

인공고관절 전치환술에서 세라믹 볼 헤드의 기계적 안정성 평가를 위한 유한요소 해석

한성민^{1,2}, 추준욱¹, 전흥재², 김정성³, 최귀원¹, 윤인찬¹

¹한국과학기술연구원 의과학연구소,

²연세대학교 기계공학과,

³(주)코렌텍

Mechanical safety evaluation of ceramic ball head for total hip replacement using finite element method

Sung Min Han^{1,2}, Jun Uk Chu¹, Heoung Jae Chun², Jung Sung Kim³, Kui Won Choi¹, In Chan Youn¹

¹Biomedical Research Center(Korea Institute of Science and Technology, Seoul, Korea)

²Mechanical Engineering (Yonsei University, Seoul, Korea)

³Coren_tec Co.Ltd

(Received May 10, 2010. Accepted November 15, 2010)

Abstract

A ceramic articulating system in total hip replacement thought to be superior to metal-on-polyethylene due to its extremely low coefficient of friction and potential for high resistance to wear. But ceramic is brittle, which makes it mechanically and theoretically susceptible to fracture under certain mechanical conditions. In the current study, nine different models of ceramic ball heads were mechanically evaluated using 3D finite element(FE) analyses. It was found that the maximum stress in all ceramic models was lower than ceramic flexural strength, and it satisfied the requirements of the FDA Guidance for artificial hip implant. Thus, ceramic ball head models introduced in the current study could be mechanically safe for clinical applications.

Key words : Total Hip Replacement(THR), Ceramic ball head, Finite Element Method(FEM), Mechanical safety

1. 서론

고관절(hip joint)는 구 모양의 대퇴골두와 이를 감싸고 있는 소켓 형태의 비구로 구성되어 있으며, 하지와 골반골을 연결시켜 신체의 전체적인 하중을 지지하고, 회전 운동을 통해 보행과 같은 여러 가지 활동을 가능하게 한다. 이러한 고관절은 슬관절과 더불어 일상생활 동안 상시 하중이 가해지며 이로 인한 피로 누적 등에 따른 관절손상이나 인체의 노화에 따른 퇴행이 일어나는 대표적인 관절 부위이기도 하다. 고관절의 대표적인 질환으로는 퇴행성 관절염(degenerative arthritis), 류마티스 관절염(rheumatoid arthritis), 대퇴골두 무혈성 괴사증(avascular necrosis of the femoral head), 고관절 감염(hip joint infection) 등이 있으며, 이중 가장 흔한 질환은 대퇴골두 무혈성 괴사증으로 대퇴 경부 골절

이나 고관절 탈구 등으로 대퇴골두의 뼈가 혈액 공급을 받지 못하여 죽는 증상이다. 대퇴골두 무혈성 괴사증이 발병하면 대부분 뼈가 다시 살아나기 보다는 계속되는 하중에 의한 기계적 스트레스에 의해서 점차적으로 함몰되어 고관절의 형태가 찌그러지게 되고, 통증을 유발하게 된다[1]. 이러한 고관절 질환은 경제가 발전하고 인간의 평균수명이 연장되어 고령화 사회로 진입하면서 발생 빈도가 증가하고 있는 실정이다. 또한 산업의 발전에 의하여 생체 골조직의 손상을 초래하는 재해발생이 급증하고 있고, 의학의 발전에 따른 인간의 평균수명 연장과 경제의 발전에 의해 삶의 질을 추구하는 고령화 시대로 접어들면서 인공관절, 인공 골조직 등의 대체 재료의 수요가 급증하고 있다[2].

인공고관절 전치환술(total hip replacement, THR)은 1960년대 초 인공고관절이 개발된 후 현재까지도 전 세계적으로 약 300,000명의 환자가 시술을 받고 있는 치료 방법으로[2], 심한 골관절염이나 류마티스 관절염, 선천성 기형 등에 유용한 치료기술

Corresponding Author : 윤인찬

한국과학기술연구원 의과학연구소, 서울시 성북구 하월곡동 39-1

Tel : +82-2-958-5913 / Fax : +82-2-958-5909

E-mail : iyoun@kist.re.kr

본 연구는 2010년도 산업자원부지정 핵심 연구개발사업 실버의료기기 핵심기술개발 연구비에 의하여 연구되었음(100299380).

