



3D프린터, 희망을 출력하다

3D 프린터 이용 이식수술

기존 수술 대비 수술시간 1/3 단축, 합병증 감염 위험 최소화

지난해 7월 신촌 세브란스병원에서는 국내 최초로 3D프린터를 이용해 환자 맞춤형 인공 머리뼈 이식수술을 성공했다.

뇌종양 수술을 받았던 일곱 살 김 모군은 머리뼈가 일부 소실돼 머리가 푹 꺼져있는 것처럼 보였다. 미관상 좋지 않았을 뿐 아니라 뇌가 외부 충격에 크게 손상받을 수 있는 위험을 안고 있었다.

두개골 복원수술이 필요하지만, 여의치 않았다.

기존의 골 시멘트를 이용한 복원수술로는 넓은 부위의 경우 깨지기 쉽고 형상을 만드는데 어려웠다.

게다가 이물 반응이나 세균 감염의 빈도가 높으며, 결손 부위에 잘 맞지 않는 경우가 많았다.

국내 의료기기 업체인 메디세이는 신촌세브란스 병원으로부터 환자의 CT(컴퓨터 단층촬영) 자료를 받은 뒤 이를 토대로 3D 형상을 제작해 시술 부위의 인공기관을 만들었다.

이후 병원과의 협업을 통해 안전성과 효과 검증은 마친 후 임플란트 제품을 제작했다.

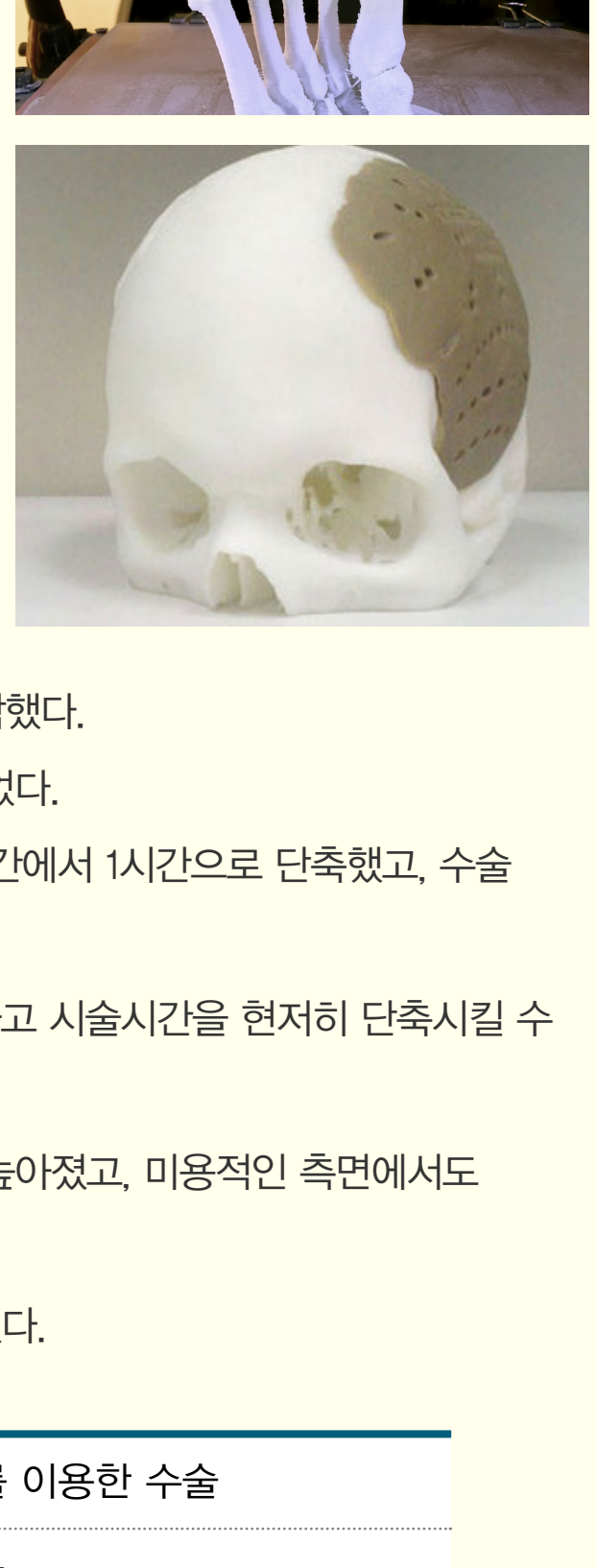
인체에 거부반응이 거의 없는 티타늄 소재의 보형물을 이용한 수술은 성공적이었다.

