

# 경추용 자립형 케이지의 실험적 평가

## Testing Evaluation for Stand-Alone Cervical Cage

백명현<sup>1,✉</sup>, 이문환<sup>1</sup>  
Myong-Hyun Baek<sup>1</sup> and Mun-Hwan Lee<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 오송첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터 (Medical Device Development Center, Osong Medical Innovation Foundation)  
✉ Corresponding author: baek.sky@gmail.com, Tel: +82-43-200-9771

Manuscript received: 2015.12.31. / Revised: 2016.7.20. / Accepted: 2016.7.26.

*Stand-alone cervical cage consists of a PEEK body, Ti plate, and screw, which are configured as a single-piece. Through a single operation, this implantable medical device is capable of completely fixing the cervical vertebral body. For example, instead of a plate, which is normally used, the intervertebral disc is removed and replaced with a cervical cage. It should be noted that in Korea, KFDA guidelines for a stand-alone cervical cage have not yet been suggested. Therefore, the aim of this study is to present the systematic study of the static compression test, static torsion test, dynamic compression test, and expulsion test. Further, the test method is designed to refer to the ASTM standard and relative literature.*

KEYWORDS: Stand-Alone cervical cage (경추용 자립형 케이지), Medical device (의료기기), Vertebral body (척추체), Intervertebral disc (추간판)

### 1. 서론

건강보험심사평가원의 2014년 ‘척추질환 및 수술’ 분석결과에 의하면 진료인원은 1,260만 명으로 국민 4명중 1명은 척추관련 증상을 경험했으며, 질환건수는 8,790 만 건 그리고 수술건수는 약 15 만 5 천 건으로 진료비는 약 4,642 억 원으로 2007년 대비 각각 31.56%, 26.7% 증가한 것으로 보고하였다.<sup>1</sup> 이는 전 세계적인 고령화 추세에 따라 퇴행성 척추 질환의 발생율이 증가하고 있으며, 국내에서도 고 연령대의 척추수술 빈도가 높아지는 추세를 보이고 있다.

경추 추간판 질환은 하나의 질환 개념이 아닌 경추에 발생 되는 모든 퇴행성 변화에 따른 증상

을 언급하는 매우 광범위한 개념이며, 흔히 발생 되는 퇴행성 변화로는 추간판 탈출증, 골극의 형성, 황색인대의 비후 등이 있고 임상적으로는 경추부 동통, 신경근증, 척수증 등의 증상을 일으키게 된다.<sup>2</sup> 이러한 퇴행성 변화에 따른 질환의 수술적 치료 방법으로는 추간체유합보형재 삽입술이 대표적이다. 이는 손상된 디스크를 제거하고 보형물을 삽입함으로써 추간체의 높이와 척추의 굴곡을 복원시켜, 생역학적 안전성뿐 아니라 통증의 완화 및 척추의 운동성을 향상시켜 일상생활을 할 수 있도록 해주는 역할을 한다.

추간체유합보형재는 고령화 사회로 인해 증가되고 있는 척추간 협착증, 추간판 탈출증, 후관절 비대증 등과 같은 척추질환의 치료를 위해 광범위

하게 사용되고 있으며, 디자인, 시술방법, 재질 등에 따라 다양한 종류로 개발되고 있다. 이러한 추간체유합보형체의 물리·기계적 성능을 평가할 수 있는 객관적이고 보편적인 시험방법을 개발하고, 이를 기반으로 한 성능평가 시스템 구축이 필요하다.

추간체 협착증 및 척추분리증 등의 척추 질환을 치료하기 위한 통상적인 방법으로 척추체 유합법으로 시술하는 것으로서 척추체 유합법은 추간판 (Disc)을 제거하거나 척추뼈의 일부를 절제한 이후 케이지를 삽입하고 고정용 판 및 나사로 척추체를 고정시키는 방법이다. 추간체유합보형체는 케이지의 종류 및 추가적인 골 고정용 나사 등의 임플란트에 따라 여러 부위의 절개를 추가할 수 있기 때문에, 한번의 절개 (Incision)로 수술을 완료할 수 있는 의료기기의 개발 필요성 대두되었다.

이러한 필요성에 따라 개발된 자립형 케이지 (Stand-Alone Cage)는 PEEK Cage와 Ti Plate가 일체형 임플란트로서 한번의 시술로 척추체 (Vertebral Body)를 완전하게 고정하는 인체삽입형 의료기기로써 전량 수입에 의존하고 있다.

