

(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2006-526480
(P2006-526480A)

(43) 公表日 平成18年11月24日(2006.11.24)

(51) Int.Cl.

A61F 2/44 (2006.01)
A61L 27/00 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/44
A 61 L 27/00

テーマコード(参考)

4 C 081
4 C 097

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2006-515151 (P2006-515151)
 (86) (22) 出願日 平成16年6月2日 (2004.6.2)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年2月2日 (2006.2.2)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2004/017576
 (87) 國際公開番号 WO2004/108022
 (87) 國際公開日 平成16年12月16日 (2004.12.16)
 (31) 優先権主張番号 60/475,016
 (32) 優先日 平成15年6月2日 (2003.6.2)
 (33) 優先権主張國 米国(US)

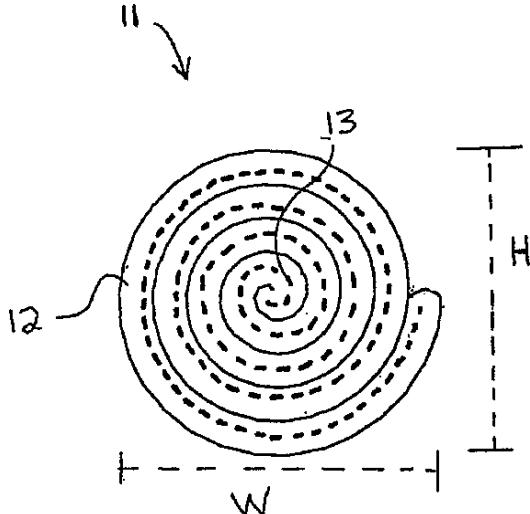
(71) 出願人 500273034
 エスディージーアイ・ホールディングス・
 インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国デラウェア州19801,
 ウィルミントン, デラウェア・アベニュー
 300, スイート 508
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 松本 一夫
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】椎間板インプラント、ならびに、それらの製造方法および使用方法

(57) 【要約】

弾性重合体本体(12)、特定にはヒドロゲル本体、および、超弾性要素(13)を含む椎間板インプラント(11)を説明する。また、このようなインプラントの製造方法および使用方法も説明する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

椎間板腔へ導入できる大きさの弾性重合体本体；および、
該弾性重合体本体の中にある超弾性要素、
を含む、椎間板インプラント。

【請求項 2】

前記弾性重合体本体が、水膨潤性である、請求項 1 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 3】

前記弾性重合体本体が、ヒドロゲルを含む、請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 4】

前記超弾性要素が、超弾性金属合金を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の椎間板インプラント。

【請求項 5】

前記超弾性金属合金が、ニッケル - チタン合金である、請求項 4 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 6】

前記弾性重合体本体および前記超弾性要素が、細長い形状である、請求項 1 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 7】

前記インプラントが、らせん状の緩い構造を有する、請求項 6 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 8】

前記インプラントが、実質的に直線状の構造に強制的に構造変化できる、請求項 7 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 9】

超弾性要素を提供すること；および、
脊椎の椎間板腔に導入できる大きさの弾性重合体本体の中に、該超弾性要素を取り込ませること、
を含む、椎間板インプラントの製造方法。

【請求項 10】

前記弾性重合体本体が、水膨潤性である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記弾性重合体本体が、ヒドロゲルを含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記ヒドロゲルを、前記超弾性要素の周りに成形することを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記超弾性要素が、超弾性金属合金を含む、請求項 9 ~ 12 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

前記超弾性金属合金が、ニッケル - チタン合金である、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記インプラントが、らせん状の緩い構造を有する、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 16】

前記インプラントが、実質的に直線状の構造に強制的に構造化することができ、前記直線状の構造とは異なる緩い構造を有する、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 17】

患者に椎間板インプラントを提供する方法であって、
患者の椎間板線維輪に開口部を提供すること；および、
該開口部を通って、椎間板線維輪で囲まれる腔に、椎間板インプラントを導入すること

10

20

30

40

50

、を含み、該椎間板インプラントが、該腔へ導入できる大きさの弾性重合体本体、および、該弾性重合体本体の中にある超弾性要素を含む、上記方法。

【請求項 18】

前記弾性重合体本体が、ヒドロゲルを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記超弾性要素が、超弾性金属合金を含む、請求項 17 ~ 18 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 20】

