



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0068040
(43) 공개일자 2020년06월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/15 (2006.01) A61B 17/80 (2006.01)
A61B 90/00 (2016.01)
(52) CPC특허분류
A61B 17/151 (2013.01)
A61B 17/152 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2018-0144344
(22) 출원일자 2018년11월21일
심사청구일자 2018년11월21일
(30) 우선권주장
106140620 2017년11월22일 대만(TW)

(71) 출원인
에이 플러스 바이오테크놀로지 컴퍼니 리미티드
대만, 뉴 타이페이 시티 235, 중허 디스트릭트,
차오허 로드, 넘버 120, 2에프-2
(72) 발명자
위 카이-성
대만 타이페이 시티 105 송산 디스트릭트 후진 스트리트 넘버 411 3 플로어-1
로 상 웨이
대만 뉴 타이페이 시티 237 산시아 디스트릭트 다지 로드 넘버 57 17 플로어
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
문두현

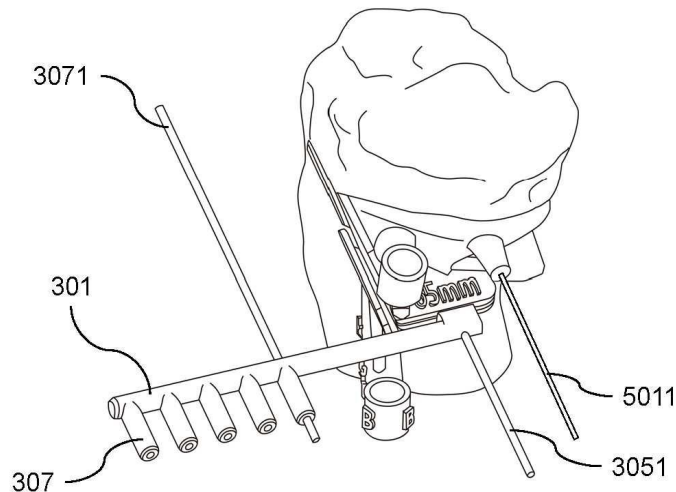
전체 청구항 수 : 총 5 항

(54) 발명의 명칭 범용 골절술 디바이스

(57) 요약

본 발명은 제 1 본체 컴포넌트 및 제 2 본체 컴포넌트를 포함하는 범용 골절술 디바이스를 제공한다. 제 1 본체 컴포넌트는 절단 트랙을 형성하기 위한 상부 가이드 에지를 갖는다. 제 2 본체 컴포넌트는 상부 가이드 에지 아래에 배치되는 하부 가이드 에지를 갖는다. 상부 가이드 에지와 하부 가이드 에지 사이에는 가이드 슬롯이 형성되어 튕날의 절단을 안내한다. 가이드 슬롯은 상부 가이드 에지와 하부 가이드 에지를 연결하기 위한 연결 부재를 갖는다. 제 1 본체 컴포넌트의 표면 및 제 2 본체 컴포넌트의 표면은 뼈 표면의 평균 곡률을 갖는다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61B 17/8095 (2013.01)

A61B 90/06 (2016.02)

A61B 2090/067 (2016.02)

(72) 발명자

린 켄-지

대만 타이쑹 436 칭수이 디스트릭트 가오메이 로드
레인 315 넘버 28

위 평 성

대만 타이페이 시티 112 베이투 디스트릭트 시안
스트리트 섹션 1 넘버 297 2 플로어

명세서

청구범위

청구항 1

범용 골절술 디바이스(osteotomy device)로서,

절단 트랙(cutting track)을 형성하기 위한 상부 가이드 에지를 갖는 제 1 본체 컴포넌트; 및

상기 상부 가이드 에지 아래에 배치된 하부 가이드 에지를 갖는 제 2 본체 컴포넌트로서, 톱날을 안내하여 절단 절차를 수행하도록 상기 상부 가이드 에지와 상기 하부 가이드 에지 사이에 가이드 슬롯이 형성되어 있고 상기 가이드 슬롯은 상기 상부 가이드 에지와 상기 하부 가이드 에지를 연결하기 위한 연결 부재를 갖는, 상기 제 2 본체 컴포넌트를 포함하며,

상기 제 1 본체 컴포넌트의 표면과 상기 제 2 본체 컴포넌트의 표면은 뼈 표면의 평균 곡률(average curvature) 또는 통일 곡률(uniform curvature)을 갖는, 범용 골절술 디바이스.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

맞물림 부재 및 적어도 하나의 조준 구멍을 갖는 체외 정렬 컴포넌트로서, 상기 맞물림 부재는 상기 연결 부재와 맞물리고 상기 조준 구멍은 적어도 하나의 조준 뼈 핀(aiming bone pin)을 통과시킴으로써 절단 방향을 확인하는데 사용되는, 상기 체외 정렬 컴포넌트를 더 포함하며,

상기 제 1 본체 컴포넌트는 절단 트랙을 형성하기 위해 상기 상부 가이드 에지의 단부에 배치되는 측면 가이드 에지를 더 포함하는, 범용 골절술 디바이스.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 제 2 본체 컴포넌트는 상기 측면 가이드 에지 상의 상기 톱날에 의한 과도 절단(over-cutting)을 방지하기 위해 상기 하부 가이드 에지의 단부에 배치되는 확장 배리어 플레이트(extended barrier plate)를 더 포함하며,

상기 체외 정렬 컴포넌트는 상기 맞물림 부재에 배치되는 각도 고정 구멍을 더 포함하고, 상기 범용 골절술 디바이스의 배향은 각도 고정 뼈 핀을 사용하여 뼈에 고정되는, 범용 골절술 디바이스.

청구항 4

제 3 항에 있어서,

상기 제 1 본체 컴포넌트는 제 1 교정 관통 구멍을 더 포함하고, 상기 제 1 교정 관통 구멍은 제 1 바아(bar)에 의해 상기 제 1 본체 컴포넌트에 연결되며;

상기 제 2 본체 컴포넌트는 제 2 교정 관통 구멍을 더 포함하고, 상기 제 2 교정 관통 구멍은 제 2 바아에 의해 상기 제 2 본체 컴포넌트에 연결되며,

상기 제 1 교정 관통 구멍의 적어도 하나의 길이 방향 축선과 상기 제 2 교정 관통 구멍의 적어도 하나의 길이 방향 축선 사이에는 적어도 하나의 교정 각도가 형성되며, 골절(osteotomy)의 개방 각도(open angle)가 수술전 계획 교정 각도(preoperative planning correction angle)의 것과 동일할 경우, 상기 제 1 교정 관통 구멍의 상기 길이 방향 축선과 상기 제 2 교정 관통 구멍의 대응하는 길이 방향 축선이 일치하게 되어 정렬 바아(alignment bar)를 통과시키는, 범용 골절술 디바이스.

청구항 5

제 4 항에 있어서,

상기 교정 각도는 1° - 45° 이고, 상기 상부 가이드 에지 및 상기 하부 가이드 에지로부터 절단 종점(cutting

end point)까지의 절단 깊이는 10 mm - 90 mm이며, 상기 상부 가이드 에지와 상기 측면 가이드 에지 사이의 각도는 1° - 150° 인, 범용 골절술 디바이스.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 일반적으로 골절술 디바이스에 관한 것이며, 특히 범용 골절술 디바이스(universal osteotomy device)에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 과학 기술의 지속적인 발전에 따라, 인간의 평균 수명은 계속 연장되고 있다. 그러나 관절 연골은 신체의 노화와 함께 서서히 마모된다. 이것이 골관절염이라고 하는 퇴행성 관절 질환의 발생을 유발한다. X-레이 관찰에 있어서 무릎 골관절염 환자의 경우, 외과 의사는 관절 표면의 불규칙성, 좁아진 관절강(joint cavity) 및 뼈 돌기(bone spur)들을 확인할 수 있다. 이러한 병리 현상은 통증, 부종, 관절 변형, 걸림 및 기타 증상을 환자에게 유발시킨다. 이것은 피할 수 없는 생리학적 노화의 경향이며, 나이가 들수록 이러한 질병과 마주치게 될 가능성이 더 높아지게 된다.

