(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4522637号
(P4522637)
(45)発行日　平成22年8月11日(2010.8.11)　(24)登録日　平成22年6月4日(2010.6.4)

(51)Int.Cl.　F I
A61F 2/44 (2006.01)　A61F 2/44

請求項の数 47　(全 24 頁)

(21)出願番号	特願2001-566473 (P2001-566473)
(86)(22)出願日	平成13年3月14日 (2001.3.14)
(65)公表番号	特表2003-526458 (P2003-526458A)
(43)公表日	平成15年9月9日 (2003.9.9)
(86)国際出願番号	PCT/US2001/008073
(87)国際公開番号	WO2001/068005
(87)国際公開日	平成13年9月20日 (2001.9.20)
審査請求日	平成20年3月3日 (2008.3.3)
(31)優先権主張番号	200 04 693.4
(32)優先日	平成12年3月14日 (2000.3.14)
(33)優先権主張国	ドイツ(DE)

(73)特許権者　506298792
ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド
アメリカ合衆国インディアナ州４６５８１，ウォーソー，シルヴィウス・クロッシング　２５００
(74)代理人　100089705
弁理士　社本　一夫
(74)代理人　100140109
弁理士　小野　新次郎
(74)代理人　100075270
弁理士　小林　泰
(74)代理人　100080137
弁理士　千葉　昭男

最終頁に続く

(54)【発明の名称】脊椎の骨固定を促進する椎骨インプラント

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
椎間板空間内に取り付けられる椎骨インプラントにおいて、長手方向軸に対し横方向に伸びるキャビティが形成された、長手方向軸を画成する箱形状の細長い基本本体を備え、
該キャビティは、互いに対向する位置に配置された２つの長手方向壁と、互いに対向する位置に配置された２つの端部壁とにより境が設定され、
該キャビティの横断方向に伸びる端縁面が椎骨と椎骨インプラントとの間の接触面として機能し、
キャビティの２つの端部壁が長手方向壁の双方よりも厚く形成され、これによりその横断方向に伸びる端縁面の幅を広げ、
インプラントが合成材料で出来ていて、
前記基本本体が、前記端縁面に対して平行に見たとき、それぞれ長手方向の外側に湾曲した形状を有する、椎骨インプラント。
【請求項２】
請求項１の椎骨インプラントにおいて、端部壁の双方の横断方向に伸びる端縁面の各々に１つの溝が形成され、該溝が基本本体の長手方向軸に対し横方向に伸びる、椎骨インプラント。
【請求項３】
請求項１の椎骨インプラントにおいて、端部壁の双方が長手方向壁の少なくとも２倍の厚さにて形成される、椎骨インプラント。

【請求項４】
請求項１の椎骨インプラントにおいて、長手方向壁の各々に少なくとも１つの貫通穴が形成される、椎骨インプラント。
【請求項５】
請求項１の椎骨インプラントにおいて、基本本体が手工具を受け入れるため１つの前端部分に受け入れ手段を備え、該受け入れ手段により、基本本体の長手方向軸の周りにおける回転モーメントを基本本体に加えることができるようにした、椎骨インプラント。
【請求項６】
請求項５の椎骨インプラントにおいて、受け入れ手段が、基本本体の端部壁の中間に形成された外方に開放した穴と、基本本体の端部壁にて穴の側部に対し形成された２つの溝とを備え、前記穴が外側に向けて開放する、椎骨インプラント。
【請求項７】
請求項６の椎骨インプラントにおいて、受け入れ手段の穴がねじ付き穴として形成される、椎骨インプラント。
【請求項８】
請求項１の椎骨インプラントにおいて、合成材料が細長い炭素繊維を保持する、椎骨インプラント。
【請求項９】
請求項１の椎骨インプラントにおいて、合成材料がＸ線造影剤を保持する、椎骨インプラント。
【請求項１０】
隣接する椎骨の間の椎間板空間内に貫入し得るよう設けられ、長手方向軸を画成する椎骨間スペーサにおいて、
前記長手方向軸に対し横方向に伸びる少なくとも１つの組織受け入れ溝と、
第一の端部壁及び反対側の第二の端部壁により境が設定されたキャビティであって、該第一の端部壁が第一の支承面及び反対側の第二の支承面を画成し、前記第二の端部壁が第三の支承面及び反対側の第四の支承面を画成する前記キャビティと、
前記第一の端部壁と前記第二の端部壁との間を伸びる上面であって、第一の椎骨の下側端板に係合し得るようにされた円弧状部分を有する前記上面と、
前記第一の端部壁と前記第二の端部壁との間を伸びる反対側の下面であって、第二の椎骨の上側端板に係合し得るようにされた円弧状部分を有する前記反対側の下面とを備え、
前記上面と前記下面との間を伸びる第一の長手方向壁と、
前記上面と前記下面との間を伸びる反対側の第二の長手方向壁とを備え、
前記長手方向壁の各々がほぼ平面状であり且つ互いにほぼ平行に位置するように配置され、
前記長手方向壁の各々が上面及び下面を外側に丸味を付けた端縁にて接続し、
前記第一の端部壁及び前記第二の端部壁が前記第一の長手方向壁及び前記第二の長手方向壁よりも厚く形成された、椎骨間スペーサ。
【請求項１１】
請求項１０のスペーサにおいて、金属材料で出来ている、スペーサ。
【請求項１２】
請求項１０のスペーサにおいて、合成有機質材料で出来ている、スペーサ。
【請求項１３】
請求項１２のスペーサにおいて、合成有機質材料が生物分解性重合系材料から成る、スペーサ。
【請求項１４】
請求項１２のスペーサにおいて、合成有機質材料が非生物分解性重合系材料から成る、スペーサ。
【請求項１５】
請求項１２のスペーサにおいて、合成有機質材料が連続的繊維、短繊維、板状体、粒子

及びその混合体から成る群から選ばれた強化材料から成る、スペーサ。
【請求項１６】
請求項１２のスペーサにおいて、合成有機質材料がガラス繊維、セラミック繊維又は炭素繊維強化重合系材料から成る、スペーサ。
【請求項１７】
請求項１２のスペーサにおいて、合成有機質材料が、ポリ（塩化ビニル）；ポリ（メチル（メタ）アクリレート）；ポリアクリル；ポリアミド；ポリカーボネート；ポリエステル；ポリエチレンテレフタレート；ポリスルホン；ポリオレフィン；ポリウレタン；ポリエーテル、ポリ（エーテルケトン）ポリ（エーテル、エーテルケトン）ポリ（アリールエーテルケトン）ポリ（エーテルエーテルケトンエーテルケトン）及びその混合体から成る群から選ばれる、スペーサ。
【請求項１８】
請求項１２のスペーサにおいて、合成有機質材料が、ポリ（アミノ酸）、ポリ無水物、ポリカプロラクトン、ポリオルソエステルポリ乳酸、ポリ（ラクチド－共－グリコライド）及びその混合体から成る群から選ばれる、スペーサ。
【請求項１９】
請求項１０のスペーサにおいて、セラミック材料で出来ている、スペーサ。
【請求項２０】
請求項１０のスペーサにおいて、前記第一及び第二の端部壁の各々が前記長手方向軸に沿って測定したとき、望ましい椎間板空間の高さを維持するのに十分な第一の厚さを有する、スペーサ。
【請求項２１】
請求項２０のスペーサにおいて、上面が、長手方向軸に対し横方向に測定した第三の厚さを有し、該第三の厚さが第一の厚さよりも薄い、スペーサ。
【請求項２２】
請求項２０のスペーサにおいて、前記本体が第一の長手方向壁と、反対側の第二の長手方向壁とを備え、該長手方向壁の各々が長手方向軸に対し直角に測定した第二の厚さを有し、該第二の厚さが前記第一の厚さよりも薄い、スペーサ。
【請求項２３】
請求項１０のスペーサにおいて、上面及び下面の各々が長手方向軸に対し横方向に伸びる少なくとも１つの溝を備える、スペーサ。
【請求項２４】
請求項１０のスペーサにおいて、第一の支承面、第二の支承面、第三の支承面及び第四の支承面の各々が、長手方向軸に対し横方向に伸びる少なくとも１つの溝を備える、スペーサ。
【請求項２５】
請求項１０のスペーサにおいて、上面及び下面が１つ又はより多数の溝、リッジ及びその組み合わせを備える、スペーサ。
【請求項２６】
隣接する椎骨間の融合を促進するスペーサにおいて、
長手方向軸を画成する細長い本体であって、長手方向軸に対し横方向に伸びる開口部を有する前記細長い本体を備え、該本体が、
第一の端部にて前記本体を終らせる第一の支持端部壁と、
第二の端部にて前記本体を終らせる反対側の第二の支持端部壁とを備え、該第一及び第二の支持端部壁が、前記長手方向軸に対しほぼ横方向に配置され且つ隣接する椎骨の対向する端板にて皮質骨組織に当接し得るようにされ、
前記第一の支持端部壁及び前記第二の支持端部壁を相互に接続する第一の側壁及び反対側の第二の側壁を備え、前記本体が、第一の側壁から第二の側壁まで伸びる少なくとも１つの組織受け入れ溝を有し、
前記第一及び前記第二の側壁の各々が、前記長手方向軸に沿った方向に向けて上側円弧

状端縁及び反対側の下側円弧状端縁にて終わり、
前記第一の支持端部壁及び前記第二の支持端部壁が前記第一の側壁及び前記第二の側壁よりも厚く形成された、スペーサ。
【請求項２７】
請求項２６のスペーサにおいて、本体が金属材料で出来ている、スペーサ。
【請求項２８】
請求項２６のスペーサにおいて、ポリ（塩化ビニル）；ポリ（メチル（メタクリル酸））；ポリアクリル；ポリアミド；ポリカーボネート；ポリエステル；ポリエチレンテレフタレート；ポリスルホン；ポリオレフィン；ポリウレタン；ポリエーテル、ポリ（エーテルケトン）ポリ（エーテル、エーテルケトン）ポリ（アリールエーテルケトン）ポリ（エーテルエーテルケトンエーテルケトン）及びその混合体から成る群から選ばれた合成有機質材料で形成された、スペーサ。
【請求項２９】
請求項２６のスペーサにおいて、ポリ（アミノ酸）、ポリ無水物、ポリカプロラクトン、ポリオルソエステルポリ乳酸、ポリ（ラクチド－共－グリコライド）及びその混合体から成る群から選ばれた合成有機質材料で形成された、スペーサ。
【請求項３０】
請求項２６のスペーサにおいて、本体が生物分解性重合系材料で出来ている、スペーサ。
【請求項３１】
請求項２６のスペーサにおいて、本体が非生物分解性重合系材料で出来ている、スペーサ。
【請求項３２】
請求項２６のスペーサにおいて、本体が強化複合材で出来ている、スペーサ。
【請求項３３】
請求項３２のスペーサにおいて、強化複合材が、ガラス繊維、セラミック繊維又は炭素繊維強化重合系材料から成る、スペーサ。
【請求項３４】
請求項２６のスペーサにおいて、本体がセラミック材料で出来ている、スペーサ。
【請求項３５】
請求項２６のスペーサにおいて、前記第一及び第二の支持端部壁の各々が前記長手方向軸に沿って測定したとき、望ましい椎間板空間の高さを維持するのに十分な厚さを有する、スペーサ。
【請求項３６】
請求項２６のスペーサにおいて、前記第一の側壁及び前記第二の側壁の各々が前記開口部内への開口を有する、スペーサ。
【請求項３７】
請求項２６のスペーサにおいて、第一の支持端部壁が第一の組織係合面の第一の端部にて且つ第二の組織係合面の他端にて終わり、前記第一及び第二の組織係合面の各々が前記長手方向軸に対し横方向に伸びる１つの溝を備える、スペーサ。
【請求項３８】
請求項２６のスペーサにおいて、第一の支持端部壁が支承面の第一の端縁にて且つ第二の支承面の反対側端縁にて終わり、前記第一及び第二の支承面の各々が組織受け入れ溝を備える、スペーサ。
【請求項３９】
請求項３８のスペーサにおいて、前記第一の支承面又は前記第二の支承面又はその双方が、ほぼ平面状であり且つ前記横軸に対しある角度にて位置するように配置される、スペーサ。
【請求項４０】
請求項３８のスペーサにおいて、前記第一及び第二の組織係合面が隣接する椎骨の対向

