



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2013년09월06일
 (11) 등록번호 10-1305783
 (24) 등록일자 2013년09월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/16 (2006.01) **A61B 17/17** (2006.01)
A61B 17/68 (2006.01) **A61B 17/80** (2006.01)
 (21) 출원번호 10-2007-7010621
 (22) 출원일자(국제) 2006년10월05일
 심사청구일자 2011년10월04일
 (85) 번역문제출일자 2007년05월10일
 (65) 공개번호 10-2008-0064081
 (43) 공개일자 2008년07월08일
 (86) 국제출원번호 PCT/US2006/038773
 (87) 국제공개번호 WO 2007/044391
 국제공개일자 2007년04월19일
 (30) 우선권주장
 11/244,879 2005년10월06일 미국(US)
 (56) 선행기술조사문헌
 US20050149023 A1*
 US5360450 A
 US20050192577 A1
 US20040210218 A1
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
아메이 테크놀로지스 인크.
 미합중국, 델라웨어주 19899, 월밍톤, 스위트
 1300, 노쓰 마켓 스트리트 1105
 (72) 발명자
스트븐스, 피터 엠.
 미국, 유타주 84113, 솔트 레이크 시티, 슈트
 4550, 노스 메디칼드라이브 100
라이네케, 스트븐 엠.
 미국, 텍사스 75205, 달라스, 웨스트민스터 예비
 뉴 3133
 (뒷면에 계속)
 (74) 대리인
김 순 영, 이준서, 김영철

전체 청구항 수 : 총 11 항

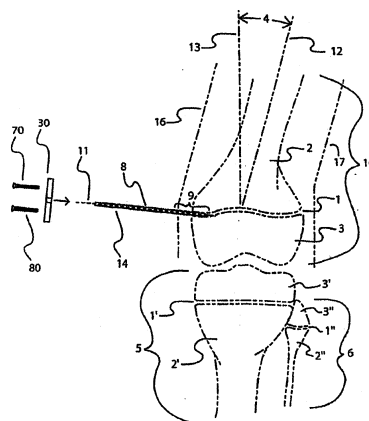
심사관 : 조우연

(54) 발명의 명칭 **뼈 정렬용 임플란트 및 그 사용방법**

(57) 요약

뼈 정렬용 임플란트는 골간단 뼈 안으로 고정하기 적합한 제 1 뼈 결합부재를 구비하는 제 1 뼈 패스너와, 골간 뼈 안으로 고정하기 적합한 제 2 뼈 결합부재를 구비하는 제 2 뼈 패스너를 포함한다. 2개의 패스너를 연결하는 링크는 성장부를 가로질러 연결된다. 대안으로서, 뼈 정렬용 임플란트는 2개가 서로 접하는 척추체의 골간 섹션 안으로 고정하기 적합하게 된다. 뼈가 성장하는 동안, 상기 임플란트는 뼈의 골간단과 골간 섹션 사이에서 유연한 구속물로서 역할을 한다. 상기 임플란트는 뼈를 정렬하는 동안, 조정 및 변형될 수 있도록 설계된다. 변형부의 볼록면 상에 배치될때, 임플란트는 변형부의 볼록면 상에서 뼈가 성장하도록 해준다. 성장과정동안, 뼈는 재정렬된다. 유사한 과정이 비틀린 변형 상태를 교정하기 위해 사용된다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

마스터, 폴 제이.

미국, 텍사스 75069, 맥킨니, 브레이 센트럴 드라이브 1720

토마스, 마이클 그레고리

미국, 텍사스 75495, 반 일스틴, 선텐스 드라이브 234

특허청구의 범위

청구항 1

2개 이상의 뼈 정렬용 임플란트를 포함하는 뼈 정렬용 임플란트 시스템에서,

뼈에 고정하기 적합한 제 1 결합부재를 구비하는 제 1 패스너;

뼈에 고정하기 적합한 제 2 결합부재를 구비하는 제 2 패스너; 및

제 1 패스너 및 제 2 패스너를 결합하는 링크를 포함하고;

상기 제 1 결합부재는 제 1 척추체에 연결되고, 상기 제 2 결합부재는 제 2 척추체에 연결되며, 상기 링크, 상기 제 1 패스너 및 제 2 패스너는 상기 제 1 척추체 및 상기 제 2 척추체 사이에서 유연한 구속물로서 역할을 하며, 2개 이상의 뼈 정렬용 임플란트가 제 1 뼈 정렬용 임플란트의 제 1 패스너와 제 2 뼈 정렬용 임플란트의 제 2 패스너를 관통하는 결합부재를 통해 서로 연결되는 것을 특징으로 하는 뼈 정렬용 임플란트.

청구항 2

청구항 1에 있어서,

각 뼈 정렬용 임플란트의 링크는 하나 이상의 추간부 사이를 연결하기에 적합한 것을 특징으로 하는 뼈 정렬용 임플란트.

청구항 3

청구항 1에 있어서,

상기 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 링크는 유연한 링크인 것을 특징으로 하는 뼈 정렬용 임플란트.

청구항 4

청구항 1에 있어서,

상기 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 링크는 강성 링크인 것을 특징으로 하는 뼈 정렬용 임플란트.

청구항 5

청구항 1에 있어서,

상기 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 제 1 결합부재는 나사산이 형성된 결합부재인 것을 특징으로 하는 뼈 정렬용 임플란트.

청구항 6

청구항 5에 있어서,

상기 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 제 2 결합부재는 나사산이 형성된 결합부재인 것을 특징으로 하는 뼈 정렬용 임플란트.

청구항 7

청구항 1에 있어서,

상기 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 제 1 결합부재는 제 1 헤드부 및 제 1 축을 더 포함하고, 상기 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 제 2 결합부재는 제 2 헤드부 및 제 2 축을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 뼈 정렬용 임플란트.

청구항 8

청구항 7에 있어서,

상기 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 상기 제 1 축은 변형가능한 축인 것을 특징으로 하는 뼈 정렬용 임플란

트.

청구항 9

청구항 8에 있어서,

상기 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 상기 제 2 축은 변형가능한 축인 것을 특징으로 하는 뼈 정렬용 임플란트.

청구항 10

청구항 9에 있어서,

상기 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 제 1 결합부재는 미늘형 결합부재인 것을 특징으로 하는 뼈 정렬용 임플란트.

청구항 11

청구항 9에 있어서,

상기 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 제 2 결합부재는 미늘형 결합부재인 것을 특징으로 하는 뼈 정렬용 임플란트.

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 각도(angular) 및 회전(rotation)에 대해 변형된 척추를 재정렬하는 것을 도와주는 임플란트의 구조(design) 및 그 사용방법에 관한 것이다. 더욱 상세하게는 본 발명은 성장 중인 성장판(active growth plate)을 가진 환자의 척추변형을 교정하는 방법에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 선천적 변형, 외상 또는 다른 원인으로 인하여, 대퇴골(femur), 경골(tibia), 상박골(humerus)과 같은 길이가 긴 뼈는 정렬상태를 벗어나서 성장할 수 있는데, 이에 의해 팔다리의 변형과 운동 역학적 기형(biomechanical abnormality)이 발생할 수 있다. 특정 변형의 경우는 자각중세가 없이 저절로 치료가 될 수 있지만, 대개는 외과적인 처치(procedure)를 통하여 팔다리를 재정렬 하여야 한다. 외과적인 처치가 필요한 환자들을 위해서, 뼈의 재정렬을 수반하는 절골술(osteotomy) 및 골단 스테이플링(epiphyseal stapling)이 치료용으로 이용되고 있다.

[0003] 외과적으로 뼈를 재정렬하는 일반적인 방법으로는 뼈의 재정렬을 수반하는 절골술 즉, 뼈를 절단하는 수술이 있다. 한 가지 방법으로, 뼈를 뼈의 길이방향 축을 횡단하여 측면방향으로 절단하여 재정렬한다. 뼈 이식편(bone graft)은 최종 접목부(wedge space)에 배치된다. 뼈와 뼈 이식편은 나사(screw) 및 접골용 판(bone plate)과 같은 정형외과용 파편 고정 임플란트(fragment fixation implant)에 의해 고정된다. 다른 방법에서는, 뼈 웨지(born wedge)는 제거되어, 뼈는 재정렬되고, 위의 방법에서 사용된 임플란트와 유사한 임플란트가 뼈를 고정하기 위해 사용된다. 절골술을 통해 변형을 교정하는 세번째 방법으로, 먼저 뼈를 절단하고, 피부를 관통하여 뼈 속으로 들어간 핀에 결합된 외부프레임을 부착하는 것이다. 프레임을 조정함으로써, 수술 중 또는 수술 이후 동안, 뼈는 바르게 교정된다.

[0004] 상기 절골술은 절골(bone cut)을 위하여 뼈를 비교적 크게 절개(incision)할 필요가 있기 때문에, 상당한 침습성(invasion)을 가지고 있고, 인접한 근육조직(musculature)을 과열시키며, 신경근 구조(neurovascular structure)에 위험을 가할 수 있다. 상기 방법의 추가적인 문제점은 성장판(growth plate)에 손상을 줄 수 있고, 이에 따라 팔다리의 건강한 성장을 방해할 수 있다는 것이다. 결론적으로, 이러한 방법은, 성장판이 더 이상 성장하지 못하는, 성숙한 골격을 가진 환자들을 위한 뼈 정렬 방법으로 사용될 수 있다.

[0005] 뼈를 정렬하는 침습성이 낮은 방법 중 하나로는, 스테이플(staple)과 같은 억제 임플란트(constraining

implant)를 뼈의 성장판 둘레에 배치하여 상기 임플란트 부위에서는 뼈의 성장을 억제하고, 반대 측면에서는 뼈가 성장하도록 하는 방법이 있다. 1945년에 월터 블라운트(Walter Blount) 박사에 의해 처음 착안된 이 방법은, 골단 스테이플링(epiphyseal stapling)으로 알려졌다. 대표적으로, 골단 스테이플링은 어린 소아과 환자들 및 성장판이 성장 중인 청소년에게 더욱 효과적이다. 스테이플은 휘어진 변형부(angular deformity)에서 볼록면(convex side)에 배치된다. 변형부의 오목면에서의 뼈의 성장은 자유롭게 때문에, 스테이플이 없는 측면의 뼈가 성장함에 따라 시간이 경과할수록 뼈는 재정렬된다. 뼈가 정렬된 후, 대개 상기 억제 임플란트는 제거된다.

[0006] 성장판이 간섭을 받지 않는 한, 상기 유형의 처치는 일반적으로 성공적인 처치가 된다. 그러나 상기 처치는 계속 성장 중인 뼈에 적용하여야 하고, 성장부(physis)(성장판)의 물리력(physiodynamic)은 간섭받지 않아야 한다. 적절한 수술 전 계획과 임플란트의 배치와 함께, 외과의사는 임플란트를 사용하여 척추를 천천히 안내하여 정렬할 수 있다.

[0007] 골단 스테이플링 처치에서 사용되는 최근의 임플란트는 일반적으로 U자형의 강성(rigid) 스테이플이다. 일반적인 디자인은 1940년대에 블라운트에 의해 발명된 것과 기본적으로 동일하다. 임플란트는 강체이기 때문에, 상기 임플란트는 3 차원적으로 작용하여, 성장판의 팽창을 억제한다. 뼈가 재정렬되는 과정에서, 상기 임플란트는 뼈 단면(bone section)에 스테이플된 레그(leg)가 유연성을 가지거나 회전이 가능하도록 설계되지 않는다. 상기 스테이플 임플란트의 제한(constraint)로 인하여, 임플란트의 배치는 매우 복잡하게 된다. 결론적으로, 외과의사는 성장부를 가로지르는 임플란트의 위치를 결정해야 할 뿐만 아니라, 임플란트 강성, 임플란트 강도 및 뼈-임플란트 접촉면의 파열(rupture)과 같은 추가적인 변수를 고려하여야 한다.

[0008] 뼈의 성장에 의해 발생하는 힘으로 인하여, 임플란트의 강성(stiffness)에 비례하는 임플란트 굽힘이 발생한다. 임플란트의 강도에 따라, 이러한 하중은 결과적으로 뼈를 정렬하는 힘이 가해지는 상태에서 임플란트를 파손시킬 수 있다. 이에 의해 임플란트의 제거가 어려워지거나 불가능하게 될 수 있다. 또한, 상기 힘은 임플란트를 변형시켜서 뼈와 임플란트 사이의 접촉면을 약화시킬 수 있다. 이러한 약화 현상은 뼈로부터 임플란트를 이탈시키고, 이에 따라 근접한 부드러운 조직(soft tissue)에 손상을 줄 위험이 있으며, 처치가 실패할 수 있다.

[0009] 예를 들어, 척추가 정상상태로부터 측면으로 편향되는 척추 측만(scoliosis)을 포함하는 척추 변형(spinal deformation)은 선천적이면서 개별적(ideopathic)으로 발생하거나, 신경근(neuromuscular)의 약화 또는 마비로부터 발생할 수도 있다. 일반적으로 약 20도 이하로 만곡되는 척추 측만의 경우는 개선(progression)을 기대하면서 지켜볼 필요가 있다. 보다 심한 경우는 버팀대(bracing)에서부터 외과 수술(surgery)에 이르는 치료가 필요할 수 있다. 최근까지, 척추 측만 수술은 만곡된 영역(curved area)에서 척추골(vertebrae)을 융합하여 만곡상태를 교정하는 시술로 시행되었다.

[0010] 일반적으로, 척추 측만은 어린이들이나 10대 청소년(teenager)들에게 나타난다. 버팀대의 사용은 위와 같은 환자들에게 정신적으로 고통을 주고, 자기 이미지(self image)와 자존심(self esteem)에 부정적 영향을 줄 수 있다. 외과 수술을 통한 치료는 척수(spinal cord) 또는 신경의 손상, 뼈의 융합(bone fusion) 실패, 및 척추 감염의 위험을 수반할 수 있다. 더욱이, 성공적인 뼈의 융합도 척추운동을 약화시켜, 특정 신체 동작을 제한 또는 방해하게 되기도 한다. 약화된 운동성은 특히, 어린이와 청소년에게 부정적 영향을 가지는데, 이에 의해 일반적으로 스포츠 및 사회적 활동에 참가에 어려움을 준다. 더욱이, 척추 융합을 수반하는 약화된 운동성은 환자가 나이를 들어감에 따라 요통(back pain)이 생길 가능성을 증가시킨다.

[0011] 최근, 스테이플을 사용한 척추 측만 치료가 시험되었다. 구체적으로, 만곡부의 오목면은 지속적으로 자유롭게 성장하도록 두는 반면, 척추 전방의 볼록면에는 추간 바디(intervertebral body) 스테이플링 부착하는 것이 시험되었다. 상기 처치는 성장 중인 성장판을 가지는 환자들에게 일정 수준의 효과가 있음을 보여주었다. 성장판의 성장이 없거나 불충분한 성인 환자들에게는 스테이플링과 함께 췌기 절골술(wedge osteotomy)이 척추 만곡을 교정하는데 사용되었다.

[0012] 길이가 긴 뼈와 관련하여 위에서 설명한 바와 같이, 성장판이 방해받지 않는 한, 상기 유형의 시술은 일반적으로 성공적이다. 그러나 상기 처치는 뼈가 아직 성장 중인 경우에 시행되어야 하고, 구속된 척추(tethered vertebrae) 성장부(성장판)의 운동역학(physiodynamic)은 방해받지 않아야 한다. 적절한 시술전 계획 및 임플란트 배치로, 외과의사는 변형 부분의 오목면은 성장하도록 두는 반면, 변형 부분의 볼록면은 임플란트를 사용하여 성장을 억제시킴으로써 척추를 정렬시킬 수 있다.

