

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일
2017년 3월 30일 (30.03.2017)



(10) 국제공개번호
WO 2017/052011 A1

- (51) 국제특허분류:
A61F 2/30 (2006.01) A61F 2/36 (2006.01)
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2016/002471
- (22) 국제출원일: 2016년 3월 11일 (11.03.2016)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보:
10-2015-0135356 2015년 9월 24일 (24.09.2015) KR
- (71) 출원인: 서강대학교 산학협력단 (SOGANG UNIVERSITY RESEARCH FOUNDATION) [KR/KR]; 04107 서울시 마포구 백범로 35, Seoul (KR).
- (72) 발명자: 신충수 (SHIN, Choong Soo); 06572 서울시 서초구 서초대로 23길 74, 방배씨티 아파트 101동 701호, Seoul (KR). 노재훈 (ROH, Jae Hoon); 05571 서울시 양천구 신월1동 123-16 202호, Seoul (KR).
- (74) 대리인: 지현조 (JI, Hyon Jo); 08793 서울시 관악구 남부순환로 1922, 청동빌딩 301호, Seoul (KR).
- (81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO,

AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

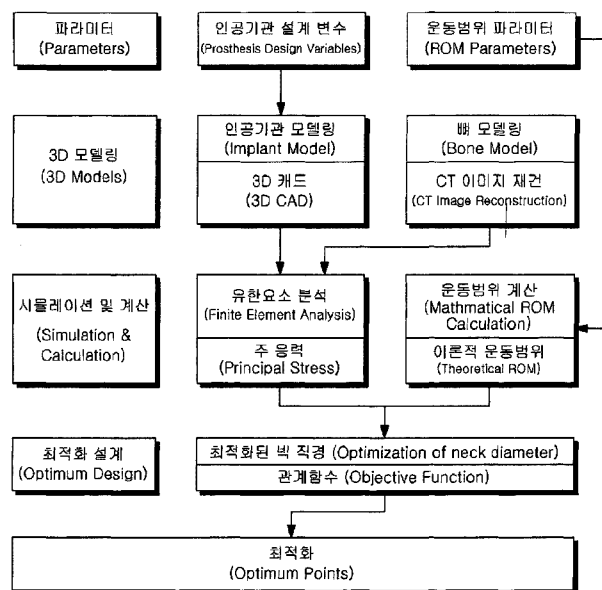
공개:

— 국제조사보고서와 함께 (조약 제 21 조(3))

(54) Title: METHOD FOR DESIGNING NECK OF PROSTHESIS FOR TOTAL HIP REPLACEMENT AND PROSTHESIS MANUFACTURED THEREBY

(54) 발명의 명칭 : 고관절 전치환술을 위한 인공기관의 넥 설계방법 및 상기 설계방법에 의해서 제작되는 인공기관

도 3



(57) Abstract: A method for designing a neck diameter of a femoral head in a prosthesis comprises the steps of: selecting a parameter for a range of movement and selecting a design variable of a prosthesis; modeling the prosthesis; calculating the range of movement and a stress in the modeled prosthesis; selecting a neck diameter of a femoral head as a finite element, which affects the range of movement and the stress, among design variables; determining an objective function for the neck diameter of the femoral head, using the range of movement and the stress; and determining a neck diameter of the femoral head, which maximizes the range of movement and minimizes the stress, from the objective function.

(57) 요약서: 인공기관에서 대퇴 골두에 대한 넥 직경을 결정하는 설계방법은, 운동범위 파라미터를 선정하고, 인공기관의 설계 변수를 선정하는 단계; 인공기관을 모델링하는 단계; 및 모델링된 인공기관에서 운동범위 및 응력을 계산하는 단계; 설계 변수 중에서 운동범위 및 응력에 영향을 주는 유한요소로서 대퇴 골두에 대한 넥 직경을 선정하는 단계; 운동범위 및 응력을 이용하여 대퇴 골두에 대한 넥 직경의 목적함수를 결정하는 단계; 및 목적함수로부터 운동범위를 최대하고, 응력을 최소화 하는 대퇴 골두에 대한 넥 직경을 결정하는 단계를 포함한다.

【명세서】**【발명의 명칭】**

고관절 전치환술을 위한 인공기관의 넥 설계방법 및 상기 설계방법에 의해서 제작되는 인공기관

【기술분야】

본 발명은 대한민국 미래창조과학부 지원하에 과제번호 NRF-2014R1A2A1A11051209에 의해 이루어진 것으로서, 상기 과제의 연구관리전문기관은 한국연구재단, 연구사업명은 “이공분야기초연구사업> 중견연구자사업> 도약연구지원사업, 연구과제명은 “생체신호 활용 실시간 사용자 의도감지 스마트 알고리즘 개발 및 생체역학 기반 경량 발목보조장치 개발”, 주관기관은 서강대학교, 연구기간은 2014.11.01 ~ 2017.09.30이다

본 발명은 고관절 전치환술(total hip replacement)에서 골반(pelvis)의 비구(acetabulum)에 회전 가능하게 배치되는 인공기관에 대한 것으로서, 보다 자세하게는 인공기관의 운동범위를 증가시킬 수 있는 인공기관의 넥 설계방법 및 그 인공기관에 관한 것이다.

【배경기술】

고관절(coxa)은 대퇴골(femur)과 비구로 이루어져 있으며, 구체적으로 구형의 대퇴 골두(femoral head)와 컵 모양의 비구가 밀접하게 맞물려 있는 매우 큰 관절이다. 또한, 다양한 근육들로 둘러 쌓여있어 인체 관절 중 견관절에 이어 두 번째로 운동범위가 큰 관절로, 체중의 5배에 이르는 하중에도 관절 운동이 가능하다.

한편, 고관절의 대퇴 근위부와 비구가 관절의 과도한 움직임에 의해 충돌하는 것을 대퇴비구충돌증후군(femoroacetabular impingement)이라고 하며, 대퇴비구충돌증후군은 골 변형 위치에 따라 캠 타입(cam type)과 프린서 타입(pincer type)으로 구분할 수 있다. 각 타입이 도시되는 도 1을 참조하면,

캠 타입은 대퇴 골두와 경부에 변형이 생겨 충돌을 일으키는데 주로 운동량이 많은 젊은 층에서 잘 나타나고, 프린서 타입은 비구에 변형이 생겨 충돌을 일으키며 주로 중년 층에게 발견된다. 어느 경우던 상태가 심각한 경우, 대퇴부의 근위부를 일부 잘라내고 인공기관을 이식하는 고관절 전치환술을 받아야 한다.

도 1에서 확인할 수 있듯이, 대퇴 골두는 비구에 회전 가능하게 결속되는 부분이고, 대퇴 골두 아래로는 넥이 연결된다.

전치환술에 사용되는 인공기관의 대퇴 골두는 전치환술을 받는 환자의 비구 모양에 따라서 결정될 수 있고, 대퇴 골두 아래로 배치되는 넥의 경우에는 그 직경이 클수록 운동범위(ROM: range of motion)가 줄어들게 된다. 그래서, 넥의 직경을 작게 하면 할수록 운동범위가 커지고, 비구와 넥이 충돌하는 대퇴비구충돌증후군을 극복할 수가 있다.

다만, 문제는 넥의 직경을 한없이 줄일 수 없다는데 있다. 왜냐하면 넥의 직경을 줄이면 비구에서 회동하는 인공기관의 운동범위가 증가하지만, 넥에 가해지는 응력에 의해서 넥이 파단되는 문제가 발생한다.

따라서, 전치환술을 받는 환자의 비구에 회동하게 결속되는 대퇴 골두에 연결되는 넥의 직경 사이즈는 운동범위와 넥의 파단을 막는 범위 내에서 적절하게 이루어져야 한다.

PCT(WO 03/086244)에는 대퇴부를 대신할 수 있는 인공기관 중 스템(stem)의 표면 거칠기를 조절하는 특징이 개시되며, 고관절에 대한 설명이나 대퇴골에 이식되어 비구에 결속되는 인공기관에 대한 명칭이나 설명을 참조할 수 있다.

【발명의 상세한 설명】

【기술적 과제】

본 발명은 비구에서 회동하는 인공기관의 넥의 적절한 직경을 산출할 수 있는 설계방법 및 상기 설계방법에 의해서 제작되는 인공기관을 제공한다.

본 발명은 인공기관의 운동범위를 최대로 함과 동시에 넥에 가해지는 응력을 최소화할 수 있는 설계방법 및 인공기관을 제공한다.

