

## 척추극돌간 미세움직임 재현 보형물의 개발 및 평가

박준식\*, 서태일<sup>+</sup>, 배종석<sup>++</sup>, 윤길상<sup>+++</sup>

(논문접수일 2006. 4. 5, 심사완료일 2006. 4. 26)

### Development and Evaluation for the Micro-Movement Structure of Interspinous

Joon-sik Park\*, Tae-il Seo<sup>+</sup>, Jong-suk Bae<sup>++</sup>, Gil-sang Yoon<sup>+++</sup>

#### Abstract

Existing orthopedic implants such as pedicle screw and spinal cage were designed to fix the spinal structure. But, nowadays, physicians want to rehabilitate there original functions. To achieve this request, we studied micro-movable structure for interspinous. As a first step, we designed interspinous structure by 3D CAD to join each spinous processes. Next, we simulate it with various factors such as the thickness of micro-movement structure and the design of clip. At last, we performed static compressive test to satisfy the failure load of 339N and dynamic endurance test of 1.2M cycle. As a result, we developed interspinous implant and did several surgery to evaluated its satisfaction.

**Key Words** : Spinal Cage(척추케이지), Micro-movement(미세 움직임), Interspinous(극돌간), Medical(의료용), Implant(보형물), Finite Element Method(유한요소법), Ti-6Al-4V(티타늄 합금), Orthopaedics(정형외과)

### 1. 서론

기존의 척추수술용 보형물인 척추경 나사(Pedicle screw)나 척추케이지(Spinal cage)는 수술시 환자의 척추쪽에 인위적인 처리를 통하여 삽입 고정하는 방식이다. 척추경 나사는 척추에 전공을 하여 나사를 고정하는 방식이다. 척추케이지는 척추사이의 디스크를 인위적으로 제거하고 대체로 케

이지를 삽입하는 방식이다. 이러한 장치들은 기본적으로 손상된 척추를 인위적으로 고정하여 움직임을 제어하고 그에 따른 신경의 압박을 줄여주게 함으로써 통증을 해소시키게 하는 것이다<sup>(1)</sup>.

그러나 최근의 정형외과 및 신경외과에서의 수술기법은 기구제작에 대한 기술의 발전과 더불어 최소한의 절개로써 최대한 인체의 움직임을 보상해 주는 데에 중점을 두고 있다.

\* (의)장산의료재단 이춘택병원 로봇관절연구소  
주소: 442-130 경기도 수원시 팔달구 교동 130-1  
+ 인천대학교 기계공학과 교수  
++ 인천대학교 대학원 기계공학과  
+++ 한국생산기술연구원 정밀금형팀

이번 연구에서 개발하고자 하는 척추 극들간(Inter-spinous) 미세움직임 재현 보형물은 척추수술시 환자의 몸 안에 삽입되는 보형물로서 척추경 나사(Pedicle screw)나 척추케이지(Spinal cage)에 비하여 최근에 사용되기 시작하고 있는 신개념의 척추삽입 보형물이다 척추 극들간(Interspinous) 미세움직임 재현 보형물은 척추뒤쪽의 돌기형태의 뼈인 극들간(Interspinous)의 사이에 U형태의 고정장치를 삽입함으로써 척추의 원래 움직임을 미세하게 재현함과 동시에 척추질환을 치료할 수 있게 하여 주는 것이 그 목적이다.

유럽으로부터 전량 수입되어 사용되고 있는 티타늄 소재의 미세 움직임 재현물은 현재 3가지의 크기로 공급이 되고 있는데, Jit-Kheng Lim등에 의하면 동양인의 척추 골격은 서양인에 비하여 12~28%정도 크기가 작다<sup>(2-4)</sup>. 따라서 동양인의 형태학적 특성을 고려하여 보다 시술이 용이하고 기계적 강도 및 미세 거동에 대한 우수한 특성을 갖도록 개발하는데 목적을 두었고, 이에 대하여 다음과 같은 내용의 연구를 진행하였다.

첫째, 동양인의 체형을 고려하여 안정성이 확보된 척추 극들간 미세 움직임 재현 보형물을 설계하였다.

