(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년01월24일
(11) 등록번호 10-2628245
(24) 등록일자 2024년01월18일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/44 (2006.01) *A61F 2/30* (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/4455 (2013.01)
A61F 2/30942 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2020-7009271
(22) 출원일자(국제) 2018년09월05일
심사청구일자 2021년08월12일
(85) 번역문제출일자 2020년03월31일
(65) 공개번호 10-2020-0053515
(43) 공개일자 2020년05월18일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2018/000426
(87) 국제공개번호 WO 2019/052681
국제공개일자 2019년03월21일
(30) 우선권주장
10 2017 008 592.7 2017년09월13일 독일(DE)
(56) 선행기술조사문헌
US20140031943 A1*
KR1020160042821 A*
JP2008534135 A
US20130096685 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
요이막스 게엠베하
독일 D-76227 카를스루에 라움파브릭 61 아마린바트스트라쎄 41
(72) 발명자
바르톨트 클레멘즈
독일 칼스루에 76133 카이저스트라쎄 117
리즈, 볼프강
독일 린켄하임 76351 카이저스트라쎄 25
뒤르, 알렉산더르
독일 마르크그뤼닝겐 71706 임 랑겐 펠트 40
(74) 대리인
특허법인세원

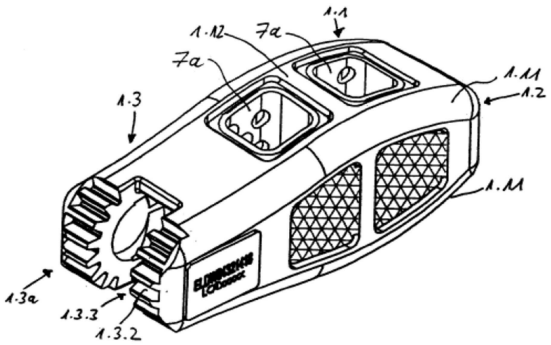
전체 청구항 수 : 총 17 항 심사관 : 이훈재

(54) 발명의 명칭 **추간 임플란트**

(57) 요 약

지지 섹션(1.1)과, 종방향으로 상기 지지 섹션에 이어지는 근위 맞물림 섹션(1.3)을 포함하는 추간 임플란트에 있어서, 임플란트를 통해 이격되는 척추골들의 상면 및 하면의 윤곽구조들에 대해 추간 임플란트의 보다 더 적합한 매칭을 위해, 본 발명에 따라서, 상면(1.6)과 하면(1.7)은 수평 중심 평면(L-Q)에 대해 대칭으로 형성되며, 특히 맞물림 섹션(1.3) 쪽 지지 섹션의 전이부(U)와 맞물림 섹션(1.3)에 대향하는 말단 선단부(1.2) 사이에서 지지 섹션의 높이는 전이부(U)에서의, 그리고 말단 선단부(1.2) 상에서의 높이보다 더 크다.

대 표 도 - 도4



(52) CPC특허분류
A61F 2/447 (2013.01)
A61F 2/4611 (2013.01)
A61F 2002/30538 (2013.01)
A61F 2002/30593 (2013.01)
A61F 2002/30785 (2013.01)
A61F 2002/3092 (2013.01)
A61F 2002/3093 (2013.01)
A61F 2002/30968 (2013.01)
A61F 2002/4495 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

지지 섹션(1.1)과 종방향으로 상기 지지 섹션에 이어지는 근위 맞물림 섹션(1.3)을 포함하는 추간 임플란트에 있어서, 상면(1.6)과 하면(1.7)은 수평 중심 평면(L-Q)에 대해 대칭으로 형성되고,

상기 지지 섹션(1.1)과 상기 근위 맞물림 섹션(1.3) 사이에는 전이 영역(U)이 형성되고,

상기 근위 맞물림 섹션(1.3)쪽 상기 전이 영역(U)과 상기 근위 맞물림 섹션(1.3)에서 먼쪽인 말단 선단부(1.2) 사이에서의 상기 지지 섹션(1.1)의 높이는 상기 전이 영역(U)에서의, 그리고 말단 선단부(1.2) 상에서의 높이보다 더 크고,

상기 지지 섹션(1.1)의 높이 중 최대 높이는 상기 근위 맞물림 섹션(1.3) 쪽 상기 전이 영역(U)과 상기 근위 맞물림 섹션에서 먼쪽인 상기 말단 선단부(1.2) 사이의 중심에서 형성되고,

상기 지지 섹션(1.1)과 상기 근위 맞물림 섹션(1.3) 간의 상기 전이 영역(U)은 오목하게 형성되는 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

청구항 6

제1항에 있어서, 일측 장변(1.5) 상에서

상기 추간 임플란트의 높이는 그에 대향하는 장변(1.4) 상에서보다 더 큰 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 7

제1항에 있어서, 고정 지지부재들로 이루어진 외부 프레임(1.8)과 격자체(7) 형태인 내부 코어(1.9)를 구비한 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 격자체(7)는 횡방향으로 평행하게 연장되는 표면들(7.3 ~ 7.6)에서만 상기 외부 프레임(1.8)과 연결되고, 상기 표면들(7.3 ~ 7.6)에 대해 일정 각도로 연장되는 표면들(7.8) 및 에지부들(7.9)에서는 상기 외부 프레임(1.8)과 연결되지 않는 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 9

제7항에 있어서, 외부 윤곽을 결정하는 상기 외부 프레임(1.8)과, 상기 외부 프레임 안쪽에 위치되는 상기 코어(1.9)는 일체형으로 형성되는 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 추간 임플란트는 레이저 소결 공정 같은 소결 공정을 통해 제조되는 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 추간 임플란트는 선택적 전자빔 용융에 의해 제조되는 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 12

제7항에 있어서, 상기 코어(1.9)의 상부 및 하부 표면들(7.10)은, 상기 외부 프레임에 의해 에워싸이는 자유 공간들과 동일한 치수를 가지되, 상기 자유 공간들은 격자체의 상기 표면들(7.10)로 이루어지는 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 13

제7항에 있어서, 상기 외부 프레임(1.8)은, 격자체(7)로서 형성된 상기 코어(1.9)가 그 내에 배치되는 공동부를 에워싸는 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 14

제7항에 있어서, 상기 외부 프레임(1.8)은 자신의 종방향으로 연장되는 종방향 리브들을 가지며, 인접한 종방향 리브들은 중심에서 횡방향 리브들을 통해 연결되는 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 15

제7항에 있어서, 상기 격자체(7)는 다이아몬드 구조를 가지는 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 16

제7항에 있어서, 상기 추간 임플란트는 종방향 중심축(L)을 따르는 연속적인 통로를 구비한 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 17

제7항에 있어서, 상기 격자체(7)는 각자의 개구부마다 0.5㎜ 내지 3.5㎜의 격자 개구 지름을 가지는 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 격자체(7)는 그 외면 상에서 각자의 개구부마다 0.5㎜ 내지 0.7㎜ 크기의 개구 지름을 가지는 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 19

제1항에 있어서, 상기 근위 맞물림 섹션(1.3)은, 삽입 기구와 상기 추간 임플란트의 결합을 위해, 상기 추간 임플란트의 측벽부들의 내면 상에 언더컷된 리세스들을 가지며, 상기 리세스들은 각을 이루면서 이동 가능한 언더컷 결합을 가능하게 하는 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 20

제1항에 있어서, 상기 근위 맞물림 섹션(1.3)은, 상면 상에, 상기 추간 임플란트의 각을 이룬 이동을 가능하게 하는 절개부(cut-out)를 가지는 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 21

제1항에 있어서, 상기 근위 맞물림 섹션(1.3)의 근위 선단부는 치상구조들을 가지며, 상기 치상구조들은 수직 방향으로 원형 섹션들 상에 연속적으로 형성되며, 그리고 상기 치상구조들은 상기 근위 선단부 상에서 중심에 형성되는 근위 통로의 양측에 배치되는 것을 특징으로 하는 추간 임플란트.

