

(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2004-167254

(P2004-167254A)

(43) 公開日 平成16年6月17日(2004.6.17)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/44	A 6 1 F 2/44	4 C 0 8 1
A 6 1 L 27/00	A 6 1 L 27/00	F 4 C 0 9 7

審査請求 未請求 請求項の数 43 O L (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2003-389013 (P2003-389013)	(71) 出願人	503425229 ジンマー テクノロジーズ, インコーポレイティド
(22) 出願日	平成15年11月19日 (2003.11.19)		アメリカ合衆国, イリノイ 60606, シカゴ, サウス ワッカー ドライブ 150, スイート 1200
(31) 優先権主張番号	10/299521	(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(32) 優先日	平成14年11月19日 (2002.11.19)	(74) 代理人	100092624 弁理士 鶴田 準一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100102819 弁理士 島田 哲郎
		(74) 代理人	100110489 弁理士 篠崎 正海

最終頁に続く

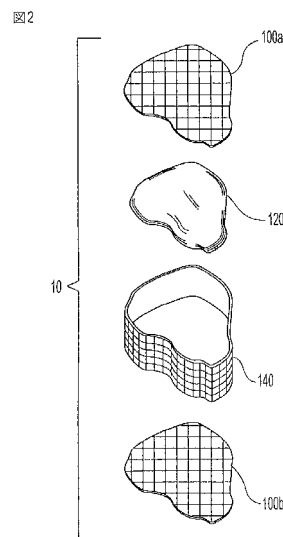
(54) 【発明の名称】 人工椎間板、人工椎間板輪部、人工椎間板髓核部、人工椎間板終板及び人工椎間板を移植する方法。

(57) 【要約】

【課題】 外傷又は疾患によって損傷を受けた人間の自家椎間板を置換するために使用される人工椎間板及びこれを使用する方法を提供する。

【解決手段】 人工椎間板10は、流体を充填された可撓性髄核部120と、可撓性を有した繊維織布製の輪部140と、一对の金属織布製の終板100a、100bとを備える。終板100a、100bは、隣接する骨への初期固定のための巨視的固定手段と、内部への骨の成長を許容する骨成長表面とを備える。人工椎間板10は概ね解剖学的に適した構造及び形状を有している。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

所望されるサイズ及び形状の可撓性リングからなり、該リングが、体積可変の空間を占有し得るように圧縮可能であり、外部と、中空内部と、該外部と該内部との間を連通させる開口部とを含み、前記内部は、前記リングが椎間板輪部に適したサイズ及び形状に拡張するように硬化可能な流体を用いて膨張可能になっている人工椎間板輪部と、

中空内部を有した可撓性のシェルからなる人工椎間板髓核部であって、該人工椎間板髓核部が体積可変の空間を占有し得るように圧縮可能であり、前記内部が椎間板髓核部に適した最終形状になるように流体を用いて膨張可能になっている人工椎間板髓核部と、

各々が可撓性を有し且つ比較的平坦な形状を有した一对の人工椎間板終板であって、該人工椎間板終板の各々が、椎間板に適したサイズ及び形状を有し、骨接触表面と、輪部接触表面とを備え、該骨接触表面が、隣接する自家骨への長期固定のために内部への骨成長を許容するようになっており、所望される椎骨空間における隣接する骨への初期の短期固定のための手段をさらに備えている人工椎間板終板と、

を備え、前記人工椎間板輪部は、該人工椎間板髓核部が前記一对の人工椎間板終板の間において前記人工椎間板輪部によって周囲を取り囲まれるように前記一对の人工椎間板終板の各々の輪部接触表面に結合されることを特徴とする人工椎間板。

10

【請求項 2】

前記人工椎間板髓核部は前記人工椎間板輪部に結合される、請求項 1 に記載の人工椎間板。

20

【請求項 3】

前記人工椎間板髓核部は前記一对の人工椎間板終板の各々に結合される、請求項 1 に記載の人工椎間板。

【請求項 4】

前記リングは編組繊維材料からなる、請求項 1 に記載の人工椎間板。

【請求項 5】

前記リングは椎間板線維輪の材料特性を有する材料からなる、請求項 1 に記載の人工椎間板。

【請求項 6】

前記リングは非対称形状をとる、請求項 1 に記載の人工椎間板。

30

【請求項 7】

前記リングは、ポリエチレン、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリメチルメチルアクリレート、ヒドロゲル及びガラスからなる群から選択された材料からなる、請求項 1 に記載の人工椎間板。

【請求項 8】

前記流体は自家椎間板線維輪の材料特性を有した材料からなる、請求項 1 に記載の人工椎間板。

【請求項 9】

前記流体は、ポリエチレン、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリメチルメチルアクリレート、ヒドロゲル及びシリコンゴムからなる群から選択された材料を含む、請求項 1 に記載の人工椎間板。

40

【請求項 10】

前記人工椎間板髓核部は、自家椎間板髓核の材料特性を有した可撓性且つ生体適合性の材料からなる、請求項 1 に記載の人工椎間板。

【請求項 11】

前記人工椎間板髓核部は、ポリエチレン、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリメチルメチルアクリレート、ヒドロゲル及びガラスからなる群から選択された材料からなる、請求項 1 に記載の人工椎間板。

【請求項 12】

前記人工椎間板髓核部は非対称形状に拡張可能である、請求項 1 に記載の人工椎間板。

50

【請求項 13】

前記流体は自家椎間板髄核の材料特性を有した材料からなる、請求項 1 に記載の人工椎間板。

【請求項 14】

前記流体は、ポリエチレン、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリメチルメチルアクリレート、ヒドロゲル及びシリコーンゴムからなる群から選択された材料を含む、請求項 1 に記載の人工椎間板。

【請求項 15】

金属は、チタン、タンタル、ステンレス鋼、ニチノール及びコバルトクロム合金からなる群から選択される、請求項 1 に記載の人工椎間板。

10

【請求項 16】

前記人工椎間板終板は生体適合性金属繊維織布からなる、請求項 1 に記載の人工椎間板。

【請求項 17】

前記隣接する骨への初期の短期固定のための手段は、前記人工椎間板終板の骨接触表面から延びる複数の突起からなり、該突起は隣接する海綿骨の細孔内に入るに十分に小さく、初期における前記人工椎間板の前後方向及び内外方向の固定を提供する、請求項 1 に記載の人工椎間板。

