

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-504899
(P2007-504899A)

(43) 公表日 平成19年3月8日(2007.3.8)

(51) Int. Cl. F I テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/28 (2006.01) A 6 1 F 2/28 4 C O 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 15 頁)

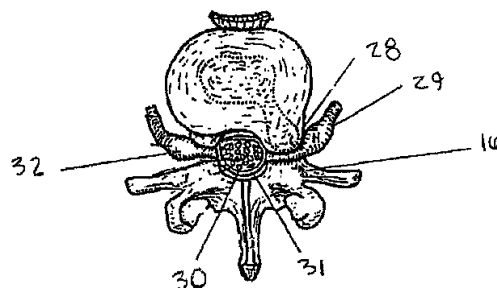
<p>(21) 出願番号 特願2006-526219 (P2006-526219) (86) (22) 出願日 平成16年9月7日 (2004.9.7) (85) 翻訳文提出日 平成18年5月9日 (2006.5.9) (86) 国際出願番号 PCT/US2004/028981 (87) 国際公開番号 W02005/023150 (87) 国際公開日 平成17年3月17日 (2005.3.17) (31) 優先権主張番号 10/658, 932 (32) 優先日 平成15年9月9日 (2003.9.9) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 506081677 スパインメディカ・コーポレーション アメリカ合衆国フロリダ州32541, デ スティン, エアポート・ロード 1234 (74) 代理人 100099623 弁理士 奥山 尚一 (74) 代理人 100096769 弁理士 有原 幸一 (74) 代理人 100107319 弁理士 松島 鉄男 (72) 発明者 クー, デイヴィッド アメリカ合衆国ジョージア州30307, アトランタ, グリスト・ストーン・コート 1943</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 柔軟脊椎板

(57) 【要約】

医学装置とその使用が記載されている。この装置は、疾患した又は損傷した脊椎椎間板の置換又は治療に有用である。この装置は、椎体間の空間を占める容積を有し、椎体間に運動をもたらす機械的な弾性と、脊椎への力と負荷に耐えるのに十分な強度とを有している。この装置は、脊椎の骨への固着を可能にする修正部を有していてもよい。また、この装置は、椎体間の解剖学的な空間への配置を容易する修正部を含んでいてもよい。この装置は、椎間空間の正常な高さを回復するように拡張すべく、構成されていてもよい。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊椎椎間板の形状に略類似した形状の移植可能な補綴装置であって、約 100 メガパスカルよりも小さい機械的弾性と、約 100 キロパスカルよりも略大きい極限引張強度とを有する生体適合性エラストマーとを備え、欠損せずに、0.01 Nm よりも大きい捩じれによって、上面と下面との間で少なくとも 2° の回動を可能にする柔軟性を呈していることを特徴とする補綴装置。

【請求項 2】

1 メガパスカルよりも大きい圧縮負荷に耐える極限強度を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。

10

【請求項 3】

装置に用いられる材料は、5 MPa よりも大きい機械的極限強度を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。

【請求項 4】

単一の固体エラストマー材料から作製されていることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。

【請求項 5】

前記エラストマーは、1.0 MPa よりも大きい機械的弾性を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。

【請求項 6】

前記エラストマーは、20 MPa よりも小さい機械的弾性を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。

20

【請求項 7】

10 MPa よりも小さく、200 kPa よりも大きい機械的弾性を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。

【請求項 8】

前記エラストマーは、一定でない機械的弾性を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。

【請求項 9】

送達される大きさは、生理食塩水内で 1 日を経過した後、少なくとも一方向において、少なくとも 5% 拡張し得るものであることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。

30

【請求項 10】

送達される大きさは、材料の注入なしで、生体内において、少なくとも一方向において、少なくとも 50% 拡張し得るものであることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。

【請求項 11】

送達される大きさは、生体内において、時間が経過した後、少なくとも一方向において、少なくとも 20% 拡張し、1 ニュートンよりも大きい頭側 - 尾側の方向の力を生成し得るものであることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。

【請求項 12】

送達される大きさは、バネとエラストマー成分の組合せによって、少なくとも 100% 拡張し得るものであることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。

40

【請求項 13】

特定の表面特性をもたらすようにさらに修正されるようになっていることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。

