



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2010년09월30일
 (11) 등록번호 10-0984627
 (24) 등록일자 2010년09월24일

- (51) Int. Cl.
A61F 2/44 (2006.01)
 - (21) 출원번호 10-2005-7002537
 - (22) 출원일자(국제출원일자) 2003년08월15일
 심사청구일자 2008년08월14일
 - (85) 번역문제출일자 2005년02월15일
 - (65) 공개번호 10-2006-0056264
 - (43) 공개일자 2006년05월24일
 - (86) 국제출원번호 PCT/US2003/025535
 - (87) 국제공개번호 WO 2004/016205
 국제공개일자 2004년02월26일
 - (30) 우선권주장
 60/403,356 2002년08월15일 미국(US)
 60/403,402 2002년08월15일 미국(US)
 - (56) 선행기술조사문헌
 US06113637 A1
 US06375682 B1
 FR2723841 A1*
- *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
 신세스 게엠바하
 스위스 씨에이치 - 4436 오베르도르프 아이마트
 스트라쎬 3
- (72) 발명자
 코페스 저스틴 케이.
 미국 19380 펜실바니아주 웨스트 체스터 고올웨이
 드라이브 305
 거버 데이비드
 미국 19382 펜실바니아주 웨스트 체스터
 에이퍼티. #3 더블유. 마이너 스트리트 228
 (뒷면에 계속)
- (74) 대리인
 안국찬, 장수길

전체 청구항 수 : 총 18 항

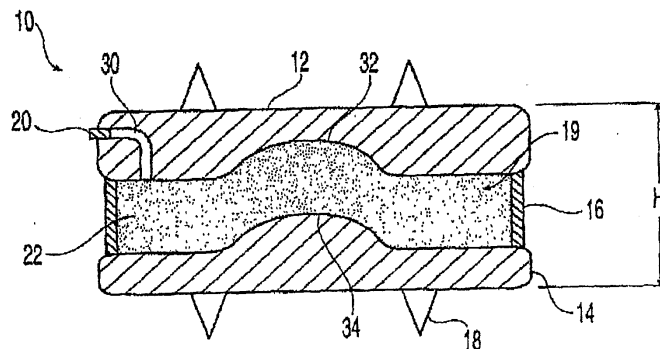
심사관 : 강민구

(54) 추간 원판 임플란트

(57) 요약

본 발명은 인접 척추뼈 사이에 배치되는 인공 추간 원판에 관한 것이다. 인공 추간 원판은 원판 높이 및 전만을 복원하고, 자연적 운동 범위를 허용하고, 충격을 흡수하며, 운동 및 축방향 압축에 대한 저항성을 제공하도록 설계되는 것이 바람직하다. 또한, 추간 원판(10)은 척주의 경부, 흉부 또는 요부에 사용될 수 있다. 인공 추간 원판은 저어도 부분적으로 유체(22)로 충전된 내부(19), 원판의 내부부의 유체의 주입을 위한 밸브, 큐터 영역의 강성 보다 커 원판이 중앙 영역 둘레에서 선회할 수 있게 하는 것이 바람직한 강성을 가지는 중앙 영역 중 어느 하나 또는 조합을 포함할 수 있다. 중심 피벗은 중앙 개구(108), 중앙 챔버(162), 내부 코어 또는 중앙 케이블(258)에 의해 형성될 수 있다.

대표도 - 도2a



(72) 발명자

폴 데이비드

미국 19460 펜실바니아주 피닉스빌 그린 레인 405

리 앤드류

미국 19075 펜실바니아주 올랜드 랜턴 레인 2004

특허청구의 범위

청구항 1

제1 및 제2 척추뼈 사이에 배치되는 추간 원판이며,

상기 추간 원판은

제1 척추뼈와 접촉하기 위한 상부면과,

제2 척추뼈와 접촉하기 위한 하부면과,

상부 및 하부면 사이에서 연장하면서, 내부 및 외부면을 가지는 외부벽과,

상부 및 하부면과 외부벽의 내부면 사이에 형성되며, 복수의 상호 연결된 외주 챔버에 의해 둘러싸인 중앙 챔버를 포함하는 내부 체적을 포함하고,

상기 복수의 상호 연결된 외주 챔버는 중앙 챔버로부터 밀봉되고,

복수의 외주 챔버의 강성은 중앙 챔버의 강성보다 작은 추간 원판.

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

청구항 6

삭제

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

제1항에 있어서, 원판은 엘라스토머, 폴리머, 세라믹, 복합 재료 또는 금속 메시로부터 형성되는 추간 원판.

청구항 22

제1항에 있어서, 상부면과 하부면에 고정된 금속 메시를 더 포함하는 추간 원판.

청구항 23

제1항에 있어서, 상부면에 고정된 상부 종판과 하부면에 고정된 하부 종판을 더 포함하는 추간 원판.

청구항 24

제23항에 있어서, 상부 및 하부 종판 상에 배치된 이주-저지 구조체를 더 포함하는 추간 원판.

청구항 25

제23항에 있어서, 상부 및 하부 종판 상에 배치된 영구 고정 수단을 더 포함하는 추간 원판.

청구항 26

제23항에 있어서, 상부 및 하부 종판 중 적어도 하나 상에 배치된 임플란트 기구 부착, 안내 또는 유지 구조체를 더 포함하는 추간 원판.

청구항 27

제1항에 있어서, 표면들 중 적어도 하나 상에 배치된 이주-저지 구조체를 더 포함하는 추간 원판.

청구항 28

제27항에 있어서, 이주-저지 구조체는 상부 및 하부면 중 적어도 하나를 초과해 연장하면서 제1 및 제2 척추뼈

중 적어도 하나와 결합하도록 고정구를 수용하기 위한 관통 구멍을 구비하는 하나 이상의 플랩을 포함하는 추간 원판.

청구항 29

제1항에 있어서, 중앙 챔버는 내부에 배치되는 제1 유체를 포함하고, 복수의 상호 연결된 외주 챔버는 내부에 배치된 제2 유체를 포함하는 추간 원판.

청구항 30

제29항에 있어서, 상기 추간 원판은 복수의 상호 연결된 외주 챔버를 제2 유체로 충전하기 위하여 복수의 상호 연결된 외주 챔버와 연통하는 밸브를 더 포함하는 추간 원판.

청구항 31

제30항에 있어서, 상기 밸브의 일부는 외부벽 내에 배치되는 추간 원판.

청구항 32

제1항에 있어서, 상기 중앙 챔버는 중앙벽에 의해 형성되고, 복수의 외주 챔버는 외부벽과 중앙벽 사이에 배치되는 추간 원판.

청구항 33

제32항에 있어서, 중앙벽의 재료는 외부벽의 재료와 다르고, 중앙벽의 강성은 외부벽의 강성과 다른 추간 원판.

청구항 34

제32항에 있어서, 중앙벽의 형상은 외부벽의 형상과 다르고, 중앙벽의 강성은 외부벽의 강성과 다른 추간 원판.

청구항 35

제1항에 있어서, 상기 중앙 챔버는 내부에 배치된 스프링을 구비하는 추간 원판.

청구항 36

제35항에 있어서, 상기 스프링의 강성은 원판의 강성보다 큰 추간 원판.

청구항 37

제1항에 있어서, 상기 중앙 챔버는 내부에 배치된 기낭을 구비하는 추간 원판.

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

삭제

청구항 59

삭제

청구항 60

삭제

청구항 61

삭제

청구항 62

삭제

청구항 63

삭제

청구항 64

삭제

청구항 65

삭제

청구항 66

삭제

청구항 67

삭제

청구항 68

삭제

청구항 69

삭제

청구항 70

삭제

청구항 71

삭제

청구항 72

삭제

청구항 73

삭제

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 척주(spine)의 외상 및 질환의 치료를 위한 장치 및 방법에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 본 발명은 추간 원판 대체물에 관한 것이다.

