(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2009년11월04일
(11) 등록번호 10-0925073
(24) 등록일자 2009년10월28일

(51) Int. Cl.
A61L 27/14 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2003-7011280
(22) 출원일자 2002년03월04일
심사청구일자 2007년02월27일
(85) 번역문제출일자 2003년08월27일
(65) 공개번호 10-2003-0088894
(43) 공개일자 2003년11월20일
(86) 국제출원번호 PCT/CH2002/000132
(87) 국제공개번호 WO 2002/69817
국제공개일자 2002년09월12일
(30) 우선권주장
387/01 2001년03월02일 스위스(CH)
(56) 선행기술조사문헌
GB2277448 A
US3919775 A
전체 청구항 수 : 총 38 항

(73) 특허권자
부트벨딩 아게
스위스, 6304 추그, 분데스슈트라쎄 3
(72) 발명자
애쉴리만,마르셀
스위스연방국,체하-2514리게르츠,하우스추어라우베
토리아니,라우렌트
스위스연방국,체하-2502빌,로겐가쎄25
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
김태원

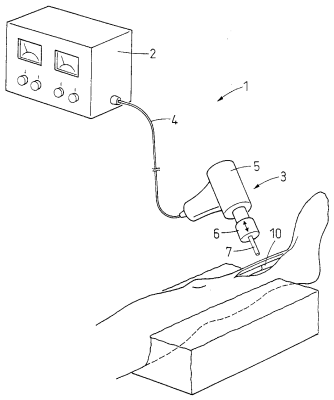
심사관 : 김상우

(54) 조직부들을 결합하기 위한 이식물, 장치 및 방법

(57) 요 약

인간 또는 동물의 조직부, 특히 뼈로 양각 끼워맞춤 접속을 형성하기 위하여, 적어도 부분적으로 기계적 에너지에 의해 액화될 수 있는 재료로 구성되는 이식물(7)이 사용된다. 이러한 유형의 특히 적합한 재료는 열가소성수지(예를 들면, 재흡수가능한 열가소성수지) 또는 요변성 재료이다. 상기 이식물(7)은 상기 조직부와 접촉하도록 보내지고, 초음파 에너지의 작용을 받으며 동시에 상기 조직부에 대하여 압축된다. 그 다음 상기 액화가능 재료는 액화되고 상기 조직부의 구멍 또는 표면 굴곡부 속으로 압축되어 들어가고, 이에 따라, 일단 응결되면, 거기에 양각적으로 접합된다. 상기 이식은 제너레이터(2), 조화진동요소 및 공명기(6)을 포함하는 이식장치의 이용이 개입되고, 이것에 의해 상기 제너레이터(2)는 상기 조화진동요소를 기계적으로 조화진동하게 하며, 그리고 상기 요소는 상기 조화진동을 상기 공명기(6)으로 전달시킨다. 상기 공명기(6)는 상기 이식물(7)을 상기 조직부에 대해 압축하는데 사용되며 이것에 의해 조화진동이 상기 이식물(7)에 전달되게 한다. 상기 이식물(7)은 예를 들면, 핀형 또는 맞춤못 형상이고 뼈 조직과의 접속을 형성하기 위해 나사 대신에 사용되며, 이에 의해 상기 뼈 조직은 상기 이식물(7)을 위치시키기 위해 선택적으로 미리 구멍이 형성된다. 어떠한 토션 힘을 상기 이식물(7)에 전달할 필요가 없다는 사실에 의해, 이러한 이식물에는 더 약한 , 즉, 동일한 재료로 제작되는 공지된 나사로된 것보다 더 가는 구성이 제공될 수 있고, 그리고 이것은 더욱 신속하게 이식될 수 있다.

대 표 도 - 도1



(72) 발명자

란치,안토니노

스위스연방국,체하-3006베른,리베크베크4아

마이어,외르크

스위스연방국,체하-5702니더렌츠,레르헨베크6

특허청구의 범위

청구항 1

조직부를 또 다른 조직부와, 또는 또 다른 조직부를 대체 또는 지지하거나 또는 치료보조수단인 인공요소와 접속시키기 위해, 상기 조직부에 양각-끼워맞춤 접속을 형성하기 위한 이식물(7)에 있어서,

상기 이식물(7)은 적어도 부분적으로 기계적 에너지에 의해 액화가능한 재료로 구성되며, 여기서 상기 액화가능 재료는, 상기 조직부와 접촉하도록 보내지고, 기계적인 조화진동에 의해 자극될 수 있고, 동시에, 상기 액화가능 재료의 적어도 일부를 액화시키고 이것을 상기 조직부의 구멍속으로 압축하기 위해, 상기 조직부에 대해 압축될 수 있도록 상기 이식물(7) 상에 배열되는 것을 특징으로 하는, 조직부들을 결합하기 위한 이식물.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 액화가능 재료는 열가소성수지 또는 요변성인 것을 특징으로 이식물.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 액화가능 재료는 적어도 하나의 재흡수가능한 성분을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 액화가능 재료는 칼슘 포스페이트 세라믹이거나 유리인 단결정 또는 섬유, 폴리에스테르, 폴리사카라이드, 하이드로겔, 소듐 포스페이트, 성장 인자, 항생물질, 염증 완화제, 완충제, 또는 x-선 사진에서 가시도를 향상하기 위한 물질을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 이식물은 핀 또는 맞춤못 형상을 갖는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 6

제 5 항에 있어서,

상기 액화가능 재료는 이식물 말단부의 이식물 표면과 원통형 이식물 표면 중 최소한 어느 하나에 배열되고 상기 이식물은 액화가능하지 않은 재료로된 코어(11)를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 7

제 5 항에 있어서,

상기 이식물은 액화가능하지 않은 재료로된 슬리브(13)를 포함하며, 상기 액화가능 재료는 상기 슬리브의 내부에 배열되고 상기 슬리브는 상기 액화가능 재료의 배출을 위한 구멍(58)을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 액화가능 재료는 재흡수 가능하고 상기 슬리브(13)는 적어도 일부분이 생체활성적인 표면을 갖는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 9

제 5 항에 있어서,

상기 이식물은 인접 이식물 단부에 배열되는 홀딩수단(14,15)을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 10

제 1 항에 있어서,

상기 이식물은 플레이트 또는 필름 형상을 갖는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 11

제 10 항에 있어서,

상기 플레이트 또는 필름은 1개의 층으로 된 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 12

제 10 항에 있어서,

상기 플레이트 또는 필름은 액화가능 재료로 된 층과 액화가능하지 않은 재료로 된 층을 포함하고, 여기서 상기 액화가능 재료는 상기 액화가능하지 않은 재료의 하나의 표면 중 적어도 일부를 덮고 상기 2개층은 양각 끼워맞춤 또는 재료 맞춤에 의해 서로 접속되는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 13

제 1 항 내지 제 12 항 중 어느 하나의 항에 있어서,

상기 이식물은 인공 지지부 또는 고정요소, 인공관절요소, 인공 치아, 브릿지 또는 치아보철물, 봉합된 나사산, 서클리지 와이어 또는 치료보조장치를 위한 설치수단으로 설계되는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 14

제너레이터(2), 조화진동요소 및 공명기(6)을 구비하며, 상기 제너레이터(2)는 상기 조화진동요소를 기계적인 조화진동으로 자극하도록 설계되고, 상기 공명기(6) 및 조화진동요소는 조화진동유닛(3)을 형성하도록 접속되고, 그리고 상기 공명기(6)는 상기 기계적인 조화진동을 전달하도록 이식물(7)에 활성적으로 접속가능하고, 상기 이식물(7)을 조직부에 대해 압축하도록 설계되는 제 1 항에 따른 이식물(7)을 이식하는 이식장치(1)에 있어서,

상기 장치는 하우징 또는 전달요소 상에 지지되는 이식물 가이드를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 이식장치.

청구항 15

제 14 항에 있어서,

상기 장치는 2 내지 200 kHz 의 주파수를 갖는 상기 공명기(6)의 기계적인 조화진동을 위해 설계되는 것을 것을 특징으로 하는 이식장치.

청구항 16

제 14 항에 있어서,

상기 장치는 상기 기계적 조화진동의 다양한 주파수와, 다양한 주파수 패턴과, 다양한 에너지 파동 중 최소한 어느 하나를 설정하기 위해 설비되는 것을 특징으로 하는 이식장치.

청구항 17

제 14 항에 있어서,

상기 공명기(6) 또는 상기 공명기(6)의 말단부는 교체가능하고 살균될 수 있는 것을 특징으로 하는 이식장치.

청구항 18

제 14 항에 있어서,

상기 공명기(6)는 핀형 또는 맞춤못형 이식물(7)을 홀딩하기 위해 설계되는 것을 특징으로 하는 이식장치.

청구항 19

제너레이터(2), 조화진동요소 및 공명기(6)를 포함하는 이식장치(1)를 포함하며, 여기서 상기 제너레이터(2)는 상기 조화진동요소를 기계적 조화진동으로 자극시키도록 설계되고, 상기 공명기(6) 및 조화진동요소는 조화진동 유닛(3)을 형성하도록 접속되며, 그리고 상기 공명기(6)는 상기 기계적 조화진동의 전달을 위해 이식물(7)에 활성적으로 접속가능하고 상기 이식물(7)을 조직부에 대해 압축하도록 설계되며, 제 1 항에 따른 다수의 이식물을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 조직부에의 접속을 형성하기 위한 킷트.

청구항 20

제 19 항에 있어서,

상기 이식장치(1)의 공명기(6)는 그것의 말단부에 홀딩수단을 포함하고 상기 이식물(7)은 핀형 또는 맞춤못형이고 이것의 인접단부는 상기 공명기(6)의 홀딩수단에 순응하는 홀딩수단을 포함하는 것을 특징으로 하는 킷트.

청구항 21

제 19 항에 있어서,

다양한 핀형 또는 맞춤형 이식물 뿐만 아니라 공명기(6) 또는 공명기 말단부를 포함하고, 이것들의 말단 표면은 인접하는 상기 이식물의 횡단면에 상응하는 것을 특징으로 하는 킷트.

청구항 22

제 19 항에 있어서,

상기 이식물(7)의 적어도 일부는 핀형이고 상기 킷트는 직경이 마찰 끼워맞춤을 위한 상기 이식물(7)의 최대 직경에 순응하는 드릴을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 킷트.

청구항 23

제 19 항에 있어서,

상기 이식물(7)의 적어도 일부는 구멍(58)을 갖는 슬리브(13) 내에 액화가능 재료를 포함하고 상기 킷트는 적어도 하나의 공명기(6) 또는 공명기 말단부를 더 포함하며, 상기 공명기 말단부는 그 횡단면에서 상기 슬리브(13)의 인접하는 내부 횡단면에 순응하는 것을 특징으로 하는 킷트.

청구항 24

제 19 항에 있어서,

상기 킷트는 구멍을 갖는 가이드(82)와, 그리고 그 횡단면에서 상기 구멍에 순응하는 적어도 하나의 공명기(6) 또는 공명기 말단부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 킷트.

청구항 25

제 19 항에 있어서,

상기 킷트는 상기 이식장치(1)을 위한 살균 덮개를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 킷트.

청구항 26

제 19 항에 있어서,

상기 이식장치(1)는 다양한 조화진동 주파수와, 다양한 주파수 패턴과, 다양한 에너지 파동 중 최소한 어느 하나를 설정하기 위해 설비되고 상기 킷트는 다양한 이식물을 위한 설정 지시사항을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 킷트.

청구항 27

기계적인 조화진동 에너지의 도움으로 이식물을 이식하기 위한 지시사항을 더 포함하는, 제 1 항에 따른 하나

또는 그 이상의 이식물(7)을 갖는 추가 킷트

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

제 5 항에 있어서,

플레이트(21)에 상기 이식물을 접착시키기 위해, 상기 이식물의 인접부는 기계적인 에너지에 의하여 액화 가능한 재료를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 36

제 5 항에 있어서,

상기 이식물은 두부 형상의 인접부를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 37

제 5 항에 있어서,

상기 액화 가능한 재료는 상기 이식물 말단부의 표면과 원통형 이식물 표면 중 최소한 어느 하나에 배열되며 에너지 디렉터로서 공정 단계들의 제공을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 38

제 9 항에 있어서,

상기 홀딩수단은 압력-끼워맞춤 접속으로 설계되어 있는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 39

제 18 항에 있어서,

상기 공명기는 압력-끼워맞춤 접속으로 설계되어 있는 것을 특징으로 하는 이식장치.

청구항 40

제 19 항에 있어서,

상기 킷트는 다수의 핀형 이식물과 핀형 이식물(7)에 상응하는 구멍들을 갖는 최소한 하나의 플레이트(21)를 포함하는 것을 특징으로 하는 킷트.

청구항 41

제 40 항에 있어서,

상기 플레이트(21)는 금속성이며, 상기 플레이트(21)와 연결하기 위하여, 핀형 이식물(7)의 인접부는 기계적인 에너지에 의해 액화 가능한 재료를 포함하며, 상기 구멍들은 액화 가능한 재료와 양각-끼워 맞춤으로 설계된 것을 특징으로 하는 킷트.

청구항 42

제 41 항에 있어서,

상기 구멍들은 나사산을 포함하는 것을 특징으로 하는 킷트.

청구항 43

제 40 항에 있어서,

상기 플레이트(21)와 핀형 이식물의 인접부 중 최소한 어느 하나는 액화 가능한 재료를 포함하는데, 상기 이식물의 상기 플레이트 및 상기 인접 말단부는 기계적인 진동 작용에 의해 서로 용접 또는 접착될 수 있는 것을 특징으로 하는 킷트.

