(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2017년01월17일
(11) 등록번호 10-1696842
(24) 등록일자 2017년01월10일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/30 (2006.01) *A61F 2/36* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/30942 (2013.01)
A61F 2/02 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-0135356
(22) 출원일자 2015년09월24일
심사청구일자 2015년09월24일
(56) 선행기술조사문헌
KR100909580 B1
JP02834454 B2
US20070043446 A1
US6567681 B1

(73) 특허권자
서강대학교산학협력단
서울특별시 마포구 백범로 35 (신수동, 서강대학교)
(72) 발명자
신충수
서울특별시 서초구 서초대로23길 74 101동 701호 (방배4동, 방배씨티아파트)
노재헌
서울특별시 송파구 올림픽로4길 42 20동 1005호 (잠실동,우성아파트)
(74) 대리인
지현조

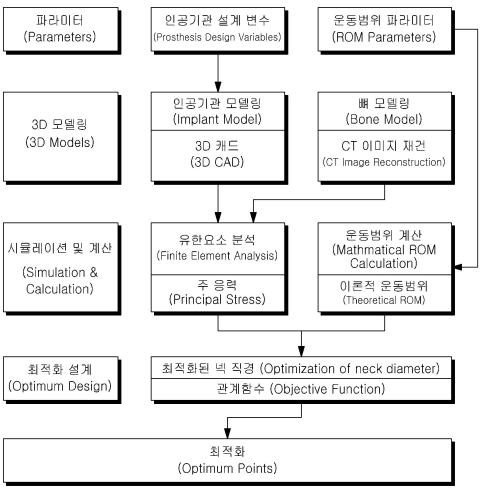
전체 청구항 수 : 총 11 항 심사관 : 이훈재

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

(57) 요 약

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 최대로 하고, 응력을 최소로 하는 대퇴 골두에 대한 넥 직경을 결정하는 단계를 포함한다.

대 표 도 - 도3



(52) CPC특허분류
A61F 2/30 (2013.01)
A61F 2/36 (2013.01)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업
과제고유번호 NRF-2014R1A2A1A11051209
부처명 미래창조과학부
연구관리전문기관 한국연구재단
연구사업명 이공분야기초연구사업〉중견연구자사업〉도약연구지원사업
연구과제명 생체신호 활용 실시간 사용자 의도감지 스마트 알고리즘 개발 및 생체역학 기반 경량 발목 보조장치 개발
기 여 율 1/1
주관기관 서강대학교
연구기간 2014.11.01 ~ 2017.09.30

명 세 서

청구범위

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,

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

여기서, H는 대퇴 골두 직경, N은 넥 직경, STR은 응력(stress), X'=X/μ_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,

상기 목적함수는,

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

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*대퇴 골두에 대한 넥의 직경 비+6.437인 것을 특징으로 하는 인공기관.

청구항 10

제8항에 있어서,

상기 인공기관의 운동범위를 최대로 하고, 상기 응력을 최소로 하는 최적의 상기 넥의 직경은, 0.149*대퇴 골두의 직경+9.944인 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.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 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.

배 경 기 술

[0002] 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.

[0003] 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.

[0004] 도 1에서 확인할 수 있듯이, 대퇴 골두는 비구에 회전 가능하게 결속되는 부분이고, 대퇴 골두 아래로는 넥이 연결된다.

[0005] 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.

[0006] 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.

[0007] 따라서, 전치환술을 받는 환자의 비구에 회동하게 결속되는 대퇴 골두에 연결되는 넥의 직경 사이즈는 운동범위와 넥의 파단을 막는 범위 내에서 적절하게 이루어져야 한다.

[0008] 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 내용

해결하려는 과제

[0009] 본 발명은 비구에서 회동하는 인공기관의 넥의 적절한 직경을 산출할 수 있는 설계방법 및 상기 설계방법에 의해서 제작되는 인공기관을 제공한다.