[0003] 예를 들어, 무릎의 경우, 무릎 골관절염에 대한 가장 일반적인 치료는 인공 관절을 이식하여 무릎 관절 표면을 대체하는 것이지만, 이러한 치료는 대퇴골, 경골 및 슬개골에서 다량의 연조직 및 경조직을 제거하여 금속 및 폴리에틸렌 임플란트들을 고정해야 한다. 폴리에틸렌 컴포넌트의 마모 때문에, 인공 관절 대체의 수명은 최대 20년이지만, 종종 수술후 감염, 골 붕괴 및 골 흡수에 의해 복잡해져서, 재수술의 가능성을 초래하기도 한다. 또한, 초기의 무릎 골관절염에서는 내측의 관절 표면만이 영향을 받게 된다. 모든 관절 표면을 인공 무릎 컴포넌트들로 대체할 필요는 없다. 고위 경골 골절술(high tibial osteotomy)은 내측 무릎 골관절염 환자를 위한 일 대안이다.

[0004] 고위 경골 골절술은 내측의 무릎의 근위 경골의 뼈 절단면에 의해 수행되어 골절술 부위를 개방함으로써 췌기 공간(wedge space)을 만든다. 마지막으로, 이 구조가 뼈 플레이트 고정부재에 의해서 지지된다. 따라서 다리의 생체역학 축선을 교정할 수 있다. 이 기술에서는, 무릎 주변의 연골과 뼈가 보존된다. 내측 무릎 골관절염 환자에게는, 외과적 치료를 위한 좋은 옵션이 된다.

[0005] 고위 경골 골절술의 성공은 교정 각도와 관련이 있는 절단 위치, 방향, 깊이 및 펼침 높이를 포함하는 적절한 뼈 절단에 의존한다. 이 수술은 고도의 기술이 요구된다. 현재, 외과 의사는 수술전 방사선 영상과 그들의 경험을 기준으로 어떠한 참조 또는 안내 장치 없이 수술을 수행한다. 또한, 위에서 언급한 파라미터들도 각 환자마다 다르다.

[0006] 그러나, 전체 골절술 디바이스가 환자의 필요에 따라 설계되는 경우, 그것이 맞춤형 기하학적 구조 및 설계 파라미터를 가져서 환자들 및 다른 이점들에 대한 요구를 완전히 충족시키더라도, 설계 예측 및 수술전 제조에 시간이 오래 걸리는 등의 문제점이 있다. 이로 인해 시간 제한이 있는 일부 비상 상황에서는 즉각적인 치료를 제공하지 못할 수도 있다. 따라서, 중요한 시간을 놓쳐버릴 수도 있다. 그러므로, 외과 의사가 관절 골절술을 위해 정확하고 신속하며 편리한 수술을 수행할 수 있게 하는 방안은 중요한 문제이다.

[0007] 본 발명의 종래 기술로는 TWM536526U이 있다. 그러나, 여전히 개선의 여지가 있다. 예를 들어, 이 기술은 수술이 행해질 경우 비침습적인 교정 각도의 평가를 행할 수가 없고, 골절술 디바이스 배치(배향/위치)가 올바른지 여부를 예측할 수가 없고, 골절술 디바이스의 배치를 직접 고정할 수 없으며, 과도 절단이 발생할 수 있고, 환자의 뼈 표면 곡률에 대한 수술 전 평가가 필요할 수 있으며, 긴급 수술이 필요한 경우에는 적용될 수 없고, 또한 제조 공정이 복잡하다. 본 발명의 발명자는 그 기능을 더욱 확장시켜 종래 기술에 존재하는 다수의 기술들을 개선하였다. 따라서, 본 명세서에서는 본 발명자가 개발한 범용 골절술 디바이스, 그 기능의 확장 및 기술 개선에 대하여 상세하게 설명하도록 한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

- [0008] 상기와 같은 문제점들을 고려하여, 본 발명은 범용 골절술 디바이스를 제공한다. 본 발명은 경골에 대한 고위 경골 골절술을 수행하기 위해 톱날을 안내하는데 사용되지만, 이에 한정되지 않으며, 대퇴골, 비골, 상완골, 척골, 요골, 쇄골, 견갑골과 같은 다른 뼈에 사용될 수도 있다. 본 발명의 바람직한 실시예에서는 경골이 설명된다. 본 디바이스 설계는 외과 의사가 골절의 절단 위치, 방향, 깊이 및 펼쳐짐 높이를 정확하고 신속하며 편리하게 결정할 수 있도록 도와주는 것을 특징으로 한다. 또한, 수술이 수행될 때 교정 각도의 비침습적 평가를 행할 수 있으며, 골절술 디바이스의 배향/위치가 정확한지 여부를 예측할 수 있고, 골절술 디바이스 배치의 배향/위치를 직접 유지할 수 있으며, 과도 절단을 방지할 수 있고, 뼈 표면의 곡률에 대한 수술전 평가가 필요없게 되어, 긴급 수술의 요구에 적용될 수 있으며 제조 공정이 간단하다. 본 발명의 운용 이후에 경골의 골절술은 정확한 절단 각도, 정확도 및 실행 효율을 가지게 될 것이다. 또한, 본 발명은 시간 제한이 있는 응급 상황들에도 사용될 수 있다.
- [0009] 본 발명은 범용 골절술 디바이스를 제공한다. 범용 골절술 디바이스는 톱날을 고위 경골 골절술을 수행하도록 안내하는데 사용되지만 이에 한정되지 않으며, 다른 뼈들에도 적용될 수 있다. 범용 골절술 디바이스는 제 1 본체 컴포넌트 및 제 2 본체 컴포넌트를 포함한다. 여기서, 제 1 본체 컴포넌트는 절단 트랙을 형성하기 위한 상부 가이드 에지를 가지며; 제 2 본체 컴포넌트는 상부 가이드 에지 아래에 배치된 하부 가이드 에지를 갖고, 상부 가이드 에지와 하부 가이드 에지 사이에는 가이드 슬롯이 형성됨으로써 톱날을 안내하여 골절술 절차를 수행하도록 한다. 가이드 슬롯은 상부 가이드 에지와 하부 가이드 에지를 연결하기 위한 연결 부재를 갖는다. 여기서, 제 1 본체 컴포넌트의 표면 및 제 2 본체 컴포넌트의 표면은 뼈 표면의 평균 곡률 또는 통일 곡률을 갖는다.
- [0010] 본 발명의 실시예에 따르면, 범용 골절술 디바이스는 제 1 본체 컴포넌트, 제 2 본체 컴포넌트 및 체외 정렬 컴포넌트를 포함한다. 여기서, 제 1 본체 컴포넌트는 절단 트랙을 형성하기 위한 상부 가이드 에지를 가지며; 제 2 본체 컴포넌트는 상부 가이드 에지 아래에 배치된 하부 가이드 에지를 갖고, 상부 가이드 에지와 하부 가이드 에지 사이에는 가이드 슬롯이 형성됨으로써 톱날을 안내하여 절단 절차를 수행하도록 한다. 가이드 슬롯은 상부 가이드 에지와 하부 가이드 에지를 연결하기 위한 연결 부재를 갖는다. 체외 정렬 컴포넌트는 결합 부재 및 적어도 하나의 조준 구멍을 갖는다. 결합 부재는 연결 부재와 맞물린다. 조준 구멍은 절단 방향을 확인하는데 사용된다. 여기서, 제 1 본체 컴포넌트의 표면 및 제 2 본체 컴포넌트의 표면은 뼈 표면의 평균 곡률 또는 통일 곡률을 갖는다.
- [0011] 본 발명의 실시예에 따르면, 제 1 본체 컴포넌트는 상부 가이드 에지와 측면 가이드 에지를 갖는다. 측면 가이드 에지는 절단 트랙을 형성하기 위해 상부 가이드 에지의 단부에 배치된다.
- [0012] 본 발명의 실시예에 따르면, 제 2 본체 컴포넌트는 하부 가이드 에지와 확장 배리어 플레이트(extended barrier plate)를 갖는다. 하부 가이드 에지는 상부 가이드 에지 아래에 배치된다. 확장 배리어 플레이트는 하부 가이드 에지의 단부에 배치되어 사이드 가이드 에지 상의 톱날에 의한 과도 절단을 방지한다. 상부 가이드 에지와 하부 가이드 에지 사이에는 가이드 슬롯이 형성됨으로써 톱날을 안내하여 절단 절차를 수행하도록 한다. 가이드 슬롯은 상부 가이드 에지와 하부 가이드 에지를 연결하기 위한 연결 부재를 갖는다.
- [0013] 본 발명의 실시예에 따르면, 체외 정렬 컴포넌트는 결합 부재, 적어도 하나의 조준 구멍 및 각도 고정 구멍을 갖는다. 결합 부재는 연결 부재와 맞물린다. 조준 구멍은 절단 방향을 확인하는데 사용된다. 각도 고정 구멍은 결합 부재에 배치되며, 범용 골절술 디바이스의 배향/위치는 각도 고정 뼈 핀을 사용하여 뼈에 고정된다.
- [0014] 본 발명의 실시예에 따르면, 조준 구멍은 적어도 하나의 조준 뼈 핀을 통과시켜서 절단 방향을 확인한다.
- [0015] 본 발명의 실시예에 따르면, 제 1 본체 컴포넌트 및 제 2 본체 컴포넌트의 표면들은 복수의 고정 구멍들을 갖는다.
- [0016] 본 발명의 실시예에 따르면, 범용 골절술 디바이스는 적어도 하나의 고정 뼈 핀을 복수의 고정 구멍에 삽입함으로써 뼈의 표면 상에 고정된다.
- [0017] 본 발명의 실시예에 따르면, 상부 가이드 에지는 제 1 본체 컴포넌트로부터 바깥쪽으로 연장된다.
- [0018] 본 발명의 실시예에 따르면, 하부 가이드 에지는 제 2 본체 컴포넌트로부터 바깥쪽으로 연장된다.
- [0019] 본 발명의 실시예에 따르면, 제 1 본체 컴포넌트는 제 1 교정 관통 구멍을 더 포함한다. 제 1 교정 관통 구멍

