

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4173009号
(P4173009)

(45) 発行日 平成20年10月29日(2008.10.29)

(24) 登録日 平成20年8月22日(2008.8.22)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/44 (2006.01) A 6 1 F 2/44

請求項の数 27 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2002-584834 (P2002-584834)	(73) 特許権者	503342557
(86) (22) 出願日	平成14年3月8日(2002.3.8)		スピンエコ インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2004-527317 (P2004-527317A)		アメリカ合衆国オハイオ州 44126
(43) 公表日	平成16年9月9日(2004.9.9)		フェアビュー パーク サウス サガモア
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/007474		ロード 19341
(87) 国際公開番号	W02002/087480	(74) 代理人	100071755
(87) 国際公開日	平成14年11月7日(2002.11.7)		弁理士 斉藤 武彦
審査請求日	平成16年11月5日(2004.11.5)	(74) 代理人	100070530
(31) 優先権主張番号	60/277,038		弁理士 畑 泰之
(32) 優先日	平成13年3月20日(2001.3.20)	(72) 発明者	ビスカップ, ロバート エス
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国オハイオ州 44022
(31) 優先権主張番号	09/865,114		チャグリン フォールズ ストーンクリー
(32) 優先日	平成13年5月24日(2001.5.24)		ク ドライブ 10
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 球形脊椎インプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

本体及びスタビライザーからなる、脊柱の隣接する椎骨間に支持物を形成するために該隣接する椎骨間に配置されるようにデザインされた改良人工インプラントであって、該本体は頂部及び底部を含み、該スタビライザーは上面、底面及び外側の縁をもち、該本体の該頂部と底部との間に、該本体の外面のまわりに少なくとも部分的に配置され、該スタビライザーの該外側の縁は該本体の外側から外側へ延在し、該本体は球形又は長円体であり、変形することなしに少なくとも10ポンドの張力負荷を維持するようにデザインされた材質から形成され、該本体の50%より小さい体積が1つ以上の空洞を構成し、該スタビライザーが該本体に接合され、該スタビライザーは手術部位の該本体の動きを部分的にだけ制限するようにデザインされていることを特徴とする、改良人工インプラント。

【請求項2】

該外面が、隣接する椎骨間に配置されている間そして手術部位に配置されている間少なくとも1つの非成長外面の成長を少なくとも部分的に阻害する非成長外面、手術部位に配置されている間少なくとも1つの成長促進外面の組織成長を少なくとも部分的に促進する成長促進外面、及びこれらの組合せを含む請求項1記載の改良人工インプラント。

【請求項3】

該少なくとも1つの非成長外面の1部が該本体の外側の少なくとも1部に適用される被覆物質によって形成され、該少なくとも1つの成長促進外面の1部が該本体の該外面の少なくとも1部に適用される被覆物質によって形成され、及びこれらの組合せである請求項

10

20

2 記載の改良人工インプラント。

【請求項 4】

該被覆物が、該被覆物質上に少なくとも部分的に組織成長を阻害する物質、該被覆物質上に少なくとも部分的に組織成長を促進する物質、及びこれらの組合せを含む請求項 3 記載の改良人工インプラント。

【請求項 5】

該被覆物質の領域が滑らかな表面、滑らかでない表面、及びこれらが組み合わさった表面である請求項 3 又は 4 記載の改良人工インプラント。

【請求項 6】

該本体が少なくとも 1 つの空洞を含み、該少なくとも 1 つの空洞が円筒形をもつ請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

10

【請求項 7】

該本体が少なくとも 1 つの該空洞含み、該空洞の少なくとも 1 つのが医薬、ヒト組織、動物組織、合成組織、ヒト細胞、動物細胞、合成細胞、骨または他の組織成長促進剤、インプラント拒絶阻害剤、感染阻害剤、炎症阻害剤、痛み阻害剤、周囲組織の治癒の促進剤、位置インジケータ、可視インジケータ及びこれらの組み合わせからなる群から選ばれる物質を少なくとも部分的に含む請求項 1 - 6 の何れか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

【請求項 8】

該本体が少なくとも一つの該空洞を含み、該本体が、該本体の内部に該少なくとも 1 つの空洞への流体の出入を少なくとも部分的与える少なくとも 1 つの開口を含む請求項 1 - 7 の何れか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

20

【請求項 9】

被覆物質が、該本体の該外面の少なくとも一つの開口を少なくとも部分的にカバーする請求項 8 記載の改良人工インプラント。

【請求項 10】

該少なくとも 1 つの開口が、該開口の少なくとも 1 部に組織成長を阻害する物質、該開口の少なくとも 1 部に組織成長を促進する物質、及びこれらの組合せを含む請求項 8 又は 9 記載の改良人工インプラント。

【請求項 11】

該本体が該空洞の少なくとも 1 つを含み、該空洞の全体積が 1 つ以上の空洞を含む該本体の 30% より小さい請求項 1 - 10 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

30

【請求項 12】

該スタビライザーが該本体の該外面のまわり全体に配置されている請求項 1 - 11 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

【請求項 13】

該スタビライザーが該本体の中心軸まわりに配置されている請求項 1 - 12 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

【請求項 14】

該スタビライザーが円板の形状である請求項 1 - 13 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

40

【請求項 15】

該スタビライザーが、該スタビライザー上に組織の成長を少なくとも部分的に阻害する物質、該スタビライザー上に組織の成長を少なくとも部分的に促進する物質、及びこれらの組合せを含む請求項 1 - 15 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

【請求項 16】

該スタビライザーが、該スタビライザー上の組織の成長を少なくとも部分的に阻害する物質を含む被覆物質、該スタビライザー上の組織の成長を少なくとも部分的に促進する物質を含む被覆物質、及びこれらの組合せを含む請求項 1 - 15 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

50

【請求項 17】

該スタビライザーが先細りの外側の縁を含む請求項 1 - 16 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

【請求項 18】

該スタビライザーが、滑らかな表面、滑らかでない表面、及びこれらの組合せを含む請求項 1 - 17 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

【請求項 19】

該スタビライザーが開口を含まない請求項 1 - 18 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

【請求項 20】

該スタビライザーが該本体の最大の半径の 3 倍より小さい最大の半径幅をもつ請求項 1 - 19 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

【請求項 21】

該スタビライザーが、該本体の最大の直径より小さい最大の厚さをもつ請求項 1 - 20 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

【請求項 22】

該スタビライザーが、該のスタビライザーの該外側の縁の最大の厚さより大きい該本体に隣接する厚さをもつ請求項 1 - 21 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

【請求項 23】

該スタビライザーの該厚さが、該本体に隣接する位置から該スタビライザーの該外側の縁へほぼ一定の割合で減少する請求項 22 記載の改良人工インプラント。

【請求項 24】

該スタビライザー及び該本体が同一物材から形成される請求項 1 - 23 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

【請求項 25】

人工インプラントを手術部位に導くために器具を受容するように適合された器具の空洞、該人工インプラントをその位置に確保するためにコネクターを受容するように適合された器具の空洞、及びこれらの組み合わせを含む請求項 1 - 24 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

【請求項 26】

該器具の空洞を少なくとも部分的にカバーするキャップを含む請求項 25 記載の改良人工インプラント。

【請求項 27】

該本体が穴のあいた本体であり、該スタビライザーが該本体にしっかりと固定されている請求項 1 - 26 のいずれか 1 つの項記載の改良人工インプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、人工インプラントに関し、さらに特に 2 つ以上の椎骨とともに固定する体内脊椎人工インプラントに関し、そしてより特に、椎間板の代用の提供及び/または 2 つの椎骨間の可撓性のスペーサーの提供を行う体内脊椎人工インプラントに関する。

【背景技術】

【0002】

ヒトの脊椎は、33 個の骨の柱及びそれらの相接する構造物から作られている。頭部に近い椎骨は、個々の運動を行うことのできる分離した骨である仙骨前椎骨として知られている。これらの椎骨の本体は、前部及び後部の靭帯によりそして一般に椎間板として知られている線維軟骨の円板により接続されている。これらの円板は、隣接する椎体の相対する面の間に位置する。椎骨及び椎間板のこの柱は、頭部及び胴を支持する中心軸を形成する。これらの椎骨は、また開口を経て脊髄が椎骨の間を通る開口を含む。

【0003】

10

20

30

40

50

仙骨前椎骨は、身体の椎間板、靭帯及び筋系により互いにその位置に通常保持される。これらの椎骨は、隣接する椎骨に対して移動し、それにより頭部を身体に対して回転させ、そして脊柱に広い範囲の可撓性をもたらす。