【請求項 14】

前記表面特徴は、椎体への付着性を高めるように、物理的又は生化学的に修正されていることを特徴とする請求項 13 に記載の補綴装置。

【請求項 15】

前記表面は、布地を部分的に含んでいることを特徴とする請求項 13 に記載の補綴装置

50

- 【請求項 16】
前記表面は、金属固体又はメッシュを部分的に含んでいることを特徴とする請求項 13 に記載の補綴装置。
- 【請求項 17】
前記表面は、切込みを有する多孔構造を部分的に含んでいることを特徴とする請求項 13 に記載の補綴装置。
- 【請求項 18】
前記表面は、5 ナノメートルよりも大きい粗面を部分的に含んでいることを特徴とする請求項 13 に記載の補綴装置。
- 【請求項 19】 10
前記表面は、生体活性分子を部分的に含んでいることを特徴とする請求項 13 に記載の補綴装置。
- 【請求項 20】
前記表面特性は、細胞の内部成長をもたらすように、修正されていることを特徴とする請求項 13 に記載の補綴装置。
- 【請求項 21】
前記表面特性は、水輸送を高めるように、生化学的に修正されていることを特徴とする請求項 13 に記載の補綴装置。
- 【請求項 22】 20
前記表面特性は、薬剤輸送を高めるように、物理的に修正されていることを特徴とする請求項 13 に記載の補綴装置。
- 【請求項 23】
隣接する椎体への固定用のタブ延長部を有する 0.2 から 5 メガパスカルの弾性を有する単一エラストマーから作製されていることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。
- 【請求項 24】
前記脊椎板は、連続的繊維からなるリングを含む材料から構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。
- 【請求項 25】 30
前記椎体への物理的な固着を可能にし、その場における部品の脱落を防ぐための付属物を含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。
- 【請求項 26】
前記材料は、クライオゲルであることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。
- 【請求項 27】
前記材料は、1 つ以上の物質からなる複合材料であることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。
- 【請求項 28】
永久移植可能な医学装置であることを特徴とする請求項 1 に記載の補綴装置。
- 【請求項 29】 40
脊椎板補綴装置として用いられる楕円又は腎臓の形状として作製され、通常の生理食塩溶液に置かれた時に高さが 20% 拡張し、頭側面と尾側面に繊維を露出させ、1.5 MPa から 10 MPa の間の圧縮係数と、1 MPa よりも大きい極限圧縮力と、一方向における 25% よりも大きい極限引張伸びとを有する生体適合性エラストマーからなる本体を有し、椎体の両側への固着のために前記本体からの布地延長部を備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の殺菌補綴装置。
- 【請求項 30】
前記脊椎板用の医学移植片としての請求項 1 の補綴装置の使用方法。
- 【請求項 31】
外科手術によって前記椎間空間に挿入される請求項 1 に記載の補綴装置の使用方法。
- 【請求項 32】 50
2 つの骨表面を分離するための請求項 1 に記載の補綴装置の使用方法。

【請求項 33】

獣治療用の請求項 1 に記載の補綴装置の使用方法。

【請求項 34】

周面によって接合された上面と下面とを有する移植可能な脊椎板本体であって、約 100 メガパスカルよりも小さい機械的弾性と約 100 キロパスカルよりも大きい極限引張強度とを有する生体適合性エラストマーを備えていることを特徴とする移植可能な脊椎板本体。

【請求項 35】

前記移植可能な脊椎板の前記上面と前記下面は、張出した楕円面と凹面によって形成された腎臓の形状を有し、前記移植可能な脊椎板の断面は、実質的に矩形であることを特徴とする請求項 34 に記載の移植可能な脊椎板本体。

10

【請求項 36】

前記上面と前記下面の周縁は、実質的に平坦であることを特徴とする請求項 34 に記載の移植可能な脊椎板本体。

【請求項 37】

前記上面と前記下面は、約 1 nm から約 2 mm の間の高さの粗さ指標を有していることを特徴とする請求項 34 に記載の移植可能な脊椎板本体。

【請求項 38】

前記周面は、1 mm よりも小さい粗さ指標を有していることを特徴とする請求項 37 に記載の移植可能な脊椎板本体。

20

【請求項 39】

前記移植可能な脊椎板本体は、前記移植可能な脊椎板を隣接する上椎体面と下椎体面にそれぞれ固着させるために、帯部材に接続された複数の上タブと下タブとを有する固着用拡張部材によって、少なくとも部分的に包囲されていることを特徴とする請求項 34 に記載の移植可能な脊椎板本体。

【請求項 40】

前記上面と前記下面は、前記隣接する椎体への固着を促進する表面加工部によって覆われていることを特徴とする請求項 34 に記載の移植可能な脊椎板本体。

【請求項 41】

前記上面と前記下面は、組織の内部成長を促進する複数の微細孔を備えていることを特徴とする請求項 34 に記載の移植可能な脊椎板本体。

30

【請求項 42】

前記移植可能な脊椎板本体の前部は、後部よりも大きい厚みを有していることを特徴とする請求項 34 に記載の移植可能な脊椎板本体。

【請求項 43】

約 100 メガパスカルよりも小さい機械的弾性と約 100 キロパスカルよりも大きい極限引張強度とを有する生体適合性エラストマー材料からなる移植可能な脊椎板本体において、

実質的に平坦な周縁を有する実質的に凹状の上面と、

実質的に平坦な周縁を有する実質的に凸状の下面と

40

を備え、

前記上面と前記下面は周面によって接合され、

前記移植可能な脊椎板本体は、張出した楕円面と凹部によって形成され、実質的に矩形の断面を有し、さらに後部よりも大きい厚みの前部を有する腎臓の形状によって、さらに特性化されていることを特徴とする移植可能な脊椎板本体。

【請求項 44】

前記上面と前記下面は、約 1 nm から約 2 mm の間の高さの粗さ指標を有し、前記周面は、1 mm よりも小さい粗さ指標を有していることを特徴とする請求項 43 に記載の移植可能な脊椎板本体。

【請求項 45】

50

前記移植可能な脊椎板本体の前記周面を少なくとも部分的に包囲する固着用拡張帯部材と、

前記移植可能な脊椎板本体を隣接する上椎体面と下椎体面とにそれぞれ固着させるために、前記固着用拡張帯部材から延在する複数の上タブと下タブと、
をさらに備えていることを特徴とする請求項43に記載の移植可能な脊椎板本体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、補綴脊椎板に関する。さらに詳細には、本発明は、健常な脊椎板として作用する能力を有する強力なエラストマーから作製される移植可能な人工脊椎板に関する。