배경 기술

- [0002] 척추용해증(spondylolysis), 원관 탈출증(disc herniation), 척추 신경 뿌리의 압박, 퇴행성 원관 질환 및 외상 같은 다양한 상태는 의료적 관심을 필요로 하는 극심한 불편함을 유발하는 것으로 알려져 있다. 이런 상태를 경감시키기 위해 현용되는 절차 중, 추간 및 후측위 융합 또는 관절고정술 같은 척추 융합이 있다. 이들 절차에서, 두 개의 인접 척추체가 함께 융합된다. 손상된 추간 원관이 먼저 절제되고, 원관 제거에 의해 남겨진 간극을 효과적으로 가교하도록 두 개의 척추체 사이의 뼈 성장을 수용하는 임플란트가 삽입된다. 다수의 서로 다른 임플란트 재료 및 임플란트 디자인이 가변적인 성공률로 융합을 위해 사용되어 왔다. 비록 추간 및 후측위 융합이 널리 사용되지만, 그 사용에 대한 단점은 감소된 생리학적 운동 범위 및 인접 원관의 퇴화 및 기능적 척추 유닛의 불안정 같은 기타 융합 관련 합병증을 포함한다. 결과적으로, 보다 적은 합병증을 갖지만 유사한 융합 효율을 갖는 대안적인 치료가 필요하다. 척추 융합에 대한 한가지 이런 대안은 관절성형술 및 보철 또는 인공 원관의 사용이다.
- [0003] 일반적으로, 질환 관절의 교체시 관절성형술이 사용된다. 관절성형술은 그들이 융합 이후 수행되는 경향이 있기 때문에, 관절의 운동을 유지하기 위한 목적의 일련의 절차를 수반하며, 그에 의해, 그 완전성을 보존하고, 인접 운동 세그먼트가 열화되는 것을 방지한다. 질환 관절의 상태 및 위치에 따라, 특정 관절성형술 절차가 사용될 수 있다. 예로서, 관절을 재성형하고, 관절을 형성하는 두 개의 뼈 사이에 보철을 추가하는 간치 재건 수술(interpositional reconstruction surgery)이 팔꿈치, 견부, 발목 및 손가락 관절에 일반적으로 사용된다. 전체 관절 교체 또는 전체 관절 성형술은 전체 질환 관절을 인공 보철로 교체하며, 최근, 대부분의 무릎 및 둔부 문제를 위해 선택되는 수술이 되고 있다.
- [0004] 둔부 및 무릎 교체는 특히 널리 확산되어 있으며, 2001년 미국에서 거의 300,000 둔부 교체 및 거의 동수의 무릎 교체가 수행되었다. 무릎 및 둔부 관절 교체 수술에 관하여, 다수의 가용 임플란트 또는 보철이 존재한다. 둔부 보철에 대하여, 예시적 디자인에서, 두 가지 구성 요소가 존재하며, 하나는 대퇴골내에 끼워지는 금속 스템에 부착된 금속 볼이고, 두 번째는 골반에 이식되는 정합 플라스틱 소켓이다. 금속 부재는 일반적으로 스테인레스강, 코발트와 크롬의 합금, 티타늄 및 티타늄의 합금으로 형성되고, 플라스틱 부재는 일반적으로 고밀도 폴리에틸렌으로 형성된다. 무릎 보철에 대하여, 예시적 실시예에서, 금속 및 플라스틱 구성요소가 다시 손상된 뼈 단부 및 연골을 교체하기 위해 사용된다. 금속 부재는 일반적으로 스테인레스강, 코발트와 크롬의 합금, 티타늄 및 티타늄의 합금으로 형성되고, 플라스틱 부재는 일반적으로 고밀도 폴리에틸렌으로 형성된다.
- [0005] 비록, 척추 관절성형술 및 척추내의 보철 사용의 발전은 관절 융합으로부터 기능성 관절의 교체까지 발전한 신체내의 다른 관절의 것과 유사하지만, 그러나, 척추 관절성형술의 출현은 신체내의 다른 주요 관절의 관절성형술보다 느리다. 척추 관절성형술이 지연되어온 가능한 이유 중 몇몇은 원관 퇴화에 관련된 척추 문제가 진단이 곤란하다는 것, 척추 절차가 통상적으로 발작 유도성이며, 따라서, 융합 같은 보수적인 해법이 수용가능하다는 것 및 척추 해부학구조가 복잡하다는 것이다.
- [0006] 지난 40년에 걸쳐, 척추 관절성형 기술은 발전하고 있으며, 최근 10년간, 척추 관절성형술은 선도 의사 및 임플란트 제조업자의 관심을 받았다. 척추 관절성형술의 발전은 실질적으로 1950년대에 시작되었으며, 몇몇 신흥 개념 중 하나는 원관 보철의 구형 개념이었다. 구형 개념은 척추원관절제술 절차가 수행된 이후 수핵의 공동내에서 실질적인 원주방향으로의 단순한 볼의 배치이다. 고리는 적소에 유지되며, 볼은 핵 대체 장치로서 기능한다. 다양한 재료가 구형 개념을 위해 실험되어 왔다. 예로서, 1960년대 초기에, 실리콘 볼 베어링을 사용하는 임플란트가 환자의 경부 영역에 이식되었지만, 성과는 불확실했다. 1960년대 중반에, 스테인레스강(볼 베어링) 보철이 환자에게 이식되었다. 보철의 결과는 초기에는 양호하였지만, 시간 경과에 따라, 강철 볼의 척추체내로의 침하로 인해 원관 공간이 높이를 잃게 되었다. 현재, 구형 보철의 개념은 다른 재료를 사용하여 지속적으로 시험되고 있으며, 가장 최근의 재료는 변형 탄소 섬유이다.
- [0007] 다른 신흥 개념은 기계적 개념 디자인이다. 기계적 개념 디자인은 실질적으로, 척추 운동 세그먼트 유닛의 운동 범위를 복원하는 것을 목적으로 하는 총체적 원관 대체 제품이다. 이들 장치는 종종 안정화 메카니즘을 경유하여 인접 척추체에 고정된 금속성 종판(endplate)과, 폴리에틸렌이나 기타 중합성 재료로 형성된 코어로 구성된다. 대안적으로, 코어 대신, 베어링면이 사용되며, 베어링면 재료는 세라믹-온-세라믹, 메탈-온-메탈 또는 메탈-온-폴리에틸렌이다. 기계적 디자인 개념은 무릎 및 둔부 대체물 같은 관절 재건 제품과 동일한 원리에 기초하며, 다양한 기계적 디자인 보철 개념이 제안되어 왔고, 지속적으로 제안되고 있다.
- [0008] 다른 개념은 생리학적 개념이다. 생리학적 개념은 하이드로겔, 엘라스토머 또는 폴리우레탄 기반 코어를 사용하

며, 이는 원판의 자연적 충격 흡수 또는 완충 기능을 역시 유지하면서, 환자의 척추 종판 사이의 유체를 흡수 및 방출함으로써 원판 기능을 복원하는 것을 목적으로 한다. 생리학적 개념 장치는 이들이 원판의 핵 또는 일부분을 대체하도록 디자인되기 때문에, 단지 부분적인 해법으로 간주되는 것이 일반적이다.

- [0009] 원판 대체물에 대한 모든 접근법은 하기 중 일부 또는 모두를 목적으로 한다. 원판성 통증의 경감, 운동 범위의 복원, 원판의 자연적 충격 흡수 기능의 유지, 정상 형상 또는 원판 높이의 복원 및 생리학적 운동학의 복원. 일반적으로, 인공 추간 원판의 4가지 예시적 유형이 원판의 일부 또는 전체를 대체하기 위해 개발되어 왔다. 엘라스토머/유체 충전식 원판, 볼 및 소켓형 원판, 기계적 스프링 원판 및 혼성 원판.
- [0010] 엘라스토머/유체 충전식 원판은 통상적으로 하부 및 상부 강체 종판 사이에 배치된 엘라스토머 쿠션 또는 유체 충전된 챔버를 포함한다. 이들 임플란트의 쿠션 및 챔버는 기계적 거동의 측면에서, 제거된 추간 원판 조직과 유사하게 적절히 기능한다.
- [0011] 볼 및 소켓형 원판은 통상적으로, 척추의 운동 동안 부재의 관절 운동을 허용하는 상호협력적인 내부 볼과 소켓 부분을 가지는 두 개의 판 부재를 포함한다.
- [0012] 기계적 스프링 원판은 통상적으로, 금속 종판 사이에 배치된 하나 이상의 코일 스프링을 포함한다. 코일 스프링은 소정 방향으로의 척추의 굽힘 및 신전 동안 척추의 정상적인 운동을 가능하게 하면서, 인접 척추뼈의 이격된 배열을 유지하기에 충분해지도록 디자인된 누적 스프링 상수를 규정한다.
- [0013] 인공 추간 원판의 네 번째 유형인 혼성 원판은 상술된 디자인 원리 중 둘 이상을 병합한다. 예로서, 한가지 공지된 혼성 원판 배열은 엘라스토머 링에 의해 둘러싸여진 볼 및 소켓 관절을 포함한다.
- [0014] 상술한 보철 각각이 추간 원판 대체물에 관련한 문제점 중 일부를 조치하고 있지만, 각 임플란트는 현저한 단점을 나타낸다. 따라서, 디자인의 신뢰성 및 단순성을 제공하면서, 인접 척추체의 단부의 해부학 및 기하학적 형상 및 충전되어야 하는 것으로 고려되는 추간 공간의 해부학 및 기하학적 형상을 수용하는 추간 임플란트에 대한 필요성이 존재한다. 특히, 척추뼈에 인가되는 높은 부하를 지지하기 위한 안정성을 제공하고, 환자에게 근사한 정상 운동 범위를 가능하게 하는 충분한 이동성을 허용하며, 인접 척추뼈 사이의 축방향 압축을 제공하고, 충격 흡수 기능을 갖는 척추 원판 임플란트에 대한 필요성이 존재한다.

발명의 상세한 설명

- [0015] 본 발명은 원판 높이 및 전만을 복원하고, 자연적 운동 범위를 가능하게 하며, 충격을 흡수하고, 운동 및 축방향 압축에 대한 내성을 제공하도록 바람직하게 설계된 추간 원판에 관련한다. 또한, 추간 원판은 척추의 경부, 흉부 또는 요부 영역에 사용될 수 있다.
- [0016] 추간 원판은 인접 척추뼈의 단부의 적어도 일부와 크기 및 형상이 바람직하게 부합되는 족문(footprint)을 가지는 본체를 포함한다. 추간 원판의 형상은 원형, 난형, 타원형, 강낭콩, 환형, C-형, D-형 등을 비제한적으로 포함한다.
- [0017] 일 실시예에서, 추간 원판의 본체는 상부 종판, 하부 종판 및 상부 및 하부 종판 사이에 배치된 탄성 막을 포함한다. 대안적으로, 탄성 막은 종판을 포위 또는 봉입할 수 있다. 탄성 막은 적어도 부분적으로 유체로 충전된 내부를 형성한다. 유체는 가스, 액체, 젤 또는 그 소정의 조합으로 구성되는 그룹으로부터 선택되는 것이 바람직하다. 부가적으로, 유체는 압축성일 수 있으며, 예로서, 가스, 액체 또는 하이드로겔로 구성되는 그룹으로부터 선택될 수 있거나, 비압축성일 수 있으며, 예로서, 식염수로 구성되는 그룹으로부터 선택될 수 있다.
- [0018] 또한, 원판은 추간 원판의 내부로의 유체의 주입을 가능하게 하기 위한 밸브를 포함하는 것이 바람직하다. 밸브는 탄성막상에 배치될 수 있지만, 대안적으로, 밸브는 원판의 상부 및 하부 종판에 배치될 수 있다.
- [0019] 상부 및 하부 종판은 티타늄, 스테인레스강, 티타늄 합금, 코발트-크롬 합금 또는 비정형 합금 같은 금속으로 형성되는 것이 바람직하다. 그러나, 대안적으로, 상부 및 하부 종판은 세라믹, 복합 재료, 폴리-에테르-에테르-케톤(즉, PEEK)이나 초고 분자량 폴리에틸렌(즉, UHMWPE) 같은 폴리머, 피질, 해면, 동종이식, 자가이식, 이종이식, 탈광물 또는 부분 탈광물 뼈를 포함하는 뼈, 또는 부하 지지 지지체로서 기능할 수 있는 소정의 다른 재료로 형성될 수 있다. 양호한 유체와 조합하여 종판을 위해 선택된 재료는 마모량을 감소시키고, 따라서, 관절의 수명을 증가시키도록 선택되는 것이 바람직하다.
- [0020] 상부 및 하부 종판의 외면은 실질적으로 평탄, 쉼기 형상 등일 수 있다. 또한, 상부 및 하부 종판의 외면은 인접 척추뼈의 단부의 것과 실질적으로 일치하도록 시상 및 관상 평면내에 형성된 그 반경을 가지는 돔 형상이 될

수 있다. 돔 형상은 상부 및 하부 종관이 현장에서의 보다 양호한 결합을 위해 인접 척추뼈의 단부와 보다 양호하게 부합할 수 있게 한다.

