



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년06월23일

(11) 등록번호 10-2411753

(24) 등록일자 2022년06월17일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61B 17/16 (2006.01) A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01) A61B 90/00 (2016.01)

A61F 2/46 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61B 17/1684 (2013.01)

A61B 17/1778 (2016.11)

(21) 출원번호 10-2017-7000030

(22) 출원일자(국제) 2015년06월02일

심사청구일자 2020년05월06일

(85) 번역문제출일자 2017년01월02일

(65) 공개번호 10-2017-0023928

(43) 공개일자 2017년03월06일

(86) 국제출원번호 PCT/US2015/033756

(87) 국제공개번호 WO 2015/187676

국제공개일자 2015년12월10일

(30) 우선권주장

14/295,021 2014년06월03일 미국(US)

14/682,325 2015년04월09일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

US20120130505 A1

US20140066933 A1

KR1020120112377 A

KR1020140037102 A

(73) 특허권자

바이오메트 매뉴팩처어링, 엘엘씨

미국, 인디애나 46581-0587, 왓소우, 이스트 벨
드라이브 56

(72) 발명자

케르스, 클린턴 이.

미국 인디애나 46582 와쇼 배링턴 플레이스 501

윈슬로우, 나탄 에이.

미국 인디애나 46582 와쇼 레이크 타호 트레일
2677

(74) 대리인

장훈

전체 청구항 수 : 총 34 항

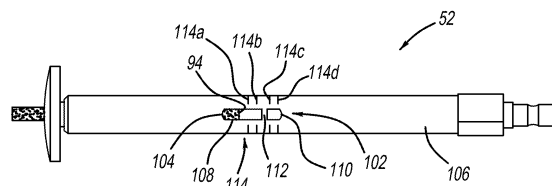
심사관 : 이덕희

(54) 발명의 명칭 환자 특정 관절와 깊이 제어

(57) 요약

뼈를 리이밍하기 위한 시스템은, 뼈에 부착되도록 구성된 가이드 와이어(50); 가이드 와이어의 적어도 일부를 덮도록 구성되고, 뼈에 접하도록 구성된 제1 단부, 및 제1 단부 반대편의 제2 단부를 가지는 관형 깊이 가이드(90); 리이밍 디바이스의 리이밍 도구(97)와 리이밍 디바이스의 내부 사이에서 연장하는 세장형 오목부(96)를 포함하는 리이밍 디바이스(52); 및 리이밍 디바이스의 외부면에 형성된 깊이 제어 윈도우(102)를 포함하며, 세장형 오목부는 가이드 와이어와 깊이 가이드의 각각을 안에 수용하도록 구성되며; 세장형 오목부는 어깨부(100)를 한정하는 감소된 지름 섹션을 포함하고, 어깨부는 뼈가 리이밍되는 깊이를 제어하도록 관형 깊이 가이드의 제2 단부에 접하도록 디자인되고, 깊이 제어 윈도우는 리이밍 깊이가 도달되었는지를 결정하도록 관형 깊이 가이드의 제2 단부에 대한 시각적 접근을 제공한다.

대표도 - 도10



(52) CPC특허분류

A61B 2017/568 (2013.01)

A61B 2090/034 (2016.02)

A61B 2090/062 (2016.02)

A61F 2002/4662 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

뼈를 리이밍하기 위한 시스템으로서,

상기 뼈에 부착되도록 구성된 가이드 와이어;

상기 가이드 와이어의 적어도 일부를 덮도록 구성되고, 상기 뼈에 접하도록 구성된 제1 단부, 및 상기 제1 단부 반대편의 제2 단부를 포함하고, 환자 특정 길이를 가지는 관형 깊이 가이드;

리이밍 디바이스의 리이밍 도구와 상기 리이밍 디바이스의 내부 사이에서 연장하는 세장형 오목부를 포함하는, 상기 리이밍 디바이스; 및

상기 리이밍 디바이스의 외부면에 형성된 깊이 제어 윈도우를 포함하며,

상기 세장형 오목부는 상기 가이드 와이어와 상기 깊이 가이드의 각각을 안에 수용하도록 구성되며,

상기 뼈의 리이밍 동안, 상기 깊이 제어 윈도우는 환자 특정 리이밍 깊이가 도달되었는지를 결정하도록 상기 관형 깊이 가이드의 제2 단부에 대한 시각적 접근을 제공하도록 구성되는, 뼈를 리이밍하기 위한 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 세장형 오목부는 어깨부를 한정하는 감소된 지름 섹션을 포함하며,

상기 어깨부는 상기 리이밍 깊이를 제어하도록 상기 관형 깊이 가이드의 제2 단부에 접하도록 디자인되는, 뼈를 리이밍하기 위한 시스템.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 관형 깊이 가이드의 길이는 상기 환자 특정 리이밍 깊이에 대응하는, 뼈를 리이밍하기 위한 시스템.

청구항 4

제2항에 있어서, 상기 깊이 제어 윈도우는 리브에 의해 분리되는 제1 윈도우와 제2 윈도우를 포함하는, 뼈를 리이밍하기 위한 시스템.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 제1 윈도우와 제2 윈도우 사이의 상기 리브의 위치는 상기 어깨부에 대응하는, 뼈를 리이밍하기 위한 시스템.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 깊이 제어 윈도우의 주변 주위에서 상기 외부면에 형성된 다수의 노치들을 추가로 포함하는, 뼈를 리이밍하기 위한 시스템.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 노치들의 각각은 상기 환자 특정 리이밍 깊이와 다른 리이밍 깊이의 시각적 표시를 제공하도록 구성되는, 뼈를 리이밍하기 위한 시스템.

청구항 8

뼈를 리이밍하는데 사용하기 위한 시스템을 제공하기 위한 방법으로서,

상기 뼈에 부착되는 가이드 와이어를 제공하는 단계;

상기 뼈에 접하도록 구성된 제1 단부와 상기 제1 단부 반대편의 제2 단부 사이에서 연장하는 환자 특정 깊이를 가지며, 상기 가이드 와이어의 적어도 일부를 덮도록 구성되는 관형 깊이 가이드를 제공하는 단계;

상기 가이드 와이어와 깊이 가이드의 각각을 안에 수용하도록 구성되는 세장형 오목부를 가지는 리이밍 디바이스를 제공하는 단계로서, 상기 세장형 오목부는 상기 뼈를 리이밍하는데 사용하기 위하여 상기 리이밍 디바이스의 리이밍 도구와 상기 리이밍 디바이스의 내부 사이에서 연장하고, 상기 리이밍 디바이스는 상기 리이밍 디바이스의 외부면에 형성된 깊이 제어 윈도우를 포함하는, 상기 리이밍 디바이스 제공 단계를 포함하며;

상기 관형 깊이 가이드의 제2 단부는 환자 특정 리이밍 깊이가 도달되었는지를 결정하도록 상기 깊이 제어 윈도우를 통하여 보여질 수 있는 방법.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 관형 깊이 가이드의 길이는 특정 리이밍 깊이에 대응하는 방법.

청구항 10

제8항에 있어서, 상기 세장형 오목부는 어깨부를 한정하는 감소된 지름 섹션을 포함하며,

상기 어깨부는 상기 리이밍 깊이를 제어하도록 상기 관형 깊이 가이드의 제2 단부에 접하도록 구성되는 방법.

청구항 11

제8항에 있어서, 상기 깊이 제어 윈도우는 리브에 의해 분리되는 제1 윈도우와 제2 윈도우를 포함하고, 상기 리브의 위치는 상기 환자 특정 리이밍 깊이에 대응하며;

상기 뼈의 리이밍은 상기 관형 깊이 가이드의 제2 단부가 상기 리브에 도달할 때 완성되는 방법.

청구항 12

제10항에 있어서, 상기 깊이 제어 윈도우는 리브에 의해 분리되는 제1 윈도우와 제2 윈도우를 포함하고, 상기 제1 및 제2 윈도우들 사이의 상기 리브의 위치는 상기 어깨부의 위치에 대응하며;

상기 뼈의 리이밍은 상기 관형 깊이 가이드의 제2 단부가 상기 어깨부에 도달할 때 완성되는 방법.