する骨端リング部分内で合わさり可能に係合し得るようにされた、スペーサ。
【請求項４１】
請求項２６のスペーサにおいて、第一及び第二の側壁が前弯プロフィールを画成する、スペーサ。
【請求項４２】
請求項２６のスペーサにおいて、上面と、反対側の下面とを備え、前記上面及び前記下面が前記第一及び第二の支持端部壁の間を伸びる、スペーサ。
【請求項４３】
請求項４２のスペーサにおいて、上面又は下面の少なくとも一方が、溝、リッジ及びその組み合わせを含む組織係合構造体を備える、スペーサ。
【請求項４４】
請求項１，１０，２６の何れか１項に記載のスペーサを準備した椎間板空間内に貫入し得るよう固着するスペーサホルダにおいて、
長手方向軸を画成し、ハンドルに係合する第一の端部と、スペーサ固着ヘッド部を有する反対側の第二の端部とを有する細長い軸と、
前記第二の端部から伸びるヘッド部であって、スペーサの把持部分を画成する凹状面を有し、該スペーサの把持部分が該凹状面から長手方向に伸びる中心決めピンを有する前記ヘッド部とを備える、スペーサホルダ。
【請求項４５】
請求項４４のスペーサホルダにおいて、凹状面が半径方向内方に伸びる一対のブレードを備える、スペーサ。
【請求項４６】
請求項４４のスペーサホルダにおいて、凹状面が長手方向軸に対し平行な方向に伸長可能な軸を備える、スペーサ。
【請求項４７】
請求項４４のスペーサホルダにおいて、前記軸が雄ねじ部を有する、スペーサ。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【技術分野】
本発明は、脊椎の変形を治療する椎骨間スペーサに関する。より好ましくは、本発明は、脊椎の融合を促進し、望ましい椎間板空間の高さ及び（又は）脊椎の方向を維持すべく準備した椎間板空間内に埋込むための金属又は合成の椎骨間スペーサに関するものである。
【０００２】
【発明の背景】
変性し、疾病状態となり又はその他の損傷した脊柱及び椎骨に対して、椎間板の全部又はその一部分を除去し、脊椎スペーサのようなインプラントを椎間板空間内に挿入して、正常な椎間板高さ及び脊椎の方向を回復し且つ脊椎の欠陥を修復することによりこれらの欠陥を治療することが既知である。所望であるとき、関節固定を促進し又は椎骨間空間に隣接する２つの椎骨間の脊椎融合を促進するため、骨形成材料を椎骨間空間内に埋込むこともできる。骨形成材料を受け入れるキャビティを提供し得るように選んだスペーサが形成される。
【０００３】
脊柱は、個々の椎骨に、その結果、椎骨の間に埋込まれた全てのインプラントにも極めて大きい力を作用させる。不良となり又は疾病状態となった椎骨の場合、椎骨体が通常、薄い皮質骨層によってのみ覆われている箇所である端板の中心の骨組織が弱体化することがしばしばである。端板の強度及び完全さが損なわれる可能性がある。これらの弱体化した骨組織の間に挿入されたスペーサが椎骨体内に沈下しすなわち沈み込む可能性がある。その結果、望ましい椎間板空間の高さを維持することができず、患者は激しい痛みを感じる。
【０００４】

更に、損傷した椎間板又は疾病状態となった椎骨を治療するため隣接する椎骨に対し関節固定法又は融合法を行うことが推奨される。脊椎インプラントは、典型的に、チタン又は外科用スチールのような金属で出来ている。インプラントの形態及び組成の選択は多岐に亙る条件に依存するが、関節固定法の場合、骨の内部成長を応力遮蔽しない材料を選ぶことが望ましいことがしばしばある。チタン及び外科用スチールは正確な椎間板空間の高さ及び方向を維持するのに必須の強度を提供するものの、これらの材料は、骨を応力遮蔽することが分かっている。骨及び骨から得られた材料は、生来の骨組織と同様の強度及び圧縮可能性を有する許容可能な材料を提供することができる。しかし、適宜なドナー骨は希である。ドナーから受け手への現実の又は可能性のある感染症の伝染の虞れを最小にし得る更なる広範囲な検査及び滅菌処理を厳格に遵守しなければならない。

【０００５】

次に、関連技術の現在の技術状態を説明する。

椎骨インプラントはベッカーズ（Ｂｅｃｋｅｒｓ）（米国特許第５，８８８，２２４号）に発行された国際出願ＷＯ－９５／０８３０６号に記載されている。椎骨間インプラントはチタン又はチタン合金材料で形成され、その高さよりも狭い幅を有し、内部キャビティが設けられ又は設けられない基本的にレンズ形状の形状体を有する細長い本体を備えている。インプラントを埋込むためには隣接する椎骨体を伸延させ、インプラントを挿入し、次に、そのインプラントをその長手方向軸の周りで回転させることを必要とする。

【０００６】

別の椎骨インプラントがブランティガン（Ｂｒａｎｔｉｇａｎ）に発行された米国特許第４，８３４，７５７号に記載されている。この椎骨インプラントは平行四辺形の形状であり、端板に切込んだ通路内に埋込まれる突起又は鉤状部にて完全に覆われた外面を備えている。

【０００７】

椎骨間インプラントがシャラッファ（Ｓｃｈｌａｐｆｅｒ）らに発行された国際出願ＷＯ９６／２７３４８号（米国特許第６，０５９，８２９号）に記載されている。このインプラントは、基本的に、内部キャビティの周りのフレームから成っており、貫通する孔部分を有する長手方向側壁を備えている。該フレームは頂部及び底部にて制限されずに開放している。上面及び下面は凸状であり、フレームの長手方向側壁及び２つの端部壁を鋭角な端縁にて接続する。

【０００８】

別のインプラントがリー（Ｌｉｕ）らに発行されたフランス国特許第７／１０６６４号に記載されている。この金属製インプラントは、対向する椎骨体の骨組織に切込み且つ該骨組織を突刺すようその上面及び下面から垂直方向に伸びる一対の突起を有する上面及び下面を備えている。上面及び下面はまた、椎骨体の皮質骨部分に接触する複数対の対向した支承面も備えている。

【０００９】

脊椎の欠陥を治療する上述した問題点に鑑みて、損傷し又は疾病状態となった脊柱の治療、改良されたインプラント、インプラントを形成することのできる適宜な材料の選択、隣接する椎骨間の骨融合を促進する方法の選択を含む、技術開発が関連分野にて不断に必要とされている。本発明は、かかる技術開発であり、多岐に亙る利点及び有利な点を提供するものである。

【００１０】

【発明の開示】

本発明は、椎骨間スペーサ、その製造方法及び使用方法に関するものである。本発明の色々な面は新規、非自明であり且つ種々の有利な点を提供する。本明細書に記載した本発明の実際の性質は、特許請求の範囲を参照してのみ理解することができるが、本明細書に開示した好ましい実施の形態の特徴である、特定の形態及び作用部分について、以下に簡単に説明する。

【００１１】

本発明は、準備した椎間板空間内に埋込まれる椎骨間インプラント又はスペーサを提供するものである。椎骨間スペーサは、金属で又は重合系材料、セラミック系材料又は強化複合材のような非金属材料で出来たものとすることができる。１つの形態において、この椎骨間スペーサは、内部キャビティを有する細長い本体を備えている。該キャビティは椎間板空間に隣接する椎骨体の脊椎融合を促進し得るように骨形成材料又はスポンジ状骨材料の蓄積部として作用することができる。スペーサ本体は、２つの長手方向壁又は側壁により境が設定され、また、互いに対向するように配置された２つの前壁又は端部壁により境が設定されている。上面及び下面が長手方向壁の間を横方向に伸びている。上面及び下面は、内部キャビティ内への開口部を含む。端部壁及び長手方向壁の横断方向に伸びる端縁面は接触面又は支承面を画成する。

【００１２】

１つの好ましい実施の形態において、対向する前壁又は端部壁は、対向する対の長手方向壁よりも厚く形成され、これによりクロス端縁伸長面の幅を拡張する。クロス端縁面は対向する端部壁の一体部分として形成されることが好ましい。

【００１３】

別の形態において、本発明は、隣接する椎骨間の椎間板空間内に埋込み得るように設けられる椎骨間スペーサを提供する。該スペーサは、長手方向軸と、長手方向軸に対し横方向に伸びる少なくとも１つの組織受け入れ溝とを画成する細長い本体を備えている。該スペーサは、第一の端部壁と、反対側の第二の端部壁とにより境が設定されたキャビティであって、第一の端部壁が第一の支承面と、反対側の第二の支承面とを画成し、第二の端部壁が第三の支承面と、反対側の第四の支承面とを画成するキャビティと、第一の端部壁と第二の端部壁との間を伸びる上面であって、第一の椎骨の下方端部板に当接し得るようにされた円弧状部分を有する上面と、第一の端部壁と第二の端部壁との間を伸びる反対側の下面であって、第二の椎骨の上方端板に当接し得るようにされた円弧状部分を有する下面とを備えている。好ましい実施の形態において、第一及び第二の端部壁は、長手方向軸に沿って測定したとき、長手方向壁の厚さ又は上面及び下面の厚さの何れよりも厚い第一の厚さを有している。

【００１４】

別の形態において、本発明は、隣接する椎骨間の融合を促進するスペーサを提供する。該スペーサは、長手方向軸を画成し且つ該長手方向軸に対して横方向に伸びる貫通する開口部を有する細長い本体を備えている。該本体は、第一の端部にて本体を終わらせる第一の支持端部壁と、第二の端部にて本体を終らせる反対側の第二の支持端部壁とを備えており、第一及び第二の支持端部壁は長手方向軸に対しほぼ横方向に配置され且つ隣接する椎骨の対向する端板内で皮質骨組織に当接し得るようにされ、第一の側壁及び反対側の第二の側壁が第一の支持壁及び第二の支持壁を相互に接続し、該本体は第一の側壁から第二の側壁まで伸びる少なくとも１つの組織受け入れ溝を備えている。

