

## BGF/PLA 복합재료를 이용한 골절치료용 고정판의 체액 노출 조건에 따른 성능평가

정경채\* · 한민구\* · Mehboob Ali\* · 장승환\*<sup>†</sup>

### Performance Evaluation of Bone Plates Consisted of BGF/PLA Composite Material according to Body Fluid Exposure Conditions

Kyung-Chae Jung\*, Min-Gu Han\*, Ali Mehboob\*, Seung-Hwan Chang\*<sup>†</sup>

**ABSTRACT:** The aim of this study is to fabricate composite bone plates consisted of unidirectional biodegradable glass fibers (BGF) and polylactic acid (PLA) and evaluate the performance of the composite bone plates according to the temperature (50.0°C) of PBS (Phosphate Buffer Saline) solution and exposure time (0~3 weeks). Mechanical characteristics, such as bending stiffness, flexural strength, water uptake and mass loss, were investigated and the results showed that mechanical properties of the plates decreased as soaking duration increased due to loss of composite material.

**초 록:** 본 연구에서는 일방향 생분해성 유리섬유(BGF)와 친환경 생분해성 수지인 폴리락트산(PLA)을 이용하여 골절치료용 복합재료 고정판을 제작하고 체액 노출에 따른 고정판의 성능 변화를 확인하고자 50.0°C 온도조건으로 설정된 인산완충식염수(PBS)에 제작된 생분해성 고정판을 0~3주 동안 노출시켜 질량 변화를 측정하고 4점 굽힘 실험을 수행하였다. 굽힘 강성, 수분 흡수율, 그리고 질량 감소율과 같은 기계적 특성 변화를 파악하였으며 실험 결과로부터 노출 기간이 증가함에 따라 고정판을 구성하고 있는 생분해성 재료들의 손실로 인해 기계적 물성이 서서히 저하되는 경향을 보이는 것을 확인하였다.

**Key Words:** 고정판(Bone plate), 생분해성 복합재료(Biodegradable composites), 굽힘 물성(Flexural properties), 체액 노출(Body fluid exposure)

## 1. 서 론

섬유강화 복합재료는 우수한 비강성과 비강도를 지니고 성형성이 뛰어나 다양한 산업 분야에서 폭 넓게 사용되고 있다. 의료 분야 중에서는 골절치료용 고정판 설계에 관련된 연구가 활발하게 진행되고 있으며, 선행연구자들이 다양한 연구를 통해 기존의 금속 고정판 대비 복합재료 고정판의 우수성을 입증하였다. 기존에 사용되던 스테인리스

강이나 티타늄 합금으로 제작된 금속 고정판은 실제 인골과의 강성 차이가 상당히 크기 때문에 응력 방패 현상을 유발한다. 이러한 현상은 골절부에 충분한 하중을 전달하지 못해 결과적으로 뼈 조직에 골다공증을 발생시킬 우려가 있으며, 반복 하중에 따른 파괴가 발생할 위험이 있다[1,2]. 섬유강화 복합재료의 경우 이방성을 가지고 있는 재료 특성 상 고정판의 강성을 인골과 유사하게 조절 가능하여 응력방패현상이 유발되는 것을 방지할 수 있다. 그러나 기존

Received 7 September 2016, received in revised form 1 December 2016, accepted 18 January 2017

