

3D 프린팅 기술의 의료기기 수리 적용에 대한 국내 규제 이슈 및 기술적 적합성 평가

윤성욱¹ · 남경원^{1,2,3*}

¹양산부산대학교병원 의공학과, ²부산대학교 의과대학 의공학교실,
³양산부산대학교병원 의생명융합연구원

Regulation Issues in Korea and Technical Feasibility Evaluation of 3D Printing-Based Medical Device Repair

Sung Uk Yun¹ and Kyoung Won Nam^{1,2,3*}

¹Department of Biomedical Engineering, Pusan National University Yangsan Hospital

²Department of Biomedical Engineering, School of Medicine, Pusan National University

³Research Institute for Convergence of Biomedical Science and Technology, Pusan National University Yangsan Hospital

(Manuscript received 6 February 2020 ; revised 13 March 2020 ; accepted 25 March 2020)

Abstract: In large-scale hospitals, the department of biomedical engineering should always provide quick repair service for damaged medical devices to guarantee continuous patient treatment. However, in actual circumstances, there are so many time-consuming issues that delays device repair for weeks or even months; therefore, it is required to prepare alternative ways for quick repair service. In this study, we first mentioned about the regulation issues in Korea about the 3D printing-based medical device repair, and then introduced the results of our preliminary study that evaluated the feasibility of 3D printing-based medical device repair before real-field application. Results of the study demonstrated that, in all of the 23 cases, parts for repair that were manufactured by 3D-printing were successfully fixed and connected to the main body of the original device, and showed sufficient rigidity for protecting internal parts of the device. Considering the experimental results, medical device repair by applying 3D printing technology can be a promising alternative in cases when regular repair process is not available or takes too much time.

Key words: 3D printing, Medical device, Repair, Regulation

1. 서 론

단일기관에서 수천 점 혹은 그 이상의 의료물품, 의료기
기들이 상시 사용되는 대형 의료기관에서는 보유 기기의 파손,
분실, 오동작 등의 사고가 빈번히 발생하며, 외래, 병동, 응
급실, 중환자실 등에서 병원 의공학과로 접수되는 고장·수리

의뢰의 상당수는 낙하, 충돌 등의 일시적 충격에 의한 외관
및 일부 기계 부품의 변형, 파손이 차지한다. 실제 이렇게
접수되는 수리 의뢰의 대부분은 제조업체 혹은 납품업체로
부터 동일한 물품을 구입하여 파손된 케이스 및 부품을 대
체하는 것으로 수리 처리가 종료된다. 하지만, 1) 모델 단종
및 업체의 재고 부품 미보유로 인해 파손된 부품과 동일한
부품을 단시간 내에(혹은 영구적으로) 구입할 수 없는 경우, 2)
제조업체에서 변형·파손된 개별 부품만 단독으로 따로 팔지
않아 해당 부품이 포함되어 있는 고가의 모듈 세트 전체를
구매해야 하는 경우, 3) 원활한 환자 진찰·치료를 위해 시
급한 수리가 요구되나 국내 납품업체가 자체적으로 수리할
역량을 보유하고 있지 않아 수 주~수 개월에 걸쳐 해외 반
출, 수리, 반입 과정을 거쳐야 하는 경우 등의 상황 하에서는

Corresponding Author : Kyoung Won Nam
Department of Biomedical Engineering, School of Medicine,
Pusan National University, Yangsan, Korea
Tel: +82-51-510-8119
E-mail: marmera@gmail.com

본 논문은 한국수력원자력(주)에서 재원을 부담하여 부산대학교 및 양
산부산대학교병원에서 공동으로 수행한 연구결과입니다 (2018 K-
CLOUD 사업. No. 안전-3).