청구항 44

제 6 항에 있어서,

상기 액화가능 재료는 재흡수 가능하고 상기 코어(11)는 적어도 일부분이 생체활성적인 표면을 갖는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 45

제 44 항에 있어서,

상기 이식물은 인공 지지부 또는 고정요소, 인공관절요소, 인공 치아, 브릿지 또는 치아보철물, 봉합된 나사산, 서클리지 와이어 또는 치료보조장치를 위한 설치수단으로 설계되는 것을 특징으로 하는 이식물.

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

명 세 서

기 술 분 야

<1> 본 발명은 제 1 독립 특허청구항의 전제부에 따른 삽입물에 관한 것이다. 상기 삽입물은 인간 또는 동물의 조직부들, 특히 골격부들에 적어도 부분적인 양각-끼워맞춤 접속을 형성하는데 이용되며, 여기서 상기 이식물의 도움으로 조직부들이 서로 접속되거나, 또는 조직부들이 조직부들을 지지하거나 또는 대체하는 수단에 접속되거나, 또는 다른 치료보조장치에 접속된다. 본 발명은 또한 상응하는 독립 특허청구항의 전제부에 따른 장치 및 방법에 관한 것이다. 상기 장치 및 방법은 상기 이식물의 이식에 사용된다.

배 경 기 술

<2> 골격부(뼈)에의 접속을 형성하기 위한 공지된 이식물들은 예를 들면, 나사, 핀, 꺽쇠 등이고, 이것들은 뼈와 뼈를 접속하고 뼈를 인공부(artificial part), 운반부, 안정부, 지지부에 접속시키거나, 또는 골격부를 대체하는

부분(안정플레이트 또는 고정플레이트, 봉합선, 와이어, 인공 결합요소, 인공 치아, 등)에 접속시키는데 사용된다. 이식을 위한 이러한 접속 요소들은 예를 들면 금속 또는 플라스틱, 또한 재흡수가능 플라스틱(resorbable plastic)으로 구성된다. 치료후 이것들은 추가적인 시술에 의해 제거되거나 또는 몸안에 남아서 거기서 점차 분해되고 생체 조직으로 대체될 수 있다.

<3> 뼈의 골절을 안정화시키기 위해, 적합한 구멍들을 구비하는 고정플레이트이 예를 들면, 상술한 바와 같은 나사를 이용하여 상기 골절 부위에 고정된다. 상기 플레이트 및 나사는 예를 들면, 금속(예를 들면, 스테인레스강 또는 티타늄)으로 구성된다. 상기 나사는 상기 뼈 내의 나사산이 없는 구멍들속으로 자체적으로 나사산을 커팅하면서 회전되어 들어가거나, 또는 미리 드릴에 의해 나사산이 형성된 구멍 내부로 나사결합된다. 핀들 및 꺽쇠들은 유사한 목적으로 미리 형성된 구멍들 내부에 두드려져서 박혀 들어간다. 상기와 같은 방식으로 형성된 접속은 보통 마찰성 맞물림(frictional engagement), 가능하게는 양각-끼워맞춤을 기초로 한다.

<4> 모든 경우에 있어서, 큰 힘(토션 및 충격력)이 이식에 작용되고, 가능하게는 또한 제거에도 작용한다. 이것은, 이식물들이 이식될 때 견뎌야하는 부하를 위한 것 보다 이식 및 제거를 위한 기계적 안정성이 더 높아야 할 필요성이 있다는 것을 종종 의미한다. 특히 금속보다 상당히 더 낮은 기계적 강도를 갖는 재흡수가능한 플라스틱 이식물에 있어서, 이것은 상기 이식물이 비교적 큰 횡단면을 가져야만 하고 이에 따라, 바람직하지 못하게 큰 구멍들이 상기 생체 조직에서 형성되어야 하는 사실로 귀결된다.

<5> 상기 접속 요소들의 이식은 또한 상당한 양의 열을 발생시킬 수 있고, 이것은 특히 마찰성 맞물림을 형성하기 위해 극복되어야 하는 마찰 때문에, 주위의 조직을 손상시킬 수 있다. 이것은 특히 나사산의 커팅, 자체적으로 나사산을 커팅하는 나사의 삽입(screwing-in) 및 미리 드릴작업 없이 이식물들을 두드려 삽입(knocking-in) 시키는 경우에 적용된다.

<6> 상술한 유형의 접속을 형성하기 위해 경화가능한, 플라스틱 재료(예를 들면, 수경성 또는 폴리머 기질 상의 특수 시멘트)를 사용하는 것 또한 공지되어 있다. 이러한 재료들은 이식물 및 생체 조직 사이에서 외측으로부터 압축되거나 또는 매우 높은 점성 조건에서 조직 결함 내부로 압축되어 들어가며, 원위치에서 경화된다. 양각-끼워맞춤 접속은, 상기 재료들이 압축되어 들어가는 상기 구멍들이 적합한 언더컷을 포함한다면, 이러한 재료를 이용하여 형성될 수 있다.

발명의 상세한 설명

<7> 본 발명의 목적은 조직부(특히 뼈대부, 연골부, 힘줄부, 인대부, 뿐만 아니라 다른 조직부)에 양각-끼워맞춤 접속을 형성하기 위한 이식물을 제공하는 것으로, 상기 이식물은 작은 힘으로 신속하게 간단한 방법으로 이식될 수 있고, 상기 이식물은 이식 직후 매우 안정한 접속을 제공할 수 있다(1차 안정성). 또한, 상기 이식물은, 열량 및 응력 집중에 대해서 적어도 몇몇 공지된 이식물의 경우보다 문제점들이 더 적은 것으로 기대되며, 이식되는 외부 재료의 부피가 더욱 감소될 수 있다. 본 발명의 또 다른 목적은 상기 이식물을 이식하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.

<8> 상기 목적은 특허청구항에 기재된 바와 같은 이식물, 장치 및 방법에 의해 달성된다.

<9> 본 발명은 그 자체로 공지된 사실(예를 들면, 공개공보 WO-98/42988)을 이용하는데, 이것은 특히 열가소성 폴리머 재료는 기계적인 조화진동에 의해 목표된 방법으로 액화될 수 있으며, 이러한 조건에서, 유체정역학적 압력에 의해 공동(예를 들면 나무의 기공) 속으로 압축되어 들어갈 수 있으며, 이것은 응결 후 양각 끼워맞춤 접속을 형성한다.

<10> 본 발명에 따르면, 조직부에 양각-끼워맞춤 접속을 형성하는 작용을 하는 이식물은, 기계적인 조화진동에너지(특히 초음파)에 의해, 즉, 내부적 및/또는 외부적 마찰에 의해, 비교적 낮은 온도(< 250℃)에서 액화될 수 있는 재료들로 적어도 부분적으로 구성되고, 따라서 상기 재료는 재응결될 때 양각-끼워맞춤 접속을 형성하도록 외부적인 압력의 효과에 의해 기공들 또는 조직부의 다른 구멍 속으로 압축되어 들어갈 수 있다.

<11> 비교적 낮은 온도에서 소성가능한 폴리머들이 본 발명에 따른 이식물에 있어서 기계적 에너지에 의해 액화되는 재료로서 적합하며, 특히 의료적으로 적용가능한 것으로 이미 알려진 열가소성수지들이 적합하다. 재흡수 가능하지 않은 열가소성수지들은, 예를 들면, 폴리에틸렌(PE), 폴리메틸 메타크릴레이트(PMME), 폴리카보네이트(PC), 폴리아미드, 폴리에스테르, 폴리아크릴레이트 또는 상응하는 코폴리머(copolymers)이다. 재흡수 가능한 열가소성수지는, 예를 들면, 락산(lactic acid) 및/또는 글리콜산(PLA, PLLA, PGA, PLGA 등), 그리고 폴리하이드록시알카노에이트(PHA), 폴리카프로락톤(PCL), 폴리사카라이드, 폴리디옥사논(PD), 폴리안하이드라이드 또는

상응하는 코폴리머들이다. 요변성 특성(thixotropic properties)을 갖는 그 자체로 공지된 수경성 시멘트 또는 폴리머릭 시멘트들도 마찬가지로 적합하다: 예를들면, 칼슘 포스페이트 시멘트, 칼슘 설페이트 시멘트 또는 메타크릴레이트 시멘트. 이러한 시멘트들은 또한 요변적으로 준비된, 선천성 조직 또는 이식된 재료들을 포함할 수 있다. 그것들의 요변적 특성들 때문에 이러한 시멘트들은 기계적 에너지(특히 초음파)의 적용에 의해 온도의 상승 없이 높은 점성 상태로부터 유체 상태로 변화될 수 있다.

<12> 이식을 위해서, 본 발명에 따른 이식물은 상기 조직부(표면상에 또는 경우에 따라서 특별히 상기 이식물을 위해 형성되는 구멍내에)와 접촉되고, 그 다음 초음파 에너지가 가해지며 동시에 상기 조직부에 압축된다. 상기 이식물의 적합한 설계 및 상기 에너지의 적합한 계량(metering)에 의해, 단지 요구되는 최소의 액화가능 재료들이 국부적으로 목표된 방법으로 액화되는 것이 보장된다. 충분한 재료가 액화되고 압축되어 들어간 직후에, 에너지 공급은 중단되고, 이에 따라 액화된 상기 재료는 새로운 형상으로 응결되고, 여기서 상기 이식물 상의 압력은 유리하게 유지된다.

<13> 이식을 위해서, 상기 재료들은 따라서 외부 열에 의해서 액화되지 않고 기계적 에너지(조화진동에너지, 진동에너지)에 의해, 즉, 내부적 및/또는 외부적 마찰의 결과로 액화된다. 이에 따라 주위 조직에의 열적 부하는 낮게 유지된다. 매우 높은 전단 효과(shear effect)는 상기 기계적 에너지에 의해 상이한 재료 상태 사이에서 달성된다. 이것은 균일한 액화 및 낮은 점도의 달성 및 주위의 낮은 부하에 기여한다. 이러한 방법으로 액화된 재료는 그 다음 유체정역학적 압력에 의해 주위 조직의 기공 또는 구멍 내부로 압축되어 들어가고, 이것은 조위 조직에 스며들고 이에 따라 주위 조직을 보강해준다.

<14> 요구된다면, 추가적인 작용을 위해 상기 액화된 재료에 추가적인 물질들을 혼합하는 것이 유리할 수 있는데, 예를 들면, 기계적으로 상기 재료를 강화시키는 물질, 제 2 차 반응에서 그것을 팽창시키거나 또는 그 안에 기공을 형성시키는 물질, 치료 또는 재생의 증진을 위해 생체 주위에 유리되는(released) 물질, 또는 다른 작용을 나타내는 물질들이다. 이러한 치료 증진 및 재생 증진 물질들은, 예를 들면, 성장 인자, 항생물질 또는 감염억제제들이다. 이러한 물질들은 요구되는 위치로 보내지거나 또는 상기 액화된 재료의 흐름에 의해 목표된 방법으로 조직 부위에 분배될 수 있고, 재흡수 가능한 재료의 경우에는 지연된 방법으로 유리된다.

<15> 본 발명에 따른 접속 이식물을 이용하여, 점 또는 넓은 표면 접속이 실현될 수 있다. 상기 접속부상에의 부하의 분배는 목표된 방법으로 적용되고 제어될 수 있다. 예를 들면, 본 발명에 따른 이식물로서, 뼈 표면상에 넓은 표면에 걸쳐(예로서 도 15 또는 도 16 참조) 또는 점에 대해 그리고 깊이 효과적으로(도 2 내지 도 4 참조) 고정플레이트 또는 안정화플레이트를 고정시킬 수 있다. 보다 표면적인 접속은, 예를 들면, 집적된 액화 영역을 갖거나 또는 뼈에 접속되기 위해 상기 뼈에 위치되고, 그 다음 적어도 국부적으로 기계적 에너지(예를 들면 초음파 진동)로 자극되는(excited) 완전한 액화 층을 갖는 플레이트 또는 다른 지지부 또는 고정 장치를 가지고 달성된다. 상기 액화 영역에는 에너지 디렉터가 제공되거나 또는 에너지 디렉터와 접촉하는 것이 바람직하다. 조화진동 에너지의 집중에 의해 국부적인 액화를 촉진시키는 에너지 디렉터는 예를 들면, 피라미드 형, 원추형, 반구형 또는 늑골형(rib-like) 요소와 같이 돌출된 요소들이다.

<16> 깊이 효과적인 고정은 횡단면(또는 횡단면적 기하구조)을 가지며, 그것들의 길이가 일정하거나 또는 변화하며, 그리고 완전하게 또는 부분적으로 상기 액화가능한 재료로 구성되는 핀형 또는 맞춤못형의(dowel-like) 이식물에 의해 달성된다. 이것들은 조직의 표면 상에 또는 조직 내에 위치되고 그 다음 자극된다. 이러한 이식물들은 액화가 미리 결정된 위치(첨단 또는 특정 스템(stem) 영역)에서 시작되도록 설계되는 것이 유리하다. 제어된 액화는 에너지 디렉터(정해진 방식으로 성형된 돌출 요소)에 의해 또한 달성될 수 있다. 깊이 효과적인 고정은 상기 이식물을 접속되는 조직으로 삽입함에 의해 달성된다. 유체정역학적 조건은 상기 액화된 재료가 큰 압력하에서 인접 조직으로 압축되어 들어가도록 주어질 수 있다.

<17> 본 발명에 따른 이식물을 이식하기 위한 장치, 즉, 상기 액화 가능한 재료를 조직부와 접촉하여 액화시키는 장치, 그리고 이것을 상기 조직 내부로 압축하여 들여보내는 장치는 주위 조직 및 재료 내에서 활동적으로 온도 제어 작용을 하고, 따라서 적당치 않은 양의 열 및 높은 온도 그리고 그것에 의해 야기되는 조직 손상이 방지될 수 있다. 상기 이식 공정은 공급되고 제거된 에너지(열 분배 및 열 처리)에관여하고 적합하게 배열된 센서 및 열 전도 요소에 의해 최적화되는 장치의 활동적인 제어에 의해 제어된다. 이러한 이식은 상기 공급된 에너지의 계측 및 과잉 에너지의 방출에 의해 제어된다.

