



저작자표시 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.
- 이차적 저작물을 작성할 수 있습니다.
- 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원 저작자를 표시하여야 합니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)



슬개골 골절 치료용 임플란트의
기계적 성능 평가 방법

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

서 장 현

슬개골 골절 치료용 임플란트의 기계적 성능 평가 방법

지도교수 구 성 육 · 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2024년 12월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

서 장 현



서장현의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원

구성욱 구성욱

심사위원

장원석 장원석

심사위원

김성호 김성호

연세대학교 대학원

2024년 12월

감사의 글

의료기기 산업에 대해 넓은 시각과 깊게 이해를 얻고자, 설렘과 걱정을 안고 시작한 석사학위 과정이 어느덧 마무리 단계에 접어들어 졸업을 앞두고 있습니다. 회사 업무와 학위 과정을 병행하며 정신없이 보내온 2 년의 시간을 돌아보니 많은 것을 배우고 얻을 수 있었던 시간이었습니다. 제가 이렇게 학위과정을 잘 마무리할 수 있도록 도움과 격려를 해 주신 고마운 분들께 이 글을 통해 감사의 인사를 전하고자 합니다.

이렇게 논문이 완성될 수 있도록 조언과 격려를 아낌없이 해 주신 구성욱 교수님, 장원석 교수님과 바쁘신 와중에도 흔쾌히 심사를 맡아 주신 김성환 교수님께 깊은 감사 인사를 드립니다. 학위 과정에서 얻은 가르침을 바탕으로 현업에서 더욱 좋은 성과를 낼 수 있도록 정진하겠습니다. 그리고 2 년의 학위과정에 의미를 더해준 최환열 동기에게 좋은 결과로 함께 학위과정을 마칠 수 있음에 감사 인사를 전합니다.

석사 학위 과정을 할 수 있게 적극적으로 도움주신 제일메디칼코퍼레이션의 박재일 회장님, 한부남 사장님, 이정희 부장님 및 팀원 분들에게 감사의 마음을 전합니다.

끝으로, 학업의 과정에서 지친 마음과 몸을 일으켜 세워준 저의 사랑하는 아내 김지영과 저의 웃음버튼 아들 서준서, 정신적인 지주가 되어준 부모님, 그리고 응원을 아끼지 않은 가족들에게 감사 인사를 드립니다.

2024년 12월

서장현 올림



차 례

그림 차례	iii
표 차례	iv
국문 요약	v
제 1 장 서론	1
1.1. 연구 배경	1
1.2. 연구 목적	7
제 2 장 본론	11
2.1. 국내 인허가 품목별 현황	11
2.2. 슬개골 치료용 골절합용 판 제품 정보	13
2.3. 시험 규격 현황	14
2.4. 정적 인장 시험 방법	17
2.4.1. 인장 시험 방법	17
2.4.2. 시험용 모사뼈	20
2.4.3. 시험 시편 제작	22
2.4.3. 시험 지그 제작	25
제 3 장 결과	27
3.1 슬개골 임플란트의 물리・기계적 성능 평가 가이드라인 정립	27
3.1.1. 시험 방법 가이드라인	27
3.1.2. 환경 평가 항목 가이드라인	28
3.1.3. 성능 평가 항목 가이드라인	28
3.2. 정적 인장 시험 방법의 물리・기계적 성능평가	29
제 4 장 고찰	36



제 5 장 결론	38
참고 문헌	40
영문 요약	42



그림 차례

<그림 1> 골절 환자 수 추이	2
<그림 2> 골절 진료비 추이	2
<그림 3> 2016년 성별·연령별 골절 환자수	3
<그림 4> 골절 시 일반적인 치료방법	7
<그림 5> 슬개골 힘 작용 기전 및 대표 치료법	8
<그림 6> ASTM F382-17 시험 모식도	9
<그림 7> 골절합용 판 형상 별 힘 전달부위	10
<그림 8> Classifications of patellar fractures according to the AO/ASIF	21
<그림 9> Sawbone & 폴리 에스테르 탄력 밴드 모식도	22
<그림 10> 시험 시편 사진	25
<그림 11> 시험 모식도	26
<그림 12> 스크류 & 와이어 결찰술 하중 대 하중 점 변위 도표	32
<그림 13> 일반형상 골절합용 판내 고정술 하중 대 하중 점 변위 도표	33
<그림 14> 슬개골 전용 골절합용 판내 고정술 하중 대 하중 점 변위 도표 ..	34
<그림 15> 각 군별 항복 하중 분포도(***: P < 0.001)	35
<그림 16> 각 군별 극한 하중 분포도(***: P < 0.001)	35



표 차례

<표 1> 세계 골절 시장 크기 및 회사별 점유율표	4
<표 2> Plate & Screw 품목 회사별 판매 점유율	5
<표 3> 정형외과 임플란트 의료기기 품목 분류	11
<표 4> 슬개골 임플란트 제품소개 및 특징	13
<표 5> 정형외과용 골절합용 판 시험규격	15
<표 6> 논문등 문헌에서의 인장 시험 정보 요약	17
<표 7> 시험 재료 정보	23
<표 8> 고정방법 모식도	24
<표 9> 슬개골 임플란트의 정적 인장 시험 방법 가이드라인	27
<표 10> 슬개골 임플란트의 정적 인장 환경 평가 가이드라인	28
<표 11> 슬개골 임플란트의 정적 인장 성능 평가 항목 가이드라인	28
<표 12> 정적 인장 시험 데이터.....	31



국 문 요 약

슬개골 골절 치료용 임플란트의 기계적 성능 평가 방법

국내 시장 및 세계 골절 시장은 점차 성장하고 있으며, 수술 기법의 발전에 따라 여러 골절 치료법 중 골절합용 판과 나사가 사용빈도가 높다고 보고되고 있다. 골절합용 판을 개발 및 제작하는 대부분의 기업에서는 식약처의 인허가를 득하기 위하여 물리 • 기계적 성능평가를 수행한다. 식약처에서는 골절합용 판의 성능평가를 위한 가이드라인을 제시하고 있으며, 그 중에 국제 시험규격인 ASTM F382-17 의 규격에 따라 4 점 굽힘 시험이 가장 널리 사용되고 있다. 그러나 슬개골과 같이 생체역학적 하중을 다르게 받는 부위의 골절에 사용되는 골절합용 판을 동일한 방법으로 평가하기에 문제가 있다고 판단되었다.

선행 연구들을 기반으로 시험 지그 및 골절 모델을 선정하였고, 슬개골의 생체역학적 하중을 고려하여 슬개골 골절 치료용 임플란트의 물리 • 기계적 성능평가 방법의 기준을 수립하였다. 수립된 성능평가 방법의 가이드라인을 검증하기 위하여 슬개골 치료법으로 널리 알려진 치료법들을 대상으로 검증 시험을 수행하였다. 시험결과 들은 각 군별 특징에 따라 인장 항복하중 및 인장 극한하중의 평균값과 표준편차 값이 측정되었으며 그 값들은 통계적 유의성을 보였다. 그러므로 본 연구를 통해 제안된 생체역학적 구조에 기반한 물리 • 기계적 성능평가 방법이 슬개골 골절치료용 임플란트의 성능 평가를 수행함에 있어서 ASTM F382-17의 방법을 대체할 수 있으며 향후 제조업체에서의 해당 품목 개발에 도움을 줄 수 있을 것이라고 기대한다.

핵심되는 말: 골절합용판, 물리 • 기계적 성능평가, 가이드라인, 임플란트

1. 서론

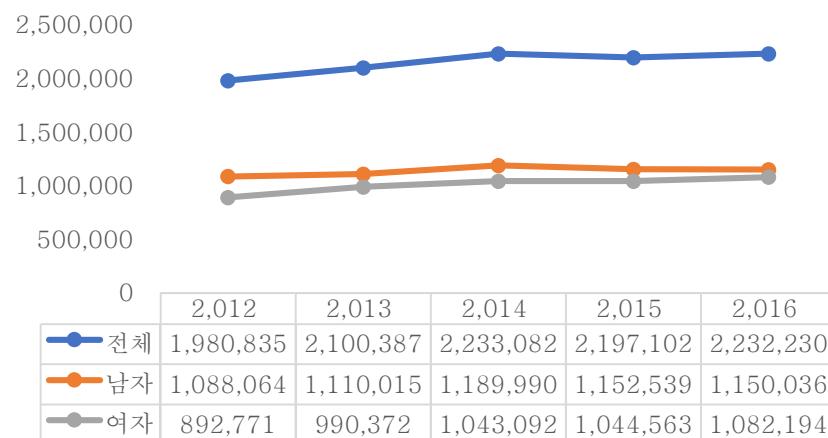
1.1 연구 배경

골절은 일반적으로 외부의 힘에 의해 뼈가 부러지는 것으로 뼈나 골단판 또는 관절면의 연속성이 완전 혹은 불완전하게 소실된 상태를 의미한다.³ 골절은 골절편의 수에 따라 단순골절과 분쇄 골절로 분류된다. 단순골절은 한 개의 골절선에 의해 두개의 골절편이 생기는 경우이며, 분쇄골절은 골절선이 여러 개가 발생하는 것이다. 골절로 인해 뼈 주변의 연부조직이나 장기의 손상이 동반되기도 한다.

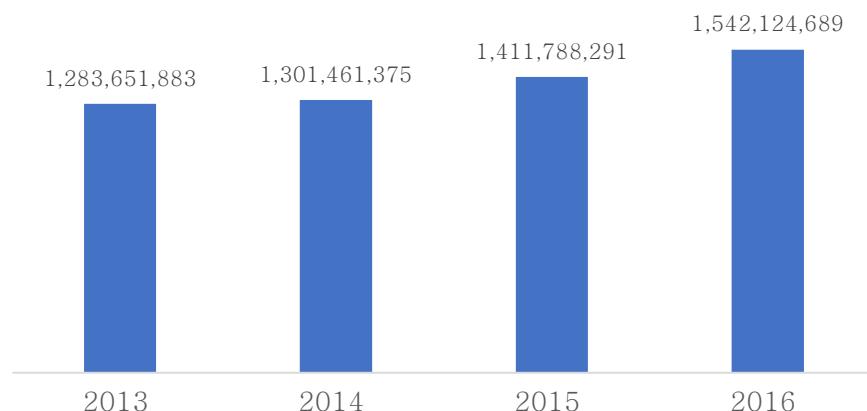
일반적으로 골절 치료는 보존적 치료와 수술적 치료로 대변되며, 전이가 심한 골절은 대부분 수술적 치료를 요한다. 수술적 치료의 목표는 정확한 골 정복 후 체내 금속물로 견고한 내고정하여 골절을 치유 시키는데 그 목적이 있다.³ 수술적 골절 고정의 대표적인 방법으로 금속판 고정술과 골수강 내 금속정이 널리 알려져 있다.

