



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0095619
(43) 공개일자 2020년08월11일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 2/30 (2006.01) A61B 34/10 (2016.01)

A61F 2/38 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61F 2/30942 (2013.01)

A61B 34/10 (2016.02)

(21) 출원번호 10-2019-0012686

(22) 출원일자 2019년01월31일

심사청구일자 2019년01월31일

(71) 출원인

세종대학교산학협력단

서울특별시 광진구 능동로 209 (군자동, 세종대학교)

(72) 발명자

임도형

서울특별시 동작구 등용로 95-1

서한솔

서울특별시 금천구 가산디지털2로 127-33, 1동 1113호(가산동, 가산대명밸리온)

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

김현수

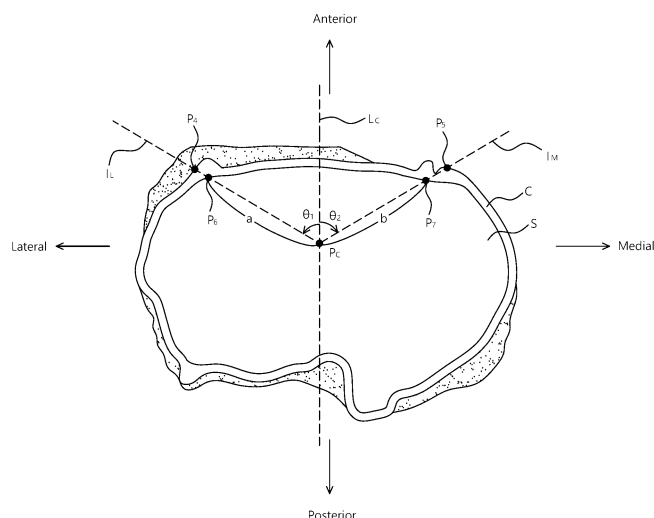
전체 청구항 수 : 총 22 항

(54) 발명의 명칭 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법 및 그 방법에 의해 제조된 임플란트

(57) 요약

본 발명은 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법 및 그 방법에 의해 제조된 임플란트에 관한 것으로, 더욱 상세하게는, 골과 임플란트간의 결합에 골 시멘트를 사용하지 않더라도, 최적의 스파이크 설계를 통해 임플란트의 골접합면과 골의 임플란트안착면의 계면에서 발생하는 회전을 방지함으로써, 골에 이식된 임플란트의 초기 고정력을 확보할 수 있도록 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법 및 그 방법에 의해 제조된 임플란트에 관한 것이다.

대표도 - 도18



(52) CPC특허분류

A61F 2/30749 (2013.01)
A61F 2/389 (2013.01)
 A61B 2034/102 (2016.02)
 A61B 2034/108 (2016.02)
 A61F 2002/30841 (2013.01)
 A61F 2002/30948 (2013.01)
 A61F 2002/30952 (2013.01)
 A61F 2002/30985 (2013.01)

반훈영

서울특별시 광진구 동일로56길 52, 201호(군자동)

(72) 발명자

곽태양

전라남도 광양시 광양읍 서평1길 9, 106동 1101호
 (덕진광양의봄아파트)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1711075608
부처명	과기정통부
연구관리전문기관	한국연구재단
연구사업명	바이오.의료기술개발(R&D)
연구과제명	생체모방형 이중재질표면 금속적층기술 기반의 무시멘트용 인공관절 개발
기 여 율	1/1
주관기관	세종대학교 산학협력단
연구기간	2018.06.01 ~ 2019.03.31

명세서

청구범위

청구항 1

골의 해부학적 형상을 기반으로 임플란트에 형성될 스파이크의 위치를 설정하는 위치설정단계를 포함하고,

상기 위치설정단계는, 골의 임플란트안착면 상에서 중심점을 산정하는 중심점산정단계와, 상기 중심점산정단계 이후에 상기 중심점으로부터 스파이크의 위치를 산정하는 스파이크위치산정단계를 포함하는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 중심점산정단계는, 원점을 지정하는 원점지정단계와, 상기 원점지정단계 이후에 상기 원점의 위치를 이동시키는 원점이동단계를 포함하는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 원점지정단계는, 상기 임플란트안착면 상의 최후측라인과 최외측라인의 교차점인 제1교차점을 지정하는 제1교차점지정단계와, 상기 제1교차점지정단계 이후에 상기 임플란트안착면과 기계축의 교차점인 제2교차점을 지정하는 제2교차점지정단계와, 상기 제1교차점과 상기 제2교차점을 직선으로 연결할 때 상기 직선이 상기 임플란트안착면의 외주와 만나는 지점인 제3교차점을 지정하는 제3교차점지정단계를 포함하는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 4

제2항에 있어서,

상기 원점이동단계는, 상기 원점을 전측방향으로 이동시키는 전측이동단계와, 상기 원점을 내측방향으로 이동시키는 내측이동단계를 포함하는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 전측이동단계는, 상기 임플란트안착면 AP길이의 65% 만큼 상기 원점을 전측으로 이동시키는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 6

제4항에 있어서,

상기 내측이동단계는, 제2교차점의 AP선상으로 상기 원점을 내측으로 이동시키는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 스파이크위치산정단계는, 상기 중심점으로부터 전측방향으로 연장선을 그어 상기 연장선이 상기 임플란트안착면의 외주와 만나는 지점인 외곽점을 지정하는 외곽점지정단계와, 상기 외곽점지정단계 이후에 상기 외곽점을 상기 연장선을 따라 상기 중심점 방향으로 피질골의 두께만큼 이동시킨 지점인 전이점을 지정하는 전이점지정단계와, 상기 전이점지정단계 이후에 상기 중심점에서부터 상기 전이점까지의 거리 중 최소값을 상기 중심점과 스파이크 간의 이격 거리로 산정하는 이격거리산정단계를 포함하는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가

는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 8

제7항에 있어서,

상기 외곽점지정단계는, 상기 중심점의 AP선상에서 외측방향으로 경사진 외측연장선이 상기 임플란트안착면의 외주와 만나는 지점인 외측외곽점을 지정하는 외측외곽점지정단계와, 상기 중심점의 AP선상에서 내측방향으로 경사진 내측연장선이 상기 임플란트안착면의 외주와 만나는 지점인 내측외곽점을 지정하는 내측외곽점지정단계를 포함하는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 외측연장선의 경사각은, 상기 내측연장선의 경사각과 동일한 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 외측연장선 및 상기 내측연장선의 경사각은, $60 \sim 80^\circ$ 인 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 11

제8항에 있어서,

상기 전이점지정단계는, 상기 외측외곽점을 상기 외측연장선을 따라 상기 중심점 방향으로 피질골의 두께만큼 이동시킨 지점인 외측전이점을 지정하는 외측전이점지정단계와, 상기 내측외곽점을 상기 내측연장선을 따라 상기 중심점 방향으로 피질골의 두께만큼 이동시킨 지점인 내측전이점을 지정하는 내측전이점지정단계를 포함하는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 12

제11항에 있어서,

상기 피질골의 두께는, 1.60 ~ 2.00mm인 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 13

제11항에 있어서,

상기 이격거리산정단계는, 상기 중심점에서부터 상기 외측전이점까지의 외측거리를 측정하는 외측거리측정단계와, 상기 중심점에서부터 상기 내측전이점까지의 내측거리를 측정하는 내측거리측정단계와, 상기 외측거리와 상기 내측거리 중 최소값을 상기 중심점과 스파이크 간의 이격 거리로 산정하는 최소값산정단계를 포함하는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 14

제13항에 있어서,

상기 스파이크는, 상기 중심점에서부터, 상기 외측연장선 및 상기 내측연장선을 따라, 상기 최소값산정단계를 통해 산정된 이격 거리만큼 떨어진 지점 상에 형성되는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 15

제14항에 있어서,

상기 스파이크는, 상기 중심점에서부터, 상기 외측연장선 및 상기 내측연장선을 따라, 상기 최소값선정단계를 통해 산정된 이격 거리만큼 떨어진 지점 이외의 지점에 추가적으로 형성되는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 16

제1항에 있어서,

상기 임플란트의 스파이크 설계 방법은, 상기 위치설정단계 이후에 골의 해부학적 형상을 기반으로 상기 스파이크의 형상을 설정하는 형상설정단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 17

제16항에 있어서,

상기 형상설정단계는, 피질골을 침범하지 않는 스파이크의 형상을 설정하는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 18

제17항에 있어서,

상기 스파이크는, 상기 임플란트의 골접촉면으로부터 수직으로 돌출형성되며 단부가 첨두형인 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 19

제18항에 있어서,

상기 스파이크는, 상기 임플란트와 상기 골 사이의 움직임에 임플란트와 골간의 안정성을 위한 미세움직임 범위 내로 제한하는 형상을 가지는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 20

제19항에 있어서,

상기 임플란트와 골간의 안정성을 위한 미세움직임 범위는, 150 μ m 보다 작은 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 21

제20항에 있어서,

상기 스파이크는, 스파이크의 길이방향을 따라 형성되며, 전측방향으로 돌출된 제1핀부와, 후측방향으로 돌출된 제2핀부와, 외측방향으로 돌출된 제3핀부와, 내측방향으로 돌출된 제4핀부를 포함하는 것을 특징으로 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법.

청구항 22

제1항 내지 제21항 중 어느 한 항에 따른 임플란트의 스파이크 설계 방법에 의해 제조되는 초기 안정성을 가지는 임플란트.

발명의 설명

기술 분야

본 발명은 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법 및 그 방법에 의해 제조된 임플란트에 관한 것으로, 더욱 상세하게는, 골과 임플란트간의 결합에 골 시멘트를 사용하지 않더라도, 최적의 스파이크 설계를 통해 임플란트의 골접합면과 골의 임플란트안착면의 계면에서 발생하는 회전을 방지함으로써, 골에 이식된 임플란트의 초기 고정력을 확보할 수 있도록 하는, 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법 및 그 방법

[0001]

에 의해 제조된 임플란트에 관한 것이다.

배경 기술

- [0002] 슬관절(Knee Joint)이란, 무릎을 둘러싼 3개의 뼈인 대퇴골(Femur), 경골(Tibia), 슬개골(Patella)이 이루는 관절을 의미하는 것으로, 하중을 지지하고 관절운동을 통해 걷거나 뛰는 등의 다리를 쓰는 운동에 관련된 핵심적인 관절에 해당한다.
- [0003] 대퇴골 끝에는 관절연골(Articular Cartilage)이 존재하고, 경골 끝에는 반월상연골(Meniscus)이 존재하게 되는데 노화나 극심한 운동 등으로 이러한 연골이 손상되면 뼈와 뼈가 직접 맞닿게 되어 극심한 통증을 유발할 수 있다.
- [0004] 슬관절 치환 수술은 이러한 슬관절 손상이 발생하였을 때 대퇴골과 경골의 일부를 절제(Resection)하고 인공 슬관절 임플란트를 대체 삽입하는 수술을 말한다.
- [0005] 도 1은 종래의 인공 슬관절 임플란트를 도시한 도면으로, 이는 미국등록특허공보 US5,609,643A(1997.03.11)에 개시되어 있다.
- [0006] 도 1을 참고하여 설명하면, 종래의 인공 슬관절 임플란트(90)는 절제된 경골 근위단(Proximal End)에 삽입되는 경골요소(91)와, 상기 경골요소(91) 상에 안착되어 관절면(Articulating Surface)을 제공하는 베어링요소(93)와, 절제된 대퇴골 원위단(Distal End)에 삽입되어 상기 베어링요소(93)와 관절 운동하는 대퇴골요소(95)로 구성되었다.
- [0007] 일반적으로 상기 경골요소(91)와 상기 대퇴골요소(95)는 생체적합성 금속인 티타늄(Titanium) 소재로 구성이 되었으며, 상기 베어링요소(93)는 폴리에틸렌(Polyethylene) 소재로 구성이 되어, 금속으로 이루어지는 상기 경골요소(91)와 상기 대퇴골요소(95) 사이에 비금속인 상기 베어링요소(93)를 개재시킴으로써, 금속과 금속의 직접적인 접촉을 차단해 원활한 관절운동을 가능하게 했다.
- [0008] 이러한 종래의 인공 슬관절 임플란트(90)는 일반적으로 환자의 골과의 결합을 위해 골과 접하게 되는 임플란트의 골 접합면 상에 골 시멘트를 발라 이를 굳힘으로써 소정의 결합력을 발생시키도록 구성되었다.
- [0009] 하지만 이러한 골 시멘트를 사용해 임플란트를 고정하는 방법은 시멘트 골절, 무균성 해리(Aseptic Loosening), 시멘트 주위의 과도한 골용해(Osteolysis) 등의 여러 문제점을 발생시키고 있는바, 최근에는 이러한 시멘트형 임플란트의 문제점을 해결하기 위해 골 시멘트를 사용하지 않는, 무시멘트형(Cementless) 임플란트에 관한 관심이 높아지고 있다.
- [0010] 무시멘트형 임플란트는 임플란트 중 골과 접하는 골 접합면 상에 다수의 공극이 형성된 다공성층(Porous Layer)을 구성함으로써, 상기 다공성층에서 환자의 자생적인 골 성장이 촉진되도록 하는 특징이 있다.
- [0011] 상기 무시멘트형 임플란트의 경우, 골과 결합되는 방식상 환자의 골이 성장하기까지 소정의 시간이 필요하기 때문에, 임플란트의 초기 안정성을 확보하는 것이 무엇보다도 중요하다. 아무리 슬관절 임플란트가 수술 전 계획된 위치상에 시술 되었다고 하더라도, 어떠한 원인에 의해 슬관절 임플란트가 본래의 위치를 벗어나게 된다면, 수술후 후유증, 합병증, 재수술 등의 문제가 유발될 수 있기 때문이다.
- [0012] 도 2는 종래의 무시멘트형 경골요소를 도시한 도면으로, 이는 한국공개특허공보 제10-1998-0701841호(1998.06.25)에 개시되어 있다.
- [0013] 도 2를 참고하여 설명하면, 도 2의 경골요소(91)는 시멘트를 사용하지 않고, 베이스플레이트(911)의 골접촉면 상에 다공성층(913)을 구성하며, 상기 베이스플레이트(911)의 골접촉면의 중앙부에 돌출형성된 스템(915)과, 상기 스템(917) 주변으로 돌출형성된 복수 개의 스파이크(917)와, 상기 스템(915)과 상기 스파이크(917)와 간섭을 일으키지 않는 지점에 형성되어, 환자의 경골에 삽입될 나사를 수용하는 복수 개의 나사수용홀(919)이 형성된 특징이 있다. 즉, 도 2에 도시된 경골요소(91)는 상기 스템(915), 상기 스파이크(917), 상기 나사수용홀(919)을 통해 임플란트의 초기 안정성을 확보하고 있다.
- [0014] 하지만, 도 2의 경골요소(91)는 무분별하게 많은 고정수단이 구성되어 있는바, 이러한 경골요소(91)에 의하면 환자의 근위부 경골에 많은 훼손을 가져오게 되고, 이는 결국 슬관절 재치환수술시, 최초 슬관절 치환 수술시 절제(Resection)되었던 경골에서, 추가적으로 더 많은 골 절제를 요구하게 됨에 따라, 환자의 골 소실이 심각해지는 결과를 낳을 수 있다.

