

# 새로운 방식의 나사형 인공디스크 고정체 해석

임종완, 양현익

한양대학교 기계공학과

## Finite Element Analysis of a Newly Designed Screw Type Fixture for an Artificial Intervertebral Disc

Jong-Wan Lim, Hyun-Ik Yang

Department of Mechanical Engineering, Hanyang University

(Received August 26, 2009. Accepted February 19, 2010.)

### Abstract

The various total replacement artificial discs have developed because spinal fusion has shown a lesser mobility of an operated segment and an accelerated degeneration at adjacent discs. But almost artificial discs have not yet been reached on the substitute surgery of fusion because many problems such as those clinical success rates were not more than them of fusion have not solved. In this paper, vertically inserted assemble-screw fixture in vertebrae was proposed to improve the fixed capability of artificial disc. And also, to evaluate the design suitability of newly designed screw-type, including fixtures of commercial discs such as wedge and plate type, the 1/4 finite element model with a vertebra and various implanted fixtures were generated, and next, 3 bending motions such as flexion, bending and twisting under the moment of 10Nm and compression under the force of 1000N were considered, respectively and finally, FE analyses were performed. Results of three fixture types were compared, such as Range of Motion and maximal stress, and so on.

For ROM, the screw type was average 58% less than the wedge type and was average 42% less than the plate type under all loading conditions. For average stress ratio at closer nodes between vertebra and each fixture, the wedge type was the lowest as minimum 0.02 in twisting, screw types were the highest as maximum 0.28 in compression. As the results of using cement material, it was predicted that the instability problem of the wedge type was better solved. The screw type which could be increased by implanting depth according to the number of assembling mid screws, showed that the decreased tendency of ROMs and maximal cancellous bone stresses. In further study, controlling the number of assembling screws that was suitable for a patient's bone quality, development of surgical tools and keeping on design supplementations, which will be able to develop the competitive artificial disc.

**Key words :** Fixture Design, Assembling screws, Artificial disc, Finite Element Model, P version

### 1. 서론

1950년대 BraneMark가 나사 치근의 상/하악 식립 연구를 시작한 이래로, Carter, D.R. 및 Huiskes, R. 등의 골 재생 이론을 적용한 고관절 및 무릎관절 해석 및 설계, 그리고 경추, 요추의 인공디스크에 이르기까지 다양한 보철물들이 생체 기능회복의 역할을 담당하고 있다[1].

요통으로 고통 받는 환자를 위한 치료법은 융합법과 인공디스크 대체술로 구분된다. 융합법의 문제는 자가 뼈 이식에 따른 문제, 수술 분절의 운동성 저하에 따른 이웃분절에서의 퇴행의 가속화라는 문제를 안고 있으며, 인공디스크의 문제는 다양한 디스크의 개발

에도 불구하고 임상 성공률이 80% 정도에 머문다는 점이다[1,2]. 시술 실패의 원인은 다양하겠지만, 직간접으로 고정체와 관련 있다는 것은 부인할 수 없다. 따라서 인공디스크를 종판과 엄밀하게 일체시키는 고정체의 역할은 인공디스크가 관절 기능을 회복하는 것과 매우 밀접하다. 그러나 지금까지 척추의 인공디스크를 잡아 주는 고정체에 대한 해석은 미비하기 때문에 이에 대한 엄밀한 해석이 필요하다.

골과 임플란트 간의 생체역학적인 현상은 골 유착(osseointegration)과 응력방패(stress shielding) 현상이 있다. 골 유착은 수산화인회석(HA)과 칼슘 메타인산(CMP: Calcium Metaphosphate) 등을 표면 처리하여 식립한 경우에 나타나는 생체 유착과 순수하게 역학적인 현상에 의하여 즉 응력과 변형을 즉 이에 따른 골의 밀도 증대에 의하여 임플란트가 뼈에 고정되는 골 유착으로 구분될

Corresponding Author : 임종완  
서울시 동대문구 이문 2동 426번지 삼성래미안 아파트 204동 303호  
Tel : +82-010-7446-4585 / Fax : +82-2-966-1355  
E-mail : jongwan@hanyang.ac.kr

수 있다. 응력방패 현상은 탄성계수의 큰 차이에 의하여 발생하는 문제로 두 재료간에 응력비가 크게 나타나서 종래에는 골의 흡수와 이에 따른 임플란트의 이동량이 발생하게 된다. 따라서 생체역학 기반의 요소인 응력과 변위(운동영역)를 계산하여 기존 인공디스크의 불완전 거동의 원인분석과, 보다 안정적인 새로운 대안의 수립은 매우 필요하다.

지금까지 고정체와 관련된 연구 보고들은 치아와 관련된 인공치근(artificial implant), 고관절의 기능 회복시 대퇴부의 해면골의 체강에 박혀 사용되는 고관절 스템(hip stem) 등 다수가 있다. 그러나 최근, 척추의 인공디스크의 거동 해석 논문 등은 있지만 가장 핵심적이라고 판단되는 척추 디스크의 고정체의 해석은 거의 없었다. 따라서 본 논문에서는 골 유착을 완전 결합(perfect bonding) 조건으로 간주하였고, 탄성계수의 차이에 의해 발생하는 응력방패 현상의 정확한 해석은 분할오차(discrete error)를 최소화 할 때 가능하므로 p 요소를 사용하였다. 미국 식약청(FDA)의 승인을 받은 샤르테 III(SBIII) 인공디스크의 썬기형과 프로디스크(PRODISC)의 판형 등 2종과 새롭게 설계된 나사형 1종을 포함한 3종류의 고정체를 유한요소 해석하여 결과를 비교하였다.

## II. 연구재료 및 방법

### A. 고정체의 설계 조건

고정체의 설계 조건은 고정체가 인공디스크의 부품이기 때문에 많은 부분 인공디스크의 설계 조건과 상응해야 한다. 이러한 점에서 배를 가른 후 수술이 실시 되어야 하며, 짧은 시간 안에 추체와 디스크의 골 유착이 해결되어야 하므로 치아나 고관절의 임플란트 설계 조건보다는 좀 더 엄격한 기준 제시가 필요한 이유이다. Hedman 등[3]은 인공디스크의 설계 기준을 6가지 측면에서 제시했는데, 1) 생체하중 하에서 1억회 이상의 내구성, 2) 마모량과 피로강도의 중요성, 특히 관절의 접촉력을 건디는 재료의 선정 3) 추체 형상과 디스크 높이를 고려한 인공디스크 형상 설계 4) 생체의 운동영역이 가능 5) 인체와 유사한 하중전달이 이웃분절에 이루어져야 함 6) 견강한 인체와의 비교 평가 등이다.

