

인조골에 체결된 유리섬유/폴리프로필렌 복합재료 고정판의 수분 환경 피로 특성

한민구* · 장승환**†

Fatigue Characterization of Glass/Polypropylene Composite Bone Plates Locked with an Artificial Tibia under Moisture Environment

Min-Gu Han*, Seung-Hwan Chang**†

ABSTRACT: In this study, bone plate made of glass/polypropylene composite material which was applied to an artificial bone was tested to check the service ability under fatigue loading. To check serviceability of composite bone plates fatigue test was carried out considering changes in the moisture absorption rate, locking position of screws and loading condition. Test results showed that all the tested specimens had the fatigue life more than one million cycles which was much higher fatigue life than the expected value of 650,000 cycles. Screw position was not critical impact on the deformation of the fracture site. In this paper, the mechanical performance of the glass/polypropylene composite was verified by fatigue test under various water absorption conditions, and this result may give useful information on the design of composite bone plate.

초 록: 본 연구에서는 유리섬유/폴리프로필렌 복합재료 고정판을 인조골에 체결하여 실제 골절치료 시술 상황을 모사하였으며, 고정판의 적합성을 판단하기 위하여 수분 흡수율, 스크류의 체결 상태, 하중 조건의 변화에 따른 피로 실험을 진행하였다. 실험 결과 0~12주 동안 수분 흡수가 이루어진 모든 시편에서 기대 수명인 65만 사이클을 넘는 100만 사이클 이상의 피로 수명을 가짐을 확인하였다. 스크류 체결 상태는 골절부의 변형률 차이에 주목할만한 영향을 미치지 못하였다. 본 논문에서는 유리섬유/폴리프로필렌 복합재료 고정판을 다양한 환경조건 하에서 압축-압축 피로실험을 수행하여 기계적 우수성을 입증하였으며, 이 결과는 향후 금속 고정판을 복합재료 고정판으로 대체하기 위한 관련 연구에 유용한 정보를 제공할 것으로 기대된다.

Key Words: 유리섬유/폴리프로필렌 복합재료(glass/polypropylene composites), 피로 실험(fatigue test), 고정판(bone plate), 수분 흡수(water absorption)

1. 서 론

섬유강화 복합재료는 높은 비강성과 비강도, 내충격성 및 성형성이 뛰어나기 때문에 자동차, 선박, 스포츠, 의료 등 폭 넓은 분야에 활용되고 있다. 의료 분야 중 골절 치료

분야에서 복합재료를 이용한 고정판 설계에 관한 연구가 활발하게 이루어지고 있으며, 그 일환으로 Park 등[1]은 다양한 기계적 실험을 통해 금속 고정판 대비 복합재료 고정판의 우수성을 입증하였다. 현재 시술에 통상적으로 사용되는 고정판은 스테인리스 강이나 티타늄 합금으로 제작

Received 8 July 2013, received in revised form 13 September 2013, accepted 5 October 2013

*중앙대학교 기계공학부

**† 중앙대학교 기계공학부, Corresponding author (E-mail: phigs4@cau.ac.kr)

된다. 이는 인골과의 강성차이가 매우 크기 때문에 응력 방패 현상을 유발하여 뼈 조직의 골다공증을 발생시킬 수 있으며, 이와 동시에 낮은 피로 특성으로 반복 하중에 따른 파괴가 발생할 수 있다[2,3]. 반면, 섬유강화 복합재료의 경우 재료의 물성을 인골의 강성과 비슷하게 조절 할 수 있어 응력방패현상을 근본적으로 방지할 수 있으며, 금속과 달리 우수한 피로 특성을 갖기 때문에 금속 고정판을 대체할 수 있다.

본 논문에서는 복합재료 고정판의 생체 모사 환경 하에서의 기계적 성능을 확인하기 위하여, 실제 골절부에 고정판이 체결된 상태를 인조골과 복합재료 고정판을 이용하여 모사한 후 피로 실험을 수행하였다. 실험에서 사용한 고정판 시편은 성형 시간, 압밀 정도, 기공 함유량 등 성형 조건에 따라 재료의 물성이 변화하기 때문에 선행 연구[1]를 참고하여 동일한 성형조건으로 제작하였다. 또한 Son 등[4]이 수행한 골절치료 과정의 메카노규제(Mechano-regulation) 이론에 대한 유한요소해석 결과를 참고하여 골절부의 형태 모사 및 가골의 강성을 결정하였다.

