

대퇴골 골절치료용 형상기억합금 골고정재의 접촉압 설계인자 연구

이상욱^{1*}, 고철웅²

¹순천향대학교 기계공학과, ²한국생산기술연구원 디지털헬스케어연구부

A Study on the Design Factors of Contact Pressure by Femur Fixation Grip made of Shape Memory Alloy used for Human Femoral Fractures

Sang-Wook Lee^{1*}, Cheol-Woong Ko²

¹Department of Mechanical Engineering, Soonchunhyang University

²Digital Healthcare R&D Department, Korea Institute of Industrial Technology (KITECH)

요약 대퇴골 골절에 대응하는 기존 고정술은 나사로 인한 천공이 발생하여 2차 골절의 위험이 상존한다. 그래서 나사를 사용하지 않고 뼈를 감싸는 형상기억합금으로 만들어진 다발링 형태의 골고정재가 개발되고 있다. 다발링 골고정재는 골간을 중심으로 양쪽으로 살대가 뻗어 나온 형상으로 뼈에 부착된 후 형상기억효과에 의해 접촉압이 발생하여 고정된다. 접촉압이 고정력을 결정하므로 접촉압을 높일 수 있는 형상 설계인자를 파악하고 그 기여 정도를 평가하는 것은 매우 중요하다. 본 연구에서는 골고정재의 세 가지 형상 설계인자(살대폭, 골간폭, 천공폭)를 선정하고 각각의 기여도를 유한요소해석을 통한 다루치 직교테이블과 분산분석을 활용해 평가하였다. 분석 결과 접촉압 범위는 18.1~20.1 MPa로 나타났다. 접촉압에 큰 영향을 미치는 중요 인자는 살대폭과 골간폭이었으며 그 기여도가 거의 대등한 것으로 나타났다. 골간폭은 그 값이 증가할수록 접촉압이 비례하여 증가하고, 살대폭은 그 값이 증가할수록 접촉압이 증가하다가 포화에 이르는 것으로 나타났다. 천공폭 인자는 골간 부의 강성을 낮춰 유연성을 증가시킴으로써 접촉압을 약간 증가시키는 역할을 하는 것으로 나타났다.

Abstract Conventional fixation methods for femur fractures can cause perforation in the bone due to the application of screws, thereby increasing the risks of secondary fractures. To overcome this complication, a multi-ring type femur fixation grip made of shape memory alloy that does not require screw fixation has been developed. The multi-ring femur fixation grip has ribs extending to both sides along the shaft. It is attached to the femoral bone and fixed by contact pressure due to the shape recovery effect. As contact pressure determines the fixing force, it is essential to identify shape design factors capable of increasing contact pressure and evaluating the degree of contribution thereof. This study selected three design factors of the femur fixation grip: the rib width, shaft width, and hole width. The degree of contribution of each was evaluated through the Taguchi table and Analysis of Variance based on finite element analysis. The contact pressure range was determined to be 18.1 to 20.1 MPa. The primary factors affecting contact pressure were the rib and shaft width, with an almost equal contribution. A proportional increase in contact pressure was determined with increasing shaft width. With increasing rib width, there is an initial increase in the contact pressure, after which it reaches saturation. The width of the hole was found to slightly increase the contact pressure by lowering the rigidity of the shaft region, thus increasing flexibility.

Keywords : Femur Fixation Grip, Contact Pressure, Shape Memory Alloy, Intramedullary Fixation, Taguchi Method, Finite Element Analysis

이 논문은 2020학년도 순천향대학교 교수 연구년제에 의하여 연구하였음. 본 논문은 한국생산기술연구원 연구비 지원을 통하여 수행된 연구 결과임(과제번호: PEO22010).

