

(19)대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) Int. Cl. ⁷ A61B 17/56	(45) 공고일자 (11) 등록번호 (24) 등록일자	2005년07월18일 10-0500868 2005년07월04일
--	-------------------------------------	--

(21) 출원번호	10-2004-7006517(분할)	(65) 공개번호	10-2004-0053238
(22) 출원일자	2004년04월30일	(43) 공개일자	2004년06월23일
(62) 원출원	특허10-1997-0709133 원출원일자 : 1997년12월08일	심사청구일자	2001년06월05일
번역문 제출일자	2004년04월30일	(87) 국제공개번호	WO 1996/39970
(86) 국제출원번호	PCT/US1996/009933	국제공개일자	1996년12월19일
국제출원일자	1996년06월06일		

(81) 지정국

국내특허 : 아일랜드, 알바니아, 오스트레일리아, 바르바도스, 불가리아, 브라질, 캐나다, 중국, 체코, 에스토니아, 그루지야, 헝가리, 이스라엘, 아이슬란드, 일본, 북한,

AP ARIPO특허 : 케냐, 레소토, 말라위, 수단, 스와질랜드, 케냐,

EA 유라시아특허 : 아르메니아, 아제르바이잔, 벨라루스, 키르기스스탄,

EP 유럽특허 : 오스트리아, 벨기에, 스위스, 독일, 덴마크, 스페인, 핀란드, 프랑스, 영국, 그리스, 이탈리아, 룩셈부르크, 모나코, 네덜란드, 포르투갈, 오스트리아, 스위스, 독일, 덴마크, 스페인, 핀란드, 영국,

(30) 우선권주장 08/485,394 1995년06월07일 미국(US)

(73) 특허권자 라일리 마크 에이.
미국 94611 캘리포니아주 피드몬트 팔라 애비뉴 304

스콜텐 아리
미국 94536 캘리포니아주 프레몬트 타마요 스트리트 4175

탈맞지 카렌 디.
미국 94301 캘리포니아주 팔로 알토 브라이언트 스트리트 2320

(72) 발명자 라일리 마크 에이.
미국 94611 캘리포니아주 피드몬트 팔라 애비뉴 304

스콜텐 아리
미국 94536 캘리포니아주 프레몬트 타마요 스트리트 4175

탈맞지 카렌 디.
미국 94301 캘리포니아주 팔로 알토 브라이언트 스트리트 2320

(74) 대리인 안국찬
장수길

심사관 : 이미정

(54) 골절되거나 질환이 있는 뼈의 치료와 관련된 외과프로토클용 개량 평창 장치

요약

본 발명은 뼈의 골절 여부에 상관없이 망상 조직의 뼈와 골수(수질 뼈 또는 주상 구조 뼈라고도 함)를 내부 피질에 대해 압박하는 데 사용되는 기구(12)이다. 이 기구는 이러한 뼈에 삽입할 수 있는 팽창 가능 비확대 기구체로 구성되어 있다. 이 기구체는 망상 조직 뼈 속에 공동을 형성하고, 뼈가 골절 또는 탈골된 경우, 외부 수질 뼈의 원래 위치를 복구하기 위해 최소한 망상 조직 뼈의 일부분을 압박할 수 있는 모양과 크기를 가지고 있다. 이 기구는 외부 수질 뼈에 대해 과도한 압력을 가하는 것을 방지한다. 기구의 벽면을 기구체를 적당히 팽창시켜 모든 골수에 대해 최적의 압력을 가할 수 있게 한다. 이 기구는 절첩 가능하여 뼈 속에 신속하게 삽입할 수 있다. 이 기구는 흡입 카테테르(16)를 포함하도록 제작할 수 있다. 이 치료 물질을 코팅할 수 있다. 이 기구의 주 목적은 뼈에 공동 또는 통로를 형성하거나 확대하는 것으로 특히 척추뼈에 사용할 수 있으나 이에 국한되지는 않는다. 또 다른 중요한 목적은 개량된 방법으로 뼈에 치료 물질을 투여하는 것이다.

대표도

도 2

색인어

척추체, 기구, 카테테르, 망상 조직 뼈, 경피 접근 경로

명세서

도면의 간단한 설명

- 도1은 도우넛 적층 형태로 된 본 발명 기구의 제1 실시예의 사시도.
- 도2는 도1 기구의 수직 단면도로서 도1 기구의 도우넛 부분이 척추체를 공동에 적합하게 삽입되는 방법을 도시한 도면.
- 도3은 본 발명 기구의 다른 형태의 개략도로써, 3층으로 적층된 기구와 기구의 팽창을 억제하는 줄 모양의 억제 장치를 도시한 도면.
- 도4는 기구 주위에 실린더 모양의 고리가 달린 구형 기구의 평면도.
- 도5는 도4의 구형 기구와 고리의 수직 단면도.
- 도6은 카테테르가 기구 중앙 부분으로 뻗어 있는 길쭉한 타원형 기구를 도시한 도면.
- 도6a는 도6의 기구 팽창용 내부 관과 관련하여 카테테르를 배열하는 방법을 도시한 사시도.
- 도7은 기구 팽창을 수행하고 기구 자체의 팽창으로부터 발생한 찌꺼기들은 제거하는 흡입관 및 대조 주입관을 도시한 도면.
- 도8은 수축된 후에 인체의 척추체로 삽입되는 기구의 수직 단면도.
- 도9 및 도9a는 보호 슬리브 또는 방어 부재가 캐놀러를 벗어날 때 팽창하는 방법을 보여 주는 측면도.
- 도9b는 접근공이 천공되는 척추뼈의 수직 단면도.
- 도10은 강낭콩 모양으로 형성된 본 발명 기구의 또 하나의 형태를 보여 주는 측면도.
- 도11은 도10의 강낭콩 모양 기구가 뼈에 삽입되어 팽창되는 것을 보여 주는 척추뼈의 측면도.
- 도12는 가열 요소 또는 합성 도구에 의해 몇 개의 격실이 형성된 강낭콩 모양의 기구의 평면도.
- 도13은 2개의 강낭콩 모양 기구를 적층한 것을 도12의 13-13 선을 따라 자른 횡단면도.
- 도14는 도11과 유사하지만, 도13의 강낭콩 모양 기구가 척추뼈에 적층된 상태를 도시한 도면.
- 도15는 강낭콩 모양 기구의 평면도로서 기구 벽의 상하를 연결해 주는 내부 줄을 제 위치에 고정시키는 외부 줄을 도시한 도면.
- 도16은 도15를 16-16 선을 따라 자른 횡단면도.
- 도17a는 우측 원위 요골에 삽입된 등이 굽은 바나나 모양 기구를 등 쪽에서 본 도면, 도17b는 도17a의 17B-17B 선을 따라 자른 횡단면도.

도18은 좌측 근위 상완골의 전면(전위)에서 본 근위 상완골에 삽입된 기구가 달린 구형 기구.

도18a는 실린더형 기구를 좌측 근위 상완골의 전면(전위)에서 본 도면.

도19a는 중앙 경골 플레토 아래에 타원형 실린더 기구가 삽입된 근위 경골을 전면(전위)에서 본 도면.

도19b는 도19a의 기구의 사시도.

도19c는 도19a의 측면도.

도19d는 도19a의 기구의 평면도.

도20은 대퇴골(또는 상완골) 두부의 구혈성 피사를 치료하는 데 사용되는 구형 기구를 좌측 둔부의 전면(전위)에서 본 도면.

도20a는 대퇴골(또는 상완골) 두부의 구혈성 피사를 치료하는 데 사용되는 반구형 기구의 측면도.

도21은 둔부 골절을 방지하는 기구를 좌측 둔부의 전면(전위)에서 본 도면.

도22a 내지 도22c는 본 발명에 의해 치료 물질을 뼈에 투여하는 대표적인 방법과 시스템에 대한 개략적인 예시도.

<도면의 주요 부분에 대한 부호의 설명>

10, 60, 80, 130, 140, 160, 166, 180, 200 : 기구

11 : 기구체

16 : 흡입관

22 : 척추뼈

71 : 슬리브

152 : 원위 요골

154, 168, 207 : 망상 조직 뼈

158, 173, 202 : 피질 뼈

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

이 출원은 1994년 1월 26일에 출원된 발명의 명칭이 "뼈 고정과 관련된 외과 프로토콜용 개량 팽창 장치"인 미국 특허 출원 제08/188,224호의 부분 계속 출원인 1995년 6월 7일에 출원된 미국 특허 출원 제08/485,394호의 부분 계속 출원이다.

이 발명품은 인체와 다른 동물의 뼈 시스템 상태에 대한 외과적인 치료의 개선, 특히 그러한 뼈의 상태를 치료하는 데 사용하는 팽창 가능한 기구형(balloon-like) 장치에 관한 것이다.

골다공증, 구혈성 피사 및 골수암은 뼈의 골절 또는 탈골의 원인이 되는 질환이다. 미국에서는 매년 200만 건의 골절이 발생하는데, 이 중 약 130만 건의 골절은 골다공증에 기인한 것이며 구혈성 피사 및 골수암에 의한 것은 많지 않다. 이러한 상태는 소홀히 취급되어 뼈의 문제를 일으키며 기형 및 만성 합병증을 초래하게 된다.

감염, 불완전한 치료 또는 심한 외상에 의한 골절에 대한 절개 수술과 같은 뼈 치료를 위한 다른 많은 정형 외과 수술의 효과도 개선할 수 있다. 지금은, 보통 금속으로 만든 표준 도구를 사용하여 질환이 있거나 손상된 뼈를 제거해야만 뼈 이식 또는 뼈 대체 재료를 투여할 준비가 된다. 환자의 남아 있는 뼈와 삽입 물질 사이에 틈이 있으면 치료를 지연시키거나 방해하게 된다.

항생제 및 뼈 성장 인자와 같은 치료 물질은 필요한 뼈의 부위에 최적의 방식으로 접촉되어 이를 유지하는 방식으로 투여되지 않았다. 항생제, 뼈 성장 인자 및 기타 약품들은 합병증을 예방하고 치료를 촉진한다. 이러한 물질들은 현재 건조 분

말 또는 액체의 형태로 뼈 치료 부위 주변에 바르거나 겔 또는 분해성 플라스틱 폴리머로 조제되어 결합 부위(뼈의 구멍)에 삽입된다. 이러한 방식으로 투여된 물질들은 즉시 또는 용기가 분해되면서 혈액 또는 다른 분비액에 의해 씻겨 내려가게 된다. 또한, 겔 또는 폴리머의 형태로 투여되는 치료 물질의 양은 결합 부위 공간의 크기에 의해 제한을 받게 된다.

미국 특허 제4,969,888호와 제5,108,404호에는 인체 및 다른 동물의 뼈 시스템의 골다공성 또는 비골다공성 골절 또는 다른 상태의 고정을 위한 장치와 방법이 개시되어 있다. 이 장치와 방법은 특히 척추 압박 골절, 콜리스 골절 및 근위 상완골 치료에 가장 적합하게 사용할 수 있으나 이에 국한되는 것은 아니다.

이 두 가지 특허에 설명된 방법에는 외과의 또는 건강 관리 제공자가 골절 또는 뼈 질환(골다공성 뼈, 골다공성 골절, 골간단 및 골단 뼈, 골다공성 척추, 골다공성 척추 골절, 종양, 특히 원형 세포 종양으로 인한 척추 골절, 장골 골단의 구형성 괴사, 특히 근위 대퇴골, 원위 대퇴골 및 근위 상완골의 구형성 괴사 그리고 내분비 상태에서부터 야기되는 질환을 포함하나 이에 국한되지는 않음) 치료를 위한 공동을 형성시키기 위해 수행할 수 있는 일련의 단계를 포함하는 방법이 개시되어 있다.

이 방법에는 연골을 통해 이동하는 유도 편을 삽입한 후의 피부를 절개(보통 한 번의 절개이나 흡입 장치가 사용된 경우에는 두 번째 소절개가 필요할 수도 있다)하는 것도 포함되어 있다.

이 방법에는 또한 뼈에 공동과 통로를 만들고 그 공동이나 통로에 기구 모양의 팽창 장치를 삽입하는 뼈 치료 천공 작업이 포함되어 있다. 장치를 팽창시키면 망상 조직 뼈와 골수를 뼈의 피질 벽 내부 표면에 압박시켜 공동이나 통로를 더욱 확대시킨다. 작업이 완료되면 팽창 장치는 수축되어 뼈에서 완전히 제거된다. 골수의 압박과 망상 조직 뼈 및 골수의 공동 및 통로 형성에 착수하기 위해 필요한 경우, 초기에는 보다 소형의 팽창 장치(시작 기구)를 사용할 수 있다. 이 작업이 끝난 다음에는 보다 큰 팽창 장치를 공동 또는 통로에 삽입하여 골수를 전체 방향으로 압박할 수 있다.

그 다음에 메틸메타크릴레이트 접착제나 합성 뼈 대체물과 같은 거부 반응이 없는 유동성 충전 물질을 공동 또는 통로에 흘려 보내 단단한 상태로 고정시킴으로써 뼈의 구조를 지지하게 된다. 이 나중 단계가 완료되면, 삽입 도구를 신체에서 제거하고 피부의 절개 부위를 봉대로 덮는다.

상기 특허의 장치 및 방법이 뼈 치료에 적합한 프로토콜을 제공하고 있기는 하지만, 골수 및/또는 척추뼈 및/또는 망상 조직 뼈를 치료할 뼈의 피질 벽 내부 표면에 압박하는 것은 새로운 엔지니어링 기능이 추가된 팽창 장치를 사용할 때 현저하게 개선될 수 있다는 것이 발견되었으며 이러한 기능은 지금까지 설명되지 않았던 것으로 상기 특허에 포함된 구형 팽창 장치로는 적절히 제어할 수 없는 것이다. 또한, 치료 물질을 상기 특허에 포함된 장치와 방법을 사용하여 기대하지 않았던 새로운 방법으로 투여할 수 있다는 것도 알게 되었다. 상기 특허의 장치와 방법이 수술 중에 치료 물질을 투여하는 것은 물론, 뼈를 치료, 합성 또는 제거하는 절개 수술을 향상시키는 데에 지금까지 설명되지 않았던 방법으로 응용될 수 있다는 것이 추가로 발견되었다. 따라서 이전에 사용되던 장치와 방법을 새로운 방법에도 사용할 수 있도록 팽창 장치의 모양, 구조 및 크기를 개선할 필요가 발생하였다.

종래의 입위 환자용 기구 제작 방법

기구 제작과 관련된 종래의 기술을 검토해 보면 팔과 대퇴부 동맥을 통해 환자의 심장 혈관계로 투입되는 안내 카테테르의 형성에 관해 상당량의 기초 정보가 축적되어 있음을 알 수 있다. 그러나 뼈에서 사용되는 팽창 장치와 관련된 설명은 거의 없으며 척추와 장골에 있어서의 골수의 압박에 대한 설명도 전무한 실정이다.

확장 카테테르에서는 기구가 치료할 장애 부위에 적절히 위치를 잡을 때까지 카테테르가 계속 환자의 몸 속으로 들어간다. 기구는 4기압 이상의 압력에서 불투과성 액체에 의해 팽창되고 장애 부위의 평면을 압박하여 동맥 혈관을 확장한다. 기구는 그 후에 수축되어 동맥으로부터 제거되고 확장된 동맥으로 혈액이 다시 흐르게 한다.

카테테르 사용 기술에 대한 설명은 미국 특허 제5,163,989호에 명확하게 기술되어 있다. 혈관 성형술 절차에 대한 기타의 자세한 내용과 그러한 절차에 사용되는 기구에 대한 자세한 내용은 미국 특허 제4,323,071호, 제4,332,254호, 제4,439,185호, 제4,168,224호, 제4,516,672호, 제4,538,622호, 제4,554,929호 및 제4,616,652호에서 찾아볼 수 있다.

