



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2016년03월10일

(11) 등록번호 10-1602153

(24) 등록일자 2016년03월04일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61B 17/88 (2006.01) A61B 17/58 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2010-7023629

(22) 출원일자(국제) 2009년03월26일
심사청구일자 2014년03월26일

(85) 번역문제출일자 2010년10월22일

(65) 공개번호 10-2011-0000660

(43) 공개일자 2011년01월04일

(86) 국제출원번호 PCT/US2009/038376

(87) 국제공개번호 WO 2009/120852

국제공개일자 2009년10월01일

(30) 우선권주장

61/039,464 2008년03월26일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

JP2001252283 A

JP2003518408 A

US05984681 A*

US20060189991 A1

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

신세스 캐엠바하

스위스 씨에이치 - 4436 오베르도르프 아이마트
스트라쎄 3

(72) 발명자

서브레인 리오넬 씨.

미국 플로리다 33409 웨스트 팜 비치 아본데일 레
인 1219

(74) 대리인

장훈

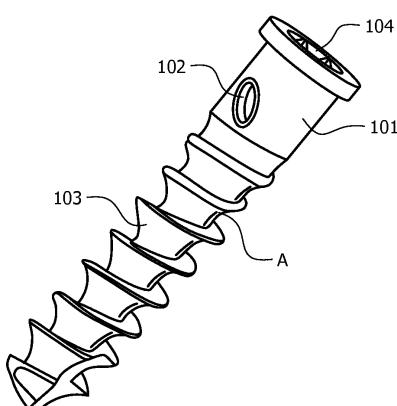
전체 청구항 수 : 총 17 항

심사관 : 강성현

(54) 발명의 명칭 뼈 조직에 물체를 부착하기 위한 유니버설 고정구

(57) 요 약

뼈에 물체를 부착하기 위한 고정 장치 및 방법은 근위 및 원위 단부를 갖는 고정 부재로서, 근위 단부는 원위 단부가 뼈 내에 있는 동안 뼈에 물체를 유지하도록 구성되는 고정 부재와, 근위 및 원위 단부를 갖는 체결 부재로서, 근위 단부는 원위 단부가 뼈 내에 있는 동안 뼈 내로 고정 부재를 고정하고 그 후퇴를 정지시키거나 그 나사 풀림을 방지함으로써 그 뼈침 또는 느슨해짐을 저지하도록 구성되는 체결 부재를 포함한다. 제 1 및 제 2 체결구가 또한 제공되고, 제 1 체결구는 고정 부재의 근위 단부에 끼워지도록 구성되고, 제 2 체결구는 체결 부재의 근위 단부에 끼워지도록 구성된다. 제 2 체결구의 단부는 체결 부재의 각도에 정합하는 각도를 가질 수 있다.

대 표 도 - 도1

명세서

청구범위

청구항 1

뼈 조직에 적어도 하나의 물체를 부착하도록 구성되는 시스템으로서, 상기 뼈 조직 내로 삽입되도록 구성되는 고정 부재(anchor ing member); 및 체결 부재(locking member);를 포함하고,

상기 고정 부재는 근위 단부, 중앙 고정 부재 축을 따라 상기 근위 단부로부터 이격되는 원위 단부, 및 상기 중앙 고정 부재 축에 수직인 방사 방향을 따라 상기 중앙 고정 부재 축으로부터 이격되는 상기 고정 부재의 외부면을 구비하고, 상기 고정 부재는 외부면의 전체 주위로 연장하는 나사산을 포함하고, 상기 고정 부재의 근위 단부는 상기 중앙 고정 부재 축에 수직인 근위면을 형성하고,

상기 고정 부재는 1) 상기 근위 단부에 배치되는 소켓, 상기 근위면에 있는 소켓 개구, 및 상기 소켓 개구로부터 상기 중앙 고정 부재 축을 따라 상기 원위 단부를 향해 연장하는 소켓 내부벽을 포함하며, 상기 소켓은 상기 고정 부재를 뼈 조직 내로 삽입시키기 위해 상기 고정 부재의 소켓 내부에 끼워지도록 구성되는 체결구(fastener)로부터 토크를 수용하도록 치수설정되고, 상기 고정 부재는 2) 상기 중앙 고정 부재 축에 대해 경사진(oblique) 중앙 구멍 축을 따라 상기 소켓 내부벽으로부터 상기 고정 부재의 외부면으로 연장하는 경사진 구멍을 포함하며, 상기 중앙 구멍 축은 상기 소켓 개구를 통하여 연장하고,

상기 체결 부재는 근위 단부 및 상기 체결 부재의 근위 단부와 반대편에 있는 원위 단부를 포함하고, 상기 체결 부재는, 상기 체결 부재의 근위 단부가 상기 경사진 구멍 내에 안착되고 상기 체결 부재의 원위 단부가 상기 뼈 조직과 결합하기 위해 상기 외부면에 대해 외향으로 연장할 때까지 상기 소켓 개구를 통하여 상기 중앙 구멍 축을 따라 상기 경사진 구멍 내로 삽입되도록 구성되는 시스템.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 체결 부재의 근위 단부는 체결 부재 소켓을 형성하는 시스템.

청구항 3

제 2 항에 있어서, 상기 고정 부재의 소켓 및 상기 체결 부재 소켓 중 적어도 하나 내로 끼워지도록 구성되는 적어도 하나의 체결구를 추가로 포함하는 시스템.

청구항 4

제 2 항에 있어서, 상기 고정 부재의 소켓 내로 끼워지도록 구성되는 제 1 체결구 및 상기 체결 부재 소켓 내로 끼워지도록 구성되는 제 2 체결구를 추가로 포함하는 시스템.

청구항 5

제 1 항에 있어서, 상기 고정 부재 및 상기 체결 부재 중 적어도 하나에는 나사산이 형성되는 시스템.

청구항 6

제 1 항에 있어서, 상기 고정 부재의 경사진 구멍은 상기 경사진 구멍을 형성하는 내부 구멍 표면을 포함하고, 상기 내부 구멍 표면에는 나사산이 형성되는 시스템.

청구항 7

제 2 항에 있어서, 상기 중앙 고정 부재 축과 상기 중앙 구멍 축은 1 내지 89도 사이의 각도를 형성하는 시스템.

청구항 8

제 7 항에 있어서, 상기 각도는 10 내지 75도 사이인 시스템.

청구항 9

제 7 항에 있어서, 상기 각도는 10 내지 50도 사이인 시스템.

청구항 10

제 7 항에 있어서, 상기 각도는 10 내지 35도 사이인 시스템.

청구항 11

제 7 항에 있어서, 상기 각도는 25 내지 30도 사이인 시스템.

