



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년02월25일

(11) 등록번호 10-2221145

(24) 등록일자 2021년02월22일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61N 1/10 (2006.01) A61L 27/30 (2006.01)

A61L 27/34 (2006.01) A61L 27/50 (2006.01)

A61N 1/20 (2006.01) A61N 1/32 (2006.01)

C08L 27/18 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61N 1/10 (2013.01)

A61L 27/306 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2016-7011245

(22) 출원일자(국제) 2014년07월11일

심사청구일자 2019년03월05일

(85) 번역문제출일자 2016년04월27일

(65) 공개번호 10-2016-0088296

(43) 공개일자 2016년07월25일

(86) 국제출원번호 PCT/RU2014/000511

(87) 국제공개번호 WO 2015/076698

국제공개일자 2015년05월28일

(30) 우선권주장

2013151988 2013년11월21일 러시아(RU)

(56) 선행기술조사문헌

US5759205 A*

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 14 항

심사관 : 양성연

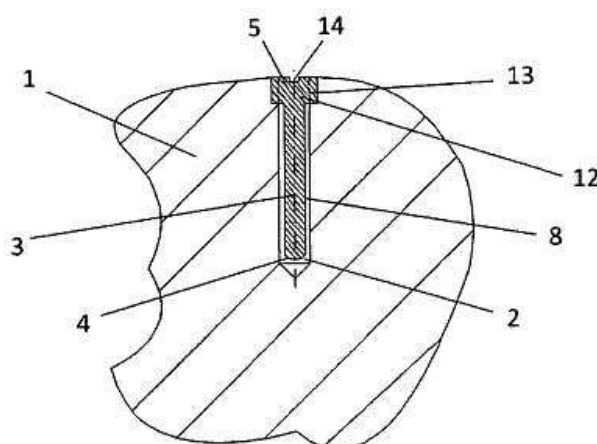
(54) 발명의 명칭 일렉트렛 임플란트

(57) 요약

본 발명은 약제에 관한 것으로, 보다 상세하게는 팔, 다리의 작은 뼈 관절증 치료를 포함하여, 서로 다른 관절, 예를 들면, 무릎, 엉덩이, 팔꿈치, 및 어깨의 관절증 치료를 위한 일렉트렛 코팅의 정전기를 이용하여 전기 요법에 관한 것이다. 본 발명은 일렉트렛 코팅의 초기 충전 밀도와 높은 시간 경과 안정성을 보존하여 뼈 조직에 임

(뒷면에 계속)

대표도 - 도5



플란트의 일렉트렛 코팅의 정전계의 치료 작업 효율을 높일 수 있다. 관절증의 치료를 위한 본 발명의 방법의 과정은 뼈에 일렉트렛 임플란트 배치하는 것이 치료 과정에서 이루어진다는 사실에 의해 해결된다. 본 발명의 방법은 병리학적 과정에 의한 최대 병변의 영역으로 지향하는 뼈에 예비 수행 구멍을 제공함을 특징으로 한다. 이 병리학적 처리에 의해 영향 받는 뼈 영역에 최대한 근접되도록 일렉트렛 임플란트가 뼈에 준비된 구멍에 간극을 두고 배치된다. 본 발명의 일렉트렛 임플란트는 이 병리학적 과정에 의해 영향을 받는 뼈 영역에 최대한 가깝도록 이 구멍에 간극을 두고 배치된다. 상기 임플란트는 상기 뼈에 최적의 치료 위치로 상기 임플란트의 변위를 방지하기 위하여 고정 장치에 의해 움직이지 않는다. 본 발명의 일렉트렛 임플란트는 기단 및 말단을 구비한 연장된 몸체를 포함한다. 몸체의 표면 상에 일렉트렛 상태에서 유전체 코팅을 형성한다. 임플란트의 몸체가 봉으로서 구현되고 그 기단에 전방 표면이 형성되고, 뼈의 구멍 내의 임플란트를 고정하기 위한 고정 장치는 말단에 만들어질 수 있다. 부싱의 외면에 그 부싱을 설치하기 위한 나사부가 뼈의 구멍 내에 만들어지고, 부싱의 내면에 상기 구멍 내 상기 일렉트렛 임플란트의 고정용 나사부가 만들어진다.

(52) CPC특허분류

A61L 27/34 (2013.01)
A61L 27/50 (2013.01)
A61N 1/205 (2013.01)
A61N 1/326 (2013.01)
C08L 27/18 (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌

US20090048675 A1*
 US20100318140 A1*
 US20100204736 A1
 US20130053890 A1
 US05759205 A*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

관절증의 치료를 위한 임플란트로서,

기단과 말단을 갖는 연장된 몸체;

상기 몸체의 표면의 상기 기단에 형성된 일렉트렛 상태(electret state)의 유전체 코팅; 및

뼈에 상기 임플란트를 고정하기 위한 고정장치;를 포함하며,

상기 임플란트의 몸체는 봉(rod) 형상이고, 상기 기단에 전방 표면이 형성되어 있으며,

상기 고정장치는 상기 임플란트의 몸체의 상기 말단에 형성되어 상기 기단과 뼈의 접촉 없이 단지 말단에서만 상기 뼈의 구멍에 상기 임플란트가 고정되는 것이고, 상기 임플란트는 제거 가능하도록 상기 뼈의 상기 구멍에 간격을 두고 배치되는 것을 특징으로 하는 일렉트렛 임플란트.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 기단의 전방 표면의 모서리의 구면 반경은 0.1 mm 내지 3 mm의 범위에 있는 일렉트렛 임플란트.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 봉은 금속재인 일렉트렛 임플란트.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 봉은 비금속재이고, 상기 봉과 코팅 사이에 도전층이 형성되는 일렉트렛 임플란트.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 봉의 유전체 코팅으로는, 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene), 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene)의 공중합체, 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene)과 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene)의 공중합체의 혼합물, 유전체 특성을 가지는 다른 모든 중합체 및 이 중합체의 조성물이 사용되는 일렉트렛 임플란트.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 봉의 유전체 코팅으로서, 탄탈 펜트옥사이드(tantalum pentoxide) 또는 일렉트렛 특성을 갖는 다른 밸브 금속(valve metals)의 산화물들이 사용되는 일렉트렛 임플란트.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 봉은 상기 봉의 축에 대한 수직 평면에서 원형 단면인 일렉트렛 임플란트.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 고정장치는 상기 봉의 축에 대해 일정 각도로 절곡되는 절곡 말단(5)에 의해 형성되고, 상기 절곡 말단(5)에는 뼈 결합용 스크류를 위한 리치-스루홀(reach-through hole)이 구비되는 일렉트렛 임플란트.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 고정장치는, 상기 말단에 상기 뼈와 결합하기 위한 원추형 외면(10)을 구비한 헤드(9)에 의해 형성되고, 상기 헤드의 전방표면에는 적어도 하나의 스크루드라이버 슬롯이 형성되는 일렉트렛 임플란트.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 고정장치는, 그 측면에 나사부를 구비한 원통형 헤드(12)에 의해 형성되고, 상기 원통형 헤드의 전방표면에는 적어도 하나의 스크루드라이버 슬롯이 형성되는 일렉트렛 임플란트.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 고정장치는, 상기 봉의 말단에 의해 형성되고, 상기 봉의 말단은 뾰족하고, 상기 뾰족한 말단이 상기 기단을 향해 상기 봉의 축과 평행하도록 직각으로 2 회 절곡되는 일렉트렛 임플란트.

