

## 임플란트 관련 해외시장 출장 보고서

### 1. 목적

- 해외 임플란트 관련 산업 시장 조사

### 2. 방문기관 및 주요활동사항

- Chicago 치과장비 및 기술 박람회 참관(2009. 2. 27 - 2009. 3. 1)
- 해외 주요 임플란트 및 관련 장비 부스 방문 및 자료 수집
- 시카고 박람회 참석한 국내 업체 부스 방문 및 자료 수집
  - 국내 참가업체: 오성 MND, Vericom
- Chicago Dental Society Midwinter Meeting 2009 참석(2009. 2. 26 - 2009. 3. 1)



### 3. 해외 임플란트 산업의 동향

- 임플란트 표면처리의 기술은 기계가공, 표면적 증대(표면 블라스팅/에칭), 임플란트 표면에 화학적 특정 물질 코팅, 생리활성 물질을 이용한 골세포와의 상호작용을 촉진하여 초기 골 재생을 증가시키는 방향으로 발전되어 옴.

초기 고정력이 우수하여 임플란트 식립 후 빠르게 고정되는 시간이 단축돼 시술 기간이 짧아지는 제품이 개발되고, 임플란트의 유지력 증가가 필요한 경우나 상하악 전치부 같이 폭경이 좁아 일반적인 임플란트 사용이 곤란한 경우 또는 보철물 지지, 임플란트의 장기 고정시

사용 가능한 시스템 등이 개발되고 있으며, 생화학적 골유착 이론을 근거로 한 임플란트 표면처리 기술 개발로 임플란트와 골조직의 빠른 생화학적 결합을 이루고, 다공성 표면구조와 골조직간의 강한 기계적 결합을 유도하는 제품. Fixture Diameter와 관계없이 모든 보철물과 호환이 가능한 편의성 높은 제품 등 다양한 임플란트 제품들이 개발되고 있음. 적은 잔존골과 경사면과 같은 해부학적 장애물이 있는 경우에서 사용 가능하고, 시술시간의 단축과 안전성을 높이는 제품들의 개발이 향후 임플란트 시장의 경쟁력을 형성.

- 현재 시중에 판매되고 있는 임플란트 표면에 대해 2세대와 3세대 제품이 함께 공존하고 있는 상황임. 물리적인 처리를 한 2세대 제품이 주류를 이루고 있고, 물리적 처리와 화학적 처리로 골형성 촉진효과가 있는 3세대 제품의 경우 동물실험에서는 큰 효과를 나타내고 있지만, 임상에서는 세계 각 대학의 연구결과 개선이 필요한 것으로 판단되고 있음. 앞으로 임플란트 표면은 골형성 단백질이나 성장인자를 포함한 4세대 제품이 골유착 기간을 획기적으로 단축시킬 것으로 기대되는 이 제품들은 2~3년 후 쯤이면 구체적인 모습을 드러내게 될 것.

- 보철 상부구조는 심미적인 효과가 있는 지르코니아를 사용한 어버트먼트의 도입이 더욱 활발해질 것으로 예상되며, 보철의 편의성을 지닌 원바디 임플란트에 대한 시도도 꾸준히 계속될 것으로 예상됨.

- 2008년 세계임플란트 시장 규모는 40억 스위스 프랑의 규모로 예측됨. 한국, 호주, 일본을 포함하는 아시아 국가의 임플란트 규모는 세계시장의 30% 정도임. 중국 치과시장의 경우 Millennium Research Group의 보고서에 따르면 35%의 빠른 연간 성장률로 성장하고 있고 2011년엔 중국 치과 임플란트 시장은 \$120백만에 가깝게 평가될 것으로 예상됨

- 임플란트 시장의 성장에 따라 시장에 참여하는 업체의 수도 급속히 증가함. 2007년 현재 세계 주요 임플란트 회사인 Nobel-Biocare, Straumann(ITI), Implant Innovation(3i), Zimmer, Astra Tech 등의 시장 점유율은 80%이상인 것으로 평가되고 있음.

- 치과영역에 도입된 치과용 임플란트 기술을 위한 골유착성 및 유도성을 가지는 효과적인 골대체물질의 수요 증가하고 있으나 homogeneous, xenogeneous graft 소재의 획득과 처리과정의 기술적, 어려움 있고 동물실험, 신규 개발품목의 허가 절차상의 어려움도 존재함.

- 동종골, 타종골, 합성골 시장으로 구성된 2003년 미국 치과용 골대체재 시장의 규모는 총 3,500만 달러에 이르렀고 이 시장의 성장은 임플란트식립, 골이식술, 치조골확대술 등을 포함하는 임플란트기술에서 골대체재의 사용량 증가에 기인함.

- 미국에서는 인공골을 이용한 경우가 10% 정도임. 그러나 유럽에서는 거의 동종골 기술을 하며 5% 정도만이 인공골 기술을 함. 유럽에서도 시장이 년평균성장률 15% 정도로 확대되어 유럽에서 치과용 임플란트 기술 중 35%에서 골대체재가 사용. 최근 유럽에서 인공골에 대한 관심이 높아지고 있으며 따라서 인공물시장의 확대가 기대되고 있음.

- 일본에서의 골대체재의 시장은 급격히 증가하고 있으며 2004년에는 85억 엔에 이름. 일본에서 정형외과의 기술의 30%가인공물을 이용한 것이고 70%가 자가골이식에 의하여 이

투어졌으며, 주로 세라믹을 기본 재질로 하며 결정화유리로 제조한 제품도 있고, 인체뼈의 유기주성분인 콜라겐과의 복합체인 제품도 있음.