청구항 13

제8항에 있어서, 상기 리이밍 디바이스는 상기 깊이 제어 윈도우의 주변 주위에서 상기 외부면에 형성된 다수의 노치들을 포함하는 방법.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 노치들의 각각은 상기 환자 특정 리이밍 깊이와 다른 리이밍 깊이의 시각적 표시를 제공하도록 구성되는 방법.

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

뼈를 리이밍하기 위한 시스템으로서,

상기 뼈에 부착되도록 구성되는 환자 특정 가이드 와이어;

상기 환자 특정 가이드 와이어의 적어도 일부를 덮도록 구성되고, 상기 뼈에 접하도록 구성된 제1 단부 및 상기 제1 단부 반대편의 제2 단부를 포함하는 관형 깊이 가이드;

리이밍 디바이스의 리이밍 도구와 상기 리이밍 디바이스의 핸들의 내부 사이에서 연장하는 세장형 오목부를 포함하는 상기 리이밍 디바이스를 포함하며,

상기 세장형 오목부는 상기 가이드 와이어와 상기 깊이 가이드의 각각을 안에 수용하도록 구성되며,

상기 세장형 오목부는 어깨부를 한정하는 감소된 지름 섹션을 포함하며,

상기 어깨부는 상기 뼈가 리이밍되는 깊이를 제어하기 위해 상기 관형 깊이 가이드의 제2 단부에 접하도록 디자인되는 시스템.

청구항 23

제22항에 있어서, 상기 관형 깊이 가이드의 길이는 환자 특정이거나 또는 특정 리이밍 깊이에 대응하는 시스템.

청구항 24

제22항에 있어서, 상기 관형 깊이 가이드는 티타늄, CoCr, 또는 강으로 형성되는 시스템.

청구항 25

제22항에 있어서, 상기 관형 깊이 가이드는 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리스티렌, 나일론, 및 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK) 중 적어도 하나로 형성되는 시스템.

청구항 26

제22항에 있어서, 상기 뼈에 대해 상기 가이드 와이어를 정렬하기 위한 가이드 부재를 추가로 포함하는 시스템.

청구항 27

제26항에 있어서, 상기 가이드 부재는 환자 특정 뼈 결합 표면을 포함하는 시스템.

청구항 28

제27항에 있어서, 상기 뼈 결합 표면은 리이밍되는 상기 뼈의 표면과 상호 보완적인 시스템.

청구항 29

제26항에 있어서, 상기 가이드 부재는 제1 배향 및 제2 배향으로 상기 뼈에 대해 상기 가이드 와이어를 정렬하도록 구성된 제1 가이드 및 제2 가이드를 포함하는 시스템.

청구항 30

뼈를 리이밍하는데 사용하기 위한 시스템을 제공하는 방법으로서,

상기 뼈에 부착되는 가이드 와이어를 제공하는 단계;

상기 뼈에 접하도록 구성되는 제1 단부, 및 상기 제1 단부 반대편의 제2 단부를 가지며 상기 가이드 와이어의 적어도 일부를 덮도록 구성되는 관형 깊이 가이드를 제공하는 단계; 및

상기 뼈를 리이밍하는데 사용하기 위하여 리이밍 디바이스의 리이밍 도구와 상기 리이밍 디바이스의 핸들의 내부 사이에서 연장하는 세장형 오목부를 가지는 상기 리이밍 디바이스를 제공하는 단계를 포함하며,

상기 세장형 오목부는 상기 가이드 와이어와 상기 깊이 가이드의 각각을 안에 수용하도록 구성되며,

상기 세장형 오목부는 어깨부를 한정하는 감소된 지름 섹션을 포함하고,

상기 어깨부는 상기 뼈가 리이밍되는 깊이를 제어하기 위해 상기 관형 깊이 가이드의 제2 단부에 접하도록 디자인되는 방법.

청구항 31

제30항에 있어서, 상기 관형 깊이 가이드의 길이는 환자 특정이거나 또는 특정 리이밍 깊이에 대응하는 방법.

청구항 32

제30항에 있어서, 상기 관형 깊이 가이드는 티타늄, CoCr, 또는 강으로 형성되는 방법.

청구항 33

제30항에 있어서, 상기 관형 깊이 가이드는 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리스티렌, 나일론, 및 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK) 중 적어도 하나로 형성되는 방법.

청구항 34

제30항에 있어서, 가이드 부재는 상기 뼈에 대해 상기 가이드 와이어를 정렬하도록 구성되는 방법.

청구항 35

제34항에 있어서, 상기 가이드 부재는 환자 특정 뼈 결합 표면을 포함하는 방법.

청구항 36

제35항에 있어서, 상기 뼈 결합 표면은 리이밍되는 상기 뼈의 표면과 상호 보완적인 방법.

청구항 37

제34항에 있어서, 상기 가이드 부재는 제1 배향 및 제2 배향으로 상기 뼈에 대해 상기 가이드 와이어를 정렬하도록 구성된 제1 가이드 및 제2 가이드를 포함하는 방법.

청구항 38

관절 성형술을 위하여 뼈의 관절와를 리이밍하기 위한 방법으로서,

제1 축선을 따라서 연장하는 제1 주 드릴 가이드 및 제2 축선을 따라서 연장하는 제2 주 드릴 가이드를 포함하는 환자 특정 관절와 가이드를 상기 관절와에 근접하여 위치시키는 단계;

가이드 와이어를 배향시키기 위하여 상기 제1 및 제2 축선들 중 하나를 선택하고, 상기 선택된 축선을 따라서 연장하는 상기 가이드 와이어를 상기 관절와에 위치시키는 단계;

관형 깊이 가이드의 제1 단부가 상기 뼈에 접하고 상기 가이드 와이어가 상기 깊이 가이드의 제2 단부로부터 바깥을 향해 연장하도록 상기 가이드 와이어 위에 상기 관형 깊이 가이드를 위치시키는 단계;

상기 가이드 와이어 위에 리이밍 디바이스를 위치시키고, 상기 선택된 축선을 따라서 상기 관절와를 리이밍하는 단계를 포함하며,

상기 리이밍 디바이스는 상기 리이밍 디바이스와 리이밍 도구와 상기 리이밍 디바이스의 핸들의 내부 사이에서 연장하는 세장형 오목부를 포함하며,

상기 세장형 오목부는 상기 가이드 와이어와 상기 깊이 가이드의 각각을 안에 수용하도록 구성되며,

상기 세장형 오목부는 어깨부를 한정하는 감소된 지름 섹션을 포함하며,

상기 어깨부는 상기 뼈가 리이밍되는 깊이를 제어하도록 상기 관형 깊이 가이드의 제2 단부에 접하도록 디자인 되는 방법.

청구항 39

제38항에 있어서, 상기 관형 깊이 가이드의 길이는 환자 특징이거나 또는 상기 뼈가 리이밍되는 깊이에 대응하는 방법.

청구항 40

제38항에 있어서, 상기 관절와 가이드는 환자 특정 뼈 결합 표면을 포함하는 방법.

청구항 41

제40항에 있어서, 상기 뼈 결합 표면은 상기 관절와와 상호 보완적인 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 환자 특정 관절와 깊이 제어에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 어깨 관절 성형술(shoulder arthroplasty)에서, 다양한 가이드 및 기기들은 정렬축(alignment axis)을 결정하고 해부학적 또는 역행성 어깨 관절 성형술을 위한 임플란트를 가이드하도록 사용된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0003] 본 발명은 어깨 관절 성형술에서 사용하기 위한 다양한 환자 특정 및 다른 기기를 제공한다.

과제의 해결 수단

[0004] 본 발명은 해부학적 및 역행성 어깨 관절 성형술을 위한 다양한 환자 특정 기기들을 제공한다.

