



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2018년02월27일
 (11) 등록번호 10-1822588
 (24) 등록일자 2018년01월22일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/28 (2006.01) *A61B 17/88* (2006.01)
A61C 8/02 (2006.01) *A61L 27/14* (2006.01)
A61L 27/54 (2006.01) *A61L 27/58* (2006.01)

(52) CPC특허분류
A61F 2/2846 (2013.01)
A61B 17/8894 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2016-0037027
 (22) 출원일자 2016년03월28일
 심사청구일자 2016년03월28일
 (65) 공개번호 10-2017-0111485
 (43) 공개일자 2017년10월12일
 (56) 선행기술조사문헌
 US5984926 A*
 JP2011251139 A*
 JP11506644 A
 US20030009235 A1
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
연세대학교 산학협력단
 서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교)

(72) 발명자
안현준
 서울특별시 송파구 올림픽로 99, 162동 2003호(잠실동, 잠실엘스)

이길삼
 경기도 부천시 원미구 부일로 607번길 16, 비동지10호(소사동, 보강에버그린빌라)

(74) 대리인
김권석

전체 청구항 수 : 총 19 항

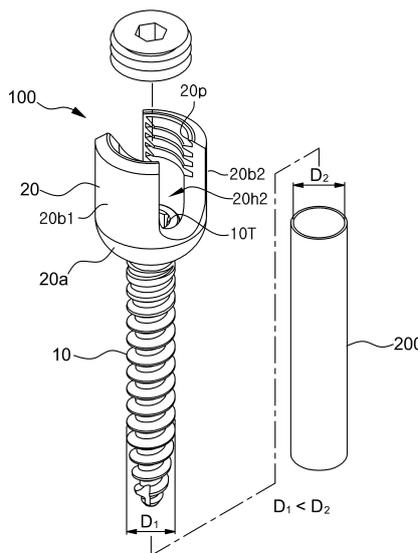
심사관 : 이훈재

(54) 발명의 명칭 **튜브 부재 및 이를 포함하는 임플란트 장치**

(57) 요약

본 발명은 튜브 부재 및 이를 포함하는 임플란트 장치에 관한 것이다. 본 발명의 일 실시예에 따른 임플란트 장치는, 뼈에 형성된 홈에 삽입 고정하는 선형 지지부를 포함하는 임플란트 부재; 및 상기 뼈의 홈의 측벽과 상기 선형 지지부 사이에 배치되고, 상기 선형 지지부를 감싸는 튜브 부재를 포함한다.

대표도 - 도1b



(52) CPC특허분류

A61C 8/0006 (2013.01)

A61L 27/14 (2013.01)

A61L 27/54 (2013.01)

A61L 27/58 (2013.01)

A61F 2002/2835 (2013.01)

A61L 2430/02 (2013.01)

A61L 2430/38 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

뼈에 형성된 홀에 삽입 고정하는 선형 지지부를 포함하는 임플란트 부재; 및
 상기 뼈의 홀의 측벽과 상기 선형 지지부 사이에 배치되고, 상기 선형 지지부를 감싸는 튜브 부재를 포함하며,
 상기 튜브 부재는 중공형의 격벽층 및 상기 격벽층의 사이에 충전되는 볼 형상들을 포함하는 임플란트 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,
 상기 튜브 부재는 탄성 재료를 포함하는 임플란트 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서,
 상기 튜브 부재는 생분해성 재료를 포함하는 임플란트 장치.

청구항 4

제 1 항에 있어서,
 상기 선형 지지부는 상기 홀에 나사 결합되는 스크류를 포함하는 임플란트 장치.

청구항 5

제 1 항에 있어서,
 상기 튜브 부재는 상기 뼈의 상기 홀의 측벽과 접하는 상기 튜브 부재의 외부 표면 상에 생체 적합성 바인더층을 더 포함하는 임플란트 장치.

청구항 6

제 1 항에 있어서,
 상기 튜브 부재는 상기 뼈의 상기 홀의 측벽과 접하는 상기 튜브 부재의 외부 표면 상에 상기 홀의 측벽의 골조직 손상을 치유하는 의약 조성물층을 더 포함하는 임플란트 장치.

청구항 7

제 1 항에 있어서,
 상기 튜브 부재는 상기 뼈의 상기 홀의 측벽과 접하는 상기 튜브 부재의 외부 표면 상에 상기 홀의 측벽의 골조직과 친화적 의약 조성물층을 더 포함하는 임플란트 장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서,
 상기 튜브 부재는 상기 뼈의 상기 홀의 측벽과 접하는 상기 튜브 부재의 외부 표면 상에 상기 홀의 측벽의 골조직과 친화적인 인공 골조직층을 더 포함하는 임플란트 장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서,
 상기 뼈는 턱뼈, 척추뼈, 엉덩이뼈, 다리뼈, 팔뼈, 머리뼈, 등뼈, 갈비뼈, 손가락뼈, 발가락뼈, 치주골 중 어느

하나인 임플란트 장치.

청구항 10

제 1 항에 있어서,

상기 튜브 부재는 폴리락티드글리콜라이드(poly(L-lactide-co-glycolide, PLGA), 폴리락티드(poly(L-lactide), (PLA)), 폴리락티드글리콜라이드(poly(DL-lactide-co-glycolide, PLGA), 폴리락티드(poly(DL-lactide) (PLA)), 폴리글리콜라이드(polyglycolide (PGA)), 폴리카프로락톤(poly(ϵ -caprolactone) (PCL)), 폴리락티드카프로락톤(poly(L-lactide-co-caprolactone)), 및 폴리락티드카프로락톤(poly(DL-lactide-co-caprolactone), 폴리디옥사논 (polydioxanone) 중 어느 하나 및 이들의 조합으로 이루어진 임플란트 장치.

청구항 11

뼈에 형성된 홀에 삽입 고정되는 선형 지지부를 포함하는 임플란트 부재의 상기 선형 지지부를 감싸도록 제공되며, 중공형의 격벽층 및 상기 격벽층의 사이에 충전되는 볼 형상들을 포함하는 튜브 부재.

청구항 12

제 11 항에 있어서,

상기 튜브 부재는 탄성 재료를 포함하는 튜브 부재.

청구항 13

제 11 항에 있어서,

상기 튜브 부재는 생분해성 재료를 포함하는 튜브 부재.

청구항 14

제 11 항에 있어서,

상기 뼈의 상기 홀의 측벽과 접하는 상기 튜브 부재의 외부 표면 상에 생체 적합성 바인더층을 더 포함하는 튜브 부재.

청구항 15

제 11 항에 있어서,

상기 뼈의 상기 홀의 측벽과 접하는 상기 튜브 부재의 외부 표면 상에 상기 홀의 측벽의 골조직 손상을 치유하는 의약 조성물층을 더 포함하는 튜브 부재.

청구항 16

제 11 항에 있어서,

상기 뼈의 상기 홀의 측벽과 접하는 상기 튜브 부재의 외부 표면 상에 상기 홀의 측벽의 골조직과 친화적 의약 조성물층을 더 포함하는 튜브 부재.

청구항 17

제 11 항에 있어서,

상기 뼈의 상기 홀의 측벽과 접하는 상기 튜브 부재의 외부 표면 상에 상기 홀의 측벽의 골조직과 친화적인 인공 골조직층을 더 포함하는 튜브 부재.