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 지지 섹션과, 이 지지 섹션에 종방향으로 이어지는 근위 맞물림 섹션을 포함하는 추간 임플란트(intervertebral implant)에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 추간 임플란트는 추체간 케이지(Interbody Cage)로서도 지칭된다.

[0003] 척추전방전위증 및 디스크 탈출증 후 불안정성처럼, 협착 및 퇴화를 통한 일련의 척추 손상, 특히 추간판 질환의 경우, 손상에 관련되는 두 척추체 사이에서 척추의 유합술이 실행된다. 이를 위해, 추간강(intervertebral space) 또는 추간판강(disc space)에서부터 손상되고, 그리고/또는 (신경을) 손상시키는 추간판을 제거한 후에 임플란트는, 척추에서 곧바로 서로 겹쳐서 위치되는 2개의 척추골(vertebra)을 기설정 이격 간격으로 유지하기 위해, 상기 2개의 척추골 사이에 삽입된다. 적어도 상기 두 척추골의 영역에서 척추의 유합술이 수행된다. 이는 예컨대 요추체간 유합술(LIF: Lumbar Interbody Fusion)로서 지칭된다. 경우에 따라, 척추골들에는 또한 최소 침습 척추 수술에서 로드-나사 유닛(rod-screw unit), 후관절 나사(facet joint screw) 또는 경후궁 나사(translaminar screw)가 구비되며, 그리고 척추골들은 그들 사이에 위치하는 임플란트에 고정된다. 이런 점에 있어서, 뼈들이 임플란트와 결합되는 것이 바람직하다. 그러므로 상기 임플란트에는 일반적으로 거친 표면이 구비된다.

[0004] 일반적인 추간 임플란트는 예컨대 DE 20 2014 003 441 U호로부터 공지되어 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005] 본 발명의 과제는, 일반적인 추간 임플란트에 있어서, 인접한 척추체들에 대한 추간 임플란트의 매칭이 향상되도록 상기 추간 임플란트를 개량할 뿐만 아니라, 상기 임플란트를 삽입하기 위한 방법을 제안하는 것에 있다.

과제의 해결 수단

[0006] 추간 임플란트에서 상기 과제는, 본 발명에 따라서, 상면(upper side) 및 하면(underside)이 수평 중심 평면에 대해 대칭으로 형성되는 것을 통해 해결된다.

[0007] 임플란트는 최소 침습 수술에 의해 2개의 척추골 사이의 추간강 내로 단일 임플란트로서 추간공(intervertebral foramen)을 통과하여 삽입되도록 형성된다. 그러므로 임플란트는 추간강 내에서 시상면(sagittal plane) 및 관상면(coronal plane) 모두에 대해 일정 각도(0° 가 아닌 각도)로 연장된다. 그에 따라, 본원의 과제의 해결을 위한 대상은, 지지 섹션과 전이 영역을 통해 상기 지지 섹션에 이어지는 근위 맞물림 섹션을 포함하며, 그 상면과 하면은 수평 중심 평면에 대해 대칭으로 형성되는 추간 임플란트를 삽입하기 위한 방법으로서, 임플란트가 시상면 및 관상면 모두에 대해 일정 각도로 척추골들 사이에 위치하게 되는 방식으로 임플란트는 최소 침습 방식으로 2개의 척추골 사이의 추간공을 통과하여 단일 임플란트로서 추간강 내로 삽입되는 것을 특징으로 하는 방법이다.

[0008] 이 경우, 대칭적인 구성을 통해, 인접한 척추체에 대한 임플란트의 의도되고 향상된 매칭이 달성된다.

[0009] 일 개선예에 따라서, 지지 섹션과 맞물림 섹션 사이에 전이 영역이 형성된다.

[0010] 이 경우, 추가적인 지지를 위해, 보다 더 바람직한 구현예에서, 맞물림 섹션으로 향하는 전이 영역과 맞물림 섹션의 반대 방향으로 향해 있는 말단 선단부(distal end face) 사이에서 지지 섹션의 높이는 전이 영역에서의, 그리고 말단 선단부 상에서의 높이보다 더 크며, 특히 최대 높이는 맞물림 영역으로 향하는 전이 영역과 상기 맞물림 영역의 반대 방향으로 향해 있는 말단 선단부 사이의 중심에서 형성된다.

[0011] 일 개선예에서, 지지 섹션과 맞물림 섹션 간의 전이 영역은 오목하게 형성된다. 임플란트의 본 발명에 따른 설계를 통해, 임플란트가 그들 사이에 배치되는 척추골들은 임플란트의 상면 및 하면 상에서 모든 방향으로 최적으로 롤링하며, 그리고 그로 인해 임플란트가 있음에도 불구하고, 공지된 임플란트들의 경우와는 달리, 상기 영역에서의 척추 유동을 허용한다.

[0012] 말단 선단부로 향하는 임플란트의 근위 에지부(proximal edge) 상에서의 접선과 임플란트의 최대 높이의 중심 영역 상에서의 접선 간의 각도는 환자의 상응하는 척주 전만각(lordosis angle)에 대한 매칭시 바람직하게는 10° 와 20° 사이, 특히 12° 내지 18° 이며, 다시 말해 임플란트의 종방향 중심 평면에 대해 상기 접선들 각자는 5° 내지 10° 의 각도이며, 보다 더 바람직한 구현예에서는 6° 와 9° 사이이다. 이로써, 요추척추의 자연적인 척주 전만(natural lordosis)이 지지되고 다시 복원된다. 보다 더 바람직한 방식으로, 임플란트의 높이(최대 높이)는 환자 척추의 신체적 구조에, 또는 임플란트가 그 내로 설치되어야 하는 곳인 상응하는 추간 영역에 매칭되고 그에 상응하게 8㎜ 내지 18㎜, 바람직하게는 10㎜ 내지 16㎜ 범위의 매칭되는 높이를 나타낼 수 있다. 임플란트의 길이에도 동일하게 적용되며, 25㎜ 내지 35㎜, 특히 27㎜와 32㎜ 사이가 되는 것이 바람직하다.

