

# 「양극산화 처리된 티타늄의 생물학적안전성 관리방안」

## □ 배 경

- 과학기술의 발전에 따라 새로운 의료기기들이 출시되고, ‘규제과학 (Regulatory Science)’을 통한 안전성 평가방법들이 개선

※ 미국 FDA의 규제과학(Regulatory Science) : 의료기기의 안전성, 효능, 품질과 성능을 평가할 수 있는 새로운 도구, 표준과 방법을 개발하는 과학

## □ 현 황

- 생물학적안전성이 확보된 국제규격을 만족하는 원재료인 경우 안전성 평가를 면제하고 있음

※ 예시) 인공관절에 사용되는 의료기기 원재료(티타늄)는 국제규격에 적합한 티타늄[(ASTM<sup>1)</sup> F67(Ti) 및 F136(Ti alloy)]을 사용하고 있음

- 안전성이 확보된 원재료에 발색 등을 목적으로 양극산화<sup>2)</sup>(아노다이징) 표면처리(코팅)한 경우 새롭게 생물학적안전성을 평가

### [ 양극산화 ]

- 양극산화(아노다이징)은 추가적인 색소나 염료를 사용하지 않으며, 금속 표면의 화학적 조성을 변화시키지 않는 상태의 표면처리 방법으로 - 처리과정은 일반적으로 알칼리 세척, 산 처리<sup>3)</sup>(acid activation), 전해질 아노다이징(electrolyte anodization)으로 이뤄지며 이를 통해 골유착, 부식저항성 향상 및 발색 등의 특성을 나타냄

1) ASTM(American Society for Testing and Materials) : 미국 재료시험협회로 재료규격 및 재료 시험에 관한 기준을 정함

2) 아노다이징 : 발색 등 식별을 목적으로 전기화학적 방법을 이용하여 티타늄의 표면에 산화막을 형성하는 표면처리 공정. 일정한 전압과 전류가 음극과 양극 사이에 흐르고 있을 때 산화환원반응에 의해서 음극 표면에 산화막 형성

3) 산 처리 : 질산과 불산의 혼합물을 이용하여 자연상태의 티타늄 산화막과 표면의 오염물질을 제거

## □ 안전성 검토

- 양극산화 처리된 티타늄의 생물학적안전성에 대한 전문가협의체를 통한 검토결과, 금속 원재료의 화학적 조성 변화에 영향을 주지 않으며
  - 오랜 기간동안 안전성과 관련된 부작용 보고사례가 없고
  - '05년부터 '12년까지 생물학적안전성에 대한 시험검사 샘플링 조사결과 적합하였으며
  - 양극산화 처리의 생물학적안전성 및 임상적용 연구에 관한 문헌 검토 시 원재료 자체로 인한 안전성에는 문제가 없는 것으로 검토되므로
- 생물학적안전성 성적서의 제출자료 면제를 통해 산업계의 경제적, 시간적 제약요소 해결 및 제품의 시장진입 조기화 기반 마련

## □ 추진 내용

- 「생물학적안전성 제출자료 간소화 방안」을 홈페이지에 공개하고 기술문서 심사 시 즉시 시행

### [생물학적안전성 제출자료 간소화 추진 방안]

- ◆ 티타늄 금속의 양극산화표면처리를 하는 경우 '생물학적안전에 관한 시험성적서'의 제출을 면제하여 제출자료 간소화
  - ☞ 적용대상 : 생물학적안전성이 확보된 국제규격을 만족하는 티타늄[(ASTM F67(Ti) 및 F136(Ti alloy)]을 이용하여 양극산화 처리한 의료기기
  - ☞ 적용범위 : 양극산화 처리 시 pH 12.4 이하의 전해액을 사용하여 발색(color coding)을 목적으로 양극산화 처리된 티타늄(단, AMS 2488D<sup>4)</sup> 규격이 적용된 양극산화 티타늄 Type II는 제외)
  - ☞ 기술문서 작성 방법 : 모양 및 구조-외형 및 원재료에 '양극산화'라는 표시와 양극산화 처리 시 사용된 '전해액 pH' 또는 '전해액 종류 및 농도'를 표시
  - ☞ 제출자료 : 양극산화 표면처리 공정에 관한 자료, 세척공정에 관한 밸리데이션 자료 등

4) AMS(Aerospace Material Specification) 2488D : 티타늄(합금)의 양극산화 코팅을 위한 공학적인 요구사항 및 코팅 특성을 기술한 규격임. 동 규격에서 제품의 코팅 상태에 따라 Type I 및 Type II로 나뉨