



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0147835  
(43) 공개일자 2014년12월30일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 17/86 (2006.01) A61F 2/30 (2006.01)  
A61F 2/44 (2006.01) A61L 27/04 (2006.01)  
(21) 출원번호 10-2014-7028548  
(22) 출원일자(국제) 2013년03월08일  
심사청구일자 없음  
(85) 번역문제출일자 2014년10월10일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/029945  
(87) 국제공개번호 WO 2013/134678  
국제공개일자 2013년09월12일  
(30) 우선권주장  
61/609,211 2012년03월09일 미국(US)

(71) 출원인  
에스아이-본 인코포레이티드  
미국 캘리포니아 새너제이 스위트 2200 올린 애비  
뉴 3055 (우 : 95128)  
(72) 발명자  
마울딘, 리차드, 지.  
미국 캘리포니아 새너제이 스위트 2200 올린 애비  
뉴 3055 (우 : 95128)  
(74) 대리인  
특허법인 남앤드남

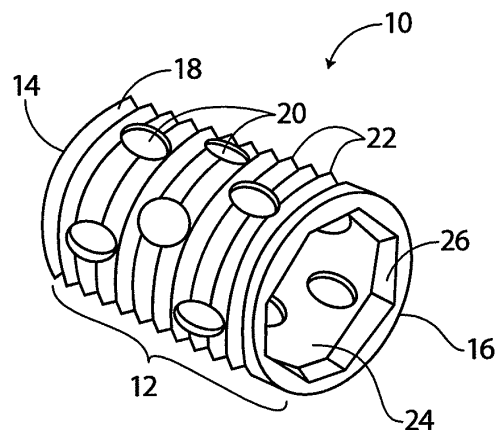
전체 청구항 수 : 총 30 항

(54) 발명의 명칭 나사 가공된 임플란트

(57) 요약

나사 가공된 임플란트는 본체, 외부 표면, 내부 표면, 천공부들 및 나사산들을 포함한다. 본체는 중공 관형 구조일 수 있다. 대안적으로, 본체는 중실형이고 캐플라형일 수 있다. 나사 가공된 임플란트의 표면은 메쉬 구성, 비드형 구성, 기둥형 구성, 기공들 또는 뼈의 내부 성장, 표면 성장 및/또는 관통 성장에 도움이 되는 임의의 표면을 가질 수 있다. 나사산들은 바브형일 수 있고 뼈를 통하는 쉬운 삽입을 허용할 수 있다. 나사 가공된 임플란트는 제 위치로 탭핑될 수 있다. 뼈를 유합하는 방법은 장골을 통하여, 천골-장골 관절을 통하여 그리고 천골 안으로 임플란트를 측방으로 삽입하는 단계를 수반할 수 있다.

대표도 - 도1a



## 특허청구의 범위

### 청구항 1

나사 가공된 뼈 임플란트로서,

말단 단부 및 선단 단부를 가지며, 외부 표면, 내부 표면, 및 표면들 사이의 벽을 통하는 두께를 갖는 벽을 갖는 본체,

상기 본체 상의 복수의 기공들로서, 상기 복수의 기공들의 각각의 기공은 내부 표면과 외부 표면 사이의 벽의 전체 두께를 통하여 연장하지 않는, 본체 상의 복수의 기공들, 및

상기 본체의 선단 단부에 위치되는 슬롯으로서, 나사 가공된 임플란트가 장골과 천골 사이의 천골-장골 관절 안으로 측방으로 삽입되도록 구성되는, 슬롯을 포함하는,

나사 가공된 뼈 임플란트.

### 청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 본체는 기동형(trabecular) 다공성 금속으로 형성되는,

나사 가공된 뼈 임플란트.

### 청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 본체는 다공성 금속으로 코팅된 고체 금속으로 형성되는,

나사 가공된 뼈 임플란트.

### 청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 복수의 기공들의 각각의 기공은 외부 표면과 내부 표면들을 직접 연결하지 않는,

나사 가공된 뼈 임플란트.

### 청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 복수의 기공들은 약 50 내지 약 800 미크론 사이의 평균 기공 크기를 갖는,

나사 가공된 뼈 임플란트.

### 청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 본체는 본체의 외부 표면 상에 복수의 나사산들을 포함하는,

나사 가공된 뼈 임플란트.

#### 청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 나사산들은 뼈 안으로의 임플란트의 드라이빙을 용이하게 하고 뼈 밖으로의 이동을 억제하도록 적응되는 선단부로(proximally) 배향된 바브들을 포함하는,

나사 가공된 뼈 임플란트.

#### 청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 나사 가공된 임플란트는 뼈의 내부 성장, 표면 성장 또는 관통 성장에 도움이 되는 재료로 형성되는,

나사 가공된 뼈 임플란트.

#### 청구항 9

제 1 항에 있어서,

뼈의 내부 성장을 촉진시키기 위해 적응되는 복수의 천공부들을 더 포함하는,

나사 가공된 뼈 임플란트.

#### 청구항 10

제 1 항에 있어서,

뼈의 내부 성장을 촉진시키기 위해 적응되는 표면 코팅을 더 포함하는,

나사 가공된 뼈 임플란트.

#### 청구항 11

제 1 항에 있어서,

상기 본체는 말단 단부에서 제 1 직경을 갖고 선단 단부에서 제 2 직경을 가지며, 상기 제 2 직경은 제 1 직경보다 치수가 더 큰,

나사 가공된 뼈 임플란트.

#### 청구항 12

제 11 항에 있어서,

상기 제 1 및 제 2 직경들은 약 5 mm 내지 15 mm 사이인,

나사 가공된 뼈 임플란트.

#### 청구항 13

제 1 항에 있어서,  
상기 본체는 말단 단부와 선단 단부 사이에서 길이방향을 따라 테이퍼지는,  
나사 가공된 뼈 임플란트.

#### 청구항 14

나사 가공된 뼈 임플란트로서,  
말단 단부 및 선단 단부를 가지며, 복수의 기공들에 의해 커버되는 벽을 갖고 상기 복수의 기공들의 각각의 기공은 약 50 미크론 내지 약 800 미크론 사이의 평균 기공 크기를 갖는, 중공 본체, 및  
상기 본체의 선단 단부에 위치되는 헤드로서, 상기 나사 가공된 임플란트는 인접한 뼈 부분들 안으로 삽입되는,  
나사 가공된 뼈 임플란트.

#### 청구항 15

제 14 항에 있어서,  
상기 복수의 기공들의 각각의 기공은 벽의 전체 두께를 통하여 관통하지 않는,  
나사 가공된 뼈 임플란트.

#### 청구항 16

제 14 항에 있어서,  
상기 본체는 나사 가공된 부분을 포함하는,  
나사 가공된 뼈 임플란트.

#### 청구항 17

제 16 항에 있어서,  
상기 나사 가공된 부분은 인접한 뼈 부분들을 안정화시키도록 구성되는 피치를 포함하는,  
나사 가공된 뼈 임플란트.

#### 청구항 18

제 17 항에 있어서,  
상기 피치는 0.5 mm 내지 약 4 mm 사이인,  
나사 가공된 뼈 임플란트.

#### 청구항 19

제 16 항에 있어서,  
상기 본체는 기둥형 다공성 금속으로 형성되는,

나사 가공된 뼈 임플란트.

#### 청구항 20

관절 통증을 완화하는 방법으로서,

제 1 뼈 부분, 제 2 뼈 부분, 및 제 1 뼈 부분과 제 2 뼈 부분 사이의 뼈가 없는 영역을 확인하는 단계,

나사 가공된 외부 표면을 갖춘 본체를 포함하는 나사 가공된 뼈 유합 임플란트를 제공하는 단계,

제 1 뼈 부분을 통하여, 뼈가 없는 영역을 통하여 그리고 제 2 뼈 부분 안으로 전달 핀을 삽입하는 단계,

제 1 및 제 2 뼈 부분들 내에 그리고 뼈가 없는 영역을 통하여 파일릿 보어를 형성하는 단계, 및

상기 뼈 부분들을 유합하기 위해 제 1 및 제 2 뼈 부분들 안으로 나사 가공된 임플란트를 삽입하는 단계를 포함하는,

관절 통증을 완화하는 방법.

#### 청구항 21

제 20 항에 있어서,

상기 임플란트 본체는 복수의 기공들에 의해 커버되는 벽을 포함하고, 상기 복수의 기공들은 약 50 미크론 내지 약 800 미크론 사이의 평균 기공 크기를 갖는,

관절 통증을 완화하는 방법.

#### 청구항 22

제 20 항에 있어서,

상기 임플란트 본체는 외부 표면, 내부 표면, 그리고 상기 표면들 사이의 벽을 통하는 두께를 갖춘 벽을 포함하고, 상기 본체는 복수의 기공들을 포함하며 상기 복수의 기공들의 각각의 기공은 내부 표면과 외부 표면 사이의 벽의 전체 두께를 통하여 연장하지 않는,

관절 통증을 완화하는 방법.

#### 청구항 23

제 20 항에 있어서,

상기 나사 가공된 임플란트를 삽입하는 단계는 파일릿 보어 안으로 임플란트를 나사 결합하는 단계를 더 포함하는,

관절 통증을 완화하는 방법.

#### 청구항 24

제 20 항에 있어서,

상기 나사 가공된 임플란트를 삽입하는 단계는 파일릿 보어 안으로 임플란트를 탭핑하는 단계 및 상기 임플란트를 제 1 부분 내에, 뼈가 없는 영역을 통하여 그리고 부분적으로 제 2 뼈 부분을 통하여 위치시키는 단계를 더 포함하는,

관절 통증을 완화하는 방법.

