



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2007-0118593  
(43) 공개일자 2007년12월17일

(51) Int. Cl.

A61F 2/42 (2006.01) A61F 2/44 (2006.01)  
A61F 2/08 (2006.01) A61F 2/44 (2006.01)  
A61F 2/08 (2006.01)

- (21) 출원번호 10-2007-7018409
- (22) 출원일자 2007년08월10일  
심사청구일자 없음  
번역문제출일자 2007년08월10일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2006/001629  
국제출원일자 2006년01월19일
- (87) 국제공개번호 WO 2006/078662  
국제공개일자 2006년07월27일
- (30) 우선권주장  
60/644,527 2005년01월19일 미국(US)  
60/693,430 2005년06월24일 미국(US)

(71) 출원인

넥스젠 스파인 인코포레이티드

미국 뉴저지 07981 힙파니 스위트 11 힙파니 로드 9

(72) 발명자

리, 케이시, 케이.

미국 뉴저지 07932 플로햄 파크 인디언 라인 11 마크리스, 조지

미국 뉴저지 07052 웨스트 오렌지 필롯 플레이스 13

클레모우, 알라스테어, 제이., 티.

미국 뉴저지 프린스턴 로렌스빌 로드 695

(74) 대리인

특허법인화우

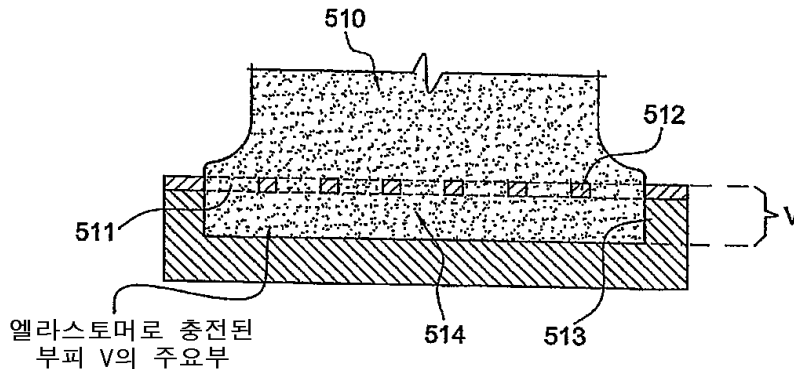
전체 청구항 수 : 총 41 항

(54) 강성 구조물에 대한 엘라스토머의 고정

(57) 요약

외과적 이식물, 특히 인공 추간판은, 기관의 일부분을 덮는 다공질 부착 구조물(512) 및 다공질 부착 구조물을 함침시킴으로써 기관에 고착되는 엘라스토머체(510)을 갖는 강성 기관(513)을 포함한다. 다공질 부착 구조물은 21.5% 보다 큰 순 공극률을 갖는다. 다공질 부착 구조물은, 예를 들어 기관 표면으로부터 이격된 천공 플레이트(천공 플레이트) 또는 스크린, 또는 망상 금속 또는 개방-셀 물질(open-cellular material)의 층을 갖는다.

대표도 - 도4a



## 특허청구의 범위

### 청구항 1

다음을 포함하는 외과적 이식물:

강성 외과적 이식물 기관:

상기 기관 상에 제공되고 그리고 상기 기관의 일부분을 덮는 다공질 부착 구조물, 및

상기 기관의 상기 일부분에 인접하는 일부분을 가지고 상기 다공질 부착 구조물을 함침하는 엘라스토머체, 상기 엘라스토머체의 상기 일부분은 상기 기관의 상기 일부분에 인접한 부피의 주요부를 충전하고 상기 다공질 부착 구조물을 포함하며, 이에 의해 상기 엘라스토머체는 상기 기관에 고정됨.

### 청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 상기 기관의 상기 일부분에 대향하고 이로부터 이격된 표면을 가지고, 상기 엘라스토머체는 상기 다공질 구조물의 상기 표면의 일부분을 덮는 엘라스토머의 연속 층을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

### 청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 상기 기관에 고착된 둘레를 갖는 천공 플레이트를 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

### 청구항 4

제 2 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 상기 기관에 고착된 둘레를 갖는 스크린을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

### 청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 망상 금속의 층을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

### 청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 개방-셀 금속의 층을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

### 청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 상기 기관의 대향면에 결합된 스크린을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

### 청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 상기 기관의 표면 상의 복수의 서 있는 강성 루프들을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

### 청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 상기 기관의 표면으로부터 서있는 복수의 핀들을 포함하고, 상기 핀들 각각에는 복수의 어퍼처들이 제공되는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 10**

제 1 항에 있어서,

상기 기관은 서있는 둘레 지지 구조물을 가지고, 상기 다공질 부착 구조물은 상기 둘레 지지 구조물로부터 일반적으로 방사상으로 안쪽으로 연장되고 그리고 상기 기관의 상기 일부분으로부터 이격된 림(rim)을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 11**

제 1 항에 있어서,

상기 이식물은 추간관 인공삽입물인 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 12**

제 1 항에 있어서,

상기 이식물은 관절 대체물이고 상기 기관은 수질내 부재인 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 13**

제 1 항에 있어서,

상기 이식물은 인대 대체물 또는 힘줄 대체물 중 하나이고 상기 기관은 고정 플러그인 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 14**

제 2 항에 있어서,

상기 엘라스토머의 연속 층은 상기 기관의 상기 일부분과 실질적으로 동일공간인(coextensive) 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 15**

다음을 포함하는 외과적 이식물:

강성 외과적 이식물 기관,

상기 기관 상에 제공되고 그리고 상기 기관의 일부분을 덮는 다공질 부착 구조물, 및

상기 기관의 상기 일부분에 인접한 일부분을 가지고 그리고 상기 다공질 부착 구조물을 함침하는 엘라스토머체, 여기서 상기 기관의 상기 일부분에 일반적으로 평행한 면들에서의 상기 다공질 부착 구조물의 두께 전체에 걸쳐 상기 다공질 구조의 순 공극률은 21.5 %보다 큼.

**청구항 16**

제 15 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 상기 기관의 상기 일부분에 대향하고 이로부터 이격된 표면을 가지고, 상기 엘라스토머체는 상기 다공질 구조물의 상기 표면의 일부분을 덮는 엘라스토머의 연속 층을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 17**

제 16 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 상기 기관에 고착된 둘레를 갖는 천공 플레이트를 포함하는 것을 특징으로 하는

외과적 이식물.

**청구항 18**

제 16 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 상기 기관에 고착된 돌레를 갖는 스크린을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 19**

제 15 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 망상 금속의 층을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 20**

제 15 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 개방-셀 금속의 층을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 21**

제 15 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 상기 기관의 대향면에 결합된 스크린을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 22**

제 15 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 상기 기관의 표면으로부터 서있는 복수의 핀들을 포함하고, 상기 핀들 각각에는 복수의 어퍼처들이 제공되는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 23**

제 15 항에 있어서,

상기 기관은 서있는 돌레 지지 구조물을 가지고, 상기 다공질 부착 구조물은 상기 돌레 지지 구조물로부터 일반적으로 방사상으로 안쪽으로 연장되고 그리고 상기 기관의 상기 일부분으로부터 이격된 림을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 24**

제 15 항에 있어서,

상기 이식물은 추간관 인공삽입물인 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 25**

제 15 항에 있어서,

상기 이식물은 관절 대체물이고 상기 기관은 수질내 부재인 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 26**

제 16 항에 있어서,

상기 이식물은 인대 대체물 또는 힘줄 대체물 중 하나이고 상기 기관은 고정 플러그인 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 27**

제 16 항에 있어서,

상기 엘라스토머의 연속 층은 상기 기관의 상기 일부분과 실질적으로 동일공간인 것을 특징으로 하는 외과적 이식물.

**청구항 28**

다음의 단계들을 포함하는 외과적 이식물의 제조 방법:

상기 외과적 이식물의 강성 기관 부재를 제공하는 단계,

다공질 부착 구조물을 제공하는 단계,

상기 다공질 부착 구조물을 상기 강성 기관 부재에 부착시키는 단계, 및

상기 다공질 부착 구조물을 엘라스토머로 함침하여 상기 엘라스토머를 상기 강성 기관 부재에 고정하는 단계.

**청구항 29**

제 28 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 상기 기관 부재에 부착되어 상기 기관 부재의 일부분에 대향하고 이로부터 이격된 표면을 가지고, 상기 엘라스토머는 상기 다공질 구조의 상기 표면의 일부분을 덮는 엘라스토머의 연속 층을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물의 제조 방법.

**청구항 30**

제 29 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 천공 플레이트를 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물의 제조 방법.

**청구항 31**

제 29 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 스크린을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물의 제조 방법.

**청구항 32**

제 28 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 망상 금속의 층을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물의 제조 방법.

**청구항 33**

제 28 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 개방-셀 금속의 층을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물의 제조 방법.

**청구항 34**

제 28 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 스크린을 포함하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물의 제조 방법.

**청구항 35**

제 28 항에 있어서,

상기 다공질 부착 구조물은 와이어 부재를 포함하고, 상기 와이어 부재는 상기 기관 부재의 표면에 부착되어 이로부터 서있는 복수의 강성 루프들을 형성하는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물의 제조 방법.