청구항 18

제 11 항에 있어서,

상기 튜브 부재는 상기 선형 지지부 보다 큰 직경을 갖는 튜브 부재.

청구항 19

제 11 항에 있어서,

상기 튜브 부재는 폴리락티드글리콜라이드(poly(L-lactide-co-glycolide, PLGA), 폴리락티드(poly(L-lactide), (PLA)), 폴리락티드글리콜라이드(poly(DL-lactide-co-glycolide, PLGA), 폴리락티드(poly(DL-lactide) (PLA)), 폴리글리콜라이드(polyglycolide (PGA)), 폴리카프로락톤(poly(ϵ -caprolactone) (PCL)), 폴리락티드카프로락톤(poly(L-lactide-co-caprolactone)), 및 폴리락티드카프로락톤(poly(DL-lactide-co-caprolactone), 폴리디옥사논 (polydioxanone) 중 어느 하나 및 이들의 조합으로 이루어진 튜브 부재.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 외과적 수술 장치에 관한 것으로서, 더욱 상세하게는, 뼈 관련 수술에 적용 가능한 튜브 부재 및 이를 포함하는 임플란트 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 일반적으로, 추간판 탈출증(disc herniation), 척추 분리증(spondylolysis), 척추 측만증(scoliosis), 척추 골절(fracture) 및 척추 불안정증(instability) 등의 척추 디스크의 병리적 문제가 심각한 경우 신경 감압술과 함께 뼈 융합술 또는 뼈 고정술이 요구된다. 뼈 융합술은 손상된 뼈를 정상적인 상태로 교정한 후 적합한 임플란트 장치를 이용하여 손상된 뼈를 융합하는 수술법이다. 뼈에 골절이 발생했을 때에도 유사하게 임플란트 장치를 이용한 외과적 수술법이 적용될 수 있다.

[0003] 뼈 융합술 또는 뼈 고정술을 시행하는 환자는 골절, 탈골, 또는 골다공증과 같은 뼈 관련 병증을 수반하고 있어, 융합술 시행시 뼈가 으스러지거나 골절 부위가 확대되거나 추가적으로 손상 부위가 확대될 수 있으며, 안정적으로 뼈 융합이 되지 않을 수 있다. 이처럼 안정적으로 뼈 융합이 되지 않는 경우 유동에 의하여 벌어지는 틈 사이로 세균이나 이물질이 침투하여 감염의 위험도 존재한다. 그러므로, 뼈 융합 수술시 임플란트 장치와 적용 부위와의 정합성을 향상시키는 것이 요구되며, 이로써 임플란트 장치와 접촉하는 신체 뼈 조직의 손상이 최소화될 수 있을 뿐만 아니라, 수술 시간을 감소시키고, 이에 수반하는 환자의 고통과 합병증의 위험을 완화시킬 수 있다.

<선행특허문헌 미국특허등록 제4,760,843호>

발명의 내용

해결하려는 과제

[0004] 따라서, 본 발명의 해결하고자 하는 기술적 과제는 뼈 관련 외과적 수술시 수술 부위의 뼈와의 정합성을 향상시켜 신체 뼈 조직의 손상을 최소화하고, 수술 시간 경감과 수술 예후를 개선할 수 있는 임플란트 장치에 적용 가능한 튜브 부재 및 이를 포함하는 임플란트 장치를 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0005] 상기 기술적 과제를 달성하기 위한 본 발명의 일 실시예에 따른 임플란트 장치는, 뼈에 형성된 홀에 삽입 고정하는 선형 지지부를 포함하는 임플란트 부재; 및 상기 뼈의 홀의 측벽과 상기 선형 지지부 사이에 배치되고, 상기 선형 지지부를 감싸는 튜브 부재를 포함한다.

[0006] 일 실시예에서는, 상기 튜브 부재는 탄성 재료를 포함할 수 있고, 생분해성 재료를 포함할 수 있다. 또한, 상기 튜브 부재는 상기 뼈의 상기 홀의 측벽과 접하는 상기 튜브 부재의 외부 표면 상에 상기 홀의 측벽의 골조직 손상을 치유하는 의약 조성물층을 더 포함할 수 있고, 상기 홀의 측벽의 골조직과 친화적 의약 조성물층을 더 포함할 수 있으며, 상기 홀의 측벽의 골조직과 친화적인 인공 골조직층을 더 포함할 수 있다.

[0007] 일부 실시예에서, 상기 선형 지지부는 상기 홀에 나사 결합되는 스크류를 포함할 수 있다. 또한, 상기 선형 지지부의 외경은 상기 튜브 부재의 외경보다 작거나 동등할 수 있다.

[0008] 상기 임플란트 장치가 고정되는 뼈는 턱뼈, 척추뼈, 엉덩이뼈, 다리뼈, 팔뼈, 머리뼈, 등뼈, 갈비뼈, 손가락뼈,

발가락뼈, 치주골 중 어느 하나일 수 있고, 상기 튜브 부재는 폴리락티드글리콜라이드(poly(L-lactide-co-glycolide, PLGA), 폴리락티드(poly(L-lactide), (PLA)), 폴리락티드글리콜라이드(poly(DL-lactide-co-glycolide, PLGA), 폴리락티드(poly(DL-lactide) (PLA)), 폴리글리콜라이드(polyglycolide (PGA)), 폴리카프로락톤(poly(ϵ -carolactone) (PCL)), 폴리락티드카프로락톤(poly(L-lactide-co-carolactone)), 및 폴리락티드카프로락톤(poly(DL-lactide-co-carolactone), 폴리디옥사논 (polydioxanone) 중 어느 하나 및 이들의 조합을 포함할 수 있다.

[0009] 또한, 상기 기술적 과제를 달성하기 위한 본 발명의 일 실시예에 따른 튜브 부재는, 뼈에 형성된 홀에 삽입 고정되는 선형 지지부를 포함하는 임플란트 부재의 상기 선형 지지부를 감싸도록 제공될 수 있다.

발명의 효과

[0010] 본 발명의 실시예에 따르면, 뼈에 형성된 홀에 삽입 고정되는 선형 지지부를 포함하는 임플란트 부재의 상기 선형 지지부에 상기 선형 지지부를 감싸는 튜브 부재를 제공함으로써, 뼈 관련 외과적 수술시 수술 부위의 뼈와의 적합성을 향상시켜 신체 뼈 조직의 손상을 최소화하고, 수술 시간 경감과 수술 예후를 개선할 수 있는 임플란트 장치가 제공될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0011] 도 1a 내지 도 1c는 각각 척추 융합술에 사용되는 본 발명의 일 실시예에 따른 임플란트 장치를 나타내는 평면도 및 사시도이다.

도 2a 내지 도 2h는 본 발명의 일 실시예에 따른 튜브 부재를 나타내는 사시도 및 단면도이다.

도 3는 본 발명의 일 실시예에 따른 임플란트 장치의 고정 과정을 나타내는 것이다.

도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 임플란트 장치를 뼈에 고정하는 순서도이다.

도 5 및 도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 임플란트 장치가 뼈 융합술에 이용되는 다양한 적용예를 나타내는 것이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0012] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 바람직한 실시예를 상세히 설명하기로 한다.