<18> 재료의 액화에 사용되는 에너지는 압전기 또는 자석발전기의 제한적인 자극에 의해 형성된다. 제너레이터에 의해 조화진동으로 활성화되는 조화진동 유닛(예를 들면, 압전소자 플러스 소노트로드(sonotrode))는 약 2 내지 200 kHz 주파수 영역에서 파동, 바람직하게는 초음파(예를 들면 20 또는 40 kHz)를 이것에 활동적으로 접속되는

(이것에 압축되어) 상기 이식물에 전달한다. 상기 이식물은 상기 소리 에너지가 내부적으로 흡수되거나 또는 상기 액화가능한 재료에 의해 표면상에서 흡수되는 방법으로 접속되는 상기 뼈 및 조직에 커플링되고, 이에 따라 이러한 재료는 적어도 국부적으로 액화된다. 상기 액화 공정은 큰 전단 효과에 의해 달성된다. 내부적 마찰 및 그에 따른 내부적 액화는 상이한 밀도를 가지며, 액화되는 물질(예를 들면, 혈구와 같은) 내에 국부적으로 묻혀 있는 제 2 성분에 의해 강화된다. 이식물 또는 이식부로서 요변성의, 입자상 시멘트를 이용하는 경우에도 동일한 효과가 나타난다.

<19> 본 발명에 따른 방법에 의해 형성된 접속은 주로 양각 끼워맞춤 접속이며, 여기서 상기 양각 끼워맞춤 수단(표면 굴곡부, 표면 거칠기, 또는 조직 기공)은 양측 모두 매우 작고, 또는 더 크다(조직내 또는 조직부들 사이의 더 큰 공동 또는 조직내에 기계적으로 형성된 더 큰 구멍들 또는 공동들). 상기 접속 이식물들은 그것들이 제어된 방식으로, 특히 조직부와의 접촉 영역 또는 그것들의 내부에서 액화되는 방법으로 초음파에 의해 기계적으로 자극된다. 액화는 보통 조직 표면 또는 조직 내 적당한 구멍 내에서 발생되며, 상기 구멍은 상기 접속 이식물이 조직 표면을 관통하여 침투함에 의해 형성되거나 또는 다른 기계적인 수단을 사용함에 의해 이식전에 형성된다.

<20> 액화 가능한 재료를 깊이 효과적인 방식으로 조직내로 주입시키는 것은 매우 단순화되고 개략적인 방법으로 유압실린더 내의 피스톤의 효과와 비교될 수 있다. 상기 접속 이식물의 아직 액화되지 않은 재료는 조직 구멍 내에 안착되고 상기 구멍을 본질적으로 채우고 밀봉한다. 액화된 재료가 상기 구멍으로부터 빠져나올 수 없기 때문에, 유체정역학적 압력이 외부로부터 작용하는 부하(상기 이식물 상의 압력)로 인해 형성된다. 상기 압력 및 조화진동으로 인하여 상기 액화된 재료는 접속되는 주위 재료(생체 조직)의 존재하는 및/또는 새롭게 형성된 공동 내부로 압축되어 들어간다. 침투 깊이는 특히 이러한 주위의 특성에 의존하며, 작동 파라미터 그리고 액화가능한 재료(특히 이것의 점도)에 의존한다. 조직 내로 압축되어 들어간 재료의 양은 상기 접속 이식물의 액화가능하거나 또는 액화된 부피를 통하여 결정될 수 있다. 다량의 액화된 재료가 요구되거나 또는 조직내에 존재하는 공동의 크기 및 갯수가 알려지지 않은 경우에는, 준 무한적으로(quasi infinitely) 공급될 수 있는 이식물 또는 이식 요소를 이용하는 것이 가능하다.

<21> 예를 들면, 조직의 파열과 같은 실패로 귀결될 수 있는 치환되고 압착된 재료에 의해 형성되는 응력 피크는 초음파의 목표된 적용 및 2가지가 서로 조화되는 기계적 또는 유체정역학적 압력, 그리고 상기 이식물의 적합한 구성 및 그것 상에 배열되는 액화가능한 재료에 의해 방지된다. 조직 내의 공동들 또는 간극들은 상기 액화된 재료에 의해 채워지고, 충분하게 다공질인 조직의 경우에는 예비 드릴작업 없이도 수행된다. 동시에, 액화가능한 재료와 접촉하는 조직은 상기 접속 이식물의 결과적인 리텐션(retention)이 매우 다공성인 조직(예를 들면, 골다공성 골 조직)에서도 강력한 제어된 방법으로 압착된다. 기술된 효과를 통하여 본 발명에 따른 이식물은 큰 기계적인 드로잉 포스(drawing forces) 또는 부하를 견딜 수 있다.

<22> 치료 공정의 말기에서는, 부하가능성 제어된 방법으로 감소되거나 또는 상기 이식물이 적어도 부분적으로 재흡수가능한 재료로 구성되는 경우에는 재생된 조직(2차 안정화)에 의해 인계된다.

<23> 본 발명은 예를 들면, 턱 내에 인공 치아보철물을 장착하는데 적합하다. 상기 치아보철물은 본 발명에 따른 이식물로서 설계되고 다양한 인공 치관부(crown parts)에 연결될 수 있는 표준화된 베이스부를 포함하는 것이 바람직하다. 상기 베이스부는 기계적인 에너지에 의해 액화가능한 재료로 완전히 또는 부분적으로 구성되며, 턱뼈 내의 구멍에 위치될 때 재료가 기계적인 에너지로 자극됨에 의해 액화되고 상기 뼈 조직의 기공 내부로 압축되어 들어간다. 이에 따라, 상기 이식물은 그 자체가 상기 구멍 및 조직 기공에 순응하며 이식 직후에 안정화되고(1차 안정화) 치근(tooth root) 구멍 뿐만 아니라 인접 뼈 조직 내에도 양호하게 장착되며, 이것은 상기 치관부를 고정하는데 적합한 베이스부를 형성한다. 상기 액화가능한 재료가 재흡수 가능한 경우, 상기 1차 안정도는 후에 재생된 뼈 조직으로 인한 제 2 안정화에 의해 적어도 부분적으로 대치된다.

<24> 본 발명의 또 다른 적용 분야는 예를 들면, 인공 관절 요소 분야이다. 인공 관절 소켓 뿐만 아니라 관절 볼 또는 이것의 스템은 본 발명에 따른 이식물에 의해 생체 뼈 조직에 접속될 수 있거나 또는 그 안에 장착될 수 있다. 이식시에 부하의 온화한 전달이외에, 참여하는 재료들이 강성의 폭등이 대부분 방지되도록 선택되고, 이것은 상기 이식물의 수명에 긍정적으로 기여한다.

<25> 본 발명에 따른 이식물의 이식에 사용되는 장치는 전달수단, 즉, 케이블을 통하여 조화진동 유닛에 전달되는 전기적 조화진동을 형성하는 제너레이터를 포함한다. 상기 조화진동 유닛은 조화진동 요소(구동 유닛) 및 공명기를 포함하며, 이 2가지는 서로 활성적으로 접속된다. 상기 구동 유닛(예를 들면, 압전소자)은 상기 공명기를 자극하여 조화진동시킨다. 상기 공명기의 조화진동은 직접적으로 또는 전달수단을 통하여 상기 이식물에 전달된다. 상기 조화진동으로 인하여, 상기 이식물은 내부 액화에 의해 또는 비조화진동 환경(조직부 또는 또

다른 이식물 부분)과 접촉함에 의해 적어도 국부적으로 액화된다. 자극되는 동안, 상기 이식물은 적당한 홀더를 이용하여 홀딩될 수 있고 및/또는 가이드 요소에 의해 안내될 수 있다. 최소-침습성 수술(minimal-invasive surgery)에 대해서, 상기 이식물을 직접적으로 상기 조화진동 유닛에 고정시키는 것이 특히 적합하다. 홀딩 및/또는 가이드 수단은 상기 이식물을 일시적으로 홀딩 또는 고정하기 위해서 뿐만 아니라 열 처리(특히 열 방산)를 위해 설치될 수 있다.

<26> 상기 이식물 재료가 목표되고 국부적인 방법으로 액화되는 방식으로 인해, 많은 양의 열이 발생하지는 않는다. 추가적으로 상기 이식물에 인접하는 조직 영역의 온도는 온도 관리에 의해 활동적으로 제어될 수 있는데, 예를 들면, 목표된 방식으로 열을 방산시키는 작용을 하는 열전도 요소에 의해 또는 온도제어 방식으로 작동하는 냉각유체(예를 들면, 살균 링거 용액)에 의해서 제어된다.

<27> 본 발명에 따른 이식물을 예를 들면 사람 또는 동물의 골격에 이식하기 위한 방법은 다음과 같이 수행된다: 상기 이식물은 골격부와 접촉되도록 보내지고, 그 다음 기계적인 조화진동이 형성되며 상기 이식물의 액화가능한 재료에 전달되며 반면에 상기 이식물은 상기 골격부에 압축된다. 상기 액화가능한 재료가 충분히 액화되고 접촉 영역에서 상기 뼈 조직 또는 적어도 상기 골격부의 표면 굴곡부로 침투할 때 까지 기계적 에너지가 공급된다. 상기 기계적인 조화진동은 그 다음 유체정역학적 압력을 유지하는 것이 유리한 동안에 상기 액화된 재료의 재응결을 위해 중지된다. 재응결된 재료는 상기 이식물을 골격부에서 양각 끼워맞춤으로 장착시킨다.

<28> 본 발명에 따른 접속 이식물들은 핀, 맞춤못 및/또는 플레이트 또는 필름의 형상을 갖는다. 이것들은 서로간에 조직부의 접속, 또는 조직부의 인공 요소에의 접속 기능을 수행한다.

<29> 상술한 방식의 이식을 위해, 본 발명에 따른 적어도 하나의 유형의 이식물, 유리하게는 적용 분야에 적합한 다양한 칫수의 이식물 중의 선택물, 그리고 상기 이식을 수행하는 장치를 포함하는 킷트 또는 셋트를 이용하는 것이 바람직하다. 바람직하게는 상기 킷트는 또한 상기 장치의 살균 이용을 위한 수단(상기 장치를 위한 살균 덮개) 그리고, 경우에 따라서, 살균될 수 있는 구성요소(특히 공명기, 공명기말단부 또는 전달부)의 교환편(exchange pieces)을 포함한다. 상이한 형상에 의해 상기 공명기부는 예를 들면, 다양한 이식물 및/또는 적용에 순응된다. 또한, 상기 킷트는 이식에 대한 지시사항, 이식 파라미터에 대한 세부사항 및 조직부의 준비를 위한 추가적인 보조수단(예를 들면, 상기 이식물에 맞는 드릴), 위치조정 기구, 제어 기구 및/또는 이식물 및/또는 공명기에 적응된 이식물 가이드를 포함하는 것이 바람직하다.

<30> 상기 킷트 또는 셋트는 뒤따르는 이식물 설비에 의해 완전하게 유지되는 것이 바람직하다. 상기 선택은 요구조건에 따라 수행되고 시간에 따라 변화될 수 있다. 한편으로 상기 뒤따르는 설비(대체물 및 추가 킷트)는, 사용된 이식물 및 다시 예를 들면 조직 준비를 위한 적합한 수단, 위치조절 기구, 제어 기구, 순응된 공명기 또는 공명기부, 이식물 가이드 특히 상응하는 이식 지시사항을 갖는 새로운 이식물 유형을 위한 대체물을 포함한다.

<31> 본 발명은 첨부된 도면에 의해 더욱 상세히 설명된다.

실 시 예

<52> 도 1 은 본 발명에 따른 이식물을 이식하는데 적용가능한 이식 장치(1)의 일실시예를 개략적으로 매우 간략하게 도시한다.

<53> 상기 장치(1)는 제너레이터(2) 및 조화진동 유닛(3)을 포함하며 이 2가지는 케이블(4)를 통하여 접속된다. 하우징(5)에 부분적으로 설치되는 조화진동 유닛(3)은 예를 들면 핸드 드릴과 같이 사용되는 손으로 들고 조작하는 기구로서 설계된다. 상기 조화진동 유닛(3)은 상기 하우징(5; 자세히 도시되지 않음) 내에 집적되고 공명기(소노트로드;6)에 활성적으로 접속되는 조화진동 요소를 포함한다. 적어도 공명기말단부는 상기 하우징(5)으로부터 돌출된다. 상기 제너레이터(2)는 상기 조화진동 요소에 에너지를 공급한다. 상기 조화진동 요소에 의해 자극되면, 상기 공명기는 미리 결정된 주파수로 조화진동하거나 또는 경우에 따라 미리 결정된 주파수 패턴으로 조화진동 한다. 이중 화살표로서 표시된 2 내지 200 Hz 의 주파수 및 상기 방향(z-방향)에서의 1 내지 100㎛ 의 진폭이 특히 적합하다. 상기 주파수는 적용 용도, 액화되는 재료 그리고 공명기 및 이식물의 형상에 의존하여 설정될 수 있다. 초음파 영역에서의 진동에서 더 낮은 주파수 및 더 큰 진폭으로 추가적인 기계적 조화진동의 중첩을 또한 생각할 수 있다. 많은 경우에 있어서, 상기 장치를 예를 들면, 20 또는 40 kHz 와 같은 단일 조화진동 주파수를 위한 그리고 예를들면 z-방향으로(이식물(7)이 공명기(6)에 의해 조직부에 대해 압축되는 방향) 약 20 또는 30㎛ 의 공명기 진폭을 위한 장치를 설계하는 것이 충분하다. 상기 파워(단위 시간당 공급되는 에너지)를 제어하기 위해서 상기 자극은 펄스로될 수 있고, 여기서 펄스 거리 및/또는 펄스 길이가 설정된다.

