

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成22年12月2日(2010.12.2)

【公表番号】特表2008-502372(P2008-502372A)

【公表日】平成20年1月31日(2008.1.31)

【年通号数】公開・登録公報2008-004

【出願番号】特願2006-536812(P2006-536812)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/44 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/44

【誤訳訂正書】

【提出日】平成22年10月18日(2010.10.18)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

脊椎円板の髓核を置き換え、軸方向に離間した隣接する上方椎体と下方椎体との間の纖維輪内に移植される2つの部分からなる人工器官脊椎髓核装置であって、

幅と該幅よりも長い長さとを有すると共に、前記上方椎体に接触し、前記脊椎円板の前記線維輪の内部に嵌合するようにサイズ決めされた平滑な外表面を有する一体の本体を備えた剛性の上部シェルと、

幅と該幅よりも長い長さとを有すると共に、前記下方椎体に接触し、前記脊椎円板の前記線維輪の内部に嵌合するようにサイズ決めされた平滑な外表面を有する一体の本体を備えた剛性の下部シェルと、

互いに滑動係合している上部シェルと下部シェルそれぞれの一体の本体の内側弓状支持面と、を有し、

前記内側弓状支持面は、前記各シェル本体の幅を実質的に全般的に横切って延在することを特徴とする装置。

【請求項2】

前記シェルは前記線維輪の中の切開部に順次に挿通され、前記装置は前記線維輪の内部で組立て可能であることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項3】

それぞれのシェルは、横寸法を備える端部と、前記横寸法より大きな長手寸法を備える端部とを有し、それぞれのシェルは、前記横寸法を備える前記端部が先導して最初に線維輪の中の切開部に進入する状態で前記切開部に挿通され得ることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記線維輪は横寸法および縦寸法を有し、前記線維輪の前記横寸法は前記線維輪の前記縦寸法よりも大きくなっている、それぞれのシェルは、前記シェルの前記横寸法が前記線維輪の前記横寸法と位置合わせるように位置決め可能であることを特徴とする請求項3に記載の装置。

【請求項5】

それぞれのシェルは、それが前記切開部に挿通されるときに回転可能であり、前記シェルの前記横寸法が前記線維輪の前記横寸法と位置合わせのように前記挿通されたシェ

ルが位置決めされることを特徴とする請求項4に記載の装置。

【請求項 6】

それぞれのシェルは、それが前記切開部に挿通された後で回転可能であり、前記シェルの前記横寸法が前記線維輪の前記横寸法と位置合わせされるように前記挿通されたシェルが位置決めされることを特徴とする請求項4に記載の装置。

【請求項 7】

脊椎円板の髓核を置き換え、隣接して軸方向に離間した上方椎体と下方椎体との間に移植される人工器官脊椎髓核装置であって、

前記上方椎体に接触し、前記脊椎円板の線維輪の内部に嵌合するようにサイズ決めされた上部シェルと、

前記下方椎体に接触し、前記脊椎円板の前記線維輪の内部に嵌合するようにサイズ決めされた下部シェルと、

曲率半径を有する凸表面と、前記凸表面を受け入れ、曲率半径を有する凹表面とを含み、前記上部シェルと下部シェルとの間にあって、前記上部シェルと下部シェルとの間で前記上部シェルおよび下部シェル動作が多軸動作しかつ滑動できるようにする少なくとも1つの支持部と、を備え、

前記両曲率半径の関係は、前記上部シェルと前記下部シェルとの間の多軸動作のために剛性を与えるように選択可能であることを特徴とする装置。

【請求項 8】

脊椎円板の髓核を置き換え、軸方向に離間した隣接する上方椎体と下方椎体との間に移植される人工器官脊椎髓核装置であって、

前記上方椎体に接触し、前記椎体の頂部表面の凹面にしたがって選択された凸面頂部表面を有して、前記脊椎円板の線維輪の内部に嵌合するようにサイズ決めされている上部シェルと、

