

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7161998号

(P7161998)

(45)発行日 令和4年10月27日(2022.10.27)

(24)登録日 令和4年10月19日(2022.10.19)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/44 (2006.01)

A 6 1 F 2/44

A 6 1 B 17/70 (2006.01)

A 6 1 B 17/70

請求項の数 12 (全29頁)

(21)出願番号	特願2019-543183(P2019-543183)	(73)特許権者	517373240
(86)(22)出願日	平成29年10月24日(2017.10.24)		インスティテュート フォー マスキュロ
(65)公表番号	特表2019-531865(P2019-531865		スケレタル サイエンス アンド エジュ
	A)		ケイション, リミテッド
(43)公表日	令和1年11月7日(2019.11.7)		アメリカ合衆国, ペンシルベニア州 1
(86)国際出願番号	PCT/US2017/058006		9 4 0 6, キング オブ プロシア, アレ
(87)国際公開番号	WO2018/081066		ンデイル ロード 5 0 1
(87)国際公開日	平成30年5月3日(2018.5.3)	(74)代理人	110002310
審査請求日	令和1年9月25日(2019.9.25)		特許業務法人あい特許事務所
審判番号	不服2021-11421(P2021-11421/J	(72)発明者	マクシェイン, エドワード, ジェイ. 3
	1)		世
審判請求日	令和3年8月26日(2021.8.26)		アメリカ合衆国, ペンシルベニア州 1
(31)優先権主張番号	15/334,022		9 0 8 7, ウェイン, イー. ランカスタ
(32)優先日	平成28年10月25日(2016.10.25)		ー アベニュー 4 1 8, インスティテュ
(33)優先権主張国・地域又は機関			ート フォー マスキュロスケレタル サ
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 保護された癒合領域を備えるインプラント

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

インプラントであって、

当該インプラントの後方側部を形成する第1の周辺フレーム部分を含む第1の側部と、
 当該インプラントの前方側部を形成する第2の周辺フレーム部分を含む第2の側部とを有する本体部と、

前記第1の周辺フレーム部分と前記第2の周辺フレーム部分との間を伸びる竜骨部と、

前記本体部の前記竜骨部に対して連続して形成されている第1端部と、前記本体部の前記第2の周辺フレーム部分に対して連続して形成されている第2端部とを備える構造部材と、

前記構造部材に対して連続的に形成された支持部材とを備え、

前記構造部材は、湾曲中央部を有し、

前記構造部材は、前記インプラントの外面に露出されており、

前記湾曲中央部は、一般的ならせん形状を有する巻回セグメントを含み、前記湾曲中央部の前記巻回セグメントは、固定経路の周りに巻かれており、

前記構造部材の幾何学形状は、第1遠位表面領域、近位表面領域および第2遠位表面領域を提供し、前記第1遠位表面領域、前記近位表面領域および前記第2遠位表面領域は、すべて前記インプラントの上側側部または下側側部に外向きに方向付けされ、
 前記近位表面領域は保護された癒合領域を提供する、インプラント。

【請求項2】

前記湾曲中央部は、前記固定経路の周りを1回または複数回巻いている、請求項1に記載のインプラント。

【請求項3】

前記構造部材は、前記巻回セグメントにおいて部材の直径を有し、前記巻回セグメントは、前記固定経路の周りを巻くことに対応する巻径を有し、前記部材の直径は、前記巻径よりも大きい、請求項2に記載のインプラント。

【請求項4】

前記インプラントは、前記インプラントの前方側部と後方側部との間に延びている正中面を含み、前記正中面は、前記インプラントを第1外側半体と第2外側半体とに分け、前記構造部材の前記第1端部は、前記正中面で前記本体部の前記竜骨部に対して連続して形成されている、請求項1または請求項2に記載のインプラント。

10

【請求項5】

前記インプラントは、前記インプラントを上側半体と下側半体とに分ける横断面を含み、前記構造部材の前記第2端部は、前記横断面で前記本体部に対して連続して形成されている、請求項4に記載のインプラント。

【請求項6】

前記湾曲中央部の少なくとも1つのセグメントは、らせん形幾何学形状を有する、請求項1に記載のインプラント。

【請求項7】

インプラントであって、
基部と竜骨部とを含み、インプラントの周辺部を形成するフレームを提供する本体部と、
前記竜骨部は、前記基部に対してゼロではない角度で方向付けされており、
細長い幾何学形状を有し、第1外方部材端部および第2外方部材端部を含む外方部材と、
細長い幾何学形状を有し、第1支持部材端部および第2支持部材端部を含む支持部材と
を備え、
前記外方部材は患者の骨に接触するように構成された部材であり、
前記第1外方部材端部は、前記基部に対して連続して形成され、前記第2外方部材端部は、前記竜骨部に対して連続して形成されており、
前記第1支持部材端部は、前記基部に対して連続して形成され、前記第2支持部材端部は、前記基部に対して連続して形成されており、
前記支持部材は、その一部において前記外方部材に対して連続して形成され、
前記外方部材は、湾曲中央部を有し、
前記湾曲中央部は、一般的ならせん形状を有する巻回セグメントを含み、前記湾曲中央部の前記巻回セグメントは、固定経路の周りに巻かれており、
前記外方部材の前記幾何学形状は、第1遠位表面領域、近位表面領域および第2遠位表面領域を提供し、前記第1遠位表面領域、前記近位表面領域および前記第2遠位表面領域は、すべて前記インプラントの上側側部または下側側部に外向きに方向付けされており、
前記近位表面領域は保護された癒合領域を提供する、インプラント。

20

30

【請求項8】

前記支持部材は、前記近位表面領域を含む前記外方部材の部分で、前記外方部材に対して連続して形成されている、請求項7に記載のインプラント。

40

【請求項9】

前記支持部材は、アーチ状経路を含む湾曲経路を有する、請求項7に記載のインプラント。

【請求項10】

前記外方部材は、前記支持部材よりも大きい長さを有する、請求項7に記載のインプラント。

【請求項11】

前記インプラントは、前記インプラントの前方側部と後方側部との間に延びている正中面を含み、前記正中面は、前記インプラントを第1外側半体と第2外側半体とに分け、前

50

記竜骨部は、前記正中面に整列している、請求項 7 に記載のインプラント。

【請求項 1 2】

前記インプラントは、前記インプラントを上側半体と下側半体とに分ける横断面を含み、前記基部は、前記横断面に整列している、請求項 7 に記載のインプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、患者における骨の成長を支持するインプラントに関する。

【背景技術】

【0002】

種々の異なるインプラントが体内で使用される。あるエリアを安定させ、骨の内部成長を促すように体内で使用されるインプラントは、安定性（すなわち、圧力下での経時的な最小限の変形）および骨の内部成長のためのスペースの双方を提供する。

【0003】

脊椎固定術または脊椎癒着術としても知られている脊椎固定は、変性円板疾患、脊椎すべり症（椎骨のすべり）、脊柱管狭窄症、脊柱側弯症、骨折、感染または腫瘍等の、種々の病的状態の治療に使用される外科的な治療方法である。脊椎固定処置の目的は、不安定さ、ひいては痛みを低減することである。

【発明の概要】

【0004】

脊椎固定に備えて、椎間板のほとんどが除去される。インプラント、すなわち脊椎固定ケージ、を椎骨間に配置して、脊椎のアライメントおよび椎間板の高さを維持してもよい。癒合（fusion）（すなわち、骨橋）は、椎骨の終板間で生じる。

【課題を解決するための手段】

【0005】

ある態様において、本発明のインプラントは、第 1 部分および第 2 部分を備える本体部と、第 1 端部および第 2 端部を備える構造部材とを含み、構造部材の第 1 端部は、本体部の第 1 部分に装着され、構造部材の第 2 端部は、本体部の第 2 部分に装着されている。構造部材は、湾曲中央部を有する。構造部材は、インプラントの外面に露出されている。湾曲中央部は、巻回セグメントを含み、湾曲中央部の巻回セグメントは、固定経路の周りに巻かれている。

【0006】

別の態様において、インプラントは、基部と竜骨部（keel portion）とを備える本体部を含む。竜骨部は、基部から垂直に延びている。インプラントは、細長い幾何学形状の外方部材も含み、外方部材は、第 1 外方部材端部および第 2 外方部材端部を含む。インプラントは、細長い幾何学形状の支持部材も含み、支持部材は、第 1 支持部材端部および第 2 支持部材端部を含む。第 1 外方部材端部は、基部に装着され、第 2 外方部材端部は、竜骨部に装着されている。第 1 支持部材端部は、基部に装着され、第 2 支持部材端部は、基部に装着されている。支持部材は、外方部材に装着されている。

【0007】

別の態様において、本発明のインプラントは、本体部を含み、本体部は、インプラントを上側半体および下側半体に分ける横断面を含む。インプラントは、本体部に装着されている第 1 外方部材も含み、第 1 外方部材は、細長い幾何学形状を有する。インプラントは、本体部に装着されている第 2 外方部材も含み、第 2 外方部材は、細長い幾何学形状を有する。インプラントは、本体部に装着されている支持部材も含み、支持部材は、細長い幾何学形状を有する。支持部材は、第 1 装着領域で第 1 外方部材に装着され、支持部材は、第 2 装着領域で第 2 外方部材に装着されている。第 1 装着領域では、支持部材は、第 1 外方部材の横断面との距離よりも、横断面の近くに配設されており、また、第 2 装着領域では、支持部材は、第 2 外方部材の横断面との距離よりも、横断面の近くに配設されている。

【0008】

別の態様において、本発明のインプラントは、本体部と、本体部に装着されている外方部材とを含み、外方部材は、細長い幾何学形状を有する。インプラントは、細長い幾何学形状の支持部材も含み、支持部材は、本体部に装着されている。外方部材は、外向き表面部を有し、外向き表面部は、第1遠位表面領域と、近位表面領域と、第2遠位表面領域とを含む湾曲表面部である。第1遠位表面領域は、椎骨接触面として構成され、第2遠位表面領域は、椎骨接触面として構成されている。支持部材は、近位表面領域に近い場所で構造部材に装着されている。

【0009】

実施形態の他のシステム、方法、特徴および利点は、当業者には、以下の図面および詳細な説明を考察すれば、明らかであろう、または明らかになるであろう。このようなすべての追加のシステム、方法、特徴および利点は、本明細書および本概要に含まれること、実施形態の範囲に含まれること、ならびに以下の特許請求の範囲により保護されることが意図される。

【0010】

実施形態は、以下の図面および説明を参照するとよりよく理解することができる。図面内の構成要素は必ずしも縮尺通りではなく、むしろ実施形態の原理を説明するにあたり強調を施している。また、図面において、同様な符号は、種々の図を通して、対応する部品を表す。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】本発明の一実施形態によるインプラントの上側側部を示す等角図である。

【図2】インプラントの下側側部を示す等角図である。

【図3】単体で示される、図1のインプラントの本体部の上側側部の等角図である。

【図4】図3の本体部の上側側部の前等角図である。

【図5】インプラントの模式的な等角図であり、1群の支持部材を仮想線で示している。

【図6】図5のインプラントの模式的な等角図であり、1群の外方部材を仮想線で示している。

【図7】いくつかの構造部材のいくつかの拡大断面図を含むインプラントの等角図である。

【図8】一般的ならせん形幾何学形状をもつ湾曲部の模式図である。

【図9】一般的ならせん形幾何学形状をもつ別の湾曲部の模式図である。

【図10】直線セグメントを含む一般的ならせん形幾何学形状をもつ湾曲部の模式図である。

【図11】外方部材の一般的ならせん形幾何学形状を明確に示すために少数の構造部材を分離して示す、インプラントの一部の模式的な等角図である。

【図12】図11に図示する構造部材の湾曲中央部を含む図11のインプラントの模式的な等角図である。

【図13】1つまたは複数の領域にテクスチャ加工した表面を有するインプラントの別の実施形態を示す模式図である。

【図14】図13のインプラントの模式的な前面図である。

【図15】図13のインプラントの模式的な外側側面図である。

【図16】インプラントツールに装着されているインプラントを描いた模式図であり、インプラントは、骨成長促進材料で被覆されている。

【図17】図16のインプラントを前方から見た模式図である。

【図18】2つの椎骨間に挿入するために位置付けられているインプラントの模式的な等角図である。

【図19】2つの椎骨間に挿入されている図18のインプラントの模式的な等角図である。

【図20】椎骨と外方部材との間に形成される保護された癒合領域を描いた模式図である。

【図21】図20の保護された癒合領域への骨成長を描いた模式図である。

【図22】図21の保護された癒合領域における骨成長の模式図である。

【図23】保護された癒合領域を骨成長促進材料の一部とともに拡大した図を含む、イン

10

20

30

40

50

プラントの模式的な等角図である。

【図 2 4】外方部材が変形するときの図 2 3 のインプラントの模式的な等角図である。

【図 2 5】図 2 3 の骨成長促進材料の一部の模式的な等角図である。

【図 2 6】インプラントの別の実施形態を示す模式的な等角図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

