



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2007-0100730
(43) 공개일자 2007년10월11일

(51) Int. Cl.

A61F 2/44 (2006.01) A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01) A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2007-7015800

(22) 출원일자 2007년07월10일

심사청구일자 없음

번역문제출일자 2007년07월10일

(86) 국제출원번호 PCT/US2005/045027

국제출원일자 2005년12월12일

(87) 국제공개번호 WO 2006/063354

국제공개일자 2006년06월15일

(30) 우선권주장

11/009,423 2004년12월10일 미국(US)

(71) 출원인

워쏘우 오르쏘페딕 인코포레이티드

미합중국 인디애나주 46581, 워쏘우, 실비우스 크로싱 2500

(72) 발명자

레사르, 조셉, 에프.

미국, 미네소타 55432, 쿤라피즈, 3742 114번 레인 노스웨스트

마릭, 그렉, 씨.

미국, 테네시 38139, 게르만타운, 1993 브랜돈 홀 (뒷면에 계속)

(74) 대리인

김학제, 문혜정

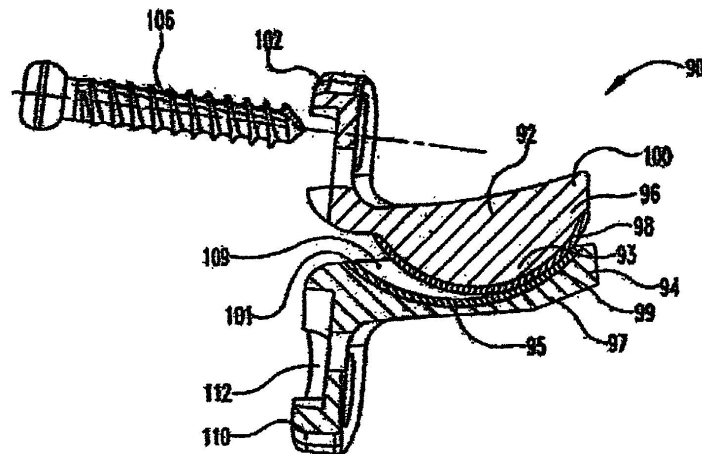
전체 청구항 수 : 총 46 항

(54) 강화된 영상 및 마모저항 특성을 구비한 가공 복합 소재에기초한 임플란트

(57) 요약

이 발명은 관절 척추 스페이스(60, 90)와 같은 금속복합 정형외과용 장치에 관계한다. 상기 장치는 하나 또는 그 이상의 금속제 층(들)(68, 98)에 피복처리되거나 접합된 금속제 기재(62, 96)를 포함할 수 있다. 상기 기재 및 금속제 층(들)은 다른 금속 및 금속합금 중에서 선택되어 질 수 있어, 바람직한 마모성능, 영상특성을 제공하고, 선택적으로 치료제를 위한 저장기관으로서 제공되기도 한다.

대표도 - 도7



(72) 발명자

운터케르, 다렐. 에프.

미국, 미네소타 55011, 오크 그로브, 21730 셰다
드라이브노스웨스트

이스테파노우스, 나임, 에스.

미국, 미네소타 55113, 로제빌레, 812 밀우드 애비
뉴

길, 카를로스, 이.

미국, 테네시 38017, 콜리어르빌레, 1707 파월 런
코브

라울리어, 제프리, 피.

미국, 미네소타 55311, 메이플 그로브, 7724 코른
스타크 레인노스

콘타, 로버트, 엘.

미국, 워싱턴 92621, 메르세르 아일랜드, 3650 92
번 애비뉴사우스이스트

특허청구의 범위

청구항 1

인접 척추골 사이의 디스크 공간에 삽입되도록 크기가 정해진 관절 척추 스페이스(articulating spinal space r)로서,

상기 스페이스는 제 1 금속으로 이루어진 제 1 층과 다른 제 2 금속으로 이루어진 제 2 층을 구비하는 제1부재, 및

제 3 금속으로 이루어진 제3층과 제4금속으로 이루어진 제 4 층을 구비하는 제 2 부재를 포함하고, 상기 제1부재는 제 2 부재와 결합하도록 구성되어 있어 상대적으로 활주 또는 회전하거나 활주 및 회전하는 작동을 허용하는 관절 척추 스페이스

를 포함하는 정형외과용 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 제 2 층은 제1층을 둘러싸는 정형외과용 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 층은 티탄늄, 티탄늄-알루미늄-바나듐 합금, 티탄늄 합금, 지르코늄, 지르코늄 합금, 나이오븀 및 나이오븀 합금으로 이루어진 군으로부터 선택되는 금속 또는 금속합금을 포함하는 정형외과용 장치.

청구항 4

제 1 항에 있어서, 상기 제 2 층은 티탄늄, 티탄늄 합금, 코발트 합금 및 스테인레스 스틸로 이루어진 군으로부터 선택되는 금속 또는 금속합금을 포함하는 정형외과용 장치.

청구항 5

제 1 항에 있어서, 상기 제 2 층은 적어도 20 Rc의 경도를 나타내도록 제작되는 정형외과용 장치.

청구항 6

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 층 및 제 2 층은 서로 직접 접합되는 정형외과용 장치.

청구항 7

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 층은 제 2 층에 확산 접합되는 정형외과용 장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 금속과 제 3 금속이 동일한 정형외과용 장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서, 상기 제 2 및 제 3 층은 조합하여 마모커플(wear couple)을 특징하는 정형외과용 장치.

청구항 10

제 1 항에 있어서, 제 1 층이 다공성인 정형외과용 장치.

청구항 11

제 10 항에 있어서, 상기 제 1 층은 제 1 층 내에 흡수되는 치료제(therapeutic agent)를 포함하는 정형외과용 장치.

청구항 12

제 11 항에 있어서, 상기 치료제는 골원성, 골전도성 또는 골유도성 물질인 정형외과용 장치.

청구항 13

제 11 항에 있어서, 상기 치료제는 항생제, 항바이러스제 또는 항균제인 정형외과용 장치.

청구항 14

제 11 항에 있어서, 상기 제 1 층은 $50\mu\text{m}$ 에서 $300\mu\text{m}$ 사이의 평균직경을 갖는 소공을 구비하는 정형외과용 장치.

청구항 15

제 11 항에 있어서, 상기 제 2 층은 비다공성인 정형외과용 장치.

청구항 16

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 부재 또는 제 2 부재는, 금속, 세라믹 또는 중합 물질로 구성된 제5층을 포함하는 정형외과용 장치.

청구항 17

제 1 항에 있어서, 상기 제1항은 비다공성인 정형외과용 장치.

청구항 18

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 부재는 제 2 금속으로 피복처리된 볼록부(projection)를 포함하는 정형외과용 장치.

청구항 19

제 18 항에 있어서, 상기 제 2 부재는 볼록부를 수용하도록 구성된 오목부(recess)를 포함하는 정형외과용 장치.

청구항 20

제 19 항에 있어서, 상기 오목부는 제 4 금속제 층으로 상감처리 또는 포장처리되는 정형외과용 장치.

청구항 21

제 1 항에 있어서, 상기 제 2 층이 제 1 층 내 상감처리부를 특징하는 정형외과용 장치.

청구항 22

제 21 항에 있어서, 복수의 상감처리부를 포함하는 정형외과용 장치.

청구항 23

제 1 금속으로 이루어진 제 1 층과 다른 제 2 금속으로 이루어진 제 2 층을 구비하는 제 1 부재, 제 3 금속으로 이루어진 제 3 층과 제 4 금속으로 이루어진 제 4 층을 구비하는 제 2 부재, 및 그 사이에 중간물질 층을 포함하는 척추 디스크 보철물.

청구항 24

제 23 항에 있어서, 상기 제 1 층은 티탄늄, 티탄늄-알루미늄-바나듐 합금, 티탄늄 합금, 지르코늄, 지르코늄 합금, 나이오븀 및 나이오븀 합금으로 이루어진 군으로부터 선택되는 금속 또는 금속합금을 포함하는 척추 디스크 보철물.

청구항 25

제 23 항에 있어서, 상기 제 2 층은 티탄늄, 티탄늄 합금, 코발트 합금 및 스테인레스 스틸로 이루어진 군으로부터 선택되는 금속 또는 금속합금을 포함하는 척추 디스크 보철물.

청구항 26

제 23 항에 있어서, 상기 제 1 층과 제 2 층은 함께 서로 직접 접합되는 척추 디스크 보철물.

청구항 27

제 23 항에 있어서, 상기 제 1 층은 제 2 층에 확산 접합되는 척추 디스크 보철물.

청구항 28

제 23 항에 있어서, 상기 제 1 금속과 제 3 금속은 동일한 물질로 구성되는 척추 디스크 보철물.

청구항 29

제 23 항에 있어서, 제 1 층은 다공성인 척추 디스크 보철물.

청구항 30

제 29 항에 있어서, 제 2 층은 다공성인 척추 디스크 보철물.

청구항 31

제 23 항에 있어서, 상기 제 1 층은 그에 흡수되는 치료제를 포함하는 척추 디스크 보철물.

청구항 32

제 31 항에 있어서, 상기 치료제는 골원성, 골전도성 또는 골유도성 물질인 척추 디스크 보철물.

청구항 33

제 31 항에 있어서, 상기 치료제는 항생제, 항바이러스제 또는 항균제인 척추 디스크 보철물.

청구항 34

제 31 항에 있어서, 상기 제 1 층은 50 μ m에서 300 μ m 사이의 평균직경을 갖는 소공을 구비하는 척추 디스크 보철물.

청구항 35

제 26 항에 있어서, 상기 척추 디스크 보철물은 아래 척추골 종판(inferior vertebral endplate)에 교합하는 결합을 위해 구성되는 제1면을 포함하는 척추 디스크 보철물.

청구항 36

제 35 항에 있어서, 상기 척추 디스크 보철물은 위 척추골 종판(superior vertebral endplate)에 교합하는 결합을 위해 구성되는 제 2 면을 포함하는 척추 디스크 보철물.

청구항 37

관절 척추 스페이서의 제작방법으로서, 상기 방법은

제 1 금속으로 이루어진 제 1 기재를 성형함에 있어, 상기 기재가 인접 척추골 사이의 디스크 공간에 삽입되도록 크기가 정해지고 구성되는 성형단계; 및

기재에 금속제 층을 고정하는 접합단계를 포함하는 관절 척추 스페이서의 제작방법.

