



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2019년06월07일
(11) 등록번호 10-1986864
(24) 등록일자 2019년05월31일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/34 (2006.01) A61F 2/36 (2006.01)
A61L 27/14 (2006.01) A61L 27/44 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2014-7013803
(22) 출원일자(국제) 2012년10월31일
심사청구일자 2017년10월24일
(85) 번역문제출일자 2014년05월22일
(65) 공개번호 10-2014-0093958
(43) 공개일자 2014년07월29일
(86) 국제출원번호 PCT/GB2012/052701
(87) 국제공개번호 WO 2013/064817
국제공개일자 2013년05월10일
(30) 우선권주장
1119017.0 2011년11월03일 영국(GB)
(56) 선행기술조사문헌
JP2004230175 A*
WO2011008752 A1*
WO2010023447 A1*
JP2010012288 A
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
바이오멧 유케이 헬스케어 리미티드
영국, 사우스 웨일즈, 브리첸드, 워터톤 인터스트
리얼 에스테이트
(72) 발명자
빅스비, 로버트 존 앤드류
영국, 사우스 웨일즈 씨에프64 1이제이,
글라모건, 페너쓰, 플라시 스트리트 15
칸 (박사), 모하메드 이프란
영국, 버크셔 알쥐1 3피피, 리딩, 리버폴 로드 11
(74) 대리인
특허법인 정안

전체 청구항 수 : 총 26 항

심사관 : 이훈재

(54) 발명의 명칭 **보철 부품**

(57) 요약

보철 부품(2)이 개시되며, 이 부품은 섬유강화 폴리머 소재로부터 형성되고 내부 베어링면(10)을 가지는 셸(2); 및 세라믹 소재로부터 제조된 외부 베어링면(12)을 가지는 라이너(6)를 포함하며, 상기 라이너(6)는 상기 셸(2) 내에 관절식으로 수용된다. 힙프 교체 보철(Hip Replacement Prosthesis)이 또한 개시되며, 이 힙프 교체 보철은 개시된 바와 같은 보철 부품(2)과 대퇴골두 보철 부품(24)을 포함하며, 대퇴골두 보철 부품은 세라믹 소재로 제조된다.

대표도 - 도2

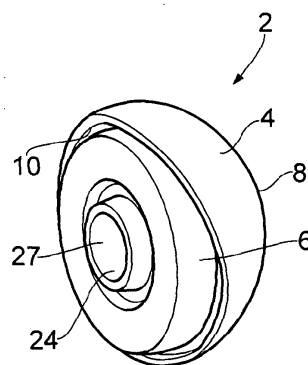


FIG. 2

명세서

청구범위

청구항 1

섬유강화 폴리머 소재로부터 형성되고 섬유강화 폴리머 소재로부터 형성된 내부 베어링면을 가지는 셀; 및 세라믹 소재로부터 형성된 외부 베어링면을 가지는 라이너를 포함하며, 상기 라이너는 상기 셀 내에 관절식으로 수용되어 상기 세라믹 소재가 섬유강화 폴리머 소재와 접촉하는 보철 부품.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 셀은 내부 베어링면에 하나 이상의 개구를 포함하는 보철 부품.

청구항 3

제2항에 있어서, 하나 이상의 개구는 상기 셀의 두께를 관통하여 상기 셀의 외면 위로 개방하도록 연장되는 보철 부품.

청구항 4

제2항 또는 제3항에 있어서, 상기 개구는 보철 부품을 제 위치에 고정하도록 작동가능한 하나 이상의 장착 수단을 수용하는 보철 부품.

청구항 5

제2항 또는 제3항에 있어서, 보철 부품을 제 위치에 고정하도록 상기 개구들을 관통하여 연장하도록 작동가능한 하나 이상의 장착 수단을 더 포함하는 보철 부품.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 장착 수단은 섬유강화 폴리머 소재로 제조되는 보철 부품.

청구항 7

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 셀은 탄소섬유 강화 폴리머 소재로부터 형성되는 보철 부품.

청구항 8

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 셀은 탄소섬유 강화 폴리에테르 에테르 케톤(CFR-PEEK)으로 형성되는 보철 부품.

청구항 9

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 하이드록시아파타이트(HA) 코팅이 상기 셀의 외면에 형성되는 보철 부품.

청구항 10

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 다공성 금속 코팅이 상기 셀의 외면에 형성되는 보철 부품.

청구항 11

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 보철 부품은 비구 보철 부품인 보철 부품.

