(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년08월04일
(11) 등록번호 10-2563551
(24) 등록일자 2023년08월01일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61C 8/00 (2006.01) *A61B 17/16* (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01) *A61B 90/00* (2016.01)
A61C 1/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61C 8/0089 (2013.01)
A61B 17/1615 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2022-7033461(분할)
(22) 출원일자(국제) 2017년01월17일
심사청구일자 2022년09월27일
(85) 번역문제출일자 2022년09월26일
(65) 공개번호 10-2022-0138868
(43) 공개일자 2022년10월13일
(62) 원출원 특허 10-2018-7022086
원출원일자(국제) 2017년01월17일
심사청구일자 2021년10월26일
(86) 국제출원번호 PCT/US2017/013697
(87) 국제공개번호 WO 2017/124079
국제공개일자 2017년07월20일
(30) 우선권주장
62/278,579 2016년01월14일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
WO2014077920 A1
(뒷면에 계속)
전체 청구항 수 : 총 20 항

(73) 특허권자
후아이스 아이피 홀딩 엘엘씨
미국 미시간 49201 잭슨 이글 드라이브 4645
(72) 발명자
후와이스 살라
미국 미시간주 49203 잭슨 17번 스트리트 721
(74) 대리인
특허법인와이에스장

심사관 : 고태정

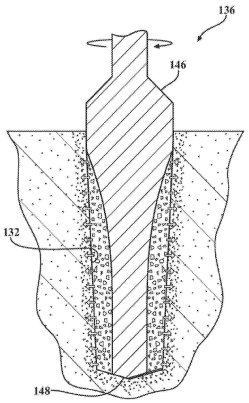
(54) 발명의 명칭 **개량된 세로 홈 외형을 가진 자가이식 공구 및 상기 공구의 사용 방법**

(57) 요 약

고착물을 수용하기 위해 호스트 물질의 선행 구멍을 확대시키는 공구와 방법을 제공한다. 상기 선행 구멍은 나선형 세로 홈과 사이에 놓인 랜드를 가진 회전 공구에 의해 확대된다. 상기 세로 홈은 음의 레이크 각을 가지고 있다. 상기 랜드는 각각 상기 회전 공구가 절삭 방향으로 회전할 때 호스트 물질을 절삭하고, 상기 회전 공구가

(뒷면에 계속)

대 표 도



치밀화 방향으로 회전할 때 호스트 물질을 압축시키는 작용 날을 가지고 있다. 회전 공구의 본체는 일정 깊이에 도달하면 상기 구멍을 막는 스토퍼 부분을 가지고 있다. 상기 공구가 필요한 깊이나 그 아래에서 풍부한 양의 세정 유체와 함께 사용되면, 선행 구멍 내에 수압이 상승한다. 상기 수압은 호스트 물질 입자의 슬러리를 상기 구멍의 측벽에 자가이식하고 초기 치밀화 크러스트를 만들기 위해 절삭 모드에서 유리하게 활용될 수 있다.

(52) CPC특허분류
A61B 17/1628 (2013.01)
A61B 17/1673 (2013.01)
A61B 17/1728 (2013.01)
A61C 1/00 (2013.01)
A61B 2017/1602 (2013.01)
A61B 2090/062 (2016.02)

(56) 선행기술조사문헌
US20150173776 A1
KR1020150082437 A
KR101128730 B1
WO2015138842 A2

명 세 서

청구범위

청구항 1

절삭 방향 및 이와 반대인 치밀화 방향으로 작동되는 회전 골절단기로서,

절삭 방향 및 이와 반대인 치밀화 방향에 대한 세로방향의 회전축을 제공하는 섕크; 그리고

상기 섕크로부터 뻗어 있는 본체로서, 상기 본체는 상기 섕크로부터 이격된 선단부와, 상기 본체의 둘레에 배치된 나선형으로 감긴 복수의 세로 홈을 가지고 있고, 상기 복수의 세로 홈의 각각은 세로 홈의 한 측에는 레이크 각을 형성하는 절삭면을 그리고 세로 홈의 다른 측에는 힐 사이드 각을 형성하는 치밀화 면을 가지고 있고, 각각의 상기 치밀화 면에 대해서 관련된 상기 힐 사이드 각은 절삭 방향으로 측정하였을 때 양의 각이고, 상기 세로 홈은 축방향의 길이와 반경방향의 깊이를 가지고 있고, 상기 세로 홈은 하나의 인접한 상기 세로 홈의 상기 절삭면을 따라서 작용 날을 가지고 있고, 상기 작용 날은 상기 본체 둘레로 나선형으로 감겨 있는, 상기 본체;

를 포함하고,

각각의 상기 절삭면에 대해서 관련된 상기 레이크 각의 적어도 일부가 절삭 방향으로 측정하였을 때 음의 레이크 각인 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 본체의 스토퍼 부분이 상기 세로 홈과 상기 섕크의 사이에 배치되어 있고, 상기 세로 홈이 상기 선단부에 인접한 부분에서 가장 깊고 상기 스토퍼 부분에 인접한 부분에서 가장 얕은 역진적인 깊이(regressive depth)를 가지고 있는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 음의 레이크 각이 각각의 상기 세로 홈의 길이를 따라서 30° 미만의 총 변화량으로 변화하는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 음의 레이크 각이 각각의 상기 세로 홈의 길이를 따라서 30° 보다 큰 총 변화량으로 변화하는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 음의 레이크 각이 점진적인 방식으로 각각의 상기 세로 홈의 길이를 따라서 변화하는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 음의 레이크 각이 역진적인 방식으로 각각의 상기 세로 홈의 길이를 따라서 변화하는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 힐 사이드 각이 각각의 상기 세로 홈의 길이를 따라서 일정한 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 힐 사이드 각이 상기 세로 홈의 길이를 따라서 30° 미만의 총 변화량으로 변화하는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 본체가 상기 섕크에 인접한 최대 직경부로부터 상기 선단부에 인접한 최소 직경부까지 감소하는 원뿔형상의 테이퍼형 외형을 가지고, 상기 작용 날은 상기 원뿔형상의 테이퍼형 외형의 직경이 감소함에 따라 상기 치밀화 방향으로부터 멀어지게 향하는 방향으로 상기 본체 둘레로 나선형으로 감겨 있는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 원뿔형상의 테이퍼형 외형의 직경이 감소함에 따라 상기 작용 날이 비-절삭 방향으로부터 멀어지게 향하는 방향으로 상기 본체 둘레로 감겨 있는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 11

절삭 방향 및 이와 반대인 치밀화 방향으로 작동되는 회전 골절단기로서,

절삭 방향 및 이와 반대인 치밀화 방향에 대한 세로방향의 회전축을 제공하는 섕크; 그리고

상기 섕크로부터 뻗어 있는 테이퍼형 본체로서, 상기 본체는 상기 섕크로부터 이격된 선단부와, 상기 본체의 둘레에 배치된 나선형으로 감긴 복수의 세로 홈을 가지고 있고, 상기 복수의 세로 홈의 각각은 세로 홈의 한 측에는 레이크 각을 형성하는 절삭면을 그리고 세로 홈의 다른 측에는 힐 사이드 각을 형성하는 치밀화 면을 가지고 있고, 각각의 상기 치밀화 면에 대해서 관련된 상기 힐 사이드 각은 절삭 방향으로 측정하였을 때 양의 각이고, 상기 세로 홈은 축방향의 길이와 반경방향의 깊이를 가지고 있고, 상기 세로 홈은 하나의 인접한 상기 세로 홈의 상기 절삭면을 따라서 작용 날을 가지고 있고, 상기 작용 날은 상기 테이퍼형 본체의 직경이 감소함에 따라 상기 치밀화 방향으로부터 멀어지게 향하는 방향으로 상기 본체 둘레로 나선형으로 감겨 있는, 상기 본체;

를 포함하고,

상기 선단부는 인접한 상기 세로방향의 회전축으로부터 반경방향으로 뻗어 있는 적어도 하나의 립, 상기 립으로부터 기울어져 있는 제1 트레일링 플랭크, 상기 제1 트레일링 플랭크로부터 멀어지는 제2 트레일링 플랭크를 포함하고, 적어도 하나의 상기 세로 홈은 뼈 부스러기를 상기 립으로부터 위쪽으로 보내기 위해 상기 제1 트레일링 플랭크 및 상기 제2 트레일링 플랭크 중 하나로 직접 개방되고,

각각의 상기 절삭면에 대해서 관련된 상기 레이크 각의 적어도 일부가 절삭 방향으로 측정하였을 때 음의 레이크 각인 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 본체의 스토퍼 부분이 상기 세로 홈과 상기 섕크의 사이에 배치되어 있고, 상기 세로 홈이 상기 선단부에 인접한 부분에서 가장 깊고 상기 스토퍼 부분에 인접한 부분에서 가장 얕은 역진적인 깊이(regressive depth)를 가지고 있는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 13

제11항에 있어서, 상기 음의 레이크 각이 각각의 상기 세로 홈의 길이를 따라서 30° 미만의 총 변화량으로 변화하는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 14

제11항에 있어서, 상기 음의 레이크 각이 각각의 상기 세로 홈의 길이를 따라서 30° 보다 큰 총 변화량으로 변화하는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 15

제11항에 있어서, 상기 음의 레이크 각이 점진적인 방식으로 각각의 상기 세로 홈의 길이를 따라서 변화하는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 16

제11항에 있어서, 상기 음의 레이크 각이 역진적인 방식으로 각각의 상기 세로 홈의 길이를 따라서 변화하는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 17

제11항에 있어서, 상기 힐 사이드 각이 각각의 상기 세로 홈의 길이를 따라서 일정한 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 18

제11항에 있어서, 상기 힐 사이드 각이 상기 세로 홈의 길이를 따라서 30° 미만의 총 변화량으로 변화하는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 19

제11항에 있어서, 상기 본체가 상기 생크에 인접한 최대 직경부로부터 상기 선단부에 인접한 최소 직경부까지 감소하는 원뿔형상의 테이퍼형 외형을 가지는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 원뿔형상의 테이퍼형 외형의 직경이 감소함에 따라 상기 작용 날이 비-절삭 방향으로부터 멀어지게 향하는 방향으로 상기 본체 둘레로 감겨 있는 것을 특징으로 하는 회전 골절단기.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 대체로 임플란트 또는 고착물을 수용하는 구멍을 마련하는 공구에 관한 것이고, 보다 상세하게는 회전 골절단기 및 임플란트 또는 다른 고정 기구를 수용하는 무기 물질의 골절술 부위 또는 구멍을 확대하기 위해 상기 회전 골절단기에 의해 수행되는 방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 임플란트는 손실된 생체 구조를 대신하거나, 손상된 생체 구조를 지지하거나, 현재 사용중인 생체 구조의 기능을 강화하기 위해서 제작된 의료 기기이다. 골 임플란트(bone implant)는 환자의 뼈속에 심어진 형태의 임플란트이다. 골 임플란트는, 몇 가지만 예를 들면, 손실되거나 손상된 치아를 대신하기 위해서 턱뼈에 심어진 치과 임플란트, 고관절 및 무릎과 같은 손상된 관절을 대신하는 관절 임플란트, 그리고 척추 안정화에 사용된 척추경 나사못 같은 골절 부위를 치료하고 다른 결함 부위를 교정하기 위해서 설치된 보강 임플란트를 포함하여 사람의 골격계 전체에 걸쳐서 찾아볼 수 있다. 임플란트의 배치는 종종 뼈의 열 또는 압력에 의한 괴사를 막기 위해서 고도로 조절된 속도를 가진 정밀 드릴이나 수동식 골절단기를 이용하여 뼈 속에서의 준비 행위를 요한다. 뼈가 임플란트의 표면 위로 자랄 수 있는 가변적인 시간 후에, 충분한 치유에 의해 환자가 재활 치료를 시작할 수 있게 되거나 일반적인 사용 또는 아마도 회복 또는 다른 부착 구조의 배치로 복귀할 수 있게 될 것이다.

[0003] 수용 구멍 또는 골절술 부위를 형성하는 몇 가지 알려진 방법이 있다. 이식학(implantology)의 초창기부터, 예를 들면, 골절술은 산업적인 사용처에 사용하도록 설계된 드릴과 매우 유사해 보이고 또한 매우 유사하게 취급하는 통상적인 드릴을 이용하여 준비되고 있다. 이러한 드릴은 치과 및 의료용 사용에 실용적이지만, 현저하게 불완전한 것으로 판명되고 있다. 임플란트 성공률은 시간이 경과함에 따라 만족스럽게 되었지만 다양한 이유로 골절술 준비 기술은 여전히 부족하다. 치과 및 의료용 임플란트에 사용된 보통의 드릴은, 마치 비-의료용 사용을 위해 설계된 드릴처럼, 배치될 임플란트를 위한 공간을 만들기 위해서 뼈를 파내도록 만들어져 있다. 비틀린 형상 또는 세로 홈을 가진 형상의 보통의 드릴은 뼈를 효과적으로 절삭하지만 통상적으로 깔끔하고, 정밀한 원주방향의 골절술 부위(circumferential osteotomy)를 만들어내지 못한다. 상기 드릴은 매우 공격적인 커터이기 때문에 덜거덕거림(chatter)으로 인해 골절술 부위가 기다랗고 타원형 형태로 될 수 있다. 골절술 부위가 불완전하게 둥근 상황에서는, 임플란트 삽입 토크(implant insertion torque)가 감소될 수 있고, 이는 1차적인 안정성의 부족과 잠재적인 통합성의 결여를 초래한다. 좁은 뼈 장소로 파고들어간 골절술 부위는, 구강으로(buccally) 또는 혀로(lingually), 터져 벌어짐(dehiscence)을 일으킬 수 있고, 이것은 또한 1차적인 안정성을 감소시키고 추가적인 뼈 이식 수술을 요할 것이고, 이로 인해 치료에 대한 비용과 치유 시간이 늘어난다.

[0004] 보다 최근에는, "골치밀화(osseodensification)"라고 칭하는 새로운 생체역학적인 뼈 준비 기술(bone preparation technique)이 본 발명의 출원인에 의해 개척되었다. 골치밀화 기술은 호스트 뼈(host bone)의 보존에 기초하고 있고, 치과 단체에서 빠르게 받아들이고 있다. 일부 경우에는, 골치밀화가 바람직한 치료 기준

으로 간주된다. 골치밀화의 예는 2015년 5월 12일자로 발행된 미국 특허 제9,028,253호, 2016년 5월 3일자로 발행된 미국 특허 제9,326,778호, 그리고 2015년 9월 17일자로 공개된 PCT 공보 제WO 2015/138842호에서 볼 수 있다. 상기 참고문헌의 전체 개시내용은 인용에 의해 본 명세서에 포함되어 있으며 관련 국가 관할권에 의해 허용된 범위까지 신뢰된다.

[0005] 대체적으로 기술된, 골치밀화는 특수하게 설계된 복수의 세로 홈을 가진, 회전 골절단기, 또는 버(bur)를 이용하여 골절술 부위를 확대하는 수술이다. 적절한 회전 골절단기의 한 예가 상기한 미국 특허 제9,326,778호에 개시되어 있다. 치과의 사용을 위한 회전 골절단기가 본 출원인의 피허가자(licensee)인 미국 미시간주 잭슨시에 있는 Versah, LLC사의 Densah® Burs로 판매되고 있다.

[0006] 전통적인 천공 기술과는 다르게, 골치밀화 기술을 뼈조직을 파내지 않는다. 오히려, 전통적인 햄머식 골절단기(hammered osteotome)와 다소 유사하지만 외상과 상기 기술의 다른 제한사항없이, 뼈조직이 다져지는 것과 동시에 골절술 부위로부터 바깥쪽으로 확장하는 방향으로 자가이식된다. 일정한 외부 세정(external irrigation)과 함께 역전된 비-절삭 방향으로 고속으로 회전하면, 이 회전 골절단기는 골절술 부위의 벽과 맨 아래 부분을 따라서 강하고 밀도가 높은 뼈조직 층을 형성한다. 밀도가 높은 다져진 뼈조직은 외과의사들이 애용하는 임플란트에 대한 보다 강력한 구매를 창출하고 보다 빠른 치유를 가능하게 할 수 있다.

[0007] 간단히 말해서, 치과 임플란트의 한 예가 골치밀화 기술의 일반적인 원리를 나타내기 위해서 사용될 수 있다. 맨 먼저, 소형의, 예를 들면, 1.5㎜의 표준형 의료용 트위스트 드릴 또는 다른 천공 공구로 천공된 선행 예비 구멍(precursor pilot hole)으로 골절술 부위가 준비된다. (물론, 치과 수술이거나 비-치과 수술이거나 간에, 임의의 특정 수술 적용의 상황이 선행 예비 구멍의 크기와 상기 수술의 다른 특징에 영향을 줄 것이다.) 상기 선행 예비 구멍은 미리 정해진 깊이로 천공된다. 골치밀화용으로 설계된 회전 골절단기를 이용하여, 치밀화에 의하거나 절삭에 의해 상기 선행 예비 구멍을 확대할지를 외과의사가 뼈의 단단함, 최종적인 의도한 골절술/임플란트 크기, 뼈 형성부의 폭, 그리고 다른 관련 요인을 포함할 수 있는 여러 상황 요인들을 고려하여 결정한다.

[0008] 외과의사가 절삭에 의해 상기 선행 예비 구멍을 확대하기로 결정하면, 특수하게 설계된 회전 골절단기가 절삭 방향으로 고속으로 회전된다. 고속이란 직경이 약 1.5㎜ 내지 6㎜의 범위에 있는 회전 골절단기에 대해서 대체로 200RPM 이상인 것으로 정의된다. 상기 회전 골절단기는, 종종 부드러운 상하 운동과 풍부한 세정 과 함께, 상기 선행 예비 구멍으로 전진한다. 상기 회전 골절단기의 하강시에, 상기 회전 골절단기의 작용 날이 뼈 물질을 작은 조각 또는 입자로 잘라내고, 이것은 회전 골절단기의 세로 홈에 축적된다. 뼈 입자는 나중에 버려지거나 추후에 사용하기를 원하는 경우 수집하거나/채취된다. 골절술 부위는 점차적으로 더 큰 회전 골절단기를 이용하여 한 번 이상의 연속적인 작업으로 절삭(또는 치밀화)에 의해 비슷하게 더 확대될 수 있다.

[0009] 반면에, 외과의사가 치밀화에 의해 상기 선행 예비 구멍을 확대하기를 원하는 경우, 동일한 회전 골절단기가 사용되지만 대신에 비-절삭 방향으로 고속으로 회전된다. 회전 골절단기의 절삭 방향이 시계방향이 되도록 회전 골절단기가 설계되면(대부분의 트위스트 드릴에서 통상적인 것과 같이), 동일한 회전 골절단기에 대한 비-절삭 방향은 반시계방향이 될 것이다. 다시 말해서, 비-절삭 방향 즉 치밀화 방향은 절삭 방향의 반대이다. 치밀화가 진행될 때, 외과의사는 풍부한 세정과 함께 반대로 회전하는 회전 골절단기를 상기 선행 예비 구멍(또는 상기한 것과 같이 이전의 확대 작업에 의해 형성된 선행 구멍(precursor hole))으로 전진시킨다. 회전 골절단기의 작용 날을 골절술 부위 내측의 뼈 표면과 접촉을 유지시키기 위해서 외과의사의 의해 가해지는 아래쪽 방향의 압력이, 종종 압력을 조절하고 이것에 의해 뼈조직의 과열과 과도 변형(over-straining)을 피하기 위해서 상기한 부드러운 상하 운동과 함께, 필요하다. 외과의사가 회전 골절단기를 골절술 부위로 강하게 밀어넣을수록, 더 큰 압력이, 기계적으로 또한 공동으로 작용하는 세정에 의해 가능한 유체역학적 효과를 통하여, 횡방향으로 작용된다. 회전 골절단기의 세로축과 골절술 부위의 구멍 축(bore axis) 사이의 정렬을 항상 유지키기 위해서 주의를 기울여야 한다. 일단 회전 골절단기가 의도한 최대 깊이에 도달하였으면, 상기 회전 골절단기에 의한 골절술 부위의 확대는 완료된다. 그 다음에는 골절술 부위가 동일한 절차에 따라 점차적으로 더 큰 회전 골절단기를 이용하여 한 번 이상의 연속적인 작업에 의한 치밀화에 의해 더욱 확대될 수 있다.

[0010] 골치밀화 기술의 조직학적 검증 연구뿐만 아니라 생체역학적 검증 연구는, 돼지 정강이뼈(porcine tibia)와 양 장골 모서리(Sheep Illiac Crest)에서, 골절술 부위의 전체 깊이를 따라서 뼈 입자를 다지고 자가이식하는 것에 의해서 골치밀화가 뼈 확대를 촉진시키고, 임플란트 안정성을 높이고 준비 부위(preparation site) 주위에 치밀화 층을 만든다는 결론을 내렸다.

[0011] 지금까지 의료적인 사용과 관련하여 설명하였지만, 이 동일한 기술은 뼈가 아닌 물질에도 적용될 수 있다. 나

삿니가 형성된 앵커(screwed anchor)를 발포 금속(foamed metal), 다공질 조성물(cellular composition), 그리고 다른 비-유기 재료(non-organic material)에 배치시키는 것을 요하는 것을 포함하여 몇몇 산업적인 사용이 이 기술의 일반적인 원리를 받아들일 수 있고 이 기술의 일반적인 원리로부터 나오는 이익을 받아들일 수 있다

[0012] 골치밀화는 비교적 새로운 분야이다. 모든 최근에 생겨난 기술과 같이, 상기 기술이 원숙하고 완성되기 시작함에 따라 새롭고 개량된 공구와 기술이 예상된다. 게다가, 수술을 보다 신속하고 보다 용이하게 수행하게 하기 위해서 수술의 효율성을 향상시키기 위한 계속적인 요구가 있다. 따라서, 기초 기술을 발전시키고 효율성을 향상시키는 골치밀화 공구 및/또는 기술에 있어서의 모든 개량사항은관련 의료 단체와 산업 단체가 환영할 것이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0013] 본 발명의 제1 실시형태에 따르면, 회전 골절단기가 세로방향의 회전축을 제공하는 생크를 포함하고 있다. 본체가 상기 생크로부터 뻗어 있다. 상기 본체는 상기 생크로부터 이격되어 있는 선단부를 가지고 있다. 상기 본체의 둘레에 나선형으로 감긴 복수의 세로 홈이 배치되어 있다. 각각의 세로 홈은 세로 홈의 한 측에는 레이크 각을 형성하는 절삭면을 그리고 세로 홈의 다른 측에는 힐 사이드 각을 형성하는 치밀화 면을 가지고 있다. 상기 세로 홈은 축방향의 길이와 반경방향의 깊이를 가지고 있다. 상기 세로 홈과 상기 생크의 사이에 상기 본체의 스토퍼 부분이 배치되어 있다. 각각의 인접한 한 쌍의 세로 홈 사이에 랜드가 형성되어 있다. 각각의 상기 랜드는 하나의 인접한 상기 세로 홈의 상기 절삭면을 따라서 작용 날을 가지고 있다. 상기 작용 날은 상기 본체 둘레로 나선형으로 감겨 있다. 상기 세로 홈은 상기 세로 홈의 전체 길이를 따라서 연속적으로 음의 레이크 각을 가지도록 형성되어 있다.

[0014] 상기 음의 레이크 각은 상기 스토퍼 부분과 결합하여, 상기 회전 골절단기가, 지금까지는 이룰 수 없는 효과, 다시 말해서 절삭 모드로 작동되는 동안 둘러싸는 골절술 부위(다시 말해서, 구멍)에서의 치밀화 크러스트의 초기 형성을 달성할 수 있게 해준다.

[0015] 본 발명의 다른 실시형태에 따르면, 호스트 물질의 선행 구멍을 확대하는 방법이 제공된다. 상기 선행 구멍은 높은 초기 안정성을 가진 나사결합식 고착물을 수용하기 위해 확대된다. 상기 방법은 절삭 방향으로 고속으로 회전하도록 구성된 회전 공구를 입수하는 단계를 포함하는 일련의 단계를 포함하고 있다. 상기 공구는 생크와 상기 생크에 연결된 본체를 포함하고 있다. 상기 본체는 상기 생크로부터 이격된 선단부를 가지고 있다. 상기 본체의 둘레에 복수의 세로 홈이 배치되어 있다. 상기 세로 홈은 나선형 감김부를 가지고 있다. 각각의 세로 홈은 치밀화 면과 반대쪽의 절삭면을 가지고 있다. 상기 세로 홈과 상기 생크의 사이에 상기 본체의 스토퍼 부분이 배치되어 있다. 상기 본체는 또한 복수의 랜드를 가지고 있다. 각각의 랜드는 2개의 인접한 세로 홈 사이에 형성되어 있다. 각각의 랜드는 하나의 세로 홈의 치밀화 면과 다른 세로 홈의 절삭면을 연결하는 랜드 면을 가지고 있다. 각각의 랜드 면은 작용 날을 따라서 각각의 상기 절삭면과 각각 만난다. 상기 일련의 단계는 호스트 물질의 선행 구멍을 세정하는 단계를 더 포함하고 있다. 상기 선행 구멍은 대체로 원형의 입구와 상기 호스트 물질에 의해 폐쇄된 바닥부의 사이에 뻗어 있는 내부면을 가지는 유형이다. 상기 일련의 단계는 상기 공구의 본체를 약 200RPM 이상으로 절삭 방향으로 회전시키는 단계를 포함하고 있다. 상기 절삭 방향은 상기 절삭면을 상기 호스트 물질과 회전식으로 스치게 하는 것으로 정해진다. 상기 일련의 단계는 또한 상기 작용 날이 상기 호스트 물질을 절삭하고 세정액과 혼합된 호스트 물질 입자의 슬러리가 상기 세로 홈에 축적되도록 회전하는 상기 공구의 본체를 상기 선행 구멍의 바닥부로 강제로 밀어넣는 것에 의해서 상기 선행 구멍을 확대하는 단계를 포함하고 있다. 상기 선행 구멍을 확대하는 상기 단계가, 상기 슬러리를 가압하기 위해 축방향의 힘을 계속하여 작용시키면서 동시에 상기 본체의 스토퍼 부분으로 상기 구멍을 막는 것에 의해 상기 세로 홈에 축적된 상기 호스트 물질 입자의 적어도 일부를 상기 구멍의 측벽에 직접 자가이식하는(다시 말해서, 묻는(embedding)) 단계를 포함한다.

[0016] 본 발명의 방법은 높은 초기 안정성을 가진 구멍에 나사결합될 나중에 설치되는 고착물을 제공하기 위해서 구멍의 측벽 내에 치밀화 크러스트를 조기에 형성하는 절삭 모드로 구멍을 형성할 수 있게 한다.

[0017] 본 발명의 상기 실시형태 및 다른 실시형태는 본 발명의 상세한 설명과 도면을 고려함으로써 보다 충분히 이해

할 수 있을 것이다.

도면의 간단한 설명

[0018] 본 발명의 상기한 특징과 장점 및 다른 특징과 장점은 아래의 상세한 설명 및 첨부된 도면과 관련하여 고려하면 보다 용이하게 알 수 있을 것이다.

