



등록특허 10-2035468



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2019년10월23일  
(11) 등록번호 10-2035468  
(24) 등록일자 2019년10월17일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
*A61B 17/74* (2006.01) *A61B 17/80* (2006.01)  
*A61B 17/82* (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2014-7016313
- (22) 출원일자(국제) 2012년11월14일  
심사청구일자 2017년11월03일
- (85) 번역문제출일자 2014년06월16일
- (65) 공개번호 10-2014-0099495
- (43) 공개일자 2014년08월12일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2012/065058
- (87) 국제공개번호 WO 2013/074659  
국제공개일자 2013년05월23일
- (30) 우선권주장  
61/561,439 2011년11월18일 미국(US)  
61/692,053 2012년08월22일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌  
US20050055024 A1\*  
US20110282398 A1\*  
EP2133034 A\*

\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

전체 청구항 수 : 총 15 항

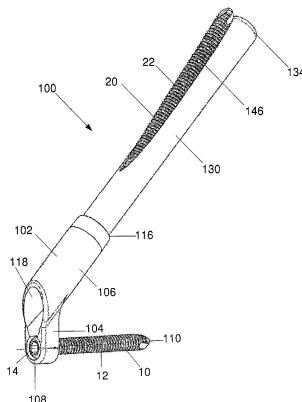
심사관 : 김성훈

(54) 발명의 명칭 대퇴골 경부 골절 임플란트

**(57) 요 약**

뼈 고정 시스템은 긴 임플란트 샤프트를 포함하며, 긴 임플란트 샤프트는 중심 종축을 따라 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장되며, 제1 채널 축을 따라 근위 단부로부터 임플란트 샤프트의 측벽 내에 형성된 측부 개구까지 연장되는 제1 채널을 포함한다. 뼈 고정 시스템은 제1 플레이트 부분 및 제2 플레이트 부분을 갖는 뼈 플레이트를 추가로 포함하며, 제1 플레이트 부분은 제1 개구 축을 따라 관통 연장되는 제1 개구를 갖고, 제2 플레이트 부분은 제2 개구 축을 따라 관통 연장되는 제2 개구를 가지며, 제2 개구는 뼈의 골두 내로의 임플란트 샤프트의 삽입을 허용하기 위해 제2 개구를 통해 임플란트 샤프트를 수용하도록 구성된다.

**대 표 도** - 도1



## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

뼈 고정 시스템으로서, 상기 임플란트 샤프트는 중심 종축을 따라 근위 단부(proximal end)로부터 원위 단부(distal end)까지 연장되며, 상기 임플란트 샤프트는 제1 채널 축을 따라 상기 임플란트 샤프트의 상기 근위 단부로부터 상기 임플란트 샤프트의 측벽 내에 형성된 측부 개구까지 연장되는 제1 채널을 포함하고, 상기 제1 채널 축은 상기 중심 종축에 대해 각이진, 상기 임플란트 샤프트; 및

제1 플레이트 부분 및 제2 플레이트 부분을 갖는 뼈 플레이트로서, 상기 제1 플레이트 부분은 제1 개구 축을 따라 관통 연장되는 제1 개구를 갖고, 상기 제2 플레이트 부분은 제2 개구 축을 따라 관통 연장되는 제2 개구를 가지며, 상기 제2 개구는 상기 제2 개구 축을 따라 뼈의 골두 내로의 상기 임플란트 샤프트의 삽입을 허용하기 위해 상기 제2 개구를 통해 상기 임플란트 샤프트를 수용하도록 구성되어, 상기 제1 채널을 통해 삽입된 뼈 고정 요소가 상기 제1 채널 축을 따라서 상기 임플란트 샤프트를 통하여 연장되어 상기 제2 개구 축에 대해 각이진 상기 뼈를 관통하는, 상기 뼈 플레이트를 포함하는, 뼈 고정 시스템.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 임플란트 샤프트는 제2 채널 축을 따라 상기 근위 단부로부터 상기 원위 단부까지 연장되는 제2 채널을 포함하는, 뼈 고정 시스템.

#### 청구항 3

제2항에 있어서, 상기 제1 채널 축과 상기 제2 채널 축은  $5^{\circ}$ ,  $6^{\circ}$ ,  $7.5^{\circ}$  및  $8^{\circ}$  중 하나의 각도를 형성하는, 뼈 고정 시스템.

#### 청구항 4

제1항에 있어서, 상기 제1 플레이트 부분은 상기 뼈의 외측 표면 위에 위치되도록 구성되고, 상기 제2 플레이트 부분은 상기 뼈 내로 부분 삽입되도록 구성되며, 상기 제2 플레이트 부분은 원형인 단면을 갖는, 뼈 고정 시스템.

#### 청구항 5

제1항에 있어서, 상기 임플란트 샤프트의 측벽은 상기 제2 개구의 외벽 상의 각각의 제2 평평한 표면과 맞물리도록 구성된 제1 평평한 표면을 포함하며, 상기 제1 평평한 표면과 상기 제2 평평한 표면의 맞물림은 상기 뼈 플레이트에 대한 상기 임플란트 샤프트의 회전을 방지하는, 뼈 고정 시스템.

#### 청구항 6

제1항에 있어서, 상기 제1 개구는 상기 제1 개구를 통해 제1 뼈 고정 요소를 수용하도록 구성되는, 뼈 고정 시스템.

#### 청구항 7

제2항에 있어서, 상기 제2 채널의 근위 부분은 상기 제2 채널을 통해 그리고 상기 측부 개구 밖으로부터 상기 뼈 내로 삽입되는 제2 뼈 고정 요소의 대응 표면과 맞물리도록 구성된 다면 표면(multi-faceted surface)을 포함하며, 상기 제2 뼈 고정 요소는 상기 뼈의 골두가 상기 임플란트 샤프트에 대해 회전하는 것을 방지하는, 뼈 고정 시스템.

#### 청구항 8

제2항에 있어서, 상기 제2 채널은 상기 제2 채널을 통해 가이드 와이어(guide wire)를 수용하도록 구성되는, 뼈

고정 시스템.

### 청구항 9

제1항에 있어서, 상기 임플란트 샤프트의 원위 부분은 나사산 형성되는, 뼈 고정 시스템.

### 청구항 10

제1항에 있어서, 상기 임플란트 샤프트의 원위 부분은 상기 임플란트 샤프트의 원위 단부로부터 사전결정된 거리만큼 근위방향으로 연장되는 제1 슬롯 및 제2 슬롯에 의해 한정되는 제1 탄성 편향 아암 및 제2 탄성 편향 아암을 포함하며, 상기 아암들은 적어도 사전결정된 하중을 받을 때 상기 임플란트 샤프트와의 종방향 정렬로부터 벗어나 편향되는, 뼈 고정 시스템.

### 청구항 11

제1항에 있어서, 상기 임플란트 샤프트의 원위 부분은 감소된 직경을 갖는, 뼈 고정 시스템.

### 청구항 12

제1항에 있어서, 상기 뼈 플레이트는 제3 개구 축을 따라 관통 연장되는 제3 개구를 갖는 제3 몸체 부분을 포함하며, 상기 제3 개구 축은 상기 제2 개구 축에 평행하게 연장되는, 뼈 고정 시스템.

### 청구항 13

제1항에 있어서, 상기 제2 플레이트 부분은 상기 제2 플레이트 부분의 측벽을 통해 연장되고 상기 제2 플레이트 부분의 원위 단부에 개방되는 제1 절결부(cutout)를 추가로 포함하며, 상기 제1 절결부는 상기 제2 개구 및 상기 임플란트 샤프트를 통해 삽입가능한 회전-방지 스크루의 일부분을 수용하도록 크기설정 및 치수설정되는, 뼈 고정 시스템.

### 청구항 14

제13항에 있어서, 상기 제2 플레이트 부분은 상기 제2 플레이트 부분을 통해 연장되고 상기 제2 플레이트 부분의 근위 단부에 개방되는 제2 절결부를 추가로 포함하며, 상기 제2 절결부는 상기 제2 개구 내로의 상기 회전-방지 스크루의 삽입을 돋도록 크기설정 및 치수설정되는, 뼈 고정 시스템.

### 청구항 15

제1항에 있어서, 상기 제1 플레이트 부분의 외벽은 상기 뼈 플레이트의 이식을 돋기 위해 삽입 기구의 대응 부분과 맞물림 가능한 홈을 포함하는, 뼈 고정 시스템.

### 청구항 16

삭제

### 청구항 17

삭제

### 청구항 18

삭제

### 청구항 19

삭제

### 청구항 20

삭제

### 청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

## 발명의 설명

### 기술 분야

우선권 주장

[0001] 본 출원은 2011년 11월 18일자로 출원되고 발명의 명칭이 "체결구(Fastener)"인 미국 가출원 제61/561,439호 및 2012년 8월 22일자로 출원되고 발명의 명칭이 "대퇴골 경부 골절 임플란트(Femoral Neck Fracture Implant)"인 미국 가출원 제61/692,053호에 대한 우선권을 주장하며, 이들의 개시내용 전체는 본 명세서에 참고로 포함된다.

[0003] 본 발명은 일반적으로 체결구, 체결구 조립체, 체결구 조립체를 위한 키트(kit), 체결구 조립체를 조립하는 방법, 및 체결구 조립체를 빼내에 이식하는 방법에 관한 것이다.

## 배경 기술

[0004] 대퇴골 경부 골절은 종종 대퇴골 경부의 축을 따라 대퇴골두 내로 삽입되는 핀 또는 다른 임플란트로 처치된다. 하나의 그러한 제품은 외측 표면 상에 나사산 형성부(threading)가 없는 측벽에 의해 서로 분리되는 제1 단부 및 제2 단부를 갖는 로드(rod)인 스트라이커(Stryker)(등록상표) 한손(Hansson)(등록상표) 핀 시스템이다. 한손(등록상표) 핀은 한손(등록상표) 핀을 대퇴골두 내에 고정시키기 위해 제1 단부 영역으로부터 전개가능한 후크(hook)를 갖는다. 후크는 제2 단부 내의 샤프트를 밀어냄 - 이는 결국 후크를 측벽 내의 구멍을 통해 전개시킴 - 으로써 전개된다. 일반적으로, 대퇴골두를 고정시키기 위해 그리고 대퇴골 경부 골절의 치유를 촉진시키기 위해 2개 또는 3개의 한손(등록상표) 핀이 대퇴골두 내로 삽입된다.

[0005] 대퇴골 경부 골절의 처치를 위한 다른 알려진 제품은 스트라이커(등록상표) 감마(Gamma)3(등록상표) 고관절 골절 시스템(Hip Fracture system), 및 스미스 + 네퓨(Smith + Nephew)(등록상표) 트라이젠(Trigen)(등록상표) 인터坦(Intertan)(등록상표) 전자 못 시스템(Trochanteric Nail system)을 포함한다. 이들 시스템 둘 모두는 대퇴골 내로 삽입가능한 골수내 못을 포함하고, 대퇴골 경부 골절 부위를 안정시키기 위해 골수내 못을 통해 대

퇴골두 내로 삽입가능한 로드형(rod-like) 체결구를 갖는다. 추가로, 이들 시스템 각각은 못 내에 고정되는 로드형 체결구에 대한 대퇴골두의 원하지 않는 회전을 최소화시키기 위한 특징부를 포함한다. 체결구가 고정된 후에, 경부 골절 부위에 대한 대퇴골두의 내측 이동(medial migration)은 로드형 체결구의 단부가 대퇴골두를 관통하여 고관절을 손상시키게 할 수 있다. 다른 알려진 제품은 대퇴골두 부근에서 대퇴골에 고정가능한 뼈 플레이트(bone plate)를 포함하는 신세스(Synthes)(등록상표) 디에이치에스(DHS)(등록상표)이다. 뼈 플레이트는 일단 위치되면 플레이트를 통해 대퇴골 내로 연장되는 복수의 뼈 스크루(bone screw)에 의해 회전하는 것이 방지된다. 뼈 플레이트는 채널을 포함하는데, 이 채널은 대퇴골두를 안정시키고 대퇴골 경부 골절의 치유를 허용하기 위해 로드형 체결구가 채널을 통과하여 대퇴골두 내로 들어가는 것을 허용하도록 위치되는 부분에 걸쳐 연장된다. 로드형 체결구는 그것을 대퇴골두 내로 구동시키기 위해 타격된다.

[0006] 본 발명의 목적은 대퇴골 경부 골절 부위 고정을 위한 개선된 시스템을 제공하는 것이다.

### 발명의 내용

[0007] 본 발명은 뼈 고정 시스템에 관한 것으로서, 뼈 고정 시스템은 긴 임플란트 샤프트로서, 중심 종축을 따라 근위 단부(proximal end)로부터 원위 단부(distal end)까지 연장되며, 제1 채널 축을 따라 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장되는 제1 채널, 및 제2 채널 축을 따라 근위 단부로부터 임플란트 샤프트의 측벽 내에 형성된 측부 개구까지 연장되는 제2 채널을 포함하는, 상기 긴 임플란트 샤프트를 포함한다. 뼈 고정 시스템은 또한 제1 플레이트 부분 및 제2 플레이트 부분을 갖는 뼈 플레이트를 포함하며, 제1 플레이트 부분은 제1 개구 축을 따라 관통 연장되는 제1 개구를 갖고, 제2 플레이트 부분은 제2 개구 축을 따라 관통 연장되는 제2 개구를 가지며, 제2 개구는 뼈의 골두 내로의 임플란트 샤프트의 삽입을 허용하기 위해 제2 개구를 통해 임플란트 샤프트를 수용하도록 구성된다.

[0008] 제1 태양에서, 본 발명은 대퇴골 경부 골절의 치유를 지원하기 위한 뼈 고정 요소를 제공한다. 본 발명에 따른 뼈 체결구는 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장되는 긴 임플란트 샤프트를 가지며, 이때 제1 중심 종방향 채널이 관통 연장된다. 본 발명에 따른 임플란트 샤프트는 제1 단부로부터 그의 측벽 내의 개구까지 연장되는 제2 채널을 추가로 포함한다. 제1 채널은 그를 통해 가이드 와이어(guide wire)를 수용하도록 구성되는 반면, 제2 채널은 그를 통해 회전-방지 부재(예컨대, 뼈 스크루)를 수용하도록 구성된다. 제2 채널은 돌출 위치에서 회전-방지 부재의 선단 영역을 지지하도록, 그리고 대퇴골두가 그에 대해 회전하는 것을 방지하도록 배열된다.

[0009] 개구는 회전-방지 부재의 근위 단부와 나사식으로 결합함으로써 회전-방지 부재를 제위치에 해제가능하게 유지시키도록 배열된다면 표면(multi-faceted surface)을 가질 수 있다. 다면 표면은, 예를 들어 나사산일 수 있다.

[0010] 임플란트 샤프트의 외벽은 임플란트 샤프트가 관통 삽입되는 뼈 플레이트에 대한 그의 회전을 방지하도록 구성된다. 예를 들어, 외벽은 뼈 플레이트의 대응하는 평평한 표면과 정합하도록 배열되는 적어도 하나의 평평한 표면을 포함할 수 있다. 평평한 표면의 위치는 뼈 플레이트를 통해 위치될 때 임플란트 샤프트의 배향을 결정한다. 일 실시예에서, 2개의 평평한 표면이 임플란트 샤프트의 대향 측벽들 상에 제공될 수 있다. 그러나, 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 임의의 다른 구성이 사용될 수 있음에 유의하여야 한다. 예를 들어, 임플란트 샤프트는 그의 외벽을 따라 연장되는 하나의 평평부만을 포함할 수 있다.

[0011] 임플란트 샤프트의 외벽의 원위 부분은 그의 원위 영역에 뼈 맞물림 특징부를 한정한다. 뼈 맞물림 특징부는 매끄러운 표면, 스크루 나사산 또는 홈 형성된 표면 중 하나일 수 있다.

[0012] 제2 태양에서, 본 발명은, 예를 들어 대퇴골 경부 골절의 치유에 사용하기 위한 체결구 조립체를 제공한다. 체결구 조립체는 임플란트 샤프트를 가지며, 임플란트 샤프트는 측벽에 의해 이격되는 근위 단부 및 원위 단부와, 관통 연장되는 제1 채널 및 제2 채널을 갖는다. 제1 채널은 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장된다. 제2 채널은 근위 단부로부터 임플란트 샤프트의 측벽 상의 제2 단부까지 연장된다. 체결구 조립체는 제2 채널 내에 위치가능하도록 형상화 및 치수설정된 회전-방지 부재를 포함한다. 회전-방지 부재는, 예를 들어 선단 및 후단을 갖는 실질적으로 로드형일 수 있다. 근위 단부는 회전-방지 부재가 그 내에 위치된 때 후단을 유지시키도록 구성될 수 있다. 제2 채널은 임플란트 샤프트에 대한 대퇴골두의 회전을 방지하기 위해 회전-방지 부재가 측벽으로부터 대퇴골두 내로 돌출되는 위치에서 회전-방지 부재를 지지하도록 형상화된다. 회전-방지 부재는 나사산 형성된 샤프트를 갖는 뼈 스크루로서 형성될 수 있다.

[0013] 제3 태양에서, 본 발명은 제1 부품을 제2 부품에 회전-방지식으로 체결하기 위한 키트를 포함한다. 키트는 제1 태양에 따른 체결구 및/또는 제2 태양에 따른 체결구 조립체 중 하나 이상과 함께, 대퇴골 경부 골절을 치치하

기 위해 상기에 기술된 바와 같은 체결구 또는 조립체를 전개시키기 위한 설명서를 포함할 수 있다.

[0014] 제4 태양에서, 본 발명은 뼈 고정 조립체를 뼈 내로 이식하는 방법을 포함하며, 방법은 뼈 플레이트를 통해 연장되는 제2 개구를 통해 임플란트 샤프트를 삽입하는 단계로서, 뼈 플레이트는 제1 플레이트 부분 및 제2 플레이트 부분을 가지며, 제1 플레이트 부분은 제1 개구 축을 따라 관통 연장되는 제1 개구를 갖고, 제2 플레이트 부분은 제2 개구 축을 따라 관통 연장되는 제2 개구를 가지며, 임플란트 샤프트는 중심 종축을 따라 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장되며, 제1 채널 축을 따라 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장되는 제1 채널, 및 제2 채널 축을 따라 근위 단부로부터 그의 측벽 내에 형성된 측부 개구까지 연장되는 제2 채널을 포함하는, 단계; 뼈 플레이트의 제1 부분이 뼈의 외측 표면 위에 위치되고 제2 부분의 일부분이 뼈의 골두 내에 수용될 때까지 임플란트 샤프트를 뼈의 골간 내로 삽입하는 단계; 및 스크루의 헤드가 제2 채널의 근위 단부와 로킹식으로 맞물리고 스크루의 샤프트의 원위 단부가 측부 개구로부터 뼈 내로 연장되어 임플란트 샤프트에 대한 뼈의 골두의 회전을 방지할 때까지 제2 채널을 통해 회전-방지 스크루를 삽입하는 단계를 포함한다.

[0015] 제5 태양에서, 본 발명은 뼈 고정 조립체를 조립하는 방법을 포함하며, 방법은 뼈 플레이트를 통해 연장되는 제2 개구를 통해 임플란트 샤프트를 삽입하는 단계를 포함하며, 임플란트 샤프트는 제2 개구와 형태 끼워맞춤 (form fit)으로 맞물려 그의 활주/삼통을 허용하고, 뼈 플레이트는 제1 플레이트 부분 및 제2 플레이트 부분을 가지며, 제1 플레이트 부분은 제1 개구 축을 따라 관통 연장되는 제1 개구를 갖고, 제2 플레이트 부분은 제2 개구 축을 따라 관통 연장되는 제2 개구를 가지며, 임플란트 샤프트는 중심 종축을 따라 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장되며, 제1 채널 축을 따라 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장되는 제1 채널, 및 제2 채널 축을 따라 근위 단부로부터 그의 측벽 내에 형성된 측부 개구까지 연장되는 제2 채널을 포함한다.

### 도면의 간단한 설명

본 발명의 몇몇 실시예가 하기에서 예로서 그리고 첨부 도면을 참조하여 기술될 것이다.

<도 1>

도 1은 본 발명의 제1 예시적인 실시예에 따른 뼈 체결구 조립체의 제1 사시도.

<도 2>

도 2는 도 1의 뼈 체결구 조립체의 제2 사시도.

<도 3>

도 3은 도 1의 뼈 체결구 조립체의 뼈 플레이트의 제1 사시도.

<도 4>

도 4는 도 3의 뼈 플레이트의 제2 사시도.

<도 5>

도 5는 도 3의 뼈 플레이트의 제3 사시도.

<도 6>

도 6은 도 3의 뼈 플레이트의 단면도.

<도 7>

도 7은 도 1의 뼈 체결구 조립체의 임플란트 샤프트의 제1 사시도.

<도 8>

도 8은 도 7의 임플란트 샤프트의 제2 사시도.

<도 9>

도 9는 도 7의 임플란트 샤프트의 단면도.

<도 10>

도 10은 도 1의 뼈 체결구 조립체의 부분 단면도.

<도 11>

도 11은 도 1의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제1 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 12>

도 12는 도 1의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제2 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 13>

도 13은 도 1의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제3 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 14>

도 14는 도 1의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제4 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 15>

도 15는 도 1의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제5 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 16>

도 16은 도 1의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제6 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 17>

도 17은 도 1의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제7 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 18>

도 18은 도 1의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제8 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 19>

도 19는 도 1의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제9 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 20>

도 20은 도 1의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제10 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 21>

도 21은 제1 수술후 구성에 있는 도 1의 뼈 체결구 조립체의 측면도.

<도 22>

도 22는 도 21의 뼈 체결구 조립체의 단면도.

<도 23>

도 23은 제2 수술후 구성에 있는 도 1의 뼈 체결구 조립체의 측면도.

<도 24>

도 24는 도 23의 뼈 체결구 조립체의 단면도.

<도 25>

도 25는 본 발명의 제1 대안적인 실시예에 따른 뼈 체결구 조립체의 측면도.

<도 26>

도 26은 도 25의 뼈 체결구 조립체의 단면도.

