



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2012-0103543
(43) 공개일자 2012년09월19일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/88 (2006.01) A61B 17/34 (2006.01)
A61M 25/09 (2006.01) A61L 29/02 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2012-7001992
(22) 출원일자(국제) 2010년06월25일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2012년01월26일
(86) 국제출원번호 PCT/US2010/040032
(87) 국제공개번호 WO 2010/151795
국제공개일자 2010년12월29일
(30) 우선권주장
61/220,828 2009년06월26일 미국(US)

(71) 출원인
세이프 와이어 홀딩, 엘엘씨
미국, 플로리다 33328, 다비, 웨스트 아비아카 씨
클 2621
(72) 발명자
가이스트, 웨이트, 드레이크
미국, 플로리다 33328, 다비, 웨스트 아비아카 씨
클 2621
가이스트, 아텐, 알렌
미국, 플로리다 32903, 인디아틀란틱, 노스 레버
사이드 드라이브 2600
(74) 대리인
강명구

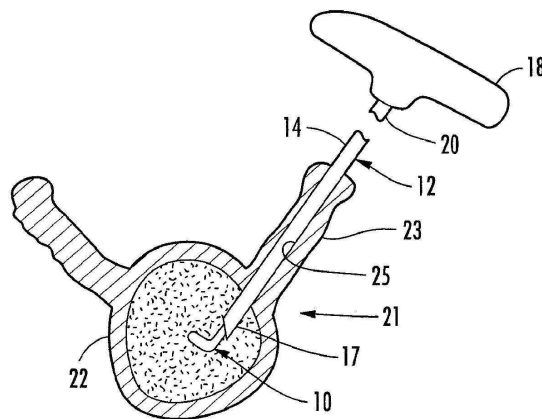
전체 청구항 수 : 총 29 항

(54) 발명의 명칭 수술용 K-와이어 및 K-와이어를 사용하는 수술 방법

(57) 요약

수술용 가이드 와이어 또는 K-와이어 및 이들 사용 방법이 제공된다. 상기 K-와이어 또는 가이드 와이어는 서로 맞은편에 있는 단부 부분들과 그 사이에 생크 부분을 가진다. 제 1 단부 부분은 일단 형성된 안내 통로의 외부에 있고 나면 통로 내에 있을 때 K-와이어 또는 가이드 와이어의 횡단면적보다 더 큰 돌출 전방 면적을 포함하도록 변형될 수 있는 변형 단부 부분을 가진다. 상기와 같이 올라간 면적은 수술 부위 내로 더 들어가도록 축방향 전방 운동에 대해 증가된 저항을 제공할 것이다.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

수술에 사용하기 위한 가이드 와이어에 있어서,

상기 가이드 와이어는 외측 단부 부분과 내측 단부 부분을 가진 생크를 포함하며, 상기 외측 단부 부분은 내부에서 수술 공구의 관통 보어를 수축하는 제 1 형상과 통로 외부에 있을 때의 제 2 형상을 가지고, 상기 제 2 형상은 상기 제 1 형상보다 더 큰 돌출 횡단면적을 포함하며, 상기 가이드 와이어가 수술 장치의 관통 보어를 통해 축방향으로 운동할 때 상기 외측 단부 부분은 상기 제 2 형상으로부터 상기 제 1 형상으로 다시 가역 변형하도록 구성되는, 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 외측 단부 부분은 형상 기억 합금으로 제조된 변형 부분을 가지는 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 형상 기억 합금은 니티놀(Nitinol)을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 외측 단부 부분은 탄력 변형 스프링 재료로 제조된 변형 부분을 가지는 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 외측 단부 부분은 소성 변형 재료로 제조된 변형 부분을 가지는 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 제 2 형상은 L자 형태인 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 제 2 형상은 복수의 로드(rod)를 포함하는 확장 케이지(expanded cage)인 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 제 2 형상은 상기 제 1 형상의 면적보다 약 1.5배 이상의 돌출 횡단면적을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 제 2 형상은 상기 가이드 와이어의 세로방향 축으로부터 외부 방향으로 만곡되는(deflected) 2개의 단부 부분들을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 10

제 1 항에 있어서,

상기 두 단부 부분들은 상기 두 단부 부분들을 따라 서로 다른 위치에서 외부 방향으로 만곡되는 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 11

수술에 사용하기 위한 가이드 와이어에 있어서,

상기 가이드 와이어는 제 1 단부 부분과 제 2 단부 부분을 가진 생크를 포함하며, 상기 제 1 단부 부분은 수술 부위에서 제 1 형상으로부터 제 2 형상으로 변경될 수 있도록 구성되고, 상기 제 2 단부 부분은 상기 가이드 와이어가 수술 부위 내로 더 들어가는 전방 축방향 운동에 대한 저항을 증가시키기 위해 상기 제 1 형상보다 더 큰 돌출 횡단면적을 포함하는, 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 12

제 11 항에 있어서,

상기 제 1 단부 부분은 형상 기억 합금으로 제조된 변형 부분을 가지는 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 13

제 12 항에 있어서,

상기 형상 기억 합금은 니티놀을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 14

제 11 항에 있어서,

상기 제 1 단부 부분은 탄력 변형 스프링 재료로 제조된 변형 부분을 가지는 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 15

제 11 항에 있어서,

상기 제 1 단부 부분은 소성 변형 재료로 제조된 변형 부분을 가지는 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 16

제 11 항에 있어서,

상기 제 2 형상은 L자 형태인 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 17

제 11 항에 있어서,

상기 제 2 형상은 복수의 로드를 포함하는 확장 케이지인 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 18

제 11 항에 있어서,

상기 제 2 형상은 상기 제 1 형상의 면적보다 약 1.5배 이상의 돌출 횡단면적을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 19

제 11 항에 있어서,

상기 제 2 형상은 상기 가이드 와이어의 세로방향 축으로부터 외부 방향으로 만곡되는 2개의 단부 부분들을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 20

제 19 항에 있어서,

상기 두 단부 부분들은 상기 두 단부 부분들을 따라 서로 다른 위치에서 외부 방향으로 만곡되는 것을 특징으로 하는 수술에 사용하기 위한 가이드 와이어.

청구항 21

가이드 와이어를 사용하는 의료 수술 시술 방법에 있어서,

상기 방법은:

- 수술 공구 단부를 수술 부위에 배열하는 단계를 포함하고, 상기 수술 공구는 상기 수술 공구 단부에서 안내되는 관통 보어 개구를 가지며;
- 통로를 통해 상기 가이드 와이어를 통과시킴으로써 상기 가이드 와이어를 수술 부위로 안내하는 단계를 포함하고, 상기 가이드 와이어는 작동 단부 부분을 가지며;
- 통로로부터 빠져나온 후에 작동 단부 부분의 일부분이 변형되는 단계를 포함하고 상기 변형된 부분은 통로 내에 있을 때 가이드 와이어의 횡단면적보다 더 큰 돌출 영역을 포함하는 가이드 와이어를 사용하는 의료 수술 시술 방법.

청구항 22

제 21 항에 있어서,

상기 변형되는 단계는 자동적으로 수행되는 것을 특징으로 하는 가이드 와이어를 사용하는 의료 수술 시술 방법.