[0005] 특히, 본 발명은, 뼈에 부착되도록 구성된 환자 특정 가이드 와이어, 및 상기 환자 특정 가이드 와이어의 적어도 일부를 덮도록 구성된 관형 깊이 가이드를 포함하는, 뼈를 리이밍(reaming)하기 위한 시스템을 제공한다. 관형 깊이 가이드는 뼈에 접하도록 구성된 제1 단부, 제1 단부 반대편의 제2 단부를 포함하며, 환자 특정 길이(patient-specific length)를 가진다. 시스템은, 리이밍 디바이스(reaming device)의 리이밍 도구와 리이밍 디바이스의 내부 사이에서 연장하는 세장형 오목부(elongate recess), 및 리이밍 디바이스의 외부면에 형성된 깊이 제어 윈도우(depth control window)를 포함하는 리이밍 디바이스를 또한 포함하며, 세장형 오목부는 가이드 와이어와 깊이 가이드의 각각을 그 안에 수용하도록 구성되며, 뼈의 리이밍 동안, 깊이 제어 윈도우는 환자 특정 리이밍 깊이(patient-specific reaming depth)가 도달되었는지를 결정하도록 관형 깊이 가이드의 제2 단부에 대한 시각적 접근을 제공하도록 구성된다.

[0006] 본 발명은 뼈에 가이드 와이어를 부착하는 단계와, 관형 깊이 가이드로 가이드 와이어의 적어도 일부를 덮는 단계를 포함하는, 뼈를 리이밍하기 위한 방법을 또한 제공한다. 관형 깊이 가이드는 뼈에 접하도록 구성된 제1 단부와 제1 단부 반대편의 제2 단부 사이에서 연장하는 환자 특정 길이를 포함한다. 방법은 또한 리이밍 디바이스로 뼈를 리이밍하는 단계를 포함한다. 리이밍 디바이스는, 가이드 와이어와 깊이 가이드의 각각을 그 안에 수용하도록 구성되고 리이밍 디바이스의 리이밍 도구와 리이밍 디바이스의 내부 사이에서 연장하는 세장형 오목부를 포함하며, 리이밍 디바이스는 리이밍 디바이스의 외부면에 형성된 깊이 제어 윈도우(depth control window)를 포함한다. 끝으로, 방법은 환자 특정 리이밍 깊이가 도달되었는지를 결정하도록 깊이 제어 윈도우를 통하여 관형 깊이 가이드의 제2 단부를 보는 단계를 포함한다.

[0007] 본 발명은, 제1 축선을 따라서 연장하는 제1 주 드릴 가이드(primary drill guide)와 제2 축선을 따라서 연장하

는 제2 주 드릴 가이드를 포함하는 환자 특정 관절와 가이드(patient-specific glenoid guide)를 관절와에 근접하여 위치시키는 단계; 가이드 와이어를 배향시키기 위하여 제1 및 제2 축선들 중 하나를 선택하고, 선택된 축선을 따라서 연장하는 가이드 와이어를 관절와에 위치시키는 단계; 상기 깊이 가이드의 제1 단부가 뼈에 접하고 상기 가이드 와이어가 깊이 가이드의 제2 단부로부터 바깥을 향해 연장하도록 가이드 와이어 위에 관형 깊이 가이드를 위치시키는 단계; 상기 가이드 와이어 위에 리이밍 디바이스를 위치시키고, 상기 선택된 축선을 따라서 관절와를 리이밍하는 단계로서, 상기 리이밍 디바이스는, 가이드 와이어와 깊이 가이드의 각각을 그 안에 수용하도록 구성되고 리이밍 디바이스와 리이밍 도구와 리이밍 디바이스의 내부 사이에서 연장하는 세장형 오목부를 포함하며, 상기 리이밍 디바이스는 상기 리이밍 디바이스의 외부면에 형성된 깊이 제어 윈도우를 포함하는, 상기 관절와 리이밍 단계; 및 환자 특정 리이밍 깊이가 도달되었는지를 결정하도록 상기 깊이 제어 윈도우를 통하여 관형 깊이 가이드의 제2 단부를 보는 단계를 포함하는, 관절 성형술을 위하여 관절와를 리이밍하기 위한 방법을 또한 제공한다.

[0008] 본 발명의 교시의 추가의 영역의 적용성은 이후에 제공되는 설명으로부터 명백해질 것이다. 상세한 설명 및 특정 실시예는 단지 설명의 목적을 위한 것이며 본 발명의 교시의 범위를 제한하려는 것이 아니라는 것을 이해하여야 한다.

도면의 간단한 설명

[0009] 본 발명의 교시는 상세한 설명 및 첨부된 도면으로부터 더욱 완전히 이해될 것이다.

도 1은 역행성 어깨 관절 성형술을 위한 종래 기술의 임플란트의 분해도;

도 2는 도 1의 종래 기술의 임플란트의 환경도(environmental view);

도 3a는 역행성 어깨 관절 성형술에서 리이밍 동안 사용된 가이드 핀을 도시하는 환경도;

도 3b는 역행성 어깨 관절 성형술에 리이밍한 후에 가이드 핀을 도시하는 환경도;

도 4는 해부학적 어깨 관절 성형술을 위한 종래 기술의 임플란트의 사시도;

도 5는 본 발명에 따른 역행성 및 해부학적 어깨 관절 성형술을 위한 환자 특정 관절와 가이드의 저면 사시도;

도 6은 관절와의 리이밍 동안 사용된 가이드 핀과 깊이 가이드를 포함하는 관절와의 사시도;

도 7은 도 6에 도시된 깊이 가이드의 사시도;

도 8은 그 안에 수용된 도 6의 가이드 핀과 깊이 가이드에 의한 관절와의 리이밍 동안 리이머의 단면도;

도 8a는 그 안에 수용된 가이드 핀과 깊이 가이드를 구비한 리이머의 일부를 도시하는 도 8의 클로즈업을 도시한 도면; 및

도 9 내지 도 11은 본 발명의 원리에 따른 리이머의 사시도.

대응하는 도면부호는 도면들의 여러 도면에서 대응하는 부분을 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0010] 다음의 설명은 본질적으로 단지 예시적인 것이며, 본 발명의 교시, 적용 또는 용도를 결코 제한하지 않는다.

[0011] 본 발명은 일반적으로, 예를 들어 정렬 가이드, 드릴 가이드, 및 어깨 관절의 치환술, 어깨 재생 처치 및 어깨 관절 또는 견갑골, 상완골두(humeral head) 및 다른 어깨뼈들을 포함하는 어깨의 다양한 뼈의 관절와면(glenoid face) 또는 캐비티와 관련된 다른 처치에서 사용하기 위한 다른 도구를 포함하는 환자 특정 외과용 기기를 제공한다. 본 발명은 해부학적 어깨 치환술 및 역행성 어깨 치환술에 적용할 수 있다. 환자 특정 기기는 종래의 임플란트 구성 요소 또는 본 발명에 따른 컴퓨터 지원 영상 방법을 사용하여 준비된 환자 특정 임플란트 구성 요소 및/또는 뼈 이식과 함께 사용될 수 있다. 환자의 해부학적 구조의 의학적 스캔(MRI, CT, 초음파, X-선, PET 등)을 사용하여 환자의 해부학적 구조의 3차원 이미지를 얻기 위한 컴퓨터 모델링, 환자 특정 보철물 구성요소 및 환자 특정 가이드, 템플릿 및 기타 기기는 다양한 상용 CAD 프로그램 및/또는 소프트웨어를 사용하여, 예를 들어 캐나다의 몬트리올에 소재한 Object Research Systems 또는 ORS에 의해 준비될 수 있다.

[0012] 환자 특정 기기 및 관련된 환자 특정 임플란트 및 뼈 이식은 일반적으로 X-선, MRI, CT, PET, 초음파 또는 기타 의학적 스캔 등을 포함하는 의학적 영상 스캔에서 생성된 환자의 3-차원 해부학적 영상의 컴퓨터 모델링에 기초

하여 설계 및 제조될 수 있다. 환자 특정 기기는, 상기된 CAD 또는 소프트웨어를 통하여 3-D 영상으로서 재구성된 관련 연결 조직으로 또는 연결 조직없이 단지 하나의 위치에서 짝을 이루고 합치하도록(즉, 실질적으로 반대의 또는 거울 또는 역 표면) 보완적이고 만들어지는 3-차원 결합면을 가질 수 있다. 매우 작은 불규칙성이 3-차원 결합면에서 통합될 필요는 없다. 환자 특정 기기들은 예를 들어 드릴 가이드, 리이머들, 커터들, 절단 가이드들 또는 절단 블록들과 같은 다른 기기들을 지지하거나 또는 가이드하기 위하여 또는 외과 의사 승인 수술전 계획에 따라서 가이드 핀들, K- 와이어 또는 기타 패스너를 삽입하기 위하여 사용될 수 있는 가이드 보어 또는 캐논리형 가이드 포스트들 또는 캐논리형 가이드 연장부들 또는 용기들과 같은 맞춤형 가이드 구성물들을 포함할 수 있다.