<도 27>

도 27은 본 발명의 제2 대안적인 실시예에 따른 뼈 체결구 조립체의 측면도.

<도 28>

도 28은 도 27의 뼈 체결구 조립체의 단면도.

<도 29>

도 29는 본 발명의 제3 대안적인 실시예에 따른 뼈 체결구 조립체의 사시도.

<도 30>

도 30은 본 발명의 제4 대안적인 실시예에 따른 뼈 체결구 조립체의 사시도.

<도 31>

도 31은 본 발명의 제5 실시예에 따른 뼈 체결구 조립체의 사시도.

<도 32>

도 32는 도 31의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제1 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 33>

도 33은 도 31의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제2 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 34>

도 34는 본 발명에 따른 뼈 체결구 조립체들 중 임의의 것을 패키징하기 위한 키트의 제1 실시예를 도시하는 도면.

<도 35>

도 35는 본 발명에 따른 뼈 체결구와 함께 사용하기 위한 삽입 장치를 위한 키트의 제2 실시예를 도시하는 도면.

<도 36>

도 36은 본 발명의 다른 실시예에 따른 뼈 체결구 조립체의 사시도.

<도 37>

도 37은 도 36의 뼈 체결구 조립체의 뼈 플레이트의 제1 사시도.

<도 38>

도 38은 도 36의 뼈 플레이트의 제2 사시도.

<도 39>

도 39는 도 36의 뼈 플레이트의 단면도.

<도 40>

도 40은 도 36의 뼈 체결구 조립체의 임플란트 샤프트의 제1 사시도.

<도 41>

도 41은 도 40의 임플란트 샤프트의 제2 사시도.

<도 42>

도 42는 도 40의 임플란트 샤프트의 제3 사시도.

<도 43>

도 43은 도 40의 임플란트 샤프트의 단면도.

<도 44>

도 44는 도 40의 임플란트 샤프트의 측면도.

<도 45>

도 45는 도 37의 뼈 체결구 조립체의 회전-방지 스크루의 사시도.

<도 46>

도 46은 도 36의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제1 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 47>

도 47은 도 36의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제2 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 48>

도 48은 도 36의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제3 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 49>

도 49는 도 36의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제4 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 50>

도 50은 도 36의 뼈 체결구 조립체의 사용을 위한 제5 수술 단계를 도시하는 도면.

<도 51>

도 51은 본 발명의 다른 실시예에 따른 뼈 체결구 조립체의 사시도.

<도 52>

도 52는 도 51의 뼈 체결구 조립체의 측면도.

<도 53>

도 53은 본 발명의 다른 실시예에 따른 뼈 체결구 조립체의 사시도.

<도 54>

도 54는 본 발명의 다른 실시예에 따른 임플란트 샤프트의 제1 사시도.

<도 55>

도 55는 도 54의 임플란트 샤프트의 제2 사시도.

<도 56>

도 56은 도 54의 임플란트 샤프트의 단면도.

<도 57>

도 57은 제1 수술 구성에 있는 본 발명에 따른 임플란트를 위한 삽입 장치의 사시도.

<도 58>

도 58은 제2 수술 구성에 있는 도 57의 장치의 사시도.

<도 59>

도 59는 제3 수술 구성에 있는 도 57의 장치의 사시도.

<도 60>

도 60은 제4 수술 구성에 있는 도 57의 장치의 사시도.

<도 61>

도 61은 제5 수술 구성에 있는 도 57의 장치의 사시도.

<도 62>

도 62는 제6 수술 구성에 있는 도 57의 장치의 제1 사시도.

<도 63>

도 63은 제6 수술 구성에 있는 도 57의 장치의 제2 사시도.

## 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0017]

본 발명이 하기의 설명 및 첨부 도면을 참조하여 추가로 이해될 수 있으며, 첨부 도면에서 동일한 요소는 동일한 도면 부호로 지시된다. 본 발명은 골절의 처치, 및 특히 대퇴골 경부 골절 부위를 고정시키기 위한 장치에 관한 것이다. 본 발명의 예시적인 실시예는 골절되거나 달리 손상된 뼈의 외측 표면에 맞대어 위치가능한 제1 부분, 및 뼈 내로 부분 삽입되는 제2 부분을 갖는 뼈 플레이트를 기술한다. 제1 뼈 스크루 구멍이 제1 부분을 통해 연장되고, 제2 뼈 스크루 구멍이 제2 부분을 통해 연장된다. 제2 부분은 대퇴골 경부의 골절된 부분을 가로질러 대퇴골두 내로 연장되도록 크기설정 및 치수설정된 뼈 고정 샤프트를 추가로 수용한다. 나중에 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 뼈 고정 샤프트는 뼈 고정 샤프트 축에 대해 경사진 횡방향 개구 축을 따라 그의 측벽을 통해 연장되는 횡방향 개구를 포함하여서, 횡방향 개구를 통해 삽입되는 뼈 고정 요소(예컨대, 뼈 스크루)가 샤프트로부터 멀리 뼈 내로 연장되어 골절 부위의 고정 및 압박을 돋는 동시에 또한 뼈에 대한 대퇴골두의 회전을 방지한다. 본 명세서에 사용된 바와 같은 용어 "근위" 및 "원위"는 장치의 사용자를 향하는 방향(근위) 및 장치의 사용자로부터 멀어지는 방향(원위)을 말함에 유의하여야 한다. 예시적인 실시예에서, 본 명세서에 개시된 시스템 및 방법은 대퇴골 경부 골절에 사용될 수 있다. 예시적인 시스템 및 방법이 대퇴골두 골절 부위의 고정에 관련되지만, 예시적인 뼈 고정 시스템은 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 신체 내의 임의의 다른 뼈에 사용될 수 있음에 유의하여야 한다.

[0018]

본 발명에 따른 예시적인 시스템 및 방법은, 당업자가 이해하는 바와 같이, 연조직 두께에 따라 하나 또는 두 절개부를 사용하여 대퇴골 경부 골절을 처치하기 위한 최소 침습성 수술 기법을 제공한다. 또한, 본 발명의 뼈 플레이트 및 샤프트 임플란트가 신체 내로 동시에 삽입되기 때문에, 본 발명에 따른 예시적인 시스템 및 방법은 현재의 시스템에 비해 보다 신속하고 정확하게 위치될 수 있다. 하기에 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 본 발명에 따른 예시적인 방법은 뼈 고정 장치를 뼈 내로 삽입하기 위해 뼈 고정 장치를 타격할 필요성을 없앤다. 본 명세서에 사용된 바와 같은 용어 "내측(medial)" 및 "외측(lateral)"은 뼈 고정 장치가 그 내에 이식될 환자의 신체의 정중선을 향하는 방향(내측) 및 그로부터 멀어지는 방향(외측)을 가리킴에 또한 유의하여야 한다. 또한, 본 명세서에 사용된 바와 같은 용어 "두측(cranial)" 및 "미측(caudal)"은 뼈 고정 장치가 그 내에 이식될 환자의 머리를 향하는 방향(두측) 및 발을 향하는 방향(미측)을 가리키도록 의도된다.

[0019]

도 1 내지 도 10에 도시된 바와 같이, 본 발명의 제1 실시예에 따른 뼈 고정 시스템(100)은 대퇴골두 반대편의 대퇴골간의 목표 부분 상에(즉, 대퇴골 경부의 축이 통과하는 위치 위에) 배치되도록 크기설정 및 형상화된 뼈 플레이트(102)를 포함한다. 뼈 플레이트(102)는 대퇴골의 골간의 축에 평행한 제1 부분 축을 따라 대퇴골의 목표 부분의 외측 표면과 맞물리도록 형상화된 제1 부분(104), 및 제2 부분 축(120)으로서, 제1 부분(104)이 대퇴골의 목표 부분 위에 위치될 때, 제2 부분 축(120)이 대퇴골 경부의 축을 따라 연장되도록 선택되는 각도로 제1 평면에 대해 경사진, 상기 제2 부분 축(120)을 따라 제1 부분으로부터 멀어지는 쪽으로 연장되는 제2 부분(106)을 포함한다. 하나의 예시적인 실시예에서, 도 10에 도시된 바와 같이, 제1 부분 및 제2 부분(104, 106)은 제1 부분(104)의 뼈 접촉 표면(107)이 제2 부분 축(120)에 대해 대략  $130^{\circ}$ 의 각도  $\alpha$ 를 형성하도록 경사진다. 이러한 각도에서, 제2 부분 축(120)은 플레이트(102)를 통해 연장되는 로킹 구멍(108)의 로킹 구멍 축(110)에 대해 대략  $40^{\circ}$ 의 각도  $\beta$ 를 형성한다. 그러나, 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 환자의 해부학적 구조물을 수용하기 위해 요구되는 바에 따라 임의의 다른 각도가 사용될 수 있음에 유의한다. 예를 들어, 각도  $\beta$ 는  $45^{\circ}$ 일 수 있다. 이 실시예에서의 로킹 구멍 축(110)은 제1 부분 축에 실질적으로 수직으로 연장된다. 그러나, 당업자는 로킹 구멍 축(110)의 배향이 원하는 바에 따라 달라질 수 있음을 이해할 것이다. 로킹 구멍(108)은 관통 삽입되는 뼈 고정 요소(10)(예컨대, 뼈 스크루)의 샤프트(12) 상의 대응하는 나사산 형성부와 나사식으로 맞물리기 위한 나사산 형성부(112)와 같은 다면 표면을 포함한다. 뼈 고정 요소(10)는 당업계에 공지된 표준 로킹 스크루일 수 있다. 로킹 구멍(108)의 근위 부분은 당업자에 의해 이해되는 바와 같이 뼈 고정 요소(10)의 헤드(14)를 안착시키기 위한 바-나사산 형성된 리세스(recess)(114)를 포함할 수 있다. 제1 부분(104)의 외측 표면은 제1 부분(104)이 연조직 자극을 방지하는 매끄러운 외측 프로파일을 갖도록 실질적으로 등글 수 있다.

[0020]

제2 부분(106)은 실질적으로 원통형이며, 제1 부분(104)이 대퇴골의 목표 부분 위에 위치될 때 제2 부분(106)이 대퇴골 경부를 통해 대퇴골두 내의 원하는 위치로 연장되도록 선택되는 길이를 따라 제1 부분(104)으로부터 원위 단부(116)까지 연장된다. 중심의 긴 채널(118)이 제2 부분을 통해 제2 부분 축(120)을 따라 연장된다. 채널의 외측 표면은 원위 단부(116)에 인접한 맞닿음부(abutment)(122)를 제외하고는 실질적으로 매끄럽다. 맞닿음부(122)는 근위방향으로 채널(118) 내로 사전결정된 거리만큼 연장되며, 근위 시트(seat)(124) 및 긴 면(face)(126)을 포함한다. 나중에 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 근위 시트(124)는 임플란트 샤프트(130)를

위한 정지부(stop)를 제공하는 반면, 면(126)은 뼈 플레이트(102)에 대한 샤프트(130)의 회전을 방지하고/하거나 최소화시킨다.

[0021]

뼈 고정 시스템(100)은 플레이트(102)를 통해 대퇴골 경부의 축 및 제2 부분 축(120)을 따라 대퇴골두 내로 삽입되기 위한 임플란트 샤프트(130)를 추가로 포함한다. 샤프트(130)는 중심 종축(136)을 따라 근위 단부(132)로부터 원위 단부(134)까지 연장되는 실질적으로 원통형인 긴 부재로서 형성된다. 이 실시예에서의 임플란트 샤프트의 직경은 대략 10 mm이다. 그러나, 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 환자의 해부학적 구조물에 있어서의 차이를 수용하기 위해 다른 치수가 사용될 수 있다. 예시적인 실시예에서, 원위 단부(134)는 임플란트 샤프트(130)가 뼈(1)를 뚫고 나가는 것을 방지하기 위해 둥툭할 수 있다. 임플란트 샤프트(130)의 외측 표면은, 근위 단부(132)로부터 원위 단부(134)까지 연장되고 맞닿음부(122)의 면(126)과 맞물려 플레이트(102)에 대한 샤프트(130)의 회전을 방지하도록 구성되는 평평한 표면을 형성하는 긴 절결부(cutout)(138)를 포함한다. 당업자가 이해하는 바와 같이, 절결부(138)의 형상은, 이식될 때, 골절된 대퇴골두를 대퇴골간에 대해 회전시키는 경향이 있는 힘에 대항하여, 대퇴골두가 대퇴골간과의 원하는 안정된 정렬 상태에 유지되게 하도록 선택된다. 즉, 절결부(138)는 임플란트 샤프트(130)의 회전을 방지하기 위한 임플란트 샤프트(130)와 제2 부분(106) 사이의 마찰 끼워맞춤의 필요성을 없앤다. 그에 인가되는 임의의 회전력을 임플란트 샤프트에 인가되는 비스듬한 모멘트 아암으로 변환된다. 나중에 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 절결부(138)는 수술 구성에서 면(126)과 맞물리는 실질적으로 평면형인 면을 한정하도록 밀링되거나 달리 형성된 임플란트 샤프트(130)의 외측 표면의 부분이다. 절결부(138)의 근위 단부는 그로부터 소정 거리만큼 반경방향으로 연장되는 텁(140)을 포함하며, 상기 소정 거리는 텁(140)이 시트(124)와 맞물리는 것을 허용하여 임플란트 샤프트(130)가 시트(124)를 지나 원위에 삽입되는 것을 방지하여 샤프트(130)가 뼈 내로 삽입될 수 있는 최대 범위를 한정하도록 선택된다. 수술 구성에서, 임플란트 샤프트(130)는 형태 끼워맞춤을 통해 뼈 플레이트(102)와 맞물린다. 하기에서 사용 방법에 관하여 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 형태 끼워맞춤 맞물림은 이식 후 뼈 플레이트(102)에 대한 임플란트 샤프트(130)의 외측 및 내측 삽통식 이동을 허용한다. 이러한 이동은 치유 동안에 뼈의 골두가 수정된 위치로 이동함에 따라 임플란트 샤프트(130)가 외측으로 이동하는 것을 허용한다.

[0022]

임플란트 샤프트(130)는 중심 종축(136)과 정렬되어 근위 단부(132)로부터 원위 단부(134)까지 종방향으로 관통 연장되는 제1 채널(142)을 포함한다. 예시적인 실시예에서, 제1 채널(142)은 뼈 내로의 임플란트 샤프트(130)의 삽입을 안내하기 위해 그를 통해 가이드 와이어(예컨대, 키르쉬너 와이어(Kirschner wire))를 수용하도록 치수설정된다. 임플란트 샤프트(130)는 축(148)을 따라 근위 단부(132)로부터 임플란트 샤프트(130)의 축벽 상의 원위 개구(146)까지 관통 연장되는 실질적으로 원통형인 제2 채널(144)을 추가로 포함한다. 이 실시예에서의 축(148)은 중심 종축(136)에 대해 대략 7.5°로 경사져 있다. 다른 실시예에서, 각도는 5°, 6°, 8° 또는 5° 초과의 임의의 다른 각도일 수 있다. 또 다른 실시예에서, 각도는 0° 내지 5°의 범위일 수 있다. 도 8에 도시된 바와 같이, 제2 채널(144)의 원위 개구(146)는 절결부로부터 원주방향으로 이격된다. 임플란트 샤프트(130)에 대한 제2 채널(144)의 각방향 배향으로 인해, 원위 개구(146)에서의 제2 채널(144)의 개구는 관통 삽입되는 회전-방지 스크루(20)의 샤프트(22)가 그로부터 빠져나가는 것을 허용하기 위해 실질적으로 타원형이다. 구체적으로, 제2 채널(144)은 실질적으로 원형인 단면을 갖는다. 그러나, 경사진 각도로 임플란트 샤프트(130)를 빠져나가는 제2 채널(144)로 인해, 도 7 내지 도 9에 도시된 바와 같이, 원위 개구(146)는 타원형 형상을 갖는다. 제2 채널(144)의 근위 단부에는 회전-방지 스크루(20)의 샤프트(22) 상에 형성된 나사산 형성부와 나사식으로 맞물리기 위한 나사산 형성된 부분(150)이 형성된다. 나사산 형성된 부분(150)은 회전-방지 스크루(20)의 헤드(24)의 테이퍼 형성된 직경과 맞물리도록 테이퍼 형성된 직경을 가질 수 있으며, 나사산 형성된 부분(150)의 직경은 헤드(24)가 그를 지나 삽입되는 것을 방지하도록 선택된다.

[0023]

도 11 내지 도 20은 뼈 고정 시스템(100)의 예시적인 사용 방법을 도시한다. 제1 단계에서, 환자가 수술대 상에 반듯이 누운 자세로 놓이고, 골절된 뼈(30)가 당업자에 의해 이해되는 바와 같이 견인, 외전 및 내회전 중 하나 이상을 통해 수정된 정렬 상태로 일시적으로 위치된다. 길이가 대략 3 내지 4 cm인 일직선형 외측 절개부가 대전자의 텁에 근접하게 형성된다. 이어서 장경 인대가 길이방향으로 분할되고, 외측 광근이 근육내 막으로부터 배측으로(dorsally) 분리된다. 이어서 뼈(1)의 근위 대퇴골간이 골막을 후퇴시킴이 없이 노출된다. 당업자가 이해하는 바와 같이, 가이드 와이어의 원위 단부가 연골하 뼈 내로 연장될 때까지 가이드 와이어가 원하는 각도로 대퇴골두의 중심을 통해 삽입된다. 원한다면, 당업자에 의해 이해되는 바와 같이 하나 이상의 추가의 가이드 와이어가 대퇴골두 내로 삽입될 수 있다. 이어서 공지의 리밍 장치(reaming device)(도시되지 않음)가 본 발명에 따른 임플란트의 삽입을 위한 보어 구멍을 리밍하기 위해 가이드 와이어 위에서 안내된다. 이어서 리머가 뼈(30)로부터 제거되며, 의사가 적절한 임플란트 길이를 측정하고 적절한 크기의 임플란트 샤프트(130)를 선택한다. 이어서 텁(140)과 시트(126)의 맞물림이 임플란트 샤프트(130)의 추가의 원위 이동을 방지할 때

까지, 임플란트 샤프트(130)가 뼈 플레이트(102)의 제2 부분(106)의 채널(118)을 통해 삽입된다. 이어서, 도 11 내지 도 13에 도시된 바와 같이, 조립된 뼈 플레이트(102) 및 임플란트 샤프트(130)가, 아암 부분(42) 및 긴 샤프트 부분(44)(그의 원위 단부(46)는 뼈 플레이트(102)를 제거가능하게 파지함)을 포함하는 삽입 기구(40)에 부착된다. 아암 부분(42)이 곡률을 갖는 것으로 도시되지만, 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 임의의 다른 형상이 사용될 수 있음에 유의한다. 아암 부분(42)은 그의 제1 단부에서 제1 부분을 통해 연장되는 제1 개구(48), 및 그의 제2 단부에서 제2 부분을 통해 연장되는 제2 개구(50)를 포함한다. 하기에 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 이 실시예에 따른 제1 개구(48)는 그를 통한 실질적으로 원통형인 제1 보호 슬리브(60)의 삽입을 허용하기 위해 실질적으로 원형인 단면을 갖는다. 또한 하기에 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 제2 개구(50)는 그를 통한 제2 보호 슬리브(70)의 삽입을 허용하기 위해 실질적으로 길쭉한(oblong)(예컨대, 타원형, 직사각형 등) 단면 형상을 갖는다. 예시적인 실시예에서, 뼈 플레이트(102)는 활주가능하게 삽입되어 원위 단부(46)와 맞물리지만, 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 다른 부착 기구가 채용될 수 있다. 예시적인 시스템(100)은 뼈 플레이트(102) 및 임플란트 샤프트(130)를 뼈 내로 구동시키기 위한 타격기에 대한 필요성을 없앤다. 그러나, 대안적인 실시예에서, 타격기(도시되지 않음)를 사용하여 우선 임플란트 샤프트(130)를 뼈(1)의 대퇴골 경부 내로 그리고 대퇴골두 내로 타격하고 그 후에 플레이트(102)가 뼈에 맞대어져 접하여 안착될 때까지 뼈 플레이트(102)를 뼈(1)의 외측 부분 내로 타격할 수 있다. 구체적으로, 일단 뼈 플레이트(102)가 삽입 기구(40)에 부착되었으면, 타격기가 뼈 플레이트(102)를 통해 임플란트 샤프트(130)를 향하여 삽입되어 시스템(100)을 뼈 내로 타격할 수 있다. 이어서 타격기(도시되지 않음) 및 가이드 와이어(도시되지 않음)가 뼈로부터 제거되어, 도 14에 도시된 바와 같이, 삽입 기구(40) 및 시스템(100)이 뼈 내에 위치된 상태로 만들 수 있다.

[0024]

이어서 제1 보호 슬리브(60)가 삽입 기구(40) 내의 제1 개구(48)를 통해 삽입된다. 제1 보호 슬리브(60)는 긴 샤프트 부분(44)의 각도에 대해 사전결정된 각도로 제1 개구(48)를 통해 그리고 삽입 기구(40)의 원위 단부(46) 내로 연장될 수 있다. 예시적인 실시예에서, 제1 보호 슬리브(60)와 긴 샤프트(44)는 대략 40E의 각도를 형성하지만, 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 다른 각도가 사용될 수 있다. 제1 보호 슬리브(60)는 뼈(1) 내로의 구멍의 드릴링을 안내하여 그 내에의 뼈 고정 요소(10)(즉, 양피질 샤프트 스크루(bicortical shaft screw))의 삽입을 허용한다. 구체적으로, 당업계에 공지된 드릴링 기구가 뼈 플레이트(102)의 로킹 구멍(108)을 통해 그리고 뼈(1) 내로 개구를 드릴링하기 위해 제1 보호 슬리브(60)를 통해 삽입될 수 있다. 이어서 드릴링 기구가 제거될 수 있고, 뼈 고정 요소(10)가 제1 보호 슬리브(60) 및 뼈 플레이트(102)를 통해 그리고 뼈(1) 내로 삽입될 수 있다. 당업자가 이해하는 바와 같이, 뼈 고정 요소(10)의 치수는 뼈(1)를 통한 그의 양피질 삽입을 허용하도록 선택된다. 이어서 제1 보호 슬리브(60)가 삽입 기구로부터 제거되어, 뼈 고정 요소(10)가 뼈(1) 내의 제위치에 있는 상태로 만들 수 있다.