**청구항 36**

제 28 항에 있어서,

상기 이식물은 추간관 인공삽입물인 것을 특징으로 하는 외과적 이식물의 제조 방법.

**청구항 37**

제 28 항에 있어서,  
 상기 이식물은 관절 대체물이고 상기 기관은 수질내 부재인 것을 특징으로 하는 외과적 이식물의 제조 방법.

**청구항 38**

제 28 항에 있어서,  
 상기 이식물은 인대 대체물 또는 힘줄 대체물 중 하나이고 상기 기관은 고정 플러그인 것을 특징으로 하는 외과적 이식물의 제조 방법.

**청구항 39**

제 29 항에 있어서,  
 상기 엘라스토머의 연속 층은 상기 기관 부재의 상기 일부분과 실질적으로 동일공간인 것을 특징으로 하는 외과적 이식물의 제조 방법.

**청구항 40**

제 28 항에 있어서,  
 상기 다공질 부착 구조물은 상기 기관 부재의 일부분을 덮도록 상기 기관 부재에 부착되고, 상기 기관 부재의 상기 일부분에 인접한 일부분을 갖는 엘라스토머체를 형성하고, 상기 엘라스토머체의 상기 일부분은 상기 기관 부재의 상기 일부분에 인접한 부피의 주요부를 충전하고 상기 다공질 부착 구조물을 포함하도록 상기 함침이 수행되는 것을 특징으로 하는 외과적 이식물의 제조 방법.

**청구항 41**

제 28 항에 있어서,  
 상기 다공질 부착 구조물은 상기 기관 부재의 일부분을 덮도록 상기 기관 부재에 부착되고, 상기 기관 부재의 상기 일부분에 일반적으로 평행한 면들에서의 상기 다공질 부착 구조물의 두께 전체에서 상기 다공질 구조물의 순 공극률이 21.5 %보다 큰 것을 특징으로 하는 외과적 이식물의 제조 방법.

**명세서**

**기술분야**

- <1> 본 출원은, 전체 개시내용이 본 명세서에 참조 병합되어 있는 2005년 6월 24일자로 출원된 미국 가출원 제 60/693,430호의 이익과 전체 개시내용이 본 명세서에 참조 병합되어 있는 2005년 1월 19일자로 출원된 미국 가출원 제 60/644,527호의 이익을 주장한다.
- <2> 본 발명은 금속과 같은 강성 물질의 기관에 고정된 엘라스토머를 갖는 물품, 그리고 보다 특히 포유동물의 추간 척추 판(mammalian intervertebral spinal disc) 대체용 인공삽입물(prostheses), 인공 관절용 이식물, 인공 인대 및 힘줄(prosthetic ligaments and tendons) 등과 같은 강성 부재들에 결합된 엘라스토머 부재들을 갖는 정형외과적 장치에 관한 것으로, 엘라스토머 부재는 뼈 부착용 강성 종판(endplate) 또는 다른 구조물에 단단히 결합된다.

**배경기술**

- <3> 요통(low back pain)은 매우 일반적인 병리학적 이상이며, 언젠가는 일반 인구의 약 80%에게 영향을 줄 것이다. 대부분의 환자들은 단지 가끔 통증있는 징후를 경험하고 완전히 회복되지만, 이들 환자들의 약 10%는 다양한 의학적 치료에도 불구하고 만성적이고 무력화(disabling)하는 요통을 경험한다.
- <4> 만성 무력화 요통의 가장 일반적인 원인은 척추의 척추골들(vertebrae of the spine) 사이에 위치되고 척추(척추)의 다양한 자연적 운동들을 허용하는 하나 이상의 추간판들의 퇴행(degeneration)이다. 이러한 퇴행성 디스크 질환(degenerative 디스크 disease)(DDD)은 비-외과적 치료로 치료가 어려울 수 있으며 외과적 개입에 의해 치료되어야 한다. 척추 고정술(spinal fusion)은, 비-외과적인 치료에 반응하지 않는 만성 무력화 요통

의 일반적으로 효과적인 치료 방법이었다. 보다 최근에는, 디스콘제닉(discongenic) 통증을 치료하기 위해 전체 디스크 또는 이의 핵의 대체(replacement)를 포함하는 대안적 치료가 발전되었다.

- <5> 퇴행성 추간관 대체용 인공삽입물의 제 1 세대는 일반적으로 굴곡(flexion), 신전(extension), 측면 구부러짐(lateral bending) 및 비틀림(torsion)의 원하는 추간 운동(intervertebral motion)을 제공하기 위하여 비교적 경질 물질의 상호 슬라이딩 표면을 통합시켰다. 이러한 인공삽입물이 도움이 되는 것으로 밝혀졌다 해도, 충격 흡수 및 손상되지 않은(intact) 추간관의 자연적 운동의 모방(replication) 개선이 추구되어왔다.
- <6> 따라서, 계속적으로 발전된 인공삽입물은 원하는 운동 및 충격 흡수를 제공하기 위하여 엘라스토머 부재를 통합하였다. 이러한 인공삽입물은 일반적으로, 인접 척추골의 종관들과 접촉하고 이들에 인공삽입물을 고정시키기 위한 비교적 경질의 종관들을, 경질 종관들 사이에 위치되고 이들에 고정된(fastened) 엘라스토머 디스크 코어와 함께 포함한다.
- <7> 이러한 인공삽입물의 엘라스토머 코어를 이들의 경질 종관들에 부착시키는 것은 지금까지는 일반적으로 접촉제에 의해, 기계적 연동 언더컷(mechanical interlocking undercut) 등에 의해, 또는 엘라스토머 코어와 맞물리는(engage) 경질 종관 상에 다공질 표면을 제공하거나, 또는 이러한 기술들의 조합에 의해 수행되어 왔다. 예를 들어, 엘라스토머 코어와 접촉하는 종관의 표면을 예를 들어, 소결 등에 의해 그 표면에 결합된 작고 일반적으로 구형인 비드들의 코팅으로 덮도록 제안되었다. 이어서, 엘라스토머 코어가 비드-덮인 표면에 대해 몰딩될 수 있거나, 또는 이와 달리 비드-덮인 표면에 적용될 수 있으며, 이에 의해 엘라스토머는 다공질 비드 코팅에 침투하고(infiltrate) 그리고 경질 종관 및 엘라스토머 코어 사이에 실질적인 기계적 인터록(interlock)을 제공한다. 이러한 결합 표면은, 예를 들어 미국 특허 제 5,071,437호에 개시되어 있다.
- <8> 그럼에도 불구하고, 추간관 인공삽입물의 종관과 같은 정형외과적 장치들의 경질 요소들을 추간관 인공삽입물의 엘라스토머 코어와 같은 엘라스토머 요소들에 고정(securing)하는 대안적 방법들의 존재 필요성이 계속되어 왔다.

**발명의 상세한 설명**

- <9> 이의 기본 원리들 중 하나에 따르면, 본 발명은 기관과 통합되고(integral) 그리고 기관의 표면의 적어도 실질적인 일부분을 가로질러 연장되는, 고체 브릿지들(bridges)로 둘러싸인 어퍼처들(apertures)의 어셈블리를 정의하는 부착 구조물을 함침시킴으로써(impregnating) 엘라스토머 부재가 기관에 단단히 고착되는 장치 및 방법을 제공하며, 브릿지의 적어도 일부분은 기관의 기초부(underlying portion)로부터 충분히 이격되어, 일반적으로 기관에 수직으로 지향된(directed) 장력(tensile force)에 의한 붕괴를 견디기에 충분하게 강한 브릿지 아래의 엘라스토머 층을 제공한다.
- <10> 특정 실시형태에서, 부착 구조물은 표면으로부터 서 있고(upstanding) 그리고 측면 어퍼처들이 제공되어 있는 천공(perforation) 플레이트, 스크린, 망상 금속(trabecular metal), 다공질 금속, 기둥들 또는 핀들 등에 의해 제공될 수 있으며, 바람직하게는 일반적으로 강성 물질로 만들어진다. 원칙적으로 엄격히 제한되지 않더라도, 본 발명은 가장 바람직하게는 외과적 이식물에 적용된다.
- <11> 따라서, 이의 주요 측면 중 하나에 따르면, 본 발명은 강성 외과적 이식물 기관, 기관상에 제공되고 그리고 기관의 일부분을 덮는 다공질 부착 구조물, 및 기관의 일부분에 인접한 부분을 가지고 그리고 다공질 부착 구조물을 함침하는 엘라스토머체를 포함하는 외과적 이식물을 제공하고, 엘라스토머체의 일부분은 기관의 일부분에 인접한 부피의 주요부(major portion)를 충전하고 다공질 부착 구조물을 포함함으로써 엘라스토머체가 기관에 고정된다.
- <12> 이의 측면 중 또 다른 것에 따르면, 본 발명은 강성 외과적 이식물 기관, 기관 상에 제공되고 기관의 일부분을 덮는 다공질 부착 구조물, 및 기관의 일부분에 인접한 일부분을 가지고 그리고 다공질 부착 구조물을 함침하는 엘라스토머체를 포함하는 외과적 이식물을 제공하고, 기관의 일부분에 일반적으로 평행한 면들의 다공질 부착 구조물의 두께 전체에서 다공질 구조물의 순 공극률(net porosity)은 21.5%보다 크다.
- <13> 이의 또다른 측면에서, 본 발명은 외과적 이식물의 강성 기관 부재를 제공하는 단계, 다공질 부착 구조물을 제공하는 단계, 다공질 부착 구조물을 강성 기관 부재에 부착시키는 단계, 및 다공질 부착 구조물을 엘라스토머로 함침하여 엘라스토머를 강성 기관 부재에 고정하는 단계를 포함하는 외과적 이식물의 제조 방법을 제공한다.
- <14> 본 발명의 상기 및 다른 측면들은 이하의 상세한 설명으로부터보다 충분히 이해될 것이다.

