

技術資料

生體用 金屬材料의 開發動向

琴 東 旭, 芮 秉 浚

Current Development of Metallic Biomaterials

D. U. Keum, B. J. Ye

1. 序 言

人間의 生命에 관계되는 研究는 人類文明이 발달하고 生命에 대한 敬畏와 健康한 肉體에 대한 熱望으로 因해 그필요성이 더욱 더 증대되어지고 있다.

특히 生體器官을 人工的으로 製造된 材料로 代替하려는 生體材料(Biomaterial)에 관한 研究는 미국, 독일, 일본 등의 先進技術國의 主導로 醫學, 齒醫學, 生物學, 工學등의 分野에서 활발히 研究가 進行되어 있으며 이미 多數의 材料가 生體材料로 應用되고 있다.

우리의 人體는 時間이 지남에 따라 齒牙, 關節, 心臟등이 老化하거나 文明의 發達로 發明된 自動車, 動力機械, 戰爭兵器등 非自然的인 原因으로 因해 損傷을 입는 경우가 있다. 이때 人體의 器官이 본래의 機能을 유지하지 못하므로 代替할 수 있는 生體材料가 要求되고 있으며, 그 需要는 지속적으로 增加하고 있다.

生體材料에는 整形外科材料, 齒科材料, 血管材料, 心臟材料등으로 區分할 수 있으며 대부분의 材料는 複合材와 세라믹 그리고 合金으로 이루어져 있다. 이중에서 合金으로 이루어진 生體材料가 가장 오랜기간동안 사용되어 왔고 현재에도 널리 쓰이고 있는 실정이다. 특히 이러한 生體用 金屬材料는 骨折된 뼈의 治療나 破損된 關節의 代替人工關節등의 整形外科的인 治療에 많이 要求되고 있다.

본 技術資材에서는 生體用 金屬材料를 人體에 移植하였을때 갖추어야 할 條件과 先進國에서 商業化 된 合金의 種類를 알아 보고 각 合金의 一般의 特徵, 用途, 機械的 特性, 加工工程등을 간략하

게 紹介하고자 한다.

2. 生體用 金屬材料가 갖추어야 할 條件

生體材料는 37℃의 人體속에서 뼈, 筋肉組織, 血液등과 按하고 있기 때문에 중요한 信賴性을 要求한다. 生體材料가 갖추어야 할 條件은 다음과 같다.

1) 生體材料는 生體 適合性(biocompatibility)을 具備하여야 한다. 즉 各各의 固有의 機能을 가진 生體와 生體材料가 그 系面에서 서로 機能을 해치는 相互 反應을 일으키지 않고 共存하며 使用目的을 達成하여야 한다.

2) 生體材料는 人體에 대하여 不活性이어야 한다. 生體材料는 生體에 여러가지 刺戟이 加해지면 生體에 全體的, 局所的인 여러가지 反應을 일으킨다. 이때 生體反應은 生體에 대하여 어떠한 有害를 주어서는 안된다. 따라서 이를 만족시키기 위한 生體用 金屬材料는 다음과 같은 性質을 갖어야 한다.

- ① 生體內의 環境에서 우수한 耐蝕性을 가져야 한다.
- ② 우수한 機械的 強度를 가져야 한다.
- ③ 人體의 荷重으로 因한 反復되는 應力에 대해서 疲勞強度가 좋아야 한다.
- ④ 우수한 耐蝕성과 疲勞強度를 갖기 위해서는 材料의 表面處理가 좋아야 한다.
- ⑤ 본래의 金屬材料가 人體內의 生物學的 環境에 의해 化學的, 機械的 特性이 退化되지 않아야 한다.
- ⑥ 損傷된 生體內에 移植할 金屬材料는 安全係數(safe factor) 및 적절한 크기를 선택하여야 한다.