은 제 1 바아(bar)에 의해 제 1 본체 컴포넌트에 연결된다. 제 2 본체 컴포넌트는 제 2 교정 관통 구멍을 더 포함한다. 제 2 교정 관통 구멍은 제 2 바아에 의해 제 2 본체 컴포넌트에 연결된다.

[0020] 본 발명의 실시예에 따르면, 범용 골절술 디바이스는 제 1 교정 관통 구멍의 적어도 하나의 길이 방향 축선과 제 2 교정 관통 구멍의 적어도 하나의 길이 방향 축선 사이에 적어도 하나의 교정 각도를 갖는다. 골절술의 개방 각도가 수술전 계획 교정 각도와 동일할 경우, 제 1 교정 관통 구멍의 길이 방향 축선과 제 2 교정 관통 구멍의 대응하는 길이 방향 축선이 일치하게 되어 정렬 바아를 통해 지나가게 된다.

[0021] 본 발명의 실시예에 따르면, 교정 각도는 $1^{\circ} - 45^{\circ}$, 바람직하게는 $3^{\circ} - 30^{\circ}$, 가장 바람직하게는 $6^{\circ} - 20^{\circ}$ 이다.

[0022] 본 발명의 실시예에 따르면, 상부 가이드 에지와 하부 가이드 에지로부터 절단 종점(cutting end point)까지의 절단 깊이는 10 mm - 90 mm, 바람직하게는 30 mm - 90 mm, 가장 바람직하게는 50 mm - 90 mm이다.

[0023] 본 발명의 실시예에 따르면, 상부 가이드 에지와 측면 가이드 에지 사이의 각도는 $1^{\circ} - 150^{\circ}$, 바람직하게는 $60^{\circ} - 140^{\circ}$, 가장 바람직하게는 $90^{\circ} - 120^{\circ}$ 이다.

[0024] 종래의 기술과 비교할 때, 본 범용 골절술 디바이스의 표면 곡률은 타겟 뼈의 표면의 평균 곡률 또는 통일 곡률에 따라 설계되며 3 차원 프린팅(3D 프린팅)에 의해 만들어진다. 본 범용 골절술 디바이스의 표면 곡률이 타겟 뼈 표면의 평균 곡률 또는 통일 곡률로 이루어지기 때문에, 본 범용 골절술 디바이스는 경골, 대퇴골, 비골, 상완골, 척골, 요골, 쇄골, 견갑골과 같은 대부분 환자의 다양한 뼈에 적합할 수 있다. 외과 의사는 본 디바이스에 의해 지정되는 가이드 슬롯 아래에서 제 1 절단을 수행할 수 있다. 가이드 슬롯으로 인해 외과 의사는 정확하게 수술을 행할 수 있게 된다. 또한, 본 디바이스는 절단 방향 및 깊이를 계산하기 위한 기준을 제공한다. 측면 가이드 에지는 외과 의사에게 제 2 절단 위치에서의 수술 기준을 제공한다. 체외 정렬 컴포넌트는 수술을 행할 때에 각도를 비침습적으로 평가할 수 있게 하고, 골절술 디바이스 배치의 배향/위치가 올바른지 여부를 예측할 수 있게 하며, 골절술 디바이스를 뼈에 직접 고정할 수 있게 한다. 확장 배리어 플레이트는 과도 절단을 방지할 수 있다. 또한, 범용 골절술 디바이스의 표면 곡률은 타겟 뼈 표면의 평균 곡률 또는 통일 곡률로 이루어진다. 따라서, 수술전에 환자의 뼈 표면 곡률을 평가할 필요가 없어, 응급 수술의 필요성에 적용될 수 있으며 제조 공정이 간단하다. 본 발명은 기존의 골절술 디바이스를 더욱 개선시킨 것이다.

도면의 간단한 설명

[0025] 도 1은 뼈에 배치되는 범용 골절술 디바이스의 도면.

도 2는 체외 정렬 컴포넌트의 도면.

도 3은 체외 정렬 컴포넌트가 없는 범용 골절술 디바이스의 도면.

도 4는 범용 골절술 디바이스의 배면도.

도 5는 범용 골절술 디바이스의 측면도.

도 6은 제 1 본체 컴포넌트 및 제 2 본체 컴포넌트에 의해 뼈가 교정 각도로 개방되는 것을 도시한 도면.

도 7은 제 1 본체 컴포넌트 및 제 2 본체 컴포넌트에 의해 뼈가 다른 교정 각도로 개방되는 것을 도시한 도면.

도 8은 본 발명의 상부 가이드 에지 및 하부 가이드 에지로부터 절단 종점까지의 깊이를 도시한 도면.

본 발명의 구성 요소, 특징 및 이점은 상세한 설명 및 첨부된 도면에 기재된 바람직한 실시예들의 상세한 설명에 의해 이해될 수 있다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0026] 이제, 본 발명의 몇몇 바람직한 실시예들에 대하여 더 상세히 설명하도록 한다. 그러나, 본 발명의 바람직한 실시예들은 본 발명을 제한하기 위해서가 아니라 예시를 위해 제공된 것임을 인식해야 한다. 또한, 본 발명은 명시적으로 기술된 것들 이외의 광범위한 다른 실시예들에서 실시될 수도 있으며, 본 발명의 범위는 첨부된 청구 범위에서 특정되는 것을 제외하고 특별히 제한되지 않는다. 컴포넌트들의 레이아웃은 실제로 더 복잡할 수도 있다.

