

후방 요추 극돌기간 유동적 오메가형 스프링 고정재의 역학적 평가[§]

이 연 수^{*†} · 송 근 수^{*}

* 대구가톨릭대학교 의공학과

Mechanical Evaluation of Posterior Dynamic Omega-wire Stabilization System

Yeon Soo Lee^{*†} and Geun Soo Song^{*}

* Dept. of Biomedical Engineering, Catholic Univ. of Daegu

(Received April 19, 2012 ; Revised August 24, 2012 ; Accepted August 24, 2012)

Key Words: Posterior Spinous Process(후방극돌기), Omega-Wire Spring(오메가형 스프링), Dynamic Stabilization System(연성 고정재)

초록: 본 연구에서는 새로운 후방요추간체의 고정재로서 뼈에 나사를 삽입고정하지 않고 후방요추간체에 걸쳐 시술하는 형상기억합금을 이용한 오메가형 스프링 유동적 고정재의 기계적 변형특성을 평가하였다. 사용된 오메가와형 스프링 고정재에 대해 인장, 압축, 동적피로시험을 실시하였다. 또한, 기존에 시판 중인 후방요추간체에 나사를 삽입하여 시술되는 나선형 스프링 유동적 고정재와 함께 유한요소방법을 이용하여 허리를 굽힐 때 가해지는 굽힘에 대한 변형해석을 실시하였다. 오메가형 스프링 고정재의 양단 고리중심간 거리가 60 mm인 시편의 평균 극한 인장하중은 3981.7 N, 평균 극한 압축하중은 535.6 N으로 나타났으며, 5 Hz의 반복주기로 10 N/1N의 압축피로하중을 가할 경우 5백만회 반복하는 동안 파단 없이 8~9 mm의 압축변위가 발생하였다. FEA 결과에서 보면 오메가형 스프링 고정재가 나선형 스프링 고정재보다 허리 굽힘에 대해 유연한 변형특성을 보였다.

Abstract: The study investigates the mechanical deformation of a newly developed screwless omega-wire dynamic system for stabilization of the spine. The omega-wire spring stabilization system was tested under tension, compression, and dynamic compressive fatigue loads. In addition, its bending deformation was compared to that of a spiral-wire spring system using FEA. A model whose hanger inter-center distance is 60 mm showed an ultimate tensile stress of 3981.7 N at a displacement of 3.61 mm and an ultimate compressive load of 535.6 N at a displacement of 2.16 mm. Under fatigue loading of 5 Hz with 10 N/1 N, it did not show any failure over 5 million cycles, and the displacement was restricted to 8-9 mm. In the FEA, the omega-wire spring system showed more flexible bending features than did the spiral-wire spring system.

1. 서 론

현대 사회에서 컴퓨터 사용 및 사무적인 업무의 특성상 장기간 동안 허리에 무리를 주는 환경이 조성되어 척추간 연골판이나 척추인대에 무리한 하중이 가해지고, 노령인구의 증가로 퇴행성 요추관 협착증 환자의 발생이 급속도로 증가하고

있다. 이는 파행과 방사통을 일으킴으로서 삶의 질을 저하시키는 질환 중 하나라고 보고되고 있다.⁽¹⁾

이러한 문제점을 가진 요추 질환 환자의 치료 방법으로 약물 치료, 운동 치료, 보조기 사용기와 같은 척추의 보존적 치료방법과 추궁절제술, 내측 후관절 절제술, 추관공 절제술과 같은 수술적 치료 방법이 현재 알려져 있다.⁽²⁾

또 다른 수술적 방법으로, 강봉과 척추경 나사못을 척추의 인접부위에 삽입하여 시술되고 있는 강성고정법(Rigid Fixation) 개념의 융합술이 있

§ 이 논문은 2012년도 대한기계학회 바이오공학부문 춘계학술대회(2012. 3. 28.-30., 전남대) 발표논문임

† Corresponding Author, biomechanics.yslee@gmail.com

© 2012 The Korean Society of Mechanical Engineers

다.⁽³⁾ 하지만, 나사를 삽입한 척추간체간 병소 부위에서 척추(Spinal Bone) 및 추간판(Disc)의 퇴행과 여러 가지 부작용을 초래할 수 있다는 임상 연구결과가 보고되고 있다.⁽⁴⁾