前記下方椎体に接触し、前記下方椎体の凹面にしたがって選択された凸面底部表面を有して、前記脊椎円板の前記線維輪の内部に嵌合するようにサイズ決めされている下部シェルと、

前記上部シェルと下部シェルとの間にあって、前記上部シェルと下部シェルとの間に相対移動を可能にする少なくとも1つの支持部とを備えることを特徴とする装置。

【請求項 9】

前記凸表面の少なくとも一方は、前記少なくとも一方の凸表面が接触する前記椎体の曲率半径よりも大きな曲率半径を有することを特徴とする請求項8に記載の装置。

【請求項 10】

前記凸表面の少なくとも一方は、前記少なくとも一方の凸表面が接触する前記椎体の曲率半径よりも小さい曲率半径を有することを特徴とする請求項8に記載の装置。

【請求項 11】

前記凸表面の少なくとも一方は、前記少なくとも一方の凸表面が接触する前記椎体の曲率半径に等しい曲率半径を有することを特徴とする請求項8に記載の装置。

【請求項 12】

脊椎円板の髓核を置き換えるための方法であって、

複数の構成要素を含むインプラント装置を提供するステップと、

前記構成要素のそれぞれが通過できる最小切開部サイズを測定するステップと、

前記切開部が、前記構成要素のそれぞれが通過できる前記最小切開部サイズにしたがってサイズ決めされた変形可能な開口を形成するように、前記脊椎円板の線維輪の中に切開部を設けるステップと、

前記切開部に挿通するために前記構成要素を配向するステップと、

前記構成要素を順次に前記切開部に挿通するステップと、

前記装置を前記線維輪の内部で形成するために前記構成要素を組み立てるステップとを含むことを特徴とする方法。

【請求項 13】

前記構成要素の前縁が前記線維輪の内部に挿入された後に、前記構成要素の少なくとも1つを回転するステップをさらに含むことを特徴とする請求項1_2に記載の方法。

【請求項 1_4】

脊椎円板の髓核を置き換えるための方法であって、

剛性の上部部材、剛性の下部部材、およびスペーサ部材を有するインプラント装置を提供するステップと、

所定の方向に所定のサイズを備える畳んだ配置で前記装置を組み立てるステップと、

前記脊椎円板の線維輪の中に切開部を設けるステップであって、前記畳んだ構成の前記装置が前記切開部を通過できるように、前記切開部が、前記所定のサイズにしたがってサイズ決めされた変形可能な切開部を形成するようになっている、切開部を設けるステップと、

前記畳んだ配置の前記装置を前記切開部に挿通するステップと、

前記装置が、少なくとも前記所定の方向における前記所定のサイズよりも大きなサイズを備える拡張配置を有するように、前記装置を拡張するステップとを含むことを特徴とする方法。

【請求項 1_5】

前記装置を拡張する前記ステップは、前記上部および下部部材の少なくとも一方に対して前記スペーサ部材の一部を移動するステップを含むことを特徴とする請求項1_4に記載の方法。

【請求項 1_6】

前記装置を拡張する前記ステップは、前記スペーサ部材を前記上部部材と下部部材の間で拡張するために流動性物質を前記スペーサ部材の中に注入するステップを含むことを特徴とする請求項1_4に記載の方法。

【請求項 1_7】

前記装置において、前記上部および下部シェルは、前記シェルを前記椎体の間に同時に移植できるようにする協働構造を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1_8】

上方椎体と下方椎体との間に挿入される人工椎間板装置であって、

椎間板本体と、

小さい力で前記椎体の間に挿入できる挿入構成で、かつ前記椎体が移動するときに前記本体部分の間で相対移動を可能にする動作可能構成で連結される、前記本体の第1および第2の部分とを備え、前記第1および第2の本体部分は、前記椎体の間に挿入されるときに前記挿入構成から前記動作可能構成に移行することを特徴とする装置。

