

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4444282号
(P4444282)

(45) 発行日 平成22年3月31日 (2010. 3. 31)

(24) 登録日 平成22年1月22日 (2010. 1. 22)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 F 2/44 (2006. 01)	A 6 1 F 2/44
A 6 1 M 37/00 (2006. 01)	A 6 1 M 37/00
A 6 1 F 2/48 (2006. 01)	A 6 1 F 2/48

請求項の数 45 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2006-507446 (P2006-507446)	(73) 特許権者	506298792
(86) (22) 出願日	平成16年3月18日 (2004. 3. 18)		ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2006-520656 (P2006-520656A)		アメリカ合衆国インディアナ州46581
(43) 公表日	平成18年9月14日 (2006. 9. 14)		, ウォーソー, シルヴィウス・クロッシング 2500
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/008691	(74) 代理人	100089705
(87) 国際公開番号	W02004/084768		弁理士 社本 一夫
(87) 国際公開日	平成16年10月7日 (2004. 10. 7)	(74) 代理人	100140109
審査請求日	平成18年10月20日 (2006. 10. 20)		弁理士 小野 新次郎
(31) 優先権主張番号	60/455, 875	(74) 代理人	100075270
(32) 優先日	平成15年3月20日 (2003. 3. 20)		弁理士 小林 泰
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 膨張可能な球状の脊椎移植片

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊柱の隣接する椎骨を少なくとも部分的に支持するための人工移植片であって、前記人工移植片が、

略球形又は楕円体である本体と、

少なくとも1つの膨張可能な要素であって、部分的に、前記本体の外表面から半径方向外側に向かって、略円板形状に膨張可能であり、また、前記少なくとも1つの膨張可能な要素の少なくとも一部が安定器を形成する、少なくとも1つの膨張可能な要素とを備え、

前記少なくとも1つの膨張可能な要素は、熱への暴露、化学反応、電流への暴露、電磁波への暴露、磁力波への暴露、及び前記要素内に入れられる流体による圧力への暴露、のうちの1つ又は複数の機構で膨張させることのできる展性のある又は成形可能な材料から作られている、人工移植片。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の人工移植片であって、

前記略球形又は楕円体の本体の少なくとも一部が、前記少なくとも1つの膨張可能な要素を含んでいる、人工移植片。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも1つの膨張可能な要素は、少なくとも部分的には、前記略球形又は楕円

10

20

体の本体の外表面の中に、上に、又は回りに配置されている、人工移植片。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は、少なくとも部分的には、前記略球形又は楕円体の本体の中心軸の回りに膨張可能である、人工移植片。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は、少なくとも 1 つの生物活性物質を含み、

前記少なくとも 1 つの生物活性物質は、前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素を被覆しているか、又は前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素の中に入っているか、又はこれらの組み合わせである、人工移植片。

10

【請求項 6】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は、前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素の少なくとも一部に、組織の成長、骨の成長、又はその組み合わせを少なくとも部分的に抑制するため、少なくとも 1 つの生物活性物質、少なくとも 1 つの生物中性物質、又はこれらの組み合わせを含んでいる、人工移植片。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は、前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素の少なくとも一部に、組織の成長、骨の成長、又はその組み合わせを少なくとも部分的に促進するため、少なくとも 1 つの生物活性物質、少なくとも 1 つの生物中性物質、又はこれらの組み合わせを含んでいる、人工移植片。

20

【請求項 8】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素の少なくとも一部は、実質的に滑らかな表面を含んでいる、人工移植片。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素の少なくとも 1 部は、実質的に滑らかでない表面を含んでいる、人工移植片。

30

【請求項 10】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は、半径方向最大膨張幅が、前記略球形又は楕円体の本体の最大直径の 300% までの範囲にある、人工移植片。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素の前記半径方向膨張幅は、実質的に一定である、人工移植片。

【請求項 12】

請求項 10 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素の前記半径方向膨張幅は、可変である、人工移植片。

40

【請求項 13】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は、最大膨張厚が、前記略球形又は楕円体の本体の最大直径よりも薄い、人工移植片。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素の前記膨張厚は、実質的に一定である、人工移植

50

片。

【請求項 1 5】

請求項 1 3 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素の前記膨張厚は、可変である、人工移植片。

【請求項 1 6】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は、前記略球形又は楕円体の本体から実質的に一定の軸に沿って半径方向外向きに膨張可能である、人工移植片。

【請求項 1 7】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は、前記略球形又は楕円体の本体から、実質的に一定の軸からずれた或る角度で半径方向外向きに膨張可能である、人工移植片。

【請求項 1 8】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は、膨張時の厚さが、前記略球形又は楕円体の本体に近い箇所と前記略球形又は楕円体の本体から遠い箇所とで異なる、人工移植片。

【請求項 1 9】

請求項 1 8 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は、膨張状態では、少なくとも 1 つの先細になった縁部を含んでいる、人工移植片。

【請求項 2 0】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素と前記略球形又は楕円体の本体は、少なくとも 1 つの異なる材料で形成されている、人工移植片。

【請求項 2 1】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記略球形又は楕円体の本体は、2 つの半球形又は 2 つの準半球形の部分を含んでおり、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は、前記 2 つの半球形又は 2 つの準半球形の部分の間に配置されている、人工移植片。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 に記載の人工移植片において、

前記略球形又は楕円体の本体の前記 2 つの半球形又は 2 つの準半球形の部分は、実質的に変形を起こすことなく少なくとも約 2 2 6 8 . 0 g (約 5 ポンド) の引張荷重を維持するように形成されている、人工移植片。

【請求項 2 3】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は、前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素の少なくとも膨張前には、弾性材料を含んでいる、人工移植片。

【請求項 2 4】

請求項 2 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は、前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素の少なくとも膨張前には、弾性材料を含んでいる、人工移植片。

【請求項 2 5】

請求項 2 3 に記載の人工移植片において、

前記弾性材料は、膨張可能な囊を含んでいる、人工移植片。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載の人工移植片において、

前記膨張可能な囊は、少なくとも部分的には硬化可能である、人工移植片。

【請求項 2 7】

請求項 2 5 に記載の人工移植片において、
前記膨張可能な囊は、少なくとも部分的には硬化可能な少なくとも 1 つの流体又は展性を有する材料を含んでいる、人工移植片。

【請求項 2 8】

請求項 2 3 に記載の人工移植片において、
前記弾性材料は、前記略球形又は楕円体の本体の前記 2 つの半球形又は 2 つの準半球形の部分の間に少なくとも部分的には配置された膨張可能な壁を含んでいる、人工移植片。

【請求項 2 9】

請求項 2 8 に記載の人工移植片において、
前記膨張可能な壁は、少なくとも部分的には硬化可能な少なくとも 1 つの流体又は展性を有する材料を、少なくとも部分的に保持している、人工移植片。 10

【請求項 3 0】

請求項 1 に記載の人工移植片において、
前記膨張可能な要素は、少なくとも部分的に硬化可能な少なくとも 1 つの流体又は展性を有する材料を含んでいる、人工移植片。

【請求項 3 1】

請求項 1 に記載の人工移植片において、
前記略球形又は楕円体の本体は、少なくとも 1 つの空洞を含んでいる、人工移植片。

【請求項 3 2】

請求項 3 1 に記載の人工移植片において、
前記略球形又は楕円体の本体の大半もない体積は、前記少なくとも 1 つの空洞を含んでいる、人工移植片。 20

【請求項 3 3】

請求項 1 に記載の人工移植片において、
前記略球形又は楕円体の本体の前記外表面の少なくとも一部は実質的に滑らかである、人工移植片。

【請求項 3 4】

請求項 1 に記載の人工移植片において、
前記略球形又は楕円体の本体の前記外表面の少なくとも一部は実質的に滑らかでない、人工移植片。 30

【請求項 3 5】

請求項 1 に記載の人工移植片において、
前記略球形又は楕円体の本体の前記外表面は少なくとも部分的に生物活性物質、生物中性物質、又はそれらの組み合わせで被覆されている、人工移植片。

【請求項 3 6】

請求項 1 に記載の人工移植片において、
前記略球形又は楕円体の本体は、少なくとも 1 つの開口部を含んでいる、人工移植片。

【請求項 3 7】

請求項 3 6 に記載の人工移植片において、
前記少なくとも 1 つの開口部は、生物活性物質、生物中性物質、又はそれらの組み合わせで少なくとも部分的に充填されている、人工移植片。 40

【請求項 3 8】

請求項 3 6 に記載の人工移植片において、
前記少なくとも 1 つの開口部はコネクタを含んでおり、前記コネクタは、脊柱の隣接する椎骨の間に前記人工移植片を案内するための器具を受け入れるように、安定化システムの要素を受け入れるように、又はそれらの組み合わせに対応できるようになっている、人工移植片。

【請求項 3 9】

請求項 3 6 に記載の人工移植片において、
前記少なくとも 1 つの開口部を少なくとも部分的には覆うか又は密閉するためのキャッ 50

プを含んでいる、人工移植片。

【請求項 4 0】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記略球形又は楕円体の本体は、形状記憶材料を含んでいる、人工移植片。

【請求項 4 1】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は形状記憶材料を含んでいる、人工移植片。

【請求項 4 2】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記略球形又は楕円体の本体は、少なくとも 1 つの電氣的接続部を含んでいる、人工移植片。 10

【請求項 4 3】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記少なくとも 1 つの膨張可能な要素は、少なくとも 1 つの電氣的接続部を含んでいる、人工移植片。

【請求項 4 4】

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記略球形又は楕円体の本体は、少なくとも 1 つの圧力センサを含んでいる、人工移植片。

【請求項 4 5】

20

請求項 1 に記載の人工移植片において、

前記膨張可能な要素は、少なくとも 1 つの圧力センサを含んでいる、人工移植片。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、人工移植片に関するものであり、より具体的には、2 つ又はそれ以上の椎骨を一体に融合させるための椎間脊椎人工移植片に関し、更に厳密には、椎間円板に代わる、及び / 又は 2 つの椎骨の間のスペーサとなる椎間脊椎人工移植片に関する。

【背景技術】

【0002】

30

本出願は、2003 年 3 月 20 日出願の同時係属中の米国仮特許出願第 60 / 455, 875 号「バンド式の球状の脊椎移植片」に関する優先権を主張するものである。

【0003】

2003 年 3 月 20 日出願の米国仮特許出願第 60 / 455, 875 号「バンド付球状脊椎移植片」を参考文献としてここに援用する。また、米国特許第 6, 478, 822 号「球状脊椎移植片」を参考文献としてここに援用する。

【0004】

ヒトの脊椎は、30 を越す骨とそれらを結合する構造とから成る柱で構成されている。頭部に近いほうの椎骨は、個別運動が可能な別々の骨から成る前仙骨椎骨として知られている。これら椎骨の本体は、前後の靱帯と、一般的には椎間円板として知られている線維軟骨の円板とによって接続されている。これらの円板は、隣接する椎体の相対する面の間に位置している。この椎骨と椎間円板とから成る柱で、頭部と胴部を支える中心軸を形成している。また、これら椎骨は、脊髄が通る孔を取り囲んでいる。

40

【0005】

前仙骨椎骨は、一般には、椎間円板、靱帯、及び体の筋肉組織により互いに所定の位置に保持されている。これら椎骨は隣接する椎骨に対して動くので、頭部を体に対して回転させることができるようにするとともに、脊椎に対して広い範囲の柔軟性を提供する。

【0006】

最も費用がかさむ健康上の問題の 1 つとして、背痛並びに脊椎の病変が挙げられる。このような問題は、年齢を問わず各個人に影響を及ぼし、結果的にその様な人を深刻に悩ま

50

せることになる。背痛はいくつかの要因により発生する。それら要因としては、先天性奇形、外傷性損傷、脊椎への変性変化などがある。先天性奇形、外傷性損傷、又は脊椎に対する変性変化があると、その結果、動きすぎると痛みを伴い、運動体節が潰れて脊柱管が小さくなり、神経構造が圧迫され、衰弱性の痛み、麻痺、その他の問題が起きることになり、それにより今度は神経根圧迫又は脊髄狭窄を引き起こしてしまう。

【 0 0 0 7 】

神経伝導の障害は、椎間円板又は椎骨自身に関連していることもある。そのような症状として椎間板ヘルニアが挙げられるが、この場合、少量の組織が円板の両側から孔内にはみ出して脊髄を圧迫する。第2の一般的な症状としては、椎体の後面に沿う骨増殖体と称される小さな骨棘の形成があり、これも脊髄に障る。

10

【 0 0 0 8 】

上記症状が識別されると、その問題部位を矯正するために外科処置が必要になる。椎間円板の骨棘又はヘルニアの形成に伴う上記問題に対してとられる外科処置の一つに、椎間板切除術がある。この処置では、関係する椎骨を露出させ、椎間円板を除去するので、邪魔な組織を取り除き、または骨棘を取り除くための進入路を提供することになる。次に、脊椎融合と呼ばれる第2の処置を施して、椎骨を一体に固定して動かないようにし、元々椎間円板が占めていた空間を維持する必要がある。この処置により脊椎の柔軟性が多少奪われるが、椎骨の個数が比較的多いことから可動性の僅かな損失は一般には受容可能である。