【 0 0 0 4 】

社会における最もコストのかかる健康上の問題の1つは、背部痛及び脊柱の病理を含む。これらの問題は、すべての年齢の個人に影響し、そして患者に大きな苦痛をもたらす。背部痛は、いくつかの因子、例えば先天性奇形、外傷性損傷、脊柱への変性変化などにより生ずる。これらの変化は、痛い余分な動作、または脊柱管の収縮そして消耗する痛み、麻痺またはその両者を引き起こす神経構造の圧縮（次に、神経根の圧縮または脊柱の狭窄をもたらす）を生ずる個々の動作の虚脱を生ずる。

10

【 0 0 0 5 】

神経伝導の障害は、また椎間板または椎骨それら自体に生ずる。これらの症状の1つは、椎間板ヘルニアであり、その場合、少量の組織が円板の側面から孔に突き出して脊髄を圧迫する。第二のよくある症状は、椎体の後部表面に沿って骨棘と呼ばれる小さい骨の棘突起の成長を含み、それはまた脊髄に衝突する。

【 0 0 0 6 】

これらの奇形の種類を調べて、手術が問題を治すのに必要とされる。椎間板のヘルニアまたは骨棘の形成に伴うこれらの問題について、これらの手術の1つは、椎骨板切除である。この手術では、関係する椎骨を露出させ、そして椎間板を除いて、厄介な組織を除くか、または骨棘の除去のためのアクセスをもたらす。脊椎固定と呼ばれる第二の方法は、次に椎骨をともに固定することが必要とされて、運動を防止し椎間板により初めから占められる間隙を維持する。この方法は、脊柱のいくらかの小さい損失及び可撓性を生じさせるが、比較的多数の椎骨によって、運動性の小さい損失は概して許容できる。

20

【 0 0 0 7 】

椎間板切除後の脊柱固定中、人工インプラントまたは脊椎インプラントは、椎骨間の間隙中に挿入される。この人工インプラントは、しばしば、患者の身体の他の部分から取り出された骨移植片であり、自家移植片と呼ばれる。患者の身体から取り出された骨の使用は、インプラントの拒絶を避ける重要な利点を有するが、いくつかの短所を有する。インプラントを得るのに第二の手術部位を開けるリスクが常に存在し、それは患者に感染または痛みをもたらす、そしてインプラントの部位は骨状材料の除去により弱められる。骨インプラントは、完璧に成形及び配置されず、インプラントの滑りまたは吸収、または椎骨との固定のインプラントの失敗をもたらす。

30

【 0 0 0 8 】

インプラントの移植源の他の選択肢は、同種移植と呼ばれる死者から取り出された骨、または異種移植と呼ばれる他の種から取り出された骨である。これらの場合では、感染または痛みの可能な源としての第二の手術部位を有しない利点があるが、移植拒絶の困難さ及び伝染性疾患にかかるリスクの増加が存在する。

【 0 0 0 9 】

他のアプローチは、骨移植片を使用することまたは身体及び椎骨と生物学的に適合する合成材料から製造される人工のインプラントを使用することである。これらインプラントのいくつかの組成及び形状が利用されてきており、材料の簡単なブロックから注意深く成形されたインプラントに及び、すべて成功するとは限らない。

40

【 0 0 1 0 】

完全な関節固定が少なくとも達成されるまで、椎間板を置換しそしてなお隣接する椎骨間に置かれた椎間板の安定性を維持するのに使用できる許容できる人工インプラントを開発する非常に多数の試みがなされている。これらの人工インプラントは、多くの形を有する。多くのタイプの合成の人工器具が提案されているが、成功率は低く、そして手術法が複雑であり、そしてしばしば患者にとり外傷を生じさせる。

【 0 0 1 1 】

これらの人工インプラントのより一般的なデザインの1つは、円筒状のインプラントの

50

形をとる。これらのタイプの人工インプラントは、特許文献 1 及び 2 により示されている。これらの円筒状のインプラントでは、円筒の外部の部分は、ねじ切りされて人工器具の挿入を助ける。これらの人工インプラントのあるものは、椎間板の間隙及び椎骨の終板中にたたき込むようにデザインされている。これらのタイプの器具は、特許文献 3 及び 4 に示されている。特許文献 1 - 4 は、すべて、インプラントの横断面がインプラントの長さ方向を通して一定でありそして概して直円柱の形である人工インプラントを開示している。

【 0 0 1 2 】

一定の断面を有しない他の人工インプラントが開発されている。例えば、特許文献 5 は、椎骨の終板中に突き出している細長い突出部を有する半球体のインプラントを示す。特許文献 6 のインプラントは、隣接する椎骨の中心間に位置する球体の形である。

10

【 0 0 1 3 】

種々の人工インプラントは、一般に、2つの基本的なカテゴリーに分けられ、すなわち固体のインプラント、及び骨の内部成長を促進するようにデザインされたインプラントである。固体のインプラントは、特許文献 1 及び 7 により示される。上記の他の特許文献は、骨がインプラントにわたって成長するようにする或る態様を含む。自然の骨の内部成長を促進する器具は、より早くしかも安定な関節固定を達成することを見いだした。これらのインプラントは、代表的には、椎間板の間隙中への挿入前に自己由来の骨により満たされる。これらのインプラントは、代表的には、インプラント中の開口と連絡する孔を含み、それにより椎骨の終板とインプラント中の骨または骨代替物との間の組織の成長のための通路をもたらす。人工インプラントのための椎間板の間隙をつくるのに、椎骨の終板は、好ましくはインプラント内の組織成長を助けるために出血骨に小さくされる。

20

【 0 0 1 4 】

多数の困難さが、現在利用されている多くの人工インプラントについてなお存在している。インプラント内の骨または骨代替物の骨の内部成長を可能にする中空のインプラントが固定を達成するのに最適の技術であると認められているが、これらの器具の殆どは、少なくとも或る追加の安定化器具例えば棒または板の助けなしに、この固定を達成するのが難しい。その上、これらの器具のいくつかは、最も頻繁に固定された椎骨のレベル、主として下方の腰部脊柱におけるものに適用される重い負荷を支持するのに十分な強さを構造的に有しない。

30

【特許文献 1】米国特許 4 8 7 8 9 1 5

【特許文献 2】米国特許 4 9 6 1 7 4 0

【特許文献 3】米国特許 4 8 3 4 7 5 7

【特許文献 4】米国特許 5 1 9 2 3 2 7

【特許文献 5】米国特許 4 7 1 4 4 6 9

【特許文献 6】米国特許 4 9 3 4 8 4 8

【特許文献 7】米国特許 4 3 4 9 9 2 1

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 5 】

40

人工インプラントに関連する技術の現在の状態からみて、骨の内部成長の能力を最適にしそして関節固定が生ずるまで椎骨を支持できるほど十分に強く、器具のセグメントで正常な脊柱の解剖学的構造を維持するかまたは保存する、及び/または椎骨間に挿入される低下された滑りを示し、そして神経の圧迫の発生を減少させる、新しいインプラントのデザインの必要性が常に存在する。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 6 】

本発明は、改良されたインプラントに関し、そしてさらに特に 1 つ以上の椎骨間の挿入用の改良された人工インプラント、及び 1 つ以上の椎骨間に人工インプラントを挿入する方法に関する。