[0013] 뼈의 성장에 의해 발생하는 힘은 스테이플의 강성에 비례하는 굽힘을 스테이플에 발생하는 것과 같이 임플란트

의 굽힘을 발생시킨다. 임플란트의 강도에 따라, 상기 하중은 결과적으로 뼈를 정렬하는 힘에 의한 임플란트의 파손을 발생시킬 수 있다. 이에 의해 임플란트의 제거가 어려워지거나 불가능하게 될 수 있다. 또한, 상기 힘은 임플란트를 변형시켜서 뼈와 임플란트 사이의 접촉면을 약화시킬 수 있다. 이러한 약화 현상은 뼈로부터 임플란트를 이탈시키고, 이에 따라 근접한 부드러운 조직(soft tissue)에 손상을 줄 위험이 있다. 이러한 위험은 특히, 척추에서 높게 나타나며, 스테이플의 위치 및 이동에 따라 근접한 조직에 손상을 주어 영구 장애 또는 약화를 발생시킬 수 있다.

[0014] 스테이플의 이동을 방지하기 위해서, 갈래진 스테이플(pronged staple)이 척추 변형을 교정하는데 시험되었다. 그러나 상기 스테이플은 척추의 회전상태를 교정하는데는 유용하지 못하다. 즉, 갈래진 스테이플은 2차원 만곡, 즉 전방(anterior)-후방(posterior), 중앙(medial)-측면(lateral) 및 편두(cranial)-꼬리부(caudal)에서의 사용이 제한된다.

발명의 상세한 설명

[0015] 본 발명은 안내 와이어(guide wire), 링크(link) 및 뼈 패스너(fastener)(이하, 뼈 패스너는 간단히 "패스너"라고 고도 약칭한다)를 포함하는 정형외과적인 뼈 정렬용 임플란트 시스템에 관한 것이다. 안내 와이어는 형광 투시법(fluoroscopic guidance)을 이용하여 성장관을 위치시키도록 하는 역할을 한다. 상기 뼈 패스너 및 링크는 성장부의 반대편에 있는 뼈 조각들 사이를 구속하는 역할을 한다. 뼈 성장부가 새로운 성장조직을 생성함에 따라, 뼈 정렬용 임플란트는 뼈 조각들의 결합부재 사이를 구속(tether)한다. 이러한 구속 원리는 성장함에 따라 뼈가 정렬되도록 안내한다.

[0016] 뼈 정렬용 임플란트는 골절 고정(fracture fixation)을 포함하는 여러 가지 정형외과적인 처치에 응용 가능할 뿐만 아니라, 성장부가 아직 성장 중인 경우에 길이가 긴 뼈의 휘어진 변형상태를 교정하는데도 활용될 수 있다.

[0017] 안내 와이어의 말단부는 성장부를 위치시키는데 사용된다. 안내 와이어의 팁(tip)이 성장부에 배치되면, 링크를 위한 임시 안내자로서의 역할을 하도록 성장부안에 부분적으로 끼워진다. 안내 와이어를 통해 임플란트를 이동시킴으로써, 성장부의 반대편에서 상기 링크가 뼈 패스너와 함께 적절하게 배치되도록 한다. 이에 의해, 뼈의 재정렬 과정에서 성장부에 손상을 줄 가능성을 최소화할 수 있다. 상기 링크는 안내 와이어를 이용하여 배치되고, 뼈 패스너를 위하여 링크를 관통하는 개구부가 성장부의 각 측면 상에 자리를 잡도록 한다. 휘어진 상태만을 교정하는 경우 상기 개구부는 뼈의 장축(long axis)과 동일 직선상에 위치하게 되고, 회전상태를 교정하는 경우 상기 개구부는 그 축에서 기울어진 상태로 위치하게 된다.

[0018] 뼈 패스너는 링크의 개구부를 관통하여 뼈 내부에 배치되고, 성장부의 반대편의 뼈 섹션과 임플란트를 연결한다. 대안으로서, 가이드핀이 캐눌러 패스너(cannulated fastener)를 정렬하는데 사용될 수도 있다.

[0019] 임플란트는, 임플란트가 배치되는 성장부 측면의 뼈 성장 체적을 부분적으로 구속하도록 설계된다. 임플란트는 성장부에서 새로운 뼈의 성장을 안내하여, 성장 방향 및 최종 정렬상태를 제어한다. 임플란트는 뼈 패스너의 반-길이방향(semi longitudinal) 이격을 제한하여 상기 뼈 패스너로 하여금 자유롭게 뼈 조각과 함께 회전도록 하여, 각이 지거나 비틀린 뼈의 변형상태가 직선화되도록 한다.

[0020] 본 발명의 일 실시예에서, 링크 및 뼈 패스너는 강체이지만, 이들 사이의 연결에 의해 뼈 패스너의 상대적인 운동이 가능해 진다. 다른 실시예에서, 링크는 유연하여 패스너가 뼈 섹션과 함께 움직이도록 해준다. 다른 실시예에서, 패스너는 유연한 축을 가져서 패스너의 뼈 결합부가 뼈 섹션과 함께 움직이도록 해준다. 또 다른 실시예에서, 링크와 패스너의 축은 유연하여 뼈 섹션이 이동할 수 있도록 해준다.

[0021] 본 발명의 한 가지 측면에 있어서, 뼈 정렬용 임플란트 시스템은 2개 이상의 뼈 정렬용 임플란트를 포함하고, 각각의 뼈 정렬용 임플란트는, (1) 뼈에 고정하기 적합한 제 1 결합부재(first engager)를 구비하는 제 1 패스너와, (2) 뼈에 고정하기 적합한 제 2 결합부재를 구비하는 제 2 패스너와, (3) 상기 제 2 패스너와 제 1 패스너를 연결하는 링크를 포함하고; 상기 제 1 결합부재는 제 1 척추체(first vertebral body)에 연결하기 적합하고; 제 2 결합부재는 제 2 척추체에 연결하기 적합하며; 상기 링크, 제 1 패스너 및 제 2 패스너는 함께 제 1 척추체 및 제 2 척추체 사이에서 유연한 구속(flexible tether)으로서 역할을 하며; 2개 이상의 뼈 정렬용 임플란트가 제 1 뼈 정렬용 임플란트의 제 1 패스너와 제 2 뼈 정렬용 임플란트의 제 2 패스너를 관통하는 결합부재를 통해 서로 연결된다.

[0022] 뼈 정렬용 임플란트 시스템의 일 실시예에 있어서, 각각의 뼈 정렬용 임플란트의 링크는 하나 이상의 추간 공간

부(intervertebral space) 사이를 연결하도록 한다.

- [0023] 뼈 정렬용 임플란트 시스템의 다른 실시예에 있어서, 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 링크는 유연한 링크(flexible link)이고, 반면에 다른 실시예에 있어서, 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 링크는 강성 링크(rigid link)이다.
- [0024] 뼈 정렬용 임플란트 시스템의 일 실시예에 있어서, 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 제 1 결합부재는 나사 결합부재(threaded engager)이다. 뼈 정렬용 임플란트 시스템의 다른 실시예에 있어서, 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 제 2 결합부재는 나사 결합부재이다. 또 다른 실시예에서, 제 1 결합부재 및 제 2 결합부재 모두가 나사 결합부재가 된다.
- [0025] 뼈 정렬용 임플란트 시스템의 일 측면에 있어서, 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 제 1 패스너는 제 1 헤드부 및 제 1 축을 구비하고, 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 제 2 패스너는 제 2 헤드부와 제 2 축을 구비한다. 일 실시예에 있어서, 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 제 1 축은 변형가능한 축(deformable shaft)이다. 다른 실시예에 있어서, 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 제 2 축은, 변형가능한 축이다. 또 다른 실시예에 있어서, 제 1 및 제 2 축 모두 변형가능하다.
- [0026] 뼈 정렬용 임플란트 시스템의 일 측면에 있어서, 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 제 1 결합부재는 미늘형 결합부재(barbed engager)이다. 뼈 정렬용 임플란트 시스템의 다른 측면에서, 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 제 2 결합부재는 미늘형 결합부재이다. 뼈 정렬용 임플란트 시스템의 또 다른 실시예에 있어서, 제 1 결합부재 및 제 2 결합부재 모두가 미늘형 결합부재이다.
- [0027] 본 발명의 다른 측면에 있어서, 척추 변형을 교정하는 방법은 (1) 제 1 척추의 제 1 척추체에 결합되는 제 1 뼈 결합부재와 제 2 척추의 제 2 척추체에 결합되는 제 2 뼈 결합부재를 이용하여 척추 변형부의 볼록면 상에 추간적으로 뼈 정렬용 임플란트를 심는 단계와, (2) 뼈 정렬용 임플란트를 이용하여 변형부의 볼록면 상에서 제 2 척추에 제 1 척추를 구속하는 단계를 포함하는 방법이 제공된다.
- [0028] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 실시예에 있어서, 상기 방법은 (3) 제 1 척추 성장부와 제 2 척추 성장부가 척추 변형부의 볼록면보다 척추 변형부의 오목면 상에서 조직을 더 생성하도록 하는 단계를 포함한다.
- [0029] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 뼈 정렬용 임플란트는 척추의 길이를 따라 실질적으로 수직하게 결합된다.
- [0030] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 제 1 뼈 결합부재는 제 2 뼈 결합부재에서 축방향으로 배치된다.
- [0031] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 제 1 척추 및 제 2 척추는 근접해있다.
- [0032] 척추 변형을 교정하는 일 측면에 있어서, 제 1 척추는 경추, 흉추 또는 요추에 위치한다.
- [0033] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 척추변형은 일군의 전방-후방, 중앙-측면, 편두-꼬리부(cranial-caudal)의 만곡부에서 선택된 2차원 만곡부이다.
- [0034] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 제 1 뼈 결합부재 및 제 2 뼈 결합부재는 뼈 정렬용 임플란트에 대해 회전가능하게 된다.
- [0035] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 척추 변형은 척추 회전을 포함한 3차원 만곡부이다.
- [0036] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 상기 방법은 변형부의 오목면 상의 제 1 척추에 췌기 절골술(wedge osteotomy)을 수행하는 단계를 더 포함한다.
- [0037] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 상기 방법은 뼈 정렬용 임플란트로부터 제 1 척추 말단부에 췌기 절골술을 수행하는 단계를 더 포함한다.
- [0038] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 실시예에 있어서, 뼈 정렬용 임플란트는 뼈에 고정하기 적합한 제 1 결합부재를 가지는 제 1 패스너와; 뼈에 고정하기 적합한 제 2 결합부재를 가지는 제 2 패스너와; 제 1 패스너 및 제 2 패스너를 연결하는 링크를 포함한다.
- [0039] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 실시예에 있어서, 상기 링크는 제 1 결합부재 및 제 2 결합부재 사이의 거리가 변화되도록 팽창가능하다.

- [0040] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 상기 링크는 제 1 결합부재 및 제 2 결합부재 사이의 거리가 변화되도록 수축가능하다.
- [0041] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 상기 링크는 유연한 링크이다. 척추 변형을 교정하는 방법의 다른 실시예에 있어서, 상기 링크는 강성 링크이다.
- [0042] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 상기 링크는 기억 금속(memory metal)으로 이루어진다. 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 상기 링크의 기억력은 일군의 성장을 제한하는 힘, 성장을 돕는 힘, 회전력으로부터 선택된 힘으로 발휘된다.
- [0043] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 제 1 결합부재는 나사결합부재이다. 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에서, 제 2 결합부재는 나사결합부재이다. 척추 변형을 교정하는 방법의 또 다른 실시예에 있어서, 제 1 결합부재 및 제 2 결합부재 모두 나사결합부재가 된다.
- [0044] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 제 1 패스너는 제 1 헤드부 및 제 1 축을 구비하고, 제 2 패스너는 제 2 헤드부 및 제 2 축을 구비한다. 척추 변형을 교정하는 방법의 일 실시예에 있어서, 제 1 축은 변형가능한 축이다. 척추 변형을 교정하는 방법의 다른 실시예에 있어서, 제 2 축은 변형가능한 축이다. 상기 방법의 또 다른 실시예에서, 제 1 축 및 제 2 축 모두가 변형가능하다.
- [0045] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 제 1 결합부재는 미늘형 결합부재이다. 척추 변형을 교정하는 방법의 또 다른 측면에 있어서, 제 2 결합부재는 미늘형 결합부재이다. 척추 변형을 교정하는 방법의 또 다른 측면에 있어서, 제 1 결합부재 및 제 2 결합부재는 모두 미늘형이다.
- [0046] 척추 변형을 교정하는 방법의 일 측면에 있어서, 상기 방법은 제 1 패스너와 링크 사이의 제 1 조인트와; 제 2 패스너와 링크 사이의 제 2 조인트를 포함하고, 상기 제 1 조인트는 제 1 패스너와 링크 사이의 경사짐을 가능하도록 하며, 제 1 패스너와 링크 사이의 길이방향 변위와 축방향 변위를 제한하고, 제 2 조인트는 제 2 패스너와 링크 사이의 경사짐을 가능하도록 하며, 제 2 패스너와 링크 사이의 길이방향 변위와 축방향 변위를 제한하고, 뼈 정렬용 임플란트는 제 1 뼈 결합부재와 제 2 뼈 결합부재 사이를 구속하는 기능을 한다.
- [0047] 본 발명의 또 다른 측면에 있어서, 2개 이상의 뼈 정렬용 임플란트가 3개 이상의 척추를 가로질러 추간적으로 삽여져서 척추 변형을 교정한다.
- [0048] 척추 변형을 교정하는 방법을 제공하는 본 발명의 일 측면은 (1) 척추의 척추체의 골간 색선에 결합되는 제 1 뼈 결합부재와, 척추의 척추체의 골간단 색선에 결합되는 제 2 뼈 결합부재로 척추 변형부의 볼록면 상에 추간적으로 뼈 정렬용 임플란트를 심는 단계와; (2) 척추의 척추체의 성장부가 새로운 골단 조직을 생성하도록 하는 단계와; (3) 뼈 정렬용 임플란트를 이용하여 변형부의 볼록면 상에서 제 1 척추의 척추체의 골간 색선에 척추의 척추체 골간단 색선에 구속하는 단계와; (4) 척추 변형부의 볼록면보다 척추변형부의 오목면 상에서 척추의 척추체 성장부가 더 많은 조직을 생성하도록 하는 단계를 포함한다.
- [0049] 본 발명의 다른 측면은, (1) 제 1 척추의 제 1 척추체 중심의 위치를 정하는 단계와; (2) 제 2 척추의 제 2 척추체 중심의 위치를 정하는 단계와; (3) 제 1 척추 및 제 2 척추를 가로질러 뼈 정렬용 임플란트를 결합시키는 단계를 포함하고, 상기 제 1 척추 및 제 2 척추를 가로질러 뼈 정렬용 임플란트를 결합시키는 단계는, (a) 뼈 정렬용 임플란트에서 제 1 뼈 결합부재를 제 1 개구부에 관통시켜, 제 1 척추체의 중심에서 제 1 뼈 결합부재를 제 1 척추체에 결합시키는 단계와; (b) 뼈 정렬용 임플란트에서 제 2 뼈 결합부재를 제 2 개구부에 관통시켜, 제 2 척추체의 중심에서 제 2 뼈 결합부재를 제 2 척추체에 결합시키는 단계를 포함한다.
- [0050] 척추칼럼(spinal column)에서 뼈 정렬용 임플란트를 심는 방법의 일 실시예에 있어서, 제 1 척추체는 제 1 개구부를 관통하는 안내 와이어를 이용하여 위치된다.

실시예

- [0080] 인간의 무릎관절을 개략적으로 도시한 정면도인 도 1을 참조하면, 대퇴골(10) 말단부(distal femur) 근위 경골(proximal tibia)(5) 및 근위 비골(proximal fibula)(6)에 근접해 있다. 대퇴 성장부(1) 말단(distal femoral physis) 또는 성장판은 대퇴골(10) 말단부의 근위 골간 색선(proximal diaphyseal section)(2)으로부터 골간단 색선(distal metaphyseal section)(3)을 분리시킨다. 마찬가지로, 근위 경골 성장부(proximal tibial physis)(1')는 근위 경골(5)의 골간 색선(2')로부터 근위 골간단 색선(3')을 분리시키고, 근위 비골 성장부(1'')는 근위 비골(6)의 골간 색선(2'')으로부터 근위 비골(6)의 근위 골간 색선(3'')을 분리시킨다. 비록, 여기

에서 설명하는 본 발명은 대퇴골 말단부에서 휘어진 유형의 변형을 교정하는 실시예를 참조하여 상세하게 설명되었지만, 신체의 모든 길이가 긴 뼈에 적합하다. 본 명세서에서 설명하고 있는 원리는 다른 변형부 및 경골(tibia), 비골(fibula), 상박골(humerus), 요골(radius), 척골(ulna)과 같은 기타 뼈들에 적합하다.

