

인공관절용 금속재료기술 현황과 전망



김 승 언

(KIMM 재료공정연구부)

- '79 - '83 성균관대학교 금속공학과(학사)
- '85 - '87 한국과학기술원 재료공학과(석사)
- '87 - 현재 한국기계연구원 선임연구원



정 희 원

(KIMM 재료공정연구부)

- '87 - '94 부산대학교 금속공학과(학사)
- '94 - '96 부산대학교 금속공학과(석사)
- '96 - 현재 한국기계연구원 선임연구원



이 용 태

(KIMM 창원분원장)

- '74 서울공대(학사)
- '76 한국과학기술원(석사)
- '76 - '80 국방과학연구소(선연 및 연구원)
- '85 Case Western Reserve Univ. 재료공학(박사)
- '85 - '90 독일 항공우주연구소(DLR) 연구원
- '90 - 현재 한국기계연구원 책임연구원
- '00 - 현재 KIMM 창원분원장

1. 서 론

수세기 동안 인간은 여러 가지 질병으로 인해 생체조직의 본질적인 수명보다 더 장수하지 못하여 왔다. 그러나 오늘날에는 방부제, 항생제, 백신 등의 개발과 함께 섭생법의 조절로 인간의 수명은 급격히 향상되어 20세기말에 인간 평균 수명이 80세에 육박하게 되었고, 장수하기를 염원하는 인간의 욕구로 인해 21세기에는 더욱 고령화될 추세이다.^[1] 이와 같은 고령화 사회로 가면서 퇴행성 관절염, 골수염 등의 노인성 질병 환자가 증가하고 있는 특징을 보여주고 있다. 과거의 고전적인 의료시술로는 이와 같은 노인성 질병에 의한 관절이나 뼈의 손상 부위를 단순히 제거해 내는 것이 전부였다. 그러나 지난 30여년간 인공보철 기술과 재료의 발달에 힘입어 환부를 인공관절이나 인공뼈로 대체함으로써 관절의 활동성이나 기능성이 놀라울 정도로 복원될 수 있었다. 인공관절의 임상적인 목적은 통증 해소와 관절의 활동성 복원이지만 공학적인 목적은 뼈와 보철물의 접합성과 기능성이 장기간의 사용(10년 이상)에도 유지될 수 있도록 하는 것이다. 따라서 인공관절용 재료의 첫째 조건은 생체 내에서의 열악한 환경을 견딜 수 있어야 하고 그러한 환경에서의 반복적이고 복잡한 하중에도 장기간 견뎌야 한다.^[2]

인공관절은 골반, 무릎, 어깨, 팔, 발목, 손목, 손가락 등의 부위를 대체하는 데 중점을 두고 개발되어 왔다. 이 중 대퇴부와 골반을 연결하는 고관절(hip joint)과 무릎관절(knee joint)은 인간의 활동에 있어서 가장 중요한 기능을 한다고

볼 수 있는데, 고관절 부위는 보행을 할 때 상당한 응력을 받으며, 특히 등산이나 쪼그려 앉은 자세와 같은 굽힘운동을 할 때에는 몸무게의 약 6~8배에 해당하는 엄청난 하중을 받게 된다. 또한 고관절 부위는 연평균 백만 회 정도의 반복 하중을 받게 되어 노인들의 대퇴골절의 주원인이 되기도 한다.

최초의 인공관절 사용은 1938년 Wiles에 의해 이루어졌다. 초기의 인공보철물은 골수 내로 밀어 넣거나 스크루, 핀 등으로 뼈에 고정시키거나 하여 시술되었는데 결합강도가 낮아 보철물이 헐겁게 되는 경우가 많았다. 이 후 인공관절 시술은 제2차 세계대전을 겪으면서 상당한 진보를 하게 되고, 1960년을 전후하여 영국의 정형외과의사인 John Charnley가 치과용으로 사용되고 있던 polymethylmethacrylate(PMMA)를 접착제로 사용하여 뼈에 보철물을 고정시키는데 성공하였으며, 이 같은 기술은 인공관절 대체수술을 획기적으로 발전시키는 계기가 되었다. 뼈와 보철물 사이의 골시멘트 층은 뼈와 보철물 간에 보다 무리 없는 응력전달을 가능하게 해주었고, 통증의 감소는 물론 좀 더 장기간 관절의 복원된 기능을 유지할 수 있게 해주었다. 그는 또한 비구컵 쪽에 고분자량 폴리에틸렌(HMWPE)을 처음으로 사용하여 인공고관절 골두(head)와 비구컵의 마찰마모를 크게 감소시켜 부작용을 최소화하는데 공헌하였다.^[3] 그의 이와 같은 개념의 인공고관절은 디자인만 바뀌었을 뿐 40여 년

이 지난 오늘날까지도 채택되고 있다. 최근에는 인공관절의 표면을 거칠게 하거나 다공성으로 만들어 보철물로의 골성장(bone in-growth)을 이용함으로써 시멘트를 사용하지 않고도 결합강도를 충분히 얻을 수 있는 새로운 기술들이 응용되고 있다. 본 소고에서는 인공관절용으로 사용되고 있는 재료들 중 특히 금속재료에 대한 기술현황과 향후 수요 전망에 대해 고찰하였다.

2. 인공관절 시장 전망

인공관절의 최대의 수요자는 역시 퇴행성 관절염 등을 겪고 있는 고령자들로서 정도의 차이는 있어도 40세를 넘은 사람의 90%가 퇴행성 관절염 증상을 겪는다는 보고도 있다.^[4] 실질적으로는 65세 이상의 고령이 되면 퇴행성 관절염 증상이 심각해질 수 있고 인공관절 수술을 하지 않으면 활동에 지장을 받는 사람이 많게 된다. 그림 1은 미국의 인공관절 시술 건수 변화 추이를 2030년까지 예측하여 연령별로 나타낸 것인데, 65세 이상 연령층의 인공관절 시술 건수가 총 시술 건수의 70~80%를 차지하고 있음을 알 수 있다.

표 1은 미국, 일본, 한국 각국의 2000년 현재 총인구에 대한 65세 이상 연령자의 비율을 2030년 예측치와 비교하고, 최근 각국의 인공관절(고관절과 무릎관절) 시술 건수를 비교하여 나타낸 것이다. 표에서 보면, 이제 막 고령화 사회로 접

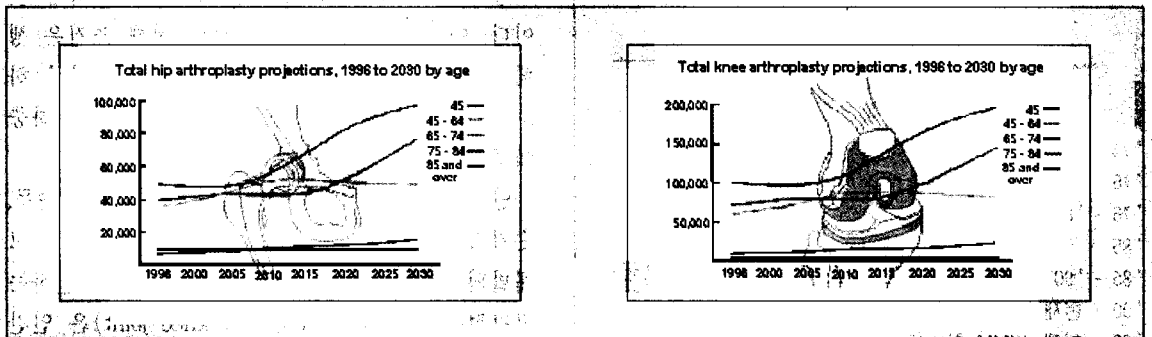


그림 1. 미국의 연령별 인공관절(고관절과 무릎관절) 시술 건수 변화 추이^[5]