양질의 혈관 성형 카테테르용 기구를 만들기 위해 내부 표면에 대한 매우 정확한 기계 가공을 요하는 프리즘 모양의 기구를 만들기 위해 몰드를 사용한 사출도 시행되었다. 그러나 이 사출 기술은 기구 제품에 분할선을 형성하고 이러한 분할선은 기구 자체의 벽을 약화시킨다는 측면에서 한계가 있었다.

특허 제5,163,989호는 몰드와 카테테르 기구에 분할선이 없는 확장 카테테르 몰드를 만드는 기술에 대해 개시하고 있다. 이 기술은 관 모양의 플라스틱 부재를 팽창시켜 가열된 내부 몰드 표면을 압박하는 것이다. 팽창 장치는 몰드를 사용하여 원하는 크기와 형태로 만들어진 다음 냉각 및 수축 과정을 거친 후에 몰드에서 꺼내진다. 본 특허에 설명된 바에 의하면 본 발명의 기구는 프리즘 모양의 기구를 형성하는 데 특히 적합하며 다른 다양한 크기와 형태의 기구를 형성하는 데도 사용할 수 있다.

이 특허, 즉 미국 특허 제4,706,670호와 관련하여 특허 개선했던 카테테르 기술은 연속된 나선형 필라멘트에 의해 형성되고 강화된 내부 및 외부 관이 달린 동축 카테테르의 사용이다. 이러한 필라멘트는 서로 교차하여 몸체 이동 부분의 길이는 연장하면서도 기구대의 길이를 단축할 수 있다. 기구 직물의 길이와 각도 그리고 필라멘트의 이동 부분 사이의 균형을 적절히 유지하면 서로의 차이를 상쇄하기 위해 길이를 변경할 수 있다. 따라서, 내부 및 외부 관의 위치는 기구를 혈관 내의 원하는 위치에 유지하기 위해 필요하면 조정할 수 있다.

환자의 골격을 치료하기 위해 팽창 장비를 삽입하는 것과 관련된 기타의 특허 내용에는 다음과 같은 것들이 포함되어 있다.

미국 특허 제4,313,434호는 장골의 치료와 연관된 것으로 수축된 유연한 공기 주머니를 골수의 공동에 삽입한 후 기구의 공기 주머니를 팽창시키고 치유될 때까지 장골의 내부를 봉합한 다음 공기 주머니를 꺼내고 장골에서 공기 주머니를 꺼낸 절개 부분을 충전한다.

미국 특허 제5,102,413호는 팽창 공기 주머니를 사용하여 골절된 장골의 치료를 위해 금속봉을 고정시키는 방법을 개시한다.

보철을 고정시키기 위해 기구와 접착제를 사용하는 방법을 설명하는 기타 참고 자료에는 미국 특허 제5,147,366호, 제4,892,550호, 제4,697,584호, 제4,562,598호 및 제4,399,814호 등이 있다.

네덜란드 특허 제901858호는 접착제가 든 주머니를 미리 형성된 공동에 팽창시켜 응고시키는 골절 치료의 방법에 대해 설명하고 있다.

이상과 같이 종래 기술을 검토해 보면 뼈에 공동을 만들기 위해 사용되는 팽창 장치에 대한 정보는 많지 않다는 결론을 내릴 수 있다. 종래의 기술은 적절히 충전되었을 때 뼈를 가장 잘 지지할 수 있는 공동을 만드는 기구에 대해서는 언급된 바 없었다. 또, 기구가 팽창되었을 때 공 모양이 되는 것을 원치 않는 경우 이를 방지하는 방법에 대해서도 언급된 바 없었다. 현재의 의료 기구는 뼈를 압박할 수는 있지만 너무 작고 보통 잘못된 구성을 가지고 있으며 척추나 장골에서 적당한 공동을 형성할 만큼 충분히 강력하지가 않다.

미국 특허 제4,969,888호 및 제5,108,404호는 망상 조직 뼈의 압박에 사용되는 바둑판 모양의 기구에 대해 설명하고 있으나, 이 기구가 팽창되었을 때 그 형태를 유지하는 방법에 대해서는 언급하지 않고 있다. 이것은 또한 치료제의 공급을 향상시키기 위한 방법도 언급하지 않고 있다.

미국 특허 제4,892,550호는 금속 보철을 뼈 내부에 고정시키는 탄성 기구에 대해 설명하고 있다. 미국 특허 제4,313,434호는 골절된 장골(대퇴골, 다리 및 팔)이 치유되는 동안 함께 묶어 놓기 위해 내부 골수 안쪽에 사용하는 금속봉을 대체할 수축 가능한 공기 주머니에 대해 설명하고 있다.

따라서, 골절 및/또는 질환이 있는 뼈에 사용될 팽창 장치와 방법을 계속 개량할 필요가 있다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

현재의 발명품은 위에 언급된 특허 제4,969,888호 및 제5,108,404호의 장치와 방법을 실행하는 데 사용되는 기구 모양의 팽창 장치 또는 기구, 이러한 장치를 사용하는 새로운 방법 그리고 이러한 방법과 장치의 새로운 용도에 중점을 두고 있다. 이하에서 때때로 기구라고 불리는 그러한 팽창 장치는 뼈의 골절 여부에 상관없이 망상 조직 뼈와 골수(수질 뼈 또는 주상 구조 뼈라고도 함)를 뼈의 내부 피질에 대해 압박하기 위한 형태를 가지고 있다.

특히, 본 발명은 골절 및 탈골되기 쉬운 뼈를 치료하는 기구에 중점을 두고 있다. 이 기구는 이러한 뼈에 삽입할 수 있는 팽창성 비확대 기구체로 구성되어 있다. 이 기구체는 모양과 크기가 미리 결정되어 있다. 이 기구체는 충분히 팽창되었을 때 망상 조직 뼈에 공동을 만들고 골절 또는 탈골된 외부 수질 뼈의 원래 위치를 복구하기 위해 최소한 내부 망상 조직 뼈의 일부분을 압박하는 데 충분한 모양과 크기로 미리 결정되어 있다. 기구체는 미리 결정된 모양과 크기를 만들도록 억제되어 있어 외부 피질 뼈가 골절 또는 탈골되었을 때 완전히 팽창된 기구가 이 뼈의 내부 표면에 상당한 압력을 가하는 것을 방지할 수 있다. 여기에서 상당한 압력이란 피질 뼈의 정상 구성을 변경시킬 수 있는 정도의 압력을 말한다.

팽창 장치 자체의 모양 이외에 또 하나의 중요한 측면은 모든 골수에 대해 최적의 압력을 가할 수 있도록 기구체를 적당히 팽창시키는 기구 벽의 구조이다. 기구의 재료도 기구를 유도 핀과 캐놀러를 사용하여 뼈 속으로 신속하고 용이하게 삽입하기 위해 접을 수 있고 팽창시의 높은 압력을 견딜 수 있도록 엄선되어야 한다. 기구는 충전제의 안정성을 향상시키기 위해 기구를 꺼낸 후에 공동에 남게 될 용기나 만곡 장치를 옵션으로 포함하고 있다. 또한, 팽창 장치는 흡입 카테테르를 옵션으로 내장하도록 제작될 수도 있다. 이것은 기구가 팽창하는 동안 뼈에서 흘러 나온 지방이나 분비물을 제거하기 위해 사용된다. 기구체는 캐놀러에 있는 동안 기구를 보호할 수 있는 캐블라, PET 기타의 폴리머나 물질과 같은 적당한 재료로 만든 옵션인 보호 슬리브로 덮음으로써 피질 뼈 또는 캐놀러에 의한 천자로부터 보호받을 수 있다. 그러므로 팽창 장치의 주 목적은 뼈, 특히 척추 속의 공동 또는 통로를 형성 및 확대하는 것이지만 이에 국한되는 것은 아니다.

어떤 측면에서는, 이 발명품은 프로토콜의 효율성을 제고하고 프로토콜이 설계된 수술의 시행 전 시간을 최소화하며 치료 효과를 개선하기 위해 뼈에 공동을 형성하는 외과 프로토콜 실행에 사용할 개량된 기구 모양의 팽창 장치를 제공한다. 이러한 기구들은 망상 조직 뼈를 최대한 압박하기 위해 삽입될 뼈의 내부 모양과 유사하게 제작된다. 이것은 특정 치료 목적을 달성하기 위해 설계 요소를 추가할 수 있다. 기구는 비탄성 재료로 만들고, 기구체에 비탄성 재료의 사용, 여러 조각의 분리된 재료를 접착 또는 용해해서 만드는 기구체의 이음매, 기구체의 반대 쪽을 함께 용해 또는 접착, 기구체의 외부 또는 내부에 접착된 직물, 기구체의 선택된 지점에 달린 줄이나 띠 그리고 비슷하거나 다른 크기 또는 모양의 기구를 접착 또는 열 용해를 사용하여 위로 쌓는 것을 포함하는(그러나 이에 국한되지는 않는) 다양한 억제 장치를 사용하여 팽창되었을 때 정의된 구성을 유지하도록 하는 것이 바람직하다. 앞에 언급된 구조에서 옵션으로 제공되거나 추가 재료를 접착시킨 용기나 만곡 장치는 충전제의 안정성을 증대시킨다. 옵션인 흡입 장치를 사용하면 충전하기 전에 공동을 청소할 수 있으며 최소한 한 개의 구멍을 형성되는 공동의 가장 낮은 지점에 오도록 배치하는 것이 좋다.

다른 측면에서는, 이 발명품은 이 기구들에게 새로운 용도와 사용법을 제공한다. 뼈 속에 기구를 삽입하기 전에 치료 물질을 코팅하여 치료 물질을 투여하는 데 사용할 수 있다. 코팅된 기구가 뼈 속에서 팽창할 때, 치료 물질은 망상 조직 뼈가 기구에 의해 압박되는 동안 그 뼈에 묻게 된다. 이렇게 하면 필요한 양의 치료 물질을 장시간 유지할 수 있는 방법으로 직접 치료 부위에 투여할 수 있다. 기구는 정형 수술 이식, 뼈 이식, 뼈 대체, 아크릴 접착제, 뼈 충전제, 뼈 성장 인자, 화학 요

법제, 항생제 또는 기타 의약품에 대해 더 많은 공간을 제공하기 위해 침습성이 적은 절개 수술을 하는 동안 사용할 수 있다. 뼈 속의 약품은 뼈 자체를 치료하기 위해 이용할 수도 있고 골육종과 같은 인근 구조에 대한 예비 약품으로 사용할 수도 있다.

이 발명품의 또 다른 측면을 보면, 이 기구는 골절 또는 탈골된 뼈에 대해 일시적인 구조적 지지를 제공하기 위해 사용된다. 이 경우에는, 이 기구를 치료 부위에서 팽창시켜 주위의 피질 뼈가 치유될 때까지 그대로 놓아둠으로써 골절 또는 탈골된 뼈를 치료할 수 있다. 다시 말해서, 이 기구는 골절 또는 탈골된 뼈를 지지하기 위해 종래에 방법에서 사용되던 거부 반응이 없는 충전 물질을 대신할 수 있다. 이 발명품에는 팽창된 기구를 뼈 공동 외부, 환자 내부에 통합할 수 있는 기계 장치가 포함되어 있다. 통합 장치에는 금속 또는 플라스틱 클립, 팽창관의 나사를 풀어 주면 작동되는 체크 밸브, 기구의 내부 통로를 막는 데 사용되는 마개 등이 있는 과거의 경우와 마찬가지로, 기구는 뼈에 삽입되어 내부 망상 조직 뼈를 압박하고 공동을 만들기 위해 팽창된다. 그 다음에 팽창된 기구는 예를 들어 팽창구를 통해 마개를 끼우면 막히게 된다. 팽창관을 환자로부터 꺼낸 다음 피부의 절개 부위를 닫는다. 기구 내부의 유체 압력은 뼈가 치유되기에 충분한 지지를 제공한다. 기구는 외부 피질 뼈가 완전히 또는 최소한 부분적으로 치유되는 데 필요한 시간만큼 뼈 공동 속에 팽창된 채로 남겨 둘 수 있는데 이 기간은 보통 하루에서 3개월까지이며 6 내지 8주 정도면 적당하다. 발명품의 이러한 측면에서는, 기구는 최소한 다음과 같은 네 가지 기능을 제공한다. (1) 뼈의 위치 조정 (2) 질환이 있는 내부 망상 조직 뼈의 제거 또는 최소한 축소 (3) 치유되어 가면서 외부 피질 뼈와 합쳐지게 되는 내부 망상 조직 뼈로부터 칼슘을 추가로 공급받음으로써 외부 피질 뼈를 강화 (4) 피질 뼈가 치유되는 동안 내부 깁스의 역할. 또한, 기구는 골절된 피질 뼈를 상승시키고, 피질 뼈 골절을 감소시키고, 골절된 피질 뼈를 본래 해부학적 위치쪽으로 이동시키도록 모양과 크기를 갖는다.

피질 뼈가 치유되고 나면, 외과의는 같거나 다른 피부 절개 부위를 통해 기구에 접근하여 클립, 마개를 빼거나, 체크 밸브의 경우에는 팽창 튜브의 나사를 기구 안쪽으로 돌려 기구를 수축시킬 수 있다. 대부분의 경우에 피질 뼈는 압박된 망상 조직으로부터 추가로 칼슘을 공급받기 때문에 치유 과정을 통해 충분히 튼튼해진다. 이러한 경우에는, 기구를 뼈 공동에서 꺼낸다. 기구는 출혈을 멈추게 하고 감염을 예방하여 뼈가 기구 쪽으로 자라는 것을 최소화하고 기구를 수축했을 때 뼈에서 쉽게 떼어 낼 수 있게 하기 위해 외부 표면에 젤폼이나 항생제 같은 코팅을 입힐 수 있다. 그러나 만약 의사가 피질 뼈가 아직 너무 약하다고 판단하면(예를 들면, 뼈 밀도 스캔 또는 다른 측정 방법을 통해), 기구를 제거하기 전에 아크릴 접착제, 뼈 대체물, 뼈 충전제 또는 뼈 성장 인자 같은 적당한 지지 재료를 뼈 공동 안에 삽입할 수 있다.

위에 언급된 특허의 방법과 다음의 개선 사항은 망상 조직 및/또는 주상 구조 및/또는 골수 뼈가 있는 곳이면 어느 골절에서도 사용할 수 있다.

본 발명의 다양한 형태에는 다음과 같은 것이 있다.

1. 기구가 확장되는 동안 분비된 지방과 다른 분비물들을 제거하기 위한 흡입 카테테르가 옵션으로 내장되어 있는 도우넛(또는 꽃받이)형태의 기구.
2. 인체 공동 형성을 위해 고리 모양의 기구 부분에 둘러싸인 외부 형태가 구형인 기구.
3. 강낭콩 형태로 구성되어 있는 기구. 이러한 기구는 단층 또는 몇 개의 층을 위로 쌓아 올린 형태로 만들 수 있다. 이 종류의 기구는 강낭콩 모양 대신에 정방형 또는 장방형일 수도 있다.
4. 대퇴골(즉, 근위 대퇴골 골단)두부의 크기와 비슷한 구형 기구, 이러한 기구는 반구형일 수도 있다.
5. 요골의 원위 단부 구성(즉 원위 요골 골단 및 골간단)과 유사한 등이 굽은 바나나 또는 변경 피라미드 형의 기구.
6. 근위 경골 골단의 중앙 절반 또는 측면 절반의 구성과 유사한 실린더 모양의 타원형 기구, 이러한 기구는 근위 경골 골단의 양쪽 절반 구성과 유사하게 만들 수도 있다.
7. 망상 조직 뼈를 골간에 대해 압박하고 통합하는 마개가 달린 근위 상완 골단 및 골간단의 형태와 유사한 받침 위에 놓인 구형의 기구, 이러한 기구는 실린더형일 수도 있다.
8. 대퇴골 두부 경부 및 소전자 내부와 유사한 부메랑형 기구로서 둔부 골절 예방 절차를 허용한다.
9. 근위 상완골 또는 원위 요골 내부의 크기 및 형태와 유사한 실린더 형태의 기구.
10. 흡입 장치가 옵션으로 제공되는 기구.
11. 카테테르 내부에서 각 기구를 덮는 천자 방지 부재의 역할을 하는 보호 덮개 옵션.

