식품의약품안전처 보도참고자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 6.(금)

식약처, ‘연조직고정용장치 허가·심사 가이드라인(민원인안내서)’ 마련

- 제품 개발 추세 맞춰 구조, 삽입방식 등에 따른 성능평가 필요 항목 제시

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 **식품의약품안전평가원(원장 강석연)**은 건(힘줄)·인대 등 **연조직**을 **뼈**에 **고정**하기 위해 **사용**하는 **의료기기**인 **연조직고정용장치**의 **성능항목**과 **시험방법**을 담은 「**연조직고정용장치의 허가·심사 가이드라인**(민원인 안내서)’을 **제정·발간**했다고 밝혔다.

연조직고정용장치는 **손상**된 **인대**나 **건(힘줄)** 등의 **연조직**을 **뼈**에 **고정**해 **조직**의 **회복**을 **돕는 장치**다. 최근 **스포츠 활동**의 **증가**와 **고령화**로 인해 금속, 고분자 등 **재질** 및 압입형, 회전삽입형, 봉합사형 등 **시술 방법**을 **이용**한 **다양화**된 **제품***들이 **출시**되고 있다.

* 뼈에 앵커(Anchor) 본체가 삽입되어 연조직을 고정하는 방식으로 앵커의 구성 형태에 따라 압입형, 회전삽입형, 봉합사형으로 구분

식약처는 이처럼 다양해진 **제품**에 **특성**에 맞춰 **업체**가 연조직고정용장치의 **허가 · 심사 자료**를 **준비**하는데 실질적인 **도움**을 주고자 **국내 허가현황**과 **최신 국제규격**을 **조사·분석**하고 의료계·산업계·시험검사기관 등 **전문가 의견**을 **수렴**해 가이드라인에 **반영**했다.

가이드라인의 **주요 내용**에는 ▲연조직고정용장치의 **종류** 및 **구조별 특성**, ▲**허가신청서 작성방법** 및 **제출자료의 요건**, ▲**제품 특성**을 **고려**한 **성능시험 항목*** 및 **시험항목별 평가** 시 **고려사항** 등이 담겼다.

* ①인발강도(고정유지), ②삽입성능, ③반복하중에 따른 변위 및 잔류인발 강도, ④비틀림 강도, ⑤부분품 상호연결, ⑥분해, ⑦내부식성 등

식약처는 이번 가이드라인이 연조직고정용장치의 **허가·심사**에 대한 **예측 가능성**과 **일관성**을 높여 **업체**의 **제품 개발** 및 **허가자료 준비**에 **도움**을 줄

것으로 **기대**한다고 밝혔다.

앞으로도 식약처는 **최신 기술**과 **국제규격**, **산업계** 및 **의료현장**의 **의견**을 지속적으로 **반영**하여 **의료기기**의 **안전성**을 **확보**하고 **신속한 제품화**를 **지원**할 **계획**이다.

가이드라인의 상세내용은 '**식약처 대표 누리집**(www.mfds.go.kr) → **법령/자료** → **법령정보** → **공무원지침서/민원인안내서**'에서 **확인**할 수 있다.

담당 부서	의료기기심사부 정형재활기기과	책임자	과 장	임채형 (043-719-4001)
		담당자	연구관	박미선 (043-719-4002)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 built 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락