여기서 1) 사항에 대하여 Andrew는 정형외과 기구들이 100만회가 보통임을 지적하며 지나치다는 평가를 했다[2]. 지금 시술되고 있는 수핵대치디스크인 PDN도 200-800N에서 30만회를, ChariteIII 코아의 경우도 2.5-4.5KN에서 약 5만회의 피로 시험을 한 것으로 보고 되어 있다[1]. 2) 사항은 ISO/DIS 18192-1의 방법으로 실험한 결과, CoCrMo과 CoCrMo의 접촉시 백만 사이클당 4.36~8.93mm<sup>3</sup>의 마모량이 CoCrMo와 폴리에틸렌 재료의 접촉시 9.78mm<sup>3</sup>가 발생되었다. 이처럼 금속과 폴리에틸렌도 금속과 금속의 접촉과 유사한 마모량을 보였다[4]. 3) 사항은 L5S와 L4S처럼 각 분절에 맞는 디스크의 다양성으로 SBIII의 경우 디스크 높이 5종, 요추 곡률각 4종, 디스크 판 크기 4종 등 다양하게 개발된 상태이다. 4) 5) 6)은 인공디스크로 대체 후 실험과 해석이 필

수적인 사항이다. 상용 디스크의 경우 대부분의 이러한 설계 과정을 거쳤음에도 아직도 많은 문제가 미 해결된 상태이다.

인공치아는 임상 시술 성공율이 98%, 티타늄 합금에 프라즈마 처리한 고관절 대체 후 15년 후의 생존율이 95-98%인 점을 감안하면 인공디스크의 시술성공율은 최소 90% 이상은 되어야 할 것이다. 인공디스크 SBIII, PRODISC-C의 임상성공율이 각각 10년 후 80%[5], 최소 2년 후 86%[6]~94%[7]이며 시술 후 3년 경과 후의 결과에서는 이웃 분절의 퇴행도 28.6%, 19.4%를 보여 주고 있다.[8] 비록 많은 환자들에게 시술되지만 아직도 해결하지 못한 문제가 있음을 알 수 있다. 특별히 눈길을 끄는 보고가 있는데, 최소 2년 이내의 검진에서 위치 변형에 따른 문제가 후관절 퇴행과 함께 29.3%로 보고 되어 있는 경우와[9] 시술 후 4mm-13mm 높이가 증대되는 문제[10] 등은 프로디스크 고정체의 문제로 생각된다.

SBIII 디스크의 경우는 골막의 접촉 비율을 영상자료를 이용하여 수치로 측정된 자료가 있다. 평균 골 내 성장 면(average bony ingrowth area)=중판 접촉면/전체 중판 디스크 면의 비로서 표시하였고 47.9% (표준편차: ±8.12%)를 나타냈다.[11] 이 결과는 생체유착을 위하여 표면 처리된 중판이 약 50%의 접촉면을 얻기 위해서는 비균일한 추골 중판면을 1-3mm 이상 깎아내고 평면을 만들어야 하는 문제를 안고 있는 셈이다.

### B. 신 개념의 screw type 고정체의 설계 및 개발현황

현재까지 보고 또는 고안된 나사형 고정체는 그림 1처럼 전후방 수평고정식(그림 1-(A)), 후방 수평 고정식(그림 1-(B)), 후방 고정식(그림 1-(C)), 다축 고정식(그림 1-(D)) 등이 있었다. 그러나 이러한 형태의 고정체는 체결력의 문제와 고정체 강도를 고려한 설계의 문제와 골 유착 문제에 따른 구조적인 안정성을 예측하기 어려운 점 때문에 아직까지 고안과 시도에 그치고 있다고 생각했다. 상세히 말하면 1-(B), 1-(C)는 하중이 적게 걸리는 경추(cervical spine)의 디스크에 1-(A), 1-(D)는 요추에 적용하려는 나사형 구조였지만 특허 또는 일회용 연구로 그쳤다. 저자는 좁은 디스크 높이에서도 수직으로 식립이 가능한 screw-type의 고정체가 필요함에 따라서 조립형을 고안(그림 1-(E))했으며 이에 상응하는 디스크 판도 아울러 설계하여 제작을 마치고 동물 추체를 이용한 식립 시험을 하고 있다. 향후 일부 나선의 수정을 통하여 고정체(인공디스크 포함)를 완성할 예정이다.

그림 2처럼 판형은 Marverick, PRODISC 등에 사용되는데 골 유착 증대를 위하여 구멍을 갖는 사다리꼴 형이나 용추형 즉 톱니형으로 되어 있고, PRODISC의 경우 판 깊이 방향으로도 구배를 주는 경우가 있으나 역학적인 큰 의미는 확인하기 어렵다. 전방에서 추체에 길은 낸 후 삽입하여 고정하는 수술방법이다.

썬기형은 Sharite 디스크에 적용되고 있으며 디스크 크기에 맞도록 다양한 돌출 높이를 갖게 되어 있다. 수술용 기구를 사용하여 인공 디스크를, 제거된 인체 디스크 사이에 위치시킨 후, 포셉(forcep)기구의 상하 압축력을 이용하여 중판에 박고 고정방식이다.

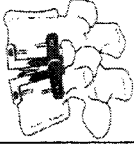
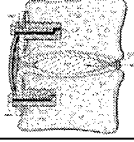
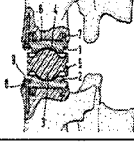
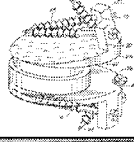

	고정방법	고안자(년대)/특허번호	Drawing
A)	전후방 수평 고정식[3]	Hedman et al.(1988) US(PN): 4,759,769	
B)	후방 수평 고정식	Bryan et al.(1999) US(PN):5,865,846	
C)	전방 수직 고정식	Karin Butter-Janz(1996) US(PN): 5,556,431	
D)	다축 고정식	DP, Gordon(2001) US(PN):6,228,118 B1	
E)	수직 식립 고정식	JW Lim (2008) Korea(PN) 10-2008-0083188(출원중)	