그러므로 본 발명은 장치를 뼈 속으로 삽입하는 공동 또는 통로를 만들고 확대하기 위한 개량된 팽창 장치를 제공한다. 각 장치의 구성은 주위의 피질 뼈 및 인접한 내부 구조에 의해서 정의되며 뼈 내부 부피의 70 내지 90%를 점유하도록 설계되지만 약 40%를 점유하는 소형 기구나 약 99%를 점유하는 대형 기구도 골절에 사용할 수 있다. 어떤 경우에는, 보통 구혈성 피사의 경우이지만, 골절 및 탈골의 국부적인 상태로 인하여 기구의 크기가 치료 부위의 망상 조직 뼈 부피의 10%에 불과할 정도로 소형일 수도 있다. 기구의 완전히 확대된 크기와 형태는 특별한 두께 때문에 억제 장치를 형성하는 기구체의 선택된 부분의 추가 재료와 장치에 형성된 내부 또는 외부 억제 장치에 의해 제한을 받는데, 여기에는 메쉬 작업, 기구체에 부분적으로 라미네이트된 재료의 감기, 내부의 접착제 또는 외부로 연결함으로써 특정 위치에 고정된 줄과 두 개의 기구체를 접착하거나 기구체의 반대쪽을 접착제 또는 열을 통해 접착해서 만든 기구체의 이음매가 포함되나 이에 국한되지는 않는다. 기구의 구형 부분은 기구체 제작시 비탄성 재료의 상용에 의해 억제될 수도 있으며 방금 설명된 추가 억제 장치의 적용을 받을 수도 있다. 기구의 재료는 폴리에틸렌 테트라프탈레이트(PET), 케블라 또는 기타의 특허된 의료 기구 재

료와 같은 비탄성 재료를 사용하는 것이 좋다. 기구는 적절한 억제 장치가 통합되면 실리콘 같은 준 탄성 재료나 라텍스 같은 탄성 재료로도 제작할 수도 있다. 억제 장치는 유연하고 비탄성인 미국 특허 제4,706,670호에 명시된 것과 같은 고 인장 강도 재료로 만들 수 있으나 이에 국한되는 것은 아니다. 기구의 벽은 보통 5/1000 내지 64/1000 cm 사이이거나 18 내지 28 kg/cm²의 압력을 견딜 수 있는 두께이다.

본 발명의 경피적 척추체 확대의 중요한 목적은 뼈 지지를 위한 최적의 구성을 가지고 있는 척추체 내부에 공동을 만들 수 있는 기구를 공급하기 위한 것이다. 또 하나의 중요한 목적은 가능한 경우 척추체의 상단을 제 위치로 되돌려 놓아 높이를 유지하는 것이나 이 두 가지 목적은 척추체의 피질 벽을 골절시키거나 이 골절된 뼈를 이동시킴으로써 척추체 측면의 외부 직경을 변경시키지 않고 달성되어야 한다. 이러한 특징으로 인해 척추체가 척수를 향해 밀려날 수가 있는데 이것은 바람직하지 않은 상태가 아니다.

본 발명은 이러한 목적을 다음에서 설명할 팽창 장치의 설계를 통해 충족시킨다. 이러한 장치를 팽창시키면 칼슘이 포함된 망상 조직 연골을 큰 공동을 만드는 피질 경골의 내부를 덮고 있는 얇은 껍질에 압박하게 된다.

이와 동시에, 연골 내부의 생물학적 구성 요소(적혈 세포, 뼈 원종 세포)가 늘려 나오게 되고 이러한 과정이 진행되는 동안 세척에 의해 제거된다. 이 기구체는 골절되지 않은 척추체의 내부 형태를 재현하지만 내부 부피의 약 70% 내지 90%에서 중지하는 것이 가장 적당하다. 본 발명의 기구는 비탄성이므로 이를 최대한으로 팽창시켜도 미리 결정된 형태와 크기만이 재현된다. 그러나 재래식 기구는 팽창하면 구형이 된다. 구형은 각 척추체 표면의 단일 지점에만 접촉되므로(사각형 안의 원, 또는 실린더 안의 구체의 상단) 응고된 뼈 접촉체가 척추를 적절하게 지지할 수 없게 한다. 본 발명의 기구에는 형태를 원하는 대로 유지시키는 제한 사항이 포함되어 있으므로 척추체의 평평한 표면을 재현할 수 있다. 이것은 척추체 표면과 뼈 시멘트 사이의 접촉을 극대화하기 때문에 척추를 보강할 수 있다. 이 외에도 이 공동을 충전하는 뼈 시멘트의 부피는 적절한 압력을 유지하는 데 필수적인 두꺼운 시멘트의 막(4 mm 이상)을 형성한다. 필수적인 것은 아니지만 또 하나의 유용한 기능은 압박된 망상 조직 뼈의 내피에 자국을 남기는 기구의 용기 장치이다. 결과적으로 뼈 접촉체의 "팽거부"가 생겨 안정성을 향상시킨다.

척추체의 망상 조직 뼈를 가장 적합하게 압박하는 기구는 위의 목록에 유형 1, 2 및 3으로 표시되어 있는 기구이다. 이 기구는 척추체의 형태와 유사하게 구성되어 있다. 기구는 내부의 70%에서 90%를 점유하도록 선택되기 때문에 척추체의 양 측면에 지나친 압력을 가하지 않게 되므로 척추체가 정상 크기 이상으로 확대되지 않는다(골절 여부에 상관없이), 그러나 기구는 골절되지 않은 척추체의 높이를 가지고 있기 때문에 탈골된 상단을 원래 위치로 복원시킬 수 있다. 각각의 기구를 몇 개든지 쌓아 올릴 수 있으며 기구 유형 1, 2 및 3의 형태와 크기를 섞어서 쌓아 올릴 수 있으므로 증가된 유연성 및/또는 통제성을 제공할 수 있다.

경피적 근위 상완골 확대의 주 목적은 근위 상완골 내부에 이를 가장 적합하게 지지할 수 있는 공동을 형성하는 것이다. 또 하나의 중요한 목적은 상완골 두부를 골절에 의해 분리된 상완골 축에 다시 정렬시키는 것이다. 이 두 가지 목적은 주로 피질 뼈가 아닌 망상 조직 뼈에 압력을 가함으로써 달성되어야 한다. 피질 뼈에 지나친 압력을 가하면 피질 뼈가 골절되어 어깨 골절을 악화시킬 수도 있다.

본 발명은 이러한 목적을 다음에 설명될 팽창 장치의 설계를 통해서 충족시킨다. 그러한 장치를 팽창시키면 망상 조직 뼈를 근위 상완골 골단 및 골간단의 피질 벽에 압박시켜 공동을 형성하게 된다. 어떤 경우에는, 골절의 위치에 따라, 기구 또는 팽창 장치가 공동을 상완골 골간의 근위 부위로 뺏어 나가게 하는 데 사용된다.

"반침 위에 놓인 구형"의 기구(상기 7번으로 도시되어 있음)의 설계로 인하여, 이 기구가 만드는 공동은 근위 상완골의 피질 벽 내부의 형태를 재현하거나 이와 유사하다. "반침 위에 놓인 구형의 기구"가 만드는 공동의 부피는 주로 골간의 일부이지만 반드시 독점하지는 않는 근위 상완골 골단 및 골간단의 약 70%에서 90%를 점유한다. 이것의 형태는 상완골 두부의 형태와 유사하다. "기부"는 주상 구조 뼈를 원위 골간단 또는 근위 골간의 뼈 마개에 압박하도록 설계되어 있다. 이러한 뼈의 마개는 주입 물질이 상완골의 축으로 흘러 들어가는 것을 방지하여 치료 효과를 개선한다. 구체는 기부 없이도 사용할 수 있다. 다른 방법으로는, 이 기구는 볼록한 원통형으로 할 수도 있으며, 상완골 두부의 상단에 있는 한 쪽 단부는 카테테르에 부착되고 다른 쪽 단부는 마개의 기능을 한다. 실린더는 상완골 단부의 직경이 마개 기능을 하는 단부의 직경보다 크도록 형성될 수도 있다.

경피적 원위 요골 확대의 주요 목적은 요골 내부에 원위 요골을 지지하는 데 가장 적합한 공동을 형성하는 것이다. 또 하나의 중요한 목적은 골절이 부분적으로 팽거부 덮에 의해 다시 맞춰진 후에 그것을 미세 조정하는 것이다. 이 두 가지 목적은 주로 피질 뼈가 아닌 망상 조직 뼈에 압력을 가함으로써 달성된다. 피질 뼈에 지나친 압력을 가하면 이 뼈에 골절을 일으켜 상태를 악화시킬 수도 있다.

본 발명은 이러한 목적들을 앞서 설명한 또는 다음에 설명할 팽창 장치 설계를 통해 충족시킨다.

"등이 굽은 바나나" 형상의 설계나 변형 피라미드형 설계(상기 5번으로 도시되어 있음)는 원위 요골의 형태와 유사하며, 따라서 이 기구가 만드는 공동은 원위 요골의 형태와 또한 유사하다. 이 등이 굽은 바나나 형태의 기구가 만드는 공동의 부피는 주로 원위 요골 골간의 일부이지만 반드시 독점하지는 않는 원위 요골 골단 및 골간단의 약 70%에서 90%를 점유한다. 그러한 장치를 팽창시키면 공동을 형성하기 위해 망상 조직 뼈를 원위 요골의 골간 및 골간단의 피질 벽에 압박시킨다. 어떤 경우에는, 골절의 위치에 따라서, 뼈가 있는 기구 또는 팽창 장치는 공동을 요골 골간의 원위 부위로 뺏어 나가게 하기 위해 사용된다.

경피적 대퇴골 두부(또는 상완골 두부) 확대의 주 목적은 대퇴골 두부(또는 상완골 두부) 내부에 대퇴골 두부를 지지하는 데 가장 적합한 구성을 가진 공동을 형성하는 것이다. 또 하나의 중요한 목적은 구혈성(또는 무균성) 괴사 뼈를 압박하거나 대퇴골 두부의 구혈성 괴사 뼈를 지지하는 것을 돕는 것이다. 이러한 목적에는 대퇴골 두부의 구혈을 개선하기 위해서 구혈성 뼈를 이전에 대퇴골 두부의 제 위치로 다시 정렬시켜 놓은 것이 포함된다. 이 두 가지 목적은 주로 대퇴골 두부 내부의 망상 조직 뼈에 압력을 가함으로써 달성된다.

본 발명은 이러한 목적들을 앞서 설명한 또는 다음에 설명할 팽창 장치 설계를 통해 충족시킨다.

구형의 뼈가 있는 기구(상기 기구 유형 4번으로 도시되어 있음)는 대퇴골 두부의 형태와 유사하며, 따라서 대퇴골 두부의 형태와 유사한 공동을 또한 형성한다. (이 팽창 장치의 구형은 상완골 두부의 형태와 유사하며, 실제로 이 뼈가 있는 위치의 공동 형성에도 적합하다는 것에 유의한다.) 이러한 장치를 팽창시키면 대퇴골 두부의 망상 조직 뼈 단부 내부 피질 벽에 압박시켜 공동을 형성하게 된다. 어떤 경우에는, 구형성 괴사의 정도에 따라, 대퇴골 두부 내부에 작거나 큰 공동이 형성된다. 구형성 괴사 부위가 작은 경우에는 대퇴골 두부의 전체 부피의 10%에서 15%에 상당하는 공동을 형성할 수 있는 작은 기구를 이용한다. 더 넓은 부위의 대퇴골 두부가 구형성 괴사와 연관되어 있으면 대퇴골 두부 부피의 80%에서 90%에 상당하는 공동을 형성할 수 있는 큰 기구를 이용한다.

반구형 기구는 대퇴골(또는 상완골) 두부의 상반부 형태와 유사하며, 구형성 괴사 또는 작은 골절 부위에 있는 망상 조직 뼈를 두부의 나머지 부위를 건드리지 않고 압박하는 수단을 제공한다. 이것은 향후 관절 전체를 대체해야 할 필요가 있을 때 이를 쉽게 할 수 있게 한다.

경피적 둔부 확대는 둔부 골절이 발생한 대퇴골의 약한 망상 조직 뼈를 압박하고 적합한 지지 재료로 대체함으로써 둔부 골절을 방지하도록 설계되어 있다. 경피적 둔부 확대의 주 목적은 대퇴골 두부, 대퇴골 경부 및 소전자 내부의 질환이 있는 망상 조직 뼈를 압박하고 이를 적합한 지지 재료로 대체할 수 있게 하는 공동을 형성하여 둔부 골절을 방지하는 것이다. 이러한 과정에 의해 형성된 공동은 보통 대퇴골 두부로부터 한정된 양만큼 소전자를 지나 확장되지만, 일반적으로 그 이상은 확장되지 않는다. 공동은 둔부 골절이 환자에게 영향을 주지 않을 대 전자로 팽창해서는 안되는데, 그 이유는 이것이 기구가 둔부 골절이 환자에게 영향을 줄 소전자로 팽창하는 것을 막기 때문이다. 기구는 골절을(방지하는 대신에) 발생시킬 수도 있는 내부 피질 뼈를 밀지 않고 망상 조직 뼈를 가능한 한 완전하게 압박해야 한다.

본 발명은 다음에 설명할, 기구의 방향을 적절하게 정하기 위해 카테테르 위에 설치하는 것을 포함하는 특별 기능을 가진 팽창 장치를 제공함으로써 이러한 목적을 충족시킨다.

경피적 근위 경골 확대의 주 목적은 근위 경골 내부에 중앙 또는 측면의 경골 플레토를 지지하는 데 가장 적합한 구성을 가진 공동을 형성하는 것이다. 또 하나의 중요한 목적은 경골 플레토 골절의 파편을 다시 정렬시키는 것, 특히 파편을 보통 위치 이하(또는 하위)로 강하시키는 기능이다. 이 두 가지 목적은 주로 피질 뼈가 아닌 망상 조직 뼈에 압력을 가함으로써 달성된다. 피질 뼈에 압력을 가하면 경골 플레토 골절을 악화시킬 수도 있다.

본 발명은 이러한 목적들을 다음에 설명될 팽창 장치 설계를 통해서 충족시킨다. 이러한 장치를 팽창시키면 망상 조직 뼈를 중앙 또는 측면 경골 플레토의 피질 벽에 압박하여 공동이 형성된다.

"타원형 실린더" 기구(상기 기구 유형 6번에 설명되어 있음)의 설계로 인하여, 이 기구가 만드는 공동은 중앙 또는 측면의 경골 플레토의 피질 벽의 형태를 재현하거나 이와 유사하다. 적절한 타원형 실린더 기구가 만드는 공동의 부피는 경골의 중앙 절반 또는 측면 절반의 근위 골단 뼈의 약 50%에서 90%를 점유한다.

부상, 질환 또는 다른 치료의 성격에 따라 절개 수술을 하는 동안 이 발명품의 장치를 사용하여 뼈를 치료하는 것이 더 좋을 수도 있다. 이 외에도, 경피적 절개 수술의 목적은 질환이 있거나 부상을 입은 뼈를 비유동성 재료(뼈 충전제 또는 어떤 약품)로 대체하는 것일 수도 있다.

