

단분절 척추경 나사못의 피로수명과 Pre-Load의 영향

김병일* (창원대학교 기계공학과), 이효재(창원대학교 기계공학과), 송정일(창원대학교 기계공학과)

The effect of pre-load and fatigue life for one-level pedicle screw system

B.I. Kim*(Mech. Eng. Dept., Changwon Univ.), H.J. Lee(Mech. Eng. Dept., Changwon Univ.)

J. I. Song(Mech. Eng. Dept., Changwon Univ.)

ABSTRACT

The purpose of this research is to evaluate the effect of pre-load and fatigue life of the distracted one-level pedicle screw system. A spring, which acted as a substitute of the ligament, was installed in the one-level pedicle screw system before testing. The static and fatigue properties are now being tested, which includes 6mm rod to 6mm screw, 6mm rod to 6.5mm screw and 6.35mm rod to 6.5mm screw, under pre-load. Until now as test data were analyzed, 6mm rod to 6.5mm screw was found to have the best performances of stiffness and fatigue life, while 6mm rod to 6mm screw showed the shortest fatigue life. If the stiffness of screw was bigger than that of rod, the fatigue life was prolonged. The fatigue life of the distracted pedicle screw was proved to be shorter than that of the one-level pedicle screw system. So the fatigue life was shortened because of the effect of the spring on the flexibility and stiffness of the rod. In order to obtain the stability of the pedicle screw, more tests are under doing on this topic.

Key Words : Pedicle screw(척추경 나사못), Pre-load(초기하중), Rod(봉), One-level pedicle screw system(단분절 척추경 나사못 시스템), Lumbar screw(요추용 나사못), Distraction(신연), Distraction forceps(신연집개), Distraction force(신연력), Stiffness(강성), Deformity(변형), Flexibility(유연성), Load ratio(하중비), Deformity angle(변형각), Fatigue life(피로수명)

서 론

척추경 나사못(pedicle screw)에 대한 연구로 척추의 골밀도(bone density), 척추경의 해부학적 특성(anatomical characteristics of pedicle) 등의 학적인 연구에 이어 Screw의 굵기, 길이, 채질, 산의 높이, 나사산의 피치 등에 따른 고정력의 크기를 나타내는 공학적인 연구가 각개에서 이루어지고 있다. 이 척추경 나사못(pedicle screw)은 Broucher[1]가 척추 고정시 척추경(pedicle)을 통하여 추체(vertebral body)에 나사못을 개발하여 삽입 사용한 아래 Roy-Camille[2], M.H. Krag[3] 등에 의해 개발되었다. 척추경 나사못 고정 시스템은 추체로 삽입되는 나사부분과 나사 Head부를 서로 연결하는 봉(Rod)으로 되어 있는데, 근래에 발표된 연구 자료에 의하면 나사 고정봉의 굵기가 가늘어 질수록 나사못과 봉의 결합이 용이하고, Semi-rigid하여져서 Stress-shielding effect가 적어 생물학적으로 더 유리할 것으로 판명 되었다. 또한 척추 축만증 시술에서 CD group은

Strategical vertebra에 나사못을 삽입하므로 나사못 사이가 멀고, Diapason의 경우에는 여러개의 나사못을 삽입하여 하므로 나사못의 굵기에 따른 기기의 구성을 다르게 하여야 할 것으로 추측된다. 따라서 여러 가지 Parameter를 설정하여 생역학적 실험 및 해석과 더불어, 봉의 굵기가 구조의 Rigidity에 미치는 영향을 알아야만 할 것이다.

따라서 본 연구에서는 정하중이나 피로하중+정하중이 동시에 작용되는 경우에 구조의 Rigidity를 역학적 실험 및 유한요소법을 이용하여 연구하였고, 척추경에 나사못을 이용한 척추 고정시, 봉의 굵기가 내고정 장치의 강도와 기계적 파손, 피로수명에 미치는 영향을 측정하여 가장 이상적인 척추경 나사못을 설계할 수 있는 Data를 확보하고, 기계적 파손을 예방할 수 있는 봉의 굵기에 따른 이상적 구조(Ideal construct for the prevention of the mechanical failure)를 실험과 이론적 해석을 통하여 증명하였다.