청구항 12

제 1 항에 있어서, 상기 고정 부재의 소켓의 형상 및/또는 상기 체결 부재의 소켓의 형상은 6각형, 5각형, 4각형(square), 3각형, 십자형(cross-shaped), 플러스 부호형(plus sign-shaped), 선형 또는 별형(star-shaped)인 시스템.

청구항 13

제 4 항에 있어서, 상기 제 2 체결구는 볼 단부 6각형 체결구(ball end hexagonal fastener)인 시스템.

청구항 14

제 1 항의 시스템을 포함하는 키트에 있어서,

각각이 소켓, 및 소켓 내부벽으로부터 외부면으로 연장하는 경사진 구멍을 구비하는 복수의 고정 부재들; 및 복수의 체결 부재들;을 포함하고,

상기 경사진 구멍들 각각은, 상기 체결 부재들 중 적어도 하나가 소켓을 통하여 상기 경사진 구멍 내로 중앙 구멍 축을 따라 삽입되어 뼈 조직과 결합할 수 있도록, 상기 체결 부재들 중 적어도 하나의 삽입을 위해 구성되는 키트.

청구항 15

제 14 항에 있어서, 각각의 고정 부재의 소켓은 상기 체결 부재들의 각각의 근위 단부를 수용하도록 구성되는 키트.

청구항 16

제 15 항에 있어서, 상기 고정 부재들의 각각의 근위 단부의 소켓, 상기 체결 부재들의 각각의 근위 단부의 소켓 중 어느 하나, 또는 양자 모두에 끼워지도록 구성되는 적어도 하나의 체결구를 추가로 포함하는 키트.

청구항 17

제 15 항에 있어서, 상기 고정 부재들의 근위 단부의 소켓에 끼워지도록 구성되는 제 1 체결구 및 상기 체결 부재들의 근위 단부의 소켓에 끼워지도록 구성되는 제 2 체결구를 추가로 포함하는 키트.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 본 명세서에 그대로 참조로서 포함되어 있는 2008년 3월 26일 출원된 미국 가출원 제 61/039,464호의 우선권을 주장한다.

[0002] 본 발명은 보철물 또는 임플란트와 같은 다양한 물체를 부착하기 위한, 그리고 특정 경우에는 척수 도구를 인간 척주의 추골에 부착하기 위한 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 고속으로 증가하는 노령화 인구는 그 저품질의 갯솜뼈 또는 해면골(cancelous or spongy bone)(골다공증)에 관련된 매우 특정 요구를 중요한 정형 외과 시장에 나타내고 있다. 이러한 사람들의 골접합술 절차는 뼈 내의 고정구의 빠짐(pullout) 또는 철회(back-out)와 관련하는 느슨해짐의 위험에 의해 위험하다. 고정 시스템의 신뢰성은 뼈의 빠짐을 저지하는 그 능력에 의존한다. 고정구의 제거는 뼈에 부착된 임의의 물체의 밀어냄 또는 더 심하게는 느슨해짐으로 이어질 수 있다. 분기형 또는 수렴형 스크류가 파지력을 증가시키기 위해 빠짐력에 저지하여 제안되어 왔다. 물체 내에 고정구를 고정하도록 의도된 체결 기구(체결 스크류 또는 전도 방지 시스템)가 전체 구조체의 밀어냄이 아니라 고정구의 빠짐을 방지한다. 양피질(bicortical) 나사 조입은 위험할 수 있고 구조체를 너무 강성이 되게 할 수 있다. 이는 임플란트 자체의 파괴로 이어질 수 있다. 고정구의 자체 탭핑 프로파일 및 거친 표면과 같은 특정 특징부가 해면골에 대한 파지력을 증가시키기 위해 개발되어 왔다. 팽창 가능 기구[동축 내부 부재 또는 "몰리 스크류(Molly screw)"로 팽창된 나사산 형성 폐그(peg)와 같은]가 취약한 뼈 조직을 파쇄시키고 분할시키고, 이어서 고정구의 매립된 부분 주위에 비어 있는 공간을 생성한다. 이는 구조체를 토글시키고 따라서 생리학적 미세 운동에 응답하여 빠짐 또는 느슨해짐을 위한 상태를 유도할 수 있다.

[0004] 브람렛(Bramlet) 등에 허여된 미국 특허 제 6,695,844호는 뼈와 장치 사이의 계면을 증가시킬 뿐만 아니라 해면골 내에서 팽창하도록 의도된 신장 또는 수축이 가능한 외부 부재 및 내부 기구로 구성된 팽창 가능한 날개부가 있는 체결구를 개시하고 있다. 날개부는 무디지만, 뼈-임플란트 계면은 팽창된 날개부가 괴벗함에 따라 뼈를 통해 부상하기 때문에 날개부가 팽창되거나 수축될 때 약화되고, 따라서 뼈를 리모델링할 필요가 있다.

[0005] 다른 해결책은 뼈 스크류를 교차하는 K-와이어[2002년에 유에후에이 에이치 안(Yuehuei H. An)에 의해 저술된 "골다공증 뼈 내의 내부 고정(internal fixation in osteoporotic bone)에서 맥코이(McKoy) 등에 의해 설명된 "골다공증 뼈 내의 고정을 위한 상호 체결 스크류(An Interlocking Screw for Fixation in Osteoporotic Bone)"] 또는 나사산 형성 연결부를 통해 이들의 단부에 의해 연결된 2개의 부재[라이오넬 세브레인(Lionel Sevrain)의 발명의 명칭이 "뼈에 물체를 고정하기 위한 고정 시스템(Anchoring System for Fixing Object to bones)"인 미국 특허 출원 제 10/275,710호]와 같은 상호 체결 기구를 사용한다.

[0006] 연결 해결책은 일부 문제점을 처리하고, 증가된 강도 및 신뢰성을 제공하지만, 판매 관점으로부터 뿐만 아니라 해부학적 관점으로부터 장애물을 나타낼 수 있는 조준 시스템을 필요로 한다. 따라서, 물체를 뼈에 고정하기 위한 향상된 고정 시스템 및 설치 방법에 대한 요구가 존재한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 척주에 척수 장치 또는 도구와 같은 다양한 물체를 뼈에 고정하기 위한 신규한 고정 시스템을 제공하고, 시간 경과에 따른 고정구의 빠짐 및 그에 따른 밀어냄 및/또는 느슨해짐을 방지하도록 양호하게 구성된 고정 시스템을 제공하는 것이 바람직할 것이다. 추가의 조준 가이드의 문제 없이 이러한 골다공증 뼈 내의 요구된 신뢰성을 유도하기 위한 고정 시스템을 제공하는 것이 또한 바람직할 것이다.

