

인공 척추경 나사시스템의 유연성 증가를 위한 플렉시블 로드의 개발 및 평가

윤길상^{1*}, 손종인¹, 김건희¹, 서태일²
¹한국생산기술연구원 금형성형연구그룹, ²인천대학교 기계시스템공학부

A Development and Estimation about Flexible Rod for Flexibility of Pedicle Screw System

Gil-Sang Yoon^{1*}, Jong-In Sohn¹, Gun-Hee Kim¹ and Tae-Il Seo²

¹Molding & Forming Technology R&D Group, Korea Institute of Industrial Technology

²Division of Mechanical System Engineering, University of Incheon

요 약 본 논문은 요추부의 손상이 심할 경우 척추경 나사시스템이라는 인공물을 이용하여 수술을 하게 되는데, 이때 적용되는 척추경 나사시스템의 역학특성을 분석하였다. 척추경 나사 시스템으로 고정된 디스크는 일반적으로 퇴행되지만, 제안된 플렉시블 로드를 적용할 경우 고정된 디스크에 유연성(6도 이하)을 부여할 수 있어 디스크가 퇴행되는 것을 막아주는 역할을 할 수 있다. 본 연구에서는 유한요소 해석을 이용하여 플렉시블 로드를 적용한 척추경 나사 시스템의 역학특성을 분석한 결과, 10N 이하의 척추 거동에서 플렉시블 로드는 항복 응력 이내의 응력 분포가 나타남을 알 수 있었으며, 분석된 플렉시블 로드 시스템은 실제 제작 후 인장, 압축 비틀림 등의 척추경 나사 시스템 공인 규격 실험(ASTM F 1717)을 수행하여 항복 응력 이내의 안정적인 작동성을 검증하였다.

Abstract In this paper, it is analyzed about the mechanical characteristics of pedicle screw system which is a artificial implant for surgery to treatment serious lumbar vertebra diseases. The disk of lumbar vertebra to be fixed by pedicle screw system shows regressive phenomena. But if flexible rod, to give a flexibility(under 6 degree) to fixable disk is applied, it can protect against the degeneration of disk. This research is carried out a mechanical characteristic of pedicle screw system used flexible rod through finite elements analysis, and then flexible rod system was verified about safe movement through compression, tension and torsion test which is the pedicle screw system official recognition test(ASTM F 1717).

Key Words : Pedicle screw system, Flexible rod, Mechanical characteristic, FEM Analysis

1. 서론

요추부의 디스크 손상이나 질환이 있을 경우 초기에는 물리치료를 가능하지만, 손상이 심한 경우 척추관간 고정을 위해 수술(spinal fusion)이 필요하다. 이 수술에 적용되는 인공물이 척추경 나사시스템(pedicle screw system)이다. 척추경 나사 시스템은 나사(screw), 로드(rod), 연결고리(hook)로 구성되어 있으며, 로드의 경우 환봉형태로

시술자가 환자의 척추 형상에 적합하게 휘어(bending) 시술하는 것이 일반적이다[그림 1][1].

현재 우리나라를 비롯한 선진국은 고령화 사회로 진입하면서 외과 수술기구에 대한 연구가 활발히 진행되고 있다. 기존 척추경 나사 시스템 연구 결과를 살펴보면, Hsu는 척추경 나사의 형상 변화를 통하여 지지력을 증가시킬 수 있는 방안을 제시하였으며, Michael Hahn 등은 척추경 고정물의 재료와 디자인의 형상이 기계적인 물성

본 연구는 한국생산기술연구원 생산기반기술개발사업 초고압력 등방압 응용 핵심부품 제조 기술 개발 과제 연구비로 수행하였습니다.

*교신저자 : 윤길상(Seviaygs@kitech.re.kr)

접수일 11년 03월 21일

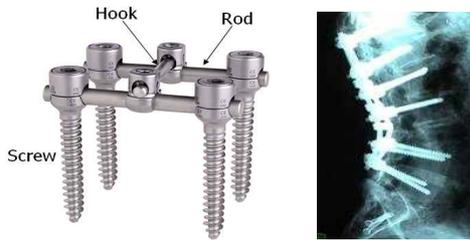
수정일 (1차 11년 04월 04일, 2차 11년 04월 06일)

게재확정일 11년 04월 07일

에 미치는 영향에 대해 연구가 수행되었다[2,3]. 또한 수술 후 나사의 기계적 특성과 역학적 분석에 관한 연구가 국내에서 활발히 진행되고 있으며[4-7], 척추경 나사시스템의 형상에 관한 연구도 진행되고 있다[8,9].