도 1은 임플란트를 수용하기 위해 확대할 필요가 있는 치아가 없는 턱 부위(edentulous jaw site)에서의 본 발명의 예시적인 적용예를 나타내고 있고;

도 2는 도 1과 유사한 그림이지만, 점진적인 일련의 확대 단계에서 본 발명의 사용을 통하여 달성된 결과적으로 완전히 준비된 골절술 부위를 나타내고 있고;

도 3은 본 발명의 한 실시례에 따른 회전 골절단기에 의한 점진적인 확대 단계를 나타내는 도 1과 유사한 그림이고;

도 4는 설치된 임플란트가 후속적인 보철을 위한 받침대 또는 베이스(도시되어 있지 않음)를 수용할 준비가 되어 있는 도 2와 유사한 그림이고;

도 5는 하나의 예로서 가역 드릴 모터와 함께 본 발명에 따른 점차적으로 더 큰 직경을 가진 4개의 골절단기를 포함하는 수술용 키트를 사용하여 골절단기를 수술용 드릴 모터로부터 제거하지 않고 절삭이나 버니싱에 의해 각각의 골절술 부위를 확대하기 위해서 골절단기 회전 방향의 선택적인 역전을 이용하여 사람의 턱의 3개의 별개의 골절술 부위를 동시에 준비하는 것을 나타내는 개략도이고;

도 6은 본 발명의 한 실시례에 따른 회전 골절단기의 측면도이고;

도 7은 외과의사가 확대율(그리고 다른 비율)을 필요시에 즉시 조정할 수 있게 하면서 골절술 부위를 확대시키기 위해서 골절단기를 반복적으로 회전하는 상태로 유지하면서 본 발명에 따른 골절단기가 반복적으로 골절술 부위로 진출하고 후퇴하는, 본 명세서에서 "바운스(bounce)"라고 칭하는 수술을 나타내는 개략적인 단면도이고;

도 8은 외과의사(또는 사용자)가 특정 상황에 따라 전진시키는 힘(advancing force)을 필요시에 즉시 조정할 수 있다는 것을 보여주기 위해서 3개의 별개의 수술에서 골절술 부위(또는 구멍)로 파고들어가는 깊이에 대하여 골절단기 본체를 골절술 부위로 전진시키기 위해서 사용자에 의해 가해진 힘을 그래프로 나타낸 예시적인 그래프이고;

도 9는 본 발명에 사용하기에 적합한 뼈, 발포 금속(metal foam) 및 다른 호스트 물질을 대체적으로 나타내는 간략하게 표시된 응력-변형 곡선(stress-strain curve)이고;

도 10은 본 발명의 한 실시례에 따른 회전 골절단기의 선단부의 확대도이고;

도 11은 회전 골절단기가 본 발명에 따른 확대 절차 중에 부분적으로 골절술 부위 내부에 배치된 상태의 골절술 부위에 대한 단면을 나타내고 있고;

도 12는 도 11에서 참고번호 12로 표시된 부분의 확대도로서 회전 골절단기의 버니싱 방향으로의 회전에 대응하여 뼈의 벽에 의해 회전 골절단기에 가해진 반작용력(R)을 나타내고 있고;

도 13은 횡방향의 힘성분(R_x)과 축방향의 힘성분(R_y)으로 분해한 상태로 나타낸 도 12의 반작용력(R)의 분해도이고;

도 14는 본 발명의 한 실시례에 따른 회전 골절단기의 선단부의 부분 사시도이고;

도 15는 도 6, 도 10 및 도 14의 회전 골절단기의 선단부의 단부도이고;

도 15a는 대체로 도 15의 반원 라인 15A-15A를 따라서 도시한 본 발명에 따른 골절단기의 선단부의 단면도이고;

도 16은 도 15에서 참고번호 16으로 표시된 랜드(land)의 확대도이고;

도 17은 확대 과정의 각각의 단계와 함께 연삭, 다지기 그리고 자가이식되는 골절술 부위의 여러 구역을 나타내기 위해서 회전 골절단기의 선단부가 확대 절차의 다양한 단계에 있는 상태로 도시된 골절술 부위에 대한 확대 단면도이고;

도 18은 대체로 도 17의 라인 18-18을 따라서 도시한 단면도이고;

도 19는 대체로 도 17의 라인 19-19를 따라서 도시한 단면도이고;

도 20은 도 17에서 참고번호 20으로 표시된 부분의 확대도로서 상기 회전 골절단기의 선단부의 뼈 연삭 부분 및 자가이식 부분을 나타내고 있고;

도 21은 도 14의 회전 골절단기의 선단부의 부분 사시도와 유사하지만 약간 다른 사시도로서 뼈 물질을 모은 다음에 주위의 뼈로 돌려보내는 회전 골절단기의 선단부의 구역을 나타내고 있고;

도 22는 종래 기술의 치아 천공기와 절삭 방향과 치밀화 방향의 양방향으로 회전하는 회전 골절단기에 의해 만들어진 비교를 위한 구멍들과 함께 돼지03의 안쪽 경골 플래토(medial tibial plateau)에 대한 횡단 슬라이스(transverse slice)를 나타내는 마이크로-CT 영상이고;

도 23a 내지 도 23d는 절삭 방향과 치밀화 방향의 양방향으로 회전하는 회전 골절단기에 의해 만들어진 돼지02와 돼지03의 안쪽 경골 플래토 구멍의 비교를 위한 축방향 슬라이스(axial slice) 모습들을 나타내는 마이크로-CT 영상이고;

도 24는 회전 대신에 고주파 진동하도록 구성된 본 발명의 골절단기의 대체 실시례를 나타내고;

도 25는 도 24의 대체 실시례의 골절단기가 본 발명에 따른 확대 절차를 부분적으로 완성한 상태로 배치된 상태의 골절부 부위에 대한 단면을 나타내고 있고;

도 26은 도 24의 대체 실시례의 골절단기의 선단부의 확대도이고;

도 27은 본 발명의 새로운 골절단기가 효과적으로 적용될 수 있는 몇 가지 예시적인 부분을 강조하여 표시한 사람 골격의 개략도이고;

도 27a는 사람 척추뼈의 확대도이고;

도 27b는 본 발명의 한 실시례에 따른 회전 골절단기가 고정 나사 또는 다른 임플란트 장치를 수용하기 위한 목적으로 골절술 부위를 확대하기 위해 배치된 상태의 단면도로 도시된 도 27a의 척추뼈의 그림이고;

도 28은 적어도 한 가지의 뼈와 관련이 없는 상업적인 사용을 예시하는 본 발명에 따른 회전 골절단기를 이용하여 형성된 구멍을 가진 발포 금속제품의 사시도이고;

도 29는 골절술 부위의 내부 측벽과의 접촉상태부터 벗어나도록 골절단기가 약간 들어올려진 상태를 나타내는 도 7과 유사한 단면도로서, 세정 유체가 상기 선행 구멍의 바닥부쪽으로 스크루 펌프와 비슷한 세로 홈들 사이로 강력하게 밀려나가고, 부챗살모양으로 퍼지는 화살표의 사용에 의해 주위의 세정 유체에서 대체로 일정한 압력 기울기를 나타내고 있고;

도 30은 골절단기 본체와 골절술 부위의 내부 측벽 사이의 물리적인 분리를 나타내는 도 29에서 참고번호 30으로 표시된 부분의 확대도이고;

도 31은 도 29와 유사한 단면도이지만 골절단기가 골절술 부위의 내부 측벽와 접촉하도록 아래쪽으로 눌러져서 결과적으로 골절술 부위의 내부 측벽에 가해진 압력이 변화하는 것을 나타내고 있고;

도 32는 작용 날과 접촉하기 직전에 뼈 측벽에 대하여 발생된 유체역학적 압력 급등을 나타내는 대체로 도 31의 라인 32-32를 따라서 도시한 부분 단면도이고;

도 33은 본 발명의 대체 실시례에 따른 고도화 회전 골절단기의 측면도이고;

도 34는 도 33의 나선형 라인 34-34를 따라서 도시한 단면도이고;

도 35는 대체로 도 33의 라인 35-35를 따라서 도시한 고도화 회전 골절단기의 단면도이고;

도 36은 다양한 선택적인 특성을 강조하기 위해서 과장된 형태로 세로 홈 형성을 나타내는 도 34와 유사한 부분 단면도이고;

도 37은 절삭 모드에서 선행 골절술 부위로 부분적으로 하강한 상태로 도시된 도 34의 고도화 회전 골절단기의 개략적인 단면도이고;

도 38은 세로 홈에 갇힌 뼈 슬러리의 압력을 증가시키기 위해서 고도화 회전 골절단기의 스토퍼 부분이 골절술 부위를 막은 상태로 고도화 회전 골절단기가 의도한 최대 깊이에 있는 것을 나타내는 도 37과 유사한 단면도이고;

도 39는 고도화 회전 골절단기의 구조적인 구성에 의해 가능하게 된 절삭 후 치밀화(DAC:Densify-After-Cut) 프로토콜이라고 칭하는 선택적인 방법을 나타내는 간략하게 표시된 흐름도이고;

도 40은 뼈 슬러리의 압력이 증가할 때의 도 38의 고도화 회전 골절단기에 대한 세로 홈 구역의 부분 확대도이고;

도 41은 압력이 탄성 또는 소성 범위로 충분히 강한 변형 응답을 초래한 후의 작용 날과 골절술 부위의 측벽 사이의 관계를 나타내는 도 40에서 참고번호 41로 표시된 부분의 확대도이고;

도 42는 약간 변형된 실시례에 따른 고도화 회전 골절단기의 측면도이고;

도 43은 대체로 도 42의 라인 43-43을 따라서 도시한 고도화 회전 골절단기의 선단부의 단부도이고;

도 44는 대체로 도 42의 라인 44-44를 따라서 도시한 단면도이고;

도 45는 대체로 도 42의 라인 45-45를 따라서 도시한 단면도이고;

도 46은 대체로 도 42의 라인 46-46을 따라서 도시한 단면도이고;

도 47은 대체로 도 42의 라인 47-47을 따라서 도시한 단면도이고; 그리고

도 48은 절삭 모드에서 작동하는 동안 치밀화 크러스트를 만들도록 특수하게 구성된 본 발명의 또 다른 실시례이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0019] 도면을 참고하면, 여러 도면에 걸쳐서 유사한 참고번호가 유사하거나 상응하는 부분을 나타내고, 도 1 내지 도 4는 골 임플란트(도 4)를 수용하기 위해서 골절술을 준비해야 하는 치과 임플란트의 예를 나타내고 있다. 본 발명은 치과와 관련된 사용에 국한되는 것이 아니라, 광범위한 정형외과와 관련된 사용에 적용될 수 있다는 것을 알 수 있을 것이다. 사람에 대한 사용이 통상적이지만, 동물에 대한 사용도 동일하게 가능하며 본 발명의 범위를 벗어나는 것이 아니다. 게다가, 본 발명은 심지어 뼈에 관한 사용으로 국한되는 것이 아니라, 비제한적인 예로서, 몇 가지만 예를 들면, 발포 금속과 다른 다공질 재료(cellular material)를 포함하여, 산업적인 사용과 상업적인 사용을 위해 무기 재료(non-organic material)에 구멍을 내는데 사용될 수 있다. 도 1에는, 임플란트(34)(도 4) 또는 다른 고착 기구를 수용하기 위해서 최종적인 완전히 형성된 골절술 부위(32)(도 2)로 준비되고 확대될 필요가 있는 무치악 부위(30)가 도시되어 있다. 도 2의 완전히 형성된 골절술 부위(32)를 완성하기 위해서는 일련의 단계가 필요하다. 상기 일련의 단계는 맨 먼저 초기의 골절술 부위(도시되어 있지 않음)를 형성하기 위해 수용하는 뼈에 예비 구멍을 뚫은 다음, 의도한 최종 직경이 만들어질 때까지, 도 3에 도시되어 있는 것과 같이, 대체로 참고번호 36으로 표시된, 점진적으로 폭이 넓은 회전 확대 장치(rotary expander device) 또는 골절단기를 이용하여 상기 골절술 부위를 점진적으로 확장하는 것을 포함하고 있다. 일단 골절술 부위가 준비되면, 도 4에 도시되어 있는 것과 같이 임플란트(34) 또는 고정 나사가 나사결합된다. 골절술 부위를 형성하는 절차는, 대체로, 아래에 설명되어 있다.

[0020] 도 5는 하나의 예로서 수술용 가역 드릴 모터(38)와 함께 본 발명에 따른 점차적으로 더 큰 직경을 가진 4개의 골절단기(36A) 내지 골절단기(36D)를 포함하는 수술용 키트의 사용을 나타내는 개략도이다. 이 예에서 파일럿 드릴(pilot drill)은 도시되어 있지 않다. 상기 수술용 키트는 회전 골절단기(36A) 내지 골절단기(36D)를 이용하고 주어진 골절단기(36)를 수술용 드릴 모터(38)로부터 제거하지 않고 절삭이나 다지기(compacting)에 의해 각각의 골절술 부위를 확대하기 위해서 회전 방향을 선택적으로 역전시켜서 사람의 턱 뼈(30)에 3개의 별개의 골절술 부위(32A, 32B, 32C)를 각각 동시에 준비하기 위해서 사용될 수 있다. 비록 상기 예는 다시 치과적인 사용과 관련하여 제공되어 있지만, 설명되어 있는 기술은, 비제한적인 예로서, 관절 교체, 뼈 고정뿐만 아니라 대체로 무기 공업적(inorganic industrial) 사용(예를 들면, 도 27b 및 도 28 참고)을 포함하여, 비-치과적인 사용에 적용될 수 있다.

[0021] 도 5의 예에서, 제1 골절술 부위(32A)는 아래턱뼈의 폭이 상대적으로 좁은 아래턱뼈(30)의 전방에 배치되어 있다. 제1 골절술 부위(32A)의 구역에 있는 아래턱뼈(30)의 구조는, 하나의 예로서, 대개 유형 II라고 칭할 수 있다. 제2 골절술 부위(32B)는 제1 골절술 부위(32A)의 약간 뒷쪽에 배치되어 있고 아래턱뼈의 구역에서 중간 정도의 아래턱뼈(30) 폭을 가지고 있다. 제2 골절술 부위(32B)의 구역에 있는 아래턱뼈(30)의 구조는, 이 예에서, 대체로 유형 II와 유형 III의 결합형태라고 칭할 수 있다. 제3 골절술 부위(32C)는 아래턱뼈의 어금니 구역에 배치되어 있으며 아래턱뼈(30)의 비교적 넓은 폭을 가진 융기부(ridge)에 의해 둘러싸여 있다. 제3 골절

술 부위(32C)의 구역에 있는 아래턱뼈(30)의 구조는 이 예에서 대개 유형 III이라고 칭할 수 있다. 3개의 별개의 골절술 부위(32A, 32B, 32C)에서 아래턱뼈(30)의 융기부 폭(ridge width)과 구조가 다르기 때문에, 외과의사는 각각의 골절술 부위에서 동일한 프로토콜(protocol)을 적용하기를 원하지 않을 수 있다. 본 발명을 이용함으로써, 외과의사(또는 비-수술적인 사용에 있어서의 사용자)는 다른 방법이지만 매우 효율적인 방식으로 동일한 세트의 회전 골절단기(36A) 내지 골절단기(36D)를 이용하여 동시에 3개의 골절술 부위(32A, 32B, 32C) 모두를 준비하는 능력을 가진다.

[0022] 이 예에서, 각각의 골절술 부위(32A, 32B, 32C)는 맨 먼저 1.5㎜의 예비 구멍을 뚫는 것에 의해서 선행 골절술 부위(precursor osteotomy)를 준비되게 하는 것으로 생각된다. (물론, 치과 수술이거나 비-치과 수술이거나 간에, 임의의 특정 수술 적용의 상황이 선행 구멍의 크기와 상기 수술의 다른 특징에 영향을 줄 것이다.) 상기 선행 구멍은 뼈(또는, 미리 절제하지 않은 경우에는 살(flesh))의 노출된 표면의 입구(33) 또는 림(rim)으로부터 바닥부(35)까지 형성되어 있다. 입구(33)는 도 2와 도 3에서 확인되는 반면에, 바닥부(35)는 도 7과 도 11에서 확인된다. 외과의사는 제1 회전 골절단기(36A)를 드릴 모터(38)에 고정시키거나 다른 방식으로 설치하고 회전 방향을 이 예에서 위에서(다시 말해서, 외과의사의 관점에서) 보았을 때 반시계방향인 비-절삭 방향으로 세팅한다. 비록 외과의사가 상황의 요구에 따라 골절단기(36)의 회전 속력을 변경시킬 수 있지만, 실험적인 결과는 고속 회전, 다시 말해서, 약 200RPM보다 빠른 속력을 필요로 하므로 약 5Ncm 내지 50Ncm의 토크 설정값이 만족스러운 결과를 제공할 것이다. 고속 회전은 약 1.5㎜ 내지 6㎜ 범위의 직경을 가진 회전 골절단기(36)에 대해서 약 200RPM 이상인 것으로 간주된다. 이러한 비교적 작은 직경의 회전 골절단기에 대한 상한은 약 2000RPM에 달할 수 있다. 보다 바람직하게는 약 600RPM 내지 1800RPM의 회전 속력과 약 20Ncm 내지 45Ncm의 토크 설정값이 만족스러운 결과를 제공한다. 그리고 더욱 더 바람직하게는, 800RPM 내지 1500RPM 범위의 회전 속력과 약 35Ncm의 토크 설정값이 만족스러운 결과를 제공한다. 하지만, 골절단기(36)의 직경이 증가함에 따라, 권장 회전 속력을 줄이는 것이 바람직할 수 있다. 여기서 제안된 속력은 대표적인 치과적인 사용과 관련하여 적용된다. 대퇴골(femur)과 같은 큰 뼈의 정형외과적인 사용에 사용되는 비교적 큰 직경의 회전 골절단기(36)는 작용 날의 접선 속도 고려사항으로 인해 보다 작은 뼈와 관련된 적용에 대해 사용되는 회전 골절단기(36)보다 느린 회전 속력을 필요로 할 수 있다. 다시 말해서, 큰 직경의 회전 골절단기(36)에 대한 처리 원칙으로서, 골치밀화를 달성하는데 필요한 뼈에서의 적절한 압축파(compression wave)를 발생시키기 위해서 (작용 날(72)에서 측정하였을 때) 최저(low end)로 약 0.02m/s 내지 최고(high end)로 약 0.6m/s의 접선 속도를 유지하는 것이 유리할 수 있다.

[0023] 외과의사가 다지기(이것의 세부사항은 아래에 상세하게 설명되어 있다)를 통하여 처음의 예비 구멍을 확대시키기 위해서 회전하는 제1 골절단기(36A)를 제1 골절술 부위(32A)로 밀어넣는다. 이것을 치밀화(비-절삭) 모드라고 칭하며, 아래에서 기술적인 용어로 설명할 것이다. 하지만, 제2 골절술 부위(32B)와 제3 골절술 부위(32C)의 상이한 구조적인 특징으로 인해, 외과의사는 다지기가 아니라 절삭에 의해 이들 다른 제2 골절술 부위(32B)와 제3 골절술 부위(32C)를 확대하는 것을 선택한다. 이를 실행하기 위해서, 외과의사는 제1 골절단기(36A)를 드릴 모터(38)로부터 제거하지 않고 드릴 모터(38)의 회전 방향을 시계방향으로 역전시킨다. 고속 회전이 치밀화 모드와 절삭 모드에 사용된다. 유사한 조절된 미는 동작을 이용하여, 외과의사가, 원하는 경우, 수집될 수 있는 뼈 물질을 제거함으로써 제2 골절술 부위(32B)와 제3 골절술 부위(32C)를 확대시킨다. 이것을 절삭 모드라고 칭하며, 아래에서 추가로 설명할 것이다. 세정 유체의 연속적인 유동이 수술 전체에 걸쳐서 사용된다.

[0024] 가상적인 예에서는 이 단계에서, 제1 골절술 부위(32A)가 외과의사가 원하는 만큼 확대되었고; 작은 직경의 임플란트를 제1 골절술 부위(32A)에 배치시키는 것이 목적이기 때문에, 제1 골절술 부위(32A)에서 더 이상의 확대는 필요하지 않다. 하지만, 제2 골절술 부위(32B)와 제3 골절술 부위(32C)의 양자 모두는 이들 부위에 대해 의도한 임플란트가 더 큰 직경을 가지기 때문에 추가적인 확대를 요한다. 그래서 외과의사는 제2 골절단기(36B)를 드릴 모터(38)에 설치하고 드릴 모터(38)의 회전 방향을 반시계방향(비-절삭 방향)으로 세팅한다. 제2 골절술 부위(32B)와 제3 골절술 부위(32C)에 있어서 미리 확대된 구멍은 후속하는 작업에 대해 이제 선행 구멍으로 간주되고, 뼈의 노출된 표면에 있는 입구(33)와 폐쇄된 바닥부(35)를 각각 가지고 있다. 완성된 제1 골절술 부위(32A)는 건너뛰고, 그 다음에 외과의사는 상기한 치밀화 모드를 이용하여 제2 골절단기(36B)로 제2 골절술 부위(32B)를 확대시킨다. 하지만, 제3 골절술 부위(32C)의 상이한 구조적인 특징으로 인해, 외과의사는 다지기가 아니라 절삭에 의해 확대시키는 것을 선택한다. 이를 실행하기 위해서, 외과의사는 수술용 모터(38)의 회전 방향을 바꾸고, 유사한 미는 동작을 이용하여, 절삭 모드를 이용하여 제3 골절술 부위(32C)를 확대시키기를 계속한다.

[0025] 일단 남아있는 2개의 골절술 부위(32B, 32C)가 제2 골절단기(36B)에 의해 확대되면, 외과의사는 제3 골절단기

(36C)를 드릴 모터(38)에 설치하고 회전 방향을 반시계방향으로 세팅한다. 다시 완성된 제1 골절술 부위(32A)를 건너뛰고, 제2 골절술 부위(32B)와 제3 골절술 부위(32C)를 다지기에 의해서 확대시킨다. 양 경우에 있어서, 수술용 모터(38)가 반시계방향으로 회전하도록 세팅되고 미리 확대된 구멍은 후속하는 작업에 대해 선행 구멍으로 간주된다. 제2 골절술 부위(32B)는 이제 외과의사가 원하는 만큼 확대되었고; 제2 골절술 부위(32B)를 더 이상 확대할 필요가 없다. 하지만, 제3 골절술 부위(32C)에 대해 의도한 임플란트가 제2 골절술 부위(32B)에 배치될 임플란트보다 더 큰 직경을 가지고 있기 때문에 제3 골절술 부위(32C)는 여전히 추가적인 확대를 요한다. 따라서, 외과의사는 제4 골절단기(36D)를 드릴 모터(38)에 설치하고 회전 방향을 반시계방향으로 세팅한다. 제3 골절단기(36C)에 의해서 이루어진 확대는 이제 제3 골절술 부위(32C)에서의 다음의 작업을 위한 선행 구멍을 포함하고, 상기 구멍은 뼈의 노출된 표면에 있는 새롭게 확대된 입구(33)와 여전히 폐쇄된 바닥부(35)를 가지고 있다. 완성된 제1 골절술 부위(32A)와 제2 골절술 부위(32B)를 건너뛰고, 상기한 치밀화 모드 기술을 이용하여 제3 골절술 부위(32C)를 더욱 확대시킨다. 적절한 크기의 임플란트(34)(또는 임플란트의 고착 부분)는 이제 각각의 골절술 부위(32A-32C)에 설치될 수 있다. 예를 들면, 외과의사가 3.0㎜ 내지 3.25㎜ 임플란트(도시되어 있지 않음)를 제1 골절술 부위(32A)에 배치시키고, 5.0㎜ 임플란트(도시되어 있지 않음)를 제2 골절술 부위(32B)에 배치시키고, 그리고 6.0㎜ 임플란트(도시되어 있지 않음)를 제3 골절술 부위(32C)에 배치시킬 수 있다.

[0026] 이와 같이 외과의사는 골절단기(36)를 드릴 모터(38)로부터 제거하지 않고 다지기에 의해 한 골절술 부위를 그리고 절삭에 의해 다른 골절술 부위를 확대하는 능력과 결합하여 복수의 골절술 부위(32A, 32B, 32C, ... 32n)를 동시에 준비할 수 있다. 이와 같이 회전 골절단기(36)는 다지기에 의해 하나의 골절술 부위를 확대시키기 위해 한 방향으로 그리고 절삭에 의해 다른 골절술 부위를 확대시키기 위해 반대 회전 방향으로 고속으로 회전하도록 구성되어 있다.

[0027] 이제 도 6을 참고하면, 본 발명의 이전 실시례에 따른 골절단기(36)가 생크(40)와 본체(42)를 포함한 형태로 도시되어 있다. 생크(40)는 회전 골절단기(36)에 대한 세로방향의 회전축(A)을 제공하는 기다란 샤프트를 가지고 있다. 드릴 모터 결합 접속부(44)가 드릴 모터(38)에 연결하기 위해서 상기 샤프트의 원위 상단부에 형성되어 있다. 접속부(44)의 특별한 구성은 사용된 드릴 모터(38)의 종류에 따라 달라질 수 있고, 몇몇 경우에는 콜릿(collet)의 조(jaw)가 움켜잡을 수 있는 상기 샤프트의 단지 매끈한 부분으로 될 수도 있다. 본체(42)는 생크(40)의 하단부에 연결되어 있고, 이 연결은 테이퍼형 또는 돔형 변화부(46)에 의해 형성될 수 있다. 상기 변화부(46)는 외과의사가 수술하는 동안 물로 세정할 때 우산과 약간 비슷한 기능을 한다. 완만한 변화부(46)는 골절단기(36)가 회전하는 동안 골절술 부위로 세정 유체가 흘러들어가는 것을 촉진시킨다.

[0028] 본체(42)는 바람직하게는 생크(40)와 변화부(46)에 인접한 최대 직경부로부터 선단부(48)에 인접한 최소 직경부까지 감소하는 원뿔형상의 테이퍼형 외형을 가지고 있다. 하지만, 몇몇 고려된 실시례에서는 본체가 테이퍼형이 아니 형상(다시 말해서, 원통형)으로 될 수 있다. 따라서 선단부(48)가 생크(40)로부터 이격되어 있다. 본체(42)의 사용 길이 또는 유효 길이는 본체의 테이퍼 각도에 그리고 키트 내의 골절단기(36A, 36B, 36C, 36D, ... 36n)의 크기와 갯수에 비례하는 관계로 관련되어 있다. 바람직하게는, 키트 내의 모든 골절단기(36)가 동일한 테이퍼 각도, 또는 대략 동일한 테이퍼 각도를 가질 것이고, 바람직하게는 하나의 골절단기(예를 들면, 36A)에 대한 본체(42)의 상단부에서의 직경이 그 다음으로 큰 크기의 골절단기(예를 들면, 36B)에 대한 본체(42)의 선단부에 인접한 부분의 직경과 대략 동일하다. 사용처에 따라서 약 1° 내지 5° (또는 그 이상)의 테이퍼 각도가 가능하다. 더욱 바람직하게는 약 2° 내지 3° 의 테이퍼 각도가 만족스러운 결과를 제공할 것이다. 그리고 더욱 더 바람직하게는, 약 2° 36'의 테이퍼 각도가 본체(42) 길이가 약 11㎜ 내지 15㎜인 경우에 치과적인 사용에 대해서 뛰어난 결과를 제공하는 것으로 알려져 있다.

[0029] 선단부(48)는 적어도 하나의, 바람직하게는 한 쌍의 립(lip)(50)에 의해 형성된다. 상기 립(50)은 사실은 선단부(48)의 대향하는 양 측에 배치되어 있는 절삭날(edge)이지만, 도시된 실시례에서는 공통 평면 내에 놓여 있지 않다. 다시 말해서, 도 14 및 도 15에 도시되어 있는 것과 같이, 립(50)은 세로축(A)을 통하여 중심으로 뻗어 있는 치즐 포인트(52)의 짧은 길이만큼 약간 오프셋(직경방향의 정렬 상태(direct diametrical alignment)에 관하여)될 수 있다. 치즐 포인트(52)는 천공 공구에 있는 일반적인의 구조이지만, 둥근 형상, 단순한 뾰족한 형상 등을 포함하여, 치즐 포인트(52)에 대한 대체 실시형태의 선단부(48) 형상도 물론 가능하다. 상기한 바와 같이, 립(50)은 선단부(48)로부터 위쪽으로 그리고 바깥쪽으로(반경방향으로) 각을 이루는 절삭날이다. 립(50)의 각도는 사용처에 대한 성능을 최대한 좋게 하기 위해서 달라질 수 있다. 세로축(A)에 대한 립(50)의 각도는 약 30° (매우 뾰족한 각도) 내지 75° (매우 뭉툭한 각도)의 범위에 있을 수 있다. 도시된 예에서는, 립(50)의 각도가 세로축(A)에 대해서 측정하였을 때 대략 60° , 또는 2 개의 대향하는 립(50) 사이에서 측정하였을

때 120° 이다.

[0030] 각각의 립(50)은 대체로 평면인 제1 트레일링 플랭크(trailing flank)(54)를 가지고 있다. 제1 트레일링 플랭크(54)는 자신의 각각의 립(50)으로부터 제1 각도로 기울어져 있다. 상기 제1 각도는 사용처에 대한 성능을 최대한 좋게 하기 위해서 약 30° 내지 60° 의 범위내에서 달라질 수 있다. 실제로, 제1 각도는 세로축(A)(도 15a의 반원형 단면도에서 립 면(60)과 일치하는 것으로 도시되어 있다)에 대해서 측정하였을 때 대략 45° 일 수 있다. 따라서 골절단기(36)가 사용시에 회전할 때, 제1 트레일링 플랭크(54)가 자신의 각각의 립(50)에 앞장서거나 상기 립(50)을 뒤따르도록 2개의 대향하는 제1 트레일링 플랭크(54)가 반대 방향으로 배치되어 있다는 것을 알 수 있을 것이다. 제1 트레일링 플랭크(54)가 자신의 각각의 립(50)에 앞설 때, 골절단기가 치밀화 모드를 위해 비-절삭 방향으로 회전한다고 하고; 반대로 제1 트레일링 플랭크(54)가 자신의 각각의 립(50)을 뒤따를 때, 골절단기가 립(50)이 하강시에 뼈를 절삭하거나 잘라내는 절삭 방향으로 회전한다고 한다. 상기와 다른 방식으로, 절삭면(66)이 뼈(또는 비-의료적인 적용에 있어서 호스트 물질)속으로 회전하여 지나가는 것으로 절삭 방향이 정해질 수 있다. 치밀화 방향에서는, 제1 트레일링 플랭크(54)가 립(50)과의 접촉 지점에서 칩 형성 및 뼈(또는 다른 호스트 물질)의 전단 변형을 최소화하기 위해서, 실제로, 립(50)에 대해 큰 음의 레이크 각을 형성한다(예를 들면, 도 17 및 도 20 참고).

[0031] 대체로 평면인 제2 트레일링 플랭크(56)가 각각의 제1 트레일링 플랭크(54)에 인접하여 형성되어 있으며 제2 각도로 각각의 제1 트레일링 플랭크(54)로부터 멀어진다. 상기 제2 각도는 상기 제1 각도보다 작고, 바람직하게는 약 55° 보다 작다. 제1 트레일링 플랭크(54)가 45° 로(중심축(A)에 대하여) 형성되어 있는 예에서는, 제2 트레일링 플랭크(56)가 40° 이하로 될 수 있다. 대체로 평면인 릴리프 포켓(58)이 각각의 제2 트레일링 플랭크(56)에 인접하여 형성되어 있으며 제3 각도로 각각의 제2 트레일링 플랭크(56)로부터 멀어진다. 상기 제3 각도는 상기 제2 각도보다 더 작다. 제2 트레일링 플랭크(56)가 40° 로(중심축(A)에 대하여) 형성되어 있는 예에서는, 릴리프 포켓(58)이 (다시 말해서, 제3 각도가) 30° 이하로 될 수 있다. 각각의 릴리프 포켓(58)는 제2 트레일링 플랭크(56)와 립(50) 사이의 선단부(48)의 한 구역에 배치되어 있다. 대체로 축방향으로 배치된 립 면(60)은 릴리프 포켓(58)과 인접한 립(50)의 사이에 뻗어 있다. 이것은 아마도 도 10의 확대도에 가장 잘 도시되어 있다. 골절단기(36)가 절삭 방향으로 회전할 때, 상당한 양의 뼈 조각이 릴리프 포켓(58) 구역에 모인다. 골절단기(36)가 치밀화 방향으로 회전할 때는, 릴리프 포켓(58) 구역에 뼈 조각이 거의 또는 전혀 모이지 않는다.

[0032] 도 15a는, 도 15의 라인 15A-15A를 따라서 도시한, 골절단기(36)의 선단부(48)에 대한 매우 간략하게 나타낸 예시적인 반원형 단면도이다. 이 간략하게 나타낸 그림에서, 작은 점들은 평면들(54, 56, 58)의 교선에 배치되어 있다. 마디와 비슷한 상기 점들을 실제로 존재하지 않지만, 상이한 평면들(54, 56, 58, 60)의 경계를 구별하는데 도움을 주기 위해서 도 15a에 추가되어 있다. 몇 개의 다른 도면 및 설명과 함께, 도 15a는 당업자에게 다양한 면들(54, 56, 58, 60)에 대하여 그리고 상기 다양한 면들의 서로에 대한 그리고 립(50)에 대한 관계에 대하여 알려주는데 도움이 될 것이다.

[0033] 복수의 홈 또는 세로 홈(62)이 본체(42) 둘레에 배치되어 있다. 상기 세로 홈(62)은 공통의 축방향의 길이와 반경방향의 깊이를 가질 수 있거나 가지지 않을 수 있다. 다시 말해서, 세로 홈(62)은, 여러 구성에서, 모두 동일하지는 않을 수 있다. 세로 홈(62)은, 반드시 그런 것을 아니지만, 바람직하게는 본체(42) 둘레에 원주방향으로 동일하게 배치될 수 있다. 본체(42)의 직경이 세로 홈(62)의 갯수에 영향을 미칠 수 있다. 하나의 예로서, 약 1.5㎜ 내지 2.8㎜의 범위의 본체(42)는 3개 또는 4개의 세로 홈을 가지는 형태로 형성될 수 있고; 약 2.5㎜ 내지 3.8㎜의 범위의 본체(42)는 5개 또는 6개의 세로 홈을 가지는 형태로 형성될 수 있고; 약 3.5㎜ 내지 4.8㎜의 범위의 본체(42)는 7개 또는 8개의 세로 홈을 가지는 형태로 형성될 수 있고; 그리고 약 4.5㎜ 내지 5.8㎜의 범위의 본체(42)는 9개 또는 10개의 세로 홈을 가지는 형태로 형성될 수 있다. 이와 같은 구성은 다른 수치의 본체(42)의 직경과 세로 홈(62)의 갯수에 대해서도 동일하게 적용될 수 있다. 물론, 세로 홈(62)의 갯수는 성능을 최대한 좋게 하기 위해서 및/또는 특정 사용처에 보다 적합하게 하기 위해서 여기에 주어진 예와는 다소 다를 수 있다.

