

# 정형외과용 생분해성 임플란트의 개발 및 적용가능성의 검토

## Development of Bio-absorbable Orthopedic Implants and Review on its Application

\*#진광수<sup>1</sup>, 이재철<sup>2</sup>, 문종필<sup>3</sup>, 고철용<sup>4</sup>, 이성재<sup>3</sup>, 이규인<sup>1</sup>

\*#C. H. Chon(suhohoon@solco.co.kr)<sup>1</sup>, J. W. Lee<sup>2</sup>, J. P. Moon<sup>3</sup>, C. W. Ko<sup>4</sup>, S. J. Lee<sup>3</sup>, K.I. Lee<sup>1</sup>

<sup>1</sup> (주)솔고바이오메디칼 의공학연구소, <sup>2</sup> (주)바이오알파, <sup>3</sup> 인제대학교 의용공학과 생체역학실험실, <sup>4</sup> 한국생산기술연구원 실버기술개발단

Key words : Bio-absorbable, PLLA(Poly-L-lactide), Bio-mechanical Test, FE Analysis, Bio-compatibility

### 1. 서론

일반적으로 임플란트는 인체 내에 가해지는 생리학적 하중을 견디기 위하여 기계적 특성이 우수한 금속재질이 널리 사용되어 왔고, 특히 생체적합성과 안정성이 알려져 있는 Titanium 재질로 주로 개발되고 있다.<sup>1,2</sup> 그러나 Titanium재질은 뼈의 강도에 비해 월등한 강성을 가지기 때문에 응력차폐현상 등을 유발할 뿐만 아니라<sup>3</sup>, 치료 후 재수술을 통해 임플란트를 제거해야 하는 경우, 시술부의 주변조직에 신경 및 혈관의 분포가 많거나, 많은 연부조직의 손상이 예상될 때의 재수술은 환자에게 있어서 큰 부담이 되고 있다. 이에 기존의 금속성 재질을 대체 가능하며 재수술에 의한 제거가 불요하게 되는 생분해성 임플란트의 개발의 연구가 각광을 받고 있다.

국외의 연구에서는 조직공학을 통하여 인공적으로 재건된 조직을 개발하고 이를 체내에 이식하여 생체조직과의 융합을 통해 조직 고유의 기계적, 생물학적, 생리학적인 특성을 재현시킬 수 있는 다양한 시도들이 활발히 이루어져 왔으며, 국내에서도 일부 연구들이 진행되고 있다.<sup>4</sup> 그러나 생분해성 재료의 개발에는 생체조직과의 적합성과 관련한 충분한 임상학적 연구 및 검증이 요구된다. 현재, 국내에 시판되고 있는 정형외과용 생분해성 임플란트는 외산 제품들이 주를 이루고 있으나, 국내에서는 이들 임플란트에 대한 개발 및 적용 예는 거의 없는 실정이다.

본 연구에서는, 기존의 Titanium재질의 대체용으로 국내 업체에서 시험적으로 개발한 생분해성 폴리머 재질<sup>5</sup> (PLLA: Poly-L-lactide)을 적용하여, 정형외과용 임플란트 중 인체하중의 영향을 적게 받는 수지골절 및 두개골절에 사용되는 임플란트 (General Plate 및 Mini Screw)의 개발과정을 보고하였다. 특히, 생분해성 임플란트의 기계적 강도시험 및 유한요소해석을 통하여 생체 역학적 안정성을 비교/분석하고, 생체적합성 관련 의 기본적인 전임상 실험결과 등을 중심으로 고찰하였다.

### 2. 재료 및 방법

#### 2.1 General Plate 및 Mini Screw의 기계적 강도 시험

생분해성 General Plate 및 Mini Screw 개발품은 기존 금속용 임플란트의 디자인을 최대한 활용하여 설계하였으며 (Fig. 1), 만능재료시험기 (MTS 858 Table Top System, USA)를 이용한 기계적 강도시험을 수행하였다. 생체 역학적 안전성을 검증하기 위하여 General Plate의 경우 인장시험 및 3점 굽힘 시험 (ASTM D790-03)을 수행하였으며, Mini Screw의 경우 외팔보 굽힘 시험 및 Pull-out 시험 (ASTM F2502-05)을 통하여 인체 내에서의 기계적 특성을 검증하였다 (Fig. 2).