일반적으로 척추유합술(spinal fusion)은 척추관을 고정함으로써 병소 부위의 움직임을 최소화하여 척추 통증을 줄이는 수술이다. 그러나 이 수술을 통하여 고정된 추간관이 퇴행성 질환으로 발전할 수 있다는 임상연구 결과가 보고되고 있다. 이러한 부작용을 해소하기 위해 나사 시스템에 동적 특성을 부여하여 기능을 개선한 연구도 있다[10-12].

본 연구는 나사 시스템에 동적 특성을 부여하는데 그 목적이 있으며, 이를 통하여 질환이 있는 요추부의 고정 치료와 동시에 동적 거동이 가능하여 퇴행성 질환은 방지할 수 있도록 하였다. 이를 위하여 기존에 나사 헤드(screw head)에 동적 요소를 부여하는 방식과는 달리 로드(rod)에 동적 요소를 부여하였다. 이에 관한 시스템 개발을 위하여 척추에 적용된 플렉시블 로드 시스템의 응력 분포에 관한 해석적 고찰을 수행하였으며, 실 제작된 플렉시블 로드 시스템의 공인 시험 안정성 검증을 수행하였다.



[그림 1] 척추경 나사 시스템 (left) 및 인체 식립 X-Ray 사진 (right)

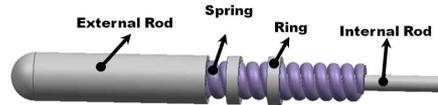
2. 플렉시블 로드(flexible rod) 개발

2.1 플렉시블 로드 구조 개발

플렉시블 로드는 그림 2에 도시한 바와 같이 내측로드(internal rod), 스프링(Spring), 링(Ring), 외측로드(external rod)로 구성되어 있으며, 스프링은 스테인레스 스틸(stainless steel)로 제작되었고 나머지 부품은 티타늄 합금(Ti-6Al-4V)으로 제작되었다. 로드는 하나의 단일 구조물이 아닌 링(2개 이상), 외측 로드(2개), 내측 로드로 구성되어 있어, 구조적으로 동적 특성을 가질 수 있도록 고안되었다. 또한 내측 로드 전체적으로 스프링을 감아 유연성(flexibility)을 확보하였으며, 외측로드와 링은 하우

징(housing) 역할과 동시에 유연성을 제한한다. 표 1은 나사시스템에 사용된 재료들의 물성치를 정리한 것이다.

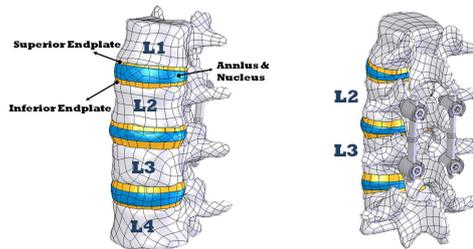
나사 시스템에 작용하는 신체적 운동요소는 상체와 머리를 앞쪽으로 구부리는 굽힘(flexion), 상체 혹은 머리를 뒤쪽으로 제치는 후방 굽힘(extension), 상체나 머리를 좌측이나 우측으로 구부리는 측면 굽힘(lateral bending), 상체를 축으로 좌·우측으로 돌리는 비틀림(torsion)으로 구분된다[13].



[그림 2] 플렉시블 로드 구조

[표 1] 플렉시블 로드 물성치

	Ti-6Al-4V	Stainless steel
Young's modulus(GPa)	113.8	193
Poisson's ratio	0.342	0.31
Yield strength (tensile, MPa)	790	207
Yield Strength (compression, MPa)	860	207



[그림 3] 요추 및 플렉시블 로드 3차원 모델링

3. 나사시스템 해석 및 실험

3.1 나사 시스템 및 요추 해석 모델

플렉시블 로드의 인체 운동 하중에 따른 변형을 검토하기 위하여 요추부 구성 요소를 비롯하여 제안된 나사시스템의 해석 모델을 생성하였다[그림 3]. 요추의 추체(L1-L4, Lumbar)는 피지골(cortical bone), 해면골(cancellous bone), 추체의 윗면과 아래면의 연골종판(end-plate)로 구성되어 있으며, 추체와 추체 사이의 추간판은 수핵(nucleus)을 중심으로 주위를 윤상인대가 감싸고 있으며, 윤상인대는 다섯 겹의 섬유륜(annulus

fibrosus) 기저물질(annulus)로 구성되어있다. 요추를 구성하는 각 구성요소의 물성치는 표 2에 정리된 바와 같다.