이에 대해 Bio-flex(Bio-Spine system, Seoul, Korea)와 같은 연성 고정재는 강성고정법의 문제점을 보완하고자 등장하였다. 이는 척추체시술 부위를 안정화시키며 유연한 관절가동범위를 가질 수 있는 연성고정법 개념의 나사고정 및 나선형 스프링이 조합된 후방 유동적 극돌기간 고정재(Screw and spiral-wire spring system)이다.⁽⁵⁾ 그러나 이런 제품 역시 척추뼈에 금속나사를 삽입 고정해야 하는 점 때문에 무리한 운동을 할 경우 과도한 관절가동범위가 일어남으로서 고정된 척추체 나사못 인접주변의 골과피가 생길 가능성이 제기된다. 또한 인접 부위의 척추경 나사못을 삽입하는 시술은 환자의 심리적 부담감을 증대시킬 수 있다는 것으로 판단된다. 따라서 최근에는 이러한 단점의 해결을 위해 척추간 고정 장치의 생체내적합성을 만족시킴과 함께 나사를 삽입하지 않는 기구가 연구되고 있다.⁽⁶⁻⁸⁾

Fig. 1의 사진은 나사를 사용하지 않는 새로운 스프링형 유연 척추간 고정재인 나사를 사용하지 않는 무나사 스프링 고정재(Screwless Omega-wire System, Kang and Park Medical Co., Korea)이다. 티타늄(Titanium)과 니켈(Nickel)이 55:45비율로 혼합된 금속인 니티놀(Nitinol)⁽⁹⁾로 제작되었으며, 0°C의 차가운 액체에서 자유롭게 변형을 유도하여 크기가 다양한 척추에 삽입이 가능하다. 약 36.7°C의 온도를 가진 사람의 체온에 의해 본래의 형상으로 되돌아가는 역할을 하여 추간체내에 완고히 장착될 수 있는 고정재로, 요추 분절의 퇴행이나 이탈에 의한 비정상적인 과도한 움직임을 제어 해주는 기능을 할 것으로 예상된다. 최소 침습적인 방법의 시술로 추간판의 심각한 퇴행을 가진 환자에게 Fig. 1과 같이 추간체간에 초고분자량 폴리에틸렌(Ultra-High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) 재질인 공간채움 썬기(spacer)를 삽입하면 신경에 가해지는 압력을 낮추어 하중의 분산과 안정화 기능을 갖출 수 있는 고정재라고 판단된다.

본 연구의 목적은 무나사 오메가형 스프링 연성 후방 극돌기간 고정재의 기계적 변형특성을 분석하는 것이다.

2. 실험재료 및 방법

2.1 실험재료

실험에 사용된 재료는 무나사 오메가형 스프링 시스템(Screwless Omega-wire System, Kang&Park Medical Co., Korea)으로 고정고리간 거리(Inter-ring distance)가 45mm, 50mm, 55mm, 60mm의 4가지의 모델로 되어 있다(Fig. 2).

지그는 정적 인장시험과, 정적 압축시험을 위해 Stainless Steel의 재질로 제작되었으며, 동적피로 시험(Dynamic Fatigue Test)은 ASTM(American Society for Testing and Materials, U.S.A.)에서 규정한 F1717 지그(jig) 규격을 기반으로 제작하였다. ASTM F1717에 제시된 피로시험 지그는 현재 일상생활에서 인공 관절로 많이 쓰이고 있는 고분자 재료⁽¹⁰⁾로서 인체내 요추뼈(Lumbar Bone)의 역할을 대신할 수 있는 초고분자량 폴리에틸렌 UHMWPE 재질로 만들었다.



Fig. 1 The screwless omega-wire spring posterior stabilization system incorporated with a polyethylene spacer (UHMWPE). The wire is omega shaped

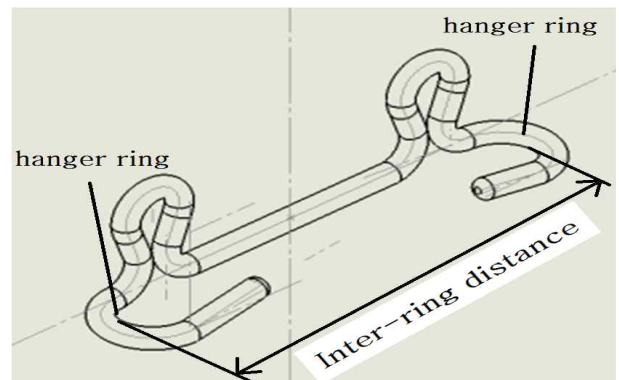


Fig. 2 The screwless omega-wire spring posterior stabilization system

Table 1 Mechanical properties of NITINOL

0.2% offset yield stress (MPa)	Ultimate tensile strength (MPa)	Modulus (MPa)
307.2	1053.6	14622.8