本明細書に説明される実施形態は、脊椎で使用するためのインプラントに関する。インプラントは、本体部と、1つまたは複数の構造部材とを備える。以下に述べる種々の手段に加えて、任意の実施形態は、2016年11月10日に公開され、「Coiled Implants and Systems and Methods of Use Thereof (コイル状インプラントおよびシステムならびにその使用方法)」と題するMorris等の米国公開第2016/0324656号に開示された本体部／支持構造、フレーム、プレート、コイルまたは他の構造のいずれを利用して、同公報は、参照によりその全体が本明細書に援用される。便宜上、Morrisの出願を、本出願を通して「コイル状インプラント出願」という。また、任意の実施形態では、2017年2月16日に公開され、「Implant with Arched Bone Contacting Elements (アーチ状骨接触要素を備えるインプラント)」と題するMcShane III等の米国公開第2017/0042697号に開示された本体部／支持構造、フレーム、プレートまたは他の構造のいずれを利用して、同公報は、参照によりその全体が本明細書に援用される。

【0013】

インプラントの概要

図1および図2は、インプラント100の一実施形態の等角図を示す。具体的には、図1は、インプラント100の上部または上側の等角図であるのに対し、図2は、インプラント100の底部または下側の等角図である。インプラント100は、ケージまたは固定デバイスともいわれることがある。

【0014】

いくつかの実施形態において、インプラント100は、人体の一部に埋め込まれるように構成されている。いくつかの実施形態において、インプラント100は、脊椎に埋め込むように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、インプラント100は、隣接する椎骨間に挿入して、椎骨間の支持を提供しおよび／または固定を助ける脊椎固定インプラントまたは脊椎固定デバイスであってもよい。

【0015】

いくつかの実施形態では、インプラント100は、本体部102を含んでもよい。本体部102は、大略的に、インプラント100のフレームまたは骨格を提供してもよい。いくつかの実施形態では、インプラント100は、複数の構造部材104も含んでもよい。複数の構造部材104は、本体部102に装着されてもよく、および／または、本体部102と連続して形成され（もしくは「一体的に形成され」）てもよい。

【0016】

本明細書において用いられる場合、各構造部材は、インプラントの一部に架け渡される特徴的な部材または要素を備える。構造部材は、格子または他の3Dメッシュ構造の要素と同様に、重なってもよく、または交差してもよい。いくつかの実施形態は、部材の長さがその幅およびその厚さよりも大きい構造部材を使用してもよい。構造部材がほぼ円形の断面形状を有する実施形態では、構造部材は、その直径よりも大きい長さを有する。

【0017】

図1～図2に示される実施形態では、各構造部材は、ほぼ丸い形または円形の断面形状を有することが分かる（すなわち、部材は中実管の幾何学形状を有する）。しかし、他の実施形態では、構造部材は、種々の多角形断面形状、ならびに任意の他の規則的なおよび／または不規則な断面形状を含むがこれだけに限定されない、任意の他の断面形状を有することができるであろう。ある場合には、たとえば、構造部材の断面形状は、その長さに沿って変えることができるであろう（たとえば、直径がその長さに沿って変化することが

できるであろう)。

【0018】

明確にするために、詳細な説明および特許請求の範囲において方向を示す種々の形容詞に言及する。本明細書において用いられる場合、「前方」という用語は、インプラントを体内に置いたときに人体の前面の方に向けられることが意図される、インプラントの側部または部分を指す。同様に、「後方」という用語は、埋め込み後に人体の背面の方に向けられることが意図される、インプラントの側部または部分を指す。また、「上側」という用語は、体の上部(例、頭)の方に向けられることが意図されるインプラントの側部または部分を指すのに対し、「下側」は、体の底部の方に向けられることが意図されるインプラントの側部または部分を指す。本明細書において、インプラントの「外側」側部または部分にも言及し、これは、体の外側方向に面する側部または部分である(患者の左右の側部に対応する)。

10

【0019】

図1～図2において、インプラント100は、前方側部110および後方側部112を備えて構成されることが理解される。インプラント100は、インプラント100の両側において後方側部112と前方側部110との間に延びている、第1外側側部114および第2外側側部116を含んでもよい。さらに、インプラント100は、上側側部130および下側側部140を含んでもよい。

【0020】

また、方向または軸の言及は、体に対してそれが意図される向きではなく、インプラント自体に対するものを指す。たとえば、「遠位」という用語は、インプラントの中心から遠くの方に位置付けられる部分を指すのに対し、「近位」という用語は、インプラントの中心の近くの方に位置付けられる部分を指す。本明細書において用いられる場合、「インプラントの中心」とは、質量の中心、および/または中心面、および/または中心に位置付けられる別の基準面、とすることができるであろう。

20

【0021】

インプラントは、種々の軸にも関連付けられていてもよい。図1を参照すると、インプラント100は、インプラント100の最長寸法に沿って、第1外側側部114と第2外側側部116との間に延びている長手軸120に関連付けられていてもよい。さらに、インプラント100は、インプラント100の幅寸法に沿って、後方側部112と前方側部110との間に延びている前後軸122(「幅方向軸」ともいう)に関連付けられていてもよい。さらに、インプラント100は、インプラント100の厚さ寸法に沿って延びているとともに長手軸120および前後軸122のどちらに対しても略垂直な、垂直軸124に関連付けられていてもよい。

30

【0022】

インプラントは、種々の基準面または基準表面にも関連付けられていてもよい。本明細書において用いられる場合、「正中面」という用語は、インプラントを右側半体および左側半体に分ける、または2つの外側半体に分ける、インプラントの前方側部から後方側部に通る垂直面を指す。本明細書において用いられる場合、「横断面」という用語は、インプラントを上側半体および下側半体に分ける、インプラントの中心に位置付けられる水平面を指す。本明細書において用いられる場合、「冠状面」という用語は、インプラントを前方半体および後方半体に分ける、インプラントの中心に位置付けられる垂直面を指す。いくつかの実施形態では、インプラントは、正中面および横断面等の2つの平面を中心に対称である。

40

【0023】

本体部

図3および図4は、明確にするために複数の構造部材104を取り除いた、本体部102単体の模式的な等角図を示す。いくつかの実施形態では、本体部は、異なる方向に向けられる別々のフレーム部を含むことができるであろう。図3～図4に示される実施形態では、本体部102はベースフレーム部200を含み、これは、単に「基部200」ともい

50

う。いくつかの実施形態では、基部 200 は、インプラント 100 の長手軸 120 に整列している最長寸法と、前後軸 122 に整列している幅方向寸法（たとえば、2 番目に長い寸法）とを有する。また、いくつかの実施形態では、基部 200 は、比較的平らで、インプラント 100 の横断面に平行であることを特徴としてもよい。いくつかの実施形態では、基部 200 は、上側側部 130 と下側側部 140 との間のほぼ真ん中（たとえば、垂直軸 124 に対してインプラント 100 の中央）に位置付けられてもよく、したがって、インプラント 100 の横断面に一致してもよい。しかし、他の実施形態では、基部 200 は、上側側部 140 よりも上側側部 130 の近くに、またはその逆に、配設することができるであろう。

【0024】

図 3～図 4 に示される実施形態では、本体部 102 は、ここでは中央竜骨部（central keel portion）202 という、垂直向きフレーム部も含む。いくつかの実施形態では、中央竜骨部 202 は、その最長の寸法を前後軸 122 およびその幅に沿って方向付けされていてもよく、または 2 番目に長い寸法を垂直軸 124 に沿って方向付けされていてもよい。また、ある場合には、中央竜骨部 202 は、第 1 外側側部 114 と第 2 外側側部 116 との間のほぼ真ん中（たとえば、長手軸 120 に対してインプラント 100 の中央）に位置付けてもよく、したがって、インプラント 100 の正中面と一致してもよい。しかし、他の実施形態では、中央竜骨部 202 は、第 2 外側側部 116 よりも第 1 外側側部 114 の近くに、またはその逆に、配設することができるであろう。

【0025】

いくつかの実施形態では、インプラントの 1 つまたは複数の側部（外側側部および／または前方／後方側部を含む）は、周辺フレーム部を含むことができるであろう。図 3～図 4 の実施形態では、本体部 102 は、後方側部 112 に配設されている周辺フレーム部 204 を含むことが分かり、これは、インプラント 100 の「後方壁」といわれることもある。周辺フレーム部 204 は、基部 200 から垂直に延びていることが分かる。対して、図 3～図 4 の実施形態では、前方側部 110 には、基部 200 の厚みを越えて垂直に延びているフレーム部または壁はない。フレーム部 204 の存在が、脊椎の後方側部に沿ってかかる垂直荷重に対する、支持および強度を改善してもよい。

【0026】

本実施形態は、インプラント 100 の後方側部に垂直向きフレームまたは壁を使用するが、他の実施形態では、垂直向きフレームまたは壁は、インプラント 100 の前方側部に位置付けることができるであろう。このような代替構成を以下に述べ、図 13～図 15 に示す。さらに他の実施形態では、インプラントには、その周囲に沿って（すなわち、後方側部、前方側部、または外側側部に沿って）垂直壁が一切なくともよい。

【0027】

一般的に、本体部の 1 つまたは複数のフレーム部（たとえば、基部 200、中央竜骨部 202 およびフレーム部 204）の幾何学形状は、実施形態によって変えることができるであろう。たとえば、フレーム部は、インプラント 100 を貫いて骨成長を促す可能性のある、および／または重量を減らす可能性のある、1 つまたは複数の窓、スロットおよび／または開口を含むことができる。いくつかの実施形態では、1 つまたは複数のフレーム部の開口は、インプラント 100 の内部領域へのアクセスを改良し、そのことが、以下でさらに詳細に述べるように、骨成長促進材料（BGPM）の挿入を容易にしてもよい。

【0028】

図 3～図 4 の実施形態では、基部 200 は、中実の外周 225 から構成されてもよい。さらに、基部 200 は、基部 200 を後方セグメント 232、前方セグメント 234 および中央セグメント 236 に分ける複数のスロット 230 を含んでもよい。図 3～図 4 の実施形態では、各セグメントは、中央竜骨部 202 と交差している。また、中央竜骨部 202 は、スロット 230 を、中央竜骨部 202 によって長手方向に分離される 1 対のスロットにさらに分割してもよい。しかし、他の実施形態では、スロット 230 は、中央竜骨部 202 を通り抜けて延びることができるであろう。

10

20

30

40

50

【0029】

いくつかの実施形態では、中央竜骨部202は、開口を含んでもよい。他の実施形態では、中央竜骨部202は、開口のない中実のフレームを備えることができるであろう。いくつかの実施形態では、開口を設けることで、インプラント100の内部の相対する外側側部間に骨成長が起こることを許容してもよい。

【0030】

いくつかの実施形態では、フレーム部204は、開口を含むことができるであろう。他の実施形態では、フレーム部204は、開口を含まなくてもよい。いくつかの実施形態では、フレーム部の開口は、骨移植片材料またはBGPMをインプラントの内部に挿入するためのアクセス点を提供することができるであろう。フレーム部204の開口の数、サイズおよび／または形状は変えることができるであろう。ある場合には、3つ以上の開口を使用することができるであろう。他の場合には、2つの開口を使用することができるであろう。さらに他の場合には、単一の開口を使用することができるであろう。使用することができるであろう開口の例示的な形状は、丸い開口、矩形開口、多角形開口、規則形の開口および／または不規則形の開口を含むが、これだけに限定されない。