【請求項 1_9】

前記本体部分は、前記本体部分が前記椎体の間に挿入されるとき、前記本体部分を前記挿入構成から前記動作可能構成に移行させるために前記上方および下方椎体に対して係合するようにサイズ決めされた係合部分を前記挿入構成の中に具備することを特徴とする請求項 1_8 に記載の人工椎間板装置。

【請求項 2_0】

前記第1および第2の本体部分は、前記挿入構成から前記動作可能構成に移行される前記本体部分によって解除される解除自在の連結部をそれらの間に具備することを特徴とする請求項 1_8 に記載の人工椎間板装置。

【請求項 2_1】

前記第1および第2の本体部分は、前記本体部分が互いにスナップ嵌めされて前記挿入構成になるように、それらの間にスナップ嵌め連結部を具備することを特徴とする請求項 1_8 に記載の人工椎間板装置。

【請求項 2_2】

前記挿入構成は楔構成を含むことを特徴とする請求項 1_8 に記載の人工椎間板装置。

【請求項 2_3】

前記本体部分は、前記挿入構成では相互に対して実質的に一定の配向にあることを特徴

とする請求項1_8に記載の人工椎間板装置。

【請求項24】

前記本体部分のそれぞれは、

その第1および第2の端部を具備し、

前記本体部分の対応する第1の端部は、前記本体部分が前記挿入構成の状態では、それぞれの本体の対応する第2の端部が、連結された第1の端部よりも大きな距離だけ相互に離間されるよう連結されていることを特徴とする請求項1_8に記載の人工椎間板装置。

【請求項25】

前記第1および第2の本体部分の一方は支持部分を具備し、他方の本体部分が、前記支持部分に沿ってかつ前記一方の本体部分から全体的に離れるように、その前記第1の連結端部からその前記第2の端部まで延びることを特徴とする請求項2_4に記載の人工椎間板装置。

【請求項26】

上方椎体と下方椎体との間に人工椎間板装置を移植する方法であって、

前記椎間板装置を挿入構成で連結するステップと、

前記椎間板装置を前記椎体の間に挿入するステップと、

挿入時に前記椎体を前記椎間板装置の一部に係合するステップと、

前記椎間板装置の挿入を続行して前記連結部を解除させるステップと、

前記連結部を解除することによって前記椎間板装置を動作可能構成に移行させるステップとを含むことを特徴とする方法。

【請求項27】

前記方法は、上部および下部外表面が所定の角度を形成する前記挿入構成に、前記椎間板装置の上部および下部部材を配向するステップをさらに含み、前記椎間板装置を連結する前記ステップは、前記上部および下部部材を協働構造と連結するステップを含むことを特徴とする請求項2_6に記載の方法。

【請求項28】

前記上部および下部部材を連結する前記ステップは、前記上部部材と下部部材との間に締まり嵌めを形成するステップを含むことを特徴とする請求項2_7に記載の方法。

【請求項29】

前記締まり嵌めはスナップ嵌めであることを特徴とする請求項2_7に記載の方法。

【請求項30】

前記方法は、前記協働構造を分離するために、前記上部および下部表面を前記上方および下方椎体に対接してカム動作させるステップをさらに含むことを特徴とする請求項2_9に記載の方法。

【請求項31】

脊椎円板の髓核を置き換える方法であって、

大寸法および小寸法を有するインプラント装置を提供するステップと、

前記脊椎円板の線維輪の中に所定のサイズを有する切開部を形成するステップと、

前記所定の切開部のサイズを最小限に維持するように、前記最小寸法を前記切開部に位置合わせした状態で前記装置を配向するステップと、

前記装置を前記切開部に挿通して前記髓核空間に挿入するステップと、

前記大寸法の少なくとも一部が前記切開部と位置合わせされるように、前記装置を回転するステップとを含むことを特徴とする方法。

【請求項32】

切開部を形成する前記ステップは、前記線維輪の一部を前記脊椎円板の前 - 後方向に対して斜角で切開するステップを含むことを特徴とする請求項3_1に記載の方法。

【請求項33】

前記方法は、挿入器具を前記装置に選択的に装着するステップをさらに含むことを特徴とする請求項3_1に記載の方法。

【請求項34】

前記方法は、前記装置を挿入する前記ステップの前に、前記装置を前記挿入器具に対して所定の配向で固着するステップをさらに含むことを特徴とする請求項3_3に記載の方法。