본 발명은 이러한 목적들을 다음에 설명하는 이 발명품의 시스템과 방법들을 통하여 충족시킨다.

본 발명의 다른 목적들은 다음의 설명을 읽고 본 발명의 구체예를 도시한 첨부 도면을 참고하면 명백해 진다.

발명의 구성 및 작용

척추체용 기구

본 발명 기구의 첫 번째 형태(도1)는 도면부호 10에 의해 광범위하게 표시되어 있으며 PET 또는 케블라와 같은 유연한 재료로 만든 속이 빈 비확대성 팽창 부품(12, 14)이 들어 있는 기구체(11)를 포함하고 있다. 이들 부품(12, 14)은 그 사이에 흡입관(16)을 가지고 있는데 이것은 지방이나 다른 찌꺼기를 관(16) 내로 흡입하여 멀리 떨어진 폐기 위치로 보내는 부품이다. 카테테르(16)는 하나 이상의 흡입공을 가지고 있어서 (도시되지 않은)흡입원을 관(16)의 열린 단부에까지 흡입할 수 있게 한다.

부품(12, 14)은 적당한 종류의 접착제를 사용하여 서로 연결된다. 부품(12, 14)은 도1에서 본 바와 같이 도우넛형이며 부품(12, 14)과 각각 통하고 확장되어 압력을 받고 있는 (도시되지 않은)팽창 액체원에 연결되는 관(18, 20)이 부착되어 있다. 이 액체는 거부 반응이 없는 살균된 용액이면 된다. 액체는 기구가 수축된 상태(도8)로 도2의 척추뼈(22)와 같은 치료할 뼈에 삽입된 후에 기구(10), 특히 부품(12, 14)을 팽창시킨다. 앞서 언급한 특허, 제4,969,888호와 제5,108,404호는 기구 거 관 속에 삽입된 후 카테테르에 의해 기구가 팽창되는 피질 뼈로 보내질 때 수축된 기구를 치료할 뼈에 삽입하는 유도 핀과 캐놀러의 사용법에 대해 설명하고 있다.

도8은 뼈로의 경피 접근 경로를 형성하는 제1 도구의 일레인 캐놀러(26)를 통해 뼈 속에 삽입되는 수축된 기구(10)를 보여준다. 내부 체적보다 작게 점유하는 공동을 형성하기 위해 경피 접근 경로를 통해 도입될 수 있도록 모양과 크기를 갖는 제2 도구의 일레인 캐놀러(26)의 기구는 수축되어 뼈 내부로 뺀어 있는 통로(28)로 관입하는 카테테르(21)에 손 힘을 가하

여 캐놀러 속으로 밀어 넣어진다. 카테테르는 다소 유연하지만 기구가 뼈의 내부로 들어가기에 충분할 정도로 단단하며 유체를 출구가 부품(12, 14)에 각각 연결되어 있고 재료를 충전하는 체적을 경피 접근 경로를 통해 공동 내에 위치시키는 제 3 도구의 일레인 관(88)으로 보내면 그 뼈 속에서 팽창하게 된다.

사용할 때는, 기구(10)는 우선 수축된 상태로 있으며, 기구로 채울 뼈가 천공을 통해 기구를 받을 준비가 된 그 수축된 기구는 붕괴된 상태로 캐놀러(26)를 통해 들어가게 된다. 그러한 뼈는 도2에 도시된다. 기구는 뼈 속에서 선호하는 방향으로 놓여져서 뼈에 골절 또는 탈골이 없으면 골수 및/또는 망상 조직 뼈 최소한의 압력만이 가해지도록 한다. 이러한 압력은 골수 및/또는 망상 조직 뼈를 피질 뼈의 내부 벽에 압박하여 치료할 뼈의 골수를 압박하고 골수가 거부 반응이 없는 유동성 뼈 재료로 대체될 공동을 더욱 확대시킨다.

그 다음에 기구가 팽창되어 공동의 골수 및/또는 망상 조직 뼈를 압박하게 되고, 골수 및/또는 망상 조직 뼈가 압박된 후에는 기구가 수축되어 공동에서 제거된다. 기구의 팽창과 압박이 발생하는 동안, 지방 및 다른 찌꺼기는 카테테르 관(16)에 흡입력을 작동시켜 부품(12, 14) 사이 및 주위의 공간으로부터 흡입된다. 이 작업과 골수의 압박이 끝난 다음에, 기구는 수축되어 카테테르 관(21)에 손 힘을 가하여 공동 밖으로 끌어내게 된다.

본 발명 팽창 장치의 두 번째 형태는 도면부호 60에 의해 광범위하게 표시되어 있으며 도4 및 도5에 나타나 있다. 기구(60)에는 속이 비어 있고 관(64)을 통해 압력을 받는 팽창 액체를 받아들이는 중앙 구형 부품(62)을 포함하고 있다. 이 구형 부품은 구형 외부 표면(66)과 함께 제공되며 외부 둘레는 부품(68)의 팽창에 사용되는 관 부분(70)을 가지고 있는 고리 모양의 부품(68)에 의해 둘러 싸여 있다. 한 쌍의 통로(69)는 부품(62, 68)을 상호 연결한다. 흡입관 부분(72)은 기구(60)에 의해 형성되는 뼈 공동으로부터 액체와 찌꺼기를 끌어낸다.

기구(60)와 여기에 설명된 모든 기구에 사용되는 기구 슬리브(71)가 공급될 수 있다. 기구 슬리브(71)(도9)는 외부 관(71a)에 제거할 수 있도록 부착되어 있으며 피질 뼈안이 수축되었을 때, 기구(60)의 삽입에 이용될 수 있다. 슬리브(71)는 기구가 찢어지는 것을 방지하기 위해 척추뼈(22)(도9a)의 진입 개구부(71c)의 내부를 지탱하고 있는 탄력 있는 팽거부(71b)를 가지고 있다. 기구 슬리브를 제거하면, 압력을 받고 있는 액체가 관(64)으로 흘러 들어와서 부품(62, 68)을 팽창시켜 피질 뼈 내부의 골수를 압박하게 된다. 그 다음에 기구(60)은 수축되어 뼈 공동으로부터 제거된다.

도6과 도6a는 기구(80)의 도우넛 모양은 서로 껴매지 않았다는 것을 제외하고는 도1 및 도2에서 보여준 것과 같은 종류인 변경된 도우넛 모양의 기구(80)의 몇 가지 모양을 보여 준다. 도6에서, 기구(80)는 제1 중공 부품(84)과 제2 중공 부품(85)으로 구성되어 있는 배 모양의 볼록한 외부 표면(82)을 가지고 있다. 관(88)은 부품이 뼈의 척수 공동에 삽입된 후에 이를 팽창시키기 위해 액체를 지관(90, 92)을 따라 두 부품 안으로 흘러 보내기 위한 것이다. 카테테르 관(16)은 기구(80)의 두 부품 사이의 공간(96)에 삽입된다. 접촉제를 사용하여 두 부품(84, 85)를 접촉면에서 함께 결합시킨다.

도6a는 카테테르 관(16)을 기구(80)의 두 부품 사이의 공간 또는 개구부(96)에 삽입하는 방법을 도시한다.

도7은 팽창액을 기구(80)에 흘러 보낸 후에 대조 재료를 기구(80)에 주입하여 기구가 적절한 위치에 있는 지를 결정하기 위해 팽창 재료가 들은 기구의 X선 촬영을 할 수 있는 관(88)을 보여 준다. 관(16)은 도6에서도 볼 수 있는데, 이것은 관(88)의 외부 측면 표면에 적합한 방법으로 부착된다.

본 발명의 또 다른 실시예가 도3에서 도시되는데, 이것은 도우넛형이 아닌 원형으로 기구의 세로 축의 방향으로 기구의 확대를 제한하여 팽창시킬 수 있고 줄처럼 생긴 억제 장치(117)를 가지고 있는 세 개의 기구 유닛(110, 112, 114)을 가지고 있는 팽창 장치(109)를 포함하고 있다는 것을 제외하고는 도1과 유사하다. 이러한 억제 장치는 기구와 같거나 유사한 재료를 사용하여 다소의 탄력은 있으나 확대 성능은 거의 없다.

관 시스템(115)은 압력을 받는 액체를 기구 유닛(110, 112, 114) 내로 흘러 보내서 기구가 수축된 상태로 뼈 내부에 놓여졌을 때 이를 팽창시키는 데 사용할 수 있게 한다. 기구가 적절히 팽창되고 골수를 압박한 후에는 수축되어 치료 중인 뼈 밖으로 빼내게 된다. 억제 장치는 대향 측면(77, 79)을 거의 평평하게 유지하고 서로에 대해서 수평이 되게 한다.

도10은 팽창 기구의 또 다른 실시예를 도시한다. 이 장치는 수축시킬 수 있고 연속된 단부 벽(134)과 협력하여 기구(130)를 도11의 뼈(136)에 밀어 넣을 수 있는 한 쌍의 대향된 강낭콩 모양의 측벽(132)을 가지고 있는 강낭콩 모양의 기구체(130)이다. 관(138)은 기구를 팽창시키고 도11의 척추체(136)와 같은 규격과 위치를 갖도록 팽창액을 흘러 보내기 위해 사용된다. 장치(130)는 망상 조직 뼈에 골절 또는 탈골이 없으면 이를 압박한다. 이러한 활동의 제한은 기구의 측벽과 단부 벽에 기인한다.

도12는 역시 강낭콩 모양을 하고 있고 기구를 팽창시키기 위해 팽창액을 관 속으로 흘러 보내기 위한 관(142)을 가지고 있는 기구(140)를 도시한다. 기구는 처음에는 방이 하나인 공기 주머니이지만 도13에서 보듯이 강낭콩 모양으로 나란히 배열된 격실(146)의 형태로 나타나는 부속선(144)을 형성하기 위해 곡선 또는 띠(141)를 따라 합성될 수 있다. 정방형이거나 장방형인 기구에 대해서는 도면부호 140과 유사한 형태이지만 직선인 띠를 사용한다. 합성하면 그 재료는 플라스틱과 유사하여 열에 의해 형성될 수 있는 표준 의료 기구 재료이므로 공기 주머니의 2개의 측면이 용접된다.

도14는 도12의 기구를 포함하고 있는 척추체(147)의 측면도로서 척추뼈(147)에 삽입되었을 때의 이중으로 적층된 기구(140)를 도시한다.

도15는 도10과 유사한 모양을 도시하지만 줄처럼 생긴 억제 장치인 술(155)이 팽창 장치(150)의 측벽(152) 사이로 확장되어 양 벽을 연결하고 서로에 대해 측벽의 확장을 제한하여 측벽을 보통 서로에 대해서 수평이 되게 한다는 점에서 다르다. 관(88)은 위에서 설명한 방법으로 강낭콩 모양의 기구에 팽창액을 채우는 데 사용된다.

척추체 기구의 규격은 범위에 따라 다양하다. 요부 및 흉부 척추체 모두에 대한 척추체 기구의 높이(도11의 H)는 보통 0.5 cm에서 3.5 cm 범위에 해당된다. 요부 및 흉부 척추체 모두에 대한 전위에서 후위까지의 척추체 기구의 규격(도11의

A)은 보통 0.5 cm에서 3.5 cm 범위에 해당된다. 흉부 척추체에 대한 양 측단(도11의 L) 사이의 척추체 규격은 0.5 cm에서 3.5 cm 범위에 해당된다. 요부 척추체에 대한 양 측단 사이의 척추체 규격은 0.5 cm에서 5.0 cm 범위에 해당된다. 최적의 척추체 기구는 높이가 서로 다른 두 개 이상의 부재로 적층되어 있는데 각 부재는 독립된 관 시스템을 통해 따로 따로 팽창시킬 수 있다. 완전히 팽창되었을 때의 적층된 높이 전체가 위에 규정된 높이의 범위 내에 있어야 한다. 이러한 설계는 골절된 척추체를 단계적으로 원래의 높이로 복귀시키는데 이것은 주변 조직에 있어서 더욱 용이하다. 이러한 설계는 또한 같은 기구를 광범위한 척추체 크기에 사용할 수 있게 한다.

일정한 척추체에 대해 마침내 적당한 기구를 선택하는 것은 몇 가지 요소에 기준한다. 일정한 척추체에 대한 전위-후위(A-P)의 기구 규격은 척추체를 CT 스캔 또는 평이한 필름 X-선으로 보면 선택할 수 있다. A-P 규격은 척추체의 전위 피질의 내부 피질 벽에서부터 후위 피질의 내부 피질 벽까지를 측정한다. 보통, 적당한 A-P 기구 규격은 이 측정치보다 5에서 7 밀리미터 정도 적은 것이다.

일정한 척추체에 대한 적당한 양 측면 기구 규격은 치료할 척추체를 CT 스캔 또는 평이한 필름 X-선으로 보면 선택할 수 있다. 측면 거리는 척추체 측면의 내부 피질 벽으로부터 측정할 수 있다. 보통, 적당한 측면 기구 규격은 이 측정치보다 5에서 7 밀리미터 정도 적은 것이다. 요부 척추체의 A-P 규격은 측면 규격보다 훨씬 넓은 경향이 있다. 흉부 척추체에서는 측면 규격과 A-P 규격이 거의 동일하다.

일정한 척추체에 대한 적당한 척추체 기구의 높이는 치료할 척추체 상하의 척추체를 CT 스캔 또는 필름 X-선으로 보면 선택할 수 있다. 치료할 척추체 상하의 척추체의 높이는 측정되고 평균을 계산한다. 이 평균은 선택한 척추체 기구의 적당한 높이를 결정하는 데 사용된다.

장골용 기구

본 발명의 기구를 사용하여 치료할 수 있는 장골에는 원위 요골(손목에 있는 큰 팔 뼈), 근위 경골 플래토(무릎 바로 아래 다리 뼈), 근위 상완골(어깨에 있는 팔의 상단부) 그리고 근위 대퇴골 두부(둔부에 있는 장골)가 포함되어 있다.

원위 요골 기구

원위 요골에 대해서는, 원위 요골(152) 내의 기구(160)를 도시하는데 이 기구는 피라미드와 유사하나 더 자세히 살펴보면 망상 조직 뼈(154)를 피질 뼈(158)의 내부 표면(156)에 대해 가볍게 밀기 위해 원위 요골 공간 내부를 실질적으로 채운다는 데서 등이 굽은 바나나의 형태를 취하고 있는 것으로 간주할 수 있다. 위에서 논의된 구형 요골 기구는 원위 요골(152) 용으로도 적당한 크기라는 것에 유의한다.

기구(160)는 원위 요골(152)의 아래 쪽 빈 공간으로 뺀 저위의 원추형 부분(159)을 가지고 있으며 이 원추형 부분(159)은 중앙 원위 부분(161)에 다가갈 수록 횡단면이 증가한다. 기구(160)의 횡단면은 중앙 위치에 도시되고(도17b) 이 위치는 기구의 가장 넓은 위치 가까이 있다. 도면부호 162가 가리키는 기구의 상단은 카테테르(88)로 수렴되는데 이것은 기구를 팽창시켜 망상 조직 뼈를 피질 뼈의 내부 표면에 압박하기 위해 액체를 기구로 흘러 보내기 위한 것이다. 기구(160)의 형태를 줄 억제 장치(165)에 의해 형성된 술에 의해 결정되고 억제된다. 이 억제 장치는 옵션이며 기구체(160)를 더 강화시켜 주지만 원하는 구성을 달성하는 데 반드시 필요한 것은 아니다. 이 기구는 위에 척추뼈에 대해 설명된 것과 같은 방식으로 원위 요골에 삽입되고 제거된다.

