



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2012-0112470
(43) 공개일자 2012년10월11일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/90 (2006.01) A61B 17/17 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2012-7015880
(22) 출원일자(국제) 2010년11월19일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2012년06월19일
(86) 국제출원번호 PCT/US2010/057471
(87) 국제공개번호 WO 2011/063257
국제공개일자 2011년05월26일
(30) 우선권주장
12/950,230 2010년11월19일 미국(US)
(뒷면에 계속)

(71) 출원인
니 크리에이션스, 엘엘씨
미국 뉴욕 10022 뉴욕 포틴스 플로어 505 파크 에비뉴
(72) 발명자
바가 차란프리트 에스.
미국 뉴저지주 07920 베스킹 리지 로즈몬트 코트 3
헨슨 손 비.
미국 펜실베이니아주 19380 웨스트 체스터 선댄스 드라이브 1585
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
장훈

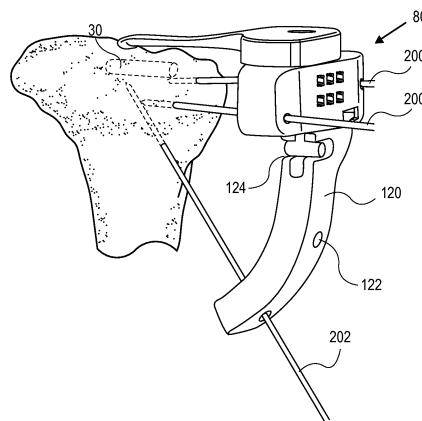
전체 청구항 수 : 총 24 항

(54) 발명의 명칭 관절 결합을 표적화하기 위한 기기

(57) 요약

관절, 및 특히 골 조직을 치료하기 위한 기기 및 관련 방법이 기재되어 있다. 이러한 기기 중의 하나는 치료되는 골 조직의 표적 부위로의 장치의 제어된 전달을 위한 위치결정 기기일 수 있다. 위치결정 기기는 장치를 삽입하기 위한 장치 입구를 갖는 정렬 가이드를 포함할 수 있다. 위치결정 기기는 연장된 암을 갖는 지시계 프로브, 및 위치결정 기기를 조종하기 위한 핸들부를 가질 수 있다. 또 다른 기기는 정렬 가이드의 장치 입구를 통해 표적 부위로의 배치를 위한 장치일 수 있다. 장치는, 예를 들면, 임플란트 삽입 기구, 주입 카테터, 캐비티 생성 기구, 예를 들면, 골 드릴을 포함할 수 있거나, 장치는 이식 가능한 장치일 수 있다.

대표도 - 도10g



(72) 발명자

코헨 스티븐 비.

미국 펜실베이니아주 19063 메디아 레이첼 드라이브
7

레인베리 찰스 에프.

미국 펜실베이니아주 19425 체스터 스프링즈 아이비
레인 20

샤키 피터 에프.

미국 펜실베이니아주 19085 빌라노바 크레이턴 로드
615

(30) 우선권주장

61/263,170 2009년11월20일 미국(US)

61/292,979 2010년01월07일 미국(US)

특허청구의 범위

청구항 1

장치를 삽입하기 위한 장치 입구(device portal)를 갖는 정렬 가이드(alignment guide); 및
연장된 암(arm)을 갖는 지시계 프로브(indicator probe)(여기서, 상기 지시계 프로브는 기준(reference)으로서 작용하고, 골(bone)의 해부학적 랜드마크에 대한 배치를 위해 구성된다(configured))를 포함하고,
상기 장치 입구가 상기 지시계 프로브에 의해 지시되는 상기 표적 부위로의 상기 장치의 정확하고 제어된 전달을 제공하도록 구성되어 있는, 골의 표적 부위로의 장치의 제어된 전달을 위한 위치결정 기기.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 정렬 가이드가 복수의 장치 입구를 포함하는, 위치결정 기기.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 각각의 장치 입구가 서로에 대해 소정의 공간적 관계(spatial relationship)를 갖는, 위치결정 기기.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 장치 입구가 회전-방지 피쳐(anti-rotation feature)를 포함하는, 위치결정 기기.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 회전-방지 피쳐가, 삽입되는 상기 장치의 형상 구성(shape configuration)과 매칭되는 입구 형상 구성을 포함하는, 위치결정 기기.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 정렬 가이드가 기구의 삽입을 위한 구멍을 추가로 포함하는, 위치결정 기기.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 기구가 핀, 바늘 또는 드릴인, 위치결정 기기.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 지시계 프로브가 상기 정렬 가이드로부터 뺄어나는, 위치결정 기기.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 지시계 프로브가 상기 정렬 가이드로부터 탈착 가능한, 위치결정 기기.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 지시계 프로브가 상기 정렬 가이드를 기준으로 하여 회전 가능하게 조절될 수 있는, 위치결정 기기.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 지시계 프로브가 상기 연장된 암의 종단부에 돌출부를 포함하는, 위치결정 기기.

청구항 12

제1항에 있어서, 상기 정렬 가이드로부터 뺄어있는 핸들부를 추가로 포함하는, 위치결정 기기.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 핸들부가 정렬 가이드로부터 탈착 가능한, 위치결정 기기.

청구항 14

제1항에 있어서, 상기 정렬 가이드로부터 뺄어있는 하위 가이드부(inferior guide portion)를 추가로 포함하는, 위치결정 기기.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 하위 가이드부가 상기 정렬 가이드로부터 탈착 가능한, 위치결정 기기.

청구항 16

제14항에 있어서, 상기 하위 가이드부가 곡면형 그립부(curved gripping section)를 포함하는, 위치결정 기기.

청구항 17

제14항에 있어서, 상기 하위 가이드부가 기구의 삽입을 위한 구멍을 포함하는, 위치결정 기기.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 기구가 핀, 바늘 또는 드릴인, 위치결정 기기.

청구항 19

제1항에 있어서, 레일 및 레일 홀더를 추가로 포함하고, 상기 레일이 상기 레일 홀더를 기준으로 하여 조절 가능하게 움직일 수 있는, 위치결정 기기.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 레일이 상기 정렬 가이드에 부착 가능한, 위치결정 기기.

청구항 21

제19항에 있어서, 상기 레일이 복수의 디텐트(detent)를 포함하는, 위치결정 기기.

청구항 22

제21항에 있어서, 상기 다수의 디텐트가 상기 레일 홀더를 기준으로 한 상기 정렬 가이드의 증분식 각도 배치(incremental angular positioning)를 제공하는, 위치결정 기기.

청구항 23

제1항에 있어서, 상기 장치가 이식 가능한 장치인, 위치결정 기기.

청구항 24

제1항에 있어서, 상기 장치가 삽입 기구, 드릴, 주사 바늘 또는 카테터인, 위치결정 기기.

명세서

기술 분야

[0001] 본 발명은 관절의 수술적 치료를 위한 장치 및 기구, 보다 특히 이러한 관절에서 골(bone) 조직의 수술적 복원 및 치료를 위한 기기, 임플란트 및 관련된 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 사람 관절, 특히 무릎, 엉덩이 및 척추는 질환, 외상 및 장기간 반복적 사용으로부터 퇴행하기 쉬우며, 결국 통증을 야기한다. 예를 들면, 무릎 통증은 대부분의 의학적 치료 및 관련 의료 비용의 원인이다. 의학계로부터 떠오르는 가장 대중적인 이론은 무릎 통증이 골과 골 간의 접촉(bone-on-bone contact) 또는 부적절한 연골 완

충(cushioning)으로부터 야기된다는 것이다. 이러한 상태는 종종 골관절염의 진행으로부터 야기되는 것으로 여겨지며, 이것은 관절 공간의 협소화 측면에서 측정된다. 따라서, 골관절염의 중증도가 관절 통증에 대한 지표 또는 전조로서 여겨진다. 따라서, 대부분의 외과의 및 의료 전문가들은 통증 완화를 위한 치료에 이러한 이론을 기초로 한다. 예를 들면, 전형적인 치료는 통증용 약제를 투여하는 것, 보다 과감하게는, 몇 가지 유형의 관절 재건 또는 관절 대체 수술을 실시하는 것이다.

[0003] 그러나, 골관절염, 특히 무릎에서의 골관절염의 중증도는 무릎 통증의 발병률 및 강도와는 불충분한 상관성을 갖는 것으로 밝혀졌다. 이 때문에, 외과의 및 의료 전문가들은 특히 관절의 보존이 요구되는 경우에 환자에게 일관되고 믿을 수 있는 통증 완화를 제공하기 위해 고심해 왔다.

[0004] 외부의 물리적인 힘, 질환 또는 자연적인 노화 과정에 의해서든, 골에 대한 구조적인 손상이 다른 건강한 조직의 상해, 외상, 퇴화 또는 침식을 야기할 수 있다. 야기되는 손상을 골 결함(bone defect)으로서 특징지을 수 있으며, 이것은, 예를 들면, 열구(fissure), 골절, 병변, 부종, 종양 또는 경화(sclerotic hardening)의 형태를 취할 수 있다. 특히, 관절에서, 손상은 골 결함에 제한되지 않을 수 있으며, 또한 연골 손실(특히 관절 연골), 힘줄 손상 및 주변 영역의 염증을 포함할 수 있다.

[0005] 대개의 환자는 흔히 골관절염에 기인하는 통증 및 삶의 질 저하 때문에 치료를 시도한다. 골관절염의 수술적 및 비-수술적 치료의 목표는 통증을 감소시키거나 없애고 관절 기능을 회복시키는 것이다. 비-수술적 및 수술적 치료 둘 다 최근에 관절 복원(joint repair)에 이용 가능하다.

[0006] 비-수술적 치료는 체중 감소(과체중 환자의 경우), 행동 수정(저 충격 운동), 사두근 강화, 슬개골 테이핑, 진통성 및 소염성 약제 및 코르티코스테로이드 및/또는 비스코보충제(viscosupplement) 사용을 포함한다. 전형적으로, 비-스테로이드성 소염 약제의 투여 또는 히알루론산계 제품의 주입과 같은 약리적 중재를 통상적으로 포함하는 비-수술적 치료가, 통증 또는 관절 합병증이 비교적 덜 심한 환자에게 초기에 실시된다. 그러나, 비-수술적 치료가 효과가 없는 것으로 판명되는 경우나 통증 또는 골 손상이 심한 환자의 경우, 수술적 중재가 종종 필요하다.

[0007] 수술적 방법은 관절경 부분 반월 연골 절제술(arthroscopic partial meniscectomy) 및 유리체 제거(loose body removal)를 포함한다. 통상적으로 스크류, 플레이트, 스테이플, 로드, 봉합사(suture) 등과 같은 기계적 고정 장치를 사용하는 대부분의 수술적 치료가 손상된 골을 복원하는데 일반적으로 사용된다. 치유를 증진시키고 지지를 제공하기 위해, 이러한 고정 장치를 손상 영역에 또는 손상 영역 주위에 이식하여 약해진 영역을 안정화시키거나 움직이지 않게 할 수 있다. 골 시멘트, 골 공간 충전제(bone void fillers) 또는 골 대체 물질과 같은 주입할 수 있거나 충전할 수 있는 경화 물질이 또한 골 결함을 안정화시키는데 일반적으로 사용된다.

[0008] 근위 경골 절골술(High tibial osteotomy; HTO) 또는 슬관절 전 치환술(total knee arthroplasty; TKA)이, 특히 다른 비침습적 방법들이 실패한 경우, 골관절염과 관련된 심한 통증을 가진 환자에게 종종 권장된다. 상기 기술 둘 다는 골관절염과 관련된 무릎 통증을 치료하는데 효과적인 것으로 나타났다.

[0009] 그러나, 환자들은 마지못해 HTO 또는 TKA를 선택하게 된다. HTO와 TKA 둘 다 주요 수술적 중재법이며, 심각한 합병증과 관련될 수 있다. HTO는 장기 회복을 필요로 할 수 있는 고통스러운 기술이다. TKA 환자도 대체된 무릎이 "자연스런 느낌"이 부족하고 기능적 한계가 있음을 종종 보고하고 있다. 또한, HTO와 TKA 둘 다는 제한된 지속성을 갖는다. 따라서, 골관절염과 관련된 통증을 해결하고 HTO 또는 TKA 기술에 대한 대안을 제공하는 의료 기술을 제공하는 것이 요구된다.

[0010] 최근 이용 가능한 수술용 접근 장치 및 삽입 기구의 난점 중의 하나는 신속하고 정확하고 쉽고 반복 가능한 방식으로 치료하고자 하는 골의 특정 부위를 표적화할 수 있는 능력이다. 최근 이용 가능한 수술용 삽입 기구는 외과의가 표적 결합 부위에 접근, 위치 및 치료하기 위해 다중 기구를 사용하는 다단계를 취하는 것을 필요로 한다. 이것은 다수의 기기와 조작이 시행되기 때문에 수술실에서의 추가의 불필요한 시간 뿐만 아니라 합병증의 위험을 야기한다.