그림 1. 나사형 고정체의  
Fig. 1. Typical classification of screw fixture types

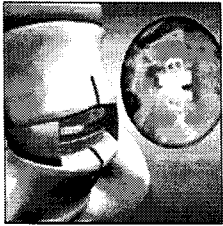
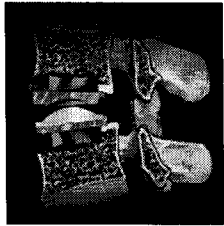
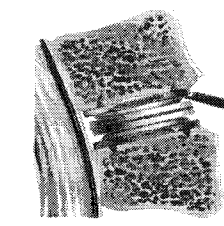
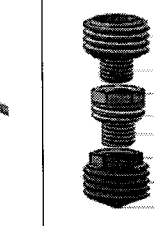
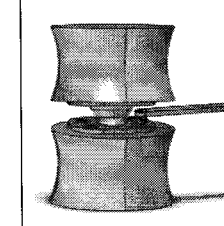
	Plate(Fin) type		Wedge(Spike) type	Screw type	
Manufacture name	Marverick	PRODISC	SB Charite	In developing (including operational tools-hand pieces)	
Operational approach	정으로 추골을 가른 후 판 고정체를 삽입하여 고정		디스크 판을 위와 아래의 중판에 수술용 기구를 이용하여 눌러 박음	디스크 위에서 나사산을 이용하여 스페너 또는 핸드피스를 이용하여 뼈에 식립	
Characteristics	디스크 판에 2개의 구멍을 내어 비틀림 강도를 증대	미늘 모양의 핀으로 체결력 증대	앞과 뒤에 3개의 뼈기에 의해 고정	- 4곳에서 6mm 내외의 조립식 나사로 디스크 판과 뼈를 체결 - 식립 깊이 조절가능	
Limitation	- 추골의 강도 손실 - 생체유착에 의한 중판-디스크 결합		- 낮은 식립 깊이 - 추골의 강도 손실 - 생체유착에 의한 중판-디스크 결합	- 수공구를 대체할 자동 핸드피스 개발의 어려움	
configuration					

그림 2. 새로 설계된 조립형 나사 고정체를 포함한 3종류의 고정체 비교  
Fig. 2. Comparison of three fixtures, including newly designed assembling-screw type

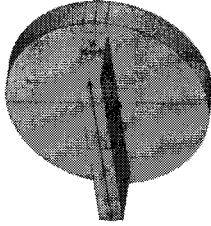
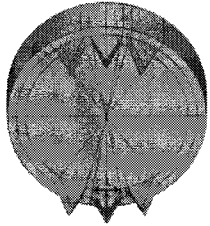
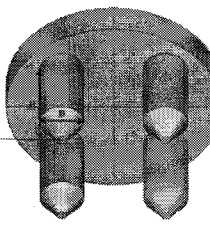
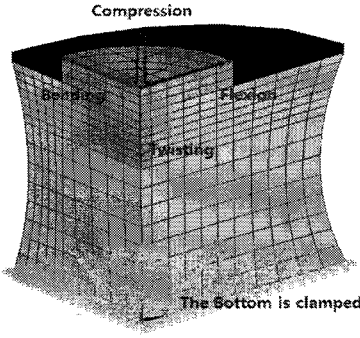
	Plate	Wedge	Screw
Fixture			
Parameter Dimension	WxLxH=2.5x19.2x6.4	WxLxH=1x3.3x3	DxH=4.5x10(13.5, 17)
Loading condition (a quarter-model)			

그림 3. 식립 효과의 비교를 위한 3종류 고정체의 유한요소모델  
 Fig. 3. Finite element models of three fixture types to compare the implantation effects

이에 반하여 조립식 나사형은 종판과 접하는 디스크 면과 종판을 역학적으로 고정할 수 있다는 장점 외에도 골질에 따라서 식립 깊이를 조절 할 수도 있다. 수동으로는 특수 스패너를 사용하여 수직으로 추체에 연속으로 이어 박아서 고정 할 수 있다. 다만, 나사형 고정체의 경우, 좁은 공간에서도 작동이 용이하고, 빠른 시간 내에 식립 가능한 자동식 핸드 피스 및 이와 관련된 도구들의 개발이 필요하다.

**C. 유한요소 해석 모델**

그림3처럼 L5에 삽입되어서 고정되는 부분만을 해석 범위로 하였다. 3종의 고정체 비교를 위하여,인공 디스크는 반경 11mm를

가지는 원형으로 단순화 하였다. 판형은 판의 깊이와 두께가, 췌기형은 췌기의 폭과 길이 및 깊이가, 나사형은 나사 지름과 깊이가 각각 주요 파라미터이다. 이 값들이 크다는 것은 고정력이 좋아진다는 의미이다. 그러나 좁은 공간 또는 전형적인 추체의 크기, 고정체와 접하는 디스크 판 등의 제한요소 때문에, 크고 깊게만 할 수 있는 것이 아니다. 따라서 판형과 췌기형은 사용제품으로 환자에게 시술되고 있는 제품의 대표적인 크기를 적용하였고, 나사형도 전형적인 추체 형상에 적합하도록 제작된 나사 지름을 적용하였다.

하중은 전방굽힘(flexion), 좌우굽힘(lateral bending), 회전(twisting)시 10Nm, 압축(compression) 시 1000N을 적용하였고 척추골 하단을 고정시켰다. 아울러 유한요소 해석시 발생하는, 추

표 1. 유한요소 생성에 사용된 재료 물성 및 P-요소 형태들  
 Table 1. Material properties and P-element types used in FE model

	Element Type	Young's Modulus (MPa)	Poisson's Ratio	Material type
Bone	Cortical	12e3	0.3	
	Cancellous	100	0.2	
Fixture	20-node brick structural solid	110e3	0.3	Ti-6Al-4V,ELI
Disc	p-element	300e3	0.27	CoCr Alloy
Bone Cement		2200	0.2	PMMA

표 2. 유한요소 모델에서 사용된 고정체들의 골 접촉 비율과 사용된 골-시멘트 체적 비율  
 Table 2. Assigned bone contact ratio and used bone-cement volume ratio in FE model

	Bone Cement (cm <sup>3</sup> )	Sunk Volume of Implant(cm <sup>3</sup> )	Bone Volume (cm <sup>3</sup> )	Bone Cement Ratio	Sunk Volume Ratio after Implantation	Contact Area in Bone(cm <sup>3</sup> )
	(A)	(B)	(C)	(A/Cx100,%)	(B/Cx100,%)	
Wedge	1109	31	27670	4	0.1	104.0
Plate	2124	309		8	1.1	325.7
Screw (10mm)	3257	545		12	2.0	532.7
Screw (13.5mm)	4364	767		16	2.8	730.7
Screw (17mm)	5472	990		20	3.6	928.6

체와 임플란트 간에 탄성계수의 차이 때문에 발생하는 응력방패현상(stress shielding)의 정확한 해석을 위하여, 요소분할에 따른 해의 수렴도 조절이 가능한 P-version 유한요소를 사용하여 문제를 해결하였다. 상용 소프트웨어인 ANSYS 10.0을 사용하였다. 또한 해석 모델은 하중에 따라 대칭 또는 축대칭을 고려한 경계조건을 달린 1/4 모델을 사용하였다. 해석시 적용된 재료는 표 1에 나타났다.

