

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4472925号
(P4472925)

(45) 発行日 平成22年6月2日(2010.6.2)

(24) 登録日 平成22年3月12日(2010.3.12)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/44 (2006.01) A 6 1 F 2/44
A 6 1 L 27/00 (2006.01) A 6 1 L 27/00 J

請求項の数 12 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2002-533785 (P2002-533785)	(73) 特許権者	503136288 メイスン、マイケル・ディ アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 O 2 1 1 1、アベリー・ストリート 3、ユ ニット 8 0 5
(86) (22) 出願日	平成13年10月11日(2001.10.11)	(74) 代理人	100071010 弁理士 山崎 行造
(65) 公表番号	特表2004-516866 (P2004-516866A)	(72) 発明者	メイスン、マイケル・ディ アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 O 2 0 3 0-2 1 1 6、ドーヴァー、クレイ ブルック・ロード 1 6 5
(43) 公表日	平成16年6月10日(2004.6.10)	審査官	川端 修
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/031821		
(87) 国際公開番号	W02002/030337		
(87) 国際公開日	平成14年4月18日(2002.4.18)		
審査請求日	平成16年10月8日(2004.10.8)		
(31) 優先権主張番号	60/239, 368		
(32) 優先日	平成12年10月11日(2000.10.11)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨移植を要しない脊椎固定機器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

2つの隣接する脊椎を機械的に接続するための背骨用インプラントであって、

第1の表面及びそれと反対側の第2の表面を有する本体を備え、その第1及び第2の表面は隣接する脊椎に本体を固定するための少なくとも一つの円筒形状の突起部材を含み、

前記本体、第1及び第2の表面並びに各々の前記突起部材は、単一のインプラントを形成する一片の材料から形成されており、

前記インプラントは、脊椎の融合のために十分な引張強さ及びせん断強さを有し、骨移植を要することなく脊椎の融合を達成するのに有効である背骨用インプラント。

【請求項 2】

本体及び第1及び第2の突起部材の外表面が生体活性塗料を含む、請求項1に記載の背骨用インプラント。

【請求項 3】

突起部材が蟻ほぞの突起の形状である、請求項1に記載の背骨用インプラント。

【請求項 4】

第1の表面と第2の表面との少なくとも一方が複数の突起部材を含む、請求項1に記載の背骨用インプラント。

【請求項 5】

前記少なくとも一つの突起部材が1対の実質的に円筒形状の突起を含み、この円筒形状突起は、前記少なくとも一つの突起部材を含む前記表面に垂直な平面の両側にあり、この平

面は、それが垂直をなす前記表面から最大距離にある少なくとも一つの突起部材上の点を通り、

前記円筒形状突起は、対応表面における各円筒形状突起が、いずれの円筒形状突起よりも表面に近い突起部材の任意の部分の対応表面における突起よりも大きくなるものであり、その結果、少なくとも一つの突起部材が、少なくとも一つの部材を受け入れるために適切に調製された脊椎と係合できるように成形される、請求項 1 に記載の背骨用インプラント。

【請求項 6】

少なくとも 1 の表面が複数の突起部材を含む、請求項 5 に記載の背骨用インプラント。

【請求項 7】

各表面が 2 つの突起部材を含む、請求項 5 に記載の背骨用インプラント。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 の突起部材が、実質的に円筒形状を有する、請求項 5 に記載の背骨用インプラント。

【請求項 9】

2 つの隣接する脊椎を機械的に接続するための背骨用インプラントであって、

第 1 の表面及びそれと反対側の第 2 の表面を有する本体を含んでおり、当該第 1 及び第 2 の表面は隣接する脊椎に前記本体を固定するための少なくとも一つの突起部材を含み、