3D 프린터를 이용해 환자의 골 결손 부위에 바로 이식함으로써 수술시간을 3시간에서 1시간으로 단축했고, 수술 부위 감염과 같은 합병증에 대한 위험도 예방했다.

"환자의 두개골에 적합한 맞춤형 인공 보형물을 제작할 수 있어 절개를 최소화하고 시술시간을 현저히 단축시킬 수 있었습니다."

수술을 집도했던 심규원 교수는 수작업으로 보형물을 만드는 것보다 완성도가 높아졌고, 미용적인 측면에서도 환자가 만족할만한 결과를 얻었다고 말했다.

의료혁신을 가져올 3D프린터는 차세대 성장 동력으로 더 큰 발전을 준비하고 있다.



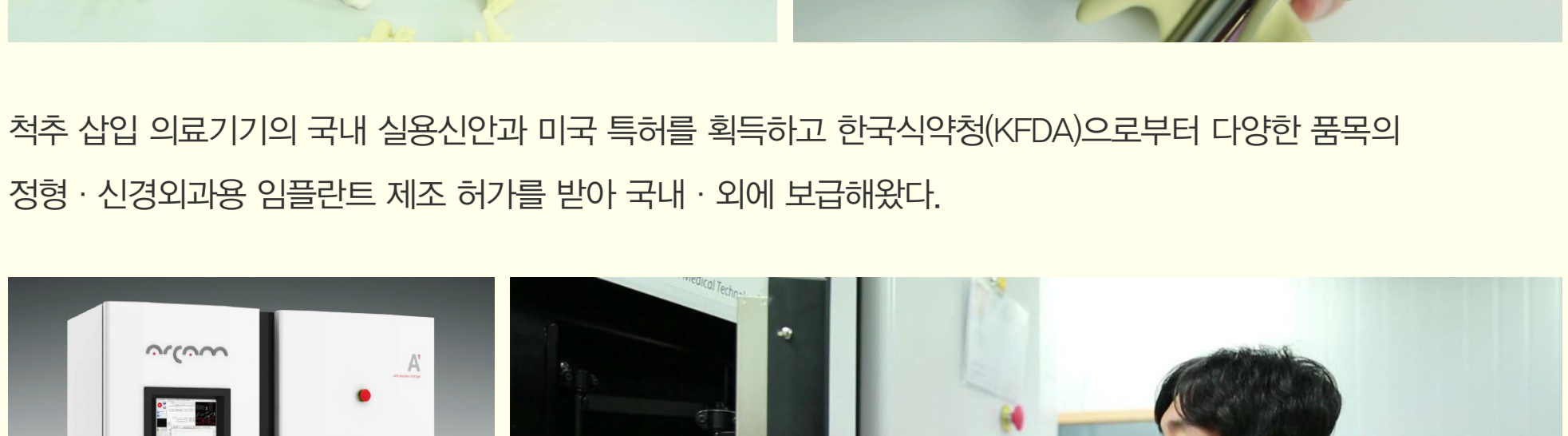
기존 수술	구분	의료용 3D프린터를 이용한 수술
골시멘트(플라스틱)	재료	티타늄
평균 3~4시간	시간	평균 1시간~1시간 30분
약 10~20만원	비용	약 400~600만원
낮은 비용	장점	환자 맞춤형 인공 뼈 설계 제작