연구대상

척추경 나사못 System에서 봉의 굵기와 Screw의 형상이 Screw의 피로수명이나 고정력에 미치는 영향을 알아보기 위하여 단분절 척추경 나사못 시스템(one level pedicle screw system)을 대상으로 하였다. 실험에서 동물뼈를 대신하여, *in vitro* 상태에서 ASTM(American Society for Testing and Material)[10]의 규정에 준한 jig 장치를 고안하여 인대를 대신하는 실리콘을 사용하여 실험하였고, 이 연구를 통해서 봉의 굽기가 척추경 나사못의 파단에 미치는 영향을 이론적 및 실험적으로 평가하였다. 또한 척추경 나사못 시스템에서 봉의 굽기가 나사못의 파단수명과 기계적 성질에 미치는 영향을 관찰하기 위해서 단분절 척추경 나사못 시스템(One level pedicle screw system)을 연구대상으로 하여, 봉의 굽기를 변화시키며 연구를 수행하였다. 연구에 사용된 나사못 재료는 Ti6Al4V를 사용하였고, 직경이 6mm인 요추용 국산 나사못이며, 봉의 강성이 척추경 나사못의 기계적 성질과 파단수명에 미치는 영향과 Semi-rigid effect를 조사하기 위해 직경 5.5mm와 6mm의 Ti6Al4V봉을 사용하였다.

척추부의 대상재로는 ASTM(F1717-96)에 규정된 밀도가 균일하고 뼈의 물성치에 가까운 초고밀도 폴리에틸렌(UHMWPE : Ultra High Molecular Weight Polyethylene)을 사용하였다.

연구방법

정하중 시험

정하중에 의한 실험으로는 단분절 척추경 나사못 시스템 중에서 5.5mm rod to 6mm 나사못 시스템(5.5R-6S)과 6mm rod to 6mm 나사못 시스템(6R-6S)을 인장시험기(MTS 810, 100kN)에 결합하고, 나사못 삽입부 표면으로부터 삽입 방향으로 40mm 지점에 일정 변형률 속도(4mm/min)로 정하중을 가하면서 시험하여 각 봉의 굽기가 시스템의 강성과 변형에 미치는 영향을 관찰하였다. 또한 단분절 척추경 나사못 시스템의 강성과 변형은 정하중 시험으로부터 얻어진 힘-변위 선도를 이용하여 평가하였고, 정하중 시험에 대한 5.5mm 봉과 6mm 나사못으로 구성된 Semi-rigid 나사못 시스템의 강성과 변형에 대한 특성을 평가하기 위하여 정하중 시험 후, 각 단분절 척추경 나사못 시스템의 나사못에 대한 변형각(Deformity angle)을 조사하였다.

Table 1. Conditions of fatigue test

Screw	Fatigue load (N)	Fatigue cycle (Hz)	Load ratio
Lumbar	$P_{max} = -44$	4	10
	$P_{in} = -440$		

피로하중 시험

단분절 척추경 나사못 시스템에서 봉과 나사못의 강성 변화에 따른 피로수명을 평가하기 위해서 척추경 나사못을 대상재에 삽입한 후, 나사 삽입부 표면에서 깊이 방향으로 40mm지점에 상부 지그를 고정하고, Table 1과 같은 하중 조건으로 피로 시험기를 사용하여 피로 시험을 수행하였다. 피로시험 조건하에서 ASTM(F1717-96)에 따르면 피로주기는 2~5H로 규정되어 있고, 본 연구에서는 2H로 하였다. 하중조건은 정현파(sine wave) 압축하중으로 하였고, 하중비는 10 이상으로 규정에 따랐다. 한편 내국인의 보행중 척추 작용하중을 고려하여 최대하중을 -44N로하고, 최소하중을 -440N으로 정하여 실험하였다.

