



(19) 대한민국특허청(KR)
 (12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2008년04월01일
 (11) 등록번호 10-0818384
 (24) 등록일자 2008년03월25일

(51) Int. Cl.

A61B 17/58 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2001-7001940
 (22) 출원일자 2001년02월14일
 심사청구일자 2004년05월25일
 번역문제출일자 2001년02월14일
 (65) 공개번호 10-2001-0099620
 (43) 공개일자 2001년11월09일
 (86) 국제출원번호 PCT/US1999/016289
 국제출원일자 1999년07월26일
 (87) 국제공개번호 WO 2000/09024
 국제공개일자 2000년02월24일

(30) 우선권주장
 09/134,323 1998년08월14일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

미국특허공보 제5514137호(1996.05.07)*
 미국특허공보 제4005527호(1977.02.01)*
 미국특허공보 제5658310호(1997.08.19)*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

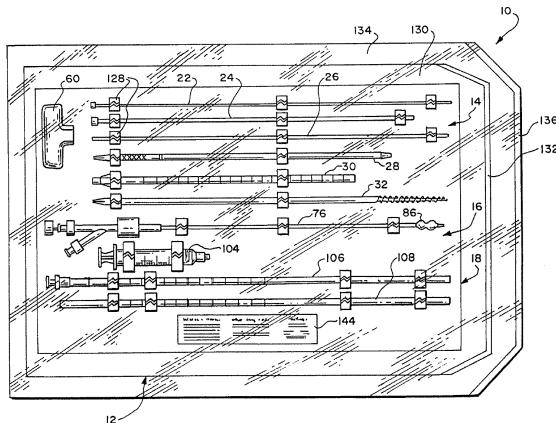
전체 청구항 수 : 총 18 항

심사관 : 김정태

(54) 뼈 속에 물질을 주입하는 장치

(57) 요약

본 발명은 부드러운 조직을 통해 캐뉼러(30)를 전개하여 뼈 속에 피하 경로를 형성하여 뼈 속에 물질을 주입하는 시스템(10) 및 방법을 제공한다. 물질은 캐뉼러(30)를 통해 도입된다. 본 발명의 시스템(10) 및 방법에 따라 텨평도구(108)가 캐뉼러(30)를 통해 전진하여 캐뉼러 내의 물질을 뼈 속에 공급한다. 도입 단계에서 물질은 약 360 psi 이하의 압력으로 도입된다.

대표도

(72) 발명자

레일리마크에이.

미국캘리포니아94611피드몬트팔라애비뉴304

보우서리안

미국캘리포니아94109

샌프란시스코클레이스트리트1424

(81) 지정국

국내특허 : 알바니아, 아르메니아, 오스트리아, 오스트레일리아, 아제르바이잔, 보스니아 헤르체고비나, 바베이도스, 불가리아, 브라질, 벨라루스, 캐나다, 스위스, 중국, 쿠바, 체코, 독일, 덴마크, 에스토니아, 스페인, 핀란드, 영국, 그루지야, 헝가리, 이스라엘, 아이슬랜드, 일본, 케냐, 키르키즈스탄, 북한, 대한민국, 카자흐스탄, 세인트루시아, 스리랑카, 리베이라, 레소토, 리투아니아, 룩셈부르크, 라트비아, 몰도바, 마다가스카르, 마케도니아공화국, 몽고, 말라위, 멕시코, 노르웨이, 뉴질랜드, 슬로베니아, 슬로바키아, 타지키스탄, 투르크맨, 터키, 트리니다드토바고, 우크라이나, 우간다, 우즈베키스탄, 베트남, 폴란드, 포르투칼, 루마니아, 러시아, 수단, 스웨덴, 싱가포르, 그라나다, 가나, 감비아, 크로아티아, 인도네시아, 인도, 세르비아 앤 몬테네그로, 짐바브웨, 시에라리온

AP ARIPO특허 : 케냐, 레소토, 말라위, 수단, 스와질랜드, 우간다, 시에라리온, 가나, 감비아, 짐바브웨

EA 유라시아특허 : 아르메니아, 아제르바이잔, 벨라루스, 키르키즈스탄, 카자흐스탄, 몰도바, 러시아, 타지키스탄, 투르크맨

EP 유럽특허 : 오스트리아, 벨기에, 스위스, 독일, 덴마크, 스페인, 프랑스, 영국, 그리스, 아일랜드, 이탈리아, 룩셈부르크, 모나코, 네덜란드, 포르투칼, 스웨덴, 핀란드, 사이프러스

OA OAPI특허 : 부르키나파소, 베닌, 중앙아프리카, 콩고, 코트디브와르, 카메룬, 가봉, 기니, 말리, 모리타니, 니제르, 세네갈, 차드, 토고, 기니 비사우

특허청구의 범위

청구항 1

해면 모양의 뼈로 채워진 내부 체적을 갖는 뼈를 향하여, 부드러운 조직을 통과하여 접근 경로를 형성하는 크기와 형상을 갖는 접근 도구와,

상기 접근 경로를 통하여 도입되어 해면 모양의 뼈 안에 공동을 형성하는 크기와 형상을 갖는 공동 형성 도구와,

상기 접근 경로를 통과할 수 있는 크기와 형상을 갖고, 계량된 양의 충전 물질을 수용하고 상기 공동 내로 전달하는 고정된 내부 체적을 형성하는 내부 구멍을 포함하는 노즐과,

상기 내부 구멍을 통하여 전진하여 상기 노즐로부터 충전 물질을 밀어내는 크기와 형상을 갖는 보조 도구를 포함하는 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 접근 도구는 캐뉼러를 포함하는 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 공동 형성 도구가 상기 접근 경로를 통과하는 크기와 형상을 갖는 긴 부재로 운반되는 장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 긴 부재는 카테테르를 포함하는 장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 공동 형성 도구는 팽창 가능한 몸체를 포함하는 장치.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 팽창 가능한 몸체는 팽창시 비구형 형상을 나타내는 장치.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 노즐이 긴 튜브를 포함하는 장치.

청구항 8

제1항에 있어서, 계량된 양의 충전 물질을 담는 수용체를 더 포함하고, 상기 노즐은 상기 노즐을 상기 수용체로 연결시키는 커넥터를 포함하는 장치.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 노즐은 그 길이 방향을 따라 측정 마킹을 포함하는 장치.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 보조 도구는 긴 몸체를 포함하는 장치.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 노즐은 유연성 재료로 만들어진 장치.

청구항 12

제1항에 있어서, 상기 노즐은 견고성 재료로 만들어진 장치.

청구항 13

제1항에 있어서, 상기 충전 물질은, 견고한 상태로 경화되는 유동성 물질, 뼈 시멘트, 자가 이식 물질, 타가 이식 물질, 칼슘 카보네이트, 미네랄이 제거된 뼈 매트릭스 물질 및 칼슘 포스페이트 중 하나 이상을 포함하는 장치.

청구항 14

해면 모양의 뼈로 채워진 내부 체적을 갖는 뼈를 향하여, 부드러운 조직을 통과하여 접근 경로를 형성하는 크기와 형상의 캐뉼러와,

상기 캐뉼러를 통과하여 도입되어 해면 모양의 뼈 안에 공동을 형성하는 크기와 형상의 갖는 공동 형성 도구와, 상기 캐뉼러와 독립적으로 조작될 수 있고, 상기 캐뉼러를 통과할 수 있는 크기와 형상을 갖고, 계량된 양의 충전 물질을 수용하고 상기 공동 내로 전달하는 내부 구멍을 포함하는 노즐과,

상기 노즐 및 상기 캐뉼러와 독립적으로 조작될 수 있고, 상기 내부 구멍을 통과하여 전진하여 상기 노즐로부터 충전 물질을 밀어내는 크기와 형상을 갖고, 완전히 전진한 때 상기 노즐의 전체 내부 구멍을 완전히 점유하는 보조 도구를 포함하는 장치.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 충전 물질은, 견고한 상태로 경화되는 유동성 물질, 뼈 시멘트, 자가 이식 물질, 타가 이식 물질, 칼슘 카보네이트, 미네랄이 제거된 뼈 매트릭스 물질 및 칼슘 포스페이트 중 하나 이상을 포함하는 장치.

청구항 16

제14항에 있어서, 상기 노즐은 유연성 재료로 만들어진 장치.

청구항 17

제14항에 있어서, 상기 노즐은 견고성 재료로 만들어진 장치.

청구항 18

제14항에 있어서, 상기 공동 형성 도구는 팽창 가능한 몸체를 포함하는 장치.

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

삭제

청구항 59

삭제

청구항 60

삭제

청구항 61

삭제

청구항 62

삭제

명세서

기술 분야

<1> 본 발명은 인간 및 동물의 뼈를 치료하는 것에 관한 것이다.

배경 기술

<2> 가정용 코킹 건과 유사한 주입 장치가 뼈 시멘트를 뼈 속에 주입하는데 사용된다. 전형적인 뼈 시멘트 주입 장치는 권총 형태의 몸체를 구비하는데, 이 몸체는 뼈 시멘트가 담긴 카트리지를 지지한다. 트리거는 스프링이 장착된 램을 작동시키며, 이 램에 의해 점성이 있는 상태의 뼈 시멘트가 적절한 노즐을 통해 치료 대상이 되는 뼈의 내부로 주입되게 된다. 미국 특허 제 4,969,888 호 및 제 5,108,404 호에 의하면, 해면 모양의 뼈를 압축함으로써 뼈 속에 공동을 먼저 형성하며, 이 공동 내로 뼈 시멘트가 주입된다. 스프링 작동 하중 사이클이 완료되기 전에 공동이 채워지면, 종래의 시멘트 주입 장치는 스프링 작용을 극복하여 시멘트의 흐름을 즉각적으로 중단시키지 못한다. 더욱이, 일단 스프링 작동 기구가 트리거되면, 종래의 시멘트 주입 장치는 해면 모양의 뼈 체적과 뼈 속의 밀도 조건에 따라 실시간으로 주입량이나 주입 속도를 조절하거나 제어하지 못한다. 척추 형성으로 불리는 임상 과정에서, 사전에 공동을 형성하지 않은 채로 뼈 시멘트는 높은 압력(전형적으로 약 700 psi)으로 척추체 내부로 주입된다. 높은 압력이 사용되기 때문에, 뼈의 체적과 밀도 조건에 따라 시멘트의 흐름을 신속히 그리고 정확히 조절하기가 힘들다. 높은 압력에 의해 유도되는 시멘트 흐름에 의해 발생되는 모멘트는 높은 압력의 공급이 중단된 후에도 목표가 되는 뼈 부위 안으로 시멘트를 밀어 넣게 된다.

<3> 종래의 절차에서 사용되는 비교적 높은 압력의 영향으로, 짧은 응답 시간의 결여와 더불어 목표가 되는 뼈 내부는 갑자기 과도하게 채워지게 된다. 과도하게 채워지는 물질은 뼈의 외부로 흘러 나오게 되고 인접한 조직 영역으로 들어가게 되는데, 이 조직 영역에는 충전 물질을 필요로 하지 않는다.

<4> 이러한 이유로 속도 및 체적 제어가 뛰어나고 응답 속도가 빠르며 높은 압력을 사용하지 않고도 뼈 속에 물질을 주입하는 새로운 시스템 및 방법을 제공할 필요가 있다.

발명의 상세한 설명

<5> 본 발명은 사용시 물질을 뼈 속에 주입할 때 더욱 확실한 제어를 할 수 있는 도구, 시스템 및 방법을 제공한다.

<6> 본 발명은 피하 경로를 통해 뼈 속에 물질을 탬핑하는 도구를 제공한다. 도구는 길이 및 단부를 갖춘 몸체를 포함한다. 몸체는 단부에서 충분 단위로 길이를 따라 배치되는 마킹을 포함한다. 마킹에 의해 물질이 뼈 속에 탬핑될 때 의사가 피하 경로 내의 도구의 위치를 측정할 수 있다. 특히, 마킹에 의해 의사가 피하 경로의 단부가

얼마나 멀리 또는 가까이에 있는지 단부의 위치를 한눈에 알 수 있다.

- <7> 일 실시예에 있어서, 캐뉼러를 전개하여 뼈 속에 피하 경로를 형성하는 도구가 사용된다. 물질은 캐뉼러를 통해 뼈 속으로 도입된다. 도구의 단부는 캐뉼러를 통해 전진하여 캐뉼러 내의 물질을 뼈 속으로 공급한다.
- <8> 본 발명은 피하 캐뉼러를 통해 뼈 속에 물질을 주입하는 장치를 또한 제공한다. 장치는 낮은 전달 압력으로 물질을 이송하는 전달 장치를 포함한다. 본 명세서에서 설명되는 "낮은 전달 압력"은 주사기 피스톤에 적절한 힘을 가하여 1cc 주사기로부터 액체가 방출되는 압력을 가리키는데, 약 360 psi 이하의 압력에 해당한다.
- <9> 이러한 본 발명의 양상에 따라, 장치는 피하 캐뉼러를 통해 뼈 속으로 전진하는 노즐 도구를 또한 포함한다. 노즐은 노즐 도구를 전달 장치에 연결하는 가까운 피팅을 포함한다. 노즐은 전달 장치에 의해 이송된 물질이 전달 압력에서 뼈 안으로 도입되도록 하는 노즐 단부를 또한 포함한다.
- <10> 일 실시예에서, 전달 장치는 주사기로 이루어진다.
- <11> 일 실시예에서, 장치는 피하 캐뉼러를 통해 전진할 수 있는 탬핑 도구를 또한 포함한다. 탬핑 도구는 전진할 때에 피하 캐뉼러 내의 물질을 뼈 속으로 공급하는 탬핑 단부를 구비한다.
- <12> 일 실시예에서, 탬핑 도구는 피하 캐뉼러를 통해 탬핑 단부의 전진을 시각적으로 측정하는 마킹을 포함한다.
- <13> 일 실시예에서, 캐뉼러를 전개하여 뼈 속에 피하 경로를 형성하는 장치가 사용된다. 전달 장치는 전달 압력으로 노즐 단부를 통해 뼈 속으로 물질을 이송한다.
- <14> 본 발명은 뼈 속으로 전개하기 위한 도구를 또한 제공한다. 도구는 말단 영역과 말단 영역에 의해 지지되어 해면 모양의 뼈를 압축하는 팽창 구조를 구비한 카테테르(catheter)튜브를 포함한다. 공구는 카테테르 튜브에 의해 활주 가능하게 지지되어 팽창 가능한 구조에서 간격을 두고 떨어진 후퇴 위치와 팽창 가능한 구조 위에 놓이는 전진 위치 사이에서 이동하는 도입기 슬리브를 또한 포함한다. 도입기 슬리브는, 도입기 슬리브가 전진 위치에 있을 때, 팽창 가능한 구조를 압축할 수 있는 치수로 된 관상(管狀) 본체를 포함한다. 도입기 슬리브가 전진 위치에 있을 때 칼라는 카테테르 튜브의 말단 영역 위로 연장된다. 칼라는 관상 본체보다 커서 캐뉼러의 단부와 분리 가능하게 결합한다. 따라서, 도입기 슬리브는 캐뉼러의 단부를 통해 캐뉼러 안으로 들어갈 수 있도록 팽창 가능한 구조를 정렬시킨다.
- <15> 본 발명은 피하 캐뉼러를 통해 뼈 속으로 물질을 주입하는 장치를 또한 제공한다. 장치는 낮은 전달 압력으로, 즉 약 360 psi 이하의 압력으로 물질을 이송하는 전달 장치를 포함한다. 장치는 피하 캐뉼러를 통해 뼈 속으로 전진할 수 있으며, 노즐 도구를 전달 장치에 연결하는 가까운 피팅을 포함하는 노즐 도구를 포함한다. 노즐은 전달 장치에 의해 이송된 물질이 전달 압력으로 뼈 속에 공급될 수 있도록 하는 노즐 구멍을 또한 포함한다. 장치는 가까운 피팅을 통해 노즐 구멍 안으로 전진하여 노즐 구멍을 폐쇄할 수 있는 탐침을 또한 포함한다. 노즐과 탐침은 함께 피하 캐뉼러를 통해 전진하여 피하 캐뉼러로부터 물질을 공급하는 탬핑 도구를 형성한다.
- <16> 본 발명은 뼈 속에 물질을 주입하는 방법을 또한 제공한다. 본 발명의 방법에 의해 부드러운 조직을 통해 캐뉼러가 전개되어 뼈 속에 피하 경로가 형성된다. 물질을 캐뉼러를 통해 뼈 속으로 도입된다. 캐뉼러를 통해 탬핑 도구가 전진하여 캐뉼러 내의 물질이 뼈 속으로 공급된다.
- <17> 일 실시예에 있어서, 물질은 낮은 전달 압력으로, 즉 약 360 psi 이하의 압력으로 전달된다.
- <18> 일 실시예에 있어서, 도입 단계에서는 수동 주사기가 사용된다.
- <19> 물질은 약물 또는 경화 상태로 되는 물질, 예를 들어 뼈 시멘트, 자가 이식 조직, 타가 이식 조직 또는 합성 뼈 대용물 등의 물질 또는 그러한 물질의 조합으로 이루어질 수 있다.
- <20> 일 실시예에서, 캐뉼러를 통해 공동 형성 도구를 전개하여 해면 모양의 뼈를 압축하고 공동을 형성하는 단계가 포함된다. 이 실시예에서는, 도입 및 전진 단계에서 물질이 공동 내로 이송된다.
- <21> 이하, 첨부도면을 참조하여 본 발명을 더욱 상세히 설명하기로 한다.

실시예

- <58> 도 1 및 도 2는 기능적 도구의 시스템(10)을 보인 것이다. 사용시, 시스템의 어떤 도구는 조직을 파고 들어가고 뼈의 안쪽으로 피하 접근하기 위하여 전개된다. 뼈의 안쪽에서, 시스템(10)의 나머지 기구가 전개되어 해면 모양의 뼈 안에서 공동을 형성하며, 그 공동 내로 치료 목적의 물질이 도입되게 된다.