[0027] 도 1, 도 2, 도 3 및 도 4를 참조하도록 한다. 도 1은 뼈 상에 배치되는 범용 골절술 디바이스의 도면을 도시

한 것이다. 도 2는 체외 정렬 컴포넌트(301)의 도면을 도시한 것이다. 도 3은 체외 정렬 컴포넌트(301)가 없는 범용 골절술 디바이스의 도면을 도시한 것이다. 도 4는 범용 골절술 디바이스의 배면도를 도시한 것이다. 본 발명은 다양한 골절술, 교정 수술 또는 축소 수술에 사용될 수 있는 범용 골절술 디바이스를 제공한다. 범용 골절술 디바이스는 경골, 대퇴골, 비골, 상완골, 척골, 요골, 쇄골, 견갑골과 같은 다른 뼈에 사용될 수도 있다. 본 실시예에서, 범용 골절술 디바이스는 경골에 대한 고위 경골 골절술을 수행하기 위해 튜널을 안내하는데 사용된다. 범용 골절술 디바이스는 제 1 본체 컴포넌트(101), 제 2 본체 컴포넌트(201) 및 체외 정렬 컴포넌트(301)를 포함한다. 제 1 본체 컴포넌트(101)는 절단 트랙을 형성하기 위한 상부 가이드 에지(103)를 갖고; 제 2 본체 컴포넌트(201)는 상부 가이드 에지(103) 아래에 배치된 하부 가이드 에지(203)를 가지며, 튜널을 안내하여 절단 절차를 수행하기 위해 상부 가이드 에지(103)와 하부 가이드 에지(203) 사이에는 가이드 슬롯(401)이 형성되어 있다. 가이드 슬롯(401)은 상부 가이드 에지(103)와 하부 가이드 에지(203)를 연결하기 위한 연결 부재(403)를 구비한다. 체외 정렬 컴포넌트(301)는 맞물림 부재(303) 및 적어도 하나의 조준 구멍(307)을 갖는다. 맞물림 부재(303)는 연결 부재(403)와 맞물린다. 조준 구멍(307)은 절단 방향을 확인하기 위해 사용된다. 여기서, 제 1 본체 컴포넌트(101)의 표면과 제 2 본체 컴포넌트(201)의 표면은 뼈 표면의 평균 곡률 또는 통일 곡률을 갖는다. 수술이 행해질 경우, 외과 의사는 뼈를 이용하여 연결 부재(403)를 직접 절단할 수 있다.

[0028] 범용 골절술 디바이스가 환자의 경골 표면에 배치될 경우, 체외 정렬 컴포넌트(301)는 맞물림 부재(303)를 통해 범용 골절술 디바이스의 연결 부재(403) 상에 장착된다. 맞물림 부재(303) 및 조준 구멍(307)은 체외 정렬 컴포넌트(301)의 양단에 각각 위치한다. 범용 골절술 디바이스가 뼈 표면 상에 배치될 경우, 체외 정렬 컴포넌트(301)는 직사각형 외형을 가지며, 범용 골절술 디바이스 상의 측방에 배치됨으로써 조준 구멍(307)이 인체 외부에 위치될 수 있다. 범용 골절술 디바이스의 배치의 배향/위치는 조준 구멍(307)에 의해서 비침습적 방식으로 평가될 수 있다. 따라서, 범용 골절술 디바이스의 배향/위치가 올바른지 여부를 예측하는 것이 가능하다. 다음으로, 외과 의사는 튜널을 삽입하고, 범용 골절술 디바이스의 상부 가이드 에지(103) 및 하부 가이드 에지(203)에 의해 안내되는 절단 위치에 따라 절단을 시작한다. 외과 의사는 절단 깊이를 계산하기 위한 기준으로서 상부 가이드 에지(103) 및 하부 가이드 에지(203)를 사용할 수 있다. 다른 방법에서는, 튜널에 표시를 한 다음, 외과 의사는 눈으로 절단 깊이를 확인할 수 있다.

[0029] 또한, 제 1 본체 컴포넌트(101)의 표면 및 제 2 본체 컴포넌트(201)의 표면은 타겟 뼈 표면의 평균 곡률 또는 통일 곡률 및 통일 규격을 갖는다. 따라서, 본 발명의 범용 골절술 디바이스는 대부분의 환자의 뼈 표면에 적합할 수 있으며 의료 응급 상황을 위해 설계되었다. 본 발명의 범용 골절술 디바이스는 응급 상황에서 즉시 사용될 수 있으며, 수술 전에 복잡한 평가를 필요로 하지 않는다. 따라서, 골절술을 수행하기 위한 정확하고 신속하며 편리한 목적을 달성하는 것이 가능하다.

[0030] 본 발명의 일 실시예에서, 제 1 본체 컴포넌트(101)는 상부 가이드 에지(103) 및 측면 가이드 에지(105)를 갖는다. 측면 가이드 에지(105)는 상부 가이드 에지(103)의 단부에 배치되어 절단 트랙을 형성한다. 상부 가이드 에지(103) 및 하부 가이드 에지(203)는 각각 제 1 본체 컴포넌트(101) 및 제 2 본체 컴포넌트(201)로부터 바깥쪽으로 연장된다. 상부 가이드 에지(103)와 하부 가이드 에지(203) 사이에는 튜널을 안내하여 제 1 절단 위치의 절단 절차를 수행하기 위한 가이드 슬롯(401)이 형성되어 있다. 측면 가이드 에지(105)는 튜널을 안내하여 제 2 절단 위치의 절단 절차를 수행하는데 사용된다. 상부 가이드 에지(103), 하부 가이드 에지(203) 및 측면 가이드 에지(105)는 고위 경골 골절술을 행하기 위한 절단 트랙을 형성하는데 사용된다.

[0031] 외과 의사는 절단 깊이 계산을 위한 기준으로서 상부 가이드 에지(103) 및 하부 가이드 에지(203)를 사용할 수 있다. 튜널이 미리 정해진 깊이까지 절단하여 상부 가이드 에지(103) 및 하부 가이드 에지(203)를 따라 인체 내부까지 절단한다. 그러면, 이것이 경골의 일부를 절단하여 측면 가이드 에지(105)에 의해 안내되는 제 2 절단 위치를 따라 절단하여 사면 골절(oblique osteotomy)을 생성한다.

[0032] 본 발명의 일 실시예에서, 제 2 본체 컴포넌트(201)는 하부 가이드 에지(203) 및 확장 배리어 플레이트(205)를 갖는다. 하부 가이드 에지(203)는 상부 가이드 에지(103) 아래에 배치된다. 확장 배리어 플레이트(205)가 하부 가이드 에지(203)의 단부에 배치됨으로써 측면 가이드 에지(105) 상의 튜널에 의한 과도 절단을 방지한다. 상부 가이드 에지(103)와 하부 가이드 에지(203) 사이에 가이드 슬롯(401)이 형성되어 튜널을 안내함으로써 절단 절차를 수행한다. 가이드 슬롯(401)은 상부 가이드 에지(103)와 하부 가이드 에지(203)를 연결하기 위한 연결 부재(403)를 구비한다. 이전의 골절술 디바이스 기술에서는, 측면 가이드 에지(105)의 위치가 종종 외과 수술 시에 과도 절단을 일으키는 것으로 밝혀졌다. 외과 의사가 과도 절단하게 되면, 추가의 골절술로 인하여 뼈가 더 부서지기 쉽게 된다. 이로 인해 뼈 플레이트를 고정할 때에 뼈가 부러질 수도 있다. 그래서 환자의 회

복 기간이 늘어나게 된다. 과도 절단을 방지하기 위해, 본 발명은 디자인을 더욱 개선시켰다. 확장 배리어 플레이트(205)가 측면 가이드 에지(105)에 대하여 제 2 본체 컴포넌트(201)에 추가된다. 톱날이 미리 정해진 위치까지 절단할 시에, 그것이 확장 배리어 플레이트(205)에 의해 차단되어 과도 절단을 방지할 수가 있다. 전체 절단 트랙이 완성된다. 골절술의 실시에 있어서, 본 발명은 본래 의도된 계획에 따라 더욱 정확하게 수행된다. 이에 따라 결함의 발생을 예방하고 환자의 회복 기간을 단축시킬 수 있다.