본 논문의 모델들에 적용된, 골 시멘트의 사용 비율과 고정체 식립시 해면골과의 접촉비율을 표2에 나타냈다. 골 시멘트의 사용 범위는 두 경우를 고려 했는데, 첫 경우는 표2처럼 디스크 밀면에서 고정체의 식립 깊이까지로 가정 했다. 두 번째는 디스크 밀면에서 추체 하단부까지 31.8%를 동일하게 고려한 경우이다. 전자는 동일한 고정체에서 무시멘트에 대한 골 시멘트의 효과가 예측 가능하고, 후자는 서로 다른 형상의 고정체의 비교도 가능하지만 임상 실험시 구현이 쉽지 않은 점이 있다.

### III. 결과

#### A. 변위 및 운동영역(ROM) 비교

종판과 디스크가 일체형으로 움직이기 때문에 운동영역과 변위의 비교는 고정체의 안전성을 나타내는데 매우 유용하다. 고정체에 따른 운동영역의 비교를 그림4에 나타냈다. 췌기형보다는 판형이, 판형보다는 나사형(10mm)의 운동영역이 적음을 보인다. 아울러 나사형의 깊이가 증대할수록 운동영역이 감소함을 보여준다. 나사형 10mm의 운동영역과 변위를 1로 기준하여 비교한 값을 표 3에 나타냈다. 앞굽힘(Flexion), 옆굽힘(bending), 비틀림(Twisting) 시 운동 영역 비교시, 나사형 10mm 에 대하여 췌기형은 156%, 171%, 149%, 판형은 129%, 157%, 138% 로 각각 큰 각도 변화를 보여 준다. 나사형 식립 깊이를 3.5mm 증대시킨 경우, 25%, 25%, 13% 정도 감소하고, 다시 3.5mm 증대시킨 경우, 40%, 39%, 19% 정도 감소한다. 압축하중에 따른 변위 비교시, 나사형

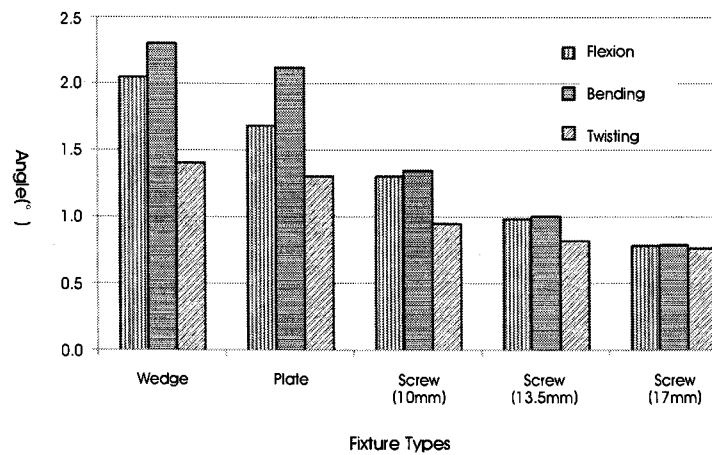


그림 4. 10N.m 가 작용하는 3 굽힘 운동하에서 고정체 형태에 따른 운동영역의 비교  
 Fig. 4. Comparison of ROMs according to fixture types under three bending motions applied to 10N.m moment

표 3. 굽힘들과 압축하에서 10mm 식립 깊이를 갖는 나사형 고정체에 기반한 여러 고정체들의 각도비와 변위비의 정규화 값

Table 3. Normalized values as the angle ratio and displacement ratio of various fixtures based on the screw type with the implanted depth of 10mm under three bendings and a compression

	Wedge		Plate		Screw (10mm)		Screw (13.5mm)		Screw (17mm)	
	Angle Ratio	Disp Ratio	Angle Ratio	Disp Ratio	Angle Ratio	Disp Ratio	Angle Ratio	Disp Ratio	Angle Ratio	Disp Ratio
Flexion	1.56	1.04	1.29	1.06	1.00	1.00	0.75	0.88	0.60	0.77
Bending	1.71	1.13	1.57	1.28	1.00	1.00	0.75	0.87	0.59	0.75
Twisting	1.49	1.48	1.38	1.38	1.00	1.00	0.87	0.87	0.81	0.81
Compression		1.20		1.29		1.00		0.82		0.67

10mm 에 대하여 췌기형은 평균121%, 판형은 평균125%, 로 각 각 큰 값을 보인다. 나사형 식립 깊이를 3.5mm 증대시킨 경우, 평균86% 감소하고, 다시 3.5mm 증대시킨 경우, 평균75% 감소한다. 10mm 식립 깊이를 갖는 나사형에 비하여 췌기형, 판형은 변형 각도와 변위가 크을 알 수 있다. 따라서 나사형이 가장 효과적이며

식립 깊이의 증대는 변형 값이 줄어드는 바, 효과적인 식립시 안전성의 유효한 파라미터임을 보여 준다.

**B. 고정체와 해면골 계면부의 응력비교**

고정체의 4~6개의 모서리 선 중에서 식립 후 가장 높은 응력 값

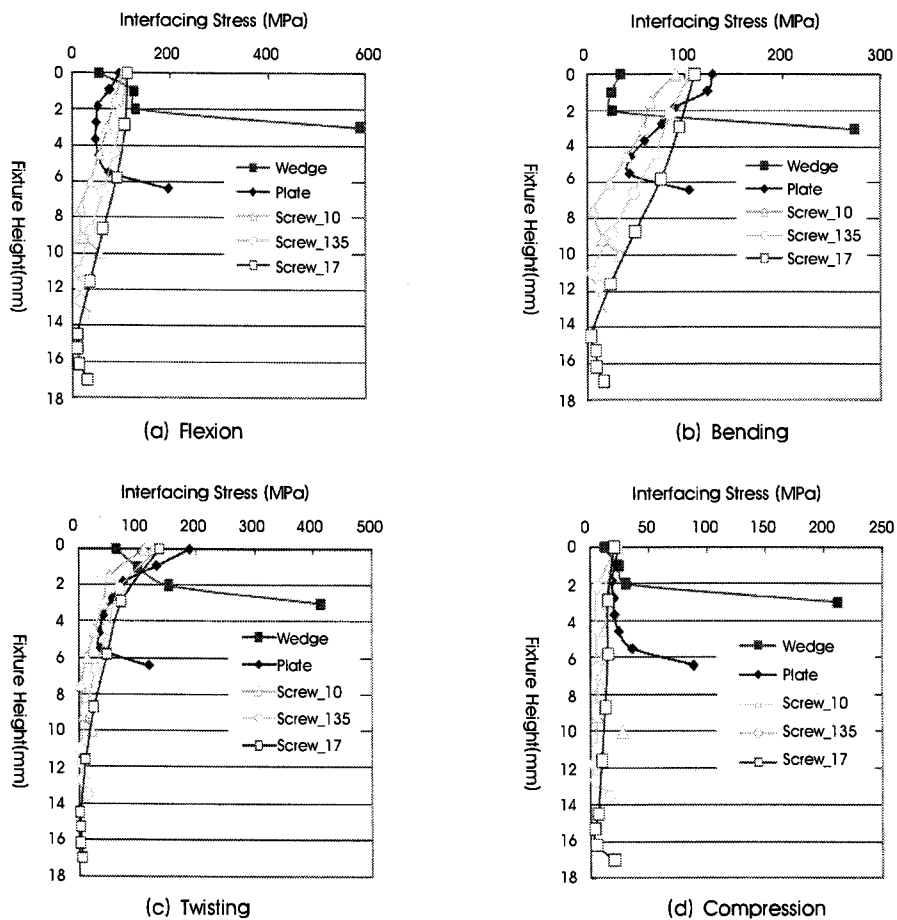


그림 5. 고정체와 해면골의 높이에 따른 계면 응력

Fig. 5. Interfacial stresses along with heights between the fixture and cancellous bone