前記インプラントが、前記導入の際には第一の構造を有し、前記インプラントが、前記導入の後には前記第一の構造とは異なる第二の構造を有する、請求項 17 に記載の方法。 10

【請求項 21】

前記第一の構造が、実質的に直線状である、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記第二の構造が、らせん状である、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

前記第一の構造が、実質的に直線状である、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の椎間板インプラント；および

椎間板を治療するための少なくとも 1 つの追加の装置 20

を含む、椎間板を治療するためのシステム。

【請求項 25】

前記追加の装置が、1 またはそれ以上の内視鏡、組織を破壊する装置、組織を切断する装置、および、組織を吸引するカニューレを含む、請求項 24 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【発明の開示】

【0001】

発明の背景

本発明は、主に、椎間板インプラントに関する。具体的な一形態において、本発明は、弾性の本体中に内部コア要素 (element) を有する椎間板インプラントに関する。 30

【0002】

さらに背景として、脊椎の椎間板腔内の植え込みのための多数の装置が提唱されている。これらの装置の多くでは、弾性材料、例えばヒドロゲルの使用がなされている。また、椎間板線維輪中の開口部を通じた植え込みのための全体的に直鎖状の構造、続いて、椎間板腔に導入された後の第二の異なる構造に適合させた装置も、提唱されている。

【0003】

このような装置が直面する難点の一つは、それらが椎間板腔に埋め込まれた後に効果的に望ましいコンフォーメーションに転化する能力である。加えて、望ましいコンフォーメーションになった後に、この装置は、脊椎骨中で通常発生する繰り返しの負荷に耐えなければならない。本発明の形態は、椎間板インプラントに関する上記のニーズ、および、その他ニーズの一つまたはそれ以上を解決するものである。 40

【0004】

発明の要約

従って、本発明は、一形態において、ヒドロゲルまたはその他の類似の弾性重合体本体、および、該本体内に、超弾性材料で構成される要素を有する椎間板インプラントを提供する。特定の形態において、このようなインプラントは、細長い超弾性金属要素が埋め込まれた細長いヒドロゲル本体を含む。この超弾性要素は、細長い本体の、実質的に全長に沿って伸長していくてもよい。具体的な一実施形態において、細長いヒドロゲル本体、および、超弾性ニッケル - チタン合金で構成される細長いコア要素を有するインプラントが提供される。このインプラントにおいて、ヒドロゲル本体とコア要素の緩い構造 (relaxed 50

configuration) は、らせん状の構造であってもよい。

【0005】

その他の形態において、本発明は、患者に椎間板インプラントを提供する方法を提供する。本方法は、患者の椎間板線維輪に開口部を提供すること、および、その開口部を通じて、椎間板線維輪で囲まれる腔に、椎間板インプラントを導入することを含む。このような椎間板インプラントは、椎間板腔へ導入できる大きさの弾性重合体本体、および、該弾性重合体本体の中にある超弾性要素を含む。特定の形態において、この方法は、インプラントを導入のための第1の構造に位置付けること、該インプラントを、椎間板線維輪における開口部を通って椎間板腔に挿入すること、および、該インプラントを、インプラント腔内で、第一の構造とは異なる第二の構造に適合させることを含む。

10

【0006】

さらなるその他の形態において、本発明は、椎間板インプラントを製造する方法を提供する。本方法は、超弾性要素を提供すること、および、該要素の周りに、ヒドロゲルまたはその他の類似の弾性の本体を提供すること、を含む。これらの方法の具体的な実施形態は、本明細書で説明されているような椎間板インプラントの製造に関する。

【0007】

図面の簡単な説明

図1は、本発明の椎骨間インプラントの一つの斜視図を示す。

【0008】

図2は、図1の直線状にした構造のインプラントの斜視図を示す。

20

【0009】

図3Aおよび3Bは、図1および2の、膨潤していない状態と膨潤した状態をそれぞれ比較したインプラントの断面図を示す。

【0010】

図4～6は、本発明の椎骨間インプラントを導入する際に用いることができる工程の説明を示す。

【0011】

詳細な説明

以下、本発明の原理を理解しやすくするため、本発明の所定の実施形態について述べ、これらを説明するために特定の言い回しが用いられる。しかしながら、本発明の範囲はそれによって限定されないと理解され、本明細書で説明されているような本発明の原理の変更、さらなる改変、およびさらなる用途が、本発明に関する分野の当業者であれば通常想到し得る程度に考慮される。