10

【背景技術】

【0002】

脊椎動物の脊椎は、椎間板と呼ばれる軟組織構造によって分離された椎体と呼ばれる骨構造から作られている。椎間板は、一般的に、脊椎板と呼ばれる。脊椎板は、主に、椎骨間の機械的なクッションとして作用し、体軸骨格の脊椎分節間の制御された運動を可能にするものである。脊椎板は、関節として作用し、生理的に必要な程度の屈曲、伸張、横曲げ、及び軸回転を可能にしている。脊椎板は、これらの運動を可能にする機械的性質を有し、かつ外力と椎骨によって生じる捻じれ運動とに耐えるのに十分な弾性強度を有していなければならない。

【0003】

20

健常な脊椎板は、2つの脊椎終板（「終板」）と、繊維輪（「輪」）と、髄核（「核」）とからなる混成無血管構造である。終板は、椎体のスポンジ状の海綿骨に固着する硬質の皮質骨の薄層を覆う薄い軟骨から構成されている。終板は、隣接する脊椎を脊椎板に固着させるように、機能するものである。

【0004】

脊椎板の輪は、約10から15mmの高さと約15から20mmの厚みを有する強い外側繊維リングである。繊維の構造は、自動車のタイヤのように、15から20の重なり合う多層を有し、上椎体と下椎体に、両方向において約30～40°の角度で、挿入されている。この構成は、椎骨がいずれかの方向において互いに回転したとき、傾斜した繊維の約半分が緊張するので、特に捻じれに耐えることになる。積層された層は、互いに対して

30

【0005】

輪の内側には、高水分を含むゲル状核がある。この核は、輪内の圧力を均一にする液体として、作用するものである。材料の稠度と形状は、ゼリー入りドーナツの内部と類似している。核は、遊動する流体に似た性質を有しているため、圧縮力によって収縮し、浸透圧によって膨潤することが可能となっている。核のイオン濃度によって、約0.1から約0.3MPaの浸透性膨潤圧が生じ得ることになる。その結果、ゲル状核は、油圧リフトのように、加えられた負荷を支えることができる。輪と核は、一緒になって、曲げや持ち上げなどの最中に、隣接する椎体で生じる力にて屈曲することにより脊椎を支えている。

40

【0006】

脊椎板への圧縮負荷は、姿勢によって変化するものである。人体が仰臥位置にあるとき、第3腰椎板への圧縮負荷は、300ニュートン（N）であるが、直立位置にあるときは、700Nに上昇することになる。この圧縮負荷は、人体が前方にわずかに20°屈曲すると、さらに1200Nに増大することになる。

【0007】

脊椎板は、外傷又は疾患の進行によって、ずれるか又は損傷することがある。輪の繊維が弱くなるか又は引き裂かれ、核の内部材料が、永続的に膨らみ、拡張し、又はその健常な内部輪の領域から外に押し出されると、脊椎板のヘルニアが生じることになる。ヘルニアとして押し出された、すなわち、「脱漏した」核組織の大部分は、脊椎神経を圧迫し、

50

その結果、脚の痛み、筋肉の力と調整の喪失、さらに麻痺さえも生じることがある。あるいは、脊椎板が変質すると、核がその水結合能力を失って萎縮し、それに続いて、脊椎板の高さが減少することになる。次いで、核の容積が減少し、これによって、積層した層が緩く結合している領域において、輪が座屈することになる。輪のこれらの重なり合う層が挫屈かつ分離すると、周方向又は半径方向のいずれかにおいて、輪の裂傷が生じ、永続的かつ日常生活に支障を来たすほどの背痛をもたらすことがある。隣接する補助的な椎間関節も、重なる位置に移動させられ、付加的な背痛を生じることがある。ヘルニア脊椎板の最も頻繁に生じる部位は、下側腰椎領域である。頸椎板も、ヘルニアを生じることが多い。

【0008】

10

現在、3種類の治療法、すなわち、保存療法、椎間板の除去及び融合が、基本的に、ヘルニアの生じた又は変質した脊椎板の治療に用いられている。軽い背痛を患っている患者の大半は、ベッドで安静にする保存治療によって、快方に向かうことになる。

【0009】

椎間板の除去は、優れた短期の結果をもたらすことができる。しかし、椎間板の除去は、長期の生体力学的な観点からは、望ましくない。脊椎板がヘルニアとして脱漏されるか又は外科手術によって摘出されるときはいつでも、脊椎板の空間が狭くなり、その健全な安定性の多くを喪失する可能性がある。脊椎板の高さが減少すると、時間の経過と共に、変形性骨関節炎の変異が脊椎関節に生じることがある。この脊椎関節の健全な柔軟性が失われと、より高い応力が隣接する脊椎板に生じることになる。時には、損傷した脊椎板が崩壊した後、健全な脊椎板の高さを回復することが必要になるだろう。