3. 生體用 金屬材料의 種類

生體用 金屬材料는 스테인레스鋼, 純 Ti 및 Ti 合金, 그리고 Co-Cr 合金등으로 分類할 수 있고, 이들 各 金屬材料들이 가지는 우수한 性質들과 開發 潛在性에 대한 많은 研究와 改良을 통해 이같은 目的에 적합한 많은 種類의 合金이 開發되어 왔다. 그리고 各 合金은 보다 좋은 特性을 갖기위해서 合金 製造시 不純物의 影響을 최소로 하고 熱處理, 表面處理등이 수반되어야 한다. 표1과 2

는 各 生體用 金屬材料의 化學的 成分및 機械的 性質을 나타낸 것이다.

3.1 스테인레스鋼

스테인레스鋼은 가격이 싸고 우수한 耐蝕性으로 인해서 醫療用具를 비롯하여 手術用具, 骨折 固定用으로 오랜 기간동안 사용되어왔고 대부분의 整形外科 生體材料로 쓰이고 있다. 사진 1은 骨折이나 파손된 關節을 治療하기위해서 스테인

표 1. 生體用 金屬材料들의 化學成分

(Weight%)	Stainless Steel (316L Type)	Cobalt-Chromium Alloys		Unalloyed Titanium	Ti-6Al-4V Alloy
		Cast	Wrought		
Al					5.5-6.5
C	0.03max	0.35max	0.05-0.15	0.10max	0.08max
Co		Bal.	Bal.		
Cr	17.00-20.00	27.00-30.00	19.00-21.00		
Fe	Bal.	0.75max	3.00max	0.30max	0.25max
H ₂				0.13max	0.13max
Mg			2.0max		
Mn	2.00max	1.00max			
Mo	2.00-4.00	5.0-7.0			
Ni	10.00-14.00	2.5max	9.00-11.00		
N ₂				0.07max	0.05max
O				0.03max	0.13max
P	0.03max				
S	0.03max				
Si	0.75max	1.0max	1.0max		
Ti				Bal.	Bal.
V					3.5-4.5
W			1.40-16.0		

표 2. 生體用 金屬材料들의 機械的性質

	Stainless Steel (316L Type)	Cobalt-Chromium Alloys		Unalloyed Titanium	Ti-6Al-4V Alloy
		Cast	Wrought		
0.2%耐力[MPa]	176	448	310-1310	434	827
引張 強度[MPa]	480	655	862-1723	544	930
伸 張[%]	40	8	10-50	27	11
彈 性 率[MPa]	200	213	225	110	124
硬 度[Hv]	200	285-340	620	240	380
疲勞強度[MPa]	-	241-276	483	310-413	620