【請求項 3_5】

前記挿入器具は把持部材を具備し、前記装置を固着する前記ステップは前記把持部材を前記装置に固定するステップを含むことを特徴とする請求項3_4に記載の方法。

【請求項 3_6】

前記方法は、前記挿入器具および人工椎間板装置が相互に対して枢動できるように、前記挿入するステップの後で前記把持部材を調整するステップをさらに含むことを特徴とする請求項3_5に記載の方法。

【請求項 3_7】

切開部を形成する前記ステップは、前記装置の少なくとも前記小寸法に基づいて前記切開部をサイズ決めするステップを含むことを特徴とする請求項3_1に記載の方法。

【請求項 3_8】

前記方法は、前記脊椎円板のサイズ、前記上方椎体と下方椎体との間に形成された角度、および髓核空洞のサイズの1つに基づいて前記装置を選択するステップをさらに含むことを特徴とする請求項3_1に記載の方法。

【請求項 3_9】

前記方法は、前記人工椎間板装置を選択するために、前記髓核空洞の内部に試行スペーサを挿入するステップをさらに含むことを特徴とする請求項3_8に記載の方法。

【請求項 4_0】

前記試行スペーサを挿入する前記ステップは、試行スペーサ器具を利用して前記試行スペーサを前記線維輪の内部で誘導するステップを含むことを特徴とする請求項3_9に記載の方法。

【請求項 4_1】

前記装置の前記回転は、前記装置を挿入する前記ステップの間に行われることを特徴とする請求項3_1に記載の方法。

【請求項 4_2】

前記装置の前記回転は、前記装置を前記線維輪の内部で滑動および位置決めするために、その内壁に接触させるステップを含むことを特徴とする請求項3_1に記載の方法。

【請求項 4_3】

脊椎円板の髓核を置き換えるシステムであって、
人工器官髓核装置と、

挿入工具とを備え、前記装置は前記挿入工具に回転自在に装着可能であり、前記装置は少なくとも2つの個別位置に回転可能であることを特徴とするシステム。

【請求項 4_4】

脊椎円板の髓核を置き換えるシステムであって、
小寸法を有する端部を備える人工器官髓核装置と、
挿入工具とを具備し、前記装置は前記小寸法を有する前記端部において前記挿入工具に装着可能であることを特徴とするシステム。

【請求項 4_5】

脊椎円板の髓核を置き換えるための人工器官脊椎髓核装置であって、
上部シェルと、
下部シェルとを備え、前記髓核装置は隣接する上方椎体と下方椎体との間に移植され、前記シェルの少なくとも一方は、前記椎体の少なくとも一方に対して所定の角度を有する外表面を含むことを特徴とする装置。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0020

【訂正方法】変更

【訂正の内容】**【0020】**

本発明の1つの態様によれば、髄核切除術によって除去された髄核と置き換えるための多部品髄核インプラント装置が開示される。本インプラントは、少なくとも、第1のシェルまたは板部材、第2のシェルまたは板部材、および2つのシェルの間に少なくとも1つの動作方向を与え、好ましくは多軸関節動作支持部である支持部を具備し得る。関節動作支持部は、屈曲／伸延、側方屈曲、回旋を含む脊椎の自然な動作を与える。板部材および関節動作支持部のそれぞれは概ね剛性に作製される。したがって、インプラントは、自然な椎間板に必要な圧縮および繰返し負荷に耐えることが可能である。

【誤訳訂正3】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0021****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0021】**