**실시예**

- <66> 이 실시예는 비드들의 층을 갖는 강성 기관에 대한 엘라스토머의 공지된 고정에 비해 본 발명의 실시형태를 사용하여 얻을 수 있는 부가적인 강도 및 균일성(uniformity)을 설명한다.
- <67> 직경 11.2 mm 및 길이 4 mm 의 원통형 엘라스토머 코어를 두 탄탈륨 합금 종판들에 부착시켜 시료들을 제조하여, 전체 어셈블리를 파손 인장(tension to failure) 시험하였다. 사용된 엘라스토머는 75D 듀로미터(75D durometer) 폴리카르보네이트-폴리우레탄(Chronoflex-C , CardioTech Inc., Wilmington, MA)이었고, 이는 사출 성형(injection molding)을 통해 Ti-6%Al-4%V 외과적 합금으로 만들어진 금속 종판들에 부착되었다. 실험은 다공질 코팅 및 천공 플레이트 배치를 포함하는 상이한 부착 수단을 조사하였다.
- <68> 두가지 일련의 시료들을 시험하였고, 각 일련들 중 수개의 시료들이 시험되었다:
- <69> · A. 약 21 %의 공극률을 제공하기 위해 -45+60 듀로미터의 소결된 비드들의 이중층(double layer)을 사용하는 다공질 표면
- <70> · B. 약 44 %의 공극률을 제공하기 위해 1.5 mm의 스루-홀들(through-holes)의 규칙적인 어레이를 갖는 천공 표면. 엘라스토머가 홀들을 통해 연장되고 그리고 먼쪽에 1 mm 두께 중합체의 전체 시트를 제공하도록 디자인이 제공되었다.
- <71> 시험: 모든 시료들을 물리적 조건들을 시뮬레이션하기 위해 37 °C의 온도로 유지된 수조 내에서 2.5 mm/분의 속도로 1축 연신 파손(failure in uni-axial tension)에 대해 시험하였다. 결과들은 하기 표 1에 나타난다.

**표 1**

시료	부착 수단	최대 힘(N)
A	-45+60 비드들의 이중 층	493 ± 42
B	천공 플레이트	811 ± 50

- <73> 시험으로부터의 결론: 금속 구조물에 엘라스토머를 고정하기 위해 천공 플레이트를 사용하는 것은 다공질 코팅 표면 또는 비드 표면(beaded surface)를 사용하여 달성될 수 있는 것보다 훨씬 더 큰 고정 강도를 제공한다. 공극들이 비드들 등의 구형 표면들에 의해 정의되는 다공질 코팅 표면 또는 비드 표면에 비해, 공극들이 비-구형 표면들에 의해 부분적으로 또는 완전히 정의되는 구조들을 사용함으로써 부착 강도의 이점이 얻어질 수 있다.
- <74> 특정 실시형태들의 관점에서 상기된 본 발명이, 본 발명의 정신 또는 본질적 특성들로부터 벗어나지 않고 많은 변화 및 변경이 가능하다는 것은 당업자에게 명백할 것이다. 따라서, 본 개시내용은 본 발명의 예시로서 간주되어야 하며, 본 발명을 제한하는 것은 아니다. 예를 들어, 본 발명은 일반적으로 강성 기관에 엘라스토머의 단단한 부착을 제공한다. 외과적 이식물에서, 본 발명은 부착을 위한 접착층 또는 다공질 코팅에 단독으로 의지하지 않고, 척추 디스크 인공삽입물의 종판에 고정된 엘라스토머 코어와 같이, 강성 이식물 기관 부재에 대한 유연성 엘라스토머 부재의 증가된 고정 강도를 제공한다. 본 발명은 부가적으로 보다 단순한 제조 및 최종 생성물의 보다 쉬운 조사를 허용하는 방식으로 엘라스토머 부재들을 강성 부재들에 고정하는 수단을 제공한다. 본 발명의 다른 이점들은 당업자에게 명백할 것이다.

**도면의 간단한 설명**

- <15> 도 1은 인접한 척추골체들 사이에 이식된 본 발명의 추간판 인공삽입물의 개략 측면도이다.
- <16> 도 2는 인접한 척추골체들 사이에 설치된 바람직한 실시형태의 단면도이다.
- <17> 도 3a는 망상 금속(trabecular metal) 기계적 고정 수단의 사용을 나타내는 부분 상세 단면도이다.
- <18> 도 3b는 개방 셀 폼 금속(open cell foam metal) 기계적 고정 수단의 사용을 나타내는 부분 상세 단면도이다.
- <19> 도 4a는 천공 플레이트 기계적 고정 수단의 사용을 나타내는 부분 상세 단면도이다.
- <20> 도 4b는 천공 둘레 플랜지 기계적 고정 수단의 사용을 나타내는 부분 상세 단면도이다.

- <21> 도 4c는 엘라스토머 코어 내에 수직으로 연장되는 천공 립 기계적 고정 수단의 사용을 나타내는 부분 상세 단면도이다.
- <22> 도 4d는 와이어 메쉬 기계적 고정 수단의 사용을 나타내는 부분 상세 단면도이다.
- <23> 도 4e는 루프(looped) 와이어 기계적 고정 수단의 사용을 나타내는 부분 상세 단면도이다.
- <24> 도 5a는 조립된 중간 천공 플레이트 기계적 고정 수단의 부분 상세 단면도이다.
- <25> 도 5b는 중간 천공 플레이트 기계적 고정 수단에 고정된 보다 경질의 엘라스토머를 갖는 대안적 실시형태로 나타낸 도 5a의 실시형태의 부분 상세 단면도이다.
- <26> 도 5c는 도 5b의 실시형태의 변형예를 도시하는 부분 상세 단면도이고, 중간 천공 플레이트의 강성 종판으로의 미끄러짐가능한 도브테일 맞물림(slidable dovetail engagement)을 갖는다.
- <27> 도 6a는 유연성 코어의 둘레 신전부에 적용된 부가적인 압축 고정(compressive fixation)을 갖는 본 발명의 대안적 실시형태의 부분 상세 단면도이다.
- <28> 도 6b는 도 6a의 실시형태의 변형예를 보여주는 부분 상세 단면도이고, 압축 고정은 압축 밴드에 의해 적용된다.
- <29> 도 6c는 또다른 변형예를 보여주는 부분 상세 단면도이고, 압축 고정은 유연성 코어의 둘레 신전부에 대해 압축된 고리에 의해 적용된다.
- <30> 도 7a는 엘라스토머 관절 인공삽입물을 포함하는 일 실시형태를 나타내며, 엘라스토머 부재는 두 경질의 구조적 수질내 부재들에 부착된다.
- <31> 도 7b는 두 경질의 구조적 수질내 부재들에 대한 엘라스토머 부재의 부착을 보여주는 도 13a의 단면도이다.
- <32> 도 8a는 변형가능한 엘라스토머 부재가 두 경질의 뼈 고정 플러그들에 부착되는 전방 십자형 대체 인공삽입물을 포함하는 일 실시형태를 나타낸다.
- <33> 도 8b는 경질의 뼈 고정 플러그들에 대한 변형가능한 엘라스토머 부재의 부착을 보여주는 도 8a의 뼈 고정 부재들을 통한 단면도이다.
- <34> 도 9a는 변형가능한 엘라스토머가 로드와 두 말단들에 부착되는 중심 저도 강성도 영역(central low stiffness region)을 갖는 수질내 고정 로드를 포함하는 일 실시형태를 나타낸다.
- <35> 도 9b는 경질 로드 말단들에 대한 변형가능한 엘라스토머의 부착을 보여주는 도 9a의 로드의 중심부를 통한 단면도이다.
- <36> <발명의 상세한 설명과 바람직한 실시예>
- <37> 본 발명은 엘라스토머 부재의 부착이 그 원하는 적용예의 하중(loads)을 견디기에 충분히 강하도록 유연성 엘라스토머 물질 부재를 의료 이식물 내 강성 구조물에 부착하는 방법을 제공한다. 다수의 바람직한 실시형태들에서, 본 발명은 강성일 수 있는 다공질 구조물을 통합시킨 물품을 제공함으로써 이러한 목표를 달성하며, 다공질 구조물은 고체 물질에 의해 경계된(bounded) 개방 공극들을 포함하고 강성 기관 부재의 표면으로부터 이격되어, 엘라스토머-충전된 공극들의 적어도 일부 사이에서 엘라스토머 물질의 연속체 또는 브릿지를 형성하도록 엘라스토머 물질을 위한 표면 및 다공질 구조물 사이에 충분한 공간을 제공하고, 이에 의해 엘라스토머 물질은 엘라스토머 물질체의 과열 없이는 이식물로부터 기계적으로 탈착(detach)될 수 없다. 바람직하게는, 다공질 구조물의 공극률은 21.5 %보다 크다, 즉 다공질 구조물 아래(underlying) 기관 표면 상의 공극들의 투영 면적(projected area)은 아래 표면 면적의 21.5 %보다 크게 구성된다.
- <38> 바람직한 실시형태에서, 다공질 구조물은 표면으로부터 이격되어 다공질 구조물 및 표면 사이의 엘라스토머의 연속적인 중단되지 않는 층 또는 시트를 제공한다. 또한, 다공질 구조물은 21.5 면적%보다 큰 상호연결 공극률(interconnecting porosity)을 가지고, 공극률은 보다 일반적으로 30% 내지 80% 범위에 이른다.
- <39> 한 특정 형태에서, 엘라스토머는, 지지체 상에 몰딩될 때 엘라스토머가 지지체의 뒤쪽을 통해 침투될 수 있도록 하는 지지체 또는 플레이트 내 천공들에 의해 강성 금속 지지체 또는 플레이트에 고정되고, 엘라스토머-충전된 천공들의 적어도 일부 사이에서 연속체를 형성한다. 이러한 천공들의 수 및 크기, 그리고 따라서 이들의 단면적을 변화시켜 엘라스토머 및 금속의 개별 강도들을 조화(match)시킬 수 있다. 예를 들어, 금속의 강도가 엘라스토머의 강도의 10배이고 천공들이 이용가능한 단면적의 90%를 점유한다면, 천공들 내 중합체는 남아있