건강보험심사평가원 자료에 따르면, 그림 1과 같이 국내 골절 환자수는 2012년 약 198 만명에서 2016년 기준 약 232 만명으로 25 만명이 증가하는 추세를 보였다. 2012년에는 남성이 여성보다 많은 비율로 골절이 발생하였으나 2016년에는 거의 유사한 수준의 골절 빈도를 보였다.¹ 골절 환자수의 증가에 따라 골절 진료비는 그림 2와 같이 2012년에 1조 1,287 억원 대비 2016년에 1조 5,421 억원으로 4,134 억원이 증가하였고 연평균 증감률을 8.1%로 보였다.¹

[단위 : 명]

그림 1. 골절 환자 수 추이¹

[단위:천원]

그림 2. 골절 진료비 추이¹

2016년 기준 연령별 골절 환자수 분포를 보면 남자는 50대에 17.4%로 가장 많고, 여자는 50대 이후부터 골절 환자수가 두드러지게 증가하는 것으로 보였다. 이는 50대 이전에는 운동이나 외부 신체활동이 많은 남성이 여성에 비해 골절

사고의 위험성이 높았고, 여성은 50 대 폐경 이후 골다공증 발생 비율이 높아지면서 여성의 골절 빈도가 높아지는 것으로 예측하였다.¹

[단위:명]

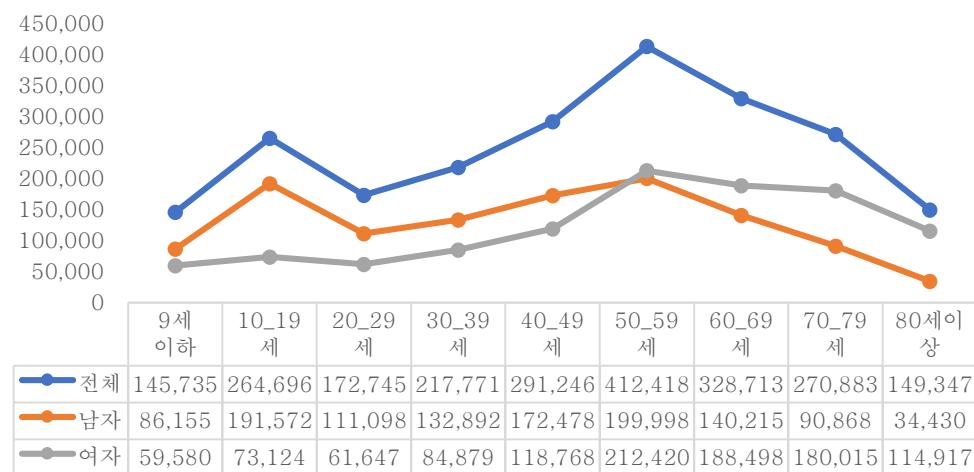


그림 3 2016년 성별•연령별 골절 환자수¹

골절은 낙상, 자동차 사고, 추락등 외부의 물리적 충격에 의한 골절과 골다공증, 종양등에 의한 병적 골절로 구분된다. 이에 대한 치료방법으로 크게 비수술적 치료법과 수술치료법이 있다. 비수술적 치료방법으로는 도수정복, 고정, 견인치료가 이에 해당하며, 수술적 치료방법으로 골절부 상하에 핀, 나사, 판 등의 임플란트를 삽입하여 고정시키는 수술법이 있다.¹

Orthopedic Network News²의 보고에 따르면, 세계 골절시장은 2016년 \$6,615 billion, 2017년 \$6,920 billion 으로 4.6% 성장하였으며 미국 시장이 세계 시장 크기의 약 2/3 을 차지하고 있다고 발표하였다. 또한 세계의 골절 시장을 이끄는 대표적인 11 개의 회사의 시장 점유율을 발표하였는데, Depuy Synthes (36.0%)가 1 위를 차지하였으며 그 뒤를 Stryker(19.9%), Zimmer Biomet (8.1%), Smith & Nephew (6.4%), Wright Medical (4.1%), Acumed(2.9%), Aesculap(1.8%),

Osteomed(1.6%), Orthofix(1.5%), Medartis(1.4%) 의 순위를 보이고 있었다. 그리고 \$100 million 이하의 연매출을 갖고 있는 약 180 개 회사를 other(16.4%)로 분류하여 나타냈다.²

표 1. 세계 골절 시장 크기 및 회사별 점유율표¹

2017 WW Sales : \$6,920 Billion

2016 WW Sales : \$6,615 Billion

4.6% Increase

Company	Sales 2016	(\$ Mill) 2017	WW Growth	2016 Share	2017 Share	Share Charge
Depuy Synthes	\$2,439.1	\$2,490.9	+2.1%	36.9	36.0	-0.9
Stryker	1,378.1	1,378.1	8.9%	19.1	19.9	+0.8
Zimmer Biomet	563.3	560.2	4.5%	8.1	8.1	Nc
Smith Nephew	422.8	441.0	4.3%	6.4	6.4	Nc
Wright Medical	267.1	282.9	5.9%	4.0	4.1	+0.1
Acumed	189.4	200.0	5.6%	2.9	2.9	Nc
Aesculap	117.9	123.2	4.5%	1.8	1.8	Nc
Osteomed	104.5	109.7	5.0%	1.6	1.6	Nc
Orthofix	102.7	103.2	0.5%	1.6	1.5	-0.1
Medartis	83.7	94.3	12.7%	1.3	1.4	+0.1
Others	1,086.0	1,136.5	4.7%	16.4	16.4	Nc
Totals	\$6,615.2	\$6,920.0	4.6%	100.0	100.0	

2017 Orthopedic Research Network는 골절 치료 시장을 소구분하면 골절합용 판과 나사(Plate & Screw), 골수강내 고정막대(Intramedullary Nails, IM Nails), 체외고정장치 (External Fixation), 기타 골절치료제(Other Trauma)로 구분하였다.

각 항목별 점유율은 2017년 기준 Plate & screw(44%), IM Nails(9%), Hip Fixation(9%), External Fixation(7%), Other(3%), Instruments(28%)를 차지한다고 보고되었다. 골절 치료에 Plate & Screw의 사용비중이 높고 시장 점유도 높음을 확인할 수 있었다.²

Plate & Screw 품목의 회사별 판매 점유율을 살펴보면 표 1의 세계 골절시장 크기 및 회사별 점유율표에서 조사된 순위와 유사함을 확인할 수 있었다. 상위 회사들은 골절 치료용 임플란트 시스템을 다양하게 갖추고 있기 때문인 것으로 예측되며, 골절 치료 시장에서 Plate & Screw의 사용비중이 높기 때문에 상위 3개 회사의 점유율이 동일한 것으로 판단되었다. DePuy Synthes(41.7%), Stryker(19.8%), Zimmer Biomet(6.8%)로 상위 3개 회사가 68.3%로 대부분의 점유율을 보유하고 있음을 확인할 수 있었다.²

표 2. Plate & Screw 품목 회사별 판매 점유율

Company	2015 Share	2016 Share	Change
DePuy/Synthes	42.9	41.7	-1.2
Stryker w/Cranomx	16.6	19.8	3.2
Zimmer Biomet	7.4	6.8	-0.6
Arthrex	5.9	6	0.1
Acumed	4.7	4.2	-0.5
Smith Nephew	4.7	4	-0.7
Wright/Tornier	5	3.9	-1.1
Others	12.8	13.6	0.8
Totals	100	100	

이러한 시장 조사 자료를 통해 국내 시장 및 세계 골절 시장은 점차 성장하고 있으며 여러 골절 치료법 중 골절합용 판과 나사 (Bone Plate & Screw)의 사용 빈도가 가장 높고, 그 사용량도 매년 증가하고 있음을 알 수 있었다. 또한 골절 치료를 위한 수술기법의 발전과 관혈적 정복술 및 내고정술(ORIF, Open Reduction and Internal Fixation)이 널리 사용됨에 따라 골절합용 판과 나사가 골절치료 시 사용 빈도가 높다는 것을 알 수 있었다.³

골절합용 판과 나사와 같은 골절 치료용 임플란트를 개발 및 제작하는 기업에서는 식품의약품안전처의 인허가를 득하기 위하여 물리 • 기계적 성능평가를 통해 의료기기의 안전성을 입증해야 한다. 식품의약품안전처는 골절 치료용 골절합용판의 기계적 안전성 평가를 위해 “의료기기 시험방법 정보자료집, 구강악안면고정용판, 2022.02”를 발간하여 평가 방법을 가이드하고 있으며, 이 중에서 국제 시험규격인 시험규격 ASTM F382-17 (Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates)¹⁰를 가장 널리 사용하고 있다.

기업에서는 이러한 기계적 안전성 평가를 수행하기 위해서는 만능재료시험기 (Universal testing machine)을 이용하여 4 점 굽힘시험을 실시하여 항복 응력, 항복변위, 강성, 피로하중 등을 분석하고 이를 통해 골절합용판의 물리 • 기계적 안전성을 평가하여 인허가를 득하기 위한 자료로 활용하고 있다.

1.2 연구 목적

금속판 고정술은 그림 4 와 같이 골절선을 중심으로 골나사를 이용하여 고정하는 방식으로 골절을 치료한다. 이렇게 환자에게 식립 된 골절합용 판과 나사는 골절선을 기준으로 굽힘 응력이 발생하게 된다. 세계의 대다수의 허가 기관 및 시험 기관에서는 골절된 뼈에 작용되는 굽힘 응력에 대한 골절합용 판의 안전성을 검증하기 위하여 굽힘 시험을 권장하고 있다. 굽힘 응력에 대한 안전성 평가를 위한 대표적인 시험법은 ASTM F 382-17 규격이며 대다수의 기업에서는 이를 활용한 물리 · 기계적 성능 검증을 수행하고 있는 실정이다.

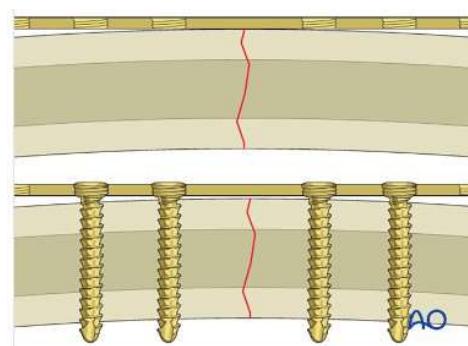


그림 4. 골절 시 일반적인 치료방법⁴

그러나 인체의 뼈 중 독특한 형상과 작용 기전을 갖고 있는 뼈가 존재하며 슬개골이 이에 해당한다. 그림 5 와 같이 슬개골은 대퇴사두근 (Quadriceps femoris)의 힘줄(Tendon)과 슬개골 인대(Ligament)에 의해 양방향 인장력이 작용한다.⁴ 슬개골은 이와 같이 뼈에 인장력이 작용하기 때문에 골절 치료 시 일반적인 골절 치료 방법과 다르게 인장력에 저항할 수 있는 수술법으로 치료하고 있다. 그 대표적인 치료법이 인장 대 강선 결박술(Tension Band Wiring Technique), 골 나사 고정술(Screw Fixation Technique), 골절합용 판 고정술 (Bone Plate Fixation Technique)이다.⁵

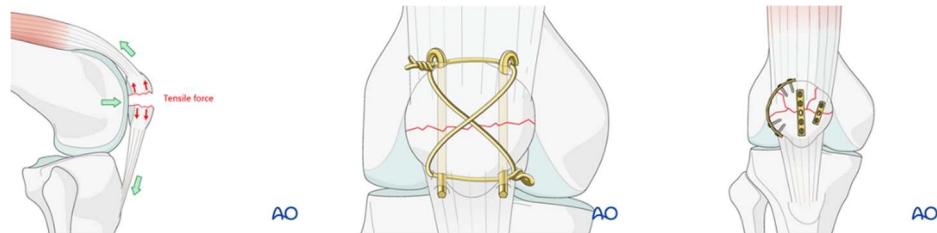


그림 5. 슬개골 힘 작용 기전 및 대표 치료법⁴

여러 논문들을 검토한 결과³⁻⁵ 슬개골의 다양한 치료법에 대해 물리 • 기계적 안전성을 평가하는데 모든 논문에서 인장시험을 그 검증 방법으로 선택하고 있었다. 그러나 슬개골 전용 골절합용 판을 국내에 허가를 받기 위해서는 별도의 식품의약품안전처의 물리 • 기계적 안전성을 평가할 수 있는 전용 가이드라인이 없기 때문에 ASTM F382-17 의 규격에 따른 4 점 굽힘 시험을 통해서만 허가를 득할 수 있다.

ASTM F382-17 규격은 골절 시 수술적 내부 고정에 사용되는 금속 골절합용 판 (bone plate)의 형상 및 성능 특성을 분류하고 정의하는 일관된 방법을 수립하였으며 물리 • 기계적 안전성을 평가하기 위한 표준 시험방법을 제시하였다.