20

【0010】

融合は、ネジや板を有することが多い金属の剛性片によって、2つの椎体を互いに固定する治療である。剛性のある金属装置と2つの椎体を融合する骨片とを配置することによって、脊椎板空間を維持することが、現在の治療である。これらの装置は、1つの椎体を他の椎体に固定するネジ付き補修板に似ている。あるいは、椎体同士を一緒に融合するために、骨片で満たされた中空金属円筒を椎間空間に配置することもできる（例えば、ソファモアダネック（Sofamor-Danek）のLTケージ（LT-Cage）TM（登録商標）又はデピュー（Depuy）のランバーI/Fケージ（Lumber I/F Cage）TM（登録商標））。これらの装置は、骨が剛性のある質量体に融合する結果として、実際の脊椎板では通常生じ得る柔軟な運動又は衝撃吸収が生じないという点において、患者に対する著しい欠点を有している。

30

【0011】

融合は、一般的に、苦痛の徴候をなくし、関節を安定化させる点において、良好な治療である。しかし、融合した部分が固定されているので、隣接する脊椎板への運動と力の大きさが増大し、それらの変質過程を促進する可能性がある。融合は、膝関節にも以前はなされていたが、この治療は、可動性の人工膝関節の出現によって、人気を失っている。

【0012】

いくつかの最近の装置は、部品間の一部の相対的な滑りを可能にする金属と硬質プラスチックの装置によって、椎体間の運動を可能にしようと試みている（例えば、プロディスク（Prodisk）、シャライト（Charite）、例えば、米国特許第5,314,477号、4,759,766号、5,401,269号及び5,556,431号を参照されたい）。これらの装置の剛性片は、一部を相対的な運動を可能にするが、衝撃を吸収しない。

40

【0013】

さらに最近、いくつかの補綴脊椎板核装置が、提案されている。これらの装置は、ヘルニアとして脱漏された核の空間に嵌入されるが、液体状の核補綴物を空洞内に保持するために、拘束ジャケット又は完全無欠な環状リングを必要としている。これらの装置は、損傷した輪を通して押し出されるか、漏れるか、又はヘルニアとして脱漏され、その結果、著しい苦痛をもたらすことがある。

【0014】

苦痛が大きく、日常生活に支障を来たす変質した椎間板は、大きな経済的かつ社会的な

50

問題である。脊椎板のさらなる破壊又は融合を生じることなく、これらの状態を矯正する有意義な手段があれば、患者の治療において、重要な医学的役割を果たすだろう。脊椎板の大きさ、負荷支持能力、及び柔軟性を回復する移植可能な補綴脊椎板に対する要望が、高まっている。さらに、配置後に、脊椎板の高さを緩慢に回復する単純な補綴装置に対する要望もある。理想的には、脊椎板の高さは、3時間よりも長い3ヶ月よりも短い期間にわたって、回復されるべきである。

【0015】

多数の人工脊椎板が、従来技術において知られている。パティル (Patil) に付与された米国特許第4,309,777号は、金属パネとカップを利用する補綴装置に関する。表面の一部に多孔皮膜を有する剛性のある固体の本体を備える脊椎移植片が、ケナ (Kenna) の米国特許第4,714,469号に示されている。変質した脊椎板と置き換える1対の剛性プラグからなる椎間板補綴装置が、クンツ (Kuntz) の米国特許第4,349,921号に述べられている。スタブスタッド (Stubstad) らに付与された米国特許第3,867,728号は、弾性ポリマーからなる垂直方向シート、水平方向シート、又は軸方向シートを積層することによって作製される脊椎板の全体を置き換える装置に関する。リー (Lee) らに付与された米国特許第4,911,718号は、異なる材料からなる3つの異なる部分、すなわち、核、輪、及び終板を備えるエラストマー脊椎板スペーサに関する。リーは、3~24の分離した薄層と、一方向強化繊維と、これらの成分の特定の配列からなる特定の層構造から作製される脊椎板を示唆している。フロニング (Froning) に付与された米国特許第3,875,595号は、折畳み可能なプラスチック袋状の髄核の補綴装置に関する。レイらに付与された米国特許第4,772,287号及び第4,904,260号は、治療薬剤を含む又は含まない円筒状補綴脊椎板カプセルを記載している。レイらに付与された米国特許第5,674,295号及び5,824,093号は、ヒドロゲルの芯と枕状又はカプセル状の拘束ジャケットとを有する核補綴装置を示唆している。バオ (Bao) らは、米国特許第5,047,055号及び第5,192,326号において、それぞれ、脊椎板空洞の形状に適合するように形作られた大きな断片の形態にあるヒドロゲル、又は多孔外皮内に含まれる多数の数珠状片の形態にあるヒドロゲルを備える人工核を記載している。後部と前部の弾性係数を異ならせた核置換物の他の例が、バオらによって、米国特許第5,534,028号において、記載されている。

【0016】

椎間板は、解剖学的及び機能的に複雑な関節であり、各々がそれ自体に特有の構造特性を有する3つの成分構造からなっている。実際の脊椎板の機能を模倣する適格な材料からこのような複雑な補綴装置を設計かつ作製するのは、非常に困難である。ここに開示される新規の設計は、この極めて困難な問題に対する解決策をもたらしている。

【0017】

金属又は剛体の脊椎板置換物の欠点は、それらが、多くの面において、いかなる衝撃吸収弾性又は柔軟性をも与えない点にある。クンツの装置は、脊椎板空間を置き換える剛性プラグを用いている。スタブスタッドら及びリーによる従来設計において必要とされる多数の要素は、製作及び取付けが困難である。リーの装置は、全脊椎板置換物として余りにも弱く、製作するのに複雑であり、時間が経過した後、脊椎板の高さを回復し得ない。