과제의 해결 수단

[0008] 따라서, 제 1 양태에 따르면, 근위 및 원위 단부를 갖는 고정 부재로서, 근위 단부는 원위 단부가 뼈 내에 있는 동안 뼈에 물체를 유지하도록 구성되는 고정 부재와, 근위 및 원위 단부를 갖는 체결 부재로서, 근위 단부는 원위 단부가 뼈 내에 있는 동안 뼈 내로 고정 부재를 고정하고 그 후퇴를 정지시키거나 그 나사 풀림을 방지함으로써 그 빠짐 또는 느슨해짐을 저지하도록 구성되는 체결 부재를 포함하는 뼈에 물체를 부착하기 위한 고정 장치가 제공된다.

[0009] 또한 다른 양태에 따르면, 제 1 및 제 2 체결구가 제공되고, 제 1 체결구는 고정 부재의 근위 단부에 끼워지도록 구성되고, 제 2 체결구는 체결 부재의 근위 단부에 끼워지도록 구성된다. 더 구체적으로는, 제 2 체결구는 체결 부재의 각형상에 정합하도록 적절하게 설계된다.

[0010] 또한, 다른 양태에 따르면, (a) 근위 및 원위 단부를 각각 갖는 고정 부재 및 체결 부재를 제공하는 단계, (b) 뼈 내에 고정 부재를 도입하는 단계로서, 상기 근위 단부는 뼈에 물체를 유지하는 도입 단계, (c) 고정 부재의 근위 단부 내에 체결 부재를 위치시키는 단계, 및 (d) 고정 부재의 느슨해짐을 방지하는 단계를 포함하는 뼈에 물체를 장착하기 위한 방법이 제공된다.

[0011]

본 발명의 일 실시예에서, 근위 및 원위 단부를 갖는 고정 부재로서, 근위 단부는 소켓 및 개구를 포함하고, 개구는 고정 부재의 길이의 축에 경사지는 고정 부재와, 근위 및 원위 단부를 갖는 체결 부재로서, 근위 단부는 소켓을 포함하고, 고정 부재의 개구는 그를 통한 체결 부재의 삽입을 위해 구성되는 체결 부재를 포함하는 뼈 조직에 하나 이상의 물체를 부착하기 위한 시스템이 제공된다. 특정 실시예에서, 시스템은 적어도 하나의 체결 구를 추가로 포함하고, 체결구는 고정 부재의 근위 단부 내의 소켓에 끼워지도록 구성되고, 체결 부재의 근위 단부 내의 소켓에 끼워지도록 구성되고, 또는 고정 부재의 근위 단부 내의 소켓에 끼워지고 체결 부재의 근위 단부 내의 소켓에 끼워지도록 구성된다. 일 특정 실시예에서, 시스템은 제 1 및 제 2 체결구를 추가로 포함하고, 제 1 체결구는 고정 부재의 근위 단부 내의 소켓에 끼워지도록 구성되고, 제 2 체결구는 체결 부재의 근위 단부 내의 소켓에 끼워지도록 구성된다.

[0012]

본 발명의 다른 실시예에서, 제 2 체결구의 헤드 상의 각도는 고정 부재 내에 삽입된 체결 부재의 각형상에 대응한다. 다른 특정 실시예에서, 고정 부재, 체결 부재 또는 양자 모두는 거친 표면을 갖는다. 특정 양태에서, 개구의 내부벽의 표면은 평활하고, 거칠거나 나사산 형성된다. 본 발명의 특정 양태에서, 고정 부재의 길이의 축과 체결 부재의 길이의 축 사이의 각도는 1 내지 89도, 10 내지 75도, 10 내지 50도, 10 내지 35도 또는 25 내지 30도이다.

[0013]

본 발명의 특정 실시예에서, 고정 부재의 소켓의 형상 및/또는 체결 부재의 소켓의 형상은 6각형, 5각형, 4각형, 3각형, 십자형, 플러스 부호형, 선형 또는 별형이다. 본 발명의 특정 양태에서, 제 2 체결구는 볼 단부 6각형 체결구이다.

[0014]

본 발명의 일 실시예에서, 본 발명의 시스템(들) 또는 조성(들)을 사용하여 뼈에 물체를 고정하는 단계를 포함하는 뼈에 하나 이상의 물체를 부착하는 방법이 제공된다. 본 발명의 다른 실시예에서, 본 발명의 시스템(들) 또는 조성(들)을 포함하는 키트가 제공된다.

[0015]

상기에는 이어지는 본 발명의 상세한 설명이 더 양호하게 이해될 수 있도록 하기 위해 본 발명의 특징 및 기술적 장점을 다소 광범위하게 개략 설명하였다. 본 발명의 청구범위의 요지를 형성하는 본 발명의 다른 특징 및 장점이 이하에 설명될 것이다. 개시된 개념 및 특정 실시예는 본 발명의 동일한 목적을 수행하기 위한 다른 구조를 설계하거나 수정하기 위한 기초로서 즉시 이용될 수 있다는 것이 당 기술 분야의 숙련자들에 의해 이해되어야 한다. 이러한 등가의 구조는 첨부된 청구범위에 설명된 바와 같은 본 발명의 사상 및 범주로부터 벗어나지 않는다는 것이 또한 당 기술 분야의 숙련자들에 의해 실현되어야 한다. 그 조직 및 작동 방법의 모두에 대해 본 발명의 특징인 것으로 고려되는 신규한 특징은 추가의 목적 및 장점과 함께, 첨부 도면과 연계하여 고려될 때 이하의 설명으로부터 더 양호하게 이해될 것이다. 그러나, 도면의 각각은 단지 예시 및 설명을 위해 제공된 것이고, 본 발명의 한정의 정의로서 의도된 것은 아니라는 것이 명시적으로 이해되어야 한다.

[0016]

본 발명의 특성이 일반적으로 설명되었고, 이제 그 특정 실시예를 예로서 도시하는 첨부 도면을 참조할 것이다.

발명의 효과

[0017]

본 발명에 따르면, 시간 경과에 따른 고정구의 빠짐 및 그에 따른 밀어냄 및/또는 느슨해짐을 방지하는 것이 가능한, 척수 장치 또는 도구와 같은 다양한 물체를 뼈에 고정하기 위한 고정 시스템이 제공된다.

도면의 간단한 설명

[0018]

도 1은 본 발명에 따른 고정 부재의 개략 사시도.

도 2a는 고정 부재의 개략 단면 평면도.

도 2b는 고정 부재의 근위 단부의 평면 개략도.

도 3은 체결 부재를 갖는 고정 부재의 개략 사시도.

도 4는 체결 부재를 갖는 고정 부재의 개략 단면 평면도.

도 5는 물체(플레이트)를 유지하는 고정 부재의 사시도.

도 6a는 제 1 체결구(F1)의 일 실시예의 샤프트(헥스 키(Hex Key))의 단면도.