청구항 23

제 21 항에 있어서,

상기 변형 단계는 상기 작동 단부 부분의 온도를 올림으로써 유발되는 것을 특징으로 하는 가이드 와이어를 사용하는 의료 수술 시술 방법.

청구항 24

제 21 항에 있어서,

상기 작동 단부 부분은 형상 기억 합금으로 구성된 변형 부분을 가지는 것을 특징으로 하는 가이드 와이어를 사용하는 의료 수술 시술 방법.

청구항 25

제 21 항에 있어서,

상기 변형 단계는 안내 통로 내에 있을 때 작동 단부 부분 내로 유도되는 응력을 제거함으로써 유발되는 것을 특징으로 하는 가이드 와이어를 사용하는 의료 수술 시술 방법.

청구항 26

제 21 항에 있어서,

상기 작동 단부 부분은 스프링 재료로 구성된 변형 부분을 가지는 것을 특징으로 하는 가이드 와이어를 사용하는 의료 수술 시술 방법.

청구항 27

수술에 사용하기 위한 K-와이어에 있어서,

상기 K-와이어는 외측 단부 부분과 내측 단부 부분을 가진 생크를 포함하며, 상기 외측 단부 부분은 내부에서 수술 공구의 관통 보어를 수축하는 제 1 형상과 통로 외부에 있을 때의 제 2 형상을 가지고, 상기 제 2 형상은 상기 제 1 형상보다 더 큰 돌출 횡단면적을 포함하며, 상기 K-와이어가 수술 장치의 관통 보어를 통해 축방향으로 운동할 때 상기 외측 단부 부분은 상기 제 2 형상으로부터 상기 제 1 형상으로 다시 가역 변형하도록 구성되어, 수술에 사용하기 위한 K-와이어.

청구항 28

수술에 사용하기 위한 K-와이어에 있어서,

상기 K-와이어는 제 1 단부 부분과 제 2 단부 부분을 가진 생크를 포함하며, 상기 제 1 단부 부분은 수술 부위에서 제 1 형상으로부터 제 2 형상으로 변경될 수 있도록 구성되고, 상기 제 2 단부 부분은 상기 K-와이어가 수술 부위 내로 더 들어가는 전방 축방향 운동하는 데 대한 저항을 증가시키기 위해 상기 제 1 형상보다 더 큰 돌출 횡단면적을 포함하는, 수술에 사용하기 위한 K-와이어.

청구항 29

K-와이어를 사용하는 의료 수술 시술 방법에 있어서,

상기 방법은:

- 수술 공구 단부를 수술 부위에 배열하는 단계를 포함하고, 상기 수술 공구는 상기 수술 공구 단부에서 안내되는 관통 보어 개구를 가지며;
- 상기 K-와이어를 통로를 통과시킴으로써 상기 K-와이어를 수술 부위로 안내하는 단계를 포함하고, 상기 K-와이어는 작동 단부 부분을 가지며;
- 통로로부터 빠져나온 후에 작동 단부 부분의 일부분이 변형되는 단계를 포함하고 상기 변형된 부분은 통로 내에 있을 때 K-와이어의 횡단면적보다 더 큰 돌출 영역을 포함하는 K-와이어를 사용하는 의료 수술 시술 방법.

명세서

기술 분야

[0001] 본 발명은 정형외과술과 같은 외과 수술 보다 구체적으로는 경피 척추경 나사 구조물과 같은 척추수술에서 사용하기 위한 개선된 가이드 와이어 또는 K-와이어에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 특정 외과 수술에서, K-와이어(키슈터 와이어) 또는 가이드 와이어가 골생검 천자침(jamshidi needle)과 같은 수술 공구와 조합하여 사용된다. 골생검 천자침은 나사를 척추경에 결부시키는 것과 같이 특정 외과 수술에서 첫 번째 단계로서 골(bone)을 통해 홀(hole)을 형성하도록 사용된다. K-와이어 또는 가이드 와이어는 상기 골생검 천자침을 통해 골의 내부 안으로 삽입되며, 특히 척추체(vertebral body)의 전방 피질(anterior cortex)과 같은 특정 민감 부분들에 결합되는 경우에 상기 삽입 과정이 적절하게 수행되지 못하면 환자에게 상해가 가해질 수 있다. K-와이어는 수술 부위에 탭(tap), 나사 또는 스크루드라이버(screwdriver)를 안내하는 것과 같은 특정 수술 단계들에 대한 문맥(portal)으로서 사용된다. 수술에서는 종종 K-와이어 또는 가이드 와이어를 적절하게 배치시켜 수술 부위 내로 전진되도록 이동하게 할 수 있는 힘을 이용할 필요가 있는데, 이 힘이 과도하게 되면 접촉되어서는 안 되는 부분과 접촉될 수 있다.

- [0003] K-와이어 또는 가이드 와이어는 일반적으로 원통형이며 사용 동안 쉽게 이동할 수 있게 약 3 밀리미터의 직경을 가지는데, 사실, K-와이어는 설치 동안 이용하지만 일단 설치되고 나면 이동이 차단되도록 설계되며 사용할 때 주의할 필요가 있다. 관통되는 K-와이어의 횡단면 크기는 K-와이어와 함께 사용되는 수술 공구 및 수술 장치들에 의해 제한된다. 각각의 수술 공구 또는 수술 장치에는 K-와이어 또는 가이드 와이어를 수용하기 위해 관통 보어(through bore)가 제공되어 사용될 수 있는 와이어의 타입과 크기가 제한된다. 또한, 수술 장치 또는 수술 공구 내에 있는 관통 보어를 통과함으로써 K-와이어가 통상적으로 제거된다. 따라서, 지금까지는, 사용 시에 문제가 있는 일반적으로 원통형의 둥근 횡단면을 가지고 작은 직경을 지닌 K-와이어만이 사용되었으며, 본 명세서에서 예시되어 있는 K-와이어 또는 가이드 와이어가 중실 중앙 코어(solid center core)를 포함하지만 본 발명의 범위로부터 벗어나지 않고도 K-와이어 또는 가이드 와이어가 중공 구조의 관형 부재(hollow tubular member)일 수 있다는 점을 유의해야 한다.
- [0004] 본 발명은 삽입되었을 때 종래의 수술 공구 및 수술 장치들과 사용할 수 있으면서도 전방 축방향 운동(forward axial movement)에 대해 증가된 저항을 제공하는 개선된 K-와이어를 제공함으로써 앞에서 언급한 문제점에 대한 해결책을 제공한다.
- [0005] 미국특허번호 5,431,651호는 인대 이식편(ligament graft)을 장착하기 위한 크로스 핀(cross pin) 및 셋 스커루 대퇴부와 경골 고정 장치를 기술하고 있다. 이 장치는 횡단 홀을 드릴하기 위해 드릴 가이드(drill guide)를 포함한다. 상기 드릴 가이드는 그 자리에 두도록 제 1 트위스트 드릴(twist drill)로부터 제거할 수 있다(releasable). 상기 제 1 트위스트 드릴은 고정 장치가 통과하고 추가로 더 드릴하기 위해 안내하도록 사용된다. K-와이어 또는 제 1 트위스트 드릴이 횡단 홀을 확장하기 위해 제 2 트위스트 드릴을 안내하고 캐놀라 형태(cannulated) 고정 장치를 인대 이식편의 대퇴부 골 단부 내로 향하게 안내하도록 사용된다. K-와이어를 삽입하고 그 뒤 K-와이어를 골 내를 통과하도록 제한하기 위해 K-와이어 상에는 아무런 특징부(feature)가 없다.
- [0006] 미국특허번호 7,575,578호는 골과 접촉하는 단부를 가진 암(arm)과 핸들(handle)을 포함하는 수술 드릴 가이드를 기술하고 있다. 상기 핸들은 슬리브를 수용하는 복수의 슬롯 또는 채널을 포함한다. 상기 슬리브는 K-와이어를 골 내로 안내하도록 사용된다. K-와이어는 골 내로 터널(tunnel)을 드릴하기 위한 가이드로서 사용된다. 이 K-와이어는 K-와이어를 삽입하고 그 뒤 K-와이어를 골 내를 통과하도록 제한하기 위한 특징부를 포함하지 않는다.
- [0007] 미국공개특허출원번호 2007/0239159호는 환자 체내에 골 고정 구성요소(bone stabilization component)들을 배치하기 위한 장치 및 시스템을 기술하고 있다. 특히, 골 고정 구성요소들은 척추에 위치된다. 상기 장치들을 환자 체내에 적절하게 배치하고, 배열하며 고정시키기 위해 K-와이어를 포함하여 다양한 공구들이 사용된다.
- [0008] 미국공개특허출원번호 2007/0270896는 골생검 천자침을 포함하여 척추골의 척추경에 접근하기 위한 장치를 기술하고 있다.

