



(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。 Int. Cl.
A61F 2/44 (2006.01)

(11) 공개번호 10-2006-0121860
(43) 공개일자 2006년11월29일

(21) 출원번호 10-2006-7004687

(22) 출원일자 2006년03월07일

심사청구일자 없음

번역문 제출일자 2006년03월07일

(86) 국제출원번호 PCT/US2004/028981

(87) 국제공개번호 WO 2005/023150

국제출원일자 2004년09월07일

국제공개일자 2005년03월17일

(30) 우선권주장 10/658,932 2003년09월09일 미국(US)

(71) 출원인 스파인메디카 코포레이션
미국 조지아 30307 애틀란타 스위트 5 크로그 스트리트 112

(72) 발명자 쿠 데이비드
미국 조지아 30307 애틀란타 그리스트 스톤 코트 1943

(74) 대리인 리앤목특허법인

전체 청구항 수 : 총 45 항

(54) 개요성 척추 디스크

(57) 요약

의료 장치와 그 사용방법이 설명된다. 상기 장치는 손상된 추간판의 대체와 처리에 유용하다. 상기 장치는 추체들 사이의 공간을 점유하는 부피를 가지며 추체들 사이에서 운동을 제공하는 기계적 탄성을 가지며, 척추상에 힘과 부하를 견디는 충분한 강성을 가진다. 상기 장치는 척추의 뼈에 부착을 허용하는 변형부를 가진다. 상기 장치는 추체 사이의 해부학적 공간에서 배치되지 용이한 변형부를 구비한다. 상기 장치는 추간 공간의 일반적인 높이을 회복하도록 연장된다.

대표도

도 7

특허청구의 범위

청구항 1.

약 100 메가파스칼 보다 작은 기계적 탄성, 약 100킬로파스칼보다 큰 극한 인장 강도를 가지며, 파손없이 0.01N-m보다 큰 비틀림으로 상부면과 하부면 사이에서 적어도 2도의 회전을 허용하는 개요성을 나타내는 생체 적합한 엘라스토머를 포함하는, 추간판과 유사한 형상을 가진 임플란트식 보철.

청구항 2.

제 1 항에 있어서,

상기 장치는 1메가파스칼보다 큰 압축 부하를 견디는 극한 강도를 가지는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 3.

제 1 항에 있어서,

상기 장치에 사용되는 재료는 5MPa보다 큰 기계적 극한 강도를 가지는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 4.

제 1 항에 있어서,

상기 장치는 단일의 고체의 엘라스토머 재료로 형성된 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 5.

제 1 항에 있어서,

상기 엘라스토머는 1.0MPa보다 큰 기계적 탄성을 가지는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 6.

제 1 항에 있어서,

상기 엘라스토머는 20MPa보다 작은 기계적 탄성을 가지는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 7.

제 1 항에 있어서,

장치는 10MPa보다 작으며 200KPa보다 큰 기계적 탄성을 가지는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 8.

제 1 항에 있어서,

엘라스토머는 일정하지 않은 기계적 탄성을 가지는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 9.

제 1 항에 있어서,

상기 보철의 전달된 크기는 염분상태에서 하루를 지나서 적어도 하나의 치수에서 약 5% 신장될 수 있는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 10.

제 1 항에 있어서,

상기 보철의 전달된 크기는 재료를 사출하지 않고 생체내의 적어도 하나의 치수에서 적어도 50% 신장될 수 있는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 11.

제 1 항에 있어서,

상기 보철의 전달된 크기는 생체내의 적어도 하나의 치수에서 하루를 지나서 적어도 20% 신장하며, 1뉴톤보다 큰 머리부-꼬리부 힘을 발생시킬 수 있는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 12.

제 1 항에 있어서,

상기 보철의 전달된 크기는 스프링과 엘라스토머계 요소의 결합체에 의해 적어도 100% 신장될 수 있는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 13.

제 1 항에 있어서,

특정 표면 성질을 제공하도록 추가적으로 변형된 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 14.

제 13 항에 있어서,

상기 표면 성질은 추체에 증진된 접착을 제공하도록 물리적 또는 생화학적으로 변형된 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 15.

제 13 항에 있어서,

상기 표면은 부분적으로 직물을 포함하는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 16.

제 13 항에 있어서,

상기 표면은 부분적으로 금속 고체 또는 메쉬를 포함하는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 17.

제 13 항에 있어서,

상기 표면은 언더컷을 가진 다공성 구조체를 부분적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 18.

제 13 항에 있어서,

상기 표면은 5나노미터보다 큰 거친 표면을 부분적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 19.

제 13항 있어서,

상기 표면은 생체 작용 분자를 부분적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 20.

제 1 항에 있어서,

상기 보철의 표면 특징은 세포적 내부 성장을 제공하도록 변형된 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 21.

제 1 항에 있어서,

상기 표면 성질은 증진된 수분 이송을 제공하도록 생화학적으로 변형된 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 22.

제 1 항에 있어서,

상기 표면 성질은 증진된 화학 이송을 제공하도록 물리적으로 변형된 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 23.

제 1 항에 있어서,

상기 장치는 인접한 추체에 고정되는 탭 연장부로서 0.2 내지 5 메가파스칼의 탄성을 가진 단일 엘라스토머로 만들어진 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 24.

제 1 항에 있어서,

상기 디스크는 연속적인 섬유를 함유하는 재료를 포함하는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 25.

제 1 항에 있어서,

상기 추체에 물리적인 부착을 허용하고 원래 위치로 일부의 제거를 방지하는 부속물을 함유하는 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 26.

제 1 항에 있어서,

상기 재료는 크리오겔인 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 27.

제 1 항에 있어서,

상기 재료는 하나의 성분 이상으로 구성된 복합 재료인 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 28.

제 1 항에 있어서,

영구 임플란트식 의료 장치인 것을 특징으로 하는 보철.

청구항 29.

상기 본체는 일반적인 염분 용액에 놓였을 때 높이가 20% 신장되며, 머리부 표면 및 꼬리부 표면상에서 섬유를 노출하며, 1.5MPa 내지 10MPa의 생체 적합한 압축 엘라스토머 계수, 1MPa보다 큰 극한 압축 강도, 일축방향으로 25%보다 큰 극한 신장률을 가진 본체를 가지며, 척추의 측면에 부착되기 위하여 본체로부터 섬유 연장부를 함유하는 척추 디스크 보철로서 사용되는 타원 또는 신장 형상으로 제조되는 것을 특징으로 하는 제 1 항에 따른 살균 보철.