청구항 12

제1항에 있어서, 방전된 일렉트렛 임플란트를 충전된 유전체 코팅을 갖는 새로운 일렉트렛 임플란트로 교체할 때, 상기 뼈의 구멍에서 상기 봉을 추출하기 위해 상기 봉의 말단에는 리치-스루홀(19)이 형성되는 일렉트렛 임플란트.

청구항 13

제1항에 있어서, 상기 고정장치는, 부싱에 의해 형성되고, 상기 부싱의 외면에는 뼈의 구멍에 상기 부싱을 설치하기 위한 나사부가 만들어지고, 상기 부싱의 내면에는 상기 뼈의 구멍에 상기 일렉트렛 임플란트를 고정하기 위한 나사부가 만들어지고, 상기 부싱의 전방표면에는 상기 뼈의 구멍에 상기 부싱을 설치하기 위한 적어도 하나의 스크루드라이버 슬롯이 만들어지는 하는 일렉트렛 임플란트.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 부싱은 일렉트렛 임플란트를 상기 뼈의 구멍 내에 고정하기 위해 상기 부싱 내에 나사 결합되는 스크류 캡을 구비하고, 상기 스크류 캡의 전방 표면에는 적어도 하나의 스크루드라이버 슬롯이 형성되는 일렉트렛 임플란트.

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 의료분야 기술에 관한 것으로, 보다 상세하게는 본원 청구항 1에 의한 일렉트렛 임플란트에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 1980 년대 이후, 인체에 긍정적인 생물학적 처리들을 자극하기 위하여 단거리 정전기 필드의 사용에 기초한 새로운 분야의 의학이 형성되고 빠르게 발전되고 있다. 이러한 개념에 기초를 둔 실용적인 방법들의 주된 특징은 전기장들이 네트워크 또는 배터리 전원을 가지는 전통적인 전력 소스에 의해 이루어지는 것이 아니라, 자율적으로 작동하는 일렉트렛(electret) 막으로 이루어진다는 것이다.

[0003] 일렉트렛은 표면이나 벌크 내에 비-보충의(non-compensated) 전하를 장시간 유지하는 일종의 유전체이다. 이러

한 전하는 일렉트렛의 주변 공간에 전기장을 생성한다. 인체에 임플란트를 이식하면, 전기장에 의해 일렉트렛 막은 손상된 조직에 국부적인 영향을 주어 치료에 기여한다. 세포 수준에서 작용하는 소정의 크기와 신호의 전기장은 생체 조직 내 수복과정의 촉매이다.

US 2005/0059972 A1은 헤드와 하부를 가지는 나사못(pedical screw)를 개시하고 있고, 상기 헤드에는 헤드-피스가 결합되며, 다양한 헤드 피스가 나사못에 결합될 수 있다. 나사못의 상기 하부는 뼈에 나사못을 고정하기 위한 나사부를 가진다.

또한, US 2009/0048675 A1은 본 발명에 대한 일반적인 종래기술을 나타내는 것으로, 바디, 상기 바디에서 신장하고 제1뼈와 결합하기 위한 제1삽입부, 및 상기 바디에서 신장하고 제2뼈와 결합하기 위한 제2삽입부를 포함하는, 뼈의 용융 장치를 개시하고 있다.

[0004] 대퇴골 헤드의 관절증을 치료하는 방법이 알려져 있다(미국특허 8,145,319 참조). 대퇴골 헤드의 피사 영역을 통해, 전류가 전달되어 관절증에 의해 영향 받는 대퇴골 헤드 내의 골 조직의 성장을 자극한다.

[0005] 이 방법을 수행하기 위해, 뼈 조직 성장을 위한 전기자극 장치가 사용된다 (미국특허 8,145,319 참조). 이 전기자극 장치는 상호 이격되며 와이어에 의해 배터리와 연결된 캐소드와 애노드, 및 제어유닛을 포함한다. 제어유닛과 배터리는 애노드 역할을 하는 도전성 하우징에 배치된다.

[0006] 전기자극 과정을 시작하려면, 우선 견고한 위치에 캐소드를 배치해야 한다. 이를 위해 관절증에 의해 영향 받는 대퇴골 헤드에 압박 완화용 데드 구멍(decompression dead hole)을 형성할 필요가 있다. 상기 데드 구멍의 축은 피사에 의한 최대 병변부로 향한다. 이어서, 캐소드는 재흡수성 중합체의 맞춤 못(dowel)을 사용하여 이 구멍에 배치된다. 비피복 티타늄 와이어로 만든 캐소드는 뼈의 피사부와 캐소드 간의 최대의 전기적 접촉을 보장하기 위해 이 데드 구멍의 바닥에 맞춤 못에 의해 단단히 고정된다. 맞춤 못에 의해 제공되는 제2 기능은 캐소드를 데드 구멍의 제 위치에 유지시켜 데드 구멍의 벽들 및 바닥과 캐소드 간의 최대의 접촉을 보장하도록 한다. 이를 위해, 맞춤 못은 간극 없이 즉 밀착되도록 데드 구멍에 배치된다. 나중에 맞춤 못은 분해되고(resolves), 캐소드는 영원히 대퇴골 헤드의 뼈 속으로 성장한다. 전기 배선(electricity wire)은 뼈로부터 인체 표면으로 나온다. 전류는 전기 배선을 통해 배터리에 공급된다.

[0007] 압박 완화용 데드 구멍 내의 제 위치에 핀에 의해 캐소드를 배치한 후에, 건강한 뼈 조직의 성장을 위해 전기자극을 시작할 수 있다. 이를 위해 배터리의 전위차가 캐소드와 애노드에 공급된다. 이어서, 애노드는 환자의 피부에 대해 가압된다. 연쇄 폐포(catenation closure)가 피부에 발생한다. 환자의 체내 조직을 통해 캐소드와 애노드 사이에 전류가 흐르기 시작하고, 대퇴골 헤드의 골 조직의 성장을 자극한다. 압박 완화용 구멍이 피사에 의한 최대 병변부로 정확하게 향할 수 있으며, 또 임의의 원하는 깊이를 가질 수 있기 때문에, 대퇴골 헤드의 공간의 최적 지점 즉, 뼈 조직에 가장 높은 치료 효과를 보장하는 피사성 병변부 바로 근처에 캐소드가 배치될 수 있다.

[0008] 상기 방법-유사체(method-analogue)의 단점은, 캐소드에서 애노드로 흐르는 전류가 피부, 골 막, 지방 조직 등의 조직을 통과한다는 것이다. 이것은 배터리의 에너지 손실을 초래하고, 따라서 이는 재충전을 필요로 한다.

[0009] 또한, 캐소드로부터 뼈 외부로 나오는 전기 배선은 외부 환자의 피부를 통과하고 일정한 감염원이 된다.