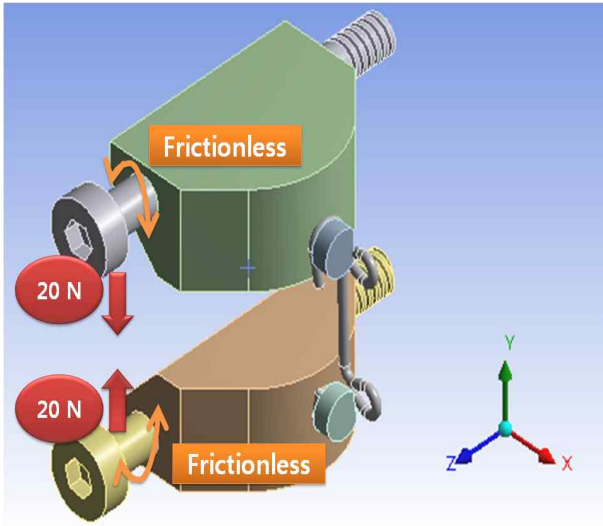


Fig. 3 Applied bending conditions for the finite element analysis of the ASTM F1717 test

2.2 정적 인장 및 압축실험

본 연구에서는 오메가형 고정재의 양단의 고리 중심간 거리가 다른 4개의 모델에 대해서 기계적인 변형 값을 측정하기 위해 만능인장압축시험기 Instron 5582(Instron Co., U.S.A.)를 사용하였다. 고정고리간 거리가 가장 긴 고정재가 가장 약한 굽힘 강성을 가질 것이라는 것은 이론적으로 예상할 수 있었지만, 객관적인 측정 데이터의 확보를 위해 4개의 모델에 대한 압축시험이 시행되었다. 25 mm/min의 변위속도로 인장과 압축시험을 각 모델 당 6개의 시편을 시험하였다.

2.3 동적압축굽힘피로시험

피로(Fatigue)시험은 동적피로압축시험기 MTS 793(Material Test System, Co., U.S.A.)에서 지그를 고정하여 하중반복속도는 5Hz 로 유지하였다. 그리고 R-ratio(maximum load/minium load)을 10으로 적용하였다. 다시 말해, 각 15N/1.5N, 12N/1.2N, 10N/1N의 압축반복하중을 적용하여 실험을 수행

하였다. 그 후 5백만회 이상의 반복하중에서도 파단이 일어나지 않은 하중조건을 찾아내어 피로 시험을 6개의 시편에 대해서 수행하였다.

2.4 유한요소해석

나사가 있는 나선형 스프링 고정재(Screw and spiral-wire spring system, Bio-Spine system, Seoul, korea)와 무나사 오메가형 스프링 고정재(Screwless omega-wire spring system)에 대해 압축으로 유도되는 굽힘 해석을 실시하였다. 유한요소해석은 Ansys Workbench 12.1가 이용되었다. Fig. 3에서 나타내는 바와 같이 고정재와 지그의 이탈을 방지함과 동시에 제어를 위해서 X축과 Z축 방향을 고정시키고 Y축은 자유변위조건을 주었다. 하중은 위와 아래의 UHMWPE 블록에 고정된 회전실린더의 중심축을 지나는 수직방향 즉, Y축 방향으로 0N에서 20N까지 5N 단위로 점진적으로 하중을 가할 때 고정재의 변형을 분석하였다.

3. 실험결과 및 토론

3.1 인장 및 압축 시험 결과

45 mm, 50 mm, 55 mm, 60 mm의 고정고리간 거리를 가진 무나사 오메가형 고정재의 인장과 압축 실험 결과에서 2.2에서 언급하였을 때의 예상과 같이 45 mm의 고정재가 가장 강한 극한하중을 보였으며, 60 mm의 고정재에서 가장 약한 극한하중 값을 구할 수 있었다. 물리적인 조건에서 45 mm, 50 mm, 55 mm 고정고리간 거리를 가진 고정재는 60 mm 고정재보다 파단 강도가 강할 것이라는 판단 하에 정적인장, 압축, 동적 피로 시험에서 제외되었다.