기존 두개골 수술과 의료용 3D프린터를 이용한 수술

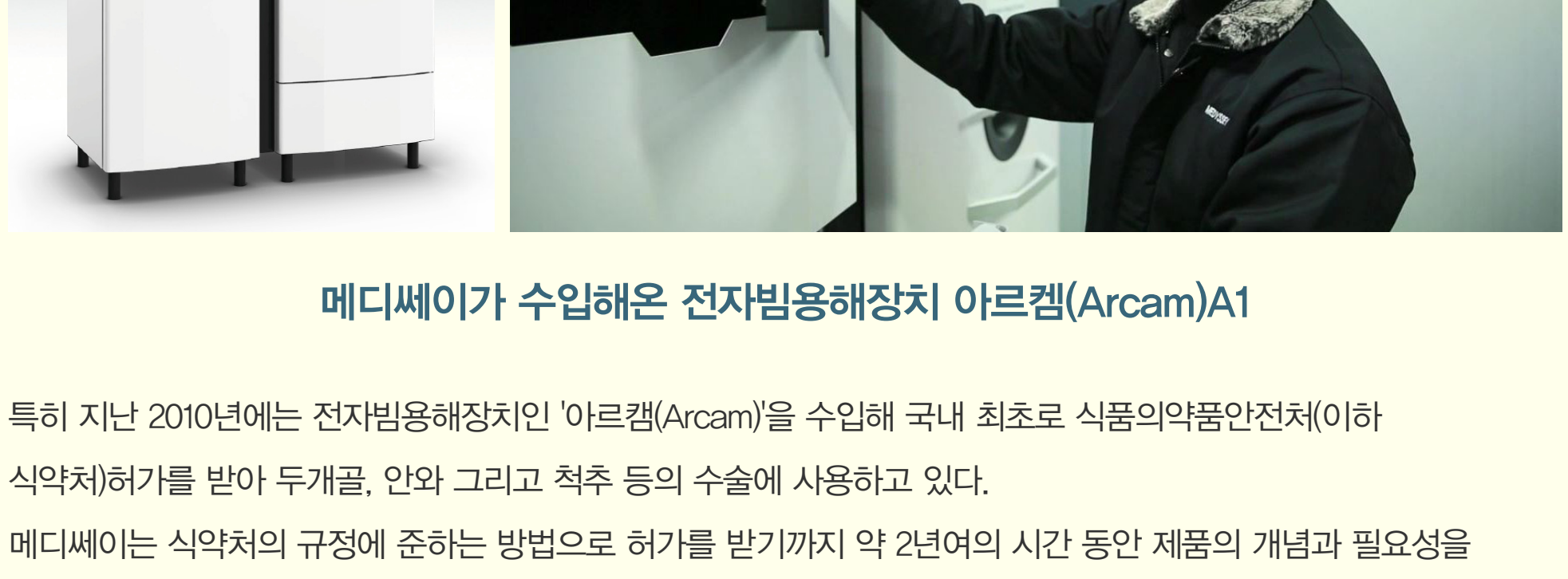
국내 최초 환자 맞춤형 임플란트 개발

안전성 · 성능평가 기준 없어 제품상용화 제동

3D프린터를 활용한 의료기술 연구에 앞장서 온 기업인 메디세이는 2003년 창업 이후 국내 · 외 의료기기 시장의 확대 추세에 맞춰 신기술 개발과 국산화에 주력하고 있다 됐다. 사업자등록은 두 개를 냈지만, 하나의 기계에서 팔아야 시너지 효과가 있었기에 비용을 들여 확장공사를 진행했다.