둘째, 설계된 보형물에 대하여 구조적 안정성을 확보하기 위하여 유한요소법을 반복 시행함으로써 적합여부를 검증하였다.

셋째, 안정성을 확보한 데이터를 통해 보형물을 시제작하여 다양한 시험을 통해 신뢰성 있는 데이터를 구축하였다.

넷째, 보형물을 임상에 직접 적용시켜 시술에서의 편의성 및 시술자의 의견을 청취하여 개발한 보형물을 평가하였다.

## 2. 보형물의 최적 설계

### 2.1 보형물의 최적 설계

척추의 움직임은 굽히기(굴곡)—젖히기(신전)으로 나눌 수 있다. 허리를 앞으로 굽히면 디스크의 수핵은 약간 뒤쪽으로 이동한다. 따라서 디스크 수핵 탈출증은 주로 허리를 앞으로 굽힐 때 일어난다. 이때 뒤쪽 관절은 서로 벌어지면서 약간 미끄러진다. 즉 척추의 굴곡시에 임상적으로 재현을 해주는 보형물로는 척추경나사나 인공 디스크 등이 있다.

허리를 바로 세워 펴거나 뒤로 젖힐 때 제어가 가능한 것은 앞세로 인대의 저항뿐만 아니라, 두 척추의 극돌기가 잠금쇠처럼 서로 부딪혀 더 젖혀지지 못하도록 하기 때문이다. 허리를 젖히면 디스크 수핵은 약간 앞으로 이동한다. 허리를 펴면 디스크 수핵 탈출증에서 요통이 가벼워지는 이유가 바로 이것이다.

그러므로 본 연구에서는 다음과 인자들을 주요 설계변수로 하여 Fig. 1, Fig. 2와 같이 최종 형상을 모델링 하였다.

- 미세 움직임을 재현하는 U자형 구조
- 시술 시 재현물 앞으로 지나가는 신경(Nerve)을 확인 할 수 있도록 개구창(window)을 배열
- 양 극돌기를 잡아줄 수 있는 날개의 모양
- 시술 후 보형물이 탈락 되지 않도록 접하는 부위에 톱날 모양을 형성