유한요소해석

실험결과를 증명하기 위하여 근래에 해석 Tool로 많이 사용되고 있는 유한요소법을 이용, 봉의 굽기에 따른 척추경 나사못 시스템의 안전성을 판정하기 위해 $T_{12}-L_1-L_2$ 로 구성된 3 Level 모델을 사용하여 해석대상을 Modeling 하였다. 척추체는 True Grid2.0으로 후방돌기 등 복잡한 형상을 8절점 Brick요소를 사용하여 모델링 하였고, 본 연구의 목적인 막대 굽기의 영향을 보기 위하여 막대 지름을 5mm, 5.5mm, 6mm, 6.5mm로 변화시켜 해석하였다. 경계조건으로는 L_2 의 아래 종판 절점에 대하여 u, v, w를 0으로 하였고, 하중은 T_{12} 의 윗 종판 도심을 찾아 여기에 압축하중 1,000N을 가하였다.

결 과

정하중 영향

5.5mm 봉과 6mm 나사못 시스템, 6mm 봉과 6mm 나사못의 단분절 척추경 시스템의 정하중 시험 후의 강성 변화에 따른 나사못의 변형을 관찰한 결과, 6mm 봉과 6mm 나사못 시스템에서 나사못 변형이 5.5mm 봉과 6mm 시스템의 나사못 변형보다 더 크게 발생하였음을 알 수 있었다.(Fig.1)

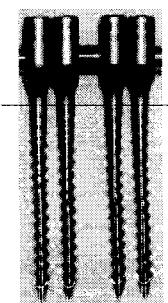


Fig. 1 Deformity angle of screw by rod stiffness

각 시스템에서 나사못의 변형각은 5.5mm 봉과 6mm 나사못 시스템에서 1.4° 였고, 6mm 봉과 6mm 나사못 시스템에서 2.07° 였다. 이 결과는 봉의 강성이 클수록 시스템에서 나사못의 변형이 크고, 나사못 보다 봉의 강성이 크거나 비슷하면 나사못의 파괴가 쉽게 발생된다는 것을 예측할 수 있게 한다.

정하중 하에서의 각 시스템의 강성과 변형은 초기 10mm의 변형까지는 거의 유사하나, 10mm 변형 이후에서는 봉의 직경이 큰, 6mm 봉과 6mm 나사못 시스템의 강성이 Fig. 2와 같이 크게 발생하였다.

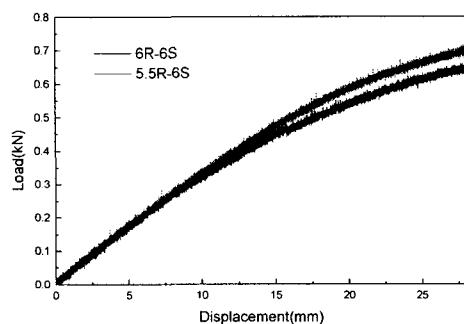


Fig. 2 Relationship between load and displacement of one-level pedicle screw system

이 결과에 따르면 봉이 나사못의 강성보다 크면 봉 보다 나사못의 변형이 더 크게 발생될 수 있고, 나사못 시스템에 반복 피로하중이 가해지면 시스템의 봉보다 나사못이 더 빨리 파손될 것이다. 정하중 시험의 결과로부터 척추경 나사못의 수명에 영향을 미치는 강성과 변형에 우수한 나사못 시스템은 변형각이 작고, 유연성이 큰 5.5mm 봉과 6mm 나사못의 Semi-rigid 시스템임을 알 수 있다.

피로하중 영향

각 나사못 시스템에 대한 피로 하중하의 수명을 평가한 결과, 5.5mm 봉과 6mm 나사못 시스템에서 봉의 파손은 관찰되었지만 나사못의 파손은 관찰되지 않았다. 그러나 6mm 봉과 6mm 나사못 시스템에서는 Fig. 3에 나타낸 것과 같이 봉과 나사못의 파손이 모두 관찰되었다.