청구항 30.

척추 디스크용 의료 임플란트로서 사용되는 제 1 항에 따른 보철의 사용방법.

청구항 31.

추간판에 수술에 의해 삽입되는 제 1 항에 따른 보철의 사용방법.

청구항 32.

2개의 뼈 표면을 분리하기 위하여 제 1 항에 따른 보철을 사용하는 보철의 사용방법.

청구항 33.

수의학적 장치에 제 1 항에 보철을 사용하는 보철의 사용방법.

청구항 34.

약 100메가파스칼보다 작은 기계적 탄성과 약 100킬로파스칼보다 큰 극한 인장강도를 가진 생체 적합한 엘라스토머를 가진 원주방향 표면에 의해 결합된 우위적 표면과 열위적 표면을 가지는 임플란트식 척추 디스크 본체.

청구항 35.

제 34 항에 있어서,

상기 임플란트식 척추 디스크 우위적 표면 및 열위적 표면은 신장 형상이며 연장된 타원 표면과 움푹한 표면에 의해 형성되며 상기 임플란트식 척추 디스크의 단면은 실질적으로 사각형인 것을 특징으로 하는 임플란트식 척추 디스크 본체.

청구항 36.

제 34 항에 있어서,

상기 우위적인 표면과 열위적인 표면의 주변부는 실질적으로 평평한 것을 특징으로 하는 임플란트식 척추 디스크 본체.

청구항 37.

제 34 항에 있어서,

상기 우위적인 표면과 열위적인 표면은 약 1nm 내지 약 2mm의 높이의 거칠기 치수를 가진 것을 특징으로 하는 임플란트식 척추 디스크 본체.

청구항 38.

제 37 항에 있어서,

상기 원주방향 표면은 1mm 보다 작은 거칠기 치수를 가지는 것을 특징으로 하는 임플란트식 척추 디스크 본체.

청구항 39.

제 34 항에 있어서,

상기 임플란트식 척추 디스크 본체는 임플란트식 척추 디스크를 각각 인접한 우위적 척추 표면과 열위적 척추 표면에 부착하는 밴드 부재에 연결된 다수의 우위적 탭과 열위적 탭을 가지는 부착 연장 부재에 의해 적어도 부분적으로 둘러싸인 것을 특징으로 하는 임플란트식 척추 디스크 본체.

청구항 40.

제 34 항에 있어서,

상기 우위적 표면과 열위적 표면은 인접한 추체에 부착을 증진시키는 표면 처리부로 덮혀 있는 것을 특징으로 하는 임플란트식 척추 디스크 본체.

청구항 41.

제 34 항에 있어서,

상기 우위적 표면과 열위적 표면에는 조직 내부 성장을 촉진시키는 다수의 구멍이 제공되어 있는 것을 특징으로 하는 임플란트식 척추 디스크 본체.

청구항 42.

제 34 항에 있어서,

상기 임플란트식 척추 디스크 본체의 전방부는 후방부보다 두께가 두꺼운 것을 특징으로 하는 임플란트식 척추 디스크 본체.

청구항 43.

약 100메가파스칼보다 작은 기계적 탄성과 약 100킬로파스칼보다 큰 극한 인장강도를 가진 생체적합한 엘라스토머 재료로 된 임플란트식 척추 디스크 본체로서, 상기 본체는,

실질적으로 평평한 주변 표면을 가지는 실질적으로 오목한 우위적 표면과;

실질적으로 평평한 주변부를 가지는 실질적으로 볼록한 열위적 표면을 포함하며,

상기 우위적 표면과 열위적 표면은 원주방향 표면에 의해 결합되며;

상기 임플란트식 척추 디스크 본체는 연장된 타원 표면과 움푹한 부분에 의해 형성된 신장 형상이며, 실질적으로 사각형의 단면을 가지며, 후방부보다 두꺼운 전방부를 가지는 것을 특징으로 하는 임플란트식 척추 디스크 본체.

청구항 44.

제 43 항에 있어서,

상기 우위적 표면과 열위적 표면은 약 1nm 내지 약 2mm의 높이의 거칠기를 가지며, 원주방향 표면은 1mm 보다 작은 거칠기를 가지는 것을 특징으로 하는 임플란트식 척추 디스크 본체.

청구항 45.

제 43 항에 있어서,

상기 임플란트식 척추 디스크 본체의 원주방향 표면을 적어도 부분적으로 둘러싸는 부착 연장 밴드 부재와;

각각 인접한 우위적 척추 표면과 열위적 척추 표면에 임플란트식 척추 디스크를 부착하기 위하여 상기 부착 연장 밴드 부재로부터 연장되는 다수의 우위적 탭 및 열위적 탭을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트식 척추 디스크 본체.

명세서

기술분야

본 발명은 인공 척추 디스크에 관한 것이다. 더욱 자세하게는, 본 발명은 일반 디스크처럼 작용할 수 있는 능력을 가진 강한 엘라스토머로 만들어진 임플란트식 인공 척추 디스크에 관한 것이다.

척추동물의 척추는 추간판으로 불리는 부드러운 구조체에 의해 분리되어진 소위 추골인 골격 구조체로 만들어진다. 추간판은 척추 디스크로 일반적으로 불린다. 상기 척추 디스크는 주로 추골들 사이에서 기계적인 쿠션으로 작용하여 축방향 골격의 추골 요소들 사이에서 제어된 운동이 가능하게 한다. 상기 디스크는 조인트로서 작용하며 만곡, 연장, 측면 만곡, 축방향 회전과 같은 물리적인 수준을 허용한다. 상기 디스크는 이러한 운동을 가능하게 하는 기계적인 특성을 가지며, 추골에 의해 야기되는 외력 및 비틀림 모멘트에 견디는 충분한 탄성 강도를 가진다.

일반적인 디스크는 2개의 추골 단부 플레이트("단부 플레이트"), 환형 섬유증("환형") 및 수핵("핵")으로 구성된 혼합된 무혈관(avascular)이다. 상기 단부 플레이트는 추체의 스폰지 성질의 다공질 뼈에 부착하는 강하며 얇은 피질뼈에 가로놓인 얇은 카트릿지로 구성된다.

