

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2006年3月9日 (09.03.2006)

PCT

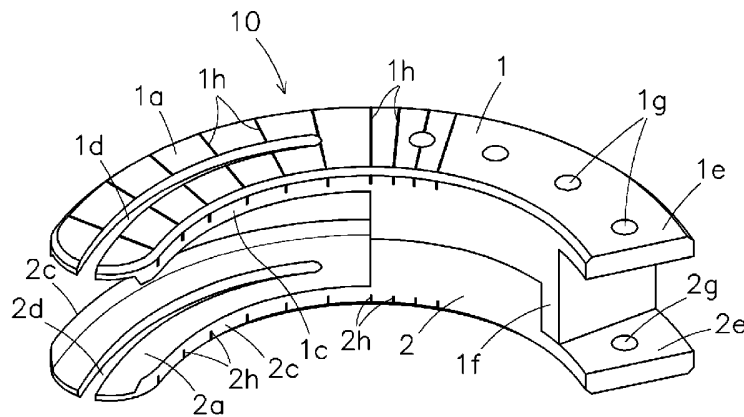
(10) 国際公開番号
WO 2006/025125 A1

- (51) 国際特許分類⁷: A61B 17/56, (72) 発明者; および
17/58, A61F 2/44, A61L 27/00
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2004/019630 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 敷波 保夫 (SHIK-INAMI, Yasuo) [JP/JP]; 〒5410052 大阪府大阪市中央区安土町二丁目3番13号 タキロン株式会社内 Osaka (JP). 薦 薫 (TSUTA, Kaoru) [JP/JP]; 〒5410052 大阪府大阪市中央区安土町二丁目3番13号 タキロン株式会社内 Osaka (JP). 川邊 康弘 (KAWABE, Yasuhiro) [JP/JP]; 〒5410052 大阪府大阪市中央区安土町二丁目3番13号 タキロン株式会社内 Osaka (JP).
- (22) 国際出願日: 2004年12月28日 (28.12.2004)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 特願2004-252147 2004年8月31日 (31.08.2004) JP (74) 代理人: 河▲崎▼ 眞樹 (KAWASAKI, Masaki); 〒5300047 大阪府大阪市北区西天満四丁目5番5号 京阪マーキス梅田606 Osaka (JP).
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): タキロン株式会社 (TAKIRON CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5410052 大阪府大阪市中央区安土町二丁目3番13号 Osaka (JP). (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,

[続葉有]

(54) Title: ARTIFICIAL INTERVERTEBRAL DISK INSERTION JIG AND JIG SET, AND ARTIFICIAL INTERVERTEBRAL DISK

(54) 発明の名称: 人工椎間板挿入治具及び治具セット並びに人工椎間板



(57) Abstract: A self-sustained artificial intervertebral disk that has flexible nearly ideal mechanical transformation characteristics and durability, exhibiting high vertebra bonding fixing force; and an artificial intervertebral disk insertion jig capable of easily and securely inserting and setting this artificial intervertebral disk between adjoining vertebrae. There is provided an artificial intervertebral disk comprising a core material constituted of a texture structure obtained by forming an organic fiber into a triaxial or further multiaxial three-dimensional woven texture, or knitted texture, or composite texture thereof and, superimposed on both upper and lower surfaces of the core material, plates of a polymer capable of being in vivo decomposed and absorbed which contains a bioactive bioceramic powder. Preferably, the superimposed plates are those having a multiplicity of holes made therethrough, the through-holes optionally packed with a material capable of being in vivo decomposed rapidly and absorbed, the material exhibiting bone conduction and/or bone induction properties. Further, there is provided an insertion jig comprising a combination of upper jig and lower jig fitted together so as to be capable of avoiding detachment in the vertical direction and capable of sliding back and forth, and further comprising an upper holding part and lower holding part for holding the artificial intervertebral disk, respectively disposed in front parts of the upper jig and lower jig.

(57) 要約: 柔軟な理想に近い力学的変形特性と耐久性を備え、椎体との結合固定力が大きい自立型の人工椎間板を提供すること、この人工椎間板を椎間に簡単かつ確実に挿入設置できる人工椎間板挿入治具を提供することを課題とする。人工椎間板は、有機繊維を3軸以上の多軸三次元繊維組織もしくは編み組織又はこれらの複合組織とした組織構造体よりなるコア材の上下

[続葉有]

WO 2006/025125 A1



DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE,

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

両面に、生体活性なバイオセラミックス粉体を含んだ生体内分解吸収性ポリマーよりなるプレート、好ましくは多数の貫通孔を穿孔したプレートや、貫通孔に骨伝導性及び/又は骨誘導性を有する分解の速い生体内分解吸収性材料を充填したプレートを積層した構成とする。挿入治具は、一組の上治具と下治具を上下方向に分離しないように且つ前後方向にスライドできるように嵌着し、上治具と下治具の前部に、人工椎間板を保持する上保持部分と下保持部分を形成した構成とする。

明 細 書

人工椎間板挿入治具及び治具セット並びに人工椎間板

技術分野

- [0001] 本発明は、三次元織物からなる繊維構造体をコア材とする構造をもつ自立型(stand-alone)の生体模倣性(biomimetic)の人工椎間板と、この人工椎間板を上下の椎体の間に簡便且つ確実な位置に挿入固定する人工椎間板挿入治具と、この人工椎間板挿入治具と挿入ガイド治具との治具セットに関する。

背景技術

- [0002] 従来より、種々の人工椎間板が開発されている。その有力とされるものの一つに、チタン合金などの上下の金属製プレートの中に、ボールベアリングの機能を目的とする超高分子量ポリエチレンの球体を設けて椎間板としての可動性をもたせたサンドイッチ構造の人工椎間板がある。この人工椎間板の可動性は上下の椎体の動きを許容するものであるが、その動的挙動は生体の椎間板と大きく異なるものであり、しかも、この種のものには全置換型であるために前方から挿入する必要があり、手術手技的に煩雑であり、簡便な手術が可能な後方からの挿入は無理である。そして、プレイヤーの如き特殊な治具で人工椎間板を掴んで、脊椎の前方(腹側)から椎間に挿入するため、手術が大がかりになって未熟な医師は容易に手術を行えず、現在の傾向である低侵襲の手術手技と相反するという大きな問題がある。
- [0003] また、別の椎間板損傷に対する治療として、上下の椎体(骨)を融合固定化するためにケージを用いる融合ケージ(fusion cage)法が種々の材料[同種骨(allograft bone)、ステンレス、チタン、カーボン、PEEK(poly ether ether ketone)製など]によって実用化されている。例えば、開口部を形成した略直方体形状の中空の融合ケージであって、その後壁部に棒状の位置決めツール(挿入治具)の先端をねじ込むネジ孔を設けたものが提案されている(特許文献1)。この融合ケージは、その後壁部のネジ孔に棒状のツールの先端をねじ込んで脊椎の後方から上下の椎体の間に挿入するため、前述の腹側から椎体の間に挿入するサンドイッチ構造の人工椎間板に比べると手術は簡単である。けれども、この特許文献1の融合ケージは生体の椎

間板と同様の可動性を回復させることを目的としたものでなく、挿入後に上下の椎体を固定用補助デバイス(スクリューやプレート)等で動かないように固定することを目的とした手術法であるため、医師および患者が真に望んでいる椎間板の治療法ではない。

[0004] そこで、本出願人は、有機繊維を3軸以上の多軸三次元繊維組織もしくは編組織又はこれらの複合組織とした三次元繊維構造体よりなるコア材の両面に、連続気孔を有し且つ生体活性なバイオセラミックス粉体を含んだ生体内分解吸収性ポリマーの多孔体よりなるスペーサを積層一体化したstand-alone型の、人工椎間板などとして使用される人工軟骨用生体材料を提案した(特許文献2)。この生体材料からなる人工椎間板は、上記の繊維構造体よりなるコア材が正常な生体の椎間板と同程度の機械的柔軟性(可動性)を備え、その変形特性が極めてバイオミメティックである上に、積層されたスペーサが上下の椎体と直接結合し、経時的に骨組織と置換して繊維構造体表面と上下の椎体を固定するため、生体の椎間板の機能を有効に代替し得るものである。

[0005] けれども、上記の人工椎間板は、スペーサが旺盛な骨伝導性ないし骨誘導性をもつために椎体との結合に極めて効果的であるものの、スペーサへの骨組織の侵入、成長と併行して加重により圧縮され、変形するという危惧を有する。そのため、スペーサの骨組織による置換と椎体骨と人工椎間板との結合が不完全になって上下の椎体との結合固定力が弱くなる心配がある。また、多孔体よりなるスペーサが脆弱であるため、スペーサの周縁部分が摩耗して細粉が発生する心配もあった。また、この人工椎間板は、コア材が三次元繊維構造体であるため、特許文献1の融合ケージと同様にネジ孔を設けて棒状の挿入治具の先端をねじ込み、椎間に挿入することはできない。それゆえ、三次元繊維構造体をコア材とする人工椎間板を脊椎の後方から簡単かつ確実に椎間に挿入するのに適した部分置換型の人工椎間板と挿入治具を早急に開発する必要がある。また、頸椎のように比較的簡単な手術で頸椎前方を切開して全置換型の人工椎間板を椎間に挿入できるもの、および全置換型の腰椎用人工椎間板についても、それに適した前方より挿入するための治具を早急に開発する必要がある。

特許文献1:特開2004-195232号公報

特許文献2:特開2003-230583号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0006] 本発明は上記事情に鑑みてなされたものであって、繊維構造体をコア材とした柔軟で理想に近い変形特性を備え、椎体との結合が確実であり、固定力が大きい人工椎間板を提供することと、この人工椎間板を椎間に簡単かつ確実に挿入できる操作性及び取扱い性に優れた人工椎間板挿入治具を提供することを解決課題としている。そして、この人工椎間板挿入治具と挿入ガイド治具との治具セットを提供することも解決課題としている。

課題を解決するための手段

[0007] 上記の課題を解決するため、本発明に係る第一の人工椎間板挿入治具は、一組の上治具と下治具が上下方向に分離しないように且つ前後方向にスライドできるように嵌着され、上治具と下治具の前部に、人工椎間板を保持する上保持部分と下保持部分が形成されていることを特徴とするものである。

[0008] 第一の人工椎間板挿入治具においては、上治具と下治具のいずれか一方に、先端が拡張した断面形状を有する凸条が形成されると共に、他方に、上記凸条に対応する奥端が拡張した断面形状を有する凹溝が形成され、これらの凸条と凹溝が嵌合されることによって上治具と下治具が上下方向に分離しないように且つ前後方向にスライドできるように嵌着されていることが望ましい。そして、上治具の上保持部分と下治具の下保持部分に、人工椎間板の上下両面から突き出したピンの端部を収容する溝が形成されていることが望ましく、また、上治具の上保持部分の先端と下治具の下保持部分の先端が半円形もしくは半楕円形に形成されていることも望ましい。更に、上治具と下治具が超高分子量ポリエチレンからなることが望ましく、また、上治具と下治具が同一の曲率半径を備えた円弧状に湾曲する治具であって、その前後方向である円弧方向にスライドできるように嵌着されていることが望ましい。そして、上治具と下治具のいずれか一方に、上治具が下治具と重なり合った位置から前方へスライドするのを阻止するストッパーが形成されていることが望ましく、更に、この上治具の後

端にシャフトを介して握り部が設けられていることも望ましい。

- [0009] また、本発明に係る第二の人工椎間板挿入治具は、人工椎間板を保持する上保持部分と下保持部分が形成されたブロックの後部にパイプが取付けられると共に、このパイプにシャフトが摺動自在に挿通され、シャフトの先端に取付けられた人工椎間板支持片が、ブロックの上保持部分と下保持部分との間の空間部分の背後に形成された凹空部に収容されていることを特徴とするものである。
- [0010] 一方、本発明の治具セットは、上記の第一の人工椎間板挿入治具と、この挿入治具をガイド孔に挿通することにより上保持部分と下保持部分で保持された人工椎間板を椎間の所定位置まで到達するようにガイドする挿入ガイド治具とからなることを特徴とするものである。
- [0011] また、本発明に係る人工椎間板は、有機繊維を3軸以上の多軸三次元織組織もしくは編み組織又はこれらの複合組織とした組織構造体よりなるコア材の上下両面に、生体活性なバイオセラミックス粉体を含んだ生体内分解吸収性ポリマーよりなるプレートを積層したことを特徴とするものである。
- [0012] 本発明の人工椎間板においては、プレートが高い初期強度と強度維持期間が適当である、などの物理化学的観点から、生体活性なバイオセラミックス粉体を含んだ生体内分解吸収性ポリマーの鍛造体であることが好ましく、また、プレートに多数の貫通孔を形成し、プレートの開口率を15〜60%とすることが骨細胞侵入のために好ましい。また、プレートの貫通孔の一部又は全部に、骨伝導性及び／又は骨誘導性を有して生体活性が優れ、且つ、生体内での分解がプレートよりも速い生体内分解吸収性材料を充填することも好ましく、更に、プレートの表面又は表裏両面に、上記の多孔質の生体内分解吸収性材料からなる被覆層を積層することも好ましい。上記の生体内分解吸収性材料としては、内部に連続気孔を有する生体内分解吸収性ポリマーの多孔体であって、骨伝導能を持つバイオセラミックス粉体、及び／又は、骨誘導能を持つサイトカイン、薬剤、骨誘導因子のいずれかを含有したものや、コラーゲンに生体活性なバイオセラミックス粉体又は骨誘導因子を含有させたものが好ましく使用される。また、プレートの両面に細かい凹凸を形成したり、プレートの表面に複数の突起を形成することが好ましく、更に、コア材とプレートに生体内分解吸収性の

ピンを貫通させてピンの両端をプレートの表面から突出させたり、プレートの周縁部を糸でコア材に縫い付けたりすることが好ましい。

発明の効果

[0013] 本発明の第一の人工椎間板挿入治具を、まず上治具の上保持部分と下治具の下保持部分で保持して、上下の椎体の間に脊椎の後方から又は低侵襲かつ神経根との接触の回避を目的として側方から挿入させ、次いで下治具を固定したまま上治具を後方にスライドさせて抜き取り、人工椎間板の上面と上側の椎体を軽く圧接させた状態で、更に下治具を抜き取って人工椎間板を上下の椎体で挟持させることにより、人工椎間板を上下の椎体の間に簡単かつ確実に挿入することができる。従って、この人工椎間板挿入治具は、操作性や取扱い性に優れている。特に、上治具と下治具が同一の曲率半径を備えた円弧状に湾曲する治具であって、その前後方向である円弧方向にスライドできるように嵌着されている人工椎間板挿入治具は、切除した椎弓及び椎間関節の隙間を通して該治具を脊椎の後方から椎間へ円弧方向に挿入して人工椎間板を適正な位置及び方向に挿入できるため、操作性や取扱い性が極めて良好である。

[0014] そして、上治具と下治具のいずれか一方に、先端が拡張した断面形状を有する凸条を形成し、他方に、該凸条に対応する奥端が拡張した断面形状を有する凹溝を形成して、これらの凸条と凹溝を嵌合した人工椎間板挿入治具は、凸条と凹溝が上下方向に係合して上治具と下治具の上下方向の分離を阻止しながら凸条が凹溝内を滑らかに摺動するので、下治具を固定したまま上治具をスムーズにスライドさせて容易に抜き取ることができる。特に、上治具と下治具が超高分子量ポリエチレンからなる人工椎間板挿入治具は、摩擦係数が小さくて滑性が高いため、該挿入治具を椎間に背後から挿入する操作、上治具をスライドさせて抜き取る操作、人工椎間板を残して下治具を抜き取る操作が一層し易くなり、しかも、超高分子量ポリエチレンは硬度や強度が大きいため破損も生じ難い。

[0015] また、上治具の上保持部分と下治具の下保持部分に、人工椎間板の上下両面から突き出したピンの端部を収容する溝が形成されている人工椎間板挿入治具は、上下両面からピンの端部が突き出した人工椎間板であっても、そのピンの端部を上記の