이며 고관절 질환에 대한 통증을 완화시키고 운동범위를 회복시키는데 가장 일반적이고 효과적인 치료방법으로 인정받고 있다[6]. 인공고관절의 수명은 약 10년에서 최대 15년이며, 인공고관절의 수명을 결정짓는 요인으로는 인공관절 주변 골절(periprosthetic fracture), 인공관절 파손(prosthetic failure), 재발성탈구(recurrent dislocation), 골용해(osteolysis), 감염(infection), 인공관절의 해리(loosening)가 있다[8]. 인공고관절을 이용한 치환술의 수술 직후 성공률은 90~95%로 매우 높은 편이지만 평균수명이 길어지고 고관절 질환의 발생 연령 또한 낮아지고 있어, 인공고관절을 교체하는 인공고관절 재치환술을 시행하는 빈도가 증가하고 실정이다. 재치환술은 환자에게 정신적, 신체적, 경제적 부담을 줄 뿐만 아니라, 재수술의 성공률이 최초 수술에 비해 50%가 넘지 않는 것으로 보고되고 있어서 인공 고관절의 수명 연장에 대한 연구는 필수적이다[3].

인공고관절 수명 연장의 방법 중 하나인 환자 맞춤형 인공고관절 설계는 정형화된 인공관절을 사용하는 것이 아니라, 환자 개개인의 대퇴골과 가장 일치하는 인공관절을 설계하여 사용할 수 있도록 하는 방법이다. 환자 맞춤형 인공고관절은 일반적으로 x-ray를 이용하여 환자의 대퇴골과 유사한 최적의 인공관절을 제작하는 방식으로, 규격제품의 사용으로 인하여 발생하는 하지 불균형, 골용해, 인공관절의 해리등의 문제점을 줄일 수 있어 인공고관절의 수명을 연장시킬 수 있다[9].

인공고관절의 구성품으로는 비구컵(acetabular cup), 볼 헤드(ball head), 스템(stem)이 있으며, 이중 볼 헤드는 환자의 대퇴골두를 대신하는 역할로 다양한 모양의 대퇴골두를 대체할 수 있도록 설계되어야 한다. 볼 헤드는 주로 금속(metal)과 세라믹(ceramic)으로 제작되며, 비구컵과의 결합방식은 초기에는 금속-폴리에틸렌 관절면(surface bearing)을 많이 사용하였으나 폴리에틸렌 마모 입자들에 의한 골용해로 최근에는 세라믹-세라믹, 금속-금속 관절면이 사용되고 있다[12]. 세라믹은 매우 낮은 마찰계수를 가짐으로 마모율이 폴리에틸렌의 1/10로 마모입자의 생성이

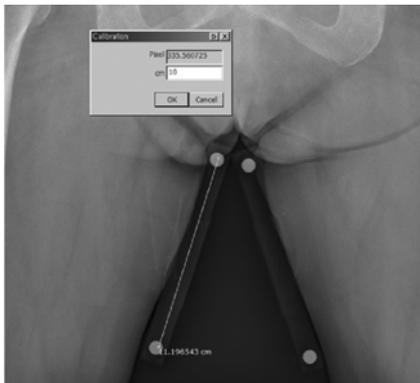
거의 없고, 흡수성 및 생체 적합성 높은 것으로 알려졌다. 그러나 높은 강성(stiffness)과 매우 작은 연성(ductility)으로 인하여 비구컵에 무균성 해리 등이 발생하고, 세라믹 볼 헤드의 균열이 쉽게 형성되어 파손을 일으키는 문제가 발생하고 있다[11].

이에 본 연구에서는 x-ray 영상에서 볼 헤드 설계를 위한 변수를 측정하여 환자의 대퇴골두와 스템의 헤드 형상을 고려한 세라믹 볼 헤드를 설계한다. 설계한 9가지의 볼 헤드 모델은 유한요소법(finite element method, FEM)을 이용하여 기계적 안정성을 평가한다.