各突起部材は一对の実質的に円筒形状の突起を含み、

前記円筒形状突起は、前記突起部材を含む第 1 又は第 2 の表面に垂直な平面の両側にあり、

当該平面は、前記突起部材を含む第 1 又は第 2 の表面から最大距離にある少なくとも一つの突起部材上の点を通り、

前記突起部材を含む第 1 又は第 2 の表面における各円筒形状突起は、それに対応する第 1 又は第 2 の表面により近い前記突起部材の部分よりも大きく、

その結果、少なくとも一つの突起部材が、少なくとも一つの部材を受け入れるために適切に調製された脊椎と噛み合うことができるように成形される、

当該背骨用インプラント。

【請求項 10】

各突起部材が、実質的に円筒形状を有する、請求項 9 に記載の背骨用インプラント。

【請求項 11】

各表面が 2 つの突起部材を含む、請求項 9 に記載の背骨用インプラント。

【請求項 12】

インプラントが骨移植を要することなく脊椎の融合を達成するのに有効である、請求項 9 に記載の背骨用インプラント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、“Spinal Fusion Device”の名称で2000年10月11日に
出願された出願番号60/239,368号の先行出願(これは、引用により本明
細書に含まれる)から、優先権を主張するものである。

【0002】

発明の背景

本発明は、背骨用プラント、特に、隣接する骨表面へのインプラントの固定を促進するために、ハイドロキシアパタイトのような生体活性塗料を用いる骨移植を要しない背骨用インプラントに関する。

【0003】

米国特許第6,241,769号“Implant for Spinal Fusion”及び米国特許第6,096,080号“Apparatus for Spinal

10

20

30

40

50

Fusion Using Implant Devices”は、背骨置換用機器を開示するものである。いずれの特許も、先行技術の機器に関する問題を詳細に記載している。

【0004】

米国特許第6,241,769号及び6,096,080号(いずれも引用により本明細書に含まれる)に開示される機器は、隣接する骨表面における長期間の固定を促進するために中央の移植空間(graft space)を利用する。当該機器は、サンゴやリン酸カルシウム等の骨代用材料の人骨同種移植用材料から加工され得る。これらの特許に開示されている機器の問題点は、骨移植が必要とされることであり、そして、これらのタイプの機器における失敗率がかなり高いことである。さらに、容認し難い高い罹患率(例えば、30%)が存在する。

10

【0005】

それゆえ、隣接する脊椎骨表面へのインプラント機器の固定を促進し、それにより背骨の動作部分を安定化させるための骨移植を用いない、背骨用インプラント機器の需要が存在する。

【0006】

発明の開示

簡潔には、本発明において、インプラント可能な背骨固定機器は、外部の生体活性塗料を含む。

【0007】

一つの実施態様では、2つの隣接する脊椎を機械的に接続するための骨移植を要しない背骨用インプラントは、第1の表面及びそれと反対側の第2の表面を有する本体を含む。第1及び第2の表面は、隣接する脊椎に本体を固定するための少なくとも1の突起部材を含み、本体及び第1及び第2の突起部材の外表面は生体活性塗料を含む。

20

【0008】

生体活性塗料は、例えば、ハイドロキシアパタイト、生体ガラス、生体合成物、ハイドロキシアパタイトリン酸三カルシウム、骨形成タンパク質、又はその他の骨を生成するタンパク質、等の塗料から選択され得る。

【0009】

外部の生体活性塗料は、インプラント可能な背骨固定機器及び隣接する脊椎の間の成長(ongrowth/ingrowth)を促進する。好ましくは、これにより、当該機器は、骨移植及び/又は骨成長剤の使用を避けることができる。

30

【0010】

これら及びその他の、本発明の目的、特徴、及び有利な効果は、図と共に、以下の好ましい実施態様についての詳細な記載を考慮することにより明確になるであろう。

【0011】

発明の詳細な記載

図1に、骨移植を要しない背骨前部固定機器10を示す。機器10は、本実施態様において実質的に長方形の形状である、本体12を含む。しかしながら、当業者は、本体12が長方形以外の形状で構成され得ることを認識するであろう。本体12は、また、第1及び第2の向い合う表面14、16を含む。当該実施態様では、第1及び第2の表面14、16は、実質的に並行であり、突起部材18-21を含む。好ましくは、本体と突起部材は一体(すなわち、単一)構造である。機器10は、また、緩やかな曲線/テーパ(taper)を有することもできる。

