



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2010-0106997
(43) 공개일자 2010년10월04일

(51) Int. Cl.

A61F 2/44 (2006.01) *A61L 27/04* (2006.01)
A61L 27/14 (2006.01) *A61B 17/70* (2006.01)

(21) 출원번호 10-2010-7014363

(22) 출원일자(국제출원일자) 2008년11월27일
심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2010년06월28일

(86) 국제출원번호 PCT/DE2008/001994

(87) 국제공개번호 WO 2009/068021
국제공개일자 2009년06월04일

(30) 우선권주장

10 2007 056 993.0 2007년11월27일 독일(DE)

(71) 출원인

클로쓰 헤닝

스위스 엔네트뷔르겐 6373, 알멘트스트라쎄 17 번

(72) 발명자

크라우스 키리안

독일 97440 베르넥 아호른슈트라세 6

(74) 대리인

박장원

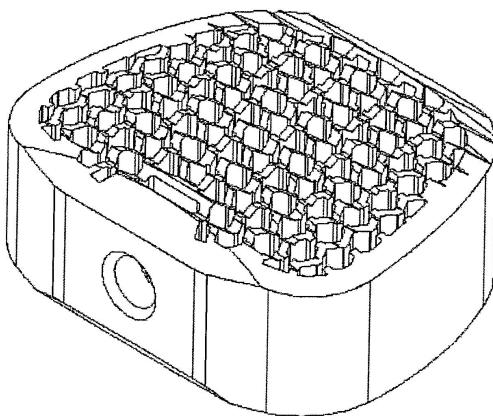
전체 청구항 수 : 총 17 항

(54) 척추간 임플란트

(57) 요 약

본 발명은 통로들로 이루어진 내부 통로형 구조체를 갖는 뼈 접합 또는 뼈 가교 척추간 임플란트에 관한 것으로, 상기 내부 통로 구조체는 임플란트의 하나의 뼈 접촉면으로부터 임플란트의 내측까지 평행하게 연장되고, 이에 의해 통로들은 측방향 개구들에 의해 연결된다.

대 표 도 - 도7



특허청구의 범위

청구항 1

척추간 임플란트로서,

상기 임플란트는 2개의 척추체와 접촉하는 2개의 표면과, 외부 덮개와, 내부 구조체를 구비하고,

상기 내부 구조체는 다수의 통로에 의해 형성되고,

상기 통로들 각각은 8,000 내지 7,000,000 μm^2 의 단면적을 가지며,

상기 통로들은 척주의 종축을 따라서 서로 평행하게 연장하며, 개구들에 의해 서로 연결된 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 통로들은 50,000 μm^2 내지 3,100,000 μm^2 의 단면적을 갖는 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 통로들의 직경은 100 μm 내지 3,000 μm 인 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 통로들의 직경은 250 μm 내지 2,000 μm 인 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 5

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

상기 내부 구조체의 뼈 접촉면이 볼록한 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 6

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

상기 통로들은 하나의 뼈 접촉면으로부터 이에 대향된 표면까지 연속적으로 연장되는 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 7

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

임플란트들이 뼈의 접촉면의 뼈 접촉면의 단위 면적(cm^2) 당 100 개의 통로를 구비하는 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 8

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

각 통로들이 적어도 2개의 개구에 의해 인접하는 통로들과 연결되는 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 9

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

상기 개구들은 뾰족한 형상, 점형(punctiform), 원형, 원통형, 타원형, 또는 쇄기형 형상으로 형성된 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 10

제8항 또는 제9항에 있어서,

상기 개구들은 하나의 뼈 접촉면으로부터 이에 대향된 표면까지 절결부(cut)의 형태로 연속적으로 연장된 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 개구들은 통로 벽의 측방향 영역에만 위치되거나 통로 벽의 전방-후방 영역에만 위치되는 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 12

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

상기 통로들이 원형, 타원형, 삼각형, 사각형, 다각형, 또는 육각형 형상으로 형성된 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 13

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

상기 통로들은 그 경로 중에서 그들의 반경 또는 직경이 변화하지 않는 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 14

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

임플란트가 금속, 또는 금속 합금, 또는 PEEK로 구성된 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 15

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

임플란트가 개구 없는 중실 외부 덮개를 구비하는 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 16

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

임플란트의 내부 구조체는 통로 벽을 따라 형성된 종방향 절결부 형태의 쇄기형 또는 경사형 개구들로 인해 마이크로 운동을 할 수 있는 것을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

청구항 17

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

임플란트가, 경부 케이지, 흉부 케이지, 요부 케이지, 인공 추간판 및 척추 유합용 임플란트로 이루어진 군에서 선택된 것임을 특징으로 하는 척추간 임플란트.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 내부 통로형 구조체(inner channel-type structure)를 갖는 소위 케이지(cage)라고 하는 척추간 임플란트(intervertebral)에 관한 것이다.

배경 기술

- [0002] 특히 척주 분야의 종래 기술에서는 중실 또는 중공 임플란트가 알려져 있는데, 이러한 종래 기술의 중실 또는 중공 임플란트에 있어서는, 그 임플란트의 중실 구조로 인해 뼈 세포가 안쪽으로 성장하는 하는 것을 막게 되거나, 혹은 그 임플란트의 공동은 합리적인 시간 범위 내에서 내생성(内生性) 뼈 세포로 완전히 충전시키기에는 너무 커서 결국에는 뼈 대체재나 뼈 칩으로 인공적으로 충전시키는 것이 일반적이었다.
- [0003] 유합의 목적은 가능한 한 안정성을 얻기 위해 척주 영역에 일례로 케이지에 의해 뼈를 형성시키고자 하는 것이다. 뼈가 임플란트를 관통해서 성장한다는 것은, 뼈 세포가 신체의 다른 부분처럼 자체적으로 생성될 수 있고 그래서 장기간 동안의 안정성이 보장된다는 전제하에서는 바람직한 것이다. 따라서 케이지는 추간판 공간이 함몰되지 않게 해서 높이가 줄어들지 않도록 하는 임시 위치 유지기 역할을 한다. 따라서, 케이지는 적어도 임플란트를 관통한 뼈의 형성이 이루어질 때까지는 정적 기능을 기본적으로 취할 수 있어야 한다. 케이지와 같은 인공 척추간 임플란트를 관통한 뼈의 신속하고 안정된 성장이 기본적으로 요구되고 있는데, 그 이유로는, 임플란트들은 자연 추간판에 가장 가까이 있게 되고 환자에게 있어서는 가장 바람직한 실시예를 대표하는 것이기 때문이다.
- [0004] 중실 케이지와 같은 중실 임플란트의 단점은 명백하게도, 뼈가 임플란트를 관통해서 성장하는 것이 가능하지 않는다는 것, 즉 임플란트가 영구적으로 지지 기능을 해야 하고 그래서 장기적으로는 그 효과가 덜하다는 것이다. 임플란트가 순수 스페이서로서 사용되는 경우, 임플란트가 뼈 안으로 함몰되어 소망하는 간격이 더 이상 보장되지 않게 된다는 추가적인 위험도 따른다. 이러한 단점들은 일례로 뼈가 임플란트를 관통해서 자연스럽게 성장할 수 있게 함으로써 피할 수 있다.
- [0005] 중공 케이지와 같은 중공 임플란트는 뼈 대체재와 함께 사용하거나 뼈 대체재 없이 사용할 수 있다. 그런데, 이러한 중공 임플란트에 있어서의 단점은, 임플란트를 충전하는 데에 뼈 대체재가 사용되지 않고 그래서 임플란트가 앞에서 설명한 단점의 예에서 보인 바와 같이 너무 장기간 동안 지지 기능을 취해야만 하는 경우에는, 뼈들이 많은 공동을 충전해야 한다는 것이다. 뼈 대체재가 사용되는 경우, 뼈 대체재는 뼈의 성장을 부둔우는 역할을 한다. 뼈의 형성에 있어서는 혈액이 촉매가 되는데, 케이지의 내부 공동이 뼈 대체재로 충전되면 혈액이 충분히 공급되지 않기 때문에, 뼈가 케이지를 충전하고 있는 뼈 대체재를 부분적으로 관통해서 자연스럽게 성장하는 것은 충분치 않게 된다. 이는 결국 뼈가 뼈 대체재로 충전된 케이지를 부분적으로 관통해서 성장하는 것은 소망하는 대로 발생하지 않는다는 것을 의미하기도 한다.
- [0006] 따라서, 내생(内生)하는 뼈가 대체되어 들어가서 지지 기능을 취하게 되기까지는 지지 기능을 취하게 되는 생물학적 재흡수성 인공 추간판을 구비하는 것이 이상적이다. 이와 같은 실시예들은 지금까지는 적절한 재료의 부재로 인해 실현되지 못했었다. 그 이유 중 하나는, 뼈가 성장하는 중에 충분한 안정성을 확보할 수 있는 생물학적 분해 가능 소재를 구할 수 없다는 점과, 쇠약해질 수 있는 전이 구조가 형성되지 않도록 하기 위해서는 뼈의 형성과 임플란트의 흡수성은 서로 정확히 동일한 속도로 발생해야만 하기 때문에 분해 속도 역시 충분히 정확하게 조절될 수 없다는 점에 있다.
- [0007] 그런데, 한편으로는 충분한 기계적 안정성을 제공하고 다른 한편으로는 내생성 뼈의 성장 시에 가능한 한 완전하게 관통할 수 있는 뼈 접합(bone-joining) 또는 뼈 가교(bone-bridging) 임플란트가 요망되고 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0008] 따라서, 본 발명의 목적은 내생성 뼈의 내부 성장을 가능한 한 최대로 촉진하고, 그에 의해 내생성 뼈가 형성되기까지 내생성 뼈의 최적 성장을 지지하며 충분한 안정성을 보장하게 되는 척추간 임플란트를 제공하는 것이다.
- [0009] 본 발명의 목적은 특허청구범위 제1항에 따른 임플란트를 제공함으로써 해결된다. 본 발명의 또 다른 유리한 특징들, 실시 태양들, 세부 사항들은 종속 청구항, 명세서의 기재, 실시예 및 도면들로부터 유래된다.
- [0010] 본 발명은, 인공 디스크 형태의 금속제 뼈 접합 또는 뼈 가교 척추간 임플란트에 관한 것으로서, 상기 인공 디스크 임플란트는 적어도 하나의 뼈 접촉면과, 횡단면적 또는 반경이 한정된 다수의 통로로 구성된 내부 구조체를 구비하는 구성으로 되어 있고, 상기 통로들은 입체적 통로 망(network of canal)이 형성될 수 있도록 서로가

개구부들을 거쳐서 연결된 구성으로 되어 있다.

[0011] 놀랍게도, 뼈 접합 또는 뼈 가교 추간판 임플란트는 임플란트의 표면이 매끄럽지 않거나, 거칠지 않거나, 다공성이 아닌 경우로서 통로들이 개구들을 통해서 서로 연결되고 한정된 구조를 가지는 경우에는 특히나 접촉하고 있는 뼈와 함께 잘 성장한다는 점을 발견하였다. 통로 구조의 성질과 대칭성을 본 발명에 있어서 기본적인 것이며, 이에 대해서는 뒤에서 상세히 설명한다.

[0012] 뼈 접합(bone-joining) 또는 뼈 가교(bone-bridging)라는 용어는 임플란트가 뼈와 직접적으로 접촉하는 것으로 이해되어야 하는데, 이는 추간판 임플란트의 표면 중 적어도 일부가 뼈와 접촉하는 것을 의미한다.

[0013] 이와 같은 추간판 임플란트 혹은 척추간 임플란트의 예들은, 특별히, 경추, 흉추, 또는 요추로의 적용을 위한 케이지(일례로, ALIF-케이지, PLIF-케이지, 및 TLIF-케이지)와 관련하여 언급되므로, 본 발명의 척추간 임플란트는 척추체간 요소(interbody vertebral element), 또는 신체간 유합(intersomatic fusion)용 임플란트, 또는 신체간 척추체간 유합(intercorporeal vertebral interbody fusion)용 임플란트라고도 부르게 된다.

[0014] 상기한 임플란트들은 일반적으로는 완전히 경성 재료, 특히 티타늄, 지르코늄, 산화지르코늄, 하프늄, 백금, 로듐, 니오븀, 외과용 스테인리스강, CoCr(코발트크롬)-강, 탄탈륨과 같은 금속 또는 금속 합금으로 이루어지지만, 섬유 강화 플라스틱(상응한 기지를 갖는 유리 섬유/탄소 섬유), PEEK(폴리 에테르 에테르케톤), 또는 일반적인 폴리머 재료로도 구성될 수 있다. 더욱이, 알루미늄, 의료용 강, 및/또는 금과 같은 금속이 상기와 같은 금속 합금에 추가될 수도 있다.

[0015] 척추간 임플란트라고도 하는, 본 발명의 케이지와 같은 단일 부품형 디스크 임플란트는 임플란트의 충분한 안정성을 확보하기 위해 통로 구조 없는 중실 덮개(solid sheath)의 형태를 보이는 것이 일반적이다. 여기서 사용되는 "중실(solid)"이라는 용어는 외부 덮개(outer sheath)에 개구가 없는 것, 즉 본 발명의 통로 구조에 있어서 통로에 개구가 없는 것이거나, 혹은 본 발명의 통로 구조에 있어서 통로들 사이의 연결 통로들의 개구가 있다 해도 본 발명의 통로 구조의 통로들 또는 연결 통로들의 개수는 척주의 종축 방향에서 척추에 의해 가해지는 압력의 5배, 바람직하기로는 8배, 특히 바람직하기로는 10배에서도 외부 덮개가 변형되지 않게 할 수 있는 정도까지만, 즉 개구들이 압축되지 않게 할 수 있는 정도까지만 갖는 것을 의미한다.

[0016] 본 발명의 통로 구조를 내측에 구비하는 케이지 또는 인공 디스크 임플란트는 뼈 성장을 직접적으로 복돋우는데 사용되고 전체 임플란트의 안정화를 위해서는 덜 사용된다. 척추간 임플란트, 즉 케이지의 기계적 안정성은, 일례로 척주의 고압력을 견뎌내고 임플란트가 척주의 뼈 안으로 함몰되는 것을 방지하여서 외부 덮개의 높이에 의해 한정된 2개의 척추체 간의 거리를 유지시킬 수 있게 설계된 외부 덮개에 의해 부여된다. 그래서 추간판 임플란트 부분 중에서 내부 통로 구조체를 둘러싸는 부분에는 해당되지만 내부 통로 구조체의 부분에는 해당되지 않는 외부 덮개는 중실로 구성한다. 상기 "중실"이라는 용어는, 외부 덮개에 바람직하기로는 통로들이 획단하지 않으며, 또한 그 외부 덮개가 구멍을 갖지 않으며 그 외부 덮개를 관통하여 연장해서 그 외부 덮개의 단부에서 끝나는 통로도 갖지 않는다는 것으로 이해되어야 한다. 따라서, 바람직하게도, 외부 덮개를 관통하는 혈액 유동이 발생할 수 없다. 외부 덮개는 내부 통로 구조체가 뼈가 관통하면서 성장함에 따라 점점 더 그 고유의 지지 기능을 잃어가게 된다.

[0017] 상기 외부 덮개는 척추간 임플란트의 피질 외벽(cortical outer wall)이라고도 칭할 수 있다. 신체간 유합용으로 사용되는 척추간 임플란트는 이상적으로는 인접하는 척추체들의 기부 영역에 대응해야 한다.