[0034] 도시된 실시례에서는, 세로 홈(62)이 나선형 감김부(helical twist)로 형성되어 있다. 절삭 방향이 오른손(시계방향) 방향이면, 바람직하게는 나선형 감김부도 오른손 방향이다. 이러한 RHS-RHC 구성이 여러 도면에 걸쳐서 도시되어 있지만, 원하는 경우 절삭 방향과 나선형 감김부 방향의 역전 형태(다시 말해서, LHS-LHC)가 실질적으로 동일한 결과를 제공하면서 만들어질 수 있다는 것을 알아야 한다. 본체(42)의 직경은 상기 나선형 감김부의 각도에 영향을 미칠 수 있다. 통상적으로, 약 5° 내지 20° 의 나선은 약 1.2㎜ 내지 6㎜의 본체(42)의 직경에 대해서 가능하다. 하나의 예로서, 직경이 약 1.5㎜ 내지 2.8㎜의 범위에 있는 본체(42)는 9.5° 의 나선으

로 형성될 수 있고; 직경이 약 2.5㎜ 내지 3.8㎜의 범위에 있는 본체(42)는 11° 의 나선으로 형성될 수 있고; 직경이 약 3.5㎜ 내지 4.8㎜의 범위에 있는 본체(42)는 12° 의 나선으로 형성될 수 있고; 그리고 직경이 약 4.5㎜ 내지 5.8㎜의 범위에 있는 본체(42)는 12.5° 의 나선으로 형성될 수 있다. 물론, 상기 나선 각도는 성능을 최대한 좋게 하기 위해서 및/또는 특정 사용처에 보다 적합하게 하기 위해서 여기에 주어진 예와는 다소 다를 수 있다. 실제로, 직경이 약 1.2㎜ 내지 6㎜인 본체(42)는 약 5° 내지 20° 의 보통의 범위의 나선형 감김부로 형성될 수 있다.

[0035] 아마도 도 15와 도 16에 가장 잘 도시되어 있는 것과 같이, 각각의 세로 홈(62)은 치밀화 면(64)과 이에 대향하는 절삭면(66)을 가지고 있다. 리브(rib) 또는 랜드(land)가 인접한 세로 홈(62)들의 사이에, 교호적으로(alternating fashion) 형성되어 있다. 따라서, 4개의 세로 홈(62)을 가진 골절단기(36)는 4개의 랜드를 가질 것이고, 10개의 세로 홈(62)을 가진 골절단기(36)는 10개의 교호적으로 배치된 랜드를 가질 것이고, 이와 같은 구성이 다른 갯수에 대해서도 동일하게 적용될 수 있을 것이다. 각각의 랜드는 한 쪽의 세로 홈(62)의 치밀화 면(64)과 다른 쪽의 세로 홈(62)의 절삭면(66) 사이에 (원주방향으로)형성되어 있는 외측 랜드 면(70)을 가지고 있다. 각각의 랜드 면(70)과 이 랜드 면의 해당 절삭면(66) 사이의 날카로운 경계부분을 작용 날(72)이라고 한다. 골절단기(36)의 회전 방향에 따라, 작용 날(72)이 뼈를 절삭하는 작용을 하거나 뼈를 다지는 작용을 한다. 다시 말해서, 골절단기가 절삭 방향으로 회전하면, 작용 날(72)이 뼈(또는 다른 호스트 물질)를 얇게 자르거나 파낸다. 골절단기가 치밀화(비-절삭) 방향으로 회전하면, 작용 날(72)이 뼈(또는 다른 호스트 물질)를 거의 또는 전혀 절삭하지 않고 뼈(또는 다른 호스트 물질)를 누르고 반경방향으로 밀어낸다. 이러한 다지기와 반경방향의 밀어냄이 뼈 구조를 압축 메카니즘(condensation mechanism)으로 횡방향으로 바깥쪽으로 약하게 밀어내는 것으로 드러난다. 도 15는 파선의 원으로 겹쳐 표시된 코어 직경(74)을 나타내고 있다. 도 35는 정반대로 대향하는 세로 홈(162)들 사이의 최단 수직 거리로 코어 직경(174)을 나타내고 있다. 코어 직경부(74)는 모든 랜드를 연결시키는 본체(42)의 뿌리(root) 또는 중심 부분이다. 코어 직경부(74)의 직경은 본체(42)의 점점 좁아지는 직경(tapering diameter)에 따라 달라진다.

[0036] 완전한 클리어런스(complete clearance)를 제공하기 위해서 각각의 랜드 면(70)의 전체 부분이 작용 날(72) 뒤에서 잘려나갔으므로, 작용 날(72)은 여러 도면에 걸쳐서 실질적으로 가장자리(margin)가 없는 것으로 도시되어 있다. 보통의 종래 기술의 버(bur)와 드릴에서, 가장자리는 드릴을 구멍에서 안내하고 드릴 직경을 유지하는데 도움을 주기 위해서 보통 작용 날의 뒤에 포함되어 있다. 주된 테이퍼 클리어런스(taper clearance) 각도, 다시 말해서, 도 16에 도시되어 있는 것과 같이 작용 날(72)의 접선과 각각의 랜드 면(70) 사이의 각도는, 사용처에 따라서 그리고 아마도 본체(42)의 직경부에서 약 1° 내지 35° 로 될 수 있다. 약 5° 내지 20° 의 주된 테이퍼 클리어런스 각은 약 1.2㎜ 내지 6㎜의 본체(42)의 직경에 대해서 효과적인 것으로 알려져 있다. 하나의 예로서, 직경이 약 1.5㎜ 내지 2.8㎜의 범위에 있는 본체(42)는 15° 의 주된 테이퍼 클리어런스 각으로 형성된 랜드 면(70)을 가질 수 있고; 직경이 약 2.5㎜ 내지 3.8㎜의 범위에 있는 본체(42)는 15° 의 주된 테이퍼 클리어런스 각으로 형성된 랜드 면(70)을 가질 수 있고; 직경이 약 3.5㎜ 내지 4.8㎜의 범위에 있는 본체(42)는 12° 의 주된 테이퍼 클리어런스 각으로 형성된 랜드 면(70)을 가질 수 있고; 그리고 직경이 약 4.5㎜ 내지 5.8㎜의 범위에 있는 본체(42)는 10° 의 주된 테이퍼 클리어런스 각으로 형성된 랜드 면(70)을 가질 수 있다. 물론, 주된 테이퍼 클리어런스 각은 성능을 최대한 좋게 하기 위해서 및/또는 특정 사용처에 보다 적합하게 하기 위해서 여기에 주어진 예와는 다소 다를 수 있다. 나선형 감김부의 각도와 관련하여 상기한 것과 같이, 실질적으로 가장자리가 없는 작용 날(72)이, 예를 들면, 도 14에, 원뿔형상으로 점점 가늘어지는 외형을 가진 본체(42)가 그 직경이 감소함에 따라 치밀화 방향으로부터 멀어지게 향하는 것으로 도시되어 있다. 다시 말해서, 치밀화 방향이 도 14에 도시된 것과 같이 반시계방향이면, 작용 날(72)의 나선형 감김부는 본체(42)의 상부로부터 본체의 선단부(48)쪽으로 보았을 때 반시계방향으로 감긴다. 반대로, 도 14에 도시되어 있는 것과 같이, 본체의 선단부(48)로부터 본체(42)의 상부쪽으로 보면, 상기 나선형 감김부가 시계방향으로 감긴 것으로 보일 것이다. 따라서, 치밀화 방향이 반시계방향이면, 선단부(48)쪽으로 아래로 각각의 랜드 면(70)과 세로 홈(62)을 따라감에 따라 모든 랜드 면(70)과 세로 홈(62)이 세로축(A)에 대해서 반시계방향으로 선회할 때 작용 날(72)이 "치밀화 방향으로부터 멀어지게 향할" 것이다.

[0037] 절삭면(66)은 각각의 작용 날(72)에 대해 레이크 각(rake angle)을 이룬다. 레이크 각은 작용 날(72)의 선행면(leading face)으로부터 절삭되는 물체의 표면(예를 들면, 골절술 부위의 내부 뼈 표면)과 수직으로 뻗은 가상선까지 측정된 경사의 각도이다. 레이크 각은 절삭되는 물체에 대한 절삭면의 각도를 나타내는 다양한 절삭과 기계가공 방법에 사용되는 파라미터이다. 레이크 각은 양의 값, 음의 값 또는 영이 될 수 있다. 도 16에 따르면, 절삭 방향으로 회전할 때 작용 날(72)의 레이크 각은 대략 영도(0°)일 수 있다. 다시 말해서, 도 16의 예에서 절삭면(66)은 작용 날(72)에 대해 그려진 원호의 접선에 대해 대략 수직으로 향해 있다. 도 16에 도

시되어 있는 것과 같이, 이것은 골절단기(36)가 절삭 방향으로 회전할 때 뼈를 절삭/잘라내는데 매우 적합한 날카로운 절삭 날(72)을 만든다. 하지만, 선단부(48)로부터의 거리의 함수로서 약 0° 와 약 -65° (음의 레이크 각) 사이에서 절삭면(66)의 레이크 각을 변경시킴으로써 회전 골절단기(36)의 절삭 기능이 향상될 수 있는 것으로 밝혀졌다. 이러한 절삭면(66)의 레이크 각의 최적화는 도 33 내지 도 47과 관련하여 아래에 상세하게 설명되어 있다.

[0038] 치밀화 모드에서, 골절단기(36)가 반대로 회전하면, 상기한 바와 같이 주된 테이퍼 클리어런스 각의 여각인, 약 55° 내지 89° 정도의 큰 음의 레이크 각으로 놓일 수 있는, 작용 날(72)과 랜드 면(70)의 사이에 유효 레이크 각이 만들어진다. 작용 날(72)의 큰 음의 레이크 각(치밀화 방향으로 회전할 때)은, 대략적으로 토스트에 버터를 바르는 것과 유사하게, 접촉 지점의 앞에 압축파를 일으키기 위해서 골절술 부위(32)의 벽과 작용 날(72) 사이의 접촉 지점에 아래쪽 방향의 압력을 가한다. 골치밀화는 또한 금속 표면 품질을 향상시키기 위해서 금속을 버니싱하는 잘 알려진 공정과 대략적으로 비교될 수 있다.

[0039] 작용 날(72)을 확대되는 골절술 부위(32)의 뼈 표면과 접촉상태를 유지시키기 위해서 외과의사에 의해서 가해지는 아래쪽 방향의 압력이 필요하다. 다시 말해서, 접촉 응력이 호스트 뼈 물질의 항복 강도를 초과할 때 시작되는 뼈에서의 압축파를 발생시키고 전파시키기 위해서 압력이 필요하다. 이것은 횡방향으로(다시 말해서, 확대의 의도한 방향으로) 압력을 발생시키는 골절술 부위(32)와 골절단기(36)의 테이퍼 효과(taper effect)에 의해 도움을 받는다. 외과의사가 회전 골절단기(36)를 골절술 부위(32)로 강하게 누를수록, 더 큰 압력이 횡방향으로 작용된다. 이것은 대체로 골절단기(36)의 회전 속력에 관계없이 외과의사에게 확대율의 완전한 제어를 제공하고, 이것은 골치밀화 기술을 완전히 익히는데 필요한 단기 학습 곡선(short learning curve)의 기초가 되는 한 요인이다. 따라서, 다지기 효과의 강도는 주로 외과의사에 의해 조절되는 골절단기(36)에 가해지는 힘의 세기에 따라 결정된다. 작용되는 힘이 강할수록, 더 빨리 골절술 부위가 확대될 것이다.

[0040] 각각의 작용 날(72)이 뼈를 가로질러서 이동할 때, 가해진 힘은 2개의 성분으로 분해될 수 있다: 한 성분은 뼈를 바깥쪽으로 누르는 뼈의 표면에 대해 수직인 성분이고, 다른 한 성분은 골절술 부위(32)의 내부 표면을 따라서 뼈를 스치고 지나는 접선 성분이다. 상기 접선 성분이 증가함에 따라, 작용 날(72)이 뼈를 따라서 미끄럼이동하기 시작할 것이다. 동시에, 상기 수직방향의 힘은 보다 연질의 뼈 물질을 변형시킬 것이다. 상기 수직방향의 힘이 작으면, 작용 날(72)이 뼈와 스치고 지나가지만 뼈의 표면을 영구적으로 변형시키지는 못할 것이다. 이러한 스치는 작용은 마찰과 열을 발생시킬 것이지만, 이것은, 필요시에 즉시, 회전 속력 및/또는 압력 및/또는 세정 유량을 변경시킴으로써 외과의사에 의해 조절될 수 있다. 골절단기(36)의 본체(42)가 점점 가늘어지는 테이퍼형태로 되어 있기 때문에, 외과의사는 수술하는 동안 언제라도 작용 날(72)을 뼈의 표면과의 접촉상태로부터 떨어지게 들어올려서 냉각시킬 수 있다. 이것은 외과의사가 연속적으로 진행상황을 모니터링하고 미세한 수정과 조정을 하면서 압력이 잠깐잠깐씩 작용되는 조절된 "바운싱(bouncing)" 방식으로 이루어질 수 있다. 도 7과 도 8을 참고하면, 이러한 가변적인 힘의 작용과 - 수술하는 동안 언제라도 - 골절단기를 골절술 부위(32)의 벽과의 접촉상태로부터 벗어나도록 들어올리는 능력을 나타내고 있다. 외과의사가 가한 아래쪽 방향의 힘이 증가함에 따라, 종국적으로 뼈의 표면의 응력이 뼈의 항복 강도를 넘어선다. 이러한 사태가 발생하면, 작용 날(72)이 뼈의 표면을 파고 지나가서 홈을 만들어낼 것이다. 이와 관련하여 도 32를 참고하라. 작용 날(72)의 이러한 파내기 작용(plowing action)은 회전 골절단기(36)가 전체/최대 깊이에 도달할 때까지 상기와 같은 식으로 골절술 부위를 점진적으로 확대시키고, 회전 골절단기(36)가 전체/최대 깊이에 도달하였을 때 원하는 경우 추가적인 확대를 달성하기 위해서 다른 더 큰 회전 골절단기(36)가 사용되어야 한다.

[0041] 도 9는 뼈와 비제한적인 예로서 다양한 상업적인 사용처, 산업적인 사용처 그리고 항공 우주 사용처에 사용되는 종류의 발포 금속과 다공질 폴리머(cellular polymer)를 포함하는 다른 연성 물질(ductile material)에 대해 대체로 예시적인 응력-변형 곡선을 나타내고 있다. 상기 응력-변형 곡선의 원점(0,0)에서 지점 B까지의 직선 구간은 물질의 탄성 응답 영역을 나타낸다. 기준점 B는 물질의 탄성 한계를 나타낸다. 뼈의 탄성은 잘 알려져 있고, 외과의사에 의해 부과된 부하가 뼈의 탄성적으로 변형되는 능력을 초과하지 않는 경우, 다시 말해서, 기준점 B를 넘어서지 않는 경우, 응력이 제거되면 뼈는 즉시 자신의 처음(변형되지 않은) 상태로 복귀할 것이다. 이에 반하여, 외과의사에 의해 부과된 부하가 뼈의 탄성적으로 변형되는 능력을 초과하는 경우, 뼈는 변형될 것이고 소성 변형에 의해 영구적으로 형상이 변화될 것이다. 뼈에 있어서, 영구적인 형상의 변화는 에너지 방출을 가능하게 하는 미세 균열, 완전 골절에 대한 자연적인 방어책인 절충적인 상태(compromise)와 관련될 수 있다. 이러한 미세 균열이 작은 경우에는, 골절술 부위가 확대되는 동안 뼈가 일체로 유지된다. 소성 변형의 영역은 물질의 항복점(C)으로부터 파단점(E)까지 뻗어 있다. 항복점(C)과 파단점(E) 사이의 상기 응력-변형 곡선의 최고점(D)은 물질의 최대 인장 강도를 나타낸다. 물질(예를 들면, 뼈)이 자신의 항복점(C)과 자신 최대 인

장 강도점(D) 사이의 영역에서 응력을 받으면, 상기 물질은 변형 경화(strain hardening)된다. 가공 경화(work hardening) 또는 냉간 가공 경화라고도 알려져 있는 변형 경화는 소성 변형에 의해 연성 물질이 강화되는 것이다. 이러한 강화는 물질의 결정 구조 내의 전위 이동(dislocation movement)과 전위 발생(dislocation generation) 때문에 일어나고 - 이것은 뼈 물질에 대해서는 뼈조직 내의 콜라겐 섬유들 사이의 교차 결합(cross-link)의 전위에 해당한다. 물질은 자신의 최대 인장 강도점(D)와 파단점(E) 사이의 영역에서 응력을 받을 때 단면수축(necking)이 되는 경향이 있다.

[0042] 나선형 감김부의 방향은, 최적 수준의 응력(도 9의 그래프 상의 점(C)와 점(D) 사이의 변경 경화 구역에서의 응력)이 확대 절차 내내 뼈(또는 다른 호스트 물질)에 가해질 수 있도록 외과의사의 제어에 기여하는 역할을 하도록 만들어질 수 있다. 특히, 오른손 절삭 방향에 대해 오른손 나선을 나타내는, 상기한 RHS-RHC 구성(또는 대체 실시형태로서 LHS-LHC 구성, 도시되어 있지 않음)은 골절단기(36)가 연속적으로 치밀화 방향으로 고속으로 회전함과 동시에 골절술 부위(32)로 (외과의사에 의해 손으로) 강제로 전진이동될 때 호스트 뼈에서 이로운 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)을 유발하는 응력을 작용시킨다. 이러한 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)이 골절술 부위(32)로 강제로 전진이동되는 방향에 대해 방향적으로 반대쪽인 것으로 도 11 내지 도 13에 명확하게 도시되어 있다. 다시 말해서, 골절단기(36)를 작동시키는 외과의사가 골절단기(36)를 아래쪽 방향으로 골절술 부위(32)로 밀어넣으면, 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)이 골절단기(36)를 위쪽 방향으로 밀어올리도록 반대 방향으로 작용한다. 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)은 반작용력(R)의 수직 성분(또는 아마도 보다 정확하게는 세로축(A)에 대하여 "축방향" 성분)이고, 이 수직 성분은 골절단기(36)의 작용 날(72)의 전체 길이에 대하여 뼈에 의해 가해진 뉴턴의 "크기가 동일하고 반대 방향인 반작용력"이다(다시 말해서, 뉴턴의 운동 제3 법칙). 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)은 또한, 도 20에 도시되어 있으며 도 15a로부터 쉽게 알 수 있는 것과 같이, 골절단기(36)가 치밀화 방향으로 회전할 때 립(50)에서의 유효하게 큰 음의 레이크 각에 의해 발생된다. 당업자는 상기 바람직한 실시례에서와 같이 립(50)과 작용 날(72)의 양자가 함께 작용하는 것이 아니라 립(50)의 구성만에 의하거나 작용 날(72)의 구성만에 의해 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)이 발생되는 대체 실시례를 알 수 있을 것이다.

[0043] 골절단기(36)가 치밀화 방향으로 회전하고 있을 때 골절단기 본체의 선단부(48)를 골절술 부위(32)의 바닥부쪽으로 전진이동시키는 외과의사는 상기한 바와 같이 뼈를 소성적으로 변위/확대시키는데 필요한 힘을 공급하는 것 이외에 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)에 대항하여 눌러서 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)을 이겨야 한다. 상기 골절단기(36)는, 다지기에 의해, 다시 말해서, 치밀화 모드에 있을 때 골절술 부위(32)를 확대시키기 위해서 외과의사가, 말하자면, 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)에 대항하여 연속적으로 작업해야 하도록 설계되어 있다. 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)은 외과의사에게 유해한 것이 아니고, 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)은 확대 과정 전체 걸쳐서 외과의사에게 더 많은 제어를 제공함으로써 외과의사에 유익한 것이다. 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)으로 인해, 골절단기(36)는 골절단기를 뼈 부위의 내부쪽으로 전진이동시키는 경향이 있는 견인력을 발생시키도록 설계되어 있는 보통의 "업 컷팅(up cutting)" 트위스트 드릴 또는 버에 의해 이루어질 수 있는 것과 같이 골절술 부위(32)로 더 깊게 당겨지지 않을 것이다. 업 컷팅 버(up cutting burr)는 버를 골절술 부위로 더 깊게 끌어 당기는 가능성을 가지고 있고, 이것은 의도하지 않은 과도 침투(over-penetration)로 이어질 수 있다.

[0044] 치밀화 모드에서는, 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)의 세기가 본체(42)를 골절술 부위(32)로 전진이동시키는 외과의사에 의해 가해지는 힘의 세기에 항상 비례한다. 따라서 이 반대 방향의 힘은 임의의 특정 순간에 더 큰 작용력이 필요한지 더 작은 작용력이 필요한지를 외과의사에게 알려주는 직관적이고 자연스러운 실시간 촉각 피드백을 발생시킨다. 이러한 동시적인 촉각 피드백은 반작용력(R, 특히 축방향 성분 Ry)을 골절단기(36)를 통하여 직접 작용시킴으로써 외과의사의 섬세한 촉감을 최대한 이용한다. 이 치밀화 모드에서는, 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)의 기계적인 자극이 실시간으로 뼈(또는 다른 호스트 물질)가 확대 절차에 어떻게 반응하는지에 기초하여 외과의사가 확대 절차를 보다 잘 제어하는데 도움을 준다.

[0045] 따라서, 도 7 내지 도 9와 관련하여 상기한 제어된 "바운싱(bouncing)" 또는 "펌핑(pumping)" 작용이, 외과의사가 확대율에 대한 제어를 잃지 않고 직관적으로 진행상태를 모니터링할 수 있고 필요시에 즉시 섬세한 수정과 가해진 압력 조정을 할 수 있도록, 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)에 의해 더 효과적이게 되고 실질적으로 더 잘 제어할 수 있게 된다. 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)에 의한 촉각 피드백은 뼈 물질의 변형 응답이 바람직하게는 변형 경화 구역, 다시 말해서, 뼈 물질의 항복점(C)에서 뼈 물질의 최대 인장 강도점(D)까지의 구역에 존재하도록 외과의사가 직관적으로 뼈 물질에 응력을 가할 수 있게 해준다. 어떤 경우에도, 외과의사는 응력(외과의사가 회전하는 골절단기(36)를 통하여 가하는 힘에 의해 발생된 응력)을 탄성 한계(B)보다 높고 파단점(E)보

다 낮게 유지시키기 위해서 노력할 것이다. 물론, 가해진 응력이 탄성 한계(B)를 통과할 때까지는, 뼈가 전혀 영구적으로 변형되지 않을 것이고; 파단점(E)을 넘어서 응력이 가해지면 뼈(또는 다른 호스트 물질)가 - 아마 돌발적으로 - 부러질 것이다.

[0046] 도 8의 예시적인 그래프는 외과의사가 맞닥뜨리는 특정 상황에 따라 외과의사가 어떻게 이러한 즉각적인 조정을 할 수 있는지 생생하게 보여주기 위해서 3개의 별개의 절차(A-B-C)에서 골절술 부위(32)로의 침투 깊이에 대하여 본체(42)를 골절술 부위(32)로 전진이동시키기 위해 외과의사에 의해서 가해진 힘을 그래프로 나타내고 있다. 상기 가해진 힘은, 상기한 바와 같이, 외과의사에 의해 손으로 발생되고 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)과 뼈를 확대/변형시키는데 필요한 힘을 더한 힘을 극복하는데 필요한 힘이다. 상기 가해진 힘은 도 9에 도시된 것과 같은 변형 응답을 나타나게 하도록 뼈(또는 다른 호스트 물질)에 응력을 발생시킨다. 수술하는 동안, 외과의사는 상기 변형 응답이 소성 변형 영역(B-E) 내에 남아 있도록, 그리고 보다 바람직하게는 보다 이상적인 변형 경화 영역(C-D) 내에 남아 있도록 가해진 응력을 수작업으로 변경시키기 위해서 자신의 기량을 이용한다. 따라서, 골절단기(36)의 구성은, 골절단기(36)가 연속적으로 회전함과 동시에 골절술 부위(32)로 강제로 전진이동될 때 비례하는 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)을 발생시킴으로써 확대(치밀화 모드) 절차 동안 외과의사에게 보다 많은 제어를 제공하도록 설계되어 있다.

[0047] 도 17 내지 도 21은 뼈를 자가이식함과 동시에 뼈를 다지는 회전 골절단기(36)의 능력을 나타내고 있다. 다지기 국면(compaction aspect)은 골절술 부위(32)를 둘러싸는 영역 전체에 걸쳐서 세포를 다지기 위해서 뼈 구조를 횡방향으로 바깥쪽으로 약하게 밀어내는 것으로 정의될 수 있다. 도 17에서는, 점차적으로 더 큰 각각의 골절단기(36)로 작은 양의 뼈(또는 다른 호스트 물질)를 연삭할 필요가 있다는 것을 강조하기 위해서 본 발명에 의해 형성된 골절술 부위(32)가 (약 2° 내지 3° 범위의 바람직한 테이퍼 각도에 비하여) 대략 7° 의 과장된 테이퍼형태로 도시되어 있다.

[0048] 도 17에서, 표면 76은 보다 작은 크기의 골절단기(36)에 의해서 이전의 확대 작업에서 준비된 골절술 부위(32)의 내측 벽을 나타내고 있다. 다시 말해서, 이 예에서 표면 76은 선행 구멍을 나타낸다. 그 다음으로 큰 크기의 골절단기(36)의 선단부(48)가 골절술 부위(32)로 막 진입한 것과 다시 골절술 부위(32)로 대략 2/3만큼 진입한 것이 실선으로 도시되어 있다. 골절단기(36)가 치밀화 방향(예를 들면, 반시계방향)으로 연속적으로 고속으로 회전함과 동시에 외과의사의 손의 작용력에 의해 강제로 골절술 부위(32)로 전진이동된 것을 이해하여야 한다. 작도선 78은 선단부(48)가 골절술 부위(32) 내에서 정상부로부터 바닥부까지 이동할 때 선단부(48)의 원통형(다시 말해서, 비-테이퍼형) 경로를 나타내고 있다. 다시 말해서, 선단부(48)의 직경이 동일하게 유지되므로, 선단부의 경로(78)의 직경도 선단부가 이동하는 거리에 걸쳐서 일정하게 유지된다. 실선으로 표시된 것과 같이 골절단기(36)가 맨 처음으로 골절술 부위(32)로 진입할 때, 이전의 골절술 부위(76)의 내부 직경이 선단부(48)의 직경과 대략 동일하다. 하지만, 이전의 골절술 부위(76)의 내부 직경은 골절술 부위(32)의 바닥부(35)쪽으로 갈수록 점차적으로 좁아진다(다시 말해서, 안쪽으로 갈수록 점점 가늘어지는 테이퍼형태로 되어 있다). 하지만 도 17에 도시되어 있는 것과 같이 선단부(48)의 원통형 경로는 일정하게 유지되어 있다. 따라서, 골절단기(36)가 골절술 부위(32)의 바닥부(35)쪽으로 더 깊숙이 들어감에 따라, 전진하는 (더 큰) 골절단기(36)를 위한 공간을 만들기 위해 점점 더 많은 뼈가 파내지고 및/또는 옮겨진다. 표면 76과 표면 78 사이의 환형 공간으로 한정된 영역 80(더하기 선단부(48)의 일부분)은, 선단부(48)가 골절술 부위(32)의 전체 깊이까지 진행함에 따라 립(50)의 최외측 가장자리에 의해 분쇄되고 및/또는 옮겨지는 뼈 물질을 나타낸다. 분쇄되거나 파내지는 영역(80)은 측벽뿐만 아니라, 골절단기(36)의 선단부(48)도 포함한다. 상기시키기 위해서 설명드리지만, 도 17에서 테이퍼 각도는 상당히 과장되게 도시되어 있어서, 연삭 영역(80)이 약 2° 내지 3° 의 보다 작은 테이퍼 각도의 경우보다 훨씬 더 크게 보인다. 후속하는 작업(도시되어 있지 않음)에서, 골절술 부위(32)를 더 확대하기 위해서 그 다음으로 큰 크기의 다른 골절단기(36)가 사용되면, 골절단기(36)의 선단부(48)가 골절술 부위(32)의 바닥부(35)로 밀어넣어짐에 따라 유사한(그러나 더 큰) 영역(80)이 존재할 것이고, 이러한 상황이 동일하게 계속 적용될 것이다.

[0049] 도 17과 관련하여, 표면 82는 골절단기(36)의 선단부(48)가 바닥부(35)에 도달할 때 골절단기(36)의 확대 작업에 의해 준비된 골절술 부위(32)의 외측 벽을 나타낸다. 표면 82는 회전하는 골절단기 본체(42)의 실질적으로 완전한 네가티브(substatially prefect negative)이다. 다시 말해서, 표면 82는 골절단기 본체(42)의 테이퍼(taper)와 동일한 테이퍼, 그리고 도시된 회전하는 골절단기의 선단부(48)에 의해 만들어진 바닥부 자국(bottom impression)을 가질 것이다. 표면 78과 표면 82 사이의 환형 공간으로 한정된 영역 84는 골절단기 본체(42)가 골절술 부위(32)의 전체 깊이까지 진행함에 따라 랜드의 작용 날(72)에 의해 소성적으로 옮겨지는(plastically displaced) 뼈 물질을 나타낸다. 영역 84 내의 모든 뼈 물질은 절삭되지 않고 둘러싸는 뼈 구조로 반경방향으

로 바깥쪽으로 다져지고, 따라서 치밀화된 뼈의 구역을 나타낸다.

[0050] 한 가지 중요한 관찰사항은 "한동안 영역 80을 차지하고 있던 파내진/분쇄된 뼈 물질에 무슨 일이 발생했는가?"라고 할 수 있다. 미리 암시한 것과 같이, 골절단기(36)는, 골절단기(36)가 회전하면서 골절술 부위(32)로 강제로 전진이동될 때 영역 80으로부터 파내진/분쇄된 뼈를 자가이식함과 동시에 다지도록 구성되어 있다. 자가이식되는 현상은 상기한 기본적인 뼈 다지기와 압축 효과를 보충하여 골절술 부위의 내측 벽(82)을 더욱 치밀하게 한다. 게다가, 자가이식 - 이것은 환자 자신의 뼈 물질을 귀환시키는 과정이다 - 은 사람 신체의 자연 치유 특성을 강화시켜서 건강회복을 촉진시키고 골유착능(osseointegration)을 향상시킨다.