40

【0012】

図2は、背骨24内に手術によりインプラント可能な骨移植を要しない背骨前部固定機器10の簡略図である。背骨は、脊椎26、28、及び天然の椎間板30、32を含む。背骨24は、また、部分的に除去され、本発明の骨移植を要しない背骨前部固定機器10と置換された、病気の/損傷した椎間板34を含む。骨移植を要しない背骨前部固定機器10の外科的挿入に備えて、対応する突起部材(例えば、18-21)をしっかりと受け入れるサイズの鍵溝36-39は、病気の/損傷した椎間板に隣接する脊椎26、28の

50

それぞれにおいて形成される。

【 0 0 1 3 】

図 3 は、図 2 に示した骨移植を要しない背骨固定インプラント 1 0 の側面図である。特に、伸長力及び回転力は、突起部材により中和される。

【 0 0 1 4 】

本発明の特徴について、機器 1 0 は、ハイドロキシアパタイト、生体ガラス、生体合成物、ハイドロキシアパタイトリン酸三カルシウム、骨形成タンパク質、又はその他の骨を生成するタンパク質等の生体活性塗料によりコートされる。特に、生体活性塗料は、脊椎の成長 (o n g r o w t h / i n g r o w t h) を促進する。

【 0 0 1 5 】

図 4 は、骨移植を要しない背骨用インプラント 7 0 の第 2 の実施態様についての斜視図である。この実施態様も、また、実質的に長方形の本体 7 2、及び第 1 及び第 2 の向い合う表面 8 0、8 2 のそれぞれから伸びる少なくとも一つの突起 (例えば、7 4 - 7 7) を含む。特に、突起 7 4 - 7 7 は、実質的に円筒型の形状である。もちろん、隣接する脊椎において形成される鍵溝 (図略) は、突起 7 4 - 7 7 を受け入れるような形状である。さらに、この骨移植を要しない背骨用インプラント 7 0 の外面は、凹凸 / 起伏があり、インプラントの表面積を増大させる複数のくぼみ 7 9 を含む。すなわち、骨移植を要しない背骨用インプラント 7 0 の外面は、好ましくは、隣接する骨とインプラントの固定を促進するために、複数の浅いくぼみ 7 9 を含む。凹凸のある表面には、ビーズ、円形付着物、及び / 又は合成発泡体が含まれ得る。インプラント 7 0 の外面は、例えばハイドロキシアパタイト等のような生体活性塗料によりコートされる。この塗料は、脊椎の成長 (o n g r o w t h / i n g r o w t h) を促進する。好ましい実施態様として図 1 - 4 に示される機器の外面は、好ましくは、同様に起伏があり、複数のくぼみを含む。

【 0 0 1 6 】

さらなる実施態様では、インプラント 7 0 は、骨成長剤 (b o n e g r o w t h a g e n t) が収納され得る開口部 8 4 を含むことができる。結果として得られる機器は、開口部に収納される骨移植材料を含むため、もはや、純粋な「骨移植を要しない機器」とはいえないかもしれない。注目すべきは、この装置は、上述の骨移植を要しない機器の有利な点と、先行技術における移植技術の特徴を兼ね備えるということである。開口部 8 4 は、本体 7 2 を貫いて伸びることもでき (すなわち、貫通孔)、又は部分的にのみ本体を貫いて伸びることもできる。好ましくは、開口部を定める表面もまた、凹凸 / 起伏があり、浅いくぼみ / 孔を含むことができる。