[0010] 또한, 전기자극 장치의 치료효과는 인체에 대한 하우징-애노드의 일정한 고정을 필요로 하여 일상생활의 불편을 초래한다.

[0011] 또한, 전기자극 장치의 치료효과 과정을 통해, 애노드 금속 재료의 대전된 이온의 도입은 전류가 흐르는 인체 조직의 중독을 초래한다.

[0012] 관절증의 치료를 위한 다른 방법이 공지되어 있다. 이 방법은 관절증에 의해 영향 받은 관절의 피부 표면에 중이판의 주기적인 적용(1 시간 동안 하루 2 회)을 포함한다. 일렉트렛 상태에서 유전체 코팅은 중이판의 표면에 상에 형성된다 (<http://www.uralargo.ru/article/489>, http://precession.ru/?id_page=859373 및 <http://elis-deta.ru/elplast.html>).

[0013] 관절증의 치료를 위한 이러한 방법의 단점은 관절 병변에서 일렉트렛 코팅에 의해 생성되는 정전계(electrostatic field)의 거리인데, 이에 의해 치료 지속시간이 늘어나 효율을 감소시킨다.

[0014] 또한, 병변의 노출 주기는 또한 치료 지속 기간을 연장시키면서 일렉트렛 코팅의 정전계의 치료효과의 지속시간을 감소시킨다. 또한, 가동(movable) 조인트의 표면에 플레이트를 배치할 때, 유전체 층의 당화(mashing)가

발생하고, 이는 유전체 층 일렉트렛의 전하 감소를 초래하고, 플레이트-유사체(plate-analogue)를 부적합하게 만든다.

- [0015] 이러한 단점들은 가장 가까운 유사체에서(in the closest analogue) 제거된다.
- [0016] 가장 가까운 방법-유사체로서, 본 발명자들은 선천성 고관절 기형의 치료 방법(소련 저작 인증서 1,251,915 참조)을 선택하였으며, 여기서 대퇴골 헤드는 골반에 대한 잘못된 위치를 차지하고 있어, 이는 결국 무균성 괴사와 대퇴골 헤드의 변성의 출현을 초래한다. 치료 중에, 대퇴골의 일부가 절개되어 (절골술), 그 후 대퇴골 헤드 가 일렉트렛 임플란트의 도움으로 골반에 대하여 정확한 위치에 고정된다.
- [0017] 가장 가까운 유사체(analogue)는 소련 저작 인증서 1,251,915에 따른 일렉트렛 임플란트이다. 일렉트렛 임플란트는 기단(proximal end) 및 말단(distal end)을 구비한 연장된 몸체를 포함한다. 일렉트렛 상태에서 유전체 코팅은 그 표면에 형성된다. 상기 임플란트 몸체는 하나의 플레이트로 이루어진다. 기단은 구부러져 있고, 췌기형 이고, 2개의 도달-관통 구멍(reach-through hole)들은 플레이트의 말단에서 스크류들을 위해 만들어진다.
- [0018] 가장 가까운 방법-유사체는 다음과 같이 구현된다. 골 접합술(osteosynthesis) 과정에서, 플레이트의 췌기형 단부는 대퇴골 헤드에 망치질로 조립되고(hammered), 플레이트의 말단은 골 접합술을 제공하면서 대퇴골의 두 번째 부분에 연결된다. 플레이트를 따라 일렉트렛 전위는 불균일하게 분배되고, 플레이트의 절골술(osteotomy) 영역(뼈 해부 영역) 및 췌기형의 단부에서 최대값을 가진다.
- [0019] 췌기형 단부는 병적 헤드에 배치되기 때문에, 췌기형 단부는 뼈 병리 영역에 가깝다. 췌기형 단부에서 최대값을 갖는 일렉트렛 코팅에 의해 생성된 정전계는 대퇴골 헤드의 괴사성 병변의 면적에 가능한 한 근접한다. 이는 절골술 영역 내 뼈 치유의 가속화 및 대퇴골 헤드의 파괴 및 퇴행성 과정 개발의 방지를 초래하면서, (이전의 유사체에 비해) 뼈 구조의 증가된 전기 자극을 제공한다.
- [0020] 가장 가까운 방법-유사체의 또 다른 단점은 일렉트렛 코팅의 무결성(integrity)이 보장되지 않는 것이다. 대퇴골 헤드 속으로의 췌기형 단부의 망치질은 경질의 날카로운 칩들 상의 일렉트렛 코팅의 마찰을 수반한다. 이러한 칩들은 뼈에 췌기형 단부의 망치질 중에 생성된다. 이 과정에서, 일렉트렛 코팅의 무결성 손상은 최대 정전 전하가 집중되는 췌기형 단부 영역에서 발생한다. 일렉트렛 코팅 무결성 손상은 췌기형 단부 영역 내 일렉트렛 코팅의 급속한 방전과 뼈 영역 내(전체 동작 정지까지) 정전계의 치료 작용의 약화를 초래하고, 병리학에 의하여 관절 뼈 구조들의 최대 병변이 있다.
- [0021] 임플란트-유사체의 주 목적은 골 접합술, 즉 골반에 대한 헤드의 상대 위치와 연관된 선천성 질환의 치료 시 대퇴골 절개 부분에 대한 대퇴골 헤드의 견고한 고정이다. 일렉트렛 코팅의 정전계가 현재 계속 작동하는 중요한 것은 골 접합술, 즉 서로에 대해 오른쪽 상호 위치에서 절개된 대퇴골 부품의 성장의 자극이다. 대퇴골의 일부가 함께 성장하고 지원-모터 장치의 모든 부하를 구멍으로 감지할 수 있을 때 췌기형의 기단은 여기서 그 지점에 대한 임시 디자인의 고정 요소로 역할을 한다. 그런 다음 임플란트는 그 무용성 때문에 뼈에서 제거된다.
- [0022] 따라서, 임플란트 표면 상에 일렉트렛 코팅의 주요 목적은 골 접합술의 최적화이다. 췌기형 단부의 표면 상의 일렉트렛 코팅 정전계의 치료 효과는 추가적인 효과, 즉 고관절 내부 뼈 조직의 전기 자극을 제공한다. 그것은 대퇴골의 해부 부분의 유착(accretion) 동안 일어난다. 임플란트를 제거한 후 관절 병리에 대한 일렉트렛 코팅 정전계의 치료 효과가 중지되고 병리 과정이 재개될 수 있다.
- [0023] 또한, 뼈에 임플란트의 췌기형 단부의 망치질의 방향을 선택할 때 기본적인 우선 순위는 뼈 (골 접합술)의 연결 부분의 상호 위치의 높은 정확도이기 때문에, 뼈에 병리학 파괴의 병변을 향해 일렉트렛 임플란트의 위치를?? 항상 최적으로 선택할 수 있는 것은 아니다. 골 수복술(osteoreparation)의 최적화는 2차적인 것으로, 이는 뼈의 병변에서 정전계의 치료 작용의 효율을 감소시킨다.
- [0024] 또한, 췌기형 단부의 망치질은 골 내 압력을 증가시켜 골의 압력을 감소시키는 (췌기형 단부 근처의) 뼈 안에 여러 감압 구멍의 드릴링을 필요로 한다. 또한, 상기 췌기형 단부의 망치질은 뼈에 외상을 남긴다 (traumatizes).
- [0025] 가장 가까운 유사체인 일렉트렛 임플란트의 다른 단점은 임플란트의 췌기형 단부의 총 정전 전하의 크기이다. 이는 임플란트의 기단이 뼈에 망치질과 같은 적용 방법에서 시작하여 췌기형이라는 사실에 근거한다. 매우 작은 면적을 갖는 췌기형 단부의 가장자리에, 수복 과정의 효과에 대한 영향을 비례적으로 감소시키는 비례적으로 적은 수의 전하들이 있다.
- [0026] 임플란트-가장 가까운 유사체의 또 다른 단점은 팔과 다리와 같은 소형 뼈에 배치할 때를 위한 사이즈의 한계이

다.