II. 연구 대상 및 방법

A. X-ray 이용한 설계변수 측정

인공고관절 치환술은 일반적으로 환자의 x-ray 영상을 촬영 후, 의사의 주관적인 판단에 의해 가장 적합한 인공관절을 선택하여 시술에 사용한다. 그러나 이러한 방법은 의사의 숙련도 및 경험에 따라 다른 판단을 내릴 수 있고 환자의 대퇴골과 일치하는 인공고관절을 선택하기에는 한계가 있다. 본 연구에서는 인공고관절을 선택하는데 있어서 객관적이고 정확성을 높일 수 있도록 x-ray 영상에서 볼 헤드의 설계변수를 직접 측정할 수 있는 수술계획 프로그램(pre-operation planning program)을 개발하였다. DICOM (디지털 의료 영상 전송 장치)파일은 병원에서 사용되는 의료영상 저장포맷의 표준으로 이를 따른 장비는 제조업체와 장비 종류를 막론하고 특별한 변환기 없이 서로 정보 교환을 할 수 있다. 개발된 수술계획 프로그램은 그림 1(a)와 같이 DICOM viewer를 이용하여 DICOM 포맷으로 된 환자의 x-ray 영상을 변환 없이 바로 불러올 수 있다. 영상에서 정확한 크기 측정을 위해서 환자의 대퇴골과 x-ray로 촬영된 영상의 크기가 일치하여야 한다. 병원에서 촬영된 x-ray 영상은 촬영 카메라와 환자 사이의 위치와 거리에 따라 실제 크기와 다른 대퇴골 영상이 측정됨으로 이를 보완하기 위하여 그림 1(a)와 같이 10cm scale bar를 두어 x-ray영상의 픽셀크기와 실제 크기간의 교정(calibration)을 수행한다. 다음으로 교정



(a) Calibration of DICOM file



(b) Measurement of anatomical axis



(c) Measurement of femoral head

그림 1. x-ray를 이용한 설계변수 측정
Fig. 1. Design parameter extraction from x-ray image



그림 2. 대퇴골 형상 변수
 ① 헤드 오프셋 길이 ② 볼 헤드 직경
Fig. 2. Parameter representation of femur geometry
 ① head offset length ② ball head diameter

된 영상에 대하여 선형 보간을 통해 해부학적 중심축(anatomical axis)을 추출 하고(그림 1(b)), 골두면의 원 보간을 통해 대퇴골두의 중심과 크기를 측정한다(그림 1(c)). 측정된 해부학적 중심축과 대퇴골두의 중심 사이의 거리는 스템 설계 시 가장 중요한 요소인 헤드 오프셋의 길이(head offset length)가 되고, 측정된 대퇴골두 크기는 볼 헤드의 직경(ball head diameter)이 된다. 그림 2에서

개발한 수술계획 프로그램이 측정한 설계변수의 예를 보인다.

B. 볼 헤드 설계

본 연구에서는 (주) 코렌텍에서 생산되는 스템에 맞추어 볼 헤드를 설계하였다. 볼 헤드의 성분은 임상에서 널리 사용되고 있는 세라믹(ceramic, Al2O3. 99.8%)을 사용하였다. 볼 헤드의 설계는 상용 CAD 프로그램인 솔리드 워크스(Solidworks®, Dassault System)를 이용하였다. 사람마다 대퇴골두의 크기가 다른 점을 감안하여 볼 헤드의 직경을 3가지로 구분하고, 스템의 헤드 오프셋의 길이 조절을 고려하여 삽입 깊이를 3가지로 구분하여 그림 3과 같이 9가지의 3차원 모델을 설계를 하였다. CB는 세라믹 볼 헤드를 뜻하며, 28, 32, 36은 볼 헤드의 직경을 나타낸다. (L/M/S)는 스템의 헤드가 볼 헤드에 삽입된 깊이에 따른 분류로 Long는 19.5mm, Medium은 17mm 그리고 Short는 13.5mm로 설계되었다.