幾つかの形態では、インプラントは、シェルと関節動作支持部との間に相対滑動および／または並進運動を与えることもできる。詳細には、シェルと関節動作部材との間の表面は相互に対し滑動することが可能である。自然な椎間板の機構は粘性流体の機構であるので、脊椎が一方向に屈曲すると、この流体を反対方向に押しやる。インプラントのシェルは、インプラントに対する屈曲力のために特定の様態で相対的に回転する。しかし、インプラントの寸法要件のために、シェルは固定した回軸回りに回転する必要はない。このような様態で自然な髄核の挙動を模倣するために、かつ剛性部材によってそうするために、関節動作支持部はインプラントの構成要素を相互に対し移動させる。さらには、インプラントの幾つかの形態は、以下で論じるように、屈曲方向から離れるように、すなわち、滑動および／または並進によって移動できる中心挿入具またはスペーサ部材に自然な椎間板の挙動をより近似して模倣させる。

【誤訳訂正4】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0022****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0022】**

本発明の1つの態様は、シェル間に形成された凹面状凹部およびドーム部材を利用する多軸関節動作装置を提供することである。ドーム部材および凹部はシェルを相互に対し多軸動作させる関節動作支持部を形成し、ドーム表面および凹部は相互に対し滑動または並進することができる。

【誤訳訂正5】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0023****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0023】**

幾つかの形態では、関節動作支持部の多軸回転の剛性は制御および変更が可能である。凹部およびドーム表面に関するそれぞれの曲率半径、したがってこれらの間の嵌合は、異なる剛性を生み出すために変更可能である。一般に、凹部の曲率半径がドーム表面のそれよりも大きければ、より制限を受けない状態が存在し、したがって剛性が低下する。逆に、凹部の曲率半径がドーム表面のそれよりも小さければ、より制限を受ける状態が存在し、したがって剛性が増大する。

【誤訳訂正6】**【訂正対象書類名】明細書**

【訂正対象項目名】0028

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0028】

線維輪の伸延は疼痛の軽減を助け、かつ椎体間接合部の安定性を向上させることが判明している。上で論じたように、インプラントのシェルは、必ずしも自然な髄核の形状を複製するとは限らない。インプラントの形状が自然な髄核の形状と一致しない場合では、インプラントの外周縁が線維輪の一部に係合し、かつそれを伸張させることが可能であり、それによって線維輪の当該部分に張力を与える。さらには、シェル間にまたがり、シェル間の隔室を概ね封止する、例えば、襞付き蛇腹の形態にある外部カーテンまたは被覆を設けることができる。次いで、線維輪の内部に圧力を加えるように蛇腹またはカーテンを膨張させるために、蛇腹に気体または液体などの物質を注入することが可能である。さらには、注入物質が髄核インプラントの原位置で僅かに拡張してもよい。他の利点として、蛇腹は、別様であればインプラント、特に、関節動作支持部の性能を阻害または劣化させる恐れがある異物がインプラント装置に進入するのを防止する。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0030

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0030】

幾つかの実施形態では、それぞれのシェルは、旋回、滑動、または並進動作を与えることが可能であり、挿入具またはスペーサ部材が2つのシェル間に配置可能であり、かつそれぞれのシェルに対接して移動する2つの表面を有することが可能である。多摩耗表面接合は摩耗に関してインプラントの寿命を延ばすものと考えられる。幾つかの形態では、それぞれのシェルが凹面状凹部を有することが可能であり、スペーサは2つのドーム表面部分を有し、それが各々のシェルに對面してそれぞの凹面状凹部によって関節動作支持部を形成する。他の形態では、スペーサ部材が、一方の側にシェル中の凹面状凹部に對面するドーム表面を有し、それによって多軸回転、並進、および滑動を与えることが可能であり、かつ別の側にシェル中の凹部の中の平坦表面に係合する平坦部を有し、それによって直線並進および平面回転を与えることが可能である。