[0013] 본 발명의 실시예들은 당해 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 본 발명을 더욱 완전하게 설명하기 위하여 제공되는 것이며, 하기 실시예는 여러 가지 다른 형태로 변형될 수 있으며, 본 발명의 범위가 하기 실시예에 한정되는 것은 아니다. 오히려, 이들 실시예는 본 개시를 더욱 충실하고 완전하게 하고, 당업자에게 본 발명의 사상을 완전하게 전달하기 위하여 제공되는 것이다.

[0014] 또한, 이하의 도면에서 각 층의 두께나 크기는 설명의 편의 및 명확성을 위해 과장된 것이며, 도면상에서 동일 부호는 동일한 요소를 지칭한다. 본 명세서에서 사용된 바와 같이, 용어 "및/또는"은 해당 열거된 항목 중 어느 하나 및 하나 이상의 모든 조합을 포함한다.

[0015] 본 명세서에서 사용된 용어는 특정 실시예를 설명하기 위하여 사용되며, 본 발명을 제한하기 위한 것이 아니다. 본 명세서에서 사용된 바와 같이, 단수 형태는 문맥상 다른 경우를 분명히 지적하는 것이 아니라면, 복수의 형태를 포함할 수 있다. 또한, 본 명세서에서 사용되는 경우 "포함한다(comprise)" 및/또는 "포함하는(comprising)"은 언급한 형상, 단계, 숫자, 동작, 부재, 요소 및/또는 이들 그룹의 존재를 특정하는 것이며, 하나 이상의 다른 형상, 단계, 숫자, 동작, 부재, 요소 및/또는 이들 그룹의 존재 또는 부가를 배제하는 것이 아니다.

[0016] 또한, 당해 기술 분야에서 숙련된 자들에게 있어서, 다른 형상에 "인접하여(adjacent)" 배치된 구조 또는 형상은 상기 인접하는 형상에 중첩되거나 하부에 배치되는 부분을 가질 수도 있다.

[0017] 본 명세서에서, "아래로(below)", "위로(above)", "상부의(upper)", "하부의(lower)", "수평의(horizontal)" 또는 "수직의(vertical)"와 같은 상대적 용어들은, 도면들 상에 도시된 바와 같이, 일 구성 부재, 층 또는 영역들이 다른 구성 부재, 층 또는 영역과 갖는 관계를 기술하기 위하여 사용될 수 있다. 이들 용어들은 도면들에 표시된 방향뿐만 아니라 장치의 다른 방향들도 포괄하는 것임을 이해하여야 한다.

[0018] 이하에서, 본 발명의 실시예들은 본 발명의 이상적인 실시예들(및 중간 구조들)을 개략적으로 도시하는 단면도

들을 참조하여 설명될 것이다. 이들 도면들에 있어서, 예를 들면, 부재들의 크기와 형상은 설명의 편의와 명확성을 위하여 과장될 수 있으며, 실제 구현시, 도시된 형상의 변형들이 예상될 수 있다. 따라서, 본 발명의 실시예는 본 명세서에 도시된 영역의 특정 형상에 제한된 것으로 해석되어서는 아니 된다. 또한, 도면의 부재들의 참조 부호는 도면 전체에 걸쳐 동일한 부재를 지칭한다.

- [0019] 도 1a 내지 도 1c는 본 발명의 일 실시예에 따른 임플란트 유닛을 나타내는 평면도 및 사시도들이다.
- [0020] 도 1a은 척추 뼈 구조와 척추 융합술이 완료되어 잔류하는 임플란트 유닛의 부재들(1000, 2000)을 나타내고, 인대, 연골 및 다른 연결 조직은 설명을 명료히 하기 위하여 생략하였다. 척추의 방향이 이해되기 쉽도록 두부 방향과 골반 방향을 표시하였다. 도 1b는 도 1a에 도시된 임플란트 유닛의 부재들 중 하나인 임플란트 장치(1000)를 도시하는 사시도이고, 도 1c는 임플란트 장치(1000)와 로드(2000)의 체결 구조를 설명하기 위한 분해 사시도이다.
- [0021] 구체적으로, 도 1 a를 참조하면, 임플란트 장치(1000)는, 예를 들면, 척추 뼈(SA, SB)의 페디클(pedicle)에 각각 소정의 각도와 깊이로 삽입되어 고정되고, 이들 임플란트 장치(1000)들에 양단이 체결되는 로드(2000)에 의해 인접하는 척추 뼈들(SA, SB)이 서로 융합될 수 있다.
- [0022] 도 1b를 참조하면, 임플란트 장치(1000)는 뼈에 고정되는 임플란트 부재(100) 및 상기 임플란트 부재의 일부를 감싸는 튜브 부재(200)를 포함한다. 임플란트 부재(100)는 뼈에 형성된 홀에 삽입되어 고정되는 선형 지지부(10)와 선형 지지부(10)에 결합된 하우징부(20)를 포함할 수 있다.
- [0023] 선형 지지부(10)는, 도 1b에 도시된 바와 같이, 스크류일 수 있지만, 이는 예시적이며, 뼈의 수술 개소에 적합하도록 다양한 형상과 모양을 가질 수 있다. 예를 들어, 선형 지지부(10)는, 척추 뼈의 라미나(laminar) 또는 트랜스버스 프로세스(transverse processes)에 고정되기 위한 훅일 수도 있고, 치아 뼈에 고정되기 위한 핀일 수도 있다. 이들 선형 지지부(10)에 관한 사항은 예시적이며, 다른 공지의 임플란트 부재가 적용될 수 있다.
- [0024] 일 실시예에서는, 최소 침습에 의한 임플란트 부재(100)의 수술 개소로의 접근을 용이하게 하기 위하여, 가이드 와이어가 사용될 수 있으며, 가이드 와이어에 안내될 수 있도록 선형 지지부(10)에 관통홀이 제공될 수 있다. 예를 들어, 도 1b에 도시된 스크류 타입의 선형 지지부(10)의 축방향으로 관통홀이 제공될 수 있으며, 상기 관통홀에 가이드 와이어가 삽입되어, 선형 지지부(10)가 상기 가이드 와이어를 따라 슬라이딩하여 수술 개소에 전달될 수 있다.
- [0025] 도 1b와 함께 도 1c를 참조하면, 도시된 척추 뼈들(SA?, SA, SB, SB?) 중 3 개 이상의 척추 뼈들이 융합될 필요가 있는 경우, 추가적인 임플란트 장치들이 적용될 수 있으며, 로드(2000)에 의해 3 개 이상의 임플란트 장치들이 서로 고정될 수 있다.
- [0026] 임플란트 부재(100)는 선형 지지부(10)에 결합된 하우징부(20)를 포함한다. 하우징부(20)는 선형 지지부(10)에 일체로 형성되거나, 선형 지지부(10)가 하우징부(20)에 회전 가능하게 결합될 수 있다. 하우징부(20)의 저부(20a)는 도 1b에 도시된 바와 같이, 수술 개소의 조직에 손상을 감소시키고 안착될 수 있도록 반구 형태로 가공될 수 있다.
- [0027] 도 1b에 도시된 임플란트 부재(100)는, 선형 지지부(10)가 하우징부(20)에 회전 가능하게 결합된 것을 예시한다. 이 경우, 하우징부(20)는 선형 지지부(10)가 통과할 수 있는 제 1 개구부를 갖는 저부(20a)를 포함할 수 있다. 선형 지지부(10)의 헤드부(10T)는 하우징부(20)의 제 1 개구부에 걸려 안착될 수 있다. 일부 실시예에서는, 회전 가능하게 안착된 선형 지지부(10)가 하우징부(20)로부터 분리되지 않도록 체결 구조를 더 포함할 수 있다.
- [0028] 일 실시예에서는, 하우징부(20)에 선형 지지부(10)가 회전 가능하도록 미리 결합된 채로 제공될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 선형 지지부(10)는 도시된 바와 같이 하우징부(20)의 수직한 방향이 아닌 다른 소정 방향으로 배향될 수도 있으며, 로드(2000)에 의해 결합됨으로써 하우징부(20)에 소정 각도로 배향된 채 고정될 수도 있다. 이러한 선형 지지부와 하우징부의 특징들과 관련하여, 공지의 다른 구성이 있을 수 있으며, 본 발명이 이에 제한되는 것은 아니다. 일 실시예에서는, 하우징부(20)와 선형 지지부(10)가 일체형으로 형성된 것일 수도 있다.
- [0029] 하우징부(20)는 저부(20a)로부터 연장되어 로드(2000)가 안착되는 제 2 개구부(20h2)를 형성하는 암부들(20b1, 20b2)을 포함할 수 있다. 제 2 개구부(20h2)는, 도시된 바와 같이, 하우징부(20)에서 유지되는 로드(2000)의 반경에 대응하여 둥근 형상을 가질 수 있다. 하우징부(20)의 제 1 및 제 2 암부들(20b1, 20b2)의 내주에는 나