#### 청구항 25

제 20 항에 있어서,

상기 파일럿 보어를 형성하는 단계는 임플란트 본체의 테이퍼진 섹션에 대응하는 테이퍼진 형상을 갖도록 파일럿 보어를 성형하는 단계를 포함하는,

관절 통증을 완화하는 방법.

#### 청구항 26

장골과 천골 사이의 천골-장골 관절의 유합 방법으로서,

상기 장골 근처에 나사 가공된 임플란트를 측방으로 삽입하는 단계로서, 상기 임플란트는 선단 단부와 말단 단부를 포함하는, 나사 가공된 임플란트를 측방으로 삽입하는 단계, 및

상기 나사 가공된 임플란트의 말단 단부를 장골 안으로, 천골-장골 관절을 통하여 그리고 천골 안으로 드라이빙하는 단계를 포함하는,

장골과 천골 사이의 천골-장골 관절의 유합 방법.

#### 청구항 27

제 26 항에 있어서,

상기 임플란트는 복수의 기공들에 의해 커버된 벽을 갖는 본체를 포함하고, 상기 복수의 기공들은 약 50 미크론 내지 약 800 미크론 사이의 평균 기공 크기를 갖는,

장골과 천골 사이의 천골-장골 관절의 유합 방법.

#### 청구항 28

제 27 항에 있어서,

상기 본체는 외부 표면, 내부 표면 그리고 표면들 사이에 벽을 통하는 두께를 갖는 벽을 포함하고 상기 복수의 기공들의 각각의 기공은 내부 표면과 외부 표면 사이의 벽의 전체 두께를 통하여 연장하지 않는,

장골과 천골 사이의 천골-장골 관절의 유합 방법.

#### 청구항 29

제 26 항에 있어서,

상기 나사 가공된 임플란트를 삽입하는 단계는 장골을 통하여, 천골-장골 관절을 통하여 그리고 부분적으로 천골을 통하여 임플란트를 나사 결합하는 단계를 더 포함하는,

장골과 천골 사이의 천골-장골 관절의 유합 방법.

#### 청구항 30

제 26 항에 있어서,

파일럿 보어를 형성하지 않고 천골-장골 관절을 통하여 안으로 직접 탭핑함으로써 상기 나사 가공된 임플란트를 위치시키는 단계를 더 포함하는,

장골과 천골 사이의 천골-장골 관절의 유합 방법.

## 명세서

### 기술분야

[0001] 본 특허 출원은 2012년 3월 9일에 출원되고 발명의 명칭이 "나사 가공된 임플란트"인 미국 가 출원 제 61/609,211호를 우선권으로 청구한다. 이 특허 출원은 아래의 특허 출원들 중 하나 또는 둘 이상과 관련될 수 있다: 2010년 10월 5일에 출원되고 발명의 명칭이 "천골-장골 관절의 유합술을 위한 시스템 및 방법"인 미국 특허 공보 제 2011/0087294호 및 2010년 12월 6일에 출원되고 발명의 명칭이 "전방 요추간 유합술을 위한 장치, 시스템들, 및 방법들"인 미국 특허 공보 제 2011/0118785호. 이 참조들 각각은 본 명세서에서 전체가 인용에 의해 포함된다.

[0002] 본 명세서에서 언급된 모든 공보들 및 특허 출원들은 마치 각각의 개별 공보 또는 특허 출원이 특별히 그리고 개별적으로 인용에 의해 포함되는 것으로 표시된 것처럼 동일한 정도로 본 명세서에서 인용에 의해 포함된다.

[0003] 본 발명은 일반적으로 천장 관절의 고정 또는 유합(fusion)에 관한 것이다.

### 배경 기술

[0004] 많은 유형의 하드웨어가 골절되는 뼈들의 고정 및 유합되는 뼈들의 고정 양자 모두를 위해 이용가능하다. 유합은 보통 관절에 의해 분리된 두 개의 뼈들이 하나의 뼈로 함께 성장하는 것을 허용하는 작업이다. 이러한 유형의 유합 처치(fusion procedure)에 대한 의학적 용어는 관절 고정술(arthrodesis)이다.

[0005] 예를 들면, 사람의 골반대(hip girdle)(도 4 및 도 5 참조)는 두 개의 상대적으로 움직이지 않는 관절들에 의해 연결된 3개의 큰 뼈들로 이루어진다. 이 뼈들 중 하나는 천골이라 불리고 이 뼈는 요추골의 바닥에 놓이며 여기서 이 뼈는 L5 척추골과 연결된다. 나머지 두 개의 뼈들은 통상적으로 "골반뼈들"이라 불리고 기술적으로 우측 장골 및 좌측 장골로 지칭된다. 천골은 좌측 및 우측 천장 관절(간단히, SI-관절)들에서 양 골반뼈들과 연결된다.

[0006] SI-조인트는 척추로부터 하지들로, 그리고 그 반대로 힘들을 전달하는 기능을 한다. SI-조인트는 하부 요통(lower back pain)의 최고 22%까지에 대한 고통 생성부로서 설명되고 있다.

[0007] SI-조인트로부터 생성된 고통을 완화하기 위하여, 천장 장골 유합술이 예를 들면 퇴행성 천장골염, 염증성 천장골염, 천장 관절의 의원성 불안정(iatrogenic instability), 반응성 관절염, 또는 골반의 외상성 골절 탈구(trumatic fracture dislocation)를 위한 전형적인 수술 처치로서 권고된다. 현재, 나사들 및 플레이트들과 함께 나사들이 천장 유합술을 위해 사용된다. 동시에, 연골이 SI-관절의 "활막 관절" 부분으로부터 제거되어야 한다. 이는 손상된, 아탈구된(subluxed), 탈구된(dislocated), 골절된, 또는 퇴행성 관절에 접근하기 위해 큰 절개부를 요구한다.

[0008] 만성 골반, 관절, 요통을 해결하기 위한 개선된 SI-관절 뼈 유합 치료들에 대한 요구가 있다.

## 발명의 내용

- [0009] 본 발명은 일반적으로 천장 뼈 관절의 고정 또는 유합에 관한 것이다.
- [0010] 몇몇 실시예들은 말단 단부 및 선단 단부를 갖는 임플란트 본체, 및 본체의 선단 단부에 위치되는 슬롯을 갖는 나사 가공된 뼈 임플란트를 제공한다. 임플란트는 약 30 mm 내지 약 70 mm 사이의 길이를 가질 수 있다. 부가적으로, 임플란트 본체는 외부 표면, 내부 표면, 표면들 사이의 벽을 통하는 두께를 갖는 벽을 포함할 수 있다. 다른 변형예에서, 슬롯은 구동 장치를 수용하도록 구성된다.
- [0011] 다양한 실시예들에서, 임플란트 본체는 말단 단부에서 제 1 직경을 갖고 선단 단부에서 제 2 직경을 가지며, 제 2 직경은 제 1 직경보다 치수가 더 크다. 제 1 및 제 2 직경들은 약 5 mm 내지 약 15 mm 사이일 수 있다. 부가적인 실시예들에서, 임플란트 본체는 말단 단부와 선단 단부 사이의 길이방향을 따라 테이퍼진다. 나사 가공된 임플란트는 장골과 천골 사이의 천골-장골 관절에 측방으로 삽입되도록 또한 구성될 수 있다.
- [0012] 임플란트 본체는 본체 상에 복수의 기공(pore)들을 포함할 수 있으며, 복수의 기공들의 각각의 기공은 내부와 외부 표면들 사이의 벽의 전체 두께를 통하여 연장하지 않는다. 전술한 실시예들 중 어느 하나에서, 복수의 기공들의 각각의 기공은 벽의 전체 두께를 통하여 관통하지 않도록 구성될 수 있다. 다른 변형예들에서, 기공들 또는 복수의 기공들은 약 50 내지 800 미크론 사이의 평균 기공 크기를 가질 수 있다.
- [0013] 전술한 실시예들 중 어느 하나에서, 임플란트는 나사 가공될 수 있다. 임플란트 본체는 본체의 외부 표면 상에 복수의 나사산들을 포함할 수 있다. 나사산들은 뼈 안으로 임플란트를 드라이빙하는 것을 용이하게 하도록 그리고 뼈 밖으로의 이동을 억제하도록 적응되는 선단부로 배향된 바브(barb)들을 또한 포함할 수 있다.
- [0014] 전술한 실시예들 중 어느 하나에서, 임플란트는 임플란트가 생체 흡수 가능하도록 생체 흡수 가능 재료로 만들어질 수 있다.
- [0015] 전술한 실시예들 중 어느 하나에서, 임플란트는 임플란트 삽입 깊이를 표시하기 위해 안전 돌기 또는 안전 마킹(marking)을 포함할 수 있다.
- [0016] 다른 실시예들은 말단 단부 및 선단 단부를 갖는 중공 본체를 포함하는 나사 가공된 뼈 임플란트를 제공한다. 중공 본체는 복수의 기공들에 의해 커버될 수 있으며 여기서 기공들은 약 50 미크론 내지 약 800 미크론 사이의 평균 기공 크기를 가질 수 있다. 각각의 기공들은 약 50 미크론 내지 약 800 미크론 사이의 평균 기공 크기를 가질 수 있다. 몇몇 변형예들에서, 각각의 기공들은 벽의 전체 두께를 통하여 관통하지 않는다. 임플란트는 본체의 선단 단부에 위치된 헤드를 또한 포함할 수 있다. 몇몇 경우들에서, 헤드는 헤드 슬롯을 포함한다. 다른 변형예들에서, 헤드는 본체에 비하여 더 큰 횡단면을 포함한다.
- [0017] 임플란트는 또한 인접한 뼈 부분들 안으로의 삽입을 위해 구성될 수 있다.
- [0018] 전술한 실시예들 중 어느 하나에서, 임플란트 또는 임플란트 본체는 기둥형(trabecular) 다공성 금속으로부터 형성될 수 있다. 다른 변형예들에서, 임플란트 또는 임플란트 본체는 다공성 금속으로 코팅된 중실 금속으로부터 형성될 수 있다.