*Corresponding Author : Sang-Wook Lee(Soonchunhyang Univ.)

email: swlee@sch.ac.kr

Received November 2, 2022

Revised December 1, 2022

Accepted January 6, 2023

Published January 31, 2023

1. 서론

대퇴골 골절에 대응하는 방법으로 외고정술, 골수강 내고정술, 금속판 내고정술이 있다. 이 방법들은 기본적으로 금속판과 나사로 구성되어 있으며 나사는 뼈를 관통하면서 금속판과 연결된다[1]. 그러나 금속과 뼈의 강성 차이로 인해서 특히 나이가 많은 골다공증 환자에게 있어서 나사에 의한 뼈의 변형까지 초래된다[2]. 또한, 치료 후에도 나사 구멍이 남아 있어 2차 골절의 위험까지 상존한다[3]. 이런 문제점을 해소하기 위하여 나사를 사용하지 않고 형상기억합금으로 뼈를 감싸거나 고정하는 내고정술이 연구되고 있다.

Brojan 등은 뼈를 감싸는 형상기억합금(SMA; Shape Memory Alloy, 이하 SMA) 다발링 골고정재를 보고하였다[4]. Kawakita 등은 대퇴골 골절에 대응할 수 있는 테이퍼 형상으로 제작된 형상기억합금 다발링 골고정재를 제시하였다[5]. 변태민 등은 한국인 사체 CT 영상에 기초한 대퇴골 골절치료용 다발링 금속판의 개념설계를 제시하였다[6]. Li 등은 톱날을 갖춘 다발링 골고정재를 사용한 임상시험을 보고하였다[7].

형상기억합금 골고정재에 의해 유발되는 접촉압과 관련하여, 변태민 등은 압력지를 이용하여 접촉압을 측정하는 실험방법을 제시하였다[8]. 또한, 측정된 접촉압 값을 제시하였다[9]. 고철웅 등은 접촉압에 영향을 주는 다발링 골고정재의 직경, 각도범위, 두께 등의 설계인자에 대해 연구하였다[3].

본 연구에서는 형상기억합금을 이용한 대퇴골 다발링 골고정재가 뼈에 부착될 때 유발하는 접촉압에 기여하는 다발링 관련 형상 설계변수를 도출하고 각 변수가 어느 정도로 접촉압에 영향을 주는지 유한요소해석법을 통한 다꾸지 실험계획법을 활용하여 평가한다.

2. 연구 방법

대퇴골용 다발링 골고정재가 뼈를 고정할 때 발생하는 접촉압은 골고정재의 여러 설계변수에 의해 통합적으로 결정되는 값이다. 여러 설계변수를 동시에 고려하여 접촉압에 미치는 기여도를 통합적으로 평가하는 방법으로서 Table 1의 다꾸지 직교테이블 L9이 유용하다. L9에서는 세 가지 설계인자(A, B, C)에서 각각 세 가지 수준(1, 2, 3)을 정한 후 아홉 가지 조합을 통해 각 인자의 기여도를 평가할 수 있다.

먼저 평가 대상인 대퇴골용 다발링 골고정재의 기본 형태는 기존 연구[6]에서 준용했으며 Fig. 1과 같이 8개의 살대(rib)가 골간(shaft)을 중심으로 대칭적으로 배열된 형태이다. Ni-Ti 형상기억합금 소재로 제작된다. 판재 형태로 만든 후 프레스 공법으로 원통형으로 가공된다. 가공 치수는 직경 27 mm, 두께 2.2 mm, 길이 100 mm이다.

Table 1. Design of experiment by Taguchi table L9

Run No.	Design Factor and Levels		
	A	B	C
1	1	1	1
2	1	2	2
3	1	3	3
4	2	1	2
5	2	2	3
6	2	3	1
7	3	1	3
8	3	2	1
9	3	3	2

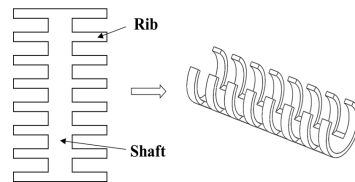


Fig. 1. The process of making femur fixation grip made of SMA[6]

본 연구에서 평가하려는 세 가지 형상 설계인자는 Fig. 2에 나타난 바와 같이 살대폭(rw), 골간폭(sw), 천공폭(hw)이다. 천공은 정사각형 형태로 설정한다. 천공은 Fig. 1의 기본 형태에는 없지만, 이를 고려함으로써 골간 부위의 강성이 낮아져 유연성이 높아질 것으로 예측되기 때문에 설계인자로 선정한다.