표 1. 미국, 일본, 한국 각국의 총인구에 대한 65세 이상 인구의 비율^[6-8]과 인공관절(고관절과 무릎관절) 시술 건수

구분 국명	총인구 (백만명)		65세 이상 인구(백만명)		65세 이상 비율 (%)		인공관절 시술건수 (만건 (년도))
	2000년	2030년	2000년	2030년	2000년	2030년	
미국	278	332	35	66	12.6	20.0	39 ('99) ^[5]
일본	127	118	22	32	17.1	27.3	4 ('98) ^[9]
한국	47	53	3.3	10	7.1	19.3	2 ('99) ^[10]

어든 우리나라를 비롯하여 각국이 2030년에는 총인구의 5분의 1 정도가 65세 이상 고령자로 구성될 것으로 예상된다. 최근의 인공관절 시술 건수는 미국이 39만 건, 일본이 4만 건, 한국이 2만 건으로 이를 2000년도의 65세 이상 인구수에 대한 비율로 보면 각각 1.1%, 0.2%, 0.6% 정도이다. 물론 인공관절의 시술 중 65세 이상의 연령층에만 이루어진 것은 70% 정도이기 때문에 비율의 절대적인 의미는 없지만, 이 통계로부터 한 가지 흥미로운 사실은 65세 이상 인구 비율이 가장 높고 인구수도 미국의 60%에 육박하는 일본에서의 인공관절 시술 건수가 미국에 비해서 10분의 1 정도밖에 되지 않고, 65세 이상 인구수에 대한 시술 건수의 비율이 한국에 비해서도 낮다는 점이다. 이는 일본이 다른 나라들에 비해 상대적으로 퇴행성 관절염 등 노인성 질병 환자가 적고 건강한 노인이 많은 장수국가라는 것을 간접적으로 입증해 준다 하겠다. 한편 미국에서의 인공관절 시술 건수가 다른 나라들에 비해 압도적으로 많은 이유 중 하나는 미국의 보건의복지에 대한 많은 지출(GDP의 15%)을 들 수 있다.^[6] 이는 일본(7%), 한국(5%)에 비해 월등히 높은 수준으로 환자들이 의료비의 큰 부담 없이 인공관절 시술을 받을 수 있는 여건이 된다는 점이 시술 건수의 증가로 이어진다고 볼 수 있다.

미국에서는 오는 2030년에 인공관절의 시술 건수가 약 70만 건(고관절 25만 건, 무릎관절 45만 건)으로 더욱 급격히 증가할 것으로 예측하고 있다.^[5] 일본은 완만한 증가세가 예상되는 반면, 한국은 노인 수가 급증하고 앞으로 보건의복지

에 대한 정부 지원이 증가할 것이라는 점에서 2030년에는 인공관절 시술 건수가 현재의 3~4배 이상으로 증가할 것으로 예상된다.

인공관절의 시장규모는 미국의 경우 고관절과 무릎관절을 합쳐 연 16억불 규모이며, 부품 1세트 당 가격은 종류에 따라 \$2,000~\$6,000 범위인 것으로 알려져 있다.^[11] 일본의 인공관절 시장은 1994년도에 290억엔 규모에서 1999년에는 약 400억엔 규모로 증가한 것으로 추정된다.^[7] 한국의 인공관절 시장 규모는 부품 1세트 당 가격이 450만원 선이고 1999년 한 해 고관절 시술이 12,000건, 무릎관절 시술이 8,000건 정도라는 것을 감안할 때 연간 총 900억원 규모가 되며, 현재 전량 수입에 의존하고 있다.^[10] 표 2는 국내에 인공관절을 수입 공급하는 주요 업체들의 명단이다. 최근 생체의료기기 관련한 전세계 시장에서 미국 시장이 차지하는 규모가 약 45%이므로^[12] 인공관절 세계시장 규모를 역으로 추정하면 약 40억불 정도로 추산된다.

3. 인공관절의 구조 및 분류

3.1 인공관절의 구조

그림 2는 오늘날 사용되고 있는 인공 고관절과 무릎관절의 대표적인 형상과 각 부의 명칭을 나타낸 것이다. 고관절은 대퇴골대로 삽입되는 스템(stem), 대퇴골두에 해당하는 헤드(head), 골반쪽에 고정되는 비구컵(acetabular cup), 그리고 헤드와 비구컵 사이의 마찰을 최소화하기 위한 라이너(liner)로 구성되며, 무시멘트형일 경우

표 2. 인공관절 국내 주요 수입업체

국내 업체명	주요 품목	연락처	생산 업체명
(주)듀피코리아	Hip, Knee, Spine, Nail, Screw	02-3780-4323	Depuy
(주)학산	Hip, Knee, Spine, Nail, Screw	02-553-2000	Stryker-Howmedica
(주)한국브리스틀 마이어드스 스퀴브	Hip, Knee, Spine, Nail, Screw	02-3451-4344	Zimmer
동아제약	Hip, Knee, Spine, Nail, Screw	02-920-8426	Stryker-Osteo
비브라운코리아(주)	Hip, Knee, Spine, Nail	02-3459-7860	B/Braun
술처메디카	Hip, Knee, Spine, Screw	02-3453-4882	Sulzer-Medica
(주)대화메디칼	Hip, Knee, Spine	02-545-6700	Biomet-Merck
(주)엔도텍코리아	Hip, Knee	02-547-1760	Endotek
스미스앤드네프(주)	Hip, Knee, Nail	02-3436-0460	Smith&Nephew
백암메디칼	Hip, Knee	02-424-4192	Wright Medical
J.K.메디칼	Hip	02-845-4818	Serf
코리아나 메드텍	Hip	02-627-9504	Samo

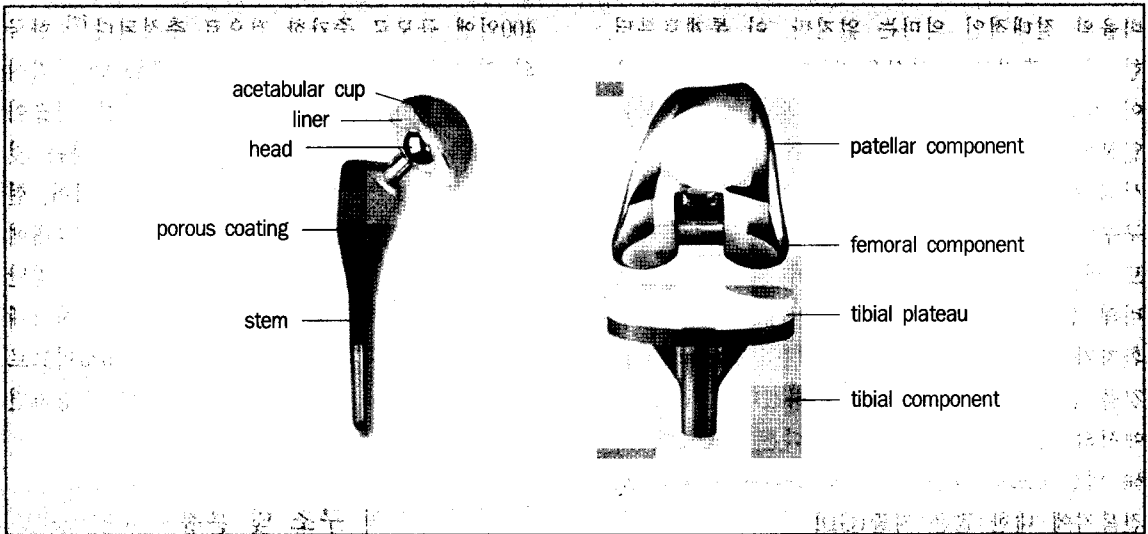


그림 2. 인공고관절과 인공무릎관절 부품

에는 스템 부위와 비구컵의 외면에 다공성 코팅을 한다. 무릎관절은 대퇴골의 무릎쪽 돌기(condyle)에 해당하는 대퇴골부(femoral component)와 경골 상부에 해당하는 경골부(tibial component), 슬개골에 해당하는 슬개골부(patellar component) 그리고 대퇴골부와 경골부 사이의 마찰을 최소화하기 위한 경골상단부(tibial plateau)로 구성된다. 무릎관절에서의 다

공성 코팅은 일반적으로 대퇴골부의 내면과 경골부의 하단에 행하게 된다.^[2]