[0081] 예를 들어, 외반술(genu valgum) 또는 안짱다리(knock knee)로 알려진 대퇴골(10)의 각 변형(4)이 도 1에 도시되어 있다. 각 변형(4)은 대퇴골(10)의 치료 전의 투사된 세로축(12)과 대퇴골(10)의 치료 후의 투사된 세로축(13) 사이의 각도이다. 뼈 정렬용 임플란트는 대퇴골(10)의 중간면(medial side)에 배치될 것이다. 이 경우에, 대퇴골(10)의 중간면은 볼록한 아크 형태로 만곡된다. 이에 따라 변형부의 상기 측면은 볼록면(16)으로 불리는데, 왜냐하면 각 변형(4)에 대해 대퇴골(10)이 중간면으로부터 각지게 되거나 볼록한 곡면으로 구부러지기 때문이다. 오목면(17)은 대퇴골(10)의 반대편에 위치한다. 마찬가지로, 각 변형(4)은 오목면(17)쪽으로 각도를 이룬다.

[0082] 도 1에 도시된 바와 같이, 안내 와이어(8)는 성장부에 배치되고, 수술부위로 뼈 정렬용 임플란트를 안내한다. 안내 와이어(8)는 장축(long axis)(11), 골단 조직(physeal tissue) 내부에 고정되도록 형성되는 말단부(9), 및 대개 일정 크기와 형상을 가지는 둘레부(14)를 포함한다. 이 경우에, 장축(11)에 따른 안내 와이어(8)의 형상은 기본적으로 원통형(cylindrical)이어서, 둘레부(14)의 형상은 둥글게 되며, 말단부(9)를 제외하고는 둥근 형상이 유지된다. 그러나 장축(11)의 길이를 따라 둘레부(14)의 형상 및 크기가 변화 가능한 단면을 이룰 수도 있다.

[0083] 본 실시예에서, 안내 와이어(8)의 장축(11)은 성장부(1)와 대략 평행하게 배치되고, 휘어진 변형부(4)와 대략 동일한 평면에 정렬된다. 도 1에 도시된 바와 같이, 안내 와이어(8)의 말단부(9)는 성장부(1)안에 부분적으로 삽입된다. 연골 성장부(cartilaginous physis)(1)는 주변의 뼈보다 저밀도이기 때문에, 외과의사는 형광투시 엑스레이(미도시) 또는 기타 뼈 밀도 검출수단(미도시)을 사용하여, 안내 와이어(8)의 말단부와 관련된 성장부(1)의 위치를 결정하여, 대략 성장부(1)에 평행한 방향으로 안내 와이어(8)가 배치되도록 성장부(1)가 자리를 잡을 때 까지 안내 와이어(8)의 말단부를 뼈 내부로 찢어 넣을 수 있다.

[0084] 도 2는 도 1에서 설명한 정면도를 수직하게 도시한 개략적인 시상도이다. 슬개골(patella)(7)은 대퇴골(10)과 경골(5)의 전방 측면에 위치한다. 구체적으로, 본 실시예에서, 안내 와이어(8)는 일직선 형태로 소정의 둥근 외측 둘레부(outer periphery)(14)를 가진다. 결과적으로, 도 2에서는 안내 와이어(8)의 외측 둘레부(14)가 원으로만 도시된다. 도 2는 대퇴부의 골간 섹션(2)과 대퇴부 골간단 섹션(3) 사이의 성장부에 안내 와이어(8)를 배치한 상태를 도시한 것이다. 이와 같이 안내 와이어(8)를 배치하는 것이 바람직하다. 결과적으로, 안내 와이어(8)는 뼈의 두 섹션 사이를 구속하는 뼈 정렬용 임플란트에 의해 연결될 성장부 영역의 위치를 정하는데 사용된다. 도 2에서, 뼈 정렬용 임플란트에 의해 구속되는 2개의 뼈 섹션은 대퇴부 근위 골간단 섹션(3)과 대퇴부 골간 섹션(2)이다.

[0085] 도 3은 안내 와이어(8)에 걸쳐 있는 링크(30)와 가이드(20)의 배치상태를 도시한 무릎의 정면도이다. 가이드(20)는 성장부의 반대편 상에 제 1가이드핀(40) 및 제 2가이드핀(50)을 배치하는데 사용된다. 링크(30)는 링크(30)의 외측 부재 경계(outer material bound)를 한정하는 외측 둘레부(outer periphery)(34)(도 4에 도시됨), 링크에 있어서 뼈에 대항하는 면인 뼈 측면부(bone side)(37), 제 1 개구부(first opening)(31) 및 제 2개구부(second opening)(32)를 구비한다.

[0086] 우선, 가이드(20)와 링크(30)는, 링크(30)의 안내 개구부(33) 및 가이드(20)의 가이드 홀(23)을 거쳐서 안내 와이어(8)를 안내하도록 안내 와이어(8)에 대해 배치된다. 이후, 제 1가이드핀(40)은 가이드(20)의 제 1홀(21) 및 링크(30)의 제 1 개구부(31)를 관통하여 골간 섹션(2) 내로 삽입되며, 제 2가이드핀(50)은 가이드(20)의 제 2홀(22) 및 링크(30)의 제 2개구부(32)를 관통하여 말초 골간단 섹션(3) 내로 삽입된다. 상기 제 1가이드핀(40) 및 제 2가이드핀(50)이 설치되면, 가이드(20)는 제거된다.

[0087] 도 4는 도 3에서 설명한 링크(30)의 배치상태를 도시한 시상도이다. 제 1가이드핀(40)은 링크(30)의 제 1 개구부(31)를 통과하여 배치된다. 제 2가이드핀(50)은 링크(30)의 제 2개구부(32)를 통과하여 배치된다. 제 1가이드핀(40) 및 제 2가이드핀(50)은 성장부(1)의 반대측면에 배치된다. 마찬가지로, 제 1 개구부(31)와 제 2개구부(32)는 성장부(1)의 반대측면에 배치된다.

[0088] 도 5는 중간 대퇴골(medial femur)(10)에 배치되는 링크(30)의 다른 실시예를 나타낸 정면도이다. 본 실시예에서, 링크(30)의 뼈 측면부(37)상의 제 1 스파이크 셋트(set of spike)(35) 및 제 2 스파이크 셋트(36)는 상기 링크(30)에 제 1뼈 패스너(70) 및 제 2뼈 패스너(80)를 배치하기 전에 배치상태를 유지하도록 도와준다(이하, 뼈

패스너(70)는 "패스너(70)"으로, 뼈 패스너(80)는 "패스너(80)"으로 각각 약칭하는 경우도 있다. 제 1 스파이크 셋트(35)는 제 1 개구부(31)의 주위에 배치되고, 제 2스�파이크 셋트(36)는 링크(30)의 제 2개구부(32) 주위에 배치된다. 링크(30)는 성장부(1)를 가로질러 배치되므로, 제 1 스파이크 셋트(35)는 골간 섹션(2)과 접촉하고, 제 2스�파이크 셋트(36)는 골간단 섹션(3)과 접촉한다. 본 실시예에서, 제 1뼈 패스너(70)는 링크(30)의 제 1 개구부(31)를 통과하여 골간섹션(2) 내에 설치되며, 제 2뼈 패스너(80)는 링크(30)의 제 2개구부(32)를 관통하여 골간단 섹션(3) 내에 설치된다.

[0089] 도 6은 성장부(1)로부터 골간섹션(2) 측면에 배치되는 제 1 개구부(31) 주위의 제 1 스파이크 셋트(35) 및 성장부(1)로부터 골간단 측면에 배치되는 제 2 개구부(32) 주위의 제 2 스파이크 셋트를 도시한 대퇴골(10) 상의 링크(30)를 나타낸 시상도이다.

[0090] 앞서 도 4의 시상도에서 설명한 것과 마찬가지로, 도 7은 링크(30), 제 1가이드핀(40) 및 제 2가이드핀(50)의 배치상태를 도시한 정면도이다. 또한, 도 7은 제 1 패스너(70) 또는 제 2 패스너(80)를 배치하기 전에 뼈에 구멍(bore)(28)을 형성하는데 사용될 수 있는 뼈 준비 공구(bone preparation tool)(60)를 도시한 것이다. 뼈 준비 공구(60)는 패스너를 위해 뼈 조직 내로 구멍을 형성하는데 사용되는 것으로, 드릴, 탭, 줄(rasp), 리머(reamer) 송곳(awl) 등일 수 있다. 뼈 준비 공구(60)는 골간단 섹션(3)의 제 2개구부 근처에 제 2 패스너(80)를 위한 구멍(28)을 형성하는데 사용된다. 또한, 뼈 형성용 공구(60)는 골간 섹션(2)에 제 1 패스너(70)용 구멍을 형성하는데 사용될 수 있다. 도 7에 도시한 예의 경우, 뼈 준비 공구(60)는 제 2가이드핀(50)을 거쳐 배치되고, 제 2개구부(32)를 관통하여 골간단 섹션(3) 내에 위치한다. 그러나 뼈 준비 공구(60)는 제 2가이드핀(50)의 안내없이 제 2개구부(32)를 바로 통과하여 설치될 수도 있다. 뼈 준비 공구(60)는 제 1 패스너(70) 및 제 2 패스너(80)를 수용할 수 있는 구멍을 준비하는데 사용된다. 구멍이 준비되면, 뼈 준비 공구(60)는 수술부위로부터 제거된다.

[0091] 제 1 패스너(70)는 제 1가이드핀(40)에 걸쳐서 배치되고, 제 1 개구부(31)를 관통하여 골간섹션(2) 안에 배치된다. 제 2 패스너(80)는 제 2가이드핀(50)에 걸쳐서 배치되고, 제 2개구부(32)를 관통하여 골간단 섹션(3) 안에 배치된다. 제 1가이드핀(40) 및 제 2가이드핀(50)이 사용되지 않는 경우, 가이드핀(40, 50)의 도움 없이 제 1 패스너(70)는 제 1 개구부(31)를 관통하여 간단하게 끼워지고, 제 2 패스너(80)는 제 2개구부(32)를 관통하여 간단히 끼워진다.

[0092] 도 8은 각 변형(4)된 블록면(16)에 위치하는 뼈 정렬용 임플란트(15)를 도시한 정면도이다. 뼈 정렬용 임플란트(15)는 링크(30), 제 1 패스너(70) 및 제 2 패스너(80)를 포함한다. 뼈 정렬용 임플란트(15)는 골간섹션(2)과 골간단 섹션(3)을 연결하는 구속물의 역할을 한다. 제 1 패스너(70) 및 제 2 패스너(80)는 성장부의 반대측면에 배치된다. 성장부(1)가 새로운 골단 조직(physeal tissue)(90)을 생성함에 따라(도 9 참조), 최소한의 저항을 받는 공간인 골간섹션(2) 및 골간단 섹션(3) 사이를 상기 골단 조직(90)이 채울 것이다. 뼈 정렬용 임플란트(15)는 각 변형(4)된 블록면(16)에서 골간단 섹션(3)과 골간 섹션(2) 사이의 길이방향 움직임을 제한한다.

[0093] 도 9는 도 8에서 설명된 것의 시상도이다. 뼈 정렬용 임플란트(15)는 골간단 섹션(3)과 골간 섹션(2) 사이의 길이방향 움직임을 제한하는 구속물의 역할을 한다.

[0094] 도 10에 도시된 바와 같이, 성장 중인 성장부(active physis)를 가지는 환자에게 있어서, 새로이 생성되는 골단 조직(90)은 뼈 정렬용 임플란트(15)에 의해 구속되지 않는 뼈의 측면에 더 채워진다. 그래서 골단 조직(90)의 순이득부(net gain)(95)는 뼈를 각 교정방향(97)으로 정렬시킨다.

[0095] 본 실시예에서, 뼈 정렬용 임플란트(15)는 제 1 결합부재(75)를 가지는 제 1 패스너(70), 제 2 결합부재(85)를 가지는 제 2 패스너(80) 및 링크(30)를 포함한다. 링크(30), 제 1 패스너(70) 및 제 2 패스너(80)는 제 1 패스너(70) 상의 제 1 결합부재(75)와 제 2 패스너(80)상의 제 2 결합부재(85) 사이의 구속물로서 역할을 하며, 뼈의 골간단 섹션(3)과 골간 섹션(2)사이의 움직임을 안내한다.

[0096] 도 11 및 도 12는 골간섹션(2)과 골간단 섹션(3) 사이의 비정상적인 비틀림을 교정하기 위한 뼈 정렬용 임플란트를 이용하는 예를 도시한 것이다. 링크(30)는 뼈 의 섹션(2, 3)사이의 변형부의 비틀림 정도를 감안한 각도(18)에서 성장부(1)를 가로질러 설치된다. 성장부(1)가 새로운 골단 조직(90)을 생성함으로써, 뼈 정렬용 임플란트(15)는 뼈의 성장방향을 안내하여 뼈 정렬시켜 비틀림교정(98)이 이루어진다.

[0097] 종래기술에서 주지된 다른 결합장치의 디자인이 패스너(70, 80)로서 기능을 할 수 있다. 패스너(70, 80)의 기본적인 공통부재는 도 13에 도시된 나사 패스너(100) 및 도 14에 도시된 미늘형 패스너(barbed fastener)(120)가 일례로 된다.