<54> 유리하게 그리고 그 자체로 공지된 방식으로, 상기 조화진동 주파수 및 상기 공명기 형상은 서로 들어맞고 상기 공명기는 정상파로 조화진동하며 상기 이식물에 대해 압축되는 이것의 말단은 z-방향에서 최대 진폭을 갖는다. 핀형(pin-like) 이식물에 미리 결정된 자극 주파수 및 미리 결정된 이식물 재료에 맞는 길이를 부여하는 것 또한 유리하다.

<55> 상기 공명기(6)의 말단부는 도 1 에 도시된 바와 같이 이식물(7)의 홀딩을 위해 설계될 수 있다. 이것은 예를 들면, 다리뼈(10)과 같은, 조직부 또는 조직부의 구멍 내에 상기 이식물을 위치시키는것을 간단하게 한다. 구멍없는 위치조정 및 이식을 위해 상기 하우징(5) 또는 조직부 상에 지지되는 이식물 가이드를 제공하는 것 또한 유리할 수 있다. 해머와 같은 평면 단부면을 갖는 공명기를 설계하는것 그리고 이것을, 조직 구멍내에 지지되거나 또는 적합한 분리 마운팅 또는 가이드 수단에 의해 지지되는 이식물에 간단히 압축시키는 것도 또한 가능하다. 이러한 공명기의 말단부면은 이식동안에 상기 이식물에 붙어있어서는 안된다. 이것은 적합한 상기 공명기의 비접착성 단부면 또는 액화가능하지 않은 재료로 구성된 상기 공명기부에 인접하는 이식물부에 의해 달성된다.

<56> 살균 작용 영역에서 적용가능하기 위해, 상기 장치는 예를 들면 살균 덮개에서 사용된다. 유리하게는 상기 살균 덮개는 상기 공명기의 말단부를 위한 구멍을 포함하고 상기 공명기 또는 공명기말단부는 교체 및 살균을 위해 탈착될 수 있다.

<57> 본 발명에 따른 이식 장치(1)의 다른 실시예는 예를 들면 모든 구성요소들(에너지 서플라이 포함)을 포함하는 손으로 작동하는 기구 또는 완전하게 고정된 기구로서 설계된다.

<58> 도 2 는 예를 들면, 골절 또는 열상 부위에서, 상기 골절 또는 열상을 안정화시키기 위해, 뼈 부분에 본 발명에 따른 이식물(7)에 의해 고정되는 고정플레이트 또는 안정화플레이트(21)을 도시한다. 이 경우 상기 뼈 부분(20)은 비교적 얇지만 비교적 조밀한 외피층(22)을 포함하며, 그리고 이것 아래에는 다공성의 해면상(cancellous) 뼈 조직(23)을 포함한다. 도 2 에 도시된 것 이외에, 상기 피질성 뼈의 자연 조직의 해면상 뼈로의 전이는 점차적인 전이이며 여기서 상기 조직은 더욱 더 다공질이 되어간다. 상기 이식물(7)은 상기 플레이트(2) 내의 구멍을 통하여, 피질성 뼈 물질(22)을 관통해서 상기 해면상 뼈(23) 내부로 연장되며 이것들은 적어도 상기 해면상 뼈(23) 내에 장착된다.

<59> 단면도로서 확대된 도 3 및 도 4 는 예를 들면 도 2 에 도시된 적용을 위해 사용될 수 있는 본 발명에 따른 이식물의 2가지 실시예를 도시한다. 도 3 은 이식후 이식물을 도시하고, 도 4 는 플레이트(21)의 구멍(24) 및 조화진동 에너지로의 충격을 위해 피질성 뼈 물질(22) 내에 위치되는 또 다른 이식물을 도시한다.

<60> 이식을 위해서, 적어도 피질 물질층은 예를 들면, 드릴작업에 의해 개방된다. 적합한 구멍은 포켓홀로서 상기 해면상 뼈(23) 속으로 또한 연장될 수 있다. 상기 뼈의 피질 물질은 약화되는 재료를 압축해 넣기 위한 적당한 기공이 없기 때문에, 이러한 구멍들 또는 표면 굴곡부는 예를들면 나사산(25)의 커팅 또는 상기 구멍의 내벽을 거칠게함에 의해 형성될 수 있다. 액화된 재료는 그 다음 이러한 구멍들 속으로 압축되어 들어가고 재응결되며 양각-끼워맞춤 접속을 형성한다. 상기 이식물의 액화된 재료는 상기 해면상 뼈(23)의 기공 속으로 압축되어 들어가고, 그리고 이러한 방법으로 상기 이식물(7)은 깊이 효과적인 방법으로 설치된다. 액체 재료를 상기 조직 기공속으로 유체정역학적으로 압축하는 것은 기계적으로 고체 재료를 도입하는 것보다 상기 조직에 대해 상당히 더 온화하다. 이러한 이유로, 조직에, 예를 들면, 골다공성 뼈 조직에, 큰 기계적 강도를 갖지 않는 안정된 접속을 형성하는 것이 가능하다.

<61> 상기 이식물(7)을 상기 플레이트(21)에 접속시키기 위해, 상기 이식물은, 도 2 에 도시된 바와 같이, 기계적인 나사와 같은 두부를 포함한다. 도 3 에 도시된 바와 같이, 예를 들면, 금속 플레이트(2) 내의 구멍은 상기 뼈의 피질 물질(22) 내에 형성된 나사산과 같은 내부 나사산을 또한 포함하며, 액화된 재료는 상기 나사산 내부로 침투하여 응결되고 양각 끼워맞춤을 형성한다. 이 경우, 이식물 두부는 필요하지 않다. 상기 이식물(7)은 상기 돌출되는 이식물 부분의 바람직하지 못한 다듬질에 의하지 않고, 적합하게 치수가 정해진 이식물을 요구되는 위치에 끼워넣음에 의해 상기 플레이트(21)에 맞닿게 배열된다.

<62> 열가소성수지로 구성되는 플레이트(2)를 위해, 플레이트와 이식물 사이의 접속(느슨해지는 것에 대한 고정)이 도 4 에 도시된 바와 같이 실현될 수 있고, 동시에 상기 조직내 설치위치에 재료-맞춤 접속(용접 또는 접착)이 실현될 수 있다. 상기 이식물을 집어넣을 때, 이러한 재료-끼워맞춤 접속은 접속 위치(26)에서 형성되기 시작한다. 이 경우에도 역시 상기 이식물(7)은 유리하게는 매우 멀리까지 집어넣어지고 결국에는 상기 플레이트(21)의 외측과 접한다.

<63> 상기 이식물(7)은 상기 조직 내부로 회전되어 들어갈 필요가 없기 때문에, 공지된 나사의 경우에서와 같이 비교

적 큰 토션 힘으로 커플링하기 위한 수단을 포함하도록 설계될 필요가 없다. 따라서 상기 이식물의 치수조절은 순수하게 상기 이식되는 조건에서의 그것들의 기능에 의해 결정되고, 즉, 상기 이식물은 더욱 가늘고 조직내에 형성되는 구멍은 동일한 재료의 종래의 나사의 경우 보다 더 작을 것이다. 상기 양각-끼워맞춤은 상기 재료의 액화 및 재응결에 의해 형성되기 때문에, 더 적은 응력과 노치(notches)를 포함하고, 이것은 그 강도를 더욱 증가시키고 재료를 덜 약화시키는 경향이 있다.

<64> 깊이 효과적으로 상기 조직부 내에 설치되는 본 발명에 따른 이식물은, 도 2 내지 도 4 에 도시된 바와 같이, 핀형 또는 맞춤못형인 것이 바람직하고 예를 들면 그것들의 말단부 뿐만 아니라 설치가 바람직한 또 다른 표면 영역에(예를 들면 플레이트(21) 내의 나사산 및 뼈의 피질 물질(2) 내) 액화가능한 재료를 포함한다.이를 위해, 도 2 내지 도 4 에 도시된 바와 같이, 이것들은 완전하게 액화가능한 재료로 구성될 수 있고, 여기서 상기 말단부 및 상기 재료가 액화되는 표면 영역에 에너지 디렉터가 제공되거나, 또는 에너지 디렉터가 이러한 영역에 접촉하여 들어오는 표면에 제공되는 것이 특히 유리하다. 이러한 에너지 디렉터는 예를 들면, 1 또는 그 이상의 본질적으로 점형 또는 선형 첨단 영역에 돌출되고 테이퍼지게 설계되는 이식물 말단부이다. 액화되는 또 다른 표면 영역은 예를 들면, 그것의 높이 및 폭이 형성되는 설치부에 순응하는 험프(hump), 첨단 또는 리브(rib)를 포함한다. 상기 에너지 디렉터는 상기 표면을 넘어서 적어도 10㎛ 돌출된다. 이것들은 또한 상당히 더 크고, 도 5a 내지 도 5e 에 의한 실시예에 도시된 바와 같이, 예를 들면, 상기 핀 횡단면이 구부러지거나 또는 모서리지게 만드는 축방향으로 연장되는 리브로서 설계될 수 있다. 핀형 이식물들은 그것들의 전체 길이에 걸쳐서 또는 단지 그것들의 길이의 일부에 걸쳐 이러한 단면을 갖는다.

<65> 핀형 이식물들이 단지 그것들의 원통형 표면영역에 설치되게 하거나 또는 말단부 영역에서의 설치에 추가적으로 설치되도록 하기 위해, 조직 구멍들(e.g. bores) 이 제공되고 이에 따라 상기 이식물의 도입은 조직과 이식물 또는 에너지 디렉터 사이에 각각 적어도 국부적으로 마찰 끼워맞춤을 초래하는데, 즉, 조직 구멍들이 상기 이식물들의 단면보다 약간 더 좁아진다.

<66> 또 다른 기능을 위해, 액화가능한 재료는 외부 상(foreign phases) 또는 추가적인 물질을 포함할 수 있다. 특히, 상기 재료는 섬유 또는 단결정(예를 들면, 칼슘 포스페이트 세라믹스 또는 유리)의 혼합에 의해 기계적으로 강화된다. 액화된 재료는 본래의 장소에서 팽창되거나 또는 분해할 수 있는, 즉, 기공-형성 성분(예를 들면, 폴리에스테르, 폴리사카라이드, 하이드로겔, 소듐 포스페이트) 그리고 예를 들면, 산성 부식의 부정적인 효과를 막는 성장 인자, 항생물질, 염증 완화제 또는 완충제(예를 들면, 소듐 포스페이트)와 같이 유리되는 물질을 추가적으로 포함할 수 있다. x-선 사진에서 가시도(visibility) 및 유사 기능을 촉진시키기 위한 혼합물들 또한 생각할 수 있다.

<67> 예를 들면, PC 또는 PLLA 와 같은 폴리머들로 구성되고 3 내지 4 ㎜ 의 직경을 갖는 도 2 내지 도 4 에 따른 이식물들을 해면상 뼈 내에 설치하기 위해, 이식물 단면 ㎟ 당 0.5 내지 5 N 부근의 힘이 밀어넣기에 이용된다. 상기 범위의 힘은 들어가는 속도를 5 ㎜/s 보다 더 크게 한다.

<68> 도 6 내지 도 8 은 3 개의 도 다른 핀형 이식물(7)의 실시예를 도시하는데, 추가적으로 액화되는 재료 영역에 예를 들면, 금속, 세라믹, 또는 유리 또는 복합재료와 같은 액화되지 않는 재료로된 코어(11; 도 6 및 도 7) 또는 슬리브(13; 도 8)를 포함한다.

<69> 도 6 및 도 7 에 따른 이식물들은 그것들의 말단부에 다소 뾰족하거나(도 6) 또는 다수의 뾰족하거나 또는 선형 단부 영역(도 7)을 포함하는 액화가능한 재료로된 캡(12)을 포함한다. 상기 코어(11)의 원통형 표면은 액화가능한 재료에 의해 완전히 둘러싸이거나(도 6) 또는 단지 축방향으로, 또는 원형으로(도 7) 연장되거나 또는 규칙적으로 또는 불규칙적으로 상기 코어 표면에 걸쳐 분배될 수 있는 영역에서만 둘러싸인다. 이러한 영역은 상술한 바와 같이 전체적으로 액화가능한 재료로 구성되는 이식물을 위한 에너지 디렉터를 포함하는 것이 바람직하다. 액화가능한 재료는 요구되는 침투 깊이에 따라 더 두꺼워지거나 또는 더 얇아지지만, 약 10㎛ 보다 더 얇으면 안된다.

<70> 도 6 에 도시된 바와 같은 단면의 계단형 감소는 에너지 디렉터로서 적합하다. 이러한 계단을 갖는 이식물들은 상응하게 계단이 형성되거나 또는 좁은 조직 구멍에 유리하게 이식된다.

<71> 액화가능하지 않은 코어(11)를 갖는 핀형 또는 맞춤못형 이식물의 작용은 상기 이식물의 완전한 인접 단부 또는 단지 액화가능한 재료로 구성되는 원형의 외부 영역에 관한 것일 수 있다.

<72> 도 8 에 따른 이식물은 액화가능하지 않은 슬리브(13)의 내부에 액화가능한 재료를 포함한다. 상기 슬리브(13)에는 설치가 요구되는 위치에 배열되는 구멍들이 제공된다. 본 발명에 따른 이식물의 이러한 실시예는 액화가능

한 재료와 같은 높은 점성을 가지며, 요변성 재료의 적용을 위해 특히 적합한데, 이는 이러한 재료들이 상기 이식물상에 압축되는 공명기에 의해 야기되는 기계적인 부하를 견디지 못하기 때문이다. 상기 슬리브 내 구멍들은 액화될 때 매우 높은 점성을 갖는 재료가 단지 통과되도록 치수가 정해진다. 다공성의 소결된 재료로된 슬리브(13)가 특히 적합하다. 슬리브(13)를 갖는 이식물은 조직 구멍 내에 위치되고 상기 공명기는 액화가능한 재료상에만 적용되는데, 즉, 상기 슬리브의 내부 단면에 순응하는 단면을 갖는다.

