

< 논문 >

요추부 극돌기간 고정기구의 생체역학적 해석과 소형화 및 유연성 향상 설계

박정홍* · 허 순** · 손 권† · 이성재***
(2006년 1월 21일 접수, 2006년 9월 19일 심사완료)

Biomechanical Analysis of Lumbar Interspinous Process Fixators and Design of Miniaturization and Advanced Flexibility

Jung Hong Park, Soon Heo, Kwon Son and Sung Jae Lee

Key Words: Biomechanics(생체역학), Degenerative Lumbar Spinal Stenosis(퇴행성 요추부 척추관 협착증), Implantation of Interspinous Process(극돌기간 삽입술)

Abstract

The intervertebral fusion was reported to increase the degeneration of the neighboring region. Recently, a new technique of inserting an interspinous process fixator has been introduced to minimize the degenerative change in the lumbar spine. This study analyzed biomechanical effects of the fixator in the lumbar spine, and designed a new prototype to improve flexibility of the fixator with a reduced size. The evaluation was based on the displacement, stiffness and von-Mises stress obtained from the mechanical test and finite element analysis. A finite element lumbar model of L1 to L5 was constructed. The finite element model was used to analyze intervertebral fusion, insertion of a commercial fixator and a new prototype. The range of motion of intervertebral segments and pressures at vertebral discs were calculated from FEA. The results showed that the stiffness of the prototype was reduced by 32.9% than that of the commercial one.

1. 서 론

요통은 추간판 손상과 퇴행, 추체간의 불안정, 그리고 후관절의 퇴행성 변화 등의 다양한 원인에 의하여 발생한다.⁽¹⁾ 그 중 퇴행성 요추부 척추관 협착증은 요추부의 퇴행에 의하여 척추관, 추간공, 신경근간 등이 좁아지는 현상이다. 이로 인한 신경의 압박은 허리와 엉덩이 및 다리에 통증과 마비, 경련 등을 유발시키며 신경계 장애를 유발시키게 된다.⁽²⁾ 이러한 현상은 대부분 노년층에 많이 발생하는 것으로 척추체 각 부위의 퇴행화에 의해 빈번히 발생하는 질환으로 잘 알려져 있다.

질환의 치료방법은 크게 보존적 치료방법과 수술적 치료방법으로 나누어진다. 그 중 수술적 치료방법으로 추체간 융합술(intervertebra fusion)이 있다. 가장 보편화 된 방법은 추체간 삽입물 케이지(cage)와 후방 척추경 나사못(posterior pedicle screw)을 사용하는 것이다. 이 융합술은 척추의 여러 요소를 제거하거나 파괴하는 경우가 많기 때문에 척추의 구조적 변형과 각 부위의 불안정을 초래하는 현상을 발생시키게 된다.⁽³⁾ 또한 시술부위의 운동을 완전히 제한함으로써 상대적으로 인접 분절의 운동이 증가되며, 요추부 퇴행이 가속화 되는 문제가 발생하게 된다.⁽⁴⁾

이러한 문제점을 보완하기 위해 최근 새로운 수술방법으로 척추체 후방 극돌기 사이에 고정기구를 삽입하는 극돌기간 삽입술이 시행되고 있다.⁽⁵⁾ 이것은 추간판의 퇴행에 의해 감소된 추분절의 높이를 정상 요추의 높이로 들어 주는 역할을 한다. 그래서 신경다발이 지나는 통로가 더

† 책임저자, 회원, 부산대학교 기계기술연구소
E-mail : kson@pusan.ac.kr

TEL : (051)510-3066 FAX : (051)512-9835

* 부산대학교 기계기술연구소

** 부산대학교 기계설계대학원

*** 인제대학교 의생명공학대학

이상 좁아지지 않도록 신전운동을 제한하고 약간의 굴곡을 만들어 주어 통증을 감소시킨다.⁽⁶⁾

극돌기간 삽입술에 사용되는 고정 기구는 현재 프랑스에서 개발된 U자형 고정기구(Interspinous-U[®], Fixano)와 미국에서 개발된 X STOP(X STOP[®], St. Francis Medical Technologies Inc.)이 있다. 국내에는 U자형 고정기구가 도입되어 시술되고 있다. 최근 U자형 고정기구의 임상적 성능을 검증하기 위한 연구가 수행되었으며 그 결과 감압효과가 뛰어난 것으로 보고되고 있다.⁽⁷⁾ 또한 U자형 고정기구의 삽입 시 생체역학적인 효과를 알아보기 위하여 돼지 요추에 삽입하여 운동 변화를 분석한 연구가 발표되었다.⁽⁸⁾ 이와 같이 극돌기간 삽입술에 대한 선행 연구에서는 도입된 U자형 고정기구 제품의 임상적 적용과 그 성능을 파악하기 위한 연구가 대부분이었다.