[0015] 따라서 관련업계에서는, 무시멘트형 임플란트를 구성할 때, 초기 임플란트의 안정성을 달성하면서도, 최적의 고정 설계를 통해 골 훼손을 최소화하며, 기술의 편의성 등을 확보할 수 있도록 하는 새로운 기술의 도입을 요구하고 있는 실정이다.

선행기술문헌

특허문헌

[0016] (특허문헌 0001) 미국등록특허공보 US5,609,643A(1997.03.11)
(특허문헌 0002) 한국공개특허공보 제10-1998-0701841호(1998.06.25)

발명의 내용

해결하려는 과제

[0017] 본 발명은 상기와 같은 문제점을 해결하고자 안출된 것으로,
[0018] 본 발명의 목적은, 최적의 스파이크 설계를 통해 골에 이식된 임플란트의 초기 안정성을 확보할 수 있도록 하는 것이다.
[0019] 본 발명의 다른 목적은, 골과 임플란트간의 결합에 골 시멘트를 사용하지 않더라도, 작용하는 전단력(Shear Force)을 스파이크로 버틸 수 있도록 설계함으로써, 임플란트의 골접합면과 골의 임플란트안착면의 계면에서 발생하는 회전을 방지하는 것이다.
[0020] 본 발명의 또 다른 목적은, 골의 임플란트안착면에 삽입되는 스파이크가 피질골 영역을 침범하지 않도록 구성함으로써, 해면골에 비해 상대적으로 강도가 강한 피질골에 스파이크를 삽입할 경우 삽입이 용이치 않은 문제와, 생물학적 고정력이 확보될 수 없는 문제를 해결하는 것이다.
[0021] 본 발명의 또 다른 목적은, 스파이크의 위치가 피질골에는 영향을 가하지 않으면서 최대한 해면골의 경계선상에 형성될 수 있도록 함으로써, 임플란트와 골 간의 초기 고정력을 높이는 것이다.
[0022] 본 발명의 또 다른 목적은, 임플란트안착면 상에 중심점을 정하고 상기 중심점으로부터 외측 및 내측방향으로 각각 일정한 각도 및 일정한 거리상에 스파이크를 위치설정시킴으로써, 균일한 초기 고정력을 확보하는 것이다.
[0023] 본 발명의 또 다른 목적은, 중심점으로부터 내외측으로 각각 편향된 스파이크의 각도가 60 ~ 80° 범위 내에 있도록 함으로써, 스파이크가 피질골을 침범하지 않도록 하고, 스파이크의 초기 고정력을 높이는 것이다.
[0024] 본 발명의 또 다른 목적은, 스파이크가 임플란트와 골 사이의 움직임에 임플란트와 골간의 안정성을 위한 미세움직임 범위 내로 제한하는 형상을 가지도록 함으로써, 임플란트의 미세움직임이 골 유합을 방해하는 정도로는 발생하지 않도록 하는 것이다.
[0025] 본 발명의 또 다른 목적은, 스파이크의 단부를 침두형으로 구성하여, 스파이크의 피질골 침범을 방지하면서 스파이크의 골 내 삽입을 용이하게 하는 것이다.
[0026] 본 발명의 또 다른 목적은, 스파이크의 길이방향을 따라 전후내외측 방향으로 돌출된 핀부를 구성하여, 스파이크에 의한 임플란트의 초기 고정력을 높이는 것이다.
[0027] 본 발명의 또 다른 목적은, 핀부로 이루어진 스파이크를 구성하여, 외력이 작용하더라도 상대적으로 낮은 응력과 낮은 변위가 발생하도록 하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0028] 본 발명은 앞서 본 목적을 달성하기 위해서 다음과 같은 구성을 가진 실시예에 의해서 구현된다.
[0029] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 본 발명은, 골의 해부학적 형상을 기반으로 임플란트에 형성될 스파이크의 위치를 설정하는 위치설정단계를 포함하고, 상기 위치설정단계는, 골의 임플란트안착면 상에서 중심점을 산정하는 중심점산정단계와, 상기 중심점산정단계 이후에 상기 중심점으로부터 스파이크의 위치를 산정하는 스파이크위치산정단계를 포함하는 것을 특징으로 한다.

- [0030] 본 발명의 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 중심점산정단계는, 원점을 지정하는 원점지정단계와, 상기 원점지정단계 이후에 상기 원점의 위치를 이동시키는 원점이동단계를 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0031] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 원점지정단계는, 상기 임플란트안착면 상의 최후측라인과 최외측라인의 교차점인 제1교차점을 지정하는 제1교차점지정단계와, 상기 제1교차점지정단계 이후에 상기 임플란트안착면과 기계축의 교차점인 제2교차점을 지정하는 제2교차점지정단계와, 상기 제1교차점과 상기 제2교차점을 직선으로 연결할 때 상기 직선이 상기 임플란트안착면의 외주와 만나는 지점인 제3교차점을 지정하는 제3교차점지정단계를 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0032] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 원점이동단계는, 상기 원점을 전측방향으로 이동시키는 전측이동단계와, 상기 원점을 내측방향으로 이동시키는 내측이동단계를 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0033] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 전측이동단계는, 상기 임플란트안착면 AP길이의 65% 만큼 상기 원점을 전측으로 이동시키는 것을 특징으로 한다.
- [0034] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 내측이동단계는, 제2교차점의 AP선상으로 상기 원점을 내측으로 이동시키는 것을 특징으로 한다.
- [0035] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 스파이크위치산정단계는, 상기 중심점으로부터 전측방향으로 연장선을 그어 상기 연장선이 상기 임플란트안착면의 외주와 만나는 지점인 외곽점을 지정하는 외곽점지정단계와, 상기 외곽점지정단계 이후에 상기 외곽점을 상기 연장선을 따라 상기 중심점 방향으로 피질골의 두께만큼 이동시킨 지점인 전이점을 지정하는 전이점지정단계와, 상기 전이점지정단계 이후에 상기 중심점에서부터 상기 전이점까지의 거리 중 최소값을 상기 중심점과 스파이크 간의 이격 거리로 산정하는 이격거리산정단계를 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0036] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 외곽점지정단계는, 상기 중심점의 AP선상에서 외측방향으로 경사진 외측연장선이 상기 임플란트안착면의 외주와 만나는 지점인 외측외곽점을 지정하는 외측외곽점지정단계와, 상기 중심점의 AP선상에서 내측방향으로 경사진 내측연장선이 상기 임플란트안착면의 외주와 만나는 지점인 내측외곽점을 지정하는 내측외곽점지정단계를 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0037] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 외측연장선의 경사각은, 상기 내측연장선의 경사각과 동일한 것을 특징으로 한다.
- [0038] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 외측연장선 및 상기 내측연장선의 경사각은, $60 \sim 80^\circ$ 인 것을 특징으로 한다.
- [0039] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 전이점지정단계는, 상기 외측외곽점을 상기 외측연장선을 따라 상기 중심점 방향으로 피질골의 두께만큼 이동시킨 지점인 외측전이점을 지정하는 외측전이점지정단계와, 상기 내측외곽점을 상기 내측연장선을 따라 상기 중심점 방향으로 피질골의 두께만큼 이동시킨 지점인 내측전이점을 지정하는 내측전이점지정단계를 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0040] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 피질골의 두께는, $1.60 \sim 2.00\text{mm}$ 인 것을 특징으로 한다.
- [0041] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 이격거리산정단계는, 상기 중심점에서부터 상기 외측전이점까지의 외측거리를 측정하는 외측거리측정단계와, 상기 중심점에서부터 상기 내측전이점까지의 내측거리를 측정하는 내측거리측정단계와, 상기 외측거리와 상기 내측거리 중 최소값을 상기 중심점과 스파이크 간의 이격 거리로 산정하는 최소값산정단계를 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0042] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 스파이크는, 상기 중심점에서부터, 상기 외측연장선 및 상기 내측연장선을 따라, 상기 최소값산정단계를 통해 산정된 이격 거리만큼 떨어진 지점 상에 형성되는 것을 특징으로 한다.
- [0043] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 스파이크는, 상기 중심점에서부터, 상기 외측연장선 및 상기 내측연장선을 따라, 상기 최소값산정단계를 통해 산정된 이격 거리만큼 떨어진 지점 이외의 지점에 추가적으로 형성되는 것을 특징으로 한다.
- [0044] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 임플란트의 스파이크 설계 방법은, 상기 위치설정단계 이후에 골의 해부학적 형상을 기반으로 상기 스파이크의 형상을 설정하는 형상설정단계를 추가로 포함하는 것을

특징으로 한다.

- [0045] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 형상설정단계는, 피질골을 침범하지 않는 스파이크의 형상을 설정하는 것을 특징으로 한다.
- [0046] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 스파이크는, 상기 임플란트의 골접촉면으로부터 수직으로 돌출형성되며 단부가 침두형인 것을 특징으로 한다.
- [0047] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 스파이크는, 상기 임플란트와 상기 골 사이의 움직임을 임플란트와 골간의 안정성을 위한 미세움직임 범위 내로 제한하는 형상을 가지는 것을 특징으로 한다.
- [0048] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 임플란트와 골간의 안정성을 위한 미세움직임 범위는 20~50 μ m로 구성될 수 있으며, 골 형성을 억제하는 150 μ m 이상의 범위를 가지지 않는 것을 특징으로 한다.
- [0049] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 본 발명은, 상기 스파이크는, 스파이크의 길이방향을 따라 형성되며, 전측 방향으로 돌출된 제1편부와, 후측방향으로 돌출된 제2편부와, 외측방향으로 돌출된 제3편부와, 내측방향으로 돌출된 제4편부를 포함하는 것을 특징으로 한다.