<73> 핀형 또는 맞춤못형 이식물의 인접 단부에는 예를 들면, 두부형상 시크닝(head-like thickening), 또 다른 조직부를 대치 또는 고정시키는 인공부, 치료보조수단, 이러한 장치를 위한 고정수단, 또는 봉합선 또는 서클리지 와이어(cerclage wire)를 위한 고정수단이 제공될 수 있다. 상기 인접 단부는 또한 상기 공명기 상의 상응하는 홀딩 수단과 공동으로 작용하는 홀딩 수단으로서 설치될 수 있다(도 9 내지 도 11 참조).

<74> 예를 들어, 핀형 또는 맞춤못형 이식물 내의 금속 코어(11)은 보통 상기 이식물의 기계적인 보강수단으로서 작용하고 이것을 위해 적당하게 치수가 정해진다. 상기 코어는 그러나 또한 상당히 더 얇아질 수 있고 상기 이식물로부터 쉽게 제거될 수 있다. 이 경우 예를 들면 이것은 최소-침투 이식 동안에 x-선 사진에서 가시도를 제공하고 또는 가이드 와이어로서 작용하며 이식 직후에 제거된다.

<75> 예를 들면, 금속 코어를 포함하며 본 발명에 따라 조직 내에 설치되고 재흡수가능한 액화가능한 재료를 포함하는 이식물은 이식 직후에 우수한 일차 안정도를 갖는다. 설치 재료의 재흡수 동안 상기 설치는 느슨해지거나 또는 동적(dynamic)으로 되고, 이에 따라 조직 자체에 의해 더욱 더 많은 부하가 운반되어야 한다. 이것은 재생 공정을 촉진시키고, 많은 경우에 있어 감퇴 공정을 막는다. 액화가능한 재료의 분해 후에, 상기 코어의 표면이 생체 조직이 이것과 함께 성장하지 않도록 설계된다면 상기 코어는 쉽게 제거될 수 있다. 그러나 이것의 표면이 조직의 상호 성장이 증진되도록 설계된다면(생체활성 표면), 이러한 상호 성장은, 조직 내에 남아있는 이식물 또는 이식물 코어의 이상적인 2차 안정성을 구성한다(도 28 참조).

<76> 도 6 및 도 7 에 도시된 바와 같은 이식물 코어는 금속(예를 들면 강, 티타늄 또는 코발트-크롬 합금)으로 구성될 뿐만 아니라, 그것들의 적용에 따라 폴리머(예를 들면, 폴리에스테르아릴 케톤, 폴리플로로에틸렌 및/또는 폴리클로로에틸렌, 폴리에테르이미드, 폴리에테르술폰, 폴리비닐클로라이드, 폴리우레탄, 폴리술폰, 폴리에스테르) 또는 세라믹 또는 유리와 같은 재료(예를 들면, 알루미늄 옥사이드, 지르코늄 옥사이드, 실리케이트, 칼슘 포스페이트 세라믹 또는 유리) 또는 복합재료(예를 들면, 탄소 섬유 강화 고온 열가소성수지)로 구성될 수 있다.

<77> 도 9 내지 도 13 은 본 발명에 따른 핀형 또는 맞춤못형 이식물을 상기 이식장치(1;도 1)의 공명기(6;소노트로드)의 말단부 내 또는 말단부에 홀딩하기 위한 다양한 적용 실시예를 도시한다. 상기 홀더는 예를 들면 도 9 내지 도 10 에 도시된 바와 같이 양각-끼워맞춤 홀더일 수 있다. 상기 양각-끼워맞춤은 예를 들면, 상기 공명기(6)의 말단부에서 상응하는 구멍(15) 내로 도입되는 이식물 코어(11) 또는 이식물(7)의 탄력성을 갖도록 설계된 인접 연장부(14)의 스냅-마감부(snap-closure;도 9)로서 실현된다. 상기 양각-끼워맞춤은 상기 공명기(6)를 통하여 연장되는 적합하게 고정된 핀(16) 및 이식물 코어(11) 또는 이식물의 인접 연장부(14)에 의해 또한 실현될 수 있다. 상기 양각-끼워맞춤은 상기 공명기의 말단부로의 거리 d 에 배열되는 것이 바람직하고 이에 따라 이것은 z-방향으로의 조화진동의 노드(node) 포인트에 놓이는데, 즉, z-방향으로의 진폭이 본질적으로 0(zero)이 되는 지점이다.

<78> 도 11 은 공명기(6)와 이식물(7) 사이의 나사 접속(17), 즉 양각 끼워맞춤이 아니거나 또는 압력-끼워맞춤 접속을 도시한다. 상기 조화진동이 상기 공명기로부터 상기 이식물로 방해받지 않고 전파되는 방법으로 상기 접속이 편향되는 경우, 상기 이식물(7)은 상기 공명기(6)의 일부가 되고 그에 따라 설계된다. 이것은 상기 공명기의 말단부가 z-방향에서 필연적으로 최대 진폭을 필요로하는 것은 아니고 노드 포인트 상에 놓일 수 있다는 것을 의미한다.

<79> 도 12 및 도 13 은 인접 단부가 액화가능한 재료로 구성되는 이식물을 위한 상기 공명기(6) 상의 바람직한 이식물 홀더를 도시한다. 두가지 모든 경우에 있어서 상기 인접 이식물 단부는 초음파 효과 및 상기 공명기 상에 배열된 적합한 에너지 디렉터로 인해 성형되고 상기 공명기(6)의 말단부에 결합된다. 도 12 는 그래뉼레이팅 해머(granulating hammer)의 충돌 표면으로 형성되는 말단 표면을 갖는 공명기(6)를 도시하고, 도 13 은 중심 에너지 디렉터를 갖는 공명기(6)를 도시한다. 두가지 경우 모두에 있어서, 상기 이식물(7)의 인접 단부는 상기 공명기(6)의 에너지 디렉터에 의해 접촉되고 상기 공명기는 조화진동되도록 설정된다. 상기 공명기의 에너지 디렉터 영역 내의 액화가능한 재료는 먼저 액화되고 상기 공명기에 결합되며, 이것은 그 말단 표면의 형상을 결정하고

도 12 에 도시된 경우에 있어서 두부(18)를 형성한다.

<80> 도 9 내지 도 13 에 도시된 바와 같이 상기 이식물의 공명기 상의 홀딩은 상기 이식물을 조직부 상에 또는 조직부 내에 위치시키기 전에 수행되는 것이 바람직하며, 그리고 이것은 이식후 풀어지는데, 도 12 및 도 13 의 경우에는 상기 공명기가 예를 들면, 상기 공명기를 이식물(7)로부터 구부러뜨리거나 또는 회전시키는 힘에 의해 풀어진다.

<81> 본 발명에 따른 이식물의 또 다른 적용 분야로서, 도 14 는 뼈의 커버플레이트(30) 또는 인공 재료를 두개관(calvaria;29)의 구멍 내로 고정시키는 것, 그리고 예를 들면 인공 고정플레이트(31)를 부러지거나 또는 골절된 턱뼈(32) 상에 고정시키는 것을 도시한다. 유사한 적용들이 안면 영역의 복구 수술에 있어서 생각될 수 있다. 상기 커버플레이트(30)와 주위의 뼈 조직 사이에 형성되는 접속은 상기 플레이트와 본래의 뼈 사이의 간격(33)의 선택된 위치에 한정되는 것이 바람직하다. 상기 고정플레이트(31)는 마찬가지로 선택된 플레이트 위치(31')에서 상기 턱뼈에 접속된다. 선택된 위치에서의 상기 접속은 상기 이식장치(1)를 이용하여 연속적인 이식 단계에 의해 실현될 수 있다.

<82> 단면 확대도로서 도시된 도 15 내지 도 17 은 본 발명에 따른 이식물(7)로 형성될 수 있고, 예를 들면 도 14 에 도시된 적용에 적합한 접속을 도시한다.

<83> 도 15 는 스컬(29)과 상기 스컬의 구멍에 고정되는 커버플레이트(30) 사이의 적어도 국부적인 접속을 위한 본 발명에 따른 이식물(7)을 도시하며, 예를 들면, 다공성 재료로 구성된 요소(스컬 뼈와 같이)가 위치되고(상) 그리고 그 다음 상기 스컬(29)과 커버플레이트(30)를 간격(33)을 가로질러 접속시키기 위해(하) 초음파 에너지(이중 화살표)로 이식된다.

<84> 상기 간격(33)은, 외부로부터 상기 간격 영역으로의 압력 힘이 상기 두개관(29)에 의해 수용되도록 비스듬히 형성되는 것이 바람직하며, 그리고 외측에는 상기 간격이 상기 이식물(7)을 위치시키기 위해 연장된다. 예를 들어 구형 또는 소세지형이며 열가소성수지 또는 요변성 재료인 이식물이 상기 연장된 외측 간격 영역에 위치되고 조화진동 에너지에 의해 충격을 받는다. 이에 따라 상기 이식물 재료는 액화되고 일측에서는 상기 두개관(29)의 기공 속으로 압축되어 들어가고 타측에서는 예를 들면 뼈로 구성된 커버플레이트(30)의 상응하는 기공속으로, 또는 인공 플레이트 내에 상응하게 배열되고 인공적으로 형성된 구멍(예를 들면, 점과 선으로 표시된 홈) 속으로 압축되어 들어간다. 양각-끼워맞춤 설치는 이렇게 두개관(29) 및 커버플레이트(30)를 연결하는 양 측에 이와 같이 형성된다.

<85> 도 16 은 고정호일을 도시하는데, 이것은 섬유 웨브(textile web)의 형태를 또한 가질 수 있고, 예를 들면 상기 스컬(29)의 구멍내 커버플레이트(30)의 국부 고정을 위해 적용될 수 있다. 상기 호일은 예를 들면 테이프형이고, 가요성인 것이 바람직하다. 이것은 전체적으로 액화가능한 열가소성수지로 구성되고 예를 들면, 섬유 매트 또는 유사한 구조로 보강된다. 이것은 상기 간격(33)에 걸쳐서 적용되고, 이것이 상기 두개관(29) 및 커버플레이트(30)의 표면에 접착되도록 이식장치(도 1)의 도움으로 양측(이중 화살표)에서 자극된다(다수 또는 일 유형의 개별적인 고정점에 한정될 수 있는 표면이 더 넓어지고, 덜 깊이 효과적인 접속). 경우에 따라서는, 상기 이식물이 그 밑에 놓여있는 재료에 접속되는 표면영역이 적합하게 미리 가공되거나(예를 들면, 거칠해짐), 또는 적합한 표면 구조(표면 굴곡부, 오목부, 그루브 등.)가 상기 인공 플레이트(30) 상에 제공된다. 상기 필름(35)을 뼈 표면에 접속시키는데는 공명기 단부 면 ㎟ 당 0.5 내지 3 N 정도의 압력이면 충분하다.

<86> 도 17 은 고정플레이트(36)를 도시하는데, 이것은 고정필름(35) 또는 상응하는 섬유 웨브의 도움으로 상기 간격(33)에 걸쳐 고정되고, 그리고 그에 따라 더 큰 힘을 수용하기 위해, 예를 들면, 금속으로 구성되고 따라서, 스컬에서 사용되는 것은 별도로 하고 도 13 에 도시된 바와 같이 턱에 적용될 수 있거나 또는 도 2 에 따른 적용에 이용될 수 있다. 상기 고정플레이트(36)는 본 발명의 맥락에서 액화되지 않는 재료로 구성되고, 고정되는 조직 방향으로 지향하는 그것의 표면은 양각 끼워맞춤에 적합한 표면 구조를 갖는다. 상기 필름(35)은 상기 플레이트(36)와 조직 또는 고정되는 재료 사이에 위치되고 상기 플레이트(36)를 통하여 조화진동 에너지로 적어도 국부적으로 충격을 받으며 따라서 상기 두개관(29)의 표면 및 상기 커버플레이트(30)에 접속된다. 필름(35)과 고정플레이트(36) 사이의 양각-끼워맞춤 접속은 이식동안에 형성될 수 있고, 또는 이것에 이미 접속된 필름(35)을 갖는 플레이트(36)는 완성된 이식물로서 이용될 수 있다. 이러한 2중층 이식물에 있어서, 상기 층들간의 접속은 또한 재료 맞춤(접착 또는 용접)일 수 있다. 이러한 2중층 이식물 내의 필름(35)은 상기 플레이트의 코팅으로 또한 감소될 수 있고, 상기 코팅은 일정한 두께를 갖지 않고, 약 10㎛ 의 최소 높이(코팅 두께)를 갖는 일 유형의 험프, 점, 리브로 구성되는 에너지 디렉터로 인식되는 것이 바람직하다.

<87> 도 14 에 도시된 상기 고정플레이트(31)는 예를 들면, 적합한 리세스 내에 배열되고 에너지 디렉터가 제공된 외측 표면을 갖는 필름 영역(31')을 포함한다. 이러한 필름 영역은 그 아래에 놓이는 턱뼈 영역에 접속된다.

<88> 도 16 에 도시된 적용은 상기 이식물로 전달되는 조화진동이 이중 화살표로 지시되는 바와 같이 형성된 상기 접속부에 수직(z-방향)으로 배열되지 않고 이것(x/y-방향)에 평행하게 배열되는 방식으로 공명기가 사용되도록 설계하는 것이 바람직하다. 경우에 따라서 도 18 에 도시된 바와 같은 전달요소(37)가 적합하다. 이러한 전달요소(37)는 비양각 끼워맞춤으로 상기 공명기(6)에 접속되고 특히 z-방향의 파(wave)가 노드 포인트(진폭= 0)를 갖고 따라서 x/y 방향 파가 최대 진폭을 갖는 위치에서 접속된다. x/y 방향의 이러한 조화진동은 상기 전달요소(37)에 의해 상기 필름(35)에 전달된다.