C. 유한요소 모델링

완성된 3차원 모델들은 상용 유한요소(finite element) 모델링 패키지인 하이퍼메쉬(Hypermesh 8.0, Altair Engineering)의 볼륨 테트라 메쉬(volume tetra mesh) 방법을 이용하여 선형 4절점 4면체 요소망으로 유한요소 모델링하고, 해석결과 처리는 상용 유한요소 해석 프로그램인 아바쿠스(ABAQUS 6.9, Dassault

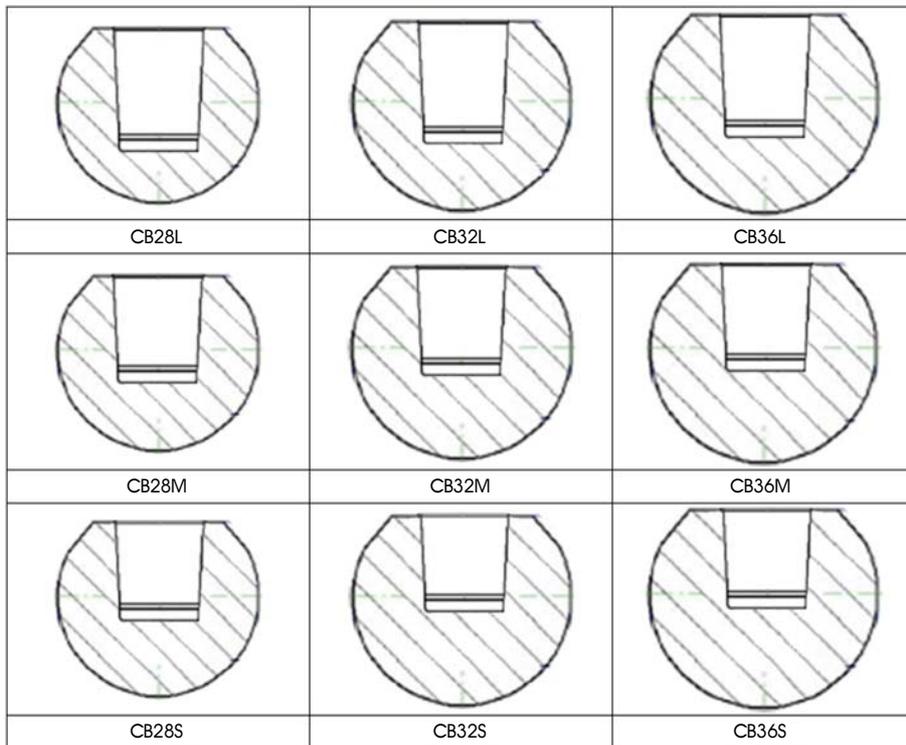


그림 3. 볼 헤드 설계
Fig. 3. Designs of ball heads

system)를 사용하였다. 6면체 요소망이 4면체 요소망보다 정확한 결과를 나타낸다고 알려져 있지만, 본 연구에서는 곡면을 고려하고 대퇴골 모델에서는 4면체 요소망이 수치적인 값에 근접한 결과를 보이는 것으로 나타나 4면체 요소망을 사용하여 유한요소 모델링을 실시하였고, 하이퍼메쉬 내에서 proximity와 curvature를 고려한 명령어를 설정하여 최대한의 수치값에 가까운 형태를 하도록 하였다[4]. 스템은 19546~29388개, 볼 헤드는 55,363~120,474개, 서포트(support)는 약 7000개의 3차원 요소망을 갖는다. 그리고 각 유한요소 모델의 물성치는 표 1과 같으며 Weisse[5]의 논문을 참고하였다. 또한 그림 4의 ISO 7206-5는 인공고관절 볼 헤드의 정적해석을 하기 위한 조건으로 관련규격에 따라 힘은 스템에 수직한 방향으로 주었으며, 서포트는 완전구속을 하였다. 하중은 FDA Gaudiance[10]에 따라 스템에 46kN을 적용하였다. 각 모델은 등방성(isotropic)과 동질성(homogeneous)하다고 가정하였고, 마찰계수를 고려한 면 접촉(contact surface)조건을 적용하였다. 스템과 볼 헤드가 접촉하고 있는 테이퍼의 마찰계수는 Weisse[5]에서 ISO 7206-5의 규격에 맞춰서 세라믹 볼 헤드의 정적해석과 실험 결과의 비교를 통하여 얻은 결과값인 0.35, 볼 헤드와 서포트의 마찰계수는 0.3으로 하였다. 완성된 유한요소 모델은 그림 5와 같이 ABAQUS 6.9를 사용하여 정적해석을 하였다.

III. 결과

정적 해석을 수행한 볼 헤드 9가지 모델에 대한 응력을 비교해 보았다. 일반적으로 특정부위의 하중에 의한 응력이 과도하게 발생할 경우 응력 집중이 걸려 인공관절 전치환술의 주요한 실패 원인이 되며, 따라서 최대응력의 최소화 및 그 분포 정도는 주요한 관심 대상이 될 수 있다.