발명의 효과

- [0050] 본 발명은 앞서 본 실시예와 하기에 설명할 구성과 결합, 사용관계에 의해 다음과 같은 효과를 얻을 수 있다.
- [0051] 본 발명은, 최적의 스파이크 설계를 통해 골에 이식된 임플란트의 초기 안정성을 확보할 수 있도록 하는 효과를 가진다.
- [0052] 본 발명은, 골과 임플란트간의 결합에 골 시멘트를 사용하지 않더라도, 작용하는 전단력(Shear Force)을 스파이크로 버틸 수 있도록 설계함으로써, 임플란트의 골접합면과 골의 임플란트안착면의 계면에서 발생하는 회전을 방지하는 효과를 도출한다.
- [0053] 본 발명은, 골의 임플란트안착면에 삽입되는 스파이크가 피질골 영역을 침범하지 않도록 구성함으로써, 해면골에 비해 상대적으로 강도가 강한 피질골에 스파이크를 삽입할 경우 삽입이 용이치 않은 문제와, 생물학적 고정력이 확보될 수 없는 문제를 해결하는 효과가 있다.
- [0054] 본 발명은, 스파이크의 위치가 피질골에는 영향을 가하지 않으면서 최대한 해면골의 경계선상에 형성될 수 있도록 함으로써, 임플란트와 골 간의 초기 고정력을 높이는 효과를 가진다.
- [0055] 본 발명은, 임플란트안착면 상에 중심점을 정하고 상기 중심점으로부터 외측 및 내측방향으로 각각 일정한 각도 및 일정한 거리상에 스파이크를 위치설정시킴으로써, 균일한 초기 고정력을 확보하는 효과를 도출한다.
- [0056] 본 발명은, 중심점으로부터 내외측으로 각각 편향된 스파이크의 각도가 60 ~ 80° 범위 내에 있도록 함으로써, 스파이크가 피질골을 침범하지 않도록 하고, 스파이크의 초기 고정력을 높이는 효과가 있다.
- [0057] 본 발명은, 스파이크가 임플란트와 골 사이의 움직임을 임플란트와 골간의 안정성을 위한 미세움직임 범위 내로 제한하는 형상을 가지도록 함으로써, 임플란트의 미세움직임이 골 유합을 방해하는 정도로는 발생하지 않도록 하는 효과를 가진다.
- [0058] 본 발명은, 스파이크의 단부를 침두형으로 구성하여, 스파이크의 피질골 침범을 방지하면서 스파이크의 골 내 삽입을 용이하게 하는 효과를 도출한다.
- [0059] 본 발명은, 스파이크의 길이방향을 따라 전후내외측 방향으로 돌출된 편부를 구성하여, 스파이크에 의한 임플란트의 초기 고정력을 높이는 효과가 있다.
- [0060] 본 발명은, 편부로 이루어진 스파이크를 구성하여, 외력이 작용하더라도 상대적으로 낮은 응력과 낮은 변위가 발생하도록 하는 효과를 가진다.

도면의 간단한 설명

- [0061] 도 1은 종래의 인공 슬관절 임플란트를 도시한 도면.
- 도 2는 종래의 무시멘트형 경골요소를 도시한 도면.
- 도 3은 임플란트의 제조 과정을 도시한 도면.

도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법에 관한 도면.
 도 5는 도 4의 위치설정단계에 관한 도면.
 도 6은 도 5의 중심점산정단계에 관한 도면.
 도 7은 절제된 경골 근위부 상의 제1교차점을 도시한 도면.
 도 8은 기계축을 도시한 도면.
 도 9는 절제된 경골 근위부 상의 제2교차점을 도시한 도면.
 도 10은 절제된 경골 근위부 상의 제3교차점을 도시한 도면.
 도 11은 절제된 경골 근위부 상에서 원점의 전측이동과정을 도시한 도면.
 도 12는 절제된 경골 근위부 상에서 원점의 내측이동과정을 도시한 도면.
 도 13은 도 5의 스파이크위치산정단계에 관한 도면.
 도 14는 절제된 경골 근위부 상의 외측외곽점을 도시한 도면.
 도 15는 절제된 경골 근위부 상의 내측외곽점을 도시한 도면.
 도 16은 환자의 경골 근위부 CT를 도시한 도면.
 도 17은 절제된 경골 근위부 상의 전이점을 도시한 도면.
 도 18은 절제된 경골 근위부 상의 중심점에서 전이점까지의 거리를 도시한 도면.
 도 19는 경골요소의 골접합면 상에 돌출형성된 스파이크를 도시한 도면.
 도 20은 도 19를 다른 시점에서 도시한 도면.
 도 21은 핀부가 형성되지 않은 스파이크의 응력분포를 도시한 도면.
 도 22는 핀부가 형성된 스파이크의 응력분포를 도시한 도면.
 도 23은 본 발명의 일 실시예에 따른 초기 안정성을 가지는 임플란트의 사용상태도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0062] 이하에서는 본 발명에 따른 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법 및 그 방법에 의해 제조된 임플란트의 바람직한 실시 예들을 첨부된 도면을 참고하여 상세히 설명한다. 하기에서 본 발명을 설명함에 있어 공지된 기능 또는 구성에 대한 구체적인 설명이 본 발명의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명을 생략하도록 한다. 특별한 정의가 없는 한 본 명세서의 모든 용어는 본 발명이 속하는 기술 분야의 통상의 지식을 가진 기술자가 이해하는 당해 용어의 일반적 의미와 동일하고 만약 본 명세서에서 사용된 용어의 의미와 충돌하는 경우에는 본 명세서에서 사용된 정의에 따른다.
- [0064] 본 발명인 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법(S1)은, 환자의 자생적인 골 성장 등에 의한 골과 임플란트 간의 긴밀한 유합(Fusion)이 발생하기 이전에, 환자의 골에 삽입된 임플란트가 시술시 설정된 위치에서 벗어나지 않도록 임플란트의 골접합면 상에 초기 안정성을 확보하는 스파이크를 형성하는 방법을 말한다. 도 3은 임플란트의 제조 과정을 도시한 도면으로, 도 3을 참고하여 설명하면, 임플란트를 제조하는 과정은, 우선적으로 CT 촬영 등을 통해 발생한 환자데이터(D)를, 컴퓨터와 같은 처리장치(C)에서 수집하고, 상기 처리장치(C)에서 설계 과정을 수행한 뒤, CNC, 3D 프린터 등을 통해 실제 제품으로 출력함으로써, 임플란트(1)를 제작하게 된다. 따라서, 본 발명인 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법(S1)은 상기 처리장치(C) 내에서 발생하는 일련의 과정으로 볼 수 있다.
- [0065] 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법에 관한 도면으로, 도 4를 참고하여 설명하면, 본 발명인 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법(S1)은, 위치설정단계(S10)와, 형상설정단계(S30)를 포함한다.
- [0066] 상기 위치설정단계(S10)는, 골의 해부학적 형상을 기반으로 임플란트에 형성될 스파이크의 위치를 설정하는 단

계를 말한다. 상기 골의 해부학적 형상은 CT, MRI 등의 의료영상장비를 통해 획득될 수 있다. 환자의 환부는 상기 의료영상장비를 통해 스캐닝(Scanning)되고, 스캐닝을 통해 획득된 환자데이터는 모델링(Modeling) 과정을 통해 가공되어, 환자의 골과 상보적인 형상을 가지는 3차원 골 데이터로 구현되게 된다. 이렇게 구현된 3차원 골 데이터를 가지고 골 내에 삽입될 임플란트를 설계할 수 있으며, 상기 위치설정단계(S10)는 그중에서도 임플란트의 초기 안정성을 확보하는 스파이크가 형성될 위치를 지정하는 단계를 가리킨다. 도 5는 도 4의 위치설정 단계에 관한 도면으로, 도 5를 참고하면, 상기 위치설정단계(S10)는 중심점산정단계(S11), 스파이크위치산정단계(S13)를 포함한다.

[0067] 상기 중심점산정단계(S11)는, 골의 임플란트안착면(S) 상에서 중심점(P_c)을 산정하는 단계를 말한다(도 12 참조). 상기 골의 임플란트안착면(S)이란, 골 중에서 임플란트와 직접적으로 접하는 부분을 가리키는 것으로, 슬관절 치환 수술의 대상이 되는 경골을 예로 들자면, 평평하게 절제(Resection)된 경골 근위부(Proximal Portion)를 가리킨다. 상기 임플란트안착면(S) 상에 상기 중심점(P_c)이 지정되면, 상기 중심점(P_c)을 기준으로 스파이크의 위치가 결정될 수 있다. 이러한 상기 중심점산정단계(S1)는, 원점지정단계(S111), 원점이동단계(S113)를 포함한다.

[0068] 상기 원점지정단계(S111)는, 도 10에 도시된, 원점(P_s)을 지정하는 단계로, 상기 원점(P_s)이란, 상기 중심점(P_c)을 산정하기 위한 출발점을 말한다. 상기 원점(P_s)이 지정이 되면, 지정된 상기 원점(P_s)을 이동시킴으로써, 상기 중심점(P_c)의 정확한 위치를 설정할 수 있게 된다. 도 6에 도시된 바에 의하면, 이러한 상기 원점지정단계(S111)는, 제1교차점지정단계(S1111), 제2교차점지정단계(S1113), 제3교차점지정단계(S1115)를 포함한다.

[0069] 상기 제1교차점지정단계(S1111)는, 상기 임플란트안착면(S) 상의 최후측라인(L_p)과 최외측라인(L_L)의 교차점인 제1교차점(P_1)을 지정하는 단계를 말한다. 도 7은 절제된 경골 근위부 상의 제1교차점을 도시한 도면으로, 이하에서는 도 7을 참고하도록 한다. 슬관절 치환 수술에서 절제된 경골 근위부는 상기 임플란트안착면(S)이 되며, 이러한 상기 임플란트안착면(S)의 평면도 상에서 가장 최후측에 있는 지점을 최후측지점(P_p), 가장 최외측에 있는 지점을 최외측지점(P_L)이라고 정의할 수 있다. 이때, 상기 최후측지점(P_p)에 접하는 ML(Medial-Lateral)선인 최후측라인(L_p)을 긋고, 상기 최외측지점(P_L)에 접하는 AP(Anterior-Posterior)선인 최외측라인(L_L)을 그었을 때, 상기 최후측라인(L_p)과 상기 최외측라인(L_L)이 교차하게 되는 지점이 상기 제1교차점(P_1)이 된다.

[0070] 상기 제2교차점지정단계(S1113)는, 도 9에 도시된 바와 같이, 상기 제1교차점지정단계(S1111) 이후에 상기 임플란트안착면(S)과 기계축(A_M)의 교차점인 제2교차점(P_2)을 지정하는 단계를 말한다. 도 8은 기계축을 도시한 도면으로, 도 8을 참고하여 설명하면, 상기 기계축(Mechanical Axis)(A_M)이란, 대퇴골(F)의 대퇴골두(F_H)의 중심에서부터 발목관절의 중심인 거골(A)의 중심을 잇는 선을 말한다. 따라서 이러한 상기 기계축(A_M)은 절제된 경골 근위부와 같은 임플란트안착면(S)을 통과하게 되고, 도 8에 도시된 바와 같이, 상기 임플란트안착면(S)과 상기 기계축(A_M)이 만나는 상기 임플란트안착면(S) 상의 점을 상기 제2교차점(P_2)으로 지정하게 된다.

[0071] 상기 제3교차점지정단계(S1115)는, 상기 제1교차점(P_1)과 상기 제2교차점(P_2)을 직선으로 연결할 때 상기 직선이 상기 임플란트안착면(S)의 외주와 만나는 지점인 제3교차점(P_3)을 지정하는 단계를 말한다. 도 9는 절제된 경골 근위부 상의 제3교차점을 도시한 도면으로, 도 9를 참고하여 설명하면, 상기 제1교차점지정단계(S1111)를 통해 상기 제1교차점(P_1)을 지정하고, 상기 제2교차점지정단계(S1113)를 통해 절제된 경골 근위부 상에 상기 제2교차점(P_2)을 지정하게 되면, 지정된 상기 제1교차점(P_1)과 상기 제2교차점(P_2)을 직선으로 연결할 수 있게 되고, 연결된 직선은 절제된 경골 근위부의 바깥쪽 둘레선과 교차하게 되는데, 이때의 교차점이 상기 제3교차점(P_3)이 되고, 이렇게 산정된 상기 제3교차점(P_3)은 상기 원점(P_s)이 된다.

[0072] 상기 원점이동단계(S113)는, 상기 원점지정단계(S111) 이후에 상기 원점(P_s)의 위치를 이동시키는 단계를 말한다. 즉, 상기 원점이동단계(S113)는 상기 원점지정단계(S111)를 통해 지정된 상기 원점(P_s)을 이동시킴으로써, 스파이크 위치를 결정하는데 기준이 되는 상기 중심점(P_c)의 정확한 위치를 산정할 수 있도록 한다. 이러한 상기 원점이동단계(S113)는, 도 6에 도시된 바와 같이, 전측이동단계(S1131), 내측이동단계(S1133)를 포함한다.