50

【 0 0 1 7 】

本発明の主要な特徴によれば、ヒトにおける使用用の生物学的に適合できる材料から形成される人工インプラントが提供される。人工インプラントは、2つの椎骨間の挿入のために成形されそしてそのような大きさにされる。1つの特定の態様では、人工インプラントは、椎間板の少なくとも一部により既に占められる椎間板の間に置かれるようにデザインされる。椎間板は、椎骨間への人工インプラントの挿入前に部分的にまたは完全に除かれる。他の態様では、人工インプラントは、手術の困難さのチャンスを最小にして、確立された手術法により容易に挿入されるようにデザインされる。また他の態様では、人工インプラントの幾何学的構造は、手術中または術後の固定中の何れかで、椎骨について人工インプラントの転位の可能性を低下または最低にするように、適切な負荷の支持、望ましい負荷の支持及び椎骨による支持を確実にする。なお他の態様では、人工インプラントは、ほぼ球形または長円体の本体を含む。ほぼ球形または長円体の本体の最大の半径は、椎骨における人工インプラントの位置に応じて変化できる。代表的には、ほぼ球形または長円体の本体の最大の半径は、約3 - 15 mmと変化するが、他の半径も使用できる。この態様の1つの態様では、ほぼ球形または長円体の本体の最大の半径は、ほぼ球形または長円体の本体が、脊柱の構造を完成する2つの隣接して位置する椎骨及び周囲の線維及び筋肉間の少なくとも部分的に配置できるように選択される。1つの特別な態様では、ほぼ球形または長円体の本体の最大の半径は、2つの隣接して位置する椎骨を、手術前のそれらの相対的な位置より大きい距離で互いに少なくとも部分的に分離させるように選択される。それらの初めの位置から隣接して位置する椎骨の広がり、周囲の組織及び筋肉の弾力性を生じ、挿入された人工インプラントを椎骨間に圧縮して維持する。他の特別な態様では、ほぼ球形または長円体の本体の最大の半径は、2つの隣接して位置する椎骨が、手術前のそれらの相対的な位置にほぼ等しいまたはそれ以下の距離で互いに少なくとも部分的に分離されるように選択される。なお他の態様では、人工インプラントは、望ましい方法に応じて、隣接する椎骨間で関節固定（固定）及び/または関節形成（関節形成）を達成できる。そのまま、人工インプラントは、外科医に多方向の関節または2つ以上の椎骨間に形成される固定の何れかを可能にする。他の態様では、人工インプラントは、損傷したまたは除いた円板により生ずる神経圧を低下または排除する。

10

20

【 0 0 1 8 】

本発明の他の態様によれば、2つの隣接する椎骨間の空洞に挿入されるようにデザインされたほぼ球形または長円体の本体を含む人工インプラントが提供される。1つの態様では、人工インプラントは、実質的に球形である。他の態様では、人工インプラントは長円体である。なお他の態様では、人工インプラントは、椎骨及び/または椎骨のまわりの周囲組織と不活性であるかまたは生物学的に適合する材料から作られる。人工インプラントの材料は、骨、ステンレス鋼、チタン、クロムモリブデン、コバルトクロム合金、セラミック（酸化ジルコニウムセラミック、酸化アルミニウムセラミックなど）、クロムまたはクロム合金、コバルトまたはコバルト合金、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリメチルメタクリレート、ガラス及び/または炭素繊維を満たしたポリスルホンタイプ、並びに種々のタイプのカーボン及び線維補強ポリマーを含むが、これらに限定されない。この態様の1つの態様では、材料は磨耗抵抗性である。この態様の他の態様では、材料は、増加した摩擦係数を有する。この態様のなお他の態様では、材料は、低下した摩擦係数を有する。他の態様では、人工インプラントは、円板の組織及び/または椎骨の終板に対して約10 - 40ポンドそしてさらに好ましくは約15 - 35ポンドの張力負荷を維持するようにデザインされる。この張力負荷は、椎骨間の位置に人工インプラントを維持しそしてもし骨成長が望ましいならば、椎骨間の骨の内部成長を加速するのを助ける。なお他の態様では、人工インプラントは、椎骨の弾性にほぼ等しい材料から作られる。さらに他の態様では、人工インプラントは、X線に露出されたとき、インプラントの可視性を増大させるためにX線透過性の材料により被覆、製造及び/または含有する。さらなる態様では、人工インプラントは、音波、光波、磁気波及び/または種々のタイプの電磁気波に露出されたとき、インプラントの可視性を増大させる材料により被覆、製造及び

30

40

50

/または含有する。

【0019】

本発明の他の態様によれば、人工インプラントのほぼ球形または長円体の本体は、実質的に滑らかな外面を含むか、または実質的に滑らかな外面を有する領域を含んで、人工インプラントのほぼ球形または長円体の本体の実質的に滑らかな表面上及び/または内部への骨の成長及び/または他の組織の成長を防ぐ。ほぼ球形または長円体の本体の実質的に滑らかな表面は、ほぼ球形または長円体の本体を2つの椎骨間を自由にまたは比較的自由に移動させる。ほぼ球形または長円体の本体中への骨または他の組織の成長は、ほぼ球形または長円体の本体が、1つまたは両方の椎骨に関する位置に捉えられるかまたは少なくとも部分的に維持されるようになる。1つの態様では、ほぼ球形または長円体の本体の外側の滑らかな表面材料は、磨耗抵抗性の比較的滑らかな材料を含む。材料は、また低い摩擦特性を有して、1つ以上の椎骨間の良好な動きを可能にする。他の態様では、実質的に滑らかな表面は、ほぼ球形または長円体の本体の全表面積の少なくとも大部分を占める全表面積を有する。この態様の1つでは、実質的に滑らかな表面は、ほぼ球形または長円体の本体の全表面積の少なくとも約60%を占める全表面積を有する。この態様の他の1つでは、実質的に滑らかな表面は、ほぼ球形または長円体の本体の全表面積の少なくとも約70%を占める全表面積を有する。この態様のなお他の1つでは、実質的に滑らかな表面は、ほぼ球形または長円体の本体の全表面積の少なくとも約80%を占める全表面積を有する。この態様のなお他の1つでは、実質的に滑らかな表面は、ほぼ球形または長円体の本体の全表面積の少なくとも約90%を占める全表面積を有する。この態様のなお他の1つでは、実質的に滑らかな表面は、ほぼ球形または長円体の本体の全表面積の少なくとも約95%を占める全表面積を有する。他の態様では、ほぼ球形または長円体の本体は、ほぼ球形または長円体の本体の外面の孔及び/または滑らかではない表面を縮小または排除する材料により少なくとも部分的に被覆される。この態様の1つでは、被覆物は、生体適合可能な材料である。使用できる材料(これらに限定されないが)は、ポリテトラフルオロエチレン、またはポリテトラフルオロエチレンを含むポリマー及び/またはコポリマーを含む。他の態様では、被覆された材料は、接着剤の結合、溶接、溶融、ハンダ付け、シュリンクラッピング、溶融、スプレイコーティング、加熱浸漬、電解メッキ、浸漬コーティング、ブラッシュコーティング、及び/または同等手段によりほぼ球形または長円体の本体に適用できる。被覆された材料は、生物学的に中性であるか、または骨及び/または他の組織の成長を阻害する1つ以上の物質を含む。この態様の1つでは、被覆物は、被覆された材料から周囲の組織に移動する1つ以上の物質を含む。1つの特定のデザインでは、1つ以上の物質は、周囲の組織中への1つ以上の物質の放出時間及び/または放出速度を少なくとも部分的にコントロールするように、被覆された材料に挿入、捕捉及び/または少なくとも部分的に結合される。他の態様では、被覆材料は、人工インプラントの強さ及び/または耐久性の増大及び/または人工インプラントの表面の硬化または軟化を行う。

【0020】

本発明の他の態様によれば、人工インプラントのほぼ球形または長円体の本体は、1つ以上の滑らかな表面を含んで、人工インプラントのほぼ球形または長円体の本体の表面中への骨成長及び/または他の組織成長を促進させる。1つ以上の滑らかな表面は、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の表面を1つ以上の椎骨と部分的にまたは完全に融合させる。滑らかな表面は、デザインされて椎間板の間隙内に椎骨の下面を係合及び/または結合するように適合する。1つの態様では、ほぼ球形または長円体の本体の表面の少なくとも一部は、滑らかな表面を形成する材料により被覆される。被覆された材料は、生物学的に中性であるか、または骨または他の組織の成長を阻害及び/または促進する1つ以上の物質を含むことができる。なお他の態様の1つでは、被覆された材料は、天然及び/または合成の骨セメント;ポリマー、コポリマー及び/またはウレタンフォーム;同種成長化合物;粉末化骨、骨及び/または他の組織成長刺激物質、骨、ポリグリコレートポリマーまたは同族体、ラクチド、ポリジオキサモン、ポリグリコレート、ラクチド/グリコリ

10

20

30

40

50

ドコポリマー、及び/または他の組織成長阻害物質及び/または医薬を含むが、これらに限定されない。他の態様では、被覆された材料は、接着剤の結合、溶接、溶融、ハンダ付け、シュリンクラッピング、溶融、スプレイコーティング、加熱浸漬、電解メッキ、浸漬コーティング、ブラッシュコーティング、及び/または同等手段によりほぼ球形または長円体の本体に適用できる。被覆された材料は、生物学的に中性であるか、または骨及び/または他の組織の成長を阻害する1つ以上の物質を含む。この態様の1つでは、被覆物は、被覆された材料から周囲の組織に移動する1つ以上の物質を含む。1つの特定のデザインでは、1つ以上の物質は、周囲の組織中への1つ以上の物質の放出時間及び/または放出速度を少なくとも部分的にコントロールするように、被覆された材料に挿入、捕捉及び/または少なくとも部分的に結合される。他の態様では、被覆材料は、人工インプラントの強さ及び/または耐久性を増大及び/または人工インプラントの表面の硬化または軟化を行う。