고장 기기의 신속한 처리가 어렵게 된다. 보통의 경우, 이런 경우에는 수리 소요기간 동안 병원 내 유휴 기기를 활용하거나 납품업체로부터 단기간 사용할 대체 기기를 제공받아 사용하는 경우도 있지만, 활용 가능한 유휴 기기가 없거나 납품업체에서 대체 기기를 제공하지 않는 경우에는 불가피하게 장기간에 걸친 진료 차질이 유발되게 되어 병원 및 환자에게 큰 피해를 끼칠 수 있다. 따라서, 대형의료기관 내 의료기기 수리 관리 업무를 담당하는 의공학과와 입장에서 이러한 예외적 경우가 발생하더라도 신속한 의료기기 수리 서비스의 안정적인 제공을 통해 진료 공백을 최소화하기 위한 실용적인 대안을 마련할 필요가 있다[1].

3D CAD 프로그램을 이용하여 설계한 물체를 실제 입체물로 적층, 출력하는 3D 프린팅 기법은, 제조단가 절감효과 및 개인맞춤형 제작 편의성이라는 장점이 있어 산업 전 분야에 걸쳐 그 활용 사례가 급격히 증가하고 있다. 특히, 환자 개인의 신체적 특징에 맞춰 최적화된 형상 및 구조를 가지는 의료기기 및 인공장기의 손쉬운 제작이 가능하다는 측면에서, 3D 프린팅 기술은 surgical guides, prosthetics & implants, surgical instruments, tissue engineering products 등의 분야에 활발히 적용되고 있다. 일례로, 3D CT, MR 등의 환자 스캔 영상을 바탕으로 개인맞춤형 임플란트, 보청기, 수술용 기구 등을 제작한 사례들이 다수 발표되고 있으며, 이러한 세계적 추세에 맞춰 국내에서도 3D 프린팅 기법을 적용한 정형용 임플란트, 치과용 임플란트 고정체, 피부/혈관재생용 생분해성 지지체, 세포-지지체 복합제품, 바이오 인공장기 등 신개념의 환자맞춤형 의료기기 개발 관련 연구들이 활발히 수행되고 있다[2-4]. 또한, 식품의약품안전처 등의 규제기관에서도 사회적 요구에 맞게 3D 프린팅 의료기기 허가 심사 가이드라인을 발표하고, 해당 분야의 본격적인 산업화에 대비하고 있다.

이처럼 최근 십여 년 간 3D 프린팅 기법을 차세대 의료기기 및 신 의료기술 개발에 활용하고자 하는 시도는 학계 및 산업계에서 지속적으로 이어져 왔지만, 해당 기술을 의료기기 수리 영역에 활용하기 위한 시도는, 법적, 제도적 문제로 인해 아직까지 그 빈도가 상대적으로 낮은 실정이다. 하지만, 최근 3D 프린팅을 활용한 의료기기 수리를 제한적으로 허용하는 방향으로 의료기기법 일부 개정이 이루어지며, 향후 3D 프린팅 기반의 의료기기 수리 영역이 급격히 확대될 수 있는 기반이 마련되었다. 본 연구에서는 국내에서 3D 프린팅을 활용한 의료기기 수리와 관련된 법적 이슈들 및 관련 조항들을 간략히 소개하고, 그 다음에 실제 업무에의 적용 전 단계에서 3D 프린팅 의료기기 수리의 효용성을 평가하기 위해 양산부산대학교병원 의공학과에서 자체적으로 수행한 파손 의료기기 3D 프린팅 수리 탐색 연구 결과를 소개하고자 한다.