시험은 금속 골절합용 판의 고유한 구조적 특성을 결정하기 위하여 단일 사이클 굽힘 시험 방법과 특정 또는 최대 굽힘 모멘트 수준 범위에서 피로 수명을 결정하거나 골절합용 판의 지정된 피로 주기 수에 대한 피로 강도를 추정하는 굽힘 피로시험으로 구분되었다. 실제의 시험은 그림 6 의 시험 모식도에 따라 시험 지그를 제작하여 만능재료시험기에 연결하고 시험 시편을 대상으로 4 점 굽힘 시험을 수행하도록 한다. ASTM F382-17 규격은 이러한 굽힘 강도시험을 통해 골절합용 판의 중앙부, 즉 골절선에 응력이 집중되는 실제 임상적 상황을 구현하여 성능 관련 기계적 특성 측정을 위한 표준시험 방법을 제시하고 있다.⁹

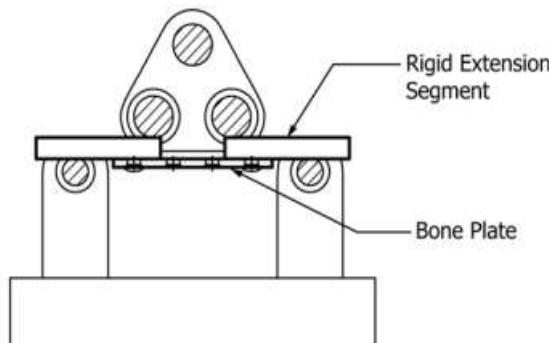


FIG. A1.4 Bone Plate with Rigid Extension Segments

그림 6. ASTM F382-17 시험 모식도⁹

제일메디칼코퍼레이션에서 개발된 ARIX Knee System Patella Bone Plate 는 슬개골 골절 시 치료하기 위한 잠김 압박 금속판이다. 제품의 사용 부위 및 사용 목적에 따라 인장력에 견디기 유리한 형상을 갖도록 설계 되었기 때문에 ASTM F382-17 에 따라 4 점 굽힘 강도시험으로 해당 제품의 물리 • 기계적 안전성을 평가하기 어려운 부분이 존재했다.

그림 7 과 같이 일반적인 골절합용 판의 4 점 굽힘 시험 시 힘을 주요하게 받는 부위는 골절합용 판의 중앙 부분이며 실제 임상에서의 골절선과 일치하는 것을 확인할 수 있었다. 그러나 슬개골 전용 골절합용 판의 경우 인장력에 저항할 수 있도록 설계 된 형상이다 보니, 주요하게 힘을 받는 위치가 골절합용 판의 가장 약한 부분이자, 골절 정복에 주요한 역할을 하는 골절선이 아닌 양쪽의 굽힘 부분 임을 알 수 있었다. 제일메디칼코퍼레이션의 슬개골 골절 치료 전용제품의 경우 슬개골을 감싸는 형태의 골절합용판이기 때문에 ASTM F382-17 의 시험방법에 따라 시험을 진행할 때 골절합용 판에 직접적인 힘을 전달하기 힘든 구조임을 확인할 수 있었다. 그렇기 때문에 이러한 형상의 골절합용 판은 4 점 굽힘 시험으로 강도를 확인하기 어려우며 실제의 사용환경 상의 힘 작용기전과도 맞지 않아 한계가 있음을 확인할 수 있었다.

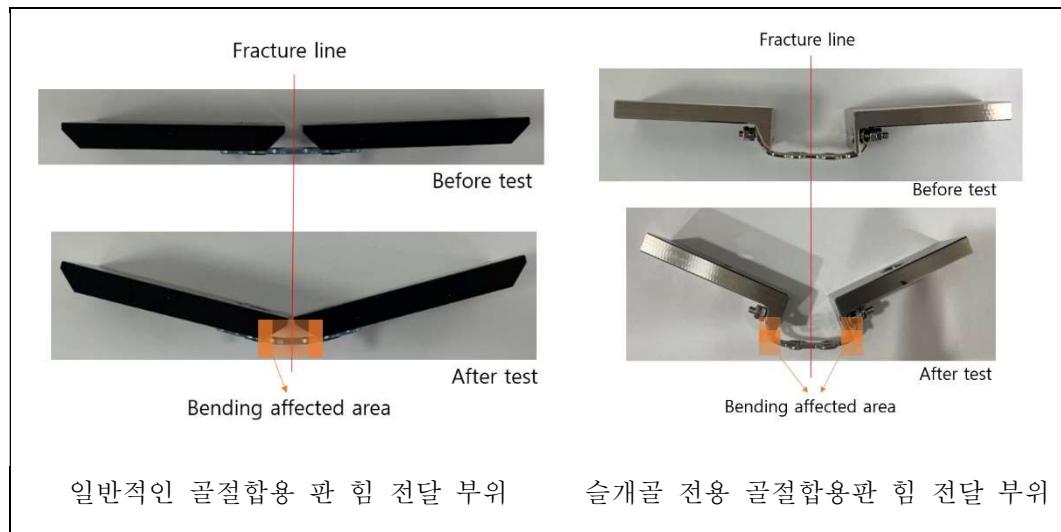


그림 7. 골절합용 판 형상 별 힘 전달부위

이에 따라 슬개골 골절치료에 사용되는 제품의 물리 • 기계적 특성을 평가할 수 있는 정형화된 가이드라인이 제시될 필요성이 있으며, 본 연구에서는 슬개골 임플란트의 물리 • 기계적 안전성을 평가할 수 있는 시험방법을 고안하여 시험 방법의 검증을 통해 향후 개발되는 여러 임플란트들에게 안전한 가이드라인을 제작하고자 하였다.

2. 본론

2.1 국내 인허가 품목별 현황

먼저 골절 치료용 골절합용 나사, 판 및 편의 의료기기 등급의 규정은 식약처 고시를 통해 확인할 수 있다.

표 3. 정형외과 임플란트 의료기기 품목 분류 (식약처 고시 제2023-41호)

품목 분류번호	등급	품목명	정의
B03090.01	3	골절합용 판	파손된 뼈를 묶는 데에 사용하는 기구. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
B03100.01	3	골절합용 나사	파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
B03140.01	3	금속골고정재	뼈를 고정하거나 조이는 기구로서 볼트, 워셔, 편 등의 형태가 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.

품목분류번호 B03090.01의 골절합용 판은 골절 부위의 파손된 뼈를 안정적으로 고정하고 치유를 촉진하기 위해 사용되는 의료기기이다. 일반적으로 골절이 발생한 부위에 사용하여 뼈를 정렬시키어 골절부의 이동이나 비정상적인 움직임을 방지하여



뼈가 올바르게 치유될 수 있도록 돋는 역할을 수행한다. 이러한 골절합용 판은 다양한 크기와 형태로 제공되며, 생체 적합성 의료용 금속(티타늄, 스테인리스 등)으로 제작된다. 골절합용 판은 주로 외과적인 수술을 통하여 골절 부위에 부착되며, 골절합용 판에 나사나 핀을 사용하여 뼈를 고정하는 방식이 일반적이다. 골절합용 판은 인체의 다양한 뼈에 적용되며 주로, 손, 발, 다리, 손목 등의 골절 치료에 사용된다.

품목분류번호 B03100.01 골절합용 나사 역시 골절이 발생한 뼈를 고정하고 치유를 촉진하기 위해 사용되는 의료기기로 골절부위에 삽입되어 뼈가 제자리에 잘 고정될 수 있도록 돋는 역할을 수행한다. 골절합용 나사는 골절 부위의 뼈를 고정하기 위해 사용되는 다른 의료기기들과 병행하여 사용되기도 하며 단독으로 사용되기도 한다. 특히 골절합용 판과 결합되어 고정력을 강화하는 역할을 수행한다. 골절합용 나사는 외과적인 수술을 통해 삽입되며, 사용후에는 대부분 환자의 뼈가 완전히 회복된 후 제거된다.

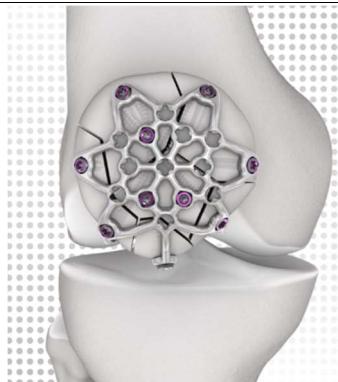
품목분류번호 B03140.01 금속골 고정재는 외과적 수술 중 뼈를 고정하는 목적으로 사용되는 금속으로 된 의료기기이며, 볼트, 워셔, 핀 등의 형태가 있으며 주로 골절이나 뼈의 재구성을 필요로 하는 경우에 사용되며 뼈가 정확한 위치에 유지되도록 도움을 주는 역할을 수행한다.

본 연구에서 가이드라인을 제시하고자 하는 슬개골 골절합용판은 별도의 분류 코드 없이 정형외과용 골절합용 판으로 표 3의 품목 분류번호에 따라 분류되어지고 있다.

2.2 슬개골 치료용 골절합용 판 제품 정보

슬개골 골절 치료용 제품들은 골편의 고정을 위해 슬개골 전면을 덮는 형태 혹은 바깥쪽을 감싸는 형태를 띤 것이 보편적인 형상으로 보였으며 주면 인대 혹은 근육에 보조 수단으로 봉합사를 이용한 고정을 할 수 있도록 설계되었음을 알 수 있었다. 이러한 형상적 특징 역시 앞서 설명한 바와 동일하게 슬개골 대퇴사두근과 인대의 인장력에 저항할 수 있도록 고안되었음을 확인할 수 있었다. 자세한 정보는 표 4 와 같다.

표 4. 슬개골 임플란트 제품소개 및 특징

회사명 / 브랜드명	제품사진	제품특징
Deupy Synthes / Variable Angle Locking Anterior Patella Plates 2.7 ¹¹		<ul style="list-style-type: none"> 다양한 환자의 해부학 형상 및 골절 양상에 맞춰 굽히거나 잘라서 사용할 수 있음 봉합사를 이용해서 고정을 할 수 있음 2.4 / 2.7mm 나사 사용
Arthrex / Patella SuturePlate™ II – 3 mm System ¹²		<ul style="list-style-type: none"> 슬개골 곡률에 맞춰서 사전 굽힘 되어 만들어져 있음 봉합사 훌을 이용하여 고정을 할 수 있음 3.0mm 나사 사용

Königssee
Implantate
/
Variabel
winkelstabile
patellaplatte 3.5¹³



- 환자마다 다른 곡률에 맞춰서 굽힘 성형하기 용이함
- 두개의 양측 플레이트로 연조직 자극을 최소화함
- Distal pole of the Patella 의 안정적 지지가 용이함

Jeilmatical
Corporation
/
ARIX Knee
System Patella
plate



- 해부학적 형상에 맞춰 슬개골을 감싸는 형상
- 1.3mm 두께의 골절합용 판은 연조직 자극을 최소화함
- 2.8mm Cross screw로 안정적인 고정 안전성을 얻을 수 있음



2.3 시험 규격 현황

식품의약품 안전처의 "의료기기 시험방법 정보자료집, 구강악안면고정용판

2022.02"에서 제시하고 있는 정형외과용 골절합용 판의 관련된 규격은 다음과 같다.

