

유한요소법을 이용한 골절치료용 임플란트 시스템 형상설계에 관한 연구

조지현⁺, 서금희⁺, 서태일*

(논문접수일 2012. 04. 17, 수정일 2012. 05. 02, 심사완료일 2012. 05. 07)

A Study On Shape Design of Implant Systems For Bone Fracture Operations By Using Finite Element Method

Ji-Hyun Cho⁺, Keum-Hee Seo⁺, Tae-il Seo*

Abstract

This paper investigates shape design processes of two implant systems for bone fracture treatment ; Bone plate and Interlocking nail system. These systems can directly fix fractured human bones by surgical operations. The bone plates consist of various shaped plates and implant screws for fixation of fractured human bones with various manual instruments allowing to handle them. The material corresponds to titanium alloy Ti6Al4V because it is harmless material for human body as well as significantly rigid. This system has to be suitably rigid as well as manually bended in orthopedic surgery operations. The Interlocking nail system is a kind of nail implanted inside fractured human bones. The shapes of these systems have to be suitably designed in order to endure various loads as well as avoid any damages. If various shaped prototypes would be fabricated and tested to design the optimal shapes, optimal shapes could be obtained but very long time and expensive costs must be required. In this paper finite element method was applied into these systems. Under various boundary conditions a series of structural analysis was conducted by using ANSYS. Finally important shape factors could be determined on the basis of the analysis results.

Key Words : Bone fracture(골절), Implant system(임플란트 시스템), Shape design(형상설계), Bone plate(본플레이트), Interlocking nail(인터락킹 네일)

1. 서론

현재 의료계에서는 인공고관절, 무릎관절, 본플레이트(Bone plate), 스크류, 네일시스템(Interlocking nail system), 척추추간관 고정기구, 치과 임플란트, 스텐트(Stent), 인공심장판막,

심장박동기 등 다양한 분야에서 생체의료용 기구를 사용하고 있다. 그 중 정형 의료 분야에서 골절이 심하여 석고나, 플라스틱 등으로 체외에 지지를 시킬 수 없는 경우나, 고관절 부상, 골다공증 등 심각한 정형외과 질환을 겪는 환자들에게 사용되는 삽입물과 시술이 늘어나고 있다. 이들 중 골절 부위에 접합

+ 인천대학교 대학원 기계시스템공학부
* 교신저자, 경남과학기술대 자동차공학과 (leecw@gntech.ac.kr)
주소: 660-758 경남 진주시 칠암동 150

용 판인 본플레이트(Bone plate)와 정형용 임플란트인 네일시스템(Interlocking Nail System)을 내부에 삽입하여 고정 시키는 방법을 내부고정술이라 한다. 기존의 골절 부위를 고정하기 위해 관절부를 포함 하여 시술하는 외부고정술은 관절의 움직임을 제한하여 일상생활의 불편함을 준다. 반면 내부고정술은 골절 부위만 직접 고정 시키기 때문에 골절 부위 근처의 관절의 움직임에 영향을 주지 않고 고정력 또한 외부고정술에 비해 월등하여 시술이 늘어나고 있다. 이러한 장점으로 본플레이트와 네일시스템을 이용한 골절 치료법이나 이를 효과적으로 응용하기 위한 연구들이 진행되고 있다⁽¹⁻²⁾. 국내에서는 복합재료를 이용한 본플레이트 개발과 곡선형상의 고정시스템의 개발이 이루어지고 있다⁽³⁻⁴⁾. Fig. 1은 다양한 골절치료용 시스템을 보여준다.

본플레이트는 인체에 알맞게 가공 공정을 거친 후에도 필요로 하는 강성과 강도가 나오도록 알맞게 설계 하여야 한다. 본플레이트와 스크류는 나사결합에 의해 고정되어 있으므로 신체의 끊임없는 움직임에 의한 진동으로 야기되는 본플레이트에서의 스크류의 이탈도 충분히 고려하여 개발한다⁽⁵⁾. 시술에 이용되는 기구들을 이용하여 본플레이트를 뼈의 형상에 맞게 시술자가 손쉽게 변형을 시키며 스크류를 정확한 위치에 고정시키고 시술 시 골격이 손상되지 않도록 설계를 해야 한다. 또한 인체에 삽입되어 골절부위와 맞닿아 있기 때문에 여러 가지 평가를 통하여 안전성을 입증 받아야 한다. 생체반응이 없어야 하고 장기간 체내에서 사용되더라도 구성성분의 분해에 따른 체내 유입 및 염증 등을 발생시키면 안 되기 때문에 재료의 화학적 평가를 하여야 한다. 만일 제품의 안정성과 유효성 그리고 임상적 효능에 대한 평가가 이루어 지지 않으면 상품 시판에

자체가 불가능하기 때문에 시험성적서를 식품의약품에 제출하여야 한다. 그러나 본플레이트의 개발 시 계속하여 시작품을 만들어 성능 평가를 하게 되면 제품 개발 시간이 늘어나게 되고 단가 또한 상승하게 된다. 본 연구에서는 설계한 제품을 유효요소법을 이용하여 역학적 성능 평가를 하여 본플레이트 형상을 최적화 하여 적합성을 해석하였다.