【００１５】

好ましい実施の形態において、椎骨間スペーサは、長手方向壁よりも厚い端部壁を備えている。端部壁は長手方向壁に対し横方向に伸びるクロス端縁又は周縁面にて終わっている。周縁面は長手方向壁のクロス端縁面よりも幅が広い。周縁面は皮質リング又は骨端リング構造体の内部又はその周りで見られるように、隣接する椎骨体の皮質部分に当接する広い接触面又は支持面を提供する。皮質骨組織は、椎骨の内部にて見られる海綿状骨又はスポンジ状組織よりも硬く且つ（又は）高密度である。より硬い皮質骨組織は、脊柱に加わった生物機械的力をスペーサに伝達するのに十分な強度を提供する。スペーサの幅の広い支承面又は接触面は、生物機械的力に抵抗し且つ椎骨体内へのインプラントの沈下を阻止することができる。このことは、患者の通常の活動及び（又は）推奨された動作の間、脊柱を安全に且つ恒久的に支持することができるスペーサを提供する。

【００１６】

スペーサの長手方向壁は長手方向軸に対し直角に測定した断面寸法にて狭小であるようにすることができる。スペーサは、長手方向壁の厚さを最小にするが、望ましい椎間板空間

の高さ及び方向を維持するのに必須の圧縮強度を提供するように製造することができる。このことは、より厚い長手方向壁を有するインプラントと比較して拡張したキャビティを有するスペーサを提供することになる。より大きいキャビティはより多量の骨形成材料を受け入れることができる。一方、このことは脊椎の融合の成功率を増大させ、最終的に、隣接する椎骨間により強力でより安定的な骨橋絡部を提供することになる。

【００１７】

スペーサの幅の広い端縁接触面又は支承面は脊柱によって加えられる生物化学的力の大部分を支えるため、海綿状骨組織又はスポンジ状組織を露出させるべく皮質組織の一部分を椎骨の端板から除去することが可能である。インプラントは椎間板空間内に配置し且つキャビティ内の骨形成材料と反対側の椎骨の露出した骨組織とが緊密に接触することを可能にする。このことは、椎骨の関節固定を促進するという利点をもたらす。

【００１８】

更に、その外面から伸びる突起又は突出部が最小限であり又は全く存在しない一体的なインプラントの設計を提供することができる。１つの実施の形態において、端部壁の外面には円形の形状又は外側に丸味を付けた端縁が設けられる。更に、長手方向壁が上面及び下面に合わさる箇所たる端縁は、面取り加工し、斜角を付し又は外側に丸味を付けることができる。これらの端縁は、任意の突起、直角部分、端縁等が周囲の組織を切裂き又はその組織に食込む危険性を伴わずに、形成されるスペーサを準備した椎間板空間内に簡単に取り付けることができ、このため隣接する組織を誤って傷付けることが最小になるという有利な点を提供する。

【００１９】

スペーサは、骨形成材料の蓄積部として機能する内部キャビティを有している。隣接する椎骨間にて大きい骨橋絡部又は新たな骨成長を実現することを可能にする大きい内部キャビティを提供することが望ましい。１つの形態において、スペーサの外面の形状にほぼ相応する形状を有するようにキャビティを提供することができる。このように、１つの形態において、キャビティの基本的な内部形状はまた箱型であり、その寸法は本体の外側寸法と同様である。これと代替的に、キャビティは長手方向軸に沿って変化する高さを有するようにしてもよい。楔形状スペーサの場合、キャビティの内部寸法は楔形状の中空内部を提供することもできる。同様に、スペーサの外側プロフィールが全体としてレンズ形状であるとき、内部チャンバも同様にレンズ形状とすることができる。内部キャビティは、本発明において、長手方向壁、上面壁及び下面壁の何れか又はその双方の厚さを減少させることにより、より大きく形成することができる。このことは、脊柱によって加えられた生物機械的応力を支持する端部壁を顕著な厚さにすることにより実現可能である。別の形態において、キャビティの高さは、キャビティ内での骨形成材料の均一な装填を容易にし得るように長手方向に沿ってほぼ均一である。更に別の形態において、長手方向壁に対しほぼ直角に位置する面内で測定した、キャビティの断面積は、スペーサの上面及び下面の開口部の双方の断面積に等しく又はそれよりも大きい。

【００２０】

スペーサは、また、外側寸法、圧縮率及び弾性率に関する極めて特定的な許容公差に亙って高品質を保証しつつ、効率良く、経済的に且つ容易に大量生産することもできる。スペーサの製造に必要な工程数は顕著に減少し、特に、機械加工工程及びフライス削り作業が減少する。インプラントの小型の設計は、金属材料、合成材料、重合系材料、セラミック材料を含み、また強化材料、すなわちガラス、繊維及び（又は）炭素繊維強化材料（ＣＦＲＰ）を含む複合材料のような多岐に亙る材料にてスペーサ本体を提供することを可能にすることがしばしばである。本発明のスペーサを製造するためのこれらの好ましい材料は、コストを削減し、有効寿命を引き伸ばし且つ優れた生理学的適合性を提供する。材料は、ほぼ恒久的な材料、生物分解性材料又は生物侵食性材料の何れかであるように選択することができる。更に、インプラントの内部及び隣接する椎骨の対向する端板の間の骨の内部成長を監視することを容易にすべく放射線不透過性であるようにスペーサ材料を提供することができる。

【００２１】
基本本体は、少なくとも１つの溝を有している。好ましくは、端部壁の横断方向伸長面の各々に少なくとも１つの溝が形成されるようにする。溝はスペーサ本体の全幅方向を亙って横方向に伸びることができる。溝はインプラント本体に一体的作用部分として容易に形成することができる。溝は、椎間板空間内での押出し及び（又は）移動に対する十分な抵抗性を提供することができる。更に、溝は椎間板空間内へのスペーサの貫入を妨害しない。その上端縁を含む溝は、スペーサの外面と同一面又はその下方に位置し且つ内方に伸びている。スペーサを準備した椎間板空間内に埋込んだ後、脊柱によりスペーサに加えられた圧力によってスペーサを望ましい位置に保つことができる。組織を溝内に押し込む。骨材料がスペーサの溝を充填し且つ椎間板空間内でのスペーサの位置を固着するのに役立つ。溝にはまた、インプラントの接触面に脊柱によって加わった圧縮性の生物機械的力の下、骨端リングに近接する骨組織が係合するようにすることもできる。

【００２２】
更に、スペーサの外面は、押出し防止構造体又は作用部分を含むことができるが、これは必須ではない。かかる作用部分はリッジ等を含む。これらの作用部分は、スペーサのフライス削り加工及び（又は）機械加工又は成形を通じて提供することができる。押出し防止作用部分は、インプラントを椎間板空間から突き出すのを阻止し且つ（又は）椎間板空間内での望ましくない移動を阻止する。インプラントの外面の全体を粗面に形成し、これにより、周囲の組織がスペーサの粗面化した外面に相互に係合し又は機械的に相互に係止するようにすることができる。

【００２３】
スペーサの長手方向壁はほぼ平面状で且つ互いに平行であるように形成することが好ましい。このことは、以下に説明するように、椎間板空間内へのインプラントの取り付けに関し顕著な利点をもたらす。長手方向壁の厚さは端部壁の厚さよりも実質的に薄いように選ぶことができる。例えば、長手方向軸に対し直角な長手方向壁の厚さは長手方向軸に対しほぼ平行に測定した端部壁の厚さの２分の１とすることができる。より好ましくは、長手方向壁の厚さは端部壁の厚さの約０．５乃至０．４倍の範囲とする。その他の長手方向壁の厚さと端部壁の厚さとのこの比は、骨形成材料を受け入れるの十分であり、しかも脊柱から加えられた機械的荷重を支持することのできるスペーサを提供するのに十分な内部キャビティを有するスペーサを提供する。

【００２４】
選んだ実施の形態において、スペーサは、ほぼ凸型の形状であるように提供することができる。このことは、長手方向壁に対し凸型の形状を有する上方及び下方端縁を提供することにより実現可能である。長手方向壁の上面及び下面は第一の端部壁と第二の端部壁との間に配置される最大高さを有することができる。１つの形態において、対向する端板の生来の凹状面部分内に係合するように凸面部分を提供することができる。この形状は、端板にて何らのそれ以前の機械加工又は切削過程を行うことを必要とせずに、それぞれの椎骨端板にスペーサを容易に装着することができるという利点を有する。

【００２５】
その他の実施の形態において、長手方向壁は前弯プロフィールを画成する。この形態において、脊椎の望ましい前弯又は自然の湾曲程度に順応するスペーサを提供し得るような長手方向壁の形状とされている。

【００２６】
上面及び下面の双方は内部キャビティ内への開口部を画成する。これらの開口部は、内部キャビティ内の骨形成材料が対向する椎骨端板内の骨組織に接触することを保証する。好ましくは、上面及び下面は内部キャビティの断面積とほぼ同一又はそれに相応する開口部を提供するようにする。このことは、含めた骨形成材料と対向する端板との接触程度を最大にすることを可能にする。

【００２７】
好ましくは、内部キャビティへのアクセスを提供し得るように２つの長手方向壁の各々に

１つの開口部が形成されるようにする。このことはまた、血液及び栄養物が骨形成材料を保持するキャビティ内に横方向に浸透することも許容する。更に、横方向開口部は、骨形成材料が隣接する対のスペーサの間でスペーサの周りの骨の成長を促進し、横方向及び垂直方向の全ての側部から脊椎の融合を容易にすることを許容する。好ましい実施の形態において、長手方向壁の各々は、内部キャビティ内への少なくとも１つの大きい開口部を備えている。各々が内部チャンバへのアクセスを可能にするより小さい複数の開口部を長手方向壁に形成することも可能であることが理解される。好ましくは、小さい開口部の各々は長手方向壁の高さと比較して小径であるようにする。好ましくは、長手方向壁の各々に対し最大２つの大きい貫通穴が形成されるようにする。２つの大きい貫通穴の各々の直径は長手方向壁の高さの約２分の１に相応する。

【００２８】

スペーサ本体は、その後端壁に、例えば、スペーサホルダの一端に設けられた工具係合部分を含むことが好ましい。好ましくは、工具係合部分は本体の後端壁の中間に形成された外方開口部又は穴を備えるようにする。開口部は、相応する工具のねじ付きピン又はスタッドを受け入れ得るようにねじ付きの内部を備えることができるが、これは必須のことではない。工具係合部分は開口部の横方向に形成された一対の対向する溝を含むこともできる。開口部は横方向に伸びた溝と一直線に配置される。好ましい形態において、後壁は何らの更なる突起又は肩部が実質的に存在しない。工具の相手方部分はまた、中間位置ピンと、スペーサの端部壁に形成された横方向溝に係合する外方に伸びるブレードとを含むこともできる。ピンは端部壁の開口部内に係合させることができ、また、このピンを使用してスペーサを工具に確実に固着し且つ挿入する間、スペーサの整合を容易にすることができる。これと代替的に、工具は、対向する長手方向壁の一部分又は上面及び下面に沿ってスペーサを固定し又は把持し得るように開閉可能な一対の対向するアームを備えるようにしてもよい。好ましくは、工具をスペーサ保持工具として及び椎間板空間内への貫入スペーサの双方として使用することができるよう、スペーサを比較的簡単な方法にて工具に強固に取り付け得るように工具係合部分が形成されるようにする。