본 논문에서는 인골과 유사한 물성을 갖는 인조골을 제작하여 고정판의 성능평가를 수행하였으며, 실험 변수는 수분 흡수율, 체결용 스크류 개수 및 위치, 치료기간에 따른 하중 및 가골의 강성으로 정하였다. 스크류의 개수 및 위치 선정은 Ellis 등[7]의 결과를 참고 하였으며, 골절부의 간격은 Son 등[4]과 Tornkvist 등[8]의 결과를 참고하여 치료 효율이 높았던 3 mm의 골절부 간격을 기준으로 실험을 수행하였다.

고정판의 수분 환경 노출 시간을 조절하여 환자의 체내에 삽입되어 있는 상황을 모사하였고, 인조골과 고정판을 스크류로 체결하였으며, Wehner 등[5]과 Taylor 등[6]의 결과를 참고하여 치료 기간 동안의 보행 하중을 결정하였다. 이후 선정된 보행 하중을 토대로 피로 실험을 수행하여 유리섬유/폴리프로필렌 복합재료 고정판이 골절부 시술에 적합함을 실험을 통해 규명하였다.

2. 재료 및 시편제작

2.1 재료

본 연구에서 고정판 시편 제작에 사용된 재료는 두께 1.9 mm 인 평직 유리섬유/폴리프로필렌 복합재료(Twintex; Tw-22-P, *jb martin*, France)이며, 선행 연구[1]를 통하여 폴리프로필렌 기지의 녹는점보다 높은 230°C의 조건에서 3 MPa로 30분간 성형압력을 부가하는 방식으로 고정판 시편을 제작하였다. 인조골의 경우 실제 인골과 같이 망상골과 피질골 부로 구분하여 적절한 재료를 사용하였다. 1.1 GPa의 낮은 강성을 갖는 망상골(Trabecular bone)과 18.4 GPa의 강성을 갖는 피질골(Cortical bone)을 구조 재료로 구현하기 위하여 망상골의 경우 에폭시 수지(CM-ER-1000, R&B)를 이

용하였으며, 피질골의 경우 유리섬유/에폭시 복합재료(GEP 224, SK Chemical)를 이용하였다. 아래의 Table 1에 주요 물성치를 나타내었다.

2.2 고정판 시편 제작

본 실험에 사용된 고정판의 형상정보를 Fig. 1에 나타내었다. 18장의 유리섬유/폴리프로필렌 복합재료를 미리 예열시킨 금형에 적층한 후 성형온도 230°C의 조건에서 3 MPa의 성형압력을 30분간 부가하는 방식으로 시편을 제작하였다. 고정판은 6개의 스크류 체결용 구멍을 가지고 있으며, 각각의 구멍은 섬유 강화 복합재료의 가공 시 발생할 수 있는 버(Burr)를 최소화 하고 균일한 가공을 할 수 있도록 밀링 머신에 특수 탭 드릴을 장착하여 가공하였다.

2.3 인조골 시편 제작

인조골의 형상과 치수는 Fig. 2에 나타난 바와 같이 직경 26 mm의 환봉 형상이며, 선행연구[4]의 형태와 동일하게 제작하였다. 인조골의 제작을 위해 Fig. 3과 같이 총 3단계에 걸쳐 성형을 수행하였다. 망상골의 외부 형틀 및 피질골을 제작하기 위하여 직경 16 mm의 알루미늄 환봉에 유리섬유/에폭시 복합재료(GEP 224)를 0° 방향으로 적층하였다. 고품질의 시편을 성형하기 위하여 오토클레이브 진공백 성형 공정을 사용하였으며, 모든 성형 시 부가 압력은 절

Table 1. Material properties

	Twintex	Epoxy	GEP 224
Young's Modulus (GPa)	$E_1 = 22.0$ $E_2 = 22.0$	1.3	$E_1 = 35.5$ $E_2 = 17.2$
	Trabecular bone		Cortical bone
Young's Modulus (GPa)	1.1		18.4

