(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2019-41886
(P2019-41886A)
(43)公開日　平成31年3月22日(2019.3.22)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61F 2/44	(2006.01)	A61F	2/44	4C097

審査請求 未請求　請求項の数 10　ＯＬ　（全 16 頁）

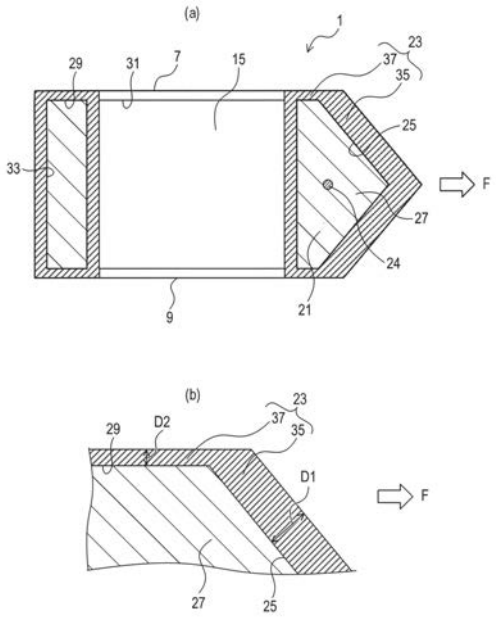
(21)出願番号　特願2017-166133 (P2017-166133)
(22)出願日　平成29年8月30日 (2017.8.30)

(71)出願人　000004547
日本特殊陶業株式会社
愛知県名古屋市瑞穂区高辻町１４番１８号
(74)代理人　110000578
名古屋国際特許業務法人
(72)発明者　村井　亮太
愛知県名古屋市瑞穂区高辻町１４番１８号
日本特殊陶業株式会社内
(72)発明者　笠原　真二郎
愛知県名古屋市瑞穂区高辻町１４番１８号
日本特殊陶業株式会社内
(72)発明者　北村　昌大
愛知県名古屋市瑞穂区高辻町１４番１８号
日本特殊陶業株式会社内

最終頁に続く

(54)【発明の名称】椎体スペーサ

(57)【要約】　（修正有）
【課題】椎間板に椎体スペーサを挿入した場合の骨結合を促進することができる椎体スペーサを提供すること。
【解決手段】椎体スペーサ１は、初期接触面２５の第１多孔層３５の厚みは、後方表面２９の第２多孔層３７の厚みよりも大である（例えば１．２倍以上）。従って、椎体スペーサ１を椎間板に挿入する際に、挿入方向の初期接触面２５の第１多孔層３５が多少潰れた場合でも、第１多孔層３５内の気孔を十分に残留させることができる。そのため、この残留した気孔内に容易に新生骨が侵入することができるので、第１多孔層３５（従って椎体スペーサ１）と新生骨との間の骨結合を促進することができる。手術後において早期の骨結合を促進することができ、また、骨結合強度も大きくなるという効果がある。
【選択図】図３



【特許請求の範囲】
【請求項１】
第１椎体と該第１椎体に隣接する第２椎体との間の椎間板にて、所定の挿入方向に挿入されて配置される椎体スペーサにおいて、
前記椎体スペーサは、高分子材料からなる本体部を備えるとともに、該本体部の表面として、前記挿入方向の先端側の初期接触面と、該初期接触面より後端側の後方表面とを有しており、
前記初期接触面及び前記後方表面を覆うように多孔層を備えるとともに、該多孔層のうち、前記初期接触面の第１多孔層の厚みは、前記後方表面の第２多孔層の厚みよりも大である、
椎体スペーサ。
【請求項２】
前記初期接触面の第１多孔層の厚みは、前記後方表面の第２多孔層の厚みの１．２倍以上である、
請求項１に記載の椎体スペーサ。
【請求項３】
前記初期接触面は、前記先端側が凸となった錐体又は前記先端側が曲面となった凸部の形状を有する、
請求項１又は２に記載の椎体スペーサ。
【請求項４】
前記多孔層は、その空隙率が３０％以上である、
請求項１～３のいずれか１項に記載の椎体スペーサ。
【請求項５】
前記多孔層は、小径気孔と該小径気孔より大径の大径気孔とを有しており、
前記小径気孔及び前記大径気孔の一部は、前記多孔層の表面に開口する開気孔を形成している、
請求項１～４のいずれか１項に記載の椎体スペーサ。
【請求項６】
前記高分子材料が、ポリエーテルエーテルケトンである、
請求項１～５のいずれか１項に記載の椎体スペーサ。
【請求項７】
前記高分子材料中に、繊維を含む、
請求項１～６のいずれか１項に記載の椎体スペーサ。
【請求項８】
前記多孔層は、自身の表面に開口する開気孔を有しており、該開気孔の内壁面及び前記開気孔以外の前記多孔層の表面の少なくとも一方に、生体活性物質を有する、
請求項１～７のいずれか１項に記載の椎体スペーサ。
【請求項９】
前記生体活性物質が、リン酸カルシウムである、
請求項８に記載の椎体スペーサ。
【請求項１０】
前記リン酸カルシウムが、水酸アパタイトである、
請求項９に記載の椎体スペーサ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本開示は、隣り合う椎体間に配置される椎体スペーサに関する。
【背景技術】
【０００２】
従来、隣り合う２つの椎体の間に位置する椎間板が損傷するなどして、本来の機能が損

なわれた場合に、椎間板に代えて、隣り合う２つの椎体の間に配置される椎体スペーサが知られている（例えば特許文献１参照）。

【０００３】

また、骨との結合性を高めるために、表面に多孔層を設けた生体インプラントも知られている（例えば特許文献２参照）。

さらに、近年では、骨や歯等を固定する生体骨固定用ネジにおいて、ネジの表面に多孔層を設けた技術が開示されている（例えば特許文献３参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００４】

【特許文献１】特許第３５５７４３２号公報

【特許文献２】特許第５４０４１６５号公報

【特許文献３】特開２０１４－１３２９４３号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００５】

しかしながら、例えば椎体スペーサの表面に多孔層を設けた場合には、下記のような問題があった。

具体的には、図１１（ａ）に示すように、まず、隣り合う椎体間（即ち椎間板）に、髄液等の体液中に自家骨や人工骨等の骨片を混入させたゲル状の生体物質を配置する。そして、その生体物質に対して、緻密な本体部（Ｐ１）の表面に多孔層（Ｐ２）を形成した椎体スペーサ（Ｐ３）を、所定の挿入方向（同図の右方向）に押圧して挿入する。