【００２９】

本発明による椎骨インプラントは次の機械的性質を備えることが好ましい。

長手方向軸に直角の高さ方向への静止圧縮抵抗力：約１５，０００Ｎ以上

この圧縮抵抗力に相応する疲労強度：約５，０００Ｎ以上

インプラントの長手方向への捩れ抵抗性（その内部（周囲）のトルク）：約４Ｎｍ以上

上述したスペーサは、金属材料、合成の有機質材料、複合材、セラミック及び金属を含む多岐に亙る材料にて製作することができる。好ましくは、インプラントは合成の非金属材料にて形成されたものとする。本発明のインプラントは容易に生物分解しないほぼ恒久的なインプラントとすることができる。これらのインプラントは、椎骨間空間内に止まることができ且つ骨組織内に組み込まれることがしばしばである。これと代替的に、インプラントは生物分解し且つ骨組織によってほぼ置換されるようにしてもよい。

【００３０】

非生物分解性重合系又は低重合体の材料の例は、ポリアクリレート、ポリエーテル、ポリケトン、ポリウレタン及び共重合体、その合金及びその混合体を含む。共重合体という用語を使用することは、本発明の範囲内にて２つ以上の特徴的な反復的な単量体単位にて形成されたポリマーを含むことを意図するものである。かかる共重合体は、ランダム共重合体、グラフト共重合体、ブロック共重合体、ラジアルブロック、ジブロック、トリブロック共重合体、交互共重合体、及び周期的共重合体を含むことができる。非生物分解性重合系材料の特定の例は、ポリ（塩化ビニル）（ＰＶＣ）；ポリ（メチル（メタ）アクリレート）；アクリル、ポリアミド；ポリカーボネート；ポリエステル；ポリエチレンテレフタレート；ポリスルホン；ポリオレフィン、すなわちポリエチレン、ポリプロピレン及びＵＨＭＷＰＥ（超高分子量ポリエチレン）；ポリウレタン；ポリエーテル、すなわちエポキシド；ポリ（エーテルケトン）（ＰＥＫ）、ポリ（エーテルエーテルケトン）（ＰＥＥＫ）、ポリ（アリールエーテルケトン）（ＰＡＥＫ）、及びポリ（エーテルエーテルケトン

エーテルケトン）（ＰＥＥＫＥＫ）を含む。多岐に亙る適宜なポリ（エーテル－共－ケトン）材料は商業的に入手可能である。

【００３１】

これと代替的に、本発明のインプラントは生物分解性又は生物吸収性の何れかである材料にて形成してもよい。典型的に、生物分解性材料は重合系材料又は低重合体の材料であり、モノマーは、ポリ（アミノ酸）にて観察されるようなアミド連結体を介して接続されることもしばしばである。インプラントが生物分解性材料で形成されるとき、骨融合の骨内部成長の特徴に相応する速度にて分解する（クリーピング置換としばしば称される）生物分解性材料を提供することも望ましい。現位置に止まり且つインプラントの貫通穴を通じて骨橋絡部が成長し且つ形成された後でさえ、脊椎に対する十分な生物機械的支持体を提供することのできる生物分解性材料を選ぶことがより好ましい。適宜な合成材料を選べば、インプラントの生物分解速度を変化させることができる。選んだ材料の生物分解速度は、例えば、重合化の程度を増すことにより更に修正することができ且つ（又は）ポリマー鎖の間の架橋結合程度を増大させれば、分解速度を遅くすることができる。更に、身体内に部分的に又は完全に再吸収される物質にのみ好ましい材料を制限することを意図するものではない。分解し且つ最終的に身体から排出することのできる物質も本発明の範囲に包含することを意図するものである。

【００３２】

本発明と共に使用される生物分解性ポリマーの例は、ポリ（アミノ酸）、ポリ無水化物、ポリカプロラクトン、ポリオルトエステル、ポリ乳酸、ポリ（ラクチド－共－グリコライド）、すなわちこれら成分のＤ、Ｌ及びＤ／Ｌ異性体の何れかを含む乳酸及びグリコール酸の共重合体である。本発明と共に使用するのに好ましい生物分解性ポリマーの一例は、ボエリンガ・インゲルハイム（Ｂｏｅｈｒｉｎｇｅｒ　Ｉｎｇｅｌｈｅｉｍ）から商業的に入手可能な７０：３０ポリ（Ｌ、ＤＬ）の共重合体である。

【００３３】

本発明により提供される特に有利な利点は、適宜な合成スペーサの製造が容易な点である。重合系、低重合系及び複合的材料で出来たスペーサは押出し成形、射出成形及び吹込み成形法を含む、既知の製造技術を使用して製造することができる。更に、選んだ重合系材料は、販売業者により、通常、高温度にて容易に成形し且つ（又は）成形可能な形態にて提供される。Ｄ／Ｌ乳酸塩の共重合体が１つの具体例である。この材料は、ペレット又は粒、板材、インゴットを含む多岐に亙る形態にて得ることができる。該材料は、所望の形状及び寸法のインプラントを提供し得るように約５５℃以上の温度にて成形することができる。この材料は、その材料すなわちその化学的性質に何ら顕著な変化を生ぜず繰り返して加熱し且つ所要輪郭とすることができる。更に、材料はスペーサが骨の表面形態に容易に順応するようにするため焼灼法を利用して容易に切削することができる。低い焼灼温度でも、その工程中、材料を切削し又は整形することを許容する。

【００３４】

金属材料の例は、人間を含む動物の体内に埋込むのに適したものであることが知られる任意の金属及び金属合金を含む。その具体例は、チタン、チタン合金及び外科用スチールを含む。

【００３５】

本発明と共に使用されるセラミック材料の具体例は、ガラス、リン酸カルシウム、アルミナ、ジルコニア、アパタイト、ハイドロキシアパタイト及びこれら材料の混合体を含む。

【００３６】

複合材も本発明と共に使用可能である。複合材は、埋込まれるスペーサ本体を形成し得るように望ましい材料の２つ以上を組み合わせることができる。複合材の例は、強化セラミック、ガラス又は重合系材料を含む。好ましい複合材は、ガラス又は炭素繊維強化有機質ポリマーのような繊維強化材料を含む。

【００３７】

本発明の炭素繊維椎骨スペーサは、次の方法に従って製作することができる。ガラス又は

炭素繊維複合材料（それぞれＧＦＲＰ又はＣＦＲＰ）のような繊維複合材料を最初に液体プラスチック、特に、エポキシ樹脂のような樹脂材料中に浸漬させる。浸漬させた繊維を特に、フィラメント巻き方法を使用して束状繊維として巻きマンドレルに巻く。その後、プラスチックを硬化させる。このことは、制御された温度処理にて行うことが最良である。巻き材料は、簡単なロッド状形状となるように形成し、その後、形成される細長い基本本体には巻く材料の外部形態に相応する寸法及び形態を有するキャビティが設けられるようにする。キャビティの端部寸法は既に巻き材料によって形成されているため、キャビティを取り巻く制限的な壁の内面に対する機械加工は多少は必要とされるが、殆ど不要である。形成される本体が所望の最終寸法に等しく又はそれよりも僅かに小さい外部寸法を有する迄、浸漬させた繊維材料を巻きマンドレルに巻く。好ましくは、形成される本体が最大厚さの壁すなわち端部壁に対する少なくとも選んだ最小の肉厚に達する迄、浸漬させた繊維をマンドレルに巻き、その後の機械加工工程が最小に済むようにする。

【００３８】

巻いたスペーサ本体は次の工程に従って機械加工する。巻きマンドレルは基本本体を正確に機械加工し得るようにチャック止め装置内で中心設定すべく受け取りマンドレルと交換する。基本本体の外側は所望の最終寸法よりも小さい外寸法を有する中間的形態となるように機械加工する。好ましくは、中間的形態の面の各々がほぼ等しい程度だけ最終的形態よりも小さいようにする。すなわち、基本本体は、最終形態にほぼ相応し、小型化したものに過ぎない中間的形態となるように機械加工する。最終的な機械加工工程の間、機械加工する必要のある材料が可能な限り少ないようにこの中間的形態は小型の形態をしている。好ましくは、巻き／機械加工工程は、最終的な基本本体の外側寸法の約９０乃至９８％、より好ましくは、９５％の外寸法を有する中間的スペーサを提供するようにする。

【００３９】

最終的形態において、幾つかの壁はその他の壁よりも厚いため、基本本体は各外面にて最終寸法となるように巻かないことを理解すべきである。選んだ表面は追加のプラスチックをマンドレルの周りに巻くことを必要とする。フライス削り、擦り潰し及び（又は）研磨方法は可能な機械加工方法である。それ以前の機械加工工程の間、基本本体の選んだ外側部からの相応する機械加工により長手方向壁及び前壁の異なる肉厚をスペーサ本体内に予め形成する。

【００４０】

次の工程において、追加的な繊維を樹脂にて含浸させ且つ機械加工した中間的キャビティ本体の周りに巻いて側部を所望の厚さに形成する。形成される基本本体は所望の外側寸法に近似する。すなわち、基本本体がインプラントの各表面寸法に対する少なくとも外側寸法に達する迄、繊維及び樹脂材料を基本本体の周りに巻く。巻きマンドレルを再挿入した後、第二の巻き工程を行う。最後の工程において、基本本体はその最終的な外側寸法に達する。繊維及び樹脂という材料の性能に関して、この第二の機械加工工程は第一の機械加工工程に相応する。

【００４１】

この方法は、スペーサの内面及び外面の双方にて繊維の閉じた経路を提供し、繊維材料の強度向上特性の利点を完全に利用する。繊維の完全に閉じた独立の走行路は、キャビティを画成する内面にて実現され、それは、これらの面は、巻き工程後、機械加工されないからである。基本本体を製造するため２つの巻き工程が使用されるから、第二の機械加工工程後、基本本体から除去しなければならない材料の量が僅かで済む。この最終的な機械加工工程において、外側繊維巻き部分の切削される繊維は多少はあるにしても殆んどない。繊維の巻き状態のこの本塁の形態は殆ど手つかずの状態に保たれる。

【００４２】

選択的に、基本本体には、キャビティに加えて、第二の巻き工程の後及びプラスチックが硬化した後、相応する機械加工工程によって穴及び溝が形成される。本発明による椎骨インプラントにおいて、これらは長手方向壁及び前壁の貫通穴、受け取り手段の溝、前壁の横断方向に伸びる自由端縁の表面の溝である。

