

척추고정장치의 피로성능 평가와 향상

Enhancement and Evaluation of Fatigue Resistance for Spine Fixation System

김현묵^{1,✉}, 김성곤²
Hyun Mook Kim^{1,✉} and Sung Kon Kim²

1 ㈜오티스바이오텍 인공관절연구소 (Artificial Joint Research Center, Otisbiotech Co., Ltd.)

2 고려대학교 의과대학 정형외과 (Department of Orthopedics, Korea Univ.)

✉ Corresponding author: mookstory@otisbiotech.com, Tel: 031-414-4618

Manuscript received: 2008.10.20 / Revised: 2009.4.6 / Accepted: 2009.5.16

Spinal fixation systems provide surgical versatility, but the complexity of their design reduces their strength and fatigue resistance. There is no published data on the mechanical properties of such screws. Screws were assembled according to a vertebrectomy model for destructive mechanical testing. A group of two assemblies was tested in static compression. One group was applied to surface a grit blasting method and another group was applied to surface a bead blasting method. Modes of failure, yield, and ultimate strength, yield stiffness, and cycles to failure were determined for six assemblies. Static compression 2% offset yield load ranges was from 327 to 419N. Fatigue loads were determined two levels, 37.5% and 50% of the average load from static compression ultimate load. An assembly of bead blasting treatment only achieved 5 million cycles at 37.5% level in compression bending.

Key Words: Spine (척추), Fatigue Resistance (피로저항), Surface Treatment (표면처리), Bead Blasting (비드 블라스팅)

기호설명

R = Constant load ratio

1. 서론

1959년 Boucher¹가 척추나사를 이용한 척추뼈 고정술에 관한 연구를 발표한 이래로 Fig. 1과 같이 척추고정장치(spinal fixation system)를 이용한 척추뼈 고정술은 정형외과에서 널리 사용되고 있다. 많은 연구자들에 의해 척추고정나사의 설계와 수술기구가 다양한 요구와 특성에 맞게 발전되고 있다.^{2,3} 고정나사와 로드로 구성된 척추고정시스템의 임상적인 효과는 퇴행성 척추질환과 척추분절의 안정성과 고정력 강화에 유용한 것으로 알려져 있

다.^{4,8} 특히, 다축의 고정나사는 휘어진 척추 안에서 나사와 로드 시스템이 용이하게 적용되도록 로드 수평한 방향으로 나사가 움직일 수 있도록 설계되어 있다. 그러나 상용화되고 있는 척추고정 시스템들이 나사와 로드가 복잡하게 체결되는 구조를 갖고 있어 체결부위에 대한 강도와 피로저항이 요구된다.¹⁰ Panjabi⁹는 척추 임플란트(implant)에 피로특성과 강도가 중요한 요건이라고 제안하였으며, 1996년 ASTM에서 척추뼈 대응으로 폴리에틸렌 블록을 이용하여 척추고정시스템을 시험하는 기준인 ASTM F1717이 제정되었다. 미국의 FDA 510(k)에서 척추고정시스템의 사용조건에 따라 정적시험과 피로시험을 ASTM F1717의 시험방법에 따라 수행할 것을 요구하고 있다.¹⁰

본 연구에서는 척추구조체의 대응으로 초고분

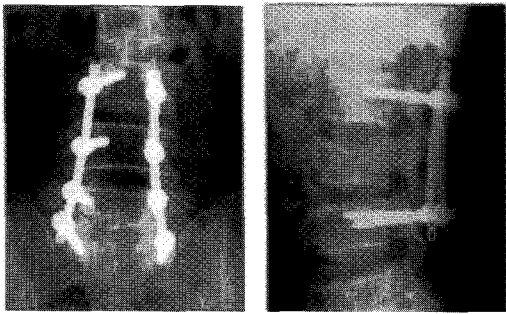


Fig. 1 X-ray image of spine fixation using pedicle screws

자랑폴리에틸렌(UHMWPE; ultra-high molecular weight polyethylene) 블록을 사용하고 ASTM F1717 의 시험절차에 따라 (주)오티스바이오테크社의 ULC Spinal Fixation System™ 을 정적시험과 동적(피로)시험을 수행하였다. 또한 피로저항을 향상시키기 위해 비드블라스팅 표면처리를 적용하여 피로성능을 향상시키고자 하였다.

