



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년06월10일
(11) 등록번호 10-2263141
(24) 등록일자 2021년06월03일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/70 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/56 (2006.01) A61B 17/86 (2006.01)
A61F 2/44 (2006.01) A61L 31/12 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 17/7026 (2013.01)
A61B 17/7031 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2019-0064004
(22) 출원일자 2019년05월30일
심사청구일자 2019년05월30일
(65) 공개번호 10-2020-0137511
(43) 공개일자 2020년12월09일
(56) 선행기술조사문헌
KR1020090119847 A*
KR1020090004314 A
US20130103091 A1
US20050131407 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
연세대학교 산학협력단
서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교)
(72) 발명자
전홍재
서울특별시 강남구 인주로 110, 2동 105호 (개포동, 경남아파트)
(74) 대리인
윤병국, 이영규

전체 청구항 수 : 총 13 항

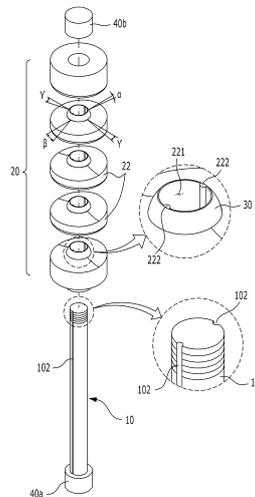
심사관 : 현승훈

(54) 발명의 명칭 환자 맞춤형 척추 고정장치

(57) 요약

척추의 분절 방향에 따라 분절 운동을 다른 각도로 제한할 수 있는 환자 맞춤형 척추 고정장치가 개시된다. 본 발명에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치는, 굽힘 방향으로 소정의 탄성을 갖는 막대 구조의 코어부와, 중앙의 결합구멍을 통해 코어부에 분절 운동 가능하게 층층이 결합되는 복수의 단위 지지체들로 구성된 지지부 및 각 단위 지지체에 형성되고 단위 지지체와 이웃하는 다른 단위 지지체 사이에 소정의 간극을 형성시키는 간극 형성부를 포함하며, 복수의 단위 지지체 중 적어도 하나의 단위 지지체는 상면과 하면에 상기 코어부가 휘는 방향에 따라 단위 지지체 사이의 분절 운동을 다른 각도로 제한하도록 경사진 저항면과 저항면에 대응되는 지지면이 형성된 것을 특징으로 한다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

- A61B 17/7065 (2013.01)
- A61B 17/86 (2021.05)
- A61F 2/4455 (2013.01)
- A61L 31/126 (2013.01)
- A61B 2017/00862 (2013.01)
- A61B 2017/568 (2013.01)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	2016R1A2B3012850
부처명	과학기술정보통신부
과제관리(전문)기관명	한국연구재단
연구사업명	중견연구자지원사업
연구과제명	발병원인 분석, 환자 맞춤형 수술 기법 시스템 구축 및 의료기기 설계를 위한 CAE
기반의 통계학적 척추 전산	모델의 개발 및 활용
기 여 율	1/1
과제수행기관명	연세대학교
연구기간	2016.06.01 ~ 2017.05.31

명세서

청구범위

청구항 1

굽힘 방향으로 소정의 탄성을 갖는 막대 구조의 코어부;

중앙의 결합구멍을 통해 상기 코어부에 분절 운동 가능하게 층층이 결합되는 복수의 단위 지지체들로 구성된 지지부; 및

각 단위 지지체에 형성되고, 단위 지지체와 이웃하는 다른 단위 지지체 사이에 소정의 간극을 형성시키는 간극 형성부;를 포함하며,

복수의 단위 지지체 중 적어도 하나의 단위 지지체는 상면과 하면에 상기 코어부가 휘는 방향에 따라 단위 지지체 사이의 분절 운동을 다른 각도로 제한하도록 경사진 저항면과 저항면에 대응되는 지지면이 형성되되,

상기 저항면은 중앙부가 융기되어 있고, 융기된 부분을 중심으로 하여 반경 방향으로 기울어진 면의 각도가 방향에 따라 상이한 환자 맞춤형 척추 고정장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 코어부의 외면부에 길이방향으로 연속되는 적어도 하나 이상의 슬롯 또는 돌기가 형성되고,

상기 단위 지지체의 결합구멍에는 상기 슬롯 또는 돌기와 맞물리는 돌기 또는 요홈이 형성되는 환자 맞춤형 척추 고정장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 코어부는 탄소섬유 강화 PEEK(Carbon fibers reinforced Polyether Ether Keton)이고, 지지부를 구성하는 복수의 단위 지지체는 합성고분자 플라스틱 또는 세라믹으로 구성되는 환자 맞춤형 척추 고정장치.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 간극 형성부는 단위 지지체 각각의 상기 결합구멍 상단 또는 하단의 개구 둘레에 소정의 높이로 돌출 형성되는 환자 맞춤형 척추 고정장치.

청구항 5

제 4 항에 있어서,

단위 지지체 각각의 결합구멍 하단 또는 상단의 개구 둘레에 상기 간극 형성부의 선단 일부가 삽입되는 요홈부가 형성되는 환자 맞춤형 척추 고정장치.

청구항 6

삭제

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 저항면은 척추 임플란트 시 척추와 마주하는 측의 기울어진 면의 각도가 가장 크고 척추에서 멀어질수록 면의 각도가 완만해지는 구성으로 이루어져,

척추 임플란트 시 척추와 마주하는 쪽의 단위 지지체 사이의 간극이 가장 크고 척추에서 멀어질수록 단위 지지체 사이의 간극이 점차 줄어드는 환자 맞춤형 척추 고정장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 코어부의 상단과 하단에 지지부 이탈 방지용 엔드 로드가 구비되며,

두 엔드 로드 중 적어도 하나는 코어부로부터 분리 가능한 환자 맞춤형 척추 고정장치.

청구항 9

제 1 항 또는 제 8 항에 있어서,

상기 코어부 또는 엔드 로드가 구비된 코어부가 삽입되어 고정되는 결속구멍이 헤드에 형성된 척추경 나사못을 더 포함하는 환자 맞춤형 척추 고정장치.

청구항 10

상하로 층층이 배치되는 복수의 단위 지지체; 및

단위 지지체와 이웃하는 다른 단위 지지체 사이에 소정의 간극을 형성시키도록 구비되는 간극 형성부;를 포함하며,

상기 간극 형성부를 통해 서로 이웃하는 두 단위 지지체는 분절 운동 가능하게 연결되고,

복수의 단위 지지체 중 적어도 하나의 단위 지지체는 상면과 하면에 상기 단위 지지체 사이의 분절 운동을 다른 각도로 제한하도록 경사진 저항면과 저항면에 대응되는 지지면이 형성되되,

상기 저항면은 중앙부가 융기되어 있고, 융기된 부분을 중심으로 하여 반경 방향으로 기울어진 면의 각도가 방향에 따라 상이한 환자 맞춤형 척추 고정장치.

청구항 11

제 10 항에 있어서,

상기 복수의 단위 지지체와 간극 형성부가 한 몸체로 구성되는 환자 맞춤형 척추 고정장치.