【００４３】
この方法は、繊維強化材料から極めて安定的な椎骨インプラントを低コストにて提供するみのである。更に、繊維は、単一方向に又はこれと選択的に、種々の方向に巻くように配向させることができる。
【００４４】
これと代替的に、繊維複合材材料にて形成されたインプラントは、例えば、上述した重合系材料のような樹脂にて個々の繊維又は繊維束を飽和させ、樹脂飽和した繊維をダイを通じて引出し、所望のインプラントのプロフィールを提供することにより、引抜き成形法を使用して製作してもよい。形成されるインプラントは、上述したように、ねじ付き外面、面取り加工面及び開口部を含む最終形態となるように機械加工することができる。引抜き成形法により製作されたインプラントは、全体として、例えば、軸方向又は長手方向の何れかのような同一の方向に繊維を配向させている。
【００４５】
更に別の方法において、例えば、上述したポリマーの１つ以上のような、硬化性樹脂の内部に埋込まれたチョップド繊維（又は短繊維）を使用して繊維強化複合材を製作することができる。チョップド繊維強化材料は、当該技術分野で既知の技術に従って硬化させ、成形し且つ（又は）押出し成形することができる。
【００４６】
本発明にて使用される骨形成組成物は、例えば、椎骨内の海綿状骨又は腸骨の先端のようなその他の骨構造体の如き患者の体内のその他の部分から入手することができる。その他の実施の形態において、骨形成材料は、製薬的に許容可能な担体内に治療上有効な量の骨形態形成蛋白を含むことができる。好ましい骨誘発性因子は、非限定的に、遺伝子組換え人間の骨形態形成蛋白（ｒｈＢＭＰ）を含むが、それは、これら蛋白は制限なく供給可能であり、また感染症を伝染させないからである。最も好ましくは、骨形態形成蛋白はｒｈＢＭＰ－２、ｒｈＢＭＰ－４又はそのヘテロダイマーである。ｒｈＢＭＰ－２の濃度は、一般に０．４ｍｇ／ｍｌ乃至約１．５ｍｇ／ｍｌの範囲であり、好ましくは、約１．５ｍｇ／ｍｌである。しかし、ＢＭＰ－１乃至ＢＭＰ－１３として特定される骨形態形成蛋白を含む任意の骨形態形成蛋白を使用することが考えられる。ＢＭＰはマサチューセッツ州、ケンブリッジのジェネティクス・インスティチュート・インコーポレーテッド（Ｇｅｎｅｔｉｃｓ　Ｉｎｓｔｉｔｕｔｅ，Ｉｎｃ．）から入手可能であり、次の米国特許に記載されているように、当該技術分野の当業者が製作することができよう。ウォーズニー（Ｗｏｚｎｅｙ）らへの米国特許第５，１８７，０７６号、ウォーズニーらへの米国特許第５，３６６，８７５号、ワング（Ｗａｎｇ）らへの米国特許第４，８７７，８６４号、ワングらへの米国特許第５，１０８，９２２号、ワングらへの米国特許第５，１１６，７３８号、ワングらへの米国特許第５，０１３，６４９号、ウォーズニーらへの米国特許第５，１０６，７４８号、ウォーズニーらへの国際特許出願ＷＯ９３／００４３２号、セレステ（Ｃｅｌｅｓｔｅ）らへの国際特許出願ＷＯ９４／２６８９３号、及びセレステらへの国際特許出願ＷＯ９４／２６８９２号。上述したように得られたか又は骨から隔離したものであるかどうかを問わず全ての骨誘発性因子を使用することが考えられる。骨形態形成蛋白を骨から隔離する方法は、ウリスト（Ｕｒｉｓｔ）への米国特許第４，２９４，７５３号及びウリストらの１９８４年８１ＰＮＡＳ３７１に記載されている。
【００４７】
骨形成材料の担体材料の選択は、所望の用途、生物適合性、生物分解性及びインターフェースの性質に基づく。骨成長誘発組成物は任意の適宜な方法にて骨材料の孔内に導入することができる。例えば、組成物をスペーサ空間内に注射することができる。好ましくは、ＢＭＰである骨形成因子は、凍結乾燥の形態にて提供し且つ滅菌水、生理学的食塩水又は任意のその他の適宜な担体のような製薬的に許容可能な液体又はゲル担体にて液体に戻すことができるようにする。担体は蛋白をインプラントに供給するための任意の適宜な媒体とすることができる。好ましくは、媒体は、当該技術分野にて既知であるように、緩衝溶液の補助を受けるようにする。本発明の１つの特定の実施の形態において、ｒｈＢＭＰ－

２は、水、食塩水、液体コラーゲン又は注射可能なリン酸バイカルシウムのような担体中に懸濁させ又は混合させる。１つの最も好ましい実施の形態において、ＢＭＰは移植片の孔内に供給し且つ次に凍結乾燥又はフリーズドライさせる。次に、移植片－ＢＭＰ組成物を貯蔵及び輸送のために凍結させることができる。これと代替的に、骨誘発性蛋白は外科手術時に追加してもよい。

【００４８】

蛋白を供給するためその他の骨誘発性蛋白担体が利用可能である。蛋白担体は、硫酸カルシウム、ポリ乳酸、ポリ無水物、コラーゲン、リン酸カルシウム、重合系アクリル酸エステル及び脱鉱物質骨を含む。担体は蛋白を供給することができる任意の適宜な担体とすることができる。最も好ましくは、担体は、最終的に体内に吸収できるものとする。１つの好ましい担体は、インテグラ・ライフサイエンスズ・コーポレーション（Ｉｎｔｅｇｒａ　ＬｉｆｅＳｃｉｅｎｃｅｓ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ）からヘリスタット（Ｈｅｌｉｓｔａｔ）（登録商標名）吸収性コラーゲン止血剤（Ａｂｓｏｒｂａｂｌｅ　Ｃｏｌｌａｇｅｎ　Ｈｅｍｏｓｔａｔｉｃ　Ａｇｅｎｔ）という名称で販売されている吸収性コラーゲンスポンジである。別の好ましい担体は、連続気泡構造のポリ乳酸ポリマー（ＯＰＬＡ）である。組成物のその他の可能な材料は、生物分解性で且つ化学的に画成された硫酸カルシウム、リン酸三カルシウム（ＴＣＰ）のようなリン酸カルシウム、及びハイドロキシアパタイト（ＨＡ）であり、また、注射可能なリン酸バイカルシウム（ＢＣＰ）及びポリ無水化物を含むものとすることができる。その他の可能な材料は、骨又は真皮コラーゲンのような生物分解性で且つ生物学的に得られるものである。更なる材料は、純粋蛋白又は細胞外基質成分から成るものである。骨誘発性材料は、また、ＢＭＰとポリメチルメタクリルのような重合系アクリル酸エステル担体との混合体とすることもできる。

【００４９】

１つの担体は２相性リン酸カルシウムセラミックである。

ハイドロキシアパタイト／／リン酸三カルシウムセラミックはその望ましい生物活性の特性及び生体中での分解速度の点で好ましい。ハイドロキシアパタイト対リン酸三カルシウムの比率は約１：９９乃至約６５：３５の範囲である。スペーサに画成されたキャビティ内に嵌る任意の寸法又は形状のセラミック担体を使用することが考えられる。セラミックブロックは、フランスＢ．Ｐ．４－６２１８０ランゲードゥーフライヤーズのソフモール・ダネク・グループ（Ｓｏｆａｍｏｒ　Ｄａｎｅｋ　Ｇｒｏｕｐ）及びフランス、３１１００トルーセ１３２ルート・ｄ：エスパグネのバイオランド（Ｂｅｏｌａｎｄ）から商業的に入手可能である。勿論、矩形及びその他の適宜な形状とすることも考えられる。骨誘発性因子は任意の適宜な方法にて担体中に導入される。例えば、担体はその因子を含む溶液中に浸漬させることができる。

【００５０】

手工具がスペーサから滑り出るのを防止するため、後部壁の受け取り手段は、保持手段として機能するように形成することが好ましい。この手工具には、例えば、クランプを設けることができ、このクランプによって、スペーサは、例えば溝内部に係合させることにより緊張状態に保持し、スペーサが接続されたユニットとして手工具と接続され、外科医がスペーサを椎間板空間内の所望の位置に正確に配置し得るよう容易に操作可能であるようにすることができる。手工具に対するスペーサの位置をより正確に判断するため、スペーサの開口部が後部壁を貫通して伸び且つスペーサの他端にてこの開口部を反対側の前壁に形成された第二の貫通穴と整合させることができる。手工具の相応するピン又は軸を第一の貫通穴を通じて且つ第二の貫通穴内に伸長させ、これによりスペーサの中心が手工具上にあるようにすることができる。前側部の貫通穴は、その前側部からスペーサ内への組織の内部成長を容易にし得るようにスペーサキャビティへのアクセスを容易にする。

【００５１】

本発明による椎骨間スペーサは、後方、横後方、前方向及び横前方向を含む、多岐に亙る方向から準備した椎間板空間内に埋込むことができる。椎間板空間はその空間に埋込む前に準備する。典型的に、部分的又は完全な椎間板切開が行われる。海綿状骨組織を露出さ

せ得るように端板を切削することが好ましい。好ましくは、埋込んだスペーサの開口部に直接対向する端板の部分のみを切削し又は掻き取って、その下方の海綿状骨組織を露出させる。このことは、端板組織内への埋込んだスペーサの沈下程度を可能な限り最小にし得るよう可能な限り端板の完全さを保存する（本発明にて使用するのに適したスクレーパ／チゼルは、その内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、１９９９年１０月１０日付けで出願された「脊椎インプラントの方法及びインプラントを取り付ける切削工具の準備付属品（Ｓｐｉｎａｌ　Ｉｍｐｌａｎｔ　Ｍｅｔｈｏｄ　ａｎｄ　Ｃｕｔｔｉｎｇ　Ｔｏｏｌ　Ｐｒｅｐａｒａｔｉｏｎ　Ａｃｃｅｓｓｏｒｙ　Ｆｏｒ　Ｍｏｕｎｔｉｎｇ　ｔｈｅ　Ｉｍｐｌａｎｔ）」という名称の米国特許出願第０９／４２０，６２２号に記載されている）。長手方向壁の各々の上面及び下面は、端板の非切削部分に係合することができる一方、スペーサの支承面は骨端リングに近接するより厚い皮質骨組織に当接する。この準備は、椎間板空間の内部に開口部を提供し得るように端板の皮質骨を切削すること、海綿状骨組織を露出させ得るように端板の皮質骨組織の部分を切削し又は除去することを含むことができるが、これは必須のことではない。必要であるならば、椎骨を伸延させ、スペーサを挿入し得るよう隣接する椎骨の対向する皮質縁部の間に十分な隙間を提供する。その後、椎骨間スペーサを準備した椎間板空間に挿入し、上面及び下面がそれぞれ対向する端板に接触する一方、上面及び下面の開口部が端板の切削部分に対向するようにする。支承面は椎骨体の周りの皮質縁部の内面に隣接している。スペーサを椎間板空間内に挿入した後、必要であり又は所望であるならば、椎骨体を互いに圧縮して椎間板空間を縮小させることができる。椎間板空間を圧縮すれば、１つ以上のスペーサの表面を端板の皮質骨内に埋込むことができる。１つの実施の形態において、スペーサの上面及び下面はそれ以前，切削していない端板の部分に埋込む。更に、肉茎ねじ、板及び（又は）脊椎ロッド又はその他の任意の既知の固定装置及び技術を使用して椎間板空間の分離状態及び脊椎の方向を維持することができる。