[0011] 따라서, 표적 부위, 즉 치료하고자 하는 골 결함에 대해 신속하고 쉽고 정확한 수술적 접근을 가능케 하는 기기를 제공하는 것이 요구된다. 또한, 이러한 기기에 사용될 수 있는 골 복원에 효과적인 임플란트를 제공하는 것이 요구된다.

발명의 내용

[0012] 요약

[0013] 본 발명은 골 조직, 특히 관절에서의 골 조직의 수술적 복원 및 치료를 위한 기기, 임플란트 및 관련 방법을 제공한다. 하나의 양태에서, 위치결정 기기는 치료되는 골 조직의 표적 부위로의 장치의 제어된 전달을 위해 제공된다. 위치결정 기기는 장치를 삽입하기 위한 장치 입구(device portal)를 갖는 정렬 가이드(alignment guide)를 포함할 수 있다. 장치 입구는 표적 부위로의 장치의 정확하고 제어된 전달을 제공하도록 구성될 수 있다. 복수의 장치 입구가 제공될 수 있으며, 각각의 입구는 서로에 대해 및 또한 표적 부위에 대해 특정 간격 및 공간 배향을 한정한다. 장치 입구는 장치의 형상에 맞추어져 있어 회전-방지 피쳐(anti-rotation feature)를 제공할 수 있다. 연장된 암(arm)을 갖는 지시계 프로브(indicator probe)가 제공되어 있어, 임상가는 지시계 프로브를 기준으로 사용하여 수술 동안 표적 부위를 알아낼 수 있다. 지시계 프로브는 골의 해부학적 랜드마크에 대한 배치를 위해 구성될 수 있다.

[0014] 또 다른 양태에서, 골 조직에 삽입하기 위한 이식 가능한 장치가 제공될 수 있다. 이식 가능한 장치는 근위 선두 말단(proximal, leading end) 및 원위 후미 말단(distal, trailing end) 사이에 뻗어있는 연장체(elongate body)를 포함할 수 있으며, 원위 말단은 기구를 수용하기 위한 기구-수용부(tool-receiving portion)를 포함하고, 근위 말단은 테이퍼 첨단(tapered tip)을 가지며, 골 조직 맞물림을 증진시키도록 구성된다. 이식 가능한 장치는, 예를 들면, 핀(fin)과 같은 표면 피쳐를 포함할 수 있다. 핀은 이의 길이를 따라 높이가 균일할 수 있거나, 높이가 변할 수 있다. 이식 가능한 장치는, 예를 들면, 골 시멘트와 같은 물질을 도입을 위해 연장체를 통해 뻗어있는 채널로 천공(fenestrated)될 수 있다.

[0015] 여전히 또 다른 양태에서, 삽입 기구가 표적 부위로의 이식 가능한 장치의 도입을 위해 제공된다. 삽입 기구는 그립 말단(gripping end), 그립 말단으로부터 뻗어나와 장치-맞물림 말단(device-engaging end)에서 끝나는 샤프트(shaft) 및 골 조직으로의 삽입 기구의 과잉연장(overextension)을 방지하기 위한 깊이 제한부(depth stop)를 포함할 수 있다. 깊이 제한부는 임상가가 이식 가능한 장치가 얼마나 깊이 골 조직 안으로 그리고 표적 부위로 이동하는지를 조절할 수 있도록 샤프트의 길이를 따라 조절 가능하도록 구성될 수 있다.

[0016] 또 다른 양태에서, 관절에서의 골 조직을 복원하기 위한 시스템이 제공된다. 당해 시스템은 치료되는 골 조직의 표적 부위로의 장치의 조절된 전달을 위한 위치결정 기기를 포함할 수 있다. 위치결정 기기는 장치의 삽입을 위한 장치 입구를 갖는 정렬 가이드를 포함할 수 있다. 당해 시스템은 또한 정렬 가이드의 장치 입구를 통한 표적 부위로의 배치를 위한 장치를 포함할 수 있다. 장치는, 예를 들면, 임플란트 삽입 기구, 주입 카테터, 캐비티 생성 기구, 예를 들면, 골 드릴, 탬프 또는 확장 장치(expansion device)를 포함할 수 있거나, 장치는 이식 가능한 장치일 수 있다.

[0017] 여전히 또 다른 양태에서, 관절에서의 골 결함을 치료하는 방법이 제공된다. 당해 방법은 골 조직에서의 표적 부위로의 장치의 제어된 전달을 위한 위치결정 기기를 제공하는 단계(여기서, 위치결정 기기는 장치를 삽입하기 위한 장치 입구를 갖는 정렬 가이드를 포함하고, 장치 입구는 표적 부위로의 장치의 정확하고 제어된 전달을 제공하도록 구성된다) 및 정렬 가이드의 장치 입구를 통해 표적 부위로 장치를 도입하는 단계를 포함할 수 있다. 장치는, 예를 들면, 임플란트 삽입 기구, 주입 카테터, 캐비티 생성 기구, 예를 들면, 골 드릴, 탬프 또는 확장 장치를 포함할 수 있거나, 장치는 이식 가능한 장치일 수 있다.

[0018] 상기의 일반적인 설명 및 하기의 상세한 설명 둘 다는 단지 예시적이고 설명적이며, 본 발명을 제한하지 않는 것으로 이해되어야 한다. 본 발명의 추가의 특징은 하기 상세한 설명에 부분적으로 기재되거나 본 발명의 실시예에 의해 알 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0019] 본 명세서에 삽입되어 있고 본 명세서의 일부를 구성하는 첨부된 도면은 본 발명의 몇 가지 양태를 예시하며, 본 발명의 상세한 설명과 함께, 본 발명의 원리를 설명하는 역할을 한다.

도 1a는 본 발명의 위치결정 기기의 예시적인 양태를 도시하고;

도 1b는 원위치에서의 도 1a의 위치결정 기기를 도시하고;

도 2a는 예시적인 삽입 기구와 예시적인 이식 가능한 장치의 투시도를 도시하고;

도 2b는 도 2a의 삽입 기구의 첨단의 확대도를 도시하고;

도 3a 내지 3d는 도 2a의 삽입 기구 및 이식 가능한 장치와 도 1a의 위치결정 기기를 사용하는 다양한 단계를 예시하고;

도 4a는 본 발명의 위치결정 기기의 또 다른 예시적인 양태의 정면도를 도시하고;

도 4b는 도 4a의 위치결정 기기의 측면도를 도시하고;

도 4c는 도 4a의 위치결정 기기의 배면도를 도시하고;

도 5는 도 4a의 지시계 프로브의 투시도를 도시하고;

도 6a는 도 4a의 위치결정 기기의 삽입 케이스의 투시도를 도시하고;

도 6b는 본 발명의 삽입 케이스의 또 다른 예시적인 양태의 투시도를 도시하고;

도 7은 도 4a의 핸들의 투시도이고;

도 8은 본 발명의 위치결정 기기의 또 다른 예시적인 양태의 투시도를 도시하고;

도 9는 도 8의 핸들의 투시도를 도시하고;

도 10a 내지 10i는 도 4a의 위치결정 기기를 사용하는 다양한 단계를 도시하고;

도 11a는 원위치에서의 본 발명의 위치결정 기기의 또 다른 양태의 투시도를 도시하고;

도 11b는 원위치에서의 도 11a의 위치결정 기기의 상부-하부 도(top-down view)를 도시하고;

도 11c는 원위치에서의 도 11a의 위치결정 기기의 측면도를 도시하고;

도 11d는 도 11a의 위치결정 기기의 배면도를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0020] 본 발명은 관절 통증을 진단 및 치료하여 본래의 관절 기능을 회복하고 관절의 관절면 및 연골면을 되도록 많이 보존하기 위한 방법, 장치 및 기기를 제공한다. 관절면 및 연골면을 상하게 하는 관절을 통한 치료는 종종 골을 약하게 하고, 예측할 수 없는 결과를 초래한다. 양태는 관절을 통한 통증의 치료에 초점을 맞추기 보다는, 관절의 골의 연골하 영역(subchondral region)의 통증 원인에서 통증을 진단 및 치료하여 통증을 완화시킨다. 출원인은 관절, 특히 골관절염성 관절과 관련된 통증이, 예를 들면, 관절면 수준에서의 골관절염 진행 또는 결함의 중증도 라기 보다는 연골하 수준에서의 골 결함 또는 변화와 서로 관련될 수 있음을 밝혀내었다. 특히, 관절 표면 근처에서의 골 결함, 예를 들면, 골수 병변, 부종, 열구, 골절, 경화된 골 등은 관절주위 골의 기계적 손실 및 비정상적인 응력 분포를 야기하며, 이것은 염증을 초래하고, 통증을 발생할 수 있다. 주변 영역과 관련하여 관절주위 골(경화성이거나 경화성이 아닐 수 있다)의 구성을 변화시킴으로써, 병에 걸린 골의 구조적 완전성을 변화시키고 정상적인 치유 기능을 회복하여 결함 주위의 염증을 없앨 수 있다.
- [0021] 출원인은 정상적인 생리적 응력 분포를 회복시키고 연골하 수준에서 골 조직의 치유 균형을 회복시키기 위해 기계적 및 생물학적 수단에 의해 골을 치료하는 것이 종래의 기술보다 더욱 효과적인 통증 치료 방법이라는 것을 밝혀냈다. 즉, 치료는 결함을 기계적으로 강화시키거나 안정화시키고, 결함에 대한 치유 반응을 생물학적으로 개시하거나 자극함으로써 효과적으로 달성될 수 있다. 따라서, 본 발명은 연골하 시술을 위한 방법, 장치 및 시스템을 제공한다. 이러한 시술 및 이와 관련된 장치, 기기 등이 또한 SUBCHONDROPLASTY(TM)의 등록된 상품명 하에 시판되고 있다. SUBCHONDROPLASTY(TM) 시술은 부분 또는 슬관절 전 치환술에 직면한 환자에게 대안을 위한 요구에 대한 반응이다.
- [0022] 일반적으로, SUBCHONDROPLASTY(TM) 또는 SCP(TM) 기술은 골을 강화시키면서 골을 자극하기 위한 것이다. SCP(TM)에서는, 골 골절 또는 위관절(non-union)이 안정화되거나, 합쳐지거나, 치유되며, 이것이 골수 병변 또는 부종과 같은 골 결함을 감소시킨다. 또한, SCP(TM)는 관절에서의 힘의 분포를 회복시키거나 변경시켜 통증을 완화시킨다. SCP(TM)를 관절경에 의해 또는 경피적으로 수행하여, 만성 긴장 골절을 안정화시키고, 모든 만성 골수 병변 또는 부종을 없애고, 관절의 관절면을 되도록 많이 보존함으로써 통증을 치료할 수 있다. SUBCHONDROPLASTY(TM)는 일반적으로, 예를 들면, 관절의 영상을 촬영하고, 하나 이상의 연골하 결함의 존재를 검지하고, 이러한 연골하 결함 중의 어느 것이 통증의 원인인지를 진단하고, 연골하 결함에 대한 치료 정도를 결정함으로써 관절을 평가함을 포함한다. 당해 기술은 환자의 자연 치유 반응으로는 결함이 치유되지 않는 만성 결함 또는 손상을 치료하는데 특히 적합하다. 그러나, 당해 기술은 결함이 급성 손상으로 인한 것이거나 기

타의 침해로부터 야기되는 골의 연골하 영역에서의 결함의 치료에도 동일하게 적용 가능하다는 것을 주지해야 한다. 본 발명은 요구되는 상이한 치료 정도에 대해 SCP(TM)에 대한 몇 가지 예시적인 치료 방식을 제공한다. 따라서, 의료 전문가들은 이들이 적당하다고 생각되는 본원에 기재된 기술 및 장치를 사용하여 몇개의 골 결함이라도 연골하에서 치료할 수 있다.