溝に収容した状態で人工椎間板を上保持部分と下保持部分で保持して上下の椎体の間に挿入することができ、挿入の際にピンの端部が上下の椎体に引っ掛からないので人工椎間板の挿入が妨げられる心配もない。そして、上治具を抜き取ると、人工椎間板の上面から突き出したピンの端部が上側の椎体に突き刺さって人工椎間板が固定されるため、下治具を抜き取る際に人工椎間板の位置ずれが生じず、下治具を抜き取った後は、人工椎間板の下面から突き出したピンの端部も下側の椎体に突き刺さるので、人工椎間板が確実に自立固定される。

[0016] 更に、上治具の上保持部分の先端と下治具の下保持部分の先端が半円形もしくは半楕円形に形成されている人工椎間板挿入治具は、上下の椎体の間に挿入するときの抵抗が少なく、上下の保持部分の先端が椎体に当たっても角がないので、椎体を傷付けたり挿入を妨げたりする心配がない。

[0017] また、上治具と下治具のいずれか一方に、上治具が下治具と重なり合った位置から前方へスライドするのを阻止するストッパーが形成されている人工椎間板挿入治具は、上治具に力を加えて押し込むことにより、上治具と下治具を互いに重なり合った位置関係に保ったまま上下の椎体の間に挿入できるので、挿入の途中で上治具と下治具が前後に位置ずれして上保持部分と下保持部分による人工椎間板の保持が不完全になるのを防止することができる。

[0018] そして、上記のストッパーが上治具と下治具のいずれか一方に形成された人工椎間板挿入治具の該上治具の後端にシャフトを介して握り部を設けたものは、この握り部を握って人工椎間板の挿入操作、上治具の抜き取り操作ができるので、操作性、取扱い性がより一層向上することになる。

[0019] また、本発明の第二の人工椎間板挿入治具は、ブロックの上保持部分と下保持部分で人工椎間板を保持して頸椎の椎体間に前方から挿入し、シャフトの位置を固定して人工椎間板が椎体間から抜け出さないようにシャフト先端の人工椎間板支持片で人工椎間板を支えたままパイプをブロックと共に引き出すことにより、人工椎間板を椎体間に簡単かつ正確に挿入設置することができ、同様に操作して腰椎の椎体間に前方から人工椎間板を挿入設置することもできる。

[0020] 一方、本発明の治具セットは、挿入ガイド治具を椎間の背後に設置して後方から第

一の人工椎間板挿入治具を挿入ガイド治具のガイド孔に挿通することにより、挿入治具の上保持部分と下保持部分で保持された人工椎間板を椎間の所定位置まで正確に案内して挿入することができる。

[0021] 本発明の人工椎間板挿入治具や治具セットによって本発明の人工椎間板を上下の椎体の間に挿入すると、本発明の人工椎間板は、有機繊維を3軸以上の多軸三次元織組織もしくは編組織又はこれらの複合組織とした組織構造体よりなるコア材が生体の椎間板と同程度の機械的強度及び柔軟性を備え、その変形が極めてバイオミメティックであるため、椎間板としての役目を十分に果たす。そして、コア材に積層されたプレートは、バイオセラミックス粉体を含んだ生体内分解吸収性ポリマーからなるプレートであるため、体液との接触によってプレートの表面から加水分解、吸収が進行し、この分解吸収に伴って骨組織がバイオセラミックス粉体の骨伝導能によりプレートの内部へ伝導形成され、最終的にプレートが骨組織と置換して椎体と直接結合する。その場合、生体内分解吸収性ポリマーからなるプレートは、多孔体からなるスパーサより分解吸収の速さが遅く、骨組織の成長の速さと実質的につりあいがとれる。従って、プレートの分解吸収に伴って徐々に破壊する。同時に骨組織が成長し、プレートが骨組織と直接結合した後、徐々に分解吸収されて最終的にコアとしての人工椎間板は椎体と直接結合するため、確実な椎体との結合固定力が得られる。また、生体内分解吸収性ポリマーからなるプレートは脆弱ではないため、上下の椎体の大きい挟圧力の下で人工椎間板がバイオミメティックな変形を繰り返しても、プレートが細粉を発生することを回避できる。

[0022] 本発明の人工椎間板において、プレートが生体活性なバイオセラミックス粉体を含んだ生体内分解吸収性ポリマーの鍛造体であるものは、鍛造により圧縮されてプレートが緻密になると共に、ポリマー分子や結晶などが後述するように配向してプレートの強度が向上するため、生体内で生体骨から圧力を受けてプレートがコア材と共に変形を繰り返しても、プレートが機械的強度を失って破壊されるまでかなりの時間を要する。そのときまでに骨伝導により生体骨の伝導と侵入により人工椎間板と椎体の確実な結合が得られる。

[0023] また、プレートに多数の貫通孔を形成した人工椎間板は、体液がプレートの貫通孔

からプレート裏面側へ回り込んでプレート裏面からも分解、吸収が進行するため、骨組織がプレートの両面から成長して早期に椎体と直接結合できる利点をもたらす。そして、プレートの開孔率を15～60%としたものは、プレートが上下の椎体の挟圧力に耐え得る強度を備え、プレート全体の分解吸収の速さが適度であるため、完全に骨組織で置換されて椎体と強固に結合できる利点がある。

[0024] また、プレートの貫通孔の一部又は全部に、骨伝導性及び／又は骨誘導性を有し、且つ、生体内での分解がプレートよりも速い生体内分解吸収性材料を充填した人工椎間板は、充填された生体内分解吸収性材料がプレートよりも速く分解して、その骨伝導性及び／又は骨誘導性によりすみやかに骨組織が伝導形成及び／又は誘導形成され、貫通孔内の生体内分解吸収性材料が早期に骨組織と置換する。一方、プレートは上記生体内分解吸収性材料よりも遅れて分解が進行し、椎体と人工椎間板自体との界面に存在して貫通孔内の生体内分解吸収性材料が骨組織とある程度置換されるまでの期間、十分な強度を維持し、確実な椎体との結合をもたらすので、自立型を成立させるための大いなる役割を果たす。その後、プレートは骨組織と全て置換する。

[0025] 更に、プレートの表面又は表裏両面に、上記と同じ生体内分解吸収性材料からなる被覆層を積層した人工椎間板は、早期に骨組織がプレート表面にほぼ均等に形成される利点がある。

[0026] また、本発明の人工椎間板において、プレートの両面に細かい凹凸を形成したものは、プレート表面の凹凸の凸部が椎体に食い込んで人工椎間板の位置ズレ・脱転を生じることがなく、凹凸により椎体との接触面積が著しく増えて結合に効果的である。一方、プレート裏面の凹凸の凸部はコア材に食い込むため、プレートとコア材が相対的に位置ズレを生じることもないといった利点がある。そして、プレートの表面に複数の突起を形成した人工椎間板は、これらの突起が椎体に突き刺さるので、同様に位置ズレ・脱転を防止できる利点がある。

[0027] 更に、コア材とプレートに生体内分解吸収性のピンを貫通させてピンの両端をプレートの表面から突出させた人工椎間板は、プレートとコア材の相対的な位置ズレや剥離を防止できると共に、突出するピンの両端が椎体に食い込んで人工椎間板の位置

ズレ・脱転を防止できる利点があり、また、プレートの周縁部を糸でコア材に縫い付けた人工椎間板は、プレートとコア材の相対的な位置ズレや剥離を防止できる利点がある。従って、各種の融合ケージの設置後に必要な補助的金属性デバイスによる椎間固定は必要でない。

図面の簡単な説明

- [0028] [図1]本発明に係る第一の人工椎間板挿入治具の一実施形態を示す斜視図である。
- [図2]同挿入治具の平面図である。
- [図3]同挿入治具の上治具をスライドさせた状態を示す平面図である。
- [図4](a)は図2のA-A線断面図であり、(b)は図2のB-B線断面図である。
- [図5](a)は同挿入治具の上治具の底面図であり、(b)は同挿入治具の下治具の平面図である。
- [図6]同挿入治具の後端部の分解部分側面図である。
- [図7]本発明に係る人工椎間板の一実施形態を示す斜視図である。
- [図8]同人工椎間板を保持した同挿入治具の斜視図である。
- [図9]図8のC-C線断面図である。
- [図10]同挿入治具の使用方法的説明図であって、同人工椎間板を保持した同挿入治具を上下の椎体の間に挿入したところを示すものである。
- [図11]同挿入治具の使用方法的説明図であって、同人工椎間板を保持した同挿入治具の上治具を抜き取ったところを示すものである。
- [図12]同挿入治具の使用方法的説明図であって、下治具を抜き取って同人工椎間板を上下の椎体で挟持させたところを示すものである。
- [図13]左右一対の同人工椎間板の挿入位置を示す平面図である。
- [図14]左右一対の同人工椎間板と本発明の他の実施形態に係る中間の人工椎間板の挿入位置を示す平面図である。
- [図15]本発明に係る第一の人工椎間板挿入治具の他の実施形態を示す斜視図である。
- [図16](a)は同挿入治具の上治具の底面図、(b)は同挿入治具の下治具の平面図である。

[図17]本発明に係る第一の人工椎間板挿入治具の更に他の実施形態を示す斜視図である。

[図18]本発明に係る治具セットの一実施形態を示す平面図である。

[図19]同治具セットの使用方法的説明図である。

[図20](a)は本発明に係る第二の人工椎間板挿入治具の一実施形態を示す平面図、(b)はそのD-D線断面図である。

[図21]同挿入治具の使用方法的説明図であって、(a)は人工椎間板を保持したブロックを頸椎の椎間に挿入したところを示し、(b)は握り部のスペーサーを外したところを示し、(c)は人工椎間板支持片で人工椎間板を支えたままブロックを椎間から引き出したところを示すものである。

[図22]本発明に係る人工椎間板の他の実施形態を示す斜視図である。

[図23]本発明に係る人工椎間板の更に他の実施形態を示す斜視図である。

[図24]本発明に係る人工椎間板の更に他の実施形態を拡大して示す断面図である。

。

[図25]本発明に係る人工椎間板の更に他の実施形態を拡大して示す断面図である。

。

[図26]本発明に係る人工椎間板の更に他の実施形態を示す斜視図である。

[図27]本発明に係る人工椎間板の更に他の実施形態を示す斜視図である。

符号の説明

- [0029]
- 1 上治具
 - 1a 上保持片
 - 1b 凸条
 - 1d ピンの端部を収容する溝
 - 1f ストッパー
 - 2 下治具
 - 2a 下保持片
 - 2b 凹溝
 - 2d ピンの端部を収容する溝

- 3, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36 人工椎間板
- 3a 繊維構造体のコア材
- 3b プレート
- 3c ピン
- 3d ピンの端部
- 3e 大きい貫通孔
- 3f 小さい貫通孔
- 3g 分解の速い生体内分解吸収性材料
- 3h 分解の速い生体内分解吸収性材料からなる被覆層
- 4 シャフト
- 5 握り部
- 6 挿入ガイド治具
- 6a ガイド孔
- 10, 11 人工椎間板挿入治具
- 11a ブロック
- 11b パイプ
- 11c シャフト
- 11d 人工椎間板支持片
- 11i 上保持部分
- 11j 下保持部分
- 11m 凹空部
- 20 脊椎(特に腰椎)の椎体
- 21 頸椎の椎体

発明を実施するための最良の形態

[0030] 以下、図面を参照して本発明の具体的な実施形態を詳述する。

[0031] 図1〜図6に示す第一の人工椎間板挿入治具10は、同一の曲率半径を備えた円弧状に湾曲する一組の上治具1と下治具2からなるものであって、この上治具1と下治具2の前部には、図7に示す円弧状の人工椎間板3を保持する舌片状の上保持部

分1aと下保持部分2aが形成されている。

[0032] 上治具1の後部(上保持部分1aより後側の厚肉部分)の下面には、図4の(a)、図5の(a)に示すように、逆T字形の断面形状を有する凸条1bが上治具1の中心線(不図示)に沿って湾曲して形成されており、これに対応して、下治具2の後部(下保持部分2aより後側の厚肉部分)の上面には、図4の(a)、図5の(b)に示すように、逆T字形の断面形状を有する凹溝2bが下治具2の中心線に沿って湾曲して形成されている。そして、図4の(a)に示すように上記の凸条1bと凹溝2bが嵌合され、これによって上治具1と下治具2が上下方向に分離しないように、且つ、図3に示すように円弧方向(前後方向)にスライドできるように嵌着されている。

[0033] 凸条1bと凹溝2bの断面形状は上記の逆T字形に限定されるものではなく、上下方向に係合して分離しない断面形状、つまり、凸条は先端が拡張した断面形状を有し、これに対応して凹溝は奥端が拡張した断面形状を有していればよい。また、この実施形態では、上治具1の下面に凸条1bを形成し、下治具2の上面に凹溝2bを形成しているが、これとは逆に、上治具1の下面に凹溝2bを形成し、下治具2の上面に凸条1bを形成してもよい。更に、この実施形態では、凸条1bを円弧状に連続して形成しているが、不連続に形成してもよい。

[0034] 図1、図4の(b)、図5の(a)(b)に示すように、上保持部分1aの両側端には、下方に突き出す直角三角形の断面形状を備えた凸縁1c、1cが形成されており、同様に、下保持部分2aの両側端には、上方に突き出す直角三角形の断面形状を備えた凸縁2c、2cが形成されている。そして、この上保持部分1aと下保持部分2aには、人工椎間板3の上下両面から突き出したピンの端部3d(図7参照)を収容する切込み溝1d、2dが、上下保持部分1a、2aの先端からそれぞれの中心線に沿って湾曲して形成されている。従って、図9に示すように人工椎間板3を上保持部分1aと下保持部分2aの間に挟み込むと、人工椎間板3は凸縁1c、1c、2c、2cによって左右の位置ずれが防止されると共に、人工椎間板3の上下両面から突き出したピンの端部3dが切込み溝1d、2dに収容されて上下保持部分1a、2aから突き出さない状態で保持されることになる。尚、ピンの端部3dを収容する溝は、この実施形態のような切込み溝1d、2dに限らず、上保持部分1aの下面と下保持部分2aの上面に形成される凹溝であって

もよい。

- [0035] また、上保持部分1aと下保持部分2aの先端は、角のない半円形に形成されており、この人工椎間板挿入治具10を椎間に挿入する際の抵抗を減少させると共に、上下の保持部分1a, 2aの先端が椎体に当たっても、椎体を傷付けたり挿入が妨げられたりすることがないように配慮されている。この先端の形状は半円形に限定されるものではなく、半楕円形などの角がない丸みをもった形状であればよい。
- [0036] 図1、図6に示すように、上治具1と下治具2の後端には天板1eと底板2eが延設されており、これらの天板1eと底板2eには、引掛け棒の先端を挿入する孔1g, 2gが形成されている。そして、上治具1の厚肉の後部にも、引掛け棒の先端を挿入する孔1gが一定の間隔をあけて複数形成されており、これに対応して、下治具2の厚肉の後部にも引掛け棒の先端を挿入する孔2gが複数形成されている。従って、これらの孔1g, 2gに引掛け棒の先端を挿入して上治具1や下治具2を簡単に抜き取ることができるようになっている。
- [0037] また、上治具1の後端には、図1、図6に示すように板状のストッパー1fが下向きに突設されている。このストッパー1fは、図1、図2に示すように上治具1と下治具2が重なり合った位置にあるとき、下治具2の後端面2f(図6を参照)に当接し、上治具1がこれより前方へスライドするのを阻止するものである。このようなストッパー1fが形成されていると、上治具1を押し込むだけで、上治具1と下治具2を重なり合った位置関係に保ったまま上下の椎体の間に挿入できるため、挿入の途中で上治具1と下治具2が前後に位置ずれして上下の保持部分1a, 2aによる人工椎間板3の保持が不完全になるのを防止することができる。そして、下治具2を引けば、上治具1も下治具2と一緒に引き出されるので、人工椎間板3の挿入位置の調節作業もしやすくなる。
- [0038] 上記のストッパー1fは、この実施形態では上治具1の後端に形成されているが、これとは逆に、下治具2の中央部(下保持部分2aの付根部分)から上向きに形成し、上下の治具1, 2が重なり合った位置にあるときに該ストッパーが上治具1の中央部の端面に当接するようにしてもよい。
- [0039] 図1、図8に示すように、上治具1には複数本の僅かに凹んだ寸法線である切込み線1hが形成されており、同様に、下治具2にも複数本の切込み線2hが形成されてい