골절사고중 경골은 그 빈도가 가장 높고, 전내 측면이 얇은 피하 조직으로 덮여 있어 개방성 골절, 분쇄 및 분절 골절로 인한 지연유합, 불유합 및 골수염 등의 합병증이 발생하기 쉽다. 상완골 간부골절은 일반적으로 보존적 방법으로 치료되어 왔으나 점차 견고한 내고정을 하여 조기 관절운동을 도모하는 추세이다. 예전에는 골수강 내 금속정을 이용한 수술적 치료는 경골 간부 골절과 불유합의 경우에 선택적으로 사용되어 왔으나 최근 골수강 내 금속정(Interlocking Nail)을 도입하여 골절 부위의 골절막, 연부조직의 손상을 감소시키고 감염빈도를 줄이면서 조기운동을 가능하게 하고 있다. 네일시스템은 기존의 Tubular Nail과 달리 Dead Space가 없으며 확공을 하지 않으므로 골수강 내 혈액순환 차단 및 연부 조직손상 등을 줄일 수



Fig. 1 Various fracture treatment system



Fig. 2 Various bone plates

있으며, 상하 맞물림 나사못을 사용함으로써 견고한 고정을 할 수 있어 부정유합 등의 합병증을 방지할 수 있고, 외부 고정기기 사용시 발생하는 핀 주위 감염이나 연부조직 치유 후 이차적인 골수강 내 금속성 치환술 등의 과정이 필요하지 않다.

Fig. 3는 일반적인 네일 시스템을 이용한 수술의 경우 골절부위의 고정방법을 그림으로 보여주고 있다. 비개방성 골절에서도 수술부위에 수포나 찰과상 등이 동반되어 감염의 위험이 있는 경우나 동양인과 같이 경골의 골수강 내 지름이 8mm이하인 경우에서도 이상적인 골수강내 고정기기로 사용될 수 있을 것으로 생각되며 Fig. 4은 최적의 측면 진입점을 나타내며 네일 시스템이 삽입되는 위치가 예전보다 더 쉽고 안전하게 접근이 가능해 진다. 또한 수술 기법이 용이해져 시간이 절약되고 대퇴부 내 연부 조직 손상이 덜하며 무혈관성 괴사의 위험을 낮출 수 있다.

이러한 수술적 효과를 거두기 위하여 네일시스템은 우선적으로 인체에 무해하고, 얇고, 강하고, 적당한 형상을 갖추어야 한다. 특히 서양의 체형에 맞게 개발된 해외 네일시스템은 강성의 문제에서는 별다른 문제가 없을지 모르지만 본플레이트가 많이 사용되는 넓다리뼈의 경우 뒷면면쪽너비/최대길이의 지수는 21.02로서 서양인에 비해 2.40정도 높은 지수를 나타냈으며, 뒷면 몸쪽길이/최대길이, 머리너비/몸쪽너비, 중간너비/최대

길이 및 가쪽면쪽 너비/최대길이의 지수 또한 서양인에 비해 1.22~1.66정도 큰 지수를 보였으나, 큰 돌기-작은돌기/최대길이는 0.42정도 높은 지수를 나타내는 차이를 보였기에 수술시와 수술후에 발생할 수 있는 문제점을 고려하여 볼 때 한국인체형에 맞는 네일시스템의 개발이 요구된다⁶⁾. 본플레이트의 경우와 마찬가지로 본 연구에서는 네일시스템의 개발에 있어서 가장 중요한 형상설계의 중요치수를 결정하기 위한 시뮬레이션을 수행하여 설계포인트를 제공하고 시뮬레이션을 수행하여 시제작단계 이전에 제품의 신뢰도를 확보하는 과정을 주로 다룬다.

2. 본플레이트

2.1 본플레이트의 개요

본플레이트는 체내에서 장기간 손상된 뼈를 치료하는데 사용되기 때문에 설계 시 골절부위의 기하학적 형상을 고려해야 한다. 본플레이트는 일반적으로 뼈의 길이 방향으로 고정시키기 위해 막대형태의 긴 형상을 가지며 뼈와 접촉하는 면은 일정한 곡면을 가지고 있고 다양한 골절 부위에 사용되기 위해 여러 형태로 본플레이트의 형상이 제작 되고 있다. 인체의 골 형상을 근간으로 본플레이트가 설계되고 제작되더라도 수술 시 시간으로 본플레이트의 형상을 소성변형 시켜서 환부에 적합한 형태로 변형할 경우가 빈번히 발생한다.