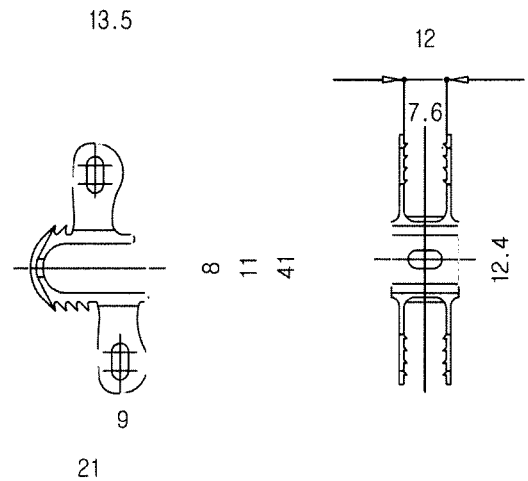


Fig. 1 2D drawing of interspinous implant

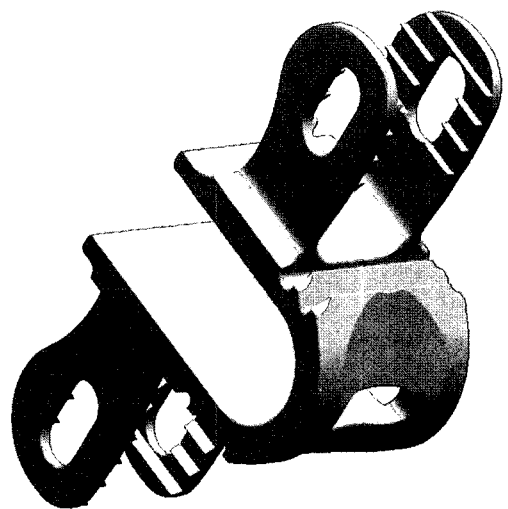


Fig. 2 3D modeling of interspinous implant

## 2.2 보형물의 유한요소 해석

최근 거의 모든 공학 분야에서 유한요소법(FEM: Finite Element Method)은 설계와 시제작에 대한 오차 및 시간 감소 등을 위한 학문으로 자리잡았으며, 생역학(Bio-mechanics) 분야에서도 오래전부터 응용되고 있다<sup>(5)</sup>. 특히, 생역학 분야에서는 역학적인 관계를 알기 위하여 실제로 실험을 하기가 어려울 뿐 아니라 뼈나 근육의 기하학적인 형상과 복합적인 응력상태로 말미암아 유한요소법이 필수적인 사항으로 인식되어 널리 적용되고 있다.

해석에 사용된 보형물의 재질은 티타늄 합금(Ti-6Al-4V)이며, 재료의 물성치는 탄성계수가 113.8GPa, 포아송비가 0.342이며, 압축항복강도는 860Mpa이다<sup>(6,7)</sup>.

해석은 Pro/E를 사용하였으며, 보형물의 한쪽면 날개를 고정하고, 반대면에서 극들간 인대의 평균 파단 강성도 125N에 안전율 1.5를 고려하여 190N의 하중을 가했다<sup>(8)</sup>.

Fig. 3은 굽힘 하중에 대한 Von Mises Stress에 대한 해석 결과를 나타낸 것으로 최대 굽힘 하중은 735MPa이다. 안전율을 고려하였을 때, 재료의 압축항복강도 860MPa에 비하여 구조적으로 안정함을 알 수 있다. 응력의 집중은 미세움직임이 일어나는 개구창 부위에서 400~700Mpa 정도로 발생함을 알 수 있다. Fig. 4는 보형물의 변위를 나타내며, 실제 압축 응력 테스트시에는 최대 0.99mm의 변위제어가 필요함을 알 수 있다.

## 3. 보형물의 시제작 및 테스트

### 3.1 보형물의 시제작

일반적으로 의료기구는 방식(Anti-corrosion)에 대하여 특히 주의하여야 하며, 이 때문에 ASTM에 정의되어 있는 의료용 재질을 사용한다. 특히 극들간 미세 움직임 재현물과 같이 인체에 삽입되는 보형물은 순수 티타늄 또는 티타늄 합금을 사용하고 있다. 본 개발과제의 시제작에 사용된 소재는 ASTM F136의 Wrought Titanium - 6Aluminum - 4Vanadium ELI(Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications이다. 티타늄은 내열성, 내식성, 및 비강성이 뛰어나지만, 다른 한편으로는 난삭제로 대표되는 재료로써 이는 다음과 같은 사유에 기인한다<sup>(9)</sup>.

- 고온에서 높은 강도유지로 인한 절삭저항 발생
- 낮은 열전도율로 인한 가공시 발생열의 증가
- 고온에서 화학반응성 증가로 인한 공구재질과의 반응
- 공구인선의 발생으로 인한 불균일한 가공