[0013] 다양한 실시예들에서, 본 발명의 환자 특정 기기는 특정 환자를 위하여 선택된 해부학적 또는 역행성 축선에 대하여 대응하는 환자 특정 삽입 지점 및 배향으로 드릴 또는 핀 또는 가이드 와이어와 같은 도구를 수용하고 가이드하기 위한 하나 이상의 환자 특정 관형 가이드를 또한 포함할 수 있다. 환자 특정 기기들은 수술 처치와 관련된 환자 특정 또는 기성 이식 임플란트(off-the-shelf implant)의 이식물을 가이드하기 위한 가이드 또는 배향 구성물 또는 특징부들을 포함할 수 있다. 환자 특정 기기들의 다양한 특징부들의 기하학적 형태, 형상 및 배향뿐만 아니라 다양한 환자 특정 임플란트 및 뼈 이식은 사용되면 환자의 해부학적 구조의 컴퓨터 지원 모델링과 관련하여 처치의 수술전 계획 단계에 동안 결정될 수 있다. 수술전 계획 단계 동안, 환자 특정 기기들, 맞춤형, 준 맞춤형 또는 다른 비맞춤형 임플란트 및 기타 비맞춤형 도구들은 외과 의사 또는 외과 수술과 관련된 다른 전문가로부터의 입력으로 특정 환자를 위해 제조될 수 있다.

[0014] 도 1 및 도 2를 참조하여, 종래의 역행성 어깨 관절 임플란트(10)가 도시된다. 역행성 어깨 관절 임플란트(10)는 상완골 스템(humeral stem)(12), 상완골 트레이(14), 상완골 베어링(16), 관절와반구(glenosphere)(18) 및 플레이트 부분(22), 및 중앙 보스(24)를 가지는 베이스 플레이트(20)를 포함한다. 상완골 스템(12)은 상완골 뼈(26)에 이식되고, 모스 테이퍼 연결(Morse taper connection)을 통해 상완골 트레이(14)의 플레이트(32)로부터 연장하는 수형 테이퍼(30)에 결합된 근위 단부(28)를 가진다. 관절와반구(18)는 모듈러일 수 있으며, 베어링(16)과 관절식으로 연결되는 헤드(34)와, 편심 이중 테이퍼 구성요소(36)를 포함한다. 이중 테이퍼 구성요소(36)는 헤드(34)의 대응하는 테이퍼형 개구(40)에 결합되는 제1 테이퍼 부분(38)과, 관절와 베이스 플레이트(20)의 중앙 보스(24)에 결합되는 제2 테이퍼 부분(42)을 가진다. 중앙 스크루(44)는 환자의 견갑골의 관절와면(46) 내로 베이스 플레이트(20)를 통해 보내진다. 주변 스크루(48)는 관절와면(46)에 베이스플레이트(20)를 록킹하도록 사용된다.

[0015] 도 3a는 역행성 어깨 관절 성형술에서 리이밍 디바이스(52)를 사용하여 관절와면(46)의 리이밍을 가이드하도록 가이드 핀(50)을 사용하는 것을 도시한다. 도 3b는 관절와면(46)을 통하여 천공된 구멍(54)을 관통하는 가이드 핀(50)을 도시한다. 가이드 핀(50)은 다음에 설명되는 바와 같은 역행성 또는 해부학적 임플란트의 배치를 가이드하도록 사용된다.

[0016] 도 4를 참조하여, 종래 기술의 해부학적 어깨 관절 임플란트(56)가 도시된다. 해부학적 어깨 관절 임플란트(56)는 상완골 스템(58), 관절와반구(60), 및 주변 못(64)들과 제거 가능하거나 또는 제거 가능하지 않은 중앙 못(66)을 구비한 베어링(62)을 포함한다.

[0017] 도 5를 참조하여, 예시적인 환자 특정 관절와 가이드(68)가 도시된다. 환자 특정 가이드(68)는 그 전체 개시 내용이 참조에 의해 본원에 통합되는 2012년 10월 17일 출원된 미국 특허 출원 제13/653,868호에 전체적으로 설명된다. 환자 특정 관절와 가이드(68)는 가이드 핀(도 3a 및 도 3b에 도시된 가이드 핀(50)과 같은)을 가이드하고 외과 의사의 재량으로 역행성뿐만 아니라 해부학적 어깨 관절 성형술을 위한 임플란트 정렬 배향을 제공하도록 구성된다.

[0018] 관절와 가이드(68)는 상부(또는 외부) 표면(70)과, 하부(또는 내부) 표면 또는 해부학적 결합 및 환자 특정 표면(72)을 가지며, 환자 특정 표면은 관절와면(46)(실질적으로 반대의 또는 거울 또는 역 표면으로서)을 참고하며 관절순(labrum), 즉 관절와면(46)을 둘러싸고 깊어지는 주변 연골 구조의 전부 또는 일부를 포함할 수 있다. 대안적으로, 관절순은 환자 특정 관절와 표면(72)이 관절와 캐비티 또는 관절와면(46)의 뼈 표면만을 참조하고 반영하도록 완전히 제거될 수 있다. 선택적으로, 관절와 가이드(68)는 환자의 견갑골 주위의 대응하는 주변 표면 또는 관절와연(glenoid rim)를 결합하는 대응하는 환자 특정 주변 표면(76)을 구비하는 주변 부분 또는 주변 립(peripheral lip)(74)을 포함할 수 있다. 제1(또는 해부학적) 세장형 관형 드릴 가이드(78)는 특정 위치에 있는 관절와 가이드(68)의 상부 표면(70)으로부터, 환자 특정 해부학적 정렬 축선 및 가이드 핀(50)을 위한 삽입 지점을 한정하도록 환자의 수술전 계획에 따라서 결정되고 디자인된 제1 축선(A)을 따라서 연장할 수 있다.