10

【0021】

本発明のなお他の態様によれば、人工インプラントのほぼ球形または長円体の本体は、人工インプラントのほぼ球形または長円体の本体の表面及び/または内部への骨成長及び/または他の組織の成長を促進するために、ほぼ球形または長円体の本体中への1つ以上の滑らかではない表面及び/または開口を含む。ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の滑らかではない表面及び/または開口は、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の表面を1つ以上の椎骨と部分的にまたは完全に融合させる。滑らかではない表面は、デザインされて椎間板の間隙内に椎骨の下面を係合及び/または結合するように適合する。1つの態様では、滑らかではない表面は、隆起、溝、くぼみ、孔、ノッチ、スリット、スロット、チャンネル、波形などを含むが、これらに限定されない。1つの態様では、ほぼ球形または長円体の本体の表面の少なくとも一部は、滑らかではない表面を形成する材料により被覆される。被覆される材料は、代表的に生体適合性である。被覆される材料は、生物学的に中性であるか、または骨または他の組織の成長を阻害及び/または促進する1つ以上の物質を含むことができる。なお他の態様の1つでは、被覆される材料は、天然及び/または合成の骨セメント；ポリマー、コポリマー及び/またはウレタンフォーム；同種成長化合物；粉末化骨、骨及び/または他の組織成長刺激物質、骨、ポリグリコレートポリマーまたは同族体、ラクチド、ポリジオキサモン、ポリグリコレート、ラクチド/グリコリドコポリマー、及び/または他の組織成長阻害物質及び/または医薬を含むが、これらに限定されない。他の態様では、被覆される材料は、接着剤の結合、溶接、溶融、ハンダ付け、シュリンクラッピング、溶融、スプレイコーティング、加熱浸漬、電解メッキ、浸漬コーティング、ブラッシュコーティング、及び/または同等手段によりほぼ球形または長円体の本体に適用できる。被覆された材料は、生物学的に中性であるか、または骨及び/または他の組織の成長を阻害する1つ以上の物質を含む。この態様の1つでは、被覆物は、被覆された材料から周囲の組織に移動する1つ以上の物質を含む。1つの特定のデザインでは、1つ以上の物質は、周囲の組織中への1つ以上の物質の放出時間及び/または放出速度を少なくとも部分的にコントロールするように、被覆された材料に挿入、捕捉及び/または少なくとも部分的に結合される。他の態様では、被覆材料は、人工インプラントの強さ及び/または耐久性を増大及び/または人工インプラントの表面の硬化または軟化を行う。

20

30

40

【0022】

本発明の他の態様によれば、ほぼ球形または長円体の本体は、1つ以上の内部の空洞を含む。これらの空洞は、ほぼ球形または長円体の本体の外表面への1つ以上の通路を含むが、またはほぼ球形または長円体の本体の外表面から少なくとも部分的に単離されている。1つの態様では、空洞の少なくとも1つは、実質的に空いている。他の態様では、空洞の少なくとも1つは、少なくとも2つの椎骨間の人工インプラントの有効性を促進する1つ以上の物質を含む。この態様の1つでは、物質の少なくとも1つは、1つ以上の椎骨間の移植の形成を助ける物質を含むが、これに限定されない。この物質は、医薬、ヒト組織、動物組織、合成組織、ヒト細胞、動物細胞、合成細胞などを含むが、これらに限定されない

50

。この態様の他の1つは、物質の少なくとも1つは、人工インプラントの拒絶を阻害し、感染を減らし、炎症を減らし、痛みを軽減し、周囲組織の治癒を促進し、位置及び/または可視インジケータとして機能し、及び/または同様な作用を行う骨または他の組織の成長を促進する化学化合物を含むが、これらに限定されない。この態様のなお他の1つでは、1つ以上の空洞は、骨活性化物質例えばヒドロキシアパタイト骨または蛋白、骨成長因子または軟骨活性化因子とともにまたはそれなしに、骨材料または合成材料により満たされる。他の態様では、ほぼ球形または長円体の本体の外面の1つ以上の空洞は、血液及び/または他の体液を供給させて、1つ以上の空洞の流入及び/または流出を行う。さらなる態様では、ほぼ球形または長円体の本体の外面への通路及び/または開口のサイズは、空洞を出る1つ以上の空洞の1つ以上の物質の量及び/または速度をコントロールする
10
ように選択できる。さらなる態様では、ほぼ球形または長円体の本体の外面への通路及び/または開口のサイズは、開口及び/または通路でそして1つ以上の空洞へ生ずる骨及び/または他の組織の成長の量及び/または速度をコントロールするように選択できる。なお他の態様では、1つ以上の空洞の物質は、1つ以上の椎骨間への人工インプラントの挿入前に空洞に少なくとも部分的に予め充填されるか、または物質は、人工インプラントが1つ以上の椎骨間に挿入された後に1つ以上の空洞中に少なくとも部分的に充填されるかまたはその両者である。なお他の態様では、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の空洞のそれぞれの体積は、ほぼ球形または長円体の本体の全体積より小さい。この態様の1つでは、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の空洞のそれぞれの体積は、ほぼ球形または長円体の本体の全体積の約50%より小さい。2つ以上の空洞の体積は、同じかまた
20
は異なる。この態様の他の1つでは、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の空洞のそれぞれの体積は、ほぼ球形または長円体の本体の全体積の約40%より小さい。この態様の他の1つでは、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の空洞のそれぞれの体積は、ほぼ球形または長円体の本体の全体積の約30%より小さい。この態様の他の1つでは、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の空洞のそれぞれの体積は、ほぼ球形または長円体の本体の全体積の約20%より小さい。この態様の他の1つでは、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の空洞のそれぞれの体積は、ほぼ球形または長円体の本体の全体積の約10%より小さい。他の態様では、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の空洞の体積の合計は、ほぼ球形または長円体の本体の全体積より小さい。この態様の1つでは、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の空洞の体積の合計は、ほぼ球形または長円体の本体
30
の全体積の約50%より小さい。この態様の他の1つでは、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の空洞の体積の合計は、ほぼ球形または長円体の本体の全体積の約40%より小さい。この態様の他の1つでは、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の空洞の体積の合計は、ほぼ球形または長円体の本体の全体積の約30%より小さい。この態様のなお他の1つでは、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の空洞の体積の合計は、ほぼ球形または長円体の本体の全体積の約20%より小さい。この態様の他の1つでは、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の空洞の体積の合計は、ほぼ球形または長円体の本体の全体積の約10%より小さい。本発明の他の態様では、ほぼ球形または長円体の本体の空洞の少なくとも2つは、互いに相交わっている。この態様の1つでは、2つ以上の空洞は、ほぼ球形または長円体の本体の実質的に中心で互いに相交わっている。この態様の他の1
40
つでは、2つ以上の空洞は、ほぼ球形または長円体の本体のほぼ中心を外して互いに相交わっている。本発明のなお他の態様では、ほぼ球形または長円体の本体の空洞の少なくとも1つは、ほぼ円筒状の部分を少なくとも部分的に含む。この態様の1つでは、ほぼ球形または長円体の本体の空洞の少なくとも1つは、実質的に円筒状である。

【0023】

本発明の他の態様によれば、人工インプラントのほぼ球形または長円体の本体は、人工インプラントのほぼ球形または長円体の本体の外壁に1つ以上の開口を含み、椎骨間の人工インプラントの配置を助ける、及び/または人工インプラントを椎間板の間隙内の正しい位置に確保する。1つの態様では、ほぼ球形または長円体の本体の外壁の1つ以上の開口は、脊柱中へ前部、後部、側面及び/または腹腔鏡的なアプローチにより脊柱の椎骨間
50

に人工インプラントを導く及び/または挿入するための器具を受容するように適合される。1つ以上の開口は、外科医に椎間板の間隙に人工インプラントを挿入するための最適なアプローチを選択させる。この態様の1つは、器具の開口は、開口における確保するメカニズム例えばねじ切り(これに限定されない)を含み、開口内に器具を確保させる。