청구항 12

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 라이너는 세라믹 소재로 형성되는 보철 부품.

청구항 13

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 라이너는 대퇴골두 보철 부품을 수용하도록 작동가능한 내부 베어링면을 더 포함하는 보철 부품.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 보철 부품은 상기 라이너의 내부 베어링면과 결합하여 대퇴골두 보철 부품을 유지하기 위하여 상기 라이너와 상기 셸과 협력하도록 작동가능한 유지 요소를 더 포함하는 보철 부품.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 유지 요소는 탄소섬유 강화 폴리머 소재로 형성되는 보철 부품.

청구항 16

제14항에 있어서, 상기 유지 요소는 서클립을 포함하는 보철 부품.

청구항 17

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 따른 보철 부품과 대퇴골두 보철 부품을 포함하는 힙 교체 보철.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 대퇴골두 보철 부품은 세라믹 소재로 형성되는 힙 교체 보철.

청구항 19

제17항에 있어서, 상기 대퇴골두 보철 부품은 코팅된 금속 소재로 형성되는 힙 교체 보철.

청구항 20

힙 교체 보철 부품용 키트로서:

섬유강화 폴리머 소재로 형성되고 섬유강화 폴리머 소재의 내부 베어링면을 포함하는 비구 셸; 세라믹 소재로 형성된 외부 베어링면을 가지며 상기 셸의 내부 베어링면과 관절식으로 작동가능하며 내부 베어링면을 가지는 비구 라이너를 구비하여, 상기 섬유강화 폴리머 소재와 세라믹 소재가 접촉하도록 구성되되, 세라믹 소재로 형성되는 베어링면을 가지며 상기 라이너의 내부 베어링면과 관절식으로 작동가능한 대퇴골두 보철을 포함하는 힙 교체 보철 부품용 키트.

청구항 21

제20항에 있어서, 상기 비구 라이너는 세라믹 소재로 형성되는 키트.

청구항 22

제20항 또는 제21항에 있어서, 상기 비구 셸은 탄소섬유 강화 폴리머 소재로 형성되는 키트.

청구항 23

제20항 또는 제21항에 있어서, 상기 대퇴골두 보철은 세라믹 소재로 형성되는 키트.

청구항 24

제20항 또는 제21항에 있어서, 섬유강화 폴리머 소재로 형성되는 복수의 장착수단을 더 포함하는 키트.

청구항 25

섬유강화 폴리머 소재로부터 형성되고 섬유강화 폴리머 소재의 내부 베어링면을 가지는 셸, 및 세라믹 소재로부터 형성된 외부 베어링면을 가지는 라이너를 포함하며, 상기 라이너는 상기 셸 내에 관절식으로 수용되고, 상기 세라믹 소재는 상기 섬유강화 폴리머 소재와 접촉하며, 상기 셸은 내부 베어링면에 하나 이상의 개구를 더 포함하는 보철 부품으로서, 상기 보철 부품은 보철 부품을 제 위치에 고정하도록 상기 개구들을 관통하여 연장하도록 작동 가능한 하나 이상의 장착 수단을 더 포함하며, 상기 장착 수단은 섬유강화 폴리머 소재로 제조되는 보

철 부품.

청구항 26

섬유강화 폴리머 소재로부터 형성되고 섬유강화 폴리머 소재의 내부 베어링면을 가지는 셀, 및 세라믹 소재로부터 형성된 외부 베어링면을 가지는 라이너를 포함하며, 상기 라이너는 상기 셀 내에 관절식으로 수용되고, 상기 세라믹 소재는 상기 섬유강화 폴리머 소재와 접촉하며, 상기 라이너는 대퇴골두 보철 부품을 수용하도록 작동가능한 내부 베어링면을 더 포함하는 보철 부품으로서, 상기 보철 부품은 상기 라이너의 내부 베어링면과 결합하여 대퇴골두 보철 부품을 유지하기 위하여 상기 라이너와 상기 셀과 협력하도록 작동가능한 유지 요소를 더 포함하며, 상기 유지 요소는 탄소섬유 강화 폴리머 소재로 형성되는 보철 부품.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 보철 부품에 대한 것으로, 보다 구체적으로 셀과 관절형 라이너를 가지는 보철 부품에 대한 것이다.