[0023] 몇몇 양태에서, 관련 골수 병변 또는 골수 부종(BML 또는 BME)의 검지 및 확인은, 예를 들면, 자기 공명 영상(MRI) 촬영, X선, 손으로 하는 촉진(manual palpation), 화학적 또는 생물학적 검정 등에 의해 달성할 수 있다. 예를 들면, T1-가중 MRI를 사용하여 경화성 골을 검지할 수 있다. T2-가중 MRI를 사용하여 병변, 부종 및 낭종을 검지할 수 있다는 것이 또 다른 예이다. X선 영상은 초기 뿐만 아니라 말기 관절염에 대해서도 적합할 수 있다. 영상으로부터, 특정 결함을 통증의 원인으로 확인할 수 있다. 일반적으로, 만성 손상 및 만성 치유 부족(chronic deficit of healing)과 관련된 결함은, 예를 들면, 감소된 골밀도로부터 야기되는 결함과는 구별된다. SCP(TM) 치료는 자체로는 만성적으로 치유(또는 재형성)할 수 없어 골의 위관절, 긴장 또는 기능부전 골절(stress or insufficiency fracture) 및 인지할 수 있는 통증을 야기할 수 있는 골 결함으로서 특징지워질 수 있는 BML 또는 BME에 적합하다. 고려되는 요인은, 다른 것들 중에서도, 결함의 성질, 결함의 크기, 결함의 위치 등을 포함할 수 있다. 예를 들면, 관절면 근처의 가장자리 또는 관절의 주변부에서의 골 결함은 종종 가장자리-하중 효과(edge-loading effect) 뿐만 아니라 이러한 위치에서의 골 경화의 가능성으로 인해 치료에 적합한 것으로 간주될 수 있다. 급성 손상에 의해 야기되는 골 결함은 일반적으로 환자 자신의 자연 치유 과정을 통해 자체 치유될 수 있다. 그러나, 골 결함이 급성 손상으로 인한 것이고, 골 결함이 자체로는 치유되지 않거나, 의료 전문가가 당해 기술이 적절하다고 결정한 상황에서는, 이전에 언급한 바와 같이, SCP(TM) 치료가 급성 긴장 골절, BML 또는 BME 또는 기타의 연골하 결함에 대해 실시될 수 있다.

[0024] 양태에 따르면, SCP(TM) 치료는 수술후에 계속될 수 있다. 특히, 통증 스코어의 변화 또는 기능에 있어서의 긍정적 변화에 대해 환자를 모니터링할 수 있다. 예를 들면, 환자가 완전 체중-부하 활동(full weight-bearing activity)을 수행할 수 있는 때 그리고 환자가 정상 활동으로 되돌아갈 수 있는 때를 알아보기 위해 환자를 조사하기도 한다. 중요하게는, 필요에 따라, 환자가 관절 치환술 또는 다른 유형의 시술을 필요로 하거나 요구하는 경우에는 SCP(TM) 시술을 완전히 역전시킬 수 있다. SCP(TM) 치료는 또한, 경우에 따라, 연골 재건, 재생 또는 대체와 같은 다른 시술과 함께 수행할 수 있다.

[0025] 본 발명은 SUBCHONDROPLASTY(TM)를 수행하기 위한 다수의 치료 방식 및 관련 장치, 기기 및 관련 사용방법을 제공한다. 이러한 치료 방식은 단독으로 또는 조합하여 사용될 수 있다.

[0026] 하나의 치료 방식에서, 골수 병변 또는 결함 영역의 연골하 골은 그 부위에 골 대체물과 같은 경화 물질을 도입함으로써 강화될 수 있다. 골 대체물은 최적화된 캐리어 물질내에 감춰진 주입 가능한 인산칼슘일 수 있다. SCP(TM)에서, 주입된 물질은 또한 목적하는 급성 골 치유 활성을 되살리는 골 자극제(bone stimulator)로서 작용할 수 있다.

[0027] 예를 들면, 폴리메틸메타크릴레이트(PMMA) 또는 인산칼슘(CaP) 시멘트가 결함 부위에 주입될 수 있다. PMMA 주입은 골의 기계적 강도를 증가시켜, 보다 큰 기계적 강도를 견딜 수 있도록 할 수 있다. CaP 시멘트 주입 또한 골 골절 복원을 위한 국소 영역을 자극하면서 골의 기계적 응력을 증가시킬 수 있다. 하나의 양태에서, 주입은 관절 표면에 평행하게 이루어질 수 있다. 또 다른 양태에서, 주입은 관절 표면에 비스듬히 이루어질 수 있다. 또 다른 양태에서, 주입은 골수 병변 아래에서 이루어질 수 있다.

[0028] 또 다른 치료 방식에서, 신체의 자연 치유 과정을 개시하거나 개선시키기 위해 연골하 골 영역을 자극할 수 있다. 예를 들면, 당해 치료 방식의 하나의 양태에서, 자극(예를 들면, 혈류, 세포 교체 등)을 증가시키고 골 복원을 야기하는 치유 반응을 개시하기 위해 결함 영역에 하나 이상의 작은 구멍을 뚫을 수 있다. 또 다른 양태에서, 구멍을 뚫은 후, 골형성, 골유도 또는 골전도 제제를 그 부위에 도입할 수 있다. 예를 들면, 골 이식 물질을 사용하여, 구멍을 메울 수 있다. 이러한 치료 방식은 장기 치유를 야기하는 보다 양호한 하중-지탱 환경(load-supporting environment)을 생성할 수 있다. 만성적으로 손상된 골의 치유 과정을 자극하기 위해 전기 또는 열 자극을 또한 사용할 수 있다. 화학적, 생화학적 및/또는 생물학적 자극이 또한 SCP(TM)에서 사용될 수 있다. 예를 들면, SCP(TM)에서의 골 조직의 자극은 골형성, 연골형성 및/또는 혈관신생을 일으켜 어쩌면 골관절염의 진행을 역전시키는 사이토킨 및 기타의 세포 시그널링제의 사용을 통해 증진될 수 있다.

[0029] 또 다른 치료 방식에서, 이식 가능한 장치를 연골하 골에 이식하여, 기능부전 골절 또는 긴장 골절이 일어나는 경우와 같이 손상되거나 병에 걸린 골 영역에 대해 기계적 지지를 제공할 수 있다. 임플란트는 연골하 영역에서 보다 양호한 하중 분포를 발생시키는데 도움이 될 수 있다. 무릎에서, 임플란트는 경골-대퇴골 압축 하중을

지탱할 수 있다. 또한, 임플란트는 경화성 골을 주변의 건강한 골 조직과 기계적으로 합칠 수 있다. 임플란트는 병에 걸린 골 영역에서 해면 골에, 경화성 골을 통해 또는 경화성 골 아래에 배치할 수 있다. 임플란트는 또한 양면피질 골 임플란트(bi-cortical bone implant)로서 구성될 수 있다. 하나의 양태에서, 임플란트의 한 면을 말초 피질에 고정시켜 캔틸레버 빔 지지체(cantilever beam support)를 생성할 수 있다(즉, 임플란트의 일부는 골에 삽입되지만 제2 말단은 골의 외부에 또는 외부면 근처에 있다). 임플란트는 가이드 와이어(guide wire)를 사용하여 삽입할 수 있다. 하나의 예에서, 임플란트는 가이드 와이어 위에 삽입할 수 있다. 또 다른 예에서, 임플란트는 가이드 기기를 통해 전달될 수 있다.

[0030] 임플란트는 PMMA 또는 CaP 시멘트 주입물, 기타의 생물학적 체제 또는 골전도, 골유도 및/또는 골형성 체제로 더욱 증대될 수 있다. 증대 물질(augmentation material)은 임플란트를 통해, 임플란트 주위에 및/또는 임플란트로부터 떨어져 있지만 병에 걸린 골 영역에, 예를 들면, 골수 병변의 하부 영역으로 또는 병변의 아래에 도입될 수 있다. 예를 들면, 임플란트는 증대 물질을 연결하 골 영역으로 주입하기 위한 입구로서 작용할 수 있다.

[0031] 상기한 각각의 치료 방식은 서로 독립적으로 실시될 수 있지만, 골 결함(들)의 중증도 또는 발달 단계에 따라, 이러한 방식의 임의의 조합이 함께 그리고 목적하는 임의의 순서로 사용될 수 있는 것으로 고려된다. 따라서, 본 발명은 또한 이러한 변화된 골 영역 또는 골 결함, 특히 연결하 수준에서의 변화된 골 영역 또는 골 결함의 수술적 치료를 위한 이식 가능한 적합한 고정 장치를 제공한다. 출원인은 또한 골 조직의 고정, 재생 또는 재형성을 위한 결합제, 세포 골격 또는 기계적 골격을 생성하기 위해 손상 부위에 또는 손상 부위 근처에 이들을 도입함으로써 손상된 골을 복원하는데 통상적으로 사용되는 시멘트 또는 경화 물질과 함께 사용될 수 있는 장치 및 기기를 발견하였다.

[0032] 일반적으로, 양태는 관절, 특히 해당 관절 영역의 골 결함의 수술적 치료를 위한 기기, 임플란트 및 관련 방법에 관한 것이다. 출원인은 골관절염성 관절과 관련된 통증이 연결하 수준에서의 골 결함과 서로 관련될 수 있음을 밝혀내었다. 특히, 경화 조직 근처에서의 골 결함, 예를 들면, 골수 병변, 부종, 열구, 골절 등은 관절의 비정상적인 응력 분포를 야기하여, 염증을 초래하고, 통증을 발생시킨다. 주변 영역과 관련하여 경화성 골의 구성을 변화시킴으로써, 손상된 골의 구조적 완전성을 변화시켜, 염증을 없앨 수 있다. 출원인은 손상된 경화성 골의 구조적 구성을 변화시키기 위한 노력으로 골 결함의 치료가 염증 및 통증을 감소시킨다는 것을 밝혀냈다. 시간 경과에 따라, 정상적인 생리학적 응력 분포가 달성될 수 있고, 기계적 적합성(mechanical congruity)이 회복되어, 손상이 치유되고 통증이 감소하거나 없어진다. 따라서, 본 발명은 이러한 골 결함, 특히 경화성 골 근처의 연결하 수준에서의 골 결함의 수술적 치료에 적합한 기기, 임플란트 및 관련 방법을 제공한다.

[0033] 이전에 언급한 바와 같이, 표적 부위, 또는 치료하고자 하는 골 결함에 대한 신속하고 쉽고 정확한 수술적 접근을 가능케 하는 수술 기기가 요구되고 있다. 출원인은, 골 표면으로부터 약 2 내지 15mm 범위내의 골의 특정 영역, 예를 들면, 관절면 또는 연결하 골 영역에 접근하는데 특히 적합하고, 이에 따라, 보다 정확한 결함 위치 특징을 필요로 하는 기기를 발견하였다. 이러한 기기는 또한 치료하고자 하는 골의 상부 표면에 대해 평행한 배향으로 기구, 장치, 임플란트 등의 삽입을 돕는데 특히 적합하다. 또한, 골 조직의 고정, 재생 또는 재형성을 위한 결합제, 세포 골격 또는 기계적 골격을 생성하기 위해 손상 부위에 또는 손상 부위 근처에 물질을 도입함으로써 손상된 골을 복원하는 것이 공지되어 있다. 출원인은 또한 이러한 수술 기기와 함께 사용될 수 있는 골 복원에 효과적인 임플란트를 밝혀냈다.

[0034] 이제 도면으로 돌아가서, 특히 도 1a 및 1b는 본 발명의 위치결정 기기(60)의 예시적인 양태를 보여준다. 위치결정 기기(60)는 골의 표적 부위로의 장치의 제어된 전달을 허용한다. 용어 "장치"는 본원에서 일반적으로 골 치료 및/또는 복원에 적합한 다수의 이식 가능한 장치, 물질 및 기기를 나타내는데 사용된다. 아래에 보다 상세하게 기재된 바와 같이, 장치는 이식 가능한 장치, 예를 들면, 도 2a 및 3a에 도시된 바와 같은 임플란트(30)일 수 있다. 장치는 또한 삽입 기구(40), 드릴 또는 주사 바늘 또는 카테터일 수 있다. 따라서, 위치결정 기기(60)는 그 부위에서 임의의 다양한 치료 기능을 수행할 수 있는 다수의 기기 또는 임플란트에 대한 특정 표적 부위로의 신속하고 쉽고 정확한 접근을 제공하기 위해 사용될 수 있다.

[0035] 도시된 바와 같이, 위치결정 기기(60)는 장치를 치료되는 골 상의 특정 위치로 안내하기 위한 지그(jig) 또는 박스/프레임으로서 작용하는 정렬 가이드(62)를 포함할 수 있다. 하나 이상의 장치 입구(64)가 정렬 가이드(62) 상에 제공될 수 있다. 위치결정 기기(60)는 또한 표적 부위를 시각적으로 확인하기 위한 지시계 프로브(66)를 포함할 수 있다. 지시계 프로브(66)는 치료하고자 하는 골에 접근하기에 적합한 길이를 갖는 연장된 암(68)을 포함할 수 있다. 연장된 암(68)은 연장된 암(68)의 종단부(terminal end)(72)에 돌출부 또는 노브(knob)(70)를 포함할 수 있다. 핸들부(74)가 수술 동안 위치결정 기기(60)를 제위치에 조종하기 위해 제공될

수 있다. 핸들부는, 아래에 보다 상세하게 기재된 바와 같이, 위치결정 기기(60)를 안정화하기 위한 핀과 같은 기타의 기구를 수용하기 위한 구멍(76)을 포함할 수 있다.