る。これらの切込み線1h, 2hは、上治具1と下治具2に1〜5mm間隔を開けて形成されており、この人工椎間板挿入治具10を椎間に挿入する際、及び抜き取る際に、何mm椎間に入ったのか、何mm椎間から引き抜いたのか、が分かるように配慮されている。尚、この実施形態では、上保持部分1a及び下保持部分2aの切込み線1h, 2hの間隔を、上治具1及び下治具2の本体部分の切込み線1h, 2hの間隔の2倍にしているが、同じ間隔にしても勿論よい。

[0040] 挿入治具10の材質は、強度が大きいものであれば金属でも合成樹脂でもよいが、その中でも超高分子量ポリエチレンが特に好ましく使用される。かかる超高分子量ポリエチレン製の挿入治具は、硬度や強度が大きいことに加えて、摩擦係数が小さく滑性が高いため、挿入治具10を椎間に背後から挿入する操作、上治具1をスライドさせて抜き取る操作、人工椎間板3を残して下治具2を抜き取る操作が一層し易くなる利点がある。

[0041] 上記の挿入治具10によって上下の椎体の間に挿入される本発明の人工椎間板3は、図7, 図9に示すように、生体不活性な有機繊維(例えば超高分子量ポリエチレンの芯繊維を直鎖状低密度ポリエチレンの被膜で被覆した被覆繊維など)を3軸以上の多軸三次元織組織もしくは編み組織又はこれらの複合組織とした組織構造体よりなるコア材3aの上下両面に、生体活性なバイオセラミックス粉体(例えば未焼成ハイドロキシアパタイトなど)を25〜60質量%含んだ生体内分解吸収性ポリマー(例えばポリ乳酸など)よりなるプレート3b, 3bを積層し、同様の生体内分解吸収性ポリマーからなる複数本の固定用のピン3cを上下に貫通させて、その尖ったピンの端部3dを上下両面から突出させた、円弧形状の人工椎間板であり、図13に示すように、右曲がり及び左曲がりの一対の人工椎間板3, 3が椎間に左右対称に二つ挿入され、生体の椎間板に似たバイオメテックな変形をするものである。この人工椎間板3の具体的な大きさは、曲率半径(中心線の曲率半径)が15〜40mm程度、長さ(中心線の長さ)が15〜35mm程度、幅が7〜15mm程度、高さが7〜14mm程度である。尚、本発明の人工椎間板については、後で詳しく説明する。

[0042] 本発明の人工椎間板挿入治具10は、上記の人工椎間板3を保持して椎間に挿入できる大きさに設定されており、具体的には、上下の治具1, 2の曲率半径(中心線の

曲率半径)が15〜40mm程度、上下の治具1, 2の幅が7〜12mm程度、上下の保持部分1a, 2aの長さ(中心線の長さ)が15〜35mm程度、上下の治具1, 2の全長(中心線の全長)が50〜70mm程度、上下の治具1, 2の合計高さが8〜16mm程度である。尚、これらの諸寸法はあくまでも例示であり、人工椎間板3の寸法や形状に応じて適宜変更されることは言うまでもない。

- [0043] 次に、図8〜図13を参照して、上記の人工椎間板挿入治具10の使用方法を説明する。
- [0044] まず、図8, 図9に示すように、人工椎間板3を上保持部分1aと下保持部分2aの間に挟み込み、人工椎間板3の上下両面から突き出すピン3cの端部3dを切込み溝1d, 2dに収容した状態で人工椎間板3を保持させる。この作業は、図3に示すように上治具1を後方にスライドさせて人工椎間板3を下保持部分2aの上に載置し、ストッパー1fが下治具2の後端面2fに当たるまで上治具1を前方へスライドさせて上治具1と下治具2を重ね合わせることにより、簡単に行うことができる。
- [0045] 人工椎間板3の保持が完了すると、図10に示すように、挿入治具10を脊椎(特に腰椎)の上下の椎体20, 20の間に脊椎の後方から挿入し、人工椎間板3の挿入位置が適正となるように位置合わせを行う。この挿入作業は、例えば上治具1の後端のストッパー1fをハンマーなどで軽くたたきながら押し込むことによって、上治具1と下治具2を重ねり合った位置関係に保ったまま簡単に行うことができる。そして、人工椎間板3の位置合わせは、例えば下治具2後端の底板2eに形成された孔2gに引掛け棒の先端を引っ掛け、上治具1と下治具2を重ねり合った位置関係に保ったまま少し引き出したり、上記のようにハンマーなどで上治具1を少し押し込んだりする作業を繰り返すことによって行えばよい。なお、可能であれば挿入治具10を手で押し込んだり引き出したりしてもよい。
- [0046] 挿入治具10の挿入作業が完了すると、上治具1後端の天板1eに形成された孔1gに引掛け棒の先端を引っ掛け、下治具2を固定したまま、図11に示すように上治具を抜き取る。このように上治具1を抜き取ると、上側の椎体20が人工椎間板3の上面のプレートに軽く圧接し、ピンの上端部3dが椎体20の下面に突き刺さって、人工椎間板3が固定される。

- [0047] 上治具1の抜き取りが完了すると、つづいて下治具2の孔2gに引掛け棒の先端を引っ掛けて、図12に示すように下治具を抜き取る。このとき、人工椎間板3はピンの上端部3dによって上側の椎体20に固定されているため、下治具1と一緒に抜き取られることはない。このように下治具1を抜き取ると、人工椎間板3は上下の椎体20、20によって挟持され、ピンの下端部3dも下側の椎体20に突き刺さるので、人工椎間板3は完全に自立固定される。尚、ピンのない人工椎間板の場合でも、下治具1を抜き取る際には、人工椎間板が上側の椎体20と圧接しているため、下治具と一緒に人工椎間板が引き出されることはないが、人工椎間板の位置ずれを確実に防止するために、押さえ棒などで人工椎間板を背後から押さえて下治具1を抜き取ることが望ましい。
- [0048] 上記のようにして片方の人工椎間板3の挿入が完了すると、上記挿入治具10と同じ構造で反対側に湾曲した挿入治具を使用し、上記と同じ操作を繰り返すことによって、図13に示すように、もう一方の人工椎間板3を片方の人工椎間板3と左右対称の位置に挿入する。なお、片方の人工椎間板3の挿入に用いた上記の挿入治具10にもう一方の人工椎間板3を保持させ、該挿入治具10を上下反転させて椎間に背後から挿入し、下側になった上治具1を抜き取った後、上側になった下治具2を抜き取ることによって、図13に示すように、もう一方の人工椎間板3を片方の人工椎間板3と左右対称の位置に挿入してもよい。
- [0049] また、場合によっては、図14に示すように、勾玉状の人工椎間板30(人工椎間板3と同じ構造のもの)を左右の人工椎間板3、3の間に挿入してもよい。この勾玉状の人工椎間板30の挿入は、上記挿入治具10の上保持部分1aと下保持部分2aを勾玉状の人工椎間板30の保持に適する形状とした挿入治具を用いて、上記と同じ要領で簡単かつ確実にできることは言うまでもない。
- [0050] 以上のように、本発明の人工椎間板挿入治具10は、操作性及び取扱い性に優れ、繊維構造体をコア材とした柔軟な人工椎間板3を脊椎(特に腰椎)の上下の椎体20、20の間に後方から簡単かつ確実に挿入できるものである。
- [0051] 図15、図16に示す実施形態の人工椎間板挿入治具10は、上治具1及び下治具2が全体に亘って一定の曲率で湾曲してなく、上治具1の後端近傍部分及び下治具2

の後端近傍部分が直線状に延びており、円弧状部分と直線状部分が組み合わさった形状となっている。但し、上治具1と下治具2の相互のスライドを可能とするために、図16の(a)(b)に示すように、上治具1の下面の凸条1bと、下治具2の上面の凹溝2bは、全体に一定の曲率で湾曲して形成されている。その他の構成は、前述した図1～図6に示す実施形態の挿入治具10と同様であるので、図15、図16において同一部材に同一符号を付し、説明を省略する。このように上治具1と下治具2の後端近傍部分が直線状に延びていると、これらの上治具1及び下治具2を椎間から順次抜取るときに、上治具1及び下治具2の後端が椎体(骨)や近くの生体組織に当たりにくくなる利点がある。

[0052] 図17に示す実施形態の人工椎間板挿入治具は、前述した図1～図6に示す実施形態の人工椎間板挿入治具10の上治具1の後端のストッパー1fにネジ孔を形成し、該ネジ孔にシャフト4の先端の雄ネジ部を螺込んでシャフト4を取付けると共に、このシャフト4を介して握り部5を設けたものである。挿入治具10の構成は前述した通りであるので、図17において同一部材に同一符号を付し、説明を省略する。

[0053] 上記のような人工椎間板挿入治具10は、握り部5を握って椎間への挿入操作、上治具1の抜き取り操作ができるので、操作性、取扱い性がより一層向上する利点がある。尚、図1～図6に示す人工椎間板挿入治具10や図17に示す人工椎間板治具10は、既述したように脊椎(特に腰椎)の後方から人工椎間板3を椎間に挿入するのみならず、少しの変更と工夫により脊椎の側方から挿入することも可能なものである。

[0054] 図18に示す本発明の治具セットは、左側に湾曲する人工椎間板挿入治具10と、右側に湾曲する人工椎間板挿入治具10と、挿入ガイド治具6とからなるものであって、人工椎間板挿入治具10, 10は、曲率半径が少し大きくなった点を除いて前述した図1～図6に示す実施形態の人工椎間板挿入治具10と同じ構成となっている。一方、挿入ガイド治具6は、挿入治具10, 10と同じ超高分子量ポリエチレンの直方体ブロックからなるもので、挿入治具10, 10を挿通する一対のガイド孔6a, 6aが形成されている。各ガイド孔6aの方向は、図19に示すように、この挿入ガイド治具6を椎間の背後に設置して各挿入治具10を後方からガイド孔6aに挿通したとき、挿入治具10がガイド孔6aに案内されて、挿入治具10前端の上下の保持部分に保持された人工椎間

板3が椎間の所定の適正な位置まで正確に到達するように、挿入治具10の曲率半径を考慮して、方向が決定されている。

[0055] このような本発明の治具セットを用いると、図19に示すように、挿入ガイド治具6を椎間の背後に設置して後方から挿入治具10をガイド孔6aに挿通するだけで、挿入治具10前端の上下の保持部分に保持された人工椎間板3を椎間の所定位置まで正確に案内することができるので、人工椎間板3の位置決め作業が不要となり、操作性や取扱い性が大幅に向上する利点がある。

[0056] 図20は本発明に係る第二の人工椎間板挿入治具の一実施形態を例示したもので、この挿入治具11は、先端のブロック11aと、このブロック11aの後部に取付けられた金属製のパイプ11bと、このパイプ11bに摺動自在に挿通された金属製のシャフト11cと、このシャフト11cの先端に取付けられた人工椎間板支持片11dと、握り部11eとで構成されており、該握り部11eは握り部本体11fと中間のスペーサ部11gと後端の抜止め部11hに分割されている。

[0057] 先端のブロック11aや人工椎間板支持片11dは、為害性のない合成樹脂や金属、好ましくは超高分子量ポリエチレンで作製されたものであり、このブロック11aには、図26に示すような前方後円形(前半の長方形部分と後半の半円形部分を組み合わせた形状をいう)の人工椎間板35を保持する舌片状の上保持部分11iと下保持部分11jが形成されている。そして、これら上下の保持部分11i, 11jには、人工椎間板35の上下両面から突き出したピンの端部3dを収容する切込み溝11kが2条ずつ平行に形成されている。

[0058] 人工椎間板支持片11dは、その後面に形成されたネジ孔にシャフト11cの先端の雄ネジ部をねじ込むと共に、回り止めピン(不図示)で緩まないように固定してシャフト11cの先端に取付けられ、ブロック11aの上保持部分11iと下保持部分11jとの間の空間部分の背後に形成された凹空部11mに収容されている。そして、この人工椎間板支持片11dの前面は、人工椎間板35の凸湾曲した後面に沿うように凹湾曲面に形成されている。

[0059] 先端のブロック11aの後部に取付けられたパイプ11bは、その後半部分が握り部本体11fの中心の孔に差込まれて固定されており、このパイプ11bに摺動自在に挿通

されたシャフト11cは、握り部11eの中間のスペーサ部11gを遊挿状態で貫通して、シャフト11cの後端の雄ネジ部が後端の抜止め部11hにねじ込まれている。

[0060] このような構成の人工椎間板挿入治具11を用いると、以下の要領で人工椎間板を頸椎の椎体間に簡単かつ確実に挿入することができる。先ず、図21の(a)に示すように、先端のブロック11aの上保持部分11iと下保持部分11jとで図26の頸椎用の人工椎間板35を保持して、頸椎の上下の椎体21, 21の間に前方から挿入する。次いで、握り部11eの後端の抜止め部11hを回してシャフト11cから外し、中間のスペーサ部11gを抜き取った後、図21の(b)に示すように、抜止め部11hを再び螺合して取付ける。そして、図21の(c)に示すように、抜止め部11hを固定してシャフト11cが動かないようにしたまま、握り部本体11fを抜止め部11hに当たるまで引き出し、先端のブロック11aを上下の椎体21, 21の間から引き抜く。このように引き抜いても、人工椎間板35はシャフト11cの先端の人工椎間板支持片11dによって椎間の前方へ移動しないように支えられているため、椎間から抜け出すことがなく、椎間の適正な位置に確実に設置することができる。

[0061] 前述の人工椎間板挿入治具10によって脊椎(特に腰椎)の椎間に挿入される人工椎間板3は、図7, 図9に示すように、有機繊維の組織構造体よりなるコア材3aの上下両面に、生体活性なバイオセラミックス粉体を含んだ生体内分解吸収性ポリマーよりなる骨伝導性を持つプレート3b, 3bを積層し、生体内分解吸収性ポリマーからなる複数本(図7では3本)の固定用のピン3cを上下に貫通させて、尖ったピンの端部3dを上下両面から突出させた、円弧形状の人工椎間板である。コア材3aは、有機繊維を三次元織組織もしくは編組織又はこれらの複合組織とした組織構造体よりなるものであって、生体の椎間板と同程度の機械的強度と柔軟性を有し、変形がきわめてバイオミメティック(生体模倣的)なコア材である。このコア材1の組織構造体は、本出願人が既に出願した特願平6-254515号に記載の組織構造体と同様のものであって、その幾何学的形状を次元数で表し、繊維配列の方位数を軸数で表すと、3軸以上の多軸-三次元組織よりなる組織構造体が好ましく採用される。

[0062] 3軸-三次元組織は、縦、横、垂直の3軸の方向の繊維を立体的に組織したもので、その構造体の代表的な形状は、上記コア材3aのような厚みのあるバルク状(板状な

いしブロック状)である。この3軸-三次元組織は、組織の違いによって、直交組織、非直交組織、絡み組織、円筒組織などに分類される。また、4軸以上の多軸-三次元組織の構造体は、4, 5, 6, 7, 9, 11軸等の多軸方位を配列することによって、構造体の強度的な等方性を向上させることができるものである。そして、これらの選択により、より生体の椎間板に酷似した、よりバイオメテックなコア材3aを得ることができる。

[0063] 上記の組織構造体よりなるコア材3aの内部空隙率は、20〜90%の範囲にあることが好ましく、20%を下回る場合は、コア材3aが緻密になって柔軟性や変形性が損なわれるため、人工椎間板のコア材としては不満足なものとなる。また90%を上回る場合は、コア材3aの圧縮強度や保形性が低下するので、やはり人工椎間板のコア材として不適當である。

[0064] コア材3aを構成する有機繊維としては、生体不活性な合成樹脂繊維、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレンなどの繊維や、有機の芯繊維を上記の生体不活性な樹脂で被覆して生体不活性とした被覆繊維などが好ましく使用される。特に、超高分子量ポリエチレンの芯繊維を直鎖状の低密度ポリエチレンの被膜で被覆した直径が0.2〜0.5mm程度の被覆繊維は強度、硬さ、弾力性、織編のしやすさ等の点で最適な繊維である。また、これとは別に生体活性(例えば骨伝導能又は骨誘導能をもつ)のある繊維を選ぶこともできる。