【기술적 해결방법】

상술한 본 발명의 목적들을 달성하기 위한 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따르면, 비구(acetabulum)에서 회전하는 대퇴 골두(femoral head), 대퇴골(femur)에 이식되는 스템(stem), 및 상기 대퇴 골두 및 상기 스템을 연결하는 넥을 포함하는 인공기관에서 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경을 결정하는 설계방법은, 상기 비구에서 회전하는 상기 인공기관의 운동범위 파라미터(ROM parameter)를 선정하고, 상기 인공기관의 설계 변수(design variable)를 선정하는 단계; 선정된 상기 인공기관의 설계 변수를 기반으로 상기 인공기관을 모델링하는 단계; 및 모델링된 상기 인공기관에서 상기 운동범위 파라미터에 대한 상기 인공기관의 운동범위(ROM; range of motion)를 계산하고, 상기 인공기관의 운동범위 내에서 상기 인공기관에 가해지는 응력을 계산하는 단계; 상기 인공기관의 설계 변수 중에서 상기 운동범위 및 상기 응력에 영향을 주는 유한요소로서 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경을 선정하는 단계; 계산된 상기 인공기관의 운동범위 및 상기 응력을 이용하여 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경의 목적함수를 결정하는 단계; 및 상기 목적함수로부터 상기 운동범위 및 상기 응력 중 상기 인공기관의 운동범위를 최대로 하고, 상기 응력을 최소로 하는 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경을 결정하는 단계를 포함한다.

$$f(H, N) = n \times \text{STR}' - \sum_{i=1}^n \left(\text{ROM}'_i \times \left(\frac{\sigma_{\text{STR}'}}{\sigma_{\text{ROM}'_i}} \right) \right) \text{이며,}$$

상기 목적함수는,

여기서, H는 대퇴 골두 직경, N은 넥 직경, STR은 응력(stress), $X' = X/\mu_X$, μ =평균값, n=운동범위 파라미터이다.

또한, 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경을 결정하는 단계에서, 최대의 상기 인공기관의 운동범위 및 최소의 상기 응력을 제공하는 최적의 상기 넥의 직경은, 최적의 넥 직경(optimum neck diameter)=3.783*대퇴 골두에 대한 넥의 직경 비(head-to-neck diameter ratio)+6.437이다.

또한, 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경을 결정하는 단계에서, 최대의 상기 인공기관의 운동범위 및 최소의 상기 응력을 제공하는 최적의 상기 넥의

직경은, 최적의 넥 직경(optimum neck diameter)= $0.149 \times \text{대퇴 골두의 직경} + 9.944$ 이다.

또한, 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경을 결정하는 단계에서, 최대의 상기 인공기관의 운동범위 및 최소의 상기 응력을 제공하는 상기 대퇴 골두에 대한 최적의 넥 직경 비는, 2.2 내지 3.0이다.

또한, 상기 운동범위 파라미터는 비구에서 회전하는 인공기관의 회전 특징에 의해서 결정되며, 상기 운동범위 파라미터는 굴곡(flexion), 신전(extension), 내회전(internal rotation), 외회전(external rotation), 내전(adduction), 및 외전(abduction) 중 어느 하나를 포함할 수 있다.

구체적으로, 상기 회전들은 모두 골반뼈(pelvis)에 대한 대퇴골(femur)의 움직임으로 정의되며, 해부학적 자세(도 2 참조)에서 0도로 정의된다. 굴곡과 신전은 좌우축(medio-lateral axis 또는 transverse axis 또는 left-right axis으로 지칭됨)의 회전으로 정의되며, 다리를 들어올리는 것이 굴곡, 다리를 후방으로 젖히는 동작이 신전에 해당된다. 내회전과 외회전은 장축(longitudinal axis 또는 craniocaudal axis)의 회전으로 정의되며, 중심방향의 회전이 내회전, 바깥쪽 방향의 회전이 외회전을 의미한다. 내전과 외전은 전후방축(antero-posterior axis)의 회전으로 정의되며, 몸의 중심축으로 가까워지는 회전이 내전, 멀어지는 회전이 외전이다.

또한, 상기 인공기관의 설계 변수는, 대퇴 골두의 직경(head diameter), 넥(neck)의 직경, 스템-오프셋(stem-offset), 넥-스템 각도(neck-stem angle) 중 어느 하나를 포함할 수 있다.

상술한 본 발명의 목적들을 달성하기 위한 본 발명의 바람직한 다른 실시예에 따르면, 비구에서 회전하는 대퇴 골두, 대퇴골에 이식되는 스템, 및 상기 대퇴 골두 및 상기 스템을 연결하는 넥을 포함하는 인공기관이 개시된다. 상기 인공기관은, 상기 인공기관의 운동범위 및 상기 인공기관에 가해지는 응력을 이용하여 결정된 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경의 목적함수로부터 상기 인공기관의 운동범위를 최대로 하고, 상기 응력을 최소로 하도록 결정된 상기 넥의 직경을 갖되,

$$f(H, N) = n \times \text{STR}' - \sum_{i=1}^n \left(\text{ROM}'_i \times \left(\frac{\sigma_{\text{STR}'}}{\sigma_{\text{ROM}'_i}} \right) \right) \text{이며,}$$

상기 목적함수는,

여기서, H는 대퇴 골두 직경, N은 넥 직경, STR은 응력, $X' = X/\mu_X$, μ =평균값, n=운동범위 파라미터이다.

【유리한 효과】

본 발명에 따른 인공기관의 넥 설계방법 및 인공기관에 따르면, 비구에서 회전하는 인공기관의 운동범위를 최대로 하면서도 인공기관의 스템에 작용하는 수직응력(principal stress)의 크기를 최소로 할 수 있는 넥을 설계할 수 있다. 따라서, 인공기관을 이식한 전치환술 환자에게 발생하는 넥 파단 현상을 미연에 방지할 수 있다.

【도면의 간단한 설명】

- 도 1은 대퇴비구충돌증후군을 설명하기 위한 참고도이다.
- 도 2는 운동범위 파라미터를 설명하기 위한 참고도이다.
- 도 3은 최적의 넥을 설계하기 위한 흐름도이다.
- 도 4에는 인공기관의 설계 변수가 표시된다.
- 도 5에는 넥과 대퇴 골두에 대한 목적함수 값이 도시된다.
- 도 6(a)에는 대퇴 골두에 대한 넥의 직경 비에 따른 최적의 넥 직경 값이 도시되고, 도 6(b)에는 대퇴 골두 직경에 따른 최적의 넥 직경 값이 도시된다.
- 도 7에서는 125, 130, 135°의 넥과 스템 축 각도(NSA)에서, 넥 직경에 대한 최대 주 응력 값이 표시된다.
- 도 8에서는 125, 130, 135°의 넥과 스템 축 각도(NSA)에서, 넥의 직경을 다양하게 변경하면서, 대퇴 골두에 대한 넥의 비와 최대 주 응력 값이 표시된다.
- 도 9에서는 125, 130, 135°의 넥과 스템 축 각도(NSA)에서, 대퇴 골두에 대한 넥의 비와 최대 주 응력 값이 표시된다.
- 도 10에서는 대퇴 골두에 대한 넥의 비와 최대 주 응력 값이 표시된다.

【발명의 실시를 위한 형태】

이하 첨부된 도면들을 참조하여 본 발명의 바람직한 실시예들을 상세하게 설명하지만, 본 발명이 실시예들에 의해 제한되거나 한정되는 것은 아니다. 참고로, 본 설명에서 동일한 번호는 실질적으로 동일한 요소를 지칭하며, 이러한 규칙 하에서 다른 도면에 기재된 내용을 인용하여 설명할 수 있고, 당업자에게 자명하다고 판단되거나 반복되는 내용은 생략될 수 있다.

고관절 전치환술로 인공기관(보철물)의 운동범위(ROM)가 감소하면, 대퇴 비구 충돌을 발생시키고, 이는 탈구 문제로 연결될 수 있다.

이때, 대퇴 골두와 넥 직경은 인공기관의 운동범위에 큰 영향을 주지만, 큰 운동범위를 위해서 넥의 직경을 줄이는 것은 인공기관 넥에 주요 스트레스를 증가시키는 문제가 야기되고, 실제로 작은 직경의 넥으로 인한 경부 골절이 보고되고 있다.

본 발명에서는 넥에 가해지는 응력을 최소화하면서 운동범위를 극대화할 수 있는 넥 직경 설계의 최적화 프레임워크를 제공하는 것이다.

도 1은 본 발명에 따른 인공기관의 최적의 넥을 설계하기 위한 흐름도이다. 도 1을 참조하면, 먼저, 운동범위 파라미터를 선정하고, 인공기관의 설계 변수를 선정한다.

운동범위 파라미터는 비구에서 회전하는 인공기관의 회전 특징에 의해서 결정되는데, 구체적으로 굴곡(flexion), 신전(extension), 내회전(internal rotation), 외회전(external rotation), 내전(adduction), 및 외전(abduction) 등이 있다.

상기 운동범위 파라미터들은 모두 골반뼈(pelvis)에 대한 대퇴골(femur)의 움직임으로 정의되며, 해부학적 자세(도 2 참조)에서 0도로 정의된다. 굴곡과 신전은 좌우축(medio-lateral axis 또는 transverse axis 또는 left-right axis으로 지칭됨)의 회전으로 정의되며, 다리를 들어올리는 것이 굴곡, 다리를 후방으로 젖히는 동작이 신전에 해당된다. 내회전과 외회전은 장축(longitudinal axis 또는 craniocaudal axis)의 회전으로 정의되며, 중심방향의 회전이 내회전, 바깥쪽 방향의 회전이 외회전을 의미한다. 내전과 외전은 전후방축(antero-posterior axis)의 회전으로 정의되며, 몸의 중심축으로

가까워지는 회전이 내전, 멀어지는 회전이 외전이다. 여기서, 상기 운동범위 파라미터들은 해부학적으로 널리 사용되는 것으로 본 명세서에서만 통용되는 것은 아니다.