【誤訳訂正8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0053

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0053】

それぞれのインプラント10には、上部シェル12の中に形成した凹面状凹部40とドーム形表面50との間に形成された少なくとも1つの多軸関節動作支持部(polyaxial articulating bearing member)30が設けられる。ドーム形表面50およびこのドーム形表面50と接合する凹部40の表面は、本明細書に説明する別の滑動表面と同様に、低摩擦で係合するように平滑であることが好ましい。図1～5に示すように、凹部40は下部シェル14に対向する面42(図2)の中に形成され、ドーム形表面50は上部シェル12に対向する下部シェル14の面52(図4)の上に形成される。別法として、図6に示すように、インプラント10に1対の多軸関節動作支持部30を設けることが可能であり、そこではスペーサ部材または挿入物60に對面面62、64が設けられ、それは、対面するシェル12、14のそれぞの凹面状凹部40の中に受け入れられるようにドーム形表面50を含む。他の別法として、図7～9は対向面72、74を有するスペーサ部材70を示すが、そこでは面72がドーム形表面50を含み、面74が平坦部76を含む。スペーサ部材70に関して、ドーム形表面

50は凹部40の中に受け入れられ、平坦部76は僅かに大きいが同様の形状の凹部78の中に受け入れられるが、この凹部には平坦部76が凹部78の中で滑動または並進可能であるように下部シェル14の中に平坦表面が備わる。2つの摩耗表面は、単一の摩耗表面に比較して全体的に受ける摩耗を低減し、したがって、このような2つの表面が推奨される。2つの摩耗表面を設けるスペーサ60の両面の曲率半径は同一である必要がないことに留意すべきである。

【誤訳訂正9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0054

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0054】

ドーム形表面50と凹部40との間のそれぞれの関節動作支持部30は、ドーム形表面50に対する凹面状凹部40の多軸的な動きをもたらす。詳細には、支持部30は、凹部40がドーム形表面50に対して屈曲／伸延、側方屈曲、および回旋動作するのを許容する。さらには、スペーサ部材60とシェル12、14との間の接合表面は、以下で論じるように、それぞれが相対的な滑動および並進動作をもたらす。関節動作支持部30の剛性は変更または制御可能である。特に、凹面状凹部40およびドーム形表面50は、各々が曲率半径をそれぞれに有する。凹部40の曲率半径がドーム形表面50の曲率半径よりも大きいとき、剛性は減少する。凹部40の曲率半径がドーム形表面50よりも小さいとき、剛性は増大する。

【誤訳訂正10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0060

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0060】

上で論じたように、インプラント10のシェル12、14は、インプラント10の周縁26が線維輪の一部に当接しあつそれを伸延させ、それによって線維輪の当該部分に張力を与えるように、必ずしも自然の髄核の形状を複製するわけではない。線維輪に掛かる張力は、疼痛を軽減しあつ椎体間接合部の安定性を向上させることができることが判明している。図14～15に示すように、例えば、襞付き蛇腹120の形態にある外部カーテンがシェル12、14に固着される。この蛇腹120は、インプラント10に物質を注入できるように、シェル12、14の間に封止体を構成してそれらの周囲に延在し得る。この物質は、蛇腹120が拡張して線維輪の内部に圧力を加えるように気体または液体もしくは他の流動性物質であり得る。蛇腹には食塩水または他の非硬化性物質が充填されることが好ましい。さらには、注入物質は、所望であれば、多少の衝撃吸収性を与え、かつ追加的に伸延させるためにインプラント10を僅かに拡大させることができる。さらには、蛇腹120は、別様であれば関節動作支持部30の性能を阻害または劣化させる恐れのある異物がインプラント10に進入するのを防止する。幾つかの実施形態では、この物質はヒドロゲルのペレットでよく、蛇腹120は流体を吸収できるように透過性または半透過性部分を含んでもよい。ペレットの使用によって、この物質は、任意の支持部30がシェル12、14の間で関節動作するときにインプラント10の内部で移動可能である。蛇腹120または類似の構造を膨張または拡張させることによって、線維輪に対して径方向の圧力が加わって線維輪を緊張状態に置く。