- <59> 예시된 실시예에 있어서, 시스템(10)은 세 개의 기능적 도구 그룹(14, 16, 18)으로 된 포장 키트(12)로서 제공되어 있다. 첫번째 그룹(14)(도 3에 키트(12)의 바깥쪽에 도시되어 있음)은 뼈의 내부로 피하 접근하기 위한 도구로 구성되어 있다. 두번째 그룹(16)(도 4에 키트(12)의 바깥쪽에 도시되어 있음)은 해면 모양의 뼈 안에 공동을 형성하기 위한 도구로 구성되어 있다. 세번째 그룹(18)(도 5에 키트(12)의 바깥쪽에 도시되어 있음)은 공동내로 물질을 도입하기 위한 도구로 구성되어 있다.
- <60> 키트(12)는 여러 가지 형태를 취할 수 있다. 예시된 실시예에서, 키트(12)는 살균 포장된 어셈블리로 구성되어 있다.
- <61> 각각의 기능적 도구 그룹(14, 16, 18) 및 키트(12)에 대해 이하에서 상세히 설명하기로 한다.
- <62> I. 피하 접근 도구 그룹
- <63> 그룹(14) 내의 도구의 숫자 및 형태는 변경 가능하다. 도 3은 5 개의 도구를 보여주고 있으며, 그들 각각의 크기와 기능은 다르다.
- <64> A. 가시 모양의 바늘 및 안내 핀
- <65> 도 3에 도시한 바와 같이, 도구 중 하나는 종래의 가시 모양의 바늘 어셈블리(20)와 안내 핀 어셈블리(26)로 구성되어 있다.
- <66> 사용시, 가시 모양의 바늘 어셈블리(20)는 목표로 하는 치료 부위로 안내하는 초기 피하 경로를 설정한다. 안내 핀 도구(26)는 이 경로를 통해 전개되고, 점진적으로 커지는 도구가 뒤를 잇는다. 이에 대해서는 이하에서 상세히 설명하기로 한다.
- <67> 가시 모양의 바늘 어셈블리(20)는 필상 돌기(24) 내에서 활주 가능하게 전개되는 탐침(22)을 포함하고 있다. 필상 돌기(24)의 게이지 직경은 예를 들어 11이지만, 사용되는 안내 핀 도구(26)의 게이지에 따라 다른 게이지 직경이 사용될 수 있다.
- <68> 사용시, 안내 핀 도구(26)는 바늘 탐침(22)과의 교환에 의해 가시 모양의 바늘 어셈블리(20)에 의해 설정된 피하 경로를 통해 전개된다. 안내 핀 도구(26)는 목표가 되는 치료 부위로 향하는 주요 경로의 설정을 안내하는 역할을 한다.
- <69> 그룹(14) 내의 나머지 도구(28, 30, 32)는, 사용시 각기 다른 기능을 수행하도록 되어 있지만, 일부 공동의 특징을 가지고 있다. 이들 도구(28, 30, 32)는 각각 단단한 수술용 등급의 플라스틱이나 금속 재료로 만들어진다. 이들 도구(28, 30, 32)는 각각 가까운 단부(34)와 먼 단부(36)를 갖춘 가늘고 긴 원통형 몸체를 포함하고 있다.
- <70> B. 폐색 도구
- <71> 도구(28)는 폐색 장치로서의 기능을 수행한다. 먼 단부(36)는 테이퍼 경사져서 침투 표면(38)을 형성하고 있다. 사용시, 표면(38)은 가까운 단부(34)에서 의사에 의해 가해진 미는 힘 또는 비트는 힘에 응답하여 부드러운 조직을 파고 들어가도록 되어 있다.
- <72> 폐색 도구(28)의 가까운 단부(34)는 플랜지가 달린 표면(40)을 제공하는데, 이것은 가까운 단부(34)의 방향으로 큰 외경에서 작은 외경으로 테이퍼 경사져 있다. 플랜지가 달린 표면(40)은 원주 방향으로 간격을 두고 배열된 치상(齒狀) 부재(42)의 어레이를 포함하고 있다.
- <73> 내부 루멘(44)은 먼 단부(36)에서 가까운 단부(34)쪽으로 폐색 도구(28)를 통해 연장된다. 내부 루멘(44)은 안내 핀 도구(26)를 수용할 수 있는 크기로 되어 있다. 이에 대해서는 이하에서 상세히 설명하기로 한다.
- <74> C. 캐뉼러 도구
- <75> 도구(30)는 캐뉼러 또는 안내 외장으로서의 기능을 수행한다. 캐뉼러 도구(30)는 직경이 다소 크지만 폐색 도구(28)만큼 길지는 않다. 캐뉼러 도구(30)는 먼 단부(36)에서 가까운 단부(34)로 연장되는 내부 루멘(46)을 포함하고 있다. 내부 루멘(46)은 폐색 도구(28)를 수용할 수 있는 크기로 되어 있다. 내부 루멘(46)은 의사가 폐색 도구(28)에 대해 캐뉼러 도구(30)를 활주 및 회전시키거나, 반대로 캐뉼러 도구(30)에 대해 폐색 도구(28)를 활주 및 회전시킬 수 있는 크기로 되어 있다. 이에 대해서는 이하에서 상세히 설명하기로 한다.
- <76> 캐뉼러 도구(30)의 먼 단부(36)는 단부 표면(48)을 제공한다. 사용시, 캐뉼러 도구(30)의 단부 표면(48)은 가까운 단부(34)에 가해지는 미는 힘 또는 비트는 힘에 응답하여 폐색 도구 둘레의 부드러운 조직을 파고 들어갈 수

있도록 되어 있다.

<77> 가까운 단부(34)는 확대된 피팅(50)을 지지한다. 피팅(50)은 가까운 단부(34)의 방향으로 큰 직경에서 작은 직경으로 테이퍼 경사져 있다. 폐색 도구(28) 상에서 테이퍼 경사진 플랜지(40)와 같이, 테이퍼 경사진 플랜지(50)는 원주 방향으로 간격을 두고 배치된 치상 부재(52)를 구비하고 있다. 캐뉼러 도구(30)의 테이퍼 경사진 피팅(50)은 폐색 도구(28)의 테이퍼 경사진 플랜지(40)의 최대 외경보다 큰 최대 외경을 가지고 있다.

<78> 캐뉼러 도구(30)는 그 길이를 따라 측정된 마킹(118)을 포함하고 있다 (도 3 참조). 측정된 마킹(118)은 삽입 깊이를 측정한다. 마킹(118)은 예를 들어 1 센티미터 간격으로 배치될 수 있다. 도 3에 도시한 바와 같이, 마킹(118)은 먼 단부(36)에서 시작하여 연속적으로 숫자가 매겨짐으로써 의사가 삽입 깊이를 첫눈에 알 수 있게 된다.

D. 드릴 비트 도구

<80> 도구(32)는 드릴 비트의 역할을 행한다. 드릴 비트 도구(32)는 폐색 도구(28)와 물리적으로 동일한 치수를 갖는다. 폐색 도구(28)와 같이, 드릴 비트 도구(32)는 사용시 캐뉼러 도구(30)의 내부 루멘 내에서 활주 및 회전 운동을 할 수 있도록 되어 있다.

<81> 드릴 비트 도구(32)의 먼 단부(36)는 기계 가공된 절단 날(54)을 포함하고 있다. 사용시 절단 날(54)은 드릴 비트 도구(32)의 가까운 단부(34)에 가해진 회전 및 길이방향 하중력에 응답하여 단단한 조직을 파고 들어가도록 되어 있다.

<82> 가까운 단부(34)는 폐색 도구(28) 위의 플랜지(40)와 사실상 동일한 테이퍼 경사진 플랜지(56)를 제공한다. 폐색 도구(28)와 마찬가지로, 테이퍼 경사진 플랜지(56)는 가까운 단부(34)의 방향으로 큰 직경에서 작은 직경으로 변경된다. 드릴 비트 도구(32)의 테이퍼 경사진 플랜지(56)는 원주 방향으로 간격을 두고 배치된 치상 부재(58)의 어레이를 또한 포함하고 있다. 드릴 비트 도구(32)의 치상 부재(58)의 형태 및 방위는 폐색 도구(28)의 치상 부재(42)의 형태 및 방위에 대응한다.

E. 손잡이

<84> 그룹은 손잡이(60)를 포함하고 있다. 손잡이(60)는 기능적 도구(28, 30, 32)를 분리 가능한 슬립 피트 방식으로 결합하여 의사가 도구를 사용할 때 도구의 조작을 편리하게 해준다.

<85> 손잡이(60)는 성형 또는 주조된 단단한 플라스틱 또는 금속 재료로 만들어진다. 손잡이(60)는 일반인의 손에 의해 안락하게 그리고 확실하게 파지될 수 있는 형태로 되어 있다. 물론, 이러한 기능을 조절하기 위한 형상 및 크기는 변경 가능하다. 예시된 실시예에서, 손잡이(60)는 주축을 따라 가늘고 길게 배치되어 손바닥에 안락하게 파지될 수 있다.

<86> 손잡이(60)는 손잡이(60)의 중심에 일체적으로 성형되는 중심 포스트(62)를 포함하고 있다. 중심 포스트(62)는 아래로 연장되어 손잡이(60)가 T 형태를 취하게 된다.

<87> 손잡이(60)는 중심 포스트(2) 내에서 두개의 내부 공동 또는 소켓(64, 66)을 포함하고 있다. 소켓은 손잡이(60)와 도구(28, 30, 32) 사이의 부착을 안내한다. 첫번째 및 두번째 소켓(64, 66)은 각기 다른 기능적 도구에 맞는 독특한 부착 부위를 제공할 수 있는 크기로 되어 있다.

<88> 첫번째 소켓(64)은 형태 및 방위에 있어서 폐색 도구(28) 및 드릴 비트 도구(32)의 가까운 단부(34)에서의 치상 부재(42, 58)에 부합되는 원주방향으로 간격을 두고 배치된 그루브(68)의 어레이를 포함하고 있다. 첫번째 소켓(64)은 폐색 도구(28) 또는 드릴 비트 도구(32)의 테이퍼 경사진 플랜지(40, 56)를 받아들인다. 테이퍼 경사진 플랜지(40, 56)의 치상 부재(42, 58)는 첫번째 소켓(64)의 그루브(68)와 슬립 피트 형태로 맞물려 있다. 슬립 피트에 의해 길이방향 힘이 손잡이(60)를 통해 도구(28, 32)에 가해지게 된다. 슬립 피트는 도구(28, 32) 및 첫번째 소켓(64)간의 상대 회전을 방지하며, 따라서 손잡이(60)에 의해 도구(28, 32)로 비트는 힘이 가해질 수 있다. 이에 의해 기계적인 장점이 증가한다.

<89> 두번째 소켓(66)은 첫번째 소켓(64)보다 크고, 캐뉼러 도구(30)의 테이퍼 경사진 큰 피팅(50)을 수용할 수 있는 크기로 되어 있다. 두번째 소켓(66)은 형태 및 방위에 있어서 테이퍼 경사진 피팅(50)의 치상 부재(52)와 부합되는 원주 방향으로 간격을 두고 배치된 그루브(70)의 어레이를 포함하고 있다. 테이퍼 경사진 피팅(50)의 치상 부재(52)는 두번째 소켓(66)의 그루브(70)와 슬립 피트 형태로 맞물려 있다. 슬립 피트에 의해 길이방향 힘 또는 비트는 힘이 손잡이(60)를 통해 캐뉼러 도구(30)에 가해질 수 있으며, 이에 의해 기계적인 장점이 증가한다.

- <90> 도 3에 가상선으로 도시한 바와 같이, 제 1 통로(72)는 손잡이(60)의 상부를 통과하고, 중심 포스트(72)를 통과하여 첫번째 소켓(64) 내로 연장된다. 통로(72)는 첫번째 소켓(64)의 중심과 정렬하며, 안내 편 도구(26)를 통과할 수 있는 크기로 되어 있다 (도 12 참조).
- <91> 마찬가지로, 도 3에 가상선으로 도시한 바와 같이, 제 2 통로(74)는 손잡이(60)의 상부를 통과하고, 중심 포스트(62)를 통과하여 두번째 소켓(66) 내로 연장된다. 통로(74)는 두번째 소켓(66)의 중심과 정렬하며, 폐색 도구(28) 또는 드릴 비트 도구(32)를 통과할 수 있는 크기로 되어 있다 (도 14 참조).
- <92> 손잡이(60)에 대한 더욱 상세한 내용은 "신체 영역 안으로 접근하는 수지 도구용 슬립 피트 손잡이"를 발명의 명칭으로 하여 1998년 1월 27일자로 출원된 미국 특허 출원 제 09/014,229 호에 개시되어 있다.
- <93> 손잡이(60) 및 그와 결합된 도구(26, 28, 30)의 사용에 대해서는 이하에서 더욱 상세히 설명하기로 한다.
- <94> II. 공동 형성 도구
- <95> 도 4a에 도시한 바와 같이, 그룹(16)은 캐뉼러 도구(30)를 통해 뼈 내부 위치로 전개되는 도구(76)를 포함하고 있다 (도 20 참조). 그렇게 전개되었을 때, 도구(76)는 해면 모양의 뼈 내에서 공동을 형성하는 기능을 수행한다.
- <96> 도구(76)는 다양한 방식으로 구성될 수 있다. 예시된 실시예에서, 도구(76)는 가까운 단부(80)와 면 단부(82)를 갖춘 유연한 카테테르 튜브(78)를 포함하고 있다. 가까운 단부(80)는 손잡이 그립(84)을 지지함으로써 카테테르 튜브(78)의 파지 및 조정을 용이하게 한다. 카테테르 튜브(78)의 재료로는 캐뉼러 도구(30)를 통해 전진할 수 있는 것이라면 어떠한 재료를 이용하여도 좋다. 카테테르 튜브(78)는, 예를 들어 비닐, 나일론, 폴리에틸렌, 이오노머, 폴리우레탄, 폴리에틸렌 테트라프탈레이트(PET) 등의 유연하고 수술용 등급인 플라스틱 재료를 사용하여 만들 수도 있다. 카테테르 튜브(78)는 강성을 높이고 조작성을 높이기 위하여 더욱 단단한 재료를 또한 포함할 수도 있다. 이러한 목적으로 사용될 수 있는 더욱 단단한 재료로는 스테인리스 강, 니켈 티타늄 합금(NitinolTM 재료) 및 기타 금속 합금 등이 있다.
- <97> 도구(76)의 면 단부(82)는 팽창 가능한 구조(86)를 지지한다. 예시된 실시예에 있어서, 팽창 가능한 구조(86)는 폴리우레탄 또는 엘라스토머 (예를 들어, 실리콘 또는 나일론) 재료로 만들어져 있다. 구조(86)는 예를 들어 종래의 열형성 기법의 사용을 통해 열 및 압력에 노출시켜 소정의 형상을 취할 수 있도록 예비성형된다.
- <98> 도 4b에 도시한 바와 같이, 카테테르 튜브(78)는 구조(86)의 내부와 소통하는 내부 루멘(88)을 포함하고 있다. 카테테르 튜브(78)의 가까운 단부(80)의 피팅(90)(도 4b 참조)은 루멘(88)과 소통하고 있다. 피팅(90)은 루멘(88)을 유체 소오스(92), 예를 들어 살균 염수 (도 21 참조) 또는 방사선 불투과성 조영제 소오스에 커플링 연결한다.
- <99> 유체는 압력이 가해진 상태에서 소오스(92)로부터 구조(86) 내로 도입되어 구조(86)를 팽창시킨다. 뼈의 내부를 팽창시키는 동안, 구조(86)에 맞게 선택된 재료는 변형에 견디게 됨으로써 뼈 안쪽의 팽창된 형상은 대기와 소통하는 상태에서의 뼈의 바깥쪽의 팽창된 형상에 대응하게 된다. 이에 의해 의사는 뼈 안쪽의 팽창된 형상이 중요한 점에 있어서 유사하다는 확신을 가지고 대기와 소통하는 상태에서 목표가 되는 치료 결과를 총족하는데 필요한 팽창 형성을 갖는 구조(86)를 선택할 수 있게 된다. 뼈의 안쪽의 변형을 막으면서 그 체적을 팽창시키는 것 외에도, 구조(86)의 재료는 해면 모양의 뼈와 접촉할 때 마모, 파열 등에 견딜 수 있다.
- <100> 구조(86)의 형상은, 뼈 안쪽에서 팽창되었을 때, 의사가 처치되어야 할 부위의 형태 및 구조를 고려하여 선택하게 된다. 압축되는 해면 모양의 뼈의 형상 및 뼈가 부적절하게 이동하는 경우 손상을 입을 수도 있는 국부적인 조직은 일반적으로 전문의가 그 부위 및 그에 대한 질병 또는 상해에 대한 지식에 기초하여 인체 해부학 교과서를 이용하여 이해할 수 있다. 의사는 예를 들어 평면 필름 엑스레이, 형광 투시 엑스레이나 MRI 또는 CT 촬영을 이용하여 목표가 되는 뼈의 형태에 대한 사전 분석에 기초하여 뼈 안쪽의 팽창 형상을 또한 선택할 수 있다. 뼈 안쪽의 팽창된 형상은, 예를 들어 적절한 물질로 채워졌을 때 처치되는 뼈의 영역에 걸쳐 지지력을 제공하는 공동의 형성을 최적화하기 위하여 선택된다.
- <101> 일반적인 지침으로서, 골절 (또는 골절의 위험)을 야기하는 뼈의 질병이 (골다공증에서와 같이) 해면 모양의 뼈 질량의 손실인 경우, 뼈 안쪽의 구조(86)의 팽창된 형상의 선택은 해면 모양의 뼈의 체적의 30% 내지 90%는 압축되어야 한다는 점을 고려하여 행해져야 한다. 또 다른 일반적인 지침은 목표가 되는 골절된 뼈 부위가 옮겨지거나 눌려진 양이다. 해면 모양의 뼈 영역 내의 구조(86)의 팽창은 골절이 일어나기 전에 차지하였던 해부학적 위치로 또는 그 근처로 골절된 피질 벽을 상승시키거나 밀어 넣을 수 있다.