사선(20p)이 형성될 수 있다.

- [0030] 하우징부(20)의 내주에 체결되는 캡핑 부재(30)는 그 외주에 하우징부(20)의 나사선(20p)에 대응하는 나사선(30p)을 가질 수 있다. 또한, 캡핑 부재(30)는, 캡 삽입부의 단부에 결합될 수 있는 각진 홀(30h)을 가질 수도 있다. 캡핑 부재(30) 체결시, 하우징부(20)의 나사선(20p)과 캡핑 부재(30)의 나사선(30p)은 서로 대응되어, 캡핑 부재(30)는 제 1 및 제 2 압부들(20b1, 20b2)의 내주에 나사 체결될 수 있다.
- [0031] 이 경우, 로드(2000)는 하우징부(20)의 제 2 개구부(20h)에 안착될 수 있다. 하우징부(20)의 제 2 개구부(20h2)에 안착된 로드(2000)는 제 1 및 제 2 압부들(20b1, 20b2)의 내주에 체결되는 캡핑 부재(30)에 의해 압박 고정될 수 있다. 이로써, 도 1a를 참조하여 상술한 바와 같이, 인접하는 척추 뼈들(SA', SA SB, SB') 중 2 개 이상의 척추 뼈들이 임플란트 장치(1000)와 로드(2000)에 의해 고정될 수 있다.
- [0032] 또한, 임플란트 장치(1000)는 선형 지지부(10)를 감싸는 튜브 부재(200)를 포함한다. 튜브 부재(20)는 임플란트 장치(1000)가 뼈에 고정될 때 상기 뼈의 홀의 측벽과 선형 지지부(10) 사이에 배치되어 임플란트 부재(100)를 뼈에 고정시 앵커(anchor)로서의 역할을 할 수 있다.
- [0033] 임플란트 장치(1000)를 뼈에 고정할 필요가 있는 환자들은 뼈에 골절이 발생했거나 골다공증, 뼈 돌출증, 뼈 측만증 등과 같이 뼈의 건강 상태가 좋지 않은 경우가 대부분이다. 그러므로, 뼈 고정술 또는 뼈 융합술 시행시 임플란트 부재(100)를 뼈에 형성된 홀에 바로 고정하는 것이 아니라, 튜브 부재(200)를 상기 홀에 먼저 고정하여 상기 뼈와 튜브 부재(200)가 여유있게 가결합이 이루어지도록 한 상태에서 튜브 부재(200)의 내부에 임플란트 부재(100)를 삽입 고정할 수 있다. 이러한 삽입 고정 방식에서는 튜브 부재(200)의 완전한 확개가 이루어져 상기 뼈의 홀과 임플란트 부재(100)가 견고한 결합력을 유지할 수 있게 된다. 또한, 본 발명의 임플란트 장치(1000)는 튜브 부재(200)에 의하여 건강하지 못한 뼈에 임플란트 부재(100)를 고정할 때 발생하는 고정 부위 이외의 영역에서의 뼈 조직의 손상을 감소시킬 수 있음과 동시에 임플란트 부재(100)를 뼈에 단단하게 고정할 수 있다.
- [0034] 일 실시예에서, 튜브 부재(200)는 탄성 재료를 포함할 수 있다. 상기 탄성 재료를 포함하는 튜브 부재(200)는 뼈에 고정되는 임플란트 부재(100)에 외부 자극에 의하여 발생하는 응력을 보상하는 탄성적인 거동을 보장할 수 있다. 그러므로, 튜브 부재(200)는 임플란트 부재(100)의 응력을 분산 및/또는 흡수하여 임플란트 장치(1000)의 수명을 향상시킬 수 있다.
- [0035] 선형 지지부(10)의 외주면과 접하는 튜브 부재(200)의 내부 표면은 선형 지지부(10)와 접촉시 선형 지지부(10)의 외주면의 형상과 대응하는 형상으로 변형될 수 있다. 예를 들어, 선형 지지부(10)가 도 1b에 나타난 바와 같이 스크류 형태인 경우, 탄성력이 있는 튜브 부재(200)의 내부 표면은 스크류의 외부 표면과 밀착하여 요철 형상을 형성할 수 있으며, 선형 지지부(10)가 핀 형상인 경우, 튜브 부재(200)의 내부 표면은 요철이 없는 매끄러운 구조를 형성할 수 있다.
- [0036] 본 발명의 일 실시예에 따른 튜브 부재(200)는 탄성 재료를 사용하기 때문에, 뼈에 임플란트 부재(100)를 고정하는 최초 결합시 발생할 수 있는 뼈의 손상을 감소시킬 수 있다. 또한, 임플란트 부재(100)의 고정 이후에는 임플란트 부재(100)의 탄성적 거동을 가능하게 하므로 외부 자극에 의해 발생하는 응력을 감소 또는 제거하는 효과를 제공할 수 있다.
- [0037] 다른 실시예에서 튜브 부재(200)는 선형 지지부(10)의 외주면과 접하는 튜브 부재(200)의 내부 표면을 선형 지지부(10)와 접촉시 선형 지지부(10)의 외주면의 형상과 대응하는 형상으로 형성할 수도 있다.
- [0038] 일 실시예에 따르면, 튜브 부재(200)는 생체 적합성(biocompatible) 재료인 생분해성 재료(biodegradable material)를 포함할 수 있다. 상기 생분해성 재료는 임플란트 부재(100)와 함께 뼈의 홀에 고정되어 시간이 경과함에 따라 생체 내의 효소계에 의하여 분해되고 임플란트 부재(100)가 뼈에 단단히 고정되도록 할 수 있다.
- [0039] 상기 생분해성 재료는 폴리락티드글리콜라이드(poly(L-lactide-co-glycolide, PLGA), 폴리락티드(poly(L-lactide), (PLA)), 폴리락티드글리콜라이드(poly(DL-lactide-co-glycolide, PLGA), 폴리락티드(poly(DL-lactide) (PLA)), 폴리글리콜라이드(polyglycolide (PGA)), 폴리카프로락톤(poly(ε-carolactone) (PCL)), 폴리락티드카프로락톤(poly(L-lactide-co-carolactone)), 및 폴리락티드카프로락톤(poly(DL-lactide-co-carolactone), 폴리디옥산논 (polydioxanone) 중 어느 하나 및 이들의 조합으로 이루어질 수 있고, 바람직하게는 폴리락티드글리콜라이드(poly(L-lactide-co-glycolide, PLGA)를 포함할 수 있다.
- [0040] 생분해성 재료로 이루어진 튜브 부재(200)는 임플란트 부재(100)를 뼈에 고정할 때는 앵커로서 시술에 의한 상