고정기구 자체의 기계적 특성을 생체역학적으로 해석하거나 평가한 연구가 드물어 그 성능에 관한 연구가 필요하다.⁽⁷⁾ 그리고 U자형 고정기구의 강성이 매우 커서 신전을 완전히 제한하기 때문에 융합술처럼 다른 인접 요추 분절의 퇴행을 야기할 수 있다는 지적이 보고되었다.⁽⁹⁾ 따라서 적절한 강도를 유지하면서 정상 운동 범위에 가까운 유연성을 가진 고정기구의 개발이 필요하다. 또한 고정기구의 소형화는 임상적으로 인체 내 삽입 부위의 피부 절개와 조직 손상을 최소화하는 장점이 있기 때문에 크기를 줄이면서 감압 효과가 발휘되는 기구의 설계가 요구된다.

본 연구의 목적은 극돌기간 고정기구의 유연성을 향상시켜 요추 분절의 운동을 크게 방해하지 않고 감압 효과를 유지하는 고정기구를 설계하고 소형화하는 것이다. 이를 위해 해석 모델을 구성하고 고정기구의 생체역학적 평가를 수행한 후, 새로운 형상의 시제품을 설계·제작하고 기계적 특성을 실험하여 최적의 모델을 선정하였다. 얻어진 결과를 요추 모델에 적용하여 융합술 적용 시와 고정기구 삽입 시에 요추분절의 운동변화와 추간관내 수핵의 압력상태를 생체역학적으로 해석하고 그 값들을 다른 연구와 비교하였다.

2. 극돌기간 고정기구

2.1 고정기구의 기계적 특성 실험

고정기구의 기계적 특성을 분석하기 위하여 국

내에서 수입하여 시술되는 고정기구(I-U: Interspinous-U, Fixano, France)를 사용하였다. Fig. 1(a)는 본 연구에서 사용된 고정기구인 I-U의 형상을 나타낸다. Fig. 1(b)는 시술시 I-U가 삽입된 모습이며, 환자의 요추 후방 극돌기 사이에 삽입된다. 삽입된 I-U는 수직 압축력을 받게 되며, 요추 분절의 신전운동을 제한하고 극돌기 사이의 간격을 유지한다. I-U는 높은 U자 형태로 높이는 12 mm, 전체길이는 23 mm, 두께는 1.5 mm이다.

I-U의 하중-변위 관계의 특성과 강성 값을 정량적으로 평가하기 위하여 기계적 특성 실험을 실시하였다. 탄성재료의 하중-변위 관계를 구하기 위해 단축 압축실험으로 기계적 특성 값을 얻는 방법이 사용된다. Fig. 2는 만능재료시험기(MTS 858 Bionix Test System)를 이용하여 압축실험을 하는 모습이다.

하중조건의 적용에 있어 실제 인체 내에서 발생하는 영향을 예측하는 것은 대단히 어려운 문제이다. 따라서 요추 각 부분의 여러 가지 동적 변화를 배제하고 요추분절(L3~L4)의 축 방향으로 작용하는 극돌기간 발생 하중인 215 N을 적용하였다.⁽¹⁰⁾ 하중이 가해지는 방향을 I-U의 상단면에 수직으로 설정하고 그 크기는 30초 만에 최대 하중에 도달하도록 제어하였다.

2.2 고정기구의 유한요소 모델링

I-U를 모델링하기 위하여 버니어 캘리퍼스로 측정하여 각 부분의 치수를 얻었고 3차원 고정기구의 유한요소 모델을 구성하였다. 모델을 구성하기 위하여 상용프로그램 ANSYS (Swanson Analysis Corp., USA)를 사용하였다.

Fig. 3은 I-U를 유한요소 모델로 구현한 것이다. 모델 구현 시에 사용된 물성 값은 Table 1과 같다.⁽¹¹⁾ 모델의 요소망은 3개의 자유도를 가지는

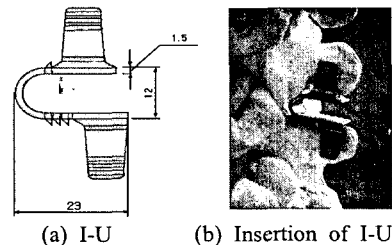


Fig. 1 I-U and its insertion

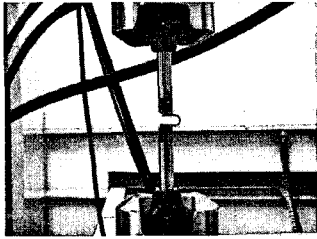


Fig. 2 Compression test under load control

Table 1 Material properties of Ti-alloy F136

Metal	Young's modulus (GPa)	Yield strength (MPa)	Poisson's ratio
Ti-alloy F136	116	896	0.31

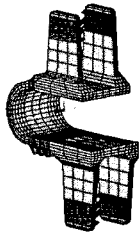
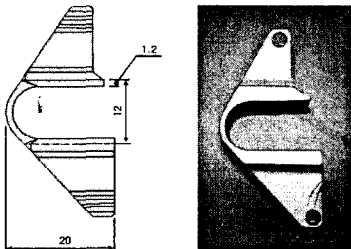


Fig. 3 Interspinous-U mesh model



(a) Proposed model (b) Prototype

Fig. 4 Proposed fixator and its prototype

8절점 육면체 요소로 생성하였으며, 노드는 6,032개, 요소는 3,951개로 생성되었다.