[0013] 본 발명의 또 다른 매우 바람직한 구현예에서, 일측 장변(longitudinal side) 상에서 임플란트의 높이는 그에 대향하는 장변 상에서보다 더 크다. 그에 따라, 임플란트는 -높이와 관련하여- 수직 중심 평면에 대해 비대칭으로 형성된다. 이로써, 임플란트가 배치되는 척추골들의 상부 내지 하부 선단부들의 자연적인 여건들에 대한 매칭이 지지된다. 임플란트는 척추골들 사이에서 중심에 삽입될 수 없으며, 그리고 그로 인해 척추골들 사이에서 시상면 내지 시상축의 방향으로 뒤쪽 또는 등 부분에서부터 앞쪽 또는 복부쪽으로 정렬되지 않는다. 오히려 임플란트는 일반적으로 추간공을 통과하여 삽입되고 그에 따라 시상축/시상면에 대해 약 45° 크기의 일정 각도를 이룬다. 그에 따라, (양쪽 변들 간의 연속적인 전이부를 포함하는) 임플란트의 양쪽 변들 상에서의 상이한 높이를 통해, 척추골들 사이에서 임플란트의 배치에 대해 보다 더 적합한 매칭이 수행된다. 이 경우, 특히 일측 변 상에서 임플란트의 높이는 타측 변 상에서보다 2㎜ 더 작다. 임플란트들은 통상 -환자를 향해 바라볼 때- 등 부분 좌측에서부터 복부 우측 방향으로 연장되는 방식으로 척추골들 사이로 삽입된다. 이런 경우에, 임플란트는 측면 근위 선단부(더욱 정확하게는 가공면(working surface))에서부터 볼 때 말단 방향으로 우변(right side)보다 좌변(left side)이 더 낮은 높이를 갖는다.

[0014] 또 다른 보다 더 바람직한 구현예에서, 고정 지지부재들로 이루어진 외부 프레임과 격자체(lattice body)의 형태인 내부 코어(inner core)가 제공되며, 특히 격자체는 횡방향으로 평행하게 연장되는 표면들에서만 프레임과 연결되고, 상기 표면들에 대해 일정 각도로 연장되는 표면들 및 에지부들에서는 프레임과 연결되지 않는다.

[0015] 상기 임플란트의 제조는, 바람직하게는 소결 공정을 통해, 특히 (선택적) 전자빔 용융((selective) Electron Beam Melting, (S)EBM)에 의해, 또는 레이저 소결 공정(laser sintering(LST))에 의해 수행된다. 그에 따라서, 임플란트는 전자빔 용융 또는 레이저 소결 공정 등의 소결 공정을 통해 제조된다.

[0016] 그물망형 또는 격자형 영역들은 바람직하게는 상부 표면 또는 측면 표면에서부터 상호 간에 대향하여 위치하는 평행한 하부 표면 내지 측면 표면에까지 도달한다. 이로써, 뼈 조직은 임플란트 상에서 바깥쪽 표면에서 성장할 뿐만 아니라, 상기 뼈 조직은 격자형 또는 그물망형 구조의 공동부들(cavity) 안쪽으로도 성장하고 이렇게 임플란트를 완전히 관통할 수 있고 뼈 성장이 촉진된다. 이로써, 임플란트와 인접한 척추체 간의 견고한 결합이 달성된다.

[0017] 2개의 구조 요소(structure element), 요컨대 조밀한 재료로 구성되고 조밀한 구조를 갖는 -외부- 프레임과, 상술한 그물망형 또는 격자형 구조를 갖는 내부 격자체를 구비한 임플란트를 설계함으로써, 임플란트 및/또는 임플란트의 격자형 구조를 통해 뼈 물질이 완전하게 성장하는 전술한 장점들에 의해, 임플란트에는 충분한 강도 및 강성이 부여된다.

[0018] 또한, 격자체는 단지 일 방향으로, 요컨대 횡방향으로 평행하게 연장되는 표면들에서만 프레임과 연결되지만, 그러나 상기 표면들에 대해 일정 각도로 연장되는 표면들 및 에지부에서는 프레임과 연결되지 않는다. 이로써, 임플란트의 종방향 또는 주 연장 방향으로(임플란트는 횡방향에서, 그리고 자신의 높이에서보다 삽입 방향으로

더 길다) 임플란트의 외부 프레임 및 격자체가 분리됨으로써, 상기 두 요소의 분리가 달성된다. 프레임이 예컨대 이 프레임을 형성하는 리브들(rib)의 영역에서 프레임에 가해지는 압력을 받으면, 상기 압력은 격자체로 전달되지 않는다. 그에 따라 격자체는 영향을 받지 않고 격자체내로 성장하는 뼈 구조 역시도 약화 또는 손상되지 않는다.

[0019] 이 경우, 보다 더 바람직한 개선예에서, 격자체의 상부 및 하부 표면들은, 프레임 구성요소들에 의해 에워싸이고 격자체의 상기 표면들을 둘러싸는 자유 공간들과 동일한 치수를 가지되, 최대 0.3㎜까지의 공차를 가진다.

[0020] 본 발명에 따른 임플란트의 또 다른 실시예에서, 프레임은, 격자체가 그 내에 배치되는 공동부를 에워싼다. 일 개선예에서, 프레임은 그 종방향으로 연장되는 종방향 리브들(longitudinal rib)을 포함한다. 특히 바람직한 구현예에서, 인접한 종방향 리브들은 중심에서 횡방향 리브들(transverse rib)을 통해 연결된다. 이로써, 임플란트가 상대적으로 더 긴 경우에서도, 프레임 및 그에 따른 임플란트 자체의 안정성은 증가된다. 임플란트의 격자체의 그물망 또는 격자 구조는 다양한 방식으로 형성될 수 있다. 특히 바람직한 구현예에서, 격자 영역 또는 격자체는 다이아몬드 구조를 가진다.

[0021] 또한, 임플란트는 연속적인 통로를 포함한다. 이 경우, 통로는 종방향으로 프레임을 통과하여, 그리고 특히 격자체 자체를 통과하여서 연장된다. 이로써, 임플란트가 삽입 기구에 의해 추간강 또는 추간판강 내에까지 연장되는 가이드 와이어(guide wire)를 통해 관형 채널(tubular sluice) 또는 내시경관(endoscope tube)을 통과하여 삽입될 수 있다.

[0022] 본 발명에 따른 임플란트의 보다 더 바람직한 구현예는, 격자형 영역들 또는 격자체가 각자의 개구부마다 0.5㎜ 내지 3.5㎜의 격자 개구 지름(lattice-opening diameter)을 가지며, 이 경우 바람직하게는 임플란트의 외면 상에서는 각자의 개구부마다 0.5㎜ 내지 0.7㎜ 크기의 개구 지름을 가지는 것을 특징으로 한다.

[0023] 임플란트는 전술한 바대로 특히 (선택적) 전자빔 용융((selective) Electron Beam Melting, (S)EBM) 또는 레이저 소결 기술(LST)을 통해 티타늄 합금, 특히 ISO 5832-3에 따른 Ti6Al4V로 제조될 수 있다. 부품-임플란트-은 고진공 환경에서 전자빔 또는 레이저빔을 이용하여 금속 분말을 용융시키는 것을 통해 제조된다. 이로써, 성형물 또는 코어의 소실 없이 언더컷부들(undercut)이 제조될 수 있다. 이 경우, 에너지원으로서의 전자빔 또는 레이저빔을 통해, 금속 분말은 목표한 바대로 용융되며, 그럼으로써 바로 설계 데이터를 토대로 거의 모든 기하 구조를 갖는 조밀한 부품들이 제조될 수 있게 된다. 분말층은 닥터 블레이드 나이프에 의해 이전 분말층 상에 교호적으로 도포되고 전자빔에 의해 조사된다. 이런 방식으로 의도하는 부품이 층 모양으로 생산된다.