도 6b는 제 1 체결구(F1)의 원위 단부(볼 단부 헥스 공구)의 개략 사시도.

도 6c는 제 1 체결구(F1)의 측면도.

도 7은 제 2 체결구(F2)를 위해 사용될 수 있는 차동 장치의 개략 사시도.

도 8a는 제 1 체결구(F1)의 원위 단부(볼 단부 헥스 공구)의 개략 사시도.

도 8b는 헥스 공구로의 25 내지 30도 각도 진입을 도시하는 원위 단부(볼 단부 헥스 공구)의 확대 측면도.

도 8c는 경사 삽입의 예를 도시하는 도면.

도 8d는 헥스 스크류 내에 결합된 제 1 체결구(F1)의 측면도.

도 9a는 피질형(cortical-type) 체결 부재(L)의 측면도.

도 9b는 해면형(cancelous-type) 체결 부재(L)의 측면도.

도 9c는 무헤드형 체결 부재(L)의 측면도.

도 10은 상호 체결 고정구 및 체결 부재의 다양한 각형상 패턴을 도시하는 도면.

도 11은 고정 부재 내의 체결 부재의 각형상에 대한 대응 각형상을 갖는 각각의 체결구에 추가하여 고정 부재 내의 체결 부재의 일 실시예를 도시하는 도면.

도 12는 고정 부재 내의 체결부 및 그 대응 체결 부재의 예시적인 실시예를 도시하는 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0019] 상기 개시 내용 및 다양한 특정 실시예의 이하의 더 상세한 설명으로부터, 본 발명의 뼈 고정 장치의 기술 분야의 중요한 진보를 제공한다는 것이 당 기술 분야의 숙련자들에게 명백할 것이다. 다양한 특정 실시예의 추가의 특징 및 장점은 이하에 제공된 상세한 설명의 견지에서 더 양호하게 이해될 것이다.

[0020] 본 발명은 2007년 3월 26일 출원된 미국 가출원 제 60/896,960호를 그대로 본 명세서에 참조로서 포함하고 있다.

[0021] 상세한 설명에서 본 명세서에 사용될 때 단수 표현의 용어는 하나 이상을 의미할 수도 있다. 청구항(들)에서 본 명세서에 사용될 때, 용어 "포함하는"과 함께 사용될 때, 단수 표현의 용어는 하나 또는 하나 초과를 의미할 수 있다. 본 명세서에서 사용될 때, "다른"은 적어도 제 2 또는 그 이상을 의미할 수 있다. 본 발명의 몇몇 실시예는 본 발명의 하나 이상의 요소, 방법 단계, 방법 및/또는 시스템으로 이루어질 수 있거나 본질적으로 이루어질 수 있다. 본 명세서의 임의의 시스템, 방법 또는 조성은 본 명세서에 설명된 임의의 다른 방법 또는 조성에 대해 구현될 수 있다는 것이 고려된다.

I. 본 발명

[0023] 다수의 변형이 본 명세서에 개시된 뼈를 고정하기 위한 시스템이 가능하다는 것이 당 기술 분야의 숙련자들, 즉 이 기술 분야에 지식 또는 경험을 가진 사람들에게 명백할 것이다. 다양한 및 특정 특징 및 실시예의 이하의 상세한 설명은 예를 들어 추골을 포함하는 포유류 뼈에 사용을 위해 향상된 뼈 고정 장치를 참조하여 본 발명의 일반적인 원리를 예시할 것이다. 다른 용례에 적합한 다른 실시예가 이 개시 내용의 이득이 주어지면 당 기술 분야의 숙련자들에게 명백할 것이다.

[0024] 인간 뼈를 포함하는 임의의 포유류 뼈는 그에 적용된 본 발명의 독창적인 시스템, 방법 및/또는 조성을 가질 수 있다. 예로서 기다란, 짧은, 편평한, 불규칙한, 보조적인 및 종자골을 포함한다. 특정 예는 이들에 한정되는 것은 아니지만, 추골, 대퇴골, 상완골, 요골, 척골, 대퇴골, 경골, 비골, 쇄골, 늑골, 장골, 중족골, 지골, 두개골, 흉골, 견갑골, 골반골, 추골, 상악골, 설상골, 손목뼈, 족근골, 슬개골, 전두골, 에피테리골(epipteritic bone), 관상 소골, 대천문 소골, 시상 소골, 람다형 소골 및 비늘 두정 소골을 포함하지만, 이들에 한정되는 것은 아니다.

[0025] 본 발명의 부품의 재료는 임의의 적합한 종류일 수 있다. 고정 및 체결 부재의 재료는 특정 실시예에서 생체적 합성이다. 재료의 예는 스테인레스강, 합금(Al, Co, Ni, Ta, W, V 등), 코발트계 합금, 또는 티타늄 및 그 합금을 포함하는 생물 의학 금속 재료를 포함한다. 재료의 다른 예는 합성 비생물 분해성 폴리머, 폴리에틸렌[고밀도 폴리에틸렌(HDPE), 초고 분자량 폴리에틸렌(UHMWPE)], 폴리(에테르 에테르 캐톤) 또는 PEEK와 같은 폴리머

바이오물질을 포함한다. 폴리머 매트릭스 복합 바이오물질이 이용될 수 있고, 파이버 보강된 복합 재료[예를 들어, 탄소 파이버 또는 케블라(kevlar)]를 포함한다.

[0026] 고정구, 체결 부재 및 외삽에 의해 본 발명의 체결구(들)의 형상, 직경, 길이 및 임의의 관련 각도는, 체결 부재가 V형(또는 90도 형태에서 L형) 형태를 생성하도록 소정 각도로 고정구 내에 위치될 수 있는 한 그리고 대응 체결구(들)가 이들을 빼 내에 부착하기 위해 토크를 인가하도록 고정구 및/또는 체결 부재의 헤드 내의 각각의 소켓(104) 내에 삽입될 수 있는 한 임의의 종류일 수 있다.

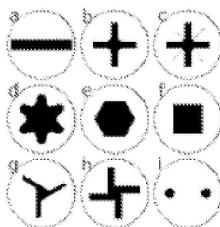
[0027] 이제, 도 1 내지 도 9를 참조하면, 본 발명의 예시적인 실시예에 따르면, 일반적으로 도면 부호 100으로 나타낸 고정 장치 또는 임플란트가 이제 설명될 것이다. 고정 시스템(100)은 일반적으로 고정 부재(A) 및 체결 부재(L)를 포함한다(도 3 참조).