【0018】

これらの問題は、それぞれ、流体又はチキソトロピーゲルで満たされた袋又はカプセルを用いるフロニングやレイらによっても、解決されていない。彼らの装置は、流体漏れを防ぐために完全にシールされねばならない流体を含んでいる。これらの装置は、健全な脊椎の曲げ及び捻じれに伴う範囲の運動によって、流体を漏出させるか又は押し出す傾向を有している。レイは、さらに弾性のないカバーを必要としている。バオらの特許は、脊椎板の全体よりも実質的に弱いヒドロゲル補綴腰椎板核を示唆している。この補綴核は、核が膨出し、ヘルニアとして脱漏するのを防ぐために、垂直負荷を損傷した又は補修された実際の輪に分布させることによって、機能している。

【0019】

10

20

30

40

50

さらなる問題点は、先行技術の弾性装置が椎間空間からずれるか又は押し出される傾向を有している点にある。

【発明の開示】

【0020】

本発明の目的は、柔軟かつ強靱で、機械的衝撃吸収体として作用することができ、椎骨間の運動の柔軟性を可能にする新規の脊椎板置換物をもたらすことにある。この装置は、脊椎板として用いられる永久的医学移植片である。本発明は、0.1メガパスカル(MPa)から10MPaの範囲にわたる健全な脊椎板と類似の圧縮弾性係数を有している。これは、典型的には100MPaよりも大きい圧縮係数を有する従来から用いられている金属又は高分子量ポリエチレンプラスチックよりも、さらに一層適合している。本発明の弾性は、衝撃吸収と柔軟性を可能にするものである。

10

【0021】

また、本発明は、漏れない固体材料から作製されるという点において、新規である。パオとレイの特許は、漏れる可能性及び押し出される可能性がある液体成分又は軟質ゼリー成分を記載している。

【0022】

一般に、生物医学の目的に用いられ得るいかなるエラストマーも、人体の脊椎が負荷を受けたときに、そのエラストマーが少なくとも1MPa、好ましくは、10MPaの圧縮強度を呈する限り、使用可能である。エラストマーは、好ましくは、15%以上の極限伸びと100キロパスカル以上の極限引張又は圧縮強度を有しているべきである。親水性ポリマーは、生体適合性及び制御膨潤特性に対して、好ましい。

20

【0023】

本発明は、装置の押出しをさらに防ぐ固定又は付着用の修正部をさらに含んでいる。固定は、繊維の固着と摩擦を可能にする装置の頭側面と尾側面における修正によって、達成されるとよい。あるいは、装置は、椎体への外科的な固定を可能にする装置の面又は周囲からの材料拡張部を有していてもよい。

【0024】

さらに、補綴装置は、時間が経過した後、制御された形態で脊椎板の高さを回復し、その場の固定を可能にするように、膨潤又は拡張するようになっているとよい。レイの装置は、配置した時点で膨張され得るが、従来技術のいずれも、物理的寸法を受動的に変化させる制御膨潤特性を有する装置を記載していない。

30

【0025】

この装置は、健全な脊椎板として機械的に作用し、椎体の終板への固着をもたらす、椎間空間の正常な高さを回復すべく、拡張するようになっている。この補綴脊椎板は、外科手術によって椎間空間に挿入されることが、想定されている。この補綴脊椎板は、脊椎又は人体の他の部分内の2つの骨表面を分離するのに、用いられてもよい。補綴装置は、人体内に用いられてもよいし、又は獣医学装置として用いられてもよい。

【0026】

この装置の形状は、解剖学的な形状と機械的な支持の両方をもたらす複雑な3次元構造である。解剖学的な形状は、椎間板空間を満たす不規則な大きさを有している。本体の座標は、解剖学的な方向、すなわち、(頭に向かう)上方向、(脚に向かう)下方向、(側部に向かう)横方向、(正中線に向かう)内方向、(背中に向かう)後方向、及び(正面に向かう)前方向を用いて、記載することができる。上面から見て、本発明の装置は、臍が後方向に向かう腎臓の形状を有している。この装置の矢状断面における縁は、一般的に、脊柱寸法内に含まれている。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0027】

図1に示されるように、脊椎板本体10は、周面11と、実質的に凹状の上面12と、実質的に凸状の下面13とを有している。脊椎板本体10の周面11は、実際の脊椎板の繊維輪(「輪」)に対応している。脊椎板本体10の上面2と下面13は、実際の脊椎板

50

の脊椎終板（「終板」）に対応している。脊椎板本体 10 の内部は、実際の脊椎板の髓核（「核」）に対応している。図 2 は、脊椎板本体 10 が、前方から見たとき、実質的に矩形であることを示している。図 8 の描写にさらに詳細に示されるように、上面 12 の周縁 14 と下面 13 の周縁 15 は、それぞれ、上側及び下側椎体 16, 17 と良好な整合を得るために、実質的に平坦である。

【0028】

上面 12 と下面 13 の素地は、好ましくは、約 1 nm から約 2 mm の高さの粗さ指標を生じる表面凹凸加工によって、粗面化されている。周面 11 は、一般的に、粗面化された上面及び下面 12, 13 よりも滑らかである。

【0029】

図 3 に示されるように、脊椎板本体 10 は、上から見たとき、すなわち、平面図において、張出した楕円面 18 と凹部 19 とを有する略腎臓の形状を有している。