30

【0012】

上記で開示されたように、本発明は、椎間板インプラント装置、ならびに、それらの製造方法および使用方法を提供する。より具体的な実施形態は、らせん状の椎骨間インプラントに関する。

【0013】

本発明の所定の形態において、椎骨間インプラント本体は、ヒドロゲル、またはその他の適切な弾性材料で形成することができる。椎間板腔へ植え込む際に、インプラントの容積が増加するように、水溶性材料を用いることができる。

40

【0014】

本発明に使用するのに適したヒドロゲル材料については、軽度に架橋された生体適合性ホモポリマー、および、親水性単量体からなる共重合体が挙げられ、このような単量体としては、例えば2-ヒドロキシアルキルアクリレートおよびメタクリレート、例えば2-ヒドロキシエチルメタクリレート(HEMA)；N-ビニル単量体、例えばN-ビニル-2-ピロリドン(N-VP)；エチレン結合が不飽和の酸、例えばメタクリル酸(MA)、および、エチレン結合が不飽和の塩基、例えば2-(ジエチルアミノ)エチルメタクリレート(DEAEMA)が挙げられる。このような共重合体は、アルキルメタクリレートのような非親水性の単量体(例えばメタクリル酸メチル(MMA)など)由来の残基をさ

50

らに含んでいてもよい。架橋重合体は、既知の方法で、エチレングリコールジメタクリレートおよびメチレンビス(アクリルアミド)のような架橋剤、および、2,2-アゾビス(イソブチロニトリル)、ベンゾイルペルオキシドなどの開始剤、および、UVや線のような放射線の存在下で形成される。

【0015】

これらの重合体および共重合体の製造方法は、当業界で周知である。これらのヒドロゲルのEWCは、様々であってよく、例えば、周囲条件下で、ポリマコン(Polymer)™(ポリHEMA)の約38%から、リドフィルコン(Lidofilcon)™B(N-VPとMMAの共重合体)の約79%の範囲である。

【0016】

本発明の実施において有用なヒドロゲルのその他のタイプとしては、HYPANT™、および、ポリ(ビニルアルコール)(PVA)ヒドロゲルが挙げられる。これらのヒドロゲルは、上述のヒドロゲルとは異なり、架橋されていない。それらの水性媒体における不溶性は、それらの部分的に結晶化された構造による。HYPANT™は、部分的に加水分解されたポリアクリロニトリルである。これは、ヒドロゲルに優れた機械特性を付与する硬質結晶性のニトリルブロックと、ヒドロゲルに優れた水との結合能力を付与する軟質の無定形の親水性ブロックとを含む多重ブロック共重合体(MBC)構造を有する。様々な含水量および機械特性のHYPANT™ヒドロゲルを製造する方法は、米国特許第4,337,327号、4,370,451号、4,331,783号；4,369,294号；4,420,589号；4,379,874号、および、4,631,188号で開示されている。本発明に使用するための、この材料の核形成前の状態は、溶融助剤としてDMFおよびDMSOのような溶媒を用いた溶融加工、または、溶解加工によって製造することができる。

【0017】

本発明の実施において有用なヒドロゲルの具体的なタイプの一つは、高度に加水分解された結晶性ポリ(ビニルアルコール)(PVA)である。加水分解の程度は、望ましいEWC(約60%～約90%と予想される)に応じて95～100パーセントであり得る。一般的に、最終的なヒドロゲル含水量は、最初のPVAの加水分解の減少に伴い増加し、それにより、結晶性の減少が起こる。

【0018】

部分的に結晶性のPVAヒドロゲルは、市販のPVA粉末から当業界既知の方法のいずれかによって製造してもよい。例えば、これらは、米国特許第4,663,358号で開示された方法によって製造することができ、上記特許の教示は参照により本発明に包含される。例として、10～15%のPVA粉末は、水、ジメチルスルホキシド(DMSO)、エチレングリコールおよびそれらの混合物のような溶媒と混合することができる。次に、この混合物を、約100～約120の温度で、粘性溶液が形成されるまで加熱する。次に、この溶液を、管状の金属、ガラスまたはプラスチック製の鋳型に注ぎ入れるか、射出し、-10より低い温度に、好ましくは約-20に冷却させる。