요추 운동은 L1-L4 사이의 상호 유기적인 관계가 있으나, 시술된 플렉시블 로드가 적용된 나사 시스템에 전달되는 역학 특성을 분석하기 위해 나사시스템 시술은 L2-L3 추체에 시술된 것으로 가정하였다. 구조해석을 위한 해석모델 요소화는 tetrahedrons mesh와 dominant mesh가 혼재된 hybrid mesh를 사용하여 수행하였으며, 생성된 노드(node)는 336,972개, 요소(element)는 187,970 개이다[그림 4].

[표 2] 척추 요소 물성치

	Young's modulus(MPa)	Poisson's ratio
Cortical bone	12,000	0.3
Cancellous bone	100	0.2
Nucleus	1	0.499
Annulus	8.4	0.45
End-plate	24	0.15



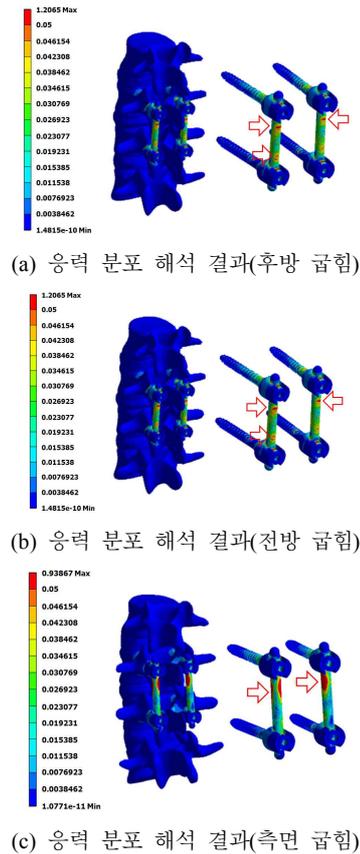
[그림 4] 유한요소 해석을 위한 3D 메쉬 모델링

3.2 플렉시블 로드 적용 나사시스템 해석 결과

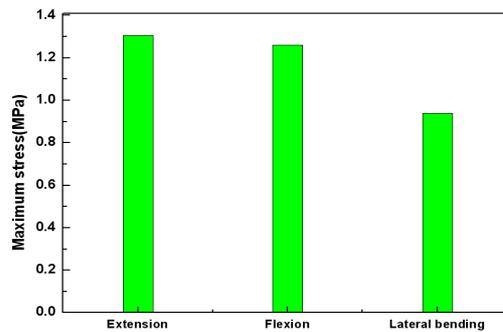
플렉시블 로드를 적용한 나사시스템은 앞서 기술한 바와 같이 다양한 인체 운동에 의해 척추와 함께 변형을 가지게 된다. 본 연구에서는 요추에 가해지는 모멘트로 인해 발생하는 플렉시블 로드의 응력 분포를 해석적 방법을 통하여 파악하고, 이를 통해 구조적인 안정성을 평가하고자 하였다. 해석을 위한 경계조건으로 L4 요추를 고정하였고, L1 요추에 전방 굽힘(flexion), 후방 굽힘(extension), 측면 굽힘(lateral bending) 운동 조건에 각각 10N·m의 모멘트를 인가하였다. 이때 인가한 모멘트 값은 선행된 연구 결과물을 분석하여 적용하였다[14-15].

전·후방 굽힘(flexion, extension)조건이 인가된 경우 플렉시블 로드 중앙 링을 중심으로 상·하측 가장자리 위치에 최대응력(flexion : 1.26MPa, extension : 1.31MPa, 그림 5 (a), (b))이 분포하였으며, 측면 굽힘(lateral bending)

에 대하여 로드 상측 부위에서 최대 응력이 분포하였다 (lateral bending : 0.94MPa, 그림 5 (c)). 플렉시블 로드를 구성하고 있는 의료용 티타늄 합금 및 스테인리스 스틸 소재들의 최대 항복응력을 감안한다면, 인체의 일상적인 활동에서 발생할 수 있는 하중에 대해서 플렉시블 로드는 안정적인 응력분포를 통해 알 수 있었다.