청구항 38

제 37 항에 있어서, 상기 성형단계는 금속제 조성물을 레이저 소결 공정(laser sintering)을 포함하는 관절 척추 스페이서의 제작방법.

청구항 39

제 37 항에 있어서, 상기 성형단계는 엘이엔에스 공정(laser-engineered net shaping, LENS)을 포함하는 관절 척추 스페이스의 제작방법.

청구항 40

제 37 항에 있어서, 상기 성형단계는 금속사출 성형기술(metal injection molding technique)을 포함하는 관절 척추 스페이스의 제작방법.

청구항 41

제 37 항에 있어서, 상기 접합단계는 열 용사공정(thermal spray process)을 사용하는 것을 포함하는 관절 척추 스페이스의 제작방법.

청구항 42

제 37 항이 있어서, 상기 접합단계는 와이어 연소기술(wire combustion technique)을 사용하는 것을 포함하는 관절 척추 스페이스의 제작방법.

청구항 43

제 37 항에 있어서, 상기 접합단계는 분말 연소기술(powder combustion technique)을 사용하는 것을 포함하는 관절 척추 스페이스의 제작방법.

청구항 44

제 37 항에 있어서, 상기 접합단계는 플라즈마 불꽃(plasma flame) 또는 고속화염(high velocity Ox/fuel, HVOF) 기술을 사용하는 것을 포함하는 관절 척추 스페이스의 제작방법.

청구항 45

제 37 항에 있어서, 상기 접합단계는 물리적 기상증착, 화학적 기상증착 또는 원자층증착 기술을 사용하는 것을 포함하는 관절 척추 스페이스의 제작방법.

청구항 46

제 37 항에 있어서, 피복층과 기재가 기계적으로 함께 접합되는 관절 척추 스페이스의 제작방법.

명세서

기술 분야

<1> 본 발명은 금속제 피복처리 복합재로 형성된 이식가능한 의료용 장치 및 치료를 필요로 하는 환자에 상기 의료용 장치를 이식하는 방법에 관계한다. 본 발명에 따른 상기 장치는 만성 또는 급성 질환의 치료를 위하여 사용될 수 있다.

배경 기술

<2> 예를 들면, 무릎관절(knee), 고관절(hip), 추간판(intervertebral disc)과 같은 자연 뼈 관절은 인공관절로 대체될 수 있다. 인공관절은 세라믹, 중합체 및/또는 금속제 물질을 포함하여 구성될 수 있다. 인공관절이 좋은 생체 적합성(biocompatibility) 및 양호한 마모특성(wear characteristic)을 나타내는 것은 중요하다. 고관절 또는 무릎관절의 대치를 경험하는 환자들은, 전부는 아니지만, 많은 경우 그들 인생의 60대에 접어들거나 그보다 나이가 많다. 그들의 관절 이상 및/또는 퇴화는 골관절염(osteoarthritis)과 같이, 정상 관절에 파열의 원인이 되는 외상(trauma) 또는 자연노화 과정에 따른 퇴행(degeneration)을 악화시키는 만성 질환으로 인하여 발생할 수 있다. 현재 인공관절은 전형적으로 약 10 에서 20년 정도의 사용연한을 갖고 아마도 보다 고령의 환자에게 만족스럽게 작동할 것이다. 이러한 장치는 상기 환자의 남은 삶 동안 대치가 필요하지 않을 것이다. 그러나, 보다 젊은 환자는 보다 긴 기간을 위한 그러한 장치가 필요하다. 보다 젊은 환자는 또는 보다 활동적이다. 그래서 보다 젊은 환자 내 임플란트(implant) 또는 대치 관절(replacement joint)이 보다 고령의 환자의 그것보다 큰 스트레스를 받고 더 잦은 동작주기를 갖게 되기 쉽다는 점이 예기되지 않는 것이 아니다. 종래의 인공관절은 보다 젊은 환자 내 또는 활동적인 보다 고령의 환자 내에 일정 기간 사용된 후에 교정되는 것이 필요할 수

있다. 최초 대치관절은 명확하게 바람직하지 않은 결과인 교정 및 대치의 개연성을 피하기 위해 보다 긴 사용 기간(50 또는 60년까지)에 존속하고 보다 큰 스트레스에 견디는 것이 좋다.

- <3> 한편 장치의 관절면(articulating surface)의 마모에 기인한 파편물의 생산과 연계된 임의의 부작용 또는 독성 문제를 최소화하는 것 역시 중요하다. 결과적으로, 금속제 장치는 CoCr 합금과 같은 마모 저항성이 있고 생리학적으로 수용가능한 소재로 만든다.
- <4> 일정 금속제 소재는 수용가능한 마모특성과 생체 적합성을 나타낼 수 있다; 그러나 바로 그 소재는 CT 및 MRI 영상(imaging)과 같이 일반적으로 사용되는 진단영상기술(diagnostic imaging technique)에서 좋지 않은 영상 특성도 아울러 나타낼 수 있다. 임플란트의 영상특성은 중요하고 점점 더 중요해지고 있다. 방사선 불투과성이 높은 물질은 방사선을 산란시키고 영상 내에 인공물(artifact)을 만들어 보철 주변의 조직(periprothhetic tissue)을 불명료하게 한다.
- <5> 이는 이식된 장치의 정확한 위치와 방향을 확정하는 것을 어렵게 만들 수 있다. 산란된 방사선은 국소 임상진단(regional clinical diagnosis)을 하는데 중요할 수 있는 보철 주변의 연조직 및 골성조직에 대한 세밀함을 불명료하게 한다. 덧붙여, 바람직한 방사선 불투과성(또는 방사선 투과성)의 정도는 치료, 치료부위 및 기구의 유형에 따라 다양할 수 있다.
- <6> 지금까지, 의료용 임플란트에 대한 적합한 물리적, 기계적 성질을 갖는 소재의 선택은 제한되어 왔다. 일반적으로, 좋은 마모특성을 나타내는 전통적인 소재는 나쁜 영상특성을 갖는 경향이 있다. 다른 소재는 만족할 만한 영상특성을 가지나 부정적인 마모성능(wear performance)을 갖을 수 있다.
- <7> 결론적으로, 상술한 문제의 측면에서 볼 때, 신규 임플란트 설계, 신규 소재의 조성, 의료용 장치에 사용하기 위한 구성을 포함하는 관련분야에서의 지속적인 발전에 대한 요구가 있다. 본 발명은 그러한 발전의 일환으로, 다양한 부가적인 혜택과 장점을 제공한다.

발명의 상세한 설명

- <24> **본 발명의 요약**
- <25> 본 발명은 “금속 기질 복합재(metal matrix composite)” 을 포함하는 소재로 형성된 의료용 임플란트, 그에 대한 제조방법, 사용방법 및 이식방법에 관계한다. 상기 발명의 여러가지 양상은 신규하고 비자명하며 여러가지 장점을 제공한다. 여기서 보호되는 상기 발명의 실질적인 실체는 여기에 첨부된 청구범위만을 고려하여 정해질 수 있으나, 여기서 개시된 바람직한 구현예의 특성인 일정 형태와 특징은 다음과 같이 간결하게 기술된다.
- <26> 일 형태에서, 본 발명은 인접한 척추골 사이의 디스크 공간(disc space)에 삽입되도록 크기가 정해진 관절 척추스페이서(articulating spinal spacer)를 포함하는 정형외과용 장치를 제공한다. 상기 척추 스페이서는 제 1 금속으로 이루어진 제 1 층 및 다른 제 2 금속으로 이루어진 제 2 층을 구비하는 제 1 부재, 및 제 3 금속으로 이루어진 제 3 층 및 제 4 금속으로 이루어진 제 4 층을 구비하는 제 2 부재를 포함하는 스페이서로서, 상기 제 1 부재는 제 2 부재와 결합하도록 구성되어 있어 상대적으로 활주하거나 회전하는 (또는 둘 다) 작동을 허용한다.
- <27> 또 다른 형태에서, 본 발명은 척추 디스크 보철물을 제공한다. 디스크 보철물은 제 1 금속으로 이루어진 제 1 층과 다른 제 2 금속으로 이루어진 제 2 층을 구비하는 제 1 부재, 제 3 금속으로 이루어진 제 3 층과 제 4 금속으로 이루어진 제 4 층을 구비하는 제 2 부재, 및 제 1 부재와 제 2 부재 사이에 중간층을 포함한다.
- <28> 여전히 다른 형태에서, 본 발명은 관절 척추 스페이서를 제작하는 방법을 제공한다. 상기 방법은 제 1 금속으로 이루어진 제 1 기재를 성형함에 있어서, 상기 기재는 인접 척추골 사이의 공간에 삽입되도록 크기가 정해지고 구성되는 성형단계; 및 그 후 제2 금속제 층을 기재에 접합하거나 고정하는 단계를 포함한다.
- <29> 보다 심화된 목적, 특징, 양상, 형태, 장점 및 혜택은 여기에 있는 상세한 설명 및 도면으로부터 명확해질 것이다.
- <30> **본 발명의 상세한 설명**
- <31> 본 발명은 피복처리 소재를 포함하도록 구성되거나 적어도 부분적으로 구성되는 이식가능한 의료용 장치를 포함한다. 일반적으로, 의료용 장치는 기재에 사용되는 것과는 다른 금속 또는 금속합금 피복재(cladding material)로 도금처리(overlaid)나 상감처리(inlaid, or through laid)된 기재로 형성된다. 금속제 기재 및 피복재는 특정 의료적인 적용을 위해 특별히 선택되고 맞추어질 수 있다. 제작에 선행하는 소재에 대한 처리, 즉

피복처리 기재를 형성하기 위한 접합하거나 제작하는 기술 및/또는 그에 이어지는 처리는 의료용 장치에 유용한 성질을 부여할 수 있다. 이는 맞춤형(tailored property)을 수반하는 이식가능한 의료용 장치를 설계하는데 보다 큰 유연성을 제공한다. 두 소재, 즉 기재(substrate material)와 피복재(cladding material)는 두 가지 다른 목적을 성취하기 위해 선택되고 처리될 수 있다. 예컨대, 한 소재는 그 강도 및/또는 마모저항을 위해 선택될 수 있는 반면, 나머지 다른 소재는 그 영상특성을 위해 선택될 수 있다. 그러면 상기 두 소재는 우수한 성질을 나타내는 이식가능한 의료용 장치를 제공하도록 적당히 조합될 수 있다.