- <102> 예시된 실시예(도 4a 참조)에서, 구조(86)는 예비 형성된 모래시계 또는 땅콩 형상을 취하고 있다. 이 형상은 척추체 내의 구조(86)의 전개를 고려하여 선택된다. 이에 대해서는 이하에서 상세히 설명하기로 한다.
- <103> 캐뉼러 도구(30)를 통해 구조(86)의 전개를 더욱 쉽게 하기 위하여, 카테테르 튜브(78)는 제 2 의 내부 루멘(94)을 포함하고 있다. 루멘(94)은 카테테르 튜브(78)의 가까운 단부(80)의 제 2 피팅(98)으로부터, 카테테르 튜브(78)의 끝을 통해, 그리고 구조(86)의 내부를 통하여 구조(86)의 선단부(172)로 연장된다. 루멘(94)은 성형 플라스틱 또는 스테인리스 강 재료로 만들어질 수 있는 단단한 탐침(96)을 수용한다. 탐침(96)은 피팅(98)을 통해 루멘(94) 내로 삽입되며, 탐침(96)을 움직이지 못하도록 고정하는 나사가 형성된 커플링(100)을 포함하고 있다. 탐침(96)은 캐뉼러 도구(30)를 통과하여 목표가 되는 조직 부위에 이르는 동안 구조(86)를 소정의 말단에서 똑바른 상태로 유지하는 기능을 한다. 일단 구조(86)가 캐뉼러 도구(30)를 떠나서 뼈 안쪽에 놓이게 되면, 탐침(96)이 (도 4a에서 화살표 174로 나타낸 바와 같이) 빼내어진다. 이에 의해 카테테르 튜브(78)에 대한 정상적인 흡성이 회복되고, 뼈 안쪽에서의 구조(86)의 조작이 용이해진다. 탐침(96)이 빼내어지면, 루멘(94) 또한 헹굼 액체를 도입하거나 뼈에서 나온 부스러기를 빨아내기 위한 통로로서의 기능을 할 수 있다.
- <104> 예시된 실시예에서, 탐침(96)은 곧게 뻗은 상태로 치우쳐 있다. 또 다른 실시예(도 4c 참조)에 있어서는, 탐침(102)이 사전 형성된 메모리를 구비할 수 있어서 통상적으로 그 말단 영역을 구부릴 수 있다. 메모리의 극복을 통해 캐뉼러 도구(30) 내에서 한정될 때 탐침(102)을 곧게 할 수 있다. 그러나, 구조(86) 및 사전 형성된 탐침(102)의 말단 영역이 캐뉼러 도구(30)를 떠나 전진하여 목표가 되는 영역 내로 들어감에 따라, 사전 형성된 메모리는 탐침(102)의 말단 영역을 굽히고, 따라서 팽창 가능한 구조(86)의 주축을 시프트하게 된다. 구조(86)의 내부에 위치하고 있는 사전에 구부려져 있는 탐침(102)에 의해 구조(86)의 방향이 변경될 수 있어서 목표가 되는 영역과의 해부학적 정렬이 더욱 양호해진다.
- <105> 해면 모양의 뼈와 다른 내부 신체 영역 내에 공동을 형성할 수 있는 다른 형태의 도구가 "내부 신체 영역 내에 공동을 형성하기 위한 구조 및 방법"을 발명의 명칭으로 하여 1998년 4월 6일자로 출원된 미국 특허 출원 제 09/055,805 호에 개시되어 있다.
- <106> III. 물질 도입 도구 그룹
- <107> 그룹(18)은 구조(86)에 의해 형성된 공동 안쪽으로 선택된 물질을 이송하고 압축하는 도구(104, 106, 108)를 포함한다. 공동 내의 물질은 소정의 치료 결과, 예를 들어 조직 덩어리의 대체, 뼈에 사용되는 내부 지지체의 보완, 약물의 전달 또는 그 조합을 제공한다. 따라서, 이러한 기능을 수행하기 위한 물질은 예를 들어 뼈 시멘트, 자가 이식 조직, 타가 이식 조직, 합성 뼈 대용품 및 약물 또는 그 조합을 포함하여 경화 상태로 세팅된 재료 중에서 선택될 수 있다.
- <108> 예시된 실시예에서, 그룹(18)은 물질 주입 도구(104, 106) 및 물질 탬핑 도구(108)로 구성된다. 상기 도구들은 낮은 압력에서, 예를 들어, 약 360 psi 이하의 압력에서 물질을 전달한다.
- <109> A. 저압 물질 주입 도구
- <110> 예시된 실시예에서, 물질은 종래의 주사기(104)에 의해 주입된다. 이 주사기에는 특별히 설계된 주입 노즐(106)이 커플링되어 있다. 푸시 플런저를 갖춘 수동 조작 주사기를 사용할 수 있다. 그렇지 않으면, 수동으로 작동될 수도 있고 기계적인 액추에이터에 의해 작동될 수 있는 나사가 형성된 플런저를 갖춘 LeVeen Inflation 주사기를 사용할 수 있다.
- <111> 예시된 실시예에서, 주사기(104)는 투명한 플라스틱 재료로 만들어진다. 주사기(104)는 주입될 물질을 수용하는 체임버(110)를 포함하고 있다. 물질은 수동으로 전진하는 주사기 피스톤(112)에 의해 체임버(100)로부터 짜내어진다 (도 25 참조).
- <112> 주입 노즐(106)은 나사가 형성된 커넥터(114)에 의해 주사기(104)의 단부에 연결되어 있다 (도 25 참조). 예시된 실시예에서, 노즐(106)은 폴리에틸렌이나 기타의 적절한 폴리머 따위의 유연한 불활성 플라스틱 재료로 만들어진다. 그렇지 않으면, 노즐(106)은 단단한 플라스틱 또는 금속 재료로 만들어질 수 있다.
- <113> 주입 노즐(106)은 캐뉼러 도구(30)를 통해 전진할 수 있는 크기로 되어 있다 (도 26 참조). 노즐(106)은 그 길이를 따라 측정된 마킹(116)을 포함하고 있다. 마킹(116)은 캐뉼러 도구(30)의 마킹(118)에 대응하도록 1 센티미터 간격으로 배치될 수 있다. 따라서, 캐뉼러 도구(30) 내의 노즐의 상대 위치가 측정될 수 있다. 마킹(118)은 예를 들어 세트 포인트(176)를 포함할 수 있다. 캐뉼러 도구(30)의 가까운 단부(34)에서의 세트 포인트(176)의 정렬은 노즐(106)의 먼 단부가 캐뉼러 도구(30)의 먼 단부와 정렬된 상태로 배치되어 있음을 나타낸다. 이

러한 배열에 있어서, 마킹(118)은 세트 포인트(176)에 가까워지면서 양수로 연속적으로 표시되며, 세트 포인트(176)에서 멀어지면서 음수로 연속적으로 표시된다. 따라서 의사는 한눈에 노즐(106)의 면 단부의 위치를 알아 차릴 수 있게 되어, 캐뉼러 도구(30)의 면 단부(36)에서 얼마나 멀리 떨어져 있는지, 얼마나 가까이 위치해 있는지 파악할 수가 있다.

<114> 사용시, 노즐(106)의 면 단부는 목표가 되는 조직 영역 내에 형성된 공동 내의 캐뉼러 도구(30)의 면 단부(36) 위에 위치한다. 도 5에 도시한 바와 같이, 노즐(106)의 면 단부는, 플라스틱 재료로 만들어진 경우, 적어도 하나의 방사선 불투과성 마커(208)를 지지함으로써, 신체 내에서의 노즐 위치를 원격적으로 시각화할 수 있다. 주사기(104)는 사전 설정된 양의 물질을 노즐(106)을 통해 낮은 압력으로 공동 내로 방출한다. 물질이 공동을 채움에 따라, (여전히 물질을 방출하고 있는) 노즐은 공동으로부터 후퇴하고 캐뉼러 도구(30) 내로 들어간다. 이러한 기능 및 결과에 대한 상세한 내용은 이하에서 설명된다.

B. 물질 템핑 도구

<115> 그룹(18)은 물질 템핑 도구(108)를 또한 포함한다. 템핑 도구(108)는 일반적으로 단단한 불활성 플라스틱 또는 금속 재료로 만들어진다. 템핑 도구(108)는 캐뉼러 도구(30) 내로 전진할 수 있는 크기로 되어 있다 (도 30 참조). 템핑 도구(108)의 자유 단부(124)는 사용 중에 템핑 도구(108)의 파지가 용이하도록 늑골형태의 부재가 부착되거나 그러한 윤곽을 가지고 있다.

<116> 템핑 도구(108)는 그 길이를 따라 측정된 마킹(122)을 포함하고 있다. 마킹(116)은 예를 들어 캐뉼러 도구(30)의 마킹(118)에 대응하도록 1 센티미터 간격으로 배치될 수 있다. 따라서, 캐뉼러 도구(30) 내의 템핑 도구(108)의 상대 위치가 측정될 수 있다. 노들(106)과 마찬가지로, 템핑 도구(108)의 마킹(122)은 템핑 도구(108)의 면 단부가 캐뉼러 도구(30)의 면 단부(36)와 정렬하는 때를 보여주는 세트 포인트(178)를 포함하고 있다. 또한 노즐(106)과 마찬가지로, 템핑 도구(108)의 마킹(122)은 세트 포인트(178)에 가까워지면서 양수로 연속적으로 표시되며, 세트 포인트(178)에서 멀어지면서 음수로 연속적으로 표시된다. 따라서 의사는 한눈에 템핑 도구(108)의 단부의 위치를 알아 차릴 수 있게 되어, 캐뉼러 도구(30)의 면 단부(36)에서 얼마나 멀리 떨어져 있는지 얼마나 가까이 위치해 있는지 파악할 수가 있다. 도 5에 또한 도시한 바와 같이, 템핑 도구(108)의 단부는, 플라스틱 재료로 만들어진 경우, 적어도 하나의 방사선 불투과성 마커(210)를 지지함으로써, 신체 외부로부터의 위치를 시각화할 수 있다.

<117> 노즐(106)을 캐뉼러 도구(30)로부터 빼낸 후에, 잔류 물질이 캐뉼러 도구(30) 내에 남아 있게 된다. 템핑 도구(108)의 목적은 잔류 물질을 캐뉼러 도구(30)의 면 단부(36) 밖으로 옮기고 공동 내로 운반하여서 빼내에 과도한 압력을 가함이 없이 공동을 채우는 것이다. 따라서, 템핑 도구(108)는 캐뉼러 도구(30)로부터 잔류 물질을 제거하여, 소정량의 물질이 공동 내로 전달될 수 있도록 하는 기능을 한다. 템핑 도구(108)에 의한 캐뉼러 도구(30)로부터의 잔류 물질의 제거를 통해 캐뉼러 도구(30)의 제거 시에 주변 조직 영역으로 물질이 누출되는 것이 또한 방지된다. 템핑 도구(108)는 과도한 압력 없이 공동 내에서 물질을 균일하게 또한 압축한다. 이를 기능 및 결과에 대한 더욱 상세한 사항은 이하에서 논의된다.

IV. 키트

<118> 도 1 및 도 2에 도시한 바와 같이, 키트(12)는 예를 들어 다이 절단된 판지, 플라스틱 시트 또는 열가소성 플라스틱 재료로 만들어진 내부 트레이(126)를 포함하고 있다. 트레이(126)는 간격을 두고 배치된 텁(128)을 포함하고 있는데, 이 텁은 사용에 앞서 행해지는 살균 및 보관 시에 안전한 위치에 여러가지 도구를 유지한다.

<119> 살균 어셈블리로서 포장된 경우, 외부 환경과 접촉하지 않도록 트레이(126)를 격리시키기 위하여 열 등으로 그 주변이 밀봉되어 있는 내부 텁(130)을 포함한다. 내부 텁의 일단부는 수술실 내와 같은 살균 환경에서 바람직하게 발생할 수도 있는 사용 순간의 트레이(126)로의 즉각적인 접근을 제공하는 종래의 벗김 방식 밀봉 부재(132)를 포함한다.

<120> 살균 어셈블리로서 포장된 경우, 키트(12)는 내부 텁(130)을 둘러싸기 위하여 열 등에 의해 그 주변이 또한 밀봉되어 있는 외부 텁(134)을 또한 포함한다. 외부 텁의 일단부는 내부 텁(130) 및 그 내용물로의 접근을 제공하기 위하여 종래의 벗김 방식 밀봉 부재(136)를 포함한다. 외부 텁(134)은 키트(12)의 내용물의 살균 상태를 손상시킴이 없이 긴급 사용이 필요할 때 내부 텁으로부터 제거될 수 있다.

<121> 도 2에 도시한 바와 같이, 각각의 내부 및 외부 텁(130, 134)은 그 주변이 밀봉된 상부 시트(138) 및 하부 시트(140)를 포함하고 있다. 예시된 실시예에서, 상부 시트(138)는 키트(12)의 내용물을 시각적으로 확인할 수 있는 폴리에틸렌이나 MYLAR (등록상표) 재료 등의 투명한 플라스틱 필름으로 만들어져 있다. 바닥 시트(140)는 예를

들어 (듀폰에서 나온) TYVEK (등록상표) 플라스틱 재료 와 같은 ETO 살균 가스가 투과할 수 있는 재료로 만들어 져 있다.

<124> 예시된 실시예에서, 트레이(126)는 의사가 원하는 과정을 수행할 수 있도록 배열되는 순서적으로 그리고 조직적으로 정리된 레이아웃 형태의 도구 그룹(14, 16, 18)을 제공한다. 예를 들어, 의도하는 사용 순서에 따라 위에서 아래의 순서로 도구 그룹(14, 16, 18)을 제공할 수 있다. 예를 들어, 전형적인 뼈 접근 과정 (이에 대해서는 이하에서 더욱 상세히 설명된다) 에서, 가시 모양의 바늘 어셈블리(20)의 탐침(22) 및 필상 돌기(24)가 먼저 전개되고, 이어서 안내 핀 도구(26)가 전개되고, 그 다음에 폐색 도구(28)가 전개되고, 캐뉼러 도구(30)가 전개되고, 드릴 비트 도구(32)가 전개되고, 그 다음에 공동 형성 도구(76)가 전개되고, 주사기(104) 및 노즐(106) 도구가 전개되고, 마지막으로 탬핑 도구(108)가 전개된다. 따라서, 트레이(126)는 이들 도구 및 구성 요소를 위에서 아래의 순서로, 즉 가시 모양의 바늘 어셈블리(20)가 가장 위에 놓이고, 그 다음에 안내 핀 도구(26)가 놓이고, 이어서 폐색 도구(28)가 놓이고 가장 아래에는 탬핑 도구(108)가 놓이는 형태로 포장한다.

<125> 이러한 레이아웃에 있어서, 손잡이(60)는 접근 도구 그룹(14)의 측면에 포장된다. 트레이(126)는 키트(12) 내에 포함된 구성요소를 확인하는 기록 라벨(도시 안됨)을 포함할 수도 있다. 키트(12)는 소정의 절차를 수행하기 위하여 키트(12)의 내용물을 사용하는 설명서(144)를 트레이(126) 내에 포함하는 것이 또한 바람직하다. 설명서(144)에 기술될 수 있는 바람직한 절차에 대해서는 이하에서 상세히 설명하기로 한다.

<126> 살균 어셈블리로서 포장되었을 때, 설명서(144)는 일회의 사용 후에 성능 및 효과가 떨어지는 키트(12)의 내용물의 재사용을 명확하게 막기 위하여 "환자에 대해 1회만 사용할 것"이라는 경고문을 또한 포함할 수도 있다. 가시 모양의 바늘 어셈블리(20), 공동 형성 도구(76) 및 물질 도입 도구(104, 106, 108)는 이러한 이유로 1회의 사용 후에는 폐기되어야 한다. 설명서(144)는 키트(12)의 적어도 이들 내용물을 재살균하지 못하도록 하는 확실한 주의를 제공하는 것이 또한 바람직하며, 적용 가능한 생물제제 폐기 절차에 따라 사용 후에 키트(12)의 적어도 이들 내용물을 폐기할 것을 의사에게 알리는 것이 바람직하다.

<127> 살균 키트(12) 내에 포장된 도구 그룹(14, 16, 18)에 의해 의사는 내용물이 살균되어 있고, 이전에 사용된 적이 없음을 확인할 수 있다. 따라서 의사는 도구 그룹이 설정된 성능 및 살균 규격을 충족하고 있음을 확신하게 된다.

<128> 키트(12) 내에 포함된 여러가지 도구는 여러 개의 작은 기능적 키트로 포장될 수 있다. 예를 들어, 제 1 키트는 접근 도구 그룹(14)을 포장할 수 있고, 제 2 키트는 공동 형성 도구 그룹(16)을 포장할 수 있고, 제 3 키트는 물질 도입 도구 그룹(18)을 포장할 수 있다. 도 1 및 도 2는 여러가지 가능한 실시예 중 하나를 예시한 것이다.

V. 시스템의 사용

<130> 이하에서는 뼈의 치료 관점에서 키트(12) 내에 포장된 도구 그룹(14, 16, 18)의 사용에 대해 설명하기로 한다. 이것은 그룹(14, 16, 18)의 도구가 이러한 목적에 바람직하게 사용될 수 있기 때문이다. 단독으로 또는 상호 연합하여 사용되는 하나 이상의 도구 그룹은 신체의 다른 내부 영역에서의 다른 진단 또는 치료 기능을 수행할 수 있다.

<131> 특히, 도구 그룹(14, 16, 18)은 인간의 척추의 치료와 관련하여 설명된다. 그러나, 이러한 도구 그룹의 사용은 인간의 척추에만 제한되는 것은 아니다. 도구 그룹(14, 16, 18)은 수지 도구와 함께 다양한 인간 또는 동물의 뼈 형태를 치료하는데 사용될 수 있다.

A. 척추체

<133> 도 6 및 도 7에 도시한 바와 같이, 전형적인 척추(146)는 척추체(148)를 포함하고 있다. 이 척추체는 척추(146)의 전방 (예를 들어, 가슴) 쪽 위에서 연장된다. 척추체(148)는 타원 형상을 취하고 있다. 척추체(148)는 압축 피질 뼈(150)로부터 형성된 외부를 포함하고 있다. 피질 뼈(150)는 그물 형태의 해면 모양의 또는 스펜지 형태의 뼈(152) (골수 뼈 또는 결체 조직 돌기 뼈로도 불림)의 내부 체적을 둘러싼다.

<134> 척수(154)는 척추(146)의 추관(156)을 통과한다. 척추 아치(158)는 추관(156)을 둘러싼다. 척추 아치(158)의 육경(160)은 척추체(148)와 결합한다. 왼쪽 및 오른쪽 가로 프로세스(164)에서와 같이, 가시 모양의 프로세스(162)는 척추 아치(158)의 후방으로부터 연장된다.

B. 척추체의 치료

<136> 전형적인 절차가 수행되는 동안, 환자는 수술대 위에 놓인다. 의사의 선택에 따라, 환자는 수술대 위에서 얼굴

을 아래로 하여 엎드릴 수도 있고, 옆으로 누울 수도 있고, 비스듬하게 누울 수도 있다.

<137> 의사는 키트(12)의 외부 및 내부 랩(130, 134)을 제거하고, 사용을 위해 트레이(126)를 외부로 노출시킨다. 의사는 트레이(126)로부터 가시 모양의 바늘 어셈블리(20)를 취한다. 도 8에 도시한 바와 같이, 의사는 환자의 등 안쪽의 부드러운 조직(ST) 내로 가시 모양의 바늘 어셈블리(20)를 도입한다. 방사선 또는 CT 관측을 행하는 동안, 의사는 가시모양의 바늘 어셈블리(20)를 부드러운 조직을 통해 목표가 되는 척추(146) 내로 전진시킨다. 의사는 어셈블리(20)를 통해 국부 마취제, 예를 들어 리도케인을 투여한다. 몇몇 경우에 있어서, 의사는 다른 형태의 마취를 선호할 수도 있다.

<138> 의사는 가시 모양의 바늘 어셈블리(20)가 목표가 되는 척추체(148)의 피질 뼈(150) 및 해면 모양의 뼈(152)를 파고 들어갈 수 있도록 조정한다. 침투 두께는 척추체(148)의 대략 60% 내지 95%인 것이 바람직하다.

<139> 도 8은 후측면 접근으로 불리는 척추체(148)의 측부를 통해 해면 모양의 뼈에 접근하는 것을 보인 것이다. 그러나, 액세스는 트랜스퍼디클러 접근으로 불리는 육경(160)을 통해 이루어질 수도 있다. 접근의 형태는 치료 목적 또는 다른 이유에 기초하거나 의사의 선택에 기초한다.

<140> 도 9에 도시한 바와 같이, 해면 모양의 뼈(152) 내에 가시 모양의 바늘 어셈블리(20)를 위치시킨 후에, 의사는 필상 돌기(24)를 고정하고 탐침(22)을 빼낸다. 의사는 트레이(126)로부터 안내 핀 도구(26)를 취한다. 도 10에 도시한 바와 같이, 여전히 필상 돌기(24)를 고정한 상태에서, 의사는 필상 돌기(24)를 통해 안내 핀 도구(26)를 활주시켜서 해면 모양의 뼈(152) 속으로 안내한다. 그런 다음, 의사는 필상 돌기(24)(도 11 참조)를 제거하고, 안내 핀 도구(26)를 해면 모양의 뼈(152) 안에서 전개된 채로 둔다.

<141> 그 다음에, 의사는 트레이(126)로부터 폐색 도구(28) 및 손잡이(60)를 취한다. 의사는 안내 핀 도구(26) 위에서 폐색 도구(28)를 활주시키는데, 먼 단부를 먼저 활주 시킨다. 의사는 제 1 통로(72)와 손잡이(60)의 첫번째 소켓(64)을 통해 안내 핀 도구(26)를 활주시킨다. 도 12에 도시한 바와 같이, 의사는 위에서 설명한 대로 첫번째 소켓(64)과 테이퍼 경사진 플랜지(40) 사이에서의 슬립 피트를 달성할 때까지, 폐색 도구(28)의 테이퍼 경사진 플랜지(40)를 향해 안내 핀 도구(26)를 따라 손잡이(60)를 활주 시킨다. 그러면 폐색 도구(28)를 사용할 수 있는 준비가 된 것이다.