【請求項 18】

所望されるサイズ及び形状の可撓性リングからなり、該リングが、外部と、中空内部と、該外部と該内部との間を連通させる開口部とを含み、前記内部は、前記リングが椎間板輪部に適したサイズ及び形状をとるように流体を充填可能となっていることを特徴とする人工椎間板輪部。

20

【請求項 19】

前記リングが編組繊維材料からなる、請求項 18 に記載の人工椎間板輪部。

【請求項 20】

前記リングが自家椎間板線維輪の材料特性を有している、請求項 18 又は請求項 19 に記載の人工椎間板輪部。

【請求項 21】

前記リングは非対称形状をとる、請求項 18 に記載の人工椎間板輪部。

30

【請求項 22】

前記リングは、ポリエチレン、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリメチルメチルアクリレート、ヒドロゲル及びガラスからなる群から選択された材料からなる、請求項 18 に記載の人工椎間板輪部。

【請求項 23】

前記流体は椎間板線維輪の材料特性を有した材料からなる、請求項 18 に記載の人工椎間板輪部。

【請求項 24】

前記流体は、ポリエチレン、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリメチルメチルアクリレート、ヒドロゲル及びシリコーンゴムからなる群から選択された材料を含む、請求項 18 に記載の人工椎間板輪部。

40

【請求項 25】

中空内部を有した拡張可能な可撓性のシェルからなり、該内部が流体を用いて椎間板髄核部に適した最終サイズ及び形状に膨張可能であることを特徴とする人工椎間板髄核部。

【請求項 26】

前記人工椎間板髄核部は自家椎間板髄核の材料特性を有した可撓性且つ生体適合性の材料からなる、請求項 25 に記載の人工椎間板髄核部。

【請求項 27】

前記人工椎間板髄核部は、ポリエチレン、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリメチルメチルアクリレート及びヒドロゲルから

50

なる群から選択された材料からなる、請求項 25 に記載の人工椎間板髄核部。

【請求項 28】

前記人工椎間板髄核部は非対称形状に拡張可能である、請求項 25 に記載の人工椎間板髄核部。

【請求項 29】

前記流体は自家椎間板髄核の材料特性を有した材料からなる、請求項 25 に記載の人工椎間板髄核部。

【請求項 30】

前記流体は、ポリエチレン、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリメチルメチルアクリレート、ヒドロゲル及びシリコンゴムからなる群から選択された材料を含む、請求項 25 に記載の人工椎間板髄核部。 10

【請求項 31】

可撓性を有し且つ比較的平坦な形状を有した人工椎間板終板であって、該人工椎間板終板が椎間板に適したサイズ及び形状を有し且つ骨接触表面を備え、該骨接触表面は、隣接する自家骨への長期固定のために内部への骨の成長を許容するようになっており、所望される椎骨空間における隣接する骨への初期の短期固定のための手段をさらに備えることを特徴とする人工椎間板終板。

【請求項 32】

金属は、チタン、タンタル、ステンレス鋼、ニチノール及びコバルトクロム合金からなる群から選択される、請求項 31 に記載の人工椎間板終板。 20

【請求項 33】

前記人工椎間板終板は、生体適合性金属繊維織布からなる、請求項 31 に記載の人工椎間板終板。

【請求項 34】

前記隣接する骨への初期の短期固定のための手段は前記人工椎間板終板の骨接触表面から延びる複数の突起からなり、該突起は、隣接する海綿骨の細孔に入るに十分に小さく、前記人工椎間板の前後方向及び内外方向の固定を提供する、請求項 31 に記載の人工椎間板終板。

【請求項 35】

ヒトの表皮に切開部を形成するステップと、 30
前記切開部から自家椎間板まで外科的に経路を形成するステップと、
前記自家椎間板を除去して、椎骨が隣接した椎骨空間を形成するステップと、
海綿骨が露出するように前記椎骨の一部を切除するステップと、
人工椎間板を挿入するステップと、
所望の最終形状に前記人工椎間板を膨張させるステップと、
を含むことを特徴とする人工椎間板を移植する方法。

【請求項 36】

前記切開部の寸法は約 2 cm から 4 cm である、請求項 35 に記載の人工椎間板を移植する方法。

【請求項 37】

前記人工椎間板は、拡張可能な髄核部と、拡張可能な輪部と、一对の可撓性終板とを備える、請求項 35 に記載の人工椎間板を移植する方法。 40

【請求項 38】

前記人工椎間板を膨張させるステップは、前記髄核部に第 1 の流体を充填し、前記輪部に第 2 の流体を充填することを含む、請求項 35 に記載の人工椎間板を移植する方法。

【請求項 39】

前記第 1 の流体及び前記第 2 の流体は同じものである、請求項 38 に記載の人工椎間板を移植する方法。

【請求項 40】

前記第 1 の流体及び前記第 2 の流体は、ポリウレタン、ヒドロゲル、ポリスルホン、ポ 50

リアリアルエーテルケトン、ポリカーボネート、エラストマ及びシリコンゴムからなる群から選択された材料を含む、請求項 38 に記載の人工椎間板を移植する方法。

【請求項 41】

前記第 1 の流体及び前記第 2 の流体はさらにセラミック繊維を含む、請求項 40 に記載の人工椎間板を移植する方法。

【請求項 42】

前記切開部を形成するステップは患者に対して後方に切開部を形成するステップからなる、請求項 35 に記載の人工椎間板を移植する方法。

【請求項 43】

前記人工椎間板を膨張させるステップは前記人工椎間板を水分に晒すステップを含む、請求項 35 に記載の人工椎間板を移植する方法。 10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、損傷又は疾患によって損傷した人間の椎間板を置換するために使用される人工椎間板に関する。

【背景技術】

【0002】

人間は年をとるに伴って、その椎間板の髄核の水分含有量が減少していく。同時に、髄核のコラーゲン含有量は増加していく。このような椎間板の衰えが起こる結果、髄核が周囲の輪部（線維輪）のように硬くなってしまふ。椎間板のこのような変化により、輪部は周方向の裂け目のような障害を生じやすくなる。輪部の多数の裂け目は「隙間」を生じさせ、髄核がこの隙間を通過してはみ出し得るようになる。これは、一般に、椎間板ヘルニアと呼ばれる症例であり、移動した髄核が隣接する神経を圧迫するので痛みを生じさせる。 20