2.3 새로운 고정기구의 설계 및 제작

I-U의 유한요소 모델을 해석하여 하중-변위 관계에서 나타나는 강성 값을 얻었다. 그리고 형상, 전체길이, 두께 등에 대한 설계변수를 얻었다. 이러한 변수에 따라 I-U에 비해 크기가 작으면서도 동등한 강도를 가지고 유연성을 발휘하는 고정기구 P(prototype)를 Fig. 4와 같이 설계·제작하였다.

P를 제작하는데 사용된 재료 역시 Table 1에 나타난 Ti-alloy F136을 사용하였으며 이 금속 재료는 현재 국내에서 의료용 합금으로 수입되어 사용되고 있다.

Fig. 4(a)는 제안된 모델의 설계요소와 형상을 나타낸다. 기존모델의 U자 형태와 높이는 기본적으로 동일하게 유지하였다. 그리고 최적의 조건을 만족하는 전체 길이와 두께를 찾기 위하여 I-U와 동일한 조건으로 유한요소 해석을 수행하였다. 모델 P의 전체 길이를 I-U의 전체 길이와 동일한 23 mm부터 1 mm 간격으로 줄이는 동시에 두께도 1.5 mm에서 0.1 mm 간격으로 줄이면서 I-U의 최대 항복응력 값에 가장 근접한 경우를 찾았다. I-U는 현재 임상적으로 사용되어 그 효과가 검증되었기 때문에 새로운 모델도 이에 상응하는 값을 만족하도록 하였다. 그리고 해석을 통해 I-U와 P의 von-Mises 응력 값을 분석하여 모델의 안정성을 평가하였다.

Fig. 4(b)는 설계된 모델을 바탕으로 제작한 P의 형상이다. I-U와 제작된 시제품의 특성을 비교하고 평가하기 위하여 기계적 특성 실험을 실시하였고, I-U의 실험 결과와 비교하였다. 실험 조건은 I-U의 실험 방법에서와 같은 구속 조건을 적용하였다. 후방요소에 가해지는 하중은 인체 내에서 발생하는 최대 하중이 215 N임을 고려하여 50 N 간격으로 250 N까지 증가시켰다.⁽¹⁰⁾

3. 요추의 유한요소 모델

3.1 3차원 모델의 구현

3차원 요추체 형상 모델을 구현하기 위하여 Human Anatomy Model (Viewpoint Datalabs, USA)의 요추 형상 데이터를 이용하였다. 이 모델은 9,101개의 절점과 9,313개의 삼각형 면으로 구성된 상세한 모델이다. 형상 데이터를 이용하여 복잡한 모델을 단순화 하여 Fig. 5(a)와 같이 추체를 요추체, 추간판, 인대로 구성된 3차원 유한요소 모델로 구현하였다. Fig. 5(b)와 5(c)는 추골의 구성 요소인 피질골과 종판의 모델 형상이다. 요추체의 추골은 전방추골(body)과 후방요소(posterior element)로 구성된다. 전방추골은 해면골(cancellous bone)과 피질골(cortical bone) 그리고 종판(end-plate)으로 구성되어 있으며, 후방요소는 해면골로 구성되어 있다. 요추체 모델에서 추골

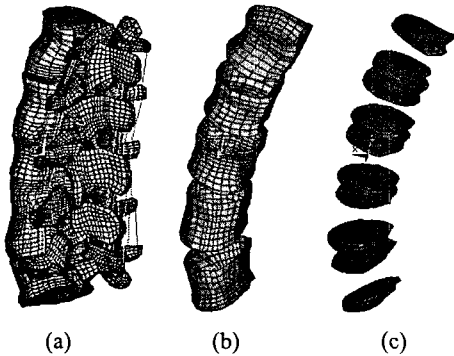


Fig. 5 Finite element model of the lumbar spine (a) Full lumbar model (b) Cortical shell element of the vertebra body (c) End-plate shell element of the vertebra body



Fig. 6 Vertebral discs of the lumbar spine

전체를 해면골로 가정하였고, 피질골과 종판은 1 mm 두께의 셸(shell) 요소를 사용하여 모델링 하였다. 각각의 특성에 따라 Table 2와 같은 물성 값을 적용하였고 후방요소는 전체적으로 균일한 물성 값을 적용하였다.^(12,13)

Fig. 6은 요추분절 사이의 추간판을 모델링한 것이다. 추간판은 섬유륜과 수핵 부분으로 나누어서 모델링하였다. 섬유륜은 실제로 8에서 12겹으로 쌓인 형태로 되어 있지만 전체를 단순화시켜 복합적인 형태로 모델링하였다. 수핵은 전체 단면적의 30~60%이며 비압축성 유체의 기계적 성질을 가진다.⁽¹⁴⁾ 수핵의 단면적은 약 40~45%로 모델링하였다.