[0018] 뼈의 성장에 필요한 허용 가능한 공간은 최대로 하면서도 내생 뼈 세포들이 임플란트를 관통해서 신속히 성장하게 할 수 있어야 한다. 또한, 최초의 의료 치료 시에, 즉 임플란트 이식 후에, 임플란트는 정적 기능을 취해야 하며, 임플란트가 척추체를 위한 지지 표면적을 너무 적게 제공하게 됨으로 인해서 하중을 받게 되었을 때에 척추체 안으로 함몰되는 것은 방지되어야 한다. 척추체의 특별한 하중 지지 구조체는 원형 주변 외피이다. 외피가 활용 가능한지지 기부를 갖게 되어서 케이지가 척추체 안으로 함몰되는 것을 방지할 수 있도록 하기 위해, 케이지의 중실 벽은 인접하는 척추체의 원형 연장 외피 벽들 사이에 놓이는 것이 이상적이다. 해면체 영역에, 즉 척추체 내의 중앙에 위치된 혈관이 잘 형성된 뼈의 영역에, 뼈의 완벽한 성장이 보장될 수 있도록 하는 케이지의 별집형 구조체가 놓인다.

[0019] 본 발명의 임플란트는, 일례로 레이저 기술, 레이저 절삭술, 예를 들어 레이저 큐징(Lasercusing)과 같은 레이저 융합을 사용하는 표준 기술에 의해 제조될 수 있고, 그래서 설명된 본 발명의 맥락에 비추어 임의의 형상을 취할 수도 있다.

[0020] 따라서, 본 발명의 케이지는, 바람직하기로는, 완전히 혹은 적어도 90 중량%가 금속 또는 금속 합금으로 이루어

진 단일 부품으로 하면서, 세라믹처럼 다공성이지 않게 구성하되, 혈류를 유지시킴으로써 내생 뼈 성장에 가능한 한 최상의 조건을 만들 수 있게 한정된 내부 통로 구조체를 구비하고, 또한 새롭게 형성되는 뼈가 안정성 기능을 취할 수 없는 동안은 적어도 안정성을 보장할 수 있는 외부 쉘을 구비하도록 구성하는 것이 좋다.

[0021] "단일 부품 추간판 임플란트" 또는 "단일 부품 케이지"라는 용어는 임플란트 자체를 지칭하는 것이지 임의의 체결구를 지칭하는 것은 아니다. 그와 같은 디스크 임플란트는 일례로 인접하는 척추체에 나사로 고정시킬 수 있다. 이렇게 하는 데 사용되는 체결구, 일례로 나사는 상기 "단일 부품"이라는 용어를 사용함에 있어 고려되지 않으며, 본 발명의 디스크 임플란트에 부속되는 부속 부품으로 지칭되며 또한 임플란트 이식용 도구로서 지칭된다. 또한, 천연 뼈 재료와 같은 천연 소재는 본 발명의 추간판 임플란트의 구성 요소가 아니며, 인공 뼈 재료는 사용하지 않거나, 혹은 임플란트 이식용으로 사용한다. 따라서 이와 같은 정의에 따른 본 발명의 케이지는 단일 부품인 것이 바람직하다. 2개 부품으로 된 실시예도 가능하고, 여기서, 본 발명의 임플란트를 최대 3개의 부품으로 구성할 수도 있지만, 바람직하기로는 2개 부품 이하로 구성하는 것이 좋은데, 그렇게 하게 되면 다른 부품들은, 일반적으로 본 발명의 임플란트에 대해서 선택적으로 구성될 수 있는 나사, 후크, 체결 못 등을 장착하기 위한 제거 가능한 패널 같은, 케이지용의 의도된 부착 수단에 관련되는 것이 일반적이다.

[0022] 본 발명의 임플란트는 모듈형 시스템에 의해 조립되지 않거나, 궁극적으로 결합을 어렵게 할 수 있거나 아니면 서로에 대해서 병진, 회전 또는 미끄럼 조정하면서 자유롭게 움직일 수 있는 다수의 개별 구성부품 또는 부품을 가지고 조립되지 않지만, 임플란트 이식 후에 형태 및 크기를 변화시키지 않는 한정된 형상을 갖는 외부 덮개를 구비한다.

[0023] 그러나, 한 가지 가능한 것은 외부 덮개와는 별개로 내부 별집형 구조체 또는 통로 구조체를 제조하고, 이들을 별도로 제조한 후에 조립함으로써 궁극적으로는 다시 단일 부품의 임플란트가 형성되도록 하는 것이다. 이상에서 설명한 바와 같이, 외부 덮개는 중실이며, 이는 다시 말하자면, 내생 뼈가 임플란트를 관통해서 완전히 성장할 때까지 척주의 압력으로 인한 변형은 전혀 발생시키지 않을 정도의 규모로 많은 수의 절결부들, 구멍들, 또는 개구들을 외부 덮개 안에 포함한다는 것이다. 중실의 외부 덮개는 간극들, 구멍들, 또는 개구들을 나타내 보이지 않는 것이 바람직하다.

[0024] 본 발명의 통구 구조체는 임플란트의 뼈 접촉 표면에서 시작하고, 그에 따라 통로들의 개구들이 뼈와 대면하게 된다. 즉, 상부 개구들이 그 상측에서 접촉하는 척추체와 대면하고, 통로들의 하부 개구들은 하부 척추체와 대면한다.

[0025] 본 발명의 임플란트뿐만 아니라 척추 영역의 뼈 접합 또는 뼈 가교 임플란트에 있어서, 임플란트의 접촉면은 각 해당 뼈에 대해서 대체로 납작하며, 통로들이 그 뼈 접촉면으로부터 척추의 종축을 따라서 연장된다. 케이지의 접촉면은 위에 놓이는 척추체와 접촉하게 되는 표면으로, 그리고 아래에 놓이는 척추체와 접촉하는 케이지의 반대측 표면으로 이해되어야 한다.

[0026] 그러나 뼈와의 접촉면은 종래 기술의 척추간 임플란트의 경우에서처럼 납작하게 설계되어서는 안 되지만, 비대칭 형태를 취할 수도 있다. 아래에서 더 상세하게 설명하겠지만, 척추체 아래에 놓이는 방향과 척추체 위에 놓이는 방향에서 외부 덮개 약간 위로 연장되는 경우라면 확실히 더 바람직하다. 내부 통로 구조체의 외부 덮개 위로 연장하는 부분은 위에 놓이는 척추체 또는 아래에 놓이는 척추체 각각 안으로 함몰되거나 압입되고, 그에 따라 이들 2개의 척추체의 표면에 의도된 손상이 야기되고, 이로써 뼈의 성장과 혈류가 더 증가하게 된다.

[0027] 따라서, 통로들은 임플란트의 뼈 접촉면에서 시작하고, 그에 의해 내부 통로 구조체는 위에 놓이는 척추체에 대한 납작면과 아래에 놓이는 척추체에 대한 납작면을 마련한다. 그러나 내부 통로 구조체의 표면을 볼록한 곡면으로, 즉 척추체를 향하는 표면을 곡면을 으로 함으로써, 위에 놓이는 척추체에 대한 접촉면을 볼록하게 구성하거나 그리고/또는 이와 반대측의 내부 통로 구조체의 아래에 놓이는 척추체와의 접촉면을 볼록하게 구성할 수 있도록 하는 것이 바람직하다. 내부 통로 구조체의 볼록부의 곡률은 곡률의 최고점에서 측정한 높이가 0.1 내지 5mm이다.

[0028] 각 통로들, 또는 모든 통로의 적어도 75%, 바람직하기로는 모든 통로의 85%, 특히 바람직하기로는 모든 통로의 적어도 95%가 $8,000$ 내지 $7,000,000 \mu\text{m}^2$, 더 바람직하기로는 $50,000 \mu\text{m}^2$ 내지 $3,100,000 \mu\text{m}^2$, 더욱 바람직하기로는 $100,000 \mu\text{m}^2$ 내지 $800,000 \mu\text{m}^2$, 더욱 더 바람직하기로는 $125,000 \mu\text{m}^2$ 내지 $650,000 \mu\text{m}^2$, 특히 더 바람직하기로는 $160,000 \mu\text{m}^2$ 내지 $570,000 \mu\text{m}^2$ 의 단면적을 갖는다.

[0029] 모든 통로의 85%가 상기한 바와 같은 범위의 단면적을 갖는다는 표현은, 100개의 통로 중에서 85개의 통로가 상

기한 범위의 단면적을 가지며 나머지 15개의 통로가 그보다 작거나 혹은 큰 단면적을 가질 뿐만 아니라 그보다 상당히 작거나 혹은 큰 단면적을 가진다는 것을 의미한다.

[0030] 통로들은 임의의 소망하는 형상을 가질 수 있는데, 원하는 바에 따라 원형, 타원형, 삼각형, 정사각형, 오각형, 육각형, 칠각형, 팔각형 또는 다각형으로 할 수 있다. 그러나 오각형 내지 다각형에서 시작해서 원형 또는 타원형에 이르기까지 90° 보다 큰 내각을 갖는 실시예가 바람직하다. 또한, 통로를 오각형, 육각형, 칠각형 및 팔각형으로 한 실시예, 특히 육각형의 통로로 한 실시예가 바람직하다.

[0031] 원형 통로에 있어서, 단면적은 원의 면적과 동일하고, r 을 통로의 반경이라 할 때 πr^2 의 식에 따라서 쉽게 계산할 수 있다.

[0032] 원형 또는 대략 원형인 통로 형태에 있어서, 통로들이, 혹은 모든 통로의 적어도 75%가, 바람직하기로는 모든 통로의 85%가, 특히 바람직하기로는 모든 통로의 95%가, 100 내지 3,000 μm 인 직경, 바람직하기로는 250 내지 2,000 μm 인 직경, 더 바람직하기로는 350 내지 1,000 μm 인 직경, 더욱 더 바람직하기로는 400 내지 900 μm 인 직경, 가장 바람직하기로는 450 내지 850 μm 인 직경을 갖는 것이 바람직하다. 다각형 통로 형상에 있어서, 상기 직경이라는 말은 짹수 다각형(정사각형, 육각형, 팔각형 등)에서는 2개의 대향된 평행한 표면들 간의 거리를 지칭하거나, 혹은 홀수 다각형(삼각형, 오각형, 칠각형 등)에서는 모서리 지점에서 대향 표면의 중심까지의 거리를 지칭한다.

[0033] 통로 벽의 두께는 20 μm 내지 700 μm , 바람직하기로는 30 μm 내지 550 μm , 더욱 바람직하기로는 40 μm 내지 400 μm 이다. 통로의 직경은 통로 벽의 두께(즉, 통로 벽 두께)의 2배 내지 4배인 것이 바람직하다. 외부 덮개의 두께는 500 μm 내지 1,500 μm , 바람직하기로는 700 μm 내지 1,300 μm , 가장 바람직하기로는 850 μm 내지 1,100 μm 이다. 외부 덮개의 두께는 통로 직경의 1배 내지 2배에 해당하는 것이 바람직하다. 절결부 또는 연결 통로의 두께, 또는 개구의 직경은 통로의 두께의 1/3 내지 1/10인 것이 바람직하다.

[0034] 상기한 직경 또는 상기한 단면적을 갖는 통로들은 뼈에 부착된 임플란트의 내측에 있는 임플란트 표면으로부터 연장된다. 본 발명의 케이지와 같이 양쪽 뼈 접촉면을 갖는 본 발명의 바람직한 단일 부품 임플란트의 통로들은 임플란트를 통해서 반대측 뼈 접촉면을 통해서 연장되는 것이 바람직하다.

[0035] 본 발명의 임플란트의 통로들은 외부 덮개의 높이에서 끝나지 않고 그 높이를 지나 최대 10mm까지 이르는 것이 바람직하다.

[0036] 통로 설계는 본 발명에 있어 기본이 되는 것이며, 본 발명의 통로 망은 대칭되게 한다. 무작위로 배치한 통로 망, 일례로 대칭성이 없는 다공성 구조 또는 스펜지 구조는 본 발명에 따른 과제를 해결하지 못한다. 이는, 통로의 방향과 직경이 불규칙하게 변하는 통로에 있어서나, 혹은 순차적인 통로 및/또는 다층 시스템에 의해 무작위로 그리고/또는 임의로 형성된 형태를 취하는 통로에 있어서도 마찬가지이다. 이와 같은 시스템에 있어서, 혈류는 일부 영역에서만 중하고 뼈 세포 형성은 특정 영역 또는 지점에서만 발견될 수 있고, 그에 따라 뼈 세포가 전체 임플란트를 관통하는 성장은 늦어지거나 일부에서만 발생한다.

[0037] 본 발명에 따르면, 통로들은 서로 실질적으로 평행하게 연장되며 직선이다. 즉, 통로들은 방향 전환부, 절곡부, 곡선부 등을 갖지 않으며, 임플란트의 외부 표면 상의 개구로부터 임플란트 안으로 혹은 임플란트의 일부분 안으로 실질적으로 평행하게 연장하여서 임플란트의 내측에서 종료되고, 혹은 바람직하기로는 임플란트의 대향측 외부 표면까지 임플란트를 관통하여 연장된다. 더욱이, 통로들은 그 통로들이 원형, 타원형, 또는 다각형 통로인지 여부와는 무관하게 그들의 반경 또는 직경이 연속적, 단열(斷裂)적, 혹은 단계적으로 변화하지 않는 것이 바람직하다.

[0038] "실질적으로 평행"이라는 용어는 어떤 제조 공차가 있는 경우에 그 공차와 무관하게 통로들이 서로 평행하게 연장한다는 것으로 이해되어야 한다.

[0039] 또한, 통로의 직경은 그 경로 중에서는 제조 공차와 무관하게 변화하지 않는데. 즉, 통로들은 그 시작점에서 끝 지점까지 실질적으로 동일한 직경을 갖는다.

[0040] 모든 통로들이 뼈 접촉면에서 시작하는 것, 즉 뼈와 직접 접촉하도록 하는 것은 강제적인 것이 아니다. 모든 통로의 최대 30%, 바람직하기로는 최대 20%는 뼈와 직접적으로 접촉하지 않는 임플란트의 한 영역에서 시작할 수도 있다. 다시 말해, 상기 통로들은 뼈 접촉면의 측방향으로 시작하는 것이 바람직하다.

[0041] 한편, 통로들이 뼈 접촉면에서 끝나는 것도 필수적인 것이 아닌데, 이는 단일 부품 뼈 접합 또는 뼈 가교 임플

란트의 경우에서만 있을 수 있다. 모든 통로의 최대 100%가 뼈와 접촉하지 않는 표면에서 끝날 수도 있지만, 통로의 최대 100%가 반대측 뼈 접촉면에서 끝날 수도 있는데, 이는 본 발명에 따른 단일 부품 케이지를 제조하는 이유에서 보면 바람직하다.

[0042] 더욱이, 본 발명의 임플란트의 중실 외부 덮개와는 무관하게, 뼈 접촉 면적(cm^2) 당 적어도 50개의 통로, 바람직하기로는 100개의 통로, 더 바람직하기로는 150개의 통로가 시작하는 것이 바람직하다. 본 발명의 통로 구조체는 cm^2 당 20 내지 1,000개의 통로, 바람직하기로는 50 내지 750개의 통로, 더 바람직하기로는 100 내지 500 개의 통로, 더욱 더 바람직하기로는 125 내지 350개의 통로, 특히 바람직하기로는 100 내지 250개의 통로를 포함한다.

[0043] 또한, 통로들이 상호 연결되는 것이 본 발명에 있어서는 필수적이다. 통로들은 개구를 통해서 서로 연결되고, 이 때 각 통로들은 인접하는 통로로 이어지는 적어도 하나의 개구를 구비한다. 또한, 외부 통로들, 즉 통로형 구조체 전체의 외부 열을 형성하고 중실 외부 덮개에 맞대어지는 통로들은 인접하는 통로로 이어지는 적어도 하나의 개구를 구비하고, 통로형 구조체 전체의 내측에 있는 통로들은 인접하는 2개의 통로로 이어지는 적어도 하나의 개구를 구비하는 것, 즉 실제로 적어도 2개의 개구를 포함하는 것도 바람직하다.