상기 디스크의 환형은 높이가 약 10 내지 15 밀리미터이고 두께가 약 15 내지 20 밀리미터인 강한 외측 섬유질 링이다. 섬유의 구조체는 다중 겹을 15 내지 20회 가로지르는 차량용 타이어와 같은 형상이며, 양 방향으로 대충 30-40도의 각으로 우위적인 추체(superior vertebral body) 및 열위적인 추체(inferior vertebral body)에 삽입된다. 서로에 대하여 양방향으로 추골이 회전할 때 약 절반의 각이진 섬유들이 타이트하게 되면, 그 형상은 특히 비틀림에 대하여 저항한다. 적층된 겹들은 서로 비교적 덜 견고하게 부착된다. 이러한 부착된 섬유들은 디스크가 척추의 복잡한 비틀림 운동에 의해 축방향으로 압착되는 것을 방지한다.

환형의 내부는 높은 수성 함유물이 있는 겔과 같은 핵이 있다. 상기 핵은 상기 환형 내에서 압력을 균등화하게 하도록 액체처럼 작용한다. 재료의 농도와 형상은 겔리 도넛의 내부와 유사하다. 이러한 느슨한 유체와 같은 핵은 삼투압에 의해 팽창하거나 압축력에 의해 수축하게 된다. 상기 핵의 이온 농도는 약 0.1 내지 0.3 Mpa의 삼투 팽창압을 형성한다. 그 결과, 겔과 같은 핵은 유압 리프트와 유사한 가해진 부하를 지지할 수 있게 된다. 또한, 상기 환형 및 핵은 구부러지거나 들어올리는 동안에 인접한 추체에 의해 만들어진 힘에 의한 만곡에 의해 척추를 지지하게 된다.

상기 디스크상의 압력 부하는 몸의 자세를 변화시킨다. 인체가 반듯하게 누운 상태에서, 제 2 요추 디스크상의 압축 부하는, 바로선 자세를 가정시에 700 뉴톤을 일으키는 300 뉴톤(N)이 된다. 상기 본체가 단지 20도 정도 전방으로 휘어지면 상기 압축 부하는 다시 1200N으로 증가하게 된다.

척추 디스크는 외상 또는 질병에 의해 변위되거나 손상을 입는다. 환형 섬유들이 약하게 되거나 찢어지거나, 또는 핵의 내측 물질이 영구적으로 돌출되거나 팽창되거나 그 일반적인 내측의 환형 경계선으로부터 압축될 때 디스크 이탈이 발생한다. 이탈되거나 미끄러진 핵 조직의 덩어리는 척추 신경을 압축하게 되어 그 결과 다리에 통증을 일으키고 근육 강화나 제어를 상실하게 되고 심지어 불구가 되게 된다. 선택적으로, 디스크의 퇴화로 인하여, 핵은 그 수분 결합력을 상기하며, 디스크 높이면에서 연속적으로 손실을 보게 된다. 후속적으로, 상기 핵의 부피가 감소하여 환형들이 적층된 겹들이 느슨하게

결합되는 영역에서 버클되게 된다. 환형 버클의 겹들이 오버랩되고 분리됨으로 인하여, 원주방향과 반경방향의 환형은 찢어지게 되고 결과적으로 등에 통증을 유발하게 된다. 인접하게, 보조적인 면 조인트는 올라 타게되는 위치로 강제되어, 추가적인 후방 통증을 유발하게 된다. 디스크 이탈이 종종 일어나는 곳은 하측 요추 구간이다. 경부 척추 디스크는 종종 영향을 받게 된다.

이탈되고 악화된 디스크를 치료하는데 사용되는 방법으로서 보수적인 보호, 해부, 융합의 3가지 유형의 치료 방법이 있다. 후방 아래쪽에 통증이 있는 대부분의 환자들은 침대에서 휴식을 취하는 보수적인 치료에 의해 호전된다.

해부는 상당히 짧은 시간에 결과를 나타낸다. 그러나, 해부는 장시간 생물기계학적인 관점에서 바람직하지 않다. 외과적 수술에 의해 디스크가 이탈되거나 제거될 때마다, 상기 디스크의 공간은 좁아지게 되어 일반적인 내구성을 많이 잃게 된다. 상기 디스크의 높이 손실은 상당한 시간동안 면 조인트에서 골관절염의 변화를 일으킨다. 상기 조인트의 일반적인 가요성은 상실되어 인접한 디스크에 높은 스트레스를 일으킨다. 이때, 손상된 디스크가 봉괴된 후에 일반적인 디스크 높이를 회복시킬 필요가 있다.

융합은 2개의 추체가 스크류와 플레이트로된 견고한 금속편에 의해 서로 고정되는 치료법이다. 최근의 치료는 견고한 금속 장치 및 2개의 추체를 융합하는 골격 칩을 배치하여 디스크 공간을 유지하는 것이다. 상기 장치들은 하나의 추체를 다른 것에 고정하는 스크류를 가진 고정 플레이트와 유사하다. 선택적으로, 뼈 조각으로 채워진 중공의 금속 실린더는 상기 추체(예를 들어, 소파모어-다넥사의 LT-CageTM, 또는 더페사의 요추 I/F CAGETM)를 서로 융합하기 위하여 추간 공간에 배치될 수 있다. 이러한 장치들은 뼈들이 자연적인 척추 디스크에서 일반적으로 일어나는 유연한 운동이나 충격 흡수 없이 견고한 덩어리에 융합된다는 점에서 매우 큰 단점이 있다.

융합은 통증을 없애고 조인트를 안정화시킨다는 점에서 유효하다. 그러나, 융합된 요소는 고정되기 때문에, 운동의 범위 및 추간관을 결합하는 힘이 증가하여 퇴화과정을 증진시킨다. 융합은 무릎 조인트에 미리 행해지는데, 그러나, 이러한 치료는 이동할 수 있는 전체 무릎 보철의 출현으로 유리하게 되었다.

일부 현재의 장치들은 부분들(예를 들어, 프로디스크, 차라이트, 미국 특허 제 5,314,477호, 제4,759,766호, 제5,401,269호, 제5,556,431호) 사이의 상대적인 미끄럼을 허용하는 금속 및 강한 플라스틱 장치를 통하여 추체들 사이의 운동을 허용하는 시도를 하였다. 이러한 장치들의 견고한 부분들은 다소간 상대적인 운동을 허용하지만 충격의 흡수는 허용하지 않는다.