【0031】

図3～図4の実施形態では、フレーム部204は、4つの矩形開口249を含む。図14に示すさらに別の実施形態では、フレーム部704は、2つの大きな楕円形の窓（すなわち、第1窓757および第2窓759）を含み、骨移植片材料（またはBGMP）をインプラントの内部に挿入しやすくしてもよい。

【0032】

いくつかの実施形態では、インプラントの挿入および／または固定を含めて埋め込みを容易にする手段を含むことができる。いくつかの実施形態は、留め具受け部を含むことができる。

【0033】

たとえば、図4でもっともよく分かるように、インプラント100は、留め具受け部238を含む。留め具受け部238は、ねじ切り開口239と、ねじ切り開口239を支持する補強カラー237とを含む。いくつかの実施形態では、ねじ切り開口239は、インプラント100の埋め込みを容易にするために、対応するねじ切り先端をもつツールを受け入れるように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、ねじ切り開口239は、ねじとともに使用して、インプラント100を骨または他の固定デバイスに装着するのを助けてもよい。他の実施形態では、留め具および／または埋め込みツールを受け入れるための任意の他の特徴をインプラント100に組み込むことができるであろう。

【0034】

構造部材

インプラントは、2つ以上の種類の構造部材を含んでもよい。いくつかの実施形態では、インプラントは、1つまたは複数の外方構造部材、または単に「外方部材」を含むことができる。外方部材は、一般に、インプラントの上下側部に沿ってなど、インプラントの外面に完全に露出しているてもよい。外方部材は、埋め込み後に椎骨に接触する、骨接触部材として構成されてもよい。しかし、他の実施形態では、1つまたは複数の外方部材のうちのいくつかの部分は、インプラントの外面に沿って別の要素によって隠すかまたは被覆することができるであろう。

【0035】

いくつかの実施形態では、インプラントは、1つまたは複数の外方部材に支持を提供する1つまたは複数の構造部材を含むことができる。このような支持用の構造部材は、「支持部材」といわれることもある。いくつかの実施形態では、各支持部材の少なくともいくつかの部分は、インプラントの外方部材または別の要素によって隠してもよく、または被覆してもよい。このように、支持部材は、大略的にインプラントの内部の中に配設される「内方部材」と見なししてもよく、内部は、本体部と外方部材とによって境界付けられていてもよい。

【0036】

図5および図6は、実施形態による、インプラント100の模式的な等角図を示す。図5～図6で分かるように、インプラント100は、複数の外方部材180および複数の支持部材182を含んでもよい。外方部材180は、図5でははっきりと見ることができ、図5では、支持部材182の一部を仮想線で描いて、外方部材をより明確に詳述している。同様に、支持部材182は、図6でははっきりと見ることができ、図6では、外方部材180の一部を仮想線で描いて、支持部材をより明確に詳述している。

【0037】

いくつかの実施形態では、外方部材は、内方部材の遠位に配設され、外方部材は、大略的にインプラントの上下側部に沿ってさらに外向きに配設されている。したがって、外方部材は、脊椎への埋め込み後、大略的に椎体終板のより近くに配設されてもよい。さらに、外方部材が内方部材に装着されている領域では、外方部材の装着部は、内方部材の装着部の遠位に配設されてもよい。

【0038】

一実施例として、図7は、インプラント100の模式的な等角図を示し、外方部材370と支持部材390との間の装着領域189の拡大断面図を含む。ここでは、外方部材370は、支持部材390の上に広がっていることが分かる。また、外方部材370は、支持部材390の遠位に位置付けられていることが分かる。ここでは、遠位とは、インプラント100の基部200または横断面から遠くに配設されることを意味することが意図される。

【0039】

図1～図2でもっともよく分かるように、複数の構造部材104は、基部200または中央竜骨部202のいずれかによって分離されている4つの別々のセットとして配置されてもよい。具体的には、複数の構造部材104は、構造部材の第1のセット260と、構造部材の第2のセット262と、構造部材の第3のセット264と、構造部材の第4のセット266とを含む。各セットは、外方部材と支持部材との両方を含み、各セットの部材は、インプラント100のそれぞれの象限において、基部200、中央竜骨部202および／またはフレーム部204に装着されている。

【0040】

構造部材の、本体部への装着

以下の説明は、主に構造部材の第1のセット260に関するものであるが、ここで述べる特定の構造部材の同様な性質および原理は、構造部材の残りのセットの1つにも適用してもよいことは認識されよう。

【0041】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の構造部材は、端部のない閉ループとすることができる。他の実施形態では、少なくともいくつかの構造部材は、2つの端部を備える。ある場合には、2つの端部を有する構造部材は、別の構造部材に装着される1つまたは複数の端部を含むことができるであろう。他の場合には、2つの端部を有する構造部材は、両端部がインプラントの本体部の一部に装着されるように配置することができるであろう。図5～図6に図示する実施形態では、各構造部材は、2つの端部を含み、各端部は、インプラント100の本体部102の何らかの部分に装着されている。

【0042】

いくつかの実施形態において、インプラントは、一端部が基部に装着されて他端部が中央竜骨部に装着されている、少なくとも1つの外方部材を含んでもよい。たとえば、図5で分かるように、外方部材300は、中央竜骨部202に装着されている第1端部302と、基部200に装着されている第2端部304とを含む。

【0043】

いくつかの実施形態では、インプラントは、一端部がフレーム部（または側壁）に装着されて他端部が中央竜骨部に装着されている、少なくとも1つの外方部材を含んでもよい。たとえば、図5で分かるように、外方部材310は、中央竜骨部202に装着されてい

10

20

30

40

50

る第1端部312と、フレーム部204に装着されている第2端部314とを含む。

【0044】

いくつかの実施形態では、インプラントは、2つの端部がインプラントの基部に装着されている少なくとも1つの外方部材を含んでもよい。たとえば、図5で分かるように、外方部材320は、基部200の第1部分332に装着されている第1端部322を含むとともに、外方部材320は、基部200の第2部分334に装着されている第2端部324を含む。

【0045】

異なる実施形態では、支持部材は、本体部の異なる部分に装着することができるであろう。いくつかの実施形態では、支持部材の1つまたは複数の端部は、基部に装着することができるであろう。他の実施形態では、支持部材の1つまたは複数の端部は、中央竜骨部に装着することができるであろう。さらに他の実施形態では、支持部材の1つまたは複数の端部は、前方または後方のフレーム部に装着することができるであろう。

【0046】

図6の実施形態では、支持部材の多くは、両端部で基部200に装着されている。たとえば、支持部材340は、基部200に装着されている第1端部342と、基部200に装着されている第2端部344とを含む。他の支持部材も、一端部がフレーム部204に装着されている。たとえば、支持部材350は、基部200に装着されている第1端部352と、フレーム部204に装着されている第2端部354とを含む。

【0047】

ここで説明する、外方部材と支持部材とを本体部に装着するための特定の配置が、インプラントの有用性および強度を改善してもよい。具体的には、いくつかの外方部材の一端部を中央竜骨部またはサイドフレーム部のいずれかに取り付けることにより、癒合のために隣接する椎骨に露出する外方部材の総表面積を最大化することができる。さらに、支持部材の少なくともいくつかの両端部を本体部に装着することにより、外方部材の荷重支持サポートを改善するように、支持部材は、長さを短くし、アーチ状にしてもよい。

【0048】

本体部に対する構造部材の配置は、所望の総開放容量を実現するように設計してもよい。本明細書で用いられる場合、総容量とは、構造部材間の任意の開口、本体部内の任意の開口、構造部材と本体部との間の開口を合算した容量である。この開放構成は、インプラント内で、およびインプラントを貫いて、骨成長を促す。開放スペースの一部または全部は、任意選択的に、骨成長を促すために、インプラントの挿入前または挿入後に、骨移植片または骨成長促進材料で埋められる。

【0049】

任意の特定のインプラント内の開放スペースの総容量（単に開放スペース容量ともいう）は、インプラントの全体的な寸法、ならびに、構造部材、フレーム部等を含めたインプラント内の個々の構成要素のサイズおよび寸法に左右される。開放スペース容量は、インプラントの容量の約20%~80%の範囲としてもよい。いくつかの実施形態では、インプラント100は、インプラントの総容量の25%~80%の開放スペース容量を有してもよい。さらに別の実施形態では、インプラント100は、インプラント総容量の40%~75%の開放スペース容量を有してもよい。

【0050】

全体的な対称性

いくつかの実施形態では、インプラントは、1つまたは複数の対称性をもって構成することができる。ある場合には、インプラントは、1つまたは複数の基準面に対して鏡面对称性を有してもよい。他の場合には、インプラントは、1つまたは複数の基準面に対して並進対称性を有してもよい。さらに他の場合には、インプラントは、鏡面对称性および並進対称性の両方を有することができるであろう。

【0051】

図1および図2を参照すると、インプラント100は、少なくとも1つの鏡面对称性を

10

20

30

40

50

含んでもよい。参照のために、インプラント１００は、上側半体および下側半体に分割してもよい。ここでは、インプラント１００の「上側半体」は、横断面よりも上に配設されている本体部１０２および複数の構造部材１０４の部分を含む。同様に、インプラント１００の「下側半体」は、横断面より下に配設されている本体部１０２および複数の構造部材１０４の部分を含む。

【００５２】

横断面（これは、本実施形態において基部２００と大略的に一致している）に対して、インプラント１００の上側半体は、インプラント１００の下側半体を鏡像にしていることが分かるだろう。これには、本体部の幾何学形状だけでなく、各構造部材の形状、サイズおよび向きも含まれる。この鏡面对称性は、いくつかの実施形態では近似しているだけで

10

【００５３】

参照のために、インプラント１００は、第１外側半体および第２外側半体に分割されてもよい。図１～図２を参照すると、「第１外側半体」は、第１外側縁２７０と中央竜骨部２０２との間に配設されているインプラント１００の部分を含むのに対し、「第２外側半体」は、第２外側縁２７２と中央竜骨部２０２との間に配設されているインプラント１００の部分を含む。

【００５４】

図１～図２に示す実施形態で、第１外側半体の構造部材１０４の構成は、第２外側半体の構造部材１０４の構成とほぼ同様であることが観察されよう。より具体的には、構造部材１０４のパターンは、第１外側半体および第２外側半体を通して反復している。構造部材のパターンとは対照的に、下に横たわる基部２００の幾何学形状は、繰り返し構成というよりも、中央竜骨部２０２に対して鏡面对称である。

20

【００５５】

外方部材のらせん形幾何学形状

実施形態では、インプラントの外方部材に沿った、また、インプラントに隣接した、骨成長を保護するための手段を含むことができる。いくつかの実施形態では、外方部材は、選択された領域または「保護された癒合領域」における新たな骨成長の保護を助ける幾何学形状で構成することができる。いくつかの実施形態では、外方部材は、骨成長を促進するために一連のそうした保護された癒合領域を提供する、渦巻き形、らせん形または捻れた幾何学形状を有することができる。

30

【００５６】

いくつかの外方部材は、一般的ならせん形幾何学形状を有してもよい。本明細書で用いられる場合、「一般的ならせん形幾何学形状」または「渦巻き幾何学形状」とは、ある部品（部分、部材、等）が固定経路の周りに巻かれるか、その周りで向きを変えるか、捻れるか、回転するか、またはその他の形で湾曲されている幾何学形状をいう。ある場合には、固定経路は、直線とすることができるであろう。他の場合には、固定経路は、湾曲することができる。本実施形態では、たとえば、固定経路は、大略的に直線セグメントと湾曲セグメントとの組み合わせである。

【００５７】

図８は、一般的ならせん形幾何学形状をもつ湾曲部４００の模式図を示す。湾曲部４００は、それ自体が湾曲している固定経路４０２の周りに巻かれていることが分かる。しかし、湾曲部４００とは対照的に、固定経路４０２は、巻き、巻回等を含んでいない。直線形の固定経路をもつらせん形湾曲部の実施例が、コイル状インプラント出願の図１に示されている。