본 연구에 주로 다루어지는 본플레이트는 Reconstruction plate이고 그 형태는 Fig. 5와 같다. Reconstruction plate는 시술 시 뼈의 수평 방향으로 고정 뿐만 아니라 뼈를 대각선으로 휘어 감싸는 형태로도 시술되기 때문에 이 경우를 위하여 사용되는 본플레이트의 최적형상이 중요한 설계요인이 된다. 적은 힘으로 변형이 가능하며 골 접합후에도 요구되는 강도를 견디기 위한 형상의 설계가 필요하다.

2.2 재료의 선정

본플레이트의 재료는 생체조직과 반응하지 않고 장기간 체내에서 사용되더라도 구성 성분이 분해되어 인체로 유입되지 않으며 체내와 유사한 부식성 분위기에서 구성원소의 이온이 용출되지 않는 금속인 스테인리스강, 코발트 합금, 티타늄 합금 등의 강도, 피로저항성, 성형가공성을 비롯하여 타 금속재료에 비해 뛰어난 내식성을 지니고 있는 소재로 구성되어 있어야 한다. 본 논문에서는 티타늄합금인 Ti6Al4V으로 실험을 하였다.

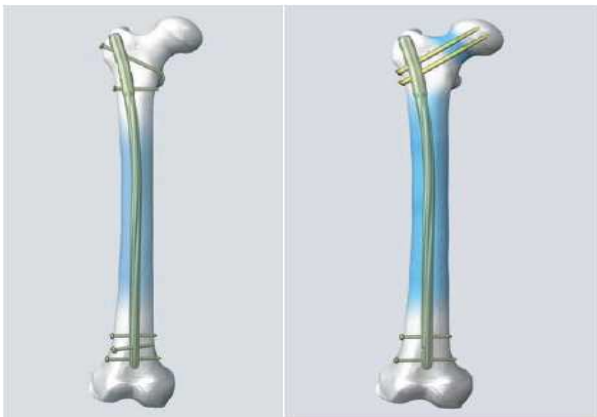


Fig. 3 Standard locking indications



Fig. 4 Optimal lateral entry point

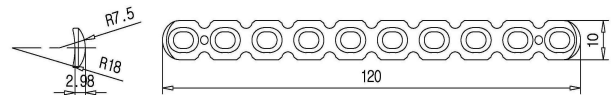


Fig. 5 Standard shape for bone plate

이는 수출을 위해 미 FDA 승인을 받은 재료로서 다른 재료로 만든 제품은 수출이 불가하거나 임상시험을 거쳐 인증을 받아야 하기 때문이다. Table 1은 티타늄합금인 Ti6Al4V의 물성치를 나타내며 본 연구에서 수행한 모든 해석결과는 이 데이터를 기준으로 수행되었다.

2.3 유한요소법의 경계조건

본플레이트를 평가하기 위해서는 굴곡강도와 강성을 ISO 및 ASTM 규격에 따라 결정하여야 한다. ASTM F382 “Specification and Test Method for Metallic Bone Plates” 규격에 따른 굽힘 시험은 Fig. 6와 같이 만능재료시험기를 이용하여 3-point 또는 4-point 스펠에 본플레이트를 올려놓고 하중을 가하여 시험하며, 이때 가압속도는 초당 1mm를 넘지 않도록 한다. 지지롤러의 직경은 6~12mm 이내 이어야 하며, 두 스크류 구멍간의 거리보다 지지롤러의 직경이 작아야 한다. 하중롤러는 지지롤러 간 거리의 3분의 1지점에 있어야 한다.

굽힘 시험 결과는 힘과 변위량의 관계에 따라 Fig. 6와 같이 하중점 변위 곡선과 직선 간에 최적 실험 값을 나타낸 굴곡곡선으로 표현되며 0.2% offset 변위의 계산을 위해 소성영역 직선 기울기에서 $q=0.002 \times a$ 의 관계이고 a는 중앙지름거리라하며 굴곡곡선과 0.2% offset 변위와 만나는 점을 증명하중(proof load) P라 한다. 굴곡강도는 (Ph)/2로 구하며 이를 이용하여 굴곡 강성(Bending stiffness)과 굴곡구조 강성(Bending Structural stiffness)를 측정한다. 굴곡구조 강성(Bending Structure stiffness)