2. 실험방법 및 조건

2.1 시료

Table 1 은 시험에 사용된 척추고정시스템의 세부적인 치수와 사양이다. Fig. 2 와 같이 척추고정장치는 크게 캡(cap), 다축나사(multiaxial screw), 로드(rod)로 구성된다.

시료는 샌드 블라스팅과 비드 블라스팅으로 표면처리된 두 종류로 준비하였다. 샌드 블라스팅은 300 μm 글라스(grass)입자를 이용하여 5min 간 블라스팅 하였다. 비드 블라스팅은 가장 높은 표면 경도를 갖는 것으로 나타난 평균직경이 200 μm 인 스테인레스 컷와이어(cut wire)입자를 이용하여

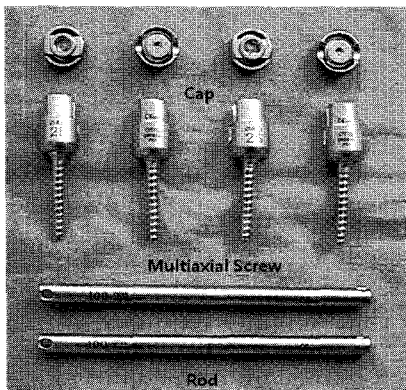


Fig. 2 Parts of spinal fixation system

5min 간 블라스팅하였다.

Table 1 Specification and construction torque for screw assembly

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

2.2 정적 압축시험

피로하중을 결정하기 위해 척추나사와 로드는 정적압축시험(static compressive test)이 ASTM F1717 의 절차에 따라 조립된 후 시험되었다. 시스템의 조립은 제조사가 제시하는 권장 조임토크(tightening torque)인 12N·m 로 하여 토크렌치로 체결하였다. Fig. 3 은 ASTM F1717 에서 권장하는 시

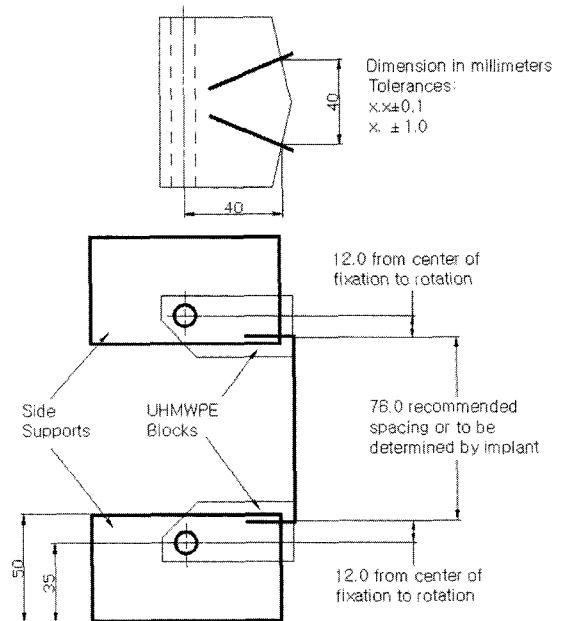


Fig. 3 Lumbar bilateral construct test setup for spinal fixation system(ASTM F1717)

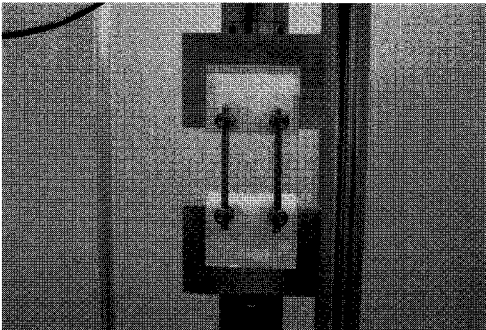


Fig. 4 Assembly of spinal fixation system for uniaxial compression test

험용 블록의 조립방법이다. 한 쌍의 초고분자량폴리에틸렌(UHMWPE) 블록이 척추골로 가정하여 사용되었다.