[그림 5] 플렉시블 로드 응력 분포 해석 결과



[그림 6] CAE 해석 결과(최대 응력)

3.3 플렉시블 로드 적용 나사시스템 제작

플렉시블 로드는 기술한 바와 같이 티타늄 합금 (Ti-6Al-4V)과 스테인레스강으로 제작되었으며, 척추경 나사는 플렉시블 로드의 외곽 로드와 같은 티타늄 합금 소재로 제작되었다.

3.4 플렉시블 로드 나사시스템 테스트 방법

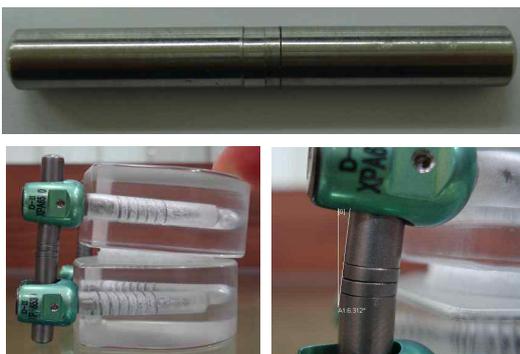
플렉시블 로드의 인체 내부 굽힘각 발생을 살펴보기 위하여 유사한 구조 모형을 제작한 후 굽힘 동작과 유사한 동작을 실시하였으며, 이와 동시에 인체에 시술되어 사용하기 위한 공인 표준 시험에 따른 척추 보형물 물성 실험 규격인 ASTM F 1717 표준에 따라서 테스트가 수행되었다. 시험 장비 및 허용 기준이 되는 각 운동 조건에 대한 항복 강도는 표 3과 같다.

ASTM F 1717에 따른 플렉시블 로드 시스템의 인장, 압축, 비틀림 시험은 그림 8과 같이 적용 척추부위를 대신하는 폴리에틸렌 블록에 플렉시블 로드 시스템을 고정하고, 블록을 만능시험기 작동부에 고정하여 수행된다. 시험 수행 방법은 다음과 같다.

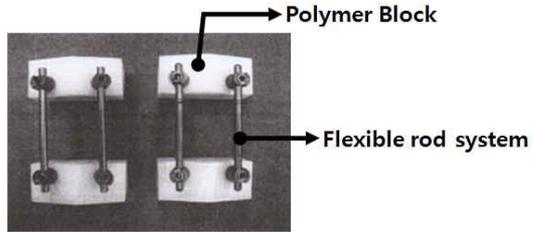
- ① 10N·m의 토크로 스크류와 로드를 고정한다.
- ② 블록 지그와 시편을 테스트 장비에 위치한다.
- ③ 25mm/min의 최대 속도로 로드를 인기한다.
- ④ 변형 커브를 기록한다.

3.5 플렉시블 로드 나사시스템 테스트 결과

시험 결과 유사 요추 모델에서 일정 수준의 굽힘각이 발생됨을 확인할 수 있었으며, 발생된 굽힘각을 이미지 분석을 통해 측정된 결과 최대 굽힘각은 6.3° 수준임을 확인하였다[그림 7].



[그림 7] 플렉시블 로드 및 척추경 나사 시스템



[그림 8] 플렉시블 로드 시스템 실험 시편

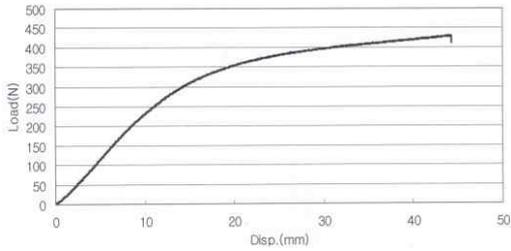
ASTM F 1717 실험결과 플렉시블 로드 시스템은 압축, 인장, 비틀림 시험에서 각각 304.1N, 359.8N, 9N·m의 항복강도가 측정되었다. 이는 시험 규격에 허용되는 최소 항복 강도인 250N(인장, 압축), 5N·m(비틀림)에 비하여 비교적 높은 값을 나타내고 있으며, 이를 통하여 개발된 플렉시블 로드는 인체 내부에서 안정적인 사용이 가능한 것이 검증되었다.