쳐 부위를 최소화함과 동시에 임플란트 부재(100)가 뼈의 홀에 딱 끼게 할 수 있다. 뼈에 고정된 이후에는 서서히 분해됨으로써 최종적으로는 임플란트 부재(100)가 뼈의 홀에 단단히 고정될 수 있도록 한다.

- [0041] 또한, 임플란트 장치(1000)가 고정되는 뼈는 턱뼈, 척추뼈, 엉덩이뼈, 다리뼈, 팔뼈, 머리뼈, 등뼈, 갈비뼈, 손가락뼈, 발가락뼈, 치주골 중 어느 하나일 수 있으며, 골절이 발생하거나 탈골, 돌출 등이 있는 뼈 부위라면 어디에나 적용될 수 있다. 또한, 상기 뼈는 인체의 일부분에 한정되지 아니하며, 생물체의 일부분을 구성하는 단단한 조직이라면 모두 가능하다.
- [0042] 일 실시예에서, 튜브 부재(200)의 직경은 시술의 부위 및 시술 방법에 따라 결정되는 임플란트 부재(100)의 선형 지지부(10)의 직경에 따라 다양하게 결정될 수 있다. 튜브 부재(200)의 직경은 튜브 부재(200)의 재료 또는 기능에 따라 선형 지지부(10)의 직경보다 클 수도 있지만, 동일하거나 더 작을 수도 있다. 예를 들어, 튜브 부재(200)가 탄성 재료를 포함하는 경우 튜브 부재(200)의 직경이 선형 지지부(10)의 직경과 동일하거나 작은 경우에는 선형 지지부(10)를 튜브 부재(200)에 더 단단하게 고정시킬 수 있다.
- [0043] 도 2a 내지 도 2f는 본 발명의 일 실시예에 따른 튜브 부재를 나타내는 사시도 및 단면도이다.
- [0044] 튜브 부재(200)는 기술의 발전과 필요에 따라 다양한 직경 및 길이를 갖는 튜브일 수 있다. 도 2a를 참조하면, 튜브 부재(200) 및 튜브 부재(200)의 직경과 평행한 단면(A-A?)을 기준으로 하는 단면도를 도시하였다. 튜브 부재의 직경 방향에 평행한 단면을 살펴보면, 튜브 부재는 생분해성 탄성 부재로 이루어진 튜브 부재층(210), 튜브 부재층(210)의 내부 표면 상에 형성되는 튜브 내부층(220), 및 튜브 부재층(210)의 외부 표면 상에 형성되는 튜브 외부층(230)을 포함할 수 있다.
- [0045] 튜브 부재(200)는 추가적인 부가층이 형성되지 아니하는 경우, 내부 표면은 임플란트 부재(100)의 외부 표면과 접하고, 외부 표면은 뼈의 홀의 측벽과 접할 수 있다. 그러므로, 튜브 내부층(220)은 임플란트 부재(100)의 외부 표면과 접하는 튜브 부재층(210)의 내부 표면 상에 형성될 수 있고, 튜브 외부층(230)은 상기 뼈의 홀의 측벽과 접하는 튜브 부재층(210)의 외부 표면 상에 형성될 수 있다.
- [0046] 일 실시예에서, 튜브 외부층(230)은 튜브 부재층(210)과 상기 뼈의 홀의 측벽의 결합을 용이하게 하는 생체 적합성 바인더를 포함하는 생체 적합성 바인더층 일 수 있다. 상기 생체 적합성 바인더는 폴리 락타이드(poly(L-lactide), PLLA), 폴리글리콜라이드(polyglycolide,PGA), 폴리 락타이드 공중합체 (poly(L-lactide-co-D,L-lactide),PLLA/PLA), 폴리에틸렌 옥사이드 (polyethylene oxide ,PEO), 폴리디옥사논(polydioxanone,PDS), 폴리카프로락톤(polycaprolactone ,PCL), 폴리포스파젠(polyphosphazene), 폴리안하이드라이드(polyanhydrides ,PAN), 폴리아미노산(poly(amino acid)), 폴리하이드록시부티레이트(poly (hydroxy butyrate)), 폴리아크릴레이트(polyacrylate), 폴리아크릴아미드(polyacrylamid), 폴리우레탄 (polyurethane), 폴리실록산(polysiloxane), 폴리술폰 및 이의 유도체 중 어느 하나 또는 이들의 조합을 포함할 수 있고, 이들의 공중합체를 포함할 수도 있다. 본 발명의 튜브 부재(200)는 이와 같은 생체 적합성 바인더층(230)을 포함하기 때문에, 튜브 부재(200)를 통하여 임플란트 부재(100)의 상기 뼈에 대한 고정이 더욱 촉진될 수 있다.
- [0047] 일 실시예에서, 튜브 외부층(230)은 상기 홀의 측벽의 골조직 손상을 치유하는 의약 조성물을 포함하는 의약 조성물층을 더 포함할 수 있다. 상기 의약 조성물은 골형성 유도 단백질(Bond Morphogenic proteins: BMP), 혈소판 풍부 혈장(Platelet-rich Plasma: PRP), 탈회 골기질(Demineralized Bone Matrix, DBM), 골세포 내 성장인자, 및 하이드록시 아파타이트(Hydroxyapatite, HA) 중 어느 하나 이상을 포함할 수 있으나, 이에 한정되는 것이 아니라 골조직 형성을 도와 골조직 손상을 치유할 수 있는 물질이면 어느 종류라도 가능하다. 이러한 의약 조성물에 의하여 튜브 외부층(230)은 뼈의 홀 주변의 뼈 형성을 촉진시켜 뼈에 발생한 손상을 치유할 수 있는 효과를 제공한다.
- [0048] 다른 실시예에서, 튜브 외부층(230)은 상기 홀의 측벽의 골조직과 친화적인 의약 조성물을 포함하는 의약 조성물층을 포함할 수 있다. 상기 골조직과 친화적인 의약 조성물은 골조직에 친화적인 약리 효과를 갖는 물질이라면 어느 종류라도 무방하다. 예를 들어, 상기 의약 조성물은 골조직 재생능을 갖는 펩타이드, 단백질, 추출물, 화합물, 유도체 및 고분자 등을 포함할 수 있고, 세균 감염을 치료하거나 억제하는 펩타이드, 단백질, 추출물, 화합물, 유도체 및 고분자 등을 포함할 수 있으며, 골 성장 인자를 포함할 수 있다.
- [0049] 또한, 상기 의약 조성물층은 앞서 서술한 약리 효과를 갖는 의약 조성물을 서방형 제제로서 포함할 수 있다. 따라서, 임플란트 장치(1000)를 이용하여 뼈 융합술 또는 뼈 고정술을 시행한 환자는 몇 개월에 이르는 시간 동안 특정 약리효과를 갖는 의약 조성물을 천천히 체내에 흡수하여 장기간 동안 약리효과를 제공받을 수 있다.
- [0050] 다른 실시예에서는, 튜브 외부층(230)이 상기 뼈의 홀의 측벽의 골조직과 친화적인 인공 골조직을 포함하는 인