- [0019] 제2(또는 역행성) 세장형 관형 드릴 가이드(80)는 관절와 가이드의 상부 표면(70)으로부터, 환자 특정 역행성 정렬 축선과 가이드 핀(50)의 삽입 지점을 한정하도록 환자의 수술전 계획에 따라서 결정되고 디자인된 제2 축선(B)을 따라서 연장할 수 있다. 역행성 정렬 축선(B)은 예를 들어 10° 하향 기울어짐(inferior tilt)과 같이, 해부학적 정렬 축선(A)에 대하여 사전 결정된 하향 기울어짐을 가질 수 있다. 제1 및 제2 드릴 가이드(78, 80)들은 드릴 비트를 가이드하고 및/또는 정렬 핀 또는 가이드 핀(50)을 삽입하기 위한 대응하는 세장형 보어들을 한정한다. 각 드릴 가이드(78, 80)들은 관통 세장형 개구들 또는 시야 윈도우(viewing window)(82)들을 포함할 수 있다. 해부학적 드릴 가이드(78) 및 역행성 드릴 가이드(80)는 용이한 확인을 위하고 혼란을 피하도록 그 대응하는 기능을 나타내는 시각적 및/또는 촉각적 마킹(84, 86)들을 포함할 수 있다. 마킹들은 예를 들어 마킹(84)을 위하여 단어 ANATOMIC 및 마킹(86)을 위하여 단어 REVERSE를 사용하는 도드라진 문자일 수 있다. 예를 들어, 마킹(88)은 예를 들어 환자 확인, 처치 등과 같은 다른 환자 특정 정보를 추가로 제공할 수 있다.
- [0020] 도 3a, 도 3b 및 도 4를 참조하여, 관절와 가이드(68)는 해부학적 또는 역행성 드릴 가이드(78, 80)들을 통하여 관절와면(46) 내로 구멍(54)을 천공하여 가이드 핀 또는 다른 K-와이어(50)를 삽입하도록 해부학적 또는 역행성 관절 성형술을 위해 사용될 수 있다. 가이드 핀(50)은 해부학적 관절 성형술에서 이식을 위하여 관절와면(46)에서 베어링(62)의 사전 결정된 정렬을 가이드하도록 사용될 수 있다. 대안적으로, 가이드 핀(50)은 역행성 관절 성형술을 위하여 관절와면(46)에서 도 2에 도시된 베이스 플레이트(20)의 사전 결정된 정렬 및 이식 전에 필요한 관절와면(46)의 리이밍 및 보오링을 가이드하도록 사용될 수 있다.
- [0021] 가이드 핀(50)이 관절와(46) 내로 삽입되었으면, 리이밍 디바이스(52)는 관절와(46)에서 구멍(54)을 형성하도록 관절와(46)를 리이밍하기 위해 사용될 수 있다. 베어링(62) 또는 베이스 플레이트(20)가 구멍(54)에 적절하게 끼워지도록 리이밍 깊이를 제어하는 것은 중요하다. 아울러, 뼈가 보존되고 관절 장력(joint tension)이 더욱 정확하게 제어될 수 있도록 리이밍 깊이를 제어하는 것은 중요하다. 따라서, 깊이가 너무 크도록 리이밍 디바이스(52)가 관절와(46)를 리이밍하는 것을 방지하는 환자 특정 깊이 가이드(90)가 사용될 수 있다.
- [0022] 도 6 및 도 7에 가장 잘 도시된 바와 같이, 깊이 가이드(90)는 길이(L), 폭(W)(외경), 및 내경(ID)을 포함하는 중공의 튜브(91)로 형성될 수 있다. 깊이 가이드(90)는 티타늄, CoCr 또는 강과 같은 재료로 형성될 수 있다. 대안적으로, 깊이 가이드(90)는 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리스티렌, 나일론, 및 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK)과 같은 중합체 물질들로 형성될 수 있다. 내경(ID)은 그 안에서 가이드 와이어(50)를 아늑하게 수용하도록 선택된다. 따라서, 가이드 핀(50)이 관절와(46) 내로 삽입된 후에, 그리고 리이밍이 시작되기 전에, 깊이 가이드(90)는 가이드 와이어(50) 위에 배치되고 관절와(46)에 접하도록 움직일 수 있다.
- [0023] 깊이 가이드(90)는 관절와(46)에 접하도록 구성된 제1 단부(92), 및 리이머(52) 내에 있는 표면에 접하도록 구성된 제2 단부(94)를 포함한다. 제1 단부(92)는, 제1 단부(92)가 관절와면(46)의 환자 특정 외형과 짝을 이루는 외형이도록 환자 특정일 수 있다. 다시 말하면, 관절와면(46)에 접하는 제1 단부(92)는, 제1 단부(92)가 단일 위치에서 오직 관절와면(46)과 짝을 이루게 되도록 제1 단부(92)가 접촉하는 관절와면(46)의 일부의 네가티브 표면(negative surface)일 수 있다. 개의치 않고, 깊이 가이드(90)는 바람직하게 형상에 있어서 관형 또는 원통형일 수 있지만, 깊이 가이드(90)가 리이밍 디바이스(52) 내에 수용될 수 있는 한, 본 발명의 범위로부터 벗어남이 없이 임의의 형상이 사용될 수 있다. 깊이 가이드(90)의 외부면(93)은 매끄러울 수 있거나, 또는 깊이 가이드(90)를 형성하도록 요구된 재료의 양을 감소시키는 구멍(도시되지 않음)을 포함하도록 형성될 수 있다.
- [0024] 도 8 및 도 8a를 참조하여, 리이밍 디바이스(52)가 리이밍 도구(97)로부터 리이밍 디바이스(52)의 핸들(99)의 내부 내로 연장하는 세장형 오목부(96)를 포함하는 것을 알 수 있다. 세장형 오목부(96)는 가이드 와이어(50)와 깊이 가이드(90)를 그 안에 수용하도록 구성된다. 아울러, 오목부(96)가 어깨부(100)를 한정하는 감소된 지름 섹션(98)을 포함하는 것을 알 수 있다. 깊이 가이드(90)의 제2 단부(94)는 관절와(46)의 리이밍 동안 어깨부(100)에 접하고, 리이밍 디바이스(52)가 관절와(46) 내로 너무 큰 깊이로 리이밍하는 것을 방지한다. 따라서, 본 발명의 깊이 가이드(90)는 관절와 리이밍을 위한 물리적 스톱퍼를 제공하도록 작용한다. 특히, 리이밍 디바이스(52)가 관절와(46) 내로 절단하기 시작함에 따라서, 깊이 가이드(90)의 제2 단부(94)는 어깨부(100)로부터 떨어져 이격된다. 그러나, 리이밍 디바이스(52)가 환자 특정 깊이까지 절단하였으면, 깊이 가이드(90)의 제2 단부(94)는 어깨부(100)에 접하게 되고, 리이밍 디바이스(52)가 임의의 추가적인 절단 또는 리이밍하는 것을 방지한다.
- [0025] 깊이 가이드(90)는 리이밍의 깊이가 적절하게 결정될 수 있도록 환자 특정일 수 있다. 이에 관하여, 깊이 가이드(90)의 길이(L)는 리이밍 깊이를 제어하도록 수술 전에 결정될 수 있다. 리이밍 디바이스(52)가 어깨부(100)를 포함하기 때문에, 리이밍 디바이스(52)는, 리이밍 디바이스(52)의 절단 깊이가 해부학적 및 역행성 관절와

리이밍 모두를 위한 환자 특정 깊이로 제한되도록, 환자 특정 깊이 가이드(90)를 참고하도록 만들어진다. 그러나, 리이밍 깊이가 도달되고 리이밍 디바이스(52)가 가이드 와이어(50)로부터 제거된 후에, 의사가 리이밍 디바이스(52)에 의해 형성된 구멍(54)을 검사할 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 환자 특정 깊이가 선택된 임플란트의 크기를 수용하는데 만족스럽지 않다고 의사가 결정하면, 깊이 가이드(90)는 가이드 와이어(50)로부터 제거될 수 있다. 리이밍 디바이스(52)는 그런 다음 깊이 가이드(90)없이 가이드 와이어(50)와 정렬될 수 있고, 수술 중의 의사가 필요한 깊이까지 리이밍이 재시작된다.

[0026] 다른 실시예에서, 상이한 길이를 가지는 다수의 깊이 가이드(90) 또는 깊이 가이드의 키트는 수술 전에 형성될 수 있다. 리이밍의 과정 동안, 선택된 깊이 가이드(90)가 적절한 깊이까지의 리이밍을 방지하는 것으로 결정되면, 깊이 가이드(90)는 제거되고 더욱 짧은 길이를 가지는 다른 깊이 가이드로 교체될 수 있다. 이러한 방식으로, 리이밍 깊이는 관절와(46)를 오버 리이밍하는 것을 방지하도록 여전히 제어될 수 있다.

[0027] 리이밍 깊이를 환자 특정적으로 제어하도록 깊이 가이드(90)를 사용하는 것에 더하여, 리이밍 디바이스(52)는 또한 환자 특정일 수 있다. 특히, 도 9에 가장 잘 도시된 바와 같이, 리이밍 디바이스(52)는, 깊이 가이드(90)가 리이밍 동안 시각적으로 검사될 수 있도록 리이밍 디바이스(52)의 내부에 대한 시각적 접근을 제공하는 시각적 깊이 제어 윈도우(102)를 포함할 수 있다. 깊이 제어 윈도우(102)는 리이밍 디바이스(52)의 외부면(106)에 형성된 세장형 구멍(104)이다. 본 발명에 의해 요구되지 않을지라도, 깊이 제어 윈도우(102)는 제1 윈도우(108)와 제2 윈도우(110)를 포함할 수 있으며, 제1 및 제2 윈도우(108 및 110)들은 리브(112)에 의해 분리된다.

