

생명과학 부문 구축사례  
**오스템임플란트**



© People Images / Stock

## 도전과제

치과 임플란트 및 의료기기 제조업체인 오스템임플란트는 2023년에 세계 1위 임플란트 기업으로 발돋움 하기 위해 의료기기 고유식별코드(UDI) 관련 업무 프로세스를 자동화할 필요가 있었다.

## 솔루션

오스템임플란트는 의료기기 고유식별코드(UDI) 생성 및 관리를 통합하고 간소화하기 위해 다쏘시스템의 생명과학산업 특화 솔루션인 'License to Cure for Medical Device'를 PLM 컨설팅 기업인 (주)솔리드이엔지를 통해 도입·구축하였다.

## 혜택

오스템임플란트는 통합 제품 개발 플랫폼 및 효율적인 규제 준수 관리 시스템을 구축함으로써 관련 업무의 효율성 및 정확도를 높이고 제품 품질 관리까지 강화할 수 있게 됐다.

## 행복한 미소

인간의 수명이 늘어나고 건강과 심미에 대한 관심이 늘어남에 따라 임플란트는 전 세계에서 필수적인 치과 치료법으로 자리매김했다. 1997년에 설립된 오스템임플란트는 임플란트 분야 한국 시장점유율 45%, 중국 시장점유율 36%에 달하는 아시아태평양지역 1위 기업이며, 세계 5위를 차지하고 있다. 연구 개발 분야에 아낌없는 투자를 통해 높은 퀄리티의 임플란트와 치과 의료기기를 제조할 수 있었다.

치과용 임플란트는 환자의 구강구조에 따라 다양한 종류가 필요하다. 따라서 오스템임플란트는 환자에 맞는 접합장치와 넓고 짧은 다양한 임플란트를 개발했다. 오스템임플란트는 초정밀가공기술, 표면처리기술, 세척기술 등 임플란트 생산을 위한 핵심기술에서 뛰어난 경쟁력을 가지고 있다. 그 결과 수요자 층이 필요로 하는 다양한 제품군을 생산함으로써 타업체에 비해 제품선택의 폭을 넓혔다. 회사는 개개인의 고객에게 행복한 미소를 전하기 위해 노력하고 있다.

오스템임플란트 경쟁력의 근간은 R&D에 있다. 수요자층의 요구가 매우 세밀하고도 다양한 임플란트 시장에서 성공적인 R&D를 위해서는 IT 인프라에 대한 꾸준한 관심이 매우 중요하다. 오스템임플란트는 이런 인프라에

대한 지속적인 투자를 통해 제품 개발 및 생산 프로세스를 꾸준히 개선시켜왔으며 그 결과 다양한 요구에 부응할 수 있었다.

## 혁신을 준수하다

한국 및 아시아 태평양 시장 1위 기업인 오스템임플란트의 비전은 2023년에 세계 1위 임플란트 기업으로 발돋움 하는 것이다. 이를 위해서는 전세계 각 지역별 시장의 규제를 준수하고, 이를 빠르게 제품에 반영해야 했다. 김태용 오스템임플란트 정보화운영팀장은 “건강 관련 제품에 대한 규제가 많아짐에 따라 신제품 개발보다는 규제 관련 활동에 더욱 매진하게 되었다”며 “국제적으로 시장을 확장하고 다양한 요구를 충족시키기 위해서는 규제 활동이 신제품 개발에 영향을 미쳐서는 안 된다”고 말했다.

세계 1위 임플란트 기업으로 성장하기 위한 첫걸음으로 오스템임플란트는 2015년 9월부터 미국 식품의약국(FDA)의 가이드에 따라 임플란트 제품에 의료기기 고유식별코드(UDI)를 적용했다. 이를 통해 제품에 대한 문의와 답을 찾아볼 수 있어 환자의 안전과 제품 추적 기능이 향상되었다.

UDI는 제조일자, 유효기간, 로트번호, 일련번호 등의 구성요소로 이루어 진다. 제품마다 개별적으로 생성되는 UDI는 사내의 전사적자원관리(ERP) 및 라벨제작 시스템과 연동이 되며, 오스템임플란트에서 직접 해당 정보를 FDA에서 운영하는 GUDID(Global UDI Database) 데이터베이스에 제출하는 방식으로 진행됐다.