3.2 인공관절의 분류

3.2.1 시멘트형

시멘트형은 인공관절 부품을 폴리머계 시멘트(PMMA : Polymethylmethacrylate)를 접착제로

사용하여 뼈 내부의 골수부위에 고정시키는 것이다. 인공관절의 경우 비구컵도 골반뼈 내부에 폴리머 시멘트를 이용하여 고정시킨다. 시멘트형 스템은 대개 요철부 없이 밋밋하게 표면을 마무리한다. 시멘트형 인공관절을 10년 이상 장기간 임상 실험한 결과 65세 이상의 고령자와 특히 앞서서 일을 많이 하는 사람들에게 좋은 효과를 보였으며, 연간 탈구 고정율이 1~2% 정도밖에 되지 않았다고 한다.^{[13][14]} 그러나 30세 이하의 젊은층 사람들에게는 시멘트형의 시술이 적합하지 못해 이식 후 5년 정도의 기간에도 파괴가 일어나는 비율이 약 57%로 높은 실패율을 보였다.^[15] 인공관절 시술이 실패하는 경우의 주원인은 금속이나 시멘트의 직접적인 파괴, 마모에 의한 부스러기(debris) 발생, 설계 오류에 의한 응력 집중 등을 들 수 있는데, 이러한 문제들을 해결하기 위해서는 신 재료의 개발, 설계해석 기술의 향상 및 시술상의 주의 등을 요한다.

3.2.2 무시멘트형

무시멘트형은 기본적인 구조 상으로는 시멘트형과 크게 다를 바 없고, 대신 인공관절 부품과 뼈조직간에 접착물질을 사용하지 않고 조직세포가 직접 부품에 달라 붙어 성장하여 결합력을 지니게 하는 방법이다. 따라서 시멘트형과의 가장 큰 차이점은 인공관절 시술 후 제 기능을 하기까지 걸리는 시간이다. 시멘트형은 시술후 몇 주 후면 바로 활동이 가능하나 무시멘트형은 조직세포가 인공관절 표면으로 성장하여 필요한 결합력을 얻어야만 비로소 활동이 가능하다. 무시멘트형의 성공적인 결과를 위한 관건은 인공관절과 조직세포가 결합되는 시간을 최소화하고 결합력은 최대화하는 데에 있다. 앞의 두 가지 사항을 달성하기 위해 무시멘트형 인공관절의 표면은 특수처리를 하게 되는데, 크게 다음의 세 가지 방식이 있다. 첫째는 표면에 조직세포와 친화력이 있는 활성물질을 코팅하는 화학적 방법이고,^[16] 둘째는 표면을 기계적으로 가공하여 요철 홈을 만들어 주는

방법이고,^[17] 셋째는 표면에 인위적인 기공을 많이 만들어 주는 다공성 코팅 방법이다.^[18~20]

다공성 코팅에 이용되고 있는 재료들은 폴리머(proplast), polysulfone, 폴리에틸렌, 세라믹스(cerosium & calcium aluminate), 금속(스테인레스강, 코발트합금, 티타늄합금) 등 다양하다. 금속 다공성 코팅은 구형 분말(bead), 화이버(fiber), 와이어(wire) 등을 인공관절 부품 표면에 기계적 또는 화학적 방법으로 부착시켜 그 사이의 공간으로 뼈세포가 자라도록 한다. 다공성 코팅은 다른 표면처리 방식에 비해 인공관절과 뼈 사이의 전단강도가 아주 높아 인공관절로부터 주위 뼈로의 응력전달이 좋고 응력분포가 균일하다는 장점이 있어 최근 많이 선호되고 있다. 그러나 다공성 코팅에 대해서는 시멘트형에 비해 피로균열이 발생할 가능성이 높다는 단점도 제기되고 있으며,^[21] 아직까지 10년 이상 장기간의 임상 데이터가 충분하지는 않다.

4. 인공관절용 재료

4.1 인공관절용 재료와 적용부위

인간의 관절은 형상과 기능의 복잡성으로 인해 어느 한가지 부류의 재료만으로 만족스럽게 대체할 수는 없다. 따라서 모든 부류의 재료, 즉 금속, 세라믹스, 고분자재료 등이 총망라되어 사용되고 있고, 어느 재료나 생체용 대체재료로서 장단점이 각각 있기 때문에 많은 경우 이들 재료가 서로 조합되어 사용된다. 금속재료는 가공성이 좋고 강도가 높으며, 파괴인성도 좋다. 그러나 내식성과 생체적합성이 타 재료들에 비해 떨어지는 단점이 있다. 세라믹스 재료는 내열성과 생체적합성이 우수하나 파괴인성이 매우 낮다. 고분자재료는 성형성과 생체적합성은 그런대로 좋으나 내열성이 낮은 단점이 있다.^[22] 표 3에 인공관절용으로 사용 가능한 재료들의 종류와 적용되는 부위를 정리하여 나타내었다.

표 3. 인공관절용 재료의 종류 및 적용부위

재료		금속			세라믹스		고분자		
		Steel	Co alloy	Ti alloy	Bioinert	Bioactive	PMMA	UHMW-PE	PTFE
고관절	cup			●	○				
	liner						●		
	head	○	●	○	●				
	stem	○	●	●	○				○
무릎관절	femoral-c		●	○					
	plateau						●		
	tibial-c		○	●					
	patellar-c							●	
기타	coating		○	●		●			○
	bone cement						●		

주: ● : 많이 사용되고 있거나 경쟁소재에 비해 특성이 우수함
○ : 적게 사용되고 있거나 경쟁소재에 비해 특성이 떨어짐

재료에 따른 적용 부위를 요약하면, 인공고관절의 경우 금속재료는 대퇴골 스템, 헤드, 비구컵을 비롯하여 무릎관절의 대퇴골부와 경골부 등 큰 하중을 받는 거의 모든 부위에 사용되고 있으며, 세라믹스재료는 주로 헤드에 사용되나 제품에 따라서는 비구컵을 세라믹스로 만들기도 한다. 고분자재료는 마모를 최소화하기 위한 라이너에 주로 적용이 되고 있고 간혹 스템을 고분자 복합재료로 만드는 경우가 있지만 범용으로는 거의 사용되지 않는다. 인공고관절용으로 사용되는 금속, 세라믹스, 고분자 재료의 구성비는 어떠한 조합과 디자인을 채택하느냐에 따라 제품마다 차이는 있지만 부품 가격비로 각각 70%, 25%, 5% 정도가 된다.^[23] 인공무릎관절의 경우 금속재료는 대퇴골부, 경골부에 사용되고 있고 고분자재료는 경골 상단부와 슬개골부와 같은 윤활부위에 사용되고 있으며, 세라믹스재료는 거의 사용되고 있지 않다. 따라서 인공무릎관절은 90% 이상 금속재료로 구성된다. 인공관절용 재료로서 금속, 세라믹스, 고분자 재료는 구조물뿐만 아니라 일부 기능성 소재로도 사용되는데, 금속과 세라믹스는 코팅재로 고분자는 시멘트형의 접착제로 사용된다.

4.2 인공관절용 금속재료^{[23][24]}

인공관절은 생체내에서 장기간 사용되기 때문에 인공관절에 사용되는 금속재료는 기본적으로 ① 내식성이 우수하여 혈액, 체액 등 체내의 극심한 부식분위기에 견뎌야 하고, ② 생체친화성이 우수하여 생체에 무해 무독하면서 세포와의 적합성이 좋아야 하며, ③ 기계적 성질이 우수하여 대체 생체조직과 유사하거나 보다 우수한 성능을 발현하여야 한다.^[25] 이와 같은 조건들을 충족시키는 금속재료로는 금 합금 (Type IV), 코발트합금, 스텐인레스강, 티타늄합금 등이 많이 사용되고 있다. 귀금속 합금은 우수한 물리적, 화학적 성질 때문에 그 간 치과용 생체재료로 많이 사용되어져 왔으나, 가격의 문제가 대두되면서 상대적으로 값이 저렴한 비 귀금속으로 대체되는 경향을 보이고 있다. 외과용 생체금속재료 역시 가격면에서 스텐인레스나 티타늄합금이 널리 쓰이고 있다.