Table 1 Material Properties of Ti6Al3V Alloy

| Property | Value | Unit |
|--------------------------------|-----------|------------------|
| Density | 7750 | kg ⁻³ |
| Young's Modulus | 1.21E+11 | Pa |
| Poisson's Ratio | 0.34 | |
| Tensile Yield Strength | 8.05E+08 | Pa |
| Tensile Ultimate Strength | 8.45E+08 | Pa |
| CoFatigue Strength Coefficient | 1.293E+09 | Pa |
| Fatigue Strength Exponent | -0.088 | |
| Fatigue Ductility Coefficient | 0.26 | |
| Fatigue Ductility Exponent | -0.721 | |

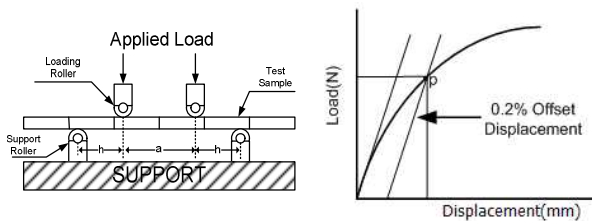


Fig. 6 Schema of bone plate bending test

는 본 플레이트와 검사 구성으로부터 한 사이클의 굴곡으로 결정되며, 굴곡강성(Bending Stiffness)은 Fig. 6 그래프상의 곡선의 기울기 간의 하중에 대한 직선의 탄성 부분의 최대 기울기와 측정시 하중 포인트 곡선간의 금속판에 대한 굴곡 강성이다⁽⁷⁾. 굽힘피로 시험은 3-point 또는 4-point 스펠에 본플레이트를 올려놓고 반복하중을 가하는 방법으로 굽힘 시험을 한다. 이때 하중은 Bending strength에 25%로 하며 최대 및 최소 하중비는 0.1로 하고 주기는 5Hz, 횟수는 100만회로 하여 본플레이트의 균열이 생기는지를 확인한다. 본 논문에서는 ASTM F382 시험 중 굽힘 시험만으로 유한요소법 해석을 하여 굴곡 강도를 평가하였다.

유한요소 해석을 위해 NX4를 이용하여 Fig. 8와 같은 형상으로 3D 모델링을 하였고 ANSYS를 사용하여 해석을 진행하였다. 실제 해석과의 유사성을 위하여 Fig. 7과 같이 지지롤러로 본플레이트를 지지하고 하중은 중심에서 좌우로 일정거리 떨어진 포인트에 주었다. 지지롤러는 변위의 영향을 주지 않기 위해 강체로 설정하였다.

2.4 해석결과 및 고찰

본플레이트의 굽힘 해석 후 Fig. 9의 형태로 굽힘이 일어났으며 결과 값은 Fig. 10 (a)과 같은 굴곡곡선이다. 0.2 offset 변위에 따른 증명하중 포인트 P의 값은 3800N으로 측정 되었다.

Table 2에서 before에 해당하는 값들이 각 하중당 변위를 나



Fig. 7 Schema of boundary conditions



Fig. 8 3-D shape of bone plate



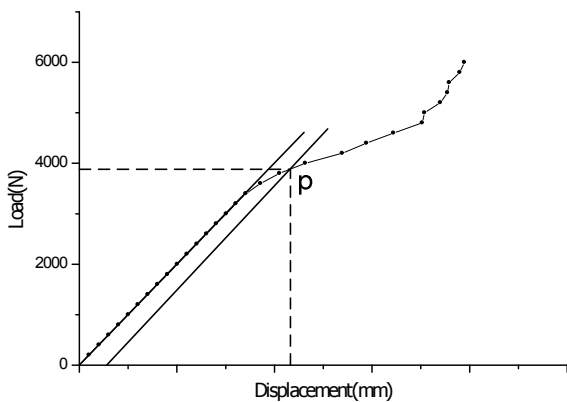
Fig. 9 Deformed shape of bone plate

타낸 것이다.

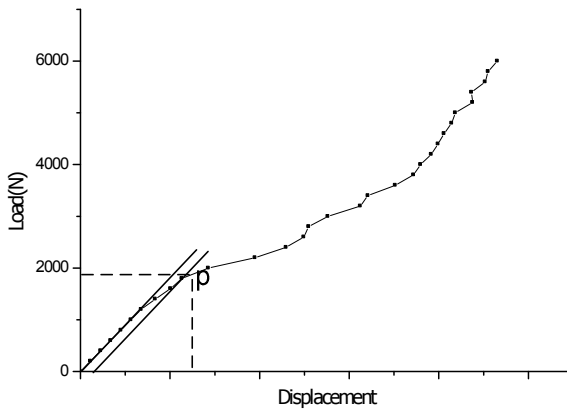
증명하중을 이용하여 굴곡강도를 구한 값이 45.6Nm가 나왔다. 이는 설계 시 기대했던 값보다 많이 커서 시술자가 뼈의 형상에 맞춰 본플레이트의 형상을 변형시키기가 힘들다. 따라서 형상의 설계변경이 요구되고 설계변경에 따른 재해석이 요구된다.

