

생체

의료용 금속재료 기술

김승언, 현용택, 정희원, 이용태 | 한국기계연구원

1. 서론

인체 내에 금속제 보철물이 처음으로 사용된 사례는 1827년 뉴욕의 한 외과의사가 골절된 상박골을 silver wire로 고정시키는 기술을 한 것이라고 하나, 실질적인 것은 1926년 Sherman에 의해 도입된 내식성 바나듐강으로 제조된 플레이트(Sherman plate)와 스크류(screw)로 알려져 있다.^[1] 그 이후 1940년대에 코발트 합금, 1950년대 말에 타이타늄 합금이 생체의료용으로 적용되기 시작하면서 오늘날까지 정형외과 및 치과용 보철물, 악안면 보철물, 심장혈관계통 의료기기 부품용 핵심 소재로서 금속재료가 꾸준히 사용되고 있다.^[2,3]



그림 1. 생체의료용으로 사용되고 있는 대표적인 금속재료 부품

현재 생체의료용 금속재료로 가장 많이 사용되고 있는 스테인리스강, 코발트 합금, 타이타늄 합금 등은 우수한 강도, 피로저항성, 성형가공성을 비롯하여 타 금속재료에 비해 뛰어난 내식성을 지니고 있어 그림 1에 보이는 바와 같은 인공고관절(artificial hip joint), 무릎관절(knee joint), 플레이트(bone plate), 스크류(screw), 척추추간판 고정기구(spinal fixation), 치과 임플란트(dental implant), 스텐트(stent), 인공심장판막(heart valve), 심장박동기(pace maker) 등의 핵심 부품 소재로 다양하게 사용되고 있다.

인체 내에 삽입되는 생체의료용 금속 부품은 기본적으로 생체조직과 반응하지 않고 장기간 체내에서 사용되더라도 구성 성분이 분해되어 체내로 유입되지 않아야 하므로 체내와 유사한 부식성 분위기에서 구성 원소의 이온이 용출되지 않는 것을 필요로 한다. 그림 2는 이온용출 경향의 척도로서 여러 가지 순금속과 합금에 대한 부식에 대한 저항성을 보여주고 있는데, 분극저항이 높고 낮음에 따라 생체적합성 여부를 나타내고 있다.^[4] 그러나 인체에 필수적인 금속 원소들도 인체 내에 너무 부족하면 결핍증이 야기되고 너무 많으면 중독증 등의 부작용이 야기되므로 적절한 농도가 유지되어야 하며, 인체 내에서 금속재료의 독성은 과잉으로 존재할 때 실질적인 문제가 된다고 할 수 있다.^[5] 실 예로 오늘날 생체용 금속재료 중 대표적인 Ti-6Al-4V 합금에는 인체에 대해 독성이 있는 것으로 알려진 V과 최근 일부 연구자들에 의해 알츠하이머병의 원인이 되는 원소라고 추정되고 있는 Al이 함유되어 있지만, 합금 자체의 부식저항성이 우수하여 체내에서 금속 이온이 거의 용출되지 않으므로 장기간 별 문제없이 사용되고 있다.

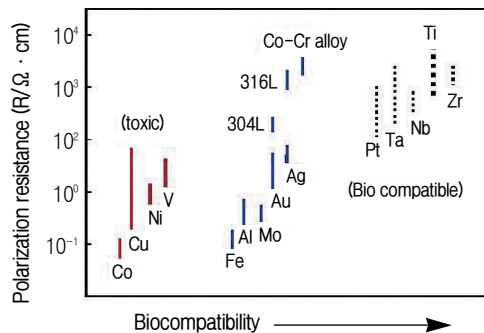


그림 2. 각종 금속원소의 분극저항과 생체적합성

금속재료는 앞서 언급한 바와 같이 항복강도, 피로강도 등이 우수하기 때문에 생체의료용 중에서도 생체경조직, 특히 뼈의 기능을 대체하는 용도로 가장 많이 사용되고 있다. 그런데 뼈의 탄성계수는 약 17GPa인데 비해 금속재료의 탄성계수는 스테인리스강이 약 205GPa, 코발트 합금이 약 200~230GPa, 타이타늄 합금이 약 100~110GPa로서,^[6] 이 같은 뼈와 생체용 부품과의 탄성계수 차이에 의해 뼈에 응력 전달이 잘 이루어지지 못하는 응력차폐 효과^[7-9]를 가져올 수 있다. 뼈에 응력이 전달되지 못하면, 뼈는 스스로 하중지탱 능력을 낮추는 쪽으로 조직이 변화(remodelling)되어 치밀도가 떨어지면서 골다공증이나 파괴로 이어질 수 있다. 이와 같은 관점에서 타이타늄 합금이 스테인리스강이나 코발트 합금에 비해 유리한 점이 있는데, 최근에는 더욱 낮은 탄성계수를 갖는 타이타늄 합금의 개발 연구^[10, 11]도 이루어지고 있다.