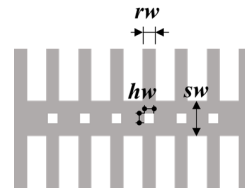


Fig. 2. Three of design factors of femur fixation grip made of SMA (rw : width of rib, sw : width of shaft, hw : width of hole)

세 가지 형상 설계인자가 접촉압에 미치는 기여도를 평가하기 위해 인자별로 세 가지 수준값을 선정하였다 (Table 2). 각 수준값은 기본 형태에서 제작이 가능한 범위로 설정하였다.

Table 2. Design factors and their levels used in simulation (unit=mm)

Design Factor	Level 1	Level 2	Level 3
<i>rw</i>	5.0	5.5	6.0
<i>sw</i>	14	15	16
<i>hw</i>	0	2	4

본 연구에서는 골고정재 제품을 이용한 직접적인 접촉압 실험 대신 유한요소모델을 통한 해석으로 접촉압에 대한 설계인자의 기여도를 평가한다. 이를 위해 다푸치 테이블 L9의 아홉 가지 인자 조합에 맞춰 아홉 가지 유한요소 해석용 모델을 구축하였다.

유한요소 해석 모델에 대해서는 골고정재의 형상이 골간을 중심으로 거울 대칭인 점과 한쪽 8개의 살대가 일정 간격으로 반복되고 있다는 점을 활용하여 Fig. 3과 같이 반쪽의 반복패턴 부분을 해석영역으로 설정하고 대칭 및 반복 경계조건을 설정하였다.

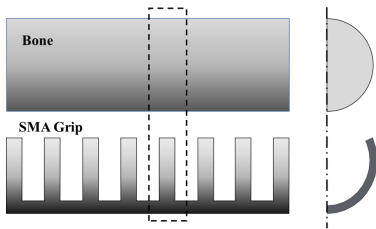


Fig. 3. Modeling region (dotted box) for finite element simulation

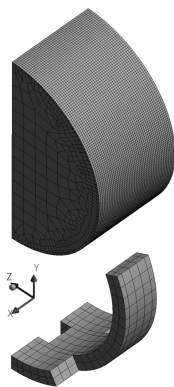


Fig. 4. Mesh model for simulation considering the mirror and cyclic symmetry (Run No. 5)

또한 골고정재와 접촉하는 뼈 형상은 실제 대퇴골 형상 대신 원통형 골모사체를 사용하였다. 원통형 골모사체의 직경은 30 mm이며 이것은 한국인 성인 대퇴골의

평균직경 값[6]을 차용했다.

다섯 번째 실험조건에 맞게 구성된 유한요소 모델과 메시 형태를 Fig. 4에 예시로 나타내었다. 해석 모델은 상용코드인 ANSYS로 구현하였다. 골고정재에 의해 나타나는 접촉압을 충실하게 묘사하기 위하여 원통형 골모사체의 표면 메시를 조밀하게 구현하였다.

골고정재는 형상기억합금의 형상기억효과에 의해 접촉압이 유발되는 과정은 Fig. 5와 같다. 형상기억합금은 오스테나이트 조직과 마르텐사이트 조직 간 변태 및 역변태 과정을 통해 최초의 기억된 형상으로 되돌아가는 합금이다. 변태 및 역변태 도중 일정 강성을 유지하면서 대변형이 일어나는 특징이 있다. 저온(마르텐사이트 종결온도인 M_f 이하)에서 작동하는 형상기억합금은 형상기억효과(shape memory effect)를 구현할 수 있다. 즉, 저온에서 외력이 가해지면 변형이 쉽게 일어나고 외력이 사라지더라도 영구변형이 남는다. 이후 온도를 고온(오스테나이트 종결온도 A_f 이상)으로 올리면 영구변형이 사라지고 초기 형상으로 되돌아간다.