청구항 12

제 11 항에 있어서,

한 몸체로 구성된 복수의 단위 지지체 및 간극 형성부의 재질이 탄소섬유 강화 PEEK(Carbon fibers reinforced Polyether Ether Keton)인 환자 맞춤형 척추 고정장치.

청구항 13

삭제

청구항 14

제 10 항에 있어서,

상기 저항면은 척추 임플란트 시 척추와 마주하는 측의 기울어진 면의 각도가 가장 크고 척추에서 멀어질수록 면의 각도가 완만해지는 구성으로 이루어져,

척추 임플란트 시 척추와 마주하는 쪽의 단위 지지체 사이의 간극이 가장 크고 척추에서 멀어질수록 단위 지지체 사이의 간극이 점차 줄어드는 환자 맞춤형 척추 고정장치.

청구항 15

제 10 항에 있어서,

상기 복수의 단위 지지체 중 최상단과 최하단의 단위 지지체의 일부가 삽입되어 고정되는 결속구멍이 헤드에 형성된 척추경 나사못을 더 포함하는 환자 맞춤형 척추 고정장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 척추 고정장치에 관한 것으로, 보다 구체적으로는 허리를 앞으로 숙이거나 반대로 뒤로 젖힐 때는 물론, 허리를 옆으로 기울이는 경우 척추의 움직임에 연동해 변형되면서 척추 분절 운동을 제어하되, 척추가 분절되는 방향에 따라 다른 각도로 분절 운동을 제한할 수 있는 환자 맞춤형 척추 고정장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 척추를 구성하는 척추체 사이에는 관절로서 기능하는 디스크가 존재한다. 이러한 디스크의 바깥쪽은 질긴 섬유로 보호되고 있고, 디스크의 안쪽에는 수핵으로 채워져 있다. 디스크는 앞서 언급했듯이 관절로서 기능을 하며 척추의 움직임에 따라서 수핵의 위치와 모양이 바뀌면서 척추에 가해지는 충격을 최소화하는 매우 중요한 역할을 수행한다.

[0003] 디스크를 구성하는 수핵의 대부분은 수분(물)으로 이루어져 있다. 그런데 나이가 들수록 수핵을 구성하는 수분의 양이 점차 줄어 디스크는 완충기능을 상실하게 되고, 이로 인해 섬유에 과도한 압력이 가해져 허리통증이 유발된다. 심한 경우 섬유가 심하게 늘어나거나 파열되면서 뒤쪽에 위치한 신경근을 눌러서 골반, 다리 등에 통증을 유발시키게 된다.

[0004] 또한 수핵을 구성하는 수분의 양이 줄면, 척추를 구성하는 척추체들 사이의 간격이 점차 좁아지거나 척추 뼈가 내려앉으면서 척추변형이 일어나는 등 각종 부작용이 발생할 수 있기 때문에 외과적인 치료가 필요하다. 디스크가 기능을 완전히 상실한 경우 디스크를 제거하고 제거된 부분에 뼈를 이식하여 두 개의 뼈를 하나로 합치는 척추 유합술(Spondylodesis)이 대표적인 외과적 치료 방법 중 하나이다.

[0005] 척추 유합술은 손상된 부위의 디스크를 제거하고, 중공형의 금속 또는 플라스틱 재질로 이루어진 인공 보조물에 뼈 조각을 채워 디스크를 제거한 부위에 삽입하되, 손상된 디스크 아래와 위에 위치한 척추 뼈에 척추경 나사못을 고정하고, 척추경 나사못에 로드를 연결하여 척추 뼈 사이의 거리를 확보함으로써 정상적인 골 융합을 이루어지도록 하는 수술이다.

[0006] 척추의 퇴행성 변화가 심한 경우에 시행되는 이러한 척추 유합술에서는 척추경 나사못과 로드로 해당 척추 분절의 배치를 바로잡고 관절의 운동을 제한하기 때문에 안정적인 고정 환경을 제공할 수 있다. 그러나 이처럼 관절의 운동을 제한하게 되면 인접 분절에 추가적인 부담을 주어 인접된 분절의 퇴행을 다시금 가속

화시킬 수 있다는 문제가 있다.

[0007] 이에 기존에 비해 탄력적으로 움직이는 커넥션 로드를 채택함으로써 척추 분절이 어느 정도의 움직임을 보존할 수 있게 하여 인접 분절에 가해지는 부담을 최소화하는 기술이 본 출원인에 의해 제안된 바 있다(한국등록특허 제1765475호). 이는 소정의 탄성을 갖는 탄성체인 로드의 중간 영역에 슬롯을 형성하고, 슬롯 부분에 길이방향으로 와이어 로프를 결합시킨 것을 특징으로 한다.

[0008] 이와 같은 본 출원인의 선행기술(한국등록특허 제1765475호)은 환자가 허리를 앞으로 구부리는 움직임은 자유롭게 하고 허리가 뒤로는 젖혀지지 않게 제한함으로써 척추를 안정적으로 지지할 수 있는 장점은 있으나, 특정 방향에 대해서만 척추 분절 운동을 제한하기 때문에, 모든 방향에 대하여 다른 크기로 운동범위를 제한해야 하는 조건을 충족시키지 못하는 단점이 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0009] (특허문헌 0001) 한국등록특허 제10-1765475호(공고일 2017. 08. 07)

발명의 내용

해결하려는 과제

[0010] 본 발명이 해결하고자 하는 기술적 과제는, 허리를 앞으로 숙이거나 반대로 뒤로 젖힐 때 또는 허리를 옆으로 기울이는 경우 척추의 움직임에 연동해 변형되면서 척추 분절 운동을 제어하되, 척추가 분절되는 방향에 따라 다른 각도로 분절 운동을 제한할 수 있는 환자 맞춤형 척추 고정장치를 제공하고자 하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0011] 과제의 해결 수단으로서 본 발명의 일 실시 예에 따르면,

[0012] 굽힘 방향으로 소정의 탄성을 갖는 막대 구조의 코어부;

[0013] 중앙의 결합구멍을 통해 상기 코어부에 분절 운동 가능하게 층층이 결합되는 복수의 단위 지지체들로 구성된 지지부; 및

[0014] 각 단위 지지체에 형성되고, 단위 지지체와 이웃하는 다른 단위 지지체 사이에 소정의 간극을 형성시키는 간극 형성부;를 포함하며,

[0015] 복수의 단위 지지체 중 적어도 하나의 단위 지지체는 상면과 하면에 상기 코어부가 휘는 방향에 따라 단위 지지체 사이의 분절 운동을 다른 각도로 제한하도록 경사진 저항면과 저항면에 대응되는 지지면이 형성된 환자 맞춤형 척추 고정장치를 제공한다.

[0016] 바람직하게는, 단위 지지체가 코어부에 지정된 결합 방향으로만 결합될 수 있도록 안내하고 단위 지지체가 코어부에 결합된 상태에서 회전되지 않도록, 상기 코어부의 외면부에 길이방향으로 연속되는 적어도 하나 이상의 슬롯 또는 돌기가 형성되고, 상기 단위 지지체의 결합구멍에는 상기 슬롯 또는 돌기와 맞물리는 돌기 또는 요홈이 형성될 수 있다.