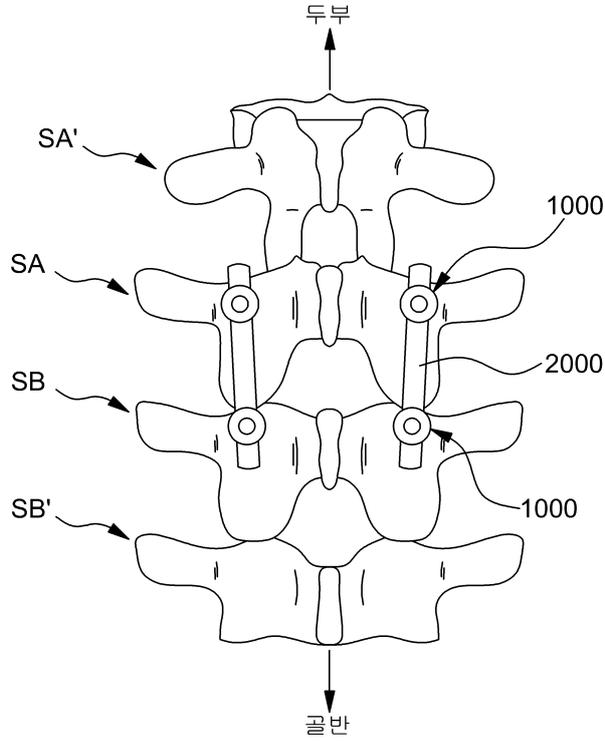
공 골조직층을 포함할 수 있다. 인공 골조직층(230)은 임플란트 부재(100)가 고정되는 뼈의 홀의 골조직과 친화적으로 반응하여 융합될 수 있고, 임플란트 부재(100)가 상기 뼈에 단단히 고정될 수 있도록 한다.

- [0051] 일 실시예에서, 튜브 부재(210)는 내부 표면에 상기 뼈의 홀의 측벽과 접하는 튜브 내부층(220)을 더 포함할 수 있다. 튜브 내부층(220)은 앞서 튜브 외부층(230)의 일예로 설명한 생체 적합성 바인더층, 골조직 손상을 치유하는 의약 조성물을 포함하는 의약 조성물층, 골조직과 친화적인 의약 조성물을 포함하는 의약 조성물층, 및 인공 골조직층 중 어느 하나 이상을 포함할 수 있다. 또한, 튜브 내부층(220)과 튜브 외부층(230)은 앞서 언급한 조성물들을 동일하게 포함할 수 있고, 서로 다른 조성물들을 포함할 수도 있다.
- [0052] 다른 실시예에서, 도 2b에 도시한 바와 같이, 튜브 내부층(220) 및 튜브 외부층(230)을 구성하는 바인더 또는 의약 조성물들은 튜브 부재층(210)과 물리적으로 구분되지 아니할 수 있다. 그러므로, 튜브 부재(200)는 상기 생체 적합성 바인더, 상기 골조직 손상을 치유하는 의약 조성물, 상기 골조직과 친화적인 의약 조성물, 및 상기 인공 골조직 중 어느 하나 이상을 튜브 부재(200) 내부에 분산된 형태로 포함할 수 있다.
- [0053] 또한, 튜브 부재(200)는 길이 방향으로 연장되며, 튜브 부재(200)의 저부(200a)는 개방된 형태일 수 있다. 그러나, 튜브 부재(200)의 저부(200a) 형상은 이에 한정되지 아니하며, 깔대기 형상과 같이 저부(200a)가 폐쇄된 형태로 임플란트 부재(100)의 선형 지지부(10) 전체를 감싸는 모양일 수 있다.
- [0054] 도 2c 내지 도 2f는 본 발명의 튜브 부재(200)는 다양한 형태를 도시한 것이다. 도 2c 및 도 2d를 참조하면, 튜브 부재(200)는 외부 표면 상에 랜덤하게 홀(hole)을 형성하거나 적어도 하나의 끝단에 커팅부(cutting)를 포함하여 선형 지지부(10)의 삽입시 튜브 부재(200)와 선형 지지부(10)가 밀착될 수 있도록 하거나 튜브 부재(200) 외부의 생체 조직과 선형 지지부(10)의 접촉이 쉽게 이루어질수록 할 수 있다.
- [0055] 예를 들어, 튜브 부재(200)가 탄성 재료를 포함하는 경우, 상기 홀 또는 상기 커팅부는 튜브 부재(200) 내부에 임플란트 부재(100)의 선형 지지부(10)가 삽입 고정될 때 튜브 부재(200)의 확개를 더욱 손쉽게 할 수 있다. 또한, 튜브 부재(200)의 재료의 종류에 관계없이 외부의 생체 조직이 상기 홀 또는 상기 커팅부를 통하여 선형 지지부(10)와 접촉하기 때문에, 임플란트 부재(100)의 표면에 생체 조직이 신속하게 바인딩되도록 할 수 있다.
- [0056] 도 2e를 참조하면, 튜브 부재(200)는 와이어 형상의 부재들이 3차원적으로 연결되어 선형 지지부(10)의 삽입시 튜브 부재(200)와 선형 지지부(10)가 밀착될 수 있도록 함과 동시에 튜브 부재(200) 외부의 생체 조직이 선형 지지부(10)와 접촉하는 면적을 증가시킬 수 있다.
- [0057] 이러한 와이어 형상으로 이루어지는 튜브 부재(200)는 탄성 재료를 포함하는 경우, 임플란트 부재(100)의 선형 지지부(10)가 튜브 부재(200) 내부에 삽입될 때 튜브 부재(200)의 확개를 쉽게 할 수 있다. 튜브 부재(200)는 상기 와이어 형상들이 서로 이격되어 구성되므로, 만일 튜브 부재(200)가 탄성 재료를 포함하지 아니하는 경우라도 임플란트 부재(100)의 선형 지지부(10)가 삽입 고정될 때, 상기 와이어 형상들의 위치가 이동되며 튜브 부재(200)의 확개가 효과적으로 이루어질 수 있다.
- [0058] 도 2f를 참조하면, 튜브 부재(200)는 중공형의 격벽층(210) 및 상기 격벽층(210) 사이에 충전되는 볼 형상들(220)을 포함할 수 있다. 튜브 부재(200)는 격벽층(210)의 내부가 팽 차 있는 형상이 아니라 중공형이고, 볼 형상들(220)들이 접하고 있기 때문에, 유연성(flexibility)을 확보할 수 있다. 선형 지지부(10)가 삽입 고정되는 경우, 격벽층(210) 및 볼 형상들(220)이 함께 선형 지지부(10)의 형태에 따라 모양이 변경되므로 선형 지지부(10)와 더욱 밀착하여 고정될 수 있다. 일 실시예에서, 격벽층(210)과 볼 형상들(220)은 동일한 재료로 구성될 수 있고, 생분해성의 탄성 재료를 포함할 수 있다.
- [0059] 도 2g 및 도 2h를 참조하면, 튜브 부재(200)는 적어도 한쪽의 끝단에 뼈 융합술 또는 뼈 고정술 시술 이후에 분리될 가이드부(300)가 결합될 수 있다. 가이드부(300)는 원뿔형 또는 적어도 하나 이상의 암(arm)들로 이루어진 형상일 수 있으나, 튜브 부재(200)를 홀딩하여 뼈 융합 또는 뼈 고정시 사용할 수 있도록 가이드가능한 형상이라면 어느 형상이라도 무방하다.
- [0060] 일 실시예에서 가이드부(300)는 튜브 부재(200)와 분리가능한 형태로 결합될 수 있다. 가이드부(300)와 튜브 부재(200)는 도 1b의 하우징부(20)와 캡핑 부재(30)이 결합된 형태와 같이 나사 결합되거나, 임플란트 장치(1000)를 뼈에 고정한 이후에 일정 이상의 힘을 가하면 분리될 수 있도록 가이드부(300)가 결합될 수도 있다.
- [0061]
- [0062] 도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 임플란트 장치의 고정 과정을 나타내는 것이다.