【0024】

本発明の他の態様によれば、人工インプラントのほぼ球形または長円体の本体は、人工インプラントが1つ以上の椎骨間に挿入される前、その間及び/またはその後、少なくとも部分的に閉じられうる人工インプラントのほぼ球形または長円体の本体の外壁に1つ以上の開口を含む。1つの態様では、キャップが、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の開口を少なくとも部分的に閉じるために使用される。この態様の1つでは、キャップは、1つ以上の開口を実質的にシールする。この態様の他の1つでは、キャップは、1つ以上の開口のサイズを変える。1つ以上の開口の変えられたサイズは、1つ以上の開口を出る物質の量及び/または速度のコントロール、及び/または開口に入る物質、骨及び/または他の組織の速度及び/または量のコントロールに使用できる。この態様の他の1つは、キャップは、多孔性材料または非多孔性材料から製造できる。他の態様では、キャップは、ほぼ球形または長円体の本体の1つ以上の開口にキャップを導く及び/または挿入するための器具を受容するように適合される。他の態様では、キャップは、生体適合性材料から製造される。この態様の1つでは、キャップは、ほぼ球形または長円体の本体を形成する材料と同じ材料である材料から製造されるかまたはそれを含む。この態様の他の1つは、キャップは、ほぼ球形または長円体の本体の材料とは異なる材料から製造されるかまたはそれを含む。他の態様では、キャップは、人工インプラントが1つ以上の椎骨間にある間、周囲の骨及び/または組織と融合する材料から製造される。他の態様では、キャップは、人工インプラントが1つ以上の椎骨間にある間、周囲の骨及び/または組織との融合に抵抗する材料から製造される。他の態様では、キャップは、人工インプラントが1つ以上の椎骨間に配置された後分解する材料から製造される。

【0025】

本発明の他の態様によれば、人工インプラントの少なくとも1つ以上の表面は、鋭くないように丸くされる。表面を丸くすることは、個人に痛み、損傷及び/または麻痺をもたらす、脊髄から導かれる神経の狭窄の低下及び/または排除を行う。丸い表面は、脊髄を出る椎間の神経に働く神経圧を避けるかまたは最低にする。1つ以上の丸い表面は、また椎間板の間隙内への人工インプラントの挿入を助ける。1つの態様では、人工インプラントの実質的にすべての表面は丸くされる。本発明の他の態様によれば、人工インプラントは、人工インプラントのほぼ球形または長円体の本体の外表面の少なくとも部分的のまわりに位置する少なくとも1つのスタビライザーを含む。スタビライザーは、1つ以上の椎骨間に人工インプラントを少なくとも部分的に方向づけすることを助けるようにデザインされ、1つ以上の椎骨間のほぼ球形または長円体の本体の動きの量を制限する、及び/または1つ以上の椎骨間への人工インプラントの挿入を助ける。1つの態様では、少なくとも1つのスタビライザーは、ほぼ球形または長円体の本体の実質的なまわりに配置される。この態様の1つでは、この態様の1つでは、少なくとも1つのスタビライザーは、ほぼ球形または長円体の本体の中心軸の実質的なまわりに配置される。この態様の他の1つでは、少なくとも1つのスタビライザーは、ほぼ球形または長円体の本体の中心軸の中心を実質的に外れて配置される。他の態様では、スタビライザーは、実質的に円盤状に成形されるが、スタビライザーの形状は、この形状に制限されない。他の態様では、スタビライザーは、1つ以上の先細の縁を含む。他の態様では、スタビライザーは、多孔性の材料、非多孔性の材料、非生体適合性の材料及び/または生体分解性の材料から少なくとも部分的に製造される。なお他の態様では、スタビライザーは、骨及び/または他の組織の成長を促進する物質により被覆し、それを含み、及び/または製造されて、人工インプラントの拒絶を阻害し、感染を低下させ、炎症を減少させ、痛みを減らし、周囲組織の治癒を促進し、位置及び/または可視のインジケータとして働き及び/または同等の効果を与える。この態様の1つでは、スタビライザーは、医薬、ヒト組織、動物組織、合成組織、ヒト細

10

20

30

40

50

胞、動物細胞、合成細胞及び/または骨活性化物質を含む物質を含むが、これらに限定されない。この態様の他の1つでは、スタビライザーは、骨、ステンレス鋼、チタン、クロムモリブデン、コバルトクロム合金、セラミック（酸化ジルコニウムセラミック、酸化アルミニウムセラミックなど）、クロムまたはクロム合金、コバルトまたはコバルト合金、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリメチルメタクリレート、ガラス及び/または炭素繊維を満たしたポリスルホンタイプ、並びに種々のタイプのカーボン及び線維補強ポリマーを含むが、これらに限定されない。この態様の1つの態様では、材料は磨耗抵抗性である。この態様の他の態様では、材料は、増加した摩擦係数を有する。この態様のなお他の態様では、材料は、低下した摩擦係数を有する。この態様の他の1つでは、少なくとも部分的に被覆されたスタビライザー及び/または被覆物は、滑らかな表面、粗い表面、低い摩擦表面、磨耗抵抗性表面及び/または同等物をもたらす材料から製造できる。他の態様では、スタビライザーは、1つ以上の開口及び/または空洞を含むことができる。開口及び/または空洞は、種々のタイプの物質を含み、骨及び/または他の組織の成長を促進し、人工インプラントの拒絶を阻害し、感染を低下させ、炎症を減少させ、痛みを減らし、周囲組織の治癒を促進し、位置及び/または可視のインジケータとして働き及び/または同等の効果を与える。他の態様では、スタビライザーは、被覆された材料から周囲の組織に移動する1つ以上の物質による被覆を含む。1つの特定のデザインでは、1つ以上の物質は、周囲組織中への1つ以上の物質の放出時間及び/または放出速度を少なくとも部分的にコントロールするように、被覆された材料に挿入、捕捉及び/または少なくとも部分的に結合される。他の態様では、被覆材料は、人工インプラントの強さ及び/または耐久性の増大及び/またはスタビライザーの表面の硬化または軟化を行う。さらなる態様では、スタビライザーは、人工インプラントのほぼ球形または長円体の本体から離されるか、またはそれに実質的に永久的に接続される。この態様の1つでは、スタビライザー及びほぼ球形または長円体の本体は単一の成分を構成する。さらなる態様では、スタビライザーの最大の放射状の幅は、人工インプラントのほぼ球形または長円体の本体の最大の半径の約3倍より小さい。この態様の1つでは、スタビライザーの最大の放射状の幅は、人工インプラントのほぼ球形または長円体の本体の最大の半径の約2倍より小さい。他の態様では、ほぼ球形または長円体の本体の外面に関するスタビライザーの関節の角度は一定であるか、または約0.01°より小さい角度から約180°に変化する。なお他の態様では、スタビライザーの最大の厚さは、一般に、ほぼ球形または長円体の本体の最大の直径以下である。この態様の1つでは、スタビライザーの最大の厚さは、ほぼ球形または長円体の本体の最大の直径より小さい。この態様の他の1つでは、ほぼ球形または長円体の本体に少なくとも密接に隣接するスタビライザーの最大の厚さは、スタビライザーの外側の縁でスタビライザーの最大の厚さ以上である。1つの特別なデザインでは、スタビライザーの幅は、ほぼ球形または長円体の本体に少なくとも密接に隣接する点からスタビライザーの外側の縁に低下する。特定のデザインでは、遞減の度合いは、ほぼ一定である。

【0026】

2つの椎骨間の挿入用の改良された人工インプラントを提供するのが本発明の目的である。

【0027】

椎骨間の間隙を少なくとも部分的に模倣する人工インプラントを提供するのが本発明の他の目的及び/または別の目的である。

【0028】

本発明の他の目的及び/または別の目的は、人工インプラントを椎骨間の正しい位置に確保することを助けるために1つ以上の滑らかでない表面を含む人工インプラントを提供することである。

【0029】

隣接する椎骨間に安定性をもたらすそして形状が椎骨間に人工インプラントを確保することを助ける、改良された脊柱支持固定を提供する人工インプラントそして方法を提供す

10

20

30

40

50

ることが、本発明の他の目的及び／または別の目的である。

【0030】

本発明の他の目的及び／または別の目的は、ほぼ球形または長円体の本体を含む人工インプラントを提供することである。

【0031】

本発明の他の目的及び／または別の目的は、スタビライザーを含む人工インプラントを提供することである。

【0032】

本発明の他の目的及び／または別の目的は、滑らかな表面上の骨及び／または他の組織を阻害する1つ以上の滑らかな表面を含む人工インプラントを提供することである。

10

【0033】

本発明の他の目的及び／または別の目的は、人工インプラントの外側の開口のサイズを少なくとも部分的に変えるキャップを含む人工インプラントを提供することである。

【0034】

本発明の他の目的及び／または別の目的は、椎骨間に人工インプラントを配置することを少なくとも部分的に助ける器具を提供することである。

【0035】

本発明の他の目的及び／または別の目的は、2つの隣接して位置する椎骨の融合及び／または人工インプラントの挿入後の治癒の進行を助けるために充填材料を受容できる1つ以上の開口を有する人工インプラントを提供することである。