배경 기술

[0002] 손상되거나 병든 본래의 뼈 관절의 일부 또는 전부를 보철 부품으로 교체하는 것이 알려져 있다. 예컨대, 퇴화된 자연적인 힌프 관절(joint)은 환자의 비구(acetabulum)에 이식된 보철 비구 부품과 환자의 대퇴부에 이식되어 비구 부품과 관절형으로 작동하는 보철 대퇴골두 부품을 포함하는 인공 관절에 의해 교체될 수 있다. 이러한 형태의 보철 관절은 완전 힌프 교체(THR: Total Hip Replacement)로서 알려져 있다.

[0003] 여러 형태의 THR이 존재하며 이 기술 분야에 알려져 있다. 다른 유형의 보철들이 관절의 마모를 감소시키기 위한 경쟁적인 조건들을 조화시키고, 환자의 운동 범위 및 많은 다른 인자들을 증가시키는 다른 방안들을 취한다. 보철 부품에서의 마모를 감소시키는 것은 부품들이 관절식으로 작동하는 표면적을 감소시킴으로써 달성될 수 있다. 이로써 더 작은 직경의 대퇴골두 부품들을 사용할 수 있으며, 이들은 양호한 마모 특성을 가지나 운동 범위가 한정된다.

[0004] 대조적으로, 관절의 안정성을 증대시키기 위하여, 대경 대퇴골두를 사용하는 것이 바람직하며, 이는 더욱 양호한 환자의 운동 범위의 추가적인 이점을 가지나 관절 표면적의 증가와, 이에 따른 마모 손상의 위험을 초래한다. 감소된 마모의 이점에 증가된 안정성과 운동 범위를 결합하려는 보철 힌프 관절의 하나의 형태는 소위 "이중 운동(double mobility)" 완전 힌프 보철로 불린다. 이중 운동 THR에서, 비교적 작은 직경의 대퇴골두는 내부에서 골두가 관절식으로 연결되는 폴리에틸렌 "라이너" 내에 수용된다. 이러한 관절식 연결은 관절의 주요 운동이며, 더 작은 관절 표면과 연관된 감소된 마모에 대해 이점을 가진다. 관절의 제2 운동은 외부 금속 셀 내의 폴리에틸렌 라이너의 운동으로부터 발생한다. 라이너의 비교적 큰 외경에 기인하여, 증가된 안정성의 면에서 이러한 제2 관절이 이득을 가진다. 매우 안정적인 것에 부가해서, 제2 관절의 대경은 또한 더 작은 제1의 관절보다 더 큰 운동 범위를 제공한다. 더 작은 1차 관절이 그 한계에 이르렀을 때, 제2의 관절은 단지 관절 운동의 한계에서 작동하기 시작한다.

[0005] 관절 내에서의 대부분의 운동은 이와 같이 대퇴골두와 라이너 사이의 마모가 더 적은 1차 관절에서 발생한다. 같은 보철에서 크고 작은 직경의 관절부들을 결합함으로써, 이중 운동 보철은 THRs에서 이용가능한 최대 이동 범위의 일부를 제공할 뿐더러, 이용가능한 보철 옵션의 가장 안정적인 것의 일부가 된다. 더욱 안정성을 증가시키기 위하여, 대퇴골두를 라이너 내에서 유지하기 위하여 대퇴부 네크(neck) 둘레에 결합하여 폴리에틸렌 라이너와 셀과 협력하도록 부가적인 원형 클립, 또는 서클립(circlip)을 이용하는 것이 알려져 있다. 또한 폴리에틸렌 라이너를 지지하고 디바이스의 성능을 저해할 수 있는 임의의 가능한 크리프 변형을 방지하기 위하여 부가적인 우수한 림을 가진 외부의 금속 셀을 제공하는 것이 알려져 있다.

[0006] 이중 운동 유형의 힌프 보철이 양호한 결과를 발생하였지만, 이 시스템에는 일부 불리점들이 있다. 금속 셀에 접하는 폴리에틸렌 라이너의 더 큰 관절은 안정성에서 우수하나, 가장 우수한 마모 특성을 제공하지는 않는다. 일부 보철은 마모 특성을 제공하기 위하여 셀에 대해 대체적인 금속 합금 소재의 코팅을 사용하였지만, 관절이 단지 운동의 한계에서 결합되고 관절의 마모 특성이 우선적으로 고려되지 않았으므로 주로 이 문제는 기존 장치들에서 무시되었다.