발명의 내용

- [0009] 본 발명에 따르면, 종래의 수술 공구 및 수술 장치들과 함께 사용될 수 있는 K-와이어가 제공된다. 본 발명에 따른 가이드 와이어 또는 K-와이어는 수술 공구 또는 수술 장치의 관통 보어로부터 빠질 때 관통 보어 내에 있으면서도 K-와이어의 단부 표면보다 더 큰 돌출 면적을 가진 전방 면을 제공하는 변형 단부 부분을 포함하도록 조절 가능하게 변경될 수 있는 단부 부분을 가진다. 내부 응력으로부터 기계적으로, 열적으로 또는 그 외의 다른 방식으로 상기와 같이 변형이 유발될 수 있다.
- [0010] 또한, 본 발명에 따르면, 가이드 와이어 또는 K-와이어를 사용하는 수술 시술 방법이 제공된다. 상기 방법은 제 1 크기를 가진 전방 면 영역을 포함하는 가이드 와이어 또는 K-와이어를 사용하여 수술 공구 또는 수술 장치를 통해 가이드 와이어 또는 K-와이어를 수술 슬릿 내로 통과시키는 단계를 포함한다. 그 뒤, 상기 가이드 와이어 또는 K-와이어는 수술 공구 또는 수술 장치로부터 이동되는 단부 부분을 가지는데, 상기 단부 부분에서 전방 단부 부분은 상기 제 1 크기보다 더 큰 제 2 크기를 가진 전방 면 영역을 포함하기 위해 확장될 수 있다(expanded). 사용 후에는, 가이드 와이어 또는 K-와이어는 수술 공구 또는 수술 장치를 통해 수술 부위로부터 빼내질 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0011]

도 1은 척추경을 통해 연장되는 골생검 천자침을 보여주는 척추골을 도식적으로 도시한 평면도.

도 2a, 2b는 K-와이어 또는 가이드 와이어의 한 단부 부분의 두 형상을 보여주는 K-와이어 또는 가이드 와이어를 도시한 측면 입면도.

도 3은 확장된 전방 면을 보여주도록 구성된 단부 부분을 도시한 K-와이어 또는 가이드 와이어의 일부분을 확대하여 도시한 도면.

도 4는 관통 보어 내에 있는 K-와이어 또는 가이드 와이어를 가진 골생검 천자침의 일부분을 도시한 측면 단면도.

도 5a 및 5b는 재형성 단부 부분의 한 구체예를 가진 K-와이어 또는 가이드 와이어의 단부 부분의 일부분을 확대하여 도시한 측면도.

도 6a 및 6b는 본 발명의 K-와이어 또는 가이드 와이어의 추가적인 구체예의 확장된 단부 부분과 확장되지 않은 단부 부분을 확대하여 도시한 측면도.

도 7은 본 발명의 K-와이어 또는 가이드 와이어의 또 다른 구체예의 단부 부분을 확대하여 도시한 측면도.

도 8은 본 발명의 단부 부분의 K-와이어 또는 가이드 와이어의 또 다른 구체예의 단부 부분을 확대하여 도시한 측면도.

도 9는 도 2b에 도시된 단부 부분과 유사한 본 발명의 한 구체예의 단부 부분을 확대하여 도시한 측면도.

도 10은 본 발명의 또 다른 구체예의 단부 부분을 확대하여 도시한 측면도.

도 11은 단부 부분들이 서로 벌어진 도 10에 예시된 구체예를 확대하여 도시한 측면도.

도 12는 본 발명의 또 다른 구체예를 확대하여 도시한 측면도.

도 13은 본 발명의 또 다른 구체예를 확대하여 도시한 측면도.

도 14는 외과 수술에서 사용되는 본 발명의 도면.

이 도면들에서 전반적으로 사용된 유사한 도면부호들은 동일하거나 또는 유사한 부분 및/또는 구성을 가리킨다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0012]

본 발명이 도면에 도시되어 있는 것과 같이 다양한 형태의 구체예를 기술하고 있으나, 이제부터는 본 명세서가 본 발명의 대표적인 구체예로 간주되어야 하며 본 발명의 범위를 예시하고 있는 특정 구체예들에만 제한되어서는 안 된다는 사실과 함께 바람직한 구체예 형태로 기술될 것이다.

[0013]

전반적으로, 도면을 보면, 도면부호(10)는 나사, 판 또는 임플란트와 같은 수술 장치와 혹은 골생검 천자침(jamshidi needle)(12), 드릴 또는 탭(도시되지 않음)과 같은 수술 공구와 조합하여 수술에서 사용할 수 있는 K-와이어 또는 가이드 와이어를 가리키고 있는데, 이러한 K-와이어(키슈너 와이어로도 지칭됨) 또는 가이드 와이어는 종래 기술에 잘 알려져 있다. 골생검 천자침 또한 종래 기술에 잘 알려져 있는데, 날카로운 외측 단부(17)와 (드릴, 탭 또는 나사와 같이) 관통 보어(16)를 가진 생크(14)를 가진다. 인간과 같은 환자 내에 척추경(23)을 사용하여 척추골(22)과 같은 수술 분위(21) 내에 생크(14)를 용이하게 삽입하기 위하여 생크(14)의 내측 단부(20)에 핸들(18)이 제공될 수도 있다. 수술의는 상기 핸들(18)을 사용하여 골생검 천자침(12)을 조작할 수 있으며 해머와 같은 타격 공구 또는 손을 사용하여 상기 핸들(18)을 쳐서 생크(14)에 가압력(impact force)을 가할 수도 있다. 골생검 천자침은 나사(24)를 골에 결부시키는 것과 같은 수술 시술에서 골을 관통하도록 사용된다. 생크(14)의 강도를 증가시키기 위해 홀을 형성하는 동안 관통 보어(16) 내에 로드(도시되지 않음)가 장착될 수 있다. 관통 보어(16)에 제공된 상기 로드는 K-와이어(10)를 삽입하기 위해 제거된다. 골생검 천자침(12)을 사용하여 홀(25)을 형성한 후에, K-와이어 또는 가이드 와이어(10)가 골 내부에 삽입되며 K-와이어 또는 가이드 와이어를 그 자리에 그대로 둔 채 골생검 천자침은 제거된다. 척추술과 같은 특정 수술에서, K-와이어 또는 가이드 와이어는 예를 들어 척추경(23)을 사용하여 골의 한 벽을 통해 삽입되며 맞은편에 있는 골 벽에 대해(against) 배열된다. 수술 동안 주의를 기울이지 않으면, K-와이어 또는 가이드 와이어는 맞은편에 있는 골 벽을 통해 밀려갈 수 있으며 이에 따라 상해를 입을 위험성이 생긴다. 본 발명은 이러한 잠재적인 문제점에 대한 해결책을 제공한다.