볼 헤드의 직경에 따른 최대응력을 비교해 보았을 때 CB28S 모델을 기준으로 CB32S는 약 74%, CB36S는 약 66%의 응력이 발생하였다. CB28M 모델을 기준으로 CB32M은 약 80%, CB36M은 약 68%의 응력이 발생하였다. CB28L 모델을 기준으로 CB32L은 약 78%, CB36L은 약 67%의 응력이 발생하여 평균적으로 CB28에 비해 CB32가 약 77%, CB36은 약 67%의 응력크기를 보여 직경이 작을수록 응력이 크게 발생하였다(CB28 > CB32 > CB36).

삽입 깊이에 따른 최대응력을 비교해 보았을 경우 CB28S 모델을 기준으로 CB28M은 약 79%, CB28L은 약 69%의 응력이 발

생하였다. CB32S 모델을 기준으로 CB32M은 약 85%, CB32L은 약 72%의 응력이 발생하였다. CB36S 모델을 기준으로 CB36M은 약 81%, CB36L은 약 70%의 응력이 발생하여 평균적

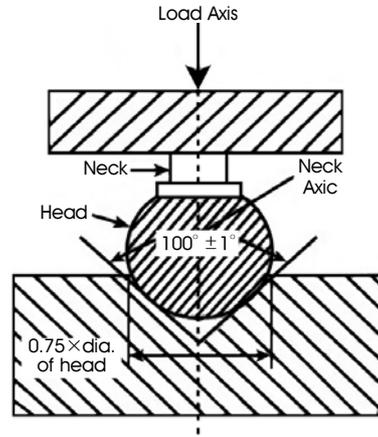


그림 4. 정적해석 조건(ISO 7206-5)
Fig. 4. Static load and boundary conditions(ISO 7206-5)

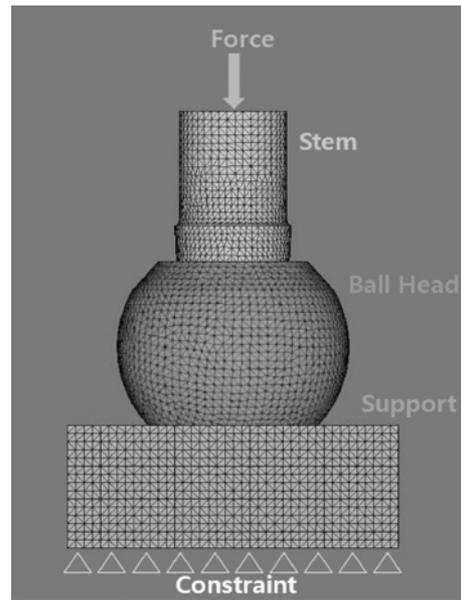


그림 5. 유한요소모델의 하중과 경계조건
Fig. 5. Static load and Boundary conditions for finite element analysis

표 1. 유한요소모델의 물성치 [5]

Table 1. Material properties used in finite element models [5]

Part	Material	Elastic modulus(MPa)	Poisson's ratio
Ball Head	Al203	380,000	0.245
Stem	TiAl6v4	105,000	0.3
Support	PMMA	210,000	0.3

으로 Short에 비해 Medium이 약 82%, Long은 약 70%의 응력을 보여 삽입 깊이가 낮을수록 응력이 크게 발생하였다(Short > Medium > Long).

표 2와 그림 6을 보면 가장 작은 응력이 발생한 CB36L에 비해 CB28S에서 약 2배 더 큰 응력이 발생하였다. 가장 큰 응력이 발생한 모델은 CB28S로 약 401MPa이 발생하여 해석 모델 중 가장 안정하지 않았지만 제품에 사용한 세라믹의 굽힘강도 크기는 580MPa로 굽힘강도 크기의 69%밖에 되지 않아서 설계한 모델이 안정하다고 판단되어진다.