본플레이트와 뼈가 접촉하는 면은 기본적인 곡면이 있어야 하기에 본플레이트의 상판 쪽에서 두께를 줄이는 방법으로 하여 설계를 변경하였다. 상판과 하판의 곡선의 곡률은 그대로 둔 채 상판중심과 하판중심의 두께 3.00mm를 기준으로 하여 상판을 내리면서 두께를 조절하여 2.98mm의 두께에서 해석을 다시 수행하였다. 설계 변경후의 본플레이트의 굽힘 해석 후 결과 값은 Fig. 10 (b)과 같은 굴곡곡선으로 나타났다. 0.2 offset 변위에 따른 증명하중 포인트 P의 값은 1800(N)으로 측정 되었다. Table 2에서 after에 해당하는 값들이 설계변경 이후의 각 하중당 변위를 나타낸 것이다.

본플레이트를 ASTM의 규격에 따라 굴곡강도를 평가하여 0.2% offset 변위에서 최대하중을 부여하는 포인트 P점을 찾았다. 해석 결과를 통하여 본플레이트의 굽힘강도는 45.6Nm가



(a) Before



(b) After

Fig. 10 Bending curve of bone plate

나왔으며 설계변경을 하여 재해석 후 굽힘강도의 값은 21.6Nm가 나왔다. 본플레이트는 파라메트릭설계를 통하여 형상을 쉽게 수정 하였고 재해석을 통하여 시술자가 뼈의 형상에 맞게 본플레이트를 변형 할 수 있도록 하였다.

3. Interlocking Nail System의 설계

3.1 재료의 선정

네일시스템은 인체에 직접 삽입되는 시스템이기 때문에 당연히 인체에 무해한 재료의 선정이 요구된다. 본플레이트와 마찬가지로 티타늄합금인 Ti6Al4V를 이용하여 네일시스템을 개발하고자 한다. Table 1은 티본재료의 물성치를 나타내며 수행한 모든 해석결과는 이 데이터를 기준으로 수행되었다.

3.2 기본적인 형상모델링

네일시스템의 기본적인 형상은 대퇴부골 안에 삽입되기 때문에 뼈의 형상과 밀접한 관련이 있다. 따라서 형상설계에 있어서 다양한 형태를 구현하기 힘들고 대퇴부골의 형상에 따라 적당한 굴곡을 가진 형태로 개발되어야 한다.

Fig. 11은 기본적인 조립된 네일시스템과 사프트 및 스크류 등의 중요부품을 3차원 모델링한 것이다. 이 형태를 기본으로 중요한 형상치수를 결정하고 그에 따른 구조적 강성을 시뮬레이션을 통하여 예측하여 최종설계 시안을 결정하는데 중요한 데이터를 제공할 것이다.

Table 2 Displacement according to Loads

| Load (N) | Displacement (mm) | | Load (N) | Displacement (mm) | |
|----------|-------------------|-------|----------|-------------------|-------|
| | before | after | | before | after |
| 200 | 0.56 | 0.56 | 3200 | 9.0 | 15.6 |
| 400 | 1.1 | 1.1 | 3400 | 9.6 | 16 |
| 600 | 1.7 | 1.7 | 3600 | 11.7 | 17.5 |
| 800 | 2.3 | 2.3 | 3800 | 13.5 | 18.6 |
| 1000 | 2.8 | 2.8 | 4000 | 14.9 | 19 |
| 1200 | 3.3 | 3.4 | 4200 | 15.3 | 19.6 |
| 1400 | 3.9 | 4.1 | 4400 | 16.3 | 19.9 |
| 1600 | 4.5 | 5 | 4600 | 16.5 | 20.2 |
| 1800 | 5 | 5.6 | 4800 | 16.8 | 20.7 |
| 2000 | 5.6 | 7.1 | 5000 | 17.4 | 20.9 |
| 2200 | 6.2 | 9.7 | 5200 | 19.1 | 21.8 |
| 2400 | 6.7 | 11.4 | 5400 | 20 | 21.8 |
| 2600 | 7.3 | 12.4 | 5600 | 19.9 | 22.5 |
| 2800 | 7.9 | 12.7 | 5800 | 21.5 | 22.7 |
| 3000 | 8.4 | 13.8 | 6000 | 22.8 | 23.2 |

4. 유한요소법을 이용한 네일시스템의 해석

4.1 중요형상치수의 선정

네일시스템에서 중요형상치수의 위치는 Fig. 12에서 보여주는 바와 같이 샤프트의 상단, 중하단 그리고 하단의 지름을 기준으로 정하였다.