그렇지만 생체 내에서의 여러 가지 환경과 기능을 모두 만족시킬 수 있는 단일 금속재료는 없으며, 생체 내 요구 특성 및 성형가공성 등에 따라 각각의 재료가 가지는 장점을 살려 적용되고 있다. 만약, 생체의료용으로 사용될 수 있는 이상적인 금속재료가 개발된다면, 그것은 마그네슘의 탄성계수와 코발트 합금의 강도와 타이타늄 합금의 내식성 및 생체적합성과 스테인리스강의 성형가공성을 모두 지닌 합금이 될 것이다.^[12] 본 고에서는 현재 사용되고 있는 대표적인 생체의료용 금속재료인 스테인리스강, 코발트 합금, 타이타늄 합금과 최근 형상기억 및 초탄성 특성으로 인해 사용이 급증하고 있는 니켈-타이타늄 합금, 그리고 기타 금속재료에 대해 생체재료로서 사용된 역사적인 배경과 소재특성, 그리고 적용되고 있는 부품들을 고찰하고자 한다.

2. 스테인리스강

스테인리스강은 금속재료 중 가장 먼저 생체의료용으로 적용되기 시작하였는데, 역사적으로는 1919년 Hauptmeier-Krupp Dental Clinic에서 치과용으로 적용되었다고 알려져 있고, 1926년 정형외과 임플란트로 처음 사용되었으며, 1947년 American College of Surgeons에서 19Cr-9Ni 과 18Cr-8Ni 강을 임플란트에 적용하면서 본격적으로 사용되었다고 알려져 있다.^[13] 18Cr-8Ni(Type 302) 합금이 적용되면서 생체 내에서의 내식성이 떨어지는 문제를 가지고 있던 바나듐강이 완전 대체되었고, 18-8 합금은 후에 Mo, C 함량 등 일부 조성이 개선되면서 현재 생체의료용으로 가장 많이 사용되고 있는 Type 316 스테인리스강으로 발전되었다.

스테인리스강은 Cr을 최소한 10.5% 이상 함유하는 철계 합금으로서 Cr은 강 표면에 대략 2nm 두께의 치밀한 산화막을 형성하여 더 이상 녹이 슬지 않게(stainless) 만들어 주며, 부식에 대한 저항성도 증가시킨다. 스테인리스강에 함유되어 있는 다른 원소들 또한 물성 향상에 기여를 하는데, Ni은 내식성과 여러 기계적 특성을 향상시키고, Mo은 공식(pitting corrosion)에 대한 저항성을 향상시키고, 질소는 공식 저항성 뿐만 아니라 강도 증가에도 효과가 있다. 인체 내에 삽입되는 스테인리스강은 공식, 틈부식(crevice corrosion), 비금속계재료의 양이나 크기 등에 관해 특별히 제어되어야 하는 요구특성이 있기 때문에 진공용해(VM), 진공아크용해(VAR), 전기슬래그용해(ESR) 등의 특별한 소재 제조공정이 요구된다.

스테인리스강은 결정학적 구조나 미세조직에 따라 마르텐사이트계, 페라이트계, 오스테나이트계, 혼합조직(duplex), 석출경화형으로 구분된다. 이 중에서 가장 보편적으로 사용되고 있는 재료는 오스테나이트계 스테인리스강인데, 소재가격이 저렴하고, 제조공정이 까다롭지 않으며, 여러 가지 물성이 골고루 좋은 장점이 있기 때문이다. 그러나 오스테나이트계 스테인리스강은 내식성이 아주 좋은 편이 아니어서 장기간 이식에는 적합하지 않고, screw, bone plate, nail 등의 비교적 단기간(6~12개월) 체내에 사용되는 임플란트에 적합하다. 표 1은 현재 미국재료시험규격(ASTM)에 규정되어 있는 외과 임플란트용 금속재료 중 스테인리스강에 해당되는 부분을 정리한 것으로서 규격번호, 합금조성, 상업적인 합금명, 소재 형태, 그리고 상응하는 ISO 규격번호 등을 나타내었다.