II. 연구방법

1. 3D 프린팅을 활용한 의료기기 수리와 관련된 국내 규제 조항 소개

2016년 7월 식품의약품안전처 의료기기관리과에서 ‘의료기기 수리 업무 준수사항 알림’이라는 제목으로 발송한 공문에서는 “의료기기를 수리하는 경우, 제조(수입) 허가(인증) 시 관리번호·규격(또는 특성) 이 설정되는 등 제품의 안전성·유효성에 영향을 미치는 중요 부품은 반드시 허가(인증) 받은 동일 회사, 동일 부품으로 교체하여야 함”을 명시하였다. 이에 대해 의료기기 수리업계에서는 “법적으로 동일 회사, 동일 부품으로의 교체만 허용할 경우 해당 의료기기의 제조 수입업체가 수리업에서 독과점적 지위를 누리게 되어 국내 수리 업체의 고사 및 의료기관 비용 상승 등의 부작용이 발생할 수 있다”는 취지의 우려를 지속적으로 제기하였다. 실제 의료기기 수리업 현장에서는 소비자인 병·의원이 비용절감을 위해 제조사 정품이 아닌 호환되는 비품으로의 수리를 요구하는 경우가 비일비재할 뿐 아니라, 실제 시장에도 수리 용도로 충분히 사용 가능한 호환 비품들이 다수 존재하고 있다. 이러한 국내 관련업계의 지속적인 개선 요구를 반영하여 2017년 2월 수리업자가 의료기기를 수리할 때 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 성능, 구조, 외관, 치수 등을 변환하는 것을 금지하는 기존 규정을 완화하는 내용의 의료기기법 개정안이 대표 발의되었으며, 이에 근거하여 2019년 10월부터 시행되고 있는 현행 의료기기법의 제 26조 3항에서는 “수리업자는 의료기기를 수리할 때에는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 성능, 구조, 정격, 외관, 치수 등을 변경하여서는 안되나, 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 총리령으로 정하는 바에 따라 외관을 변경하는 경미한 수리를 하는 경우에는 그러하지 않다”는 방향으로 규제 완화가 이루어지게 되었다. 또한, 하위 법령인 의료기기법 시행규칙의 제46조 2항(2018년 6월 14일 신설)에서는 의료기기 수리업자가 의료기기법 제26조 3항 단서에 따라 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 “1) 의료기기를 외부 충격으로부터 보호하는 외장의 색상, 재질 등을 변경하는 수리, 2) 의료기기의 성능과 직접적인 관련이 없는 거치대, 손잡이, 바퀴 등 외관의 모양, 구조 등을 변경하는 수리의 경우”로 기존의 동일 회사 동일 부품 교체 원칙의 예외 상황을 명확하게 제시하였다. 따라서, 3D 프린팅 기술을 의료기기의 안전성, 유효성 및 성능에 영향을 미치지 않는 외관 및 일부 부품의 수리 용도로 활용하는 것은, 현행 의료기기법 시행규칙에서 정의하는 “의료기기 외장의 색상, 재질 변경” 및 “기기 주 성능과 관련 없는 외관 변경”에 해당된다고 볼 수 있으므로, 제한적 범위 내에서도 3D 프린팅 기술을 의료기기 수리 분야에 활용할 수 있는 법적인 토대

가 마련되었다고 할 수 있을 것이다.

2. 3D 프린팅 기반 의료기기 수리의 효용성 평가를 위한 탐색 연구

현행 의료기기법 시행규칙을 준수하는 가운데 3D 프린팅 수리의 현장 효용성을 평가하기 위해, 본 연구에서는 양산 부산대학교병원 내 각 임상 진료부서에서 의공학과로 수리 의뢰한 의료기기 및 진료 관련 물품들 중에서 낙하, 충돌, 마모, 절단 등의 사유에 의한(기기 자체의 성능과는 무관한) 외관 및 부품 파손 사례 23건을 탐색 연구 대상으로 선정하였다. 대상 선정 시 정상 사용 중 높은 하중을 지속적으로 견뎌야 하거나 순간적으로 외부 충격이 인가될 수 있는 부품은 내부 논의를 거쳐 배제하였다. 선정된 개별 기기에서 추출한 파손 부품의 치수 및 3D 형상은 3D CAD 프로그램(SolidEdge ST5; Siemens PLM Software, Plano, US)을 이용하여 렌더링하였으며, 완성된 도면은 자체 보유하고 있는 3대의 3D 프린터를 이용하여 출력하였다. 렌더링 시 해당 부품의 본체 체결 및 현장 사용에 문제가 되지 않을 범위 내에서 실제 부품보다 두께를 더 늘리는 강화 설계를 통해 최종 출력된 부품의 강성을 높였다. 본 연구에서는 제조할

부품의 형상, 크기, 재질에 따라 3대의 3D 프린터를 임의 선택하여 사용하였으며(표 1), 적층 제작을 위해 사용한 PLA 필라멘트(Z-PLA ProTM; Zortrax S.A., Olsztyn, Poland) 및 ABS 필라멘트(Z-ULTRATTM; Zortrax S.A.)의 물성은 표 2와 같다[5,6].

