

인공고관절의 세라믹 볼 헤드의 기계적 안정성 평가를 위한 3차원 유한요소 해석

Mechanical safety evaluation of ceramic ball head for total hip replacement using 3D finite element method

*한성민^{1,2}, 추준욱¹, 진홍제², 김경성³, 최규일¹, 윤인찬¹,

*S. M. Han^{1,2}, J. U. Chu¹, H. J. Chun², J. S. Kim³, K. Choi¹, I. Youn(iyoun@kist.re.kr)¹

¹ 한국과학기술연구원 의과학센터, ² 연세대학교 기계공학과, ³ (주)코렌텍

Key words : THR(Total Hip Replacement), Ball Head, Implant, FEM(Finite Element Method), Biomechanical Engineering

1. 서론

인공고관절 전치환술(Total Hip Replacement, THR)은 1960년대 초 인공고관절의 개발된 이후 현재까지도 전 세계적으로 약 300,000 명의 환자가 시술을 받고 있는 치료 방법이다[1]. 심한 골관절염이나 류마티스 관절염, 선천성 기형 등의 질환에 유용한 치료기술이며[4], 고관절 질환에 대한 통증을 완화시키고 운동범위를 회복시키는데 가장 일반적이고 효과적인 치료방법으로 인정받고 있다.

인공고관절의 수명은 약 10 년에서 최대 15 년이며, 인공고관절의 수명을 결정짓는 요인으로는 인공관절 주변 골절(periprosthetic fracture), 인공관절 파손(prosthetic failure), 재발성탈구(recurrent dislocation), 골용해(osteolysis), 감염(infection), 인공관절의 해리(loosening)가 있다[5]. 인공고관절을 이용한 치환술 성공률은 90~95%로 매우 높음 편이지만 평균수명이 길어지고 고관절 질환의 발생 연령 또한 낮아지고 있어, 인공고관절을 교체하는 인공고관절 재치환술을 시행하는 빈도가 증가하고 실정이다. 재치환술은 환자의 정신적, 신체적, 경제적 부담을 줄 뿐만 아니라, 재수술의 성공률이 최초 수술에 비해 50%를 넘지 않는 것으로 보고되고 있어 인공 고관절의 수명 연장에 대한 연구는 필수적이다[2].

인공고관절의 구성품 으로는 비구컵(Acetabular Cup), 볼 헤드(Ball Head), 스템(Stem)이 있으며, 이 중 볼 헤드는 환자의 대퇴골두를 대신하는 역할로 다양한 모양의 환자 대퇴골두를 대체할 수 있어야 한다. 볼 헤드는 금속(Metal)과 세라믹(Ceramic)으로 제작되며, 비구컵과의 결합시 초기에는 금속-폴리에틸렌 관절면을 많이 사용하였으나 폴리에틸렌 마모 입자들에 의한 골용해로 최근에는 세라믹-세라믹, 금속-금속 관절면이 사용되고 있다[8]. 세라믹은 매우 낮은 마찰계수로 마모율이 폴리에틸렌의 1/10 로 마모입자의 생성이 거의 없고, 흡수성 및 생체 적합성이 높은 것으로 알려져 있다. 그러나 높은 강도(Stiffness)와 매우 작은 연성으로 인하여 비구컵에 무균성 해리등이 발생하고, 세라믹 볼 헤드에 균열이 쉽게 형성되어 파손을 일으키는 문제가 발생하고 있다[7].

이에 본 연구에서는 대퇴골두와 스템의 헤드 형상을 고려한 볼 헤드를 설계하고, 설계된 볼 헤드에 대하여 유한요소 해석(Finite element method, FEM)을 이용한 안정성 검사를 실시하여 환자 맞춤형 볼 헤드의 안정성을 평가한다.

2. 연구 방법

2.1 볼 헤드 설계

본 연구에서는 (주) 코렌텍에서 생산되는 스템에 맞춰 볼 헤드를 설계하였으며, 볼 헤드는 biolox_forteTM 제품을 사용하였다. 성분은 세라믹(ceramic, Al₂O₃ 99.8%)으로써 임상에서 널리 사용되고 있는 제품이다. 볼 헤드의 설계는 그림 1 에서와 같이 상용 CAD 프로그램인 솔리드웍스(Solidworks®)를 이용하여 9 가지 크기 별로 3 차원 설계를 하였다 28(L/M/S), 32(L/M/S), 36(L/M/S)의 앞의 숫자는 볼

헤드의 직경이며, Long/Medium/Short 은 스템의 헤드형상이 볼 헤드에 삽입된 깊이에 따른 분류로 Long 는 19.5mm, Medium 은 17mm, Short 는 13.5mm 의 삽입 깊이로 설계되었다. 사람마다 대퇴골두의 크기가 다른점을 감안하여 3 가지 크기별로 설계하였고, 환자 맞춤형 인공고관절 설계 중 스템의 Head offset 길이 조절을 위해서 3 가지의 삽입 깊이를 정하여 총 9 가지 모델을 설계하였다.