【0019】

この溶液を、数時間、すなわちPVAの結晶化、さらにはそれによるゲル化が起こるような時間、その温度で維持する。成形されたゲルを、所定量の水に浸漬させ、この水は、少なくとも2日間にわたり、ゲル中の全ての有機溶媒が水で置き換えられるまで定期的に交換する。次に、植え込むために、この水とゲルを、部分的に、または完全に脱水する。このようにして製造されたヒドロゲルは、椎間板中の生来の核と同じ制限下に置かれた場合、EWCが60～90%、圧縮強さが少なくとも 1 MN m^{-2} 、好ましくは約 4 MN m^{-2} であり得る。

【0020】

溶媒交換の完了は、既知の方法で測定することができる。例えば、溶媒がDMSOの場合、それらのゲルからの除去は、以下のように測定される：50μLの0.01N KMnO₄溶液を、ゲルから分離した水の50μLのアリコートに添加する。水中のDMSO

10

20

30

40

50

の存在は、 $KMnO_4$ に特徴的なピンク色の消失で示されるだろう。DMSO が完全に除去された場合、ピンク色は、消失しないであろう。この方法は、DMSO に関しては、ブランクと 0.3 ppm の DMSO 水溶液標準とを比較した場合、0.3 ppm の検出限界を有する。

【0021】

一般的に、生物医学的な目的で用いることができるものであれば、あらゆるヒドロゲルが使用可能である。本発明の特定の形態において、当該ヒドロゲルは、椎間板の纖維輪とエンドプレート (end plates) の制限下に置かれた場合、約 30 ~ 約 90 % の EWC、少なくとも約 $1 MN m^{-2}$ 、好ましくは $4 MN m^{-2}$ の圧縮強さを示すと予想される。脱水した状態の (キセロゲル)、これらの材料から成形されたインプラント (例えばロッドまたはチューブ) は、流し込み成形または旋盤切削のいずれかによって製造することができる。流し込み成形では、予め決められた構造と大きさを有する鋳型に、液状の単量体混合物 (開始剤を含む) を注入し、硬化させる。必要に応じて、流し込み用混合物は、水、またはその他の水性媒体を含んでいてもよい。このような環境下で得られた成形された物体は、部分的に水和している、すなわちヒドロゲルと予想される。旋盤切削の場合では、上記と類似の方法でキセロゲルを製造することができ、これらは、プロテーゼの核を形成するのに必要とされる大きさよりも大きいブロックまたはロッドの形態である。次に、このキセロゲルを、椎間板の空隙に植え込むのに必要な構造と大きさに切削する。いずれの場合においても、水和の際の重合体の膨潤によるヒドロゲルの膨張係数を、鋳型の設計、または、ブロック、ロッドまたはチューブの切削において考慮に入れる必要がある。

10

20

30

40

50

【0022】

本発明の所定の実施形態は、超弾性材料で構成される内部要素またはコア要素を包含するインプラントを提供する。説明に役立つ 1 つの例において、このようなインプラントは、弾性 (例えばヒドロゲル) 重合体本体を前記超弾性要素の周りに成形または流し込みすることによって製造することができる。

【0023】

超弾性材料は、しばしば抜けた弾性とフレキシビリティーを示すことがわかっている。また、これらの材料は通常、形状記憶効果も示す。ある材料が、ある温度での元々の構造から可塑的に変形した場合、その材料は、より高い温度に高められた際に、それらの元々の構造に戻ると予想される。

【0024】

超弾性材料は、マルテンサイト変態として知られている変態を経ることがわかっている。その変態の際に、超弾性材料は、オーステナイトと呼ばれる高温の形態から、マルテンサイトと呼ばれる低温の形態に変化する。所定の超弾性合金に関して、マルテンサイト型とオーステナイト型との変態は、予想可能な温度 (変態温度として知られている) で起こる。

【0025】

これらの温度依存特性に応じて、形状記憶効果を示すために、超弾性合金からなる構成体を、まず、室温で「記憶させる」予定の構造に曲げなければならない。次に、この合金要素を、ベータまたは母相と呼ばれる高温の構造の様相を呈するまで加熱する。この相において、この金属の結晶構造は、「記憶している」と予想されるオーステナイト型の様相を呈する。その後、合金中の原子がそれ自身マルテンサイトの結晶形に再編成されるよう、この合金を迅速に冷却する。次に、この合金は、新しい構造に曲げることができ、この構造は、温度が変態温度より低く維持されている限り維持されると予想される。それに続いて、合金の構造がオーステナイト型に戻るように、その変態温度より高い温度で上記要素を加熱することによって、上記要素がそれらが予め記憶した構造に戻ることが予想される。

