

식약처, ‘인공무릎관절’ 컴퓨터 모델링 및 시뮬레이션(CM&S) 신뢰성 평가 사례 공개

- 의료기기 CM&S 활용 인공무릎관절 신뢰성 평가 자료집(3종)에 이어 4종 추가

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 의료기기 개발 현장에서 컴퓨터 모델링 및 시뮬레이션(CM&S*) 기술 활용성과 평가 신뢰성을 높이고자 「의료기기 CM&S 신뢰성 평가 정보자료집」 4종을 제정·발간했다고 밝혔다.

* CM&S(Computational Modeling & Simulation): 컴퓨터를 이용해 현실 세계의 시스템이나 현상을 수학적으로 모델링하고, 시뮬레이션을 통해 그 움직임과 변화 및 결과를 예측·분석하는 기술로 성능평가를 위한 도구로 활용됨

이번 정보자료집은 지난 4월 1일에 발간된 ‘인공무릎관절 신뢰성 평가 사례 정보자료집’ 3종*에 이어, 무릎관절 부분에 대한 피로내구성(반복하중 유지) 평가 등 더욱 다양하고 복잡한 인공무릎관절 신뢰성 평가 사례 4종**을 추가하여 의료기기 개발 업체가 CM&S 기술을 실무에 보다 쉽게 적용할 수 있도록 지원하기 위해 마련되었다.

* (기존 3종)①인공무릎관절 대퇴부-경골부 접촉압력 및 면적, ②인공무릎관절 경골부 최대응력 및 응력발생위치, ③인공무릎관절 대퇴부 최대응력 및 응력발생위치

** (추가 4종)①전치환 인공관절 경골 트레이 피로내구성 ②부분치환 인공관절 경골 트레이 피로내구성 ③부분치환 인공관절 구속력 ④모바일베어링 무릎관절 탈구 저항력

지난 4월 발간된 자료집이 인공무릎관절 성능평가 항목 중 무릎관절 부분 중 대퇴부와 경골부의 접촉압력 평가 등 대표적인 사례를 우선적으로 다루었다면, 이번에는 피로 내구성, 구속력, 탈구 저항력 등 성능평가 항목을 확대하여 더욱 다각적인 평가 사례를 제시하였다.

이번 자료집의 주요내용은 ▲CM&S 활용 상황 및 평가 목적 제시, ▲CM&S 결과 분석에 대한 평가 결과 작성 사례 제공, ▲CM&S 결과의 타당성 확인을 위한 신뢰성 평가보고서 작성사례 안내이다.

식약처는 이번 자료집이 의료기기 개발 현장의 CM&S 기술에 대한 이해도를 높이고, CM&S 활용 시 필요한 절차와 고려사항을 정확히 파악하는 데 실질적인 도움이 될 것으로 기대하고 있다.

앞으로도 식약처는 다양한 의료기기를 대상으로 CM&S 신뢰성 평가에 활용 가능한 실무 정보와 평가 사례를 지속적으로 발굴·제공함으로써, 안전하고 우수한 의료기기의 신속한 개발을 적극 지원해 나갈 계획이다.

- <붙임> 1. 무릎관절의 구조 및 인공무릎관절 치환술 개요
2. 인공무릎관절 성능시험의 CM&S 구현 예시

담당 부서	식품의약품안전평가원 의료기기연구과	책임자	과 장	김은희 (043-719-4901)
		담당자	연구관	김현정 (043-719-4904)



□ 무릎관절의 구조

- 무릎관절은 대퇴골(허벅지뼈), 경골(정강이뼈) 및 슬개골(무릎뼈)로 구성되며, 체중을 지지하고 굴곡·신전(굽힘·펴) 운동을 수행하는 주요 관절임



<무릎관절의 구조>

※ 위 그림은 AI를 이용하여 생성하였습니다.

□ 인공무릎관절* 치환술** 개요

- * 무릎관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 인공대퇴골부, 인공경골부, 인공슬개골, 인공반월상연골 등으로 구성될수 있다.

- ** 퇴행성 관절염이나 외상 등으로 손상된 무릎관절의 관절면을 인공 삽입물로 대체하는 수술

○ 전치환 인공무릎관절(Total knee replacement, TKR)

- 대퇴골-경골 내·외측 구획 또는 전체 구획을 인공 삽입물로 대체하는 수술

○ 부분치환 인공무릎관절(Unicompartmental knee replacement, UKR)

- 무릎관절의 내측 또는 외측 중 손상된 하나의 구획을 인공 삽입물로 대체하는 수술



<전치환 인공무릎관절(TKR)과 부분치환 인공무릎관절(UKR)>

※ 위 그림은 AI를 이용하여 생성하였습니다

01

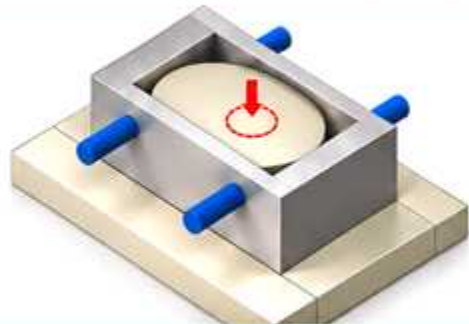
전치환 인공무릎관절(경골 트레이) 피로내구성



반복적인 하중을 견디고 구조적 안정성을 유지하는지 평가

02

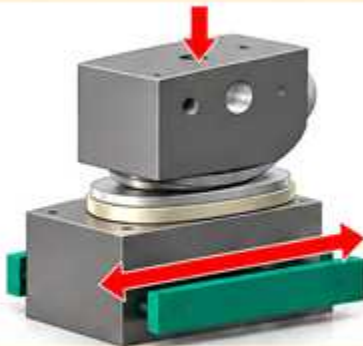
부분치환(단일구획) 인공무릎관절(경골 트레이) 피로내구성



반복적인 하중을 견디고 구조적 안정성을 유지하는지 평가

03

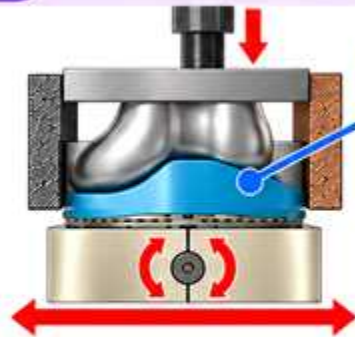
부분치환(단일구획) 인공무릎관절 구속력



관절이 과도하게 앞뒤로 밀리는 것을 억제하는지 확인하는 평가

04

모바일 베어링 무릎관절의 탈구 저항력 평가



모바일 베어링
대퇴골 구성요소와
경골 트레이 사이에서
회전 등 움직임을
허용하는 경골 삽입물

모바일 베어링이 정상 위치에서 이탈하지 않고 버틸 수 있는 힘을 평가

<인공무릎관절 CM&S 시험 환경 구현 예시>

※ 위 그림은 AI를 이용하여 생성하였습니다.