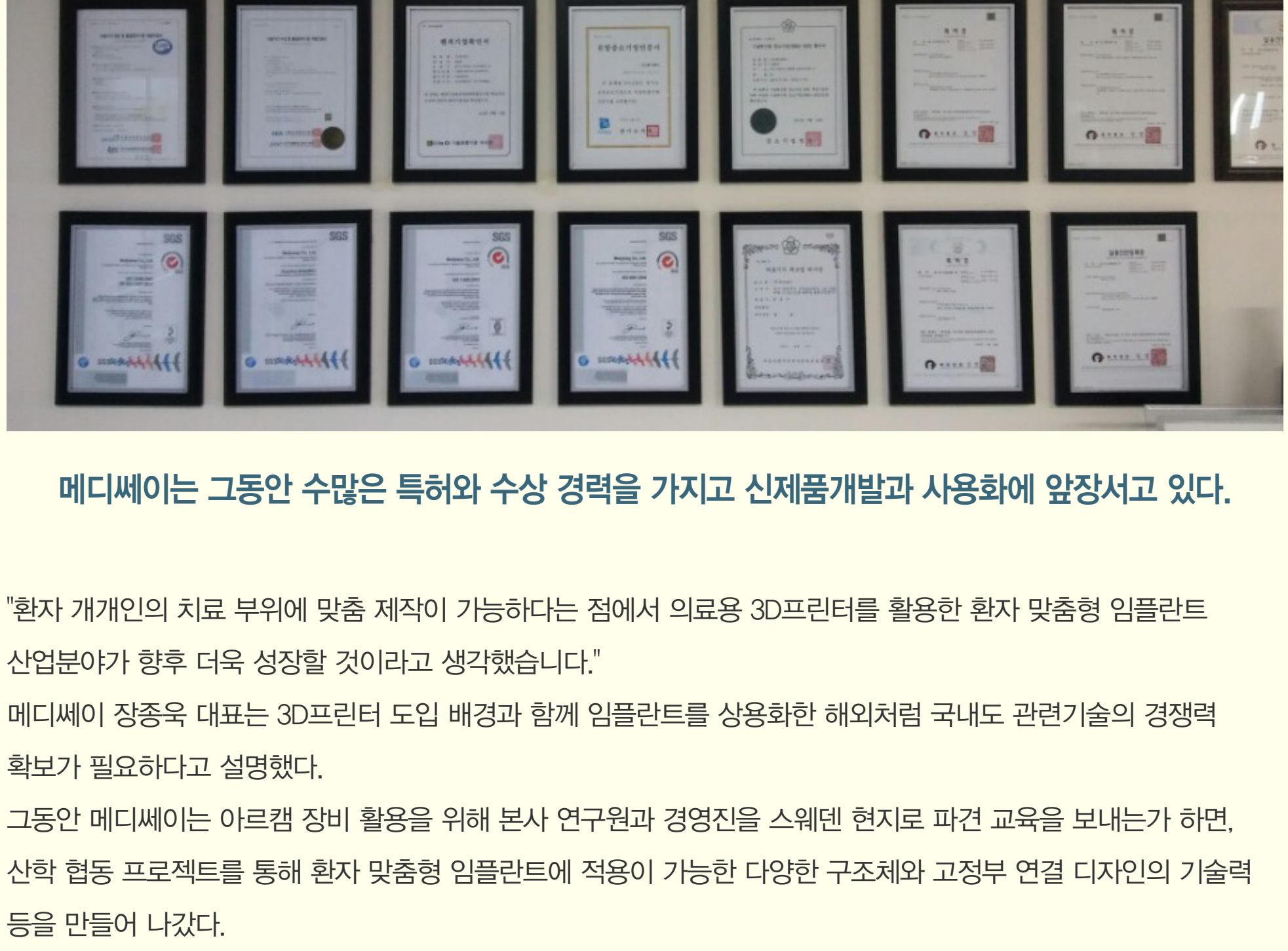
척추 삽입 의료기기의 국내 실용신안과 미국 특허를 획득하고 한국식약청(KFDA)으로부터 다양한 품목의 정형 · 신경외과용 임플란트 제조 허가를 받아 국내 · 외에 보급해왔다.



메디세이가 수입해온 전자빔용해장치 아르캠(Arcam)A1

특히 지난 2010년에는 전자빔용해장치인 '아르캠(Arcam)'을 수입해 국내 최초로 식품의약품안전처(이하 식약처)허가를 받아 두개골, 안와 그리고 척추 등의 수술에 사용하고 있다.

메디세이는 식약처의 규정에 준하는 방법으로 허가를 받기까지 약 2년여의 시간 동안 제품의 개념과 필요성을 설득하기 위해 노력했다.




메디세이는 그동안 수많은 특허와 수상 경력을 가지고 신제품개발과 상용화에 앞장서고 있다.

"환자 개개인의 치료 부위에 맞춤 제작이 가능하다는 점에서 의료용 3D프린터를 활용한 환자 맞춤형 임플란트 산업분야가 향후 더욱 성장할 것이라고 생각했습니다."

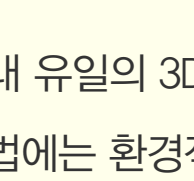
메디세이 장종욱 대표는 3D프린터 도입 배경과 함께 임플란트를 상용화한 해외처럼 국내도 관련기술의 경쟁력 확보가 필요하다고 설명했다.

