

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4201986号  
(P4201986)

(45) 発行日 平成20年12月24日(2008.12.24)

(24) 登録日 平成20年10月17日(2008.10.17)

(51) Int. Cl.	F I	
A 6 1 F 2/02 (2006.01)	A 6 1 F 2/02	
A 6 1 F 2/28 (2006.01)	A 6 1 F 2/28	
A 6 1 F 2/32 (2006.01)	A 6 1 F 2/32	
A 6 1 F 2/44 (2006.01)	A 6 1 F 2/44	
A 6 1 L 27/00 (2006.01)	A 6 1 L 27/00	G
請求項の数 19 (全 7 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号	特願2000-568426 (P2000-568426)	(73) 特許権者	501093745
(86) (22) 出願日	平成11年9月9日(1999.9.9)		ランカ、リミテッド
(65) 公表番号	特表2002-524137 (P2002-524137A)		LANKA LIMITED
(43) 公表日	平成14年8月6日(2002.8.6)		イギリス国マン島、ダグラス、パレス、ロード、ファルコン、クリフ、ピー、オー、ボックス、75
(86) 国際出願番号	PCT/SE1999/001576	(74) 代理人	100075812
(87) 国際公開番号	W02000/013615		弁理士 吉武 賢次
(87) 国際公開日	平成12年3月16日(2000.3.16)	(74) 代理人	100091982
審査請求日	平成18年7月12日(2006.7.12)		弁理士 永井 浩之
(31) 優先権主張番号	9803078-6	(74) 代理人	100096895
(32) 優先日	平成10年9月9日(1998.9.9)		弁理士 岡田 淳平
(33) 優先権主張国	スウェーデン(SE)	(74) 代理人	100105795
			弁理士 名塚 聡
最終頁に続く			

(54) 【発明の名称】 インプラント、その製造方法及びその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織適合型の多孔質粗粒 / 顆粒材料及び組織適合性生物学的分解材料（好ましくは骨粉等の内方成長材料）の混合物のバッチを含むインプラント（人工補装具）において、バッチは、バッチの賦形又は成形を可能にする一つの追加の組織生体親和性成分を含み、前記バッチは、組織適合性可撓性材料でできた、生物学的材料の組織の内方成長及び外方成長を可能にする大きさの小孔 / 孔 / ミシン目線等を持つ囊又はラップ内に封入されていることを特徴とするインプラント。

【請求項 2】

前記可撓性材料は、再吸収性織布の一つであることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 3】

前記粗粒 / 顆粒材料は、チタニウム又はポリマー又はデキストランでできていることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載のインプラント。

【請求項 4】

前記バッチは、組織適合性生物学的材料の前記バッチ内での成長を促す種類の栄養物 / 栄養溶液を含むことを特徴とする請求項 1、2、又は 3 に記載のインプラント。

【請求項 5】

前記別の成分は、硬化性成分及びこの成分用の硬化剤であることを特徴とする請求項 1 乃至 4 のうちのいずれか一項に記載のインプラント。

## 【請求項 6】

前記別の成分は、血液であることを特徴とする請求項 1 乃至 5 のうちのいずれか一項に記載のインプラント。

## 【請求項 7】

粗粒／顆粒の大きさは、0.1 mm 乃至 5 mm であり、好ましくは 0.5 mm 乃至 2 mm であることを特徴とする請求項 1 乃至 6 のうちのいずれか一項に記載のインプラント。

## 【請求項 8】

粗粒／顆粒の前記バッチは、囊／ラップ内で圧縮されることを特徴とする請求項 1 乃至 7 のうちのいずれか一項に記載のインプラント。

## 【請求項 9】

前記粗粒／顆粒は塑性であり即ち本質的に弾性でなく、並びに多孔質であり、以下の多孔特徴を有する、即ち孔が連続しており、ピット／窪み／ポケットの開口部及びこれらを相互連結するチャンネル／通路が、骨組織のための約 50 μm 以上の幅を有することを特徴とする請求項 1 乃至 8 のうちのいずれか一項に記載のインプラント。