40

【００５８】

一般的ならせん形幾何学形状を有する湾曲部（一般的ならせん形湾曲部ともいう）は、固定経路を中心とした「コイル」、「巻き」または「巻回」によって特徴付けてもよい。一般的ならせん形湾曲部の特定の幾何学形状を特徴付けてもよい例示的なパラメータは、コイルの直径（長径および短径の両方を含む）およびピッチ（すなわち、隣接するコイル

50

間の間隔)を含むことができる。ある場合には、コイルまたはループの「振幅」も、コイルまたはループの直径または幅方向の寸法を記述するために使用してもよい。これらのパラメータのそれぞれは、定数とすること、または一般的ならせん形湾曲部の長さにわたって変えることができるであろう。

【0059】

一般的ならせん形湾曲部は、円形である必要も、または丸みを帯びている必要さえもない。いくつかの実施形態では、たとえば、一般的ならせん形湾曲部は、各「コイル」または「巻き」が、円弧または他の湾曲セグメントではなく直線セグメントから構成されるように、直線状に分割された形状（または局所的に多角形状）を有することができるであろう。このような一般的ならせん形湾曲部の実施例を図9に示す。図9を参照すると、一般的ならせん形湾曲部420は、直線セグメント422から構成されていることが分かる。隣接するセグメント間の角度は、「多角形コイル」において固定経路424の周りに巻かれるかまたはその周りで輪にされるようにされている。

10

【0060】

一般的ならせん形湾曲部は、湾曲セグメントと直線セグメントとの組み合わせも含んでもよい。このような組み合わせ湾曲部の実施例を図10に図示する。図10を参照すると、一般的ならせん形湾曲部440は、固定経路444の周りに硬化した略丸い（すなわち、湾曲した）コイルセグメント442を含む。さらに、湾曲部440は、隣接するコイル間に延びている少なくとも1つの直線セグメントを含む。

20

【0061】

図8から図10に示す一般的な湾曲部は、一次元の湾曲部であるが、同様な原理は、構造部材を含めた三次元部品にも適用してもよい。

【0062】

1つまたは複数の構造部材の幾何学形状を特徴付けるために、各構造部材は、「湾曲中央部」を有すると理解することができる。各構造部材の湾曲中央部は、湾曲部に沿った各点が構造部材内の中央に位置付けられるように、構造部材の長さに沿って延びている湾曲部として定義されてもよい。

【0063】

構造部材が、構造部材自体の断面径よりもはるかに大きい振幅または直径、固定経路の周りに巻かれるかまたはその周りで輪にされている実施形態では、見て分かるはっきりしたコイルとなるように構造部材を巻いてもよい。このようなコイルは、コイル状インプラント出願で完全に詳細に述べられている。しかし、他の実施形態では、構造部材は、構造部材自体の断面径よりも小さい振幅または直径で、固定経路の周りに巻くことができるであろう。このような場合、得られる構造部材の幾何学形状は捻れたように見えるかもしれないが、幾何学形状には、コイル状インプラント出願に見られるはっきりしたコイルはないかもしれない。しかし、このような構造部材の最外層がはっきりしたコイルを呈さない可能性がある一方で、構造部材の湾曲中央部はそのようなコイルまたは巻きを有し、また、明確な一般的ならせん形幾何学形状を有することは認識されよう。

30

【0064】

図11は、単一の外方部材300が示されている、インプラント100の模式的な等角図である。ここでは、2つの支持部材も見える。残りの構造部材は、明確にするために、図11から取り除いてある。図12は、明確にするためにすべての構造部材を取り除いた、本体部102の模式的な等角図である。

40

【0065】

図11で分かるように、外方部材300の外面は、渦巻き形またはらせん形を示す捻れた幾何学形状を呈する。しかし、外方部材300の厚みよりもはるかに小さい振幅で巻回が生じているため、この部分の幾何学形状は判別しにくい可能性がある。外方部材300の一般的ならせん形幾何学形状は、その湾曲中央部（central member curve）502の幾何学形状（図12ではっきりと分かる）が固定経路540（同じく図12に示す）の周りに巻かれていると考えられるときに、はるかに明確になる。

50

【0066】

外方部材300の巻回幾何学形状を図示するために、図11は、外方部材300に沿って切断した一連の断面図を含む。第1部分510の第1断面図では、湾曲中央部502の第1地点（図11では十字印を用いて示す）は、固定経路540の対応する地点（丸印で示す）とほぼ整列していることが分かる。第2部分512で、湾曲中央部502の第2地点は、固定経路540の対応する地点から離れた第1回転位置に位置付けられていることが分かる。第3部分514では、湾曲中央部502の第3地点は、固定経路540の対応する地点から第2の回転位置に位置付けられていることが分かる。このように、外方部材300がその延長に沿って基部200と中央竜骨部202との間を小さな振幅で捻れると、湾曲中央部502は、実際に固定経路540の周りに巻かれるかまた固定経路540の周りでらせん形に走行することが分かる。ここでは、固定経路540は、外方部材300の「平均」または近似の経路を表しており、いくつかのセグメントにおけるらせん形の脱線を無視していることは理解されよう。

10

【0067】

図11と図12とを比べてはつきりと分かるように、外方部材300の断面径550は、湾曲中央部502のコイルまたは巻きの対応する巻径552よりも大きい。他の実施形態では、外方部材の断面径は、その湾曲中央部のコイルまたは巻きの対応する巻径よりも小さくすることができるであろう。このような実施形態では、外方部材は、一連のはっきりしたコイル状に構成されるであろう。

【0068】

20

図11および図12を参照すると、外方部材300は、その全長にわたり一般的ならせん形幾何学形状を有していない。代わりに、その湾曲中央部は、湾曲中央部が固定経路の周りを数回ぐると巻ききる（図11～図12では3回）巻回セグメントを備えて構成されている。巻回セグメントの他には、その湾曲中央部は、巻き、捻れ等は含まなくてもよい。

【0069】

本実施形態は、固定経路の周りを1回または複数回ぐると巻く巻回セグメントを備える少なくとも1つの外方部材を含むが、他の実施形態は、固定経路の周りで部分的にしか輪をなさない湾曲中央部を備えて構成することができるであろう。

【0070】

30

ここでの説明は、単一の外方部材300の幾何学形状を中心に行ってきたが、複数の構造部材104の残りの外方部材の一部または全部が同様な一般的ならせん形幾何学形状を有してもよいことは認識されよう。さらに、2つの異なる外方部材が、巻き数、巻回の形状等の変型を含むはっきりした外方部材湾曲部をもつ、わずかに異なる幾何学形状を有することができることが認識されよう。

【0071】

いくつかの実施形態では、インプラントは、インプラントの長さ、幅または高さとは比べて小さい距離に局所的にらせん形である外方部材を含むことができる。たとえば、インプラント100は、全体的にらせん形ではなく、局所的にらせん形または局所的に渦巻きである外方部材を有することを特徴としてもよい。特に、インプラント100の各外方部材は、インプラント100の単一の象限内に限られ、インプラント100の横断面または正中面と交差しない。このように、外方部材がぐるとひと巻きすることは、インプラントの長さ、幅または高さの半分よりもはるかに小さい距離で達成される。これにより、インプラントの各象限内に複数の巻回が可能になり、巻回間のピッチも、インプラントの長さ、幅または高さよりも小さくなる。

40

【0072】

たとえば、図12では、湾曲中央部502は、外方部材300の長さの $3/1$ よりも小さい、隣接する巻回または巻き間のピッチ529を有する。また、ピッチ529は、インプラント100の長さの $10/1$ よりも小さい。この比較的小さなピッチサイズは、各外方部材に沿って近位表面領域の数を増やすことを可能にし、それにより、インプラント1

50

00の下側表面および上側表面で利用できる保護された癒合領域の数が増える。

【0073】

いくつかの実施形態では、外方部材のらせん状幾何学形状は、インプラントの上側側部および下側側部に露出されるはっきりした領域を提供する。たとえば、再び図7を参照すると、各外方部材は1つまたは複数の遠位領域360を含み、これが、インプラント100の上側側部130に沿った外方部材の「頂点」に見えてもよい。少なくともいくつかの実施形態では、これらの遠位領域360は、上側側部130（および下側側部140）上の平らなまたは滑らかな最遠位表面を提供し、それによって隣接する椎骨と接触しやすくするように、平坦化または「平滑化」してもよい。たとえば、インプラントのほぼ滑らかな上側表面および下側表面が分かる、インプラントの別の実施形態を示す図15を参照のこと。他の実施形態では、遠位表面領域は、湾曲していてもよい。ある場合には、遠位表面領域は、外方部材の隣接する表面領域の曲率と一致する曲率を有することができるであろう。他の場合には、遠位表面領域は、外方部材の隣接する表面領域とは異なる曲率（たとえば、さらに凸）を有することができるであろう。

10

【0074】

外方部材は、インプラント100の上側側部130に沿って、外方部材の「谷」に見える近位領域362も含んでもよい。遠位領域360がインプラント100の埋め込み中およびその後には椎骨と直接接触することになってよいのに対し、近位領域362は、少なくとも新たな骨成長が生じるまでは、椎骨と直接接触することなく、凹んでいてもまたは離間していてもよい。

20

【0075】

特定の実施例として、図7は、外方部材370および下に横たわる支持部材390の一部の拡大断面図を含む。具体的には、外方部材370の外向き表面部372は見えている。本明細書で用いられる場合、外方部材の「外向き表面部」とは、外方部材の表面のうち、埋め込み中に椎骨の方を向く部分、またはインプラントの内部から遠ざかる方を向く部分である。外向き表面部372は、第1遠位表面領域380、近位表面領域382および第2遠位表面領域384を含む。以下でさらに詳細に述べるように、この局所的な幾何学形状は、各近位表面領域に隣接する一連の保護された癒合領域を提供し、ここで、早期の骨癒合中に新たな骨成長を保護することができる。

【0076】

支持部材のアーチ状幾何学形状

外方部材が一般的ならせん形幾何学形状を有してもよいのに対し、支持部材の幾何学形状は、強度および支持を高めるように選択してもよい。いくつかの実施形態では、支持部材は、略管状（中実）形状を有することができ、本体部のある部分から別の部分まで単純な曲線で延びていてもよい。特に、ある場合には、支持部材の湾曲中央部は、局所的な捻れ、巻回またはコイルなく、滑らかに湾曲していてもよい。

30

【0077】

図11を参照すると、本実施形態の支持部材は、形状が略管状であり、本体部102のある部分から別の部分まで単純な曲線で延びている。たとえば、支持部材600および支持部材602は、いずれも、基部200の前方セグメント234から中央セグメント236までアーチ状の形状で延びている。また、図12で分かるように、これらの支持部材の湾曲中央部606は、固定曲線に対する巻回、コイルまたは捻れを含まない。

40

【0078】

このように、いくつかの実施形態では、支持部材は、大略的に短くしてもよく、その幾何学形状は、よりアーチ状になるようにして、外方部材について、強度を高めるとともに支持を増大してもよい。対して、外方部材は、椎骨との接触を提供するためにはインプラントの上側／下側側部にできるだけ広く延びている必要があるため、外方部材は、大略的により長い長さを有してもよく、支持部材に対して湾曲を抑えたアーチ状の形状にしてもよい。

【0079】

50

いくつかの実施形態は、一般的ならせん形幾何学形状をもつ外方部材と、アーチ状の幾何学形状をもつ内方支持部材とを含むが、他の実施形態では、任意の構造部材は、任意のタイプの幾何学形状で構成することができるであろう。たとえば、別の実施形態では、1つまたは複数の内方支持部材は、一般的ならせん形幾何学形状を有することができるであろう。さらに別の実施形態では、1つまたは複数の外方部材は、アーチ状の幾何学形状を有することができるであろう。

【0080】

近位領域での支持

異なる実施形態では、支持部材と外方部材との間の装着は、種々の場所で行うことができるであろう。いくつかの実施形態では、支持部材は、外方部材の外面に沿って、遠位表面領域付近に装着することができるであろう。他の実施形態では、支持部材は、外方部材の外面に沿って、近位表面領域付近に装着することができるであろう。