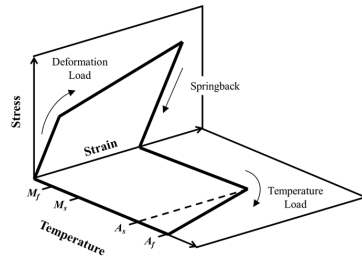


Fig. 5. Shape memory effect (A_s : Austenite start, A_f : Austenite finish, M_s : Martensite start, M_f : Martensite finish)[3]

이 같은 형상기억효과에 의해 골고정재가 원통형 골모사체에 접촉압을 발생시키는 해석 과정은 총 세 단계로 나누어 이루어진다(Fig. 6).

첫 번째 단계는 골고정재와 원통형 골모사체를 위치시킨 후 골고정재의 양쪽 살대 끝 지점에 변위를 가하여 별려준다. 가한 변위량은 6 mm이고 이때 굽힘변형이 주로 발생한다. 두 번째 단계는 가해준 변위 조건을 제거하여 골고정재가 자유롭게 탄성회복하도록 한다. 이때까지는 온도를 계속 0 °C 저온 조건으로 유지한다. 세 번째 단계는 온도를 38 °C(체온)로 올려 형상기억효과에 의해 초기 형상으로 복귀시킨다. 이때 골고정재는 초기 형상으로 복귀하는 도중 원통형 골모사체와 접촉하게 되고 따라서 골모사체에 접촉압을 발생시킨다.

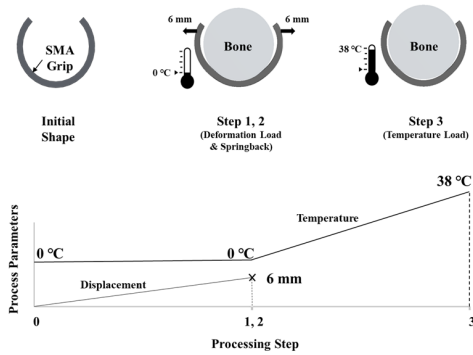


Fig. 6. Simulation steps of applying loads to calculate contact pressure[3]

Table 3. Material properties of the femur fixation grip made of SMA

Parameter	Material Property	Value
E	Young's Modulus (MPa)	75,000
ν	Poisson's Ratio	0.33
h	Hardening Parameter (MPa)	500
T_0	Reference Temperature (°C)	0
R	Elastic Limit (MPa)	300
β	Temperature Scaling Parameter (MPa/°C)	8.3
ϵ_L	Maximum Transformation Strain	0.08
E_M	Martensite Modulus (MPa)	28,000

형상기억효과는 ANSYS 상용코드에서 제공하는 SME (Shape Memory Effect) 재료 모델[10]을 사용하였다. 해석에 사용된 형상기억합금의 물성치는 Table 3과 같다. 또한, 원통형 골모사체는 탄성체로 간주하였고 그 물성치는 Table 4와 같다.

Fig. 7은 Table 3의 물성치를 가시화한 응력-변형률 선도이다. 기준온도($T_0=0$ °C)에서는 영구변형이 가능한 선도로 나타나고, 최종온도($T=38$ °C)에서는 초기 형상으로 되돌아가는 선도로 나타난다.

Table 4. Material properties of cylindrical artificial bone

Parameter	Material Property	Value
E	Young's Modulus (MPa)	16,700
ν	Poisson's Ratio	0.26

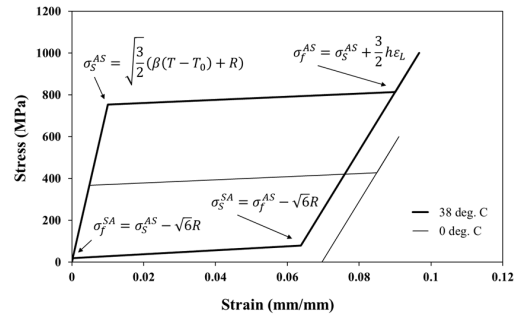


Fig. 7. Stress-strain curves of femur fixation grip made of SMA in case of $T_0=0$ °C and $T=38$ °C (σ_s^{AS} : Starting stress value for the forward phase transformation, σ_f^{AS} : Final stress value for the forward phase transformation, σ_s^{SA} : Starting stress value for the reverse phase transformation, σ_f^{SA} : Final stress value for the reverse phase transformation)