[0051] 도 20을 참고하면, 도 17에서 원으로 표시된 구역으로부터 도시한 선단부(48)와 호스트 뼈 물질 사이의 경계부의 확대도가 도시되어 있다. 회전하면서 강제로 전진이동되는 각각의 립(50)의 최외측 가장자리가 뼈와 접촉하는 지점에서, 마찰에 의해 뼈가 마멸된다. 뼈 부스러기는 주로 제2 트레일링 플랭크(56)에 모인다, 다시 말해서, 각각의 제1 트레일링 플랭크(54)의 바로 뒤에 모인다. 모인 뼈 부스러기의 일부는 립(50)을 따라서 반경방향으로 안쪽으로 이동되어 골절술 부위(32)의 맨 밑부분까지 운반된다. 모인 뼈 부스러기의 나머지 부분은 외과의사의 손으로 미는 작용력을 통하여 가해진 압력에 의해 제2 트레일링 플랭크(56)과 직접 만나는 세로 홈(62)을 따라서 분포된다. 이것이 도 21에 도시되어 있다. 복수의 세로 홈(62)이 제2 트레일링 플랭크(56)로 통하는 것을 알 수 있다. (치밀화 모드에서 위쪽으로 유동하는 뼈 슬러리를 수용하기 위해 복수의 세로 홈(162)이 각각의 제2 트레일링 플랭크(156)와 만나는 것이 명확하게 도시되어 있는 도 43을 또한 참고하면) 가장 작은 직경의 골절단기(36)에서는, 아마 단 2개의 세로 홈(62)이 제2 트레일링 플랭크(56)와 만날 것이다. 하지만, 골절단기(36)의 직경이 증가함에 따라, 3개 이상의 세로 홈(62)이 제2 트레일링 플랭크(56)로부터 직접 뼈 입자의 유출을 받아들일 기회가 매우 높아진다. 이 세로 홈(62)은 뼈 부스러기를 연삭 경계면(grinding interface)으로부터 즉시 반출하고, 이것에 의해 뼈 입자에서의 열로 인한 괴사 및/또는 압력으로 인한 괴사의 가능성을 줄인다. 복수의 세로 홈(62)이 제2 트레일링 플랭크(56)로 통하는 것에 의해 가능하게 된 많은 양의 유출 능력에도 불구하고, 뼈 부스러기의 작은 부분이 릴리프 포켓(58)으로 넘어갈 수 있지만, 이것은 그렇게 중요하지 않다.

[0052] 세로 홈(62)을 따라 위로 분포되어 있는 뼈 부스러기는 대응하는 랜드 면(70)쪽으로 움직이고, 대응하는 랜드 면에서 골절술 부위(32)의 세포벽에 문질러지고 압착되어 매우 가까이에서 본다면 채취되었던 환자의 뼈로 바로 이식된다. 골절술 부위(32)의 바닥부로 운반되는 뼈 부스러기는 골절술 부위(32)의 바닥부에 문질러지고 압착된다. 결과적으로, 도 17에 도시되어 있는 것과 같이, 자가이식 구역(86)은 다지기 구역(84)의 둘레와 아래에 뻗어 있다. 흥미롭게도, 다지기 구역(84)이 가장 두꺼운 곳에서 자가이식 구역(86)이 가장 얇고, 반대로 다지기 구역(84)이 가장 얇은 곳에서 자가이식 구역(86)이 가장 두껍다. 그리고 다지기가 거의 또는 전혀 이루어지지 않는 골절술 부위의 바닥부(35)에는, 치밀화되지 않을 수 있는 골절술 부위(32)의 한 부분을 치밀화하는(그리고 적극적으로 자극하는) 역할을 하는 상당한 크기의 자가이식 구역(86)이 있다. 이것은 도 22의 마이크로-CT 영상 중, 극우측의 골절술 부위(far-right osteotomy)에서 확인된다. 따라서, 임플란트(34) 또는 다른 고정기구를 수용하기 위해 골절술 부위(32)를 준비하는데 있어서 자가이식 현상이 기본적인 뼈 다지기와 압축 효과에 대한 이상적인 보완사항이라는 것을 알 수 있다.

[0053] 도 22 내지 도 23d는 돼지 경골(Porcine tibia)를 현상한 마이크로-CT 영상이다. 도 22는 세가지 다른 방법으로 만들어진 비교 구멍을 가진 돼지03 안쪽 경골 플래토(Porcine03 medial tibia plateau)에 대한 횡단 슬라이스이다. 극좌측의 골절술 부위(far-left osteotomy)는 종래 기술의 치아 천공기를 이용하여 만들어졌다. 측벽이 거칠고 고르지 않다는 것을 알 수 있다. 중앙의 골절술 부위는 절삭 방향으로 회전하는(다시 말해서, 절삭 모드에 있는) 도 6의 회전 골절단기(36)에 의해 만들어졌다. 측벽이 비교적 깨끗하고/균일하다는 것을 알 수 있다. 우측의 골절술 부위는 반시계방향 방향으로 회전하는(다시 말해서, 치밀화 모드에 있는) 도 6의 회전 골절단기(36)에 의해 만들어졌다.

[0054] 도 23a 내지 도 23d는 절삭 방향과 치밀화 방향의 양방향으로 회전하는 도 6의 회전 골절단기(36)를 이용하여 상이한 종류의 돼지 경골을 현상한 마이크로-CT 영상이다. 도 23a 및 도 23c는 돼지03 안쪽 경골 플래토 구멍의 축방향 슬라이스 화면을 나타내고 있다. 도 23b 및 도 23d는 돼지02 안쪽 경골 플래토 구멍의 축방향 슬라이스 화면을 나타내고 있다. 도 23a 및 도 23b에서는, 회전 골절단기(36)가 절삭 방향(절삭 모드)으로 회전하였다. 도 23c 및 도 23d에서는, 회전 골절단기(36)가 반대 방향(치밀화 모드)으로 회전하였다. 이들 영상은 2가지 다른 뼈 종류에서 동일한 회전 골절단기(36)가 절삭을 달성하기 위해서 시계방향으로 회전한 것과 골치밀화를 달성하기 위해서 반시계방향으로 회전한 것의 효과를 보여주기 위해서 서로 비교되고 대비된다. 뼈 측벽의 치밀화 크러스트(버팀벽 층)는 도 22(도 22의 우측)와 도 23c와 23d의 골절술 부위를 둘러싸는 흰색 영역에

의해 확인할 수 있다.

[0055] 요약하면, 골치밀화는 뼈와 뼈의 콜라겐 함량을 보존하고 뼈의 소성(plasticity)을 향상시키기 위한 방법이다. 나중에 배치되는 임플란트 또는 고착물(34)을 위한 준비로서 회전 골절단기(36)로 다지기에 의해(및/또는 회전이 반전되면 절삭에 의해) 골절술 부위(32)를 확대할 수 있다. 상기 방법의 기본적인 단계는 바람직한 실시례에서는 뼈이지만 다른 고려중인 적용예에서는 다공질 또는 비-다공질의 뼈가 아닌 물질일 수 있는 호스트 물질의 준비로 시작된다. 선행 구멍(32)도 상기 호스트 물질에 만들어진다. 이 선행 구멍은 비교적 작은 직경의 보통의 트위스트 드릴로 천공된 예비 구멍이거나 사전에 적용한 선행 회전 골절단기(precursor rotary osteotome)의 절삭 또는 치밀화 기술에 의해 형성된 구멍일 수 있다. 어느 경우에나, 선행 구멍(32)은 호스트 물질의 노출된 표면에 있는 대체로 원형의 입구(33)와 가장 흔하게 호스트 물질에 의해서 폐쇄되어 있는 바닥부(35) 사이에 뻗어 있는 내부면(다시 말해서, 측벽(76))을 가지고 있다. 바닥부(35)는 파일럿 드릴 또는 선행하는 골절단기(36)의 팁(tip)에 의해 형성된 대체로 원뿔 형상을 가질 것이다. 상기 선행 구멍이 회전 골절단기(36)의 이전의 사용에 의해 형성되면, 상기 선행 구멍의 내부면은 입구(33)가 바닥부(35)보다 약간 더 큰 직경을 가진 원뿔대 형상으로 점점 가늘어질 것이다.

[0056] 상기 방법은 절삭 방향이나 치밀화 방향으로 고속으로 회전하도록 구성된 회전 골절단기(36)를 제공하는 단계를 더 포함하고 있다. 골절단기(36)가 다지기에 의해 골절술 부위를 확대하거나 절삭에 의해 골절술 부위를 확대하거나 간에, 골절단기(36)는 몇몇 종래 기술의 시스템에 의해 개시된 것과 같은 저속 진동 운동(oscillating motion)/요동 운동(rocking motion)이 아니라 고속으로 회전한다. 골절단기(36)는 섕크(40)와 섕크(40)에 연결된 본체(42)를 포함하고 있다. 상기 본체(42)는 섕크(40)로부터 이격된 선단부(48)와, 섕크(40)에 인접한 최대 직경부로부터 선단부(48)에 인접한 최소 직경부까지 감소하는 원뿔형상으로 점점 가늘어지는 외형을 가지고 있다.

[0057] 골절단기(36)는 수술용 모터(38)에 작동가능하게 연결되어 있고, 골절단기(36)의 회전 속력은 약 200RPM 내지 2000RPM이고 골절단기(36)의 토크는 약 5Ncm 내지 50Ncm이다. 수술하는 동안, 많은 세정액이 실질적으로 비압축성 액체(102)의 연속적인 흐름의 형태로 선행 구멍(32)의 입구(33)에 인접한 회전하는 본체(42)에 제공된다.

[0058] 본체(42)의 선단부(48)가 외과의사에 의해서 강제로 선행 구멍(32)의 입구(33)속으로 전진이동되는 동안 본체(42)는 치밀화 방향으로 연속적으로 회전한다. 지속적인 전진이동은, 입구(33)에 인접한 부분에서 시작하여 바닥부(35)쪽으로 아래쪽 방향으로 원뿔대 모양으로 뻗어나가는 선행 구멍(32)의 점차적인 확대를 초래하는 점진적인 소성 변형에 의해 뼈를 서서히 확대시키기 위해서 골절단기의 작용 날(72)이 선행 구멍(32)의 내부면을 스치고 지나가도록 회전하는 본체(42)를 강제로 밀어넣는 것에 의해서 선행 구멍(32)을 확대시킨다. 이 확대 단계는 바람직하게는, 선행 구멍의 내부면의 점진적인 소성 변형을 초래하는 계속하여 깊어지게 하는 운동으로 작용 날(72)이 아래쪽 방향의 운동에 의해 뼈 내부면과 번갈아서 부딪친 다음 위쪽 방향의 운동에 의해 뼈 내부면으로부터 분리되도록 회전하는 본체(42)를 선행 구멍(32) 내에서 축방향으로 상하 왕복운동시키는 것을 포함한다. 작용 날(72)이 뼈와 물리적인 접촉상태에 있을 때, 외과의사는 뼈의 촉각적인 감지 민감성에 따라 손으로 가변적인 축방향의 압력을 가할 수 있다. 상기 확대 단계는 또한, 작용 날(72)이 둘러싸는 뼈속으로 파고들어가지 않고, 그리고 선행 구멍(32)의 바닥부(35)쪽으로의 전진 속도가 본체(42)의 회전 속도와 독립적인 방식으로, 작용 날(72)을 선행 구멍(32)의 내부면과 부딪치게 하는 것을 포함한다. 이 후자의 특징은 공구 회전을 전진 속도와 결부시키는 몇몇 종래 기술의 시스템과 대비된다.

[0059] 본 발명의 주목할 만한 개량사항은: 본체(42)가 골절술 부위(32)로 더 깊게 전진이동함에 따라 점차적으로 더 많은 양의 뼈 물질을 선단부(48)로 분쇄하는 것, 분쇄된 뼈 물질을 골절술 부위(32) 내에서 호스트 뼈에 자가이식하고 세로 홈을 가진 본체(42)로 분쇄된 뼈 물질을 호스트 뼈에 다지는 것, 그리고 본체(42)의 골절술 부위(32)로의 전진이동 방향과 반대 방향으로 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)을 발생시키는 것을 포함한다. 반대쪽 축방향의 반작용력(Ry)은 립(50) 및/또는 작용 날(72)의 구성에 의해 발생된다.

[0060] 골절단기(36)를 확대된 구멍으로부터 제거한 후에, 상기 구멍을 훨씬 더 크게 만들기 위해서 추가적인 확대 단계가 실행될 수 있거나, 임플란트(34) 또는 다른 고정 기구의 고착 부분이 준비된 골절술 부위(32)로 삽입될 수 있다. 임플란트(34) 또는 다른 고정 기구를 설치하는 단계는 임플란트(34) 또는 다른 고정 기구의 외부 고정 나사 형상부를 작용 날(72)에 의해 형성되어 있는 확대된 구멍에 직접 결합시키는 것을 포함할 수 있다.

[0061] 본 발명의 공구와 기술은, 예를 들면, 본 출원인 자신의 2016년 11월 24자로 발행된 WO 2016/187493에 개시되어 있는 것과 같은, 컴퓨터 생성 임플란트 배치 안내 방법에 용이하게 적용할 수 있다(인용에 의해 포함하는 것을 허용하는 관할권에서는 상기 문헌의 전체 개시 내용이 인용에 의해 본 명세서에 포함된다). 이러한 방법에 따

르면, 턱뼈(30)의 구조적인 세부사항, 잇몸 표면 형상 정보 및 제안된 치아 또는 치과 보철물 형상 정보를 제공하는 컴퓨터 모델이 만들어진다. 상기 컴퓨터 모델은 턱뼈(30) 내에 제대로 위치시키는 것뿐만 아니라 임플란트(34)에 대하여 제대로 위치시키는 것을 고려하여 골절술 부위(32)의 위치가 선택될 수 있도록 서로 적절하게 관련된 뼈 구조, 잇몸 표면 및 치아 영상을 보여준다.

[0062] 도 24 내지 도 26은 본 발명의 대체 실시례, 다시 말해서, 회전하지 않고 골절술 부위를 확대하도록 구성된 초음파 골절단기(90)를 나타내고 있다. 상기 초음파 골절단기(90)는 샹크 및 인접한 본체(92)를 포함하고 있다. 상기 본체(92)는 상기 샹크로부터 이격되어 있는 선단부(94)를 가지고 있다. 상기 본체(92)는 대체로 매끈하고(다시 말해서, 세로 홈이 형성되어 있지 않고) 상기 샹크에 인접한 최대 직경부로부터 상기 선단부(94)에 인접한 최소 직경부까지 감소하는 원뿔형상으로 점점 가늘어지는 외형을 가지고 있다. 상기 본체(92)의 전체적인 비율과 치수는 선행하는 예에 있어서의 본체(42)의 전체적인 비율과 치수와 유사할 것이다. 선단부(94)는 거친 표면의 형상을 취할 수 있는 단방향 연삭 구조(unidirectional grinding formation)를 포함하고 있다. 초음파 골절단기(90)가 고주파로 진동함에 따라(상용 제품인 수술용 초음파 발생기에 의해), 상기 선단부(94)는 상기한 선행 실시례의 선단부(48)의 경우와 별로 다르지 않은 방식으로 뼈의 작은 부분을 연삭하는 효과를 가진다. 상기 본체(92)는, 상기 본체가 고주파로 진동함과 동시에 강제로 골절술 부위로 전진이동됨에 따라 뼈가 선단부(94)의 의해 초음파 작용으로 분쇄된 후에 뼈를 자가이식하고 다지도록 구성된 자가이식 경사면(96)을 더 포함하고 있다. 이 예에서, 상기 자가이식 경사면(96)은 본체(92)의 완만한 테이퍼 형상부 바로 아래에 배치된 원뿔대 형상의 부재이다. 자가이식 경사면(96)은 알갱이 모양의 뼈 부스러기가 쐐기형상과 같은 작용(wedge-like action)에 의해 골절술 부위의 둘레 벽으로 모이도록 본체(92)의 테이퍼 각도보다 더 큰 제1 각도로 뻗어 있다.

[0063] 도 27 내지 도 27b는, 당업자를 위하여, 본 발명의 원리가 치과적인 적용으로 제한되는 것이 아니라, 적합성을 확인하기 위해 사람(또는 동물) 신체 내의 임의의 뼈 준비 부위가 조사될 수 있다는 것을 나타내기 위한 것이다. 초기 지표는 척추뼈와 손/손목에 적용하는 것이 회전 골절단기(36)에 의해 형성되는 골절술 부위(32)의 주요 후보라는 것을 나타낸다. 하지만, 적용의 잠재적인 범위는 도 27에 표시된 부분으로 제한되지 않으며, 심지어 사람 환자로 제한되는 것도 아니다.

[0064] 게다가, 도 28에 도시되어 있는 것과 같이, 본 발명의 원리는 호스트 물질이 뼈에 국한되는 것이 아니다. 실제로, 본 발명의 골절단기 또는 회전 공구(36)는 절삭 및/또는 다지기에 의해 거의 모든 유형의 다공질 또는 중실형 물질의 구멍을 확대하도록 구성될 수 있다. (비-의료적인 적용에 있어서, 뼈에 사용하는 것을 시사하는 접두사 "osteo"로 인해 혼란을 피하기 위해서 골절단기(36)는 단지 공구 또는 회전 공구와 동일시되어야 한다.) 이 예에서, 한 조각의 발포 금속(98)이 항공 우주, 열차폐 그리고 다른 중대한 사용처에 사용되는 종류일 수 있다. 상기 발포 금속은 상기한 방법에 의한 다지기에 의해 형성된 구멍(100)을 포함하고 있는 것으로 도시되어 있다. 결과적으로 형성된 구멍(100)은 상기 구멍의 내부 측벽이 본 발명의 자기이식 효과와 압착 변위(compressive displacement)의해 치밀화되어 있기 때문에 나사나 다른 고정 앵커를 수용하기 위해 잘 준비되어 있다. 발포 금속 외에, 실제 뼈(live bone)와 유사한 점탄성을 가지고 있는 임의의 무기 물질이 특히 좋은 후보물질이다. 몇몇 실험은 알루미늄 판과 플라스틱 같은 비-다공성 무기 물질에 구멍을 형성하는 것에 대해서도 이루어졌다. 본 발명의 원리를 이용하여 구멍을 준비하는 것에 의해 나사나 앵커를 유지시키는 것을 향상시킬 가능성이 충분히 고려되도록, 이러한 비-다공성 물질에서도 일정한 이익이 제공되었다.

[0065] 도 29 내지 도 32를 참고하면, 외부 세정 핸드피스(hand piece)와 같은 것에 의해, 세정 유체(102)의 연속적인 유동과 함께 사용시의 본 발명의 개량된 작동 모드가 기술될 것이다. 상기 세정 유체는 바람직하게는 살균된 식염수나 물과 같은 비압축성 액체이지만, 다른 적절한 액체가 대신 사용될 수 있다.

[0066] 도 29는 도 7 및 도 11과 대체로 일치하지만 - 골절단기(36)의 작용 날(72)이 골절술 부위의 내부 측벽(32)으로부터 약간 떨어져 있다는- 특별한 차이가 있고 이것은 상기한 조절된 "바운싱(bouncing)" 기술을 실행하는 동안 반복적으로 발생한다. 이와 같이 골절단기(36)의 작용 날(72)이 골절술 부위의 내부 측벽(32)으로부터 떨어져 있는 것은 도 30의 확대도에서 볼 수 있다. 세정 유체(102)의 연속적인 흐름이 제공되고 회전 골절단기(36)가 치밀화 모드로 회전하면, 세로 홈(62)의 역방향 감김부(reverse twist)가 세정 유체(102)를 골절술 부위(32)의 바닥부(35)쪽으로 몰고간다(이송시킨다). 다시 말해서, 세로 홈(62)이 스크루 펌프 또는 선박 프로펠러의 축방향 추력 제공 요소와 유사하게 세정 유체를 운반한다. 결과적으로, 세정 유체(102)는 수술하는 동안 내내 선행 구멍의 바닥부(35)쪽으로 강제로 이송된다. 이러한 이송 작용이 도 29에서 아래쪽 방향으로 비틀린 화살표에 의해 묘사되어 있다.

[0067] 과도한 세정 유체(102)가 골절단기(36) 둘레의 틈새에서 골절술 부위(32)로부터 밀어내진다. (상기 공구(36)가

골절술 부위(32) 대신 비-의료적인 사용처에 사용되는 경우에는, 상기 공구(36)가 호스트 물질의 표면에 있는 구멍(100)의 입구에 배치되는 것을 알 수 있을 것이다.) 이와 같이, 세정 유체(102)의 유동이 유지되고 골절단기(36)가 골절술 부위(32) 내에서 회전하는 동안은, 골절술 부위(32) 내에서 바깥쪽으로 밀어내는 수압(hydraulic pressure)이 발생된다. 세정 유체에서의 대체로 일정한 압력 기울기(104)가 부챗살 방향의 화살표로 표시되어 있다. 치밀화 모드로 작동될 때에는, 수술하는 동안 항상 뼈의 측벽에 압력이 작용하여, 확대 단계 전에 선행 구멍의 내부면을 준비하고 전처리(preconditioning)한다.

[0068] 골절단기의 작용 날(72)이 골절술 부위(32)의 내부 측벽으로부터 떨어진 상태로 유지되도록 테이퍼형 골절단기(36)가 유지될 때(외과의사에 의해), 세로 홈(62)의 아래쪽 방향으로의 이송 작용에 의해 발생된 추진 수압(propelled hydrating pressure)이 수력학 및 유체 역학의 일반적인 원리에 따라 골절술 부위(32)의 전체 내부면에 걸쳐서 대체로 동일하게 분포될 것이다. 예를 들면, 도 29 및 도 30에 도시되어 있는 것과 같이, 외과의사가 회전하는 골절단기(36)를 골절술 부위(32) 속으로 더 깊게 이동시키지만 여전히 골절단기의 작용 날(72)이 골절술 부위(32)의 내부 측벽과 직접 접촉하지 않을 때, 수압은 골절술 부위(32) 내에서 증가할 것이다. 과도한 세정 유체(102)가 오직 골절단기(36) 둘레의 작은 원형 틈새를 통하여 골절술 부위(32)의 외부로 계속하여 배출되고, 이것은 수압의 증가를 초래한다.

[0069] 따라서 압력 기울기(104)는, 외과의사가 회전하는 골절단기(36)를 골절술 부위(32)로 반복적으로 전진이동시키고 늦추고 함에 따라 외과의사에 의해 가해진 힘의 크기에 직접 대응하여 증가되거나 감소될 것이다. 압력 기울기(104)는, 골절단기(36)가 골절술 부위(32)의 측벽으로 떨어져서 유지될 때 가장 작을 것이고; 반대로 골절단기(36)의 작용 날(72)이 골절술 부위(32)의 측벽에 강하게 부딪칠 때 가장 클것이다. 세정 유체(102)의 연속적인 공급과 함께 골절단기(36)의 위치를 조절하는 것에 의해서, 외과의사는 - 골절술 부위(32)의 내부 측벽을 작용 날(72)과 물리적으로 접촉시키지 않으면서 골절술 부위(32)의 내부 측벽에 대해 피스톤 같은 효과를 가지는 - 균일하게 분포된 확장적인 압력(expansive pressure)을 가할 수 있다. 이 진동성 수압 효과(throbbing hydraulic effect)는 많은 전처리 장점을 가지는데, 상기 장점은: 1) 후속하는 다지기 접촉을 위한 준비로 골절술 부위(32)의 뼈 구조에 심하지 않은 예비 응력을 가하는 것, 2) 골절단기(36)와 뼈의 내부 측벽 사이의 실제 접촉 전에 순간적으로 가해진 압력을 외과의사가 촉각적으로 알 수 있게 하는 골절단기(36)를 통하여 전달된 촉각 피드백, 3) 뼈의 인성(toughness)을 증가시키고 뼈의 소성(plasticity)을 증가시키는 뼈 구조의 강화된 수화(hydration), 4) 수압으로 뼛조각(80)을 주위 뼈의 격자 구조에 밀어넣는 것을 도와주는 것, 5) 열전달을 감소시키는 것, 6) 유체역학적 윤활성(hydrodynamic lubricity), 7) 환자가 감지하는 외상(trauma)을 약하게 하거나 완화시키는 것 등을 포함한다.

[0070] 촉각 피드백의 장점과 관련하여, 가압된 세정 유체(102)는 세정 유체가 사용되지 않는 가상적인 시나리오에 비해서 상당한 증폭 효과를 가질 것이다. 후자의 가상적인 시나리오에서는, 촉각 피드백이 뼈의 측벽과 작용 날(72) 및 립(50) 사이의 직접적인 물리적 접촉에 의해서만 발생된다. 외과의사가 사용시에 골절단기를 상하로 움직일 때, 뼈의 측벽과 작용 날(72) 및 립(50) 사이에 이격 거리가 생기는 순간 촉각 피드백이 갑자기 멈출 수 있다. 하지만, 세정 유체(102)를 사용하는 경우에는, 도 30의 예에서와 같이 뼈의 측벽과 작용 날(72) 및 립(50) 사이에 작은 이격 거리가 있을 때에도 골절단기(36)를 둘러싸는 압력 기울기(104)에 의해서뿐만 아니라 선단부(48) 전체에 걸친 반작용력에 의해서 촉각 피드백이 증가된다.

[0071] 도 31은 외과의사가 회전하는 골절단기(36)의 작용 날(72)을 뼈의 측벽과 직접 접촉시킬 때의 압력 기울기(104)를 골절술 부위(32)의 내부 측벽에 대해 작용되는 것으로 생생하게 나타내고 있다. 골절술 부위(32)의 측벽으로부터 수직으로 뻗어나오는 화살표가 계속해서 압력 기울기(104)를 나타낸다. 골절단기(36)의 작용 날(72)이 유체역학적 버팀벽 층(buttressing layer)을 뚫으면, 상기 작용날은 위에서 상세하게 설명한 다지기 작용을 수행할 것이다. 직접 접촉이 이루어지는 영역에서는, 작용 날(72)을 통하여 기계적으로 가해진 압력의 결과로 압력 기울기(104)가 급격하게 증가할 것이고, 이로 인해 뼈 구조가 소성적으로 변형된다. 한편, 골절단기(36)의 아래에 갇힌 세정 유체(102)는 골절단기(36)의 선단부(48)의 아래에 전처리 정수압(preconditioning hydrostatic pressure)을 계속하여 작용시킬 것이다. 선행 구멍(32) 내에서 회전하는 본체(42)를 축방향으로 왕복운동시키는 것에 의해서, 상기 선행 구멍 내측의 수압이 외과의사의 움직임에 직접 대응하여 조절될 것이다. 따라서, 실제로 외과의사는 원하는 최종 깊이에 도달할 때까지 골절단기(36)를 골절술 부위(32)의 바닥부(35)쪽으로 점점 더 깊게 점진적으로 전진시키기 위해서 연속적으로 회전하는 골절단기(36)에 힘을 가했다 풀었다를 반복할 것이다. 세정 유체(102)에 의해서 제공된 수압 도움(hydraulic assist)으로 인해 훨씬 저온이고, 보다 신속하고, 보다 순조롭고 제어가능한 확대 절차를 가능하게 한다. 게다가, 세정 유체(102)의 수압 작용에 의해 제공된 약화 효과(dampening effect)는 외과의사에 의해 가해진 힘에 대한 환자의 느낌을 완화시키는데 도움을

주고, 이로 인해 보다 안락한 경험을 하게 한다.

[0072] 도 32는 대체로 도 31의 라인 32-32를 따라서 도시한 골절술 부위(32)에 대한 횡단면도를 나타내고 있다. 도 32는 골절단기(36)의 1개의 작용 날(72) 주위의 순간 압력 기울기(104)의 스냅샷(snap-shot)을 제공한다. 이 도면으로부터 쉽게 알 수 있는 바와 같이, 순간 압력 기울기(104)가 세로 홈(62)의 영역에서는 상대적으로 낮게 될 것이다. 세로 홈(62)의 영역의 순간 압력 기울기(104)가 골절단기(36)의 선단부(48) 아래의 압력 기울기에 가까운 값이 될 것이라는 것을 예상할 수 있다. 하지만, 랜드 면(70)이 작용 날(72)보다 앞에서 세정 유체(102)를 빠르게 압축시키기 위해서 쐐기처럼 작용할 때 압력은 빠르게 증가한다, 다시 말해서, 급증한다. 랜드 면(70)과 골절술 부위(32)의 내부 벽 사이에 갇힌 세정 유체(102)는 항상 작용 날(72)에 앞서서(다시 말해서, 선행하여) 고압 쿠션층처럼 작용하고, 골절술 부위(32)의 뼈 구조에 강하게 작용하여 골절술 부위의 직경을 확대하고 뼈에 버팀벽 층(치밀화 크러스트)(또는 금속 및 뼈가 아닌 다른 호스트 물질의 경우에는 경화 크러스트)를 만드는데 도움을 준다. 치밀화 방향으로 회전하는 동안 계속적으로 상기 고압 쿠션층을 뒤따르는 작용 날(72)은, 외과의사에 의해 충분한 아래쪽 방향의 힘이 가해지면 뼈의 측벽과 직접 접촉하도록 상기 고압 쿠션층을 뚫고 나간다.

[0073] 뼈와 작용 날의 직접적인 접촉이 이루어지면, 작용 날(72)은 골절술 부위(32)를 확대함과 동시에 뼈의 측벽에 치밀화 크러스트(버팀벽 층)를 만들기 위해서 상기한 다지기 작용을 수행한다. 하지만, 외과의사가 조금이라도 골절단기(36)를 들어올리는 즉시, 보다 많은 세정 유체(102)가 막 버니싱처리한 표면(just-burnished surface) 위로 쏟아진다. 따라서, 약간의 확대 진전이 이루어진 후 외과의사가 골절단기(36)을 천천히 들어올리면, 가압된 세정 유체(102)가 쏟아져서 뼈 구조의 수화(hydration)를 즉시 강화하고, 작용 날(72)에 의한 추가적인 다지기를 위한 준비로 뼈 구조에 약하게 예비 응력을 가하고, 수압으로 뼛조각(80)을 주위 뼈의 격자 구조에 밀어넣고, 경계면을 냉각시키는 등등의 작용을 한다. 이 싸이클은 외과의사가 빠르게 회전하는 골절단기(36)를 최종 깊이를 향해서 가볍게 위아래로 이동시킬 때 여러 번 반복될 수 있다. 많은 경우에 있어서, 외과의사는 회전하는 골절단기(36)가 바닥부(35)에 도달하기 전에 회전하는 골절단기(36)를 뼈의 측벽과 접촉되었다 떨어졌다 하도록 약 5회 내지 20회 위아래로 이동시킬 것이다. 각각의 위아래 이동시에, 골절술 부위(32)를 전처리하기 위해서 직접 접촉하기 직전에 수압이 급증하고 이로 인해 성능과 결과가 향상된다.