【０００６】

これにより、図１１（ｂ）に示すように、多孔層と生体物質中の骨片との接触部分（Ｐ４）の面積は多くなるものの、押圧する際の荷重によって、多孔層中の多数の気孔（空孔）が潰れてしまうことがある。そして、この気孔が潰れると、椎体スペーサの周囲に新たに生成される新生骨が、多孔層の気孔内に侵入することができない。その結果、多孔層と新生骨との骨結合が十分にできず、骨結合強度の上昇効果が発揮されない恐れがある。

【０００７】

本開示は、前記課題を解決するためになされたものであり、椎間板に椎体スペーサを挿入した場合の骨結合を促進することができる椎体スペーサを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

（１）本開示の第１局面は、第１椎体と第１椎体に隣接する第２椎体との間の椎間板にて、所定の挿入方向に挿入されて配置される椎体スペーサに関するものである。

この椎体スペーサは、高分子材料からなる本体部を備えるとともに、本体部の表面として、挿入方向の先端側の初期接触面と、初期接触面より後端側の後方表面とを有しており、初期接触面及び後方表面を覆うように多孔層を備えるとともに、その多孔層のうち、初期接触面の第１多孔層の厚みは、後方表面の第２多孔層の厚みよりも大である。

【０００９】

このように、本第１局面では、初期接触面の第１多孔層の厚みは、後方表面の第２多孔層の厚みよりも大であるので、椎体スペーサを椎間板に挿入する際に、挿入方向の初期接触面の第１多孔層が多少潰れた場合でも、第１多孔層内の気孔を十分に残留させることができる。そのため、この残留した気孔内に容易に新生骨が侵入することができるので、第１多孔層（従って椎体スペーサ）と新生骨との間の骨結合を促進することができる。その結果、手術後において早期の骨結合を促進することができ、また、骨結合強度も大きくなるという効果がある。

【００１０】

（２）本開示の第２局面では、初期接触面の第１多孔層の厚みは、後方表面の第２多孔層の厚みの１．２倍以上であってもよい。

本第２局面では、初期接触面の第１多孔層の厚みは後方表面の第２多孔層の厚みの１．２倍以上とすることにより、第１多孔層の厚みを十分に確保できる。従って、椎体スペーサを椎間板に挿入する際に、初期接触面の第１多孔層が多少潰れた場合でも、第１多孔層内の気孔を十分に残留させることができる。

【００１１】

そのため、第１多孔層（従って椎体スペーサ）と新生骨との間の骨結合を促進することができ、また、骨結合強度も大きくなる。

（３）本開示の第３局面では、初期接触面は、先端側が凸となった錐体又は先端側が曲面となった凸部の形状を有していてもよい。

【００１２】

本第３局面では、初期接触面が、先端側が凸となった錐体又は先端側が曲面となった凸部を有することにより、椎間板に椎体スペーサを容易に挿入することができる。

なお、初期接触面の第１多孔層は、初期接触面を所定厚み（例えば均一な厚み）で覆った形状となる。

【００１３】

（４）本開示の第４局面では、多孔層は、その空隙率が３０％以上であってもよい。

本第４局面では、多孔層の空隙率が３０％以上であるので、多孔層の気孔に新生骨が侵入し易い。そのため、骨結合を一層促進できるという利点がある。

【００１４】

（５）本開示の第５局面では、多孔層は、小径気孔と該小径気孔より大径の大径気孔とを有しており、小径気孔及び大径気孔の一部は、多孔層の表面に開口する開気孔を形成していてもよい。

【００１５】

本第５局面では、小径気孔及び大径気孔の一部は、多孔層の表面に開口する開気孔を形成しているので、多孔層の気孔に新生骨が侵入し易い。そのため、骨結合を一層促進できるという利点がある。

【００１６】

（６）本開示の第６局面では、高分子材料が、ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）であってもよい。

本第６局面では、椎体スペーサを構成する高分子材料として好適な材料を例示している。このＰＥＥＫは、高い生体適合性（即ち生体内における無害性）を有し、力学的特性が骨と近いという特性を有している。

【００１７】

（７）本開示の第７局面では、高分子材料中に、繊維を含んでいてもよい。

本第７局面では、高分子材料中に、例えばカーボン繊維及び/又はガラス繊維などの繊維を含んでいるので、椎体スペーサの強度が向上する。よって、椎体スペーサを挿入した術部の耐久性が向上する。なお、繊維は、柔軟性がある糸状の物質であり、長さが太さの１００倍以上のものを採用できる。

【００１８】

（８）本開示の第８局面では、多孔層は、自身の表面に開口する開気孔を有しており、開気孔の内壁面及び開気孔以外の多孔層の表面の少なくとも一方に、生体活性物質を有していてもよい。

【００１９】

本第８局面では、生体活性物質と椎体スペーサの周囲の骨組織との化学的反応により、新たな骨（新生骨）の形成を促進できるので、椎体と椎体スペーサとの結合を一層早めることができる。