[0017] 또한, 상기 코어부는 탄소섬유 강화 PEEK(Carbon fibers reinforced Polyether Ether Keton), 티타늄, 티타늄-니켈 합금 중 하나일 수 있으며, 지지부를 구성하는 복수의 단위 지지체는 합성고분자 플라스틱, 세라믹, 티타늄, 티타늄-니켈 합금 중 하나로 구성될 수 있다.

[0018] 그리고, 상기 간극 형성부는 단위 지지체 각각의 상기 결합구멍 상단 또는 하단의 개구 둘레에 소정의 높이로 돌출 형성될 수 있다.

[0019] 바람직하게는, 단위 지지체 각각의 결합구멍 하단 또는 상단의 개구 둘레에 상기 간극 형성부의 선단 일부가 삽입되는 요홈부가 요입 형성될 수 있다.

[0020] 그리고, 상기 저항면은 중앙부가 융기되어 있고, 융기된 부분을 중심으로 반경 방향으로 기울어진 면의 각도가

방향에 따라 상이한 구성일 수 있다.

- [0021] 바람직하게는, 상기 저항면은 척추 임플란트 시 척추와 마주하는 측의 기울어진 면의 각도가 가장 크고 척추에서 멀어질수록 면의 각도가 완만해지는 구성으로 이루어져, 척추 임플란트 시 척추와 마주하는 쪽의 단위 지지체 사이의 간극이 가장 크고 척추에서 멀어질수록 단위 지지체 사이의 간극이 점차 줄어드는 구성일 수 있다.
- [0022] 또한, 본 발명의 일 실시 예에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치는, 상기 코어부의 상단과 하단에 지지부 이탈 방지용 엔드 로드가 구비되며, 두 엔드 로드 중 적어도 하나는 코어부로부터 분리 가능한 구성일 수 있다.
- [0023] 또한, 본 발명의 일 실시 예에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치는, 상기 코어부 또는 엔드 로드가 구비된 코어부가 삽입되어 고정되는 결속구멍이 헤드에 형성된 척추경 나사못을 더 포함할 수 있다.
- [0024] 과제의 해결 수단으로서 본 발명의 다른 실시 예에 따르면,
- [0025] 상하로 층층이 배치되는 복수의 단위 지지체; 및
- [0026] 단위 지지체와 이웃하는 다른 단위 지지체 사이에 소정의 간극을 형성시키도록 구비되는 간극 형성부;를 포함하며,
- [0027] 상기 간극 형성부를 통해 서로 이웃하는 두 단위 지지체는 분절 운동 가능하게 연결되고,
- [0028] 복수의 단위 지지체 중 적어도 하나의 단위 지지체는 상면과 하면에 상기 코어부가 휘는 방향에 따라 단위 지지체 사이의 분절 운동을 다른 각도로 제한하도록 경사진 저항면과 저항면에 대응되는 지지면이 형성된 환자 맞춤형 척추 고정장치를 제공한다.
- [0029] 여기서, 상기 복수의 단위 지지체와 간극 형성부가 한 몸체로 구성될 수 있으며, 이 경우 한 몸체로 구성된 복수의 단위 지지체 및 간극 형성부의 재질은 탄소섬유 강화 PEEK(Carbon fibers reinforced Polyether Ether Keton)일 수 있다.
- [0030] 또한, 상기 저항면은 중앙부가 융기되어 있고, 융기된 부분을 중심으로 하여 반경 방향으로 기울어진 면의 각도가 방향에 따라 상이하게 구성될 수 있다.
- [0031] 바람직하게는, 상기 저항면은 척추 임플란트 시 척추와 마주하는 측의 기울어진 면의 각도가 가장 크고 척추에서 멀어질수록 면의 각도가 완만해지는 구성으로 이루어져, 척추 임플란트 시 척추와 마주하는 쪽의 단위 지지체 사이의 간극이 가장 크고 척추에서 멀어질수록 단위 지지체 사이의 간극이 점차 줄어드는 구성일 수 있다.
- [0032] 또한, 본 발명의 다른 실시 예에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치는, 상기 복수의 단위 지지체 중 최상단과 최하단의 단위 지지체의 일부가 삽입되어 고정되는 결속구멍이 헤드에 형성된 척추경 나사못을 더 포함할 수 있다.

발명의 효과

- [0033] 본 발명의 실시 예에 따르면, 특정 방향에 구애됨이 없이 척추의 모든 방향 움직임에 연동하여 탄성 변형될 수 있도록 구성되며, 단위 지지체의 상면과 하면에 척추가 분절되는 방향에 따라 이웃하는 두 단위 지지체의 분절 운동을 다른 각도로 제한하도록 방향 별 경사진 각도가 다른 저항면 및 이 저항면에 대응되는 지지면이 형성된다.
- [0034] 이에 따라, 허리를 앞으로 숙이거나 반대로 뒤로 젖힐 때는 물론, 허리를 옆으로 기울이는 경우 이웃하는 두 단위 지지체의 저항면과 지지면이 서로 맞닿는 면접촉이 일어나면서 척추의 분절 운동을 제한하되, 저항면과 지지면의 방향 별 경사진 각도가 다르게 형성됨으로써 척추의 분절 방향에 따라 다른 각도로 분절 운동을 제한할 수 있다는 장점이 있다.
- [0035] 즉 본 발명의 실시 예에 따른 척추 고정장치는 허리를 앞으로 숙이거나 반대로 뒤로 젖힐 때는 물론, 허리를 옆으로 기울이는 경우 척추의 움직임에 연동해 변형되면서 척추 분절 운동을 제어하되, 척추가 분절되는 방향에 따라 다른 각도로 분절 운동을 제한할 수 있어 모든 방향에 대하여 다른 크기로 운동범위를 제한해야 한다는 조건을 충족시킬 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0036] 도 1은 본 발명의 일 실시 예에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치의 사시도.

도 2는 도 1에 도시된 척추 고정장치의 분해 사시도.

도 3은 도 1에 도시된 척추 고정장치의 정면도.

도 4는 도 1에 도시된 척추 고정장치의 측면도.

도 5는 도 2의 'A'부를 장치 저면에서 바라본 요부 확대 사시도.

도 6은 본 발명의 일 실시 예에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치를 척추 뼈에 고정시킨 상태를 나타내는 도면.

도 7은 본 발명의 작동 상태도.

도 8은 본 발명의 다른 실시 예에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치의 사시도.

도 9는 도 8에 도시된 척추 고정장치의 정면도.