본 연구에서는 국내에서 제조된 자립형 케이지 시제품의 실험적 평가를 수행하기 위하여 ASTM 규격과 식약처 가이드라인을 따라 실험을 수행하였으며, 그 결과를 보고하고자 하였다.

## 2. 재료 및 방법

개발된 시제품은 Fig. 1과 같이 PEEK 소재의 몸체 (Body)와 타이타늄 고정판과 나사 (Titanium Plate and Screw)가 하나의 구조물로 일체화되었으며, 추간체에 케이지의 고정이 용이하고 추가 고정술 없이 한번에 시술 가능한 추간체유합보형체로 제작되었다.

경추용 자립형 케이지의 시험방법은 ASTM F2077 규격을 참고하여 정적 압축시험 및 정적 비틀림 시험, 동적 압축 시험을 수행했으며,<sup>3</sup> 축출 시험은 Goel이 제시한 시험방법을 참고하여 수행하였다.<sup>4</sup> 모든 시험은 만능인장시험기 (Bionic 370.02, MTS Inc.)를 이용하였다.

### 2.1 정적 압축 시험 (Static Compression Test)

ASTM F2077의 규격에 따라 시제품을 고정하기 위하여 Fig. 2와 같은 지그를 제작하였다.<sup>3</sup> 지그는 2개 1쌍으로 구성되었으며, 두 블록 사이에 케이지를 삽입할 수 있도록 홈을 제작하였다.

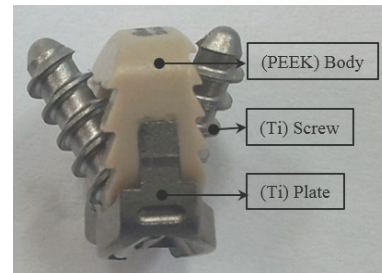


Fig. 1 Prototype of stand-alone cervical cage which is made of PEEK for body and had titanium for plate and screw

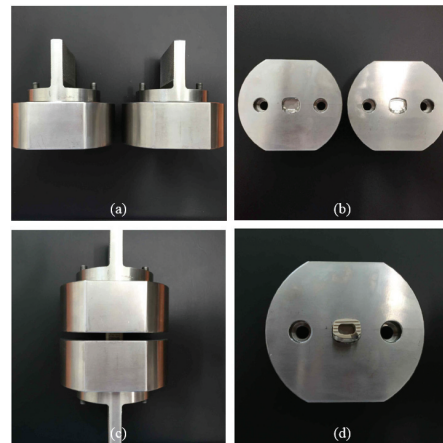


Fig. 2 Pictures of test jig: (a) Jig blocks, (b) Upper and lower surfaces, (c) Frontal view of inserted specimen, (d) Specimen surface

시험은 25 mm/min의 속도로 압축을 가하여 하중 (Load, N)과 변위 (Displacement, mm)를 획득하였다. 시험은 6회를 측정하여 평균 값을 구하였다.

### 2.2 정적 비틀림 시험 (Static Torsion Test)

ASTM F 2077 규격에 따라 시험을 수행하였으며, 지그는 정적 압축 시험에서 사용된 지그와 동일하였다.<sup>4</sup>

시험은 60°/min의 속도로 비틀림을 가하여 비틀림 강도 (Torque, N·m)와 각도 (Angle, °)를 획득하였다. 시험은 6회를 측정하여 평균 값을 계산하였다.

### 2.3 동적 압축 시험 (Dynamic Compression Test)

동적 압축 시험은 ASTM F2077 규격에 따라 진행하였다.<sup>3</sup> 지그는 규격에 따라 폴리아세탈 블록 2개를 Fig. 4와 같이 제작하였다.

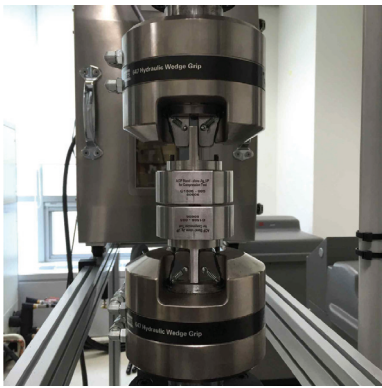


Fig. 3 Experimental setup, two jigs made of metal are fixed in the stand-alone cervical cages by ASTM F2077 document

