

○ 본 기술은 나노 수준까지 표면구조를 제어하여 약 100~200nm 크기의 덩굴과 10nm 크기의 나노 기공을 표면에 형성시켜 임플란트 식립 후 열악한 골질에서도 치유가 빠른 골유합 특성을 갖는 임플란트 표면처리 기술임. 이 임플란트 제조공정은 친환경, 저비용, 대량생산이 가능한 전기화학 공정임.

기술개념 및 구성

기술개념

- ▶ 본 기술은 기존의 마이크로 수준의 표면처리 기술을 넘어 나노 수준의 표면구조를 전기화학적으로 형성시켜 생체적합성을 극대화한 임플란트를 제조하는 기술임.
- ▶ 기존의 전기화학적 양극산화 기술과는 차별화된 전기화학적 에칭기술로서 견고하고 안정적이고 고순도의 나노 표면을 제공.

기술의 구성도

- ▶ 전기화학 방식으로 나노수준까지 표면 거칠기를 제공하는 ENF(Electrochemical Nanopattern Formation) 공정기술.

전기화학적 표면처리 ENF
(Electrochemical Nanopattern Formation)

Surface Analysis

SEM: 4.00kV X10.0k 4.2um x100um

AFM: 3.00um x3.00um

- 표면적 극대화 → 생체적합성 극대화
- 고순도 표면, 초친수 표면개질
- 저비용, 대량생산, 친환경 공정
- 입체적 기재 초정밀 미세가공

[ENF 공정기술]

의료분야

- 치과 임플란트, 정형외과 임플란트
- 혈관 치료용 스텐트, 인공장기

[ENF 공정기술 응용분야]

1. 기술 개요

기술개발의 필요성

- ▶ 선진 기술 보유국인 미국, 독일, 스위스 등 해외 임플란트 기업의 경우 다양한 디자인과 함께 새로운 표면의 제품이 개발 및 상용화되고 있으나, 국내 기업의 경우 표면처리 및 소재 기술이 취약하여 산에칭과 샌드블라스팅 같은 전통적인 방식의 표면처리 기술을 적용한 제품을 판매하고 있음.
- ▶ 선진업체에서 개발 중인 고가/기능성 임플란트와 경쟁할 수 있는 새로운 표면처리 기술 개발을 통한 원천기술 확보가 필요함.
- ▶ "전기화학적 나노 표면처리 임플란트 제조 기술"은 저비용, 대량생산, 무독성 친환경 공정으로 생체금속 표면처리 신기술로 적용하여 국내외 기술 선도가 기대됨.

2. 기술 내용

기술의 특징

- ▶ 기술의 특징점
 - 최근 나노 수준의 미세 표면 구조가 체세포의 부착, 증식, 분화, 사멸 등 전반적인 세포 활동에 중요한 역할을 한다는 연구결과가 발표되고 있음.

- 독일 LKO에서 양극산화를 통한 나노튜브를 형성하여 생체적합성을 극대화한 기술을 개발하였으나, 나노튜브 자체가 쉽게 부스러질 수 있고 양극산화시에 불순물이 유입될 수 있다는 단점이 있음.
- 이러한 단점을 극복한 ENF 공정 기술은 초미세 나노기공과 나노패턴 덩굴을 표면에 제공하여 생체적합성을 극대화함으로써 열악한 골질에 사용이 가능하고 치유기간을 단축할 수 있는 임플란트를 제조하는 기술임.
- ENF 공정기술은 산 사용을 배제한 알코올계 전해질을 사용하는 친환경 전기화학적인 에칭방식이며, 이 에칭 방식에 의해 고순도 표면을 생성할 수 있고, 여러개의 샘플을 저비용으로 한 번에 표면처리할 수 있어 대량 생산 공정 적용도 가능하고, 임플란트와 같은 입체적인 기재를 가공하기에 도 용이한 방식임.
- ▶ 기술의 상세 규격
- 인체 삽입용 금속 표면처리 기술 (2020년 임상 및 식약처 인허가 예정)

경쟁기술과 차별성

- ▶ 국내외 유사·경쟁 기술 현황

임플란트 표면처리 기술

국내	기술명	RBM, TPS
	기술 내용	흡수성 블라스팅 혹은 강한 압력으로 티타늄 파티클을 사용하여 마이크로 크기 이상의 거칠기를 표면에 제공
국외	기술명	SLA, Double Acid Etching
	기술 내용	산에칭과 블라스팅을 병행하여 마이크로 이상의 거칠기를 표면에 제공
국외	기술명	SLActive
	기술 내용	산에칭과 블라스팅을 병행한 마이크로 이상의 거칠기를 가진 표면을 식염수에 담궈서 표면에 친수성을 제공

경쟁 기술 대비 우수성

경쟁기술	본 기술의 우수성
전기화학 나노 표면처리 기술	<ul style="list-style-type: none"> • 본 기술은 나노 수준까지 표면구조를 제어(100~200nm 크기 덩굴 + 10nm 크기 기공)을 표면에 형성시켜 임플란트 식립 후 열악한 골질에서도 치유가 빠른 골유합 특성을 갖는 임플란트 표면처리 기술임 (서울대학교 치과병원 공동 연구결과) • 임플란트를 별도의 용액에 담궈지지 않아도 친수효과를 갖는 새로운 표면처리 방식임