【 0 0 0 9 】

20

椎間円板切除後の脊椎融合の間に、脊椎用の人工移植片が椎間空間に挿入される。この人工移植片は、自家移植片と呼ばれる、患者の他の身体部分から取られた骨グラフトである場合が多い。患者の身体から取られた骨を使用することは、人工移植片の拒絶反応を回避する上で非常に有効であるが、欠点はいくつかある。移植片を得るため第2の外科処置部位を開口する際のリスクが常に存在する。例えば、第2の外科処置部位を開口することにより、患者に感染や痛みが発生し、及び/又は骨材料が無くなったことによりその部位が弱体化して他の損傷が起きる結果となる場合もある。人工移植片を形成するために使用される骨は、完璧に成形されず及び/又は配置されない場合もあり、移植片のずれや吸収が発生したり、及び/又は骨移植片と椎骨との融合が失敗することもある。

【 0 0 1 0 】

30

人工移植片用の材料のグラフト供給源としての他の選択肢として、同種移植片と呼ばれる死体から取られた骨、又は異種移植片と呼ばれる他の種から取られた骨がある。この場合には、第2の外科処置部位を開かなくてよいという利点はあるものの、グラフト拒絶反応に伴う問題並びに感染伝染性疾患の危険が増す。

【 0 0 1 1 】

患者又は他の供給源から得た骨を使って人工移植片を形成することの代替対処法として、身体及び椎骨と生体適合性のある合成材料から人工移植片を製作する方法がある。そのような人工移植片の組成及び形状寸法は多種多様なものが利用されているが、成果は様々である。上記人工移植片の形状は、材料を単純に塊にしたものから注意深く成形された人工移植片まで幅が広い。

40

【 0 0 1 2 】

椎間円板の代わりとなり、且つ隣接する椎骨の間の椎間板空間の安定性を、少なくとも完全な関節固定が達成されるまでは、維持するために、使用することのできる受容可能な人工移植片を開発しようという試みは増え続けている。上記人工移植片は多様な形態を採っている。多様な型式の合成人工装置が提案されているが、成功率は低く、外科処置は複雑化し、患者に外傷を残すことも多い。これら人工移植片の中には、椎間板空間及び椎骨終板にたたき込むように設計されているものもある。他にも、断面が一定でないか、又は球形の人工移植片が開発されている。

【 0 0 1 3 】

開発されている各種人工移植片は、一般的には、中実の移植片と、骨の内部成長を促す

50

ように設計された移植片の、2つの基本的な種類に分類することができる。骨の自然な内部成長を促進する人工移植片では、より急速で安定した関節固定が実現される。これらの人工移植片は、通常、椎間板空間内に挿入する前に、同原の骨が充填される。それらの人工移植片には、通常、人工移植片内の開口部と連通している孔があり、これにより椎骨終板と人工移植片内の骨又は骨代替物との間に、組織を成長させるための経路を提供している。椎骨と融合させる人工移植片が選択されると、人工移植片のための椎間板空間は、通常、椎骨の終板を出血する状態まで削ることにより前処理して、人工移植片での組織成長を促すようにしている。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0014】

現時点で利用可能な多くの人工移植片には依然として様々な問題が残っている。融合を実現するには、人工移植片内の骨又は骨代替物内で骨の内部成長を可能にする中空移植片が最適な技法であると認識されているが、それら装置の殆どは、少なくとも何か追加の安定システム（例えば、ケージ、ロッド、スクリュウ、釘、ポスト、プレートなど）によらなければ、所望の融合量を実現することは難しい。更に、人工移植片の中には、最も頻度の高い融合脊椎水準、主に下腰椎部、にかかる大きな荷重を支えられるだけの十分な構造強度を欠いているものもある。

【0015】

人工移植片に関する現在の技術水準から見て、必要に応じて骨の内部成長能力を最適化し、関節固定が起きるまで椎骨を支えるのに十分な強度を有し、器具処置対象部分の正常な脊椎解剖学的構造を維持又は整復し、及び/又は椎骨間に挿入された際のずれを小さくして神経圧迫の発生を無くした、新しい人工移植片の設計が引き続き必要とされている。

20

【課題を解決するための手段】

【0016】

本発明は、改良された移植片に関するものであり、より具体的には、1つ又はそれ以上の椎骨の間に挿入するための改良された人工移植片、並びに同人工移植片を1つ又はそれ以上の椎骨の間に挿入するための方法に関する。

【0017】

本発明の或る態様によれば、人工移植片は、脊柱の隣接する椎骨を少なくとも部分的には支えるために使用されている。この人工移植片は、略球形又は楕円体の本体と、少なくとも1つの膨張可能な要素を含んでいる。この少なくとも1つの膨張可能な要素は、略球形又は楕円体の本体の一部分であってもよいし、略球形又は楕円体の本体とは別の要素であってもよい。少なくとも1つの膨張可能な要素は、少なくとも1つの安定装置を少なくとも部分的には形成するために使用することができる。この少なくとも1つの安定装置は、略円板形状又は何か他の形状に膨張させることができる。少なくとも1つの膨張可能な要素は、少なくとも1つの生物活性物質を含んでいる。少なくとも1つの生物活性物質は、少なくとも1つの膨張可能な要素に被覆してもよいし、及び/又は少なくとも1つの膨張可能な要素内に入れておいてもよい。少なくとも1つの膨張可能な要素の少なくとも一部は、実質的に滑らかな面であっても滑らかな面でなくともよい。少なくとも1つの膨張可能な要素の膨張時の半径方向幅は、実質的に一定でも可変でもよい。少なくとも1つの膨張可能な要素の膨張時の厚さは、実質的に一定でも可変でもよい。少なくとも1つの膨張可能な要素は、略球形又は楕円体の本体から半径方向外向きに、実質的に一定の軸に沿って、又はそこからずれてある角度で膨張することができる。少なくとも1つの膨張可能な要素は、膨張した状態では、少なくとも1つの先細の縁部を含んでいる。少なくとも1つの膨張可能な要素及び前記略球形又は楕円体の本体は、同一材料で又は異なる材料で形成することができる。略球形又は楕円体の本体は、複数の部分の内の一部分を含んでもよい。略球形又は楕円体の本体が複数の部分を含んでいる場合、各部分は形状、寸法、構造、組成などが、同じでも異なってもよい。少なくとも1つの膨張可能な要素が、少なくとも膨張する前には、弾性材料を含んでもよい。この弾性材料は、膨張可能な

30

40

50

囊（袋）で形成され、及び／又はその中に含まれていてもよい。膨張可能材料を少なくとも部分的に形成している材料は、少なくとも部分的には硬化可能であってもよい。略球形又は橢円体の本体は、前記球形又は橢円体の本体の少なくとも2つの部分を一緒に、少なくとも部分的には圧縮するように作られた機械的圧縮装置を含んでいてもよい。略球形又は橢円体の本体は、形状記憶材料を含んでいてもよい。略球形又は橢円体の本体は、少なくとも1つの電気接続部を含んでいてもよい。略球形又は橢円体の本体は、少なくとも1つの圧力センサを含んでいてもよい。

【0018】

本発明の別の及び／又は代わりの態様によれば、人工移植片は、一部品又は多部品構造の何れかとして製造された、概ね球形又は橢円体（例えば卵型など）の形状に設計され製作された本体を含んでいる。人工移植片は、基本的に、2つの椎骨の間に挿入するように設計されているが、この人工移植片に関係付けられたコンセプトは、他の身体領域に使用することもできる。この人工移植片は、少なくとも部分的には2つの椎骨の間の空間を模倣するように設計されている。人工移植片は、隣接する椎骨の間の安定を図り、その形状によって椎骨の間に人工移植片を固定し易くする、改良された脊椎支持固定及びその方法論を提供するように設計されている。この人工移植片は、2つの椎骨の間に容易且つ効率的に配置され、椎骨の間の人工移植片の故障率を下げ易いように設計されている。人工移植片は、人工移植片に近接する脊髄及び他の部分の圧迫を低減する1つ又は複数の面を含んでいる。人工移植片は、2つの半球形の部品から成り、共通の中央の小さなコア部分を中心に、成形可能な材料のモジュールが1つ又は複数の機構で各種形状（例えば、トラス型、ドーナツ型など）に膨張させることができるようになっている。人工移植片は、膨張して安定装置となる中央要素に接続された2つの半球形部を含んでいる。人工移植片の膨張可能な中間部（例えば、トラス型、筒状要素など）は、球面構造の表面に対して或る角度（垂直、 $0.01 \sim 89.90^\circ$ 、 $90.01 \sim 179.99^\circ$ など）で横方向に膨張可能に、又は膨張した要素に対して円周状の縁部を形成するように膨張可能となるように設計してもよい。中間部の膨張は、限定するわけではないが、電氣的刺激及び／又は化学反応によって意図的に膨張を始動させる、流体圧の使用によって膨張させる（例えば、流体を人工移植片の中間部及び／又は別の部分に注入して膨張を誘起する、人工移植片の上及び／又は内でポンプを起動して膨張を誘起するなど）、形状記憶金属及び／又はポリマーを使用して膨張を誘起する、椎骨により人工器官に加えられた力を使って膨張を誘起する、人工移植片の1つ又はそれ以上の端部をクランプすることにより膨張を誘起する、人工移植片の上及び／又は中でスクリューを回すか又は機械的要素を配置して膨張を誘起する、人工移植片の上及び／又は中にてモータを起動させて膨張を誘起するなど、1つ又は複数の機構で行うことができる。中間部は、設定量又は可変量だけ膨張するように設計することができる。中間部は、人工移植片の球形又は橢円体の本体の外面から、球形又は橢円体の本体の直径の約 $0.01\% - 300\%$ の長さだけ膨張して、外科医が病変椎骨の寸法と位置に基づいて円板空間内への挿入に最も適切な形状を選択できるように設計されている。球形又は橢円体の本体の表面に対する膨張時の中間部の関節運動の角度は、少なくとも約 0.01° から約 180° の角度の範囲内で変化する。中間部は、その横方向境界を越えて一様に膨張するように設計してもよいし、中間部の1つ又は複数の部分は膨張するが1つ又は複数の他の部分は元の位置に留まるか膨張量が異なるように設計してもよい。中間部は、膨張の角度が一様になるように設計してもよいし、又は1つ又は複数の部分が1つ又は複数の他の部分とは異なる膨張の角度を有するように設計してもよい。中間部は、膨張時の中間部の厚さ及び／又は輪郭が一様になるように設計してもよいし、又は1つ又は複数の部分が1つ又は複数の他の部分とは異なる厚さ及び／又は輪郭を有するように設計してもよい。人工移植片は、椎骨の間へ人工移植片を挿入し易くするために、ねじ付きロッドを受け入れるために使用することのできる1つ又は複数のねじ付き内部空洞を含んでいてもよい。人工移植片が2つの椎骨の間に正しく配置される間、及び／又は配置された後、ねじ孔を少なくとも部分的には閉じ又は密封するために、ねじ付き「プラグ」又はキャップが使用される。人工移植片は、人工移植片の1つ又は複数の空洞及び／