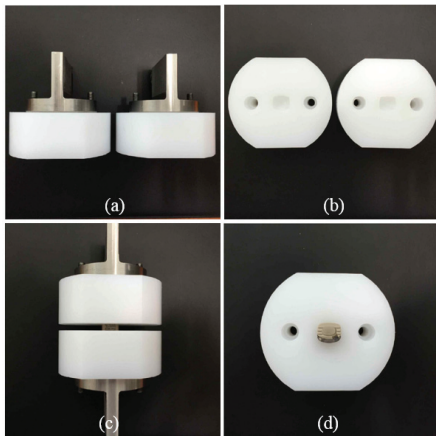


Fig. 4 Pictures of test jig (Polyurethane): (a) Jig blocks, (b) Upper and lower surface, (c) Frontal view of inserted specimen, (d) Specimen surface

폴리아세탈의 중앙에 홈이 있어 시편을 고정할 수 있도록 설계되어 있으며, 이곳에 시편을 삽입하여 만능인장시험기에 고정하였다. R-Ratio는 10으로 설정하고, 10Hz의 진동수로 5,000,000 Cycle을 시험을 진행하여 최대하중을 구한 후 시편의 파단 및 변형을 확인하였다. 시험은 2회 진행하였다.

**2.4 축출 시험 (Expulsion Test)**

축출 시험은 Goel의 논문을 참고하여 시험을 진행하였다.<sup>4</sup>

시편은 높이 40 mm, 너비 100 mm, 그리고 두께 20 mm로 제작된 2개의 Polyurethane (PU) Grade 15 Block 사이에 위치시킨 후 500 N의 Pre-Load를 가

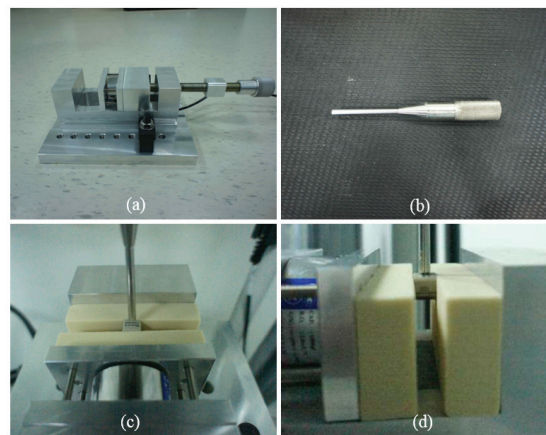


Fig. 5 Pictures of expulsion testing jig: (a) Test fixture mounted to MTS machine, (b) Pullout rod, (c) and (d) Starting position for impaction

하였다. 경추용 케이지를 축출하기 위하여 지그는 케이지와 닿는 부분의 지름을 4 mm로 설계하였다.

컨트롤은 25 mm/sec의 속도로 시험을 진행하였다 (Fig. 5).

**3. 결과**

경추용 케이지의 기계적 성능은 ASTM 규격과 문헌을 참고하여 정적 압축 시험, 정적 비틀림 시험, 동적 압축 시험 그리고 축출 시험을 진행하여 결과를 분석하였다.

분석된 결과는 Table 1 및 아래와 같이 정리하였다.

**3.1 정적 압축 시험 결과**

정적 압축 시험 결과 하중은 18,578.80 N ( $\pm$  111.0 N) 그리고 변위는 1.09 mm ( $\pm$  0.02 mm)로 측정되었다 (Fig. 6). 하중의 최고 값은 18,702.1 N과 최저 값은 18,431.8 N 그리고 변위의 최고 값과 최저 값은 1.11 mm와 1.10 mm로 측정되었다 (Table 1).

**3.2 정적 비틀림 시험 결과**

정적 비틀림 시험 결과 평균 비틀림 강도는 26.8 N·m ( $\pm$  1.3 N·m)로 측정되었으며, 비틀림 값은 평균 36.5°( $\pm$  1.6°)로 측정되었다 (Fig. 7). 비틀림 강도의 최고 값은 28.3 N·m과 최저 값은 25.2 N·m 그리고 비틀림 값은 37.8°와 34.4°로 측정되었다 (Table 1).