코발트합금은 내부식성이 우수하며, 주조가 용이하고, 가격이 비교적 싸기 때문에 의료용 재료로 많이 사용되어 왔으나, 거대 식세포와 적혈구의 용혈작용이 있기 때문에 생체적합성의 관점에서 많은 문제점이 제기되어져 왔다. 또한 금과

표 4. 인공관절용 스테인레스강의 화학조성

합금	원소	C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Mo	N	Cu	Fe
316L		0.03	2.00	0.03	0.03	0.75	17.00	12.00	2.00	0.10	0.50	bal.
ASTM F55 ^{a)}		max	max	max	max	max	-19.00	-14.00	-3.00	max	max	
316L		0.03	2.00	0.025	0.010	0.75	17.00	13.00	2.00	0.10	0.50	bal.
ASTM F138 ^{b)}		max	max	max	max	max	-19.00	-15.50	-3.00	max	max	
25Cr-7Ni		0.02	-	-	-	-	25.00	7.00	4.00	0.25	-	bal.
-4Mo-N		max										

a) Standard specification for stainless steel bar and wire for surgical implants
 b) Standard specification for stainless steel bar and wire for surgical implants (special quality)

표 5. 인공관절용 스테인레스강의 기계적 특성

합금	특성	항복강도(MPa)	인장강도(MPa)	연신율(%)	비고
316L	annealed	170	480	40	ASTM F55 ASTM F138
316L	cold worked	310	655	28	ASTM F55 ASTM F138
25Cr-7Ni	-4Mo-N	550	-	-	

같은 귀금속은 물리적, 화학적 성질은 우수하나 이식 후 세포와의 적합성에 문제가 제기되고, 또한 고가이기 때문에 사용에 제한이 있다. 반면에 티타늄 및 티타늄합금은 물리적, 화학적, 기계적 성질이 우수하고, 비중이 낮아서 가벼우며, 적당한 강도와 높은 열저항성, 내식성 및 생체적합성이 두루 좋기 때문에 최근 들어 생체용 금속재료로 다양하게 사용되고 있다. 티타늄합금은 높은 용점을 지니며 공기 중에 존재하는 질소 및 산소와 고온에서 반응하여 취성이 증대되어 가공하는데 어려움이 많은 것이 단점으로 지적되고 있다. 그러나 항공기 부품을 제조하는데 사용되던 진공정밀주조 성형방법이 도입됨에 따라서 티타늄 및 티타늄합금으로 주조된 다양한 생체의료용 부품이 사용되고 있다. 또한 정밀단조와 같은 다양한 제조기술이 응용됨에 따라서 티타늄 및 티타늄합금을 이용한 다양한 의료용 부품이 상업화되고 있다. 현재 인공관절용으로 사용되고 있는 금속재료의 종류 및 특성을 상세히 서술하면 다음과 같다.

4.2.1 스테인레스강

의료용으로 가장 널리 쓰이고 있는 스테인레스강종은 316L(ASTM F55, ASTM F138)이다. 316L 스테인레스강은 오스테나이트계로서 냉간 가공에 의해 경화되는 특징이 있다. 316L은 타 강종에 비해 탄소함량이 낮기 때문에 결정입계에 탄화물이 적게 형성되므로 염분이나 염화물과 같은 생체내와 유사한 분위기에서 부식에 대한 저항성이 우수하다. 표 4와 표 5는 인공관절용 스테인레스강의 화학조성과 기계적 특성을 나타낸 것이다.

2~4%의 Mo을 함유하게 되면 공식(pitting corrosion)에 대한 저항성이 증가되는데, 그 이유는 MoO_4^{2-} 이온이 표면에 흡수되면서 재부동태화가 일어나기 때문이다.^[26] 스테인레스강의 내부식성에 있어서 또 한가지 중요한 원소중 하나는 Cr으로서 표면에 Cr 산화물층을 형성하여 부동태화 된다. 이렇게 이로운 합금원소들의 조성도 규격을 벗어나게 되면 여러 가지 문제가 생길 수 있는데, 예를 들어 Mo 함량이 너무 많게

되면 시그마상이라는 취약한 금속간화합물이 형성되어 기계적 성질을 저하시키는 원인이 되고, Cr 함량이 너무 많으면 입계에 탄화물($Cr_{23}C_6$)이 많이 형성되어 인접 모재의 Cr을 고갈시킴으로써 입계부식을 촉진시킨다. 탄화물은 주로 450~900°C의 온도범위에서 형성되므로 스테인레스강의 열처리온도는 950°C 이상의 온도에서 수행된다. 스테인레스강은 표 3에서 보듯 소둔된 상태에서는 항복강도와 인장강도가 매우 낮아 냉간가공으로 강도를 증가시킨다. 316L 스테인레스강의 피로강도는 Hall-Petch 관계식을 따르므로 조대한 결정립을 갖는 소둔재료를 사용하면 피로에 의한 보철물의 파괴가 일어나기 쉽다.^[27]

그러나 스테인레스강은 크롬산화물이 분해되는 전위차와 생체내의 조건이 비슷하기 때문에 생체내에서 부식이 일어나는 것을 피할 수가 없다.^[28] 부식이 진행된다면 표면에서 Ni^{3+} , Cr^{3+} , Cr^{6+} 등의 금속이온이 용출되고 결국 보철물이 탈구되는 결과를 가져온다. 이러한 이유로 스테인레스강은 최근 intramedullary rods, bone plates, screws, nails 등과 같은 비교적 단기간(6~12개월) 기능이 필요한 의료기기에만 사용되고 있다. 스테인레스강 중 Mo와 N_2 함량을 증가시켜 공식과 틈부식에 대한 저항성이 더욱 개선되고 강도도 높은 2상 스테인레스강(duplex stainless steels: Fe-27Cr-7Ni-4Mo-N)의 사용량이 증가하고 있기는 하나, 장기간 사용되는 이식물에는 코발트합금이나 티타늄합금과 같이 강도와 내식성이 더 우수한 합금을 사용하는 추세이다.

4.2.2 코발트합금

정형외과의 이식보철물에 사용되는 코발트합금은 크게 두 가지로 주조합금인 Co-Cr-Mo합금(ASTM F75)과 단조합금인 Co-Cr-W-Ni합금(ASTM F90)이 있으며, 최근 MP35N합금(Co-Ni-Cr-Mo, ASTM F562)이라고 하는 합금도 사용되고 있다. 표 6과 표 7에 이들 합금의 화학조성과 기계적 특성을 각각 나타내었다.

Co-Cr-Mo 주조합금은 1350~1450°C에서 주조하며, 불균일하고 조대한 결정립과 편석조직을 갖는다. 미세조직을 보면 수지상중심부는 Co-rich 조성을 갖고, 수지상간영역은 Co-rich 감마상, Cr-rich $M_{23}C_6$, M_7C_3 그리고 Cr/Mo-rich 시그마상으로 구성된다. 또한 이와 같은 수지상용고 편석의 특징으로 주조결함인 미세기공이 많이 형성된다. Co-Cr-Mo 주조합금은 가열시 약 890°C의 온도에서 조밀육방정(hcp)에서 면심입방정(fcc) 구조로 동소상변태를 겪게 되는데 이 때 변태된 fcc구조는 냉각을 해도 유지가 된다. 이를 다시 890°C이하의 온도에서 소둔하면 hcp구조의 band 조직이 나타나게 되며, 밴드내에는 $M_{23}C_6$ 탄화물이 많이 형성되는 것을 관찰할 수 있다. Co-Cr-Mo 주조합금의 공정(eutectic) 변태온도는 1235°C로 합금이 이 온도 이상으로 가열되면 수지상간이나 입계부위 등 공정상이 존재하는 국부적인 영역이 재용해된 후(incipient melting), 냉각시 시그마, 감마, $M_{23}C_6$ 탄화물 등 취약한 상들이 형성된다. 이 상들은 연성을 크게 감소시킴은 물론 내식성도 저하시키므로 Co-Cr-Mo 주조합금의 용체화온도는 대략 1225°C로 하고 있다.