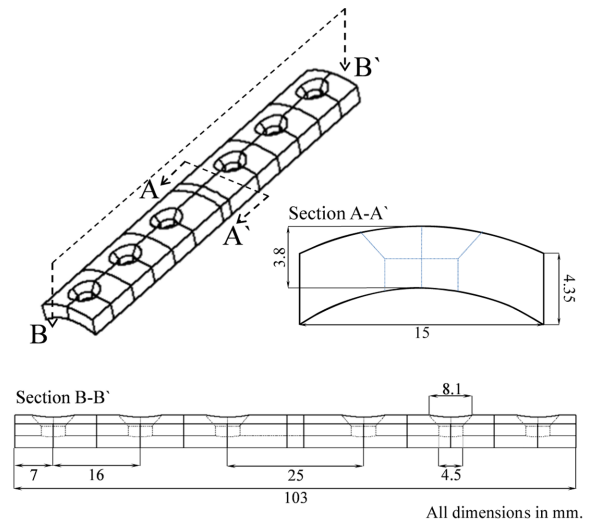


Fig. 1. Shape and dimensions of a bone plate

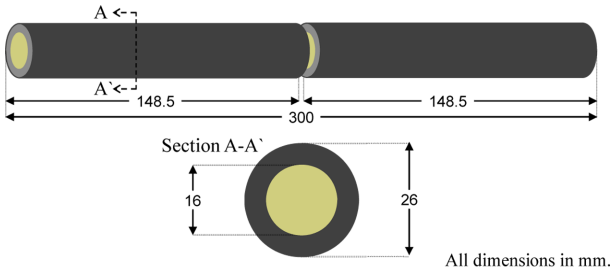


Fig. 2. Shape and dimensions of an artificial bone

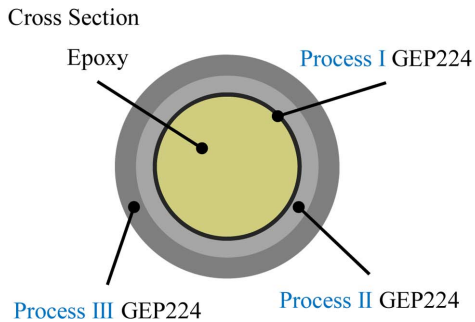
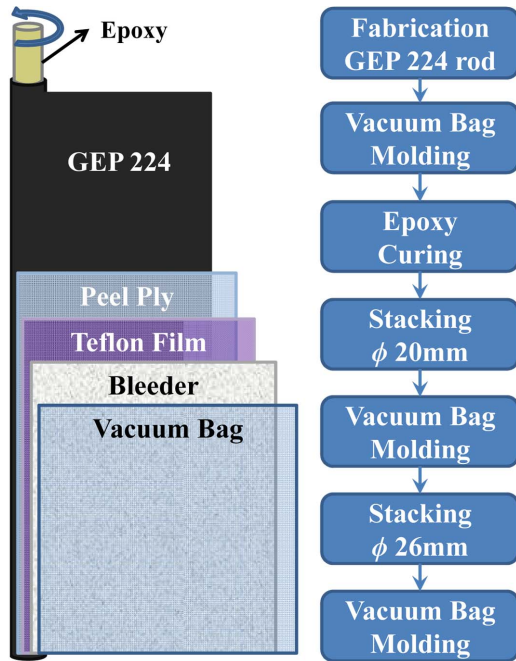


Fig. 3. Fabrication process of an artificial bone

대 압력 0.4 MPa로 설정하였다. 1차 성형이 완료된 후 알루미늄 환봉을 탈형하고 복합재료 파이프 내부에 에폭시 수지를 넣어 경화시켰다. 에폭시 수지의 경화가 완료된 후에 복합재료 파이프 외부에 유리섬유/에폭시 복합재료를 추가로 적층하여 직경 20 mm가 되도록 한 후 2차 진공백 성형을 수행하였다. 3차 성형 시에는 매끈한 표면을 얻기 위하여 목표한 직경의 치수인 26 mm로 적층하여 압착 필름을 두른 후에 진공백 성형을 수행하였다.