는 금속과 동일한 하중 지지력(load bearing capacity)을 가질 것이다.

- <40> 본 발명을 이용하여 제조된 바람직한 장치들은 하기된 것들을 통합시킴으로써 강성 기관에 대한 엘라스토머 부재의 강한 고정을 달성한다:
- <41> 1) 바람직하게는 21.5% 보다 큰 상호연결 공극률을 갖는 이차원 또는 삼차원 격자 구조, 격자 내 엘라스토머의 양이 통상적인 비드(beaded) 코팅 등을 사용하여 달성될 수 있는 것보다 크도록 하기 위함, 그리고
- <42> 2) 바람직하게는, 엘라스토머 부재의 주체(main body)로부터 가장 먼 격자 표면상의 엘라스토머의 연속적인 브리지 또는 층, 이에 의해 이러한 브리지 또는 층은 격자 내 엘라스토머의 일부분들 사이에 강한 결합을 제공한다. 엘라스토머의 이러한 브리지 또는 층은 격자 내 엘라스토머 일부분을 지지하고 이들이 하중 하에서의 변형을 견디도록 도우며, 상기 하중 하에서의 변형은 엘라스토머 일부분들이 격자에서 철수될(pull out of) 수 있도록 할 수 있고, 결과적으로 엘라스토머 및 기관 사이의 부착을 파손시키고 의료 장치의 파손을 동반할 수 있다. 이러한 브리지 또는 층은 엘라스토머가 고리가 될 수 있는(loop) 격자 내 구조물에, 인접 공극들을 연결하는 엘라스토머의 연속 밴드의 결과적인 형성을 제공함으로써 형성될 수 있다. 대안적으로, 엘라스토머의 지지층은 기관 표면에 대항하는 다공질 구조물의 표면 상에 엘라스토머의 중단되지 않는 층을 제공하여 엘라스토머 물질이 공극률을 완전히 침투하도록 함으로써 형성될 수 있다. 다공질 구조물의 공극들 내 중합체와 연속되는 중합체의 이러한 연속 층은, 엘라스토머가 격자에서 철수되는 것을 막도록 돕는 결합을 제공한다.
- <43> 강성 고정(rigid fixation)은 천공 플레이트, 천공 핀(perforated fin), 와이어 메쉬(wire mesh), 또는 루프 와이어(looped wire)와 같은 이차원 격자 구조물, 또는 개방 셀 폼(open cell foam), 망상 금속 다공질 표면 또는 엘라스토머 내에 끼워넣어진 주요부를 적어도 갖는 다른 고도의 공극률 구조물과 같은 삼차원 격자 구조물을 이용할 수 있다.
- <44> 이러한 격자 구조물들은 바람직하게는 21.5 % (강성 구조물 및 엘라스토머의 결합된 투영 면적으로 나눈 바람직하게는 강성인 고정 구조물에 의해 형성된 공극들 또는 개구들을 통해 가로지르는 엘라스토머의 전체 투영 면적으로서 계산)보다 큰 순 포획 공극률(captive porosity)을 보이도록 구성된다. 한 관점으로부터, 강성 격자 구조물의 공극들 또는 개구들을 함침하는 엘라스토머 물질은 연속 루프 등 내의 주 엘라스토머체에 다시 연결된다. 다른 관점으로부터, 공극들을 함침하는 엘라스토머는 주 엘라스토머체를 강성 격자 구조물의 반대편을 덮는 연속 엘라스토머층에 연결한다. 격자 및 엘라스토머의 이러한 배치는 엘라스토머 및 강성 격자 구조물의 단단하고 안정한 어셈블리를 생산한다.
- <45> 본 발명의 또다른 바람직한 물품은 강성 종판들에 고정된 엘라스토머 디스크 코어를 통합한 추간판 인공삽입물이며, 유연성 엘라스토머는 강성(금속, 중합체, 복합체, 또는 세라믹) 천공 플레이트 부재 상에 물딩되고, 엘라스토머는 플레이트 부재의 한쪽으로부터 천공들을 통해 연장되어 그 자체에 재연결된다(reconnect). 이러한 천공들의 크기, 형태 및 위치는 원하는 고정 강도를 얻기 위해 제어될 수 있다. 순 포획 공극률은 특정 기하구조를 위해 계산될 수 있다. 예를 들어, 직경 (0.95L)의 단일 중심 원형 홀을 갖는 단위 변 길이(L)의 정사각형 플레이트 영역은 약 71%의 순 포획 공극률을 보일 것이다. 유사하게, 이러한 영역에 0.95L와 같은 변들을 갖는 정사각형 홀이 제공되면, 순 포획 공극률은 약 90 %일 것이다. 이러한 두 예들에서, 상기 홀을 둘러싸는 금속의 최소 단면은 동일할 것이다. 즉 0.025 L. 대조적으로, 직경(L)을 갖는 단단히 콤팩트된 비드들(closely compacted beads)의 층에 대해, 순 포획 공극률은 21.5% 보다 낮을 것이다.
- <46> 주어진 실시형태에서, 천공 플레이트 내 천공들의 수, 위치 및 크기는 엘라스토머 및 하중 조건들에 따라 변화될 수 있다. 홀들은 바람직하게는 반복적인 인장(tensile) 및 압축 부하(loading) 동안 중합체 연결부(connection) 상의 절단 작용을 피하기 위해 매끄러운 가장자리들을 갖도록 만들어진다. 엘라스토머 부재의 주체 반대쪽의 천공 강성 플레이트 쪽의 엘라스토머의 연속층의 두께는 엘라스토머 물질의 인장 강도(tensile strength)에 따라 변화될 수 있다.
- <47> 엘라스토머 디스크 코어를 사용하는 본 발명에 따른 추간판 인공삽입물에서, 전형적인 부하(loading) 조건들로 인해 굴곡 및 신전동안 엘라스토머 코어의 최외각 영역들(전방 및 후방 영역들)에 전개되는 가장 큰 인장 응력(tensile stress)이 얻어진다. 부가적으로, 강성 및 유연성 물질들 사이의 강성도 차(the stiffness differential)는 부가적인 응력 집중 인자(stress concentration factor)를 도입한다. 이러한 인공삽입물에서, 고도로 응력을 받은(stressed) 둘레(pheriphery) 영역들에서 엘라스토머 코어로부터 강성 종판들을 떼내는(pull) 경향이 있는 응력은, 엘라스토머 코어를 강성 종판의 가장자리를 넘어 둘레로 연장시키고 그리고 연장된 일부분을 강성 종판의 둘레 가장자리 영역으로 크림핑(crimping) 함으로써 감소될 수 있다. 엘라스토머의 자유 신전(free extension)의 이러한 압축 예비하중(compressive preload)은 인장 하중들

(tensile loads)에 반대로 작용하고(counteract), 엘라스토머 코어의 최외각 일부분을 인장 분리 응력들(tensile disassociative stresses)로부터 차폐하도록 돕는다. 이러한 크립핑은 디스크의 굴곡 강성도에 전혀 기여하지 않거나 거의 기여하지 않지만, 이러한 고도로 응력 받은 영역들에서 상당히 더 강한 고정을 제공할 것이다.

<48> 본 발명은 인간 척주(spinal column)의 손상되거나 퇴행된 척추 디스크(spinal disc)를 대체하도록 의도된 인공 추간관 인공삽입물의 구조물에 의해 추가 설명될 것이다. 도 1은 인간 척추 운동 분절(spinal motion segment)의 인접한 상부 및 하부 척추골들(11 및 12) 사이에 이식된 추간관 인공삽입물(10)을 개략적으로 설명한다.