III. 연구결과

표 3은 본 탐색 연구에서 제작한 파손 부품의 3D 렌더링 화면 및 3D 프린팅으로 출력한 해당 부품을 실제 의료기기의 수리에 가상 적용한 결과를 나타낸다. 본 연구에서 제작한 부품들을 실제 의료기기에 장착했을 때, 23건 모두에서 제조 부품의 안정적인 본체 체결 및 고정 지지가 가능함을 확인하였으며, 케이블 및 소켓의 경우에는 본체 및 케이블 간 연결이 원활히 이루어짐을 확인하였다. 또한, 외장 케이스의 수리에 적용한 경우, 대부분의 경우에서 의료기기 내부의 중요 부품들을 외부 충격으로부터 보호하기에 충분한 수준의 강성을 제공할 수 있음을 확인하였으며, 적용된 부품들이 기존 부품들의 역할을 안정적으로 대행할 수 있음을 확인하였다.

표 1. 본 연구에 사용된 3D 프린터의 사양 정보(제조사 홈페이지 참조)

Table 1. Technical specifications of 3D printers utilized in this study

Model / Manufacturer	Build Volume (mm)	Filament Diameter	Nozzle Diameter	Maximal Printing Temperature
F430 / CreatBot	400 × 300 × 300	1.75 mm	0.4 mm	420 °C
3Dison S / Rokit	215 × 130 × 145	1.75 mm	0.4 mm	250 °C
M200 / Zortrax	200 × 200 × 180	1.75 mm	0.4 mm	290 °C

표 2. 본 연구에 사용된 3D 프린팅 필라멘트의 물성 정보(제조사 홈페이지 참조)

Table 2. Specifications of filament materials utilized in this study

Filament	Z-PLA Pro	Z-ULTRAT
Mechanical Properties		
Tensile Strength	28.78 MPa	32.60 MPa
Breaking Stress	27.10 MPa	30.70 MPa
Elongation at max Tensile Stress	2.55%	3.78%
Elongation at Break	4.05%	4.87%
Bending Stress	58.60 MPa	54.00 MPa
Flexural Modulus	1.83 GPa	1.85 GPa
Izod Impact, Notched	2.58 kJ/m ²	5.26 kJ/m ²
Thermal Properties		
Glass Transition Temperature	48.82 °C	106.40 °C
Other Properties		
Melt Flow Rate	92.75 g/10 min	43.88 g/10 min
Specific Density	1.426 g/cm ³	1.179 g/cm ³
Shore Hardness (D)	77.6	73.4

표 3. 본 연구에서 제작한 개별 수리 부품의 CAD 렌더링 및 기기 적용 사례

Table 3. Results of the simulation study: photographs of the damaged parts, CAD renderings, and 3D printed parts that were applied to the device

Device	Model	Damaged Part	3D Rendering	Repairing	Part Description
Intensive Care System	Giraffe Omnibed				A part that locks/unlocks the side door
Intensive Care System	Giraffe Omnibed				A nut that holds the canopy
Intensive Care System	Giraffe Omnibed				A hinge of the side door
Infusion Pump	uVP7000 Lite				A nut assembly that fixes an infusion pump to the pole
Incubator	C-2000				A part that locks/unlocks the handling door
Incubator	C-2000				A hinge of the door