[0036] 도 2a는 예시적인 이식 가능한 천공 장치(fenestrated device)(30)에 사용되는 삽입 기구(40)의 예시적인 양태를 예시한다. 천공된 이식 가능한 장치(30)는 "관절 통증의 연골하 치료를 위한 이식 가능한 장치"라는 발명의 명칭으로 2010년 11월 19일자로 출원된 미국 특허원 제12/950,306호에 기재된 타입의 것일 수 있으며, 이는 전문이 본원에 참고로 인용되어 있다. 또 다른 예시적인 이식 가능한 장치는 "관절 통증의 연골하 치료를 위한 이식 가능한 장치"라는 발명의 명칭으로 2010년 11월 19일자로 출원되어 동시-계류중인 공동-소유의 미국 특허원 제12/950,273호 및 "관절 통증의 연골하 치료를 위한 골-유도된 이식 가능한 장치"라는 발명의 명칭으로 2010년 11월 19일자로 출원된 미국 특허원 제12/950,183호에 기재되어 있으며, 이들의 내용은 전문이 본원에 참고로 인용되어 있다.

[0037] 삽입 기구(40)는 그립 말단(42)을 포함할 수 있으며, 장치-맞물림 말단(44)에서 끝날 수 있다. 장치-맞물림 말단(44)은 임플란트(30)의 기구-맞물림부(tool-engaging portion)와 짝을 이루는 첨단(48)을 추가로 포함할 수 있다. 도 2b에 도시된 바와 같이, 첨단(48)은 나사식일 수 있고, 예를 들면, 기구-맞물림부는 나사형 보어(threaded bore)를 포함할 수 있다. 그러나, 임플란트(30)의 첨단(48) 및 상응하는 보어 또는 기구-맞물림부는, 구성이 적절한 끼워맞춤 및 해제를 제공하는 한, 당업계에 널리 공지된 바와 같은 적합한 상보적 방식으로 구성될 수 있는 것으로 이해된다. 예를 들면, 첨단(48)은 목적하는 형태로 제공될 수 있는 반면, 보어는 간섭 끼워맞춤-타입(interference fit-type) 방식으로 첨단(48)을 수용하기 위해 상보적 형태로 제공될 수 있다.

[0038] 연장 샤프트(elongate shaft)(46)는 그립 말단(42)과 장치-맞물림 말단(44) 사이에 연장될 수 있다. 연장 샤프트(46)는 골 조직으로의 삽입 기구(40)의 과잉연장을 방지하기 위한 깊이 제한부(50)를 포함할 수 있다. 깊이 제한부(50)는 고정될 수 있거나, 기구(40)를 환자의 해부학적 구조에 맞출 수 있도록 샤프트(46)의 길이를 따라 조절 가능할 수 있다. 하나의 양태에서, 그립 말단(42)에서의 깊이 제한부(50)의 조절을 가능케 하기 위한 메카니즘(도시되지 않음)이 제공될 수 있다. 이러한 메카니즘은 기구(40) 내부에 있을 수 있다. 또는, 깊이 제한부(50)는 샤프트(46) 상에 슬라이딩 가능한 부재로서 구성될 수 있다. 예를 들면, 샤프트(46)에는 깊이 제한부(50)가 올라탈 수 있는 트랙(도시되지 않음)이 제공될 수 있다. 깊이 제한부(50)는 임상의에 의해 요구되는 목적하는 깊이까지 트랙 상에서 수동으로 조절될 수 있다.

[0039] 도 1b 및 3a 내지 3d는 위치결정 기기(60)를 사용하기 위한 다양한 단계를 예시한다. 도 1b에 도시된 바와 같이, 위치결정 기기(60)는 지시계 프로브(66)가 골(2)의 상부 표면에 있도록 배치될 수 있다. 열거된 예에서, 골(2)은 무릎 관절 복원을 위한 경골일 수 있다. 그러나, 골(2)은 엉덩이, 발목 또는 어깨와 같은 관절에서 발견되는 임의의 다른 유형의 골일 수 있는 것으로 이해된다. 노브(70)는 골 결합이 있음을 가시적으로 나타내기 위해 사용될 수 있다.

[0040] 각각의 입구(64)는, 임상의가 지시계 프로브(66)를 기준으로 하여 입구(64)의 깊이 및 이에 따라 골(2)의 상부면을 정확하게 결정할 수 있도록, 다른 입구(64)를 기준으로 하여 소정의 간격 및 공간적 관계를 갖는다. 입구(64)는 임상의를 위한 공간적 기준 또는 배향 또는 위치 마커로서 작용한다. 경우에 따라, 정렬 가이드(62)는 지시계 프로브(66) 아래에서 각각의 입구(64)의 거리를 나타내기 위한 표시를 포함할 수 있다. 이전에 논의된 바와 같이, 장치 입구(64)는 지시계 프로브(66)에 의해 지시되는 표적 부위로의 장치의 정확하고 제어된 전달을 제공하도록 구성된다. 입구(64)는 정렬 가이드(62)를 기준으로 하여 임의의 목적하는 각도로 구성될 수 있다. 하나의 양태에서, 입구(64)는 치료되는 골의 상부를 기준으로 하여 평행 방향으로 장치를 안내하거나 지시하도록 각도를 이루어 구성될 수 있다. 또 다른 양태에서, 입구(64)는, 예를 들면, 골의 상부를 기준으로 하여 수직 방향으로 장치를 지시하도록 각도를 이루어 구성될 수 있다. 따라서, 위치결정 기기(60)는 임플란트(30)가 쉽고 빠르고 정확한 방식으로 상부 골 표면에 평행하게 또는 비스듬하게(즉, 예각, 수직 등) 삽입될 수 있도록 하는데 특히 적합할 수 있다.

[0041] 도 3a 및 3b는 어떻게 장치 입구(64)가 회전-방지 피처를 포함할 수 있는지를 예시한다. 도시된 바와 같이, 장치 입구(64)는 삽입하고자 하는 장치의 형상 구성과 매치되는 특정 형상 구성에 맞춰지거나 그러한 형상으로 형성될 수 있다. 임플란트(30)의 경우, 장치 입구(64)는 특정 배향으로 임플란트(30)의 핀(fin)(20)을 수용하도록 형성될 수 있다. 도 3c 및 3d에 도시된 바와 같이, 끼워 맞추어진 장치 입구(keyed device portal)(64)는 임플란트(30)가 삽입 기구(40)의 샤프트(46) 및 이에 부착된 깊이 제한부(50)를 따라 들어갈 수 있도록 하고 입구(64)의 안팎으로 직선 방향으로 자유롭게 이동할 수 있도록 한다. 그러나, 끼워 맞추어진 장치 입구(64)는

그 부근에서 자유롭게 회전할 수 없게 한다. 따라서, 회전-방지 피쳐는 임상의를 위한 추가의 제어 수준을 제공한다.

[0042] 몇몇 양태에서, 장치 입구는 이들 주위에 탈부착식 칼라(removable collar)를 가질 수 있어 깊이 제한부(도시되지 않음)로서 작용한다. 칼라는 스냅 온(snap on), 스냅 오프(snap off) 타입일 수 있는 것으로 고려된다. 추가로, 장치 입구(64)에 상응하게 형성된 복수의 구멍을 갖는 외부 형판(exterior template)(도시되지 않음)을 정렬 가이드(62)에 적용할 수 있는 것으로 고려된다. 형판은 임상의가 필요에 따라 입구(64)의 형태 또는 "끼워맞춤(key)"을 변경할 수 있도록 한다. 추가로, 형판은 다른 입구의 접근을 허용하면서 특정 입구를 차단하기 위한 또 다른 공간 정렬을 포함할 수 있다.

[0043] 도시되고 기재된 바와 같이, 위치결정 기기(60)는 일체형(unitary body)으로 제공될 수 있다. 그러나, 몇몇 경우에는, 수술 작업실에 덜 눈에 거슬리는 기기를 제공하는 것이 바람직할 수 있다. 도 4a 내지 4c는 수술 동안 더 적은 시각적 공간이 폐쇄되도록 탈착 가능한 부재를 갖는 모듈형 위치결정 기기(modular positioning instrument)(80)의 예시적인 양태를 예시한다. 또한, 몇몇 경우에는, 모든 부재들이 필요하거나 요구되는 것은 아니다.

[0044] 위치결정 기기(60)와 같이, 모듈형 위치결정 기기(80)는 장치를 치료되는 골 상의 특정 위치로 안내하기 위한 지그 또는 박스/프레임으로서 작용하는 정렬 가이드(82)를 포함할 수 있다. 하나 이상의 장치 입구(84)가 정렬 가이드(82) 상에 제공될 수 있다. 추가로, 정렬 가이드(82)는 기구가 이를 통과할 수 있도록 하는 하나 이상의 기구 수용 개구부(86)를 포함할 수 있다. 기구는, 예를 들면, 핀, 바늘 또는 드릴 비트(drill bit)일 수 있다. 한 가지 예에서, 아래에 도시되고 기재된 바와 같이 기구는 정렬 가이드(82)를 골에 고정하기 위한 핀일 수 있다.

[0045] 위치결정 기기(80)는 또한 표적 부위를 시각적으로 확인하기 위해, 도 5에 도시된 임의의 탈착 가능한 지시계 프로브(100)를 포함할 수 있다. 표적 부위는, 한 가지 예에서, 먼저 관절경에 의해 확인할 수 있다. 지시계 프로브(100)는 몸체(102)를 포함할 수 있으며, 이로부터 암(104)이 뻗어나오며, 이것은 표적 부위를 시각적으로 확인하기 위한 돌출부 또는 노브(108)를 갖는 종단부(106)에서 끝난다. 프로브(100) 또는 노브(108)는, 이들이 절개 부위 바깥으로부터 골에 도달하고 결함, 예를 들면, 단일 포인트 또는 다중 포인트 돌출부를 확인하는데 적합한 한, 다수의 디자인으로 구성될 수 있거나, 프로브(100) 및/또는 노브(108)는 심지어 가이드 와이어와 유사하게 구성될 수 있는 것으로 고려된다. 추가로, 종단부(106), 지시계 프로브(100) 또는 이의 일부는 x-선 또는 C-암을 사용하는 동안 확인을 위한 방사선 비투과성 마커(radiopaque marker)를 포함할 수 있다.

[0046] 몸체(102)는, 도 6a 및 6b에 도시된 바와 같이, 프로브-부착 탭(88)을 수용하기 위한 보어(110)를 추가로 포함할 수 있다. 메카니즘이 이의 이용 동안 사용될 수 있는 기기(80) 또는 기구의 임의의 다른 부재들을 방해하지 않으면서 신속하게 쉽게 탈착될 수 있는 한, 지시계 프로브(100)를 프로브-부착 탭(88)에 부착하기 위한 모든 공지된 메카니즘이 사용될 수 있는 것으로 고려된다. 예를 들면, 지시계 프로브(100)는 프로브-부착 탭(88)에 스냅-끼워맞춤된 연결부(snap-fitted connection)를 가질 수 있다. 게다가, 지시계 프로브(100)는 정렬 가이드(82)를 기준으로 하여 각도를 조절할 수 있도록 구성될 수 있다. 지시계 프로브(100)가 정렬 가이드(82) 주위를 회전할 수 있도록 하여, 임상의가 보다 다루기 쉽게 기기(80)를 작동할 수 있도록 하는 메카니즘이 제공될 수 있다.

[0047] 탈착 가능한 하위 가이드부(inferior guide portion)(120)가 또한 위치결정 기기(80)에 임의로 제공될 수 있다. 하위 가이드부(120)는 기구를 수용하기 위한 하나 이상의 기구 수용 홀(122)을 포함할 수 있다. 기구는, 예를 들면, 핀, 바늘 또는 드릴 비트일 수 있다. 한 가지 예에서, 기구는, 아래에 도시되고 기재되는 바와 같이, 골에 구멍을 뚫기 위한 드릴일 수 있다. 따라서, 하위 가이드부(120)는 기구-수용 홀(122)을 통한 상이한 각도 접근으로부터 표적 부위의 하부 영역 또는 기타의 조직 영역을 표적화하기 위한, 원위(distal) 또는 하위 접근 가이드를 제공한다. 또한, 하위 가이드부(120)는 사용 동안 위치결정 기기(80)를 조종하기 위한 기기(80)의 핸들부로서 작용할 수 있다. 하위 가이드부(120)를 정렬 가이드(82)에 고정하기 위해 하위 가이드부(120)의 노치 영역(notched region)(124)이 제공될 수 있다. 도 6a 및 6b에 도시된 바와 같이, 정렬 가이드(82)는 하위 가이드부(120)의 노치 영역(124)과 맞물리도록 구성된 핸들-부착 탭(90)을 포함할 수 있다. 메카니즘이 이의 이용 동안 사용될 수 있는 기기(80) 또는 기구의 임의의 다른 부재들을 방해하지 않으면서 신속하게 쉽게 탈착될 수 있는 한, 하위 가이드부(120)를 핸들-부착 탭(90)에 부착하기 위한 모든 공지된 메카니즘이 사용될 수 있다.