[0024] 본 발명에 따른 방법의 또 다른 실시예에서는, 임플란트는 시상면에 대해 40° 와 50° 사이, 바람직하게는 45°의 각도를 이루는 방식으로, 추간강 내로 삽입된다. 보다 더 바람직한 실시예에서, 본 발명의 방법은, 임플란트의 앞서 기술한 구현예들 중 하나 또는 그 이상을 포함하는 본 발명에 따른 임플란트를 이용한다.

[0025] 본 발명의 또 다른 장점들 및 특징들은 청구범위에서, 그리고 본 발명에 따른 임플란트의 일 실시예가 도면을 참조하여 상세하게 설명되어 있는 하기 설명에서 분명하게 제시된다.

발명의 효과

[0026] 본 발명에 따르면, 뼈 조직은 임플란트 상에서 바깥쪽 표면에서 성장할 뿐만 아니라, 상기 뼈 조직은 격자형 또는 그물망형 구조의 공동부들(cavity) 안쪽으로도 성장하고 이렇게 임플란트를 완전히 관통할 수 있고 뼈 성장이 촉진된다. 이로써, 임플란트와 인접한 척추체 간의 견고한 결합이 달성된다.

도면의 간단한 설명

[0027] 도 1은 수평축(X) 방향에서 본, 2개의 척추골 사이에 본 발명에 따른 임플란트가 배치되어 있는 상태를 도시한 도면이다.

도 2는 시상축을 따라서 등 부분에서 본, 2개의 척추골 사이에 본 발명에 따른 임플란트가 배치되어 있는 상태를 도시한 도면이다.

도 3은 하부 척추골 상에 안착되어 있는 임플란트의 평면도이다.

도 4는 근위 단부에서부터 본, 임플란트의 외형에 대한 사시도이다.

도 5는 말단 단부에서부터 본, 임플란트의 외형에 대한 사시도이다.

도 6은 임플란트를 상부에서 본, 평면도이다.

도 7은 임플란트의 측면도이다.

도 8은 임플란트의 말단 선단부를 도시한 도면이다.

도 9는 임플란트의 맞물림 섹션을 도시한 정면도이다.

도 10은 임플란트의 격자체를 도시한 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0028] 환자 척추의 추간판의 손상으로 인해, 추간판이 서로 겹쳐서 위치하는 2개의 척추골(3, 4) 사이에서 제거된다면, 그 대신, 도 1 및 도 2에 도시된 것처럼, 척추골들(3, 4)을 상호 간에 적합한 이격 간격에서, 그리고 적합한 배향으로 파지하기 위해, 추간 임플란트(1)가 삽입된다. 임플란트(1)는, 척추골들(3, 4)과 결합될 수 있도록 형성된다.

[0029] 본 발명에 따른 임플란트(1)는, 최소 침습 방식으로 -확장된- 진입로를 경유하여 -여기서는 우측- 추간공(6)을 통과하여 두 척추골(3, 4) 사이로 삽입되고 그에 따라 도 3에서 알 수 있는 것처럼 단일 임플란트로서 자신의 종방향 중심축(L)으로 환자 신체 또는 환자 신체의 척추의 시상축(S)에 대해 약 45° 의 각도를 이루며, 다시 말해 자신의 종방향 중심축(L)으로 대략 환자 신체의 수평축(H)과 시상축(S) 간의 이등분 각도를 따라 위치한다. 임플란트(1)가 도시된 실시예에서 -환자의 정면에서 바라볼 때- 좌측 추간공을 통과하여 두 척추골(3, 4) 사이에 삽입되는 반면, 임플란트는 기본적으로 우측 추간공(6)을 따라서도 역시 삽입될 수 있다.

[0030] 하기에서는, 임플란트는 도시된 진입 및 도시된 배치에 대해 기술되며, 우측 추간공(6)을 통과하는 진입의 경우, 임플란트는 도시되고 하기에서 설명되는 임플란트의 (하기에서 더 구체적으로 기술되겠지만, 수평 종축(L) 및 횡축(Q)을 통해 펼쳐 형성되는) 종방향 중심 평면(L-V)의 임플란트 자체의 수직선에 대해 반사 대칭으로 형성된다.

[0031] 도 6 ~ 8에는, 임플란트(1)의 종방향 중심축(L), 수평 횡축(Q) 및 수직축(V)이 도시되고 예시되어 있다. 임플란트(1)는 수직축(V) 및 횡축(Q) 방향의 연장부보다 훨씬 더 큰, 자신의 종방향 중심축(L)을 따르는 종방향 연장부를 가지며, 즉 적어도 1.5배의 치수를 갖는다. 종축(L) 및 횡축(Q)을 통해, 수평 중심 평면(L-Q)이 결정되고, 종축(L) 및 수직축(V)을 통해서는 수직 평면(L-V)이 결정되며, 횡축(Q) 및 수직축(V)을 통해서는 횡방향 평면(Q-V)이 결정된다.

[0032] 임플란트는 말단 선단부(1.2)를 구비한 지지 섹션(1.1)을 포함한다. 상기 지지섹션은 근위에서 -라인(U)에 대응하는- 전이 영역(U)에 의해 근위 맞물림 섹션(1.3)과 결합되며, 이 맞물림 섹션 상에는, 특히 DE 20 2013 007 361 U호에 기술된 것과 같이, 추간강 내로 임플란트(1)를 삽입하기 위한 공구가 맞물릴 수 있다. 이런 각도 정렬에 의해, 임플란트(1)는, 본원 명세서에 기술된 방식으로 -확장된- 추간공을 통과하여 척추골들(3, 4) 사이의 추간강 내로 삽입된다.

[0033] 본 발명에 따른 임플란트(1)는 자신의 상면(1.6) 및 하면(1.7)으로 수평 중심 평면(L-Q)에 대해 대칭으로 형성된다. 임플란트의 지지 섹션(1.1)은 수직 중심축(V) 내지 수직 평면(V-Q)의 영역에서 자신의 최대 높이를 가지는 반면, 한편으로 자유 말단 선단부(1.2)의 높이, 다른 한편으로는 맞물림 섹션(1.3)으로 향하는 전이 영역(U)에서의 높이는 수직 중심 평면(V-Q)에서의 높이에 비해 보다 더 낮다. 그러므로 임플란트(1)는 종방향으로 이중 웨지(double wedge)의 형태를 갖는다.

[0034] 이 경우, 맞물림 섹션(1.3)의 근위 에지부(1.3.1)에서부터 지지 섹션(1.1)의 중심 영역 내 근위 높이까지 접선들(T)은 10° 와 20° 사이, 바람직하게는 12° 내지 18° 의 상호 간의 각도를 가지며, 종방향 중심축 또는 평면(L-Q)에 대해 5° 내지 10° 또는 6° 내지 9° 의 각도를 갖는다. 임플란트(1)가 그 사이로 삽입되는 환자의 척추골들 사이의 척주 전만각을 수용하기 위해, 환자를 위해, 매우 특수하게 적합한 각도(α 또는 β)를 갖는 임플란트가 선택된다.

[0035] 특히 도 8 및 9에서 보여지는 것처럼, 임플란트(1)는 종방향 수직 평면(L-V)에 대해 비대칭으로 형성된다. 임플란트는, -근위 선단부(1.3a)에서 바라볼 때- 좌측 수직 장변(1.5)의 영역에서 우측 장변(1.4)(도 9)의 경우보다 더 큰 높이를 갖는다.