- [0021] 또한, 추간 원판은 인접 척추뼈의 단부로부터, 그리고 그 내부에서의 종관의 이동, 분리 또는 축출을 방해하도록 종관 중 적어도 하나 또는 양자 모두의 외면상에 제공된 이주-저지 구조체를 포함한다. 이주-저지 구조체는 플랩, 스파이크, 치형부, 날개부(fin), 전개형 스파이크, 전개형 치형부, 가요성 스파이크, 가요성 치형부, 대안적인 형상의 치형부, 삽입 또는 확장형 날개부, 스크류, 고리, 톱니부, 리브 및 텍스처된 표면을 비제한적으로 포함한다.
- [0022] 또한, 상부 및 하부 종관은 인접 척추뼈에 원판을 영구적으로 고정하도록 골질 내부성장을 촉진하기 위한 물질을 도입 또는 유도하는 뼈 성장제로 피복되는 것이 바람직하다. 대안적으로, 상부 및 하부 종관은 조면화된 표면, 다공성 표면, 레이저 처리된 종관층을 갖거나, 골전도/골유도 골격을 포함하거나, 골질 내부성장을 촉진하도록 일체형 골전도 및/또는 골유도 재료를 갖거나 그로 이루어질 수 있다. 종관은 골질 내부성장의 양 및/또는 깊이를 제한하기 위한 부재 및/또는 배리어를 추가로 포함할 수 있다.
- [0023] 상부 및 하부 종관은 또한 임플란트 기구 부착, 안내 및 유지 구조체를 가질 수 있다. 예로서, 종관은 임플란트를 이식하기 위한 및/또는 인접 척추뼈를 신연하기 위한 구멍, 슬롯, 나사부 또는 도브테일(dovetail)을 가질 수 있다. 예로서, 원판은 상부 및/또는 하부 종관에 형성된 슬롯을 포함할 수 있으며, 이 슬롯은 임플란트 삽입 기구, 신연기 또는 양자 모두를 수용하도록 형성된다.
- [0024] 상부 및 하부 종관은 또한 관절연결면을 포함하고, 따라서, 보다 큰 이동도를 가지는 추간 원판을 제공하는 것이 바람직하다. 마모를 최소화하고, 미립자 생성을 감소시키며, 원판 수명을 증가시키기 위해, 관절면은 표면 연마나 다이아몬드 마감, TiNi 마감 등 같은 유사한 마모 저감 마감을 포함하는 것이 바람직하다.
- [0025] 일부 실시예에서, 유체에 부가하여, 또는, 유체 대신, 부가적인 구조체가 포함되어 부가적인 강성을 제공할 수 있다. 구조체는 스프링, 엘라스토머, 벨로우즈, 벌룬, 폐쇄형 저유조, 중공체, 생체친화성 섬유 및 케이블을 비제한적으로 포함한다.
- [0026] 일부 실시예에서, 추간 원판은 또한 종관의 서로 다른 연계된 부분이 인장하에 떨어질 수 있으면서, 종관의 연계된 부분이 압축하에 서로 보다 근접해질 수 있도록 서로에 관하여 종관이 선회할 수 있게 하도록 관절연결 메카니즘을 갖는 것이 바람직하다. 관절연결 메카니즘은 중앙 선회축 또는 지점의 형태일 수 있다. 또한, 추간 원판은 원판내의 선회축의 위치가 부하 조건에 응답하여 변할 수 있게 하도록 구성되거나 메카니즘을 허용 또는 제공하여 이동 순간 회전축을 제공하는 것이 바람직하다. 또한, 추간 원판은 축방향 압축력을 흡수하고 충격 흡수 효과를 제공하도록 유체, 엘라스토머, 스프링, 케이블 등을 제공하는 것 같은 메카니즘을 포함하는 것이 바람직하다.
- [0027] 일부 실시예에서, 추간 원판은 상단부, 하단부 및 그 사이에 배치된 외부 측벽을 포함한다. 원판은 상부 및 하부 단부와 외부 측벽 사이에 형성된 내부 체적을 가질 수 있으며, 내부 체적은 중심 피벗 및 적어도 하나의 챔버를 포함하고, 챔버는 중앙 선회축의 외주에서 그를 둘러싼다. 중심 피벗은 중앙 챔버를 형성하는 중앙벽을 포함하는 것이 바람직하며, 적어도 하나의 외주 챔버가 중앙벽과 외부 측벽 사이에 배치되는 것이 바람직하다. 제 1 유체는 적어도 하나의 외주 챔버내에 배치될 수 있다. 제2 유체가 중앙 챔버내에 배치될 수 있다. 제1 및 제2 유체는 동일하거나 동일하지 않을 수 있다. 추간 원판은 중앙 챔버와, 그리고, 서로 유체 연통하거나 그렇지 않을 수 있는 부가적인 외주 챔버를 포함할 수 있다. 또한, 측벽은 제1 재료로 형성될 수 있고, 중앙 벽은 제2 재료로 형성될 수 있으며, 제1 재료는 제2 재료와 다른 강성을 가진다. 중심 피벗 및/또는 중앙 챔버는 상부 및 하부 단부가 서로에 관해 선회할 수 있게 할 수 있으며, 스프링 같은 탄성 요소를 포함할 수 있다.
- [0028] 다른 실시예에서, 추간 원판은 대향하는 하부면으로부터 이격된 상부면을 가지는 본체를 포함한다. 상부면과 하부면 사이의 간격은 선택적일 수 있다. 본체는 외부벽을 형성하는 외부 측벽과, 관통 구멍 형성 내벽을 추가로 포함하며, 내벽은 개구를 형성한다. 또한, 본체는 실질적으로 C-형상일 수 있다. 챔버는 또한 본체내에 배치될 수도 있다. 부가적으로, 고정구를 수용하기 위한 구멍을 형성하는 부분을 가지는, 척추뼈와 접촉하기 위해 본체로부터 연장하는 적어도 하나의 부분이 존재할 수 있다.
- [0029] 추간 원판은 가능한 경우, 모듈식으로 이식될 수 있거나, 예비조립되어 이식될 수 있다. 전위 전측위 또는 측위 수술 접근이 추간 원판을 이식하기 위해 사용될 수 있다. 또한, 이식 대상 추간 원판에 따라서, 최소 침해 수술법 또는 유사한 신연기 및 이식 수술법이 사용될 수 있다. 또한 이식 대상 추간 원판에 따라서, 전중인대가 원판에 또는 인접 척추체에 직접적으로 부착될 수 있다. 전중인대는 탈광물 또는 부분 탈광물된 동종이식, 자가이

식, 이종이식체로 형성될 수 있다. 대안적으로, 전중인대는 엘라스토머 또는 편조된 폴리머 같은 생체친화성 재료로 형성될 수 있다. 추간 원판의 이식을 보조하기 위해, 추간 원판은 정렬 마커를 포함할 수 있다.

실시예

- [0048] 임의의 광범위하게 다른 임플란트 구조체가 본원에 개시된 추간 원판의 예시적인 예에 의해 도시된 기술에 따라 준비될 수 있다. 본 발명의 추간 원판은 척추 전만 및 원판 높이를 회복하고, 자연적인 범위의 움직임, 충격 흡수를 허용하고, 움직임 및 축방향 압축에 대한 저항성을 제공하도록 바람직하게 설계된다.
- [0049] 추간 원판은 척추의 경부, 흉부 및 요부 영역에서 사용하기 위해 치수 설정되고 구성되는 것이 바람직하다. 또한, 추간 원판은 각각의 환자에 대해 제작되어 개별 환자에 적합한 원판 특징을 허용한다. 예로서, 원판의 코어는 각각의 개별 환자에 대한 소정의 특성을 생성하도록 상이한 조립체, 상이한 성분 및/또는 다양한 유형의 재료를 포함할 수 있다.
- [0050] 또한, 추간 원판은 굽힘, 신전, 측방향 굴곡, 회전 및 병진을 허용할 수도 있다. 굽힘은 관절 또는 신체의 2개의 부분을 굴곡 위치로 유도하는 운동이고, 척추에서는 이는 척추가 직선화를 개시하여 전방 굽힘으로 이동하는 운동이다. 신전은 2개의 부분을 서로로부터 이격하여 견인하는 운동이고, 척추에서는 이는 척추가 직선화를 개시하여 후방 굴곡으로 이동하는 운동이다. 측방향 굴곡은 측방향 측부를 향한 굴곡 운동이고, 척추에서는 이 운동은 일반적으로 굴곡(측방향) 및 쌍 회전(coupled rotation)을 수반한다. 회전은 척추의 일부의 척추의 축에 대한 비틀림, 회전 또는 선회를 초래하는 운동이다. 병진은 일반적으로 척추의 축에 대해 횡단방향인 제한된 운동이다.
- [0051] 부가적으로, 자연 추간 원판과 유사하게, 인공 추간 원판은 이동 순간 회전축을 허용하는 것이 바람직하다. 평면 움직임시의 신체의 매순간에는, 신체 내에 라인 또는 이동하지 않는 이 라인의 가상 신연이 존재한다. 순간 회전축은 이 라인이다. 이동 순간 회전축은 상이한 부하 조건의 결과로서 이동(즉, 병진)하기 위한 순간 회전축의 능력, 달리 말하면 순간 회전축의 위치가 원판에 대해 이동하는 것을 지칭한다. 척추의 요부 영역에 대한 이동 순간 회전축의 바람직한 평균 위치는 바람직하게는 원판 공간의 후위 반부 또는 인접(상위 또는 하위) 종판의 근위측에 있고, 바람직하게는 하위/후미 종판의 근위측에 있으며, 척추의 흉부 영역에 대한 이동 순간 회전축의 바람직한 평균 위치는 바람직하게는 원판 공간의 하위 부분 및 척추관 내로 후위측으로 연장하는 후미 척추체의 근위측에 있고, 척추의 경부 영역에 대한 이동 순간 회전축의 바람직한 평균 위치는 후미 척추체의 후위 반부에 있는 것이 바람직하다.
- [0052] 또한 자연 추간 원판과 유사하게, 인공 추간 원판의 응답 특성은 바람직하게는 비선형적이다. 예로서, 연속적인 측방향 압축에 응답하여, 인공 추간 원판은 바람직하게는 압축량을 비선형적으로 증가시킴으로써 이어지는 큰 초기 압축량을 경험한다.
- [0053] 첨부 도면을 참조하여, 인공 추간 원판의 바람직한 실시예 및 특징을 상세히 설명한다. 그러나, 특정 실시예 및 특징의 이들 설명은 단지 예시적인 것이라는 것을 주의해야 한다. 다양한 실시예의 하나 이상의 특징 또는 요소는 조합되거나 또는 단독으로 사용될 수도 있고, 다양한 실시예의 변경, 뿐만 아니라 다른 실시예가 고려될 수 있고 본 기술 분야의 숙련자에게 명백할 수 있는 것으로 고려된다.
- [0054] 도1 및 도2를 먼저 참조하면, 인공 추간 원판(10)의 예시적인 제1 실시예의 사시도가 도시된다. 도시된 바와 같이, 원판(10)은 전위 측부(11), 후위 측부(13) 및 제1 및 제2 측방향 측부(15, 17)를 각각 구비하는 일반적으로 강낭콩 형상 측면을 갖는다. 전위 측부(11) 및 측방향 측부(15, 17)는 모두 실질적으로 볼록형이고, 후위 측부(13)는 실질적으로 오목형이다. 그러나, 원판(10)은 한정적인 것은 아니지만 원형, 난형, 타원형, 환형, D-형, C-형 등을 포함하는 인접 척추체와 기하학적 및 해부학적으로 바람직하게 합치하는 다른 형상을 취할 수도 있다.
- [0055] 도시된 바와 같이, 추간 원판(10)은 상부 종판(12), 하부 종판(14) 및 탄성막(16)을 구비하고, 탄성막(16)은 일반적으로 상부 종판(12)으로부터 하부 종판(14)으로 연장되고, 바람직하게는 원판(10)의 외주부에 인접하여 위치된다. 대안적으로, 탄성막(16)은 상부 및 하부 종판(12, 14)을 둘러싸고 및/또는 봉입할 수도 있다. 탄성막(16)은 상부 및 하부 종판(12, 14)과 조합하여 적어도 부분적으로 유체(22)로 충전될 수도 있는 내부 체적을 규정할 수도 있다. 탄성막(16)은 폴리우레탄, 실리콘, 편조 폴리머와 같은 엘라스토머, 또는 본 기술 분야에 공지된 임의의 다른 적절한 탄성 재료로 형성된다. 탄성막은 불투과성일 수도 있다. 대안적으로, 탄성막(16)은 원판의 내부 내외로 유체가 유동할 수 있도록 투과성 또는 반투과성일 수도 있다(이하에 더 상세히 설명됨). 바람직하게는, 탄성막(16)은 상부 및 하부 종판(12, 14) 사이의 병진 운동을 저지할 수도 있고 또한 종판(12,