[0028] 도 1은 특정 실시예에 따른 고정 부재(A)를 도시한다. 고정 부재(A)는 일반적으로 더 연성의 골수(medullary) 또는 해면골(cancelous bone) 내에 고정하도록(anchor) 설계되고 래그 스크류(lag screw)로서 작동하게 하는 평활한 나사산 미형성 부분(101)에 의해 상부가 형성된 선택적인 거친 자체 텁抨 나사산(103)을 포함하는 2-부분 샤프트와 같은 해면 스크류(cancelous screw)의 특징을 갖는다. 나사산 미형성된 상부 부분(101)은 고정 부재의 샤프트의 축방향 평면에 대해 각도(예를 들어, 약 25°)를 갖는 경사진 개구(102)를 제시한다. 고정 부재(A)의 근위 단부는 키, 스크류드라이버 또는 렌치와 같은 체결구에 의해 결합될 수 있도록 하는 근위 단부 소켓(104)을 갖는다(도 2b 참조). 특정 실시예에서, 고정 부재(A)의 근위 단부는 키 또는 렌치와 같은 헥스(Hex) 텁 체결구에 의해 결합될 수 있도록 하는 헥스(6각형)형의 근위 단부 소켓(104)을 갖는다(도 2b 참조).

[0029] 용어 "체결구(fastener)"는 본 명세서에 사용될 때, 고정구의 헤드를 거쳐 빼 내에 대응 고정구를 삽입하고 그리고/또는 체결 부재의 헤드의 소켓(104)을 거쳐 고정구 내에 대응 체결 부재를 삽입하는데 이용되는 렌치, 키 또는 스크류드라이버와 같은 공구를 칭한다.

[0030] 고정 또는 체결 부재의 헤드의 소켓(104)은 임의의 형상일 수 있지만, 양 헤드가 6각형인 본 명세서에 제시된 실시예는 단지 예일 뿐이다. 즉, 고정 또는 체결 부재 내의 각각의 체결구의 삽입을 위한 소켓(104)의 형상은 예를 들어 6각형, 5각형, 4각형, 3각형, 십자형, 플러스 부호형, 선형, 별형 등을 포함하는 임의의 형상일 수 있다. 특정 실시예에서, 체결 부재의 헤드는 고정구의 헤드보다 작지만, 다른 실시예에서 체결 부재의 헤드는 고정구의 헤드와 동일한 크기이다. 다른 특정 실시예에서, 고정구의 근위 단부의 소켓(104) 및 체결 부재의 근위 단부의 소켓(104)은 형상 및/또는 크기가 동일하고, 반면에 다른 특정 실시예에서, 고정구의 근위 단부의 소켓(104) 및 체결 부재의 근위 단부의 소켓(104)은 형상 및/또는 크기가 동일하지 않다.

[0031] 도 2는 고정 부재의 단면도(도 2a) 및 고정 부재의 근위 단부의 평면도(top plan)(도 2b)를 도시한다. 고정 또는 체결 부재 내의 각각의 체결구의 삽입을 위한 소켓(104)의 형상은 예를 들어 6각형, 5각형, 4각형, 3각형, 십자형, 플러스 부호형, 선형, 별형 등을 포함하는 임의의 형상일 수 있고(이하 참조), 이들은 예를 들어 슬롯형, 필립스(Phillips), 포지드리브(Pozidriv), 토르크스(torx), 헥스 키, 로버트슨(Robertson), 트라이-윙(Tri-Wing), 토크-셋(Torq-Set) 또는 스패너라 칭할 수 있다.



[0032]

[0033] 그러나, 고정 부재의 헤드(104) 내의 예시적인 6각형(hexagonal(Hex)) 소켓은 이하의 장점, 즉 볼 단부 헥스 키(또는 렌치)가 각형성된 나사 조임 및 삽입을 위해 사용될 수 있고, 스크류의 접촉면이 외부 손상으로부터 보호되고, 공구가 무헤드 스크류에 사용될 수 있고, 스크류와 드라이버 사이에 6개의 접촉면이 존재하고, 소켓의 깊이는 해제되기가 어려우며, 그리고, 이 공간이 예를 들어 캐뉼러 삽입을 위해 사용될 수 있는 장점을 유도한다.

[0034] 도 3은 고정 부재(A) 및 체결 부재(L)를 포함하는 고정 시스템(100)을 도시한다. 2개의 부재 사이의 각도(α)는 특정 실시예에서 고정되고 25도로 설정된다. 이 각도는 최대 30도의 각형상을 갖고 사용될 수 있기 때문에 단부 볼 헥스 단부를 구비한 표준형 헥스 제 2 체결구(F2)(F1 체결구는 고정구용 체결구를 칭하고, F2 체결구는 체결 부재용 체결구를 칭함)를 사용하는 것을 허용한다. 다른 실시예에서, 각도는 1 내지 90도를 포함하는 다

른 값으로 설정될 수 있다. 특정 실시예에서, 각도는 15 내지 25도일 수 있다. 30도 각형상을 넘으면, 경사 가능한 헥스 텁 단부를 갖는 제 2 체결구(F2)의 다른 실시예가 사용될 수 있다(차동 내부 기구).

[0035] 도 4는 고정 시스템(100)의 개략 단면 평면도이다. 이 도면에서, 무헤드 체결 부재(L)가 고정 부재(A)의 헤드의 예시적인 헥스형 소켓(104) 내의 경사진 개구(111) 내에 결합된다. 개구의 내부벽의 표면은 나사산 형성되고, 평활하거나 거칠 수 있다. 개구의 일 단부는 고정구의 근위 헤드에 있고, 대향 단부는 고정구의 일 측면에 있다.

[0036] 도 5는 예시적인 물체(플레이트)(P)를 유지하는 고정 부재의 사시도이다.

[0037] 도 6은 그 헥스형 텁(112)을 갖는 제 1 체결구(F1)를 도시한다. 이 도면에서, 체결구는 이들에 한정되는 것은 아니지만, 스크류드라이버, 키 또는 렌치와 같은 텁을 회전시킴으로써 토크를 인가하기 위해 고정구의 소켓과 결합하는 헤드 또는 텁을 포함한다. 텁은 헥스형에 한정되는 것은 아니다. 제 2 체결구(F2)는 특정 양태에서, 체결 부재의 나사 조임을 허용하기 위한 볼 단부 헥스형 단부를 포함한다. 제 2 체결구(F2)는 특정 실시예에서 이러한 볼 단부 헥스 텁의 작동 각도(25 내지 30도)에 따라, 예를 들어 25도인 또는 최대 30도에서 열악한 2개의 부재 사이의 각도(α)와 함께 사용될 때 제 1 체결구(F1)와 동일한 특징을 가질 수 있다. 이 경우에, 단지 크기만이 제 1 체결구(F1)와 상이하고, 특정 실시예에서 제 2 체결구(F2)는 제 1 체결구(F1)의 내부 소켓(104) 내에서 미끄러질 수 있게 하기 위해 제 1 체결구(F1)보다 얇다.