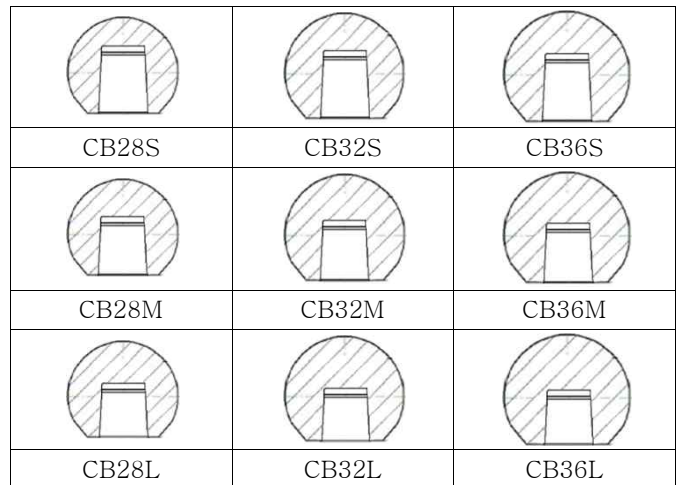


Fig. 1 Drawing of Ball Heads(S, M, L/ 28,32,36)

2.2 유한요소 모델링

완성된 3 차원 모델들은 상용 유한요소(Finite Element) 모델링 패키지인 하이퍼메쉬(Hypermesh 8.0, Altair Engineering)의 볼륨 테트라 메쉬(Volume tetra mesh) 방법을 이용하여 선형 4 절점 4 면체 요소망으로 유한요소 모델링을 한 후, 해석결과 처리로는 상용 유한요소 해석 프로그램 아바쿠스 (ABAQUS 6.9, Dassault system)를 사용하였다. 그림 2.b 와 같이 스템(Stem) 모델은 19546~29388 개, 볼 헤드(Ball Head) 모델은 55,363~120,474 개 서포트(Support)모델은 약 7000 개의 3 차원 요소망을 갖는다. 각 FE 모델의 물성치는 표 1 과 같으며 Weisse 의 논문을 참고하였다[3]. 또한 그림 2.a 의 ISO 7206-10 은 인공고관절 볼 헤드의 정적해석을 하기 위한 조건으로 관련규격에 따라 힘을 스템에 수직인 방향으로 주었으며, 서포트는 완전구속을 하였다. 하중은 Neck 에 46kN 을 적용하였으며, FDA Guidance 를 참조하였다[6]. 각 모델은 등방성(isotropic)과 동질성(Homogeneous)하다고 하였고, 마찰계수를 고려한 면 접촉(Contact surface)조건을 적용하였다. 논문[3]을 참고하여 스템과 볼 헤드간의 마찰계수는 0.35, 볼 헤드와 서포트간의 마찰계수는 0.3 으로 하였다. 완성된 FE 모델은 아바쿠스를 사용하여 정적해석을 하였다

Table 1. Material properties used in FE models

Part	Material	Elastic modulus(MPa)	Poisson's ratio
Ball Head	Al2O3	380,000	0.245
Stem	TiAl6v4	105,000	0.3
Support	100° cone	210,000	0.3

Table 2. Comparison of flexural strength stresses

	CB28	CB32	CB36
Long	401	298	264
Medium	317	254	215
Short	275	215	185

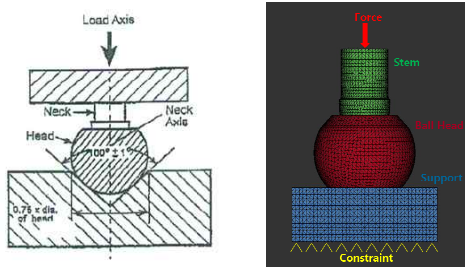


Fig. 2 Load and Boundary conditions
(a) ISO-7206-10 (b) FE model of load case static test

3. 결과

볼 헤드의 직경을 기준을 비교해 보았을 때 CB28L 모델을 기준으로 CB32L 은 약 74%, CB36L 은 약 66%, 의 응력이 발생하였다. CB28M 모델을 기준으로 CB32M 약 80%, CB36M 은 약 68%,의 응력이 발생하였다. CB28S 모델을 기준으로 CB32S 는 약 78%, CB36S 는 약 67%의 응력이 발생하여 평균적으로 CB28 에 비해 CB32 가 약 77%, CB36 은 약 67%의 응력크기를 보여 직경이 작을수록 응력이 크게 발생하였다(CB28 > CB32 > CB36).

삽입 깊이를 기준으로 비교해 보았을 경우 CB28L 모델을 기준으로 CB28M 은 약 79%, CB28S 약 69%의 응력이 발생하였다. CB32L 모델을 기준으로 CB32M 은 약 85%, CB32S 은 약 72%의 응력이 발생하였다. CB36L 모델을 기준으로 CB36M 은 약 81%, CB36S 는 약 70%의 응력이 발생하여 평균적으로 Long 에 비해 Medium 이 약 82%, Short 는 약 70%의 응력을 보여 삽입 깊이가 낮을수록 응력이 크게 발생하였다(Long > Medium > Short).