- [0027] 또한, 플레이트로서 임플란트의 구현은 임플란트를 교체해야 할 경우 구멍에서 임플란트를 분리 제거하는데 큰 비틀림 힘(wrenching force)을 필요로 한다.
- [0028] 종래 기술에서 발생하는 문제는 뼈에 임플란트를 배치하는 동안 일렉트렛 코팅 무결성 위반을 방지하는 새로운 치료 방법을 생성하는 것이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0029] 관절증의 치료를 위한 본 발명의 방법의 과제는 뼈에 일렉트렛 임플란트를 배치하는 것이 치료 과정에서 이루어진다는 사실에 의해 해결된다.
- [0030] 종래 기술에서 발생하는, 본 발명의 일렉트렛 임플란트의 과제는, 관절증의 치료 방법의 구현을 보장하는 것이다.
- [0031] 본 발명의 일렉트렛 임플란트의 다른 목적은 임플란트의 기단에 총 정전 전하를 증가시키는 것이다.
- [0032] 또한, 본 발명의 일렉트렛 임플란트는 일정 간극으로 뼈의 구멍 속으로 임플란트를 배치하는 데 필요한 구멍 직경의 감소 문제를 해결한다.
- [0033] 또한, 본 발명의 일렉트렛 임플란트는 다른 문제들도 해결한다. 즉 임플란트 교체 시 임플란트를 비틀기 위한 노력, 및 뼈 외상(traumatism)을 감소시킨다.

과제의 해결 수단

- [0034] 본 발명의 주된 기술적 요지는 청구항 1에 의해 정의되며, 바람직한 구현예들은 종속 청구항들에 의해 정의된다.

본 발명의 방법은 병리학적 과정에 의한 최대 병변의 영역으로 지향하는 뼈에 미리 형성된 구멍에 의해 특징된다. 이 병리학적 과정에 의해 영향 받는 뼈 영역에 최대한 근접되도록 일렉트렛 임플란트가 뼈에 마련된 구멍에 간극을 두고 배치된다. 뼈의 구멍의 최적 위치에 임플란트가 유지될 수 있도록 임플란트는 고정 장치에 의해 고정된다. 구멍에 임플란트를 고정한 후, 통증 증후군이 다시 나타날 때까지 일렉트렛 임플란트가 환자의 뼈에 남아 있게 되는데, 이는 일렉트렛이 방전되어 더 이상 뼈 조직에 대한 자극 효과가 없어지는 사실과 관련된다.
- [0035] 병리학적 처리에 의한 최대 파괴의 영역 쪽으로 뼈에 구멍이 미리 만들어졌기 때문에, 이 병리학적 과정에 의해 영향을 받는 뼈 영역에 최대한 가깝도록 일렉트렛 임플란트가 이 구멍에 간극을 두고 배치된다. 일렉트렛 기단의 일렉트렛 코팅 표면은 손상되지 않으며, 즉 기단은 최대 전하 크기를 가지며, 따라서 골조직에 대해 최대 치료 효과를 갖는다. 따라서, 예비적인 구멍을 구현하고 그 예비적인 구멍 속에 간극(갭)을 갖도록 임플란트를 이식하는 것은 일렉트렛 코팅 전하 보전에 기여하며, 가장 가까운 유사체와 비교하여 병리학적 처리에 의하여 손상된 골조직에 정전계의 치료 작용 지속 기간을 연장시킨다. 이 유사체에서 췌기형 기단은 망치질로 뼈로 삽입되어 췌기형 단부 영역의 일렉트렛 코팅 무결성의 위반, 일렉트렛 코팅의 신속한 방전, 및 결과적으로 뼈 조직에 대한 정전계의 치료 작용 지속시간의 감소를 초래한다.
- [0036] 또한, 본 발명의 방법에서는 병리학에 의해 영향 받는 골조직에 대하여, 임플란트를 정확하게 배향할 수 있으므로, 가장 가까운 유사체와 비교하여 치유 과정을 최적화하고 그 효과를 증가시킨다. 뼈에 췌기형 단부의 해머링 방향은 주로 임플란트 (골 접합술)에 의해 연결된 뼈 부분의 정확한 상호 배향의 필요성을 토대로 선택된다.
- [0037] 더욱이, 임플란트가 간극을 가지고 뼈의 구멍에 배치되는 사실 덕분에, 뼈 내부의 과도한 장력을 제거할 수 있고, 추가 감압 구멍을 없애도록 하여 (가장 가까운 방법-유사체에서 발생할 때, 상기 임플란트는 뼈 속으로 망치질되어 삽입되어), 이는 본 발명의 방법을 보다 쉽게 하고 뼈에 미치는 영향의 외상(traumatism)을 감소시킨다.
- [0038] 일렉트렛 코팅이 방전될 때, 방전된 임플란트가 뼈에서 제거되고 새로운 임플란트가 그 방전된 임플란트 대신 놓이게 된다. 상기 새로운 임플란트는 뼈 조직에 그 치료 효과를 다시 재개하는 충전된 임플란트이다.
- [0039] 뼈의 구멍 내로 일렉트렛 임플란트를 고정하는 고정 장치로서 부싱이 사용될 수 있다. 그 부싱은 이 구멍에 동축으로 뼈의 구멍에 배치된다. 부싱을 통해 임플란트가 뼈의 구멍 내부에 배치될 수 있고, 뼈로부터 제거될 수

있다.