을 보이는 선의 노드 값의 응력을, 종판의 윗면을 높이 0으로 하고, 식립 깊이에 따라서 나타낸 것이 그림 5이다. 췌기형은 종판과 접하는 부분, 즉 디스크 판의 밑부분 보다는 원위부 즉 췌기 끝 부분에서 가장 큰 응력이 걸린다. 앞 굽힘시 53.5MPa에서 589MPa로, 옆 굽힘 시 34~273MPa, 비틀림 시 65~412MPa, 압축 시 12~212MPa로 변화하며, 추체에 박힌 췌기 끝 단에서 최대 값을 보이고 있다. 판형은 디스크 판 밑부분에서 큰 값을 보이며, 약간씩 감소하다가 끝 단에서 증대하는 혹 형상의 경향을 보인다. 근위부(h=0): 원위부(h=6.4)의 비는 굽힘 시 96:196MPa, 옆 굽힘 시 128:104MPa, 비틀림 시 190~120MPa, 압축 시 24~88MPa로 변화하므로 굽힘과 압축 시는 원위부에서, 옆 굽힘과 비틀림 시는 근위부에서 가장 큰 응력을 나타낸다. 10mm 길이의 나사형은 앞 굽힘 시 근위부:원위부 응력의 비는 57:104MPa, 옆 굽힘 시 33.7:91MPa, 비틀림 시 22.8:111MPa, 압축 시 27.5:23.7MPa로 변화한다. 나사형 중 13.5mm의 이식 깊이를 갖는 경우, 앞 굽힘 시 근위부:원위부 응력의 비는 42:110MPa, 옆 굽힘 시 25:106MPa, 비틀림 시 13:132MPa, 압축 시 17:23MPa로 변화한다. 17mm의 이식 깊이를 갖는 경우, 앞 굽힘 시 근위부:원위부 응력의 비는 31:112MPa, 옆 굽힘 시 17:110MPa, 비틀림 시 5:137MPa, 압축 시 15.8:23MPa로 변화한다. 깊이가 깊어지면서 근위부의 응력은 커지지만, 원위부의 응력은 작아진다. 이 결과는 고정체 재료인 티타늄의 항복강도인 1000MPa을 최대 응력으로 나누면, 췌기형의 경우, 설계 강도의 척도인 안전계수는 1.7, 판형은 5.1, 나사형은 식립 깊이에 따라 9.6, 9.1, 8.9를 각각 얻는다. 나사형이 강도 설계상 가장 효과적임을 알 수 있다.

**C. 골 시멘트 사용 유무에 따른 해면골의 최대응력 비교**

- 1) 골 시멘트를 사용하지 않는 경우  
골 시멘트를 사용하지 않은 경우, 해면골의 최대 응력을 그림6에

나타냈다. 췌기형보다 판형의 값들이 대체로 크고, 나사형은 식립 깊이에 따라 값들이 감소함을 보여 준다. 판형이 고정체의 응력이 큰 췌기형보다 해면골의 응력값들이 큰 이유는 고정체의 4각형상(곡률) 문제로 4각형이 불리한 점임을 알 수 있다. 상세히 보면, 판형은 굽힘은 13.8MPa, 옆 굽힘이 유사한 값으로 14MPa, 비틀림시 이 보다 작은 11MPa의 경향을 보이는데, 이러한 경향은 나사형의 13.5mm이상의 값이 판형에 비하여 75% 감소된 값을 보이기는 하지만, 경향만큼은 유사하다. 압축 하중시 3중 모두 다른 굽힘 하중들에 비하여 작은 수치인 4.8~6.3MPa의 범위 값을 나타내고 있다.

2) 골 시멘트를 사용한 경우

- a. 동일한 비율 사용시(31.8%)

디스크 판 밑에서 추체 밑면까지 골 시멘트를 동일 적용한 경우를 그림 7처럼 비교하였다.

모든 고정체가 골 시멘트 부분을 제외한 해면골에서 3MPa 이하의 값을 나타내고 있다. 판형만 옆 굽힘시 가장 큰 응력을 나타낸다. 췌기형과 나사형은 앞굽힘, 옆굽힘, 비틀림, 압축 하중의 순으로 작은 값을 나타낸다. 무시멘트에 대한 시멘트 사용시 결과의 비를 표4에 ( ) 안에 나타냈다. 췌기형은 무시멘트에 비하여 0.19%(앞 굽힘)~ 0.11(압축)까지 감소하고, 판형은 0.2%(옆 굽힘)~ 0.1(압축), 나사형(10mm)는 0.19(앞 굽힘, 옆 굽힘)~ 0.08(비틀림), 나사형(13.5mm)는 0.21%(앞 굽힘,비틀림)~ 0.07(압축), 나사형(13.5mm)는 0.23%(비틀림)~ 0.06(압축)까지 감소한다.

- b. 식립 깊이를 기준으로 한 비율 사용시(표2 기준)

골 시멘트의 사용 범위를 디스크 판 밑의 종판 면에서 각 디스크의 식립 깊이까지로 제한한 경우로 표2에 나타낸 비율을 적용하였다. 비교 결과를 그림8에 나타냈다. 적은 양의 골 시멘트로 해면골

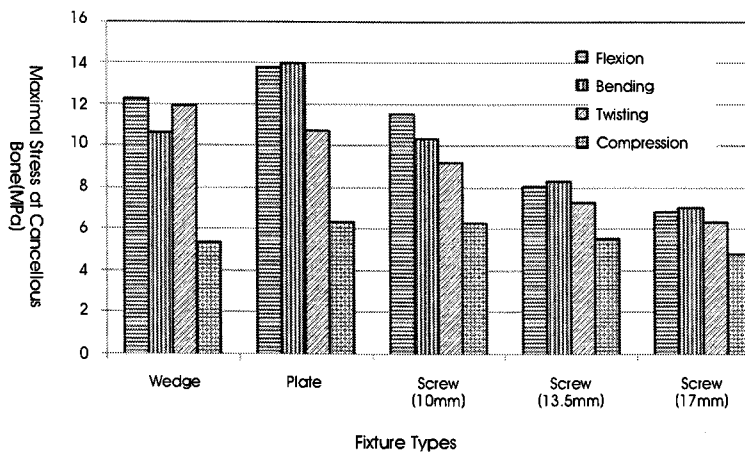


그림 6. 무시멘트를 갖는 여러 고정체의 해면골에서의 최대 응력 비교  
Fig. 6. Comparison of maximal stresses at cancellous bone according to various fixture types with a cementless