【0003】

また、椎間板の衰え（変性）は、脊椎内の荷重パターンに乱れを生じさせる。さらに、専門家は、側方に成長して結果として隣接する神経組織に圧力を加え得る骨棘の形成と椎間板の衰えとの間の直接的な相関を認めている。一般に、椎間板の衰えは終局的に痛みを生じさせることになる。最も多くの場合、その衰えは患者の腰領域（下背）に発生し、座骨神経痛、すなわち下背に始まって下肢の座骨神経を下方に伝わる痛みを生じさせる。 30

【0004】

椎間板の衰えと関連した問題を治療するために、二つの標準的な外科手法が使用されている。それは、椎間板切除術と、関節固定術である。椎間板切除術は、椎間板の一部又は全部を除去する手法である。この椎間板切除術は、周囲の神経に当たり得る椎間板材料を除去することを含み、それによって関連する下背又は下肢の痛みを緩和する。しかしながら、椎間板切除術は、ときに、脊椎の負荷応力分布の変化、術後の脊椎の不安定、その他の問題を生じさせ得る。幾つかの統計報告によれば、椎間板切除術の 48%～86%が初期には好結果である、すなわち手術後にもはや患者に痛みがなくなるが、時間が経過すると、痛みが戻ることが多い。手術後 10 年で、患者の 60%～70%が再び痛みを感じるようになり、25%～30%が再発性の座骨神経痛を患っている。 40

【0005】

関節固定術（すなわち、脊椎固定術）は、椎間板の衰えの問題に対する他の一般的な外科的治療法である。脊椎固定術は、脊椎の特定領域において脊椎が動くことを防止させるために使用され、多くの場合、椎間板切除術と共に行われる。この手法は、損傷を受けた又は除去された椎間板の患部椎骨の周辺の患者の脊椎の安定性を増加させるものであり、治療領域のさらなる悪化を防止させる。

【0006】

患者の 50%から 94%が、関節固定術の直後は、良好から優良の範囲の結果となっている。しかしながら、手術後数年で、脊椎管狭窄症、椎骨骨棘形成、治療部位に隣接した椎間板の変性などを含む様々な問題が生じ得る。これらの問題は、一般に、痛みを再発さ 50

せる結果となる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、椎間板切除術や関節固定術のような現在採用されている治療法に関連する長期における問題を低減又は除去させる、椎間板の衰え及び関連する問題に対処するための方法及び手段に対する必要性が存在している。当業者は、上述した問題の解決には人工椎間板を必要とすることを既に分かっている。実現可能な人工椎間板は、患者の回復時間の短縮、慢性の背痛を感じる人の数の減少、脊椎固定の修正の減少などを含む様々な付加的な恩恵をもたらし得る。一般に、当業者は、三つの人工椎間板設計概念のうちの一つを採用するが、それらの全てが不利点を有しており、終局的には成功を制限する。これら設計概念は、髄核置換、機械的椎間板、及び複合椎間板を含んでいる。

10

【0008】

髄核置換は、損傷を受けた髄核の除去と置換とを伴う。このアプローチは、線維輪（輪部）及び終板（end-plates）が傷付けられていないことを仮定している。したがって、髄核置換は、最小部分の潰れが発生した場合である椎間板の衰えの初期段階の際にだけ有効である。また、髄核置換は、人工髄核を挿入するために線維輪に穴を設けることを要する。人工髄核はその後固定されないので、ときとして穴を通して椎間板から放出されることがある。

【0009】

機械的椎間板及び複合椎間板、すなわち第2及び第3の椎間板置換の概念は、通常、金属終板によって境界を定められたポリマ製髄核部を含んでおり、金属終板は、周囲の骨に対する長期固定のための成長促進表面と、周囲の骨に対する短期固定に適応させるための棘又はスパイク状突起とを有している。これら椎間板は、腹側から患部領域まで直接的に大きな切開部を形成して腹側切開部と所望される手術部位との間に経路を作る比較的侵襲性の大きな外科手術を要する。さらに、機械的椎間板及び複合椎間板は、一般に、互いに平行な終板を含んでおり、この終板は、非平行な隣接する椎骨を通常有する自家終板（自身の本来の終板）に対応するものではない。当業者に公知の人工椎間板と自家椎間板（自身の本来の椎間板）との間のこの不整合により、患者の脊椎に荷重の問題及び変形の問題を生じさせることがある。

20

30

【0010】

よって、椎間板の変性の全ての段階において脊椎の機能を回復又は維持させる、椎間板の衰え及び関連する問題に対処するための人工椎間板、及びこの人工椎間板を使用する方法に対する必要性が存在している。

【0011】

また、自家椎間板の各構成要素と類似の人工補綴具を含む、椎間板の衰え及び関連する問題に対処するための人工椎間板、及びこの人工椎間板を使用する方法に対する必要性が存在する。

【0012】

さらに、患者に対して低侵襲的な方法で採用され得る、椎間板の衰え及び関連する問題に対処するための人工椎間板及びこの人工椎間板を使用する方法に対する必要性が存在する。

40

【0013】

さらに、解剖学的により適正な椎間板補綴具を採用する、椎間板の衰え及び関連する問題に対処するための人工椎間板、及びこの人工椎間板を使用する方法に対する必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明の一つの形態は、輪部と、髄核部と、一对の終板とを備える人工椎間板である。本発明の人工椎間板は、低侵襲性の方法で、それを患者の身体に挿入できるように拡張可

50

能となっている。

【0015】

本発明は、概ね、拡張したときに椎間板線維輪（自家輪部）と同様の形状、機能的特性及び機械的特性を有する概略リング形状の拡張可能な輪部を備える。この輪部は人工椎間板髓核部を取り囲む。本発明の髓核部は、拡張したときに自家椎間板髓核と同様の形状、機能的特性及び機械的特性を有する拡張可能なシェルである。最後に、本発明は、人工輪部（人工線維輪）の上下に取り付けられる一对の可撓性椎間板終板を備え、それによって輪部内に人工髓核部を収容する。人工終板は、人工椎間板に安定性を与えると共に、治療領域に隣接する椎骨への固定手段を与える。