- [0040] 부싱은 뼈의 외면과 동일 평면(aflush with) 상의 뼈의 구멍에 배치될 수 있다.
- [0041] 임플란트 기단의 전방의 표면 모서리의 구면 반경이 바람직하게는 0.1 mm 내지 3 mm의 범위에 있을 수 있다.
- [0042] 상기 봉(로드)은 금속으로 제조될 수 있다.
- [0043] 상기 봉(로드)은 또한 비-금속으로 제조될 수 있다. 상기 봉과 유전체 코팅 사이에 도전층이 형성될 필요가 있다. 도전층은 유전체 코팅의 충전 가능성을 허용한다.
- [0044] 상기 봉의 절연 코팅으로서, 유전체이며 일렉트렛 특성을 가지는 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene), 및 (또는) 그 공중합체 및 다른 중합체와 그 조성물이 사용될 수 있다.
- [0045] 상기 봉의 절연 코팅으로서, 탄탈 펜트옥사이드(tantalum pentoxide) 또는 다른 밸브 금속의 산화물들이 사용될 수 있다.
- [0046] 상기 봉은 축에 직각인 평면 내에 원형 단면을 가질 수 있다. 상기 봉을 제작하기 위하여 원형 단면에 가까운 다른 단면 형상들이 사용될 수 있다.
- [0047] 뼈의 구멍에 임플란트를 고정하기 위한 고정 장치는 상기 봉의 말단이 상기 봉 축에 대해 일정 각도로 절곡된다는 사실에 의해 형성될 수 있고, 뼈 접합용 나사를 위한 리치-스루(reach-through) 구멍이 내부에 만들어진다.
- [0048] 상기 임플란트 고정 장치는 뼈 접합용 원추형 외면을 구비한 헤드가 말단에 형성되고, 적어도 하나의 스크류드라이버 슬롯이 헤드의 전방 표면 상에 이루어진다는 사실에 의해 형성될 수 있다.
- [0049] 상기 임플란트 고정 장치는 그 측면에 나사산을 구비한 헤드가 상기 봉의 말단에 형성되고, 적어도 하나의 스크류드라이버 슬롯이 헤드의 전방 표면 상에 만들어진다는 사실에 의해 형성될 수 있다.
- [0050] 상기 임플란트 고정 장치는 상기 봉의 말단이 뾰족하고, 상기 뾰족한 말단이 기단을 향해 상기 봉의 축과 평행하게 향하도록 직각으로 2 회 절곡되어 있다는 사실에 의해 형성될 수 있다.
- [0051] 상기 방전된 일렉트렛 임플란트를 충전된 유전체 코팅을 갖는 새로운 일렉트렛 임플란트로 교체 시 상기 뼈의 구멍으로부터 상기 봉을 추출하기 위한 리치-스루홀은 상기 봉의 말단에 형성될 수 있다.
- [0052] 상기 임플란트 고정 장치는 원통형 부싱으로 형성될 수 있고, 그 외면에 뼈의 구멍에 그 부싱을 설치하기 위한 나사부가 만들어지고, 그 내면에 구멍에 일렉트렛 임플란트의 고정용 나사부가 만들어진다. 적어도 하나의 스크류드라이버 슬롯이 부싱의 전방 표면에 만들어진다. 부싱은 또한 뼈의 구멍에 임플란트를 배치하고 그 구멍으로부터 임플란트를 제거하기 위해 제공된다.

발명의 효과

- [0053] 본 발명의 일렉트렛 임플란트가 기단 및 말단을 가진 연장된 몸체를 포함한다는 사실로 인해 문제들이 해결된다. 상기 연장된 몸체의 표면 상에, 일렉트렛 상태에서 유전체 코팅을 형성한다. 임플란트의 두드러진 특징은 그 연장된 몸체의 기단부에 전면 표면이 형성되어 있는 봉(로드)로 구현되며, 그 임플란트를 뼈의 구멍에 고정하는 고정 장치가 말단에 이루어질 수 있다는 것이다.
- [0054] 임플란트가 봉의 형태로 이루어지며, 전면 표면이 기단부에 형성된다는 사실에 근거하여, 가장 가까운 유사체와 비교하여 기단의 코팅 표면 면적이 증가한다. 따라서, 가장 가까운 유사체 췌기형 기단에서의 총 전하와 비교하여 제안된 임플란트의 기단에서의 훨씬 더 큰 총 전하를 얻었고, 뼈와 임플란트의 총 접촉 면적을 증가시켰다. 따라서, 괴사에 의해 영향 받는 영역에 본 발명의 임플란트의 치료 효과는 가장 가까운 유사체의 췌기형 기단을 구비한 일렉트렛 코팅의 효과보다 훨씬 강하다. 따라서, 제안된 임플란트의 치료 효율은 가장 가까운 유사체의 경우보다 훨씬 높다.

도면의 간단한 설명

- [0055] 도 1은 뼈의 구멍 내에 배치되고, 스크류에 의해 고정된 일렉트렛 임플란트의 측면도이다 (청구항 12 참조).
- 도 2는 뼈의 구멍 내에 배치되고, 스크류에 의해 고정된 일렉트렛 임플란트의 평면도이다 (청구항 12 참조).
- 도 3은 뼈의 구멍 내에 배치되고, 뾰족한 말단에 의해 뼈에 고정되는, 절곡 말단을 구비한 일렉트렛 임플란트의

측면도이다 (청구항 15 참조).

도 4는 뼈의 구멍 내에 배치되고, 뼈 접합 용 원추형 외면을 구비한 헤드에 의해 고정된 일렉트렛의 측면도이다 (청구항 13 참조).

도 5는 뼈의 구멍 내에 배치되고, 봉(로드)의 원통형 헤드에 형성된 나사부에 의해 고정된 일렉트렛의 측면도이다 (청구항 14 참조).

도 6은 부싱을 통해 뼈의 구멍 내에 배치되고, 캡에 의해 고정된 일렉트렛 임플란트의 측면도이다 (청구항 18 참조).

도 7은 부싱을 통해 뼈의 구멍 내에 배치되고, 캡에 의해 고정된 일렉트렛 임플란트의 평면도이다 (청구항 18 참조).

도 8은 뼈에서 일렉트렛 임플란트를 제거하기 위한 구멍을 구비한, 도 7의 일렉트렛 임플란트의 90도 변위를 도시한 도이다.

도 9는 부싱을 통해 뼈의 구멍 내에 배치되고, 상기 부싱 안에 싸여진 봉(로드)의 원통형 헤드에 형성된 나사부에 의해 고정된 일렉트렛 임플란트의 평면도이다 (청구항 17 참조).