또한, 인공기관의 설계 변수들은 대퇴 골두의 직경(head diameter)(H), 넥(neck)의 직경(N), 스템-오프셋(steam-offset)(SO), 넥-스템 각도(neck-stem angle)(NSA)들을 포함할 수 있고, 이는 도 4를 참고할 수 있다.

그리고, 3D 캐드(3D CAD)를 이용하여 인공기관을 모델링하고, CT 이미지 재건(CT image reconstruction)을 통해서 인공기관이 이식되는 뼈(대퇴부를 지칭)를 모델링 할 수 있다.

그리고 나서, 시뮬레이션 및 계산(simulation and calculation)을 수행할 수 있는데, 구체적으로 운동범위 파라미터에 대한 인공기관의 운동범위를 계산하고, 인공기관의 운동범위 내에서 인공기관에 가해지는 최대 주 응력(maximum principal stress)을 계산한다.

참고로, 인공기관의 회전 각도 즉, 운동범위에 대한 계산은 운동범위 파라미터의 종류에 대해서 각각 계산될 수 있으며, 인공기관의 수치가 구체적으로 설계된 상황으로 운동 범위에 대한 계산이 가능하며, 이론적인 운동범위에 대한 계산은 이미 2002년 Yoshimine 연구(Yoshimine, F., 2006. The safe-zones for combined cup and neck anteversions that fulfill the essential range of motion and their optimum combination in total hip replacements. Journal of Biomechanics 39, 1315-1323.)에서 사용된 식을 이용할 수 있다.

또한, 인공기관에 가해지는 최대 주 응력은 스템에 가해지는 수직응력에 해당할 수 있고, 이는 시뮬레이션이 이루어지는 대상의 몸무게, 키 등이 설정되면, 계산 가능하며, 이미 널리 사용되는 상용 툴(ANSYS V14.5; ANSYS, Inc., Canonsburg, PA, USA)을 사용하여 어렵지 않게 계산할 수 있다.

그리고, 인공기관의 설계 변수 중에서 운동범위 및 응력에 영향을 주는 유한요소를 선정할 수 있는데, 대퇴 골두에 대한 넥 직경을 유한요소로 선정할 수 있다. 넥의 최적화의 목적은 응력은 최소화하면서 운동범위는 최대로 하는데 있고, 대퇴 골두, 넥의 직경은 응력과 운동범위에 영향을 미치는 설계 변수로 정의된다.

그리고, 계산된 인공기관의 운동범위 및 응력을 이용하여 대퇴 골두에 대한 넥 직경의 목적함수를 결정할 수 있다.

$$f(H, N) = n \times \text{STR}' - \sum_{i=1}^n \left(\text{ROM}'_i \times \left(\frac{\sigma_{\text{STR}'}}{\sigma_{\text{ROM}'_i}} \right) \right) \text{이며,}$$

상기 목적함수는,

여기서, H는 대퇴 골두 직경, N은 넥 직경, STR은 응력(stress), $X' = X/\mu_X$, μ =평균값, n=운동범위 파라미터의 종류, 즉 본 실험에서 고려되는 총 5가지의 파라미터에 해당되고, 그 값은 1에서 5가 된다. 응력 항은 플러스로, 운동범위 항은 마이너스 값으로 설정하며, 응력 항과 운동범위 항은 각기 각 세트의 평균으로 나누어 평준화한다. σ (시그마)는 표준편차를 의미한다.

본 실시예에서 운동범위 파라미터는 총 5가지이며, 이에 n은 1에서 5이다.

상기 목적함수를 얻기 위해서, 실험적으로는 총 6개의 세트, 구체적으로 대퇴 스템-오프셋(femoral stem-offset)을 42mm 및 45mm으로 설정하고, 넥-샤프트(스템 축을 지칭) 각도가 125, 130, 135°인 경우를 포함한다. 자세한 세트 구성은 아래의 [표 1]을 참고할 수 있다.

【표 1】

	Femoral stem-offset 42mm	Femoral stem-offset 45mm
Neck-to-shaft angle 125°	#1 Set	#2 Set
Neck-to-shaft angle 130°	#3 Set	#4 Set
Neck-to-shaft angle 135°	#5 Set	#6 Set

상기 세트에서 대퇴 골두의 직경을 33에서 51mm로, 넥의 직경을 12에서 20mm로 하여, 다양한 경우로 설계된 인공기관을 가지고, 다양한 운동범위 파라미터에 대한 운동범위를 계산한다. 이때, 넥에 가해지는 주 응력은 150MPa보다 낮은 것으로 제한한다. 한편, 넥 직경의 최적화는 제안된 제약 조건 내에서 최적 점을 찾을 6 개의 데이터 세트에서 수행한다. 최적화를 위한 계산 툴은 Matlab R2014a(Mathworks, Natick, MA, USA)을 이용한다.

넥과 대퇴 골두에 대한 목적함수 값은 도 5에 도시된다. 도 5를 살펴보면, 가장 큰 대퇴 골두 직경인 51mm에서 가장 작은 함수 값을 보여준다. 도 5에서 NSA가 125°, 스템-오프셋은 42mm이다.

모든 고정된 대퇴 골두의 직경마다 목적함수 값이 가장 작은 넥 직경이 존재한다. 일반적으로, 각 모델에서 대퇴 골두의 직경 증가에 따라서 목적함수 값은 감소하는 것을 확인할 수 있다. 이는 반대로 생각하면, 넥의 직경이 작을수록 목적함수 값, 즉 넥에 가해지는 응력의 크기가 작은 것으로 이해할 수 있다.

도 6(a)에는 대퇴 골두에 대한 넥의 직경 비에 따른 최적의 넥 직경 평균 값이 도시된다. 도 6(b)에는 대퇴 골두 직경에 따른 최적의 넥 직경 평균 값이 도시된다. 붉은 색의 일차식에 의한 선에 최적 점(optimum point)의 평균 값이 위치하며, 최적의 넥 직경은 14.4mm에서 17.8mm으로, 대퇴 골두 및 넥의 직경 비에 대한 최적의 넥 직경의 관계 식(1)은, 선형 방정식(linear function)으로 아래와 같다.

최적의 넥 직경(optimum neck diameter)= $3.783 \times \text{대퇴 골두에 대한 넥의 직경 비(head-to-neck diameter ratio)} + 6.437$ - 관계 식(1)

또한, 대퇴 골두의 직경과 최적의 넥 직경에 대한 관계 식(2)은, 아래와 같다.

최적의 넥 직경= $0.149 \times \text{대퇴 골두의 직경} + 9.994$ - 관계 식(2)

상기 관계 식으로부터, 운동범위는 최대이고, 넥에 가해지는 수직 응력을 최소로 하는 대퇴 골두에 대한 넥 직경을 결정할 수 있고, 대퇴 골두에 대한 최적의 넥 직경 비는, 최소한 2를 넘어야 하며, 바람직하게는 2.2 내지 3.0인 것으로 확인된다.

도 7에서는 125, 130, 135°의 넥과 스템 축 각도(NSA)에서 넥 직경에 대한 최대 주 응력 값이 표시되며, 넥 직경이 커질수록 넥에 가해지는 최대 응력 값이 작아짐을 확인할 수 있고, 이러한 경향은 넥과 스템의 각도가 작을수록 더 큰 것을 확인할 수 있다. 넥 직경의 최대 주 응력에 대한 평균 값은 실선으로 편차는 점선으로 표시된다.

도 8에서는 125, 130, 135°의 넥과 스템 축 각도(NSA)에서, 넥의 직경을 다양하게 변경하면서, 대퇴 골두에 대한 넥의 비와 최대 주 응력 값이 표시된다.

도 9에서는 125, 130, 135°의 넥과 스템 축 각도(NSA)에서, 대퇴 골두에 대한 넥의 비와 최대 주 응력 값이 표시되며, 대퇴 골두의 직경을 넥의 직경으로 나눈 값이 커질수록 최대 수직 응력 값이 작아짐을 알 수 있다. 이는 다르게 해석하면, 대퇴 골두의 사이즈가 결정된 상황에서 넥의 직경이 작아질수록 최대 응력 값이 작아짐을 의미한다.

또한, 도 10에서는 대퇴 골두에 대한 넥의 비와 최대 주 응력 값이 표시되며, 대퇴 골두와 넥의 비가 커질수록 목적함수에서 운동범위 값은 증가함을 확인할 수 있다.