[0025]

도 17 및 도 18에 도시된 바와 같이, 제2 보호 슬리브(70)는 관통 연장되는 제1 채널(74)을 갖는 제1 긴 샤프트 부분(72)을 포함할 수 있으며, 제1 긴 샤프트 부분(72)은 삽입 기구를 통해 삽입가능하다. 수술 구성에서, 제1 채널(74)의 종축(75)은 임플란트 샤프트(130)의 종축(136)과 실질적으로 정렬된다. 제2 보호 슬리브(70)는 관통 연장되는 제2 채널(78)을 갖는 제2 긴 샤프트 부분(76)을 추가로 포함하며, 앞서 보다 상세히 기술되고 도 9에 도시된 바와 같이, 제2 긴 샤프트 부분(76)의 종축(77)은 임플란트 샤프트(130)의 축(148)과 정렬되도록 종축(75)으로부터 대략 5° 만큼 오프셋(offset)된다. 긴 샤프트(44)는 도 18에 도시된 위치로의 제2 보호 슬리브(70)의 삽입을 허용하기 위해 그의 축면 상에 긴 슬롯(도시되지 않음)을 포함할 수 있다.

[0026]

일단 제2 보호 슬리브(70)가 임플란트 샤프트(130)의 근위 단부(132)에 맞대어져 안착되었으면, 회전-방지 뼈 스크루(20)를 위해 뼈(1)를 준비시키기 위해 드릴링 기구(도시되지 않음)가 제2 채널(78, 144)을 통해 삽입될 수 있다. 당업자가 이해하는 바와 같이, 보다 연질의 뼈에서는, 사전-드릴링이 필요하지 않을 수 있다. 당업자에 의해 이해되는 바와 같이, 이어서 회전-방지 스크루(20)를 제2 보호 슬리브(70) 및 임플란트 샤프트(130)를 통해 그리고 뼈(1) 내로 삽입하는 데 구동 기구(도시되지 않음)가 사용될 수 있다. 이어서 제2 보호 슬리브(70) 및 삽입 기구(40)가 신체로부터 제거되어, 시스템(100)이 뼈(1) 내에 이식된 상태로 만들 수 있다. 일단 이식되면, 대퇴골의 골두는 회전-방지 스크루(20) 및 뼈 플레이트(102)를 통해 뼈(1)에 대한 회전이 방지된다. 샤프트(130)는 뼈 플레이트(102)에 대해 원하는 범위 내에서 이동하도록 허용된다. 구체적으로, 조합된 임플란트 샤프트(130) 및 관통 삽입된 뼈 고정 요소 회전-방지 스크루(20)는 도 21 및 도 22의 구성으로부터 도 23 및 도 24의 구성으로 거리 x만큼 이동할 수 있다. 당업자는 뼈 플레이트(102)에 대한 임플란트 샤프트(130)의 이러한 이동이 이식 후에 그리고 뼈가 치유될 때 대퇴골두를 관통하는 임플란트 샤프트(130)의 내측 천공의 위험을 최소화시킨다는 것을 이해할 것이다.

- [0027] 예시적인 방법이 우선 양피질 스크루(10)의 삽입에 이은 회전-방지 스크루(20)의 삽입을 도시하지만, 삽입의 순서는 예를 들어 외과 의사의 선호에 적합하도록 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 변화될 수 있음에 유의한다. 예를 들어, 하기에 기술되는 바와 같은 시스템(800)에 대한 삽입 방법은 우선 회전-방지 스크루에 이은 양피질 스크루의 삽입에 관한 것이다.
- [0028] 도 25 및 도 26은 본 발명에 따른 제1 대안적인 실시예에 따른 시스템(200)을 도시한다. 시스템(200)은 시스템(100)과 실질적으로 유사하게 형성되며, 여기서 동일 요소는 동일 도면 부호로 지시된다. 시스템(200)은 뼈 플레이트(102) 및 임플란트 샤프트(230)를 포함한다. 임플란트 샤프트(230)는 감소된 직경의 원위 부분(240)을 제외하고는 임플란트 샤프트(130)와 실질적으로 유사하게 형성된다. 임플란트 샤프트(230)는 근위 단부(132)로부터 원위 단부(234)까지 연장된다. 감소된 직경의 원위 부분(240)은 원위 단부(134)로부터 근위방향으로 사전 결정된 거리만큼 연장된다. 당업자가 이해하는 바와 같이, 감소된 직경 부분(240)은 뼈 내로의 임플란트 샤프트(230)의 삽입에 필요한 뼈 제거량을 감소시키며, 임플란트 샤프트(230)의 원위 단부(234)와 회전-방지 스크루(20)의 원위 단부 사이의 보다 넓은 넓이(spread)를 갖는다.
- [0029] 도 27 및 도 28은 본 발명에 따른 제2 대안적인 실시예에 따른 시스템(300)을 도시한다. 시스템(300)은 시스템(100)과 실질적으로 유사하게 형성되며, 여기서 동일 요소는 동일 도면 부호로 지시된다. 시스템(300)은 뼈 플레이트(102), 및 나사산 형성된 원위 부분(340)을 제외하고는 임플란트 샤프트(130)와 실질적으로 유사하게 형성된 임플란트 샤프트(330)를 포함한다. 임플란트 샤프트(330)는 근위 단부(132)로부터 원위 단부(234)까지 연장되며, 이때 나사산 형성된 원위 부분(340)은 원위 단부(134)로부터 근위방향으로 사전결정된 거리만큼 연장된다. 당업자가 이해하는 바와 같이, 나사산 형성된 원위 부분(340)은 뼈(1) 내에서의 임플란트 샤프트(330)의 보유를 돋는다.
- [0030] 도 29는 본 발명에 따른 제3 대안적인 실시예에 따른 시스템(400)을 도시한다. 시스템(400)은 시스템(100)과 실질적으로 유사하게 형성되며, 여기서 동일 요소는 동일 도면 부호로 지시된다. 시스템(400)은 뼈 플레이트(102) 및 임플란트 샤프트(430)를 포함한다. 임플란트 샤프트(430)는 관통 연장되는 채널(444)의 위치 및 각도를 제외하고는 임플란트 샤프트(130)와 실질적으로 유사하게 형성된다. 구체적으로, 시스템(100)의 채널(144)은 근위 단부(132)로부터, 수술 구성에서 임플란트 샤프트의 두측 표면 상에 위치되는 원위 개구(146)까지 연장된다. 대조적으로, 채널(444)은 근위 단부(132)로부터, 수술 구성에서 임플란트 샤프트(430)의 미측 표면 상에 위치되는 원위 단부(446)까지 연장된다. 채널(444)의 채널 축(448)은 중심 종축(136)에 대해 대략  $-5^{\circ}$ 로 경사진다. 그러나, 당업자는 이러한 각도가 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 원하는 바에 따라 달라질 수 있음을 이해할 것이다.
- [0031] 도 30은 본 발명에 따른 제4 대안적인 실시예에 따른 시스템(500)을 도시한다. 시스템(500)은 시스템(100)과 실질적으로 유사하게 형성되며, 여기서 동일 요소는 동일 도면 부호로 지시된다. 시스템(500)은 뼈 플레이트(102), 및 관통 연장되는 채널(544)의 위치 및 각도를 제외하고는 임플란트 샤프트(130)와 실질적으로 유사하게 형성된 임플란트 샤프트(530)를 포함한다. 구체적으로, 채널(544)은 근위 단부(132)로부터, 수술 구성에서 전방 방향 및 후방 방향 중 하나를 향하는 임플란트 샤프트(530)의 표면 상에 위치되는 원위 단부(546)까지 연장된다. 당업자가 이해하는 바와 같이, 의사는 예를 들어 뼈 내의 골절 부위의 크기 및 위치에 따라 시스템(100, 400, 500) 중 어느 것을 사용할지를 결정할 수 있다.
- [0032] 도 31 내지 도 33은 본 발명에 따른 제5 대안적인 실시예에 따른 시스템(600)을 도시한다. 시스템(600)은 시스템(100)과 실질적으로 유사하게 형성되며, 여기서 동일 요소는 동일 도면 부호로 지시된다. 시스템(600)은 뼈 플레이트(602) 및 임플란트 샤프트(130)를 포함하며, 뼈 플레이트(602)는 관통 연장되는 추가의 로킹 구멍을 제외하고는 임플란트 샤프트(130)와 실질적으로 유사하게 형성된다. 구체적으로, 뼈 플레이트(602)는 중심 종방향 채널(118)을 포함한다. 제1 로킹 구멍(608)이 중심 종방향 채널(118)의 미측에 위치되며, 로킹 구멍(108)과 실질적으로 유사하다. 제2 로킹 구멍(609)이 뼈 플레이트(602)를 관통해 중심 종방향 채널(118)의 두측방향으로 연장된다. 제2 로킹 구멍의 로킹 축(610)은 관통 삽입되는 뼈 고정 요소(10')가 시스템(600)의 임의의 다른 부분과 교차하지 않도록 중심 종방향 채널(118)의 채널 축(120)에 실질적으로 평행하다.
- [0033] 시스템(600)에 대한 예시적인 삽입 방법은 시스템(100)에 관하여 앞서 개시된 방법과 실질적으로 유사하다. 그러나, 일단 제1 및 제2 뼈 고정 요소(10, 20)가 삽입되었으면, 제3 드릴 슬리브(80)가 제2 로킹 구멍과 정렬되도록 삽입 기구(40)를 통해 삽입된다. 드릴링 기구(도시되지 않음)가 뼈 고정 요소(10')의 궤적을 한정하기 위해 드릴 슬리브(80)를 통해 그리고 뼈 내로 삽입된다. 이어서 구동 기구(도시되지 않음)가 뼈 고정 요소(10')를 뼈(1) 내로 스크루 체결하기 위해 드릴 슬리브(80)를 통해 삽입된다. 예시적인 시스템(600)은 추가된 구조

적 지지를 뼈(1)에 제공하며, 다수의 골절 부위를 갖는 뼈 또는 다른 보다 약한 뼈에서 특히 유리할 수 있다.

[0034] 도 34에 도시된 바와 같이, 시스템(100, 200, 300, 400, 500, 600)은 뼈 플레이트(102, 602), 임플란트 샤프트(130, 230, 330, 430, 530), 및 회전-방지 스크루(20)와 함께 상기에 기술된 바와 같은 이식을 위한 설명서를 포함하는 키트(700)로서 제조 및 패키징될 수 있다. 임플란트 샤프트(130, 230, 330, 430, 530) 및 회전-방지 스크루(20)는 서로 대응하는 치수로 제공될 수 있다. 키트는 특정 시술의 요건에 적합하도록 다양한 임플란트 샤프트 길이로 판매될 수 있다. 뼈 고정 요소(10)는 별도로 제공될 수 있다. 키트(700)는 플라스틱 또는 다른 적합한 재료로 형성되는 성형된 패키징(702)(그 위에 제공되는 제거가능한 시일(seal)(704)을 가짐)을 포함할 수 있으며, 시일(704)은 시스템의 무균 상태를 유지시킨다.

[0035] 도 35는 시스템(100)에 대한 예시적인 사용 방법에 관하여 상기에 기술된 바와 같이, 본 발명에 따른 뼈 고정 시술의 완료에 필요한 기구들을 위한 일회용 키트를 도시한다. 본 발명에 따른 키트(750)는 삽입 기구(40), 대응하는 제거가능한 샤프트 부분(44), 및 제1 및 제2 보호 슬리브(60, 70)를 포함할 수 있다. 수술 구성에서, 제거가능한 샤프트 부분(44)은 긴 샤프트(46)에 부착되며, 이는 또한 Y-커넥터를 통해 제2 보호 슬리브(70)에 부착된다. 삽입 기구(40)의 측벽은 슬롯(도시되지 않음)을 포함하며, 이 슬롯은 그를 지나서 Y-커넥터가 삽입되는 것을 허용한다. 제거가능한 샤프트 부분(44)은 텁(48)을 추가로 포함하며, 이 텁은 그로부터 멀리 반경방향으로 연장되는 돌출 원위 단부(49)를 포함한다. 수술 구성에서, 텁(48)은 제2 개구(50)를 통해 스냅-끼워맞춤 맞물림으로 수용된다. 구체적으로, 텁(48)은 제2 개구(50)를 통해 삽입될 때 반경방향 내향으로 변형된다. 일단 그 내로 이동되면, 텁(48)은 반경방향 외향으로 이동하여 그의 초기 구성을 취하여 돌출 원위 단부(49)가 제2 개구(50)의 대응 부분 내에 수용되어서, 샤프트 부분(44)을 기구(40)에 로킹시킨다. 삽입 기구(40)는 저비용 플라스틱 사출 성형으로 제조될 수 있는 반면, 보호 슬리브(60, 70) 및 샤프트 부분(44)은 저비용 금속 사출 성형으로 형성될 수 있다. 다른 실시예에서, 삽입 기구(40)는 도시된 구조를 형성하도록 연결되는 표준 부품들(예컨대, 표준 배관 등)로 제조될 수 있다. 키트(750)는 본 명세서에 개시된 예시적인 시스템(100, 200, 300, 400, 500, 600, 800) 중 임의의 것과 함께 사용하기 위한 단일 유닛으로서 판매될 수 있다.

[0036] 도 36 내지 도 50은 본 발명에 따른 다른 대안적인 실시예에 따른 시스템(800)을 도시한다. 시스템(800)은 시스템(100)과 실질적으로 유사하게 형성되며, 여기서 동일 요소는 동일 도면 부호로 지시된다. 시스템(800)은 뼈 플레이트(802) 및 임플란트 샤프트(830)를 포함한다. 임플란트 샤프트(830)는 하기에 언급되는 구조적 차이를 제외하고는 임플란트 샤프트(130)와 실질적으로 유사하게 형성된다.

[0037] 뼈 플레이트(802)는 대퇴골의 골간의 측에 평행한 제1 부분 축을 따라 대퇴골의 목표 부분의 외측 표면과 맞물리도록 형상화된 제1 부분(804), 및 제2 부분(806)으로서, 제1 부분이 대퇴골의 목표 부분 위에 위치될 때, 제2 부분의 축이 대퇴골 경부의 축을 따라 연장되도록 선택되는 각도로 제1 평면에 대해 경사진 제2 부분 축을 따라 제1 부분으로부터 멀어지는 쪽으로 연장되는, 상기 제2 부분(806)을 포함한다. 제1 부분(804)은 제1 부분 축에 실질적으로 수직으로 연장되는 로킹 구멍 축(810)을 따라 플레이트(802)를 관통해 연장되는 로킹 구멍(808)을 포함한다. 로킹 구멍(808)은 시스템(100)의 로킹 구멍(108)과 실질적으로 유사하게 형성되며, 관통 삽입되는 뼈 고정 요소(10)(예컨대, 뼈 스크루)의 샤프트(12) 상의 대응하는 나사산 형성부와 나사식으로 맞물리기 위한 나사산 형성부(812)와 같은 다면 표면을 포함할 수 있다. 제1 부분(804)의 외측 표면은 제1 부분(804)이 대퇴골의 목표 부분의 외측 프로파일과 실질적으로 정합하는 매끄러운 외측 프로파일을 갖도록 실질적으로 둑글다. 여기에서 예시적인 방법에 관하여 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 제1 부분(804)의 외측 표면은 삽입 기구(40)에 의한 뼈 플레이트(802)의 파지를 허용하도록 구성 및 치수설정된 하나 이상의 리세스(805)를 추가로 포함한다. 리세스(805)는 제1 부분(804)의 축에 실질적으로 평행하게 연장될 수 있다. 예시적인 실시예에서, 뼈 플레이트(802)의 파지를 허용하기 위해 제1 및 제2 리세스(805)가 제1 부분(804)의 대향 벽들 상에 제공될 수 있다. 리세스들 각각의 치수는 임플란트 홀더의 파지 부분의 치수에 일치하도록 선택될 수 있다.

[0038] 제2 부분(806)은 실질적으로 원통형이고, 제1 부분(804)으로부터 원위 단부(816)까지 연장된다. 중심의 긴 채널(818)이 제2 부분을 통해 제2 부분 축(820)을 따라 연장된다. 채널(818)의 외측 표면은 원위 단부(816)에 인접한 맞닿음부(822)를 제외하고는 실질적으로 매끄럽다. 맞닿음부(822)는 반경방향으로 채널(818) 내로 사전결정된 거리만큼 연장되며, 양측에서 흄(824)들에 접한다. 절결부(826)가 제2 부분의 원위 단부(816)로부터 근위 방향으로 연장된다. 예시적인 실시예에서, 절결부(826)는 둥근 모서리를 갖는 실질적으로 직사각형이고, 원위 단부(816)에 개방된다. 절결부(826)는 수술 구성에서 절결부가 두축 방향을 향하도록 위치된다. 도 35와 도 45 및 도 46에 도시된 바와 같이, 절결부(826)의 치수는 회전-방지 스크루(80)가 그로부터 연장되는 것을 허용하도록 선택될 수 있다. 즉, 절결부(826)는 임플란트 샤프트(830)가 뼈 플레이트(102) 밖으로 임계 거리를 넘어 전진할 필요를 방지한다. 오히려, 보다 작은 뼈에서, 임플란트 샤프트(830)는 최소의 요구되는 거리만큼만

뼈 플레이트(802) 밖으로 연장될 수 있으며, 이때 제2 채널(844)의 원위 단부(846)는 제2 부분(806) 내에 수용된다. 수술 구성에서, 회전-방지 스크루(80)는 절결부(826) 밖으로 연장되도록 임플란트 샤프트(830)를 통해 삽입될 수 있다. 당업자가 이해하는 바와 같이, 절결부(826)는 다양한 치수를 갖는 뼈에서의 시스템(800)의 사용을 허용하기 위해 임의의 길이를 갖도록 형성될 수 있다. 또한, 보다 긴 뼈에서의 사용을 위해, 절결부(826)는 선택적으로 생략될 수 있다. 또한, 절결부(826)는 뼈 플레이트(802)에 대한 임플란트 샤프트(830)의 삽통을 허용한다.

[0039] 제2 부분(806)은 채널(818)의 근위 단부에 인접한 대향 벽들 상에 제공된 제1 및 제2 리세스(828)를 추가로 포함한다. 하기에 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 제1 및 제2 리세스는 뼈 위로의 뼈 플레이트(802)의 삽입을 안내하기 위해 그를 통한 로킹 코어의 대응 부분의 삽입을 허용하도록 구성 및 치수설정된다.

[0040] 임플란트 샤프트(830)는 중심 종축(836)을 따라 근위 단부(832)로부터 실질적으로 둥툭한 원위 단부(834)까지 연장되는 실질적으로 원통형인 긴 부재로서 형성된다. 임플란트 샤프트(830)의 외측 표면은 근위 단부(839)로부터 원위 단부(834)까지 연장되는 긴 절결부(838)를 포함하며, 절결부(838)는 맞닿음부(822) 및 홈(824)과의 맞물림을 허용하도록 그들의 형상에 대응하는 형상을 갖는다. 시스템(100)에 관하여 보다 상세히 기술된 바와 같이, 이러한 맞물림은 플레이트(802)에 대한 샤프트(830)의 회전을 방지한다. 당업자가 이해하는 바와 같이, 맞닿음부(822)와 절결부(838)의 근위 단부(839)의 맞물림은 샤프트(130)가 플레이트(802) 밖으로 원위방향으로 연장되는 것을 방지하여, 샤프트(830)가 뼈 내로 삽입될 수 있는 최대 범위를 한정한다. 또한, 절결부(838)의 반구형 형상으로 인해, 이식 후 임플란트 샤프트(830)에 인가되는 회전력을 실질적으로 수직인 모멘트 아암으로 변환되어, 제2 부분(806)의 벽에 대한 임플란트 샤프트(830)의 웨징(wedging)을 방지한다. 임플란트 샤프트(830)의 웨징의 방지는 또한 플레이트(802)에 대해 삽통하는 임플란트 샤프트(830)의 능력에 영향을 미칠 수 있는 고-마찰력을 방지한다.

[0041] 임플란트 샤프트(830)는 중심 종축(836)과 정렬되어 근위 단부(832)로부터 원위 단부(834)까지 종방향으로 관통 연장되는 제1 채널(842)을 포함한다. 제1 채널(842)은 뼈 내로의 임플란트 샤프트(830)의 삽입을 안내하기 위해 그를 통해 가이드 와이어(예컨대, 키르쉬너 와이어)를 수용하도록 치수설정된다. 임플란트 샤프트(830)는 축(848)을 따라 근위 단부(132)로부터 임플란트 샤프트(830)의 측벽 상의 원위 개구(846)까지 관통 연장되는 제2 채널(844)을 추가로 포함하며, 원위 개구(846)는 절결부(838)로부터 원주방향으로 이격된다. 원위 개구(846)는 관통 통해 삽입되는 회전-방지 스크루(80)의 샤프트(82)가 그로부터 빠져나가는 것을 허용하기 위해 실질적으로 타원형이다. 원위 개구(146)와 유사하게, 원위 개구(846)는 임플란트 샤프트(830)에 대한 실질적으로 원형인 제2 채널(844)의 비스듬한 위치로 인해 타원형이다. 하기에 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 제2 채널(844)의 근위 단부는 회전-방지 스크루(80)의 샤프트(82) 상에 형성된 나사산 형성부와 나사식으로 맞물리기 위한 나사산 형성부(850)를 포함한다. 임플란트 샤프트(130)의 나사산 형성부(150)는 실질적으로 테이퍼 형성되는 반면, 나사산 형성부(850)는 실질적으로 원통형이다.