- [0073] 상기 전측이동단계(S1131)는, 상기 원점(P_S)을 전측방향으로 이동시키는 단계를 말한다. 도 11은 절제된 경골 근위부 상에서 원점의 전측이동과정을 도시한 도면으로, 도 11을 참고하여 설명하면, 절제된 경골 근위부 상의 원점(P_S)은 임플란트안착면(S)인 경골 근위부의 후측(Posterior)으로 편향되어 있는바, 이러한 상기 원점(P_S)을 절제된 경골 근위부의 중심부로 이동시키는게 필요하므로, 상기 전측이동단계(S1131)를 통해 상기 원점(P_S)의 후측 편향을 보완할 수 있게 된다. 바람직하게는 상기 전측이동단계(S1131)는 상기 임플란트안착면(S) AP길이(H)의 65% 만큼 상기 원점(P_S)을 전측으로 이동시키는 과정으로 볼 수 있다. 상기 임플란트안착면(S)의 AP길이(H)란, 도 11에 도시된 바와 같이, 임플란트안착면(S)의 평면도 상에서 가장 최전측에 있는 지점을 최전측지점(P_A), 가장 최후측에 있는 지점을 최후측지점(P_P)이라고 정의했을 때, 상기 최전측지점(P_A)에 접하는 ML(Medial-Lateral)선인 최전측라인(L_A)과, 상기 최후측지점(P_P)에 접하는 ML(Medial-Lateral)선인 최후측라인(L_P) 간의 이격 거리를 말한다.
- [0074] 상기 내측이동단계(S1133)는, 상기 원점(P_S)을 내측방향으로 이동시키는 단계를 말한다. 도 12는 절제된 경골 근위부 상에서 원점의 내측이동과정을 도시한 도면으로, 도 12를 참고하여 설명하면, 절제된 경골 근위부 상의 원점(P_S)은 임플란트안착면(S)인 경골 근위부의 외측(Lateral)으로 편향되어 있는바, 이러한 상기 원점(P_S)을 절제된 경골 근위부의 중심부로 이동시키는게 필요하므로, 상기 내측이동단계(S1133)를 통해 상기 원점(P_S)의 외측 편향을 보완할 수 있게 된다. 바람직하게는 상기 내측이동단계(S1133)는 상기 제2교차점(P_2)의 AP(Anterior-Posterior)선(L_C) 상으로 상기 원점(P_S)을 내측 이동시켜 중심점(P_C)을 정하는 과정이다.
- [0075] 상기 스파이크위치산정단계(S13)는, 상기 중심점산정단계(S11) 이후에 상기 중심점(P_C)으로부터 스파이크의 위치를 산정하는 단계를 말한다. 상기 중심점산정단계(S11)를 통해 임플란트안착면(S) 상에 중심점(P_C)이 정해지게 되면, 상기 중심점(P_C)을 기준점으로 하여, 임플란트안착면(S)에 삽입되어 고정력을 발생시키는 스파이크의 임플란트 상에서의 정확한 위치를 설계할 수 있게 된다. 도 13는 도 5의 스파이크위치산정단계에 관한 도면으로, 도 13을 참고하면, 이러한 상기 스파이크위치산정단계(S13)는, 외곽점지정단계(S131), 전이점지정단계(S133), 이격거리산정단계(S135)를 포함한다.
- [0076] 상기 외곽점지정단계(S131)는, 상기 중심점(P_C)으로부터 전측방향으로 연장선을 그어 상기 연장선이 상기 임플란트안착면(S)의 외주와 만나는 지점인 외곽점을 지정하는 단계를 말한다. 임플란트에 형성될 스파이크는 임플란트의 초기 안정성을 높이는 기능을 하는바, 이러한 효과를 높이기 위해 상기 스파이크는 상기 임플란트 상에 복수 개로 구성될 수 있으며, 상기 스파이크가 복수 개로 구성될 경우 스파이크 각각의 위치 지정을 위해서, 상기 연장선은 생성될 스파이크의 개수만큼 복수 개로 구성될 수 있다. 이러한 상기 외곽점지정단계(S131)는, 외측외곽점지정단계(S1311)와, 내측외곽점지정단계(S1313)를 포함한다.
- [0077] 상기 외측외곽점지정단계(S1311)는, 상기 중심점(P_C)의 AP(Anterior-Posterior)선(L_C) 상에서 외측방향으로 θ_1 만큼 경사진 외측연장선(I_L)이 상기 임플란트안착면(S)의 외주와 만나는 지점인 외측외곽점(P_4)을 지정하는 단계를 말한다. 상기 중심점(P_C)은 상기 원점(P_S)을 상기 제2교차점(P_2)의 AP선(L_C) 상으로 내측 이동시킨 것인바, 상기 제2교차점(P_2)의 AP선(L_C)은 상기 중심점(P_C)의 AP선(L_C)과 일치한다. 도 15는 절제된 경골 근위부 상의 외측외곽점을 도시한 도면으로, 도 15를 참고하여 설명하면, 상기 중심점산정단계(S11)를 통해 산정된 상기 중심점(P_C)을 기준으로, 외측방향으로 θ_1 만큼 경사진 외측연장선(I_L)을 그리게 될 경우, 임플란트안착면(S)의 바깥쪽 돌레와 만나게 되는 교차점이 발생하게 되는데, 이 교차점을 상기 외측외곽점(P_4)이라고 지정할 수 있다. 상기 θ_1 의 크기를 어느 특정 개념으로만 한정하는 것은 아니지만, 바람직하게는 $60 \sim 80^\circ$ 로 구성될 수 있다. 상기 θ_1 의 크기가 60° 미만일 경우 해부학적으로 피질골(Cortical Bone)을 침범하게 되고, 상기 θ_1 의 크기가 80° 를 초과할 경우 스파이크의 초기 고정력이 감소하기 때문이다.
- [0078] 상기 내측외곽점지정단계(S1313)는, 상기 중심점(P_C)의 AP(Anterior-Posterior)선(L_C) 상에서 내측방향으로 θ_2 만큼 경사진 내측연장선(I_M)이 상기 임플란트안착면(S)의 외주와 만나는 지점인 내측외곽점(P_5)을 지정하는 단계를 말한다. 도 16은 절제된 경골 근위부 상의 내측외곽점을 도시한 도면으로, 도 16을 참고하여 설명하면, 상기 중심점산정단계(S11)를 통해 산정된 상기 중심점(P_C)을 기준으로, 내측방향으로 θ_2 만큼 경사진 내측연장선(I_M)

을 그리게 될 경우, 임플란트안착면(S)의 바깥쪽 돌레와 만나게 되는 교차점이 발생하게 되는데, 이 교차점을 상기 내측외곽점(P_5)이라고 지정할 수 있다. 상기 θ_1 과 같이, 상기 θ_2 의 크기를 어느 특정 개념으로만 한정하는 것은 아니지만, 바람직하게는 $60 \sim 80^\circ$ 로 구성될 수 있다. 상기 θ_2 의 크기가 60° 미만일 경우 해부학적으로 피질골(Cortical Bone)을 침범하게 되고, 상기 θ_2 의 크기가 80° 를 초과할 경우 스파이크의 초기 고정력이 감소하기 때문이다. 보다 바람직하게는, 상기 외측연장선(I_L)의 경사각(θ_1)을 상기 내측연장선(I_M)의 경사각(θ_2)과 동일하게 구성하여($\theta_1=\theta_2$), 보다 안정적이고 균일한 초기 고정력을 확보할 수 있다.

[0079] 상기 전이점지정단계(S133)는, 상기 외곽점지정단계(S131) 이후에 상기 외곽점을 상기 연장선을 따라 상기 중심점(P_C) 방향으로 피질골의 두께만큼 이동시킨 지점인 전이점을 지정하는 단계를 말한다. 골은 외곽층을 구성하는 피질골(Cortical Bone)과 외곽층 안쪽의 해면골(Trabecular Bone)로 구분될 수 있으며, 상기 피질골은 골 밀도가 높아 상대적으로 강도가 높고, 상기 해면골은 골 밀도가 낮아 상대적으로 강도가 낮다. 공극률(Porosity) 측면에서 본다면, 상기 피질골은 공극률이 낮고, 상기 해면골은 공극률이 높은 특성을 가지며, 대체적으로 골의 바깥쪽으로 갈수록 공극률이 낮아지고, 골의 중심부인 안쪽으로 갈수록 공극률이 높아지게 된다. 따라서, 스파이크의 용이한 고정을 위해서는 상기 피질골이 아닌 상기 해면골 상에 스파이크가 삽입되도록 설계할 필요가 있다. 상기 외곽점은 피질골 상에 위치하는 지점이므로, 상기 전이점지정단계(S133)를 통해 상기 외곽점을 상기 피질골의 두께만큼 골 안쪽으로 이동시켜 스파이크를 해면골 상에 위치하도록 한다. 도 16은 환자의 경골 근위부 CT를 도시한 도면으로, 도 16을 참고하면, 전술한 바와 같이, 환자의 골은 외곽에 강도가 강한 피질골이 위치해 있다. 피질골의 두께는 도 16에 표시된 바와 같이, 부분적으로 상이할 수 있겠으나, 바람직하게는 $1.60 \sim 2.00\text{mm}$ 범위 내에 있다. 이러한 상기 전이점지정단계(S133)는, 외측전이점지정단계(S1331)와, 내측전이점지정단계(S1333)를 포함한다.

[0080] 상기 외측전이점지정단계(S1331)는, 상기 외측외곽점(P_4)을 상기 외측연장선(I_L)을 따라 상기 중심점(P_C) 방향으로 피질골(C)의 두께만큼 이동시킨 지점인 외측전이점(P_6)을 지정하는 단계를 말한다. 도 17은 절제된 경골 근위부 상의 전이점을 도시한 도면으로, 도 17을 참고하면, 절제된 경골 근위부(S) 상의 중심점(P_C)으로부터 θ_1 만큼 외측으로 경사진 외측연장선(I_L)을 그리게 될 경우, 절제된 경골 근위부(S)의 외주 상에는 상기 외측연장선(I_L)과 만나는 외측외곽점(P_4)이 산정된다. 상기 외측외곽점(P_4)은 피질골(C) 상에 위치하게 되는데, 스파이크의 용이한 삽입을 위해서 상기 외측외곽점(P_4)을 해당 부분의 피질골 두께만큼 골 안쪽으로 위치 이동시키는 것이 바람직하고, 이러한 과정을 통해 상기 외측전이점(P_6)이 도 17에 도시된 바와 같이 지정된다.

[0081] 상기 내측전이점지정단계(S1333)는, 상기 내측외곽점(P_5)을 상기 내측연장선(I_M)을 따라 상기 중심점(P_C) 방향으로 피질골(C)의 두께만큼 이동시킨 지점인 내측전이점(P_7)을 지정하는 단계를 말한다. 도 17을 참고하면, 절제된 경골 근위부(S) 상의 중심점(P_C)으로부터 θ_2 만큼 내측으로 경사진 내측연장선(I_M)을 그리게 될 경우, 절제된 경골 근위부(S)의 외주 상에는 상기 내측연장선(I_M)과 만나는 내측외곽점(P_5)이 산정된다. 상기 내측외곽점(P_5)은 피질골(C) 상에 위치하게 되는데, 스파이크의 용이한 삽입을 위해서 상기 내측외곽점(P_5)을 해당 부분의 피질골 두께만큼 골 안쪽으로 위치 이동시키는 것이 바람직하고, 이러한 과정을 통해 상기 내측전이점(P_7)이 도 17에 도시된 바와 같이 지정된다.

[0082] 상기 이격거리산정단계(S135)는, 상기 전이점지정단계(S133) 이후에 상기 중심점(P_C)에서부터 상기 전이점까지의 거리 중 최소값을 상기 중심점(P_C)과 스파이크 간의 이격 거리로 산정하는 단계를 말한다. 앞서 언급하였듯이, 상기 스파이크는 복수 개로 구성될 수 있고, 피질골의 두께는 부분별로 상이할 수 있기 때문에, 상기 중심점(P_C)에서부터 상기 전이점까지의 거리는 각각 다르게 측정될 수 있다. 하지만, 보다 안정적이고 균일한 초기 고정력을 확보하기 위해서, 임플란트의 골접합면 상에 형성되는 복수 개의 스파이크를 대칭적으로 형성함이 바람직할 수 있다. 이를 위해 상기 외측연장선(I_L)의 경사각(θ_1)을 상기 내측연장선(I_M)의 경사각(θ_2)과 동일하게 구성하고($\theta_1=\theta_2$), 상기 중심점(P_C)에서부터 상기 전이점까지의 거리 역시 동일하게 구성할 수 있다. 이러한 상기 이격거리산정단계(S135)는, 외측거리측정단계(S1351)와, 내측거리측정단계(S1353)와, 최소값산정단계(S1355)를 포함한다.