【0081】

いくつかの実施形態では、各支持部材は、外方部材の近位表面領域に隣接する（または、その下になる）場所に対応する外方部材に装着するように構成される。たとえば、図11に示すように、支持部材600の装着部610は、外方部材300の近位表面領域620に対応する場所で外方部材300に装着されている。同様に、インプラント100の他のどの支持部材も、近位表面領域に対応する場所でのみ1つまたは複数の外方部材に装着している。

【0082】

この構成は、近位領域のすぐ隣のスペースに広がる保護された癒合領域を提供する。保護された癒合領域は、インプラントの上側／下側表面に沿った場所であり、ここでは、隣接する支持部材から、または椎骨から直に外方部材にかかる力から新たな骨成長を部分的に保護することができる。

【0083】

1つまたは複数の外方部材を少なくとも1つのらせん形部分を備えて構成することにより、外方部材は、インプラントの上側側部および下側側部に1つまたは複数の保護された癒合領域を提供してもよい。これらの保護された癒合領域は、外方部材の近位領域のすぐ隣のスペースに広がる。近位領域によって提供される凹んだスペースは、遠位領域で生じる可能性がある初期癒合に隣接して、新たな骨成長のためポケットを許容する。また、支持部材は、近位表面領域付近に装着されており、遠位表面領域には装着されていないため、支持部材または椎骨のいずれかによって外方部材にかかる力は、保護された癒合領域から遠ざかる方向に向けることができ、それによって、新たな骨成長の乱れ（*disturbance*）を最小化する。保護された癒合領域内での骨成長の発現を図20～図22に示し、以下説明する。

【0084】

表面テクスチャ加工を施した代替実施形態

実施形態は、インプラントの1つまたは複数の表面をテクスチャ加工するための手段を含むことができる。このようなテクスチャ加工は、インプラントの表面への骨成長および／または癒合を増大させるか、またはその他の形で促進することができる。いくつかの実施形態では、外方部材は、テクスチャ加工してもよいが、支持部材は、テクスチャ加工しなくてもよい。このことは、最初に支持部材全体に成長させるのではなく、初期の骨成長を外方部材に沿って、特に保護された癒合領域に向けることを助ける。しかし、他の実施形態では、支持部材が表面テクスチャ加工を含むことができるであろう。さらに別の実施形態では、本体部の1つまたは複数の表面が表面テクスチャ加工を含むことができるであろう。図13を参照すると、インプラント700の一実施形態は、外方部材702、ならびにサイドフレーム部704および中央竜骨部706の上下の表面に、テクスチャ加工を含んでもよい。

【0085】

いくつかの実施形態では、インプラントの1つまたは複数の領域の表面構造には、粗面

10

20

30

40

50

化を施すか、または凹凸を設けてもよい。一般に、この粗面化構造は、インプラント表面への、酸エッチング、ビードまたはグリットブラスト、チタンによるスパッタコーティング、チタンまたはコバルトクロムのビーズ焼結、および他の方法の採用により実現してもよい。いくつかの実施形態では、粗さは、インプラントの1つまたは複数の領域の表面に隆起パターンを3Dプリントすることによって作成することができる。いくつかの実施形態では、得られた粗面は、さまざまなサイズの細孔を有してもよい。いくつかの実施形態では、細孔サイズは、約0.2mm～0.8mmの範囲とすることができるであろう。一実施形態では、細孔サイズは、約0.5mmとすることができるであろう。もちろん、他の実施形態では、0.2mm未満および／または0.8mm超の細孔サイズを含む表面粗さが可能である。

10

【0086】

インプラント700は、上述したインプラント100と同様の手段を含んでもよい。たとえば、インプラント700は、本体部と、複数の構造部材とを含むことができる。ある場合には、本体部は、サイドフレーム部704を含んでもよい。図13の実施形態では、サイドフレーム部704は、後方側部ではなく、インプラント700の前方側部710に位置付けられている。

【0087】

両凸面幾何学形状

図14および図15は、インプラント700の前方側部および外側側部（または外側側部）図をそれぞれ提供する。図14～図15で分かるように、インプラント700は、両凸面を備えて構成されてもよい。具体的には、フレーム部704は、凸状の上側測縁750と、同様に凸状の下側測縁752とを有することが分かる。さらに、図15に示される外側端部から見ると、インプラント700は、上側側部と下側側部とに沿ってほぼ凸形状を有する。ある場合には、中央竜骨部706は、同じく凸状の上側縁780と下側縁782とを備えて構成することができる。このように、インプラント700は、長手方向にも側方方向にも凸状であり、これは、椎体終板の幾何学形状に一致することを助ける。上側側部と下側側部とに凸状の外表面を有するようにインプラントをこのように構成することは、相対する椎骨板の凹状表面に遠位表面785（すなわち、「平坦化された表面」）が確実に接触することを助ける。しかし、他の実施形態では、インプラントの下側表面および／または上側表面は、脊柱前弯または脊柱後弯等の形状になるように、凹状、平ら、テーパ状／角状にすることができるであろう。

20

【0088】

いくつかの実施形態では、インプラントの少なくとも1つの外側側部は、容易な挿入を助けるような形状にしてもよい。図14～図15でもっともよく分かるように、本体部701のテーパ状の幾何学形状および構造部材702のテーパ状配置により、外側側部760は、挿入しやすさを改善するために丸い端部として構成されている。ある場合には、これを「ブレットノーズ」構成といわれることもある。

30

【0089】

埋め込み

図16～図19は、インプラント800を埋め込むプロセスの種々の模式図を示す。まず、図16～図17を参照すると、埋め込みプロセスは、BGPMともいわれる骨成長促進材料をインプラントに塗布することから始めてもよい。本明細書で用いられる場合、「骨成長促進材料」とは、骨の成長を助ける任意の材料である。骨成長促進材料は、リンカー分子またはバインダの使用により表面に凍結乾燥されるかまたは金属に付着される手段を含んでもよい。骨成長促進材料の例は、BMP-1、BMP-2、BMP-4、BMP-6およびBMP-7等の骨形成タンパク質（BMP）を含む、任意の材料である。これらは、幹細胞を骨形成細胞に変換するホルモンである。別の例には、rhBMP-2、rhBMP-4およびrhBMP-7等のリコンビナントヒトBMP（rhBMP）が挙げられる。さらに別の例には、血小板由来増殖因子（PDGF）、線維芽細胞増殖因子（FGF）、コラーゲン、BMP模倣ペプチド、およびRGDペプチドが挙げられる。一般に

40

50

、これらの化学物質の組み合わせも使用してもよい。これらの化学物質は、スポンジ、基質またはゲルを使用して塗布することができる。

【0090】

また、いくつかの骨成長促進材料は、プラズマスプレーまたは電気化学的手法を使用して埋め込み型プロテーゼに塗布してもよい。これらの材料の例には、限定ではないが、ヒドロキシアパタイト、βリン酸三カルシウム、硫酸カルシウム、炭酸カルシウム、および他の化学物質が挙げられる。

【0091】

骨成長促進材料は、骨移植片または骨移植片代用品を含むことができるか、またはこれらと組み合わせて使用してもよい。種々の材料が、（患者の体の腸骨稜から摘出された）自家移植片、同種移植片、脱灰骨基質、および種々の合成材料を含む骨移植片または骨移植片代用品として働いてもよい。

【0092】

いくつかの実施形態は、自家移植片を使用してもよい。自家移植片は、脊椎固定に、新たな骨が成長するためのカルシウムコラーゲン足場を提供する（骨伝導能）。さらに、自家移植片は、骨成長細胞、間葉系幹細胞および骨を再生する骨芽細胞を含む。最後に、自家移植片は、患者における新たな骨成長を促進させるために、骨形態形成タンパク質（BMP）を含む骨成長タンパク質を含む。

【0093】

骨移植片代用品は、リン酸カルシウムまたはヒドロキシアパタイト、幹細胞と他の種類の骨移植片代用品のうちの1つとを組み合わせる幹細胞含有生成物、および、Medtronic, Inc. のINFUSE（登録商標）（rhBMP-2含有骨移植片）等の成長因子含有基質を含む合成材料を含んでもよい。

【0094】

ここに挙げる手段は、考えられる骨成長促進材料、骨移植片または骨移植片代用品の網羅的なリストであることを意図しているわけではないことは理解されるべきである。

【0095】

いくつかの実施形態では、BGPMは、インプラントの1つまたは複数の外面に塗布してもよい。他の実施形態では、BGPMは、インプラント内の内部容量に塗布してもよい。さらに他の実施形態では、BGPMは、外面と、インプラント内の内側と、の両方に塗布してもよい。図16～図17で分かるように、BGPM850がインプラント800の内部の中に配置されており、インプラント800の上側表面および下側表面にも塗布されている。また、図17に示すように、BGPM850は、インプラント800の第1窓857および第2窓859から挿入されて（かつ、通り抜けて延びて）いる。

【0096】

図18および図19は、インプラントの埋め込み前（図18）および埋め込み後（図19）の模式図を示す。インプラント800は、埋め込まれたら、隣接する椎骨間に配設されて、隣接する椎骨と直接接触してもよい。具体的には、インプラント800の上側側部802は、第1椎骨812に対して配設される。同様に、インプラント800の下側側部804は、第2椎骨814に対して配設される。

【0097】

異なる実施形態では、埋め込み方法を変えることができるであろう。いくつかの実施形態では、インプラント800は、脊椎にインプラント800を打ち込むために使用される埋め込みツール801（図16～図18に一部見える）に取り付けてもよい。埋め込みツール801は、インプラント800を隣接する椎骨間に位置付けるために、たたき込むか、押し込むかまたは別様に打ち込むことのできる、任意のロッド、ラム、ポールまたは他のデバイスとすることができるであろう。前述したように、ある場合には、埋め込みツールは、インプラント800の留め具受け部（すなわち、ツールからねじ切り軸を受けるためのねじ切り開口）に装着することができるであろう。

【0098】

10

20

30

40

50

図20～図22は、インプラント800に沿った一連の骨成長を描く。より具体的には、図20～図22は、椎骨812に対する（側面から見た場合の）外方部材830および（正面から見た場合の）支持部材832の、あるセクションの拡大模式図を示す。まず、外方部材830の第1遠位表面領域840および第2遠位表面領域842が椎骨812に隣接して配設される。ある場合には、遠位表面領域は、椎骨と直接接触してもよい。他の場合には、遠位表面領域と椎骨との間に、BGPMの層を配設してもよい。図20の実施形態で分かるように、第1遠位表面領域840と椎骨812との間、および第2遠位表面領域842と椎骨812との間にBGPM850の層が配設されて、これらの場所での骨成長および骨癒合の促進を助ける。さらに、BGPM850は、椎骨812と近位表面領域844との間の領域全体に延びている。

10

【0099】

初期の骨癒合および骨成長は、図21で分かるように、これらの領域に沿って始まる。時間とともに、骨成長は、近位表面領域844へ向かう成長と椎骨812と外方部材830の外向き表面部849とによって境界付けられる保護された癒合領域880内への成長とを含め、外方部材830の外向き表面部849に沿って進んでもよい。図21で分かるように、ある場合には、椎骨812は、保護された癒合領域880のBGPM850と部分的に癒合し始めてもよい。

【0100】

この構成を使用すると、保護された癒合領域880で生じる新たな骨成長が、外方部材830と椎骨812との間の局所的な力から保護される可能性がある。具体的には、図21は、支持部材832によって外方部材830に加えられた力890を示す。ここで分かるように、保護された癒合領域880を提供する外方部材830の一般的ならせん形状は、加えられた力を外向きかつ上方に遠位領域（遠位表面領域840および遠位表面領域842）に向け、保護された癒合領域880に配設される新たな骨成長から離れるように向けるのに役立つ。このことは、保護された癒合領域880で発生する新たな骨成長の乱れを最小化するのに役立つ。この構造的な構成は、椎骨によって外方部材に加えられる力を遠位表面領域から近位表面領域に向けながら保護された癒合領域を迂回するのにも役立つことは認識されよう。

20

【0101】

図22では、保護された癒合領域880で新たな骨成長が形成されて、近位表面領域844と癒合している。いくつかの実施形態では、新たな骨成長は、垂直荷重または圧縮荷重などの荷重を支持するのに十分な強度を有してもよい。すなわち、保護された癒合領域880は、骨が十分に癒合して荷重支持構造になることができるまで、新たな骨成長が生じるためのゾーンを提供する。