- [0019] 전술한 실시예들 중 어느 하나에서, 임플란트 본체는 나사 가공된 부분을 포함한다. 다른 실시예들에서, 임플란트 본체의 나사 가공된 부분은 삽입 동안 뼈 내에 나선형 그루브를 절단하도록 구성될 수 있다. 또한, 나사 가공된 부분은 인접한 뼈 부분들을 안정화시키도록 구성되는 피치를 포함할 수 있다. 전술한 실시예들 중 어느 하나에서, 피치는 0.5 mm 내지 약 4 mm일 수 있다. 나사 가공된 부분은 또한 본체의 말단 단부 가까이에서 테이퍼질 수 있다. 다른 실시예들에서, 임플란트 본체는 평탄한 섹션 뿐만 아니라 나사 가공된 섹션 또는 부분을 포함할 수 있다.
- [0020] 전술한 실시예들 중 어느 하나에서, 임플란트는 임플란트의 헤드를 통하여 그리고 임플란트 본체의 말단 단부와 선단 단부 사이에서 연장하는 캐놀라(cannula)를 포함할 수 있다. 몇몇 변형예들에서, 캐놀라는 가이드 핀을 수용하도록 구성된다.
- [0021] 전술한 실시예들 중 어느 하나에서, 임플란트는 뼈의 내부 성장, 표면 성장 또는 관통 성장에 도움이 되는 재료로 형성될 수 있다. 임플란트 본체는 뼈의 내부 성장을 촉진하는 표면 피처를 갖는 외부 층을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 표면 피처는 천공부(fenestration)들을 가질 수 있다. 다른 실시예들에서, 표면 피처는 다공성 메쉬이다. 추가의 실시예들에서, 표면 피처는 다공성 플라즈마 스프레이 코팅을 포함한다. 몇몇 경우들에서, 표면 피처는 뼈의 내부 성장을 촉진하기 위한 생물학적인 보조제를 갖는 표면 코팅을 포함한다. 전술한 실시예들 중 어느 하나에서, 생물학적인 보조제는 성장 인자들을 포함한다. 부가적으로, 전술한 실시예들 중 어느 하나에서, 생물학적인 보조제는 방출 조절제(controlled release formulation)이다.
- [0022] 다른 실시예들은 관절 통증을 완화하기 위한 방법들을 제공한다. 이러한 방법들은 제 1 뼈 부분, 제 2 뼈 부분, 및 제 1 뼈 부분과 제 2 뼈 부분 사이의 뼈가 없는 영역을 갖는 관절을 확인하는 단계; 나사 가공된 외부 표면을 갖는 본체를 갖는 나사 가공된 뼈 유합 임플란트를 제공하는 단계; 제 1 뼈 부분을 통하여, 뼈가 없는 영역을 통하여 그리고 제 2 뼈 부분 안으로 전달 핀을 삽입하는 단계; 제 1 및 제 2 뼈 부분들 내에 그리고 뼈가 없는 영역을 통하여 파일럿 보어(pilot bore)를 형성하는 단계; 및 뼈 부분들을 유합하기 위해서 제 1 및 제 2 뼈 부분들 안으로 나사 가공된 임플란트를 삽입하는 단계를 포함한다.
- [0023] 전술한 방법들 중 어느 하나에서, 임플란트 본체는 복수의 기공들에 의해 커버된 벽을 포함할 수 있고, 복수의 기공들은 약 50 미크론 내지 약 800 미크론 사이의 평균 기공 크기를 갖는다. 부가적으로, 임플란트 본체는 기동형 다공성 금속 또는 다공성 금속으로 코팅된 중실 금속으로 형성될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 임플란트 본체는 외부 표면, 내부 표면, 그리고 표면들 사이의 벽을 통하는 두께를 갖는 벽을 포함한다. 임플란트 본체는 복수의 기공들을 또한 포함할 수 있으며, 복수의 기공들의 각각의 기공은 내부 표면과 외부 표면 사이의 벽의 전체 두께를 통하여 연장하지 않는다.
- [0024] 부가적으로, 전술한 실시예들 중 어느 하나에서, 나사 가공된 임플란트를 삽입하는 단계는 파일럿 보어 안으로 임플란트를 나사 결합하는 단계를 더 포함한다. 다른 실시예들에서, 나사 가공된 임플란트를 삽입하는 단계는 파일럿 보어 안으로 임플란트를 탭핑(tapping)하는 단계 및 제 1 부분 내에, 뼈가 없는 영역을 통하여, 그리고 부분적으로 제 2 뼈 부분을 통하여 임플란트를 위치시키는 단계를 더 포함한다. 파일럿 보어를 형성하는 단계는 임플란트 본체의 테이퍼진 섹션에 대응하는 테이퍼진 형상을 갖도록 파일럿 보어를 성형하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0025] 다른 실시예들은 장골과 천골 사이에 천골-장골 관절의 유합 방법들을 제공한다. 이러한 방법들은 장골 근처에 나사 가공된 임플란트를 측방으로 삽입하는 단계를 포함하며, 이 임플란트는 선단 단부와 말단 단부를 포함하며; 나사 가공된 임플란트의 말단 단부를 장골 안으로, 천골-장골 관절을 통하여, 그리고 천골 안으로 드라이빙하는 단계를 포함할 수 있다.

[0026] 전술한 방법들 중 어느 하나에서, 임플란트는 복수의 기공들에 의해 커버되는 벽을 갖는 본체를 포함할 수 있으며, 복수의 기공들은 약 50 미크론 내지 약 800 미크론의 평균 기공 크기를 갖는다. 본체는 기둥형 다공성 금속으로 형성될 수 있다. 부가적으로, 본체는 다공성 금속으로 코팅된 중실 금속으로 형성될 수 있다. 몇몇 경우들에서, 본체는 외부 표면, 내부 표면 그리고 표면들 사이의 벽을 통하는 두께를 갖는 벽을 포함하며 복수의 기공들의 각각의 기공은 내부 표면과 외부 표면 사이의 벽의 전체 두께를 통하여 연장하지 않는다.

[0027] 전술한 실시예들 중 어느 하나에서, 나사 가공된 임플란트를 삽입하는 단계는 장골을 통하여, 천골-장골 관절을 통하여, 그리고 부분적으로 천골을 통하여 임플란트를 나사 결합하는 단계를 더 포함한다. 다른 실시예들에서, 방법들은 과일릿 보어를 형성하지 않고 천골-장골 관절을 통하여 임플란트를 안으로 직접 탭핑함으로써 나사 가공된 임플란트를 위치시키는 단계를 더 포함한다. 다른 실시예들에서, 나사 가공된 임플란트의 말단 단부를 드라이빙하는 단계는 구동 장치와 나사 가공된 임플란트의 선단 단부 상의 슬롯을 맞물리게 하는 단계를 포함한다.

### 도면의 간단한 설명

[0028] 본 발명의 신규한 특징들이 다음의 청구범위에서 특별함을 가지고 제시된다. 본 발명의 특징들 및 장점들의 향상된 이해는 예시적인 실시예들을 제시하는 아래의 상세한 설명을 참조하여 얻어질 수 있으며, 예시적인 실시예들에서 본 발명의 원리들이 활용되며, 첨부 도면들은 아래와 같다:

도 1a는 전형적인 나사 가공된 임플란트의 사시도이다.

도 1b는 도 1a의 전형적인 나사 가공된 임플란트의 길이방향 단면도이다.

도 1c는 도 1a의 전형적인 나사 가공된 임플란트의 측면도이다.

도 2a는 다른 전형적인 나사 가공된 임플란트의 측면도이다.

도 2b는 도 2a의 전형적인 임플란트의 말단 단부의 확대도이다.

도 3a 내지 도 3d는 나사 가공된 임플란트를 이식하기 위한 전형적인 절차의 예시이다.

도 4 및 도 5는 각각 천골 및 골반 뼈들을 포함하는(우측 장골, 그리고 좌측 장골) 사람의 골반대의 전방 및 후방도이며, 천골은 천장 관절(SI-관절)에서 양 골반 뼈들과 연결된다.

도 6 내지 도 8b는 각각 이식 전 사시도, 이식된 사시도, 이식된 전면도, 및 이식된 머리-꼬리(cranio-caudal) 단면도를 도시하는 해부도이며, SI-관절의 고정을 위한 3 개의 임플란트 구조물들의 이식은 장골, SI-관절을 통하여 천골 내로의 측방 접근을 사용한다.

도 9a 및 도 9b는 다공성 나사 가공된 임플란트의 사시도 및 횡단면도를 도시한다.