그동안 메디세이는 아르캠 장비 활용을 위해 분사 연구원과 경영진을 스웨덴 현지로 파견 교육을 보내는가 하면, 산학 협동 프로젝트를 통해 환자 맞춤형 임플란트에 적용이 가능한 다양한 구조체와 고정부 연결 디자인의 기술력 등을 만들어 나갔다.

- 

1. 스캔 및 3차원 렌더링
3D스캐너로 환자의 치료부위를 여러 방향에서 찍어 3차원 데이터를 얻는다. (CT와 MRI 데이터)
- 

2. 임플란트 디자인
컴퓨터 프로그램을 이용해 임플란트를 디자인한다. 가로로 얇게 분할한 설계도를 완성한다.
- 

3. 3D프린팅 (EBM방식)
EBM(Electron Beam Melting): 기존3D프린터의 레이저 대신 전자빔을 이용해 용융하는 방식
- 

4. 살균처리 및 클리닝 작업 및 점검
- 

5. 환자 맞춤형 제품 완성

환자 맞춤형 3D프린터의 작동원리

국내 유일의 3D프린터를 이용한 임플란트 제작과 환자 적용 노하우를 하나씩 만들어갔지만 최초로 시도된 제조 방법에는 환경적인 제약이 따를 수밖에 없었다.

개발 및 상용화를 추진하는 과정에서 기존 제조방식 대비 3D 프린팅 기술로 제조된 의료기기에 대해 국내는 물론 해외에서도 환자 맞춤형 의료기기의 안전성 및 성능 평가 기준을 확인할 방법이 없기 때문이다.

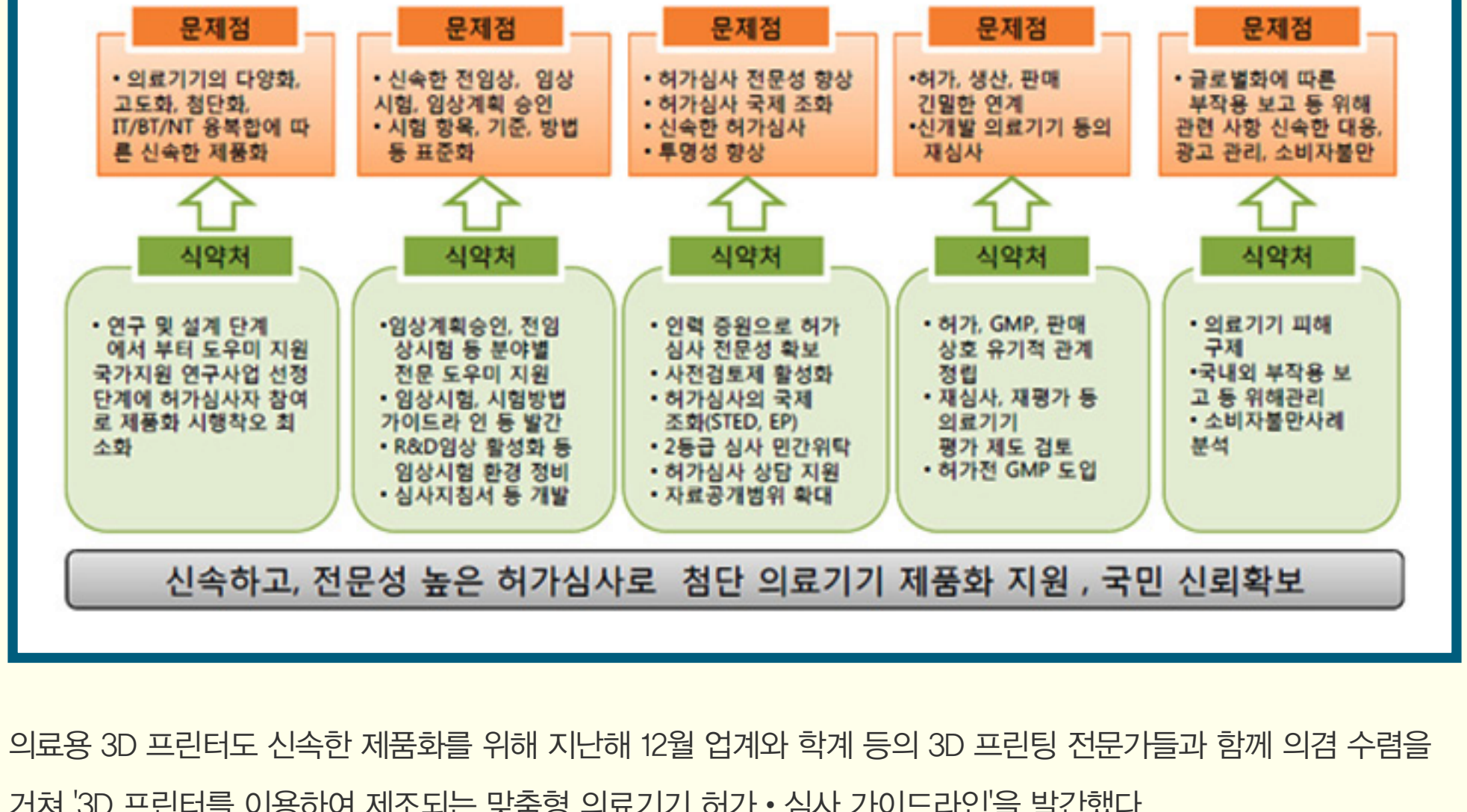
제작된 임플란트의 경우에도 식약처의 허가를 받는데 짧게는 6~12개월 이상 소요가 됐으며, 보형물의 크기가 달라질 경우에는 각각 허가를 따로 받아야 했다.