[0033] 본 발명의 다른 실시예에서, 체외 정렬 컴포넌트(301)는 맞물림 부재(303), 적어도 하나의 조준 구멍(307) 및 각도 고정 구멍(305)을 갖는다. 맞물림 부재(303)는 연결 부재(403)와 맞물린다. 조준 구멍(307)은 절단 방향을 확인하기 위해 사용된다. 각도 고정 구멍(305)이 맞물림 부재(303)에 배치되어 있으며, 범용 골절술 디바이스의 배향/위치는 각도 고정 뼈 핀(3051)을 이용하여 뼈에 고정된다. 조준 구멍(307)에 의해, 범용 골절술 디바이스의 배향/위치가 올바른 것을 확인할 경우, 체외 정렬 컴포넌트(301)의 각도 고정 구멍(305)으로부터 각도 고정 뼈 핀(3051)을 삽입함으로써 범용 골절술 디바이스를 그 배향/위치로 직접 뼈에 고정할 수가 있다. 종래 기술의 골절술 디바이스와 비교할 때, 본 발명은 더욱 정확한 절단 각도 및 위치를 갖게 된다. 정확한 절단은 골절술에 있어서 매우 중요한 부분이며, 그 이유는 뼈의 개방 각도가 그것을 기반으로 하기 때문이다. 따라서, 정확한 절단은 하지(low limb)의 생체역학 축선의 교정에 영향을 미친다. 본 발명은 수술 중 인대 손상을 방지할 수 있다. 또한 움직임으로 인한 뼈의 회전에 저항하도록 골절술을 행할 수 있다. 수술 절차도 단순화될 수 있다.

[0034] 본 발명의 일 실시예에서, 체외 정렬 컴포넌트(301)는 맞물림 부재(303) 및 적어도 하나의 조준 구멍(307)을 갖는다. 맞물림 부재(303)는 연결 부재(403)와 맞물린다. 조준 구멍(307)은 적어도 하나의 조준 뼈 핀(3071)을 통과시켜서 절단 방향을 확인해 준다. 조준 구멍(307)이 본 실시예에서는 원통형이지만, 이에 한정되는 것은 아니며 필요에 따라 다른 형상으로 변경될 수도 있다. 조준 구멍(307)은 체외 정렬 컴포넌트(301)의 단부에 의해 체외 정렬 컴포넌트(301)에 연속적으로 부착되어 있다. 이것의 원통형 디자인으로 인해 조준 뼈 핀(3071)이 통과될 수 있다. 조준 뼈 핀(3071)의 안내에 의해서 본 발명의 범용 골절술 디바이스가 올바른 배향/위치로 설정되었는지 여부를 결정할 수 있다. 조준 뼈 핀(3071)은 디바이스의 배향/위치의 체외 가이드라인이다. 이것은 비침습적 평가이다.

[0035] 본 발명의 다른 실시예에서, 제 1 본체 컴포넌트(101) 및 제 2 본체 컴포넌트(201)의 표면들에는 복수의 고정 홀들(501)이 구비되며, 범용 골절술 디바이스는 복수의 고정 홀들(501) 내에 적어도 하나의 고정 뼈 핀(5011)을 삽입함으로써 뼈의 표면에 고정된다. 범용 골절술 디바이스의 뼈 표면에 대한 고정 강도를 보강하기 위해, 체외 정렬 컴포넌트(301)의 각도 고정 구멍(305)으로부터 각도 고정 뼈 핀(3051)을 직접 삽입함으로써 범용 골절술 디바이스가 그 배향/위치로 뼈에 고정된 이후에, 적어도 하나의 고정 뼈 핀(5011)이 고정 구멍들(501) 내에 삽입될 수 있다. 이에 따라 범용 골절술 디바이스가 뼈 표면에 보다 견고하게 고정된다. 이로 인해 톱날에 의한 절단 시에 범용 골절술 디바이스가 움직이는 것을 방지할 수 있다. 이것은 절단 위치를 더욱 정확하게 만든다.

[0036] 본 발명의 일 실시예에서, 상부 가이드 에지(103) 및 하부 가이드 에지(203)는 각각 제 1 본체 컴포넌트(101) 및 제 2 본체 컴포넌트(201)로부터 바깥쪽으로 연장된다. 가이드 슬롯(401)은 톱날을 제 1 절단 위치로 안내하도록 상부 가이드 에지(103)와 하부 가이드 에지(203) 사이에 형성되어 있다. 측면 가이드 에지(105)는 톱날을 제 2 절단 위치로 안내하기 위해 사용된다. 상부 가이드 에지(103), 하부 가이드 에지(203) 및 측면 가이드 에지(105)는 절단 트랙을 형성하는데 사용된다. 톱날들은 제 1 절단 위치 및 제 2 절단 위치에 따라 경로를 절단함으로써 고위 경골 골절술을 행한다.

[0037] 도 5, 도 6 및 도 7을 참조하도록 한다. 도 5는 범용 골절술 디바이스의 측면도를 도시한 것이다. 도 6은 제 1 본체 컴포넌트(101) 및 제 2 본체 컴포넌트(201)에 의해 뼈가 교정 각도(M)로 개방되는 것을 도시한 것이다. 도 7은 제 1 본체 컴포넌트(101) 및 제 2 본체 컴포넌트(201)에 의해 뼈가 다른 교정 각도(M)로 개방되는 것을 도시한 것이다. 본 발명의 다른 실시예에서, 제 1 본체 컴포넌트(101)는 제 1 교정 관통 구멍(111)을 더 포함한다. 제 1 교정 관통 구멍(111)은 제 1 바아(115)에 의해 제 1 본체 컴포넌트(101)에 연결된다. 제 2 본체 컴포넌트(201)는 제 2 교정 관통 구멍(211)을 더 포함한다. 제 2 교정 관통 구멍(211)은 제 2 바아(215)에 의해 제 2 본체 컴포넌트(201)에 연결된다. 본 발명에서, 제 1 교정 관통 구멍(111)과 제 2 교정 관통 구멍(211)은 고위 경골 골절술 시에 개방 각도를 확인하기 위해 설계되었다. 이 때문에, 제 1 교정 관통 구멍(111)의 적어도 하나의 길이 방향 축선(113)과 제 2 교정 관통 구멍(211)의 적어도 하나의 길이 방향 축선(213) 사이에는 적어도 하나의 교정 각도(L)가 존재한다. 고위 경골 골절술에서, 골절술의 간극은 수술전 계획 교정 각도(M)를 갖는다. 제 1 본체 컴포넌트(101)와 제 2 본체 컴포넌트(201)에 의해 교정 각도(M)로 경골이 개방될 경

우, 제 1 교정 관통 구멍(111)의 길이 방향 축선(113)과 제 2 교정 관통 구멍(211)의 대응하는 길이 방향 축선(213)은 일치하게 될 수 있다. 정렬 바아(451)는 제 1 교정 관통 구멍(111)과 제 2 교정 관통 구멍(211)을 통과하여 교정 각도(M)를 확보한다. 첫째, 상기 교정 각도(M)의 크기는, 고위 경골 골절술에 있어서 경골이 개방되어야 하는 교정 각도(M)에 기초한다. 둘째, 원하는 교정 각도(M)에 따라 제 1 교정 관통 구멍(111)의 길이 방향 축선(113)과 제 2 교정 관통 구멍(211)의 대응하는 길이 방향 축선(213) 사이의 각도가 결정된다. 정렬 바아(451)는 제 1 본체 컴포넌트(101)와 제 2 본체 컴포넌트(201)에 의해서 수술전 계획된 교정 각도(M)로 경골이 개방되었을 경우에만, 제 1 교정 관통 구멍(111)과 제 2 교정 관통 구멍(211) 사이에 삽입될 수 있다.