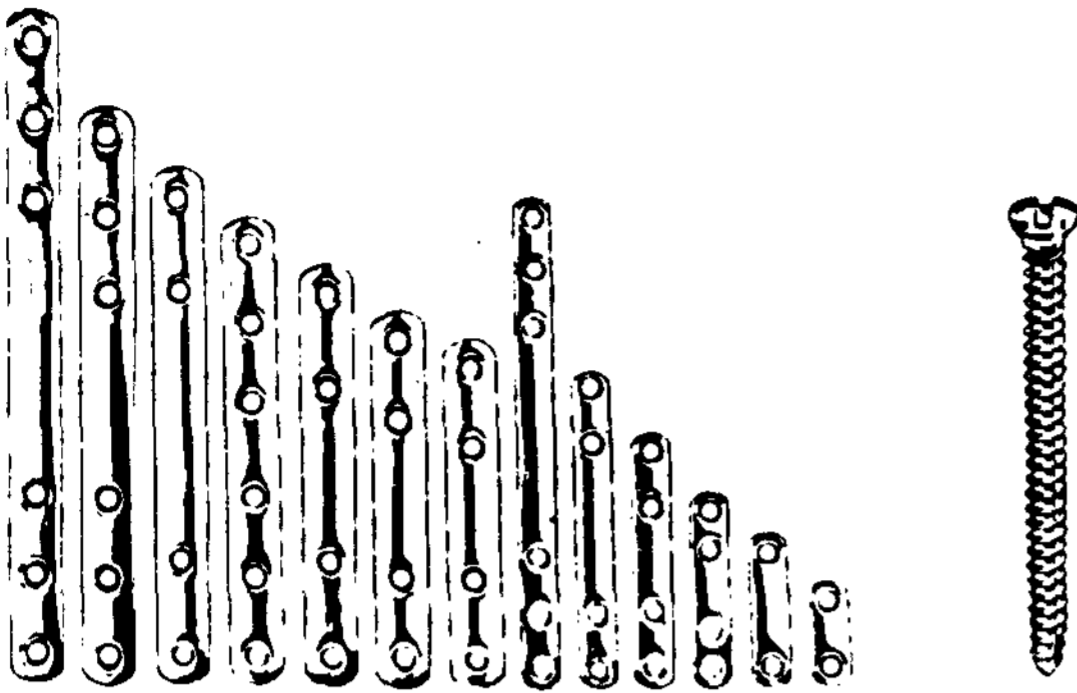


사진 1. 스테인레스 스틸로 제조된 생체용 금속재료

스테인레스 스틸로 제조된骨折나사(Bone Screw),骨折板(Bone Plate)을 나타낸 것이다.

初期에는 18% Cr-8% Ni (AISI 302) 스틸을 사용하였으나 보다 우수한耐蝕성을 갖기 위해서 Mo를 첨가한 316계 스테인레스 스틸을 사용하였다.

1950년대부터는 316계 스테인레스 스틸에서 炭素 함량이 0.03w/o으로써 보다 낮은 316L계 스테인레스 스틸을 생체재료로 사용하여耐蝕성을 더욱 더 향상시켰다. 炭素 함량이 적은 316L계 스테인레스 스틸이지만 孔蝕(pitting corrosion)이나 틈새腐蝕(crevice corrosion)에 매우 민감하다. 따라서 현재는 이러한腐蝕을防止할 수 있는 우수한合金開發에 관심이 집중되고 있다.

스테인레스 스틸을 생체용 금속재료로 사용할 경우 우수한 특성을 얻기 위한 스테인레스 스틸의組織은 완전한 오스테나이트組織을 가져야 하고 제2相의 粒子나 미세한 介在物 등이 존재하지 않아야 한다. 또한 疲勞強도와 같은 우수한機械的性質을 유지하기 위해서 grain size를 미세하게 하고 炭素化合物, 페라이상트相, 시그마相이 존재하지 않게 함으로써 좋은 특성을 얻을 수 있다.

그리고 재료의 좋지않은 表面狀態는 재료의腐蝕을 촉진시키고 疲勞強도를 低下시키는 원인이 되므로 表面狀態를 개량시키기 위해 電解練磨 등과 같은 表面處理를 해야한다. 製造된 合金은 milling, drilling, grinding과 같은機械的 加工을 함으로써 본래의 사용 목적에 적합한 器具(implant)를 얻을 수 있다.

그런데 스테인레스 스틸은 反復荷重이 가해지는 部位에 사용하면 깨어지는 단점이 있기 때문에 人工關節등 永久 使用을 목적으로 하는 경우에는 다른 材料가 사용된다.

3.2 Co-Cr合金

스테인레스 스틸이 短期的으로 사용할 수 있는 생체材料인 반면에 Co-Cr合金은 생체와의 親和性이 있기 때문에 생체內에 長期間 존재하여도 安定性이 있다는 것이 臨床的으로 報告되고 있다. 또한 Co-Cr合金은 우수한耐蝕성을 가지고 있다.

Co-Cr合金은 크게 2가지로 분류할 수 있는데 鑄造用(cast)과 加工用(wrought)으로 나누어진다.

鑄造用 Co-Cr合金(CoCrMo)은 가격이 높기 때문에 長期間 사용되는 人工關節에 많이 사용된다. 이 合金은 Mo의 첨가로 인하여 미세한 grain 조직을 형성하여 우수한機械的 強度를 유지한다. 그러나 材料 自體가 굳어서 加工이 곤란하기 때문에 精密鑄造(investment casting or lost wax)로 成形하여야 한다. 鑄造用 Co-Cr合金으로 人工關節을 製造할 때 일반적인 精密鑄造 순서는 다음과 같다.