<89> 도 19 는 개략적으로 매우 간단하게 도시된, 본 발명에 따른 이식물의 또 다른 적용으로서, 인간의 척주(vertebral column) 영역을 위한 지지요소를 도시한다. 상기 지지요소(40)는 탄성적이고 지속적으로 또는 가능하게는 일시적인 방법으로 상기 척주 영역을 지지한다. 본 발명의 맥락에서, 상기 지지요소(40)는 상응하게 액화가능한 재료로 구성되는 경우에는 척추 몸체에 고정되고 깊이 효과없이 고정되며(도 16 에 도시된 바와 같이), 비액화가능 재료로 구성되는 경우에는 필름을 통하여 깊이 효과 없이 상기 척추 몸체에 접속되거나(도 17 에 도시된 바와 같이) 또는 예비 드릴작업을 거쳐 깊이 효과를 갖도록(도 2 내지 도 4 에 도시된 바와 같이) 접속된다. 도 19 에 도시된 핀형 이식물(7)은 예를 들면 상기 지지요소를 넘어서 돌출되고 도 13 에 따라 구성된 두부를 갖는다. 지속적인 지지를 위해, 접속되는 이식물 및 지지요소는 재흡수가능하지 않은 재료로 구성되고, 일시적인 지지를 위해서는 재흡수가능 재료로 구성된다.

<90> 도 20 은 턱뼈(32) 내의 인공치아(40)을 위한 근간을 형성하는 본 발명에 따른 맞춤못형 이식물(7)의 적용을 도시한다. 상기 이식물(7)은 적어도 부분적으로 열가소성수지 또는 요변성 재료로 구성된다. 이것의 단부면에는 상기 인공치아(40)을 홀딩하기 위한 수단인, 브릿지 또는 인공보철물을 포함한다. 상기 이식물은 상기 인공치아를 가지거나 또는 가지지 않고 상응하는 구멍에 위치되고 초음파 진동 하에서 더욱 더 압축되어 들어간다. 동시에 적어도 상기 이식물의 일부가 액화되기 때문에 이것은 이식물과 뼈 사이의 간격을 거의 틈새없이 채울 뿐만 아니라 예를 들면, 도 21 에 단면으로 도시된 바와 같이 깊이 효과적인 접속이 이루어지도록 상기 턱뼈의 기공속으로 압축되어 들어간다.

<91> 도 22 는 본 발명에 따른 이식물의 또 다른 실시예를 단면으로 도시한다. 이 이식물은 도 20 에 도시된 적용에 특히 적합하다. 액화가능한 재료는 상기 이식물의 외부 표면에 배열되지 않고 도 8 과 관련하여 이미 기술된 바와 같이 액화될 때 상기 액화가능한 재료가 침투가능한 슬리브(13) 내에 배열된다. 종축방향으로 절개된 이식물은 중앙선의 왼쪽에는 초음파의 적용전의 상태가 도시되고, 중앙선의 오른쪽에는 초음파를 적용한 후의 상태가 도시된다. 예를 들면 금속 또는 개방 다공성을 갖는 세라믹 소결 재료로 구성된 슬리브(13)은 상기 이식물의 지지작용을 한다. 도시된 경우에 있어서, 이것은 예를 들면 치아, 브릿지 또는 인공치아보철물을 고정하기에 적합한 내부 나사산을 갖는 구멍을 포함한다. 상기 이식물은 예를 들면 액화가능 재료의 원통형 조각(44)과 같은 액화가능 재료가 위치되는 추가적인 원형 구멍(43)을 포함한다. 목표된 액화를 위해 에너지 디렉터(45)가 상기 액화가능 재료와 접촉하여 상기 원형 구멍의 내부에 제공된다.

<92> 도 22 에 따른 상기 이식물은 예를 들면 턱뼈(41, 도 20)의 구멍에 도시되고 그 다음 상기 액화가능 재료는 원형 말단부를 갖는 공명기(6)를 이용하여 기계적인 에너지로 충격을 받는다. 이를 통하여 상기 재료는 액화되고 압축되어 상기 다공성 슬리브 재료를 통과하여 주위의 뼈 조직으로 들어가며, 여기서 상기 이식물은 상기 조직에 설치된다.

<93> 도 19 내지 도 20 에 도시된 적용을 위하여, 상기 액화가능 재료로서 재흡수가능한 재료를 선택하는 것이 특히 바람직한 반면 상기 지지부는 액화가능하지도 않고 재흡수가능하지도 않으며 치아, 브릿지, 인공보철물의 고정을 위해 충분한 기계적 강도를 갖는 재료로 구성되는 것이 바람직하다. 동시에 적어도 중심부의 표면은 생체활성적인데(예를 들면 상기 슬리브(13)에 대해 기술된 바와 같은 다공성), 즉, 이것이 뼈 조직과의 상호 성장을 증진시키도록 설치되는 것이 바람직하다. 이식 직후, 이러한 이식물은, 상기 치아, 브릿지 또는 인공보철물의 고정 및 그것의 통상적인 이용에 적합한 일차 안정성을 갖는다. 상기 중심 이식물부의 생체활성적인 표면에 의해 증진되어, 재생된 조직은 그 다음 상기 재흡수가능한 재료를 연속적으로 대체하고 상기 중심 이식물부와 함께 성장한다. 따라서 본 발명에 따른 이식물은 시멘트의 적용없이 즉각적인 일차 안정성을 제공하고, 재흡수 및 재생 단계후에 공지된 이식물의 안정성과 동일한 영구적인 2차 안정성을 제공한다. 그러나 공지된 이식 방법과 비교하여 공지기술의 기재에 따르면 상기 구멍(41)이 폐쇄되고 상기 치아, 브릿지 또는 인공보철물이 상기 재생된 뼈 내에 직접적으로 고정되기 전에 뼈 조직의 재생을 기다리는 어떠한 과도기도 존재하지 않는다.

<94> 도 23 은 지지부(52)와 상기 지지부(52) 상에 고정된 운반체(53)를 포함하는 외부 고정장치(51)를 도시하는데, 이 장치는 예를 들면, 본 발명에 따라 인간 팔의 관형 뼈(50) 상에 고정된다. 상기 지지부(52)는 본 발명에 따른 이식물로서 설계된다. 관형 뼈의 중앙부는 주로 피질 뼈 물질으로 구성되고 본 발명의 맥락으로 다공성인 단지 매우 작은 조직 영역을 포함한다. 이러한 이유로, 상기 관형 뼈(50) 내부의 골수 공간(54)이 액화가능 재료가 압축되어 들어가는데 사용된다. 이것은 도 24 및 도 25 에 더욱 상세하게 도시된다. 상기 지지부에는 예를 들면 베이스플레이트(55)가 제공되는데, 이것은 상기 골수가 충부한 저항력을 가지고 유체정역학적 압력을 방해할 수 없기 때문이다.

<95> 상기 고정장치의 고정을 위해, 구멍들(경우에 따라서는 나사산(25)을 구비)은 상기 골수 공간 내부로 연장되는 상기 관형 뼈(50)를 관통하여 드릴로 형성되고, 여기서 상기 뼈의 직경은 상기 이식물(7) 또는 상기 베이스플레이트(55)의 직경에 각각 상응한다. 상기 이식물(7)은 중심지지부(52), 이것의 말단부에 고정되는 베이스플레이트(55) 그리고 상기 지지부 주위에 배열되며 본질적으로 상기 베이스플레이트(55)를 덮는 액화가능 재료의 원형 또는 관형 영역(57)을 포함한다. 상기 이식물은 상기 구멍(56)으로 안내되고 외부적으로 적용되는 적합한 수단으로 미리결정된 깊이에서 홀딩된다. 그 다음 상기 지지부(52) 주위의 액체가능 재료(57)는 초음파 효과 하에서 상기 베이스플레이트(55)에 대해 압축되고, 이에 따라 이것은 상기 뼈(50)과 상기 베이스플레이트(55) 사이에서 압축되어 상기 골수공간(54)으로 들어가고 따라서 상기 구멍(56) 내에 상기 지지부(52)를 홀딩하는 양각-끼워맞춤 접속을 형성한다. 이러한 설치는 고정이 틸팅(tilting)에 대해 견고한 상기 지지부(52)의 단일피질 고정을 가능케한다. 종래기술의 기재에 따르면, 이러한 고정은 단지 2 피질 고정(bicortical fastening)에 의해서만 달성될 수 있다.

<96> 도 26 은 본 발명에 따른 이식물(7)의 또 다른 실시예를 도시하는데 상기 이식물은 도 23 에 도시된 적용에 특히 적합하다. 예를 들어, 요변성 시멘트인 액화가능 재료는 상기 지지부(52) 내부에 배열되고, 그리고 구멍(58)은 상기 베이스플레이트(55) 위에 제공되고 상기 시멘트가 그것의 높은 점성 형태에서 존재하지 못하고 상기 공명기(6)의 효과에 의한 그것의 액화된 형태에서는 존재할 수 있는 크기를 갖는다. 상기 지지부(52)의 단부는 도 8 에 따른 슬리브의 관점에서 슬리브로서 설계된다. 상기 공명기의 도움으로 상기 구멍(58)을 통하여 압축되는 시멘트는 상기 골수 공동 내에서 그리고 경우에 따라서는 인접 뼈 조직에서 상기 지지부를 고정시킨다.

<97> 도 27 에 도시된 본 발명에 따른 이식물은 텐션나사(60)인데, 이것은 예를 들면 골절된 대퇴부 목뼈를 고정하기 위한 전자플레이트(61)와 함께 사용된다. 상기 텐션나사(60; 이식물 슬리브(13)의 관점에서, 도 18)는 속이 비어있으며 적어도 이것의 말단부에는 구멍들을 포함하며 이것을 통하여 액화가능 재료가 상기 텐션나사의 나사산을 가지고 단독으로 가능한 것보다 골다공성 뼈 조직에서 이러한 말단 영역을 더 잘 설치하기 위해 압축되어 나갈 수 있다. 따라서 상기 나사의 나사산은 특히 상기 나사 말단부가 액화가능 재료에 의해 조직에 설치될 때 까지 상기 골절 영역에서 조직을 서로 끌어당기는 역할을 한다.

<98> 도 28 은 매우 개략적인 단면도로서 관형 뼈(50)를 도시하는데, 여기에는 인공관절요소(62)가 본 발명에 따른 이식물(7)에 의해 고정된다. 상기 관절요소(62)의 스탬(63)과 상기 스템 주위에 배열된 액화가능 재료(57)는 본 발명에 따른 이식물을 나타내고, 이것은 초음파 효과 하에서 관형 뼈(50) 내부로 압축되어 들어가고, 여기서 상기 재료(57)는 액화되며 상기 해면상 뼈(23)의 기공 속으로 압축되어 들어가고 그리고 상기 관형 뼈의 피질물질(22)의 내부 표면 굴곡부 속으로 압축되어 들어간다. 상기 스템(63)은 도 17 의 플레이트(36)에 대해 도시된 것고 동일한 방식으로, 상기 액화가능 재료에의 양각 끼워맞춤 접속에 적합한 표면 구조를 갖는다.

<99> 상기 스템(63)의 특히 바람직한 실시예는 예를 들면 티타늄으로 구성되고 다공성 표면을 갖는데, 이것은 따라서 생체활성적이며 재흡수가능하고 액화가능한 재료에 의해 둘러싸인다. 이러한 이식물은 이식 직후 적어도 부분적인 부하를 허용하는 1차 안정성을 가진다. 상기 1차 안정성은 후에 상기 티타늄 스템(63)의 다공성 표면으로의 상기 생체 뼈 조직의 상호성장에 의해 달성되는 제 2 안정성에 의해 인계된다. 이것은 상기 인공관절요소가 이식 직후 시멘트의 사용없이 본질적으로 부하될 수 있다는 것을 의미한다. 이러한 이른 부하는 생체 조직의 재생을 선호하고 감퇴(골다공증)를 방지한다. 또 다른 단계에서도 모두 동일하게, 생체 조직은 상기 티타늄 스템과 상호 성장한다.

<100> 도 29 는 인대(71)가 상기 뼈(72 및 73)를 연결하는 영역내의 관절(70)을 마찬가지로 매우 개략적으로 도시한다. 상기 인대(71)는 상기 뼈와 자연적으로 상호 성장하고, 여기서 이러한 접속은 과부하될 때 파괴될 수 있다. 본 발명에 따른 이식물(7)은 복구를 위해 사용될 수 있으며, 여기서 도 2 내지 도 4 에 따른 이식물 실시예가 사용될 수 있다. 복구를 위해, 상기 관절 뼈의 피질 물질은 개방되고 핀형 이식물(7)은 상기 인대(71)를 관통하여 박히며 두부를 가지고 외부적으로 고정된다(예를 들면 도 13 에 따라). 도 16 및 도 17 에 따른 덜 깊

이 효과적인 실시예를 또한 생각할 수 있다.

<101> 마지막으로, 도 30 은 본 발명에 따른 이식물(7)로 형성된 접속은 2개의 요소(2개의 조직부 또는 하나의 조직부와 하나의 인공부)의 접속을 수행할 필요가 없다는 것을 도시한다. 예를 들어, 종양에 의해 야기되는 조직 구멍(80)을 채우는 본 발명에 따른 이식물의 사용 또한 생각할 수 있다. 이를 위해 매우 높은 점성 및 요변성 재료(81)로된 이식물(7)이 사용되는 것이 바람직하다. 상기 구멍 주위에 배열되는 가이드(82)의 도움으로, 이러한 재료는 상기 구멍(18) 속으로 도입되고 이것은 상기 구멍을 넘어 돌출된다. 이러한 적용을 위해 사용되는 상기 공명기(6)는 상기 가이드(82)의 내부 횡단면에 상응하는 횡단면을 가지며 상기 재료(81)를 피스톤과 같이 상기 구멍(80) 속으로 압축한다. 따라서 상기 구멍(80)은 본질적으로 틈새없이 채워질 뿐만 아니라, 초음파 효과 하에서 액체가 되는 상기 재료(81)는 또한 조직 기공 구멍 속으로 압축되어 상기 구멍(80) 속으로 들어가며, 그리고 이것은 응결후 양각 끼워맞춤 접속을 형성하는데, 이것은 도 30 에서 아래에 도시된다. 상기 양각-끼워맞춤 접속은 심지어는 언터컷을 포함하는 구멍도 없이, 그리고 다른 리테이닝 수단(예를 들면, 상기 이식물 위에 봉합된 골막(periosteum))의 제공없이, 이것의 구멍(80) 내에서 상기 이식물(7)을 단단히 홀딩한다.