후관절은 인접한 요추분절의 상·하 돌기 간에 위치한다. 요추가 받는 하중의 약 30%를 지지하고 추체의 신전과 회전을 제한하는 역할을 한다.⁽¹⁵⁾ 후관절(facet joint) 사이의 접촉현상을 구현하기 위해 단순화시켜 모델링하였다. 각 돌기간

Table 2 Material properties of lumbar vertebra

Element group	Element type	Yield strength (MPa)	Poisson's ratio
Cancellous bone	Solid45	100	0.2
Cortical bone	Shell63	12,000	0.3
End-plate	Shell63	10,000	0.3
Posterior element	Solid45	3,500	0.25
Annulus fibrosis	Solid45	4.2	0.45
Nucleus pulposis	Solid45	3	0.499

Table 3 Material properties of ligaments

Element group	Element type	Yield strength (MPa)	Poisson's ratio
Anterior longitudinal	Beam3	7.8	0.3
Posterior longitudinal	Beam3	10	0.3
Ligament flavum	Beam3	15	0.3
Transverse ligament	Beam3	10	0.3
Capsular ligament	Beam3	7.5	0.3
Interspinous ligament	Beam3	10	0.3
Supraspinous ligament	Beam3	8	0.3

의 두 점을 선으로 연결하여 스프링 요소로 나타내고, 압축 하중이 발생 시 힘을 받도록 하였다.

일곱 종류의 요추부 인대는 3차원 선(line) 요소로 모델링하였다. 압축 하중에서는 힘을 받지 않고 인장 하중에서만 힘을 받도록 하였다. 인대의 물성 값은 Table 3과 같다.⁽¹³⁾

3.2 3차원 모델의 검증

유한요소 모델에 대한 검증은 기존 문헌에서 발표된 요추부 축 방향 변위 및 굴곡-신전 시 운동 범위(range of motion, ROM) 그리고 추간판의 압력 값을 비교하였다. 경계 조건은 사체를 이용한 실험의 구속 조건과 하중 조건을 동일하게 적용하였다.⁽¹⁶⁾ Fig. 7과 같이 구속 조건으로 요추 L5의 바닥면에 대하여 모든 방향을 변위가 발생하지 않도록 제한하였다. 그리고 요추의 굴곡-신전 시 시상면에 대하여 모든 절점이 좌·우측 방향

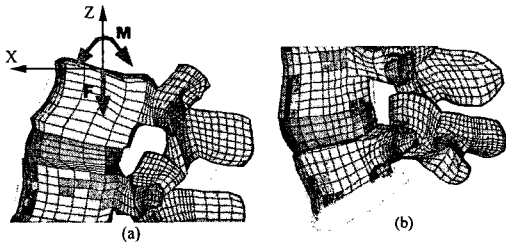


Fig. 7 Boundary condition of lumbar FE model
(a) Load condition (b) Constraint condition

으로 변위가 발생하지 않게 구속하였다. 하중 조건은 요추부 축 방향 변위와 수핵부에서 발생하는 압력을 측정하기 위해 L1의 상단면에 체중 70 kg중의 약 3배에 해당하는 수직하중 2 kN을 가하였다. 요추부의 굴곡-신전 시 발생하는 운동을 측정하기 위하여 L1의 상단면에 굴곡-신전 모멘트를 2.5~10 Nm로 각각 2.5 Nm 간격으로 적용하였다.⁽¹⁷⁾ 유한요소 모델 전체의 노드는 28,988개, 요소는 25,272개로 생성되었다.

구축한 유한요소 모델의 해석 결과와 실험을 통해 얻은 측정값 가운데 L3의 굴곡-신전 운동 범위와 L3-L4 분절의 추간판 압력들을 비교한 결과를 Figs. 8~10에 나타내었다. 유한요소 모델의 해석 결과는 여러 연구자들^(16,18-26)에 의해 수행된 실험 결과 범위 내에 있음을 알 수 있었다. 따라서 본 연구의 요추부 유한요소 모델은 요추의 인체 내 물리적 특성을 반영하고 있으므로 유한요소 해석 모델을 이용하여 요추체간 생체역학 해석을 수행하였다.

분절간 융합 모델은 L3-L4의 추간판을 Table 2에서 피질골의 물성 값을 적용하여 완전히 두 분절이 뼈로 채워져 완전 결합된 상태로 가정하였다.