도 10에서는 대퇴 골두와 넥의 비가 같은 경우에도 넥과 스템의 각(NSA)이 작은 경우에 운동범위가 큰 것을 확인할 수 있고, 도 9에서 확인 가능하듯, NSA가 작은 경우에서 넥의 직경이 작아질수록 최대 응력의 크기가 급격하게 줄어든다. 따라서, 전치환 수술을 받는 환자의 경우, 비구에서 회전하는 대퇴 골두의 직경은 결정된 수치에 해당하며, 이에 넥의 직경을 작게 하여 최대 응력을 작게 하되, 운동범위를 고려하여 넥-스스템의 각도를 선정할 수 있다.

요약하면, 다양한 운동범위 파라미터를 고려하고, 최대의 운동범위를 갖기 위한 넥 설계는 대퇴 골두에 대한 넥의 직경 사이즈로 결정될 수 있고, 이때, 인공기관의 기계적인 안정성을 최대화할 수 있는 대퇴 골두에 대한 넥의 최적화된 직경 값을 구함으로써, 넥의 파단을 방지할 수 있다.

상술한 바와 같이, 본 발명의 바람직한 실시예를 참조하여 설명하였지만 해당 기술분야의 숙련된 당업자라면 하기의 청구범위에 기재된 본 발명의 사상 및 영역으로부터 벗어나지 않는 범위 내에서 본 발명을 다양하게 수정 및 변경시킬 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.

【청구의 범위】

【청구항 1】

비구(acetabulum)에서 회전하는 대퇴 골두(femoral head), 대퇴골(femur)에 이식되는 스템(stem), 및 상기 대퇴 골두 및 상기 스템을 연결하는 넥을 포함하는 인공기관에서 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경을 결정하는 설계방법에 있어서,

상기 비구에서 회전하는 상기 인공기관의 운동범위 파라미터(ROM parameter)를 선정하고, 상기 인공기관의 설계 변수(design variable)를 선정하는 단계;

선정된 상기 인공기관의 설계 변수를 기반으로 상기 인공기관을 모델링하는 단계; 및

모델링된 상기 인공기관에서 상기 운동범위 파라미터에 대한 상기 인공기관의 운동범위(ROM; range of motion)를 계산하고, 상기 인공기관의 운동범위 내에서 상기 인공기관에 가해지는 응력을 계산하는 단계;

상기 인공기관의 설계 변수 중에서 상기 운동범위 및 상기 응력에 영향을 주는 유한요소로서 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경을 선정하는 단계;

계산된 상기 인공기관의 운동범위 및 상기 응력을 이용하여 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경의 목적함수를 결정하는 단계; 및

상기 목적함수로부터 상기 운동범위 및 상기 응력 중 상기 인공기관의 운동범위를 최대로 하고, 상기 응력을 최소로 하는 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경을 결정하는 단계;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 인공기관의 넥 설계방법.

【청구항 2】

제1항에 있어서,

상기 목적함수는,

$$f(H, N) = n \times STR' - \sum_{i=1}^n \left(ROM'_i \times \left(\frac{\sigma_{STR'}}{\sigma_{ROM'_i}} \right) \right) \quad \text{이며,}$$

여기서, H는 대퇴 골두 직경, N은 넥 직경, STR은 응력(stress), $X' = X/\mu_X$, μ =평균값, n=운동범위 파라미터인 것을 특징으로 하는 인공기관의 넥 설계방법.

【청구항 3】

제2항에 있어서
 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경을 결정하는 단계에서,
 최대의 상기 인공기관의 운동범위 및 최소의 상기 응력을 제공하는 최적의
 상기 넥의 직경은,
 최적의 넥 직경(optimum neck diameter)=3.783*대퇴 골두에 대한 넥의
 직경 비(head-to-neck diameter ratio)+6.437,
 인 것을 특징으로 하는 인공기관의 넥 설계방법.

【청구항 4】

제2항에 있어서,
 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경을 결정하는 단계에서,
 최대의 상기 인공기관의 운동범위 및 최소의 상기 응력을 제공하는 최적의
 상기 넥의 직경은,
 최적의 넥 직경= 0.149*대퇴 골두의 직경+9.944,
 인 것을 특징으로 하는 인공기관의 넥 설계방법.

【청구항 5】

제2항에 있어서,
 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경을 결정하는 단계에서,
 최대의 상기 인공기관의 운동범위 및 최소의 상기 응력을 제공하는 상기
 대퇴 골두에 대한 최적의 넥 직경 비는, 2.2 내지 3.0인 것을 특징으로 하는
 인공기관의 넥 설계방법.

【청구항 6】

제1항에 있어서,

상기 운동범위 파라미터는 비구에서 회전하는 인공기관의 회전 특징에 의해서 결정되며,

상기 운동범위 파라미터는 굴곡(flexion), 신전(extension), 내회전(internal rotation), 외회전(external rotation), 내전(adduction), 및 외전(abduction) 중 어느 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는 인공기관의 넥 설계방법.

【청구항 7】

제1항에 있어서,

상기 인공기관의 설계 변수는,

대퇴 골두의 직경(head diameter), 넥(neck)의 직경, 스템-오프셋(steam-offset), 넥-스템 각도(neck-stem angle) 중 어느 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는 인공기관의 넥 설계방법.

【청구항 8】

비구에서 회전하는 대퇴 골두, 대퇴골에 이식되는 스템, 및 상기 대퇴 골두 및 상기 스템을 연결하는 넥을 포함하는 인공기관에 있어서,

상기 인공기관의 운동범위 및 상기 인공기관에 가해지는 응력을 이용하여 결정된 상기 대퇴 골두에 대한 상기 넥 직경의 목적함수로부터 상기 인공기관의 운동범위를 최대로 하고, 상기 응력을 최소로 하도록 결정된 상기 넥의 직경을 갖되,

$$f(H, N) = n \times STR' - \sum_{i=1}^n \left(ROM'_i \times \left(\frac{\sigma_{STR'}}{\sigma_{ROM'_i}} \right) \right) \quad \text{이며,}$$

상기 목적함수는,

여기서, H는 대퇴 골두 직경, N은 넥 직경, STR은 응력, $X' = X/\mu_X$,

μ =평균값,

n =운동범위 파라미터인 것을 특징으로 하는 인공기관.

【청구항 9】

제8항에 있어서,

상기 인공기관의 운동범위를 최대로 하고, 상기 응력을 최소로 하는 최적의 상기 넥의 직경은, $3.783 \times \text{대퇴 골두에 대한 넥의 직경 비} + 6.437$ 인 것을 특징으로 하는 인공기관.

【청구항 10】

제8항에 있어서,

상기 인공기관의 운동범위를 최대로 하고, 상기 응력을 최소로 하는 최적의 상기 넥의 직경은, $0.149 \times \text{대퇴 골두의 직경} + 9.944$ 인 것을 특징으로 하는 인공기관.

【청구항 11】

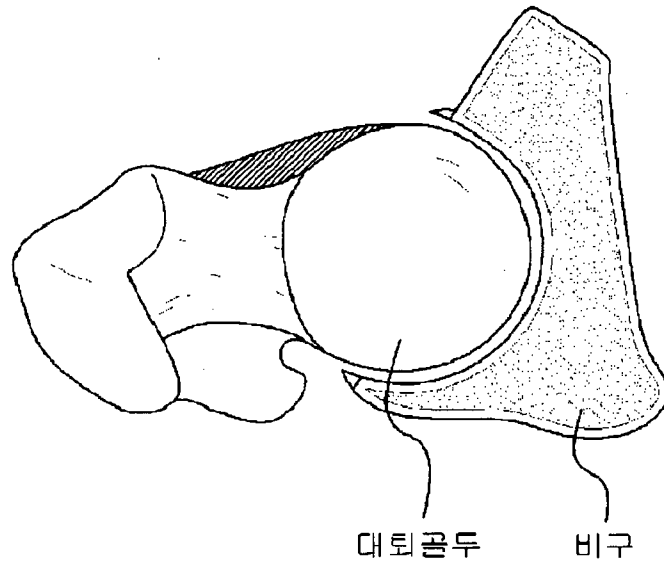
제8항에 있어서,

상기 인공기관의 운동범위를 최대로 하고, 상기 응력을 최소로 하는 상기 대퇴 골두에 대한 최적의 넥 직경 비는, 2.2 내지 3.0인 것을 특징으로 하는 인공기관.