30

【0102】

図23～図25は、保護された癒合領域が新たな骨成長の保護をどのように助けることができるかを表すことを意図した等角図を示す。図23では、拡大等角図は、保護された癒合領域880内に配設されているBGPM部860を表す。ここでは、BGPM部は、骨成長促進材料の任意の部分である。本実施形態は、BGPM部860の保護を表しているが、骨移植片または合成骨移植片の任意の部分、および保護された癒合領域880内に成長している椎骨の任意の部分を含め、保護された癒合領域880に配設されている任意の新たな骨成長にも同様の原理が適用できることは認識されよう。さらに、保護された癒合領域880は、癒合した骨移植片および椎骨材料を含め、癒合した材料の部分を同様に保護することは理解されよう。

40

【0103】

図24では、外方部材830は、荷重がインプラント800の外方部材830または隣接する部分にかかるると変形する。外方部材830は、近位表面領域844に隣接する支持部材832によって支持されるため、近位表面領域844に隣接する外方部材830の変形は、近位表面領域844から離れた外方部材830の変形に比べて最小化される。より具体的には、近位表面領域844に対応する外方部材830の部分874は、第1遠位表

50

面領域 840 に対応する外方部材 830 の部分 870 と比較してほとんど変形しない。同様に、部分 874 は、第 2 遠位表面領域 842 に対応する外方部材 830 の部分 872 と比較してほとんど変形しない。これらの変形度の差は、外方部材の部分 870 と部分 872 とに隣接して位置付けられている B G P M 部 860 の周辺セグメント 876 の乱れを大きくする可能性がある。対して、外方部材 830 の部分 874 に隣接して位置付けられている B G P M 部 860 の中央セグメント 878 は、周辺セグメント 876 よりも乱れが大幅に小さい。B G P M 部 860 のセグメントにおけるこれらの「乱れ」は、外方部材 830 と B G P M 部 860 との隣接する表面間の微視的なおよび／または巨視的な動きにより生じることは認識されよう。

【0104】

B G P M 部 860 の異なるセグメントにおけるこの乱れの量の差は、図 25 で分かる。図 25 は、B G P M 部 860 の周辺セグメント 876 がより変形しているのに対し、中央セグメント 878 が比較的より滑らかであることを示している。保護された癒合領域 880 内の B G P M または他の材料の乱れを最小化することにより、インプラント 800 に沿った骨成長の中間段階中、新たな骨成長を保護することができる。

【0105】

異なる実施形態において、本体部および／または構造部材の特徴を変えることができるであろう。いくつかの実施形態では、本体部から、中央竜骨部および／またはベースフレーム部をなくすることができるであろう。他の実施形態では、1 つまたは複数の構造部材を、図 1 ～図 12 の実施形態および図 13 ～図 15 の実施形態に示した 2 つの実施例とは異なるパターンで配置することができるであろう。

【0106】

上記説明は、インプラントの上側表面または下側表面に位置付けられている保護された癒合領域を詳しく述べている。しかし、インプラントは、他の場所にも同様に保護された癒合領域を設けることができることは認識されよう。たとえば、アーチ状形状を有してもよい支持部材の下領域は、インプラントの内部の中に保護された癒合領域を提供することができる。このような内部保護された癒合領域は、下側表面および上側表面の内部の領域での新たな骨成長を保護することを助け、さらに、インプラントの厚さ全体にわたる癒合の促進を助ける。

【0107】

インプラントに複数の保護された癒合領域を使用することは、インプラント全体にわたる癒合の達成を助ける可能性がある。特に、インプラントの上側表面および下側表面での新たな骨成長は、ある椎体から、インプラントを通して相対する椎体まで連続した癒合構造が延びるまで、インプラントの内部空洞またはスペースの中に成長し続ける可能性がある。新たな骨成長がインプラントの表面および内部全体にわたり（たとえば、内方支持部材に沿っておよび内方支持部材の間に、および、フレームの開口を通り抜けて）生じるにつれて、B G P M が、隣接する椎骨間に架け渡される連続構造へと癒合してもよい。最終的に、新たな骨成長は、インプラントが埋め込まれている荷重支持構造の中に癒合してもよい。この時点で、インプラントの本体部および／または構造部材は、新たに癒合された骨構造を補強するように作用してよい。

【0108】

代替実施形態

図 26 は、インプラント 900 の代替実施形態の模式的な等角図である。インプラント 900 は、インプラント 100（図 1 ～図 2 を参照）およびインプラント 700（図 13 を参照）を含む、本明細書で述べた他のインプラントと同様の手段を含む。特に、インプラント 900 は、本体部 902 と、複数の構造部材 904 とを含む。しかし、前の実施形態とは対照的に、本体部 902 は、インプラント 900 の正中面にほぼ関連付けられている中央竜骨部を含んでいない。また、図 26 の実施形態では、構造部材 904 は、より規則的な構造で配置されていてもよい。具体的には、複数の外方部材 910 は、共通の方向 920 に沿って互いに平行に方向付けされている。さらに、複数の支持部材 912 は、方

10

20

30

40

50

向 9 2 0 に垂直な共通の方向 9 2 2 に沿って互いに平行に方向付けされている。このように、複数の構造部材 9 0 4 は、より規則的な三次元格子またはケージの構成を形成していることが分かるだろう。

【0109】

インプラントの全体的な寸法

脊椎で使用するためのインプラントは、脊椎への、典型的には 2 つの椎体間への挿入に適した全体寸法を有する。インプラントの形状および寸法は、インプラントが挿入される部位による。インプラント 1 0 0、インプラント 7 0 0 およびインプラント 8 0 0 等のインプラントの例示的な高さは、5 mm～3 0 mm を含むが、これだけに限定されない。当然、他の実施形態は、前述の範囲の、ほとんどの場合 8 mm～1 6 mm の範囲の、任意の値の増分高さを有することができるであろう。さらに他の実施形態は、1 6 mm を超える高さを有することができるであろう。さらに他の実施形態は、8 mm 未満の高さを有することができるであろう。また、インプラントの水平フットプリントを変えることができるであろう。インプラントの任意の実施形態の例示的なフットプリントのサイズは、前後方向で 1 5～2 0 mm、外側－外側方向で 4 0～6 0 mm を含むが、これだけに限定されない。さらに他の実施形態は、任意の他のフットプリントのサイズで構成することができるであろう。

【0110】

1 つまたは複数の構造部材の寸法を変えることができるであろう。いくつかの実施形態では、構造部材は、0.2 mm～3 mm の範囲の断面径を有することができるであろう。多角形断面をもつ構造部材の場合、多角形を特徴付ける寸法（たとえば、楕円形については第 1 径および第 2 径）を変えることができるであろう。一実施例として、楕円形の断面をもつ構造部材は、第 1 径が 0.2 mm～3 mm の範囲で、第 2 径が 0.2 mm～3 mm の範囲の断面を有することができるであろう。他の実施形態では、構造部材は、任意の他の断面径を有することができるであろう。さらに、ある場合には、外方部材と支持部材とが同様の断面径を有することができるのに対し、他の場合には、外方部材および支持部材は、異なる断面径を有することができるであろう。

【0111】

実施形態は、種々の平らな／平行（0 度）な、前弯の、および過前弯の角度を設けることもできる。いくつかの実施形態では、インプラントは、上側表面と下側表面との間を約 8 度の角度にして構成することができる。他の実施形態では、インプラントは、上側表面と下側表面との間を約 1 5 度の角度にして構成することができる。さらに他の実施形態では、インプラントは、上側表面と下側表面との間を約 2 0 度の角度にして構成することができる。さらに 0 度～3 0 度の範囲の中の任意の角度であってもよい。さらに他の実施形態は、8 度未満の前弯角を提供することができる。さらに他の実施形態は、2 0 度を超える高度前弯角を提供することができる。少なくともいくつかの実施形態では、インプラントの前弯角は、中央竜骨部およびサイドフレーム部（後方または前方）の幾何学形状により実現される。

【0112】

製造および材料

インプラントの種々の構成要素は、特定の用途および／または医師による選択に応じて、金属（たとえば、チタンまたは他の金属）、セラミック、および／またはそれらの組み合わせを含むがこれらに限定されない、人体に埋め込むのに好適な生体適合性材料から製造されてもよい。

【0113】

一般に、インプラントは、十分な強度を有する、任意の好適な生体適合性の、非分解性の材料から形成することができる。典型的な材料としては、限定はされないが、チタン、生体適合性チタン合金（たとえば、 γ チタンアルミナイド、Ti 6-Al 4-V ELI (ASTM F 136 および ASTM F 3001)、または Ti 6-Al 4-V (ASTM F 2989、ASTM F 1108、および ASTM F 1472)、およびポ

10

20

30

40

50

リエーテルエーテルケトン（PEEK）等の不活性の生体適合性ポリマー（たとえば、PEEK-OPTIMA（登録商標）、Invibio Inc、およびZeniva、Solway Inc.）が挙げられる。任意選択的に、インプラントは、画像化中の可視化を容易にするためにX線不透過性マーカーを含む。

【0114】

異なる実施形態では、インプラントを作製するプロセスは変えることができる。いくつかの実施形態では、インプラント全体は、リアディショナル（readditional）／CNCマシニング、射出成形、鋳造、インサート成形、共押出、引き抜き成型、トランスファー成形、オーバーモールド、圧縮成形、三次元（3D）プリンティング（直接金属レーザー焼結および電子ビーム溶解を含む）、浸漬被覆、スプレー被覆、粉末被覆、多孔性被覆、中実の原材料からの粉砕、およびそれらの組み合わせによって製造して組み立ててもよい。また、実施形態は、「コイル状インプラント出願」に開示された特徴、部品、アセンブリ、プロセスおよび／または方法のうちの任意のものを利用することができる。

【0115】

種々の実施形態を説明してきたが、この説明は、制限的ではなく例示的なものであり、当業者には、実施形態の範囲内にあるさらに多くの実施形態および実施態様が可能であることは明らかであろう。考えられる多くの特徴の組み合わせを添付の図面に示し、本詳細な説明で述べているが、開示された特徴の、他の多くの組み合わせが可能である。任意の実施形態の任意の特徴は、特に制限されていない限り、任意の他の実施形態の任意の他の特徴もしくは要素と組み合わせ、またはその代わりに使用してもよい。そのため、本開示において図示および／または説明される特徴のいずれも、任意の適切な組み合わせと一緒に実施してもよいことは理解されるであろう。したがって、実施形態は、添付の特許請求の範囲およびその均等物に鑑みる以外で制限されてはならない。また、添付の特許請求の範囲内で、種々の修正および変更を行ってもよい。