[0038] 다른 실시예에서, 예를 들어 2개의 부재(A, L) 사이의 30도 우수한 각도(α)보다 큰 각도(β)가 설정된다. 이 실시예에서, 제 2 체결구(F2)는 각도(β)에 정합할 수 있는 경사 가능한 텁을 제시하고, 체결구의 핸들에 부여된 회전 운동의 경사 전달에 따라 토크를 인가하는 내부 기구를 구비한다. 이러한 기구는 차동 장치, 스크류 기어 또는 기어의 세트일 수 있지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 도 7은 이러한 기구의 원리를 도시하고, 차동 장치의 개략 개념도를 도시한다. 이러한 체결구는 수동으로 또는 전기 또는 다른 모터에 의해 회전될 수 있다.

[0039] 기구가 무엇이건간에, 특정 실시예에서 체결구의 핸들이 직선으로 남아 있는 동안 경사 나사 조임을 허용하도록 의도된다. 이러한 특징은 국부적인 해부학적 요건이 공구가 경사지는 것을 방해할 때 유용하다. 예를 들어, 소형 절개부를 통한 최소 침습성 접근법을 사용하는 수술이 수행될 때, 도구는 이 소형 피부 개구를 통해 진행되어야 하고, 따라서 연조직을 손상시키는 것을 회피하기 위해 각형성될 수 없다.

[0040] 도 8a는 체결구의 원위 단부(볼 단부 헥스 공구)의 확대 사시도이다. 볼 단부가 스크류 헤드 내로 미끄러지는 개념은 깔때기 삽입으로서 알려져 있다. 기본적으로, 이는 볼 단부의 측면이 이를 적소에 안내(깔대기를 통과함)하는 것을 의미한다. 이는 고속의 깔때기 진입을 허용하고, 블라인드 용례에서도 낭비 시간을 제거하고, 전체 깊이 결합이 "박리" 문제점을 감소시킨다.

[0041] 도 8b는 헥스로의 25 내지 30도 각도 진입을 도시하는 원위 단부(볼 단부 헥스 공구)의 확대 측면도이다. 최소 허용 가능한 각도가 증가함에 따라, 네크 크기가 감소하고, 강도가 또한 감소한다. 대조적으로, 볼 단부 공구의 강도를 증가시키는 것은 네크 크기의 대응 증가 및 최대 허용 가능한 각도의 감소를 필요로 한다. 완벽한 볼 단부 공구를 설계하는 것은 강도와 허용 가능한 각도 사이의 이상적인 균형을 선택하는 것을 의미한다. 도 8c는 경사진 삽입의 예이다. 도 8d는 헥스 스크류 내에 결합된 제 1 체결구(F1)의 측면도이다.

[0042] 도 9는 체결 부재(L)의 3개의 가능한 디자인을 도시한다. 특정 실시예에서, 체결 부재(L)는 고정 부재(A)보다 얇아 경사진 개구를 통해 미끄러질 수 있고 고정 부재의 6각형 소켓의 비어 있는 공간 내에 위치되게 된다. 그 길이는 고정 부재보다 작고, 같거나 클 수 있다. 그 근위 단부는 헤드(105)를 구비할 수 있거나, 고정 부재의 헤드 내에 폐색되는 넓은 마우스부(106)일 수 있거나, 무헤드(107)일 수 있다. 체결 부재(L)의 유형이 무엇이건간에 [헤드가 있음(105), 넓은 마우스가 있음(106) 또는 무헤드(107)], 소켓은 특정 실시예에서 헥스형 형상을 갖는다. 체결 부재는 그 샤프트 전체를 따라 미세 나사산 형성부(108)를 갖고 따라서 고정 부재의 헤드 내의 경사진 나사산 형성 도관 내에 나사 조임되는 피질형 스크류(도 9a), 또는 뼈에 고정되도록 설계된 더 거친 나사산(109) 및 고정 부재의 헤드 내의 경사진 나사산 미형성된 도관 내에서 미끄러지도록 설계된 평활한 나사산 미형성 부분(110)을 갖는 해면형 스크류(도 9b)일 수 있다. 그 유형에 따라, 체결 부재(L)는 단지 회전 방지 장치로서 작용할 수 있고 피질형 디자인에서 고정 부재(A)의 나사 풀림을 방지할 수 있고, 또는 해면형 디자인에서 골수뼈 내의 과지부를 고정하고 보강하도록 의도된 추가의 체결 장치 및 전술된 바와 같은 폐색 시스템의 모두일 수 있다. 더욱이, 그 분기형 위치 설정에 기인하여, 이는 구조체가 빠짐력에 저지하는 V형 디자인이 되게 한다. 해면 또는 피질형 디자인이 사용되던간에, 제 2 분기형 부재[체결 부재(L)]의 추가는 유리하게는 뼈

내의, 특히 해면 및/또는 골다공증 뼈 내의 파지력 및 지레 작용을 증가시키고, 따라서 뼈침에 저지하고 뼈로의 임의의 물체의 고정을 보장한다.

[0043] 도 10은 상호 체결 고정구 및 체결 부재의 다양한 각형상 패턴을 도시한다. 고정 부재 내의 체결 부재의 특정 각형상 및 따라서 체결 부재를 나사 조임하기 위해 대응 체결구에 요구되는 특정 각형성시에, 고정 부재의 근위 단부는 체결 부재로의 체결구 접근을 허용하기 위해 그 소켓에 캐비티를 필요로 한다.

[0044] 도 11은 고정 부재 내의 체결 부재의 각형상에 대한 대응 각형상을 갖는 각각의 체결구에 추가하여, 고정 부재 내의 체결 부재의 일 실시예를 도시한다. 이 특정 실시예에서, 고정 부재의 근위 단부는 체결 부재를 위한 체결구의 삽입을 허용하는 캐비티를 갖는다.

[0045] 도 12는 고정 부재 내의 체결구 및 그 대응 체결 부재의 예시적인 실시예를 도시한다. 고정 부재의 근위 단부는 체결 부재를 위한 체결구의 삽입을 허용하는 캐비티를 포함한다.

[0046] 특정 실시예에서, 고정 및 체결 부재는 뼈 상부 및/또는 뼈 내의 임플란트의 이식시에 유용한 항생제 또는 다른 약품으로 코팅된다. 다른 실시예에서, 고정 및/또는 체결 부재의 표면은 뼈 내의 더 양호한 파지를 위해 거칠다.

[0047] 본 명세서에 설명된 조성 중 임의의 하나는 키트 내에 포함될 수 있다. 키트 내에 하나 초과의 부품이 있는 경우에, 키트는 또한 추가의 부품이 개별적으로 배치될 수 있는 제 2, 제 3 또는 다른 추가의 용기를 포함할 수 있다. 본 발명의 키트는 상업적 판매를 위해 밀폐 구속으로 본 발명의 부품(들)을 수납하기 위한 수단을 포함할 수 있다. 이러한 용기는 예를 들어 부품이 유지되는 사출 또는 블로우 성형된 플라스틱 용기를 포함할 수 있다.

