척추고정장치의 피로성능 향상 기법에 관한 연구 A Study on the Enhancement of Fatigue Resistance for Spine Fixation System ^{*#}김현묵¹, 황창선¹, 김성곤², 이종대³, 윤인식⁴, 문찬삼⁵

*[#]H. M. Kim(mookstory@otisbiotech.com)¹, C. S. Hwang¹, S. K. Kim², J. D. Lee³, I. S. Yun⁴, C. S. Moon⁵ ¹(주)오티스바이오텍 인공관절연구소, ²고려대학교 의과대학 정형외과, ³경기공업대학 정밀기계과, ⁴경기공업대학 메카트로닉스과, ⁵성애병원 정형외과

Key words : spine, fatigue, orthopedic, surface treatment, bead blast, reliability

1. 서론

1959년 Boucher[1]가 척추나사를 이용한 척추고정술에 관 한 연구를 발표한 이래로 척추고정나사(pedicle fixation screw)를 이용한 척추뼈 고정술은 정형외과에서 널리 사용 되고 있으며, 많은 연구자들에 의해 척추고정나사의 설계와 수술기구가 다양한 요구와 특성에 맞게 발전되고 있다[2]. 고정나사와 로드로 구성된 척추고정시스템의 임상적인 효 과는 퇴행성 척추질환과 척추분절의 안정성과 고정력 강화 에 유용한 것으로 알려져 있다[3]. Panjabi[4]는 척추 임플란 트에 피로특성과 강도가 중요한 요건이라고 제안하였으며, 1996년 ASTM에서 척추골 대용으로 폴리에틸렌 블록을 이 척추고정시스템을 시험하는 용하여 기준인 ASTM F1717-1996이 제정되었고, 미국의 FDA 510(k)에서 척추고정 시스템의 사용조건에 따라 정적시험과 피로시험을 ASTM F1717의 시험방법에 따라 수행할 것을 요구하고 있다[5].

본 연구에서는 척추구조체의 대용으로 초고분자량폴리에 틸렌(ultra-high molecular weight polyethylene) 블록을 사용하 고 ASTM F1717-2004의 시험절차에 따라 (주)오티스바이오 텍社의 ULC Spinal Fixation System[™]을 정적시험과 동적(피 로)시험을 수행하였으며 또한, 피로저항을 향상시키기 위해 비드블라스팅 표면처리를 적용하여 피로성능을 향상시키고 자 하였다.

2. 실험방법 및 조건

피로하중을 결정하기 위해 척추나사와 로드는 정적압축 시험(static compressing test)이 ASTM F1717-2004의 절차에 따라 조립된 후 시험되었다. 시스템의 조립은 제조사가 제 시하는 권장 조임토크(tightening torque)인 12N·m로 하여 토 크렌치로 체결하였으며 정확한 정밀교정을 통하여 조임토 크로 인한 변수를 최소화하였다. Table 1은 시험에 사용된 척추고정시스템의 세부적인 치수와 사양이다.

Table	1 Specification	n and con	struction	torque f	or screw	assembl	y
	1						~

Manufacturer	Otisbiotech Co., Ltd.		
Screw Design	ULC Spinal Fixation System TM		
Material	Titanium Alloy(Ti-6Al-4V ELI)		
Туре	Multiaxial		
Outer Screw Diameter	4mm		
Rod Diameter	6mm		
Length	25mm		
Tightening Torque	12N·m		

ASTM F1717-2004에서 권장하는 시험용 블록으로 척추골 을 가정하여 한쌍의 UHMWPE블럭이 사용되며 척추구조의 특성과 골밀도로 나타나는 다양한 성질을 제거하기 위해 사용된다. 또한 한쌍의 사이드지지(sides support)블럭은 폴 리에틸렌을 지지하기 위한 핀(pin)을 사용하여 조립체가 시 혐되는 동안 새지탈(sagittal) 면에 대해 블록이 자유로운 회 전이 가능하도록 하는 구조를 갖고 있다. 정적 압축시험은 Fig. 1과 같이 만능재료시험기(Instron, 8801)에 장착하고 변위속도를 25mm/min으로 UHMWPE블릭 이 맞닿지 않을 정도로 하중을 가하거나 제품이 파손될 때 까지 압축한다. 이로부터 얻은 하중-변위곡선에서 2% offset 항복 변위, 압축 굽힘 항복하중, 압축 굽힘 강성, 압축 굽힘 극한 변위와 압축 굽힘 극한하중을 측정한다.

동적 피로시험은 Fig. 1과 같이 시험기에 조립체를 장착 하고 정현하중을 적용한다. 적용하중은 정현하중의 증폭조 절비로 유지된다. 증폭조절비(R)은 식(1)과 같다.

$$R = \frac{\min Load}{\max Load} \ge 10 \tag{1}$$

피로주기는 5Hz이고, 피로하중은 압축 굽힘 극한하중의 55%, 45%, 37.5%에서 각각 2개의 시험체가 시험한 후, 각 각의 피로하중에서의 반복수와 5×10⁶반복수까지 적용하고, 하중과 반복수의 semi-log 피로 곡선으로 피로저항을 평가 하였다. 이때 실험실의 온도는 25±1℃이고, 습도는 55±10% 이다.



