



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0010864
(43) 공개일자 2014년01월27일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/17 (2006.01) A61B 17/90 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2012-7030302
(22) 출원일자(국제) 2011년04월20일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2012년11월19일
(86) 국제출원번호 PCT/GB2011/050780
(87) 국제공개번호 WO 2011/131983
국제공개일자 2011년10월27일
(30) 우선권주장
1006590.2 2010년04월20일 영국(GB)

(71) 출원인
바이오멧 유케이 리미티드
영국 사우스 웰즈 씨에프31 3엑스에이 브리전드
워터튼 인터스트리얼 에스테이트
오코너, 존
영국, 옥스포드셔 오엑스38 제이엔, 옥스포드, 헤
딩턴, 보몬트 로드 9, 퀴리 매너
(뒷면에 계속)
(72) 발명자
굿펠로우, 존
영국, 옥스포드셔 오엑스27 알유, 옥스포드, 서머
타운, 업랜드 파크 로드 4
오코너, 존
영국, 옥스포드셔 오엑스38 제이엔, 옥스포드, 헤
딩턴, 보몬트 로드 9, 퀴리 매너
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인오리진

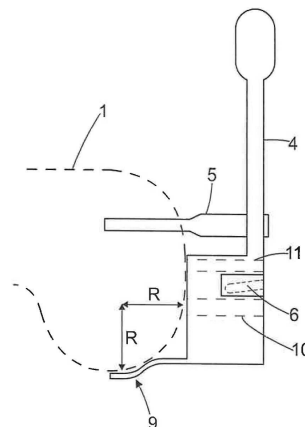
전체 청구항 수 : 총 22 항

(54) 발명의 명칭 무릎부분치환부

(57) 요약

대퇴골과 경골을 갖고 있는 환자의 무릎부분치환술에 사용되는 부품 키트로서, 드릴 가이드(4)와 골수강내 막대(5)를 포함하고, 골수강내 막대의 크기는 환자의 대퇴골의 골수강내 관 내에 끼워지도록 되어 있다. 드릴 가이드는 골수강내 막대의 원 단부를 환자의 골수강내 관이 결합하는 부분에 결합시키도록 배치되어 있고, 대퇴골 또는 경골에서 뼈를 잘라내기 전에 환자의 대퇴골과 경골 사이에 끼워질 수 있는 크기를 갖는 바닥부(9)를 포함한다. 드릴 가이드는 대퇴골에 하나 이상의 구멍을 뚫기 위한 가이드를 제공한다. 대퇴골과 경골을 갖는 환자의 무릎부분치환술에 사용되는 또 다른 부품 키트는 대퇴골에 임플란트하기 위한 대퇴부 요소(3)와 가이드 스폰(13)을 포함하며, 대퇴부 요소는 곡률 반경을 갖는 베어링 표면을 갖고 있다. 가이드 스폰은 오목부(14)를 갖고 있는데, 오목부의 안쪽 곡률반경은 베어링 표면의 곡률 반경과 동일하고, 또한 가이드 스폰은 오목부로부터 뻗어나오는 손잡이(16)를 갖고 있다. 무릎부분치환술을 시행하는 방법도 또한 설명하고 있다.

대표도 - 도1



(71) 출원인

도드, 크리스, 알렉산더

영국 옥스포드 옥스포드셔 오엑스2 6알알 1 태클리
플레이스

머레이, 데이비드, 위클리프

영국 옥스포드 옥스포드셔 오엑스44 9에이치비 위
틀리 로드 커드슨 하우스

헌슬리, 콜린

영국, 헨츠 알쥐22 5엘제트, 베이싱스토크, 캠프쇼
트 레인 251

(72) 발명자

도드, 크리스, 알렉산더

영국 옥스포드 옥스포드셔 오엑스2 6알알 1 태클리
플레이스

머레이, 데이비드, 위클리프

영국 옥스포드 옥스포드셔 오엑스44 9에이치비 위
틀리 로드 커드슨 하우스

특허청구의 범위

청구항 1

대퇴골 및 경골을 갖는 환자의 무릎부분치환술에 사용하는 부품 키트로서, 상기 부품 키트는 드릴 가이드와 골수강내 막대를 포함하고, 상기 골수강내 막대의 크기는 환자의 대퇴골의 골수강내 관 내에 끼워지도록 되어 있고, 상기 드릴 가이드는 골수강내 막대의 원 단부(distal end)를 환자의 골수강내 관이 결합되는 부분에 결합시키도록 되어 있고, 상기 드릴 가이드는 대퇴골 또는 경골에서 뼈를 제거하기 전에 환자의 대퇴골과 경골 사이에 끼워지는 바닥부를 포함하며, 상기 드릴 가이드는 대퇴골 내에 하나 이상의 구멍을 드릴로 뚫도록 가이드하는 것을 특징으로 하는 부품 키트.

청구항 2

제1항에 있어서,

대퇴골에 각각의 구멍을 뚫기 위해 상기 가이드는 드릴 비트가 통과할 수 있는 하나 이상의 구멍을 포함하고, 상기 구멍은 주요 구멍을 포함하며, 상기 주요 구멍과 바닥부 사이의 거리는 임플란트할 대퇴부 요소의 반경과 일치하는 것을 특징으로 하는 부품 키트.

청구항 3

제2항에 있어서,

대퇴골에 구멍을 더 뚫기 위해 상기 가이드는 또 다른 구멍을 포함하고; 상기 드릴 가이드의 상기 주요 구멍과 상기 또 다른 구멍 사이의 거리는 주요 페그와 임플란트할 대퇴부 요소 내의 또 다른 페그 사이의 거리와 일치하는 것을 특징으로 하는 부품 키트.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 드릴 가이드는 연결부재에 의해서 골수강내 막대에 연결되며, 상기 연결부재는 상기 골수강내 막대의 단부와 결합하는 하나 이상의 막대와 상기 드릴 가이드 내의 두 개 이상의 구멍과 결합하는 막대를 포함하고,

좌측 무릎에 대해 상기 연결부재는 제1 구멍과 결합되고 제2 구멍과는 결합되지 않고 우측 무릎에 대해 상기 연결부재는 제2 구멍과 결합되고 제1 구멍과는 결합되지 않도록, 상기 드릴 가이드 내의 구멍이 배치되는 것을 특징으로 하는 부품 키트.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 부품 키트는 대퇴골에 임플란트 되는 하나 이상의 대퇴부 요소를 포함하고, 상기 대퇴부 요소는 일반적으로 대퇴골에 임시적으로 임플란트되는 시험용 대퇴부 요소와 대퇴골에 영구적으로 임플란트되는 인공 대퇴부 요소를 포함하는 것을 특징으로 하는 부품 키트.

청구항 6

대퇴골 및 경골을 갖는 환자의 무릎부분치환술에 사용하는 부품 키트로서, 상기 부품 키트는 대퇴골 내의 임플란트를 위해 대퇴부 요소 및 가이드 스폰을 포함하고, 상기 대퇴부 요소는 곡률반경을 갖는 베어링 표면을 구비하며, 상기 가이드 스폰은 내부 곡률반경이 상기 베어링 표면의 곡률반경과 동일한 오목부와 상기 오목부에서 뺀어나오는 손잡이를 구비하는 것을 특징으로 하는 부품 키트.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 오목부는 테두리를 구비하고 있고; 상기 테두리와 상기 손잡이는 공통 평면에서 동일 평면상에 있고, 상기

부품 키트는 클램프와 수평 톱 가이드를 더 포함하여, 상기 클램프는 손잡이를 클램핑하고 상기 수평 톱 가이드를 상기 공통 평면에 거의 수직하는 방향으로 상기 손잡이와 소정의 간격으로 이격시키는 것을 특징으로 하는 부품 키트.