IV. 고찰

인공고관절이 개발된 이후 세라믹 볼 헤드는 최근까지 계속 사

용되고 있다. 인공고관절 개발 초기에는 세라믹의 제조기술 부족으로 불량품 생산에 의한 파괴와 인공고관절 전치환술 시술자의 시술능력의 부족에서 오는 실패로 재수술을 해야 하는 경우가 많았지만 현재는 세라믹 제조기술의 발전과 의료기술의 발전으로 볼 헤드의 파손이 크게 줄었다. 하지만 사고에 의한 충격, 높은 활동성과 과도한 하중에 의한 세라믹 볼 헤드의 파손은 여전히 보고되고 있다[13].

테이퍼형 볼헤드는 테이퍼의 경사각도의 변화 없이 스템 헤드의 지름 변경만으로 삽입깊이를 조절할 수 있다. 이는 스템 헤드의 지름에 따라 헤드 오프셋의 변경이 가능하여 환자와 해부학적으로 더 적합하도록 인공 고관절의 조절이 가능한 장점을 가지고 있다. 단점으로는 경사진 테이퍼로 인하여 스템에서 받은 하중이 볼 헤

표 2. 볼 헤드에서 발생한 최대응력 비교(MPa)

Table 2. Comparison of maximum stress in ball heads(MPa)

Case	CB28	CB32	CB36
Long	275	215	185
Medium	317	254	215
Short	401	298	264

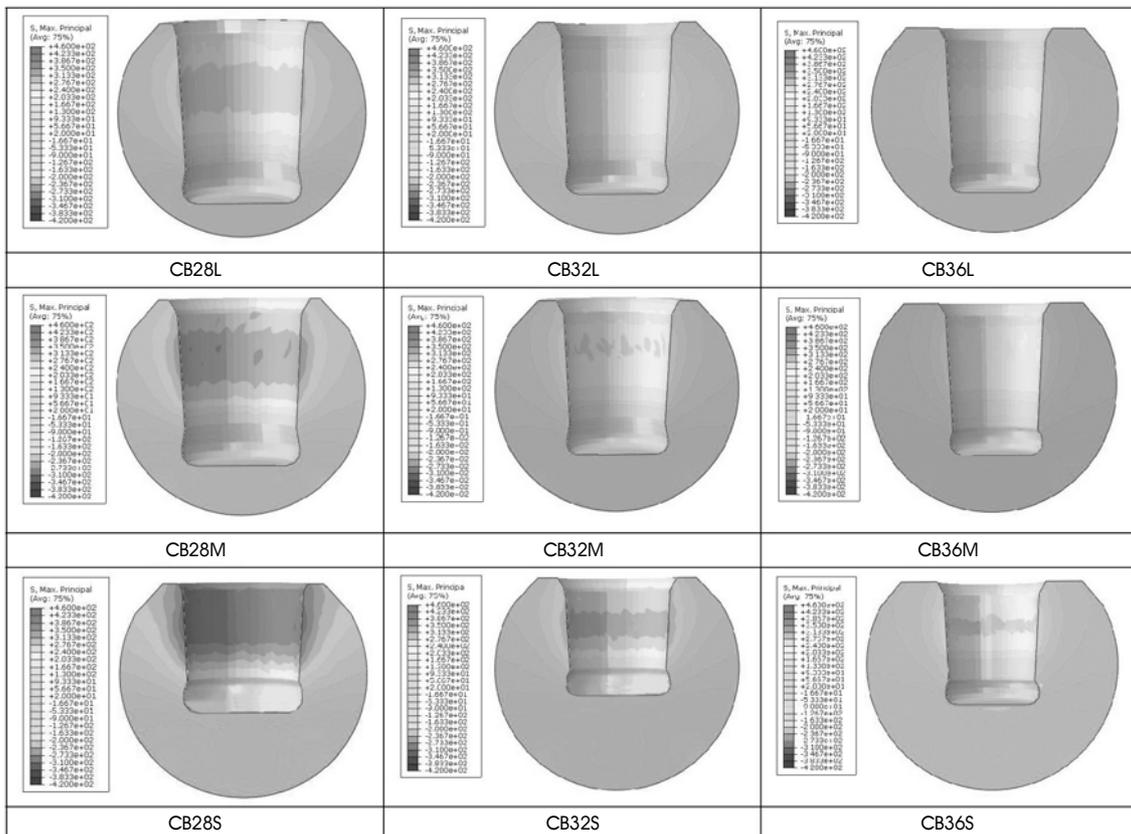


그림 6. 볼 헤드에서 발생한 응력 분포
Fig. 6. Stress distributions of ball heads

드의 바닥면(dome)부분의 굽힘응력(bending stress)으로 작용을 하고 테두리(rim)주위에 접선방향의 응력(hoop stress)을 가하게 된다. 또한 볼 헤드와 스템 헤드 사이에는 마찰이 있는 접촉을 하고 있고 표면 거칠기에 따라서 응력집중 및 분포가 달라지기 때문에 주로 테이퍼에서 응력 집중 및 파손이 발생하게 된다.