[0007] 이중 운동 보철에 의해 어려움이 발생하는 또 다른 영역이 고정(fixation)이다. 외부 금속 셀에 대한 종래의 고

정 수단은, 필요하면 뼈 시멘트를 추가로 사용하여 셀을 준비된 비구 내에 채우는 것이다. 이는 많은 경우 허용 가능하나 매우 높은 수준의 비구 뼈 조직의 퇴화를 가진 환자들에 대해 대안들을 제공하지 못한다. 종래의 단일 운동 힙프 보철에서, 추가적인 고정은 외부 셀을 관통하여 셀을 제 위치에 유지하기 위하여 환자의 뼈 조직에 깊게 결합하는 뼈 스크류들에 의해 제공될 수 있다. 고정 라이너는 이어서 대퇴 골두에 대해 관절형 표면을 제공하기 위하여 스크류 헤드들 위로 셀 내로 고정된다. 이중 운동 보철의 경우, 라이너는 셀에 대해 관절로 이어져야 하므로 뼈 스크류들을 포함하는 것은 단지 디바이스 내에서 모듈 정도를 증가시키고, 셀과 관절형 라이너 사이에 여분의 라이너를 부가함으로써 달성될 수 있다. 그러한 부가적인 고정 라이너는 스크류 헤드들을 덮고 이동가능한 라이너에 대해 관절형 표면을 제공하기 위하여 삽입될 수 있다.

[0008] 그러나, 여분의 라이너를 포함시키면 대퇴 골두용의 이용가능한 공간을 감소시키며, 이는 이동 범위를 축소시킴으로써 여분의 고정이 달성됨을 의미한다.

선행기술문헌

특허문헌

(특허문헌 0001) ● 선행문헌1 : 일본공개특허공보 특개2004-230175호(2004.08.19.)

(특허문헌 0002) ● 선행문헌2 : 국제공개특허공보 제2011-008752호(2011.01.20.)

(특허문헌 0003) ● 선행문헌3 : 국제공개특허공보 제2010-023447호(2010.03.04.)

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 본 발명은 위에 설명한 문제들을 일부 또는 모두 해소하려고 한다. 이를 위하여, 본 발명은 보철 부품을 제공하며, 보다 구체적으로 셀과 관절형 라이너를 가지는 보철 부품을 제공함을 목적으로 한다.

과제의 해결 수단

[0010] 본 발명의 일 측면에 따르면, 섬유강화 폴리머 소재로부터 형성되고 내부 베어링면을 가지는 셀; 및 세라믹 소재로부터 제조된 외부 베어링면을 가지는 라이너를 포함하며, 상기 라이너는 상기 셀 내에 관절식으로 수용되는 보철 부품이 제공된다.

[0011] 이 셀은 내부 베어링면에 하나 이상의 개구들을 포함한다.

[0012] 하나 이상의 개구들은 셀의 두께를 관통하여 셀의 외면 위로 개방하도록 연장할 수 있다.

[0013] 개구들은 보철 부품을 제 위치로 고정하도록 작동가능한 하나 이상의 장착 수단을 수용하기에 적합할 수 있다.

[0014] 보철 부품은 또한 하나 이상의 장착 수단을 포함할 수 있으며, 이는 보철 부품을 제 위치에 고정하기 위하여 개구들을 통해 연장하도록 동작할 수 있다.

[0015] 장착 수단은 섬유강화 폴리머 소재로부터 형성될 수 있으며 셀과 동일한 섬유강화 폴리머 소재로 제조될 수 있다.

[0016] 셀은 탄소섬유 강화 폴리머 소재로 제조될 수 있으며 탄소섬유 강화 폴리에테르 에테르 케톤(CFR-PEEK)으로 제조될 수 있다.

[0017] 하이드록시아파타이트(HA) 코팅이 셀의 외면에 형성될 수 있다.

[0018] 대신에, 또는 부가적으로, 다공성 금속 코팅이 셀의 외면에 형성될 수 있다.

[0019] 보철 부품은 비구 보철 부품일 수 있다.

[0020] 라이너는 세라믹 소재로 제조될 수 있다.

[0021] 라이너는 또한 대퇴골두 보철 부품을 수용하도록 작동가능할 수 있는 내부 베어링면을 포함할 수 있다.