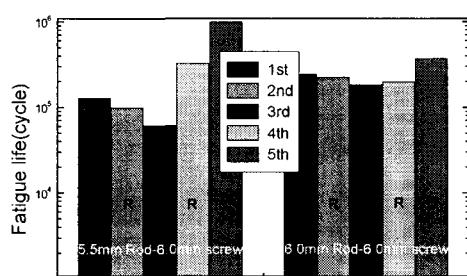


Fig. 3 Fatigue life of screw system

또한 5.5mm 봉과 6mm의 Semi-rigid 나사못 시스템에서는 120,000 ~ 250,000 cycle에서 봉이 파손되었으며, 6mm 봉과 6mm의 Rigid 나사못 시스템에서는 180,000 ~ 380,000 cycle에서 봉과 나사못이 파손되었다. 이 결과로 봉의 강성 증가는 나사못 시스템 전체의 피로 수명을 단축시킴을 알 수 있었다. 즉, 단분절 척추경 나사못 시스템의 피로수명은 봉의 유연성에 의하고 봉과 나사못의 직경비가 작은 5.5mm 봉과 6mm 나사못의 Semi-rigid 나사못 시스템이 피로하중에서 매우 안전함을 의미한다.

유한요소해석

System Implanted 모델의 수직 변위 분포를 보면 압축하중주어지면 L_1 의 상부 종판이 약 0.8mm정도로 최대변위를 가지고, 침중 하중이 주어지면 도심부위에 국부적으로 커다란 변위가 발생하였다. 가한 하중은 단순히 압축하중이지만 척추 기둥이 좌표축에 대해 기울어져 있으므로 굽힘 모멘트를 동반하여 후방의 Spinous Process에서는 + 변위가 나타났다.(Fig. 4)

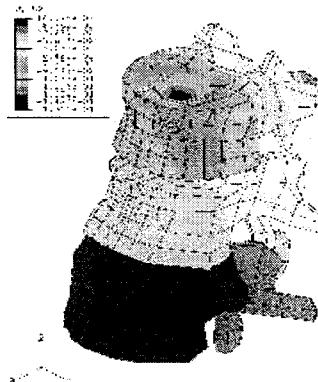


Fig. 4 Distribution of Displacement in Vertical Direction Due to Compression

봉의 직경이 5mm일 때 각 나사못에 발생되는 Von Mises 응력을 단면별로 구하여 최대 값 계산 결과, 최대응력은 L_2 에 삽입된 나사못의 척추경 부근에서 5767N/cm^2 로 티타늄의 항복강도인 $40,000\text{N/cm}^2$ 에 대하여 5.94의 안전여유 계수(Margin of Safety)로 나타내어졌다.(Fig.5)

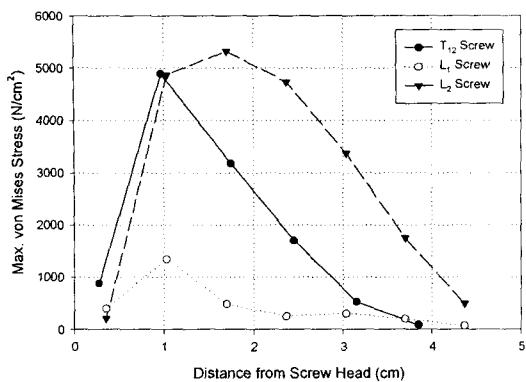


Fig. 5 Von Mises Stress on Implanted Screws with 5.5mm Rod

같은 방법으로 봉 직경이 5.5, 6, 6.5mm일 때 각 나사못에 발생되는 von Mises 응력과 최대 힘을 구한 결과 Rod 지름이 6mm이상이 되면, 최대응력은 T12에 삽입된 나사못의 척추경 부근에서 발생하였다.

봉의 굵기가 가늘어짐에 따라 안전여유계수가 작아지나 그 폭은 미미한 반면 나사못의 안전여유계수의 변화폭은 상당히 크게 발생하였다. 특히, 봉의 지름이 5.5mm인 경우 안전여유계수가 가장 크게 발생하였다.(Fig. 6)