그림 6의 볼 헤드에서 응력이 크게 발생하는 부위는 볼 헤드와 스템이 접촉하고 있는 테이퍼였고 응력 분포는 접선방향으로 축대칭하게 발생하였다. 이러한 결과는 Weisse[5]와 Higuchi[11]의 논문과 비슷한 형태의 응력분포를 가졌으며 본 연구 결과의 타당성을 검증할 수 있었다. 실제로 임상에서 발생한 세라믹 볼 헤드의 파손을 보고한 Higuchi[11], Arenas[13]의 논문에서도 라이너와 볼 헤드의 세라믹-세라믹 관절면에서의 굽힘과 파손을 제외한 대부분의 경우가 테이퍼 부위에서 균열과 파손임을 말하고 있다.

테이퍼 부위에 발생하는 응력의 크기는 볼 헤드의 강성과 접촉면적, 마찰계수에 의해 달라지게 된다. 볼 헤드의 직경이 커질수록 두께가 두꺼워지고 이는 강성의 증가를 가져오게 되어 직경이 작은 볼 헤드에 비하여 직경이 큰 볼 헤드의 안전성이 더 높게 된다. 본 연구의 해석결과에서도 볼 헤드의 직경이 커질수록 응력이 작아지는 경향이 나타났으며, Kim[9]의 논문에서 볼 헤드의 직경이 커질수록 관절의 운동 범위(range of motion)가 커지고 스템과의 충돌 위험도 감소되는 것을 말하고 있어서, 인공고관절 치환술시 대퇴골두와 일치하는 가능한 큰 직경의 볼 헤드를 사용하는 것이 파손의 위험을 줄이고 관절 운동범위를 넓힐 수 있음을 알 수 있었다.

스템 헤드가 볼 헤드에 삽입되는 깊이가 깊을수록 응력이 작아지는 경향도 나타났는데 접촉면적이 넓을수록 응력전달이 넓은 면적에서 이뤄지고 응력집중의 영향이 적어지게 되어 볼 헤드의 안정성이 높아지게 되는 것을 알 수 있었다.

마찰력은 $F=\mu N$ 으로 나타내어지며 본 연구에서 F는 스템 헤드에 가해진 하중을 나타내며, μ 는 계면사이에서의 마찰계수, N는 수직항력으로 볼 헤드가 받는 안쪽에서 바깥쪽으로 작용하는 접선방향의 응력으로 볼 수 있다. 마찰계수가 커지면 볼 헤드가 받는 응력이 작아지게 되고, 볼 헤드와 스템 사이의 고정력이 높아지게 된다. 이러한 결과는 응력의 최소화와 고정력 향상을 가져 오게 되어 마찰계수가 큰 모델을 사용하는 것이 임상적으로 더 안정성이 좋을 것으로 예상된다.

설계된 9가지 모델들이 모두 세라믹의 굽힘강도보다 낮은 응력 분포를 보였지만 테이퍼 부위에 응력이 집중되는 것을 관찰할 수 있었다. 하중의 경우 ISO 7026-5의 규격에 따라 한가지의 경우만 해석하였는데 실제 몸속에 삽입되었을 경우 다양한 하중이 가해질 것으로 예상된다. 향후 더 다양한 하중에서의 해석과 테이퍼 부위의 응력집중을 줄임으로써 볼 헤드의 파손위험을 감소시킬 수 있는 연구가 필요할 것으로 사료된다.