도 10은 도 8에 도시된 척추 고정장치의 측면도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0037] 이하, 본 발명의 바람직한 실시 예를 상세히 설명하기로 한다.
- [0038] 명세서에서 사용한 용어는 단지 특정한 실시 예를 설명하기 위해 사용된 것으로, 본 발명을 한정하려는 의도가 아니다. 단수의 표현은 문맥상 명백하게 다르게 뜻하지 않는 한, 복수의 표현을 포함한다.
- [0039] 본 명세서에서 "포함하다" 또는 "가지다" 등의 용어는 명세서상에 기재된 특징, 숫자, 단계, 동작, 구성요소, 부품 또는 이들을 조합한 것이 존재함을 지정하려는 것이지, 하나 또는 그 이상의 다른 특징들이나 숫자, 단계, 동작, 구성요소, 부품 또는 이들을 조합한 것들의 존재 또는 부가 가능성을 미리 배제하지 않는 것으로 이해되어야 한다.
- [0040] 또한, 제1, 제2 등의 용어는 다양한 구성요소들을 설명하는데 사용될 수 있지만, 상기 구성요소들은 상기 용어들에 의해 한정되어서는 안 된다. 상기 용어들은 하나의 구성요소를 다른 구성요소로부터 구별하는 목적으로만 사용된다.
- [0041] 더하여, 명세서에 기재된 "...부", "...유닛", "...모듈" 등의 용어는 적어도 하나의 기능이나 동작을 처리하는 단위를 의미하며, 이는 하드웨어나 소프트웨어 또는 하드웨어 및 소프트웨어의 결합으로 구현될 수 있다.
- [0042] 첨부 도면을 참조하여 설명함에 있어, 동일한 구성 요소에 대해서는 동일도면 참조부호를 부여하기로 하며 이에 대한 중복되는 설명은 생략하기로 한다. 그리고 본 발명을 설명함에 있어서 관련된 공지 기술에 대한 구체적인 설명이 본 발명의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우 그 상세한 설명을 생략한다.
- [0043] 도 1은 본 발명의 일 실시 예에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치의 사시도이며, 도 2는 도 1에 도시된 척추 고정장치의 분해 사시도이다. 그리고 도 3과 도 4는 도 1에 도시된 척추 고정장치의 정면도와 측면도이며, 도 5는 도 2의 'A'부를 장치 저면에서 바라본 요부 확대 사시도이다.
- [0044] 도 1 내지 도 5를 참조하면, 본 발명의 일 실시 예에 따른 척추 고정장치(1)는, 코어부(10)와 지지부(20), 그리고 간극 형성부(30)로 구성된다. 코어부(10)는 굽힘 방향으로 소정의 탄성을 갖는 막대 구조이며, 지지부(20)는 복수의 단위 지지체(22)들로 구성된다. 그리고 간극 형성부(30)는 인접하는 두 단위 지지체(22) 사이에 소정의 간극이 형성되도록 이격시키는 역할을 한다.
- [0045] 코어부(10)는 종래의 척추 고정장치와 마찬가지로, 척추 유합술 시 척추경 나사못(50a, 50b_도 6 참조)을 통해 치료를 요하는 디스크의 인접 상부 및 인접 하부에 위치하는 척추 뼈에 일단과 타단이 견고하게 고정된다. 이로 인해 해당 디스크(문체가 있는 디스크)를 사이에 두고 인접하는 두 척추 뼈 사이의 거리는 코어부(10)에 의해 일정 거리로 유지될 수 있다.
- [0046] 코어부(10)는 허리를 앞으로 숙이거나 반대로 뒤로 젖힐 때는 물론, 허리를 옆으로 기울이는 경우 척추 뼈의 움직임에 의해 힘을 받아 힘이 가해진 방향으로 변형될 수 있다. 코어부(10)는 그 탄성계수를 척추 뼈와 비슷하게 구성함으로써 허리의 움직임을 유연하게 하면서도, 응력차폐 현상도 방지할 수 있는 복합재료, 특히 생체적합성이 우수한 복합재료로 제작될 수 있다.
- [0047] 이러한 특성을 가진 복합재료로는 현재 생체적합성이 충분히 검증된 탄소섬유 강화 PEEK(Carbon fibers reinforced Polyether Ether Keton)가 사용될 수 있다. 국내에서도 식품의약품안전평가원이 "PEEK 재질 정형용

임플란트의 물리·기계적 특성 평가 가이드 라인"을 발행할 정도로 이에 대한 연구 및 임상적용이 활발히 이루어지고 있다.

- [0048] 탄소섬유 강화 PEEK와 같은 복합재료로 제작되는 코어부(10)의 탄성계수의 조절은 복합재료를 적층하는 구조, 구체적으로는 적층각 또는 적층방향을 달리함으로써 구현될 수 있음은 주지의 사실이다. 따라서 복합재료의 적층 최적화를 통해 환자의 척추 형상, 척추 근육의 근밀도, 나이나 성별 등에 따라 적절한 탄성계수를 갖는 코어부(10)를 제작하여 이를 적용함이 바람직하다.
- [0049] 물론, 코어부(10)가 탄소섬유 강화 PEEK로 국한되는 것은 아니다. 생체적합성 및 요구 강성과 탄성을 만족시킬 수 있는 금속도 얼마든지 적용 가능하다. 생체적합성 및 요구 강성과 탄성을 만족시킬 수 있는 금속으로는 예를 들어, 티타늄(Titanium) 또는 티타늄-니켈 (Ti-Ni)합금 등이 고려될 수 있다.
- [0050] 지지부(20)는 복수의 단위 지지체(22)들로 구성된다. 각각의 단위 지지체(22)는 대략 중앙부에 이를 수직으로 관통하는 결합구멍(221)을 구비하며, 결합구멍(221)에 코어부(10)가 관통 결합된다. 즉 복수의 단위 지지체(22)는 각각에 형성된 상기 결합구멍(221)을 통해 상기 코어부(10)에 층층이 결합되고, 따라서 코어부(10)의 굽힘 변형에 따라 코어부(10) 상에서 분절 운동을 할 수 있다.
- [0051] 복수의 단위 지지체(22) 중 적어도 하나 이상은 그 상면과 하면에 경사진 저항면(220)과 저항면(220)에 대응되는 지지면(222)이 형성된다. 허리를 앞으로 숙이거나 뒤로 젖힐 때 또는 허리를 옆으로 기울일 때 척추 뼈의 움직임에 따라 코어부(10)가 전방이나 후방 또는 측방으로 휘는 경우 어느 한 쪽의 저항면(220)과 이와 마주하도록 대응되는 지지면(222)이 서로 맞닿는 면접촉을 이루게 되고, 이로 인해 코어부(10)의 휨 정도, 즉 최대 굽힘각이 소정 각도로 제한된다.
- [0052] 저항면(220)은 코어부(10)가 휘는 방향에 따라 단위 지지체(22) 간 분절 운동을 다른 각도로 제한하도록 구성됨으로써 굽힘 방향에 따라 상기 최대 굽힘각은 상이해질 수 있다. 이는 저항면(220)의 중앙부가 융기되고, 융기된 부분을 중심으로 반경 방향으로 기울어진 면의 각도를 방향에 따라 상이하게 한 구성($\alpha \neq \beta \neq \gamma$)으로써 달성될 수 있다.
- [0053] 저항면(220)은 바람직하게, 본 실시 예에 따른 척추 고정장치를 척추에 설치하는 척추 임플란트 시 척추와 마주하는 측의 기울어진 면의 각도(β)가 가장 크고 척추에서 멀어질수록 면의 각도가 완만해지는 구성을 이루으로써, 척추 임플란트 시 척추와 마주하는 쪽의 단위 지지체(22) 사이의 간극(g_2)이 가장 크고 척추에서 멀어질수록 단위 지지체(22) 사이의 간극이 점차 줄어드는 구성($g_2 > g_3 > g_1$)일 수 있다.
- [0054] 이는 척추 뼈의 허용 변위가 허리를 앞으로 구부릴 때가 가장 크고, 반대로 뒤로 젖힐 때 가장 작으며, 허리를 옆으로 기울이는 경우 상대적으로 앞으로 구부리는 것보다는 작고 뒤로 젖히는 경우 보다는 큰 구조적인 특성에 따른 방향 별 변위 정도를 고려한 설계로서, 방향별 저항면(220)의 기울어진 각도는 환자 상태에 따라 달라질 수 있으므로 특별하게 한정되는 것은 아니다.
- [0055] 즉 단위 지지체(22) 상면과 하면 중앙의 융기된 부분을 중심으로 전방(척추와 마주하는 측)과 후방(척추 반대편), 그리고 측방의 저항면(220) 기울기는, 척추의 구조적인 특성을 고려했을 때 전술한 바와 같이 전방 측 기울기 가장 크고 반대편으로 갈수록 완만해지는 구성이 바람직하며, 이때 방향별 저항면(220)의 기울기는 환자 상태에 따라 달라질 수 있으므로 특정 값으로 한정되는 것은 아니다.
- [0056] 방향별 저항면(220)의 기울기를 결정함에 있어서는, 환자의 척추 상태, 척추 근육의 근밀도, 나이나 성별 등을 고려하여 방향별로 기울어진 정도를 달리 해야 최적의 치료 효과를 얻을 수 있다.
- [0057] 그러므로 단위 지지체(22) 제작 시 환자의 상태(척추 상태, 척추 근육의 근밀도, 나이나 성별 등)에 따라 방향별 저항면(220)의 각도를 적절히 설계함으로써 환자 상태에 맞춰 방향별 최적의 운동 제한 성능을 발휘할 수 있는 맞춤형 척추 고정장치를 제공하는 것이 바람직하다.
- [0058] 지지부(20)를 구성하는 단위 지지체(22)는 생체 거부 반응이 일지 않는 생체 적합재이면서도 단단한 재질로 제작될 수 있다. 지지부(20)는 합성고분자 플라스틱, 세라믹, 티타늄, 티타늄-니켈(Ti-Ni) 합금 등으로 구성될 수 있으나 이에 한정되는 것은 아니며, 생체 적합도가 우수하면서도 충분한 압축강도를 가진 재질이라면 특별한 제한은 없다.
- [0059] 인접하는 두 단위 지지체(22)는 상기 간극 형성부(30)에 의해 서로 간 소정의 간극을 유지한 채 하나의 코어부(10)에 층층이 배열된다. 간극 형성부(30)는 각 단위 지지체(22)에 형성되어 단위 지지체(22)와 이웃하는 다른 단위 지지체(22) 사이에 소정의 간극을 형성시켜 줌으로써 방향별 허용된 소정의 각도 범위에서 이웃하는 단위