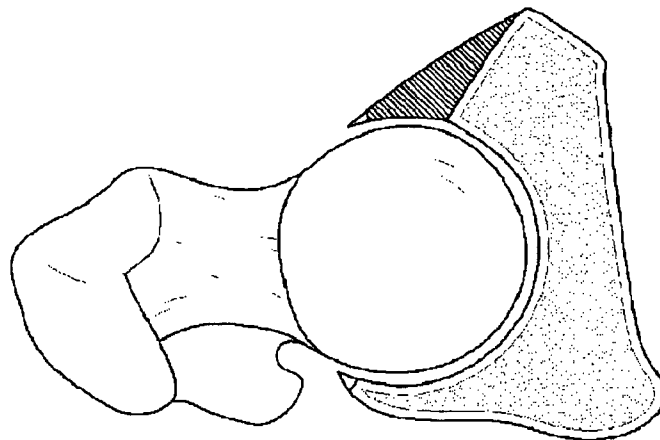
1/10

도 1

CAM type

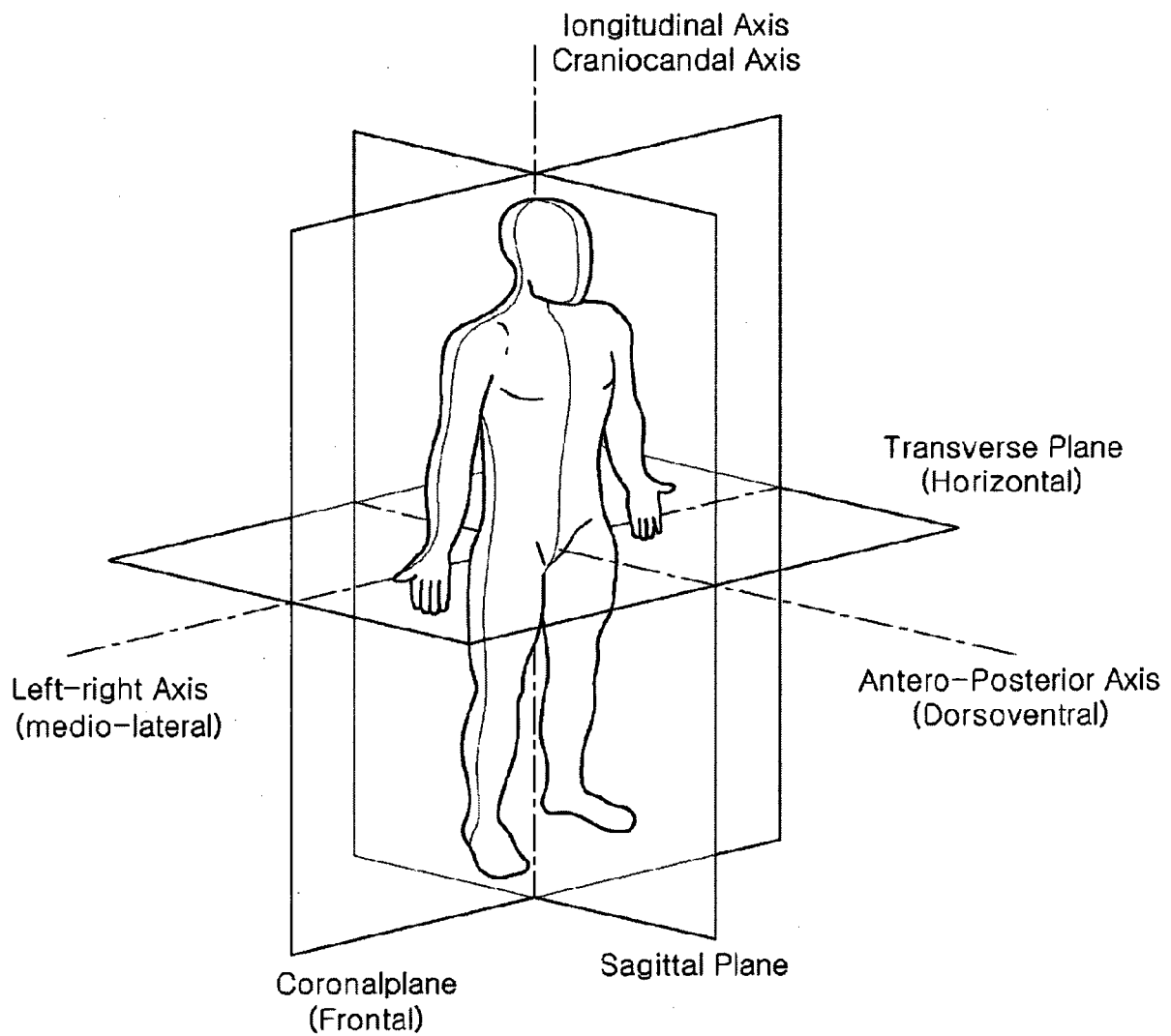


pincer type



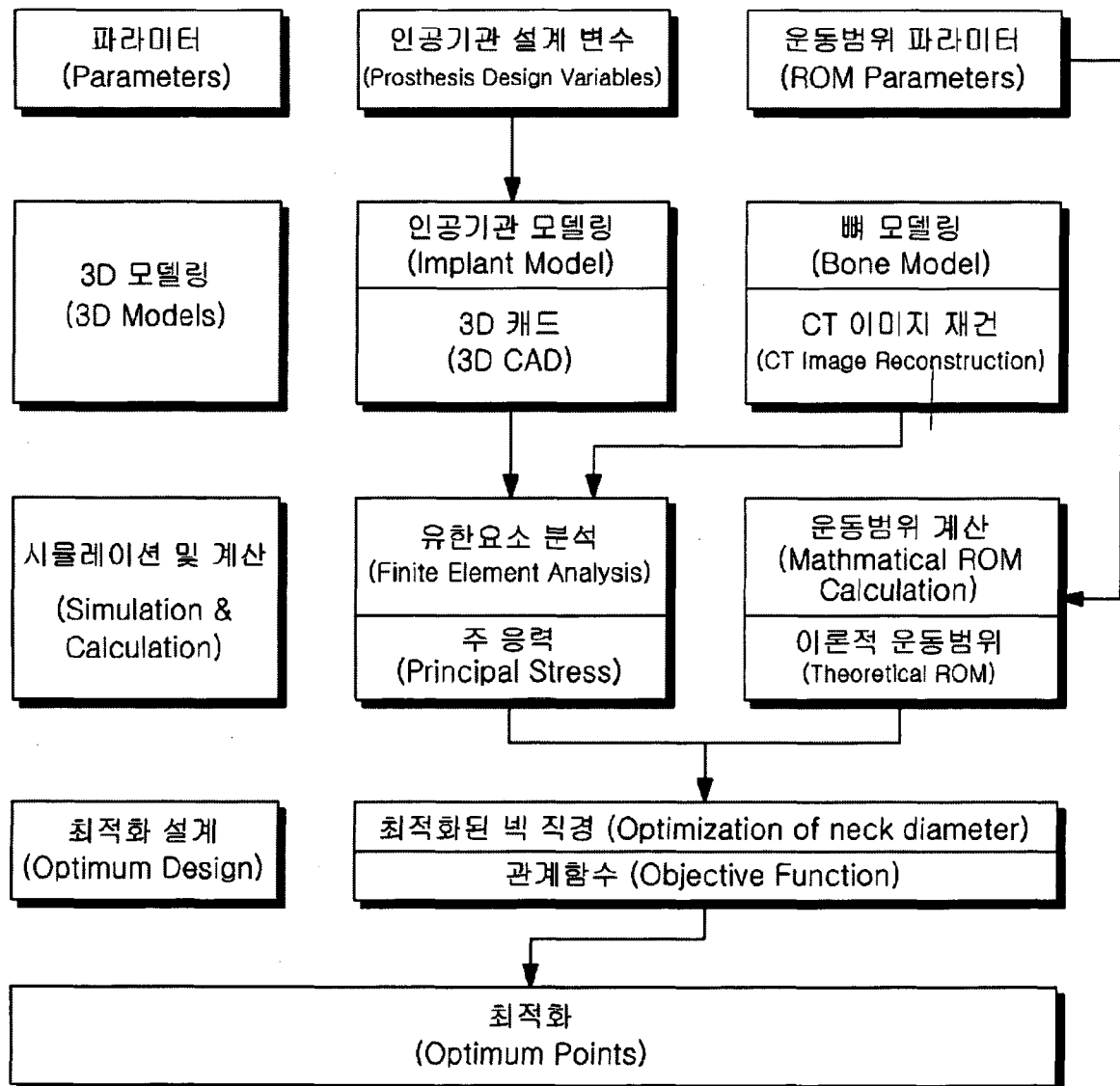
2/10

도 2



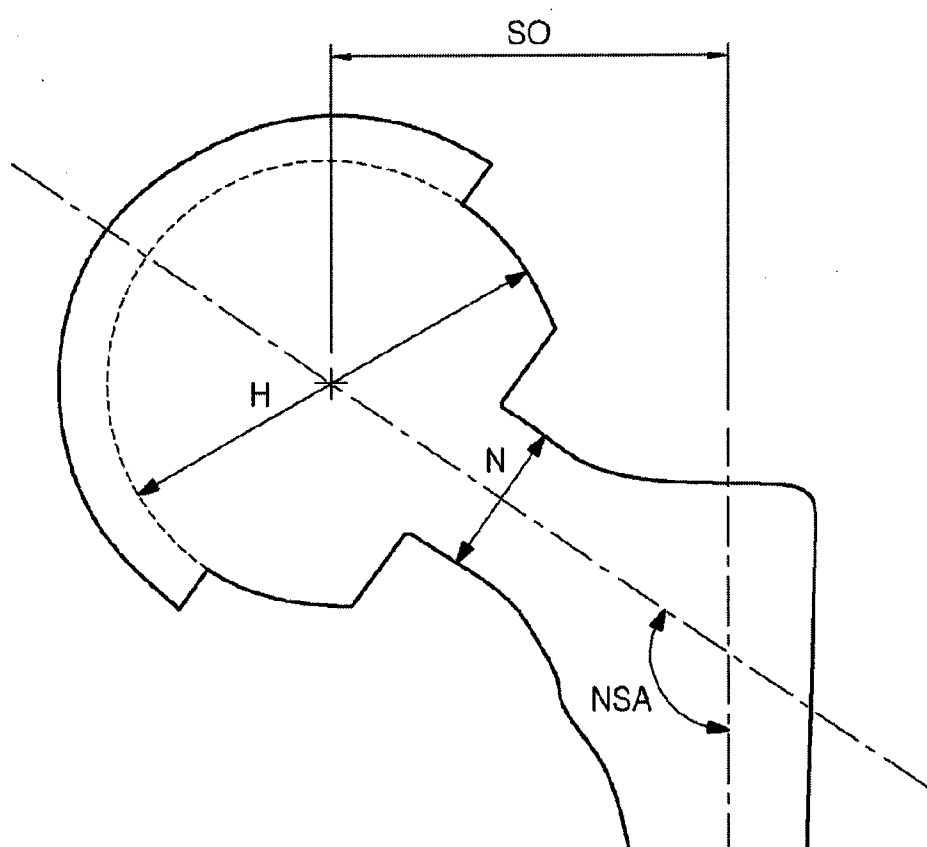
3/10

도 3



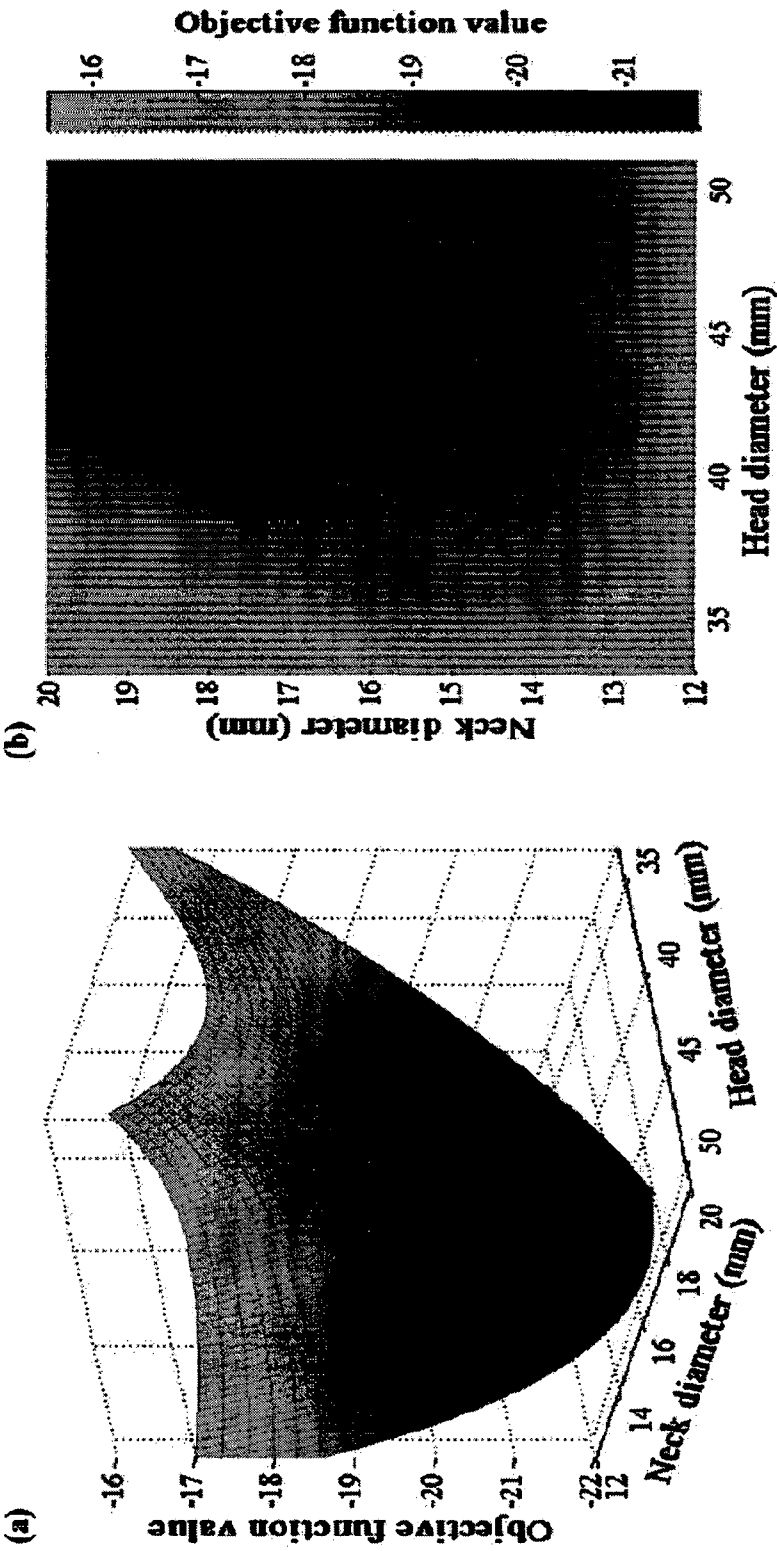
4/10

도 4



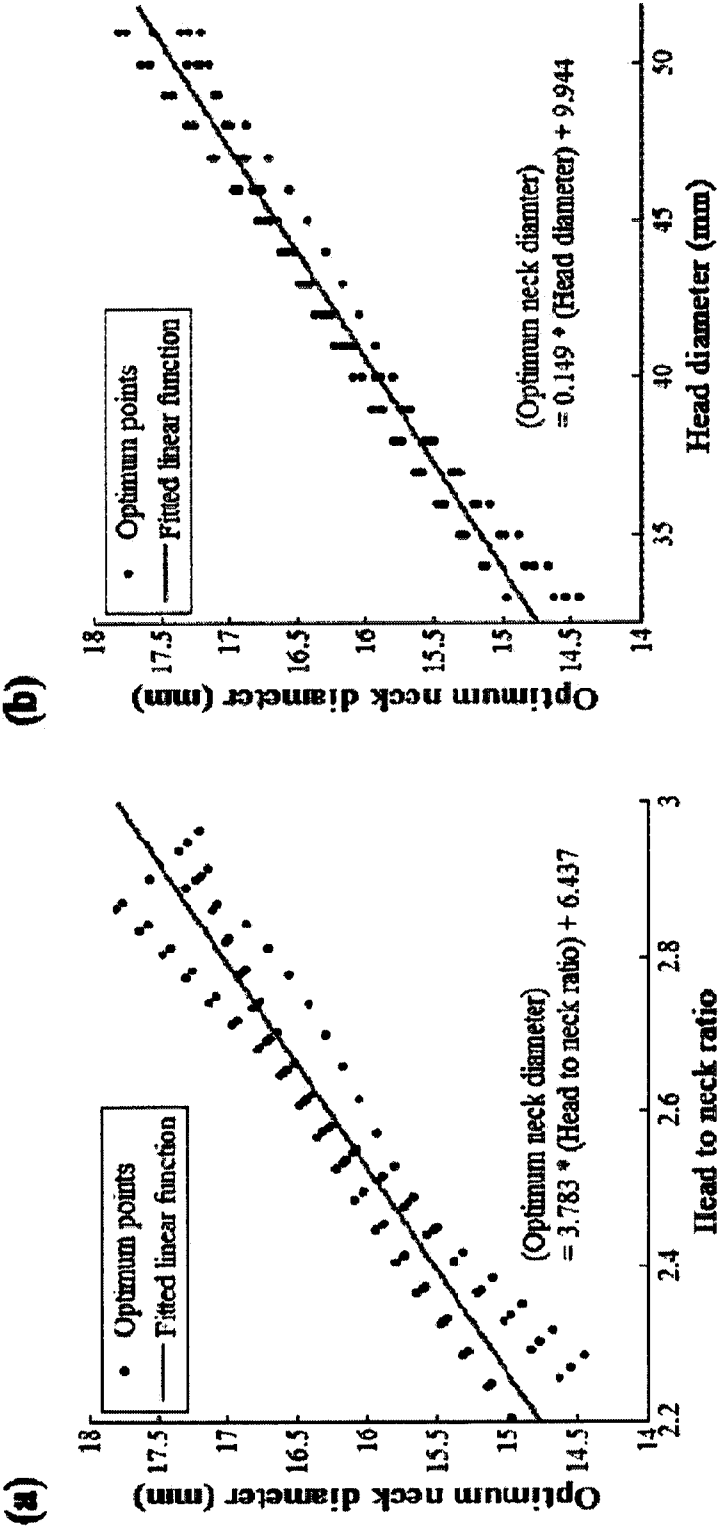
5/10

도 5



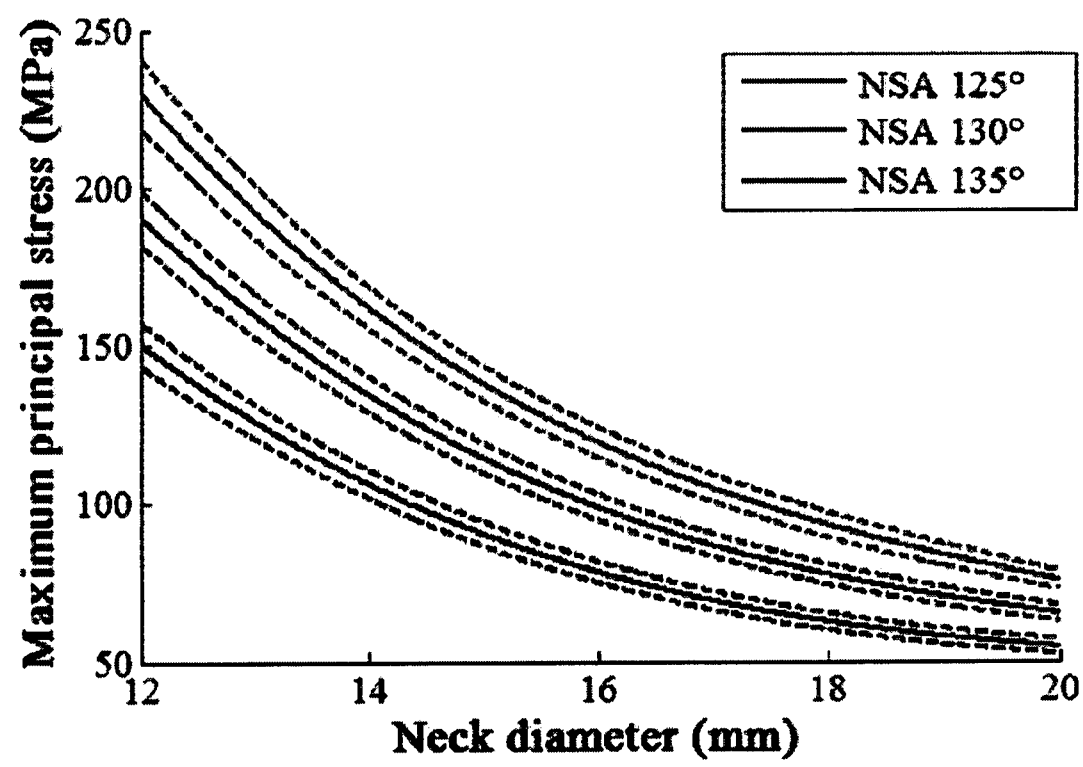
6/10

표 6



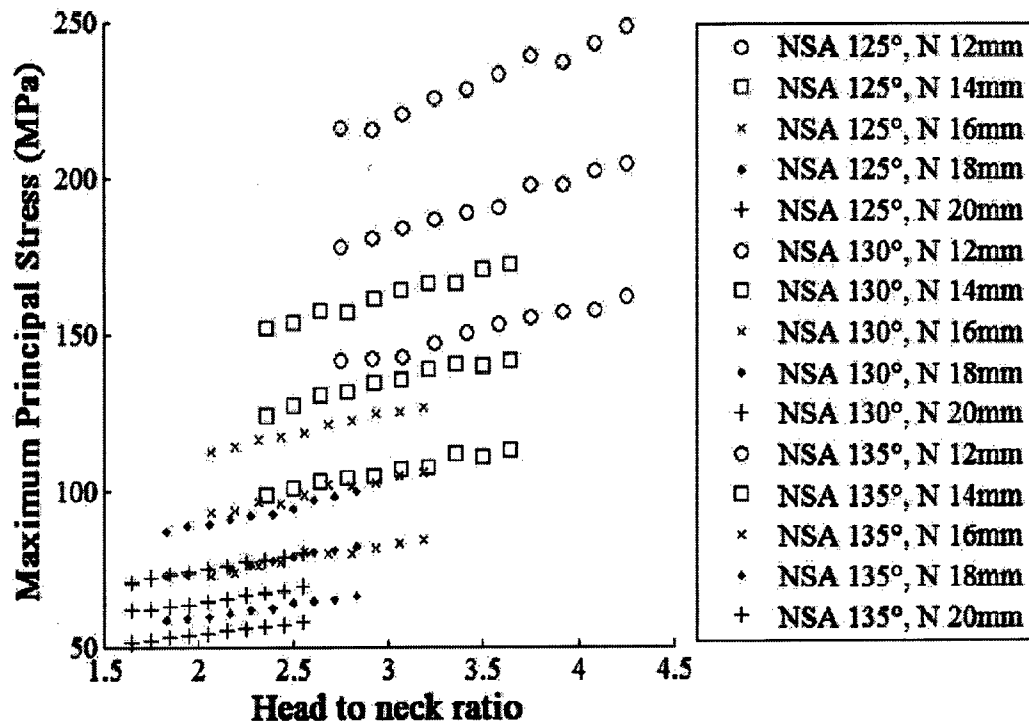
7/10

도 7



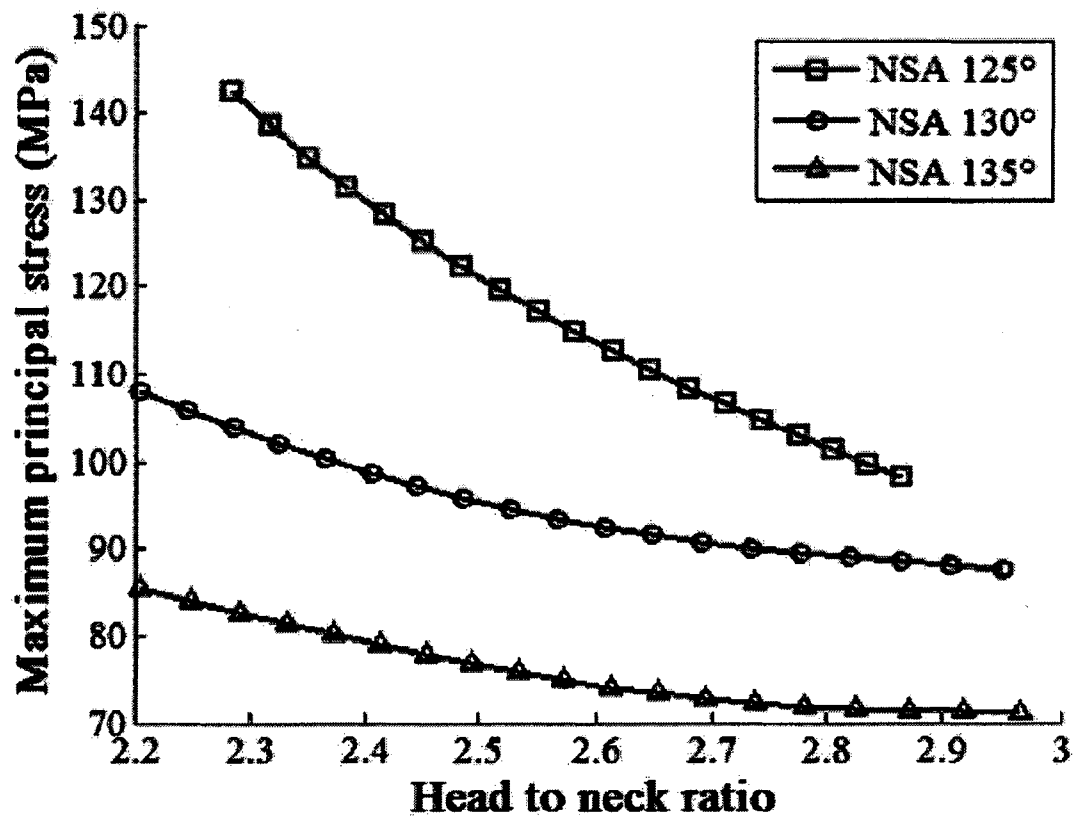
8/10

도 8



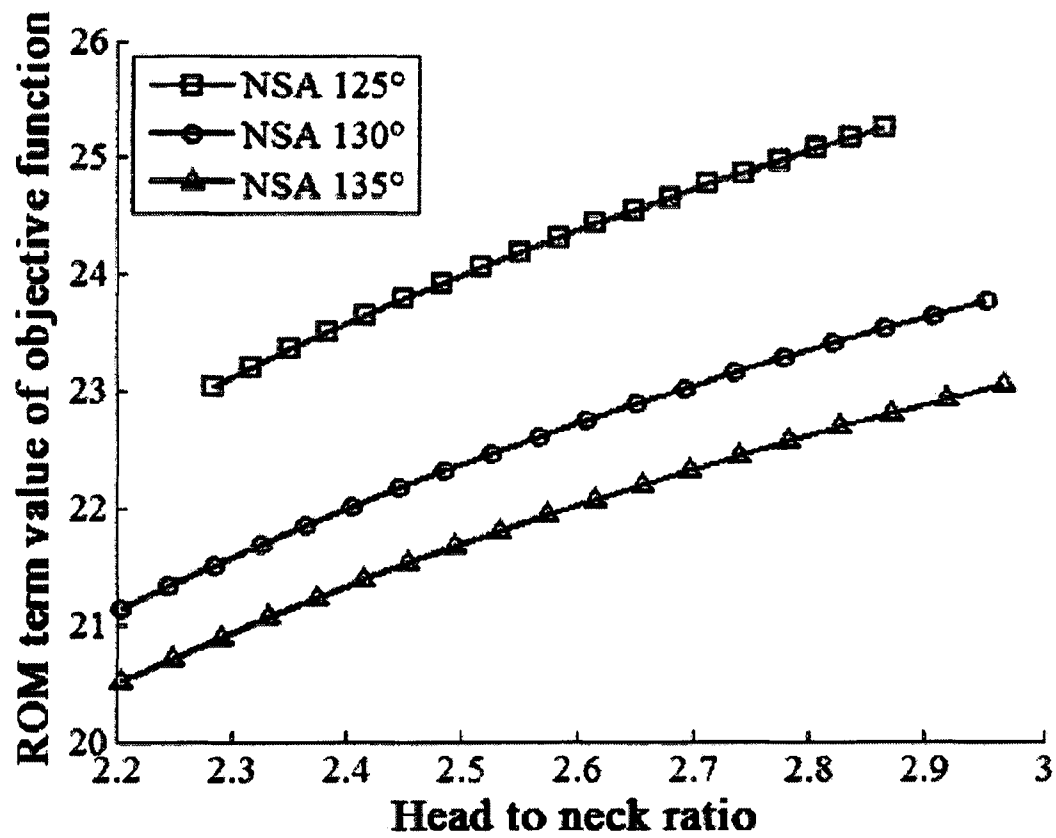
9/10

도 9



10/10

도 10



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2016/002471**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER***A61F 2/30(2006.01)i, A61F 2/36(2006.01)i*

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F 2/30; A61F 2/28; A61B 5/05; A61F 2/36; A61F 2/34; A61F 2/32

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Korean Utility models and applications for Utility models: IPC as above

Japanese Utility models and applications for Utility models: IPC as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

eKOMPASS (KIPO internal) & Keywords: acetabulum, coxa, femur, stem, neck, diameter, range of motion, stress, pressure, function

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	KR 10-0909580 B1 (CORENTEC CO., LTD.) 29 July 2009 See abstract; claims 1 and 3-5.	1-11
A	JP 2834454 B2 (ORUSOPEEDICK TECHNOL BV.) 09 December 1998 See abstract; claims 1-3.	1-11
A	US 2007-0043446 A1 (MURRAY, I.) 22 February 2007 See abstract; claims 113 and 144-149.	1-11
A	US 6567681 B1 (LINDEQUIST, S.) 20 May 2003 See abstract; claims 1-21.	1-11