표 2 와 그림 3 을 보면 가장 작은 응력이 발생한 CB36S 에 비해 CB28L 이 약 2 배 더 큰 응력이 발생하였다. 이러한 결과는 해석 전 CB28S 모델이 세라믹의 두께가 가장 얇아서 안정성이 떨어질 것으로 예상했던 결과와는 반대로 실제로는 세라믹의 두께가 더 두꺼운 다른 모델에서 응력이 크게 발생하였다. 가장 큰 응력이 발생한 모델은 CB28L 로 약 401MPa 이 발생하였지만, biolox_forte™ 의 한계응력의 69% 수준으로 전 모델이 안정하다고 판단 되어진다.

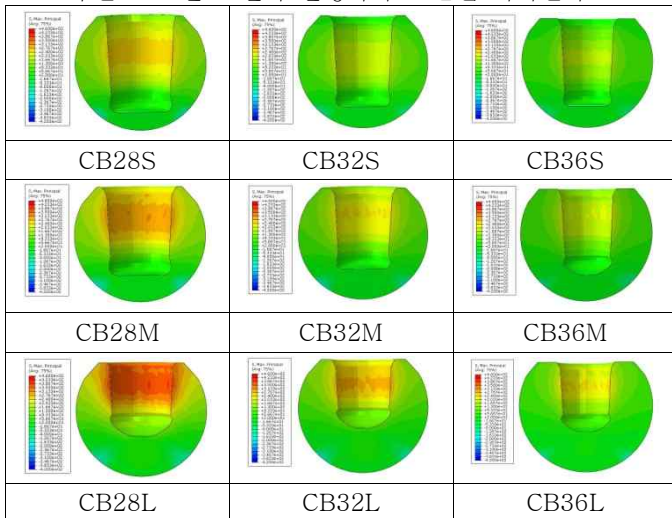


Fig. 3 Comparison of flexural strength contours

4. 결론

본 연구에서는 환자의 대퇴골두와 유사한 최적의 인공 고관절을 제작할 수 있도록 볼 헤드의 설계변수를 정하여 총 9 개의 모델을 설계하였다. 세라믹 볼 헤드는 마모가 적지만 탄성계수가 높고 인성이 작아서 균열이 가고 깨지는 현상이 발생하기 쉽다. 이러한 세라믹 볼 헤드의 다양한 설계변수에 따른 안정성을 평가하기 위해 유한요소분석 방법을 이용하여 정량화된 데이터를 제시하고자 하였다. 해석조건 및 하중은 ISO 7206-10 과 FDA Guidance 를 따랐다. 해석결과에서는 설계된 9 개 모두 한계응력보다 낮았고, 가장 큰 응력이 발생한 모델이 세라믹의 한계응력에 69%의 낮은 응력이 발생하여 전 모델이 FDA 기준에 통과하였다. 볼 헤드의 직경이 작을수록, 삽입깊이가 작을수록 응력이 크게 발생하는 경향을 보여 연구에 사용된 직경보다 크거나 작은 볼 헤드 사용시 안전성 평가에 대한 판단 기준이 될 것이며, 이러한 결과들은 그 동안 규격화된 제품의 사용으로 인해 발생할 수 있는 여러 문제점들을 환자의 대퇴골두와 유사한 디자인의 볼 헤드의 설계를 통하여 감소 시킬 수 있을 것으로 판단된다.

후기

본 연구는 2010 년도 산업자원부지정 핵심 연구개발사업 실버의료기기 핵심기술개발 연구비에 의하여 연구되었음(100299380)

참고문헌

1. M.J. Fagan and A.J.C. Lee : Material selection in the design of the femoral component of cemented total hip replacements, *Clinical Materials*, vol. 1, no. 3, pp151-167, 1986.
2. Blake Latham and T. Goswami : Effect of geometric parameters in the design of hip implants paper IV, *Materials & Design*, vol. 25, no. 8, pp715-722, 2004.
3. Bernhard Weisse, Marcel Zahner, W. Weber and W.Rieger : Improvement of the reliability of ceramic hip joint implants, *Journal of Biomechanics* vol 36, pp1633-1639, 2003.
4. V.C. Mow and W.C. Hayes : *Basic Orthopaedic Biomechanics Second Edition*, Lippincott-Raven, 1997.
5. Junathan R.T. Jeffers, Martin Browne, Alexander B. Lennon, Patrick J. Prendergast and Mark Taylor : Cement mantle fatigue in total hip replacement : *Experimental and computational testing*, *Journal of Biomechanics* vol 40, pp1525-1533, 2007.
6. Guidance document for the preparation of premarket notifications of ceramic ball hip systems.
7. F.Higuchi, N. Shiba, A. Inoue and I. Wakebe : Fracture of an Alumina Ceramic Head in Total Hip Arthroplasty, *The Journal of Arthroplasty* vol.10, no.6 1995.
8. S.Y. Kim, Y.G. Kim, J.Y. Yeo, D.H. Kim and J.C. Ihn : Ceramic-on-Ceramic Bearing Total Hip Athroplasty in Young Patients with Osteonecrosis of Femoral Head, *J.of Korean Orthop. Assoc.* vol39, pp233-8, 2004.