\*School of Mechanical Engineering, Chung-Ang University

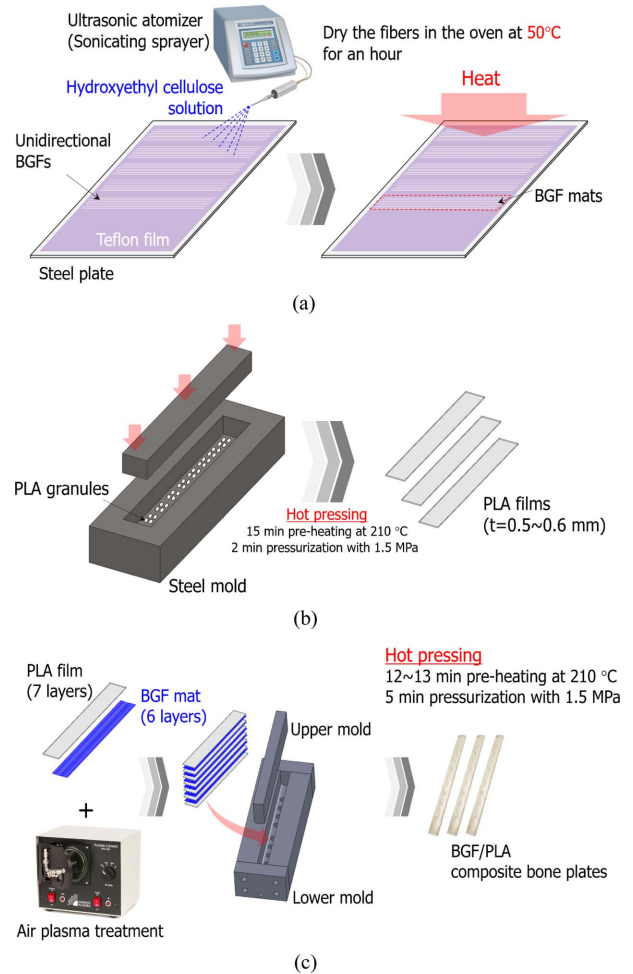
<sup>†</sup>School of Mechanical Engineering, Chung-Ang University, Corresponding author (E-mail: phigs4@cau.ac.kr)

금속 고정판과 마찬가지로 시술 후 고정판의 제거를 위한 2차 수술이 필요하다는 불편함이 수반되며, 이러한 과정 중 나사구멍이 위치했던 부분에서 재 골절이 발생할 위험이 있다. 이와 같은 단점을 효과적으로 해결하기 위해서는 생분해성 재료를 이용한 새로운 형태의 골절치료용 고정판 설계 및 제작에 대한 연구가 필요하다. 생분해성 재료로 제작된 고정판은 골절치료 완료 후 고정판의 제거에 따른 번거로움에서 자유롭고, 생체 내에서 시간 경과에 따라 자연스럽게 체내에 흡수되어 골절치료 효율을 향상시킬 수 있다. 이러한 장점을 바탕으로 지난 수십 년간 고정판(Bone plate), 골수내고정막대(Intramedullary nail, IM rod), 스크류(Screw) 등의 정형외과적 시술 및 수술에 사용되는 외상고정장치 제작 시 생분해성 재료를 적용하기 위해 많은 연구자들이 관련 연구를 수행하였다. 특히 다양한 재료들 중 생분해성 유리섬유-고분자 복합재료를 이용한 고정판 설계에 관련된 연구가 많이 진행되고 있다[3-8]. 친환경 생분해성 수지인 폴리락트산(Polylactic acid, PLA)은 기계적 물성이 낮아 하중을 견뎌야 하는 고정 장치 제작 시 단일 재료로 사용하기에 부적합하지만 마그네슘 합금, 세라믹, 그리고 유리와 같은 강화제를 첨가함으로써 충분한 기계적 강도와 물성을 확보할 수 있다[9-14]. 그 중 생적합/생분해성 유리섬유(biodegradable glass fiber, BGF)로 제작된 골절치료용 보철구는 우수한 기계적 물성과 생물학적 특성을 가지고 있어 치료 효율을 향상시키는데 유리한 이점이 있다.

본 연구에서는 일방향 생분해성 유리섬유와 친환경 생분해성 수지인 폴리락트산을 이용하여 생분해성 복합재료 고정판을 제작하고 체액 노출 기간에 따른 고정판의 기계적 성능 변화를 평가하였다. 섬유강화 복합재료 시편은 성형조건에 의해 물성이 변화하기 때문에 기존 선행연구에서 사용한 생분해성 복합재료 시편 제작 조건을 기본으로 참고하여 고정판 성형을 수행하였다[14]. 50.0°C 온도 조건으로 설정된 수조에 제작한 시편을 투입하고 노출 기간에 따른 수분 흡수율(Water uptake), 질량 감소율(Mass loss)을 확인함으로써 온도 조건과 질량 변화량 사이의 상관관계를 확인하였다. 또한 4점 굽힘 실험을 수행하여 노출 기간에 따른 굽힘 강성(Bending stiffness) 변화를 확인하였다.