【００２０】

（９）本開示の第９局面では、生体活性物質が、リン酸カルシウムであってもよい。

本第９局面では、生体活性物質として好ましい物質を例示している。このリン酸カルシウムは、生体活性（即ち生体内における化学的反応性）が高いので好適である。

【００２１】
（１０）本開示の第１０局面では、リン酸カルシウムが、水酸アパタイトであってもよい。
本第１０局面では、リン酸カルシウムとして好ましい物質を例示している。この水酸アパタイトは、実際の骨と、組成、構造、性質が似ているので、生体環境における安定性が優れており、体内で顕著な溶解性を示さないので好適である。また、生体拒絶反応を起こし難いという利点がある。
【００２２】
＜以下、本開示の構成について説明する＞
・椎体スペーサの本体部と多孔層とは、同一の高分子材料から形成されていてもよいが、別種の材料から構成されていてもよい。
【００２３】
・初期接触面とは、椎体スペーサを挿入方向に挿入する場合に、挿入方向と反対側に圧力（即ち反力）を受ける面である。この初期接触面としては、挿入方向に対して垂直の垂直面や、この垂直面に対して傾斜した面（但し、９０°未満）が挙げられる。
【００２４】
・後方表面としては、初期接触面に隣接する側面、すなわち、初期接触面から後方（即ち挿入方向と反対側である反対方向）に延びる側面。また、椎体スペーサの後端側を構成する面、すなわち先端側と反対側の背面が挙げられる。
【００２５】
・初期接触面の第１多孔層の厚みとは、初期接触面上における平均の厚みであり、後方表面の第２多孔層の厚みとは、後方表面における平均の厚みである（但し、本体部に貫通孔を形成する場合には貫通孔の内側表面は除く）。
【００２６】
・椎体スペーサとしては、椎体スペーサ（従って本体部）を貫通して、側面側にて開口する貫通孔を有していてもよい。
・生体活性物質とは、椎体スペーサを構成する物質（例えば高分子材料からなる本体部）に比べて、生体との親和性が高く、生体骨を含む骨組織と化学的に反応性を有する物質（又は反応性に優れた物質）である。
【図面の簡単な説明】
【００２７】
【図１】実施形態の椎体スペーサを示す斜視図である。
【図２】（ａ）は椎体スペーサの平面図、（ｂ）はその正面図、（ｃ）はその右側面図である。
【図３】（ａ）椎体スペーサを軸心に沿って破断した断面を示す断面図（即ち図２（ａ）のＡ－Ａ断面図）、（ｂ）は（ａ）の一部（初期接触面の近傍）を拡大して示す断面図である。
【図４】椎体スペーサの多孔層の開気孔等に生体活性物質が付着した状態を示す断面図である。
【図５】椎体スペーサの製造工程を示す説明図である。
【図６】（ａ）は基材を示す正面図、（ｂ）は椎体スペーサの先端側の多孔層を厚くする方法を示す説明図である。
【図７】椎体スペーサの発泡基材の表面近傍を厚み方向に破断して示す断面図である。
【図８】椎体スペーサを椎間板に配置する方法を示す説明図である。
【図９】椎体スペーサを椎間板内に挿入した場合に先端側の多孔層の状態を示す説明図である。
【図１０】椎体スペーサを多孔層の厚み方向に破断し、その破断面をマイクロデジタルスコープで拡大した状態を示す写真である。
【図１１】従来技術の説明図である。
【発明を実施するための形態】

【００２８】
以下、本開示が適用された実施形態について、図面を用いて説明する。
［１．実施形態］
本実施形態の椎体スペーサは、隣り合う椎体間（即ち椎間板）にて所定の挿入方向に挿入されて配置されるスペーサである。
【００２９】
［１－１．椎体スペーサの全体構成］
まず、本実施形態の椎体スペーサの全体構成について説明する。
図１及び図２に示すように、本実施形態の椎体スペーサ１は、四角柱状の柱部３と、柱部３の長手方向の一端（即ち挿入方向の一端）にて四角錐状に突出した凸部５と、を備えている。
【００３０】
柱部３は、上側の平面である上側面７と、上側面７と平行で上側面７の反対側の平面である下側面９と、上側面７及び下側面９に垂直で上側面７と下側面９とをつなぐ一対の側面（左側面１１、右側面１３）とを有している。
【００３１】
また、椎体スペーサ１には、椎体スペーサ１自身を図２（ｂ）の上下方向に貫通して、上側面７と下側面９とに開口する貫通孔１５を備えている。
なお、図２（ｂ）の一点鎖線で示すように、前記貫通孔１５に加えて（又は貫通孔１５を設けずに）、椎体スペーサ１自身を図２（ａ）の上下方向に貫通して、両側面１１、１３に開口する貫通孔１７を設けてもよい。
【００３２】
図３（ａ）に示すように、椎体スペーサ１は、高分子材料からなる緻密な本体部（例えば気孔が無い本体部）２１と、同じ高分子材料からなり本体部２１の表面を覆う多孔層（即ち多数の気孔を有する多孔層）２３とから、構成されている。
【００３３】
また、本体部２１の内部には、レントゲンで造影可能な例えばステンレス等の金属からなる金属マーキング２４が埋め込まれている。
なお、この多孔層２３の空隙率は例えば３０％以上である。高分子材料としては、例えばポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）を採用でき、高分子材料中に、カーボン繊維及び／又はガラス繊維などの繊維（即ち繊維成分）を含んでいてもよい。
【００３４】
また、前記本体部２１の表面として、挿入方向（同図右方向：Ｆ方向）の先端側に、初期接触面２５を備えている。つまり、本体部２１の先端側（挿入方向）の形状は、椎体スペーサ１の外形と同様に、四角錐状の凸部２７となっているので、この凸部２７の表面（４面）により初期接触面２５が構成されている。
【００３５】
さらに、本体部２１の表面として、初期接触面２５より後端側（図３（ａ）の左側）に後方表面２９を有している。この後方表面２９としては、前記柱部３の表面（上側面７、下側面９、右側面１１、左側面１３）に対応するように（即ち向かい合うように）、４つの側面３１を有するとともに、挿入方向と反対側に背面３３を有している。
【００３６】
特に、本実施形態では、図３（ｂ）に示すように、初期接触面２５及び後方表面２９の全面を覆うように、前記多孔層２３を備えるとともに、初期接触面２５を覆う多孔層（第１多孔層３５）の厚みＤ１の平均値は、後方表面２９を覆う多孔層（第２多孔層３７）の厚みＤ２の平均値よりも大である。例えば、第１多孔層３５の厚みの平均値は、第２多孔層３７の厚みの平均値の１．２倍以上（例えば２倍）である。
【００３７】
なお、多孔層２３の厚みとしては、例えば１０μｍ～１０００μｍの範囲を採用できる。

また、図４に示すように、多孔層２３には多数の気孔（空孔）４１が形成されており、気孔４１の多くは、多孔層２３の表面に直接に開口したり、他の気孔４１を介して表面に連通する開気孔４７となっている。詳しくは、多孔層２３は、小径気孔４３と小径気孔４３より大径の大径気孔４５とを有しており、小径気孔４３及び大径気孔４５の一部は、多孔層２３の表面に開口する開気孔４７を形成している。例えば、開気孔である大径気孔４５に小径気孔４３に開口することによって、小径気孔４３も開気孔となっている。