각 성형 단계에서는 원활한 적층 및 균일한 표면을 얻기 위하여 필플라이를 표면에 덧대어 성형하였다. 위와 같이 3회로 나누어 성형 공정을 진행한 이유는 환봉 타입의 두꺼운 시편을 제작할 경우 압착으로 인한 주름 발생의 문제를 방지하고, 잉여 레진으로 인한 물성 저하 등을 방지하기 위함이다. 이후 골절부를 모사하기 위해 인조골을 절단한 후 연마작업을 수행하였으며, V-block을 이용하여 정렬한 상태에서 고정판과 체결할 수 있도록 구멍 가공을 수행하였다.

3. 재료시험

3.1 피로 실험

환자의 보행 시 체내에 삽입된 고정판이 반복하중을 받는 것을 모사하기 위하여 본 연구에서는 현재 시술에 사용되고 있는 셀프텡 기능이 있는 잠김 나사(TiAl6Nb7, SYNTHES, Swiss)를 이용하여 인조골과 고정판을 체결하였다. 그리고 지속적인 피로 실험 진행에서 안정적인 파형을 얻을 수 있도록 인조골 형태에 맞게 특수 제작된 압축 지그를 이용하여 실험을 진행하였다. 피로 실험을 진행하기 위하여 사용된 기구는 만능시험기(MTS 810, USA)로 반복하중의 값은 선행 연구[4]를 참고하였다. 실험 과정은 Fig. 4와 같다. 초기 하중은 해석 결과를 참고하여 체중의 100% (700 N)를 부가하였으며, 이는 지면을 지지하였을 때 가장 큰 하중이 걸리고 지면에서 떨어지면 제거된다고 가정하여 압축-압축 하중 형태로 부가하였다. 적용 하중의 파형은 정현파, 5 Hz의 주파수로 실험을 진행하였다.

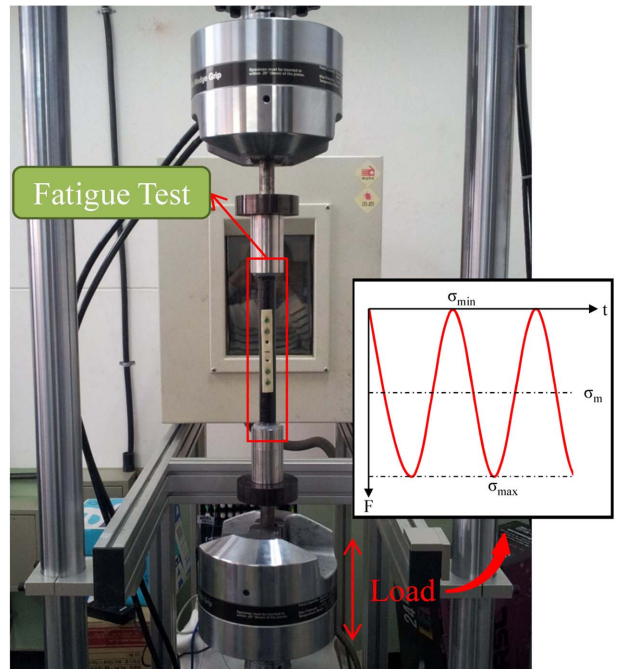
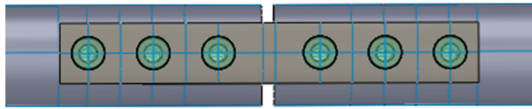
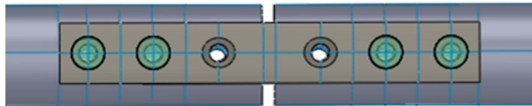