[0010] 본 발명은 인공기관의 운동범위를 최대로 함과 동시에 넥에 가해지는 응력을 최소화할 수 있는 설계방법 및 인공기관을 제공한다.

과제의 해결 수단

[0011] 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.

[0012] 상기 목적함수는,

[0013] $$f(\mathrm{H},\mathrm{N}) = n\times \mathrm{STR}' - \sum_{i=1}^{n}\left(\mathrm{ROM}'_i \times \left(\frac{\sigma_{\mathrm{STR}'}}{\sigma_{\mathrm{ROM}'_i}}\right)\right)$$ 이며,

[0014] 여기서, H는 대퇴 골두 직경, N은 넥 직경, STR은 응력(stress), $X'=X/\mu_X$, μ=평균값, n=운동범위 파라미터이다.

[0015] 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.

[0016] 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*대퇴 골두의 직경+9.944이다.

[0017] 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.

[0018] 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.

[0019] 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-light axis으로 지칭됨)의 회전으로 정의되며, 다리를 들어올리는 것이 굴곡, 다리를 후방으로 젖히는 동작이 신전에 해당된다. 내회전과 외회전은 장축(longitudinal axis 또는 craniocandal 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.

[0020] 또한, 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 포함할 수 있다.

[0021] 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,

[0022] 상기 목적함수는,

[0023] $$f(\mathrm{H},\mathrm{N}) = n \times \mathrm{STR}' - \sum_{i=1}^{n}\left(\mathrm{ROM}'_i \times \left(\frac{\sigma_{\mathrm{STR}'}}{\sigma_{\mathrm{ROM}'_i}}\right)\right)$$ 이며,

[0024] 여기서, H는 대퇴 골두 직경, N은 넥 직경, STR은 응력, $X'=X/\mu_X$, μ=평균값, n=운동범위 파라미터이다.

발명의 효과

[0025] 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

[0026] 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.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0027] 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.

[0028] 고관절 전치환술로 인공기관(보철물)의 운동범위(ROM)가 감소하면, 대퇴 비구 충돌을 발생시키고, 이는 탈구 문제로 연결될 수 있다.

[0029] 이때, 대퇴 골두와 넥 직경은 인공기관의 운동범위에 큰 영향을 주지만, 큰 운동범위를 위해서 넥의 직경을 줄이는 것은 인공기관 넥에 주요 스트레스를 증가시키는 문제가 야기되고, 실지로 작은 직경의 넥으로 인한 경부 골절이 보고되고 있다.

[0030] 본 발명에서는 넥에 가해지는 응력을 최소화하면서 운동범위를 극대화할 수 있는 넥 직경 설계의 최적화 프레임을 제공하는 것이다.

[0031] 도 1은 본 발명에 따른 인공기관의 최적의 넥을 설계하기 위한 흐름도이다. 도 1을 참조하면, 먼저, 운동범위 파라미터를 선정하고, 인공기관의 설계 변수를 선정한다.

[0032] 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.

[0033] 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-light axis으로 지칭됨)의 회전으로 정의되며, 다리를 들어올리는 것이 굴곡, 다리를 후방으로 젖히는 동작이 신전에 해당된다. 내회전과 외회전은 장축(longitudinal axis 또는 craniocandal 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.

[0034] 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.

[0035] 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.

[0036] 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.

[0037] 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.

[0038] 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.

[0039] 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.

[0040] 그리고, 계산된 인공기관의 운동범위 및 응력을 이용하여 대퇴 골두에 대한 넥 직경의 목적함수를 결정할 수 있다.

[0041] 상기 목적함수는,

[0042] $$f(\mathrm{H},\mathrm{N}) = n \times \mathrm{STR}' - \sum_{i=1}^{n}\left(\mathrm{ROM}'_i \times \left(\frac{\sigma_{\mathrm{STR}'}}{\sigma_{\mathrm{ROM}'_i}}\right)\right)$$ 이며,

[0043] 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.

[0044] 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.