- 세라믹스는 이러한 화학적 유사성으로 인해 조직 자극성, 혈전성, 발암성 등의 생체독성이 없어서 주위의 생체조직과 매우 우수한 생체친화성을 나타냄. 생체재료로서 사용하기 위한 충분한 역학적 성질을 갖추고 있을 뿐 아니라, 색도 및 투명도 등의 광학적 성질이 자연치와 유사하고, 표면이 매끈하여, 사용 중의 색 안정성이 뛰어나기 때문에 도재 인공치, 도재 전장관, 도재-금속 계속가공의치, 금관과 브릿지, 비니어, 인레이, 온레이 등 심미성을 중요시하는 수복물로 널리 사용되고 있음.

- 치과용 세라믹의 종류는 conventional porcelain, leucite-reinforced porcelain, low-fusing porcelain, glass-ceramics, specialized core ceramic (alumina, glass-infiltrated alumina, magnesia, spinel), copy-milled ceramic, CAD-CAM ceramic 등이 있음. 우수한 생체활성을 이용하여 티타늄 임플란트에 아파타이트 등의 세라믹 분말을 코팅하여 사용하고 있으며, 알루미늄 및 사파이어가 임플란트 재료로 연구되고 있음.

- 세계적으로 인공치아용 보철물 소재는 합금, 세라믹(All-Ceramic) 으로부터 지르코니아 소재의 사용으로 급격히 변화하고 있음. 치과 치료의 주 관심 분야가, 기능회복 측면에서, 심미 치과 치료 분야로 변화함에 따라 세라믹 소재를 선호하는 추세로 발전하고 있는 것임. 전체 치과 보철물의 약 50% 이상이 세라믹 치료로 바뀌어져 있으며, 특히 전혀 금속을 사용하지 않는 All-ceramic 치료가 일반적 흐름으로 정착할 것임.

#### 4. Chicago 치과장비 및 기술 박람회 참관 업체와의 대담 내용

일시: 2009년 2월 37일

장소: 시카고 치과장비 박람회 전시회장

- 국내 임플란트 제품의 개선점으로 표면처리, 장기임상연구 등이 주로 제기 되었음.

#### I. 표면처리 개선

1. 표면처리를 개선해야 됨
2. 정확한 표면처리,정확한 수술용 기구
3. 골질이 좋지 않은 부위에도 결합력이 좋은 표면처리
4. 표면처리와 관련 미흡한 점이 있으며. 개발여권등 그러 임상 실적이나 연구의 기간이 비중하는 절차 개선 될것으로 보임
5. 표면처리,제품의 정밀도 개선
6. 정교함의 차이와 표면처리 능력을 개선
7. 표면처리 기술,fixture의 과정
8. 표면처리를 향상시켜,보철시기를 앞당겨야 한다
9. 좀 더 정교한 표면처리 기술
10. 골유착 성공율
11. 다양한 표면처리 요구됨, screw의 강도,screw 조일때 딱 조아지는 느낌이 없을때가 있

다 즉 밀링시 정밀도가 떨어진다.

12. 표면처리에 대한 연구 및 개선이 필요
13. 골유합도
14. 표면처리 방법 개선을 위한 시설과 정비 투자

## II. 장기적인 임상연구결과의 필요성에 대해 언급

1. 관리를 하기에 수월하나 좀 더 임상연구결과가 확보되면 보다 설득력을 얻을 수 있을 것
2. 임상연구 실적 조금 높았으면 함
3. 투명한 제품의 연구실적(성적 및 실험실 Data) 가적어 제품을 정확히 파악하기 힘들
4. 기초연구,research
5. 마지막 마무리,외국 체중에 대응할 전문의 학문적 Data Base
6. 지속적이 연구와 결과 보고
7. 보고이상 임상결과가 누적이 된 만큼 임상 데이터를 수집, 연구 보고해줘야 한다. 제중 자체를 외산과 큰 차이가 없다고 생각함
8. 체계적인 임상적 통계 or 연구
9. 이제는 연구 실적(장기적 Data)필요할 때임
10. 장기 임상연구 data가 확보되어 제품의 품질 우수성을 증명 해야함
11. 정밀가공에 대한 염려와 계속적이고 지속적인 연구결과
12. 성공률을 높이도록 여러면에서 연구를 더 했으면 함
13. 조잡하다.임상데이터가 짧다
14. 품질과 장기적인 사후 관리에 중심을 둔 마케팅이 필요할 것 같음. 장기적인 연구 결과 축적 필요함
15. long term data가 없이 가격으로만 경쟁하는 것 같다
16. 타 제품과의 호환성 개선, 제품에 대한 장기적 예후에 관한 보고
17. long-term 임상연구 실적 필요
18. 장기적인 임상결과 보고의 부족함
19. 임상 데이터가 부족
20. long term data 부족
21. 구체적 데이터를 내 보지 않아서 답하기 어려움
22. 장기적 연구결과의 부족, 유행에 민감한 부분
23. 장기적인 예측결과에 대한 연구보고가 미흡

기타

abutment 종류의 다양화, 다양한 option 필요 등의 임플란트 제품의 다양성과 Implant fixture의 fracture line이 있거나 혹은 유지력의 감소 및 해당업체의 부도에 대한 부담감으로 A/S문제, 금속공학,부식,품질 일정관리, 마감 등에 대한 품질관리 등이 지적되었고 업체들간의 가격 덤핑 경쟁이 임플란트 산업의 발전을 저해하는 요소로 지적됨.