- <32> 본 발명의 보호범위에 포함되는 의료용 장치의 특정 예는 경추 임플란트(cervical spine implant), 추간판 보철물(intervertebral disc prosthesis), 척추골 보철물(vertebral prosthesis), 뼈 플레이트(bone plate) 같은 뼈 고정장치(bone fixation device), 척추로드(spinal rod), 로드커넥터(rod connector), 및 약물전달 임플란트(drug delivery implant)와 같은 정형외과용 임플란트를 포함한다.
- <33> 본 발명의 의료용 장치는 광범위하게 다양한 동물, 특히 인간을 포함하는 척추동물을 치료하기 위해 사용될 수 있다. 이 발명에 기초한 의료용 장치는 제 2 금속이나 금속합금으로 피복처리나 상감처리된 금속 또는 금속합금 기재를 포함하는 신규한 복합재의 구조물로 형성된다. 바람직한 구현예에서, 금속기재와 피복재 사이의 접합층(bonding layer)에 대한 필요나 요구는 없다. 그러나, 제작방법에 따라 다양한 구역(zone), 부위(region) 또는 확산층(diffusion layer)이 기재층(substrate material layer)과 피복층(cladding layer) 사이에 존재할 수 있다는 것은 당업자에 의하여 이해될 것이다(예를 들어, 도 15 및 도 16 참조).
- <34> 본 발명에 대하여, “본딩층(bonding layer)”이라는 용어는, 기본 기재층이나 피복층과는 다른, 중간층이 통상 분리된 (또는 이어지는) 적용단계에서 특별하게 적용되는 것을 의미하기 위한 것이다.
- <35> 바람직하게도, 피복재는 금속기재와 직접적으로 접합, 융합 및/또는 확산된다. 이러한 장치는 척추이상을 치료하기 위해 사용되는, 척추 임플란트, 디스크 또는 핵 보철물(nucleus prosthesis)과 같은 관절을 결합시키는 것에 사용하는데 각별한 장점을 제공할 수 있다. 덧붙여, 본 발명의 임플란트는 무릎관절, 고관절, 어깨관절 및 이와 유사한 관절을 대체하는 관절로 사용될 수 있다.
- <36> 본 발명에 사용되는 소재는 생물학적으로나 약학적으로 적합하도록 선택된다. 또한, 바람직한 복합재는 벌크장치(bulk device)의 일부로서 또는 미립자나 마모파편 형태로, 최소한의 독성을 나타낸다. 기질에서 개별 구성요소 또한 약학적으로 적합하다. 특히 바람직한 구현예에서, 금속제 기질의 복합재는 의학계, 특히 FDA 및 의사들에 의해 사용이 인정되는 적어도 하나의 구성요소를 포함한다.
- <37> 본 발명을 위한 기재 및 피복재는 광범위하게 다양한 생체 적합한 금속 및 금속합금으로부터 선택될 수 있다. 본 발명에 사용되는 생체 적합한 금속 및 금속합금에 대한 특정 예는 티타늄 및 그 합금, 지르코늄 및 그 합금, 나이오븀 및 그 합금, 스테인레스 스틸, 코발트 및 그 합금, 그리고 이러한 금속들의 혼합물을 포함한다. 바람직한 구현예에서, 상기 금속 기질 복합재는 상업적으로 시판되는 순 티타늄 금속(CpTi) 또는 티타늄 합금을 포함한다. 본 발명에 사용되는 티타늄 합금의 예는 Ti-6Al-4V, Ti-6Al-6V, Ti-6Al-6V-2Sn, Ti-6Al-2Sn-4Zr-2Mo, Ti-V-2Fe-3Al, Ti-5Al-2.5Sn, 및 TiNi를 포함한다. 이들 합금은 하나 또는 그 이상의 다음의 공급자로부터 본 발명을 위해 충분한 순도로 상업적으로 구입가능하다: ATI Allvac; Timet Industries; Specialty Metals; 및 Teledyne WaChang. 일 구현예에서, 소재는 바람직한 진단 영상특성(diagnostic imaging characteristic)을 제공하도록 특별히 선택된다. 바람직한 소재는 각각 CpTi 및 Ti-6Al-4V와 같은 순 티타늄 및 티타늄 합금을 포함한다. 일정 구현예에서, 본 발명에 사용되는 금속 및/또는 금속합금은 정형외과적으로 적용하는데 바람직한 혜택을 제공하기 위해 임의의 부가, 분산 또는 캡슐화된 강화 소재를 요구하지 않는다.
- <38> 본 발명의 장치는 우선 기재를 형성하는 것으로 제조될 수 있다. 그 다음, 피복재가 박판으로 되거나 부분적으로 박판으로 된 장치(laminated device)를 형성하기 위해 다양한 공정을 이용하여 기재에 도금되거나 접합될 수 있다. 기재를 형성하기 위한 바람직한 공정은 주조방향성응고(casting directional solidification), 액상사출성형(liquid injection molding), 레이저소결(laser sintering), LENS(laser engineered net shaping), 분말야금(powder metallurgy), 금속사출성형(metal injection molding, MIM) 기술과 같은 종래의 용융공업기술; 및 압연(rolling), 단조(forging), 형단조(stamping), 드로잉(drawing), 및 압출(extrusion)과 같은 기계적 공정을 포함한다. 피복처리 공정은 피복처리기술; 와이어 연소(wire combustion), 분말연소(powder combustion), 플라즈마 불꽃(plasma flame), 고속화염(high velocity Ox/fuel, HVOF)을 포함하는 열 용사(thermal spray)공정; 압력 및 소결 물리적 기상증착(pressured and sintered physical vapor deposition, PVD); 화학적 기상증착(chemical vapor deposition, CVD); 또는 원자층증착(atomic layer deposition, ALD), 이온 도금 및 화학적 도금기술을 포함할 수 있다.

- <39> 선택된 구현예에서, 기재는 다양한 캐속조형 기술(rapid prototyping technique)에 의해 제조된 고밀도 금속기질을 포함할 수 있다. 그러한 기술은 몇 가지 예를 들면 종래의 용융 공업기술(melt technology), 선택 레이저 소결(selective laser sintering) 및 LENS(laser-engineered net shaping)를 포함한다.
- <40> 부가적으로, 바라기에 따라, 기재는 다공성일 수 있다. 다공성 기재를 제작하는 방법은 이하에서 설명한다.
- <41> 다른 구현예에서, 본 발명의 장치용 기재는 금속사출성형(MIM) 기술을 이용하여 제작될 수 있는 금속제 기재를 포함할 수 있다. 분말 형태의 금속 구성요소 및 유기 바인더는 함께 혼합될 수 있다. 그 다음 종국의 혼합물은 바람직한 임플란트 구성요소의 “실제 형태의 근사물(near net shape)”로 사출성형될 수 있다. 이 기술은 복잡한 형상의 간편한 제작과 최소한의 마무리 공정을 요구하는 임플란트 설계를 가능하게 할 수 있다. 이 기술은 피복재를 기재에 상감처리하도록 하는 각별한 장점을 제공할 수 있다. 그 다음 성형된 제품 또는 “그린(green)” 제품은 당업계에 알려진 바와 같이 CHIP, CIP, HIP, 소결(sintering), 및 압축강화(densifying)를 포함하는 다양한 기술을 이용하여 연속적으로 처리될 수 있다.
- <42> 또 다른 구현예에서, 본 발명을 위한 기재는 바인더를 수반하거나 수반하지 않는 상태로 분말야금 공업기술을 이용하여 제작될 수 있다. 무바인더 분말야금 기술(binderless powder metallurgy technique)은 본 발명의 장치를 위한 하나 또는 그 이상의 구성요소를 제조하는데 사용될 수 있다. 무바인더 분말기술은 제어된 형태의 고순도 금속분말과 미립자 크기의 분배와 함께 개시된다. 60Al-40V (60% 알루미늄/40% 바나듐) 분말과 같은, 화학적 특성 및 미립자 크기 범위의 모합금 분말(master alloy powder)은 Ti-6Al-4V 조성물을 만들기 위해 티탄늄으로된 분말에 첨가된다. 블렌드는 이론적으로 대략 85%의 밀도로 냉간등방압성형(Cold Isostatic Press, CIP)된다. 진공소결(Vacuum sintering)은 확산에 의해 Ti-6Al-4V 합금을 형성하고, 열간등방압성형 공정(hot isostatic pressing, HIP)은 극밀한 소재 및 세밀한 미세구조를 생산한다.
- <43> 척추에 사용하기 위해, 기재는 영구적인 변형없이 생체 역학적 스트레스 및 임상적으로 연관된 힘에 견디기 위하여 적합한 강도를 나타내도록 제작된다. 척추 내 또는 주위에 이식되지 않는 장치에 대하여, 기재는 연관된 근골격 구조에 의해 생기는 생체 역학적 힘을 견디도록 제작될 수 있다. 바람직한 구현예에서, 기재는 티탄늄(CpTi) 또는 Ti-6Al-4V와 같은 티탄늄 합금으로 구성된다. 이 구현예에서, 기재는 필수적 생체 역학적 지지를 제공할 수 있고 여전히 좋은 진단영상 특성을 나타낼 수 있다. 기재는 좋은 마모특성을 나타내는 피복재로 피복처리되거나 상감처리될 수 있다.
- <44> 기재는 열 용사 기술을 사용함으로써 도금용 소재로 피복처리, 상감처리 또는 도금처리될 수 있다. 열 용사 기술은, 화염 가스 불꽃(oxy/fuel gas flame)으로 공급되고 미립자화되어 그리하여 목표표면(target surface)으로 추진되는 와이어 소재를 사용하는 와이어 연소 또는 “금속화 공정(metallizing)”을 포함한다. 다른 열 용사 기술은 분말 금속 조성물을 사용한다. 분말 조성은 바람직한 피복재를 만들도록 선택된다. 분말 조성은 바람직한 금속 또는 금속합금 또는 바람직한 양으로 조합된 금속/금속합금의 조합이 될 수 있다. 분말 조성물은 하기에 기술되는 기술중 하나를 이용함으로써 가열되고, 그리하여 가열된 물질이 기재표면에 접합하는 목표물-기재 물질-에 용사되고 추진된다. 가열기술은 연소, 플라즈마 불꽃 또는 플라즈마 용사 및 고속화염을 포함한다. 열 용사 기술은 특별한 의료용 적용에 요구되는 맞춤형 코팅특성의 장점을 제공할 수 있다. 예를 들면, 특정 소재는 다공성 소재 또는 치밀성 소재를 형성하기 위해 용사될 수 있다. 부가적으로, 분말 소재는 금속 또는 금속합금의 조합이 될 수 있다. 이어지는 상기 피복처리 기재에 대한 열처리 및/또는 기계적 작용은 원하는 바에 따라 초기 미세구조 및/또는 성질을 변형시키도록 사용될 수 있다.
- <45> 일 구현예에서, 방사선 투과특성을 나타내는 기재를 제공하는 것은 바람직하다. 이 구현예에서, 바람직한 소재는 순 티탄늄 금속 및 티탄늄 합금을 포함한다. 이들 소재는 보철 주변의 조직을 불명료하게 할 수 있는 영상인공물을 최소화하는 경향이 있다. 다른 구현예에서, 기재가 방사선 불투과성을 나타내는 것이 바람직하다. 이 구현예를 위해 바람직한 소재는 코발트 및 그 합금 및 스테인레스 스틸을 포함한다.
- <46> 다른 구현예에서 다공성 기재 (및/또는 다공성의 피복처리 소재)가 바람직하다. 소공(pore)의 크기는 원하는 적용에 따라 광범위하게 다양해질 수 있다. 예컨대, 상기 소공의 크기는 기재로 골내성장(bone ingrowth)이 가능하도록 선택될 수 있다. 이 구현예에서, 바람직한 소공의 크기는 약 50 μ m와 약 300 μ m 사이가 되도록 제어되거나 선택될 수 있다. 보다 바람직하게는, 소공의 크기는 약 100 μ m와 약 200 μ m 사이가 될 수 있다. 여기서 사용된 소공의 크기는 “의료용 임플란트 상의 다공성 코팅의 입체해석학적 평가를 위한 표준 시험방법(Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants)”이라 칭하여지는 ASTM 표준 F1854-01에 따라 결정될 수 있다.

