

FEM을 이용한 쇄골 골절치료를 위한 본플레이트 최적설계에 관한 연구 Study of Optimal Design For Clavicle Bone plate Using Finite Element Method

* 이학용¹, #서태일², 최길운³

*H. Y. Lee¹, #T. I. Seo²(Tiseo@incheon.ac.kr), K.W.Choi³

¹ 인천대학교 대학원, ²인천대학교 기계공학과, ³(주)태연메디칼

Key words : Bone plate, FEM, Optimal design, Bending strength, Clavicle

1. 서론

정형 의료 분야에서 골절치료를 위해 많은 방법이 개발 되어 왔으며 크게 골절 부위를 고정하기 위해 관절부를 포함 하여 시술하는 외부고정술과 골절 부위에 접합용 판(이하 Bone plate) 및 정형용 임플란트를 내부에 삽입하여 고정 시키는 방법인 내부고정술로 나뉜다. 외부고정술은 기존의 석고, 플라스틱 및 붕대 혹은 외부고정장치를 사용하여 골절 부위를 고정 시키게 되는데 골절 주위 관절 부위까지 고정되기 때문에 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. 쇄골 골절은 인체의 골절 중 높은 빈도를 차지한다. 일반적인 쇄골 골절의 경우에는 보존적 방법으로도 성공적인 치료가 가능하나 교통사고, 산업재해, 스포츠 활동에 의한 부상으로 인해 골절 부위의 손상이 심해짐에 따라 수술적 정복술 및 내고정술에 의한 골절 치료가 증가 하고 있다[1]. 쇄골 골절의 내고정술 방법으로는 골수강내로 핀을 삽입시키는 방법과 강선으로 고정하는 방법 그리고 Bone plate와 Screw를 사용하여 고정시키는 방법이 있다[2-5]. 본 논문에는 쇄골 골절 위한 Bone plate를 설계 후 FEM을 이용하여 역학적 성능평가를 하였다.

2. Bone plate

Bone plate는 체내에서 장기간 손상된 뼈를 치료하는데 사용되기 때문에 설계 시 골절부위의 기하학적 형상을 고려해야 한다. Bone plate는 일반적으로 뼈의 길이 방향으로 고정시키기 위해 Fig. 1과 같이 막대형태의 긴 형상을 가지며 뼈와 접촉하는 면은 일정한 곡면을 가지고 있다. 현재는 Fig. 2와 같이 다양한 형태로 Bone plate의 형상이 제작 되고 있으나 현재 시술하고 있는 Bone plate는 신체 부위중 가장 골절 빈도가 높은 팔과 다리 부위를 기준으로 설계가 되어져 있다[6-8]. 뼈의 형상이 비교적 복잡하거나 휘어짐이 큰 부위에 사용 하려면 시술시 필요한 형상을 맞추기 힘들고 Bone plate에 많은 힘을 가하게 되어 필요한 강도와 강성이 나오지 못하게 된다. 특히 쇄골은 S자 모양으로 형성되어 있고 견관절 운동과 안정성 유지에 중요한 부위이기에 기존 직선 형태의 Bone plate로는 안정적인 시술에 한계가 있다. 본 논문에서는 쇄골에 맞는 형태로 형상을 설계 하여 시술자가 최대한 Bone plate의 형상을 적게 변형하도록 하였고 그 형태는 Fig. 3과 같다.



Fig. 1 Metal Bone plate

Bone plate의 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 (주)태연메디칼에서 제품생산에 사용하는 티타늄 합금으로 실험을 하였다. 이는 수출을 위한 것으로 FDA 승인을 받은

재료만이 수출이 가능하며 비승인 재료의 경우 임상시험을 거쳐 인증을 받아야 하기 때문이다.

