



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0016963  
(43) 공개일자 2015년02월13일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 17/04 (2006.01) A61F 2/08 (2006.01)  
A61B 17/00 (2006.01)  
(21) 출원번호 10-2014-7035079  
(22) 출원일자(국제) 2013년05월29일  
심사청구일자 없음  
(85) 번역문제출일자 2014년12월15일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/043047  
(87) 국제공개번호 WO 2013/181212  
국제공개일자 2013년12월05일  
(30) 우선권주장  
61/652,520 2012년05월29일 미국(US)

(71) 출원인  
스미스 앤드 네퓨, 인크.  
미합중국 테네시 (우편번호:38116) 멤피스 브룩스  
로드 1450  
(72) 발명자  
아라이 타츠야  
미국 02453 매사추세츠주 월섬 에이퍼티 417 호프  
에비뉴 80  
코스키 매튜  
미국 01886 매사추세츠주 웨스트포드 웨버 로드 5  
(74) 대리인  
양영준, 김윤기

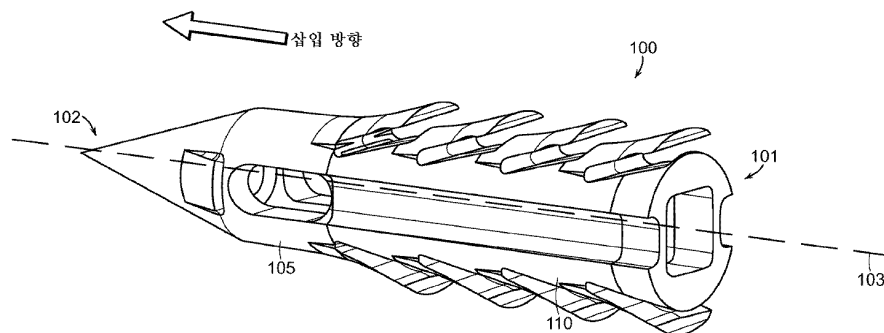
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 하이브리드 고정구

(57) 요약

연조직 복원을 위한 고정구를 제조하는데 사용된 몇몇 재료는 강성, 생체흡수성 및 골전도성을 포함하는 유리한 특성을 갖는다. 그러나, 이들 재료는 가요성이 아니고, 날개부가 있는 고정구로부터 가요성 날개부를 제조하는 것은 도전적이다. 날개부 굴곡은 날개부가 있는 고정부 내에 높은 고정 강도를 성취하기 위해 바람직하다. 이에 따라, 생체복합성, 생체흡수성, 골전도성 또는 생체적합성 비흡수성 재료로부터 제조된 코어체와, 상이한 그리고 더 가요성 재료로부터 제조된 날개부 조립체를 포함하는 하이브리드 구조를 갖는 고정구가 제공된다. 하이브리드 고정구의 예는 전략적으로 배치된 상이한 재료의 특성의 장점을 취한다. 하이브리드 고정구의 노-홀-프랩 예는 고정구를 설치하기 위한 시간을 감소시킨다. 하이브리드 고정구의 모듈형 예는 다양한 임상 요구에 부합하기 위한 맞춤화 가능한 고정 해결책을 제공한다.

대표도



## 특허청구의 범위

### 청구항 1

하이브리드 고정구이며,

생체복합성, 생체흡수성, 골전도성 및 생체적합성 비흡수성으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 재료로 제조된 코어체로서, 상기 코어체는

근위 단부, 원위 단부 및 그를 통해 연장하는 종축,

상기 코어체의 근위 단부에 배치된 힘 수용 부재로서, 상기 힘 수용 부재는 삽입기에 결합하고 삽입기에 의해 코어체에 가해진 삽입력을 수용하도록 구성되는, 힘 수용 부재,

상기 코어체의 원위 단부에 배치된 팁,

상기 코어체의 종축을 따라 힘 수용 부재와 팁 사이로 연장하는 가늘고 긴 부재를 포함하는 코어체와,

폴리머로 제조된 슬리브로서, 상기 폴리머는 코어체의 재료와는 상이하고 더 가요성이며, 상기 슬리브는,

근위 단부, 원위 단부 및 이들 사이로 연장하는 표면,

상기 슬리브의 정대향 측들 상에 형성되고 슬리브의 표면으로부터 소정 각도로 기울어져 슬리브의 근위 단부를 향해 외향으로 연장하는 복수의 날개부를 포함하는

슬리브를 포함하고,

상기 슬리브는 코어체의 가늘고 긴 부재 주위에 그리고 코어체의 팁과 힘 수용 부재 사이에 끼워맞춤되는 하이브리드 고정구.

### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 코어체는 탄소 섬유 강화 폴리에테르 에테르 케톤(CF PEEK), 폴리락티산(PLA), 폴리글리콜산(PGA), 칼슘계 충전재를 갖는 다형 저등급 생암종(polymorphous low-grade adenocarcinoma: PLGA), 티타늄, 또는 스테인리스 강으로 제조되는 하이브리드 고정구.

### 청구항 3

제1항에 있어서, 상기 슬리브는 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK) 또는 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(ABS)으로 제조되는 하이브리드 고정구.

### 청구항 4

제1항에 있어서, 상기 가늘고 긴 부재는 원형 단면, 타원형 단면, 규칙적 다각형 단면 및 불규칙적 다각형 단면으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 단면을 갖고, 상기 슬리브는 가늘고 긴 부재의 단면의 역형상인 내부 기하학적 구조를 갖는 하이브리드 고정구.

### 청구항 5

제1항에 있어서, 상기 슬리브는 코어체에 반경방향으로 결합되는 하이브리드 고정구.

### 청구항 6

제1항에 있어서, 상기 슬리브 및 코어체는 간섭 끼워맞춤부를 형성하는 하이브리드 고정구.