<49> 도 2는 디스크 인공삽입물(10)의 보다 상세화된 단면도이며, 제 1의 또는 상부의 강성 플레이트(310), 제 2의 또는 하부의 강성 플레이트(320), 및 강성 고정 수단들(311 및 321)에 의해 두 강성 플레이트들 사이에 개재되고(interposed) 그리고 두 강성 플레이트들에 고정되어 조립되는(assembled) 유연성 엘라스토머 코어(330)를 도시한다. 디스크 인공삽입물(10)의 경우, 상부 및 하부 강성 플레이트들(310 및 320)은 일반적으로 서로 유사하고, 디스크 인공삽입물(10)은 정중선 수직면(midline vertical plane)에 대해 대칭으로 위치된다. 강성 플레이트들(310 및 320)은 다양한 일반적으로 통상적인 고정 수단들(340 및 341)(예를 들어 다공질 표면 코팅)에 의해 척추골 뼈들(301 및 302)에 고정하도록 의도된다. 강성 플레이트들(310 및 320)은 생체적합성 물질, 및 바람직하게는 Ti6Al4V(Ti-6%Al-4%V)와 같은 금속으로 만들어진다. 강성 플레이트들(310 및 320)을 가공하기 위해 일반적인 금속 가공법들이 사용될 수 있다.

<50> 도 3a는 도 2의 실시형태에 사용하기에 적합한 강성 고정 수단들의 상세도이며, 21.5%(투영 면적 기준(projected area basis))보다 큰 공극률을 생산하기 위해 망상 금속 다공질 구조물(402)이 사용되는 고정 수단들의 바람직한 배치를 설명한다. 다공질 구조물(402)은 통상적인 수단들에 의해 종관(320)에 부착되며, 엘라스토머(330)가 다공질 구조물(402)을 함침하고(impregnate) 내부에서 그자체와 상호연결되도록 유연성 코어 영역(330)으로부터 고도의 순 포획 공극률(net captive porosity)(404)을 통해 연장되도록 제공하고, 이로써 다시 코어 영역(330)에 대한 통합 연결이 형성되며, 이에 따라 다공질 구조물(402)은 엘라스토머 내에 끼워넣어진다(embed). 엘라스토머의 전형적인 물질 강도는 강성 다공질 구조물(402)의 약 1/5이므로, 금속에 대한 엘라스토머의 비율은 편리하게는 코어 영역(330) 및 강성 기관 플레이트(320) 사이에 만족스런 결합을 제공하기 위해 약 80 %(투영 면적 기준)가 될 수 있다.

<51> 도 3b는 도 3a의 인공삽입물의 대안적 실시형태를 나타내며, 엘라스토머 코어(400)는 연결 엘라스토머 물질(405) 및 전이 플레이트(407)를 형성하는 보다 경질의 엘라스토머 물질(406)을 포함한다. 전이 플레이트(407)는 다공질 구조물(408), 예를 들어 예시된 바와 같은 개방 셀 다공질 구조물의 함침에 의해 강성 기관 플레이트(320)에 고정되어, 기계적 고정을 제공한다. 이러한 다공질 셀 구조물들은, 예를 들어 선택적으로 패터닝된 포토레지스트 층들을 사용하여 화학적 또는 전기화학적 에칭에 의해 패터닝된 기관 표면들을 형성하기 위해 사용되는 것 등과 같은 통상적인 절차들에 의해 형성될 수 있다. 엘라스토머 물질(406)은 다공질 구조물(408) 내 공간들을 점유하고, 공극률(410) 때문에 기계적 연결부를 형성한다. 이 실시형태에는 부가적으로 엘라스토머 코어(405)의 수직벽(412)을 넘어 측면으로 연장되는 플랜지(플랜지; 411)가 제공된다. 유사하게, 다공질 구조물(408)은 부가적인 기계적 고정을 위한 거리(413)가 측면으로 연장될 수 있다. 추간 인공삽입물은 척추골 기둥의 구부러짐동안 수직벽(412)의 외부 립에서 최대 응력을 겪으므로, 플랜지(411)가 더 넓은 영역에 걸쳐 이러한 하중들을 더 분산시키기 위해 제공되고, 엘라스토머(406) 및 강성 다공질 구조물(408) 사이의 상이한 강성도로 인해 전개된 응력 집중을 최소화한다. 이러한 플랜지 및 다공질 구조물 신전부가 본 명세서에 개시된 본 발명의 모든 실시형태에 사용될 수 있으며, 다른 실시형태와 관련하여 개별적으로 논의되지는 않을 것이다.

<52> 상기된 실시형태들은 기관에 부착된 고도로 다공질인 구조물들의 사용을 설명한다. 이러한 구조물들은 품질 제어 및 가공(processing)과 관련 있는 고비용 및 제조 어려움들로 인해 도전과제(challenge)가 될 수 있다. 따라서, 도 4a는 강성 기관(예를 들어, 추간 인공삽입물의 금속 종관)(513)에 부착된 강성 구조물(예를 들어, 플레이트)(512) 내 천공(511)을 통해 연장되는 엘라스토머(510)의 사용에 의해 단단하고(secure) 안정한 고정이 달성되는 대안적 실시형태를 나타낸다. 엘라스토머 물질은 주(main) 엘라스토머 코어(510)로부터 천공 홀들(511)을 통해 연장되고, 강성 구조물(512)의 반대쪽 상에 실질적으로 연속적인 엘라스토머 층 또는 시트(514)를 형성한다. 강성 구조물(512) 및 천공(511)은 도 4a에 나타낸 바와 같은 천공 플레이트, 또는 다른 개방 기하구조(geometry) 및 배향을 갖는 다른 유사하게 구성된 구조물의 형태가 될 수 있다. 도 4b는 강성 고정 수단을 구성하는 수평 둘레 플랜지(515)를 가지고 그리고 일련의 천공들(516)을 갖는 부가적인 대안적 실

시형태의 상세 단면도이다. 엘라스토머(510)는 천공들(516)을 통해 연장되고, 일반적으로 (514)로 지시된 바와 같은 플랜지의 반대편 상의 주 중합체 코어에 다시 연결된다.