[0045]

	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

[0046] 상기 세트에서 대퇴 골두의 직경을 33에서 51mm로, 넥의 직경을 12에서 20mm로 하여, 다양한 경우로 설계된 인

공기관을 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.

[0047] 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.

[0048] 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.

[0049] 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.

[0050] 최적의 넥 직경(optimum neck diameter)=3.783*대퇴 골두에 대한 넥의 직경 비(head-to-neck diameter ratio)+6.437 - 관계 식(1)

[0051] 또한, 대퇴 골두의 직경과 최적의 넥 직경에 대한 관계 식(2)은, 아래와 같다.

[0052] 최적의 넥 직경= 0.149*대퇴 골두의 직경+9.994 - 관계 식(2)

[0053] 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.

[0054] 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.

[0055] 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.

[0056] 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.

[0057] 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.

[0058] 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-스템의 각도를 선정할 수 있다.

[0059] 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.

[0060] 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.

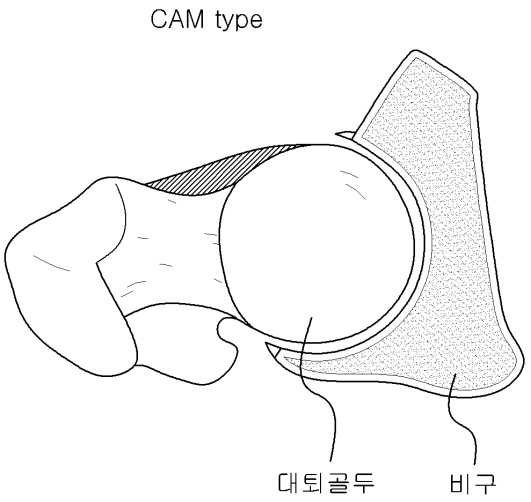
부호의 설명

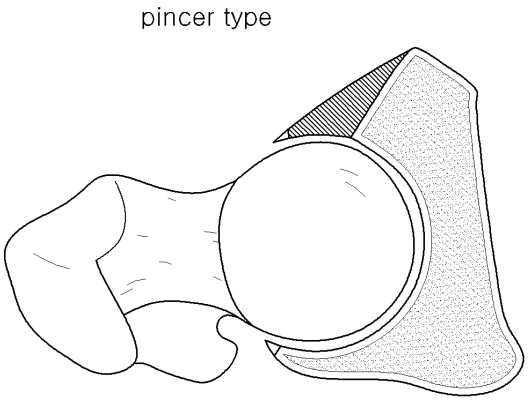
[0061] H : 대퇴 골두의 직경 N : 넥의 직경

SO : 스템 오프셋 NSA : 넥-스템 각도

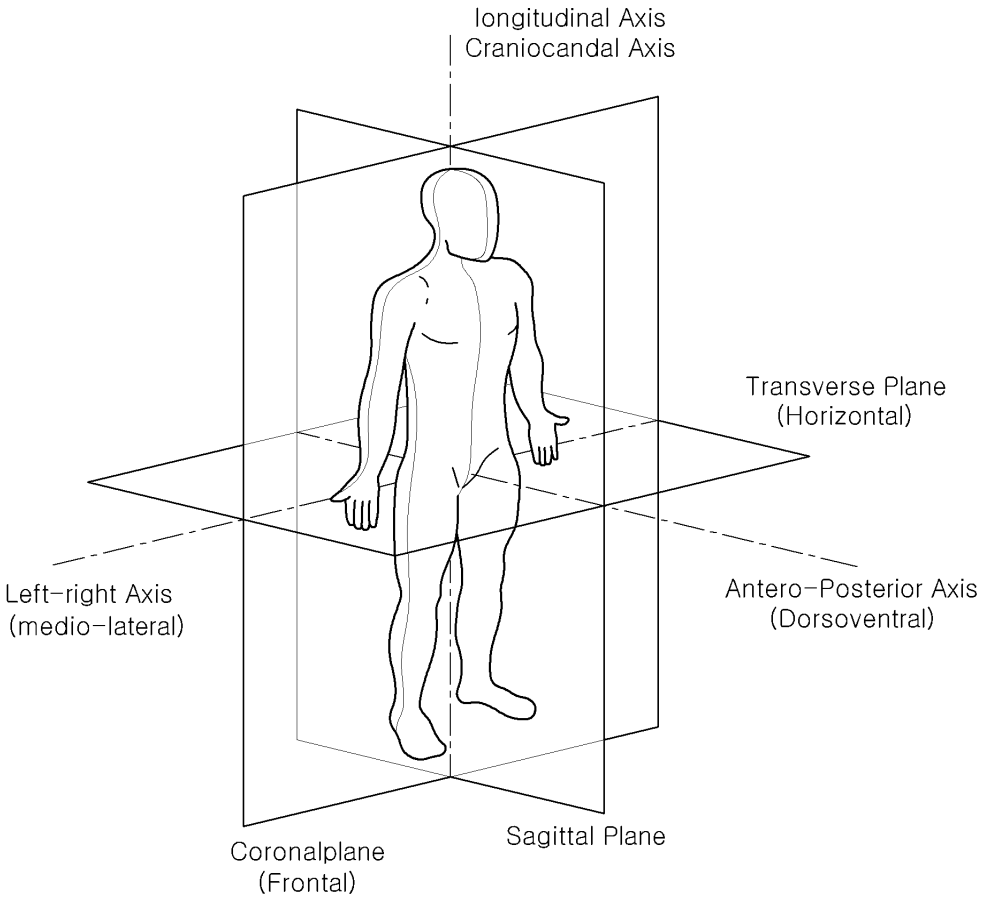
도면

도면1

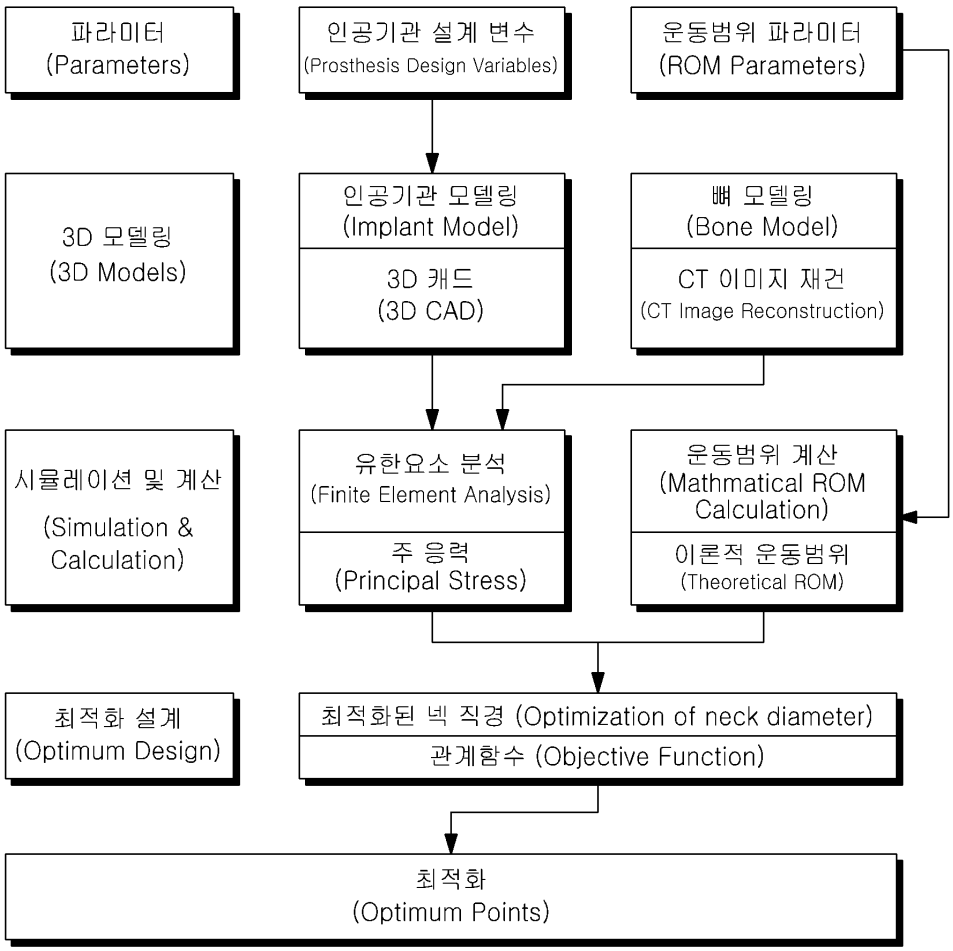




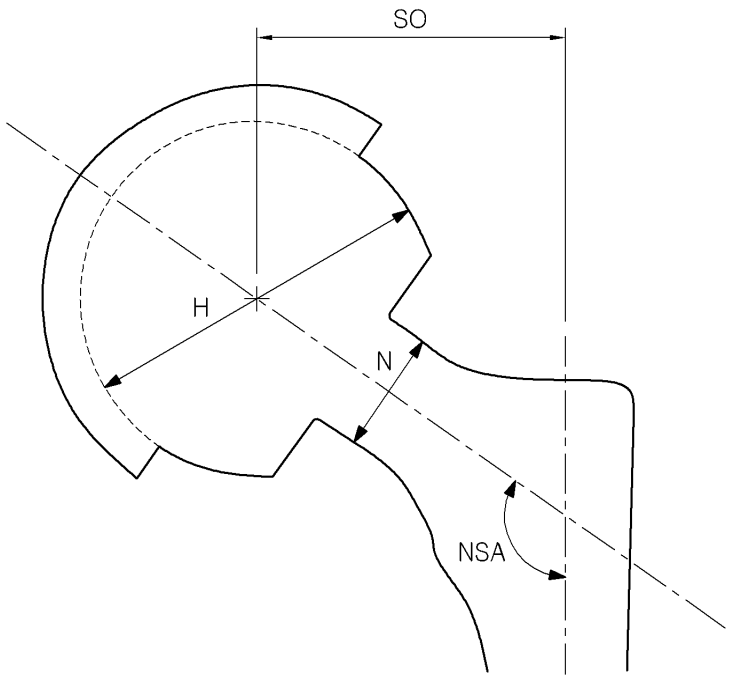
도면2


longitudinal Axis
Craniocandal Axis
Transverse Plane
(Horizontal)
Left-right Axis
(medio-lateral)
Antero-Posterior Axis
(Dorsoventral)
Coronalplane
(Frontal)
Sagittal Plane