- <47> 소공의 크기는 금속 기질 복합재의 구성성분을 변화시킴으로써 제어되거나 선택되어 질 수 있다. 택일적으로, 소공의 크기는 소결하는 시간(sintering time), 온도 및 압력과 같은 선택된 공정 변수를 변화시킴으로써 제어될 수 있다. 전형적으로, 보다 큰 미립자는 기질로 보다 큰 다공도(porosity)를 유도한다. 미립자의 모양은 또한 기질의 다공도에 영향을 미칠 수 있다. 일반적으로, 잘 압축(pack)하지 않은 미립자는 기질 복합재의 다공도를 증가시킬 것이다. 예컨대, 비확일적이거나 비정규적인 형상의 미립자, 높은 편평비(aspect ratio)를 수반하는 미립자, 또는 크기 분배로부터 선택한 미립자는 기질 복합재의 다공도를 증가시킬 것이다. 소결하는 온도를 변화시키는 것은 또한 기질 복합재의 다공도에 영향을 줄 수 있다. 소결하는 시간 및/또는 온도를 증가시키는 것은 다공도를 감소시킨다.
- <48> 다공성 기체는 또한 선택적인 합금부식(dealloying)과 같은 2차 공정에 의하여 이루어진다. 소공의 크기 및 분배는 제 2 공정진행 변수를 제어함으로써 맞추어 질 수 있다.
- <49> 소공의 크기는 하나 또는 그 이상의 치료제를 위한 저장기관으로서 이식된 장치의 사용을 용이하게 하기 위해 또는 인접 조직으로 치료제의 방출을 용이하게 하기 위해 제거되거나 선택되어 질 수 있다. 또한, 소공의 크기는, 상기 약제에 대한 제어된 전달율(delivery rate)이 가능하도록, 원하는 바에 따라, 변화되고 적정화될 수 있다; 상기 제어된 전달율은 만성 치료 및/또는 급성 치료를 위한 것일 수 있다.
- <50> 도 1은 디스크 보철물 10에 대한 일 구현예의 입면 측면도이다. 보철물 10은 두 기본 구성요소: 제 1 판 12와 같은 제 1 구조 부재 및 제 2 판 14와 같은 제 2 구조 부재로 예시되어 설명된다. 각각의 제 1 및 제 2 판은 복합재로 형성된다. 제1 판 12는 기재물질로 이루어진 제 1 층 15를 포함하고, 상부 뼈 결합면(upper bone engaging surface)으로 제 1 면 16을 특징한다. 제 2 층 17은 피복재로 이루어지고, 직접적으로 제 1 층 15를 도금하는 반대편 베어링면 18을 특징한다. 유사하게 제 2 판 14는, 제 3 면 24를 정하는 피복재로 이루어지고 제 3 면 24를 특징하는 제 3 층 23, 및 도금용 소재로 이루어지고 반대편 베어링면 26을 특징하는 제 4 층 25를 포함한다.
- <51> 기재와 피복재는 다른 소재일 수 있다. 그러나, 바람직한 구현예에서, 제 1 및 제 2 판을 위한 기체는 동일한 소재이고; 유사하게 제 1 및 제 2 판을 위한 피복재는 동일한 물질이다. 그러나, 다른 구현예에서, 두 판을 위한 기재 및/또는 피복재는 다른 물질로 이루어질 수 있다는 것이 이해될 수 있을 것이다. 예컨대, 보철물은 단일 금속 또는 합금으로 형성된 제 2 판 상에 관절결합하는 복합재(즉, 둘 또는 그 이상의 소재)로 이루어지는 하나의 판을 포함할 수 있다.
- <52> 예시되어 설명된 구현예에서, 베어링면 18은 볼록한 형상을 나타내고, 베어링면 26은 오목한 형상을 나타낸다. 사용하는 경우, 두 인접 척추골 사이에 디스크 공간에 삽입될 때, 베어링면 18 및 베어링면 26은 상호 간에 활주 및/또는 회전하는 결합을 나타낸다. 결과적으로, 베어링면 18 및 26은 개별적으로 서로 정합되도록 모양이 형성된다.
- <53> 상기 언급한 바와 같이, 각각의 면 18 및 26은 피복처리 소재로 구성된다. 피복처리 소재는 기재물질 위에서 강화된 마모 특성을 나타내도록 선택될 수 있다. 피복처리 소재는 금속 또는 금속 합금으로 선택되어 질 수 있다. 바람직한 구현예에서, 면 18 및 26은 약 20 Rc 보다 큰; 보다 바람직하게 약 45 Rc 보다 큰 최소 표면 경도(minimum surface hardness)를 가진 것에 특징이 있다.
- <54> 기재물질은 CT, 또는 MRI 검사기술과 같은 일반적인 진단영상기술을 이용하여 검사될 때 보철물의 영상성능(image capability)을 강화하도록 선택된 물질로 이루어질 수 있다.
- <55> 다른 구현예에서, 기재물질은 예정 또는 제어 또는 선택된 다공도를 나타내는 다공성 금속으로 형성될 수 있다. 소공의 크기는 특정한 응용에서 사용하는데 요구되는 바에 따라 변화될 수 있다. 예컨대, 소공의 크기는 골내성장이 가능하도록 선택될 수 있다. 이 구현예에서, 소공의 크기는 약 50 μ m에서 약 300 μ m 사이가 되도록 제어되거나 선택될 수 있다. 보다 바람직하게는, 소공의 크기는 특정 응용에서 요구되는 바에 따라 약 100 μ m에서 약 200 μ m 사이가 될 수 있다.
- <56> 소공의 크기는 하나 또는 그 이상의 치료제를 위한 저장기관으로서 임플란트의 사용을 용이하게 하기 위해 그리고 인접 조직으로의 치료제의 방출을 용이하게 하기 위해 또한 제어되거나 선택될 수 있다. 또한, 소공의 크기는 제어된 약제(들)의 전달율이 가능하도록, 원하는 바에 따라, 변화되거나 적정화될 수 있다; 상기 제어된 전달율은 만성 및/또는 급성 치료를 위한 것일 수 있다.
- <57> 제 1 면 16 및 제 3 면 24는 첫번째 마주보는 척추골체 종판(vertebral body endplate, 미도시)과 결합하도록

구성될 수 있다. 각각의 이러한 면은 마주보는 척추골의 종판과 교합하게 정합하고 결합하도록 성형면부(shaped surface portion)를 포함할 수 있다. 예시되어 설명된 구현예에서, 제 1 면 16은 경추골체의 아래 종판과 결합하도록 구성될 수 있으나, 제3면은 인접한 하부 척추골체의 위 종판과 결합하도록 구성될 수 있다. 그러나, 보철물 10은 임의의 두 관절결합하는 척추골, 예컨데, 흉추, 요추, 사이 그리고 심지어는 L5 요추와 S1 천골 사이에 삽입되도록 크기가 정해질 수 있다는 것이 이해될 것이다.

<58> 택일적인 구현예에서, 제1면 16 및/또는 제3면 24는 실질적으로 평평하거나 평편면부(flat surface portion)를 가질 수 있다. 특정 척추골의 종판이 디스크 보철물을 수납하기 위해 그리고 평평한 제1면 16(또는 제3면 24)과 확실히 결합하기 위해 수술하는 동안 절단 및/또는 성형될 수 있다는 것이 또한 이해될 것이다.

<59> 각각의 제1면 16 및 제3면 24는 척추골에 튼튼한 부착을 확실히 하기 위해, 전체 면 또는 일부 면 위에 하나 또는 그 이상의 뼈 결합 구조를 포함할 수 있다. 뼈 결합구조의 예는 금속제 소재, 중합체 소재, 또는 세라믹 소재(예, 수산화 인석회 및 이와 유사한 물질)로 형성된 치상돌기(tooth), 릿지(ridge), 홈(groove), 레일(rail), 다공성 표면층(porous surface layer), 코팅층(coating layer)(들)을 포함한다.

<60> 보철물 10은 양면 볼록인 단면 형을 나타내도록 예시되어 설명된다. 다른 구현예에서, 보철물 10의 형상은 바람직한 디스크 공간 높이 및/또는 척추 배향(spinal column orientation)을 교정하거나 재건하기 위해 쐐기형상(wedge shape) 또는 전만형상(lordotic shape)을 포함하도록 변화될 수 있다는 것이 이해될 수 있다. 보철물 10은 척추 결합을 치료하는 바람직한 요법을 촉진하는 크기와 형상으로 제공될 수 있다. 결과적으로, 보철물 10은 경추골, 흉추골, 요추골, 및 천골과 같은 인접한 척추골 사이에 알맞은 크기로 제공될 수 있다. 보철물 10은 마주보는 척추골의 종판의 전체 면을 횡단하여 측면으로 연장하도록 크기가 정해질 수 있다. 보다 바람직하게는, 보철물 10은 골단 링 구조(apophyseal ring structure)를 지지하기 위해 측면으로 연장되도록 크기가 정해질 수도 있다. 보철물 10은 마주보는 척추골의 종판 전체를 횡단하여 전후로 연장될 수 있다. 예시되어 설명된 구현예에서, 위에서 바라보게 될 때, 보철물 10은 인접한 척추골의 마주보는 종판과 면접하기 위해 그에 들어맞는 외형(matching geometry)을 수반하는 형상과 닮은꼴이 되도록 구성된다.