보다 최근에는, 몇가지 보철 척추 디스크 핵 장치가 제안되었다. 이러한 장치들은 이탈된 핵의 공간에 맞으며, 캐비티의 액체와 같은 핵 보철을 지지하는 온전하게 각이진 링 또는 고정 자켓을 필요로 한다. 이러한 장치는 손상된 환형으로부터 압축, 누설, 또는 이탈하여 큰 통증을 일으킨다.

악화된, 통증을 수반하여 불구를 유발하는 추간관들은 주요한 경제적 및 사회적 문제이다. 디스크를 추가적으로 부수고 융합하지 않고 이러한 상황을 바로잡을 수 있는 중요한 수단이 환자의 치료에서 중요한 의료적 역할을 한다. 크기, 내하중력, 척추 디스크의 가요성을 복원하는 임플란트식 보철 척추 디스크에 대한 실질적인 필요가 있다. 또한, 배치후에 천천히 디스크의 높이를 회복할 수 있는 간단한 보철에 대한 수요가 있다. 이상적으로, 디스크 높이는 3시간 이상 3개월 미만의 시간 동안 복원되어야 한다.

배경기술

인공 척추 디스크는 금속 스프링과 컵을 사용하는 보철에 관하여 파틸(Patil)에게 허여된 미국 특허 제4,309,777호에 종래 기술로서 알려져 있다. 그 표면의 일부에서 다공성 코팅을 가지는 견고한 고체 본체를 포함하는 척추 임플란트는 케나의 미국 특허 제4,714,469호에 도시되어 있다. 악화된 디스크를 대체하는 견고한 한 쌍의 플러그를 포함하는 추간관 보철은 쿤츠에 허여된 미국 특허 제4,349,921호에서 언급된다. 스티브스타드에 허여된 미국 특허 제3,867,728호는 탄성 폴리머의 축방향 시트 또는 수직, 수평 시트를 적층하여 만들어진 전체 디스크를 대체하는 장치에 관한 것이다. 리 등에 허여된 미국 특허 제4,911,718호는 서로 다른 재료의 핵, 환형, 및 단부 플레이트의 3가지 서로 다른 부분을 포함하는 엘리스토머 디스크 폴리머에 관한 것이다. 리 특허는 3-24 개의 분리된 적층의 특정 레이어로된 구조체와, 균일한 방향의 강화 섬유, 및 특정 방향의 3가지 요소로 만들어진 디스크를 설명한다. 프로닝에 허여된 미국 특허 제3,875,595호는 핵 다공성의 부서질 수 있는 플라스틱 주머니 형상의 보철에 관한 것이다. 레이 등에 허여된 미국 특허 제4,772,287호 및 제4,904,260호는 치료제가 있는 경우 또는 치료제 없는 원통형 보철 디스크 캡슐을 설명한다. 레이 등에 허여된 미국 특허 제5,674,295호 및 제5,824,093h는 베개 또는 캡슐 형상인 감금 자켓 및 하이드로겔 코어를 구비한 핵 보철을 설명한다. 바오 등에 허

여된 미국 특허 제5,047,055호 및 제5,192,326호는 각각 다공성 포장내에서 비드 또는 디스크 캐비티의 형상에 맞는 형상으로된 큰 조각의 형태인 하이드로겔을 포함하는 인공적인 핵을 설명한다. 핵 대체물의 다른 경우는 전후방 모듈러스에서의 변형예에 대하여 바오 등에 허여된 미국 특허 제5,534,028호에 설명된다.

추간판은 해부학적으로 기능적으로 복합 조인트이며, 이는 3개의 요소 구조체로 구성되는데, 그 각각은 독특한 특징을 가진다. 자연 디스크의 기능을 흉내내는 가능한 재료로부터 이와 같은 복잡한 보철을 설계하고 제조하는 것은 매우 어려운 일이다. 여기서 설명된 새로운 설계는 매우 어려운 문제에 대한 해결방안을 제공한다.

금속 또는 견고한 디스크 대체물의 단점은, 그들이 다중 평면에서 충격을 흡수하는 탄성 또는 가요성을 제공하지 않는다는 점이다. 상기 쿨츠 장치는 상기 디스크 공간을 대체하는 견고한 플러그를 사용한다. 스테브사타드 등 및 리에 의한 이전의 설계에 요구되는 다중 요소들은 제조하고 장착하기 어렵다. 상기 리의 장치는 전체 디스크 대체물이 되기에 너무 약하며, 제조하기에 너무 복잡하고 상당한 시간동안 디스크 높이를 회복하지 않는다.

각각이 유체 또는 요변성겔로 충전된 주머니 또는 캡슐을 허용한 프로닝 또는 레이 등의 특허에 의해서도 위의 문제점들이 해결되지 못했다. 이러한 장치들은 유체 누설을 방지하도록 완전히 밀봉되어야 하는 유체를 담게된다. 이러한 장치들은 일반적인 척추 만곡 또는 비틀림과 관련된 운동의 범위에서 유체를 누설하거나 압출하는 경향이 있다. 레이는 추가적으로 비탄성 커버링을 요구한다. 바오 등에 의해 허여된 특허는 전체 디스크보다 실질적으로 약한 하이드로겔 보철 요추 디스크 핵에 대하여 설명한다. 이러한 핵은 보철 핵이 돌출되고 이탈하지 않도록 하는 노력으로 손상되거나 수선된 자연 환형 링에 수직 부하를 분포시킴으로써 작동하게 된다.

추가적인 문제점은, 종래의 탄성 장치는 추간판으로부터 제거되거나 압출되는 경향을 가진다는 것이다.

발명의 상세한 설명

본 발명의 목적은 강하지만 가요성을 가져서 기계적인 충격을 흡수하고 추골들 사이에 가요성 있는 움직임을 허용하는 신규한 척추 디스크 대체물을 제공하는 것이다. 상기 장치는 척추 디스크로서 사용되기 위한 영구 의료 임플란트이다. 본 발명은 0.1 Mpa 내지 10 Mpa의 범위에 있는 일반적인 척추 디스크와 유사한 탄성 압축 계수를 가진다. 이것은 100Mpa 이상의 압축 계수를 가진 고분자 중량 폴리에틸렌 플라스틱 또는 이전에 사용된 금속보다 훨씬 더 순종적이다. 본 발명의 탄성은 충격 흡수와 가요성을 허용한다.