3. 결과 및 토의

3.1 접촉압 해석 결과

다꾸치 직교테이블 19 인자 배치에 따른 아홉 가지 해석조건에 따른 접촉압 결과를 Table 5에 나타내었다. 전체 해석 결과에서 접촉압은 18.1~20.1 MPa 범위로 계산되었다. 이것은 변태민 등이 기존의 형상기억합금 다발링 골고정재를 이용한 접촉압 실험[9]에서 보고된 결과인 평균 19.1 MPa(표준편차 0.8 MPa)과 매우 유사하다.

원통형 골모사체에 나타난 접촉압 분포 형태는 Fig. 8과 같다. 해석번호 5번을 예시로 들었지만 다른 해석에서도 동일하다. 이러한 접촉압 분포 형태는 기존에 보고된 실험결과[8]에서 나온 일자형 분포 형태 결과와 유사하다.

접촉압의 크기와 형태 결과로부터 유한요소모델을 통한 접촉압 해석결과는 직접 실험을 대체할 수 있을 것으로 판단되며 따라서 설계인자의 기여도 평가에 활용될 수 있는 유효한 수단으로 판단된다.

골고정재의 변형 과정을 단계별로 Fig. 9에 나타내었다. 세 번째 단계에서 뼈와 접촉해 접촉압이 유발되는 것을 볼 수 있다.

Table 5. Contact pressure analysis by means of Taguchi method L9

Run No.	Design Factor			Contact Pressure (MPa)
	<i>rw</i>	<i>sw</i>	<i>hw</i>	
1	5.0	14.0	0.0	18.137
2	5.0	15.0	2.0	18.633
3	5.0	16.0	4.0	19.318
4	5.5	14.0	2.0	19.249
5	5.5	15.0	4.0	19.734
6	5.5	16.0	0.0	20.119
7	6.0	14.0	4.0	19.193
8	6.0	15.0	0.0	19.378
9	6.0	16.0	2.0	19.874

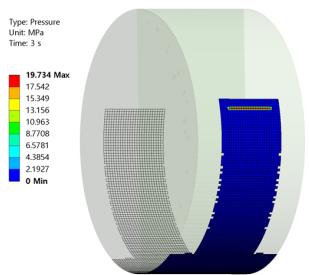


Fig. 8. Contact pressure distribution on the artificial bone in Run No. 5

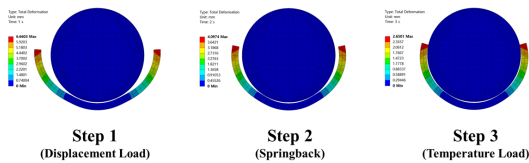


Fig. 9. Finite element results of total deformation of femur fixation grip according to steps in Run No. 5

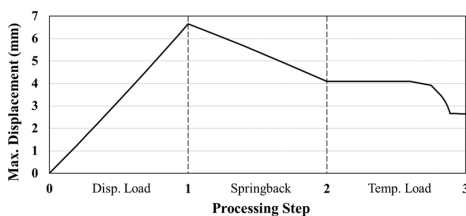


Fig. 10. Variation of total deformation of the tip of rib according to steps in Run No. 5

Fig. 10은 골고정재 살대 끝부분의 변위를 기록하여 접촉이 이루어지는 과정을 세밀히 보여주고 있다. 형상이 원래대로 회복되는 세 번째 단계에서 비선형적인 거

동이 나타난다. 이 단계에서는 온도가 상승하여 오스테나이트 시작온도(*A*₁)에 이르러 역변태가 시작되면서 형상 복귀가 급격히 진행된다. 도중에 골모사체와 접촉이 일어나면 더 이상 변위가 발생하진 않지만, 온도가 계속 상승하면서 누르는 힘이 점차 강해져 접촉압이 높아진다.