[0074] 따라서, 본 발명의 방법은 상기한 확대 단계 전에 선행 구멍(32)의 내부면을 전처리하는 단계를 포함하고 있다. 상기 전처리 단계는 고속 회전하는 골절단기(36)의 세로 홈(62)의 중간에 있는 비압축성 액체(102)를 선행 구멍(32)의 바닥부쪽으로 밀어냄으로써 선단부(48)와 바닥부(35) 사이의 선행 구멍(32)의 내부 수압을 증가시키는 단계를 포함하고 있다. 상기 수압은 회전하는 본체(42)를 선행 구멍(32) 내에서 축방향으로 왕복운동시키는 단계에 정비례 그리고 어느 정도 비례적인 응답으로 선행 구멍(32) 내에서 조절될 수 있다. 상기 전처리 단계는, 회전의 각방향에 있어서, 작용 날(72)의 바로 상류부에서 높은 유체역학적 압력 급증 또는 급등을 발생시키는 단계를 더 포함하고 있다. 상기 압력 급등을 발생시키는 단계는 상기 압력 급등이 각각의 랜드의 랜드 면(70)으로부터 반경방향으로 바깥쪽에서 발생하게 하는 단계를 더 포함하고 있다. 도 32에 명확하게 도시되어 있는 것과 같이, 유체역학적 압력 급등치는 작용 날(72)의 직접적인 물리적 접촉에 의해 호스트 물질에서 발생된 기계적인 압력보다는 낮지만, 세로 홈(62)의 포켓에서의 압력 기울기보다는 높다.

[0075] 본 발명은, 세정 유체(102)의 연속적인 공급과 함께 작동될 때, 뼈 이외에 많은 다른 종류의 물질에 구멍을 형성하기 위해서 사용될 수 있다. 예를 들면, 가단성이 있는 금속(예를 들면, 알루미늄) 또는 플라스틱이 호스트 물질에 사용될 수 있다. 이러한 상황에서 세정 유체는 물이나 식염수보다는 기름이나 절삭-유동 물질일 수 있다. 발포 금속과 폴리머의 경우에서와 같이, 뼈가 아닌 호스트 물질이 다공질이면, 이 호스트 물질은 약간 뼈처럼 거동할 수 있다. 하지만, 호스트 물질이 다공질 물질이 아니라 속이 꽉 찬(solid) 물질이면, 이탈된 스톡(displaced stock)이 구멍(100)의 측벽에 자가이식되기보다는 구멍(100)의 위와 아래에 쌓이는 경향이 있을 것이다. 이러한 쌓임은 사용된 호스트 물질이 작용 날(72)의 압축파에 의해 소성적으로 옮겨지고, 상기한 수압적인 도움(hydraulic assistance)에 의해 전반적으로 더욱 강화되는 가단성이 있는 물질(malleable material)이라는 것을 나타낸다. 결과적으로, 비다공질 물질에 형성된 구멍 주위의 유효 스톡 두께는 원래의 스톡 두께보다 상당히 더 두꺼울 것이다.

[0076] 따라서, 본 발명은 유체역학적 다지기(hydrodynamic compacting)를 특징으로 하는 구멍 형성 방법과 공구로서 비-의료적인 사용처에 사용될 수 있다. 유체역학적 다지기의 장점과 잇점은 회전하는 공구(36)와의 구름 접촉과 미끄럼 접촉으로 인한 작은 소성 변형을 포함한다. 유체역학적 다지기는 구멍이 형성될 때 구멍의 측벽을 치밀하게 하는 작용 날(72)을 가진 공구(36)에 의해 발생된다. 많은 다른 장점들 중에서, 윤활/세정은 과열을 없애고 점성이 있는 유체역학적 치밀화 층을 만들기 위해서 제공된다. 유체역학적 다지기는 부하가 최대 세기

아래로 잘 제어될 때 일어난다. 유체역학적 다지기는 큰 음의 레이크 각(비-절삭날)이 다지기 날로서 사용되는 경우에 일어난다. 보통의 트위스트 드릴 또는 곧은 세로 홈을 가진 드릴이 구멍을 통하여 자신들을 안내하는 2 내지 3개의 랜드를 가지는 반면에, 유체역학적 다지기 드릴은 바람직하게는 4개 이상의 랜드와 세로 홈을 가지고 있다.

[0077] 당업자는 본 발명의 골절단기가 도면에 도시된 것과 같이 테이퍼형 작용 단부(working end)가 아니라 직선형 또는 비-테이퍼형 본체를 가지는 형태로 구성될 수 있다는 것을 알 수 있을 것이다. 따라서, 상기한 골절술 부위 확대 기술은 유체역학적 효과와 함께 새로운 다지기 방법을 통하여 비-테이퍼형 공구를 이용하여 수행될 수 있다.

[0078] 이제 도 33 내지 도 47을 참고하면, 변경되고 고도화 회전 골절단기가 참고 번호 136으로 표시되어 있다. 도 33 내지 도 47에 걸쳐서, 유사하거나 상응하는 부분을 식별하기 위해서 상기 실시례의 참고번호에 100을 더한 참고번호가 사용된다. 따라서, 회전 골절단기(136)는 도 5 내지 도 21 그리고 도 29 내지 도 32의 회전 골절단기(36)와 비교되고, 다수의 유사한 부분을 공유한다. 실제로, 고도화 회전 골절단기(136)와 이전 실시례의 회전 골절단기(36)는 각각의 세로 홈(162, 62)의 형상을 제외하고 대부분의 점에서 실질적으로 동일하다. 고도화 회전 골절단기(136)의 세로 홈(162)은 이전 실시례의 회전 골절단기(36)로는 가능하지 않은 결과, 다시 말해서 절삭 모드로 작동될 때 중간 정도의 치밀화를 달성하기 위해 특수하게 형성되어 있다. 도 5 내지 도 21 그리고 도 29 내지 도 32의 회전 골절단기(36)는, 도 22(중심부분)와 도 23a 및 도 23b의 마이크로-CT 영상에 의해 알아볼 수 있는 것과 같이, 절삭 모드로 작동될 때 버팀벽 층을 만들 수 없었다. 하지만, 세로 홈(162)의 변경된 기하학적 구조는 고도화 회전 골절단기(136)가 절삭 방향으로 회전할 때 부분적으로 치밀화된 크러스트를 만드는 것을 가능하게 한다. 이와 관련하여 도 38을 참고하라. 고도화 회전 골절단기(136)에 의해서 절삭 모드에서 만들어진 초기 단계의 버팀벽 층은 동일한 고도화 회전 골절단기(136)가 치밀화 모드로 작동될 때보다 덜 형성되어 있다. 그럼에도 불구하고, 절삭 모드에서 어느 정도의 치밀화를 달성하는 이 능력은, 한 가지 예를 들면, 단단한 뼈(hard bone)와 같은, 많은 사용예에서 외과의사에 유용한 것으로 판명될 수 있다. 그리고, 원하는 경우, 상기 버팀벽 층은 아래에서 설명할 새로운 절삭후 치밀화(DAC:densify-after-cut) 프로토콜을 수행함으로써 더욱 강화될 수 있다.

[0079] 도 33은 고도화 회전 골절단기(136)의 측면도이다. 상기 고도화 회전 골절단기(136)의 본체(142)는 세로 홈(162)의 끝부분과 변화부(146) 사이에 뻗어 있는 스토퍼 부분(106)을 포함하고 있다. 상기 스토퍼 부분(106)은 절삭 모드에서 뼈 입자가 세로 홈(162)을 따라서 계속적으로 이동하는 것을 막는 중요한 폐색 작용(plugging action)을 하고, 이것에 의해 절삭 방향으로 작동할 때 골절단기(136)의 절삭 성능을 자체 저지(self-arrest)한다. 도 33의 나선형 라인 34-34를 따라서 도시한 단면도인 도 34는 2개의 정반대로 놓인 세로 홈(162)을 나타내고 있다. 고도화 회전 골절단기(136)의 세로 홈(162)은 선단부(48)로부터 크기(다시 말해서, 단면적)가 점진적으로 감소하는 형상으로 되어 있다.

[0080] 실제로, 스토퍼 부분(106)의 축방향의 길이가 세로 홈(162)의 평균 폭과 적어도 동일해야 하고, 바람직하게는 세로 홈(162)의 평균 폭보다 더 커야 한다는 것이 밝혀졌다. 다시 말해서, 세로 홈(162)의 평균 폭이, 세로 홈의 전체 나선형 길이를 따라서 측정하였을 때, 예를 들어, 1.8㎜이면, 스토퍼 부분(106)의 축방향의 길이는, 예를 들면, 적어도 1.8㎜이어야 한다. 실제로, 치과적인 적용에 대해서, 상기 스토퍼 부분은, 도 42에 제시되어 있는 것과 같이, 약 2㎜보다 크거나 같을 것이다. 더 큰 정형외과적인 적용에 대해서는, 세로 홈(162)이 더 클 수 있고 따라서 스토퍼 부분(106)은 원하는 폐색 작용을 달성하기 위해서 마찬가지로 더 길 수 있다.

[0081] 세로 홈(162)의 관련 부분들 중의 일부는 도 35의 단면도에 명확하게 도시되어 있다. 도 35에서, 본체(142)의 길이를 따라서 형성된 세로 홈(162)의 깊이에 상응하는 코어 직경(174)이 표시되어 있다. 또한 레이크 각이 하나의 절삭면(166)을 따라서 표시되어 있다. 또한 각각의 세로 홈(162)의 치밀화 면(164)의 대략적인 각도에 상응하는 힐 사이드 각(heel side angle)이 표시되어 있다. 하나의 랜드 면(170)에 대한 랜드 폭과 함께, 각각의 작용 날(172) 후방의 릴리프 각이 표시되어 있다. 이 그림은 고도화 회전 골절단기(136)를 특징짓는 확대된 세로 홈(162)의 기하학적 구조에 대한 아래의 설명의 이해를 용이하게 하기 위해서 제공되어 있다.

[0082] 개량된 설계형태에서, 레이크 각(다시 말해서, 각각의 절삭면(166)과 이 절삭면에 대응하는 작용 날(172)을 통과하는 반경방향의 선 사이의 각)이 실질적으로 자신의 전체 길이에 걸쳐서 음의 값으로 변경되었다(버니싱 공구와 같이). (아래의 하나의 대체 실시례는 각각의 세로 홈의 하부 선행 부분이 공격적인 영의 레이크 각 또는 심지어 양의 레이크 각을 가지지만 대략 본체의 중간에서 음의 레이크 각으로 바뀌는 변형 형태를 기술한다) 처음에 기술한 회전 골절단기(36)의 레이크 각은 바람직하게는 세로 홈(62)의 전체 길이에 걸쳐서 영도로 설정

되었다. 이에 대해서는 도 16을 참고하라. 고도화 회전 골절단기(136)의 음의 레이크 각이 광범위하게 변할 수 있지만, 약 -1° 내지 -75° (다시 말해서, 버니싱 공구에 대한 것과 같이 음의 값)의 범위의 각이 여전히 만족스러운 절삭 결과를 제공하면서 이 실시례의 새롭고 미리 예상치 못한 장점을 제공할 수 있다. 상기 범위는 약 -5° 내지 -65° 의 범위의 음의 레이크 각을 유지하는 것에 의해 약간 개선될 수 있다. 약 -5° 내지 -50° 의 범위의 레이크 각을 설정하는 것에 의해 훨씬 더 좋은 절삭 결과를 달성할 수 있다. 그리고 몇몇 경우에는 레이크 각이 약 -10° 내지 -40° 일 때 우수한 결과가 달성되었다.

[0083] 동일하거나 대체로 동일한 음의 레이크 각이 세로 홈(162)의 전체 길이에 걸쳐서 유지될 수 있다. 예를 들면, 도 43 내지 도 46에서, 레이크 각은 세로 홈(162)의 길이를 따라서 약 -13° 내지 -28° (15° 의 변화량)의 비교적 좁은 범위 내에 있다. 구체적으로는, 도 43 내지 도 46의 각각에 대해서 레이크 각이 약 -28° /-18° /-13° /-24° 로 측정된다. 몇몇 경우에서는, 이와 같은 변동이 제조 제한사항에 의해 요구될 수 있다. 음의 레이크 각이 허용 오차 내로 유지되기보다는 의도적으로 세로 홈(162)의 길이를 따라서 변화하도록 설계될 수 있다. 상기 변화는 비교적 작거나(예를 들면, 30° 보다 작은 변화량) 비교적 클 수 있다(예를 들면, 30° 보다 큰 변화량). 레이크 각에 있어서 의도적인 변화는 역진적(regressive)이거나 점진적(progressive)으로 변화(도 43 내지 도 46에서와 같이 작은 정도로)될 수 있다. 상기 점진적인 변화는 레이크 각이 선단부(148)에 인접한 부분에서 가장 작고(영에 가장 가깝고) 스토퍼 부분(106)에 인접한 부분에서 최대치로 완만하게 증가하는 것을 나타낼 수 있다. 음의 레이크 각의 점진적인 변화가 도 36에 도시되어 있다. 다른 한편으로, 역진적인 변화는 음의 레이크 각이 선단부(148)에서 더 크고 스토퍼 부분(106) 근처에서는 더 작아지는 것(따라서 절삭 모드에서 보다 공격적으로 되는 것)을 의미할 수 있다.

[0084] 도 36은 음의 레이크 각의 점진적인 변화뿐만 아니라, 세로 홈(162)의 깊이의 점진적인 감소를 강조하기 위해서 본체 부분(142)의 단면의 절반을 과장되게 나타내고 있다. 하나의 눈에 보이는 나선형 단면의 세로 홈(162)으로부터 몇 가지 대표적인 윤곽이 나선형 단면의 세로 홈(162) 위에 보이고, 명료성을 기하기 위해서 작도선이 레이크 각을 연장하는 상태로 도시되어 있다. 특히, 선단부(148) 근처의 레이크 각은 약 -5° 내지 -10° 이다. 하지만, 레이크 각은 스토퍼 부분(106)쪽으로 갈수록 점차적으로 음의 값이 더 커진다. 세로 홈(162)의 끝부분 근처에서는, 레이크 각이 약 -60° 또는 -65° 이고, 이것은 절삭 모드로 회전할 때 작용 날(172)을 절삭 날보다는 다지기 날처럼 더 거동하게 한다.

[0085] 상기 레이크 각과 유사하게, 힐 사이드 각은 세로 홈(162)의 전체 길이에 걸쳐서 대체로 일정하게(다시 말해서, 허용 오차 내에) 유지될 수 있거나 변할 수 있다. 도 36 및 도 43 내지 도 46은 치밀화 면(164)의 힐 사이드 각이 세로 홈(162)의 길이를 따라서 변화하는 예를 나타내고 있고, 총 변화량은 30° 미만이다. 치밀화 면(164)과 이 치밀화 면(164)의 대응하는 랜드 면(170) 사이의 교점을 통과하는 반경방향의 선에 대해 힐 사이드 각을 측정하는 경우(도 35에서와 같이), 힐 사이드 각은 도 36에서 선단부(148)에 인접한 부분에서 가장 작고, 스토퍼 부분(106)에 인접한 부분에서 가장 큰 것으로 나타난다. 도 43 내지 도 46에서, 힐 사이드 각은 각각 약 39° /42° /44° /65° 이다. 따라서, 힐 사이드 각과 레이크 각의 절대값은 선단부(148)에 인접한 부분에서의 최소값으로부터 스토퍼 부분(106)에 인접한 부분에서의 최대값까지 증가하도록 설계될 수 있다.

[0086] 힐 사이드 각이 약 15° 내지 55° 일 때 좋은 결과가 얻어졌다. 힐 사이드 각을 약 15° 내지 40° 로 설정하는 것에 의해서 훨씬 더 좋은 결과를 달성할 수 있다. 그리고 몇몇 경우에는, 힐 사이드 각이 약 15° 내지 35° 일 때 우수한 결과가 달성되었다.

[0087] 주된 릴리프 각(예를 들면, 도 16에서, 주된 테이퍼 클리어런스 각이라고도 함)을 고려하면, 상기 각이 약 6° 내지 34° 일 때 좋은 결과가 나타났다. 주된 릴리프 각을 약 6° 내지 28° 로 설정하는 것에 의해 훨씬 더 좋은 결과를 달성할 수 있다. 그리고, 몇몇 경우에는, 주된 릴리프 각이 약 10° 내지 25° 일 때 우수한 결과가 달성되었다.

[0088] 도 36은 또한 작용 날(높은 쪽)과 세로 홈 윤곽의 맨 아래 부분(낮은 쪽)을 통과하는 쐐기형 작도선에 대해 주목할 만하다. 이 작도선은 세로 홈(162)의 깊이가 그 길이를 따라서 의도적으로 변화하는 이 예시적인 실시례의 특징을 시각적으로 강화한다. 도 36에서의 변화는 역진적(regressive)이고, 이는 세로 홈(162)의 깊이가 선단부(148)에 가장 가까운 곳에서 최대이고, 스토퍼 부분(106)으로 접근함에 따라 작아지는 것을 의미한다. 세로 홈(162) 구성의 이러한 변화를 기술하는 다른 방법은 세로 홈의 단면적을 세로 홈의 길이를 따라서 각각의 지점에서 고려하는 것이다. 다시, 도 36의 대표적인 윤곽을 참고하면, 세로 홈(162)의 단면적은 스토퍼 부분(106)에 인접한 부분에서 가장 작고 선단부(148)에 인접한 부분에서 가장 큰 것을 알 수 있다. 도 36에 도시되어 있는 것과 같이, 세로 홈(162)의 깊이와 단면적의 역진적 변화는 일정한 레이크 각, 변동하는 레이크 각(도

43 내지 도 46), 점진적(도 36)이거나 역진적인 레이크 각과 결합될 수 있다. 마찬가지로, 세로 홈(162)의 깊이 및/또는 단면적의 점진적인 변화는 일정한, 변동하는, 점진적이거나 역진적인 힐 사이드 각과 결합될 수 있다. 적어도 약간의 음의 레이크 각과 결합된 세로 홈(162)의 깊이 및/또는 단면적의 역진적인 변화는 고도화 회전 골절단기(136)의 이로운 절삭 모드 특징에 대한 관련된 기여 요인이라고 생각된다.

[0089] 도 36에서와 같이, 음의 레이크 각이 점진적으로 변화하는 실시례에 대해서는, 레이크 각이 선단부(148)에 인접한 부분에서 약 0° 내지 -30° 로 시작하여 인접한 스토퍼 부분(106)에 인접한 부분에서 약 -45° 내지 -70° 로 될 때 만족스러운 결과를 얻을 수 있다. 릴리프 각은 약 5° 내지 35° 의 범위로 형성될 수 있다. 그리고 힐 사이드 각은 약 15° 내지 55° 의 범위로 형성될 수 있다. 하지만, 세로 홈(162)의 이러한 특징들 중의 어느 것에 있어서의 점진적 또는 역진적 변화는 고도화 회전 골절단기(136)의 상기한 장점을 달성하기 위한 요건은 아니라는 것을 명확히 이해하여야 한다. 예를 들면, 도 43 내지 도 46의 실시례는 레이크 각이 특이하게 점진적이지도 않고 역진적이지도 않은 실행가능한 대체 실시형태를 제공한다.

[0090] 고도화 회전 골절단기(136)가 절삭 모드로 사용될 때, 뼈 입자는 빠르게 세로 홈(162)을 채운다. 도 37 내지 도 38은 고도화 회전 골절단기(136)가 절삭 모드로 작동되고 있는 것을 나타내고 있다. 비록 여기에 도시되어 있지는 않지만, 연속적인 외부 세정은 상기한 예에서와 같은 절차를 수반한다. 도 37에서는, 고도화 회전 골절단기(136)가 절삭 모드에서 골절술 부위(132)로 내려가고 있다. 뼈 입자가 세로 홈(162)을 채우는 것이 보인다. 혈액과 콜라겐과 세정 유체를 혼합하면, 뼈 조각은 약간 점성이 있는 슬러리의 밀도를 가진다. 도 38에서는, 고도화 회전 골절단기(136)가 골절술 부위(132)의 바닥부(135)인 자신의 목표 깊이에 도달하였다. 도 38에서 일단 골절술 부위(132)로 진입하면, 뼈 입자 슬러리가 세로 홈(162)으로부터 빠져나가는 것이 용이하지 않다는 것을 알 수 있다. 스토퍼 부분(106)은 코르크나 피스톤처럼 밀봉하거나 뼈 입자를 세로 홈(162)과 골절술 부위(132)의 측벽 사이에 가둔다. 외과의사가 계속하여 회전하는 골절단기(136)를 골절술 부위(132)로 더 깊게 전진이동시키면, 상당한 저항에 부딪힐 것이다. 가두어진 뼈 조각 슬러리는 외과의사의 미는 힘에 대응하여 세로 홈(162) 내에서 가압될 것이다. 수압이 도 38에서 바깥쪽으로 향한 아주 작은 화살표에 의해 표시되어 있다. 이 수압은 외과의사가 원하는 경우, 상기한 펌핑 작용에 의해, 뼈 입자 슬러리를 통하여 맥동적으로 작용될 수 있다.

[0091] 도 40은 본체(142)의 대체로 중간 정도 길이에 대해 도시한 확대된 부분 단면도를 나타내고 있다. 이 도 40에는, 스토퍼 부분(106)이 골절술 부위(132)로 완전히 하강(도 38에서와 같이)한 후 뼈 입자들이 갇힌 상태의 한 개의 세로 홈(162)이 도시되어 있다. 이 도 40에서 고도화 회전 골절단기(136)는 절삭 방향으로 회전하고 있다. 절삭면(166)에 의해 제공된 음의 레이크 각이 명확히 나타나 있다. 바깥쪽으로 향한 화살표는, 세로 홈(162)이 골절술 부위에 완전히 잠긴 후, 주로, 고도화 회전 골절단기(136)의 계속된 전진에 의해 초래된 약간 점성이 있는 뼈 입자 슬러리의 수압(hydraulic pressure)을 나타낸다. 지속적인 압력이 점점 더 많은 뼈 입자를 한정된 세로 홈(162)에 밀어넣는다.

[0092] 도 41은 절삭면(166)과 작용 날(172)을 보여주는 도 40의 참고번호 41로 표시된 부분의 크게 확대된 도면이다. 약간 점성이 있는 뼈 입자 슬러리에서 발생된 높은 압력 때문에, 절삭면(166)에서의 음의 레이크 각과 결합되면, 절삭 모드에서 작동하는 고도화 회전 골절단기(136)가 상기 약간 점성이 있는 뼈 입자 슬러리를 골절술 부위(132)의 둘레 벽면에 밀어붙이기 시작하고, 이것에 의해 초기 치밀화 크러스트를 형성하기 시작한다. 다시 말해서, 음의 레이크 각의 세로 홈(162)을 가진 고도화 회전 골절단기(136)는 실제로 작용 날(172)을 골절술 부위(132)와의 접촉상태로부터 분리시키고 절삭 작용을 정지시키는 바깥쪽 방향의 변형을 발생시키는 지점으로 압력을 증가시킬 것이다. 뼈 입자와 콜라겐 중의 일부는 절삭 모드로 작동할 때 골절술 부위(132)의 측벽에 바로 자가이식된다. 결과적으로, 골절술 부위(132)(다시 말해서, 비-의료적인 적용의 경우에는 구멍)에 나사결합될 임의의 나중에 설치되는 임플란트 또는 고착물은 높은 초기 안정성을 가지는 이익을 얻을 것이다.

[0093] 게다가, 고도화 회전 골절단기(136)는 절삭-후-치밀화(DAC:Densify-After-Cut)라고 칭할 수 있는 새로운 프로토콜을 가능하게 한다. DAC 프로토콜은 단단한 뼈 상태에 적합한데, 이 단단한 뼈 상태에서는 동일한 고도화 회전 골절단기(136)가 한 번의 연속적인 작동으로 동일한 골절술 부위(132) 내에서 절삭한 다음 다시 치밀화하기 위해서 사용된다. 매우 밀도가 높은 뼈에 제공되는 대표적인 경우에 있어서, 외과의사는 먼저 절삭 모드로 골절술 부위(132)를 확대시키기 시작할 수 있거나, 아마도 치밀화 모드로 시작하지만 강한 저항에 부딪힌 후 신속하게 절삭 모드로 전환할 수 있다. 이와 관계없이, 아마도 단단한 뼈 상태가 치밀화 모드를 이용하는 것이 적합하지 않은 것으로 인해, 고도화 회전 골절단기(136)는 절삭 모드로 원하는 깊이에 도달할 때까지 골절술 부위(132)로 전진이동된다. 절삭 모드 작용으로 인해, 세로 홈(162)은 도 38에 도시되어 있는 것과 같이 뼈 입자 슬러리를 축적할 것이다. 스토퍼 부분(106)에 있는 세로 홈(162)의 끝부분이 일단 골절술 부위(132) 내부로 내

려가면, 상기한 바와 같이, 자가이식 및 치밀화의 초기 단계가 시작될 것이다. 이제 골절술 부위(132)가 확대되고 외과의사는 고도화 회전 골절단기(136)를 후퇴시킬 수 있고 임플란트를 배치시키거나 더 큰 골절단기(136)로 골절술 부위(132)를 더 확대시킬 수 있다. 대체 실시형태로서, 외과의사는 DAC 프로토콜을 적용하기 위해서 몇 초를 더 투자할 수 있다. DAC 프로토콜은 아래의 추가 단계들을 포함한다. 고도화 회전 골절단기(136)의 본체(142)를 골절술 부위(132)로부터 제거하지 않고, 외과의사는 드릴 모터를 역방향으로(치밀화 모드로) 바꾸고, 여전히 고속 회전으로 설정하고, 그리고 남아 있는 갇힌 뼈 입자 모두와 콜라겐을 골절술 부위의 벽에 자가이식하기 위해서 힐 사이드 세로 홈(162)의 외형 및 본체(142)의 테이퍼 형상과 함께 원심력을 이용한다. 풍부한 외부 세정은 상기 절차 내내 계속된다. 선단부(148)가 골절술 바닥부(135)와 단속적으로 접촉하도록 가벼운 펌핑 작용, 다시 말해서, 회전하는 본체(142)의 골절술 부위(132) 내에서의 축방향의 왕복운동이 권장된다. 고속 역회전 상태에서의 이 가벼운 펌핑 작용은 도 22(극우측(far-right)), 도 23c 및 도 23d에 도시된 것과 같이 전체 또는 거의 전체의 버팀벽 층(다시 말해서, 치밀화 크러스트)의 고른 형성을 가능하게 할 것이다. 치밀화 모드의 작동으로 전환하기 전에 고도화 회전 골절단기(136)의 본체(142)를 골절술 부위(132)로부터 제거하지 않고서, 외과의사가 절삭된 뼈 입자와 콜라겐을 호스트 골절술 부위(132) 내부에 재침착(자가이식)시킨다.

[0094] DAC 프로토콜의 일반적인 단계가 간략한 흐름도의 형태로 도 39에 개략적으로 기술되어 있다. 도 39와 관련하여, 외과의사는 처음에 골절술 부위(132)의 목표 깊이를 결정한다. 이 깊이는 예비 천공 단계(pilot drilling step)와, 바람직하지만 필수적인 것은 아닌, 보다 작은 직경의 고도화 회전 골절단기(136)를 이용하는 아마도 하나 이상의 선행 확대 단계에 의해 예상보다 빨리 도달될 것이다. 임플란트(34, 도시되어 있지 않음)를 설치하기 전에 마지막 확대 단계만 고려하여, 외과의사가 고도화 회전 골절단기(136)를 자신의 드릴 모터(38, 도시되어 있지 않음)에 설치한다. 골절술 부위의 세정은 상기 절차 내내 연속적으로 행해질 것으로 예상된다. 외과의사는 최종 확대 절차를 절삭 모드로 개시할 수 있거나 최종 확대 절차를 절삭 모드로 개시하지 않을 수 있다. 치밀화 모드가 우수한 치밀화 크러스트를 만드는 것을 알고, 외과의사는 최종 확대 절차를 치밀화 모드로 개시할 수 있지만 매우 큰 저항에 부딪힌 후 절삭 모드로 전환할 수 있다. 어떤 모드가 최종 확대 단계를 시작하는데 사용되는지와 관계없이, 외과의사는 최종 확대 단계를 절삭 모드로 완료한다. 절삭 모드에서는, 상기한 바와 같이, 뼈 조각과 혈액과 콜라겐과 세정 유체가 뼈 슬러리로서 세로 홈(162)에 축적된다. 선단부(148)가 외과의사에 의해 미리 정해진 깊이 한계에 도달하면 고도화 회전 골절단기(136)의 전진이동이 중단된다. 고도화 회전 골절단기(136)를 골절술 부위(132)로부터 제거하지 않고서, 외과의사가 골절술 부위(132) 내에서 공구의 회전 방향을 역전시킨다. 세로 홈(162)에 갇힌 약간 점성이 있는 뼈 조각 슬러리는 고속으로 역회전하는 본체(142)에 의해 골절술 부위(132)의 둘레 측벽으로 이동된다. 부드러운 상하 펌핑 운동과 함께, 작용 날(172)은 치밀화 크러스트를 형성함과 동시에 상기 뼈 슬러리를 골절술 부위(132)의 벽에 직접 자가이식한다. 치밀화 모드에서 단지 몇초 후, 예를 들면, 약 3초 내지 10초 후, 외과의사는 본체(142)를 확대된 골절술 부위(132)로부터 후퇴시키고 상기 절차의 다음 단계를 진행한다. DAC 프로토콜은 절삭된 뼈의 거의 전부와 콜라겐을 골절술 부위의 측벽에 보존하면서(자가이식하면서), 고도화 회전 골절단기(136)를 이용하여 단단한 뼈의 골절술 부위(132)를 확대시키는 효율적인 방법을 대표한다.