후방요소의 고정을 적용하기 위하여 극돌기 사이에 선 요소를 사용하여 완전 고정시켰다. 이렇게 분절간 융합모델과 고정기구의 삽입모델을 이용하여 모델 분절간 운동 범위의 변화와 추간판의 수핵부 압력 값을 비교하였다.

4. 결과 및 토의

4.1 실험 및 I-U의 해석 결과

고정기구에 대한 실험 및 모델 해석 결과를 비교하기 위하여 하중-변위 관계에서 나타나는 강

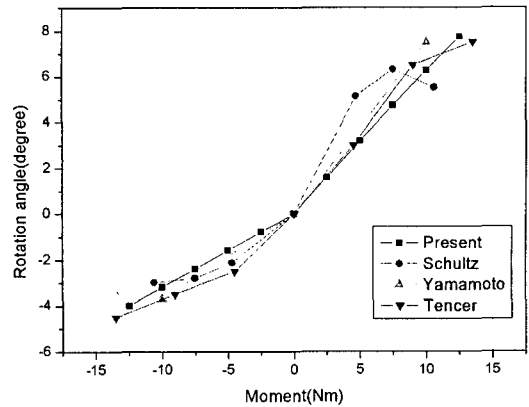


Fig. 8 Comparison of rotation angle at L3

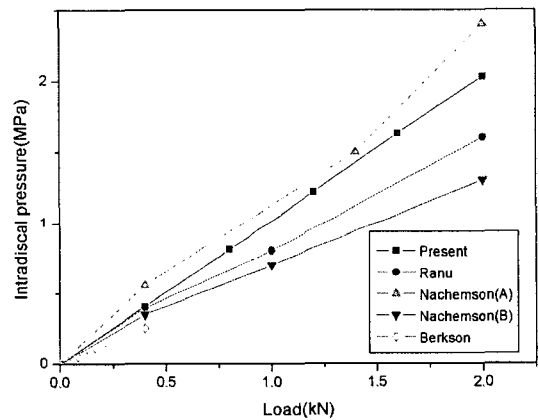


Fig. 9 Comparison of disc pressure at L3-L4

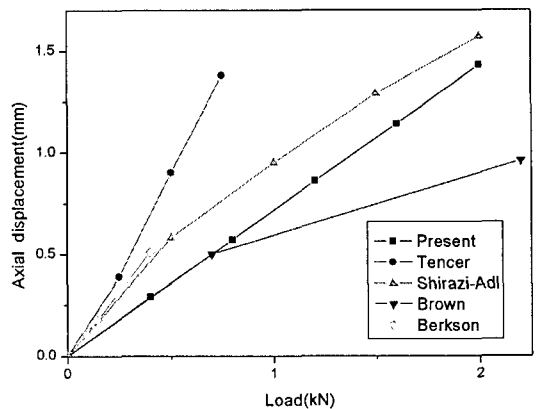


Fig. 10 Comparison of axial displacement at L3

성 값을 사용하였다.

$$k = W/\delta$$

여기서 k는 강성, W는 작용하는 하중, δ 는 하중에 의해 나타난 수직변위를 나타낸다.

고정기구 실험과 모델 해석에서 변위와 강성

값들을 비교해 볼 때 실험과 유한요소 해석 결과는 유사한 값을 보였다. 고정기구의 하중-변위 관계에서 실험 결과는 수직 최대변위가 1.72 mm, 유한요소 해석 결과는 수직 최대변위가 1.79 mm로 나타났다. 각각의 강성 값은 실험 결과 124.3 kN/m, 해석 결과 120.1 kN/m로 나타났다. 따라서 유한요소 모델이 타당함을 확인할 수 있었다.

4.2 I-U와 P 모델의 해석 결과 비교

선정된 P의 안정성을 평가하기 위하여 하중-변위 관계에서 I-U와 P의 von-Mises 응력 값을 비교하였다. Fig. 11은 I-U 모델과 P 모델의 응력분포 결과를 나타낸 것이다. 각각의 von-Mises 응력분포에서 I-U 모델은 전방 곡면 부위에서 응력분포가 넓게 나타났으며, P 모델은 설계 형상에 따라 전방 곡면 부위에 응력분포가 좁게 나타났다. 두 모델의 최대 von-Mises 발생응력은 수직 최대 하중인 250 N에서 I-U가 748 MPa, P에서는 760 MPa로 나타났다. 이것은 재료의 최대 항복강도인 896 MPa의 85%에 해당한다. 인체의 후관절에 최대 하중 이상의 힘이 걸리지 않는다고 가정하면 P 모델은 기계적인 안전성을 만족한다.