Table 1 Material properties of Titanium Alloy

| Young's modulus (Gpa) | Poisson's ratio | Density (kg/mm ³) |
|-----------------------|-----------------|-------------------------------|
| 96 | 0.35 | 4.62*10 ⁻⁶ |



Fig. 2 Existing Bone plate

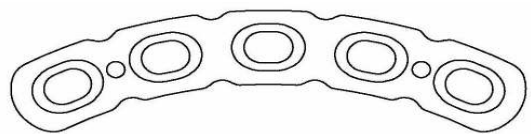


Fig. 3 Shape of Clavicle Bone plate

3. Bone plate 평가방법

Bone Plate를 평가하기 위해서는 굴곡강도(Bending Strength)와 강성을 ISO 및 ASTM 규격에 따라 결정하여야 한다. ASTM F382 "Specification and Test Method for Metallic Bone Plates" 규격에 따른 굽힘 시험은 그림 Fig. 4와 같이 만능재료시험기를 이용하여 3-point 또는 4-point 스펠에 Bone plate을 올려놓고 하중을 가하여 시험하며, 이때 가압속도는 초당 1mm를 넘지 않도록 한다. Support roller의 직경은 6mm이상 12mm이내 이어야 하며, 두 screw hole 간의 거리보다 support roller의 직경이 작아야 한다. loading roller는 support roller 간 거리의 3분의 1지점에 있어야 한다. 굽힘 시험 결과는 힘과 변위량의 관계에 따라 Fig. 5와 같은 굴곡곡선으로 표현되며 0.2 offset 변위의 계산을 위해 소성 영역의 최대 직선 기울기에서 $q=0.002 * a$ 으로 이동하며 굴곡곡선과 0.2 offset 변위와 만나는 점을 증명하중(proof load) P라 한다. bending strength는 (ph)/2로 구하며 이를 이용하여bending stiffness와 structural stiffness를 측정한다. 굽힘피로 시험은 3-point 또는 4-point 스펠에 Bone plate을 올려놓고 반복하중을 가하는 방법으로

로 굽힘 시험을 한다. 이때 하중은 bending strength에 25%로 하며 최대 및 최소 하중비는 0.1로 하고 주기는 5Hz, 횟수는 100만회로 하여 Bone plate의 균열이 생기는지 확인한다. 본 논문에서는 ASTM F382 시험 중 굽힘시험만 FEM 해석을 하여 골극 강도를 평가하였다.

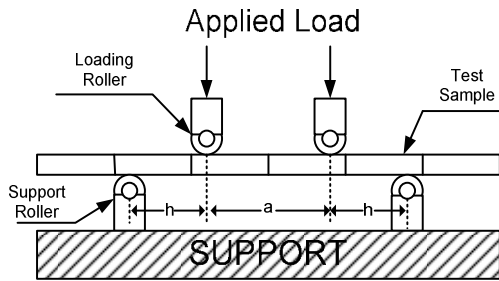


Fig. 4 Bending Structure Stiffness Test of Bone plate

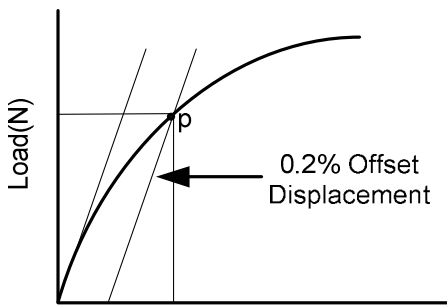


Fig. 5 Bending Curve



Fig. 6 Clavicle Bone plate 3D Modeling

유한요소 해석을 위해 NX4를 이용하여 Fig 6과 같은 형상으로 3D 모델링을 하였고 ANSYS WORK BENCH 11.0를 사용하여 해석을 진행하였다.