Co-Cr-W-Ni 단조합금은 fcc구조를 가지며, 오스테나이트 조직을 가지고 있다. 합금을 650°C 이상의 온도에서 열간단조하면, 결정들은 가공방향으로 연신되나 오스테나이트 조직은 재결정되지 않는다. 반면 650°C이하의 온도에서 냉간가공하면 hcp구조의 입실론상이 형성된다. 단조합금은 일반적으로 주조합금에 비해 결정립이 작고 탄화물도 미세하고 균일하게 분포되어 있어 강도와 연성이 좋다. MP35N합금은 미세한 오스테나이트 결정립을 가지며, 가열시 650°C 부근에서 hcp구조가 fcc구조로 변태를 한다. 변태온도 이상으로 가열 후 냉각시에는 주조합금에서와 같이 fcc구조가 대부분 그대로 유지되면서 변태 산물로 폭이 좁은 hcp밴드가 형성된다. 이를 425~650°C에서 소둔하면 hcp밴드 영역에 Co_3Mo 가 석출하게 된다.

표 6. 인공관절용 코발트합금의 화학조성

합금	원소	Cr	Mo	Ni	Fe	C	Si	Mn	P	S	W	Co
Co-Cr-Mo		27.00	5.00	1.00	0.75	0.35	1.00	1.00	-	-	-	bal.
ASTM F75 ^{a)}		-30.00	-7.00	max	max	max	max	max	-	-	-	bal.
Co-Cr-W-Ni		19.00	-	9.00	3.00	0.05	0.40	1.00	0.04	0.03	14.00	bal.
ASTM F90 ^{b)}		-21.00	-	-11.00	max	-0.15	max	-2.00	max	max	-16.00	bal.
Co-Ni-Cr-Mo		19.00	9.00	33.00	1.00	0.025	0.15	0.15	0.015	0.010	-	bal.
ASTM F562 ^{c)}		-21.00	-10.50	-37.00	max	max	max	max	max	max	-	bal.

- a) Standard specification for cast Co-Cr-Mo alloy for surgical implant applications
- b) Standard specification for wrought Co-Cr-W-Ni alloy for surgical implant applications
- c) Standard specification for wrought Co-Ni-Cr-Mo alloy for surgical implant applications

표 7. 인공관절용 코발트합금의 기계적 특성

합금	특성	항복강도(MPa)	인장강도(MPa)	연신율(%)	비고
Co-Cr-Mo	as-cast	450 min.	655 min.	8 min.	ASTM F75
Co-Cr-W-Ni	annealed	310 min.	860 min.	30 min.	ASTM F90
Co-Ni-Cr-Mo	solution annealed	241~448	793~1000	50 min.	ASTM F562
	cold worked	1586 min.	1793 min.	8 min.	

4.2.3 티타늄합금^[29~31]

인공관절이나 뼈를 대체하는데 있어서는 생체 재료의 물성이 기존의 조직과 동일하거나 유사한 성질을 가져야 하며, 이는 활동성이나 내구성의 관점에서 무척 중요하다. 티타늄은 가볍고도 견고하면서 내식성이 우수한 특징을 가지고 있다. 또한 금속재료 중에서는 비교적 낮은 탄성계수(약 100GPa)를 가지고 있기 때문에 인공관절이나 척추뼈(spine bone), 또는 척추추간판(interbody cage) 등과 같은 생체재료로 사용하는데 있어서 다른 금속재료 보다 기본적으로 유리하다. 특히 최근에 개발된 Ti-Zr-Nb-Ta 합금계는 탄성계수가 약 60GPa 정도로 뼈의 탄성계수에 아주 근접한 특성을 지니고 있다. 표 8은 인공관절에 사용되는 각종 재료의 탄성계수를 비교하여 나타낸 것이다.

반복하중을 많이 받게되는 인공관절 부위를 대체하는 재료는 피로균열전파속도가 낮은 것이

표 8. 인공관절용으로 사용되는 각종 재료의 탄성계수^[1]

재 료	탄성계수 (GPa)
Bone	10~30
316L stainless steel	205
Cast Co-Cr-Mo	200
Wrought Co-Cr-W-Ni	230
C.P. Ti	100
Ti-6Al-4V	100~110
Advanced Ti alloy(Ti-Nb-Zr-Ta)	55~66
UHMWPE	0.5
PMMA bone cement	2~3
Zirconia (ZrO ₂)	200
Alumina (Al ₂ O ₃)	350

요구되는데, 티타늄과 그 합금은 다른 생체재료에 비하여 피로균열전파속도가 상대적으로 낮은 특성을 지니고 있다. 또한 이 합금은 대기 중이거나 바닷물 중에서도 그 성질의 변화가 크게 없다. 그러나 불순물이 함유된 티타늄 재료의 경

우에는 내부식성이 저하되기 때문에 생체재료로 사용하기 위해서는 산소, 질소, 탄소 등과 같은 불순물이 적게 함유된 ELI(Extra Low Interstitial)급 합금이 선호된다. 또한 가공과 열처리 조건에 따라서 미세조직이 변화되고, 이에 따라 내식성이 달라지기 때문에 고온인 β 상 영역에서 단조하여 α 상 조직이 미세화된 조직이 생체재료로 바람직하다.

생체내의 부식환경은 바닷물과 거의 유사한 환경을 가지고 있다. 생체재료가 직접 접촉하는 것은 세포 외액이고, 그 주된 전해질은 Na^+ 과 Cl^- 이온이다. 따라서 생체내의 이온이 금속재료에 대해서 열악한 부식환경을 조성하기 때문에 스테인레스강이나 코발트합금 등과는 달리 바닷물에서도 거의 부식을 일으키지 않는 티타늄 및 티타늄합금이 생체재료로 더 적합하다고 할 수 있다. 생체 내에서 금속재료의 부식은 금속이온의 용출을 유발하므로, 인체에 해로운 금속이온 성분이 생체재료의 구성요소로 존재한다면 궁극

적으로 해로운 작용을 하게 된다. 생체재료로 사용되는 316L 스테인레스강의 주 합금성분이 인체에 해로운 중금속인 Ni, Cr을 함유하고 있기 때문에 생체 내에 용출된 이러한 금속이온들 때문에 문제가 야기된다는 보고도 있다. 코발트합금 또한 동일한 문제를 야기하는 관계로 현재까지 사용하고 있는 이들 생체금속부품에 대한 거부감이 점차 높아지고 있는 상태여서 티타늄 생체부품이 보다 더 시대적인 각광을 받고 있다.

순수 티타늄은 강도가 상대적으로 낮기 때문에 강도와 고주기피로 등의 기계적 성질이 요구되는 부위에는 티타늄합금이 사용된다. 현재까지 생체재료로 가장 많이 사용되는 티타늄합금은 당초 항공기용으로 개발된 Ti-6Al-4V ELI 합금이다. 인공관절용 소재로 가장 널리 사용되고 있는 순수 티타늄과 티타늄합금(Ti-6Al-4V ELI)의 화학조성과 기계적 특성을 표 9와 표 10에 각각 나타내었다. 순수 티타늄의 경우 등급(grade)이 높을수록 강도는 증가하고 연성과 순

표 9. 인공관절용 티타늄 및 티타늄합금의 화학조성

합금	원소	N max	C max	H max	O max	Fe max	Al	V	Ti
Pure Ti ASTM F67 ^{a)}	Grade 1	0.03	0.10	0.015	0.18	0.20	-	-	bal.
	Grade 2	0.03	0.10	0.015	0.25	0.30	-	-	bal.
	Grade 3	0.05	0.10	0.015	0.35	0.30	-	-	bal.
	Grade 4	0.05	0.10	0.015	0.40	0.50	-	-	bal.
Ti-6Al-4V ELI ASTM F136 ^{b)}		0.05	0.08	0.012	0.13	0.25	5.5-6.5	3.5-4.5	bal.

a) Standard specification for unalloyed titanium for surgical implant applications

b) Standard specification for wrought titanium 6Al-4V ELI alloy for surgical implant applications

표 10. 인공관절용 티타늄 및 티타늄합금의 기계적 특성

합금	원소	항복강도(MPa)		인장강도(MPa)		연신율(%)		단면수축율(%)		비고
		min	max	min	max	min	max	min	max	
Ti	Grade 1	170	210	240	310	24	28	30	35	ASTM F67
	Grade 2	275	345	345	420	20	24	30	35	
	Grade 3	380	475	450	550	18	22	30	35	
	Grade 4	485	590	550	660	15	19	25	30	
Ti-6Al-4V ELI		795	980	860	1050	10	12	25	30	ASTM F136

도는 낮아진다. Ti-6Al-4V ELI 합금은 오랜 세월동안 사용되어져 왔기 때문에 기계적 물성을 포함한 다양한 성질이 이미 검증받은 상태이고, 가격 또한 새로운 티타늄합금 보다 낮기 때문에 별 거부감 없이 생체재료로 사용되고 있다.