청구항 8

제6항 또는 제7항에 있어서,

상기 부품 키트는 수직 톱 가이드를 더 포함하고, 상기 수직 톱 가이드는 상기 대퇴부 요소 내의 구멍과 결합되는 제1 아암을 포함하고, 상기 구멍은 상기 제1 아암이 구멍에서 회전하지 않도록 고정되고, 상기 수직 톱 가이드는 대퇴골의 작동축으로부터 기울어진 상태로 뺄어나가는 제2 아암을 포함하고, 상기 제2 아암이 기울어진 각도는 제2 아암이 골수강내 대퇴부 축에 평행하도록 되어 있는 것을 특징으로 하는 부품 키트.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 수직 톱 가이드는 U 형상의 채널을 더 포함하고, 상기 U 형상의 채널은 상기 제2 아암과 연결되고, 상기 U 형상의 채널은 상기 제2 아암에 평행하게 절단하도록 내부에 배치된 톱 날을 구속하도록 되어 있는 것을 특징으로 하는 부품 키트.

청구항 10

제6항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 스폰의 테두리는 원형이며, 절단될 부분에 경골 요소의 벽이 설치되는 경우 경골 및 대퇴부 요소 사이에 삽입되는 베어링과 벽 사이에 소정의 간격이 있도록 상기 테두리의 반경의 크기가 형성되는 것을 특징으로 하는 부품 키트.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 테두리의 반경은 베어링의 폭의 절반값과, 벽의 폭과, 베어링과 벽 사이의 거리의 합이며, 사용하는 톱 날의 폭 보다 작은 것을 특징으로 하는 부품 키트.

청구항 12

제6항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 부품 키트는 환자의 경골을 절단하는데 사용되는 톱 날과 임플란트되는 경골 요소 중 하나 이상을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 부품 키트.

청구항 13

환자의 무릎부분치환술을 수행하는 방법으로서, 제1항 내지 제5항 중 어느 한 항의 부품 키트를 사용하여, 무릎의 대퇴골의 골수강내 관에 골수강내 막대를 배치하고, 드릴 가이드를 골수강내 막대에 연결시키고, 무릎의 경골과 대퇴골 사이에 바닥부를 배치하고, 대퇴부 관절구의 중앙 돌출부에 대하여 측면으로 드릴 가이드를 정렬시키고, 상기 드릴 가이드에 의해 가이드되는 대퇴골에 구멍을 뚫는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 14

제13항에 있어서,

드릴 비트로 주요 구멍을 통과시켜 드릴 비트로 드릴링을 하여 대퇴골에 제1 구멍을 뚫고, 제1 구멍이 뚫린 후에 드릴 비트를 남겨두고, 드릴 가이드를 상기 주요 구멍을 중심으로 회전시켜 추가 구멍의 위치를 정확하게 잡고, 드릴 가이드 내의 추가 구멍을 통해 대퇴골에 제2 구멍을 뚫는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 15

제13항 또는 제14항에 있어서,

대퇴부 요소를, 보통 임시로만 임플란트되는 시험용 대퇴부 요소를 환자의 대퇴골에 임플란트하는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 16

제6항 내지 제12항 중 어느 한 항의 부품 키트를 이용하여, 환자의 무릎에 대하여 무릎부분치환술을 수행하는 방법으로서,

무릎의 대퇴골에 대퇴부 요소를 임플란트, 보통 임시로만 임플란트하고, 스폰을 스폰의 오목부를 통해 베어링 표면에 대하여 삽입하는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 17

제16항에 있어서,

수평 톱 가이드를 손잡이로부터 소정의 거리만큼 이격된 곳에 배치하도록 클램프와 수평 톱 가이드를 손잡이에 클램핑하는 단계와, 수평 톱 가이드가 지시하는 평면을 따라 경골을 절단하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 18

제17항에 있어서,

수직 톱 가이드를 대퇴부 요소에 삽입하는 단계와, 상기 수직 톱 가이드에 의해 가이드되는 경골 안으로 톱질을 하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 19

환자의 무릎부분치환술을 수행하는 방법으로서, 경골 요소를 무릎의 경골에 임플란트하기 전에 환자의 무릎의 대퇴골에 대퇴부 요소를 임플란트하는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 20

제19항에 있어서,

제13항 내지 제15항 중 어느 한 항의 방법을 수행한 후, 제16항 내지 제18항 중 어느 한 항의 방법을 수행하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 21

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항의 부품 키트와 제7항 내지 제12항 중 어느 한 항의 부품 키트를 포함하는 것을 특징으로 하는 부품 키트.

청구항 22

첨부된 도면 및 첨부된 도면에 따른 설명에 기초하여, 무릎부분치환술에 사용하는 것을 특징으로 하는 부품 키트.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 무릎부분치환술을 수행하는 부품 키트 및 방법에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 무릎은 세 개의 개별 공간에 세 개의 상호연결 관절을 포함하며, 이들은 모두 피부로 덮여 있는 섬유피막으로 둘러싸여 있다. 중앙 경골-대퇴부 관절(medial tibio-femoral joint)은 하부 다리(limb) 내측의 넓적다리뼈(대퇴골) 및 정강이뼈(경골) 사이에 접촉부를 갖는다. 측면 경골-대퇴부 관절(lateral tibio-femoral joint)은 하부 다리 외측의 대퇴골과 경골 사이에 접촉부를 갖는다. 슬개골 대퇴부 관절(patello-femoral joint)은 하부 다리 전방의 대퇴골과 슬개골 사이에 접촉부를 갖는다.