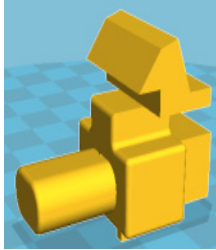


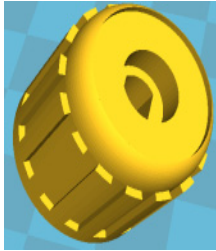


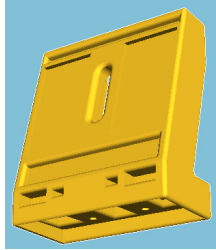


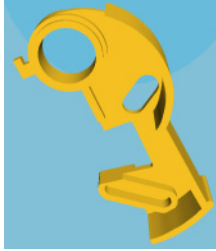


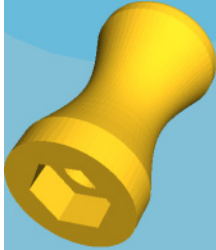

Table 3. Continued

Device	Model	Damaged Part	3D Rendering	Repairing	Part Description
ECG Monitor	Cable Cover				A distal cover of the ECG cable
ECG Monitor	Cable Module Box				An external module box of the ECG cable
Ophthalmoscope	Head-mounting Type				A knob to adjust mirror angle of the ophthalmoscope
Ophthalmoscope	Head-mounting Type				A part of the poll that adjusts the angle of mirror of the ophthalmoscope
Fetal Monitor	Avalon FM20				A part of the external case of response switch of the fetal monitor (a pregnant woman presses the switch whenever she feels pain)
Patient Monitor	MP70				A part that connects the X2 module and the MP70 patient monitor

표 3. Continued
Table 3. Continued

Device	Model	Damaged Part	3D Rendering	Repairing	Part Description
Defibrillator	HeartStart XL (M4735A)				An external cover of the defibrillator-embedded printer
Nystagmograph	SL VNG				A part that fixes head belt of the nystagmograph
Arteriosclerosis Meter	VP-1000				A clip that fixes a bio-signal sensor to the surface of body
Blood Flow Meter	FD-390				An external case of the Doppler probe for fetal heart sound monitoring
Electrocautery	Force FX				A part that connects the line and the main body of the electrocautery
Electrocautery	ESU Cable				An external cover of the ESU cable of the electrocautery

표 3. Continued
Table 3. Continued

Device	Model	Damaged Part	3D Rendering	Repairing	Part Description
Suction Bottle	Wall Suction Unit				A part the locks/unlocks the cover of the suction bottle
O ₂ Flowmeter	Oxygen Damper				A knob that adjusts the flow rate of the O ₂ gas
Syringe Pump	TE-331				A part that fixes a syringe pump to the pole
Syringe Pump	TE-331				A part that fixes the distal tip of syringe that equipped into the syringe pump
Anesthesia Machine	Primus				A part that selects the kind of a vaporizer in the anesthesia machine

IV. 고찰

Markets and Markets의 2017년 시장분석보고서에서는 3D 프린팅 제조 의료기기 시장의 규모가 2017년 8.4억 달러에서 2022년 18.8억 달러로 급격히 확장(연 평균 성장률 =17.5%) 될 것으로 추산하였으며, 또한 한국, 중국, 대만 등 아시아권 국가들의 3D 프린팅 의료기기 세계시장 점유율이 2017년 기준 27.3%에서 2022년까지 매년 20.3%씩 성장

할 것으로 전망하였다[7]. 이처럼 향후 3D 프린팅 기법을 통해 제조되는 의료기기의 현장 보급이 지속적으로 증가할 수록, 3D 프린팅을 활용한 의료기기 수리의 효용성 역시 지속적으로 높아질 것으로 판단된다. 일례로, 앞으로는 의료기기 수리 시 파손 부품의 재질 및 도면 정보만 제조사 홈페이지에서 다운로드받아 의공학과 내에서 직접 제조하는 것도 가능해질 수 있다. 하지만, 모든 의료기기의 수리에 이러한 3D 프린팅을 무분별하게 적용하는 것은 안전사고 발생 가능성