[0038] 톱날은 미리 정해진 깊이로 절단하여 상부 가이드 에지(103) 및 하부 가이드 에지(203)를 따라 절단한다. 그 후, 경골의 일부를 절단하되 측면 가이드 에지(105)에 의해 안내되는 제 2 절단 위치를 따라 절단하여 사면 골절술을 행한다. 절단 후, 범용 골절술 디바이스가 경골에 고정되는 경우 경골의 제 1 절단 위치는 수술전 계획의 교정 각도(M)로 개방된다. 이어서, 정렬 바아(451)가 제 1 교정 관통 구멍(111)과 제 2 교정 관통 구멍(211)을 통과하여 삽입된다. 경골의 수술 절개 교정 각도(M)를 확인한 후, 이 간극을 고정하여 수술을 완료할 수 있다.

[0039] 제 1 교정 관통 구멍(111) 또는 제 2 교정 관통 구멍(211)은 2개의 반원을 서로 연결함으로써 형성된다. 각각의 반원 중심은 구멍 축선을 갖기 때문에, 적어도 하나의 길이 방향 축선(113) 또는 적어도 하나의 길이 방향 축선(213)을 형성하는 것이 가능하다. 적어도 하나의 길이 방향 축선(113)과 적어도 하나의 길이 방향 축선(213) 사이에는 적어도 하나의 교정 각도(L)가 형성된다. 본 발명의 범용 골절술 디바이스는 길이 방향 축선(113)과 길이 방향 축선(213) 사이의 교정 각도(L)가 상이한 각도로 형성될 수 있기 때문에 동시에 상이한 교정 각도(L)를 가질 수 있다. 이로 인해 응용 범위를 확대하는 것 외에도 제조 비용을 줄일 수 있다.

[0040] 도 8을 참조하도록 한다. 도 8은 본 발명의 상부 가이드 에지(103) 및 하부 가이드 에지(203)로부터 절단 종점(601)까지의 깊이를 도시한 것이다. 본 발명의 다른 실시예에서, 교정 각도(L)는 $1^{\circ} - 45^{\circ}$, 바람직하게는 $3^{\circ} - 30^{\circ}$, 가장 바람직하게는 $6^{\circ} - 20^{\circ}$ 이고; 상부 가이드 에지(103) 및 하부 가이드 에지(203)로부터 절단 종점(601)까지의 절단 깊이는 10 mm - 90 mm, 바람직하게는 30 mm - 90 mm, 가장 바람직하게는 50 mm - 90 mm이며; 상부 가이드 에지(103)와 측면 가이드 에지(105) 사이의 각도는 $1^{\circ} - 150^{\circ}$, 바람직하게는 $60^{\circ} - 140^{\circ}$, 가장 바람직하게는 $90^{\circ} - 120^{\circ}$ 이다. 본 발명의 범용 골절술 디바이스는 교정 각도(L), 절삭 깊이, 상부 가이드 에지(103) 및 측면 가이드 에지(105)가 형성되는 각도를 파라미터화할 수 있다. 본 발명은 다수의 통일 규격들로 만들어진다. 본 발명은 선택할 수 있는 다수의 파라미터들을 갖기 때문에, 다양한 비상 상황들에 대처할 수 있다. 또한, 본 발명은 즉각적으로 환자의 요구에 맞춰 사용될 수 있다.

[0041] 종래의 기술과 비교할 때, 본 범용 골절술 디바이스는 수술 이전에 수집되는 아시아인 골격 표면의 평균 곡률 또는 통일 곡률에 따라 3 차원 프린팅에 의해 제조된다. 본 발명은 일체적으로 형성된 또는 결합된 견고한 기구를 구성한다. 본 범용 골절술 디바이스는 대부분 환자의 뼈에 잘 맞추어질 수 있다. 외과 의사는 본 디바이스에 의해 지정되는 가이드 슬롯(401) 아래에서 제 1 절단을 수행할 수 있다. 가이드 슬롯(401)으로 인해 외과 의사는 정확하게 수술을 행할 수 있게 된다. 또한, 본 디바이스는 절단 각도와 깊이를 계산하기 위한 기준을 제공한다. 측면 가이드 에지(105)는 외과 의사에게 제 2 절단 위치에서의 수술 기준을 제공한다. 체외 정렬 컴포넌트(301) 및 확장 배리어 플레이트(205)는 종래 기술의 골절술 디바이스를 더욱 개선시킨다. 따라서, 본 발명은 수술을 행할 때의 각도를 비침습적으로 평가할 수 있어, 골절술 디바이스 배치의 배향/위치가 올바른지 여부를 예측할 수 있고, 골절술 디바이스를 직접 고정할 수 있으며, 과도 절단이 생기는 것을 방지할 수 있다. 본 발명은 수술 자체를 개선하는 것 이외에도, 외과 의사의 수술 수행을 표준화한다.

[0042] 또한, 범용 골절술 디바이스는 종래 기술의 골절술 디바이스를 단순화시킨다. 이로 인해 수술전 평가의 시간이 상당히 단축될 수 있다. 범용 골절술 디바이스의 표면의 곡률은 타겟 뼈 표면의 평균 곡률 또는 통일 곡률로 이루어진다. 이로 인해 수술전 평가 시간을 단축할 수 있을 뿐만 아니라 추가 설계 시간을 소비할 필요가 없게 된다. 제조 과정에 있어서, 범용 골절술 디바이스는 통일된 규격을 가지고 있으며 전체 제조 공정을 단축시킨다. 따라서, 범용 골절술 디바이스는 대량 생산이 가능하며, 신속하게 사용될 수가 있다. 응급 의료 상황에서, 범용 골절술 디바이스는 정확하고 신속하며 편리한 방식을 제공한다.

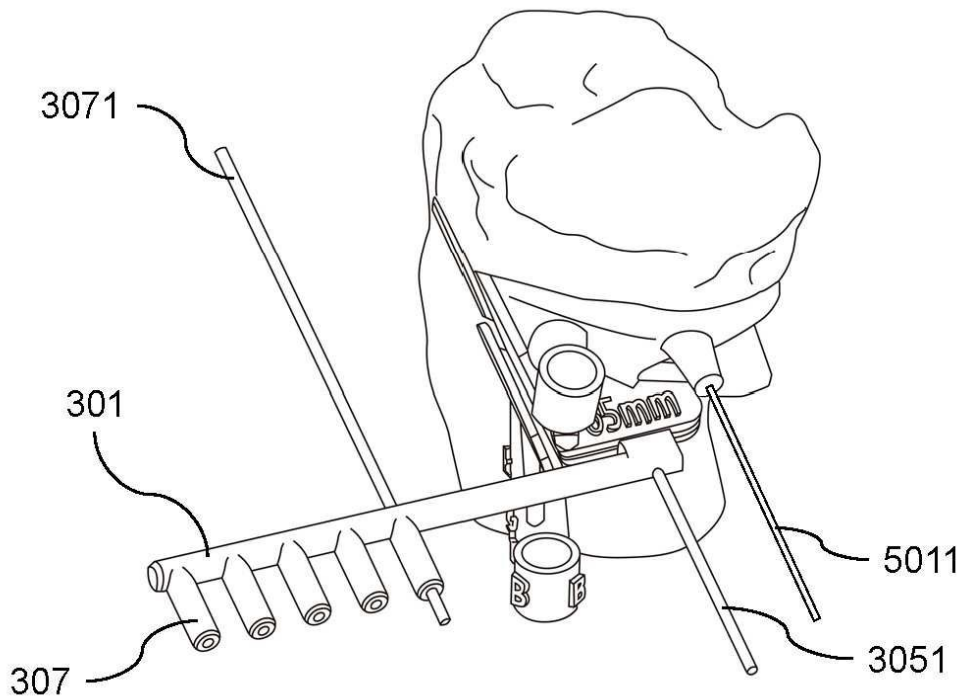
[0043] 본 명세서에서 사용되는 다양한 용어는 광범위하게 해석되어야 한다. 예를 들어, 요소 "A"가 요소 "B"에 결합되는 경우, 요소 A는 요소 B에 직접 결합되거나 또는 예를 들어 요소 C를 통해 간접적으로 결합될 수도 있다. 명세서에서 컴포넌트, 피쳐, 구조, 프로세스 또는 특징 A가 컴포넌트, 피쳐, 구조, 프로세스, 또는 특징 B를 "야기"하는 것으로 나타내는 경우, 이것은 "A"가 적어도 "B"의 일부 원인이지만 "B"를 야기하는데 도움이 되는