### 청구항 7

제1항에 있어서, 상기 슬리브 및 코어체는 마찰 계면을 형성하는 하이브리드 고정구.

### 청구항 8

제1항에 있어서, 상기 슬리브는 가늘고 긴 부재 상에 오버몰딩되는 하이브리드 고정구.

#### 청구항 9

제1항에 있어서, 상기 슬리브는 뼈 내성장을 허용하는 개구를 포함하는 하이브리드 고정구.

#### 청구항 10

제1항에 있어서, 상기 힘 수용 부재는 가늘고 긴 부재에 부착되고, 상기 슬리브는 다수의 소날개부를 포함하고, 각각의 소날개부는

소날개부의 정대향 측들에 형성된 한 쌍의 날개부, 및

인접한 날개부들과 정합하기 위한 소날개부의 대향 단부들에 있는 정렬 특징부를 포함하는 하이브리드 고정구.

#### 청구항 11

제10항에 있어서, 상기 힘 수용 부재는 스냅 끼워맞춤부 또는 나사산으로 가늘고 긴 부재에 부착되는 하이브리드 고정구.

#### 청구항 12

제10항에 있어서, 인접한 소날개부는 뼈 내성장을 허용하는 개구를 인접한 소날개부 사이에 형성하는 하이브리드 고정구.

#### 청구항 13

제1항에 있어서, 상기 팁은 뼈 내에 드릴링된 구멍 없이 뼈 내에 삽입을 위해 구성된 기하학적 구조를 갖는 하이브리드 고정구.

#### 청구항 14

제1항에 있어서, 상기 코어체의 원위 단부 부근에서 코어체의 종축에 횡방향으로 형성된 개구를 더 포함하고, 개구는 봉합부를 수용하도록 구성되는 하이브리드 고정구.

#### 청구항 15

시스템이며,

핸들 및 상기 핸들에 연결된 샤프트를 포함하는 삽입기로서, 상기 샤프트는 원위 단부를 포함하는, 삽입기와,

생체적합성, 생체흡수성, 골전도성 및 생체복합성 재료 및 이들의 조합으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 재료로 제조된 코어체와, 폴리머로 제조된 슬리브로서, 상기 폴리머는 코어체의 재료와는 상이하고 더 가요성인 슬리브를 포함하는, 하이브리드 고정구를 포함하고,

상기 코어체는 근위 단부, 원위 단부 및 그를 통해 연장하는 종축과, 상기 코어체의 근위 단부에 배치된 힘 수용 부재로서, 상기 힘 수용 부재는 삽입기의 원위 단부에 결합하고 삽입기에 의해 코어체에 가해진 삽입력을 수용하도록 구성되는, 힘 수용 부재와, 상기 코어체의 원위 단부에 배치된 팁과, 상기 코어체의 종축을 따라 힘 수용 부재와 팁 사이로 연장하는 가늘고 긴 부재를 포함하고,

상기 슬리브는 근위 단부, 원위 단부 및 이들 사이로 연장하는 표면과, 상기 슬리브의 정대향 측들 상에 형성되고 슬리브의 표면으로부터 소정 각도로 기울어져 슬리브의 근위 단부를 향해 외향으로 연장하는 복수의 날개부를 포함하고,

상기 슬리브는 코어체의 가늘고 긴 부재 주위에 그리고 코어체의 팁과 힘 수용 부재 사이에 끼워맞춤되고,

상기 하이브리드 고정구는 힘 수용 부재가 삽입기의 원위 단부에 결합하도록 삽입기의 원위 단부에 위치되는 시스템.

**명세서**

**배경 기술**

[0001] 질병 또는 손상(injury)에 기인하여, 연조직은 뼈로부터 박리되게 될 수도 있다. 외과의사는 연조직을 뼈에 재부착하기 위해 다양한 고정구(anchor)를 사용할 수 있다. 일반적으로, 하나 이상의 고정구가 뼈 내에 삽입되고, 박리된 조직은 고정구 자체에 의해 또는 고정구에 결합된 하나 이상의 봉합부(suture)에 의해 뼈에 재부착된다. 고정구에 대해 다양한 조건이 요구된다. 고정구를 뼈 내에 삽입할 때, 고정구는 뼈 내에 고정구를 삽입하는 힘/응력을 견디기 위한 구조적 강도(예를 들어, 축방향 및/또는 비틀림 강도)를 가져야 한다. 이는 고정구가 뼈 내에 드릴링된 구멍 없이 뼈 내에 삽입될 때, 소위 "노-홀-프렙(no-hole-prep)" 접근법인 경우에 특히 해당된다. 일단 설치되면, 고정구는 예를 들어 봉합부를 긴장하는 외과의사에 의해 당겨지는 것에 저항하기 위한 높은 고정 강도를 가져야 한다.

[0002] 일 고정구 디자인은 고정구를 뼈 내에 고정하기 위해, 외향으로 돌출하는 날개부(wing)를 사용한다. 날개부의 가요성은 높은 고정 강도를 성취하는데 중요하다. 고정구가 삽입될 때, 날개부는 내향으로 절첩되거나 또는 뼈의 경질 외피층(outer cortical layer)과 합치한다. 일단 고정구가 삽입되면, 날개부는 뼈의 연성 내부 해면층을 유연하게 포획하도록 외향으로 유지된다. 구조적으로 강하고 가요성인 하나의 생체적합성 재료로부터 날개부가 있는 고정구를 제조하는 것은 도전적이다. 탄소 섬유 강화 폴리에테르 에테르 케톤(CF PEEK)과 같은 구조적으로 강한 현재의 기술의 생체적합성 재료는 강성(stiff)이고, 날개부가 있는 고정구의 높은 고정 강도를 성취하기 위한 충분한 가요성이 결여되어 있다.