Fig. 4. Fatigue test

TYPE 321-123



TYPE 32-23



TYPE 31-13



Fig. 5. Screw position

수술 직후부터 치료 완료 시까지 환자의 치료기간 동안 복합재료 고정판에 걸리는 굽힘 하중의 주기를 고려하였다. 골유합이 완성되는 8주 기간 동안 거동이 어려운 0-4주는 하루 평균 1시간, 0.5 Hz로 보행하고, 상대적으로 거동이 수월해진 5-8주는 하루 평균 2시간, 1 Hz로 보행하고, 골유합이 완성된 9-12주는 하루 평균 2시간, 2 Hz로 보행한다고 가정하면 복합재료 고정판은 약 65만 사이클의 피로 수명이 필요할 것으로 판단되었다. 또한, 체결강도를 향상시키기 위해 뼈를 관통하여 스크류를 체결하는 시술 방식을 실험에 적용하였다. 더불어, 관통하여 돌출된 스크류 길이 측정을 통해 스크류 풀림 여부를 파악하였다. 스크류의 개수와 위치에 따른 고정판의 거동을 비교하기 위하여 세가지 경우에 대하여 실험을 수행하였다. 고정판에 가공되어 있는 총 6개의 구멍을 시편 중앙에서부터 1, 2, 3이라 명명하고 Fig. 5와 같이 321-123, 32-23, 31-13의 형태로 스크류의 위치를 변경하였으며, 이와 동시에 개수는 6개에서 4개로 변화를 주었다. 복합재료 고정판의 기계적 특성을 파악하기 위하여 위의 조건을 토대로 실험을 진행하였다.

3.2 수분 흡수 실험

고정판이 환자의 체내에 삽입되어 있는 상황을 모사하기 위하여 환경 실험용 수조를 이용하여 30°C로 유지된 물에 일정기간 복합재료를 노출시켜 각각의 수분 흡수율을 측정하였다. 체액 모사물질과 물의 흡수율 및 그에 따른 휨강성과 굽힘 모멘트의 변화에 큰 차이가 발생하지 않는다는 선행 연구결과[11]를 근거로, 증류수에 노출된 시편이 체내에 삽입되어 있는 상황과 유사하다고 판단하고 실험을 진행하였다.

수분 흡수 전/후 질량을 측정하기 위하여 정밀 저울을 사용하였다. 제작된 모든 시편은 제작 과정에서 잔류할 수 있

는 수분을 제거하기 위해 환경 챔버에서 70°C로 한 시간 동안 건조시킨 다음 정밀 저울을 이용하여 시편 기초 질량을 측정 후 모의환경 수조에 투입하여 실험 시간에 따라 시편의 질량을 측정하였다. 실험을 위해 동일 조건에 대해 각각 세 개의 시편을 준비하였으며, 실험 시간은 아래 Table 2와 같다. 수분 흡수 결과는 다음 Fig. 6에서 보인 바와 같으며, 약 12주에서 수분 흡수율이 포화되는 것을 고려하여 환경 노출 피로 실험은 12주차까지 구성하여 수행하였다.

선행연구를 참고하여 수분 흡수가 이루어진 1, 2, 4주차의 경우에는 체중의 100%(700 N)의 하중 조건으로 실험을 진행하였으며, 8-12주차의 경우에는 체중의 200%(1400 N)의 하중 조건을 부여하였다[4]. 특히 가골의 골유합이 어느 정도 완성되어 유지되는 8-12주차의 경우 가골 물성의 평균화 과정을 통하여 나온 결과를 부분적으로 적용하였다. 초기 하중에 따라 가골의 물성에 변화가 있으나 대체로 2 GPa 미만이므로 이를 모사하기 위하여 유사한 강성을 갖는 폴리프로필렌 계열(영계수 : 1.5 GPa)의 평판을 가골 형상에 맞게 원형 평판으로 가공하여 Fig. 7과 같이 삽입한 후 피로 실험을 시행하였다. 수분 흡수 시편 역시 앞서 수행한 피로