- <53> 도 4c는 기관의 표면으로부터 일반적으로 수직으로 연장되고, 유연성 엘라스토머 코어(510)로 돌출되고, 그리고 플랜지들(520)을 통해 일반적으로 측면으로 연장되는 천공들(521)을 갖는 하나 이상의 플랜지들 또는 릿들(rib)(520)을 갖는 또다른 실시형태를 나타낸다. 도 4b에 나타낸 것과 유사한 방식으로, 엘라스토머 물질이 천공들(521)을 통해 연장됨으로써, 엘라스토머 물질은 플랜지(520)의 측면들을 따라 엘라스토머 물질(522)을 갖는 실질적으로 연속적인 몸체를 형성한다.
- <54> 도 4d는 와이어 메쉬(wire mesh; 530)가 강성 기관(532)에 부착되고, (531)에서 일반적으로 수직인 둘레 릿(rim)에 대한 부착에 의해 이의 표면으로부터 이격되는 대안적 실시형태를 나타낸다. 엘라스토머(510)는 메쉬의 포획 공극들을 통해 와이어 메쉬(530)의 제 1 측(533)으로부터 연장되고, 와이어 메쉬(530)의 반대쪽 상에 엘라스토머의 연속 층 또는 시트(534)를 형성한다. 대안적으로, 와이어 구조물은 기관(542)의 표면에 서있는 와이어 루프들(540)을 포함하는 구조의 부착물(541)에 의해 도 4e에 나타낸 바와 같이 형성될 수 있다. 이 실시형태에서, 엘라스토머(510)는 와이어 루프들(540)의 영역(545) 및 제 1 측(543)으로부터 (544)로 지시된 바와 같은 포획 공극들을 통해, 그리고 그자체로 다시 연장됨으로써, 와이어 루프(540)를 통해 엘라스토머의 연속체를 형성한다. 도 4e의 실시형태에는 또한 도 3b의 실시형태에 도시된 바와 같은 측면으로 연장되는 플랜지를 갖거나 및/또는 더 경질의 전이 플레이트를 갖는 엘라스토머 코어를 사용함으로써 부가적인 고정 강도가 제공될 수 있다.
- <55> 중간 인공삽입물의 엘라스토머 부재, 예를 들어 엘라스토머 코어는 상호피팅되거나(interfitting) 짝을 이루는(mating) 구조물들에 의해 이러한 인공삽입물의 강성 기관, 예를 들어 금속 종판에 고정됨으로써 모듈의 구조적 어셈블리를 형성할 수 있다. 이러한 모듈의 구조물들을 조립하기 위한 통상적인 방법은, 프레스 피트(press fit), 그루브(groove) 및 엘라스토머 내에 형성된 간섭 로킹(interference) 또는 도브테일 고정 메커니즘(dovetail fixation mechanism)을 포함한다. 그러나, 이러한 상호피팅되거나 짝을 이루는 구조물들은, 어셈블리가 구성요소들을 분리하는 경향이 있는 힘들을 받을 때 엘라스토머 구성요소가 변형되고 맞물리지 않게(disengage) 될 수 있으므로 문제점들이 있을 수 있다.
- <56> 이러한 통상적인 어셈블리들과 대조적으로, 본 발명의 방법 및 장치들은 쉽게 조립될 수 있는 모듈 구성요소들의 구성을 허용하고, 반면에 엘라스토머 구성요소가 맞물리지 않게 되는 것을 막는다. 이러한 장치들은 도 5a 및 5b의 실시형태들에 도시된 것과 같은 중간(및 바람직하게는 강성) 앵커링(anchoring) 구조물(605)을 사용할 수 있다. 도시된 형태에서, 앵커링 구조물(605)은 천공 플레이트(609)의 의존성 둘레 플랜지에 의해 만들어진다. 강성 플레이트(600)에는 중간 앵커링 구조물(605)의 돌출부(604)와 맞물리는 그루브(603)로 나타낸, 고정의 둘레 기계적 수단(602)이 제공됨으로써, 두 강성 구조물들, 즉 강성(예를 들어, 금속) 앵커링 구조물(605) 및 강성(예를 들어, 금속) 기관(600) 사이에 안전한 연결부를 형성한다. 중간 앵커링 구조물(605)은 도시된 바와 같이, 다공질 부착 구조물(예를 들어, 플레이트(609))과 하나(unitary)가 될 수 있거나, 또는 다공질 부착 구조물 및 앵커링 구조물은 서로에게 부착되는 개별적 구성요소들로서 형성될 수 있다. 엘라스토머 코어(510)는 상기된 바와 같고 본 명세서에서 금속 플레이트(609)로 예시된 다공질 구조물들에 의해 중간 앵커링 구조물(605)에 단단히 고정된다. 이러한 실시형태들에서, 엘라스토머 코어(510)는 중간 앵커링 구조물(605)에 고정되고(secured), 차례로 강성 종판(600)에 고정된다. 이 실시형태는, 제품군이 다수의 다양한 중합체 및 강성 플레이트 배치들을 요구할 수 있는 경우에 제조 목록(manufacturing inventory)을 줄이기에 유용하다는 것을 알 것이다. 따라서, 동일한 중합체 및 중간 앵커링 수단을 갖는 어셈블리가 수가지 상이한 크기들 및 디자인들의 강성 종판들에 독립적으로 조립될 수 있다.
- <57> 도 5b는 엘라스토머 코어(510)가 보다 경질인 엘라스토머(608)에 결합되는 실시형태를 나타내며, 보다 경질인 엘라스토머(608)는 중간 앵커링 구조물(605)에 (플레이트(609)를 통해) 고정되고, 중간 앵커링 구조물(605)은 차례로 강성 종판(600)에 조립된다. 강성 종판(600)은 앵커링 구조물(605)의 돌출부(604)와 협력하는 함몰부(recess) 또는 그루브(603)로 나타내는 기계적 고정 수단을(602)을 가짐으로써, 플레이트(600)와 단단한 결합을 형성한다.
- <58> 도 5c는 도 5b에 나타낸 것과 유사한 부가적 실시형태를 나타낸다. 이 실시형태에서, 경질 엘라스토머(608)는 일반적으로 금속성인 다공질 플레이트(710)에 고정되고, 금속성인 다공질 플레이트(710)는 강성 종판(600) 상에 형성된 암(female) 도브테일(731)과 단단히 맞물리는 수(male) 도브테일(711)을 포함한다(incorporate).
- <59> 상기된 실시형태들 각각에서, 다공질 부착 구조물은 기관 부재의 일부분을 덮고, 엘라스토머 물질이 다공질

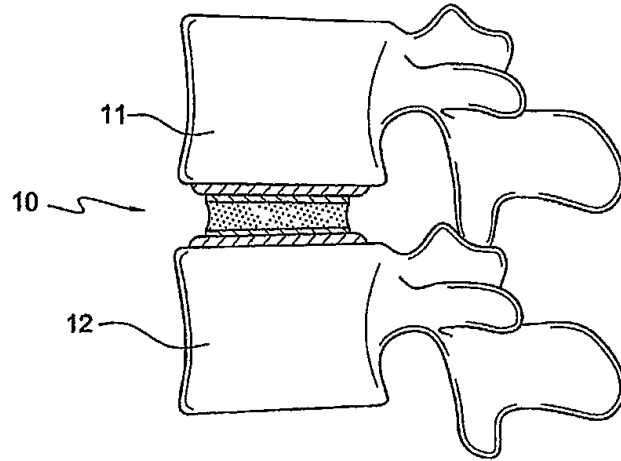
부착 구조물을 포함하는 그리고 기관의 덮인 일부분에 인접하는 부피의 대부분(> 50 %)을 충전하도록 기관 부재 상에 제공된다는 것을 알 것이다. 이에 의해, 엘라스토머 물질은 기관에 확고히 고정된다. 기관의 대향(facing) 표면 일부분으로부터 이격되는 플레이트, 스크린 등과 같은 다공질 부착 구조물을 갖는 실시형태들에서, 기관의 다공질 부착 구조물 및 대향 표면 일부분 사이의 전체 부피는 유리하게는 (예를 들어, 도 4a, 4b 및 4d에서와 같이) 엘라스토머로 충전될 수 있다.

- <60> 도 6a 내지 6c는 상기된 바와 같은 강성 고정 구조물(905), 및 엘라스토머의 강성 고정 구조물에 대해 또는 강성 기관에 대해 측면으로 연장된 엘라스토머 플랜지를 압축하기 위한 부가적 통합 구조물을 갖는 본 발명의 다른 실시형태의 부분 단면도를 상세히 나타낸다. 도 6a에서, 엘라스토머 코어(902)의 측면 신전부(extension)는 바람직하게는 코어로부터 외부로 연장되는 플랜지(900)로서 만들어진다. 이러한 실시형태에서, (903)에서 환영(phantom)으로 나타낸 원형(original form)을 갖는 플랜지는 (904)에서 환영으로 나타낸 원형을 갖는 압축 요소(901)에 의해 압축된다. 변형된 압축 요소(901)는 바람직하게는 도시된 바와 같이 강성 고정 수단(906)에 통합되지만(integral), 엘라스토머 코어 및 강성 종판의 조립 후에 인공삽입물에 대안적으로 조립되어 원하는 압축을 제공할 수 있다. 가요성 코어(902) 및 플랜지 요소(903)는 예비형성되고(preformed), 이어서 압축 요소(904)가 (901)로 지시된 형태로 영구적으로 변형됨으로써, 플랜지 요소(903)를 압축된 형태(900)로 맞물리게 하고 변형시킨다. 이러한 실시형태에서, 압축 요소(906)는 유연성 코어 플랜지(901) 상에 간섭 피트에 의해 압축을 달성하는 둘레 밴드의 형태가 될 수 있다. 대안적 실시형태는 둘레 플랜지와 함께 스크류, 와이어, 클립 또는 다른 통상적인 고정 수단을 이용하여 유연성 코어 플랜지를 압축하기 위해 요구되는 압축력(compressive force)을 제공할 수 있다.
- <61> 도 6b는 도 6a의 대안적 실시형태의 부분 단면도를 상세히 나타내며, 압축 밴드(920)는 원형(922)을 갖는 플랜지(921) 상에 조립되고, 플랜지(921)를 그루브(923) 내로 변형된 형태(924)까지 압축한다.
- <62> 도 6c는 도 6a의 대안적 실시형태의 부분 단면도를 상세히 나타내며, 압축 고정은 플랜지 요소(932) 및 외부 둘레 유지 그루브(933) 사이에서 둘레으로 연장되는 압축 요소(931)의 강제적 조립에 의해 달성됨으로써, 플랜지(932)가 강성 기관(910) 상의 내부 유지 그루브(934)에 대해 압축된다.
- <63> 도 7 및 7b는, 예를 들어 손가락 관절용 인공삽입 대체물(prosthetic replacement)로서 적합한 본 발명에 따른 엘라스토머 관절 인공삽입물(550)을 나타낸다. 인공삽입물은 금속, 강성 플라스틱 등으로 만들어지고 그리고 통상적인 절차들에 의해 지골들(556) 내에 삽입되는 강성 수질내 부재들(intramedullary members)(554)에 고착되는 유연성 엘라스토머체(552)를 포함한다. 수질내 부재들(554)에는 이의 적당한 말단들에 함몰된 영역들(558)이 제공된다. 금속 등으로 만들어진 강성 천공 플레이트들(560)(도 7a에서 환영으로 도시)은 수질내 부재(554)의 말단들을 가로질러 연장되고, 천공 플레이트(560) 및 수질내 부재(554)의 몸체 사이에 공간을 남긴다. 유연성 엘라스토머체(552)는 수질내 부재들(554)에 몰딩되거나 이와 달리 이에 부착되어, 엘라스토머 물질이 각각의 천공 플레이트(556)를 통해 연장되고 플레이트(560) 뒤에 중합체 물질의 연속 층을 형성한다(부분 단면 상세도, 도 7b에서 가장 잘 보임).
- <64> 도 8a 및 8b는, 예를 들어 무릎 관절 또는 다른 인대의 전방 십자형 인대, 힘줄 등에 대한 인공삽입 대체물로서 적합한 본 발명에 따른 추가적 인공삽입물(570)을 나타낸다. 도 8a는 무릎 관절의 대퇴골(572) 및 경골(574) 사이에 이식된 인대 인공삽입물(570)을 부분 환영으로 도시한다. 인공삽입물(570)은 신장체(elongated body)(576)를 포함하며, 신장체 말단에는 경질의 강성 뼈 고정 플러그들(578)이 제공되고, 이는 통상적인 물질들로 구성되고 통상적인 기술에 의해 이식될 수 있다. 도시된 바와 같이 그리고 도 8b의 부분 단면 상세도에서 가장 잘 알 수 있는 바와 같이, 뼈 고정 플러그들(578)의 각각은 바람직하게는 천공 플레이트들과 함께 관상 등이고, (580)은 플러그 축에 실질적으로 평행한 개별면들에 있고 관상 플러그들(578)의 관강(lumen)을 가로질러 횡단 연장된다. 엘라스토머체(576)는 뼈 고정 플러그(578)에 몰딩되거나 이와 달리 부착되어, 엘라스토머 물질이 각각의 천공 플레이트(580)를 통해 연장되고 플레이트(580) 뒤에 중합체 물질의 연속 층을 형성한다.
- <65> 도 9a 및 9b는 대퇴골과 같은 긴 뼈에 대한 수질내 고정 로드(650)를 포함하는 일 실시형태를 나타내며, 로드(650)는 로드(650)의 두 수질내 일부분들(654) 사이에 변형성(deformable) 엘라스토머가 개재되어 있는 중심 저도 강성도 영역(central low stiffness region)(652)을 갖는다. 도 9b는 고정 로드(650)의 수질내 일부분들(654)의 내부 말단들(658)에 부착된 변형성 엘라스토머(656)의 분절들을 도시하는 도 9a의 고정 로드(650)의 중심 영역(652)을 통한 단면도이다. 엘라스토머 분절(656)의 엘라스토머는 수질내 일부분(654)의 내부 말단들(658)로부터 연장된 강성 천공 돌출부(660)(환영으로 도시)에 몰딩되거나 이와 달리 이에 부착되고, 강성 돌출부들