표 1. 생체의료용으로 사용되고 있는 스테인리스강 관련 규격과 소재 형태

ASTM	MATERIAL	NAME	PRODUCT FORMS	ISO
F138-00	18Cr-14Ni-2.5Mo	316L ss	bar, wire, fine wire	5832-1
F139-00	18Cr-14Ni-2.5Mo	316L ss	sheet, strip	5832-1
F621-02	Stainless Steel	316L ss Rex 734 XM-19	forgings	
F745-00	Cast 18Cr-12.5Ni-2.5Mo	Cast316	shot, bar, ingot	
F899-02	Stainless Steels	Stainless Steels	ss for instrument	
F1314-01	22Cr-13Ni-5Mn-2.5Mo	XM-19	bar, wire	
F1350-02	18Cr-14Ni-2.5Mo	316L ss	surgical fixation wire	
F1586-02	21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo	Rex 734	bar	5832-9
F2229-02	Nitrogen strengthened 23Mn-21Cr-1Mo, Low Ni SS	BioDur108	bar, wire	

2.1 Type 316L

18Cr-14Ni-2.5Mo(Type 316L) 강은 대표적인 오스테나이트계 스테인리스강으로서 진공용해용 저탄소 함유합금으로 침입형 불순물 원소가 적기 때문에 공식에 대한 저항성이 우수하다. Mo를 함유하게 되면 공식에 대한 저항성이 증가되는데, 그 이유는 MoO_4^{2-} 이온이 표면에 흡수되면서 재부동태화가 일어나기 때문이다.^[14] Cr은 표면에 Cr 산화물층을 형성하여 부동태화 된다. 그러나 이 같은 합금원소들도 과잉으로 함유되면 여러 가지 문제가 생길 수 있다. 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 Type 316L의 열처리는 일반적으로 950°C 이상의 온도에서 수행된다.

Type 316L은 표 2에서 보듯 소둔된 상태에서는 강도가 매우 낮아 보통 30% 정도의 냉간가공을 통해 항복, 인장강도, 피로강도를 증가시킨다. Type 316L의 피로강도는 Hall-Petch 관계식을 따르므로 조대한 결정립을 갖는 소둔재료를 사용하면 피로에 의한 보철물의 파괴가 일어나기 쉽다. ASTM 규격에서는 No. 5 또는 더 미세한 결정립 크기를 규정하고 있다.^[15] 강도가 증가하는 대신 연성이 저하되기는 하지만 임플란트 부품에서 별 문제가 되지는 않는다.

표 2. Type 316L 스테인리스강의 열처리 조건에 따른 기계적 성질

합금 \ 특성	항복강도(MPa)	인장강도(MPa)	연신율(%)	비고
316L annealed	170	480	40	ASTM F138
316L cold worked	310	655	28	ASTM F138

2.2 질소강화 스테인리스강

질소강화 스테인리스강은 최근에 ASTM 규격에 생체의료용 소재로 규정되었고, 전기슬래그용해 공정으로 제조되며, 적용 부품은 bone plate, screw, spinal fixation 등이다. ASTM 관련 규격은 F1314 (22Cr-12.5Ni-5Mn-2.5Mo-(0.2~0.4N), F1586 (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo-(0.25~0.5N), F2229 (23Mn-21Cr-1Mo-1.0N)로서, F1314는 골절 고정기구용 재료로 개발되었고, F1586은 Type 316L에 비해 인장강도, 충격강도, 피로강도, 틈부식과 공식 저항성이 개선된 합금이다. F2229는 Ni-free 스테인리스강으로 Ni 알리지 문제에 대응하기 위해 개발되었으며, 질소 함량이 높아 Type 316L에 비해 틈부식과 공식에 대한 저항성이 우수하고, 강도도 높은 특성을 지니고 있다.

3. 코발트 합금

코발트 합금은 1930년대 Vitallium이라고 불리는 Co-Cr-Mo 합금이 치과용으로 사용된 것이 처음 생체의료용으로 적용된 사례이다. 1940년대 초에는 Austin Moore가 처음으로 Co-Cr Hip stem을 개발하기 시작하였고,^[16] 이어 1950년대에 코발트 합금 주조에 의한 여러 가지 생체 내 보철물을 개발하여 오늘날까지도 그 기본적인 디자인은 그대로 사용되고 있다. 그 후 1956년 경 McKee에 의해 metal-on-metal Co-Cr-Mo 고관절 부품이 처음으로 개발되었다.^[17]

코발트 합금은 스테인리스강에 비해 내식성과 강도가 월등히 우수하여 그 이후에도 1960년대 중반에 heart valve cage, 1970년대에 forged hip stem, 1980년대에는 artificial knee joint component에 이어 1990년대에 들어서는 stent에 이르기 까지 광범위하게 사용되어 왔다. 외과 임플란트용 코발트 합금에 대한 ASTM 규격은 표 3과 같이 여러 가지가 규정되어 있지만, 기본적인 조성과 제조공정을 기준으로 분류하면 F75 (Cast Co-28Cr-6Mo), F90 (Co-20Cr-15W-10Ni), F799 (TMP Co-28Cr-6Mo), F562 (Wrought Co-35Ni-20Cr-10Mo)의 네 가지로 나뉜다.