또한 한 쌍의 측면지지(sides support) 블록은 초고분자량폴리에틸렌을 지지하기 위한 핀(pin)을 사용하여 조립체가 시험되는 동안 정중면(sagittal plane)에 대해 블록이 자유로운 회전이 가능하도록 하는 구조를 갖고 있다.

정적 압축시험은 Fig. 4 와 같이 만능재료시험기(Instron, 8801)에 장착하고 변위속도를 25mm/min 으로 UHMWPE 블록이 맞닿지 않을 정도로 하중을 가하거나 제품이 파손될 때까지 압축한다. 이로부터 얻은 하중-변위곡선에서 2% offset 항복 변위,¹⁰ 압축 굽힘 항복하중, 압축 굽힘 강성, 압축 굽힘 극한 변위와 압축 굽힘 극한하중을 측정한다.

2.3 동적 압축(피로) 시험

동적 피로시험은 Fig. 4 와 같이 시험기에 조립체를 장착하고 정현하중을 적용한다. 적용하중은 정현하중의 증폭조절비로 유지된다. 증폭조절비(R)는 다음과 같다.

$$R = \frac{\text{min. Load}}{\text{max. Load}} \geq 10 \quad (1)$$

피로주기는 5Hz 이고, 피로하중은 압축 굽힘 극한하중의 55%, 45%, 37.5%에서 각각 2 개의 시료를 시험하였다. 피로하중의 선정은 시료가 충분히 파단 될 수 있는 하중비율인 55% 선정하여 파단 여부를 확인하고 초기 피로하중에서 약 30% 감소한 37.5% 피로하중에서 시험하여 5×10⁶ 반복수가

지 적용하고, 두 하중의 중간비율인 45%에서 시험하여 하중과 반복수의 피로 곡선으로 피로저항을 평가하고자 하였다. 이때 실험실의 온도는 25±1℃이고, 습도는 55±10%이다.

3. 결과 및 고찰

3.1 비드 블라스팅 조건에 따른 표면경도

척추고정장치에 사용되는 Ti-6Al-4V 재료를 직경 10mm, 길이 6mm 로 절단하고 입자크기와 블라스팅 시간을 달리하여 표면처리하고 연마하여 마이크로비커스경도측정기(Mitutoyo, AVK-A2)로 경도값을 측정후 로크웰(Rockwell) 경도값으로 환산하였다.

Fig. 5 와 같이 본 연구의 실험조건에서 블라스팅 시간이 5 분에서 가장 높은 표면경도를 나타냈고 그 이상에서는 유사하거나 다소 감소하는 경향을 보였다. 입자의 형태별로는 볼(ball) 입자보다 커트와이어(cut wire) 입자가 표면경도가 높게 나타났고 200µm 의 입자크기가 300µm 의 입자보다 표면경도가 우수한 것을 알 수 있다.

이러한 원인을 분석하기 위해 주사전자현미경을 이용하여 표면을 관찰하였다. Fig. 9 는 주사전자현미경을 이용하여 표면형상을 100 배 확대한 이미지이다. 일반적으로 샌드 블라스팅은 표면에 있는 이물질이나 녹의 제거, 날타로운 모서리 제거, 표면거칠기의 향상 등을 목적으로 주로 외관의 품질을 향상시키기 위해서 수행된다. 따라서 Fig. 6(a) 와 같이 매끄러운 표면을 갖는 것을 알 수 있다.