이란 측면에서 바람직하지 않다. 원칙적으로는, 법적 이슈를 피하기 위해 의료기기법 시행규칙에서 명시하고 있는 것처럼 안전성, 유효성 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 부품의 수리를 위해서는 동일 사의 동일 부품을 구매하거나, 동종 업계에서 안전하게 대체 가능하다고 일반적으로 통용되는 범위 내의 대체품을 구매하여야 할 것이다. 또한, 안전성, 유효성 및 성능에 직접적인 영향을 미치지 않더라도 정규 부품의 이른 수급 및 빠른 수리가 가능한 경우에는 가급적 3D 프린팅 수리를 무리하게 적용하지 않는 것이 바람직하다. 하지만, 제조사 사정에 따른 부품 단종, 기기 재사용의 시급성에 비해 정규 수리 루틴에 소요되는 기간이 과도한 경우 등 정당한 사유가 있는 경우에는, 법적으로 허용된 범위 내에서 3D 프린팅을 활용한 의료기기 수리를 제한적으로 도입하는 것이 현실적인 대안이 될 수 있을 것이다. 일례로, 해외 제조사를 통한 정규 부품 수급에 몇 주 혹은 몇 달의 기간이 소요될 것으로 예상될 경우, 정규 부품 입고 전까지의 기간 동안만 한시적으로 3D 프린팅으로 자체 제작한 대체 부품을 사용하다가 정규 부품이 입고되면 해당 부품으로 다시 교체하는 방식이 진료 공백 최소화 및 원활한 환자 치료를 위한 현실적 옵션이 될 수 있을 것이다. 다만, 전술한 바와 같이 의료기기법 시행규칙을 통해 3D 프린팅 수리의 가능성이 열린 것은 사실이지만, 그 전제조건인 “의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않는 범위”를 어디까지로 볼 것인지에 대해서는 규제기관인 식품의약품안전처 내부에서도 아직까지 명확한 가이드라인이 설정되어 있지 않은 것으로 보인다. 아직 3D 프린팅 기반 의료기기 수리 분야가 초기 논의 및 도입 단계인 점을 감안할 때, 향후 관련 사례에 대한 정보가 지속적으로 축적되고 개별 사례에 대한 법적, 사회적 판단이 쌓이게 되면 3D 프린팅을 통한 의료기기 수리에 대한 법적 논란을 최소화하는 쪽으로 추가적인 규제 수정이 필요할 것으로 판단된다.

본 연구를 수행하는 동안 ABS 재질의 필라멘트를 이용하여 일정 크기 이상의(전체 출력에 8시간 이상이 소요되는) 대

형 부품을 출력하는 경우 출력 도중 오류가 발생하여 출력이 중단되는 경우가 자주 발생하였다(그림 1). 대조적으로 PLA 재질의 필라멘트를 사용했을 때에는 이러한 오류의 발생 빈도가 확연히 감소하였다. 이는 ABS 재질의 경우 수 시간에 걸친 가열 적층 도중 기 적층된 부품이 식으면서 발생하는 미세한 변형이 기 적층부와 필라멘트 노즐 간 불일치를 야기하기 때문으로 추정되나 본 연구에서는 정확한 원인을 파악하지 못하였으며, 향후 추가적인 분석을 통해 필라멘트 재질 별 제조 가능 한계 크기에 대한 자료를 축적할 필요가 있을 것으로 생각된다.