- [0003] 대퇴골의 하단(원단)의 전방부는 슬개골용 트랙을 제공하는 플랜지형 오목 홈을 포함하고 있다. 원단 대퇴골의 후방부는, 경골과 접촉하는 두 개의 개별 근-구형 오목 관절구(near-spherical concave condyle)로 나뉘어진다. 경골의 상부면은 고원(plateau)의 형상이며, 중앙 경골-대퇴골 관절을 형성하는 중앙 경골 관절구와 접촉하도록 중앙측이 약간 오목하게 되어 있고 또한 측면 경골-대퇴골 관절을 형성하는 측면 대퇴골 관절구와 접촉하도록 약간 볼록하며, 돌출부(경골 융기부)가 관절 사이에서 앞으로부터 뒤로 이어져 있다.
- [0004] 각 관절의 관절을 형성하는 표면은, 연골조직이라고 부르는 박막형태의 질긴 보호층으로 덮여 있고, 무릎을 둘러싸는 섬유피막의 내부면의 막으로부터 분비되는 활액(synovial fluid)에 의해 윤활이 이루어진다. 경골-대퇴골 관절의 표면은 원주방향으로 배향된 반월판의, 반원형, 반달형 콜라겐 다발에 의해 추가로 분리되어 있다. 각각의 다발은 각 단부가 경골에 견고히 붙어 있다. 반월판은 대퇴부 관절구용의 딱 맞는 소켓을 형성하여, 대퇴골과 경골의 상이한 표면을 더 밀접하게 합치시킨다.
- [0005] 뼈들은 관절을 잇는 힘줄을 갖는 근육에 의해 능동적으로 결합되어 있고, 또한 인대(ligament)와 관절낭(joint capsule)에 의해 수동적으로 결합되어 있다. 인대는 주로 길이방향으로 이어지는 콜라겐 섬유 다발을 포함하고 있다. 측부 인대는 중앙 관절구 및 측면 관절구의 외부표면에서 시작된다. 중앙의 측면 인대(medial collateral ligament)는 근위 경골의 외측 중앙 표면으로 삽입된다. 측부 측면 인대(lateral collateral ligament)는 종아리뼈(fibula)의 근위 표면으로 들어간다. 중앙 측면 인대(medial collateral ligament)는 측부 측면 인대보다 더 크고 더 강한 구조체이다. 십자 인대(cruciate ligament)는 대퇴부 관절구의 내측 표면으로부터 시작되어, 경골 융기부로 들어간다.
- [0006] 인대와 뼈는 함께 뼈들 상호간의 복잡한 움직임 패턴을 조절하는 메커니즘을 형성한다. 부하가 걸리지 않은 상태에서, 횡축을 중심으로 무릎을 130° 굽히면, 경골의 축을 중심으로 약 25° 만큼 회전이 이루어지고(축 회전) 전후방향 축을 중심으로 약 5° 만큼의 회전이 이루어진다(외전-내전(abduction-adduction)). 이러한 움직임은, 주로 경골-대퇴골 접촉영역의 전후 이동에 의해 수용되어, 뼈들은 서로 돌아가면서 슬라이딩을 하게 되고 슬개골(patella)은 전방 대퇴골에서 슬라이딩한다.
- [0007] 하중을 받는 경우, 인대는 늘어나고 관절 표면은 안으로 들어가게 되므로, 굽힘과 축방향 회전과 외전-내전 간의 관계 및 굽힘과 접촉영역의 이동 간의 관계가 크게 달라지게 된다. 무릎에서의 이동관계는 하중과 움직임에 따라 달라진다.
- [0008] 관절 표면이 손상되거나 인대가 손상되면, 뼈 상호간의 움직임 패턴이 바뀌게 되고, 관절이 하중에 대하여 반응하는 것도 달라지게 된다. 변형성고관절증(osteoarthritis)은 세 관절 중 어느 하나의 연골이 손상되는 경우 발생하며, 이로서 뼈와 뼈가 접촉하게 되어 통증을 유발시키게 된다. 종종, 변형성고관절증은 중앙 부분에서 제일 먼저 발생하는데, 이때 인대는 손상되지 않은 상태에 있다. 이 증상은 전방 십자인대가 파열될 때까지 중앙 부분에 국한될 수 있고, 그 후 이 증상은 나머지 두 부분으로 퍼져나간다. 이 증상이 진행되는 것을 되돌릴 수 있는 약물치료법은 아직 발견되지 않았다.
- [0009] 무릎 전체를 교체하는 것이 변형성고관절증을 치료하는데 가장 흔히 사용되는 수술치료법으로서, 세 부분 모두에 대하여 관절 표면을 교체하고 인대의 일부가 희생된다. 무릎부분치환술은 단지 한 부분에서만 관절 표면을 교체하여, 나머지 두 부분에서의 표면은 손상시키지 않고 또한 인대도 전혀 손상을 대지 않는 것이다. 무릎부분치환술은 예방하는 기능도 하며, 나머지 부분에서 병이 진행되는 속도를 줄일 수 있다. 무릎부분치환술은 수술치료법으로서 그 수요가 늘어나고 있으며, 이 수술을 권고하는 경우에 항상 사용되는 것은 아니다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0010] 인공 무릎치환 요소를 임플란트하기 위해서는, 먼저 경골과 대퇴골의 표면에서 뼈를 충분히 잘라내야 한다. 경골표면을 먼저 톱 가이드를 이용하여 톱으로 잘라내며, 톱 가이드는 경골의 장축에 평행하는 샤프트와 노출된 뼈에 고정되는 상단부를 구비하고 있다. 필요한 경우 뼈를 더 많이 잘라낼 수 있도록, 대략적으로 가이드의 높이를 추정한다.
- [0011] 일단 먼저 경골을 절제한 후에, 무릎치환용 대퇴부 요소를 임플란트하도록 대퇴골을 준비한다. 대퇴부 톱 블록과 밀링가공용 스피릿(spigot) 및 시험용 대퇴부 요소를 삽입하도록 구멍을 뚫는다. 구멍의 위치와 각도는 대퇴골의 모양을 검토하여 결정하며, 잘라낸 경골 상부(plateau)의 위치를 확인하고 필요한 경우에는 수정을 한다. 일단 대퇴골을 절삭하고, 밀링한 후 트리밍을 하고 난 후, 시험용 대퇴부 요소와 경골 템플릿을 삽입한다. 극단

적으로 무릎을 굽힌 상태에서 대퇴부 요소와 경골 요소 사이에 있는 새로운 간극을 측정하고, 이러한 굽힘에 의한 간극을 맞추기 위해, 대퇴골에 대해 좀 더 밀링가공을 한다. 적당한 베어링을 끼우기 전에 대퇴골과 경골에 대하여 마지막으로 트리밍 작업을 하고, 최종 요소를 적절히 배치하여 접합한다.

과제의 해결 수단

- [0012] 본 발명의 첫 번째 특징은, 대퇴골 및 경골을 갖는 환자의 무릎부분치환술에 사용하는 부품 키트로서, 상기 부품 키트는 드릴 가이드와 골수강내 막대를 포함하고, 상기 골수강내 막대의 크기는 환자의 대퇴골의 골수강내 관 내에 끼워지도록 되어 있고, 상기 드릴 가이드는 골수강내 막대의 원 단부(distal end)를 환자의 골수강내 관이 결합되는 부분에 결합시키도록 되어 있고, 상기 드릴 가이드는 대퇴골 또는 경골에서 뼈를 제거하기 전에 환자의 대퇴골과 경골 사이에 끼워지는 바닥부를 포함하며, 상기 드릴 가이드는 대퇴골 내에 하나 이상의 구멍을 드릴로 뚫도록 가이드하는 것을 특징으로 하는 부품 키트를 제공하는 것이다.
- [0013] 따라서, 드릴 가이드는 환자의 대퇴골에 두 개의 기준 포인트를 갖는다; 첫 번째는 골수강내 막대이고 두 번째는 잘라내지 않은 경골과 대퇴골 사이에 끼워지는 바닥부이다. 따라서, 드릴 가이드는 정확하면서 견고하게 고정될 수 있어서, 정확하면서도 일관된 드릴링 작업이 이루어지게 할 수 있다.
- [0014] 잘라내지 않은 경골과 대퇴부 요소 사이에 끼워지도록, 바닥부의 두께는 최대 2mm일 수 있다.
- [0015] 보통, 가이드는 대퇴골에 각각의 구멍을 뚫기 위해 드릴 비트가 통과할 수 있는 하나 이상의 구멍을 포함한다. 일반적으로, 주요 구멍이 있는데, 주요 구멍은 임플란트되는 대퇴부 요소에서 주요 페그를 위한 구멍을 뚫는데 사용된다. 주요 구멍의 중심과 바닥부 사이의 거리는 대퇴부 관절구의 반경과 일치할 수 있다. 주요 구멍의 중심과 바닥부 사이의 거리는 대퇴부 요소의 반경과 일치할 수도 있다.
- [0016] 가이드는 대퇴골에 구멍을 더 뚫기 위해 또 다른 구멍을 포함할 수 있다; 상기 드릴 가이드의 상기 주요 구멍과 상기 또 다른 구멍 사이의 거리는 주요 페그와 임플란트할 대퇴부 요소 내의 또 다른 페그 사이의 거리와 일치할 수 있다. 드릴 가이드의 추가 구멍과 주요 구멍 사이의 거리는 대퇴골 절제에 사용되는 톱 가이드의 두 구멍 사이의 거리와 일치할 수도 있다.
- [0017] 상기 드릴 가이드는 연결부재에 의해서 골수강내 막대에 연결될 수 있다. 상기 연결부재는 상기 골수강내 막대의 단부와 결합하는 하나 이상의 막대를 포함할 수 있다. 상기 연결부재는 상기 드릴 가이드 내의 하나 이상의 구멍과 결합하는 하나 이상의 막대를 포함할 수 있다. 좌측 무릎에 대해 상기 연결부재는 제1 구멍과 결합되고 제2 구멍과는 결합되지 않고 우측 무릎에 대해 상기 연결부재는 제2 구멍과 결합되고 제1 구멍과는 결합되지 않도록, 상기 드릴 가이드 내의 구멍이 배치될 수 있다. 따라서, 동일한 장치를 좌측 무릎 또는 우측 무릎에 사용할 수 있다.
- [0018] 상기 부품 키트는 하나 이상의 대퇴부 요소를 더 포함할 수 있다. 하나 이상의 대퇴부 요소는 대퇴골에 임시로 임플란트 되는 시험용 대퇴부 요소일 수 있다. 하나 이상의 대퇴부 요소는 대퇴골에 영구적으로 임플란트되는 인공 대퇴부 요소일 수 있다. 하나 이상의 인공 대퇴부 요소는 하나 이상의 시험용 대퇴부 요소와 반경이 동일할 수 있다.
- [0019] 본 발명의 두 번째 특징은, 대퇴골 및 경골을 갖는 환자의 무릎부분치환술에 사용하는 부품 키트로서, 상기 부품 키트는 대퇴골 내의 임플란트를 위해 대퇴부 요소 및 가이드 스폰을 포함하고, 상기 대퇴부 요소는 곡률반경을 갖는 베어링 표면을 구비하며, 상기 가이드 스폰은 내부 곡률반경이 상기 베어링 표면의 곡률반경과 동일한 오목부와 상기 오목부에서 뻗어나오는 손잡이를 구비하는 것을 특징으로 하는 부품 키트를 제공하는 것이다. 따라서, 스폰 가이드는 환자의 무릎을, 보통은 경골을 추가로 잘라내기 위한 정확한 기준 포인트를 제공할 수 있다. 일반적으로, 대퇴부 요소는 시험용 대퇴부 요소일 수 있고, 이는 대퇴부에서 임시로만 임플란트된다.
- [0020] 상기 오목부는 테두리를 구비하고 있고; 상기 테두리와 상기 손잡이는 공통 평면에서 동일 평면상에 있다. 상기 부품 키트는 클램프와 수평 톱 가이드를 더 포함하여, 상기 클램프는 손잡이를 클램핑하고, 상기 수평 톱 가이드를, 일반적으로는 상기 공통 평면에 거의 수직하는 방향으로, 상기 손잡이와 소정의 간격으로 이격시키도록 되어 있다. 따라서, 정확한 위치에서 경골에서 "수평"으로 잘라낼 수 있다.
- [0021] 상기 부품 키트는 수직 톱 가이드를 더 포함하고, 상기 수직 톱 가이드는 상기 대퇴부 요소 내의 구멍과 결합되는 제1 아암을 포함하고, 상기 구멍은 상기 제1 아암이 구멍에서 회전하지 않도록 고정(key)되고, 상기 수직 톱 가이드는 대퇴골의 작동축으로부터 기울어진 상태로 뻗어나가는 제2 아암을 포함한다. 일반적으로, 상기 제2 아암이 기울어진 각도는 약 7도로서, 제2 아암이 골수강내 대퇴부 축에 평행하도록 되어 있다.