## 발명의 내용

### 과제의 해결 수단

[0003] 상기 단점 및 마찬가지로 다른 단점들을 처리하는 하이브리드 디자인의 고정구의 예가 본 명세서에 설명된다. 하이브리드 고정구는 코어체와, 날개부를 갖는 슬리브를 포함한다. 코어체는 생체적합성, 생체흡수성, 골전도성, 생체복합성 재료 및 이들의 조합으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 재료로 제조된다. 슬리브는 폴리머로 제조된다. 슬리브를 구성하는 폴리머는 코어체의 재료와는 상이하고 더 가요성이다.

[0004] 코어체는 근위 단부, 원위 단부 및 그를 통해 연장하는 종축을 갖는다. 코어체는 코어체의 근위 단부에 배치된 힘 수용 부재를 포함한다. 힘 수용 부재는 삽입기에 결합하고 삽입기에 의해 코어체에 가해진 삽입력을 수용하도록 구성된다. 코어체는 코어체의 원위 단부에 배치된 팁을 더 포함한다. 코어체는 코어체의 종축을 따라 힘 수용 부재와 팁 사이로 연장하는 가늘고 긴 부재를 더 포함한다.

[0005] 슬리브는 근위 단부, 원위 단부 및 이들 사이로 연장하는 표면을 갖는다. 슬리브는 슬리브의 정대향 측들에 형성되고 슬리브의 표면으로부터 소정 각도로 기울어져 슬리브의 근위 단부를 향해 외향으로 연장하는 복수의 날개부를 포함한다. 슬리브는 코어체의 가늘고 긴 부재 주위에 끼워맞춰지고 코어체의 팁과 힘 수용 부재 사이에 포획된다.

[0006] 본 발명의 다른 적용 가능성의 영역이 이하에 제공된 상세한 설명으로부터 명백해질 것이다. 상세한 설명 및 특정 예는 본 발명의 적합한 예를 지시하면서, 단지 예시의 목적으로 의도된 것이고 본 발명의 범주를 한정하도록 의도된 것은 아니라는 것이 이해되어야 한다.

### 도면의 간단한 설명

[0007] 본 명세서에 함체되어 그 부분을 형성하는 첨부 도면은 본 발명의 예를 도시하고, 기록된 설명과 함께 본 발명의 원리, 특성 및 특징을 설명하는 역할을 한다.

도 1은 하이브리드 고정구의 예의 등각도이다.

도 2a 내지 도 2c는 뼈 내에 삽입되는 예시적인 하이브리드 고정구의 측면도이다.

도 3은 예시적인 하이브리드 고정구의 코어체의 도면이다.

도 4는 예시적인 하이브리드 고정구의 날개부 조립체의 도면이다.

도 5a 및 도 5b는 하이브리드 고정구의 모듈형 예의 도면이다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0008] 이하의 예의 설명은 본 발명, 그 용례 또는 용도를 결코 한정하도록 의도된 것은 아니다.

