

충격량에 의한 고장메커니즘을 활용한 추간체유합보형재의 신뢰성 평가 방법 및 개선에 관한 연구*

유우진 · 이용윤 · 허성용 · 함중결[†]

한국산업기술시험원

A Research on the Reliability Assessment and Improvement of Spinal Cage using by the Failure Mechanism by the Impulse

Woo-Jin Yu · Yong-Yoon Lee · Sung-Yong Heo · Jung-Koel Ham[†]

Korea Testing Laboratory

The Spinal cage is the cage-shaped implantable medical device used to treat structural abnormalities caused by degenerative intervertebral disks. In order to secure enough space to provide the mechanical stability and the intervertebral fusion, after removing the intervertebral disc, the Spinal cage is transplanted between the intervertebral space. A hammer is used to push the spinal cage into a narrow space during the spinal cage transplant surgery. Due to the impact and pressure, damage occurs frequently on the spinal cage. In this study, a test model is constructed to measure the value of impulse generally applied on the Spinal cage. The figures of internal impulse before and after the improvement of the Spinal cage are then compared to suggest direction to improve the reliability of the spinal cage.

Keywords: Reliability Assesment, Spinal Cage, Intervertebral Disc, The Spinal Cage Transplant Surgery

1. 서론

의학의 발달로 인한 노령인구의 증가와 국민소득 향상에 따라 체내 이식형 의료기기 중 하나인 추간체유합보형재의 수요가 증가하고 있는 추세이다. 추간체유합보형재(Spinal cage)란 퇴행적 척추질환으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용되는 케이지 모양의 체내 이식형 의료기기이다. 이러한 추간체유합보형재는 퇴행성 척추 질환의 수술적 치료 방법 중 가장 오랫동안 활용된 융합술에 이용되며, 추간체의 높이와 척추의 굴곡을 복원시켜줘, 척추체를 구조적으로 지지하여 척추의 생체 역학적 안정성을 복원시켜주는 역할을 한다. 최근 고령화 사회로 인하여 척추간 협착증, 추간판 탈출증, 후관절 비대증 등과 같은 척추질환이 늘고 있으며, 식품의약품안전처(2010)에서 발간한 추간체유합보형재의 물리·기계적 특성 평가 가이드라인에 따르면 추간체유합보형재는 이러한 수술들에서 광범위하게 사용되고 있고 디자인,

시술방법, 재질 등에 따라 다양한 종류로 개발되고 있다.



<그림 1> 다양한 추간체유합보형재

이에 본 연구에서는 추간체유합보형재를 수술에 사용 시의 부작용 사례에 대해서 조사를 하였다. 이 중 추간체유합보형재를 삽입할 때 충격을 받아서 깨지는 현상을 극복하기 위하여 추간체유합보형재에 가해지는 충격량을 계산하기 위한 시험 모델을 구성하고 그 양을 계산하였다. 이를 통해 추간체유합보형재의 개선전과 개선후의 충격량 값을 비교 및 분석함으로써 추간체유합보형재의 고장률이 얼마나 감소하는지

* 본 연구는 보건복지부 과제 '의료기기 신뢰성 평가 기반 구축(과제번호 : A111052)의 지원으로 수행되었습니다.

[†] 교신저자 jkham@ktl.re.kr

2014년 9월 16일 접수; 2014년 11월 13일 수정본 접수; 2014년 11월 19일 게재 확정.

확인해보도록 한다. 본 연구를 통해 추간체유합보형재의 내 충격량 시험 모델을 제시하고 해당 시험을 통해 고장률의 감소를 확인함으로써 추간체유합보형재의 신뢰성 향상에 기여할 수 있다고 보인다.

2. 본론

2.1 추간체유합보형재의 정의

추간체유합보형재는 의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2009-2호)에 따라 <표 1> 과 같이 정의 된다.

2.2 추간체유합보형재 물리·기계적 평가 관련 국내·외 규격

한편, 추간체유합보형재의 물리·기계적 평가와 관련된 규격을 조사해 보면 ASTM F2077, ASTM F2267, ASTM F1839 등이 있다. 이는 아래의 표에서 확인할 수 있다.