14) 사이의 연성 조직 내부성장을 방지할 뿐만 아니라 내부 체적 내에 발생된 임의의 마모 입자를 포함할 수도 있다. 탄성막(16)은 한정적인 것은 아니지만 접합제, 초음파 용접, 스크류, 못, 기계적 웨징 및 핀을 포함하는 본 기술 분야에 공지된 임의의 고정 방법에 의해 상부 및 하부 종판(12)에 부착될 수도 있다.

[0056] 대안적으로, 탄성막(16)은 "아코디언" 형상을 취하는 벨로우즈(bellows)의 형태일 수도 있어 다양한 부하 조건 하에서 팽창 및 수축되는 것이 가능하다. 벨로우즈는 각각의 종판(12, 14) 내에 형성된 원형 홈에 한정되는 것은 아니지만, 접합제, 초음파 용접, 스크류, 못, 기계적 웨징 및 핀을 포함하는 본 기술 분야에 공지된 임의의 방법에 의해 상부 및 하부 종판(12, 14)에 견고하게 부착될 수도 있다. 바람직하게는, 벨로우즈는 금속으로 제조되지만, 엘라스토머 또는 폴리머와 같은 다른 재료가 사용될 수도 있다.

[0057] 원판(10)은 또한 밸브(20)를 포함할 수도 있고, 밸브(20)는 유체가 원판(10)의 내부(19)로 주입되거나 그로부터 제거될 수도 있도록 원판(10)의 내부(19)로의 접근을 제공한다. 밸브(20)는 바람직하게는 유체가 주입되면 유체가 원판(10)의 내부(19)로부터 방출될 수 없도록 하는 본 기술 분야의 숙련자들에게 공지된 바와 같은 1방향 밸브이다. 도1 및 도2에 도시된 바와 같이, 밸브(20)는 바람직하게는 탄성막(16) 내에 배치되지만, 대안적으로 밸브(20)는 도2a에 도시된 바와 같이 상부 및/또는 하부 종판(12, 14) 내에 배치될 수도 있다. 밸브가 상부 및/또는 하부 종판(12, 14) 상에 배치될 때, 통로(30)가 바람직하게는 원판(10)의 내부(19)와 밸브(20)를 상호 연결하도록 구비된다.

[0058] 내부 체적 내에 제공된 유체(22)는 기체, 액체, 겔 또는 이들의 임의의 조합물일 수도 있다. 기체가 내부 체적의 충전 매체로서 제공되는 경우, 또는 기체 및 액체 또는 겔의 조합물이 제공되는 경우, 내부 체적 내의 최종 기체 압력은 원판(10)의 축방향 압축 중에 적절한 충격 흡수를 제공하도록 선택되어야 한다. 유체는 또한 서로에 대한 상부 종판(12) 및 하부 종판(14)의 제한적인 관절연결 또는 운동을 허용할 수도 있다. 바람직하게는, 유체는 예로서 식염수와 같은 비압축성 액체이다. 사용시에, 유체(22)는 인접 척추뼈 사이의 원판(10)의 삽입 전에 원판(10)의 내부(19) 내로 삽입될 수도 있다. 대안적으로, 유체(22)는 인접 척추뼈 사이의 원판(10)의 삽입 및 후속의 확장을 용이하게 하도록 적소에 주입될 수도 있다. 원판(10)의 강성 및 확장 능력은 원판(10)의 내부(19) 내로 주입된 유체(22)의 양 및/또는 막(16)의 탄성의 함수일 수도 있다. 일반적으로, 원판(10)의 내부(19)에 제공된 유체(22)가 많을수록, 원판(10)이 더욱 강성이 되고, 확장 능력이 더 커진다. 또한, 유연성 및 증가된 관절연결이 원판(10)의 내부 체적(19)의 일부만을 충전함으로써 실현될 수도 있다. 마지막으로, 원판(10)의 내부의 유체(22)의 가변적인 충전은 개별 환자의 요구에 따라서 필요에 따라 원판(10)의 전체 높이(H)가 변경될 수 있게 한다.

[0059] 도2a에 도시된 바와 같이, 상부 종판(12)은 아치형 소켓(32)을 구비하는 내부면을 가질 수도 있고, 하부 종판(14)은 아치형 돌출부(34)를 구비하는 내부면을 가질 수도 있으며, 그 역도 또한 마찬가지이다. 소켓(32) 및 돌출부(34)는 서로 정합되거나 일반적으로 서로 대응하도록 구조되고 치수 설정된다. 요구되는 관절연결의 유형 및 양은 제공된 소켓(32) 및 돌출부(34)의 곡률을 규정할 수도 있다. 예로서, 돌출부(34)가 소켓(32)과 동일한 반경을 가지면, 원판(10)은 더 큰 지지이지만 더 구속된 운동을 제공할 수도 있다. 대안적으로, 소켓(32)이 돌출부(34)보다 큰 반경을 가지면, 원판은 증가된 관절연결을 제공할 수 있다. 또한, 돌출부(34) 및/또는 소켓(32)은 또한 하부 종판(14)에 대한 상부 종판(12)의 병진 운동을 허용할 수 있는 평탄부를 구비할 수도 있다. 병진을 허용함으로써, 원판(10)은 상술한 바와 같이 이동 순간 회전축을 제공할 수도 있다.

[0060] 소정 관절연결을 성취하기 위해 소켓(32) 및 돌출부(34)가 상술한 것들 이외의 외형을 취하게 하는 것도 또한 가능하다. 또한, 소켓(32) 및 돌출부(34)는 일반적으로 이들의 표면의 정합을 허용하는 외형으로 도시되었지만, 소켓(32) 및 돌출부(34)가 소정 관절연결을 성취하도록 비정합 외형을 제공하는 것도 가능하다.

[0061] 관절연결면과 조합하여 유체 충전 내부 체적(19)의 사용은 미끄럼면 사이의 마찰을 감소시킴으로써 소켓(32) 및 돌출부(34)가 서로에 대해 더 용이하게 병진할 수 있게 한다.

[0062] 대안적으로, 유체가 압축성 가스인 경우, 관절연결면은 항상 결합되는 것은 아니고, 충분한 압축력이 인접 척추뼈에 의해 원판에 인가될 때만 결합될 수 있다. 따라서, 본 실시예의 원판은 유체 충전 원판형으로 수행되는 하나의 부하 시나리오 하에서 및 기계적 돌출부/소켓 관절연결 원판형으로 수행되는 제2 시나리오 하에서 2중 성능 태양을 가질 수 있다.

[0063] 원판(10)이 이식되는 척추 내의 위치에 따라, 원판(10)은 바람직하게는 약 4mm 내지 약 26mm의 범위의 높이를 복원할 수도 있다. 또한, 원판(10)은 바람직하게는 약 0° 내지 약 20° 사이의 범위의 전만을 복원할 수도 있다. 원판(10)은 바람직하게는 축방향 회전에서 약 1 Nm/deg 내지 약 11 Nm/deg의 범위, 굽힘/신전에서 약 0

Nm/deg 내지 약 7 Nm/deg의 범위 및 축방향 굴곡에서 약 0 Nm/deg 내지 약 5 Nm/deg 범위의 강성을 복원할 수도 있다. 또한, 원판(10)은 약 100 N/mm 내지 약 5000 N/mm의 압축 강성 및 약 50 N/mm 내지 약 1000 N/mm의 인장 강성을 제공하는 것이 바람직하다. 또한, 원판(10)은 이식되는 척주의 위치에 따라, 추간 원판(10)은 바람직하게는 굽힘/신전에서 약 5° 내지 약 45°, 축방향 굴곡에서 약 3° 내지 약 33° 및 축방향 회전에서 약 1° 내지 약 60°의 운동 범위를 허용하는 것이 바람직하다. 추간 원판(10)은 바람직하게는 약 0.2mm 내지 약 2mm의 범위의 축방향 압축을 또한 허용한다.