【0026】

本発明の椎骨間インプラントは、このような超弾性材料の形状記憶特性を利用できるように製造することができる。例えば、超弾性要素の形状記憶特性は、椎間板インプラント

の、導入の際の第一の構造から、導入後に患者の体温に達した際の第二の構造への転化を容易にすることができます。その代わりに、またはそれに加えて、これらの温度依存性の形状記憶特性は、インプラントをその構造で安定化するために、インプラント内で、それらが第二の埋め込まれた構造で、残留力を提供することができる。

【0027】

例として、インプラントが導入されると予想される比較的低い温度と、より高い患者の体温との間の変態温度を有する超弾性材料を用いることができる。超弾性要素（例えば細長いワイヤーまたは類似の要素）は、第二の埋め込まれた構造（例えばらせん状）に成形し、その結晶構造がオーステナイト、すなわち「記憶した」形状の様相を呈するまで加熱してもよい。マルテンサイトの結晶形が形成されるように冷却した後に、超弾性要素を、直線状になるまで伸ばし、次に、例えば前記超弾性要素の周りにヒドロゲル本体を成形または流し込みすることによって、前記超弾性要素の周りに弾性の本体を提供することができる。その後の導入の際に、超弾性要素は、患者の体の熱でその変態温度を超える温度に加熱される、それによってその第二の埋め込まれた構造に戻ると予想される。これに関して当然ながら、このような 形状記憶効果はまた、第一の構造と第二の構造との間の転化を容易にするために、超弾性の温度非依存特性と併せて用いてもよい。

【0028】

上述のような中程度の変態温度を有する超弾性材料を用いた、その他の説明のための実施形態において、超弾性要素は、第二の埋め込まれた構造のインプラントをさらに安定化するために用いることができる。例えば、らせん状または折り畳まれた形状のような埋め込まれた構造において、この場合、インプラントの二つの部分が互いに接触していると予想されることから、超弾性要素の形状記憶特性は、その接触を強制的に維持することによって、最終的な構造を安定化するために用いることができる。

【0029】

具体的で典型的な実施形態において、細長い超弾性要素は、最終的な埋め込まれた構造でみられるような状態よりいくぶん締まった、または鋭いらせん状に形成され、次に、加熱してその形状の記憶を導入し、冷却することが可能である。次に、このらせん状の要素は、埋め込まれた構造で望ましい形態に近いあまり鋭くない形態に曲げ、次に、細長いヒドロゲル本体が、らせん状の要素の周りに、かつそれに沿って提供することができる（例えば、成形または流し込みすることができる）。導入のために、らせん状のインプラントは、強制的に直線状にすることができる。導入の際、このインプラントは、互いに接触する配置を有する埋め込まれた構造に緩められ、次に、超弾性要素は、患者の体の熱でその変態温度を超える温度に加熱されることによって、インプラントの接触点を維持するための、残留した持続的な力が提供されると予想される。

【0030】

上述したように、超弾性材料はまた、有用な温度非依存特性も有する。形状記憶金属の原子は、マルテンサイト型とオーステナイト型との間で前後左右に動き、通常の金属の場合のように新たな乱れた構造に陥ることがないため、超弾性合金は非超弾性材料に比べて著しく高い弾性を示す。応力を受けてマルテンサイトを生じさせることができるべき相を有する合金では、通常ではない弾性特性（超弾性と呼ばれる）が観察される。典型的には、この特性を有する合金は、応力を受けると、臨界的な応力に達するまでは通常の弾性の挙動を示し、臨界的な応力に達した時点で、マルテンサイトの分子構造が形成される。さらなる応力が加わると、上記要素は、あたかも物理的に変形したかのように伸長し続ける。応力を除去すると、マルテンサイト構造は母相またはオーステナイト構造に戻り、金属はその元々の様相に収縮し、実質的に永続的な変形は示さない。