- [0098] 나사 패스너(100) 및 미늘형 패스너(120)는, 헤드 직경(head diameter)(74), 드라이버 사용부(drive feature)(72) 및 헤드 언더사이드부(head underside)(71)를 구비하는 헤드부(73)를 포함한다. 나사 패스너(100)에서 드라이버 사용부는 내부 암컷형 6각 드라이버 삽입부(102)가 된다. 미늘형 패스너(120)의 드라이버 사용부는 외부 수컷형 드라이버 물림부(122)가 된다. 미늘형 패스너(120)의 언더사이드부(71)의 형상은 모서리를 깎은 절단면(124)이 되고, 나사 패스너(100)의 언더사이드부는 둥근 절단면(104)이 된다. 나사 패스너(100) 및 미늘형 패스너(120)의 일례로서, 언더사이드부(71) 형상은 링크(30)에서의 제 1 개구부(31) 및 제 2개구부(32)의 형상과 일치되도록 치수화 된다.
- [0099] 나사 패스너(100) 및 미늘형 패스너(120) 상의 헤드부(73)에 바로 근접하여 축 직경(76)을 가지는 패스너 축(79)이 위치한다. 상기 축(79)으로부터 돌출되어 고정 외측 직경(77)을 가지는 결합부재(75)가 위치한다. 상기 고정 외측 직경은 치료되는 뼈와 환자의 체격에 따라 달라진다. 대개 상기 직경은 1mm 내지 10mm가 된다. 미늘형 패스너(120)에 도시된 바와 같이, 축 직경(76)은 고정 외측 직경(77) 보다 작은 직경을 가지는 언더컷 축(125)이 될 수도 있다. 또한, 나사산이 형성된 패스너(100)에 도시된 바와 같이, 축 직경은 고정 직경(77)보다 크거나 또는 동일한 직경을 가지는 축(105)이 될 수도 있다. 어느 경우에도, 축 직경(76)은 헤드 직경(74)보다 작은 직경을 가진다. 이에 따라, 패스너(70, 80)가 링크(30)의 개구부(31, 32)에 의해 완전히 잡혀져서, 상기 개구부를 관통하지 않게 된다.
- [0100] 나사 패스너(100)의 경우, 결합부재(75)는 하나 이상의 헬리컬 나사산(helical thread)(103)으로 이루어진다. 본 실시예에서는 하나의 연속 헬리컬 나사산(103)으로 도시되었지만, 다수의 리드 헬리컬 나사산(multiple lead helical thread), 불연속 헬리컬 나사산(discontinuous helical thread), 다양한 피치 헬리컬 나사산(variable pitch helical thread), 다양한 외부 직경 헬리컬 나사산(variable outside diameter helical thread), 나사-형성부(thread forming), 자체 탭핑부(self tapping), 나사-커팅 자체 탭핑부(thread-cutting self tapping) 및 다양한 루트 직경 헬리컬 나사부(variable root diameter helical thread)는 최적의 결합부재(75) 형태를 형성하기 위하여 나사산이 형성된 패스너(100)상에 적용될 수 있음을 이해해야 한다. 미늘형 패스너(120)의 결합부재(75)는 균일한 패턴으로 연결되는 절두 원뿔형 섹션(truncated conical section)(123)을 구비한다. 그러나 고탄성 와이어 아크(superelastic wire arc), 변형가능한 미늘(deformable barb), 반경방향으로 팽창가능한 미늘 및 비원형 단면을 가지는 미늘이 미늘형 패스너(120)에서 최적의 결합부재(75)를 이루기 위하여 적용될 수 있음을 이해하여야 한다.
- [0101] 나사 패스너(100) 및 미늘형 패스너(120)의 말단부에서 패스너 팁(78)이 결합부재(75)로부터 돌출된다. 상기 패스너 팁(78)은 미늘형 패스너(120)에서 도시된 바와 같이 완전한 원뿔형 팁(conical tip)(126)이거나, 나사 패스너(100)에 도시된 바와 같이 절단 팁(cutting tip)(106)이 될 수도 있다. 비록, 절단팁(106)으로서 절단 플러트(flute) 팁이 나사 패스너에 도시되었지만, 김블(gimble) 및 스페이드(spade) 팁을 포함하는 다른 절단 팁 디자인이 사용될 수도 있다.
- [0102] 미늘형 패스너(120)의 실시예에 있어서, 캐놀러 삽입구멍(cannulation bore)(128)은 헤드부(73), 축(79), 결합부재(75) 및 팁(78)을 관통한다. 상기 캐놀러 삽입구멍(128)은 가이드핀(40, 50)을 이용하여 패스너(70, 80)를 설치하도록 해준다. 도 13의 나사 패스너의 실시예에서 도시되지 않았지만, 패스너(70, 80)는 다른 특징에도 불구하고 미늘형 패스너(120)의 실시예에 도시된 캐놀러를 이용하는 디자인을 가지거나, 나사 패스너(100) 실시예에서 도시된 바와 같이 캐놀러를 이용하지 않은 디자인을 가질 수도 있다.
- [0103] 패스너(70, 80)는 하나 이상의 다양한 재질을 사용하여 다양한 방법으로 형성될 수 있다. 예를 들어, 패스너(70, 80)는 의료용 생분해성 물질(medical grade biodegradable) 또는 비 생분해성 물질로 이루어질 수 있지만, 이에 제한되지는 않는다. 생분해성의 일례는 생분해성 세라믹(ceramic), 생물학적 물질(biological material), 가령 뼈 또는 콜라겐(collagen) 및 호모폴리머(homopolymer)와 락티드(lactide), 글리콜라이드(glycolide), 트리메틸렌(trimethylene), 카보네이트(carbonate), 카프로락톤(caprolactone) 및 피-디옥사논(p-dioxanone)과 혼합물(blend) 또는 이것의 다른 조합물 및 상당물인 공중합체를 포함한다. 비 생분해성 재질은 스테인레스, 스틸, 티타늄, 니티놀(nitinol), 코발트, 이것의 합금 및 이것의 상당물과 같은 금속과, 비 생분해성 폴리에스테르, 폴리아미드, 폴리올레핀, 폴리우레탄과 폴리아세탈 및 이것의 상당물과 같은 폴리머재질을 포함한다.
- [0104] 나사 패스너(100) 및 미늘형 패스너(120)의 모든 디자인 요소는 서로 교환가능하다. 이에 따라 패스너(70, 80)중 어느 것도 나사 패스너(100) 및 미늘형 패스너(120)에서 설명한 디자인 요소의 조합으로 이루어진다. 일례를 통해서, 제 1 패스너(70)는 락티드와 클리코라이드인 생물학적 흡수성을 가지는 공중합체로 이루어질 수

있고, 구조적으로 외부 슛컷형 드라이버 물림부(122), 런 아웃 축(105), 다수-리드, 절단 플랫 팁(106)과 연속 캐놀러부(128)를 가지는 불연속 헬리컬 나사산이 형성된 결합부재(75)로 이루어진다. 마찬가지로, 제 2 패스너(80)는 나사 패스너(100)와 미늘형 패스너(120)를 설명할때 사용된 특징부의 다른 조합으로 이루어진다.

[0105] 비록, 미늘형 연속 절두형 원뿔 섹션(123)과 헬리컬 나사형태(103)의 일례가 뼈 결합부재(75)를 나타내는 예로서 도시되었지만, 뼈를 결합하는 다른 수단이 결합부재(75)용으로 이용될 수 있음을 이해되어야 한다. 상기 수단은, 못, 반경방향으로 팽창가능한 앵커(radially expanding anchor), 압입끼워맞춤구(pressfit), 테이퍼, 혹크, 생물학적 내생용으로 직물화된 표면(surface textured for biological ingrowth), 접착제, 아교, 시멘트, 하이드록시아피타이트(hydroxyapatite)로 코팅된 결합부재, 칼슘 인산염(calcium phosphate)으로 코팅된 결합부재, 및 생물학적 경계면으로 처리된 조직을 가지는 결합부재를 포함한다. 상기 수단은 이 기술분야에서 공지된 것으로서, 제 1 패스너(70)의 제 1 뼈 결합부재(75) 및 제 2 패스너(80)의 제 2 뼈 결합부재(85)용 뼈 결합수단으로서 사용될 수 있다.

[0106] 본 발명의 뼈 정렬용 임플란트(15)의 다른 실시예는, 2개의 뼈의 섹션(2, 3) 사이의 상대적 움직임이 가능하도록 하는 수단이 제시된다. 뼈 정렬용 임플란트(15)의 9가지 실시예는 도 15 내지 도 23에 도시되어 있다. 이러한 실시예들은 부호 15A 내지 15I로 붙여진다.

[0107] 도 15에 도시된 강체 실시예 15A에 있어서, 링크(30)와 패스너(70, 80)는 강체이지만, 이들 사이의 제 1 연결부(131) 및 제 2 연결부(132)는 링크(30)와 패스너(70, 80) 사이의 상대적 움직임이 가능하도록 하여 뼈의 섹션(2, 3) 사이에서 상대적 움직임이 가능하도록 한다. 도 16, 도 17 및 도 18에 도시된 본 발명의 실시예 15B, 15C 및 15D와 같이, 링크(30)는 패스너(70, 80)가 뼈의 섹션(2, 3)과 함께 움직이는 것이 가능하도록 변형될 수 있다. 도 19 및 도 20에 도시된 실시예 15E와 15F와 같이, 변형가능한 링크(30)에 의해, 링크(30) 및 패스너(70, 80)사이의 연결은 패스너(70, 80)를 뼈의 섹션(2, 3)과 함께 움직이는 것을 가능하도록 해준다. 도 21에 도시된 실시예 15G에 있어서, 패스너(70, 80)는 뼈의 섹션(2, 3)이 움직이도록 변형가능하다. 도 22와 도 23에 도시된 실시예 15H와 15I에 있어서, 패스너(70, 80)는 유연한 링크(30)에 고정된다.

[0108] 뼈 정렬용 임플란트(15)의 강체 실시예 15A는 도 15에 도시되어 있다. 강체 실시예 15A에 있어서, 링크(30)는 강성 링크(30)이다. 강체 실시예 15A에 있어서, 제 1 패스너(70)는 상기 제 1 패스너(70)의 축에 대해 회전이 자유롭거나, 제 1경사방향(tilt direction)(60) 또는 제 2경사방향(61) 내에서 경사지는 것이 자유롭고, 제 1 개구부(31) 및 제 1 축직경(77)의 크기에 의하여 구속되어 길이방향(longitudinal)(62)으로의 움직임이 부분적으로 제한되며, 제 1 개구부(31) 및 제 1 패스너(70)의 헤드부(73) 직경(74)의 크기에 의하여 구속되어 축방향(axial direction)으로의 움직임이 부분적으로 제한된다. 길이방향(62)으로, 제 1 개구부(31)는 제 1 패스너(70)의 축직경(77)보다 크다. 이에 의해, 제 1방향(60)으로의 경사, 제 2방향(61)으로의 경사 및 축방향(63)으로 이격(translation)의 조합으로 제 1 조인트(131)에서 상대적 이동이 가능하게 된다.

[0109] 유사한 경사 및 이격이 제 2 패스너(80)와 링크(30) 사이의 제 2 조인트(132)에서 이루어진다. 제 2 패스너(80)는 회전 또는 이격 자유롭거나 제 1경사방향(60') 및 제 2경사방향(61')으로 경사지고, 제 2개구부(32)와 제 2 패스너(80) 축직경의 크기의 한계에 의하여 길이방향(62')으로의 움직임이 부분적으로 제한된다. 길이방향(62')으로, 상기 제 2개구부(32)는 제 2 패스너(70)의 축 직경보다 크다. 이에 의해, 제 1방향(60')으로의 경사, 제 2방향(61)으로의 경사 및 축방향(63')으로 한정된 이격의 조합으로 제 2 조인트(132)에서 상대적 움직임이 가능하게 된다.

[0110] 뼈 정렬용 임플란트(15)의 강체 실시예 15A가 성장 중인 성장부(1)를 가로질러 임상적으로 적용된 경우, 제 1 조인트와 제 2 조인트 사이의 상대적 움직임의 조합은 뼈의 섹션(2, 3) 사이의 상대적 이동을 가능하게 한다.

[0111] 뼈 정렬용 임플란트(15)의 유연한 링크의 실시예 15B는 도 16에 도시되어 있다. 변형 가능한 링크 실시예 15B에 있어서, 링크(30)는 변형가능한 링크(deformable link)(230)로 표현되어 있으며, 상기 변형가능한 링크(230)에 의하여 성장부(1)가 제 1굽힘방향(64) 및 제 2굽힘방향(65)으로 성장함에 따라 섹션(2) 및 섹션(3)의 변형이 가능하게 된다. 그러나 변형가능한 링크(230)의 제 1 개구부(31) 및 제 2개구부(32)사이의 최대길이는 제 1 패스너(70)의 헤드부(73) 및 제 2 패스너(80)의 헤드부(83) 사이의 길이방향 변위(62') 및 길이방향 변위(62)를 제한한다. 헤드부(73, 83)는 각각 뼈 결합부재(75, 85)에 결합되고, 상기 뼈 결합부재(75, 85)는 각각 뼈의 섹션(2, 3)안에 삽입되며, 뼈의 섹션(2, 3)의 최대 길이방향 변위는 링크(30)의 제 1 개구부(31)와 제 2개구부(32) 사이의 변형된 길이에 의해 제한되고, 상기 패스너(70, 80)의 유연성과 길이에 의해 제한된다.

[0112] 또한, 도 16에 도시된 바와 같이, 링크(30)상에 재질이 다른 영역(38)이 존재한다. 상기 재질이 다른 영역(3

8)은, 링크(30)의 중앙 섹션(39)에서 원하는 물리적 특성(mechanical property)을 얻기 위하여, 링크(30)에 일부분이 더 추가되거나 또는 링크(30)로부터 일부분이 제거된 링크(30)상의 영역이다. 재질이 다른 영역(38)에 일부를 더 추가함으로써 중앙 섹션(39)의 강성은 증가하게 된다.

[0113] 중앙 섹션(39)은 재질이 다른 영역(38)으로부터 일부를 제거하여 보다 유연하게 된다. 유사하게, 중앙 섹션(39)은 다른 변수를 유지하면서, 가이드 개구부(33)의 크기를 감소시켜서 강성을 증가시킬 수도 있다. 중앙 섹션(39)은 가이드 개구부(33)의 크기를 증가시켜서 보다 더 유연하게 할 수 있다. 그래서 링크(30)의 바람직한 강성 또는 유연성은, 재질이 다른 영역(38)으로부터 제거되거나 또는 추가되는 일부분의 상대적인 크기와 링크(30)의 중앙 섹션(39)에 외측 둘레부(34)에 대한 가이드 개구부(33)의 상대적인 크기를 가지는 가이드 개구부(33)에 의해 조정된다.

[0114] 또한, 링크(30) 및 중앙 섹션(39)과 같은 구조적 요소(structural element)의 상대적인 강성 및 강도는 만들어지는 물질에 의해 좌우된다. 링크(30) 및 중앙 섹션(39)과 같은 구조적 요소는 하나 이상의 여러 가지 재질로 여러 가지 방법으로 만들어질 수 있다. 예를 들면, 중앙 섹션(39)은 의료용 생분해성 또는 비 생분해성을 가지는 물질로 이루어질 수 있으며, 이에 제한되지 않는다. 생분해성을 가지는 물질의 예로, 생분해성 세라믹, 생물학적 물질, 가령 뼈 또는 콜라겐(collagen) 및 호모폴리머(homopolymer)와 락티드(lactide), 글리콜라이드(glycolide), 트리메틸렌(trimethylene), 카보네이트(carbonate), 카프로락톤(caprolactone) 및 피-디옥산온(p-dioxanone)과 혼합물(blend) 또는 이것의 다른 조합물 및 상당물인 공중합체를 들 수 있다. 비 생분해성 재질로는 티타늄 합금, 지르코늄 합금, 코발트 크롬 합금, 스테인레스 스틸 합금, 니티놀 합금 또는 이것의 조합 및 이것의 상당물과 같은 금속과, 비 생분해성 폴리에스테르, 폴리아미드, 폴리올레핀, 폴리우레탄과 폴리아세탈 및 이것의 상당물과 같은 폴리머재질을 들 수 있다.

[0115] 도 17에는 뼈 정렬용 임플란트(15)의 유연한 케이블 실시예 15C가 도시되어 있다. 상기 유연한 케이블 실시예 15C는 제 1측면부(310) 상의 제 1아일릿(eyelet)(306)에 의해 제 1 패스너(70)에 결합되고, 제 2측면부(311) 상의 제 2아일릿(307)에 의해 제 2 패스너(80)에 결합되는 유연한 케이블 링크(330)를 포함한다. 제 1아일릿(306)은, 제 1 패스너(70)가 통과하는 제 1 개구부(331)를 구비한다. 제 2아일릿(307)은 제 2 패스너(80)가 통과하는 제 2개구부(332)를 구비한다. 유연부재(flexible member)(339)는 제 1아일릿(306)과 제 2아일릿(307)을 연결한다. 상기 유연부재(339)는 제 1아일릿(306)과 제 2아일릿(307) 사이의 상대적인 이동이 가능하도록 하지만, 제 1 개구부(331)와 제 2개구부(332) 사이의 길이(length)에 의해 길이방향 변위(62, 62')는 제한된다. 상기 길이는 유연부재(339)의 길이에 비례한다.

[0116] 유연부재(339)는 연결부(318, 319)에 의해 제 1아일릿(306)과 제 2아일릿(307)을 연결한다. 본 실시예에서는 위와 같이 결합된 연결부(318, 319)가 주름진 연결부로 도시되었다. 그러나 유연부재(339)는 인서트 몰딩, 용접, 납땜, 페닝(penning), 압입기위맞춤구(pressfitting), 시멘팅(cementing), 쓰레딩(threading) 또는 아교접합과 같은 기타 수단에 의해 링크(30)에 결합될 수도 있다.