적어도 하나의 다른 컴포넌트, 피쳐, 구조, 프로세스 또는 특징이 존재할 수도 있음을 의미한다. 명세서에서 컴포넌트, 피쳐, 구조, 프로세스 또는 특징을 포함하는 것이 "가능할 수 있다"라고 나타내는 경우, 특정 컴포넌트, 피쳐, 구조, 프로세스 또는 특징이 포함될 필요가 없다. 명세서가 단수의 요소를 언급하는 경우, 이것은 설명된 요소들 중 하나만 존재한다는 것을 의미하지는 않는다.

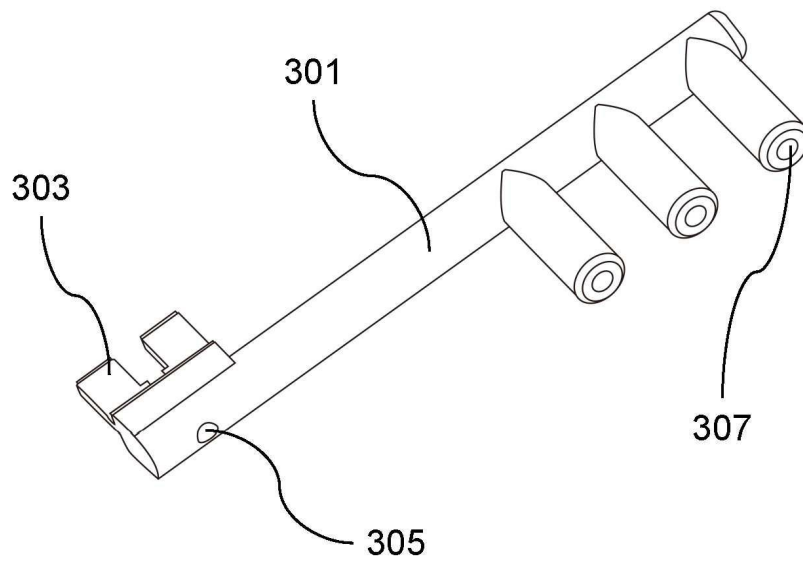
[0044] 전술한 설명은 본 발명의 바람직한 실시예들이다. 당업자가 이해하는 바와 같이, 본 발명의 전술한 바람직한 실시예들은 본 발명을 제한하는 것이 아니라 본 발명의 예시이다. 본 발명은 첨부된 청구 범위의 사상 및 범위 내에 포함되는 다양한 변형 및 유사한 구성을 포함하며, 그 범위는 이러한 모든 변형 및 유사한 구조를 포함하도록 가장 넓게 해석되어야 한다.