[0014]

K-와이어 또는 가이드 와이어(10)는 통상 드릴, 탭, 판, 임플란트 및 나사들과 같은 그 외의 다른 수술 장치 혹은

은 수술 공구들에 대한 가이드(guide) 또는 파일럿(pilot)으로서 사용된다. 나사(24) 결부과정에 있어서(도 5b), 나사를 드릴되고(drilled) 탭핑된(tapped) 홀(25)로 안내하기 위해 상기 나사는 K-와이어 또는 가이드 와이어를 수용하는 관통 보어(44)를 가질 수 있다. 나사(24)를 장착한 후에, K-와이어 또는 가이드 와이어(10)는 K-와이어 또는 가이드 와이어의 전방 영역을 K-와이어 또는 가이드 와이어의 원래 크기로 줄이기 위해 단순히 K-와이어 또는 가이드 와이어를 끌어당김으로써 나사(24)의 관통 보어(27)를 통해 뽑아진다(extracted).

[0015] K-와이어 또는 가이드 와이어(10)는 맞은편 단부 부분(26, 28)들과 이 단부 부분들 사이에 위치한 통상 원통형의 중간 부분(30)들을 가진다. K-와이어 또는 가이드 와이어(10)의 길이는 사용되는 수술 공구, 예를 들어 골생검 천자침(12)의 양쪽 단부를 넘어서 연장되기에 충분히 긴 것이 바람직하다. K-와이어 또는 가이드 와이어(10)는 관통 보어(16)를 따라 자유로이 이동할 수 있도록 형태가 형성되고 크기가 정해진다. 편의상, 단부 부분(28)은 조작 단부(manipulative end)로서 지칭될 것이며 단부 부분(26)은 작동 단부(operative end)로서 지칭될 것이다. 바람직하게는, 중간 부분(30)의 조작 단부 부분(28)의 전체 길이는 장착된 K-와이어 또는 가이드 와이어(10)로부터 수술 공구 또는 수술 장치를 용이하게 제거하기 위해 일반적으로 원통형이다.

[0016] 작동 단부 부분(26)에는 조절가능하게 변형될 수 있는 부분(32)이 제공된다. 상기 부분(32)은 K-와이어 또는 가이드 와이어(10) 또는 이 K-와이어 또는 가이드 와이어(10)에 결부된 일체구성 부분일 수 있다. 이와 상이한 몇몇 부분(32)들이 밀에 기술되어 있다. 일반적으로, 상기 부분(32)은 관통 보어(16) 내에 끼워지며 관통 보어(16) 내에서 자유로이 이동할 수 있도록 형성된다. 상기 부분(32)은 사용을 위해 수술 부위(21) 내로 삽입하고 수술 공구 또는 수술 장치 내에서 관통 보어(16)로부터 제거하기 위해 관통 보어(16) 내로 삽입될 수 있다. K-와이어 또는 가이드 와이어는 필요가 없을 시에는 추후의 수술 단계 전에 제거될 수도 있다. 예를 들어, K-와이어 또는 가이드 와이어가 삽입을 위해 나사(24)를 안내할 필요가 없으면, 나사(24)에 결부되기 전에 K-와이어 또는 가이드 와이어는 제거될 수 있다. 관통 보어(16)의 외부에 있을 때 작동 단부(26)는 자동적으로 확장되거나 또는 관통 보어(16) 내에 위치되면서도 K-와이어 또는 가이드 와이어(10)의 횡단면적보다 더 큰 돌출 영역을 가진 확장 면을 포함하도록 상호 확장될 수 있다. 예로서, 도 3에 도시된 작동 단부(26)는 약 $L \times W$ 넓이의 돌출 영역을 가지며 (K-와이어 또는 가이드 와이어(10)의 중간 부분(30)에서 굽힘부 단부(33)가 둥글게 형성되어 상기 영역을 다소 감소시킨다고 가정하면) 상기 K-와이어 또는 가이드 와이어(10)는 $A = \pi r^2$ 의 횡단면적을 가지며 여기서 r 은 $W/2$ 와 동일하다. 상기 재형성된 돌출 횡단면적은 약 1.5 배 이상이며 밀에서 기술한 것과 같이 K-와이어 또는 가이드 와이어의 제 1 횡단면적의 크기의 약 2배 이상이 바람직하다.

[0017] K-와이어 또는 가이드 와이어(10) 혹은 K-와이어 또는 가이드 와이어의 변형 부분(32)은 적어도 작동 단부(26)가 제 1 및 제 2 형상(도 2a 및 2b 참조) 사이에서 형성될 수 있게 하는 변형 재료로 제조될 수 있는데, 이 중 제 2 형상(도 2b)은 위에서 기술한 것과 같이 제 1 형상(도 2a)보다 더 큰 돌출 면적을 포함한다. 니티놀(Nitinol)과 같은 한 적절한 재형성 재료가 형상 기억 합금으로서 언급된다. 마르텐사이트 변태(martensitic transformation)로 알려져 있는 가역성의 중질 상태(solid phase)가 형상 기억 합금 뒤에 오는 힘이다. 이러한 합금들도 잘 알려져 있으며 한 결정질 구조(crystal structure) 형태로부터 다른 결정질 구조 형태로 변경될 수 있는 결정질 구조를 형성한다. 온도 변화 및/또는 하중(load)은 형태 변태(shape transformation)를 시작할 수 있다. 예로서, 변태 온도 위에서는 니티놀은 초탄성이며 하중이 가해질 때 변형을 견뎌낼 수 있고 하중이 제거될 때 원래 형태로 복원될 수 있다. 변태 온도 밑에서는, 니티놀은 형상 합금 효과를 보여준다. 니티놀이 변태 온도 밑에서 변형될 때, 상기 니티놀은 원래 형태로 복원되는 변태 온도 위로 가열될 때까지 그 형상을 유지할 것이다. 상기 원래 형태는 굽혀진 형태가 될 것이며 그 뒤 직선 형태로 개질되어(reformed) 냉각될 수 있다. 가열 시에, 굽힘부가 복원될 것이다. 환자와의 접촉에 의해 열(또는 온도 상승)이 제공될 수 있다. 높은 항복 강도를 가진 스프링 스틸과 같은 탄성 변형 재료(elastically deformable material)도 사용될 수 있는데, 상기 항복 강도에서 형태를 변경시키도록 유발되는 응력은 변형된 부재의 형태를 응력이 가해지지 않은 형태로 다시 변경시키도록 탄성적으로 제거된다(released). 스프링 재료를 사용하여 본 발명의 한 구체예가 도 5a 및 5b에 도시되며 이는 밀에서 기술된다. 몇몇 작동 단부 부분(26) 형상을 위해 소성 변형 재료들도 사용될 수 있다. 용어 "탄력 변형(resiliently deformable)", "소성 변형(plastically deformable)" 및 "스프링(spring)"은 일반적으로 본 명세서에서 기술된 것과 같이 통상적인 K-와이어 또는 가이드 와이어 사용 동안 재료가 변형될 때의 재료 성질을 나타내도록 사용되는 용어들이다. 선택된 전략적인 위치들에서 홈(groove) 또는 이와 유사한 것과 같이 조절된 취약 지점(weak point)들을 이용함으로써 조절 굽힘(controlled bending)이 유발될 수 있다. 도 5a 및 도 5b에 도시된 구체예는 소성 변형 재료를 이용하여 사용될 수 있다. K-와이어 또는 가이드 와이어(10)를 이용하여 사용되는 마지막 공구 또는 장치가 되어야 하도록 기대되는 나사(24) 혹은 그 외의 다른 공구 또는 장치에는, 단부 부분(26)을 확장된 형태로 다시 재형성하여 삽입 또는 제거를 위해 통로(16, 44)와 같은 통로 내