[0117] 도 18은 뼈 정렬용 임플란트(15)의 유연한 직물 실시예 15D를 도시한 것이다. 유연한 직물 실시예 15D는 제 1 패스너(70)와 제 2 패스너(80)에 결합되는 유연한 직물 링크(430)를 포함한다. 유연한 직물 링크(flexible fabric link)(430)는 제 1측면부(410)상의 제 1그로멧(grommet)(406)을 포함하고, 제 2측면부(411)상에 제 2그로멧(407)을 포함하여 제 2 패스너(80)에 결합된다. 제 1그로멧(406)은 제 1 패스너(70)가 통과하는 제 1 개구부(431)를 구비한다. 제 2그로멧(407)은 제 2 패스너(80)가 통과하는 제 2개구부(432)를 구비한다. 유연한 직물에 의해 제 1그로멧(406)과 제 2그로멧(407)이 연결된다. 유연한 직물에 의해 제 1그로멧(406) 및 제 2그로멧(407) 사이의 상대적 움직임이 가능하지만, 제 1 개구부(431)와 제 2개구부(432) 사이의 길이에 의해 길이방향 변위(62)는 제한된다. 가이드 홀 그로멧(guide hole grommet)(433)이 적용되어, 가이드 핀 개구부(33)가 강화될 수도 있다.

[0118] 상기 그로멧은 강화구조로서 기능하여, 패스너(70, 80)에 의한 유연한 직물의 손상을 방지한다. 상기 그로멧은 의료용 생분해성 또는 비 생분해성 재질로 이루어질 수 있다. 그로멧이 이러한 생분해성 및 비 생분해성 재질과 유사하게 이루어질 수 있는 물질의 예는 패스너(70, 80)에 대해 가능한 물질로서 열거된다.

[0119] 유연한 직물(439)은 의료용 생분해성 또는 비 생분해성 방직 물질을 이용한 직조(woven) 또는 매트(matted) 섬유를 포함한다. 광범위한 물질이 유연한 직물(439)을 제조하는데 이용될 수 있다. 예를 들어, 와이어, 섬유, 필라멘트 및 이것으로 이루어진 방직사(yarn)는 직조, 니트작업 또는 직물로 되는 메이트작업이 이루어질 수 있다. 더욱이, 펠트(felt) 또는 유사한 재질과 같은 비직조 구조가 적용될 수도 있다. 따라서 이를 테면, 합성 생물친화적이면서 비흡수성 폴리머 방직사로 이루어지고, 폴리테트라플루오에틸렌(Polytetrafluorethylens),

폴리에스테르, 나일론, 폴리아미드, 폴리올레핀, 폴리우레탄, 폴리아세탈 및 아크릴 방적사로 이루어지는 비 흡수성 직물이 간편하게 채용될 수 있다. 호모폴리머 및 락티드의 공중합체, 글리코라이드, 트리메틸렌, 카보네이트, 카프로락톤, 피-디옥사논 및 혼합물 또는 이것의 다른 조합물 및 이것의 상당물이 채용될 수도 있다. 유연성 직물에서 비 생분해성 비폴리머 재질은 스테인레스 스틸, 티타늄, 니티놀, 코발트, 이것의 합금, 및 이것의 상당물과 같은 금속을 포함하여 이루어질 수 있다.

[0120] 밴드(band) 실시예 15E는 도 19에 도시되어 있는데, 밴드(530)는 링크(30)로서 기능을 하는 물질의 연속 루프(continuous loop) 또는 밴드이다. 밴드 실시예 15E는 제 1 조인트(131)와 제 2 조인트(132)의 움직임이 가능하도록 하며, 링크(30) 내에서 변형이 가능하도록 한다. 제 1 패스너(70) 및 제 2 패스너(80)의 축(shaft)(79)은 밴드(530)의 내부(531)에 위치한다. 밴드는 유연한 직물 실시예 15D의 유연한 직물(439)에 대해서 설명한 동일한 재질로 이루어지는 직물이거나 또는 생물 흡수성 폴리머, 비 생분해성 폴리머, 금속, 세라믹, 복합재료(composite), 유리 또는 생물학적 재료와 같은 생물 친화성 재질로 주어진 단일(unitary), 연속 루프일 수 있다.

[0121] 밴드 실시예 15E에 있어서, 밴드(530)는, 골단 조직(90)이 생성되고 뼈가 정렬되도록 제 1 패스너(70)의 헤드부(73)와 제 2 패스너의 헤드부(83) 사이를 구속한다. 밴드 실시예 15E의 한 가지 장점은, 바람직한 정렬상태가 얻어진 다음, 패스너(70, 80)를 제거하지 않고도 밴드(530)를 절단하여 제거할 수 있다는 것이다. 더욱이, 뼈 정렬용 장치의 모든 실시예 15A, 15B, 15C, 15D, 15F, 15G, 15H 및 15I에 있어서, 패스너(70, 80)는 생분해성 물질로 이루어질 수 있고, 그 자리에서 퇴화(degrade)될 수 있다.

[0122] 뼈 정렬용 장치의 크립프(crimp) 밴드 실시예 15F는 도 20에 도시되어 있다. 크립프 밴드 실시예 15F는 제 1 조인트(131) 및 제 2 조인트(132)에서의 움직임이 가능한 밴드 실시예 15E와 유사하다. 크립프 밴드 실시예 15F는 제 1 패스너(70)의 헤드부(73)와 제 2 패스너(80)의 헤드부(83) 둘레가 루프형으로 된 밴드(632)로 구성된다. 그러나 크립프 밴드 실시예 15F에서의 링크(30)는 제 1 개구부(31)와 제 2개구부(32)를 형성하는 밴드의 제 1측면부(634)와 제 2측면부(635)를 가져오는 변형가능한 재질의 루프로 구성되는 쇠고리(631)를 더 가진다. 쇠고리(631)의 중간 섹션에 있는 구멍(633)은 크립프 밴드 링크(630)를 관통하여 가이드 핀 홀(guide pin hole)(33)을 형성한다.

[0123] 밴드 실시예 15E에 있어서, 밴드 실시예 15E의 장점은 바람직한 정렬상태가 얻어진 다음, 상기 밴드(632)는 제 1 개구부(31)의 경계부와 제 2개구부(32)의 경계부를 가로질러 절단될 수 있다는 것이다. 이에 의해, 패스너(70, 80)를 제거하지 않고 크립프 밴드 링크(630)를 제거할 수 있게 된다.

[0124] 변형가능한 패스너 실시예 15G는 도 21에 도시되어 있다. 변형가능한 패스너 축(shaft) 실시예 15G는 변형축(776)을 구비한 제 1변형 패스너(770), 링크(30) 및 제 2 패스너(80)를 포함한다. 또한, 제 2 패스너(80)는 변형 패스너 실시예 15G에서 도시된 변형축(786)을 가질 수 있다. 그러나 비변형축을 가질 수도 있다. 또한, 제 2 패스너(80)는 상기 나사 패스너(100) 또는 미늘형 패스너(120)가 조합된 디자인 또는 재질로 될 수도 있다. 마찬가지로, 제 2 패스너(80)는 도 21에서의 변형 패스너 실시예 15G의 예에 도시된 바와 같이, 유연한 축(786)을 가질 수 있고, 제 1 패스너(70)는 상기 나사 패스너(100) 또는 미늘형 패스너(120)의 조합된 디자인 또는 재질로 될 수도 있다.

[0125] 상기 패스너(70, 80)의 유연한 축(776, 786)의 유연성은 유연한 축(776, 786)의 재질에 의해 간단히 이루어질 수 있거나 축이 유연성을 가지도록 하는 디자인을 선택할 수도 있다. 예를 들어, 유연한 축(776, 786)은 상기 생물 친화성 폴리머재와 같은 재질 또는 뼈 정렬과 관련된 하중하에서 변형될 수 있는 니티놀과 같은 고탄성 금속재료로부터 제조될 수 있다. 유연한 축(776, 786)은 스테인레스 스틸, 티타늄, 지르코늄, 코발트 크롬 및 이것의 합금과 같은 고 탄성을 대표적으로 고려하지 않은 생물 친화성재질로 제조될 수 있고, 케이블, 봉합선(suture), 메쉬, 직물, 편복 다중 필라멘트 가닥, 둘레에 홈을 가지는 유연한 축, 필라멘트 및 방석사와 같은 유연부재의 형태로 형성될 수 있다.

[0126] 패스너(70, 80)의 유연한 축(776, 786)과 연결된 결합부재(775, 780) 사이의 연결부(778, 788)는 일체로 연속적으로 형성될 수 있고, 대개 패스너(70, 80)의 경우는 상기 생물친화성 폴리머재 및 고탄성 금속재료 전체적으로 이루어진다. 또한, 연결부(778, 788)는 흔히 유연한 축(776, 786)이 유연부재로 이루어지듯이 결합된 연결부일 수 있다. 비록 압입끼워맞춤구 연결의 예가 도 21에서 도시된 변형가능한 패스너 실시예 15G에서의 연결부(778, 788) 수단으로서 도시되었더라도, 결합된 연결부(778, 788)는 크립프, 용접, 인서트 몰드, 납땜, 페닝, 압입끼워맞춤, 시멘팅, 쓰레딩 또는 아교접합될 수도 있다.

- [0127] 헤드부(773, 783)는 각각 헤드연결부(779, 789)에 의해 유연한 축(776, 786)에 연결된다. 이러한 헤드연결부(779, 789)는 일체로 연속적으로 형성될 수 있고, 상기 패스너(70, 80)의 경우, 상기 생물친화적 폴리머재질과 고탄성 금속재로 전체가 이루어질 수도 있다. 헤드연결부(776, 786)는 흔히 유연한 축(776, 786)이 유연부재로 이루어지는 것처럼 결합된 연결부일 수 있다. 비록, 압입끼워맞춤구 연결부가 도 21에 도시된 변형가능한 패스너 실시예 15G에서 헤드 연결부(779, 789) 수단이지만, 상기 헤드 연결부(779, 789)는 크립프, 인서트 몰딩, 용접, 납땜, 페닝, 압입끼워맞춤, 시멘팅, 쓰레딩 또는 아교접합작업으로 될 수도 있다.
- [0128] 뼈 정렬용 임플란트(15)의 또다른 실시예는 도 22 및 도 23에 도시되어 있는데, 제 1 패스너(70)와 제 2 패스너(80)가 유연성을 가지는 링크에 고정되어 결합된다.
- [0129] 한 쌍의 패스너 실시예 15H가 도 22에 도시되어 있는데, 유사한 디자인의 한 쌍의 패스너(870, 880)는 결합연결부(831, 832)에 의해 유연한 링크(830)에 고정되어 결합된다. 본 실시예에서, 상기 결합연결부(831, 832)는 인서트 몰딩 연결(insert molded connection)이며, 상기 링크는 유연한 링크(830)의 둘레에 패스너(870, 880)를 몰딩함으로써 패스너 내에 형성된다. 그러나 한 쌍을 이루는 패스너(870, 880)는 주름, 용접, 납땜, 페닝, 압입끼워맞춤, 시멘팅, 쓰레딩 또는 아교접합과 같은 기타 수단에 의해 링크(830)에 결합될 수도 있다.
- [0130] 한 쌍을 이룬 패스너 실시예 15H에 있어서, 제 1 패스너(870)와 제 2 패스너(880)가 도 22에 도시되어 있는데, 위에서 설명한 미늘형 패스너(120)와 유사한 미늘형 패스너이다. 그러나 한 쌍의 패스너(870, 880)는 위에서 설명한 나사 패스너(100)와 유사하게 형성될 수 있고, 또는 나사 패스너(100)와 미늘형 패스너(120)에서 설명된 디자인의 조합으로 형성될 수도 있다.
- [0131] 한 쌍을 이루지 않는 패스너 실시예 15I는 도 23에 도시되어 있는데, 다른 디자인을 가지는 패스너(970, 980)는 결합연결부(931, 932)에 의해 유연한 링크(930)에 고정되어 결합된다. 본 실시예에서 상기 결합연결부(931, 932)는 인서트 몰딩 연결로서 표현되었는데, 상기 링크는 유연한 링크(930) 둘레에 성형된 패스너(970, 980)를 몰딩하여 패스너 내에 형성된다. 그러나 패스너(970, 980)는 크립프, 용접, 납땜, 페닝, 압입끼워맞춤, 시멘팅, 쓰레딩 또는 아교접합과 같은 기타 수단에 의해 링크에 결합될 수도 있다.
- [0132] 본 발명의 다른 측면으로, 본 발명의 뼈 정렬용 임플란트를 이용하여 척추 측만과 같은 척추변형을 치료할 수도 있다.
- [0133] 도 24를 먼저 참고하면, 도 24는 뼈 정렬용 임플란트(15)에 의해 연결된 2개의 척추체(vertebral body)(1020, 1030)의 정면도이다. 척추체(1020)는 성장부(1023)에 의해 분리되는 골간단 색선(metaphyseal section)(1021)과 골간 색선(diaphyseal section)(1022)을 가진다. 유사하게, 척추체(1030)는 성장부(1033)에 의해 분리되는 골간단 색선(1031)과 골간 색선(1032)을 가진다. 척추체(1020, 1030)는 추간판(1040)에 의해 분리된다.
- [0134] 도 24를 더 참조하면, 뼈 정렬용 임플란트(15)가 2차원 만곡부를 교정하기 위하여 배치된 것을 보여주는데, 여기서 만곡부의 볼록면은 뼈 정렬용 임플란트(15)에 근접한다. 뼈 정렬용 임플란트(15)는 링크(30), 제 1 패스너(70) 및 제 2 패스너(80)로 구성된다. 뼈 정렬용 임플란트(15)는 척추체(1030)의 골간 색선(1032)에 척추체(1020)의 골간 색선(1022)을 연결하는 구속물로서 기능을 한다. 척추체(1020)의 성장부(1023)와 척추체(1030)의 성장부(1033)는 새로운 골단 조직을 생성하며, 상기 새로운 골단 조직은 최소한의 저항을 받는 영역 내를 채울 것이다. 도 24를 참조하면, 성장부(1023)에 의해 생성되는 새로운 골단 조직은 뼈 정렬용 임플란트(15)에 대해 골간 색선(1032)과 골간단 색선(1031)의 말단부 사이에 채워질 것이다. 뼈 정렬용 임플란트(15)는, 뼈 정렬용 임플란트(15)에 근접하는 새로운 골단 조직에 저항을 주어 척추체(1020)와 척추체(1030) 사이의 길이방향 움직임을 제한한다.
- [0135] 도 25를 참조하면, 다수의 척추(1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007) 및 상응하는 척추체(1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017)를 구비하는 다척추칼럼(1000)의 일부분의 시상도가 도시되어 있다. 도 25에 도시된 바와 같이, 무용합 교정 또는 척추측만 개선이 척추 만곡부의 볼록영역에서 2개 이상의 척추를 가로지르는 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트를 심어서 이루어질 수 있다. 도 25에 도시된 바와 같이, 뼈 정렬용 임플란트는 척추(1002, 1003, 1004, 1005)를 연결한다. 제 1 패스너(70)는 제 1 개구부(31)를 관통하여 척추체(1014)의 골간 색선 내에 결합되며, 제 2 패스너(80)는 제 2개구부(32)를 관통하여 척추체(1015)의 골간 색선 내에 결합된다.
- [0136] 도 1 및 도 3에 도시된 것과 유사한 과정에 있어서, 뼈 정렬용 임플란트는 가이드 와이어(8) 및/또는 가이드(20)를 이용하여 척추에 응용되어 적절히 배치될 수 있다. 그러나 뼈 정렬용 임플란트(15)가 척추내적으로(intervertebrally) 보다는 추간적으로(intravertebrally) 가로질러 배치되기 때문에, 가이드의 치수와 제 1가

이드핀 및 제 2가이드핀 사이의 상대적인 거리는 적절히 조정될 수 있다.