<61> 도 2는 본 발명에 따른 택일적인 임플란트 조립체 36에 대한 분해도이다. 임플란트 조립체 36은 상부구조 부재(upper structural member)나 제 1 판 38, 반대편의 하부구조 부재(lower structural member)나 제 2 판 40, 및 그 사이에 배치된 관절연결 구성요소 42를 포함한다. 관절연결 구성요소는, 제 1 판 38 내의 제 1 함몰부(depression) 또는 오목부(recess) 44 안과, 제 2 판 40 내의 반대편 함몰부 또는 제 2 오목부 46 안에 결합하거나 놓여 있다.

<62> 제 1 판 38 및 제 2 판 40 양자 모두는 복합재로 이루어진다. 제 1 판 38은 기재물질로 이루어진 제 1 층 50과 피복재로 이루어진 제 2 층 52를 포함한다. 유사하게, 제 2 판 40은 기재물질로 이루어진 제 3 층 54와 피복재로 이루어진 제 4 층 56을 포함한다. 바람직한 구현예에서, 제 2 층 52는 직접적으로 제 1 층 50을 도금처리하고, 제 4 층 56은 직접적으로 제 3 층 54를 도금처리한다. 예시되어 설명된 구현예에서, 제 2 층 52는 매우 얇고 오목부 44에 단독으로 증착되고, 제 4 층 56은 매우 얇고 오목부 46에 단독으로 증착된다. 이것은 Ti 또는 Ti 합금과 같이 방사선 투과성이 되도록 기재물질이 선택되고 피복재가 CoCr과 같은 방사선 불투과성일 때 각별한 장점을 제공할 수 있다. 중국의 보철물은 얇은 CoCr 마모층에 의해 부여되는 좋은 마모특성 및 여전히 좋은 영상특성을 나타내며, 이는 CoCr 마모층이 방사선을 산란시키지 않는 더 높은 방사선 투과성의 물질에 의해 둘러싸여 있기 때문이다.

<63> 관절연결 구성요소 42는 금속제 물질, 바람직하게는 상술된 마모저항 금속 또는 금속합금, 또는 보다 바람직하게는 중합체 물질로 이루어질 수 있다. 중합체 소재는 균질한 소재 또는 복합재(즉, 내부 코어 위에 외부 쉘)이 될 수 있다. 관절연결 구성요소 42는 곡선의 구성요소로 예시되어 설명되고, 바람직하게는 난형을 구비한 상태 및/또는 둥글거나 타원의 단면의 형상을 구비한 상태이다. 택일적으로, 관절연결 구성요소는 구형, 실린더형 또는 타원형, 디스크형, 납작형, 웨이퍼 등을 포함하는 다양한 다른 형상으로 제공될 수 있다.

<64> 제 1 및 제 2 판 38 및 40은 뼈 결합면(bone engaging surface)을 포함하는 보철물 10의 제 2 판 14와 유사하게 구성될 수 있다. 또한, 제 1 및 제 2 판 38 및 40은 서로 거울상(mirror image)에 가까워서, 오목부 44 및 46은 보철물이 완전히 조립될 때 서로 마주본다.

<65> 도 3은 본 발명에 따른 피복처리 디스크 보철물 60에 대한 일구현예의 투시도이다. 디스크 보철물 60은 뼈 결합 제 1 층 62, 반대편 뼈 결합 제 3 층 64, 및 그 사이에 배치된 주변 측벽 66을 포함한다. 도 4를 부가적으로 참고하면, 이는 보철물 60의 단면도이고, 제 1 층 62는 제 2 층 68에 합판결합되거나 접합될 수 있다. 유사하게,

제 3 면 64는 제 4 층 70 위로 접합되거나 합판결합된다. 제 1 층 및 제 3 층은 양자 모두는 제 1 금속제 물질로 이루어질 수 있고, 제 2 층 68 및 제 4 층 70 양자 모두는 다른 제 2 금속제 물질로 이루어질 수 있다.

<66> 일 구현예에서, 제 1 금속제 물질은 보철물의 고정을 위한 골내성장을 허용하는 다공성 층을 제공하도록 선택된 금속 또는 금속합금을 포함할 수 있다. 부가적으로 또는 택일적으로, 각각의 면 62 및 64는 골원성 물질(골전도성 및 골유도성 물질을 포함), 항박테리아제, 항바이러스제, 항균제, 또는 조제약제와 같은 하나 또는 그 이상의 치료제를 추가로 포함하는 다공성 물질로 제작될 수 있다. 바람직한 일 구현예에서, 뼈 결합 층 62 및 64는 티타늄 금속 또는 티타늄 합금으로 형성된다. 예는 상업적으로 시판되는 순 티타늄(CpTi), Ti-Al6-V4, 티타늄 및 그 합금, 그리고 나이오븀 및 그 합금을 포함한다.

<67> 층 68 및 70을 위한 제 2 금속제 물질은 척추에 의하여 생기는 생체 역학적 힘을 견디는데 필요한 필수적 강도 제공하기 위하여 선택될 수 있다. 이들 제 2 및 제 4 층은 뼈 결합 층을 지지할 수 있고, 결과적으로 바람직한 디스크 공간 높이를 유지할 수 있다. 단단한 뼈 결합면은 퇴행성 질환이나 손상으로 인하여 척추골--특히 척추골 중판--이 일상생활을 위해 바람직한 강도와 지지를 제공하지 않는 환자의 치료에서 각별한 장점을 제공할 수 있다.

<68> 부가적으로 또는 선택적으로, 내부 코어 72는 기재 68과 기재 70 사이에 위치될 수 있다. 내부 코어 72는 중합체 소재 초고분자량폴리에틸렌 UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene), 세라믹, 복합재, 금속 소재 등과 같은 적합한 생체 역학적 소재로 만들어질 수 있다. 내부 코어 72는 본래 탄력적이거나 탄력적이도록 설계될 것이고, 그리하여 보철물이 정상적인 건강한 디스크의 그것과 유사한 탄성(elasticity) 또는 경도(stiffness)를 나타낸다. 택일적인 구현예에서, 보철물 60의 내부 코어는 한가지 단일한 금속제 구성성분 또는 기재 68, 기재 70 및 코어물질 72를 포함하는 복합재로 만들어질 수 있다는 것이 이해될 것이다.

<69> 특히 도 4의 도시로부터 예시되어 설명된 구현예에서 층 62 및 64는 링 74 및 76에 의해 각각 밴딩된다는 것을 알 수 있을 것이다. 각각의 링 74 및 76은 면 62 및 64에 완전히 접합될 수 있다. 택일적으로, 각각의 링 74 및 76은 기재 68 및 70에 완전히 접합될 수 있다. 결론적으로, 한 측면에서, 층 62 및 64는 제 2 층 68 및 링 74 및 제 4 층 70 및 링 76 각각을 포함하는 단일한 기재로 상감처리된 물질로서 여겨질 수 있다. 부가적으로, 링 74 및 76은 플랜지 78 및 82 각각과 같은 뼈 결합 특징을 포함한다. 플랜지 78 및 80은 수술기구로 장치의 삽입을 돕기 위하여 또는 임플란트를 인접 척추골체에 고정하는 뼈 나사와 같은 뼈 고정 장치로 부가적인 고정을 제공하기 위하여 관통구멍(through-bore) 82 및 84를 포함한다. 유사한 외부 구조를 나타내는 척추 보철물은 미국 특허 제 6,156,067호; 제 6,001,130호; 제 5,865,846호; 및 제 5,674,296호에 기술되고, 이들 각각은 여기서 참고문헌으로 도입된다.

<70> 도 5는 보철물 또는 척추 임플란트 90에 대한 택일적인 구현예를 예시하여 설명한다. 임플란트 90은 보철물과 유사한 외부 구성을 포함하고, 상기 보철물은 미국 특허 제 6,115,637호 및 제 6,540,785호에서 이전에 기술되어 왔으며, 상기 양 미국 특허는 전체로 참고문헌으로 도입된다. 임플란트 90은 상부 92 및 하부 94를 포함한다. 도 6을 부가적으로 참고하면, 이는 임플란트 90의 분해도로써, 상부 92는 하부 94 내에 형성된 오목부 95에 수납하도록 되어진 볼록부 93을 포함한다. 볼록부 93 및 오목부 95는 관절연결 커플(articulating couple)을 형성하고 상부 92가 하부 94에 대하여 다중축 동작을 가능하게 한다.

<71> 도 7을 부가적으로 참고하면, 상부 92는 적어도 두 층, 제 1 층 96 및 제 2 마모저항 층 98을 포함하는 금속제 복합재로 이루어진다. 제 1 층 96은 영상 친화적인 금속제 기재(image-friendly metallic substrate)를 포함하도록 형성될 수 있다. 제 2 층은 적합한 마모특성을 나타내는 제 2 금속제 소재로 이루어진다. 바람직한 구현예에서, 제 2 금속제 소재는 임플란트의 사용 연한을 올리고 연장하도록 선택된 경도를 나타내며, 그와 동시에 그것이 주변환경 및 조직에 대하여 최소한의 마모와 제한된 파편 손실을 수반하는 디스크 보철물로서 작동하거나 작동하도록 고안된다. 이 금속제 소재는 금속 또는 전부 합성적으로 균일한 금속합금을 포함한다. 특정 바람직한 구현예에서, 제 2 금속제 소재는 마모저항 소재, 예컨대 코발트 합금 또는 스테인레스 스틸로 이루어진다. 마모저항층 98 및 상부 96은 동일한 소재 또는 다른 소재로 구성될 수 있다.