【0030】

図 4 は、隣接する椎体に固着させるための固着用拡張部材 22 によって、少なくとも部分的に包囲された脊椎板本体を示している。固着用拡張部材 22 は、帯部材 23 と、複数の上タブ 24 及び下タブ 25 とを備えている。帯部材 23 は、周面 11 の張出した楕円面 18 に固定されるように構成されている。固着用拡張部材 22 の下タブ 24 は、下垂直体 17 に固定されるように構成されている。さらに、固着用拡張部材 22 の上タブ 25 は、上椎体 16 に固定されるように構成されている。

【0031】

図 5 は、好ましい実施形態における脊椎板本体 10 を示している。この実施形態では、上面 12 と下面 13 が、それぞれ、隣接する上椎体 16 と下椎体 17 からの組織の内部成長を可能にするために、繊維又は溝 26 のような表面加工部によって覆われている。好ましい実施形態において、これらの繊維又は表面加工部は、網目状に配列されている。

【0032】

図 6 は、さらに好ましい実施形態における脊椎板本体 10 を示している。この実施形態では、上面 12 と下面 13 が、それぞれ、隣接する上椎体 16 と下椎体 17 からの組織の内部成長を可能にするために、微細孔又は切込み 27 を備えている。好ましい実施形態において、これらの微細孔又は切込み 27 は、異なる直径を有している。

【0033】

図 7 は、変質した脊椎板領域と、脊椎神経 29 と接触している突出した脊椎板 28 とを示している。馬尾は、30 で示されている。硬膜嚢は、31 で示されている。さらに、神経節は、32 で示されている。本発明は、図 8 に示されるように、突出した脊椎板 28 を脊椎板本体 10 と取り替えることを、意図している。

【0034】

図 8 は、例えば、上椎体 16 (L4) と下椎体 17 (L5) との間に移植された脊椎板本体 10 を示している。脊椎板 10 の前部 20 は、好ましくは、矢状面において、脊椎板 10 の後部 21 よりも高い。33 は腸骨の関節面を示し、34 は脊椎関節を示している。

【0035】

[実施例 1]

本発明の実施に有用なエラストマーとして、シリコーンゴム、ポリウレタン、ポリビニルアルコールヒドロゲル、ポリビニルピロリドン、ポリHEMA、ハイパン (HYPAN)TM (登録商標)、及びサルブリア (Salubria)TM (登録商標) 生体材料が挙げられる。これらのポリマーやコポリマーを生成する方法は、当技術分野においてよく知られている。この実施例で述べる装置は、米国特許第 5,981,826 号及び第 6,231,605 号に開示されたエラストマークライオゲル材料から作製されている。これらの特許は、参照することによって、ここに含まれるものとする。このクライオゲル材料は、約 1.0 MPa の機械的圧縮弾性係数と、15% よりも大きい極限伸びと、約 5 MPa の極限強さとを有している。この装置は、1200 N の力を支持することが可能である。

【0036】

10

20

30

40

50

本発明の実施に用いられる好ましいヒドロゲルは、著しく加水分解された結晶性ポリ(ビニルアルコール)(PVA)である。PVAクライオゲルは、市販のPVA粉体から、当技術分野で知られている方法のいずれによって、生成されてもよい。好ましくは、これらのクライオゲルは、米国特許第5,981,826号及び第6,231,605号に開示された方法によって、生成されている。これらの特許の示唆は、参照することによって、ここに含まれるものとする。典型的には、25から50(重量)%のPVA粉体を水のような溶媒と混合する。次いで、この混合物を、粘性溶液が生成されるまで、約100の温度に加熱する。次いで、この溶液を、図1に示されるような金属又はプラスチック型に鑄込む、すなわち、注入する。装置は、-10、好ましくは、約-20未満に冷却することができる。この装置を、所望の機械的性質を有する固体の装置が形成されるまで、何度か、冷凍及び解凍する。この装置は、移植するために、部分的又は完全に、脱水させることが可能である。得られた補綴装置は、2MPaの機械的弾性と、少なくとも1MPa、好ましくは、約10MPaの機械的な極限引張及び圧縮強度を有している。この方法によって作製された補綴装置は、欠損することなく、1Nmよりも大きい擦れによって、上面と下面との間で10°の回動が可能である。このように作製された装置は、実際の椎間板と同一の負荷制約を受けても、破損しない。この装置は、このように単一の固体エラストマー材料から作製されたものであり、このエラストマー材料は、ISO(ISO10993-5 1999:医学装置の生物学的評価(パート5)「生体外細胞毒性の試験」、及びISO10993-10 2002:医学装置の生物学的評価(パート10)「刺激と遅延型過敏性の試験」)によって規定された細胞毒性と感応性試験を満足する生体適合性を有している。

【0037】

[実施例2]

補綴脊椎板は、形状、弾性、生体適合性、及び強度の要件が満たされる限り、種々のエラストマーから作製することが可能である。これらの移植可能な医学装置は、ポリウレタン、シリコン、ヒドロゲル、コラーゲン、ヒアルロン酸、タンパクのような材料から作製することが可能であり、所望の範囲のエラストマーの機械的性質を達成するために、他の合成ポリマーを用いることができる。シリコンやポリウレタンのようなポリマーは、100MPaよりも小さい機械的弾性値を有することが、一般的に知られている。20MPaよりも小さく、1.0MPaよりも大きい機械的弾性値を有するヒドロゲル及びコラーゲンを作製することも可能である。シリコン、ポリウレタン、及びいくつかのクライオゲルは、典型的には、100又は200キロパスカルよりも大きい極限引張強度を有している。この種の材料は、典型的には、欠損せずに、0.01Nmよりも大きい擦れに耐えることができる。