- [0009] 도 1은 근위 단부(101), 원위 단부(102) 및 단부들 사이로 연장하는 종축(103)을 갖는 하이브리드 고정구(100)의 예를 도시한다. 외과의사는 먼저 원위 단부(102)를 뼈 내에 삽입하고, 이어서 하이브리드 고정구(100)의 나머지 부분을 삽입하도록 삽입력을 근위 단부(101)에 가한다(예를 들어, 삽입기로). 하이브리드 고정구(100)는 코어체(105) 및 날개부 조립체(110)를 포함한다. 하이브리드 고정구(100)는 일단 삽입되면 뼈 내로 하이브리드 고정구(100)를 유지하거나 "고정"하기 위해 가요성 날개부에 의존하는 날개부가 있는 고정구이다.
- [0010] 코어체(105)는 CF PEEK와 같은 생체적합성 재료로부터 제조된다. 생체적합성 코어체(105)는 하이브리드 고정구(100)가 삽입되는 방향 또는 "삽입 방향"과 일반적으로 정렬되어 있는 하이브리드 고정구(100)의 종축(103)을 따라 강성이다. 부분적으로 삽입 방향에서의 그 강성에 기인하여, 생체적합성 코어체(105)는 뼈 내로의 노-홀-프랩 삽입의 경우에(즉, 뼈 내에 드릴링된 구멍 없이 삽입되는 경우에) 특히 양호하게 적용된다. 생체적합성 코어체(105)는 뼈 내로의 노-홀-프랩 설치를 위해 구성된 틱을 더 포함한다. 하이브리드 고정구(100)의 틱 및 다른 요소는 이하에 더 상세히 설명된다.
- [0011] 하이브리드 고정구(100)의 다른 예는 생체흡수성 폴리머, 예를 들어 폴리락티산(PLA), 폴리글리콜산(PGA)으로부터 제조된 코어체를 포함한다. 생체흡수성 코어체는 시간 경과에 따라 환자의 신체에 의해 흡수된다. 이 흡수는 새로운 뼈조직 성장이 생체흡수성 코어체(105)를 대체하고 환자의 신체 내에 잔류하는 이물질의 양을 감소시키기 때문에 유리하다.
- [0012] 하이브리드 고정구(100)의 또 다른 예는 칼슘계 충전재를 갖는 다형 저등급 생암종(polymorphous low-grade adenocarcinoma: PLGA)과 같은 골전도성 재료로부터 제조된 코어체를 포함한다. 골전도성 코어체는 새로운 뼈가 그 위에 성장하는 "뼈 스캐폴드(bone scaffold)"를 제공한다. 골전도성 코어체는 뼈 생성 및 유지가 바람직한 용례에서 특히 유리하다.
- [0013] 하이브리드 고정구(100)의 또 다른 예는 외과적 등급 스테인레스강 및 티타늄과 같은 생체적합성 비흡수성 재료로부터 제조된 코어체를 포함한다. 생체적합성 비흡수성 코어체는 생체적합성 흡수성 재료보다 일반적으로 높은 재료 강도를 갖는다. 이와 같이, 생체적합성 비흡수성 코어체는 더 높은 재료 강도를 필요로 하는 임상 용례의 경우에 양호하게 적용된다.
- [0014] 이물질은 일반적으로 하이브리드 고정구(100)가 뼈 내로 전진하는데 필요한(몇몇 경우에, 뼈 내로 드릴링된 구멍 없이) 상당한 구조 강도를 제공한다. 이와 같이, 이들 재료는 하이브리드 고정구(100)의 코어체(105)에 양호하게 적용된다. 그러나, 상기 재료들의 일부는 날개부가 있는 고정구의 날개부가 되기에는 충분히 가요성이 지는 않다. 다른 재료들은 날개부로 제조되기 어렵고 그리고/또는 고가이다.
- [0015] 하이브리드 고정구(100)에서, 날개부 조립체(110)는 코어체(105)의 재료와는 상이한 재료로부터 제조된다. 부가적으로, 날개부 조립체(110)의 재료는 코어체(105)의 재료보다 더 가요성이다. 하이브리드 고정구(100)의 적합한 예에서, 날개부 조립체(110)는 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK)으로부터 제조된다. 다른 예는 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(ABS)을 포함한다. 도 2a 내지 도 2c를 참조하면, 하이브리드 고정구(100)가 뼈(1) 내에 삽입될 때, 날개부 조립체(110)의 날개부는 뼈(1)의 경질 외피층(2)과 합치하도록 내향으로 절첩된다. 일단 하이브리드 고정구(100)가 뼈(1) 내에 삽입되면, 날개부 조립체(110)의 날개부는 뼈(1)의 연성 내부 해면층(3)을 유연하게 포획하도록 외향으로 절첩된다.
- [0016] 코어체(105)와 날개부 조립체(110)의 하이브리드 구조는 하이브리드 고정구(100) 내에 전략적으로 배치된 상이한 재료의 장점을 취한다. 하이브리드 고정구(100)의 부분은 강성, 생체흡수성 또는 골전도성의 특성을 갖고, 반면에 다른 부분은 가요성의 특성을 갖는다. 유리하게는, 하이브리드 고정구(100)의 예는 높은 고정 강도를 각각 갖는 생체복합성 날개부가 있는 고정구, 생체흡수성 날개부가 있는 고정구 및 골전도성 날개부가 있는 고정구를 포함한다.
- [0017] 도 3은 근위 단부(106), 원위 단부(107) 및 단부들 사이로 연장하는 종축(108)을 갖는 코어체(105)의 예를 도시한다. 코어체(105)는 근위 단부(106)에 힘 수용 부재(115)를, 원위 단부(107)에 틱(120)을 포함한다. 코어체(105)는 힘 수용 부재(115)와 틱(120) 사이로 그리고 코어체(105)의 종축(108)을 따라 연장하는 가늘고 긴 부재(125)를 더 포함한다.
- [0018] 힘 수용 부재(115), 틱(120) 및 가늘고 긴 부재(125)는, 삽입력의 상당한 부분이 그를 통해 하이브리드 고정구(100)의 근위 단부(106)로부터 원위 단부(107)로 이동하는 연속적인 경로를 형성한다. 유리하게는, 코어체(105)의 이 배열은 근위 힘 수용 부재(115)에 가해진 충격력을 삽입기로부터 원위 틱(120)으로 전달한다. 코어체(105)의 이 배열은 또한 하이브리드 고정구(100)를 뼈 내로 삽입하기 위해 예를 들어 적절한 각도를 취득하도

록 연조직을 들어올리기 위해 삽입기에 의해 가해진 토크를 지지한다.