본 연구의 한계는 다음과 같다. 첫째, 본 연구에서는 보유 장비의 한계로 인해 필라멘트 재질의 인체적합성 여부를 고려하지 않았다. 하지만, 향후 인체 무해성 및 생체적합성이 검증됨과 동시에 일정 수준 이상의 강성을 유지할 수 있는 의료용 3D 프린팅 필라멘트의 가격 저하 및 보급 확대가 이루어질 경우 해당 필라멘트를 이용한 추가적인 적용성 연구를 수행할 필요가 있다. 특히, 병원 내에서 사용되는 의료기기라는 특수성을 감안할 때, 물질안전보건자료(MSDS)를 기반으로 필라멘트 자체의 재질, 프린팅 도중 발생하는 가스의 성분 등 가공 결과물 및 가공 중 부산물의 안전성을 종합적으로 분석하는 작업도 필요할 것이다. 둘째, 본 연구를 위해 다년간의 수리 경험을 보유한 의공학과 직원 1명이 수 개월에 거쳐 SolidEdge를 이용한 CAD 드로잉 훈련을 자발적으로 수행하였으나, 업무부담 경감 및 수리 소요기간 단축을 위해서는 3D 스캐너를 활용하여 직원의 CAD 드로잉 부담을 최소화 할 필요가 있다. 마지막으로, 현재는 중-저가형 3D 프린터에서 사용 가능한 플라스틱 재질만 활용하였으나, 정밀 적층 및 금속 가공이 가능한 고가의 3D 프린터 혹은 다축 CNC 머신을 의공학과 내에 추가로 구비하게 된다면, 파손 부품의 재질에 따라 “스캐닝 - 제조(3D 프린터 혹은 CNC 머신) - 수리”로 이어지는 최적화 된 수리 프로세스를 의료기관 자체적으로 확립할 수 있을 것이다.

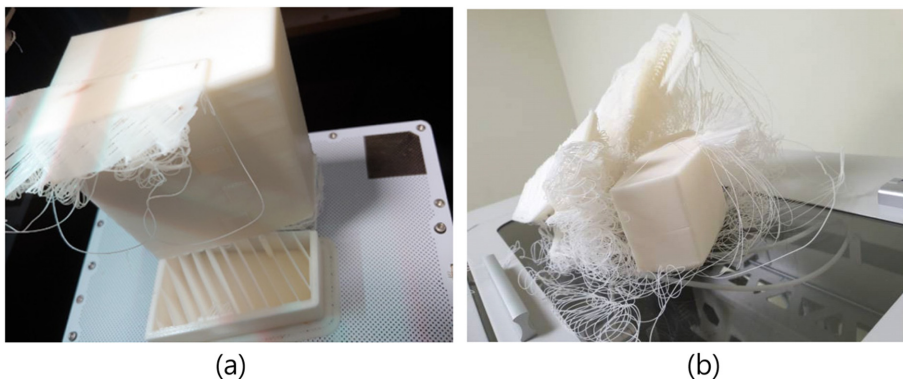


그림 1. 3D 프린터 출력 도중 오류가 발생한 사례 예시(a, b)
Fig. 1. Examples of misprinted parts during the study

V. 결 론

본 탐색연구에서는 3D 프린팅을 이용한 의료기기 수리와 관련된 국내법적 이슈들을 소개하고, 3D 프린팅을 이용한 총 23건의 성공적인 의료기기 가상 수리 결과를 제시하였다. 이러한 연구결과로 미루어 볼 때, 3D 프린팅 기술은 의료기기 신규 개발 분야 뿐만 아니라 의료기기 수리 분야에도 충분히 도입 가능할 것으로 판단된다. 다만, 이를 위해서는 규제적 측면의 정비와 함께 기존 의료기기 제조업체와의 원활한 소통이 필요할 것으로 판단된다.

References

- [1] US FDA, FDA report on the quality, safety, and effectiveness of servicing of medical devices. 2018.
- [2] Yi HG, Lee H, Cho DWS. 3D printing of organs-on-chips. *Bioengineering*. 2017;4(1):10.
- [3] Wang X, Rijff BL, Khang G. A building-block approach to 3D printing a multichannel, organ-regenerative scaffold. *J Tissue Eng Regen Med*. 2017;11(5):1403-11.
- [4] Arslan-Yildiz A, Assal RE, Chen P, Guven S, Inci F, Demirci U. Towards artificial tissue models: past, present, and future of 3D bioprinting. *Biofabrication*. 2016;8(1):014103.
- [5] <https://zortrax.com/filaments/z-pla-pro/> Accessed on Jan 20 2020.
- [6] <https://zortrax.com/filaments/z-ultrat/> Accessed on Jan 20 2020.
- [7] Markets and Markets, 3D printing medical device market global forecasts to 2022. 2017.