【0038】

補綴装置の本体は、ポリエチレン、ポリグリコール酸、ポリパラフェニレンテレフタルアミド、又は絹の繊維によって、さらに補強されてもよく、これらの繊維は、好ましくは、装置の本体内に完全に織り込まれたメッシュリングとして、又は実際の脊椎板の輪と類似の交差構造として、周方向に配置されている。

【0039】

補綴脊椎板の正確な寸法は、異なる個々の患者ごとに、変更させることができる。成人の脊椎板の典型的な寸法は、短軸の長さが3cm、長軸の長さが5cm、及び厚みが1.5cmである。しかし、これらの寸法は、各々、本発明の精神から逸脱することなく、500%まで変更することができる。

【0040】

[実施例3]

装置は、補綴脊椎板内に、弾性が一定にならないような範囲の機械的な弾性係数を生じさせるために、成形処理の異なる段階において、PVAの重量%を異ならせて、作製されてもよい。同様に、一定でない弾性を生じさせるように、2つのエラストマーを組み合わせてもよい。異方性の弾性を生じさせるように、装置内において繊維又はメッシュを組み

合わせる別の手法も可能である。

【0041】

[実施例4]

この装置の形態は、本体内に配置された後、一定寸法に拡張する材料によって作製される腎臓の形状を有している。補綴装置は、ペッパス (Peppas) の (「冷凍 - 解凍の周期的な処理によって生成されるポリ (ビニルアルコール) ヒドロゲル」、ポリマー、33巻、p3932 - 3936 (1992) ; ショーナ R . シュタウファ (Shauna R. Stauffer) 及びニコラオス A . ペッパス (Nikolaos A. Peppas)) に記載された PVA ヒドロゲルに基づいて作製されたものである。この補綴装置は、通常の生理食塩水の浴内に配置してから24時間を経過した後、その元の寸法の5%から6倍 (600%) に膨潤する膨潤特性を呈した。装置の頭側 - 尾側の方向において1ニュートンよりも大きい膨潤圧が測定されている。膨潤と拡張は、水和物又は浸透圧によって膨潤する種々の材料から得ることができる。この膨潤と拡張を用いて、材料を通る水輸送を高めることが可能である。装置の拡大は、装置内に埋設される機械的パネを用いることによって、達成することができる。あるいは、装置の高さは、1ニュートンよりも大きい拡張力を与えることが可能な1つ以上の金属又はプラスチック片から作製された内部パネを用いることによって、拡張してもよい。高さが10%を超える拡張は、この装置にとって有用であり、このような拡張は、本発明に含まれることが見込まれている。

10

【0042】

[実施例5]

椎体への付加的な付着は、補綴装置の頭側面と尾側面に表面修正部を含ませることによって、得られてもよい。これらの修正部は、表面の物理的な引っかかり傷又は刻み目、表面に含まれた化学的刺激性、表面で改質される生化学薬剤、又は面から延在して椎体又は脊椎終板への付着を促進する小繊維からなっているとよい。これらの繊維及び表面修正部は、人体の繊維化又は骨形成反応を誘発し、椎体への固着を強化する可能性がある。

20

【0043】

繊維化は、微細開孔又は粗面、切込みを有する多孔構造、骨形成剤又は誘発剤の含有、一つ又は多数のポリエステル繊維のような他のポリマーの含有、腫瘍壊死因子又はコラーゲンのような他の生理学的活性分子の含有、金属固体又はメッシュ、5ナノメートル (nm) よりも大きい凹凸を有する粗面を含む複数の手法によって、誘発されていてもよい。表面の粗面化は、スポンジに類似する2ミリメートル (mm) 直径の切込みを有する微細孔を含んでもよい。また、表面は、水輸送を向上させるように生化学的に修正されてもよく、又は薬剤輸送を向上させるように物理的に修正されてもよい。細胞の内部成長又はコラーゲン又は骨による固着をもたらす同一の目的を達成するのに、補綴装置の表面特性を修正する多くの手法が存在することが、想定されている。本発明は、この範疇におけるこれら及び他の因子を見込んでいる。

30

【0044】

[実施例6]

装置は、その場での即時の固定を可能にする付属物を有していてもよい。例えば、補綴装置は、図4に示されるように、椎体への固定用のネジ係留点を有するように、作製することが可能である。このような装置は、タブ拡張部を有する0.2から5メガパスカルの間の弾性を有するクライオゲルから作製することが可能である。固定用付属物は、脊椎板置換物の本体から延在しているとよい。このエラストマーは、脊椎板の周囲に沿って、22で示される固定用付属物に接続される連続繊維のリングを含む材料によって、さらに包囲されている。

40

【0045】

固着は、拡張する本体と脊椎との間の布地又は介在物質を用いることによって、機械的に達成されてもよい。固着物は、生体分解性又は永久的であってもよい。ポリエステル、ネジ、接着剤、板、及び他のこのような連結具の使用が見込まれるが、これらの実施形態に制限されるものではない。