【0031】

具体的な実施形態において、超弾性材料としては、ニッケル・チタン合金が可能であり、例えばニチノール（Nitinol）のような市販の材料である。

【0032】

ここで図1を参照すると、本発明の椎間板インプラントの一つの斜視図が示される。イ

10

20

30

30

40

50

ンプラント 11 は、高分子材料、特にヒドロゲルで製造された弾性の本体 12 を含む。超弾性材料（例えば超弾性ニッケル-チタン合金）で製造されたコア要素 13 は、本体 12 に埋め込まれている。インプラント 11 は、椎間板線維輪で囲まれる椎間板腔内への植え込みに適した高さ H および幅 W を有する。

【0033】

ここで図 2 を参照すると、図 1 の、直鎖状または直線状にした構造のインプラント 11 が示されている。示されている通り、弾性の本体 12 と超弾性コア要素 13 はいずれも、装置をカニューレを通って椎間板腔へ通すのに都合のよい状態にする比較的直鎖状の構造である。

【0034】

図 3 A および 3 B を参照すると、図 2 の装置の断面図が示される。図 3 において、インプラント本体 12 はヒドロゲルで形成されており、このヒドロゲルは、脱水されているか、または一部のみ水和されているため、比較的小さい断面寸法を有する。図 4 では、さらに水和された、または完全に水和された形態を有する同インプラント本体 12 が示されており、そのために、大きい断面寸法を有する。当然ながら、図 3 で示したような完全に、または部分的に脱水させた状態のインプラントは、椎間板腔へ運搬するためのより小さいカニューレや、より小さい椎間板線維輪中の開口部を、より容易に通過するものと予想される。その後、インプラント 11 は、水を吸収し、より大きい寸法に膨潤すると予想される。

【0035】

図 4 ~ 6 を参照すると、本発明の手順の一つで用いられ得る工程が一般的に示される。第一の工程において、椎間板線維輪 20 に、内部の椎間板腔 21 に通じる 1 またはそれ以上の開口部提供される。これらの開口部は、例えば、メスのような切削または切断機器によって提供できる。加えて、当然ながら、組織を吸引するカニューレのようなアクセス用カニューレ（access cannula）を、1 またはそれ以上の開口部に伸長させ、その開口部を通じて、本明細書で述べられたようなその他の外科用機器を操作できる。

【0036】

組織を破壊する機器 22 は、椎間板腔 21 内の核の組織を破壊するために用いられ、破壊された組織は、場合により吸引して引き抜くことができる。椎間板腔を可視化するために、椎間板線維輪 20 中で開口部 25 を通じて伸張する内視鏡 23、またはその他の可視化装置を用いることができる。図 5 を参照すると、椎間板腔 21 から除去が必要な材料を全て除去した後に、導入器であるカニューレ 26 が開口部 24 を通って挿入され、インプラント 11 がカニューレ 26 を通過し、椎間板腔 21 に運搬される。ここで図 6 を参照すると、一般的にコイル状またはらせん状の埋め込まれた構造をとっているインプラント 11 が示される。インプラント 11 を導入した後、運搬カニューレ 26 を引き抜いてもよく、さらに、内視鏡 23 も、外科手術で用いられるあらゆるアクセスに用いられるカニューレと共に引き抜いてもよい。必要に応じて、線維輪 20 中の開口部 24 および 25 は、適した材料でパッチを当てるか、または密封することができる。

【0037】

本発明の一実施形態において、インプラント 11 は、椎間板外科手術に使用するための他の装置（例えば運搬カニューレ 26、可視化装置 23、組織を破壊する装置 22、アクセス用カニューレなど）の少なくとも 1 種と共に含むキットまたはシステムに提供される。本発明に係る外科用キットまたはシステムには、インプラント 11 と、上記装置および/またはその他の装置のいくつか、または全てとのあらゆる組み合わせを包含させることができる。

【0038】

さらに、本発明のインプラントは、多種多様の形状または構造のいずれかを有する 1 またはそれ以上のインプラント本体を含んでいてもよい。数々の具体的な説明として、超弾性コア要素（例えば本明細書で開示されたコア要素 13 に相当する要素）は、2003 年 9 月 16 日に発行され、SDGI ホールディングス社 (SDGI Holdings I

10

20

30

40

50

n c.) に譲受された米国特許第 6,620,196 号で開示されたインプラント本体および形状を取り入れてもよいし、さらに、インプラントの目的とする埋め込まれた構造への転化が容易になるように、および / または、このような構造のインプラントが安定化されるように適合させてもよい。