## 【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 のうちのいずれか一項に記載のインプラントを備えた、椎骨間人工補装具。

## 【請求項 11】

請求項 1 乃至 9 のうちのいずれか一項に記載のインプラントを備えた、人工股関節用固定剤。

## 【請求項 12】

請求項 1 乃至 9 のうちのいずれか一項に記載のインプラントを備えた、例えば形成手術での充填剤。

## 【請求項 13】

請求項 1 乃至 9 のうちのいずれか一項に記載のインプラントを備えた、リウマチを治療する場合の骨成長促進剤。

## 【請求項 14】

請求項 1 乃至 9 のうちのいずれか一項に記載のインプラントを備えた身体のキャビティ、ピット、窪み、等の充填剤。

## 【請求項 15】

請求項 1 乃至 9 のうちのいずれか一項に記載のインプラントを備えた身体の部分間、例えば椎骨間のキャリヤ。

## 【請求項 16】

請求項 1 乃至 9 のうちのいずれか一項に記載のインプラントを備えた身体内でのスペース。

## 【請求項 17】

請求項 1 乃至 9 のうちのいずれか一項に記載のインプラントを備えた欠陥／除去組織の強化インプラント。

## 【請求項 18】

請求項 1 乃至 9 のうちのいずれか一項に記載のインプラントを備えた欠陥／除去組織の組織（骨）交換体。

## 【請求項 19】

請求項 1 乃至 9 のうちのいずれか一項に記載のインプラントを備えた従来のインプラントと相補的なインプラント。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## 【発明の属する技術分野】

本発明は、インプラントその製造方法及びその使用方法に関する。

## 【0002】

## 【従来の技術】

10

20

30

40

50

米国特許第 5, 217, 496 号 (ブルース) には、組織適合型微粉材料及び組織適合性生物学的分解材料の混合物からなる層を含むインプラント (人工補装具) が開示されている。混合物の成分は、栄養溶液を加えることによって互いに成長し且つリンクさせることができる。この特許には、更に、成型型を使用したこのようなインプラントの製造方法が開示されている。

【0003】

米国特許第 5, 015, 256 号 (ブルース) には、人工関節をセメントなしで固定するための手段が開示されており、この手段は、5 mm 以下の大きさの本質的に不規則な形状の多孔質で塑性の粗粒でできた生物学的に適合性の顆粒材料を含む。人工関節を固定するため、人工関節が固定されるべきキャビティに前記手段を挿入し、人工関節を粗粒の振動中に前記手段及び前記キャビティに打ち込む。人工関節をキャビティ内に相互係止し及び係止する際、振動により粗粒をキャビティ内で人工関節とキャビティ壁との間に詰め込む。材料でできたマス又はベッドは、内部成長材料の粗粒を含む。

10

【0004】

上文中に説明した固定技術を使用して実施した実験により、顆粒状材料が、インプラントが挿入され又は配置されるべき組織と同じ種類の組織で形成された内部成長材料を含む場合、例えば固定されるべき人工補装具が人工大腿骨である場合に大腿骨窩からの骨組織を含む場合、人工補装具の固定が特に迅速に且つ安定的に、永久的に且つ痛みなく正確に行われることがわかった。骨組織は、粗粒を包囲し且つキャビティの壁から人工補装具まで延びる骨 (細胞) を形成する。更に、これらの実験によれば、リンクした粗粒材料 (及び内方成長材料) により人工補装具が迅速に固定されることが示されている。粗粒間の距離が短ければ短い程、身体細胞の成長の傾向が高まるように見える。

20

【0005】

本発明は、上述の周知の技術及び上文中に言及した実験の教示に基づく。かくして、本発明がそのベースとする知識は、粗粒材料を互いにリンクさせ、及び好ましくは圧縮させなければならないということ、及び内方成長材料、組織、及び栄養を材料で得ることができなければならないか或いはこれらに嵌入できなければならないということである。

【0006】

米国特許第 5, 015, 256 号では、身体のキャビティは、米国特許第 5, 217, 496 号による方法で成型型を構成し、細胞を成長するための自然の栄養溶液、即ち内方成長体液、例えば血液を含むと言われている。