[0095] 도 42는 본 발명의 하나의 예시적인 실시례에 따른 고도화 회전 골절단기(136)의 본체(142)를 나타내고 있다. 도 43은 선단부도(apical end view)이고 도 44 내지 도 47은 다양한 높이:즉, 선단부(148)로부터 측정하였을 때, 각각 4㎜, 8㎜, 13㎜ 그리고 약 15㎜에서 도시한 횡단면을 나타내고 있다. 도 44 내지 도 46에서는, 횡단면들이 선단부(148)로부터 거리가 증가함에 따라 세로 홈(162)의 외형이 변하는 것을 보여준다. 도 43 내지 도 46에서 절삭면(166)의 변화하는 경사도를 비교하면 각각의 세로 홈(162)의 길이를 따라서 상기한 일정한 음의 레이크 각을 보여줄 것이다. 도 43의 선단부도는 세로 홈(162)이 제2 트레일링 플랭크(156) 및 릴리프 포켓(158)과 만나는 세로 홈(162)의 레이크 각을 나타내고 있다. 도 43에서, 상기 레이크 각은 세로 홈(162)이 각각의 제2 트레일링 플랭크(156)와 릴리프 포켓(158)으로 이어지는 지점에서 커터(cutter)와 비슷하다. 절삭면(166)의 레이크 각이 양의 값이 아닌 이 실시례에서, 선단부(148)로부터 세로 홈(162)으로 이어지는 곳에서 전체 세로 홈(162)의 길이에 걸쳐서 최대 음의 레이크 각을 나타낸다. 힐 사이드 각은 선단부(148)에서 최소이다. 선단부(148)로부터 4㎜ 높이에서의 세로 홈(162)의 외형을 나타내는 도 44를 참고하면, 레이크 각은 약간 더 작은 음의 값이고 코어 직경은 더 크다. 세로 홈 단면의 깊이와 면적은 여기에서 약간 더 작다. 랜드 폭이 대체로 변화없이 유지되는 동안, 힐 사이드 각은 커지는 것으로 도시되어 있다. 세로 홈(162)의 외형이 선단부(148)로부터 8㎜ 높이에서 도시되어 있는 도 45를 참고하면, 레이크 각은 약간 더 작은 음의 값이고 코어 직경은 더 크고, 이것은 세로 홈 단면의 깊이와 면적에 있어서 추가적인 감소와 부합한다. 힐 사이드 각은 약간 더 크고 랜드 폭은 대체로 변화없이 유지된다. 세로 홈(162)의 외형이, 스토퍼 부분(106)에 있는 세로 홈(162)의 끝부분에 매우 가까운, 선단부(148)로부터 13㎜ 높이에서 도시되어 있는 도 46에서는, 레이크 각은 음

의 방향으로 증가하고 세로 홈(162)은 매우 얕고 단면적이 작다. 힐 사이드 각은 최대이고, 랜드 폭은 근처의 스토퍼 부분(106)과 만나도록 갑자기 퍼지는 것으로 도시되어 있다. 도 47은 스토퍼 부분(106)에 대한 횡단면도이고, 도 47에는 세로 홈(162)이 보이지 않는다.

[0096] 고도화 회전 골절단기(136)의 새로운 특성을 요약하면, 실제 뼈(live bone)가 점탄성을 가진다는 것을 상기하는 것이 중요하다. 중간 정도의 변형을 받았을 때, 다시 말해서, 상기 응력-변형 곡선의 원점(0,0)에서 지점 B까지의 상기 곡선의 직선 구간 내에서는, 뼈가 대체로 탄성 응답을 나타낼 것이다. 이 지점을 넘어서 지속적으로 변형력이 가해지면 소성 변형을 일으킬 것이다. 확대-지향적인(다시 말해서, 반경방향으로 바깥쪽) 변형력이 도 9의 지점 B에서 지점 D까지의 변형 경화 범위 내에서 골절술 부위(132)의 측벽에 가해질 때 이로운 치밀화 크러스트가 최적으로 형성된다. 절삭 모드 동안 약간 점성이 있는 뼈 입자와 콜라겐과 혈액을 세로 홈(162) 내에 가두는 것에 의해, 고도화 회전 골절단기(136)는, 도 38 및 도 40에 도시되어 있는 것과 같이, 작용 날(172)과 함께 골절술 부위(132)의 측벽을 바깥쪽으로 변형시키도록 작용을 하는 수압 상승을 초래한다. 수압 상승은 작용 날(72)에서 접촉 압력을 감소시키는 작용을 하는(도 41) 바깥쪽 탄성 응답을 초래한다(적어도 처음에는). 절삭 작용이 지연되거나 아마도 심지어 전적으로 저지된다. 이것은, 음의 레이크 각(도 43)과 함께, 스토퍼 부분(106)이 골절술 부위(132)를 막자마자 절삭 방향으로 지속적으로 고속 회전하는 상태로 고도화 회전 골절단기(136)가 절삭 모드로부터 자가이식/치밀화 모드로 전환하는 것을 가능하게 한다. 바깥쪽 방향의 힘 벡터를 만드는 음의 레이크 각의 임펠러와 같은 특성과 함께 스토퍼 부분(106)의 피스톤과 같은 효과에 의해서 수압이 발생된다. 이 수압은 뼈 입자 슬러리를 통하여 골절술 부위(132)의 점탄성 뼈의 측벽에 작용된다. 상기 골절단기(136)가 절삭 모드로 고속으로 회전하더라도, 충분한 압력 증가에 의해, 도 41에 도시되어 있는 것과 같이 골절술 부위(132)의 측벽이 작용 날(72)과의 직접 접촉상태로부터 벗어나게 밀어내지기 때문에 더 이상의 절삭 작용은 지연된다. 골절술 부위(132)의 측벽에 대해 가압된 뼈 슬러리에 의해 가해진 지속적인 압력은 종국적으로 탄성 변형점(도 9의 지점 B)을 넘어설 것이고 도 9에서 지점 C에서 지점 D까지로 표시된 이상적인 변형 경화 영역에서 소성 변형을 초래할 것이다. 결과적으로, 변경된 고도화 회전 골절단기(136)는 절삭 모드만으로 작동될 때 매끈하고 어느 정도 치밀화된 골절술 부위(132)를 만들어낼 수 있다. 선택적으로, 치밀화 크러스트는 DAC 프로토콜을 적용하는 것에 의해 더욱 강화될 수 있다.

[0097] 도시되어 있지 않은, 다른 고려된 실시례에서는, 절삭 모드로 작동될 때 세로 홈(162)이 절삭과 치밀화 양자 모두를 달성하도록 구성되어 있다. 특히, 레이크 각은, 절삭 모드에서 최대의 공격적 절삭(maximum-aggressive cutting)을 위해, 예를 들면, 도 16에서와 같이 영도 또는 영도에 가까운 경사각으로, 선단부 근처에 제공될 수 있다. 하지만, 이 대체 실시례에서 레이크 각은 음의 레이크 각으로 빠르게 변화될 것이다. 음의 레이크 각으로의 변화는, 작용 날(172)이 실제로 랜드 면(170)의 다른 측(힐 사이드(heel-side))으로 이동하도록 세로 홈의 상부 부분이 주된 테이퍼 클리어런스/릴리프 각과 같은 음의 레이크 각에 접근하기 시작할 정도로 공격적일 것이다. 결과적으로, 세로 홈의 상부 부분은 세로 홈이 절삭 방향으로 회전하고 있더라도 다지는 기계(compactor)로서 거동할 것이다. 비록 나선형 감김부(helical twist)가 어느 정도는 자가이식에 대하여 작용하지 않을 것이지만, 전체적인 잇점은 몇몇 적용처에서 상당히 클 수 있다. 이러한 구성의 회전 골절단기는 결코 반대방향으로 작동하지 않을 것이다; 이러한 구성의 회전 골절단기는 항상 절삭 모드로 작동할 것이다. 몇몇 수술적인 적용에 대해서(그리고 아마도 몇몇 산업적인 적용에 대해서도), 절삭 방향으로만 드릴링함으로써 치밀화된 크러스트를 가진 골절술 부위(구멍)를 신속하게 형성하는 능력은 이 옵션을 매우 매력적이게 만들 수 있다.

[0098] 이제 도 48을 참고하여, 절삭 방향으로만 드릴링함으로써 치밀화된 크러스트를 가진 골절술 부위(구멍)를 신속하게 형성하는 비슷한 목적을 가진 본 발명의 또 다른 실시례를 설명할 것이다. 이 예에서는, 회전 골절단기(236)의 본체 부분에 2개의 별개의 세로 홈을 가진 부분 - 하부 절삭 부분(208)과 상부 치밀화 부분(210)이 구비되어 있다. 하부 절삭 부분(208)의 세로 홈은 상기 회전 골절단기(236)가 절삭 모드(시계방향) 방향으로 고속으로 회전할 때 절삭하는 오른손 나선형 감김부를 가지고 있다. 이것은 이전의 도면들 전체에 걸쳐서 도시된 RHS-RHC 구성과 일치한다. 반대로, 상부 치밀화 부분(210)의 세로 홈은 상기 회전 골절단기(236)가 절삭 모드(시계방향) 방향으로 고속으로 회전할 때 최적으로 다지기하는 왼손 나선형 감김부를 가지고 있다. 상부 치밀화 부분(210)의 세로 홈은 왼손 감김 구성(left-hand twist configuration)을 가지고 있다. 하부 절삭 부분(208)과 상부 치밀화 부분(210)의 사이에 환형 변화 구역(212)이 형성될 수 있다.

[0099] 이 실시례에 따르면, 회전 골절단기(236)가 고속으로 절삭 방향으로 회전하면서 골절술 부위로 전진이동할 때, 약간 점성이 있는 뼈 입자 슬러리가 하부 절삭 부분(208)의 세로 홈을 따라 용이하게 위쪽으로 유동하여 환형 변화 구역(212)에 모일 것이다. 그 다음에 상기 뼈 슬러리는 환형 변화 구역(212)으로부터 상부 다지기 부분

(210)의 세로 홈으로 이동하고, 여기에서 상기 뼈 슬러리는 상기한 치밀화 모드 방식으로 골절술 부위의 내부 벽에 자가이식된다. 상기 환형 변화 구역(212)은 상기 뼈 슬러리가 모인 다음 대체로 균등하게 분포된 경로를 따라서 상부 치밀화 부분(210)의 몇 개의 세로 홈으로 이동하는 다지기 전의 집결지(pre-compaction staging area) 또는 매니폴드(manifold)로서 작용한다. 환형 변화 구역(212)은 또한 유익하게도 하부 절삭 부분(208)의 세로 홈을 상부 치밀화 부분(210)의 세로 홈과 정렬시킬 필요를 없게 한다. 또한, 환형 변화 구역(212)은 상기 회전 골절단기(236)의 본체 부분이 후속하는 제조 작업에서 조립되는 복수의 부품으로 만들어질 수 있다는 것을 고려한다. 예를 들면, 하부 절삭 부분(208)은 전용 제조 작업에서 루스 피스(loose piece)로 만들어질 수 있다. 그리고 마찬가지로, 상부 치밀화 부분(210)도 전용 제조 작업으로 만들어질 수 있다. 그리고 나서 하부 절삭 부분(208)과 상부 치밀화 부분(210)은, 예를 들면, 임의의 적절한 연결 기술에 의해 부착될 수 있다. 샹크가 상부 치밀화 부분(210)에 일체로 형성될 수 있거나 상기 복합 본체 부분에 유사하게 연결되어 있는 또 다른 루스 피스로서 형성될 수 있다. 상이한 물질은 이 경우에서 선택사항이다. 예를 들면, 하부 절삭 부분(208)과 샹크는 수술용 공구강으로 제조될 수 있는 반면에, 상부 치밀화 부분(210)은 적절한 고밀도 의료 등급 폴리머로 만들어진다. 수많은 옵션이 존재한다.

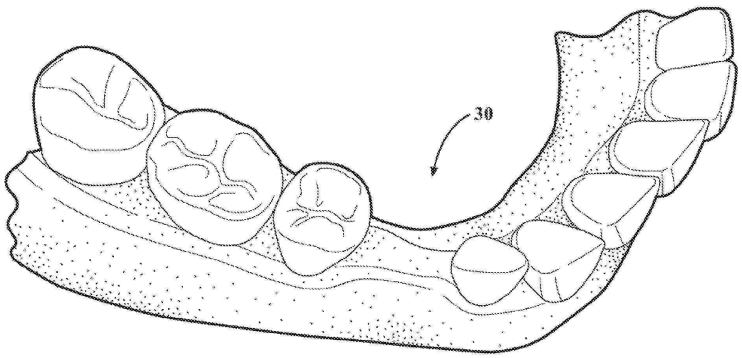
[0100] 그럼에도 불구하고, 하부 절삭 부분(208)의 세로 홈이 상부 치밀화 부분(210)의 세로 홈과 직접 정렬되게 짝을 이룰 수 있도록, 환형 변화 구역(212)은 선택적인 것이 고려된다. 이 후자의 배치형태에서는, 하부 절삭 부분(208)의 각각의 세로 홈을 따라서 위로 이동하는 뼈 입자가 상기한 방식으로 골절술 부위의 측벽에 침착(deposition)되도록 상부 치밀화 부분(210)의 상응하는 세로 홈으로 직접 나아간다. 도 48의 대체 실시례의 장점은 골절술 부위가 연속적인 정방향 절삭 작용에 의해 준비-절삭 및 치밀화-될 수 있고, 이로 인해 시간을 절약하고 절차를 간소화한다.

[0101] 도 33 내지 도 48과 관련하여 기술한 실시례를 포함하여, 본 발명의 모든 실시례는 금속과 발포체와 다른 무기 물질에 대한 비-의료적인 사용처에 사용될 수 있다는 것을 반복하여 언급한다. 이런 경우에는, 골절단기라는 표현이 특별히 뼈에 사용되는 것을 의미하기 때문에 골절단기(36, 136, 236)를 공구 또는 회전 공구라고 명칭을 변경한다. 그리고 실제로, 뼈와 뼈 슬러리에 관한 모든 것은 구멍이 확대되는 호스트(host)로서 역할을 하는 관련 무기 물질로 당업자에 의해 쉽게 재해석될 수 있다. 또한, 비록 도시된 실시례에서는 본체(42, 142)가 테이퍼형이지만, 본 발명의 기술사상과 새로운 특징은 비-테이퍼형(다시 말해서, 원통형) 본체의 상황 내에서도 달성될 수 있다.

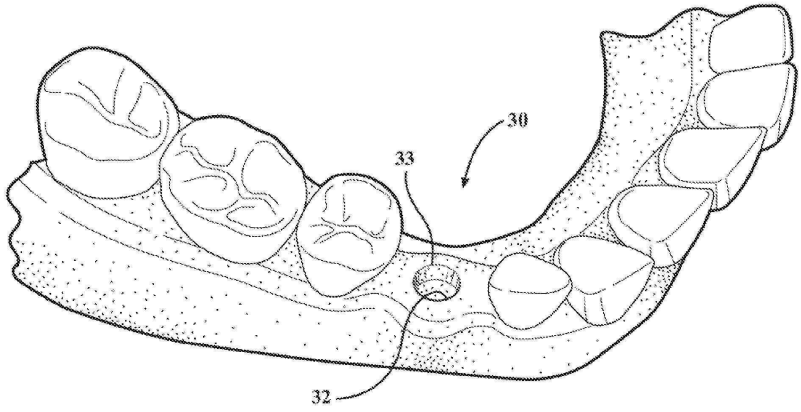
[0102] 상기의 발명은 관련 법 기준에 따라 기술하였으므로, 상기 설명은 본질적으로 제한적인 것이 아니라 예시적인 것이다. 개시된 실시례에 대한 여러 변형사항과 수정사항은 당업자에게 자명한 사항이 될 수 있으며 본 발명의 범위 내에 있다.

도면

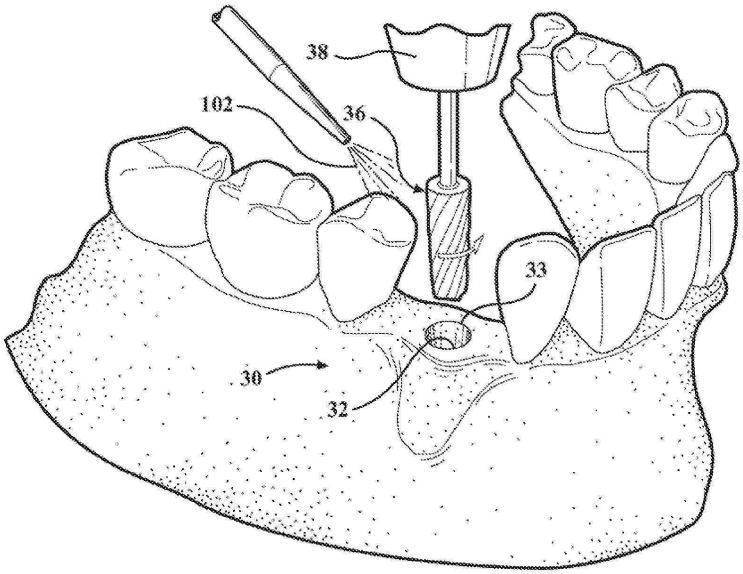
도면1



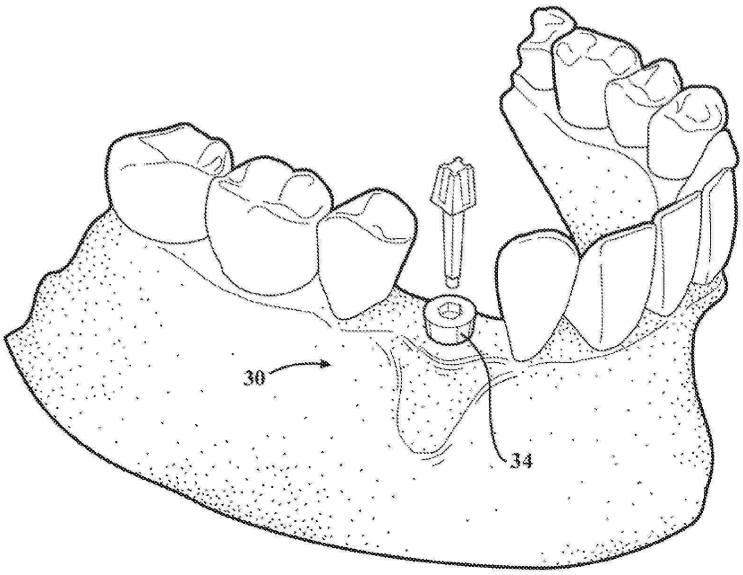
도면2



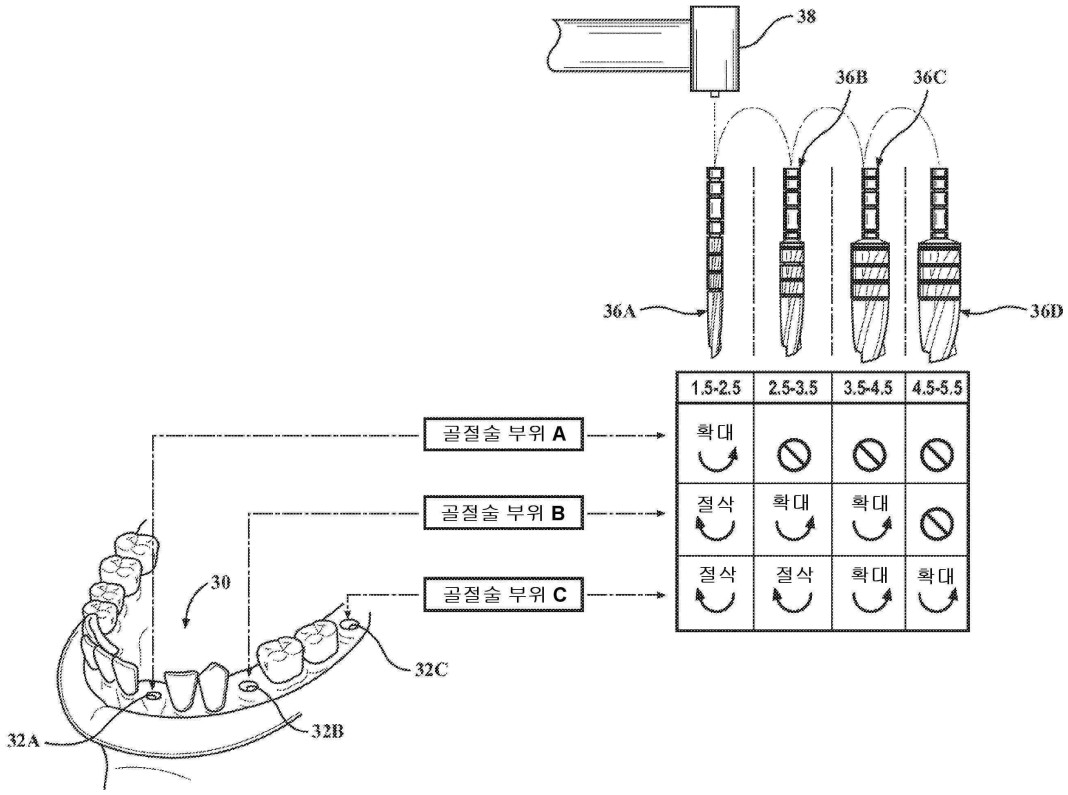
도면3



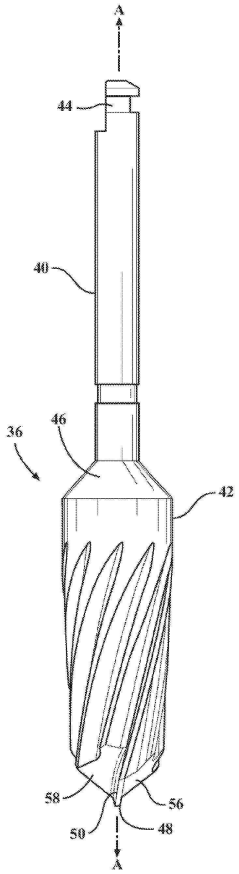
도면4



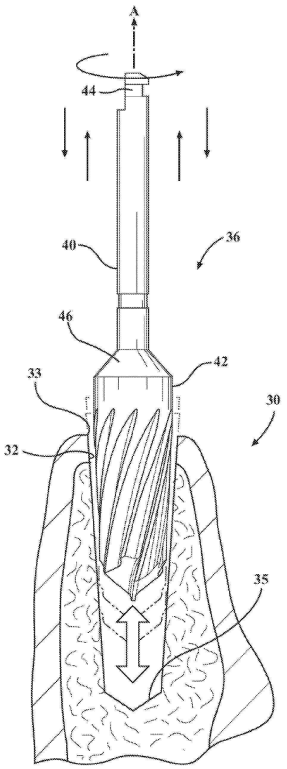
도면5


38
36B
36C
36A
36D
1.5-2.5
2.5-3.5
3.5-4.5
4.5-5.5
확대
절삭
확대
확대
절삭
절삭
확대
확대
골절술 부위 A
골절술 부위 B
골절술 부위 C
30
32C
32A
32B

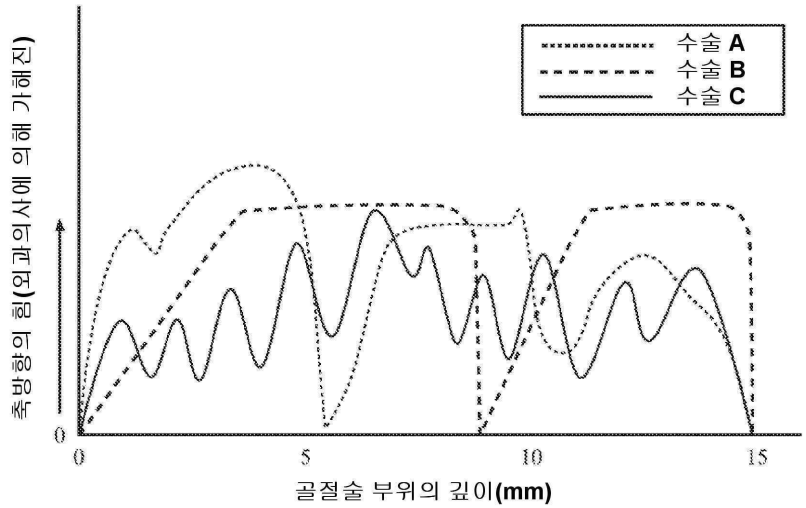
도면6


A
44
40
36
46
42
58
56
50
48
A

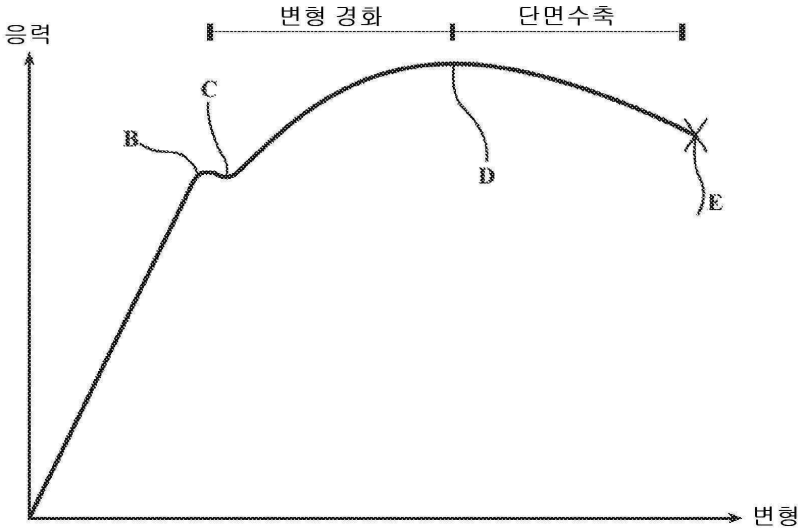
도면7


A
44
40
36
46
42
33
30
32
35

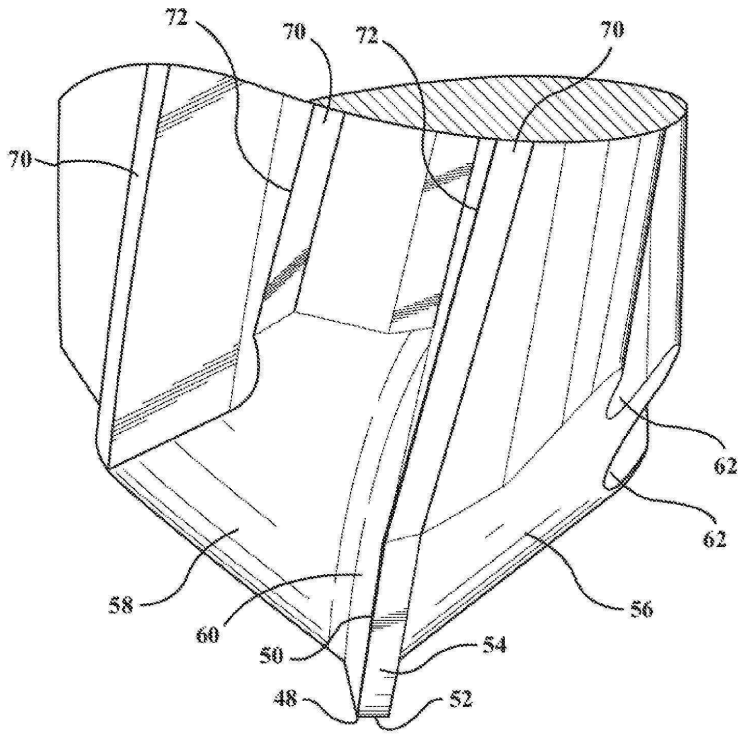
도면8


수술 A
수술 B
수술 C
축방향의 힘(외과의사에 의해 가해진)
0
0
5
10
15
골절술 부위의 깊이(mm)