- [0083] 상기 외측거리측정단계(S1351)는, 상기 중심점(P_C)에서부터 상기 외측전이점(P_6)까지의 외측거리를 측정하는 단계로, 도 18을 참고하면, 상기 중심점(P_C)에서부터 상기 외측전이점(P_6)까지의 외측거리가 a 임을 나타내고 있다. 상기 외측거리측정단계(S1351)를 통해 측정된 외측거리(a)는 후술할 내측거리측정단계(S1353)를 통해 측정된 내측거리와 비교가 된다.
- [0084] 상기 내측거리측정단계(S1353)는, 상기 중심점(P_C)에서부터 상기 내측전이점(P_7)까지의 내측거리를 측정하는 단계를 말한다. 도 18을 참고하여 설명하면, 상기 중심점(P_C)에서부터 상기 내측전이점(P_7)까지의 내측거리는 b 로 측정될 수 있다. 임플란트안착면(S)의 외주 형상이 비정형적이고, 피질골의 두께는 부분별로 상이할 수 있는바, 상기 중심점(P_C)으로부터 내외측 경사각을 동일($\theta_1=\theta_2$)하게 설정한 경우라 하더라도, 상기 외측거리(a)와 상기 내측거리(b)는 상이하게 측정될 수 있다.
- [0085] 상기 최소값선정단계(S1355)는, 상기 외측거리(a)와 상기 내측거리(b) 중 최소값을 상기 중심점(P_C)과 스파이크 간의 이격 거리로 산정하는 단계를 말한다. 전술한 바와 같이, 보다 안정적이고 균일한 초기 고정력을 확보하기 위해서는, 임플란트의 골접합면 상에 형성되는 복수 개의 스파이크를 대칭적으로 구성함이 바람직하고, 이를 위해서는 일정한 이격 거리를 산정하는 것이 필요하게 된다. 스파이크는 피질골이 아닌 해면골에 삽입이 되어야 하는바, 상기 중심점에서부터 전이점까지의 거리가 복수 개일 경우 이중 최소값을 이격 거리로 산정해야 복수 개의 스파이크 모두가 해면골 상에 삽입될 수 있다. 따라서, 상기 외측거리(a)와 상기 내측거리(b)가 상이할 경우 이 중 작은 값을 상기 중심점(P_C)과 스파이크 간의 이격 거리로 산정하는 것이 바람직하다. 결국, 상기 스파이크(30)는, 상기 중심점(P_C)에서부터, 상기 외측연장선(I_L) 및 상기 내측연장선(I_M)을 따라, 상기 최소값선정단계(S1355)를 통해 산정된 이격 거리만큼 떨어진 지점 상에 형성될 수 있다.
- [0086] 전술한 내용에 따르면, 상기 스파이크(30)는 임플란트의 골접합면 전측에 2개로 구성될 수 있는데, 본 발명은 반드시 이러한 개념으로만 한정되는 것은 아니며, 상기 중심점(P_C)에서부터, 상기 외측연장선(I_L) 및 상기 내측연장선(I_M)을 따라, 상기 최소값선정단계(S1355)를 통해 산정된 이격 거리만큼 떨어진 지점 이외의 지점에 추가적으로 더 형성될 수도 있다. 전측(Anterior) 뿐만 아니라, 내측(Medial), 외측(Lateral), 후측(Posterior) 영역에 추가적인 스파이크(30)가 구성되게 되면서, 회전력으로부터 임플란트의 견고한 고정 및 미세 움직임 범위 내로의 제한을 확실하게 할 수 있다.
- [0087] 상기 형상설정단계(S30)는, 상기 위치설정단계(S10) 이후에 골의 해부학적 형상을 기반으로 상기 스파이크의 형상을 설정하는 단계를 말한다. 상기 위치설정단계(S10)를 통해 상기 스파이크의 위치가 결정되었으면, 해당 위치에 형성될 스파이크의 구체적인 형상을 설정할 필요가 있게 된다. 스파이크의 위치는 점(Point)으로 결정이 되는바, 스파이크의 형상이 어떠한지에 따라 피질골 침범 등의 문제가 발생할 수 있다. 스파이크가 피질골을 침범할 경우, 피질골의 강한 강도로 인하여 삽입이 어려워질 뿐만 아니라, 생물학적 고정력도 확보할 수 없게 된다. 따라서, 상기 형상설정단계(S30)에서는 피질골을 침범하지 않도록 스파이크의 형상을 결정하는 것이 바람직하다.
- [0088] 도 19는 경골요소의 골접합면 상에 돌출형성된 스파이크를 도시한 도면으로, 도 19는 초기 안정성을 가지는 임플란트(1) 가운데에서도 슬관절 치환 수술시 경골에 삽입되는 경골요소를 도시한 것으로, 이러한 경골요소(1)는 골과 직접적으로 접하는 골접촉면(10) 상에 돌출형성된 스파이크(30)를 포함한다. 상기 스파이크의 형상은 피질골을 침범하지 않는 다양한 형상으로 구성될 수 있겠으나, 바람직하게는, 상기 임플란트(1)의 골접촉면(10)으로부터 수직으로 돌출형성되며 단부가 침투형으로 구성됨으로써, 골 삽입을 용이하게 하면서, 피질골의 침범을 방지할 수 있다.
- [0089] 상기 스파이크(30)는, 상기 임플란트(1)와 상기 골 사이의 움직임을 임플란트와 골간의 안정성을 위한 미세움직임 범위 내로 제한하는 형상을 가지며, 바람직하게는 상기 미세움직임 범위는 $20\sim 50\mu m$ 로 구성될 수 있으며, 골 형성을 억제하는 $150\mu m$ 이상의 범위를 가지지 않도록 구성될 수 있다. 임플란트가 골에 삽입이 되면, 다양한 원인에 의해 미세움직임(Micromotion)이 발생할 수 있게 되는데, 이러한 움직임이 과도할 경우 임플란트와 골간의 적절한 유합이 이루어지기 어려울 수 있다. 따라서 상기 스파이크(30)는 골유합을 방해하지 않는 범위 내로 미세움직임을 제한하는 형상으로 구성됨이 바람직하다. 이를 위해 상기 스파이크(30)는, 도 19 및 도 20에 도시된 바와 같이, 스파이크(30)의 길이방향을 따라 형성되며, 전측방향으로 돌출된 제1편부(31)와, 후측방향으로 돌출된 제2편부(33)와, 외측방향으로 돌출된 제3편부(35)와, 내측방향으로 돌출된 제4편부(37)로 구성됨이 바람직하다.

다.

[0090] 도 21은 편부가 형성되지 않은 스파이크의 응력분포를 도시한 도면으로, 도 21의 스파이크는 단부가 첨두형으로 구성되지만 편부가 형성되지 않고 단면이 원형일 때를 나타내고 있다. 반면에, 도 22는 편부가 형성된 스파이크의 응력분포를 도시한 도면으로, 도 22의 스파이크는 단부가 첨두형으로 구성되며 전후내외측으로 돌출된 편부가 형성되어 단면의 형상이 십자형을 가진 특징이 있다. 상이한 형상을 가진 도 21 및 도 22의 임플란트에 동일한 하중을 가한 결과, 도 21 및 도 22의 색 분포에서 알 수 있듯이, 도 22의 경우가 도 21에 비해 보다 낮은 응력을 보였으며, 도 21의 경우는 전측변위가 0.16mm, 후측변위가 0.20mm, 내측변위가 0.23mm, 외측변위가 0.19mm로 나타난 반면, 도 21의 경우는 전측변위가 0.15mm, 후측변위가 0.19mm, 내측변위가 0.22mm, 외측변위가 0.18mm로, 도 22의 경우가 도 21에 비해 전후내외측 모두에서 낮은 변위값을 보이는 것이 확인되었다.

[0091] 도 23은 본 발명의 일 실시예에 따른 초기 안정성을 가지는 임플란트의 사용상태도로, 이하에서는 도 23을 참고하여 설명하도록 하겠다. 도 23은 슬관절 치환 수술시 경골(T) 근위부에 삽입되는 경골요소(1)를 도시하고 있으며, 임플란트안착면(S)인 절제된 경골 근위부 상에는 상기 경골요소(1)가 삽입된다. 상기 경골요소(1)의 골접합면(10) 상에는 스파이크(30)가 형성되며, 상기 스파이크(30)는 피질골 영역을 침범하지 않는 위치에서 해면골에 삽입되어 생물학적 고정력을 발현함으로써, 임플란트의 초기 안정성을 확보시켜 준다.

[0093] 이상의 상세한 설명은 본 발명을 예시하는 것이다. 또한, 기술한 내용은 본 발명의 바람직한 실시 형태를 나타내어 설명하는 것이며, 본 발명은 다양한 다른 조합, 변경 및 환경에서 사용할 수 있다. 즉 본 명세서에 개시된 발명의 개념의 범위, 저술한 개시 내용과 균등한 범위 및/또는 당업계의 기술 또는 지식의 범위내에서 변경 또는 수정이 가능하다. 저술한 실시예는 본 발명의 기술적 사상을 구현하기 위한 최선의 상태를 설명하는 것이며, 본 발명의 구체적인 적용 분야 및 용도에서 요구되는 다양한 변경도 가능하다. 따라서 이상의 발명의 상세한 설명은 개시된 실시 상태로 본 발명을 제한하려는 의도가 아니다. 또한 첨부된 청구범위는 다른 실시 상태도 포함하는 것으로 해석되어야 한다.

부호의 설명

[0094] S1: 초기 안정성을 가지는 임플란트의 스파이크 설계 방법

S10: 위치설정단계

S11: 중심점산정단계

S111: 원점지정단계

S1111: 제1교차점지정단계

S1113: 제2교차점지정단계

S1115: 제3교차점지정단계

S113: 원점이동단계

S1131: 전측이동단계

S1133: 내측이동단계

S13: 스파이크위치산정단계

S131: 외곽점지정단계

S1311: 외측외곽점지정단계

S1313: 내측외곽점지정단계

S133: 전이점지정단계

S1331: 외측전이점지정단계

S1333: 내측전이점지정단계

S135: 이격거리산정단계
 S1351: 외측거리측정단계
 S1353: 내측거리측정단계
 S1355: 최소값선정단계

S30: 형상설정단계

1: 초기 안정성을 가지는 임플란트

10: 골접합면

30: 스파이크

31: 제1핀부

33: 제2핀부

35: 제3핀부

37: 제4핀부

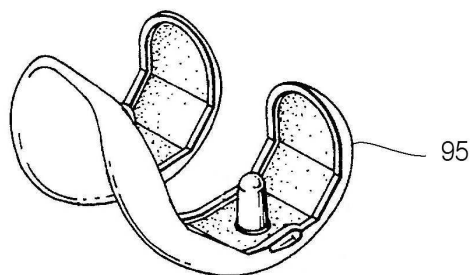
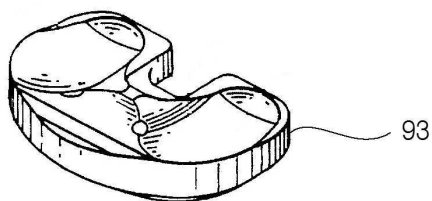
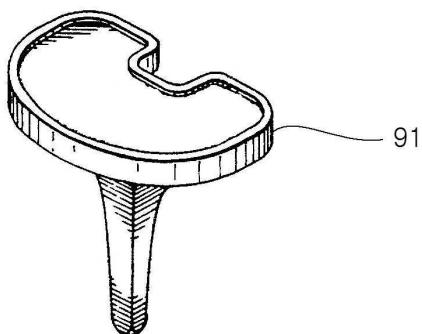
B: 골

S: 임플란트안착면

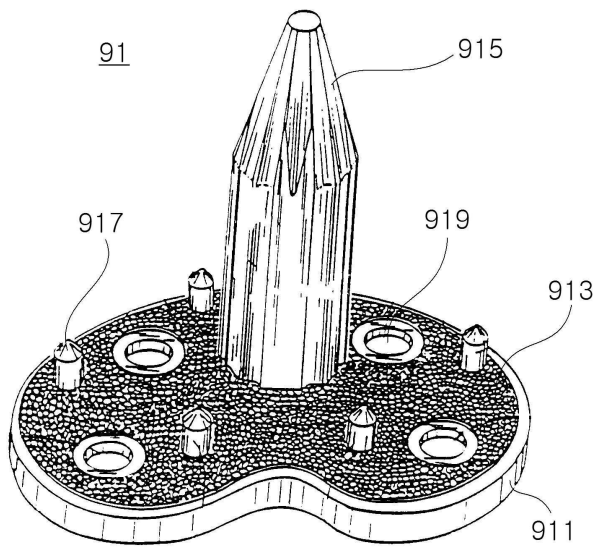
도면

도면1

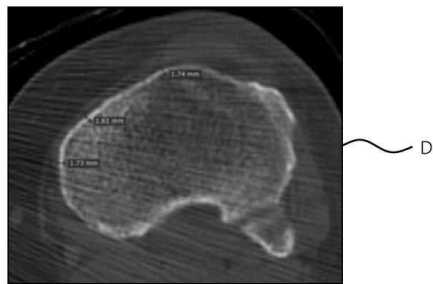
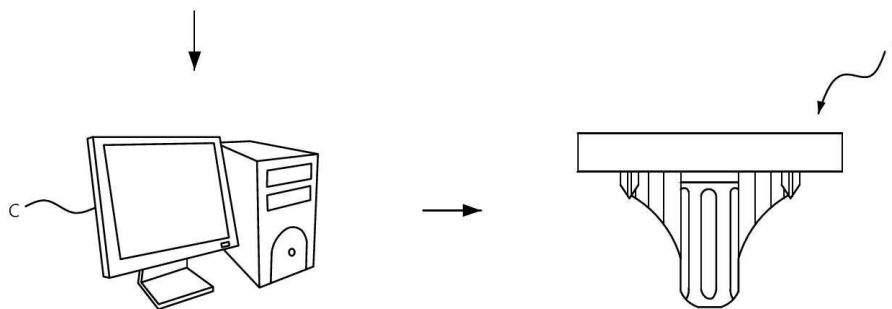
90