[표 3] 플렉시블 로드 시스템 시험 장비 사양 및 시험 필요 요건 사항

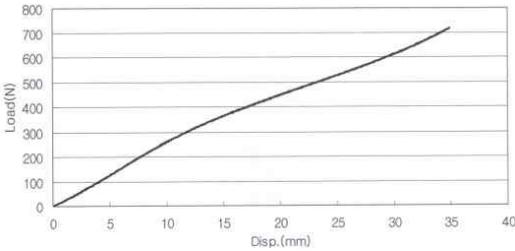
Equipment	Model	Model No.	
		Load Unit	359 A/T
Material Testing Equipment	MTS Mini Bionix II	Axial Torsional Load Transducer	662.20 D-04
		Hydraulic Power Unit	505.07
		System Electronics	FlexTest SE
		Test Condition	
Temperature: 23±2℃, Humidity: 65±20%			

Item	Requirement
Static compression test	Value of load should be greater or equal to 400N. In case of Flexible rod, value of load should be greater or equal to 250N
Tension test	Value of load should be greater or equal 400N. In case of Flexible rod, value of load should be greater or equal to 250N
Torsion test	Value of load should be greater or equal 10N·m. In case of Flexible rod, value of load should be greater or equal to 5N·m.

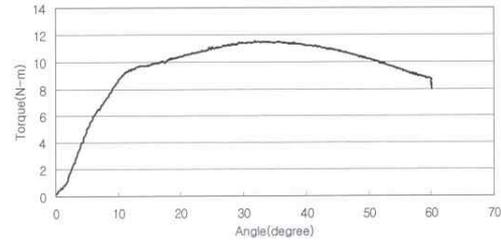
다음 그림 9는 각 시험에 따른 결과 값을 도식화 한 것이며, 시험 장비의 기록 방법에 따라서 그래프 형태로 표기하였다.



(a) 압축 시험 결과



(b) 인장 시험 결과



(c) 비틀림 시험 결과

[그림 9] 플렉시블 로드 시스템 시험 결과

4. 결론

본 연구는 플렉시블 로드 시스템의 해석적 고찰 및 실제 제작 후 공인 규격에 따른 압축, 인장, 비틀림 실험이 수행되었으며, 응력 분포 결과 및 실제 실험 결과를 통하여 허용 항복 강도 이내의 구조적 안정성을 확인할 수 있었다. 기존 인체 식립용 인공물들은 많은 임상 연구를 거친 후 인체 사용이 적용되는 만큼, 연구 개발된 플렉시블 로드 시스템도 추가적인 임상실험연구가 필요하다. 이와 동시에 본 연구에서 개발된 플렉시블 로드 시스템의 유연성 확보 메커니즘을 활용하여 다양한 범위의 척추 시술 및 보다 폭넓은 유연성을 확보 할 수 있도록 개선된 형태의 플렉시블 로드 시스템에 대한 추가적인 연구가

필요하다.