Table 2. Water exposure time

Exposure time [hour]	0	24	72	120	168	336
	504	672	1008	1344	1680	2016

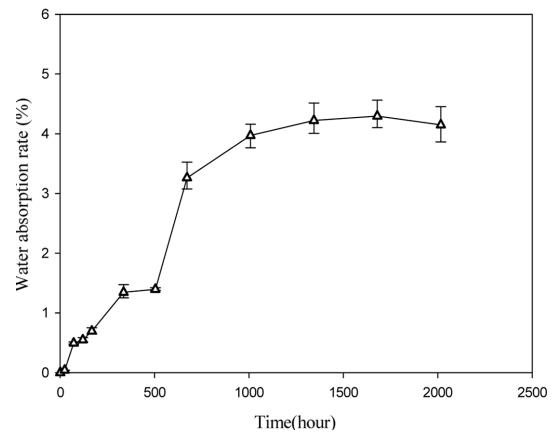


Fig. 6. Water absorption rate

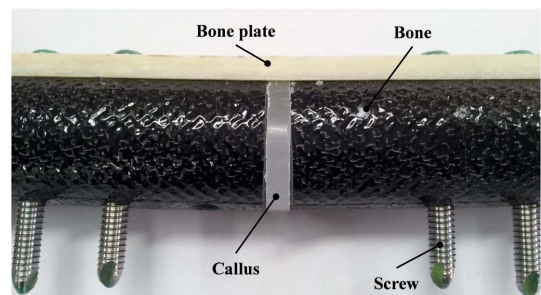


Fig. 7. The artificial bone specimen with an artificial callus

실험과 마찬가지로 스크류의 개수와 위치에 따라 Fig. 5와 같이 세 가지 경우에 관하여 실험을 수행하였다. 피로 시험은 시편의 주목할만한 파손이 발생하거나 100만 사이클이 넘으면 중지하는 방식으로 진행하였다.

4. 실험 결과

본 연구를 통해 실제 시술에 적용된 고정판의 피로 성능을 파악하고자 피로 실험을 수행하여 다음과 같은 결과를 확인하였다.

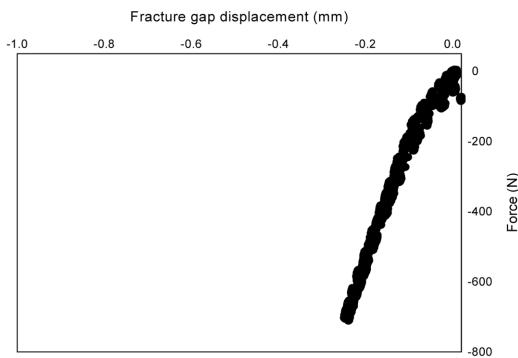
수분 흡수에 따른 재료의 물성저하는 Park 등[1]의 선행 연구에서 파악할 수 있듯이 물성저하가 거의 일어나지 않아 실험에 큰 영향을 미치지 못한 것으로 판단되며, 이는 체 내에서 복합재료 고정판이 요구되는 성능을 발휘할 수 있음을 나타낸다. 약 3일간의 피로시험 기간 중 발생할 수 있는 복합재료 고정판 내의 수분 감소 현상에 대해서는 서상하 등[10]의 연구결과를 참고하여 그 변화가 매우 작을 것으로 판단하여 고려하지 않았다.

복합재료 고정판의 길이가 비교적 짧기 때문에 인조골과 복합재료 고정판이 스크류로 결속되어 있지 않은 부분에서도 주목할만한 분리가 발생하지 않았다. Roy 등[9]의 연구에서도 스크류의 체결 형태에 따라 골절 틈(Fracture gap)의 변위에 변화가 거의 없었던 점을 참고하면 스크류의 체

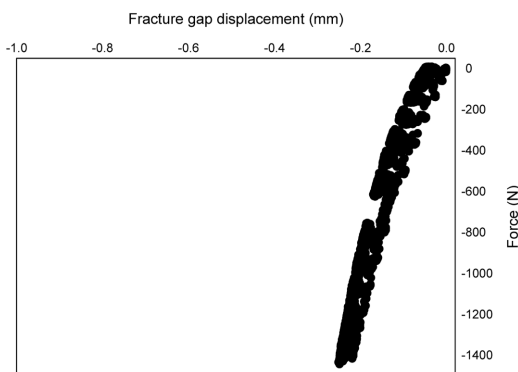
결 형태변화는 실험결과에 큰 변화를 주지 못하는 것으로 판단된다.