10

20

30

40

50

又はチャンネルに少なくとも部分的には充填される１つ又は複数の骨成長物質及び／又は薬剤を受け入れることができるように設計されている。１つ又は複数の空洞及び／又はチャンネルの充填は、椎骨の間への人工移植片の挿入前、挿入中、及び／又は挿入後に行うことができる。代わりに又は加えて、１つ又は複数の空洞及び／又はチャンネルの充填は、外科処置後に（例えば、内視鏡的処置などで）行ってもよい。充填物が挿入された後、「プラグ」又はキャップを使って１つ又は複数の空洞及び／又はチャンネルを少なくとも部分的に覆い又は密封することができる。１つ又は複数のプラグは、１つ又は複数の空洞及び／又は開口部への骨の成長／伸びを阻止又は防止して、成長骨の細い系が１つ又は複数の空洞及び／又は開口部へ入っていくのを低減又は阻止するためにも使用されており、この成長骨の細い系は、破損してギザギザな縁部や浮遊する骨片を形成する可能性がある傾向がある。人工移植片は、X線フィルム、MRI画像、超音波検査、及び／又は他の形式の音波検査において、何らかの他の電磁的検査などで、視認することができる追跡用マーカを含んでいてもよい。追跡用マーカは、人工移植片の上及び／又は中に配置して、外科医に移植片の位置及び／又は動きを監視する方法を提供することができる。各種人工移植片は、本体及び／又は安定器の半径寸法を様々に変えて製作し、２つの特定の脊椎椎骨の間への挿入に際して正しい大きさの人工移植片を選択できるようにすることができる。人工移植片は、その外面を１つ又は複数の材料で被覆し、骨成長を促し及び／又は高め、人工移植片の拒絶反応を阻止し、人工移植片内及び／又はその周辺の治癒を促し、及び／又は、薬剤及び／又は他の生物活性物質を人工移植片の周りに送出することもできる。被覆材料として数例を上げると、限定するわけではないが、(i) ポリマーベース又は他の骨セメント、(ii) 発泡ポリマー又はウレタンフォーム、(iii) エポキシ、(iv) 自己由来の成長化合物、粉状骨、又は別の適切な生物学的作用物質の化合物、及び／又は(v) 痛みを緩和し、及び／又は骨成長を促す調合薬などがある。人工移植片は、滑らかに研磨された外面を有するように設計してもよい。人工移植片は、外面の１つ又は複数の領域が、凹みがあり、つや消しされ、及び／又は粗くされた又は滑らかでない外面で形成されるように設計してもよく、外面に溝又はチャンネルを切り込んでもよい。人工移植片は、人工移植片を椎骨の間の所定の位置に固定し易くするため、１つ又は複数の滑らかでない面を含んでいてもよい。人工移植片は、人工移植片の挿入前、挿入中及び／又は挿入後に充填される１つ又は複数のチャンネル又は空洞を有し、及び／又は、人工移植片の１つ又は複数の部分の外側を被覆して、痛み緩和用の薬剤を導入できるようにし及び／又は導入し易くし、治癒を促し、拒絶反応を阻止し、柔軟性を高め、剛性を高め、及び／又は１つ又はそれ以上の他の有益な目的に供してもよい。人工移植片は、生体吸収性の材料又は非生体吸収性の材料を含んでいてもよい。人工移植片が生体吸収性材料を含んでいる場合、生体吸収性材料は分解吸収されるので、所定期間中に、その機構又はその指定された部分が体内に分解吸収されることになる。人工移植片は、骨成長を促すため、及び／又はアンカーの骨内への固定を高めるために、生物活性材料で少なくとも部分的には被覆してもよい。人工移植片は、骨成長を抑止し、及び／又は脊椎移植片が骨内に固定されることに抵抗するため、生物抵抗材料で少なくとも部分的には被覆してもよい。特別な工具のセットを、人工移植片と共に使用するために設計して、脊椎移植片を挿入し易くすることもできる。人工移植片は、通常、１つの人工代替物が利用されて、外科処置過程の間に、修復される椎骨又は部分的又は全体的に除去される脊椎円板を支持するために、脊柱の脊椎円板の全部又は一部を除去することにより作り出される２つの椎骨の間の空間に挿入されるように、設計されている。人工移植片の挿入前、挿入後、及び／又は挿入中に、人工移植片は中間部を膨張させて、人工移植片の安定性を高め、又は安定器とし、治癒過程で安定器が機能するようにしている。通常は、人工移植片は、脊髄領域への侵入を回避しながら、同時に脊柱外側への移動又は伸張を回避できる箇所に挿入される。人工移植片は、様々な材料で形成し、これを含むことができ、限定するわけではないが、例えば、殺菌及び成形された骨（ヒト及び／又は哺乳類）、ポリマー材料、生体適合性カーボンファイバー、骨擬似及び／又は骨等価材料、強化ポリマー、従来の整形外科用移植片材料（例えば、チタニウム、クロムコバルト、ステンレス鋼等）、及び／又は、分解吸収性材料がある。人工移植片は

10

20

30

40

50

、少なくとも部分的には、椎骨及び／又は椎間円板の弾性に近似した材料で形成される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

本発明は、或る部品及び部品の配置の物理的形態を取っており、その好適な実施形態を、本願の一部である添付図面を参照しながら詳細に説明及び例証する。

【0020】

図面の内容は、本発明の好適な実施形態を説明することだけを目的としており、本発明に制限を加えるものではなく、図1は、脊柱の2つの椎骨の間の椎間円板空間に挿入するように設計された人工器官又は移植片10を示している。人工移植片10は、外表面22を有する球形の本体20を有するものとして示されている。理解頂けるように、本体20は他の形状であってもよい。球形の本体20は、様々な材料で形成することができ、限定するわけではないが、例えば、骨、ステンレス鋼、チタニウム、クロムモリブデン、コバルトクロム合金、セラミック（酸化ジルコニウムセラミック、酸化アルミニウムセラミックなど）、クロム又はクロム合金、コバルト又はコバルト合金、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリメチルメタクリレート、ガラス及び／又はカーボンファイバー充填ポリソルホン類、及び各種カーボン及びファイバー強化ポリマーなどが挙げられる。選択された特定の材料は、一般には、移植片の配置場所及び移植片で達成すべき各目的によって決まる。球形の本体20は、球形の本体20の材料と混ぜ合わされ又はその材料となる1つ又は複数の生物活性物質及び／又は生物中性物質（例えば、薬剤、骨及び／又は組織成長促進剤、骨及び／又は組織成長抑制剤、セメントなど）を含んでいる。1つ又は複数の生物活性物質及び／又は生物中性物質を使用して、球状の本体20から流出又は脱出させて、人工移植片の周囲の骨、組織、及び／又は流体に入らせ、及び／又は、人工移植片の周囲の骨、組織、及び／又は流体と反応させることもでき、及び／又は、1つ又は複数の生物活性物質及び／又は生物中性物質を球形の本体上及び／又は中に保持させてもよい。

【0021】

人工移植片は、ヒトに使用するための生体適合性を有する材料で形成されるが、人工移植片は他の椎骨動物（例えば、イヌ、ネコ、ウマなど）と相性がよい1つ又は複数の材料で形成してもよい。人工移植片は、2つの椎骨の間に少なくとも部分的には挿入できる形状寸法になっている。人工移植片は、以前は少なくとも椎間円板の一部で占められていた椎間円板空間内に、少なくとも部分的には配置されるように設計されている。椎間円板は、椎骨の間へ人工移植片を挿入するのに先立ち、部分的に又は完全に除去される。人工移植片は、確立された外科処置により容易に挿入されるように設計され、及び／又は外科処置が難しくなる可能性を減らすか又はできる限り抑えるように設計されている。人工移植片の形状寸法は、椎骨を通して良好な及び／又は所望の荷重支承及び／又は支持を得易くして、外科処置及び／又は術後処置の間に椎骨に対する人工移植片の位置ずれの可能性を減らし、及び／又はできる限り抑えるように選択される。人工移植片は、所望の処置次第で、隣接する椎骨の間で、関節固定（融合）及び／又は関節形成を実現することができる。而して、外科医は、この人工関節を使って、2つ又はそれ以上の椎骨の間に、多方向関節又は融合の何れかを形成することができる。人工移植片は、少なくとも部分的には、損傷した、又は取り除かれた円板のために神経が圧迫されるのを低減又は無くすように設計されている。

【0022】

さて図1に示すように、人工移植片10は、実質的に円滑に描かれている外表面22を有する球形の本体20を備えているが、理解頂けるように、本体の形状はこれ以外でもよく、及び／又は外表面は1つ又は複数の円滑でない表面を含んでいてもよい。略球形又は楕円体の本体の最大半径は、具体的な椎骨の間の人工移植片の位置によって異なる。通常、成人のヒトに使用される略球形又は楕円体の本体の最大半径は、約2～20mm変化するが、この他の半径を使用してもよい。略球形又は楕円体の本体の最大半径は、略球形又は楕円体の本体が、少なくとも部分的には2つの隣接して配置された椎骨の間に、並びに

残りの脊椎構造を形成する周囲の繊維及び筋肉の間に配置できるように、選択される。略球形又は楕円体の本体の最大半径は、2つの隣接して配置された椎骨が少なくとも部分的には外科処置前の両者の相対位置より大きな距離だけ互いに離れるように、選択される。隣接して配置された椎骨の間の距離が元の位置より広がるため、周囲の組織及び筋肉の弾性が、少なくとも部分的には、挿入された人工移植片を椎骨の間に圧縮状態に維持することになる。略球形又は楕円体の本体の最大半径は、代わりに、2つの隣接して配置された椎骨が少なくとも部分的には外科処置前の両者の相対位置に概ね等しいか又はそれよりより少ない距離だけ互いに離れるように、選択してもよい。略球形又は楕円体の本体の最大半径は、通常、略球形又は楕円体の本体が2つの椎骨の間に正しく配置されるたときに椎間円板空間の周界内に完全に納まるように選択される。

10

【0023】

人工移植片は、不活性で、及び／又は、椎骨及び／又は椎骨周辺の組織との生体適合性を有する材料で作られている。人工移植片の材料としては、限定するわけではないが、骨、ステンレス鋼、チタニウム、クロムモリブデン、コバルトクロム合金、セラミック（酸化ジルコニウムセラミック、酸化アルミニウムセラミックなど）、クロム又はクロム合金、コバルト又はコバルト合金、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリメチルメタクリレート、ガラス及び／又はカーボンファイバー充填ポリソルホン類、及び／又は、様々な種類のカーボン及びファイバー強化ポリマーが挙げられる。理解頂けるように、他の及び／又は代替りの材料を使用してもよい。1つ又は複数の使用材料は、磨耗耐性を有するもの、摩擦係数が高いもの、及び／又は、摩擦係数が低いものが考えられる。成人のヒトに使用するものとして選択される材料は、円板組織及び／又は椎骨終板に対して少なくとも約2268.0g（約5ポンド）の引張荷重を維持するように、通常は円板組織及び／又は椎骨終板に対して約4536.0g（約10ポンド）から約18143.7g（約40ポンド）の引張荷重を維持するように、設計されるが、人工移植片は他の引張荷重を維持するように設計してもよい。選択された引張荷重は、椎骨の間の所定の位置に人工移植片を維持し易くする。人工移植片をヒト以外に使用する場合、人工移植片の引張荷重設計は、然るべく選択される。人工移植片を形成するために使用される材料の少なくとも一部は、椎骨の弾性に近似する弾性を有する。人工移植片は、体内の人工移植片の配置、体内の人工移植片の特定の部分又は領域内への配置をし易くする、及び／又は外科処置時及び／又は処置後の人工移植片の位置決めをやり易くする、追跡用マーカで、少なくとも部分的に被覆され、製作され、及び／又はこれを含んでいてもよい。追跡用マーカは、放射線フィルム（例えばX線）、MRI画像及び／又は他の磁気波画像、超音波検査及び／又は他の型式の音波検査、及び／又は、何らかの他の電磁的検査（例えば、超音波、赤外線波、電波、紫外線波など）で視認可能な材料を含んでいてもよい。人工移植片は、人工移植片及び／又は人工移植片の1つ又は複数の領域に掛かっている圧力の量を求めるための1つ又は複数の圧力センサを含んでいてもよい。1つ又は複数の圧力センサは、人工移植片の表面に及び／又は内部に配置することができる。1つ又は複数の圧力センサは、掛かっている圧力に関する情報を表示する1つ又は複数の視認インジケータを含んでいてもよく、及び／又は、1つ又は複数の圧力センサは、人工移植片に掛かっている圧力に関する情報を送信及び／又は記憶するのに使用できる記憶装置、送信器などを含んでいてもよい。

20

30

40

【0024】

球形の本体20の内部は、中実でも、中空でも、又は1つ又は複数の空洞を有していてもよい。球形の本体20が1つ又は複数の空洞を含んでいる場合、空洞は空でも、又は少なくとも部分的に、球形の本体20の物理的特性（即ち、重量分布、密度分布など）を変えることができる、及び／又は空隙から流出又は脱出して移植片の周りの骨組織及び／又は流体に入ることができる、1つ又は複数の生物活性物質及び／又は生物中性物質で充填されていてもよい。人工移植片10は、更に、球形の本体20の上に安定器30を含んでいる。安定器30は、円板状で、球形の本体20の中心軸の周りに広がっているように図示されているが、理解頂けるように、安定器は他の形状を有していても、及び／又は本体

50

20上の他の場所に配置されていてもよい。安定器は、球形の本体20の材料と同一又は類似の材料で製作され又はこれを含んでいてもよいが、安定器は異なる又は別の材料を含んでいてもよい。理解頂けるように、安定器30は後で外表面22に接続され及び/又は形成される別の要素でもよい。

【0025】

安定器30は、人工移植片を、少なくとも部分的には、1つ又はそれ以上の椎骨の間に配置し易くし、1つ又はそれ以上の椎骨の間での略球形又は楕円体の本体の運動の量を制限し易くし、及び/又は、1つ又はそれ以上の椎骨の間への人工移植片の挿入をやり易くするように設計されている。安定器30の縁部32は、通常は丸くなっており鋭利でない縁部であるが、これは必要条件ではない。安定器の表面を丸くすることにより、脊髄から10
出ている神経を締め付けて患者に苦痛、損傷、及び/又は麻痺を発生させることが減り及び/又は無くなる。安定器30は、球形の本体20から遠ざかるにつれて厚さが薄くなるように示されているが、厚さはほぼ一定に設計してもよいし、厚さが増し、増した後減り、減った後増すように設計してもよい。安定器30は、最大肉厚が球形の本体20の直径よりも小さくなっている。一般的に、安定器の最大肉厚は、球形の本体20の直径の約1.5倍よりも薄くなっているが、球形の本体20の直径の約4倍よりも薄くなっているてもよいし、また他の肉厚であってもよい。安定器30は、球形の本体20から半径方向外向きにほぼ一定の幅で延びているものとして示されているが、安定器の幅は変化してもよい。一般的に、安定器の最大半径幅は、球形の本体20の直径の約2倍より小さく、通常は球形の本体20の直径の約1倍より小さいが、他の半径方向幅も採用できる。20