[0044] 또한, 모든 통로들이 서로 접촉하도록, 즉 이론적으로는 혈액과 같은 액체가 하나의 통로의 개구를 통해서 채워짐으로써 통로형 구조체 전체가 채워질 수 있도록, 개구들을 배치하는 것이 바람직하다. 전체 구조체의 임체적 상호 연결이 형성되면 아주 바람직하다.

[0045] 개구들 또는 연결 통로들은 바라는 대로 설계할 수 있고, 구멍 또는 절결 형태, 원형, 원형, 뾰족한 형태, 점형 (punctiform), 원통형, 타원형, 정사각형, 쇄기형 또는 임의의 다른 형태를 보일 수 있다.

[0046] 통로들 간의 개구들은 일정 패턴, 즉 대칭형 또는 되풀이되는 순서를 따르는 것도 바람직하다. 따라서 통로들 사이의 개두들이 통로들의 종축을 따라 각각 연장되고 그 개구들은 상호 연결된 통로의 길이에 대응하는 최대 길이를 구비하는 것이 바람직하다. 통로들의 종축을 따라 연장하는 위와 같은 형태의 개구들은 통로 벽 또는 통로 피복 (claddings) 내의 절결부인 것이 바람직하고, 또한 바람직하기로는 쇄기형 절결부인 것이 바람직하다.

[0047] 다른 형태의 개구들로서 원형 또는 타원형으로 설계하되 통로의 종축에 대해 수직으로 연장하게 설계하는 것도 바람직하다. 통로들의 종축은 척추의 종축을 따라 연장한다. 이들 개구들은 일례로 레이저에 의해 임플란트 안으로 절삭되고, 임플란트의 외벽을 관통해서 반대측 표면 방향으로 연장되고, 이에 의해 통로들이 그 선상에서 서로 연결된다. 전술한 바와 같은 안정성을 확보하기 위하여, 개구들 또는 연결 통로들은 대향측 외부 덮개를 관통하지는 않으면서 케이지의 내측에서 끝나게 할 수도 있다. 따라서 이러한 연결 통로들은 외부 덮개를 관통하고 대향측 외부 덮개의 내측면의 전방에서 끝나는 것이 바람직하다. 그러나 통로의 중앙 축선을 따라 연장하는 것으로서, 통로의 벽을 그 전체 길이를 따라 절결해서 형성한 절결부 또는 테이퍼형 절결부 형태의, 개구부 또는 절개부도 바람직하다. 통로 벽을 따르는 상기 종방향 절결부들은, 인접하는 통로 벽에 있는 다수의 절결부들이 전체 구조체의 통로 벽의 절결 부분은 되지 않도록 하는 방식으로 해서, 자연스럽게 배열된다. 육각형 통로들과 쇄기형 연결 통로 또는 절개부를 구비하는 실시예인 도 2를 참조하면, 하나가 측벽 영역 및 전방-후방 벽 영역 내의 통로 벽들을 분할시킬 수 있다. 일례로, 도 2를 참조하면, 모든 통로 벽들이 2개 장소에서 중실 외부 덮개와는 적어도 연결되지만 벽 세그먼트와는 연결되지 않고, 전체 통로 구조체의 수 개의 통로의 수 개의 통로 벽 영역으로 이루어진 어느 한 세그먼트도 절결되거나 잘려나가지 않도록, 단지 측벽 영역만 절단된다.

[0048] 개구의 직경 또는 두께는 $0.1 \mu\text{m}$ 내지 $1,000 \mu\text{m}$ 의 범위, 바람직하기로는 $1 \mu\text{m}$ 내지 $500 \mu\text{m}$ 의 범위, 더 바람직하기로는 $10 \mu\text{m}$ 내지 $200 \mu\text{m}$ 의 범위, 더욱 더 바람직하기로는 $30 \mu\text{m}$ 내지 $100 \mu\text{m}$ 의 범위, 가장 바람직하기로는 $50 \mu\text{m}$ 내지 $80 \mu\text{m}$ 의 범위에 있다.

[0049] 또한, 개구들은 통로들의 종축을 따라서 연장될 수 있고, 이를 연속적인 것이라고 칭함, 또한 하나의 뼈 접촉 표면으로부터 이에 대향된 뼈 접촉 표면까지 연장될 수 있고, 이에 따라 통로를 자신의 길이를 갖게 된다.

[0050] 개구들은 임플란트를 관통하는 통로들의 종축에 대해 수직한 관통 구멍의 형태로 생기거나 혹은 통로들을 서로 연결하는 통로 벽 내에 개구들이 특정 간격마다 되풀이하는 형태로 생길 수 있다.

[0051] 통로 자체의 디자인은 본 발명에 있어서 필수적인 것은 아니지만, 그들의 존재는 필수적이다. 개구들이 너무 많으면 임플란트의 안정성에 악영향을 미칠 수 있다는 것은 당업자에게는 자명한 것이고, 그래서 당업자들은 임플란트의 타입에 따라서 개구의 개수, 크기 및 위치를 어떻게 결정할 것인지를 안다.

- [0052] 또한, 개구의 직경 또는 두께는 통로의 직경 또는 두께보다 작아야 하고, 바람직하기로는 통로의 두께의 1/10인 것이 좋다.
- [0053] 기본적으로, 구멍들은 연결 통로를 연장하는 통로의 종축에 대해 수직한 것으로 설명할 수 있다. 본 발명의 통로 구조체는 실질적으로 평행한 통로, 연결 통로들에 대해 평행하게 연장되는 것도 바람직한 평행한 통로로 구성되는 것이 바람직하다.
- [0054] 말할 필요 없이, 전체 임플란트가 본 발명의 통로 구조를 가져야 하는 것은 아니고, 임플란트의 일부 영역만이 뼈와 접촉하게 되거나 특히 뼈 안에 매립된다. 그러나 본 발명의 척추간 임플란트 또는 케이지의 내부 통로 구조체가 위에 놓이는 척추체의 하측으로부터 아래에 놓이는 척추체의 상측까지 연장하는 것도 바람직하다. 임플란트의 내부는 외부 덮개에 의해 한정된다.
- [0055] 케이지 실시예에 있어서, 실질적으로 평행한 연속 통로가 특히 유리한 것으로 입증되었는데, 상기 통로들은 도 2, 도 3, 도 4에 도시된 바와 같이 통로의 종축을 따라서 쇄기형의 종방향 절개부에 의해 연결된다.
- [0056] 또한, 본 발명에 따른 임플란트는 별집형 구조체, 즉 내부 통로 구조가 실질적으로 납작한 뼈 접촉면 위로 약간 올라가는 구조인 경우에 바람직하다. 특히, 임플란트의 별집형 구조체가 중실 경계부 위로 돌출하는 경우, 높은 표면 마찰의 이점과 그에 따라 아주 양호한 고정성의 이점이 주어지고, 그와 동시에 별집형 벽의 작은 두께로 인해 별집형 벽의 기계적 움직임이 발생할 수 있고, 이는 뼈의 성장 자극을 도모한다.
- [0057] 각 통로들 간의 벽들, 즉 별집형 벽들 또는 통로 벽들은 1 μm 내지 3,000 μm 의 두께, 바람직하기로는 5 μm 내지 1,000 μm 의 두께, 더 바람직하기로는 10 μm 내지 500 μm 의 두께, 특히 바람직하기로는 50 μm 내지 250 μm 의 두께를 갖는다.
- [0058] 더욱이, 내부 통로 구조체의 개구들은 전체 구조체가 마이크로 운동, 바람직하기로는 마찰 운동을 하도록 배열된다. 이와 같은 운동들은 일례로 도 2에 도시된 구조체, 즉 개별 통로들이 통로의 종축을 따라서 측방향 벽 영역에서 쇄기형 종방향 절결부에 의해 연결되어 있는 구조체에 의해 가능해진다. 따라서, 개별 통로 벽들은 쇄기형 개구의 두께에 따라서 서로에 대해 이동할 수 있게 되고, 그에 따라 마이크로 운동이 가능해진다.
- [0059] 통로들 간에 개구들을 구비하는 이와 같은 타입의 구성이, 내부 통로형 구조체가 기본적으로 납작한 뼈 접촉 영역 위에서 수 밀리미터까지 섬 형태로 올라가는 구성과 결합되는 경우, 즉 접촉된 척추체의 방향으로 볼록하게 설계된 경우, 별집형 구조체의 최대 10mm까지 상승한 부분은 뼈가 특히나 잘 성장하도록 자극하는데, 그 이유는 상기 용기된 부분이 뼈 안으로 약간 파고들어서 그 뼈의 특성부(property)를 관통하여 마이크로 운동을 하게 됨으로써 뼈 운동을 따르면서 약간이긴 하지만 연속적인 자극을 통해서 뼈의 성장을 촉진하기 때문이다.
- [0060] 뼈 성장 자극 표면을 갖는 임플란트는 여전히 만족스런 결과를 아직도 얻지 못하고 있는 연구 과제이다. 마이크로 운동, 특히 마이크로 마찰 운동을 가능케 하는 능력이 있는 전술한 바와 같이 용기된 별집형 구조체는 뼈의 성장을 최적으로 자극하여서 임플란트 전체를 통해서 뼈의 성장을 신속하게 하려고 하는 오랫동안 찾아 왔던 해결책이다.
- [0061] 뼈 접촉, 뼈 접합 또는 뼈 가교 임플란트를 위한 본 발명의 통로 구조체는 놀랍게도 뼈 조직의 내생 성장의 관점과 접촉하는 뼈와의 중실 접착을 제공한다는 관점에서 아주 유익함을 보여 주었다.
- [0062] 또한, 본 발명의 별집형 구조체는 양호한 기계적 안정성 특징과 결합하고, 이와 함께 최적의 충전 체적을 보전하는 특징과 결합하고, 이에 따라 임플란트의 뼈의 신속하고 안정된 성장이 발생할 수 있다.
- [0063] 뼈 조직은 일반적으로는 3개의 세포 형태, 즉 조골 세포(osteoblast), 뼈 세포(osteocyte), 파골 세포(osteoclast)를 포함하고, 이에 따라, 발육된 뼈는 또한 뼈 라이닝 세포의 뼈 상층을 구비한다. 혈액의 존재는 기본적이며 최적의 뼈 형성에 필요하다. 뼈의 형성에는 조골 세포, 뼈 세포 및 파골 세포가 함께 작용한다. 조골 세포는 뼈를 형성하는 세포이고 뼈를 건조(建造)하며 유지하는 데 기여한다. 뼈 표면 상의 비활성 조골 세포는 뼈 라이닝 세포라고 한다. 뼈 세포는 뼈 조직에 골화에 의해 통합되는 이전의 조골 세포(former osteoblast)이다. 이들은 뼈의 형성에 대한 뼈의 재흡수를 조정함으로써 뼈의 보존을 위해 제공된다. 파골 세포는 뼈의 열화에 관여한다. 이들을 통해서 뼈의 두께가 결정되며 칼슘 및 인산염이 뼈로부터 분리되어 나온다. 조골 세포는 뼈의 형성에 관여되는 세포이다. 이 세포들은 미분화 중간엽 세포(undifferentiated mesenchymal cell), 배아 결합 조직 세포로부터 발육된다. 그 세포들은 자신 스스로 뼈 모양 피부층에 부착되어서, 특히 간극 공간 안에 인산 칼슘 및 탄산 칼슘을 배설함으로써 간접적으로 새로운 뼈 물질을 위한 기재인 뼈 기재를 형성한다. 이 과정에서 그 세포들은 더 이상 분할될 수 없는 뼈 세포의 골격에 변화를 주게 되는데, 상기 뼈 세포는 서서

히 미네랄화되어 칼슘으로 채워진다.

[0064] 본 발명의 통로 구조체는 혈액의 내부 유동을 촉진하고 그에 따라 조골 세포를 촉진하는 것으로 보이며, 상기 통로 공간은 종래의 임플란트에 비해서 혈액으로 신속하게 채워져서 뼈가 임플란트와 함께 상당히 양호하게 성장하게 한다.

[0065] 또한, 본 발명의 임플란트는, 일례로 변형성이 아주 좋지 않으며 치수가 안정된 다공성 구조 및 스펜지 구조와 비교해서, 이점을 가지며, 한정된 형상과 표면을 가지며, 종래의 임플란트 이식 도구로도 취급할 수 있으며, 임플란트나 임플란트 내의 통로형 구조에 손상을 주거나 파괴하는 위험이 없이 임플란트를 이식시킬 수 있다.

[0066] 뼈 세포의 접착을 더욱 더 촉진하기 위해, 통로의 내부 표면들은 일례로 기계적, 화학적 혹은 물리적 조도를 형성시킨 구조로 할 수 있다. 임플란트 표면 상에 박테리아나 다른 세균의 성장을 억제하기 위해, 항생물질을 마련할 수 있으며, 일례로 외부 덮개의 외부 표면에, 항생제와 같은 약제가 안에 저장되어서 계속적으로 풀려 나오게 하는, 약 용리 코팅(drug eluting coating)을 구비시킬 수 있다.

[0067] [뼈 접촉 임플란트]

[0068] 본 발명은 또한 뼈에 임플란트 가능한, 내부 통로 구조체를 갖는 뼈 접합 또는 뼈 가교 임플란트에도 관한 것이다.

[0069] 임플란트를 통한 뼈의 성장은, 뼈 스크류 또는 교정 쇄기 등을 포함하거나 혹은 조인트 임플란트 또는 인공 디스크의 고정 핀과 같은 임플란트의 고정 영역을 주로 포함한 전체 임플란트를 관통해서 성장한다는 점에서 보면 임의의 종류의 뼈 접합 또는 뼈 가교 임플란트에서 요망되는 것이다.

[0070] 일례로 중실 교정 쇄기와 같은 중실 임플란트의 단점은, 임플란트를 관통한 뼈의 성장이 가능하지 않다는 것, 즉 더 나은 유지 기능을 제공할 수 있는 뼈의 임플란트 안으로의 성장이 없이 임플란트가 영구적으로 지지 기능을 취하며 임플란트의 고정은 그의 외부 표면의 위치에서만 발생한다는 것은 분명하다. 따라서, 본 발명은 특히 적어도 부분적으로 삽입 가능하거나 이식(임플란트) 가능한 뼈 임플란트에 관한 것으로, 상기 본 발명의 뼈 임플란트에는, 뼈 안으로 삽입 또는 이식된 영역에, 본 발명의 통로형 또는 별집형 구조체가 마련된다. 임플란트가 순수 스페이서로서 사용되는 경우, 임플란트가 뼈 안으로 함몰되고 소망하는 거리가 더 이상 보장되지 않는 추가적인 위험이 있다. 일례로 이와 같은 단점들은 뼈가 임플란트를 관통해서 자연적으로 성장할 수 있으며 해소될 수 있다. 이에 더하여, 본 발명의 통로형 또는 별집형 구조체는 임플란트 이식 중에 불필요하게 축적되는 뼈 대체재, 또는 유사한 뼈 침, 또는 뼈 재료를 사용할 수 있게 한다.

[0071] 따라서, 충분한 기계적 안정성을 제공하며 내생 뼈가 관통해서 완전하게 성장할 수 있는, 뼈에 적용 가능한, 뼈 접합 또는 뼈 가교 임플란트가 바람직하다.

[0072] 이와 같은 임플란트들은 도 11 내지 도 19에 나타내고 설명하였다.

[0073] 본 발명은 뼈에 적용 가능한 뼈 접합 또는 뼈 가교 임플란트에 관한 것으로서, 이러한 본 발명에 따르면 임플란트는 적어도 하나의 뼈 접촉면을 구비하며, 한정된 단면적 또는 반경을 갖는 다수의 통로로 구성된 내부 구조체를 구비하며, 통로들은 개구를 경유해서 서로 연결되고, 이에 따라 한정된 반경을 갖는 입체 통로 망이 발생되어 마이크로 운동(micro-movement)이 가능해진다.