Fig. 12는 하중에 대한 I-U와 시제품 P의 변위 관계를 나타낸 그래프이다. I-U와 P의 수직 최대 변위는 각각 2.12 mm와 3.16 mm로 나타났다. 그리고 각각의 강성 값은 117.9 kN/m와 79.1 kN/m로 P가 낮게 나타났다. 따라서 하중-변위 관계에서 나타난 강성 값을 비교해 볼 때 P가 작은 크기를 갖고도 유연성이 32.9% 향상된 모델이라고 평가되었다.

4.3 고정기구 삽입모델 및 융합모델 해석 결과

요추부 극돌기간 고정기구는 인체의 정상적인 운동 범위를 크게 제한하지 않으면서 통증을 완화시키는 것을 목적으로 개발된 기구이다. 반면 분절간 융합은 인접부위의 움직임을 증가시켜 융합되지 않은 정상적인 관절의 퇴행을 야기할 수 있다. 따라서 본 연구에서는 정상 요추, L3-L4가 융합된 상태의 요추, I-U가 삽입된 요추 그리고 P가 삽입된 요추를 재현하여 고정기구를 사용한 경우와 하나의 분절을 융합시킨 경우 생체역학적 변화를 해석하고자 하였다.

Table 4는 10 Nm의 신전 모멘트 적용 시 요추 각 분절 사이의 운동 범위 변화와 추간판 내 수핵

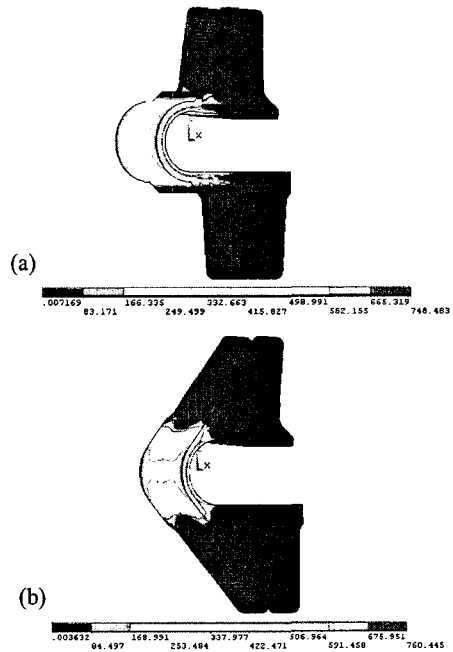


Fig. 11 Von-Mises stress distribution (a) I-U (b) P

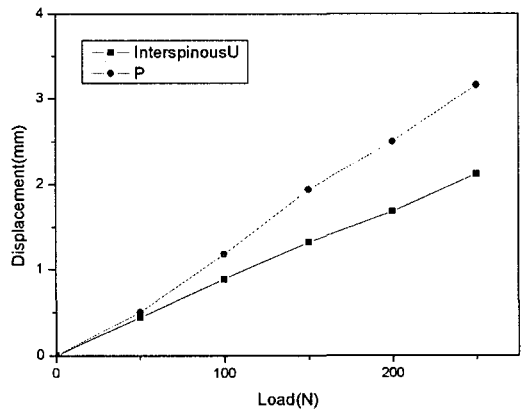


Fig. 12 Load-displacement curves of I-U and P fixator

부위의 압력 값이다. 그리고 Figs. 13~14에는 정상인 경우에 대해 값을 정규화시켜 나타내었다. 해석 결과는 분절 융합의 경우 정상 모델에 비하여 운동 범위가 L2-L3에서 최고 5배, L1-L2는 3배 그리고 L4-L5는 2.3배 증가하였다. 또한 수핵부 압력 변화 역시 L2-L3 분절에서 2.3배, L1-L2에서 약 1.5배 증가하여 융합의 경우에는 인접 분절에서 운동 범위의 증가로 인한 퇴행이 우려

Table 4 Intervertebral ROM and disc pressure changes for four cases under 10 Nm extension moment

Moment	Case	L1-L2	L2-L3	L3-L4	L4-L5	unit
10 Nm	Intact	2.3	1.0	1.4	1.8	degree
	Fusion	6.9	5.1	-	4.2	
	I-U	2.3	1.0	1.1	2.0	
	P	2.3	1.0	1.2	1.9	
	Intact	100	52	62	60	kPa
	Fusion	145	120	-	65	
	I-U	101	52	45	63	
	P	101	52	48	63	