샤프트의 두께에 따라 제일 얇은 S형, 중간 두께의 M형, 가장 큰 두께인 L형로 구분 하고 S형의 치수는 선단부의 $\phi=14\text{mm}$, 두 번째 중위부의 $\phi=8\text{mm}$, 하위부의 $\phi=4\text{mm}$ 로 설계하였고 M형의 치수는 선단부의 $\phi=16\text{mm}$, 두 번째 중위부의 $\phi=10\text{mm}$, 하위부의 $\phi=6\text{mm}$ 으로 설계 하였으며 L형의 치수는 선단부의 $\phi=20\text{mm}$, 두 번째 중위부의 $\phi=15\text{mm}$, 하위부의 $\phi=8\text{mm}$ 로 설계 한다. Table 3는 상기의 치수조건을 표로 정리한 것이다.

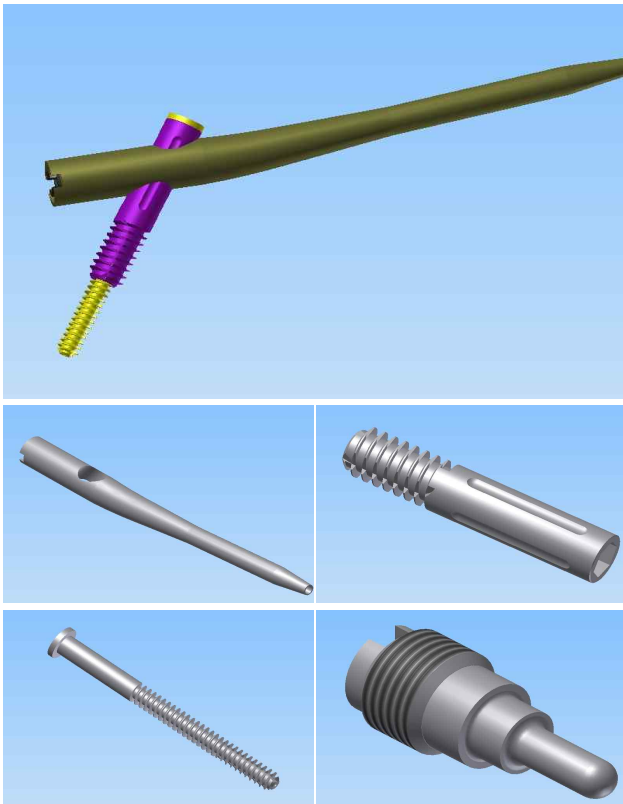


Fig. 11 Standard modeling of nail system

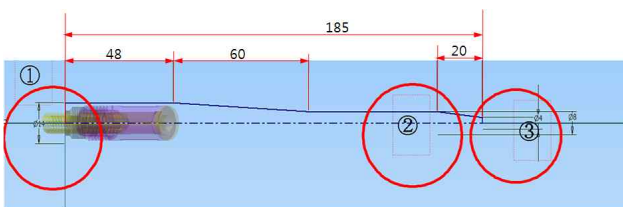


Fig. 12 Shape design points

Table 3 Shape Conditions of Nail Shaft

| | S형(mm) | M형(mm) | L형(mm) |
|---|--------|--------|--------|
| ① | 14 | 16 | 20 |
| ② | 8 | 10 | 15 |
| ③ | 4 | 6 | 8 |

4.2 시뮬레이션의 경계조건

해석시뮬레이션을 위하여 앞서 언급한 바와 같이 모델링 중에 세 가지 모델을 대표로 추출하여 구조해석을 수행하고 결과 값을 고찰하고자 한다. 하중의 경우 일반적으로 시술을 받은 환자가 보행 시, 장치에 전달되는 응력 분포 분석해 보면 일반 성인 골절 환자가 보행 시 골절면에 220N 축 방향 압축 하중과 2Nm의 비틀림 하중이 작용한다고 알려져 있다⁽⁸⁾. 심각한 부상과 불안정한 골절 상태로 인해 700N의 체중 부하 중 일부만이 골절면에 작용하기 때문이다. 이에 대하여 시스템의 나사 부를 모든 자유도에 대해 구속하였으며 하중은 샤프트의 아래쪽에 220Nm를 적용 하였고 볼트를 축으로 샤프트 몸체에 회전력 2Nm를 주었다. 전체변형량(Total deformation), Von-mises stress를 해석하고 ASTM 규격 규정인 100만회의 피로하중을 가하여 안전계수(Safety factor)를 구한 후 최적의 설계 데이터를 찾았다.