표 3. 생체의료용으로 사용되고 있는 코발트 합금 관련 규격과 소재 형태

ASTM	MATERIAL	NAME	PRODUCT FORMS	ISO
F75-01	Co-28Cr-6Mo	Co-Cr castings and	casting only	5832-4
F90-01	Co-20Cr-15W-10Ni	L 605	bar, wire, sheet, strip	5832-5
F562-02	Co-35Ni-20Cr-10Mo	MP35N	bar, wire	5832-6
F563-00	Co-20Ni-20Cr-3.5Mo-5W-5Fe	Syntacoben	forging bar, wire	5832-8
F688-00	Co-35Ni-20Cr-10Mo	MP35N	plate, sheet, foil	
F799-02	Co-28Cr-6Mo	Alloy 1 (low C) Alloy 2 (high C) Alloy 3 (DS)	forgings	
F961-03	Co-35Ni-20Cr-10Mo	MP35N	forgings	
F1058-02	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo	Grade 1 (Elgiloy) Grade 2 (Phynox)	wire, strip	5832-7
F1091-02	Co-20Cr-15W-10Ni	L 605	surgical fixation wire	
F1377-98	Co-28Cr-6Mo	Co-Cr	powder	
F1537-00	Co-28Cr-6Mo	Alloy 1 (low C) Alloy 2 9high C) Alloy 3 9DS)	bar, rod, wire	

3.1 단련용 코발트 합금

대표적인 것이 F90 합금으로서 면심입방정 (fcc) 구조로서 오스테나이트 조직을 가지고 있다. 합금을 650 °C 이상의 온도에서 열간단조하면, 결정들은 가공방향으로 연신되나 오스테나이트 조직은 재결정되지 않는다. 반면 650 °C 이하의 온도에서 냉간가공하면 hcp 구조의 입실론상이 형성된다. F562 (MP35N) 합금은 미세한 오스테나이트 결정립을 가지며, 가열시 650 °C 부근에서 조밀육방정 (hcp) 구조가 fcc 구조로 변태를 한다. 변태온도 이상으로 가열 후 냉각 시에는 주조합금에서와 같이 fcc 구조가 대부분 그대로 유지되면서 변태 산물로 폭이 좁은 hcp 밴드가 형성된다. 이를 425~650 °C에서 소둔하면 hcp 밴드 영역에 Co_3Mo 가 석출하게 된다.

코발트 합금은 단련용 합금 부품을 제조하기 위해서는 탄소함량이 주조용 합금에 비해 약 1/5 수준으로 낮아야 한다. 그러나 탄소함량이 낮아짐에 따라 강도가 저하되므로 이의 만회를 위해서 단련용 합금은 주조용 합금에 비해 Cr 함량은 낮고 Ni 함량이 높다. 단조 공정은 코발트 합금에 최대의 강도와 파괴인성을 부여하지만, 부위에 따라서 결정립 크기가 불균일하게 될 수 있다. 예를 들어 Hip stem을 단조할 경우 말초부 (distal end)보다 근위부 (proximal end)의 결정립이 더 조대하게 되고 강도가 더 낮게 되므로 주의해야 한다.

3.2 주조용 코발트 합금

주조용 코발트 합금으로는 F75 합금이 대표적이며 보통 1350~1450 °C에서 주조하여 제품을 만든다. 미세조직을 보면 수지상중심부는 Co-rich 조성을 갖고, 수지상간 영역은 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. 코발트 주조합금은 약 890 °C로 가열되면 조밀육방정 (hcp)에서 면심입방정 (fcc) 구조로 동소상변태를 겪게 되는데 이 때 변태된 fcc 구조는 냉각을 해도 유지가 된다. 이를 다시 890 °C 이하의 온도에서 소둔하면 hcp 구조의 band 조직이 나타나게 되며, 밴드 내에는 $M_{23}C_6$ 탄화물이 많이 형성되는 것을 관찰할 수 있다. 코발트 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 감소시키는 물론 내식성도 저하시키므로 코발트 주조합금의 용체화온도는 대략 1225 °C로 하고 있다.