【0039】

図面と上記説明で詳細に本発明を図説および説明したが、これらは説明のためであり、特徴を限定するものではなく、単に好ましい実施形態を示し説明しただけであって、本発明の本質の範囲内の全ての変更および改変が保護されることが望ましい、とみなされる。加えて、本明細書で引用された全ての出版物は、当業者の能力の指標であり、参照によりその全体は、それぞれ参照により本開示に包含され、十分に説明されたものとして本発明に包含される。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図 1】本発明の椎骨間インプラントの一つの斜視図を示す。

【図 2】図 1 の直線状にした構造のインプラントの斜視図を示す。

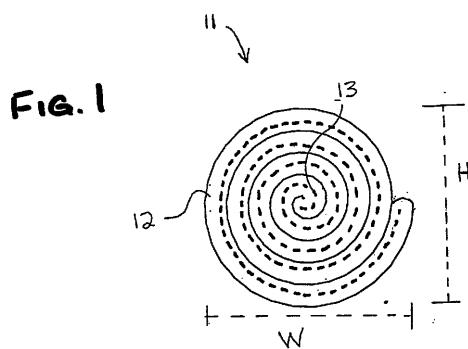
【図 3】図 1 および 2 の、膨潤していない状態と膨潤した状態をそれぞれ比較したインプラントの断面図を示す。

【図 4】本発明の椎骨間インプラントを導入する際に用いることができる工程の説明を示す。

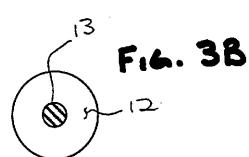
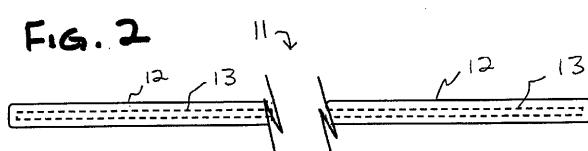
【図 5】本発明の椎骨間インプラントを導入する際に用いることができる工程の説明を示す。