- [0022] 구멍은 회전대칭(rotational symmetry)의 구조(일반적으로 짝수차(even order)의 회전대칭)로 되어 있어서, 좌측 무릎과 우측 무릎에 대하여 작업을 하도록 제1 아암이 적어도 두 개의 위치로 배치될 수 있다.
- [0023] 톱을 수직 톱 가이드와 스폰의 테두리에 대하여 배치함으로써 정확하게 잘라낼 수 있도록, 스폰의 테두리는 원형으로 되어 있고, 경골 요소의 벽을 잘라낼 부분에 설치하는 경우 경골 요소와 대퇴부 요소 사이에 삽입되는 베어링, 보통 반월판 베어링과 벽 사이에 보통 약 1mm 정도의 소정의 간극이 생길 정도로 테두리의 반경의 크기가 이루어진다. 일반적으로, 반경은 베어링의 폭의 절반에 해당하는 수치와, 벽의 폭과, 베어링과 벽 사이의 거리를 합한 값이 될 것이며, 사용되는 톱 날의 폭 보다 작다. 부품 키트는 경골 요소와 톱 날 중 하나 이상을 더 포함할 수 있다.
- [0024] 수직 톱 가이드의 제1 아암과 제2 아암은 테두리의 반경에 의해 오프셋(offset)될 수 있다.
- [0025] 상기 부품 키트는 U 형상의 채널을 더 포함하고, 상기 U 형상의 채널은 상기 수직 톱 가이드의 상기 제2 아암과 연결되고, 상기 U 형상의 채널은 상기 제2 아암에 평행하게 절단하도록 내부에 배치된 톱 날을 구속하도록 되어 있다.
- [0026] 슬롯 장치가 정확한 각도로 향하면서 잘라내기 위한 위치가 정확하게 향하도록 수직 톱 가이드의 치수가 정해진다. 크랭크 부분의 길이 x 는 다음과 같이 계산할 수 있다:
- [0027]
$$x = r/\cos \theta - y \tan \theta$$
- [0028] 위 식에서,
- [0029] θ 는 가이드 부분이 축방향으로 제1 단부의 축으로부터 멀어지는 방향으로 휘어져 있는 각도이고,
- [0030] y 는 크랭크 부분이 스폰의 중심으로부터 떨어져 있는 반경방향의 거리이고,
- [0031] r 은 스폰의 테두리의 반경이다.
- [0032] 본 발명의 세 번째 특징은, 환자의 무릎부분치환술을 수행하는 방법으로서, 제1항 내지 제5항 중 어느 한 항의 부품 키트를 사용하여, 무릎의 대퇴골의 골수강내 관에 골수강내 막대를 배치하고, 드릴 가이드를 골수강내 막대에 연결시키고, 무릎의 경골과 대퇴골 사이에 바닥부를 배치하고, 대퇴부 관절구의 중앙 돌출부에 대하여 측면으로 드릴 가이드를 정렬시키고, 상기 드릴 가이드에 의해 가이드되는 대퇴골에 구멍을 뚫는 것을 특징으로 하는 방법을 제공하는 것이다.
- [0033] 따라서, 드릴 가이드는 환자의 대퇴골에 두 개의 기준 지점을 갖는다; 첫 번째는 골수강내 막대이고 두 번째는 대퇴부 관절구의 중앙 돌출부이다. 이로써, 정확하면서 일정하게 드릴링 작업을 할 수가 있다. 회전 자유도에 의해, 바닥부는 관절구의 연골의 구형 표면을 따라 움직일 수 있다. 일반적으로, 이는 대퇴부 관절구의 중앙 돌출부와 측면에서 정렬되는 드릴 가이드의 주요 구멍이 될 것이다.
- [0034] 본 발명의 방법은 드릴 비트로 주요 구멍을 통과시켜 드릴 비트로 드릴링을 하여 대퇴골에 제1 구멍을 뚫는 단계를 포함할 수 있다. 본 발명의 방법은 제1 구멍이 뚫린 후에 드릴 비트를 남겨두고, 드릴 가이드를 상기 주요 구멍을 중심으로 회전시켜 추가 구멍의 위치를 정확하게 잡고(일반적으로 제1 구멍을 뚫은 후에 드릴 가이드를 골수강내 막대와 분리시킴), 이어서 드릴 가이드 내의 추가 구멍을 통해 대퇴골에 제2 구멍을 뚫는 단계를 포함할 수 있다.
- [0035] 본 발명의 방법은 대퇴부 요소를, 보통 임시로만 임플란트되는 시험용 대퇴부 요소를 환자의 대퇴골에 임플란트하는 것을 포함할 수 있다. 일반적으로, 제1 구멍과 제2 구멍이 일단 뚫리면, 보통 종래의 기술을 이용하여 교체할 대퇴부 관절구에 대하여 밀링작업과 절삭작업을 할 수 있고, 제1 및/또는 제2 구멍을 위치 가이드로서 사용하여 대퇴부 요소가 임플란트 된다.
- [0036] 본 발명의 네 번째 특징은, 본 발명의 두 번째 특징에 따른 부품 키트를 이용하여, 환자의 무릎에 대하여 무릎부분치환술을 수행하는 방법으로서, 무릎의 대퇴골에 대퇴부 요소를 임플란트, 스폰을 스폰의 오목부를 통해 베어링 표면에 대하여 삽입하는 것을 포함하는 방법을 제공한다.
- [0037] 따라서, 이 스폰 가이드는 환자 무릎을, 보통 경골을 더 잘라내기 위해 정확한 기준점을 제공할 수 있다. 대퇴부 요소는 임시로만 임플란트되는 시험용 대퇴부 요소일 수 있다.
- [0038] 본 발명의 방법은 클램프와 수평 톱 가이드를 손잡이에 클램핑하는 단계를 더 포함하고; 이렇게 함으로써 일반적으로 톱 가이드를 소정의 거리만큼 손잡이와 이격시키게 되고, 보통은 공통 평면에 수직하는 방향으로 이격시

킨다. 이 방법은 수평 톱 가이드가 지시하는 평면을 따라 경골을 절단하는 단계를 포함할 수 있다. 따라서, 위치를 정확하게 잡아서 경골에서 "수평"으로 절단할 수 있다.