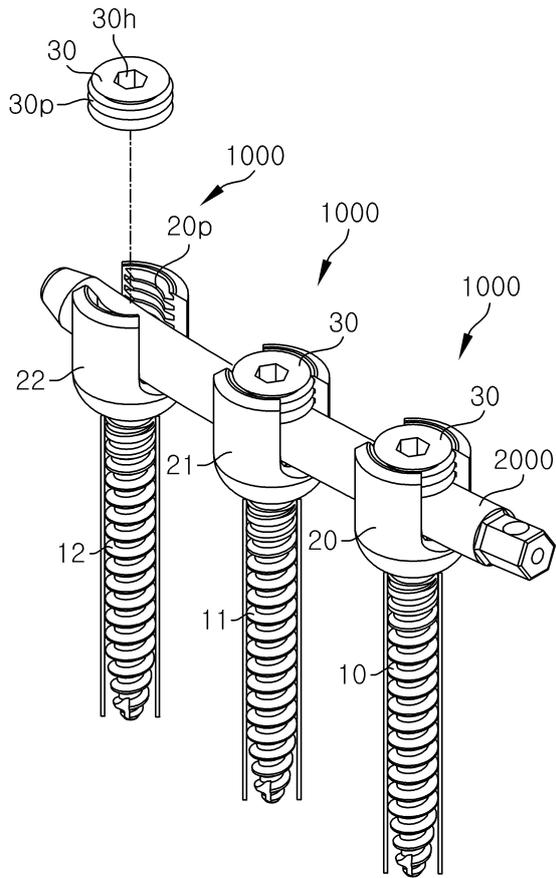
- 100 : 임플란트 부재
- 20 : 하우징부
- 200 : 튜브 부재
- 10 : 선형 지지부
- 20a : 하우징부의 저부
- H : 뼈의 홈