<142> 도 12에 도시한 바와 같이, 의사는 환자의 등에 작은 절개 부위(I)를 형성한다. 의사는 손잡이(60)에 길이방향 힘을 가하는 동안 손잡이(60)를 비튼다. 이에 따라, 폐색 도구(28)의 표면(38)이 회전하고, 절개 부위(I)를 통해 부드러운 조직(ST)을 파고 들어간다. 의사는 손잡이(60)를 또한 부드럽게 두드리거나 손잡이(60)에 별도의 적절한 길이방향 힘을 가하여 안내 핀 도구(26)를 따라 부드러운 조직을 통해 폐색 도구(28)를 밀어 넣음으로써 입구 부위에 이를 수 있다 (도 13 참조). 의사는 적절한 가격 도구를 이용하여 손잡이(60)를 두드림으로써 폐색 도구(28)의 표면(30)을 척추체(148)의 옆으로 밀어 넣어서 적소에 고정할 수도 있다 (도 13 참조).

<143> 그런 다음 의사는 폐색 도구(28)에서 멀어지도록 안내 핀 도구(26)를 따라 손잡이(60)를 활주 시킴으로써 테이퍼 경사진 플랜지(40)가 첫번째 소켓(64)에서 분리된다. 그런 다음, 의사는 손잡이(60)를 활주시켜 안내 핀 도구(26)에서 완전히 분리시킨다.

<144> 의사는 트레이(126)로부터 캐뉼러 도구(30)를 취한다. 도 14에 도시한 바와 같이, 의사는 안내 핀 도구(26) 위에서 캐뉼러 도구(30)를 활주시키는데 먼 단부를 먼저 활주 시키며, 단부 표면(48)과 부드러운 조직(ST) 사이의 접촉이 일어날 때까지 폐색 도구(28) 위에서 더욱 활주 시킨다. 그런 다음 의사는 제 2 통로(74)와 손잡이(60)의 두번째 소켓(66)을 통해 안내 핀 도구(26)와 폐색 도구(28)를 활주 시킨다. 의사는 앞서 설명한 바와 같이 두번째 소켓(66)과 테이퍼 경사진 피팅(50) 사이에 슬립 피트가 발생할 때까지 캐뉼러 도구(30)의 테이퍼 경사진 피팅(50)을 향해 손잡이(60)를 활주 시킨다. 그러면 캐뉼러 도구(30)를 사용할 수 있는 준비가 된 것이다.

<145> 도 14에 도시한 바와 같이, 의사는 손잡이(60)에 비트는 힘 및 길이방향 힘을 적절히 가하여 폐색 도구(28)를 따라 부드러운 조직(ST)을 통해 캐뉼러 도구(30)를 회전 및 전진 시킨다. 도 15에 도시한 바와 같이, 캐뉼러 도구(30)의 단부 표면(48)이 피질 뼈와 접촉하게 되면, 의사는 가격 도구를 이용하여 손잡이(60)를 적절하게 두드려서 단부 표면을 척추체(148)의 옆으로 전진시키고 적소에 고정할 수 있게 된다.

<146> 도 16에 도시한 바와 같이, 의사는 폐색 도구(28)를 활주시켜 안내 핀 도구(26)에서 분리시켜서 폐색 도구(28)를 빼낸다. 이에 의해 도 17에 도시한 바와 같이 안내 핀 도구(26) 및 캐뉼러 도구(30)가 적소에 놓이게 된다. 그런 다음 의사는 캐뉼러 도구(30)로부터 멀어지게 안내 핀 도구(26)를 따라 손잡이(60)를 활주 시킴으로써 테이퍼 경사진 피팅(50)이 두번째 소켓(66)에서 분리된다. 그런 후에 의사는 손잡이(60)를 활주 시켜 안내 핀 도

구(26)에서 완전히 분리시킨다.

<147> 이제 의사는 트레이(126)로부터 드릴 비트 도구(32)를 취한다. 도 18에 도시한 바와 같이, 의사는 기계 가공된 표면(54) 및 뼈 조직 사이의 접촉이 일어날 때까지 캐뉼러 도구(30)를 통하여 먼 단부부터 시작하여 안내 편 도구(26) 위에서 드릴 비트 도구(32)를 활주 시킨다. 도 18에 도시한 바와 같이, 의사는 다음으로 제 1 통로(72)와 손잡이(60)의 첫번째 소켓(64)을 통해 안내 편 도구(26)를 안내한다. 의사는 앞서 설명한 바와 같이 첫번째 소켓(64) 및 테이퍼 경사진 플랜지(56) 사이에서 슬립 피트가 발생할 때까지 드릴 비트 도구(32)의 테이퍼 경사진 플랜지(56)를 향해 안내 편 도구(26)를 따라 손잡이(60)를 활주 시킨다. 그러면 드릴 비트 도구(32)의 사용 준비가 완료된다.

<148> 도 18에 도시한 바와 같이, 엑스레이(또는 다른 외부 시각화 시스템)의 도움을 받아 의사는 손잡이(60)에 적절한 비트는 힘 및 길이방향 힘을 가하여 드릴 비트 도구(32)의 절단 날(54)을 회전 및 전진시켜서 뼈 조직을 판통하여 해면 모양의 뼈(152) 안으로 완전히 들어가는 통로(166)(도 19 참조)를 형성한다. 드릴 가공된 통로(166)는 척추체(148)에 걸쳐 95% 이상으로는 연장되지 않는 것이 바람직하다.

<149> 이제 의사는 드릴 비트 도구(32)에서 멀어지도록 안내 편 도구(26)를 따라 손잡이(60)를 활주 시켜서 첫번째 소켓(64)으로부터 테이퍼 경사진 플랜지(56)를 분리시킨다. 의사는 손잡이(60)를 더욱 활주 시켜서 안내 편 도구(26)로부터 완전히 분리시킨다.

<150> 이제 의사는 드릴 비트 도구(32) 및 안내 편 도구(26)를 제거하여 캐뉼러 도구(30) 만을 제 위치에 둘 수 있다. 드릴 비트 도구(32)에 의해 형성된 통로(166)는 그대로 유지된다. 이렇게 해서, 해면 모양의 뼈(152)에 대한 피하 접근이 달성된다.

<151> 이제 의사는 트레이(126)로부터 공동 형성 도구를 취할 수 있다. 도 20에 도시한 바와 같이, 의사는 캐뉼러 도구(30) 및 통로(166)를 통해 척추체(148)의 내부로 팽창 가능한 구조(86)를 전진 시킬 수 있다. 이것은 도 21에 또한 도시되어 있다. 구조(86)는 전개가 행해지는 동안에는 접혀져 있고 팽창은 되지 않은 상태에 놓인다. 탐침(96, 102)은 카테테르 튜브(78)의 루멘(94) 내에 삽입되어, 캐뉼러 도구(30)를 통과하는 동안 구조(86)를 더욱 단단한 상태로 유지한다.

<152> 도 20에 가상선으로 도시한 바와 같이, 필요하다면 의사는 손잡이(60)를 캐뉼러 도구(30)에 다시 연결하여 구조(86)가 전개되는 동안 캐뉼러 도구(30)를 더욱 안정되게 유지할 수 있다. 손잡이의 제 2 통로(74)는 접혀질 때 카테테르 튜브(78) 및 구조(86)를 수용한다.

<153> 도 21에 도시한 바와 같이, 구조(86)는 통로(166) 내에서 원하는 방향으로 향한다. 앞서 설명한 바와 같이, 구부러진 탐침(102)은 이러한 과제를 수행하는데 있어 일조를 한다. 방위 결정을 행하기 전에, 행하는 동안, 그리고 행한 후에 탐침(102)은 (도 21에 도시한 바와 같이) 빼내어져서 루멘(94)을 개방함으로써 행궁 액체 또는 흡출 압력이 통과하는데 사용될 수 있다.

<154> 실균액은 가압된 상태로 소오스(92)로부터 루멘(88)을 통해 구조(86) 내로 이송된다. 도 22에 도시한 바와 같이, 구조(86)는 뼈의 안쪽에서 팽창한다. 구조(86)가 팽창되면 척추체(148) 내의 해면 모양의 뼈(152)가 압축된다.

<155> 압축에 의해 해면 모양의 뼈(152)속에 내부 공동이 형성된다. 도 23에 도시한 바와 같이, 구조(86)가 접혀져서 제거되면 공동(168)은 충전 물질을 수용할 수 있는 상태로 놓인다.

<156> 해면 모양의 뼈(152)가 압축되면 피질 뼈에도 내부의 힘이 또한 가해짐으로써, 깨지고 압축된 뼈를 원래의 골절 이전 또는 다른 소정의 상태로 상승시키거나 밀어낼 수 있다.

<157> 공동(168)이 형성되면, 의사는 키트(12)로부터 주사기(104)와 주입 노즐(106)을 취한다. 도 24에 도시한 바와 같이, 의사는 주사기 체임버(110)를 소정 체적의 충전 물질(170)로 채운다. 도 25에 도시한 바와 같이, 의사는 노즐(106)을 채워진 주사기(104)에 부착한다. 도 26에 도시한 바와 같이, 의사는 마킹(116)의 안내를 따라 캐뉼러 도구(30)의 먼 단부(36)를 지나 공동 안으로 선택된 거리만큼 노즐(106)을 삽입한다.

<158> 도 26에 가상선으로 도시한 바와 같이, 손잡이(60)는 캐뉼러 도구(30)에 부착된 채로 유지됨으로써, 손잡이의 제 2 통로(74)가 노즐(106)을 수용할 때 안정성을 제공하게 된다.

<159> 도 27에 도시한 바와 같이, 의사는 손으로 피스톤(112)을 전진시켜서 물질(17)이 노즐(106)을 통해 공동 안으로 흐르도록 한다. 물질(170)이 공동을 채우게 되면, 의사는 공동으로부터 노즐을 빼내고 캐뉼러 도구(30) 안으로

삽입한다. 캐뉼러 도구(30)는 공동(168)을 향해 흐르는 물질(170)을 안내한다. 도 28에 도시한 바와 같이, 시멘트 물질(170)은 연속적으로 공동(168) 내로 유입된다.

<160> 선택된 물질(170)이 뼈 시멘트인 경우, 시멘트 물질(170)은 (예를 들어, 외부 혼합 장치에서) 두 가지 물질로부터 혼합된 직후에 주사기 체임버(110) 내에서, 얇은 팬케이크 반죽과 같은 저점성의 비교적 자유로이 흐를 수 있는 액체 상태로 유지된다. 소정 시간이 경과한 후 (예를 들어, 혼합 후 2분이 경과한 후), 시멘트 물질(170)의 농도는 사실상 퍼티와 같은 특성으로 변하게 된다.

<161> 의사는 주사기(104)를 작동하여 체임버로부터 노즐(106)을 통해 공동에 시멘트 물질(170)을 방출하고 그 다음으로 캐뉼러 도구(30)에 시멘트 물질을 방출한다. 전형적으로, 주사기의 의한 주입 공정의 종료 시점에서, 물질(170)은 공동으로부터 연장되어서 캐뉼러 도구(30)의 약 40% 내지 50%를 차지하여야 한다.

<162> 주사기(104)로부터 원하는 분량의 시멘트를 방출한 후, 의사는 도 29에 도시한 바와 같이 캐뉼러 도구(30)로부터 노즐(106)을 빼낸다. 의사는 먼저 주사기(104)와 노즐(106)을 돌려서 노즐(106) 내의 물질을 캐뉼러 도구(30)를 차지하고 있는 물질(170)의 방출된 덩어리로부터 분리시킨다.

<163> 의사는 템핑 도구(108)로부터 템핑 도구(108)를 취한다. 도 30에 도시한 바와 같이, 의사는 캐뉼러도구(30)를 통해 템핑 도구(108)를 전진시킨다. 도 30에 가상선으로 도시한 바와 같이, 손잡이(60)는 캐뉼러 도구(30)에 부착된 채로 유지될 수 있어서 손잡이의 제 2 통로(74)가 템핑 도구(108)를 수용할 때 안정성을 제공한다.

<164> 템핑 도구(108)의 면 단부는 캐뉼러 도구(30) 내의 시멘트 물질(170)의 잔류량과 접촉한다. 도 30 및 도 31에 도시한 바와 같이, 템핑 도구(108)가 전진하면 많은 잔류 물질(170)을 캐뉼러 도구(30)로부터 점진적으로 옮김으로써 공동(168) 내로 밀어 넣게 된다. 캐뉼러 도구(30) 내의 템핑 도구(108)의 전진에 의해 추진되는 공동(168) 내로의 물질(170)의 유동에 의해 과도한 압력이 가해짐이 없이 공동(168) 안으로 물질이 균일하게 분포되고 압축된다.

<165> 주사기(104), 노즐(106) 및 템핑 도구(108)를 사용하게 되면, 의사가 공동을 물질(170)로 채울 때 정확한 제어를 할 수 있다. 의사는 특정한 국소 생리학적 조건에 따라 운반 체적 및 비율을 즉각적으로 조정할 수 있다. 주사기(104) 및 템핑 도구(108)에 의해 균일하게 인가되는 낮은 압력(예를 들어 360 psi 이하)이 가해지면, 의사는 사실상 즉각적으로 체적 및 흐름 저항 조건을 충족시킬 수 있다. 과충전 및 공동 밖으로의 물질(170)의 누출은 현저히 감소된다.

<166> 물질(170)이 공동(168) 한쪽에서 충분히 분포된 경우, 의사는 캐뉼러 도구(30)로부터 템핑 도구(108)를 빼낸다. 의사는 템핑 도구(108)를 먼저 비틀어서 물질(170)과의 접촉 상태를 분명하게 깨트린다. 도 32에 도시한 바와 같이, 이제 손잡이(60)는 제거될 수 있고, 캐뉼러 도구(30)는 빼내어진다. 절개 부위는 봉합된다. 이렇게 해서 뼈 치료 절차는 완료된다.

<167> 결과적으로 물질(170)이 시멘트인 경우, 이 물질은 공동(168) 내에서 견고한 상태로 경화된다. 하중에 견디는 척추체(148)의 능력은 향상된다.

<168> 선택된 물질(170)은 종래의 방식으로 수집된 자가 이식체 또는 타가 이식체 뼈 접합 조직일 수 있다. 예를 들어, 접합 물질은 Archives of Orthopaedic and Traumatic Surgery (1986), 105: 235-238에 실린 딕(Dick)의 논문 "Use of the Acetabular Reamer to Harvest Autogenous Bone Graft Material: A Simple Method for Producing Bone Paste"에 기술된 바와 같은 반죽 형태일 수도 있고, International Orthopaedics (SICOT) (1993) 17: 310-312에 실린 반(Bhan) 등의 논문 "Percutaneous Bone Grafting for Nonunion and Delayed Union of Fractures of the Tibial Shaft"에 기술된 배와 같은 작은 알 형태일 수도 있다. 이를 두 논문은 본 명세서에서 참조자료로서 인용된다. 그렇지 않으면, 뼈 접합 조직은 SpineTech에서 제조되어 판매되고 있는 뼈 접합 수화기를 사용하여 얻을 수도 있다. 깔때기를 이용하여, 반죽 또는 작은 알 형태의 접합 조직 물질이 캐뉼러 도구(30) 안으로 적재된다. 그런 다음, 템핑 도구(108)는 앞서 설명한 바와 같은 방식으로 캐뉼러 도구(30) 내로 전진함으로써, 캐뉼러 도구(30)의 밖으로 그리고 공동 안으로 반죽 또는 작은 알 형태의 접합 조직 물질이 옮겨진다.

<169> 선택된 물질(170)은 산호에서 수확되는 과립상 뼈 물질, 예를 들어 Interpore에서 제조되고 있는 ProOsteon (등록상표) 칼슘 카보네이트 과립으로 구성될 수도 있다. 과립은 깔때기를 이용하여 캐뉼러 도구(30) 내로 적재되고, 템핑 도구(108)를 이용하여 공동 내로 전진하게 된다.

<170> 선택된 물질(170)은 글리세롤에 현수된 미네랄이 제거된 뼈 매트릭스 (예를 들어, Osteotech에서 제조되고 있는

Grafton (등록상표) 타가 이식 물질) 또는 Novian에서 제조되고 있는 SRS™ 칼슘 포스페이트 시멘트로 구성될 수도 있다. 앞서 설명한 뼈 시멘트와 같은 이들 점성 물질은 주사기(104) 내에 적재되고, 캐뉼러 도구(30)를 통해 공동 내로 삽입되는 노즐(106)을 이용하여 공동 내로 분사될 수 있다. 텨핑 도구(108)는 앞서 설명한 바와 같이 캐뉼러 도구(30)로부터 공동 내로 잔류 재료를 옮기는데 사용된다.

<171> 선택된 물질(170)은 시트 형태로 된, 예를 들어 칼슘 카보네이트 분말로 만들어진 Collagraft™ 물질 및 소뼈로 만들어진 콜라겐일 수도 있다. 시트는 튜브 형태로 감기고, 손으로 캐뉼러 도구(30) 내에 적재된다. 그러면 텨핑 도구(108)는 캐뉼러 도구를 통해 전진함으로써 물질을 공동 내로 밀어 넣고 압축한다.

<172> VI. 변형 실시예

<173> 물질(170)을 저압 상태로 운반하게 되면 시스템(10)이 비교적 큰 직경, 고압의 운반 장치를 수용할 필요가 없다. 캐뉼러 도구(30)의 내경이 줄어들 수 있어서 목표가 되는 뼈 영역으로의 접근을 위한 피하 경로의 치수를 최소화할 수 있다.

<174> 전형적으로, 저압 물질 주입 도구가 사용될 경우, 직경이 감소된 캐뉼러 도구가 수용하여야 하는 가장 큰 도구는 팽창 가능한 공동 형성 구조(82)이다. 구조(82)는 접혀질 수 있기 때문에 전개시 최소의 프로파일을 제공하며, 필요하다면 유팔 코팅이 구조(82)의 외부가 도포되어서 직경이 감소된 캐뉼러 도구의 통과를 용이하게 할 수 있다.

<175> A. 저압 물질 주입 도구

<176> 도 33은 감소된 내경, 예를 들어 약 3.4 mm 이하의 내경을 갖는 캐뉼러 도구(184)와 함께 기능을 행하는 저압 물질 주입 도구(180, 182)를 보인 것이다.

<177> 도구(180)는 직경이 감소된 노즐로 구성되어 있다. 도 33에 도시한 바와 같이, 노즐(180)은 직경이 감소된 캐뉼러 도구(184)를 통과할 수 있는 크기로 되어 있어서, 도 26에 도시한 바와 같은 방식으로 뼈 안으로 들어갈 수 있게 된다. 직경이 감소된 노즐(180)은 나사가 형성된 커넥터(186)에 의해 주사기(104)에 연결되어 있다. 재료의 강도를 높이기 위하여, 직경이 감소되었음에도 불구하고, 노즐(180)은 견고한 금속 재료, 예를 들어 스테인리스 강으로 만들어지는 것이 바람직하다.

<178> 도 33에 도시한 바와 같이, 직경이 감소된 노즐(180)은 앞서 설명한 바와 같이 그 길이를 따라 측정된 마킹(188)을 또한 포함하고 있다. 마킹(188)은 앞서 설명한 바와 같은 세트 포인트(190)를 포함하고 있는데, 이 세트 포인트는 캐뉼러 도구(184)의 면 단부와 노즐(180)이 정렬할 때 캐뉼러 도구(184)의 가까운 단부와 정렬한다.

<179> 직경이 감소된 다른 도구(182)는 노즐(180)의 내부 구멍을 통과할 수 있는 크기로 된 탐침으로 구성된다. 탐침(182)은 손잡이(192)를 포함하고 있다. 이 손잡이는 탐침(182)이 완전히 노즐(180) 내로 삽입될 때 노즐(180)의 가까운 커넥터(186) 위에 놓인다. 손잡이(192)가 놓일 때, 탐침(182)의 면 단부와 노즐(180)이 정렬한다. 노즐(180)의 안쪽에 탐침(182)이 제공되면 내부 노즐 구멍이 폐쇄된다.