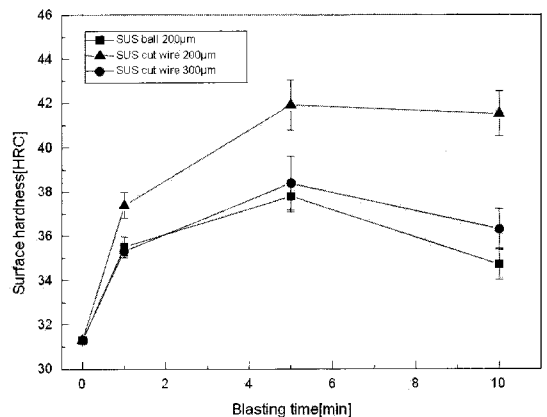
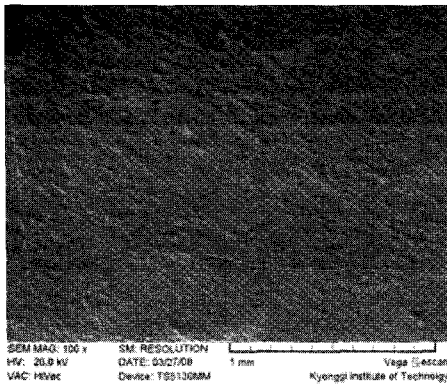
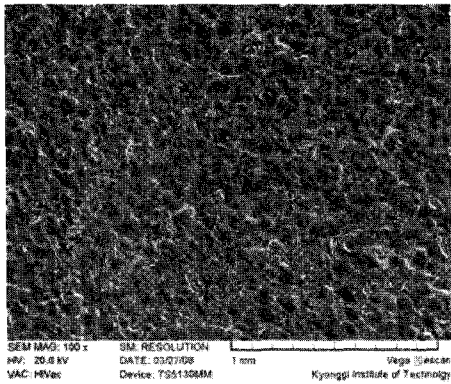


Fig. 5 Effects of surface hardness according to blasting time



(a)



(b)

Fig. 6 SEM image (a) Sand blasted surface and (b) Bead blasted surface

그러나 비드 블라스팅은 품질의 외관을 향상할 뿐만 아니라 Fig. 6(b)와 같이 표면에 미세한 덴트(dent)가 형성되어 샷피닝(shot peening)과 같이 표면에 비드의 충격으로 전달되는 압축잔류응력으로 표면경화층이 형성되어 표면경도가 향상됨을 알 수 있다.

따라서 시험에 사용되는 척추고정장치에는 표면경도가 가장 우수한 것으로 나타난 커트와이어 200 μ m 입자크기의 비드 블라스팅이 적용되었다.

3.2 정적 압축시험

Fig. 7 은 정적 압축시험 후에 변형된 척추고정 장치의 사진이다. 시험체가 압축 굽힘 극한하중에서 UHMWPE 블록이 심하게 회전되면서 나사의 목부분에 굽힘 변형이 발생하였다. Fig. 8 은 하중-변위곡선이며 Table 2 와 Table 3 은 정적 압축시험 결과값이다.

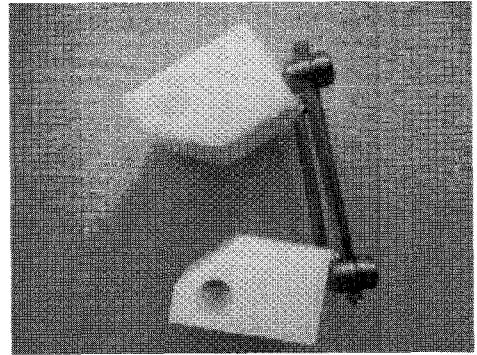


Fig. 7 The shape of the specimen failed after the static compression test

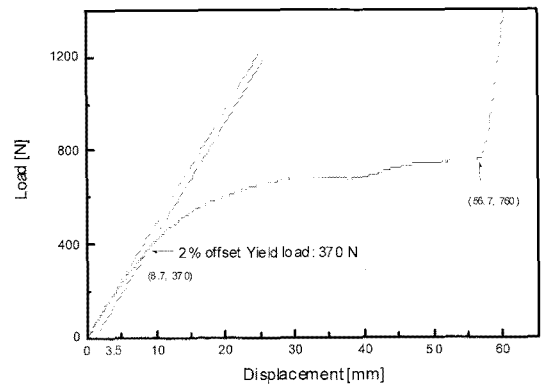


Fig. 8 Load-displacement curve of specimen

Table 2 Displacement at 2% offset yield, elastic displacement and bending yield load