표 5. 정형외과용 골절합용 판 시험규격

번호	규격명	내용	관련 시험
1	ASTM F382	금속제 Bone Plate 의 라벨링 및 취급 등에 대한 요구사항과 기계적 성능 특성을 측정하는 시험방법 제시	치수 시험 굽힘 시험 굽힘 피로도 시험
2	ISO 9585	Bone Plate 의 굽힘강도(Bending Strength)와 굽힘강성(Bending Stiffness)을 측정하는 시험방법 제시	굽힘 시험
3	KS B 0802	금속 재료의 인장 시험방법 제시	인장 시험
4	ISO 9269	정확한 고정을 위한 ISO 9267 에 따르는 Screw 를 사용하는 외과용 이식재 Bone Plate 의 나사 구멍 및 흄의 치수와 허용오차 제시	치수 시험
5	ISO 5836	정확한 고정을 위한 ISO 5835 에 따르는 Screw 를 사용하는 외과용 이식재 Bone Plate 의 나사 구멍 치수와 허용오차 제시	치수 시험
6	JIS T 0312	금속제 골절합용 기기(Osteosynthesis devices)의 굽힘 시험을 측정하는 시험방법 제시	굽힘 시험

표 4 와 같이 정형외과 임플란트의 성능을 평가하기 위해 치수시험, 굽힘시험, 인장시험의 규격이 존재한다. 1.1 연구배경에서 설명했던 것과 같이 일반적인 골절 시 치료의 방법은 골절합용 판과 나사를 이용한 내고정방법을 택하고 있고 이러한 경우 뼈의 유합 과정에서 발생되는 외력은 골절선을 기점으로 굽힘 응력이 발생하는 것이 일반적이다. 그렇기 때문에 골절합용 판의 물리 • 기계적성능의 평가는 4 점 굽힘 시험을 통해 검증하도록 권장되고 있다. 상세한 시험 규격은 표4와 같이 식약처

"의료기기 시험방법 정보자료집, 구강악안면고정용판 2022.02"에서 ASTM F382, ISO 9585, JIS T 0312 으로 가이드하고 있다.

이 세 규격은 모두 정형외과 금속성 골절합용 판의 물리 • 기계적 성능을 4 점 굽힘시험으로 평가하는 방법이다. ISO 9585는 정형외과 수술에 사용되는 임플란트의 굽힘 강도(Bending Strength)와 강성(Stiffness)을 평가하는 국제 규격이며, JIS T 0312는 금속 골절합 용품(metallic osteosynthesis devices)의 굽힘 특성을 평가하는 일본 공업 규격으로, 두 규격 모두 ASTM F382와 동일하게 4 점 굽힘 시험을 기반의 시험 규격이다. 그러나 ASTM F 382의 내용이 상기 2 개의 규격 내용을 포함하고 있으며 더욱 상세하게 가이드하고 있기 때문에 근래에는 ASTM F382 규격이 대부분의 전세계 규제기관에서 성능 검증을 위한 표준 규격으로 채택하고 있다. ASTM F382는 시험의 지그, 시험 조건, 환경 평가, 성능 평가 항목을 각각 가이드하고 있으며 어느 누가 시험을 하여도 유사하게 측정이 되도록 정량적으로 제작되어 있다.

그러나 1.1 연구 배경에서 언급한 바와 같이 양방향 인장력이 작용되는 슬개골과 같은 특수한 경우에 사용되는 정형외과 임플란트는 앞서 가이드하고 있는 굽힘 시험 규격으로 평가하기에는 한계점이 있다. 그러므로 금속성 골절합용 판의 인장시험의 기준 규격이 필요하였다. 표 5에서는 국내 금속의 인장시험 규격인 KS B 0802가 제시되고 있으나 해당규격은 KS B 0801의 표준화된 시험편을 사용하여 시험을 수행하는 규격으로 정형외과 임플란트는 뼈의 특성에 맞도록 형상이 구성되어 있어 표준화된 시편과 상이하며, 단일 직선 축 방향으로의 인장력을 평가하는 규격이기 때문에 슬개골과 같이 특정 각도 방향으로의 인장력이 작용하는 제품의 시험에 본 규격을 인용하는 것은 적합하지 않다고 판단되었다. 식약처에서 제시한 정형외과용 골절합용 판 시험 규격에는 슬개골과 같은 특수한 경우의 뼈와 같은 전용 임플란트의 정형화된 시험 방법이 없기 때문에 본 연구에서는 슬개골 골절 치료용 임플란트를 대상으로 물리 • 기계적 특성 평가할 수 있는 시험 방법을 개발하고 검증하는 연구를 하고자 한다.



2.4 정적 인장 시험 방법

2.4.1 인장 시험 방법

표 6. 논문등⁵⁻⁷ 문헌에서의 인장 시험 정보 요약

번호	논문명	시험 시편	시험 정보 요약
1	Cyclic long-term loading of a bilateral fixed-angle plate in comparison with tension band wiring with K-wires or cannulated screws in transverse patella fractures ⁵	<ul style="list-style-type: none">Modified anterior tension wiringCannulated screw with anterior tension wiringBilateral Polyaxial 2.7mm Fixed angle plates	<ul style="list-style-type: none">Sawbone 모사뼈Polyester belt 사용인장 시험무릎 연신 각도 : 60 도
2	Biomechanical assessment of locked plating for the fixation of Patella fracture ⁶	<ul style="list-style-type: none">Angular stable platemono cortical screw with tension-band wiring	<ul style="list-style-type: none">Sawbone 모사뼈고정 지그인장 시험무릎 연신 각도 : 45 도
3	Fixed-angle plate osteosynthesis of the patella – An alternative to tension wiring? ⁷	<ul style="list-style-type: none">Fixed angle plateCannulated screw with anterior tension wiringModified anterior tension wiring	<ul style="list-style-type: none">Sawbone 모사뼈Polyester tension belt 사용인장 시험무릎 연신 각도 : 60 도

슬개골 횡 골절(transverse patella fracture)의 적절한 고정은 골절 치유 과정에서 고정의 안정성과 슬개골의 기능 회복을 보장하는 중요한 요소이며, 통상적으로 전장 장력 와이어 (anterior tension wiring) 고정술과 Cannulated Screw 를 활용한 전방 장력 와이어 고정술이 사용되어 왔으며, 고정의 안정성을 높이기 위해 골절합용 판을 사용하기도 한다. 이러한 고정 방법을 생체역학적으로 평가하기 위한 방법적인 연구들이 이루어져 왔다.

Simon Thelen 외⁵ 는 슬개골 횡 골절(transverse patella fracture)의 골절 고정에 있어 전방 장력 와이어(anterior tension wiring) 고정술과 Cannulated Screw 를 활용한 전방 장력 와이어 골절 고정술과 양측 고정 판(bilateral fixed-angle plate)고정술을 생체역학적으로 비교한 연구를 수행하였다. 양측 고정판 고정술이 다른 고정방식보다 장기적인 반복 부하 실험에서도 우수한 안전성을 보일 것이라는 가설을 세웠다. 해당 선행 연구에서는 폴리 우레탄 모사뼈(Sawbones)를 사용하여 슬개골 횡 골절을 재현하여 각 고정방식으로 골절을 고정하였으며 슬개골과 사두근에 작용하는 힘을 모사하기 위해, 골절된 슬개골 상, 하부에 폴리 에스테르 텐션 벨트 루프를 합성 접착제를 사용하여 부착하였으며 이 텐션 벨트는 최대 4,000N 의 하중을 견딜 수 있고, 5%의 이하의 신장률을 보이는 특성을 가지고 있다. 각 군의 슬개골 샘플은 60 도의 무릎 굴곡을 모사한 상태에서 실험이 진행되었고 인공 대퇴골 과두를 축으로 사두근에 작용되는 인장력을 재현하였다. 하중은 텐션 벨트 루프를 통하여 전달되어 동적 재료 시험기를 이용하여 이를 측정하였다. 각 샘플은 100N 의 초기하중을 가하고, 분당 15mm 의 속도로 10,000 회의 반복하중을 받으며, 하중은 100N 에서 300N 사이에서 선형적으로 증가하여 시험 기간 동안 가해진 하중(N), 이동거리(mm)를 기록하였다. 하중 대 하중 점 변위 도표(Load versus load-point displacement curve)의 20% 이상의 감소, 골절 간격의 2mm 이상의 벌어짐 또는 임플란트의 파괴를 실패(Failure) 기준으로 정의하였다. 이러한 방법을 통하여 양측 고정 판이 슬개골 횡 골절에 더 큰 안정성을 제공함을 확인하였다.

Simone Wurm 외⁶ 는 슬개골 골절의 고정에 있어 인장 밴드 와이어(Tension-band Wire)고정술과 골절합용 잠금 판(locking plate)고정술의 기계적 안정성을

비교하는 연구를 수행하였다. 실험에는 30PCF 모사뼈(Sawbone)를 사용하여 12 개의 둠 형태의 테스트 샘플(직경 76mm, 높이 38mm)을 인체의 슬개골의 곡률을 참조하여 맞춤 제작하여 사용하였다. 테스트 샘플의 하단은 기계적인 고정을 위하여 제거하였으며 상단은 평균 인체 슬개골 크기(직경:50mm)에 맞게 제작하였다. 테스트 샘플을 절단하여 슬개골 횡 골절을 생성하여 각 샘플을 골절합용 판 고정군과 장력 밴드 와이어 고정군으로 나누어 고정을 수행하였다. 본 연구에서는 슬개골의 생리학적 하중을 모사하기 위하여 인장력과 굽힘을 결합한 형태로 진행되었으며 인장력은 45 도의 각도로 작용되었다. 테스트 샘플 하단은 고정장치에 삽입되어 하중 측정 장비에 연결되었다. 시험은 전자기계식 시험기를 통하여 수행되었으며 하중은 1mm/min 의 속도로 시험이 수행되었으며 고정의 실패는 하중의 급격한 감소로 정의하였다. 생체역학적 성능은 골절부의 간격의 벌어짐과 고정의 실패시의 하중을 기준으로 평가하였다. 이러한 방법을 통하여 슬개골 골절 치료에 사용된 골절합용 판이 충분한 기계적 안정성을 제공함을 확인하였다.

M. Wild⁷ 외 는 슬개골에 사용하도록 설계된 양측성 다축 고정 각도 판(bilateral, polyaxial, fixed-angle plate) 시스템과 전방 장력 와이어(anterior tension wiring) 및 Cannulated Screw 를 활용한 전방 장력 와이어의 고정술의 생체역학적 안정성을 평가하는 연구를 수행하였다. 본 연구에서는 폴리 우레탄 폼으로 만든 21 개의 동일한 원쪽 슬개골 모사뼈와 대퇴관절 모사뼈(Sawbone)을 사용하여 무릎의 굴곡 모델을 구성하였다. 슬개골 모사뼈을 수평으로 잘라 슬개골 횡 골절을 생성하고 대퇴사두근 힘줄을 모사하기 위해 절골된 슬개골 상하부분에 폴리 에스테르텐션 벨트 루프를 부탁하였다. 모사뼈에 각각 양측성 다축 고정 각도 판, 전방 장력 와이어, cannulated Screw 를 활용한 전방 장력 와이어를 고정하고 대퇴골 모사뼈의 과두를 중심으로 하여 60 도의 무릎 굴곡을 모사하여 시험을 수행하였다. 각 샘플에 초기하중 100N 을 인가하고 15mm/min 의 속도로 인장력을 가하여 하중(N), 변위(mm), 시험 수행 시간(s)를 기록하고 이를 통하여 탄성계수(MPa), 인장강도(Mpa) 및 파손 시 변형률(%)를 계산하였다. 절골부의 간격은 영상 분석을 통해 수행하였으며 절골부의 간격의 증가 정도를 정량화 하기 위해 실험 전, 후에 슬개골의 내측 및 외측 간격을 측정하였다. 응력-변형 그래프의 갑작스러운 감소 또는 Implant 의 파손 또는 슬개골

모사뼈의 파괴를 실패의 기준으로 정의하였다. 이러한 방법을 통하여 양측성 다축 고정 각도판이 전방 장력 와이어 및 Cannulated Screw 를 활용한 전방 장력 와이어의 고정술에 비교하여 높은 인장 강도와 강성을 보유하고 있음을 확인하였다.

기 연구된 논문을 분석한 결과, 표 6 에서와 같이 세가지 논문의 시험방법의 공통점은 다음과 같았다.