도면2

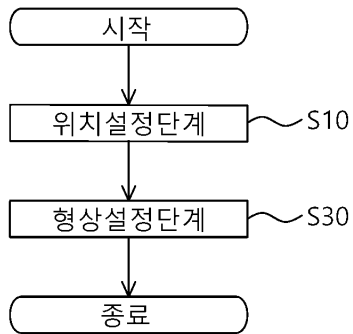


도면3

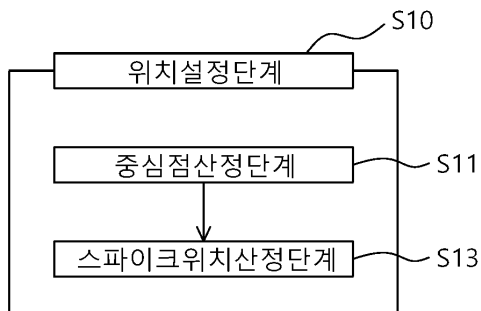


도면4

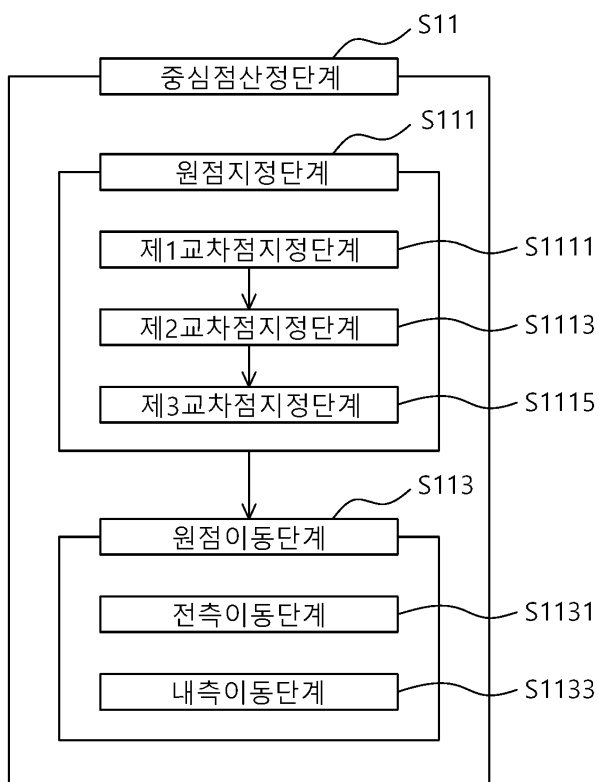
S1



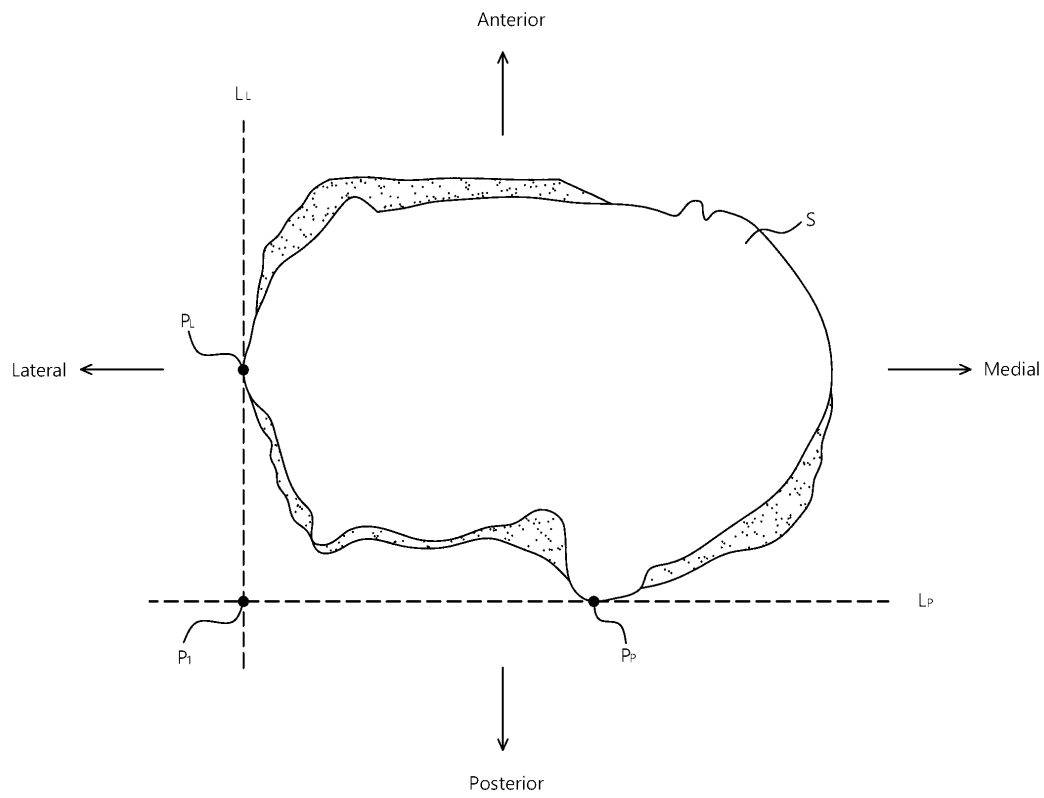
도면5



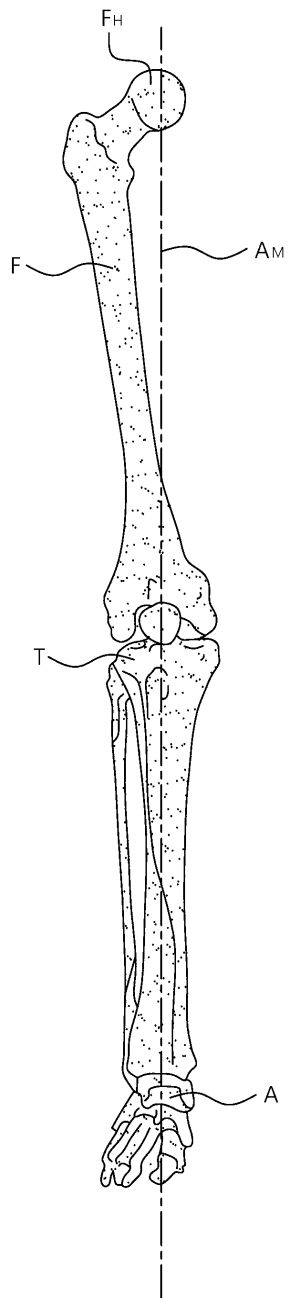
도면6



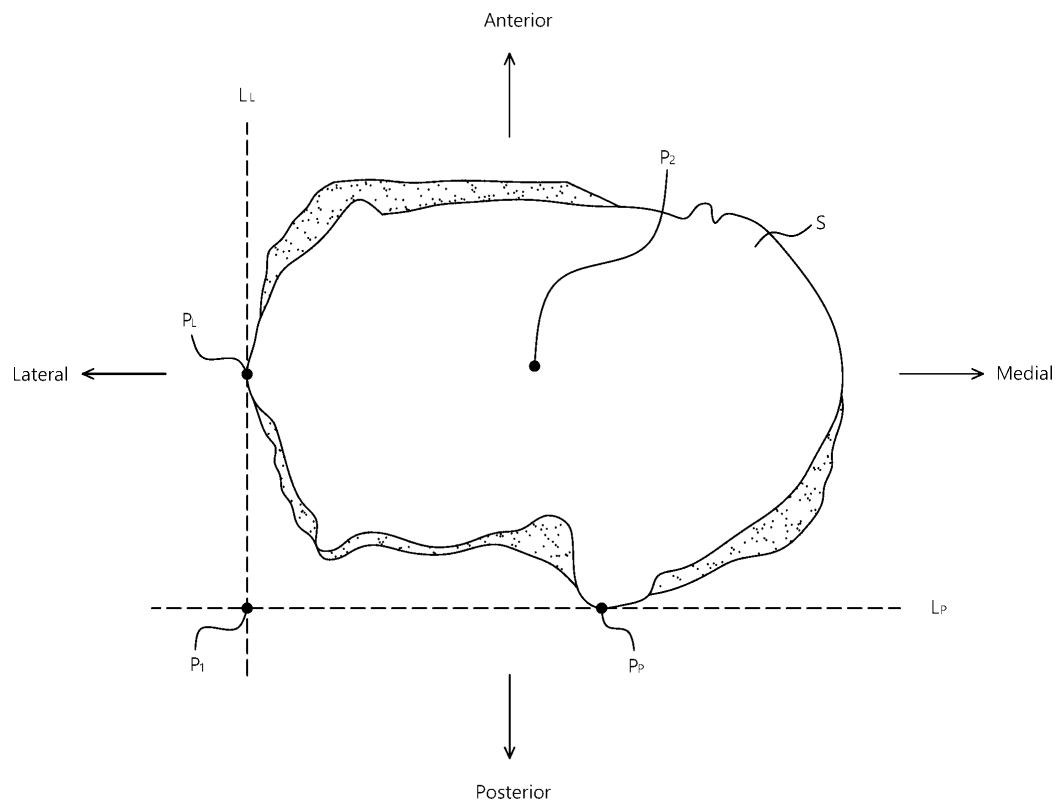
도면7



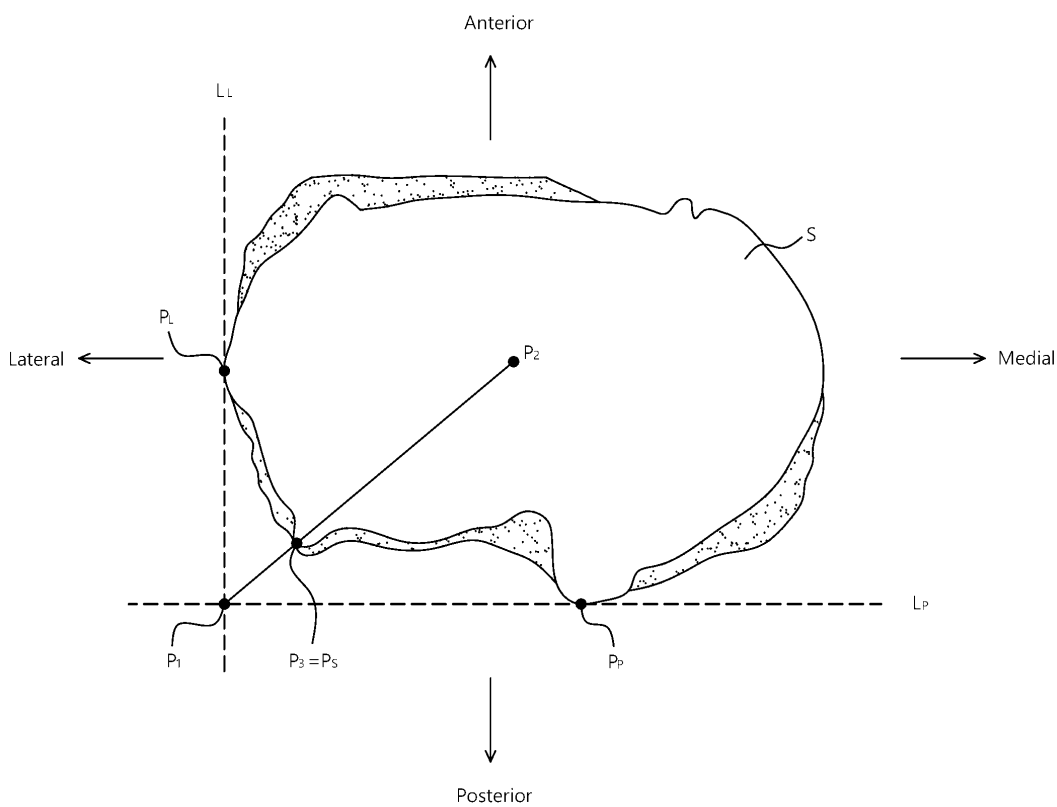