- [0019] 가늘고 긴 부재(125)는 코어체(105)와 날개부 조립체(110)를 반경방향으로 결합하기 위한 수단을 제공한다. 반경방향 결합에 기인하여, 날개부 조립체(110)는 삽입기로부터 축방향 삽입력(예를 들어, 망치로부터의 충돌/충격력)을 직접 수용하지 않는다. 대신에, 날개부 조립체(110)는 축방향 삽입력보다 실질적으로 작은 뼈로부터의 마찰(저항력) 및 반경방향 응력을 경험한다. 코어체(105)와 날개부 조립체(110)가 분리되는 경우에도, 날개부 조립체(110)는 여전히 마찰 및 반경방향 응력을 경험한다. 유리하게는, 코어체(105)와 날개부 조립체(110) 사이의 반경방향 결합은 손상으로부터 하이브리드 고정구(100)를 보호하고, 하이브리드 고정구(100)가 실패하는 것을 저지한다.
- [0020] 가늘고 긴 부재(125)와 날개부 조립체(110)는 상이한 가요성(또는 강성)을 갖는 상이한 재료로 제조된다. 이와 같이, 가늘고 긴 부재(125) 및 날개부 조립체(110)는 계면을 형성한다. 코어체(105)와 날개부 조립체(110) 사이의 계면의 예는 이들에 한정되는 것은 아니지만, 가늘고 긴 부재(125)의 표면 거칠기에 기초하여 선택될 수도 있는 마찰, 간섭 끼워맞춤 및 가늘고 긴 부재(125) 상에 날개부 조립체(110)의 오버몰딩을 포함한다. 도시된 바와 같이, 예시적인 가늘고 긴 부재(125)는 실질적으로 정사각형인 단면을 갖는다. 원형 단면, 타원형 단면, 규칙적 다각형 단면 및 불규칙적 다각형 단면을 포함하는 다른 단면이 가능하다.
- [0021] 힘 수용 부재(115)는 드라이버 또는 망치와 같은 삽입기에 의해 전달된 삽입력을 수용한다. 몇몇 상황에서, 삽입력은 코어체(105)의 종축(108)과 실질적으로 정렬되어[그리고 하이브리드 고정구(100)의 종축(103)으로부터] 전달된다. 다른 상황에서, 삽입력은 "축외(off axis)"로, 예를 들어 코어체(105)의 종축(108)으로부터[그리고 하이브리드 고정구(100)의 종축(103)으로부터] 5° 내지 10° 로 전달된다.
- [0022] 힘 수용 부재(115)의 몇몇 예는 하이브리드 고정구(100)를 삽입기에 다른 방식으로 결합하는 보유 특징부를 포함한다. 이러한 특징부는 이에 한정되는 것은 아니지만, 핀-슬롯 및 볼 멈춤쇠 잠금 기구를 포함한다. 하이브리드 고정구(100)가 노-홀-프랩을 위한 것이고 삽입기가 망치일 때, 힘 수용 부재(115)는 타격 표면을 포함한다. 표면은 실질적으로 편평하고, 크라운형이고(crowned) 또는 망치로부터의 강타를 수용하기에 적합한 형상을 가질 수도 있다.
- [0023] 코어체(105)는 정지부(132)를 더 포함한다. 정지부(132)는 삽입 방향에 대항하는 방향으로 병진하는 날개부 조립체(110)의 압박에 저항한다. 날개부 조립체(110)가 뼈에 진입하여 저항력(예를 들어, 뼈로부터의 마찰)을 경험함에 따라, 날개부 조립체(110)는 이에 응답하여 코어체(105)의[그리고 하이브리드 고정구(100)의] 근위 단부(106)를 향해 이동하는 경향이 있다. 몇몇 상황에서, 저항력은 충분히 높아서 가늘고 긴 부재(125)로부터 날개부 조립체(110)를 전단 제거하는 날개부 조립체(110)의 "후방" 운동을 유발한다. 정지부(132)는 하이브리드 고정구(100)의 이 실패의 모드를 저지한다. 도시된 바와 같이, 정지부(132)는 힘 수용 부재(115)의 일 단부에 의해 형성된다. 다른 예에서, 정지부(132)는 가늘고 긴 부재(125)에 의해 형성된다. 또 다른 예에서, 정지부(132)는 코어체(105)의 개별 부품이다.
- [0024] 텅(120)은 뼈 내에 삽입되도록 구성된다. 도시된 바와 같이, 텅(120)은 뼈 내로 드릴링된 구멍 없이 뼈의 경질 외피층을 관통하기에 적합한 침단(point)을 갖는다. 이 텅(120)의 기하학적 구조는 구멍을 드릴링하는 단계를 제거하기 때문에 특히 유리하다. 따라서, 외과의사는 예를 들어 종래의 나사 삽입식(screw-in) 고정구보다 적은 시간에 노-홀-프랩 하이브리드 고정구를 삽입할 수 있다. 외과의사는 또한 소정의 시간 기간에 더 많은 노-홀-프랩 하이브리드 고정구를 설치할 수 있다. 이와 같이, 하이브리드 고정구(100)의 몇몇 예는 수술 시간을 단축할 수 있다.
- [0025] 텅(120)의 다른 예는 "뼈 구멍"이라 칭하는 뼈 내로 드릴링된 구멍 내에 설치를 위해 적합한 기하학적 구조를 갖는다. 기하학적 구조는 뼈 구멍 내로 설치가 더 용이한 절두 원추, 특히 소형화된 절두 원추를 포함한다. 이들 텅(120)은 생체흡수성 또는 골전도성 재료로 제조된 코어체와 유리하게 조합된다. 일반적으로, 생체흡수성 및 골전도성 재료는 노-홀-프랩에 대해 너무 취성이고, 삽입을 위한 뼈 구멍을 필요로 한다.
- [0026] 코어체(105)의 다른 예는 하나 이상의 봉합부를 수용하도록 구성된 개구(130)를 더 포함한다. 개구(130)의 형상 및 크기는 적어도 부분적으로, 봉합부의 크기, 봉합부의 수 및 개구(130)에 수용될 봉합부의 형상에 기초하여 선택된다. 예를 들어, 개구(130)는 가늘고 긴 형태를 갖고 도시되어 있다. 이 가늘고 긴 개구(130)는 봉합 테이프의 편평한 프로파일 또는 다수의 둥근 봉합부를 수용하기 위해 특히 양호하게 적용된다.
- [0027] 도면에 도시된 바와 같이, 개구(130)는 코어체(105)의 종축(108)에 대해 횡방향이다. 개구(130)는 코어체(105)의 원위 단부(107) 부근에 형성된다. 코어체(105)의 다른 예에서, 개구(130)는 코어체(105)의 원위 단부



(107)에 형성된다. 코어체(105)의 일 예는 실질적으로 U-형 개구를 포함한다. U-형 개구의 개방 단부는 하이브리드 고정구(100)의 최위 단부(102)를 형성한다. 외과의사는 U-형 개구의 개방 단부와 봉합부를 간단히 걸치게 함으로써 봉합부를 포획한다(예를 들어, 봉합부를 뼈 구멍으로 유도함). 이 개방 단부 구성은 폐쇄형 아일릿(eyelet)을 통해 봉합부를 꿰매는(threading) 것보다 적은 시간을 소요하기 때문에 유리하다.

[0028] 도 4는 슬리브(135) 및 복수의 날개부(140)를 갖는 날개부 조립체(110)를 도시한다. 슬리브(135)는 근위 단부(136), 원위 단부(137) 및 단부들 사이로 연장하는 표면(145)을 갖는다. 복수의 날개부(140)는 슬리브(135)의 표면(145) 상에 형성된다. 도시된 바와 같이, 복수의 날개부는 각각 서로에 대해 정대향하는 2개의 열로 그룹화된다. 통상의 예에서, 복수의 날개부(140)는 슬리브(135)의 정대향 측들에 형성된다. 날개부 조립체(110)의 다른 예는 슬리브(135) 둘레에 반경방향으로 배열된 날개부의 2개 초과 열(예를 들어, 3개 또는 4개의 열)을 포함한다.