[0064] 바람직하게는, 상부 및 하부 종판(12, 14)은 티타늄, 스테인레스강, 티타늄 합금, 코발트-크롬 합금 또는 비정질 합금과 같은 금속으로 형성된다. 그러나, 대안적으로, 상부 및 하부 종판(12, 14)은 세라믹, 복합 재료, PEEK 또는 UHMWPE와 같은 폴리머, 피질, 해면, 동종이식, 자가이식, 이종이식, 탈광물 또는 부분 탈광물 뼈와 같은 뼈, 또는 부하 지지 지지체로서 기능하기에 적절한 임의의 다른 재료로 형성될 수도 있다. 보다 바람직하게는, 종판을 위해 선택된 재료는 유체와 조합하여 마모를 최소화하기 위해 선택될 수도 있다.

[0065] 또한, 바람직하게는, 본 발명의 추간 원판의 임의의 관절연결면은 마모를 최소화하고 입자 생성을 감소시키고 원판 수명을 증가시키기 위해 표면 연마 또는 다이아몬드 마감, TiNi 마감 등과 같은 또는 유사 마모 저감 마감을 포함한다.

[0066] 상부 및 하부 종판의 외부면은 실질적으로 평탄, 췌기형 등일 수도 있다. 상부 및 하부 종판(12, 14)의 외부면은 또한 인접 척추뼈의 단부의 형상에 대체로 정합하여 적소의 양호한 끼워맞춤을 제공하도록 이들의 반경이 시상 및 관상 평면에 규정된 돔 형상일 수도 있다.

[0067] 또한, 도1 내지 도2a에 도시된 바와 같이, 원판(10)은 예로서 상부 및 하부 종판(12, 14)의 외부면 상의 스파이크형 구조체(18)와 같은 이주 저지 형상부를 포함할 수도 있다. 이주 저지 형상부는 인접 척추뼈의 단부의 관통 및/또는 변형의 결과로서 기계적 상호 결합을 제공함으로써 인접 척추뼈의 단부와 원판(10)의 결합을 용이하게 할 수도 있다. 스파이크(18)에 의해 제공된 초기 기계적 안정성은 예로서 원판(10)의 후작동 불안정성, 이동, 분리 또는 축출의 위험을 최소화한다. 다른 이주 저지 형상부는 플랩, 치형부, 전개형 치형부, 전개형 스파이크, 가요성 스파이크, 가요성 치형부, 날개부, 삽입형 또는 팽창형 날개부, 고정구, 스크류, 리지, 톱니부 또는 상부 및 하부 종판(12, 14)의 외부면 상의 다른 유사한 텍스처부를 비제한적으로 포함할 수도 있다. 도3a에 도시된 바와 같이, 전개형 스파이크(21)가 제공될 수도 있고, 캠 기구(23)가 스파이크(21)를 전개하는데 사용될 수도 있다. 대안적으로, 도3b에 도시된 바와 같이, 도구가 스파이크(21)를 전개하는데 사용될 수도 있다. 도3c 내지 도3e에 각각 도시된 바와 같이, 스파이크(24)의 예로서 성형 치형부(25) 및 고정구(26)가 도시되어 있다. 대안적으로 또는 부가로, 인산칼슘 시멘트 등과 같은 접합제가 인접 척추뼈에 원판(10)을 고정하는데 또한 사용될 수도 있다.

[0068] 또한, 상부 및 하부 종판(12, 14)은 또한 인접 척추뼈에 원판(10)을 영구적으로 고정시키기 위한 뼈 내부성장을 촉진하도록 하이드록시아파타이트와 같은 뼈 성장 유도 물질로 코팅될 수도 있다. 대안적으로, 상부 및 하부 종판(12, 14)은 뼈 내부성장을 용이하게 하도록 조면화 또는 다공성 표면을 가질 수도 있다. 대안적으로, 상부 및 하부 종판(12, 14)은 다공성 구조를 생성하도록 레이저 처리된 종판층을 가질 수도 있고, 또는 골전도 및/또는 골유도 골격을 합체할 수도 있다. 종판(12, 14)은 또한 뼈 내부성장을 촉진하도록 골전도 및/또는 골유도 재료로 제조될 수도 있다. 종판(12, 14)은 허용된 골 내부성장의 깊이를 제한하기 위한 막 및/또는 배리어를 더 구비할 수도 있다.

[0069] 상부 및 하부 종판(12, 14)은 또한 임플란트 기구 부착, 유도 및 보유 구조체를 가질 수도 있다. 예로서, 종판(12, 14)은 원판(10)을 이식하고 및/또는 척추를 신연하는데 사용되는 공구를 수용하기 위한 구멍, 슬롯, 나사부 또는 도브테일(dovetail)을 가질 수도 있다. 예로서, 원판은 상부 및/또는 하부 종판(12, 14) 내에 형성된 슬롯을 구비할 수도 있다.

[0070] 사용된 재료 및 구조 성분의 결과로서, 원판(10)은 추간 원판 상에 부여된 부하에 따라 굽힘/신연, 축방향 굴곡, 축방향 회전 및 병진을 허용할 수 있다. 또한, 척추 이동으로부터 유발되는 다양한 척추 부하 조건 하에서, 유체(22)는 내부 체적 내에서 이동하여, 막이 팽창할 때 압축(기체의 경우)되거나 반경방향 외향으로 이동하여, 종판이 서로에 대해 이동할 수 있게 할 수도 있다. 이 유체(22)의 가변적인 이동 또는 변위는 이동 순간 회전축을 제공한다.

[0071] 도4 및 도5에 도시된 바와 같이, 인공 원판의 제2 예시적인 실시예가 제공된다. 원판(100)은 일반적으로 환형이고 상부면(102), 하부면(104), 외부벽을 형성하는 외부 측벽(106) 및 개구(108)(즉, 관통 구멍)를 형성하는

내부 측벽(107)을 구비한다. 그러나, 원판(100)은, 인접 척추체와 기하학적 및 해부학적으로 바람직하게 합치하는 강낭콩 형상, 원형, 난형, 타원형 C-형, D-형 등을 비제한적으로 포함하는 다른 형상을 취할 수도 있다. 원판(100)은 내부 체적(103)을 갖는 폐쇄형 저장조를 형성하는 엘라스토머 재료로 제조되는 것이 바람직하다. 원판(100)은 상술한 바와 같이 원판(100)의 내부 체적(103)으로부터 유체(120)를 도입하거나 배출하기 위한 밸브(118)를 더 구비할 수도 있다. 바람직하게는, 밸브(118)는 도5에 도시된 바와 같이 일방향 밸브이고 외부 측벽(106) 상에 위치되지만, 밸브(118)는 또한 상부면(102), 하부면(104) 또는 내부벽(107) 상에 위치될 수도 있다.

[0072] 도5에 가장 양호하게 도시된 바와 같이, 원판(100)은 상부면(102) 및/또는 하부면(104) 상에 성형되거나 다른 방식을 고정되는 금속 메시(105)를 더 구비할 수도 있다. 금속 메시(105)는 원판(100)에 부가의 강도 및 강성을 부여할 수도 있다. 금속 메시(105)는 또한 인접 척추체의 단부의 오목한 정도에 적응하여 원판과의 고도의 표면 접촉을 용이하게 하기 위해 가요성을 가질 수도 있다. 금속 메시(105)는 또한 텍스처될 수도 있고, 그의 표면이 다공성일 수도 있으며, 인접 척추뼈 요소와의 결합 및 융합을 더욱 향상시키도록 골성장 유도 또는 전도 물질과 조합하여 사용될 수도 있다.

[0073] 양호하게는, 관통 구멍(108)은 탄성 중합체(미도시) 재료로 충전될 수 있다. 탄성 중합체 재료는 원판(100)의 강성과는 다른 강성을 가질 수 있다. 양호하게는, 탄성 중합체 재료는 원판(100)의 강성보다 더 높은 강성을 가짐으로써 관통 구멍(108)이 더 견고해지도록 하고 이에 따라 상부 및 하부면(102, 104)을 구분할 수 있는 중심 피벗 또는 중심 지주로서 기능한다. 중심 피벗은 원판(100)의 일 부재 또는 측부가 가압될 수 있게 하고 동시에 원판(100)의 또 다른 부분이 팽창될 수 있게 한다. 또 다른 실시예로서, 관통 구멍(108)이 하이드로겔로 충전될 수 있다.

[0074] 또한, 원판(100)의 상부 및 하부면(102, 104)은 도1 내지 도3의 원판(10)에 관해 이전에 설명된 바와 같이 이주 저지 형상부, 영구 고정 수단 및/또는 임플란트 기구 부착, 안내 및 유지 구조물을 포함할 수 있다. 양호하게는, 원판(100)은 인접 척추뼈의 척추체와 원판(100)의 결합을 용이하게 하도록 적어도 하나의 고정 형상부(즉, 플랩)(110)가 제공될 수 있다. 도4에 도시된 바와 같이, 양호하게는 상부면(102)에는 하나의 플랩(110) 그리고 하부면(104)에는 하나의 플랩(110)의 2개의 플랩(110)이 제공된다. 플랩(110)은 상부 및 하부면(102, 104)을 지나서 연장된 하나의 부분으로 제공될 수도 있고 또는 플랩(110)은 2개 이상의 부분으로 제공될 수 있다. 플랩(110)은 양호하게는 측면(106)으로부터 각각 상부 및 하부면(102, 104)의 상하로 연장되고, 인접 척추뼈의 척추체의 외부면의 일부분에 인접하는 크기로 되어 있다. 플랩(110)은 예를 들어 고정 스크류(미도시)와 같은 고정구를 수용하는 관통 구멍(114)을 포함할 수 있다. 고정 스크류는 인접 척추뼈의 척추체에 원판(100)을 고정 시키는데 사용될 수 있다.

[0075] 대안적으로, 도6에 도시된 바와 같이, 원판(100)은 그 외주에서 원판(100)에 대체로 "C" 형상의 외관을 제공하고 대향 단부면(122, 124)을 형성하는 갭(126)을 포함할 수 있다. 양호하게는, 단부면(122, 124)은 탄성 편향된 부분으로 형성되지만, 탄성 편향없이 서로로부터 자연스럽게 떨어져 배치될 수 있다. 단부면(122, 124) 사이에 형성된 갭(126)은 증가된 가요성을 가지는 원판(100)을 제공하여 척추뼈 사이에 원판(100)의 삽입 및 배치를 용이하게 한다. 갭(126)은 단부(122, 124)를 함께 가압함으로써 원판(100)의 직경이 감소될 수 있게 한다. 갭(126)은 단부(122, 124)를 떨어지게 당김으로써 원판이 펼쳐질 수 있게 한다. 따라서, 갭(126)은 원판(100)이 그 휴지 상태와 비교해서 적어도 하나의 더 작은 외부 치수를 가지도록 형성될 수 있게 하고, 이로써 원판(100)이 원판(100)의 비압축(즉, 휴지상태의) 크기보다 더 작은 공동 또는 다른 개구를 통해 해부학적 영역으로 삽입될 수 있게 함으로써 후위 삽입을 가능하게 한다.