[0048] 도 4a 내지 4c 및 6a에 도시된 바와 같이, 정렬 가이드(82)는 정렬 가이드(82)를 제 위치에 유지시키기 위해 "스냅" 끼워맞춤을 생성하는 스프링 볼 디텐트(spring ball detent) 또는 메이팅 스프링 하중식 메카니즘(mating

spring loaded mechanism)을 수용하도록 구성된 노치 영역(92)을 포함할 수 있다. 노치 영역(92)이 없는 정렬 가이드의 양태가 도 6b에 예시되어 있는 바와 같이, 노치 영역(92)은 임의적이다. 더욱이, 노치 영역(92)은 두 개의 부재(즉, 하위 가이드부(120) 내지 정렬 가이드(82))를 간단한 방식으로 함께 유지하지만 이의 이용 동안 사용될 수 있는 기기(80) 또는 다른 기구의 다른 부재들을 방해하지 않으면서 부재들을 용이하게 연결 및 단절시킬 수 있도록 스크류, 캠 록(cam lock) 또는 임의의 기타 메카니즘으로 대체할 수 있다.

[0049] 도 7은 쥐기 쉽도록 하기 위해 본체가 곡선 모양인 하위 가이드부(120)의 한 가지 예시적인 양태를 예시한다. 도 8은 이전에 기재된 직선형 핸들부(130)가 정렬 가이드(82) 및 지시계 프로브(100)에 부착되어 있는 위치결정 기기(180)의 또 다른 예시적인 양태를 예시한다. 도 9에 추가로 도시된 바와 같이, 직선형 핸들부(130)는 게이지 플레이트(82)의 핸들-부착 탭(90)을 수용하기 위해, 곡면형 하위 가이드부(120)의 노치 영역(124)과 유사한 노치 영역(134)을 포함할 수 있다. 이전에 기재한 양태에서와 같이, 메카니즘이 이의 이용 동안 사용될 수 있는 기기(180) 또는 기구의 다른 부재들을 방해하지 않으면서 신속하게 쉽게 탈착될 수 있는 한, 핸들부(130)를 핸들-부착 탭(90)에 부착하기 위한 모든 공지된 메카니즘이 사용될 수 있다. 예시된 양태에서, 직선형 핸들부(130)는 기구 수용 홀을 갖지 않지만, 이러한 홀은 경우에 따라 용이하게 제공될 수 있는 것으로 고려된다. 더욱이, 핸들부(130)는 안정성을 더하기 위해 수술대에 부착하도록 구성될 수 있다.

[0050] 도 10a 내지 10i는 연골하 골에 골수 병변을 갖는 경골(2)에서의 골 결함을 복원하기 위해 본 발명의 삽입 기구(40) 및 임플란트(30)를 갖는 모듈형 위치결정 기기(80)를 사용하는 예시적인 방법을 예시한다. 당해 방법은 표적 부위에 접근하고 확인하고 치료하기 위한 최소 침습 조직 스페어링 기술(minimally invasive, tissue sparing technique)을 제공한다. 도 10a에서, 치료하고자 하는 골에 접근하기 위해 수술적 절개가 이루어질 수 있다. 당해 예에서, 골(2)이 경골인 경우, 표적 부위는 연골하 골에서의 골수 병변일 수 있다. 전형적으로, 이러한 예에서, 표적 부위 위의 연골이 또한 손상되어 있어, 임상의에게 어디에 결함이 있는지에 대한 명백한 시각적 단서를 제공한다. 또는, MRI 또는 기타의 영상화 기술을 사용하여, 임상의는 치료를 위한 표적 부위를 확인하고, 형판을 사용하여 그 부위를 표시하고, 세트 뷰(set view)에서 수술실에서 이용 가능한 C-암 영상 위에 그 형판을 외삽할 수 있다. 일단 관절경에 의해 또는 영상화 기술을 통해 확인되면, 임상의는 모듈형 위치결정 기기(80)의 지시계 프로브(100)를 표적 부위에 표적화하여, 위치결정 기기(80)의 지시계 노브(108)를 경골 골(2)의 상부에 그리고 표적 부위 위에 배치할 수 있다.

[0051] 다음으로, 임상의는 도 10b에 도시된 바와 같이 정렬 가이드(82)의 기구 개구부(86)를 통해 상위 핀(superior pin)(200)을 삽입함으로써 위치결정 기기(80)를 제 위치에 고정할 수 있다. 상위 핀(200)은 임상의의 요구에 따라 수렴 또는 분기 패턴으로 배향될 수 있다. 과잉연장을 방지하기 위해, 임상의가 핀을 얼마나 깊이 삽입하였는지를 알 수 있도록 하는 칼라, 표지, 예를 들면, 유색 밴드 또는 측정 마커 또는 섀더부(shoulder section)를 핀(200)에 제공할 수 있다.

[0052] 도 10c 및 10d에 도시된 바와 같이, 일단 위치결정 기기(80)가 안정하게 고정되면, 임상의는 장치 입구(84) 중의 하나를 통해 드릴(210)을 삽입하고, 표적 부위, 즉 이러한 예에서는 골수 병변 가까이에 홀 또는 캐비티(300)를 뚫을 수 있다. 캐비티(300)가 생성된 후, 드릴(210)을 제거한 다음 임플란트(30)가 부착된 삽입 기구(40)를 동일한 장치 입구(84)를 통해 배치할 수 있다. 도 10e에 도시된 바와 같이, 임플란트(30)는 캐비티(300)에 삽입할 수 있다. 앞서 언급한 바와 같이, 위치결정 기기(80)는, 예시된 바와 같이, 임플란트(30)가 골(2)의 상부에 평행하게 삽입되도록 안내하거나 지시하는데 특히 적합하다. 임상의가 생물학적 물질, 골 시멘트 또는 기타의 골 공간 충전제를 위해 임플란트(30) 주위에 공간을 희망하는지에 따라, 캐비티(300)는 임플란트(30)의 외부 직경보다 직경이 더 클 수 있거나, 거의 동일한 직경일 수 있다. 캐비티가 임플란트(30)의 외부 직경과 거의 동일한 직경인 경우, 핀(20)은 생물학적 물질, 시멘트 또는 충전제를 위한 일부 공간이 임플란트(30) 주위에 존재하도록 구성될 수 있다. 또 다른 양태에서, 핀(20)을 골에 압입(press-fit)시켜, 캐비티(300)와의 간섭 끼워맞춤(interference fit)을 생성할 수 있다.

[0053] 임플란트(30)가 적절하게 삽입되는 경우, 삽입 기구(40)를 제거할 수 있다. 임플란트(30)가 본 발명의 예에서와 같이 천공되는 경우, 임상의는, 예를 들면, 인산칼슘과 같은 골 시멘트를 임플란트(30)에 주입할 수 있다. 이를 달성하기 위해, 도 10f에 도시된 바와 같이, 골 시멘트로 충전된 주입 카테터(220)를 동일한 장치 입구(84)를 통해 임플란트(30)에 배치할 수 있다. 이어서, 골 시멘트를 임플란트(30)를 통해 주입할 수 있으며, 주입 카테터(220)를 정렬 가이드(82)로부터 제거할 수 있다. 몇몇 경우에, 과충전을 방지하기 위해 임플란트(30)에 콜릿(collet)(도시되지 않음)을 제공하는 것이 바람직할 수 있다.

[0054] 다음으로, 도 10g에 도시된 바와 같이, 하위 핀(202)을 하위 가이드부(120)의 기구 개구부(122) 중의 하나를 통

해 배치할 수 있다. 이어서, 노치 영역(124)과 핸들-부착 탭(90) 사이를 연결하고 하위 가이드부(120)를 하위 핀(202) 아래로 슬라이딩시킴으로써 하위 가이드부(120)를 제거할 수 있다. 도 10h에 도시된 바와 같이, 정렬 가이드(82) 및 부착된 지시계 프로브(100)가 남게 되는데, 이것은 여전히 기구 개구부(86)를 통해 뻗어있는 한 쌍의 핀(200)에 의해 제 위치에 고정된다. 필요에 따라, 시멘트 누출을 방지하기 위해 임플란트(30)를 밀봉할 필요가 있다.

[0055] 하위 가이드부(120) 및 직선형 핸들부(130)는 상호교환 가능하기 때문에, 두 개의 부재를 단계식(step-wise fashion)으로 사용할 수 있다. 예를 들면, 먼저 위치결정 기기(180)를 제 위치에 조종하기 위해 직선형 핸들부(130)를 사용한 다음, 정렬 가이드(82)가 핀(200)으로 고정된 후, 직선형 핸들부(130)를 제거하고, 하위 가이드부(120)를 부착시켜, 기구-수용 홀(122)을 통한 상이한 각도 접근에 의해 표적 부위보다 아래의 조직을 표적화할 수 있는 것으로 고려된다.

[0056] 도 10i에 도시된 바와 같이, 주입 카테터(220) 또는 주사 바늘을 하위 핀(202) 위로 슬라이딩시킬 수 있고, 골 시멘트를 골 결합, 즉 당해 예에서는 골수 병변 아래에 임의로 주입할 수 있다. 마지막으로, 모든 기구를 제거하고, 수술 절개 부위를 유착시킬 수 있다.

[0057] 바로 기재된 방법에서 알 수 있는 바와 같이, 장치 입구(84)는 임상가가, 특히 표적 부위가 연골하 골과 같은 골의 매우 제한된 영역인 경우에, 표적 부위에 쉽고 정확하게 접근할 수 있는 능력에 있어서 중요한 역할을 한다. 장치 입구(84)는 공간적 기준, 배향 마커 또는 위치 마커로서 기능하며, 임상가가 더 적은 시간내에 정확한 최소 침습 조직 스페어링 방식으로 다중 기능을 수행할 수 있도록 한다.

[0058] 바로 기재되고 예시된 방법이 표적 부위에 임플란트(30)를 사용하여 해당 골 결합인 골수 병변을 치료하기는 하지만, 제공된 위치결정 기기(80)를 사용하여 시술을 수행할 수 있는 것으로 이해된다. 예를 들면, 도 10a 내지 10i의 특정 시술 단계는 단독으로 또는 다양한 순서로 조합하여 수행할 수 있다. 한 가지 예에서, 캐비티 생성 단계는 임상가가 수행하고자 선택하는 유일한 기능일 수 있다. 또 다른 예에서, 캐비티 생성 단계를 임플란트를 캐비티에 삽입하는 단계 없이 골 시멘트 주입 단계와 병용할 수 있지만, 제공된 본 발명의 원리 및 위치결정 기기(80)도 여전히 사용할 수 있다. 더욱이, 본 발명의 기기 및 임플란트를 사용하여 임플란트의 부적절한 정렬의 위험 없이 하나 이상의 임플란트를 표적 부위에 정확하게 삽입할 수 있다.

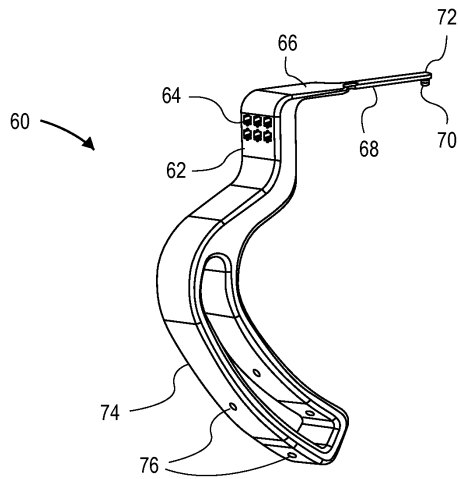
[0059] 몇몇 경우에, 지시계 프로브(100)의 들어가는 입구에 대해 비스듬하게 표적 부위에 접근하는 것이 보다 바람직할 수 있다. 도 11a 내지 11d는 본 발명의 위치결정 기기(80)의 각도 배향을 허용하는 위치결정 기기 홀더(140)의 예시적인 양태를 예시한다. 당해 예에서, 결합 근처에 경피 접근을 사용하여 확인되는 결합에 특이적인 국소 영역을 치료하는 것이 요구되는 경우, 프로브(100) 시각화(visualization)는 일반적인 입구를 통해 달성된다. 도시된 바와 같이, 위치결정 기기 홀더(140)는 레일 또는 트랙 벨트(150)를 수용하기 위한 슬롯(144)을 갖는 중앙 몸체(central body)(142)를 포함할 수 있다. 트랙 벨트(150)는 곡면형일 수 있으며, 복수의 디텐트(152)를 포함한다. 트랙 벨트(150)는 정렬 가이드(82) 상에 제공된 사이드 탭(94)을 수용하기 위해 각각의 말단(154)으로 연장되어 있는 슬롯 채널(slotted channel)(156)을 포함할 수 있다. 사이드 탭(94)은 슬롯 채널(156)이 걸리도록 노치될 수 있어, 정렬 가이드(82)를 트랙 벨트(150)에 고정하기 위한 걸고 푸는 것이 쉬운 메카니즘(easy catch and release mechanism)을 제공할 수 있다. 메카니즘은, 예를 들면, 슬립 끼워맞춤이거나 간섭 끼워맞춤일 수 있다. 경우에 따라, 스프링 버튼 해제장치가 또한 사용될 수 있다.