에 끼워서 일치시키는데 도움을 주도록 가압 원뿔(forcing cone)(35)이 제공될 수 있다. 이러한 형태의 구체예는 도 5a 및 도 5b에 도시되어 있으며 밑에서 기술된다.

- [0018] 도 1-3에 도시된 구체예에서, 작동 단부(26)는 관통 보어(16)로부터 제거되었을 때 가로 방향으로 연장되는 부분(36)을 가진다. 위에서 기술한 것과 같이 열을 가함으로써 형상 기억으로부터 굽혀지는 효과를 위해 이와 같이 가로 방향으로 연장되어 변형될 수 있다. K-와이어 또는 가이드 와이어(10)에서 영구적인 굽힘부로서 상기 부분(36)이 제공될 수 있는데, 관통 보어(16) 내에 위치되어 일직선으로 변형될 수 있으며 관통 보어로부터 제거되었을 때에는 굽힘 형상으로 복원될 것이다. 단부 부분(26)의 재료 성질들은, 예를 들어 가압 원뿔(35)을 사용하여 통로 또는 보어를 통해 용이하게 제거하기 위하여 굽힘부를 직선으로 만들도록 선택될 수 있다. 가로방향 연장부는 전방 축방향 운동(forward axial motion))을 수술 부위 내로만 추가로 제한하기 위해 더 큰 돌출 영역을 포함한다.
- [0019] 도 4는 관통 K-와이어 또는 가이드 와이어(10)를 보어(16)로부터 용이하게 제거하기 위해 사용될 수 있는 수술 공구 형상을 보여준다. 기존의 K-와이어 또는 가이드 와이어(10)를 안내하기 위해 만곡 말단부(37)를 사용한다.
- [0020] 도 5a 및 도 5b에 도시된 구체예에서, 작동 단부(26)는 연장된 위치에 배열될 수 있는 복수의 로드(42)를 가진 확장 케이지(40) 형태이며, 도 5a는 생크(14)의 관통 보어(16) 내에 있을 때 상기 케이지(40)의 수축된 형상을 도시하고 있다. 도 5b는 K-와이어 또는 가이드 와이어(10) 상에 위치한 나사와 확장된 형상에 있는 케이지(40)를 예시하고 있다. 도 5a 및 도 5b의 구체예는 두 개 이상의 방식 즉 탄력 변형 로드(42) 또는 소성 변형 로드(42)로 구성될 수 있다. 형상 기억 합금이 사용될 수 있다. 적어도 로드(42)를 위해 PEEK와 같은 폴리머 재료가 사용될 수 있다. 로드(42)가 탄성적으로 변형가능하면 이 로드(42)들은 외부 방향으로 편향되거나(biased) 또는 확장된 형상으로 형성될 수 있으며, 이때 관통 보어(16)의 외부에 있으면 상기 로드들은 도 5b에서와 같은 확장 형상을 제공하기 위해 유도 응력(induced stress)을 제거하여(relieve) 외부 방향으로 이동될 것이다. 또한, 상기 로드(42)들은 소성적으로 변형가능할 수도 있는데, 축방향 힘이 가해질 경우 도 5b에서와 같이 확장 위치로 이동될 것이다. K-와이어 또는 가이드 와이어가 관통 보어(16) 내에 있을 때 로드(42)는 접혀진 형상(collapsed configuration)에 있으며 로드(42)가 관통 보어의 외부에 있을 때에는 확장 위치에 배열되거나 혹은 확장 위치로 밀려나가 위에서 기술한 것과 같이 수술 부위 내에서 재료와 결합되기 위해 올라간 돌출 영역을 제공한다. 상기 로드들은 위에서 기술한 것과 같이 기억 합금으로 제조될 수 있음을 유의해야 한다. 관통 보어(44)를 통해 K-와이어 또는 가이드 와이어(10)가 용이하게 제거되도록 가압 원뿔(35)이 사용될 수 있다. 상기 로드(42)들의 외측 단부들은 단부 캡(43)으로 그 자리에 고정될 수 있다. 도 5b에 도시된 것과 같이 확장되었을 때 단부 부분(26)의 돌출된 영역은 부분(46)들에서와 같이 로드(42)의 최외측 연장 부분들에 의해 형성되거나 이 최외측 연장 부분들에 의해 경계가 정해진 영역일 수 있다.
- [0021] 도 6a 및 도 6b는 본 발명의 또 다른 구체예를 도시하고 있다. 도 6a는 가열되어 도 6b에 예시되어 있는 확장 형상일 때 기억 합금으로 제조될 수 있는 확장 단부 벌브(50)가 있는 단부 부분(26)을 도시한다. 이 구체예는 공구 또는 장치 통로보다는 K-와이어 또는 가이드 와이어를 빼낼 때 사용하기에 특히 적합하다.
- [0022] 도 7은 본 발명의 또 다른 구체예를 도시하고 있다. 이 구체예는 한 쌍의 대향 레그(61, 62)를 이용한다. 이 레그(61, 62)들은 스프링 작용에 의해 또는 그 외의 경우 위에서 기술한 것과 같이 기억 합금을 사용하여 온도 변화로부터 형성 형태를 재형성함으로써 외부 방향으로 이동하도록 구성된다. 예시되어 있는 구체예에서, 레그(61, 62)는 상부에 놓인 부분(63)들을 가진다.
- [0023] 도 8은 본 발명의 추가적인 구체예를 예시하고 있으며 두 레그(71, 72)를 가지지만 상기 레그들은 중첩되지 않으며 그 대신 이 레그들은 공통 영역(3)으로부터 발산되고(diverge) 도시된 것과 같이 연장된 위치에 있을 때 그 사이에서 틈(74)을 가짐으로써 도 7에 도시된 형태와 유사하다.
- [0024] 도 6-8에 도시된 본 발명의 모든 구체예들은 한 재료의 생크(14)와 기억 합금 또는 스프링 재료와 같은 또 다른 재료의 단부 부분을 이용한다.
- [0025] 도 9는 본 발명의 또 다른 추가적인 구체예를 예시하고 있다. 이 구체예는 도 2에 도시된 K-와이어 또는 가이드 와이어(10)와 유사하며 연장된 형상에 도시된 단일의 연장 레그(80)를 가진 결부된 단부 부분(26)을 가진 생크(14)를 가진다. 상기 부분(80)은 K-와이어 또는 가이드 와이어(10)에서 영구적인 굽힘부로서 제공될 수 있는데, 관통 보어(16) 내에 위치되어 일직선으로 변형될 수 있으며 관통 보어로부터 제거되었을 때에는 굽힘 형상으로 복원될 것이다. 단부 부분(80)의 재료 성질들은, 예를 들어 가압 원뿔을 사용하여 통로 또는 보어를 통해 용이하게 제거하기 위하여 굽힘부를 직선으로 만들도록 선택될 수 있다. 가로방향 연장부는 전방 축방향 운동을 수