- [0022] 보철 부품은 유지 요소를 더 포함할 수 있으며, 이는 라이너의 내부 베어링면과 결합하여 대퇴 골두 보철 부품을 유지하기 위하여 라이너와 셸과 협력하여 작동할 수 있다.
- [0023] 유지 요소는 섬유강화 폴리머 소재로 형성될 수 있으며, 셸과 동일한 섬유강화 폴리머 소재로 형성될 수 있다. 소재는 탄소섬유 강화 폴리머 소재일 수 있다.
- [0024] 유지 요소는 원형 클립, 또는 서클립을 포함할 수 있다.
- [0025] 본 발명의 또 다른 측면에 따르면, 본 발명의 제1 측면에 따른 보철 부품과 대퇴골두 보철 부품을 포함하는 힌프(hip) 교체 보철이 제공된다.
- [0026] 대퇴골두 보철 부품은 세라믹 소재로 형성될 수 있거나 또는 코팅된 금속 소재로 형성될 수 있다.
- [0027] 본 발명의 또 다른 측면에 따르면, 섬유강화 폴리머 소재로 형성되고 내부 베어링면을 포함하는 비구 셸; 세라믹 소재로 형성되고 상기 셸의 내부 베어링면과 관절식으로 작동가능한 외부 베어링면을 가지는 비구 라이너; 및 세라믹 소재로 이루어진 베어링면을 가지며 상기 라이너의 내부 베어링면에 관절식으로 작동가능한 대퇴골두 보철을 포함하는 힌프 교체 보철의 부품들의 키트가 제공된다.
- [0028] 비구 라이너는 세라믹 소재로 형성될 수 있으며, 비구 셸은 탄소섬유 강화 폴리머 소재로 형성될 수 있으며 대퇴골두 보철은 세라믹 소재로 형성될 수 있다.
- [0029] 키트는 또한 섬유강화 폴리머 소재로 형성된 복수의 장착 수단을 포함할 수 있다. 소재는 탄소섬유 강화 폴리머 소재일 수 있다.
- [0030] 키트는 또한 원형 클립, 또는 서클립을 포함할 수 있으며, 이는 대퇴 골두 보철을 라이너의 내부 베어링면과 결합하여 유지하도록 라이너와 셸과 협력하여 작동가능할 수 있다. 서클립은 탄소섬유 강화 폴리머 소재로 형성될 수 있다.
- [0031] 본 발명의 또 다른 측면에 따르면, 셸과, 제1의 베어링 커플을 형성하기 위하여 셸 내에 관절식으로 수용된 라이너, 및 제2의 베어링 커플을 형성하기 위하여 라이너 내에 관절식으로 수용된 골두를 포함하며, 상기 제2 베어링 커플의 베어링면과, 상기 제1 베어링 커플의 베어링면은 제1 베어링 커플의 다른 베어링면보다 비교적 더 강성인 보철이 제공된다.
- [0032] 본 명세서의 목적을 위하여, 문구 "베어링 커플"은 서로 결합하는 한 쌍의 베어링면들을 지칭한다. 본 발명의 일부 실시예들에 따르면, 제1 베어링 커플은 경계부 윤활 아래 작동할 수 있다. 제2 베어링 커플의 베어링면들과 제1 베어링 커플의 베어링면은 세라믹 소재로 형성될 수 있다. 제1 베어링 커플의 다른 베어링면은 섬유강화 폴리머 소재로 형성될 수 있으며, 이는 탄소섬유 강화 폴리에테르 에테르 케톤(CFR-PEEK)와 같은 탄소섬유 강화 폴리머 소재일 수 있다. 셸은 관통하여 연장하는 고정 개구들을 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0033] 본 발명을 더욱 양호하게 이해하기 위하여, 그리고 본 발명이 실행될 수 있는 방식을 더욱 잘 도시하기 위하여, 단지 예로서 이하의 도면들을 참조할 것인 데, 여기서:
- 도 1은 조립 상태와 분리 상태의 라이너, 서클립 및 대퇴골두의 사시도이며;
- 도 2는 비구 보철 부품과 대퇴골두 보철 부품의 사시도이며;
- 도 3은 비구 셸의 단면도이며; 및
- 도 4는 힌프 보철의 조립을 도시하는 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0034] 본 발명은 세라믹과 세라믹 그리고 탄소 위의 세라믹 섬유 강화 폴리머 관절들을 가지는 힌프 보철을 함께 제공하는 이중 이동성 비구(acetabulum) 보철 부품과 협력하는 대퇴골두 보철 부품에 대한 것이다.
- [0035] 도 1과 2를 참조하면, 본 발명의 실시예에 따른 비구 보철 부품(2)은 셸(shell)(4)과 라이너(liner)(6)를 포함한다. 셸(4)은 실질적으로 반구형이며 탄소섬유 강화 폴리머 소재(material)로 형성된다. 이하 설명되는 본 발

명의 실시예에 따르면, 셸(4)은 탄소섬유 강화 폴리에테르 에테르 케톤(CFR-PEEK)으로 형성되나, 다른 섬유강화 폴리머 소재들이 고려될 수 있다. CFR-PEEK와 같은 탄소 섬유 강화 폴리머 소재는 낮은 마모의 베어링면을 제공함과 동시에, 금속 베어링면에 대한 대체 방안을 제공하며, 그러한 표면들로부터 인체로 유입되는 금속 이온들의 유해 효과에 기인하여 우려가 표시되고 있다.