- Sawbone 의 Polyurethane foam 으로 모사뼈 제작
- 대퇴사두근과 슬개골 인대를 구현하기 위한 밴드 적용
- 2~3 가지 슬개골 골절치료 임플란트를 비교 연구
- 대퇴골(Femur), 경골(Tibia), 관절 역할을 하는 Test Jig 제작
- 무릎 연신 각도(Knee flexion angle)의 가혹 조건을 고려하여 시험 각도 설정
- 재료 파괴 인장 하중 측정 및 통계적 유의성 분석

해외에서 수행된 연구를 기반으로 슬개골 골절 치료용 임플란트의 물리 • 기계적 성능 시험을 위한 시험법을 다음과 같이 설정하였다.

2.4.2 시험용 모사뼈

시험 뼈를 대체할 30 PCF Saw bone(Sawbones, USA, ASTM F1839 Rigid Polyurethane Foam)을 사용하여 시험 뼈 모델을 만들었다. 슬개골의 해면골(Cancellous bone) 특성은 압축력 기준 3~30MPa, 인장력 기준 2~20MPa로 알려져 있다. Sawbone 社의 기준에 따르면 30PCF 의 Sawbone 은 압축력 기준 18MPa, 인장력 기준 12MPa 을 갖고 있기 때문에 가장 적합하다고 판단되어 결정하였다.⁶ 모든 슬개골은 중앙에서 수평으로 절단된 형상으로 제작하였는데 이는 시험 시 가해지는 하중을 시험 대상에 집중시키기 위하여 AO Classification Type 34-C1-Simple Transverse fracture¹⁴ 모델을 기반으로 선정하였다.



그림 8. Classifications of patellar fractures according to the AO/ASIF, 재인용
Copyright by AO Foundation, Switzerland¹⁴

대퇴사두근 (Quadriceps femoris)의 힘줄(Tendon)과 슬개골 인대 (Ligament)의 인장력을 구현하기 위하여 폴리 에스테르 탄력 밴드(Polyester Band, Rib Webbing, HS Korea)를 사용하였으며, 모사뼈에는 그림 9 와 같이 연결하였다. 폴리 에스테르 탄력 밴드의 크기 및 두께는 폭 25mm, 두께 1.5mm로 제작하였다.⁹

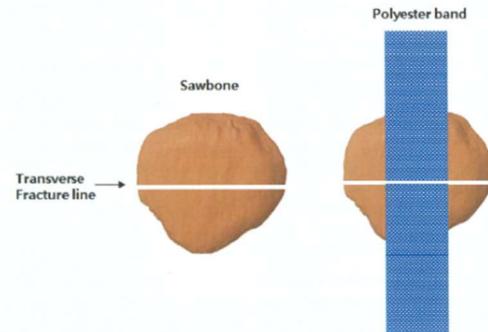


그림 9. Sawbone & 폴리 에스테르 탄력 밴드 모식도

2.4.3 시험 시편 제작

시험 방법을 검증하기 위하여 제일메디칼코퍼레이션의 허가된 골절합용 판, 나사와 슬개골 전용 골절합용 판 제품을 활용하였으며 자세한 재료의 정보는 표 6 을 참조한다. 본 연구에서는 골절 치료용 임플란트를 이용하여 세가지 치료법으로 시편을 제작하였다. 그 세가지 치료법은 스크류 & 와이어 결찰술 (Cannulated screw fixation & Tension band wiring technique), 일반형상 금속(Titanium) 골절합용 판 내 고정술 (Bone plate fixation), 슬개골 전용 골절합용 판내 고정술(Patella plate fixation) 이다. 각 군별로 5 개의 시편을 제작하여 시험하였다.

첫번째, 스크류 & 와이어 결찰술은 40-CS-036-T (Cannulated screw, Ø4.0mm, 길이 36mm, Jeilmatical, Korea) 2 개를 평행하게 축방향으로 식립한 후 18G roll Wire (Ø1.0mm, Solco Biomedical) 를 사용하여 축 방향 압축력을 갖도록 Tension band wiring technique 으로 고정하였다.

두번째, 일반형상 금속 (Titanium) 골절합용 판 내 고정술 (Bone plate fixation)은 골절합용 판 25-SFST-008(두께 1.3mm, Jeilmatical, Korea)2 개와 잠금나사 25L-SO-012-TA (Ø2.5mm, 길이 12mm, Jeilmatical, Korea) 4 개를 사용하여 슬개골 모사뼈의 양 축방향에서 중심 방향을 향하여 고정하였다. 잠금 나사간의 충돌을 막기 위하여 식립 높이를 다르게 하여 교차되지 않도록 고정하였다.

마지막으로 슬개골 전용 골절합용 판 내 고정술 (Patella plate fixation)은 슬개골 전용 골절합용 판 25-ANPA-209(두께 1.3mm, Jeilmatical, Korea) 1 개와 잡금나사 25L-SO-012-TA (\varnothing 2.5mm, 길이 12mm, Jeilmatical, Korea) 4 개, 일반나사 25-SO-S46-TA (\varnothing 2.5mm, 길이 46mm, Jeilmatical, Korea) 2 개를 이용하여 고정하였다.

사용된 시험 재료는 표 7 의 시료 정보 및 시료 사진을 참고 하며, 고정이 완료된 시편의 모습은 표 8 고정방법 모식도 및 그림 10 의 시험 시편 사진을 참고한다.

표 7. 시험 재료 정보

No	시료정보	시료사진	허가번호
1	Cannulated Screw 40-CO-036-T		제허 11-1229 호
2	Small Bone Plate 25-SFST-008		제허 12-21 호
3	Patella Bone Plate 25-ANPA-209		-
4	Bone Screw 25L-SO-012-TA		제허 11-1229 호
5	Bone Screw 25-SO-S46-TA		제허 11-1229 호

표 8. 고정방법 모식도

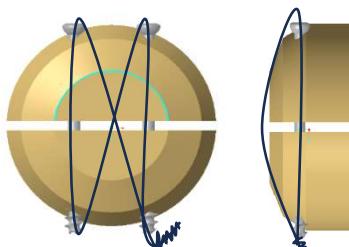
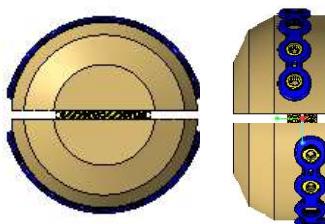
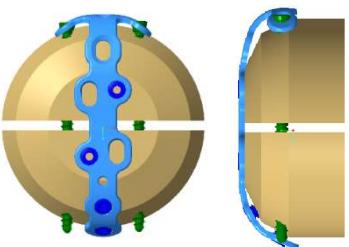
No	시편 정보	시편 사진
1	스크류 & 와이어 결찰술 Cannulated Screw & Tension band wiring technique	
2	골절합용 판 내 고정술 Bone plate fixation technique	
3	슬개골 전용 골절합용 판 내 고정술 Patella plate fixation technique	



그림 10. 시험 시편 사진

2.3.4 시험 지그 제작

시험용 지그의 모식도는 그림 11 과 같으며, 사람의 일상생활 중에 가장 큰 힘이 가해지는 각도인 60 도⁸를 유지할 수 있도록 실제 환자의 대퇴골(Femur), 경골(Tibia) 그리고 관절의 역할을 하는 시험용 지그를 제작하였다. 그림 10 과 같이 제작된 시험 시편을 시험용 지그의 슬개골 부착위치에 안착 시킨 후 슬개골 인대의 역할을 하는 하부 폴리 에스테르 탄력 밴드는 하단부 고정 장치에 단단히 고정하고. 대퇴사두근 역할을 하는 상부 폴리 에스테르 탄력 밴드는 만능재료시험기 (Instron E3000, USA)의 로드셀 부분에 연결을 하였다. 만능 재료 시험기는 수직의 운동만을 수행하므로 인장력을 부하하기 위하여 지그 상단부에 부착되어 있는 Roller 를 이용하여 만능 재료 시험기의 로드셀에 수직방향으로 연결하였다. 폴리 에스테르 탄력 밴드가 충분히 팽팽하게 되도록 연결하기 위하여 100N 을 사전하중(pre-load)으로 부하 하였다.

만능재료시험기의 시험 속도는 5mm/min 의 속도로 시험을 수행하였으며, 시험은 슬개골 모사뼈 혹은 임플란트의 파괴가 발생하는 시점까지 시험을 진행하며, 획득된 수치 데이터 및 하중 대 하중 점 변위 도표(Load versus load-point displacement curve)를 기록하였다.

시험의 종료 후 보고서에는 다음의 정보를 기록한다.

- 시험 시편 및 재료에 대한 설명
- 시험 환경 및 조건에 대한 설명
- 인장 항복 하중, 최대 인장 하중 데이터의 평균 및 표준편차
- 시험 중 파손된 시편 수
- 하중 대 하중 점 변위 도표

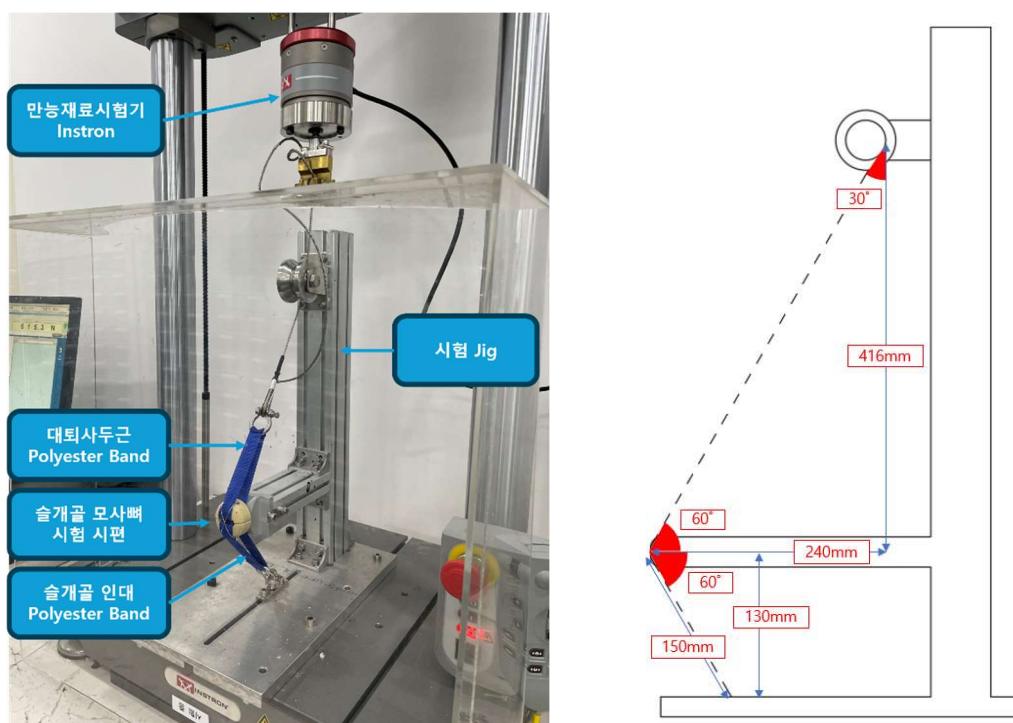


그림 11. 시험 모식도



3. 결과

3.1 슬개골 임플란트의 물리 · 기계적 성능 평가 가이드라인 정립

시험 규격 및 문헌 분석을 통하여 슬개골 임플란트의 정적 인장에 대한 물리 · 기계적 성능 평가 가이드라인을 정립하였다.