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0056] 좌측 대퇴골 헤드의 형성이상 고관절증(dysplastic coxarthrosis) 치료의 예에 의해 본 발명 방법의 실시예를 살펴보기로 한다.
- [0057] 환자 K (1954 년 출생)는 1996년 4월 8일에 상기 진단의 기회에 키로프 군사 의학 아카데미의 외상학 및 정형 외과 병원에 입원했다(사례 제8276호). 환자는 본 발명의 방법에 따라 치료하였다. 즉, 국소 마취 수술에서 4.2 mm의 직경을 갖는 원통 구멍(2)이 환자의 뼈(1)에 만들어졌다 (도 1, 도 2). 4mm의 직경을 갖는 원통형 봉(3)상의 일렉트렛 임플란트는 구멍(2)에 배치되었다. 봉(3)은 둥근 형상의 기단(4)과 봉(3)의 축에 대해 일정 각도 절곡된 말단(5)을 갖는다. 봉(3)의 기단(4)에서 전방 표면은 둥근 모서리를 구비하도록 형성된다. 절곡된 말단(5)에 도달-관통 구멍(6)이 형성된다. 뼈(1)에 봉(3)을 고정하기 위해 구멍(6)을 통해 스크류(7)가 뼈(1)속으로 비틀어 회전시켰다. 봉(3)은 탄탈로 구성된다. 봉(3)의 표면에 0.3 마이크론의 두께를 갖는 탄탈 펜트옥사이드 유전체 코팅(8)이 양극 산화에 의해 형성되었다. 그 코팅은 봉(3)의 축을 따라 기단(4)에서 최대값을 갖도록 일렉트렛 전위 분포를 가진다. 장기간(5 년 이상) 뼈(1)의 내부에 있는 일렉트렛 코팅(8)은 관절의 정상적인 기능을 회복시키면서, 골조직(1), 혈관, 신경 및 인대 등에 치료 (복구) 효과를 가졌다. 대퇴골 헤드에 일렉트렛 임플란트의 도입 이틀 후 통증이 중단되었다. 7일 후 환자는 병원에서 퇴원하였다. 7년 후 환자는 상트 페테르부르크의 제3 시립 병원에서 충전 유전체 코팅(8)을 갖는 새로운 임플란트(3)로 방전된 일렉트렛 코팅(8)을 가진 임플란트(3)를 교체하기 위해 반복 수술을 시행 하였다(사례 제22056호). 1996년부터 2007년까지, 대퇴골 헤드의 뼈 조직 구조의 재건이 현저하였고, 환자는 완전히 약제를 끊었고, 요양소-엔-스파 트리트먼트가 매년 제공되었다. 환자 K와는 계속적으로 접촉이 유지된다. 2014 년까지 고관절에 통증이 재발하지 않았다. 따라서, 일렉트렛 임플란트의 사용은 전체 관절 치환술을 피할 수 있었다.
- [0058] 임플란트가 봉(3) 형태로 만들어지고, 전방 표면이 기단(4)에 형성되어 있다는 사실로 인해, 기단은 췌기형으로 된 가장 가까운 유사체와 비교하여 기단(4)의 코팅 표면적 (8)이 증가한다. 결과적으로, 가장 가까운 유사체인 췌기형 기단의 총 전하와 비교하여 본 발명의 임플란트(3)의 기단(4)에서 훨씬 더 큰 총 전하가 얻어지고, 뼈(1)와 임플란트(3)의 총 접촉 면적이 증가한다. 따라서, 피사에 의해 영향 받은 영역에 본 발명의 임플란트(3)의 치료 효과는 췌기형 기단을 가지는 가장 가까운 유사체의 일렉트렛 코팅(8)의 효과보다 훨씬 강하다. 따라서, 상기 임플란트(3)의 치료 효율은 가장 가까운 유사체의 경우보다 훨씬 더 높다.
- [0059] 임플란트(3)는 간극을 가지고 구멍(2) 속에 배치되어 있기 때문에, 유전체 코팅(8)의 표면이 손상되지 않고 일렉트렛 코팅(8)의 전하 보존에 기여하여, 영향을 받는 뼈 조직에 작용하는 코팅 면적을 증가시키고, 가장 가까운 유사체와 비교하여 병리학적 과정에 의해 손상된 골조직에 정전계의 치료 작용 지속 기간을 연장시킨다(5 년 이상). 이 유사체에서 췌기형 기단은 뼈 속으로 망치질되어 삽입되어, 췌기형 단부 영역에 일렉트렛 코팅의 무결성의 침해, 정전 전하 손실, 일렉트렛 코팅의 급속한 방전, 그리고 결과적으로 뼈 조직에 대한 정전계의 치료 작용 지속 시간의 감소를 초래한다.
- [0060] 상술한 본 발명의 치료 방법은 제안된 치료 방법의 가능한 실시예들 중의 하나이며 임플란트(3)의 가능한 실시

예들 중 하나를 사용하는 것이며, 구멍(2) 내 임플란트(3)의 고정 장치의 가능한 실시예들 중 하나이다.

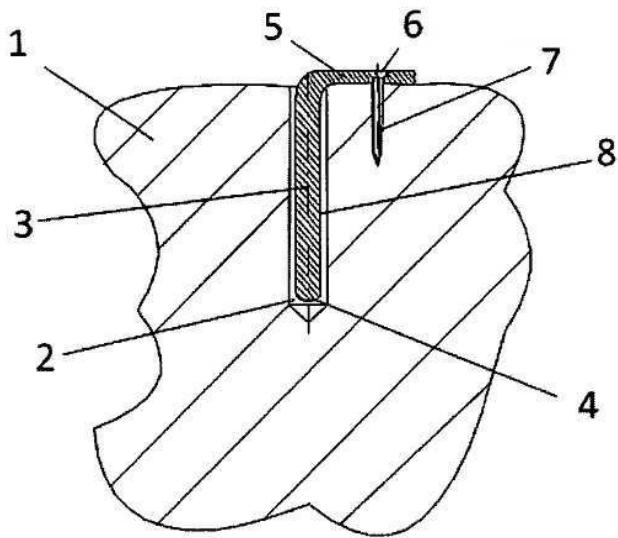
- [0061] 임플란트(3)는 구멍(2)에 배치되고 (도 3 참조) 뿔족한 말단(5)에 의해 뼈(1)에 고정될 수 있다. 따라서 임플란트를 배치하는 동안에 기단(4)의 일렉트렛 코팅(8)이 뼈(1)와 접촉하지 않게 되고 그 무결성이 손상되지 않는다.
- [0062] 임플란트(3)는 구멍(2)에 배치되고(도 4 참조), 원추형 외면(10)을 구비한 헤드(9)에 의해 뼈(1)에 단단히 고정될 수 있다. 헤드(9)의 전방 표면 상에 스크류드라이버 슬롯(11)이 만들어진다.
- [0063] 임플란트(3)는 구멍(2)에 배치되고(도 5 참조), 측면에 나사부(13)가 있는 원통형 헤드(12)에 의해 뼈(1) 속으로 고정될 수 있다. 임플란트(3)는 슬롯(14)에 삽입된 스크류드라이버에 의해 뼈(1)에 회전 결합된다. 임플란트(3)는 뼈(1)로부터 풀어서 뼈(1)로부터 제거된다.
- [0064] 임플란트(3)는 또한 구멍(2)에 배치되어 구멍(2)에 슬롯(16)에 삽입되는 스크류드라이버에 의해 뼈(1) 속으로 동축으로 스크류되는 원통형 부싱(15)(도 6, 7, 8 참조)에 의해 뼈(1) 속으로 고정될 수 있다.
- [0065] 스크류 캡(17)은 임플란트(3)를 구멍(2) 속으로 고정하기 위해 사용된다. 스크류 캡(17)은 스크류드라이버 슬롯(18)을 통해 상기 부싱(15) 속으로 회전 결합되어 임플란트(3)가 배치된 구멍(2)을 막는다. 소진한(방전한) 임플란트(3)를 제거하려면, 스크류 캡(17)의 회전결합을 풀고, 임플란트(3)를 구멍(2)을 통해 들어올려 구멍(2)에서 빼낸다. 그 후, 충전된 임플란트(3)가 부싱(15)을 통해 구멍(2)에 배치되고, 부싱(15)에 회전 결합되는 스크류 캡(17)에 의해 임플란트(3)는 구멍(2)에 고정된다.
- [0066] 원통형 헤드(20)를 사용하여 부싱(15)에 회전 결합되는 방식을 통해서도 상기 임플란트(3)는 구멍(2)에 배치되어 고정될 수 있는데(도 9), 상기 원통형 헤드(20)는 슬롯(21)을 통해 스크류 드라이버에 의해 부싱(15)에 회전 결합된다.
- [0067] 사례 2. 58세의 환자는 전방 십자 인대의 내부 메니스커스의 뿌리 깊은 손상과 오른쪽 무릎의 변형 관절증 진단을 받고 상트 페테르부르크의 제3 시립 병원에 입원했다. 의료 진단 관절경 및 절제술을 시행하였다. 즉 일렉트렛 임플란트(3)는 2009년 11월 27일에 경골(1)의 골단 속으로 배치되었다. 수술 후 기간(6, 12, 24 개월 후)에 제어 방사선 촬영은 경골과 대퇴골(1)의 돌기의 퇴행성 과정의 어떤 진행도 보여주지 않았다. 통증 증후군은 정지되었고, 환자는 진통제의 과정을 거부했다.
- [0068] 사례 3. 18 세의 환자 N은 원인 불명의 다발성 관절염의 진단을 받고 상트 페테르부르크의 제3 시립 병원에 입원했다. 그녀는 휠체어로만 이동할 수 있었다. 1990 년 4 월, 그녀는 엉덩이와 무릎 관절에 3개의 탄탈(tantalum) 일렉트렛 임플란트의 도입에 대한 수술을 받았다. 그 결과, 수술 며칠 후 관절의 통증이 중단되었다. 7 일 후 환자는 이미 자신의 발로 이동할 수 있었다. 12 일 후 그녀는 병원을 떠나 정상적인 생활로 돌아왔다.
- [0069] 사례 4. 1991 년 5 월, 60 세의 환자 N는 상트 페테르부르크의 제3 시립 병원에 입원하였다. 환자는 자신의 직장에서 유해 및 독성 화학 물질에 노출되었다. 그 결과, 관내 인공 삽입물 대체(replacement)가 허용되지 않는 혈액과 다른 조직 및 기능 장애의 병변으로 대퇴골 헤드는 분산되기 시작했다. 환자는 누워만 있었다. 수술은 영향을 받은 관절 뼈(1)에 탄탈 임플란트(3)의 도입을 실시하였다. 수술 후 일주일 지나서, 관절 기능의 부분 복원이 고착되었다. 3 주 후, 환자는 걷기 시작했다. 물론, 처음에 그는 어렵게 걸었다.