- ① Brass Mold에 원하는 成分의 Wax Pattern을 만든다.
- ② Wax 모형에다 耐火性 物質을 얇게 coating시킨다.
- ③ Coating된 耐火性 物質을 완전히 乾燥시킨 후 위의 작업을 반복한다.
- ④ Wax를 furnace(100-150℃)내에 熔解시킨다.
- ⑤ 잔존해있는 wax나 gas등을 제거하기 위하여 mold를 높은온도로 가열한다.
- ⑥ 熔解된 合金을 重力이나 遠心力을 이용하여 mold에 주입한다. 이때 mold의 온도는 약 800-1000℃이고 熔湯合金은 1350-1400℃정도이다.

사진 2는 精密鑄造로 人工關節(femoral joint prothesis)을 만드는 작업에서 Brass Mold에 Wax pattern을 製造하는 과정을 보여주고 있다.

일반적으로 大氣中에서 鑄造를 하면 熔湯의 粘性이 높아지고 流動性이 低下되므로 鑄造缺陷의 원인이 된다. 따라서 이러한 문제점을 보완하기 위해서는 眞空內에서 鑄造하는 것이 바람직하다.

생체材料 合金의 強度를 향상시키는 製造法중의 하나는 粉末冶金法을 이용하는 방법인데, 우선 chamber 안으로 合金을 atomization 시킨 후 HIP(Hot Isostatic Pressing)으로 製造하는 것이다.

加工用 Co-Cr合金은 Mo대신에 W나 Ni이 첨가되어 있으며,骨折時에 內部 固定에 사용하는 固定用 플레이트(bone plate)나 선재(wire)에 많