[0074] 놀랍게도, 뼈에 적용 가능한 뼈 접합 또는 뼈 가교 임플란트는, 임플란트의 표면이 매끄럽지 않거나, 거칠지 않거나, 다공성이 아닌 경우로서 통로들이 개구들을 통해서 서로 연결되고 한정된 구조를 가지는 경우에는, 접촉하고 있는 뼈와 함께 특히나 잘 성장한다는 점을 발견하였다. 통로 구조의 성질과 대칭성은 본 발명에 있어서 기본적인 것이며, 이에 대해서는 뒤에서 상세히 설명한다.

[0075] 뼈 접합(bone-joining) 또는 뼈 가교(bone-bridging)라는 용어는 임플란트가 뼈와 직접적으로 접촉하는 것으로 이해되어야 하는데, 이는 임플란트의 표면 중 적어도 일부가 뼈와 접촉하는 것을 의미한다.

[0076] 이와 같은 임플란트의 예로는, 척추 임플란트, 고관절 임플란트, 어깨 관절 임플란트, 손가락 관절 임플란트, 발목 임플란트, 발가락 관절 임플란트, 무릎 관절 임플란트, 발목 임플란트, 손목 임플란트, 또는 일반적인 관절 임플란트, 뼈의 유합용 임플란트, 요골 헤드 임플란트(radius head implant), 내보철(endoprosthesis), 임플란트의 고정 핀(anchoring pin) 또는 임플란트, 치과 임플란트, 두개골 임플란트용 고정 핀, 교정 쇄기, 앵글 임플란트, 각상(角狀)용 임플란트(경골), 척골 외과술용 임플란트, 뼈들을 연결하거나 적어도 뼈의 일부 안으로 이식되는 발 뒷꿈치 연결 외과술용 임플란트 또는 일반적인 임플란트가 있다. 기본적으로, 뼈의 일부와 함께 사

용되는 임의의 임플란트에는 본 발명의 통로형 또는 별집형 구조체가 구비된다.

[0077] 본 발명의 임플란트는, 일례로 레이저 기술, 레이저 절삭술, 예를 들어 레이저큐징(Lasercusing)과 같은 레이저 융합을 사용하는 표준 기술에 의해 제조될 수 있고, 그래서 설명된 본 발명의 맥락에 비추어 임의의 형상을 취할 수도 있다.

[0078] 특히 고관절 임플란트에 있어서, 고관절 임플란트의 축은 본 발명에 따라 설계된다. 무릎 관절 임플란트에 있어서, 대퇴부 부분 및 경골 부분과 특히 그들의 고정 편들에는 본 발명의 통로 구조가 마련될 수 있다. 특히, 뼈에 사용되는 고정 편에 본 발명의 구조가 마련된다. 특히, 경추, 흉추, 또는 요추로의 적용을 위한 케이지(일례로, ALIF-케이지, PLIF-케이지, 및 TLIF-케이지)와 인공 디스크를 척추 임플란트로 명명한다.

[0079] 상기 임플란트들은 일반적으로는 경성 재료, 특히 티타늄, 이과용 스테인리스강, CoCr(코발트크롬) 강, 탄탈륨과 같은 금속 또는 금속 합금으로 이루어지고, 또한 섬유 강화 플라스틱(상용한 기지를 갖는 유리 섬유/탄소 섬유), PEEK(폴리 에테르 에테르케톤), 또는 일반적인 폴리머 재료로도 구성될 수 있다.

[0080] 이와 같은 이유로 해서, 본 발명의 통로 구조는 대부분 임플란트에 있어서, 일례로 인공 디스크와 같이 척추간 임플란트, 혹은 무릎 관절 임플란트에 있어서 관절 연결면(articulating surface)의 영역에는 없다.

[0081] 케이지와 같은 단일 부품 임플란트는, 일반적으로는, 임플란트의 충분한 안정성을 확보하기 위해 통로 구조가 없는 중실 덮개를 구비한다.

[0082] 대부분 임플란트에 있어서 "관절 연결면(articulating surface)"이라는 용어는 임플란트의 다른 부분의 표면과 접촉하게 되는 임플란트의 한 부분의 표면으로 이해될 수 있다. 접촉면은 임플란트의 2개 부분의 표면이 실제로 접촉하게 되는 특수 상태 또는 순간에서의 영역으로 이해된다.

[0083] 본 발명의 통로 구조체는 임플란트의 뼈 접촉 표면에서 시작하고, 그에 따라 통로의 개구들이 뼈와 대면하게 된다.

[0084] 척추 영역의 뼈 접합 또는 뼈 가교 암플란트에 있어서, 임플란트가 각 뼈와 접촉하는 접촉면은 납작하고, 통로들은 척추의 종축을 따라서 상기 뼈 접촉 영역으로부터 연장된다.

[0085] 그러나, 뼈와의 접촉면을 납작하게 설계할 필요는 없고, 고관절 스템(hip stem)의 축, 무릎 임플란트의 대퇴부 부분과 같이 비대칭 형상을 가지거나, 재조정 절골술(readjustment osteotomy)에서 사용되는 고관절 임플란트 또는 앵글 임플란트의 관골구(acetabulum), 무릎 임플란트의 경골 부분의 축(stem)과 같이 둥근 형상을 가질 수도 있다. 더욱이, 뼈와의 접촉면은, 임플란트를 관통한 뼈의 후속하는 성장 이외에 더 나은 과정 성능이 임플란트 이식 바로 직후에 확보될 수 있도록 하기 위해, 들쭉날쭉하게 형성되거나, 텁니형으로 형성되거나, 볼록형으로 형성되거나, 미늘을 구비하도록 형성될 수 있다.

[0086] 따라서, 통로들은 임플란트의 뼈 접촉 표면에서 시작한다. 각 통로들, 또는 모든 통로의 적어도 75%, 바람직하기로는 모든 통로의 85%, 특히 바람직하기로는 모든 통로의 적어도 95%가 $8,000$ 내지 $7,000,000 \mu\text{m}^2$, 더 바람직하기로는 $50,000 \mu\text{m}^2$ 내지 $3,100,000 \mu\text{m}^2$, 더욱 바람직하기로는 $100,000 \mu\text{m}^2$ 내지 $800,000 \mu\text{m}^2$, 더욱 더 바람직하기로는 $125,000 \mu\text{m}^2$ 내지 $650,000 \mu\text{m}^2$, 특히 더 바람직하기로는 $160,000 \mu\text{m}^2$ 내지 $570,000 \mu\text{m}^2$ 의 단면적을 갖는다.

[0087] 모든 통로의 85%가 상기한 바와 같은 범위의 단면적을 갖는다는 표현은, 100개의 통로 중에서 85개의 통로가 상기한 범위의 단면적을 가지며 나머지 15개의 통로가 그보다 작거나 혹은 큰 단면적을 가질 뿐만 아니라 그보다 상당히 작거나 혹은 큰 단면적을 가진다는 것을 의미한다.

[0088] 통로들은 임의의 소망하는 형상을 가질 수 있는데, 원하는 바에 따라 원형, 타원형, 삼각형, 정사각형, 오각형, 육각형, 칠각형, 팔각형 또는 다각형으로 할 수 있다. 그러나 오각형 내지 다각형에서 시작해서 원형 또는 타원형에 이르기까지 90° 보다 큰 내각을 갖는 실시예가 바람직하다. 또한, 통로를 오각형, 육각형, 칠각형 및 팔각형으로 한 실시예, 특히 육각형의 통로로 한 실시예가 바람직하다.

[0089] 원형 통로에 있어서, 단면적은 원의 면적과 동일하고, r 을 통로의 반경이라 할 때 πr^2 의 식에 따라서 쉽게 계산할 수 있다.

[0090] 원형 또는 대략 원형인 통로 형태에 있어서, 통로들이, 혹은 모든 통로의 적어도 75%가, 바람직하기로는 모든

통로의 85%가, 특히 바람직하기로는 모든 통로의 95%가, 100 내지 3,000 μm 인 직경, 바람직하기로는 250 내지 2,000 μm 인 직경, 더 바람직하기로는 350 내지 1,000 μm 인 직경, 더욱 더 바람직하기로는 400 내지 900 μm 인 직경, 가장 바람직하기로는 450 내지 850 μm 인 직경을 갖는 것이 바람직하다.

[0091] 다각형 통로 형상에 있어서, 상기 직경이라는 말은 짹수 다각형(정사각형, 육각형, 팔각형 등)에서는 2개의 대향된 평행한 표면들 간의 거리를 지칭하거나, 혹은 홀수 다각형(삼각형, 오각형, 칠각형 등)에서는 모서리 지점에서 대향 표면의 중심까지의 거리를 지칭한다.

[0092] 통로 벽의 두께는 20 μm 내지 700 μm , 바람직하기로는 30 μm 내지 550 μm , 더욱 바람직하기로는 40 μm 내지 400 μm 이다. 통로의 직경은 통로 벽의 두께(즉, 통로 벽 두께)의 2배 내지 4배인 것이 바람직하다. 외부 덮개의 두께는 500 μm 내지 1,500 μm , 바람직하기로는 700 μm 내지 1,300 μm , 가장 바람직하기로는 850 μm 내지 1,100 μm 이다. 외부 덮개의 두께는 통로 직경의 1배 내지 2배에 해당하는 것이 바람직하다. 절결부 또는 연결 통로의 두께, 또는 개구의 직경은 통로의 두께의 1/3 내지 1/10인 것이 바람직하다.

[0093] 상기한 직경 또는 상기한 단면적을 갖는 통로들은 뼈에 부착된 임플란트의 내측에 있는 임플란트 표면으로부터 연장된다. 케이지 또는 뼈 쇄기와 같이 양쪽 뼈 접촉면을 갖는 본 발명의 바람직한 단일 부품 임플란트의 통로들은 임플란트를 통해서 반대측 뼈 접촉면을 통해서 연장되는 것이 바람직하다.

[0094] 관절 연결면을 갖는 임플란트에 있어서, 통로의 개구들이 임플란트의 관절 이음 영역이 아닌 영역에서 뼈 접촉면을 가로질러서 놓이는 경우, 통로들은 관절 연결면 상에서 끝나지 않고 임플란트를 완전히 관통해서 도달하는 것이 바람직하다.

[0095] 그러나, 통로들이 관절 연결면을 향하여 연장하는 경우, 임플란트의 기계적 안정성에 영향이 없도록, 통로들이 관절 연결면 상에서 끝나지 않고 임플란트의 중간부에서 끝나는 것이 바람직하다.

[0096] 상기한 바와 같은 직경 또는 상기한 바와 같은 단면적을 갖는 통로들은 뼈에 부착된 임플란트의 표면으로부터 임플란트의 내측에서 연장된다. 본 발명의 케이지와 같이 대향된 뼈 접촉면들을 구비하는 단일 부품 임플란트인 것이 바람직한 본 발명 임플란트의 통로들은 임플란트를 관통해서 대향된 뼈 접촉면까지 연장되는 것이 바람직하다.

[0097] 본 발명의 임플란트의 통로들은 외부 덮개의 높이에서 끝나지 않고 그 높이를 지나 최대 10mm까지 이르는 것이 바람직하다.

[0098] 통로 설계는 본 발명에 있어 기본이 되는 것이며, 본 발명의 통로 망은 대칭되게 한다. 무작위로 배치한 통로 망, 일례로 대칭성이 없는 다공성 구조 또는 스펀지 구조는 본 발명에 따른 과제를 해결하지 못한다. 이는, 통로의 방향과 직경이 불규칙하게 변하는 통로에 있어서, 그리고/또는 우연하게 다층 시스템에 의한 결과인 무작위 순서 및/또는 형상을 취하는 통로에 있어서도 마찬가지이다. 이와 같은 시스템에 있어서, 혈류는 일부 영역에서만 중하고 뼈 세포 형성은 특정 영역 또는 지점에서만 발견될 수 있고, 그에 따라 뼈 세포가 전체 임플란트를 관통하는 성장은 늦어지거나 일부에서만 발생한다.

[0099] 본 발명에 따르면, 통로들은 서로 실질적으로 평행하게 연장되며 직선이다. 즉, 통로들은 방향 전환부, 절곡부, 곡선부 등을 갖지 않으며, 임플란트의 외부 표면 상의 개구로부터 임플란트 안으로 혹은 임플란트의 일부분 안으로 실질적으로 평행하게 연장하여서 임플란트의 내측에서 종료되고, 혹은 바람직하기로는 임플란트의 대향측 외부 표면까지 임플란트를 관통하여 연장된다. 더욱이, 통로들은 그 통로들이 원형, 타원형, 또는 다각형 통로인지 여부와는 무관하게 그들의 반경 또는 직경이 연속적으로, 가파르게 혹은 단계적으로 변화하지 않는 것이 바람직하다.

[0100] "실질적으로 평행"이라는 용어는 어떤 제조 공차가 있는 경우에 그 공차와 무관하게 통로들이 서로 평행하게 연장한다는 것으로 이해되어야 한다.

[0101] 모든 통로들이 서로 평행하게 하는 것은 강제적인 것이 아니다. 임플란트가 일례로 뼈 안으로 삽입되는 2개의 고정 핀을 구비하고 상기 2개의 고정 핀은 서로 평행하지 않게 한 구성도 가능하다. 2개의 고정 핀 모두에 본 발명의 통로 구조체를 마련할 수 있고, 이 경우 하나의 고정 핀에 있는 통로들은 서로가 실질적으로 평행하게 연장되고, 이러한 구성을 다른 고정 핀의 통로에도 적용할 수 있는데, 다만 제1 고정 핀의 통로들은 제2 고정 핀의 통로들과 평행하지 않게 구성한다.

[0102] 따라서, 여기서는, 1군의 통로들의 통로들이 서로 실질적으로 평행하지만 통로들의 군들이 서로 평행한 것은 강

제적인 것이 아닌 통로의 군을 참조한다.

[0103] 더욱이, 통로들의 직경이 제조 공차와 무관하게 그들의 경로 중에서 변화하지 않게, 통로들은 실질적으로는 그의 시작에서부터 끝까지 동일한 직경을 갖는다.

[0104] 모든 통로들이 뼈 접촉면에서 시작하는 것, 즉 뼈와 직접 접촉하도록 하는 것은 강제적인 것이 아니다. 모든 통로의 최대 30%, 바람직하기로는 최대 20%는 뼈와 직접적으로 접촉하지 않는 임플란트의 한 영역에서 시작할 수도 있다. 다시 말해, 상기 통로들은 뼈 접촉면의 측면에서부터 시작하는 것이 바람직하다.

[0105] 한편, 통로들이 뼈 접촉면에서 끝나는 것도 필수적인 것이 아닌데, 이는 단일 부품 뼈 접합 또는 뼈 가교 임플란트의 경우에서만 있을 수 있다. 모든 통로의 최대 100%가 뼈와 접触하지 않는 표면에서 끝날 수도 있지만, 통로의 최대 100%가 반대측 뼈 접촉면에서 끝날 수도 있는데, 이는 본 발명에 따른 단일 부품 케이지를 제조하는 이유에서 보면 바람직하다.

[0106] 더욱이, 본 발명의 임플란트의 중실 외부 덮개와는 무관하게, 뼈 접촉 면적(cm^2) 당 적어도 50개의 통로, 바람직하기로는 100개의 통로, 더 바람직하기로는 150개의 통로가 시작하는 것이 바람직하다. 본 발명의 통로 구조체는 cm^2 당 20 내지 1,000개의 통로, 바람직하기로는 50 내지 750개의 통로, 더 바람직하기로는 100 내지 500 개의 통로, 더욱 더 바람직하기로는 125 내지 350개의 통로, 특히 바람직하기로는 100 내지 250개의 통로를 포함한다.