<72> 유사하게, 하부 94는 적어도 하나 이상의 제 3 층 97 및 제 4 층 99을 구비한 상태로 피복처리 또는 적층된 금속 복합재를 포함한다. 예시되어 설명된 구현예에서, 제 4 층은 오목부 95를 위한 트로프부(trough portion) 또는 상감처리부 101을 특징한다. 오목부 95는 볼록부 93을 수납하거나 안착하도록 구성된다. 바람직한 일 구현예에서, 오목부 95는 볼록부 93이, 결과적으로는 상부 92가 세직교 좌표축(three orthogonal axes) 주위를 중심으로 회전 또는 부부적인 회전을 할 수 있게 하고, 적어도 한 방향으로 제한되기는 하나 이동하거나 활주하게하도록 구성된다. 바람직한 오목부 95는, 디스크 공간 내의 보철물의 방향(이동)을 참고하면, 상부 92가 앞쪽에서

뒤쪽(anterior to posterior, AP)방향으로 상부 92가 활주하게 한다.

- <73> 예시되어 설명된 구현예에서, 상부 92는 마주보는 척추골의 종관과 결합하도록 선택된 매우 다양한 특징 또는 구조를 포함하도록 구성될 수 있다. 조직 결합 구조(tissue-engaging structure)의 예는 치상돌기(tooth), 릿지(ridge), 소공(pore), 홈(groove), 거친처리한 표면(roughened surface), 와이어 메쉬(wire mesh)를 포함한다. 도 7에 도시된 바와 같이, 상부 92는 릿지 100과 같은 조직 결합 구조를 포함할 수 있다. 제 1 플랜지 102는 상부 92로부터 연장된다. 플랜지 102는 하나, 자신을 관통하여 연장되는 둘 또는 그 이상의 개구 104를 구비할 수 있다. 개구 104는 매끈한 구멍 또는 나사산 처리된 구멍일 수 있다. 뼈 잠금기구(bone fastener) 106은 개구 104를 통하여 나사결합되거나 삽입될 수 있어 뼈 조직에 고정된다. 뼈 잠금기구 106은 나사(screw), 스테이플(staple), 와이어(wire), 핀(pin), 로드(rod), 봉합사(suture)를 포함하는 정형외과적 적용을 위해 알려지거나 기술되거나 사용되는 임의의 뼈 잠금기구일 수 있다.
- <74> 하부 94는 마주보는 척추골과 확실히 결합하도록 또한 구성될 수 있고 상부에 관하여 상술되어 온 바와 같이 구조물과 결합하는 조직을 포함할 수 있다. 또한, 하부 94는 그로부터 연장되는 제 2 플랜지 110을 포함할 수 있다. 제 2 플랜지 110은 실질적으로, 뼈 잠금기구가 밑에 있는 조직과 결합하기 위하여 삽입될 수 있는 하나 또는 그 이상의 구멍 또는 개구 112를 포함하는 제 1 플랜지 102에 대하여 기술되어 온 바와 같이 구성될 수 있다.
- <75> 도 8은 오목부 95를 내려다본 임플란트 90의 하부 94에 대한 평면도이다. 택일적인 구현예에서, 오직 오목부 95의 일부만이 마모저항 소재로 구성되는 것이 필요하다. 오목부 95가 마모저항 금속 또는 금속합금으로 형성된 상감 처리부를 포함한다는 것을 이러한 관점에서 알 수 있다. 예시되어 설명된 구현예에서, 상감 처리부는 오목부 95의 중심에 위치되고 상응하는 볼록부 93과 결합하도록 크기가 정해진 실린더형 디스크로서 제공된다. 다른 상감처리 형태도 본 발명의 범위 안에 포함되는 것으로 여겨지는 것이 이해될 것이다.
- <76> 도 9는 본 발명에 따른 척추 임플란트 120에 대한 여전히 또 다른 구현예의 투시도이다. 임플란트 120은 두 기본적인, 분리가 가능한 구성요소: 제 1 부 또는 상부 122 및 제 2 부 또는 하부 124를 포함하는 조립체로 제공된다. 각각의 상부 122 및 하부 124는 적어도 두 층 이상으로 이루어진다.
- <77> 도 10을 부가적으로 참고하면, 임플란트 120은 단면도로 예시되어 설명된다. 상부 122는 제 1 층과 마모저항 소재로 이루어진 제 2 층 125를 특징하는 기재 물질을 포함한다. 유사하게, 하부 124는 제 3 층 127과 제 4 층 128을 특징하는 기재물질을 포함한다. 하부 124에 형성된 오목부 또는 트로프 138를 포함하는 임플란트 50에 대하여 상술해온 바와 유사하게 임플란트 120이 제공될 수 있다는 것이 이러한 관점에서 알 수 있다. 예시되어 설명된 구현예에서, 트로프 138는 상술해온 바와 같은 마모저항 금속 또는 금속합금으로 형성된 제 4 층 128을 포함한다. 하부 124의 나머지 벌크(bulk)는 기재 또는 제 3 층 127로 제공되고, 티탄늄 또는 티탄늄 합금과 같은 좋은 진단 영상 특성을 나타내는 소재로 형성된다. 유사하게, 상부 122와, 특히, 볼록부(protruberance) 137은 마모저항 소재로 이루어진 제 2 층 125로 피복처리되거나 코팅처리되는 반면, 상부 122의 벌크 또는 남은 기재는 만족스러운 영상특성을 나타내는 소재로 형성될 수 있다.
- <78> 상부 122는 실질적으로 임플란트 50의 상부 52에 대하여 기술해온 바와 같이 구성될 수 있다. 또한, 상부 122는 뼈 조직에 걸치도록 구성된 두 플랜지 129 및 131를 포함한다. 바람직하게 플랜지 129 및 131은 앞쪽 척추골체 벽부분(anterior vertebral body wall portion)에 걸치도록 구성된다. 각각의 플랜지 129 및 131은 수술기구나 뼈 잠금기구가 삽입될 수 있는 적어도 하나 이상의 구멍이나 개구를 구비한다. 또한, 제 1 면, 상면 130은 자신으로부터 연장된 두 레일 132 및 133을 포함한다. 두 레일 132 및 133 각각은 인접한 척추골(미도시)의 반대편 종관과의 고정결합을 제공하기 위해, 아래에 언급하는 바와 같이, 치상돌기 또는 릿지 기타 다른 표면 구조를 포함할 수 있다. 여전히 택일적인 구현예에서, 각각의 레일 132 및 133은 제 1 및 제 2 부분 122 및 124의 금속 제 소재와 다른 소재로 이루어질 수 있다.
- <79> 하부 124는 실질적으로 임플란트 50의 하부 54에 대하여 기술해온 바와 같이 제공될 수 있다. 또한, 하부 124는 앞쪽 벽 136으로부터 하방으로 연장되는 두 플랜지 134 및 135를 포함(각각의 플랜지 134 및 135는 적어도 하나 이상의 구멍 또는 개구를 포함할 수 있다)하고, 하면은 상부 122에 대하여 기술해온 바와 같이 한 쌍의 레일을 포함할 수 있다.
- <80> 도 11 내지 13은 본 발명에 따라 제공되는 디스크 보철물 척추 임플란트 150에 대한 또 다른 구현예를 예시하여 설명한다. 척추 임플란트 150은 상부 152 및 하부 154를 포함한다. 각각의 상부 152 및 하부 154는 복합 적층 소재로 이루어진다. 상부 152는 제 1 층 157 및 제 1 층 157에 직접적으로 접합된 제 2 층 158을 포함한다. 상

부 152는 실질적으로 임플란트 120의 하부 124에 대하여 상술해온 바와 같이 제공될 수 있고 오목부 또는 트로프 156을 포함한다. 트로프 156은 마모저항 소재로 형성된 층 158을 포함한다. 하부 154는 볼록부(protruberance) 160을 포함하고, 상기 볼록부는 기재 162에 접합되거나 기계적으로 고정된다. 볼록부 160은 제 1 금속제 소재와, 층 163을 형성하는 제 2 금속제 소재를 수반하는 피복처리로 형성된다. 바람직하게는, 층 163은 마모저항 소재이다. 기재 162는 볼록부 160의 그것과 동일한 소재이거나 다른 금속제 소재일 수 있다. 바람직하게 기재 162 및 볼록부 160에 대한 소재(들)는 좋은 진단 영상 특성을 제공하거나 골내성장을 허용하도록 또는 둘 다 하도록 선택된다. 예를 들어, 기재 162를 위한 소재는 티타늄 또는 티타늄 합금으로부터 선택될 수 있고, 필요한 경우, 골내성장 및/또는 그로부터 치료제의 용리를 허용하는 다공성 구조를 포함할 수 있다.

<81> 도 14는 여전히 디스크 보철물 170에 대한 또 다른 구현예를 예시하여 설명한다. 보철물 170은 보철물 150에 대하여 기술된 그것과 유사한 외부 구성을 구비한다. 결과적으로, 동일한 도면부호가 유사한 구성요소를 기술하기 위하여 사용될 것이다. 보철물 170에서, 기재 162 및 볼록부 160이 한가지 단일한 구성요소임을 알 수 있다. 피복처리 소재 층 163은 볼록부 160을 도금처리하고, 기계적 연동 배치를 통해 연결된다. 예시되어 설명된 구현예에서, 층 163은 하부 154에 형성되는 오목부 165 안에 수용되는 핀 164를 포함한다.

<82> 도 15는 제 1 스테인레스 스틸층 182, 중간 티타늄 합금 184(Ti-6Al-4V), 및 상업적으로 시판되는 순 티타늄 소재의 제 3 층 186을 포함하는 생체 적합한 소재의 세 층을 포함하는 복합체에 대한 마이크로 사진의 스캐닝된 영상이다. 스테인레스 스틸 소재가 층 182와 184 사이에 확산 경계면(diffusion interface) 188을 제공한다는 점이 스캐닝된 영상으로부터 관찰될 수 있다. 소재 180은 레이저를 사용하여 분말을 녹이는 단계와 연관된 LENS 공정에 의해 형성된다. 그러나, 다른 제조공정 역시 같은 정도로 효과적이고 본 발명의 범위에 속하는 것으로 여겨진다.

<83> 도 16은 그 상부에 ASTM F799에 언급된 Co-Cr-Mo 합금의 제 2 층 196이 접합된 티타늄 합금(Ti-6Al-4V)의 제 1 층 194로 이루어진 금속제 복합체 192로 형성된 마이크로사진 190의 스캐닝된 영상이다.

<84> 본 발명은 본 발명의 사상으로부터 이탈되지 않고 당업계의 숙련된 자가 생각해 낼 수 있을 정도의 변형을 예기한다. 또한, 다양한 절차, 기술 및 공정이 당업계의 숙련자가 생각해 낼 수 있는 정도에서 변형 재배치, 치환, 삭제, 복제, 또는 결합될 수도 있다. 마치 각각의 개별 공개공보, 특허공보 또는 특허출원은 여기서 전체로 참고문헌으로 도입되고 설명되도록 특별하고 개별적으로 지적되는 것처럼, 이 명세서에 인용된 모든 공개공보, 특허공보 및 특허출원은 참고문헌으로 여기서 도입된다.