[0029] 이제, 각각의 날개부(150)를 참조한다. 더 상세하게, 날개부(150)는 기부(155) 및 날개부 팁(160)을 포함한다. 날개부(150)는 슬리브(135)의 표면(145)에 대해 소정 각도로 기울어져, 기부(155)로부터 슬리브(135)의 근위 단부(136)를 향해 외향으로 연장한다. 각도는 날개부 팁(160)이 삽입력에 응답하여 슬리브(135)의 표면(145)을 향해 이동하는 상태로 날개부(150)가 내향으로 굴곡하도록 선택된다. 날개부는 날개부 팁(160)이 견인력에 응답하여 슬리브(135)의 표면(145)으로부터 이격하여 이동하는 상태로 외향으로 굴곡한다.

[0030] 날개부(150)는 기부(155)에 간극(clearance)(165)을 더 포함한다. 간극(165)의 치수(예를 들어, 길이, 폭 및 반경)는 적합한 가요성을 날개부(150)에 제공하도록 선택된다. 날개부는 기부(155)와 날개부 팁(160) 사이에 형성된 프로파일을 더 갖는다. 프로파일은 견인되는 것에 대한 충분한 저항성을 제공하도록 선택된다. 예를 들어, 도시된 바와 같이, 날개부(150)의 프로파일은 날개부 팁(160) 부근에서 외향으로 확대된다(flared). 이 확대된 프로파일은 날개부 조립체(110)가 뼈로부터 퇴피될 때 경질 외피층을 포착하도록 설계된다. 이에 따라, 이러한 프로파일은 하이브리드 고정구(100)의 높은 고정 강도를 성취하기 위해 유리하다.

[0031] 슬리브(135)는 슬리브(135)의 전체 길이로 연장하는 종방향 보어(170)를 포함한다. 종방향 보어(170)는 가늘고 긴 부재(125)의 단면에 대응하는 형상을 갖는다. 도시된 바와 같이, 종방향 보어(170)는 가늘고 긴 부재(125)의 정사각형 단면에 형상이 대응하는 실질적으로 정사각형이다. 종방향 보어(170)의 다른 예는 원형 단면, 타원형 단면, 규칙적 다각형 단면 및 불규칙적 다각형 단면의 역형상인 형상을 갖는다.

[0032] 도 5a는 날개부 조립체가 "소날개부(winglet; 210)"라 칭하는 더 소형 유닛으로 구성되는 모듈형 하이브리드 고정구(200)의 예를 도시한다. 각각의 소날개부(210)는 도 4를 참조하여 기술된 날개부 조립체(110) 상에서 발견되는 것들과 유사한 날개부(도시된 바와 같이 2개) 및 슬리브를 포함한다. 각각의 소날개부(210)는 하이브리드 고정구(100)를 조립하는 것을 보조하기 위한 하나 이상의 정렬 특징부를 더 포함한다. 예를 들어, 도 5b를 참조하면, 소날개부(210)는 인접한 소날개부(210')의 대응 정렬 특징부(230')와 일치하거나 정합하는 정렬 특징부(230)를 포함한다. 정렬 특징부(230, 230')의 형상은 도시된 바와 같이 반원형이지만, 임의의 다른 적합한 형상일 수 있다.

[0033] 모듈형 하이브리드 고정구(200)는 코어체의 가늘고 긴 부재(125)의 자유 단부(226) 상에 소날개부(210)를 끼워맞춤으로써(예를 들어, 활주식), 제조 프로세스 중에 또는 수술실에서 조립된다. 조립체는 코어체의 가늘고 긴 부재(225)의 자유 단부(226) 상에 힘 수용 부재(215)를 끼워맞춤으로써(예를 들어, 스냅 결합하거나 나사 결합) 완료된다.

[0034] 소날개부(210)의 모듈형 디자인은 고정구 디자인에 융통성(versatility)을 제공한다. 예를 들어, 각각의 소날개부(210)는 상이한 재료로 제조될 수 있고, 각각의 소날개부(210)는 개별적으로 성형될 수 있고(예를 들어, 날개부의 각도, 날개부의 길이, 간극의 크기), 그리고/또는 각각의 소날개부(210)는 모듈형 하이브리드 고정구(200)가 다양한 임상 요구를 성취할 수 있도록 코어체의 종축 주위에 상이하게 배향될 수 있다.

[0035] 하이브리드 고정구(100, 200)의 몇몇 예는 날개부 조립체(110) 내에 형성된 개구를 포함하거나 소날개부(210) 사이에 갭(gap)을 포함한다. 개구 또는 갭은 이들 내에서 뼈가 성장하게 한다. 이 골 내성장(boney ingrowth)은 더 신속하고 건강한 치유를 유도하기 때문에 바람직하고 유리하다.