[0060] 추가로 예시된 바와 같이, 위치결정 기기 홀더(140)의 중앙 몸체(142)가 핸들(146)로 뻗어나올 수 있으며, 트랙 벨트(150) 상의 디텐트(152)의 해제 가능한 유지를 위해 스프링 버튼 해제장치와 같은 걸고 풀 수 있는 메카니즘(catch and release mechanism)(148)을 추가로 포함한다. 복수의 디텐트는 트랙 벨트(150)를 기준으로 한 정렬 가이드(82)의 증분식 각도 배치(incremental angular positioning)를 제공한다. 지시계 프로브(100)가 정렬 가이드(82)에 조절 가능하게 연결되기 보다는, 당해 양태에서는, 지시계 프로브(100)가 위치결정 기기 홀더(140)의 중앙 몸체(142)에 조절 가능하게 장착될 수 있다. 이것은 지시계 프로브(100)가 표적 부위의 좌측 또는 우측 접근을 나타내도록 할 수 있다. 그러나, 예시에서는 지시계 프로브(100)가 중앙 몸체(142)를 기준으로 하여 각도 조절 가능한 것으로 도시되어 있지만, 지시계 프로브는 고정되어 있을 수 있으며, 경우에 따라, 중앙 몸체를 기준으로 하여 직각으로 단단히 고정될 수 있는 것으로 이해된다.

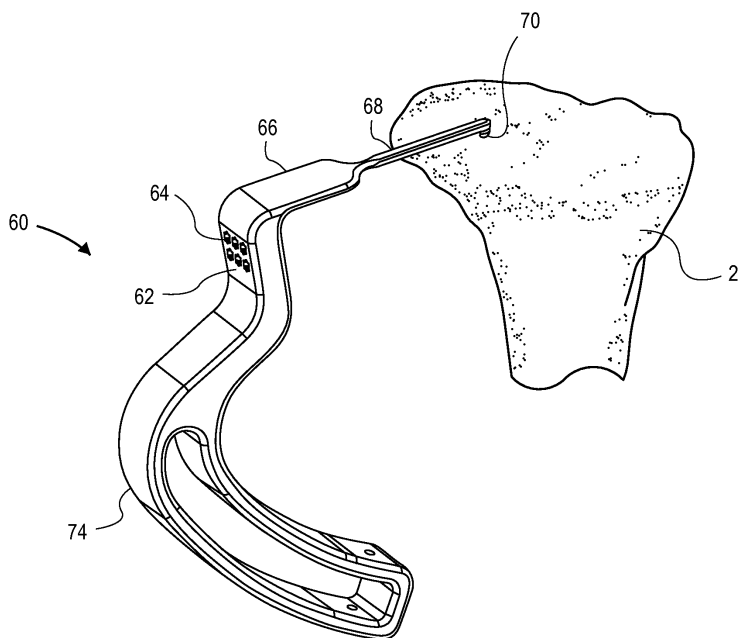
[0061] 본 발명의 또 다른 양태들이 명세서의 고려 및 본원에 기재된 양태의 실시로부터 당업계의 숙련가들에게 자명할 것이다. 명세서 및 실시예는 단지 예시적인 것으로 간주되며, 본 발명의 진정한 범위 및 취지는 하기 특허청구 범위에 의해 나타내어지는 것으로 의도된다.