가장 약한 극한하중을 가진 60 mm의 고정재의 인장과 압축실험 결과값은 Table 2에 정리되어 있다. 각 항목에 대해 6개의 시편의 평균값과 표준편차가 제시되었다. 인장 실험에서 평균 극한하중(Ultimate Force)은 3981.7 N으로 나타났으며, 3981.7N의 극한하중에서 극한변위(Ultimate strain)는 86.74 mm로 나타난 것을 확인할 수 있었다. 압축 실험에서는 6개의 시편의 평균 극한하중은 535.6 N으로 나왔으며, 그에 따른 극한변위(Ultimate displacement)는 평균 2.11 mm이었다.

Table 2 Results of the tensile and compressive tests

Tensile test					
	Yield strain (mm)	Yield Force (N)	Ultimate strain (mm)	Ultimate Force (N)	200~300N Stiffness (N/mm)
Average	33.81	656.1	86.74	3981.7	19.7
SD	2.09	41.39	3.61	391.79	1.88
Compressive test					
	Yield strain (mm)	Yield Force (N)	Ultimate strain (mm)	Ultimate Force (N)	200~300N Stiffness (N/mm)
Average	1.21	392.3	2.11	535.6	682.8
SD	0.18	34.28	0.16	18.43	85.53

(Note) SD : Denotes the Standard Deviation.

Table 3 Results of dynamic fatigue test

Max/Min load	ultimate cycle (Number)	Specimens
15/1.5	375,000 450,000	Specimen 1 Specimen 2
12/1.2	750,000	Specimen 1
10/1	≥ 5,000,000	6 specimens

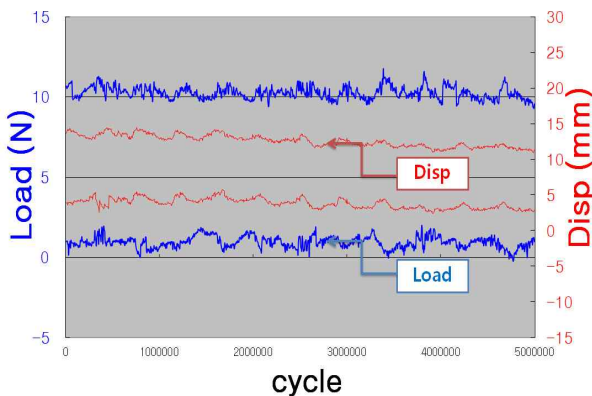


Fig. 4 Results of dynamic compression fatigue test for Screwless omega-wire system inter-ring distance of 60mm with 10N(Max)/1N(Min) Load

3.2 피로시험 결과

고정고리간 거리가 60 mm인 무나사 오메가형 고정재의 동적 압축 피로시험에서 15N/1.5N에서는 2개의 시편 각각은 450, 000회 및 375,000회에서 파단이 일어났으며, 12N/1.2N에서 1개의 시편

Table 4 Results of the finite element analysis

Implant type	Force (N)	Maximum stress (MPa)	Total deformation (mm)
Spiral-wire spring (Bio-flex)	5	18.87	1.44
	10	37.75	2.88
	15	56.62	4.32
	20	75.97	5.76
Omega-wire spring (Exflex-sp)	5	69.56	2.55
	10	139.13	5.11
	15	208.71	7.65
	20	278.27	10.21

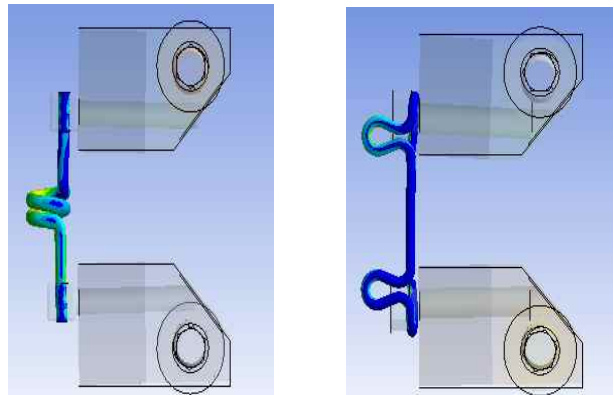


Fig. 5 Stress distribution of the spiral-wire spring (left) and omega-wire spring (right)

은 750,000회에서 파단이 발생하였다. 하지만, 10N/1N의 하중조건에서는 5,000,000회까지 Table 3에 제시된 것처럼 파단이 일어나지 않았다. Fig. 4에 나타난 10N/1N의 하중에서 그래프와 같이 5,000,000회 반복피로하중이 가해지는 동안 변위가 3~12 mm 사이에 머물고 있음을 알 수 있다. 즉, 10N/1N의 하중을 인가하였을 때 5,000,000회 동안 8~9 mm의 압축 변위가 발생 하였음에도 불구하고 파단이 일어나지 않는다는 것을 알 수 있었다.