【００５２】

本発明は、当該技術分野の当業者に案出されるように改変することが考えられる。本発明にて具体化される方法は、本発明の精神から逸脱せずに、当該技術分野の当業者に案出されるように変更、再配置、置換、削除、二重化、組み合わせ又はその他の方法への追加が可能である。更に、これらの方法における色々な段階、工程、手順、技術、局面及び操作は、当該技術分野の当業者に案出される変更、再配置、置換、削除、二重化又は組み合わせが可能である。本明細書に引用した全ての刊行物、特許及び特許出願は、それら個々の刊行物、特許又は特許出願の各々があたかも特に且つ個々に参考として引用しその全体が記載されているかのように、参考として引用し本明細書に含めてある。

【００５３】

【発明を実施する最良の形態】

本発明の原理の理解を促進する目的のため、次に、本明細書に示した実施の形態に関して説明し、この説明のために特定の用語を使用する。しかし、これにより本発明の範囲を何ら限定することを意図するものではないことが理解されよう。説明した過程、システム又は装置の任意の変更及び更なる改変、本明細書に記載した本発明の原理の更なる適用は、本発明が関係する技術分野の当業者に通常、案出されるように具体化可能であると考えられる。

【００５４】

図１乃至図５には、本発明による椎骨間スペーサ１が図示されている。スペーサ１は、長手方向軸を画成する細長い本体２によって形成される。本体２内にはキャビティ３が形成される。キャビティ３は２つの長手方向壁４、５及び２つの端部壁６、７（後部壁６及び前壁７）により取り巻かれている。キャビティ３は本体２の高さ方向Ｈに向けて貫通して伸び得るように形成され、また、平面投影図にてその前側部に半円形が同一面状に加えられる細長い矩形の形状となるように設けられている。キャビティ３は、インプラントの高さの全体を亙って同一の平面投影図を有し、従って、アンダーカット領域無しで基本本体２に形成されている。端部壁６、７は、そのそれぞれの壁表面の全体に亙って、長手方向

壁４、５よりも厚いように形成されている。図示した実施の形態において、壁６、７はキャビティ３の周りで長手方向制限壁４、５の厚さの約２．５倍であるように提供される。この場合、壁のそれぞれの中心の厚さは関連する肉厚として使用する。

【００５５】

本体２は、端部壁６、７のクロス端縁面により形成された支承面８、８′、９、９′を備えており、該クロス端縁面８、８′、９、９′は、長手方向壁４、５の横端縁面により形成されたそれぞれのクロス端縁面１０、１１よりも広い幅を有している。

【００５６】

面８、８′、９、９′は、連続的に伸びており、また、ほぼ平滑面となるように、段部分及び突起が無い。図１３から明らかであるように、面８、８′、９、９′は、椎骨体Ｗに対する接触面及び（又は）支持面として機能し、隣接する椎骨Ｗの間にて生じる圧縮力をほぼ完全に支える。このため、椎骨体Ｗが皮質縁部構造体付近にてその外側領域内により硬い皮質骨材料Ｋを備える一方、より柔軟、海綿状又はスポンジ状骨材料Ｓが椎骨体Ｗ内に存在するということが活用される。この場合、皮質骨組織から成り且つスペーサ１の壁６、７が支承面８、８′、９、９′を介して取り付けられる椎骨Ｗの周縁外皮又は皮質縁部は、十分に安定的であり、脊柱の長手方向に沿った圧縮力を支え且つその圧縮力を支承面８、８′、９、９′に近接するスペーサ１に伝達することができる。

【００５７】

更に、図２には、その幅方向Ｂ（又は側面図）、すなわち支承面８、８′、９、９′に対して平行に見たときの本体２が図示されている。上面２４及び下面２６は、長手方向に両凸型の形状をしており、第一の端部２０と第二の端部２２との間には最大高さＨが提供される。図示した実施の形態において、本体２の最大高さＨは上面２４にて開口部３２の前端縁３１に近接する位置に配置されている（図１参照）。形成される本体２のレンズ形状の設計は、該本体を椎間板空間内に配置し且つ望ましい椎間板空間の高さを回復し且つ（又は）維持することを許容する。この形態は、上面２４及び下面２６を椎骨の露出した端板と接触した状態に保つ。その結果、キャビティ３内の骨形成材料は椎骨の海綿状又はスポンジ状骨組織に押し付けられ、骨固定を促進する。更に、本体２は端板の生来の凹状部分と合わさり可能に係合するため、後方へ引出される可能性は最小となる。

【００５８】

図４は、交差線４－４に沿った、すなわち支承面８、８′、９、９′に対し垂直に見たときの断面図である。スペーサ１は、ほぼ平面状の長手方向壁を有するほぼ細長い矩形体として提供されている。この矩形の形状の第一の端部２０の隅部１２は本体２に対し第一の端部２０にてほぼテーパー付きのプロフィールを提供し得るように丸味が付けられている。隅部１２はスペーサ１の幅の約１／３の半径を有している。図１及び図３から理解し得るように、インプラント１の長手方向端縁及び前端縁は丸味が付けられており、その結果、椎間板空間内へのスペーサ１の挿入を容易にし得るように流線形の形状の前面となる。その結果、組織を誤って傷付ける虞れが最小の状態で、スペーサ１を椎間板空間内に挿入することができる。

【００５９】

１つの代替的な実施の形態において、上面２４を通じてキャビティ３内への開口部３２の周端縁には上方に丸味を付けた端縁が設けられず、従って鋭角な端縁を形成する。この鋭角な端縁は、スペーサを取り付ける間、組織を傷付ける最小限の虞れを生じる。長手方向及び前側スペーサ端縁と相違して、スペーサ１の全体のレンズ形状は、開口部３２の前端縁３１に近接する最大高さ部分から第二の端部２２に近接するより低い高さ部分を形成するから、開口部３２の周端縁は中央長手方向軸に向けて更に内方に配置される。支承面９、９′は、スペーサ１の横方向に見たとき、スペーサ１の長手方向中心軸に対しほぼ平行に伸びている。

【００６０】

溝１３、１３′がスペーサ１の幅方向Ｂに向けて長手方向軸に対し横方向に伸びている。接触面８、８′、９、９′の各々に溝１３／１３′が形成されている。溝１３、１３′は

、その側部が互いに約９０°の角度２８、３０を形成する三角形の溝又は樋状部となるように設けられている。しかし、矩形又はU字形の形状のような溝のその他の形状とすることも可能である。２つの椎骨からの圧縮力Wは組織を溝１３／１３′内に押し込み且つスペーサ１を椎間板空間内で更に定着させる。

【００６１】

手工具又は操作工具の受け入れ手段１４が基本本体２の後端部に設けられている（図１、図２、図４、図５及び図７の右端部に示すように）。受け入れ手段１４は後部壁７の中間に形成された貫通穴１５を備えている。貫通穴１５は手工具の相応する部分に係合し得るように形成することができる。第二の端部２２の溝１６、１６′が手工具のブレードに係合し得るように貫通穴１５から横方向に伸びている。

【００６２】

基本本体２の第一の端部２０の中間には、穴１５と整合させた第二の貫通穴１７が形成されている。手工具の相応する相手方部品たるペン伸長部又はスタッドが穴１７を通じ係合して、スペーサ１の中心を工具に対して設定することができる。その後、貫通穴１７及び穴１５は、骨材料が前側及び後側からスペーサ内に成長することを可能にする。

【００６３】

図１による実施の形態において、キャビティ３の長手方向壁４、５の各々には２つの開口１８、１９が形成されている。代替的な実施の形態において、長手方向壁４、５の各々には２つ以上の開口部が形成されている。貫通穴１８、１９の各々の直径はスペーサ１の最大高さHの約２分の１に等しい。骨材料は、貫通穴１８、１９内を横方向に向けて成長し、スペーサ１を椎間板空間内で定着させることができる。

【００６４】

図７は、本発明にて使用されるスペーサ８０の別の実施の形態の斜視図である。スペーサ８０は、スペーサ１と同様に、長手方向軸８４を画成する細長い基本本体８２を備えている。基本本体８２は、下面８６及び上面８７により画成されたほぼ両凸型のレンズ形状プロフィールを有している。上面８７及び下面８６は複数の溝１０４を備えている。更に、基本本体８２は第一及び第二の長手方向壁９０、９２及び端部壁９４、９６によりそれぞれ取り巻かれた内部キャビティ８８を有している。端部壁９４、９６は、第一の長手方向壁又は第二の長手方向壁９２の何れかの厚さよりも厚い、長手方向軸にほぼ沿った厚さを有している。更なる端部壁９４、９６の各々は、支承面９８、９８′、１００、１００′を画成するクロス端縁面を含んでいる。

【００６５】

複数の溝１０４が支承面９８、９８′、１００、１００′を横断して伸びている。更に、選んだ溝は長手方向軸に対し直角に上面８７及び下面８６を横断して伸びることができるが、このことは必須のことではない。選んだ溝は、キャビティ８８内の開口部１１０の周端縁１０８によって中断されている。その他の点で、溝１０４は、長手方向壁９０から長手方向壁９２まで基本本体８２を横断して横方向に伸びている。溝１０４は下面８６及び上面８７に切込んだ窪みとして提供することができる。更に、溝１０４は、上面８７及び下面８６に均一な曲率の切込み部を画成する。溝１０４は、溝の下面８６又は８７の深さよりもランド部１０６の間にて実質的に広いように形成されている。

【００６６】

図示した実施の形態において、対又は隣接する溝１０７、１０９はランド部１０６によって分離されている。ランド部１０６は上面８７及び下面８６に対しほぼ同一面であるように設けられている。

【００６７】

基本本体８０は、端部壁９６に形成された平滑な穴１１２を備えている。平滑な穴１１２は長手方向壁９０、９２を把持する前に挿入器具を配置するために使用することができる。

【００６８】

図８は本発明にて使用されるスペーサホルダ１５０の１つの実施の形態の斜視図である。

スペーサホルダ１５０は、ハンドルを受け入れ得るようにされた第一の端部１５４と、椎骨スペーサを固着し得るようにヘッド部１５８が設けられた他端の第二の端部１５６とを有する細長い軸１５２を備えている。

【００６９】

ヘッド部１５８は、スペーサ（図示せず）の一端を固着するスペーサ固着部分１６０を備えている。固着部分１６０はほぼ凹状の面又はU字形の面である。底部分１６２は、スペーサの端部壁に当接し得るように平坦面又は僅かに凸型の面の何れかとして設けられている。含めたスペーサの反対側の長手方向壁に係合し得るように選んだ距離だけ互いに隔てられた一対の対向する張出し部１６４、１６６が底部分１６２から長手方向に突き出している。底部分１６２及び張出し部分１６４、１６６は、スペーサの第一の端部分及び一部分すなわち横側部に合わさり係合し得るようにされたU字形のキャビティ１６７を画成する。底部分１６２は、張出し部１６４、１６６と組み合わさって３つの側部にてスペーサに係合しヘッド部１５８内でスペーサを跨ぎ且つ椎間板空間内に埋込む間、スペーサの横方向動作を横方向に制御する。

【００７０】

一対のブレード１６８、１７０はキャビティ１６７内に内方に伸びている。１つのブレード１６８／１７０は、張出し部１６４、１６６の各々から半径方向内方に突き出すように設けられている。ブレード１６８、１７０はスペーサ１の溝１６、１６´に係合するように設けられている。本発明によるスペーサの代替的な実施の形態を固着し得るようにブレード１６８、１７０を部分１６０から省略することが可能であることが理解されよう。