[0048] 키트는 고정구, 체결 부재 및/또는 체결구(들)를 포함할 수 있다. 몇몇 경우에, 모든 부품은 별도로 판매되고, 반면에 다른 경우에, 부품의 모두 또는 부분집합은 함께 판매된다. 용기의 수 및/또는 유형에 무관하게, 본 발명의 키트는 또한 동물의 신체 내에 고정/체결 부재를 배치하는 것을 보조하기 위해 본 발명의 체결구(들) 이외의 도구를 포함하고 그리고/또는 이 도구로 패키징될 수 있다.

[0049] 본 발명의 특정 실시예에서, 다양한 고정구, 체결 부재 및/또는 체결구가 키트 내에 제공될 수 있다. 예를 들어, 대응 고정구, 체결 부재 및/또는 체결구(들)의 다양한 길이, 직경, 소켓 형상 및/또는 각도가 키트 내에 제공될 수 있다.

[0050] 특정 실시예의 상기 개시 내용 및 상세한 설명으로부터, 다양한 수정, 추가 및 다른 대안 실시예가 본 발명의 진정한 범주 및 사상으로부터 벗어나지 않고 가능하다는 것이 명백할 것이다. 설명된 실시예는 본 발명의 원리 및 그 실용적인 용례의 가장 양호한 예시를 제공하여 이에 의해 고려되는 특정 사용에 적합한 바와 같이 당 기술 분야의 숙련자가 다양한 실시예 및 다양한 수정예로 본 발명을 사용할 수 있게 하도록 선택되고 설명된 것이다. 모든 이러한 수정 및 변형은 공정하게 법적으로 그리고 정당하게 부여된 범위에 따라 해석될 때 첨부된 청구범위에 의해 결정되는 바와 같은 본 발명의 범주 내에 있다.

부호의 설명

[0051] A: 고정 부재

L: 체결 부재

100: 고정 시스템

101: 나사산 미형성 부분

102: 개구

104: 소켓

105: 헤드

107: 무헤드

109: 나사산

110: 나사산 미형성 부분

111: 개구

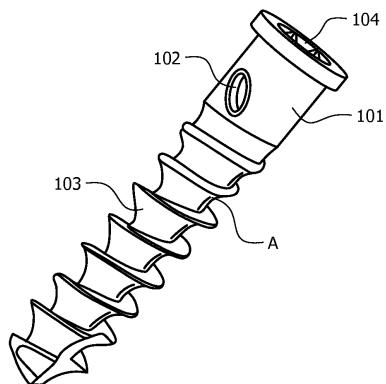
112: 헥스형 팁

F1: 제 1 체결구

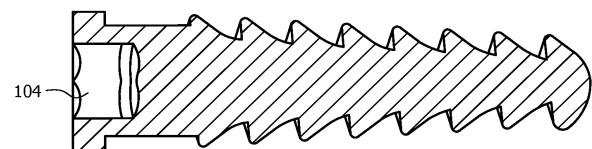
F2: 제 2 체결구

도면

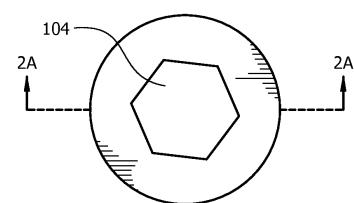
도면1



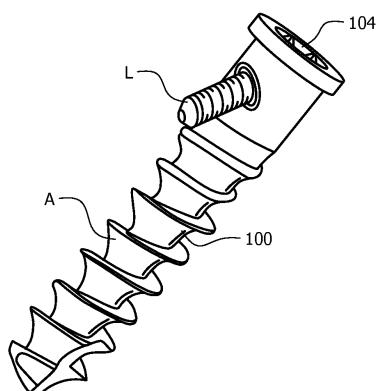
도면2a



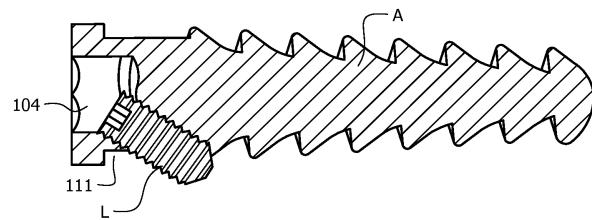
도면2b



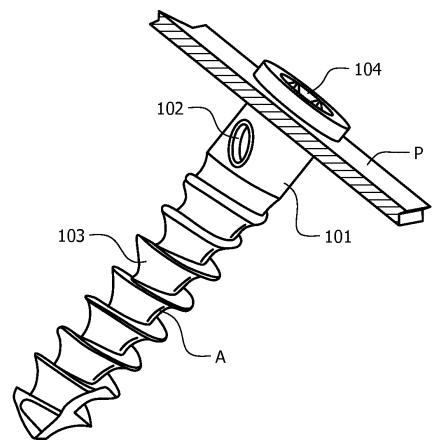
도면3



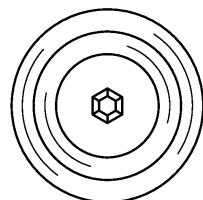
도면4



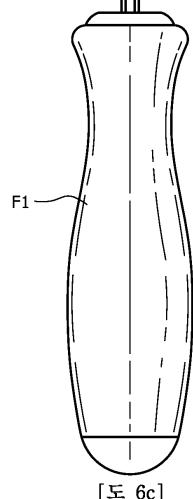
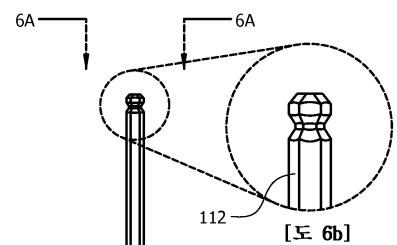
도면5