4. 결과 및 결론

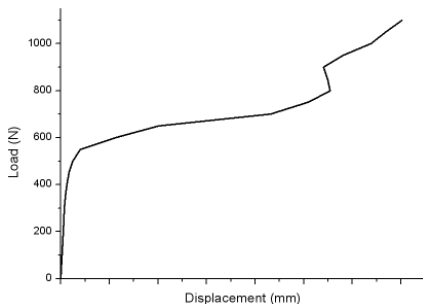


Fig. 7 Bending Curve of Clavicle Bone plate

Bone plate의 굽힘 해석 후 Bone plate의 골극 곡선은 Fig 7과 같이 나타났고 Table 2는 각 하중의 변위값이다. 증명하중 포인트 P의 값은 600N으로 측정 되었고 bending strength를 계산한 결과 3.9N·M로 나왔다. 해석 결과를 바탕으로 시제품을 제작하여 한국산업기술시험원에서 bending test를 3회 실시 하였고 그 결과

값은 Table 3과 같다. 증명하중 평균값은 약 719N 이고 Bending strength는 4.6N·M로 측정되었다. 해석결과와 실제 실험 결과 값이 약 0.7N·M의 차이를 보였다. FEM해석 결과와 실험결과와의 차이점을 바탕으로 Bone plate 해석의 방법의 문제점을 모색하고 보완할 경우 국제 규격 실험에 맞는 Bone plate FEM해석 방법에 대한 시스템을 구축될 것이며 이는 Bone plate의 최적 설계에 많은 도움이 될 것으로 기대된다. 또한 다른 신체 부위 및 타 의료기기의 개발에도 적용하게 되면 원가 절감 및 품질 향상에 많은 도움이 될 것이다.

Table 2 Results Data

| Load (N) | Displacement (mm) |
|----------|-------------------|
| 500 | 0.32 |
| 600 | 1.42 |
| 700 | 5.1 |
| 800 | 5.83 |
| 900 | 6.0 |
| 1000 | 7.1 |
| 1100 | 7.6 |
| 1200 | 7.4 |
| 1300 | 7 |
| 1400 | 6.7 |
| 1500 | 7.8 |
| 1600 | 7.6 |

Table 3 Bending test results

| 실험 회수 | Proof Load (N) | Bending Strength (N·M) |
|-------|----------------|------------------------|
| 1 | 739 | 4.8 |
| 2 | 657 | 4.2 |
| 3 | 760 | 4.9 |

후기

이 논문은 중소기업청에서 지원하는 2008년도 산학협력실 지원사업의 “정형외과용 Active Trauma System 개발”로서 수행되었습니다.

참고문헌

1. 백대현, 손종민, 장주해, 김형관, 하난경, 임관수, "성인의 쇄골 골절에 대한 보존적 치료와 수술적 치료 결과의 비교," 대한정형외과학회지, 35, 77-81, 2000.
2. 강재도, 하필성, 김광열, 권영진, "Threaded Steinmann Pin을 이용한 쇄골골절의 치료," 대한정형외과학회지, 24, 811-816, 1989.
3. 왕진만, 노권재, 윤여현, 김동준, 지인환, "Knowles Pin을 사용한 쇄골 간부 골절의 골수강내 고정술," 대한정형외과학회지, 31, 211-217, 1996.
4. 전재명, 김성연, 이기원, 신승준, 김유진, "변형 장력개 강선고정을 이용한 불안정성 원위부 쇄골 골절의 치료," 대한정형외과학회지, 37, 416-420, 2002.
5. 이한준, 이은우, 강기서, 강수용, 박철경, 김경환, 김태호, "Wolter 금속판을 이용한 견봉 쇄골 완전 탈구의 수술적 치료," 대한정형외과학회지, 37, 459-463, 2002.
6. Kotlanka Rama Krishna, Idapalapati Sridhar, Dhanjoo N.Ghita, "Analysis of the helical plate for bone fracture fixation", International Journal of the Care of the Injured, 39, 1421-1436, 2008
7. 김주호, 장승환 "골절치료를 위한 복합재료 고정판 기초 설계 및 특성 평가", 한국복합재료학회지, 10, 7-12, 2007.
8. 김정래, "골 접착 곡선형 금속 고정 시스템 구현", 한국컴퓨터정보학회 논문집, 12, 285-292, 2007.