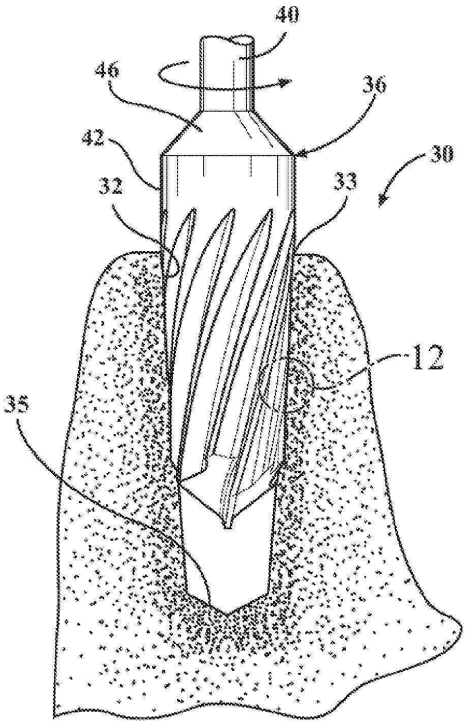
도면9



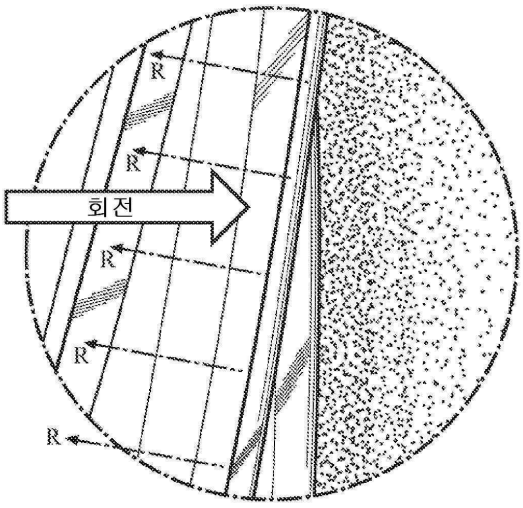
도면10



도면11



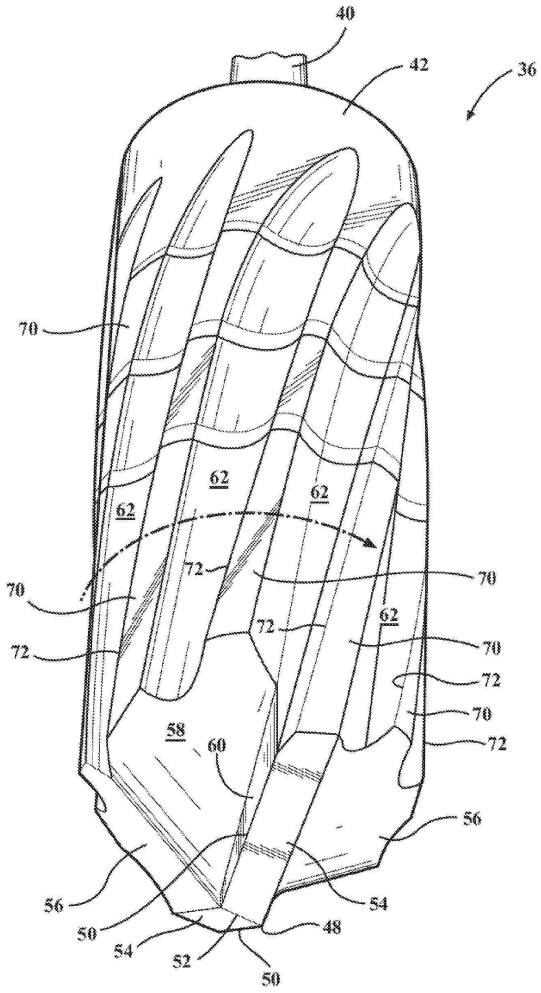
도면12



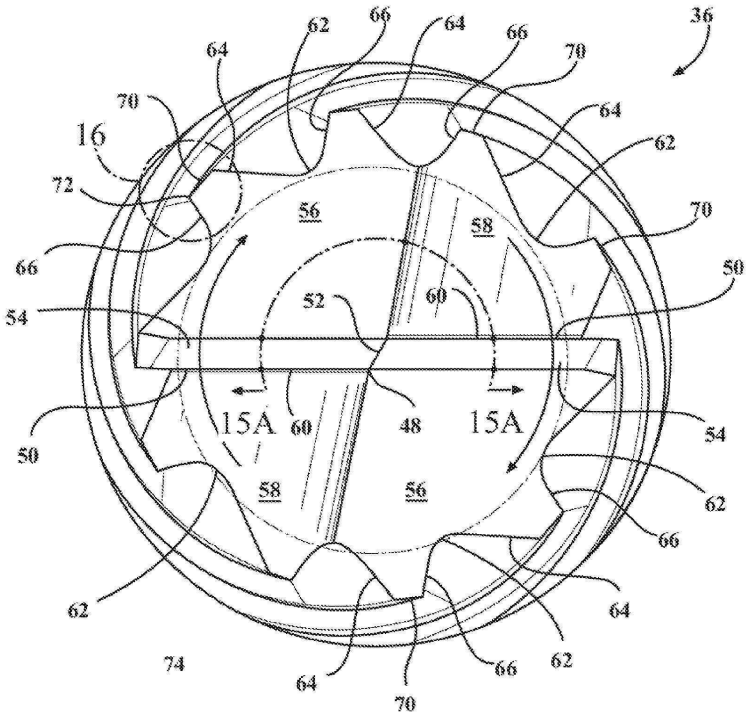
도면13



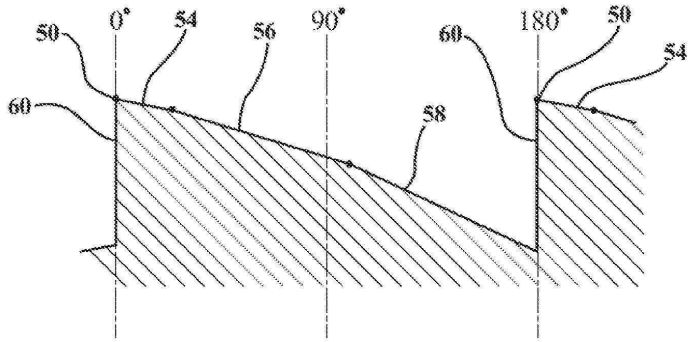
도면14


40
42
36
70
62
62
62
72
70
70
72
62
70
72
70
72
58
60
56
56
54
50
54
52
48
50

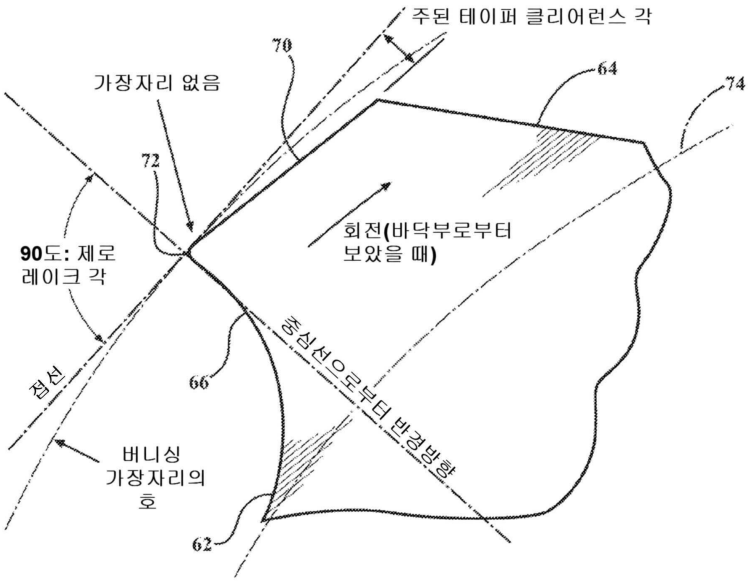
도면15


36
62
66
64
66
64
70
70
64
16
62
72
56
58
70
66
50
54
52
60
15A
60
48
15A
54
50
58
56
62
66
62
64
74
64
66
62
70

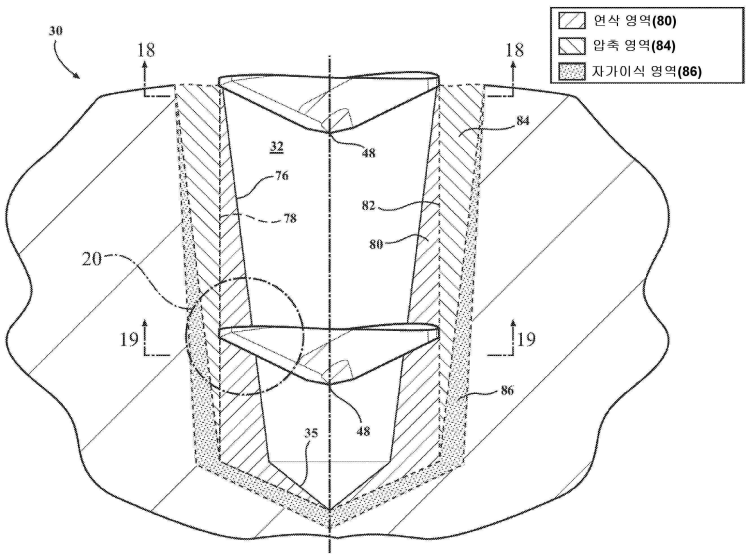
도면15a



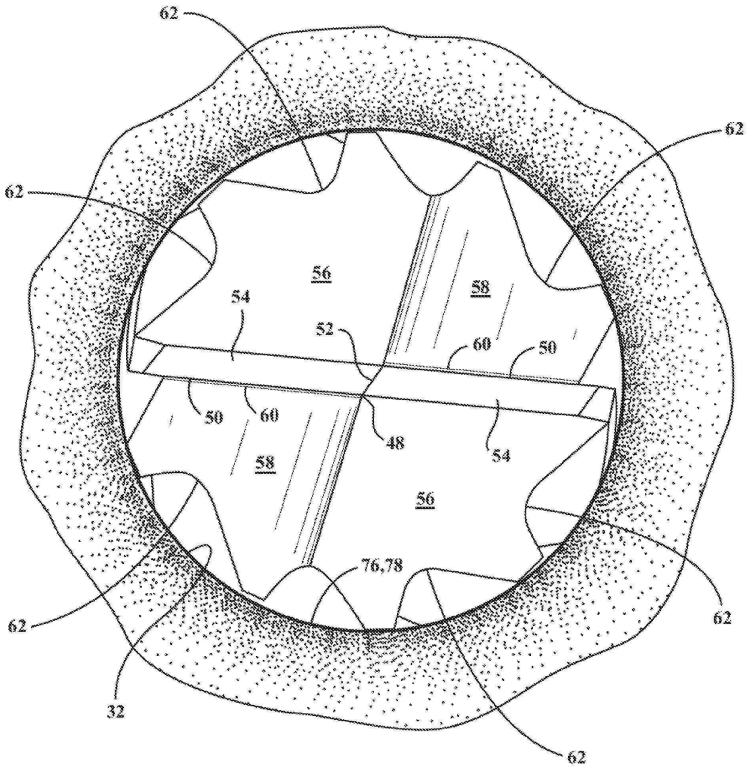
도면16



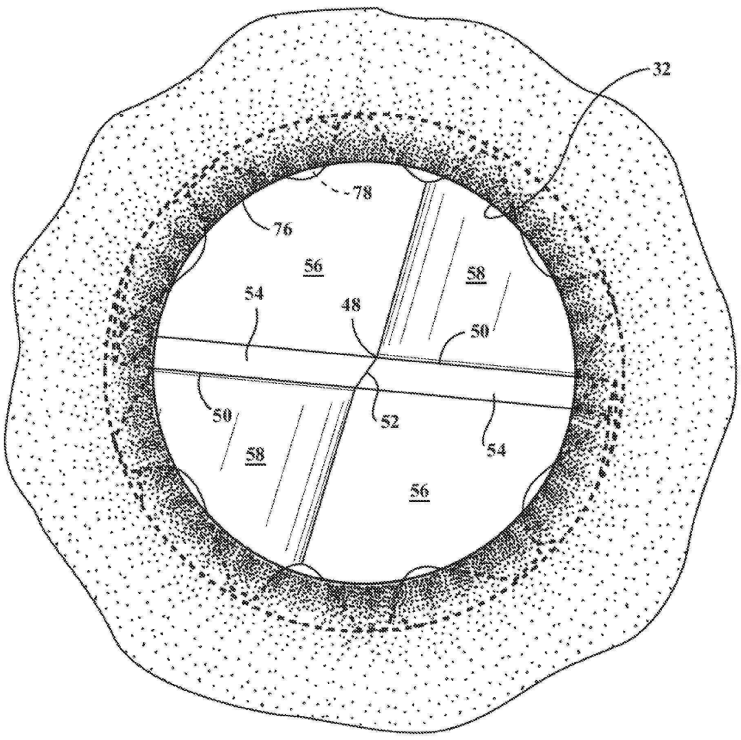
도면17



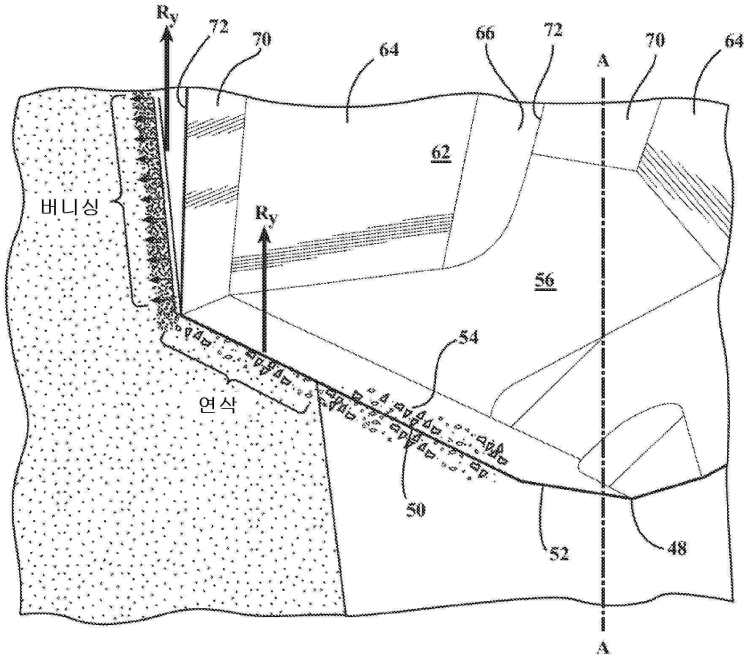
도면18


62
62
62
56
58
54
52
60
50
50
60
48
54
58
56
76,78
62
62
32
62

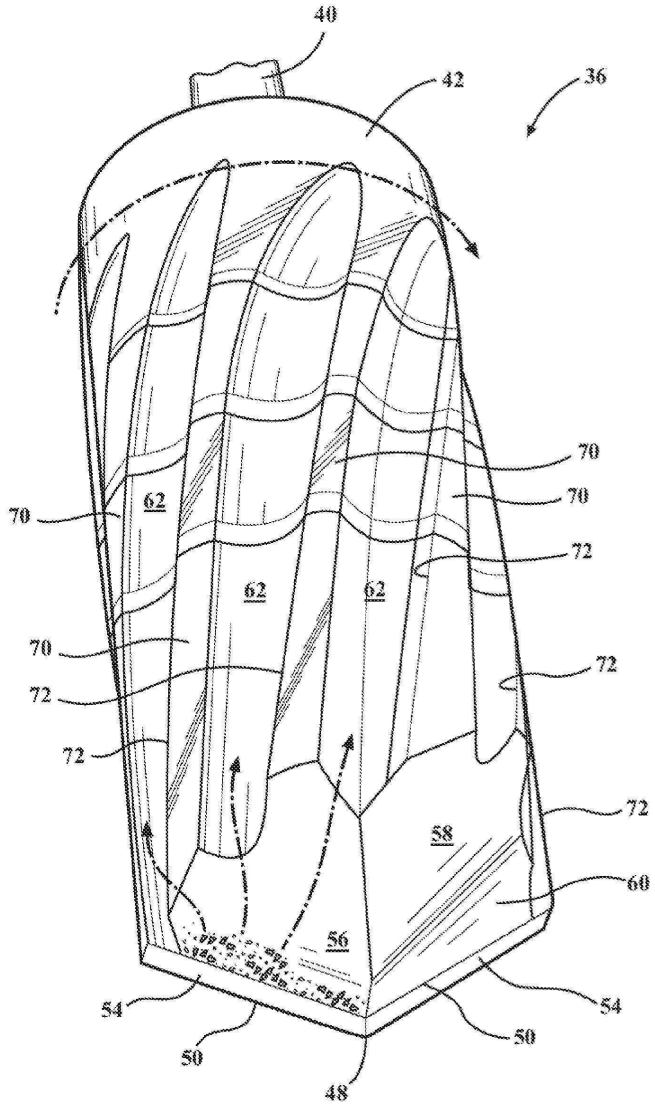
도면19


32
78
76
56
58
54
48
50
50
52
54
58
56

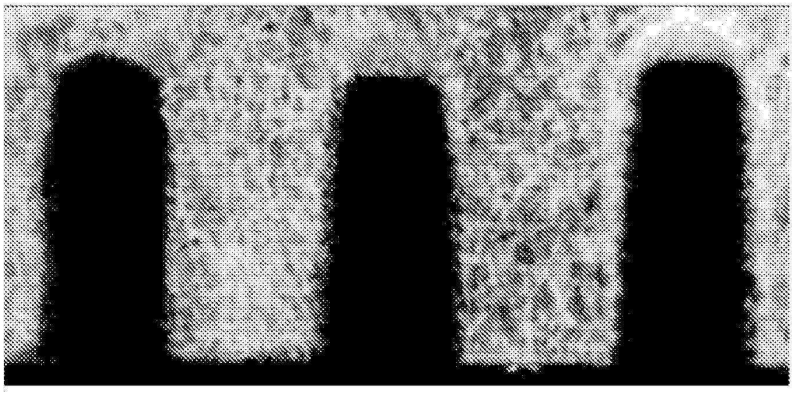
도면20



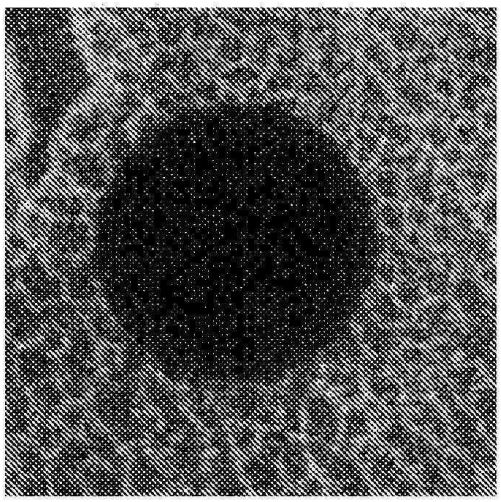
도면21



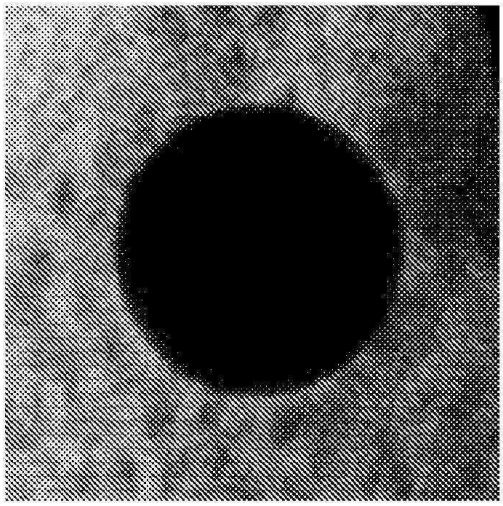
도면22



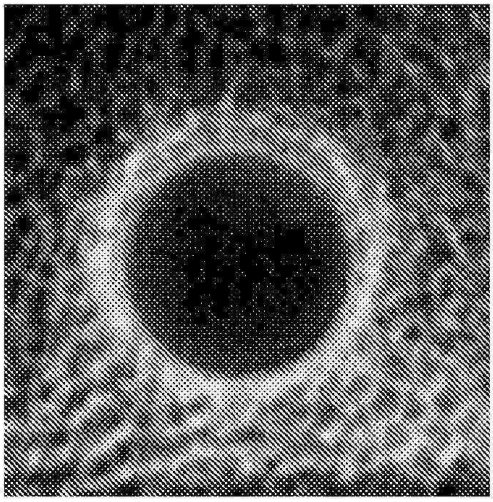
도면23a



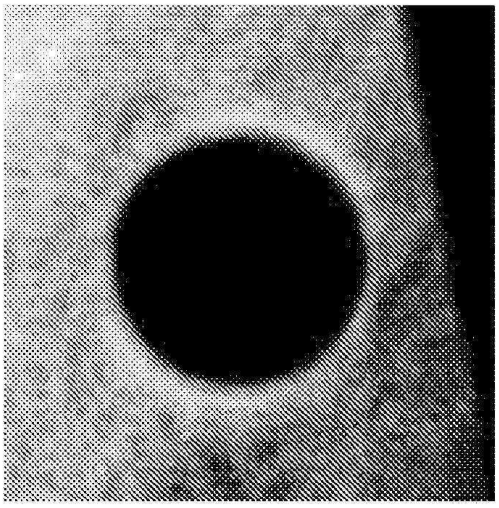
도면23b



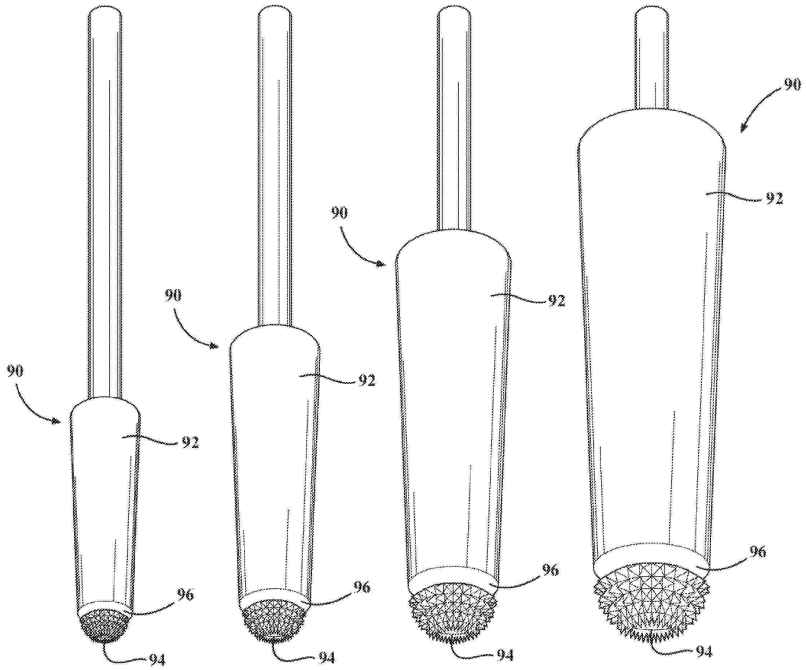
도면23c



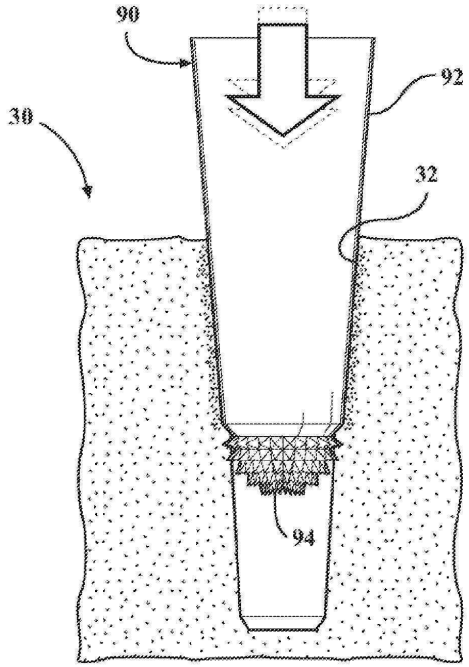
도면23d



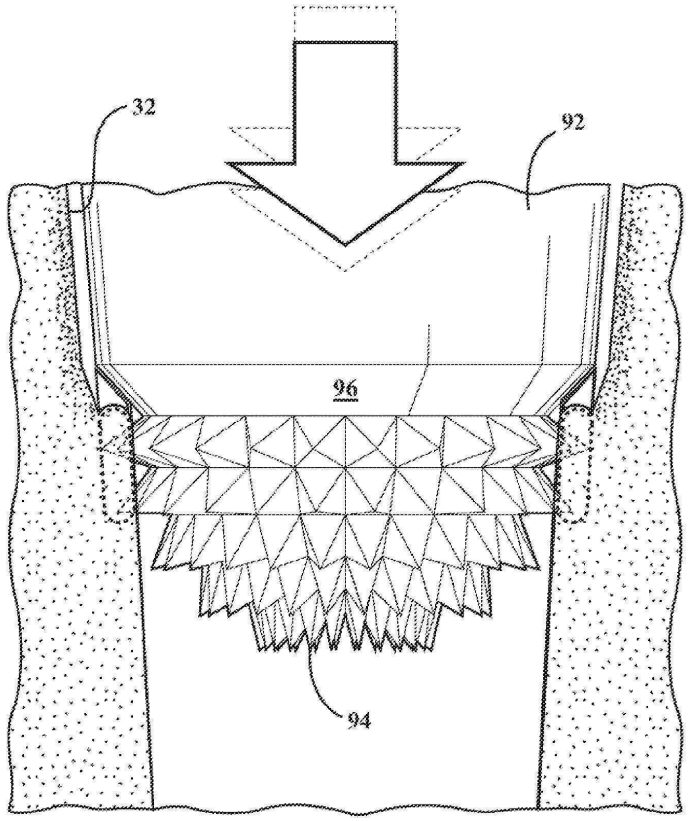
도면24



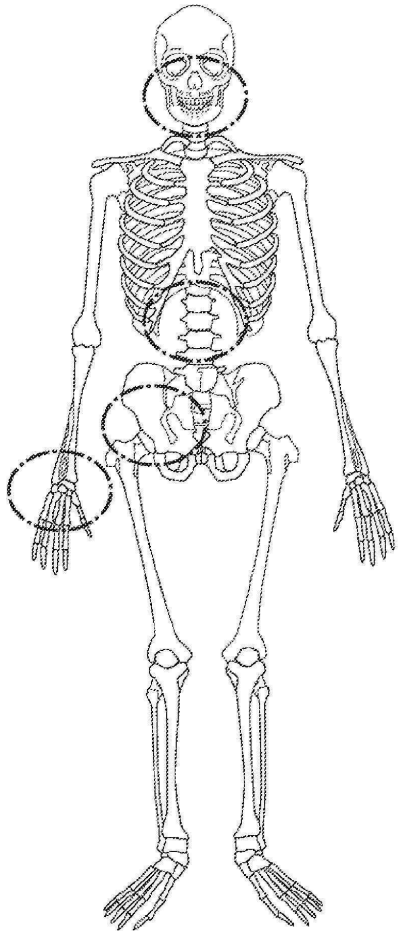
도면25



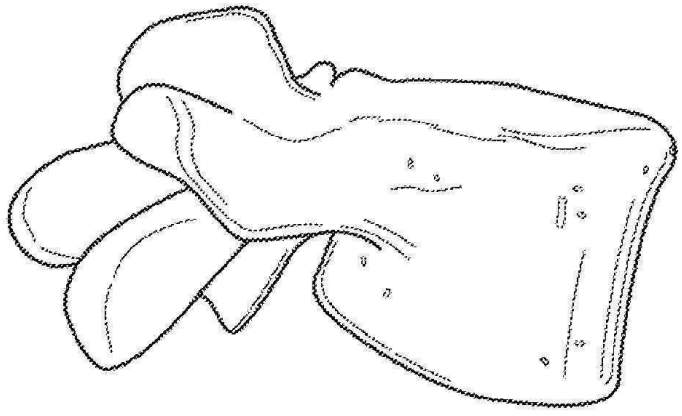
도면26



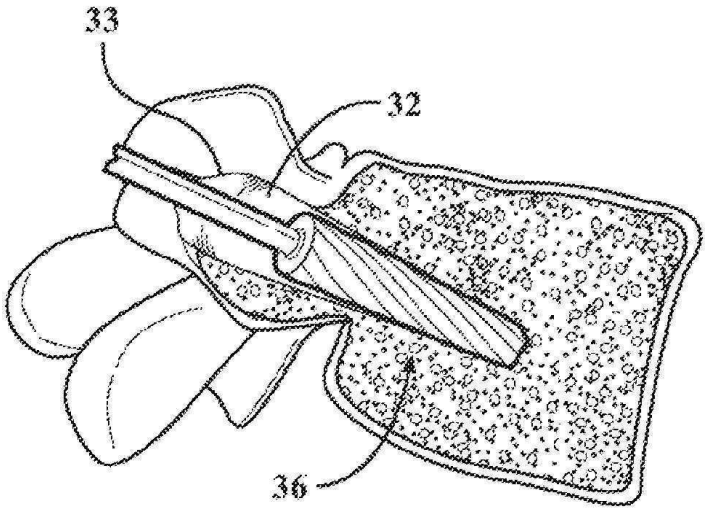
도면27



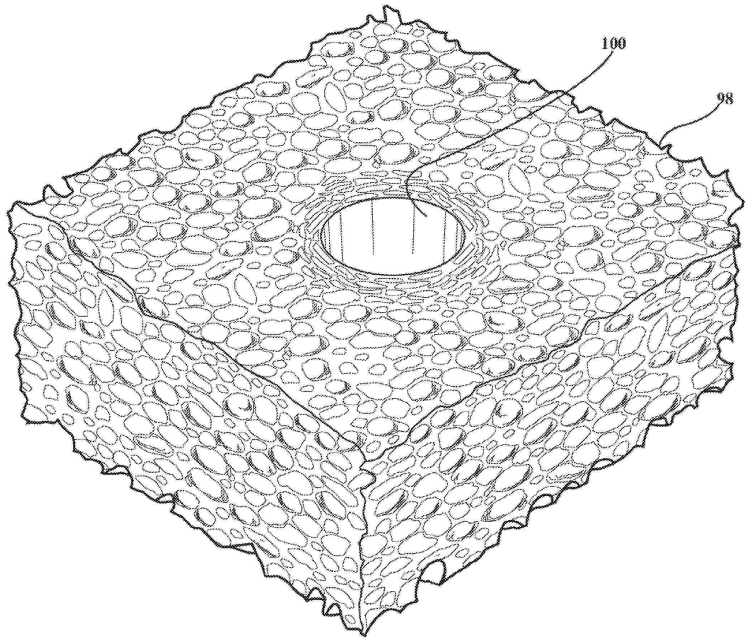
도면27a



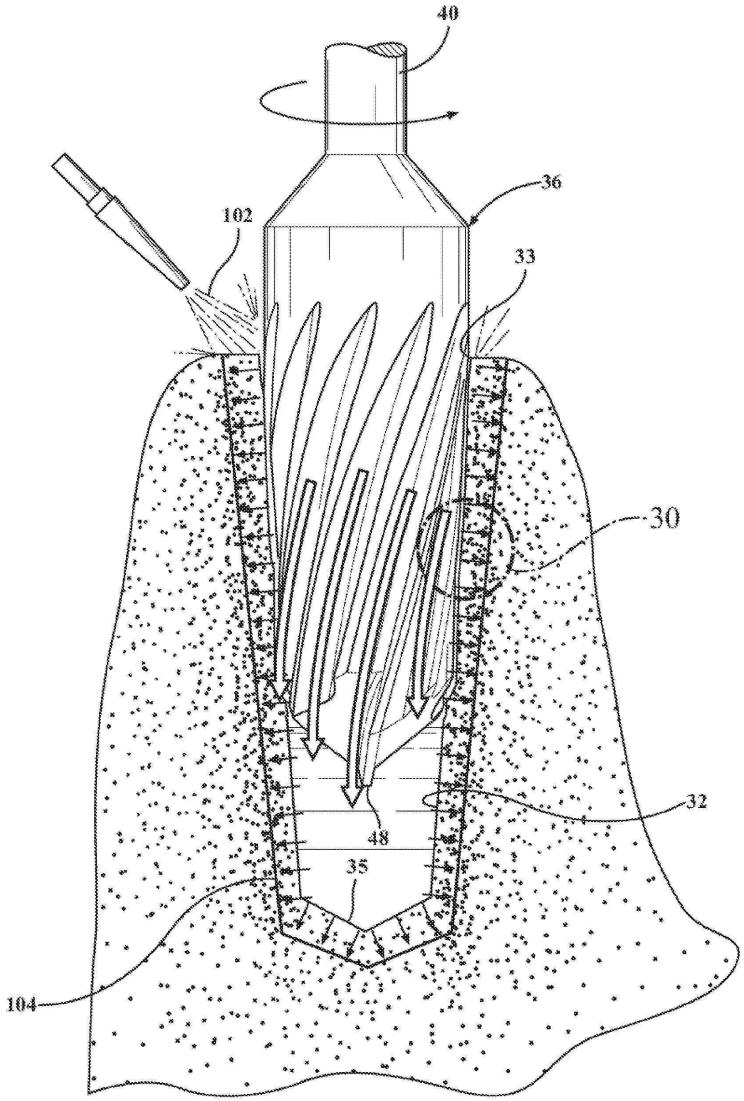
도면27b



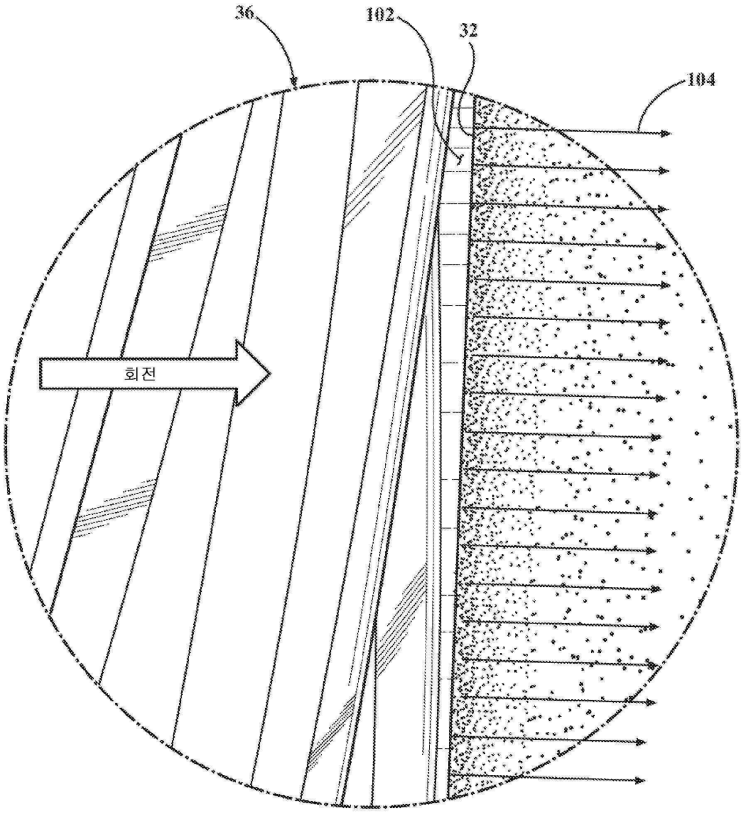
도면28



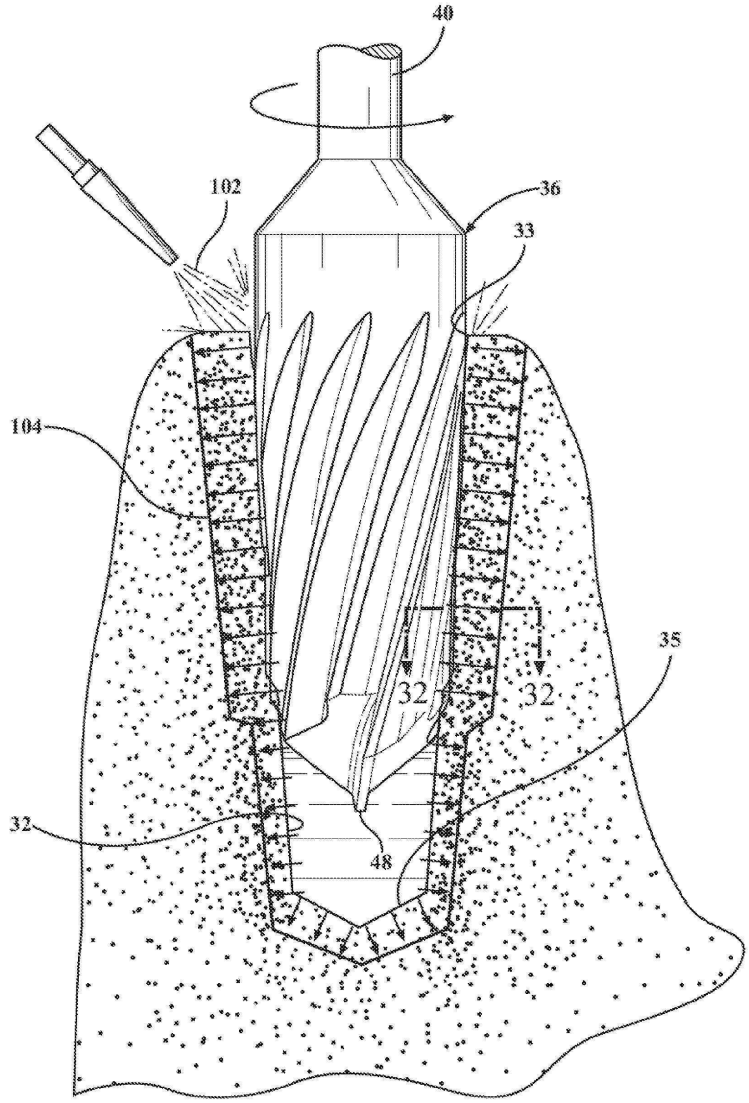
도면29