산업상 이용가능성

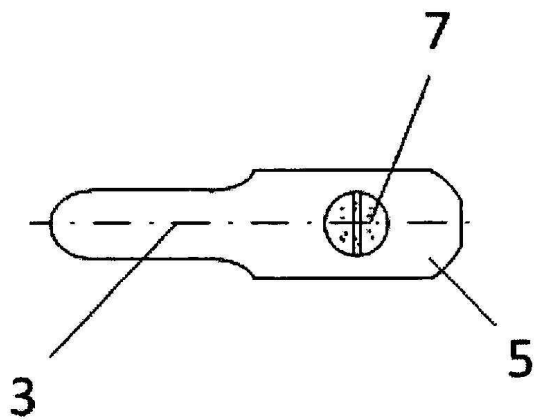
- [0070] 본 발명의 방법은 상트 페테르부르크의 제3 시립 병원, 키로프 군사 의학 아카데미와 예프파토리아에서 소련 국방부의 아이들의 정형 외과 요양소에서 널리 임상 실험되었고, 높은 효율을 보여 주었다.
- [0071] 100 명 이상의 많은 환자가 수술 받고, 그 질병은 97 %에서 중단되었다. 이것은 통증을 단순히 제거하는 것이 아니라, 질병의 전파를 방지할 수 있다.
- [0072] 질병 치료의 총 비용은 관내 인공 삽입물의 대체에 비해 10 배 이상 감소된다. 수술 후 재활의 필요성도 제거된다.