본 발명은 누설되지 않는 고체 재료로된 신규한 것이다. 바오 및 레이의 특허는 액체 요소 또는 누설되거나 압출되는 부드러운 젤리같은 요소를 설명한다.

일반적으로, 바이오의료분야에 사용되는 엘라스토머는 인간의 척추의 부하가 작용시에 적어도 1Mpa 바람직하게는 10Mpa의 압축 강도를 엘라스토머가 나타내는 한 사용될 수 있다. 상기 엘라스토머는 15%의 최대 신장을 가지거나, 그 이상의 신장을 가지며 100 킬로파스칼 또는 그 이상의 극한 압축 또는 인장 강도를 가진다. 친수성 폴리머는 바이오 대응성과 제어된 팽창성면에서 바람직하다.

본 발명은 상기장치의 압출을 추가적으로 방지하는 고정제 또는 접착제에 대한 변형예를 추가적으로 포함한다. 상기 고정제는 섬유 부착 및 고정을 허용하는 상기 장치의 머리부 표면 또는 꼬리부 표면의 변형례를 통하여 이루어지며, 상기 장치는 추체에 외과적 고정을 허용하는 상기 장치의 면 또는 원주면으로부터 재료 연장부를 가진다.

또한, 상기 보철은 제어된 방식으로 디스크 높이를 회복하기 위하여 장시간동안 팽창하고 연장되며, 원래 장소에 고정을 허용한다. 레이 특허의 장치가 배치시에 팽창되는 반면에, 선행기술 중 어느것도 물리적 치수면에서 능동적으로 치수를 변화시키는 제어된 팽창성을 가진 장치를 설명하지 않았다.

상기 장치들은 일반적인 척추 디스크처럼 기계적으로 작용하며, 추체의 단부 플레이트에 부착부를 제공하며, 추간 공간의 일반적인 높이를 회복하도록 연장된다. 이러한 보철 척추 디스크는 추간 공간으로 외과 수술을 통하여 삽입된다. 상기 척추 또는 추체의 다른 부분에서의 2개의 뼈 공간을 분리하는데 이것이 사용된다. 상기 보철이 인간에 사용되는 경우를 발견하였으며, 수의학적 의료 장치로서 사용되는 경우를 발견하였다.

상기 장치의 형상은 해부학적 형상 및 기계적인 지지부를 제공하는 3차원 구조로서 복잡하다. 상기 해부학적 형상은 추간판 공간을 충전하는 불규칙적인 부피를 가진다. 상기 추체의 좌표는 우위방향(머리부를 향한 방향), 열위방향(다리부를 향

한 방향), 측방(측면을 향한 방향), 중간(중간성을 향한 방향), 후방(등을 향한 방향), 전방(앞을 향한 방향)의 해부학적 방향을 사용하여 설명된다. 우위방향의 관점에서, 발명된 장치는 후방을 향하여 배꼽을 구비한 신장 형상을 가진다. 시상부의 장치의 가장자리는 추골 칼럼 치수 내에서 일반적으로 유지된다.

실시예

도 1에 도시된 바와 같이, 상기 척추 디스크 본체(10)는 원주방향 표면(11), 우위적인(superior) 실질적으로 오목한 표면(12) 및 열위적인(inferior) 실질적으로 볼록한 표면(13)을 가진다. 상기 척추 디스크 본체(10)의 원주방향 표면(11)은 자연 디스크의 환형 섬유("환형")에 대응된다. 상기 척추 디스크 본체(10)의 우위적인 표면(12) 및 열위적인 표면(13)은 자연 디스크의 추골 단부 플레이트("단부 플레이트")에 대응한다. 척추 디스크 본체(10)의 내측은 자연 디스크의 수핵("핵")에 대응한다. 도 2는 상기 척추 디스크 본체(10)이 내측에서 볼 경우 실질적으로 사각형임을 도시한다. 도 8에서 보다 상세하게 설명되듯이, 우위적인 표면(12)의 주변부(14) 및 열위적인 표면(13)의 주변부(15)는 거의 평평하여, 우위적인 추체(16) 및 열위적인 추체(17) 각각에 양호한 인터페이스를 제공한다.

우위적인 표면(12) 및 열위적인 표면(13)의 표면들은 높이면에서 약 1nm 내지 약 2mm의 거칠기 계수를 형성하는 표면 거칠기를 가지는 것이 바람직하다. 상기 원주 방향 표면(11)은 각각 거칠게 가공된 우위적인 표면(12) 및 열위적인 표면(13)보다 일반적으로 부드럽다.

도 3에 도시된 바와 같이, 상기 척추 디스크 본체(10)는, 우위적인 방향 또는 상방향에서 볼 경우, 연장된 타원 표면(18) 및 오목부(19)를 가진 신장(kidney) 형상인 것이 일반적이다.

도 4는 인접한 추체에 부착되는 부착 연장 부재(22)에 의해 적어도 부분적으로 둘러싸이게 된 척추 디스크 본체를 도시한다. 부착 연장 부재(22)는 밴드 부재(23), 및 다수의 열위적인 탭(24) 및 우위적인 탭(25)을 포함한다. 밴드 부재(23)는 원주방향 표면(11)의 연장된 타원 표면(18)에 고정된다. 상기 부착 연장 부재(22)의 열위적인 탭(24)은 열위적인 수직 본체(17)에 고정된다. 상기 부착 연장 부재(22)의 우위적인 탭(25)은 상기 우위적인 추체(16)에 고정된다.

도 5는 우위적인 표면(12) 및 열위적인 표면(13)이 각각 인접한 우위적인 추체(16) 및 열위적인 추체(17)로부터 조직이 내부 성장할 수 있게 하는 그루브(26)와 같은 표면 처리부 또는 섬유로 덮여 있는 바람직한 실시예에서의 척추 디스크 본체(10)를 도시한다. 바람직한 실시예에서, 상기 섬유 또는 표면 처리부는 크로스되어 해칭된 방향으로 가해진다.

도 6은 상기 우위적인 표면(12) 및 열위적인 표면(13)에 각각 인접한 우위적인 추체(16) 및 열위적인 추체(17)로부터 조직이 내부 성장하게 하는 구멍(pore) 또는 언더컷(27)이 제공된 추가적인 바람직한 실시예에서의 척추 디스크 본체(10)를 도시한다. 바람직한 실시예에서, 상기 구멍 또는 언더컷(27)은 다양한 직경을 가진다.