3.2 설계인자의 기여도 분석

세 가지 설계인자가 접촉압에 어느 정도로 기여하고 민감하게 변화하는지 확인하기 위하여 해석 결과에 대해 분산분석 및 평균분석을 실시하였다. 분산분석을 통해서 는 접촉압에 가장 기여하는 인자와 그 기여 정도를 파악 할 수 있고 평균분석을 통해서 는 인자의 변동에 따른 접촉압 변동의 민감도를 평가할 수 있다.

접촉압 해석 결과에 대해 분산분석을 실시한 결과를 Table 6에 나타내었다.

Table 6. Analysis of variance of each design factor

Source	DF	Adj. SS	Adj. MS	<i>F</i>	<i>p</i>
<i>rw</i>	2	1.67459 (55.7%)	0.83729	188.39	0.005*
<i>sw</i>	2	1.25286 (41.7%)	0.62643	140.95	0.007*
<i>hw</i>	2	0.06970 (2.3%)	0.03485	7.84	0.113
Error	2	0.00889 (0.3%)	0.00444		
Total	8	3.00604 (100%)			

R^2 (adj.) = 0.988 **p*-value < 0.05

수정된 제곱합(Adj. SS)을 보면 세 가지 설계인자 전체는 접촉압 전체 변동의 약 99.7%를 설명하고 있음을 알 수 있다. 따라서 세 가지 설계인자는 매우 효과적으로 선택된 주요 인자임이 판명되었다.

유의확률 $p < 0.05$ 를 기준으로 봤을 때 살대폭(*rw*)과 골간폭(*sw*) 설계인자가 유의미한 것으로 나타났다. 살대 폭 인자는 전체 변동의 55.7%를, 골간폭 인자는 41.7%를 설명하고 있다. 거의 대등한 수준으로 중요 설계인자임을 알 수 있다.

천공폭(*hw*)은 채택된 수준 범위(0.0~4.0 mm) 내에서 접촉압에 큰 영향을 주지 않는 것으로 나타났다. 따라서 최대치인 4 mm의 천공폭을 골고정재에 적용하더라도 접촉압에 별 영향이 없으면서도 무게는 약간 경감시킬 수 있다는 사실을 알 수 있다.

설계인자별로 수준 변화에 따른 접촉압 평균분석을 실시하고 그 결과를 Fig. 11에 나타내었다.

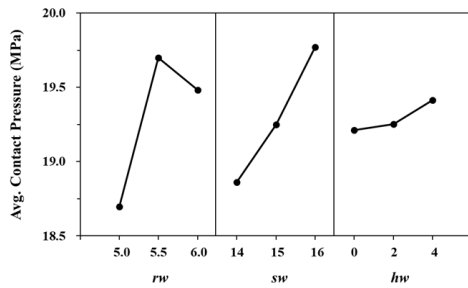


Fig. 11. Main effect plot of average contact pressure

앞서 논의한 대로 살대폭과 골간폭의 수준 변화에 따라 접촉압이 민감하게 변동하고 있음을 알 수 있다. 이에 비해 천공폭에 의해서는 덜 민감함을 알 수 있다.

또한, 살대폭은 그 값이 증가함에 따라 접촉압이 포화에 이르지만 골간폭은 그 값이 증가할수록 접촉압이 점점 커짐을 알 수 있다.

천공폭의 변동에 따른 접촉압의 변화량은 비록 작지만 그 폭이 증가할수록 접촉압이 커지는 경향을 띠고 있다. 이것은 천공의 존재로 인해서 골간 부의 강성이 감소하면서 좀 더 유연하게 변형하는 것과 관계가 있는 것으로 판단된다.

4. 결론

형상기억합금 대퇴골 다발링 골고정재의 형상 설계인자가 접촉압에 미치는 영향을 평가하여 다음의 결론을 도출하였다.