【0016】

本発明は、さらに、従来の手術方法よりも相対的に侵襲性の低い方法を用いて人体に人工椎間板を挿入する方法を含む。

【0017】

本発明の利点は、本発明の人工椎間板が椎間板の衰え及び関連する問題に対処する際に有効であり、椎間板の変性のあらゆる段階において脊椎の機能を回復又は維持させることである。

【0018】

本発明の他の利点は、本発明の人工椎間板が自家椎間板の各構成要素と類似の人工類似体を含むことである。

【0019】

本発明の別の利点は、椎間板の衰え及び関連する問題を患者にとって低侵襲性の方法で対処する際に使用できることである。

【0020】

本発明の別の利点は、解剖学的により適正な人工椎間板を採用していることである。

本発明のこれら及び他の利点は、特許請求の範囲及び図面を参照することにより当業者に明らかとなる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

添付図面に関してなされる本発明の実施形態の以下の説明を参照することによって、本発明の上述及び他の特徴及び目的、これらを得る方法が明らかとなり、本発明自体がより十分に理解される。

対応する参照符号は複数の図面を通して対応する部分を指している。図面は、本発明の例示の実施形態を示しているが、必ずしも正確な縮尺ではなく、本発明の図示及び説明のために特定の特徴が誇張されていることがある。示されている具体例は本発明の例示の実施形態を図示しているに過ぎない。

【0022】

本願で使用されている場合、以下の方向の定義が適用される。「前」、「後」は、それぞれ、身体の前側に近い側、身体の後側に近い側を意味する。よって、本願に記載されている椎間板の場合、「前」は椎間板において身体の前側により近い部分を指す。「近位」、「遠位」は、それぞれ、その構造の基部に近い側、構造の基部から遠い側を意味する。例えば、遠位脊椎は足に近い側であり、近位脊椎は頭に近い側である。用語「内」、「外」は、それぞれ、正中面に近い側、正中面から遠い側を意味する。正中面は、身体を右半分と左半分とに分割する身体の中央を通る仮想的な垂直面である。

【0023】

本発明は椎間板補綴装置すなわち人工椎間板インプラントに関する。本願に記載されている発明は、障害又は疾患により損傷を受けた椎間板を置換するために使用され得る。本発明は人間の椎間板について説明されているが、当業者は、本発明の開示内容及び特許請求の範囲が任意の脊椎動物にも適用可能であることが分かるであろう。

【0024】

最初に、図1及び図2を参照すると、それぞれ、本発明による人工椎間板の斜視図、組

10

20

30

40

50

立分解斜視図が示されている。この人工椎間板は、解剖学的形状（すなわち、解剖学的に適した形状）を有した上終板 100a と、拡張可能な髓核部 120 と、圧縮性を有した輪部 140 と、解剖学的形状を有した下終板 100b とを備えている。

【0025】

図3を参照すると、人工髓核たる髓核部120の斜視図が示されている。髓核部120は、外部表面と中空内部とを有した可撓性のバッグ又は膨張可能なバッグからなる。用語「可撓性」は、本願において使用される場合、構造体はその構造体にとって理論上可能な最大体積より小さい体積を占めるように圧縮され得る変形可能な構造体を意味するものとする。用語「拡張可能」は、用語「可撓性」を含むものであるが、構造体の外部表面積が例えば所望の流体を内部領域に充填することによって構造体の内部圧力を増加させることにより顕著に増加させられ得るようになっている構造体を指すものとする。用語「膨張可能」は、可撓性を有した構造体又は拡張可能な構造体が最終的な体積又は形状をとるまで流体を充填され得る構造体を指す。髓核部120は、椎間板の所望の動的荷重を許容するのに適した強度及び亀裂に対する抵抗性を有した生体適合性繊維材料から構成されている。髓核部120は、好ましくは、ポリエチレン、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリメチルメチルアクリレートのような編組ポリマ材料（すなわち、ポリマ織布）、あるいは繊維性ヒドロゲルや繊維ガラスを含む。髓核部120は、さらに、補強のためのセラミック繊維を含んでいてもよい。

10

【0026】

図4に示されているように、髓核部120は、所望される最終サイズに膨張（本願で使用される用語であるところの膨張）させられている。髓核部120は、膨張させられたときに終板100aと終板100b（以下で説明される）との間で輪部140（同じく以下で説明される）の中心内に収容され得るように構成されている。膨張した状態では、髓核部120は、好ましくは、輪部140の中心内で終板100a及び100bによって仕切られた空間のほぼ全てを占有する。

20

【0027】

図5を参照すると、膨張した髓核部120の側断面図が示されている。髓核部120は、膨張した状態では、自家椎間板（生体本来の椎間板）の髓核の機械的特性を有した流体を充填されて該流体で満たされている。髓核部120の充填又は膨張に適した流体には、ポリエチレン、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリメチルメチルアクリレート、ヒドロゲル、シリコーンゴム、ポリウレタン、ポリアリールエーテルケトン、エラストマが含まれる。流体は、自家椎間板髓核に関して上記で列挙した機械的特性を有した「ヒドロゲル」からなることが好ましい。

30

【0028】

図5に示されているように、髓核部120を膨張させるために、髓核部120の壁を貫通してアクセスポート（すなわち、アクセス開口部）125が設けられている。アクセスポート125は、所望される任意形状の孔からなり、この孔は髓核部120の外部表面と髓核部120の内部との間を連通させている。図5に示されているように、流体130は、アクセスポート125を通じて注入又はポンプ輸送などの任意の所望される手段によって、流体130が髓核部120の内部全体を満たして髓核部120が髓核部120を所望の適した最終形状又は体積に膨張させるまで供給され、髓核部120が人工椎間板において使用可能となるようにされる。アクセスポート125は、流体130が漏れ出ないように、一方向弁を備えることが好ましい。あるいはまた、輪部140（以下で説明される）により髓核部120から流体130が逆流することを防止するようになっている。

40

【0029】

図6～図9を参照すると、本発明の例示の実施形態による可撓性を有した人工椎間板輪部140が示されている。図7～図9に示されているように、輪部140は、拡張すると、髓核部120を取り囲むのに適した内側領域を有したリング形状を有している。輪部140は、さらに、図9に示されているような外部表面及び内部を備えており、それにより、輪部140内に中空部分を形成している。