도 10a 및 도 10b는 다른 전형적인 다공성 나사 가공된 임플란트의 측면도 및 횡단면도를 도시한다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0029] 지금부터 첨부된 도면들에 예시된 본 발명의 전형적인 실시예들의 예들을 상세히 참조할 것이다. 본 발명이 전형적인 실시예들과 관련하여 설명되었지만, 본 발명이 전형적인 실시예들로 제한되는 것으로 의도되지는 않는다는 것이 이해될 것이다. 반대로, 본 발명은 본 명세서에서 설명된 본 발명의 사상 및 범위 내에 포함될 수 있는, 대안예들, 수정예들 및 등가예들을 포함하는 것으로 의도된다.

[0030] 본 발명의 다양한 양태들은 뼈의 내부 성장, 표면 성장 및/또는 관통 성장하는 것을 위한 천공부들을 갖는 나사 가공된 임플란트에 관한 것이다. 다양한 실시예들에서, 나사 가공된 임플란트들은 천장 관절을 유합하는데 사용될 수 있다.

[0031] 도 1a는 전형적인 나사 가공된 임플란트의 사시도이다. 나사 가공된 임플란트(10)는 말단 단부(14) 및 선단 단

부(16)를 갖는 본체(12)를 포함할 수 있으며, 여기서 용어들 "말단" 및 "선단"은 나사 가공된 임플란트(10)를 삽입하는 의사와 관련하여 사용된다. 본체(12)는 외부 표면(18), 천공부(20)들, 나사산(22)들 및 내부 표면(24)을 포함한다. 다양한 실시예들에서, 본체(12)는 외부 표면(18) 상에 나사산(22)들을 포함하는 중공 관형 구조이다. 외부 표면(18) 상의 나사산(22)들은 뼈를 통하는 쉬운 삽입을 허용할 수 있다. 다양한 실시예들에서, 나사산(22)은 임플란트의 선단 단부를 향하여 가리키는 바브형이다. 이러한 배열은 임플란트를 뼈 안으로 드라이빙하는 것을 용이하게 하고, 뼈 밖으로 다시 이동하는 것을 억제한다. 선단 단부(16)의 내부는 슬롯(26)을 포함할 수 있다. 슬롯(26)은 육각형, 팔각형 또는 다른 기하학적 형상과 같은 중공 기하학적 형상을 형성할 수 있으며, 삽입된 부분이 그 형상에 피팅되도록 디자인된다. 다양한 실시예들에서, 슬롯(26)은 구동 장치에 피팅되고 이를 수용하도록 디자인된다.

[0032]

나사 가공된 임플란트(10)는 시간이 지남에 따라 뼈 또는 조직을 둘러싸으로써 상당한 생체 흡수 또는 재흡수가 일어나지 않는 보철 분야들에서 사용 가능한 내구성 있는 재료로 형성될 수 있다. 나사 가공된 임플란트(10)는 골절 또는 유합 위치를 안정화하기에 충분한 시간 동안 제 위치에 남아있도록 의도된다. 나사 가공된 임플란트(10)는 또한 환자 내에 영구적으로 제 위치에 남아있을 수 있다. 이러한 재료들은 티타늄, 티타늄 합금들, 탄탈륨, 티바늄(알루미늄, 바나듐 및 티타늄), 크롬 코발트, 수술용 강, 또는 임의의 다른 모든 관절 대체 금속 및/또는 세라믹, 소결 유리, 인공 뼈, 임의의 언시멘티드 금속(uncemented metal) 또는 세라믹 표면 또는 이들의 조합을 포함하지만 이에 제한되지 않는다. 대안적으로, 나사 가공된 임플란트(10)는 적합한 내구성 있는 생물학적 재료 또는 생체 적합성 뼈 충전 재료 또는 뼈와 같은, 금속과 생물학적 재료의 조합으로 형성될 수 있다. 나사 가공된 임플란트(10)는, 예컨대 UV 광에 의해 비유동성 또는 고체 재료, 예컨대 PLA, PLGA, PGA 또는 다른 유사한 재료들과 같은 중합체들로 경화되는 예컨대 아크릴 골형 시멘트인 유동성 생물학적 재료로 만들어질 수 있다. 나사 가공된 임플란트(10)는 뼈의 내부 성장, 표면 성장 및/또는 관통 성장에 도움이 되는 부분을 외부 표면 상에 가질 수 있다. 다양한 실시예들에서, 이 부분은 외부 표면(18) 및 내부 표면(24)을 포함하는 나사 가공된 임플란트(10)의 전체 표면을 포함할 수 있다. 뼈의 내부 성장, 표면 성장 및/또는 관통 성장 부분은 관통공들, 다양한 표면 패턴들, 다양한 표면 텍스처들, 및/또는 기공들 또는 이들의 조합을 포함할 수 있다. 예컨대, 도 1a에 예시된 전형적인 실시예는 복수의 천공부(20)들을 포함한다. 외부 표면(18)은 메쉬 구성, 비드형 구성, 기둥형 구성, 홀들 또는 뼈의 내부 성장, 표면 성장 및/또는 관통 성장에 도움이 되는 임의의 표면을 포함할 수 있다.

[0033]

나사 가공된 임플란트(10)의 외부 표면(18) 및 내부 표면(24)은 뼈의 내부 성장, 표면 성장 및/또는 관통 성장을 촉진시키기 위해 코팅되거나, 래핑되거나 또는 표면 처리될 수 있다. 다양한 실시예들에서, 코팅 재료는 뼈의 내부 성장, 조직 재생, 및/또는 염증, 감염 및 통증 감소를 촉진할 수 있는 생물학적 보조제를 포함할 수 있다. 생물학적 보조제는 뼈 형성 단백질들(BMPs), 액체 또는 슬러리 캐리어 내의 수산화 인회석, 탈미네랄 뼈, 소량화된 자가 이식 또는 동종 이식 뼈, 진통제, 항생제 및 스테로이드와 같은 염증, 감염 및 통증 감소를 위한 투약과 같은, 성장 인자들을 포함할 수 있다. 다양한 실시예들에서, 성장 인자들은 hr-BMP-2 및/또는 hr-BMP-7, 또는 BMP 형태인 임의의 다른 인간 재조합체와 같은 인간 재조합 성장 인자들일 수 있다.

[0034]

생물학적 보조제를 위한 캐리어는 살린 또는 콜라겐 겔과 같은 겔 또는 액체일 수 있다. 생물학적 보조제는 또한 방출 조절제 내에 포함되거나 캡슐화될 수 있어서 생물학적 보조제가 더 긴 기간에 걸쳐 임플란트 위치에서 환자에게 방출된다. 예컨대, 방출 조절제는 수일, 수주 또는 수개월의 코스에 걸쳐 생물학적 보조제를 방출하도록 구성될 수 있으며, 임플란트 위치를 치료하기 위해 걸리는 추정된 시간에 걸쳐 생물학적 보조제를 방출하도록 구성될 수 있다. 나사 가공된 임플란트(10)에 전달된 생물학적 보조제의 양은 나사 가공된 임플란트(10)에 도포된 코팅 재료의 양을 제어하거나 변화시키는 것과 같은 및/또는 코팅 재료에 포함되는 생물학적 보조제의 양을 제어하거나 변화시키는 것과 같은 다양한 기술들을 사용하여 제어될 수 있다. 전달되는 생물학적 보조제의 양의 제어는 특정 생물학적 보조제들의 과도한 사용이 국부적인 염증, 국부적인 통증 또는 근통과 같은 부정적인 효과들을 초래할 수 있기 때문에 중요할 수 있다.

[0035]

다양한 실시예들에서, 뼈의 내부 성장 부분, 표면 성장 및/또는 관통 성장 부분은 나사 가공된 임플란트(10) 상

에 다공성 플라즈마 스프레이 코팅을 포함한다. 다양한 실시예들에서, 외부 표면(18) 및 내부 표면(24)을 포함하는 나사 가공된 임플란트(10)의 전체 표면은 다공성 플라즈마 스프레이 코팅을 포함한다. 코팅은 신뢰할 수 있는 고정/유합 및 극심한 중량 지탱 능력을 지지하도록 디자인되는 생체역학적으로 엄격한 고정/유합 시스템을 생성할 수 있다.

[0036]

나사 가공된 임플란트(10)는 다공성 메쉬, 수산화 인회석, 또는 다른 다공성 표면과 같이 뼈의 내부 성장, 표면 성장 및/또는 관통 성장에 도움이 되는 구조를 그 자체가 본질적으로 소유하는 재료로부터 형성될 수 있다. 다양한 실시예들에서, 나사 가공된 임플란트(10)는 뼈의 내부 성장, 표면 성장 및/또는 관통 성장을 위해 기동형 금속과 같은 다공성 금속으로 형성될 수 있다. 뼈의 내부 성장, 표면 성장 및/또는 관통 성장 부분은 항균성, 항혈전, 및 골유도성 물질들, 또는 이들의 조합과 같은 다양한 다른 코팅들에 의해 또한 커버될 수 있다. 다양한 실시예들에서, 전체 나사 가공된 임플란트(10)는 이러한 물질들에 의해 포화될 수 있다.

[0037]

임플란트 안정성은 느슨해지지 않으면서 축방향, 측방향 및 회전 방향으로의 부하들에 저항하는 임플란트의 능력으로서 규정된다. 안정성을 유지하면서 이러한 로드들을 견디기 위한 임플란트의 능력이 중요하다. 주된 임플란트 안정성은 수술시에 달성되며 임플란트 디자인에 의존할 수 있다. 주된 임플란트 안정성은 임플란트 기하학적 형상에 의해 영향을 받을 수 있다. 최초의 안정성이 기계적 특징들과 관련되지만, 뼈 치료 프로세스는 결과적으로 장기간의 안정성에 영향을 준다.