지지체(22)는 상호 간섭 없이 원활한 분절 운동을 할 수 있다.

- [0060] 도 5에 도시된 바와 같이, 간극 형성부(30)는 각 단위 지지체(22)의 결합구멍(221) 상단 개구 둘레에 소정의 높이로 돌출 형성되거나, 도시되지는 않았으나 각 단위 지지체(22)의 결합구멍(221) 하단 개구 둘레에 소정의 높이로 돌출 형성될 수 있다. 간극 형성부(30)는 바람직하게, 도면(도 5)에 예시한 바와 같이 이웃하는 단위 지지체(22)를 향하여 볼록하게 만곡진 구성일 수 있다.
- [0061] 단위 지지체(22) 각각의 결합구멍(221) 하단 또는 상단의 개구 둘레에는 상기 간극 형성부(30)에 대응하여 소정의 깊이로 요홈부(225)가 요입 형성될 수 있다. 요홈부(225)는 바람직하게, 간극 형성부(30)의 선단 일부가 밀착된 상태로 이탈 없이 수평방향 모든 방향에 대하여 자유롭게 굴절될 수 있도록, 볼록하게 만곡진 상기 간극 형성부(30)의 선단 형상에 대응하여 오목하게 만입된 구성일 수 있다.
- [0062] 코어부(10)의 외면부에는 길이방향으로 연속되는 적어도 하나 이상의 슬롯(102, 또는 돌기)이 형성될 수 있다. 그리고 단위 지지체(22)의 결합구멍(221)에는 상기 슬롯(102, 또는 돌기)과 결합 가능한 돌기(222, 또는 요홈)가 형성될 수 있다. 이러한 슬롯(102)과 돌기(222)에 의해 단위 지지체(22)는 코어부(10)에 지정된 결합 방향으로만 결합될 수 있으며, 코어부(10)에 결합된 상태에서도 임의 회전이 방지될 수 있다.
- [0063] 본 발명의 일 실시 예에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치(1)는 또한, 상기 코어부(10)의 상단과 하단에 구비되는 지지부(20) 이탈 방지용 엔드 로드(40a, 40b)를 포함할 수 있다.
- [0064] 상단과 하단의 엔드 로드(40a, 40b) 중 적어도 하나(40a)는 코어부(10)로부터 분리 가능하게 구성될 수 있으며, 따라서 코어부(10)에 단위 지지체(22)를 층층이 결합한 후 마지막에 엔드 로드(40a, 40b)를 결합하여 지지부(20)를 구속하는 방식으로 조립이 구현될 수 있다.
- [0065] 도 6은 본 발명의 일 실시 예에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치를 척추 뼈에 고정시킨 상태를 나타내는 도면이다.
- [0066] 도 6을 참조하면, 본 발명의 일 실시 예에 따른 척추 고정장치는 척추경 나사못(50a, 50b)을 통해 척추 뼈(Ve)에 고정될 수 있다. 구체적으로는, 손상된 디스크의 위아래로 위치한 척추 뼈에 척추경 나사못(50a, 50b)을 각각 고정하고, 척추경 나사못(50a, 50b)의 헤드(52)에 형성된 결속구멍(54)에 전술한 코어부(10) 또는 엔드 로드(40a, 40b)가 구비된 코어부(10)를 삽입함으로써 고정될 수 있다.
- [0067] 본 발명의 일 실시 예에 따른 척추 고정장치(1)를 척추 뼈(Ve)에 고정시킴에 있어서는, 도 6의 예시와 같이, 지지부(20)를 구성하는 단위 지지체(22) 사이의 간극이 가장 큰 쪽이 척추 뼈(Ve)를 향하고 간극이 가장 작은 쪽이 척추 뼈로 제일 먼 곳에 위치하도록 고정한다. 이는 척추 뼈의 허용 변위가 허리를 앞으로 구부릴 때가 가장 크고, 반대로 뒤로 젖힐 때 가장 작기 때문이다.
- [0068] 도 7은 도 6과 같이 설치되는 본 발명의 작동 상태를 도시한 도면으로서, 도 7의 (a)는 허리를 앞으로 구부릴 때 본 발명의 작동 상태도이고, 도 7의 (b)는 허리를 뒤로 젖힐 때 본 발명의 작동 상태도이다. 그리고 도 7의 (c)는 허리를 옆으로 기울일 때 작동 상태를 나타낸다.
- [0069] 본 발명의 일 실시 예에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치(1)는, 이웃하는 단위 지지체(22)가 소정의 간극을 두고 이격되되, 방향에 따라 다른 각도로 경사진 저항면(220) 및 이와 마주하도록 대응되는 지지면(222) 의하여 방향별로 간극($g1 \neq g2 \neq g3$)의 크기가 상이하다(도 3 및 도 4 참조). 구체적으로는, 척추 뼈에 인접한 측의 간극($g2$)이 가장 크고 척추 뼈에서 멀어질수록 간극이 점차 좁아지도록 구성된다.
- [0070] 이와 같은 구성에 따라 본 발명의 실시 예에 따른 척추 고정장치는, 허리를 앞으로 구부리는 방향(도 7의 (a))의 허용 변동 폭이 가장 크고, 허리를 뒤쪽으로 젖히는 방향(도 7의 (b))의 허용 변동 폭이 가장 작으며, 허리를 옆으로 기울이는 방향(도 7의 (c))의 허용 변동 폭은 허리를 앞으로 구부릴 때(도 7의 (a))보다는 작고, 허리를 뒤로 젖힐 때보다는 상대적으로 여유 있다.
- [0071] 즉 허리를 뒤쪽으로 젖힐 때보다 허리를 앞으로 구부릴 때 더 큰 각도로 휘어질 수 있으며, 상대적으로는 허리를 뒤로 젖힐 때 허용 변동 폭이 가장 작기 때문에 허리가 뒤로 젖혀지는 것을 효과적으로 억제할 수 있다. 즉 허리에 무리를 주지 않는 범위 내에서 방향에 따라 다른 각도로 척추의 분절 운동을 허용할 수 있다.
- [0072] 도 8은 본 발명의 다른 실시 예에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치의 사시도이며, 도 9와 도 10은 도 8에 도시된 척추 고정장치의 정면도와 측면도이다.
- [0073] 도 8 내지 도 10에 도시된 본 발명의 다른 실시 예에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치(1')는, 코어부(10)에 단