참고문헌

- [1] 김성민, 양인철, 강호철, “척추경 고정 나사 시스템을 이용한 척추 유합 시술의 생체역학적 분석 모델 연구”, 제 27권, 2호, pp. 137-144, 2월, 2010.
- [2] Ching Chi Hsu, Ching Kong Chao, Jaw Lin Wang, Sheng Mou Hou, Ying Tsung Tsai, Jinn Lin, “Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core: biomechanical test and finite element analyses”, Journal of Orthopaedic Research, Vol. 23, pp. 788-794, 2005.
- [3] Michael Hahn, Roman Nassutt, Gunter Delling, Oskar Mahrenholtz, Erich Schneider, Michael Morlock, “The influence of material and design features on the mechanical properties of transpedicular spinal fixation implants”, Mechanical properties of spinal implants, pp. 354-362, 2002.
- [4] 박원만, 김운혁, “다축 척추경 나사못의 고정나사 조임토크에 따른 나사못 시스템의 정적 특성 분석”, 한국정밀공학회 2009년도 추계학술대회논문집, pp.619-620, 2009.
- [5] 박준식, 최진화, 조명우, 최길운, “생체공학용 척추경 나사의 기계적 거동 예측”, 한국기계공학회지, 제 3 권, pp. 72-78, 2004.
- [6] 김성민, 양인철, 강호철, “척추경 고정 나사 시스템을 이용한 척추 유합 시술의 생체역학적 분석 모델 연구”, 한국정밀공학회지, 제 27권, pp. 137-144, 2010.
- [7] 이순욱, 송정일, 배성인, 안면환, “척추경 나사못 고정시스템의 피로하중 영향”, 대한기계학회 2000년도 춘계학술대회논문집, pp. 375-380, 2000.
- [8] 남기우, 장성민, 이성희, 조명우, “척추경나사의 최적 설계를 위한 유한요소해석과 형상가공에 관한 연구”, 한국정밀공학회 2001년도 추계학술대회, pp. 634-638, 2001.
- [9] 안면환, 한채형, 구자웅, 정승민, 조재호, “ 한국인에서 척추경 나사못 삽입에 있어서 형태학적 특성”, 대한정형외과학회지, 제 42권, pp. 255-263, 2007.
- [10] Kumar, M. N., Baklanov, A. and Chopin, D., “Correlation between sagittal plane changes and adjacent segment degeneration following lumbar spine fusion”, Eur. Spine J., Vol. 10, No. 4, pp. 314-319, 2001.
- [11] Lee, C. K., “Accelerated degeneration of the segment adjacent to a lumbar fusion”, Spine, Vol. 13,

No. 3, pp. 375-377, 1988.

- [12] Lehmann, T. R., Spratt, K. F., Tozzi, J. E., Weinstein, J. N., Reinartz, S. J., el-Khoury, G. Y. and Colby, H., "Long-term follow-up of lower lumbar fusion patients", *Spine*, Vol. 12, No. 2, pp. 97-104, 1987.
- [13] 박원만, "가상시뮬 기술을 이용한 척추 임플란트의 생체역학 성능평가" 박사학위 논문, pp. 11, 2010.
- [14] Antonius Rohlmann, Georg Bergmann, Friedmar Graichen, "loads on internal spinal fixation device during walking", *Journal of Biomechanics*, Vol. 30, No.1, pp. 41-47, 1997.
- [15] Cédric Y. Barry, Ravi K. Ponnappan, Jason Song and Alexander R. Vaccaro, "Biomechanical Evaluation of Pedicle Screw-Based Dynamic Stabilization Devices for the Lumbar Spine: A systematic Review", *SAS Journal*, Vol. 02, Issue 04, pp. 159-170, 2008.

윤길상(Gil-Sang Yoon)

[정회원]



- 2000년 2월 : 인하대학교 기계공학과 (공학석사)
- 2004년 2월 : 인하대학교 기계공학과 (공학박사)
- 2003년 5월 ~ 2005년 12월 : 한국생산기술연구원 연구원
- 2006년 1월 ~ 2010년 12월 : 한국생산기술연구원 선임연구원
- 2011년 1월 ~ 현재 : 한국생산기술연구원 수석연구원

<관심분야>

사출금형, 마이크로 가공, CAD/CAM

손종인(Jong-In Sohn)

[정회원]



- 2009년 2월 : 인천대학교 대학원 기계공학과(공학석사)
- 2009년 6월 ~ 현재 : 한국생산기술연구원 연구원

<관심분야>

마이크로 절삭 가공, 사출금형

김건희(Gun-Hee Kim)

[정회원]



- 2005년 2월 : 인하대학교 기계공학과 대학원 (공학석사)
- 2010년 8월 : 인하대학교 기계공학과 대학원 (공학박사)
- 2010년 8월 ~ 현재 : 한국생산기술연구원 선임연구원

<관심분야>

마이크로 절삭 가공, 미세 측정, 사출금형

서태일(Tae-II Seo)

[정회원]



- 1993년 2월 : 인하대학교 공과대학원 (공학석사)
- 1998년 2월 : Ecole Centrale de Nantes (공학박사)
- 1999년 ~ 2001년 : 인하대학교 기계기술공동연구소 선임연구원
- 2001년 ~ 2003년 : 한국생산기술연구원 정밀금형팀 선임연구원
- 2003년 ~ 현재 : 인천대학교 기계시스템공학부 부교수

<관심분야>

마이크로 절삭가공, 마이크로 ECM, EDM