【誤訳訂正11】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0072

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0072】

本明細書に説明したそれぞれの多軸支持部30は同様の形状をなす凹部と接合する外部輪郭を有する。ドーム表面の外部輪郭は一部が回転橈円面、半球状、または同様の構造でよいが、長円形または放物状などの他の形状もより大きな働きを提供し得ることに留意すべきである。ドーム形表面の形状変更を利用して、多軸支持部30に異なる関節可動域を与えることができる。図示したように、スペーサは1つまたは2つの弓状ドーム形表面を有するが、それらの曲率半径は、これらの表面が完全な回転橈円面であれば、椎体間空間内で使用するには法外に大きいものになる。別法として、スペーサ部材は剛性の球体または半剛性の弓状球体として設けることが可能である。

【誤訳訂正12】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0073

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0073】

有利なことに、ドーム形表面および凹部支持部30は、シェルと、シェルが移植時に相対的に配向されるようにより大きな自由を許容するスペーサ部材との間に境界面を作成する。詳細には、シェルは、上で論じたように、様々な椎体間円板レベルに適切な角度で配向可能である。例えば、L5/S1レベルのような異なるレベルでは、椎体が脊椎の前彎性を維持するような角度に配向される。支持部に30対接してシェルが自由に回転すると、シェルは、椎体の終板に対して不均一な応力分布を創出することなく脊椎の自然な湾曲に従って角度調整可能である。

【誤訳訂正13】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0074

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0074】

シェル12、14およびスペーサ部材60などの任意のスペーサ用の材料は、幾つかの特性が備わるように選択可能である。インプラントの構成要素は、移植時に周囲組織に対する損傷を低減するために、また原位置にあるときに、微細動作時における構成要素と周囲組織との間の摩耗性を低減するためにポリウレタンが被覆可能である。材料は、滑動表面間の望ましい摩耗特徴が備わるように選択可能であり、かつ放射線半透過性を与えるように選択可能である。いずれの場合でも、シェル12、14および関節動作支持部30の任意の構成要素の材料は、一般にインプラント10が、自然な椎間板が受けるようにインプラント10が受ける繰返し圧縮負荷に耐えることが可能であるように剛性である。材料の幾つかの例は、金属、セラミック、プラスチック、複合材料、およびエラストマーである。金属には、外科用等級のステンレス鋼、Co-Cr合金、液体金属、チタン、およびチタン合金が含まれ得る。セラミックには、アルミナおよびジルコニアが含まれ得る。プラスチックには、ポリエチレン、ポリプロピレン、バイロライトカーボン、PEEK(商標)、およびBiOPEKK(商標)が含まれ得る。複合材料には、炭素纖維PEEKおよび炭素纖維BiOPEKKが含まれ得る。エラストマーにはポリウレタンが含まれ得る。非金属材料は、放射線透過性であり、X線撮影、磁気共鳴、またはCATスキャンなどの撮像時にアーティファクト(artrifact)を発生させない利点がある。非金属材料を使用すると、画像中の識別を補助するように装置の中に放射線不透過の標識を含むことが有益であり得る。例えば、それぞれのシェルの配向および位置を観察できるように、1つまたは複数の標識をそれぞれに設けることが可能であるし、またはそれぞれのシェルの標識を区別または識別できるように、これらの標識を異なるサイズにすることもできる。例を挙げれば、画像上を眺めたとき、標識がそれぞれの部材の位置および配向を明確に表示するように、インプラントのそれぞれの個別部材に、非均一な形状の標識または異な

るサイズもしくは形状の2つの横方向の標識を設けることが可能である。上に列挙した材料は実施例に過ぎず、それは使用可能な材料の完全な一覧目録を作成しようとするものではないことが認識されるべきである。