위 지지체(22)를 층층이 결합하여 지지부(20)를 구성한 조립식 구성의 전술한 일 실시 예에 따른 척추 고정장치와는 달리, 척추 고정장치(1')를 전체적으로 하나의 단일 구성품으로 구성함으로써 구성의 단순화를 도모하고자 한 것이다.

- [0074] 도 8 내지 도 10을 참조하면, 본 발명의 다른 실시 예에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치(1')는, 복수의 단위 지지체(22') 및 간극 형성부(30')를 포함한다. 단위 지지체(22')는 상하로 층층이 배치되며, 간극 형성부(30')는 단위 지지체(22')와 이웃하는 다른 단위 지지체(22') 사이에서 이들 단위 지지체(22')를 분절 운동 가능하게 연결하면서 안정적인 분절 운동이 구현될 수 있도록 소정의 간극을 형성시키는 역할을 한다.
- [0075] 복수의 단위 지지체(22')와 간극 형성부(30')는 사출 성형이나 CNC 가공, 3D 프린팅 등을 통해 하나의 단일 구성품 형태로 제작될 수 있다. 바람직하게는, 소정의 탄성을 가지면서도 생체적합성이 충분히 검증된 탄소섬유 강화 PEEK(Carbon fibers reinforced Polyether Ether Keton)와 같은 복합재료로 제작될 수 있으나 이에 국한되는 것은 아니다.
- [0076] 복수의 단위 지지체(22') 중 적어도 하나의 단위 지지체(22')는 상면과 하면에는 전술한 일 실시 예와 마찬가지로, 단위 지지체(22')의 분절 운동을 방향에 따라 다른 각도로 제한하는 경사진 저항면(220')과 저항면(220')에 대응되는 지지면(222')이 형성된다. 저항면(220')은 바람직하게, 중앙부가 융기되어 있고, 융기된 부분을 중심으로 하여 반경 방향으로 기울어진 면의 각도가 방향에 따라 상이한 구성($\alpha \neq \beta \neq \gamma$)일 수 있다.
- [0077] 저항면(220')은 바람직하게, 척추 임플란트 시 척추와 마주하는 측의 기울어진 면의 각도(β)가 가장 크고 척추에서 멀어질수록 면의 각도가 완만해지는 구성을 이룸으로써, 척추 임플란트 시 척추와 마주하는 쪽의 단위 지지체(22') 사이의 간극(g_2)이 가장 크고 척추에서 멀어질수록 단위 지지체(22') 사이의 간극이 점차 줄어드는 구성($g_2 > g_3 > g_1$)일 수 있다.
- [0078] 본 발명의 다른 실시 예에 따른 환자 맞춤형 척추 고정장치(1') 역시, 상기 복수의 단위 지지체(22') 중 최상단과 최하단의 단위 지지체(22')의 일부가 삽입되어 고정되는 결속구멍이 헤드에 형성된 척추경 나사못(도 6 참조)을 통해 척추 뼈에 고정될 수 있으며, 척추 뼈에 고정된 상태에서의 작동 상태는 전술한 일 실시 예와 동일하므로 작동 상태에 대한 중복된 설명은 이하 생략한다.
- [0079] 이상에서 살펴본 본 발명의 실시 예에 따르면, 본 발명의 실시 예에 따르면, 특정 방향에 구애됨이 없이 척추의 모든 방향 움직임에 연동하여 탄성 변형될 수 있도록 구성되되, 단위 지지체의 상면과 하면에 척추가 분절되는 방향에 따라 이웃하는 두 단위 지지체의 분절 운동을 다른 각도로 제한하도록 방향 별 경사진 각도가 다른 저항면 및 이 저항면에 대응되는 지지면이 형성된다.
- [0080] 이에 따라, 허리를 앞으로 숙이거나 반대로 뒤로 젖힐 때는 물론, 허리를 옆으로 기울이는 경우 이웃하는 두 단위 지지체의 저항면과 지지면이 서로 맞닿는 면접촉이 일어나면서 척추의 분절 운동을 제한하되, 저항면과 지지면의 방향 별 경사진 각도가 다르게 형성됨으로써 척추의 분절 방향에 따라 다른 각도로 분절 운동을 제한할 수 있다는 장점이 있다.
- [0081] 즉 본 발명의 실시 예에 따른 척추 고정장치는 허리를 앞으로 숙이거나 반대로 뒤로 젖힐 때는 물론, 허리를 옆으로 기울이는 경우 척추의 움직임에 연동해 변형되면서 척추 분절 운동을 제어하되, 척추가 분절되는 방향에 따라 다른 각도로 분절 운동을 제한할 수 있어 모든 방향에 대하여 다른 크기로 운동범위를 제한해야 한다는 조건을 충족시킬 수 있다.
- [0082] 이상의 본 발명의 상세한 설명에서는 그에 따른 특별한 실시 예에 대해서만 기술하였다. 하지만 본 발명은 상세한 설명에서 언급되는 특별한 형태로 한정되는 것이 아닌 것으로 이해되어야 하며, 오히려 첨부된 청구범위에 의해 정의되는 본 발명의 정신과 범위 내에 있는 모든 변형물과 균등물 및 대체물을 포함하는 것으로 이해되어야 한다.