Fig. 1 Assembly of spinal fixation system for uniaxial compression test

여기서, 척추고정시스템의 피로성능을 향상하기 위해 기 존의 일반적인 샌드블라스트에 사용되는 300μm크기의 Glass 입자를 이용한 그릿블라스트(grit blast)방법 대신 200 μm크기의 SUS304의 비드(bead)를 이용하는 비드블라스트 (bead blast) 표면처리를 적용하였다.

3. 실험결과 및 고찰

시험체가 압축 굽힘 극한하중에서 UHMWPE 블록이 심하게 회전되면서 블록의 끝단이 접촉되었다. Fig. 2는 하중-변위곡선 이며 Table 2는 정적 압축시험 결과를 나타낸다. Fig. 3은 샌드블라 스트 표면처리된 시험체로 압축 굽힘 극한하중의 37.5%에서 1.37×10⁶반복수에서 파괴된 형상을 보여준다. 반면에 비드블라 스트 표면처리된 시험체는 5×10⁶반복수까지 어떠한 파단이나 균열도 발견되지 않아 피로성능이 향상됨을 확인하였다. Fig. 4는 이 데이터로부터 semi-log 스케일로 나타낸 피로선도이다. 이러한 원인은 비드블라스트로 인하여 표면경화층이 형성되고 표면경도가 증가하면서 균열발생을 억제하는 것으로 판단된다. 피로저항이 향상된 원인을 보다 정밀하게 분석하기 위하여 조직 분석과 경도시험을 수행하였다. Fig. 5는 주사전자현미경을 이용 하여 표면형상을 100배 확대하여 촬영한 사진이다. 일반적인 샌드블라스트는 제품의 표면에 있는 이물질이나 녹의 제거, 날카 로운 모서리 제거, 표면거칠기의 향상 등을 목적으로 주로 외관의 품질을 향상시키기 위해서 수행된다. 따라서 Fig. 5의 (a)에서와 같이 매끄러운 표면 조직을 갖는 것을 알 수 있다. 그러나 비드블 라스트는 외관품질의 향상뿐만 아니라 Fig. 5의 (b)와 같이 표면에 미세한 텐트(dent)면이 형성되어 있는 것을 알 수 있는데, 이는 숏피닝(shot peening)과 같이 표면에 비드의 충격으로 전달되는 압축잔류응력으로 표면경화층이 형성되어 표면균열 발생이 억 제됨으로 인해 피로저항이 향상되는 것을 알 수 있다.

이를 증명하기 위해 마이크로 비커스 경도계를 이용하여 표면경도를 측정하였다. Fig. 6은 두 개의 표면처리 방법에 대한 비커스 경도값을 비교하고 있다. 그래프에서와 같이 그릿블라스트의 비커스경도값이 366HV이고 비드블라스트 는 430HV로 약 18%의 표면경도가 향상됨을 알 수 있다.



Fig. 2 Load-displacement curve of specimen 1

Table 2 Compressive bending stiffness, ultimate displacement and ultimate load

Specimens No.	Compressive bending stiffness[N/mm]	Compressive bending ultimate displacement [mm]	Compressive bending ultimate load [N]
1	13.4	56.7	760
2	13.4	56.8	762
3	13.4	57.1	764
4	12.2	57.2	697
5	12.7	56.4	714
6	12.4	56.2	695
Average	13.0	56.7	732



Fig. 3 Fatigue failure of spine fixation system with sand blasted surface



Fig. 4 AF/N curve of ULC spinal fixation system with bead blasted surface



(a) Sand blasted surface (b) Bead blasted surface Fig. 5 Comparison of titanium alloy surface between each surface treatment using SEM



Fig. 6 Comparison of hardness grit blasted and bead blasted surface

4. 결론

그릿블라스트로 표면처리된 척추고정시스템은 압축 굽힘 극 한하중의 37.5%레벨에서 1.37× 10⁶반복수에서 로드가 파단되는 현상이 나타났으나, 비드블라스트된 시험편은 마이크로 비커스 경도가 그릿블라스트된 시험편보다 18%정도 향상되고 표면의 미세한 딤플이 형성되어 압축 굽힘 극한하중의 37.5%레벨에서 5×10⁶사이클까지 피로저항을 나타냈으며 어떠한 균열이나 파손 도 발견되지 않아 비드블라스트로 표면처리된 척추고정시스템 의 피로저항성이 향상되는 것을 확인 할 수 있었다.

후기

본 연구는 2008년 한국부품·소재산업진흥원 부품·소재신뢰성 기반기술확산사업의 지원을 받아 연구되었습니다.

참고문헌

- Boucher H. H., "A Method of Spinal Fusion", J. Bone Joint Surg., Vol. 41B, pp. 248~259, 1959
- Cotler J. M., "Historical Events Leading to Spine Surgery", Spine Instrumentation, Lippincott Williams&Wilkins, Philadelphia, 1996
- Kanayama M., Cunningham B. W., Sefter J. C., "Dose Spinal Instrumentation Influence the Healing Process of Posterolateral Spinal Fusion: An in Vivo Animal Model", Spine, Vol. 24, pp. 1058~1065, 1999
- 4. Panjabi M. M., "Biomechanical Evaluation of Spinal Instrumentation", Clin. Orthop., Vol. 227, pp. 1129~1134, 1988
- Ralph E. S., Philip M. S., "Multiaxial Pedicle Screw Designs: Static and Dynamic Mechanical Testing", Spine, Vol. 29, No. 4, pp. 367~375, 2004