<180> 사용시, 노즐(180)은 도 26에 도시된 바와 동일한 방식으로 주사기(104)에 커플링되고, 캐뉼러 도구(184)를 통해 해면 모양의 뼈 안에 형성된 물질 수용 공동(168) 내로 삽입된다. 주사기(104) 내의 물질은 저압 상태에서 노즐(180)을 통해 공동(168) 내로 주입된다. 앞서 설명한 바와 같이, 공동(168)이 점진적으로 물질로 채워짐에 따라, 노즐(180)은 캐뉼러 도구(184) 안쪽으로 물려난다. 전형적으로 물질의 주입이 완료되면, 물질은 공동(168)으로부터 연장되고, 캐뉼러 도구(184)의 약 40% 내지 50%를 차지한다.

<181> 이때, 노즐(180)은 캐뉼러 도구(184)로부터 완전히 빠져 나올 수 있고, 주사기(104)에서 분리될 수 있다. 탐침(182)은 노즐(180) 내로 전진하여 손잡이(192)를 커넥터(186)에 놓인 상태로 둘 수 있어서 노즐(180)로부터 잔류 물질을 제거할 수 있게 된다. 그런 다음, 노즐(180) 및 탐침은 포개진 유니트로서 캐뉼러 도구(184) 내에 삽입될 수 있다. 함께 포개어짐으로써, 노즐(180) 및 탐침(182)은 텨핑 도구를 형성한다. 캐뉼러 도구(184)를 통해 전진함에 따라, 포개진 노즐(180) 및 탐침(182)은, 도 30 및 도 31에 도시한 바와 같은 방식으로, 잔류 물질을 캐뉼러 도구(184)에서 공동(168)으로 옮김으로써, 과도한 압력을 받지 않으며 제어가 이루어지는 상태로 공동(168) 내의 물질을 균일하게 압축하게 된다.

<182> 그렇지 않으면, 노즐(180)에서 분리된 일체형으로 된 텨핑 도구가 제공될 수 있다. 이 경우 크기가 줄어들어서 직경이 감소된 캐뉼러 도구(184)내에 끼워 맞추어질 수 있다. 이 실시예에서는 노즐에서 나온 물질을 이용하지

않는 이상 탐침(182)은 불필요하다.

<183> B. 공동 형성 도구

도 34는 도 33에 도시한 직경이 감소된 캐늘러 도구(184)를 통해 전개되는 공동 형성 도구(194)를 보인 것이다. 여러가지 면에서, 도구(194)는 도 4a에 도시되고 설명된 도구(76)와 유사하다. 따라서 동일한 요소에는 동일한 부호를 부여한다. 도구(184)는 가까운 단부(80) 및 먼 단부(82)를 갖춘 유연한 카테테르 튜브(78)를 포함하고 있다. 가까운 단부(80)는 손잡이 그립(84)을 지지하며, 먼 단부(82)는 팽창 가능한 구조(86)를 지지한다. 이 구조는 뼈 속에서 전개되었을 때 해면 모양의 뼈를 압축하여 공동(168)을 형성한다.

<185> 앞서 설명한 도구(76)와는 달리, 도구(194)는 도입기 슬리브(196)를 지지하고 있다. 도입기 슬리브(196)는 손잡이 그립(84) 및 팽창 가능한 구조(86) 사이에서 카테테르 튜브(78)를 따라 활주한다. 도입기 슬리브(196)는 전방 칼라(200) 및 후방 칼라(202)를 갖춘 관상 본체(198)를 포함하고 있다.

<186> 도입기 슬리브(196)는 통상적으로 도 35에 도시한 바와 같이 도구(194) 위의 전진된 위치를 차지한다. 이 위치에서 본체(198)는 팽창 가능한 구조(86) 위에 놓이고 그를 둘러싼다. 본체(198)는 직경이 감소된 캐늘러 도구(184)의 내경보다 약간 작은 외경으로 구조(86)를 압축하는 크기로 되어 있다.

<187> 도 35에 도시한 바와 같이, 도입기 슬리브(196)가 전진된 위치를 차지할 때, 전방 칼라(200)는 압축된 팽창 가능한 구조(82)의 먼 단부 위로 연장된다. 도 36에 도시한 바와 같이, 이 위치에서 전방 칼라(200)는 캐늘러 도구(184)의 가까운 단부(204)와 결합한다. 전방 칼라(200)는 캐늘러 도구(184)의 가까운 단부(204)를 중심으로 마찰 끼워맞춤 결합을 할 수 있는 내경을 가질 수 있는 크기로 되어 있다.

<188> 도 36에 도시한 바와 같이, 캐늘러 도구(184)를 통해 팽창 가능한 구조(86)를 전개할 시간이 되었을 때, 의사는 도입기 슬리브(196)의 전방 칼라(200)를 캐늘러 도구(184)의 가까운 단부(204) 둘레에 마찰 끼워맞춤 상태로 결합시킨다. 도 37에 도시한 바와 같이, 카테테르 튜브(78)가 전진하면 압축된 구조(86)가 슬리브(196)의 본체(198)를 통해 캐늘러 도구(184)의 구멍 안으로 이동한다. 전방 칼라(200)가 가까운 캐늘러 단부(204) 둘레에 결합하면 구조(86)의 축이 캐늘러 도구(184)의 축과 정렬하며, 구조(86)는 캐늘러 도구(184)의 내경보다 작은 직경으로 압축된다. 카테테르 튜브(78)가 전진하면, 도입기 슬리브(196)가 파손 또는 그 밖의 다른 손상 없이 캐늘러 도구(194) 내로 구조(86)를 안내한다.

<189> 일단 팽창 가능한 구조(86)가 캐늘러 도구(184)를 통해 뼈 안으로 전진하면, 의사는 도입기 슬리브(196)를 후방으로 활주시켜 가까운 캐늘러 단부(204)에서 떨어뜨림으로써 단부(204)와 전방 슬리브간의 마찰 끼워 맞춤 상태를 해제할 수 있다. 도 34에 도시한 바와 같이, 슬리브(196)의 후방 칼라(202)는 줄기(206) 둘레에 스냅 방식으로 끼워 맞춤 결합될 수 있는 크기로 되어 있다. 이 줄기는 손잡이(84) 부근에서 카테테르 튜브(78)를 둘러싸고 있다. 스냅 방식의 끼워 맞춤 결합에 의해 공동 형성 도구(194)의 사용 및 조작 단계에서 슬리브(196)의 위치를 안정되게 유지할 수 있다.

<190> 본 발명의 특징이 이하에 청구범위에 상세히 기재되어 있다.

도면의 간단한 설명

<22> 도 1은 사용시 뼈의 안쪽까지 피하 접근하여 해면 모양의 뼈를 압축하고 치료 목적의 공동을 형성하는 기능적 도구의 시스템이 내장된 키트의 평면도이다.

<23> 도 2는 도 1에 도시한 키트의 분해 사시도이다.

<24> 도 3은 도 1에 도시한 시스템의 일부를 형성하는 피하 접근 도구 그룹의 사시도이다.

<25> 도 4a는 도 1에 도시한 시스템의 일부를 형성하는 공동 형성 도구의 사시도이다.

<26> 도 4b는 도 1의 4B-4B 선을 따라 취한 공동 형성 도구의 카테테르 튜브의 단면도이다.

<27> 도 4c는 사전에 구부려진 탐침을 갖춘 도 4a에 도시한 공동 형성 도구의 또 다른 실시예의 단면도(端面圖)이다.

<28> 도 5는 도 1에 도시한 시스템의 일부를 형성하는 물질 도입 도구 그룹의 사시도이다.

<29> 도 6 및 도 7은 인간의 척추체의 평면도 및 측면도이다.

<30> 도 8은 뼈 접근 절차를 시작하기 위하여 가시 모양의 바늘 도구를 삽입하는 동안의 척추체의 평면도이다.

- <31> 도 9 내지 도 11은 도 8에 도시한 가시 모양의 바늘 도구를 삽입한 후에 안내 편 도구를 척추체 내에 삽입하는 단계를 보인 평면도이다.
- <32> 도 12는 도 9 내지 도 11에 도시한 안내 편 도구를 삽입한 후에 손잡이를 이용하여 안내 편 도구 위에 전개되는 폐색 도구를 전개하는 단계를 보인 사시도이다.
- <33> 도 13은 도 12에 도시한 폐색 도구가 전개된 상태의 척추체의 평면도이다.
- <34> 도 14는 도 12에 도시한 폐색 도구를 삽입한 후에 도 12에 도시한 손잡이를 이용하여 폐색 도구 위에 캐뉼러 도구를 전개하는 단계를 보인 사시도이다.
- <35> 도 15는 도 14에 도시한 캐뉼러 도구가 전개된 상태의 척추체의 평면도이다.
- <36> 도 16은 도 14에 도시한 캐뉼러 도구를 삽입한 후에 캐뉼러 도구로부터 폐색 도구를 제거하여 캐뉼러 도구 및 안내 편 도구를 적소에 두는 단계를 보인 사시도이다.
- <37> 도 17은 도 16에 도시한 폐색 도구 제거 단계 이후에 캐뉼러 도구 및 안내 편 도구가 적소에 놓인 상태의 척추체의 평면도이다.
- <38> 도 18은 도 16에 도시한 폐색 도구를 제거한 후에 도 14에 도시한 손잡이를 사용하여 안내 편 도구를 따라 캐뉼러 도구를 통해 드릴 비트 도구를 전개하는 단계를 보인 사시도이다.
- <39> 도 19는 도 18에 도시한 드릴 비트 도구가 손잡이의 사용을 통해 전개되어 척추체의 내부 공간 내로 통로가 형성된 척추체의 평면도이다.
- <40> 도 20은 도 18에 도시한 드릴 비트 도구 및 안내 편 도구를 제거한 후에 공동 형성 도구를 척추체 내로 전개하는 단계를 보인 사시도이다.
- <41> 도 21은 도 20에 도시한 공동 형성 도구에 의해 지지되는 팽창 가능한 구조가 척추체의 내부 공간 내로 전개되는 척추체의 평면도이다.
- <42> 도 22는 도 21에 접혀진 상태로 도시된 팽창 가능한 구조가 팽창되어 해면 모양의 뼈를 압축하고 공동을 형성하는 상태의 척추체의 평면도이다.
- <43> 도 23은 팽창 가능한 구조를 제거한 후에 해면 모양의 뼈를 압축함으로써 형성되는 공동을 보여주는 척추체의 평면도이다.
- <44> 도 24는 도 23에 도시한 공동 내로 도입하기 위하여 선택된 물질로 채워진 도 5에 도시한 물질 도입 도구 그룹의 주사기의 사시도이다.
- <45> 도 25는 도 5에 도시한 물질 도입 도구 그룹의 일부를 또한 형성하는 노즐에 연결된 도 24에 도시한 주사기의 사시도이다.
- <46> 도 26은 물질을 공동 내로 도입함에 있어서 캐뉼러 도구를 통해 전개되는 도 25에 도시한 주사기 및 그에 부착된 노즐을 보인 사시도이다.
- <47> 도 27 및 도 28은 사용시 공동 내로 통과할 수 있도록 캐뉼러 도구 내로 물질을 분사하는 도 26에 도시한 주사기 및 그에 부착된 노즐을 각각 보인 사시도 및 평면도이다.
- <48> 도 29는 계량된 양의 물질이 주입되고 캐뉼러 도구로부터 주사기 및 그에 부착된 노즐이 빼내진 후의 척추체의 평면도이다.
- <49> 도 30은 도 5에 도시한 물질 도입 도구 그룹의 일부를 형성하는, 캐뉼러 도구 내에서 전개되어 있는 탬핑 도구의 전개 상태를 보인 평면도이다.
- <50> 도 31은 캐뉼러 도구로부터 공동 내로 물질을 옮기고 분배하기 위하여 캐뉼러 도구 내에서 탬핑 도구를 전진하는 상태를 보인 평면도이다.
- <51> 도 32는 탬핑 도구 및 캐뉼러 도구가 제거된 후에 물질로 채워진 공동을 보인 척추체의 평면도이다.
- <52> 도 33은 본 발명의 특징을 구현한 직경이 감소된 캐뉼러 도구와 그에 결합된 직경이 감소된 물질 도입 도구의 사시도이다.

<53> 도 34는 사용시 도 33에 도시한 직경이 감소된 캐뉼러 도구를 사용하여 전개되는 팽창 가능한 공동 형성 구조를 갖춘 공동 형성 도구의 사시도로서, 공동 형성 도구가 그 후방 위치에 도시된 활주 도입기 슬리브를 갖춘 상태를 보인 도면이다.

<54> 도 35는 도 34에 도시한 공동 형성 도구의 사시도로서, 도입기 슬리브가 전방으로 이동하여 팽창 가능한 공동 형성 구조 위에 놓이고 그를 압축하는 상태를 보인 도면이다.

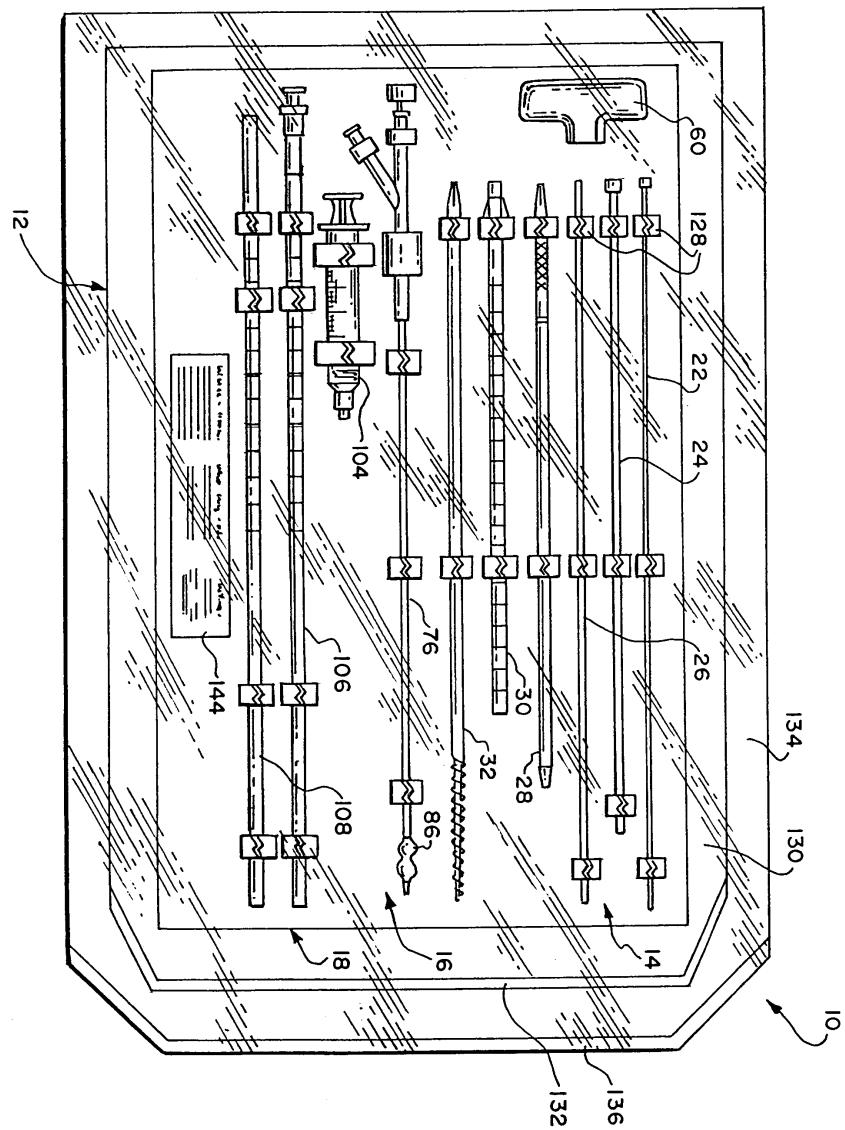
<55> 도 36은 도 35에 도시한 공동 형성 구조의 사시도로서, 도입기 슬리브(부분적으로 단면도로 도시되어 있음)가 캐뉼러 도구의 가까운 단부에 커플링 되어서 슬리브 내에서 압축된 팽창 가능한 구조를 손상 없이 직경이 감소된 캐뉼러 도구 내로 안내하는 상태를 보인 도면이다.

<56> 도 37은 도 36에 도시한 공동 형성 구조의 사시도로서, 팽창 가능한 구조가 도입기 슬리브에 의해 캐뉼러 도구내로 안내된 후에 뼈 내에서 전개될 수 있도록 캐뉼러 도구를 통해 전진하는 상태를 보인 도면이다.

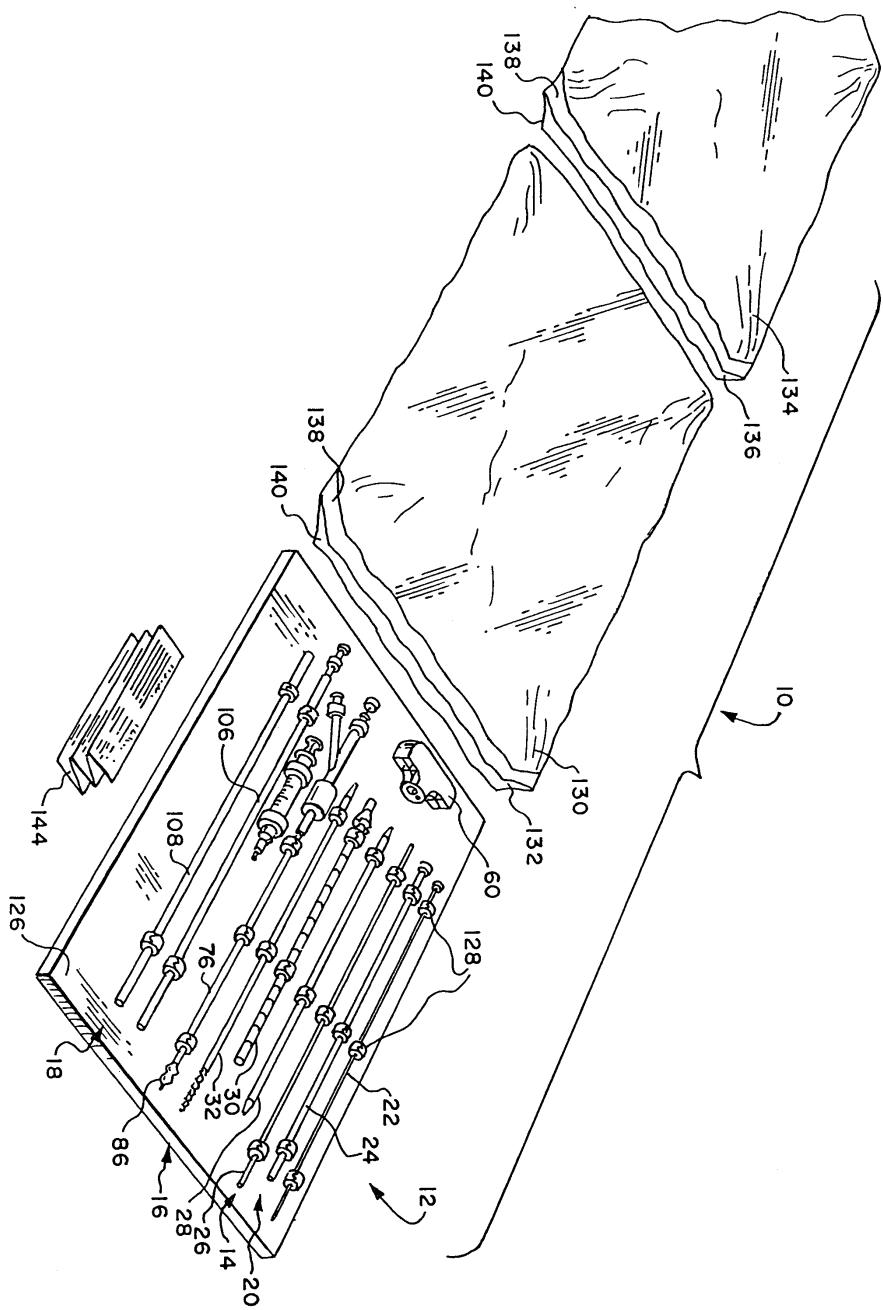
<57> 본 발명은 본 발명의 참뜻 및 특징을 벗어나지 않는 한 여러 가지 형태를 실시를 할 수 있다. 본 발명의 범위는 이하의 발명의 상세한 설명에 의해 제한되는 것이 아니라 청구의 범위에 의해 제한된다.