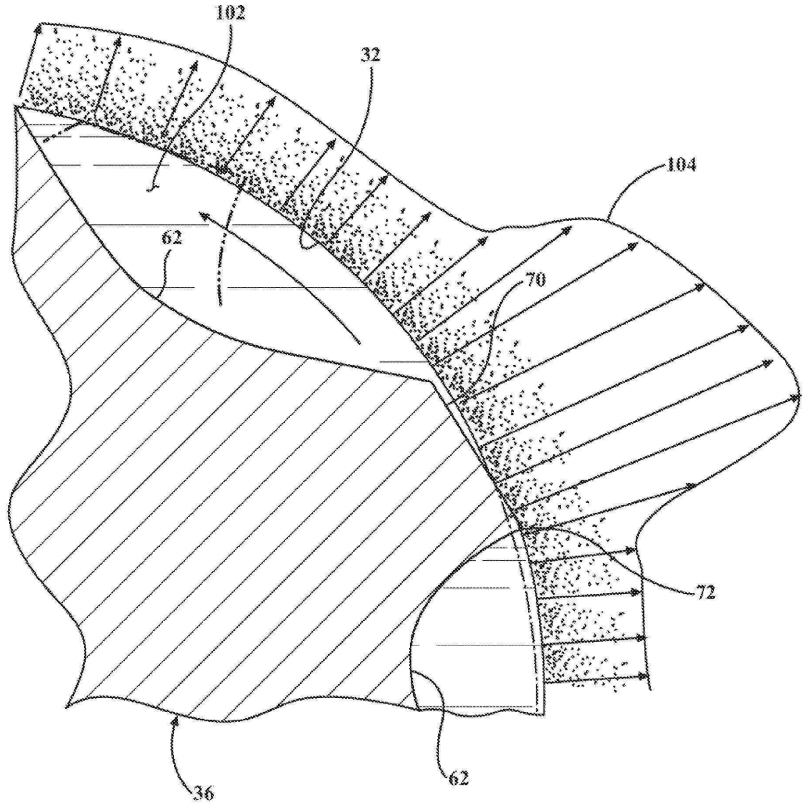
도면30



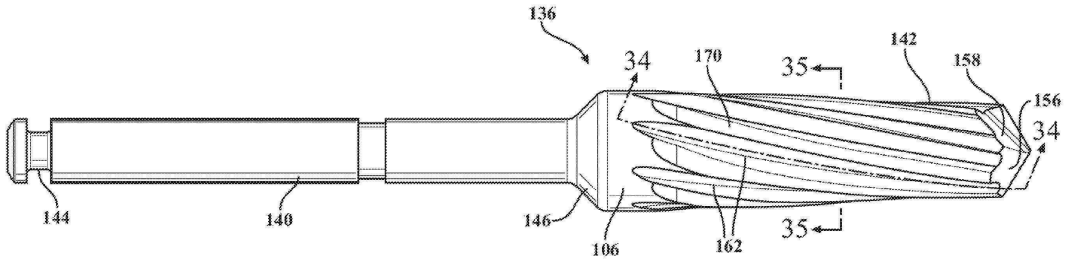
도면31



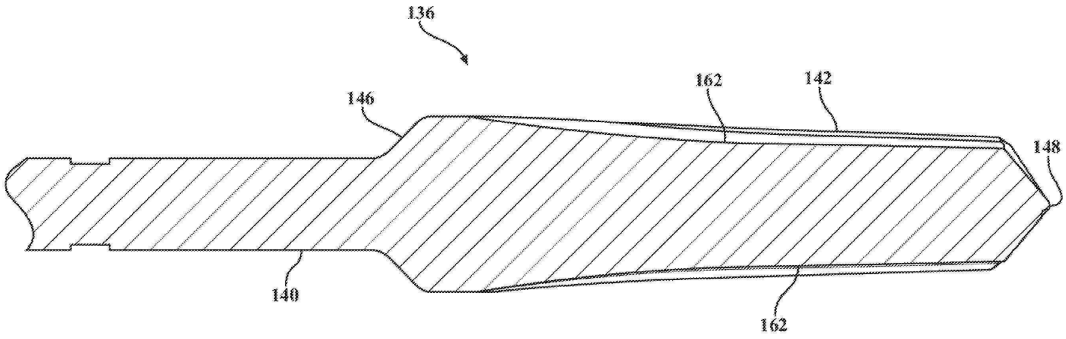
도면32



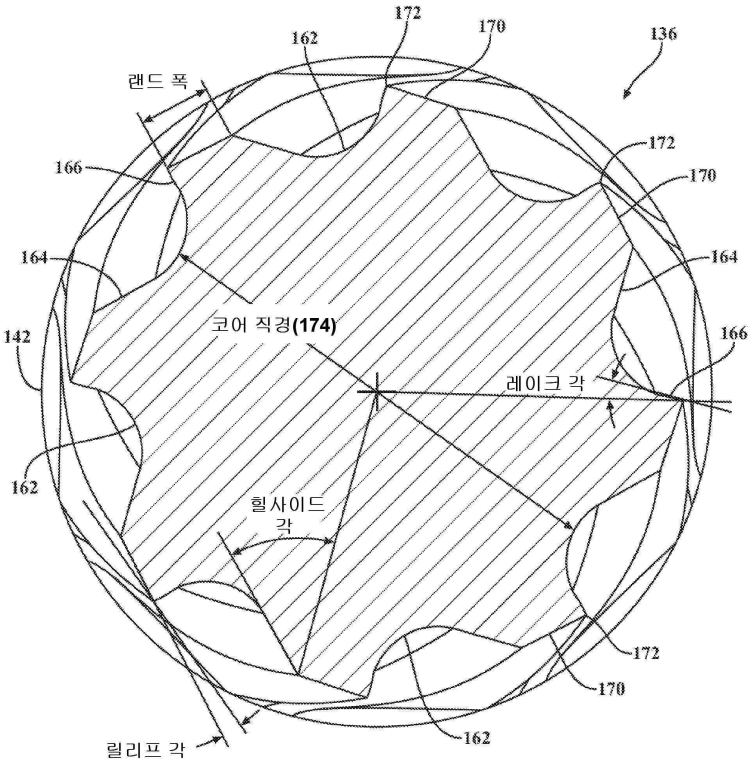
도면33



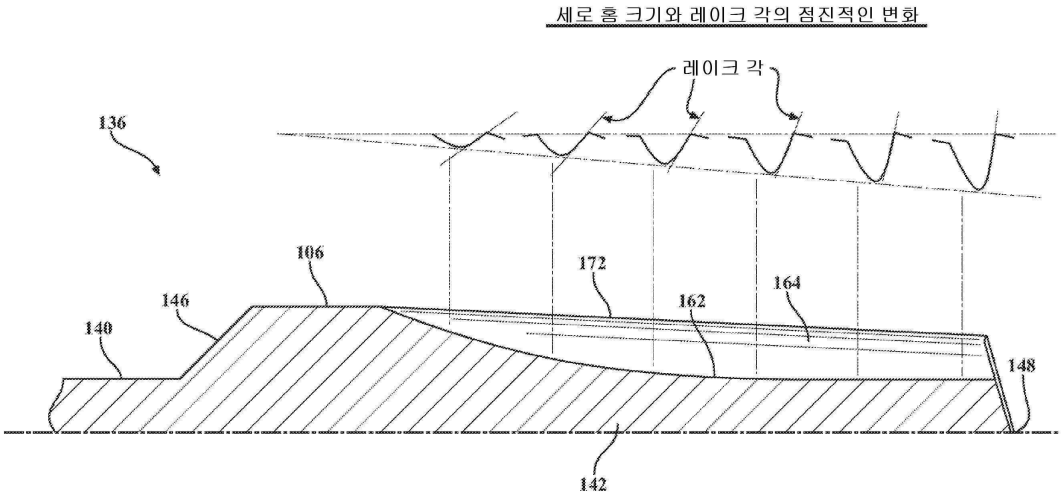
도면34



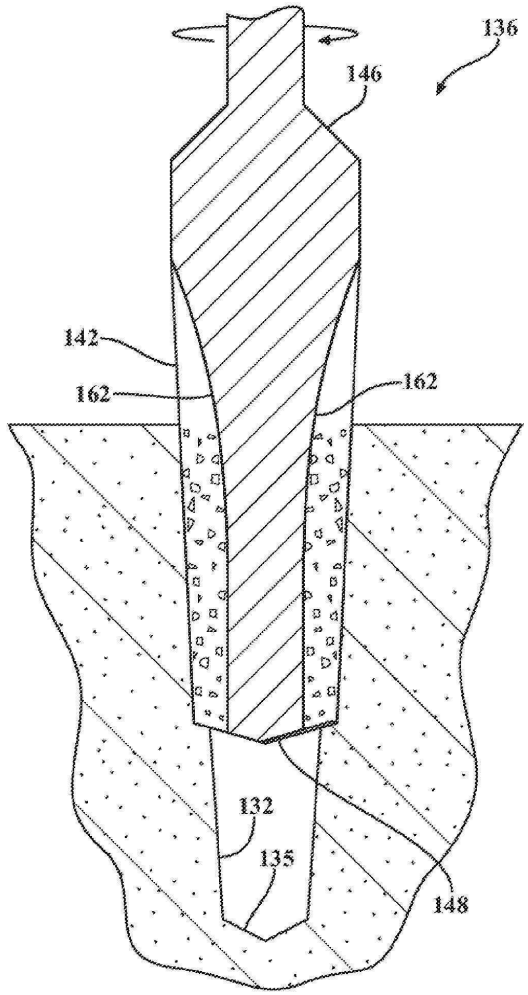
도면35


172
162
170
136
랜드 폭
166
172
170
164
164
코어 직경(174)
142
166
레이크 각
162
힐사이드
각
172
170
162
릴리프 각

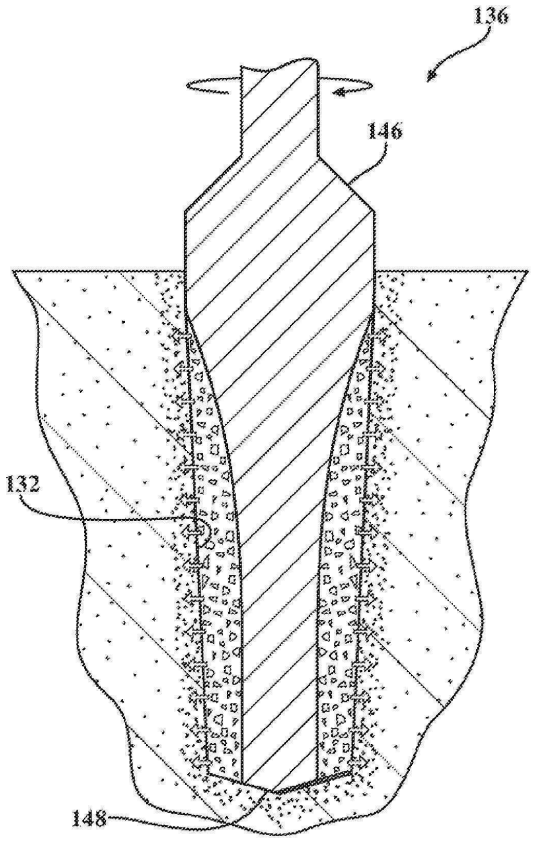
도면36


세로 홈 크기와 레이크 각의 점진적인 변화
레이크 각
136
106
172
164
146
162
140
148
142

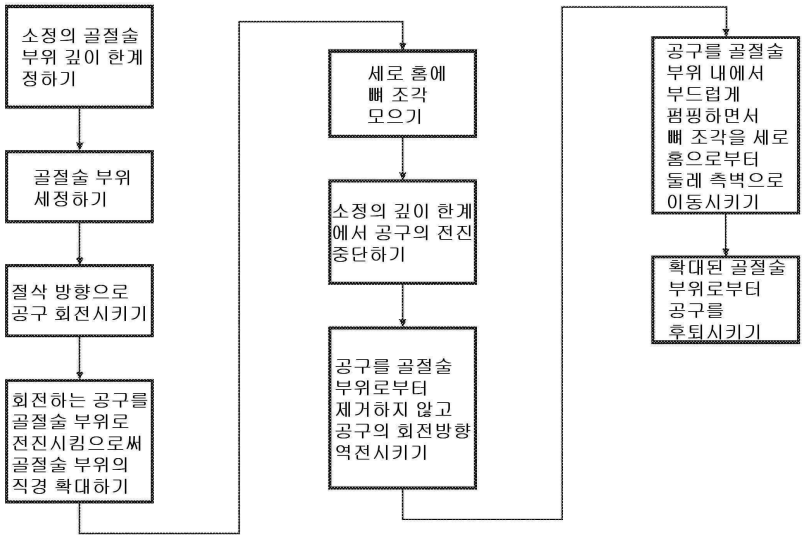
도면37



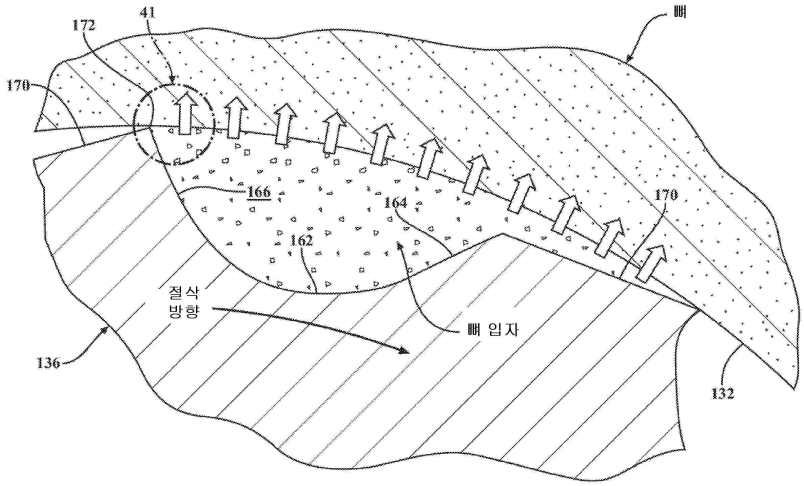
도면38


136
146
132
148

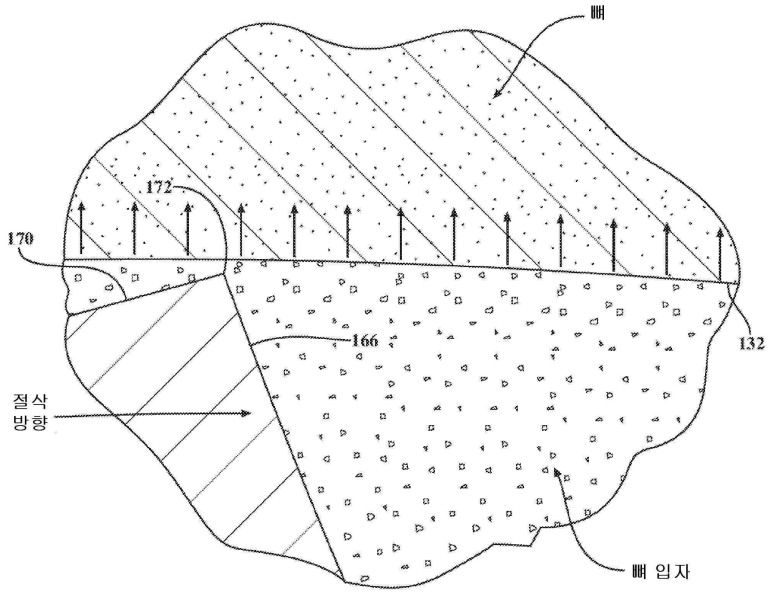
도면39


소정의 골절술 부위 깊이 한계 정하기
골절술 부위 세정하기
절삭 방향으로 공구 회전시키기
회전하는 공구를 골절술 부위로 전진시킴으로써 골절술 부위의 직경 확대하기
세로 홈에 뼈 조각 모으기
소정의 깊이 한계에서 공구의 전진 중단하기
공구를 골절술 부위로부터 제거하지 않고 공구의 회전방향 역전시키기
공구를 골절술 부위 내에서 부드럽게 펌핑하면서 뼈 조각을 세로 홈으로부터 둘레 측벽으로 이동시키기
확대된 골절술 부위로부터 공구를 후퇴시키기

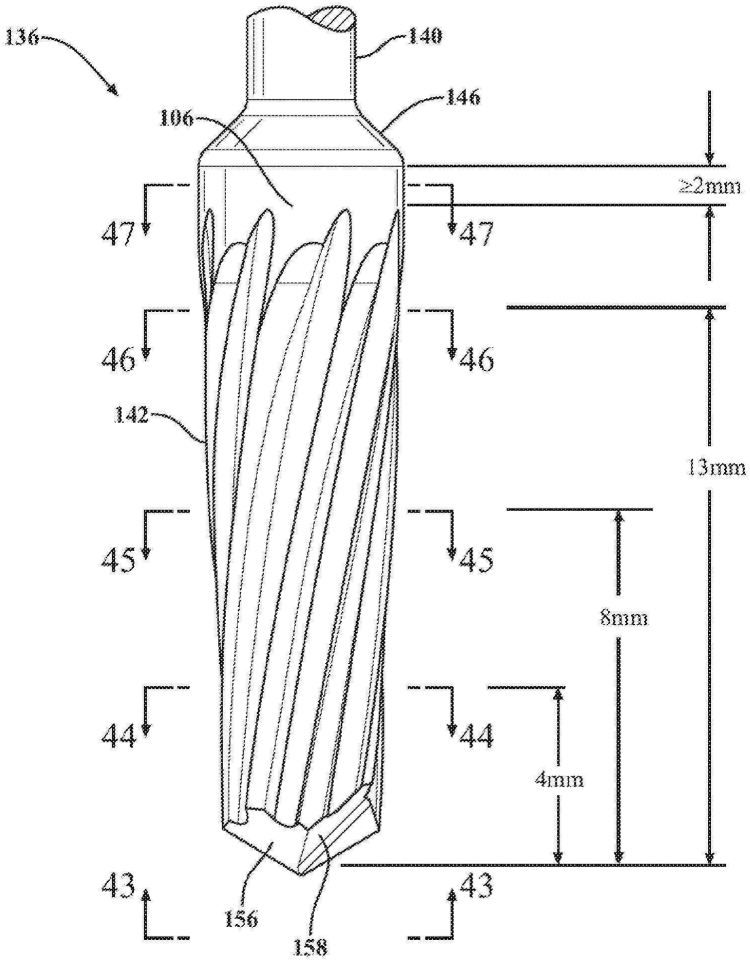
도면40



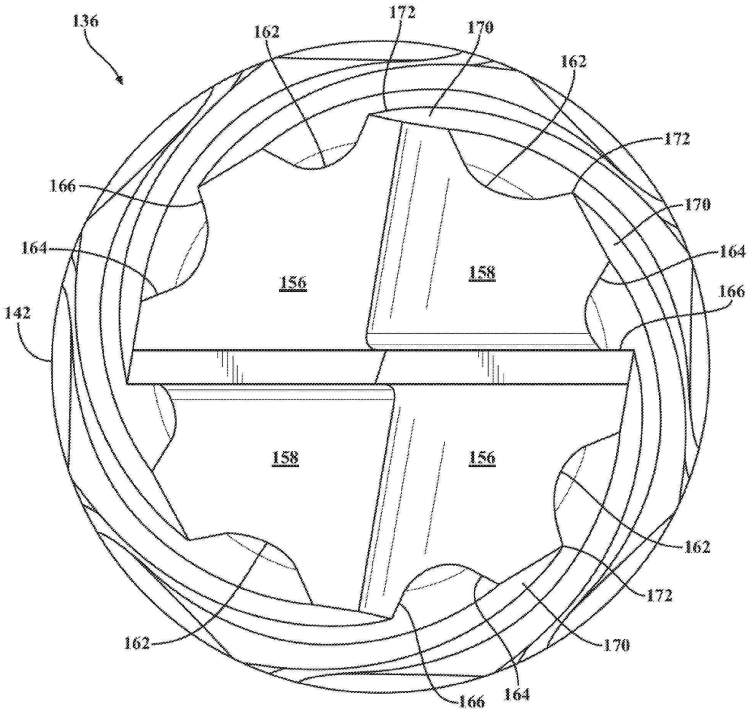
도면41



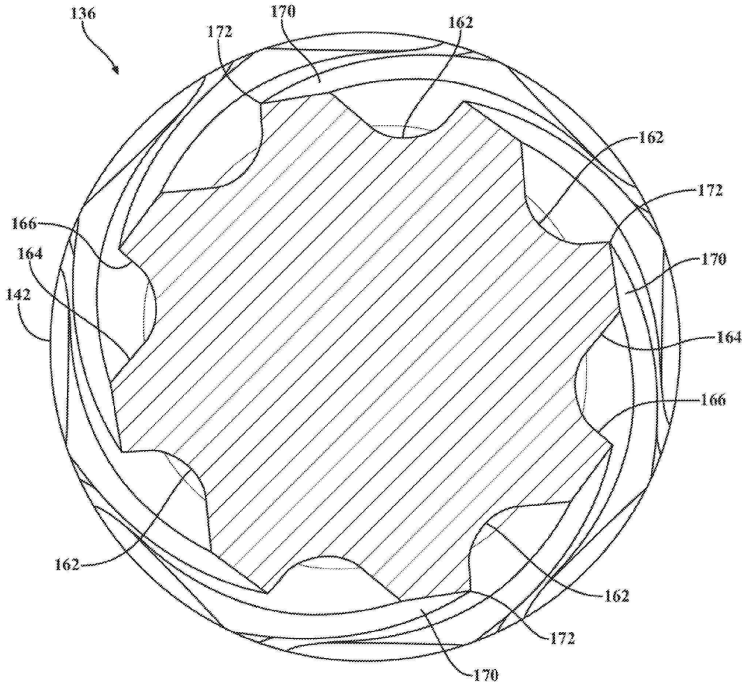
도면42


136
140
146
106
≥2mm
47
47
46
46
142
13mm
45
45
8mm
44
44
4mm
43
43
156
158

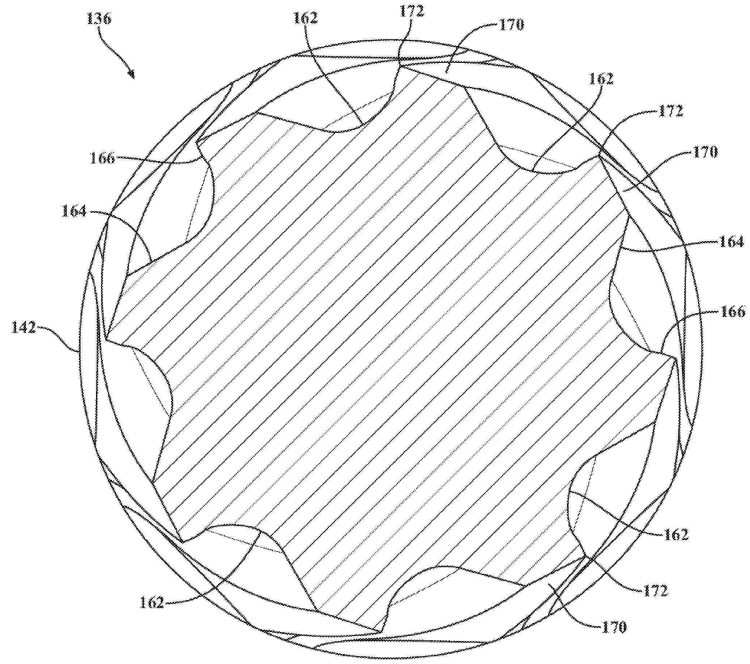
도면43


136
162
172
170
162
172
166
170
164
164
156
158
166
142
158
156
162
172
170
162
166
164

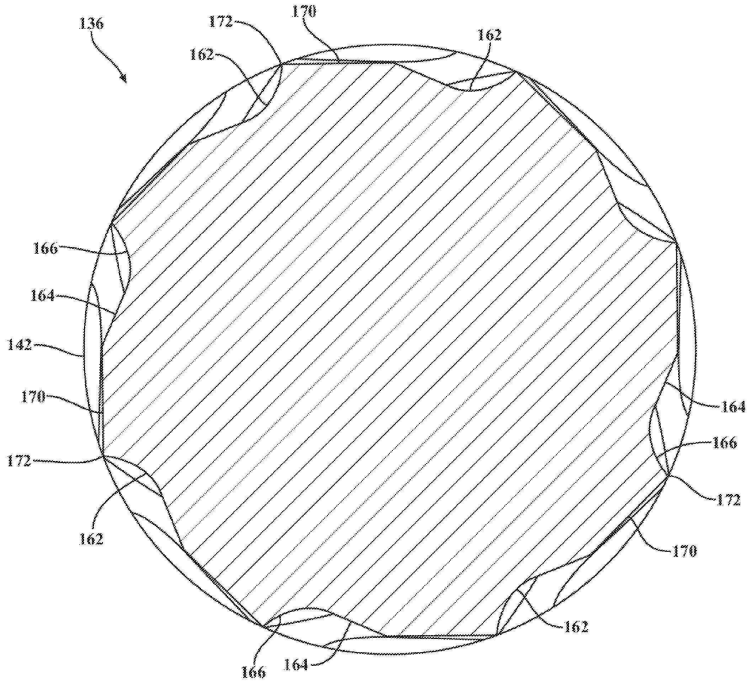
도면44


136
172
170
162
162
172
166
164
170
142
164
166
162
162
172
170

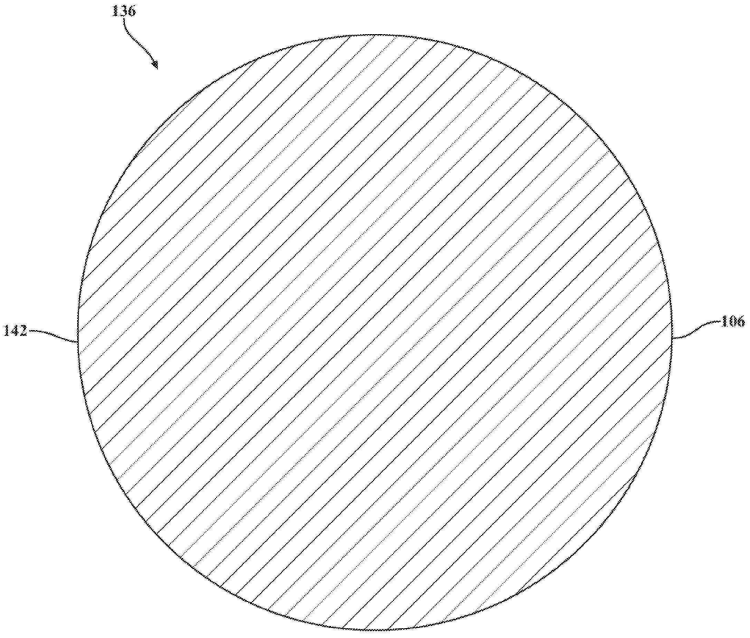
도면45


136
162
172
170
162
172
166
170
164
164
142
166
162
162
172
170

도면46


136
172
170
162
162
166
164
142
170
172
162
164
166
172
170
162
166
164

도면47


136
142
106

도면48