<102> 적합하게 잘 처리된 환자의 뼈 재료는 상기 액화가능 재료에 혼합될 수 있다.

<103> 도 30 에 도시된 바와 같은 경우에, 요변성 시멘트 대신에 열가소성 재료가 사용된다면, 상기 구멍(80)은, 도 30(아래에만)에 이점쇄선으로 도시된바와 같이, 와이어(84) 또는 봉합선을 위한 고정요소를 수용하기 위해 또한 특별히 제작될 수 있다. 예를 들어 스티뮬레이터(stimulator)와 같은 치료보조장치가 동일한 방법으로 고정될 수 있다.

<104> **실시예 1**

<105> 사출성형에 의해 제조되고 3.5 내지 4.25 ㎜ 사이의 직경을 갖는 원형 횡단면를 가지며, 길이가 26 내지 40 ㎜(20 kHz 에서의 이상적인 길이: 35 ㎜)인 PLLA 및 폴리카보네이트로 된 핀이 뭉툭하게 테이퍼지고, 말단부와 상기 말단부로부터 축방향으로 10 ㎜ 에 걸쳐 연장되는 4개의 그루브가 깨끗하게 도축된 가축의 해면상 뼈(대퇴부 두부)에서 20 kHz 의 자극 주파수로 설치되었다. 이식을 위하여, 상기 해면상 뼈에 걸쳐 놓여있는 얇은 피질물질층이 개방되었고, 상기 해면상 뼈는 미리 드릴작업되지 않았다. 이식시에, 상기 이식물은 60 내지 130 N 의 압력으로 상기 조직에 대해 압축되었고, 자극 주파수(소노트로드 진폭 약 20 내지 25 ㎛)를 가지고 자극되었다. 전진은 10 ㎜ 에 한정되었고 이것은 2초보다 더 짧은 시간내에 달성되었다. 상기 이식물은 그 다음 5 초 동안 자극 없이 홀딩되었다.

<106> 결과적인 설치 깊이는 15 ㎜ 정도이고 해체시 상기 설치부는 이식물 그 자체 보다 더 강한 것으로 판명되었다(500 N 을 넘는 최대 해체력). 피질 뼈 물질 내의 프리보어(prebore)로부터 1 ㎜ 에 위치되는(뼈 표면 아래 1.5 ㎜) 센서는 이식 약 10 초 후 최대 44℃(실온의 약 22℃ 이상)의 온도를 기록하였다. 상기 온도 상승은 약 30초 후에 그 값의 반으로 감소되었다.

<107> 이식전 상기 재료와 비교할때 이식된 PLLA 에서 어떠한 분자량의 감소도 발견되지 않았다.

산업상 이용 가능성

<108> 상술한 바와 같은 본 발명에 따른 상기 삽입물은 인간 또는 동물의 조직부들, 특히 골격부들에 적어도 부분적인 양각-끼워맞춤 접속을 형성하는데 이용되며, 여기서 상기 이식물의 도움으로 조직부들이 서로 접속되거나, 또는 조직부들이 조직부들을 지지하거나 또는 대체하는 수단에 접속되거나, 또는 다른 치료 보조 장치에 접속되고, 본 발명에 따른 장치 및 방법은 상기 이식물의 이식에 사용된다.

도면의 간단한 설명

<32> 도 1 은 본 발명에 따른 이식물을 이식하기 위한 장치 및 그 이용에 관한 일실시예;

<33> 도 2 는 본 발명에 따른 이식물에 의해 뼈에 고정된 고정플레이트;

<34> 도 3 및 도 4 는 예를 들면 도 2 에 따른 적용에 사용되는 본 발명에 따른 이식물, 및 거기에 형성된 플레이트 사이의 접속예;

<35> 도 5a 내지 도 5e 는 본 발명에 따른 핀형상 이식물의 단면의 실시예로서, 축방향으로 연장되는 에너지 디렉터를 포함하는 이식물;

<36> 도 6 내지 도 8 은 2개의 예로서의 본 발명에 따른 핀형상 이식물의 종방향 단면으로서, 액화가능하지 않은 재료의 이식부를 포함하는 이식물;

<37> 도 9 내지 도 13 은 핀형 또는 맞춤못형 이식물 그리고 공명기 상의 홀딩 수단을 돕는 실시예;

<38> 도 14 는 인간의 스컬(scull) 또는 턱뼈 상에의 본 발명에 따른 이식물의 적용예;

<39> 도 15 내지 도 17 은 예를 들면, 스컬 영역에서 적용가능한 이식물 및 거기에 형성된 2개의 스컬부 사이의 접속 실시예;

<40> 도 18 은 도 16 및 도 17 에 도시된 바와 같은 적용을 위한 공명기 배열 실시예;

<41> 도 19 는 본 발명에 따른 이식물의 인간의 척추 영역에의 또 다른 적용;

<42> 도 20 은 본 발명에 따른 이식물의 치아 대체물의 고정을 위한 또 다른 적용;

<43> 도 21 내지 도 22 는 도 20 에 도시된 적용을 위해 적합한 본 발명에 따른 이식물의 2개의 실시예의 단면;

<44> 도 23 은 본 발명에 따른 이식물에 의해 전완(forearm) 뼈에 고정된 고정 장치;

<45> 도 24 는 도 23 에 도시된 바와 같은 적용에 적합한 접속 이식물의 실시예;

<46> 도 25 는 도 24 에 따른 이식물에 의해 뼈에 고정되는 도 23 에 따른 고정 장치의 단면;

<47> 도 26 은 도 23 에 도시된 바와 같은 적용에 적합한 접속 이식물의 또 다른 실시예;

<48> 도 27 은 본 발명에 따른 이식물의 도움으로 고정되는, 관절의 부러진 목부를 고정하기 위한 전자(trochanter) 플레이트;

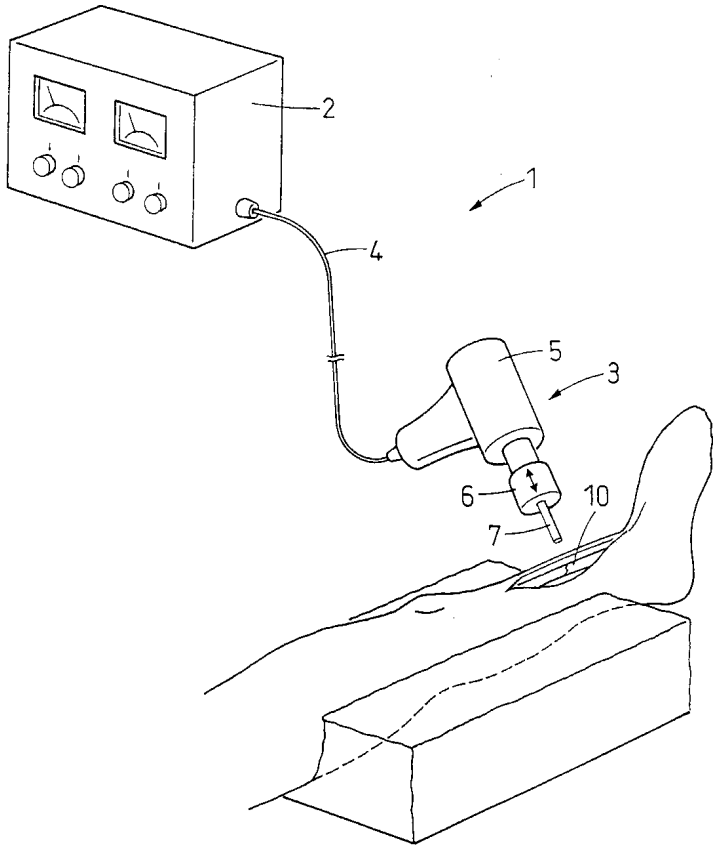
<49> 도 28 은 본 발명에 따른 이식물로 관형 뼈에 고정되는, 인공 관절 볼을 위한 스템;

<50> 도 29 는 본 발명에 따른 이식물에 의해 뼈에 고정되는 관절 인대;

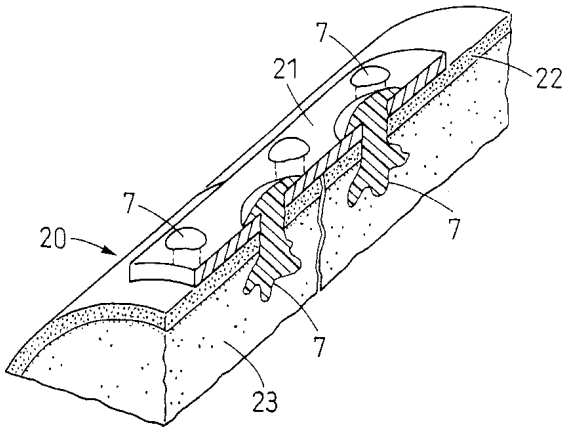
<51> 도 30 은 본 발명에 따른 이식물로 채워질 또는 채워진, 예를 들면, 종양에 의해 야기된 조직 공동의 단면을 각각 도시한다.