술 부위 내로만 추가로 제한하기 위해 더 큰 돌출 영역을 포함한다.

[0026] 도 10과 도 11은 본 발명의 또 다른 추가적인 구체예를 예시하고 있다. K-와이어 또는 가이드 와이어(10)의 단부 부분(26)은 복수의 변형 단부(82 및 84)를 포함한다. K-와이어 또는 가이드 와이어(10)는 니티놀과 같은 형상 기억 합금으로 제조될 수 있다. 그 외의 다른 형상 기억 합금 및 재료들도 사용될 수 있다. 상기 단부(82 및 84)는 일반적으로 도 11에 도시된 것과 같이 지점(87)에서 K-와이어 또는 가이드 와이어의 세로방향 축(longitudinal axis)으로부터 외부 방향으로 변형된다. 상기 단부(82 및 84)가 만곡(deflection)되어, K-와이어 또는 가이드 와이어가 골(bone)을 관통할 때 더 큰 단부 표면적을 포함한다. 상기 더 큰 단부 표면적은 더 큰 저항(resistance)을 제공하며 이에 따라 K-와이어 또는 가이드 와이어가 골 내로 너무 깊이 관통되는 것을 방지하며 표적으로 하는 골의 외부 또는 이에 인접한 골 내로 통과하는 것도 방지할 수 있다. 서로 다른 형상 기억 합금과 함께 상기 단부(82 및 84)의 길이는 상기 단부(82 및 84)가 골 내에 통과한 후에 얼마나 신속하게 이 단부들이 외부 방향으로 변형되는 지를 결정한다. 이 단부들이 더 빠르게 변형하면 할수록, 이 단부들이 골 내로 덜 관통한다.

[0027] K-와이어 또는 가이드 와이어가 골생검 천자침을 통해 다시 뺄 때 도 10에 도시된 것과 같이 단부(82 및 84)들은 함께 접혀진다(collapse). 한 단부(82) 상에 있는 홈(86)은, 접혀진 위치에 있을 때, 돌출부(88)가 내부에 끼워질 수 있게 한다.

[0028] 도 12와 도 13은 본 발명의 그 외의 다른 구체예들을 예시하고 있다. 이러한 구체예들은 도 10과 도 11에 예시되어 있는 구체예의 변형예들이다. 도 12에서, K-와이어 또는 가이드 와이어의 단부(82)는 굽힘부(90)에서 외부 방향으로 굽혀진다. 또한 단부(84)도 굽힘부(92)에서 외부 방향으로 굽혀진다. 이 구체예는 단부(82 및 84)가 도 10과 도 11의 구체예보다 더 신속하게 세로방향 축으로부터 외부로 향해 굽혀질 수 있게 한다. 도 13에서, 단부(82)는 굽힘부(94)에서 외부 방향으로 굽혀지고 단부(84)는 굽힘부(96)에서 외부 방향으로 굽혀진다. 굽힘부(94 및 96)는 단부 부분(82 및 84)에 더 가까이 위치된다.

[0029] 따라서, 상기 단부(82 및 84)는 도 12의 굽힘부(90 및 92)보다 더 신속하게 세로방향 축으로부터 외부 방향으로 굽혀질 수 있다. 이 단부들이 세로방향 축으로부터 더 신속하게 멀어지도록 이동하면 할수록, K-와이어 또는 가이드 와이어가 골 내로 덜 관통된다. 따라서, 도 31의 구체예는 도 12의 구체예보다 골 내로 덜 관통될 것이다. 또한 도 12의 구체예는 도 10과 도 11의 구체예보다 골 내로 덜 관통될 것이다.

[0030] 본 발명은 도 14에 예시되어 있는 것과 같이 K-와이어 또는 가이드 와이어를 이용하여 의료 수술을 시술하는 방법을 포함한다. 수술의 또는 그 외의 다른 의료 인원은 수술 부위에 스술 공구 단부를 배치한다. 처음에 사용되는 수술 공구는 골생검 천자침(12)에 대해서 위에서 기술한 것과 같은 외측 공구 단부에 있는 보어 개구를 통과하는 안내부(guiding)를 가지는 것이 바람직하다. 작동 단부(26)가 관통 보어(16)의 개방 단부를 지나 연장될 때까지 관통 보어(16)를 통해 K-와이어 또는 가이드 와이어를 통과시킴으로써, K-와이어 또는 가이드 와이어(10)가 수술 부위로 안내된다. 칼때기(98)가 수술의가 K-와이어 또는 가이드 와이어를 골생검 천자침 내로 배열하는 것을 보조한다. J-와이어의 작동 단부(26)는 관통 보어(16)으로부터 빠져나온 후에 변형되는 일부분 이상을 가지며 상기 변형된 일부분은 위에서 기술한 것과 같이 관통 보어(16) 내에 있을 때 K-와이어 또는 가이드 와이어의 횡단면적보다 더 큰 돌출 영역을 포함한다. 이와 같이 형상 기억 합금을 포함할 때 작동 단부 부분(26)의 온도를 상승시켜 자동적으로 변형될 수 있다. 또한, 변형 부분이 스프링 재료 부분으로 구성될 때 작동 단부 부분 내로 유발되는 응력을 제거함으로써 상기와 같이 변형이 유발될 수도 있다. 또한, 축방향으로 안내되는 힘을 K-와이어 또는 가이드 와이어(10)를 따라 가함으로써 상기와 같은 변형이 기계적으로 유발될 수도 있다. 수술이 일정 부분 이상 진행된 후에, K-와이어 또는 가이드 와이어는 위에서 기술한 것과 같이 제거될 수 있다. K-와이어 또는 가이드 와이어는 수술 동안 수술 공구 및/또는 장치들을 수술 부위로 안내하도록 사용된다. K-와이어 또는 가이드 와이어가 골 내로 삽입되고 나면, 골생검 천자침이 빠질 수 있고 캐놀라 형태로 구성된 탭(cannulated tap) 또는 그 외의 다른 기구가 K-와이어 또는 가이드 와이어에서 미끄러져(slide down) 골 내로 삽입될 수 있다. 상기 탭이 K-와이어의 확장 단부(82, 84)에 도달될 때 탭이 전방으로 진행하는 것이 중지될 것이다. 따라서, 본 발명은 골 내에서 탭 또는 그 외의 다른 기구의 위치를 결정하기 위해 형광투시법(fluoroscopy)의 필요성을 없앤다.