<표 1> 추간체유합보형재 의료기기 품목고시

분류번호	등급	품목명(영문명)	내용
B03160.03	3	추간체유합보형재 (spinal cage)	보통 퇴행성 추간관 탈출증(degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기. 기계적인 안정성 또는 추간체 유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위하여, 뼈나 이식용뼈 사이에 이식한다. 안정성이 확인된 재료로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
B03160.04	4	특수재질추간체 유합보형재 (spinal cage, biodegradable)	보통 퇴행성 추간관 탈출증(degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기. 기계적인 안정성 또는 추간체 유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위하여 뼈나 이식용뼈 사이에 임플란트 된다. 안정성이 확인되지 아니한 재료(생체재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당한다.

<표 2> 추간체유합보형재 물리·기계적 평가 관련 국내·외 규격현황

표준출처	표준번호	표준명	내용
ASTM	F2077	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices	추간체유합보형재의 정적 압축 및 비틀림 시험과 동적 피로 시험을 위한 지그를 비롯한 실험환경들을 규정하고 있으며, 시험 프로토콜을 제시하고 있다.
ASTM	F2267	Standard Test Method for Measuring load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression	추간체유합보형재의 정적 침강 시험을 위한 지그를 비롯한 실험환경들을 규정하고 있으며, 시험 프로토콜을 제시하고 있다.
ASTM	F1839	Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopedic Devices and Instruments	정형용 의료기기의 시험에 사용되는 폴리우레탄 블록의 규격을 제시하고 있다.

2.3 추간체유합보형재의 고장 형태 및 고장 원인

미국 FDA에서 보고되고 있는 가장 빈번한 추간체유합보형재 관련 부작용 사례는 고분자 추간체유합보형재가 시술 중에 깨지는 현상이었다. 요추 부위에 추간체유합보형재를 삽입할 시에 시술도구를 추간체유합보형재와 연결하고 시술 도구를 망치를 이용한 충격을 가하면서 삽입을 시도하는 과정 중에 제품에 깨짐 현상이 발생함이 보고되었다. 앞서 조사했던 국제규격으로는 빈번히 발생하고 있는 시술시 충격량에 의한 파손을 평가하기가 어렵다. 따라서 본 연구에서는 충격량과 관련한 시험을 함으로써, 추간체유합보형재의 신뢰성을 높이기 위한 시험으로 제시한다.



<그림 2> 시술 중 깨진 고분자 추간체유합보형재

또한 본 연구에서 접촉한 국내의 A 업체에서도 이와 같은 부작용이 발생한 사례가 있어, 이를 개선하기 위한 시험에 초점을 맞추어 시험을 수행하였다.

고장 원인을 보면 요추(Lumbar)의 척추체 사이의 공간을 확보하기 위한 추간체유합보형재의 경우에는 삽입 시에 상대적으로 큰 충격을 받을 수 있기 때문에, 고분자 소재로 이루어진 추간체유합보형재의 경우 이 충격은 고장의 주요 원인이 된다.

2.4 추간체유합보형재 내충격량 시험 디자인

임상에서 깨지는 현상이 발생 되었던 제품을 수거하여 현재 제품이 어느 정도의 충격까지 버틸 수 있는지 아래와 같은 시험장치를 구성하여 시험하였으며, 높이에 따른 충격량을 <표 3>과 같이 5단계로 나누었다. 충격량은 물체의 운동량에 변화를 주는 물리량으로서, 힘과 힘이 작용한 시간의 곱 $\vec{F} \cdot \Delta t$ 를 충격량이라고 한다. 이때 물체에 가해지는 충돌 시간을 Δt 라고 하면 물체에 작용하는 평균 힘은 다음과 같다.