도면

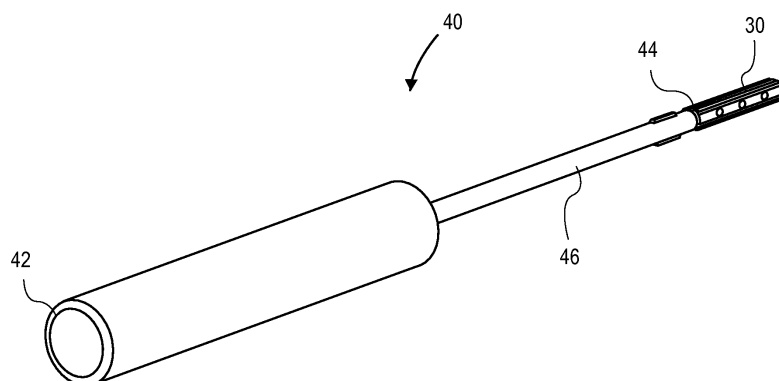
도면1a



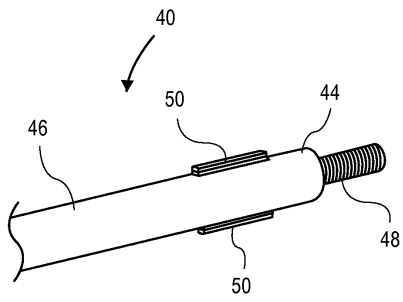
도면1b



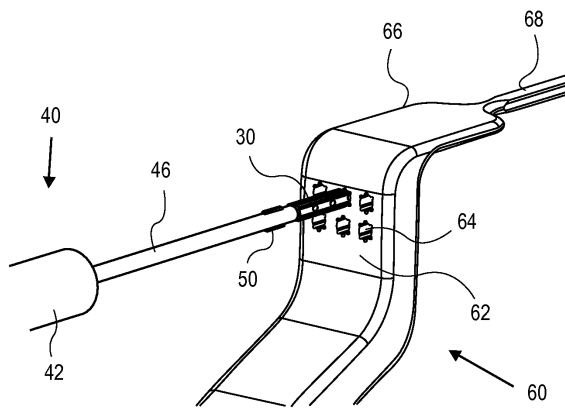
도면2a



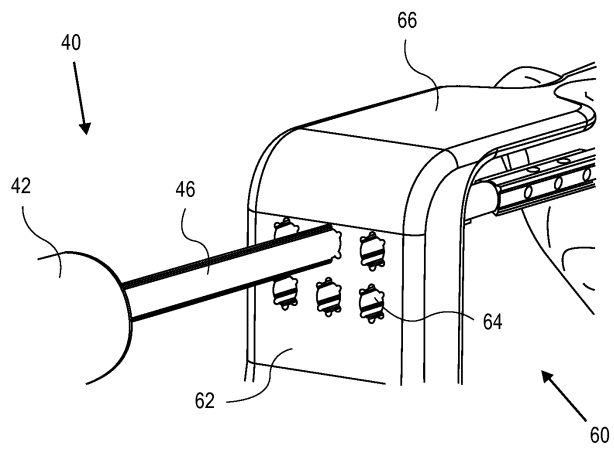
도면2b



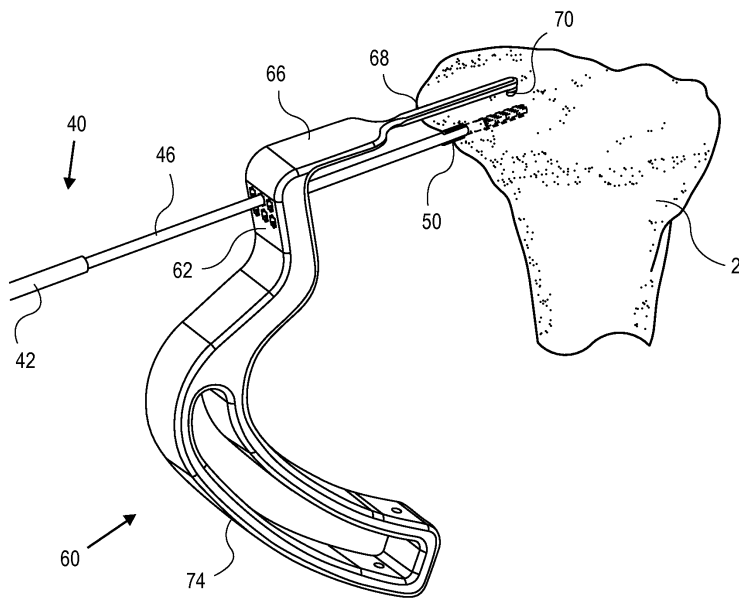
도면3a



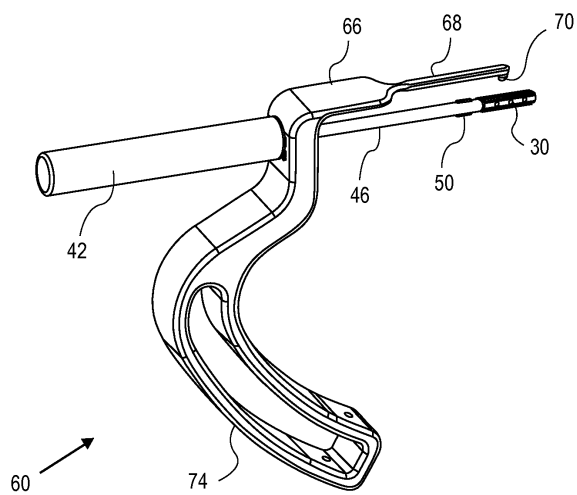
도면3b



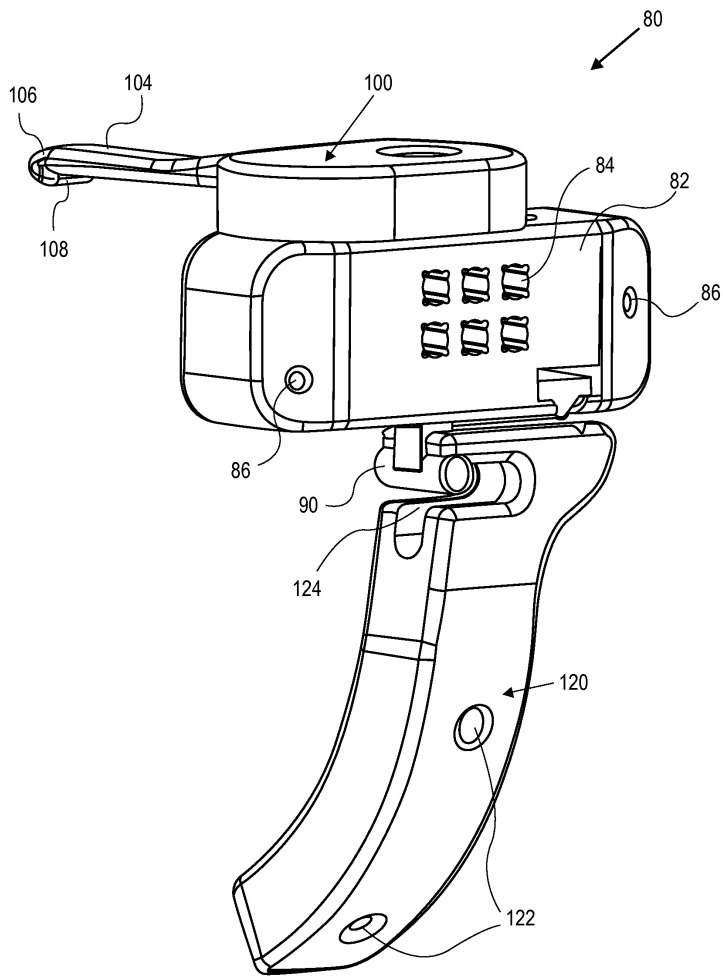
도면3c



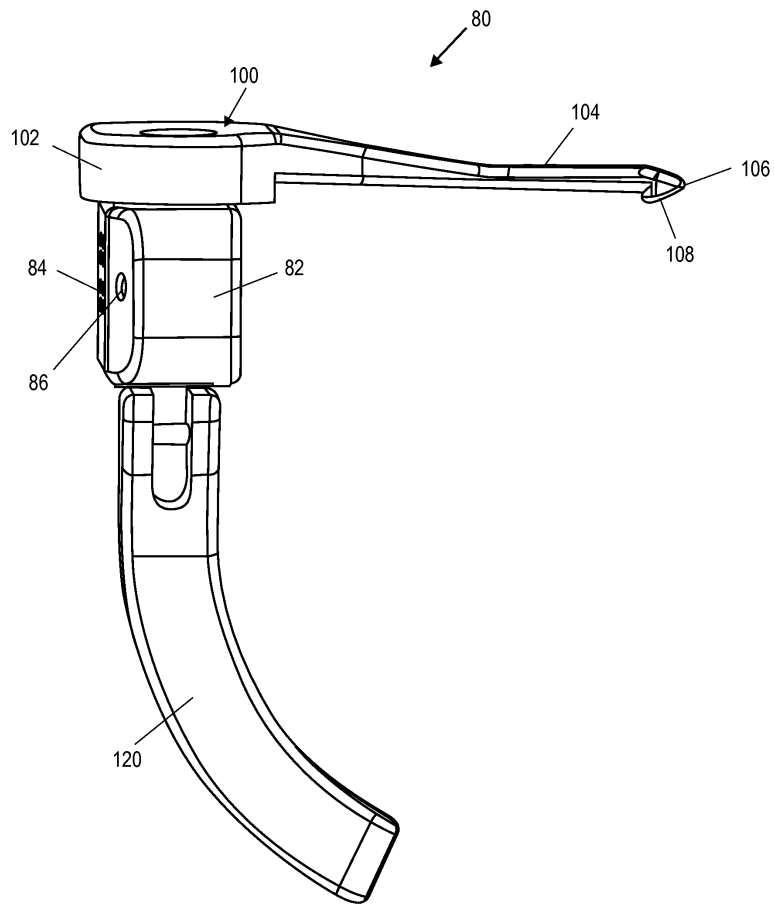
도면3d



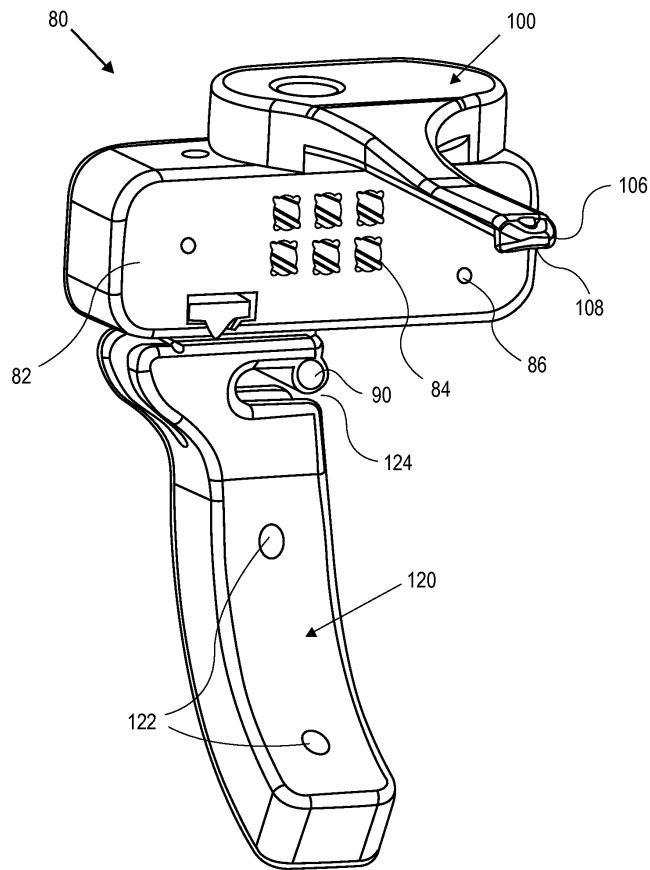
도면4a



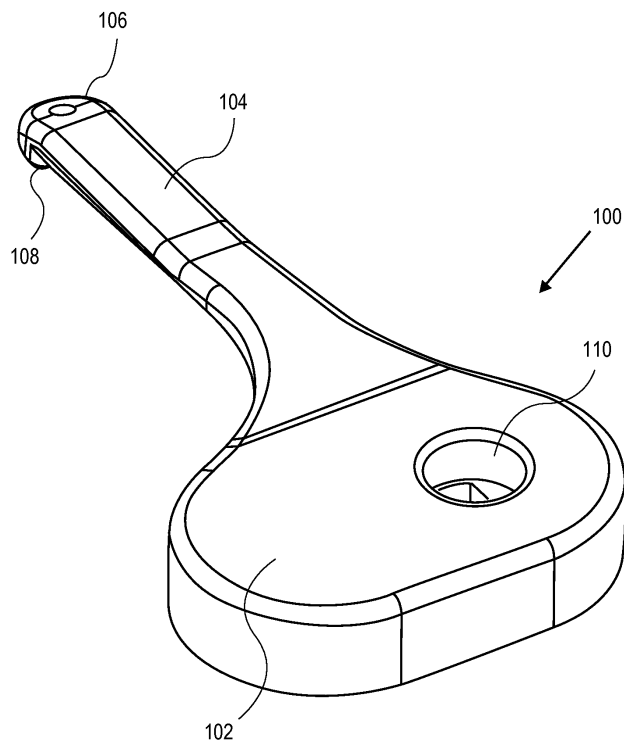
도면4b



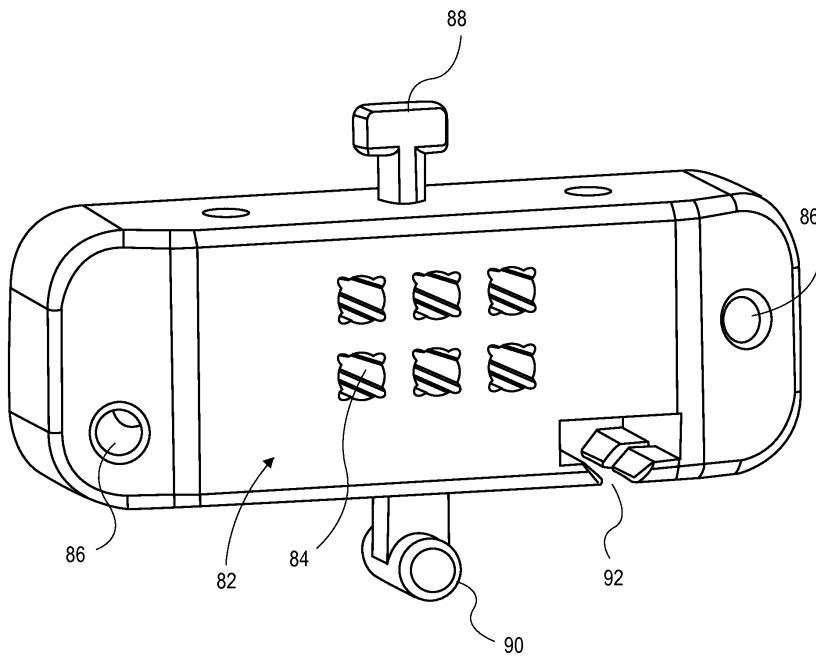
도면4c



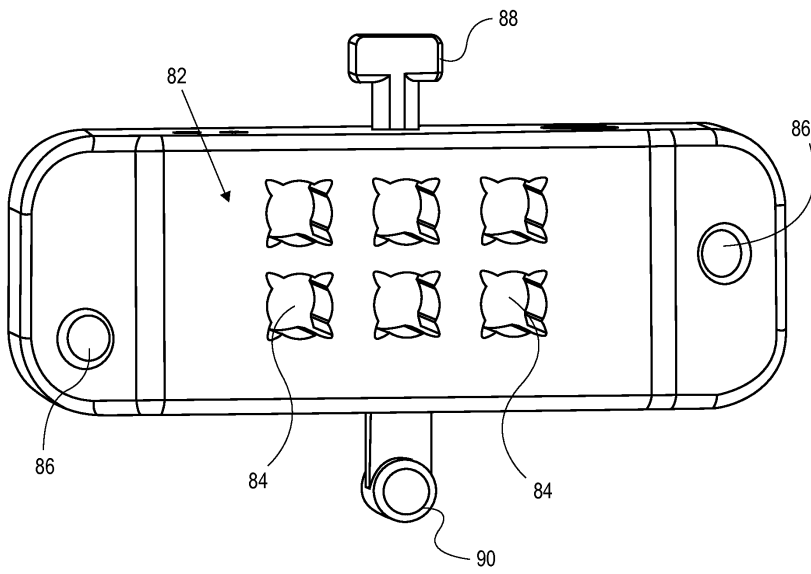
도면5



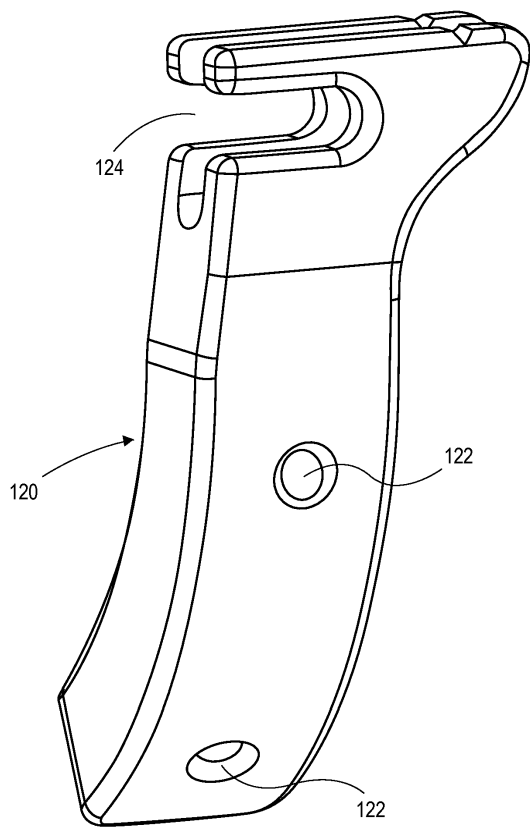
도면6a



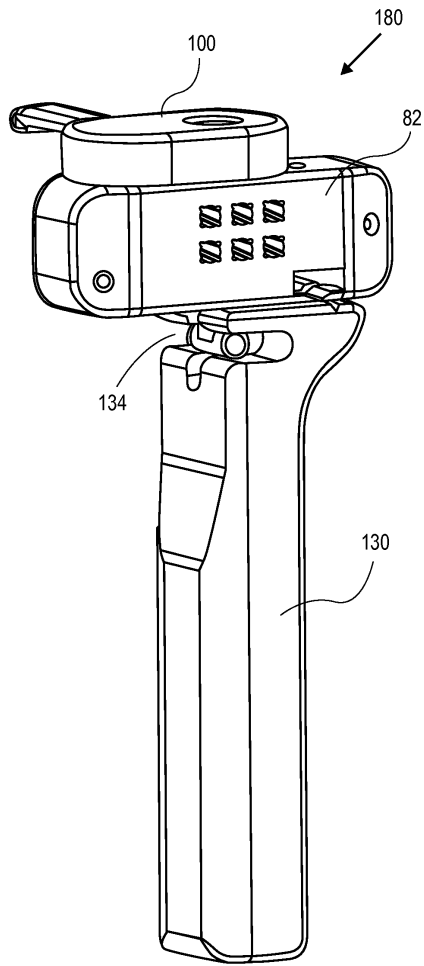