[0107] 또한, 통로들이 상호 연결되는 것이 본 발명에 있어서는 필수적이다. 통로들은 개구를 통해서 서로 연결되고, 이 때 각 통로들은 인접하는 통로로 이어지는 적어도 하나의 개구를 구비한다. 또한, 외부 통로들, 즉 통로형 구조체 전체의 외부 열을 형성하고 중실 외부 덮개에 맞대어지는 통로들은 인접하는 통로로 이어지는 적어도 하나의 개구를 구비하고, 통로형 구조체 전체의 내측에 있는 통로들은 인접하는 2개의 통로로 이어지는 적어도 하나의 개구를 구비하는 것, 즉 실제로 적어도 2개의 개구를 포함하는 것도 바람직하다.

[0108] 또한, 모든 통로들이 서로 접촉하도록, 즉 이론적으로는 혈액과 같은 액체가 하나의 통로의 개구를 통해서 채워짐으로써 통로형 구조체 전체가 채워질 수 있도록, 개구들을 배치하는 것이 바람직하다. 전체 구조체의 입체적 상호 연결이 형성되면 아주 바람직하다.

[0109] 개구들 또는 연결 통로들은 바라는 대로 구멍 또는 절결 형태로 설계할 수 있는데, 등근형, 원형, 뾰족한 형태, 점형(punctiform), 원통형, 타원형, 정사각형, 쇄기형 또는 임의의 다른 형태로 할 수 있다.

[0110] 통로들 간의 개구들은 일정 패턴, 즉 대칭형 또는 되풀이되는 순서를 따르는 것도 바람직하다. 따라서 통로들 사이의 개두들이 통로들의 종축을 따라 각각 연장되고 그 개구들은 상호 연결된 통로의 길이에 대응하는 최대 길이를 구비하는 것이 바람직하다. 통로들의 종축을 따라 연장하는 위와 같은 형태의 개구들은 통로 벽 또는 통로 피복(claddings) 내의 절결부인 것이 바람직하고, 또한 바람직하기로는 쇄기형 절결부인 것이 바람직하다.

[0111] 통로들 간의 개구들은 일정 패턴, 즉 대칭형 또는 되풀이되는 순서를 따르는 것도 바람직하다. 따라서 통로들 사이의 개두들이 통로들의 종축을 따라 각각 연장되고 그 개구들은 상호 연결된 통로의 길이에 대응하는 최대 길이를 구비하는 것이 바람직하다. 통로들의 종축을 따라 연장하는 위와 같은 형태의 개구들은 통로 벽 또는 통로 피복(claddings) 내의 절결부인 것이 바람직하고, 또한 바람직하기로는 쇄기형 절결부인 것이 바람직하다.

[0112] 다른 형태의 개구들로서 원형 또는 타원형으로 설계하되 통로의 종축에 대해 수직으로 연장하게 설계하는 것도 바람직하다. 통로들의 종축은 척추의 종축을 따라 연장한다. 이들 개구들은 일례로 레이저에 의해 임플란트 안으로 절삭되고, 임플란트의 외벽을 관통해서 반대측 표면 방향으로 연장되고, 이에 의해 통로들이 그 선상에서 서로 연결된다. 전술한 바와 같은 안정성을 확보하기 위하여, 개구들 또는 연결 통로들은 대향측 외부 덮개를 관통하지는 않으면서 케이지의 내측에서 끝나게 할 수도 있다. 따라서 이러한 연결 통로들은 외부 덮개를 관통하고 대향측 외부 덮개의 내측면의 전방에서 끝나는 것이 바람직하다. 그러나 통로의 중앙 축선을 따라 연장하는 것으로서, 통로의 벽을 그 전체 길이를 따라 절결해서 형성한 절결부 또는 테이퍼형 절결부 형태의, 개구부 또는 절개부도 바람직하다. 통로 벽을 따르는 상기 종방향 절결부들은, 인접하는 통로 벽에 있는 다수의 절결부들이 전체 구조체의 통로 벽의 절결 부분은 되지 않도록 하는 방식으로 해서, 자연스럽게 배열된다. 육각형 통로들과 쇄기형 연결 통로 또는 절개부를 구비하는 실시예인 도 2를 참조하면, 하나가 측벽 영역 및 전방-후방 벽 영역 내의 통로 벽들을 분할시킬 수 있다. 일례로, 도 2를 참조하면, 모든 통로 벽들이 2개 장소에서 중실 외부 덮개와는 적어도 연결되지만 벽 세그먼트와는 연결되지 않고, 전체 통로 구조체의 수 개의 통로의 수 개의 통로 벽 영역으로 이루어진 어느 한 세그먼트도 절결되거나 잘려나가지 않도록, 단지 측벽 영역만 절단된다.

- [0113] 개구의 직경 또는 두께는 0.1 μm 내지 1,000 μm 의 범위, 바람직하기로는 2 μm 내지 600 μm 의 범위, 더 바람직하기로는 15 μm 내지 300 μm 의 범위, 더욱 더 바람직하기로는 25 μm 내지 120 μm 의 범위, 가장 바람직하기로는 40 μm 내지 90 μm 의 범위에 있다.
- [0114] 또한, 개구들은 통로들의 종축을 따라서 연장될 수 있고, 이를 연속적인 것이라고 칭함, 또한 하나의 뼈 접촉 표면으로부터 이에 대향된 뼈 접촉 표면까지 연장될 수 있고, 이에 따라 통로들 자신의 길이를 갖게 된다.
- [0115] 개구들은 임플란트를 관통하는 통로들의 종축에 대해 수직한 관통 구멍의 형태로 생기거나 혹은 통로들을 서로 연결하는 통로 벽 내에 개구들이 특정 간격마다 되풀이하는 형태로 생길 수 있다.
- [0116] 통로 자체의 디자인은 본 발명에 있어서 필수적인 것은 아니지만, 그들의 존재는 필수적이다. 개구들이 너무 많으면 임플란트의 안정성에 악영향을 미칠 수 있다는 것은 당업자에게는 자명한 것이고, 그래서 당업자들은 임플란트의 타입에 따라서 개구의 개수, 크기 및 위치를 어떻게 결정할 것인지를 안다.
- [0117] 또한, 개구의 직경 또는 두께는 통로의 직경 또는 두께보다 작아야 하고, 바람직하기로는 통로의 두께의 1/10인 것이 좋다.
- [0118] 관절 연결면에서 끝나는 통로와 같이, 연속적이지 않으며 임플란트의 내측에서 끝나는 통로에 있어서는, 통로가 임플란트 안에서 끝나는 영역에 개구를 연결하는 통로가 있게 되면 더욱 더 유리하다.
- [0119] 기본적으로, 구멍들은 연결 통로를 연장하는 통로의 종축에 대해 수직한 것으로 설명할 수 있다. 본 발명의 통로 구조체는 실질적으로 평행한 통로, 연결 통로들에 대해 평행하게 연장되는 것도 바람직한 평행한 통로로 구성되는 것이 바람직하다.
- [0120] 말할 필요 없이, 전체 임플란트가 본 발명의 통로 구조를 가져야 하는 것은 아니고, 임플란트의 일부 영역만이 뼈와 접촉하게 되거나 특히 뼈 안에 매립된다. 그러나 본 발명의 척추간 임플란트 또는 케이지의 내부 통로 구조체가 위에 놓이는 척추체의 하측으로부터 아래에 놓이는 척추체의 상측까지 연장하는 것도 바람직하다. 임플란트의 내부는 외부 덮개에 의해 한정된다.
- [0121] 케이지 실시예에 있어서, 실질적으로 평행한 연속 통로가 특히 유리한 것으로 입증되었는데, 상기 통로들은 도 3, 도 5, 도 6에 도시된 바와 같이 통로의 종축을 따라서 쇄기형의 종방향 절개부에 의해 연결된다.
- [0122] 또한, 본 발명에 따른 임플란트는 별집형 구조체, 즉 내부 통로 구조가 실질적으로 납작한 뼈 접촉면 위로 약간 올라가는 구조인 경우에 바람직하다. 특히, 임플란트의 별집형 구조체가 중실 경계부 위로 돌출하는 경우, 높은 표면 마찰의 이점과 그에 따라 아주 양호한 고정성의 이점이 주어지고, 그와 동시에 별집형 벽의 작은 두께로 인해 별집형 벽의 기계적 움직임이 발생할 수 있고, 이는 뼈의 성장 자극을 도모한다.
- [0123] 각 통로들 간의 벽들, 즉 별집형 벽들 또는 통로 벽들은 1 μm 내지 3,000 μm 의 두께, 바람직하기로는 5 μm 내지 1,000 μm 의 두께, 더 바람직하기로는 10 μm 내지 500 μm 의 두께, 특히 바람직하기로는 50 μm 내지 250 μm 의 두께를 갖는다.
- [0124] 더욱이, 내부 통로 구조체의 개구들은 전체 구조체가 마이크로 운동, 바람직하기로는 마찰 운동을 하도록 배열된다. 이와 같은 운동들은 일례로 도 2에 도시된 구조체, 즉 개별 통로들이 통로의 종축을 따라서 측방향 벽 영역에서 쇄기형 종방향 절결부에 의해 연결되어 있는 구조체에 의해 가능해진다. 따라서, 개별 통로 벽들은 쇄기형 개구의 두께에 따라서 서로에 대해 이동할 수 있게 되고, 그에 따라 마이크로 운동이 가능해진다.
- [0125] 본 발명의 통로형 또는 별집형 구조체에 의해 마이크로 운동이 가능해지는 것은 본 발명에 있어 기본이다. 뼈의 성장을 자극하고 그에 의해 뼈가 임플란트 또는 뼈 안으로 삽입된 임플란트의 부분을 관통해서 신속하고 안정되게 성장하는 것이 보장될 수 있도록 하기 위해, 본 발명에서는 기본적으로, 임플란트에 통로를 마련하는 것에 추가하여, 통로 벽에 절결부 또는 노치를 형성하기도 한다. 통로들은 혈류를 촉진하고 새로운 뼈 세포의 부착을 위한 큰 면적의 영역을 제공하고, 이에 의해 통로 벽에 형성된 노치 또는 구멍 또는 절결부들은 모든 통로들이 서로 연결되어서 통로 벽들이 마이크로 운동을 할 수 있게 하는 입체적인 망을 형성한다. 절결부 또는 노치의 두께에 의해 한정된 폭이 좁은 범위에서만 통로 벽들이 움직일 수 있도록 노치 또는 절결부를 형성하는 것은 중요하다. 이상에서 설명한 쇄기형 절결부의 실시예를 사용하면, 쇄기 선단이 절결부 안으로 움직일 수 있을 정도로만 통로 벽의 운동이 가능해진다. 도 6을 보면, 쇄기형 절결부는 측방향과 전방-후방 방향 모두에서 마이크로 운동을 가능하게 함을 아주 쉽게 알 수 있다. 쇄기형 절결부에 있어서, 통로 벽의 쇄기형 측부는, 일례로, 쇄기 를 가로지르는 절결부의 두께뿐만 아니라 절결부의 두께에 의해서도 한정되는 방향에서 쇄기형 절결부 내측과 외측으로 움직일 수 있고, 또한 두 번째로 통로 벽의 쇄기형 측부는 이 쇄기형 측부가 통로 벽의 V형 벽을 칠

때까지, 일례로, 전방 방향과 후방 방향으로 움직일 수 있다.

[0126] 따라서, V형 또는 쇄기형 절개부는 통로형 구조체 전체의 마이크로 운동을 가능하게 하는 본 발명의 실시 가능한 한 가지 예이다. 마이크로 운동을 용이하게 하는 또 다른 실시예는 도 20 및 도 21에 도시된 실시예이다. 도 20은 앞에서 상세히 설명한 임플란트의 통로형 구조의 일부이다. 도 21은 마이크로 운동을 가능하게 하는 절개부의 또 다른 가능한 배치 예이다. 물론, 이와 다른 것도 생각할 수 있는데, 이는 당업자의 평균적 기술 수준의 범위 내에 있는 것으로서, 이들 개구들을 구비시키도록 한 의도를 아는 한은 별도의 발명 노력 없이도 다수의 또 다른 균등한 구성들을 설계할 수 있다.

[0127] 이들 실시예에서, 절결부들이 통로의 길이에 대응하는 것은 필수적인 것이 아니다. 통로의 길이 방향을 따르는 절결부들은 통로 길이에 대응하는 길이를 하한 $1 \mu\text{m}$ 의 길이, 바람직하기로는 하한 $5 \mu\text{m}$ 의 길이, 특히 바람직하기로는 하한 $10 \mu\text{m}$ 의 길이를 가질 수 있다.

[0128] 노치의 두께 및 절결부의 두께는, $0.1 \mu\text{m}$ 내지 $1,000 \mu\text{m}$ 의 범위, 바람직하기로는 $1 \mu\text{m}$ 내지 $500 \mu\text{m}$ 의 범위, 더 바람직하기로는 $10 \mu\text{m}$ 내지 $200 \mu\text{m}$ 의 범위, 더욱 더 바람직하기로는 $30 \mu\text{m}$ 내지 $100 \mu\text{m}$ 의 범위, 가장 바람직하기로는 $50 \mu\text{m}$ 내지 $80 \mu\text{m}$ 의 범위에 있다. 여기서 말하는 두께는 절개부의 한 쪽에서 다른 쪽까지의 절개된 통로 벽 사이의 최단 거리를 말한다. 도 6에 나타낸 두께는 0.06 이고, 이는 통로 벽을 절격해낸 거리에 상당한다.

[0129] 절결부의 길이는 통로의 종축을 따르는 길이에 상당한다. 절개부의 깊이는 통로 벽의 전방측으로부터 후방측까지의 경로를 칭한다. 직선 절개부에 있어서, 절결 깊이는 통로 벽의 두께이다.

[0130] 경사형 또는 쇄기형 절개부에 있어서, 절결부의 깊이는 통로 벽 두께, 즉 통로 벽의 전방측으로부터 후방측까지의 두께의 1.1 내지 4.0 배, 더 바람직하기로는 1.3 내지 3.0 배, 더욱 더 바람직하기로는 1.4 내지 2.5 배. 가장 바람직하기로는 1.5 내지 2.0 배에 상당한다.

[0131] 통로들 사이에 개구를 구비하는 이와 같은 타입의 구성이, 내부 통로형 구조체가 기본적으로 납작한 뼈 접촉 영역 위에서 수 밀리미터까지 섬 형태로 올라가는 구성과 결합되는 경우, 즉 접촉된 척추체의 방향으로 볼록하게 설계된 경우, 별집형 구조체의 최대 10mm 까지 상승한 부분은 뼈가 특허나 잘 성장하도록 자극하는데, 그 이유는 상기 용기된 부분이 뼈 안으로 약간 파고들어가서 그 뼈의 특성부(property)를 관통하여 마이크로 운동을 하게 됨으로써 뼈 운동을 따르면서 약간이긴 하지만 연속적인 자극을 통해서 뼈의 성장을 촉진하기 때문이다.

[0132] 뼈 성장 자극 표면을 갖는 임플란트는 여전히 만족스런 결과를 아직도 얻지 못하고 있는 연구 과제이다. 마이크로 운동, 특히 마이크로 마찰 운동을 가능하게 하는 능력이 있는 전술한 바와 같이 용기된 별집형 구조체는 뼈의 성장을 최적으로 자극하여서 임플란트 전체를 통해서 뼈의 성장을 신속하게 하려고 하는 오랫동안 찾아 왔던 해결책이다.

[0133] 뼈 접촉, 뼈 접합 또는 뼈 가교 임플란트를 위한 본 발명의 통로 구조체는 놀랍게도 뼈 조직의 내생 성장의 관점과 접촉하는 뼈와의 중실 병합을 제공한다는 관점에서 아주 유익함을 보여 주었다.

[0134] 또한, 본 발명의 별집형 구조체는 양호한 기계적 안정성 특징과 결합하고, 이와 함께 최적의 충전 체적을 보전하는 특징과 결합하고, 이에 따라 임플란트의 뼈의 신속하고 안정된 성장이 발생할 수 있다.