원위 요골 기구의 규격은 다음과 같이 변동된다 :

기구의 근위 단부(즉 팔꿈치에 가장 가까운 부분)는 실린더 모양으로 0.5 × 0.5 cm에서 1.8 × 1.8 cm까지 변동된다.

원위 요골 기구의 길이는 1.0 cm에서 12.0 cm까지 다양하다.

원위 요골 기구의 중앙에서부터 측면까지의 가장 넓은 규격은 원위 요골-척골 관절 가까운 위치인데 1.0 cm에서 2.5 cm까지 측정된다.

원위 요골 기구의 원위 전위-후위 규격은 0.5 cm에서 3.0 cm까지 변동된다.

근위 상완골 골절 기구

원위 요골의 일정한 골절을 치료하는 데 적합한 기구의 크기를 선택하는 것은 원위 요골의 방사선의 크기와 골절의 위치에 달려 있다.

원위 상완골(169)의 경우에, 도18에 도시된 기구(166)는 구형이고 기부가 설계되어 있다. 이 기구는 근위 상완골(169)의 망상 조직 뼈(168)를 압박한다. 내장되었거나 라미네이트된 그리고/또는 감긴 메쉬(170)는 기구(166)의 경부(172)를 형성하기 위해 사용될 수 있고 두 번째 메쉬(170a)는 기부(172a)의 바닥을 골간이 시작되는 곳의 내부 피질 벽의 형태와 일치시키기 위해서 사용될 수 있다. 이러한 억제 장치는 기구체를 더 튼튼하게 만들어 주지만 구성은 기구체의 물드를 통해서 달성될 수 있다. 이를 통해서 망상 조직 뼈는 도18의 기구(166)를 둘러싸고 있는 압박된 지역에 볼 수 있는 것처럼 된다. 피질 뼈(173)는 기부(174)에서는 비교적 넓고 상단(175)에서는 벽이 얇아진다. 기구(166)에는 공급관(177)이 있는데 이것을 통해서 압력을 받고 있는 액체가 기구로 주입되어 이를 팽창시키고 근위 상완골의 망상 조직 뼈를 가볍게 압박하게 된다. 이 기구는 위에 척추뼈에 대해 설명된 것과 같은 방식으로 근위 요골에 삽입되고 제거된다.

근위 요골 골절 기구의 규격은 다음과 같이 변동된다:

기구의 구형 단부는 1.0 × 1.0 cm에서 3.0 × 3.0 cm까지 변동된다.

근위 요골 골절 기구의 경부는 0.8 × 0.8 cm에서 3.0 × 3.0 cm까지 변동된다.

근위 요골 골절 기구의 기부 부분 또는 원위 부분의 넓이는 0.5 × 0.5 cm에서 2.5 × 2.5 cm까지 변동된다.

기구의 길이는 4.0 cm에서 14.0 cm까지 변동된다.

일정한 근위 요골 골절을 치료하는 데 적합한 기구를 선택하는 것은 근위 요골의 방사선의 크기와 골절의 위치에 달려 있다.

근위 요골(169)에서 사용하는 데 적합한 또 하나의 기구는 도18a에서 볼 수 있는 실린더형 기구(225)이다. 도18의 공급관(177)과 같이, 실린더형 기구(225)에도 액체 삽입을 위한 팽창관(226)이 있다. 도면부호 227은 일반적인 어깨 골절 부위를 보여 주고 있다. 이 실린더는 균일한 원주를 가질 수도 있고 한쪽 단부가 다른 쪽 단부보다 넓을 수도 있다. 상완골 두부(168a)의 망상 조직 뼈(168)를 압박하기 위해 넓은 쪽 단부가 팽창관(226)에 부착된다. 형태를 유지하는 데 적합한 억제 장치에는 일정한 간격으로 원주 주위에 놓인 복수의 비탄성 띠(228은 그 중의 하나임)가 포함되어 있다. 넓이가 균일한 실린더에 있어서는 억제 기능을 하는 띠는 보통 같은 직경을 가지고 있다. 한쪽 단부가 다른 한 쪽 단부보다 넓은 실린더에서는, 각 띠가 연속적으로 점점 더 넓은 띠를 가지게 된다.

기구의 길이는 보통 기부 구체의 길이가 같고 4-14 cm 범위에 있는 것이 좋으며, 넓이는 보통 0.5 cm에서 2.5 cm 사이이다. 외과의는 치료할 상완골의 평이한 필름 X-선을 사용한다. 필요한 길이는 삽입 부위의 내부 상완골 두부에서 골절 부위의 약 3 cm 밑까지의 거리를 측정함으로써 명확해진다. 직경은 상완골간 피질 내부 직경보다 최소한 0.5 cm 작아야 한다(기구의 길이를 따라 가장 좁은 지점에서).

근위 경골 플레토 골절 기구

경골 골절은 기구(180)가 경골(183)의 한쪽(182)에 놓여져 있는 도19a에 도시된다. 이 기구가 팽창되면 기구(180)를 둘러싸고 있는 층(184)의 망상 조직 뼈를 압박한다. 적합한 구성의 줄이나 유연한 부재의 형태를 가질 수 있는 억제 장치(188)에 의해 상호 연결되어 있는 한 쌍의 반대 쪽(185, 187)을 가지고 있는 기구의 한 횡단면이 도19c에 도시된다. 억제 장치의 주 목적은 측면(185, 187)을 서로에 대해 거의 수평이 되게 하고 비구형이 되게 하기 위한 것이다. 관(190)은 액체를 관의 안팎으로 흘러 보내기 위해서 기구(190)와 연결되어 있다. 억제 장치의 단부는 도19b와 도19d에 도시되며 도면부호 191로 표시되어 있다. 이 기구는 위에 척추뼈에 대해 설명된 것과 같은 방식으로 경골에 삽입되고 제거된다. 도19b는 거의 원형인 기구 구성을 보여 준다. 한편, 도19d는 거의 타원형인 기구 버전을 보여준다.

근위 경골 플레토 골절 기구의 규격은 다음과 같이 변동된다.

기구의 두께 또는 높이는 0.5 cm에서 5.0 cm까지 변동된다.

전위/후위(전면에서 후면)까지의 규격은 1.0 cm에서 6.0 cm까지 변동된다.

측면(중앙에서 측면) 규격은 1.0 cm에서 6.0 cm까지 변동된다.

일정한 경골 플레토 골절을 치료하는 데 적합한 기구를 선택하는 것은 근위 경골의 방사선의 크기와 골절의 위치에 달려 있다.

대퇴골 두부 기구

대퇴골 두부의 경우, 기구(200)가 바깥 쪽 단부(204)에서는 얇고 대퇴골의 낮은 쪽 단부(206)에서는 두께가 증가하는 대퇴골 두부의 피질 뼈(202)에 삽입되어 있는 것을 보여준다. 망상 조직 뼈(207)를 둘러싸고 있는 피질 뼈는 기구(200)가 팽창됨으로써 압박된다. 기구를 팽창시키기 위해 액체를 흘려 보내는 관은 도면부호 209로 표시되어 있다. 이 관은 대퇴골 경부를 따라 뻗어 있으며 보통 형으로 구성되어 있는 대퇴골 두부로 들어간다. 도20a는 기구(200a)가 도20과 구형일 수도 있고 반구형일 수도 있음을 보여준다. 기구(200)는 위에 척추뼈에 대해 설명된 것과 같은 방식으로 대퇴골 두부에 삽입되고 제거된다. 이 예에서의 반구형은 바닥의 중첩된 부분을 접합하여 도20a와 같은 주름(200b)을 형성하게 된다.

대퇴골 두부 기구의 규격은 다음과 같이 변동된다.

대퇴골 두부 기구의 직경은 1.0cm에서 4.5cm까지 변동된다. 대퇴골 두부 기구의 적합한 크기를 선택하는 것은 대퇴골 두부의 방사선 또는 CT 스캔 크기와 구형성 괴사 뼈의 위치 및 크기에 달려 있다. 반구형 기구의 규격은 구형 기구의 규격과 같으나 약 절반이 제공된다는 것이 다르다.

둔부 골절의 예방

도21은 둔부 골절 예방에 적합한 "부메랑" 기구(210)를 보여준다. "부메랑" 기구(210)는 처음 팽창되었을 때는 실린더형이지만 중간 부분이 부메랑처럼 점점 휘어서 대퇴골 두부(211)의 단부에서부터 대퇴골 경부(212)까지 약 0.5 cm 뻗어 나

은 다음 소전자(214)를 약 5-7 cm지나 근위 대퇴골 골간(213)까지 내려온다. 기구(210)는 한쪽에는 기구 측면 길이만큼 긴 짧은 비탄성 띠(216)에 부착되어 함께 가까이 붙어 있고 반대쪽에 접촉된 긴 비탄성 띠(217)에는 더 넓게 떨어져 부착되어 있는 비탄성 재료로 만든 고리(도면번호 215가 그 중의 하나임)에 의해 형태를 유지하는 것이 좋다.

기구(210)는 팽창 전후에 팽창관(219)에 접혀 있다(218에 점선으로 표시되어 있음). 기구(210)는 팽창하기 전에 기구가 팽창하면 떨어져 나가는 느슨한 부착물이 달린 팽창관에 말아 올려진 채로 있게 된다. 기구를 팽창관으로부터 기구에 삽입하기 위하여, 외과의는 방사선 사진이 유도하는 전기 찬 공기를 사용하여 측면 대퇴골 피질(221)에서 시작하여 대퇴골 두부(211)로 진행하는 보통 4-6 mm 넓이의 공동(220)을 만들게 된다. 기구(210)를 대퇴골 골간(213) 쪽 대신에 대전자 구역(222)으로 팽창시키는 것은 바람직하지 않으며 기구의 형태에 의해서 그리고 배치와 올바른 방향(수축된 기구는 소전자를 향하고 있음)에 의해 방지된다. 기구(210)가 공동(220) 내부에서 팽창한 후에(도21의 점선 참고), 기구의 미리 결정된 크기와 형태가 기구의 근위 부분을 소전자 쪽으로 휘게 한다. 선택적으로, 같은 진입 지점 또는 다른 쪽에서 시작하는 두 번째 공동을 골간에 천공할 수 있다.

둔부의 뼈 밀도가 임계값 이하인 환자는 둔부 골절의 위험이 증가되며 밀도가 낮을수록 위험이 더욱 증가한다. 환자의 선택은 뼈 밀도 스캔을 통해서 완료된다. 기구의 길이는 대퇴골 두부의 단부 약 0.5 cm에서 뺀어 나와 대퇴골 경부를 거쳐 보통 소전자에서 약 4~8 cm 아래에 있는 근위 대퇴골 골간에 이르도록 의해서 그리고 배치와 올바른 방향(수축된 기구는 소전자를 향하고 있음)에 의해 결정된다. "부메랑 기구"에서 선호되는 직경은 전체 길이 10~20 cm 그리고 직경 약 1.0~2.5 cm이다(길이가 적절한 "등이 굵은 바나나" 기구도 "굵은 등"의 넓이가 허용된 대퇴골 경부 규칙을 초과하지 않은 한 둔부 골절 예방에 사용될 수 있다).

대퇴골 두부에 최저의 뼈 밀도를 가지고 있는 환자는 대퇴골 두부의 더 많은 압박이 필요할 수도 있는데, 이것은, 예를 들어, "부메랑" 다음에 대퇴골 두부 기구(같은 지점에서 삽입되고 지지 재료를 삽입하기 전에 확장되는)의 순으로 두 개의 기구를 차례로 사용함으로써 제공될 수 있다. 다른 방법으로는, "부메랑" 기구는 대퇴골 두부 기구의 형태와 유사한 원위 부분을 가지도록 변형될 수도 있다.

기타 용도, 방법 및 기구

기구에 의해 형성된 공동은 의학적으로 적합한 약품 또는 성장 인자를 조제하여 충전할 수 있다. 약품 투여의 한 예를 들면, 국부 골수염(뼈 감염)을 치료하기 위한 일반적인 항생제, 젠타마이신의 투여량은 1 그램이다(젠타마이신의 치료 범위는 환부의 상태와 치료 부위의 크기에 따라 1 나노그램에서 100 그램에 이르기까지 훨씬 넓다.) 폴리에틸렌 글리콜과 같이 적당한 겔 재료로 조제한 의학적으로 적합한 겔은 10 cc와 같은 일정 부피의 겔에 1 그램의 젠타마이신을 포함하고 있다. 치료 부위에 적합한 형태와 크기(즉, 선택된 부위에서 팽창되었을 때 움직여서 피질 뼈를 부러뜨릴 수 없는)를 가진 이러한 부피의 기구는 감염된 망상 조직 뼈를 압박하는 데 사용할 수 있다. 이것은 전개 또는 최소한의 침습성 절차에 의해 항생제 겔로 채울 수 있는 공간을 형성한다. 이를 통해 필요한 양의 약품을 치료가 필요한 부위에 투여하고 약품이 혈액이나 기타 분비물에 의해 씻겨 내려가는 것을 방지한다. 투약을 최적화할 수 있을 뿐만 아니라 향후 절개 수술을 하지 않고도 추가로 투약을 할 수 있어서 치료 효과를 높일 수 있다. 만약 최적의 약품 투여에 필요한 공동이 뼈를 약화시키면, 그 뼈는 깎스 또는 현재의 내부 또는 외부의 금속 또는 플라스틱 고정 장치에 의해 향후 골절되지 않도록 보호받을 수 있다. 뼈에 투여된 치료 물질은 뼈 외부에서도 효과를 낼 수 있다. 화학 치료제가 들어 있는 조제 약품은 국부 악성 종양, 국부화된 다수의 골수증, 또는 인접해 있는 골육종이나 그 뼈 가까이 있는 다른 종양을 치료하는 데 사용할 수 있다.

치료 물질을 투여하기 위한 다른 방법으로는, 기구를 치료할 뼈에 삽입하기 전에 위에 언급한 물질을 바르기 위해 치료 효과가 있는 필요한 양의 항생제, 뼈 성장 인자 또는 다른 치료제가 포함되어 있는 의약 조제품(중중 건조 분말, 액체 또는 겔)에 담는 것이다. 선택적으로, 기구는 물질을 바르기 전에 공기 또는 액체를 넣어 전체적 또는 부분적으로 팽창시킬 수 있다. 또 다른 선택으로, 기구에 액체나 겔같은 물질이 있는 조제 약품을 발랐을 때 공기 또는 다른 방법으로 기구를 건조시킬 수 있다. 기구는 필요에 따라 다시 접혀져서 적절하거나 필요한 경우에 즉시 사용하거나 보관할 수 있다. 기구에 코팅한 치료 물질은 망상 조직 뼈가 압박되어 있는 동안이나, 공동이 일단 만들어졌으면 다른 기구를 사용하여 투여할 수 있다.

위에 설명한 방법은 기구를 사용하기 전에 겔폼이나 다른 치료제를 코팅하기 위해 사용할 수도 있다. 겔폼을 코팅한 기구를 뼈 안에서 팽창시키면 압박된 망상 조직 뼈에 의해 이미 충전되지 않은 골절된 뼈의 균열을 추가로 충전할 수 있다.

도22a 내지 도22c는 본 발명에 의해 뼈에 치료 물질을 투여하는 하나의 시스템과 방법을 개략적으로 제시하고 있다. 도 22a에서 보는 바와 같이, 팽창관(230)에 부착된 팽창된 기구(229)는 관(230)과 철사(232)를 연결하는 클립(231)으로 안정되어 있다. 도22b에서 보는 바와 같이, 원하는 양만큼의 물질(233)이 들어 있는 겔 조제품의 측정된 양이 용기(234, 235)와 같은 얇은 선으로 기구(236)의 외부 표면에 균일하게 칠해진다. 도22c에 도시한 바와 같이, 코팅된 기구(237)는 수축되어 겔이 장착될 때까지 건조된다. 이러한 기구(237)는 외과의가 사용할 수 있도록 포장된다. 물론, 기구를 미리 팽창시키지 않고도 코팅을 할 수 있다. 이 외에도, 코팅 물질은 자연 상태의 원하는 혼합물(고체, 액체 또는 기체)일 수도 있고, 건조 분말, 에어로졸 또는 용액과 같은 적당한 조제품일 수도 있다. 물론, 건조 시간 옵션은 혼합물과 그 조제품의 상태에 달려 있다.