20

【0036】

本発明の他の目的及び／または別の目的は、2つの椎骨間に容易かつ有効に配置できそして椎骨間の人工インプラントの失敗率を低下させる人工インプラントを提供することである。

【0037】

本発明の他の目的及び／または別の目的は、人工インプラントに密接に隣接する脊髄及び他の身体の部分による圧迫を低下する1つ以上の表面を含む人工インプラントを提供することである。

【0038】

生体適合性の材料から少なくとも部分的に製造された人工インプラントを提供することが本発明の他の目的及び／または別の目的である。

30

【0039】

X線、音波、光波、磁気波及び／または種々のタイプの電磁気波に曝されたとき、インプラントの可視性を増大する材料から少なくとも部分的に製造された及び／または含む人工インプラントを提供するのが、本発明の他の目的及び／または別の目的である。

【0040】

椎骨及び／または椎間板の弾性に密接に等しい材料から少なくとも部分的に製造された人工インプラントを提供することが本発明の他の目的及び／または別の目的である。

【0041】

本発明のこれらの目的及び他の目的は、図面とともに好ましい態様の以下の詳細な記述を読みそして理解することにより、当業者にとり明らかになるだろう。

40

【0042】

本発明は、或るパーツ及びパーツの配置で物理的な形をとり、それらの好ましい態様は、図面で詳述されそして説明される。

【0043】

図1は、本発明の人工インプラントの拡大透視図である。

【0044】

図2は、2つの隣接して位置する椎骨間に配置された本発明の人工インプラントを含む脊柱の一部の拡大側面図である。

【0045】

50

図 3 は、本発明の改変された人工インプラントの拡大透視図である。

【 0 0 4 6 】

図 4 は、本発明の他の改変された人工インプラントの拡大透視図である。

【 0 0 4 7 】

図 5 は、本発明のなお他の改変された人工インプラントの拡大透視図である。

【 0 0 4 8 】

図 6 は、本発明の他の改変された人工インプラントの拡大透視図である。

【 0 0 4 9 】

図 7 は、本発明の他の改変された人工インプラントの拡大透視図である。

【 0 0 5 0 】

図 8 は、本発明の他の改変された人工インプラントの拡大透視図である。

【 0 0 5 1 】

図 9 は、人工インプラントの本体の滑らかな外面に適用された被覆材料を示す人工インプラントの表面の拡大断面図である。

【 0 0 5 2 】

図 10 は、複数の開口を有する人工インプラントの本体の滑らかな外面に適用された被覆材料を示す人工インプラントの表面の拡大断面図である。

【 0 0 5 3 】

図 11 は、複数の開口を有する人工インプラントの本体の滑らかではない外面に適用された被覆材料を示す人工インプラントの表面の拡大断面図である。

【 0 0 5 4 】

図 12 は、人工インプラントの本体の外面に適用された滑らかではない表面を有する被覆材料を示す人工インプラントの表面の拡大断面図である。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 5 5 】

図面（図面に示されているのは、本発明の好ましい態様を説明する目的のみであり、それを制限する目的のためではない）に関して、図 1 及び 3 - 8 は、脊柱の 2 つの椎骨間の椎間板の隙間に挿入されるようにデザインされた人工器具またはインプラント 10 を示す。人工インプラント 10 は、外面 22 を有する球形の本体 20 を有するように示されている。球形の本体 20 は、例えば骨、ステンレス鋼、チタン、クロムモリブデン、コバルトクロム合金、セラミック（酸化ジルコニウムセラミック、酸化アルミニウムセラミックなど）、クロムまたはクロム合金、コバルトまたはコバルト合金、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリメチルメタクリレート、ガラス及び/または炭素繊維を満たしたポリスルホンタイプ、並びに種々のタイプの炭素及び線維補強ポリマーのようなしかしこれらに限定されない種々の材料から製造できる。選択された特定の材料の 1 種以上は、一般に、インプラントの位置そしてインプラントにより達成されるべき種々の目的に依存する。さらに、球体の本体 20 は、医薬、骨及び/または組織成長促進剤、骨及び/または組織成長阻害剤などを含むことができ、それらは、球形の本体の材料と混合されて、球形の本体 20 から流出するかまたはそれ以外のやり方で離脱してインプラントのまわりの骨、組織及び/または流体に入る、及び/またはインプラントのまわりの骨、組織及び/または流体と相互に反応するようにデザインされる。

【 0 0 5 6 】

図 1 に関して、インプラント 10 は、実質的に滑らかな外面 22 を有する球形の本体 20 を含む。球形の本体 20 の内部は、固体、中空であるか、または 1 つ以上の空洞を有する。もし球形の本体が 1 つ以上の空洞を含むならば、空洞は、空であるか、または球形の本体 20 の物理的特性（すなわち、重量分布、密度分布など）を変える材料、及び/または空所から流出またはそれ以外のやり方で離脱してインプラントのまわりの骨、組織及び/または流体に入るようにデザインされた材料（すなわち、医薬、骨及び/または組織成長促進剤、骨及び/または組織成長阻害剤など）により少なくとも部分的に満たされる。インプラント 10 は、また球形の本体 20 に接続されたスタビライザー 30 を含む。スタ

10

20

30

40

50

スタビライザー 30 は、円板状の形をもち、球形の本体 20 の中心軸のまわりに延在する。スタビライザー 30 及び球形の本体 20 は、単一の材料片から形成されるように示される。一般に、スタビライザーは、球形の本体 20 と同様な材料から製造されるが、スタビライザーは異なるまたは追加の材料を含むことができる。理解されるように、スタビライザー 30 は、後で外面 22 に接続される別のコンポーネントでもよい。スタビライザー 30 は、1 つ以上の椎骨間に人工インプラントを少なくとも部分的に方向付けすることを助けるようにデザインされ、1 つ以上の椎骨間のほぼ球形または長円体の本体の移動量を制限し、及び/または 1 つ以上の椎骨間への人工インプラントの挿入を助ける。スタビライザー 30 の縁 32 は、丸く鋭くない縁である。スタビライザーの表面を丸くすることは、個人に痛み、損傷及び/または麻痺を生ずる脊髄から導かれる神経の圧迫を低下及び/または排除する。スタビライザー 30 は、また距離が球形の本体 20 から長くなるにつれ低下する厚さを有する。スタビライザー 30 は、また球形の本体 20 の直径より小さい最大の厚さを有する。一般に、スタビライザーの最大の厚さは、球形の本体 20 の直径の約 1.5 倍より小さく、そして代表的には球形の本体 20 の直径の約 4 倍より小さい。スタビライザー 30 は、球形の本体 20 から外側に放射状に延在するほぼ一定の幅を有することが示されるが、スタビライザーの幅は変化できる。一般に、スタビライザーの最大の幅は、球形の本体 20 の直径の約 2 倍より小さく、そして代表的には球形の本体 20 の直径の約 1 倍より小さい。

【0057】

図 2 に関して、インプラント 10 は、ヒトの脊柱 40 中に挿入されているとして示されている。ヒトの脊柱 40 は、いくつかの椎骨 42、44、46 を含み、そして 2 つの隣接して位置する椎骨間にある椎間板 50 を含む。インプラント 10 は、損傷を受けた椎間板を部分的にまたは完全に置換するようにデザインされる。図 2 に示されるように、椎骨 42 及び 44 は、人工インプラント 10 の球形の本体 20 により分離され、そして少なくとも部分的に支持される。残りの椎骨は、相接する椎骨間の間隙を維持する椎間板 50 に支持されそして分離されているとして示される。椎間板 50 の損傷した部分は、人工インプラント 10 がそれらの間に挿入される前に、椎骨 42 と 44 との間の領域から取り出されている。椎骨 42 及び 44 の内面は、またインプラントがそれらの間に挿入される前に、準備される。これらの準備は、代表的には、望ましくない材料の椎骨間の領域を清浄し、1 つ以上の椎骨の表面から骨及び/または組織を除き、椎骨間にセパレーターを挿入することなどを含む。椎骨間の領域が準備された後、インプラント 10 は椎骨間の間隙中に挿入される。インプラント 10 のデザインに応じて、人工インプラントは、隣接する椎骨間に関節固定（融合）及び/または関節形成（関節形成）を達成する。いちどインプラント 10 が椎骨 42 と 44 との間に挿入されると、スタビライザー 30 は、椎骨間のインプラント 10 の動作を制限する。