표 4. 4-하중조건하에서 사용된 시멘트 양에 따른 최대 해면골 응력의 비교

Table 4. Comparison of maximal cancellous bone stresses according to used cement quantity under four loading conditions

	Cement ratio(%)	cement/cementless (ratio)			
		Flexion	Bending	Twisting	Compression
Wedge	4	9.8/12.3(0.8)	8.0/10.6(0.75)	4.8/11.9(0.41)	4.3/5.3(0.81)
	31.8	2.3/12.3(0.19)	1.9/10.6(0.18)	1.7/11.9(0.15)	0.6/5.3(0.11)
Plate	8	8.0/13.8(0.58)	7.8/14.0(0.56)	3.8/10.7(0.35)	3.9/6.3(0.61)
	31.8	2.5/13.8(0.18)	2.8/14(0.2)	2.1/10.7(0.19)	0.6/6.3(0.1)
Screw (10mm)	12	5.3/11.5(0.46)	4.8/10.3(0.47)	2.9/9.2(0.32)	2.7/6.3(0.43)
	31.8	2.2/11.5(0.19)	1.9/10.3(0.19)	1.7/9.2(0.18)	0.5/6.3(0.08)
Screw (13.5mm)	16	3.8/8.0(0.47)	3.5/8.3(0.42)	2.3/7.2(0.32)	2.0/5.5(0.36)
	31.8	1.7/8.0(0.21)	1.5/8.3(0.19)	1.5/7.2(0.21)	0.4/5.5(0.07)
		20	2.8/6.8(0.42)	2.6/7.0(0.37)	1.9/6.4(0.31)
Screw (17mm)	31.8	1.4/6.8(0.2)	1.6/7.0(0.22)	1.4/6.4(0.23)	0.3/4.8(0.06)

의 강도를 보강했기 때문에 그림7의 값보다는 응력이 높다. 무시멘트에 대한 시멘트의 효과를 표4에 나타냈다. 췌기형은 무시멘트에 비하여 0.8%(압축)~ 0.41(비틀림)까지 감소하고, 판형은 0.61%(압축)~ 0.35(비틀림), 나사형(10mm)는 0.47(옆 굽힘)~ 0.32(비틀림), 나사형(13.5mm)는 0.42%(앞 굽힘)~ 0.31(비틀림)까지 감소한다.

많이 사용한 경우(31.8%)와 적게 사용한 경우(고정체 깊이까지만 사용하고 비율은 표2에 있음)의 결과를 통하여 골 시멘트의 사용량이 많아지면 즉 추체 해면골의 탄성계수(강도)를 증대시키면 고정체의 안전성이 증대됨을 알 수 있었다.

#### IV. 토의사항

요소의 길이를 미세하게 하여 해의 정확도를 높이는 h-요소는 복합재료의 탄성계수의 차이가 많이 나는 경우, near mechanism 이라는 표현을 사용하여, 요소의 변형 모드를 고려한 2x2 감소적분(reduced integration)을 통하여 문제를 해결한다.[12] 이와 유사한 골에 식립된 임플란트 해석의 경우도 요소의 분할 문제 해결은 h-요소를 사용해서는 해의 정확도를 높일 수는 없다. 이러한 이유는 두 물질이 결합되어 있는 경우, 공유 노드 점에서의 응력차가 크기 때문에 분할을 많이 한다고 해서 엄밀해의 1%~5% 이내의 오차 크기(error norm) 를 얻기는 어렵다. 이러한 메쉬(mesh) 문

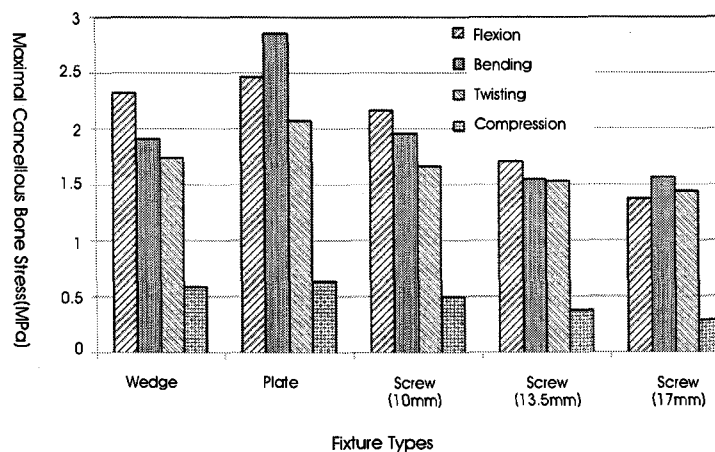


그림 7. 31.8%의 골 시멘트 사용시 여러 고정체에 따른 해면골의 최대 응력 비교

Fig. 7. Comparison of maximal stresses at cancellous bone according to various fixture types with the bone-cement of 31.8%



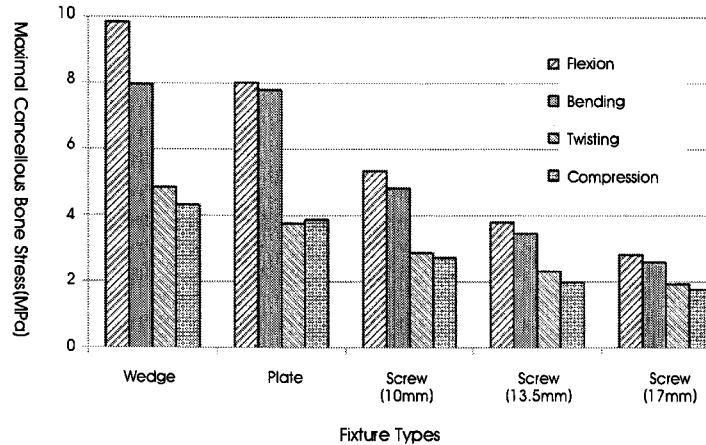


그림 8. 임의의 부분 골 시멘트를 사용한 여러 고정체의 해면골의 최대 응력 비교  
 Fig. 8. Comparison of maximal stresses at cancellous bone according to various fixture types with arbitrarily a partial bone-cement

제를 P-요소, 2% 수렴도를 사용하여 해결했는데, 해석 결과를 통한 모델간의 정성적인 비교 뿐 아니라 정량적인 수치 특히 변위 외에도 응력 값에 대한 수렴성이 보장되기 때문이다.