3.1.1 시험 방법 가이드라인

표 9. 슬개골 임플란트의 정적 인장 시험 방법 가이드라인

시험 방법	방법 정보
1 시험용 모사뼈 선정	시험용 모사뼈: 30 PCF Saw bone
2 골절 모델 제작	AO Classification Type 34-C1
2 모사 조직(대퇴사두근 및 슬개골 인대) 선정	폴리 에스테르 탄력 밴드(폭:25mm / 두께:1.5mm)
3 시험 시편 제작	평가 대상의 슬개골 임플란트를 해당 제품의 수술 방법에 따라 시험용 모사뼈에 고정하고 모사뼈에 모사조직 고정
4 시험 시편 장착	시험기의 인장력 인가부와 모사 조직간 장착 각도: 30° 모사 조직과 시험 시편과 장착 각도: 60°
5 정적 인장 시험 조건	인장 시험 속도: 5mm / min
6 시험 종료 조건	모사뼈 벌어짐, 모사뼈 파괴 또는 임플란트 파괴 시점



3.1.2 환경 평가 항목 가이드라인

표 10. 슬개골 임플란트의 정적 인장 환경 평가 가이드라인

평가 항목		항목 정보
1	시험 시편 및 재료에 대한 정보	시험에 사용된 슬개골 임플란트 정보 기록 시험용 모사뼈 정보 기록 사용 모사 조직 정보 기록
2	시험 환경에 대한 정보	시험 장소, 시험 장소의 온, 습도 정보 기록
3	시험 조건에 대한 정보	시험 지그 정보(고정 각도) 정보 기록 인장 시험 속도 정보 기록

3.1.3 성능 평가 항목 가이드라인

표 11. 슬개골 임플란트의 정적 인장 성능 평가 항목 가이드라인

평가 항목		항목 정보
1	하중 대 하중 점 변위 도표	시험기에서 출력된 raw data 기반 도표 기록 X 축: 변위(mm) / Y 축: 하중(N)
2	최대 인장 하중 데이터의 평균 및 표준편차	하중 대 하중 점 변위 도표 상 하중(N)의 최대 점의 데이터 및 평균, 표준편차 기록
3	인장 항복 하중 데이터의 평균 및 표준편차	하중 대 하중 점 변위 도표의 탄성구간(직선 구간) 변위 값을 0.2% Off set 하여 교차되는 부분의 하중(N)의 데이터 및 평균, 표준편차 기록
4	시험 후 시료 정보	시험 중 파손된 시편 수 기록 시험 완료 후 시료 사진에 대한 기록



3.2 정적 인장시험 방법의 물리 · 기계적 성능 평가

세 가지 시험군에 대해 물리 · 기계적 안전성 평가방법으로 시험한 결과, 세 군 모두 극한 하중에서 시험 모재 벌어짐, 시험 모재 파손등의 결과를 보이며 시험이 종료되었다. 시험 모재의 벌어짐은 2mm 이상의 벌어짐 혹은 인장하중의 변화가 없이 시험 모재가 연신되는 경우를 종료 시점으로 결정하였고, 시험 모재의 파손은 인장하중의 급격한 하락을 보이기에 종료 시점으로 결정하였다.

세 가지 시험군에 대해 만능재료시험기에서 얻어진 데이터를 기반으로 각 시험군 별로 그림 12, 13, 14 와 같이 하중 대 하중 점 변위 도표를 작성하였다. 항복하중 (Yield Load)를 구하기 위하여 ASTM F382-17 규격과 동일하게 0.2% offset method 를 이용하여 하중 대 하중 점 변위 도표를 활용하여 항복하중을 구하였다.¹⁰ 또한 하중 대 하중 점 변위 도표상의 최대 인장하중 값을 최대 인장 하중으로 결정하고 그 값을 기록하였다.

첫번째 시험군인 스크류 & 와이어 결찰술(Cannulated screw & wiring) 은 최대 인장하중 평균 1,949.5 N(표준 편차 59.25N), 항복응력 평균 1674.5N (표준 편차 72.2N)으로 결과를 보였다. 부하된 인장 하중에 의해 와이어가 연신되고 스크류가 모재에서 빠져나오면서 (Pull-out) 시험 모재가 평행하게 벌어지는 모습을 보였다. 시험 모재가 2mm 이상의 벌어짐이 관찰되어 시험을 종료하였다.

두번째 시험군인 일반형상 골절합용 판 고정술 (Bone plate fixation)은 최대 인장하중 평균 1,206.9N (표준편차 135.0N), 항복응력 평균 1,206.9N (표준편차 151.6N)으로 결과를 보였다. 인장 하중에 의해 일반형상 골절합용 판의 연신이 관찰되었으며 이후 시험 모재가 파손되는 모습을 보였다. 시험 모재를 좌우에서 감싸는 구조적 특성을 갖고 있기에 모재가 파손 되는 시점까지 안정적으로 고정되는 형상을 보였으나 인장 항복하중, 최대 인장하중 모두 가장 낮은 값이 측정되었다.

마지막으로 슬개골 전용 골절합용 판 고정술 (Patella plate fixation)은 최대 인장하중 평균 2,243.0N (표준편차 107.8N), 항복응력 평균 1,896.9N (표준편차

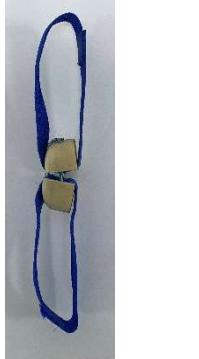
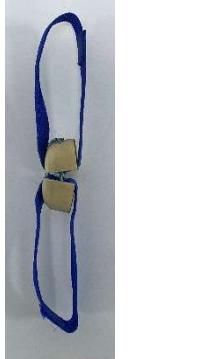


89.1N)으로 측정되었다. 첫 번째 시험군인 스크류 & 와이어가 평행하게 시험 모재의 벌어짐이 발생하며 벌어지는 모습을 보였다면, 슬개골 전용 골절합용 판이 시험 모재를 감싸 안고 있기에 슬개골 전용 골절합용 판이 부착되지 않은 반대쪽 시험 모재만이 벌어지는 현상을 보였다. 측정된 인장 항복하중, 최대 인장하중 모두 가장 높은 값을 보였으며 골절합용 판이 부착되지 않은 반대쪽 시험 모재가 2mm 가 벌어질 때까지 균일한 하중이 측정되는 모습을 보여 안정적으로 고정됨을 확인할 수 있었다.

최대 인장 하중은 슬개골 전용 골절합용판, 스크류 & 와이어 결찰술, 일반형상 골절합용판 순으로 측정되었고, 항복 하중의 값도 동일한 순으로 측정되었다.

결과에 대한 각 군별 통계적 분석은 one-way ANOVA test 를 수행하였으며 그림 11, 12와 같이 결과값이 각 군별로 통계적인 유의성이 있음을 확인할 수 있었다. ($P<0.001$)

표 12. 정적 인장 시험 데이터

시편 정보	시편 번호	최대 인장 하중(N)	항복 응력 (N)	시험 후 사진
스크류 & 와이어	1	1,984.0	1,577.7	
결찰술	2	1,845.8	1,703.3.	
Cannulated Screw & Tension band wiring	3	1,923.9	1,711.4	
	4	1,980.8	1,606.2	
	5	2,013.0	1,773.7	
	평균	1,949.5	1,674.5	
band wiring	표준편차	59.25	72.2	
<hr/>				
골절합용 판내 고정술	1	971.9	921.3	
Bone plate fixation	2	1,258.3	1,186.1	
	3	1,366.8	1,353.4	
	4	1,158.0	1047.9	
	5	1,279.6	1247.4	
	평균	1,206.9	1,151.2	
	표준 편차	135.0	151.6	
<hr/>				
슬개골 전용	1	2,211.6	1,833.2	
골절합용	2	2,166.3	1,808.2	
판내 고정술	3	2,455.6	2,024.6	
Patella plate fixation	4	2,173.3	1,834.6	
	5	2,208.0	1,983.8	
	평균	2,243.0	1,896.9	
	표준 편차	107.8	89.1	