부호의 설명

- [0083] 1 : 척추 고정장치
- 10 : 코어부
- 20 : 지지부
- 22, 22' : 단위 지지체

30, 30' : 간극 형성부

40a, 40b : 엔드 로드

50a, 50b : 척추경 나사못

220 : 저항면

221 : 결합구멍

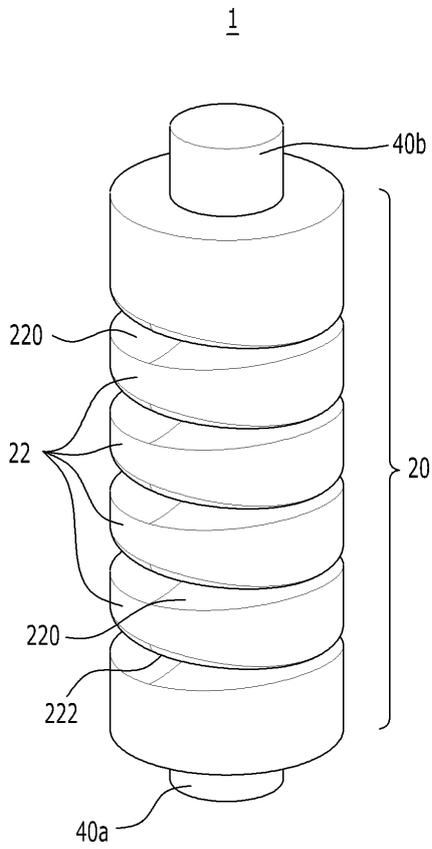
222 : 지지면

225 : 요홈부

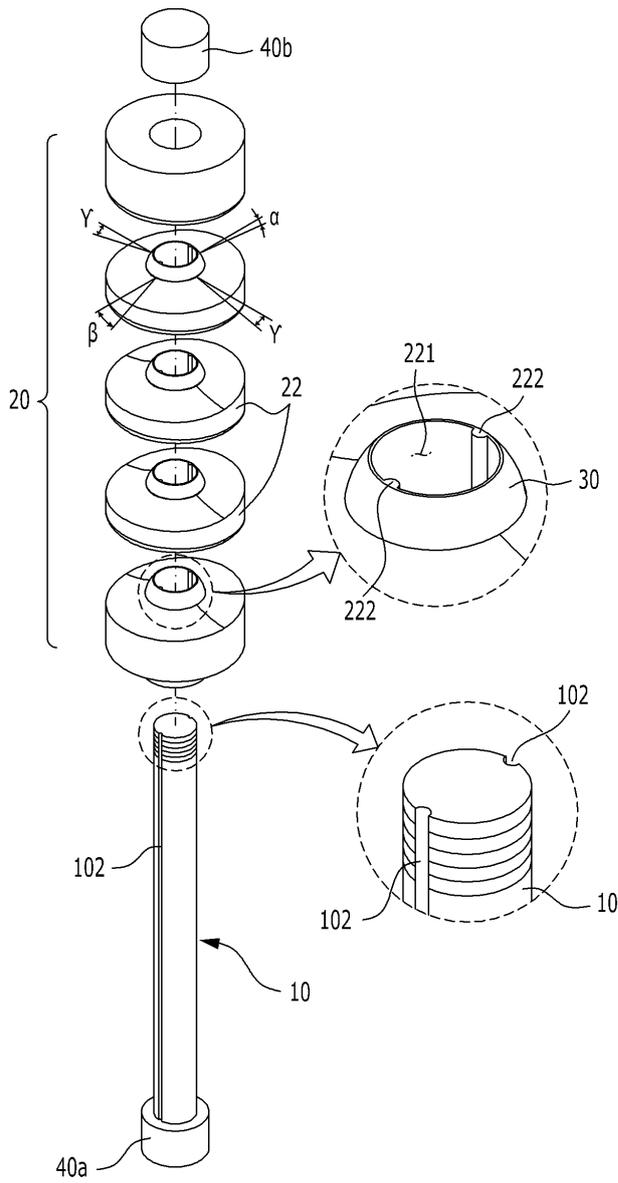
g1, g2, g3 : 단위 지지체 사이의 방향 별 간극

도면

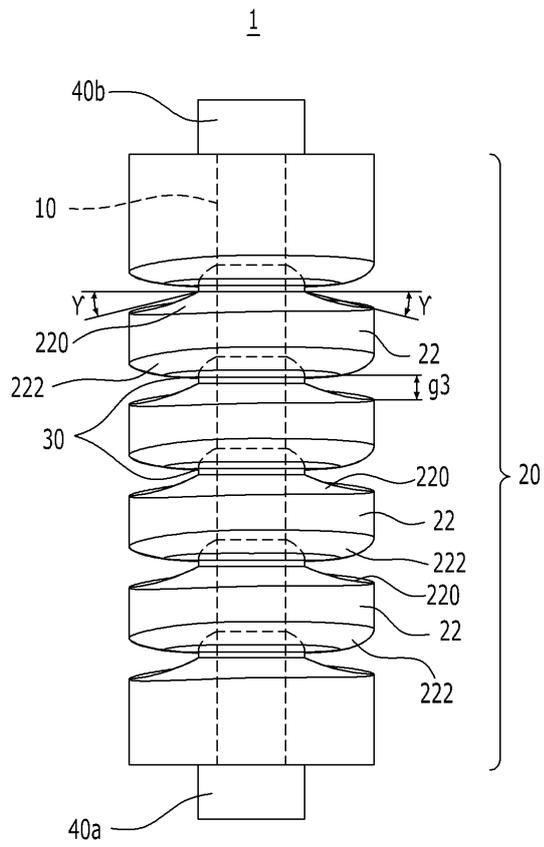