[0039] 본 발명의 방법은 수직 톱 가이드를 대퇴부 요소에 삽입하는 단계와, 상기 수직 톱 가이드에 의해 가이드되는 경골 안으로 톱질을 하는 단계를 더 포함할 수 있다. 따라서, "수직"으로 잘라낼 수 있다. 일반적으로 수직으로 잘라낸 부분이 연장되어 수평으로 잘라낸 부분과 만날 수 있다.

[0040] 본 발명의 다섯 번째 특징은, 환자의 무릎부분치환술을 수행하는 방법으로서, 경골 요소를 무릎의 경골에 임플란트하기 전에 환자의 무릎의 대퇴골에 대퇴부 요소를 임플란트하는 것을 포함하는 방법을 제공하는 것이다. 바람직한 실시예로서, 일단 임플란트된 대퇴부 요소는, 경골 요소를 임플란트하기에 앞서 경골을 절단하기 위한 정확한 위치를 결정하는데 사용된다.

[0041] 대퇴부 요소는 임시로만 임플란트되는 시험용 대퇴부 요소일 수 있다.

[0042] 일반적으로, 본 발명의 방법은 본 발명의 세 번째 특징에 따른 방법에 기재된 단계들을 포함하고, 이어서 본 발명의 네 번째 특징에 따른 방법의 단계를 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0043] 첨부된 도면을 참고하여 예시적으로 본 발명의 실시예를 설명하도록 한다.

도 1은 대퇴부 요소를 임플란트하는데 사용되는 본 발명의 제1 실시예에 따른 부품 키트의 측면 입면도이다;

도 2는 도 1의 부품 키트의 드릴 가이드의 측면 입면도이다;

도 3은 도 2의 드릴 가이드의 저면도이다;

도 4는 도 1의 부품 키트의 드릴 가이드와 골수강내 막대를 연결시키는 연결부재를 나타내는 도면이다;

도 5는 경골 요소를 임플란트하는데 사용되는, 도 1의 부품 키트의 또 다른 요소를 나타내는 도면이다;

도 6은 도 5의 부품 키트의 일부인 스폰의 평면도이다;

도 7은 도 5의 부품 키트를 이용하여, 경골에서 "수평" 절단이 이루어지는 것을 보여주는 도면이다;

도 8은 대퇴부 요소에 도 5의 부품 키트의 수직 톱 가이드를 설치한 측면 입면도이다;

도 9는 경골 내에서 수직 절단을 하는데 사용되는 도 8의 수직 톱 가이드의 평면도이다;

도 10은 도 8의 수직 톱 가이드와 함께 사용할 수 있는 선택적인 톱 가이드를 나타내는 도면이다;

도 11은 경골 요소와 관련하여 반월판 베어링의 수평 위치를 조정하는 것을 나타내는 도면이다;

도 12는 수직 톱 가이드의 치수를 나타내는 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0044] 도 1 내지 도 4는 무릎부분치환술(unicondylar knee replacement)의 초기 단계에 효과적으로 사용되는 본 발명의 제1 실시예의 부품 키트를 나타낸다. 제1 단계에서, 대퇴부 요소(3)(도 5)가 환자의 대퇴골(femur)(1)에 끼워지고, 임플란트를 위해 대퇴골을 잘라 내야한다.

[0045] 대퇴골을 잘라내기 위해, 드릴 가이드(4)를 사용하여, 대퇴골에서 대퇴부 요소(1)의 위치지정 페그(locating peg)를 지지하는데 필요한 두 개의 구멍의 위치를 결정한다. 드릴 가이드는 골수강내 막대(intramedullary rod)(5)와 연결되어 사용되며, 골수강내 막대는 대퇴골(1)의 골수강내 관(intramedullary canal)의 내부로 삽입되어 고정된다. 협소한 바닥부(9)(foot portion)는 두께가 약 2mm이고 드릴 가이드(4)의 하단부에 구비되어 있다; 바닥부(9)는 절제작업이 있기 전에 환자의 대퇴골과 경골(tibia) 사이에 끼워진다.

[0046] 드릴로 구멍을 뚫을 제1 구멍의 위치를 제공하기 위해, 두 개의 구멍(6)이 드릴 가이드에 형성되어 있고, 이 구멍은 연결부재(7)에 있는 두 개의 막대(8)들 중 하나의 막대를 수용한다. 구멍(6)은, 바닥부(9) 쪽으로 수평면에 대하여 10도 정도 기울어진 상태로 그리고 수직 드릴 구멍(10)의 한 쪽 측면을 향하여 수평으로 7도 정도 기울어진 상태로, 드릴 가이드 안쪽으로 형성되어 있으며, 이러한 구성에 대해서는 아래에서 더욱 상세히 살펴볼도록 하겠다. 조합을 통해서 왼쪽 무릎과 오른쪽 무릎 모두에 대한 부품 키트를 사용할 수 있기 때문에, 무릎에 대하여 하나의 구멍(6)만을 사용한다. 골수강내 막대(5)는 두 개의 막대(8) 중 구멍(6)에 삽입되지 않은 하나의

막대를 수용하고, 따라서 드릴 가이드를 골수강내 막대와 연결시키며, 소정의 간격을 유지하면서 정렬된다. 이 런식으로 드릴 가이드를 골수강내 막대에 연결시키면, 드릴 구멍은 바닥부(9)로부터 멀어지는 방향으로 수평면 에 대하여 10도 정도로 기울어지고, 골간 대퇴부의 축(diaphyseal femoral axis)의 수평 요소에 평행하게 수평 으로 7도 정도 기울어질 수 있다.