[0065] なお、コア材3aの組織構造体については、前記の特願平6-254515号に詳細に開示されているので、これ以上の説明は省略する。

[0066] コア材3aの上下両面に積層されるプレート3b, 3bは、生体活性なバイオセラミックス粉体を含んだ生体内分解吸収性ポリマーからなる無孔質のプレートであって、上記ポリマーを溶融成形したものや、溶融成形物を更に冷間(上記ポリマーのガラス転移温度以上、溶融温度未満の温度域)で鍛造したものが使用される。このようなプレート3b, 3bをコア材3aの両面に積層しても、骨伝導性により生体骨が側面から三者のわずかな隙間からプレートの上下面に沿って、椎体とプレートの間およびプレートと表面処理されたコア材3aの間に侵入成長して三者界面で結合する。

[0067] 後者の鍛造したプレートは、溶融成形物を一回鍛造したものでもよいし、複数回鍛

造したものでもよいが、特に、一回鍛造したものを更に機械方向を変えてもう一回鍛造したプレートは、ポリマーの分子鎖もしくは結晶が軸方向のランダムに異なる多数の基準軸に沿って配向した構造、又は、これらのランダムに異なる多数の基準軸をもったクラスターが多数集合した構造、又は、分子鎖、結晶、クラスターが三次元方向に配向した構造となるため、外力を受けて変形を繰り返しても機械的劣化や破壊を生じにくいという長所がある。従って、このような二回鍛造のプレート3bをコア材3aの両面に積層した人工椎間板3を、前述の挿入治具10によって椎体20, 20間に挿入すれば、上下の椎体20, 20の挟圧力によってプレート3bがコア材3aと共に変形を繰り返しても、プレート3bの大半が分解吸収されるまで機械的劣化や破壊等を生ずることはない。また、一回鍛造のプレートの場合であっても圧縮されて緻密になり、ポリマーの分子鎖や結晶が一つの基準軸又は基準面に向かって斜めに配向した構造、或いは、上記のように多軸配向した構造となるため、熔融成形しただけのプレートに比べると機械的強度が向上して破壊し難くなる。

[0068] プレート3bの材料となる生体内分解吸収性ポリマーとしては、ポリ-L-乳酸、ポリ-D-乳酸、ポリ-D, L-乳酸等のポリ乳酸や、或いは、L-ラクチド、D-ラクチド、DL-ラクチドのいずれかと、グリコリドによる共重合体、カプロラクトンによる共重合体、ジオキサノンによる共重合体、エチレンオキシドによる共重合体、プロピレンオキシドによる共重合体などが好適であり、これらは単独で若しくは複数混合して使用される。これらのポリマーのうちポリ乳酸は、骨組織の成長と均衡するプレート3bの分解吸収の速さ及び期間(1年余り)、椎体の挟圧力等に耐え得る機械的強度を考慮すると、5万〜50万程度の粘度平均分子量を有するものが好ましい。

[0069] 上記の生体内分解吸収性ポリマーに含有させるバイオセラミックス粉体としては、生体活性があり、良好な骨伝導能と良好な生体親和性を有する、未仮焼、未焼成のハイドロキシアパタイト、ジカルシウムホスフェート、トリカルシウムホスフェート、テトラカルシウムホスフェート、オクタカルシウムホスフェート、カルサイト、セラバイタル、ジオプサイト、天然珊瑚等の粉体を使用される。そして、これらの粉体表面にアルカリ性の無機化合物や塩基性の有機物を付着させたものも使用可能である。これらのなかでも、生体内で全吸収され骨組織と完全に置換される生体内全吸収性のバイオセラ

ミックス粉体が好ましく、特に、未仮焼、未焼成のハイドロキシアパタイト、トリカルシウムホスフェート、オクタカルシウムホスフェートは、活性が極めて大きく、骨伝導能に優れ、為害性が低く、短時間で生体に吸収されるので最適である。これらのバイオセラミックス粉体は、 $10\mu\text{m}$ 以下の平均粒径を有するもの、好ましくは $0.2\sim 5\mu\text{m}$ 程度の粒径を有するものが使用される。

- [0070] バイオセラミックス粉体の含有量は25～60質量%とすることが好ましく、60質量%を越えると、プレート2が脆弱化するため椎体の挟圧力によって破壊しやすくなり、25質量%を下回ると、骨組織の伝導形成が遅くなるためプレート3bが骨組織と置換するのに長期間を要するといった不都合が生じる。バイオセラミックスの更に好ましい含有量は30～50質量%である。
- [0071] なお、このプレート3bには、上記のバイオセラミックス粉体の他に、骨誘導能をもつ各種のサイトカインや薬剤を適量含有させてもよく、その場合はプレート3bの分解吸収に伴う骨組織の成長、置換が著しく促進されてコア材3aと椎体20が早期に直接結合する利点がある。また、骨誘導因子(Bone Morphogenetic Protein)をプレート3bに含有させてもよく、その場合は骨誘導が発現されるので結合一体化に一層効果的である。更に、上記のバイオセラミックス粉体やサイトカインや骨誘導因子はコア材3aの表面に吹き付けてもよく、その場合はコア材3aの表面が生体活性化され、伝導形成された骨組織がこの活性化された表面に結合するため、椎体20とコア材3aとの直接結合が比較的短期間に行われ、強度が保たれる利点がある。
- [0072] 上記プレート3bの両面には細かい凹凸を形成することが好ましく、このような凹凸があると、人工椎間板3を椎体20、20間に挿入したとき、プレート3bの表面に形成された凹凸の凸部が椎体20の終板に食い込んで人工椎間板3の位置ズレ・脱転が阻止されると共に、凹凸により椎体20との接触面積が著しく増えて結合に効果的である。そして、プレート3bの裏面に形成された凹凸の凸部はコア材3aに食い込んで、プレート3bとコア材3aとの相対的な位置ズレも阻止される利点がある。従って、凹凸をプレート3bの両面に形成する場合は、ピン3cを省略してもよい。
- [0073] この細かい凹凸は、ランダムな凹凸形状を有するものでもよいが、凹凸の凸部を小さな角錐形状(例えば、正四角形底面の一辺が 0.6mm 程度、高さが 0.3mm 程度

の正四角錐形状)にして前後左右に隙間をあけないで多数配列形成したものが好ましい。このような凹凸を形成すると、角錐形状の凸部が椎体20の終板及びコア材3aに食い込みやすいため、人工椎間板3の位置ズレ・脱転や、プレート3bとコア材3aの相対的位置ズレをより確実に阻止できる利点がある。なお、この細かい凹凸よりも高さが大きい複数の角錐状又は円錐状の突起(高さが0.5〜1.5mm程度の突起)を、細かい凹凸と共にプレート3bの表面に形成してもよく、このようにすると、大きい突起が椎体20の終板に深く食い込むため、人工椎間板3の位置ズレ・脱転を更に確実に阻止できる利点がある。

[0074] プレート3bの厚さは0.3〜1.2mmの範囲内とするのが適当であり、特に1mm程度とすることが好ましい。そして、プレート3bの両面に細かい凹凸を形成する場合は、その最小厚み部分(両面の凹部と凹部の間の部分)の厚みを0.3mm以上とし、最大厚み部分(両面の凸部と凸部の間の部分)の厚みを1.2mm以下とすることが好ましい。このように厚みを限定したプレート3bは、上下の椎体20, 20の挟圧力に耐え得る強度を有し、骨組織の成長と均衡した速さで1年余りで分解吸収されて骨組織と完全に置換し、強固に椎体20と結合できる利点がある。プレート3bの厚み(凹凸を形成した場合は最小厚み部分の厚み)が0.3mmより薄くなると、強度が不足してプレート3bが椎体20, 20の挟圧力で破壊する恐れが生じ、また、プレート3bの厚み(凹凸を形成した場合は最大厚み部分の厚み)が1.2mmより厚くなると、プレート3bの分解吸収に要する期間が長くなって、骨組織との置換が遅れるといった不都合を生じる。

[0075] 尚、プレート3bの両面にコロナ放電、プラズマ処理、過酸化水素処理などの酸化処理を行うと、表面に露出するバイオセラミックス粉体の濡れ特性が改善され、増殖させるべき骨細胞の侵入、成長が効果的になるので好ましい。

[0076] 上記のコア材3a及びその両面のプレート3b, 3bを上下方向に貫通するピン3cは前述の乳酸系ポリマーからなるものであって、一回又は二回の鍛造あるいは延伸によりポリマー分子や結晶を配向させて強度を高めたピンが好ましく使用される。プレート3b, 3bから突出するピン3cの両端は、0.3〜2mm程度の高さを有する円錐状に形成されており、この人工椎間板3を椎体20, 20間に挿入したとき、ピン3cの両端

が椎体20, 20の終板に深く食い込んで人工椎間板3の位置ズレ・脱転が確実に防止されるようになっている。ピン3cの本数は1本でもよいが、1本の場合は、人工椎間板3の横方向の位置ずれを防止できても、人工椎間板3の回転を防止できないという不都合があるので、2本以上、好ましくは図7に示すように人工椎間板3の中心線上に一定間隔をあけて3本貫通させるのがよい。このように3本のピン3cを貫通させると、3点支持により人工椎間板3を安定良く上下の椎体20, 20間に装着できる利点がある。また、ピン3cの太さは、椎体20, 20の挟圧力で折損することがないように直径を0.5〜3mm程度、好ましくは1mm程度とするのがよい。

[0077] なお、このピン3cにも前述のバイオセラミックス粉体、各種サイトカイン、薬剤、骨誘導因子などを適量含有させることが好ましい。また、場合によってはピン3cとプレート3b, 3bを接着もしくは融着などにより一体化してもよい。更に、ピン3cを上下に分断し、上側のピンの上端部と下側のピンの下端部を上下のプレート3b, 3bから突出させるようにしてもよい。

[0078] 以上のような構成の人工椎間板3を、前述した人工椎間板挿入治具10によって脊椎(特に腰椎)の上下の椎体20, 20の間に挿入すると、図12に示すように、人工椎間板3のプレート3b, 3bの表面から突出したピンの両端部3d, 3dが椎体20, 20の終板に食い込んで、位置ズレ・脱転を生じることなく椎体20, 20間に挟着され、生体の椎間板と同程度の機械的強度及び柔軟性を備えた有機繊維の組織構造体よりなるコア材3aがバイオミメティックに変形して椎間板としての役目を十分に果たす。このように上下の椎体20, 20の大きい挟圧力の下でバイオミメティックな変形を繰り返しても、人工椎間板3のプレート3b, 3bは脆弱ではないため、摩耗することが殆どなく、特に、プレート3b, 3bが前述の鍛造体である場合には、変形の繰り返しによって機械的劣化や破壊を生じることも殆どない。そして、このプレート3b, 3bは体液との接触によって表面から加水分解、吸収が進行し、それに伴って骨組織がバイオセラミックス粉体の骨伝導能によりプレート3b, 3bの内部へ伝導形成されて成長する。このプレート3bの加水分解、吸収の速さは骨組織の成長の速さと大差がないため、プレート3b, 3bの分解、吸収に伴って成長する骨組織によってプレート3b, 3bの全体が1年余りで最終的に置換され、椎体20, 20と直接結合して強固に固定される。従っ

て、椎体20, 20との固定強度が向上する。

- [0079] 図22に示す人工椎間板31は、前述した人工椎間板3のプレート3b, 3bの中心線上に大きい貫通孔3eを間隔をあけて複数穿孔すると共に、プレート3b, 3bの周縁部に小さい貫通孔3fを間隔をあけて複数穿孔し、ピンの端部3dを貫通孔3eを通して突出させたものである。従って、この人工椎間板31のコア材3aやピン3cは前述した人工椎間板3のそれらと同じものであり、また、プレート3bの材質なども同じであるから、これらの説明は省略する。
- [0080] この人工椎間板31のプレート3bは、その開孔率が15～60%となるように大小の貫通孔3e, 3fを穿孔することが好ましく、このように開孔率を15～60%にしたプレート3bは、上下の椎体20, 20の挟圧力に耐え得る強度を備え、しかも、プレート全体の分解吸収の速さが適度で骨組織の成長の速さと均衡し、完全に骨組織で置換されて椎体20と強固に結合できる利点を有する。開孔率が60%より高くなると、プレート3bの強度が低下するといった不都合を生じ、また、開孔率が15%より低くなると、プレート2の分解吸収に要する期間が長くなり、骨組織との置換が遅れる傾向が見られるので好ましくない。
- [0081] 大小の貫通孔3e, 3fの直径は特に限定されないが、0.5～5mmの範囲内で大きい貫通孔3eと小さい貫通孔3fの直径を適宜設定することが好ましい。大きい貫通孔3eの直径が5mmを越えると、成長する骨組織によって貫通孔3eが完全に埋まりにくくなり、コア材1の表面全体に骨組織を成長、形成させることが困難になる恐れがあるので好ましくない。
- [0082] この人工椎間板31では、大きい貫通孔3eをプレート3bの中心線上に穿孔し、小さい貫通孔3fをプレート3bの周縁部に穿孔しているが、これらの大小の貫通孔3e, 3fをランダムな配置でほぼ均等に分散させて穿孔してもよく、また、大小の貫通孔に区別しないで直径が同じ貫通孔を分散させて穿孔してもよい。また、貫通孔3e, 3fの形状は円形に限定されるものではなく、楕円形、長円形、四角形その他の多角形、不定形など、任意の形状とすることができる。従って、例えば四角形の大きさが同じ貫通孔を縦横に配列形成して、プレート3bをネット状に構成してもよい。
- [0083] 更に、この人工椎間板31においては、プレート3bの周縁部に穿孔された小さい貫

穿孔3fに糸(不図示)を通して、プレート3bの周縁部を纏うようにコア材3aに縫い付け、コア材3aとプレート3bとの相対的な位置ズレや剥離が生じないように固定することが好ましい。糸は生体不活性な繊維や生分解性繊維などからなるものが適しており、前者の生体不活性なものとしては前述のコア材3aを構成する有機繊維が、また、後者の生分解性のものとしては前述の乳酸系ポリマーからなる繊維が使用され、その太さが0.2〜0.3mm程度の糸(モノフィラメント)で好ましくは一軸延伸された引張り強度の大きい糸が使用される。

[0084] 上記の人工椎間板31を人工椎間板挿入治具10によって脊椎(特に腰椎)の椎体20, 20間に挿入すると、前述した人工椎間板3と同様の作用効果に加えて、体液がプレート3bの貫通孔3e, 3fからプレート3bの裏面側へ回り込んでプレート3bの裏面からも分解、吸収が進行するため、骨組織がプレート3bの両面から成長して早期に椎体20, 20と直接結合できる利点がある。

[0085] 図23に示す人工椎間板32は、上記の人工椎間板31のプレート3bの貫通孔3e, 3fに、骨伝導性及び/又は骨誘導性を有して生体活性が優れ、且つ、生体内での分解がプレート3bよりも速い生体内分解吸収性材料3gを充填したものである。

[0086] 生体内分解吸収性材料3gとしては、内部に連続気孔を有する生体内分解吸収性ポリマーの多孔体であって、骨伝導能を持つ前記のバイオセラミックス粉体、及び/又は、骨誘導能を持つ各種サイトカイン、薬剤、骨誘導因子(BMF)のいずれかを含むものが最も好ましく使用される。

また、コラーゲンに生体活性なバイオセラミックス粉体又は骨誘導因子を含有させた多孔体又は無孔体も好ましく使用される。そして、生体内分解吸収性ポリマーにプレート3bよりもバイオセラミックス粉体を多く含有した無孔体も使用される。これらの多孔体又は無孔体におけるバイオセラミックス粉体の含有量は60〜90質量%とするのが好ましい。また、骨誘導能を持つサイトカイン、薬剤、骨誘導因子の含有量は適量でよい。