3.3 유한요소방법(Finite Element Analysis) 결과

Fig. 5는 FEA에 의한 나선형 스프링 고정재와 오메가형 스프링 고정재의 하중에 따른 최대응력

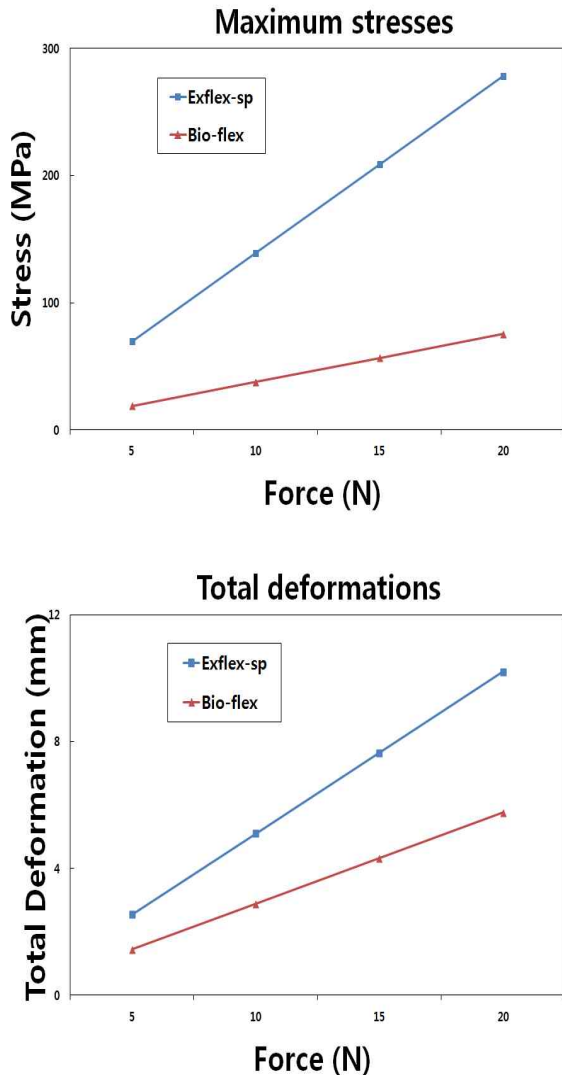


Fig. 6 Maximum stress and total displacement, when subjected to the compression of 20N

및 변위의 결과를 도출하였다. Fig. 6과 Table 4에서 나타나는 바와 같이 압축력 20N의 하중을 인가하였을 때 무나사 오메가형 고정재가 받는 최대 응력은 오메가 스프링 고정재의 고리부분에 발생하였으며 278.27 MPa로 나타났다. 나선형 스프링 고정재는 최대응력이 75.49 MPa로서 오메가형이 약 200 MPa 크게 나타난 것을 확인할 수 있었다.

한편, 압축력 20N에서 위아래 실린더의 압축변위는 무나사 오메가형 고정재의 경우 12.42 mm 이었으며, 나선형 스프링 고정재는 8.71 mm 이었다. 이것은 기존의 나선형 스프링 고정재에 비해 무나사 오메가형 고정재에서 약 4 mm의 큰 압축

변위량을 가진다고 해석이 된다.

그러므로 무나사 오메가형 고정재가 인체에 삽입을 할 경우 나선형 스프링 고정재에 비해 상대적으로 높은 변형에 의한 자유로운 움직임을 유발할 수 있는 장점을 가질 것으로 예상된다.

4. 결론

결과적으로, 고정고리간 거리가 60 mm인 무나사 오메가형 스프링 고정재는 8~9 mm 척추체에 압축압힘변위가 가해지는 조건에서 ASTM F1717에 의한 피로 시험결과 5백만회 이상에서 사용해도 안전한 것으로 판단이 된다.