[0038]

시간에 걸쳐 달성되는, 보조적인 임플란트 안정성은 주된 안정성의 레벨 그리고 수술 및 임플란트에 대응하는 생물학적 레벨에 의존할 수 있다. 새롭게 형성된 뼈 조직은 임플란트/뼈 계면(interface)에서, 천공부(20)들과 같은 개구들 및 빈 공간들을 채우고, 임플란트 표면과의 직접 접촉을 생성하고, 표면 요철들과 맞물릴 수 있다. 이러한 상호 잠금 효과는 새롭게 형성된 뼈가 시간에 걸쳐 숙성될 때 증폭될 수 있고 일단 이식되고 회전, 이동 및 미세 동작에 대항하여 안정성을 제공할 수 있다.

[0039]

나사 가공된 임플란트(10)는 임플란트가 환자 안으로 너무 멀리 드라이빙되는 것을 방지하기 위해 안전 피처를 포함할 수 있다. 다양한 실시예들에서, 안전 피처는 마킹, 돌기 또는 어떠한 다른 피처를 포함할 수 있다. 돌기는 임플란트(10) 또는 전달 장치(도시되지 않음) 상에 위치될 수 있으며 뼈 안으로의 추가의 전진을 방지하기 위해 환자의 피부 또는 외부 장골 표면과 접촉할 수 있다. 마킹은 임플란트(10) 또는 전달 장치 상에 위치될 수 있으며 예컨대 깊이 게이지인 삽입 깊이의 측정을 표시할 수 있다.

[0040]

도 1b는 도 1a의 전형적인 나사 가공된 임플란트의 길이방향 단면도이다. 나사 가공된 임플란트(10)는 본체(12), 말단 단부(14), 선단 단부(16), 외부 표면(18), 내부 표면(24), 천공부(20)들, 나사산(22)들 및 슬롯(26)을 포함한다. 길이방향 단면도에서 도시된 것과 같이, 본체는 단일체로 형성된다. 다양한 실시예들에서, 본체(12)는 둘 또는 그 초과 피스들로서 형성될 수 있다. 둘 또는 그 초과 피스들은 내부 코어(23) 및 외부 층(25)을 포함할 수 있다. 외부 층(25)은 나사 가공되고 뼈의 내부 성장, 표면 성장 및/또는 관통 성장을 촉진시키기 위해 다공성일 수 있다. 천공부(20)들이 내부 코어(23)와 외부 층(25) 양쪽을 통하여 연장할 수 있다.

[0041]

도 1c는 도 1a의 전형적인 나사 가공된 임플란트의 측면도이다. 도 1c의 임플란트는 길이(L), 말단 단부 직경(D<sub>1</sub>) 및 선단 단부 직경(D<sub>2</sub>)을 갖는다. 나사 가공된 임플란트(10)는 국부적인 해부학적 구조에 따라 크기를 가질 수 있다. 국부적 구조들의 형태학은 의학 전문가들에 의해 그 위치 및 그의 질병 또는 부상의 이들의 지식과 함께 인간 골격 해부학의 교본들을 사용하여 일반적으로 이해될 수 있다. 의사는 또한 예컨대 단순 필름 x-선, 형광 투시 x-선, 또는 MRI 또는 CT 스캐닝을 사용하여 목표가 되는 뼈 영역의 형태학의 앞선 분석을 기초로 하여 나사 가공된 임플란트(10)의 치수들을 알아낼 수 있다. 다양한 실시예들에서, 나사 가공된 임플란트(10)의 길이(L)는 약 30 mm 내지 70 mm의 범위이다. 다양한 실시예들에서, 나사 가공된 임플란트(10)의 길이(L)는

약 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 55 mm, 60 mm, 65 mm 또는 70 mm이다.

[0042]

직경( $D_1$  및  $D_2$ )들의 치수들은 동일하거나 또는 동일하지 않을 수 있다.  $D_1$ 과  $D_2$ 가 동일할 때, 본체(12)는 길이 방향으로 균일한 형상을 가질 수 있다.  $D_1$ 과  $D_2$ 가 동일하지 않을 때, 본체(12)는 테이퍼진 형상을 가질 수 있다. 다양한 실시예들에서,  $D_2$ 는 도식된 것과 같이 본체(12)의 선단 단부(16)로부터 말단 단부(14)까지 내향으로 테이퍼진 형상을 형성하기 위해  $D_1$ 보다 치수가 더 클 수 있다. 다양한 실시예들에서,  $D_1$ 과  $D_2$ 의 치수들은 약 5 mm 내지 약 15 mm 사이의 범위에 있다. 다양한 실시예들에서,  $D_1$ 과  $D_2$ 의 치수들은 약 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm, 13 mm 또는 15 mm이다.

[0043]

도 2a는 다른 전형적인 나사 가공된 임플란트의 측면도이다. 나사 가공된 임플란트(40)는 본체(42), 헤드(44), 말단 단부(46) 및 선단 단부(48)를 포함할 수 있다. 본체(42)는 나사산(50)들 및 캐널라(52)를 포함할 수 있다. 도 2a의 나사 가공된 임플란트(40)는 도 1a의 임플란트(10)와 동일한 재료들로 형성될 수 있다. 도 2a의 나사 가공된 임플란트(40)는 도 1a의 임플란트(10)와 유사하게 구성되거나 제작될 수 있다. 다양한 실시예들에서, 가이드 핀(도시되지 않음)이 나사 가공된 임플란트(40)를 고착시키고 안내하기 위해 캐널라(52)를 통하여 삽입될 수 있다. 헤드(44)는 하나 또는 그 초과와 헤드 슬롯(54)들을 포함할 수 있다. 헤드 슬롯(54)은 구동 장치에 피팅되고 이를 수용하도록 디자인될 수 있다. 다양한 실시예들에서, 구동 장치는 수동 육각 드라이버 또는 드릴과 같은 전동형 드라이버이다. 헤드(44)는 뼈 안으로 드라이빙 될 수 있는 나사 가공된 임플란트(40)의 거리를 제어하기 위해 본체(42)보다 더 큰 횡단면을 가질 수 있다. 나사 가공된 임플란트(40)는 도 1a의 나사 가공된 임플란트(10)에 대해 이전에 설명된 안전 피쳐들을 또한 포함할 수 있다.

[0044]

외부 표면(56)은 본체(42) 및 헤드(44)를 커버할 수 있다. 외부 표면(56)은 코팅을 가질 수 있다(도 2b 참조). 외부 표면(56)을 둘러싸는 코팅은 도 1a의 나사 가공된 임플란트(10)에 대하여 설명된 코팅과 유사할 수 있다.

[0045]

나사산(50)들은 본체(42)의 일부분에 걸쳐 연장할 수 있다. 본체(42)의 나사 가공된 부분은 테이퍼지는 말단 단부에서 일부분을 포함할 수 있다. 다양한 실시예들에서, 본체(42)의 일부분은 평탄하다. 나사산(50)들의 피치는 임플란트(42)가 삽입될 때 뼈에 나선형 그루브를 절단하도록 구성될 수 있다. 다양한 실시예들에서, 나사산(50)들의 피치는 SI-관절을 안정화하도록 또는 융합하도록 구성된다. 나사산(50)들의 피치는 나사 가공된 임플란트(40)의 재료 조성에 기초하여 선택될 수 있다. 나사산(50)들의 피치는 측방 접근으로부터의 이식을 허용하도록 구성될 수 있다. 다양한 실시예들에서, 나사산(50)들의 피치는 약 0.5 mm 내지 4 mm의 범위이다.

[0046]

도 2b는 도 2a의 전형적인 임플란트의 말단 단부의 확대도이다. 도 2b에 예시된 것과 같이, 임플란트(40)는 다공성 재료로 만들어지고 외부 표면(56)이 다공성 코팅을 포함할 수 있다. 다양한 실시예들에서, 다공성 코팅은 도 1a에 대하여 설명된 것과 같은 플라즈마 스프레이 코팅일 수 있다. 다공성 코팅은 뼈의 내부 성장, 표면 성장 및/또는 관통 성장을 촉진할 수 있는 복수의 기공(58)들을 포함한다. 다양한 실시예들에서, 다공성 재료의 평균 기공 크기는 약 50 미크론 내지 약 800 미크론의 범위이다.

[0047]

도 9a 내지 도 10b는 임플란트의 전체 또는 일부분을 커버할 수 있는 복수의 기공들에 관한 추가적인 세부사항들을 도시한다. 도 9a는 도 1a 내지 도 1c의 임플란트(10)와 유사한 임플란트(10')를 도시한다. 도시된 것과 같이, 임플란트의 본체는 내부측 또는 표면(301) 및 외부 측/표면(305)을 갖는 벽(303)에 의해 형성된다. 일련의 기공(302)들이 외부 표면 상의 벽에 위치된다. 다양한 실시예들에서, 벽의 기공들의 각각은 전체 벽 두께( $T_w$ )를 통하여 직접 관통하지 않는다. 오히려, 기공의 깊이는 기공이 위치되는 벽의 전체 두께 미만이다. 예컨대, 도 9b는 벽의 상이한 섹션들에서 2 개의 상이한 벽 두께들,  $T_1$ (슬롯의 정점(apex)) 그리고  $T_2$ (슬롯 정점들 사이의 중간 지점)를 갖는 임플란트(10)의 횡단면을 도시한다. 각각의 경우에, 이러한 벽 섹션을 가까이에 위치된 기공들은 전체 벽을 통하여 직접 관통하지 않는다. 또한, 기공들의 깊이는 벽 두께 미만이다. 그와



같이, 기공들은 외측 표면(305)으로부터 내부 표면(301)까지 직접 연장하는 홀들 또는 개구들을 형성하지 않는다. 몇몇 실시예들에서, 임플란트는 내부 표면(301)을 외부 표면(305)과 간접적으로 연결하는, 하지만 천공부(20)들이 그러한 것과 같이 2 개의 표면들을 직접 연결하지는 않는 채널들의 기지(matrix)를 갖는 다공성 재료로 형성될 수 있다.