[0087] 生体内分解吸収性材料3gとなる多孔体は大きい強度が要求されず、プレート3bよりも速く分解して、伝導形成及び/又は誘導形成される骨組織とすみやかに置換することが必要なものであるから、その原料となる生体内分解吸収性ポリマーとしては、

安全で、分解が比較的速く、あまり脆くない、非晶質あるいは結晶と非晶の混在したポリ-D, L-乳酸、L-乳酸とD, L-乳酸の共重合体、乳酸とグリコール酸の共重合体、乳酸とカプロラク톤の共重合体、乳酸とエチレングリコールの共重合体、乳酸とパラジオキサノンの共重合体などが適しており、これらは単独で、あるいは2種以上混合して使用される。これらのポリマーは、多孔体の形成のし易さや、生体内での分解吸収の期間などを考慮すると、5万〜100万程度の粘度平均分子量を有するものが好ましく使用される。

[0088] 上記ポリマーの多孔体は、物理的な強度、骨芽細胞の浸入及び安定化などを考慮すると、その気孔率が50〜90% (好ましくは60〜80%) で、連続気孔が気孔全体の50〜90% (好ましくは70〜90%) を占め、連続気孔の孔径が略100〜略400 μm (好ましくは150〜350 μm) であることが望ましい。気孔率が90%を上回り、孔径が400 μm より多くなると、多孔体の物理的な強度が低下して脆くなる。一方、気孔率が50%を下回ると共に、連続気孔が気孔全体の50%を下回り、孔径が100 μm より小さくなると、体液や骨芽細胞の浸入が困難となり、多孔体の加水分解や骨組織の成長が遅くなって、多孔体が骨組織と置換するのに要する時間が長くなる。

[0089] 尚、多孔体の作製方法は特に制限がなく、どのような方法で作製してもよい。例えば、揮発性溶剤に上記の生体内分解吸収性ポリマーを溶解すると共にバイオセラミックス粉体等を混合して懸濁液を調製し、この懸濁液をスプレーと等の手段で繊維化して繊維の絡み合った繊維集合体となし、積層前のプレート3bの貫通孔3e, 3fに上記の繊維集合体を詰め込んで、繊維の融着可能な温度に加熱することにより、繊維同士を部分的に融着して多孔質の繊維融着集合体となし、この繊維融着集合体をプレート3bと一緒に揮発性溶剤に浸漬して多孔体に形態変化させる方法等によって作製することができる。

[0090] 充填された生体内分解吸収性材料3gはプレート3bよりも速く分解し、含有されているバイオセラミックス粉体の骨伝導能や、サイトカイン、薬剤、骨誘導因子の骨誘導能によって、すみやかに骨組織が伝導形成及び／又は誘導形成されて成長し、貫通孔3e, 3f内の生体内分解吸収性材料3gと早期に置換する。一方、プレート3bは生体内分解吸収性材料3gよりも遅れて分解が進行し、貫通孔3e, 3f内の生体内分解

吸収性材料3gが骨組織とある程度置換されるまでの期間、十分な強度を維持し、その後、骨組織と全て置換して最終的に椎体20と完全かつ強固に結合する。

[0091] 尚、図23に示す人工椎間板32は、全ての貫通孔3e, 3fに生体内分解吸収性材料3gを充填しているが、例えば大きい貫通孔3eのみに充填するといったように、貫通孔の一部にのみ充填してもよい。

[0092] 図24に示す人工椎間板33は、コア材3aの上下に積層するプレート3aを方形網目を有するネット状に形成し、その方形網目に前述した骨伝導性及び／又は骨誘導性を有する生体内分解吸収性材料3gを充填したものである。この人工椎間板33の他の構成は、前述した人工椎間板3のそれと同様であるので、図24において同一部材に同一符号を付し、説明を省略する。

[0093] このような人工椎間板33も、前記の人工椎間板32と同様に、プレート3bの網目内の生体内分解吸収性材料3gが速やかに骨組織と置換し、ネット状のプレート3bは、生体内分解吸収性材料3gがある程度骨組織と置換するまで強度を維持して、最終的には全体が骨組織と置換して椎体20と完全且つ強固に結合する。

[0094] 図25に示す人工椎間板34は、上記人工椎間板33のプレート3bの表裏両面に、前述した骨伝導性及び／又は骨誘導性を有する生体内分解吸収性材料からなる被覆層3h, 3hを積層したものである。この人工椎間板34の他の構成は、前述した人工椎間板3のそれと同様であるので、図24において同一部材に同一符号を付し、説明を省略する。

[0095] このような人工椎間板34は、早期に骨組織がプレート3bの表面にほぼ均等に形成され、特に、被覆層3hが前述した生体内分解吸収性ポリマーの多孔体にバイオセラミックス粉体やサイトカインなどを含有させたものである場合は、この被覆層3hがクッション材の役目を果たして椎体20と密着し、骨芽細胞の多孔体内部への侵入が容易になるため、骨組織の伝導形成及び／又は誘導形成が速やかになって、短期間の内に椎体20と結合するようになる。

[0096] なお、図25の人工椎間板34は、被覆層3hをプレート3bの表裏両面に積層しているが、プレート3bの表面のみに積層してもよい。また、この被覆層3hは、前述した人工椎間板3の貫通孔のないプレート、前述した人工椎間板31の貫通孔を形成したプ

プレート、前述した人工椎間板32の生体内分解吸収性材料が貫通孔に充填されたプレートそれぞれの表裏両面又は表面に積層してもよい。

- [0097] 図26に示す人工椎間板35は、前述した挿入治具11によって頸椎の椎間に前方から挿入する全置換タイプの人工椎間板であり、前半の長方形部分と後半の半円形部分を組み合わせた前方後円形に作製されている。この人工椎間板35は、前述した脊椎(特に腰椎)の椎間に挿入する部分置換タイプの人工椎間板3と形状は異なっているが、その構成は人工椎間3と同様であり、コア材3aの両面にプレート3b、3bを積層して2本のピン3cを上下に貫通させ、ピン3cの両端3dをプレート3bの表面に突出させたものである。
- [0098] そして、図27に示す人工椎間板36は、上記の人工椎間板35を左右に二分割した形状の部分置換タイプの人工椎間板であり、形状は異なるが、構成は人工椎間板35と同様のものである。
- [0099] これらの人工椎間板35、36は頸椎の椎間に挿入されるものであるが、脊椎(特に腰椎)の椎間に挿入する場合は、これらとほぼ相似形で寸法の大きい人工椎間板とされる。尚、人工椎間板の形状や大きさは、挿入部位に応じて適宜変更してもよいことは言うまでもない。
- [0100] そして、これらの人工椎間板35、36においても、前述したように、プレート3bを鍛造体にししたり、プレート3bの両面に細かい凹凸を形成したり、プレート3bの表面に複数の突起を形成したり、プレート3bの開口率が15〜60%となるように貫通孔を形成したり、貫通孔3e、3fに骨伝導性及び／又は骨誘導性を有する分解の速い生体内分解吸収性材料3gを充填したり、プレート3bの表面又は表裏両面に上記生体内分解吸収材料3gからなる被覆層3hを設けたり、プレート3bの周縁部を糸で縫い付けたりすることが好ましい。
- [0101] このように、人工椎間板は本発明の挿入治具に合致するような形状とされているが、挿入治具が異なれば他の形状の人工椎間板とする必要性も生じる。そのため、本発明の人工椎間板は、その他の種々の挿入治具が使用されるし、あるいは挿入治具が使用されない場合にも用いられる。また、後方からの挿入を主に記載したが、前方からあるいは横方向からと、手術手技にはこだわるものではない。

産業上の利用可能性

[0102] 本発明の人工椎間板挿入治具及び治具セットは、脊椎(特に腰椎)や頸椎の椎間に人工椎間板を後方又は前方(特に全置換の場合に必修)から簡単かつ正確に挿入できるものであるから、現在の傾向である低侵襲の手術手技に合致し、しかも、挿入される本発明の人工椎間板は、繊維構造体をコア材とした柔軟な理想に近い変形特性を備え、椎体との結合固定力が大きいものであるから、椎間板ヘルニアや重篤な椎間板損傷などの治療に極めて有効なものである。

請求の範囲

- [1] 一組の上治具と下治具が上下方向に分離しないように且つ前後方向にスライドできるように嵌着され、上治具と下治具の前部に、人工椎間板を保持する上保持部分と下保持部分が形成されていることを特徴とする人工椎間板挿入治具。
- [2] 上治具と下治具のいずれか一方に、先端が拡張した断面形状を有する凸条が形成されると共に、他方に、上記凸条に対応する奥端が拡張した断面形状を有する凹溝が形成され、これらの凸条と凹溝が嵌合されることによって上治具と下治具が上下方向に分離しないように且つ前後方向にスライドできるように嵌着されている、請求項1に記載の人工椎間板挿入治具。
- [3] 上治具の上保持部分と下治具の下保持部分に、人工椎間板の上下両面から突き出したピンの端部を収容する溝が形成されている、請求項1又は請求項2に記載の人工椎間板挿入治具。
- [4] 上治具の上保持部分の先端と下治具の下保持部分の先端が半円形もしくは半楕円形に形成されている、請求項1ないし請求項3のいずれかに記載の人工椎間板挿入治具。
- [5] 上治具と下治具が超高分子量ポリエチレンからなるものである、請求項1ないし請求項4のいずれかに記載の人工椎間板挿入治具。
- [6] 上治具と下治具が同一の曲率半径を備えた円弧状に湾曲する治具であり、その前後方向である円弧方向にスライドできるように嵌着されている、請求項1ないし請求項5のいずれかに記載の人工椎間板挿入治具。
- [7] 上治具と下治具のいずれか一方に、上治具が下治具と重なり合った位置から前方へスライドするのを阻止するストッパーが形成されている、請求項1ないし請求項6のいずれかに記載の人工椎間板挿入治具。
- [8] 上治具の後端に、シャフトを介して握り部が設けられている、請求項7に記載の人工椎間板挿入治具。
- [9] 人工椎間板を保持する上保持部分と下保持部分が形成されたブロックの後部にパイプが取り付けられると共に、このパイプにシャフトが摺動自在に挿通され、シャフトの先端に取り付けられた人工椎間板支持片が、ブロックの上保持部分と下保持部分との

間の空間部分の背後に形成された凹空部に收容されていることを特徴とする人工椎間板挿入治具。

- [10] 請求項1ないし請求項8のいずれかに記載された人工椎間板挿入治具と、この挿入治具をガイド孔に挿通することにより上保持部分と下保持部分で保持された人工椎間板を椎間の所定位置まで到達するようにガイドする挿入ガイド治具とからなる治具セット。
- [11] 有機繊維を3軸以上の多軸三次元織組織もしくは編み組織又はこれらの複合組織とした組織構造体よりなるコア材の上下両面に、生体活性なバイオセラミックス粉体を含んだ生体内分解吸収性ポリマーよりなる骨伝導性をもつプレートを積層したことを特徴とする人工椎間板。
- [12] プレートが、生体活性なバイオセラミックス粉体を含んだ生体内分解吸収性ポリマーの鍛造体である、請求項11に記載の人工椎間板。
- [13] プレートに多数の貫通孔が形成されている、請求項11又は請求項12に記載の人工椎間板。
- [14] プレートの開口率が15～60%である、請求項13に記載の人工椎間板。
- [15] プレートの貫通孔の一部又は全部に、骨伝導性及び／又は骨誘導性を有して生体活性が優れ、且つ、生体内での分解がプレートよりも速い生体内分解吸収性材料が充填されている、請求項13又は請求項14に記載の人工椎間板。
- [16] プレートの表面又は表裏両面に、骨伝導性及び／又は骨誘導性を有して生体活性が優れ、且つ、生体内での分解がプレートよりも速い生体内分解吸収性材料からなる被覆層が積層されている、請求項15に記載の人工椎間板。
- [17] 生体内分解吸収性材料が、内部に連続気孔を有する生体内分解吸収性ポリマーの多孔体であって、骨伝導能を持つバイオセラミックス粉体、及び／又は、骨誘導能を持つサイトカイン、薬剤、骨誘導因子のいずれかを含有したものである、請求項15又は請求項16に記載の人工椎間板。
- [18] 生体内分解吸収性材料が、コラーゲンに生体活性なバイオセラミックス粉体又は骨誘導因子を含有させたものである、請求項15又は請求項16に記載の人工椎間板。
- [19] プレートの両面に細かい凹凸が形成されている、請求項11ないし請求項15のいづ

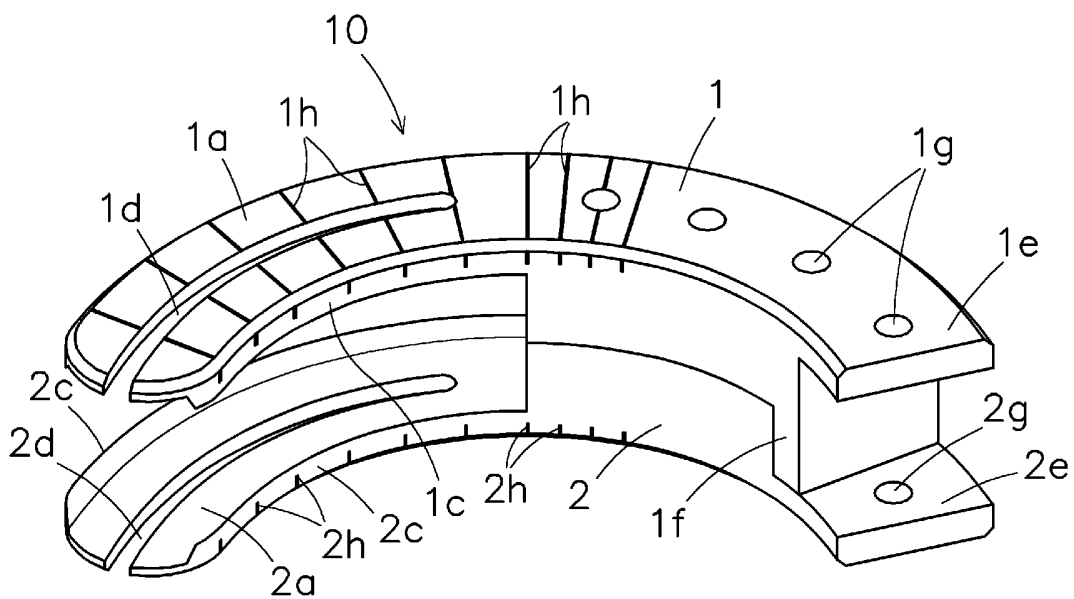
れかに記載の人工椎間板。

[20] プレートの表面に複数の突起が形成されている、請求項11ないし請求項15のいずれかに記載の人工椎間板。

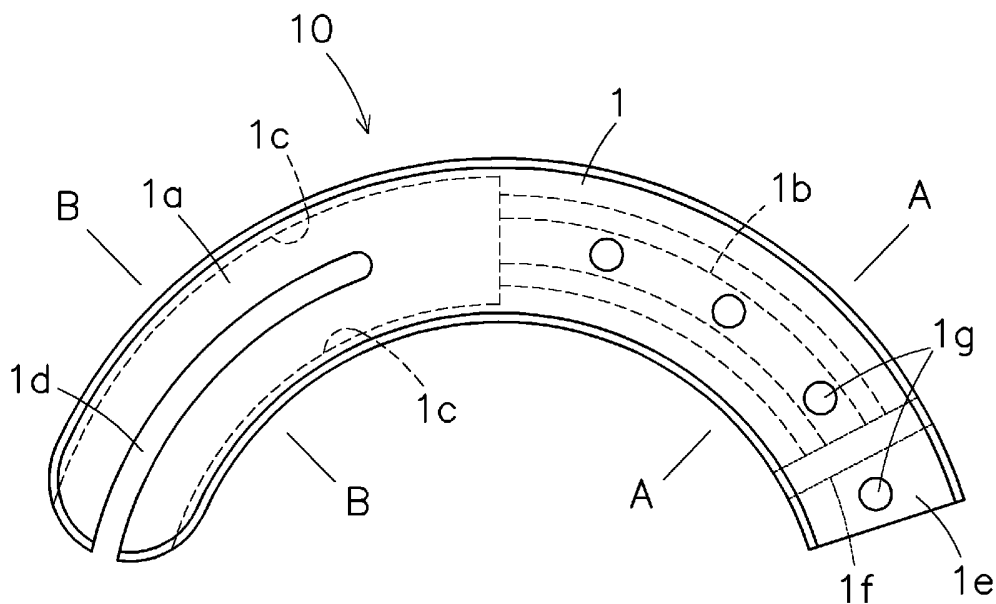
[21] コア材とプレートに生体内分解吸収性のピンが貫通され、ピンの両端がプレートの表面から突出している、請求項11ないし請求項20のいずれかに記載の人工椎間板。