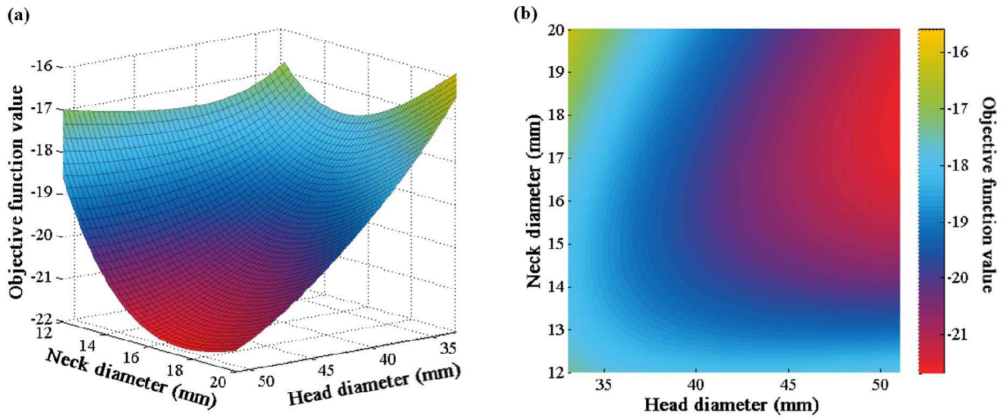
도면3


파라미터
(Parameters)
인공기관 설계 변수
(Prosthesis Design Variables)
운동범위 파라미터
(ROM Parameters)
3D 모델링
(3D Models)
인공기관 모델링
(Implant Model)
3D 캐드
(3D CAD)
뼈 모델링
(Bone Model)
CT 이미지 재건
(CT Image Reconstruction)
시뮬레이션 및 계산
(Simulation &
Calculation)
유한요소 분석
(Finite Element Analysis)
주 응력
(Principal Stress)
운동범위 계산
(Mathmatical ROM
Calculation)
이론적 운동범위
(Theoretical ROM)
최적화 설계
(Optimum Design)
최적화된 넥 직경 (Optimization of neck diameter)
관계함수 (Objective Function)
최적화
(Optimum Points)