[0036] 이 경우, 지지 섹션(1.1)의 중심에서 두 장변(1.4, 1.5)의 높이 차이는 각각 약 1.5㎜ 내지 3㎜이며, 바람직하

게는 2㎜이다. 상면(1.6)과 하면(1.7)의 이런 높이 차이 내지 기울기를 통해, 임플란트는,상부 척추골(3)의 하면과 하부 척추골(4)의 상면의 해부학적 관계에 보다 더 적합하게 매칭되고, 상면(1.6)과 하면(1.7)의 평행한 정렬을 수 있다.

[0037] 명확하게 하기 위해, 재차 더 주지할 사항은, 상면(1.6)과 하면(1.7)의 앞서 기술한 높이 차이 내지 기울기가 기획된 방식으로 좌측 추간공을 통과하여 삽입될 임플란트에 관계되는 것인 반면, 경우에 따라 우측 추간공을 통과하여 삽입될 임플란트는 그에 따라 종방향 수직 평면(L-V)에 대해 반사 대칭으로 설계된다.

[0038] 기술한 두 섹션, 즉 지지 섹션(1.1) 및 맞물림 섹션(1.3)을 제외하고도, 본 발명에 따른 임플란트는 외부 강성 프레임(1.8) 및 격자체(7)의 형태인 격자형 내부 코어(1.9)의 구성요소들을 포함하되, 상기 내부 코어(1.9)는 도 10에 도시되어 있는 것과 같다. 구성요소들(1.8 및 1.9)은 일체형으로 임플란트(1)를 형성한다. 상부 벽부들 및 종방향 측벽부들에 있고 외부 프레임(1.8)에서 볼 수 있는 관통구들을 통해서는, 뼈가 격자형 내부 코어(1.9) 안쪽으로 성장하여 상기 내부 코어와 함께 자랄 수 있고 그에 따라 안정된 결합을 달성할 수 있다.

[0039] 격자체(7)는 격자 구조, 바람직하게는 얇은 리브들(7.1)과 상기 리브들 사이에 자유로운 공간부들을 구비한 다이아몬드 격자 구조를 가지며, 리브들(7.1)의 치수들, 특히 (리브들(7.1)이 각각 격자의 추가 리브들과 연결되는 곳인 2개의 노드점(node point) 사이에서 상기 리브들(7.1)의 연장 방향에 대해 수직 방향인) 리브들의 두께는, 예컨대 프레임(1.8)의 버팀대(struts)의 폭과 같은 프레임(1.8)의 모든 구조 구성요소들의 치수들에 비해 작다. 크기 비율은 적어도 1:3이다. 이는, 2개의 노드점 사이 격자체(7)의 버팀대들(7.1)의 길이 및 전술한 리브들과 같은 프레임(1.8)의 구조 부분들의 종방향 치수들에도 적용되며, 여기서도 해당 비율은 적어도 1:3이다.

[0040] 프레임(1.8)은 4개의 종방향 버팀대(1.11)를 포함하며, 이들 종방향 버팀대는 임플란트(1)의 말단 선단부(1.2)와 근위 맞물림 섹션 영역(1.3)을 연결하고 이 맞물림 섹션 영역과 함께 공동부를 에워싸며, 이 공동부 내에는 임플란트가 완료된 경우 격자체(7)가 위치된다. 격자체는 2개의 수직 관통공(7a)을 포함한다. 종방향 버팀대들(1.11)은 각각 선단부에서 그리고 중심에서, 다시 말해 지지 섹션(1.1)의 길이의 반부(half) 상에서 횡방향 리브들(1.12)을 통해 상호 간에 연결된다. 그에 따라, 횡방향 리브들(1.12) 사이에는 통로가 존재한다. 또한, 상응하는 통로들은 특히 말단 선단부(1.2) 상에 위치된다.

[0041] 특히 바람직한 구현예에서, 격자체(7)와 프레임(1.8)은, DE 20 2013 007 361 U호에 보다 더 구체적으로 기술된 것처럼, 단지 종방향(L)에 대해 수직인, 즉,횡방향의 (표면) 영역들에서 상호 간에 -일체형으로- 연결된다.

[0042] 한편, 격자체(7)의 7.8과 같은 종방향 표면들 및 7.9와 같은 종방향 에지부들은 프레임(1.8)과 고정되게 연결되지 않는다. 더 나아가, 특히 상부 표면들(7.10) 및 격자체(7)의 하면 상에서 상기 상부 표면들에 대향하여 위치하는 하부 표면들의 치수들은, 리세스들(recesses), 즉, 종방향 벽부들(1.11), 횡방향 리브들(1.12) 및 선단 영역(1.2)에 의해 구성된 개구 영역들에 상응한다. 그로 인해, 척추체(3, 4)를 통해 프레임(1.8)의 종방향 리브들에 압력 하중이 작용할 때, 상기 압력 하중은 장변들 상에서 격자체(7)로 전달되지 않고, 그에 따라 상기 격자체는 변형되지 않은 상태로 유지되며, 그리고 격자체(7)의 상기 벌집형 공간들 또는 중간 공간들 안쪽으로 뼈 물질의 성장을 보장하는 자신의 기능을 상기 상황에서도 충족할 수 있다. 임플란트(1)의 연속적인 종방향 통로는, 상기 임플란트가 수평 가이드 와이어를 통해 추간판강 내로 삽입될 수 있는 것을 가능하게 한다.

[0043] 근위 맞물림 섹션(1.3)은 그 근위 선단부 상에 치상구조들(1.3.2)(serrations)을 가진다. 이들은 삽입 기구(DE 20 2013 007 361 U 및 EP 2 983 622 A2호)의 말단 단부 상에 임플란트(1)를 고정할 때, 상기 삽입 기구의 해머형 록킹 부재(locking member)와 삽입 기구의 받침부(abutment) 간에 축상 긴장(Axial tentioning)을 통해, 삽입 기구와 임플란트(1) 간의 기설정되고 각을 이루는 정렬을 보장하도록 돕는다. 치상구조들(1.3.2)은 원호 상에서 연속되는 치부들(tooth)에 의해 형성된다. 각각 하나의 치상구조(1.3.2)는 임플란트(1)의 개구부 또는 근위 유입구(1.3.3)의 각자의 측에 맞물림 섹션(1.3)의 근위 선단부 상에 위치된다.

[0044] 치상구조들(1.3.2)의 구성(예: 개수, 이격 간격, 형태)은 삽입 기구에 매칭될 수 있다. 그렇게 하여, 한편으로 삽입 기구에 대한 최적의 호환성, 및 삽입 기구의 받침부들과 임플란트(1)의 근위 맞물림 섹션(1.3) 간의 결합의 증가된 안정성, 그리고 다른 한편으로는 다수의 연결 각도들이 가능해진다.