[22] プレートの周縁部が糸でコア材に縫い付けられている、請求項11ないし請求項20のいずれかに記載の人工椎間板。

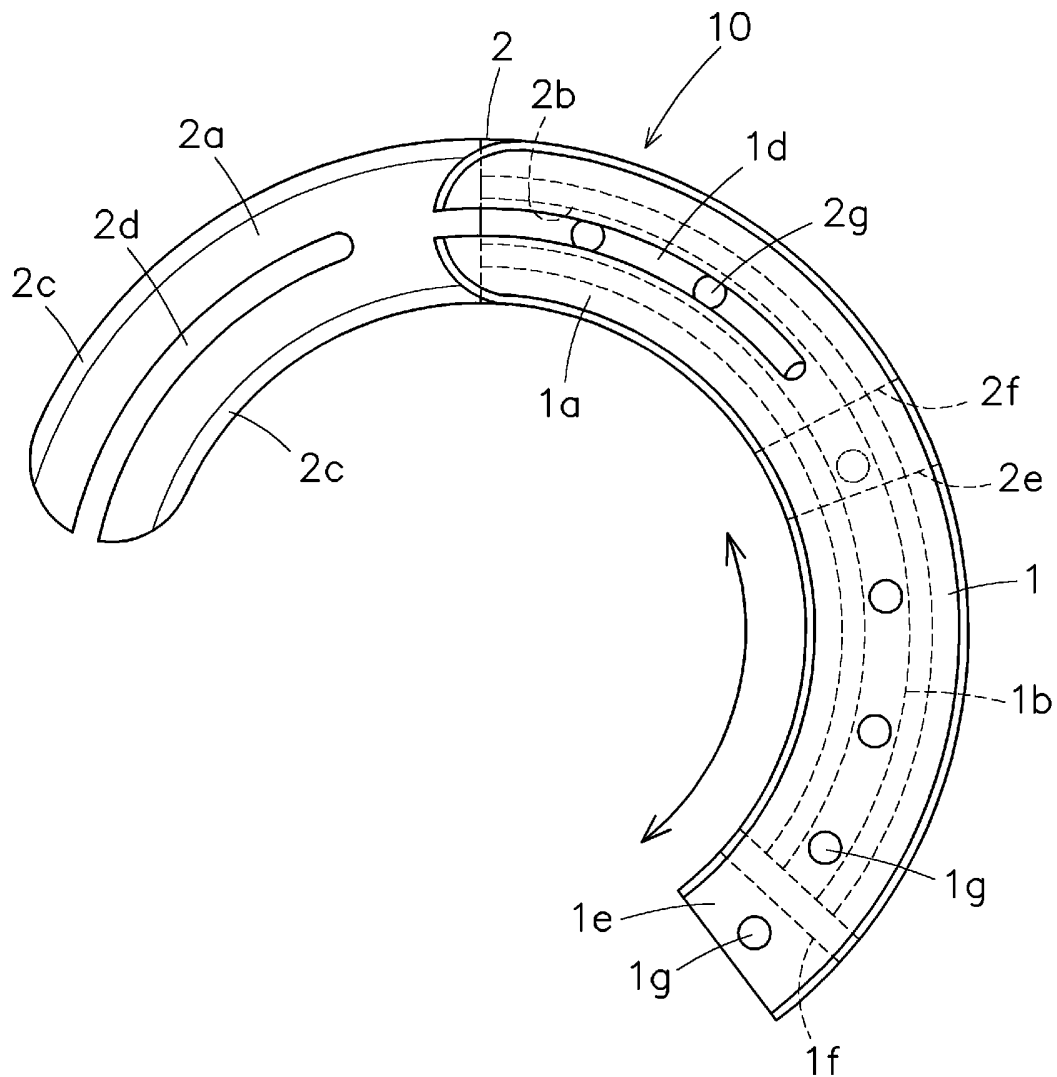
[図1]



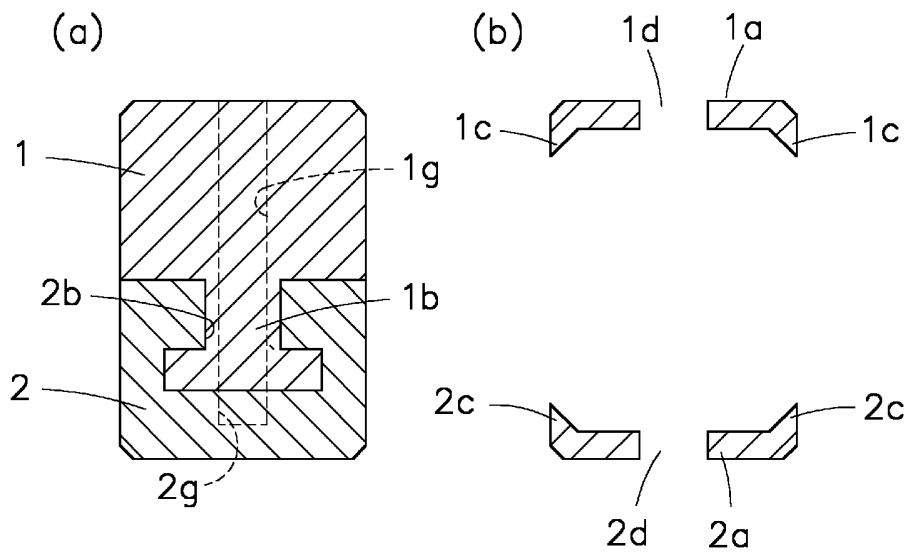
[図2]



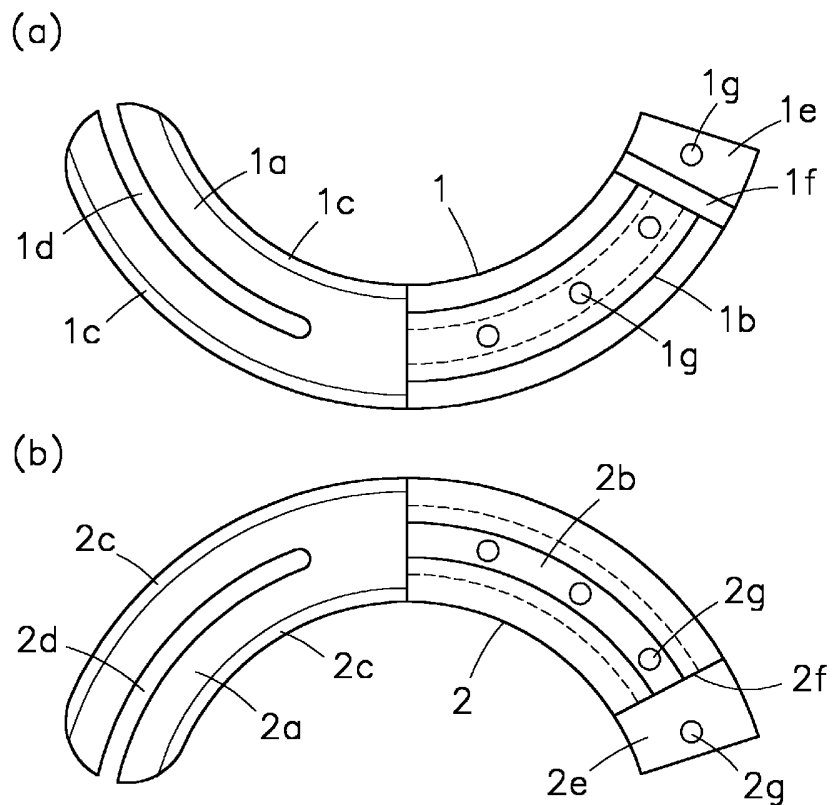
[図3]



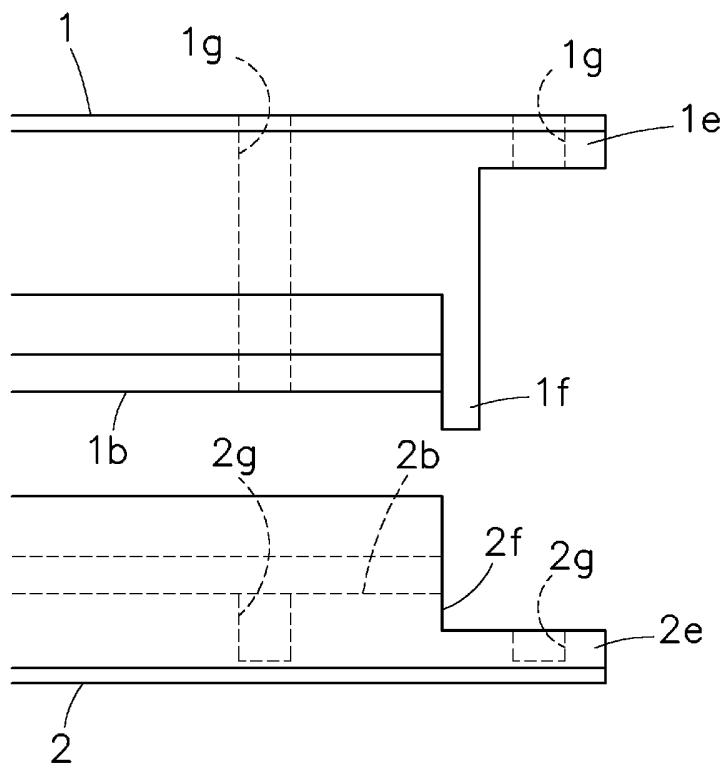
[図4]



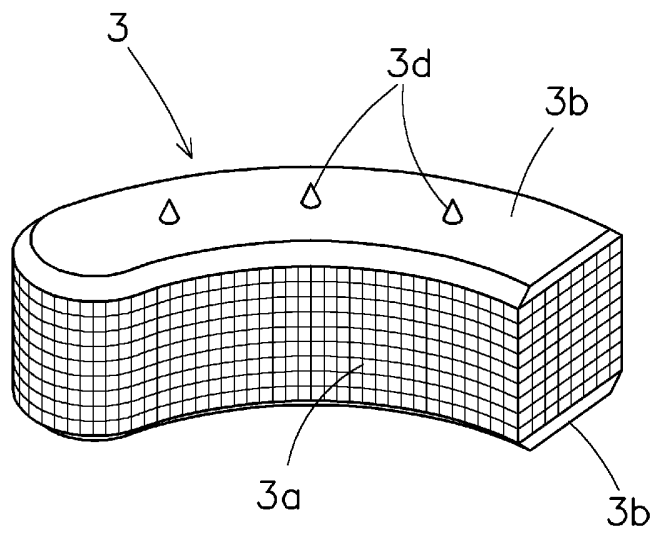
[図5]



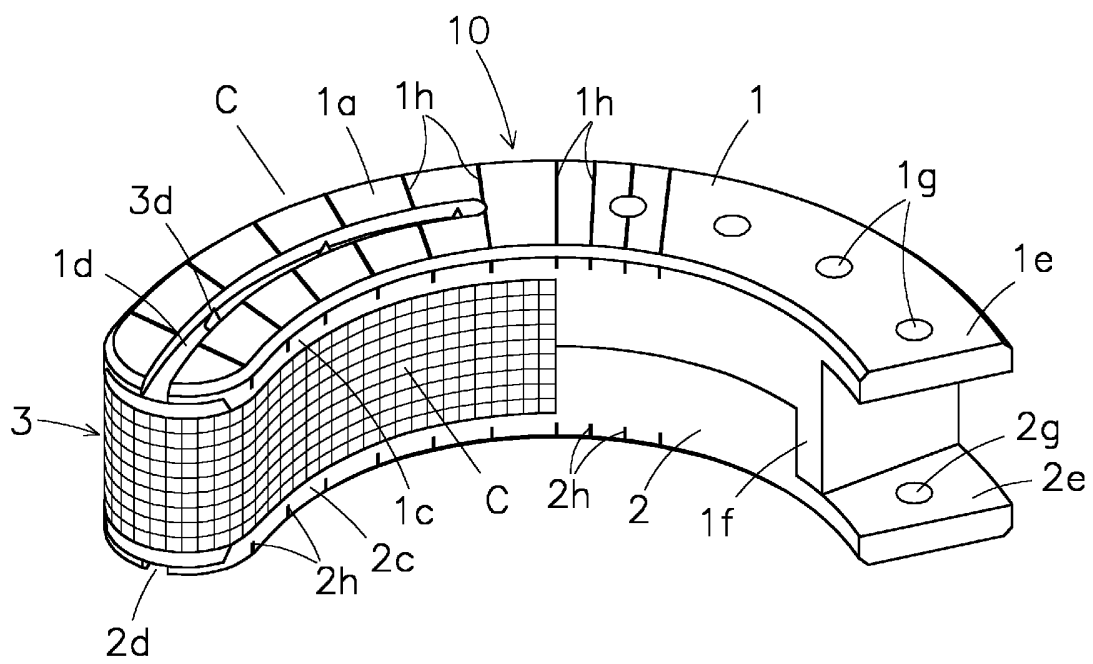
[図6]



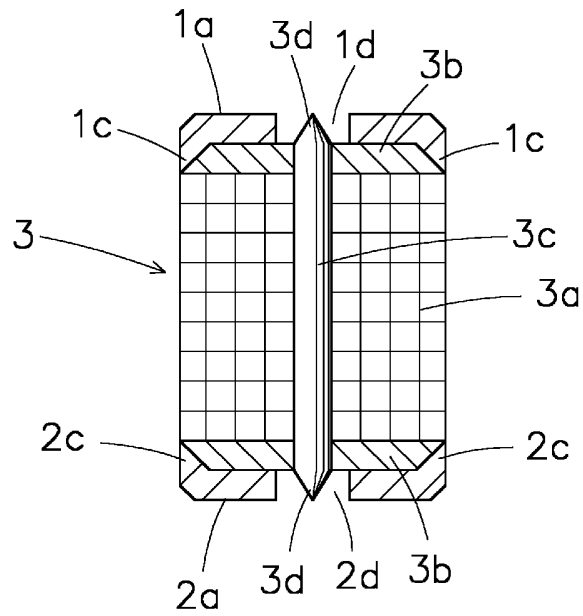
[図7]



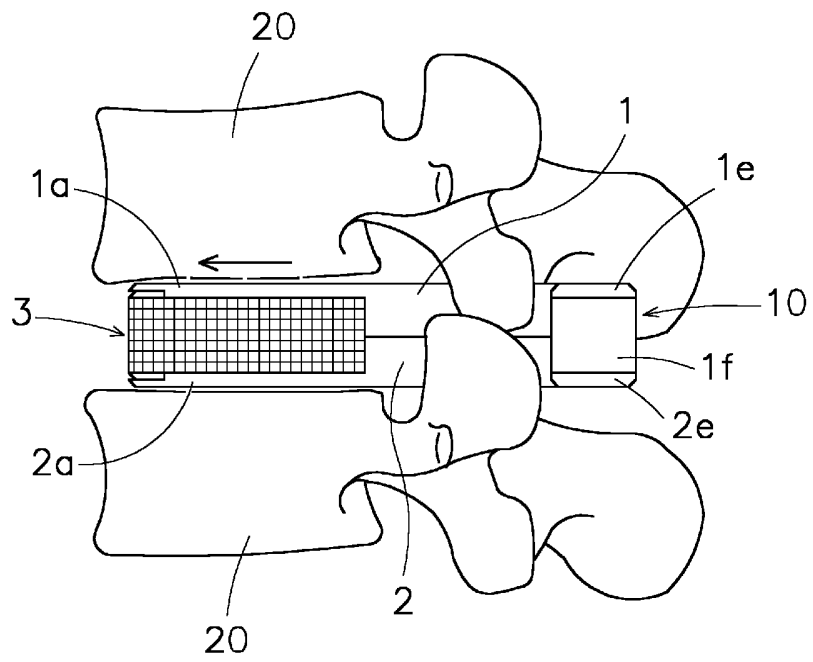
[図8]