【００３８】

なお、小径気孔４３の孔径としては、１０μｍ未満が挙げられ、大径気孔４５の孔径としては、１０μｍ～２００μｍが挙げられる。

さらに、開気孔４７の内壁面５１及び開気孔４７以外の多孔層２３の表面（外表面５３）の少なくとも一方には、生体活性物質からなる生体活性物質部４９が固着している。なお、生体活性物質としては、水酸アパタイト等のリン酸カルシウムを採用できる。

【００３９】

また、前記気孔径や空隙率は、下記の方法によって求めることができる。

例えば、多孔層２３を厚み方向に破断した断面を走査型電子顕微鏡で撮影し、ＳＥＭ画像を得る。次に、そのＳＥＭ画像から平均径が約１０μｍ以上の気孔（大径気孔）の長径と短径とを求め、これらの算術平均を気孔径とする。この操作をＳＥＭ画像の所定範囲にて行い、例えば所定個（例えば５０個）以上の気孔が観察される範囲にて行い、その平均を大径気孔の気孔径とする。

【００４０】

同様に、ＳＥＭ画像から平均径が約１０μｍ未満の気孔（小径気孔）の長径と短径とを求め、これらの算術平均を気孔径とする。この操作を前記所定個以上が観察される前記所定範囲にて行い、その平均を小径気孔の気孔径とする。

【００４１】

また、空隙率は、前記ＳＥＭ画像に対して、解析ソフト（例えばＳｃｉｏｎ社製、Ｓｃｉｏｎ　Ｉｍａｇｅ）を使用して、前記所定範囲における各気孔の面積を求め、所定領域の面積Ｓ１に対する気孔の合計の面積Ｓ２の割合｛（Ｓ２／Ｓ１）×１００｝から求めることができる。

【００４２】

［１－２．椎体スペーサの各構成］

次に、椎体スペーサ１の各構成について詳細に説明する。

椎体スペーサ１の本体部２１及び多孔層２３を構成する材料としては、椎体である椎骨と同等又は椎骨に近い力学的特性を有する高分子材料が好ましい。前記力学的特性として、弾性率が１～５０ＧＰａ、曲げ強度は１００ＭＰａ以上を挙げることができる。

【００４３】

力学的特性が骨に近い高分子材料（例えばプラスチック）としては、エンジニアリングプラスチック又は繊維強化プラスチック等が挙げられる。

エンジニアリングプラスチックとしては、例えば、ポリアミド、ポリアセタール、ポリカーボネート、ポリフェニレンエーテル、ポリエステル、ポリフェニリンオキサイド、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレート、ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、ポリフェニレンスルフィド、ポリアリレート、ポリエーテルイミド、ポリエーテルエーテルケトン、ポリアミドイミド、ポリイミド、フッ素樹脂、エチレンビニルアルコール共重合体、ポリメチルペンテン、フェノール樹脂、エポキシ樹脂、シリコーン樹脂、ジアリルフタレート樹脂、ポリオキシメチレン、ポリ四フッ化エチレン等が挙げられる。

【００４４】

繊維強化プラスチックのマトリックスとなるプラスチックとしては、前記エンジニアリングプラスチックに加えて、例えば、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ＥＶＡ樹脂、ＥＥＡ樹脂、４－メチルペンテン－１樹脂、ＡＢＳ樹脂、ＡＳ樹脂、ＡＣＳ樹脂、メタクリル酸メチル樹脂、エチレン塩化ビニル共重合体、プロピレン塩化ビニル共

重合体、塩化ビニリデン樹脂、ポリビニルアルコール、ポリビニルホルマール、ポリビニルアセトアセタール、ポリフッ化エチレンプロピレン、ポリ三フッ化塩化エチレン、メタクリル樹脂、ノリル樹脂、ポリアリルエーテルケトン、ポリエーテルスルホン、ポリケトンスルフィド、ポリスチレン、ポリアミノビスマレイミド、ユリア樹脂、メラミン樹脂、キシレン樹脂、イソフタル酸系樹脂、アニリン樹脂、フラン樹脂、ポリウレタン、アルキルベンゼン樹脂、グアナミン樹脂、ポリジフェニルエーテル等が挙げられる。

【００４５】

繊維強化プラスチックにおける繊維としては、炭素繊維、ガラス繊維、セラミック繊維、金属繊維、有機繊維等が挙げられる。炭素繊維については、カーボンナノチューブも含まれる。ガラス繊維としては、ホウケイ酸ガラス（Ｅガラス）、高強度ガラス（Ｓガラス）、高弾性ガラス（ＹＭ－３１Ａガラス）等の繊維が挙げられる。セラミック繊維としては、炭化ケイ素、窒化ケイ素、アルミナ、チタン酸カリウム、炭化ホウ素、酸化マグネシウム、酸化亜鉛、ホウ酸アルミニウム、ホウ素の繊維が挙げられる。金属繊維としては、タングステン、モリブデン、ステンレス、スチール、タンタルの繊維が挙げられる。有機繊維としては、ポリビニルアルコール、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステル、アラミドの繊維が挙げられる。なお、繊維は１種単独で又は２種以上の混合物を用いることができる。

【００４６】

また、椎体スペーサ１を構成する高分子材料中に、必要に応じて、帯電防止剤、酸化防止剤、ヒンダードアミン系化合物等の光安定剤、滑剤、ブロッキング防止剤、紫外線吸収剤、無機充填剤、顔料等の着色料等の各種添加剤を含有していてもよい。

【００４７】

なお、椎体スペーサ１を構成する高分子材料としては、ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）が特に好ましい。ＰＥＥＫは、生体適合性を有し、高強度低弾性で力学特性が生体骨に近い。従って、ＰＥＥＫを採用すると、大きな荷重が連続的に長期間かかるような椎体間に椎体スペーサ１を埋設した場合でも、ストレスシールディングが起こりにくい。すなわち、骨に加わる応力の遮蔽によって生じる骨減少及び骨密度の低下等が起こりにくい、高強度の椎体スペーサ１を得ることができる。