제품 개발과 출시에 큰 어려움이 따르는 것은 물론 당장 수술이 시급한 환자들도 이 기술로는 수술이 어려웠다.

식약처, 의료용 3D프린팅 활성화 길 열어

단계별 의료용 3D프린터 가이드라인 정비

그동안 식약처에서는 의료기기 산업 활성화를 위해서 안전성 확보가 전제돼야 하는 산업 특성상 연구 및 개발 단계에서부터 최종 사용에 이르기까지 신속하고 적극적인 협조와 지원을 해왔다.



의료용 3D 프린터도 신속한 제품화를 위해 지난해 12월 업계와 학계 등의 3D 프린팅 전문가들과 함께 의견 수렴을 거쳐 '3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가 · 심사 가이드라인'을 발간했다.

"그동안 연구개발 중인 3D 프린터 활용 품목들이 시행착오 없이 제품화되기 위해서는 제품 특성을 고려한 허가 · 심사 기준 마련이 선행적으로 필요하다는 의견이 지속적으로 제기돼 왔습니다"

식품의약품안전평가원 구강소화기과장 박인숙 보건연구관은 당시 가이드라인 제시가 의료용 3D 프린팅 사업에 가장 선행적으로 해결해야 할 부분이었다고 말했다.

올해에는 품목별 성능 평가에 대한 허가 심사 가이드라인을 세부적으로 추가 공급했다.

식품의약품안전평가원은 4월 8일 제품 개발의 투명성과 예측성을 높이기 위해 환자별로 맞춤형, 소량 제조하는 제품의 특성을 반영한 세부 품목별 평가 가이드라인을 개발 · 제정할 계획을 발표했다.

■ 연골 재생용 지지체와 정형외과용 임플란트 평가 기술에 대한 허가심사 가이드라인 4종을 2016년 하반기까지, 피부혈관 재생용 지지체 등 가이드라인 3종은 2017년까지 개발할 계획이다.



개선전

- 3D 프린터 의료기기의 안전성 및 품목별 성능 평가 가이드라인 미비



개선후


3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인 운영 (15. 12.11)

품목별 3D프린팅 의료기기 허가심사 가이드라인 추가 공급

- * 정형외과용 임플란트 등 4개 안전성 · 유효성평가 가이드라인(안) 마련(16년)
- * 3D프린팅 기반 인체이식용 기관지 지지체 등 3개제(6억원) 사업 추진(16년)
- * '3D 프린팅 기반 첨단 융복합 의료기기 기술개발, 미래부/복지부/식약처 공동기획사업 선정 (17년~21년) 총 374억원