50

【0030】

輪部140のリング形状は、図8に示されているように、自家椎間板線維輪の解剖学的形状に近いことが好ましい。輪部140は、収縮すると、図6に示されているように、圧縮されて比較的小さい切開部又は経路内に挿入し得るように、可撓性を強めた状態となる。

【0031】

輪部140は、膨張した状態において自家椎間板線維輪と同じように有害な脊椎の運動に抗するのに適した強度及び他の機械的特性を有する生体適合性材料から構成されている。輪部140は、ポリエチレン、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリメチルメチルアクリレートのような編組ポリマ材料（ポリマ織布）、あるいは繊維性ヒドロゲルやガラスを含む。輪部140は、補強のためにセラミック繊維をさらに含んでもよい。

10

【0032】

また、図1及び図2に示されているように、輪部140は、当業者にとって公知である可撓性のポリマ容器又は拡張可能なポリマ容器を作成する方法で繊維形態のポリマ材料を編組する（編む又は織る）ことによって構成されることが好ましい。

【0033】

図7及び図8を参照すると、輪部140は、可撓性を有しており、所望される最終サイズ及び形状に膨張可能である（各用語は本願で使用される場所の用語である）。輪部140は、膨張したときに、図10に示されているように側面から内側又は外側方向に見ると、傾斜した形状をとるように構成されている。

20

【0034】

図1及び図2を再び参照すると、輪部140が膨張したときに輪部140が終板100a及び100b（以下で詳細に説明される）に結合した状態を維持するように可撓性を有した終板100a及び100bに固定的に取り付けられた輪部140が示されている。最終的に、終板100a及び100b並びに輪部140は人工椎間板の半剛性外側部分を形成し、髄核部120が終板100aと終板100bとの間において輪部140の中心内に配置される。

【0035】

図9を参照すると、膨張した輪部140の側断面図が示されている。膨張した状態では、輪部140は最初流体である材料150で満たされ、この材料150が硬化すると、半剛性状態になる。硬化は、材料に依存して、他の材料の挿入、熱の付与、空気に晒すこと、又は単に十分な時間を経過させることなどの当該技術分野で公知の任意の手段によってなされ得る。材料は、硬化すると、自家椎間板線維輪の機械的特性を有するようにならない。代替的な実施形態では、流体150は硬化しない。この実施形態では、輪部140は、流体で膨張したときに自家椎間板線維輪の材料特性をとるに十分な内部圧力を付与されるに十分に編み合わせられている。輪部140の充填又は膨張に適した流体には、ポリエチレン、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリメチルメチルアクリレート、ヒドロゲル、シリコーンゴム、ポリウレタン、ポリアリールエーテルケトン、エラストマが含まれる。流体は、自家椎間板線維輪に関して上記で列挙した機械的特性を有した「ヒドロゲル」からなることが好ましい。

30

40

【0036】

図9を参照すると、図8の線A-Aに沿った輪部140の側断面図が示されている。輪部140は、アクセスポート145及び穴146をさらに備えている。図9に示されているように、輪部140を膨張させるために、アクセスポート145が輪部140の壁を貫通して設けられている。アクセスポート145は、所望される任意の形状の孔からなる。この孔は、輪部140の外部表面と輪部140の内部とを連通させている。図9に示されているように、流体150は、注入又はポンプ輸送などの所望される任意の手段によって、流体150が輪部140の内部全体をほぼ満たして輪部140をその所望の最終形状に膨張させるまで、すなわち人工輪部が解剖学的形状を有するようになるまで、アクセスポ

50

ート145を通して供給される。

【0037】

上述したように、輪部140は穴146をさらに備えている。穴146は輪部140の壁を貫通して設けられており、髓核部120のアクセスポート125が図24に示されているように穴146を通して延びるようになっている。よって、髓核部120及び輪部140は両方共、所望の通りに膨張させられ得る。この過程は、本願の「発明を実施するための最良の形態」の後の方でより十分に説明されている。

【0038】

図2を参照すると、人工椎間板10と共に使用するための一对の人工終板100a、100b(集合的に終板100と記載する)が示されている。図11は終板100の斜視図である。終板100は可撓性を有しており、金属繊維織布からなることが好ましい。金属繊維は、チタン、タンタル、コバルトクロム合金、ステンレス鋼及びニチノールからなる群から選択される。あるいはまた、終板100は、自家椎間板終板と類似の機械的特性を有する可撓性パッドを提供する形態のポリマ材料又はセラミック材料からなり得る。

10

【0039】

図12を参照すると、終板100及び隣接する海綿骨の誇張した側面図が示されている。医師は、椎間板置換手術の際、患者の自家椎間板を除去し、次に周囲の椎骨から皮質骨の一部を外科的に除去し、それによって下に位置する海綿骨を露出させる。終板100は、骨接触表面112と、輪部接触表面114とを備えている。椎間板置換手術の際に、人工椎間板10を椎骨空間に挿入するとき、骨接触表面112は、一部を切除された隣接する上椎骨及び下椎骨の露出した海綿骨に接して配置される。

20

【0040】

人工椎間板はインプラントの固定に関して移植してすぐに優れた初期固定性を発揮することが必要とされる。脊椎の圧縮力は固定の手助けをするが、移植後に、外側、内側、前、又は後へ移動する危険性は依然として存在する。したがって、椎間板の短期固定の手段に対する必要性が存在する。

【0041】

ほとんどの関節形成術では、多くの場合に骨がインプラント内に成長することにより長期固定が確立され得るまで外科ネジを適宜に設置することによって、初期固定がなされる。しかしながら、神経及び他の解剖学的障害物のため、椎骨間の空間に外科的にアクセスすることは困難であり、ネジは周囲の神経や他の柔軟な組織に損傷を与える可能性がある。したがって、ほとんどの人工椎間板は、終板の骨接触表面から突出し且つ隣接する海綿骨に挿入して初期固定を確立させる一群の枝状突起を備えている(こうしたシステムは、本願において、「巨視的固定」と呼称される)。しかしながら、巨視的固定は、人工椎間板の挿入の際に枝状突起を収容するに十分な距離まで椎骨空間を広げることを要求する。この行為は、結果として、患者の手術障害をひどくさせ得る。