【００４８】

上述した椎体スペーサ１は、一般的のプラスチック成形加工方法、例えば、射出成形、押出成形等によって形成できる。

多孔層２３は、上述したように、多孔層２３よりも緻密な（即ち空隙率が小さな）本体部２１の表面を被覆する層、すなわち、多くの開気孔４７等の気孔４１が形成された空隙率の大きな層である。この多孔層２３は、本体部２１を構成するのと同様な高分子材料、特にエンジリアニングプラスチック（例えばＰＥＥＫ）にて構成されるとともに、更に生体活性物質を含有することができる。

【００４９】

この生体活性物質は、多孔層２３における開気孔４７の内壁面５１及び／又は外表面５３などにおいて、独立した状態及び／又は結合して樹枝状に張り巡らされた状態で存在している。生体活性物質は、具体的には、開気孔４７の内壁面５１や外表面５３などに、膜状又は層状に担持されている。このように生体活性物質が担持されていると、椎体スペーサ１が椎間板内に埋植された後に、生体活性物質と生体の骨組織との化学的な反応が始まり、新たな骨が速やかに形成され、迅速な骨結合力を発揮する。

【００５０】

生体活性物質は、生体との親和性が高く、生体骨を含む骨組織等の生体組織と化学的に反応する性質を有する物質であれば特に限定されず、例えば、リン酸カルシウム系材料（化合物）、バイオガラス、結晶化ガラス（ガラスセラミックスとも称する）、炭酸カルシウム等が挙げられる。

【００５１】

リン酸カルシウム系材料としては、リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和

物、リン酸二水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム水和物、α型リン酸三カルシウム、β型リン酸三カルシウム、ドロマイト、リン酸四カルシウム、リン酸八カルシウム、水酸アパタイト、フッ素アパタイト、炭酸アパタイト、塩素アパタイト等が挙げられる。

【００５２】

バイオガラスとしては、SiO_2－CaO－Na_2O－P_2O_5系ガラス、SiO_2－CaO－Na_2O－P_2O_5－K_2O－MgO系ガラス、SiO_2－CaO－Al_2O_3－P_2O_5系ガラス等が挙げられる。

【００５３】

結晶化ガラスとしては、SiO_2－CaO－MgO－P_2O_5系ガラス（アパタイトウォラストナイト結晶化ガラスとも称する）、CaO－Al_2O_3－P_2O_5系ガラス等が挙げられる。

【００５４】

これらのリン酸カルシウム系材料、バイオガラス、結晶化ガラスは、例えば、「化学便覧　応用化学編　第６版」（日本化学会、平成１５年１月３０日発行、丸善株式会社）、「バイオセラミックスの開発と臨床」（青木秀希ら編著、１９８７年４月１０日、クインテッセンス出版株式会社）等に詳述されている。

【００５５】

生体活性物質は、これらの中でも生体活性に優れる点でリン酸カルシウム系の材料が好ましい。さらに、生体骨と組成、構造、性質が似ており体内環境における安定性が優れ、体内で顕著な溶解性を示さない点で、水酸アパタイトが特に好ましい。

【００５６】

［１－３．椎体スペーサの製造方法］

次に、椎体スペーサ１の製造方法について、図５～図７等に基づいて説明する。

（ステップＳ１０）

まず、椎体スペーサ１の元となる基材６１（図６（ａ）参照）を作成する。

【００５７】

具体的には、プラスチック材料（例えばＰＥＥＫ）を椎体スペーサ１の形状になるように切削加工することで、基材６１を作成する。なお、切削加工に代えて、金型を用いた射出成形等によって基材６１を作成してもよい。

【００５８】

この基材６１は、前記図１に示す椎体スペーサ１の形状とほぼ同様な形状である。つまり、基材６１は、四角柱状の柱部６３と、その軸方向の先端側（図６（ａ）の右側）にて突出する四角錐状の凸部６５を有する形状である。なお、基材６１にも、椎体スペーサ１の貫通孔１５と同様な貫通孔６７が形成されている。

【００５９】

（ステップＳ２０）

次に、基材６１の表面に多数の微小な気孔（即ち小径気孔４３）を形成する。基材６１の表面に小径気孔４３を形成させる方法としては、公知の方法を採用することができる。

【００６０】

例えばプラスチック製の基材６１を、濃硫酸、濃硝酸、又はクロム酸等の腐食性溶液に所定時間浸漬し、次いで、この基材６１をプラスチックが溶出しない洗浄用溶液、例えば純水に浸漬させる方法を挙げることができる。

【００６１】

ここで、プラスチックとしてＰＥＥＫを採用した場合には、基材６１を例えば濃度が９０％以上の濃硫酸に所定時間（例えば１～３０分間）浸漬させて、基材６１の表面を柔らかくし、その後、基材６１を純水に浸漬させることにより、基材６１の表面に多数の小径気孔４３を形成することができる。

【００６２】

特に本実施形態では、基材６１を濃硫酸に浸漬させて基材６１の表面を柔らかくした状態で、図６（ｂ）に示すように、空気中に基材６１を取り出して、基材６１の先端側（凸

部６５側）を下方にして吊した状態とする。例えば図示しないが、貫通孔６７に棒材を通して、基材６１を吊した状態とする。

【００６３】

これにより、基材６１の表面の柔らかくなった柔軟部分（即ち多孔層２３となる柔軟部分６９）は、重力によって徐々に下方に移動するので、先端側（図６（ｂ）の下側）の凸部６５の表面の柔軟部分（即ち第１多孔層３５となる第１柔軟部分７１）の厚みは、その凸部６５より後端側の柔軟部分（即ち第２多孔層３７となる第２柔軟部分７３）の厚みよりも厚くなる。

【００６４】

なお、基材６１を吊す時間を長くすることにより、第２柔軟部分７３の厚みよりも第１柔軟部分７１の厚みが増加するので、基材６１を吊す時間を調節することにより、第１柔軟部分７１と第２柔軟部分７３の厚みを所望の厚みに調節することができる。

【００６５】

（ステップＳ３０）

次に、多数の小径気孔４３を有する基材６１の表面、即ち、多数の小径気孔４３が形成された柔軟部分６９を備えた基材６１の表面に、発泡剤を付着させて、発泡剤が保持された発泡剤保持基材（図示せず）を作製する。