30

【0007】

米国特許第 4, 755, 184 号には、ソーセージの形態のインプラントが開示されている。このインプラントのケーシングは、端部を結束した多孔質のホースでできており、ヒドロキシアパタイトを収容している。ケーシングは、密に充填してある。

【0008】

本発明によれば、インプラントは、組織適合型の多孔質の粗粒 / 顆粒及び組織適合性生物学的分解材料の混合物のバッチを含む。この生物学的材料は、好ましくは内方成長組織であり、好ましくはインプラントの位置からの内方成長組織である。前記バッチは、バッチの型成形即ち賦形を可能にする一つの別の成分をこの他に含む。前記バッチは、組織適合性の可撓性シート、ホイル、織布、等でできた囊又はラップに封入されている。囊又はラップには、組織が囊 / ラップの内側から周囲へ及び外側から囊内に成長するための透過性の穴 / ミシン目線 / メッシュが設けられている。バッチは互いに良好に保持されていなければならない。好ましくは囊 / ラップ内で圧縮される。囊 / ラップは閉鎖しなければならない。例えば、粗粒 / 顆粒が囊 / ラップから出ないように、互いに縫い合わせなければならない。囊 / ラップは、例えば、ガーゼ包帯でできている。

40

【0009】

バッチによる囊 / ラップの好ましい充填は、インプラントの目的に必要な充填程度まで行われる。インプラントの目的が、椎骨等の身体の部分を支持すること又はこのような身体の部分間の距離を保持することである場合には、充填の程度は、例えば形成手術の目的及

50

び他の目的で、リウマチ用骨成長促進剤の場合に身体のキャビティを充填する場合よりも大きくなければならず、即ち支持 - 離間機能を提供できなければならない。

【 0 0 1 0 】

囊 / ラップ内のパッチは、有利には、振動によって圧縮できる。振動は、パッチの成分が適当に混合され、栄養物が粗粒 / 顆粒の孔に進入するといった別の利点を提供する。振動は、混合を行うための特定の比較的高い周波数、及び圧縮を行うための別の比較的低い周波数で行われる。振動について、例えば超音波を使用できる。

【 0 0 1 1 】

栄養物をパッチに生体外で加えることができる。例えばパッチが入った囊を従来の栄養溶液又は血液 / 血漿内に下ろして囊を振動することによって、栄養物を加えることができる。栄養物は、囊の壁の孔を通してパッチに到達し、組織を成長させる。しかしながら、栄養物は、生体内でインプラントの位置でパッチに加えることができる。パッチは、次いで、内部成長流体を包含し、この流体が囊をしみ出る。

10

【 0 0 1 2 】

用途の目的に従って、インプラントは、体内 / 体外の埋め込み位置に縫い付けることができ、釘固定等できる。これは、インプラントが身体のキャビティを充填し、ずれる危険性がある場合に必要である。しかしながら、インプラントが楔によって椎骨間等に固定されることが期待される場合には、特別の固定手段を使用する必要はない。

【 0 0 1 3 】

インプラントは、キャビティを良好に充填する形状に圧縮する際及び挿入されるべき距離に合わせて形成される。このことは、そう（身体組織と囊との間の距離）でない場合に、インプラントが成長しない危険又は囊と身体組織との間に連結組織が形成される危険があるため、重要である。

20

【 0 0 1 4 】

【 発明が解決しようとする課題 】

本発明によるインプラントの形状は、平らなプレート、ストリップ片、円筒体、ロッド、等の随意の形状であるのがよいということが明らかになった。

【 0 0 1 5 】

前記混合物が入った囊は、パッチを捏ねることができ且つ捏ねることによって形成された囊 / ラップの形状を保持できるようにする別の / 何等かの別の組織適合性成分をパッチで使用することによって賦形できる。適当な成分は、例えば、イミューノ（ I M M U N O ）（スイス） A G が市販している硬化性二成分フィブリン接着剤である。別の適当な成分は、米国のフォーカル社が販売している手術用シーリング剤であるフォーカルシール（ F o c a l S e a l ）である。しかしながら、血液（フィブリン及び凝固剤を含有する）自体が、混合物を囊 / ラップの内側又は外側で、インプラントが装着されるべきキャビティの形態に合わせて成形できる適当な別の成分であるということを強調しなければならない。成形又は賦形を行うためのパターンとして、例えば、問題の身体キャビティの X 線記録を使用できる。