<85> 방향에 대한 임의의 지시, 예컨대, 상, 상부, 하, 하부 등의 지시는 단지 예시하여 설명하는 목적을 위한 것으로 또는 서로로부터 다양한 구성요소를 보다 잘 식별하거나 구별하기 위한 것으로 이해될 수 있다. 제 1 또는 제 2 척추골 또는 척추골체에 대한 임의의 지시는 두 인접한 척추골을 구별하기 위한 것이지, 제 1 및 제 2 경추골 또는 제 1 및 제 2 요추골, 흉추골 또는 천골과 같이 지시된 척추골을 특별히 식별하기 위한 것이 아니다. 이러한 지시들은 여기서 기술된 바와 같이 의료용 장치 및/또는 방법에 대한 임의의 방식을 제한하는 것으로 해석되어서는 안된다. 또한 다양한 장치, 임플란트 및/또는 부분이 이적층판(bilaminate)으로 기술되나, 그러한 장치, 임플란트 및 부분이 다적층판(multi-laminate)을 포함할 수 있고 본 발명의 범위에 포함되도록 의도된 것임이 이해될 것이다. 반대로 특별하게 식별되지 않는다면, 여기에 사용된 모든 용어들은 그들의 통상적이고 관용적 공업기술을 포함하기 위해 사용된다. 또한, 특정한 구성요소 및 구조를 구비한 의료용 장치의 다양한 구현예는 여기서 기술되고 예시되어 설명되나, 임의의 선택된 구현예는, 또 다른 가능한 구현예에서 기술된 하나 또는 그 이상의 특정 구성요소 및/또는 구조를 포함할 수 있음이 이해될 수 있을 것이다.

<86> 또한, 여기서 언급된 공정의 이론, 증명, 또는 발견은 본 발명에 관한 이해를 보다 증진시키기 위함이지, 그러한 이론, 증명 또는 발견에 따라 본 발명의 범위를 만들기 위함이 아니다.

도면의 간단한 설명

<8> 도 1은 본 발명에 따른 피복처리 투-피스 디스크 보철물(two-piece disc prosthesis)의 일 구현예의 투시도이다.

<9> 도 2는 본 발명에 따른 피복처리 쓰리-피스 디스크 보철물(three-piece disc prosthesis)의 일 구현예의 분해도이다.

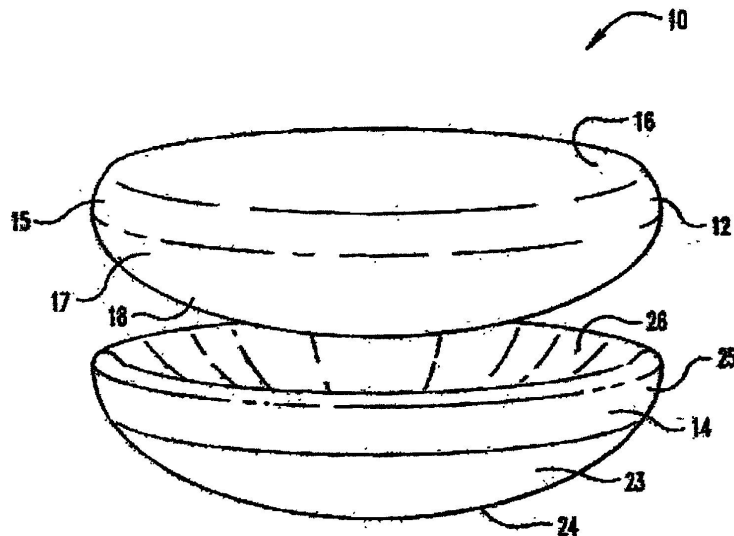
<10> 도 3은 본 발명에 따른 피복처리 디스크 보철물 조립체의 일 구현예이다.

<11> 도 4는 도 3의 디스크 보철물 조립체에 대한 단면도이다.

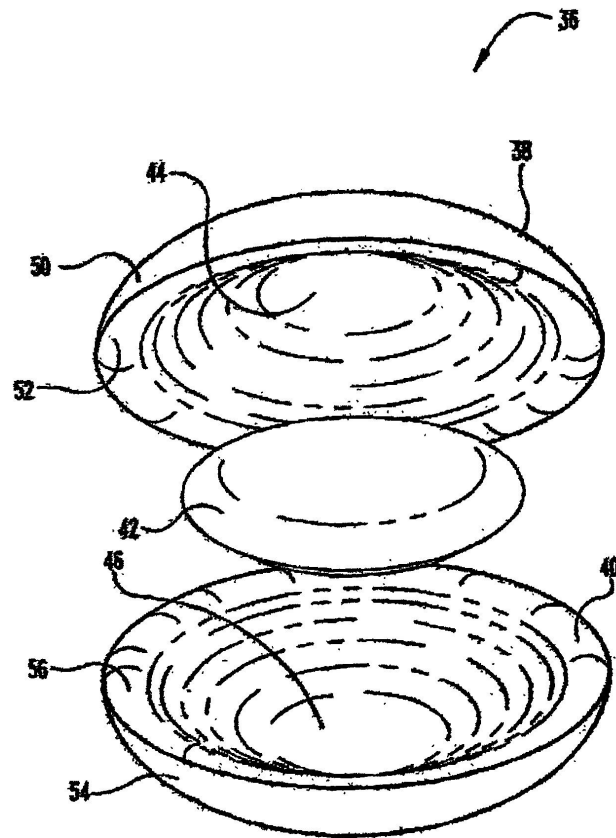
- <12> 도 5는 본 발명에 따른 경추 임플란트의 일 구현예에 대한 투시도이다.
- <13> 도 6은 도 5의 척추 임플란트에 대한 분해도이다.
- <14> 도 7은 도 5의 척추 임플란트에 대한 단면도이다.
- <15> 도 8은 도 5에 도시된 임플란트의 하부 구성요소에 대한 평면도이다.
- <16> 도 9는 본 발명에 따른 척추 임플란트의 또 다른 구현예에 대한 투시도이다.
- <17> 도 10은 도 9의 척추 임플란트에 대한 단면도이다.
- <18> 도 11은 본 발명에 따른 경추 임플란트의 구현예에 대한 분해도이다.
- <19> 도 12는 도 11의 임플란트에 대한 입면도이다.
- <20> 도 13은 도 11의 임플란트에 대한 단면도이다.
- <21> 도 14는 기계적으로 서로 맞물리는 결합을 통해 기체에 고정된 마모 저항층(wear-resistant layer)을 구비한 경추 임플란트에 대한 단면도이다.
- <22> 도 15는 본 발명에 따른 피복처리 소재를 예시하여 설명하는 마이크로 사진의 스캐닝된 영상이다.
- <23> 도 16은 본 발명에 따른 ASTM F799 코발트 합금으로부터 형성된 층을 갖는 Ti-6Al-4V 기체에 대한 마이크로 사진의 스캐닝된 영상이다.