실험 결과 가골이 없는 0, 1, 2, 4주차의 경우와 골간극에 폴리프로필렌 계열의 대체 가골 물질이 삽입된 8, 12주차의 경우를 비교하였을 때 Fig. 8과 같이 가골의 유무에 따른 골절 틈의 변위는 큰 차이가 없었다. 시편의 파손 여부를 확인하기 위해 실험결과(Fig. 8)를 분석한 결과 시편의 전체 형상 기준으로 변형률은 최대 0.17%에 불과함을 확인하였으며, 이는 재료가 완전 탄성영역에서 거동했음을 나타낸다. 또한 3 mm 골절 틈을 기준으로 변위의 변화는 약 2%에 불과하였다. 이러한 관찰결과를 통해 피로시험 중 시편에 주목할 만한 파손이 발생하지 않은 것으로 판단하였다. 위에 기술한 바와 같이 수분 흡수의 유무와 스크류 체결 방식의 변화에 상관없이 모든 실험에서 기대 피로 수명인 65만 사이클을 훨씬 상회하는 100만 사이클의 피로 수명을 가짐을 확인할 수 있다. 따라서 복합재료 고정판이 시술에 적합함을 판단할 수 있었다(Fig. 9 참조).

이상의 실험 결과를 통해 복합재료 고정판은 생체 내에서도 원래의 기계적 물성을 유지하고, 치료 기간 동안 하중의 변화를 극복하며, 충분한 피로 수명을 가지고 있음을 실험적으로 확인하였다.

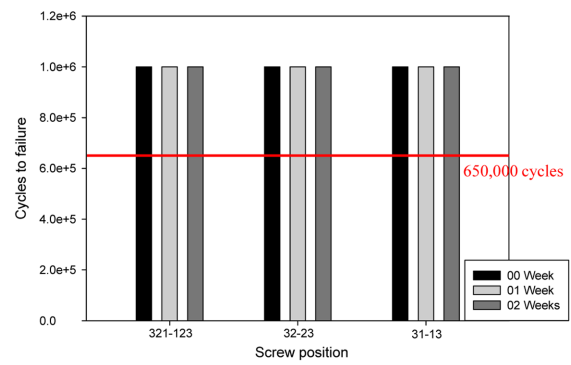


(a)

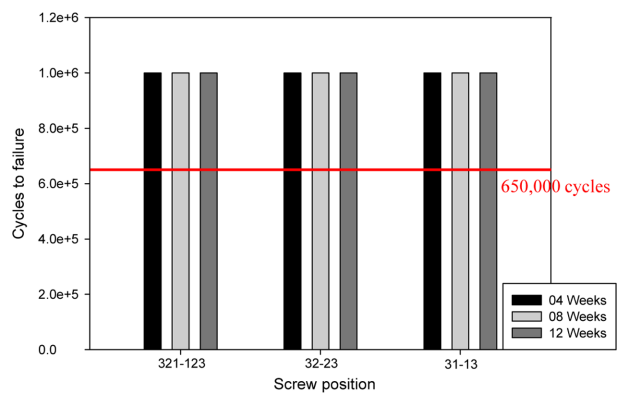


(b)

Fig. 8. Force-displacement curves of fatigue tests; (a) 100% Body Weight, (b) 200% Body Weight



(a)



(b)

Fig. 9. Fatigue life of composite bone plates according to the water exposure time; (a) 0, 1, 2 weeks, (b) 4, 8, 12 weeks

4. 결 론

본 논문에서는 유리섬유/폴리프로필렌 복합재료로 제작된 고정판의 피로 수명 평가를 위하여 실제 시술 상태를 모사하고 선행연구자들의 연구 결과를 참고하여 피로 실험을 수행하였다. 실험을 수행하기 위하여 인골의 물성과 유사한 인조골을 제작한 후 압축-압축 지그에 고정판을 체결하여 장착하였다. 실제 거동을 모사하기 위하여 만능시험기를 통해 피로 실험을 진행하였다. 스크류의 위치 및 개수의 변화에 따른 골절 틈의 변위에는 변화가 거의 발생하지 않음을 알 수 있었으며, 이는 고정판의 체결력이 스크류의 조합 및 체결방식과 무관하게 유지됨을 의미한다. 피로 실험결과 모든 실험에서 100만 사이클을 넘어 기대 피로 수명인 65만 사이클을 충족하는 것을 확인할 수 있었다.