“UDI 관리는 글로벌 시장 확대를 위한 품질관리와 다르지 않습니다. 오스템임플란트는 다쏘시스템 솔루션을 기반으로 업무 효율을 높인 것은 물론 국제 규격에 맞춘 더 고품질의 제품을 개발할 수 있게 되었습니다.”

— 오스템임플란트 김태용 팀장

하지만 이런 프로세스는 FDA에 제출된 UDI 정보와 오스템임플란트 내부의 설계 및 인허가 정보와의 연결관계가 부재했기에 잘못 입력되었을 경우 이를 정확하게 추적 할 수 없는 문제점이 존재했다. 또한 다양한 제품군으로 인한 잦은 추가 UDI 생성으로 인해 효율성이 저하되고, UDI 도입을 검토중인 나라들이 늘어남에 따라 UDI를 통합적으로 관리 및 제출할 수 있는 솔루션 구축의 필요성이 대두됐다.

### 3D익스피리언스 플랫폼을 통해 완벽하게 규제를 준수하는 의료기기출시의 가속화

오스템임플란트는 UDI 정보와 설계변경 정보 및 품질관리 정보를 통합 관리하기 위해 다쏘시스템의 3D익스피리언스 플랫폼 중 생명과학 부문 산업특화 솔루션인 ‘License to Cure for Medical Device(이하 ‘라이선스 투 큐어 포 메디컬 디바이스’)'를 도입했다. ‘라이선스 투 큐어 포 메디컬 디바이스’는 의료기기 개발에 특화된 솔루션으로 글로벌 시장에서의 효율적인 산업 규제 수준 관리를 위해 기존의 분리된 프로세스 및 데이터를 통합 관리한다. 또, 품질 관리와 바로 연결되는 엔드 투 엔드(end to end) 제품개발 프로세스 및 단일 정보 소스에 액세스할 수 있도록 해준다. 이를 통해 효율적인 규제 관리는 물론 제품의 타임 투 마켓까지 최소화할 수 있다. 그리고 미국 식약청에서 사용하여 Health Level Seven (HL7)에서 승인하는 제품 정보 교환 문서 표준인 SPL 제출을 지원한다. 3DEXPERIENCE 플랫폼을 통해 회사는 품질 및 규정 정보에 직접 연결된 최신 제품 개발 데이터를 단일 소스로 보유한다. ‘라이선스 투 큐어 포 메디컬 디바이스’는 규제 감시가 강화됨에 따라 기업이 규제를 효율적으로 관리하고 출시 기간을 단축 할 수 있도록 지원한다.

오스템임플란트는 ‘라이선스 투 큐어 포 메디컬 디바이스’를 도입한 후 그 효과를 즉시 체감할 수 있었다. 기존에 사람에 의해서 제각기 관리되던 CAD 연결, BOM 및 DMR 관리, 인증문서 및 UDI 관리, 문서 변경 관리, 요구사항 관리, 품질 관리, 환경물질 관리 등 모든 프로세스가 시스템 내에서 하나로 연결 및 통합됐다. 이를 통해 FDA의 다양한 규제에 맞는 관리를 보다 빠르고 정확하게 할 수 있게 됐다. UDI 통합 관리가 가능해 지면서 얻은 또