## 2. 재료 및 시편제작

본 연구에서 사용한 생분해성 유리섬유와 폴리락트산은 각각 단일 섬유와 과립제(Granules) 형태로 이루어져 있으므로 원 재료 그대로 금형에 투입하여 성형하는 경우 우수한 품질의 고정판을 기대하기 어렵다. 따라서 고정판 제작이 용이하도록 하기 위해 BGF와 PLA를 각각 섬유 매트와 고분자 필름 형태로 준비하고자 아래와 같은 공정으로 성형을 수행하였다. BGF 매트 제작 시 사용한 BGF(BG 13-93, MO-SCI HealthCare, USA)는 약 20-40  $\mu\text{m}$ 의 지름을 가지며



**Fig. 1.** Preparation process of biodegradable bone plates; fabrication of (a) BGF mats, (b) PLA films, and (c) BGF/PLA composite bone plates

, 53%의  $\text{SiO}_2$ , 6%의  $\text{Na}_2\text{O}$ , 12%의  $\text{K}_2\text{O}$ , 20%의  $\text{CaO}$ , 4%의  $\text{P}_2\text{O}_5$ , 그리고 5%의  $\text{MgO}$ 로 구성되어 있다. BGF들을 금형 길이와 동일한 175 mm로 재단한 뒤 펌프와 초음파분사기를 사용하여 셀룰로오스(hydroxyethyl cellulose, SIGMA-ALDRICH) 용액을 분사함으로써 섬유 간 접착을 유도하여 일방향 섬유 매트 제작하였다(Fig. 1a). 셀룰로오스 용액은 2.75 g의 셀룰로오스 분말을 1.0 L의 탈이온수(deionized water)에 넣고 650 rpm으로 30분 동안 혼합하여 준비하였다. 셀룰로오스 용액 분사 후 일방향 섬유 매트 50°C로 설정된 오븐에서 1시간 동안 건조시켰다. 고정판 제작 시 지지 역할을 하는 PLA(3251-D) 과립제의 평균 분자량, 녹는점, 그리고 유리전이온도는 각각 90,000-120,000, 170.9°C, 그리고 61.3°C이다. PLA 필름 제작에 앞서 재료가 충분히 건조된 상태에서 필름을 제작하기 위해 24시간 동안 50°C로 설정된 오븐에서 건조시켰다. 건조된 3.5 g의 PLA 과립제를 금형 안에 균일하게 배치하고 15분 동안 210°C에서 예비가열(pre-heating)을 시켜준 후 1.5 MPa의 압력을 2분간 가

하여 0.5~0.6 mm 두께의 PLA 필름을 성형하였다(Fig. 1b). 준비된 일방향 섬유 매트 6장과 PLA 필름 7장을 고정판 사이즈에 맞게 재단한 뒤 고정판의 기계적 물성을 향상시키기 위해 30초 동안 플라즈마 처리를 수행하였다[14]. 플라즈마 처리가 완료된 재료들을 금형 내에 교대로 적층하고 210 C에서 12~13분 동안 예비가열을 거친 후 5분간 1.5 MPa의 압력을 가하여 BGF/PLA 복합재료 고정판을 제작하였다(Fig. 1c). 제작된 고정판 시편의 섬유부피분율은 약 40%이며, 평균 두께는 3.90 mm이다. 고정판은 6개의 스크류 체결용 구멍을 가지고 있으며, 섬유강화 복합재료 시편의 구멍 가공 시 발생할 수 있는 버와 층간 분리를 최소화하고 균일한 가공을 할 수 있도록 드릴링 머신에 특수 탭 드릴을 장착하여 가공하였다.

### 3. 재료실험

#### 3.1 체액 흡수로 인한 질량 변화 측정

복합재료 고정판은 골절치리에 있어서 신체 내에 삽입되어 사용되기 때문에 주위 체액의 침투침식을 받는다. 체액의 주된 성분은 수분이고 수분으로 인한 침투침식은 복합재료 기지의 화학 안정성과 섬유와 기지의 접합강도에 영향을 미쳐 질량과 기계적 물성을 감소시키므로 체액이 생분해성 복합재료 고정판에 미치는 영향을 규명할 필요가 있다. 체내 환경을 모사하기 위해서는 일반적으로 36.5°C로 설정된 인산완충식염수(Phosphate Buffer Saline, PBS)에 시편을 투입하지만, 본 연구에서는 가속 실험을 위해 50.0°C 조건으로 고정판을 투입하였다. 정확한 실험을 위해 ISO 15814:1999를 참고하였으며, 각 고정판 시편의 무게와 PBS 부피 간 비율을 30 mL/g으로 동일하게 맞춰 주기 위해 각 플라스틱 용기에 250-270 mL의 PBS를 채워 넣고 고정판을 하나씩 투입하였다(Fig. 2). 기계적 물성 측정 실험에 앞서 일정 기간(1일, 2일, 4일, 8일, 16일, 21일) 동안 노출 시간 후 기간에 따른 질량 변화를 우선적으로 측정하였다. 각 시편의 수조 투입 전 질량( $m_0$ ), 수분 흡수 후 질량( $m_b$ ), 그리고 건조 후 질량( $m_d$ )을 정밀 저울을 이용하여 측정하고 총 수분 흡수량(water uptake)과 건조 후 질량 감소량(mass loss)을 아