[0042] 회전-방지 스크루(80)는 근위 단부에 있는 헤드(84)로부터 샤프트(82)를 따라 원위 단부(86)까지 연장된다. 샤프트(82)는 임플란트 샤프트(830)의 나사산 형성부(850)와의 맞물림을 허용하도록 선택되는 제1 외경을 갖는 제1 부분(88)을 포함한다. 구체적으로, 제1 부분(88)은 나사산 형성부(850)와의 그의 맞물림을 돋기 위해 2줄 나사산(double-lead thread)을 포함하는 제1 나사산 형성된 영역(89)을 포함한다. 제1 부분(88)은 뼈 내에 목표 배향으로 삽입된 때 회전-방지 스크루(80)의 삽통을 허용하도록 형상화된 비-나사산 형성된 테이퍼 형성된 영역(90)을 또한 포함한다. 제1 부분(88)은 바람직하게는 제2 채널(844)의 테이퍼 형성된 형상에 대응하는 실질적으로 테이퍼 형성된 형상을 갖는다. 제2 비-나사산 형성된 부분(92)이 제1 부분(88)으로부터 원위방향으로 연장된다. 제2 부분(92)의 직경은 테이퍼 형성된 영역(90)의 직경보다 커서, 그의 접합점에서 삽통 정지부(94)를 형성한다. 수술 구성에서, 제2 부분(92)은 임플란트 샤프트(830) 밖으로 그리고 뼈 내로 연장된다. 하기에서 예시적인 방법에 관하여 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 제3 나사산 형성된 부분(96)이 제2 비-나사산 형성된 부분(94)으로부터 원위방향으로 연장되며, 수술 구성에서 뼈와 맞물리도록 구성된 1줄 해면질 나사산 형성부를 포함한다. 당업자가 이해하는 바와 같이, 제1 나사산 형성된 영역(89)의 2줄 나사산은 제3 부분(96)의 1줄 나사산의 피치와 정합한다. 다른 실시예에서, 샤프트(82) 상으로의 대퇴골두의 압박을 촉진시키기 위해 제3 나사산 형성된 부분(96) 내의 보다 높은 피치의 나사산이 사용될 수 있다.

[0043] 뼈 고정 시스템(800)의 예시적인 사용 방법은 앞서 도 11 내지 도 20에 관하여 상세히 기술된 시스템(100)의 사용 방법과 실질적으로 유사하다. 구체적으로, 당업자가 이해하는 바와 같이, 일단 골절된 뼈(30)가 수정된 정렬 상태로 일시적으로 위치되고 절개부가 형성되었으면, 가이드 와이어의 원위 단부가 연골하 뼈 내로 연장될 때까지 하나 이상의 가이드 와이어가 원하는 각도로 대퇴골두의 중심 내로 삽입된다. 이어서 공지의 리밍 장치

(도시되지 않음)가 본 발명에 따른 임플란트의 삽입을 위한 보어 구멍을 리밍하기 위해 가이드 와이어 위에서 안내된다. 이어서 맞닿음부(822)와 절결부(838)의 근위 단부(839)의 맞물림이 임플란트 샤프트(830)의 추가의 원위 이동을 방지할 때까지, 임플란트 샤프트(830)가 뼈 플레이트(802)의 제2 부분(806)의 채널(818)을 통해 삽입된다. 이어서 조립된 뼈 플레이트(802) 및 임플란트 샤프트(830)가 아암 부분(42) 및 긴 샤프트 부분(44)(그의 원위 단부(46)는 뼈 플레이트(802)의 리세스(805)를 제거가능하게 파지함)을 포함하는 삽입 기구(40)에 부착된다. 일단 뼈 플레이트(802)가 삽입 기구(40)에 부착되었으면, 타격기가 뼈 플레이트(802) 및 임플란트 샤프트(830)를 통해 삽입되어 시스템(800)을 뼈 내로 타격할 수 있다. 이어서 타격기(도시되지 않음) 및 가이드 와이어(도시되지 않음)가 뼈로부터 제거되어, 삽입 기구(40) 및 시스템(800)이 뼈 내에 위치된 상태로 만들 수 있다.

[0044] 도 48 및 도 49에 도시된 바와 같이, 이어서 제2 보호 슬리브(70)가, 그의 원위 단부가 임플란트 샤프트(830)에 맞대어져 안착될 때까지, 제2 개구(50)를 통해 그리고 긴 샤프트(44)를 통해 삽입된다. 회전-방지 스크루(80)를 위해 뼈(1)를 준비시키기 위해 드릴링 기구(도시되지 않음)가 제2 채널(78, 844)을 통해 삽입될 수 있다. 당업자가 이해하는 바와 같이, 보다 연질의 뼈에서는, 사전-드릴링이 필요하지 않을 수 있다. 당업자에 의해 이해되는 바와 같이, 이어서 회전-방지 스크루(80)를 제2 보호 슬리브(70) 및 임플란트 샤프트(830)를 통해 그리고 뼈(1) 내로 삽입하는 데 구동 기구(도시되지 않음)가 사용될 수 있다. 이어서 제2 보호 슬리브(70) 및 삽입 기구(40)가 신체로부터 제거되어, 시스템(800)이 뼈(1) 내에 이식된 상태로 만들 수 있다. 일단 이식되면, 대퇴골의 골두는 회전-방지 스크루(80) 및 뼈 플레이트(802)를 통해 뼈(1)에 대한 회전이 방지된다.

[0045] 도 50에 도시된 바와 같이, 이어서 뼈(1) 내로의 구멍의 드릴링을 안내하여 그 내에의 뼈 고정 요소(10)(즉, 양 피질 샤프트 스크루)의 삽입을 허용하기 위해 제1 보호 슬리브(60)가 제1 개구(48)를 통해 삽입 기구(40) 내에 삽입된다. 구체적으로, 당업계에 공지된 드릴링 기구가 뼈 플레이트(802)의 로킹 구멍(808)을 통해 그리고 뼈(1) 내로 개구를 드릴링하기 위해 제1 보호 슬리브(60)를 통해 삽입될 수 있다. 이어서 드릴링 기구가 제거될 수 있고, 뼈 고정 요소(10)가 제1 보호 슬리브(60) 및 뼈 플레이트(802)를 통해 그리고 뼈(1) 내로 삽입될 수 있다.

[0046] 도 51 및 도 52는 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 시스템(900)을 도시한다. 시스템(900)은 시스템(800)과 실질적으로 유사하게 형성되며, 제1 및 제2 부분(904, 906)을 갖는 뼈 플레이트(902), 및 그의 원위 단부에 하나 이상의 탄성 편향 구조체를 갖는 임플란트 샤프트(930)를 포함한다. 임플란트 샤프트(930)는 근위 단부(도시되지 않음)로부터 원위 단부(934)까지 관통 연장되는 긴 채널(942)을 포함한다. 이전의 실시예에 관하여 보다 상세히 기술된 바와 같이, 제2 채널(944)이 회전-방지 스크루(80)를 수용하기 위해 그의 중심 종축에 대해 경사져서 관통 연장된다. 임플란트 샤프트(930)는, 원위 단부(934)로부터 근위방향으로 연장되고 근위 단부(952)에 있는 실질적으로 원형인 절결부에서 종결되는 복수의 긴 슬롯(950)을 추가로 포함한다. 예시적인 실시예에서, 임플란트 샤프트(930)는 2개의 유연성 아암(954)을 한정하도록 임플란트 샤프트(930)의 대향 벽들 상에 제공된 2개의 슬롯(950)을 포함할 수 있다. 그러나, 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 임의의 수의 슬롯(950)이 제공될 수 있음에 유의한다. 당업자가 이해하는 바와 같이, 유연성 아암(954)은 원위 단부(934)에 인가되는 최대 하중을 분산시킴으로써 임플란트 샤프트(930)의 전체 탄성을 증가시켜, 샤프트(930)가 과도한 하중을 받을 때 파단되는 대신에 변형되는 것을 허용한다. 임플란트 샤프트(930)의 변형을 허용함으로써, 당업자가 이해하는 바와 같이, 유연성 아암(954)은 뼈를 통한 임플란트 샤프트(930)의 의도하지 않은 관통을 방지한다.

[0047] 도 53은 본 발명의 다른 실시예에 따른 시스템(1000)을 도시한다. 시스템(1000)은 상기에 기술된 임플란트 샤프트(130, 830)와 실질적으로 유사하게 형성된 임플란트 샤프트(1030)를 도시한다. 그러나, 뼈 플레이트를 통해 삽입되는 대신에, 임플란트 샤프트(1030)는 골수내 끗(1002)을 통해 삽입가능하다. 골수내 끗(1002)은 관통 연장되는 횡방향 개구(1004)를 포함하며, 횡방향 개구(1004)는 제1 및 제2 중첩 원형 채널(1006, 1008)에 의해 형성되는 형상을 갖는다. 제1 원형 채널(1006)은 그를 통한 임플란트 샤프트(1030)의 삽입을 허용하도록 구성되며, 골수내 끗(1002)을 통해 제1 각도로 연장된다. 제2 원형 채널(1008)은 제1 원형 채널에 개방되며, 골수내 끗(1002)을 통해 제1 각도와는 상이한 제2 각도로 연장된다. 구체적으로, 제2 원형 채널(1008)의 각도는 임플란트 샤프트(1030)의 제1 채널(142)에 대한 제2 채널(144)의 각도와 실질적으로 일치한다. 따라서, 제2 채널(144)을 통해 삽입되는 회전-방지 스크루(80)는 제2 채널(1008)을 통해 그리고 골수내 끗(1002)의 대향 벽 밖으로 안내된다.

[0048] 임플란트 샤프트(1030)의 외벽은 제1 채널(1006) 내에 제공된 제각기 형상화된 맞닿음부(도시되지 않음)와 맞물리도록 구성된 절결부(1038)를 포함할 수 있다. 맞닿음부(도시되지 않음)와 절결부(1038)의 맞물림은 횡방향 개구(1004)에 대한 임플란트 샤프트(1030)의 회전을 방지한다. 또한, 이전의 실시예에서 보다 상세히 기술된

바와 같이, 맞닿음부(도시되지 않음)와 절결부(1038)의 근위 단부(1039)의 맞물림은 뼈 내로의 임플란트 샤프트(1030)의 삽입 깊이를 제한한다.

[0049] 도 54 내지 도 56은 본 발명에 따른 또 다른 실시예에 따른 임플란트 샤프트(1130)를 도시한다. 임플란트 샤프트(1130)는 이하에 기재되는 바를 제외하고는 임플란트 샤프트(130, 830)와 실질적으로 유사하게 형성된다. 임플란트 샤프트(1130)는 상기에 개시된 콜수내 끗(1002) 및 뼈 플레이트(102, 602, 802, 902) 중 임의의 것과 함께 사용될 수 있다. 임플란트 샤프트(1130)는 중심 종축(1136)을 따라 근위 단부(1132)로부터 실질적으로 둥툭한 원위 단부(1134)까지 연장되는 실질적으로 원통형인 긴 부재로서 형성된다. 임플란트 샤프트(1130)의 외측 표면은 근위 단부(1139)로부터 원위 단부(1134)까지 연장되는 긴 절결부(1138)를 포함하며, 절결부(1138)는 절결부(838)와 실질적으로 유사하게 형성된다. 그러나, 이전의 실시예와는 달리, 임플란트 샤프트(1130)는 관통 연장되는 중심 종방향 채널을 포함하지 않는다. 오히려, 임플란트 샤프트(1130)는 채널(1144)(축(1148)을 따라 근위 단부(1132)로부터 임플란트 샤프트(1130)의 측벽 상의 원위 개구(1146)까지 관통 연장되어 그를 통해 예를 들어 회전-방지 스크루(도시되지 않음)를 수용함)만을 포함한다. 따라서, 선택적으로 사전-위치된 가이드 와이어 위에서 뼈 내로 안내될 수 있는 이전의 실시예와는 달리, 예시적인 임플란트 샤프트(1130)는 그로부터의 가이드 와이어의 제거 후에 뼈 내로 삽입될 수 있다. 즉, 임플란트 샤프트(1130)는 그 내에 사전-드릴링된 구멍을 통해 뼈 내로 안내될 수 있다.

[0050] 본 발명 및 그의 이점이 상세히 기술되었지만, 첨부된 특허청구범위에 의해 한정되는 바와 같은 본 발명의 사상 및 범주로부터 벗어남이 없이 본 발명에서 다양한 변경, 대체, 및 변화가 이루어질 수 있음을 이해하여야 한다. 예를 들어, 본 명세서에 개시된 임플란트 샤프트 및 뼈 플레이트 중 임의의 것이, 당업자가 이해하는 바와 같이 그의 골유착을 방지하기 위해, 그리고/또는 마찰을 감소시키고 이에 따라 뼈 플레이트와 임플란트 샤프트 사이의 삽통을 개선하기 위해, 선택적으로 다이아몬드형 탄소(Diamond-Like Carbon, DLC)로 코팅될 수 있다. 또한, 본 출원의 범주는 본 명세서에 기술된 공정, 기계, 제조, 물질의 조성, 수단, 방법 및 단계의 특정 실시예로 제한되도록 의도되지 않는다. 당업자가 본 발명의 개시내용으로부터 용이하게 인식하는 바와 같이, 본 명세서에 기술된 대응 실시예와 실질적으로 동일한 기능을 수행하거나 실질적으로 동일한 결과를 달성하는, 현존하거나 추후 개발될 공정, 기계, 제조, 물질의 조성, 수단, 방법, 또는 단계가 본 발명에 따라 이용될 수 있다.

[0051] 도 57 내지 도 62는 뼈 고정 시술의 완료에 요구되는 바와 같은 본 발명의 다른 실시예에 따른 키트(1200)를 도시한다. 키트(1200)는 앞서 기술된 키트(750)와 실질적으로 유사하게 형성되며, 동일 요소는 동일 도면 부호로 지시된다. 그러나, 키트(750)는 일회용으로 구성되는 반면, 키트(1200)는 다수의 시술을 수행하도록 임의의 횟수로 사용될 수 있다. 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 키트(1200)가 또한 일회용으로 구성될 수 있음을 유의한다. 또한, 키트(750)의 제거가능한 샤프트 부분(44)은 기구(40)와 클릭/스냅-끼워맞춤 맞물림으로 맞물리는 반면, 키트(1200)의 제거가능한 샤프트 부분(1250)은 이하에 보다 상세히 기술되는 바와 같이 기구(1240)와 나사식 맞물림으로 맞물린다. 그러나, 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 키트(1200)가 또한 키트(750)의 스냅-끼워맞춤 맞물림을 채용할 수 있음에 유의한다. 본 발명에 따른 키트(1200)는 만곡된 아암(1244)을 포함하는 근위 단부(1242)로부터 원위 단부(1246)까지 연장되는 삽입 기구(1240)를 포함한다. 하기에서 예시적인 방법에 관하여 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 제1 개구(1247)가 그를 통해 제1 보호 슬리브(60)를 안내하기 위해 아암(1244)을 통해 연장된다. 제2 개구(1248)가 근위 단부(1242) 내로 연장되어 그 내로의 제거가능한 샤프트 부분(1250)의 삽입을 허용한다. 기구(1240)는 그 내로 삽입될 때 샤프트 부분(1250)의 폭을 수용하기 위해 그의 측벽 상에 긴 슬롯(1249)을 또한 포함한다.

[0052] 제거가능한 샤프트 부분(1250)은, 제1 근위 단부(1254)로부터 원위 단부(1256)까지 연장되고 관통 연장되는 제1 채널(1258)을 포함하는 제1 긴 샤프트 부분(1252)을 포함한다. 수술 구성에서, 제1 채널(1258)의 종축(1260)은 임플란트 샤프트(130)의 종축(136)과 실질적으로 정렬된다. 제거가능한 샤프트 부분(1250)은, 제2 보호 슬리브(70)와 실질적으로 유사하게 형성되고 제2 근위 단부(1264)로부터 원위 단부(1256)까지 연장되는 제2 긴 샤프트 부분(1262)을 추가로 포함한다. 이전의 실시예에 관하여 보다 상세히 기술된 바와 같이, 제2 채널(1268)이 임플란트 샤프트(130)의 축(148)과 정렬되도록 종축(1260)으로부터 대략 7.5° 만큼 오프셋된 종축(1270)을 따라 제2 샤프트 부분(1262)을 통해 연장된다. 제1 및 제2 긴 샤프트 부분(1252, 1262)은 연결 요소(1280)를 통해 공통 원위 단부(1256)까지 연장된다. 이 실시예에 따른 연결 요소(1280)는 긴 슬롯(1282)을 포함하며, 이 긴 슬롯은 하기에서 예시적인 방법에 관하여 보다 상세히 기술되는 바와 같이 그를 통한 그리고 임플란트(130)를 통한 회전-방지 스크루(20)의 삽입을 허용하여 뼈 내로 연장되도록 그의 측벽을 통해 연장된다.

[0053] 제1 긴 샤프트 부분(1252)은 제1 근위 단부(1254)에서 로킹 요소(1284)를 포함한다. 로킹 요소(1284)는 나사산 형성된 부분(1286), 및 나사산 형성된 부분(1286)을 기구(1240)의 개구(1248) 내에 제공된 대응하는 나사산 형

성된 영역(도시되지 않음) 내로 스크루 체결하기 위해 (예컨대, 사용자에 의해 수동으로) 회전될 수 있는 스크루(1288)를 포함한다. 구체적으로, 스크루(1288)의 회전은 제1 긴 샤프트 부분(1252) 전체를 연결 요소(1280)에 대해 회전시킨다. 본 발명의 일 실시예에서, 제1 긴 샤프트 부분(1252)은 연결 요소(1280)에 제거가능하게 부착된다. 다른 실시예에서, 당업자가 이해하는 바와 같이, 제1 긴 샤프트 부분(1252)은 연결 요소(1280)에 영구적으로 부착되며, 기구(1240) 내로의 그의 스크루 체결 및 스크루 체결 해제를 허용하기 위해 나사산 형성된 부분(1286)의 축방향 길이에 대응하는 사전결정된 운동 범위 내에서 그에 대해 축방향으로 이동가능하다. 제2 긴 샤프트 부분(1262)이 또한 당업자가 이해하는 바와 같이 연결 요소(1280)에 영구적으로 또는 제거가능하게 부착될 수 있다.

[0054] 본 발명에 따른 예시적인 방법에 따르면, 환자가 수술대 상에 반듯이 누운 자세로 놓이고, 골절된 대퇴골이 당업자에 의해 이해되는 바와 같이 견인, 외전 및 내회전 중 하나 이상을 통해 수정된 정렬 상태로 일시적으로 위치된다. 절개부가 피부 내에 형성되고, 본 발명에 따른 임플란트의 삽입을 위한 보어 구멍을 생성하기 위해 뼈가 리밍된다. 이어서, 이전의 실시예에서 보다 상세히 기술된 바와 같이, 조립된 뼈 플레이트(102) 및 임플란트 샤프트(130)가 뼈 플레이트(102)의 근위 단부와 원위 단부(1246) 사이의 활주 맞물림을 통해 삽입 기구(1240)에 부착된다. 이어서, 도 58에 도시된 바와 같이, 원위 단부(1256)가 기구(1240)의 원위 단부(1246)에 인접하게 연장되도록 제거가능한 샤프트 부분(1250)이 개구(1248) 내로 삽입된다. 이어서 스크루(1288)가 회전되어 제1 긴 샤프트 부분(1252)을 기구(1240) 내로 그리고 개구(1248)의 나사산 형성된 부분(도시되지 않음)과의 나사식 맞물림 상태로 나사식으로 구동시킨다. 로킹 요소(1284)는, 스크루(1288)가 기구(1240)의 외측 표면과 접촉할 때, 제1 긴 샤프트 부분(1252)이 기구(1240)에 대한 회전 또는 축방향 이동에 반대하여 로킹되도록 구성된다.

[0055] 일단 샤프트 부분(1250)이 기구(1240)에 대해 로킹되고, 뼈 고정 시스템(100)이 뼈 내로 삽입되었으면, 회전-방지 뼈 스크루(20)를 위해 뼈를 준비시키기 위해 드릴링 기구(도시되지 않음)가 채널(1270)을 통해 삽입될 수 있다. 당업자가 이해하는 바와 같이, 보다 연질의 뼈에서는, 사전-드릴링이 필요하지 않을 수 있다. 이어서, 도 59 및 도 60에 도시된 바와 같이, 회전-방지 스크루(20)를 제2 긴 샤프트 부분(1262) 및 임플란트 샤프트(130)를 통해 그리고 뼈(1) 내로 삽입하는 테 구동 기구(도시되지 않음)가 사용될 수 있다. 이식된 구성에서, 회전-방지 스크루(20)의 원위 단부는 임플란트 샤프트(130)의 원위 단부로부터 대략 5 mm만큼 이격된다. 도 61 내지 도 63에 도시된 바와 같이, 이어서 제1 보호 슬리브(60)가 삽입 기구(1240) 내의 제1 개구(1247)를 통해 삽입된다. 이전의 실시예에서 보다 상세히 기술된 바와 같이, 제1 보호 슬리브(60)는, 도 62의 부분 절단도에 도시된 바와 같이, 그의 원위 단부가 로킹 구멍(108)과 접촉할 때까지 제1 긴 샤프트 부분(1252)의 각도에 대해 사전결정된 각도(예컨대, 45° 등)로 제2 개구(1247)를 통해 그리고 삽입 기구(40)의 원위 단부(46) 내로 연장된다. 당업계에 공지된 선택적인 드릴링 기구가 뼈 플레이트(102)의 로킹 구멍(108)을 통해 그리고 뼈 내로 개구를 드릴링하기 위해 제1 보호 슬리브(60)를 통해 삽입될 수 있다. 이어서 드릴링 기구가 제거될 수 있고, 뼈 고정 요소(10)가 제1 보호 슬리브(60) 및 뼈 플레이트(102)를 통해 그리고 뼈(1) 내로 삽입될 수 있다. 이어서 제1 보호 슬리브(60) 및 기구(1240)가 제거되어, 시스템(100)이 뼈 내에 이식된 상태로 만들 수 있다. 예시적인 방법이 우선 회전-방지 스크루(20)에 이은 양피질 스크루(10)의 삽입을 서술하지만, 삽입의 순서는 예를 들어 외과 의사의 선호에 적합하도록 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 변화될 수 있음에 유의한다. 또한, 키트(1200)가 시스템(100)에 관하여 기술되지만, 키트(1200)는 본 명세서에 개시된 시스템(200, 300, 400, 500, 600, 800) 중 임의의 것과 함께 채용될 수 있다.