A	US 7985261 B2 (MASINI, M. A.) 26 July 2011 See abstract; claims 1-8.	1-11



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

08 AUGUST 2016 (08.08.2016)

Date of mailing of the international search report

08 AUGUST 2016 (08.08.2016)

Name and mailing address of the ISA/KR

Korean Intellectual Property Office
Government Complex-Daejeon, 189 Seonsa-ro, Daejeon 302-701,
Republic of Korea

Facsimile No. 82-42-472-7140

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2016/002471

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member	Publication date
KR 10-0909580 B1	29/07/2009	NONE	
JP 2834454 B2	09/12/1998	EP 0315283 A2	10/05/1989
		EP 0315283 A3	31/10/1990
		EP 0315283 B1	18/05/1994
		EP 0584892 A2	02/03/1994
		EP 0584892 A3	30/03/1994
		JP 01-153152 A	15/06/1989
		JP 2971853 B2	08/11/1999
		US 5041141 A	20/08/1991
		US 5314494 A	24/05/1994
US 2007-0043446 A1	22/02/2007	EP 1596766 A2	23/11/2005
		JP 2006-523106 A	12/10/2006
		JP 4328911 B2	09/09/2009
		KR 10-2005-0026381 A	15/03/2005
		US 2003-0074079 A1	17/04/2003
		US 2003-0074080 A1	17/04/2003
		US 2004-0010319 A1	15/01/2004
		US 2007-0043448 A1	22/02/2007
		US 2008-0183298 A1	31/07/2008
		US 2015-0039096 A1	05/02/2015
		US 6464728 B1	15/10/2002
		US 6974483 B2	13/12/2005
		US 7323013 B2	29/01/2008
		WO 2004-064676 A2	05/08/2004
US 6567681 B1	20/05/2003	EP 1067864 A1	17/01/2001
		EP 1067864 B1	12/05/2004
		EP 1067865 A1	17/01/2001
		JP 2002-509750 A	02/04/2002
		JP 2002-509751 A	02/04/2002
		JP 4025508 B2	19/12/2007
		KR 10-2001-0034735 A	25/04/2001
		KR 10-2001-0042379 A	25/05/2001
		US 6387100 B1	14/05/2002