[0036] 셸(4)은 바(bar)로부터 가공되거나 또는 바람직하게는 주입 성형되며 환자에 이식되면 뼈 조직과 결합하도록 작용하는 외면(8)과, 내부 베어링면(10)을 포함한다. 내부 베어링면(10)은 관절식으로 라이너(6)를 수용하도록 작동가능하다. 외면(8)에는 하이드록시아파타이트(HA;hydroxyapatite) 코팅(20) 및/또는 다공성 금속 코팅이 형성되어 추가적으로 고정하도록 뼈의 성장을 자극한다. 하이드록시아파타이트(HA) 코팅은 열 분무(예컨대, 플라즈마 분무, 아크 분무, 화염 분무를 이용하거나 또는 고속 산소 연료의 사용), 저온 가스 분무 또는 전기화학적 침착을 이용하여 달성될 수 있다. 다공성 코팅은 열 분무 또는 저온 분무를 이용하여 달성될 수 있다.

[0037] 라이너(6)는 또한 실질적으로 형상이 반구형이며 알루미늄 또는 지르코니아 강화 알루미늄과 같은 세라믹 소재에 의해 형성된다. 라이너는 셸의 내부 베어링면(10)과 관절식으로 작동하는 외부 베어링면(12)을 포함한다. 라이너는 또한 이하 보다 상세하게 설명되는 바와 같이 대퇴골두 보철 부품을 수용하도록 형성되는 내부 베어링면(14)을 포함한다. 라이너(6)가 세라믹 소재로 형성되므로 라이너(6)를 지지하기 위하여 또는 크리프 변형을 방지하기 위하여 셸(4) 위에 립을 형성할 필요는 없음이 이해될 것이다.

[0038] 추가로 도 3을 참조하면, 셸(4)은 내부 베어링면(10) 위에 형성되고 셸(4)의 두께를 관통하여 외면(8) 위로 개방하도록 연장하는 복수의 개구(16)들을 포함한다. 개구(16)들은 같이 클러스터되거나 또는 도면에서 도시된 바와 같이 베어링면(10)을 가로질러 이격될 수 있다. 일 실시예에서, 개구(16)들은 개별적인 장착 수단(18)이 통과할 수 있도록 형성된 일련의 실질적으로 원형의 홀들을 포함한다. 하나 이상의 개별 장착 수단(18)은 또한 보철 부품의 일부로서 제공된다. 장착 수단은 셸(4)의 개구(16)들을 관통하여 통과하며 이하에서 보다 구체적으로 설명되는 바와 같이 셸(4)을 환자의 비구에 부착한다. 장착 수단은 스크류, 핀들, 스파이크들, 바브(barb)들 또는 다른 적절한 장착 기구의 형태를 가질 수 있다. 도시된 실시예에서, 장착 수단(18)은 스크류의 형태를 가지나, 다른 대체적인 장착 수단이 또한 고려될 수 있다.

[0039] 스크류들(18)은 탄소섬유 강화 폴리머 소재로부터 형성되며 본 실시예에서 예컨대 연속적인 섬유 정위로서 셸(4)과 같은 CFR-PEEK 소재로 형성된다. 셸(4)과 스크류(18)들이 동일한 CFR-PEEK 소재로부터 형성되므로, 셸(4)은 연속적인 내부 베어링면(10)을 제공하며 스크류(18)들의 존재가 라이너(6)의 외부 베어링면(12)을 손상시킬 위험이 없다. 더욱이, CFR-PEEK는 경계부의 윤활 아래 작동하며, 장착 수단(18)의 존재가 베어링의 마모 특성에 영향을 미치지 않음을 의미한다. 세라믹 라이너(6)와 CFR-PEEK 셸(4) 사이의 관절부는 극히 마모가 적으며 따라서 바람직하다. 또한, 관절부에는 노출된 금속이 없으며, 금속 이온들의 생성이 피해를 의미한다.