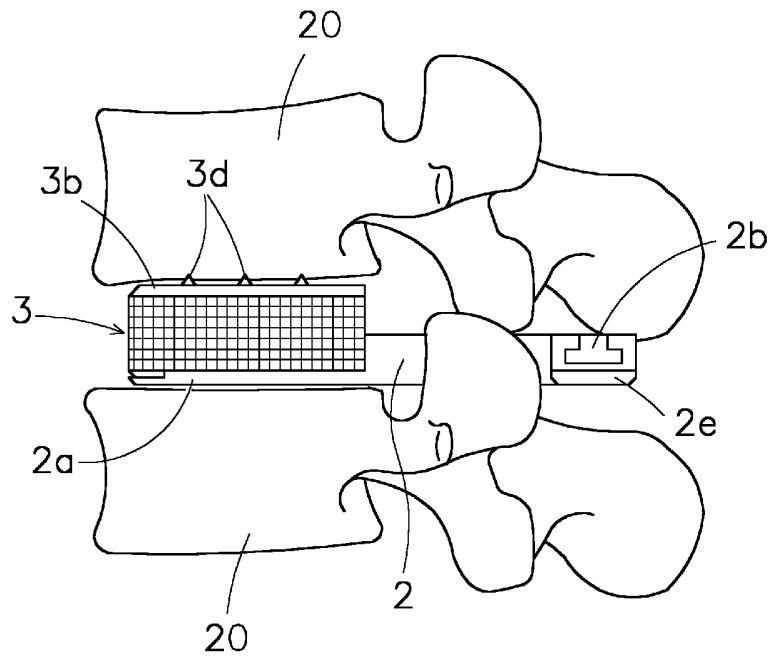
[図9]



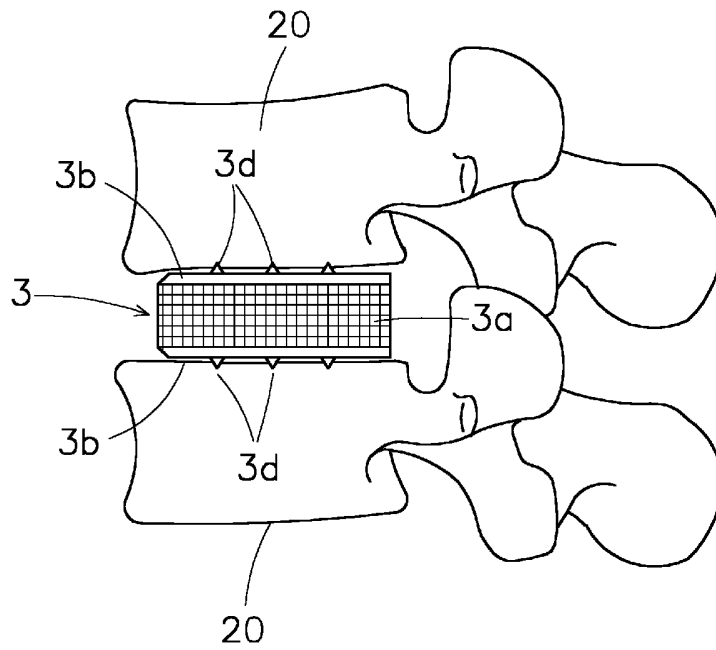
[図10]



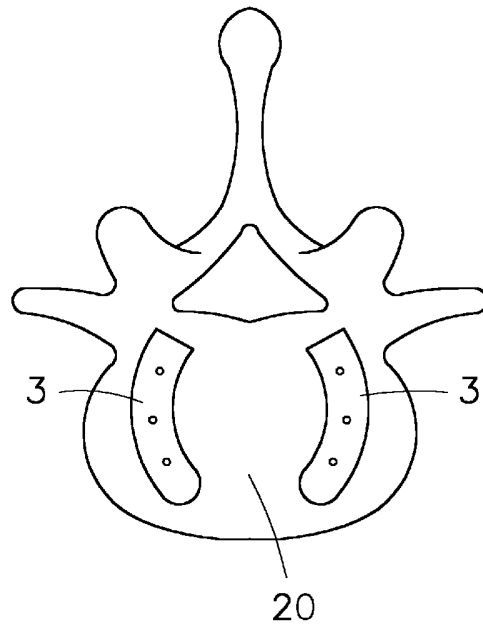
[図11]



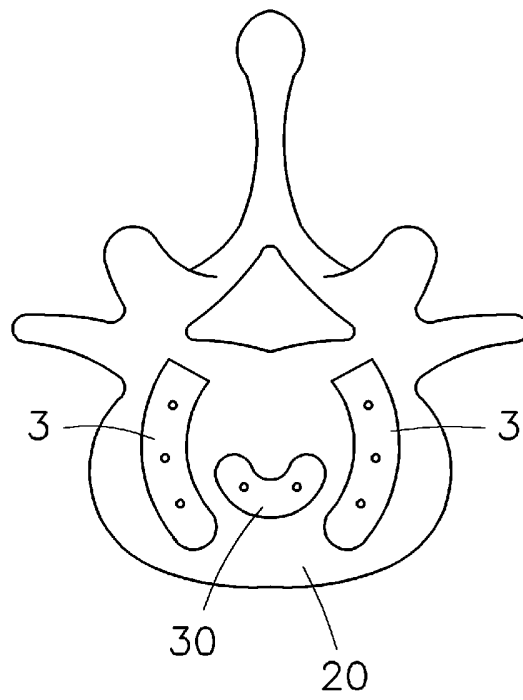
[図12]



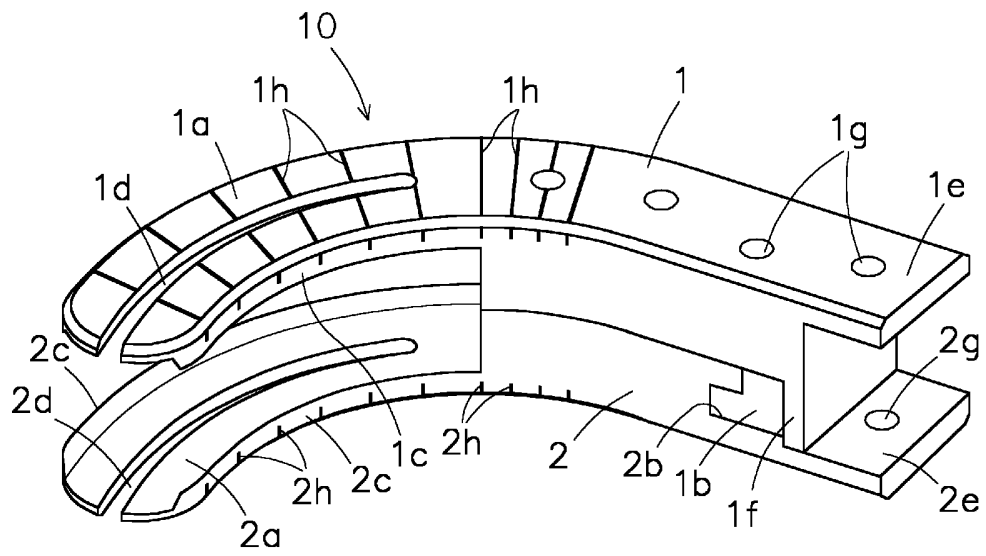
[図13]



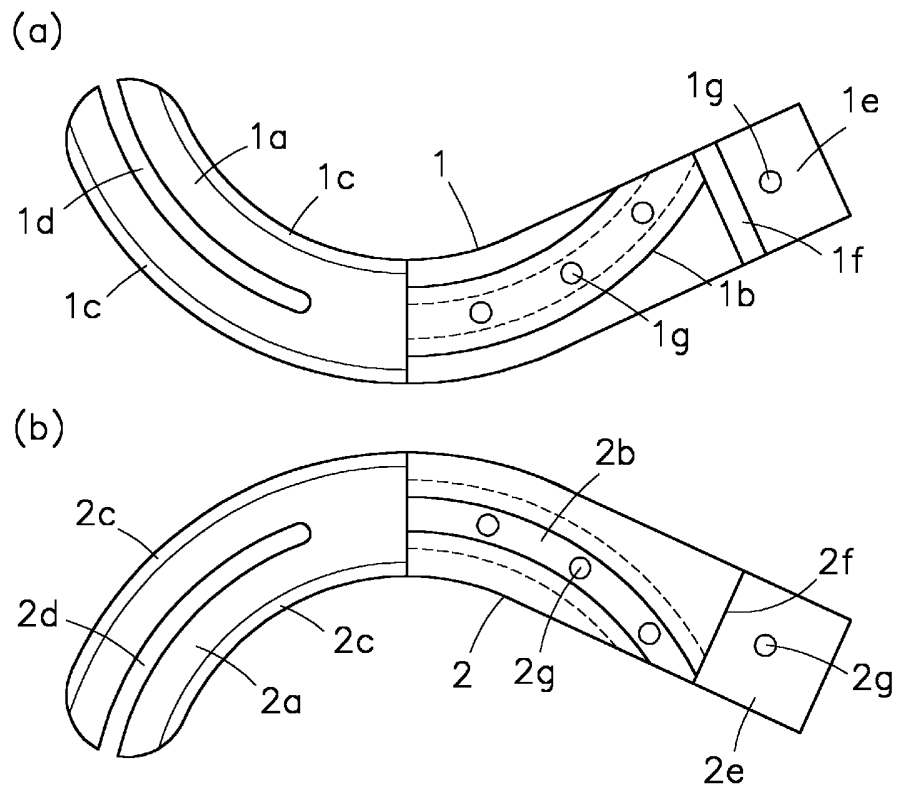
[図14]



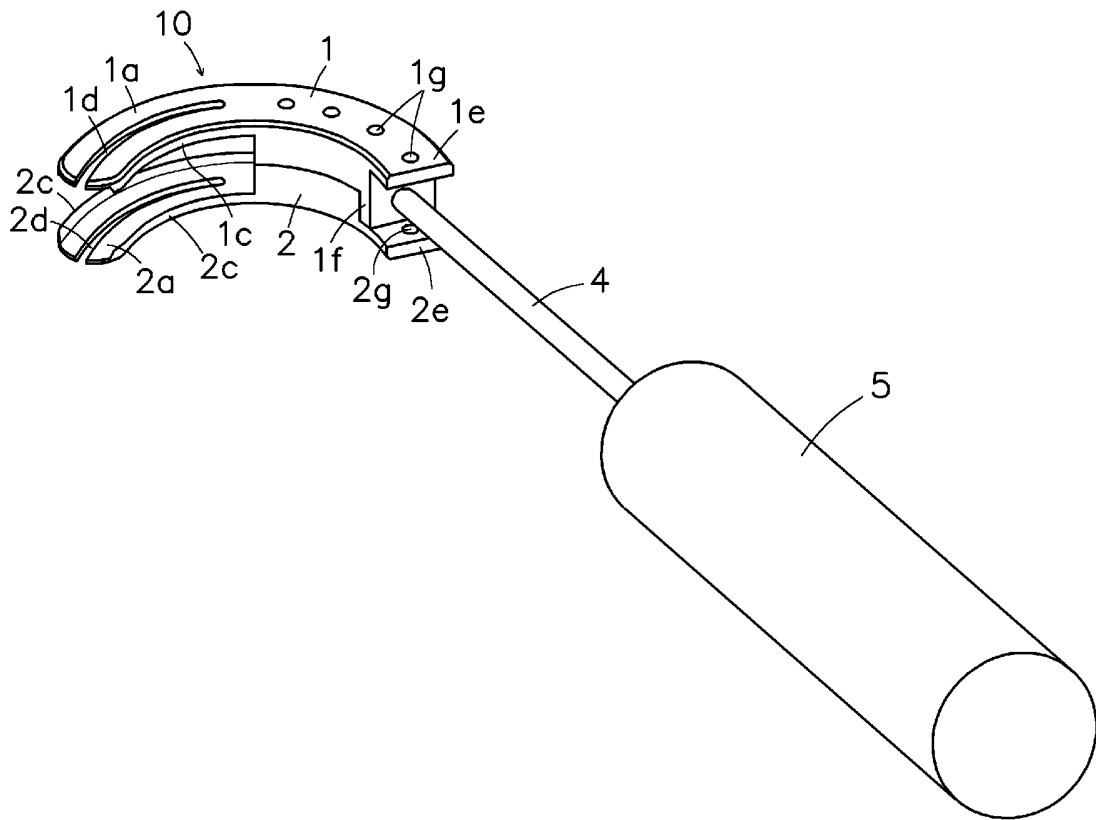
[図15]



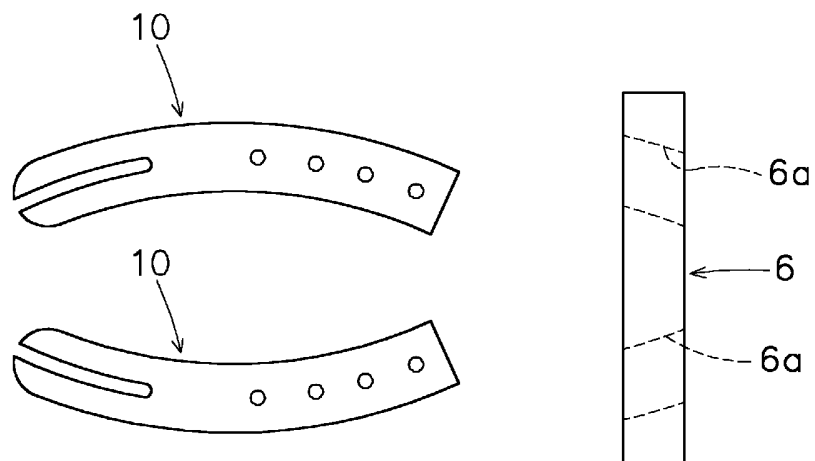
[図16]



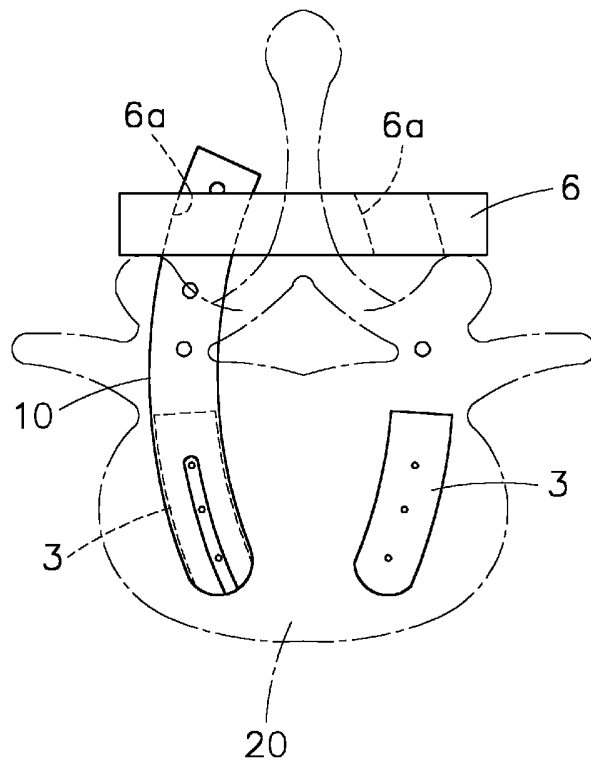
[図17]