		WO 99-49786 A1	07/10/1999
US 7985261 B2	26/07/2011	US 2001-0008981 A1	19/07/2001
		US 2002-0128720 A1	12/09/2002
		US 6200350 B1	13/03/2001
		US 6383225 B2	07/05/2002

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC))

A61F 2/30(2006.01)i, A61F 2/36(2006.01)i

B. 조사된 분야

조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재)

A61F 2/30; A61F 2/28; A61B 5/05; A61F 2/36; A61F 2/34; A61F 2/32

조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌

한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC

일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC

국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우))

eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 비구, 고관절, 대퇴, 스텝, 벡, 직경, 운동범위, 응력, 압력, 함수

C. 관련 문헌

카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
A	KR 10-0909580 B1 (주식회사 코렌텍) 2009.07.29 요약; 청구항 1 및 3-5 참조.	1-11
A	JP 2834454 B2 (ORUSOPEEDICK TECHNOL BV) 1998.12.09 요약; 청구항 1-3 참조.	1-11
A	US 2007-0043446 A1 (MURRAY, I.) 2007.02.22 요약; 청구항 113 및 144-149 참조.	1-11
A	US 6567681 B1 (LINDEQUIST, S.) 2003.05.20 요약; 청구항 1-21 참조.	1-11
A	US 7985261 B2 (MASINI, M. A.) 2011.07.26 요약; 청구항 1-8 참조.	1-11

☐ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다.☒ 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.

* 인용된 문헌의 특별 카테고리:

“A” 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌

“T” 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌

“E” 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌

“X” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다.

“L” 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌