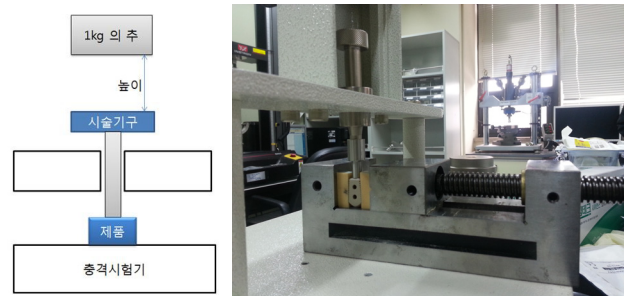
$$\vec{F} = m\vec{a} = \frac{m(\vec{v} - \vec{v}_0)}{\Delta t} = \frac{p - p_0}{\Delta t} = \frac{\Delta p}{\Delta t}$$

이 식을 변형하면 $\vec{F} \cdot \Delta t = \Delta p = mv - mv_0$ 가 된다. 이 시험에서 초기 속도 $v_0 = 0$, 제품에 추가 닿을 때의 속도는 $v = \sqrt{2gh}$ 이므로 충격량 $\vec{F} \cdot \Delta t = m \cdot \sqrt{2gh}$ 가 된다. 이 식에 추의 무게 1kg, 중력가속도 $g = 9.8m/s^2$, 각 단계별 높이

h를 대입해서 계산하여 <표 3>과 같이 충격량을 계산하였다.

<표 3> 추 높이에 따라 제품에 가해지는 충격량

단계	추의 무게	높이	충격량
1	1kg	0.10m	1.40kg · m/s
2	1kg	0.15m	1.71kg · m/s
3	1kg	0.20m	1.98kg · m/s
4	1kg	0.30m	2.42kg · m/s
5	1kg	0.40m	2.80kg · m/s



<그림 3> 내충격 측정 시험

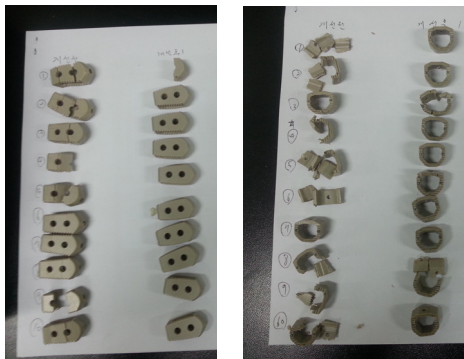
내충격량 시험은 앞에서 구성한 내충격 측정 시험기에 추간체유합보형재를 장착한 후, 그 기구 위에서 1kg의 추를 10회 떨어뜨렸을 때 건디는 충격량을 측정하였다. 실제 시술시 틀에 맞춰서 충격을 가하기 때문에 충격시의 각도나 방향 등은 바뀌지 않고 거의 일정하게 유지되며 이를 고려하여 시험

<표 4> Lumber cage(좌) 및 Cervical cage(우)의 내충격량 시험결과

시편	Lumbar cage 내충격량(kg · m/s) /깨진 시점의 횟수(회)			
	개선 전		개선 후	
시편1	1.98	6	2.42	2
시편2	2.42	3	2.80	-
시편3	2.42	5	2.80	-
시편4	2.42	7	2.80	-
시편5	2.42	1	2.80	-
시편6	1.98	8	2.80	-
시편7	1.98	3	2.80	-
시편8	2.42	2	2.80	-
시편9	2.42	1	2.80	-
시편10	2.42	3	2.80	-
평균	2.29		2.76	
평균치 차 유의성 검정				
t ₀	6.13913			
등가자유도(v*)	14.22041			
t _{0.95} (v*)	1.76131			
t _{0.99} (v*)	2.62449			
t ₀ > t _{0.99} (v*)이므로, 유의수준(α) = 0.01에서 평균에 차이가 있다고 볼 수 있다.				

시편	Cervical cage 내충격량(kg · m/s) /깨진 시점의 횟수(회)			
	개선 전		개선 후	
시편1	1.71	1	1.98	1
시편2	1.71	3	1.98	1
시편3	1.71	7	1.71	6
시편4	1.71	1	1.98	1
시편5	1.40	1	1.98	1
시편6	1.40	3	1.71	2
시편7	1.98	1	1.98	1
시편8	1.40	1	1.98	1
시편9	1.71	1	1.71	5
시편10	1.71	1	1.98	1
평균	1.64		1.90	
평균치 차 유의성 검정				
t ₀	3.52594			
등가자유도(v*)	16.03940			
t _{0.95} (v*)	1.74588			
t _{0.99} (v*)	2.58349			
t ₀ > t _{0.99} (v*)이므로, 유의수준(α) = 0.01에서 평균에 차이가 있다고 볼 수 있다.				