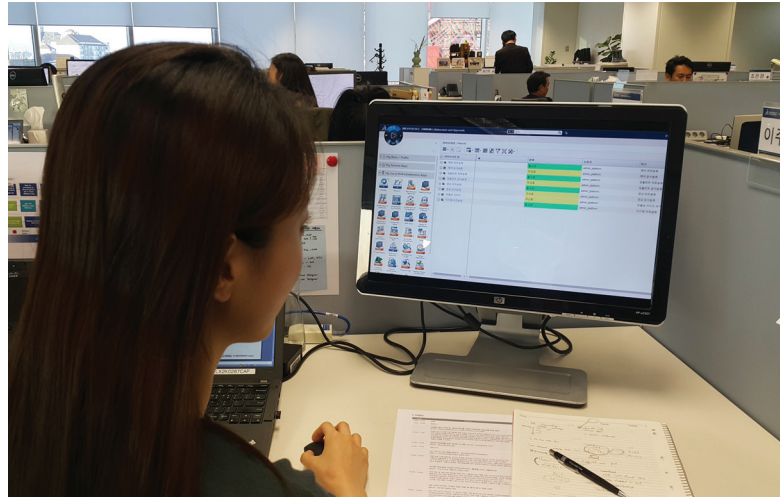


사진 위: 오스템 임플란트가 구축한 3DEXPERIENCE 플랫폼 기반 시스템을 사용중인 모습

사진 아래: 오스템 임플란트의 사용 예

오스템임플란트(OSSTEM IMPLANT. Co., Ltd.)  
치과 의료기기 제조

제품: 임플란트, 치과기자재 및 제약 등

직원 수: 2,730명(글로벌)

매출: 3,445억원(2016년)

본사: 서울시 금천구 가산동 426-5 월드메르디앙

추가 정보:

[www.osstem.com](http://www.osstem.com)

#### 솔리드이엔지 소개

3D PLM을 기반으로 Total ICT(Information & Communication Technology) 분야의 제품 및 컨설팅 서비스 선도 기업인 솔리드이엔지는 6개 지사를 기반으로 800여 고객사에 고객의 가치를 높일 수 있는 제품 및 서비스를 제공하고 있으며, 공공, 자동차, 항공, 조선, 산업기계, 하이테크, 소비재, 건설, 에너지, 생명과학 및 금융 등 다양한 산업군의 고객과 함께 하고 있습니다. 2015년 다쏘시스템 파트너 중 PLC 매출 전세계 2위를 기록한 솔리드이엔지는 다쏘시스템 공식인증기관으로 국내 파트너 중 유일하게 기업, 학교 등 모든 분야에서 인증시험을 운영하고 있습니다.

추가정보:

[www.solideng.co.kr](http://www.solideng.co.kr)



하나의 소득은 제품의 품질 관리까지도 개선할 수 있게 된 것이다. 전 과정에서 추적관리가 용이해지면서 제품의 품질 문제가 보고될 경우 문제 제품의 UDI를 조회하는 것만으로도 DI(Device Identifier)와 PI(Production Identifier)를 한번에 추적할 수 있게 됐다. 그 결과 품질 이슈 발생시 적시에 대응하고 빠르게 해결할 수 있게 됐다. 김태용 오스템임플란트 정보화운영팀장은 “UDI 관리는 글로벌 시장 확대를 위한 품질관리와 다르지 않다”며 “오스템임플란트는 다쏘시스템의 솔루션을 통해 업무 효율을 높인 것은 물론 국제 규제에 맞춘 더 고품질의 제품을 개발할 수 있게 됐다”고 말했다.

#### 글로벌 시장 1위를 위한 R&D 멈추지 않을 것

오스템임플란트는 UDI와 관련해서 품질, 생산, 인허가, R&D 등 모든 유관부서가 함께 정보를 관리하고 협업할 수 있는 인프라를 갖추게 됐다. 이를 통해 글로벌 1위 임플란트 기업 비전 실현을 위한 본격적인 도약의 발판을 마련했다. 오스템임플란트는 3D익스피리언스 플랫폼의 도입 및 활용을 앞으로도 확대해 나가며 업무 효율성 및 제품 품질을 더욱 개선해 나갈 계획이다.

## 다쏘시스템 3D익스피리언스® 플랫폼은 12개 산업군에 특화된 인더스트리 솔루션을 제공합니다.

3D익스피리언스® 회사인 다쏘시스템은 지속 가능한 혁신을 가능하게 하는 가상 세계를 비즈니스와 사람들에게 제공합니다. 전세계를 선도하는 다쏘시스템의 솔루션은 제품의 디자인, 생산 및 서비스하는 방식을 변화시키며, 다쏘시스템의 협업 솔루션은 현실세계를 개선하기 위한 가상세계의 가능성을 확장하고, 사회적 혁신을 촉진합니다. 다쏘시스템은 140개 이상의 국가에서 다양한 산업계의 220,000이상의 고객사에게 제품을 제공하고 있습니다. 보다 자세한 정보는 홈페이지 [www.3ds.com](http://www.3ds.com)을 통해 확인할 수 있습니다.