【図 6】本発明の椎骨間インプラントを導入する際に用いることができる工程の説明を示す。

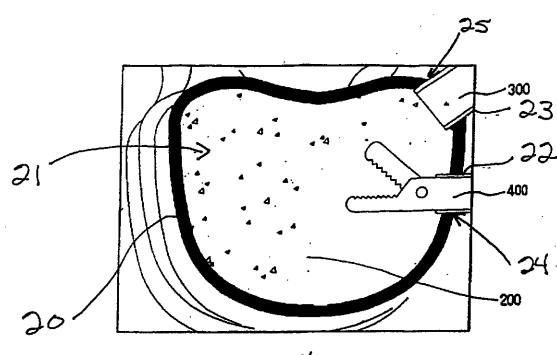
【図 1】



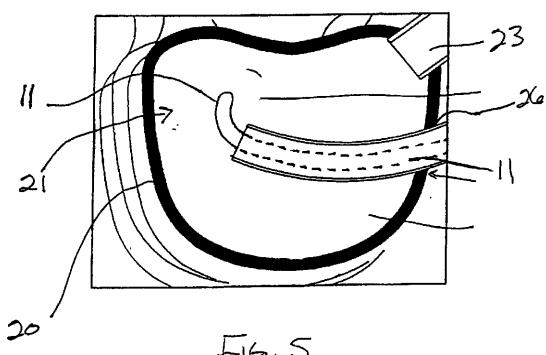
【図 2】



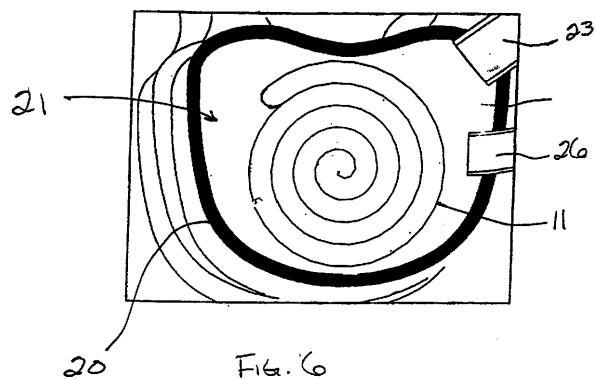
【図 4】



【図 5】



【図6】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US2004/017576

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/44 A61F2/30

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)
IPC 7 A61F

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 practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO 03/051212 A (SDGI HOLDINGS INC ; LI LEHMANN K (US); LI RODEMANN (US)) 26 June 2003 (2003-06-26) page 12, line 14 - line 31 page 14, line 12 - line 19 page 19, line 1 - page 20, line 31 page 24, line 15 - line 25	1-4, 6, 9-13, 24
A	WO 03/028587 A (REX MEDICAL L P) 10 April 2003 (2003-04-10) page 8, paragraph 5 - page 9, paragraph 3	1-16, 24, 25
A	US 2002/026244 A1 (TRIEU HAI H) 28 February 2002 (2002-02-28) paragraph '0082! - paragraph '0085!	1-16, 24, 25

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in 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 document but published on or after the International filing date
- *L* document which may throw doubt 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 6 October 2004	Date of mailing of the International search report 13/10/2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Buchmann, G

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2004/017576

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 17-23 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US2004/017576

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date*
WO 03051212	A 26-06-2003	CA 2470196 A1 WO 03051212 A2 US 2003125748 A1		26-06-2003 26-06-2003 03-07-2003
WO 03028587	A 10-04-2003	CA 2460766 A1 EP 1432371 A2 WO 03028587 A2 US 2003199979 A1		10-04-2003 30-06-2004 10-04-2003 23-10-2003
US 2002026244	A1 28-02-2002	US 6620196 B1 WO 03020169 A2 US 2004117019 A1 AU 8535101 A CA 2419978 A1 EP 1313412 A2 JP 2004507318 T WO 0217824 A2 US 2003023311 A1 US 2003199984 A1		16-09-2003 13-03-2003 17-06-2004 13-03-2002 07-03-2002 28-05-2003 11-03-2004 07-03-2002 30-01-2003 23-10-2003

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,M,A,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

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100126985

弁理士 中村 充利

(72)発明者 シャーマン,マイケル・シー

アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 1 9 , メンフィス, ヘイマーカー・ロード 5 8 5 4

F ターム(参考) 4C081 AB04 AB05 AC03 BB03 BB07 BB08 CA052 CA062 CA082 CA102

CC05 CG03 DA04 DA12 DC03 EA02 EA04 EA06 EA12

4C097 AA10 BB01 CC02 CC05 CC14 DD05 DD10 DD15 EE20 FF03

FF09 MM02 MM04

专利名称(译)	椎间盘植入物，以及制造和使用它们的方法		
公开(公告)号	JP2006526480A	公开(公告)日	2006-11-24
申请号	JP2006515151	申请日	2004-06-02
[标]申请(专利权)人(译)	SDGI控股股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	ES迪哎呀我控股公司		
[标]发明人	シャーマンマイケルシー		
发明人	シャーマン,マイケル・シー		
IPC分类号	A61F2/44 A61L27/00 A61B1/00 A61B17/00 A61F2/00 A61F2/30 A61F2/46 A61L27/44 A61L27/52		
CPC分类号	A61B2017/00261 A61F2/3094 A61F2/442 A61F2/4611 A61F2002/30069 A61F2002/30075 A61F2002/30092 A61F2002/30291 A61F2002/30293 A61F2002/30505 A61F2002/4415 A61F2002/444 A61F2002/4635 A61F2210/0019 A61F2210/0061 A61F2220/0025 A61F2230/0091 A61L27/446 A61L27/52 A61L2400/16 A61L2430/38		
FI分类号	A61F2/44 A61L27/00.L		
F-TERM分类号	4C081/AB04 4C081/AB05 4C081/AC03 4C081/BB03 4C081/BB07 4C081/BB08 4C081/CA052 4C081/CA062 4C081/CA082 4C081/CA102 4C081/CC05 4C081/CG03 4C081/DA04 4C081/DA12 4C081/DC03 4C081/EA02 4C081/EA04 4C081/EA06 4C081/EA12 4C097/AA10 4C097/BB01 4C097/CC02 4C097/CC05 4C097/CC14 4C097/DD05 4C097/DD10 4C097/DD15 4C097/EE20 4C097/FF03 4C097/FF09 4C097/MM02 4C097/MM04		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫 中村光俊		
优先权	60/475016 2003-06-02 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

描述了一种椎间盘植入物(11)，其包括弹性体聚合物主体(12)，特别是水凝胶主体和超弹性元件(13)。还将描述制造和使用这种植入物的方法。