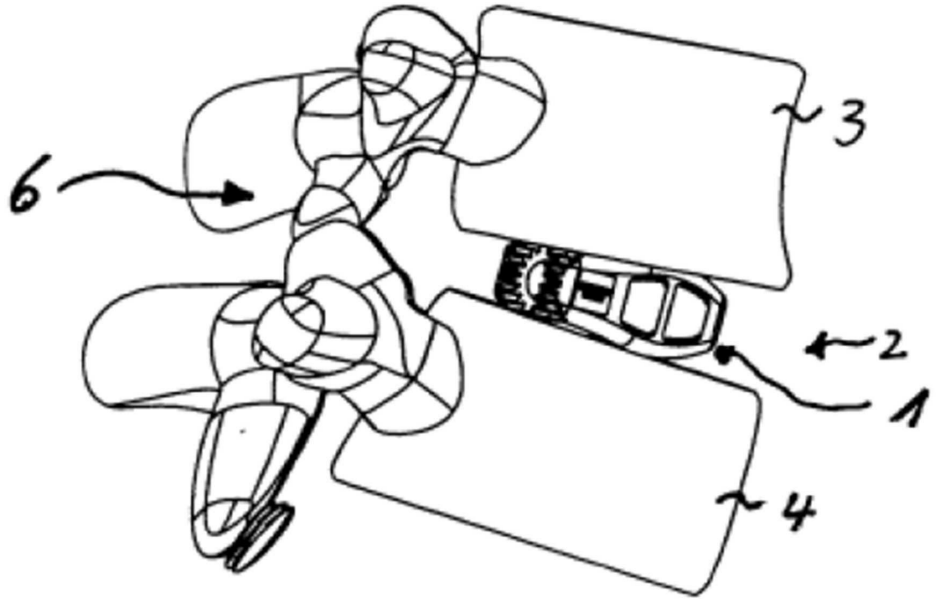
[0045] 본 발명에 따른 임플란트(1)의 삽입은, DE 20 2013 007 361 U호 및 EP 2 983 622 A2호에 도시되고 기술되는 것처럼, 삽입 기구에 의해 수행된다. 록킹 부재(locking element)는 자신의 종축을 중심으로 회전 가능한 해머형 록킹부(locking part)를 포함하며, 이 록킹부는 수직 방향으로 임플란트(1)의 근위 맞물림 섹션(1.3)의 통로(1.3.2) 내로 삽입된다. 이를 위해, 임플란트(1)는 자신의 근위 선단부 상에 언더컷 개구부(1.3.3)를

포함하며, 이 개구부의 개구 횡단면은 삽입 기구의 록킹 부재에 상응한다. 상기 언더컷 개구부는 임플란트(1) 상의 록킹 부재를 형성하며, 그럼으로써 삽입 기구와 임플란트(1)의 잠금고정(locking)이 가능해지게 된다.

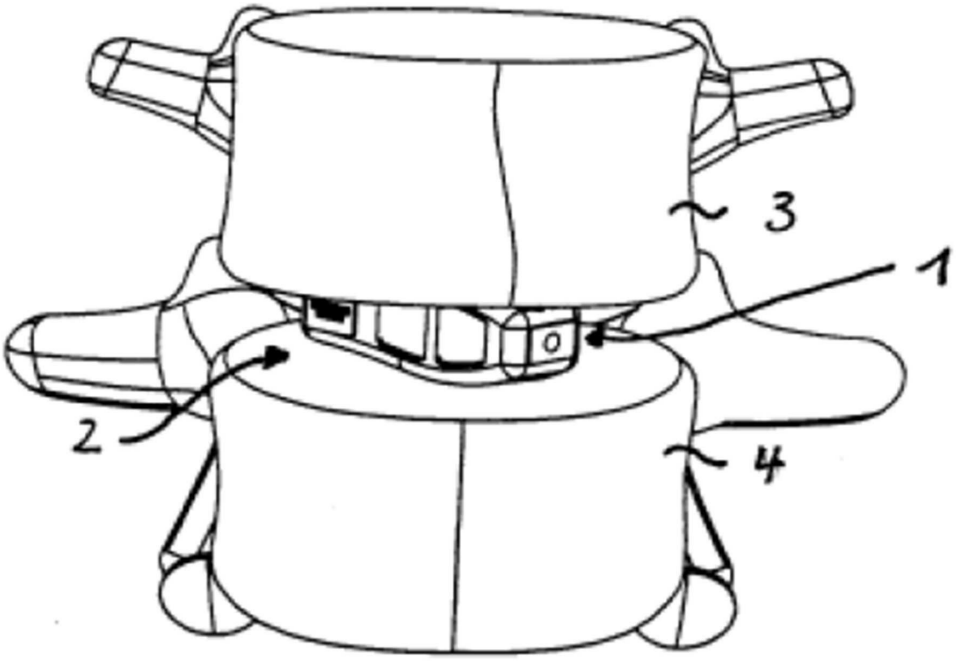
[0046] 삽입 기구의 해머형 록킹부는 구비된 외부 튜브에 대하여 90° 만큼 회동되며, 그럼으로써 상기 록킹부는 근위 맞물림 섹션(1.3)의 벽부의 내면상 언더컷부에 파지되게 된다. 삽입 기구의 근위 단부 상의 텐셔닝(tensioning) 장치들에 의해, 해머형 록킹부와 오목하게 만곡된 선단 에지부들은, 외부 튜브 상에 말단에 구비된 받침부(abutment) 상에서 서로에 대해 지지되고, 치상구조들은 임플란트(1)의 근위 맞물림 섹션(1.3)에서 록킹부와 서로 체결된다. 이로써, 임플란트(1)는 삽입 기구 상에 견고하게 파지된다. 그에 따라, 임플란트(1)는 자신의 연장 방향으로, 그리고 삽입 기구의 연장 방향으로 향하는 부품과 함께 이동할 수 있게 된다. 이로써, 임플란트(1)의 근위 맞물림 섹션(1.3)은 그의 (외부) 근위 선단부 상에 치상구조를 가지는 한, 삽입 기구와 임플란트 간에 정해진 각도 위치 역시도 보장된다. 그럼에도, 30° 이상의 상당한 각도 하에서 삽입 기구 및 임플란트의 종방향 연장부(L)에 대한 수직 방향으로 삽입 기구와 임플란트 간에, 상이한 각도정렬이 가능하다.