【0026】

図2は、人工移植片10がヒトの脊柱40に挿入された状態を示している。ヒトの脊柱40は、椎骨42、44、46を含んでおり、2つの隣接して配置された椎骨の間に椎間円板50が位置している。人工移植片10は、損傷した椎間円板に部分的又は全体的に置き換わるように設計されている。図2に示すように、椎骨42と44は、人工移植片10の球形の本体20により分離され、少なくとも部分的にはこれにより支持されている。残りの椎骨は、隣接する椎骨間の空間を維持している椎間円板50によって支えられ分離されているように示されている。椎間円板50の損傷部は、人工移植片10が椎骨42と44の間に挿入される前に、それらの間の領域から少なくとも部分的に除去されている。椎骨42と44の内面も、それらの間に人工移植片10が挿入される前に前処理を施される30
。そのような前処理としては、代表的には、椎骨の間の領域からの不要物質の洗浄除去、1つ又は複数の椎骨の表面からの骨及び/又は組織の除去、椎骨の間への分離具の挿入などが挙げられる。椎骨間の領域に前処理が施された後、人工移植片10が椎骨間の空間に少なくとも部分的に挿入される。人工移植片の設計にもよるが、人工移植片は隣接した椎骨の間に関節固定術(融合)及び/又は関節形成術(関節の形成)を実現する。人工移植片10が椎骨42と44の間に挿入されると、安定器30は椎骨の間の人工移植片10の動きを制限する。

【0027】

図3から図8には、人工移植片の他の構成が幾つか示されている。各構成では、本体20の特徴をより明瞭に示すため安定器は図示していない。従って、図3から図8に示す本体20の各種構成は、1つ又は複数の安定器と共に使用可能であるものと理解されたい。40
具体的に図3を見ると、球形の本体20には数個の開口部60、64、70がある。開口部は円形状に描かれているが、他の形状を採用してもよい。開口部の寸法は、各種生物活性物質及び/又は生物不活性物質をその中に充填し、及び/又は骨及び/又は組織が1つ又は複数の開口部内で成長することができるように、選択される。生物活性物質及び/又は生物不活性物質が開口部に充填される場合、充填材料としては、限定するわけではないが、代表的には、薬剤、組織、細胞などが挙げられる。なお、追加的に或は代わりとして安定器に1つ又は複数の開口部を設けて、各種生物活性物質及び/又は生物不活性物質をその中に充填したり、骨及び/又は組織が1つ又は複数の開口部内で成長することができるようにし、及び/又はその中に流体を流せるようにしてもよい。1つ又は複数の開口50

部は、椎骨の間に移植片を挿入及び／又は配置し易くなるように、器具を移植片に接続できるようにするために使用してもよい。器具は、椎骨への前方、後方、側方、及び／又は側方視進入法によるなど、様々な進入法で椎間円板空間に人工移植片を挿入するために使用することができる。器具用の開口部は、通常はねじ付き器具を受け入れるためねじが切られているが、器具と本体との間には他の型式の接続法を用いてもよい。ねじ付き開口部を使えば、器具を人工移植片 10 に対して簡単に固定及び／又は取り外しを行うことができる。更に又は代替的に、1つ又は複数の開口部を使用して、人工移植片に柄付スクリューを固定して、人工移植片に対する安定化システムのロッド又はプレートの取り付けをやり易くすることもできる。

【0028】

次に図4では、人工移植片10は、複数の空洞80、82、84を有する球形の本体20を含んでいる。空洞は、実質的に円筒形状で、移植片10を貫通しているが、他の形状を採用してもよい。空洞は全て真っ直ぐに球形の本体20の中心を通るように描かれているが、1つ又はそれ以上の空洞が球形の本体20の中心を通っていない形態、及び／又は1つ又はそれ以上の空洞が真っ直ぐでない形態も考えられる。空洞80には開口部60及び62があり、空洞82には開口部68と70があり、空洞84には開口部64と66がある。空洞は、通常は、生物活性物質及び／又は生物不活性物質を含んでおり、及び／又は、1つ又はそれ以上の開口部及び空洞内へと骨及び／又は組織を成長させることができるようになっているが、空洞は、空であって、流体が中を通して流れるようにしてもよいし、空のままにしてもよい。なお、安定器も、追加的又は代替的に1つ又はそれ以上の空洞を含んでいて、各種生物活性物質及び／又は生物不活性物質を中に充填し、1つ又はそれ以上の開口部及び空洞内へと骨及び／又は組織を成長させ、及び／又は、流体が中を通して流れるようにしてよい。1つ又はそれ以上の開口部を付加的又は代替的に使用して、器具を移植片に接続できるようにし、移植片を椎骨の間に挿入及び／又は位置決めし易くし、及び／又は、安定化システムの1つ又は複数の要素に接続することもできる。球形の本体20の残り部分は、中実でも、中空でも、1つ又は複数の空洞を有していてもよい。球形の本体20が1つ又は複数の空洞を含んでいる場合、空洞は、空でもよいし、或いは、少なくとも部分的には、球形の本体20の物理的特性（即ち、重量分布、密度分布など）を変え、及び／又は、空洞から流出又は脱出して人工移植片の周囲の骨、組織及び／又は流体の中に入るように設計されている、生物活性物質及び／又は生物不活性物質で充填されていてもよい。

【0029】

次に図5では、人工移植片10は、開口部のない球形の本体20を含んでいる。球形の本体20の内部は、中実でも、中空でも、1つ又は複数の空洞を有していてもよい。球形の本体20が1つ又は複数の空洞を含んでいる場合、空洞は、空でもよいし、或いは、少なくとも部分的には、球形の本体20の物理的特性（即ち、重量分布、密度分布など）を変え、及び／又は空洞から流出又は脱出して人工移植片の周囲の骨、組織、及び／又は流体の中に入るように設計されている、生物活性物質及び／又は生物不活性物質で充填されていてもよい。なお、安定器にも、又は代替的に安定器には、開口部がなくともよい。

【0030】

次に図6では、人工移植片10は、2つの開口部60と62を有し、その間に筒状の空洞80が伸びている球形の本体20を含んでいる。空洞は、通常は、生物活性物質及び／又は生物不活性物質がその中に充填されているが、空洞は、空で、中を通して流体が流れるようになっているてもよい。1つの空洞が、図4の空洞80、82、84の個々の容積よりも大きい容積を有するように図示されている。球形の本体20の内部の残りの部分は、中実でも、中空でも、1つ又は複数の空洞を有していてもよい。球形の本体20が1つ又は複数の別の空洞を含んでいる場合、空洞は、空でもよいし、或いは、少なくとも部分的には、球形の本体20の物理的特性（即ち、重量分布、密度分布など）を変える、及び／又は空洞から流出又は脱出して人工移植片の周囲の骨、組織、及び／又は流体の中に入るように設計された、生物活性物質及び／又は生物不活性物質で充填されていてもよい。

【 0 0 3 1 】

次に図 7 では、人工移植片 1 0 は、挿入器具、柄付スクリュー及び／又はキャップ 1 2 0 を受け入れるように設計されたねじ付き孔 7 2 を含む開口部 6 0 を有する球形の本体 2 0 を含んでいる。キャップ 1 2 0 は、開口部 6 0 を少なくとも部分的には閉じるために、開口部 6 0 にねじ込まれるねじ部 1 2 2 を含んでいる。キャップ 1 2 0 は、開口部 6 0 を部分的又は全体的に密閉するように設計されている。キャップは、取り外し可能に、又は取り外し不可能に設計することができる。キャップは、1 つ又は複数の生物活性及び／又は生物不活性物質がキャップを通過できるように、及び／又は、1 つ又は複数の生物活性物質及び／又は生物不活性物質がキャップを通過するのを阻止又は防ぐことができるように、設計できる。キャップは、1 つ又は複数の生物活性及び／又は生物不活性物質を、開口部 6 0 から取り除けるように、及び／又は、開口部 6 0 に再度充填できるように、設計してもよい。このような除去及び／又は再充填は、キャップを取り外すことにより、針又は注射器が貫通できるようにキャップを設計することにより、及び／又は、1 つ又は複数の開口部をキャップに設けることにより、実現することができる。キャップは、圧力センサとしての機能を付加的に又は代替的に果たすよう設計してもよい。キャップは、それ自体が圧力センサでもよいし、或いは圧力センサを含んでいてもよい。圧力センサから得られた情報を使用して、人工移植片の状況、及び／又は人工移植片の状態を判定することができる。理解頂けるように、圧力情報は他の及び／又は追加的目的に使用することができる。

10

【 0 0 3 2 】

次に図 8 では、人工移植片 1 0 は、図 7 に示す人工移植片に類似しており、外表面 2 2 が滑らかでないことが示されている。滑らかでない面を使えば、移植片の表面が 1 つ又は複数の椎骨と部分的又は全体的に融合し易くなる。滑らかでない面は、椎間円板空間内で椎骨の下側表面に係合及び／又は固定されるように設計することもできる。なお、安定器にも、又は代替的に安定器に、滑らかでない面を設けてもよい。

20

【 0 0 3 3 】

次に図 9 から図 1 2 では、少なくとも部分的には被覆材料 9 0 で被覆されている外表面 2 2 を有する人工移植片の本体が示されている。理解頂けるように、安定器の外表面も、又は代替的に安定器の外表面を、被覆材料で被覆してもよい。被覆材料 9 0 は、図 9 から図 1 1 に示すような実質的に滑らかな外表面 9 2 を形成してもよいし、図 1 2 に示すように滑らかでない表面 9 2 を形成してもよい。被覆材料 9 0 は、各種材料で作ることができる。通常、被覆材料 9 0 は、球形の本体 2 0 の外表面 2 2 及び／又は安定器の材料組成とは異なる 1 つ又は複数の材料を含んでいる。被覆材料 9 0 には様々な機能があり、限定するわけではないが、図 9 に示すように実質的に滑らかな外表面を覆って実質的に滑らかな表面を形成すること、図 1 0 に示すように実質的に滑らかな外表面を覆い、且つ少なくとも部分的には球形の本体 2 0 及び／又は安定器の表面の開口部を覆って実質的に滑らかな表面を形成すること、図 1 1 に示すように滑らかでない表面を覆い、及び少なくとも部分的には球形の本体 2 0 及び／又は安定器の表面の開口部 1 0 0 を覆って実質的に滑らかな人工移植片の表面を形成すること、又は図 1 2 に示すように球形の本体 2 0 及び／又は安定器の実質的に滑らかな外表面 2 2 を覆って滑らかでない表面を形成すること、という機能を有する。理解頂けるように、被覆材料は他の機能を実行してもよい。

30

40

【 0 0 3 4 】

図 1 0 に示すように、被覆材料は、1 つ又は複数の生物活性物質及び／又は生物不活性物質 1 1 0 が開口部 1 0 0 から被覆材料 9 0 を通過できるようにしているものとして描かれている。理解頂けるように、被覆材料は、1 つ又は複数の生物活性物質及び／又は生物不活性物質が被覆材料内を通過しないように配合してもよいし、及び／又は、1 つ又は複数の物質が被覆材料を通過して 1 つ又は複数の開口部に入るできるように配合してもよい。被覆材料 9 0 は、物質及び／又は材料が開口部 1 0 0 を出入りする流量を制御するために配合してもよい。通常、生物活性物質は、様々な目的で使用され、とりわけ、1 つ又は複数の椎骨の間にグラフトを形成し易くするため、骨及び／又は他の組織の成長を

50

促すため、人工移植片の拒絶反応を抑えるため、感染を抑えるため、炎症を減らすため、痛みを緩和するため、周囲組織の治癒を促すため、位置及び／又は視認インジケータとして機能させるため、などの目的で使用される。理解頂けるように、１つ又は複数の椎骨の間にグラフトを形成し易くするため、骨及び／又は他の組織の成長を促すため、人工移植片の拒絶反応を抑えるため、感染を減らすため、炎症を減らすため、痛みを緩和するため、周囲組織の治癒を促すため、位置及び／又は視認インジケータとして機能させるため、などの目的のために、１つ又は複数の生物中性物質（例えば、水、不活性又は実質的に不活性な化合物など）を使用することもできる。

【 0 0 3 5 】

次に図 1 1 及び図 1 2 に示すように、被覆材料 9 0 は、被覆材料から放出される少なくとも 1 つの生物活性物質 1 1 2 を含んでいる。このような生物活性物質は、限定するわけではないが、１つ又は複数の椎骨の間にグラフトを形成し易くし、骨及び／又は他の組織の成長を促し、人工移植片の拒絶反応を抑え、感染を抑え、炎症を減らし、痛みを緩和し、周囲の組織の治癒を促し、位置及び／又は視認インジケータとして機能させる、などのために使用される。