50

【 0 0 4 6 】

実施例 7

好ましい実施形態は、脊椎板補綴装置として用いられる腎臓の形状に作製される殺菌補綴装置である。この補綴装置の本体は、1.5 MPaから10 MPaの間の機械的圧縮係数と、一方向において50%よりも大きい極限引張伸びとを有するクライオゲル材料からなっている。この材料は、通常の生理食塩溶液内に置かれたとき、高さが50%拡張する膨潤特性を有している。脊椎と接触する補綴装置の頭側面と尾側面は、本体内に埋設されて長期の固着の間に繊維化反応を促進し得るポリエステル繊維を露出させている。さらに、図6に示されるように、骨との固着をもたらすために、2mm深さのセル状微細開孔が頭側面と尾側面に形成されている。これらの孔は、装置と椎体終板からの繊維組織との間の緊密な固着を可能にする切込みを有している。ポリパラフェニレンテレフタルアミド布地のシートは、装置の周面及び頭側面と尾側面の近くに鋳込まれ、装置の本体から外に略1センチメートル突出している。この布地の付属物を用いて、装置を脊椎の両側に固着させている。

10

【 0 0 4 7 】

本発明のいくつかの実施例について説明したが、本発明の精神と範囲から逸脱することなく、これらの実施例に対して多くの変更と修正がなされ得ることは明らかである。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 8 】

【 図 1 】 本発明の補綴脊椎板の斜視図である。

20

【 図 2 】 補綴脊椎板の前側面図である。

【 図 3 】 補綴脊椎板の頭側面、すなわち、平面図である。

【 図 4 】 椎体への固着用の拡張部を有する好ましい補綴脊椎板の斜視図である。

【 図 5 】 頭側面に繊維又は表面加工部を有する好ましい補綴脊椎板の斜視図である。

【 図 6 】 好ましい補綴脊椎板の斜視図である。

【 図 7 】 変質した脊椎板の領域を含む脊椎分節の頭側図である。

【 図 8 】 補綴脊椎板が移植された人体の脊椎板空間の側面図である。

【 図 1 】

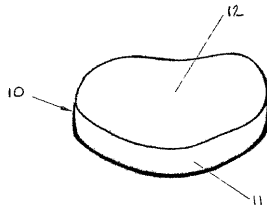


Figure 1

【 図 2 】

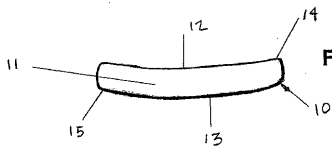


Figure 2

【 図 3 】

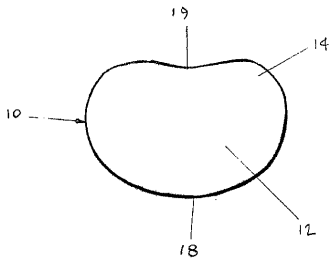


Figure 3

【 図 7 】

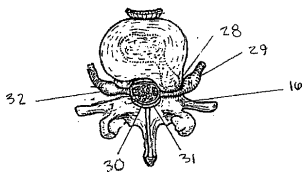


Figure 7

【 図 8 】

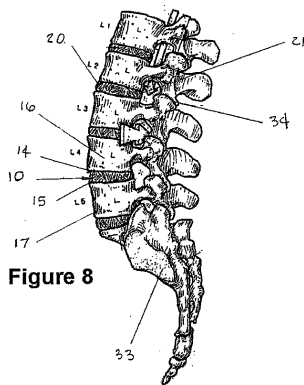


Figure 8

【 図 4 】

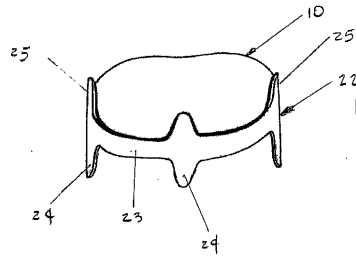


Figure 4

【 図 5 】

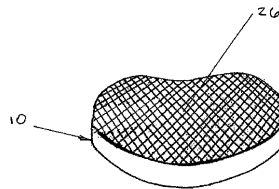


Figure 5

【 図 6 】

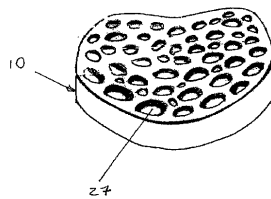


Figure 6

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/28981
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61F 2/44 US CL : 623/17.16 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 623/17.11-17.13, 17.16, 17(FOR)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,071,437 A (STEFFEE) 10 December 1991 (10.12.1991): abstract; figures; column 5, lines 21-49; etc.	1-45
A	US 2002/0120269 A1 (LANGE) 29 August 2002 (29.08.2002): abstract; figures.	1-45
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search 25 July 2005 (25.07.2005)		Date of mailing of the international search report 30 AUG 2005
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer: Dave Willse Telephone No. (703) 308-0858 <i>Sheila H. Veney</i> Paralegal Specialist Tech. Center 3700

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

Fターム(参考) 4C097 AA10 BB01 CC01 CC03 DD04 DD09 DD11 DD13 EE01 EE02
EE08 EE09 EE11 EE13 EE16 EE18 EE19 FF05 FF10 FF15
FF16 MM04 SC10