고정체들이 골 내 이식 후 발생하는 운동영역(ROM)은 고정체의 골 내 이식된 체적 또는 면적(표 2)과 비례적 관계에 있다. 체적은 고정체의 rigidity와 관련이 있고, 접촉면은 골과 고정체의 결합력(bonding force)를 나타내는 파라미터이다. 복잡적이기는 하지만, 유한요소의 결과는 골 내 이식 체적과 단면형상이 고정체의 단면강도(sectional rigidity)에 영향을 미친다. 따라서, 썩기형, 판형, 원추 나선형의 순서대로 골 내 이식된 체적이 크고 따라서 운동영역은 작게 나타났다. 또한 conical shape의 나선형 고정체의 식립 깊이의 증대(골 내 이식체적 증대) 즉 10mm에서 13.5mm 그리고 17mm로 증대됨에 따라서 최대 응력은 증대됨을 보였다. 이러

한 점은 응력 방패 현상이 단순히 탄성계수의 차이 외에도, 고정체의 강성과 형상에 따라서 달라지는 현상임을 보이는 것이다. 또한 하중 조건에 따라서 다른 경향도 보이는데, 압축 하중의 경우 이식 깊이와 고정체의 최대 응력은 썩기형, 판형, 나선형(10mm)까지는 고정체 원위부에서 최대 응력을 보이지만, 고정체의 이식 깊이가 깊어지면 디스크와 접하는 부위에서 최대 응력이 발생했다.

그러나 골 내 발생하는 해면골 응력의 분포, 특히 최고 응력은 골 내 접촉 면적이 아닌 고정체 형상과 관련이 있었다. 이미 보고된 인공 치근-임플란트의 곡률, 기하학적인 불연속성, 평활도 등과 관계가 있음을 알 수 있었다[13]. 그림6에서 보여지듯이 모서리가 90° 각을 가진 판형이 60°이며 끝을 약간 부드럽게 한 썩기형에 비하여 해면골 응력 값이 크게 나온 이유이기도 하다.

응력 방패현상을 쉽게 표현함으로 거동을 보다 단순하게 예측할

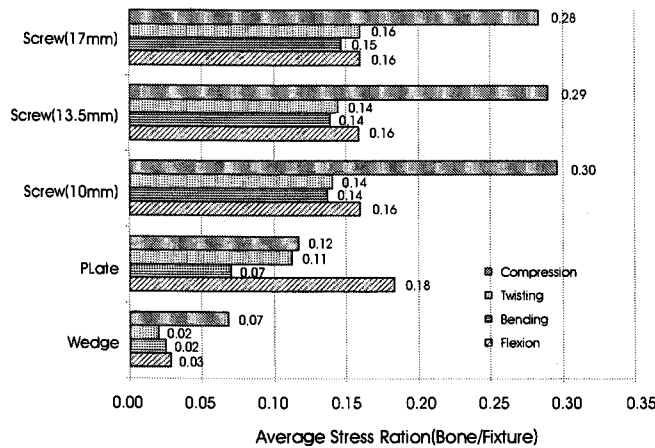


그림 9. 무시멘트시 고정체에 대한 해면골의 평균응력 비율 비교  
 Fig. 9. Comparison of average stress ratio of cancellous bone to fixture with a cementless

수 있는 방법의 하나로, 그림 9에 무시멘트의 경우, 평균 고정체의 응력에 대한 평균 해면골의 응력비로써 나타났다. 이 때 선정된 절점노드는 고정체 모서리에 속한 그림5에 표기된 값을 갖는 절점노드들이다. 이것들과 가깝게 인접하는 해면골의 노드들을 기준으로 하였다. 만일 응력 비율이 1이면 응력방패현상이 없다고 볼 수 있다. 따라서 0.02~0.07로서 응력의 차이가 매우 심한 췌기형보다는 0.07~0.18의 판형이나 0.14~0.30의 나사형이 적은 응력 방패 현상을 보일 것으로 예측 가능하다. 나사형은 압축하중에서 0.28~0.3으로 가장 좋은 결과를 나타내고 있다. 응력 차이가 크면 하중을 고정체가 주로 받아 피질골에 전달될 하중이 적어 골 흡수가 발생되고 loosening에 의해 골유착에 치명적인 결함으로 작용하게 된다. 따라서 응력비가 1에 근접한 나사형 고정체가 응력방패 현상에 매우 방어적이기 때문에 유리한 설계라 할 수 있다. 최근에는 응력 방패 현상으로 인한 골해리와 loosening현상은 유연한 재료 및 생체 활성화 재료의 사용으로 상당히 해결되는 경향을 보이고 있다.

고정체 식립 시 가장 어려운 문제는 골질의 판단이다. 식립해야 될 골의 상태가 좋지 않으면 골 시멘트(또는 인조골) 사용을 해야 안전하기 때문이다. 단시간 내에 확실한 거동 안전성이 필요한 수술인 만큼, 해면골의 강도 보강은 필요하다. 더구나 척추의 aging 현상중 척추증(spondylosis), 변형성 관절증(osteoarthritis)은 척추의 심한 변형을 동반하기 때문에 60세 이후의 장기 거동측면까지 볼 때 골 시멘트의 보강은 매우 효과적인 대안일 수 있다. 그림 7, 그림 8 및 표4에서 보듯이 모든 고정체가 31.8%의 골시멘트 충전으로 해면골의 파손응력인 5.7~7.2MPa [14]보다 매우 낮은 3MPa 이하의 값을 나타낸다. 표5에 나타난 것처럼 고정 성능 및 안정성 면에서 문제를 보이는 wedge형의 경우 2.1°에서 0.3°로 줄어들므로 매우 필요한 방법이라고 보인다. 고정체 깊이까지 골 시멘트를 사용하는 경우에도, 판형의 경우도 2.1°에서 1.1°로 줄어드는 등, 적은 양 골시멘트를 사용한다 할지라도 매우 안정적인 변형으로 인한 운동영역을 얻을 수 있음을 알 수 있다.

다만, 골 시멘트와 접하는 해면골의 최대 응력(그림 8)이 췌기형

의 경우 4~10MPa, 판형의 경우 4~8MPa, 나사형의 경우 깊이에 따라 다르지만 5MPa이하의 값을 보이고 있다. 고정체와 접하지 않는 부분에서의 최대 응력은 골재생성 효과에 따라서 밀도의 조밀해지는 효과를 기대할 수 있기 때문에 척추 인공디스크의 경우 유용하다고 본다. 골 시멘트를 사용하지 않는 경우, 최대 응력은 대체로 해면골과 고정체의 접촉부위에서 발생하기 때문에 최대응력만으로 유효성을 논하기는 어렵다. 그렇지만 Huiskes가 문턱 값으로 제시한 5MPa은 근사적으로 해면골의 파손응력과 일치한다. 따라서 응력 또는 변형률에너지 밀도에 따라서 골 흡수와 골생성(밀도 조밀화)이 고정체 깊이 방향으로 나타난다는 것을 보여준다(그림5, 그림6). 다만 나사형 17mm의 경우는 골시멘트 사용 없이 해면골의 최대 응력 5이상~7.5MPa이하의 값을 보이는 것은 매우 고무적이다. 접촉조건의 인공치아에서 바람직한 결과(표준접촉 조건)인 6 또는 7.5MPa의 결과[13]와 비교할 때, 부분 인조골 및 약간의 생체활성화 재료의 사용만으로도 식립이 가능한 방법이 될 수도 있다고 본다.