【００７１】

中心決めピン１７２は底部分１６２からU字形のキャビティ１６７内に突き出している。図示した実施の形態において、中心決めピン１７２はその内部に受け入れた可動の軸伸長部１７６を有する管１７４を備えている。管１７４及び軸伸長部１７６の何れか一方又はその双方には雄ねじ部を設けることができる。雄ねじ部が設けらるとき、軸伸長部１７６は第一の端部１５４に向けて外側軸１５２内で回転可能に受け入れられ、該第一の端部にて該軸伸長部が親指操作ねじ又はホイールに接続するか又は係合して、軸伸長部１７６を管１７４を通じて引出し又は引伸ばす何れかのため回転することを許容する。１つの形態において、軸１５２は雌ねじ部を有する一方、軸伸長部は軸１５２を長手方向に移動させ得るように雄ねじ部を有している。

【００７２】

ヘッド部１５８は少なくとも１つの側部にて横方向に突き出す深さストッパ１７８も備えている。深さストッパ１７８は椎間板空間に隣接する椎骨の皮質縁部に接触し、椎間板空間内への取り付けたスペーサの更なる動作を拘束し得るように設けられている。外科医はスペーサホルダ１５０にてスペーサを固着し、該スペーサを椎間板空間内に貫入し、また、椎間板空間内に入ったならば、固着したスペーサを椎間板空間内の所望の位置に配置することができ、この間、スペーサはスペーサホルダに固着されたままである。

【００７３】

図９乃至図１２を参照しつつ説明する切削工具１８０を使用して隣接する椎骨の端板を準備した後、次に、本発明によるスペーサを椎間板空間内に挿入することができる。切削工具１８０は、切削ヘッド部１８２と、長手方向軸１８６を画成する軸１８４と、ハンドル係合部分１８８とを備えている。

【００７４】

切削ヘッド部１８２は軸１８４の末端に取り付けられている。切削ヘッド部１８２は、長手方向軸１８６に対しほぼ平行に伸びる第一のアーム１９０及び第二のアーム１９２を備えている。対向した第一のアーム１９０及び第二のアーム１９２はほぼ平滑な２つの長手方向面２０２、２０４を備えている。面２０２、２０４は、椎間板空間内への切削ヘッド部１８２の挿入を容易にし得る形態とされており、また、距離Ｄだけ互いにほぼ分離されている。距離Ｄは、それぞれのスペーサの長手方向軸に対し直角に測定したときのスペーサ１内の開口部３の幅又はスペーサ８０内の開口部８８の幅とほぼ等しいように選ばれる

。
【００７５】
第一のアーム１９０及び第二のアーム１９２の各々は、第一の円弧状切刃部１９４及び反対側の第二の円弧状切刃部１９６を有している。このように、切削ヘッド部１８２は合計４つの切刃部を有している。第一の切刃部１９４及び第二の切刃部１９６はそれぞれスペーサ１、８０の円弧状の上面及び下面にほぼ順応し得るような形態にて設けられている。更に、第一のアーム１９０及び第二のアーム１９２、それらに含まれる第一の切刃部１９４及び第二の切刃部１９６は、端板の生来の凹状の曲率をほぼ保持しつつ、隣接する椎骨Ｖ１、Ｖ２の対向する端板における皮質骨組織の一部分を切削し且つ除去し得るようにされている。切刃部１９４、１９６は、皮質縁部を切削することを回避し、好ましくは、骨端リングに近接する端板の前方部分及び後方部分を切削することを回避し得るように選んだ長さＬを有している。このようにして、切削工具１８０にて準備したキャビティは、インプラント１１０内の移植片材料及び２つの椎骨の海綿状骨と接触する。インプラント１１０の支承面は皮質端板の開口部の端縁に隣接する位置に配置され且つ端板の他の部分と当接して強力な荷重支承関係を確立する。
【００７６】
第一のアーム１９０及び第二のアーム１９２は、ほぼ対向しており且つ切削操作中に生じた骨の切屑を受け入れ得るようにその間にキャビティ１９８を画成する。切削作業から集められた骨の切屑は、スペーサ１、８０の開口部３又は８８内に保存し且つ充填して骨固定を促進することができる。第一のアーム１９０及び第二のアーム１９２の基端は軸１８４の末端に取り付ける。第一のアーム１９０及び第二のアーム１９２の他端は非切削部分２００に取り付ける。
【００７７】
切削ヘッド部１８２の非切削部分２００は、第一のアーム１９０及び第二のアーム１９２の末端に固定する。好ましくは、非切削部分２００は、長手方向軸に対し直角の第一の寸法が距離Ｄとほぼ等しく且つアーム１９４、１９６の面２０２、２０４とほぼ同程度に伸長するようにする。非切削部分２００はまた、隣接する椎骨の対向した端板面から等しい距離だけ面２０２、２０４を整合させて隣接する椎骨から等しい量の皮質骨組織を除去し易いようにもされている。更に、非切削部分２００は、隣接する椎骨の前方皮質骨面から皮質骨を除去するのを阻止し得るようにされている。非切削部分は、円筒状の当接部として図示されているが、本発明には代替的な形態も含まれることも理解される。かかる代替的な形態は球状、半球状、截頭円錐形等を含む。
【００７８】
軸１８４はスリーブ２０６内に回転可能に受け入れられている。スリーブ２０６は、切刃部を椎間板空間内に挿入したとき、椎骨体に当接し得るようにされたストッパ２０８を備えている。好ましくは、ストッパ２０８は椎間板内部の過程及び関係する神経体との干渉を阻止し得るようにされている。１つの実施の形態において、ストッパ２０８は単一の椎骨体に係合し得るようにされている。
【００７９】
ハンドル係合部分１８８が軸１８４の基端に取り付けられている。ハンドル係合部分１８８は軸１８４及び切削ヘッド部１８２の回転を容易にし得るように当該技術分野にて既知の多岐に亙るハンドル（図示せず）に解放可能に係合し得るようにされている。これと代替的に、切削工具１８０は軸１８４の基端に固定状態に取り付けられたハンドルを含むことが可能であることが理解される。
【００８０】
次に、本発明の脊椎の固定又は融合方法の非限定的な色々な実施の形態に関して、図１１及び図１２を参照しつつ説明する。１つの方法は、（ａ）スペーサ１及び（又は）８０の埋込みを準備すべく椎骨Ｖ１、Ｖ２を工具１８０にて切削することと、（ｂ）スペーサ１及び（又は）８０を椎骨体Ｖ１′、Ｖ２′の間に挿入することとを特徴としている。２つの椎骨を共に融合する別の詳細な方法を次の手順に関して説明する。

【００８１】
外科医は既知の外科的技術を使用して融合させること必要とする椎骨を露出させる。次に、外科医はその方法が腰椎領域内で行われるならば、硬膜スリーブを分離して骨髄の伸長部を形成し、次に、椎間板切開法を行って、椎間板空間内でスペーサに対する空間を提供する。スペーサを後方から挿入する場合、外科医は当該技術分野にて既知の２つの伸延器を後側（後方）から２つの椎骨体Ｖ１、Ｖ２の間に挿入する。伸延器は椎間板切開法により形成されたキャビティに対し横方向に挿入し、次に、９０°回転させて椎骨体を引き離し且つ椎間板空間の高さを回復することができる。前湾角度が所望であるならば、伸延器は所望の角度を確立することを目的とするテーパー付き面を含むことができる。次に、伸延器の１つを除去する。次に、外科医は、切削工具１８０を椎骨体Ｖ１、Ｖ２の間に挿入し、面２０２、２０４が図１１に図示するように、椎骨端板と接触するようにする。切削ヘッド部１８２が皮質端板の中央領域内に正確に配置されたとき、ストッパ２０８は椎骨体Ｖ１又はＶ２の外面に当接し、非切削部分２００は椎骨体Ｖ１、Ｖ２の内側皮質骨壁に近接する。次に、外科医はハンドル１８８を回し、切削ヘッド部１８２が長手方向軸１８６の周りで回転するようにする。典型的に、外科医はハンドル１８８を僅かな回転角度だけ回して切刃部１９４、１９６を隣接する端板の皮質骨と係合させ、次に、方向変更して揺動による切削動作を生じさせる。この切削動作は、所望の又は適正な量の椎骨端板が除去される迄、続ける。非切削部分２００が隣接する椎骨Ｖ１、Ｖ２の内側皮質骨部分の間に正確に配置されたとき、第一の切刃部１９４及び第二の切刃部１９６は端板２４４、２４６を等しく切削する。このことは、椎骨端板２４４、２４６の双方への開口部を形成し、前方から後方方向に且つ横方向に向けた両方向凹状である凹部を切り込むことになる。好ましい実施の形態において、開口部の最大の横方向寸法は、スペーサ１の開口部３又はスペーサ８０の開口部８８に等しいように選ばれる。端板２４６、２４８の他の部分は非切削部分２００及び非回転軸２０６に当接する。皮質骨の切削により発生された骨の切屑は第一のアーム１９０と第二のアーム１９２との間のキャビティ１９８内に受け入れられる。次に、外科医は、切削工具１８０を椎間板空間から引出す。次に、キャビティ１９８内に残る骨の切屑を集め且つスペーサ１又は８０内に充填することができる。次に、外科医は、その前に骨形成材料又は骨の切屑の何れかが充填されたスペーサ１（又はスペーサ８０）を椎骨体Ｖ１、Ｖ２の後方から端板２４４、２４６の間に埋込む。スペーサ１は次にように配置する、すなわち、円弧状の上面２４及び下面２６が端板２４４、２４６の切削部分に隣接して係合する一方、端板２４４、２４６の皮質縁部に隣接する他の非切削部分が支承面８、８′、９、９′に当接するように配置する。次に、外科医は、第二の伸延器を除去し、その前の手順を繰り返して第二のスペーサ１を第一のスペーサ１に対しほぼ平行な位置に配置することにより、その第二のスペーサ１（又は８０）を取り付ける。

【００８２】
図１３には、スペーサ１が隣接する椎骨W^2、W^3の間に配置された状態で脊椎の一部分の横断側面図が図示されている。この図面から、スペーサ１は椎間板空間内に緊密に嵌ることが理解できる。上面２４及び下面２６はその長手方向全長にほぼ沿って対向する端板に接触する。支承面８、８′、９、９′は、個々の椎骨の骨端リング構造体に当接し且つ該リング構造体を支持する。

【００８３】
図１４には、腰椎骨２２０の上方端板のプロフィールにわたって一対のスペーサ１、１′を両横方向から配置する状態が図示されている。スペーサ１の基準線２２２で示した長手方向寸法は、端板を横断して伸び且つ支承面８、８′、９、９′を骨端リング２２６に対向する位置に配置するのに十分な長さを有する空間を提供し得るように選ばれる。

【００８４】
その他の実施の形態において、当該技術分野の当業者に案出されるように、上述した段階は、変更、削除、組み合わせ、反復又は順序の変更が可能であると考えられる。非限定的な一例として、本発明による方法は、本発明の埋込みによって固定すべく脊椎を準備するため１つ又はより多数の異なる工具を利用することができる。別の例において、本発明の