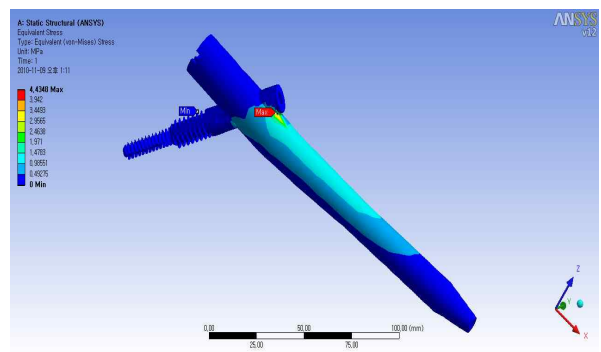


Fig. 13 Von-mises stress of L형 type

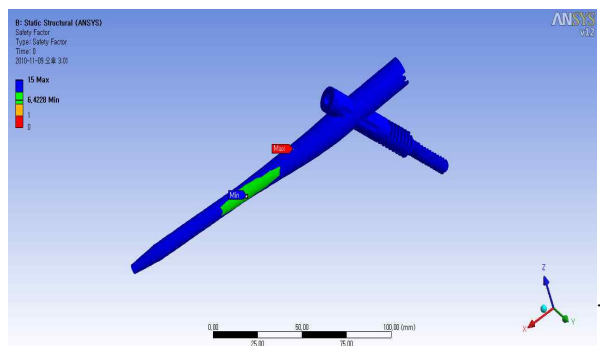


Fig. 14 Safety factor of S형 type

4.3 해석결과와 고찰

일반 성인 골절 환자가 보행 시 골편에 작용하는 축 방향 압축 220N과 2Nm의 뒤틀림 하중을 적용하였을 때 전체변형량은 S형=0.1mm, M형=0.05mm, L형=0.003mm를 가지므로 두께가 얇을수록 변형량이 급격히 커짐을 알 수 있었다.

재료 내의 임의의 한 점에서 전단변형에너지의 값이 그 재료의 고유의 일정한 값에 도달하면 파손을 일으킨다는 Von-mises stress는 S형=22.6MPa, M형=11.2MPa, L형=4.4MPa이었는데 Fig. 13를 보면 L형의 Von mises stress는 가장 취약한 부분인 노란색 부분이 고정 부위인 볼트 쪽으로 치우친 것을 볼 수 있으므로 L형은 최적 설계로 적합하지 않는다는 것을 알 수 있다.

다음 안전계수의 데이터를 분석해보면 100만회 피로 하중을 주었을 경우 S형의 안전계수인 Fig. 14에서 노란색으로 취약 부분이 나타나는 것을 볼 수 있으므로 S형도 최적설계로 적합하지 않음을 알 수 있고 따라서 모든 해석에서 안정성을 나타낸 M형을 최적설계 데이터로 선정 하였고 이를 바탕으로 시제품을 제작하기로 하였다. 아래 Table 4에서 시뮬레이션 결과를 한눈에 볼 수 있도록 하나의 표로 정리 해놓았다.

또한 네일시스템의 재질인 티타늄합금 Ti6Al4V의 항복 강도는 505,000KPa이며 FEM 해석결과 안전율이 30가까이 되는 6,000N의 큰 힘을 받아도 변형이 거의 없다는 것을 확인할 수 있다. 이로 인해 설계된 네일시스템은 안전하다고 판단된다.

Table 4 Material Properties of Ti6Al3V Alloy

| | S형(mm) | M형(mm) | L형(mm) |
|-------------------|-------------|----------|-----------|
| ① | 14 | 16 | 20 |
| ② | 8 | 10 | 15 |
| ③ | 4 | 6 | 8 |
| Total Deformation | 0.10236 | 0.052535 | 0.0032148 |
| Von-mises(MPa) | 22.606 | 11.241 | 4.4348 |
| Safety Factor | 6.4228 ~ 15 | 15 | 15 |