【 0 0 1 7 】

図 5 及び 6 は、骨移植を要しない背骨用インプラント 7 0 のさらなる斜視図である。

【 0 0 1 8 】

図 7 は、骨移植を要しない背骨用インプラント 1 0 0 のさらなる別の実施態様である。この背骨用インプラントは、当該実施態様が機器の少なくとも 1 の側面においてテーパエッジ (t a p e r e d e d g e) 1 0 2 を含むという点以外は、図 4 - 6 に示したインプラントとほぼ同様である。テーパエッジ 1 0 2 は、脊椎に切り込んだ鍵溝 (図略) へのインプラントの挿入を促進する。この実施態様において、インプラント 1 0 0 も、また、例えばハイドロキシアパタイト等のような生体活性塗料によりコートされる。

【 0 0 1 9 】

インプラント自体は、チタン、ポリフェノールスルホン、ポリアリールエーテルケトン (P E E K)、ポリスルホン、アセタール (デルリン)、U H M W ポリエチレン、及び、引張強度及びせん断強度を付与するための高強度カーボンファイバーまたは R E M ガラスフィラメントを含むこれらの材料の複合物、等の現在許容可能な種々の生体適合性材料を含み得る。インプラントは、また、人骨同種移植用材料、自家移植材料、又はサンゴやリン酸カルシウム等の骨代用材料から加工され得る。インプラントの本体は、所望ならば、適度のテーパを有することができる。

【 0 0 2 0 】

10

20

30

40

50

上述の実施態様では、実質的に蟻継ぎ形状、又は円筒型 / 馬蹄型の形状の突起部材を採用するが、本質的には、任意の形状の突起部材が、本発明の生体活性コーティングされたインプラントと共に用いられ得る。

【0021】

本発明は、それらのいくつかの好ましい実施態様について説明されてきたが、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、それらの形式及び細部の変更、省略、及び付加がなされることも可能である。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、骨移植を要しない背骨用インプラントの第1の実施態様についての斜視図である。