| Specimens No. | Displacement at 2% offset yield[mm] | Elastic Displacement [mm] | Compressive bending yield load[N] |
|---------------|-------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| 1 | 8.7 | 3.5 | 370 |
| 2 | 8.7 | 4.0 | 384 |
| 3 | 7.2 | 2.5 | 325 |
| 4 | 8.0 | 3.4 | 336 |
| 5 | 7.3 | 2.7 | 330 |
| 6 | 6.3 | 2.3 | 282 |
| Average | 7.7 | 3.1 | 338 |

Table 3 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 |

3.3 동적 압축시험

Fig. 9 는 비드 블라스팅 표면처리된 시험체가 압축 굽힘 극한하중의 45%인 330N 으로 222,706 반복수를 가하였을 때 파괴된 형상으로 나사의 목(neck)부분이 파단되었다. Table 4 는 각각의 피로하중에서 파괴된 반복수를 요약하여 보여주며, Fig. 10 은 이 데이터로부터 semi-log 스케일로 나타낸 피로선도이다. 비드 블라스팅된 척추고정장치는 압축 굽힘 하중의 37.5%의 피로하중인 275N 에서 5×10^6 cycles 의 피로성능을 나타냈다.

Table 4 The summary of fatigue test result

| Specimens | Fatigue Load [N] | Yield Cycle | Note |
|-----------|------------------|-------------|--|
| 1 | 400 | 12,217 | 55% of compression bending ultimate strength |
| 2 | 400 | 13,703 | |
| 3 | 330 | 208,659 | 45% of compression bending ultimate strength |
| 4 | 330 | 222,706 | |
| 5 | 275 | 5,000,000 | 37.5% of compression bending ultimate strength |
| 6 | 275 | 5,000,000 | |

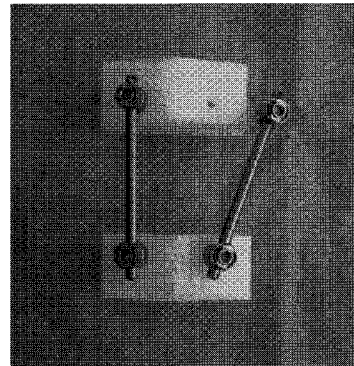


Fig. 9 Fatigue failure of spine fixation system with bead blasted surface at 222,706cycles on 330N(45%)

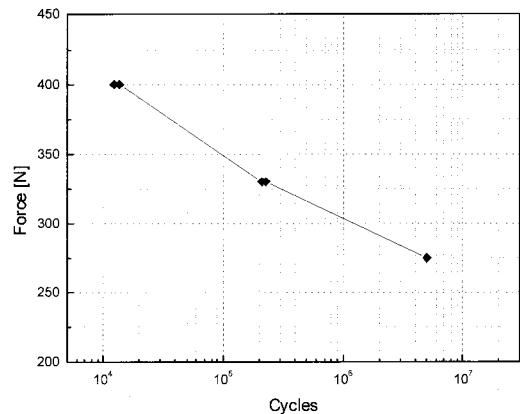


Fig. 10 AF/N curve of ULC spinal fixation system with bead blasted surface

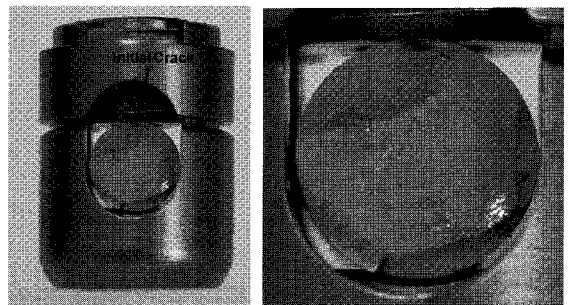


Fig. 11 Fatigue failure of spine fixation system with sand blasted surface at 1.37×10^6 cycles on 275N (37.5%)