[0135] 뼈 조직은 일반적으로는 3개의 세포 형태, 즉 조골 세포(osteoblast), 뼈 세포(osteocyte), 파골 세포(osteoclast)를 포함하고, 이에 따라, 발육된 뼈는 또한 뼈 라이닝 세포의 뼈 상층을 구비한다. 혈액의 존재는 기본적이며 최적의 뼈 형성에 필요하다. 뼈의 형성에는 조골 세포, 뼈 세포 및 파골 세포가 함께 작용한다. 조골 세포는 뼈를 형성하는 세포이고 뼈를 건조(建造)하며 유지하는 데 기여한다. 뼈 표면 상의 비활성 조골 세포는 뼈 라이닝 세포라고 한다. 뼈 세포는 뼈 조직에 골화에 의해 통합되는 이전의 조골 세포(former osteoblast)이다. 이들은 뼈의 형성에 대한 뼈의 재흡수를 조정함으로써 뼈의 보존을 위해 제공된다. 파골 세포는 뼈의 열화에 관여한다. 이들을 통해서 뼈의 두께가 결정되며 칼슘 및 인산염이 뼈로부터 분리되어 나온다. 조골 세포는 뼈의 형성에 관여되는 세포이다. 이 세포들은 미분화 중간엽 세포(undifferentiated mesenchymal cell), 배아 결합 조직 세포로부터 발육된다. 그 세포들은 자신 스스로 뼈 모양 피부층에 부착되어서, 특히 간극 공간 안에 인산 칼슘 및 탄산 칼슘을 배설함으로써 간접적으로 새로운 뼈 물질을 위한 기재인 뼈 기재를 형성한다. 이 과정에서 그 세포들은 더 이상 분할될 수 없는 뼈 세포의 골격에 변화를 주게 되는데, 상기 뼈 세포는 서서히 미네랄화되어 칼슘으로 채워진다.

[0136] 본 발명의 통로 구조체는 혈액의 내부 유동을 촉진하고 그에 따라 조골 세포를 촉진하는 것으로 보이며, 상기 통로 공간은 종래의 임플란트에 비해서 혈액으로 신속하게 채워져서 뼈가 임플란트와 함께 상당히 양호하게 성

장하게 한다.

[0137] 또한, 본 발명의 임플란트는, 일례로 변형성이 아주 좋지 않으며 치수가 안정된 다공성 구조 및 스펀지 구조와 비교해서, 이점을 가지며, 한정된 형상과 표면을 가지며, 종래의 임플란트 이식 도구로도 취급할 수 있으며, 임플란트나 임플란트 내의 통로형 구조에 손상을 주거나 파괴하는 위험이 없이 임플란트를 이식시킬 수 있다.

[0138] 뼈 세포의 접착을 더욱 더 촉진하기 위해, 통로의 내부 표면들은 일례로 기계적, 화학적 혹은 물리적 조도를 형성시킨 구조로 할 수 있다. 임플란트 표면 상에 박테리아나 다른 세균의 성장을 억제하기 위해, 항생물질을 마련할 수 있으며, 일례로 외부 덮개의 외부 표면에, 항생제와 같은 약제가 안에 저장되어서 계속적으로 풀려 나오게 하는, 약 용리 코팅(drug eluting coating)을 구비시킬 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0139] 도 1은 케이지와 같은 본 발명의 뼈 접합 추간판 임플란트의 사시도이다. 여기에 도시된 임플란트는 강제적이지 않은 타원형을 갖는 것으로서, 예시적인 것이다. 임플란트의 외벽은 중실이고, 생리적으로 받아들여질 수 있는 재료, 특히 금속 또는 금속 합금으로 구성된다. 임플란트의 내부 영역에서는 연속 통로로 이루어진 별집형 구조체를 볼 수 있는데, 이들은 개구를 통해서 서로 연결된다.

도 2는 본 발명의 척추간 임플란트를 측면도로 도시한 도면이다.

도 3은 통로의 종축을 따라서 임플란트를 도시한 도면이다. 통로의 측벽은 별집형 구조체로 보일 수 있고, 통로들 간의 개구들은 쇄기형 절개부로서 보일 수 있다. 또한, 통로들은 연속적인 것, 즉 임플란트의 상부에서 하부까지 통과하는 것으로 도시되어 있다.

도 4는 본 발명의 척추간 임플란트를 사시도로 도시한 도면이다. 임플란트의 상부와 하부에는 톱니 형상이 잘 형성되어 있고, 이를 톱니 형상은 임플란트의 위치 안정화에 기여한다.

도 5는 도 3에 도시된 것과 같은 본 발명의 별집형 구조체를 다시 한번 더 도시하고 있는 것으로, 도 6에서 확대 도시하는 부분을 표시하고 있다.

도 6은 도 5의 표시 부분을 확대 도시한 것이다. 통로의 육각형 구조와, 통로와 통로의 벽들 간의 쇄기형 개구를 확대하여 도시하고 있다.

도 7은 볼록하고 톱니가 형성된 상부와 볼록하고 톱니가 형성된 하부(도시되지 않음) 또는 볼록하게 용기된 내부 별집형 구조체를 갖는 본 발명의 케이지의 일 실시예를 도시하고 있는 도면이다.

도 8은 도 7에 따른 본 발명의 케이지의 또 다른 도면으로, 볼록한 형상의 상부측과 볼록한 형상의 하부를 명확하게 보이고 있다.

도 9는 도 7에 따른 본 발명의 케이지의 정면도로서, 볼록한 상부와 하부를 명확하게 도시하고 있는 도면이다. 중앙에 도시된 둥근 홈은 임플란트 이식 도구를 유지하는 역할을 한다.

도 10은 톱니형 상부 및 하부를 구비하는 본 발명의 척추간 임플란트의 측면도이다. 치형부가 별집형 구조체와 외부 덮개에 위치되어서 임플란트 이식 후에 척추체 사이의 임플란트의 위치를 안정화시키는 역할을 한다.

도 11은 앵글 임플란트가 이식되어 있는 하부 다리 뼈(경골)를 도시하는 도면이다.

도 12는 도 5에 따른 삽입된 앵글 임플란트를 도시하는 도면이다.

도 13은 볼 조인트 임플란트(112)용 고정 핀(114)을 도시하는 도면이다. 상기 고정 핀은 뼈 안으로 완전히 삽입되며 점으로 표시된 본 발명의 별집형 구조체를 구비한다. 각 통로들은 고정 핀의 종축을 따라서 연장되며, 외벽을 부분적으로 관통하게 되는 개구들을 관통해서 연결되며, 이에 따라 통로들의 개구들은 핀의 선단뿐만 아니라 측면에도 위치한다.

도 14는 도 7에 따른 임플란트 전체를 임플란트 이식 후의 상태에서 도시하는 도면이다.

도 15는 고관절 스템(hip stem)(1)을 도시하는 것으로, 축(shaft) 영역(도면 부호 8 - 도면 부호 5)에 본 발명의 별집형 구조체를 보이고 있다. 통로(7)들은 고관절 임플란트의 상부로부터 연장하지만 반대측에 놓여 있는 표면에서 끝나지 않고, 다만 대략 선 A의 높이에서 끝나서 개구들을 통해서 연결된다. 통로(7)들은 표면(A)에서부터 고관절 임플란트(1)의 선단(5)까지 평행하게 연장한다.

도 16은 통로 구조체를 연장하는 축(shaft)의 종축에 수직한 고관절 스템(hip stem)을 도시하고 있다. 통로의 경로가 임플란트의 종축을 따르는 것은 도 9에서 예시한 바와 같이 강제적인 것이 아니다. 개별 통로들 간의 개구들을 도시하지는 않았지만 존재하며, 이는 결국 통로의 뚜렷한 입체 망을 형성한다.

도 17은 볼 헤드(34)와 고정 핀(8)을 구비하는 대퇴부 목 보철을 도시하고 있다. 고정 핀은 표면(32)까지 이식되어 뼈 안으로 이식되고, 본 발명의 통로 구조(30)를 갖고 있다. 통로들은 고정 핀(8)의 선단으로부터 대향 표면까지 실질적으로 평행하게 연장된다. 통로들은 볼 헤드(34)의 영역에서 이르게 끝나서 볼 헤드 안으로 연장하지 않는다. 통로들은 측방향 개구들(도시되지 않음)을 통해서 연결되는데, 바람직하기로는 통로의 경로에 대해 수직하게 연장되고, 이는 결국 통로의 분명한 뚜렷한 입체 망을 형성한다.

도 18은 경골 중첩부(tibial onlay)를 수용할 수 있도록 하는 표면(6)과 핀(4)을 구비하는 무릎 관절 임플란트의 대퇴골 부분(a)을 도시하는 것이다. 대퇴골 부분(a)은 본 발명의 통로 구조체(8)를 구비하는 쇄기형 고정 핀을 구비한다. 개별 통로(7)들은 고정 핀의 상부 및 측면으로부터 경골 중첩부(6)의 접촉면의 하부 가장자리(5)까지 실질적으로 평행하게 연장하지만, 상기 접촉면(6)을 관통해서 연장하지는 않는다. 통로들은 또한 측방향 개구들(도시되지 않음)을 관통해서 서로 연결되고, 이에 따라 입체 통로 망이 형성된다.

도 19는 본 발명의 통로 구조체(실제 축척이 아님)를 갖는 무릎 관절 임플란트의 경골 부분을 도시하고 있다. 잘 나타내 보이기 위해 통로들을 크게 도시하였고, 이에 따라 통로들 서로 간의 구조 및 통로들 간의 쇄기형 개구들을 더 잘 볼 수 있다.

도 20은 경사형 절결부를 구비한 본 발명의 임플란트의 통로형 구조체의 일부를 도시하는 도면이다.

도 21은 경사형 절결부 또는 홈을 배치하기 위한 또 다른 선택적 예를 갖춘 본 발명의 임플란트의 통로형 구조체의 일부를 도시하는 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0140]

지금부터는 여러 예들에 근거하여 본 발명 장치의 바람직한 실시 형태에 대해 설명하는데, 여기서 설명하는 예들은 본 발명의 양호한 실시 형태들을 반영한 것이기는 하지만 이들 실시 형태들의 보호 범위를 제한하는 것은 아니라는 점은 주지하고 있어야 한다.

[0141]

[예 1: 케이지]

[0142]

예 1은 케이지에 관한 것으로, 특히 종방향 직경이 14mm이고 횡방향 직경이 12mm이며 높이가 8mm인 경부 케이지에 관한 것이다. 이 케이지는 거의 타원형이고, 종방향 직경을 최대 직경으로 하고, 횡방향 직경을 최소 직경으로 한다.

[0143]

이 케이지는 티타늄으로 제조되며, 적어도 1.1mm 두께의 중실 외부 덮개와, 각 척추체와 접촉하도록 하는 상부 및 하부 납작 표면을 구비한다.

[0144]

케이지 내측에는 육각형 벽을 갖는 별집형 구조체의 통로들이 형성된다. 통로들은 뼈 접촉면의 상부로부터 대향 측 하부의 척추 접촉 납작 표면까지 직선으로 연장된다. 뼈 접촉면의 단위 면적(cm^2) 당 32 내지 42개의 통로가 있다.

[0145]

통로들은 2개의 대향 평행 벽들 사이의 거리로서 특정되는 직경인 870 내지 970 μm 의 직경을 갖는다.

[0146]

통로들은 또한 통로 벽들 안에 있는 노치들을 통해서 서로 연결된다. 노치들은 도 2에 도시된 바와 같이 쇄기형 구조체를 가지며, 이에 따라 통로 벽들이 노치의 두께만큼만 서로에 대해 측방향으로 이동할 수 있게 되어, 임플란트의 안정성 증가에 기여를 하게 된다. 노치의 두께는 60 μm 이다.

[0147]

[예 2: 케이지]

[0148]

예 2는 케이지에 관한 것으로, 특히 종방향 직경이 16mm이고 횡방향 직경이 13mm이며 높이가 9mm인 경부 케이지에 관한 것이다. 이 케이지는 거의 타원형이고, 종방향 직경을 최대 직경으로 하고, 횡방향 직경을 최소 직경으로 한다.

[0149]

이 케이지는 지르코늄으로 제조되며, 1.2mm의 중실(massive) 외부 덮개와, 각 척추체와 접촉하도록 하는 상부 및 하부 납작 표면을 구비한다. 외부 덮개의 상부 가장자리는 납작하고, 상부 척추체를 지지하는 역할을 한다. 내부 통로 구조체는 상기 외부 덮개의 가장자리로부터 외부 덮개의 가장자리를 지나서 최대 4mm까지 볼록한 형

상으로 돌출하고, 이에 따라 케이지의 중간 부분의 통로 구조체가 위에 놓이는 척추체의 하부측 안으로 최대 4mm까지 가압될 수 있게 된다. 케이지의 반대측에서는 내부 벌집형 또는 통로형 구조체가, 볼록한 형상의 구면처럼, 아래에 놓이는 척추체의 상부면을 향하여 연장하여서, 중앙 영역에서 최대 4mm까지 파고들고, 이에 따라 하부 척추체의 가장자리 영역은 덜 파고든다.

[0150] 케이지 내측에는 육각형 벽을 갖는 벌집형 구조체의 통로들이 형성된다. 통로들은 상부 척추체 접촉면의 상부로부터 대향측 하부의 척추 접촉 납작 표면까지 직선으로 연장된다. 뼈 접촉면의 단위 면적(cm^2) 당 40개의 통로가 있다.

[0151] 통로들은 직경이 850 μm 이고, 통로 벽의 두께는 350 μm 이다.

[0152] 통로들은 또한 통로 벽들 안에 있는 노치들을 통해서 서로 연결되는데, 상기 노치들은 종방향 절개부의 형태로 배열된다. 이들 종방향 절개부들은 통로 벽을 그의 전체 길이를 따라서 절결한다. 그러나 종방향 절개부들은 350 μm 에 해당하는 가능한 한 가장 짧은 길이로 절결하지 않고, 예를 들어 동-서 방향에서 약 370 μm 의 거리 상에서 일정한 각도로 절결한다. 통로의 대향측은 서-동 방향으로 약 370 μm 의 거리를 통과하는 종방향 절개부가 생기게 절결된다. 종방향 절결부의 두께, 즉 연결 통로의 두께는 50 μm 이다.

[0153] 이와 같은 벌집형 구조체는 마이크로 운동을 가능하게 하며 위에 놓이는 척추체와 아래에 놓이는 척추체 안으로 최대 4mm까지 파고 들어가고, 이에 의해 뼈의 성장이 강하게 자극되어서, 임플란트를 통해서 새롭게 형성되는 뼈가 신속하고 양호하게 성장하게 된다.

[0154] [예 3: 케이지]

[0155] 예 3은 케이지에 관한 것으로, 특히 종방향 직경이 10mm이고 횡방향 직경이 8.8mm이며 높이가 6.5mm인 흉부 케이지에 관한 것이다. 이 케이지는 거의 타원형이고, 종방향 직경을 최대 직경으로 하고, 횡방향 직경을 최소 직경으로 한다.

[0156] 이 케이지는 의료 기술 분야에서 사용되고 있는 PEEK로 제조되며, 적어도 0.9mm 두께의 중실 외부 덮개와, 각 척추체와 접촉하도록 하는 상부 및 하부 납작 표면을 구비하는데, 케이지의 상부 및 하부는 들쭉날쭉하게 형성되거나 톱니형으로 형성되고, 이 경우에서 그 치형부 높이는 약 0.5mm이다. 이와 같이 형성된 상부 및 하부 표면들은 일례로 도 4 및 도 10에 도시되어 있다.