도 7은 약화된 원반 모양의 영역과 척추신경(29)과 접촉하는 돌출된 디스크(28)를 도시한다. 꼬리 이퀴나(cauda equina)는 도면부호 30으로 표시된다. 경뇌막 색(dural sac)은 31로 표시된다. 신경절은 32로 표시된다. 본 발명은 도 8에 도시된 척추 디스크 본체(10)를 가진 돌출된 디스크(28)의 대체물을 도시한다.

도 8은, 예를 들어, 우위적인 추체(16)(L4) 및 열위적인 추체(17)(L5) 사이에서 임플란트된 척추 디스크 본체(10)를 도시한다. 척추 디스크(10)의 전방부(20)는 시상 평면(sagittal plane)의 척추 디스크(10)의 후방부(21)보다 높이가 높은 것이 바람직하다. 도면부호 33은 장골(ilic bone)의 관절 표면을 나타내며, 34는 표면 조인트를 나타낸다.

실시예 1

본 발명을 실행하는데 유용한 엘라스토머는 실리콘 고무, 폴리우레탄, 폴리비닐알콜하이드로겔, 폴리비닐피롤리돈(polyvinyl pyrrolidone), 폴리 HEMA, HYPANTM 및 SalubriaTM 바이오 재료를 포함한다. 이러한 폴리머 및 코폴리머들을 준비하는 방법은 공지된 기술이다. 이러한 실시예에서 설명되는 장치는 본원에 편집되어 있는 미국 특허 제 5,981,826호 및 제 6,231,605호에 설명된 엘라스토머 크리오겔(cryogel) 재료로 만들어지는데, 이러한 재료는 약 1.0 MPa의 기계적 압축 탄성계수, 약 15% 이상의 최대 신장율, 약 5MPa의 극한 강도를 가진다. 상기 장치는 1200N의 힘 이상을 지지할 수 있다.

본 발명을 실행하는데 사용되는 양호한 하이드로겔은 높은 수준으로 가수분해된 크리스탈린 폴리(비닐 알코올)(PVA). PVA 크리오겔은 상업적으로 입수가 가능한 PVA 분말로부터 공지의 방법으로 준비된다. 바람직하게는, 이러한 것들은 미국

특허 제5,981,826호 및 제6,231,605호에 설명된 방법으로 준비되며, 그 내용은 본원에 편입된다. 일반적으로, 25 내지 50% (중량 기준) PVA 분말은 물과 같은 용매와 혼합된다. 이러한 혼합물은 점성 용액이 형성될 때까지 약 섭씨 100도씨의 온도에서 가열된다. 이러한 용액은 도 1에 도시된 바와 같은 금속 또는 플라스틱 금형에 부어지거나 사출된다. 상기 장치는 영하 10도씨 바람직하게는 약 영하 20도씨로 냉각되는 것이 허용된다. 상기 장치는 고체 장치가 원하는 기계적 성질로써 형성될 때까지 냉각되고 해동되는 것을 몇회 반복한다. 상기 장치는 임플란트를 위하여 부분적으로 또는 완전히 탈수된다. 그 결과 보철은 2MPa의 기계적 탄성을 가지며, 적어도 1MPa, 바람직하게는 약 10MPa의 최대 인장 및 압축 강도를 가진다. 상기 보철은 파손 없이 1N-m보다 큰 비틀림으로써 상부면과 하부면 사이에서 10도 회전을 허용하는 방법으로 만들어진다. 상기 장치는 자연 추간판과 동일한 부하를 받을 때 부서지지 않게 된다. 상기 장치는 ISO(ISO 10993-5 1999: 의료 장치에 대한 바이오적인 평가 - 파트 5: 시험관(이텔릭문자) 시토크시시티(cytotoxicity)에 대한 테스트 및 ISO 10993-10 2002: 의료 장치에 대한 바이오적인 평가 - 파트 10: 과민증 및 지연 타입의 과민에 대한 테스트)에서 특정된 시토크시시티 및 민감도 테스트에 의해 생체에 적합한 단일의 고체 엘라스토머로 만들어진다.

실시예 2

상기 보철 디스크는 형상, 탄성 생체 적합성 및 강도 조건에 부합하는 다양한 엘라스토머로부터 만들어진다. 이러한 임플란트식 의료 장치는 폴리우레탄, 실리콘, 하이드로겔, 콜라겐, 하이아루론(hyaluron), 단백질 및 다른 합성 폴리머와 같은 물질로부터 만들어질 수 있으며, 원하는 수준의 엘라스토머의 기계적 성질을 달성할 수 있게 된다. 실리콘 및 폴리우레탄과 같은 폴리머들은 100MPa 이하의 기계적인 탄성치를 가지는 것으로 일반적으로 알려져 있다. 하이드로겔 및 콜라겐은 20MPa 이하 그리고 1.0MPa 이상의 기계적인 탄성치로 만들어질 수 있다. 실리콘, 폴리우레탄 및 일부 크리오겔들은 100 또는 200 킬로파스칼을 넘는 극한 인장 강도를 가진다. 이러한 유형의 재료는 부서짐없이 0.01N-m을 넘는 비틀림을 견딘다.

상기 보철의 본체는 자연 디스크 환형에 유사한 교차 구조체 또는 장치의 본체 내에서 메시 링으로 완전히 직조되는 것이 바람직한 방식으로 원주방향으로 배열된 실크, 폴리에틸렌, 폴리글리코 산, 폴리파라페니렌테레프탈아미드(poly-paraphenylene terephthalamide)로 된 섬유로 추가적으로 강화된다.

상기 보철 척추 디스크의 정확한 크기는 개별적인 것에 대하여 변화될 수 있다. 성인의 디스크의 전형적인 크기는 작은 축에서 3cm, 주요 축에서 5cm 이며, 두께는 1.5cm 이지만, 이러한 각각의 치수는 본 발명의 사상으로 부터 벗어나지 않는 범위에서 500% 변화될 수 있다.

실시예 3

상기 장치는 탄성이 일정하지 않도록 보철 척추 디스크 내에서 기계적인 탄성 계수의 범위에 있는 몰당 과정의 서로 다른 단계에서 PVA를 서로 다른 중량 퍼센트로 하여 만들어진다. 유사하게, 2개의 엘라스토머는 일정하지 않은 탄성을 이루도록 결합된다. 다른 접근 방법은 이방성 탄성을 이루는 장치 내에서 섬유 또는 메쉬를 결합하게 된다.