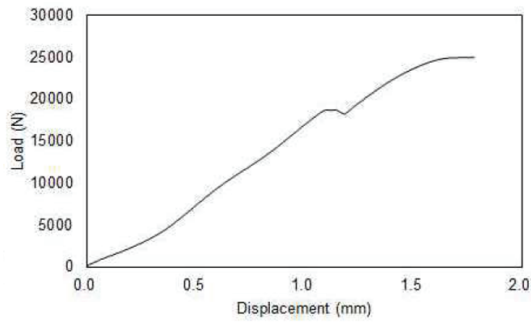


Fig. 6 Load-Displacement curve of static compression test

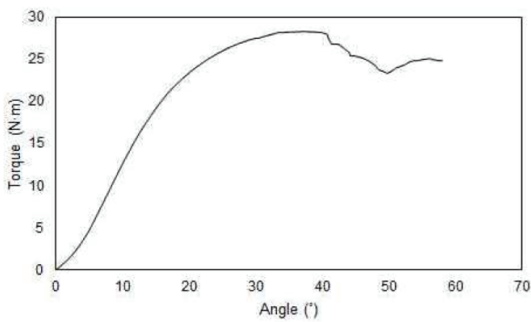


Fig. 7 Torque-Angle curve of the static torsion test

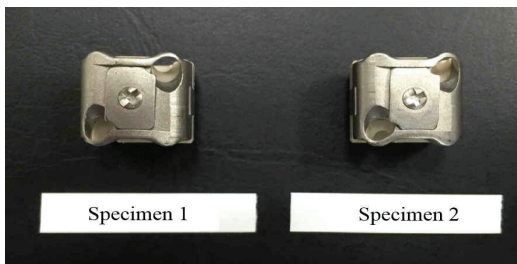


Fig. 8 Pictures of specimens after dynamic compression test

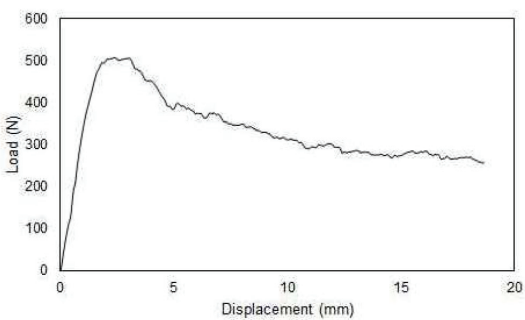


Fig. 9 Load-Displacement of expulsion test

Table 1 Results of measured Static compression, static torsion and expulsion test

		Average	STDEV
Static compression test	Load (N)	18578.8	111.0
	Displacement (mm)	1.09	0.02
Static torsion test	Torque (N·m)	26.8	1.3
	Angle (°)	36.5	1.6
Expulsion test	Load (N)	475.4	51.6

### 3.3 동적 압축 시험 결과

동적 압축 시험 결과 최대하중은 4,650 N 그리고 최소하중은 465 N으로 측정되었다. 그리고 최종 반복횟수 5,000,000 Cycle에서 파단 및 변형이 발생하지 않았다 (Fig. 8).

### 3.4 축출 시험 결과

축출 시험 결과 평균 하중은 475.4 N ( $\pm$  51.6 N)로 측정되었으며, 최고 값은 526.7 N과 최저 값은 403.2 N으로 측정되었다 (Fig. 9). 그리고 축출시험 후 시험에 사용된 경추용 자립형 케이지 시편은 변형이 일어나지 않았다 (Table 1).

## 4. 결론

경추용 자립형 케이지의 시험방법은 ASTM 규격 및 문헌을 참조하여 정적 압축, 정적 비틀림, 동적 압축 그리고 축출 시험을 수행하여 그 결과를 제시하였다.

제시된 모든 시험방법은 추간체유합보형재의 물리·기계적 평가에 사용되는 ASTM F2077 규격과 Goel의 논문을 참고하여 시험 프로토콜을 적용하였다.

이러한 시험방법은 경추용 자립형 케이지의 물리·기계적 성능을 평가할 수 있는 시험방법으로 제시하고자 하며, 이러한 시험방법의 제시는 궁극적으로 국산의료기기의 신뢰성 향상 및 품목허가 과정에서 시간단축의 효과가 있어 국산화에 도움을 줄 것으로 사려된다.

## 후 기

이 논문은 2013년도 보건복지부의 재원으로 첨단의료산업진흥재단의 지원을 받아 수행한 첨단의료복합단지 연구개발지원사업임(HO13C0004).

## REFERENCES

1. Health Insurance Review & Assessment Service. "In 2014, One Quarter of the Population of South Korea got Treatment for Spinal Disease," 2014.
2. Jeon, T.-S., Chang, H., and Choi, B.-W., "Current Concept on the Operative Treatment for Degenerative Cervical Disc Disease," Journal of the Korean Medical Association, Vol. 54, No. 9, 2011.
3. ASTM F2077-11, "Test Methods for Intervertebral Body Fusion Devices," 2011.
4. Goel, V. K., Dick, D., Jackson, M., Kuroki, H., and Ebraheim, N., "Expulsion Testing of an Intervertebral Fusion Cage: Effect of Tooth Design on Pull out Resistance," Proc. of the Summer Bioengineering Conference, pp. 111-112, 2003.