[0056] 본 발명은 뼈 고정 조립체를 뼈 내로 이식하는 방법에 관한 것이며, 방법은 뼈 플레이트를 통해 연장되는 제2 개구를 통해 임플란트 샤프트를 삽입하는 단계로서, 뼈 플레이트는 제1 플레이트 부분 및 제2 플레이트 부분을 가지며, 제1 플레이트 부분은 제1 개구 축을 따라 관통 연장되는 제1 개구를 갖고, 제2 플레이트 부분은 제2 개구 축을 따라 관통 연장되는 제2 개구를 가지며, 임플란트 샤프트는 중심 종축을 따라 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장되며, 제1 채널 축을 따라 근위 단부로부터 그의 측벽 내에 형성된 측부 개구까지 연장되는 제1 채널을 포함하는, 단계; 뼈 플레이트의 제1 부분이 뼈의 외측 표면 위에 위치되고 제2 부분의 일부분이 뼈 내에 수용될 때까지 임플란트 샤프트를 뼈의 골간 내로 삽입하는 단계; 및 스크루의 헤드가 제1 채널의 근위 단부와 로킹식으로 맞물리고 스크루의 샤프트의 원위 단부가 측부 개구로부터 뼈 내로 연장되어 임플란트 샤프트에 대한 뼈의 골두의 회전을 방지할 때까지 제1 채널을 통해 회전-방지 스크루를 삽입하는 단계를 포함한다. 전술된 방법은 이식된 회전-방지 스크루가 중심 종축으로부터 대략 5° 만큼 오프셋되도록 수행될 수 있다. 방법은 뼈 플레이트에 대한 임플란트 샤프트의 회전을 방지하기 위해 임플란트 샤프트의 외벽 상에 제공된 제1 표면을 제2 개구의 외벽 상의 대응하는 제2 표면과 정렬시키는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 제1 표면은 평평한 것 및 반구형인 것 중 하나일 수 있다. 방법은 제1 로킹 스크루를 제1 개구를 통해 그리고 뼈 내로 삽입하는 단계를

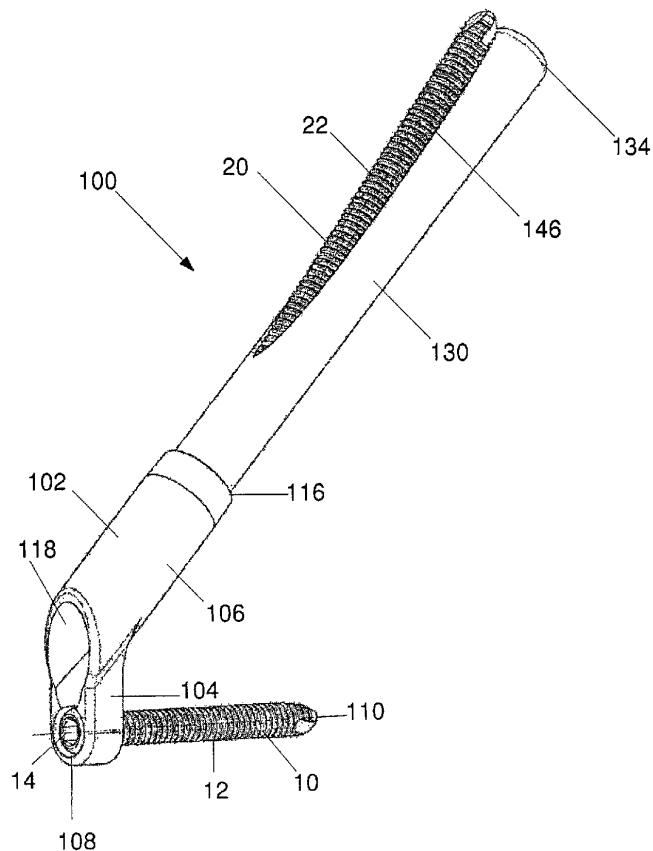
추가로 포함할 수 있다. 방법은 제2 로킹 스크루를 뼈 플레이트의 제3 부분을 통해 연장되는 제3 개구를 통해 그리고 뼈 내로 삽입하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 방법은 뼈 내로의 임플란트 샤프트의 삽입을 안내하기 위해 가이드 와이어를 원하는 각도로 뼈 내로 삽입하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 임플란트 샤프트는 제2 채널 축을 따라 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장되는 제2 채널을 포함할 수 있으며, 제2 채널은 삽입을 돋기 위해 그를 통해 가이드 와이어를 수용한다.

[0057] 본 발명은 또한 뼈 고정 조립체를 조립하는 방법에 관한 것이며, 방법은 뼈 플레이트를 통해 연장되는 제2 개구를 통해 임플란트 샤프트를 삽입하는 단계를 포함하며, 임플란트 샤프트는 제2 개구와 형태 기워맞춤으로 맞물리고, 뼈 플레이트는 제1 플레이트 부분 및 제2 플레이트 부분을 가지며, 제1 플레이트 부분은 제1 개구 축을 따라 관통 연장되는 제1 개구를 갖고, 제2 플레이트 부분은 제2 개구 축을 따라 관통 연장되는 제2 개구를 가지며, 임플란트 샤프트는 중심 종축을 따라 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장되며, 제1 채널 축을 따라 근위 단부로부터 그의 측벽 내에 형성된 측부 개구까지 연장되는 제1 채널을 포함한다.

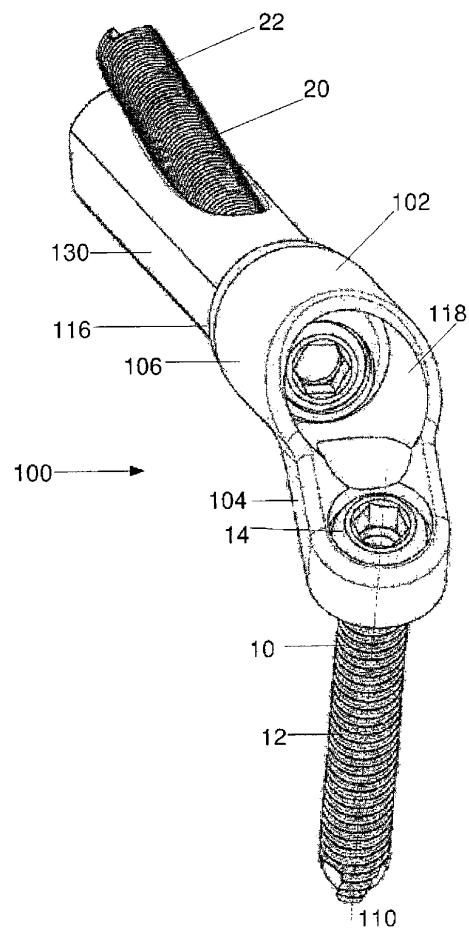
[0058] 첨부된 특허청구범위의 광범위한 범주로부터 벗어남이 없이 본 발명의 다양한 변형 및 변경이 이루어질 수 있음이 당업자에 의해 인식될 것이다. 이들 중 일부는 상기에서 논의되었으며 다른 것은 당업자에게 명백할 것이다.