- (1) 설계인자의 변동에 따른 접촉압 범위는 18.1~20.1 MPa로 나타났으며 이는 문헌의 실험결과와 잘 일치한다.
- (2) 세 가지 설계인자(살대폭, 골간폭, 천공폭)는 접촉압의 변동을 99.7%로 설명함으로써 주요 인자임이 확인되었다.
- (3) 살대폭과 골간폭 인자는 유의확률 0.05 기준으로 유의미하며 각각 접촉압 변동의 55.7%와 41.7%를 설명하면서 그 기여도가 거의 대등하게 중요한 것으로 나타났다.
- (4) 천공폭 인자는 접촉압과 양(+)적 경향성을 띤다. 이는 천공이 됨으로써 골간 부의 강성도가 낮아져 유연성이 약간 증가하기 때문이다.

References

- [1] J. Wang, H. Jia, X. Ma, J. Ma, B. Lu, H. Bai, Y. Wang, "Biomechanical Study of Intramedullary Versus Extramedullary Implants for Four Types of Subtrochanteric Femoral Fracture", *Orthopaedic Surgery*, Vol.14, No.8, pp.1884-1891, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1111/os.13364>
- [2] K. Stromsoe, "Fracture fixation problems in osteoporosis", *Injury*, Vol.35, No.2, pp.107-113, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.injury.2003.08.019>
- [3] C. W. Ko, M. K. Yang, T. M. Byun, S. W. Lee, "Design factors of femur fracture fixation plates made of shape memory alloy based on the Taguchi method by finite element analysis", *Numerical Methods in Biomedical Engineering*, Vol.34, No.5, pp.1-14, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1002/cnm.2967>
- [4] M. Brojan, D. Bombac, F. Kosel, T. Videnic, "Shape memory alloys in medicine", *Materials and Geoenvironment*, Vol.55, No.2, pp.173-189, 2008.
- [5] E. Kawakita, Z. Wang, T. Kato, T. Inaba, Y. Kasai, "Basic research on a cylindrical implant made of shape-memory alloy for the treatment of long bone fracture", *The Open Orthopaedics Journal*, Vol.6, pp.239-244, 2012. DOI: <https://doi.org/10.2174/1874325001206010239>
- [6] T. M. Byun, S. G. Hur, C. Y. Hwang, N. G. Kim, S. B. Kang, S. K. Han, C. W. Ko, "Concept Design on Femur Fracture Fixation Plate based on Korean Cadaveric CT images", *Proceedings of Spring Conference of Korea Academic-Industrial cooperation Society*, pp.819-821, 2014.
- [7] H. Li, Y. Mao, X. Qu, X. Zhao, K. Dai, Z. Zhu, "Nickel-Titanium Shape-Memory Sawtooth-Arm Embracing Clamp for Complex Femoral Revision Hip Arthroplasty", *The Journal of Arthroplasty*, Vol.31, No.4, pp.850-856, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2015.10.044>
- [8] T. M. Byun, C. W. Ko, N. G. Kim, S. H. Yim, S. G. Hur, C. Y. Hwang, S. B. Kang, "Basic Study on Contact Pressure Test using Bone Fracture Fixation Plate made in Shape Memory Alloy", *Proceedings of Autumn Conference of Korea Academic-Industrial cooperation Society*, pp.645-647, 2014.
- [9] T. M. Byun, *Study on fixation grip of shape-memory-alloy for femoral fractures*, Master's thesis, Korea University, Seoul, Korea, pp.18-21, 2017.
- [10] ANSYS Inc., *Material Reference (2022 R1)*, 2022.

이 상 욱(Sang-Wook Lee)

[정회원]



- 1998년 2월 : 한국과학기술원
기계공학과 (공학박사)
- 1992년 8월 ~ 2000년 2월 : 삼성
중공업(주) 선임연구원
- 2000년 3월 ~ 현재 : 순천향대학
교 기계공학과 교수

〈관심분야〉

형상기억합금 응용, 비선형 성형해석, 소성금속가공

고 철 웅(Cheol-Woong Ko)

[정회원]



- 2003년 3월 : 일본 동경공업대학
정보이공학연구과 (공학박사)
- 2005년 4월 ~ 2007년 3월 :
University of Iowa, Post-doctoral
Research Scholar
- 2009년 3월 ~ 현재 : 한국생산기
술연구원 디지털헬스케어연구부문
수석연구원

〈관심분야〉

전산해석, 인체 유한요소모델, 정형외과 임플란트 개발