### V. 결론

본 연구에서는 새롭게 제안된 조립형 나사 고정체를 설계하고 유한요소 해석을 통해 기존의 상용 인공 디스크에 쓰이는 대표적인 형태의 고정체들과 그 결과들을 비교하였다.

해석 결과, 췌기형 고정체나 판형 고정체에 비해 나사형 고정체의 ROM(운동영역) 이 작고, 고정체의 최대 응력이 낮아 고정 성능과 안전성에서 적합할 것으로 나타났다. 반면 췌기형 고정체의 경우, 고정체 최대 응력이 재료의 허용응력에 접근 하는 결과를 보임으로 Charite 인공 디스크의 시술 실패의 임상 시험을 뒷받침하고 있다.

향후, 실험과 병행중인 중간 나사수의 체결수 조절을 이용한 식립 깊이의 증대와 시술의 편의성 증대를 높일 수 있는 핸드피스 등 공구의 개발이 뒤따른다면 경쟁력 있는 고정체 및 인공 디스크 개발이 가능할 것이다.

표 5. 골시멘트의 사용 양에 따른 고정체들의 ROM 비교

Table 5. Comparison of ROM shown in various fixtures according to the used bone-cement quantity.

	Flexion			Bending			twisting			Compression		
	Zero	A little	Much	Zero	A little	Much	Zero	A little	Much	Zero	A little	Much
Wedge	2.1	1.5	0.3	-2.3	-1.6	-0.370	1.410	0.940	0.357	-0.204	-0.178	-0.025
Plate	1.7	1.0	0.0	-2.1	-1.1	-0.006	1.306	0.682	0.006	-0.220	-0.142	-0.023
Screw (10mm)	1.3	0.7	0.3	-1.4	-0.8	0.063	0.948	0.518	0.027	-0.170	-0.111	-0.021
Screw (13.5mm)	1.0	0.6	0.2	-1.0	-0.6	0.056	0.824	0.438	0.025	-0.140	-0.088	-0.017
Screw (17mm)	0.8	0.4	0.2	-0.8	-0.4	0.049	0.766	0.387	0.024	-0.114	-0.068	-0.014

## 참고문헌

- [1] Lim, J.W., *Effects of artificial discs on spinal system, in Mechanical Eng.* 2008, Ph.D. thesis, Hanyang Univ., Seoul., Korea
- [2] Andrew, P.D., *Experimental and theological investigation into the effects of artificial disc implantation on the lumbar spine.* 2001, Ph.D. thesis, Univ. of Iowa, Iowa., US
- [3] Hedman, T.P., Kostuik, J.P., Fernie, G.R., and Hellier, W.G., "Design of an intervertebral disc prosthesis." *Spine*, 16(6 Suppl): pp. S256-60, 1991.
- [4] Bushelow, M., Walker, J., Coppes, J., Hinter, M., Nechtow, W., and Kaddick, C. "Comparison of wear rates:metal/UHMWPE and metal on metal total disc arthroplasty." in *Proceedings of the NASS 22nd annual meeing: Spine.* 2007. pp. S31-S32.
- [5] Murrey, D., Janssen, M., Delamarter, R., Goldstein, J., Zigler, J., Tay, B., and Darden, B., "Results of the prospective, randomized, controlled multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-C total disc replacement versus anterior discectomy and fusion for the treatment of 1-level symptomatic cervical disc disease." *Spine J*, 2008.
- [6] Bertagnoli, R., Yue, J.J., Fenk-Mayer, A., Eerulkar, J., and Emerson, J.W., "Treatment of symptomatic adjacent-segment degeneration after lumbar fusion with total disc arthroplasty by using the prodisc prosthesis: a prospective study with 2-year minimum follow up." *J Neurosurg Spine*, 4(2): pp. 91-7, 2006.
- [7] Chung, S.S., Lee, C.S., and Kang, C.S., "Lumbar total disc replacement using ProDisc II: a prospective study with a 2-year minimum follow-up." *J Spinal Disord Tech*, 19(6): pp. 411-5, 2006.
- [8] Shim, C.S., Shin, H.D., and Lee, S.H., "Posterior avulsion fracture at adjacent vertebral body during cervical disc replacement with ProDisc-C: a case report." *J Spinal Disord Tech*, 20(6): pp. 468-72, 2007.
- [9] Park, C.K., K.S. Ryu, and W.H. Jee, "Degenerative changes of discs and facet joints in lumbar total disc replacement using ProDisc II: minimum two-year follow-up." *Spine*, 33(16): pp. 1755-61, 2008.
- [10] Bertagnoli, R., Yue, J.J., Shah, R.V., Nanieva, R., Pfeiffer, F., Fenk-Mayer, A., Kershaw, T., and Husted, D.S., "The treatment of disabling single-level lumbar discogenic low back pain with total disc arthroplasty utilizing the Prodisc prosthesis: a prospective study with 2-year minimum follow-up." *Spine*, 30(19): pp. 2230-6, 2005.
- [11] McAfee, P., Cunningham, BW, Shimamoto, N., Seftor, JC, Dmitriev, A.E., and Fedder, I.L., "SB Charite disc replacement: Biologic ingrowth using a non-human primate model," in *The Artificial Disc*, P. McAfee, Hochschuler,SH, Buttner-Janz,K, Editor., Springer-Verlag: New York. 2003 pp. 63-71.
- [12] Taylor, R.L., Simo, J.C., Zienkiewicz, O.C., Chan, A.C.H., "The patch test- A condition for assessing FEM convergence ". *Int. J. Num. Mech. Engng.*, 22(1): pp. 39-62, 1986.
- [13] Siegele, D., Soltesz, U., "Numerical Invesigation of the influence of implant shape on stress distribution in the jaw bone." *The international Journal of Oral & Maxillofacial Implant* 4(4): pp. 333-340, 1989.
- [14] Overaker, D.W., Langrana, N.A., and Cuitino, A.M., "Finite element analysis of vertebral body mechanics with a nonlinear microstructural model for the trabecular core." *J Biomech Eng*, 121(5): pp. 542-50, 1999.