- [0137] 도 24 및 도 25는 뼈 정렬용 임플란트(15)의 사용에 관한 것이지만, 본 명세서에서 논의된 뼈 정렬용 임플란트의 어떤 실시예라도 척추 변형을 치료하는데 사용될 수 있음을 이해하여야 한다.
- [0138] 아울러, 도 24 및 도 25는 척추 변형부인 볼록면 상에 뼈 정렬용 임플란트를 결합하여 결합하는 것을 설명하는 반면, 본 발명의 다른 측면에 있어서, 뼈 정렬용 임플란트는 척추 변형부인 오목면에 결합될 수도 있다. 예를 들어, 뼈 정렬용 임플란트의 다른 실시예에 있어서, 뼈 정렬용 임플란트의 링크 섹션은 상당한 강성을 가지거나 팽창가능한 재료로 형성될 수 있고, 척추 변형부의 오목부에서 팽창력이 발휘될 수 있다.
- [0139] 뼈 정렬용 임플란트는 소정의 척추 영역 내에서 사용될 수 있고, 이에겐 경추(cervical spine), 흉추(thoracic spine), 요추 또는 천추(lumbar or sacrum spine)가 포함된다. 아울러, 도 24 및 도 25에서 중간-측면 방향 만곡부를 교정하기 위한 배치가 설명되었지만, 뼈 임플란트는 전방-후방 및 편두-꼬리부 만곡부를 치료하는데 사용될 수도 있다. 더욱이, 일부 실시예에 있어서, 뼈 임플란트는 부가거나 또는 2차원 만곡과 별개로 발생하는 척추 회전 변형을 치료하는데 사용될 수도 있다.
- [0140] 예를 들어, 뼈 정렬용 임플란트 실시예로서, 도 26 및 도 27에서 회전변형 상태를 교정하는데 사용하는 것을 보여준다. 도 26에 도시된 바와 같이, 제 1 패스너(1061)는 제 1 개구부(1060)를 관통하여 제 1 척추(1065)의 척추체(1051)에 결합된다. 제 2 패스너(1062)는 제 2개구부(1070)를 관통하여 제 2 척추(1075)의 척추체(1050)에 결합된다. 도 26에 도시된 바와 같이, 제 1 패스너(1061)의 결합은 제 2 패스너(1062)의 결합으로부터 측방향으로 이동되어 이루어진다. 도 27에 도시된 바와 같이, 척추는 길이방향으로는 정상적으로 성장하고, 뼈 정렬용 임플란트에 의하여 제 1 척추 및 제 2 척추(1065) 상에 회전력이 가해져, 회전 변형상태가 교정된다. 본 발명의 바람직한 실시예에 있어서, 패스너(1061, 1062)는 각각 제 1 개구부(1060, 1070)와 함께 회전된다. 다른 실시예에 있어서, 하나의 패스너(1061, 1062)만이 적절한 개구부(1060, 1070)내에서 실질적으로 회전되도록 한다. 뼈 정렬용 임플란트가 회전 변형 상태를 교정하는데 사용되는 이러한 응용에 있어서, 뼈 정렬용 임플란트는 실질적으로 강성 링크(1071)를 포함하는 것이 바람직하다. 도 26 및 도 27에 도시된 바와 같이, 뼈 정렬용 임플란트의 링크(1071)는 가이드 개구부를 포함하지 않는다.
- [0141] 본 발명의 다른 실시예에서, 충분한 크기의 링크부를 가져서 2개 이상의 척추를 가로질러 연결되는 뼈 정렬용 임플란트가 사용될 수 있다. 본 발명의 또 다른 실시예에 있어서, 뼈 정렬용 임플란트의 링크부는 팽창하여, 뼈 정렬용 임플란트에서 제 1 개구부 및 제 2개구부 사이의 거리가 조정 가능하게 될 수 있다. 현재 공지되었거나, 후에 개발될 형태의 절첩부(folded portion)와 같은 팽창가능한 링크부가 제공될 수 있다.
- [0142] 본 발명의 또 다른 실시예에 있어서, 2개 이상의 뼈 정렬용 임플란트는 3개 이상의 척추를 가로질러 결합되는 뼈 정렬용 임플란트의 체인 형태로 연결될 수 있다. 도 28에 도시된 바와 같이, 4개의 척추(1080, 1090, 1100, 1110)는 부분적으로 오버 랍핑(overlapping)되는 3개의 뼈 정렬용 임플란트(1081, 1083, 1085)를 이용하여 결합된다. 제 1 패스너(70)는 제 1뼈 정렬부(1081)의 제 2개구부와 제 2뼈 정렬용 임플란트(1083)의 제 1 개구부(1084)를 관통한다. 제 2 패스너(80)는 제 2뼈 정렬용 임플란트(1083)의 제 2개구부와 제 3뼈 정렬용 임플란트(1085)의 제 1 개구부(1086)를 관통한다. 여기에서 사용된 용어 "뼈 정렬용 임플란트의 체인"은 도 28에 설명된 바와 같이, 패스너를 부분적으로 오버랩핑 및 공유하는 2개 이상의 뼈 정렬용 임플란트를 의미한다. 도 28을 다시 참조하면, 점선(1087)은 제 2뼈 정렬용 임플란트(1083)의 하부에 놓이는 제 1뼈 정렬용 임플란트(1081)의 부분을 나타낸다. 도 28은 단지 3개의 뼈 정렬용 임플란트의 체인을 나타낸 것이다. 그래서 제 1뼈 정렬용 임플란트(1081)는 패스너(1089)가 제 1 개구부(1082)를 통과함으로써 제 1 척추(1080)에 고정된다. 유사하게, 제 3뼈 정렬용 임플란트(1085)는 패스너(1091)가 제 2개구부(1092)를 통과함으로써 척추(1110)에 고정된다. 뼈 정렬용 임플란트의 체인으로서 사용된 뼈 고정구의 수는 척추변형의 유형, 위치 및 심각한 정도에 따라 감소 또는 증가될 수 있다. 더욱이, 또 다른 실시예에 있어서, 하나 이상의 뼈 정렬용 임플란트의 체인을 따라 수직하거나 실질적으로 수직한 상태이면서 각도를 가지는 상태의 조합으로 척추 만곡부와 회전 변형상태를 교정하기 위해 환자 한사람에게 사용될 수 있다.
- [0143] 흉추에서의 변형을 교정하기 위한 뼈 정렬용 임플란트를 심는 것은 최소로 침투하는 전면 흉부처리과정에 의해 수행될 수 있다. 흉추 외과수술방법은 알려져 있고, 본 발명의 뼈 정렬용 임플란트를 심는데 적합할 수 있다. 개방 처치(open procedure) 즉, 임플란트를 연결하기 위해 척추를 노출시키기 위해 비교적 긴 절개술이 사용될 수 있다. 대안으로서, 특정 척추영역에서의 변형에 대한 이식(implant) 과정은 후방처치(posterior procedure) 또는 전방(anterior) 및 후방 처치의 조합을 통해 이루어질 수 있다. 본 발명의 이러한 실시예에 있어서, 뼈 정렬용 임플란트는 척추내적으로(intervertebrally) 결합되고, 가이드와이어는 일반적으로 사용되지 않는다.

이런 경우에, 뼈 결합부재의 배치 위치는 시각 검사(visual inspection) 또는 다른 검사에 의해 결정된다. 예를 들어, 케이 와이어(k wire) 또는 핀은 각 척추의 척추체의 중심을 배치하는데 사용될 수 있다. 척추체의 중심 위치를 따라, 캐놀러 드릴은 케이-와이어 및 천공된 뼈 결합부재용 홀 위에 배치될 수 있다. 홀이 한번 뚫리면, 케이-와이어는 뼈 결합부재의 적절한 개구부를 관통하여 배치되며, 뼈 정렬용 임플란트는 케이-와이어를 슬라이딩하여 배치된다. 뼈 결합부재는 홀 안에 조여진다.

[0144] 본 발명의 실시예에 있어서, 뼈 정렬용 임플란트는 추간적으로(intravertebrally) 사용될 수 있고, 여기서, 케이-와이어는 성장부와 단일 척추체의 골간 및 골간단 섹션에 결합되는 뼈 정렬용 임플란트를 위치시키는데 사용될 수 있다.

[0145]

산업상 이용 가능성

[0146] 뼈 정렬용 임플란트를 사용함으로써, 변형부의 오목면 상에서는 척추의 길이에 따른 성장이 가능하도록 하는 동시에 변형부의 볼록면 상에서는 척추 길이를 따라 척추 만곡을 전체 또는 부분적으로 교정한다. 그래서 본 발명 따른 처치를 가지는 환자에게서 상실되는 신체의 총 높이는 일반적으로 심하지 않고, 대개는 융합기술이 시술된 환자와 비교할 때, 상기 상실되는 높이는 심하지 않게 된다.

[0147] 본 발명의 실시예에서, 뼈 정렬용 임플란트는 제거되어, 척추 변형 상태의 완전 또는 부분적인 교정이 이루어짐이 바람직하며, 이에 의해 연속적인 척추 성장 및 높이를 유지하는 것이 가능하게 된다.

[0148] 본 발명은 바람직한 실시예로 개시되었지만, 여기에 개시되고 설명된 바와 같이 특정 실시예는 많은 변화가 가능하며, 제한되지 않는다. 본 발명은 본 발명의 사상 또는 필수적인 특징에서 벗어남이 없이 기타 특정 형태로 실시될 수 있다. 설명된 실시예들은, 단지 설명으로서만 모든 측면에서 고려된 것이고 한정되지 않는다. 개시된 실시예들의 단일 특징, 기능, 요소 또는 특성은 필수적이지 않다. 따라서 본 발명의 범주는 상기 설명에 의한 것보다는 첨부된 청구범위에 의해 나타낸다. 다음 청구범위는 신규성 및 진보성으로서 간주되는 어떤 조합 및 부조합을 한정한다. 다른 조합 및 부조합의 특징, 기능, 요소 및/또는 특성은 본 발명 청구범위의 보정 또는 이것 안의 새로운 청구범위의 표현 또는 관련 응용을 통해 청구될 것이다. 이러한 청구범위는 원래의 청구범위의 범주 내에서 증가, 감축 또는 동등한지의 여부는 출원인의 발명의 주제 내에 포함될 것으로 간주된다. 청구범위의 동등의 의미와 범위 내에서 생기는 모든 변경은 청구범위의 범주 내에서 채택가능하게 된다.

도면의 간단한 설명

[0051] 본 발명의 여러 실시예들은 첨부된 도면에 의거 이제 설명될 것이다. 이러한 도면은 단지 본 발명의 대표적인 실시예들을 설명한 것이므로, 본 발명의 범주를 한정하는 것으로 간주되지 않는다.

[0052] 도 1은 대퇴골에서의 외반슬 변형(무릎 노킹)과 성장부에 대략 평행하게 안내 와이어가 삽입되는 상태를 도시한 무릎의 정면도이다.

[0053] 도 2는 성장부에서 안내 와이어의 위치를 도시한 도 1에서 설명한 시상(sagittal)도면이다.

[0054] 도 3은 안내 와이어를 통해 링크와 드릴 가이드의 위치와 성장부의 반대편상에 있는 패스너용 2개의 가이드 핀을 배치하기 위한 가이드의 용도를 도시한 무릎의 정면도이다.

[0055] 도 4는 성장부의 반대편상에 2개의 가이드핀의 위치를 도시한 도 3의 링크의 위치를 나타낸 시상도면이다.

[0056] 도 5는 링크가 우선 배치되어서 안내 와이어를 통해 링크를 적용하는 다른 방법을 나타낸 도면으로서, 패스너가 상기 링크의 개구부를 통해 배치된다.

[0057] 도 6은 도 5에서 도시한 링크의 위치를 나타낸 시상 도면이다.

[0058] 도 7은 패스너용 뼈를 갖추기 위해 가이드핀을 통해 뼈안으로 홀을 뚫는 다른 방법을 도시한 정면도이다.

[0059] 도 8은 링크를 통해 뼈의 일부 안에 배치되는 패스너를 도시한 링크의 정면도이다.

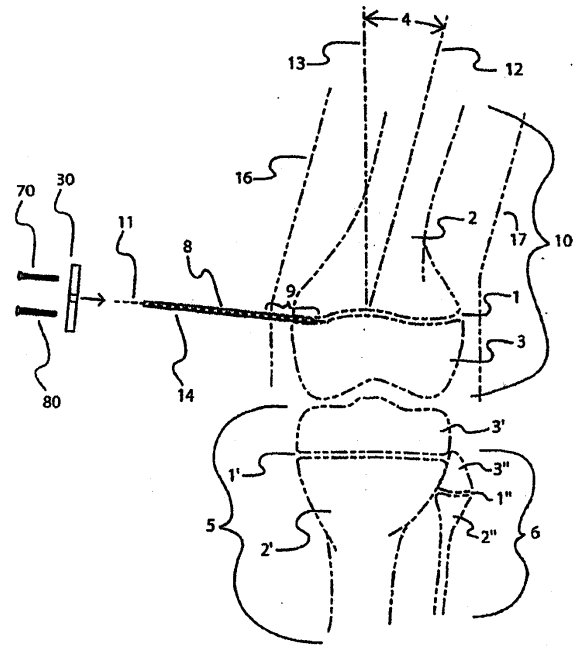
[0060] 도 9는 도 8에 도시한 패스너와 링크의 시상 도면이다.

[0061] 도 10은 골단 조직이 성장한 다음, 뼈 정렬용 임플란트 조립체가 뼈가 재정렬되도록 다시 자세를 취하는 것을 도시한 정면도이다.

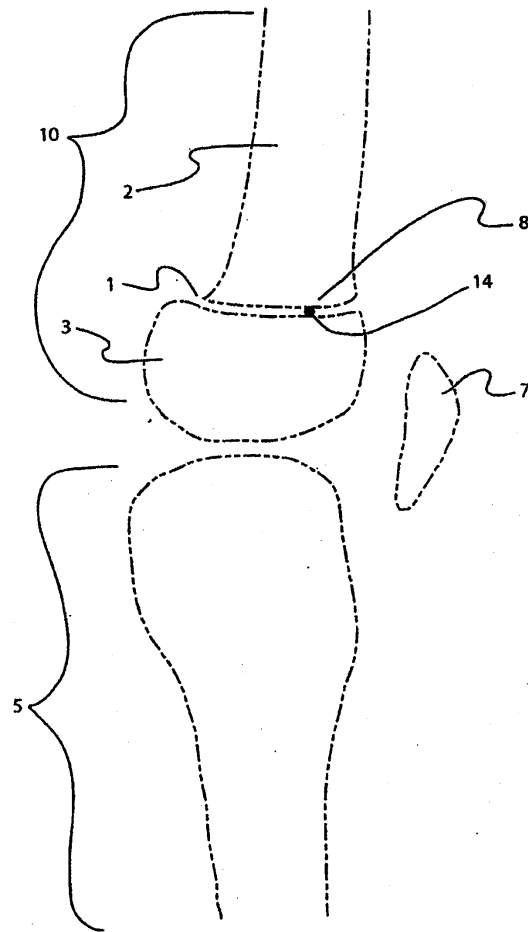
- [0062] 도 11은 뼈 정렬용 임플란트가 회전 변형부에 배치된 것을 도시한 시상 도면이다.
- [0063] 도 12는 회전 변형부가 교정된 다음의 도 11에 도시와 동일한 시상 도면이다.
- [0064] 도 13은 나사 패스너의 사시도이다.
- [0065] 도 14는 미늘형 패스너의 사시도이다.
- [0066] 도 15는 강성 링크와 패스너, 이것들 사이의 움직임을 제한하는 조인트를 구비한 뼈 정렬용 임플란트의 다른 실시예를 나타낸 사시도이다.
- [0067] 도 16은 개구부 둘레에 강성 재질로 이루어진 링크의 유연한 중간면을 도시한 뼈 정렬용 임플란트의 다른 실시예를 나타낸 사시도이다.
- [0068] 도 17은 개구부 둘레에 강성 재질이면서 분리 가능한 유연부재로 이루어진 링크의 유연한 중간면을 도시한 뼈 정렬용 임플란트의 다른 실시예를 나타낸 사시도이다.
- [0069] 도 18은 개구부 둘레에 강화 그로멧(grommet)을 가지는 링크의 바디를 통해 유연한 직조 재질을 도시한 뼈 정렬용 임플란트의 다른 실시예를 나타낸 사시도이다.
- [0070] 도 19는 유연한 밴드재질로 이루어진 링크를 도시한 뼈 정렬용 임플란트의 다른 실시예를 나타낸 사시도이다.
- [0071] 도 20은 2개의 개구부를 형성하는 중간면에 연결되는 엮은 재질의 유연성 링으로 이루어진 링크를 도시한 뼈 정렬용 임플란트의 다른 실시예를 나타낸 사시도이다.
- [0072] 도 21은 유연성 축 섹션을 가지는 뼈 패스너를 도시한 뼈 정렬용 임플란트의 다른 실시예를 나타낸 측면도이다.
- [0073] 도 22는 유연한 링크에 결합되는 2개의 미늘형 뼈 패스너를 도시한 뼈 정렬용 임플란트의 다른 실시예를 나타낸 측면도이다.
- [0074] 도 23은 유연한 링크에 연결되면서 한쪽은 미늘형 뼈 패스너이고, 다른 쪽은 나사 뼈 패스너를 도시한 뼈 정렬용 임플란트의 다른 실시예를 나타낸 측면도이다.
- [0075] 도 24는 척추 만곡부인 볼록면 상의 척추체에 결합되는 도 15의 뼈 정렬용 임플란트 실시예를 도시한 정면도이다.
- [0076] 도 25는 척추 만곡부인 볼록면 상의 척추체에 결합되는 도 15의 뼈 정렬용 임플란트 실시예를 도시한 시상도면이다.
- [0077] 도 26은 회전 변형을 교정하기 위해 심게되는 뼈 정렬용 임플란트의 다른 실시예를 도시한 시상도면이다.
- [0078] 도 27은 척추 성장에 따른 회전변형을 교정하는 모습을 도시한 도 26의 임플란트의 시상도면이다.
- [0079] 도 28은 척추 만곡부인 볼록면의 척추체들에 결합되는 "체인"구조로 3개의 뼈 정렬용 임플란트를 사용하는 모습을 도시한 시상도면이다.