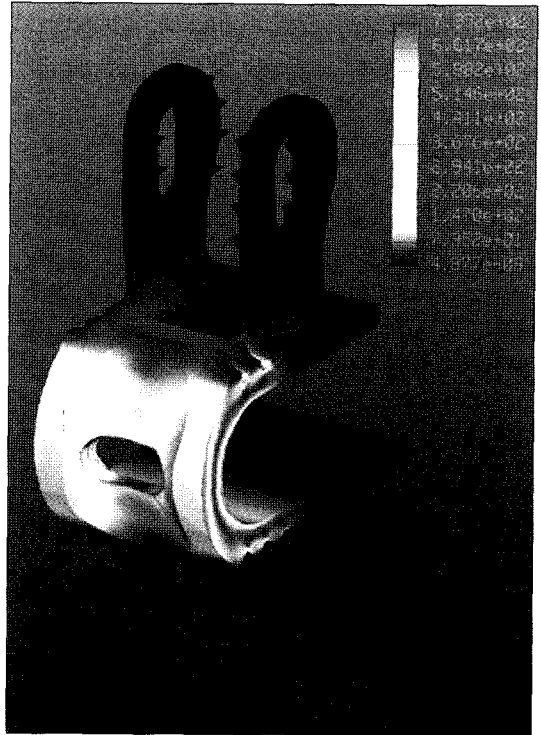


Fig. 3 Result of static compression bending test

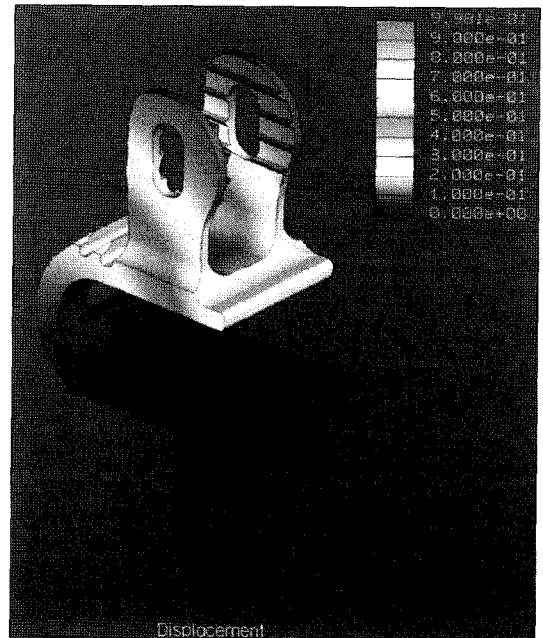


Fig. 4 Result of static displacement test

보형물의 외형은 와이어 방전가공, 톱날과 개구창등은 밀링 작업에 의하여 Fig. 5와 같이 가공하였다. 의료형 보형물은 시술 시 수술용 글로브(Surgical Glove)등의 손상을 방지하기 위하여 모든 날카로운 모서리나 버(burr)등을 제거하여야 하므로 가공시에 이를 최대한 숙지하는 것이 중요하다.

### 3.2 시제작품의 품질 시험

완성된 시제품에 대하여 일정한 조건하에서의 품질시험을 수행하여 제품의 내인성을 파악하였다. 척추 극들간 미세 움직임 재현물은 국제적으로도 상용화 되지 얼마 안 되어, 아직 이에 대한 정확한 시험규격이 국제적으로 공인되지 않았다. 따라서 내인성에 대하여 Duncan 등이 제시한 척추 극들간의 최대파절강도는 339N을 목표로 하였다<sup>(10)</sup>.

유한요소해석을 통해 제품의 안정성에 영향을 미치는 부분에 대한 분석을 마치고 실제 시제작 품에 대한 파괴시험을 인천대학교 TIC에 설치된 Instron사(USA)의 8500시리즈로 실시하였다.

Table 1과 같이 3회의 압축굽힘시험과 1회의 동적하중시험, 2회의 비틀림 시험을 통해 제품의 변형 및 파괴에 대한 안정성을 확인할 수 있었다. 시험속도 10mm/min에서 3회의 압축굽힘시험을 하였고, 결과는 최소 376N과 최대 413N이었다. 10~50N(5Hz)에서 1,200,000회의 동적하중을 시험한 결과 한계치에서 크랙 및 변형이 발생되지 않았다. 0.5mm의 비틀림에 대한 시험에서도 안정성을 보였다.

### 3.3 보형물의 임상 적용

국내에서 임플란트의 임상은 식약청과 보건복지부의 허가를 거쳐 실시할 수 있으므로 개발된 제품은 적합한 심사에 의하여 척추 치료제로 사용 허가를 득하였고 다수의 병원에서 시술을 하였다.

5명의 시술의들은 각각 다양한 단독(Fig. 6) 또는 복합(Fig. 7)적인 증례(case)에 대하여 임상 시술을 실시하였고, 시술 후 보형물의 디자인, 구조 및 품질 등에 대한 설문에 응하였다. 매우 우수하다는 의견이 3명, 우수하다는 의견이 2명으로 개발된 보형물의 형상, 가공면의 품질과 안전성 등에 대하여 후한 점수를 얻었다.