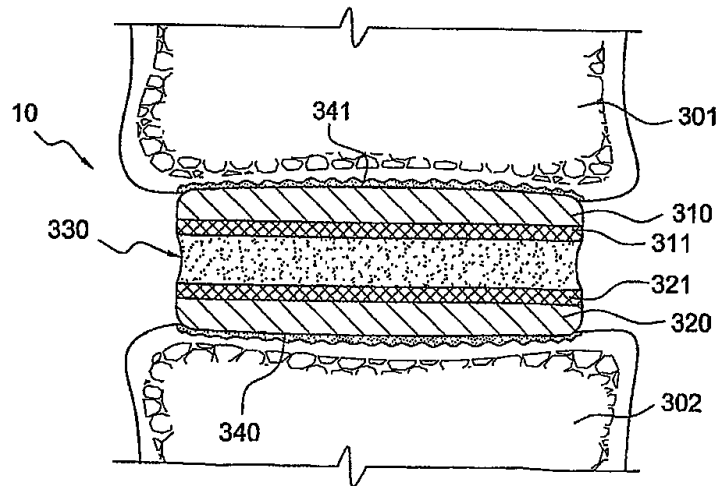
(660)의 천공들을 통해 연장되어 수질내 일부분들(654)을 함께 유지하는(holding) 단일체를 형성한다.