30

【 0 0 1 6 】

便利であることを考えると、囊 / ラップは、再吸収性材料できているのがよい。一例は、エチコン社から入手できるサージセル（サージセル（ S U R G I C E L ）は登録商標である）である。

40

【 0 0 1 7 】

組織適合性粗粒 / 顆粒の材料として、本発明によれば、先ず最初にチタニウムを選択できるが、この目的について、バイオセラミックス、バイオガラス、ヒドロキシアパタイト、ポリマー、デキスラン等の当業者に周知の他の材料も適している。それ自体が多孔質でないチタニウム等から、材料の熔融体にガス又は液体を吹き込むことによって、従来技術の方法で多孔質粗粒 / 顆粒を得ることができる。

【 0 0 1 8 】

粗粒 / 顆粒は、粒径分布が本質的に均等であり、好ましくは塑性であり且つ不規則である

50

。この目的は、振動によって相互係止し圧縮する場合に、異なる粒径が身体のキャビティ内に層をなして配置され、これにより不規則性の危険及びかくして組織の成長を阻害が起こってはならないためである。本質的に均等な粒径分布というのは、粗粒/顆粒直径の変化が $\pm 50\%$ 、好ましくは $\pm 25\%$ 又はそれ以下であるということの意味する。粗粒/顆粒の絶対粒径は、比較的広い範囲で変化し、5 mm以下の大きさの粗粒/顆粒が最も便利であると考えられる。下限は設定が困難であり、非常に小さな粗粒子を小さな粒子(ダスト)を形成する生体親和性液体と組み合わせて使用できる。しかしながら、通常は、0.1 mm以上の粗粒/顆粒が使用される。好ましくは、上限は約2 mmであり、下限は0.5 mmである。一般的には、粗粒/顆粒の粒径は、手術の完了後に粗粒/顆粒で充填しなければならない空間を考慮して選択される。即ち、大きな身体のキャビティに対しては小さなキャビティよりも大きな粗粒/顆粒を選択できる。「粗粒/顆粒」、「不規則」、及び「直径」という用語は、(ほぼ)球形以外の形態を含もうとするものである。

10

#### 【0019】

骨組織の交換又は修復のために本発明によるインプラントを使用しようとする場合には、粗粒/顆粒は、最も好ましくは、塑性即ち本質的には弾性でない連続した多数の孔が設けられた生体親和性材料、好ましくは以下の多孔特徴を持つチタニウム等の金属又は金属合金でできている。多孔特徴は、

孔が連続しており、

ピット/窪み/ポケットの開口部及びこれらを相互連結するチャンネル/通路が、骨組織について約50  $\mu\text{m}$ 以上の幅を有する。このような多孔特徴により、粗粒内に空所ができ、これらの空所がチャンネルや通路によって相互連結され、その結果、粗粒の外周の一部へ骨組織が成長することにより、成長が個々の粗粒を通して連続し、粗粒の外周の他の部分を通して出る。

20

#### 【0020】

##### 【発明が解決しようとする課題】

本発明によれば、バッチ成分を混合して上述のバッチを形成する工程は、バッチを囊に導入する前に、又はバッチを包む前に実施できる。これに関し、栄養物のバッチを混合物に加える。別の態様では、及び本発明によれば、囊に導入した後に又はバッチを包んだ後に混合を行うことができる。

#### 【0021】

例えば、椎骨間の摩耗した椎間板を交換するための脊柱手術では、椎骨間にねじ込まれるインプラントが使用される場合が多い。このようなインプラントは剛性であり、骨片を含む。米国特許第4,501,269号及び米国特許第5,489,308号を参照されたい。しかしながら、このような骨片は十分な量を手で取ることができず、このようなインプラントは支持機能を有し、痛みを生じる。更に、このようなインプラントは複雑であり、製造に費用がかかる。