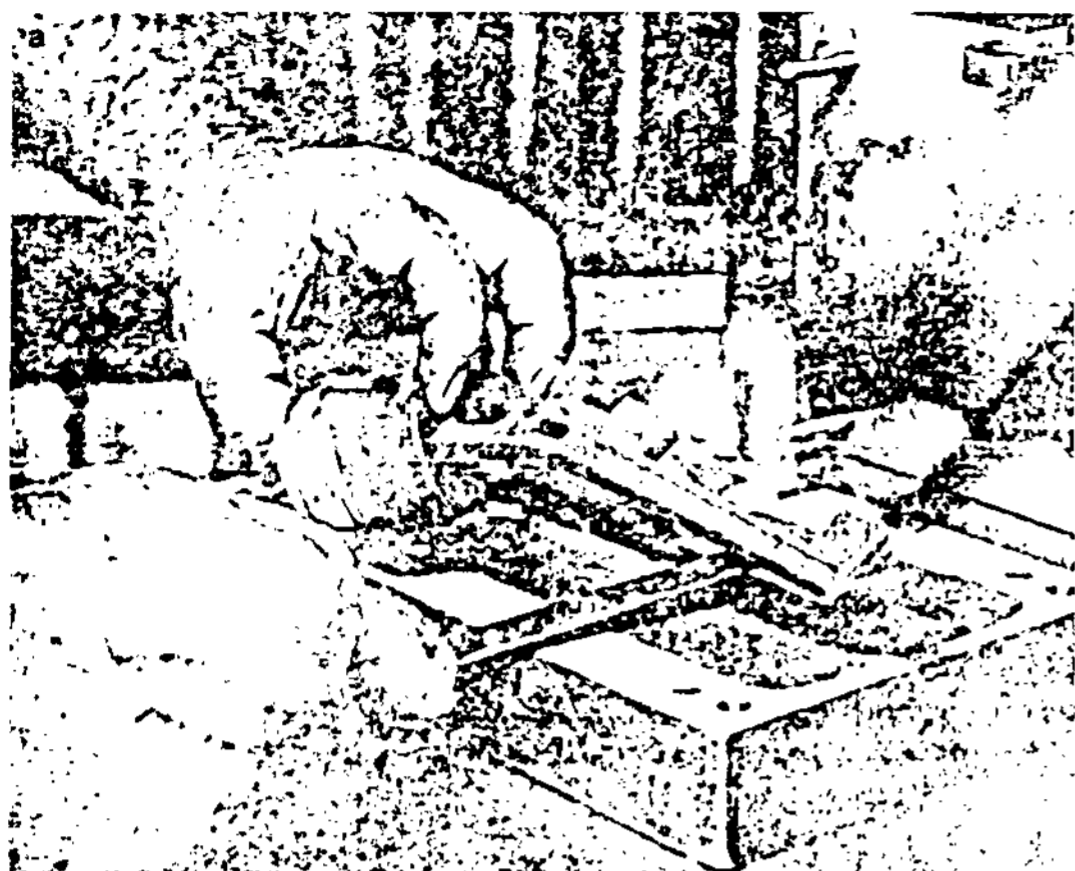


사진2. 人工關節을 製造할때의 精密鑄造작업

이 사용되고 있다. 이 합금은 機械的 性質은 우수하나 耐蝕性이 떨어지고 틈새 腐蝕이 일어나기 쉬워 腐蝕疲勞의 原因이 될 수 있다.

3.3 Ti 및 Ti합금

Ti은 人體에 대해 不活性이고, 낮은 密度(Ti;4.5g/ml, 316 stainless steel;7.9g/ml, cast CoCrMo;8.3g/ml)와 우수한 耐蝕性 및 機械的 性質로 인해서 生體材料로 많이 쓰이고 있다. Ti이 生體材料로 처음으로 사용된 것은 1930년대 인데 材料로 사용된 初期에는 純 티타늄이 사용되었으나 強度 문제로 보다 高強度인 Ti-6Al-4V을 사용하게 되었다. 이 합금은 機械的 強度, 특히 疲勞 強度가 우수하다. 표2에는 純 Ti 및 Ti합금의 機械的 性質을 나타내었다.

純 Ti 및 Ti합금은 비틀림 등의 變形應力에 대한 強度가 낮기때문에 뼈의 固定에는 不適合하고 耐磨耗性이 작아서 人工關節과 같은 摩擦部位에 사용이 곤란하고, 成形加工性도 스테인레스鋼보다 떨어지며 溶解, 鑄造가 어렵다. 그러나 Ti가 生體用 金屬材料에 비해 人體에 대해 毒性이 없고 人體와의 親和性도 좋기때문에 이에 대한 合金開發 研究가 활발히 進行되고 있다.

4. 結 言

지금까지 설명한 3가지의 生體用 金屬材料는

특히 整形外科材料로 많이 사용되며 이들 외에도 金, 銀, 白金등의 貴金屬과 탄탈(Ta)등이 生體材料로 쓰이고 있다.

生體用 金屬材料는 人體內에 移植하여 長期間 사용하기때문에 人體의 특수한 環境을 고려하여 合金製造에서부터 完製品을 얻기까지는 많은 注意가 要求된다.

國內에서도 날로 증가하는 自動車事故, 産業裁害 등의 整形外科的인 事故로 인해 많은 生體用 金屬材料가 要求되고 있음에도 우리의 技術로도 生産 可能한 基本的인 材料마저도 많은 外貨를 주고 全量 수입에 依存하고 있는 실정이다. 그리고 현재 先進國에서는 生體用 金屬材料에 대해서 많은 投資와 활발한 研究가 進行되고 있음에도 불구하고 國內에서는 기본적인 研究조차 없는 실정이다. 따라서 國家的인 次元에서도 國內에서의 生體用 金屬材料 研究開發은 빠른 시일내에 이루어져야 할 것이다.

參 考 文 獻

1. 日本化學會 編:化學總說 No.21, 醫用材料의 化學, 學會出版 센터(1978).
2. L.L.Hench,E.C Ethridge, Biomaterials: An Interfacial Approach, pp.18-35, Academic Press, 1982.
3. D.C. Ludwigson, Today's prosthetic metals are they satisfactory for surgical use ?, J. Metals 1964, 226-229, 1964.
4. Annual Book of ASTM Standards, Part 46, American Society for Testing Materials, Philadelphia, 1980.
5. D.D. Moyle, Biomaterials, lecture notes of BioE801 course, Clemson University, 1979.
6. D.C. Mars, Materials and Orthopaedic Surgery, Williams & Winkins, Baltimore, 1979.
7. R.I. Jaffee and N.E. Beaton, and N.E. Promisel(ed.), The Science, Technology, and Application of Titanium, Pergamon Press, Elmsford, N.Y., 1968.