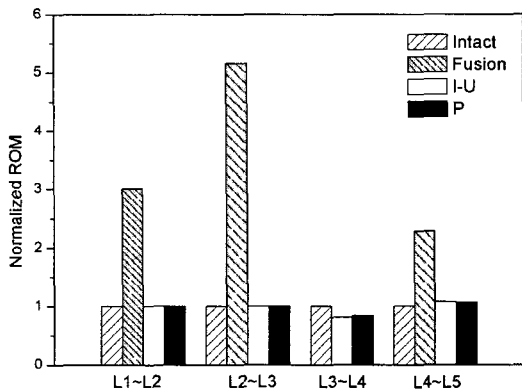


Fig. 13 Normalization of ROM of lumbar under 10 Nm extension moment

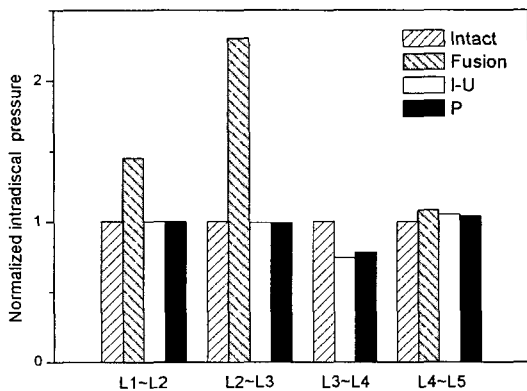


Fig. 14 Normalization of disc pressure changes under 10 Nm extension moment

됨을 알 수 있었다.

I-U와 P를 삽입한 경우를 정상 모델과 비교할 때 운동 범위와 수핵 압력은 모두 유사한 결과를 나타내었다. 정상, I-U, 그리고 P의 운동 범위가 비슷한 것은 I-U와 P가 정상적인 요추의 운동을 크게 방해하지 않음을 보여준다. 또한, I-U와 P의 운동 범위는 큰 차이를 나타내지 않았는데 이것은 Fig. 12와 같이 후관절에 250 N의 힘이 걸려도 변위의 차이는 약 1 mm 정도여서 요추 분절 각에는 큰 영향을 끼치지 못한 이유로 판단된다.

수핵 압력은 L3-L4에 고정기구가 삽입되어 고정기구의 높이보다 더 큰 운동은 제한되기 때문에 정상 모델이 62 kPa, I-U는 45 kPa, P는 48 kPa로 I-U와 P의 삽입 시에는 23~27%까지 감압되는 효과가 있음을 보여준다.

5. 결론

본 연구에서는 현재 국내에서 많이 사용되고 있는 요추부 극돌기간 고정기구를 바탕으로 보다 유연하고 작은 크기의 극돌기간 고정기구를 설계하고 생체역학적인 성능을 평가하였다. 비록 기존 모델인 I-U와 새로운 설계 모델인 P의 운동 범위와 수핵부 압력 감압 효과는 동등한 것으로 나타났으나 P는 크기를 줄이면서 유연성이 향상된 기구이기 때문에 I-U의 개선된 모델로 판단된다. 향후 P 모델의 임상 실험 및 검증 등을 거친다면 기존 수입제품인 I-U를 대체할 수 있는 국산화 모델로의 개발이 가능할 것으로 사료된다.

참고문헌

- (1) Henley, E. N. and David, S. M., 1999, "Current Concept Review Lumbar Arthrodesis for the Treatment of Back Pain," *Journal of Bone and Joint Surgery*, Vol. 81(A), pp. 716~730.
- (2) Arnoldi, C. C., Brodsky, A. E., Cachoix J., Crock, H. V., Dommissse, G.F. and Edgar, M. C., 1976, "Lumbar Spinal Stenosis and Nerve root Entrapment. Syndromes, Definition, and Classification," *Clinical Orthopedics*, Vol. 115, pp. 4~5.
- (3) White III, A. A. and Panjabi, M. M., 1990, *Clinical Biomechanics of the Spine*, J. B. Lippincott Company, pp. 528~529.