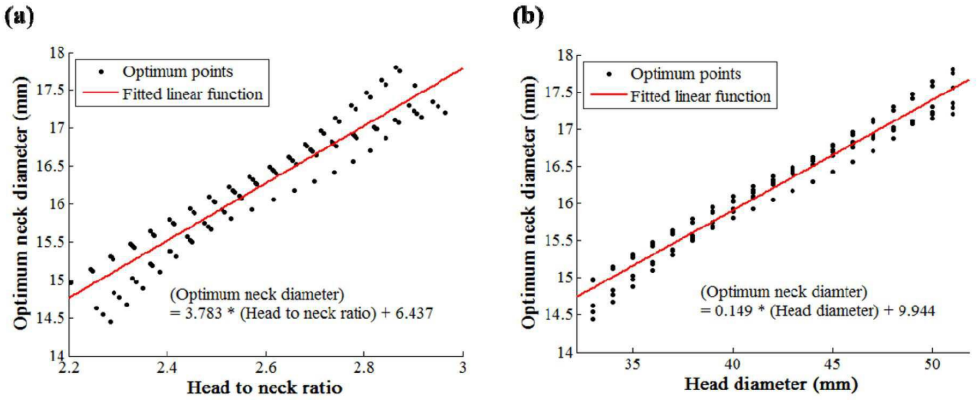
도면4


SO
H
N
NSA

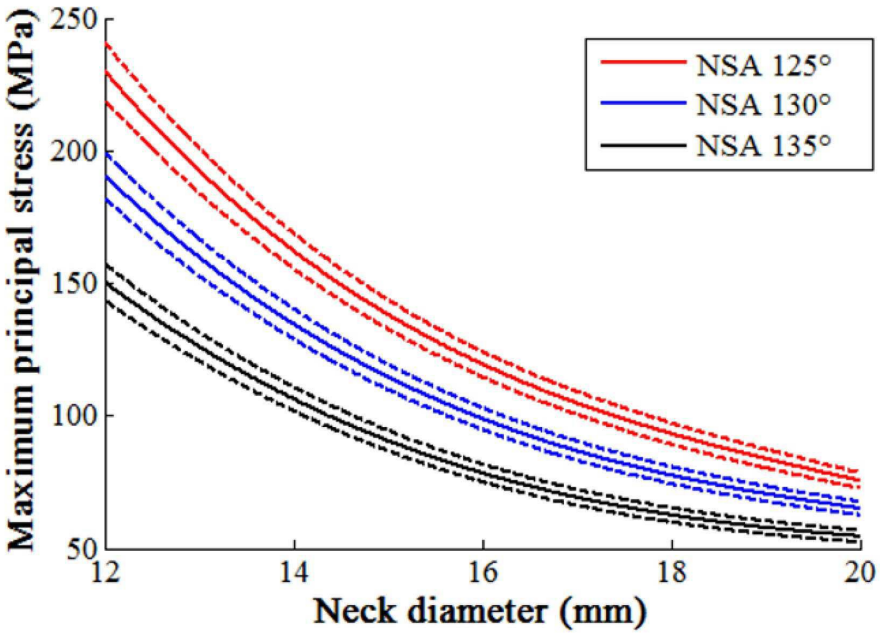
도면5


(a)
Objective function value
-16
-17
-18
-19
-20
-21
-22
12
14
16
18
20
Neck diameter (mm)
50
45
40
35
Head diameter (mm)
(b)
Neck diameter (mm)
20
19
18
17
16
15
14
13
12
35
40
45
50
Head diameter (mm)
Objective function value
-16
-17
-18
-19
-20
-21

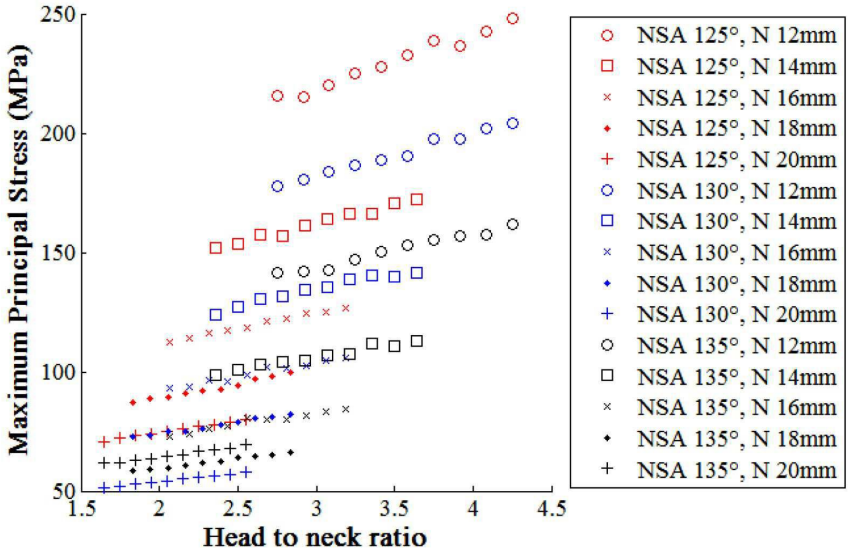
도면6


(a)
Optimum points
Fitted linear function
(Optimum neck diameter)
= 3.783 * (Head to neck ratio) + 6.437
Optimum neck diameter (mm)
Head to neck ratio
(b)
Optimum points
Fitted linear function
(Optimum neck diamter)
= 0.149 * (Head diameter) + 9.944
Optimum neck diameter (mm)
Head diameter (mm)