도면

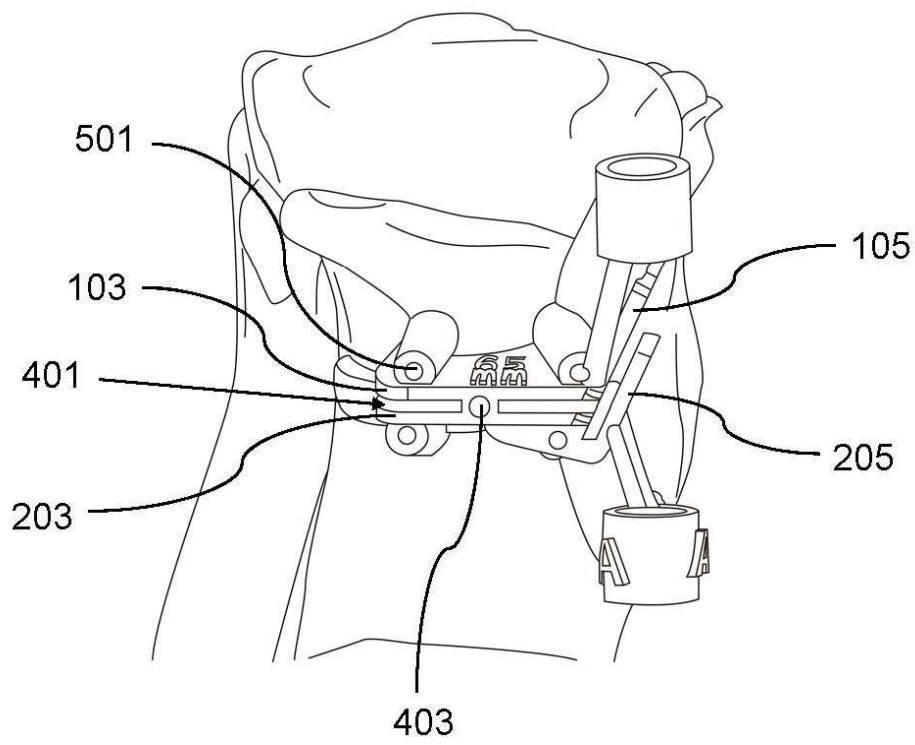
도면1



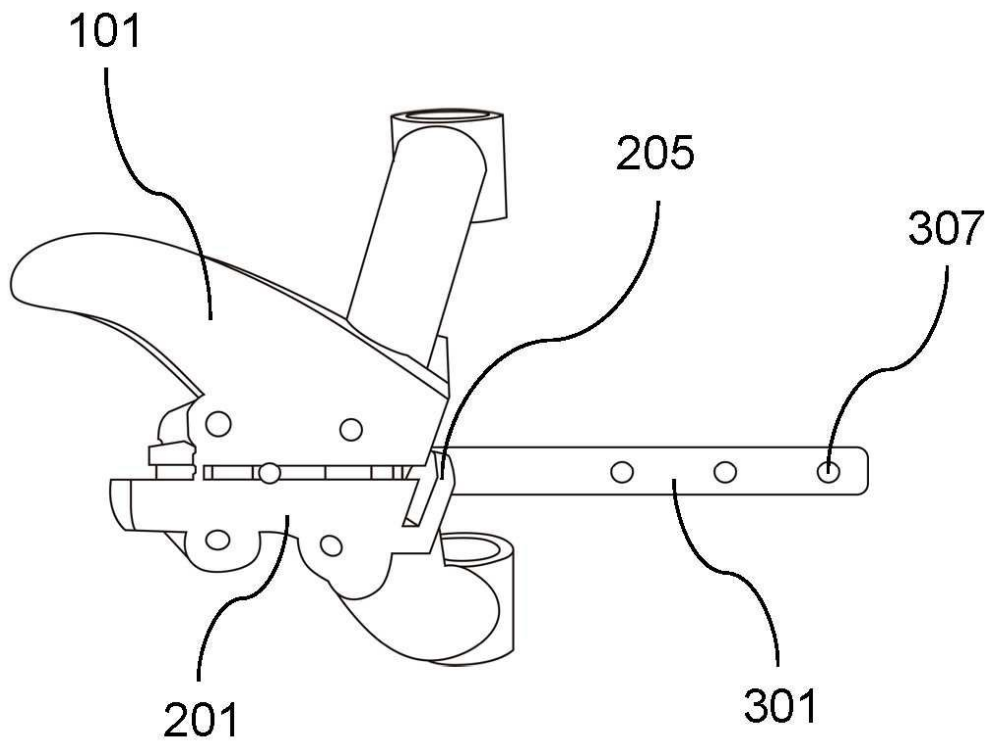
도면2



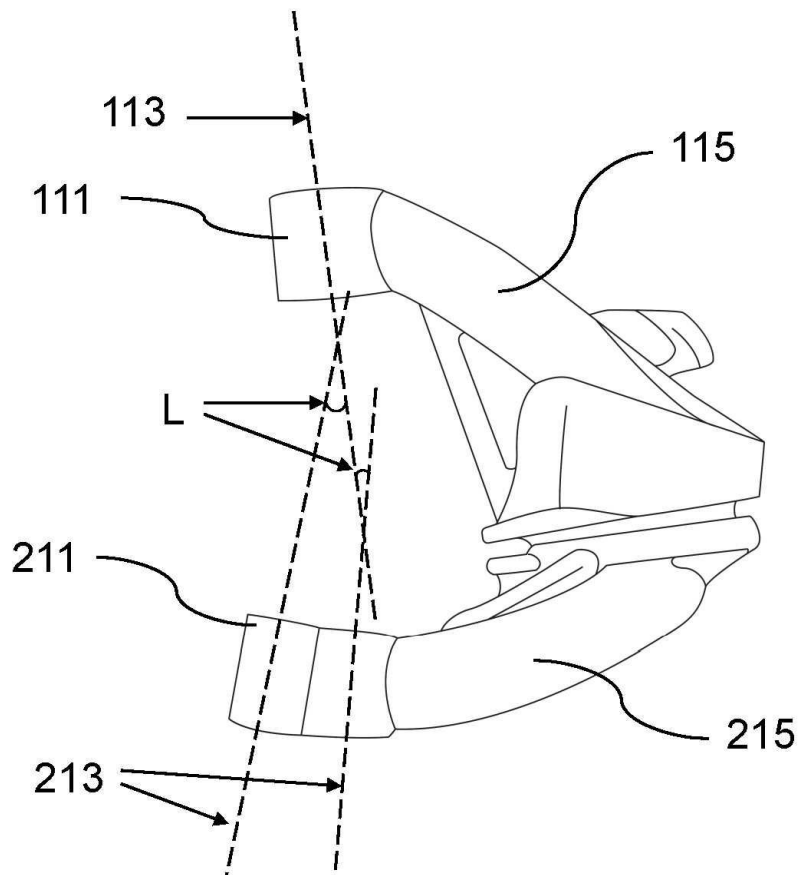
도면3



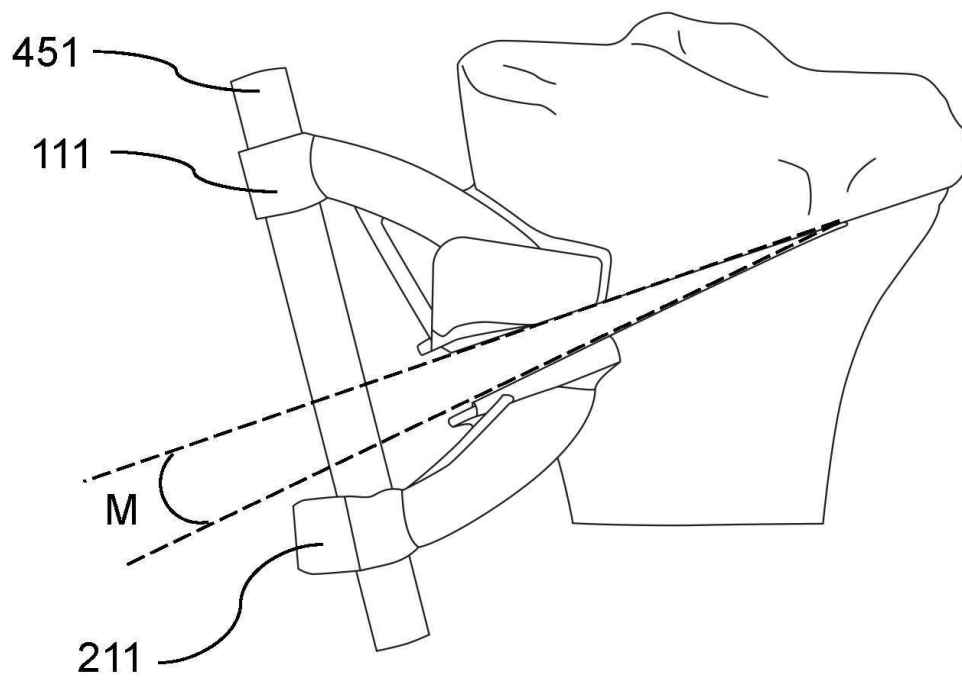
도면4



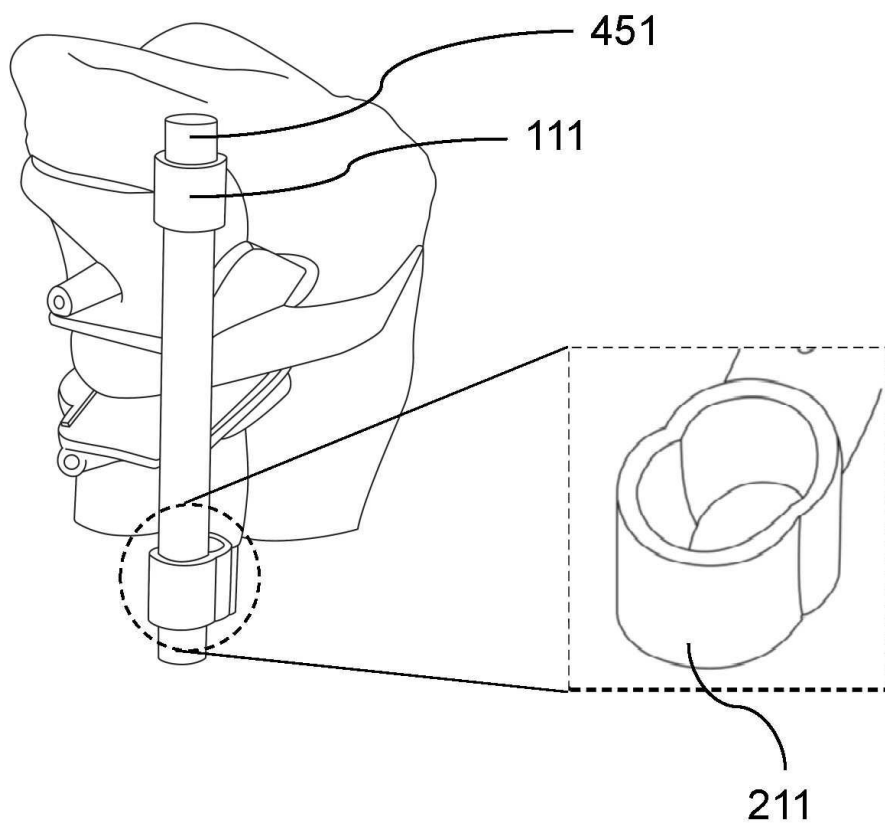
도면5



도면6



도면7



도면8