뼈를 압박하는 데 사용한 기구 외부나 뼈가 압박한 후의 두번째(약간 큰) 기구에 의해 치료 물질을 투여하는 것은 조제 약품을 공동에 직접 투여하는 것과 질적으로 다르다. 뼈를 압박하는 동안 투여된 물질은 압박된 뼈의 일부가 된다. 이것은 치료 물질을 서서히 방출하는 약품을 측석에서 조제하는 것과 같다. 이것은 동시에 외과의가 공동에 아크릴 뼈 시멘트나 기부 반응이 없는 뼈 대체물과 같은 적절한 지지 재료로 충전할 수 있게 하므로, 깎스나 금속 고정 장치가 필요치 않다. 이러한 결합은, 예를 들면, 외과의가 필요한 치료 물질(항생제, 뼈 성장 인자 또는 골다공증 약)을 부위에 투여하면서 골다공증에 의한 골절을 경피 치료할 수 있게 한다. 따라서, 깎스나 금속 고정 장치는 일반적으로 전혀 필요치 않다.

치료 효과가 있는 치료 물질의 양은 제조 회사나 스폰서에 의해 결정되는데, 특별한 경우에는 다소 차이가 있지만 보통 부위 당 10 나노그램에서 50 밀리그램 정도가 필요하다. 흔히 쓰이는 항생제에는 젠타마이신과 토브라마이신이 있다. 흔히 쓰이는 뼈 성장 인자에는 뼈 형태 형성 인자, 뼈 형성 단백질, 결합 조직 형성 세포 성장 인자, 인슐린 성 성장 인자 및 변

형 성장 인자 알파 및 베타 계열 제품이 있다. 화학 치료 및 관련 치료제에는 시스플라틴, 독소루비신, 다우노루비신, 메토틱렉세이트, 탁솔 및 타목시펜 등이 있다. 골다공증 약에는 에스트로겐, 칼시토닌, 디포스포네이트 및 부갑상선 호르몬 길항약 등이 있다.

본 발명에서 설명된 기구는 정형 외과 이식, 뼈 이식, 뼈 대체, 뼈 충전제 또는 치료 물질을 삽입할 공간을 확대하기 위해 위에서 논의된 부위의 전개 수술 절차에서도 사용할 수 있다. 기구의 크기 및 형태의 선택은 치료 부위와 외과의가 나머지 뼈에 삽입하기를 원하는 재료의 크기, 형태 또는 양에 의해서 결정된다. 정방형 및 장방형 기구는 그러한 형태로 공급되는 하이드록시아파타이트같은 뼈 대체물을 투입하는 어떤 부위에서도 사용할 수 있다. 기구는 이렇게 미리 결정된 크기에 맞도록 제작되며 외과의는 선택한 재료의 크기에 적합한 기구를 선택하게 된다.

하이드록시아파타이트 과립 또는 뼈 광물 매트릭스와 같이 기구에 의해 만들어진 공동으로 흘러 들어가지 않는 재료를 삽입하려면, 외과의는 침습성이 적은 절차를 통해서 캐놀러의 내부 직경보다 약간 좁은 긴 핀을 사용하여 그것을 관속으로 밀어 넣게 된다. 절개 수술을 하는 동안, 외과의는 경피적 절차와 마찬가지로 치료할 뼈에 접근할 수 있는데, 다른 점은 의사와 치료할 뼈 사이에 피부나 조직이 없다는 것 뿐이다. 이것은 피질 뼈의 손상을 최소화한다. 만약 삽입할 재료가 유동성이 아니고 캐놀러를 통해 밀어 넣어서도 안되는 경우(손상을 입히는 하이드록시아파타이트 블록의 경우), 외과의는 "침습성은 다음 블록을 삽입한다. 이것과 같은 방법을 전체 무릎 대체 시스템의 금속 경골 부품과 같은 금속 보철을 이식하는 데 사용할 수도 있다.

크기 및/또는 형태가 다른 기구를 턱뼈, 팔과 다리뼈의 중간 골간, 경부 척추체, 발과 발목뼈, 갈비뼈 등 위에서 설명되지 않은 부위에서 사용할 수도 있다. 뼈 골절을 치료하거나 예방하는 데 있어 기구의 형태와 크기를 선택하는 열쇠는 골절을 일으키는 뼈 질환이 망상 조직 뼈의 매스를 잃게 하는 경우(골다공증처럼), 최적의 상태가 되려면 약 70~90%의 망상 조직 뼈가 압박될 필요가 있다는 이 적용의 교훈이다. 치료 부위에서 망상 조직 뼈를 최적인 70~90% 이하로 압박하는 것(또는 40~99%의 작업 가능 범위로)은 치료 부위에 너무나 많은 병든 망상 조직 뼈를 남겨 놓게 되는 것이다. 질환이 있는 망상 조직 뼈는 약한 채로 남아 있게 되고 나중에 붕괴되어 치료에도 불구하고 골절을 일으키게 된다. 이 원칙에 따라, 선택한 뼈에 대한 형태와 최소 크기를 설명하고 결정하게 된다.

이 사양에서 설명된 바와 같은 70~90% 규칙에 대한 특정한 예외가 있다. 하나는 구혈성 괴사에서와 같이 치료 중인 뼈 질환이 국소화되었을 때로서 혈액 공급에 대한 국부적 손실이 제한된 부위의 뼈를 죽이는 것이다. 이 경우, 치료가 필요한 질환 부위가 작으므로 기구는 더 소형이어도 된다. 두번째 예외는 하이드록시아파타이트 및 전체 관절 대체 부품과 같이 결정된 형태를 가진 단단한 재료를 쉽게 삽입할 수 있도록 장치를 사용하는 것이다. 이러한 경우, 기구의 형태와 크기는 삽입할 재료의 형태와 크기에 의해 결정된다. 또 하나의 예외는 치료 물질의 투여이다. 이 경우, 망상 조직 뼈는 영향을 받을 수도 있고 받지 않을 수도 있다. 만약 영향을 받지 않는다면, 중요한 치료 목적을 가진 약품이나 성장 인자의 투여를 개선하기 위하여 압박하는 것은 이 뼈를 희생시키는 것이다. 이 경우, 약품이 내부에 투여된 뼈는 약품이 작용하는 동안에는 지지되고 그 후에는 깁스나 현재 고정 장치를 통해 치유된다.

기구의 형태와 크기를 선택하는 또 하나의 열쇠는 비탄성인 기구 억제 장치가 일반적으로 필요하고 비탄성 기구 재료가 더 낫다는 이 발명품의 교훈이다. 이러한 재료들은 기구들이 망상 조직 뼈(피질 뼈의 내부에 있는)의 외부 가장자리의 정상 규격 한계에 의해 정의되는 미리 결정된 형태와 크기 이상으로 확대되는 것을 안전하고 용이하게 방지한다. 예를 들어, 너무 큰 기구는 즉시 골절시킬 위험을 가져오므로 이것이 각 부위에서의 기구 크기의 최고 한계를 결정하게 된다. 많은 전형적인 혈관 성형 기구를 사용할 때, 외과의는 기구가 너무 많이 팽창하는 것을 방지하기 위하여 보통 압력(이 발명품의 기구들 설계 특징 대신에)을 모니터링하는 데 의지하고 있다. 이것은 치료할 부위의 X선 사진을 찍고 여기에 설명된 중요한 규격을 측정하는 이 적용의 교훈보다 더 많은 외과 기술을 필요로 한다. 이 밖에도, 뼈 치료에 있어서 압력에 의존하는 것은 열등한 치료 효과를 가져올 수 있다. 압력은 망상 조직 뼈의 두께와 질환으로 인해 상실한 밀도의 정도에 따라 달라지기 때문에, 외과의는 보통 어느 정도의 압력이 필요한지를 미리 알지 못한다. 외과의는 과팽창의 치명적인 결과와 즉시 골절을 피하기 위해 기구를 덜 팽창시키는 경향이 있다. 이것은 결과적으로 너무나 많은 망상 조직 뼈를 남겨 놓게 되며 미래의 치료를 유도하게 된다.

이 적용의 또 하나의 교훈은 망상 조직 뼈를 압박하기 위해 최적의 압력이 모든 방향으로 균등하게 가해져야 한다는 것이다. 이것은 이 적용에서 도면에서 도시된 기구와 사양에서 설명된 모든 다른 것들의 본질적인 특성이다. 만약 기구가 이것을 허용하지 않는다면, 그것은 망상 조직 뼈를 압박하고 있지 않는 것이다. 압박해야 할 망상 조직 뼈의 형태 그리고 뼈가 부적절하게 이동되었을 때 손상될 수 있는 국부 조직에 대해서는 인체 골격 해부 교과서를 사용하고 뼈의 부위, 질환 또는 부상에 대한 지식이 있는 의료 전문가들에게 잘 알려져 있다. 형태와 규격의 범위는 치료할 부위에 의해서 결정된다. 일정한 환자에 대한 정확한 규격은 치료할 부위의 X선, 치료 목적 및 안전 억제 장치에 의해서 결정된다. 질환이 있는 뼈에 대해서는 대부분의 망상 조직 뼈를 대체하는 것이 바람직하므로 치료 구역에 있는 망상 조직 뼈 부피의 약 70~90%를 압박할 수 있는 형태와 크기를 가진 기구가 선택된다. 그러나 치료 물질의 투여가 주 목적인 경우에는 더 작거나 더 큰 기구가 적합할 수도 있다. 이 경우에, 기구의 크기가 필요한 치료 물질의 양에 의해 선택될 수 있으나 기구가 피질 뼈를 정상 규격 이상으로 바꾸어 놓아서는 안된다는 것을 명심해야 한다.

발명의 효과

본 발명에 따르면, 기구체는 미리 결정된 모양과 크기를 만들도록 억제되어 있어 외부 피질 뼈가 골절 또는 탈골되었을 때 완전히 팽창된 기구가 이 뼈의 내부 표면에 상당한 압력을 가하는 것을 방지할 수 있다. 또한, 기구체를 적당히 팽창시키는 기구 벽의 구조를 가져서 모든 골수에 대해 최적의 압력을 가할 수 있다. 일 실시예에서는 경피적 척추체 확대 시, 뼈 지지력을 위한 최적의 구성을 가지고 있는 척추체 내부에 공동을 만들 수 있는 기구를 공급하고, 척추체의 상단을 제 위치로 되돌려 놓아 높이를 유지하면서, 척추체의 피질 벽을 골절시키거나 이 골절된 뼈를 이동시킴으로써 척추체 측면의 외부 직경을 변경시키지 않고 달성될 수 있다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

망상 조직 뼈에 의해 적어도 부분적으로 점유되는 내부 체적을 갖는 뼈를 치료하기 위한 장치이며,

뼈로의 경피 접근 경로를 형성하는 제1 도구와,

내부 체적보다 작게 점유하는 공동을 형성하기 위해 경피 접근 경로를 통해 도입될 수 있도록 모양과 크기를 갖는 제2 도구와,

재료를 충전하는 체적을 경피 접근 경로를 통해 공동 내에 위치시키는 제3 도구를 포함하는 장치.

청구항 2.

망상 조직 뼈에 의해 적어도 부분적으로 점유되는 최대 전후 치수를 갖는 내부 체적을 갖는 뼈를 치료하기 위한 장치이며,

뼈로의 경피 접근 경로를 형성하는 제1 도구와,

내부 체적의 최대 전후 치수보다 작은, 전후 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하기 위해 경피 접근 경로를 통해 도입될 수 있도록 모양과 크기를 갖는 제2 도구와,

재료를 충전하는 체적을 경피 접근 경로를 통해 공동 내에 위치시키는 제3 도구를 포함하는 장치.

청구항 3.

망상 조직 뼈에 의해 적어도 부분적으로 점유되는 최대 좌우 치수를 갖는 내부 체적을 갖는 뼈를 치료하기 위한 장치이며,

뼈로의 경피 접근 경로를 형성하는 제1 도구와,

내부 체적의 최대 좌우 치수보다 작은, 좌우 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하기 위해 경피 접근 경로를 통해 도입될 수 있도록 모양과 크기를 갖는 제2 도구와,

재료를 충전하는 체적을 경피 접근 경로를 통해 공동 내에 위치시키는 제3 도구를 포함하는 장치.

청구항 4.

망상 조직 뼈에 의해 적어도 부분적으로 점유되는 최대 전후 치수 및 최대 좌우 치수를 갖는 내부 체적을 갖는 뼈를 치료하기 위한 장치이며,

뼈로의 경피 접근 경로를 형성하는 제1 도구와,

내부 체적의 최대 전후 치수보다 작은, 전후 방향으로 측정된 치수 및 내부 체적의 최대 좌우 치수보다 작은, 좌우 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하기 위해 경피 접근 경로를 통해 도입될 수 있도록 모양과 크기를 갖는 제2 도구와,

재료를 충전하는 체적을 경피 접근 경로를 통해 공동 내에 위치시키는 제3 도구를 포함하는 장치.

청구항 5.

망상 조직 뼈에 의해 적어도 부분적으로 점유되는 내부 체적을 갖는 척추체를 치료하기 위한 장치이며,

척추체로의 경피 접근 경로를 형성하는 제1 도구와,

내부 체적보다 작게 점유하는 공동을 형성하기 위해 경피 접근 경로를 통해 도입될 수 있도록 모양과 크기를 갖는 제2 도구와,

재료를 충전하는 체적을 경피 접근 경로를 통해 공동 내에 위치시키는 제3 도구를 포함하는 장치.

청구항 6.

망상 조직 뼈에 의해 적어도 부분적으로 점유되는 최대 전후 치수를 갖는 내부 체적을 갖는 척추체를 치료하기 위한 장치이며,

척추체로의 경피 접근 경로를 형성하는 제1 도구와,

내부 체적의 최대 전후 치수보다 작은, 전후 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하기 위해 경피 접근 경로를 통해 도입될 수 있도록 모양과 크기를 갖는 제2 도구와,

재료를 충전하는 체적을 경피 접근 경로를 통해 공동 내에 위치시키는 제3 도구를 포함하는 장치.

청구항 7.

망상 조직 뼈에 의해 적어도 부분적으로 점유되는 최대 좌우 치수를 갖는 내부 체적을 갖는 척추체를 치료하기 위한 장치이며,

척추체로의 경피 접근 경로를 형성하는 제1 도구와,

내부 체적의 최대 좌우 치수보다 작은, 좌우 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하기 위해 경피 접근 경로를 통해 도입될 수 있도록 모양과 크기를 갖는 제2 도구와,

재료를 충전하는 체적을 경피 접근 경로를 통해 공동 내에 위치시키는 제3 도구를 포함하는 장치.

청구항 8.

망상 조직 뼈에 의해 적어도 부분적으로 점유되는 최대 전후 치수 및 최대 좌우 치수를 갖는 내부 체적을 갖는 척추체를 치료하기 위한 장치이며,

척추체로의 경피 접근 경로를 형성하는 제1 도구와,

내부 체적의 최대 전후 치수보다 작은, 전후 방향으로 측정된 치수 및 내부 체적의 최대 좌우 치수보다 작은, 좌우 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하기 위해 경피 접근 경로를 통해 도입될 수 있도록 모양과 크기를 갖는 제2 도구와,

재료를 충전하는 체적을 경피 접근 경로를 통해 공동 내에 위치시키는 제3 도구를 포함하는 장치.