[0048] 외측 표면(305) 상의 기공들 외에, 복수의 기공(304)들이 내측 표면(301) 상에 위치될 수 있다. 이러한 기공들은 설명된 동일한 방식으로 형성될 수 있고 또한 벽(303)을 통하여 완전히 관통하지 않는다.

[0049] 도 10a 및 도 10b는 도 2a 및 도 2b의 임플란트(40) 상의 복수의 기공(202)들을 도시한다. 이러한 실시예에서 도시된 것과 같이, 기공(202)들은 벽(107)의 전체 두께를 통하여 직접 관통하지 않는다. 임플란트(40) 내에 루멘(105)을 형성하는 벽(107)을 갖는 임플란트(40)가 도시된다. 루멘은 기공들을 또한 포함할 수 있는 내부 표면(101)에 의해 둘러싸인다. 이러한 기공들은 벽의 전체 두께를 통하여 직접 연장하지 않는다. 마찬가지로, 외부 표면(103)은 벽의 전체 두께 미만의 관통 깊이를 갖는 복수의 기공들을 포함할 수 있다.

[0050] 몇몇 경우들에서, 임플란트의 전체 본체는 기동형 다공성 금속과 같은 다공성 재료가 전체 임플란트 본체를 형성할 때 기공들에 의해 커버될 수 있다. 다른 경우들에서, 본체는 다공성 금속 코팅과 같은 다공성 코팅에 의해 전체가 또는 부분적으로 코팅된다. 각각의 경우에, 기공들은 임플란트가 둘러싸는 뼈 부분들 내의 위치로 유입되는 것을 허용하기 위해 임플란트 안으로의 조직의 신속한 내부 성장을 조장한다. 몇몇 실시예들에서, 천공부(20)들이 생략되어, 임플란트는 조직 내부 성장을 촉진하지만 관통 성장은 촉진하지 않는다. 이러한 실시예들에서, 임플란트는 뼈와 신속하게 유입되지만 조직 내부 성장을 멈추기 위해 임플란트에 충분한 토크를 가함으로써 원한다면 여전히 제거 가능하다.

[0051] 도 3a 내지 도 3d는 도 1a 내지 도 2b의 나사 가공된 임플란트들의 이식을 위한 전형적인 절차의 예시이다. 더 상세하게는, SI-관절 내의 나사 가공된 임플란트들의 특별한 이식 기술들의 해부학적으로 집중된 설명들이 도 4 내지 도 8b에 대하여 설명된다.

[0052] 의사는 고정되거나 유입될(관절 고정될) 뼈 부분들 또는 인접한 뼈 영역들(도 3a 참조)을 확인한다. 종래의 시각화 기술들에 의해, 예컨대 TV 스크린 상에 표시되는 실시간 이미지 공급을 발생하기 위한 C-아암들 또는 형광 투시경과 같은 X-선 이미지 강화기들에 의해 보조되어, 전달 핀(70)이 하나의 인접한 뼈 부분 또는 영역(뼈 부분(1))을 통하여, 그 사이의 공간 또는 관절을 통하여, 그리고 부분적으로 다른 인접한 뼈 부분 또는 영역(뼈 부분(2)) 안으로 종래의 수단(도 3b 참조)에 의해 도입된다.

[0053] 캐논라형 드릴 비트(90)가 하나의 인접한 뼈 부분 또는 영역을 통하여, 그 사이의 공간 또는 관절을 통하여, 그리고 부분적으로 다른 인접한 뼈 부분 또는 영역 안으로 파일럿 삽입 경로 또는 보어(92)를 형성하기 위해 전달 핀(70)에 걸쳐 지나간다(도 3c 참조). 단일 드릴 비트 또는 다중 드릴 비트(90)들이 원하는 크기 및 구성의 파일럿 보어(92)를 생성하기 위해 뼈 조각들 또는 뼈 표면들을 통하여 드릴링하기 위해 이용될 수 있다. 테이퍼진 드릴 비트 또는 다른 절단 공구가 임플란트의 테이퍼부에 상보적인 테이퍼부를 갖는 파일럿 보어를 생성하기 위해 사용될 수 있다. 파일럿 보어(92)가 완료될 때, 캐논라형 드릴 비트(90)가 제거된다.

[0054] 나사 가공된 임플란트(10)(도 3d 참조)는 파일럿 보어(92)를 통하여 전달 핀(70) 위에 탭핑될 수 있다. 나사 가공된 임플란트(10)는 파일럿 보어(92) 안으로 탭핑함으로써 하나의 인접한 뼈 부분 또는 영역을 통하여, 그 사이의 공간 또는 관절을 통하여, 그리고 부분적으로 다른 인접한 뼈 부분 또는 영역 안으로 전진된다. 대안적으로, 나사 가공된 임플란트(10)는 파일럿 보어(92) 안으로 하나의 인접한 뼈 부분 또는 영역을 통하여, 그 사이의 공간 또는 관절을 통하여, 그리고 부분적으로 다른 인접한 뼈 부분 또는 영역 안으로 나사 결합될 수 있다. 테이퍼진 임플란트 그리고 테이퍼진 보어를 이용하는 몇몇 실시예들에서, 토크 렌치가 임플란트가 관절

을 가로질러 충분히 안정될 때를 시술자에게 알려주는데 이용될 수 있다.

[0055] 나사 가공된 임플란트(10)는 파일럿 삽입 경로 또는 보어(92)를 형성하지 않고 또한 위치될 수 있다. 나사 가공된 임플란트(10)는 진행이 도 1a 내지 도 2b에 대하여 설명된 것과 같은 안전 정지 피쳐에 의해 방지될 때까지 전달 장치를 직접 탭핑하거나 나사 결합함으로써 위치될 수 있다(도 3d 참조).

[0056] 뼈 이식 또는 뼈 이식 대체물(도시되지 않음)이 임플란트(10) 및 보어(92)에 팩킹될 수 있다. 뼈 이식은 자가 조직, 동종 이식 또는 합성물일 수 있다. 대체 뼈 이식은 세라믹(즉, 인산 칼슘, 수산화 인회석, 제 3 인산 칼슘), 생체 유리 및 황산 칼슘 또는 다른 생물학적 보조제를 포함할 수 있다. 생물학적 보조제들 및 이 생물학적 보조제들을 위한 캐리어들은 도 1a에 대하여 설명된다. 나사 가공된 임플란트(10) 및 보어(92)는 이식 전에 뼈 이식 또는 뼈 이식 대체물에 의해 처리될 수 있다. 다양한 실시예들에서, 나사 가공된 임플란트(10) 및 보어(92)는 이식 후에 뼈 이식 또는 뼈 이식 대체물에 의해 처리된다. 뼈 이식 또는 뼈 이식 대체물의 부가는 새롭게 유합되는 관절에 보조적인 임플란트 안정성을 강화할 수 있고 회전, 이동 및 미세 동작에 대한 저항을 제공할 수 있다.

[0057] 도 4 및 도 5는 각각 천골 및 골반 뼈들(우측 장골, 및 좌측 장골)을 포함하는 사람의 골반대의 전방 및 전후방 도면들이며, 천골은 천장 관절(간단하게, SI-관절)에서 양 골반 뼈들과 연결된다. 도 1a 및 도 2a에 도시된 것과 같은 나사 가공된 임플란트 구조(10, 40)들은 경침습 방식(minimally invasive manner)으로 SI-관절(도 4 및 도 5에서 각각 전방도 및 후방도로 도시됨)의 고정을 가능하게 한다. 나사 가공된 임플란트 구조(10, 40)들은 두 개의 대안적인 수술적 접근, 즉 측방 접근 또는 후방-측방 접근의 사용을 통하여 효과적으로 이식될 수 있다. 어느 한 절차가 TV 스크린상에 표시되는 실시간 이미지 공급을 발생하기 위해 종래의 측방 및/또는 전-후방(A-P) 시각화 기술들, 예컨대, C-아암들 또는 형광 투시경과 같은 X-선 이미지 강화기들을 사용하여 바람직하게 보조된다. 나사 가공된 임플란트(10)가 도 3d, 도 6 내지 도 8b에 예시되지만, 나사 가공된 임플란트(40)가 본원에 설명된 방법을 사용하여 이식될 수 있다.

[0058] 도 6 내지 도 8b는 각각 이식 전 사시도, 이식 사시도, 이식 후 도면 및 이식된 머리-꼬리 단면도로 도시된 해부도이며, SI-관절의 고정을 위한 3 개의 임플란트 구조들의 이식은 측방 접근을 사용한다. 측방 접근의 일 실시예에서(도 6 내지 도 8b 참조), 하나 또는 그 초과인 나사 가공된 임플란트 구조(10)들이 장골, SI-관절을 통하여 그리고 천골 안으로 측방으로 도입된다. 이러한 경로 및 결과적인 나사 가공된 임플란트 구조(10)들의 변위는 도 6 내지 도 8b에 가장 잘 도시된다. 예시된 실시예에서, 3 개의 나사 가공된 임플란트 구조(10)들은 이러한 방식으로 놓인다. 또한 예시된 실시예에서, 나사 가공된 임플란트 구조(10)들은 횡단면이 원형이지만, 다른 횡단면들의 나사 가공된 임플란트 구조들이 사용될 수 있는 것이 이해되어야 한다.