한편 최근 들어서 V이 인체에 해로운 원소이며, 뇌에 축적된 Al이 알츠하이머 병의 원인이라는 학설이 제기되면서 이 합금 또한 생체재료로 적합하지 않다는 의견도 있긴 하지만, 아직까지는 이 합금이 인체에 해롭다는 결정적인 증거는 없으며, 실제로 티타늄의 양호한 내부식성 때문에 용출되는 양이 극미량이므로 우려할 정도는 아닌 것으로 판단된다. 또한 316L 스테인레스강으로 제조된 골고정판과 조임쇠 사이에, 그리고 조임쇠와 뼈 사이에는 국부부식에 의한 극간부식이 생기게 된다는 다양한 보고가 있지만 티타늄과 그 합금으로 제조된 상기 부품에서는 극히 안정된 부동태막이 형성되어 체액 중에서 공식이 생기지 않는다고 보고되고 있다.^[32]

생체용 재료로 티타늄과 티타늄 합금의 사용

이 절대적으로 증가되는 주요한 이유로는 어떠한 기존의 생체금속재료 보다도 티타늄이 무해 무독하며 생체조직과의 친화력이 매우 양호하기 때문이다. 이는 티타늄이 화학적으로 안정하여 생체 내에 전연 흡수되지 않는데 기인하는 것으로, 특히 소화기 계통으로부터 전연 흡수되지 않는다는 것이 확인되어 있다. 이물질이 생체 내에 이식되면 생체섬유조직이 이물질을 덮어씌워 생체를 유해물로부터 방어하려는 작용이 일어나고, 이 방어용 생체섬유조직의 두께 정도로부터 생체재료의 친화성을 측정하는 한 방법으로 사용되기도 한다. 티타늄의 경우 다른 어떠한 생체금속재료와 비교하여도 섬유조직의 두께가 약 10분의 1 정도인 6~8 μ m로 무척 얇아 생체친화성이 좋은 상태를 유지한다고 보고되어 있다. 또한 인체피부와와의 접촉에서도 티타늄은 전혀 염증이나 독성을 나타내지 않는 좋은 생체친화성을 가진다. 티타늄 산화물이 화장품의 원료로 많이 사용되는 것을 보아도 생체 내외부에서 티타늄의 생체친화성을 알 수 있다.

표 11. 생체의료용으로 개발된 티타늄 합금^[31]

합금	미세조직	강성율(GPa)	개발국가	비고
Ti-6Al-7Nb	$\alpha+\beta$	114	스위스	ASTM F1295 ISO5832-11
Ti-5Al-2.5Fe	$\alpha+\beta$	112	독일	ISO5832-10
Ti-5Al-3Mo-4Zr	$\alpha+\beta$	-	일본	-
Ti-15Sn-4Nb-2Ta-0.2Pd	$\alpha+\beta$	89~103	일본	-
Ti-15Zr-4Nb-2Ta-0.2Pd	$\alpha+\beta$	94~99	일본	-
Ti-13Nb-13Zr	near β	79~84	미국	ASTM F1713 Low modulus
Ti-12Mo-6Zr-2Fe (TMZF)	β	74~85	미국	Low modulus
Ti-15Mo	β	78	미국	Low modulus
Ti-16Nb-10Hf (Tiadyne)	β	81	미국	Low modulus
Ti-15Mo-5Zr-3Al	β	80	일본	Low modulus
Ti-15Mo-3Nb	β	-	미국	Low modulus
Ti-35.3Nb-5.1Ta-7.1Zr	β	55	미국	Low modulus
Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr	β	80	일본	Low modulus
Ti-40Ta, Ti-50Ta	β	-	미국	Corrosion resistant

인공관절용 소재로 순수 티타늄 및 Ti-6Al-4V ELI 합금 이외에도 인체에 무해한 합금원소들을 이용하여 적절한 강도와 물성을 가지는 새로운 생체용 티타늄 합금을 개발하기 위한 노력이 선진 각국에서 시도되고 있다. 표 11에 미국, 일본, EU 등에서 생체의료용 목적으로 개발된 티타늄 합금들을 열거하였다.

5. 인공관절 부품 제조기술

인공관절은 형상의 복잡성과 구성 부품의 다양한 요구특성으로 인해 주조, 단조, 분말야금, 표면처리, 기계가공 등 종합적인 부품성형 기술을 요한다. 인공관절 제조의 가장 핵심적인 기술을 요하는 인공고관절의 스템을 예로 들면, 무시멘트형은 주로 티타늄 합금의 주조나 단조에 의해 제조되고 시멘트형은 코발트 합금의 주조나 단조에 의해 제조된다. 티타늄은 고온에서 대기 중의 산소, 질소 등과 같은 기체를 다량 흡수할 뿐더러, 용융상태에서는 세라믹과도 반응하여 표면이 산화되는 반응성이 큰 활성금속재료이다. 따라서 주조방법으로 티타늄 합금 스템을 제조하기 위해서는 수냉식 동도가니를 사용한 스킨 용해로를 이용하여 진공이나 불활성가스 분위기 중에서 용해하고 티타늄과의 반응이 비교적 적은 내화물(CaO, Y₂O₃, CaO-ZrO₂ 등)로 만들어진 주형에 주조한 후 산화피막을 제거하고 최종 치수를 얻기 위한 마무리가공을 한다. 코발트 합금의 주조는 티타늄 합금에 비해 비교적 용이하여 재래식 진공유도용해 방법을 이용할 수 있고, 주형재료도 까다롭지 않아 일반적으로 정밀주조에 널리 사용되고 있는 ZrSiO₄ 계를 사용한다. 티타늄 합금이나 코발트 합금 모두 주조 후에는 열간정수압처리(hot isostatic pressing)를 하여 주조결함을 제거하고 조직을 균질하게 만들어 특성을 향상시키는 것이 일반적이다. 스템은 3차원적으로 비대칭의 구조를 가지고 있어 단조방법으로 제조하기 위해서는 수 조의 단조금형을

이용하여 합금에 따라 900~1200℃ 범위에서 가공량을 20% 내외로 조절하면서 다단계 성형한 다음 마무리 기계가공과 후처리를 통하여 최종 부품을 완성한다.

시멘트형 스템은 blasting 이나 경면가공으로 최종 제품의 마무리를 하지만 무시멘트형은 스템 표면에 다공성 코팅(bead, mesh, HA) 등과 같은 표면처리를 하여 완성품을 만드는데, bead 나 mesh 코팅은 진공소결이나 확산접합 공정이 이용되고 HA 코팅은 플라즈마 용사법이 가장 많이 이용된다. Bead 코팅에서는 최적의 골 성장 조건을 얻기 위해 250μm 전후의 bead가 사용되고 있으며, bead 입자간 결합부위(necking area)의 직경이 입자 직경의 40% 정도가 되도록 소결 조건을 조절하고 있다.^[33] Mesh 코팅은 wire를 압착한 preform을 제품에 접합하는 방식으로 완성품을 만든다. 한편 스템 이외의 부품에는 고관절의 비구컵과 무릎관절의 경골부에 티타늄 합금 주단조품이 사용되고, 고관절의 헤드와 무릎관절의 대퇴골부에 코발트 합금 주조품이 주로 사용된다.