【 0 0 3 6 】

図 3 から図 1 2 に示す人工移植片の様々な構成を見ると、人工移植片の略球形又は楕円体の本体は、外表面での骨の成長及び／又は他の組織の成長を阻止又は防止する、又は外表面での骨の成長及び／又は他の組織の成長を促す、１つ又は複数の外表面領域を含んでいる。外表面の１つ又は複数の領域は、実質的に滑らかな外表面でも、滑らかでない表面でも、又はその組み合わせであってもよい。滑らかでない表面としては、限定するわけではないが、リッジ、リブ、グループ、ピット、ノッチ、半光沢、スリット、スロット、チャネル、波形などが挙げられる。人工移植片の外表面での骨の成長及び／又は他の組織の成長を抑制又は防止することにより、略球形又は楕円体の本体が、２つの椎骨の間で自由に又は比較的自由に動けるようになる。略球形又は楕円体の本体上で及び／又は本体内へ骨又は他の組織が成長すると、略球形及び／又は楕円体の本体が、一方又は両方の椎骨に対してある位置に固定されてしまうか又は少なくとも部分的に保持されてしまうことになりかねない。これは、このような固定又は部分的保持が望ましくない場合には問題である。略球形又は楕円体の本体の外表面は、耐摩耗性材料を含んでもよい。外表面は、１つ又は複数の椎骨の間で良好に動けるようにするため、及び／又は、１つ又は複数の椎骨の間に人工移植片を挿入及び／又は配置し易くするため、低摩擦特性を有していてもよい。骨の成長及び／又は他の組織の成長を阻止又は防止する１つ又は複数の外表面領域は、総面積が、略球形又は楕円体の本体の総外周面積の少なくとも大部分でも、それ未満でもよい。人工移植片の１つ又は複数の外表面領域は、被覆材料を含んでもよい。被覆材料は、少なくとも部分的には、人工移植片上に実質的に滑らかな外表面及び／又は滑らかでない表面を形成する。１つ又は複数の被覆材料層を、人工移植片に塗布してもよい。２層以上の被覆材料を塗布する場合、各被覆材料の層は、同一材料で形成してもよいし、１つ又は複数の異なる材料を含んでもよい。均一の組成の被覆材料を人工移植片に塗布してもよいし、人工移植片の１つ又はそれ以上の部分が非均一な組成の被覆材料を含んでもよい。１つ又は複数の被覆材料層は、略球形又は楕円体の本体の外表面の１つ又は複数の領域において同一でも異なってもよい。被覆材料は、生物適合性材料でもよい。略球形又は楕円体の本体の外表面に被覆材料を少なくとも部分的には固定するために、各種ポリマー及び／又はコポリマーが被覆材料に含まれていてもよい。被覆材料は、少なくとも部分的には、略球形又は楕円体本体に、接着剤による結合、溶着、ろう付け、はんだ付け、収縮ラッピング、溶融、スプレーコーティング、ホップディッピング、電気めっき、浸漬コーティング、ブラシコーティングなどで、固定してもよい。被覆材料の少なくとも一部分は、生物学的に中性であってもよい。被覆材料の少なくとも一部は、生物中性及び／又は生物活性である１つ又は複数の生物物質を含んでもよい。被覆層に含むことのできる各種物質（生物中性及び／又は生物活性）としては、限定するわけではないが、天然及び／又は合成骨セメント、ウレタンフォーム、エポキシコンパウンド、痛み緩和・骨成長

10

20

30

40

50

促進・骨成長抑制・組織成長促進・組織成長抑制・拒絶反応抑制・炎症抑制・感染抑制及び／又は防止などを目的とした調合薬（例えば、自家成長化合物、骨、ポリグリコレートポリマー又は類似物、ラクチド、ポリジオキサモン、ポリグリコレート、ラクチド／グリコライドコポリマー、抗血栓剤、ステロイド、セラミン及び／又はその誘導体、チオプロテアーゼ阻害剤、酸化窒素、イブプロフェン、アスピリン、抗菌薬、抗生物質、組織原形質活性剤、モノクローナル抗体、抗線維症化合物、成長因子インターフェロン、ステロイド、ペニシリン、セファロsporin、アミノグリコサイド、抗鬱抗分裂剤、センス／アンチセンス・オリゴヌクレオチド（例えば、DNA、RNA、プラスミドDNA、プラスミドRNA、核酸類似物（例えば、ペプチド核酸））、抑制剤、放射性物質、毒素、成長因子、オリゴヌクレオチド、抗血小板化合物、アンチタボライト化合物、抗炎症化合物、抗凝固化合物、抗有糸分裂化合物、酸化防止剤、抗菌剤、抗生剤、代謝拮抗化合物、抗遊走剤、アンチマトリクス化合物、プロテインキナーゼ抑制剤、アンチバイタル化合物、抗真菌化合物、抗原虫化合物、組織原形質活性剤、モノクローナル抗体、抗線維症化合物、ホルモン剤、増殖防止剤、抗血小板化合物、代謝抑制剤、抗新生物薬、増殖抑制剤、細胞毒性化合物、凝固剤、線維素溶解薬、トロンビン抑制物質、抗分裂剤、抗腫瘍化合物、コレステロール降下剤、血管拡張剤、アンチセンス・オリゴヌクレオチド、ヒトの組織、動物組織、合成組織、ヒトの細胞、動物細胞、合成細胞、ヒドロキシアパタイト骨及び／又はプロテイン、軟骨活性化因子、骨刺激物質、骨成長物質、骨活性化物質、組織刺激物質、組織成長物質、組織活性化物質、骨成長抑制剤、骨成長促進剤、組織成長促進剤、組織成長抑制剤、拒絶反応抑制剤など）等がある。理解頂けるように、生物中性及び／又は生物活性物質は、他の化合物を含んでいてもよい。被覆材料としては、被覆材料から移動することができ、及び／又は被覆材料から解離して周辺組織に入ることのできる１つ又は複数の生物活性物質を挙げることができる。被覆材料に含まれている１つ又は複数の生物活性物質は、人工移植片が椎骨の間に挿入される際、及び／又は挿入された後、瞬時又はほぼ瞬時に放出され周辺組織に入ることができるものでもよく、または、人工移植片が椎骨の間に挿入された後に少し遅れて放出されるものでもよい。少し遅れて放出される場合は、一様に放出されても様々に放出されてもよい。放出速度は、放出される生物活性物質の種類及び／又は人工移植片上の放出箇所によって変化する。１つ又は複数の生物活性物質の遅れた放出は、１つ又は複数のメカニズムで行うことができ、例えば、限定するわけではないが、１）被覆材料の溶解材料の中に１つ又は複数の生物活性物質を少なくとも部分的に閉じ込め又はカプセル封入すること、２）１つ又は複数の他の被覆材料に対して１つ又は複数の生物活性物質を共有結合及び／又はイオン結合すること、がある。被覆材料は、人工移植片の強度及び／又は耐久性を高め、及び／又は、人工移植片の表面を硬く又は柔らかくする、１つ又は複数の物質を含んでいてもよい。人工移植片の略球形又は橢円体の本体は、人工移植片の略球形又は橢円体の本体の表面での及び／又は内部への骨の成長及び／又は他の組織の成長を促進又は抑制するための、１つ又は複数の窪み及び／又は開口部を含んでいてもよい。１つ又は複数の窪み及び／又は開口部は、少なくとも部分的には、被覆材料で被覆されていてもよい。略球形又は橢円体の本体は、１つ又は複数の内部空洞を含んでいてもよい。これら空洞は、略球形又は橢円体の本体の外表面への１つ又は複数の通路を含んでいて、略球形又は橢円体の本体の外表面の開口部で終結していても、又は略球形又は橢円体の本体の外表面から実質的に分離されていてもよい。少なくとも１つの空洞は、実質的に空であっても、又は１つ又は複数の生物活性及び／又は生物中性物質を含んでいてもよい。略球形又は橢円体の本体の１つ又は複数の空洞は、１つ又は複数の空洞内へ及び／又は空洞から、血液及び／又は他の体液が流出入できるようになっている。略球形又は橢円体の本体の外表面の通路及び／又は開口部の寸法は、１つ又は複数の空洞内にあって空洞を出て行く１つ又は複数の生物活性物質の量及び／又は速度を制御するために選択することができる。略球形又は橢円体の本体の外表面に対する通路及び／又は開口部の寸法は、開口部及び／又は通路内で及び／又は１つ又は複数の空洞内へと生じる、骨及び／又は他の組織の成長の量及び／又は速度を制御するために選択することができる。１つ又は複数の空洞内の１つ又は複数の生物活性及び／又は生物中性物質は、１つ又

10

20

30

40

50

は複数の椎骨の間に人工移植片を挿入する前、挿入の間、及び／又は挿入後に、少なくとも部分的に充填することができる。略球形又は橢円体の本体の1つ又は複数の各空洞の容積は、略球形又は橢円体の本体の合計体積よりも小さい。略球形又は橢円体の本体が2つ又はそれ以上の空洞を含んでいる場合、複数の空洞は容積が同じでも異なってもよい。略球形又は橢円体の本体内の少なくとも2つの空洞は、互いに流体連通していてもよい。1つ又は複数の各空洞は、形状及び／又は寸法が様々であってもよい。人工移植片の略球形又は橢円体の本体は、その外表面に1つ又は複数の開口部を設けることで、椎骨の間での人工移植片の位置決めをやり易くし、椎間円板空間内の所定の位置に人工移植片を固定し、及び／又は、脊椎安定化システム（例えば、ケージ、プレート、スクリュウ、ロッド、釘、ポストなど）の1つ又は複数の要素を人工移植片に接続することができる。略球形又は橢円体の本体の外表面の1つ又は複数の開口部は、脊柱への前方進入、後方進入、側方進入、及び／又は側方視進入により、脊椎の椎骨の間に人工移植片を案内及び／又は挿入するための器具を受け入れるように設計することができる。少なくとも1つの開口部は、開口部内に器具を固定するために、開口部内に、限定するわけではないが、ねじなどの固定機構を含んでもよい。人工移植片の略球形又は橢円体の本体の外表面の1つ又は複数の開口部は、人工移植片が1つ又は複数の椎骨の間に挿入される前、挿入の間、及び／又は挿入後に、少なくとも部分的には閉鎖及び／又は密封することができる。キャップを使用して、少なくとも部分的には、略球形又は橢円体の本体の1つ又は複数の開口部を、閉鎖及び／又は密封することもできる。キャップは、1つ又は複数の開口部を出て行く生物活性物質の量及び／又は速度を少なくとも部分的には制御するため、及び／又は、開口部に入る物質（例えば、骨、組織など）の速度及び／又は量を少なくとも部分的には制御するために、1つ又は複数の開口部の寸法を変更してもよい。キャップは、多孔質材料で作っても、非多孔質材料で作ってもよい。キャップは、1つ又は複数の生物活性及び／又は生物中性物質をキャップを通して人工移植片の本体部に挿入するため、キャップを通る通路を提供するのに使用される密閉可能又は密閉不能な開口部を含んでもよい。このキャップの開口部は、注射器が貫通して挿入できる密閉可能な材料を含んでいて、1つ又は複数の生物活性及び／又は生物中性物質を人工移植片の中に挿入し、注射器を取り出すと孔が再び密閉されるようになっていてもよい。キャップは、略球形又は橢円体の本体の1つ又は複数の開口部にキャップを案内及び／又は挿入するための器具を受け入れ、及び／又は、安定器システムの1つ又は複数の要素に接続させるように、設計することができる。キャップは生体適合性を有する材料で製作することができる。キャップは、略球形又は橢円体の本体を形成している材料と同じか又は異なる材料で製作され、又はそれを含んでもよい。人工移植片の少なくとも1つの表面は、丸くなっており、及び／又は滑らかであり、尖っていない。表面を丸くしたことで、患者に痛み、損傷、及び／又は麻痺を発生させる原因となり得る、脊髄から通じている神経の挟み込みが減り、及び／又は、無くなる。表面に丸みもたせ、及び／又は滑らかにすることにより、椎間で脊髄から出ている神経に作用する神経圧を回避又はできる限り小さくすることができる。1つ又は複数の丸みを帯びた及び／又は滑らかな表面は、椎間円板空間内の人工移植片の挿入をやり易くすることにももつながる。

【0037】

人工移植片は、その略球形又は橢円体の本体を少なくとも部分的には取り巻く少なくとも1つの安定器を含んでもよい。この安定器は、1つ又は複数の椎骨の間に人工移植片を少なくとも部分的には配置し易くし、略球形又は橢円体の本体の1つ又は複数の椎骨の間での移動量を制限し、及び／又は1つ又は複数の椎骨の間に人工移植片を挿入し易くするように設計されている。少なくとも1つの安定器は、略球形又は橢円体の本体の実質的に中心軸の回りに配置しても、略球形又は橢円体の本体の中心軸から実質的にずれて配置してもよい。安定器は、略円盤形状でもよいが、安定器の形状は必ずしもそのような形状に限定されるものではない。安定器は、人工移植片の略球形又は橢円体の本体の外表面から実質的に一様な距離だけ伸びていても、一様でない距離だけ伸びていてもよい。安定器の1つ又は複数の部分は、人工移植片の略球形又は橢円体の外表面から、略球形又は橢