[0028] 리브(112)는 깊이 가이드(90)에 의해 제공되는 환자 특정 리이밍 깊이에 대응하는 환자 특정 위치에서 제1 및 제2 윈도우(108 및 110)들을 분리할 수 있다. 이에 관하여, 리브(112)의 위치는 리이밍 디바이스(52) 내의 어깨부(100)의 위치에 대응할 수 있다. 대안적으로, 리이밍 디바이스(52)는 어깨부(100)를 포함하지 않을 수 있으며, 리브(112)는, 깊이 가이드(90)의 단부(94)가 리브(112)에 도달할 때, 환자 특정 리이밍 깊이가 도달되었다는 것을 의사가 시각적으로 결정하게 하도록, 깊이 가이드(90)에 의해 제공된 상기의 환자 특정 리이밍 깊이에 대응하게 된다. 따라서, 깊이 제어 윈도우(102)는 리브(112)의 위치, 그러므로 깊이 제어 윈도우(102)가 환자 특정이도록 특정 환자에 따라서 수술 전에 구성될 수 있다.

[0029] 도 10에서 알 수 있는 바와 같이, 깊이 가이드(90)의 단부(94)는 깊이 제어 윈도우(102)에서 보일 수 있지만, 여전히 리브(112)에 도달되지 않았다. 그러므로, 의사는 환자 특정 리이밍 깊이가 아직 도달되지 않았다는 것을 알게 될 것이다. 지금 도 11을 참조하여, 깊이 가이드(90)의 단부(94)가 리브(112)에 도달되었다는 것을 알 수 있다. 그러므로, 의사는 환자 특정 리이밍 깊이가 도달되었다는 것을 시각적으로 알게 될 것이다. 상기된 바와 같이, 리브(112)에 의해 제공되는 시각적 표시는 깊이 가이드(90)와 어깨부(100) 사이의 접촉에 의해 제공되는 물리적 표시 대신 또는 이에 추가될 수 있다.

[0030] 깊이 제어 윈도우(102)에 추가하여, 리이밍 디바이스(52)는 외부면(106)에 형성된 시각적 마킹들 또는 노치(114)들을 또한 포함할 수 있다. 노치(114)들은 리브(112) 또는 깊이 가이드(90)에 의해 표시되는 환자 특정 리이밍 깊이보다 적거나 또는 클 수 있는 다양한 리이밍 깊이들에 대응한다. 예를 들어, 노치(114)들은 리브(112)에 의해 표시되는 것보다 4mm 적은 리이밍 깊이를 나타내는 제1 노치(114a), 리브(112)에 의해 표시되는 것보다 2mm 적은 리이밍 깊이를 나타내는 제2 노치(114b), 리브(112)에 의해 표시되는 것보다 2mm 큰 리이밍 깊이를 나타낼 수 있는 제3 노치(114c), 및 리브(112)에 의해 표시되는 것보다 4mm 큰 리이밍 깊이를 나타낼 수 있는 제4 노치(114d)를 포함할 수 있다. 그러나, 노치(114)들이 상기된 2mm 증분과 다른 리이밍 깊이를 나타낼 수 있다는 것을 이해하여야 한다(예를 들어, 1 내지 10mm의 증분이 고려된다). 아울러, 노치(114)들이 마이크로미터, 나노미터, 또는 임의의 바람직한 다른 길이와 같은 상이한 길이를 나타낼 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

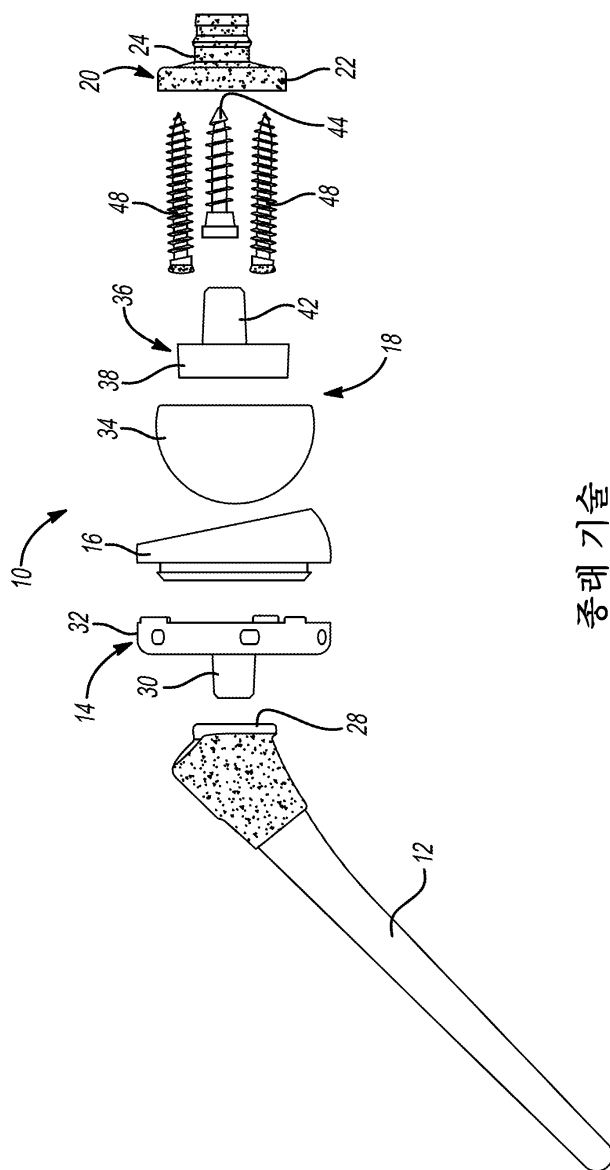
[0031] 상기된 바와 같이, 본 발명은 해부학적 또는 역행성 관절 성형술을 위한 어깨 관절을 준비하기 위한 환자 특정 리이밍 시스템을 제공한다. 시스템은 수술 전에 결정되는 리이밍 깊이에 대응하는 환자 특정 길이를 가지는 깊이 가이드(90)를 포함한다. 아울러, 깊이 가이드(90)는, 깊이 가이드(90)가 오직 단일 위치에서 관절와면(46)과 접촉을 이루도록 환자 특정인, 관절와면(46)에 접하는 단부(92)를 가질 수 있다. 또한, 환자 특정 깊이 가이드(90)는 환자 특정 리이밍 디바이스(52)와 관련하여 사용될 수 있다. 이에 관하여, 환자 특정 리이밍 디바이스(52)는, 깊이 가이드(90)의 단부(94)가 리브(112)에 도달할 때, 환자 특정 리이밍 깊이가 도달되었다는 것을 의사가 시각적으로 알게 되도록, 깊이 가이드(90)에 의해 제공된 환자 특정 깊이에 대응하는 리브(112)를 가지는 환자 특정 깊이 제어 윈도우(102)를 포함한다. 아울러, 리브(112)가 리이밍 디바이스(52) 내에 있는 어깨부(100)에 대응할 수 있어서, 단부(94)가 어깨부(100)에 접할 때, 리브(112)에 의해 제공되는, 환자 특정 리이밍 깊이가 도달되었다는 시각적 표시에 더하여 물리적인 표시가 의사에게 제공된다.

[0032] 실시예들의 상기된 설명은 예시 및 설명의 목적으로 제공되었다. 이러한 것은 포괄적이거나 개시를 제한하도록 의도되지 않는다. 특정 실시예의 개별 요소들 또는 특징들은 일반적으로 그 특정 실시예에 한정되지 않고, 구체적으로 도시 또는 기술되지 않더라도, 적용 가능한 경우에 상호 교환 가능하며, 선택된 실시예에서 사용될 수 있다. 동일한 것은 또한 다양한 방식으로 변경될 수 있다. 이러한 변형은 개시로부터의 벗어난 것으로 간주되지 않아야 하며, 이러한 모든 변형은 본 발명의 범위 내에 포함되는 것으로 의도된다.