도면

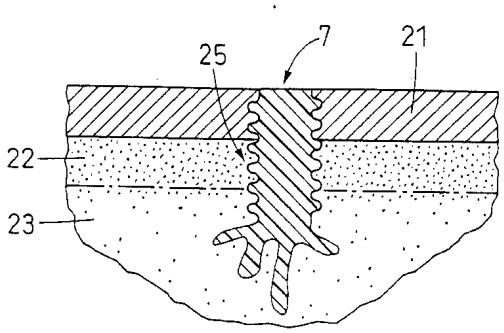
도면1



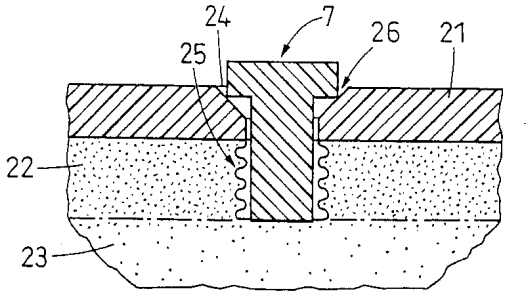
도면2



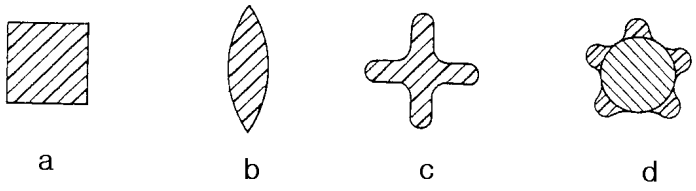
도면3



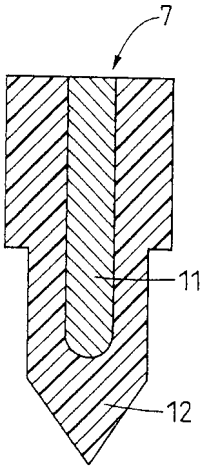
도면4



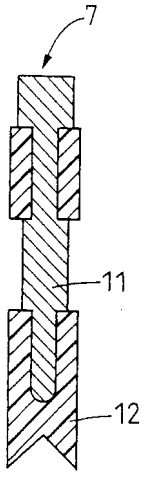
도면5



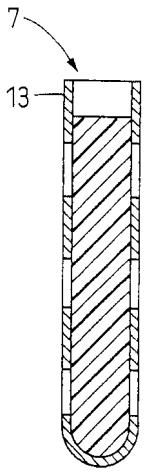
도면6



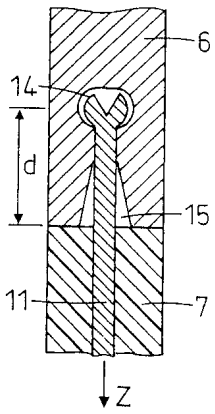
도면7



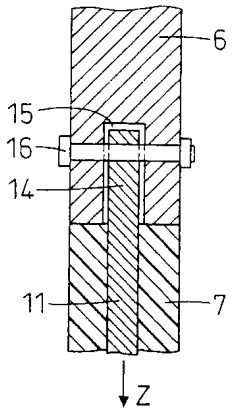
도면8



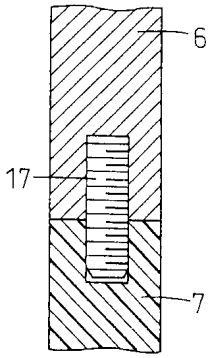
도면9



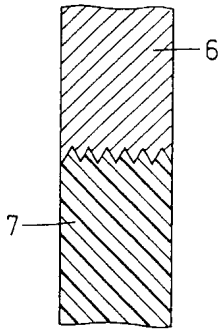
도면10



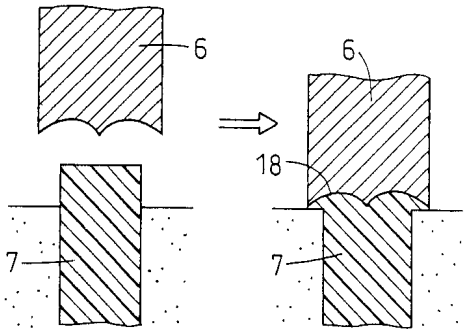
도면11



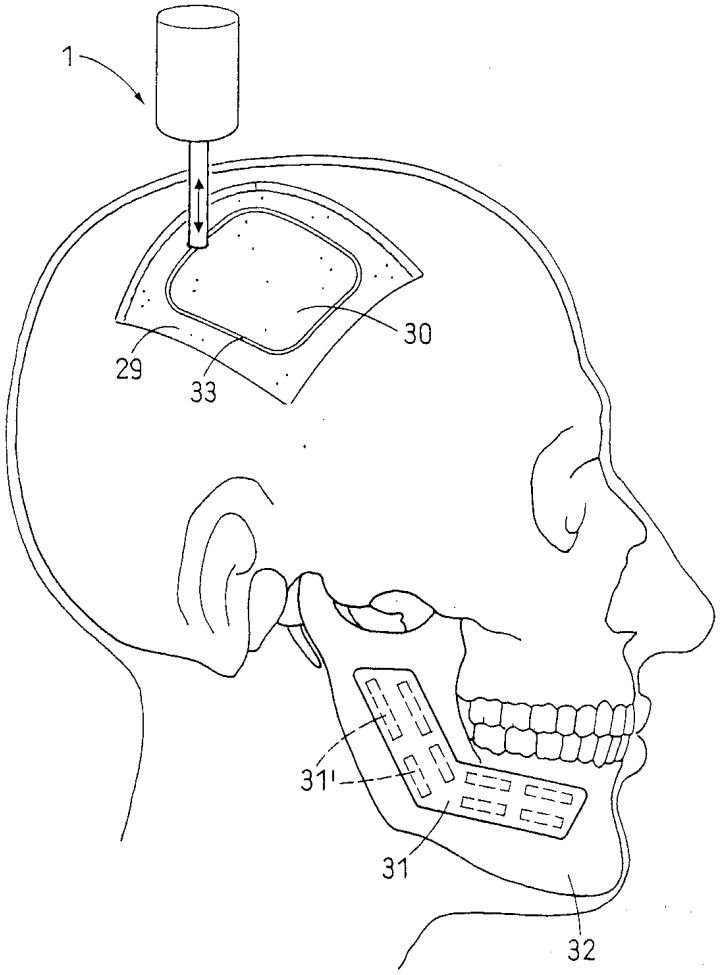
도면12



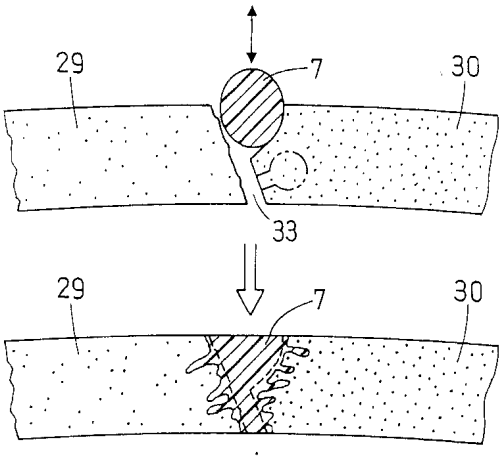
도면13



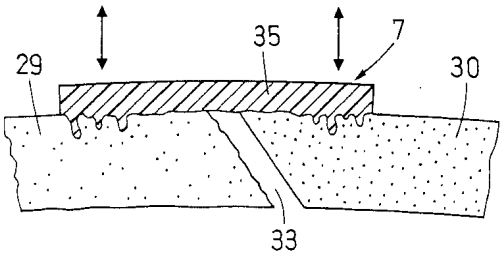
도면14



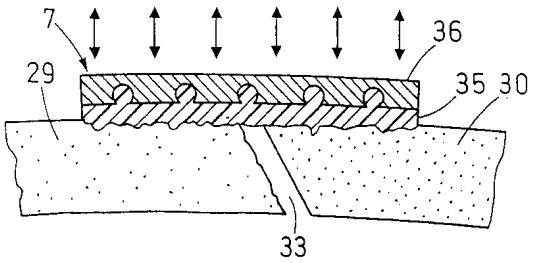
도면15



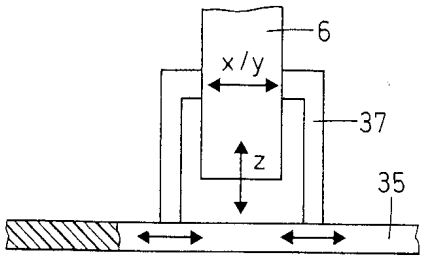
도면16



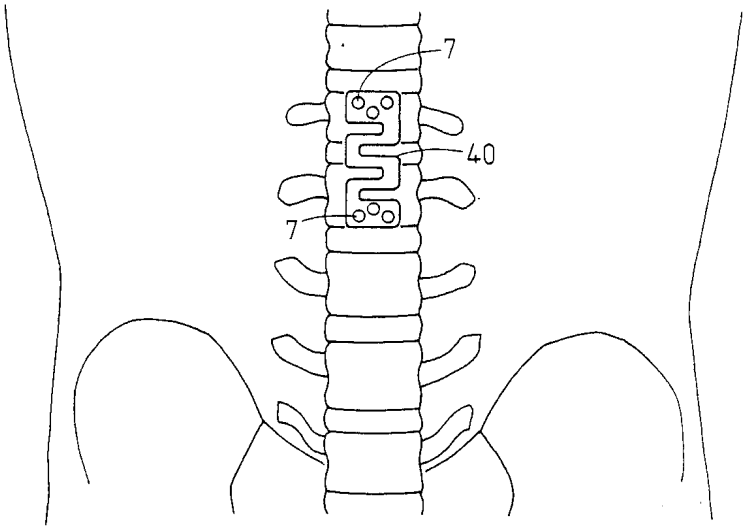
도면17



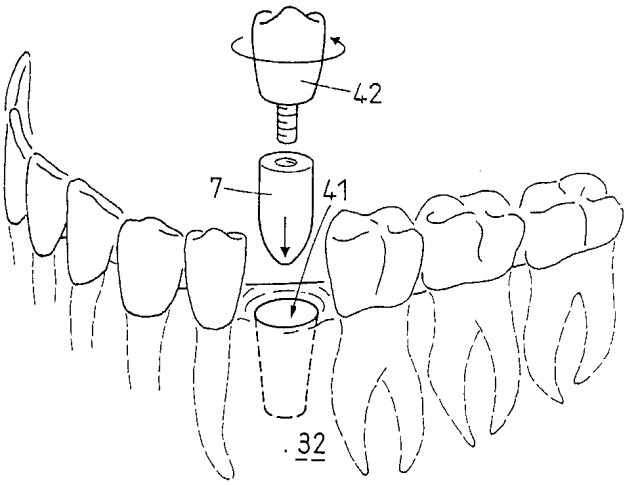
도면18



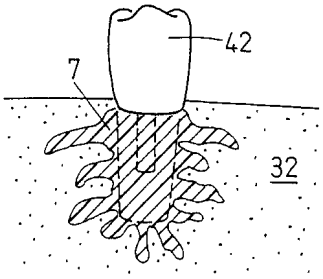
도면19



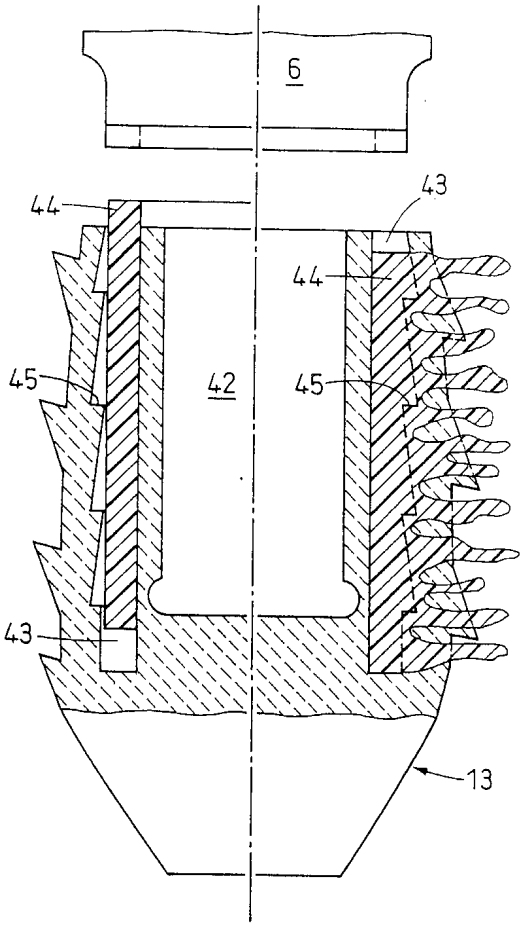
도면20



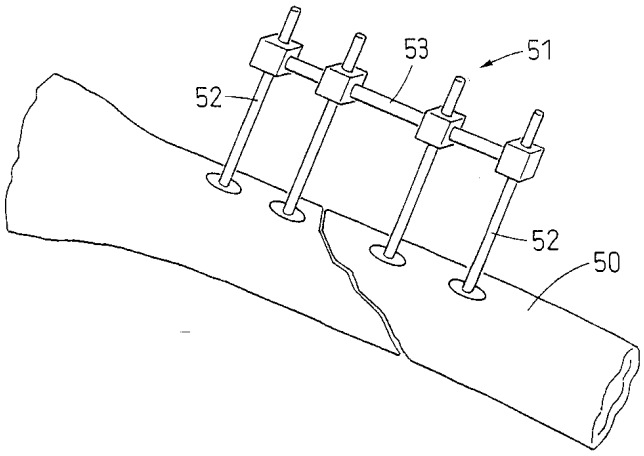
도면21



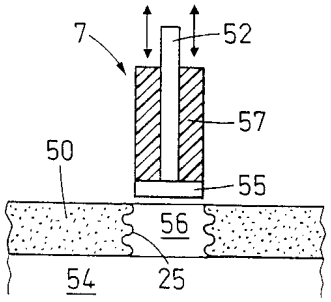
도면22



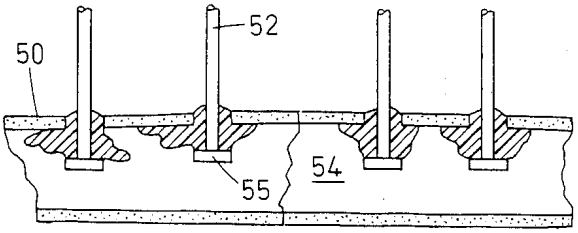
도면23



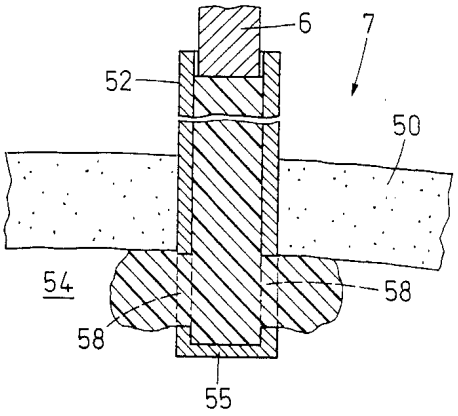
도면24



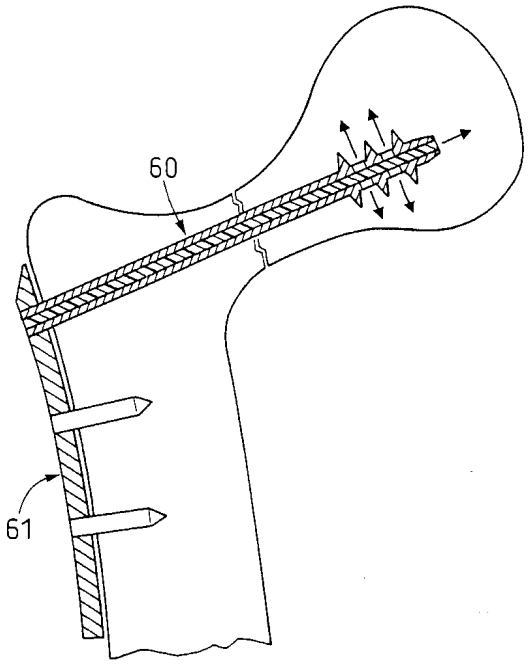
도면25



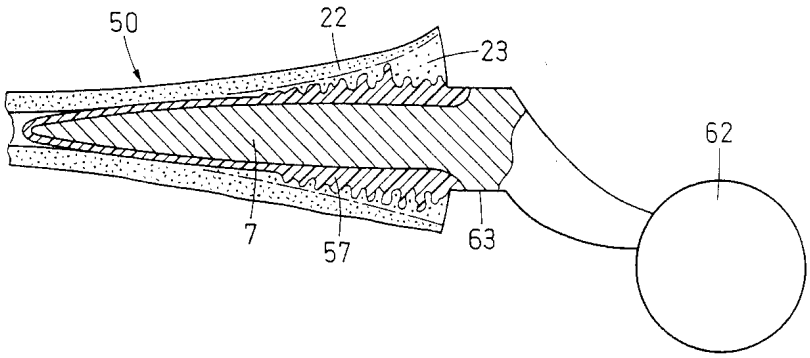
도면26



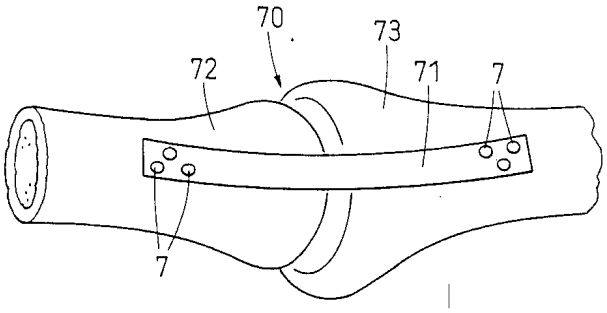
도면27



도면28



도면29



도면30