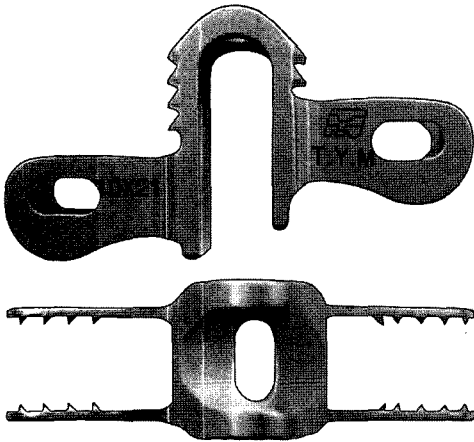


Fig. 5 Machined interspinous implant

Table 1 Test result of interspinous implant

	1	2	3
압축굽힘시험 (N)	413	376	402
동적하중시험 (cycle)	Pass	-	-
비틀림 시험 (0.5mm)	Pass	Pass	-

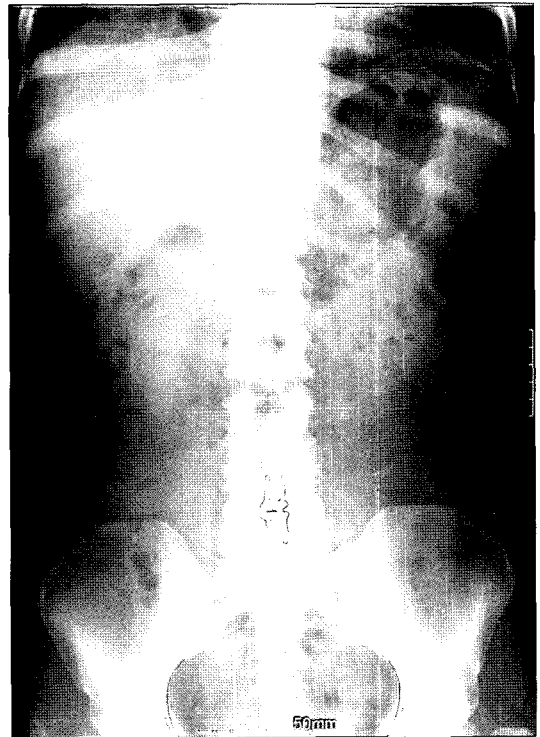


Fig. 6 Single usage of interspinous implant

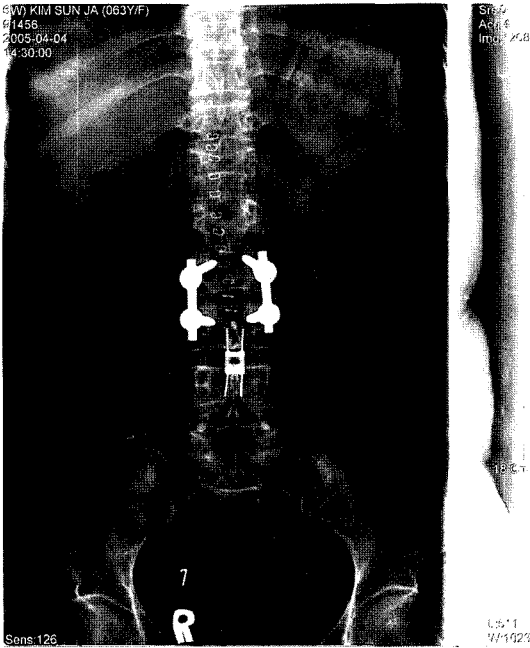


Fig. 7 Complicated usage of interspinous implant

#### 4. 결론

본 연구에 의하여 동양인의 형태학적 특성을 고려하여 미세움직임을 재현 할 수 있는 보형물을 개발 및 평가하였으며, 특징은 다음과 같다.

(1) 개발 목표에 대한 충실도

동양인의 체형에 맞도록 작은 size의 개발까지 완료하였고, U자형의 앞부분의 개구부(window)는 혈관이 눌리는 것을 확인하기 쉽도록 하였다. 모델링과 3D 구조해석을 통하여 설계하였고, 신뢰성을 확보하기 위하여 품질실험을 통해 기계적 특성을 확보하였다.