도면1



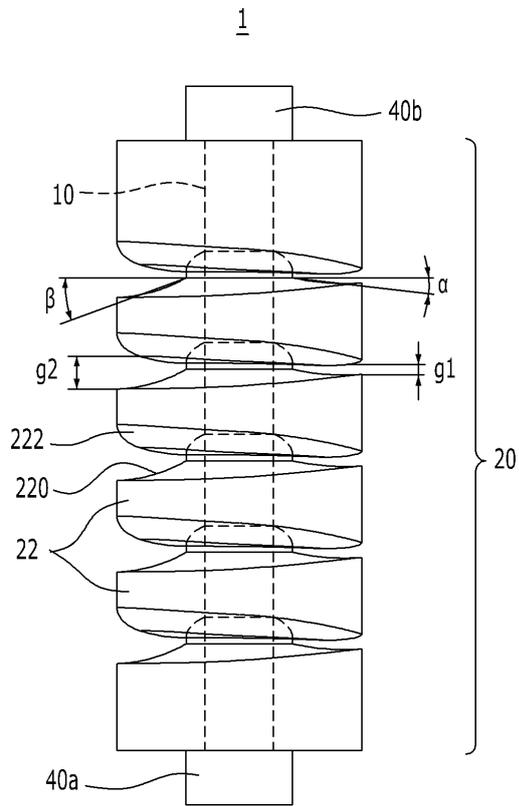
도면2



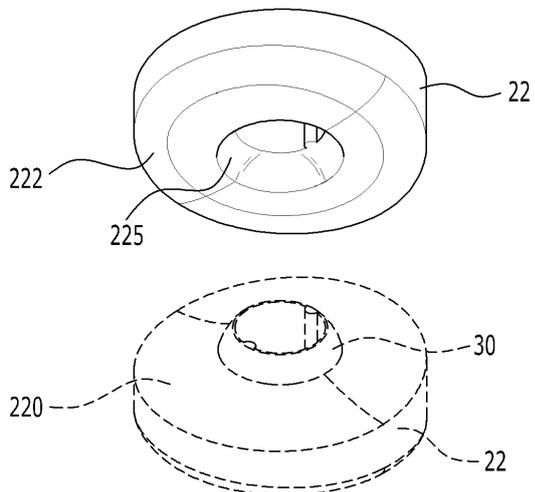
도면3



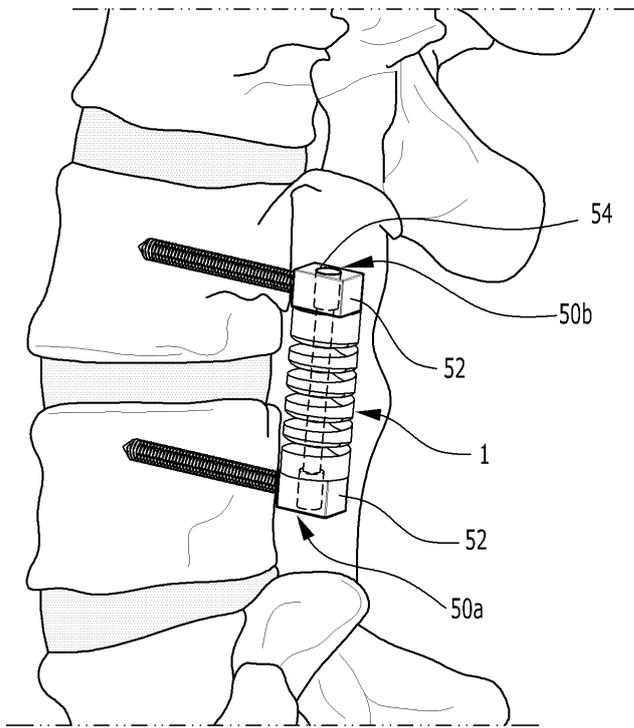
도면4



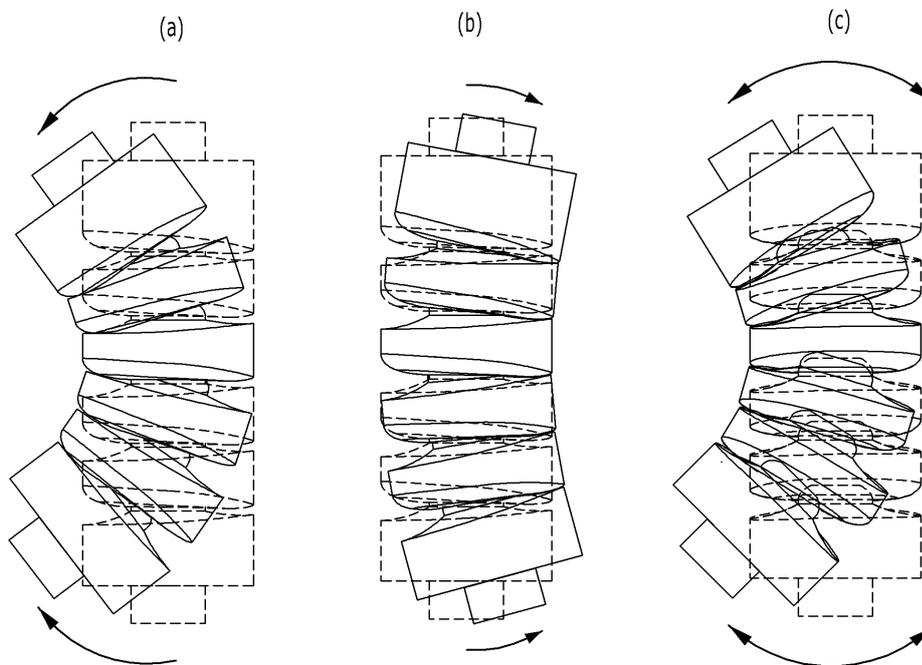
도면5



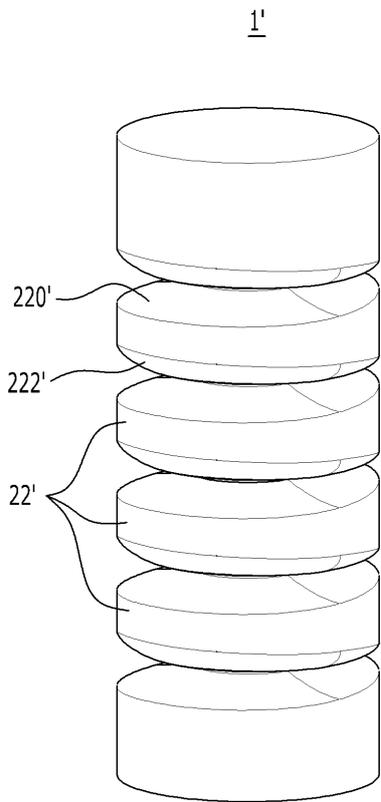
도면6



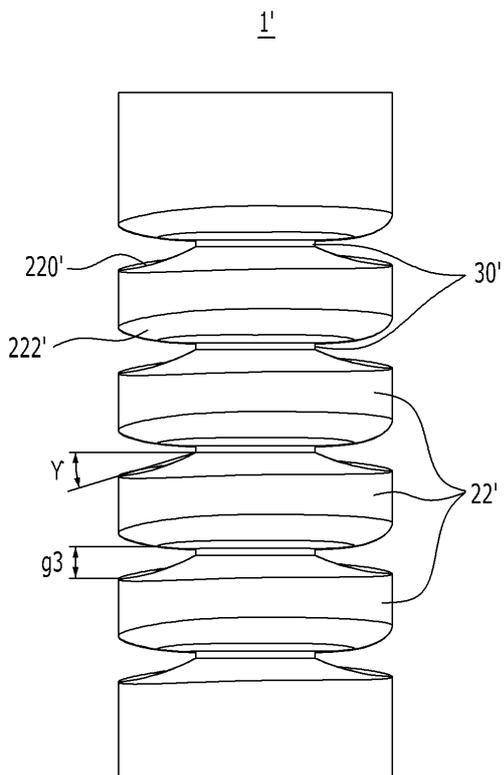
도면7



도면8



도면9



도면10