- [0047] 드릴 구멍(10)은, 대퇴부 요소의 주요 페그에 대하여 주요 드릴 구멍을 어디에 뚫을지에 대한 가이드를 의사에 게 제공한다. 드릴 구멍(10)과 바닥부(9) 사이의 거리는 대퇴부 요소(1)의 곡률반경 R과 일치한다.
- [0048] 또 다른 드릴 구멍(11)이 있는데, 이 구멍에 의해 의사는 아래에서 설명하는 또 다른 작은 페그 구멍의 위치를 알 수 있게 된다.
- [0049] 일단 드릴 가이드(4)와 골수강내 막대(5)가 연결되면, 드릴 가이드(4)의 위치가 조절되어, 드릴 구멍(10)이 정 확한 관절구(condyle)의 중심과 정렬된다. 이렇게 되면, 드릴을 사용하여 주요 페그 구멍을 뚫게 된다. 연결부 재(7)를 제거하는 동안 드릴 비트(drill bit)는 구멍 내에 남겨 둔다. 또 다른 드릴 구멍(11)이 제1 구멍 밑에 서 대퇴부 관절구의 돌출부(prominence)를 따라 중앙에 정렬될 때까지 드릴 가이드(4)를 드릴 구멍(10)을 중심 으로 회전시키며, 이로써 두 구멍 사이의 거리를 정확하게 할 수 있다. 그런 다음, 추가 드릴 구멍(11)을 통해 서 더 작은 구멍을 뚫는다. 일단 이 작업이 끝나면, 드릴 가이드(4)와 드릴을 제거하고, 기존의 방법을 이용해 서 관절구(1a)에 대하여 주요 밀링 및 절단을 수행한다. 그리고 나서, 시험용 임시 대퇴부 요소(3)를 삽입한다.
- [0050] 아래에서 설명하듯이, 시험용 대퇴부 요소(3)를 임플란트하기 때문에, 이 요소를 사용하여 환자의 경골을 잘라 내야하는 정확한 위치에 대한 기준을 제공할 수 있다. 이렇게 함으로써, 전반적으로 더욱 정확하게 절단을 할 수 있고, 반복적으로 절단을 하면서 교정용 중간수술을 할 필요성을 줄일 수 있다.
- [0051] 다음 단계로서, 도 5 내지 도 7에 도시된 것처럼, 환자의 경골(12)에 대하여 제1의 수평 절단 작업을 수행한다. 가이드 스푼(13)을 사용하는데, 이 스푼은 대퇴부 요소(3)의 곡률반경 R과 동일한 내측 곡률반경을 갖는 오목부 (bowl)(14)를 갖고 있다. 오목부(14)는 테두리(15)와 손잡이(16)를 갖고 있고, 손잡이는 테두리(15)로부터 뻗어 나와 있으면서 동일한 평면을 이루고 있다. 오목부는 두께가 1mm이다.
- [0052] 가이드 스푼(13)은 시험용 대퇴부 요소(3) 아래에서 오목부(14)에 의해 삽입되고, 손잡이와 클램프(17)를 이용 하여 수평 톱 가이드(18)에 클램핑되고, 따라서 의사는 수평 절단을 위한 정확한 위치에 다가갈 수 있다. 클램 프에 의해, 스푼 손잡이(16)는 수평 톱 가이드(18)와 평행할 수 있고, 절단부(19)는 대퇴부 요소 아래에 필요한 거리로 (7.5mm 정도) 떨어져 있는데, 이는 경골 템플릿(template)의 플랫폼과 반월판 베어링 인서트의 두께(각 각 3.5mm 및 4.5mm)를 감안한 것이다.
- [0053] 수평 절단이 이루어지면, 도 8 내지 도 10에 도시된 상황으로 작업이 진행된다. 단면이 정사각형이면서 신장되 어 있는 본체를 포함하는 수직 톱 가이드(20)를 사용하며, 이 가이드의 제1 단부(22)는 대퇴부 요소(3) 내의 사 각형 구멍(21)에 수용된다. 정사각형이기 때문에, 수직 톱 가이드(20)는 구멍(21)에 두 개의 배향구조로 수용될 수 있고, 따라서 왼쪽 무릎 또는 오른쪽 무릎에 대해 작업을 할 수 있다(물론, 삽입할 수 있는 두 개의 배향구 조가 더 있을 것이지만, 실제로 사용되지는 않는다).
- [0054] 대퇴부 요소의 구멍(21)은 수직방향으로 시험용 대퇴부 요소의 페그와 일직선을 이룬다. 페그의 축은 요소의 평 평한 부분의 평면과 평행하며(즉, 수평), 따라서 구멍의 축은 페그의 축과 동일한 선 상에 있다. 구멍은 왼쪽 무릎과 오른쪽 무릎 모두에 사용되는 경우 대퇴부 요소(3) 내에서 중앙에 있게 될 것이다.
- [0055] 수직 톱 가이드(20)는 제1 단부(22)로부터 멀리 떨어져 있는 단부에서 가이드 부분(24)에 연결된 크랭크 부분 (23)을 포함한다. 크랭크 부분(23)은 축방향으로 제1 단부(22)와 가이드 부분(24)을 분리시킨다. 또한, 가이드 부분은 골간 대퇴부의 축과 정렬되도록, 축방향으로 7도의 수평 각도 θ 만큼 대퇴골의 작동축과 제1 단부의 축 으로부터 휘어져 있다.
- [0056] 수직 경골 절단부(25)용 톱은 가이드 부분(24)에 평행하고 스푼(13)의 테두리(15)와 접한다. 도 11에서 볼 수 있듯이, 테두리(15)의 치수에 의해, 경골 요소(28)의 벽(27)이 수직 경골 절단부(25)와 동일한 평면에 있는 경 우, 벽(27)과 베어링(30) 사이에는 1mm의 간극(29)이 있다.
- [0057] 따라서, 스푼(13)의 테두리(15)는 원형으로서 반경은 다음과 같다: $1/2$ (베어링 인서트의 폭) + 벽의 폭 + 베어 링과 벽 사이의 거리 - 톱 날의 폭. 베어링 인서트의 폭 외에, 상기 치수에 대한 값은 각각 1.5mm, 1mm 및 1mm 이다. 크랭크 부분(23)은 또한 이러한 길이로 되어 있다.
- [0058] 슬롯 기구(26)(도 10에 도시됨)는 가이드 부분(24)에 설치될 수 있다. 슬롯 기구는 U 형상의 슬롯으로서, 톱 날

의 방향을 정확하게 조정할 수 있다. 수직 톱 가이드(20)의 치수는, 슬롯 기구(26)가 절단을 위해 정확한 각도와 정확한 위치로 향하도록 되어 있다. 크랭크 부분(23)의 길이 x 는 다음과 같다:

$$x = r/\cos \theta - y \tan \theta$$

위 식에서, θ 는 제1 단부(22)의 축으로부터 가이드 부분(24)이 축방향으로 휘어진 각도이고,

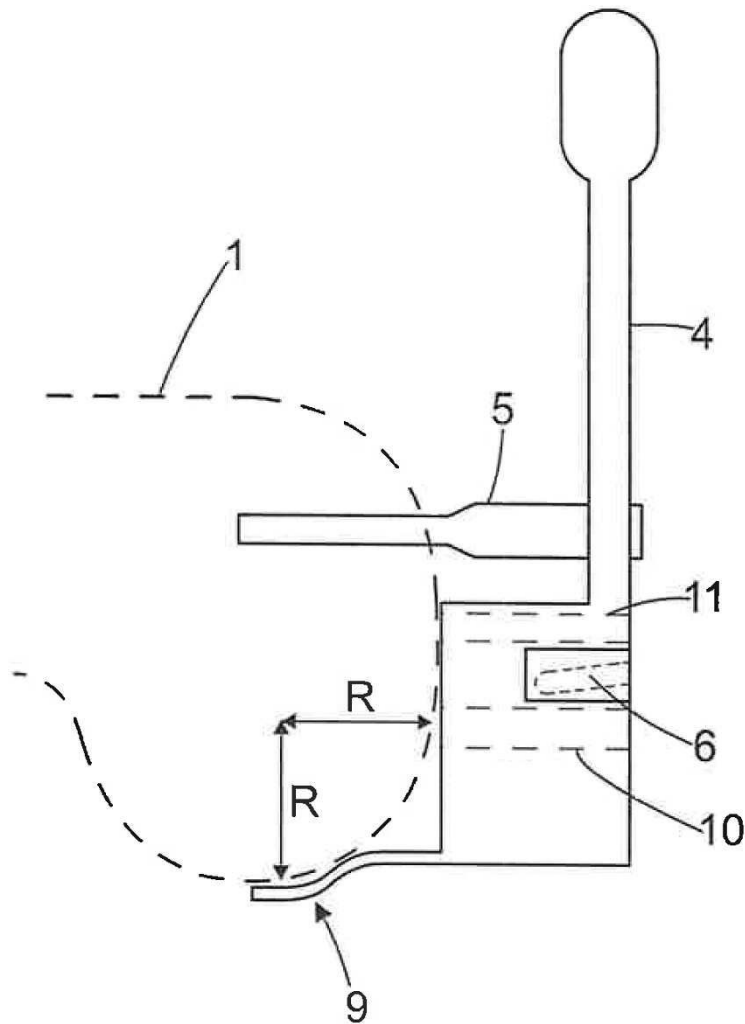
y 는 반경방향으로 스푼(13)의 중심으로부터 크랭크 부분(23)이 떨어진 거리이고,

r 은 스푼(13)의 테두리(15)의 반경이다; 이러한 치수는 도 12에서 더욱 상세하게 볼 수 있다.