도면

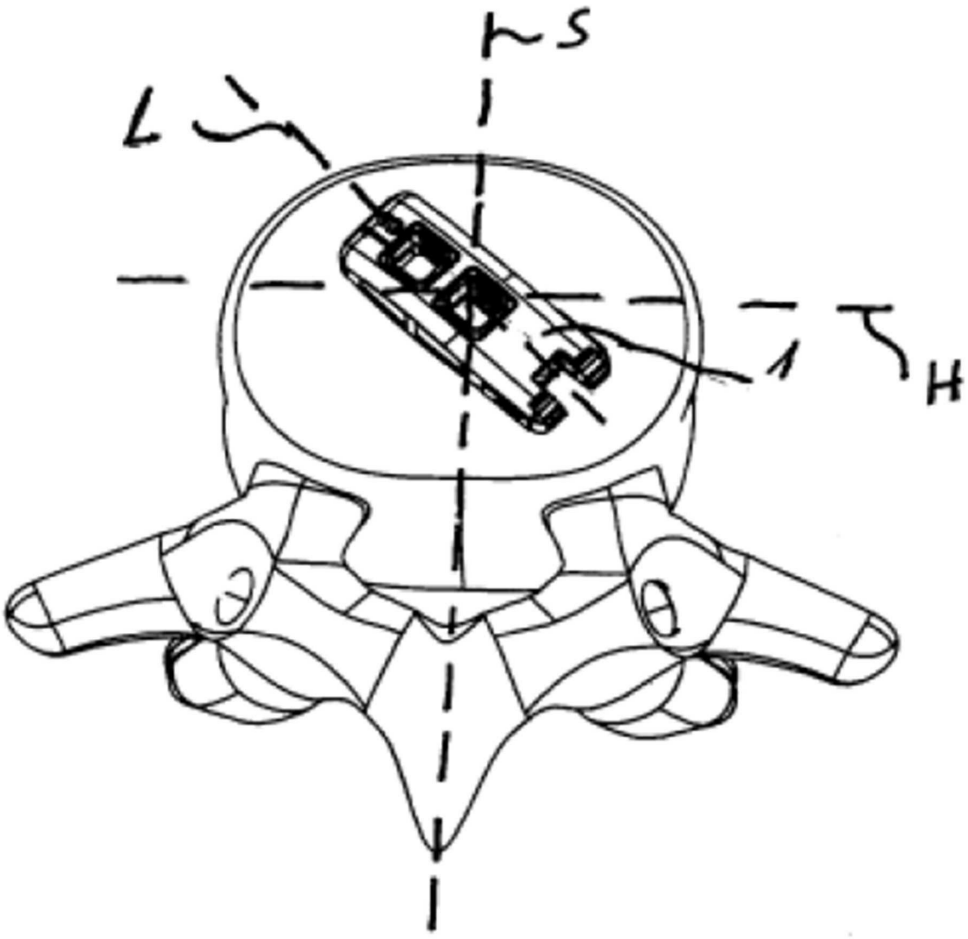
도면1



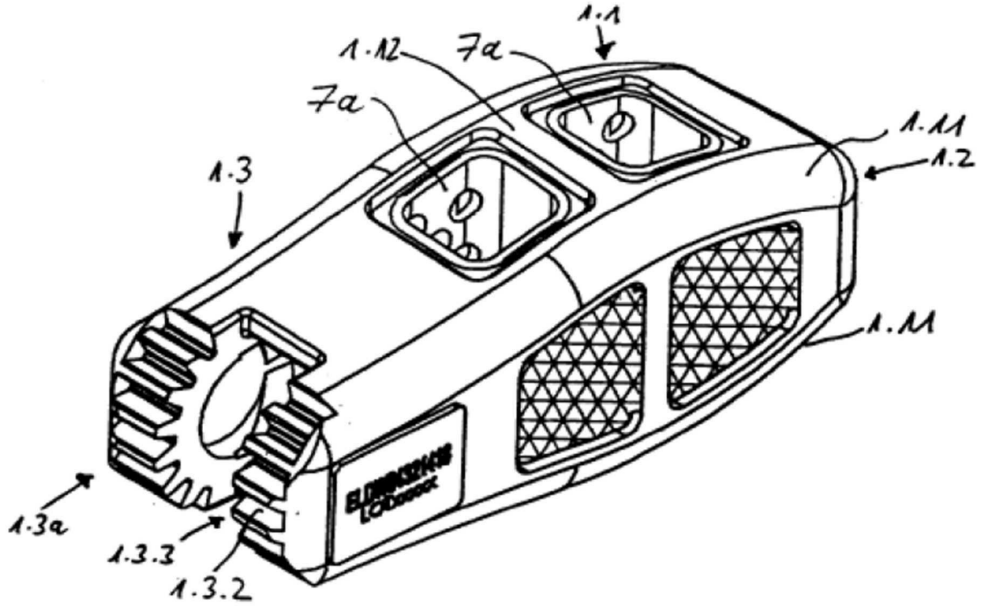
도면2



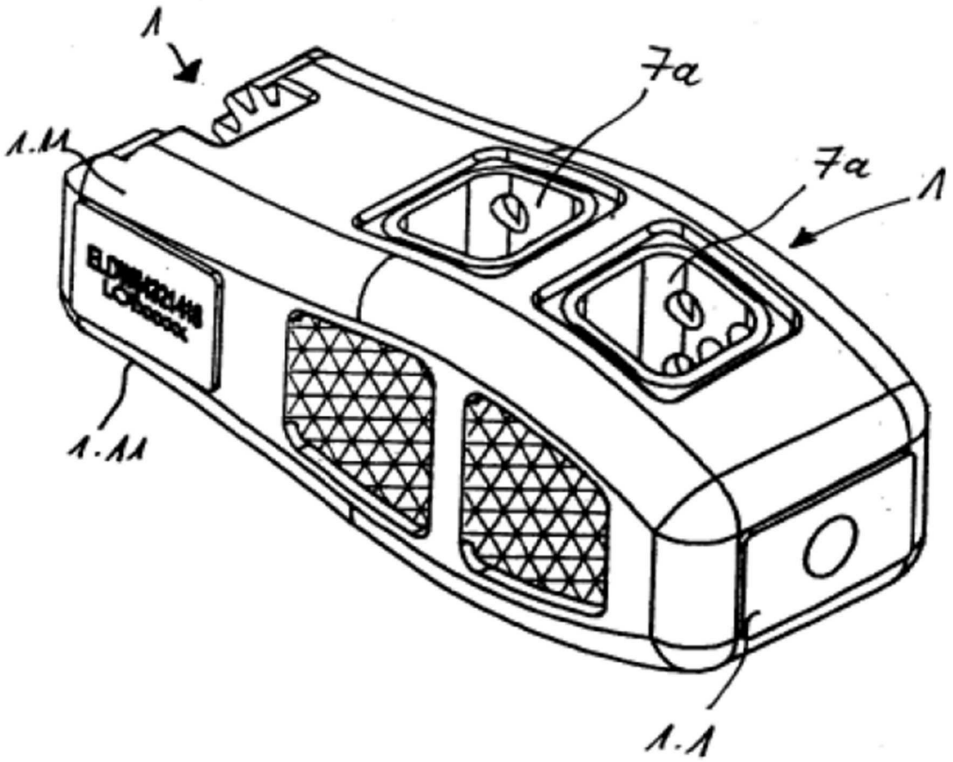
도면3



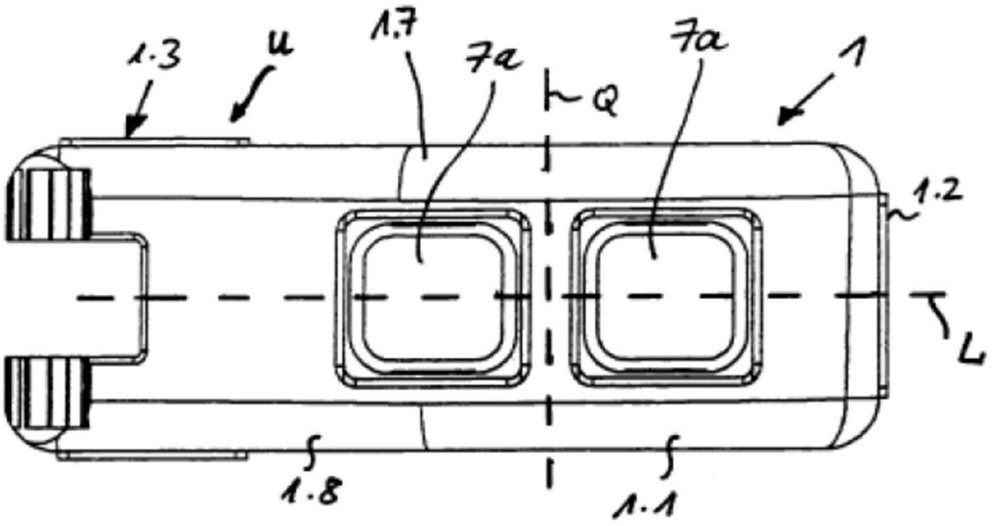
도면4



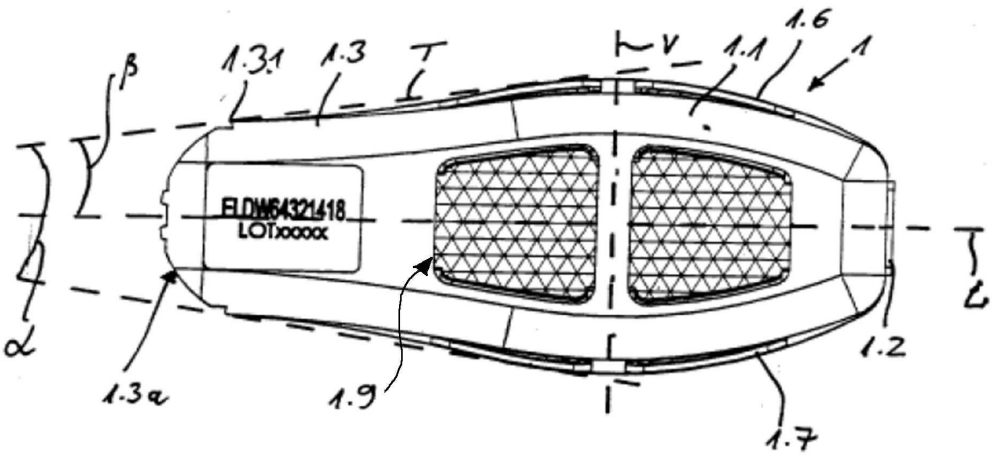