円体本体の最大直径の約300%までの距離だけ延びていてもよい。通常、安定器は、人工移植片の略球形又は楕円体の外表面から少なくとも約0.0005mm伸びているが、他の距離でもよい。安定器の最大肉厚は、人工移植片の略球形又は楕円体の本体の最大直径よりも薄い(例えば、略球形又は楕円体の本体の最大直径の0.001~99%)。安定器の肉厚は、安定器の半径方向の幅に沿って実質的に一定であっても変化してもよい。厚さの減り方は、一定でも変化してもよい。安定器には1つ又は複数の先細縁部があってもよい。安定器は、少なくとも部分的には、多孔質材料、非多孔質材料、非生物分解性材料、及び/又は生物分解性材料(例えば、骨、合成骨、ステンレス鋼、チタニウム、クロムモリブデン、コバルトクロム合金、セラミック(酸化ジルコニウムセラミック、酸化アルミニウムセラミックなど)、クロム又はクロム合金、コバルト又はコバルト合金、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリメチルメタクリレート、ガラス及び/又はカーボンファイバー充填ポリスルホン類、及び/又は各種カーボン及びファイバー強化ポリマーなど)で製作することができる。安定器は、1つ又は複数の生物活性及び/又は生物中性物質で被覆し、及び/又はそれらを含んでいてもよい。このような生物活性及び/又は生物中性物質は、限定するわけではないが、1つ又は複数の椎骨の間にグラフトを形成し易くし、骨及び/又は他の組織の成長を促し、人工移植片の拒絶反応を抑制し、感染を抑制し、炎症を抑え、痛みを緩和し、周辺組織の治癒を促し、位置及び/又は視認インジケータとして機能させる、などのために使用することができる。安定器は、耐磨耗材料を含んでもよい。安定器は、摩擦係数を上げるか又は下げる材料を含んでいてもよい。安定器及び/又は安定器を少なくとも部分的には被覆している被覆は、安定器の外表面の少なくとも一部を、滑らかな面、粗い面、低摩擦面、耐磨耗性面などにすることができる。安定器を形成するのに使用される材料の種類、及び/又は安定器の1つ又は複数の部分に塗布される被覆材料の種類は、人工移植片の略球形又は楕円体の本体に含まれている材料、及び/又は人工移植片の略球形又は楕円体の本体に使用されている被覆材料と、同じでも、似ていても、異なってもよい。1つ又は複数の被覆材料層を安定器に塗布するやり方は、1つ又は複数の被覆材料層を人工移植片の略球形又は楕円体の本体に塗布するやり方と同じでも異なってもよい。安定器は、1つ又は複数の開口部及び/又は空洞を含んでいてもよい。開口部及び/又は空洞は、各種生物活性及び/又は生物中性物質を含んでいてもよい。このような生物活性及び/又は生物中性物質は、限定するわけではないが、1つ又は複数の椎骨の間にグラフトを形成し易くし、骨及び/又は他の組織の成長を促し、人工移植片の拒絶反応を抑制し、感染を抑制し、炎症を抑え、痛みを緩和し、周囲の組織の治癒を促し、位置及び/又は視認インジケータとして機能させるなどの目的で使用される。安定器は、被覆材料から移動し、及び/又は被覆材料から分解して周辺組織に入り込む、1つ又は複数の生物活性物質を含んでいる1つ又は複数の被覆材料層を含んでいてもよい。被覆材料に挿入され、封入され、及び/又は少なくとも部分的には結合される1つ又は複数の生物活性物質は、その周辺の組織への放出が、少なくとも部分的には放出時間を制御した放出でもよいし、及び/又は即時放出であってもよい。被覆材料は、安定器の強度及び/又は耐久性を高め、及び/又は安定器の表面を硬く又は軟らかくできる。安定器は、人工移植片の略球形又は楕円体の本体から取り外せてもよく、又は実質的に永久に接続されていてもよい。安定器と略球形又は楕円体の本体は、単一又は複数の構成要素で構成してもよい。安定器の略球形又は楕円体の本体の外表面に対する関節接合の角度は、約0.01°未満の角度から約180°の角度で一定であっても変化してもよい。安定器は、人工移植片が2つの椎骨の間に少なくとも部分的には挿入される前、挿入の間、及び/又は挿入後に、少なくとも部分的には膨張してもよい。膨張の量は、所定の即ち設定された量でも、事前設定されていない即ち可変量であってもよい。

【0038】

人工移植片の略球形又は楕円体の本体は、単一部品又は複数の部品で形成されている。各部品は、形状、寸法、材料組成、物理的特性、空洞の個数、表面形態、開口部、内部構成要素などが、同じでも異なってもよい。安定器を少なくとも部分的には形成するために使用される膨張可能材料は、人工移植片の略球形又は楕円体の本体の2つ又はそれ以

10

20

30

40

50

上の部品の間に配置される。膨張可能材料は、材料を少なくとも部分的には受け入れるように設計された弾性の袋又は囊を含んでいて、この袋又は囊を少なくとも部分的には膨張させるようになっていてよく、及び／又は、膨張可能材料は１つ又は複数の機構（例えば、熱への暴露、圧力への暴露、化学反応、電流への暴露、電磁波への暴露、磁力波への暴露など）で少なくとも部分的には膨張させることのできる展性のある又は成形可能な材料であってもよい。膨張可能材料は、１つ又は複数の機構（例えば、接着剤及び／又は他の種類の化学結合、溶融結合、機械的接続（即ち、タック、釘、スクリュー、ワイヤ、コード、クランプ、クリップ、フック、だぼ、リベット、ボルト、ピン、継目、フック・ループ型ファスナなど）、磁氣的接続、膨張可能材料を略球形又は橢円体の本体の１つ又は複数の部品の１つ又は複数のチャンネルや空洞の中へと膨張させることなど）により、人工移植片の略球形又は橢円体の本体の１つ又は複数の部品に永久的に又は取り外し可能に接続させることができる。略球形又は橢円体の本体の２つ又はそれ以上の部品は、１つ又は複数の機構（例えば、接着剤及び／又は他の種類の化学結合、溶融結合、機械的接続（即ち、タック、釘、スクリュー、ワイヤ、コード、クランプ、クリップ、フック、だぼ、リベット、ボルト、ピン、継目、フック・ループ型ファスナなど）、磁気接続など）で永久的に又は取り外し可能に接合される。２つ又はそれ以上の略球形又は橢円体の部品の接続は、２つ又はそれ以上の部品の間の相対的運動を許容、防止、又は制限する。１つの安定器を形成する場合、膨張可能材料は、人工移植片の略球形又は橢円体の本体の中心軸に密接して又は離して配置することができる。２つ又はそれ以上の安定器を形成する場合、２つ又はそれ以上の膨張可能材料部分を、略球形又は橢円体の本体の異なる領域に配置することができる。膨張状態にある複数の安定器の半径方向軸は、平行でも平行でなくてもよい。人工移植片の略球形又は橢円体の本体の一部は、膨張及び／又は収縮可能とすることができる。略球形又は橢円体の本体の１つ又は複数の部分の膨張又は収縮によって、人工移植片の寸法と表面積を増減することができる。略球形又は橢円体本体の１つ又は複数の部分の膨張及び／又は収縮を利用すれば、２つの椎骨の間への人工移植片の挿入及び／又は位置決めをやり易くすることができる。略球形又は橢円体の本体が２つ又はそれ以上の部品で形成されている場合、１つ又は複数の部品を膨張及び／又は収縮するように設計することができる。略球形又は橢円体の本体の少なくとも１つ又は複数の部分の膨張及び／又は収縮は、安定器の膨張と同時又は違う時間に起こすことができる。略球形又は橢円体の本体の膨張／収縮の増加及び／又は減少の量は、実質的に均一であっても変化してもよい。略球形又は橢円体の本体の１つ又は複数の部分を膨張及び／又は収縮させる機構は、通常は、安定器を膨張させるのに使用する１つ又は複数の機構に類似しているが、他の機構を使用することもできる。略球形又は橢円体の本体の拡張可能及び／又は収縮可能な部分は、膨張可能な安定器に使用される１つ又は複数の材料を含んでいてもよい。理解頂けるように、略球形又は橢円体の本体の１つ又は複数の部分の少なくとも部分的な膨張及び／又は収縮は、椎骨の間への人工移植片の挿入前、挿入の間、及び／又は挿入後に行うことができる。

【 0 0 3 9 】

人工移植片は、椎骨の間に人工移植片を少なくとも部分的に挿入する前、挿入の間、及び／又は挿入後に、及び／又は、安定器及び／又は本体の膨張の間及び／又は膨張後に、人工移植片の１つ又は複数の部分又は領域に加えられる圧力を監視するために使用される１つ又は複数の圧力センサを含んでいてもよい。人工移植片の１つ又は複数の領域に加えられている圧力の監視は、a) 正しい寸法の人工移植片が選択されたことを判定し易くし、b) 人工移植片が具体的な処置に対し正しい材料で形成されていることを確認し易くし、c) 安定器の膨張を監視して、安定器が過剰膨張又は膨張不足状態にあることを確認し、もしそうなら必要に応じて安定器を縮小させることをやり易くし、d) 人工移植片の本体の膨張を監視して、本体が過剰膨張又は膨張不足状態にあることを確認し、もしそうなら必要に応じて安定器を縮小／膨張させることをやり易くし、e) 人工移植片に掛かっている応力及び／又は圧力を監視して、人工移植片が、機能不全に陥っているか、正しく作動しているか、位置ずれしたか、損傷を受けたかなど、を判定し、f) 人工移植片の磨耗

10

20

30

40

50

を監視し、g) 周辺組織の治癒及び/又は損傷を監視し、及び/又は、人工移植片の作動を監視するために、利用されている。1つ又は複数の圧力センサから得られる情報は、周期的に入手又はダウンロードされ、又は連続的に入手又はダウンロードされる。1つ又は複数の圧力センサから入手され又はダウンロードされる情報は、人手により及び/又は電子的(例えば、コンピュータプログラムなど)に分析される。理解頂けるように、圧力情報の他の及び/又は追加的な使用例も、本発明では考えている。1つ又は複数の圧力センサは、本体及び/又は安定器の1つ又は複数の表面位置にあり、及び/又は、本体部及び/又は安定器上の1つ又は複数の箇所に少なくとも部分的に配置又は埋め込まれている。1つ又は複数の圧力センサは、検出されている圧力に関する情報を提供するために、視認及び/又は音声インジケータを含んでいてもよい。1つ又は複数の圧力センサは、追加的又は代替的に、検出されている圧力に関する情報を送信(配線、ケーブル、光ファイバー、無線などによる)及び/又は記憶することもできる。無線送信は、1つ又は複数の種類の電磁波、磁力波、及び/又は音波によるものであってもよい。

10

【0040】

図13から図16は、安定器を所望の形状及び/又は寸法に少なくとも部分的に膨張させる各種機構の内の数例を示している。図13から図16に示すように、安定器は、少なくとも部分的には、1つ又は複数の機構により膨張させることができる。このような機構としては、限定するわけではないが、流体を人工移植片に挿入することによる膨張、1つ又は複数の形状記憶金属を使用した人工移植片の1つ又は複数の要素の膨張、人工移植片の1つ又は複数の要素の化学反応による膨張、人工移植片の1つ又は複数の材料に圧縮力を働かせることによる膨張など、がある。1つ又は複数のこれら機構は、様々なやり方で実施することができる。例えば、流体の挿入による少なくとも部分的な膨張は、1) 安定器の所望の膨張量が達成されるまで、人工移植片の1つ又は複数の領域に流体(例えば、液体、気体など)を流体圧装置(例えば、注射器、ポンプなど)で外部から送入し、及び/又は、2) 安定器の設計膨張量が達成されるまで、人工移植片の1つ又は複数の内部チャンネル及び/又は空洞に流体(例えば、液体、気体、展性を有する及び/又は成形可能な化合物(即ち、硬化可能なポリマー、ポリマーのペーストなど))を流入させるために、人工移植片の上、及び/又は中に配置されている流体圧装置(例えば、ポンプなど)で流体を内部から送入する、ことにより実現される。理解頂けるように、流体の挿入により膨張させるには、他の機構を追加的又は代替的に使用してもよい。1つ又は複数の形状記憶金属の使用による少なくとも部分的な膨張は、人工移植片の1つ又は複数の領域に、組成が同じか否かは問わず、1つ又は複数の形状記憶材料(例えば、金属、ポリマーなど)を組み込み、熱、電流、電磁波、音波などを使って、この形状記憶材料を少なくとも部分的に記憶形態に復帰させ、安定器を所望の膨張量が達成されるまで膨張させることにより実現することができる。理解頂けるように、1つ又は複数の形状記憶材料の使用による他の膨張機構を、代わりに又は代替的に使用してもよい。1つ又は複数の要素の化学反応を使用することによる少なくとも部分的な膨張は、人工移植片の1つ又は複数の領域に1つ又は複数の反応物質及び/又は触媒を挿入(例えば、注射器、ポンプにより)して、化学反応を起こし、結果的に安定器を膨張させることにより実現することができる。この反応は、1つ又は複数の反応物質及び/又は触媒を人工移植片に単に導入した結果として起こしてもよいし、及び/又は熱、電流、磁力波、電磁波、音波などを導入することにより発生及び/又は加速させることもできる。化学反応による膨張は、1つ又は複数の体積が増加する化合物(例えば、ウレタンフォームなど)の形成によるもの、及び/又は体積が増加する1つ又は複数の化合物の再編成の結果であってもよい。1つ又は複数の要素の化学反応を利用した膨張は、上記の他にも又は上記に代えて、1つ又は複数の反応物質及び/又は触媒を人工移植片の1つ又は複数のチャンネル又は空洞に内部挿入して(例えば、人工移植片の上及び/又は中に配置されたポンプによる、など)化学反応を起こし、その結果安定器を膨張させる、という手法によっても実現することができる。理解頂けるように、化学反応を利用した膨張の他の機構を、追加的に又は代替的に利用することもできる。人工移植片の1つ又は複数の材料に圧縮力を掛けることによる少なくとも部分的な膨張は、1