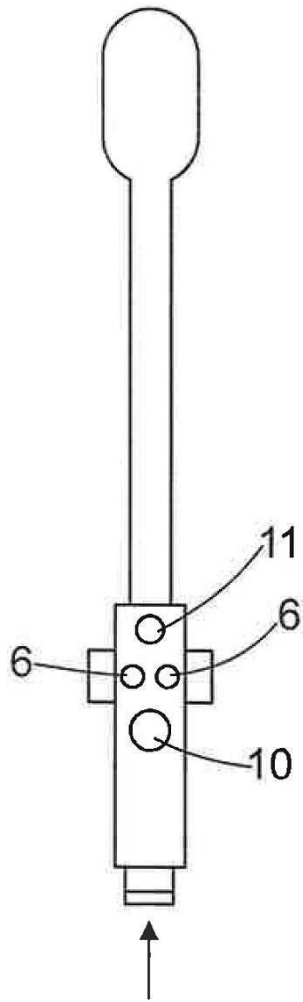
일단 절단을 하면, 종래의 방법을 통해서 접합제(cement)를 사용하거나 사용하지 아니하면서, 경골 판을 설치한다. 경골 플랫폼이 설치된 상태에서, 의사는 임플란트 대퇴골을 끼우고 적절한 베어링을 골라서 종래의 방법을 통해서 인대를 늘리고 굽히면서 밸런스를 맞추어, 시술을 끝낸다.