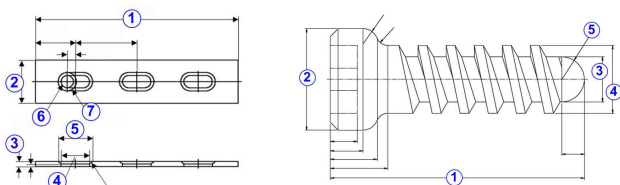


Fig. 1 Design of Bio-absorbable Implants

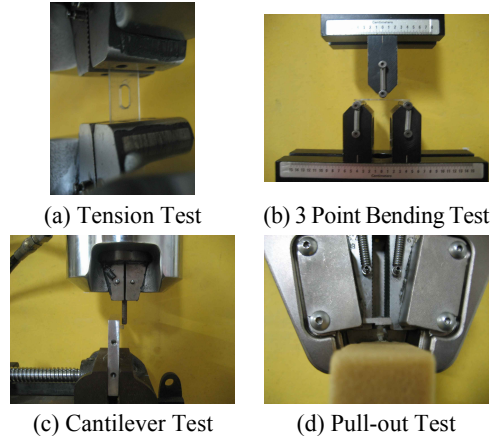


Fig. 2 Mechanical Test of Bio-absorbable Implants

#### 2.2 General Plate 및 Mini Screw의 유한요소 해석

유한요소 모델을 구성하기 위하여 3차원 컴퓨터 원용 설계 (CAD) 모델을 생성하였다. 생성된 개발품의 3차원 CAD모델을 이용하여 유한요소(Finite Element) 모델로 재구성하였다 (Fig. 3). General Plate의 경우 굽힘 압축하중 및 구속조건을 적용하여 해석을 수행하였고, Mini Screw의 경우 뼈에 삽입 되었을 경우를 가정하여 해석을 수행하였다. 특히, 생체 유사모형에 General Plate 및 Mini Screw의 조합을 적용하여 생체 내에서 발생할 수 있는 역학적 특성을 분석하였다. 생분해성 임플란트 모델의 해석 Solver 는 ABAQUS 6.6 (ABAQUS, HKS, USA)을 이용하였으며, 유한요소 모델에 적용된 물성치는 Table 1과 같다.

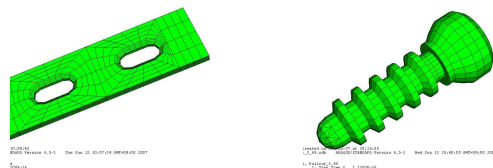


Fig. 3 Finite Element Models of Bio-absorbable Implants

Table 1 Material Property

재료물성치 해석모델	Elastic Modulus (MPa)	Poisson Ratio
PLLA	3,600.0	0.4
Bone	137.5	0.3

### 3. 결과 및 논의

#### 3.1 General Plate의 역학적 시험(Mechanical Test)

3점 굽힘 압축시험을 통하여 파괴하중 (Failure Load)과 강성도 (Stiffness)를, 인장시험에 의해 변위한계 및 강성도를 도출하였다. 3점 굽힘 압축시험의 경우 파괴하중은 32.74N, 강성도는 7.79N/mm로 나타났으며, 인장시험의 경우 변위한계는 3.14mm, 강성도는 1849.7N/mm로 나타났었다 (Table 2, 3).

Table 2 3point Bending Compression Test

시험항목	Mean
Failure Load (N)	32.74
Stiffness (N/mm)	7.79

Table 3 Static Tension Test

시험항목	Mean
변위한계(mm)	3.14
강성(N/mm)	1849.7

3.2 Mini Screw의 역학적 시험(Mechanical Test)

외팔보시험을 통하여 파괴하중(Failure Load)과 강성도(Stiffness)를, Pull-out 시험에 의해 Pull-out 시의 하중을 도출하였다. 외팔보시험의 경우 파괴 하중은 85.9N, 강성도는 110.7N/mm로 나타났으며, Pull-out 시험에 의해 155.6N의 Pull-out 하중이 얻어졌다 (Table 4, 5)

Table 4 Static Cantilever Test

시험횟수 시험항목	1	2	3	Mean
Failure Load(N)	98.2	65.5	93.9	85.9±17.8
Stiffness(N/mm)	122.8	98.2	110.9	110.7±12.3

Table 4 Static Pull-out Test

시험횟수 시험항목	1	2	3	Mean
Pull-out Load (N)	97.3	137.0	232.6	155.6±69.5

3.3 유한 요소해석 (FEA)

유한요소 해석을 통하여 General Plate 및 Mini Screw의 생체 역학적 거동을 분석하였다 (Fig. 4). 생체 유사모형에서의 General Plate의 경우 Plate의 부위 중 Screw 체결 홀에서 응력집중이 확인되어, 홀 주변에 집중된 응력이 분산되도록 디자인 설계의 최적화가 요구되는 결과가 얻어졌다. 한편, Mini Screw의 경우 Screw의 Neck 부분에서 가장 높은 응력 분포가 나타났지만 국소 부위의 응력은 고르게 분산되고 응력집중 현상이 나타나지 않아, 외부의 응력에 대한 역학적 안정성이 확보되었다고 판단된다. 또한 생분해성 PLLA Mini Screw의 최대 응력부분은 뼈 모델의 탄성계수 137.5MPa의 한도 내인 57.2MPa로 도출되어 뼈에 이식되어 있을 시 생체 역학적인 안정성이 충분한 것으로 예측된다.