10

【図2】図2は、背骨内に手術によりインプラント可能な骨移植を要しない背骨用インプラントの正面図である。

【図3】図3は、図2に示した骨移植を要しない背骨用インプラントの側面図である。

【図4】図4は、骨移植を要しない背骨用インプラントの第2の実施態様についての斜視図である。

【図5】図5は、図4に示した骨移植を要しない背骨用インプラントのさらなる斜視図である。

【図6】図6は、図4に示した骨移植を要しない背骨用インプラントのさらなる斜視図である。

【図7】図7は、骨移植を要しない背骨用インプラントのさらなる別の実施態様である。

20

【図1】

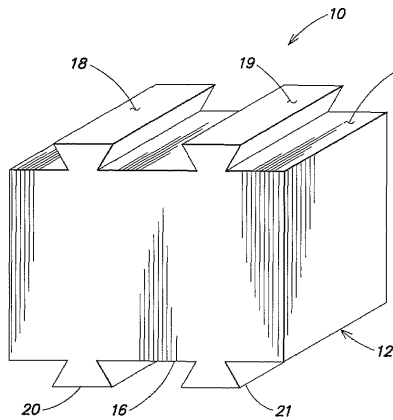


FIG. 1

【図2】

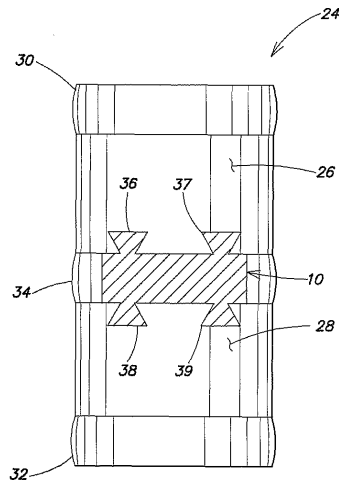


FIG. 2

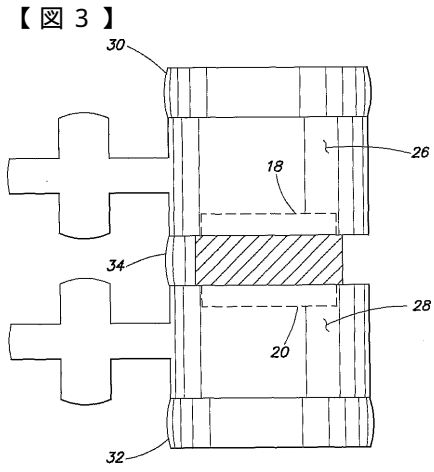


FIG. 3

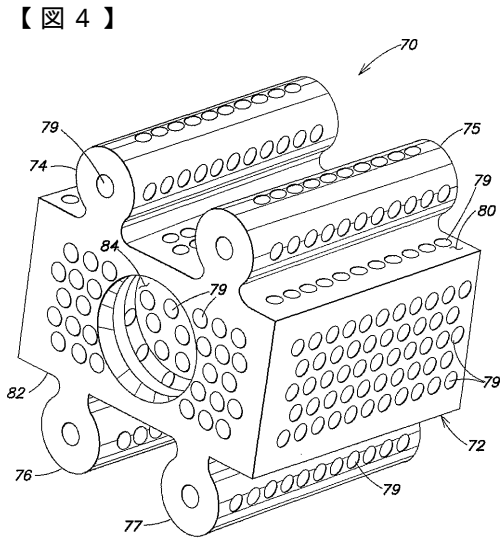


FIG. 4

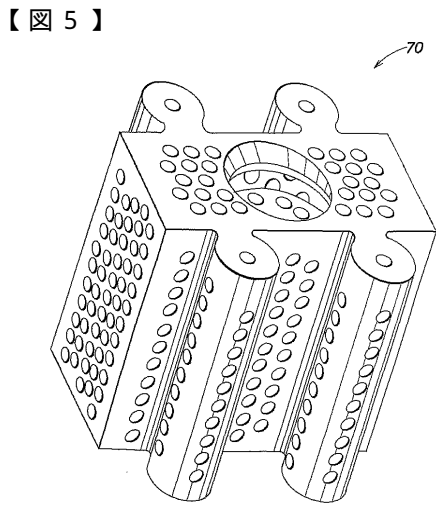


FIG. 5

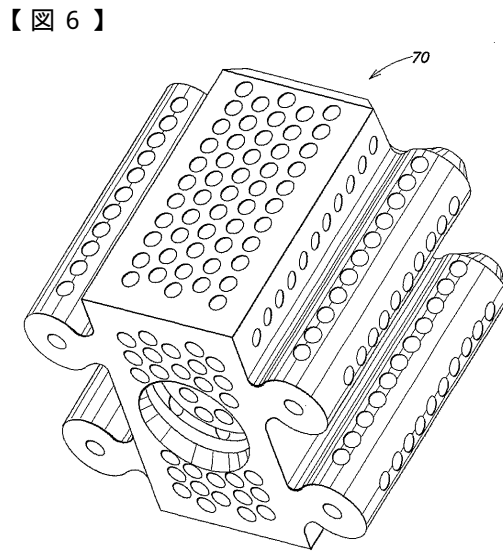


FIG. 6

【 7 】

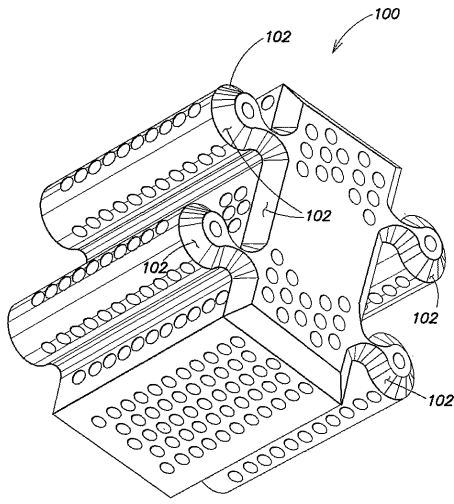


FIG. 7

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平01-136655(JP,A)
国際公開第99/056676(WO,A1)
特開昭63-229046(JP,A)
特表平07-506745(JP,A)
特開昭59-046956(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/44

A61L 27/00