[0059] 측방 이식 절차를 수행하기 전에, 의사는 포틴 핑거 테스트(Fortin finger test), 싸이 스리스트(thigh thrust), FABER, 젠슬런의 압착(Gaenslen's compression), 디스트랙션(distraction), 및 진단 SI 관절 주사(diagnostic SI joint injection)를 사용하여 고정 또는 유합(관절 고정)될 SI-관절 부분들을 확인한다.

[0060] 측방, 입구 및 출구 C-아암 도면들에 의해 보조되고, 환자가 엎드린 위치로 누워있는 전형적인 절차에서, 의사는 진정한 측방 위치를 제공하기 위해 대좌골절흔(greater sciatic notch)들을 그리고 그 후 익상부(측방 시각화를 사용하여)를 정렬한다. 3 cm 절개는 장골에 대한 무딘-조직 분리에 의해 후속되는 천골관의 후부 피질과 정렬되어 시작된다.

[0061] 측방 도면으로부터, 핀 슬리브(도시되지 않음)를 구비한 전달 핀(70), 즉 예컨대 슈타인만 핀(Steinmann Pin)은 천골 단부판에 대한 더 낮은 위치에서 그리고 완만한 각도(예컨대, 도 8b에 예시된 것과 같이, 바닥으로부터 15° 내지 20°)로 장골에 놓여져 시작한다. 출구 도면에서, 전달 핀(70)은 천골 단부판에 평행하거나 또는 천골

단부판으로부터 약간 떨어져서 각도를 이뤄야 한다. 측방 도면에서, 전달 핀은 천골 전방 벽에 대해 후방 (posterior)이어야 한다. 출구 도면에서, 전달 핀은 제 1 천골 소공(foramen) 및 중간 라인의 측방에 대하여 위이어야 한다. 이는 일반적으로 도 3a 및 도 3b에 도식적으로 도시된 순서에 대응한다. 연결 조직 보호기(도시되지 않음)가 바람직하게는 전달 핀(70) 위로 그리고 핀 슬리브를 제거하기 전에 장골에 대하여 확실하게 슬립된다(slipped). 입구 도면에서, 전달 핀(70)의 궤적은 전방 천골 피질을 관통하지 않아야 한다.

[0062] 파일럿 보어(92)는 도 3c에 예시된 것과 같이, 전달 핀(70) 위로(그리고 연결 조직 보호기를 통하여) 이전에 설명된 방식으로 드릴링될 수 있다. 파일럿 보어(92)는 장골을 통하여, SI-관절을 통하여 그리고 천골 안으로 연장할 수 있다. 드릴 비트(90)는 그 후 제거된다.

[0063] 나사 가공된 임플란트(10)는 전달 핀(70) 위로(그리고 연결 조직 보호기를 통하여) 파일럿 보어(92) 안으로 탭핑된다.

[0064] 도 6 및 도 7에 도시된 것과 같이, 관형 나사 가공된 임플란트(10)가, 나사 가공된 임플란트(10)의 선단 단부가 장골의 측방 벽에 대하여 동일 평면이 될 때까지(또한 도 8a 및 도 8b 참조), 전달 핀(70) 위의 연결 조직 보호기를 통하여 장골을 통하여, SI-관절을 가로질러 그리고 천골 안으로 탭핑될 수 있다. 다양한 실시예들에서, 전달 핀(70) 및 연결 조직 보호기는 빼내어지고, 보어형 통로 내에 잔류하는 나사 가공된 임플란트(10)를 떠나서, 장골의 측방 벽과 동일 평면이 된다(도 8a 및 도 8b 참조). 다른 실시예들에서, 나사 가공된 임플란트(10)의 선단 단부는 장골의 측방 벽의 돌출부로서 남겨져서, 이는 장골의 외측으로 약 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm 또는 5 mm 연장한다. 이는 나사 가공된 임플란트(10)가 단지 더 연결의 망상 부분보다는 장골의 경질의 피질과 맞물리는 것을 보장하며, 이를 통하여 경질의 피질 뼈로부터의 구조적 지지가 없다면 나사 가공된 임플란트는 이동할 수 있다. 경질의 피질 뼈는 또한 나사 가공된 임플란트(10)에 의해 뼈에 통상적으로 가해지는 부하들 또는 힘들을 지탱할 수 있다. 예시된 실시예에서, 2 개의 부가적인 나사 가공된 임플란트(10)들이 도 7에 가장 잘 도시된 것과 같이 이러한 방식으로 전달된다.

[0065] 나사 가공된 임플란트(10)들은 국부적인 해부학에 따라 크기를 갖는다. SI-관절을 위해, 대표적인 나사 가공된 임플란트(10)들은 약 35 mm 내지 70 mm의 길이, 그리고 약 7 mm 내지 15 mm의 직경으로부터, 국부적인 해부학에 의존하여 크기가 정해질 수 있다. 국부적 구조들의 형태학은 의학 전문가들에 의해 그 위치 및 그의 질병 또는 부상의 이들의 지식과 함께 인간 골격 해부학의 교본들을 사용하여 일반적으로 이해될 수 있다. 의사는 또한 예컨대 단순 필름 x-선, 형광 투시 x-선, 또는 MRI 또는 CT 스캐닝, 뿐만 아니라 제공된 기기를 사용하는 수술 중 사이징(sizing) 방법들을 사용하여 목표가 되는 뼈의 형태학의 앞선 분석을 기초로 하여 나사 가공된 임플란트(10)의 치수들을 알아낼 수 있다.

[0066] 나사 가공된 임플란트 구조들은 자가 조직 이식들, 뼈 이식 재료, 부가적인 스크류들 및/또는 로드들, 중공 모듈형 정착 스크류들, 케플라형 압착 스크류들, 케이지들 또는 다른 고정 스크류들에 대한 필요를 제거할 수 있다. 여전히, 의사의 재량으로, 뼈 이식 재료 및 다른 고정 기기는 나사 가공된 임플란트들과 조합되어 사용될 수 있다.

[0067] 나사 가공된 임플란트들은 광대한 연결 조직 박리 없는 종래의 절개 수술보다 덜 침습적인 수술 기술을 가능하게 한다. 조립체들은 경침습성 수술 기술들을 보완하는 간단한 수술 접근들을 가능하게 한다. 나사 가공된 임플란트들의 프로파일 및 디자인은 회전 및 미세 동작을 최소화한다. 티타늄으로 만들어진 강성의 나사 가공된 임플란트는 즉시 수술후의 유합 안정성을 제공한다. 요철형 표면을 갖는 다공성 플라즈마 스프레이 코팅을 포함하는 뼈의 내부 성장, 표면 성장 및/또는 관통 성장은 안정적인 뼈 고정/유합을 지지한다. 나사 가공된 임플란트들 및 수술 접근들은 수술 전 중량 지탱 능력을 최대화하고 구체적으로 무거운 하중을 받는 요추를 안정화하기 위해 디자인되는 생체역학적으로 엄격한 임플란트를 제공하기 위해 디자인된 더 큰 유합 표면적들의 변위



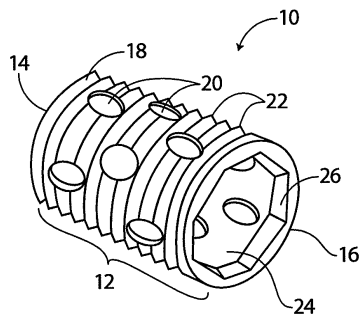
를 가능하게 한다.

[0068]

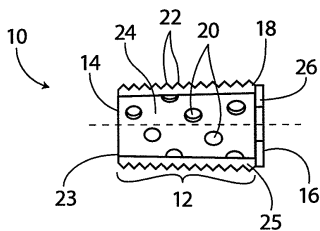
재료들 및 제조 기술들을 포함하여, 본 발명에 관련된 부가적인 세부사항들은 당업자의 수준 내에서와 같이 이용될 수 있다. 동일한 세부사항들이 공통적으로 또는 논리적으로 이용되는 부가 조항(act)의 면에서 본 발명의 방법 기반 양태들에 대해 유효하다. 또한, 설명된 본 발명의 변형들의 임의의 선택적인 특징이 여기서 독립적으로 또는 설명된 특징들 중 하나 또는 그 초과와 특징과 조합하여 제시될 수 있고 독립적으로 청구될 수 있음이 고려된다. 마찬가지로, 단수 품목에 대한 참조는 복수의 동일한 품목들이 존재할 가능성을 포함한다. 더 상세하게는, 여기서 및 첨부된 청구범위에서 사용된 바와 같은, 단일 형태, "부정관사(a)", 및 "상기(said)", 및 "정관사(the)"는 내용이 확실히 다르게 나타나지 않으면 복수형 지지 대상들을 포함한다. 또한 청구범위는 임의의 선택적 요소를 배제하도록 작성될 수 있는 것에 주의해야 한다. 이와 같이, 이러한 진술은 청구 요소들의 인용과 관련하여 "단독으로(solely)", "단지(only)" 등과 같은 독점적인 용어의 사용 또는 "부정적(negative)" 제한의 사용을 위한 선행적인 기초로서 기능하는 것으로 의도된다. 여기서 달리 정의되지 않는 한, 여기서 사용된 모든 기술 및 과학적 용어들은 본 발명이 속하는 당업자들 중 하나에 의해 통상적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 가진다. 본 발명의 범위는 여기서 설명된 예들로 제한되지 않고 단지 이용되는 청구항 용어들의 단순한 의미에 의해서만 제한된다.