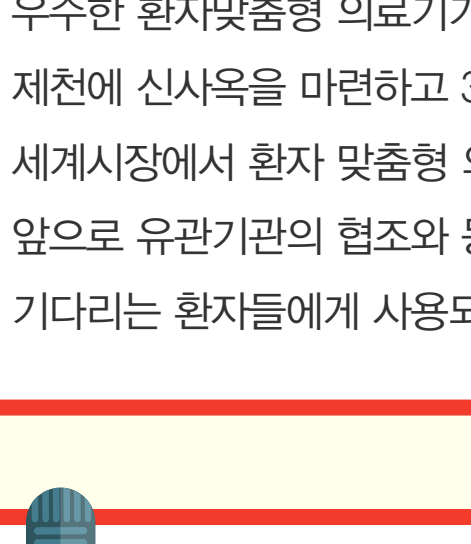
또 오는 9월까지 의료현장에서 3D 프린팅 의료기기 사용 시 발생할 수 있는 문제를 발굴하고 합리적인 관리 방안을 마련하고자 산업계, 학계 등의 32명 전문가들로 구성된 '3D 프린팅 의료기기 전문가 협의회'도 운영한다.

이와 더불어 응급 상황에서 3D 프린터를 활용해 적시에 치료할 수 있는 길이 열렸다. 현행 법령 하에서는 의료기기를 허가 없이 제조하여 사용할 수 없어 응급수술시 환자에게 꼭 맞는 크기와 모양의 환자 맞춤형 정형용품을 활용하기가 힘들었지만 앞으로는 의사 책임 하에 상황에 맞는 의료기기를 3D 프린터로 제작할 수 있게 됐다.



Interview

메디세이 장종욱 대표



메디세이는 수많은 특허와 마크를 획득하여 대한민국 최고의 의료기기 기업으로 성장했습니다.

자사에서 2012년 국내 처음으로 임플란트 제조가 가능한 메탈 3D프린터를 도입할 때만 해도 제품에 대한 개념, 허가 규정 등에 대한 개념이 누구에도 없던 시절이라 이 임플란트를 환자에게 적용할 수나 있을지 막막했습니다.

다행히도 2013년 식약처에서 기존 규정에 준하는 방법으로 제조허가를 취득했고, 지금은 3D프린터를 이용한 환자 맞춤형 의료기기 심사 방안까지 마련돼 제품개발의 보람과 환자복지의 두 마리 토끼를 잡게 됐습니다.

자사에서는 이런 제도적 성과물을 바탕으로 관련 제조 시설과 연구인원에 대한 투자 확충, 세계시장에 우수한 환자맞춤형 의료기기 출시를 통한 국제경쟁력을 강화하기 위한 준비하고 있습니다. 2015년에는 충북 제천에 신사옥을 마련하고 3D 프린팅 의료기기를 위한 새로운 투자를 단행해 명실상부 대한민국을 넘어 세계시장에서 환자 맞춤형 의료기기를 선도하는 회사가 되고자 준비하고 있습니다.

앞으로 유관기관의 협조와 동일한 평가 기준을 통해 더 많은 3D 프린팅 환자 맞춤형 의료기기가 수술을 기다리는 환자들에게 사용되길 기대해봅니다.



Interview

식품의약품안전평가원 구강소화기과장 박인숙 보건연구관



3D 프린터를 이용해 제조되는 의료기기에 대한 관심이 늘어남에 따라 식약처에서도 신속한 제품화 지원을 위해 노력하고 있습니다.

현재 식약처에서는 제품별 세부 허가 · 심사 가이드라인과 환자 맞춤형 의료기기의 신속 사용 제도 도입 등 다방면의 규제 개혁 성과물을 내고 있어 3D 프린팅 기술을 이용한 의료기기 국내업체들이 해외 선진업체들과 선의의 경쟁을 펼칠 수 있는 계기가 되리라 생각합니다.

식약처는 앞으로도 3D 프린팅 의료기기 허가 및 연구개발과 산업지원을 위한 주무부처로서, 3D 프린팅 의료기기의 경쟁력 확보를 위해 향후에도 가이드라인, 해설서 등 3D 프린팅 의료기기 허가 · 심사에 필요한 각종 정보를 지속적으로 제공해 나가겠습니다.

아울러 의료기기 규제조화를 위해 발족한 AHPW(Asian Harmonization Working Party)의 의장국으로서 다양한 국제 활동을 통해 아시아 국가의 규제 국제조화를 선도하고, 우수한 국내 의료기기 업체들의 해외시장 진출에 어려움이 없도록 최선을 다하겠습니다.