코발트 합금은 기계가공이 매우 어렵기 때문에 단조 성형에서는 형단조 (closed-die forging)가 권장된다. 그러나 후가공을 최소화 할 수 있는 정형가공 (net shaping) 방법은 주조기술이며, 생산 단가도 싼 장점이 있다. 단, 주조품은 결정립이 단조품에 비해 조대하여, 강도가 낮고, 미세기공 등의 주조 결함이 발생되기 쉽다. 이러한 문제는 주조방안 설계에 유의하거나 주조 후 열간정수압처리 (hot isostatic pressing; HIP)를 하여 해결될 수 있다. 한편 분말야금 방법도 몇몇 생체의료용 부품 제조에 시도된 적이 있으며, 매우 미세하고 균일한 결정립과 그에 따른 뛰어난 기계적 성질이 보고 되고 있으나, 생산 단가가 높은 단점이 있다. 따라서 코발트 합금 임플란트를 제조하는데 선택되는 제조방법은 적용제품에 따라 생산 비용과 요구 물성의 상대적인 중요성을 감안하여 결정해야 한다.

4. 타이타늄 합금

1940년 Bothe가 타이타늄 핀을 고양이의 대퇴골에 이식하여 긍정적인 결과를 보고한 후 1951년 Leventhal이 외과용 재료로서의 타이타늄의 사용 가능성을 보여 주었으며, 실질적으로는 1957년 Leventhal이 처음으로 사람의 대퇴골 보철물로 타이타늄을 적용하게 되었다. 한편, 구 소련의 Sivash는 1956년 타이타늄 합금 Hip stem 제조방법을 연구하기 시작하였고, 1959년에는 스웨덴의 Branemark이 타이타늄이 뼈와 붙어 유착된다는 이른바 골융합(osseointegration)설을 처음으로 발표하였으며, 그의 연구를 바탕으로 1960년대 중반에는 단일 치아 임플란트의 이식에 대한 연구가 본격적으로 진행되어 오늘날에 이르고 있다.^[18]

1970년대에는 Ti-6Al-4V 합금을 이용한 plate, nail 등의 골절치료기구 개발이 활발해 졌고, 1980년대에는 인공고관절 및 무릎관절 개발과 함께 다공성 코팅기술 개발이 본격화 되었으며, 1990년대에 들어서는 척추 추간판 고정기구의 개발이 이루어졌다. 다른 생체의료용 금속재료와 마찬가지로 타이타늄 합금 역시 공업적으로 개발된 합금을 생체의료용으로 그대로 적용해 왔으나, 1990년대 중반부터는 생체의료용으로 적용할 목적으로 타이타늄 신합금 개발 연구가 증가하고 있다.^[18]

표 4. 생체용 금속재료의 부동태 산화피막 재생시간 비교

체액중의 산소 분압 (단위 : mmHg)

대기	160
동맥액	100
정맥액	40
세포액	2~40

부동태 피막 재생 시간 (0.9% 생리식염수내)

재료	재생시간(min)
Ti-6Al-4V	8.2
Co-28Cr-6Mo	12.7
STS 316L	35.3

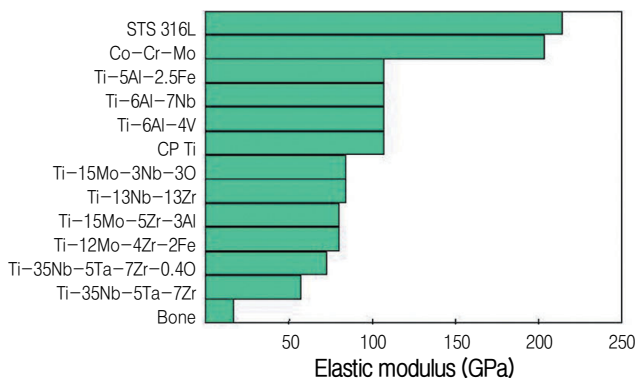


그림 3. 생체의료용 금속재료의 탄성계수 비교

타이타늄은 여러가지 물성에서 타금속 재료에 비해 생체의료용 재료로서 유리한 점을 지니고 있는데, 대표적으로 내식성과 저탄성 계수를 들 수 있다. 타이타늄은 표면에 형성되는 산화피막이 치밀하기 때문에

우수한 내식성을 지니며, 타이타늄의 산화피막은 일단 파손되더라도 아주 짧은 시간 내에 재생되는데, 사람의 체내와 같이 산소분압이 낮은 환경에서도 표 4에 보이는 바와 같이 타 금속재료에 비해 부동태 산화 피막 재생이 빠르다는 것을 알 수 있다. 타 금속재료와 비교하여 볼 때 타이타늄의 또 하나의 큰 장점은 탄 성계수가 낮다는 것이다. 그림 3은 개발 중인 합금을 포함한 여러 금속재료의 탄성계수를 빼와 비교한 것으로 타이타늄 합금이 스테인리스강이나 코발트 합금의 탄성계수의 절반 정도이며, 최근 새롭게 개발되고 있는 타이타늄 합금들은 탄성계수가 더욱 낮아져 뼈의 탄성계수에 접근해가고 있음을 알 수 있다.^[19]