도면

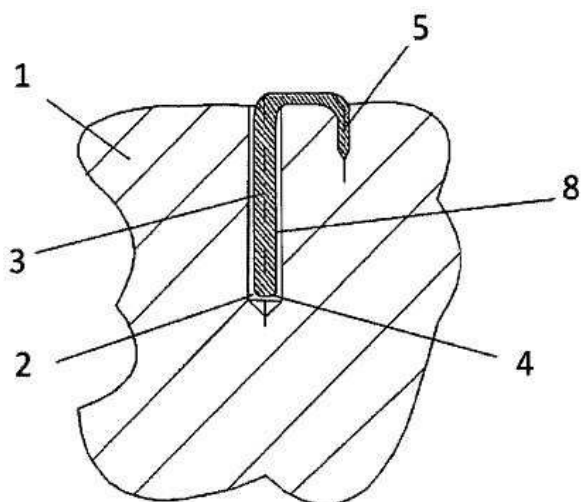
도면1



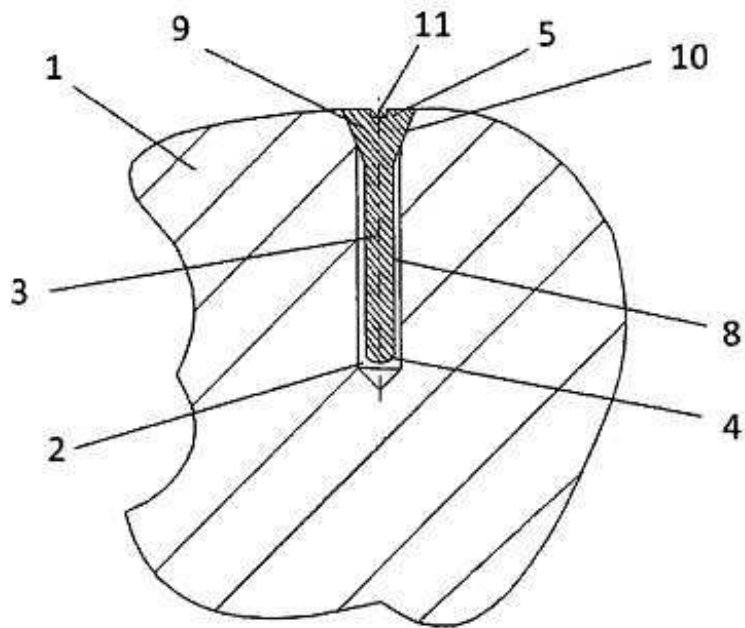
도면2



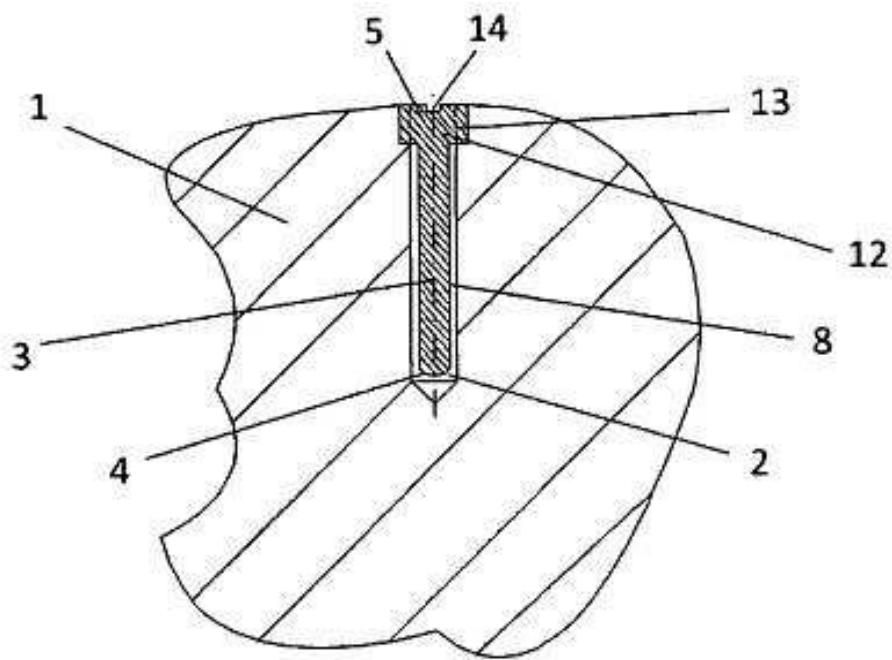
도면3



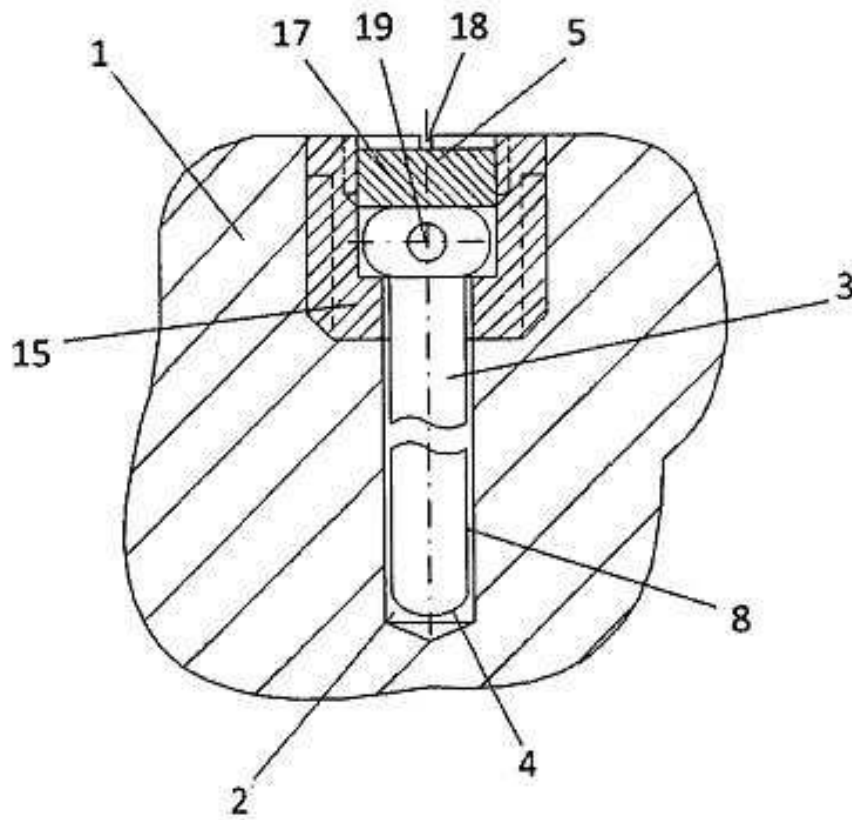
도면4



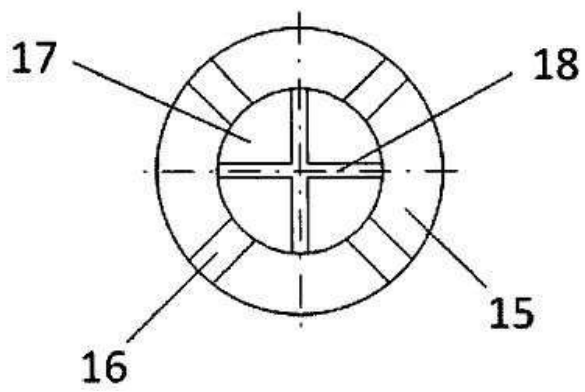
도면5



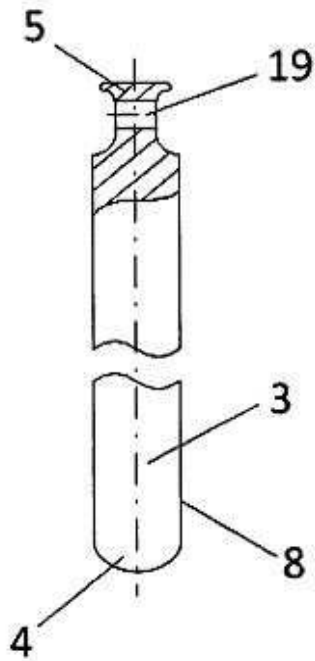
도면6



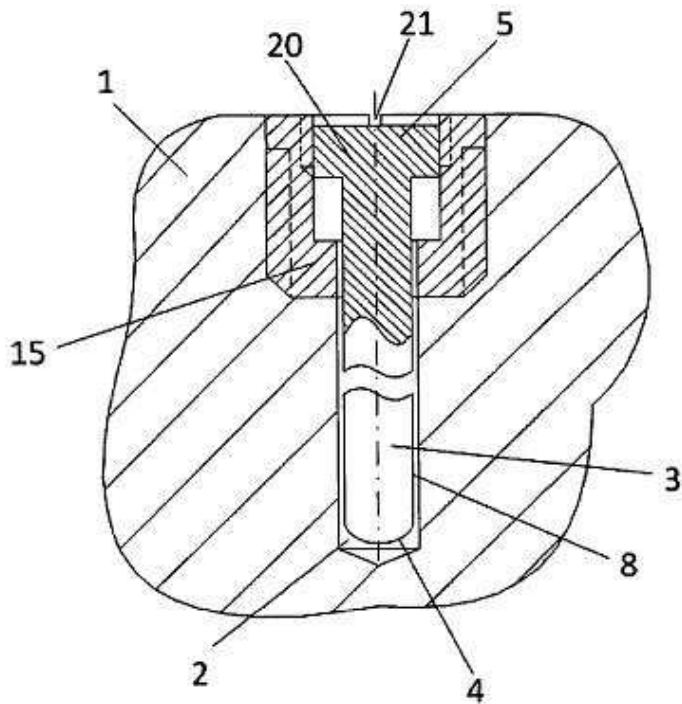
도면7



도면8



도면9



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 5

【변경전】

제1항에 있어서, 상기 봉의 유전체 코팅으로는, 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene), 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene)의 공중합체, 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene)와

폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene)의 공중합체의 혼합물, 유전체 특성을 가지는 다른 모든 중합체 및 이 중합체의 조성물이 사용되는 일렉트렛 로부터임플란트.

【변경후】

제1항에 있어서, 상기 봉의 유전체 코팅으로는, 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene), 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene)의 공중합체, 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene)와 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene)의 공중합체의 혼합물, 유전체 특성을 가지는 다른 모든 중합체 및 이 중합체의 조성물이 사용되는 일렉트렛 임플란트.