[0036] 예시적인 시스템은 전술된 하이브리드 고정구(100, 200)를 갖는 삽입기를 포함한다. 삽입기는 핸들 및 핸들에 연결된 샤프트를 포함한다. 샤프트는 원위 단부를 포함한다. 몇몇 예에서, 하이브리드 고정구(100, 200)는 힘 수용 부재가 삽입기의 원위 단부에 결합하도록 삽입기의 원위 단부에 위치된다. 이들 "프리로드된(preloaded)" 예는 외과의사가 함께 조립하기 위해 시간을 소요할 필요가 없이 하이브리드 고정구(100, 200)를 설치할 수 있

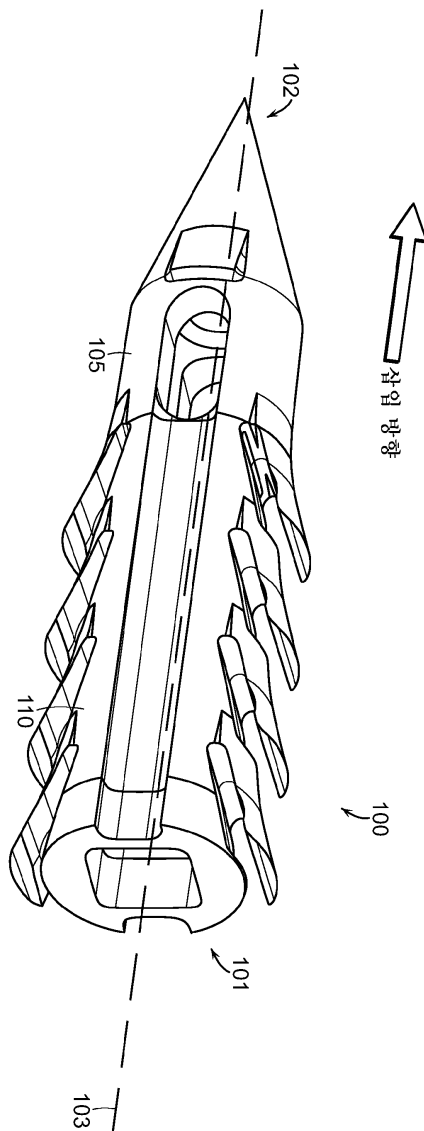
기 때문에 특히 시간 절약적이다. 삽입기는 하이브리드 고정구(100, 200)를 결합하고 그리고/또는 적절하게 설치하는데 필요할 수도 있는 부가의 특징부(예를 들어, 일방향 삽입을 위한 키홈, 깊이 정지부 등)를 포함할 수도 있다.

[0037]

다양한 수정이 본 발명의 범주로부터 벗어나지 않고 본 명세서에 설명되고 도시된 구성 및 방법에 행해질 수 있기 때문에, 상기 설명에 포함되거나 첨부 도면에 도시된 모든 내용은 한정보다는 예시로서 해석되어야 한다. 따라서, 본 발명의 폭 및 범주는 전술된 예의 임의의 것에 의해 한정되어서는 안되고, 여기에 첨부된 이하의 청구범위 및 그 등가물에 따라서만 규정되어야 한다.