[0076] 원판(100)이 이식되는 척추의 위치에 따라, 원판(100)은 양호하게는 높이, 전만, 강성을 복원하고, 압축 강성을 제공하며 전술한 실시예에 대해 설명된 것과 유사한 모션 범위를 허용한다.

[0077] 사용된 재료, 형상 및 성분의 결과로써, 원판(100)은 추간 원판에 부여된 부하에 따라 굽힘/신전, 측방향 굴곡, 측방향 회전 및 병진을 허용한다. 도1 내지 도2a의 실시예와 유사하게, 척추 움직임으로부터 기인하는 다양한 척추 부하 상태 하에서, 유체(22)는 내부 체적 내에서 이동할 수 있고, 막이 팽창함에 따라 (가스의 경우에) 압축되거나 방사상으로 외측으로 이동됨으로써 종판들이 서로에 대해 이동될 수 있게 한다. 이러한 다양한 유체(22)의 변위 움직임은 회전의 순간적인 이동 축을 제공한다.

[0078] 도7 내지 도9를 참조하여, 인공 원판의 제3 실시예가 설명된다. 양호하게는, 원판(150)은 원형 축문의 대체로 원통형 형상을 가지고, 상부 단부(152), 하부 단부(154) 및 그 사이에 위치한 외부 측벽(156)을 구비한다. 원판은 또한 상부 단부(152)와 하부 단부(154) 및 외부 측벽(156) 사이에 한정된 것과 같은 내부 체적을 포함한다.

다. 원판(150)은 원통형으로 도시되었지만 강낭콩 형상, 환형, 난형, 타원형, D형, C형 등을 포함하는, 인접 척추체와 기하학적 및 해부학적으로 맞는 다른 어떤 형상을 취할 수 있으나 이들로 제한되지는 않는다.

- [0079] 원판(150)은 엘라스토머, 폴리머, 세라믹, 복합 재료를 포함하는 부하 지지부로서 기능할 수 있는 본 기술 분야에 공지된 어떤 재료로 제조될 있으나 이들 재료로 제한되는 것은 아니다. 원판(150)은 다른 실시예들과 관련하여 이전에 설명된 바와 같은 원판의 내부로 유체(158)를 유입시키기 위한 밸브(미도시)를 또한 포함할 수 있다.
- [0080] 원판(150)은 다른 실시예들과 관련하여 이전에 설명된 바와 같은 상부 및 하부 종판(미도시)을 또한 포함할 수 있다. 대안적으로, 원판(150)은 다른 실시예들과 관련하여 이전에 설명된 바와 같은 상부면(152) 및/또는 하부면(154)에 고정되거나 그에 성형된 금속 메시를 포함할 수 있다. 또한, 원판(150)은 다른 실시예들과 관련하여 이전에 설명된 바와 같이 이주 지지 형상부, 영구 고정 수단 및/또는 임플란트 기구 부착, 안내 및 유지 구조물을 또한 포함할 수 있다.
- [0081] 원판(150)이 이식되는 척추의 위치에 따라, 원판(150)은 양호하게는 높이, 전만, 강성을 복원하고, 압축 강성을 제공하며 진술한 실시예에 대해 설명된 것과 유사한 운동 범위를 허용한다.
- [0082] 도8을 참조하면, 원판(150)의 내부가 도시되어 있다. 양호하게는 원판(150)의 내부는 복수의 상호 연결된 외주 챔버(160) 및 별도의 중앙 챔버(162)를 포함한다. 원판(150)의 다중 챔버 내부는 부하 상태에서 제어된 관절 연결 또는 운동이 허용되도록 추간 원판(150) 내에서 제어된 유체 유동을 허용한다. 외주 챔버(160)는 개방 통로, 다공성 중앙 벽(165), 삼투막 등에 의해 중앙 챔버(162)와 유체가 통할 수 있도록 이루어질 수 있다. 그러나, 양호하게는, 외주 챔버(160)는 배플 및/또는 밸브에 의해 중앙 챔버와 유체가 통하도록 이루어진다. 더 양호하게는, 배플 및/또는 밸브는 유체(158)가 중앙 챔버(162)로부터 유동되는 것보다 외주 챔버(160)로부터의 유체(158)가 중앙 챔버(162)로 더 쉽고 신속하게 유동될 수 있도록 유체 교환을 선택적으로 하도록 구성된다. 대안적으로, 중앙 챔버(162)는 외주 챔버(160)에 대해 밀봉될 수 있다. 이 경우에, 외주 챔버(160) 및 중앙 챔버(162)는 동일한 또는 다른 유체로 충전될 수 있다.
- [0083] 외주 챔버(160)는 벽(163)들에 의해 한정되고, 중앙 챔버(162)는 중앙 벽(165)에 의해 외주 챔버(160)으로부터 분리된다. 챔버(160, 162)들의 형상을 한정하는 것외에, 벽(163, 165)들은 사용시에 원판(150) 상에 작용하는 부하에 저항함으로써 표면(152, 154)들 사이에서 지지부로서 또한 기능한다.
- [0084] 양호하게는, 중앙 챔버(162) 및 외주 챔버(160)는 (비압축 유체로 완전히 충전시키는 것과 같이) 중앙 챔버(162)가 외주 챔버(160)보다 더 견고하도록 이루어짐으로써 상부 및 하부면(152, 154)이 분리되는 중심 피벗 또는 중심 지주로서 중앙 챔버(162)가 기능할 수 있게 한다. 중심 피벗은 원판(150)의 한 부분 또는 측면이 가압될 수 있게 하고 동시에 원판(150)의 또 다른 부분이 팽창될 수 있게 한다. 외주 챔버(160)의 벽(163)들은 중앙 벽(165)을 만들기 위해 사용된 재료보다 더 낮은 강성을 가지는 재료로 형성될 수 있고, 이로써 중앙 챔버(162)는 더 견고하게 중심 피벗으로 기능할 수 있다. 대안적으로, 외주 챔버(160)의 벽(163)은 중앙 벽(165)과 동일한 재료로 형성될 수 있지만, 중앙 챔버(162)의 중앙 벽(165)의 형상보다 더 낮은 강성을 제공하는 형상을 제공함으로써 중앙 챔버(162)가 원판(150)의 중심 피벗으로 작용할 수 있게 한다. 또한, 챔버 벽(163, 165)의 재료 및 형상 특성의 조합은 중앙 챔버(162)가 원판(150)이 선회하는 중심 피벗으로 기능할 수 있도록 중앙 챔버(162)가 외주 챔버(160)보다 더 견고하게 제조되도록 선택될 수 있다.
- [0085] 챔버(160, 162)의 기하학적 형상, 벽(163, 165)의 기하학적 형상 및 재료와 그 내부에 위치한 유체는 상부 및 하부 단부(152, 154) 사이에 소정의 관절연결을 제공하도록 소정의 강성, 높이, 유연성 및 양호하게는 외주 챔버(160)에 대한 중앙 챔버(162)의 상대적인 강성을 포함하는 원판의 소정의 특성을 달성하도록 선택될 수 있다. 따라서, 다양한 척추 부하 상태에서 유체가 외주 챔버(160) 및/또는 중앙 챔버(162) 사이에서 병진 이동되므로, 원판(100)은 추간 원판에 부여된 부하에 따라 굽힘/신전, 측방향 굴곡, 측방향 회전 및 병진 운동으로 이동, 변형 또는 확장하게 된다. 이러한 챔버들 사이 및 챔버들 내에서의 유체의 이동 뿐만 아니라 챔버들의 서로에 대한 이동은 원판(150)의 회전의 순간적인 이동 축을 허용한다. 중앙 챔버(162)는 원판의 중앙에 위치할 필요가 없으나, 서로에 대해 종판들의 소정의 이동을 제공하기에 적절한 원판 내의 어떤 다른 위치에 배치될 수 있음을 알아야 한다.
- [0086] 대안적으로, 도9에 도시된 바와 같이, 중앙 챔버(162)는 스프링(167)을 수용할 수 있다. 스프링(167)은 원판(150)에 대한 추가적인 지지부로서 기능하고 중앙 챔버(162)가 중앙 피벗 및/또는 지주로서 기능할 수 있게 한다. 스프링(167)이 중앙 챔버(162) 내에 제공될 때, 유체는 제공되거나 제공되지 않을 수 있다. 스프링(167)

은 예를 들어 코발트-크롬 합금, 티타늄 합금, 스테인레스강, 비정형 합금, 폴리머 또는 복합 재료와 같은 본 기술 분야에 알려진 어떤 재료로 형성될 수 있다.