방법을 설계하였다. 반복횟수는 의사들의 시술 시 평균 반복 충격 횟수를 고려하여 10회를 선정했다. 시험방법은 1단계부터 시작해서 높이를 <표 3>과 같이 증가시키면서 1kg의 추를 10회씩 떨어뜨렸다. 파손이 되는 시점의 전 단계를 시료의 내충격량으로 선정하였다. 이때 파손이라 함은 추간체유합보형재에 금이 발생하거나 분리되어 떨어진 경우를 말한다. <표 4>는 Lumbar cage와 Cervical cage의 내충격량을 개선 전과 개선 후로 나누어서 내충격량 측정을 한 결과 값을 표로 나타내었다. 개선 전과 개선 후로 나누어서 충격량 값과 깨진 시점의 반복횟수를 표로 나타내었다. 예를 들어, 1.98kg · m/s, 6이라 함은 <표 3>시험단계의 1.98kg · m/s 한 단계 윗 단계인 충격량 2.42kg · m/s에서 6번째에 시료가 파손되었다는 것을 의미한다.



<그림 4> Lumbar cage(좌) 및 Cervical cage(우)의 개선 전/후 파손정도

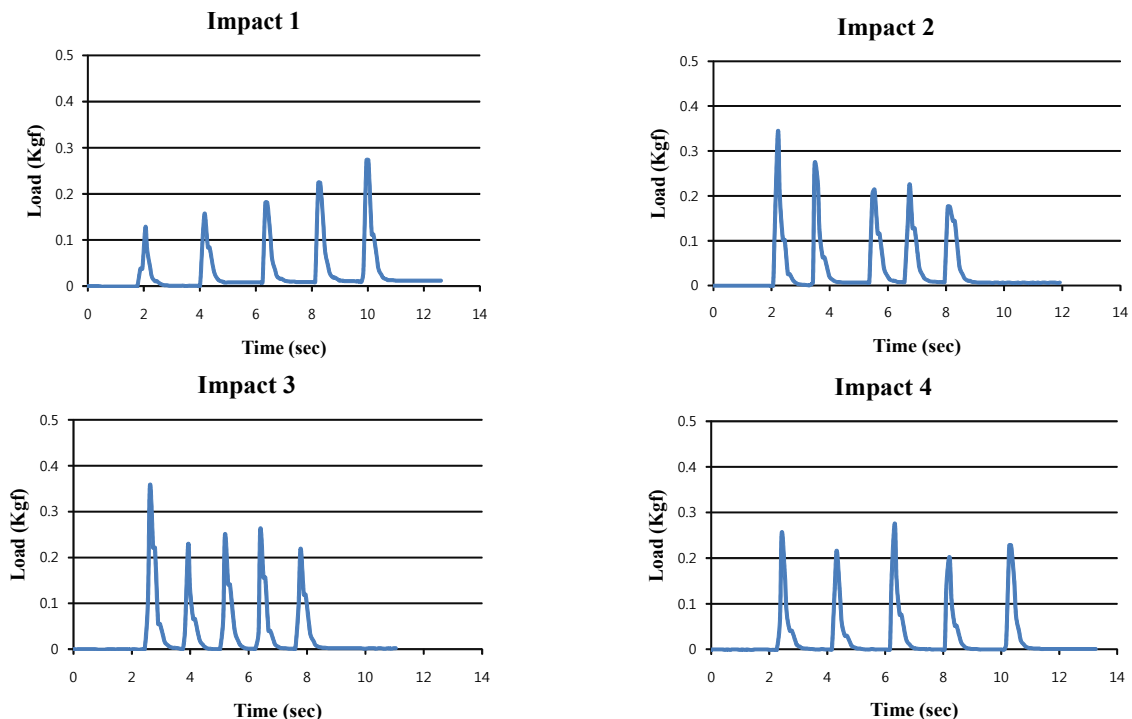
2.5 시술 시 실제 충격량과 추간체유합보형재의 내충격량의 비교 분석

일반적으로 시술 시에 받을 수 있는 충격량을 측정하기 위하여 다음의 그림과 같이 로드셀을 아래에 설치하고 4명이 시술용 망치로 충격을 가하여, 측정되는 충격량을 측정하였다.