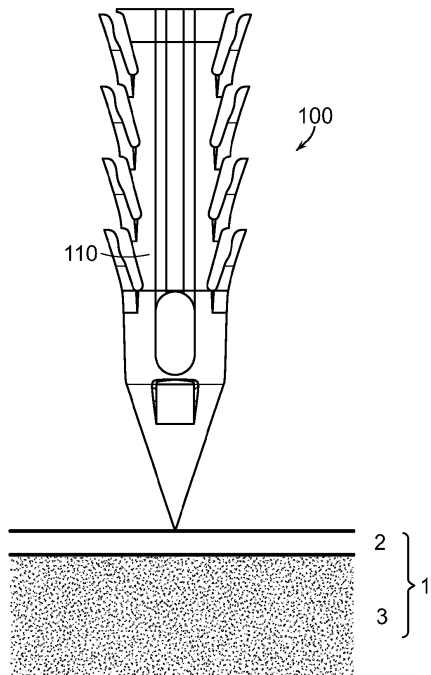
## 도면

### 도면1

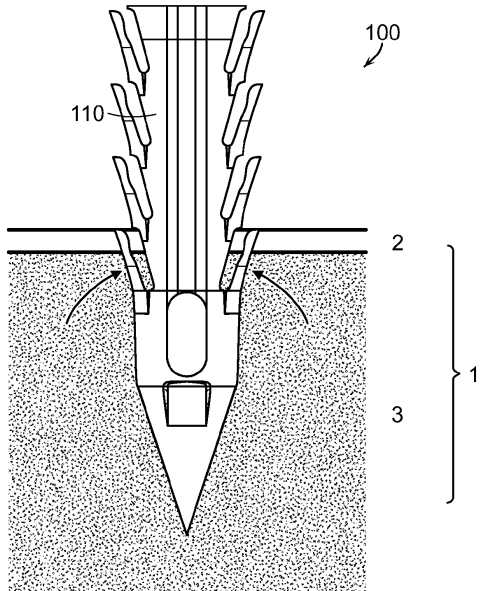




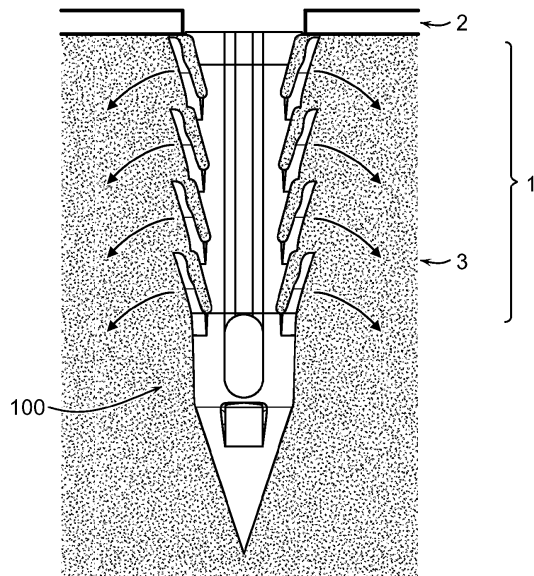
도면2a



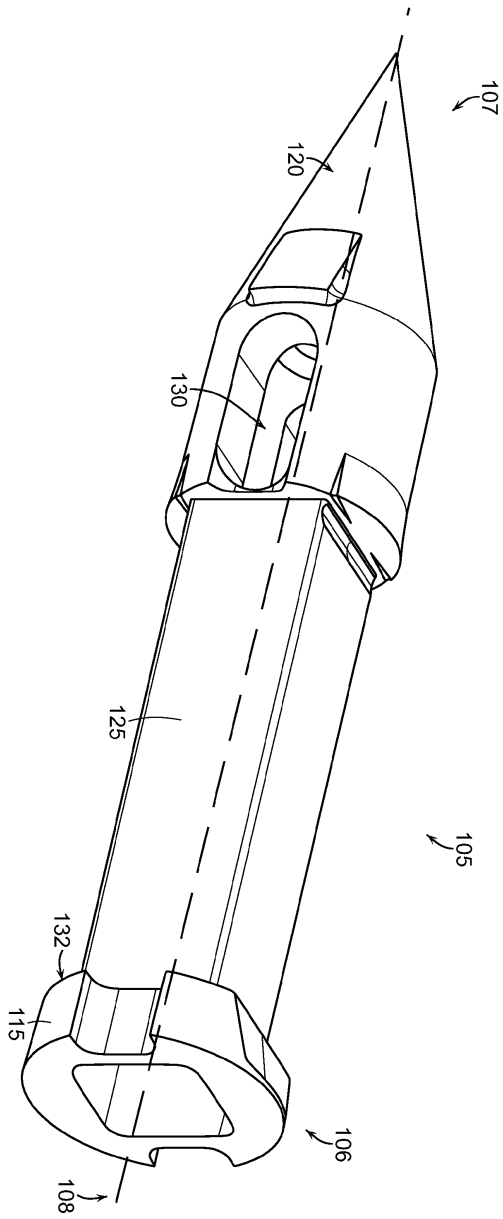
도면2b



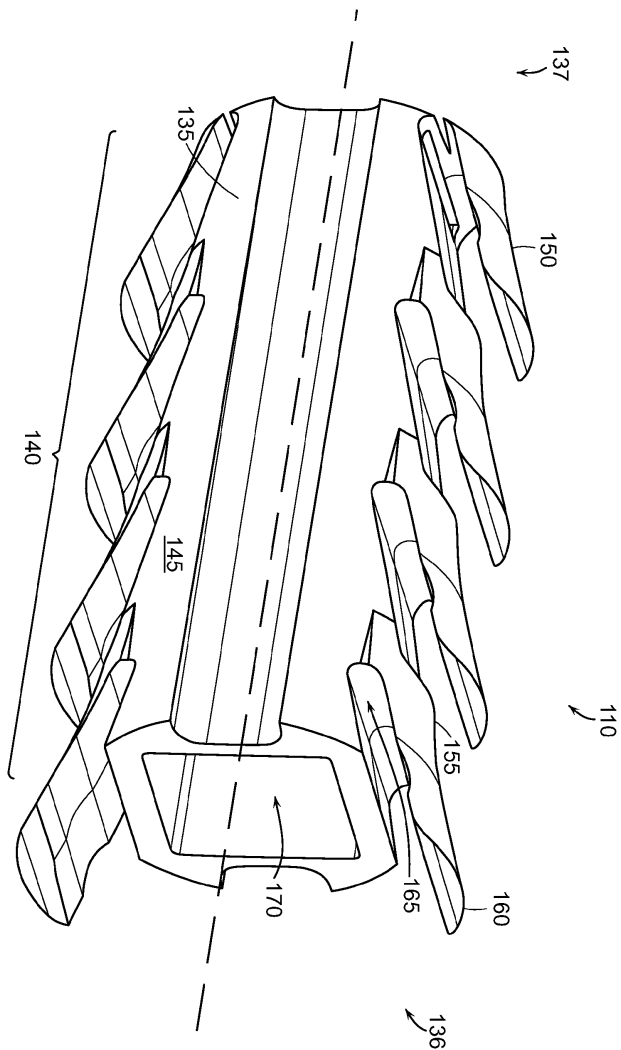
도면2c



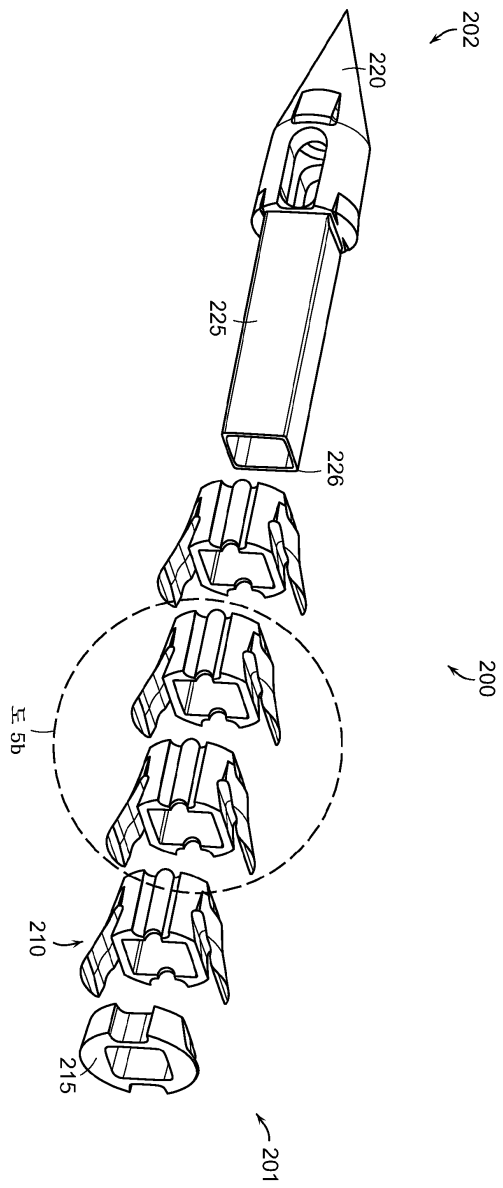
도면3



도면4



도면5a



도면5b