생체의료용 재료로 타이타늄의 또 하나의 장점은 타 금속에 비해 생체섬유조직(fibroblast)의 형성이 거의 없다는 것이다. 이물질이 생체 내에 이식되면 생체섬유조직이 이물질을 덮어씌워 생체를 유해물로부터 격리시키려는 작용이 일어나고, 이 생체섬유조직의 형성 두께가 생체친화도가 낮은 척도가 된다. 스테인리스강이나 코발트 합금의 경우에는 섬유조직이 두껍게 형성되어 임플란트를 둘러싸는 encapsulation 현상이 일어나 궁극적으로 임플란트가 빠질수도 있으나, 타이타늄의 경우는 섬유조직의 두께가 약 10분의 1 정도로 무척 얇아 생체친화성이 좋은 상태를 유지한다고 알려져 있다.^[21] 또한 인체피부와의 접촉에서도 타이타늄은 전혀 염증이나 독성을 나타내지 않는 좋은 생체친화성을 가진다. 타이타늄 산화물이 화장품의 원료로 많이 사용되는 것을 보아도 생체 내외부에서 타이타늄의 생체친화성을 알 수 있다.

타이타늄 합금은 상온에서 안정한 구성상의 종류에 따라 알파, 준알파, 알파+베타, 베타 타이타늄으로 분류된다. 이 중 생체의료용으로 가장 많이 사용되고 있는 합금은 순 타이타늄과 알파+베타 합금이고, 최근 베타 합금도 저탄성계수와 가공성의 장점으로 사용량이 증가하고 있다. 표 5는 현재 ASTM에서 규정되어 있는 생체의료용 타이타늄 합금들을 열거한 것이다.

표 5. 생체의료용으로 사용되고 있는 타이타늄 합금 관련 규격과 소재 형태

ASTM	MATERIAL	NAME	PRODUCT FORMS	ISO
F67-00	Unalloyed Titanium	CP grade 1	billet, forgings, bar, wire, sheet	5832-2 grade 1
		CP grade 2	strip and plate	5832-2 grade 2
		CP grade 3		5832-2 grade 3
		CP grade 4		5832-2 grade 4
F136-02a	Ti-6Al-4V ELI	TAV ELI	forging bar, bar, wire, sheet, strip, plate	5832-3
F1108-02	Cast Ti-6Al-4V	Cast TAV	castings	
F1295-01	Ti-6Al-7Nb	TAN	bar, forging bar, wire	5832-11
F1341-99	Unalloyed Titanium	CP grade 1	wire<0.3125 round, flat shapes	
		CP grade 2		
		CP grade 3		
		CP grade 4		
F1472-02	Ti-6Al-4V	TAV	bar, forging bar, wire sheet, strip, plate	
F1580-01	Ti & Ti-6Al-4V	CP Ti & TAV	powder	
F1713-96	Ti-13Nb-13Zr	TNZ	bar, wire, sheet, strip, plate	
F1813-01	Ti-12Mo-6Zr-2Fe	TMZF	bar, wire	
F2066-01	Ti-15Mo	TM	bar, wire, sheet, strip, plate	
F2146-01	Ti-3Al-2.5V	Ti3Al2.5V	seamless tubing>0.25"	

4.1 순 타이타늄

순 타이타늄의 비중은 4.51 g/cm³으로 철강의 약 60% 정도로 가벼우며, 알루미늄 합금에 비해서는 1.6배

정도 무겁다. 그러나 타이타늄 합금은 비중 대비 강도(비강도)가 경쟁 구조용 소재보다 월등히 높아서 초기에는 항공기용 소재로 많은 개발이 이루어져 왔다. 비열은 오스테나이트(austenite)계 스테인리스강과 거의 같은데, 철강보다 비중이 작기 때문에 열용량이 작아서 가열되기 쉽고, 또한 냉각도 잘된다. 탄성계수(약 110 GPa) 및 전단계수(약 44GPa)는 오스테나이트계 스테인리스강의 1/2 정도이다. 타이타늄은 타 금속재료의 추종을 불허할 정도로 내식성이 우수한데, 타이타늄은 특히 염소이온에 대한 내식성이 뛰어나 생체의료용 분야에서 강점이 있는 소재이다.