(2) 모델링과 구조해석에 대한 신뢰성

구조 설계 시 가장 고려되는 사항은 U 형태의 구조물이 반복하중에 대하여 최소의 두께로 안정할 수 있도록 하는 것이다. 부속하여 인체 보형물은 최소한의 구조로 안정성이 있음을 증시하므로, 탈락이 발생되지 않으면서 Multi-level의 수술이 가능하도록 하고 수술시간을 최대한 줄여줄 수 있도록 설계하는 것이었다. 이에 3D modeling과 해석에 의하여 취약부분을 보완하였다.

(3) 시험 결과

압축굽힘시험에 대해서 3회의 시험을 실시하였으며, 문헌에 의한 척추극돌간의 최대파절치인 339N에 비하여 평균 20% 이상의 월등히 높은 성능을 나타내었다. 이는 기존 모델에 비하여 과체중의 환자에게 수술 시에도 안정된 역할을 할 수 있음을 알 수 있다. 1,200,000회 이상의 동적하중시험을 요청하였으며, 목표치를 초과하기까지 변형 및 Crack 등이 발생하지 않고 Pass하였다. 0.5mm의 torsion에 대하여 2회의 시험을 실시하였고 파손이 발생하지 않았다.

(4) 임상 적용도

5명의 임상 시술의에게 품질과 기능에 대하여 설문을 실시하였으며, 우수 또는 매우 우수하다는 평가를 받았다. 설문에 응한 시술의들은 직접 다수의 임상 시험에 응하였으며, Implant의 품질과 안전성, 간편한 기구의 사용법에 대하여 후한 점수를 주었다.

최종적으로 개발자 및 시술의가 모두 만족할 수 있는 Spinous-Bridge의 개발이 완료되었으며, 양산하여 다수의 병·의원에서 시술되고 있다.

#### 후기

본 연구는 2004년도 인천대학교 자체연구비 지원에 수행 되었음.

#### 참고 문헌

- (1) Kim, K. T., Lee, S. U., Kim, Y. W., Hong, G. P. and Mun, M. S., 1998, "A Biomechanical Study of Screw Designs of Transpedicular Screw on the Fixation Strength," *J. of Korean Orthop Assoc*, 33, pp. 350~707.
- (2) Lim, J. K. and Wong, H. K., 2004, "Variation of the cervical spinal Torg ratio with gender and ethnicity," *The Spine Journal* 4, pp. 396~401.
- (3) Herzog, R. J., Wiens, J. J., Dillingham, M. F. and Sontag, M. J., 1991, "Normal cervical spine morphology and cervical spinal stenosis in asymptomatic professional football players. Plain film radiography, multiplanar computed tomography, and magnetic

- resonance imaging,” *Spine*, 16, pp. 178~186.
- (4) Gupta, S. K., Roy, R. C. and Srivastava, A., 1982, “Sagittal diameter of cervical canal in normal Indian adults,” *Clin Radiol* 33, pp. 681~685.
- (5) George, T. R., 1980, *An orthopaedist looks at finite element analysis, Finite elements in biomechanics*, John Wiley & Sons Ltd, 1st ed., pp. 1~7.
- (6) Boyer, R., Welsch, G. and Colling, E. W., 1994, *Materials Properties Handbook: Titanium Alloys*, eds. ASM International, Materials Park, OH.
- (7) *Metals Handbook Vol. 2 - Properties and Selection: Nonferrous Alloys and Special-Purpose Materials*, 1990, ASM International 10th Ed.
- (8) Suk, S. I., 1997, *Spinal Surgery*, Newest Medical Publisher, pp. 32~48.
- (9) Hong, H. P., Oh, S. H. and Seo, N. S., 1989, “A Study on the Machinability of Titanium,” *KSPE*, Vol. 6, No. 1, pp. 45~51.
- (10) Duncan, E. T. S., Johanna, C. L. and Katharine, J. M., 2000, “Spinous Process Strength,” *SPINE*, Vol. 25, No. 3, pp. 319~323.