【0058】

図 3 - 9 に関して、人工インプラントの他のデザインが示される。特に図 3 に関して、人工インプラント 10 は、実質的に滑らかな外面 22 を有する球形の本体 20 を含む。球形の本体 20 の内部は、固体、中空であるか、または 1 つ以上の空洞を有する。もし球形の本体 20 が 1 つ以上の空洞を含むならば、空洞は、空であるか、または球形の本体 20 の物理的特性（すなわち、重量分布、密度分布など）を変える材料、及び/または空所から流出またはそれ以外のやり方で離脱してインプラントのまわりの骨、組織及び/または流体に入るようにデザインされた材料（すなわち、医薬、骨及び/または組織成長促進剤、骨及び/または組織成長阻害剤など）により少なくとも部分的に満たされる。インプラント 10 は、またスタビライザーを有しないものとして示されている。球形の本体 20 は、いくつかの開口 60、64 及び 70 を含む。開口は、円形の形状として画かれているが、他の形状も使用できる。開口のサイズは、種々の材料がその中に充填できる、及び/または骨及び/または組織が開口中で成長できて本体の椎骨への融合を助けるように選択される。材料が開口中に充填されるとき、充填された材料は、代表的に、医薬、組織、細胞などを含むが、これらに限定されない。1 つ以上の開口は、また器具がインプラントに接

10

20

30

40

50

続されて椎骨間へのインプラントの挿入及び／または配置を助けるのに使用できる。器具は、例えば前方、後方、側面及び／または腹腔鏡的アプローチから椎骨への多数の異なるアプローチで椎間板の間隙に人工インプラントを挿入するのに使用できる。器具の開口は、代表的に、ねじ切りされて、ねじの切られた器具を受容する。ねじ切りされた開口は、器具を人工インプラント 10 に簡単に確保及び／または除去する。器具の開口は、また人工インプラントにペディクルねじを確保して人工インプラントへの棒または板の安定化系の付着を助けるのに使用される。

【 0 0 5 9 】

図 4 に関して、人工インプラント 10 は、実質的に滑らかな外面 22 を有する球形の本体 20 を含む。インプラント 10 は、またスタビライザーを有しないものとして示される。インプラント 10 は、また複数の空洞 80、82 及び 84 を含む。空洞は、実質的に円筒状の形状を有し、そしてインプラント 10 を通して延在する。空洞は、すべて球形の本体 20 を貫通しているものとして画かれているが、1 つ以上の空洞は球形の本体 20 を貫通しなくてもよいことは理解できるだろう。空洞 80 は、開口 60 及び 62 を含み、空洞 82 は開口 68 及び 70 を含み、そして空洞 84 は、開口 64 及び 66 を含む。空洞は、代表的に、その中に充填された材料を含むが、空洞は空であって流体が流れ通ることでもできる。1 つ以上の開口は、また器具がインプラントに接続して椎骨間のインプラントの挿入及び／または配置を助けるのに使用できる。球形の本体 20 の内部の残りの部分は、固体、中空であるか、または 1 つ以上の空洞を有する。もし球形の本体 20 がこれらの空洞の 1 つ以上を含むならば、空洞は、空であるか、または球形の本体 20 の物理的特性（すなわち、重量分布、密度分布など）を変える材料、及び／または空所を流れるかまたはそれ以外のやり方で離脱してインプラントのまわりの骨、組織及び／または流体に入るようにデザインされた材料（すなわち、医薬、骨及び／または組織成長促進剤、骨及び／または組織成長阻害剤など）により少なくとも部分的に満たされる。

【 0 0 6 0 】

図 5 に関して、人工インプラント 10 は、実質的に滑らかな外面 22 を有する球形の本体 20 を含む。インプラント 10 は、またスタビライザーを有しないものとして示される。インプラント 10 は、さらに開口を有しないものとして画かれている。球形の本体 20 の内部は、固体、中空であるか、または 1 つ以上の空洞を有する。もし球形の本体 20 が 1 つ以上の空洞を含むならば、空洞は、空であるか、または球形の本体 20 の物理的特性（すなわち、重量分布、密度分布など）を変える材料、及び／または空所を流れるかまたはそれ以外のやり方で離脱してインプラントのまわりの骨、組織及び／または流体に入るようにデザインされた材料（すなわち、医薬、骨及び／または組織成長促進剤、骨及び／または組織成長阻害剤など）により少なくとも部分的に満たされる。

【 0 0 6 1 】

図 6 に関して、人工インプラント 10 は、実質的に滑らかな外面 22 を有する球形の本体 20 を含む。インプラント 10 は、またスタビライザーを有しないものとして示される。インプラント 10 は、さらに 2 つの開口 60 及び 62、並びにそれらの間を延在する円筒状の空洞 80 を有するものとして画かれている。空洞は、代表的には、その中に充填された材料を含むが、空洞は空であって流体が流れ通ることでもできる。単一の空洞は、図 4 の空洞 80、82 及び 84 の個々の体積より大きい体積を有するものとして画かれている。代表的に、図 6 の空洞 80 の体積は、球形の本体 20 の体積の半分より小さい。球形の本体 20 の内部の残りの部分は、固体、中空であるか、または 1 つ以上の空洞を有する。もし球形の本体 20 が 1 つ以上の空洞を含むならば、空洞は、空であるか、または球形の本体 20 の物理的特性（すなわち、重量分布、密度分布など）を変える材料、及び／または空所を流れるかまたはそれ以外のやり方で離脱してインプラントのまわりの骨、組織及び／または流体に入るようにデザインされた材料（すなわち、医薬、骨及び／または組織成長促進剤、骨及び／または組織成長阻害剤など）により少なくとも部分的に満たされる。

【 0 0 6 2 】

10

20

30

40

50

図7に関して、インプラント10は、図3に示されたインプラントに似ているが、単一の開口60を含む。開口60は、上記のような器具及び/またはキャップ120を受容するようにデザインされたねじを切った内部72を含む。キャップ120は、開口60を少なくとも部分的に閉じるように開口60にねじ込まれるねじ切り122を含む。

【0063】

図8に関して、インプラント10は、図7に示されたインプラントに似ているが、外面22は滑らかではない表面である。滑らかでない表面の開口は、インプラントが1つ以上の椎骨と部分的にまたは完全に融合するようにする。滑らかではない表面は、また椎間板の間隙内で椎骨の下面と係合及び/または固定されるようにデザインできる。

【0064】

図9-12に関して、インプラントは、被覆物90により少なくとも部分的に被覆された外面22を有するものとして示される。被覆物90は、図9-11に示されるように実質的に滑らかな外面92を形成するか、または図12に示されるように滑らかではない表面92を形成する。被覆物90は、種々の材料から製造される。代表的には、被覆物90は、球形の本体20の外面22の材料組成とは異なる1つ以上の材料を含む。被覆物90は、また種々の機能、例えば図9に示されるように実質的に滑らかなしかも耐久性のある表面を球形の本体20の実質的に滑らかな外面22の上に形成すること、図10に示されるように実質的に滑らかなしかも耐久性のある表面を球形の本体20の実質的に滑らかな外面22の上に形成しそして球形の本体20の表面の開口100を少なくとも部分的にカバーすること、図11に示されるように人工インプラントの実質的に滑らかなしかも耐久性のある表面を球形の本体20の実質的に滑らかではない外面22の上に形成しそして球形の本体20の表面の開口100を少なくとも部分的にカバーすること、または図12に示されるように球形の本体20の実質的に滑らかな外面の上に滑らかではない表面を形成することを有する。理解できるように、被覆物90は、インプラントがスタビライザーを含むとき、インプラントのスタビライザー上を少なくとも部分的に被覆する。

【0065】

図10に示されるように、物質110は、開口100から流れ出て被覆物90を通る。被覆物90は、開口100からの物質110の流速をコントロールするように処方できる。物質は、骨及び/または他の組織の成長を促進し、人工インプラントの拒絶を阻害し、感染を減少させ、炎症を減らし、痛みを減らし、周囲組織の治癒を促進し、位置及び/または可視性のインジケータとして機能し、及び/または同等の効果を有する多数の材料である。図11及び12に関して、被覆物90は、被覆物から放出される物質112を含む。この物質は、骨及び/または他の組織の成長を促進し、人工インプラントの拒絶を阻害し、感染を減少させ、炎症を減らし、痛みを減らし、周囲組織の治癒を促進し、位置及び/または可視性のインジケータとして機能し、及び/または同等の効果を有する多数の材料である。