비드 블라스팅의 피로성능 향상의 효과를 비교하기 위해 샌드 블라스팅된 척추고정장치를 압축 굽힘 극한하중의 37.5%의 피로하중인 275N 에서

피로시험을 수행한 결과 1.37×10^6 cycles 에서 파단되었다. Fig. 11 은 샌드 블라스팅된 척추고정장치가 파단된 형상이다. 비드 블라스팅된 척추고정장치가 나사의 목부분이 파단된 것과는 달리 캡이 체결되는 로드에서 파단되었다.

이러한 원인은 비드 블라스팅의 효과로 표면경화층이 형성되고 표면경도가 증가하면서 균열발생을 억제하는 것으로 판단된다.

4. 결론

척추고정시스템의 피로성능을 평가하고 향상시키기 위해 FDA 510(k)에서 요구하는 ASTM F1717의 절차에 의해 수행된 실험적인 연구를 통해 얻은 결론은 다음과 같다.

샌드 블라스팅으로 표면처리된 척추고정장치는 압축 굽힘 극한하중의 37.5%레벨에서 1.37×10^6 반복수에서 로드가 파단되었다. 반면 비드 블라스팅된 시료는 표면 경도가 샌드 블라스팅된 시료보다 18%정도 향상되고 표면의 미세한 딩플이 형성되어 압축 굽힘 극한하중의 37.5%레벨에서 5×10^6 사이클까지 피로저항을 나타냈으며 어떠한 균열이나 파손도 발견되지 않았다. 따라서 척추고정장치에 비드 블라스팅 표면처리를 적용하면 피로저항성이 향상되는 효과를 얻을 수 있다.

후 기

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

참고문헌

1. Boucher, H., "A Method of Spinal Fusion," J. Bone Joint Surg., Vol. 41B, No. 2, pp. 248-259, 1959.
2. Cotler, J. M., "Spine Instrumentation: Historical Events Leading to Spine Surgery," Lippincott Williams & Wilkins, p. 592, 1999.
3. Roy, C. R., Saillant, G. and Mazel, C., "Internal Fixation of the Lumbar Spine with Pedicle Screw Plating," J. of Clin. Orthop., Vol. 203, pp. 7-17, 1987.
4. Kanayama, M., Cunningham, B. W. and Seftor J. C., "Dose Spinal Instrumentation Influence the Healing Process of Posterolateral Spinal Fusion: An in Vivo Animal Model," Spine, Vol. 24, No. 11, pp. 1058-1065, 1999.
5. Thomsen, K., Christensen, F. B. and Eiskjaer, S. P., "The Effect of Pedicle Screw Instrumentation on Functional Outcome and Fusion Rates in Posterolateral Lumbar Spinal Fusion: a prospective, randomized clinical study," Spine, Vol. 22, No. 24, pp. 2813-2822, 1997.
6. Vaccaro, A. R. and Garfin, S. R., "Internal Fixation(pedicle screw fixation) for Fusions of the Lumbar Spine," Spine, Vol. 20, No. 24, pp. 157-165, 1995.
7. Yahiro, M. A., "Comprehensive Literature Review: Pedicle Screw Fixation Devices," Spine, Vol. 19, No. 20, pp. 2274S-2278S, 1994.
8. Yuan, H. A., Garfin, S. R. and Dickman, C. A., "A Historical Cohort Study of Pedicle Screw Fixation in Thoracic, Lumbar, and Sacral Spinal Fusions," Spine, Vol. 19, No. 20, pp. 2279S-2296S, 1994.
9. Panjabi, M. M., "Biomechanical Evaluation of Spinal Instrumentation," Spine, Vol. 13, No. 10, pp. 1129-1134, 1988.
10. Ralph, E. S. and Philip, M. S., "Multiaxial Pedicle Screw Designs: Static and Dynamic Mechanical Testing," Spine, Vol. 29, No. 4, pp. 367-375, 2004.