【００６６】

発泡剤としては、プラスチック製の基材６１の表面に、上述した多孔層２３の多孔質構造を形成させることができる物質であればよく、そのような発泡剤として、炭酸塩、アルミニウム粉末等の無機系発泡剤や、アゾ化合物、イソシアネート化合物等の有機系発泡剤を挙げることができる。発泡剤は、生体に悪影響を与えない物質であるのが好ましく、そのような発泡剤としては炭酸塩が好ましく、例えば、炭酸水素ナトリウム、炭酸ナトリウム、炭酸カリウムを挙げることができる。

【００６７】

（ステップＳ４０）

次に、発泡剤保持基材から発泡基材８１（図７参照）を作製する。具体的には、発泡剤保持基材を、プラスチックを膨潤させ、かつ、発泡剤を発泡させる発泡溶液に所定時間浸漬させて、プラスチックの膨潤と発泡剤の発泡とを同時に進行させる。その後、膨潤したプラスチックを凝固させる凝固溶液に浸漬することにより、発泡基材８１を作製する。

【００６８】

なお、ここで、発泡基材８１を作製する際に、膨潤した発泡剤保持基材を前記図６（ｂ）に示すように、先端側を下方にして吊るすことにより、第１多孔層３５の厚みを増加させる処理を行ってもよい。つまり、基材６１の凸部６５側を下方にして、重力によって第１多孔層３５の厚みを増加させる処理は、前記ステップＳ３０及び／又はステップＳ４０にて実施してもよい。

【００６９】

発泡溶液としては、濃硫酸、塩酸、又は硝酸等の酸性溶液を挙げることができる。発泡剤保持基材を形成する材料がＰＥＥＫであり、発泡剤が炭酸塩である場合には、前記発泡溶液としては濃度が９０％以上の濃硫酸が好ましい。

【００７０】

凝固溶液、すなわちプラスチックが溶出しない溶液としては、水、アセトン、又はエタノールなどの水性溶液を挙げることができる。発泡基材８１を構成する材料がＰＥＥＫである場合には、上記に挙げた他に、濃度が９０％未満の硫酸、硝酸、リン酸、又は塩酸等の無機酸水溶液、水溶性有機溶剤が挙げられる。

【００７１】

水溶性有機溶剤としては、Ｎ－メチル－２－ピロリドン、ジメチルホルムアミド、ジメチルアセトアミド、ジメチルスルホキサイド、テトラヒドロフラン、エチレングリコール、ジエチレングリコール、トリエトレングリコール、プロピレングリコール、ジプロピレングリコール、グリセリンエタノール、プロパノール、ブタノール、ペンタノール、又は

ヘキサノール等のアルコール及びこれらの水溶液、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、ポリビニルピロリドン等液状高分子またはそれらの水溶液及びこれらの混合物を挙げることができる。

【００７２】

（ステップＳ５０）

次に、発泡基材８１の表面に、生体活性物質の水酸アパタイト粒子を固定化する。これにより、多孔層２３の気孔４１の内壁面５１や多孔層２３の外表面５３に、水酸アパタイト粒子が固定化される。

【００７３】

固定化の方法としては、例えば以下の方法を採用できる。

まず、水酸アパタイト粒子をエタノール溶液に分散させた分散系溶液を用意する。

次に、この分散系溶液に、発泡基材８１を浸漬し、浸漬した状態で分散系溶液に超音波を付与する。これにより、水酸アパタイト粒子が発泡基材８１の表面に均一に付着する（図４参照）。

【００７４】

次に、発泡基材８１を分散系溶液から取り出して、所定条件下（例えば、約２３０℃の温度で２０分間）で乾燥させて、水酸アパタイト粒子を固定化する。

このように、前記ステップＳ１０～Ｓ５０の処理を行うことにより、表面に水酸アパタイト粒子からなる生体活性物質部４９を備えた椎体スペーサ１を作製することができる。

【００７５】

［１－４．使用方法］

次に、椎体スペーサ１の使用方法について説明する。

図８に示すように、椎体スペーサ１は、第１椎体９１と第１椎体９１に隣り合う第２椎体９３との間の椎間板９５において、所定の挿入方向（Ｆ方向）に押圧して挿入することにより配置される。以下、詳細に説明する。

【００７６】

椎間板９５には、その周囲を（図８の上方から見て）環状に囲む膜部材（線維輪に相当する部材）９７が配置されるとともに、膜部材９７の内部には、髄液等の体液中に自家骨や人工骨等の骨片９９（図９参照）を混入させたゲル状の生体物質（髄核に相当する部材）１０１が配置されている。そして、椎体スペーサ１は凸部５を先端側として、生体物質１０１に向かって挿入方向に挿入される。

【００７７】

これにより、図９に示すように、第１多孔層３５と生体物質１０１中の骨片９９との接触部分１０３（図９の太線部分）の面積が多くなる。

また、押圧する際の荷重によって、第１多孔層３５中の多数の気孔４１が潰れるが、第１多孔層３５は十分な厚みを有しているので、一部の気孔４１が潰れても、他の部分に多くの気孔４１が残留する。

【００７８】

［１－５．効果］

（１）本実施形態では、椎体スペーサ１において、初期接触面２５の第１多孔層３５の厚みは、後方表面２９の第２多孔層３７の厚みよりも大である（例えば１．２倍以上）。よって、椎体スペーサ１を椎間板９５に挿入する際に、挿入方向における初期接触面２５の第１多孔層３５が多少潰れた場合でも、第１多孔層３５内の気孔４１を十分に残留させることができる。そのため、この残留した気孔４１内に容易に新生骨が侵入することができるので、第１多孔層３５（従って椎体スペーサ）と新生骨との間の骨結合を促進することができる。その結果、手術後において早期の骨結合を促進することができ、また、骨結合強度も大きくなるという効果がある。

【００７９】

（２）本実施形態では、初期接触面２５は、先端側が凸となった錐体であるので、椎間板９５に椎体スペーサ１を容易に挿入することができる。

（３）本実施形態では、多孔層２３の空隙率が３０％以上であるので、多孔層２３の気孔４１に新生骨が侵入し易い。そのため、骨結合を一層促進できるという利点がある。

【００８０】

（４）本実施形態では、小径気孔４３及び大径気孔４５の一部は、多孔層２３の表面に開口する開気孔４７を形成しているので、多孔層２３の気孔４１に新生骨が侵入し易い。そのため、骨結合を一層促進できるという利点がある。