- [0087] 대안적으로, 중앙 챔버(162)는 기낭(미도시)을 내장할 수 있다. 기낭은 단부(152, 154)와 일체로 형성되거나 연결될 수 있다. 대안적으로, 기낭은 단부(152, 154)들과 분리될 수 있다. 이러한 기낭은 중앙 챔버(162) 내에서 관절연결을 이루거나 압축 및/또는 병진 이동될 수 있고, 다양한 부하 상태에서 원판(150)의 더 큰 정도의 관절연결 또는 이동을 허용할 수 있는 회전의 순간적인 이동 축을 제공한다. 또한, 중앙 기낭은 중앙 챔버(162)가 중심 피벗으로 작용하고 소정의 운동을 허용하도록 원판(150)의 추가적인 지지부로서 기능할 수 있다.
- [0088] 도10 및 도11을 참조하여, 인공 추간 원판의 제4 실시예가 설명된다. 원판(250)은 대체로 강낭콩형의 족문 형상을 가지고, 상부 종판(252), 하부 종판(254) 및 적어도 하나의 케이블 요소(256, 258)를 구비한다. 원판(250)은 강낭콩형의 족문 형상으로 도시되었지만, 원형, 환형, 난형, 타원형, D형, C형 등을 포함하는, 인접 척추체와 기하학적 및 해부학적으로 맞는 다른 어떤 형상을 취할 수 있으나 이들로 제한되지는 않는다. 또한, 종판(252, 254)은 양호하게는 이전의 실시예와 관련하여 상술된 바와 같이 이주 저지 형상부, 영구 고정 수단 및/또는 임플란트 기구 부착, 안내 및 유지 구조물을 포함할 수 있다.
- [0089] 양호하게는, 상부 및 하부 종판(252, 254)은 티타늄, 스테인레스강, 티타늄 합금, 코발트-크롬 합금 또는 비정형 합금과 같은 금속으로 형성된다. 대안적으로, 상부 및 하부 종판(252, 254)은 부하 지지부로서 기능하기에 적절한 피질, 해면, 동종이식, 자가이식, 이종이식, 탈광물 또는 부분 탈광물 뼈 같은 뼈 또는 다른 재료를 포함하는 세라믹, 복합 재료, PEEK 또는 UHMWPE와 같은 폴리머로 형성될 수 있다.
- [0090] 상부 및 하부 종판의 외부면은 실질적으로 평평한 췌기 형상 동일 수 있다. 대안적으로, 상부 및 하부 종판(252, 254)의 외부면은 인접 척추뼈의 단부의 형상과 대체로 부합되어 본질적으로 더 나은 끼워맞춤을 제공하도록 시상 및 관상 평면에 한정된 반경을 가지는 돔 형상으로 이루어질 수 있다.
- [0091] 원판(250)은 탄성 막을 포함할 수 있고, 탄성 막은 전술한 실시예와 관련하여 설명된 바와 같이 상부 종판(252)으로부터 하부 종판(254)으로 대체로 연장된다. 원판(250)은 밸브를 포함할 수 있고, 밸브는 전술한 실시예와 관련하여 설명된 바와 같이 유체가 적어도 부분적으로 원판의 내부로 주사될 수 있도록 원판(250)의 내부로 접근된다.
- [0092] 원판(250)이 이식되는 척추의 위치에 따라, 원판(250)은 양호하게는 높이, 전만, 강성을 복원하고, 압축 강성을 제공하며 전술한 실시예에 대해 설명된 것과 유사한 운동 범위를 허용한다.
- [0093] 도시된 바와 같이, 원판(250)은 복수의 외주 케이블 요소(256) 및 중앙 케이블 요소(258)를 포함한다. 외주 케이블 요소(256)는 원판(250)의 외주 근처에 위치할 수 있고, 중앙 케이블 요소(258)는 양호하게는 원판의 중앙 근처에 위치한다. 외주 케이블 요소(256) 및 중앙 케이블 요소(258)는 접합제, 초음파 용접, 스크류, 네일, 기계적 췌기 고정, 핀을 포함하지만 이들로 제한되지는 않는 본 기술분야에서 알려진 어떤 고정 수단에 의해 상부 및 하부 종판(252, 254)에 부착된다. 그러나, 양호하게는 케이블 요소(256, 258)는 상부 및 하부 종판(252, 254)에 형성된 보어 구멍(260)을 통해 상부 및 하부 종판(252, 254)에 결합된다. 케이블 요소(256, 258)의 단부들은 상부 및 하부 종판(252, 254)의 외부면을 관통한 상태로 주름져 있다. 이것은 의사가 종판에 적절한 크기의 케이블을 크립프/부착시킴에 의해 이식 직전에 원판(250)을 적절한 크기로 만들 수 있게 한다. 외주 케이블 요소(256) 및 중앙 케이블 요소(258)는 금속, 폴리머, 복합 재료 또는 본 기술 분야에 알려진 다른 적절한 재료로 제조될 수 있다.
- [0094] 일 실시예에서, 중앙 케이블 요소(258)는 외주 케이블 요소(256)보다 더 짧다. 이것은 외주 요소(256)가 종판(252, 254)들 사이에서 만곡 또는 굴곡 형상을 취하게 한다. 결과적으로, 중앙 케이블 요소(258)의 길이는 긴장 상태에서 상부 및 하부 종판(252, 254) 사이에 최대 거리를 결정한다. 또한, 외주 케이블 요소(256)가 중앙 케이블 요소(258)보다 더 길기 때문에, 더 짧은 중앙 케이블 요소(258)는 더 긴 외주 케이블 요소(256)가 압축 상태로 유지되게 한다. 휘어진 외주 케이블 요소(256)의 탄성은 원판(250)에 대한 충격 흡수, 축방향 압축 및 관절연결 특성을 제공한다.
- [0095] 사용된 재료, 형상 및 성분의 결과로써, 원판(250)은 부하 상태에 따라 굽힘/신전, 측방향 굴곡, 측방향 회전 및 병진을 허용한다. 또한, 척추 운동에 기인한 다양한 척추 부하 상태 하에서, 외주 케이블 요소(256)는 휘어질 수 있고 다양한 양을 압축할 수 있다. 그러한 다양한 굴곡/압축은 소정의 순간적인 회전 이동 축을 제공한다.
- [0096] 도12를 참조하여, 예시적인 설치 공정이 설명된다. 일반적으로, 원판(300)은 상부 종판(302), 하부 종판(304)

및 코어 기구(306)를 포함하고, 이 코어 기구는 전술한 어떤 케이블, 엘라스토퍼, 섬유 또는 유체 충전 원판이다. 추간 원판(300)은 예를 들어 원판(300)의 종판(302, 304)이 신연기 및/또는 홀더 기구와 같은 기구를 사용하여 추간 원판 공동으로 삽입되는 모듈식으로 이식될 수 있다. 추간 원판은 종판(302, 304)에 결합하는 표준 척주 신연기를 사용하여 당겨 늘려질 수 있다. 여기서, 코어 기구(306)가 그에 의한 원판 공간에 삽입되도록 코어 기구의 크기를 적절하게 결정하기 위해 검사 스페이서가 사용된다. 예시적인 실시예에서, 코어 기구(306)는 도브테일, 슬롯 또는 유사한 연결을 통해 종판(302, 304)에 삽입 및 부착된다. 이러한 모듈식 삽입 기술은 주위의 조직 및/또는 혈관에 손상을 미칠 수 있는 추간 원판 공간의 과도한 연신을 방지한다.

[0097] 대안적으로, 추간 원판(300)은 특정한 삽입 공구를 사용하여 예비조립되어 삽입될 수 있다. 예를 들어, 종판(302, 304)이 추간 원판 공간으로 삽입될 때 종판(302, 304)이 평행하고 이격된 관계로 유지되고 결합될 수 있게 하는 종판 유지 클립이 사용될 수 있다. 일단 이식되면 클립은 종판(302, 304)으로부터 결합해제되고 제거될 수 있다. 그 후 클립은 추간 원판 공간으로부터 제거될 수 있다. 또한, 원판(300)은 과도한 연신을 방지하도록 압축 상태로 이식될 수 있다. 압축 상태에서의 원판(300)의 도입은 외과 삽입 기구를 통해 또는 원판(300) 내에 위치한 내부 기구에 의해 달성될 수 있다.

[0098] 전위, 측위 또는 전측위의 수술 접근은 추간 원판(300)에 대해 사용될 수 있다. 또한, 이식될 추간 원판(300)에 따라, 최소 침해 수술법 또는 동시적인 신연 및 이식 외과 방법이 사용될 수 있다. 이식 중에 신연기 하에서 임플란트를 안내하도록 종판(302, 304)의 외부면에 형성된 슬롯을 이용함으로써 동시적인 신연 및 이식이 달성될 수 있다. 또한, 이식될 추간 원판에 따라, 원판 또는 인접 척추체에 인공 전종인대 또는 천연 전종인대가 직접 부착될 수 있다. 전종인대의 부착은 임플란트의 이동, 분리 또는 축출의 방지를 보조한다. 추간 원판의 이식을 보조하기 위해, 추간 원판은 정렬 마커를 포함할 수 있다.

[0099] 본 발명의 다양한 설명이 기재되었지만, 다양한 특징이 단독으로 또는 그 조합에 의해 사용될 수 있음이 이해되어야 한다. 따라서, 본 발명은 본 명세서에 설명된 특징의 양호한 실시예들로 제한되는 것은 아니다.

[0100] 또한, 본 발명이 속하는 기술의 숙련자들은 본 발명의 개념 및 범주이내의 변형 및 변경을 이룰 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 예로서, 본 명세서에 개시된 임플란트의 일부 부분은 부분적으로 또는 완전히 탈광물될 수 있는 동종이식, 자가이식 및 이종이식 같은 뼈로 형성될 수 있다. 부가적으로, 일부 임플란트는 그 내부 또는 그 종판상/내에 뼈 재료 또는 골 성장 유도 재료를 포함할 수 있다. 내부의 이런 물질은 임플란트 벽내에 형성된 채널 또는 기타 구멍과 같이 주변 해부학적 구조와 상호작용할 수 있다. 또한, 수술간 및 수술후 정렬 마크가 사용되어 추간 원판의 이식을 보조할 수 있다. 또한, 추간 원판은 융합이 필요한 상황에서 강제로 형성될 수 있다. 추간 원판은 예로서, 종판 사이의 융합을 허용, 종판 사이에 스페이서를 삽입, 또는 종판 사이에 고화 액체를 주입함으로써 강제로 형성될 수 있다. 따라서, 본 발명의 범주 및 개념 내에 있는 본 명세서에 기술된 내용으로부터 본 기술의 숙련자가 쉽게 얻을 수 있는 모든 편리한 변경이 본 발명의 다른 실시예로서 포함되어야 한다. 따라서, 본 발명의 범주는 첨부된 청구항에 기술된 바와 같이 규정된다.

도면의 간단한 설명

[0030] 본 발명을 예시 및 본 발명의 이해를 촉진하기 위해, 예시적 및 양호한 특징과 실시예를 첨부 도면에 개시하지만, 본 발명은 예시된 정확한 배열 및 수단에 한정되지 않으며, 다수의 도면 전반에서, 유사 참조 기호는 유사 요소를 지시하고 있다는 것을 이해하여야 한다.

[0031] 도1은 본 발명에 따른 인공 추간 원판의 제1 실시예의 사시도이다.

[0032] 도2는 선 A-A를 따라 취한 도1의 인공 추간 원판의 단면도이다.

[0033] 도 2a는 선 A-A를 따라 취한 도1의 인공 추간 원판의 대안적인 단면도이다.

[0034] 도3a는 본 발명에 따른 전개형 스파이크의 측면도이다.

[0035] 도3b는 본 발명에 따른 다른 전개형 스파이크의 측면도이다.