실시예 4

상기 장치의 형틀은 상기 본체에 배치된 후에 고정된 치수로 연장되는 재료로 된 신장 형상을 가진다. 보철은 냉동-해동의 주기적 처리에 의해 준비되는 페파스(Peppas), 폴리 (비닐 아코올) 하이드로겔에 의해 설명되어진 PVA 하이드로겔로부터 만들어진다. 폴리머, V33, pp. 3932-3936 (1992): 샤우나 R. 스타우퍼 및 니콜라스 A 페파스. 이러한 보철은 일반적인 염분이 있는 욕조에 놓일 때 5% 내지 24시간동안 원래 크기의 6배(600%)로 팽창하게 되는 팽창 성질을 나타낸다. 팽창 압력은 상기 장치의 머리부-꼬리부 방향에서 1뉴톤을 넘는 것으로 측정된다. 이러한 팽창과 확장은 탈수 또는 삼투압으로부터 팽창하는 다양한 재료로부터 일어난다. 이러한 팽창 및 확장은 재료를 통하여 수분 이송을 증진시키는데 사용될 수 있다. 상기 장치의 확대는 장치에 매립되는 기계적인 스프링을 사용함으로써 달성된다. 번갈아, 상기 장치의 높이는 1 뉴톤을 넘는 확장력이 가해지는 금속 또는 플라스틱의 하나 이상의 조각으로 된 내측 스프링을 사용하여 연장된다. 높이면에서 10%가 넘는 신장은 이러한 장치에 유용하며 본 발명에 포함된다.

실시예 5

추체에 대한 추가적인 접착은 보철의 머리부 및 꼬리부상에 표면 변형부를 가함으로써 얻어진다. 이러한 변형은 물리적 스코어링 또는 표면의 요철, 상기 표면에 편입된 화학적 자극제, 상기 표면상에서 변형된 생화학적 작용제 또는 추체 또는 추체 단부 플레이트에 접착을 자극하는 면으로부터 연장된 작은 섬유로 구성된다. 이러한 섬유 및 표면 변형은 사람으로부터 추체로 부착을 증진하는 섬유 또는 삼투 반응을 유도한다.

섬유증(fibrosis)은, 개방된 다공 또는 거친 면, 언더컷을 가진 다공성 구조체, 뼈전도성 또는 유도성 작용제의 편입, 폴리에스테르 직물 또는 섬유와 같은 다른 폴리머의 편입, 5 나노미터(nm)보다 큰 구조로 중앙 피사 인자 또는 콜라겐, 금속 고체 또는 메쉬, 거친 표면과 같은 다른 생물학적 작용 세포의 편입을 포함하는 다수의 방법에 의해 유도된다. 상기 표면의 거칠기는 스폰지와 유사하게 직경면에서 2 밀리미터(mm)의 언더컷을 가진 구멍을 포함한다. 이러한 표면은 증진된 화학적 운반자를 제공하는 물리적으로 수정된 것이거나 증진된 수분 운반자를 제공하는 생화학적으로 수정된 것이다. 콜라겐 또는 뼈에 의해 세포적 내부 성장 또는 부착을 제공하는 동일한 목적을 달성하는 상기 보철의 표면 특징을 수정하는 많은 방법이 있음을 예상한다. 본 발명은 이러한 유형의 다른 인자와 그 밖의 것들을 예상한다.

실시예 6

상기 장치는 제 위치에서 증각적인 고정을 허용하는 부속물을 구비한다. 예를 들어, 보철은 도 4에 도시된 바와 같은 추체에 고정을 위한 스크류 고정 포인트를 제공하도록 만들어진다. 이러한 장치들은 탭 연장부로서 0.2 내지 5 메가파스칼의 탄성을 가진 크리오겔로부터 만들어질 수 있다. 상기 고정 부속물은 척추 디스크 대체물로부터 연장된다. 상기 엘라스토머는 12로 표시된 고정 부속물에 연장된 연속적인 섬유의 링을 포함하는 재료에 의해 디스크의 원주를 따라 추가적으로 둘러싸이게 된다.

부착은 상기 연장된 본체와 척추 사이에 개재된 물질 또는 섬유를 사용하여 기계적으로 달성될 수 있다. 이러한 부착은 생물 분해성이거나 영구적이다. 폴리에스테르, 스크류, 접착제, 플레이트, 및 다른 연결구들을 사용하는 것이 예상되지만 이러한 실시예에 한정되지는 않는다.

실시예 7

바람직한 실시예는 척추 디스크 보철로서 사용되는 신장 형상으로 제조된 살균된 보철이다. 상기 보철의 본체는 1.5MPa 내지 10MPa의 기계적인 압축계수, 일축방향으로 50%가 넘게 최대 신장되는 크리오겔 재료로 구성된다. 이러한 재료는 일반적인 염분 용액에 놓여질 경우 높이가 50%가 신장되는 팽창 특성을 가진다. 척추와 접촉하는 상기 보철의 머리부 및 꼬리부는 상기 본체에 매립된 폴리에스테르 섬유를 노출시키며, 장시간 부착에 대한 섬유증 반응을 자극한다. 또한, 개방된 세포 구멍은 도 6에 도시된 바와 같은 뼈 부속물을 제공하는 머리부 및 꼬리부 표면상에서 2mm의 깊이로 형성된다. 이러한 구멍은 상기 추체의 단부 플레이트로부터의 섬유 조직과 상기 장치 사이에 견고한 부착을 가능하게 하는 언더컷을 가진다. 폴리파라페닐렌 텔레프탈아미드 섬유의 시트는 원주방향에 인접한 장치, 머리부 및 꼬리부 표면으로 성형되어 상기 장치의 본체 넘어서 거의 1센티미터만큼 연장된다. 상기 직물 부속물은 척추의 측면에 상기 장치를 부착하는데 사용된다.

산업상 이용 가능성

본 발명의 다양한 실시예들이 설명되었지만, 본 발명의 사상을 벗어나지 않는한 이에 다양한 변형과 변화가 가해질 수 있는 것이 명백하다.

도면의 간단한 설명

도 1은 발명된 보철 척추 디스크의 사시도이다.

도 2는 보철 척추 디스크의 측면 전방 도면이다.

도 3은 상기 보철 척추 디스크의 머리부 또는 상위부의 도면이다.