<그림 5> 망치로 인한 충격량 측정

평균적으로 가해지는 충격량을 계산하기 위하여 각 인원당 5회의 충격을 가하여, 수집 데이터를 충격량 계산이 사용하였다.



<그림 6> 충격량 측정 그래프

그래프의 결과를 분석하여, 일반적으로 가해지는 충격량을 계산하면 아래 표와 같다.

<표 5> 충격량 계산 값

횟수	충격량(kg · m/s)
Impact1	0.268
Impact2	0.382
Impact3	0.420
Impact4	0.416
평균	0.3715
99.99%상한	1.1606

<표 4>에서 측정된 추간체유합보형재의 내충격량의 개선 전과 개선 후의 측정 값과 실제 시술 시 사용되는 망치를 사용하여 측정된 충격량 값을 비교하여 분석하여 보았다. 이 때 최악의 조건 설정을 위해 일반적으로 가해지는 충격량의 99.99% 상한 값을 사용하였다.

내충격량을 개선하려면 좀 더 강도가 센 재질을 쓰든지, 연성이 더 뛰어난 소재를 사용해야 한다. 본 연구에서는 동일한 고분자의 소재 중에 연성이 더 뛰어난 소재가 있어서, 이 소재를 이용하여 동일 디자인으로 제품을 만들었다. 이전 제품과의 충격에 대한 강도를 비교 측정을 함으로써 내충격량의 값을 측정하였고 <표 6>과 같이 비교 분석해봄으로써 개선 후의 발생 확률이 현저하게 낮아지는 것을 확인 할 수 있었다.

<표 6> 추간체유합보형재의 내충격량과 일반적으로 가해지는 충격량의 비교 분석

	Lumber Cage		Cervical Cage	
	개선 전	개선 후	개선 전	개선 후
평균	2.288	2.762	1.644	1.899
표준 편차	0.21254	0.12017	0.18787	0.13042
t-value	16.77446	42.14289	8.13743	17.90429
발생 확률 (%)	1.110×10^{-6}	1.126×10^{-10}	9.517×10^{-4}	5.894×10^{-7}

3. 결론

본 연구에서는 퇴행성 추간판 탈출증에 사용되는 추간체유합보형재에 대한 고장 사례 증 시술 시에 충격에 의해 파손되는 고장이 많다는 점을 알게 되었다. 이러한 고장 모드로부터 충격량 계산을 위한 모델을 세우고, 추간체유합보형재의 내충격 한계를 알기위하여 내충격 시험기를 구성하여 실험하였다. 또한 이러한 내충격 한계를 높이기 위하여 개선된 재료와 비교 시험을 함으로써, 내충격량이 이전보다 높아짐에 따라서 파손으로 인한 고장 발생 확률이 낮아짐을 확인 할 수 있었다. 그리고 내충격량만 향상된다고 해서 추간체유합보형재의 신뢰성이 향상되는 것은 아니기 때문에 내충격량 시험을 실시 전 반드시 추간체유합보형재의 기본적인 시험들(정적 압축 시험, 정적 비틀림 시험 등)을 실시한 후 해당 시험을 하여야 할 것이다. 아직까지는 추간체유합보형재의 신뢰성 향상을 위한 국제적인 규격이 없기 때문에 본 연구의 접근 방식을 통한 자료 축적은 국내 추간체유합보형재의 신뢰성 향상을 위한 기초 자료로서 기대가 된다.

참고문헌

- [1] 추간체유합보형재의 물리·기계적 특성 평가 가이드라인 (2010), 식품의약품안전처.
- [2] ASTM F2077-11 (2011), Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices, *American Society for Testing and Materials*.
- [3] ASTM F2267-04 (2011), Standard Test Method for Measuring load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression, *American Society for Testing and Materials*.
- [4] ASTM F1839-08 (2012), Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopedic Devices and Instruments, *American Society for Testing and Materials*.