30

【0042】

本発明では、人工椎間板10の骨接触表面112は複数の小型突起110を備えており、各突起110は終板100の骨接触表面112から垂直方向に延びる単数又は複数の繊維からなる。突起110は、終板100を作成する工程の際に形成される。人工椎間板10を設置すると、突起110は隣接する海綿骨の管状の細孔内に延び、それによって人工椎間板が、外側、内側、前又は後に移動することを防止する。このタイプの初期固定は本願において「微視的固定」と呼称される。

40

【0043】

終板100は、さらに、骨が終板100内に成長して人工椎間板の長期固定を提供することができるように有孔構造を備えている。終板100は任意の生体適合性金属から構成され得る。しかしながら、骨接触表面として良好に機能するチタンが好ましい。骨が終板内へ最大限に成長できるようにし、人工椎間板10の最大限の固定を可能とさせるために、終板100の上から下までの厚さを少なくとも1mmとすることがさらに好ましい。

【0044】

50

さらに、図12を参照すると、終板100は輪部接触表面114をさらに備えている。図14に示されているように、輪部140は、各構成要素を組合せたものが相互に可撓性を有し且つ輪部140が可膨張性を維持するように、終板100a及び100bに固定的に取り付けられる。図14に示されているように、輪部140が膨張すると、終板100a及び100bは平行になるのではなく、終板100a及び100bは解剖学的に適正な向きに配置される。

【0045】

髄核部120は、終板100aと終板100bとの間において輪部140内に配置される。髄核部120は、拡張可能であり、図15に示されているように、この空間内で自由に浮動できることが好ましい。あるいはまた、可撓性を有した髄核部を採用することもできる。このような髄核部は、図16に示されているように、終板100a及び100bの輪部接触表面112並びに輪部140の内径面に結合される。

10

【0046】

完全に組み立てられた本発明の人工椎間板10は、比較的小さな切開部又は比較的小さな外科的経路（外科的に形成された経路）を通して組立体全体を挿入することができるように、相互に可撓性を有している。人工椎間板10の輪部140及び髄核部120は、患部領域に配置されると、それぞれの最終形状及びサイズまで膨張させられ、図18及び図19に示されているように、人工椎間板10が除去された被損傷椎間板を置換することができるようにする。図18及び図19は、さらに、人工椎間板10を有した人間の脊柱を示している。人工椎間板10は、終板100a及び100bと、髄核部120と、輪部140とを備えている。

20

【0047】

本発明は、さらに、椎間板の衰えに関連した問題に対処するための方法を含んでいる。図20を参照すると、自家椎間板5が損傷を受けている人間の脊椎の側面図が示されている。規定されている治療過程は、本発明の方法に従った椎間板形成術である。本発明は、概括して言うと、患者の身体の表皮に切開部を形成するステップと、切開部2010と損傷を受けた椎間板5との間に医学的に許容可能な外科的経路を形成するステップと、当該技術分野において公知の外科的手段によって損傷を受けた椎間板5を除去し、それによって椎骨空間を形成するステップと、外科的経路を通して損傷を受けた椎間板5の前の位置まで人工椎間板インプラントを挿入するステップと、人工椎間板を位置決め及び/又は膨張させて、人工椎間板を椎骨空間に適正に配置するステップとを含んでいる。

30

【0048】

図21を参照すると、表皮に切開部2110を形成された人間の背中の斜視図が示されている。切開部2110は患者に対して概略後方から形成されることが好ましい。しかしながら、切開部2110は、外科医が周囲の解剖学的構造に不必要に損傷を与えることなく損傷を受けた椎間板5の位置まで外科的経路を形成することができるような任意の位置に形成され得る。損傷を受けた椎間板への直接的なアクセスが可能となるので、後方から切開部2110を形成することが望ましい。

【0049】

図22を参照すると、損傷を受けた椎間板5が除去されている人間の脊椎が示されている。例えば顕微鏡下椎間板切除術（*microdiscectomy*）を含む当業者に公知の幾つかの手術方法のうちの任意のものが、患者の脊椎から損傷を受けた椎間板5を除去するために使用され得る。

40

【0050】

顕微鏡下椎間板切除術では、2～4cmの小さな切開部が損傷した椎間板の領域の上方において皮膚に形成される。椎間板ヘルニアの位置の上下で椎弓板から筋肉を引き離すことによって、切開部と損傷した椎間板との間に経路を形成する。その後、管状の開創器が挿入され、この開創器を通して、外科器具及び内視鏡可視化装置を使用することができる。エアドリルや特殊な骨器具を使用して、十分な量の椎弓板が除去され、椎間板へのアクセス路が得られる。特殊な器具を用いて、骨の下の靭帯の一部が除去され、神経根が慎重

50

に移動させられる。次に、損傷を受けた椎間板を見つけて、神経根の前から除去する。さらに、椎間板空間を形成させ、余分な椎間板材料を除去してもよい。

【0051】

椎間板形成術では、損傷した椎間板の除去に続けて、人工椎間板の外科的移植が行われる。本発明の幾つかの実施形態では、外科医は、脊椎手術の技術分野において当業者に公知の様々な手段の一つを用いて、椎間板切除術によって形成された椎骨空間の維持に努めることができる。このような空間を維持する例示の手段の一つは、脊椎が弧を描き外科的に形成された椎骨空間がこのような弧を自然に生じるように、患者を腹臥位（顔を下に向けた体位）に吊すことである。また、椎骨空間は、当業者に公知の任意の脊椎開創器を用いることによって維持することも可能である。あるいはまた、外科医は、大きな空間を維持することなしに済ませ、単に、適切な部位に拡張可能な椎間板インプラントを挿入、位置決めして膨張させることを選択することもできる。

10

【0052】

人工椎間板の挿入は、隣接する椎骨をさらに切除するために使用される当業者に公知の外科器具を使用することによって、人工椎間板10の終板100を取り付け得る管状の海綿骨を露出させることをさらに含む。その後、外科医は、椎骨空間に人工椎間板10を挿入する。付加的な障害を患者に与えることを回避するために、同じ切開部及び経路を用いて損傷した自家椎間板を除去し、人工椎間板を挿入することが好ましい。典型的な椎間板形成術では、椎骨空間へのアプローチは前方切開部を通して行われなくてはならない。前方からのアプローチを用いる理由は、従来技術において開示されているような大きな人工椎間板の場合には、図23に示されているように、脊椎の周囲の解剖学的構造のために後方からの安全なアプローチが妨げられるからである。しかしながら、人工椎間板10は、顕微鏡下椎間板切除術の際に使用し得るような後方切開部を通じたアプローチのような侵襲性の低いアプローチで使用され得る。しかしながら、当業者は、切開部と所望の手術部位との間に経路を形成し得る限り、患者の身体の任意の箇所に設けられた切開部を通して本発明の方法及び装置を使用することができることを分かるであろう。