3. 기술의 시장성

기술 응용분야 및 제품

- 치과 임플란트, 정형외과 임플란트 표면처리
- 혈관치료용 스텐트, 인공심장의 금속 표면처리
- 기타 전기전자 부품소재 표면처리

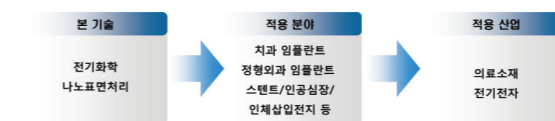


시장이슈

- 세계 인구 증가와 고령화 사회로의 진입으로 인해 손상된 조직 재생을 위해 사용되는 생체 재료 시장은 급격히 성장하고 있으며, 무한한 잠재적 시장수요를 가지고 있음
- 인공관절 분야에서 금속 생체재료로 큰 비중으로 응용되고 있는 것으로 나타났으며, 매년 미국에서 행해지는 정형외과 수술의 40%정도가 금속 이식과 관련되어 있고, 인공관절 교체수술, 치과재료 등으로도 사용되고 있음
- 국내외 생체금속에 나노 표면처리를 적용하기 위한 연구가 선진 기술 보유국인 미국, 독일, 스위스 등에서 활발하게 진행되고 있음
- 현재 생체 금속의 표면처리 기술은 20년 이전에 개발이 완료된 전통적인 방식이 사용되고 있고 선진국의 기술주도하에 있는 상황임

Supply chain

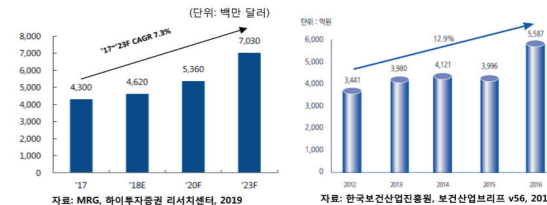
- 본 기술은 전기화학적인 생체금속재료 표면처리 기술로 △치과용 임플란트 △정형외과용 임플란트 △스텐트 △인공심장 등에 적용이 가능하며, △의료소재 △전기전자부품 등에 공급 됨



수요전망

- 2017년 세계 임플란트 시장규모는 43억 달러에서 2023년 까지 7.3%의 연평균 성장률로 증가하여 70억 달러에 이를 것으로 전망됨

- 유럽 35%, 북미 32%, 아시아 27.4%, 남미 7.4%, 중동 및 아프리카 1% 비중을 차지하고 있음
- 2016년 치과용임플란트의 국내시장은 5,587억 원으로 최근 5년간 연평균 12.9%의 성장을 보임



4. 주요 연구성과

특허 출원 및 등록 현황

구분	특허명	국가	번호	년도
등록	표면에 요철이 형성된 금속 및 그 제조방법	한국	10-1668306	2016
등록	표면에 요철이 형성된 의료용 스텐트 및 그 제조방법	한국	10-1649305	2016
등록	생체이식용 금속, 금속 제조방법, 이를 이용한 임플란트 및 스텐트	한국	10-1701264	2017
등록	나노패터닝 요철 표면을 갖는 임플란트 및 그 제조방법	한국	10-1724039	2017
등록	임플란트용 멤브레인 및 그 제조방법	한국	10-1892448	2018
출원	나노패터닝 요철 표면을 갖는 임플란트 및 그 제조방법	미국, EU, 중국	16/159,948, 17799589.1, 201780026242X	2018

기술의 완성도

- ▶ TRL 8 수준의 기술완성도 단계 : 시제품 신뢰성 평가(서울대학교 치과병원 공동연구) 및 제품인증 (2020년 임상 및 식약처 허가 완료)
- ▶ 개발 기술 범위 : 치과용 임플란트 표면처리 기술
- ▶ 신기술(NET) 인증(2019년 8월) : 국가기술표준원
- ▶ 기술개발 완료 시기
 - 2020년 7월 : 치과용 임플란트 시제품 판매(사업화)

5. 기대 효과

기술 도입 효과

- ▶ 경제적인 효과
 - 글로벌 기업 임플란트 제조사인 Straumann(스위스), Danaher(미국), Dentsply(미국), Zimmer(독일) 등에서 사용하고 있는 부품 소재 공정 기술을 국산화하여 해외기업과의 기술 격차 해소 및 주도 기술 선점.
 - 고성능 의료소재 산업분야에서 고부가가치 생체금속 재료 표면처리 기술 개발을 통해 차별화된 기술로 무역역조 현상을 해결하고, 신규 해외시장 창출에 기여.

기술·산업적 파급 효과

- ▶ 기술적 파급 효과
 - 미국의 유럽 등의 선진 기술에 종속 되어 있는 생체금속 재료 표면처리 핵심기술을 확보함으로써 차세대 생체금속 재료 표면처리 기술을 선도.
 - 임플란트 제조를 위한 기존 공정 기술을 무독성 친환경 전기화학적 나노 표면처리 기술로 대체.
 - 나노 표면처리 기술의 원천기술 상용화를 통한 핵심 공정 기술의 국내 산업 육성, 산업 경쟁력 강화.

[R&R : 4-1-2]