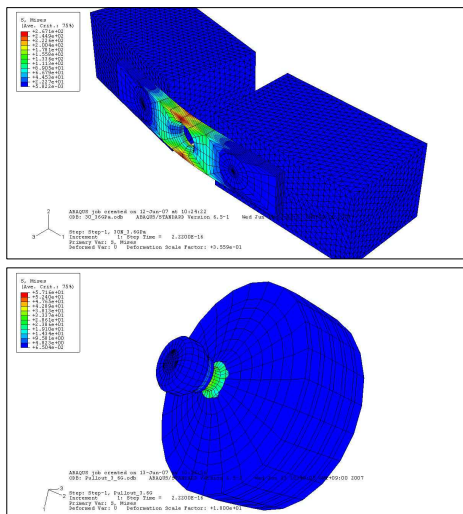


Fig. 4 FEA Results of Bio-absorbable Implants

4. 생체적합성 전임상 실험

본 연구에서는, 정형외과용 생분해성 임플란트의 개발에 있어서 필수적으로 검토되어야 하는 생체적합성 문제를 확인하기 위하여, 전문기관을 통하여 최종적인 임상 적용 전에 요구되는 전임상 실험 중 가장 기본이 되는 3종의 실험을 진행하였다.

- 1) 세포독성실험: 생분해성 임플란트의 용출성분에 대하여 세포 독성실험을 통하여 유해성 여부를 검증하기 위한
- 2) 피내반응실험: 조직의 국부반응을 평가하여 인체에 미치는 조직의 흥반, 부종, 출혈, 괴사 등의 여부 파악을 위한
- 3) 감각성실험: 물질의 노출에 의해서 활성화된 면역체계를 포함하는 알레르기성 반응을 조사하기 위하여 용출액에 대한 접촉 감각성의 잠재성을 측정하기 위한

본 연구에서 진행한 세포독성실험, 피내반응실험, 감각성실험 결과에 대해서는 각각의 실험기준에 모두 적합한 결과가 얻어져, 생분해성 임플란트의 생체적합성에 대한 귀중한 전임상 실험 자료가 확보되었다.

5. 결론

본 연구에서는 생분해성 재료 (PLLA) 를 이용하여 수지골절 및 두개골절에 사용되는 정형외과용 General Plate 및 Mini Screw 를 개발내용을 보고하였다. 개발한 생분해성 General Plate에 대해서는, 임플란트 적용 부위는 과도한 굽힘 응력이 작용하지 않는 부위에의 적용을 우선적으로 검토할 필요성이 확인되었고, Mini Screw에 대해서는 역학적 시험 및 유한요소해석을 통하여 생체 역학적 안정성을 확인하여, 정형외과용 생분해성 임플란트 개발에 필요한 설계, 기계가공, MTS 역학실험, FE 해석 등의 일련의 기술개발이 확보되었다.

한편, 국내에서의 생분해성 재료의 개발은 해외 의료 선진국에 비하여 기술적, 환경적 제약에 의해 양산 적용까지는 현실적인 한계가 있는 실정이다. 하지만, 생분해성 임플란트의 개발에 있어서 우선적으로 검토되어야 하는 생체적합성 문제에 대해서는, 본 연구에서 얻어진 전문기관에서의 전임상 실험 결과를 토대로 고찰할 때, 국내에서 보다 신뢰성 있는 생분해성 재료의 개발이 가능한 경우, 향후 정형외과용 생분해성 임플란트 개발 및 적용도 충분히 가능할 것으로 시사되었다.

후기

본 연구는 지식경제부의 우수제조기술연구센터(ATC)협회의 지원을 받아 수행되었음 (과제번호: 10014102).

참고문헌

1. J. Black, G Hastings (Eds.), Handbook of Biomaterials Properties, Chapman&Hall, London, p.179, 1998.
2. R. Boyer, G. Welsch, G. Collins (Eds.), Materials Properties Handbook: Titanium Alloys, ASM international, Ohio, 1994, p. 165.
3. P. Pollintine, P. Dolan, J. H. Tobias, M. A. Adams, "Intervertebral disc degeneration can lead to 'stress-shielding' of the anterior vertebral body: a cause of osteoporotic vertebral fracture", Spine 29, 774-82.
4. M.G. Kim, B. K. Kim, J. L. Park, K. W. Minn, R. M. Baek, K. N. Han, "The use of bioabsorbable plate fixation for nasal fractures under local anaesthesia through open lacerations", JPRAS, 61, 696-699, 2008.
5. C. G. Ambrose, T. O. Clanton, "Bioabsorbable implants: review of clinical experience in orthopedic surgery", Ann Biomed Eng , 32(1):171-7, 2004.