## 도면

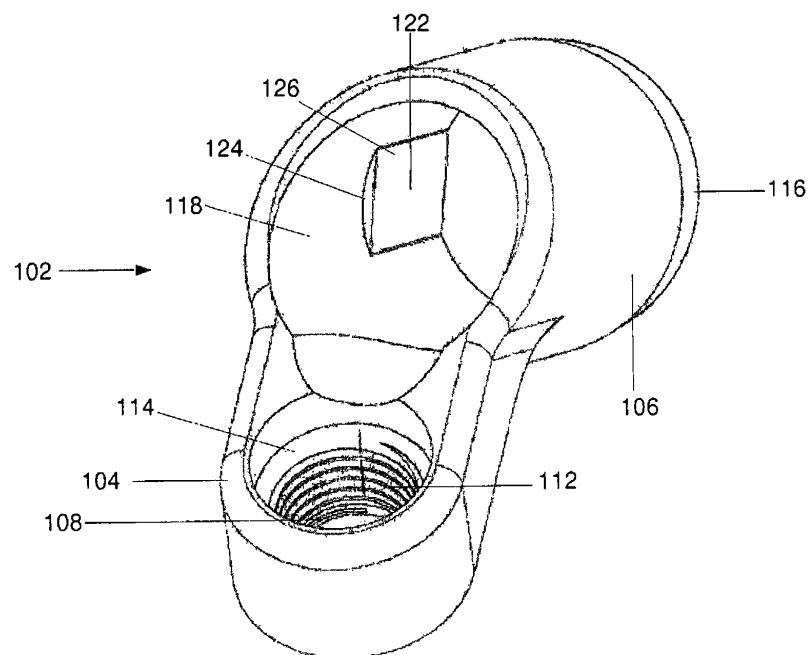
### 도면1



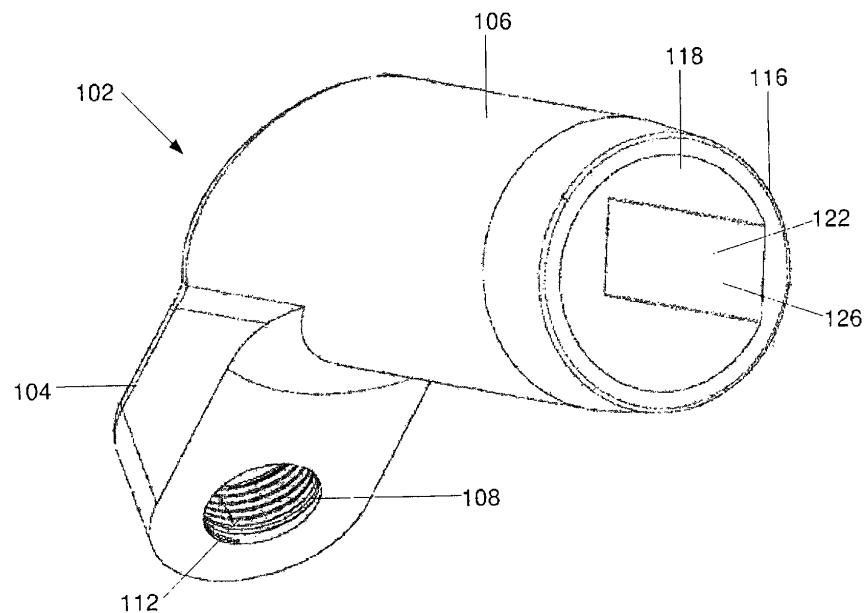
도면2



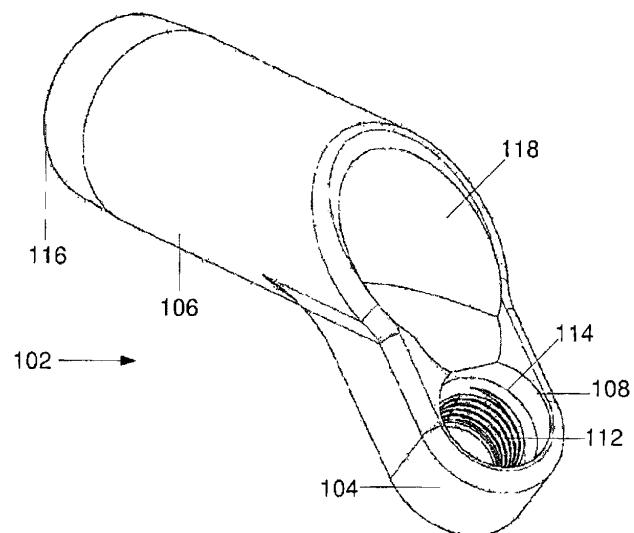
도면3



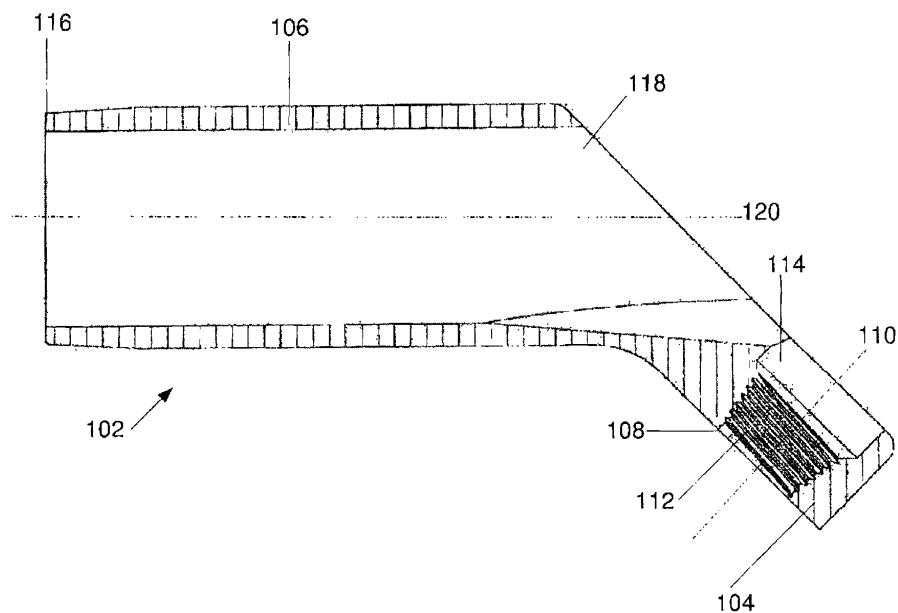
도면4



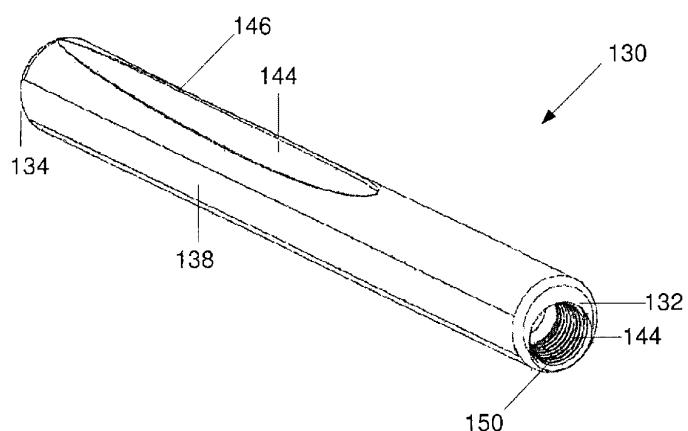
도면5



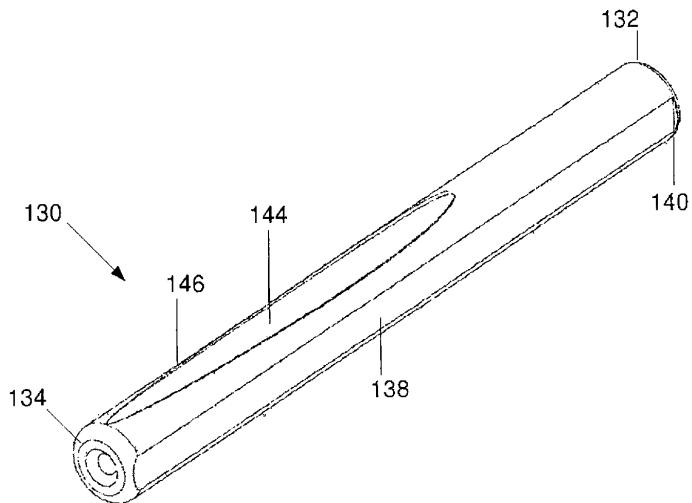
도면6



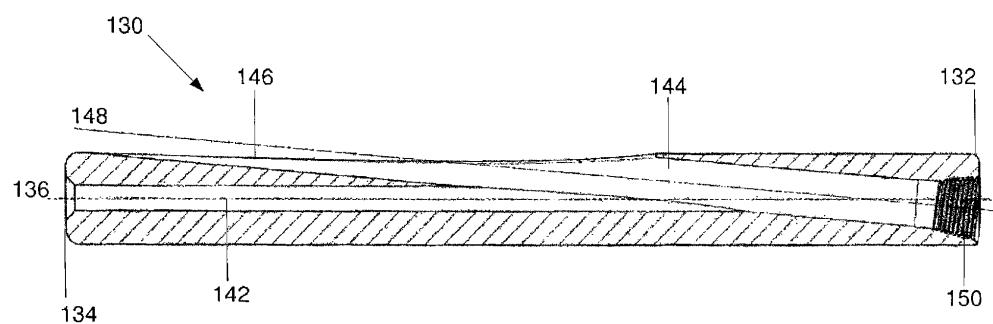
도면7



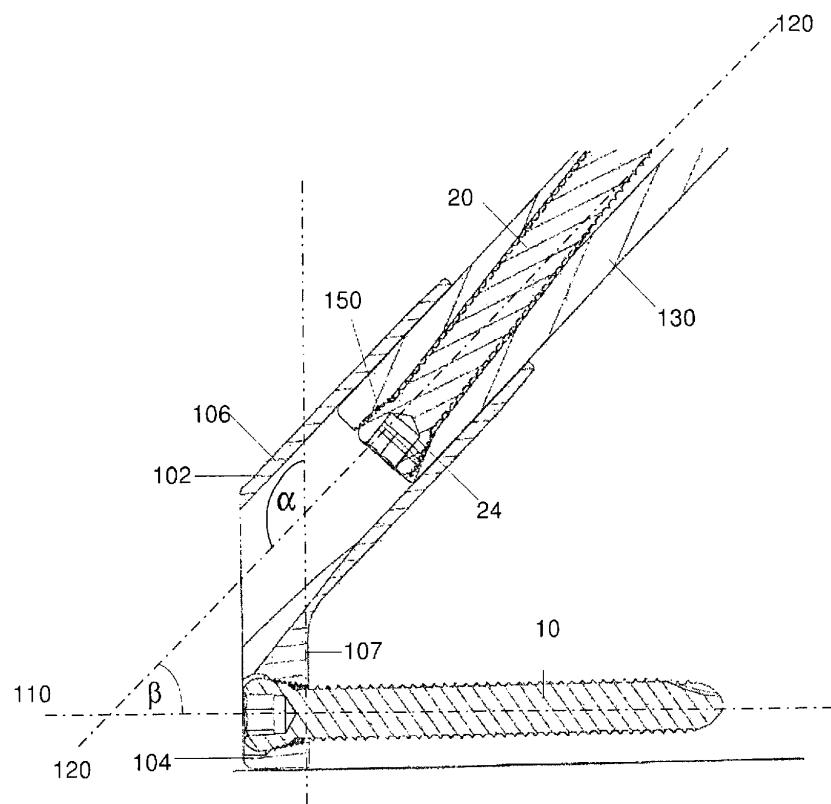
도면8



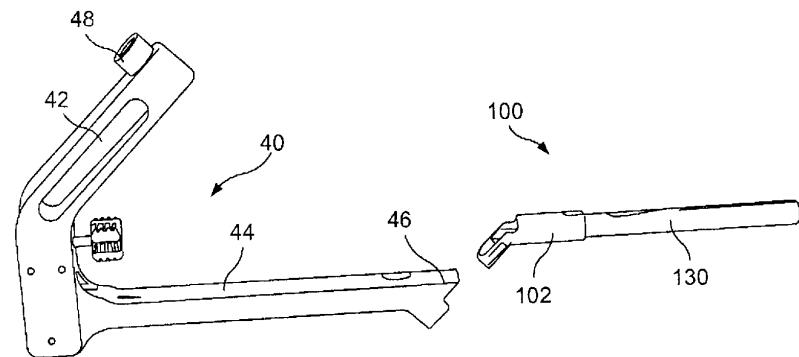
도면9



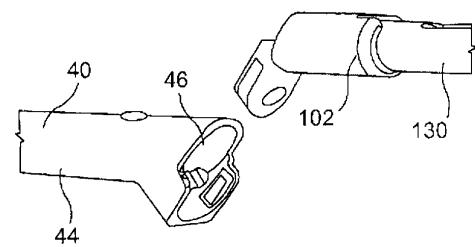
도면10



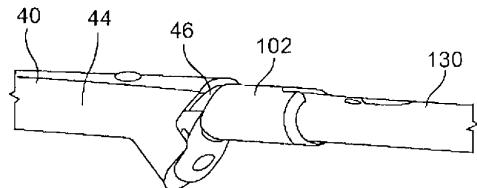
도면11



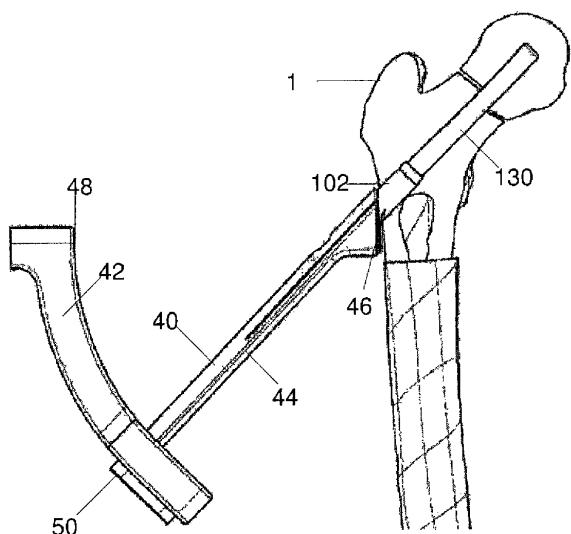
도면12



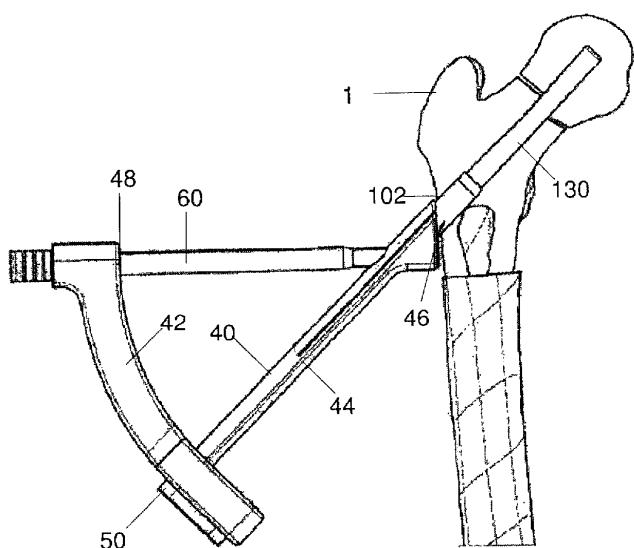
도면13



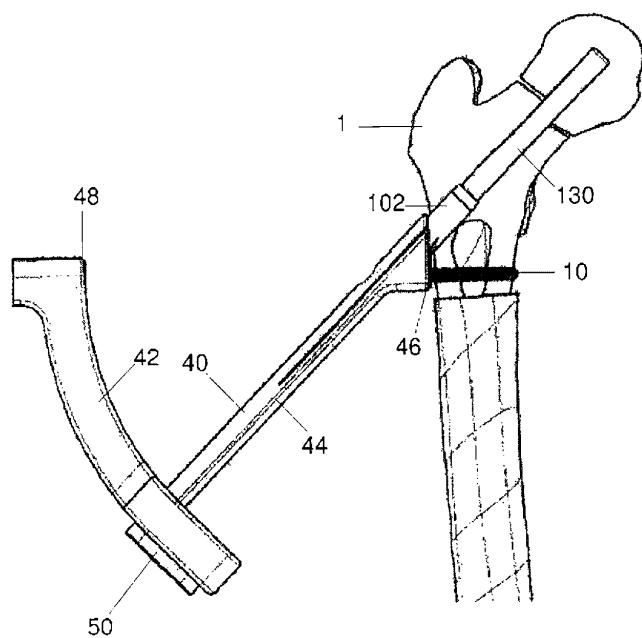
도면14



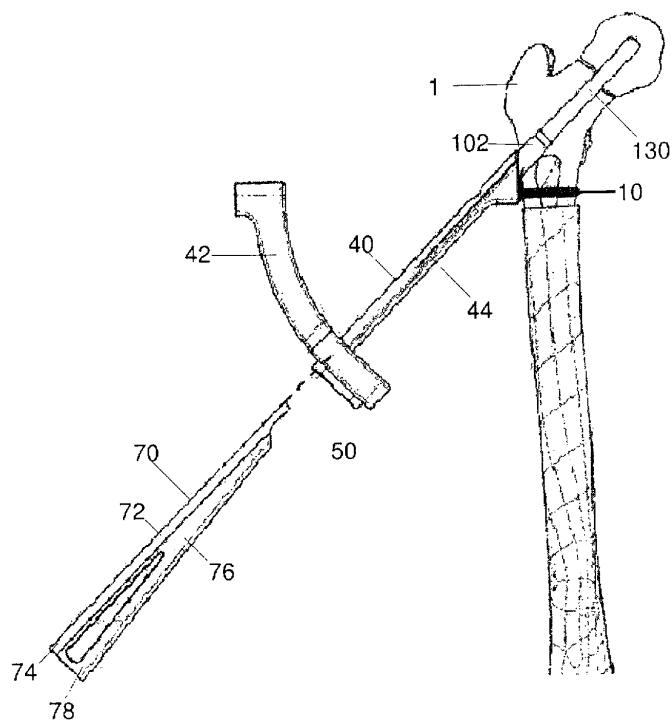
도면15



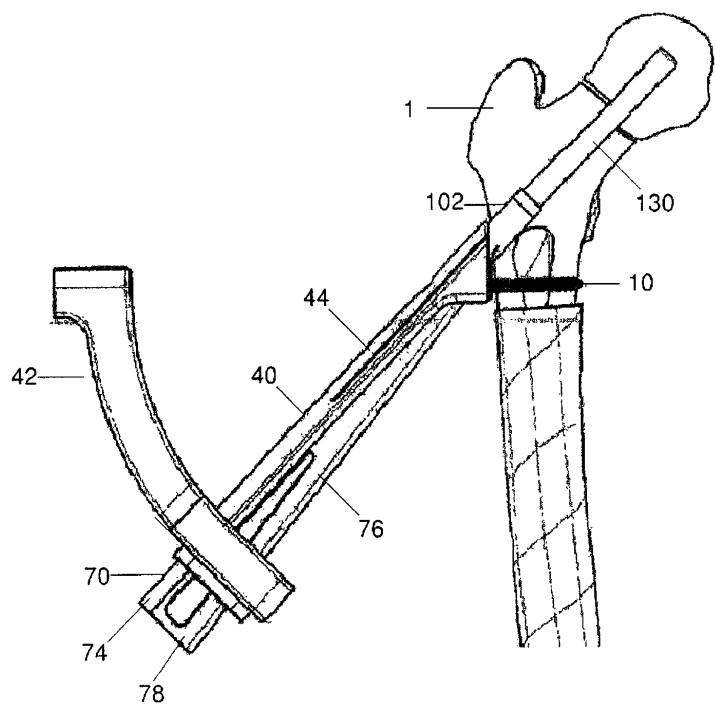
도면16



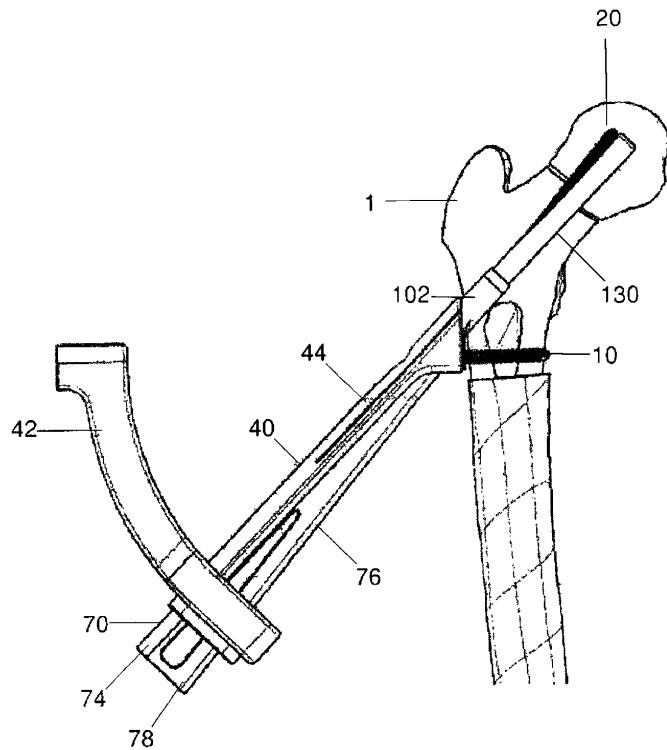
도면17



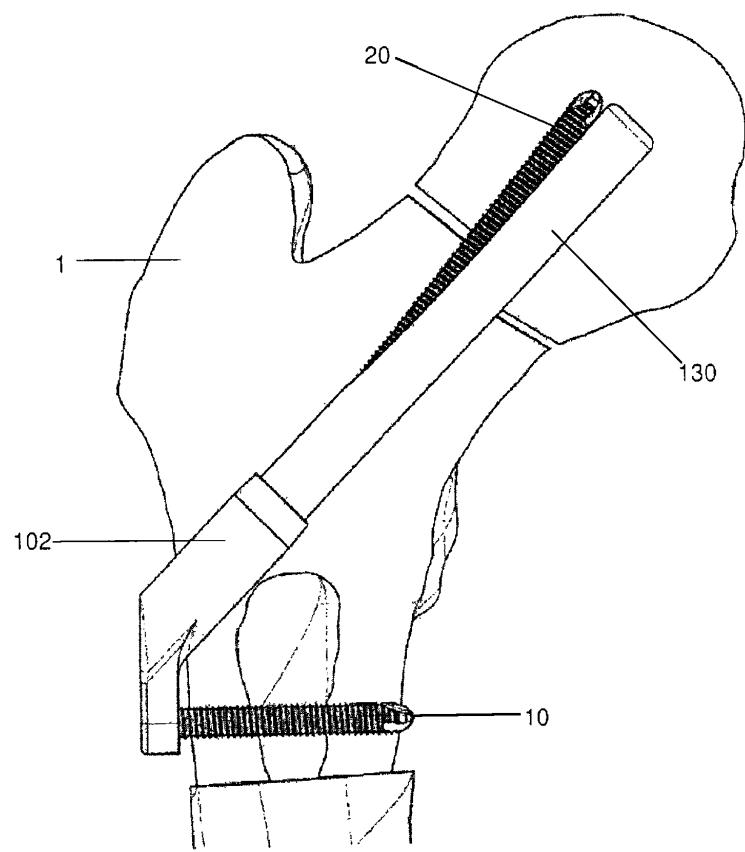
도면18



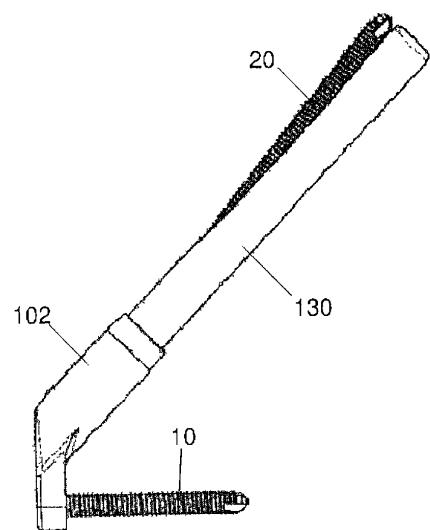
도면19



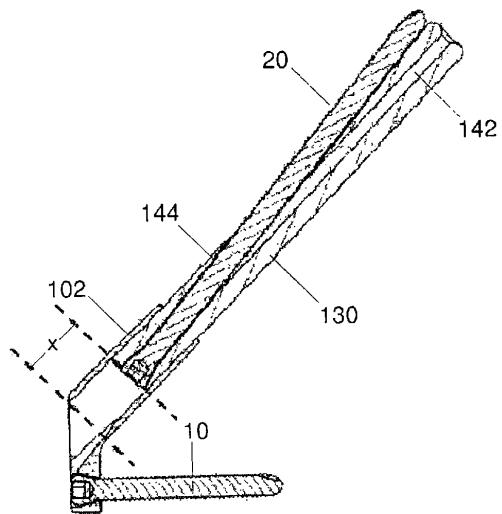
도면20