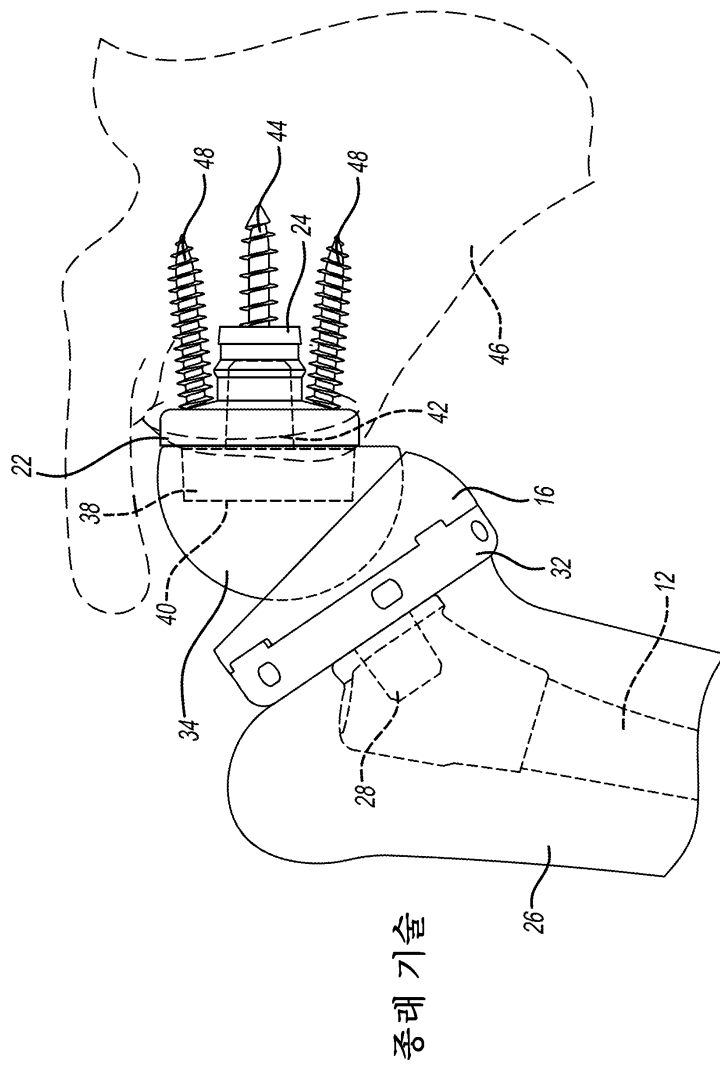
[0033] 예시적인 실시예는 본 발명이 철저하고 당업자에게 그 범위를 완전하게 전달하도록 제공된다. 본 개시의 실시예들의 완전한 이해를 제공하기 위해 특정 구성요소, 장치 및 방법의 예와 같은 많은 특정 세부 사항이 제시된다. 특정 세부 사항들이 이용될 필요가 없이, 예시적인 실시예들이 많은 상이한 형태들로 구현될 수 있으며, 어느 것도 본 발명의 범위를 제한하도록 해석되지 않아야 하는 것이 당업자에게는 자명할 것이다. 일부 예시적인 실시예에서, 널리 공지된 공정, 널리 공지된 디바이스 구조, 및 널리 공지된 기술은 상세히 설명되지 않는다.