“Y” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다.

“O” 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌

“&” 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌

“P” 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌

국제조사의 실제 완료일

2016년 08월 08일 (08.08.2016)

국제조사보고서 발송일

2016년 08월 08일 (08.08.2016)

ISA/KR의 명칭 및 우편주소

대한민국 특허청
(35208) 대전광역시 서구 청사로 189,
4동 (둔산동, 정부대전청사)

팩스 번호 +82-42-481-8578

심사관

조기윤

전화번호 +82-42-481-5655



국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
KR 10-0909580 B1	2009/07/29	없음	
JP 2834454 B2	1998/12/09	EP 0315283 A2 EP 0315283 A3 EP 0315283 B1 EP 0584892 A2 EP 0584892 A3 JP 01-153152 A JP 2971853 B2 US 5041141 A US 5314494 A	1989/05/10 1990/10/31 1994/05/18 1994/03/02 1994/03/30 1989/06/15 1999/11/08 1991/08/20 1994/05/24
US 2007-0043446 A1	2007/02/22	EP 1596766 A2 JP 2006-523106 A JP 4328911 B2 KR 10-2005-0026381 A US 2003-0074079 A1 US 2003-0074080 A1 US 2004-0010319 A1 US 2007-0043448 A1 US 2008-0183298 A1 US 2015-0039096 A1 US 6464728 B1 US 6974483 B2 US 7323013 B2 WO 2004-064676 A2	2005/11/23 2006/10/12 2009/09/09 2005/03/15 2003/04/17 2003/04/17 2004/01/15 2007/02/22 2008/07/31 2015/02/05 2002/10/15 2005/12/13 2008/01/29 2004/08/05
US 6567681 B1	2003/05/20	EP 1067864 A1 EP 1067864 B1 EP 1067865 A1 JP 2002-509750 A JP 2002-509751 A JP 4025508 B2 KR 10-2001-0034735 A KR 10-2001-0042379 A US 6387100 B1 WO 99-49786 A1	2001/01/17 2004/05/12 2001/01/17 2002/04/02 2002/04/02 2007/12/19 2001/04/25 2001/05/25 2002/05/14 1999/10/07
US 7985261 B2	2011/07/26	US 2001-0008981 A1 US 2002-0128720 A1 US 6200350 B1 US 6383225 B2	2001/07/19 2002/09/12 2001/03/13 2002/05/07