도면8



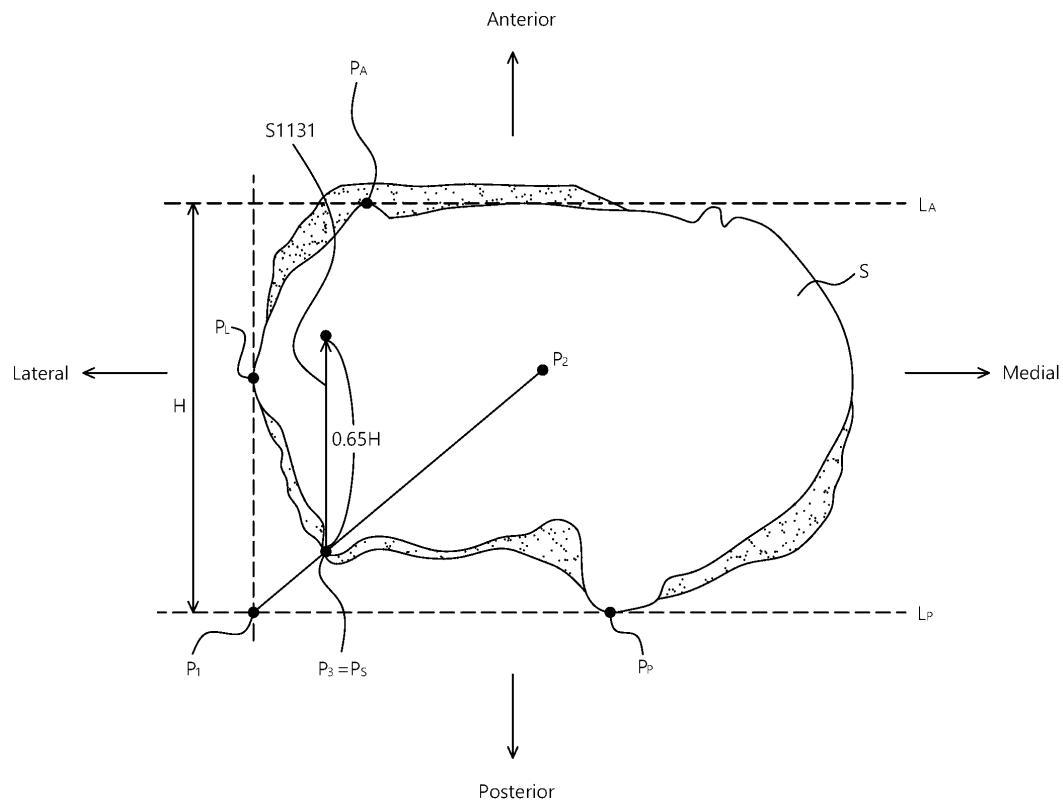
도면9



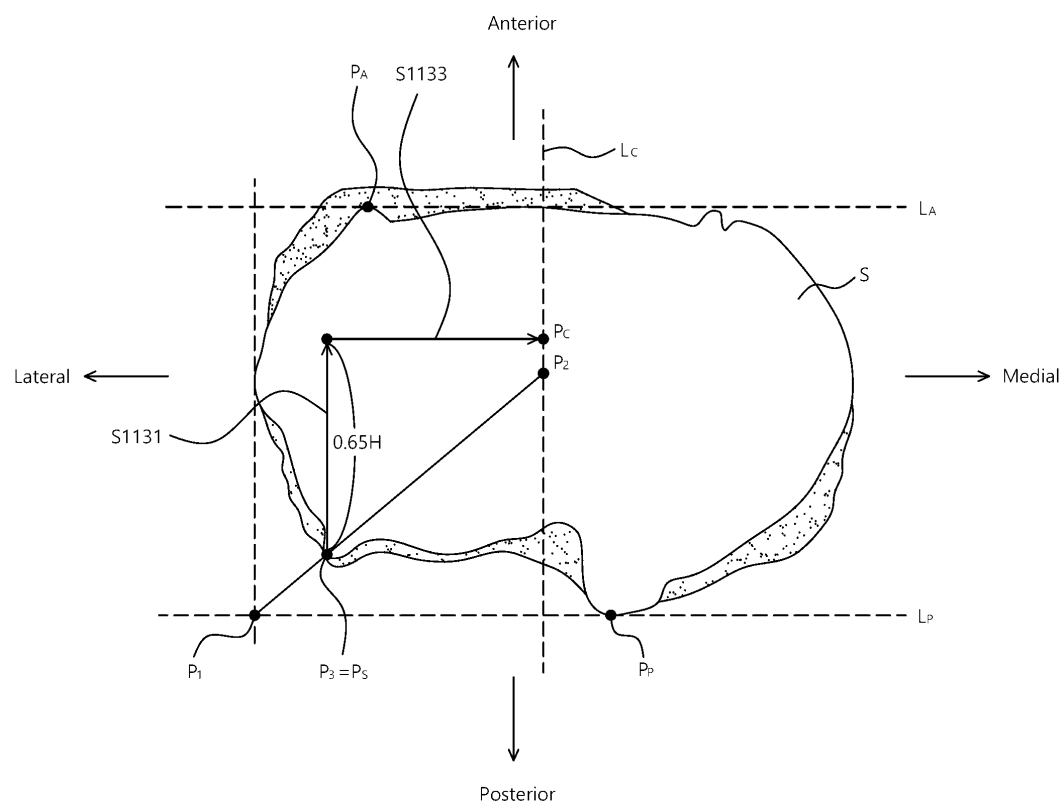
도면10



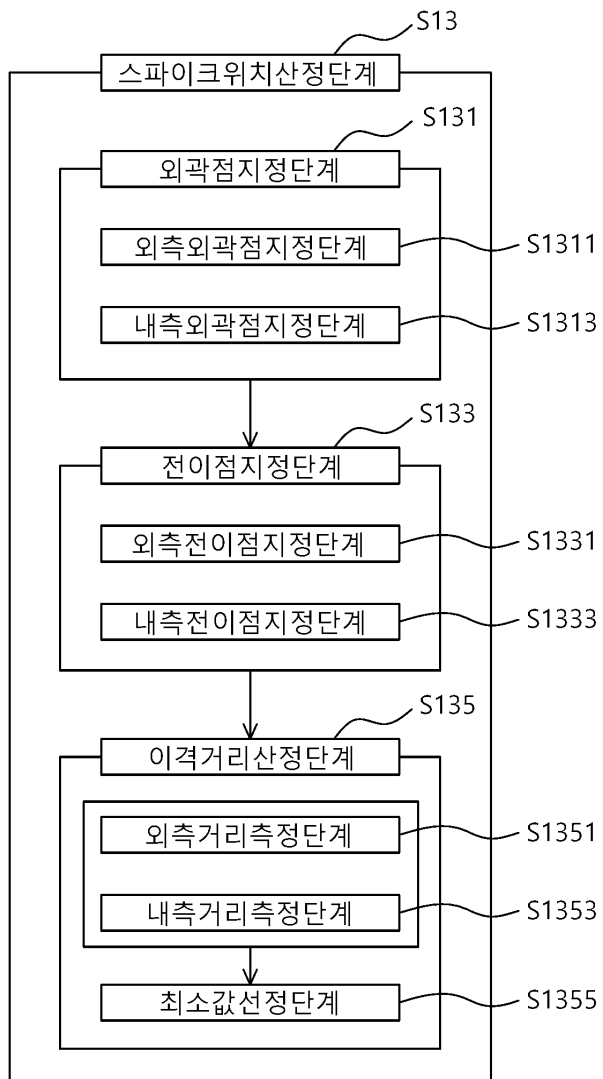
도면11



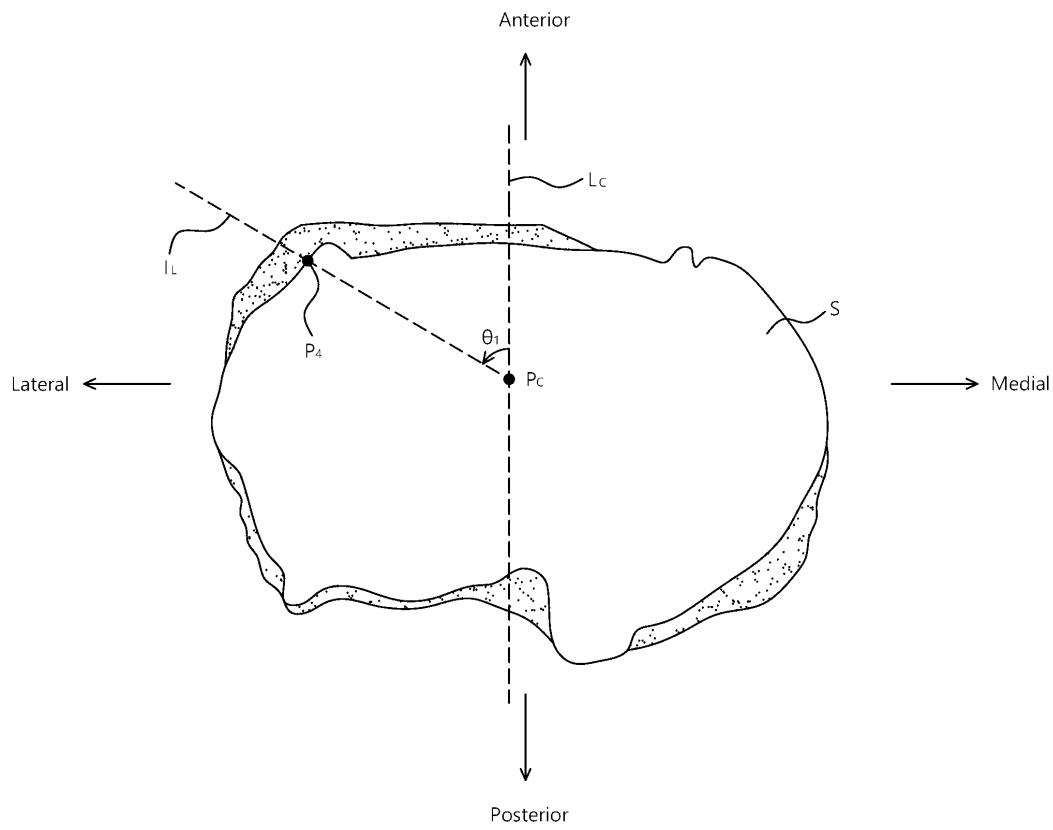
도면12



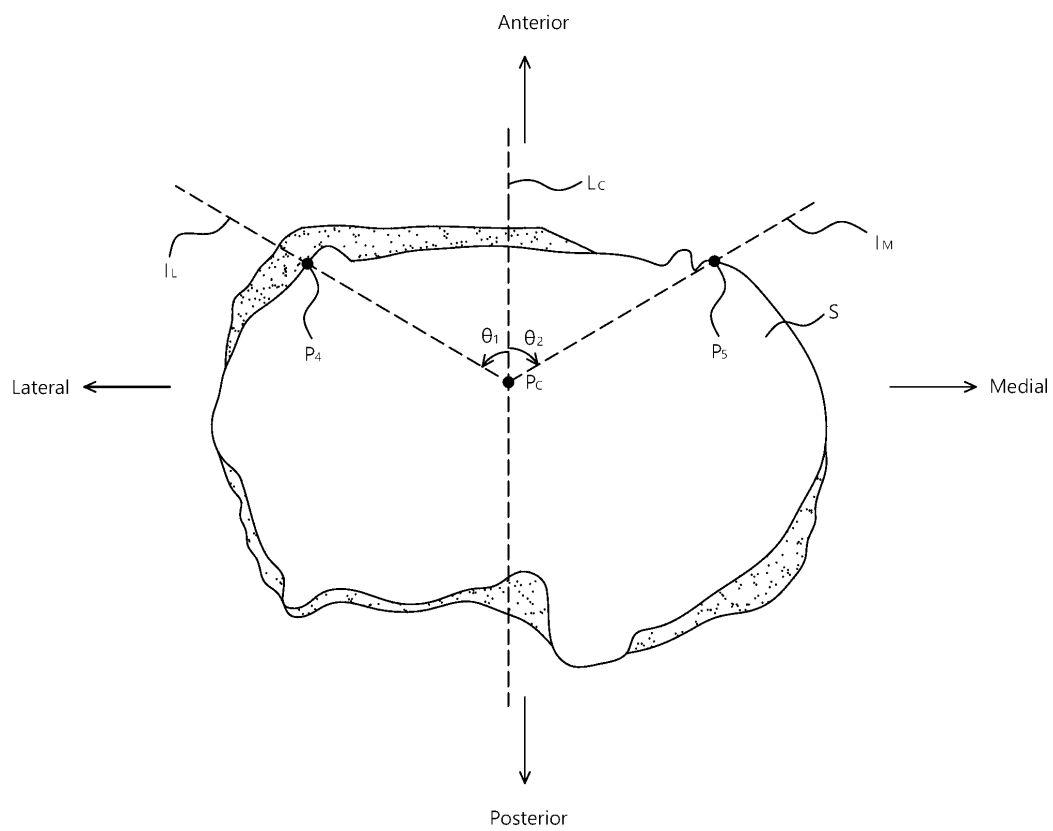
도면13



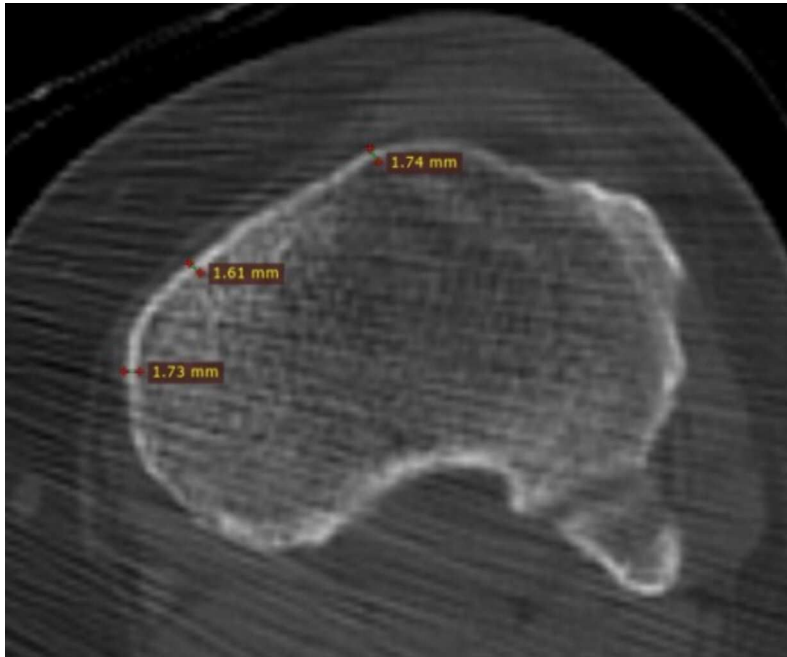
도면14