4.2 알파+베타 합금

순수 타이타늄은 강도가 상대적으로 낮기 때문에 강도와 고주기피로 등의 기계적 성질이 요구되는 부위에는 타이타늄 합금이 사용된다. 현재까지 생체재료로 가장 많이 사용되는 타이타늄 합금은 당초 항공기용으로 개발된 Ti-6Al-4V ELI 합금이다. Ti-6Al-4V ELI 합금은 오랜 세월동안 사용되어져 왔기 때문에 기계적 물성을 포함한 다양한 생체의료용 물성이 이미 검증받은 상태이고, 가격 또한 아직은 새롭게 개발되고 있는 베타 타이타늄 합금 보다 낮기 때문에 인공고관절의 stem, acetabular cup, 무릎관절의 tibial component, bone plate, screw, spinal fixation, 치과 임플란트의 fixture 등 거의 모든 생체의료용 부품에 별 문제 없이 잘 사용되고 있다.

4.3 베타 합금

베타 타이타늄 합금은 알파+베타 합금에 비해 열처리가 쉽고 경화능이 크며 체심입방정(bcc) 구조에 의한 연신율의 증가 등 많은 이점이 있을 뿐만 아니라 파괴인성에도 뛰어난 특성을 보여 용해, 제조 및 재현성에 아직 문제가 있음에도 불구하고 그 사용 범위가 확대되어 가고 있다. 처음으로 상용화된 베타 합금은 50년대 중반에 개발된 Ti-13V-11Cr-3Al 으로, 소둔처리 후에도 베타상이 쉽게 유지되어 가공이 용이하고 가공 후 다시 시효처리하여 고강도를 얻을 수 있는 장점이 있다.^[21] 이후 개발된 여러 가지 베타 합금들 중 Ti-10V-2Fe-3Al(Ti-10-2-3)는 특히 단조성이 뛰어나 near net shape forging용 재료로 매력적이며 Ti-15V-3Cr-3Sn-4Mo-4Cr(Ti-17)는 고강도 단조용 재료로 매우 중요하다. 상당량의 Mo를 함유하고 있는 합금들은 내식성이 아주 우수하며 Al과 같이 첨가될 경우 고강도를 가지게 된다. 그러나 베타 안정화 원소인 V이 첨가되면 내산화성이 저하되기 때문에 TIMET사에서 새로이 개발한 Ti-21S(Ti-15Mo-3Nb-3Al-0.2Si)는 V을 Mo으로 대체하여 Ti-15-3에 상응하는 강도, 가공성 및 내식성을 가지고 있다. 최근에는 베타 타이타늄 합금 개발의 일환으로 생체의료용으로서 탄성계수를 빼와 비슷한 수준까지 낮추려는 저탄성계수 타이타늄 합금 개발 연구가 활발히 진행되고 있다.

5. 기타 금속재료

5.1 형상기억 합금

형상기억 합금이란 적절한 열적 과정을 통해 재료가 원래 지니고 있던 형상이나 크기로 되돌아가는 특성을

가진 재료를 말한다. 대부분의 형상기억 합금들은 비교적 저온에서 재료에 소성변형을 가한 후, 어느 정도 고온으로 온도를 올리면 원래의 형상으로 되돌아간다. 형상기억 효과를 나타내는 합금들은 많이 있지만, 상업적으로 관심을 끌고 있는 합금은 NiTi, Cu-Zn-Al, Cu-Al-Ni 등이고, 이 중 생체의료용으로 사용되고 있는 것은 NiTi 합금 뿐이다.^[22, 23]

NiTi 합금은 1960년대 후반에 Naval Ordnance Laboratory에서 개발하여 Nitinol이라는 명칭으로 더 익숙하다. 이 합금은 Ni 함량이 49~51at% 조성 범위에서 상당한 고용도를 갖는 금속간화합물로서 이로 인해 Ni이나 Ti의 함량 변화에 따라 또는 제3의 합금원소 첨가에 따라 기계적 성질과 상변태 특성을 개선할 수 있는 여지가 많다. NiTi 합금의 생체의료용 적용 분야는 수년 전 미국 FDA로부터 승인을 얻은 후 점차 증가하고 있는 추세이고, 주요 적용 부품은 vascular stent, bone plate, staples, blood-clot filter, orthodontic wire 등이다.

5.2 탄탈륨

탄탈륨은 나이오븀, 몰리브데늄, 텅스텐, 레늄 등과 함께 고용점 금속의 대표적인 소재로서 주로 타이타늄 합금의 구성원소로 사용되고 있지만, 최근에는 3N 이상의 고순도 탄탈륨이 생체의료용 부품에 적용되고 있다. 탄탈륨은 여러 가지 산, 염수용액, 유기질 등에 대한 내식성이 아주 우수하다. 탄탈륨의 내식성은 거의 유리와 비슷하며, 금속으로서의 성형성을 지닌 차세대 생체의료용 재료로 부각되고 있다. 현재 탄탈륨은 일반외과와 신경외과 분야에서 성공적으로 적용되고 있는데, monofilament, braided suture wire, foil, sheet, clip, staple 등의 부품에 사용되고 있다.