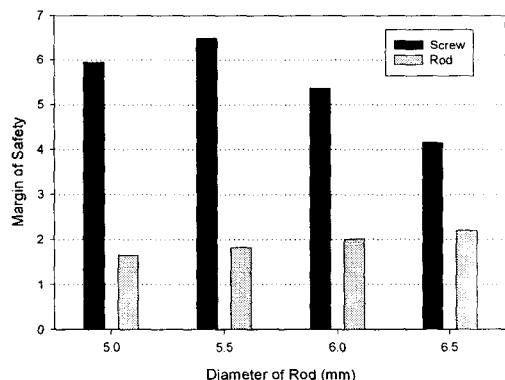


Fig. 6 Safety margin of screw and rod

고 찰

근래 많이 사용되고 있는 나사못 제품은 5.5mm/6mm 혹은 6.3mm 봉이고, 이 중에서 가장 직경이 작은 5.5mm 봉은, 봉의 굵기가 가늘어질수록 나사와 결합이 용이하고 semi-rigid 하여서 stress -shielding effect가 적어 생물학적으로 유리할 것으로 판단되었다. 또한, 대부분의 기계적 파손은 나사못의 기저부에서 발생되었으며, 봉의 실패는 관찰되지 않았다. 오히려 봉이 굵을수록 나사못의 기계적 파손 가능성이 높고, 수술시 나사못 사이의 거리가 긴 봉이 수술의 불편을 가져올 수 있음이 지적되고 있다. 척추 축만증의 기기술에 있어서 CD

group은 strategical vertebra에 나사못을 삽입하기 때문에 나사못 사이가 멀고, Diapason의 경우에는 많은 나사못을 삽입하고 있기 때문에 이러한 문제의 제기는 타당하다. 따라서 나사못의 굵기에 따라서 나사못 시스템의 구성을 다르게 하여야 할 필요성도 요구되며, 이에 대한 연구를 위해서는 여러 가지 Parameter를 설정한 생역학적 실험 및 해석이 필요하다. 봉의 굵기가 구조의 Rigidity에는 어떤 영향을 미치고, 어느 정도의 굵기가 적합한지를 역학적 실험 및 유한요소해석을 이용하여 척추경에 나사못을 이용한 고정시, 봉의 굽기가 내고정 장치의 강도와 기계적 파손에 미치는 영향을 확인하였으며, 이상적 척추경 나사못을 이용한 내고정 장치의 설계Data를 확보하고 기계적 실패를 예방할 수 있는 이상적인 봉의 굽기(ideal construct for the prevention of the mechanical failure)를 추출하였다.

그 결과 semi-rigid 시스템인 5.5mm 봉과 6mm 나사못 시스템의 기계적 안정성이 rigid 시스템인 6mm 봉과 6mm 나사못 시스템에 비해서 우수한 것으로 판명되었다. 또한 semi-rigid에 의한 단분절 척추경 나사못 시스템은 봉의 유연성이 rigid 시스템에 비해서 크기 때문에 시스템이 받는 외적 부하를 봉의 변형으로 흡수하여 나사못의 피로 수명을 증가시킴을 규명하였다.

참 고 문 헌

- H.H. Boucher: A Method of Spine Fusion, Journal of Bone Joint Surg[Br], 41B, pp.248-259, 1959
- R. Roy-Camille, G. Saillant, D. Beneaux: Osteosynthesis of Thoraco lumbar Spine Fractures with Metal Plate Screwed through Vertebral Pedicles, Reconstr. Sur. Traumatol pp. 15, 1976
- M.H. Krag, B.D. Beynnon, M.H. Pope: An Internal Fixation for Posterior Application to Short Segment of Thoracic, Lumbar or Lumbosacral Spine, Clin. Orthop., 203, pp.75, 1986
- 유명철: 척추경 나사못의 고정력에 대한 생역학적 연구, 대한정형외과학회지, pp.30-34, 1995
- A.T. Rahmatalla : A Pedicle Screw Bridging Device for Posterior Segmental Fixation of the Spine:Preliminary Mechanical Testing Results, The Journal of Biomechanical Engineering, Vol. 13, March, 1991
- M. Chiba: Short-segment Pedicle Instrumentation, Spine, Vol. 21, pp.288-294, 1996
- ASTM Designation : F 1717-96, Standard test methods for static and fatigue for spinal implant constructs in a corpectomy model, 1996