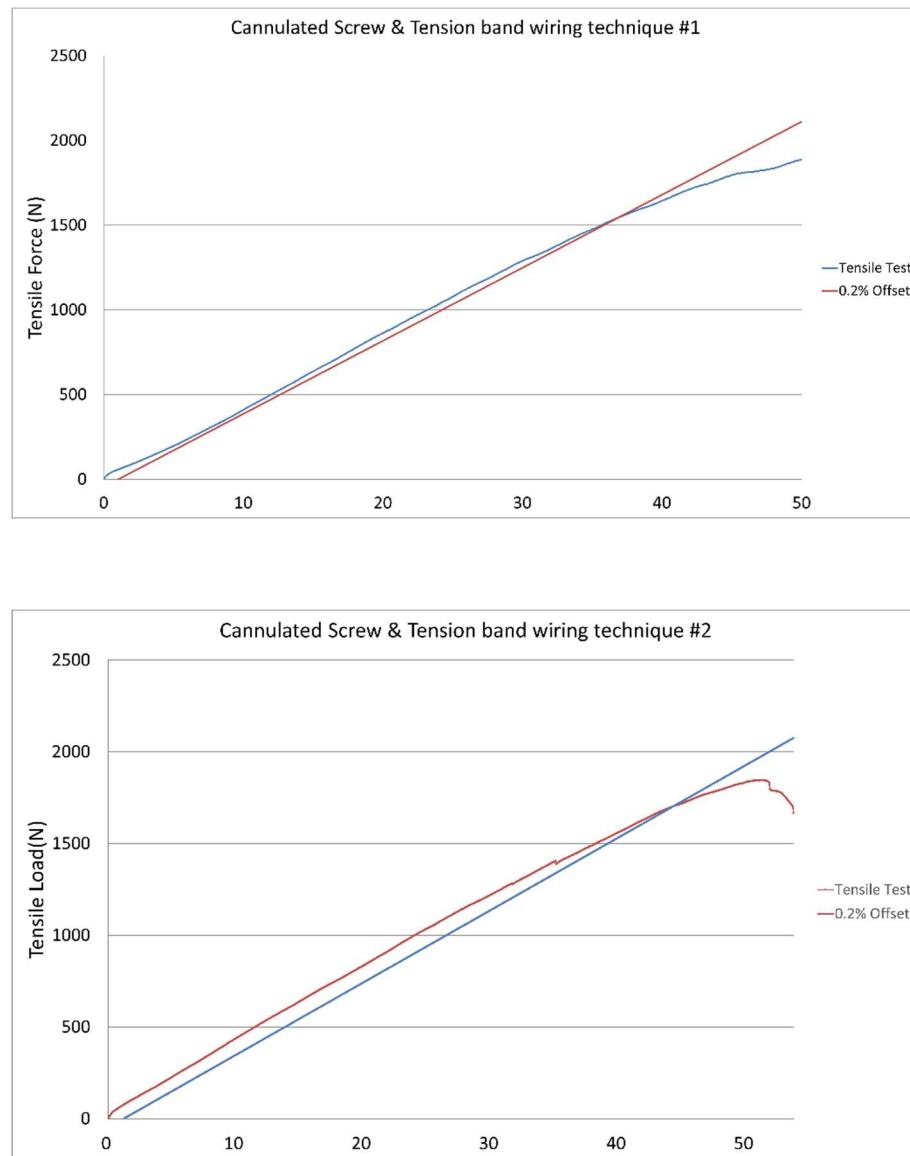


그림 12. 스크류 & 와이어 결찰술 하중 대 하중 점 변위 도표

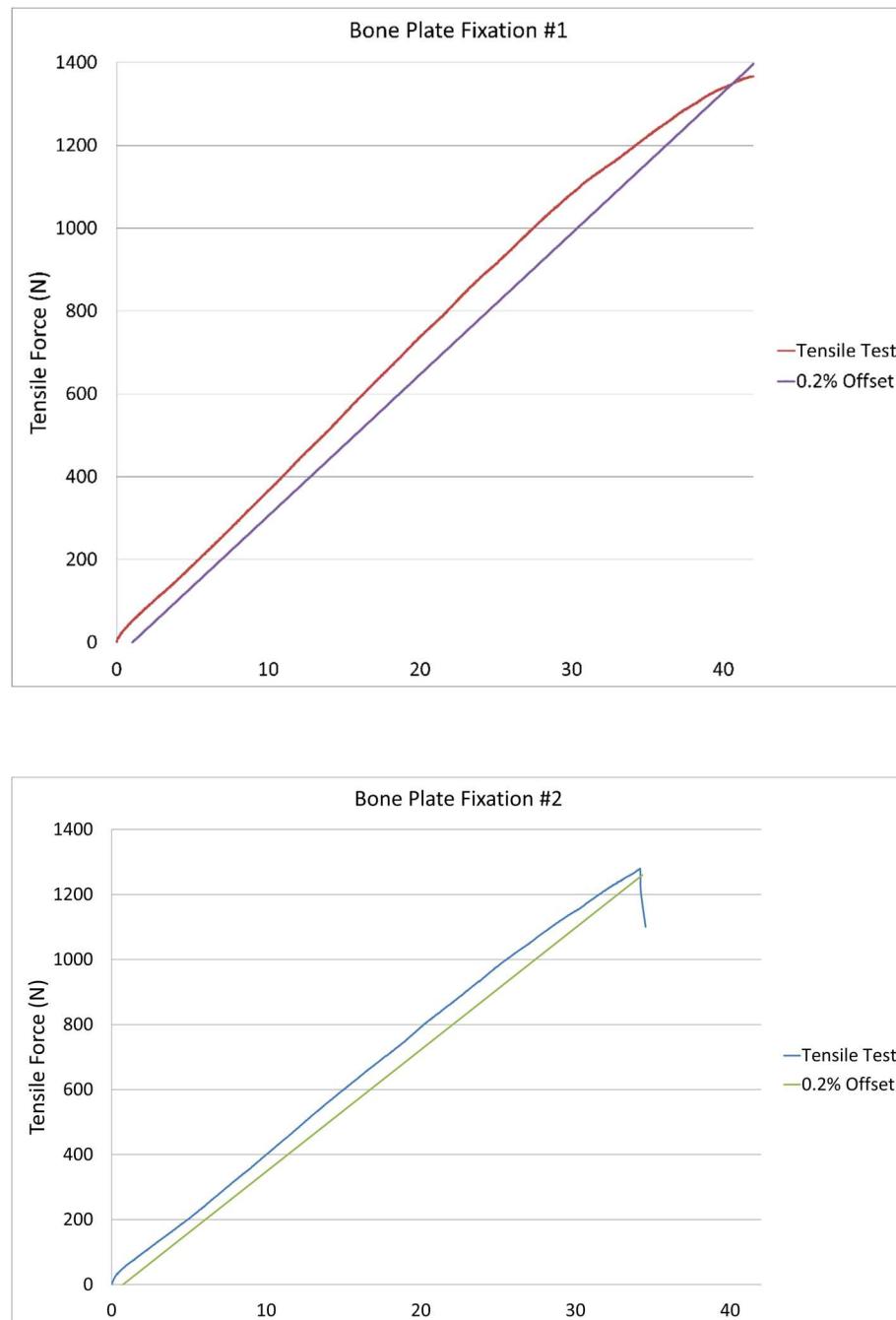


그림 13. 일반형상 골절합용 판내 고정술 하중 대 하중 점 변위 도표

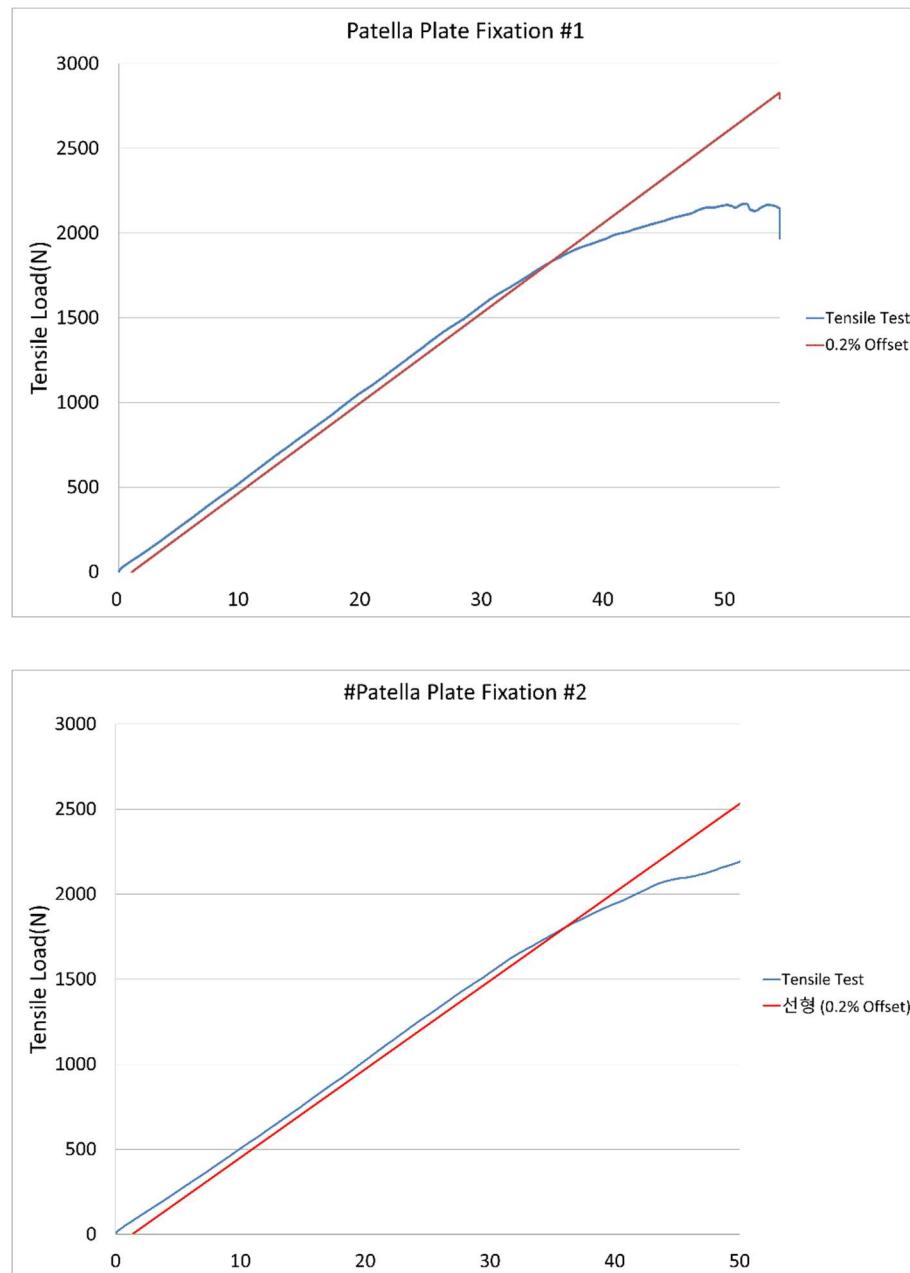


그림 14. 슬개골 전용 골절합용 판내 고정술 하중 대 하중 점 변위 도표

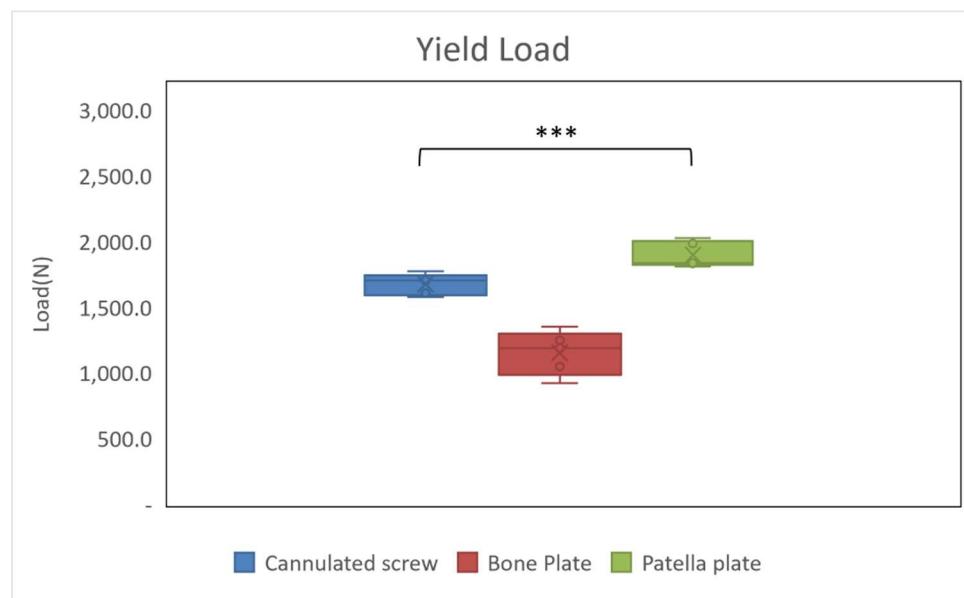


그림 15. 각 군별 항복하중 분포도 (** : $P < 0.001$)

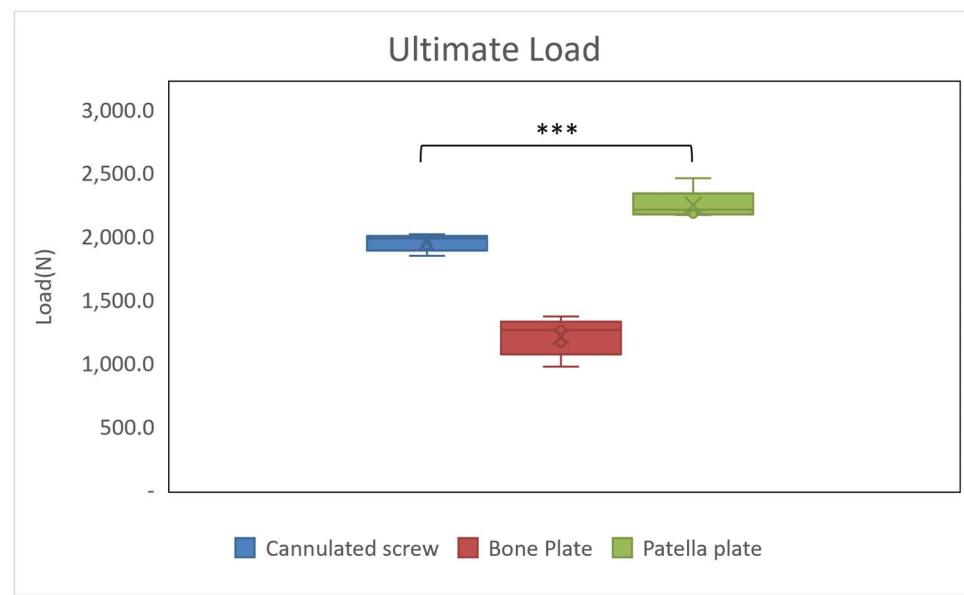


그림 16. 각 군별 극한 하중 분포도 (** : $P < 0.001$)

4. 고찰

본 연구는 식약처의 가이드라인이 존재하지 않는 슬개골 골절합용 임플란트의 물리적 및 기계적 성능 평가 방법의 기준을 수립하고, 시장에서 판매 중인 골절합용 판과 나사 제품을 통해 이러한 평가 방법의 유효성을 검증함으로써 해당 평가 방법에 대한 가이드라인을 개발하고자 하였다.