V. 결론

본 연구에서는 환자의 대퇴골두와 유사한 최적의 인공고관절을

제작할 수 있도록 환자의 대퇴골 x-ray를 이용하여 선정된 볼 헤드의 설계변수를 측정하고, 측정된 변수를 이용하여 9가지의 모델을 설계하였다. 세라믹 볼 헤드는 마모가 적지만 탄성계수가 높고 인성이 작아 균열이 생기고 깨지는 현상이 발생하기 쉽다. 이러한 세라믹 볼 헤드의 다양한 설계변수에 따른 안정성을 평가하기 위해 유한요소분석 방법을 이용하여 정량화된 데이터를 제시 하였다. 해석조건 및 하중은 ISO 7206-5와 FDA Guidance를 따랐다. 해석결과 설계된 9가지 모델들이 모두 한계응력보다 낮았고, 가장 큰 응력이 발생한 모델이 세라믹의 굽힘강도에 비하여 69%의 응력이 발생하여 전 모델이 안전하다고 할 수 있다. 볼 헤드의 직경이 작을수록, 삽입깊이가 작을수록 응력이 크게 발생하는 경향을 보여 임상에서 사용되는 볼 헤드의 안전성에 대한 판단 기준이 될 것으로 생각된다. 이러한 결과들은 그 동안 규격화된 제품의 사용으로 인해 발생할 수 있는 여러 문제점들을 환자의 대퇴골두와 유사한 디자인의 볼 헤드의 설계를 통하여 감소시킬 수 있을 것으로 판단된다.

참고문헌

- [1] Y. S. Park, J. H. Kim, Y. H. Kim, and K. C. Park, "Osteonecrosis of Femoral Head after Pelvic Fracture," *J Korean Orthop Assoc*, vol. 44, pp. 495-498, 2009.
- [2] M. J. Fagan, and A. J. C. Lee, "Material selection in the design of the femoral component of cemented total hip replacements," *Clinical Materials*, vol. 1, no. 3, pp. 151-167, 1986.
- [3] B. Latham, and T. Goswami, "Effect of geometric parameters in the design of hip implants paper IV," *Materials & Design*, vol. 25, no. 8, pp. 715-722, 2004 .
- [4] A. Ramos, and J. A. Simoes, "Tetrahedral versus hexahedral finite elements in numerical modelling of the proximal femur," *Medical Engineering & Physics*, vol. 28, no. 9, pp. 916-924, 2005.
- [5] B. Weisse, M. Zahner, W. Weber, and W. Rieger, "Improvement of the reliability of ceramic hip joint implants," *Journal of Biomechanics*, vol. 36, pp. 1633-1639, 2003.
- [6] V.C. Mow, and W. C. Hayes, "Basic Orthopaedic Biomechanics Second Edition," *Lippincott-Raven*, 1997.
- [7] P. Helwig, C. Faust, U. Hindenlang, A. Hirschmuller, L. Konstantinidis, C. Bahrs, N. Sudkamp, and R. Schneider, "Finite element analysis of four different implants inserted in different positions to stabilize an idealized trochanteric femoral fracture," *Injury*, vol. 40, pp. 288-295, 2008.
- [8] J. R. T. Jeffers, M. Browne, A. B. Lennon, P. J. Prendergast, and M. Taylor "Cement mantle fatigue in total hip replacement : Experimental and computational testing," *Journal of Biomechanics*, vol. 40, pp. 1525-1533, 2007.
- [9] H. J. Kim, J. S. Lim, S. M. Han, J. H. You, K. W. Choi, and I. C. Yoon, "Evaluation of mechanical stability in development of customized hip implant," *Jouranl of the Korean society of precision engineering*, vol. 26, no. 7, pp. 1-2, 2009.
- [10] Guidance document for the preparation of premarket notifications of ceramic ball hip systems.

- [11] F. Higuchi, N. Shiba, A. Inoue and I. Wakebe, "Fracture of an Alumina Ceramic Head in Total Hip Arthroplasty," *The Journal of Arthroplasty*, vol. 10, no. 6, 1995.
- [12] S. Y. Kim, Y. G. Kim, J. Y. Yeo, D. H. Kim, and J. C. Ihn "Ceramic-on-Ceramic Bearing Total Hip Athroplasty in Young Patients with Osteonecrosis of Femoral Head," *J. of Korean Orthop. Assoc.* vol. 39, pp. 233-8, 2004.
- [13] A. Arenas, A. Tejero, A. Garbayo, C. Arias, J. Barbadillo, and J. Lecumberri "Ceramic femoral heal fractures I total hip replacement," *International Orthopaedics*, vol. 23, pp. 351-352, 1999.