10

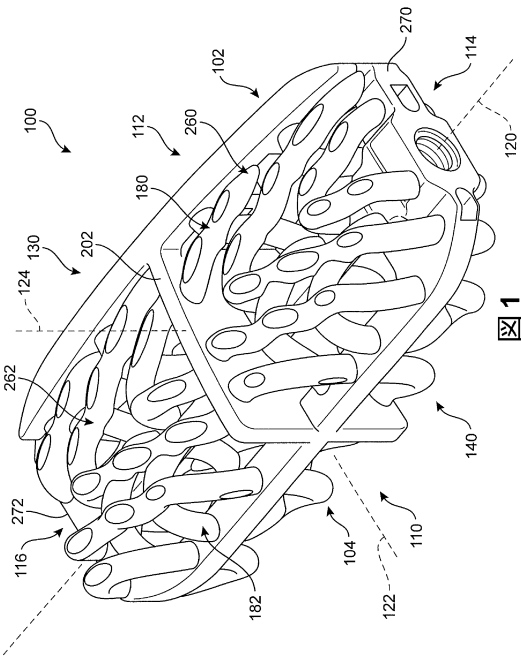
20

30

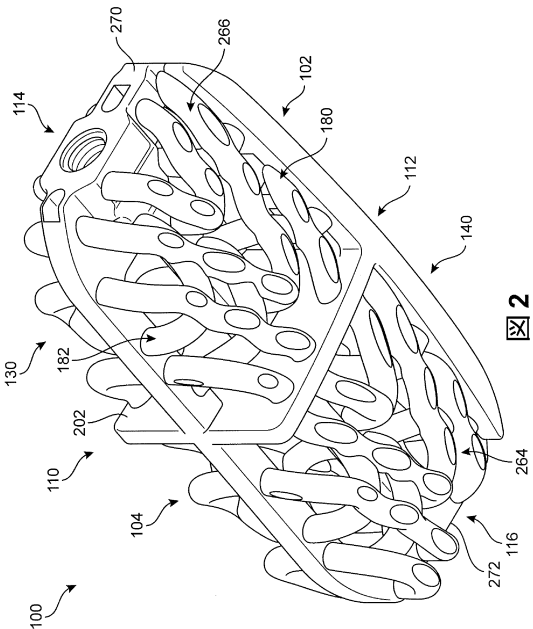
40

50

【図面】
【図 1】



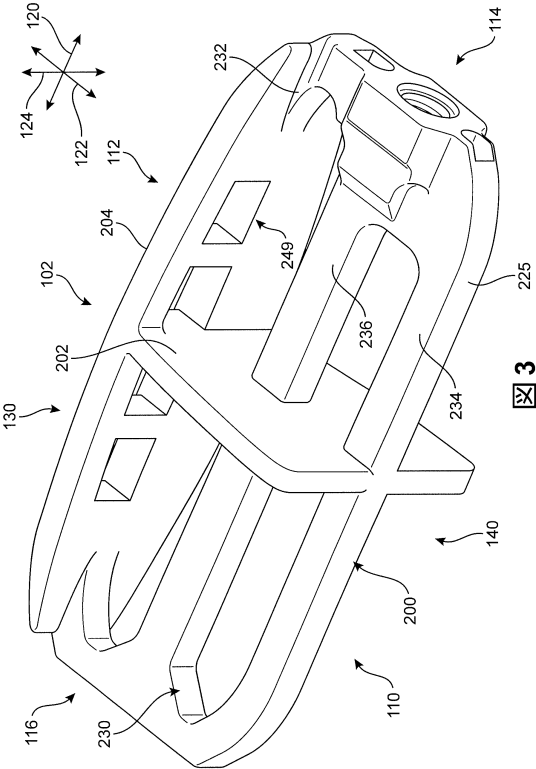
【図 2】



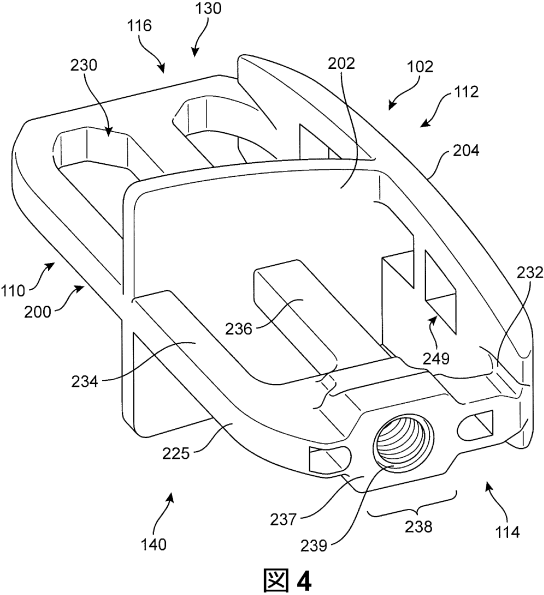
10

20

【図 3】



【図 4】

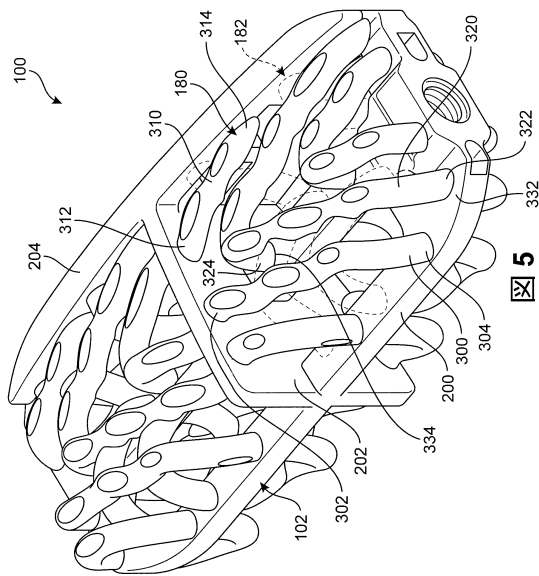


30

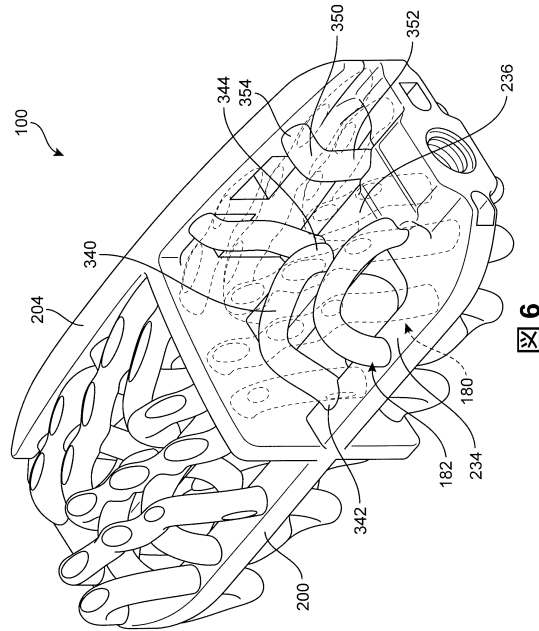
40

50

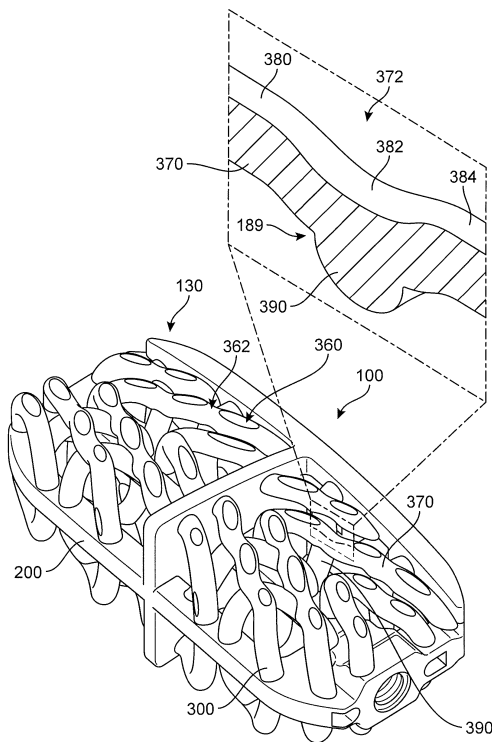
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【図 8】