골절의 치료과정에서 복합재료 고정판은 높은 강성을 갖는 기존 금속 고정판과 달리 인골과 비슷한 강성을 유지함으로써 응력 방패 현상을 방지 할 수 있으며, 금속 고정판보다 높은 피로 수명을 갖기 때문에 시술에 적합하다고 판단된다. 또한 실험을 통하여 장시간 생체 환경에 노출되는 경우에도 매우 우수한 성능을 가짐을 확인하였다. 따라서 본 실험에 사용된 복합재료는 금속 고정판을 대체할 수 있는 의료 시술에 적합한 대체 재료로 판단된다.

피로 실험 결과 고정판의 피로 강도는 스크류 체결 조건, 하중 조건, 수분 흡수량 등에 거의 영향을 받지 않는 것은 확인하였지만 치료시기에 따라 점진적으로 향상되는 가골의 물성을 정확히 모사하지 못한 문제는 향후 해결해야 할 주요 과제로 판단된다.

후 기

이 논문은 2013년도 정부(미래창조과학부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행되었습니다(No. 2013R1A2A2A05004444).

참고문헌

1. Park, S.W., Yoo, S.H., An, S.D., and Chang, S.H., "Material Characterization of Glass/Polypropylene Composite Bone

- Plates According to the Forming Condition and Performance Evaluation under a Simulated Human Body Environment," *Composites: Part B*, Vol. 43, No. 3, 2012, pp. 1101-1108.
2. Sivakumar, M., Mudali, U.K., and Rajeswari, S., "Investigation of Failures in Stainless Steel Orthopaedic Implant Devices: Fatigue Failure due to improper fixation of a Compression Bone Plate," *Journal of Materials Science Letters*, Vol. 13, No. 2, 1994, pp. 142-145.
3. Kanchanomai, C., Phiphobmongkol, V., and Muanjan, P., "Fatigue Failure of an Orthopedic Implant - A Locking Compression Plate," *Engineering Failure Analysis*, Vol. 15, No. 5, 2008, pp.521-530.
4. Son, D.S., and Chang S.H., "The Simulation of Bone Healing Process of Fractured Tibia Applied with Composite Bone Plates According to the Diaphyseal Oblique Angle and Plate Modulus," *Composites: Part B*, Vol. 45, No. 1, 2013, pp. 1325-1335.
5. Wehner, T., Claes, L., and Simon, U., "Internal Loads in the Human Tibia During Gait," *Clinical Biomechanics*, Vol. 24, No. 3, 2009, pp. 299-302.
6. Taylor, S.J.G., and Walker, P.S., "Forces and Moments Telemeasured from Two Distal Femoral Replacements during Various Activities," *Journal of Biomechanics*, Vol. 32, No. 7, 2001, pp. 839-848.
7. Ellis, T., Bourgeault, C.A., and Kyle, R.F., "Screw Position Affects Dynamic Compression Plate Strain in an in vitro Fracture Model," *Journal of Orthopaedic Trauma*, Vol. 15, No. 5, 2001, pp. 333-337.
8. Tornkvist, H., Hearn, T.C., and Schatzker, J., "The Strength of Plate Fixation in Relation to the Number and Spacing of Bone Screws," *Journal of Orthopaedic Trauma*, Vol. 10, No. 3, 1996, pp. 204-208.
9. Sanders, R., Haidukewych, G.J., Milne, T., Dennis, J., and Latta, L.L., "Minimal Versus Maximal Plate Fixation Techniques of the Ulna : The Biomechanical Effect of Number of Screws and Plate Length," *Journal of Orthopaedic Trauma*, Vol. 16, No. 3, 2002, pp. 166-171.
10. Seo, S.H., Lee, D.B., and Moon, C.K., "A Study on Degradation in the Moisture Environment and Recovery of Carbon Fiber Reinforced Composites," *Journal of the Korean Society for Composite Materials*, Vol. 17, No. 3, 2004, pp. 8-14.
11. Schambron, T., Lowe, A., and McGregor, H.V., "Effects of Environmental Ageing on the Static and Cyclic Bending Properties of Braided Carbon Fibre/PEEK Bone Plates," *Composites: Part B*, Vol. 39, No. 7-8, 2008, pp. 1216-1220.