6. 국내외 기술 현황

6.1 국외 현황

1962년 J. Chanley가 PMMA를 접착제로 사용하여 시멘트형 인공관절을 개발하고, 1971년 R. Judet 등이 무시멘트형 인공관절을 최초로 개발한 이래 오늘날 미국, 독일, 영국, 프랑스 등 선진 각국에서는 수백여 종 이상의 시멘트형 및 무시멘트형 인공관절 제품을 자체 설계, 생산하고 있다. 그간 인공관절 기술 개발은 수요자인 환자의 다양한 상태와 시술자인 의사의 요구에 따른 기동성 있는 설계와 제작의 필요성으로 인해 국가주도형 보다는 의사와 업체 주도형으로 이루어져 왔다. 서방세계의 대표적인 인공관절 생산 및 판매 업체로는 최근 Johnson & Johnson 그룹에

합병된 Depuy사, Howmedica와 Osteonics를 인수하여 막대한 생체의료기기 시장을 점유하게 된 Stryker사를 비롯하여 Zimmer사, Biomet사, Shulzer Medica사, Smith&Nephew사, B/Braun사 등을 들 수 있다. 이들 업체는 오랜 기간 많은 수술과 임상 경험을 통하여 남녀노소에 따른 방대한 데이터베이스를 구축하고 있으며, 이를 토대로 오늘날 다양한 제품을 생산하고 있다.

시멘트형 인공고관절의 스템은 주로 CoCrMo 합금의 정밀주조에 의해 제조되고 있으며, 제품 표면은 경면 연마로 마무리하는 것이 최근의 추세이다. 무시멘트형 인공고관절의 스템은 대부분 Ti-6Al-4V 합금 주조품이나 단조품이 채택되고 있고, 스테인레스강이나 코발트 합금은 거의 사용하지 않고 있다. 시멘트 없이 골 성장(bone in-growth)에 의한 고정(fixation) 효과를 향상시키기 위한 방법으로는 순 티타늄 또는 Ti-6Al-4V 합금의 구형 분말을 근위부에 소결법으로 코팅하는 bead type과 티타늄 wire를 압착하여 붙이는 mesh type 두 가지가 최근 가장 많이 채택되고 있다. bead 및 mesh type 코팅은 골반쪽에 고정되는 비구컵(acetabula cup)의 외면에도 적용하고 있으며, 최근에는 이러한 다공성 코팅층 외곽에 추가로 수산화아파타이트(HA)를 얇게 코팅함으로써 화학적 결합을 통한 골 성장 촉진 효과를 기대하는 제품들도 선보이고 있다. 고관절의 헤드와 비구컵 라이너, 무릎관절의 대퇴골

부와 경골 상단부는 마찰이 심하게 일어나므로 상대적 마모가 적은 재료의 조합이 요구되는데, 1956년 McKee 등이 CoCrMo 헤드와 CoCrMo 컵을 처음으로 조합하여 사용하였으며, 그 후 CoCrMo와 UHMWPE, 알루미늄(Al_2O_3)와 알루미늄, 알루미늄과 UHMWPE, CoCrMo와 지르코니아(ZrO_2) 등 여러 가지 재료의 조합이 채택되고 있다. 어떤 조합이 가장 이상적인지는 오늘날까지도 연구자들마다 의견이 분분하지만, 1965년경 개발된 CoCrMo 헤드(또는 대퇴골부)와 UHMWPE 라이너(또는 경골 상단부)의 조합이 현재 가장 널리 사용되고 있다. 표 12에 인공관절의 마모 부위에 사용되는 여러 가지 재료의 조합과 특징을 비교하였다.

일본의 경우 Kyocera 등 인공관절 부품을 국내 생산하는 업체들이 일부 있으나, 인공관절용 세라믹스 재료 부품만 거의 100% 자급하고 있고, 금속재료 부품은 90% 이상, 고분자재료 부품은 80% 이상을 수입하고 있다.^[13] 그러나 일본은 주단조 등의 성형기술과 다공성 코팅 등의 후처리 기술에 대한 산업기반은 구축되어 있으며, 신합금 개발과 생체적합성 실험 수준은 세계적인 것으로 판단된다.^[34] 중국은 국가연구기관에서 인공관절 부품을 직접 생산 판매하는 특이한 형태를 보이고 있는데, 중국 최대의 인공관절 부품 생산 기관은 북경항공재료연구소(BIAM)로 알려져 있다.

표 12. 인공관절 마모 부위 재료의 조합과 특징^[20]

고관절 골두/ 무릎관절 대퇴골부	고관절 비구/ 무릎관절 경골부	특 징
CoCrMo	CoCrMo	마모속도 매우 낮음 혈거음 문제로 고관절에만 제한 사용
CoCrMo	UHMWPE	마모속도 중간 정도 현재 가장 널리 사용되고 있음
Al_2O_3/ZrO_2	UHMWPE	마모속도 매우 낮음 ZrO_2 가 더 내충격성이 있음(고관절에만 사용)
Al_2O_3	Al_2O_3	마모속도 가장 낮음 통증 문제로 미국에서는 사용하지 않음
Ti-6Al-4V	UHMWPE	티타늄 합금 표면 마모로 UHMWPE 마모 유발 현재 거의 사용하지 않음
Ti-6Al-4V (coated)	UHMWPE	내마모성 향상되지만 코팅층이 얇은 단점

6.2 국내 현황

국내에는 그동안 국산 인공관절이 개발되어 임상에 실제 적용된 사례가 없고, 여러 연구팀에 의해 산발적인 연구 개발의 경험을 축적하고 있는 실정이다. 1993~95년 연세대학교에서 (주)솔고와 공동으로 초내식성 스테인레스강을 개발하여 생체내·외 실험을 수행하고, 인공고관절 시제품을 제작하여 스테인레스강 분말의 플라즈마 용사 코팅 및 HA 코팅 등에 대한 물성 평가를 수행하였다.^[35] 1995년도부터는 보건복지부 G7 국책과제로 의료공학기술 개발 사업이 선정되면서 고려대학교와 한국기계연구원이 공동으로 무시멘트형 및 시멘트형 인공고관절을 국산화 개발하는 연구를 수행하고 있으며,^[36] 한국과학기술연구원에서는 경희대학교 등과 공동으로 인공 무릎관절 국산화 개발 연구를 수행하고 있다.^[37] 그림 3은 고려대학교와 한국기계연구원이 공동으로 개발한 무시멘트형(bead type)과 시멘트형 인공고관절 시제품을 보여주고 있다. 이 외에도 포항 산업과학기술연구소와 일부 대학 및 연구기관에서 단발적인 연구가 시도된 적이 있으나, 설계에서부터 제작, 평가, 임상 실험에 이르기까지 체계적인 연구를 수행하지는 못하였다.

국내기술 수준을 보면, 일부 정형외과의와 의공학 연구자들에 의한 독자 모델의 제품 설계 능력은 어느 정도 갖추고 있으나 아직 임상 테

이터 베이스 구축이 미흡한 것으로 판단된다. 소재 및 부품 제조에 있어서는 CoCrMo 합금의 주조 및 열간정수압처리(HIP) 등의 후처리 기술이 확보되어 있으며, 티타늄 합금의 기계가공 기술도 확보되어 있다. 또한 HA 코팅과 플라즈마 용사에 의한 다공성 코팅 기술도 이미 산업체에서 보유하고 있다.^[38] 티타늄 합금의 주단조 기술과 bead/mesh 코팅 등의 특수 기술은 일부 연구기관에서 실험실적인 연구경험과 데이터를 축적하고 있으며, 국내 업체들의 경우는 장비와 경험면에서 선진국과 기술 격차가 있는 실정이다. 생체내(in vivo) 및 생체외(in vitro) 실험과 평가에 대해서는 경험과 데이터는 부족하나, 장비나 인력 면에서 선진국에 비해 기술력이 크게 뒤떨어지지 않는 것으로 판단된다.