도면

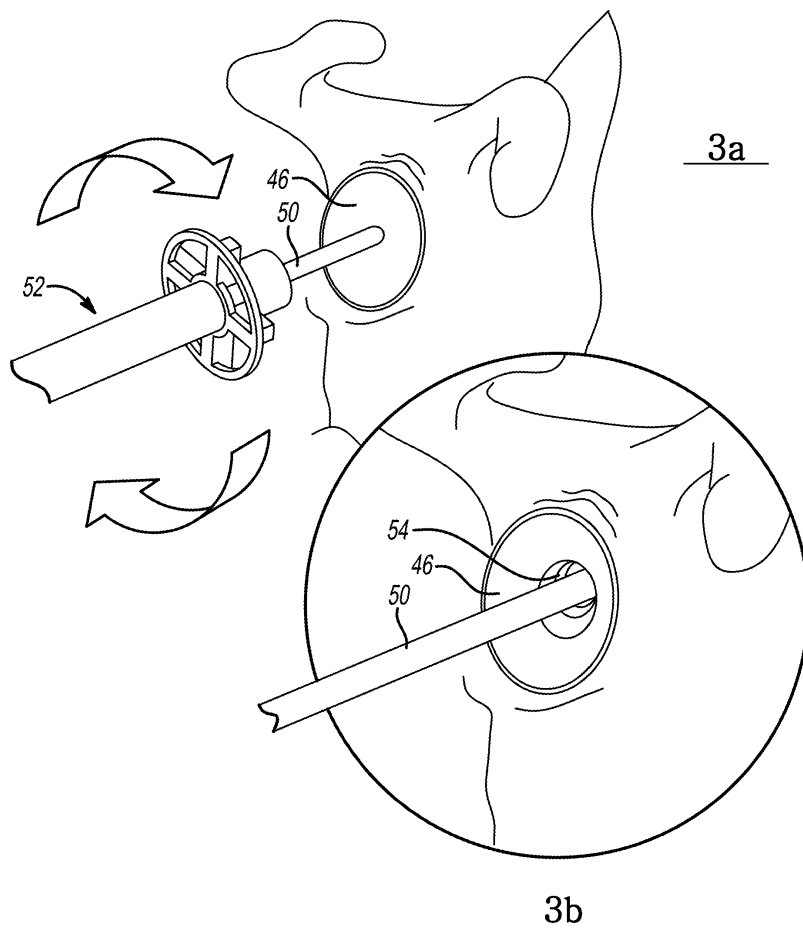
도면1



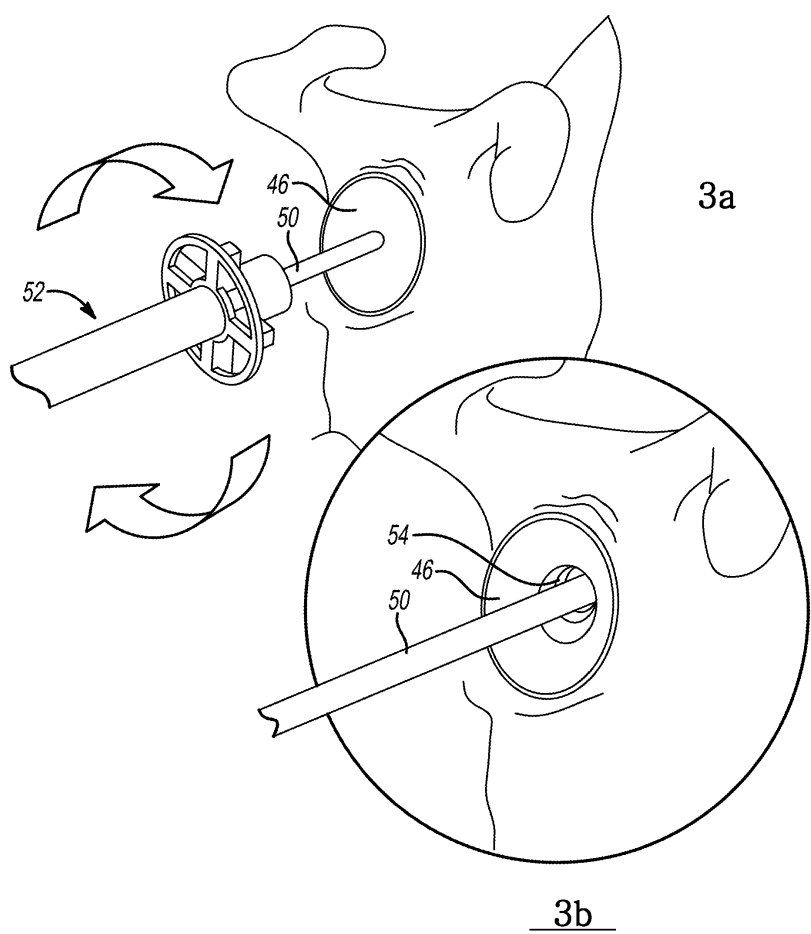
도면2



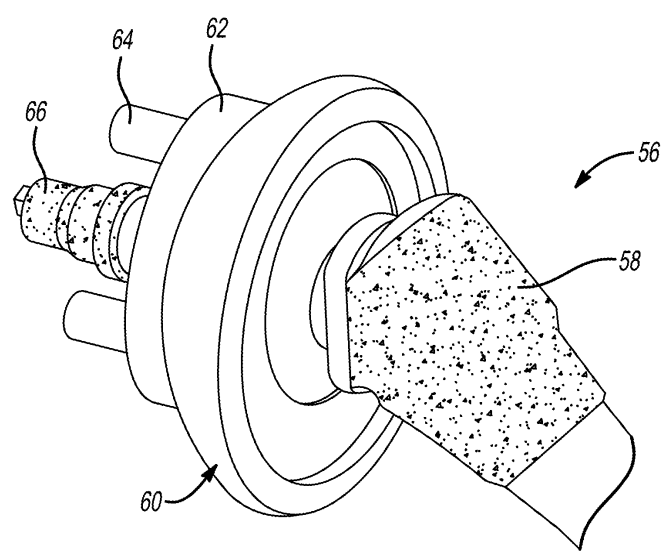
도면3a



도면3b

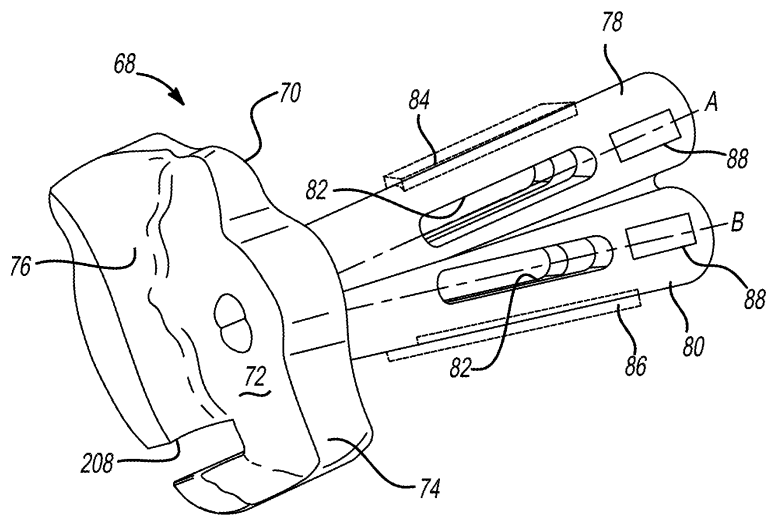


도면4

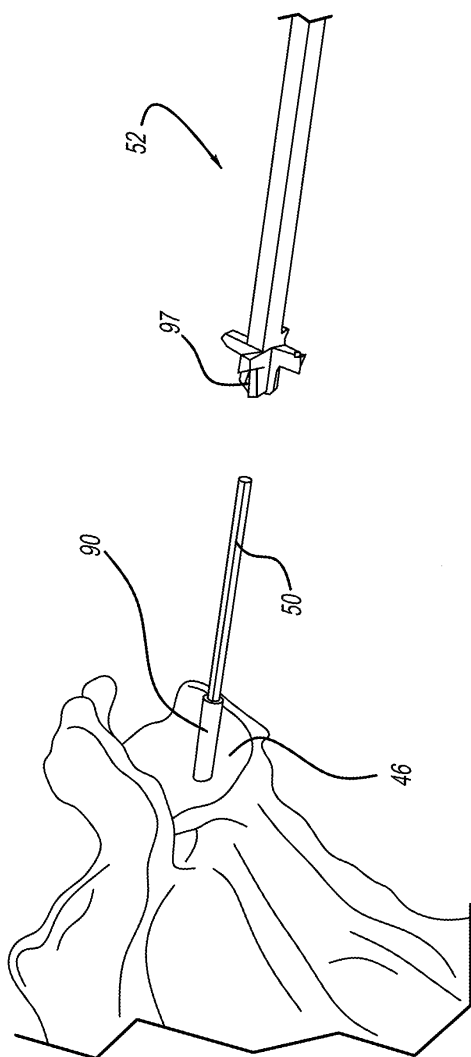


종래 기술

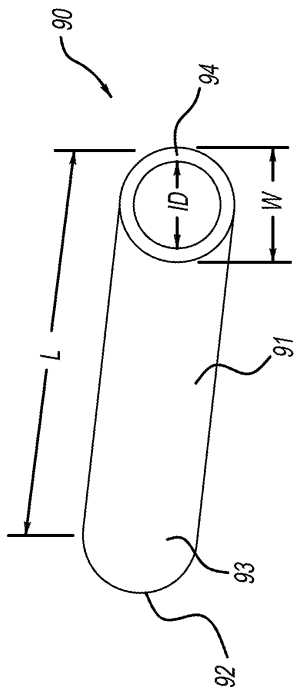
도면5



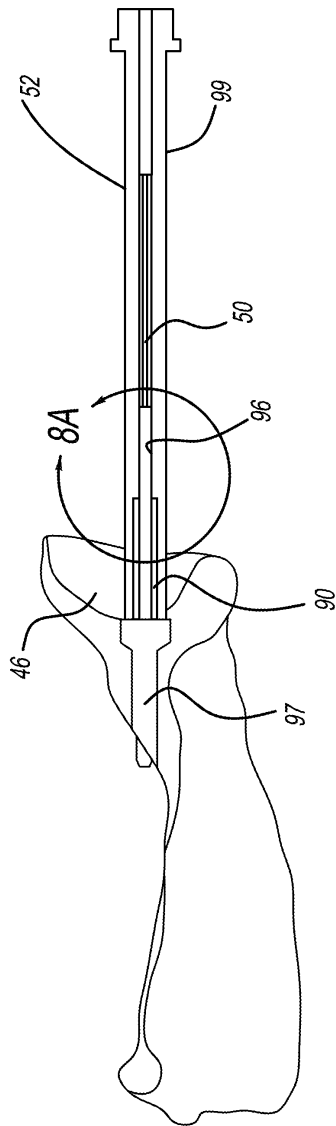
도면6



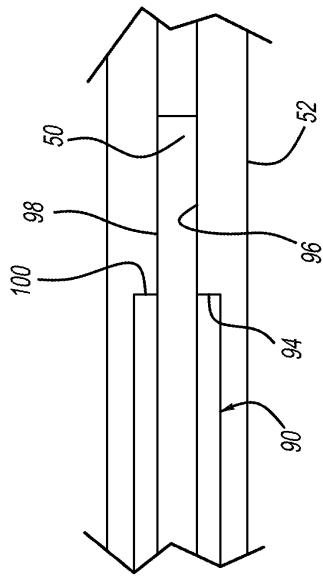
도면7



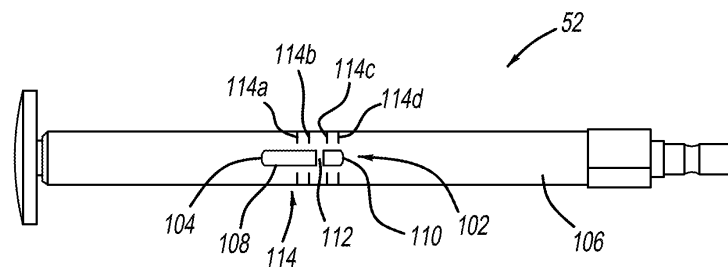
도면8



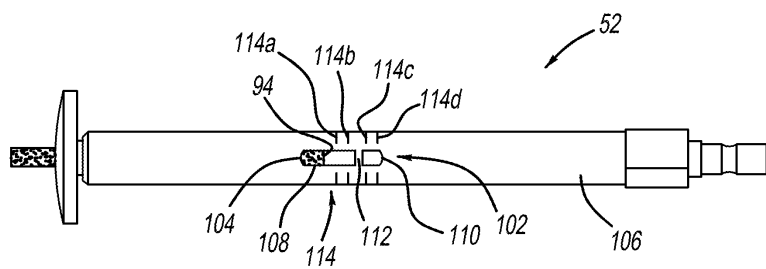
도면8a



도면9



도면10



도면11