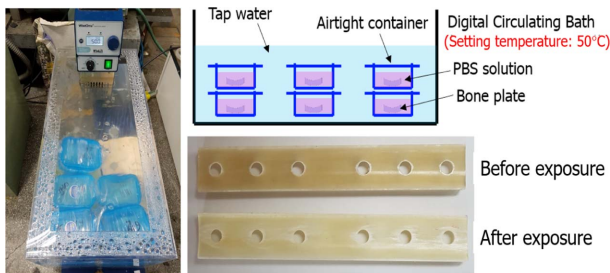


Fig. 2. Conceptual diagram for PBS exposure experiments and appearance change of specimens according to the PBS absorption

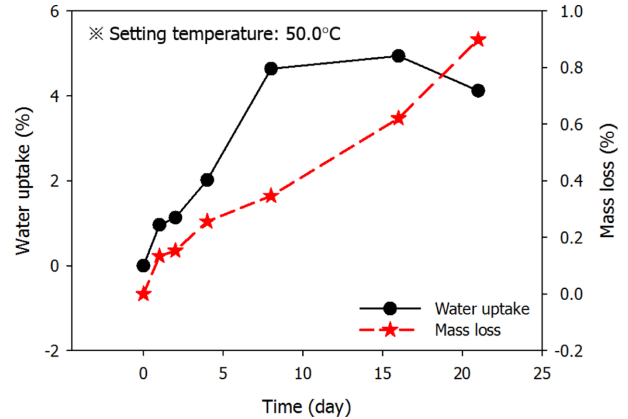


Fig. 3. Mass change of biodegradable composite bone plates which is exposed to PBS solution

래 식들을 통해 계산하였다.

$$\text{Water uptake} = \frac{m_b - m_0}{m_0} \quad (1)$$

$$\text{Mass loss} = \frac{m_d - m_0}{m_0} \quad (2)$$

Fig. 3에서 확인할 수 있는 바와 같이 노출시간이 증가함에 따라 수분 흡수량이 급격히 증가하다 포화되는 경향을 가짐을 알 수 있었다. 또한, 수분을 흡수한 시편을 50°C로 온도가 설정된 오븐에서 충분한 시간 동안 건조시켜 질량 감소량을 확인한 결과 노출시간에 비례하게 질량이 감소함을 알 수 있었다.

#### 3.2 굽힘 물성 측정

질량변화 측정 실험과 동일한 방법으로 고정판 시편을 50.0°C 수조에 투입하여 체액 모사 환경에 노출시켰다. 굽힘 시험은 ASTM F382-99에 준하여 4점-굽힘 실험 방법을 사용하여 진행하였다. 4점-굽힘 실험 치구에 관한 형상 정보는 Fig. 4과 같으며, 실험속도는 1.3 mm/min으로 설정하였다. 외부롤러의 거리( $L$ )는 73 mm이고 하중을 가하는 내