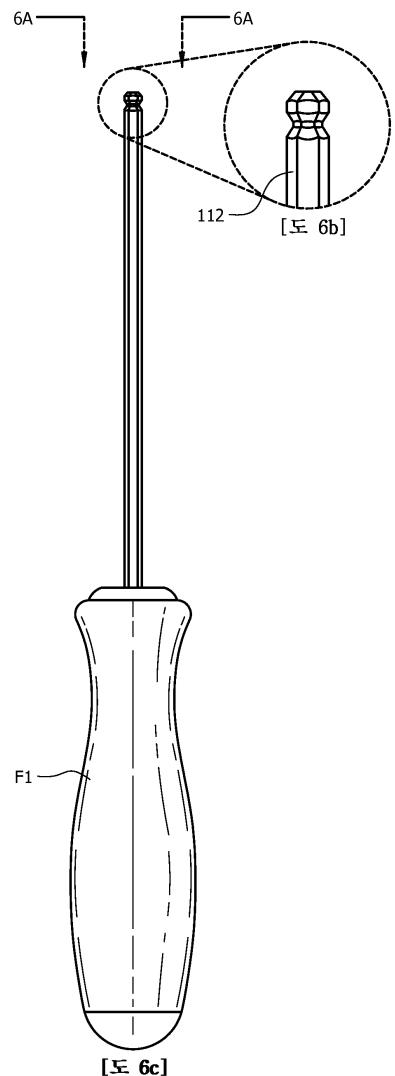
도면6a



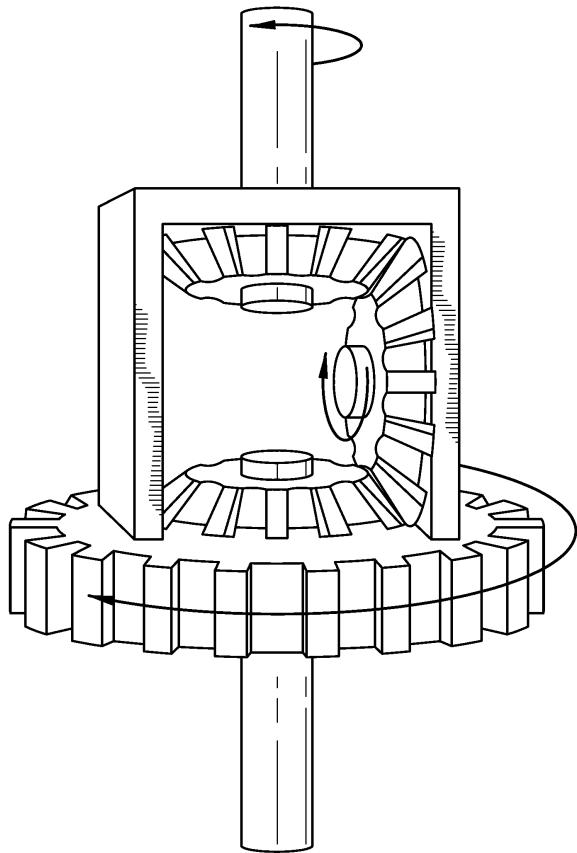
도면6b



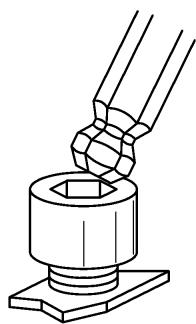
도면6c



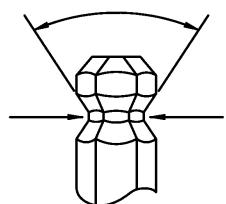
도면7



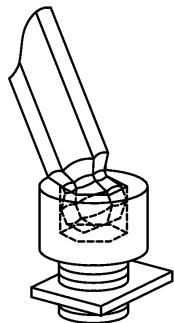
도면8a



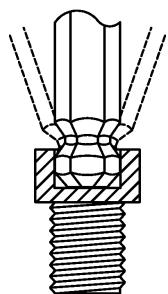
도면8b



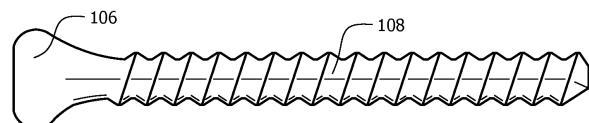
도면8c



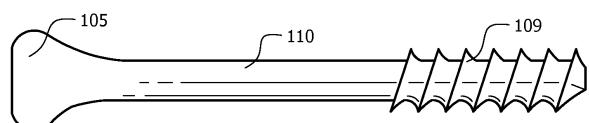
도면8d



도면9a



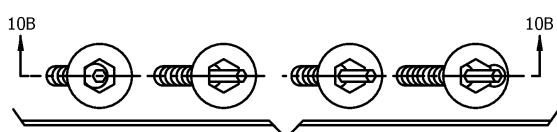
도면9b



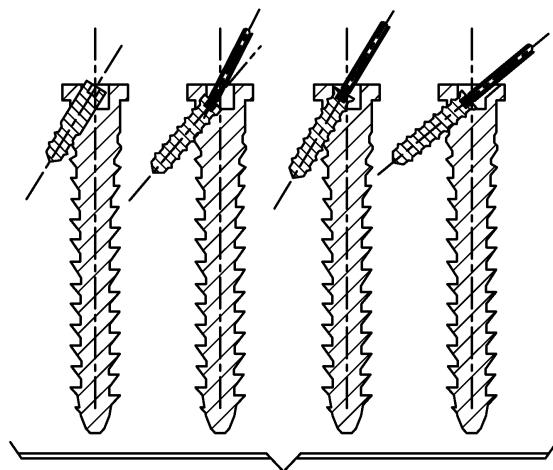
도면9c



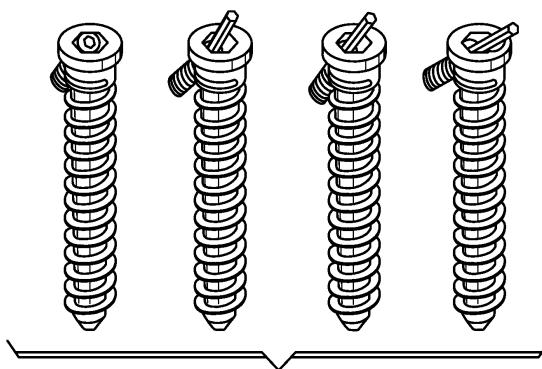
도면10a



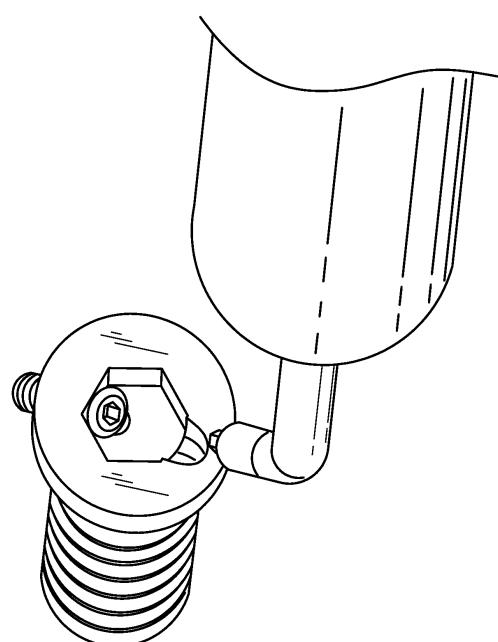
도면10b



도면10c



도면11



도면12