20

【0053】

本発明の方法は、人工椎間板をその最終形状に拡張することをさらに含む。図24を参照すると、外科医は、人工椎間板10を患者に挿入する前又は後の何れかにおいて、充填チューブ2320を髄核部120及び輪部140に取り付ける。各充填チューブ2320は、互いと逆側に位置する端部2321及び2322を備えている。充填チューブ2320は可撓性を有しており、流体130又は150と反応することのないポリマからなることが好ましい。端部2321は、それぞれ、髄核部120及び輪部140のアクセスポート125及び145に取り付けられる。充填チューブ2320の逆側の端部2322は、流体130又は150を供給するための手段に取り付けられる。例示の手段は一对の専用ポンプからなり、各ポンプは専用の流体貯留器を有している。

30

【0054】

図24に示されている好ましい実施形態では、アクセスポート125及び145は、二つの別個のチューブがそれぞれ髄核部130と輪部140とに充填を行うように別々に設けられている。しかしながら、当業者は、充填チューブ2320が同心のチューブであってもよく当業者に公知の任意の形態に配置され得ることを分かるであろう。

40

【0055】

人工椎間板10を移植して充填チューブ2320に取り付けた後、外科医又は看護師は輪部140及び髄核部120を所望のサイズ、形状又は圧力まで膨張させ、開創器2310を除去することができる。

【0056】

上記方法は、流体を人工椎間板10に注入してこれを最終サイズ及び形状まで膨張させるとして説明されたが、同じ結果を得るために他の手段を使用することもできる。例えば、本発明における輪部及び髄核部は、人工椎間板10が所定位置に配置されると水分に晒されることによって人工椎間板10をその最終形状に拡張することを容易にし得るよう

50

、様々な水分吸収特性を有したヒドロゲルから構成してもよい。

【0057】

いずれの場合も、人工椎間板10が患部領域に挿入された後、外科医は切開部を閉じて、手術が完了する。

【0058】

当業者は、上記は本発明の好ましい実施形態の説明であり、特許請求の範囲に規定された本発明の範囲から逸脱することなく好ましい実施形態に構造及び構成の変更をなし得ることが分かるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0059】