[0040] 도 1을 참조하면, 보철 부품(2)은 또한 탄소 섬유 강화 소재로 형성되는 원형 클립, 또는 서클립(22)을 포함하며, 본 실시예에서 CFR-PEEK로 형성된다. 서클립(22)은 환형 형태이며 스플릿(23)을 포함하며 부품은 대퇴골 네크 위로 삽입되고 이하에서 보다 구체적으로 설명되는 바와 같이 대퇴골두의 말단부와 결합한다. 서클립(22)은 도 1에서 예로서 도시된 바와 같이 셸(4)의 경계 내에 라이너(6)의 환형 표면(25)에 접하여 수용되도록 형성된다. 서클립(22)과 라이너(6)는, 대퇴골두가 라이너(6)의 내부 베어링면(14)에 대해 접하는 위치에 있으면 라이너(6)에 대해 서클립(22)이 제 위치에 체결될 수 있도록 하는 협력하는 형상을 포함할 수 있다.

[0041] 다시 도 1을 참조하면, 본 발명의 실시예에 따른 보철은 위에 설명된 비구 보철 부품(2)과 대퇴골두 보철 부품(24)을 포함한다. 대퇴골두 보철 부품(24)은 알려진 방식으로 스템과 대퇴부 네크 보철 부품들과 협력하도록 구성된 모듈 부품이다. 예컨대, 대퇴골두 보철 부품은 모스(Morse) 테이퍼 고정장치의 일부를 형성하는 리세스(27)를 포함하며, 이 리세스는 대퇴부 네크 보철 부품의 트러니언(trunnion) 부분 위에 수용되도록 형성된다. 부품(24)은 라이너(6)의 내부 베어링면(14)에 접촉하여 관절식으로 수용되도록 형성된 크게 연마된 외부 베어링면을 가진다. 골두는 세라믹 소재로 형성되고 본 발명의 실시예에서 라이너와 동일한 세라믹 소재로 형성되며, 이는 예컨대 알루미늄 또는 지르코니아 강화 알루미늄으로 형성될 수 있다. 본 발명의 히프 보철은 이와 같이 관절의 주요 관절부에서 세라믹 위의 세라믹 관절을 제공하며, 세라믹 위의 세라믹은 사용가능한 최저의 마모 소재 조합이다.

[0042] 보철의 이식 및 작동이 이제 도면들을 참조하여 설명될 것이다. 대퇴부와 비구의 보철 부품이 준비되고 이식되는 순서를 포함하는 사용되는 작동 기술의 상세 내용은 변할 수 있음이 이해될 것이다. 이하의 설명은 단지 본질적으로 예시적이며, 본 발명의 보철에 특유한 문제에 대한 것이다.