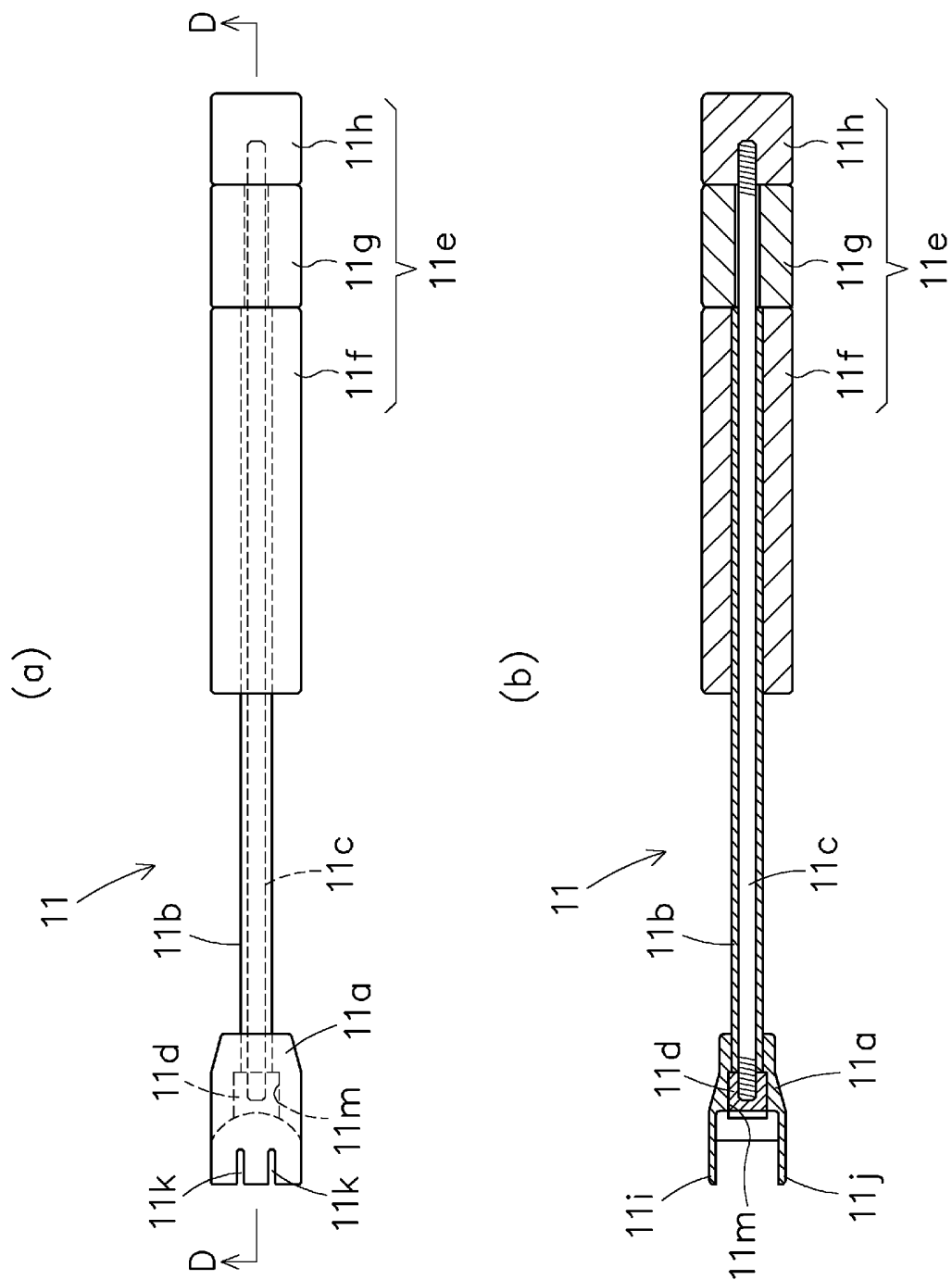
[図18]



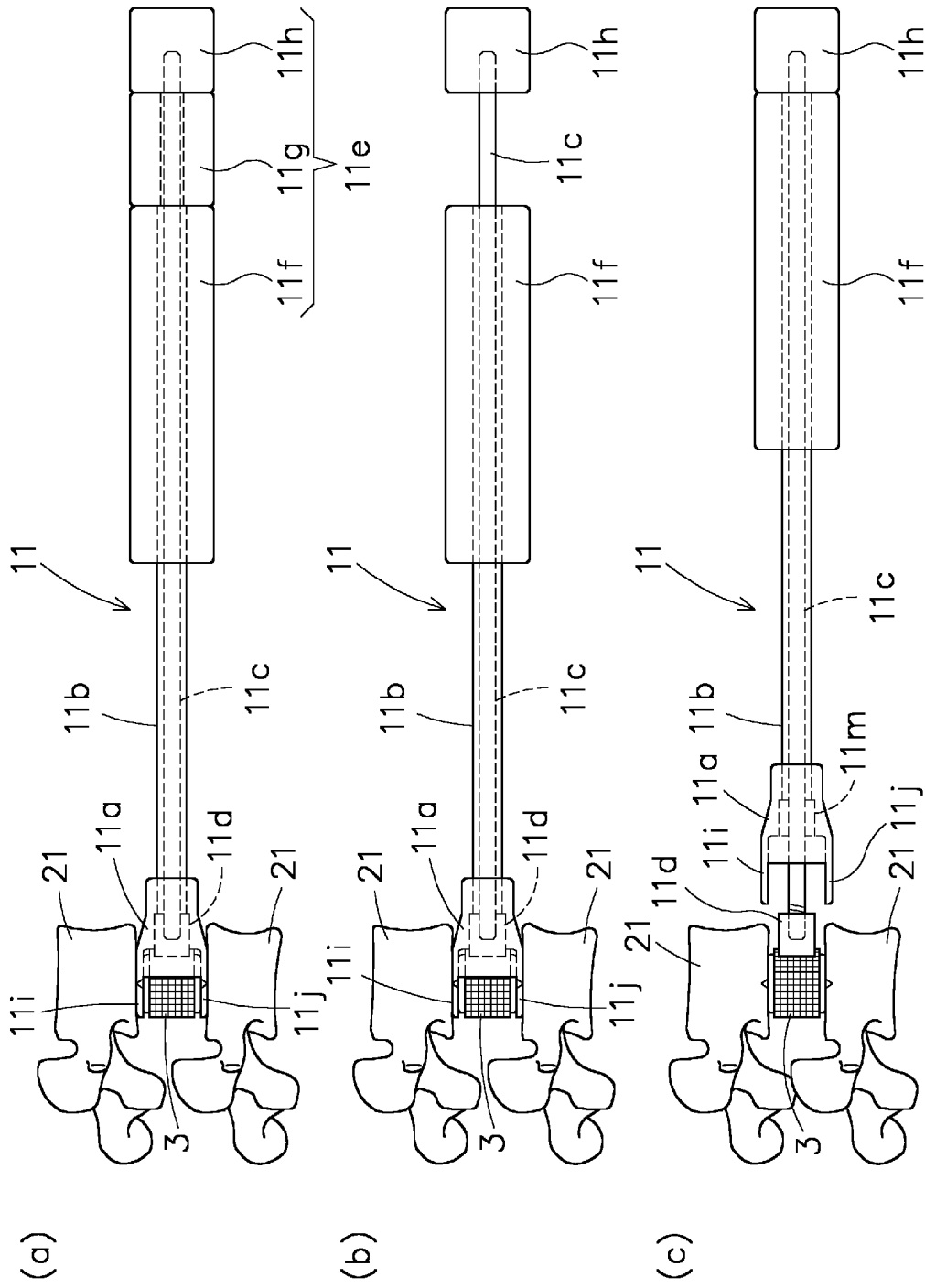
[図19]



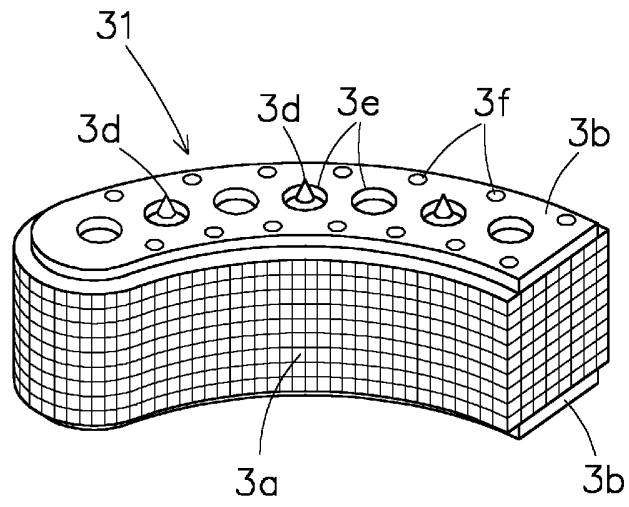
[図20]



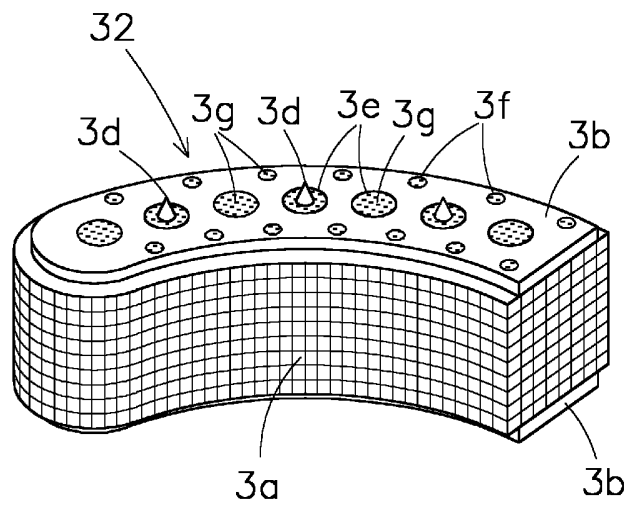
[図21]



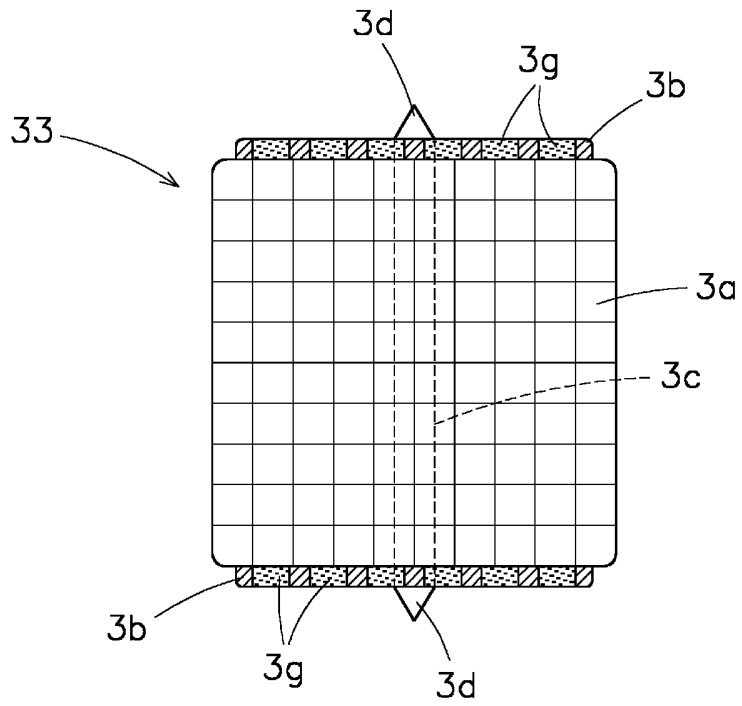
[図22]



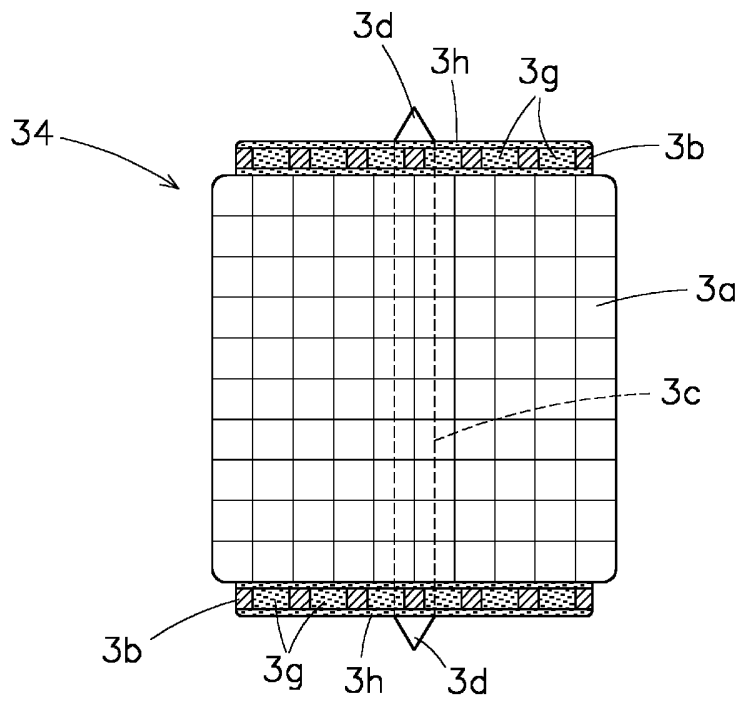
[図23]



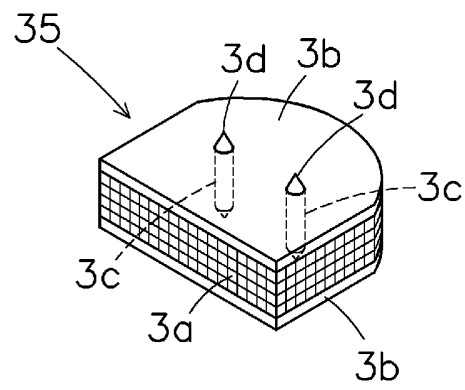
[図24]



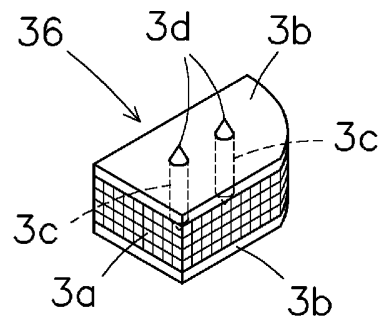
[図25]



[図26]



[図27]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/019630

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl.⁷ A61B17/56, 17/58, A61F2/44, A61L27/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl.⁷ A61B17/00-17/92, A61F2/44, A61L27/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2005
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2005	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2005

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 2002-535066 A (AESCULAP AG & CO. KG), 22 October, 2002 (22.10.02), Full text; all drawings & WO 2000/44288 A1	9, 10 1-8
A	US 5431658 A (Ronald Moskovich), 11 July, 1995 (11.07.95), Full text; all drawings (Family: none)	1-8
X Y	JP 2003-230583 A (Takiron Co., Ltd.), 19 August, 2003 (19.08.03), Full text; all drawings & WO 2003/045460 A1	11-14, 19-22 15-18

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
04 April, 2005 (04.04.05)

Date of mailing of the international search report
19 April, 2005 (19.04.05)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/019630

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-81257 A (Takiron Co., Ltd.), 18 March, 2004 (18.03.04), Full text; all drawings & WO 2003/045460 A1	15-18

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl.⁷ A61B17/56, 17/58, A61F2/44, A61L27/00

B. 調査を行った分野
 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl.⁷ A61B17/00-17/92, A61F2/44, A61L27/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2005年
日本国実用新案登録公報	1996-2005年
日本国登録実用新案公報	1994-2005年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2002-535066 A (アエスクラップ アクチェンゲゼルシャフト ウント コンパニー コマンディトゲゼルシャフト)	9, 10
A	2002. 10. 22 全文, 全図 &WO 2000/44288 A1	1-8

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

- | | |
|--|---|
| * 引用文献のカテゴリー | の日の後に公表された文献 |
| 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの | 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの |
| 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの | 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの |
| 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) | 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの |
| 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 | 「&」 同一パテントファミリー文献 |
| 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願 | |

国際調査を完了した日
 04. 04. 2005

国際調査報告の発送日
 19. 4. 2005

国際調査機関の名称及びあて先
 日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
 岡崎 克彦
 電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	US 5431658 A (Ronald Moskovich) 1995. 07. 11 全文、全図 (ファミリーなし)	1-8
X	JP 2003-230583 A (タキロン株式会社) 2003. 08. 19 全文、全図	11-14, 19-22
Y	&WO 2003/045460 A1	15-18
Y	JP 2004-81257 A (タキロン株式会社) 2004. 03. 18 全文、全図 &WO 2003/045460 A1	15-18