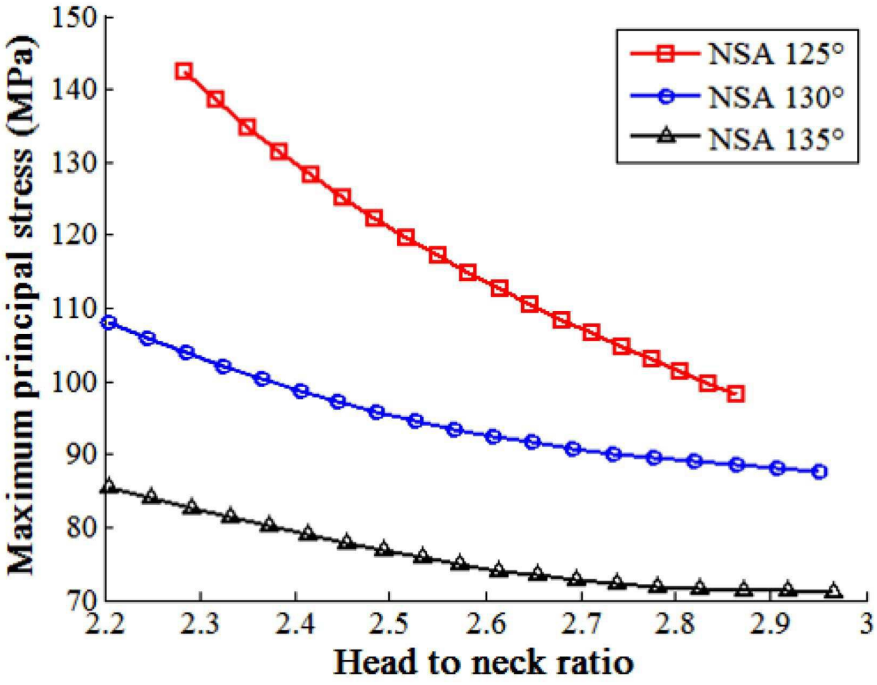
도면7


NSA 125°
NSA 130°
NSA 135°
Maximum principal stress (MPa)
Neck diameter (mm)

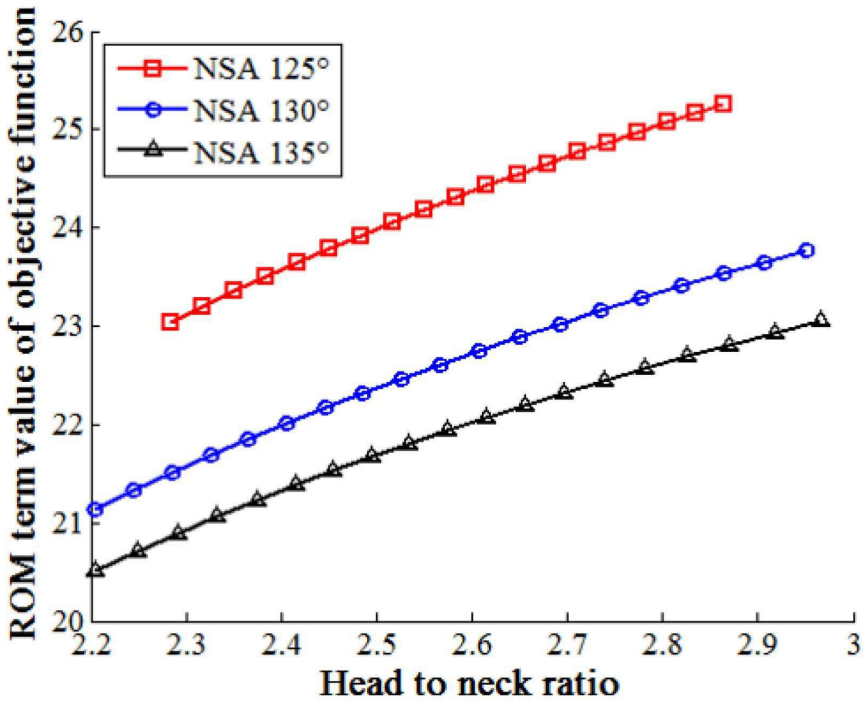
도면8


Maximum Principal Stress (MPa)
Head to neck ratio
NSA 125°, N 12mm
NSA 125°, N 14mm
NSA 125°, N 16mm
NSA 125°, N 18mm
NSA 125°, N 20mm
NSA 130°, N 12mm
NSA 130°, N 14mm
NSA 130°, N 16mm
NSA 130°, N 18mm
NSA 130°, N 20mm
NSA 135°, N 12mm
NSA 135°, N 14mm
NSA 135°, N 16mm
NSA 135°, N 18mm
NSA 135°, N 20mm

도면9


Maximum principal stress (MPa)
Head to neck ratio
NSA 125°
NSA 130°
NSA 135°

도면10


NSA 125°
NSA 130°
NSA 135°
ROM term value of objective function
Head to neck ratio
20
21
22
23
24
25
26
2.2
2.3
2.4
2.5
2.6
2.7
2.8
2.9
3