[0157] 케이지 내측에는 사각형 벽을 갖는 통로들에 의해 통로형 구조체가 형성된다. 통로들은 상부 척추체 접촉면의 상부로부터 대향측 하부의 척추체 접촉면까지 직선으로 연장된다. 뼈 접촉면의 단위 면적(cm^2) 당 30 내지 33개의 통로가 있다.

[0158] 통로들은 2개의 대향 평행 벽들 사이의 거리로서 특정되는 직경인 800 μm 의 직경을 갖는다.

[0159] 통로들은 또한 통로 벽들 안에 있는 노치들 또는 절개부들을 통해서 서로 연결된다. 노치들 또는 절개부들은 직선형 구조를 가지며, 통로 벽들을 가능한 한 가장 짧게 절결하고, 이에 따라 서로 평행하게 연장하는 통로 벽들만 절결되어서, 통로형 구조체로부터는 통로 벽 부분이 절결되지 않는다. 노치들 또는 절개부들은 60 μm 의 두께를 갖는다.

[0160] [예 4: 케이지]

[0161] 예 4에 따른 케이지는 티타늄으로 제조되고, 예 1의 케이지와 동일한 치수를 가지지만, 치형부의 최대 높이가 0.75 mm인 상부 치형부와 하부 치형부도 추가로 구비한다.

[0162] 또한, 통로 벽들 내의 노치들은 쇄기형이 아니고 통로 벽의 전체 길이에 걸쳐 연장하지 않는다. 그러나 노치들은 통로 벽 안에 횡방향 직경이 7 μm 이고 종방향 직경이 20 μm 인 타원형의 난형 구멍으로서 설계된다.

[0163] [예 4: 인공 추간판]

[0164] 본 발명의 추간판 임플란트의 일 실시 형태는 덮개 판, 척추 중간 판, 및 기부 판으로 구성된다.

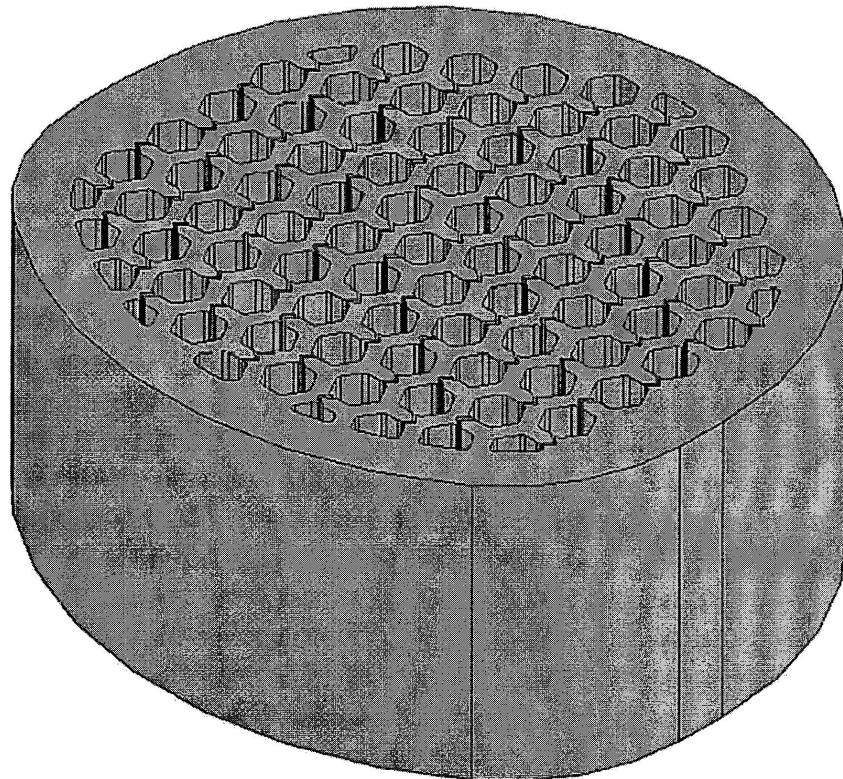
[0165] 추간판 임플란트는 L3/4 척추 부분을 교체하는 크기를 갖는다. 여기서 설명하는 추간판 임플란트의 더 작은 실시 형태는 당업자라면 아무런 어려움 없이 제조할 수 있다. 상기 척추 중간 판은 UHMWPE로 구성된다.

[0166] 상기 덮개 판은 의료 기술에서 사용되는 티타늄으로 제조된다. 뼈와 대면하는 기부 판의 표면은 덮개 판을 관통해서 연장하는 통로로 이루어진 본 발명의 통로형 구조체를 구비한다.

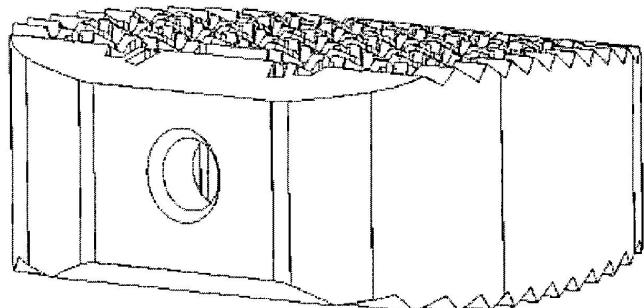
- [0167] 통로들은 원형 형상이며 그 직경은 400 내지 600 μm 이다.
- [0168] 덮개 판의 뼈 접촉 표면의 단위 면적(cm^2) 당 약 88 내지 200개의 통로가 있다.
- [0169] 덮개 판이 척추 중간 판과 접촉하게 되거나(접촉 영역), 접촉할 수 있는(관절 연결면) 영역에는, 척추 중간 판의 비관절 이음 영역에 비해서, 적은 수의 통로들을 배열하거나, 또는 연속적인 통로들 또는 통로들을 전혀 배열하지 않는 것이 바람직하다.
- [0170] 기부 판은 또한 티타늄으로 제조된다. 뼈와 대면하는 기부 판의 표면은 중실로 구성하거나 본 발명의 통로 구조체를 구비할 수 있다.
- [0171] 양호한 실시 형태에 있어서, 기부 판은 덮개 판과 유사한 통로 구조체를 구비하는데, 이에 의하면, 척추 중간 판과 관절 연결면이 적은 수의 통로를 구비하거나 연속 통로 또는 통로를 전혀 구비하지 않는 것이 역시 바람직하다.
- [0172] 그러나, 본 발명의 통로 구조체를 기부 판에만 구비시키고 덮개 판에는 구비시키지 않을 수도 있다.
- [0173] [예 5: 인공 추간판]
- [0174] 본 발명의 추간판 임플란트의 일 실시 형태는 척추간 중간 판이 통합되어 있는 덮개 판과 기부 판으로 구성된다.
- [0175] 덮개 판은 기부 판과 대면하는 측을 구형으로 구성하고, 이에 따라 척추간 중간 판을 꽉 끼이게 통합된 구성 부품으로서 포함한다. 기부 판은 덮개 판을 수용하기 위한 대응하는 구형 홈을 구비한다. 기부 판과 덮개 판은 티타늄으로 제조되고, 이에 의해 관절 연결면은 Ti-Nb-N의 세라믹 코팅에 의해 경화된다.
- [0176] 본 발명의 통로 구조체는 척추간 중간 판이 통합되어 있는 덮개 판을 관통해서 뼈 접촉면으로부터 기부 판과 대면하는 표면까지 연장된다. 관절 연결면의 영역, 즉 기부 판이 덮개 판과 접촉하게 되는 경성부-경성부 페어링 영역에서, 통로들은 연속적이지 않지만 각 판의 중간부 근방에서 끝난다. 이와 같은 연속적이지 않은 통로들은 각 판의 대략 중간부에 있는 폐쇄 단부에 있고, 측방향 개구에 의해 인접하는 통로들에 연결되고, 이에 따라 액체, 특히 혈액 및 조직액이 들어가게 되면 공기가 상기 측부 개구를 통해서 통로로부터 빠져나갈 수 있게 된다.
- [0177] 기부 판은 또한 본 발명의 통로 구조체를 구비하는데, 통로들이 비관절 연결면에만 바람직하게 배열되도록 해서 구비한다.
- [0178] 통로들은 원형 형상이며 그 직경은 200 μm 이다.
- [0179] 덮개 판의 뼈 접촉 표면의 단위 면적(cm^2) 당 약 700 내지 800개의 통로가 있다.
- [0180] [예 6: 경골 또는 대퇴부 부분으로부터의 고정 핀]
- [0181] 대퇴부 또는 경골 부분으로부터의 고정 핀 또는 고관절 스템의 축(shaft), 또는 대퇴부 목 보철에 그들의 종방향 혹은 횡방향을 따라서 본 발명의 벌집형 구조체 또는 통로 구조체가 마련된다.
- [0182] 통로들은 원형 또는 정사각형이고, 그 통로들에는 본 발명의 마이크로 운동이 가능해지도록 하는 노치가 마련된다. 통로의 개수와 직경과 노치의 두께는 예 1, 예 2, 또는 예 3에서 설명한 범위의 크기로 한다.
- [0183] 예 1, 예 2, 또는 예 3에에 설명된 케이지와 비교했을 때, 통로들이 임플란트의 종방향으로 진행하는 경우에는 도 15에 따라 임플란트의 축에 일례로 도시한 바와 같이 통로가 임플란트 내에서 끝나고, 도 16에 따른 임플란트의 축에 도시한 바와 같이 통로들이 임플란트의 횡방향으로 연장하는 경우에는, 도 17에 따른 대퇴부 목 보철의 핀에서처럼 통로들은 임플란트 내에서 부분적으로만 끝나거나 임플란트를 관통하여 연장될 수 있다.