7. 맺음말

현재 국내에서 소요되는 인공관절 부품은 전량 수입에 의존하고 있는 실정이며, 국내 업체 중 (주)Solco, BK메디텍(전 협진메디칼), U&I(전 동광메디칼), 태연메디텍 등 일부 업체만이 인공관절을 제외한 Spine, Plate, Screw, Nail, Fixator 등의 정형외과용 생체의료부품을 생산하고 있다. 그러나 이들 업체가 생산하고 있는 국산품의 국내시장 점유율은 아주 미미한 상태이며, 향후 디자인 기술의 발전과 생산단가의

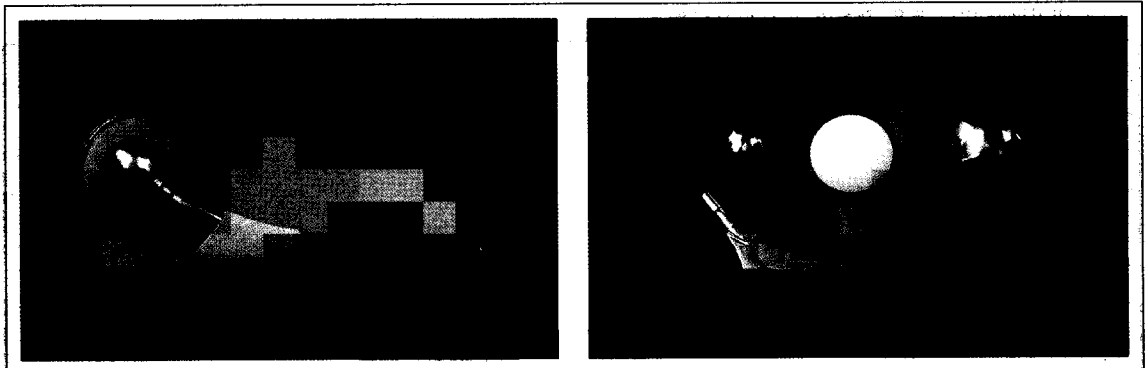


그림 3. 고려대학교와 한국기계연구원이 공동 개발한 무시멘트형(a)과 시멘트형(b) 인공고관절 시제품

저감이 이루어진다면 국내시장 점유율의 급격한 증가는 물론 막대한 해외시장으로의 진출도 기대가 된다. 우리나라는 인공관절 부품을 국산화 하는데 있어서 필요한 요소 기술을 선진국 수준의 70~80% 보유하고 있는 것으로 판단된다. 그러나 인공관절 국산화 개발을 위해서는 우선 생체의료부품 생산기술의 하부구조가 구축되어야 하고 국내 생체의료기기 부품의 품질인증 체계와 제도가 확립되어야 하며, 수요자인 환자와 의사들의 관심과 협조가 절대적으로 필요하다. 또한 정부는 보건복지에 대한 지원 확대로 국민이 비싼 수술비용의 부담으로부터 벗어나도록 해야 인공관절 국산화 개발의 동기유발은 물론 부가가치가 높은 생체의료부품 산업의 활성화를 기대할 수 있을 것이다.

참 고 문 헌

- [1] L. L. Hench : Biomaterials, vol.19, pp.1419-1423, 1998.
- [2] D. H. Kohn : Materials Science and Technology Volume 14, Medical and Dental Materials, R.W. Cahn, P. Haasen and E.J. Kramer (ed.), VCH, Weinheim, Germany, pp.29-58, 1992.
- [3] 日本機械學會 編 : 生體材料學, オ-ム社, pp.111-113, 1992.
- [4] M. Long and H. J. Rack : Biomaterials, vol.19, pp.1621-1639, 1998.
- [5] Bulletin of The American Academy of Orthopaedic Surgeons(AAOS), vol.47, no.3, 1999.
- [6] J. J. Callaghan, J. Bone Joint Surg. : vol.80A, pp.1544-1546, 1998.
- [7] M. Nakakura : 제4회 국제티타늄기술세미나 논문집, pp.37-45, 2000.
- [8] 통계청 연보, 2000.
- [9] 立石 哲也 : 金屬, vol.68, pp.5-9, 1998.
- [10] 대한정형외과 추계학술대회, 서울, 2000, Private communication.
- [11] R. A. Berger and J. Jacobs : Bulletin of AAOS, vol.44, no.1, 1996.
- [12] R. Doddoli : Biomaterials, vol.19, pp.1433-1439, 1998.
- [13] J. Charnley and Z Cupic : Clin. Orthop., vol.95, pp.9-25, 1973.
- [14] R. N. Stauffer : J. Bone Joint Surg., vol.64A, pp.983-990, 1982.
- [15] H. Chandler, F. T. Reineck, R. L. Wixson and J. C. McCarthy : J. Bone Joint Surg., vol.63A, pp.1426-1434, 1981.
- [16] P. Ducheyne, L. Hench, A. Kagan Jr., M. Martens, A. Bursens and J. C. Mulier : J. Biomed. Mater. Res., vol.14, pp.225-237, 1980.
- [17] M. Merget and F. Aldinger : Titanium, Science and Technology, G. Lutjering et al.(ed.), Deutsche Gesellschaft fur Metallkunde, pp.1393-1498, 1985.
- [18] R. P. Welsh, R. M. Pilliar and I. Macnab : J. Bone Joint Surg., vol.53A, pp.963-977, 1971.
- [19] J. Galante, W. Rostoker, R. Lueck and R. D. Ray : J. Bone Joint Surg., vol.53A, pp.101-114, 1971.
- [20] P. Ducheyne and M. Martens : Clin. Mater., vol.1, pp.91-98, 1986.
- [21] W. Bonfield : Biomaterials and Clinical Applications : A. Pizzoferrato et al. (ed.), Elsevier Science Publishers, Amsterdam, pp.13-21, 1987.
- [22] J. B. Park : Biomaterials, J. B. Park (ed.), Plenum Press, NY, pp.209-225, 1979.
- [23] Japan Titanium Society : Private communication.
- [24] H. J. Breme, V. Biehl and J. A. Helsen :

- Metals as Biomaterials, J. A. Helsen et al. (ed.), John Wiley and Sons, Chichester, pp.37-72, 1998.
- [25] 김동수, 변용선, 정용수 : 기계와 재료, vol.12, pp.65-74, 2000.
- [26] R. M. Pilliar, J. M. Lee and C. Maniopoulos : Clin. Orthop., vol.208, pp.108-113, 1986.
- [27] W. Rostoker, E. Chao and J. O. Galante : J. Biomed. Mater. Res., vol.12, pp.635-651, 1978.
- [28] E. J. Sutow and S. R. Pollack : Biocompatibility of Clinical Implant Materials, Vol.1, D. F. Williams (ed.), CRC Press, FL, pp.45-98, 1981.
- [29] M. A. Imam and A. C. Fraker : Medical Applications of Titanium and Its Alloys, ASTM, PA, pp.3-16, 1996.
- [30] Y. Okazaki : 輕金屬, vol.49, pp.613-620, 1999.
- [31] M. Niinomi : チタン, vol.49, pp.3-6, 2001.
- [32] D. F. Williams : Biocompatibility of Clinical Implant Materials, D.F. Williams (ed.), CRC Press, FL, pp.9-44, 1982.
- [33] R. M. Pilliar : The International J. of Powder Metallurgy, vol.34, pp.33-45, 1998.
- [34] M. Niinomi : J. of Metals, June, pp.32-34, 1999.
- [35] 박용수 : 정밀주조법에 의한 초내식성 소재의 한국형 인공관절의 기술개발에 관한 연구, 상공자원부 보고서, 1994.
- [36] 김성근 : 인공고관절의 개발, 보건복지부 보고서, 1998.
- [37] 최귀원 : 한국형 인공무릎관절 개발, 보건복지부 보고서, 1998.
- [38] 김창근 : 무결점 용사피막의 표면제어기술 개발, 통상산업부 보고서, 1997.