도면

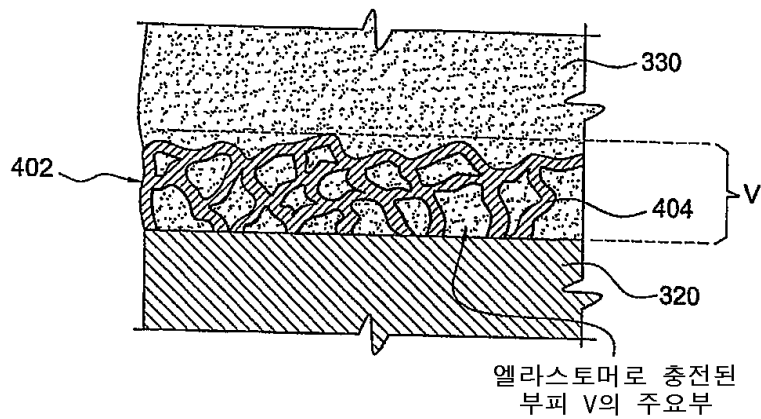
도면1



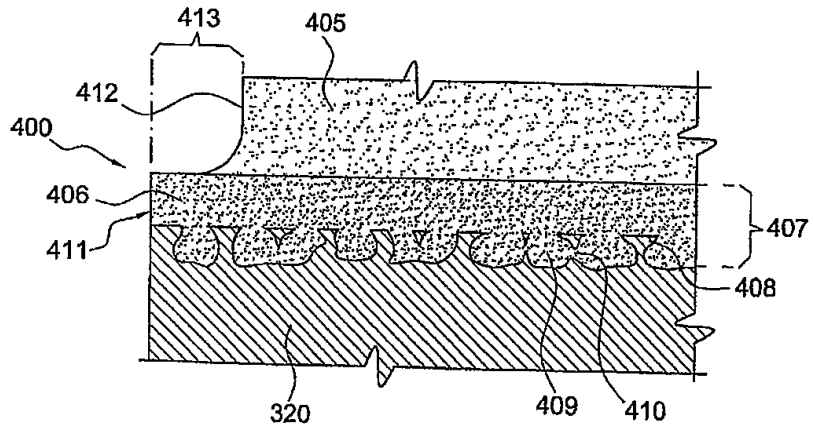
도면2



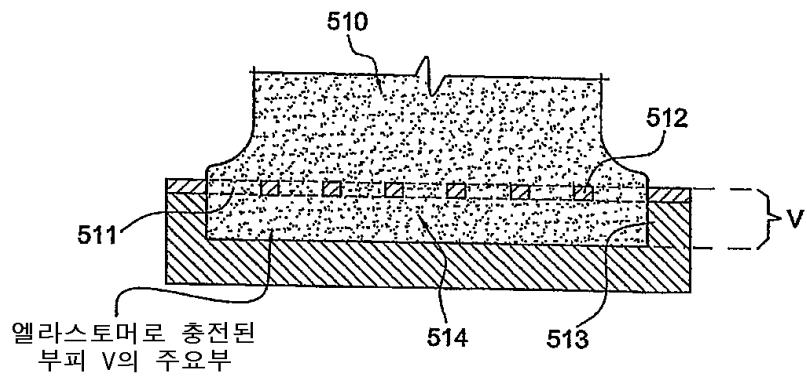
도면3a



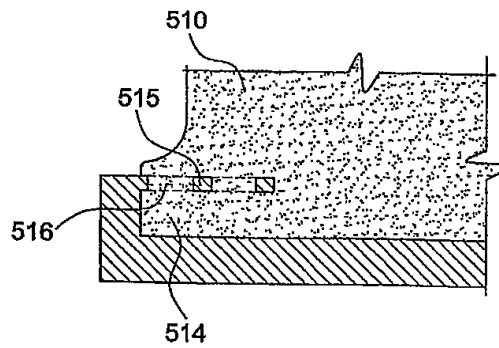
도면3b



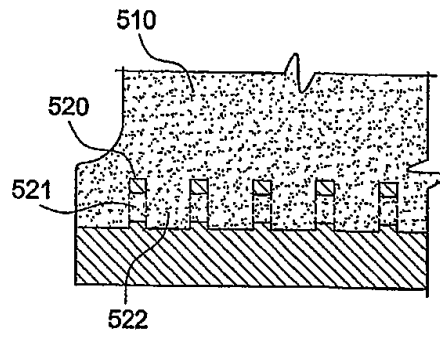
도면4a



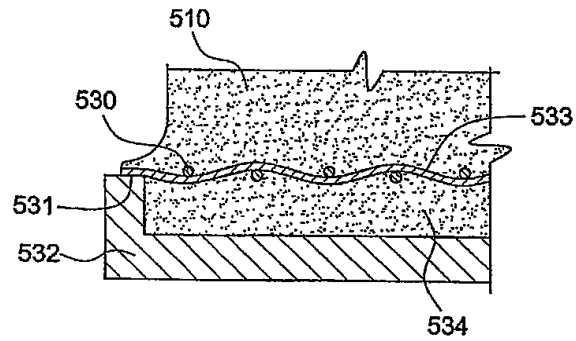
도면4b



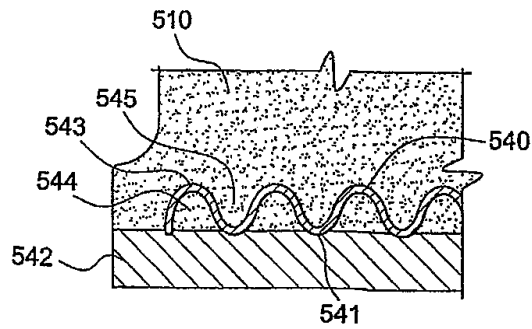
도면4c



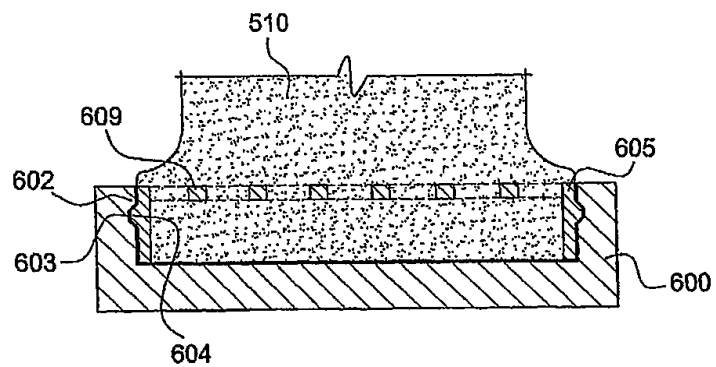
도면4d



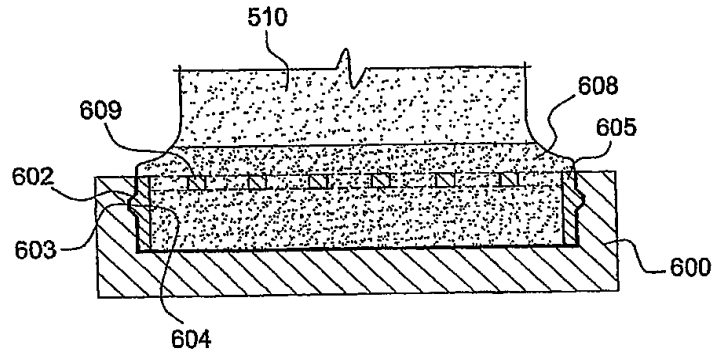
도면4e



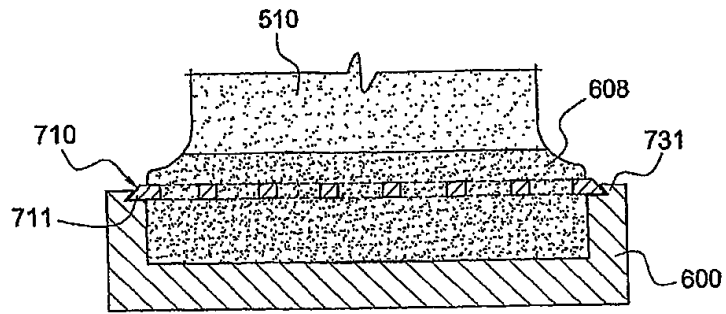
도면5a



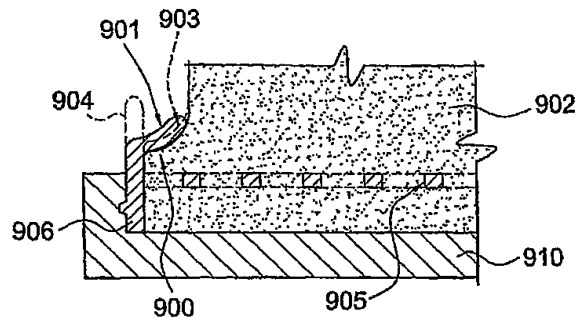
도면5b



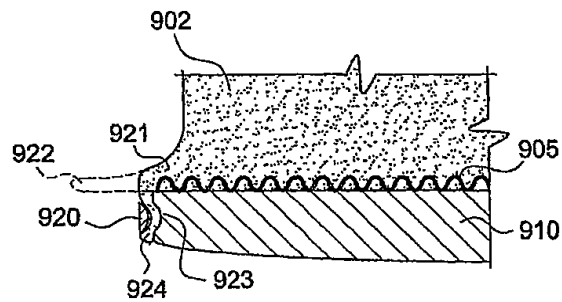
도면5c



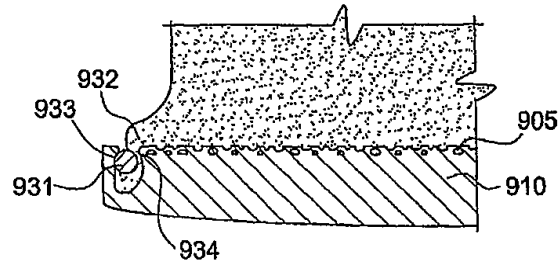
도면6a



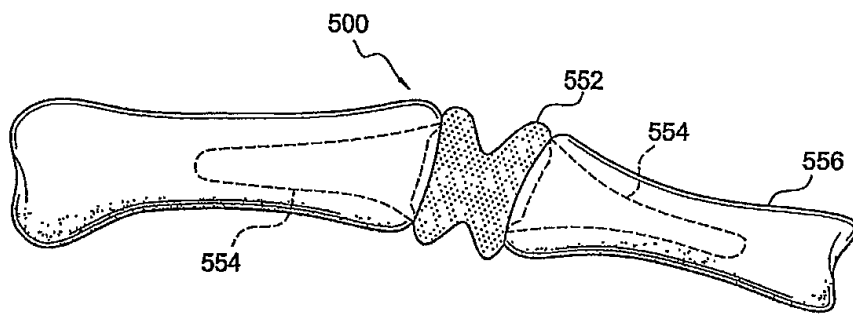
도면6b



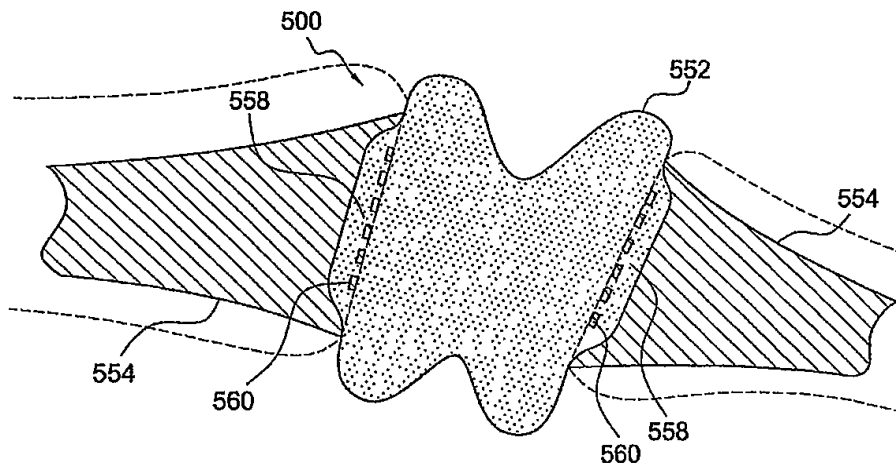
도면6c



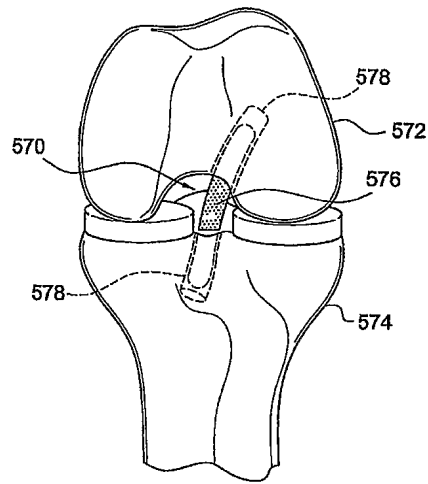
도면7a



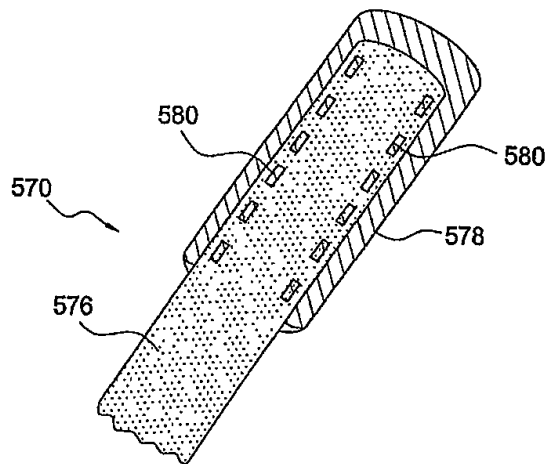
도면7b



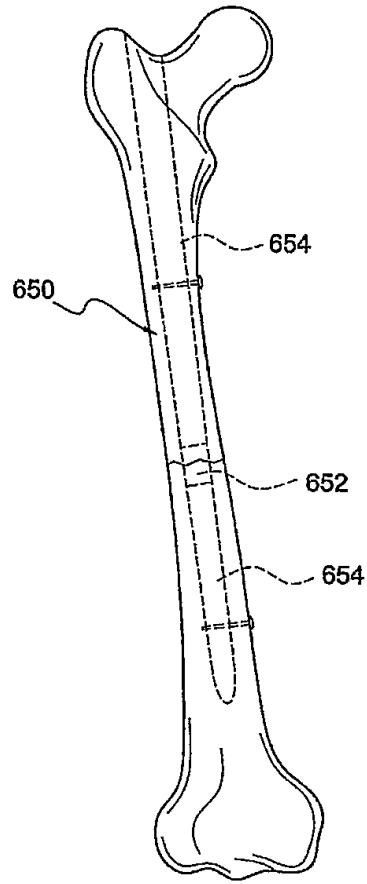
도면8a



도면8b



도면9a



도면9b