[0036] 도3c는 본 발명에 따른 가요성 스파이크의 단면도이다.

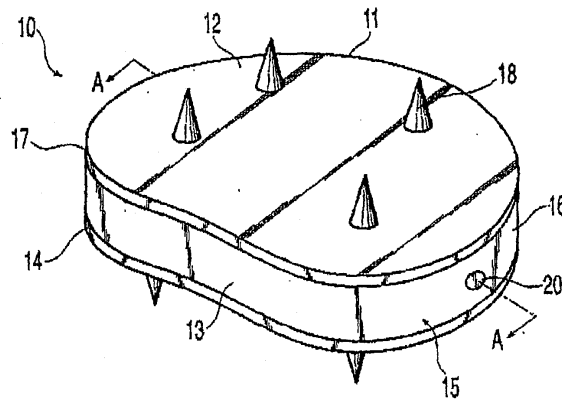
[0037] 도3d는 본 발명에 따른 대안적인 형상의 치형부의 측면도이다.

[0038] 도3e는 본 발명에 따른 앵커의 측면도이다.

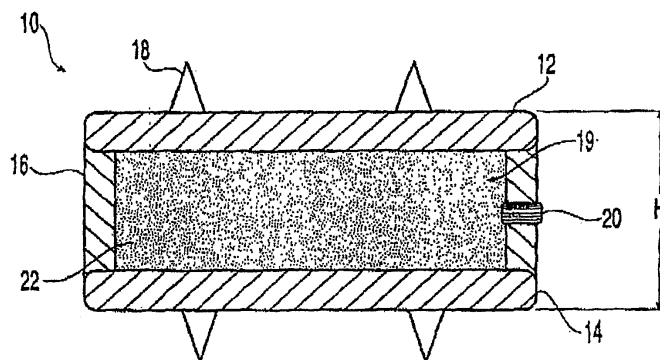
- [0039] 도4는 본 발명에 따른 추간 원판의 제2 실시예의 사시도이다.
- [0040] 도5는 선 B-B를 따라 취한 도4의 추간 원판의 단면도이다.
- [0041] 도6은 도4의 추간 원판의 대안적인 실시예의 사시도이다.
- [0042] 도7은 본 발명에 따른 추간 원판의 제3 실시예의 사시도이다.
- [0043] 도8은 선 C-C를 따라 취한 도7의 추간 원판의 단면도이다.
- [0044] 도9는 선 D-D를 따라 취한 도7의 추간 원판의 대안 실시예의 단면도이다.
- [0045] 도10은 본 발명에 따른 추간 원판의 제4 실시예의 사시도이다.
- [0046] 도11은 도12의 추간 원판의 제4 실시예의 측면도이다.
- [0047] 도12는 본 발명에 따른 추간 원판의 제5 실시예의 개략도이다.

도면

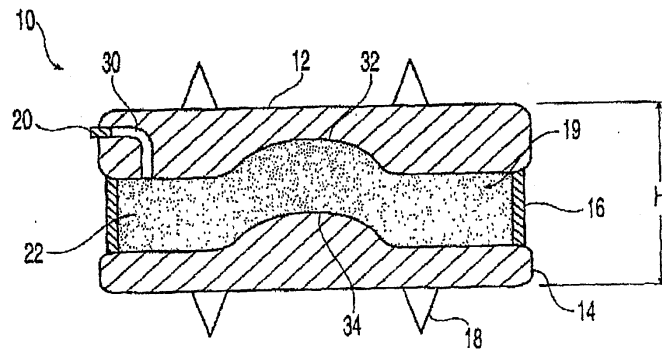
도면1



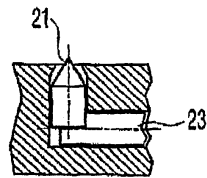
도면2



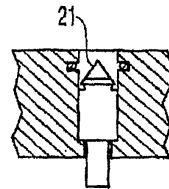
도면2a



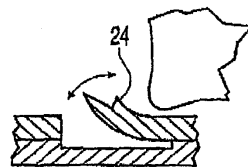
도면3a



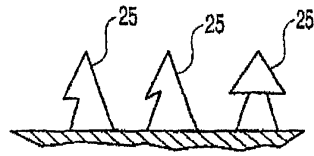
도면3b



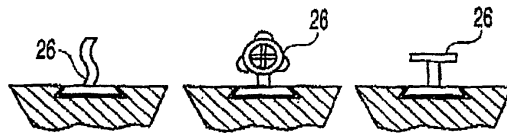
도면3c



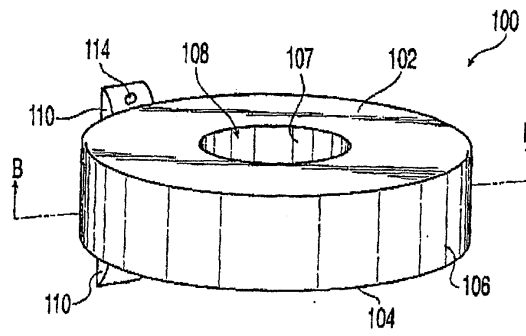
도면3d



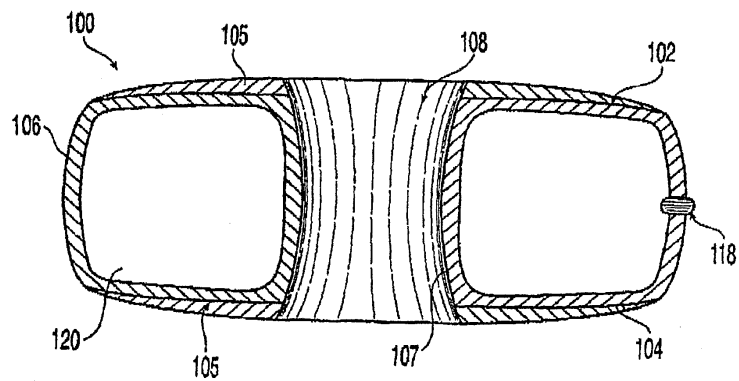
도면3e



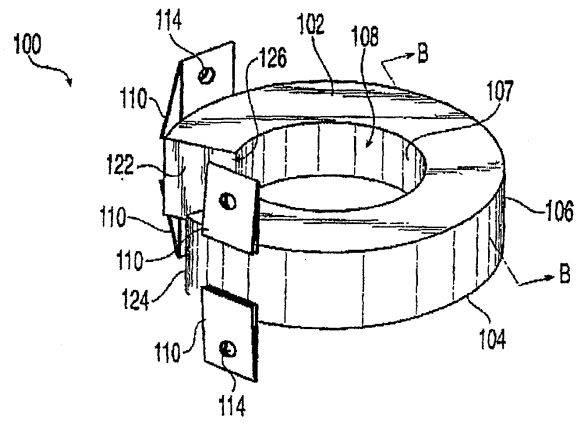
도면4



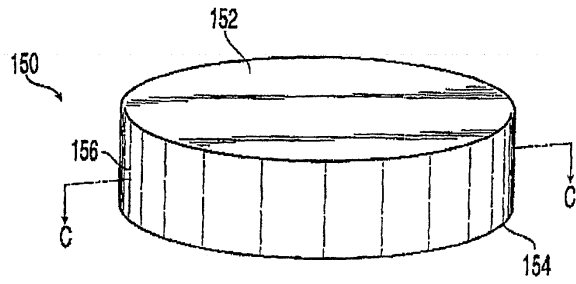
도면5



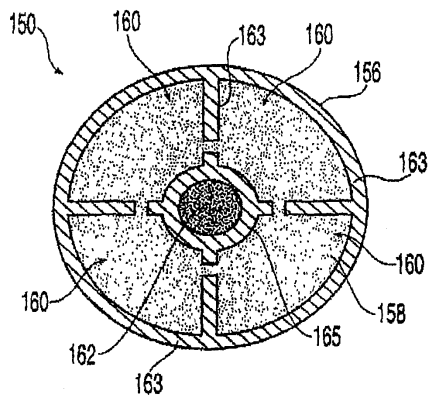
도면6



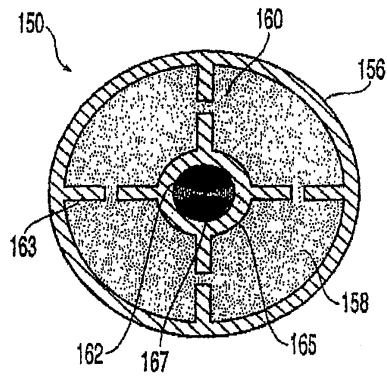
도면7



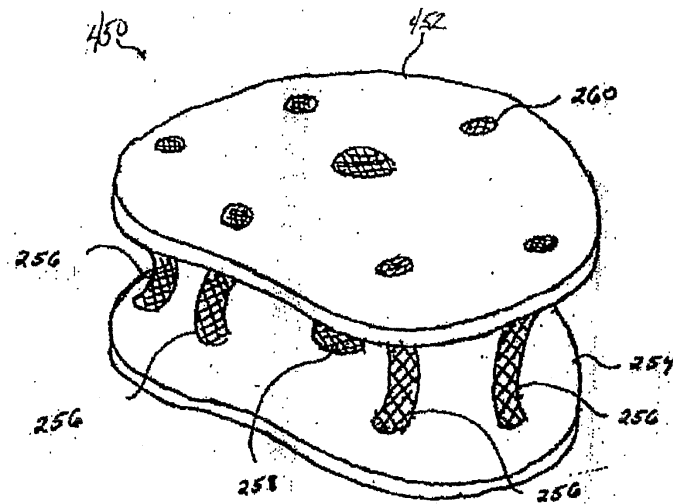
도면8



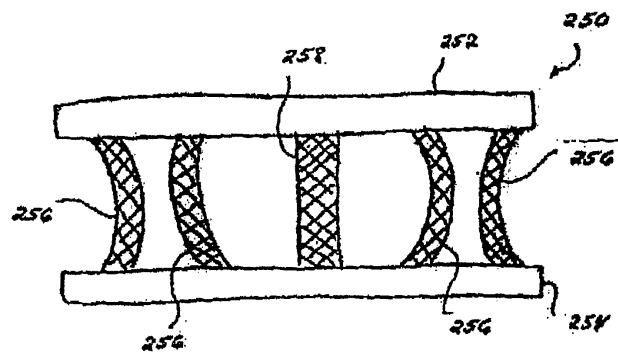
도면9



도면10



도면11



도면12