20

30

40

50

）人工移植片が椎骨の間に少なくとも部分的に挿入されている間及び／又は挿入後に、人工移植片に対して椎骨により加えられる圧縮力によって、展性を有する、成形可能な、及び／又は流体の材料を、安定器の設計膨張量が達成されるまで、人工移植片の本体から外向きに流出させることによって、２）スクリュー、クランプ、ロッド挿入、磁石などにより人工移植片の１つ又は複数の部分を機械的に圧縮して、展性を有する、成形可能な、及び／又は流体の材料を、安定器の設計膨張量が達成されるまで、人工移植片の本体から外向きに流出させることによって、実現することができる。理解頂けるように、圧縮力を利用した他の膨張の機構を、追加的に又は代替的に利用することもできる。上記の１つ又はそれ以上の非制限的な膨張機構では、膨張した安定器及び／又は膨張した安定器の１つ又は複数の要素を、１つ又は複数の機構（例えば、自然乾燥、化学反応（熱、電流、音波、電磁波、１つ又は複数の触媒及び／又は反応物質、磁力波などの導入））によって、固定及び／又は少なくとも部分的に硬化させてもよい。膨張可能材料としては、限定するわけではないが、袋又は嚢を少なくとも部分的には膨張させる材料を少なくとも部分的には受け入れるように設計された弾性又は可撓性を有する袋又は嚢を挙げることができ、及び／又は、膨張可能材料は、１つ又は複数の機構（例えば、熱への暴露、圧力への暴露、化学反応、電流への暴露、電磁波への暴露、磁力波への暴露、形状記憶金属又はポリマーなど）により少なくとも部分的には膨張させることのできる、展性のある又は成形可能な材料（例えば、セメント材料、エポキシ材料、熱可塑性材料、エラストマー、熱硬化性材料、光硬化性樹脂、熱硬化性樹脂など）であってもよい。

【 0 0 4 1 】

具体的に図 1 3 では、それぞれ外表面 1 3 6、1 3 8 を有する 2 つの半球形の部分 1 3 2、1 3 4 で形成された球形の本体 1 3 0 を含んでいる人工移植片 1 2 0 を示している。人工移植片 1 3 0 は、球形の本体 1 3 0 に接続された膨張可能な安定器 1 4 0 も含んでいる。安定器と 2 つの半球形の部分は、図 1 8 に示すように人工移植片の 3 つの個別の要素を形成している。通常、2 つの半球形の部分は、圧縮力が掛かったとき変形に抵抗する耐久性のある材料で作られている。安定器を形成している 1 つ又は複数の材料も、耐久性のある材料で作ってもよい。安定器を形成する材料は、一般的に 2 つの半球形部分とは異なっており、2 つの半球形の部分を形成している材料は概ね形状が変わらないのに対し、安定器を形成している材料は、膨張可能、流動可能で、展性を有している。安定器は、1 つ又は複数の材料が中に入った及び／又はこれを受け入れる、弾性を有する袋又は嚢を含んでいる。追加的に又は代替的に、安定器は、2 つの半球形部分に接続され、2 つの半球形部分の間に空洞を形成して、1 つ又は複数の材料を中に入れ及び／又は受け入れることができるようにする、弾性を有する壁を含んでいてもよい。中に入っているか又は受け入れられることになる 1 つ又は複数の材料は、或る条件の下（例えば、化学反応による内部圧力、変形、成長など）で袋又は嚢又は壁を膨張させ、少なくとも部分的には膨張した安定器を形成するように、選択される。安定器は、必ずというわけではないが、弾性を有する材料の中に入れられることになる粘性材料を含んでいてもよい。粘性材料は、代表的には、膨張した安定器を少なくとも部分的には形成するために或る条件の下で変形及び／又は膨張する展性を有する材料及び／又は膨張可能な材料である。安定器 1 4 0 は、膨張していない状態で示されている。安定器 1 4 0 の外周は、2 つの半球形部分の外表面と実質的に面一であるように示されている。なお、安定器の外周の少なくとも一部は、2 つの半球形部分の外表面よりも窪んでおり、及び／又は 2 つの半球形部分の外表面から外側に向かって伸びていてもよい。注射器 1 4 2 を使用し、矢印で示すようにプランジャ 1 4 6 を押すことにより、針 1 4 4 を通して物質 1 4 8 を 2 つの半球形部分のうちの一方の内部へと注入している様子が示されている。理解頂けるように、注射器は、他方の半球形部分、両半球形部分、及び／又は安定器、の内部に物質を注入することができる。理解頂けるように、物質の注入には他の装置を使用することもできる。物質を人工移植片へ注入するのは、本体及び／又は安定器の外壁を通して、又は本体又は安定器の開口部を通して行うことができる。理解頂けるように、注射器の針を受け入れるように設計されたキャップを、開口部を覆うよう挿入することもできる。このような構造にすれば、キャップを通して

物質を開口部に入れることができ、且つ、針をキャップから抜いた後では、物質が開口部から流れ出るのを阻止又は防止することができる。人工移植片の本体に挿入される物質には、生物中性物質（例えば、水、生理食塩水、不活性液など）、生物活性物質、及び／又は、化学反応物質及び／又は触媒が含まれる。注入物質の粘度は広い範囲で（例えば、ほぼ水の粘度（ 0.001 Pa s （ 1 cps 、 $@70^\circ \text{C}$ ））から高粘度ゲル、パテ、又はコークの粘度（ $150 \sim 100,000 \text{ Pa s}$ （ $150,000 \sim 100,000,000 \text{ cps}$ 、 $@70^\circ \text{C}$ ））まで）変化する。生物活性及び／又は生物中性物質の挿入は、物質の挿入により安定器に加えられる内部圧力により安定器を膨張させるのに使うことができる。物質は、安定器が、符号140Aで示される所望の寸法及び／又は形状に膨張するまで注入される。化学反応物質及び／又は触媒の挿入を用いて反応を起こし、a) 膨張した安定器を少なくとも部分的には硬化及び／又は固化させ、及び／又はb) 少なくとも部分的には安定器を膨張させることができる。挿入される化学反応物質及び／又は触媒は、安定器に既に入れている1つ又は複数の物質と反応するように設計してもよいし、又は、全ての反応物質を安定器に挿入して即時に又は引き続いて反応が起きるようにしてもよい。理解頂けるように、化学反応は、電流、電磁波、音波、熱、磁力波などにより、少なくとも部分的には誘起することもできる。挿入される化学反応物質及び／又は触媒の量を利用して、安定器の膨張量を制御することができる。化学反応を選択して膨張する生成物を生成し、この膨張する生成物からの内部圧力によって安定器を膨張させることができる。安定器140Aが所望の形状及び／又は寸法まで膨張した後、必要に応じて、安定器内の材料を自然に硬化させることにより、及び／又は、熱、電流、電磁波、音波、磁力波、及び／又は化学反応を使用して硬化を誘起することにより、膨張した安定器を硬化させてもよい。膨張した安定器140Aは、円板状で、球形の本体130の中心軸を中心に延びているように図示しているが、安定器は他の形状であってもよいし、及び／又は本体部の他の位置に配置されていてもよい。

【0042】

次に図14では、それぞれ外表面166、168を有する2つの半球形の部分162、164で形成された球形の本体160を含んでいる人工移植片150を示している。人工移植片150は、球形の本体160に接続された膨張可能な安定器170も含んでいる。安定器と2つの半球形の部分は、図18に示す人工移植片の3つの個別の要素を形成している。通常、2つの半球形の部分は、圧縮力が掛かったときに変形に抵抗する耐久性のある材料で作られている。安定器を形成している1つ又は複数の材料も、耐久性のある材料で作られるが、この材料は、外部圧縮力及び／又は内部膨張力が掛かったときに変形するように設計されている。安定器を形成している1つ又は複数の材料の変形特性によって、安定器は或る状況の下で膨張させることができる。安定器170は、膨張していない状態で示されている。安定器170の外周は、2つの半球形の部分の外表面と実質的に面一に示されている。なお、安定器の外周の少なくとも一部は、2つの半球形の部分の外表面より窪んでいても、及び／又は2つの半球形の部分の外表面から外向きに延びていてもよい。半球形の部分162は、スクリューの頭部172にスロット174を有するねじスクリュー171を含んでいるように図示されている。スロットは、スクリューを回すための器具を受け入れるように設計されている。スクリュー171は、スクリューの本体176に1つ又は複数のねじ178を有している。スクリューの本体は、半球形部分164内に位置する円筒180の本体182のねじ付き穴184に螺合するように設計されている。理解頂けるように、円筒の頂部は、回転させるためのスロットを設けてもよいし、又は定位置に固定されていてもよい。スクリュー171を矢印の方向に回すと、スクリューの本体は円筒の本体180にねじ込まれ、2つの半球形の部分が相互に動いて安定器170を圧縮する。安定器を圧縮すると、安定器は、符号170Aで示される膨張状態まで膨張する。安定器を形成している1つ又は複数の材料には、粘度が（例えば、ほぼ水の粘度（ 0.001 Pa s （ 1 cps 、 $@70^\circ \text{C}$ ））から高粘度のパテ、又はコークまで（ $150 \sim 100,000 \text{ Pa s}$ （ $150,000 \sim 100,000,000 \text{ cps}$ 、 $@70^\circ \text{C}$ ））まで）広い範囲で変化する材料が含まれる。安定器170Aが所望の形状及び／又は寸法

10

20

30

40

50

まで膨張した後、必要に応じて、安定器内の材料を自然に硬化させることにより、及び／又は、熱、電流、電磁波、音波、磁力波、及び／又は化学反応を使用して硬化を誘起することにより、膨張した安定器を硬化させてもよい。膨張した安定器 170A は、円板状で、球形の本体 160 の中心軸を中心に延びているように図示しているが、安定器は他の形状であってもよいし、及び／又は本体の他の位置に配置されていてもよい。

【0043】

次に図 15 では、それぞれ外表面 206、208 を有する 2 つの半球形の部分 202、204 で形成された球形の本体 200 を含んでいる人工移植片 190 を示している。人工移植片 190 は、球形の本体 200 に接続された膨張可能な安定器 210 も含んでいる。安定器と 2 つの半球形の部分は、図 18 に示す人工移植片の 3 つの個別の要素を形成している。通常、2 つの半球形の部分は、圧縮力が掛かったときに変形に抵抗する耐久性のある材料で作られている。安定器を形成している 1 つ又は複数の材料も、耐久性のある材料で作られるが、この材料は、外部圧縮力及び／又は内部膨張力が掛かったときに変形するように設計されている。安定器を形成している 1 つ又は複数の材料の変形特性によって、安定器は或る状況の下で膨張させることができる。安定器 210 は、膨張していない状態で示されている。安定器 210 の外周は、2 つの半球形の部分の外表面と実質的に面一に示されている。なお、安定器の外周の少なくとも一部は、2 つの半球形の部分の外表面よりも窪んでいても、及び／又は 2 つの半球形の部分の外表面から外向きに延びていてもよい。安定器の中、及び／又は半球形の部分の一方又は両方の中には、形状記憶材料 220 が配置されている。形状記憶材料は、通常、形状記憶金属及び／又はポリマーである。形状記憶材料の形状は多種多様であってもよい。形状記憶材料は、何らかの刺激（例えば、熱、電流、音波、磁力波、電磁波など）に暴露されると少なくとも部分的には記憶形態に復帰するように設計されている。形状記憶材料が何らかの記憶形態へ復帰する結果、形状記憶材料が安定器に直接的に（例えば接触により）作用し、及び／又は、安定器に間接的に（例えば、形状記憶材料の動きが別の材料に作用し、その材料が今度は安定器に作用するなどにより）作用して、安定器を符号 210A で示す膨張状態に膨張させる。安定器を形成している 1 つ又は複数の材料には、粘度が（例えば、ほぼ水の粘度（0.001 Pa s（1 cps）、@ 70 °C）から高粘度のパテ、又はコーク（150 ~ 100, 000 Pa s（150, 000 ~ 100, 000, 000 cps）、@ 70 °C）の粘度まで）広い範囲で変化する材料が含まれる。安定器 170A が所望の形状及び／又は寸法まで膨張した後、必要に応じて、安定器内の材料を自然に硬化させることにより、及び／又は、熱、電流、電磁波、音波、磁力波、及び／又は化学反応を使用して硬化を誘起することにより、膨張した安定器を硬化させてもよい。膨張した安定器 210A は、円板状で、球形の本体 160 の中心軸を中心に延びるように図示しているが、安定器は他の形状であってもよいし、及び／又は本体部の他の位置に配置されていてもよい。

【0044】

次に図 16 では、それぞれ外表面 246、248 を有する 2 つの半球形の部分 242、244 で形成された球形の本体 240 を含んでいる人工移植片 230 を示している。人工移植片 230 は、球形の本体 230 に接続された膨張可能な安定器 250 も含んでいる。安定器と 2 つの半球形の部分は、図 18 に示す人工移植片の 3 つの個別の要素を形成している。通常、2 つの半球形の部分は、圧縮力が掛かったときに変形に抵抗する耐久性のある材料で作られている。安定器を形成している 1 つ又は複数の材料も、耐久性のある材料で作られるが、この材料は、外部圧縮力及び／又は内部膨張力が掛かったときに変形するように設計されている。安定器を形成している 1 つ又は複数の材料の変形特性によって、安定器は或る状況の下で膨張させることができる。安定器 250 は、膨張していない状態で示されている。安定器 250 の外周は、2 つの半球形の部分の外表面と実質的に面一に示されている。なお、安定器の外周の少なくとも一部は、2 つの半球形の部分の外表面よりも窪んでいても、及び／又は 2 つの半球形の部分の外表面から外向きに延びていてもよい。安定器には 2 つの電極 260、262 が接続されている。電極は、安定器に電流を流すように設計されている。この安定器は、電流を流すと膨張する材料で形成されている。安