도면

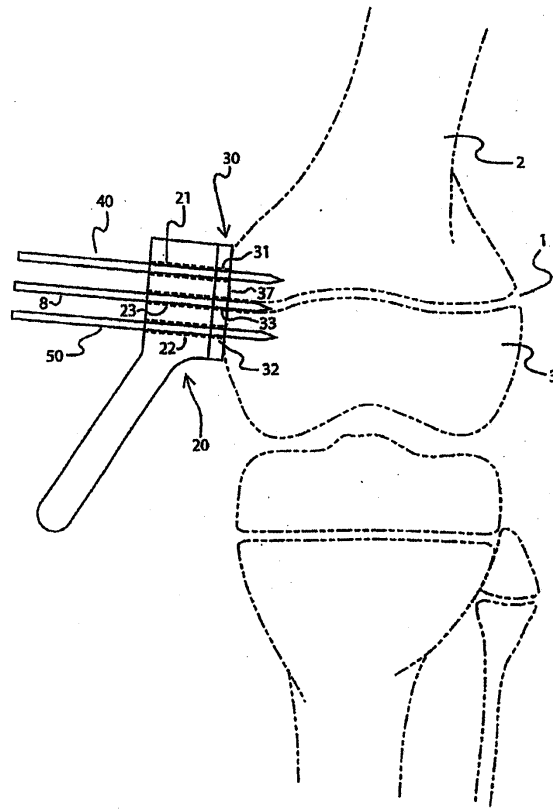
도면1



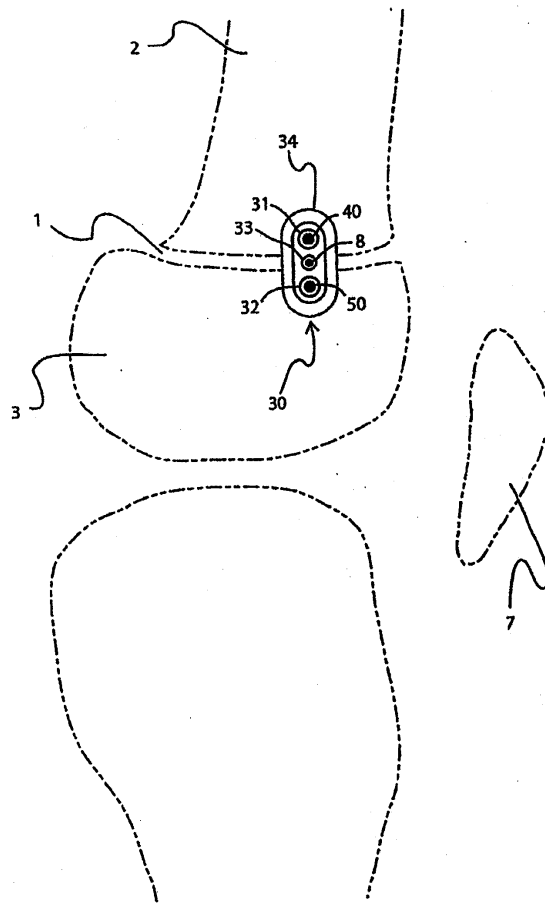
도면2



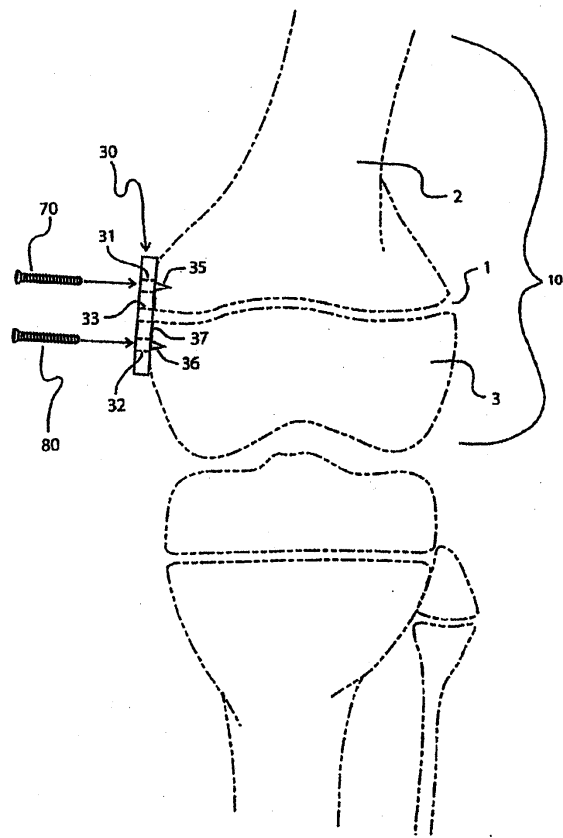
도면3



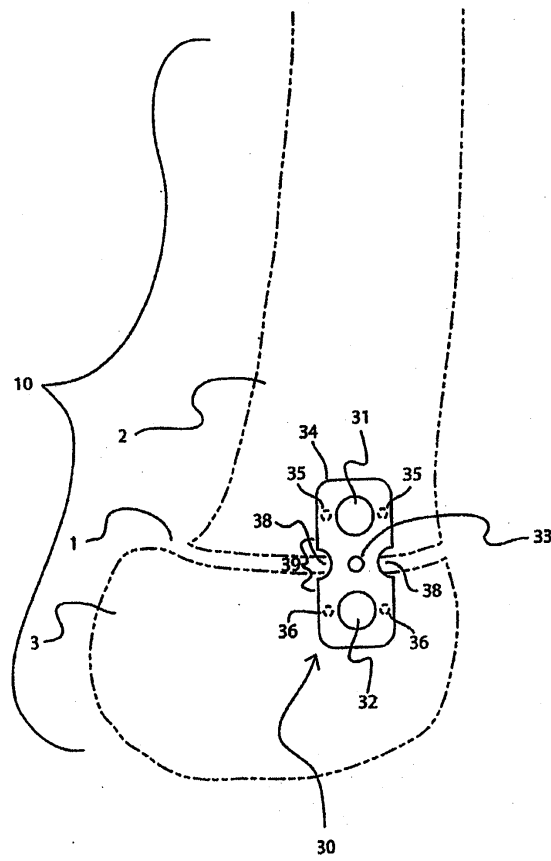
도면4



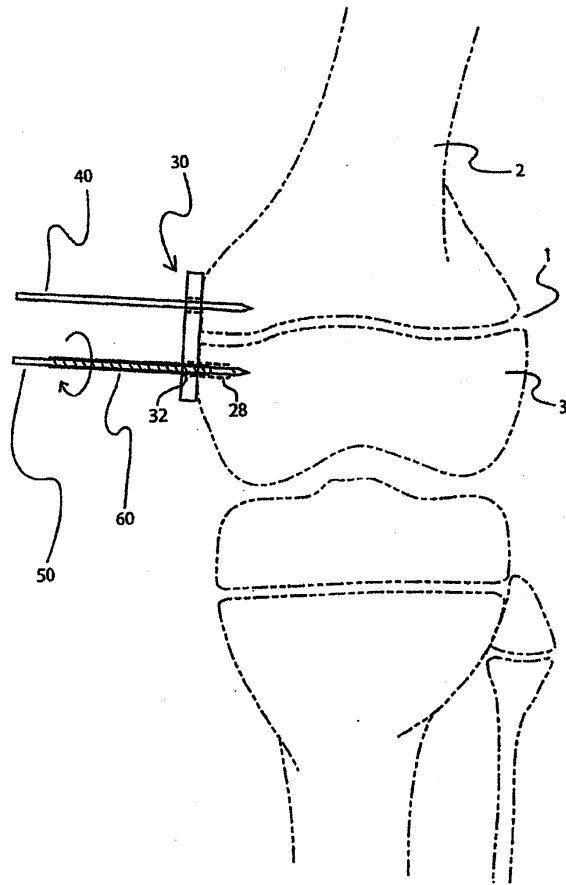
도면5



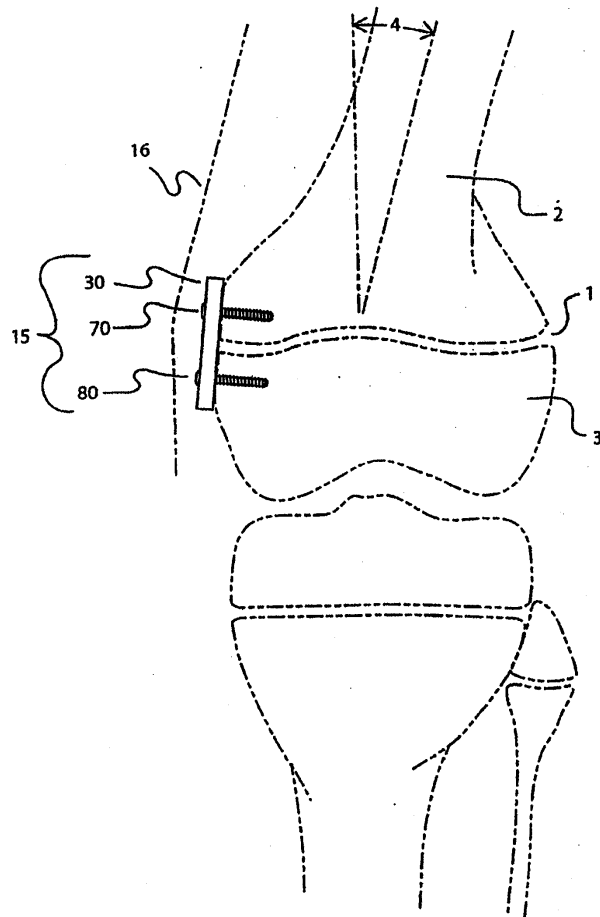
도면6



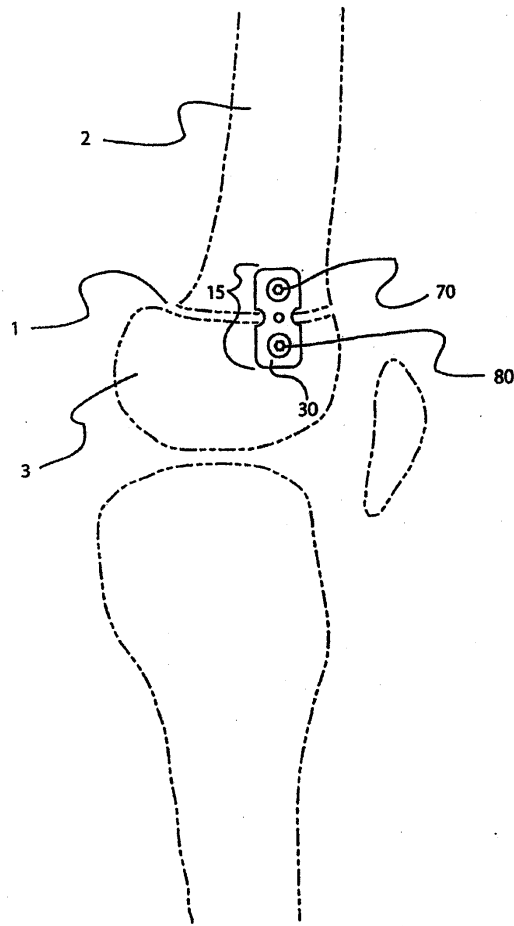
도면7



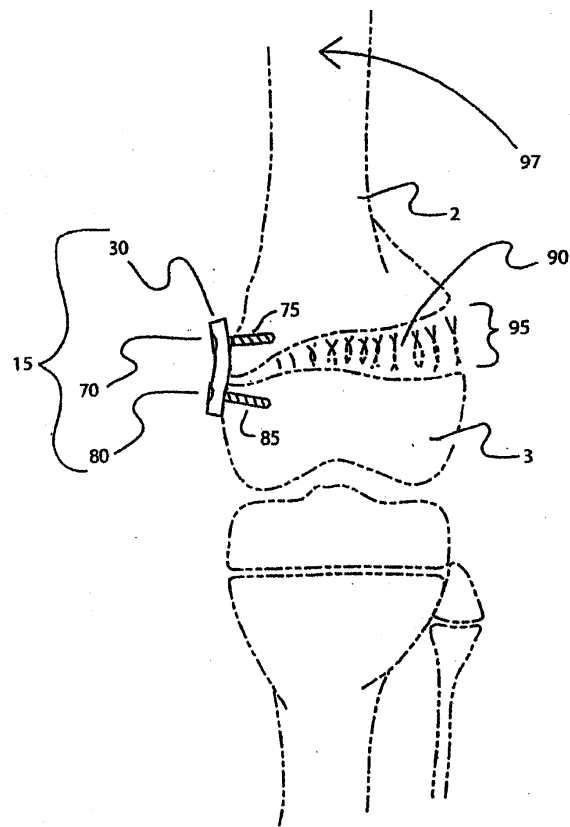
도면8



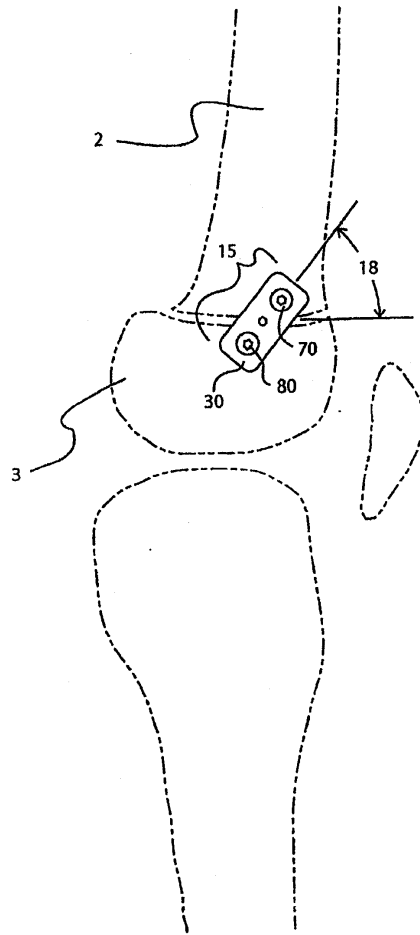
도면9



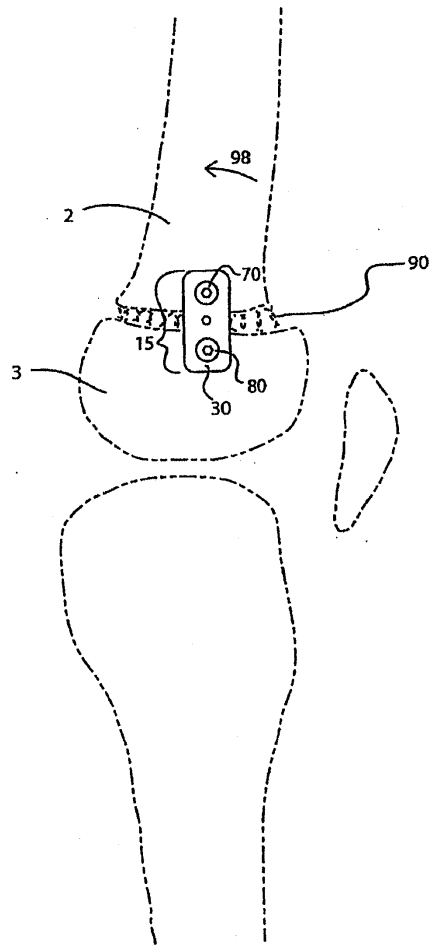
도면10



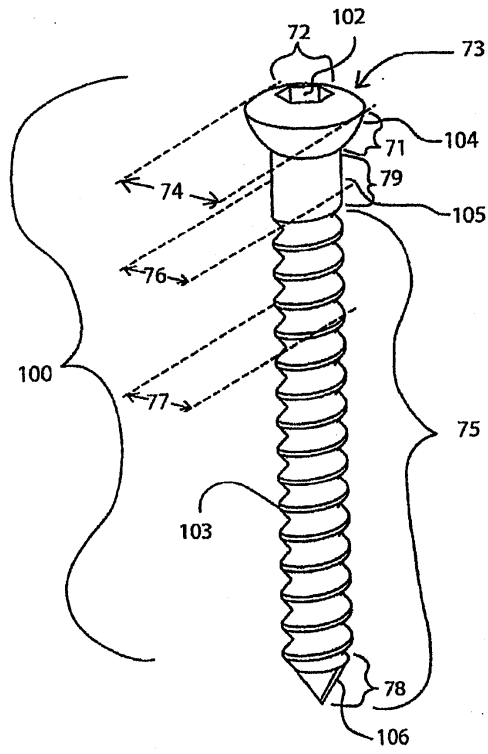
도면11



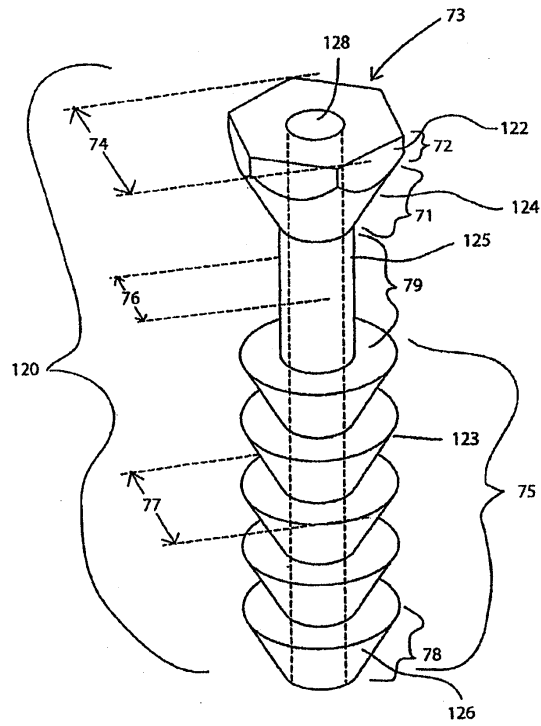
도면12



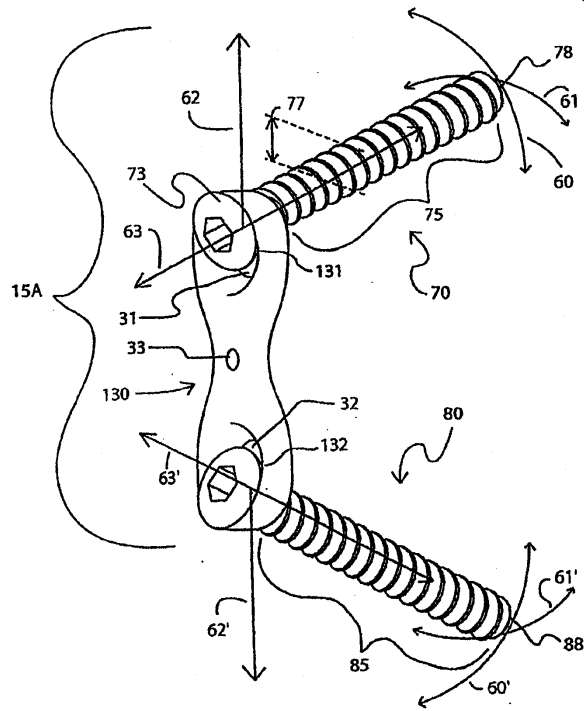