工具は、外科処置部分をインプラント用に準備するために利用することができる。

【００８５】

本発明を図面に示し且つ上記の説明にて詳細に記述したが、これは単に一例であり、その特徴を限定するのもではないとみなすべきであり、好ましい実施の形態のみを図示し且つ説明したものであり、本発明の精神の範囲に属する全ての変更及び改変例を保護することを望むものであることが理解される。

【図面の簡単な説明】

【図１】　本発明による椎骨間スペーサの１つの実施の形態の斜視図である。

【図２】　図１のスペーサの側面図である。

【図３】　図１の椎骨間スペーサの端面図である。

【図４】　図２の横断線４－４に沿った図１の椎骨間スペーサの断面図である。

【図５】　図４の横断線５－５に沿った図１の椎骨間スペーサの断面図である。

【図６】　図１の椎骨間スペーサの第二の端面図である。

【図７】　本発明によるスペーサの１つの代替的な実施の形態の斜視図である。

【図８】　本発明と共に使用されるスペーサホルダの斜視図である。

【図９】　本発明による切削工具の１つの実施の形態の斜視図である。

【図１０】　図９に図示した切削工具のヘッド部の部分斜視図である。

【図１１】　椎間板空間内に受け入れられた図９のカッターの一部分を示す部分断面図とした側面図である。

【図１２】　図１１の椎間板空間内で９０°回転させた図９のカッターの一部分を示す部分断面図とした側面図である。

【図１３】　隣接する一対の椎骨の間に椎骨間スペーサが配置された脊柱の一部分のある型式の断面側面図である。

【図１４】　本発明による一対のスペーサを両横方向から配置する状態を示す腰椎椎骨の上方端板の頂面図である。

【図１】

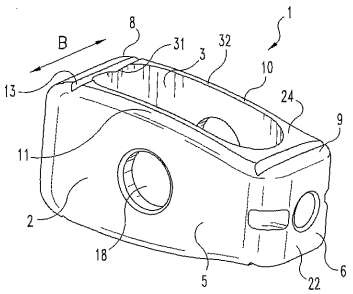


Fig. 1

【図３】

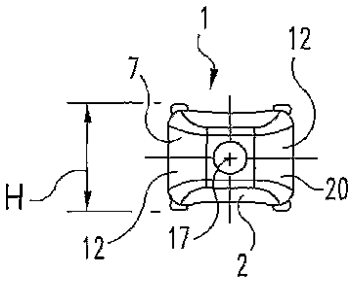


Fig. 3

【図２】

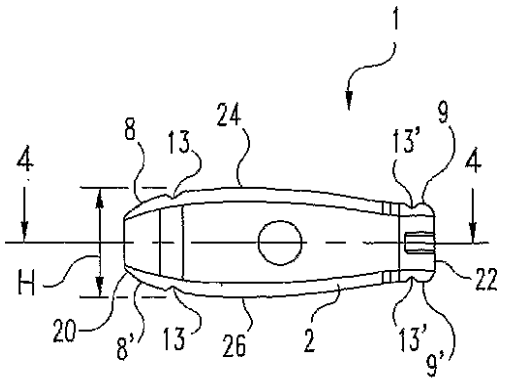


Fig. 2

【図４】

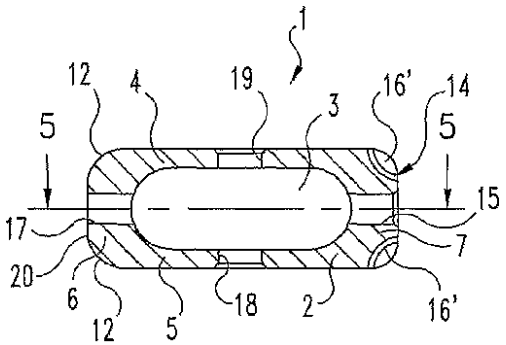


Fig. 4

【図５】

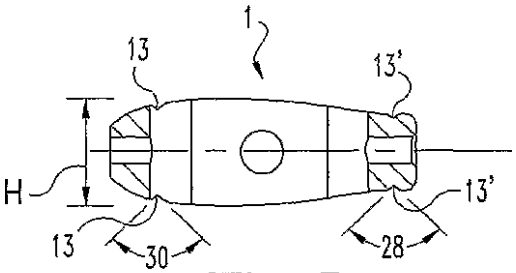


Fig. 5

【図６】

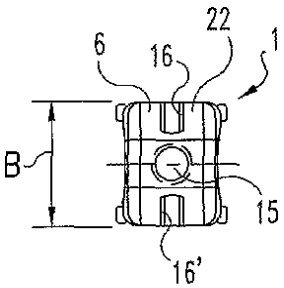


Fig. 6

【図７】

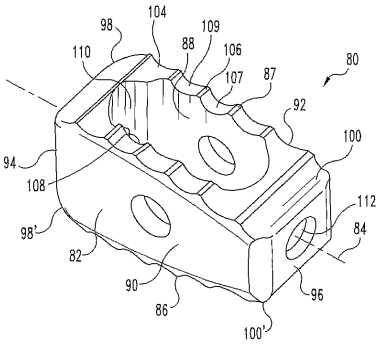


Fig. 7

【図８】

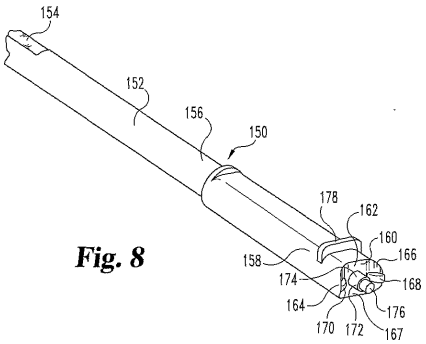


Fig. 8

【図９】

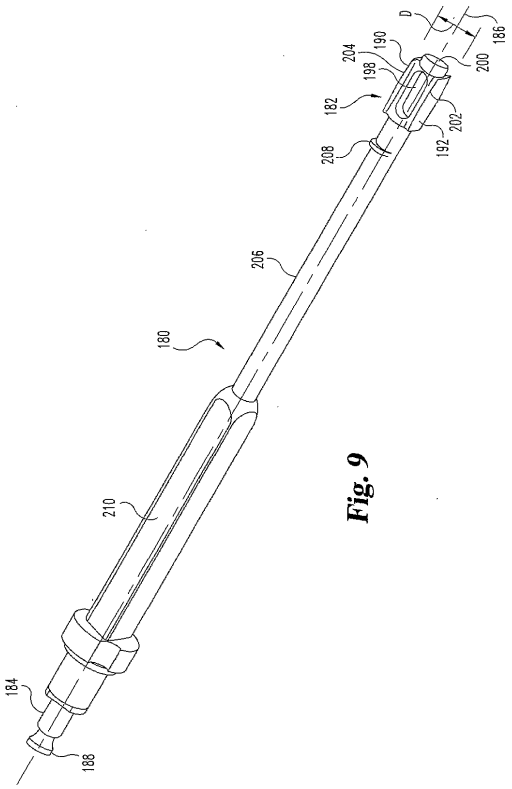


Fig. 9

【図１０】

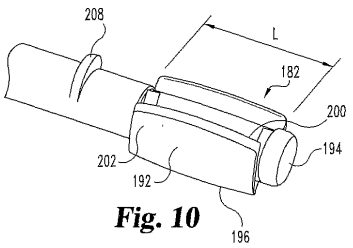


Fig. 10

【図１１】

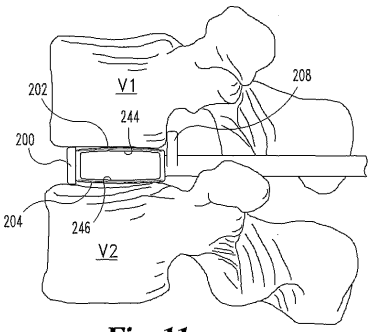


Fig. 11

【図１２】

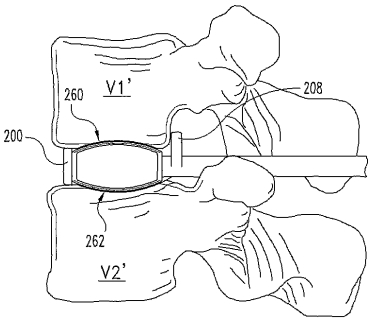


Fig. 12

【図１３】

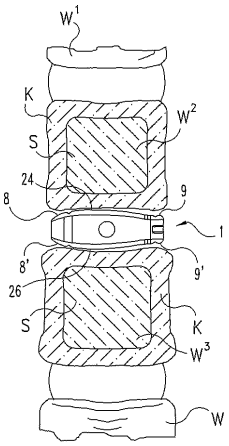


Fig. 13

【図１４】

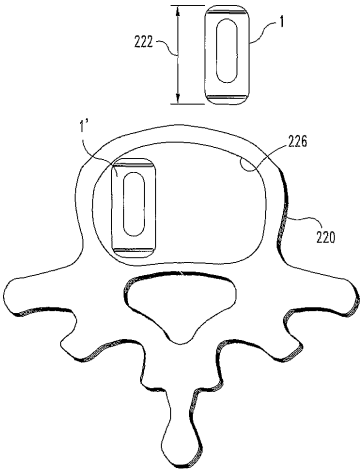


Fig. 14

フロントページの続き

(74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行
(74)代理人 100071124
弁理士 今井 庄亮
(74)代理人 100078787
弁理士 橋本 正男
(74)代理人 100093089
弁理士 佐久間 滋
(74)代理人 100093713
弁理士 神田 藤博
(74)代理人 100093805
弁理士 内田 博
(74)代理人 100101373
弁理士 竹内 茂雄
(74)代理人 100118083
弁理士 伊藤 孝美
(74)代理人 100141025
弁理士 阿久津 勝久
(74)代理人 100076691
弁理士 増井 忠弐
(72)発明者 リウ，ミンギャン
フランス国エフ－９２３４０ ブールジェ・ラ・レンヌ，リュ・ドゥ・ラ・フォンテーヌ・グルロ ４１
(72)発明者 フリュー，ハンスーヨアキム
ドイツ連邦共和国９４４６９ デッゲンドルフ，ヨーゼフーキルヒナー・シュトラーセ １９
(72)発明者 エブナー，ハラルト
ドイツ連邦共和国９４４６９ デッゲンドルフ，アム・シュトロイビューゲル ２
(72)発明者 エステス，ブラッドリー・ティー
アメリカ合衆国テネシー州３８１１７，メンフィス，タリータウン・ドライブ ５１６９

審査官 瀬戸 康平

(56)参考文献 特表平０８－５０３８７６（ＪＰ，Ａ）
国際公開第９６／０２２７４７（WO，Ａ１）
仏国特許出願公開第０２７６７６７５（ＦＲ，Ａ１）
特表平０９－５０３４１６（ＪＰ，Ａ）
特開平０５－２０８０２９（ＪＰ，Ａ）
国際公開第９９／０５６６７６（WO，Ａ１）
特開平１０－２３４７５５（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５７６６２５２（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５３０６３０９（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B 17/56
A61F 2/44