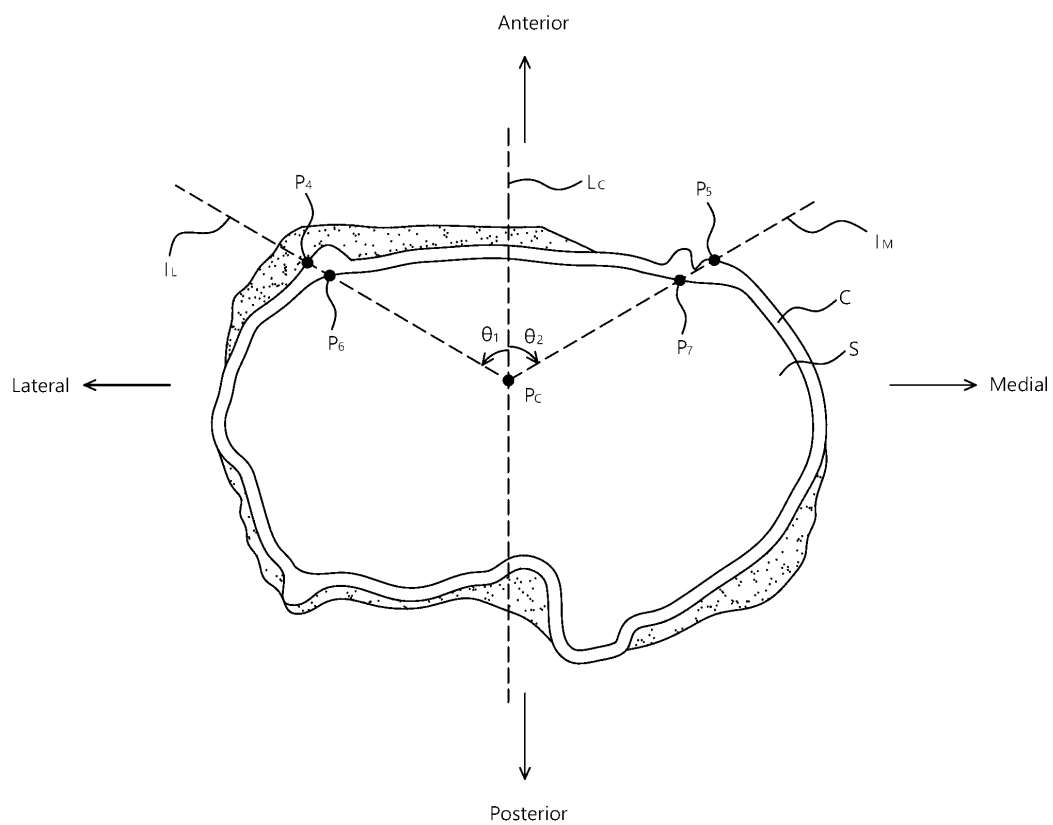
도면15



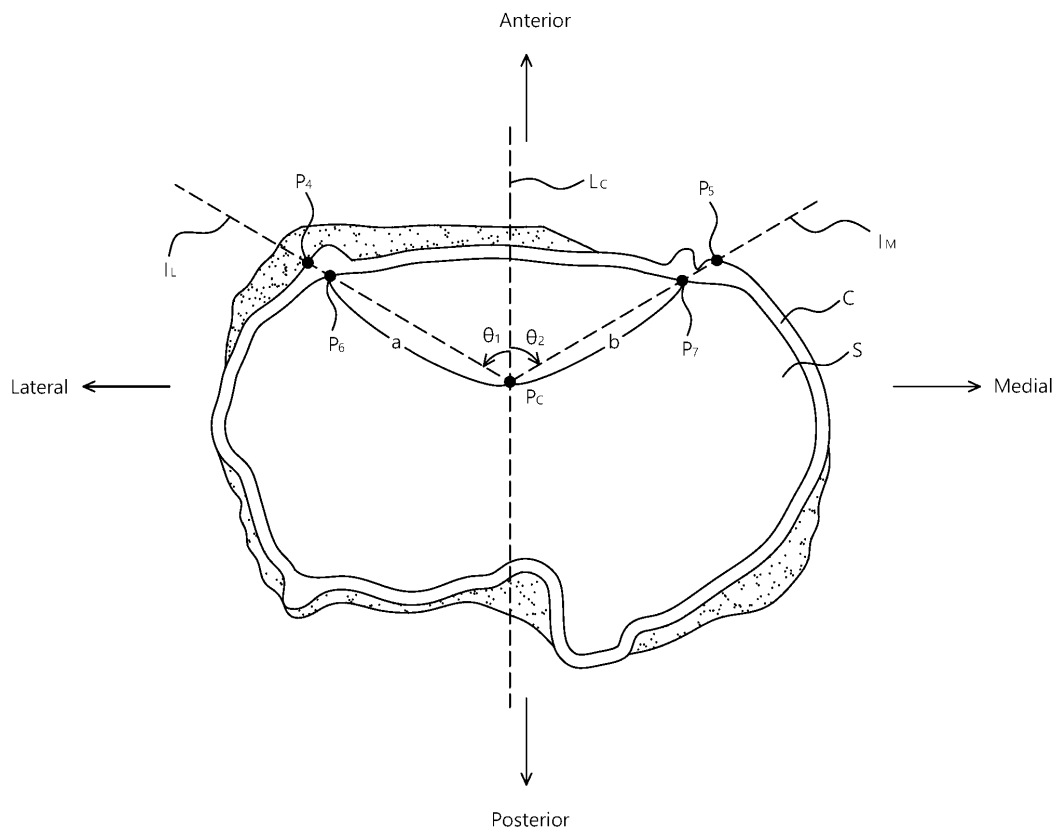
도면16



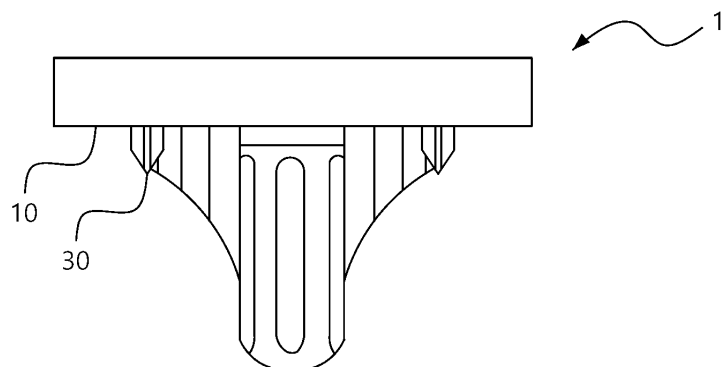
도면17



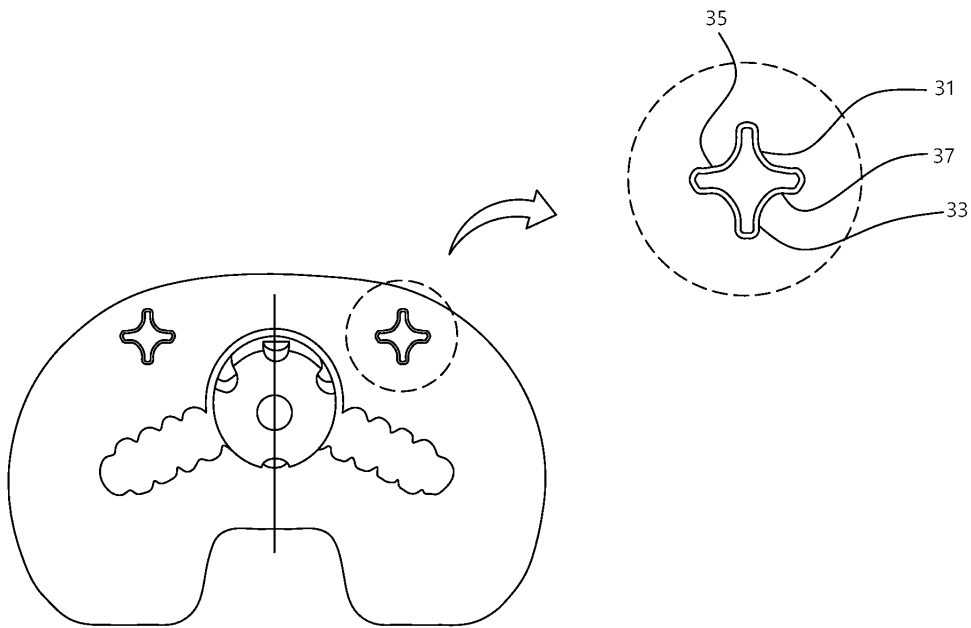
도면18



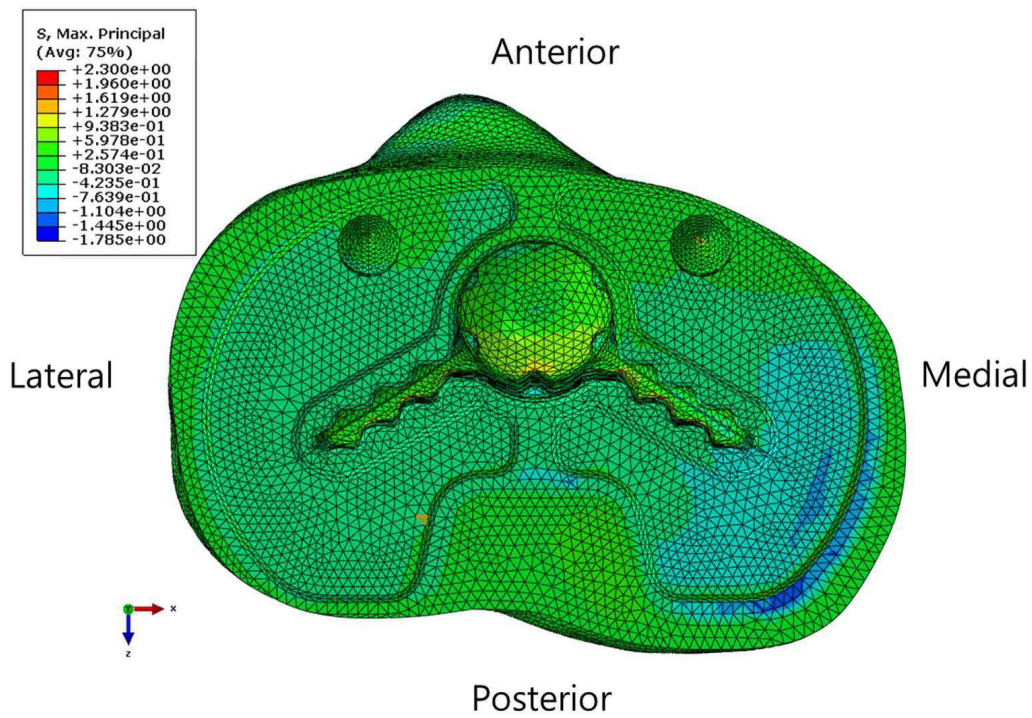
도면19



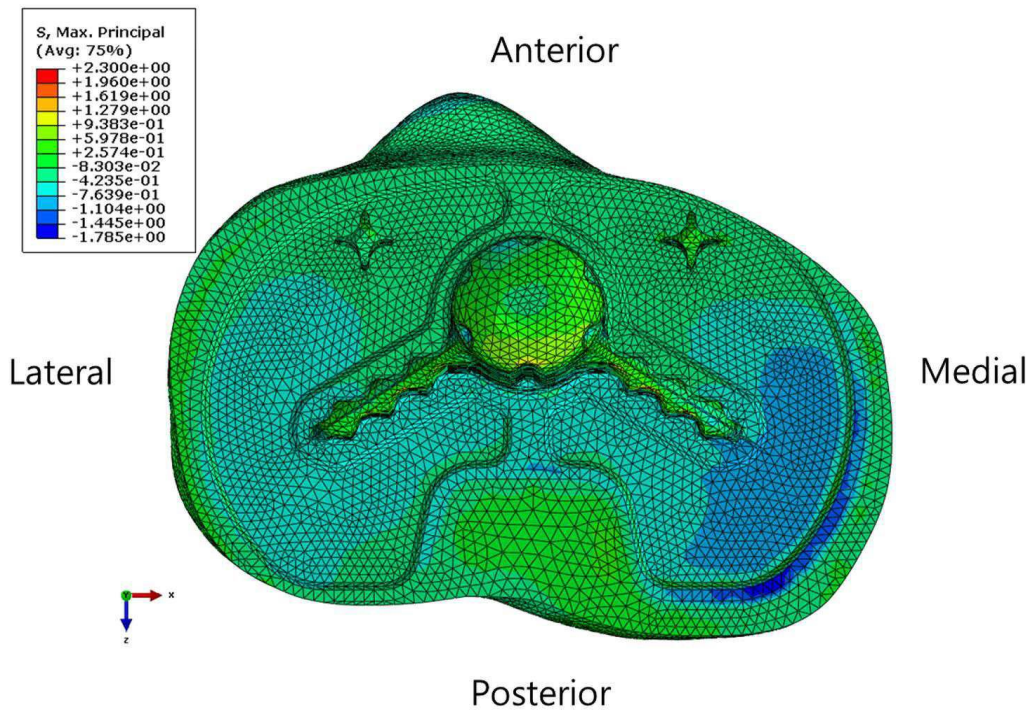
도면20



도면21



도면22



도면23