도면

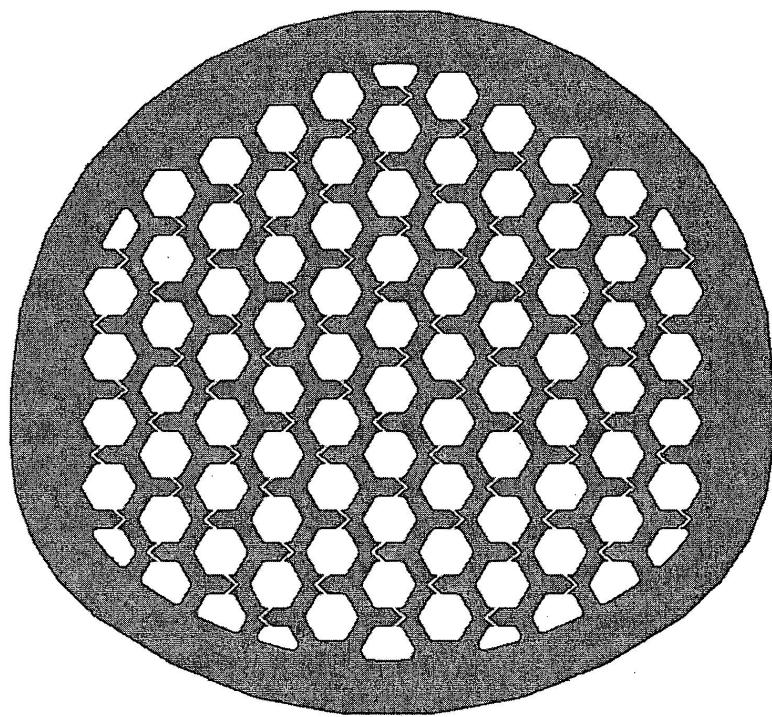
도면1



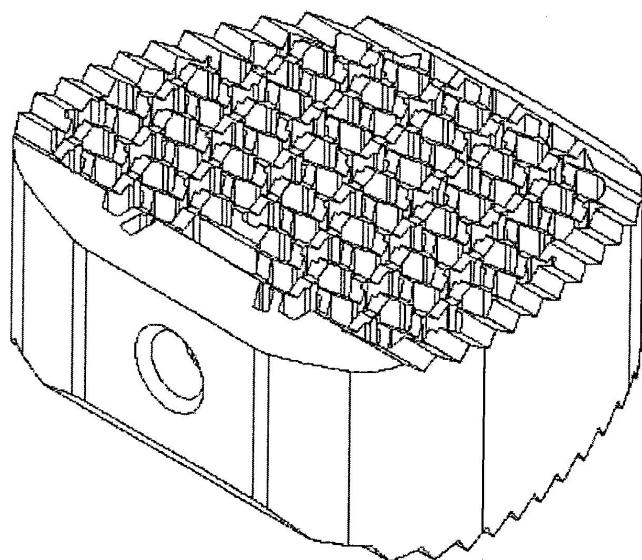
도면2



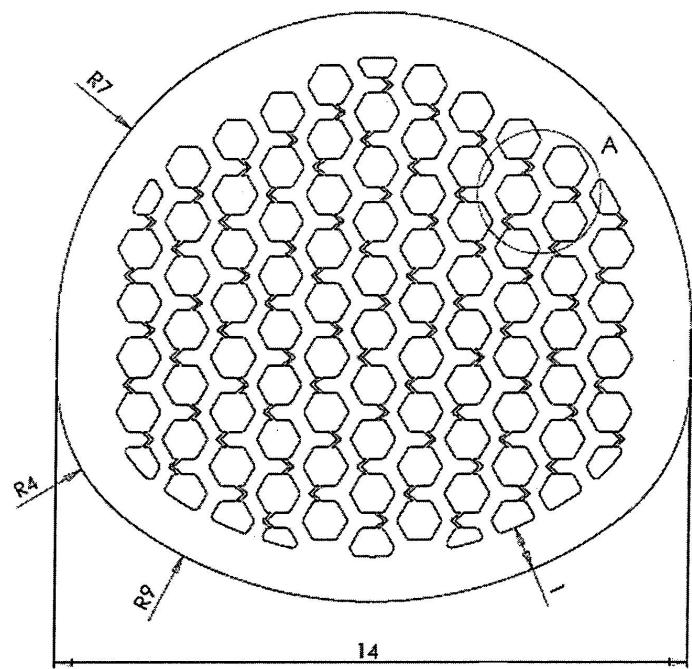
도면3



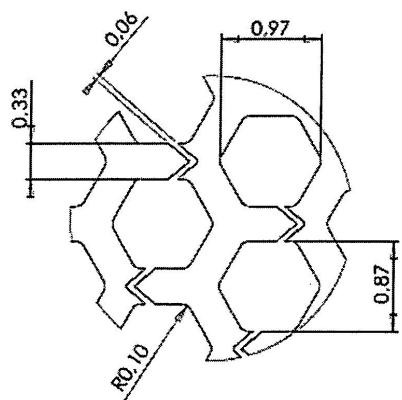
도면4



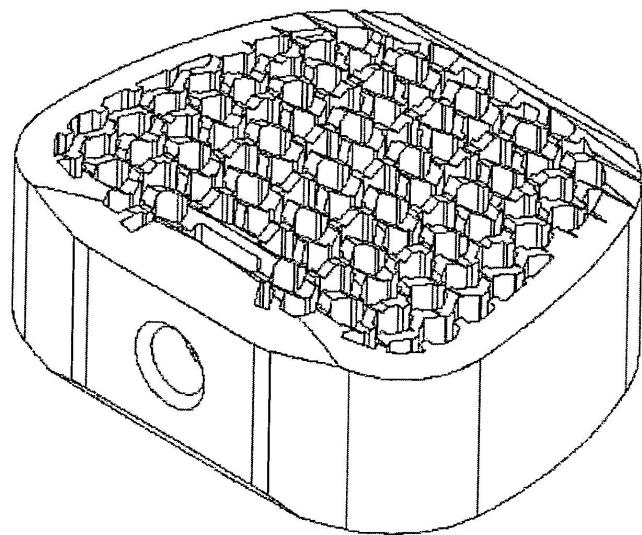
도면5



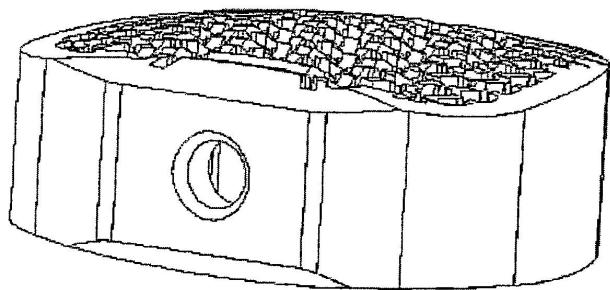
도면6



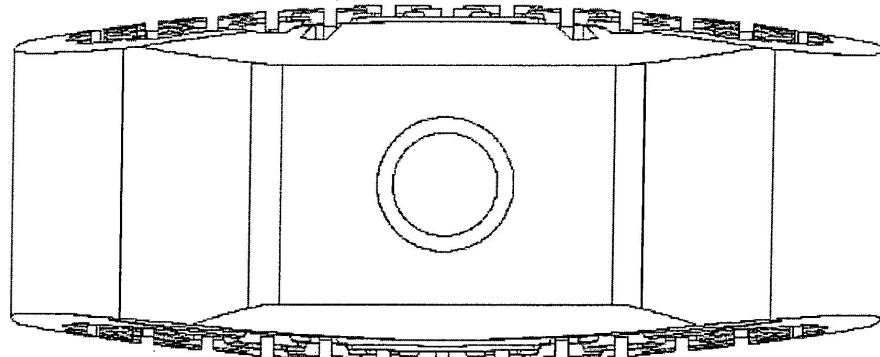
도면7



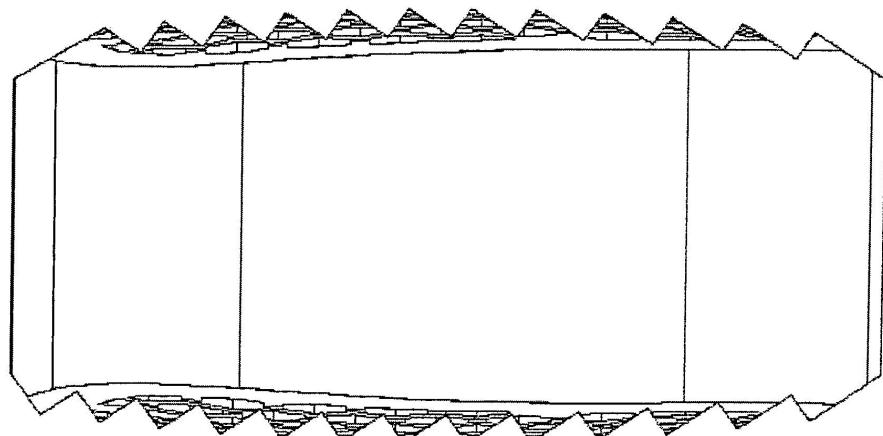
도면8



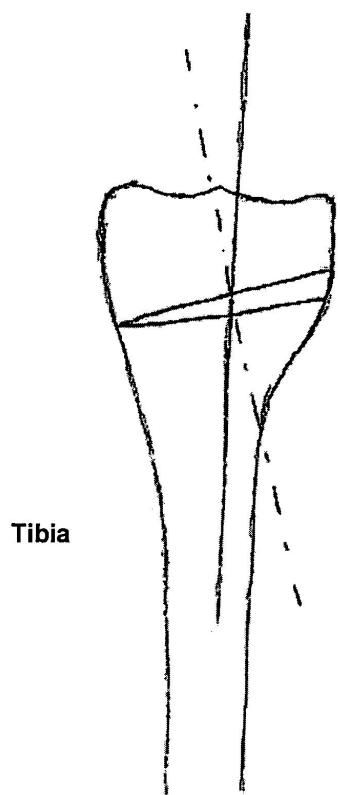
도면9



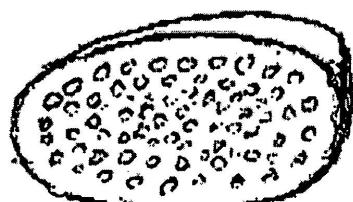
도면10



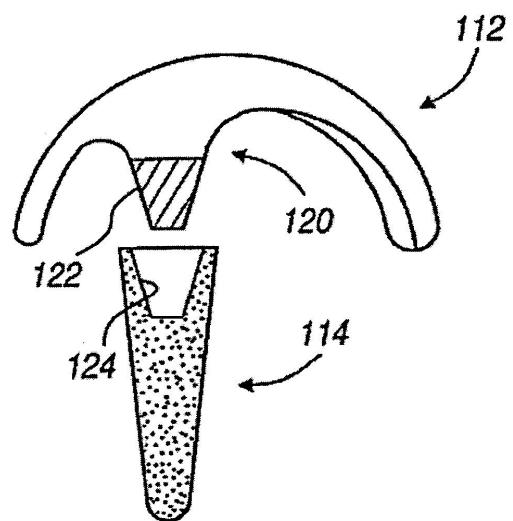
도면11



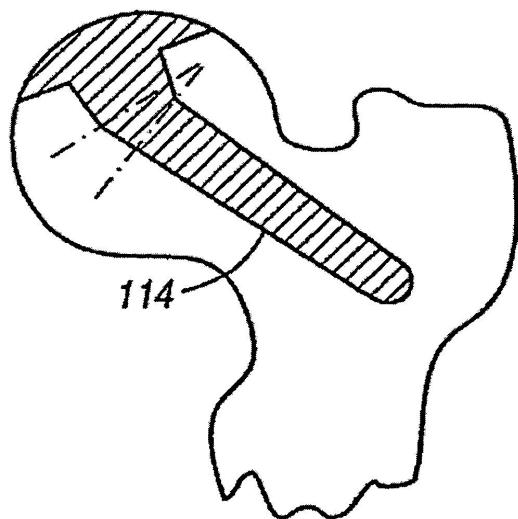
도면12



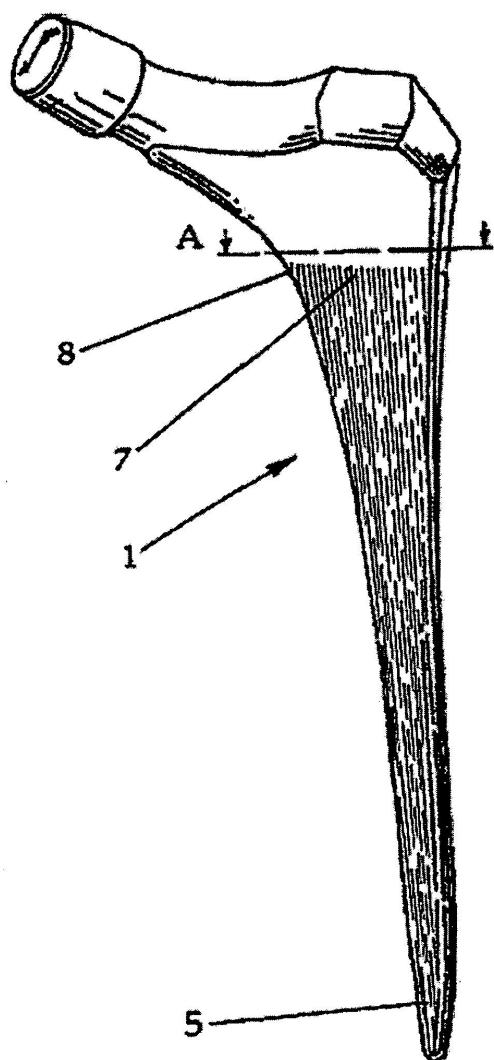
도면13



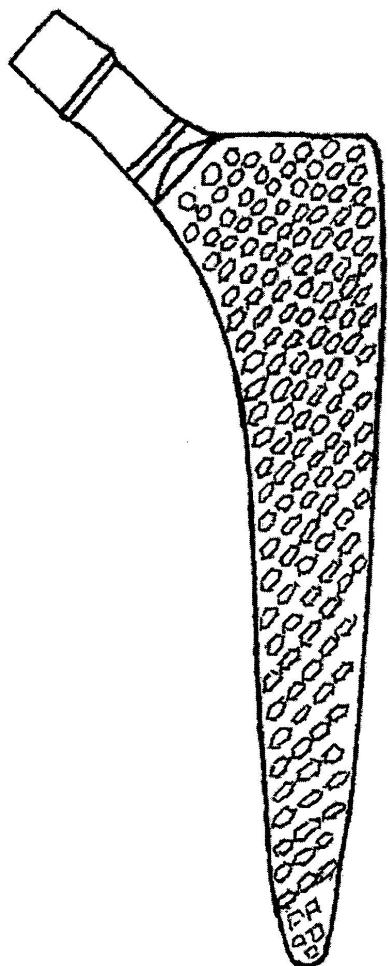
도면14



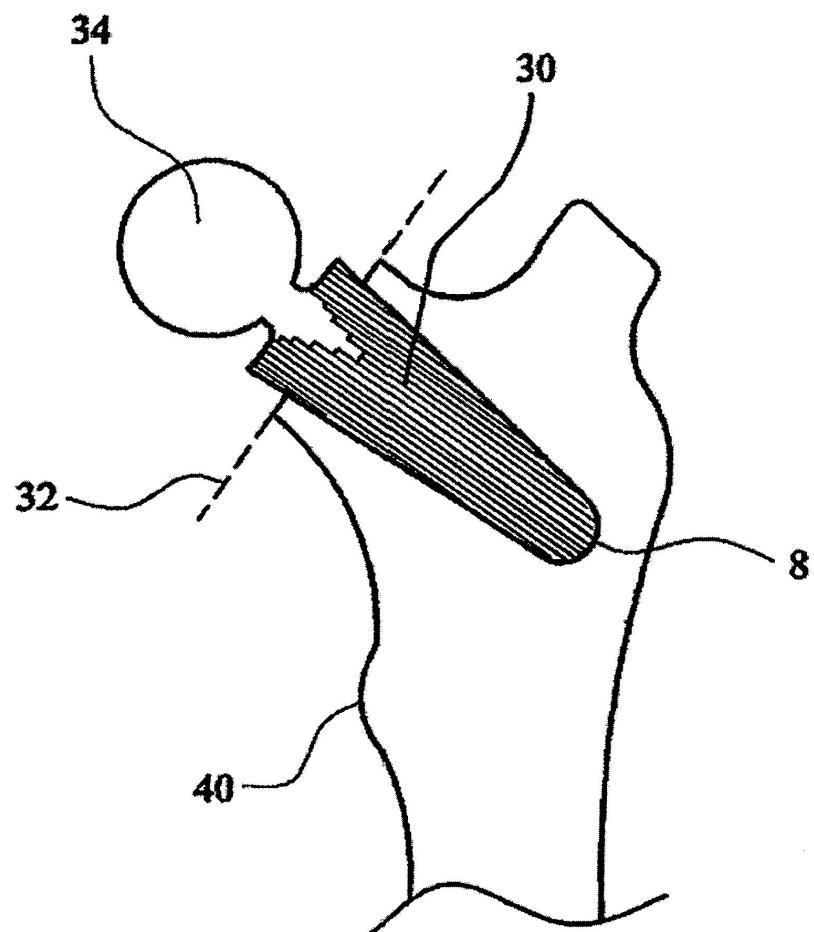
도면15



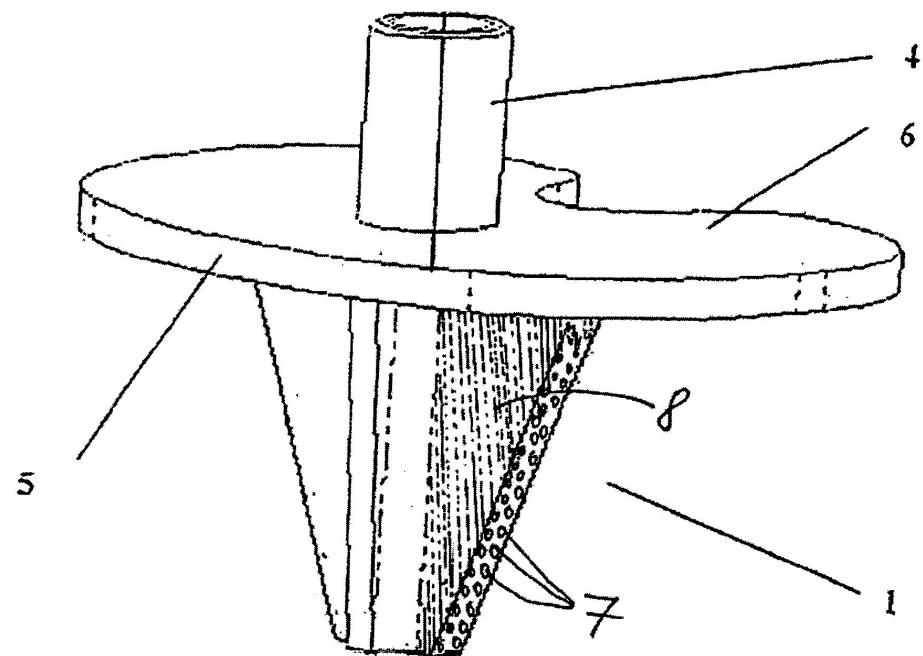
도면16



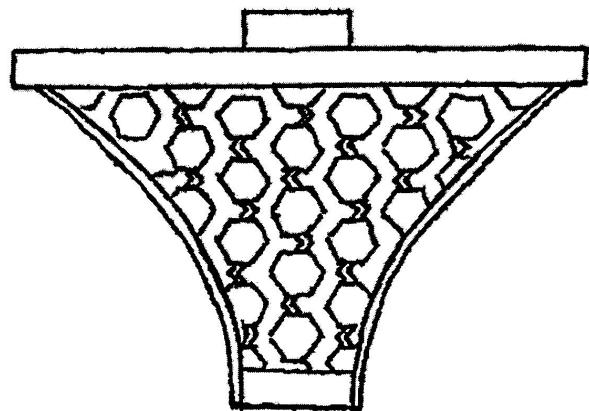
도면17



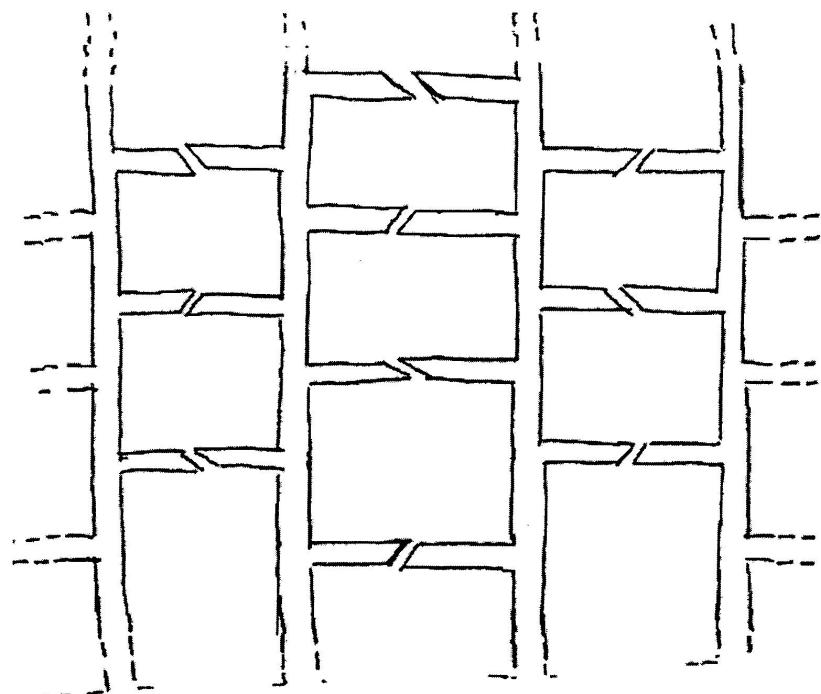
도면18



도면19



도면20



도면21