청구항 9.

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 도구는 내부 체적의 약 90%보다 작게 점유하는 공동을 형성하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 10.

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 도구는 내부 체적의 약 10 내지 약 90%를 점유하는 공동을 형성하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 11.

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 도구는 내부 체적의 약 40 내지 약 90%를 점유하는 공동을 형성하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 12.

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 도구는 내부 체적의 약 70 내지 약 90%를 점유하는 공동을 형성하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 13.

제2항 또는 제6항에 있어서, 제2 도구는 내부 체적의 최대 전후 치수보다 적어도 약 5 mm 작은 전후 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 14.

제4항 또는 제8항에 있어서, 제2 도구는 내부 체적의 최대 전후 치수보다 적어도 약 5 mm 작은 전후 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 15.

제2항 또는 제6항에 있어서, 제2 도구는 내부 체적의 최대 전후 치수보다 적어도 약 5 내지 약 7 mm 작은 전후 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 16.

제4항 또는 제8항에 있어서, 제2 도구는 내부 체적의 최대 전후 치수보다 적어도 약 5 내지 약 7 mm 작은 전후 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 17.

제14항에 있어서, 제2 도구는 내부 체적의 최대 좌우 치수보다 적어도 약 5 mm 작은 좌우 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 18.

제16항에 있어서, 제2 도구는 내부 체적의 최대 좌우 치수보다 적어도 약 5 mm 작은 좌우 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 19.

제14항에 있어서, 제2 도구는 내부 체적의 최대 좌우 치수보다 적어도 약 5 내지 약 7 mm 작은 좌우 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 20.

제16항에 있어서, 제2 도구는 내부 체적의 최대 좌우 치수보다 적어도 약 5 내지 약 7 mm 작은 좌우 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 21.

제3항, 제4항, 제7항 또는 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 도구는 내부 체적의 최대 좌우 치수보다 적어도 약 5 mm 작은 좌우 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 22.

제3항, 제4항, 제7항 또는 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 도구는 내부 체적의 최대 좌우 치수보다 적어도 약 5 내지 약 7 mm 작은 좌우 방향으로 측정된 치수를 갖는 공동을 형성하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 23.

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 도구는 캐놀라를 포함하는 장치.

청구항 24.

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 도구는 경피 접근 경로를 통과하도록 모양과 크기를 갖는 신장형 부재에 의해 수반되는 장치.

청구항 25.

제24항에 있어서, 신장형 부재는 카테테르를 포함하는 장치.

청구항 26.

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 도구는 망상 조직 뼈를 압박하도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 27.

제26항에 있어서, 제2 도구는 망상 조직 뼈를 압박하도록 모양과 크기를 가지며, 공동 주위에 얇은 껍질을 형성하는 장치.

청구항 28.

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 도구는 골절된 피질 뼈를 상승시키도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 29.

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 도구는 피질 뼈 골절을 감소시키도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 30.

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 도구는 골절된 피질 뼈를 본래 해부학적 위치쪽으로 이동시키도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 31.

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 도구는 확대 가능한 본체를 포함하는 장치.

청구항 32.

제31항에 있어서, 확대 가능한 본체는 팽창될 수 있는 장치.

청구항 33.

제31항에 있어서, 확대 가능한 본체는 기구를 포함하는 장치.

청구항 34.

제31항에 있어서, 확대 가능한 본체는 확대될 때 비구형 형상을 갖는 장치.

청구항 35.

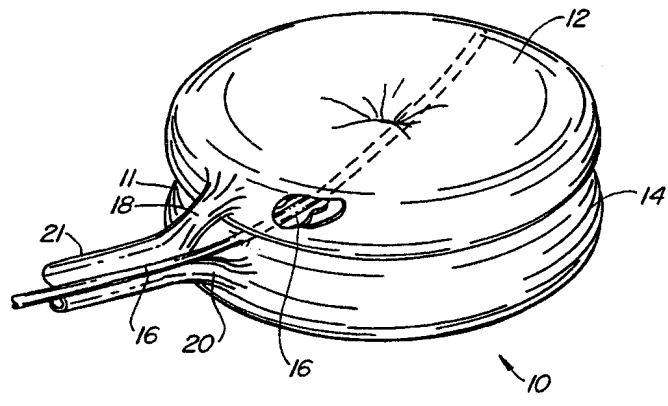
제31항에 있어서, 확대 가능한 본체는 공동의 형성 후에 뼈로부터 제거되도록 모양과 크기를 갖는 장치.

청구항 36.

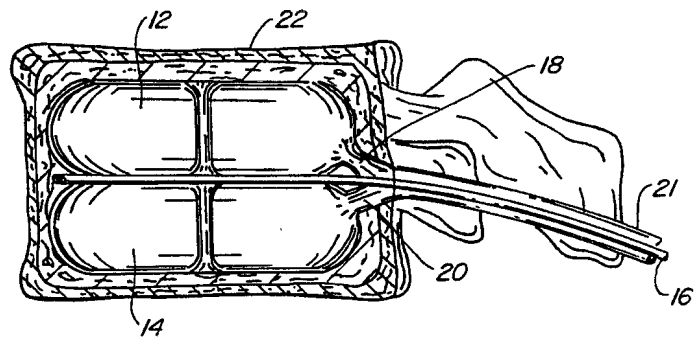
제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 충전 재료는 압축 강도를 제공하는 장치.