- (4) Rahm, M. D. and Hall, B. B., 1996, "Adjacent-segment Degeneration after Lumbar Fusion with Instrumentation: a Retrospective Study," *Journal of Spinal Disorders*, Vol. 9, No. 5, pp. 392-400.
- (5) Zucherman, J., Hsu, K., Hartjen, C., Mehlic, T., Implicito, D., Martin, M., Johnson, D., Skidmore, G., Vessa, P., Dwyer, J., Puccio, S., Cauthen, J. and Ozuna, R., 2004, "Interspinous Process Decompression (IPD) Significantly Improves Physical Function in Neurogenic Intermittent Claudication Patients: a Prospective Randomized Multicenter Study," *Proceedings of the NASS 19th Annual Meeting*, pp. 59S.
- (6) Lindsey, D. P., M. S., Swanson, K. E., Fuchs, P., Hsu, K. Y., Zucherman, J. F., and Yerby, S. A., 1990, "The Effects of an Interspinous Implant on the Kinematics of the Instrumented and Adjacent Levels in the Lumbar Spine," *Spine*, Vol. 28, pp. 2192-2197.
- (7) Lim, H. J., Roh, S. W., Jeon, S. R. and Rhim, S. C., 2004, "Early Experience with Interspinous U in the Management of the Degenerative Lumbar Disease," *Korean Journal of Spine*, pp. 456-462.
- (8) Lee, H. S., Moon, S. J., Kwon, S. Y., Jung, T. G., Shin, K. C., Lee, K. Y., and Lee, S. J., 2005, "Change in Kinematics of the Spine after Insertion of an Interspinous Spacer for the Treatment of the Lumbar Spinal Stenosis," *Journal of Biomedical Engineering Research*, Vol. 26, No. 3, pp. 151-155.
- (9) Vena, P., Franzoso, G., Gastalidi, D., Contro, R. and Dallolio, V., 2005, "A Finite Element Model of the L4-L5 Spinal Motion Segment: Biomechanical Compatibility of an Interspinous Device," *Comput Methods Biomech Biomed Engin*, Vol. 8, No. 1, pp. 7-16.
- (10) Yerby, S. A., Lindsey, D. P., and Kreshak, J., 2001, "Failure Load of the Lumbar Spinous Process," *28th Annual Meeting of the International Society for the Study of the Lumbar Spine*, Edinburgh, Scotland, pp. 19-23.
- (11) *Annual Book of ASTM Standards*, 1999, Vol. 13.01 Medical Device 1.
- (12) Grosland, N. M., 1998, "Spinal Adaptations in Response to Interbody Fusion Systems: A Theoretical Investigation," *Ph. D. Thesis, The University of Iowa, Iowa*, pp. 23-41.
- (13) Goel, V. K. and Kim, Y. E., 1989, "Effect of Injury on the Spinal Motion Segment Mechanics in the Axial Compression Mode," *Clinical Biomechanics*, Vol. 4, pp. 161-167.
- (14) Markolf, K. L. and Morris, J. M., 1974, "The Structural Component of the Intervertebral Disc: A Study of Their Contributions to the Ability of the Disc to Withstand Compressive Forces," *Journal of Bone and Joint Surgery*, Vol. 56(A), pp. 675-687.
- (15) Shirazi-Adl, A., and Drouin, G., 1987, "Load-bearing Role of Facets in a Lumbar Segment under Sagittal Plane Loadings," *Journal of Biomechanics*, Vo. 20, No. 6, pp. 601-613.
- (16) Michael J. S., Kirkham, B. W., Glenn, R. B., Jack, L. L., and James, W. O., 1993, "Experimental Measurement of Ligament Force, Facet Force, and Segment Motion in the Human Lumbar Spine," *Journal of Biomechanics*, Vol. 26, No. 4/5, pp. 427-438.
- (17) Panjabi, M. M., Oxland, T. R., Yamamoto, I. and Crisco, J. J., 1994, "Mechanical Behaviour of the Human Lumbar and Lumbosacral Spine as Shown by Three-dimensional Load-displacement Curves," *Journal of Bone and Joint Surgery*, Vol. 76:A, pp. 413-424.
- (18) Schultz, A. B., Warwick, D. N., Berkson, M. H., and Nachemson, A. L., 1979, "Mechanical properties of Human Lumbar Spine Motion Segments I. Responses in Flexion, Extension, Lateral Bending and Torsion," *Journal of Biomechanical Engineering*, Vol. 101, pp. 46-52.
- (19) Yamamoto, I., Panjabi, M. M., Crisco, T., and Oxland, T., 1989, "Three-Dimensional Movements of the Whole Lumbar Spine and Lumbosacral Joint," *Spine*, Vol. 14, No. 11, pp. 1256-1260.
- (20) Tencer, A. F., Ahmed, A. M., and Burke, D. L., 1982, "Some Static Mechanical Properties of the Lumbar Intervertebral Joint, Intact and Injured," *Journal of Biomechanical Engineering*, Vol. 104, pp. 193-210.
- (21) Ranu, H. S., Denton, R. A., and King, A. I.,

- 1979, "Pressure Distribution Under an Intervertebral Disc," *Journal of Biomechanics*, Vol. 12, pp. 807~812.
- (22) Nachemson, A. L., 1981, "Disc Pressure Measurement," *Spine*, Vol. 6, pp. 93~97.
- (23) Nachemson, A. L., 1960, "Lumbar Intradiscal Pressure," *Acta Orthopaedica Scandinavica (Supplementum)*, Vol. 43, pp. 1~104.
- (24) Shirazi-Adl, Al, Shrivastva, S. C., and Ahmed, A. M., 1984, "Stress Analysis of the Lumbar Disc Body Unit in Compression," *Spine*, Vol. 9, No. 2, pp. 120~134.
- (25) Brown, T., Hansen, R. J., and Yorra, A. J., 1957, "Some Mechanical Tests on the Lumbosacral Spine with Particular Reference to the Intervertebral Discs," *Journal of Bone and Joint Surgery*, Vol. 39(A), pp. 1135~1164.
- (26) Berkson, M. H., Nachemson, A. L., and Schultz, A. B., 1979, "Mechanical Properties of Human Lumbar Spine Motion Segments II. Response of in Compression and Shear, Influence of Gross Morphology," *Journal of Biomechanical Engineering*, Vol. 101, pp. 53~57.