FEA 결과에서 보면 나선형 스프링에 비해 오메가형 스프링이 유연한 척추간 운동을 허용하는 것으로 해석이 된다. 무나사 오메가형 스프링 후방 극돌기간 연성고정기는 척추뼈에 손상을 최소화하면서 추간체에 나사의 삽입 없이 최소의 침습적인 방법으로 걸어 쉽게 장착할 수 있는 형상기억합금(Shape memory alloys)으로 된 후방척추인대의 보강장치이다.

본 논문의 한계는, 척추뼈와 추간연골판, 후방인대(Posterior ligament)가 손상된 경우에 적용하기 위해서는 추간체에 사용되는 공간채움뼈기(Spacer)를 적용하지 않은 점이다. ASTM F1717 시험법에 실제적인 후방추간체간 공간채움뼈기(Spacer)를 같이 사용할 경우 임상적으로 더 현실을 반영할 수 있는 결과를 얻을 수 있고, 시술 후의 실제 압축강도는 본 실험의 실험값보다 훨씬 높게 나올 것으로 예상된다. 또한, ASTM F1717에 제시된 UHMWPE 초고분자량 폴리에틸렌 시험지그에 의한 피로시험보다, 실제적인 적용성을 알아보기 위해서 동물이나 인체의 사체를 이용한 추가적 실험 또는 임상적 실험이 필요할 것으로 판단된다.

후 기

이 논문은 2010년도 대구가톨릭대학교 교내연구비 지원에 의한 것임.

참고문헌

(1) Kang, K. T., Chun, H. J., Son, J. H., Kim, H. J., Moon, S. H., Lee, H. M. and Kim, K. Y., 2009, "The Comparison of Biomechanical Changes

- Between Spinous Process Osteotomy and Conventional Laminectomy," *Trans. of the KSME (A)*, Vol. 33, No. 7, pp. 645~651.
- (2) Park, J. H., Heo, S., Son, K., Lee, S. J., 2006, "Biomechanical Analysis of Lumbar Interspinous Process Fixators and Design of Miniaturization and Advanced Flexibility," *Trans. of the KSME (A)*, Vol. 30, No. 12, pp. 1509~1517.
- (3) Kim, J. W., Jeong, J. H., Park, Y. S., Lee, K. C. and Lee, Y. B., 2006, "Surgical Considerations in Posterior Stabilization of the Cervicothoracic Junction," *Dongguk Journal of Med.*, Vol. 13, No. 2, pp. 43~51.
- (4) Kim, S. M., I. C. Y. and Kang, H. C., 2010, "A Study of Bio-mechanical Simulation Model for Spinal Fusion using Spinal Fixation System," *KSPE J.*, Vol. 27, No. 2, pp. 137~144.
- (5) Kim, Y. H., Park, W. M., Kim, K., Park, H. K., Joo, J. W. and Park, K. W., 2006, "Bio-mechanical Evaluation of SMA Dynamic Stabilization for Spinal Fusion," *2006 KSPE spring Conference*, Gyong-ju J., Vol. 2006, No. 5, pp. 517~518.
- (6) Kumar, M. N., Baklanov, A. and Chopin, D., 2001, "Correlation Between Sagittal Plane Changes and Adjacent Segment Degeneration Following Lumbar Spine Fusion," *Eur. Spine J.*, Vol. 10, No. 4, pp. 314~319.
- (7) Lee, C. K., 1988, "Accelerated Degeneration of the Segment Adjacent to a Lumbar Fusion," *Spine*, Vol. 13, No. 3, pp. 375~377.
- (8) Lemann, T. R., Spratt, K. F., Tozzi, J. E., Weinstein, J. N., Reinarz, S. J., el-Khoury, G. Y. and Colby, H., 1987, "Long-Term Follow-up of Lower Lumbar Fusion Patients," *Spine*, Vol. 12, No. 2, pp. 97~104.
- (9) Roh, J. H., 2010, "Thermomechanical Characteristics of SMAs with Strain-Rate Dependence," *KSAS J.*, Vol. 38, No. 2, pp. 129~134.
- (10) Lee, J. D., Cheong, S. H., Choi, S. D., Kim, H. M., 2006, "Effect of γ -Ray Irradiation on Mechanical Properties of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene," *Transactions of the Korean Society of Machine Tool Engineers*, Vol. 17, No. 3, pp. 108~114.