10

【図1】本発明による人工椎間板（椎間板補綴装置）の斜視図である。

【図2】図1の人工椎間板の組立分解斜視図である。

【図3】本発明による椎間板髓核部の収縮状態における斜視図である。

【図4】本発明による椎間板髓核部の膨張状態における斜視図である。

【図5】本発明による椎間板髓核部の膨張状態における側断面図である。

【図6】本発明による収縮した椎間板輪部の斜視図である。

【図7】本発明による膨張した椎間板輪部の斜視図である。

【図8】本発明による椎間板輪部の上面図である。

【図9】図8の線A-Aに沿った本発明による椎間板輪部の側断面図である。

【図10】本発明による椎間板輪部の側面図である。

20

【図11】本発明による椎間板終板の斜視図である。

【図12】本発明による椎間板終板の側面図である。

【図13】終板と海綿骨との間の初期固定手段の側面図である。

【図14】図1の人工椎間板の側面図である。

【図15】本発明による人工椎間板の側断面図である。

【図16】本発明による人工椎間板の代替実施形態の側断面図である。

【図17】図1の椎間板の上面図である。

【図18】人間の椎骨空間に挿入された図1の椎間板の側面図である。

【図19】図18の拡大図である。

【図20】人間の脊椎の側面図である。

30

【図21】人間の背中の斜視図である。

【図22】椎間板がなくなっている人間の脊椎の側面図である。

【図23】人間の脊椎及びその周囲の解剖学的構造の背面図である。

【図24】一对の隣接する充填チューブが取り付けられている本発明の椎間板の斜視図である。

【図25】本発明による椎間板輪部の他の図である。

【符号の説明】

【0060】

5 ... 椎間板

10 ... 人工椎間板

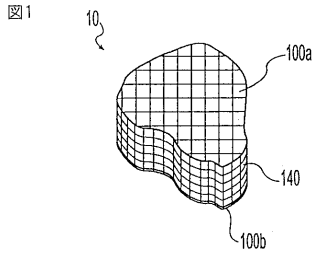
40

100、100a、100b ... 終板

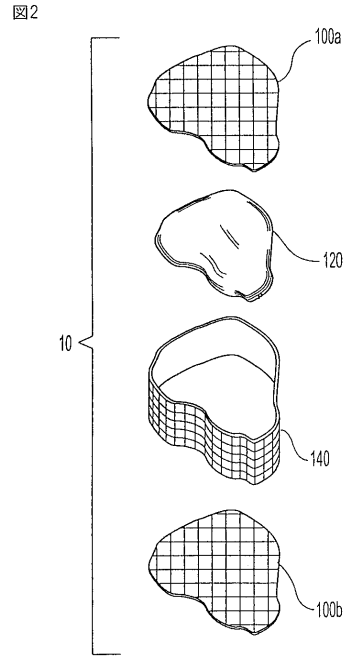
120 ... 髓核部

140 ... 輪部

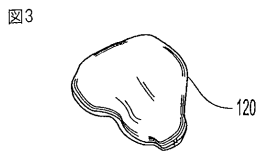
【 図 1 】



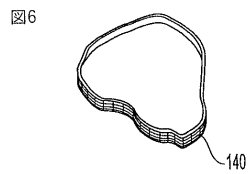
【 図 2 】



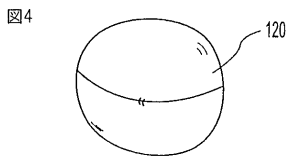
【 図 3 】



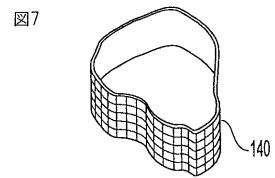
【 図 6 】



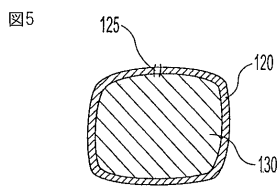
【 図 4 】



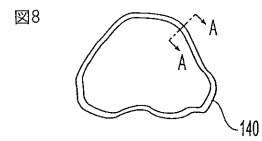
【 図 7 】



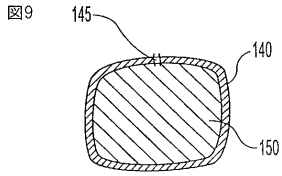
【 図 5 】



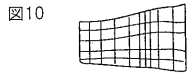
【 図 8 】



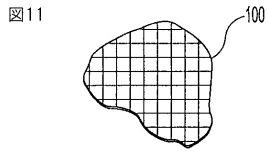
【 図 9 】



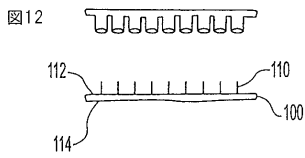
【 図 10 】



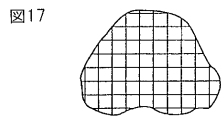
【 図 11 】



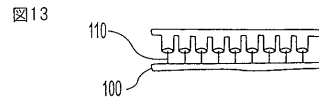
【 図 12 】



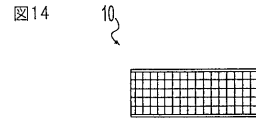
【 図 17 】



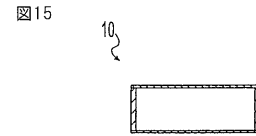
【 図 13 】



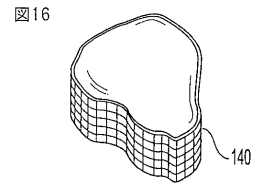
【 図 14 】



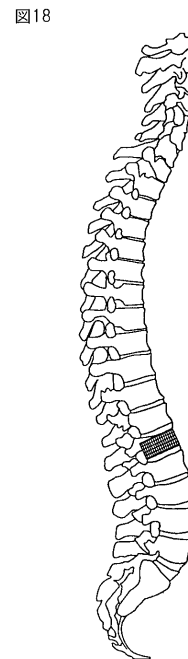
【 図 15 】



【 図 16 】

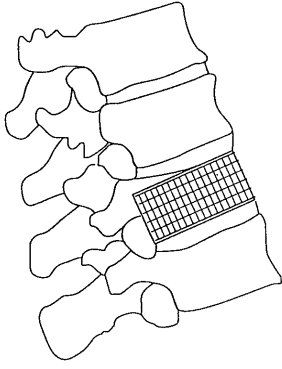


【 図 18 】



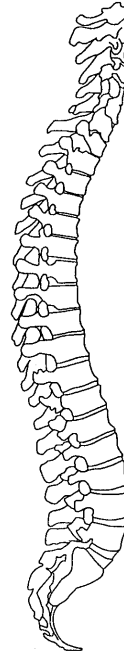
【 図 19 】

図19



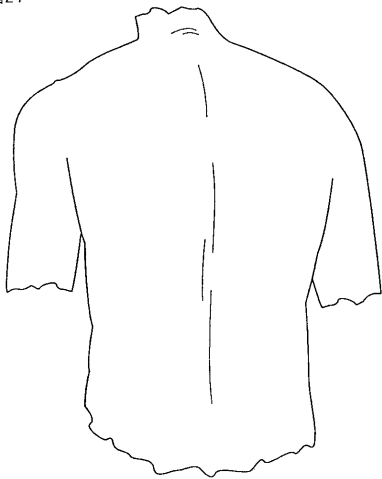
【 図 20 】

図20



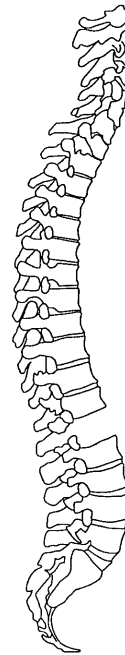
【 図 21 】

図21



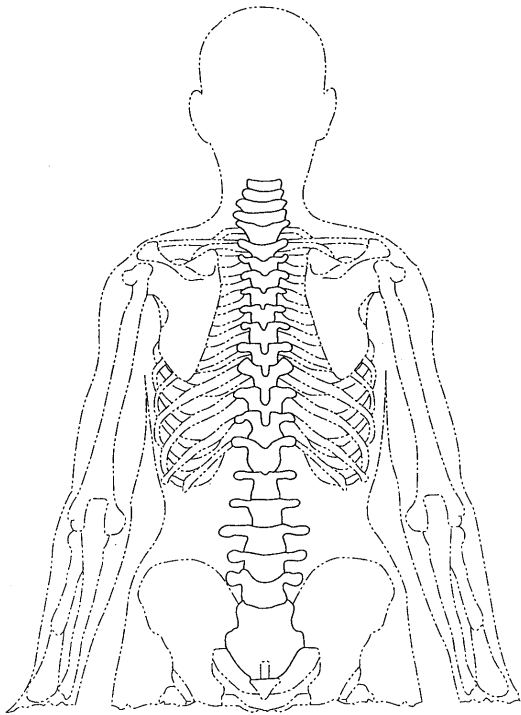
【 図 22 】

図22



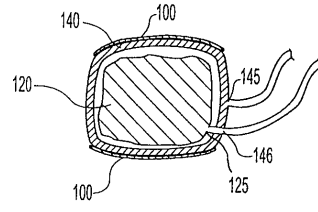
【 図 2 3 】

図23



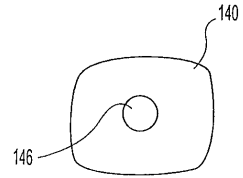
【 図 2 4 】

図24



【 図 2 5 】

図25



フロントページの続き

(74)代理人 100082898

弁理士 西山 雅也

(72)発明者 アントニー ロザイアー

アメリカ合衆国，インディアナ 4 6 5 8 2 ，ワルソウ，ウェリントン ドライブ 1 0 2 0

F ターム(参考) 4C081 AB04 CA021 CA081 CA161 CA201 CA231 CA271 CA281 CB051 CG02

CG04 CG05 CG06 DA03 DA12 DA16

4C097 AA10 BB01 BB09 CC01 CC06 CC14 DD02 DD06 DD09 DD10

DD11 EE02 EE03 EE08 EE11 EE13