도면6b



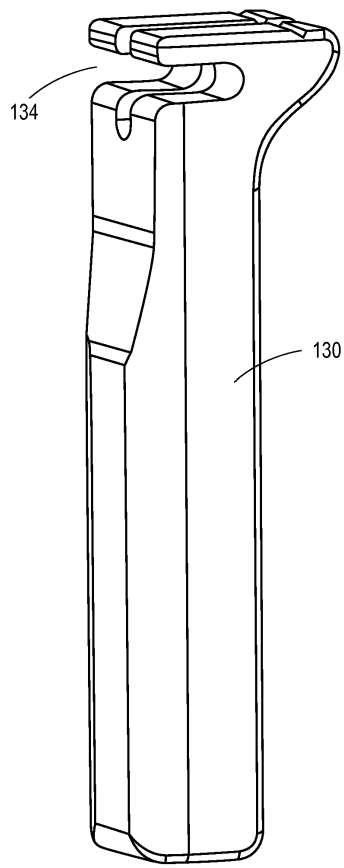
도면7



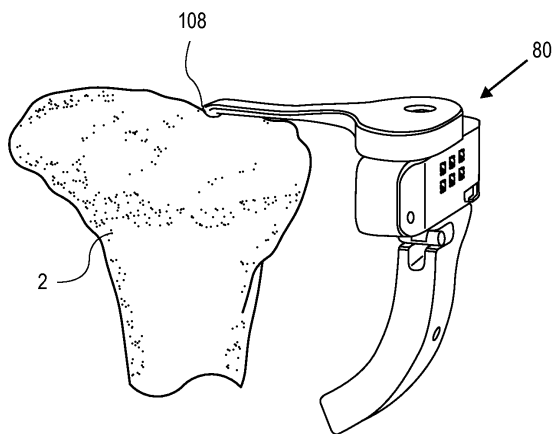
도면8



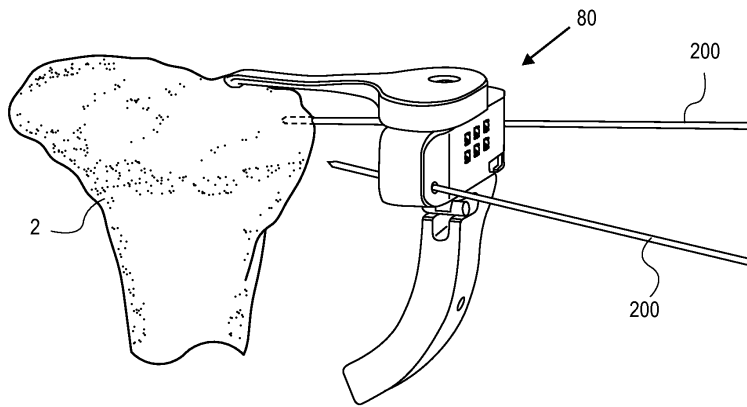
도면9



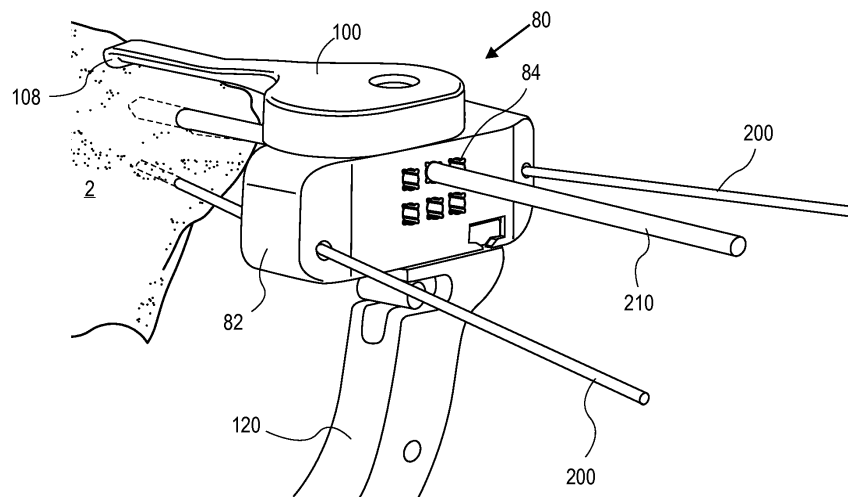
도면10a



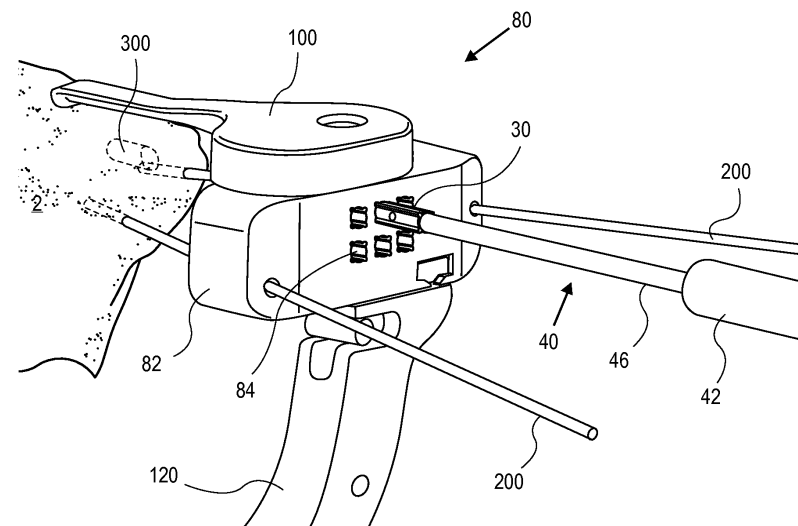
도면10b



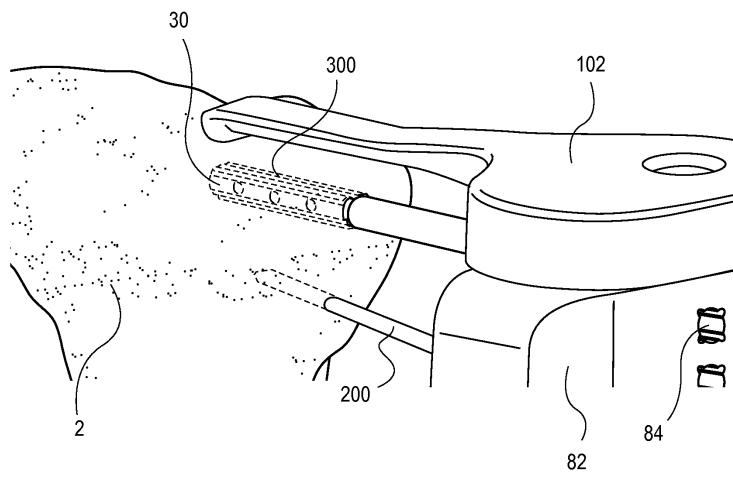
도면10c



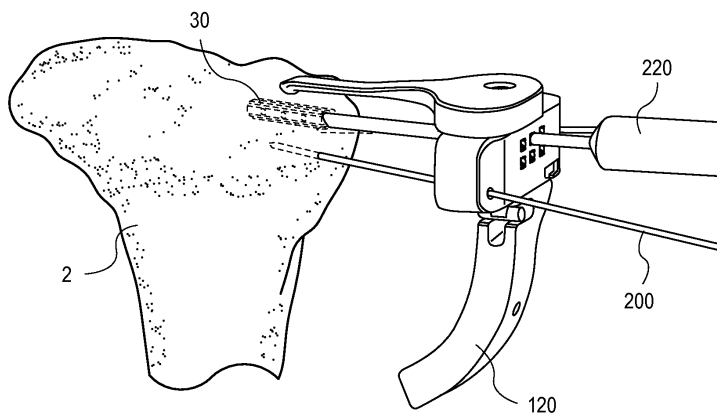
도면10d



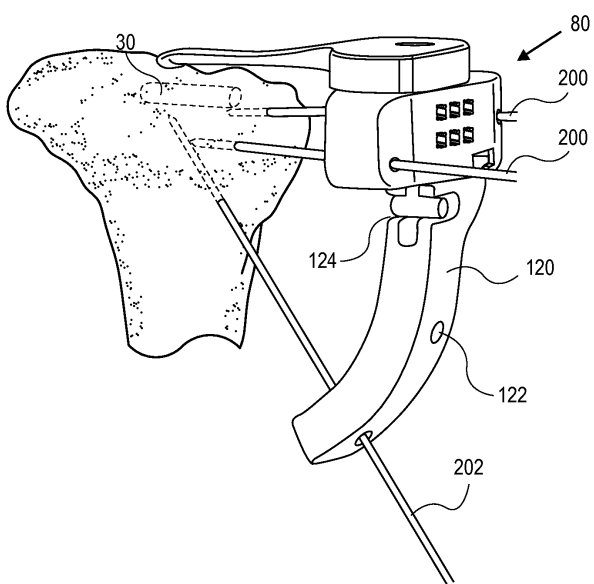
도면10e



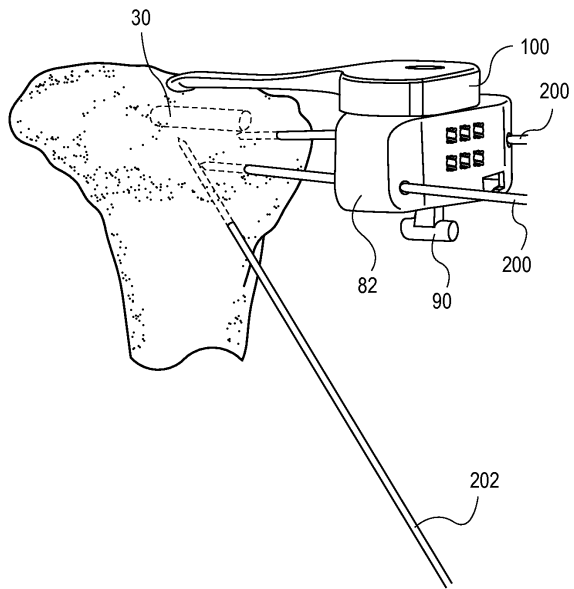
도면10f



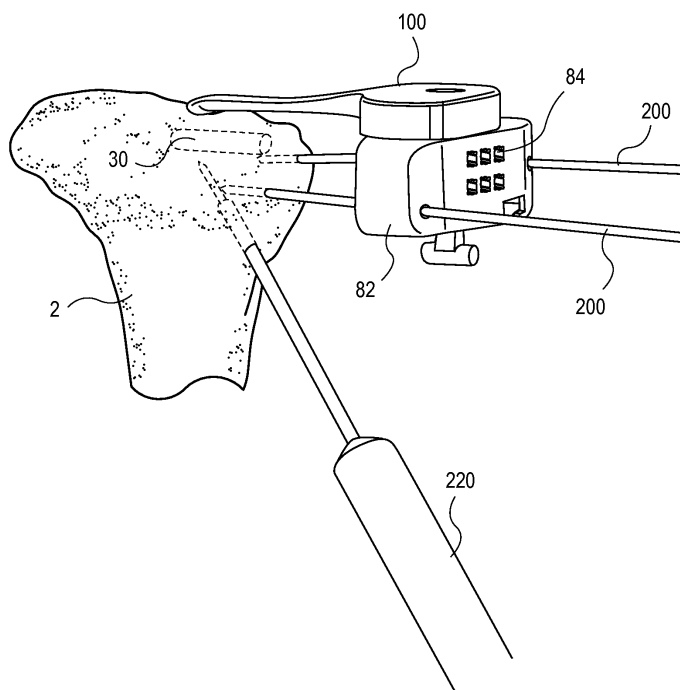
도면10g



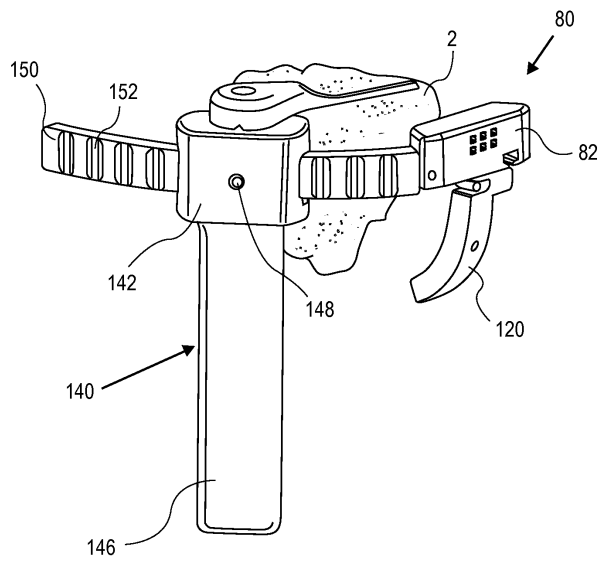
도면10h



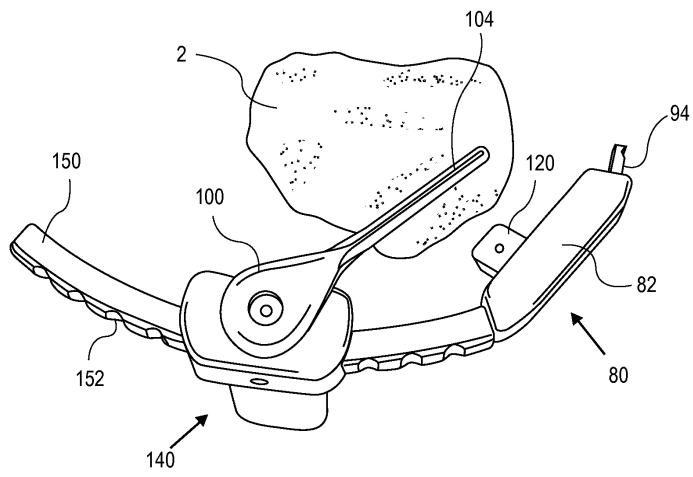
도면10i



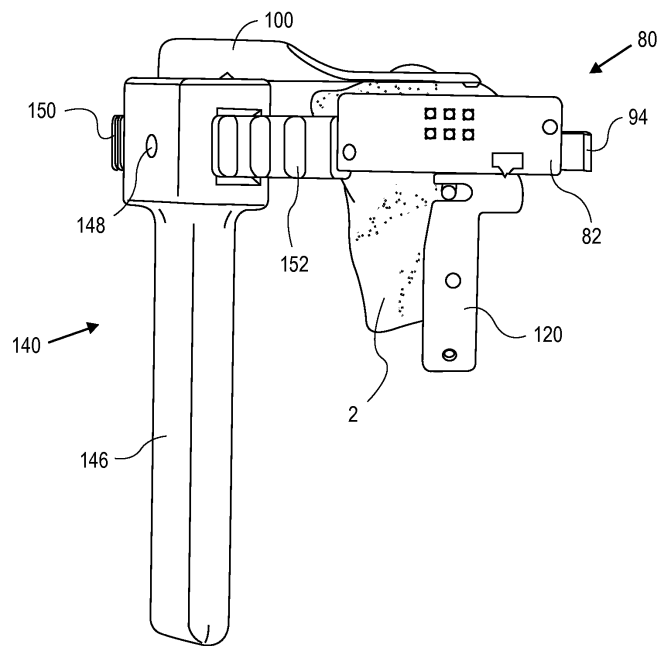
도면11a



도면11b



도면11c



도면11d