2.1 절에서는 국내 인허가 품목별 현황을 분석하여 슬개골 골절합용판에 해당되는 인허가 품목 분류번호를 확인하였다. 식약처 고시에서는 골절 치료용 정형외과 임플란트 의료기기를 총 3 가지의 품목 분류로 구분하였으나 별도로 슬개골에 특화된 임플란트의 분류번호는 전무하며 품목분류번호 B03090.01 의 골절합용 판으로 구분되는 것을 확인하였다. 또한, 2.3 절에서는 이러한 정형외과용 골절합용판에 관련된 시험 규격을 확인하여, 통상적으로 정형외과용 골절합용 판은 골절선을 기점으로 굽힘 응력이 발생하기 때문에 ASTM F382 의 4-Point Bending Test 에 따라 굽힘 시험을 수행함을 확인할 수 있었으며, 슬개골에 작용되는 인장력을 평가할 수 있는 시험 방법이 전무함을 확인하였다. 2.4 절에서는 이러한 슬개골 골절합용 임플란트의 시험 방법을 정립하기 위하여 선행적으로 수행되었던 생체역학적 인장 시험의 논문의 시험 정보를 분석하여 시험 조건, 시험에 사용되는 모사뼈와 인대를 구성하기 위한 재료, 임플란트를 평가하기 위해 적용되는 인장 각도 및 거리, 골절 패턴을 정립하여 시험 시편 및 시험 지그를 제작하였다.

3.1 절에서는 여러 선행 연구 논문을 통해 슬개골에 인가되는 생체역학적 하중과 그에 따른 임상적 요구 조건을 반영하여 정적 인장 시험방법, 환경 평가, 성능 평가 항목 가이드라인으로 세분화 하였으며 세부적인 시험 방법을 수립하였다. 3.2 절에서는 이러한 시험 방법의 검증을 위해 여러 논문에서 널리 알려진 치료법인 '스크류 & 와이어 결찰술' 및 '일반형상 골절합용 판 내 고정술'을 활용하여 시험 시편을 제작하고 시험을 수행하였다. 시험 결과, 모든 시험 시편은 보행 시 대퇴골-슬개골 관절에 가해지는 하중 $422N^8$ 을 충분히 견딜 수 있는 값을

나타내어, 본 시험 방법의 유의미함과 안전성을 확인하였다. 추가로, 신규 개발된 제일메디칼코퍼레이션의 ARIX Knee System 슬개골 전용 골절합용 판을 활용하여 추가 교차 검증을 실시한 결과, 마찬가지로 충분히 안전한 값을 나타내어 본 연구에서 수립한 평가 방법의 신뢰성을 더욱 확고히 확인할 수 있었다.

다만, 임상 환경에서 환자의 재활운동 수준, 골질 상태 등 다양한 요인이 변수로 작용할 수 있기 때문에, 실제 임상에서 허용되는 하중의 수치를 $422N^8$ 으로 단언하기는 어려운 측면이 있다. 그러므로 본 시험의 검증 시험과 같이 본질적동등 품목 비교표를 활용하여 기 판매되고 있는 의료기기를 대상과 비교 시험 후 동등 우위성의 결과를 제출하는 형식으로 국내 식약처의 허가를 득할 수 있을 것으로 기대된다.

본 연구의 한계점으로는 각 시험군에 따라 서로 다른 시험 종료 조건이 나타났다는 점이 있다. 스크류 & 와이어 결찰술, 슬개골 전용 골절합용 판의 시험군은 시험 모재가 벌어짐으로 시험이 종료된 반면, 일반형상 골절합용 판의 경우에는 시험 중 시험 모재가 파손됨에 따라 시험이 종료되었다. 이러한 결과는 일반형상 골절합용 판이 시험 모재의 양쪽에 교차 식립되어야 하는 구조적 특성에 기인하는 것으로 판단된다. 즉, 골절합용 나사가 서로 교차되지 않도록 하기 위해 모재의 측면 중간이 아닌 한쪽으로 치우쳐 식립된 결과, 시험 모재의 파손이 발생한 것으로 보인다. 결과 값도 모든 경우에서 충분히 안전한 수치의 값을 확인하였으나 실제 임상 상황에서의 잠재적인 안전성 이슈가 될 수 있는 부분임을 감안할 때 측면 고정 형식을 띠는 다른 제품들을 추가 시험하여 교차 검토가 이루어진다면 시험 방법의 안전성 검증에 더욱 유용할 것으로 사료된다. 이를 통해 보다 다양한 구조의 임플란트를 포괄할 수 있는 평가 기준을 마련하여 슬개골 골절합용 임플란트에 대한 평가 방법의 가이드라인을 보완하고 개선할 수 있을 것으로 기대된다.



5. 결론

ASTM F382-17 의 시험규격은 골절합용 판의 물리적 및 기계적 성능을 평가하는데 매우 우수한 방법이며, 정형외과용 골절합용 판의 기계적 강도 평가 분야의 표준으로 널리 사용되고 있다. ASTM F382-17 규격은 일반적으로 골절합용 판의 강도와 내구성을 평가하는데 적합하며 다양한 형태의 골절 치료용 임플란트의 임상적 요구 사항을 충족하도록 시험적 방법을 지원한다. 하지만, 슬개골과 같은 특수한 뼈 구조의 생체역학적 특성을 지닌 경우에는 동일한 평가 방법을 적용하는데에는 한계가 있을 수 있다고 판단된다. 특히 슬개골은 다른 뼈들과 비교하여 독특한 생체역학적 부하를 받는 구조이므로, 기존의 일반적인 골절합용 판과 동일한 조건으로 제품을 평가하기에는 한계점이 있다. 이와 같이 슬계골에 적용되는 골절합용 판은 기존의 방식과는 다른 평가 기준과 방법이 요구된다. 따라서 본 연구에서는 슬개골의 특성을 고려한 새로운 평가방법을 제안하고, 이를 통해 기존 규격의 한계를 보완하고자 하였다. 본 연구에서 제안된 인장 시험 방법은 생체역학적 구조에 기반하여 개발된 것으로, 실제 임상 상황에서 슬개골 골절 치료용 임플란트가 받는 물리적, 기계적 부하를 현실적으로 반영할 수 있다. 이를 통해 ASTM F382-17 규격에서 제공하는 시험 방법을 대체하거나 보완할 수 있음을 확인하였으며, 이러한 평가 방법이 슬개골과 같이 특수한 생체역학적 부하 조건에서 사용되는 임플란트 성능을 평가하는 데 있어 더욱 적합한 방법임을 시사한다.

또한 ASTM F384-17 규격으로는 모든 형상과 유형의 골절합용 판에 대한 적용이 한계가 있어, 슬개골뿐만 아니라 임상 환경에서 각기 다른 생체역학적 부하를 받는 다양한 임플란트에 대한 평가에 있어서도 보다 세분화된 기준과 가이드라인이 필요할 것으로 판단된다. 슬개골 골절합용 판 뿐만 아니라 관절과 같이 특정한 방향과 강도의 부하를 받는 임플란트들이 임상에서 안전하고 효율적으로 사용되기 위해서는, 이와 같은 특수한 환경에서 적합한 평가 규격이 주가적으로 마련되어야 할 필요가 있다고 판단된다.



본 연구의 평가 방법은 식약처에서 슬개골 전용 임플란트를 위한 명확한 평가 기준이 부재한 상황에서 평가 가이드라인 개발에 중요한 자료로 활용될 수 있다. 특히 임상적 하중 조건을 반영한 시험 방법을 통해 기존의 의료기기와 본질적 동등성을 평가하고 허가를 취득하는 과정에서 효율적인 방법으로 사용될 수 있을 것이라 기대한다. 슬개골 골절합용 임플란트를 개발하는 제조업체는 본 연구에서 제시된 평가 방법을 활용하여 초기 설계 단계에서 제품의 안전성과 성능을 검토할 수 있을 것이라 판단하며 이를 통한 제품의 품질 개선 및 제품의 시장 출시 전에 제품의 기계적 안전성에 대한 잠재적 위험 요소를 최소화할 수 있을 것이라 판단된다. 본 연구의 접근법을 활용하여 슬개골 외, 다른 관절이나 기타 뼈 부위의 특수한 생체역학적 부하를 받는 임플란트 평가에 적용할 수 있을 것으로 판단된다. 이를 통해 다양한 형태와 용도의 임플란트에 대한 세분화된 평가 기준을 마련할 수 있으며, 임상에서의 안전성과 효율성을 높일 수 있을 것이라 기대한다. 더 나아가 본 연구에서 제시된 시험 방법은 국내뿐만 아니라 국제적인 의료기기 표준의 제정에도 기여할 수 있을 것으로 생각되며 이를 통해 국내에서 개발된 평가 방법이 글로벌 시장에서 인정받고, 국내의료기기 산업의 경쟁력을 강화할 수 있을 것이 생각된다.

결론적으로 본 연구는 기존 평가 방법을 보완하고, 슬개골을 포함한 특수한 골절 치료용 임플란트의 평가를 위한 새로운 접근 방식을 제시함으로써, 의료기기 평가 및 인증 분야에 실질적으로 기여할 것으로 기대되며 향후 다양한 생체역학적 조건을 반영한 평가 가이드라인이 마련되는데 중요한 기초 자료로 기여할 수 있기를 기대한다.

참고문헌

1. 건강보험심사평가원_생활속 질병통계 100선_GOOOFJ!-2018-20
2. 02. Orthopedic Network News_Volume 28, Number 2 April 2017
3. 김지완, 김범중, and 손옥진. "골절 내고정의 치료원칙 및 최신 지견." 대한골절학회지 26.1 (2013): 81–91
4. AO Foundation, Switzerland; Source: AO Surgery Reference, <https://surgeryreference.aofoundation.org>
5. Thelen, Simon, et al. "Cyclic long-term loading of a bilateral fixed-angle plate in comparison with tension band wiring with K-wires or cannulated screws in transverse patella fractures." Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy 21 (2013): 311–317
6. Wurm, Simone, Peter Augat, and Volker Bühren. "Biomechanical assessment of locked plating for the fixation of patella fractures." Journal of orthopaedic trauma 29.9 (2015): e305–e308.
7. Wild, M., et al. "Fixed-angle plate osteosynthesis of the patella—An alternative to tension wiring?" Clinical Biomechanics 25.4 (2010): 341–347
8. Matthews, Larry S., David A. Sonstegard, and John A. Henke. "Load bearing characteristics of the patello-femoral joint." Acta Orthopaedica Scandinavica 48.5 (1977): 511–516
9. 이경학. Biomechanical comparison of three tension band wiring techniques for transverse fracture of patella. Diss. 서울대학교 대학원, 2020
10. ASTM-F382-17 Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
11. Depuy Synthes, Variable Angle Locking Anterior patella plates 2.7, 2021.02
12. Arthrex, Patella suture Plate 2 fracture management, LT1-000206-en-



US_B, 2023.02

13. Konigsee Implantate, patellaplatte Edition 03, 2019.06

14. Jeilmedical, ARIX Knee System, 60-A01(00), 2023.12

ABSTRACT

Toward **Evaluation Method for the Mechanical Performance of Implants for Patellar Fracture Treatment**

The domestic and global fracture markets are gradually growing, and with advancements in surgical techniques, fracture fixation plates and screws are reported to be among the most frequently used methods for fracture treatment. Most companies developing and manufacturing fracture fixation plates conduct physical and mechanical performance evaluations to obtain regulatory approval from the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). The MFDS provides guidelines for the performance evaluation of fracture fixation plates, with the four-point bending test based on the international standard ASTM F382-17 being the most widely used method. However, it has been deemed problematic to evaluate fracture fixation plates used for areas like the patella, which experience different biomechanical loads, using the same method.

Based on prior studies, a testing jig and fracture model were selected, and considering the biomechanical loads of the patella, a standard for the physical and mechanical performance evaluation method of implants for patellar fracture treatment was established. To validate the proposed guidelines, verification tests were conducted on well-known treatment methods for patellar fractures. The test results included the mean and standard deviation values of tensile yield load and ultimate tensile load for each group, demonstrating statistical significance. Thus, the biomechanical structure-based physical and mechanical performance evaluation method proposed in this study can potentially replace the ASTM F382-17 method for assessing the performance of implants for patellar fracture treatment. It is anticipated that this will aid manufacturers in the development of these products in the future.

Key words: Bone Plate, evaluating the physical and mechanical performance guideline, Implant