도면

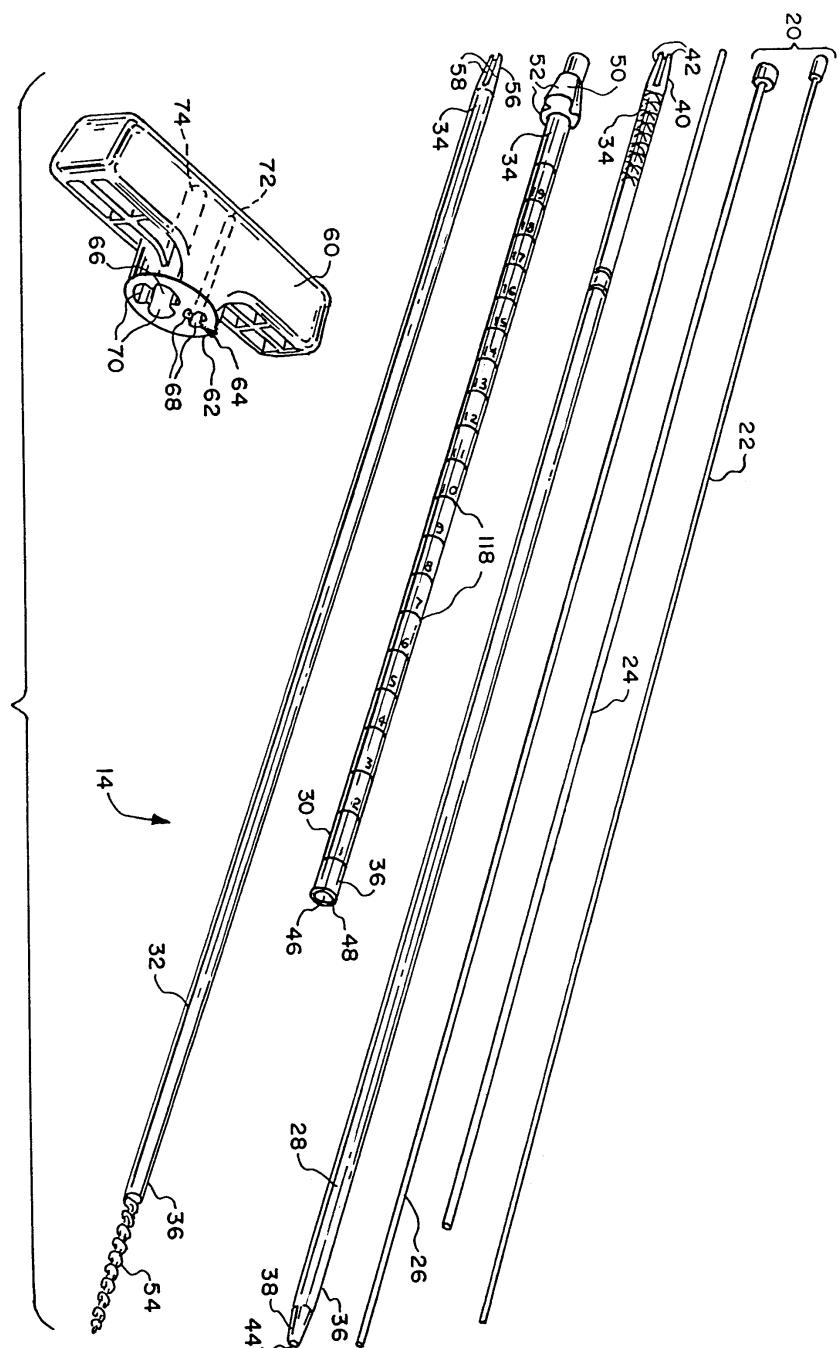
도면1



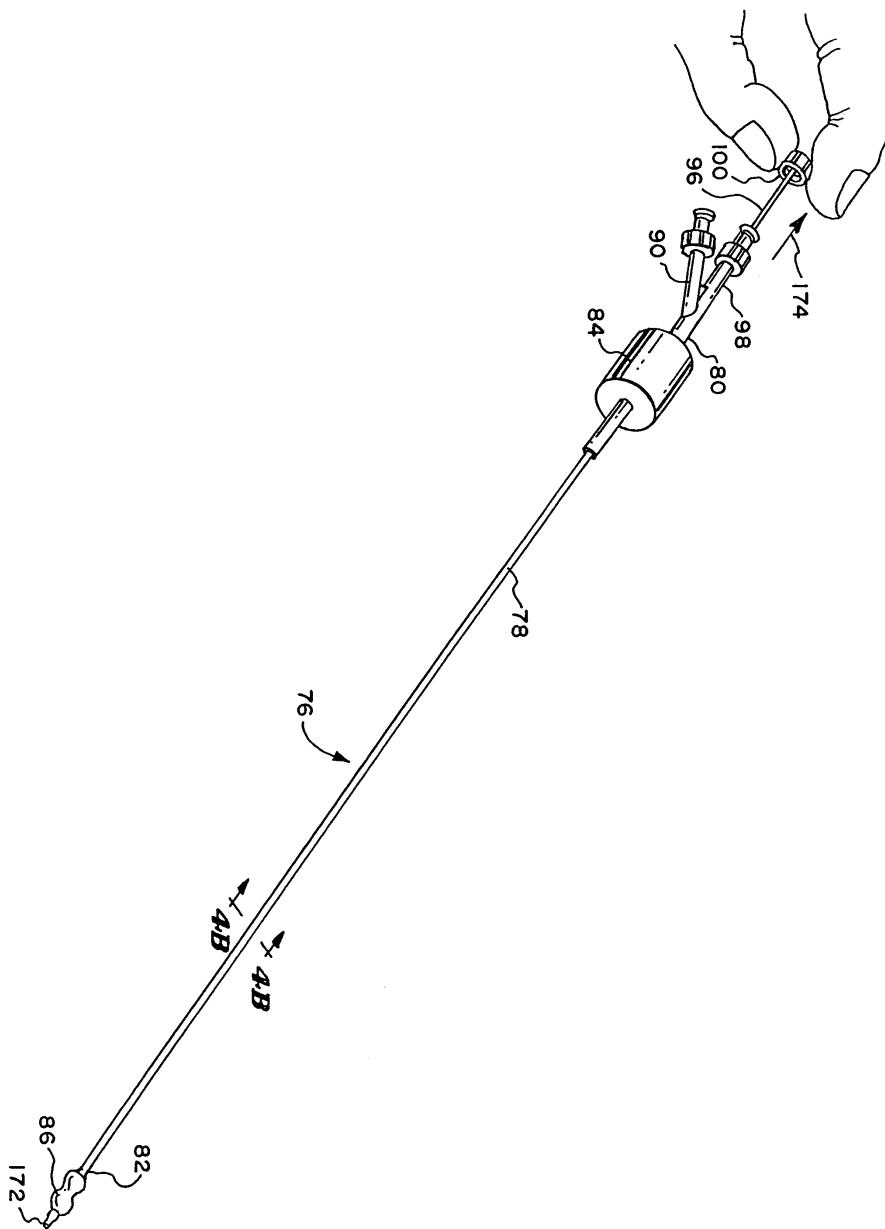
도면2



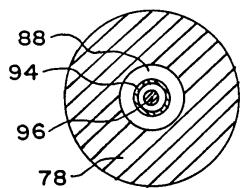
도면3



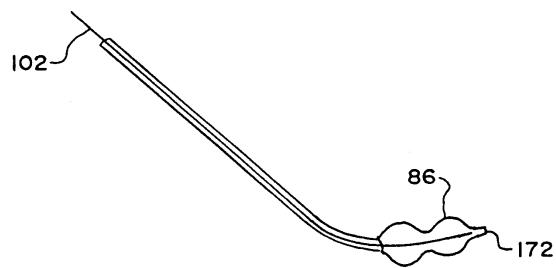
도면4a



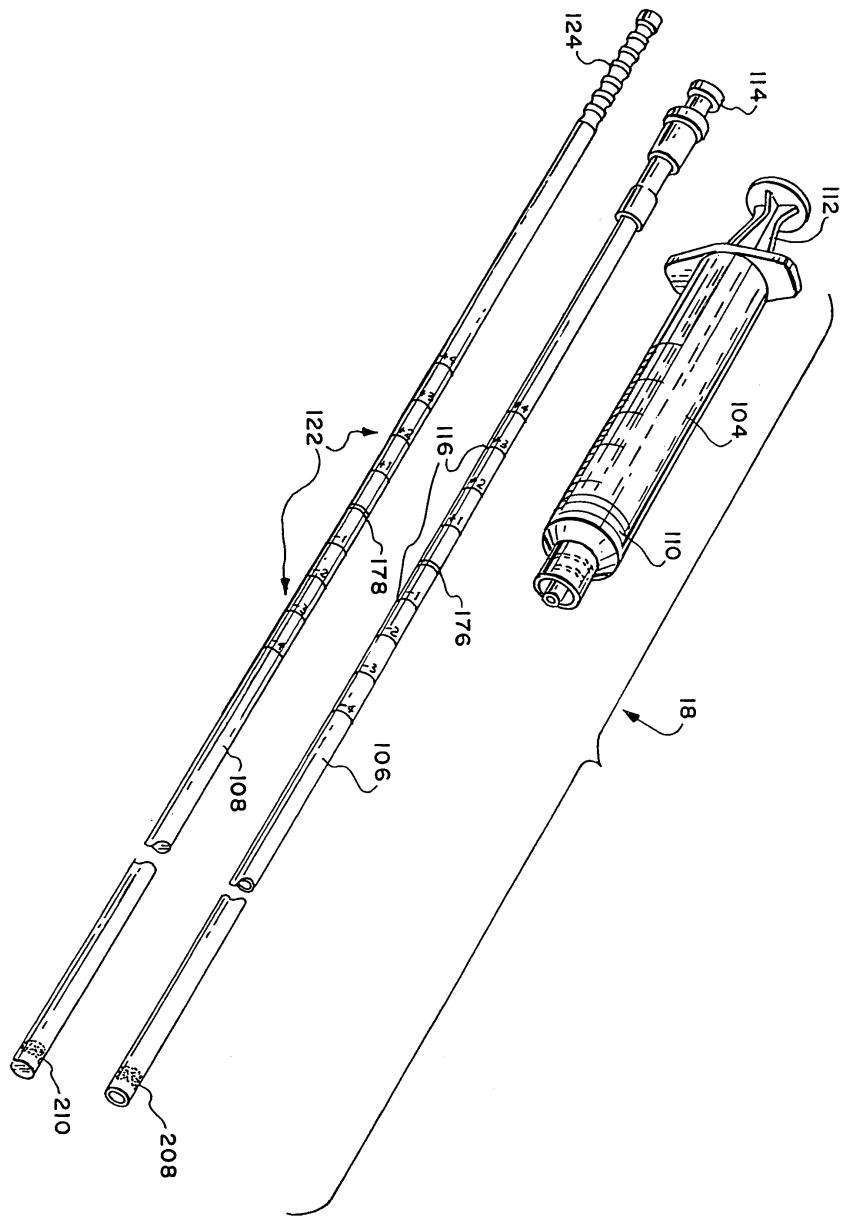
도면4b



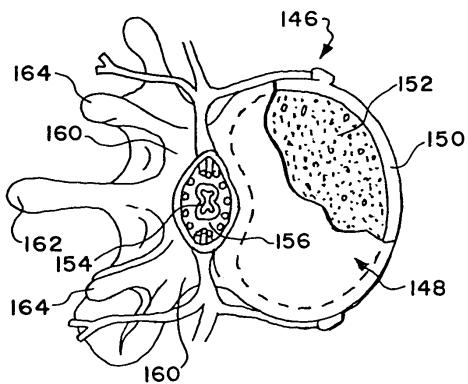
도면4c



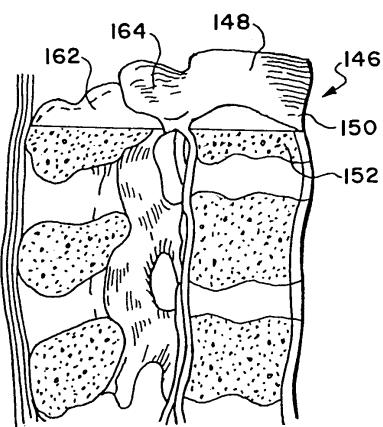
도면5



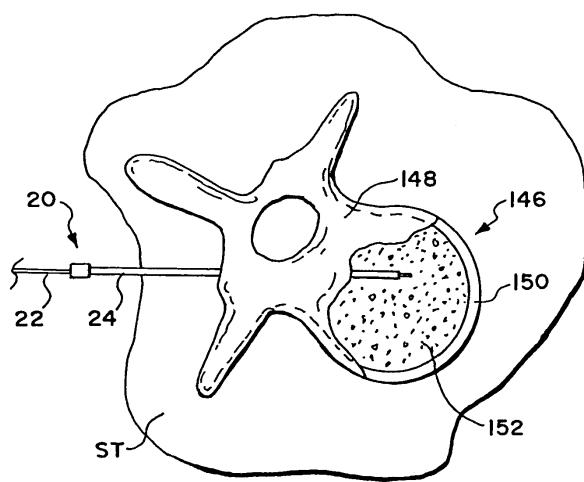
도면6



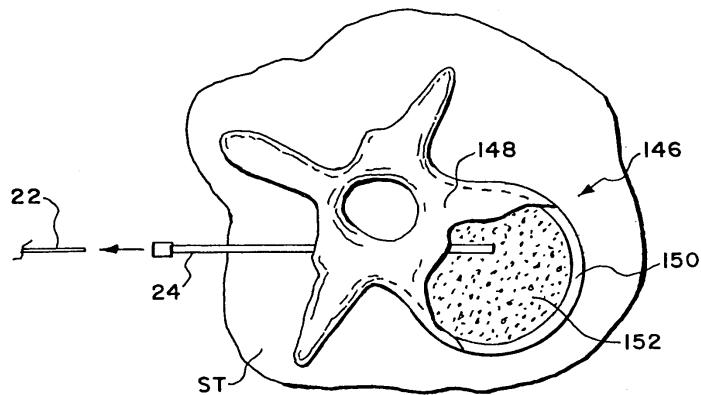
도면7



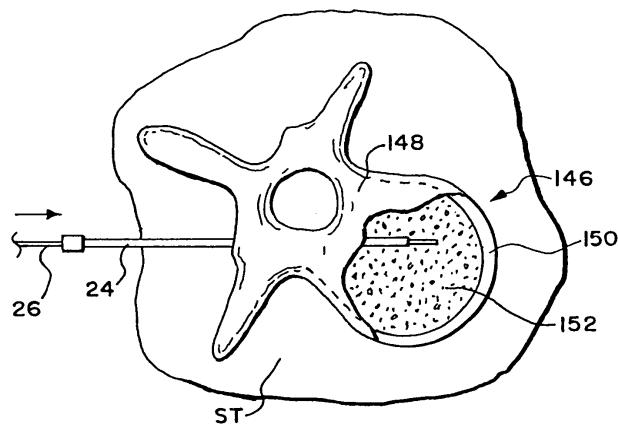
도면8



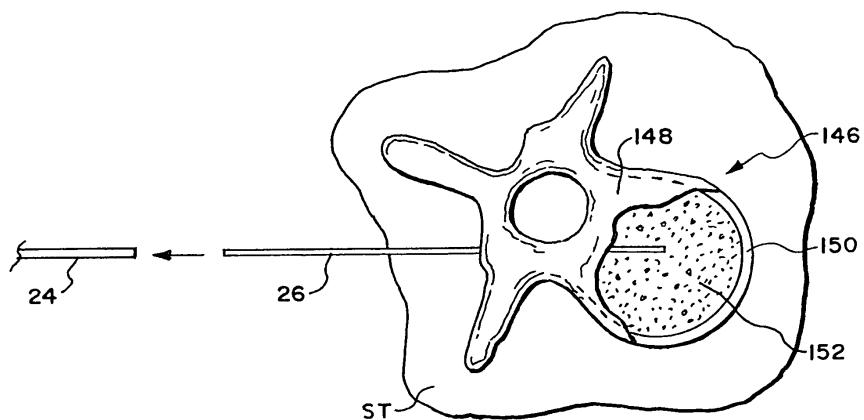
도면9



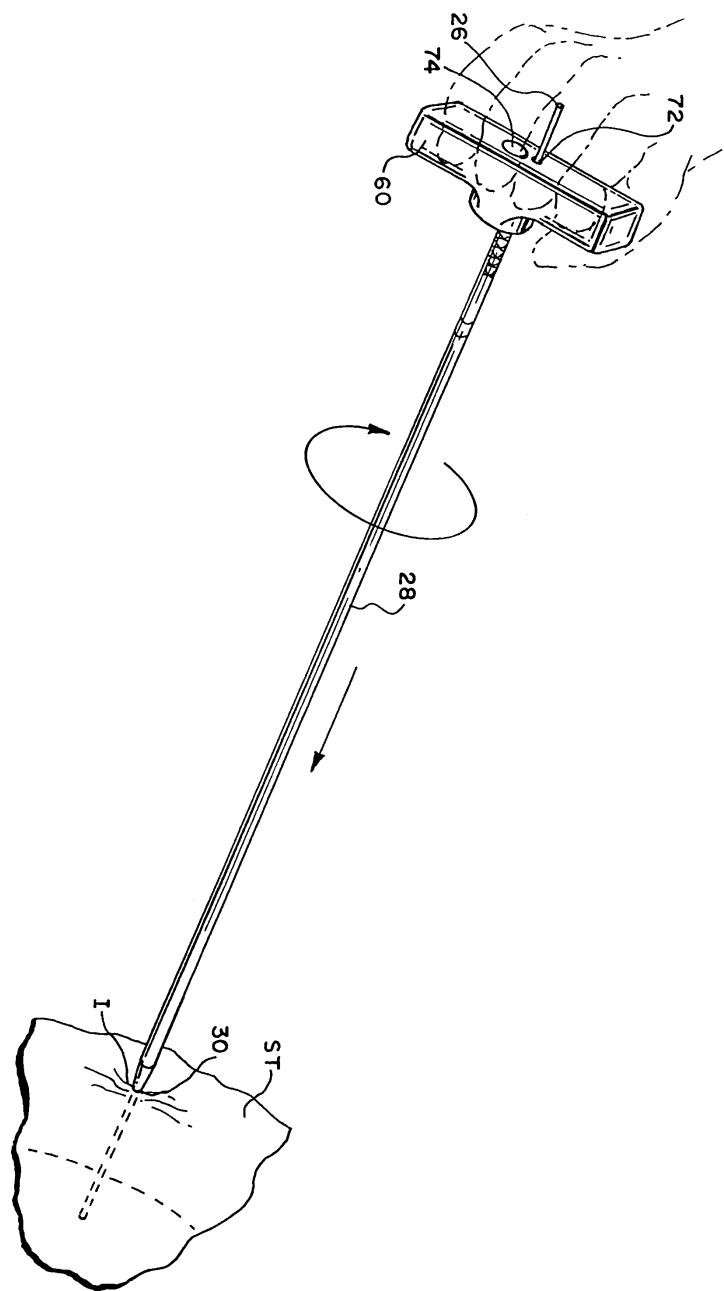
도면10