[0031] 본 발명이 예시되어 있는 몇몇 특정 형태로 제공되었지만 본 명세서 기술되고 첨부된 도면에 도시되어 있는 형태 또는 배열에만 제한되어서는 안 된다는 사실을 이해할 수 있을 것이다.

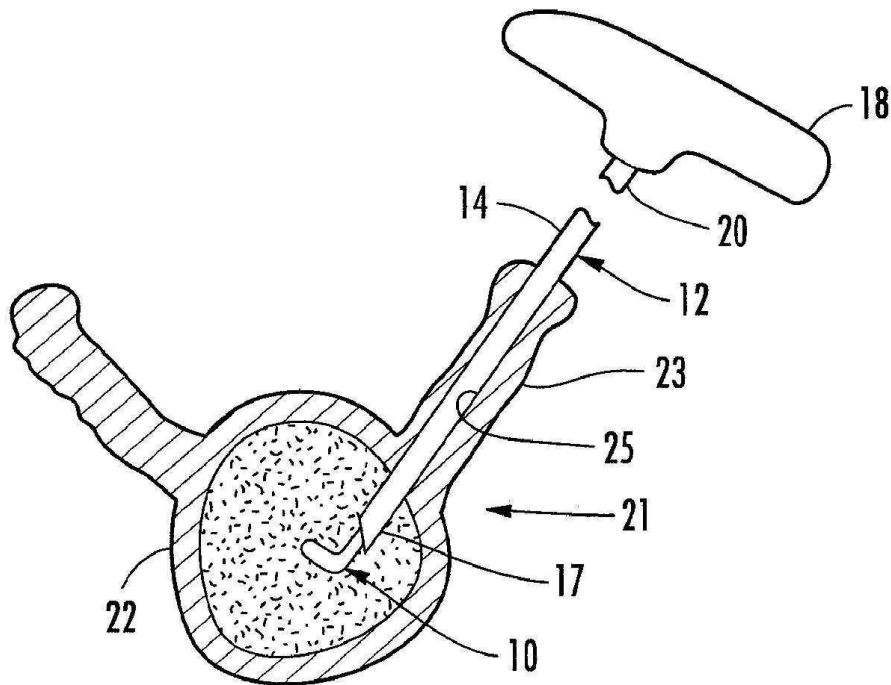
[0032] 당업자가 본 발명의 범위로부터 벗어나지 않고도 다양한 변형예들이 가능하며 본 발명이 본 명세서에 포함된 기술내용 및 도면들에만 제한되는 것으로 간주되지 않는다는 것을 이해할 수 있는 것은 자명할 것이다.

[0033]

당업자는 본 발명이 위에서 언급된 목표와 이점들을 실시하기에 매우 적합하다는 것을 쉽게 이해할 것이다. 본 명세서에 기술된 구체예, 방법, 절차 및 기술들이 바람직한 구체예들을 대표적으로 기술한 것이지만 이에만 제한하려는 것이 아니다. 이에 대한 변형예들은 본 발명의 사상 내에 포함되며 하기 청구범위의 범위에 의해 정의된다는 것을 당업자는 이해할 것이다. 본 발명이 특정의 바람직한 구체예들에 관해 기술되었지만 청구된 것과 같이 본 발명이 이러한 특정 구체예들에만 제한되어서는 안 된다는 것을 이해해야 한다. 사실, 당업자에게 명백한 본 발명을 실시하기 위해 위에서 기술한 방법들에 대한 다양한 개선예들은 하기 청구항들의 범위 내에 있게 하려는 의도이다.