도면

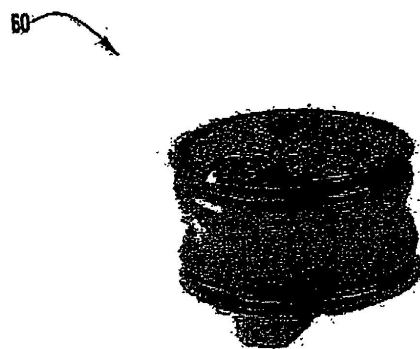
도면1



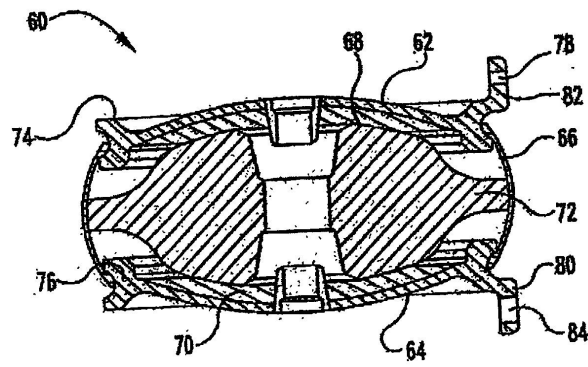
도면2



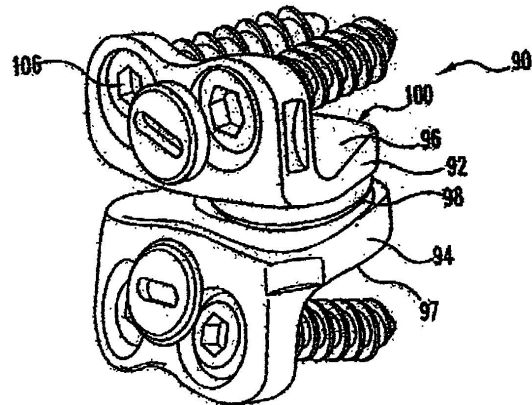
도면3



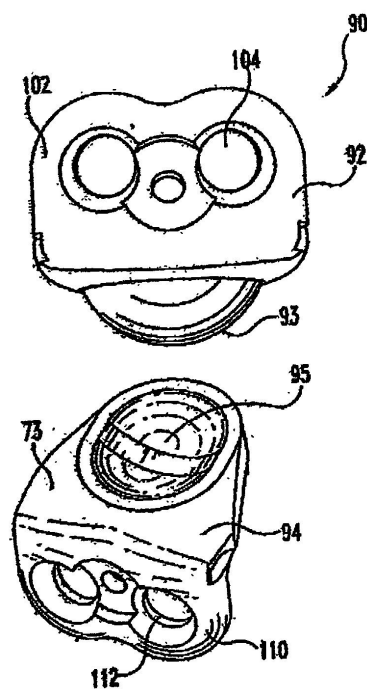
도면4



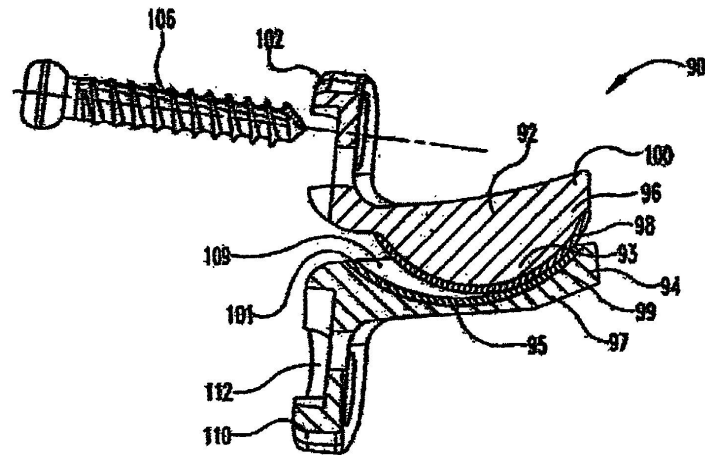
도면5



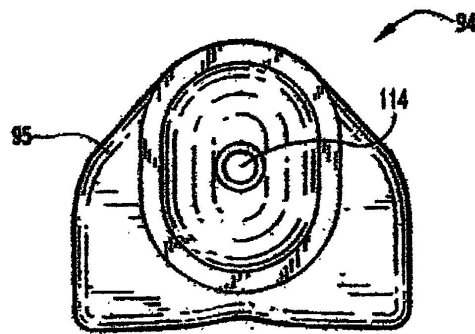
도면6



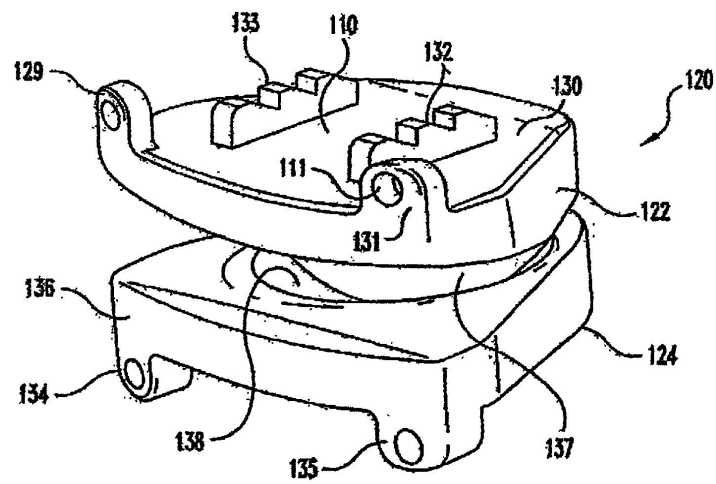
도면7



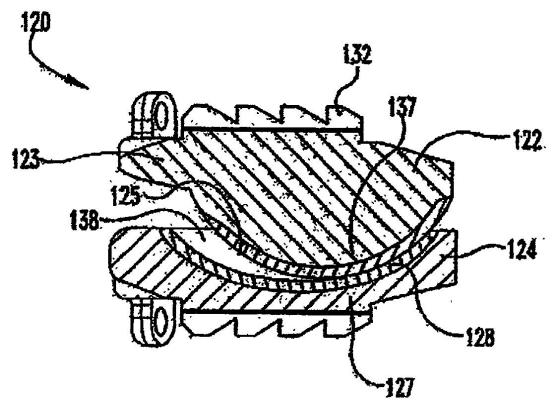
도면8



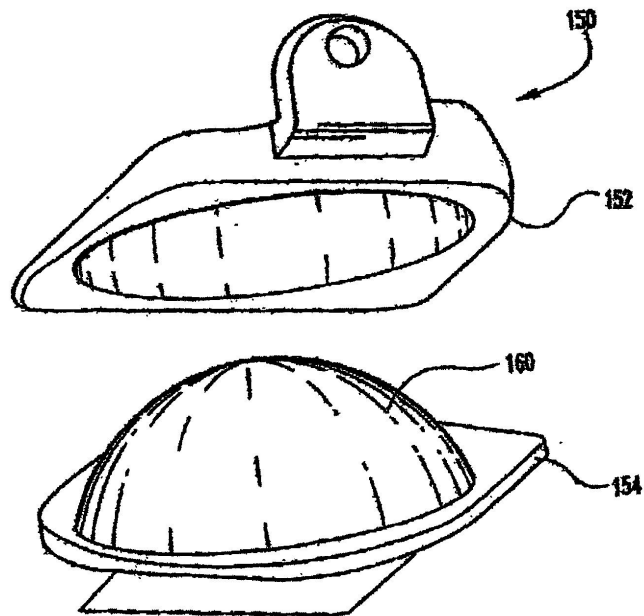
도면9



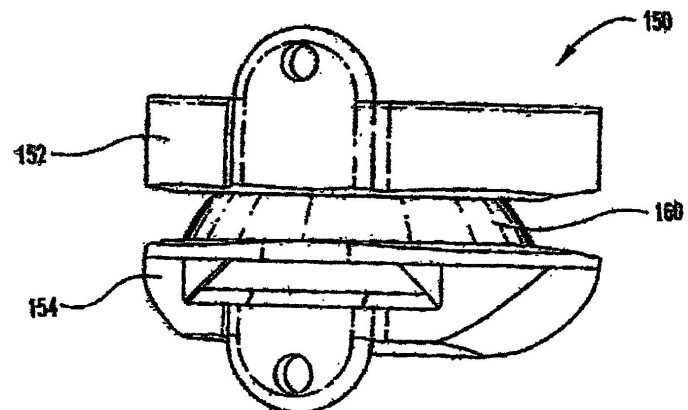
도면10



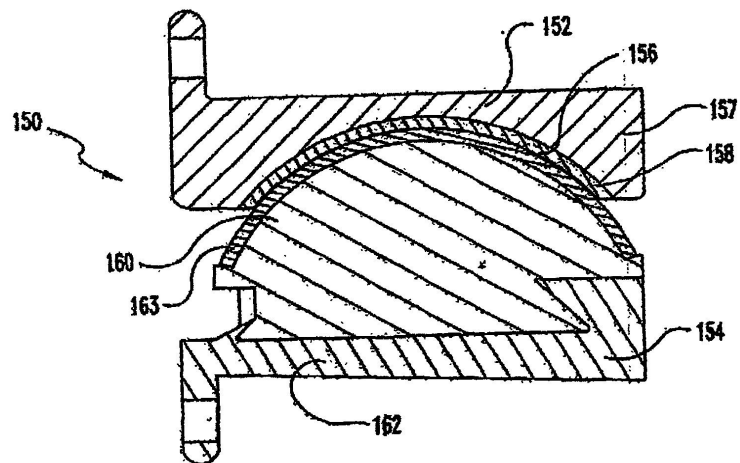
도면11



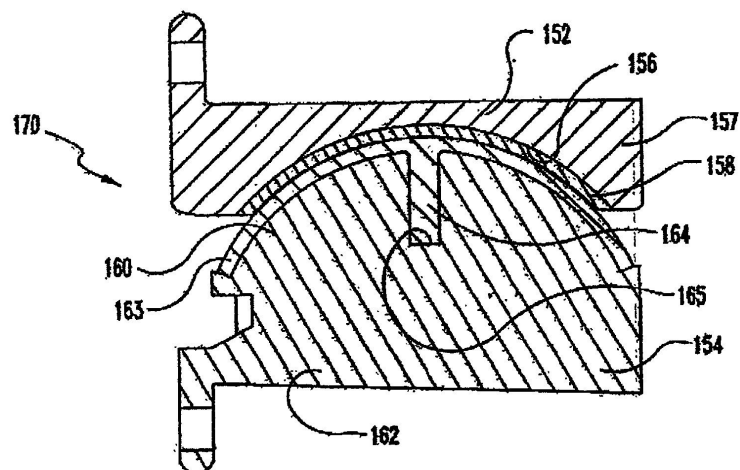
도면12



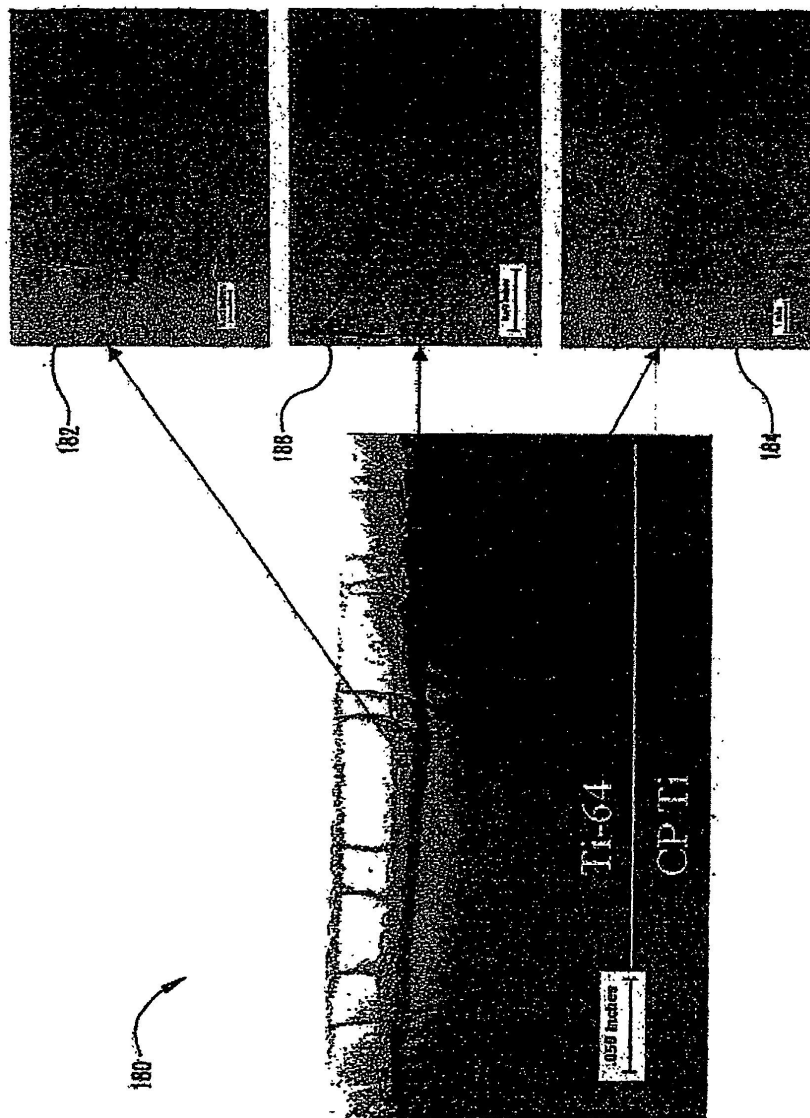
도면13



도면14



도면15



도면16