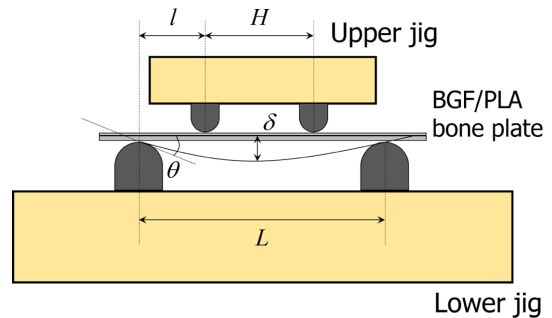
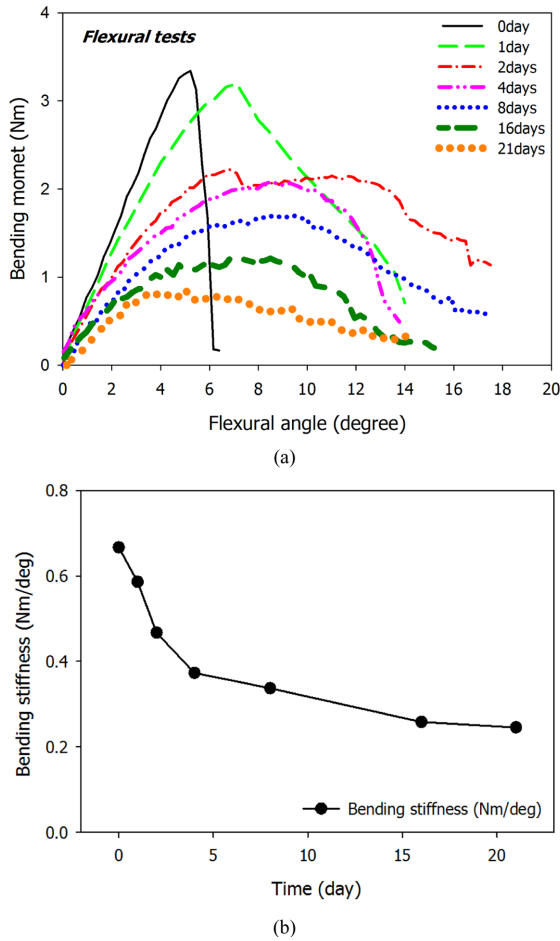


Fig. 4. Test setups for flexural test



**Fig. 5.** Flexural properties of biodegradable composite bone plates according to the exposure time to PBS; (a) flexural angle-bending moment curve, (b) bending stiffness

부롤러 ( $H$ )의 거리는 41 mm이다. 외부와 내부 롤러 사이의 거리 ( $l$ )은 16 mm이다. 해당 실험들을 통해 얻은 결과와 식 (3)~식 (5)를 사용하여 생분해성 고정판의 굽힘강성을 계산하였다.  $M$ ,  $\theta$ ,  $\delta$ ,  $BS$ 는 굽힘모멘트, 회전각, 처짐량 및 굽힘강성을 나타낸다(Fig. 4).

$$M = \frac{P}{2}l \quad (3)$$

$$\theta = \tan^{-1} \frac{\delta 180}{l \pi} \quad (4)$$

$$BS = \frac{M}{\theta} \quad (5)$$

위 수식들을 이용하여 계산한 굽힘 강성을 Fig. 5b에 정리하여 나타내었다. 굽힘 강성은 굽힘모멘트-굽힘각 선도의 초기 선형 구간을 의미하므로(Fig. 5a) 모든 시편에서 일정한 기울기를 유지하는 각 시편 최대 하중의 20% 범위에서 계산하였다. 생분해성 복합재료 고정판이 체액 환경에 노출되면 섬유와 기지 계면 사이로 체액이 흡수되어 시편

을 구성하는 BGF와 PLA가 서서히 손실된다. 이러한 현상으로 인해 체액 노출 시간이 증가함에 따라 생분해성 복합재료 고정판의 기계적 물성이 서서히 감소하는 것을 실험 결과로부터 확인할 수 있다.

#### 4. 결론

본 연구에서는 생분해성 유리섬유(BGF)와 PLA를 사용하여 장골 간 골절 치료 시 사용하는 복합재료 고정판을 제작하고 성능 평가를 실시하였다. 실제 체내에 설치되어 지속적으로 체액에 노출되는 고정판의 환경 조건을 고려한 물질 변화와 실시간 분해 여부를 파악하기 위한 실험을 진행하였다. 체액과 유사한 성분을 가지는 인산완충식염수(PBS)로 채워진 각 밀폐 용기에 생분해성 고정판을 넣고 항온 수조를 이용하여 용기 내 PBS의 온도(50.0°C)를 일정하게 유지하면서 체액 모사 환경을 조성하였다.

체액 노출 기간에 따라 시편의 수분 흡수율과 질량 감소를 모두 서서히 증가하는 경향을 보이는 것을 실험을 통해 확인하였다. 또한, 질량 측정 실험 이후 다양한 기간 동안 50°C 조건의 PBS 용액에 노출된 고정판 시편들의 기계적 물성을 측정하여 노출 기간과 용액의 온도에 따른 질량 변화 경향을 확인하였다. 체액 노출 기간이 증가함에 따라 기계적 물성이 서서히 감소하는 현상은 PBS 용액이 복합재료 고정판의 기지와 섬유 사이에 침투하여 생분해성 유리섬유와 PLA의 물성을 저하시키고 결과적으로 두 이종재료 간 결합력이 약화되기 때문인 것으로 판단된다.