도면5



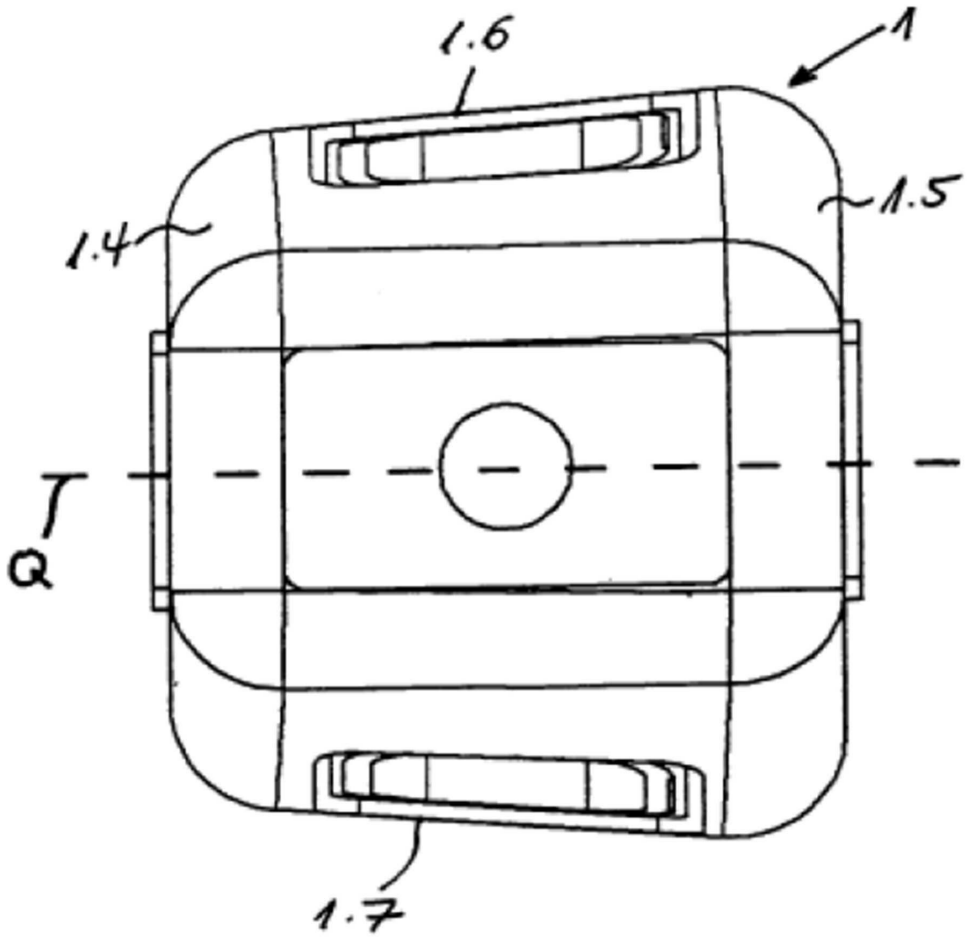
도면6


1.3
U
1.7
7a
Q
7a
1
1.2
L
1.8
1.1

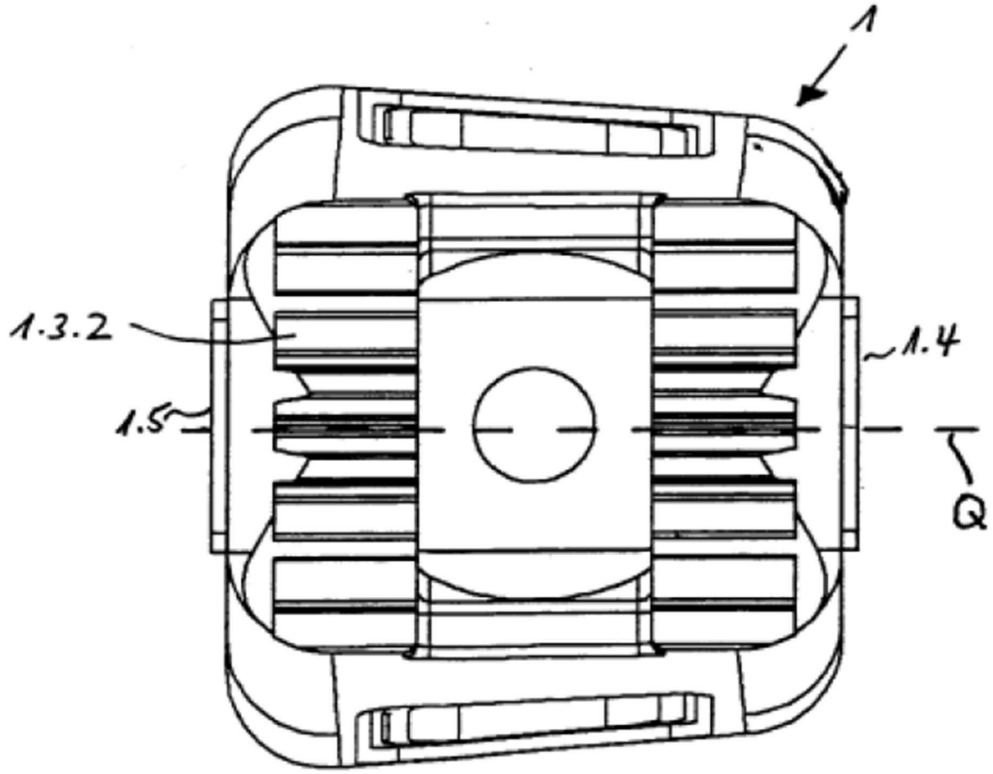
도면7


β
1.3.1
1.3
T
V
1.1
1.6
1
ELDM64321418
LOTxxxxx
L
α
1.3a
1.9
1.2
1.7

도면8



도면9



도면10