- [0043] 우선, 비구 부품을 고려하면, 뼈 표면이 일단 완전히 준비되면, 셸(4)은 환자의 비구 내에 이식된다. 셸(4)을 확실하게 이식하기 위하여 필요한 고정 수준은 환자의 골 조직의 상태에 따라 변할 것이다. 일부 환자들에서, 간단한 마찰 고정 을 이용하거나 또는 골 시멘트에 의하여 이식될 셸(4)에 대해 비구에는 충분히 건강한 뼈 조직이 남아 있을 수 있다. 그러한 경우, 셸(4)과 협력하는 부착 수단(18) 위의 개구(16)들은 사용되지 않을 수 있다. 셸(4)의 베어링면의 물리적 연속성을 유지하기 위하여, 개구(16)들은 셸과 동일한 탄소 섬유 강화 폴리머 소재로 형성된 캡(도시 없음)을 이용하여 폐쇄될 수 있다. 대신에, 개구들은 이식된 셸(4)에 덮이지 않고 유지될 수 있다.
- [0044] 비구 뼈 조직의 상당한 퇴화를 경험한 환자들에서, 단지 마찰과 뼈 시멘트를 이용하여 확실히 고정할 수 있도록 이용가능한 충분히 건강한 뼈 조직이 있을 수 없다. 이 경우들에서, 추가적인 고정이 장착 스크류(18)들에 의해 제공되며, 이들은 장착 개구(16)를 관통하여 주위 뼈 조직으로 설치된다.
- [0045] 셸이 일단 환자의 비구에 이식되면, 라이너(6)는 셸(4) 내로 삽입될 수 있다. 위에 설명된 바와 같이, 라이너(6)와 셸(4)은 CFR-PEEK 스크류들의 존재에 의해 영향을 받지 않는 경계부의 윤활 아래 관절식으로 설치된다.
- [0046] 스템, 대퇴골 네크와 대퇴골두(24)를 포함하는, 대퇴골 보철 부품들은 공지의 방식으로 준비되고 조립되며, 부품들의 크기를 정확하게 설정하고 배치하기 위하여 일련의 시험적인 축소가 실행될 수 있다.
- [0047] 대퇴골 네크와 스템 부품들에 정밀한 대퇴골두 부품(24)이 정확하게 배치되면, 골두 부품(24)은, 대퇴골두 베어링면이 라이너(6)의 내부 베어링면(14)에 접하여 관절식으로 작동하기까지 라이너(6) 내부로 도입된다. 라이너(6)의 내부 베어링면(14)과 대퇴골두를 결합시켜 제 위치에 유지하기 위하여 서클립(22)이 이어서 대퇴골 네크 주위로 눌러져서 라이너(6)와 셸(4)에 결합된다(도 4 참조).
- [0048] 일단 이식되면, 보철의 주요 관절은 세라믹 대퇴골두 부품(24)과 세라믹 라이너(6) 사이에 위치된다. 이동의 한계에서, 세라믹 라이너(6)와 CFR-PEEK 셸(4) 사이의 관절은 결합된다. 관절식으로 작동하는 동안, 서클립(22)은 대퇴골두(24)의 미세한 분리 또는 이동을 방지하며, 부품들을 완충시키는 "범퍼(bumper)"로서 작용한다.
- [0049] 본 발명의 보철은 일정한 크기 범위들에서 셸(4), 라이너(6), 서클립(22), 장착수단(18) 및 대퇴골두(24)를 포함하는 부품들의 키트로서 제공될 수 있으므로, 외과 의사가 특정 환자에 대해 가장 적합한 크기들의 조합을 선택할 수 있다.

도면

도면1

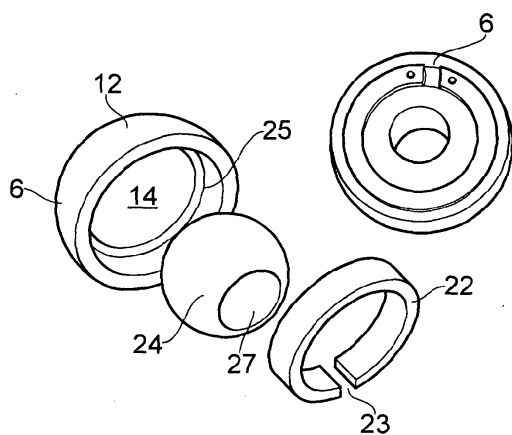


FIG. 1

도면2

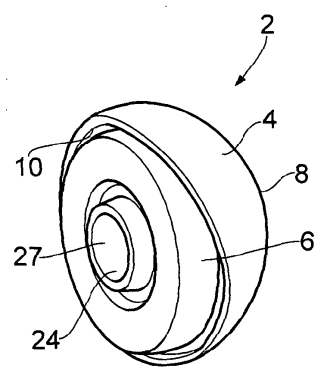


FIG. 2

도면3

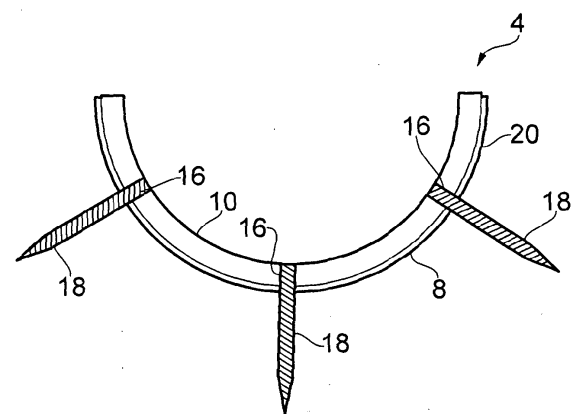


FIG. 3

도면4

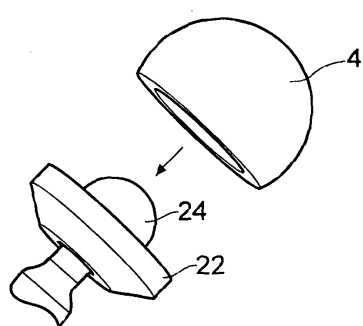


FIG. 4