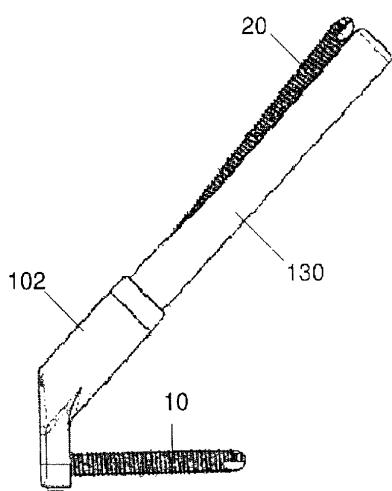
도면21



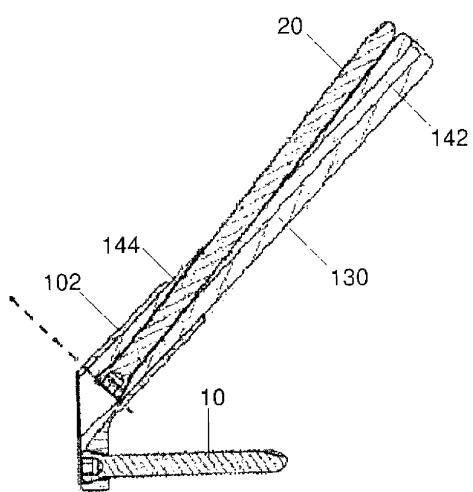
도면22



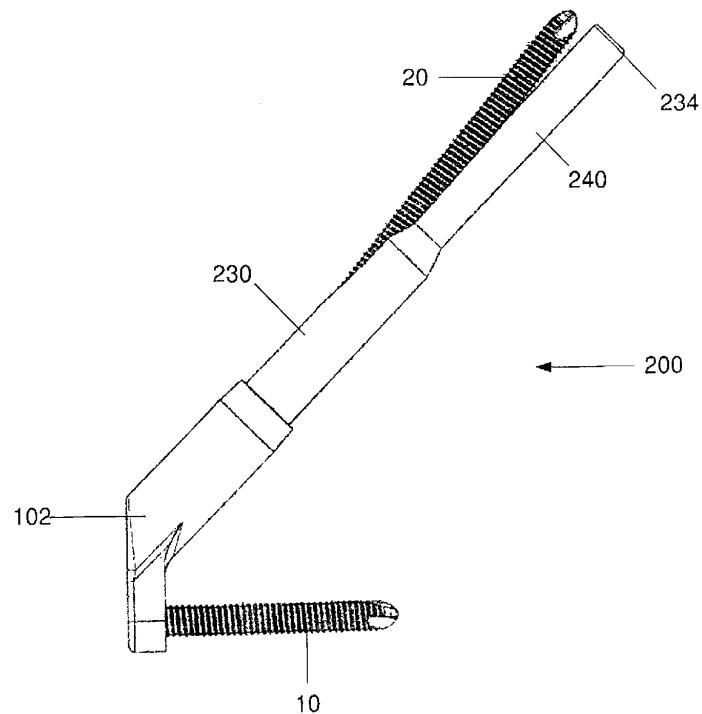
도면23



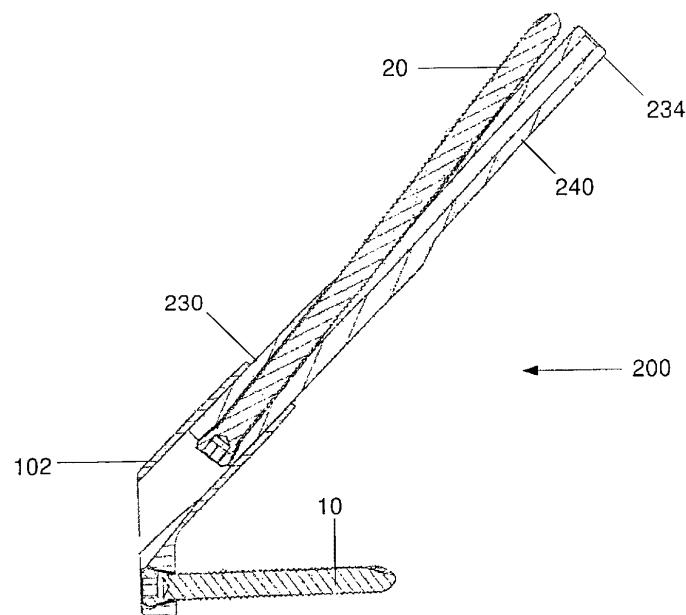
도면24



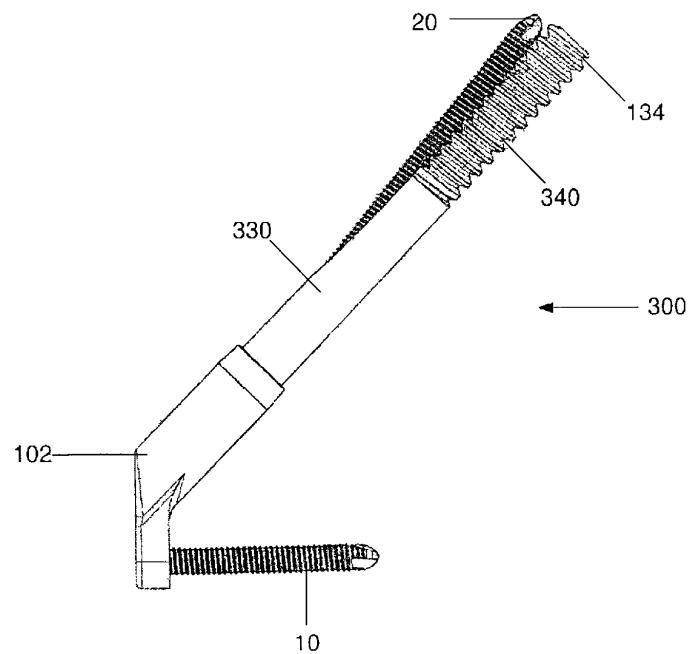
도면25



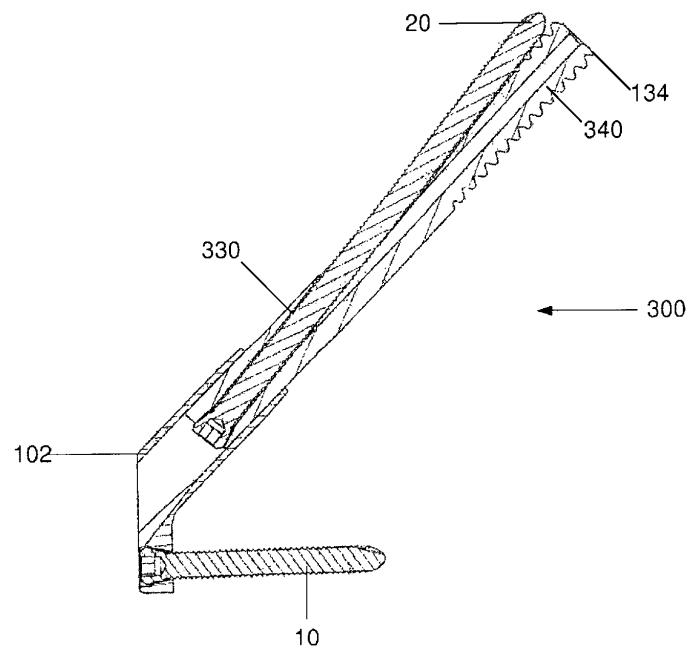
도면26



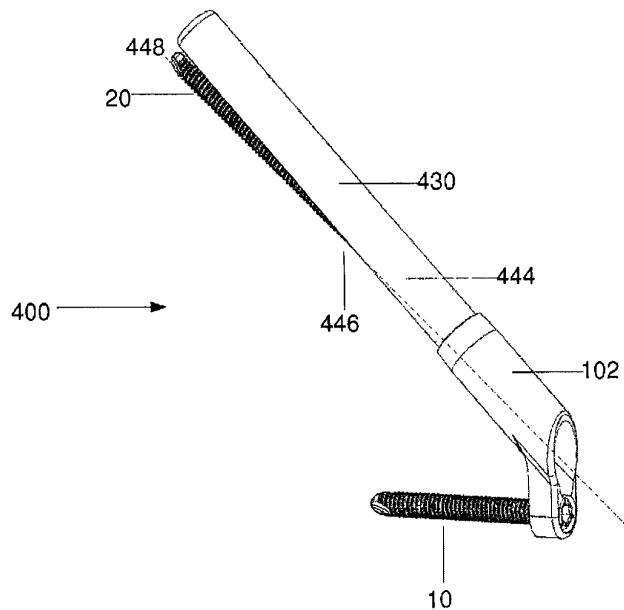
도면27



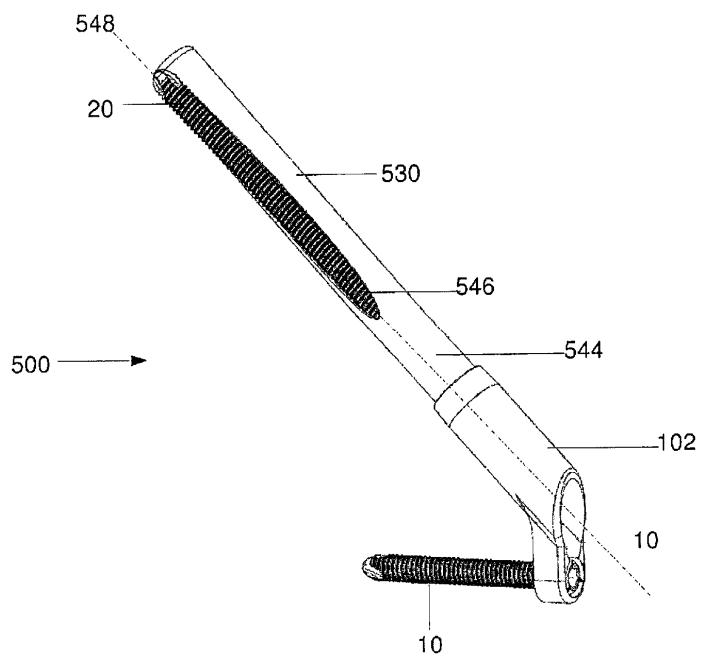
도면28



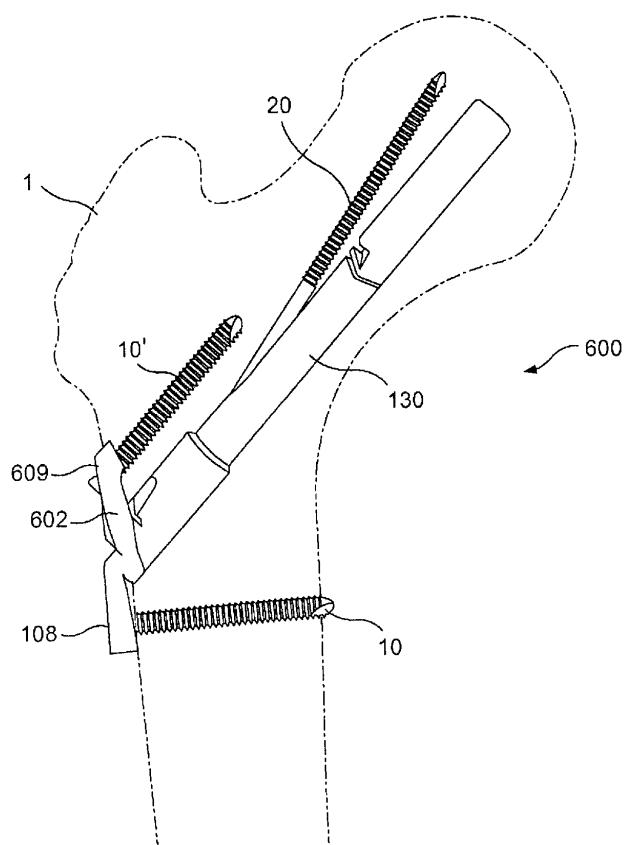
도면29



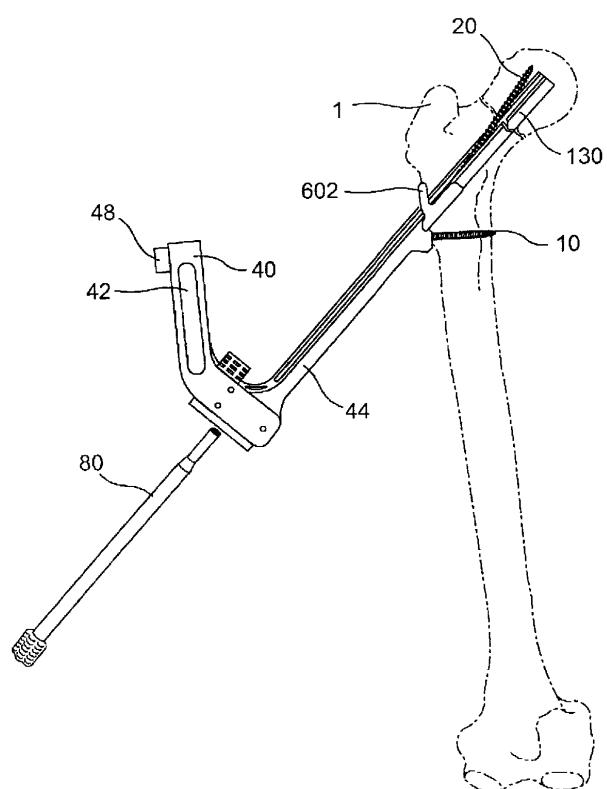
도면30



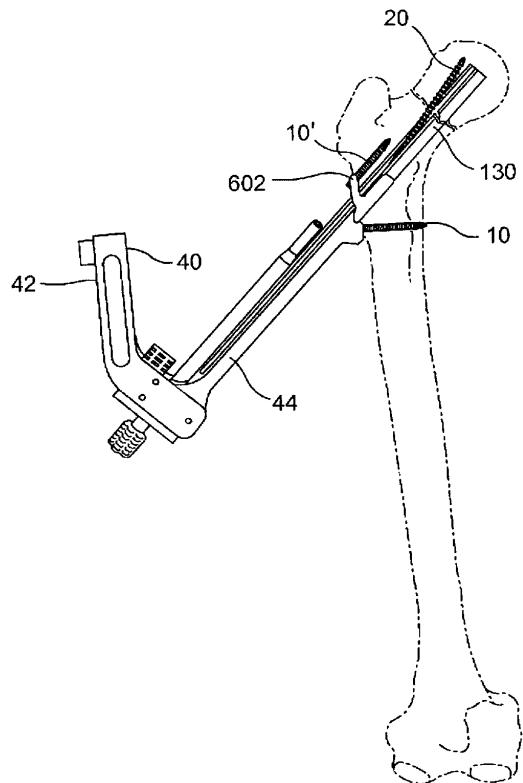
도면31



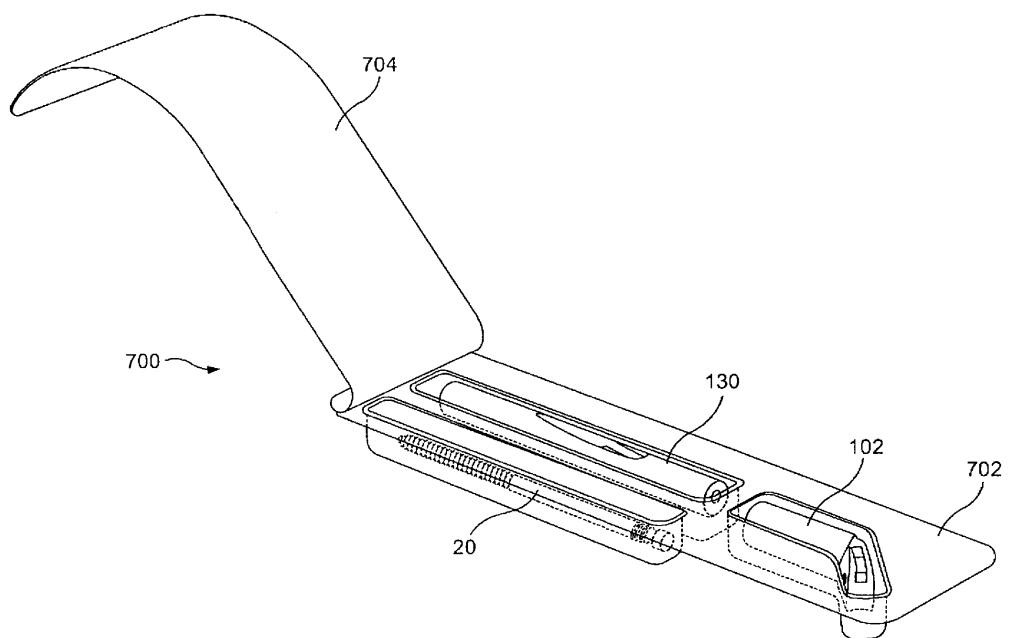
도면32



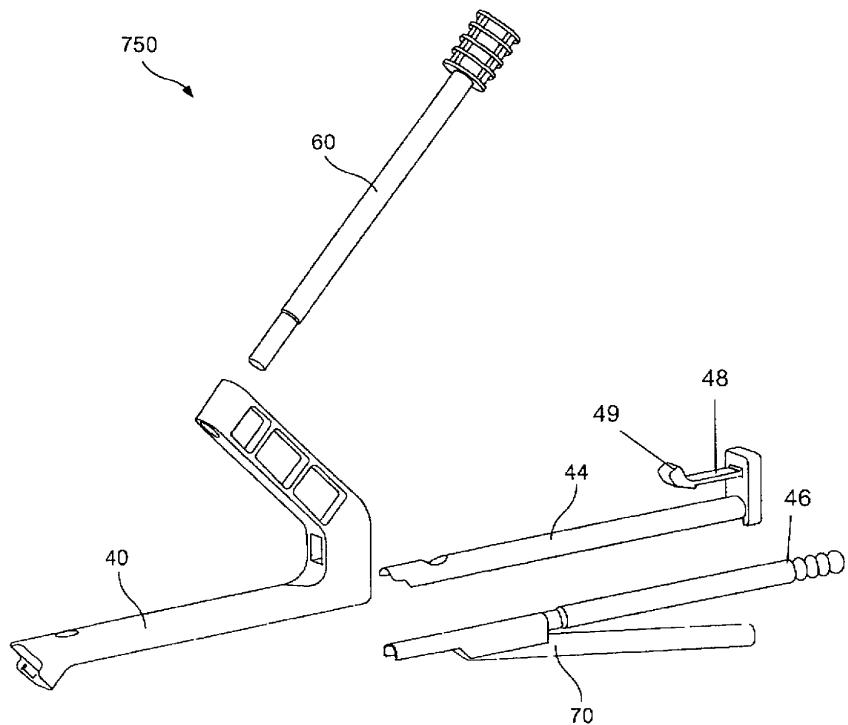
도면33



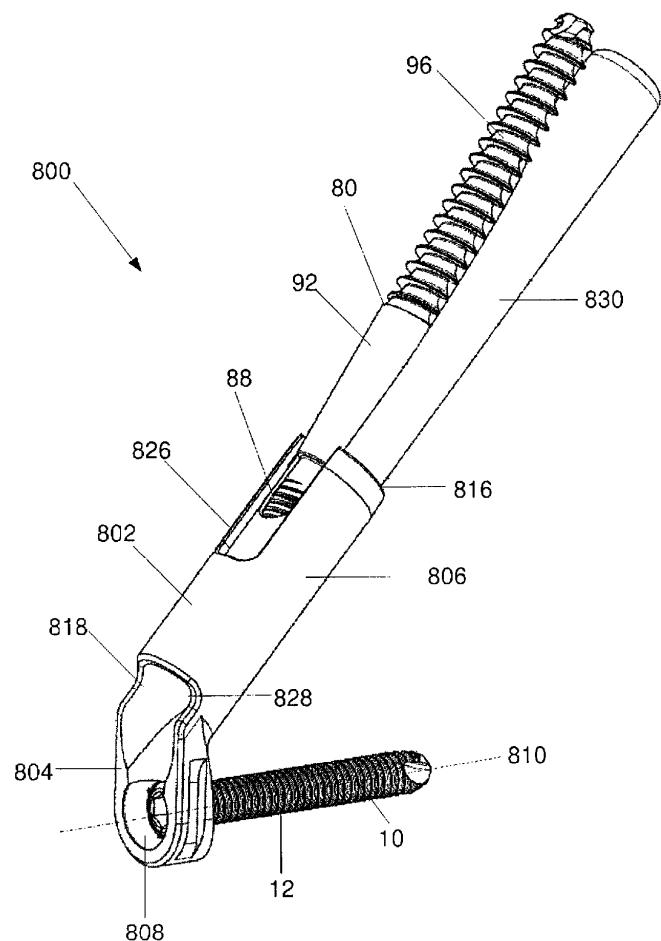
도면34



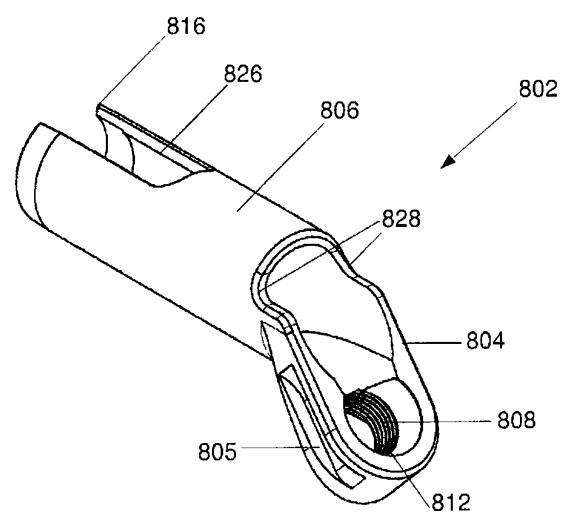
도면35



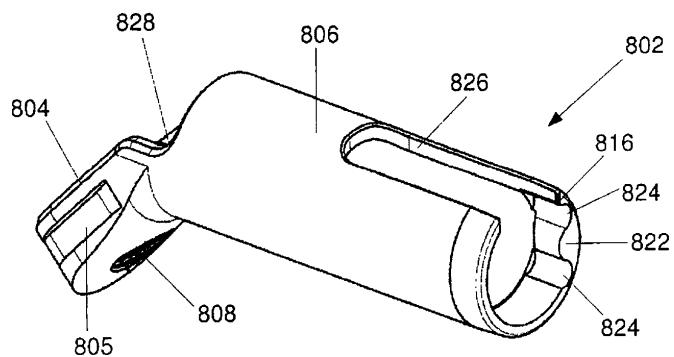
도면36



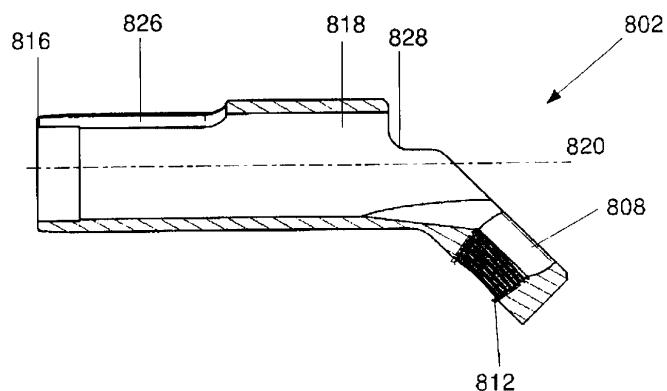
도면37



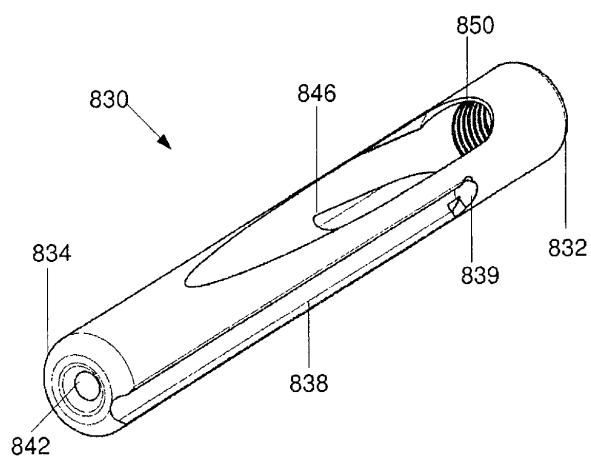
도면38



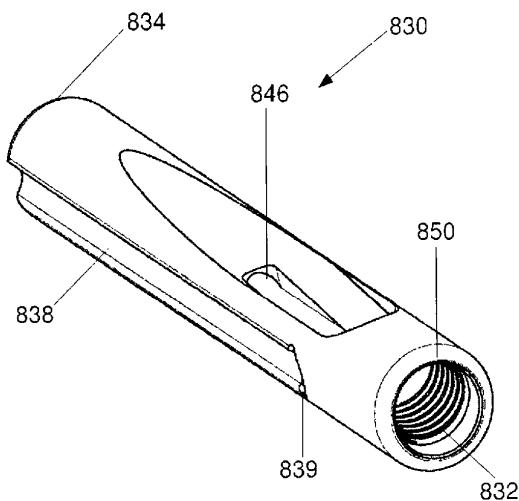
도면39



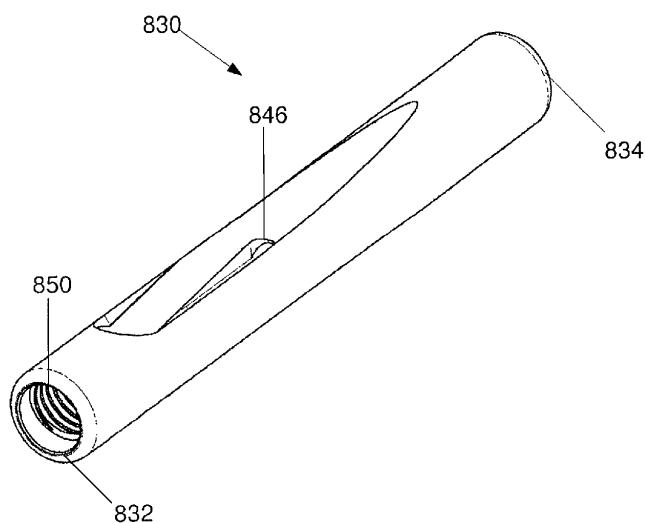
도면40