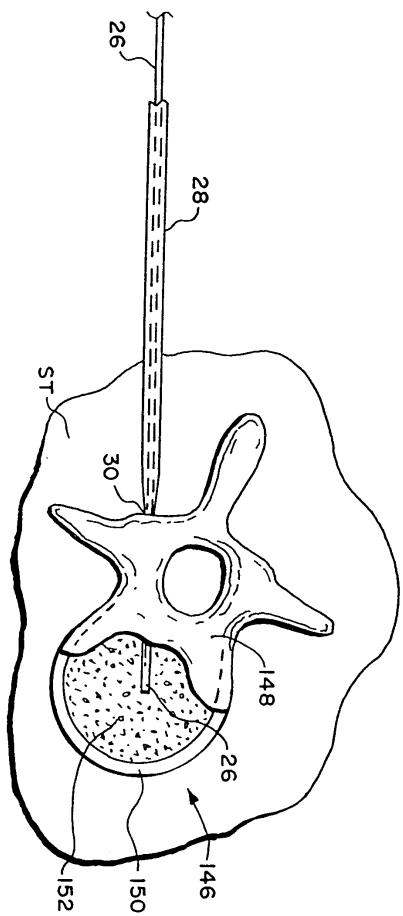
도면11



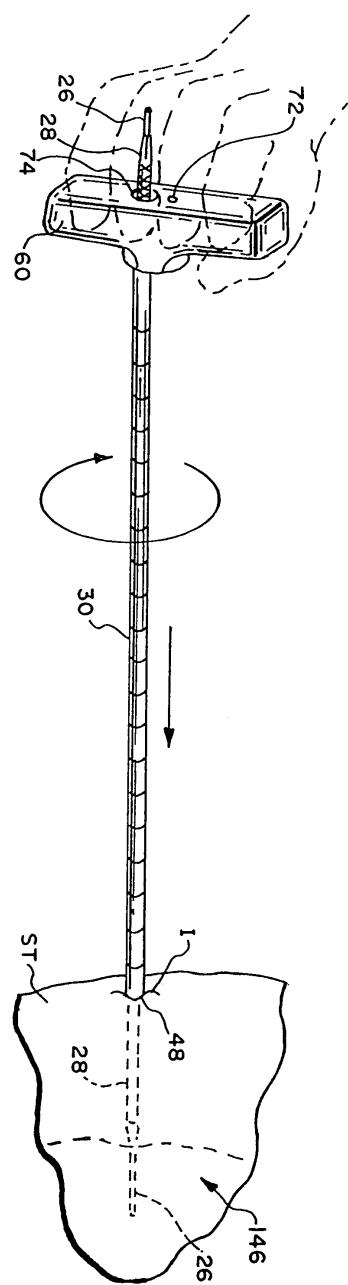
도면12



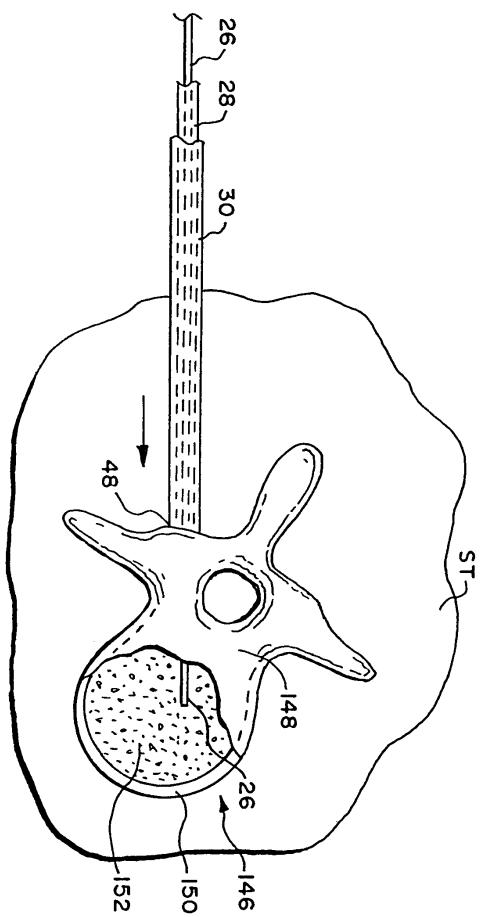
도면13



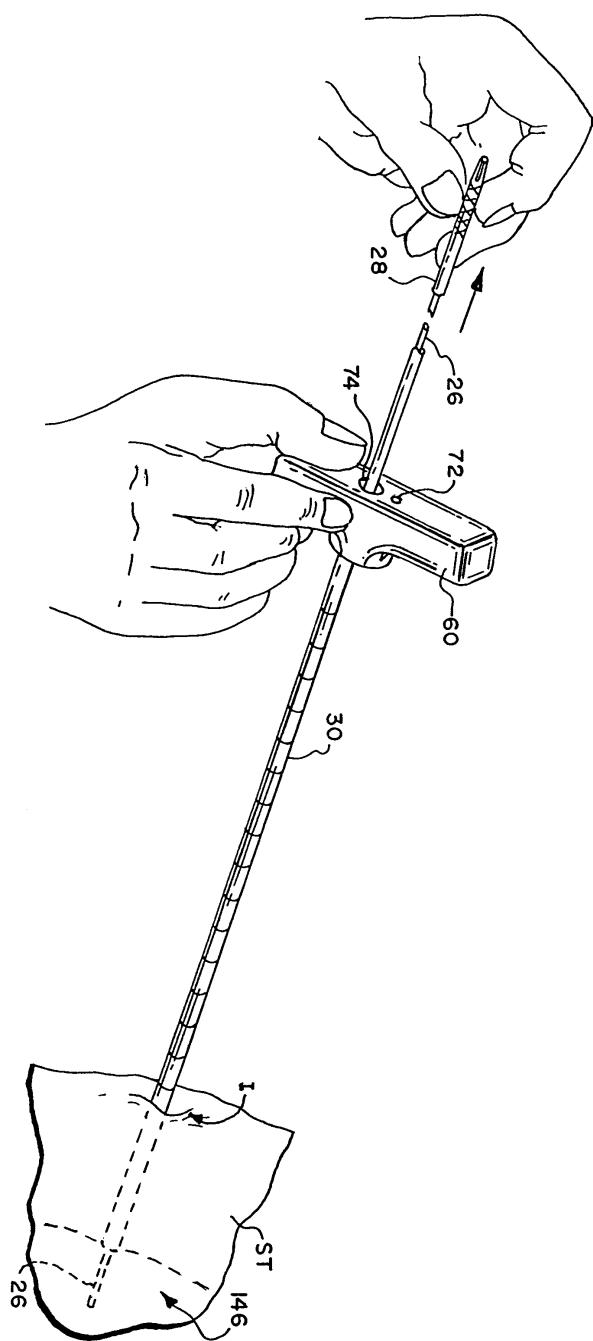
도면14



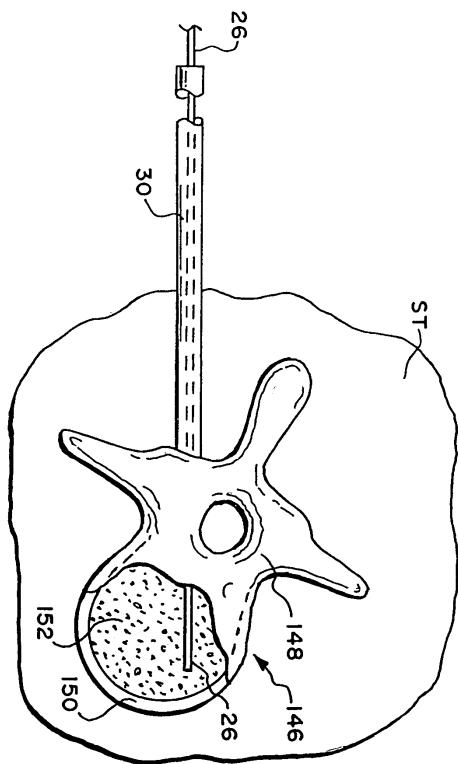
도면15



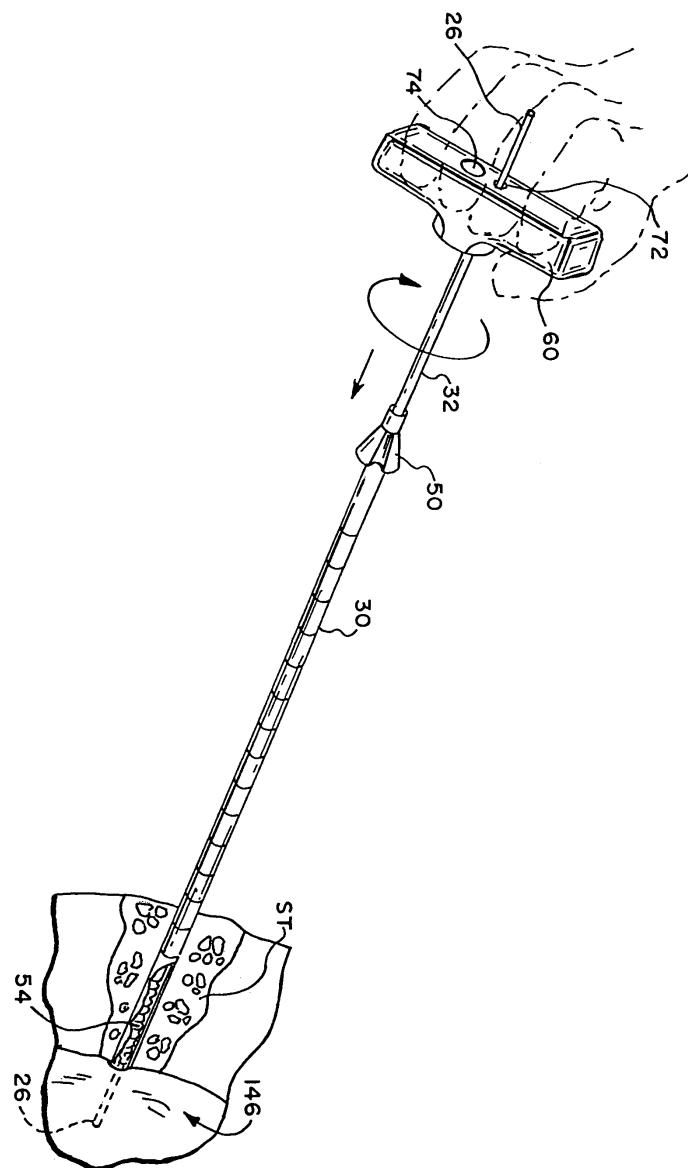
도면16



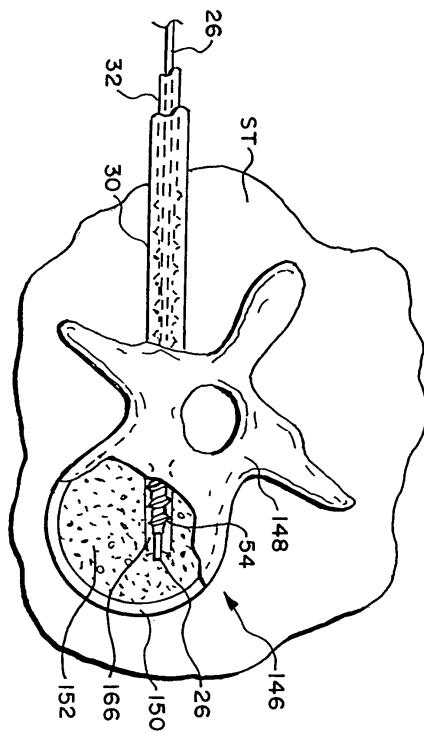
도면17



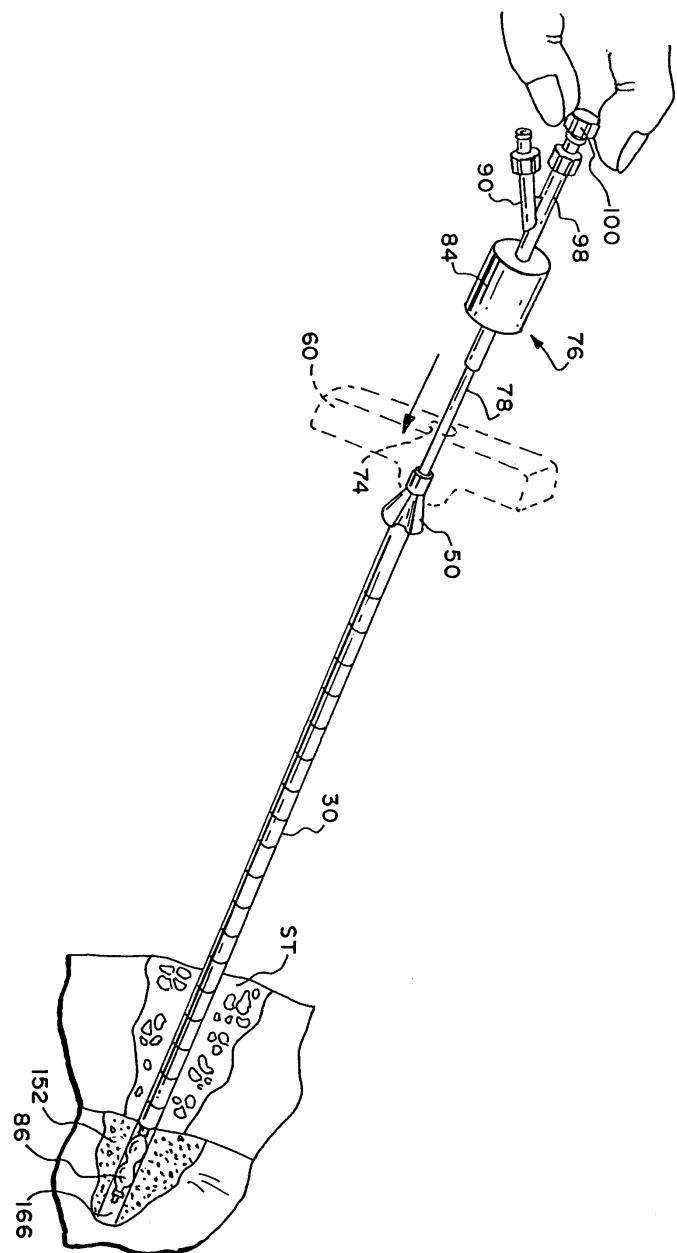
도면18



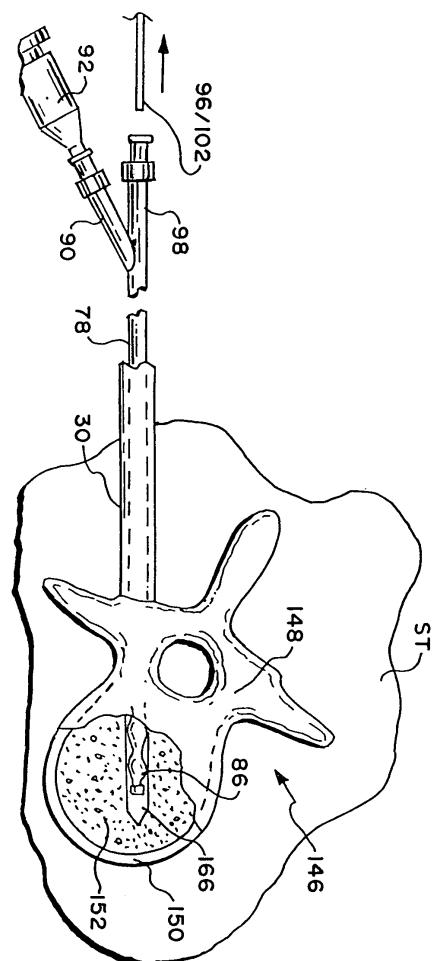
도면19



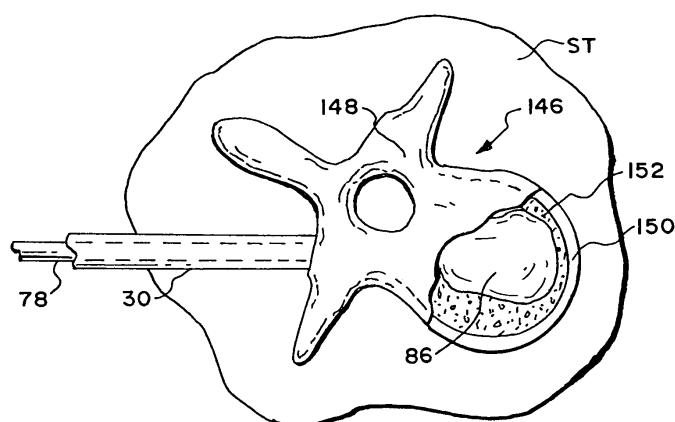
도면20



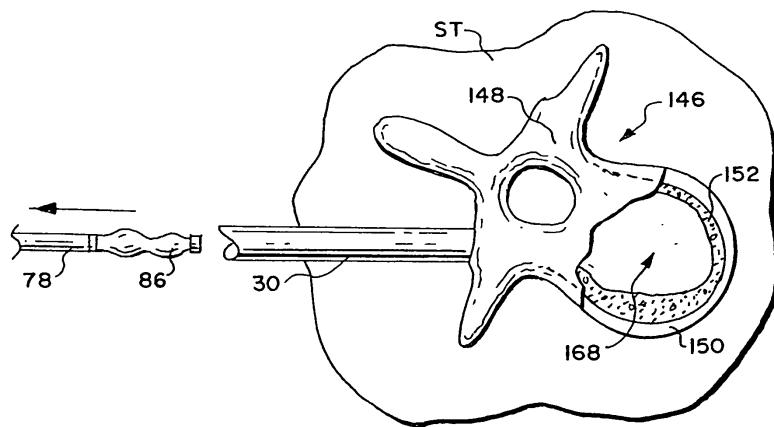
도면21



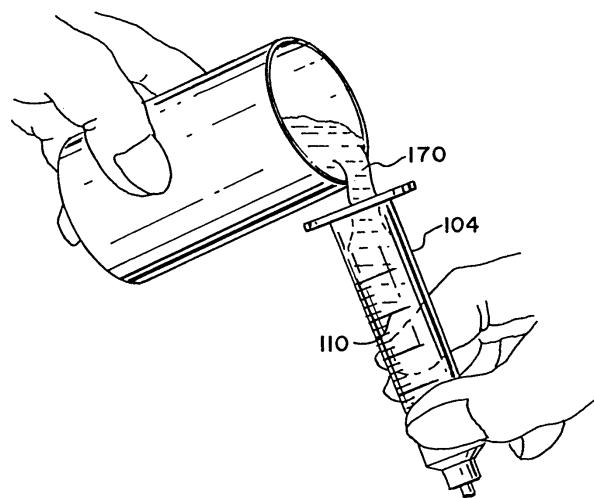
도면22