6. 맺음말

생체의료용 부품은 기능과 형상의 복잡성으로 인해 어느 한 가지 부류의 재료만으로는 요구특성을 모두 만족시킬 수 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 강도, 파괴인성 등의 기계적 성질이 우수하고, 성형가공성이 좋은 장점이 있다. 세라믹스 재료는 강도와 생체적합성이 우수하나 파괴인성이 매우 낮다. 고분자재료는 성형성이나 생체적합성은 그런 대로 좋으나 강도가 낮은 단점이 있다. 금속재료는 내식성과 생체적합성 측면에서 세라믹스나 고분자재료들에 비해 약간 불리한 점이 있기는 하나, 생체 경조직 대체 기능과 제품의 생산성 측면에서는 월등히 유리하며, 타이타늄계 합금의 경우에는 생체의료용 재료로서 내식성과 생체적합성 측면에서도 문제점이 거의 나타나지 않고 있어 향후에도 금속재료의 생체의료용 부품 응용범위는 계속 확대될 전망이다.

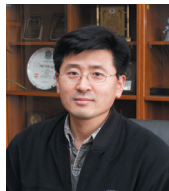
참고문헌

- [1] J. B. Park, J. D. Bronzino, Biomaterials, CRC Press, (2003) 1-20.
- [2] M. Niinomi, Metall. Mater. Trans., vol.33A (2002) 477-486.
- [3] R. M. Pilliar, Medical Device Materials, ASM International, (2004) 8-22.
- [4] M. Niinomi, JOM, June, (1999) 32-34.
- [5] Y. Okazaki, J. Japan Inst. Light Metals, 49 (1999) 613-620.
- [6] 김승언, 정희원, 이용태, 기계와 재료, 13권, (2001) 87-102.
- [7] C. M. Agrawal, JOM, Jan., (1998) 31-35.
- [8] D. R. Sumner, T. M. Turner, R. Igloria, R. M. Urban, J. O. Galante, J. Biomechanics, 31 (1998) 909-917.
- [9] J. Nagels, M. Stokdijk, P. M. Rozing, J. Shoulder Elbow Surg., Jan., (2003) 35-39.
- [10] M. Long, H. J. Rack, Biomaterials, 19 (1998) 1621-1639.
- [11] M. Niinomi, Sci. Tech. Adv. Mater., 4 (2003) 445-454.
- [12] J. R. Davis, Handbook of Materials for Medical Device, ASM International, (2003), 21-50
- [13] L. D. Zardiackas, Basic Metallurgy for the Medical Device Engineer, ASM International, 2004
- [14] R. M. Pilliar, J. M. Lee, C. Maniatopoulos : Clin. Orthop., 208 (1986) 108-113.
- [15] W. Rostoker, E. Chao and J. O. Galante : J. Biomed. Mater. Res., 12 (1978) 635-651.
- [16] J. T. Scales, Proc. Inst. Mech. Eng., 181 (1966) 71.
- [17] J. T. Scales, Proc. Inst. Mech. Eng., 181 (1966) 74.
- [18] P. J. Andersen, Basic Metallurgy for the Medical Device Engineer, ASM International, 2004
- [19] 정희원, 김승언, 현용택, 이용태, 기계와 재료, 15권, 2003, 128-136.
- [20] D. M. Brunette, P. Tengvall, M. Textor, P. Thomsen, Titanium in Medicine, Springer, (2001) 1-12.
- [21] Japan Titanium Society : Private communication
- [22] J. R. Davis, Shape Memory Alloys, ASM International, (1998) 668-669.
- [23] A. R. Pelton, Basic Metallurgy for the Medical Device Engineer, ASM International, 2004.



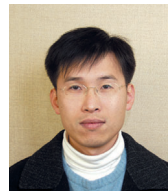
김 승 언

· 한국기계연구원 공정연구부 책임연구원
 · 관심분야 : 생체용 합금 및 부품 제조 기술 및 상변태 TIA
 일방향 응고 기술 및 기계적 특성평가
 · E-mail : sek24@kmail.kimm.re.kr



현 용 택

· 한국기계연구원 공정연구부 선임연구원
 · 관심분야 : 타이타늄합금의 기계적 특성평가
 타이타늄합금의 용해 주조
 · E-mail : ythyun@kmail.kimm.re.kr



정 희 원

· 한국기계연구원 공정연구부 선임연구원
 · 관심분야 : 생체용 합금 설계 및 상변태
 · E-mail : won680@kmail.kimm.re.kr



이 용 태

· 한국기계연구원 재료기술 연구소장
 · 관심분야 : 항공소재부품개발
 · E-mail : yilee@kmail.kimm.re.kr