도면

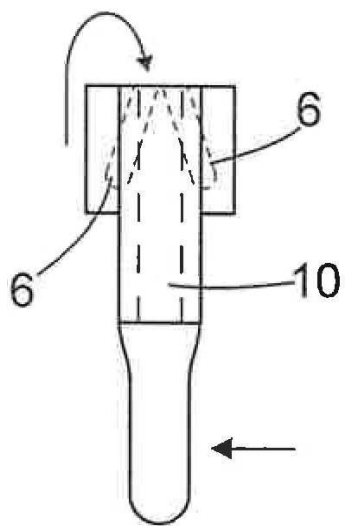
도면1



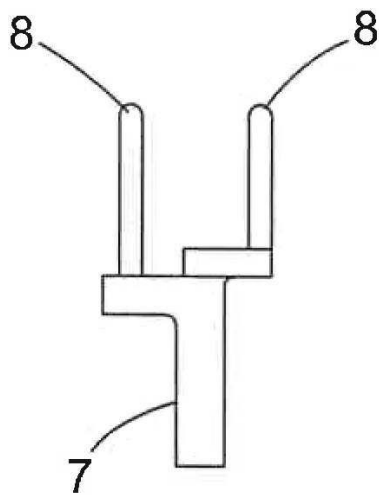
도면2



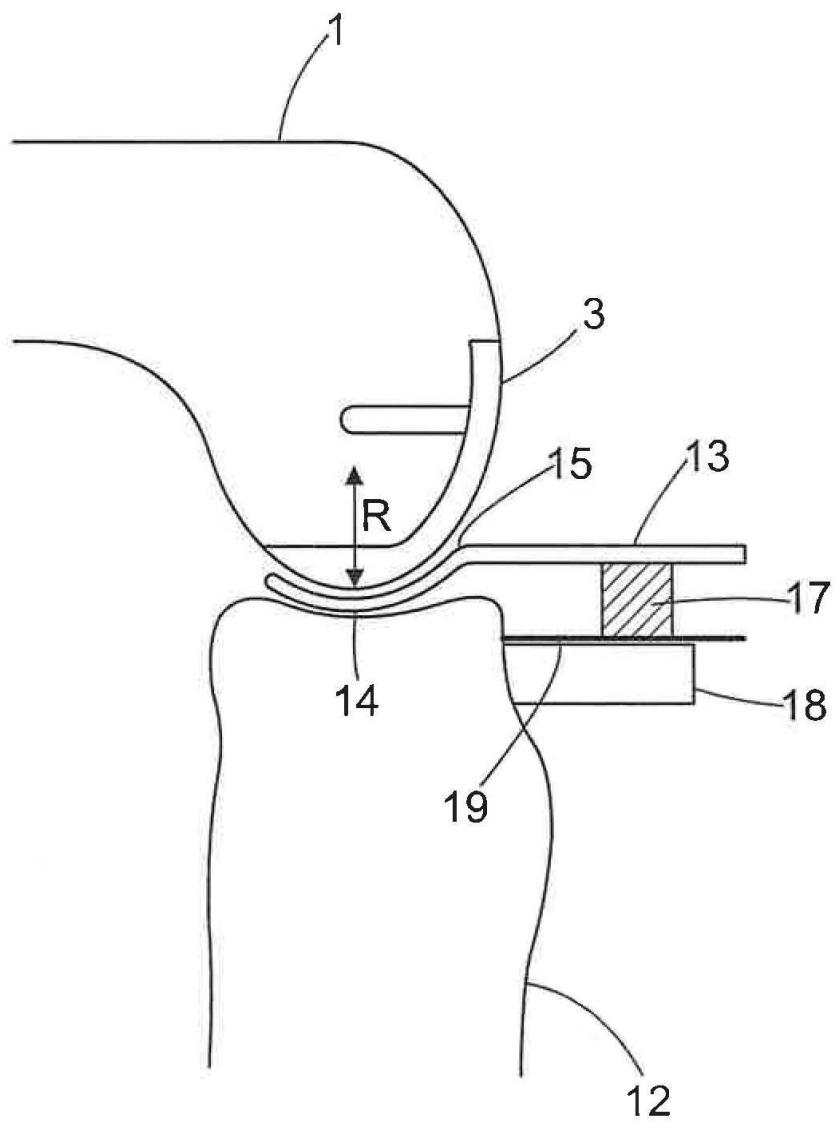
도면3



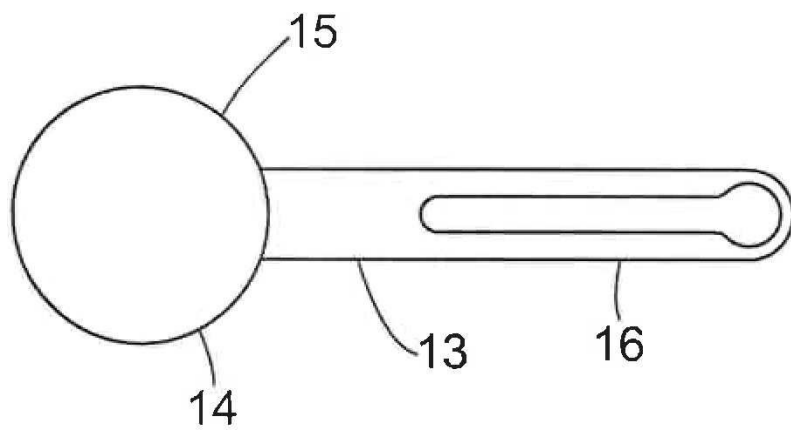
도면4



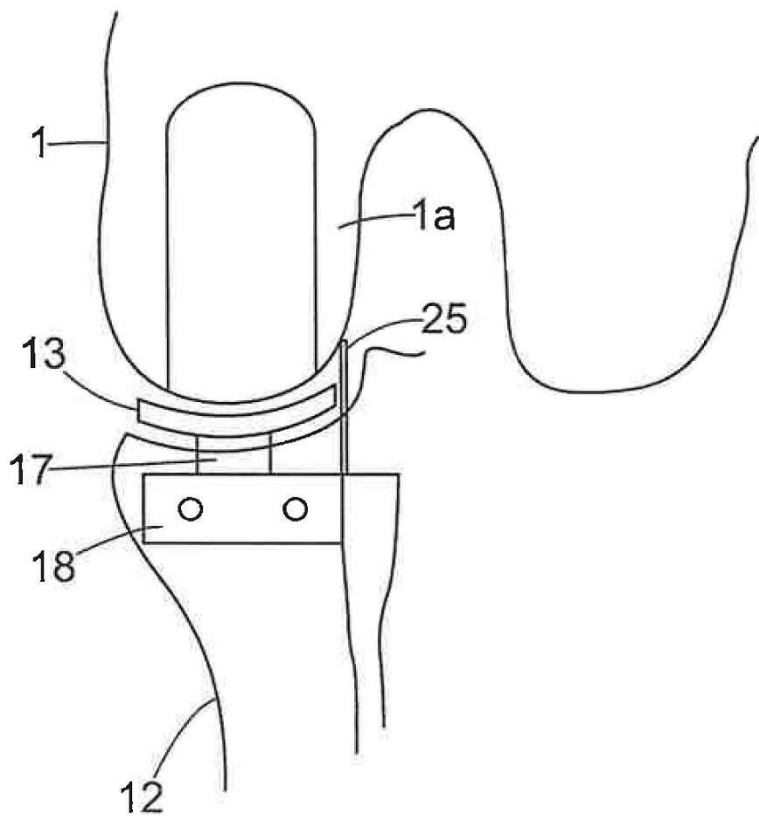
도면5



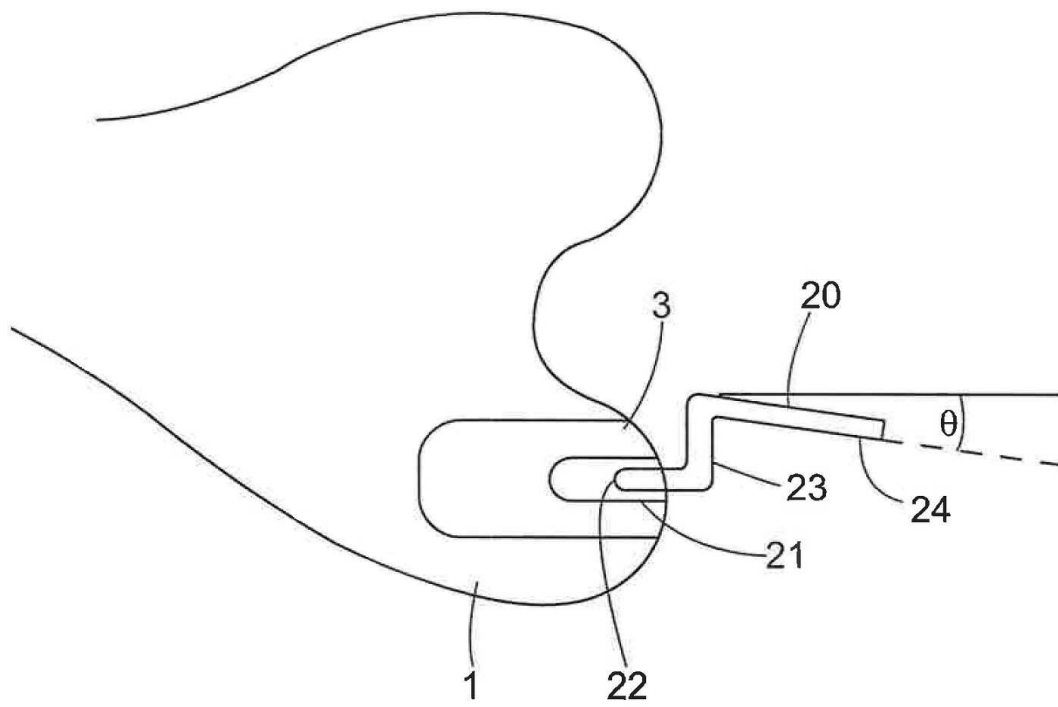
도면6



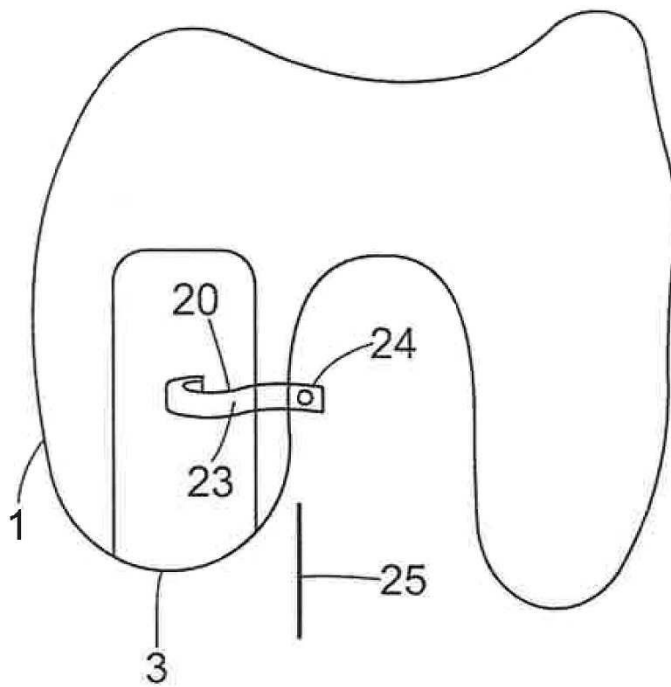
도면7



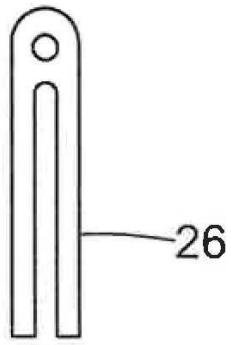
도면8



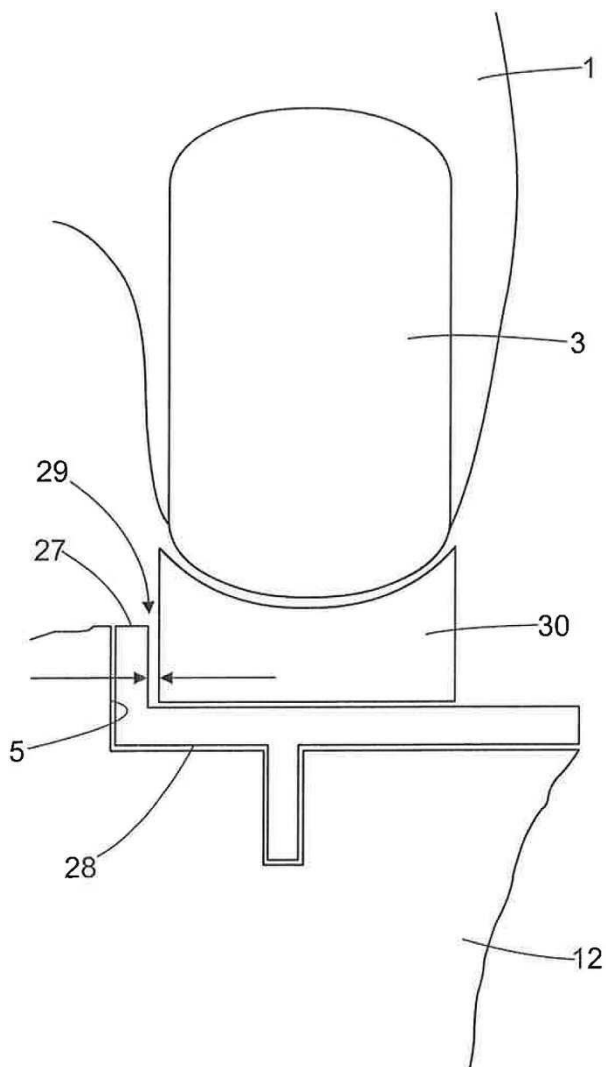
도면9



도면10



도면11



도면12