도 4는 상기 추체에 부착되는 연장부를 가진 양호한 보철 척추 디스크의 사이도이다.

도 5는 머리부 표면상의 섬유 또는 표면 처리를 가진 양호한 보철 척추 디스크의 사이도이다.

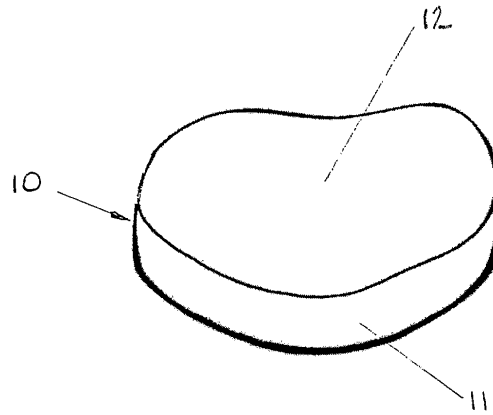
도 6은 양호한 보철 척추 디스크의 사시도이다.

도 7은 악화된 원반형 영역을 포함하는 척추 요소의 머리부에 대한 도면이다.

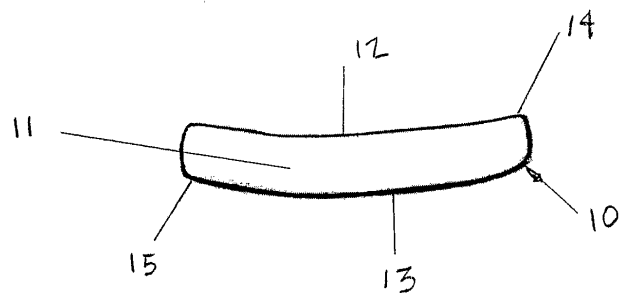
도 8은 임플란트된 보철 척추 디스크를 가진 인간의 디스크 공간의 측면도이다.

도면

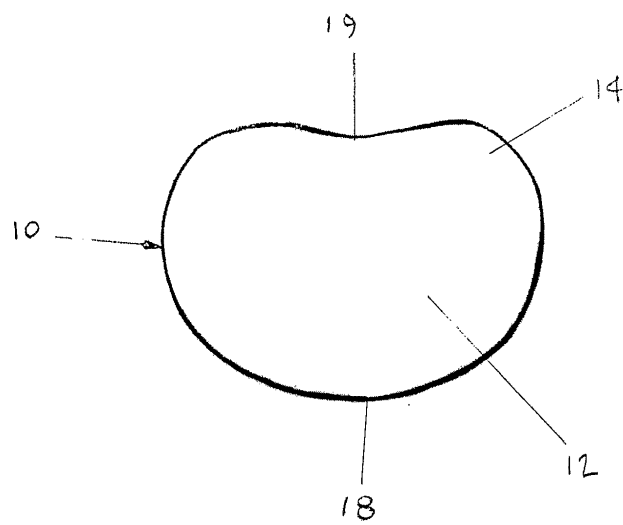
도면1



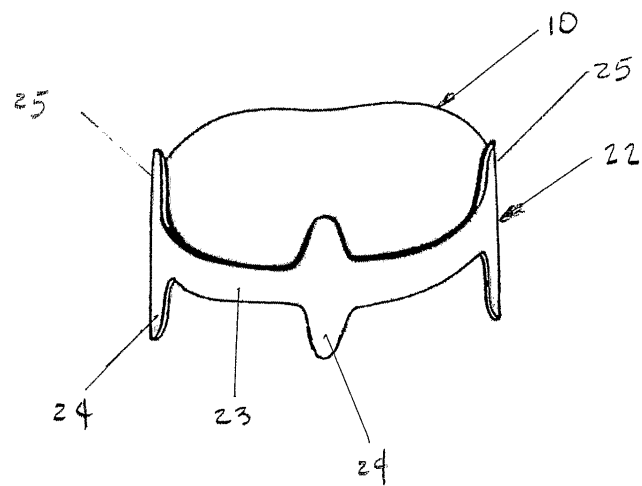
도면2



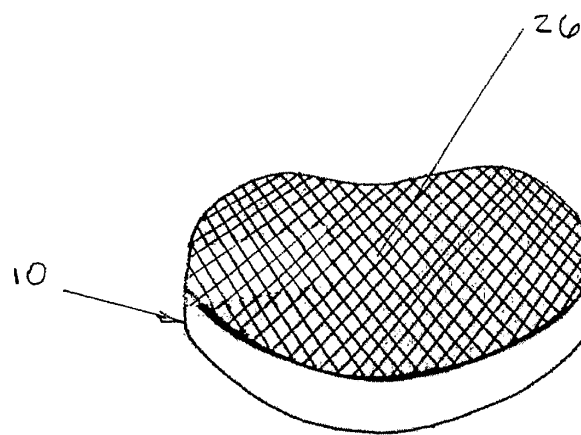
도면3



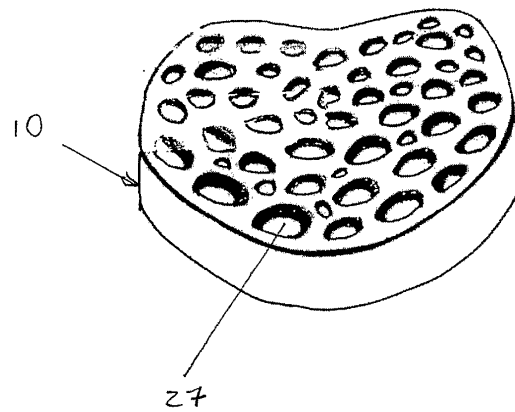
도면4



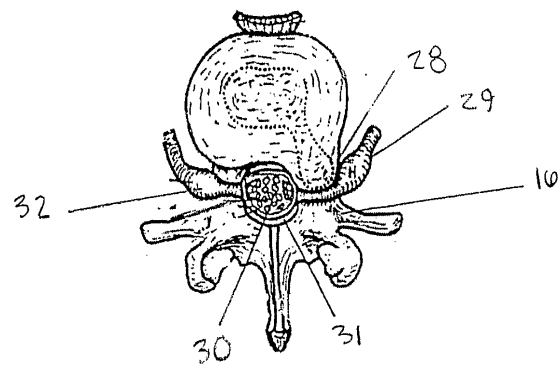
도면5



도면6



도면7



도면8