#### 후 기

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

#### REFERENCES

1. 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.
2. 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.
3. Lin, S.T., Krebs, S.L., Kadiyala, S., Leong, K.W., Lacourse, W.C., and Kumar, B., "Development of Bioabsorbable Glass Fibres," *Biomaterials*, Vol. 15 No. 13, 1994, pp. 1057-1061.
4. Kobayashi, H.Y.L., Brauer, D.S., and Rüssel, C., "Mechanical Properties of a Degradable Phosphate Glass Fibre Reinforced

- Polymer Composite for Internal Fracture Fixation,” *Materials Science and Engineering*, Vol. 30, No. 7, 2010, pp. 1003-1007.
5. Hoppe, A., Güldal, N.S., and Boccaccini, A.R., “A Review of the Biological Response to Ionic Dissolution Products from Bioactive Glasses and Glass-ceramics,” *Biomaterials*, Vol. 32, No. 11, 2011, pp. 2757-2774.
  6. Timo, J., Jukka, U., and Elina, H., “Resorbable Composites with Bioresorbable Glass Fibers for Load-bearing Applications. In vitro Degradation and Degradation Mechanism,” *Acta Biomaterialia*, Vol. 9, No. 1, 2013, pp. 4868-4877.
  7. Felfel, R.M., Ahmed, I., Parsons, A.J., and Rudd, C.D., “Biore-sorbable Composite Screws Manufactured via Forging Process: Pull-out, Shear, Flexural and Degradation Characteristics,” *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, Vol. 18, 2013, pp. 108-122.
  8. Han, N., Ahmed, I., Parsons, A.J., Harper, L., Scotchford, C.A., Scammell, B.E., Rudd, C.D., “Influence of Screw Holes and Gamma Sterilization on Properties of Phosphate Glass Fiber-reinforced Composite Bone Plates,” *Journal of Biomaterials Applications*, Vol. 27, No. 8, 2013, pp. 990-1002.
  9. Parsons, A.J., Ahmed, I., Haque, P., Fitzpatrick, B., Niazi, M.I.K., Walker, G.S., and Rudd, C.D., “Phosphate Glass Fibre Composites for Bone Repair,” *Journal of Bionic Engineering*, Vol. 6, No. 4, 2009, pp. 318-323.
  10. Ahmed, I., Jones, I.A., Parsons, A.J., Bernard, J., Farmer, J., Scotchford, C.A., Walker, G.S., and Rudd, C.D., “Composites for Bone Repair: Phosphate Glass Fibre Reinforced PLA with Varying Fibre Architecture,” *Journal of Materials Science: Materials in medicine*, Vol. 22, No. 8, 2011, pp. 1825-34.
  11. Haque, P., Parsons, A.J., Barker, I.A., Ahmed, I., Irvine, D.J., Walker, G.S., and Rudd, C.D., “Interfacial Properties of Phosphate Glass Fibres/PLA Composites: Effect of the end Functionalities of Oligomeric PLA Coupling Agents,” *Composites Science and Technology*, Vol. 70, No. 13, 2010, pp. 1854-60.
  12. Jiang, G., Evans, M.E., Jones, I.A., Rudd, C.D., Scotchford, C.A., and Walker, G.S., “Preparation of Poly(epsilon-caprolactone)/continuous Bioglass Fibre Composite using Monomer Transfer Moulding for Bone Implant,” *Biomaterials*, Vol. 26, No. 15, 2005, pp. 2281-8.
  13. Andriano, K.P., Daniels, A.U., and Heller, J., “Biocompatibility and Mechanical-Properties of a Totally Absorbable Composite-Material for Orthopedic Fixation Devices,” *Journal of Applied Biomaterials*, Vol. 3, No. 3, 1992, pp. 197-206.
  14. Mehboob, H., Bae, J.H., Han, M.G., and Chang, S.H., “Effect of Air Plasma Treatment on Mechanical Properties of Bioactive Composites for Medical Application: Composite Preparation and Characterization,” *Composite Structures*, Vol. 143, 2016, pp. 23-32.