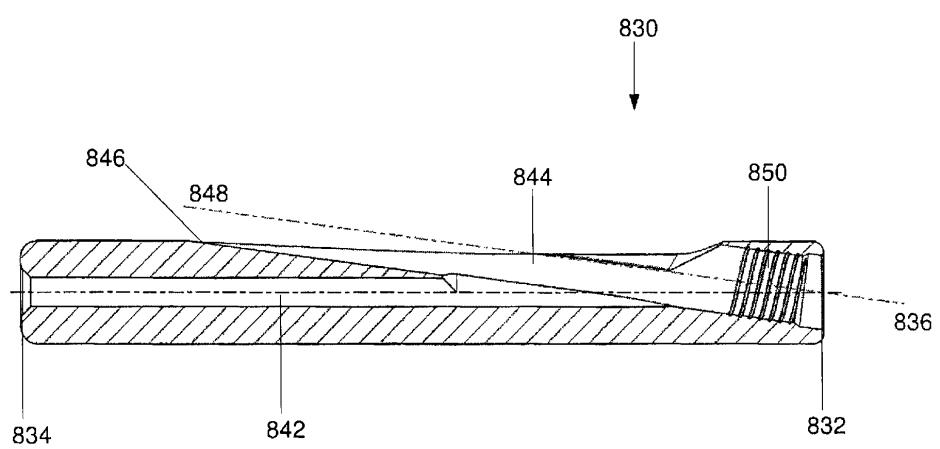
도면41



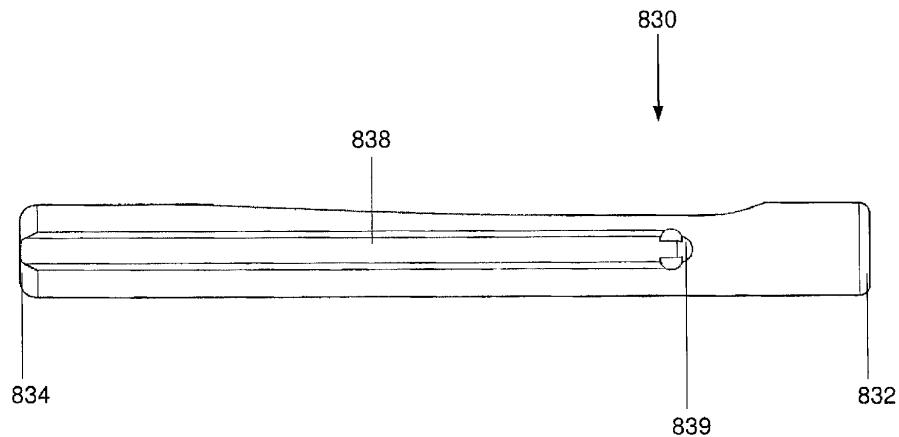
도면42



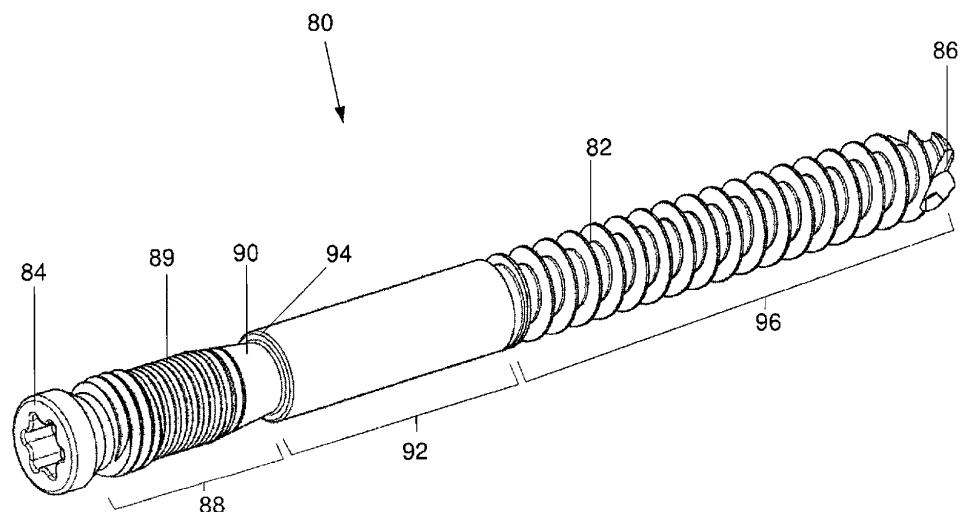
도면43



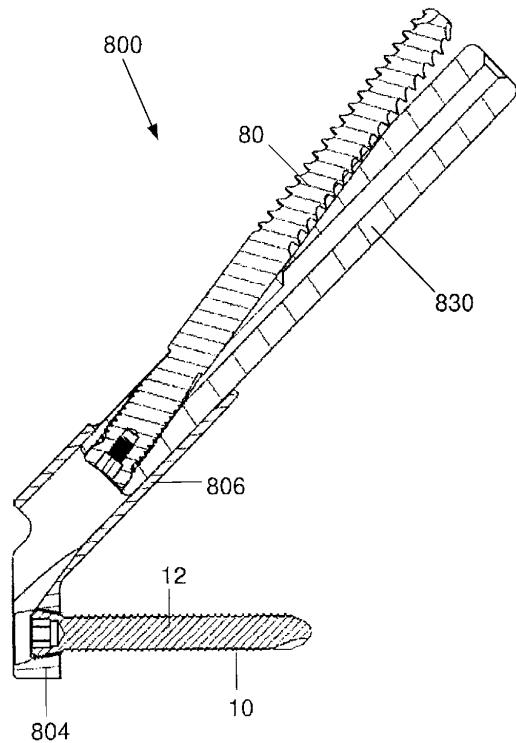
도면44



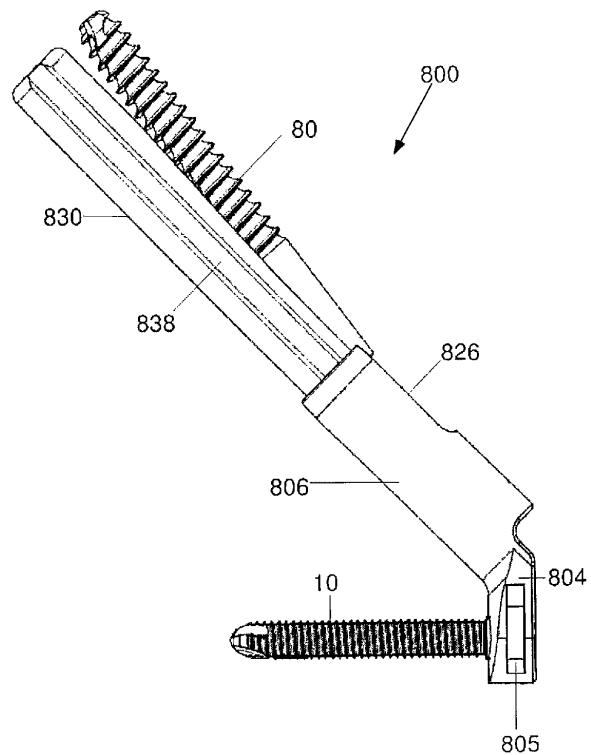
도면45



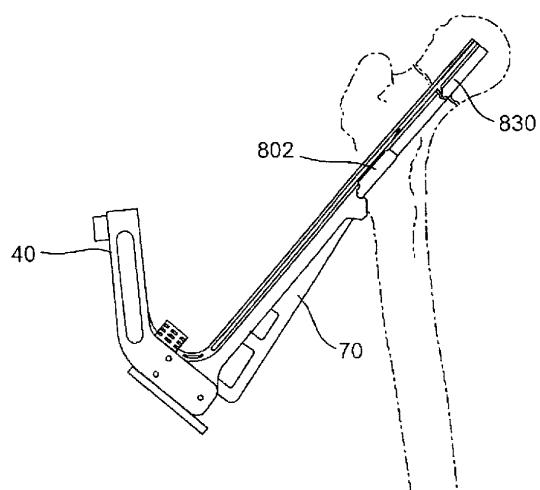
도면46



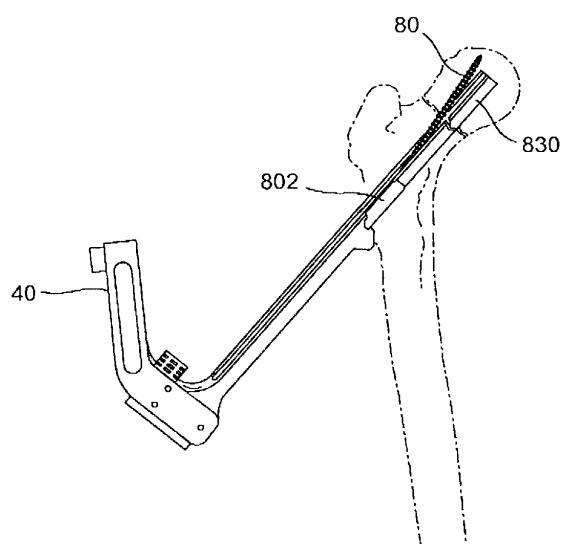
도면47



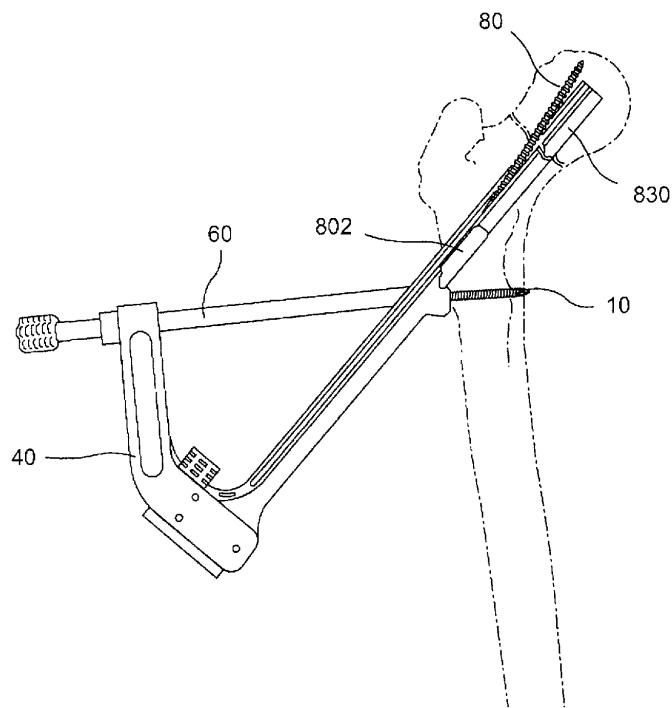
도면48



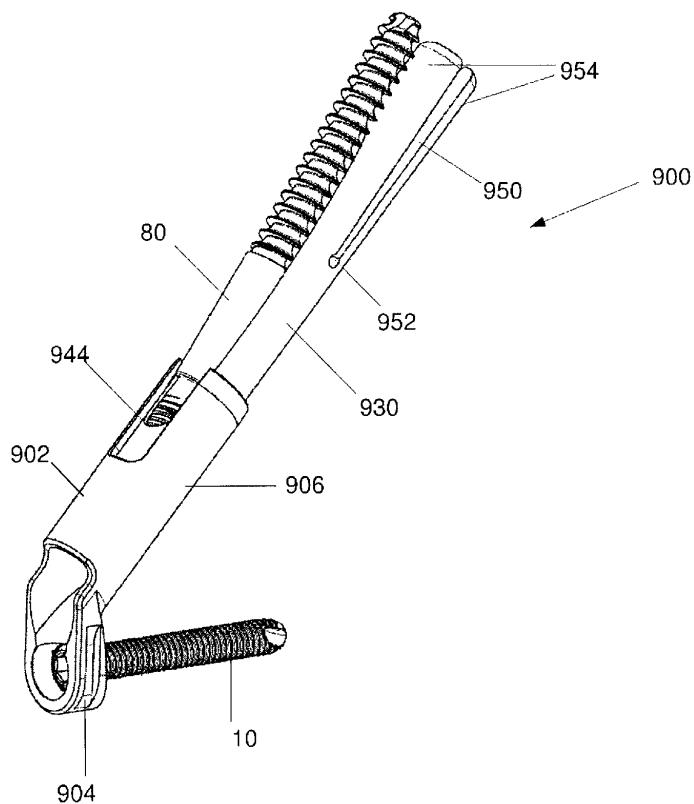
도면49



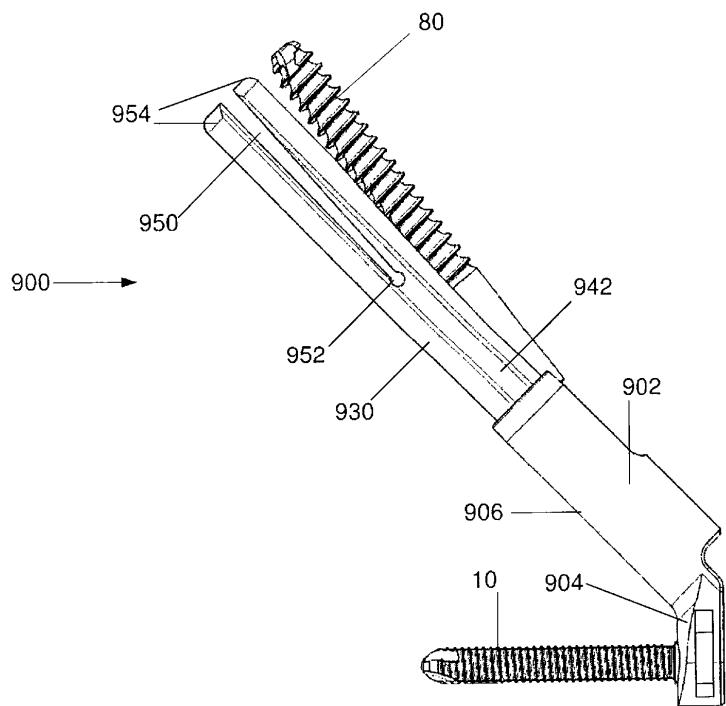
도면50



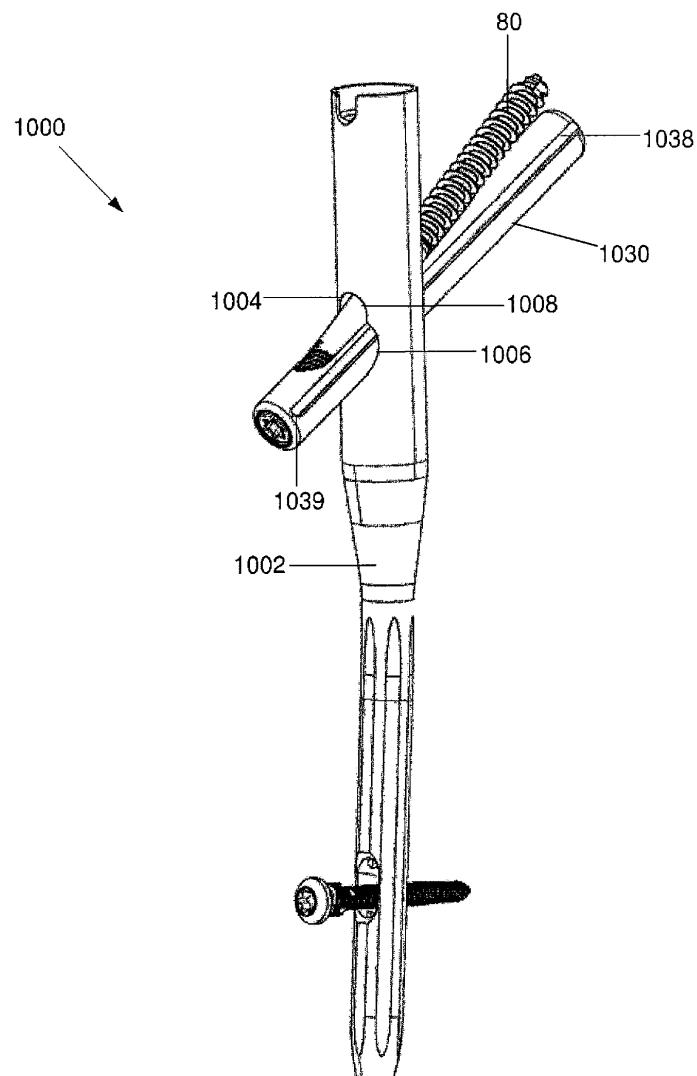
도면51



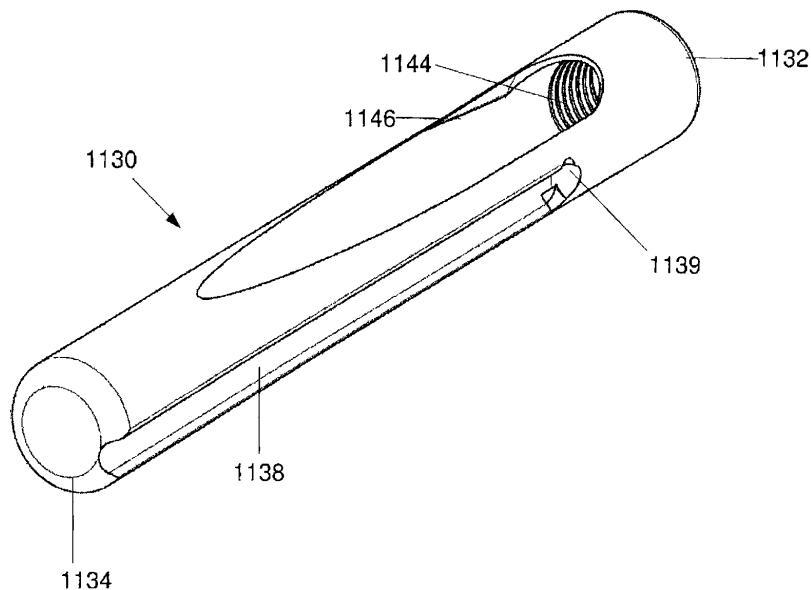
도면52



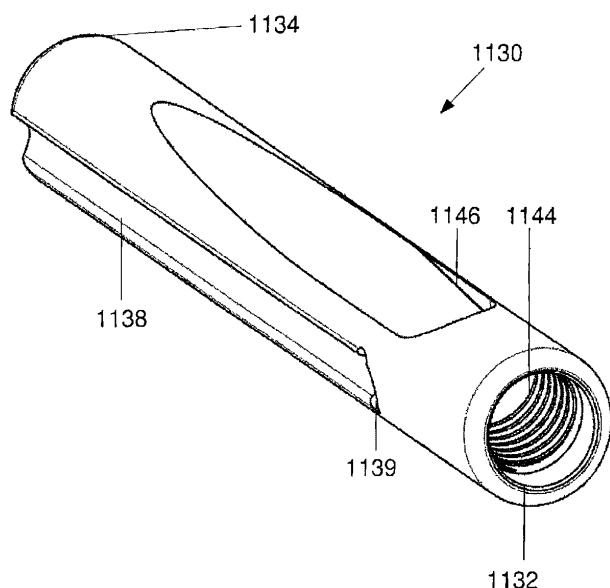
도면53



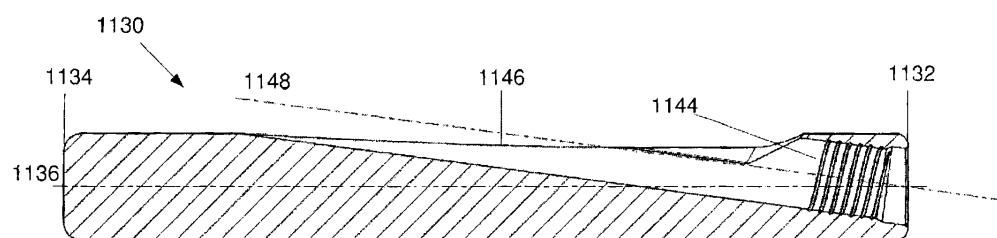
도면54



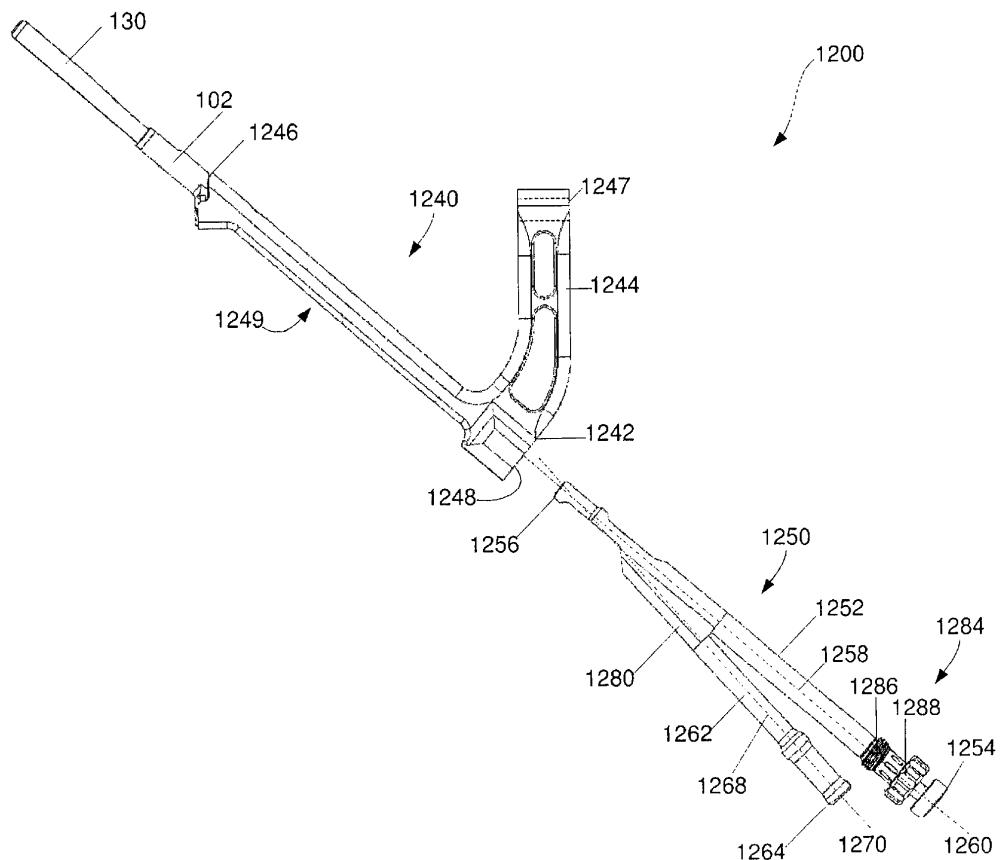
도면55



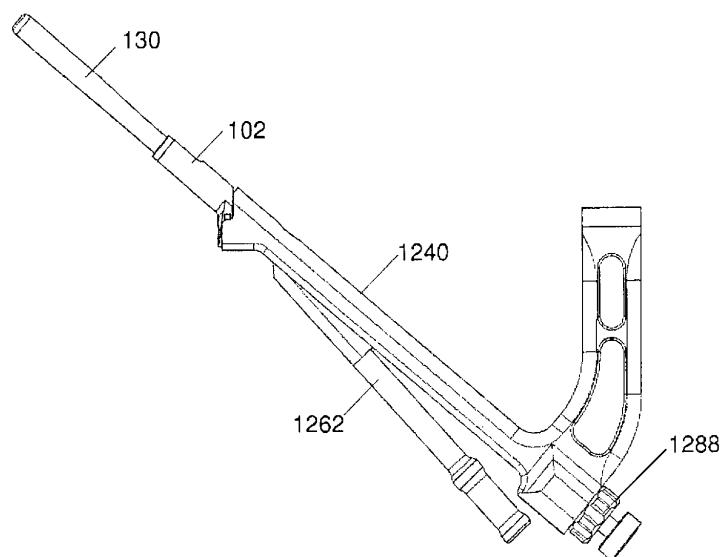
도면56



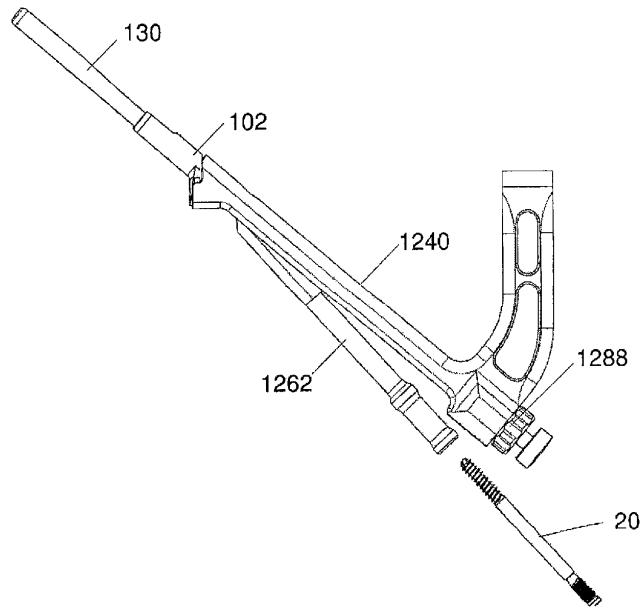
도면57



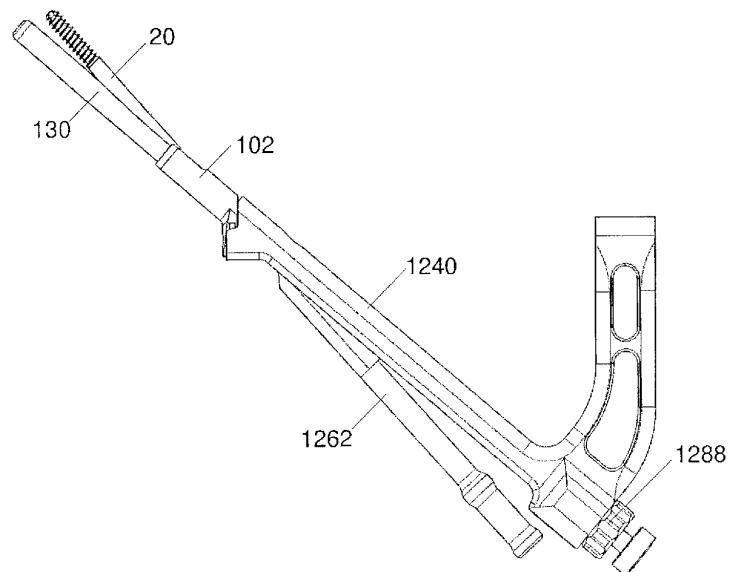
도면58



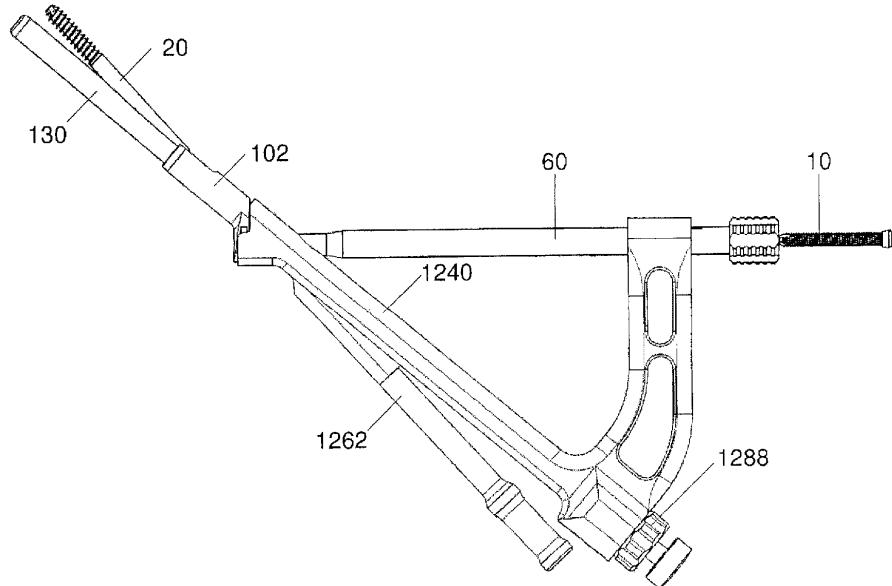
도면59



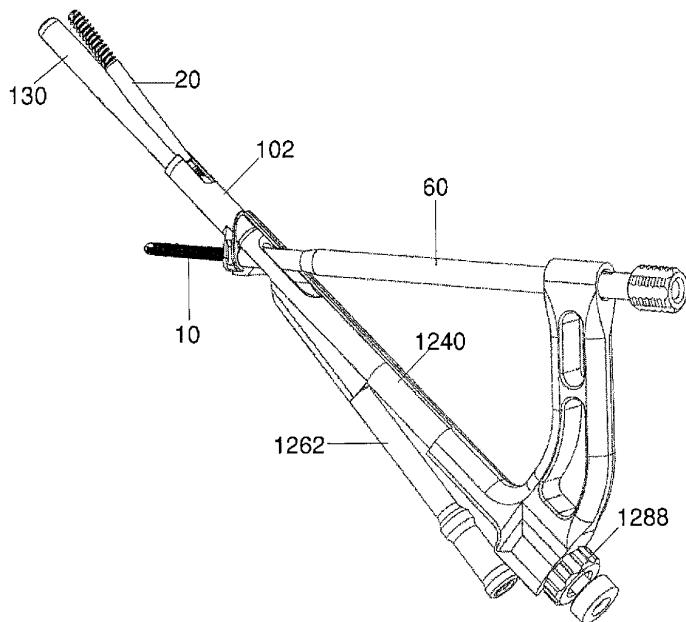
도면60



도면61



도면62



도면63