【0066】

本発明は、好ましい態様に関連して記載された。本発明の好ましい態様並びに他の態様のこれらそして他の改変は、本明細書の記述から明らかであり、それにより前記の記述は、本発明の例示としてのみ解釈されるべきであり、それを制限するものとしてはならない。それらが請求の範囲に入る限り、改変及び変更のすべてを含むことを目的としている。

【図面の簡単な説明】

【0067】

【図1】本発明の人工インプラントの拡大透視図である。

【図2】2つの隣接して位置する椎骨間に配置された本発明の人工インプラントを含む脊柱の一部の拡大側面図である。

【図3】本発明の改変された人工インプラントの拡大透視図である。

【図4】本発明の他の改変された人工インプラントの拡大透視図である。

【図5】本発明のなお他の改変された人工インプラントの拡大透視図である。

【図6】本発明の他の改変された人工インプラントの拡大透視図である。

10

20

30

40

50

【図 7】本発明の他の改変された人工インプラントの拡大透視図である。

【図 8】本発明の他の改変された人工インプラントの拡大透視図である。

【図 9】人工インプラントの本体の滑らかな外面に適用された被覆材料を示す人工インプラントの表面の拡大断面図である。

【図 10】複数の開口を有する人工インプラントの本体の滑らかな外面に適用された被覆材料を示す人工インプラントの表面の拡大断面図である。

【図 11】複数の開口を有する人工インプラントの本体の滑らかではない外面に適用された被覆材料を示す人工インプラントの表面の拡大断面図である。

【図 12】人工インプラントの本体の外面に適用された滑らかではない表面を有する被覆材料を示す人工インプラントの表面の拡大断面図である。

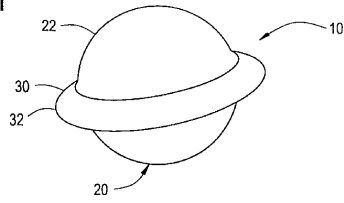
10

【符号の説明】

【 0 0 6 8 】

1 0	インプラント	
2 0	球形の本体	
2 2	2 0 の外面	
3 0	スタビライザー	
3 2	3 0 の縁	
4 0	脊柱	
4 2	椎骨	
4 4	椎骨	20
4 6	椎骨	
5 0	椎間板	
6 0	開口	
6 4	開口	
7 0	開口	
7 2	ねじ切りされた内部	
8 0	空洞	
8 2	空洞	
8 4	空洞	
9 0	被覆物	30
9 2	9 0 の表面	
1 0 0	開口	
1 1 0	物質	
1 1 2	物質	
1 2 0	キャップ	
1 2 2	ねじ切り	

【 図 1 】
FIG. 1



【 図 2 】

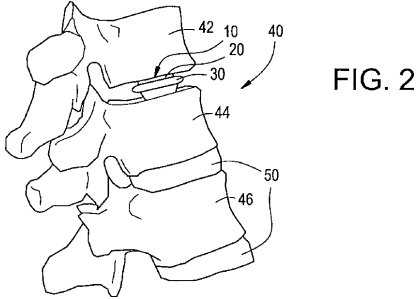


FIG. 2

【 図 3 】

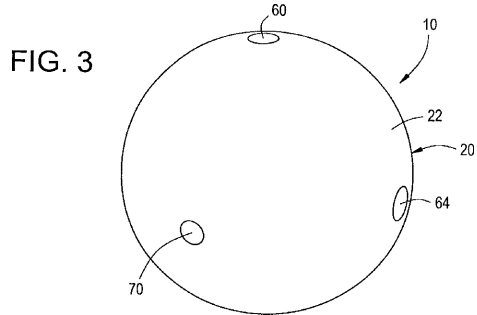


FIG. 3

【 図 6 】

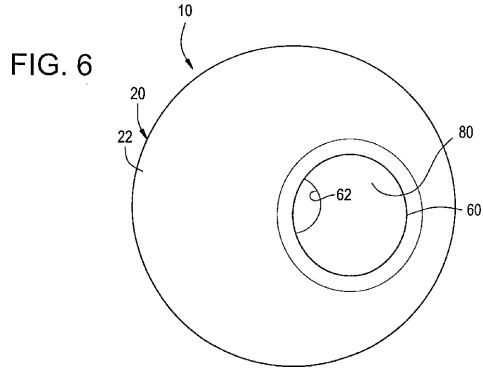


FIG. 6

【 図 7 】

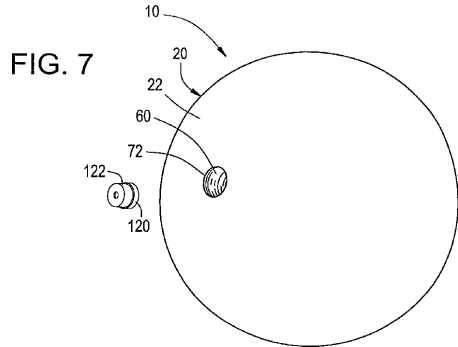


FIG. 7

【 図 4 】

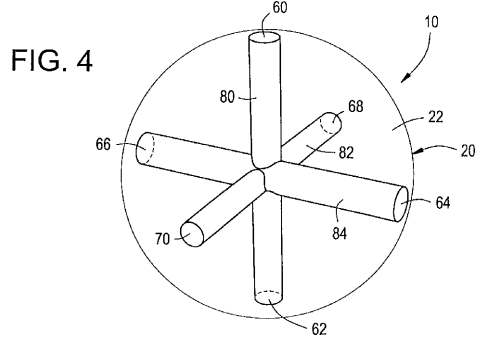


FIG. 4

【 図 5 】

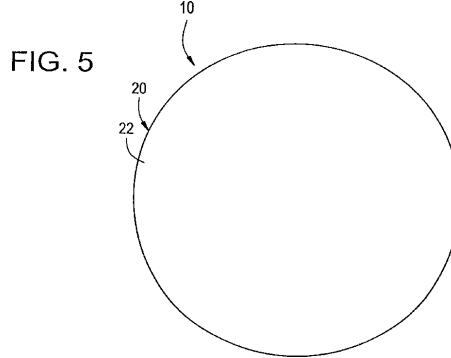


FIG. 5

【 図 8 】

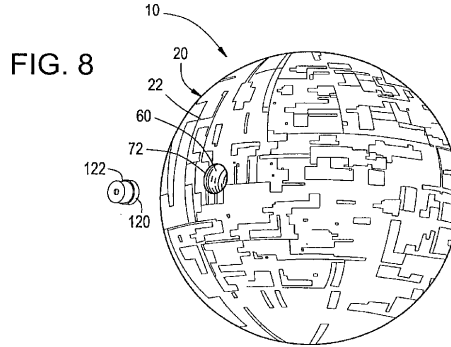


FIG. 8

【 図 9 】

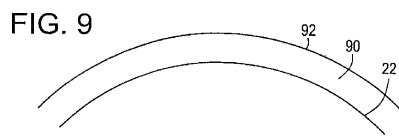


FIG. 9

【 図 10 】

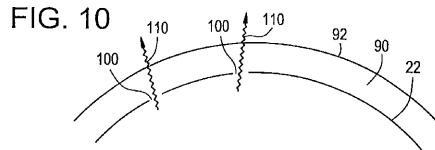


FIG. 10

【 図 11 】

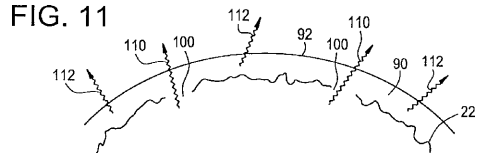
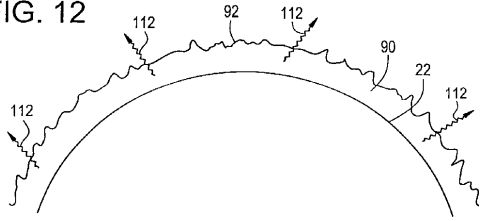


FIG. 11

【 1 2】
FIG. 12



フロントページの続き

(72)発明者 レロウクス,クレイトン ジー
アメリカ合衆国オハイオ州 44011 エイボン レーク ハーバー 4244

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第04936848(US,A)
米国特許第05674296(US,A)
米国特許第05876456(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/44