도면

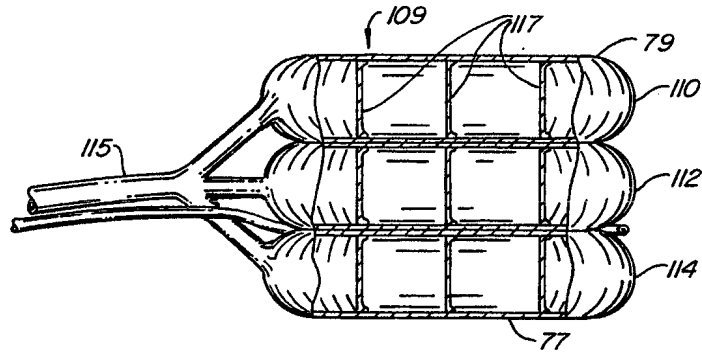
도면1



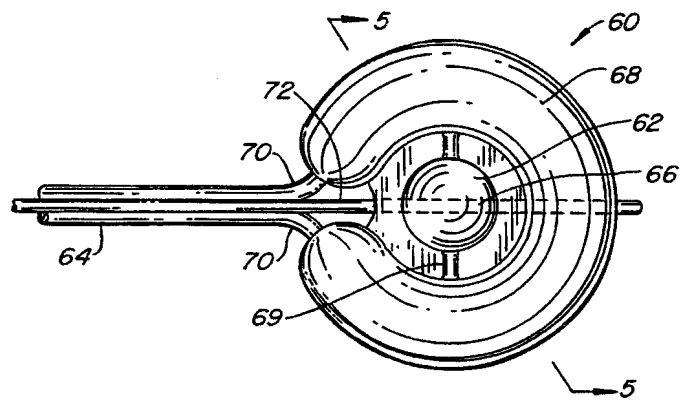
도면2



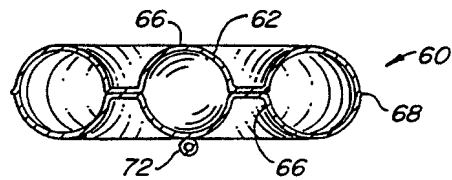
도면3



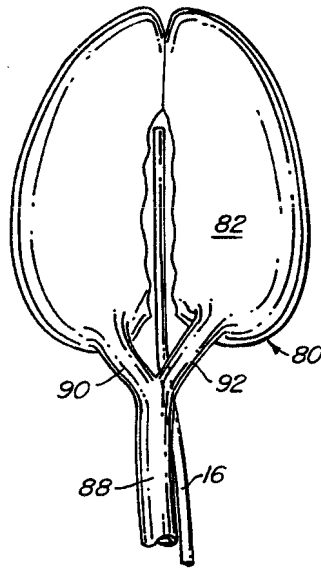
도면4



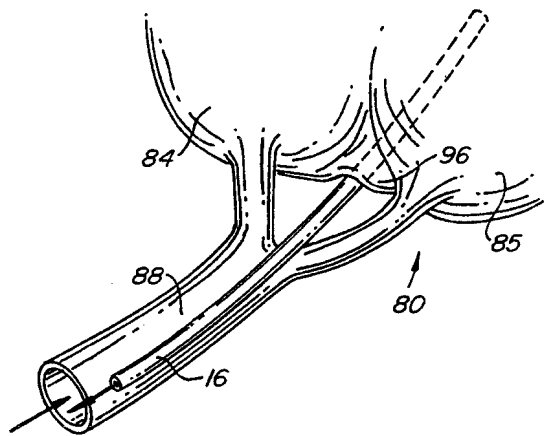
도면5



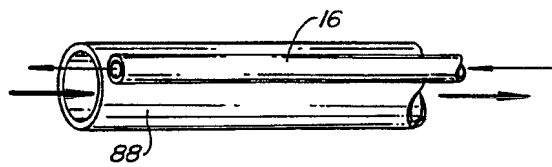
도면6



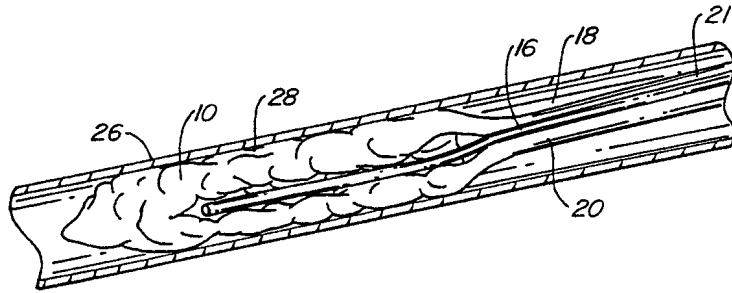
도면6a



도면7



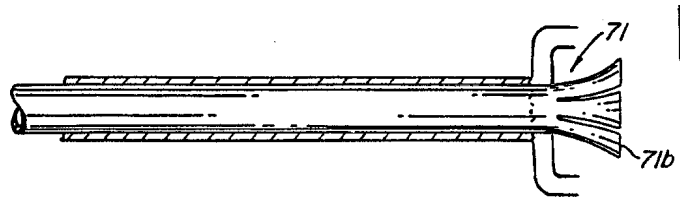
도면8



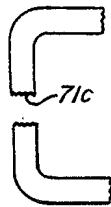
도면9



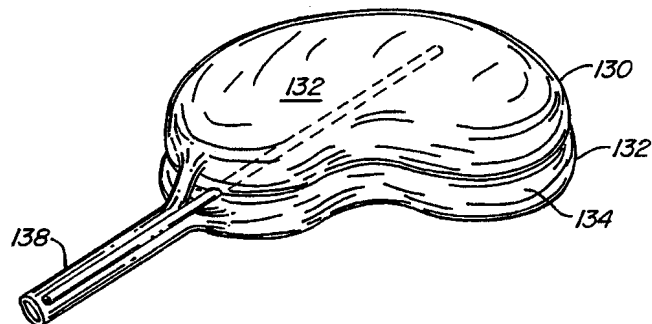
도면9a



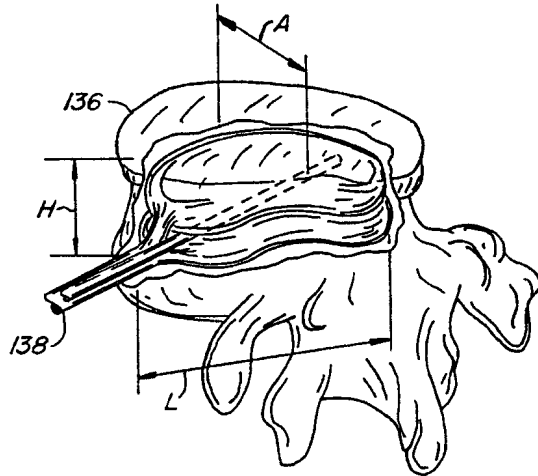
도면9b



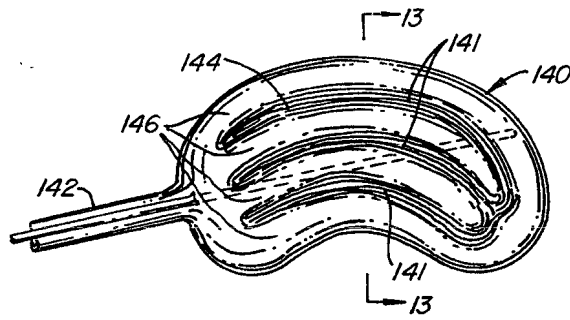
도면10



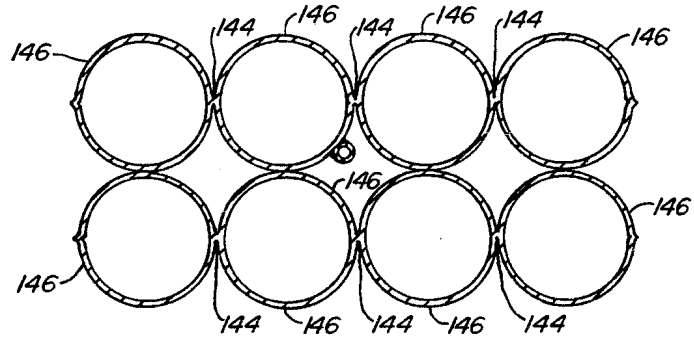
도면11



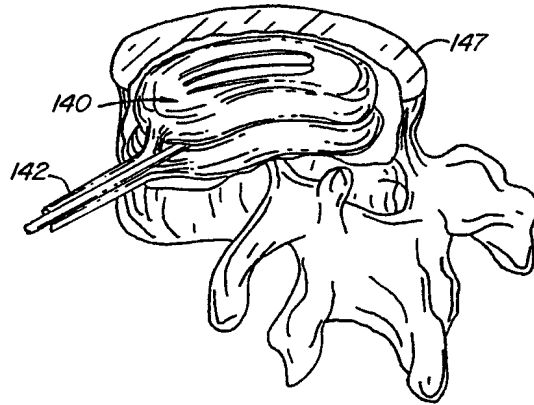
도면12



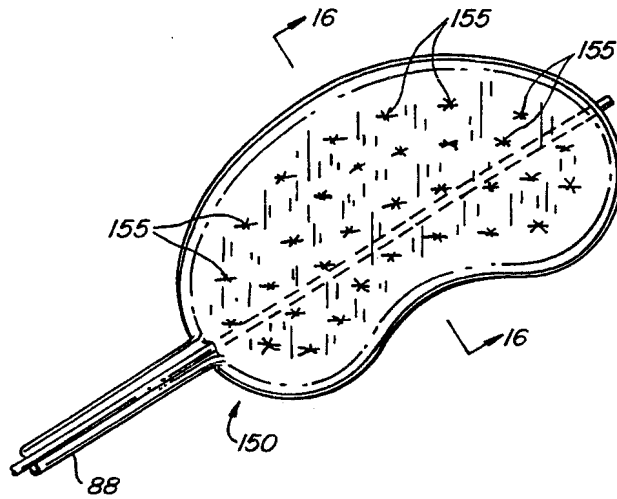
도면13



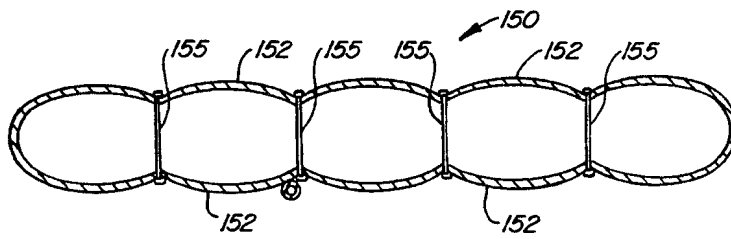
도면14



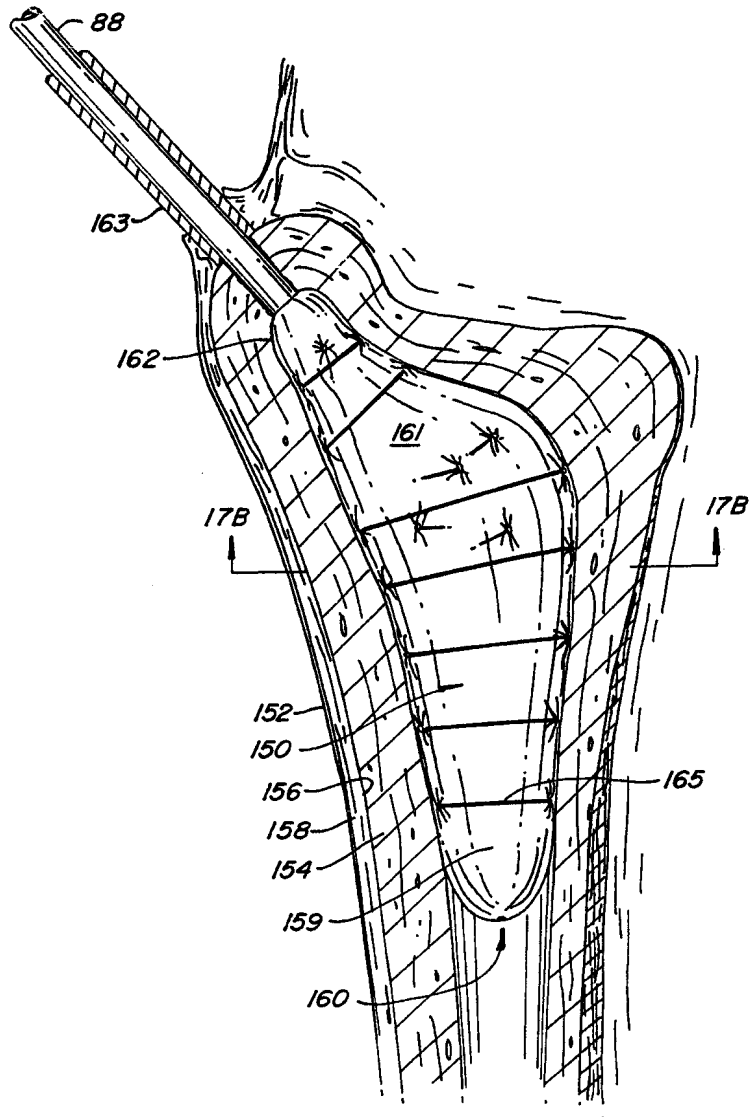
도면15



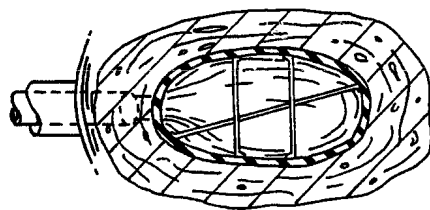
도면16



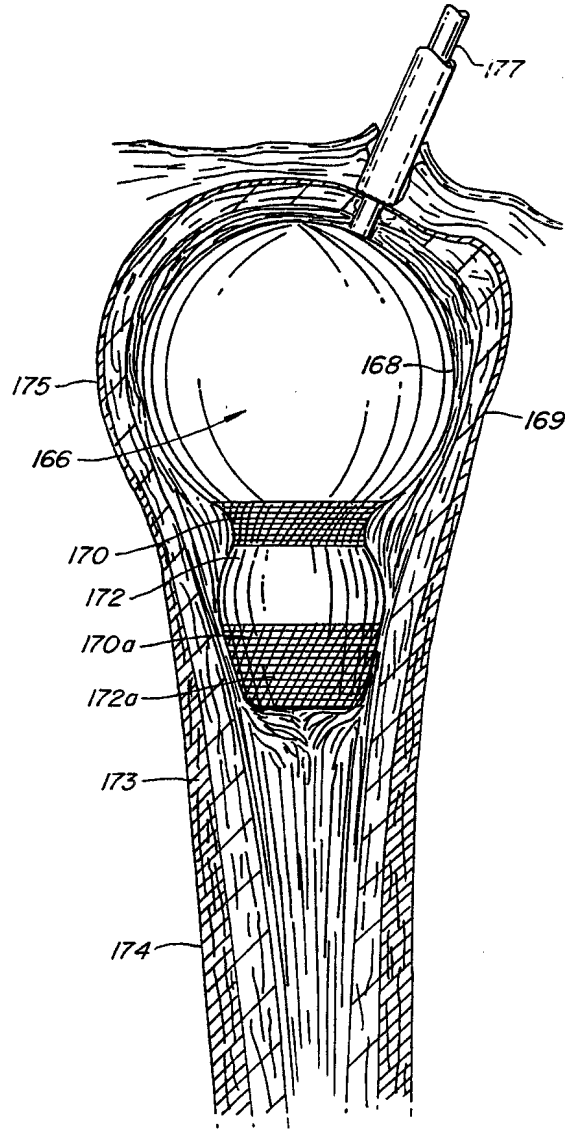
도면17a



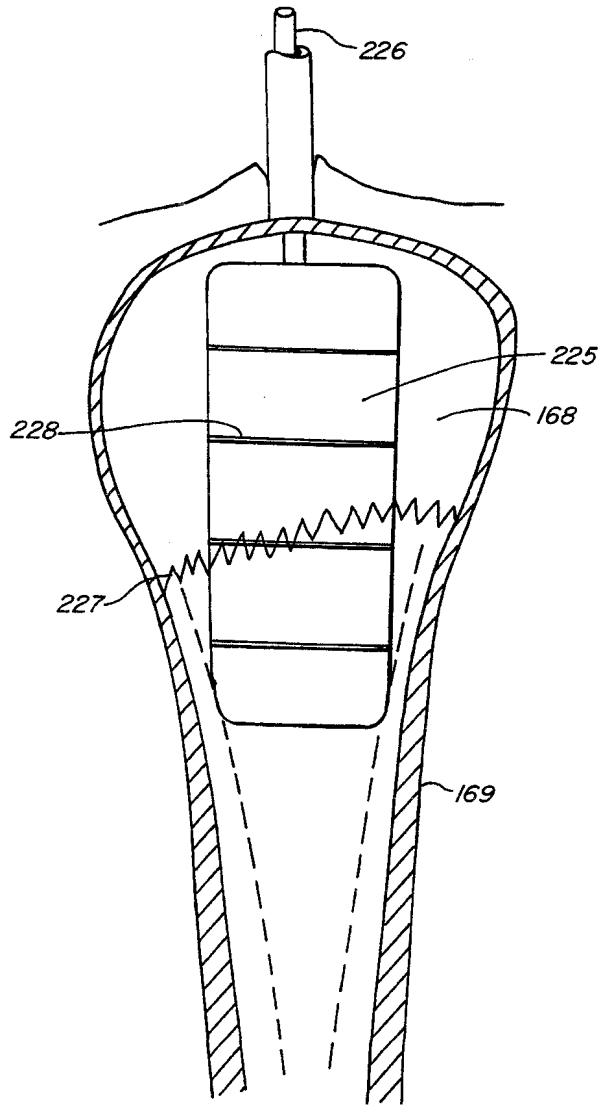
도면17b



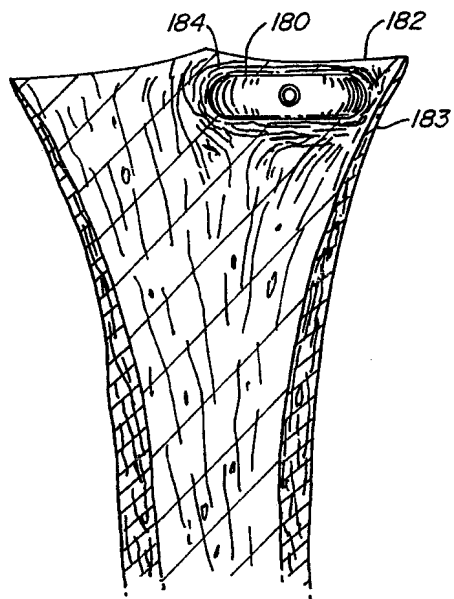
도면18



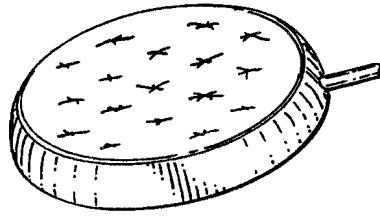
도면18a



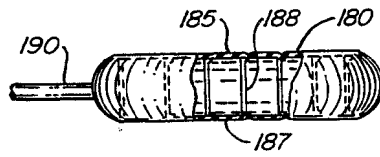
도면19a



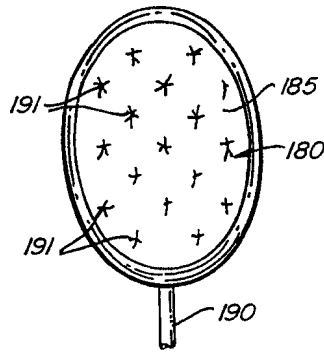
도면19b



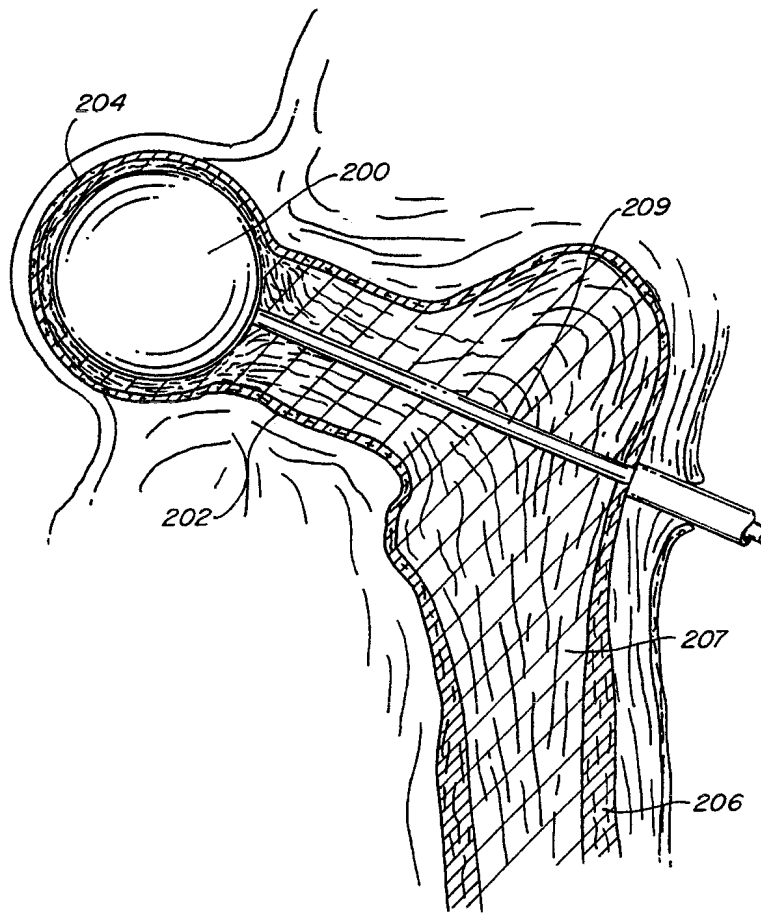
도면19c



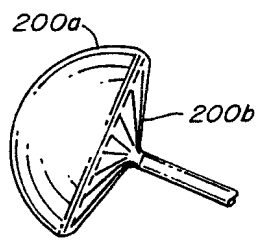
도면19d



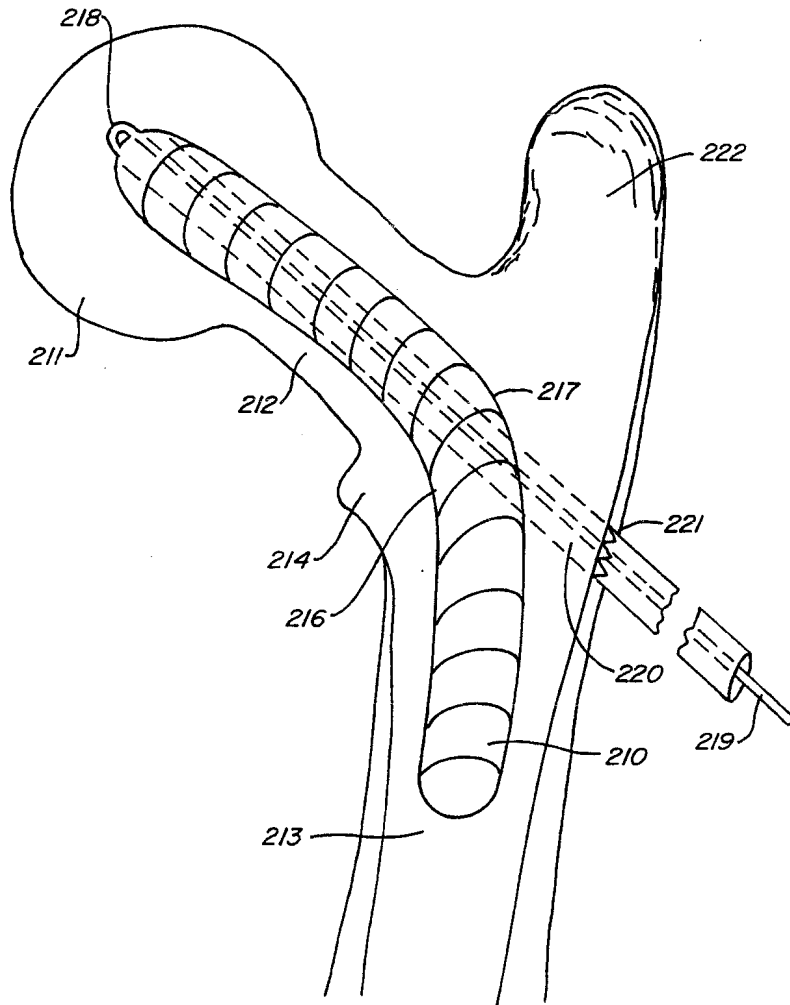
도면20



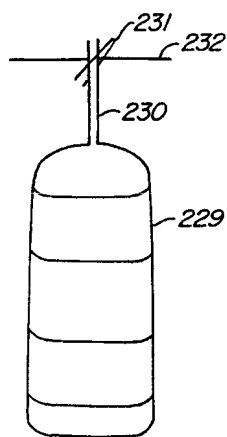
도면20a



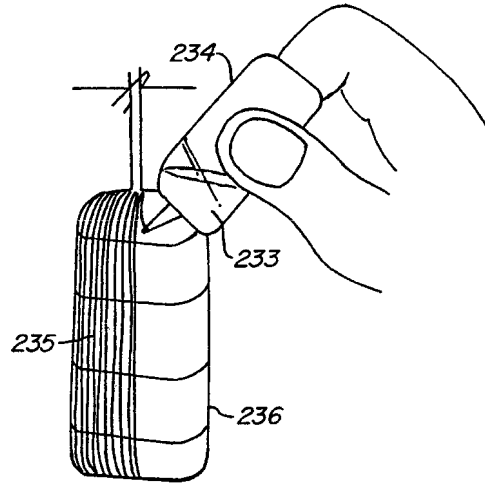
도면21



도면22a



도면22b



도면22c