5. 결론

본 논문은 골절치료를 위한 정형외과 수술용 임플란트 시스템인 본플레이트와 네일시스템의 형상설계에 있어서 유한요소법을 이용하여 주요설계변수를 최적으로 결정하는 연구과정을 소개하였다. 본플레이트의 경우 골절된 뼈를 지탱할 뿐만 아니라 수술시 뼈의 굴곡에 따라 의사에 의하여 변형을 가하여 시술되기 때문에 최적의 강도를 유지하도록 형상이 설계되어야 한다. 네일시스템은 뼈 내부에 삽입되어 골절 부위를 지탱하는 시스템으로 한국인 체형에 맞게 설계하기 위하여 샤프트부의 상중하단의 지름이 최적으로 결정되어야 한다. 여러 가지 시제품을 제작하여 실제 실험을 수행할 수도 있지만 개발과정이 매우 길어지고 시간적 제한 때문에 다양한 실험이 수행되기 어렵다. 유한요소법을 이용할 경우 시제작 단계 이전에 실제제작을 하지 않고 다양한 경우의 설계변수들을 대상으로 기계적 특성과 형상을 미리 검토할 수 있다. 본 연구를 통하여 본플레이트는 ASTM규격에 맞는 시뮬레이션을 수행하였고 그 결과 토대로 형상설계를 진행하였다. 굴곡강도의 예측을 통하여 수술시 뼈의 형태에 맞는 형상으로 변형이 가능하고 골절부위를 효과적으로 지탱하도록 설계하였다. 네일시스템의 경우 일반적인 뼈의 형상이 정해져 있고 인체의 크기에 따라 제원이 조금씩 바뀐다. 따라서 기본적인 형상의 설계가 먼저 이루어지고 샤프트의 주요 위치의 치수가 중요한 설계변수로 선정되었다. 이 부위에 경우의 수를 3가지로 정하여 여러 가지 경계조건하에서 해석이 수행되었다. 일반적으로 삽입수술시 뼈에 무리가 없기 위하여 되도록 가늘게 설계하는 것이 좋으나 기계적 상도도 요구되기 때문에 무조건 가늘게 할 수 없기 때문이다. 선정된 경계조건 하에서 100만회의 반복하중을 가정하고 해석을 수행하여 예측된 안전계수를 기준으로 적정한 설계변수를 선정하였다. 또한 설계된 네일시스템을 극한의 조건으로 굽힘시험을 한 결과 안전하다고 판단할 수 있었다.

후 기

인천대학교 2009년도 자체연구비 지원에 의하여 연구되었음.

참 고 문 헌

- (1) Veerabagu, S., Fujihara, K., Dasari, G. R., and Ramakrishna, S., 2003, "Strain Distribution Analysis of Braided Composite Bone Plate," *Int. J. CSAT*, Vol. 63, No. 11, pp. 427~435.
- (2) Kotlanka, R. K., and Idapalapati, S., 2008, "Analysis of The Helical Plate for Bone Fracture Fixation," *Int. J. INJURY*, Vol. 39, No. 12, pp. 1421~1436.

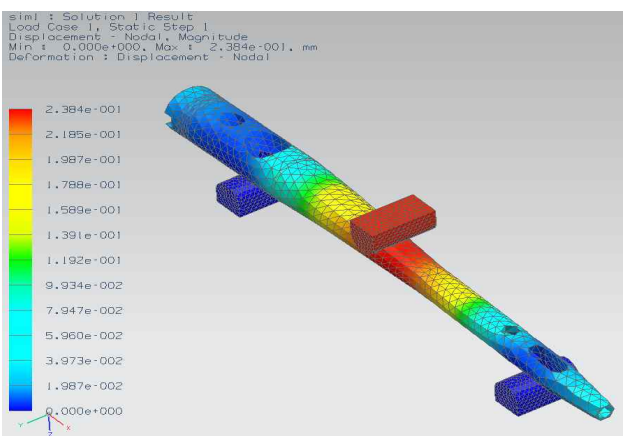


Fig. 15 Bending test simulation results

- (3) Kim, J. H., and Chang, S. H., 2007, "A Basic Design and Characterization on Composite Bone Plate for Bone Fracture Healing," *KSCM J.*, Vol. 10, No. 5, pp. 7~12.
- (4) Kim, J. L., 2007, "Implementation of Curved Type a Metallic Plate System at The Bone Contact," *KSCI J.*, Vol. 12, No. 5, pp. 285~292.
- (5) Kim, Y. Y., and Kim, J. S., 1995, "The Use of Special Washers in Bone Plates for Improved Impact-Absorbing Characteristics," *KSOMBE J.*, Vol. 16, No. 4, pp. 457~462.
- (6) Han, S. H., Park, C., Huh, Y. B., Kim, J. H., and Ahn, H. K., 2006, "Anthropometric Study for Atlas According to Standardized Korean Skeleton(2) Sacrum, Hip Bone and Lower Limb," *Korean J. Phys. Anthropol.*, Vol. 19, No. 1, pp. 13~24.
- (7) ASTM, 1993, *Annual Book of ASTM Standard. Section 3: Metals test methods and analytical procedures*, American Society for Testing and Materials, USA.
- (8) Park, K. H., 2005, "Development of External Fixation System and Interlocking Nail for The Treatment of Bone Fracture," *Ministry of Health & Welfare*, Republic of Korea.