【誤訳訂正14】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0077

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0077】

部材312、314を相互に対して移動するために、支持境界面315が、先の実施形態に関して説明したような支持部または部材312、314の一部によって部材312、314の間に形成される。さらに詳細には、下方部材312が、上方部材314の凹部支持部分317と実質的に一致する構成を有し得る弓状またはドーム形支持部分319を有する。明白なことであるが、凹部317およびドーム形部分319を逆にして、それぞれを下方部材312および上方部材314の側に形成することも可能である。さらには、ドーム形支持部分319は、望ましい関節剛性を与えるために上で説明したように、凹部支持部分317に対して不一致構造を有し得る。その動作は単軸、2軸、または多軸に限定可能であることに留意すべきである。例えば、動作制限具(図示せず)を部材312、314上に配置してもよいし、または単軸接合部に細長い凹表面もしくは凸表面を有する支持部を形成してもよい。

【誤訳訂正15】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0078

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0078】

したがって、先に説明した支持部30と同様に、ドーム形支持部分319は弓状凹部317に接合し、その各表面319aおよび317aが、好ましくは実質的に同一面内にあって、相互に滑動接触して、シェル部材312、314が相互に対して回転または枢動しつつ弓状滑動または並進することが可能になる。このようなシェル部材312、314間の相対移動は、本明細書で他のインプラントに関して先に説明したものと同様である。したがって、本明細書では支持部という用語は、下方部材312、上方部材314、もしくは両方、または、先に指摘したように、下部シェル部材と上部シェル部材との間に配置された別体の支持部分であり得る。

【誤訳訂正16】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0103

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0103】

一旦インプラント300が動作可能構成に移行したら、上部シェル314は一般に自由に移動することはない。すなわち、把持支柱460およびヨークアーム452の形態にある玉継手型固定によって挿入具400に固定されているにもかかわらず、上部シェル314は、線維輪309および椎体終板313ばかりでなく、シェル312、314の間に形成された関節動作支持部30によっても動きが大幅に制約される。したがって、上部シェル314は下部シェル312にほぼ追従する。

【誤訳訂正17】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0108

【訂正方法】変更

【訂正の内容】**【0108】**

ここで図55を参照すると、関節動作支持部30を形成する下部シェル612および上部シェル614を有するインプラント600の他の実施形態が図示されている。上部シェル614は、スペーサ620上のドーム618を受け入れかつそれと関節動作する凹部616を有する。スペーサ620は段付き凹部630の中に固定され、スペーサ620がこの段付き凹部630の内部で僅かな量だけ移動できるようになっている。さらに詳細には、スペーサ620は、段付き凹部630の最下部の凹部分632の中に固定するために下方突縁624を備える垂下支柱622を有する。スペーサ620は下方突縁624をドーム618に連結する中間支柱部分626を有する。中間支柱部分626は、段付き凹部630の中間凹部分634の内部に配置され、かつそれよりも僅かに小さい。ドーム618は、中間支柱部分626と共に肩部642を形成する下部表面640を含む。段付き凹部630は、摩擦低減のために低摩擦ワッシャまたは軸受638が内部に配置される上方凹部分636を含む。すなわち、軸受638は、ドーム618の下部表面640に当接する上部表面638aと、上方凹部分636の中で下部シェル612の上部表面636aに当接する下部表面638bとを含む。軸受638はポリマー、例えば、ポリウレタンでよい。

【誤訛訂正18】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0111

【訂正方法】変更

【訂正の内容】**【0111】**

図56は、挿入構成にあって、関節動作支持部30を構成する下部シェル660および上部シェル662を有するインプラント650の他の実施形態を図示する。インプラント300と同様に、インプラント650は枢動方向Pを有する。このインプラントが挿入構成を有するように協働構造が設けられる。この協働構造は、上部シェル662の先端672上のフック670と、下部シェル660の先端676上のプロング674とを含む。本実施形態では、挿入時にシェル660、662に掛かる力が、フック670をプロング674から解放させ、それによってシェル660、662が枢動方向Pに枢動して動作可能位置に向きが変化し得る。