30

#### 【0022】

##### 【課題を解決するための手段】

本発明は、これを緩和し、脊柱を安定化させるための上述の種類インプラントを教示する。

40

#### 【0023】

##### 【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施の形態を図面により説明する。

図1は、二つの椎骨K間に挿入した、上文中に説明した内容物が入った2つの環状-円筒形の囊1の概略図である。囊1にはバッチ(粗粒/顆粒材料はチタニウム製である)が十分に充填してあり、振動を加えて適切に混合し圧縮してあり、その結果、椎骨間の距離を正しく保持できる。骨が迅速に形成し、支持機能を取り戻す。囊は、上述の例示の再吸収性材料でできている。図1のaは、a-a線での断面図である。

#### 【0024】

図2は、寛骨インプラント3を寛骨窩に固定するため、寛骨窩Sに挿入した本発明による

50

インプラント 2 を示す。前記寛骨インプラント 3 は、チタニウム 5 でコーティングした従来のプラスチックカップ 4 を含み、このカップは、寛骨窩に従って形成された薄い囊 1 にプレス嵌めで載止している。囊 1 には、粗粒ノ顆粒がチタニウムでできた上文中に説明したバッチが入っている。囊 1 もまた、織布の形態の上文中に説明した例示の再吸収性材料でできている。

【0025】

本発明の一つの別の実施例では、脊柱インプラントの内部チャンバは、例えば米国特許第 5,015,247 号及び米国特許第 4,501,269 号に記載された種類であり、本発明によるインプラントによって充填される。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 二つの椎骨間に挿入した二つの環状円筒形の囊の概略図。

【図 1 a】 図 1 の a - a 線に沿った断面図。

【図 2】 寛骨窩に挿入した本発明によるインプラントの断面図。

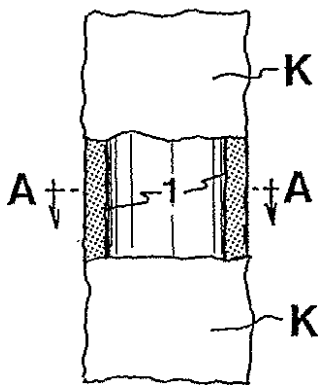
【符号の説明】

- 1 囊
- 2 インプラント
- 3 寛骨インプラント
- 4 カップ
- 5 チタニウムコーティング
- S 寛骨窩

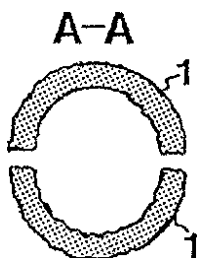
10

20

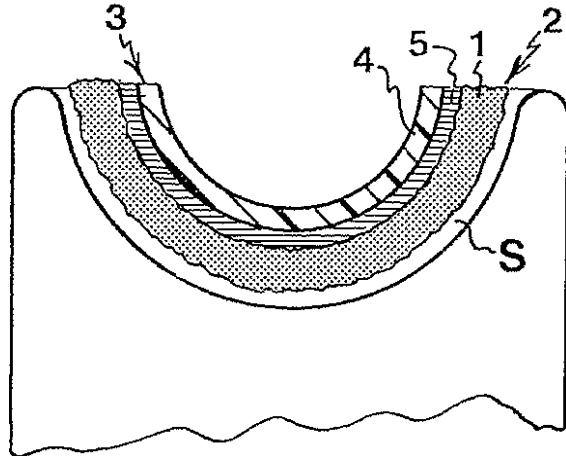
【図 1】  
FIG1



【図 1 a】  
FIG1a



【図 2】  
FIG 2



## フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I  
A 6 1 L 27/00 L  
A 6 1 L 27/00 V

(74)代理人 100106655  
弁理士 森 秀行

(74)代理人 100117787  
弁理士 勝沼 宏仁

(72)発明者 ラーズ、ブルース  
スエーデン国ピケン、ピー・オー・ボックス、81

(72)発明者 イングリッド、ブルース  
スエーデン国ピケン、ピー・オー・ボックス、81

審査官 瀬戸 康平

(56)参考文献 特表平10-501710(JP,A)  
特許第2543605(JP,B2)  
米国特許第05015256(US,A)  
特開平08-224261(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/00

A61L 27/00