도면

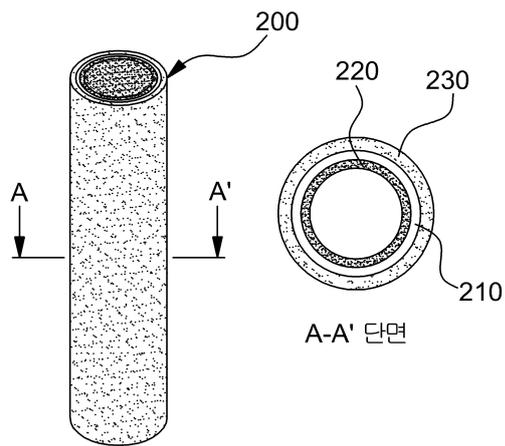
도면1a



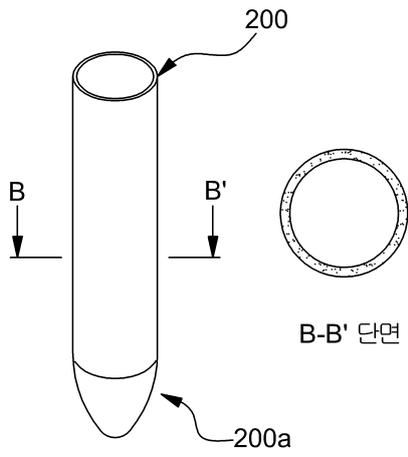
도면1c



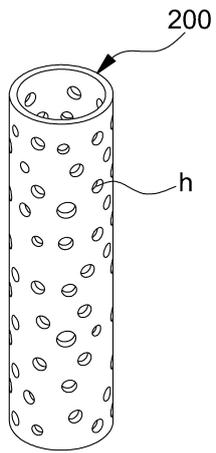
도면2a



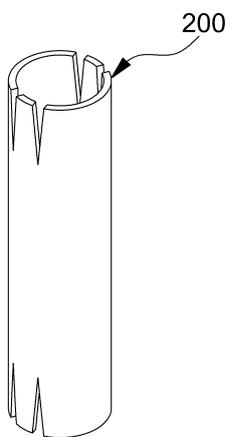
도면2b



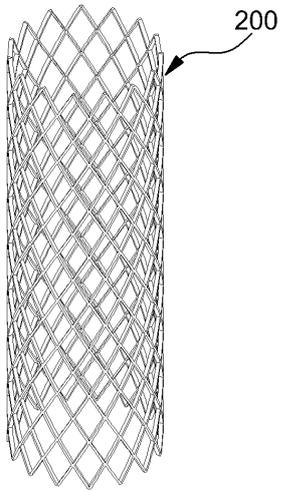
도면2c



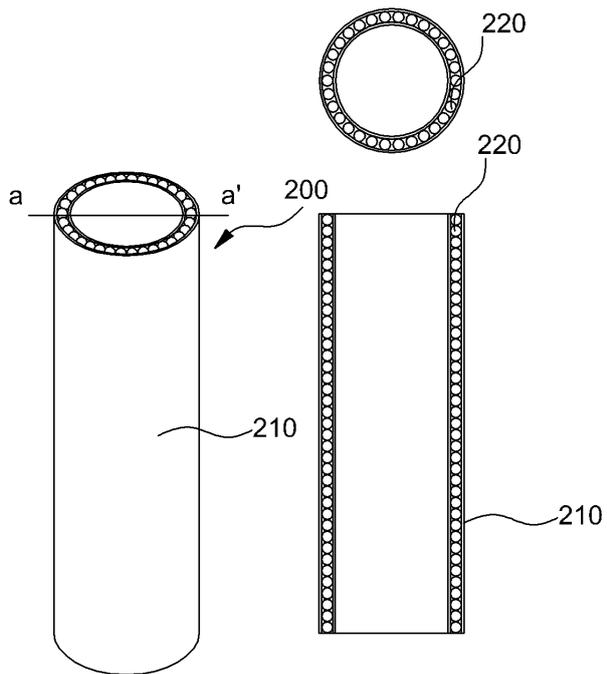
도면2d



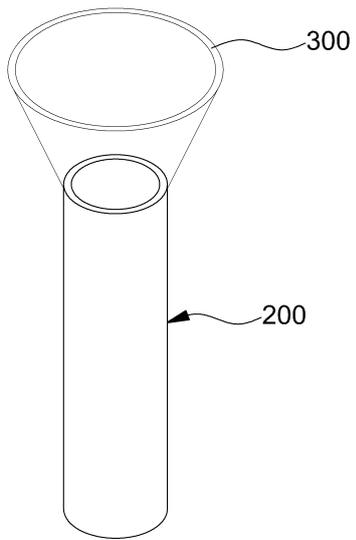
도면2e



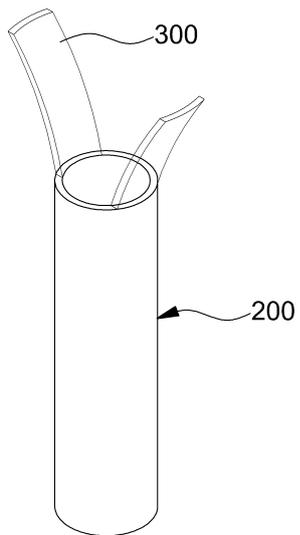
도면2f



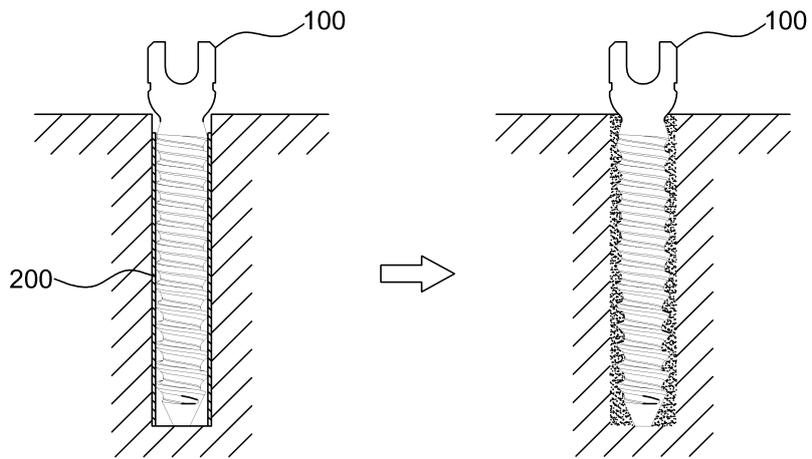
도면2g



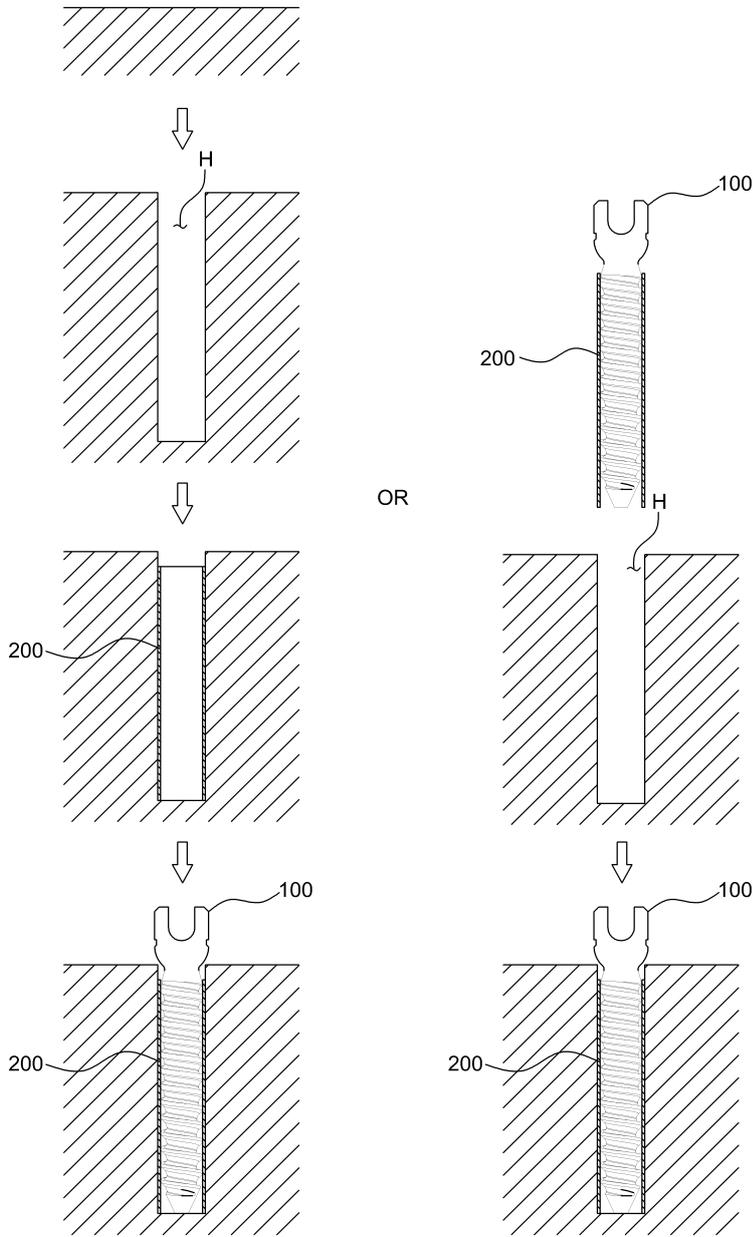
도면2h



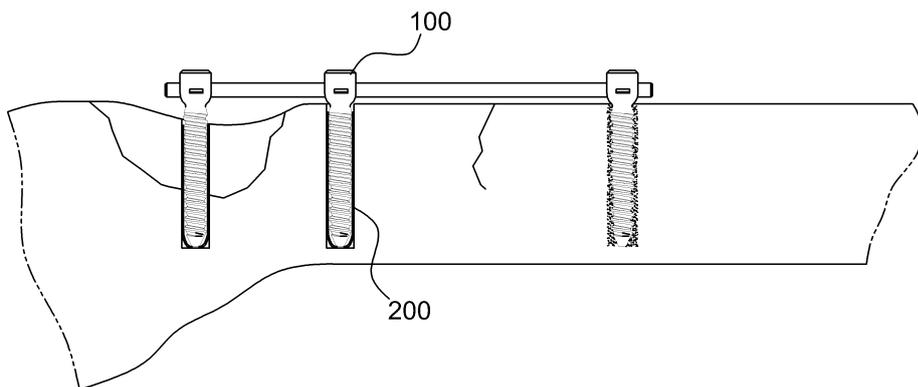
도면3



도면4



도면5



도면6