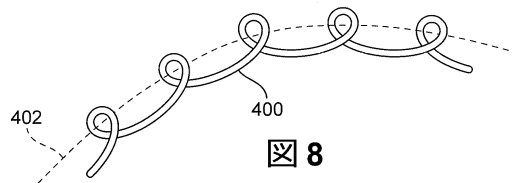


図 7

10

20

30

40

50

【図 9】

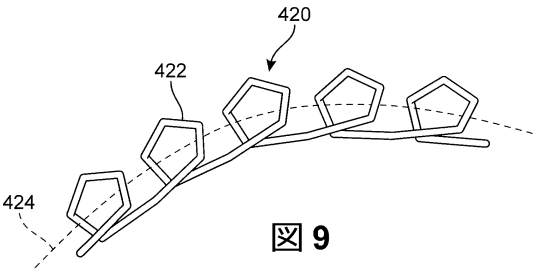


図 9

【図 10】

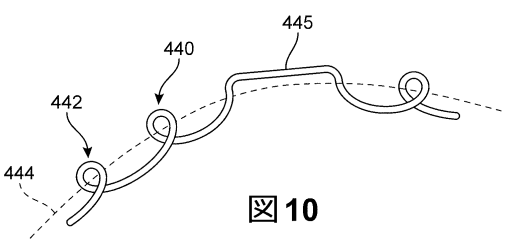


図 10

【図 11】

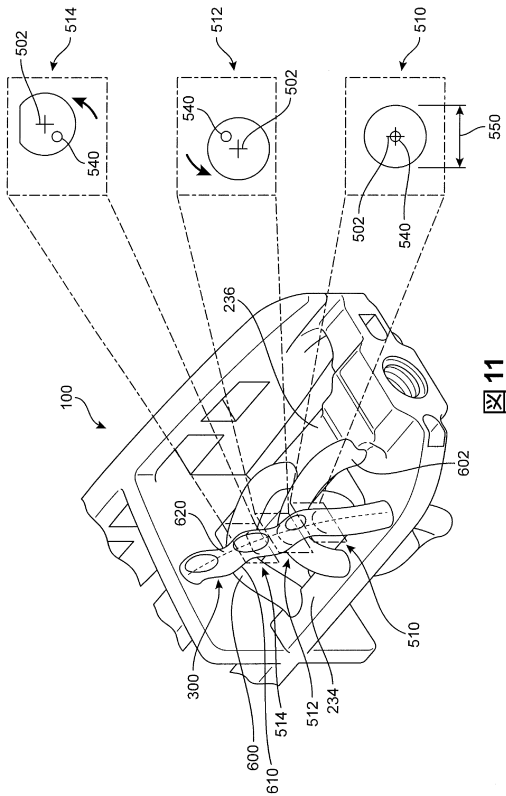


図 11

【図 12】

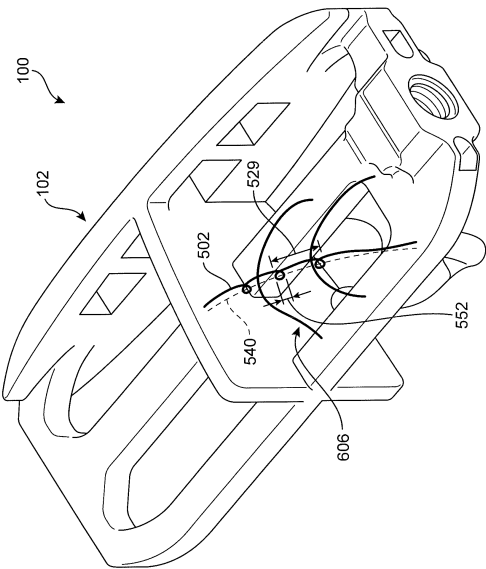


図 12

10

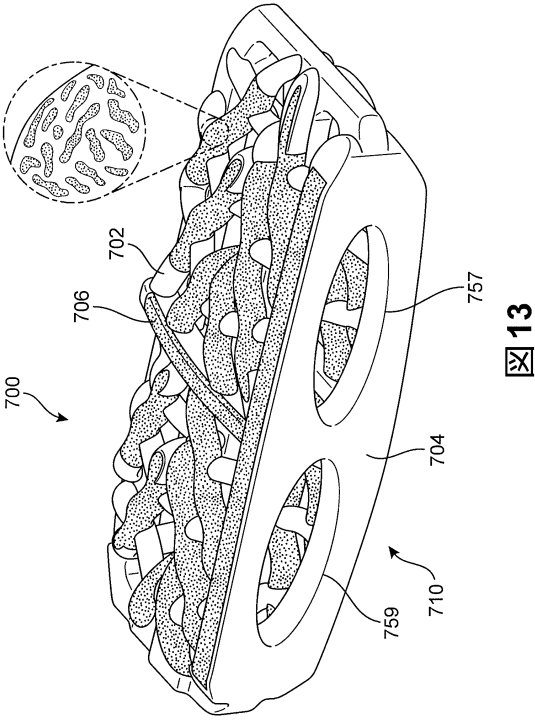
20

30

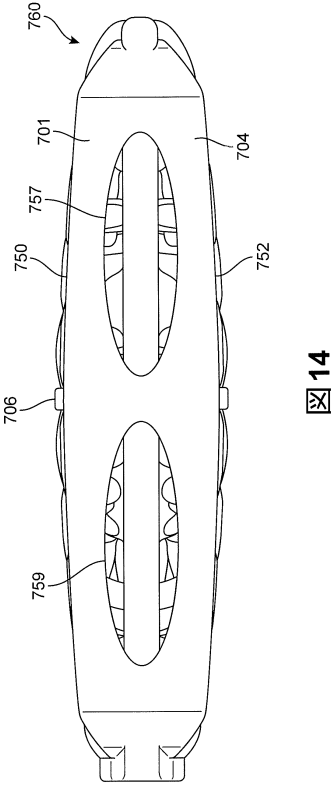
40

50

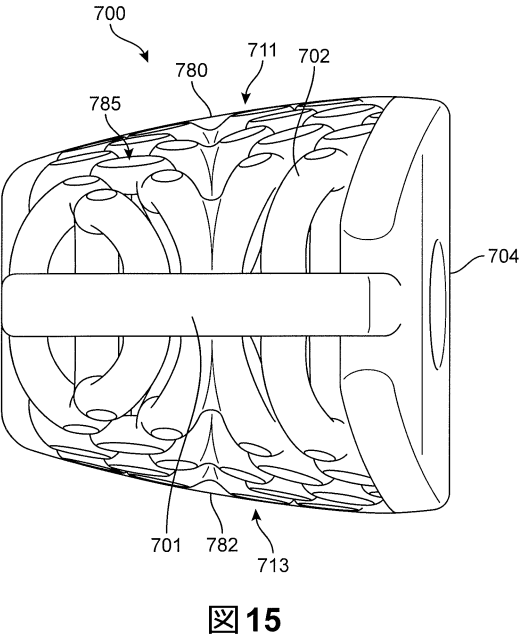
【図 13】



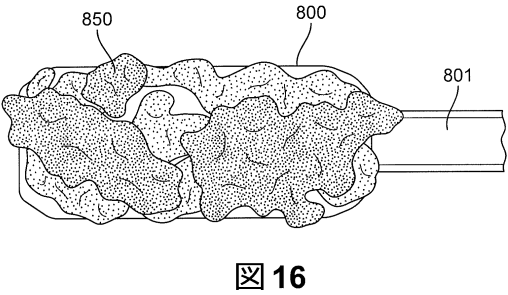
【図 14】



【図 15】



【図 16】



10

20

30

40

50

【図 17】

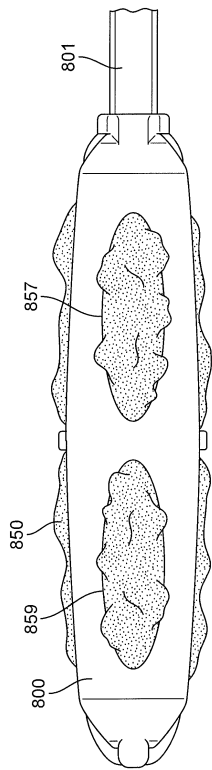


図 17

【図 18】

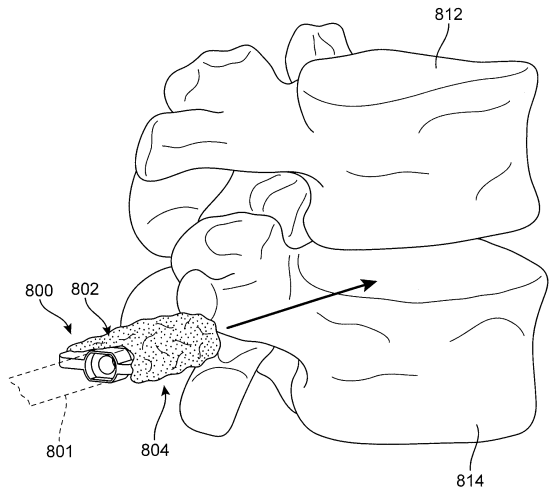


図 18

【図 19】

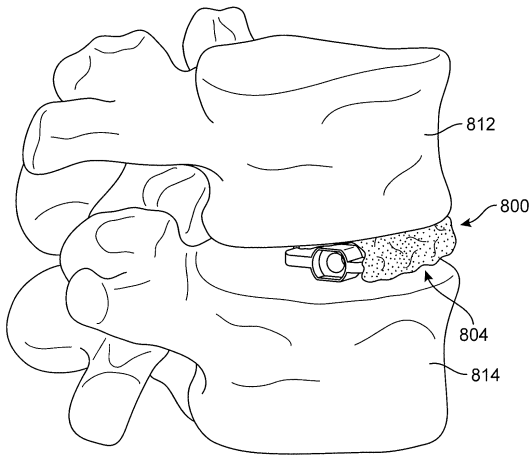


図 19

【図 20】

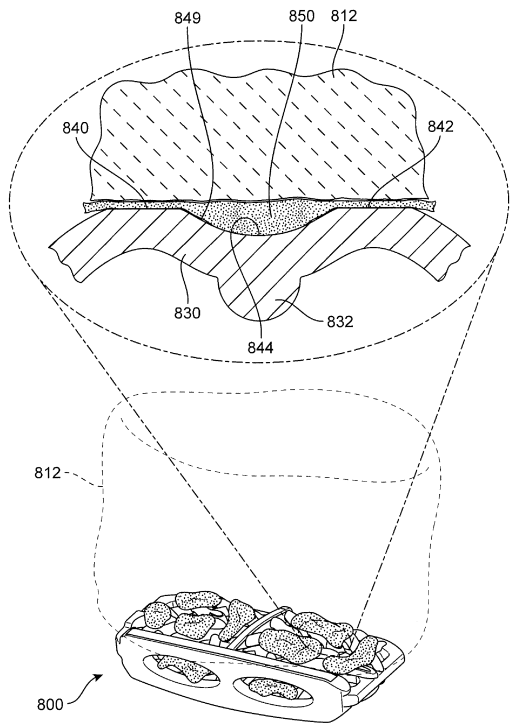


図 20

10

20

30

40

50

【図 2 1】

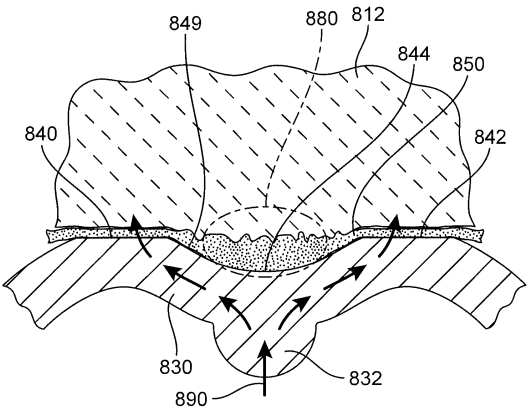


図 21

【図 2 2】

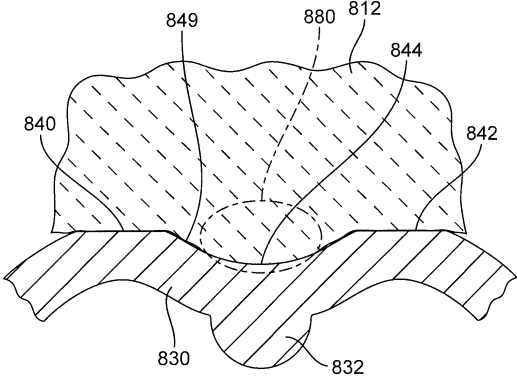


図 22

【図 2 3】

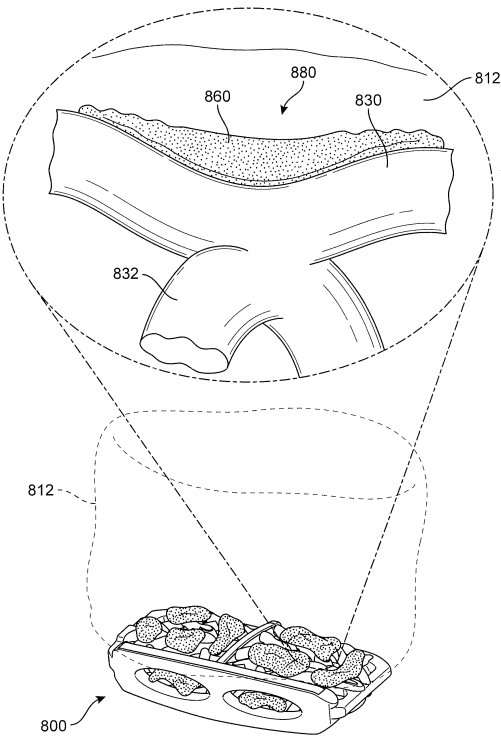


図 23

【図 2 4】

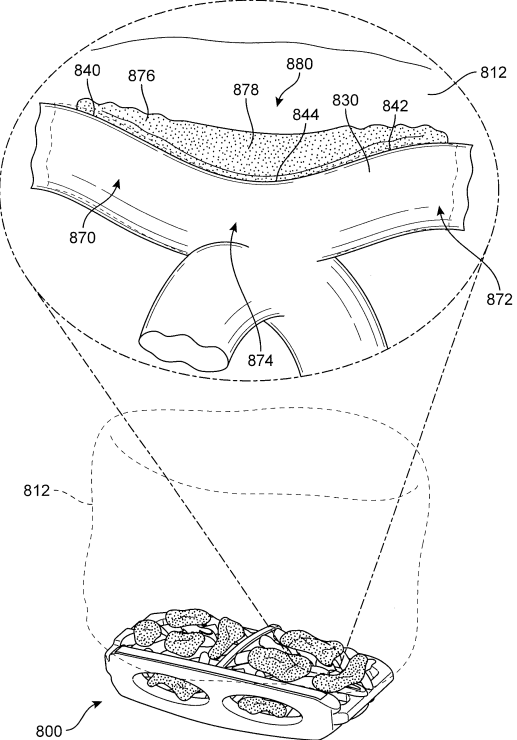


図 24

10

20

30

40

50

【図 2 5】

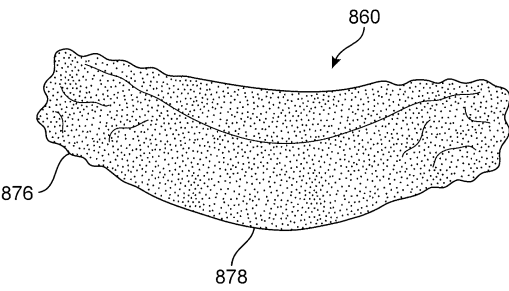


図 25

【図 2 6】

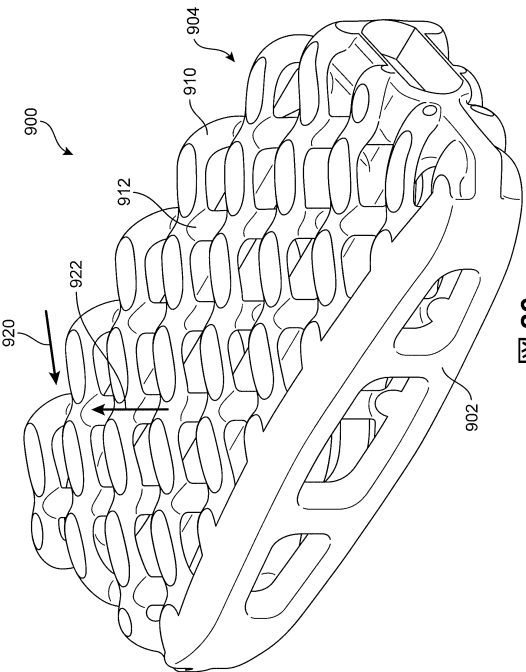


図 26

10

20

30

40

50

フロントページの続き

米国(US)

イエンス アンド エジュケイション, リミテッド内

(72)発明者 ライアン, クリストファー, ジェイ.

アメリカ合衆国, ペンシルベニア州 19087, ウェイン, イー. ランカスター アベニュー 418, インスティテュート フォー マスキュロスケレタル サイエンス アンド エジュケイション, リミテッド内

合議体

審判長 佐々木 一浩

審判官 安井 寿儀

審判官 栗山 卓也

(56)参考文献 特表2001-523129 (JP, A)

特表2012-501236 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/44