도면13



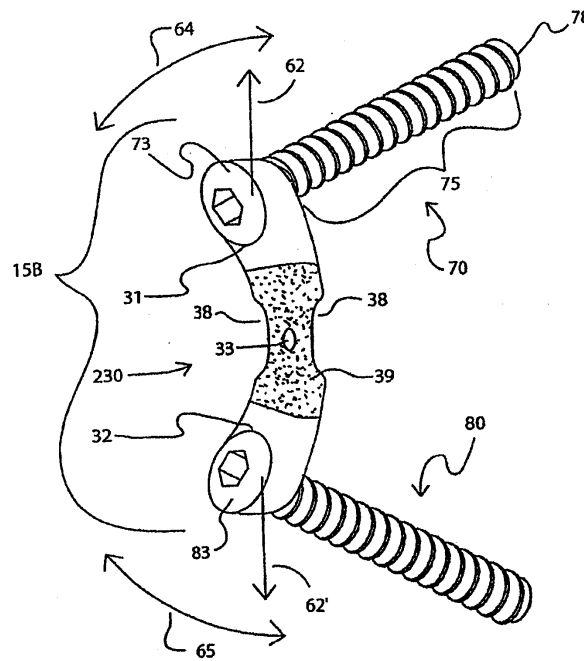
도면14



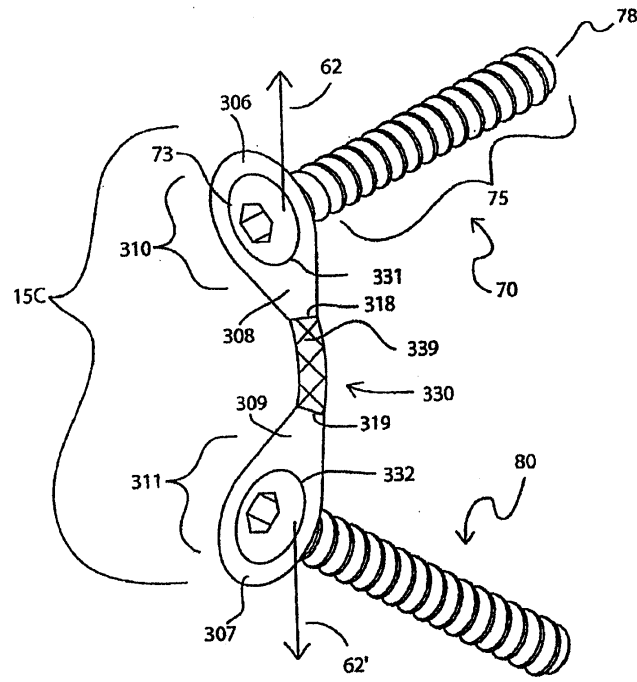
도면15



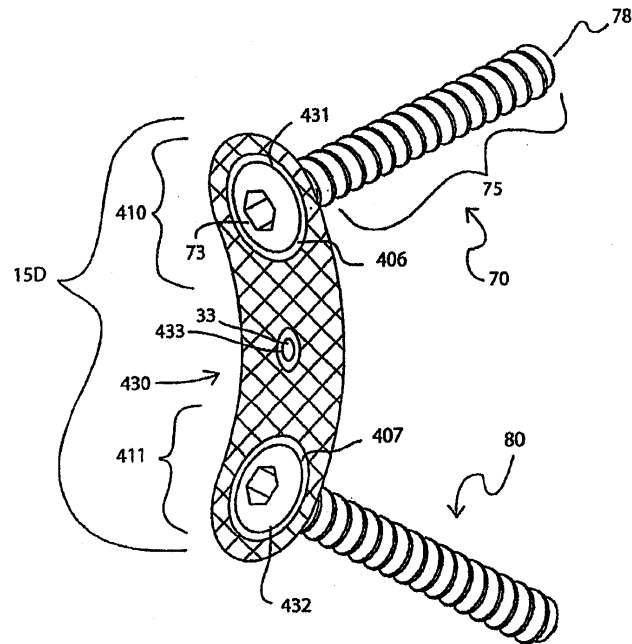
도면16



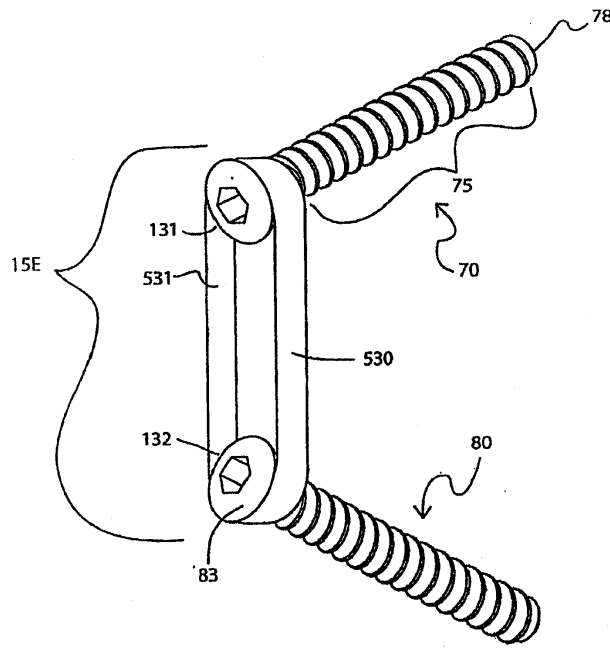
도면17



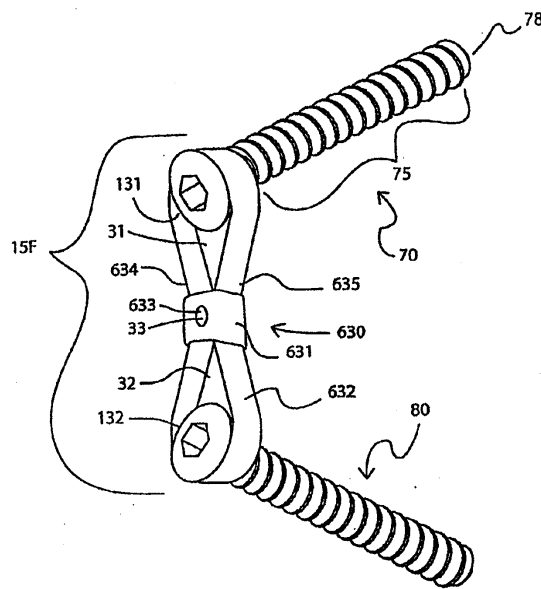
도면18



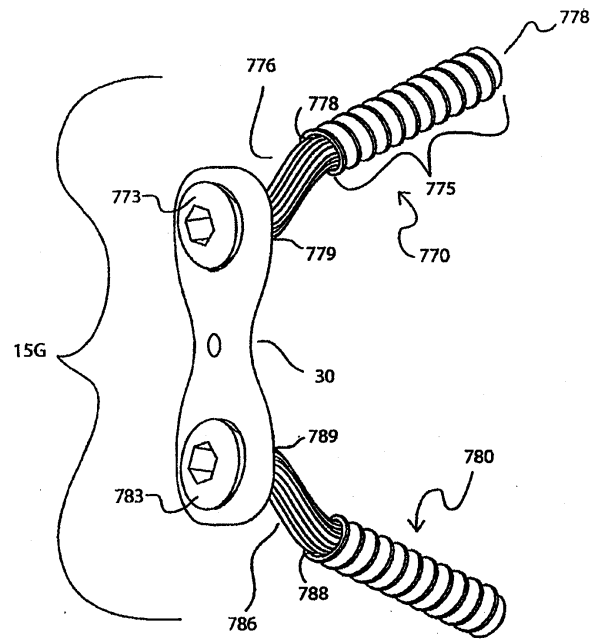
도면19



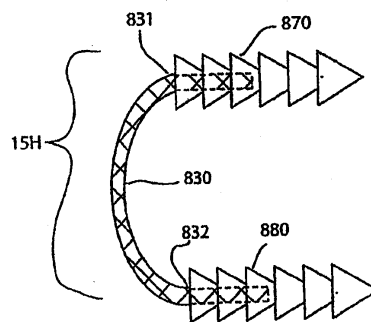
도면20



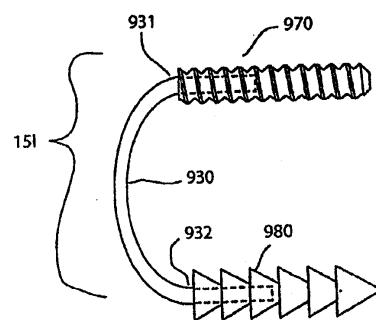
도면21



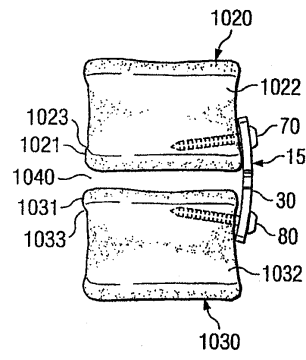
도면22



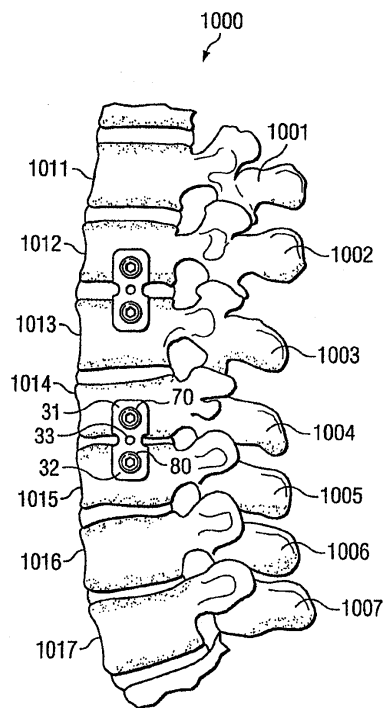
도면23



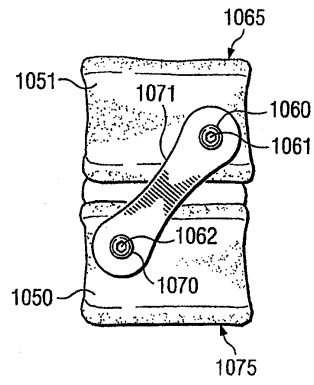
도면24



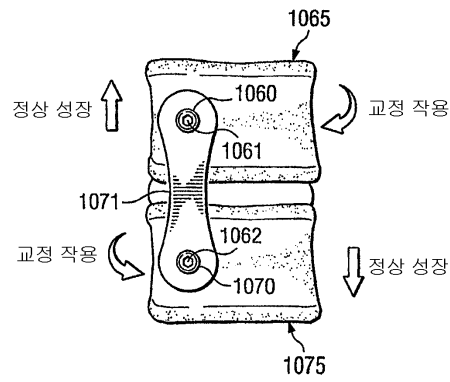
도면25



도면26



도면27



도면28