定器を形成している１つ又は複数の材料には、粘度が（例えば、ほぼ水の粘度（ 0.001 Pa s （ 1 cps 、 $@ 70^\circ \text{C}$ ）から高粘度のパテ、又はコーク（ $150 \sim 100,000 \text{ Pa s}$ （ $150,000 \sim 100,000,000 \text{ cps}$ 、 $@ 70^\circ \text{C}$ ）の粘度まで）広い範囲で変化する材料が含まれる。安定器２５０Ａが所望の形状及び／又は寸法まで膨張した後、必要に応じて、安定器内の材料を自然に硬化させることにより、及び／又は、熱、電流、電磁波、音波、磁力波、及び／又は化学反応を使用して硬化を誘起することにより、膨張した安定器を硬化させてもよい。膨張した安定器２５０Ａは、円板状で、球形の本体２４０の中心軸を中心に延びているものとして図示しているが、安定器は他の形状であってもよいし、及び／又は本体部の他の位置に配置されていてもよい。

【００４５】

10

次に図１７は、球形の本体Ｂと、この球形の本体Ｂに接続されている膨張状態の安定器Ｓとを含んでいる、人工移植片Ｉを示している。この安定器は、半径方向の幅が変化し、安定器の外縁の肉厚も変化するように描かれている。安定器の最終的な形状は、各種必要性と状況を満たすように選択することができる。

【００４６】

次に図１９Ａと図１９Ｂは、２つの安定器Ｓの端部の２つの拡大断面図を示している。図１９Ａは、肉厚がほぼ一定の安定器Ｓを示している。図１９Ｂは、肉厚が先細の安定器Ｓを示している。次に図２０Ａ及び図２０Ｂは、２つの安定器Ｓの端部の２つの拡大断面図を示している。図２０Ａは、安定器Ｓが実質的に人工移植片の本体の外表面に対して垂直に膨張している様子を示している。図２０Ｂは、安定器Ｓが人工移植片の本体の外表面に対して垂直でない或る角度で膨張している様子を示している。理解頂けるように、膨張した安定器の寸法、形状、及び／又は形態は、具体的な状況に応じて設定することができる。

20

【００４７】

以上、本発明を、好適な実施例を参照しながら説明してきた。ここに開示した内容から、好適な実施形態に対する様々な変更並びに他の実施形態が想起されることは明らかであり、従って、上記説明の内容は、本発明を説明することだけを目的としており、これを制限するものではないと解釈されたい。このような修正及び変更は全て特許請求の範囲に述べる内容の範囲内に含まれるものとする。

【図面の簡単な説明】

30

【００４８】

【図１】本発明の人工移植片の拡大斜視図である。

【図２】２つの隣接して配置された椎骨の間に配置された本発明の人工移植片を含んでいる脊柱の一部を示す拡大側面図である。

【図３】本発明の変更を加えた人工移植片の拡大斜視図である。

【図４】本発明の変更を加えた別の人工移植片の拡大斜視図である。

【図５】本発明の変更を加えた更に別の人工移植片の拡大斜視図である。

【図６】本発明の変更を加えた更に別の人工移植片の拡大斜視図である。

【図７】本発明の変更を加えた更に別の人工移植片の拡大斜視図である。

【図８】本発明の更に変更を加えた別の人工移植片の拡大斜視図である。

40

【図９】人工移植片の本体の滑らかな外表面に被覆材料が塗布された状態を示している、人工移植片の表面の拡大断面図である。

【図１０】複数の開口部を有する人工移植片の本体の外表面に被覆材料が塗布された状態を示している、人工移植片の表面の拡大断面図である。

【図１１】複数の開口部を有する人工移植片の本体の滑らかでない外表面に被覆材料が塗布された状態を示している、人工移植片の表面の拡大断面図である。

【図１２】人工移植片の本体の外表面に表面が滑らかでない被覆材料が塗布された状態を示している、人工移植片の表面の拡大断面図である。

【図１３】或る型式の機構による安定器の膨張を示す、本発明の人工移植片の拡大斜視図である。

50

【図 1 4】別の型式の機構による安定器の膨張を示す、本発明の人工移植片の拡大斜視図である。

【図 1 5】更に別の型式の機構による安定器の膨張を示す、本発明の人工移植片の拡大斜視図である。

【図 1 6】更に別の型式の機構による安定器の膨張を示す、本発明の人工移植片の拡大斜視図である。

【図 1 7】可変半径幅を有する安定器を示す、本発明の人工移植片の拡大斜視図である。

【図 1 8】3つの要素から形成された人工移植片を示す、本発明の人工移植片の拡大斜視図である。

【図 1 9 A】安定器の端部の拡大断面図である。

10

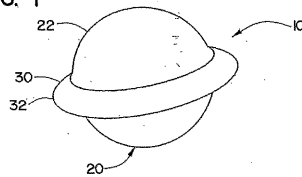
【図 1 9 B】安定器の端部の拡大断面図である。

【図 2 0 A】人工移植片の中心軸に対して描かれた安定器の端部の拡大断面図である。

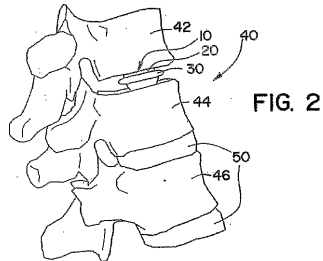
【図 2 0 B】人工移植片の中心軸に対して描かれた安定器の端部の拡大断面図である。

【図 1】

FIG. 1

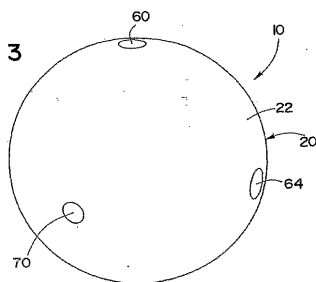


【図 2】



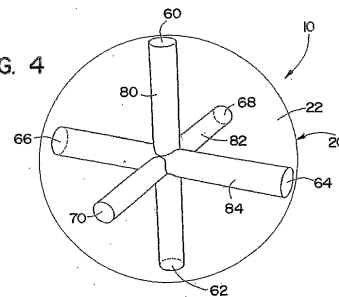
【図 3】

FIG. 3



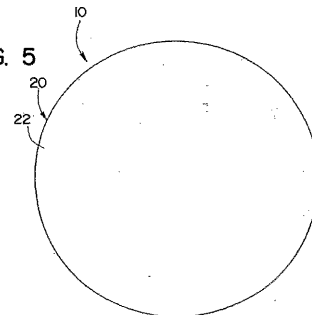
【図 4】

FIG. 4

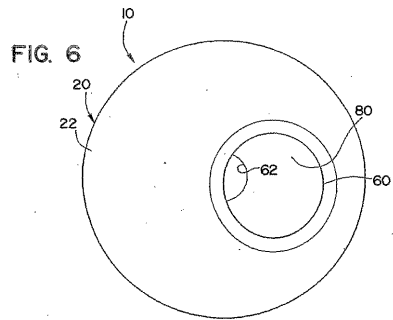


【図 5】

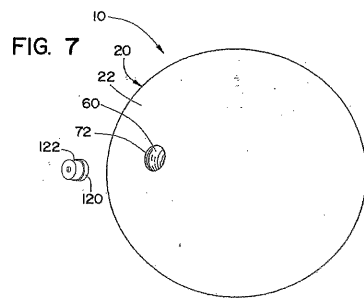
FIG. 5



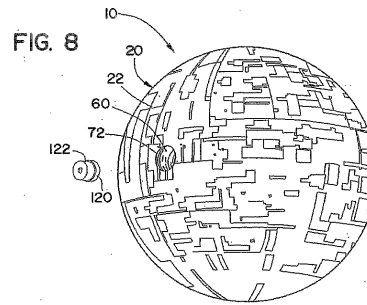
【図 6】



【図 7】



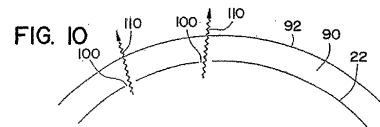
【図 8】



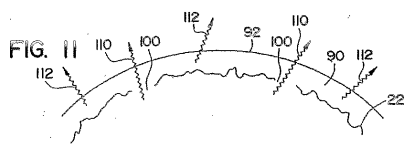
【図 9】



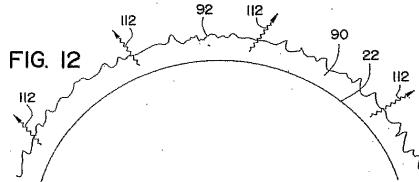
【図 10】



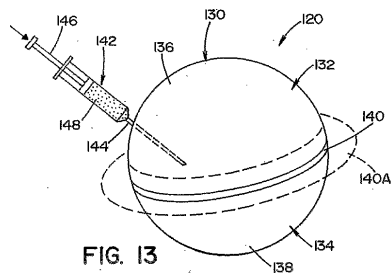
【図 11】



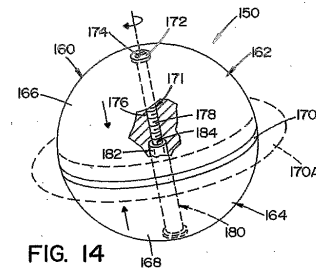
【図 12】



【図 13】



【図 14】



【図15】

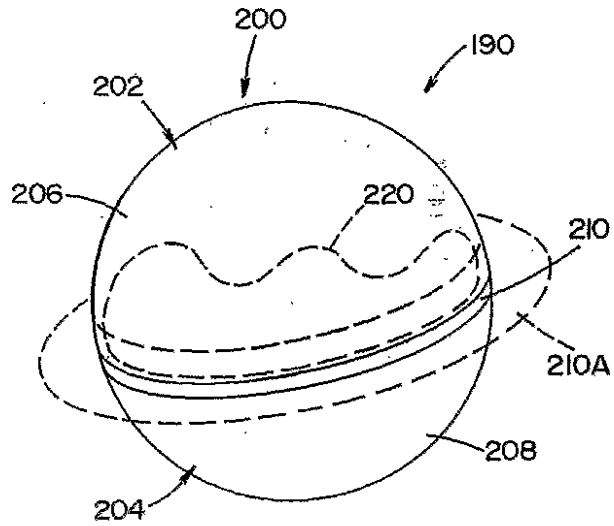


FIG. 15

【図16】

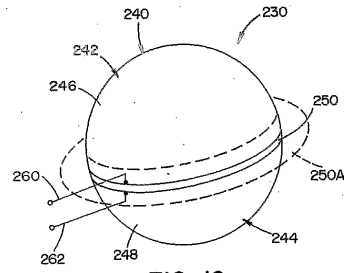


FIG. 16

【図17】

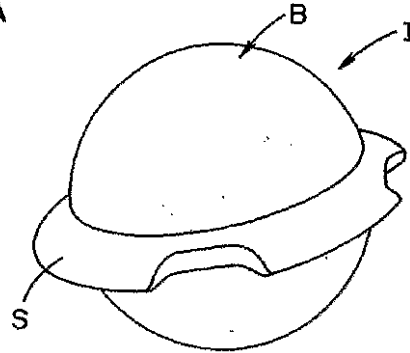


FIG. 17

【図18】

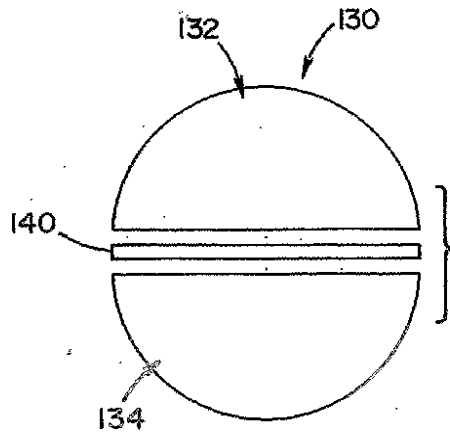


FIG. 18

【図19B】



FIG. 19B

【図20A】

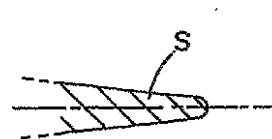


FIG. 20A

【図20B】

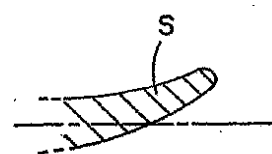


FIG. 20B

【図19A】

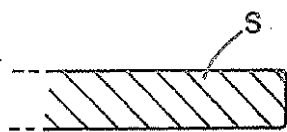


FIG. 19A

フロントページの続き

- (74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行
- (74)代理人 100071124
弁理士 今井 庄亮
- (74)代理人 100078787
弁理士 橋本 正男
- (74)代理人 100093089
弁理士 佐久間 滋
- (74)代理人 100093713
弁理士 神田 藤博
- (74)代理人 100093805
弁理士 内田 博
- (74)代理人 100101373
弁理士 竹内 茂雄
- (74)代理人 100118083
弁理士 伊藤 孝美
- (74)代理人 100141025
弁理士 阿久津 勝久
- (72)発明者 ビスキューブ, ロパート・エス
アメリカ合衆国オハイオ州44022, チャグリン・フォールズ, ストーンクリーク・ドライブ
10
- (72)発明者 レルークス, クレイトン・ジー
アメリカ合衆国オハイオ州44011, エーボン, レイク・ハーバー・ウェイ 4244

審査官 瀬戸 康平

- (56)参考文献 米国特許第06214050(US, B1)
国際公開第02/087480(WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/44, 2/48
A61M 37/00