【００８１】

（５）椎体スペーサ１を構成する高分子材料として、ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）を用いる場合には、ＰＥＥＫは、高い生体適合性と力学的特性が骨と近いという特性を有しているので好適である。

【００８２】

（６）椎体スペーサ１の開気孔４７内や外表面５３に、生体活性物質（例えば水酸アパタイト等のリン酸カルシウム）を備えている場合には、生体活性物質と椎体スペーサ１の周囲の骨組織との化学的反応により、新たな骨（新生骨）の形成を促進できるので、椎体９１、９３と椎体スペーサ１との結合を一層早めにことができる。

【００８３】

［１－６．文言の対応関係］

実施形態の、椎体スペーサ１、本体部２１、多孔層２３、初期接触面２５、後方表面２９、第１多孔層３５、第２多孔層３７、小径気孔４３、大径気孔４５、開気孔４７、内壁面５１、外表面５３、第１椎体９１、第２椎体９３、椎間板９５は、それぞれ、本開示の、椎体スペーサ、本体部、多孔層、初期接触面、後方表面、第１多孔層、第２多孔層、小径気孔、大径気孔、開気孔、内壁面、（開気孔以外の多孔層の）表面、第１椎体、第２椎体、椎間板の一例に相当する。

【００８４】

［１－７．実験例］

前記実施形態と同様にして、高分子材料としてＰＥＥＫを用いた椎体スペーサの試料を作製した。なお、試料を樹脂で固定した。

【００８５】

次に、この試料の椎体スペーサを多孔層（詳しくは上側面側の第２多孔層）の厚み方向に沿って切削・研磨し、その破断面をマイクロデジタルスコープ（倍率１００～５００倍）により観察した。

【００８６】

その写真を、図１０に示すが、本体部（即ちＰＥＥＫ緻密層）の表面に、ほぼ均一な厚さ（約１００μｍ）で多孔層（即ちＰＥＥＫ多孔層）が形成されていることが確認できた。

［２．その他の実施形態］

尚、本開示は、前記実施形態等に何ら限定されるものではなく、本開示の技術的範囲に属する限り種々の形態を採り得ることはいうまでもない。

【００８７】

（１）椎体スペーサの形状（従って初期接触面の形状）としては、先端側（挿入方向側）が凸となった錐体以外に、先端側が曲面となった凸部の形状を採用できる。また、椎体スペーサの形状としては、先端側が凸となっていないものを採用することもできる。

【００８８】

（２）第１多孔層の厚みを第２多孔層の厚みより大きくする方法は、重力による方法に限定されない。例えば基材の凸部を他の部分よりも多くの回数又は長時間濃硫酸等に漬けることにより、第１多孔層の厚みを増加させてもよい。

【００８９】

（３）椎体スペーサを構成する高分子材料中に、カーボン繊維等の繊維を含んでいてもよい。

（４）なお、上記実施形態における１つの構成要素が有する機能を複数の構成要素に分

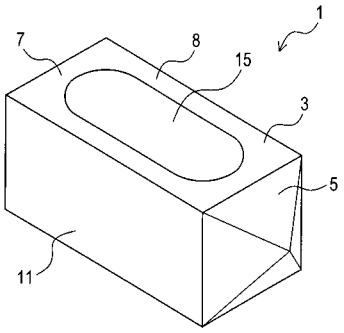
担させたり、複数の構成要素が有する機能を１つの構成要素に発揮させたりしてもよい。また、上記実施形態の構成の一部を、省略してもよい。また、上記実施形態の構成の少なくとも一部を、他の実施形態の構成に対して付加、置換等してもよい。なお、特許請求の範囲に記載の文言から特定される技術思想に含まれるあらゆる態様が本開示の実施形態である。

【符号の説明】

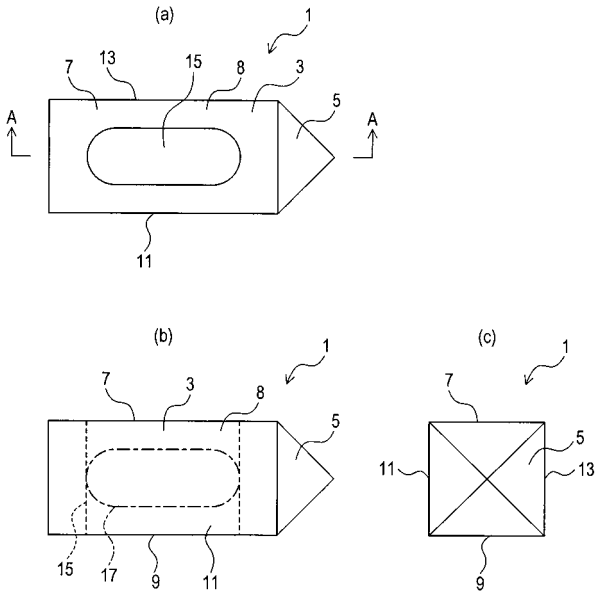
【００９０】

１…椎体スペーサ
２１…本体部
２３…多孔層
２５…初期接触面
２９…後方表面
３５…第１多孔層
３７…第２多孔層
４３…小径気孔
４５…大径気孔
４７…開気孔
５１…内壁面
５３…外表面
９１…第１椎体
９３…第２椎体
９５…椎間板