도면

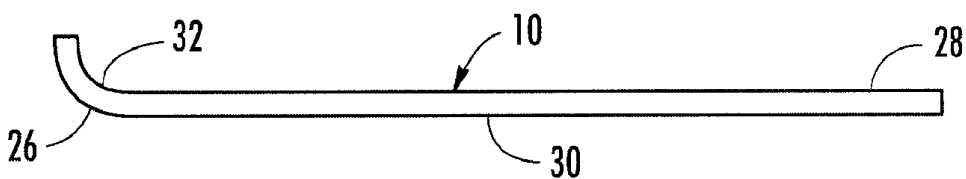
도면1



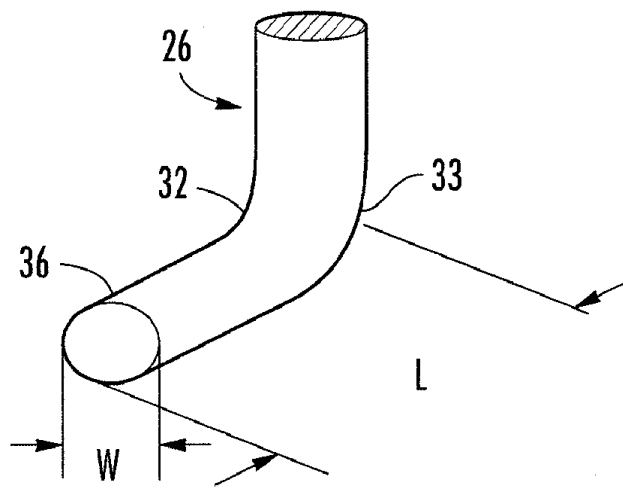
도면2a



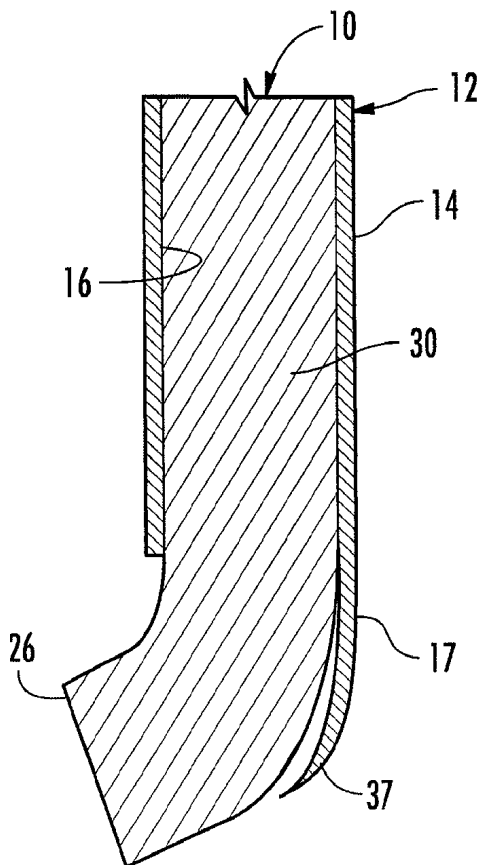
도면2b



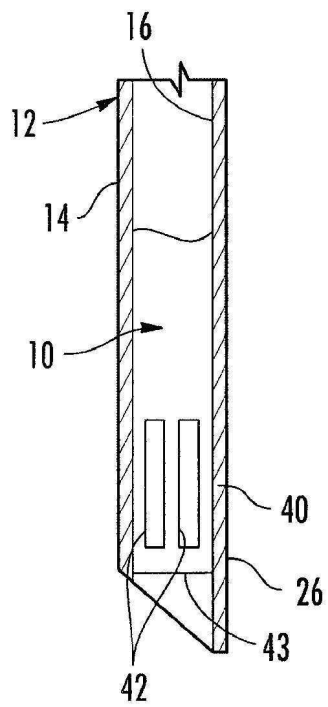
도면3



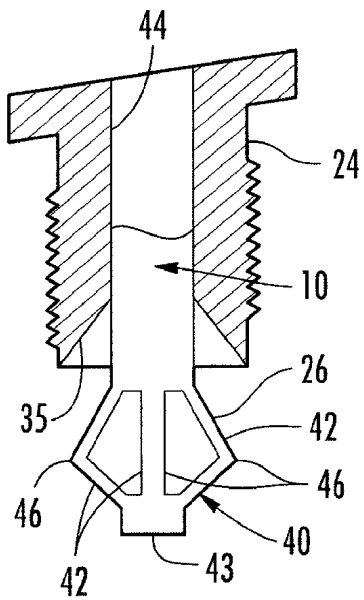
도면4



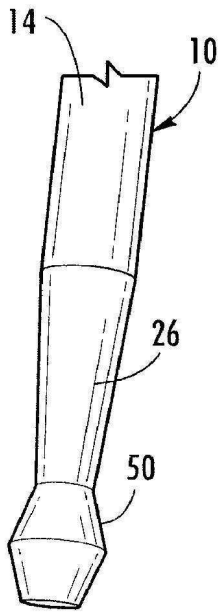
도면5a



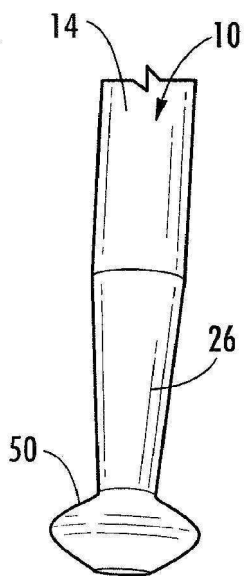
도면5b



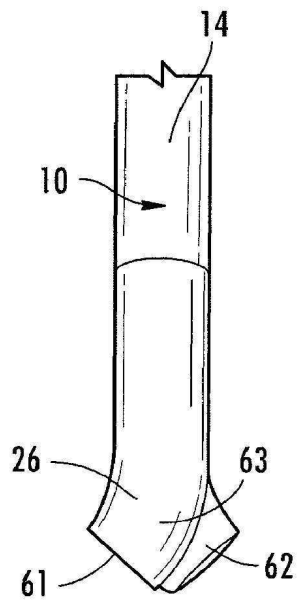
도면6a



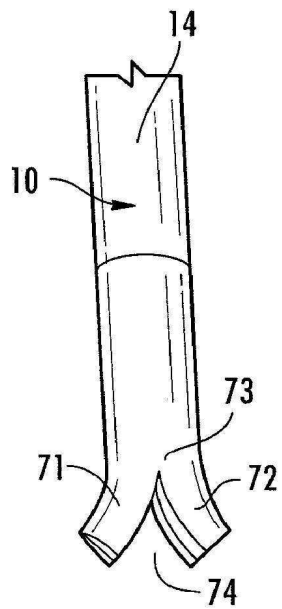
도면6b



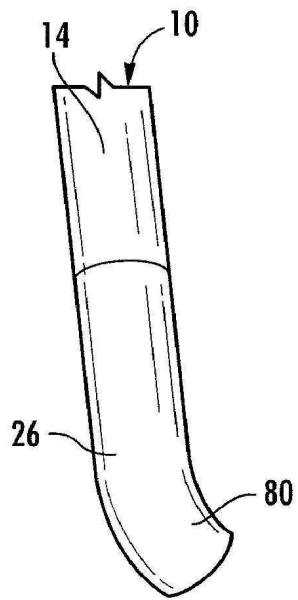
도면7



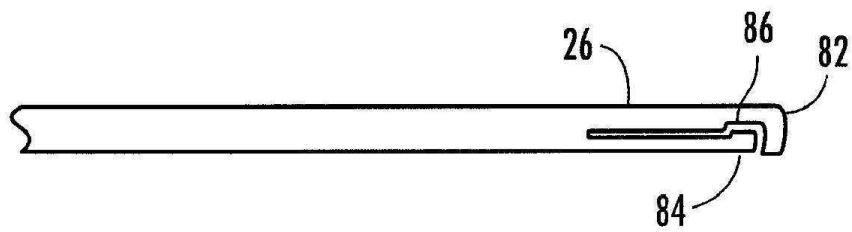
도면8



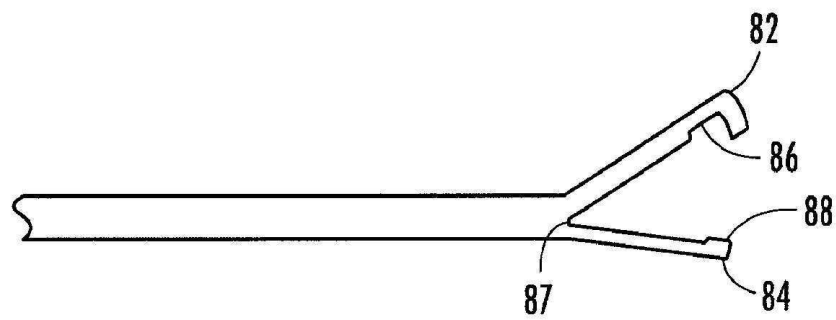
도면9



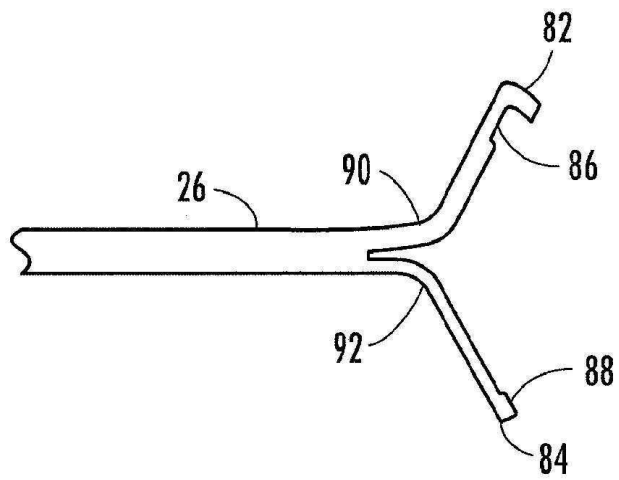
도면10



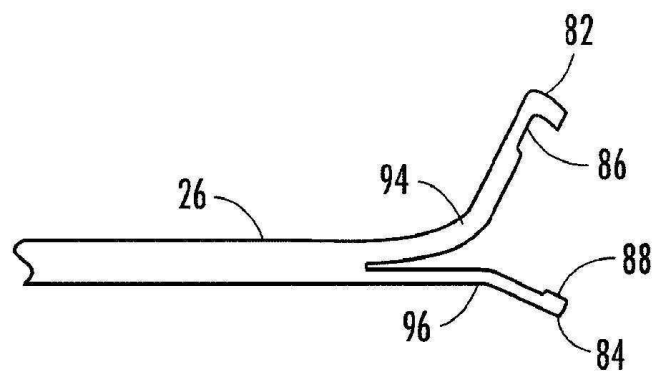
도면11



도면12



도면13



도면14