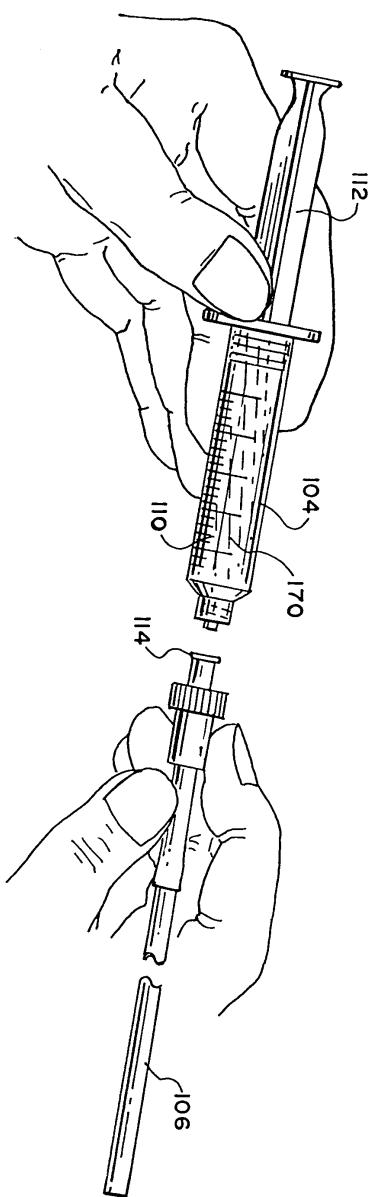
도면23



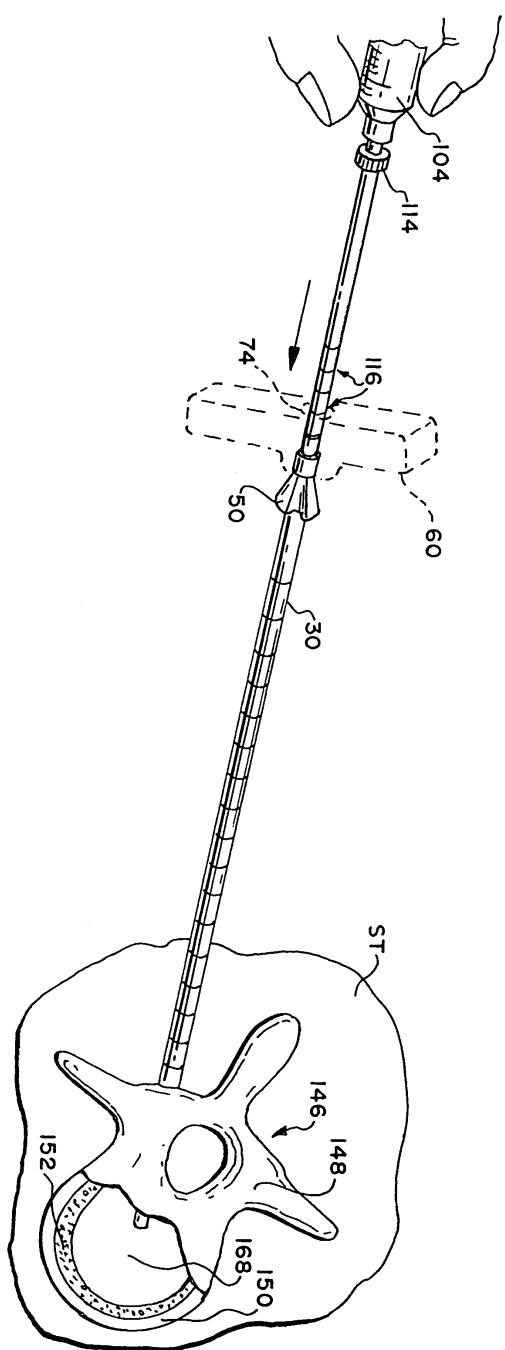
도면24



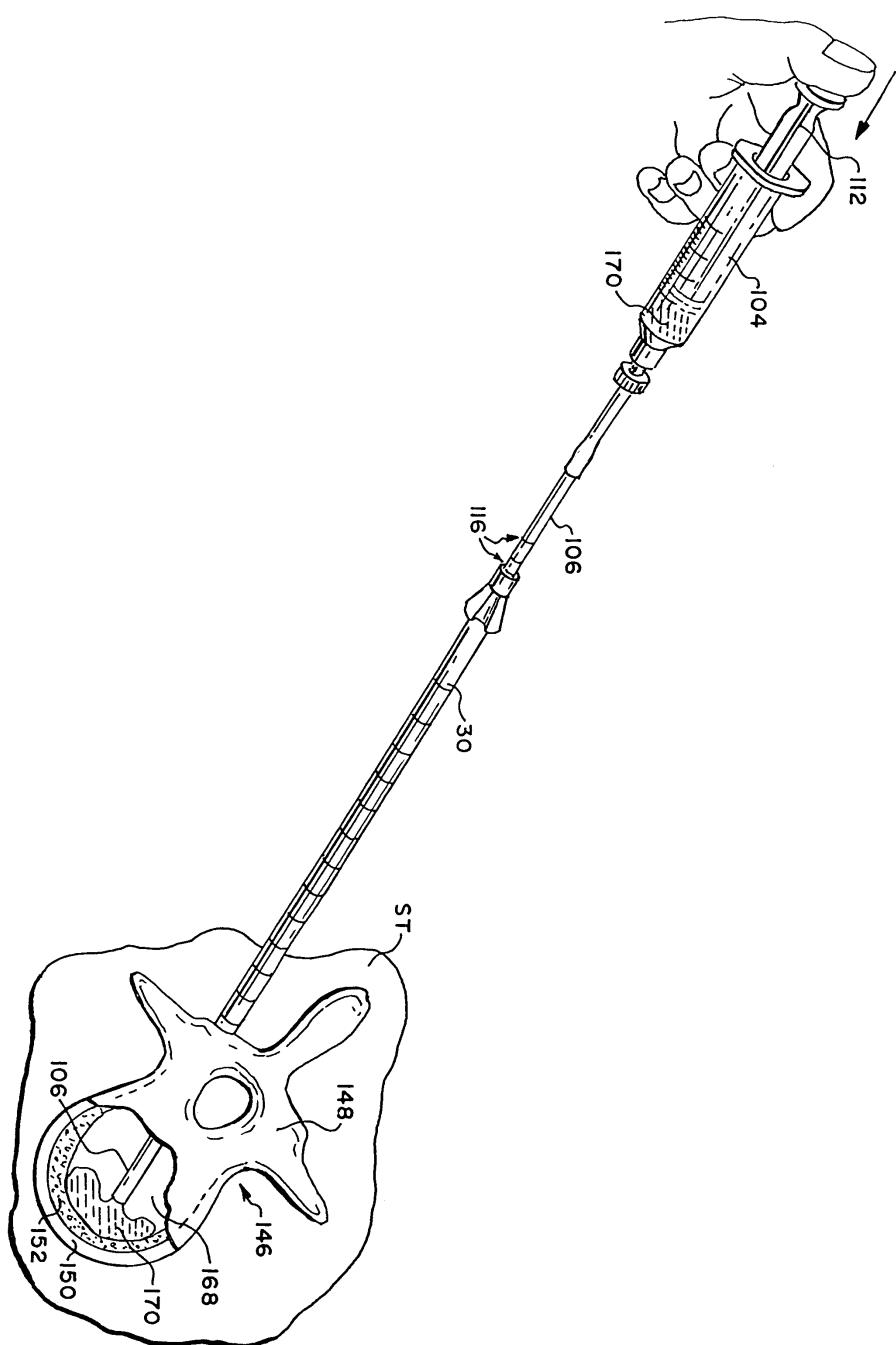
도면25



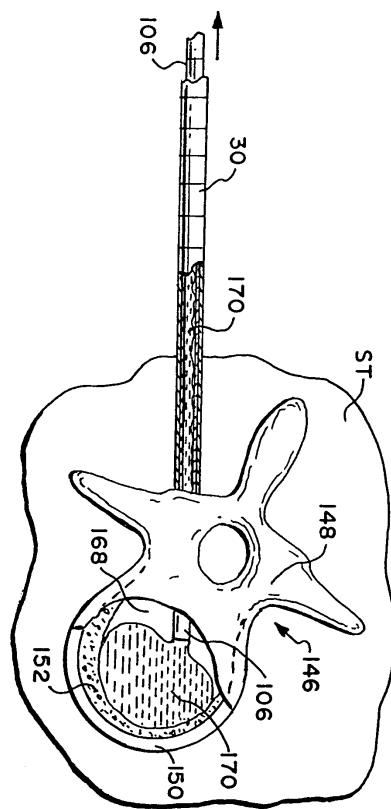
도면26



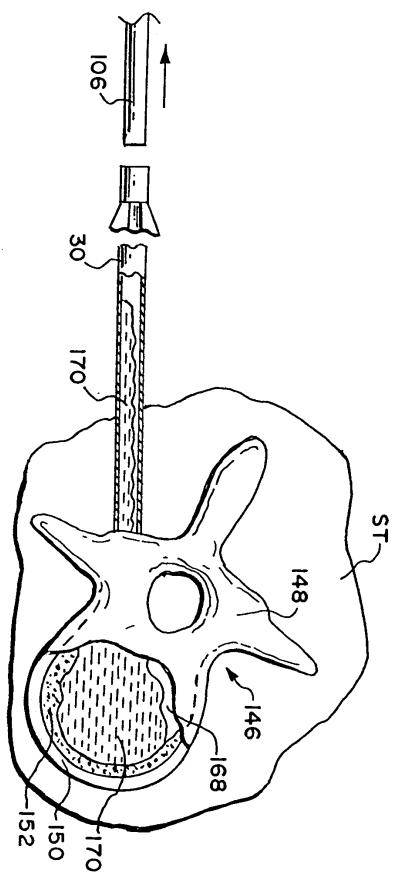
도면27



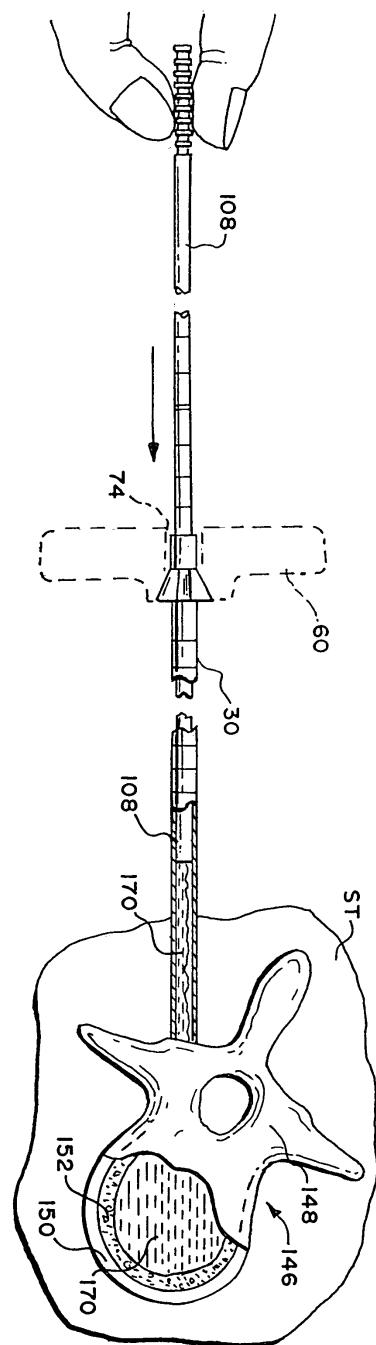
도면28



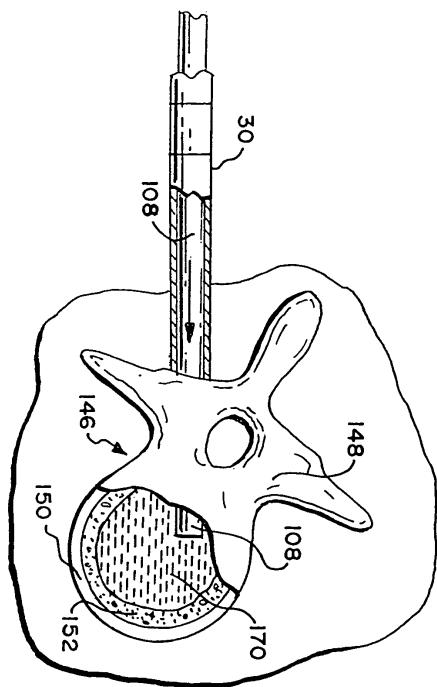
도면29



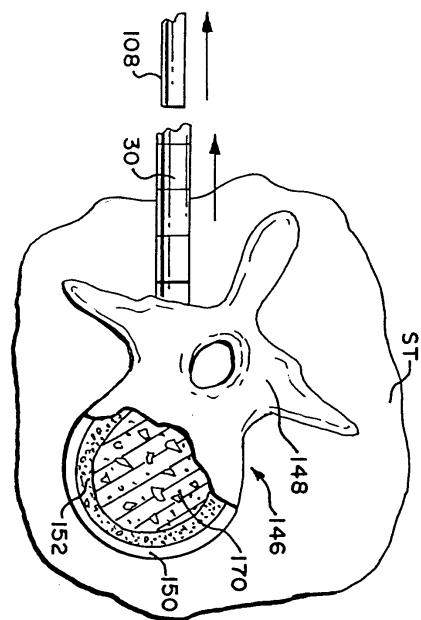
도면30



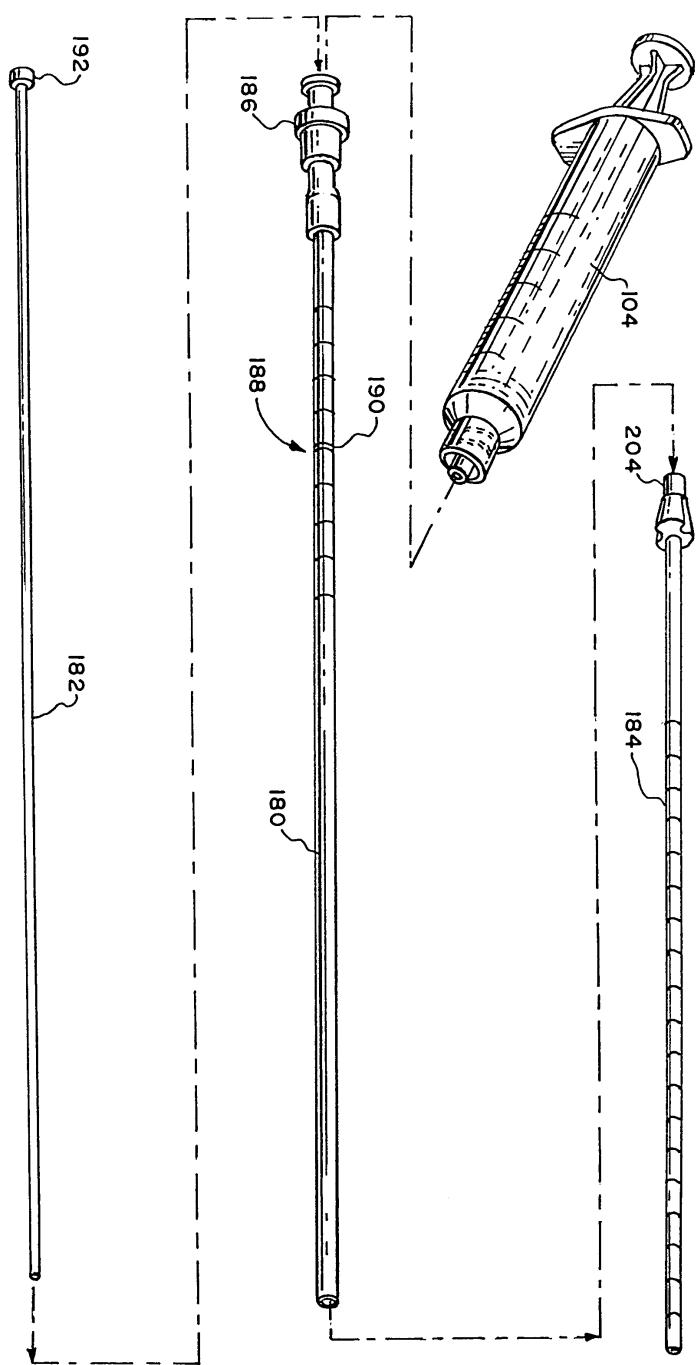
도면31



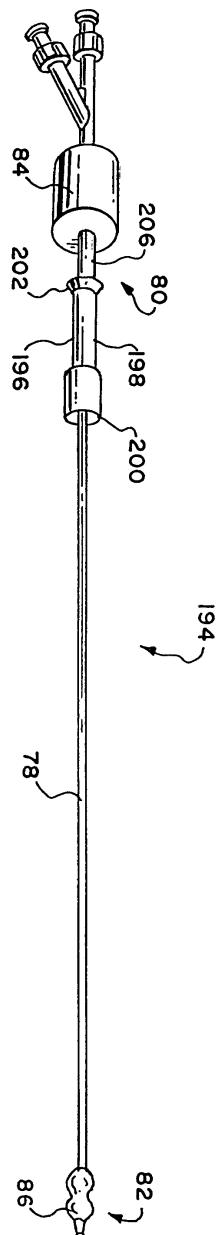
도면32



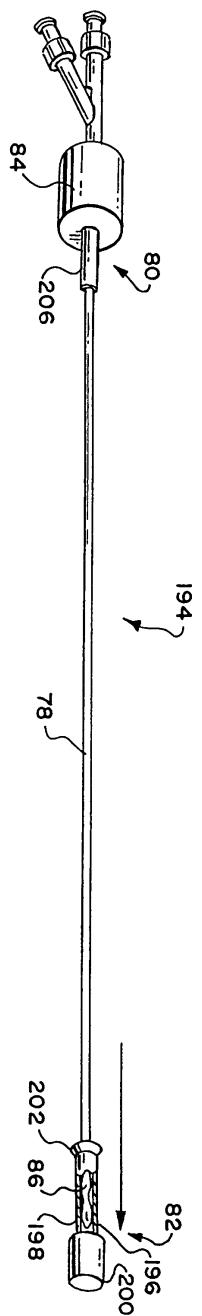
도면33



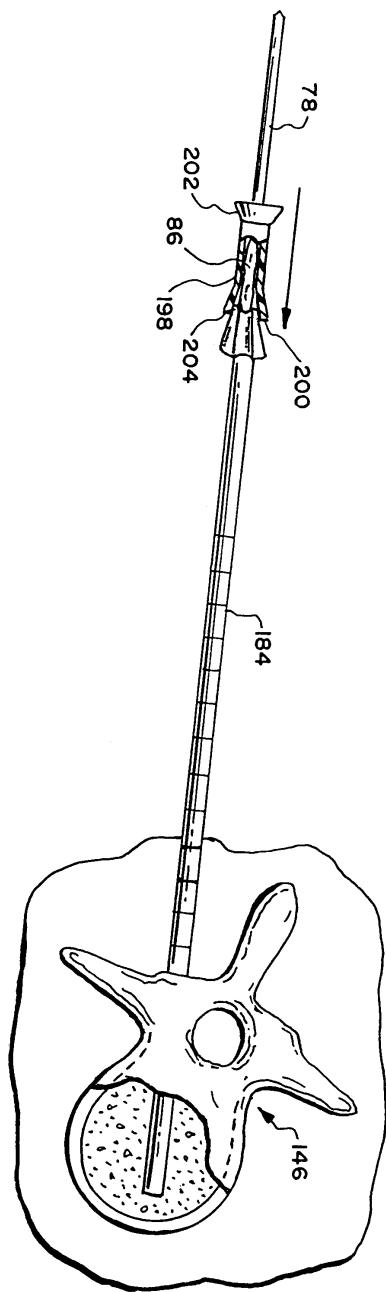
도면34



도면35



도면36



도면37