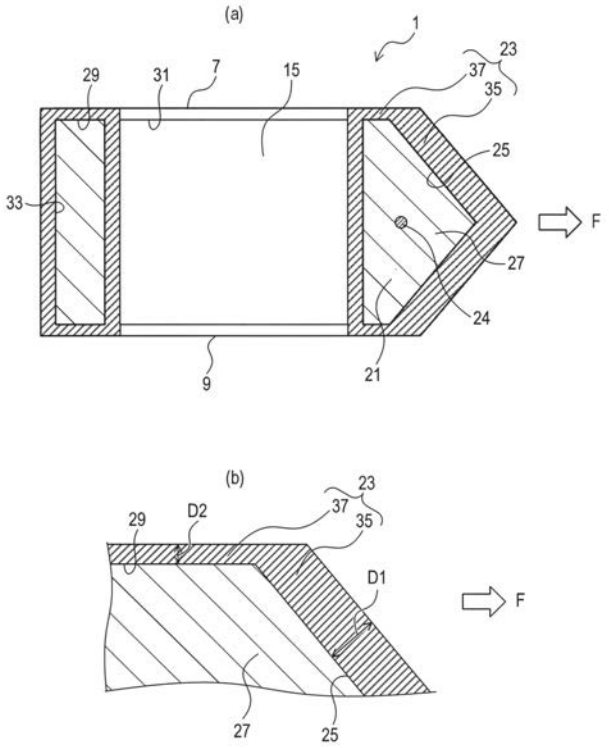
【図１】



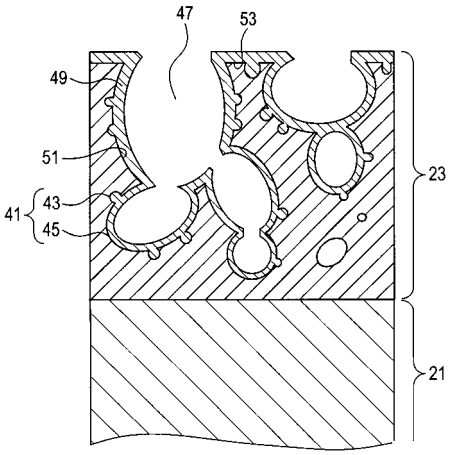
【図２】



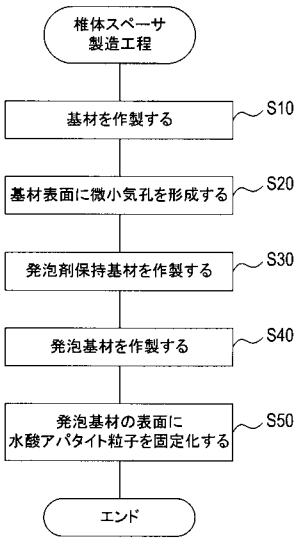
【図３】


(a)
1
23
29
31
7
15
37
35
25
33
F
27
24
9
21
(b)
23
37
29
D2
35
D1
F
27
25

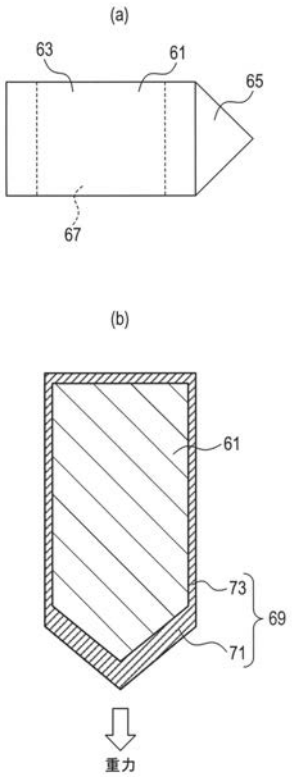
【図４】


47
53
49
51
23
41
43
45
21

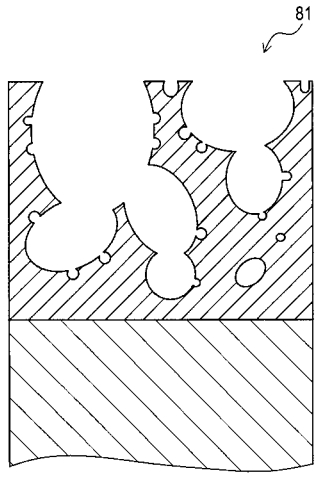
【図５】


椎体スペーサ
製造工程
基材を作製する
S10
基材表面に微小気孔を形成する
S20
発泡剤保持基材を作製する
S30
発泡基材を作製する
S40
発泡基材の表面に
水酸アパタイト粒子を固定化する
S50
エンド

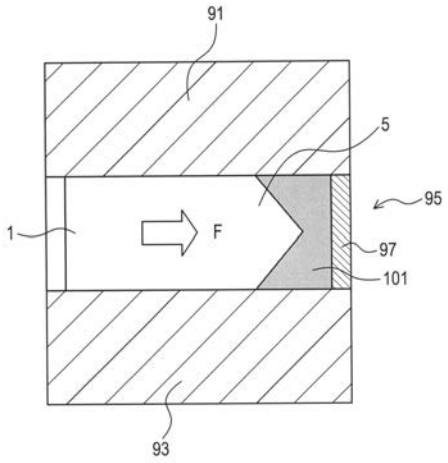
【図６】


(a)
63
61
65
67
(b)
61
73
69
71
重力

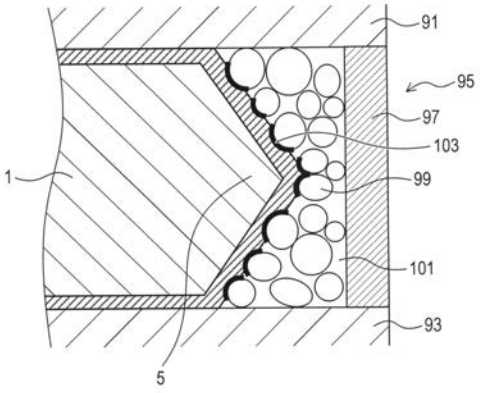
【図７】



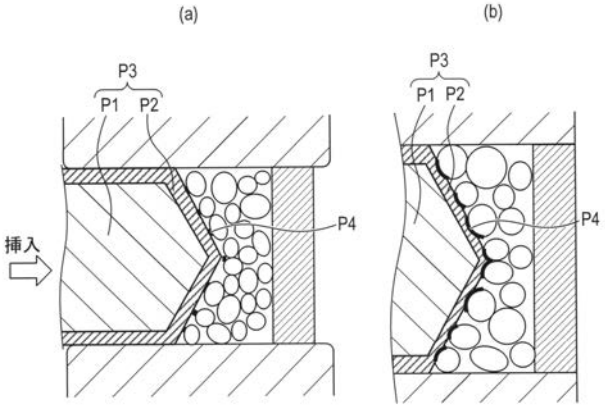
【図８】



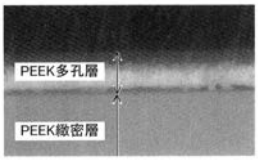
【図９】



【図１１】



【図１０】



フロントページの続き

Ｆターム(参考) 4C097 AA10 BB01 CC01 CC02 DD01 DD06 DD07 DD08 DD12 EE02
EE03 EE06 EE08 EE11 FF05 MM04 MM05