## 도면

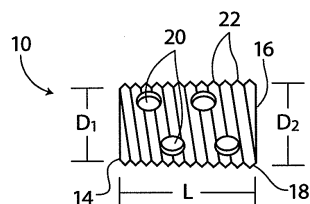
### 도면1a



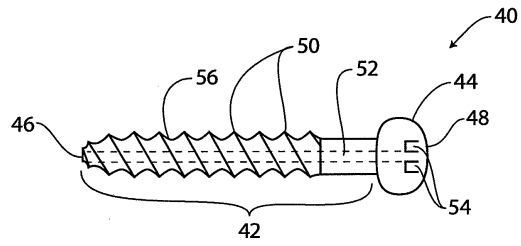
### 도면1b



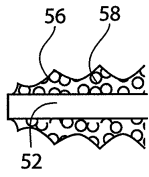
### 도면1c



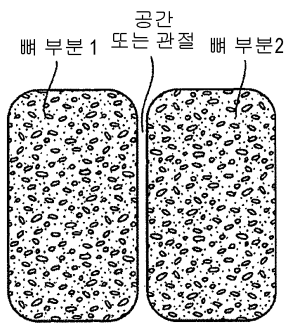
도면2a



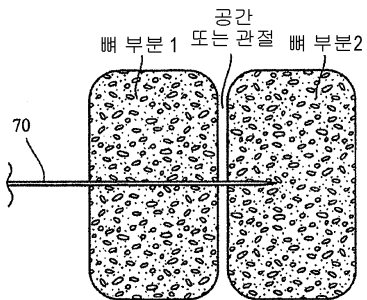
도면2b



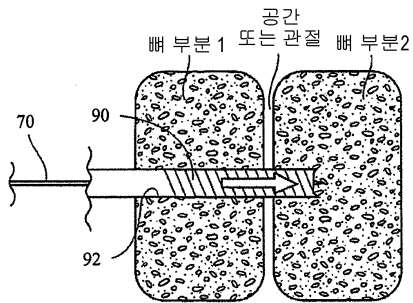
도면3a



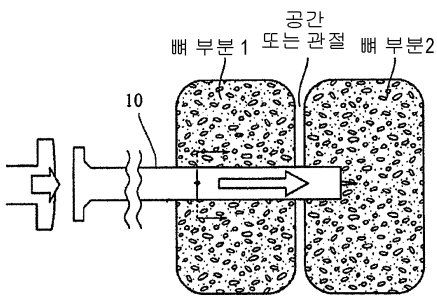
도면3b



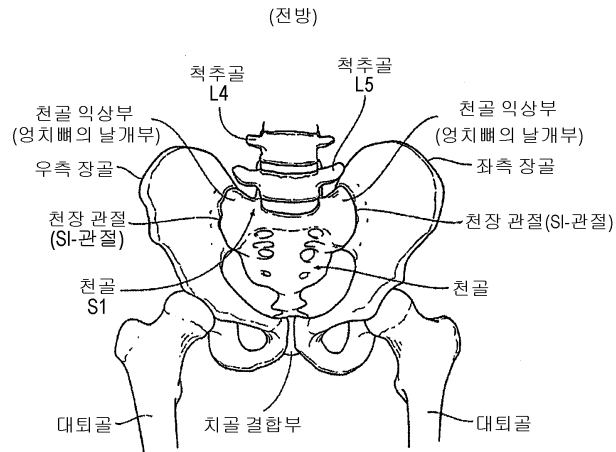
도면3c



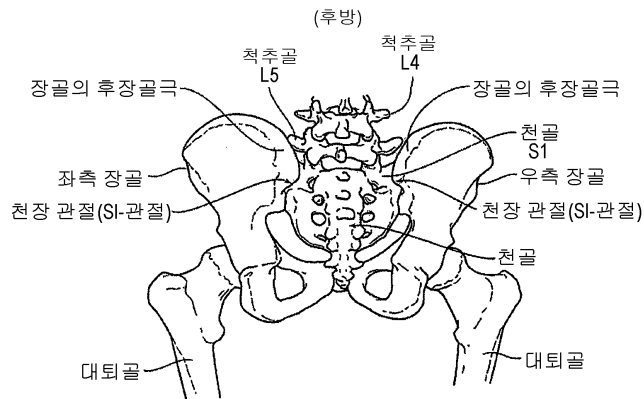
도면3d



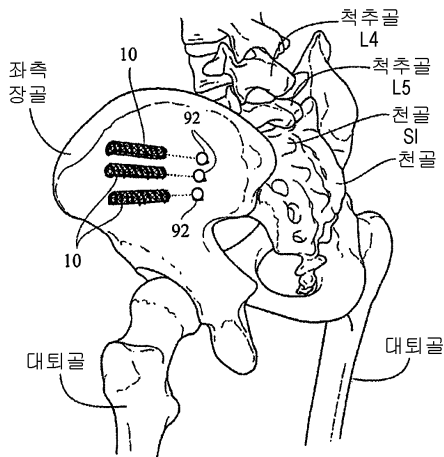
도면4



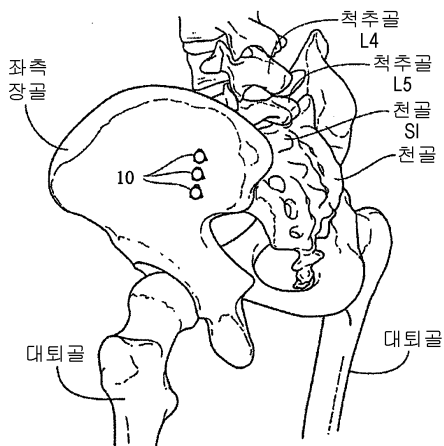
도면5



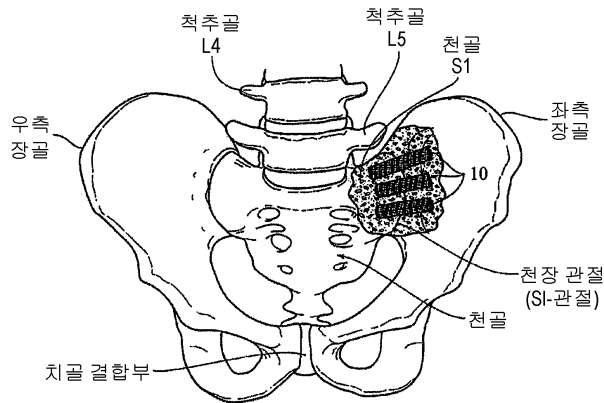
도면6



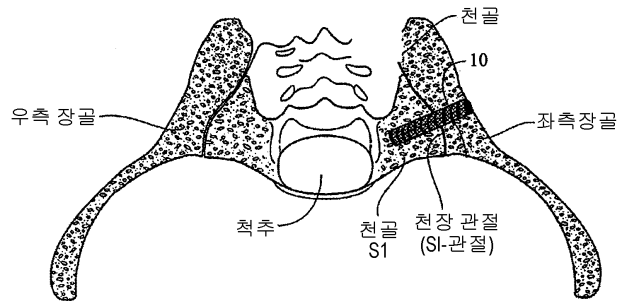
도면7



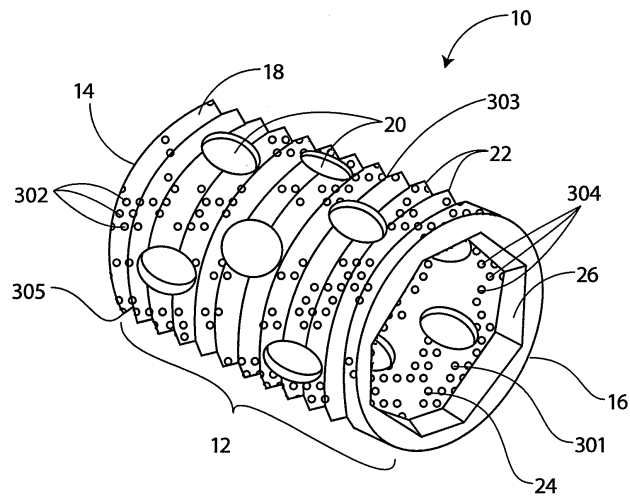
도면8a



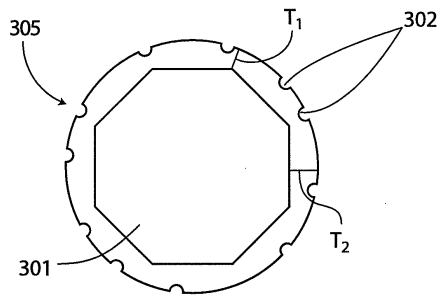
도면8b



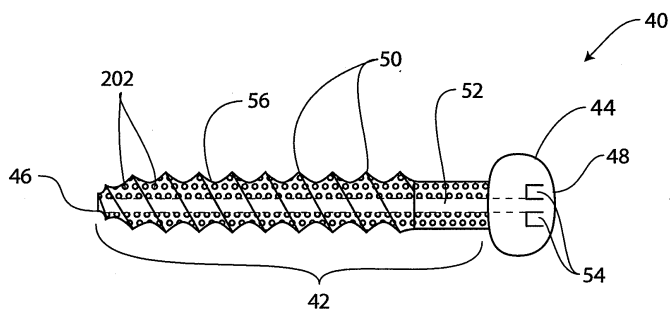
도면9a



도면9b



도면10a



도면10b

