

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4019632号

(P4019632)

(45) 発行日 平成19年12月12日(2007.12.12)

(24) 登録日 平成19年10月5日(2007.10.5)

(51) Int. Cl.

A 6 1 F 2/44 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/44

請求項の数 32 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2000-587705 (P2000-587705)	(73) 特許権者	501088796
(86) (22) 出願日	平成11年12月9日(1999.12.9)		ストライカー・スパイン
(65) 公表番号	特表2002-532140 (P2002-532140A)		STRYKER SPINE
(43) 公表日	平成14年10月2日(2002.10.2)		フランス国、F-33610セスタス、ゼ
(86) 国際出願番号	PCT/FR1999/003071		ド・イ・ドゥ・マルティコット(番地なし)
(87) 国際公開番号	W02000/035383	(74) 代理人	100081352
(87) 国際公開日	平成12年6月22日(2000.6.22)		弁理士 広瀬 章一
審査請求日	平成18年11月2日(2006.11.2)	(72) 発明者	ゴーシュ、ファビアン
(31) 優先権主張番号	98/15670		フランス国、60800デュビィ、ルトウ
(32) 優先日	平成10年12月11日(1998.12.11)		・ドゥ・ロックモン、ラ・モンターニュ・
(33) 優先権主張国	フランス (FR)		ブランシュ(番地なし)
		審査官	芦原 康裕
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 圧縮性ボディーを備えた椎間板補綴具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

下記を備える椎間板補綴具：

2枚の互いに向かい合うプレート；

これら2枚のプレートの間に密閉された可変容積の包囲壁空間を形成する壁面部材；

該密閉包囲壁空間内において該プレートの間に挟持された圧縮性ボディー、この圧縮性ボディーは、その少なくとも1つの端面が該2枚のプレート的一方の面との接触領域を有し、該圧縮性ボディーに圧縮力を加えると該接触領域の面積が増大するようになっている；および

該密閉包囲壁空間内において該プレートの間に収容された流体、該流体は該プレートと接触し、かつ該圧縮性ボディーの周囲に存在している。

【請求項 2】

該圧縮性ボディーの第1の端面が該2枚のプレート一方のプレートの面と接触し、該圧縮性ボディーの前記第1の端面とは反対側の第2の端面が該2枚のプレートの他方のプレートの面と接触している、請求項1に記載の椎間板補綴具。

【請求項 3】

該圧縮性ボディー一方のプレートから他方のプレートに向かって測定した高さが、該プレート一方または両方に圧縮力を加えた時に減少する、請求項2に記載の椎間板補綴具。

【請求項 4】

該圧縮性ボディーの第１の端面が凸面であり、この圧縮性ボディーの第１の端面と接触している該一方のプレートの面が実質的に平坦である、請求項１～３のいずれかに記載の椎間板補綴具。

【請求項５】

該圧縮性ボディーの第１の端面が凸面であり、この圧縮性ボディーの第１の端面と接触している該一方のプレートの面が凹面であり、該プレートの凹面の曲率半径が該圧縮性ボディーの第１端面の凸面の対応する曲率半径より大きい、請求項１～３のいずれかに記載の椎間板補綴具。

【請求項６】

該圧縮性ボディーと接触している該プレートの面が凹部を有し、該圧縮性ボディーの第１の端面がこの凹部内に少なくとも部分的に収容されている、請求項１～５のいずれかに記載の椎間板補綴具。

10

【請求項７】

該凹部が該圧縮性ボディーの該プレートに対する横方向の変位を制限するようになっている、請求項６に記載の椎間板補綴具。

【請求項８】

該圧縮性ボディーが粘弾性材料から構成されている、請求項１～７のいずれかに記載の椎間板補綴具。

【請求項９】

該圧縮性ボディーがシリコンから構成されている、請求項８に記載の椎間板補綴具。

20

【請求項１０】

該流体が圧縮性である、請求項１～９のいずれかに記載の椎間板補綴具。

【請求項１１】

該流体が液体、ガスおよび液体とガスとの混合物よりなる群から選ばれる、請求項１０に記載の椎間板補綴具。

【請求項１２】

該プレートが脊柱の腰部への適用に適合させてある、請求項１～１１のいずれかに記載の椎間板補綴具。

【請求項１３】

30

該プレートの少なくとも一方が、中心の円形皿部、この円形皿部の外周を周回するリング部、該円形皿部と該リング部との間に位置する少なくとも１つのミゾ、および該少なくとも１つのミゾに収容されたシールを備える、請求項１～１２のいずれかに記載の椎間板補綴具。

【請求項１４】

該圧縮性ボディーのショアＡ硬度が６０～１００の範囲内である、請求項１～１３のいずれかに記載の椎間板補綴具。

【請求項１５】

該圧縮性ボディーが、該２枚のプレートの一方と接触している第１の端面と、該２枚のプレートの他方と接触している反対側の第２の端面とを有し、かつ該圧縮性ボディーの該第１の端面と該第２の端面との間の側面が実質的に円筒形である、請求項１～１４のいずれかに記載の椎間板補綴具。

40

【請求項１６】

該圧縮性ボディーの該第１および第２の端面がいずれも球形の凸面形状を有する、請求項１５に記載の椎間板補綴具。

【請求項１７】

該第１および第２の端面の球形の凸面形状の湾曲形状が互いに実質的に同一である、請求項１６に記載の椎間板補綴具。

【請求項１８】

該圧縮性ボディーの端面が該プレートの中心円形皿部と接触している、請求項１３～１

50

7のいずれかに記載の椎間板補綴具。

【請求項 19】

該圧縮性ボディーが該プレートの該中心円形皿部と同軸に配置されている、請求項 13 ~ 18 のいずれかに記載の椎間板補綴具。

【請求項 20】

該2枚のプレートが互いに実質的に平行に位置し、該圧縮性ボディーがプレートと平行な方向に移動可能である、請求項 1 ~ 19 のいずれかに記載の椎間板補綴具。

【請求項 21】

該プレートの少なくとも一方が骨に取付け可能である、請求項 1 ~ 20 のいずれかに記載の椎間板補綴具。

10

【請求項 22】

骨に取付け可能な該プレートの少なくとも一方が、それから突出した耳部を有し、該耳部は骨中に挿入できるねじを収容するオリフィスを有している、請求項 21 に記載の椎間板補綴具。

【請求項 23】

該壁面部材がベローズを備え、このベローズの上縁部が該プレート的一方に接合され、下縁部が該プレートの他方に接合されている、請求項 1 ~ 22 のいずれかに記載の椎間板補綴具。

【請求項 24】

該壁面部材がベローズを備え、このベローズの上縁部が該プレート一方の中心円形皿部に接合され、下縁部が該プレートの他方の中心円形皿部に接合されている、請求項 13 ~ 22 のいずれかに記載の椎間板補綴具。

20

【請求項 25】

該ベローズの上縁部および下縁部が該それぞれの円形皿部の外縁部に接合されている、請求項 24 に記載の椎間板補綴具。

【請求項 26】

該プレートの外面が、骨成長刺激物質で被覆されている、請求項 1 ~ 25 のいずれかに記載の椎間板補綴具。

【請求項 27】

該プレートが骨成長刺激物質で被覆された多孔質の外面を有する、請求項 1 ~ 25 のいずれかに記載の椎間板補綴具。

30

【請求項 28】

該骨成長刺激物質がヒドロキシアパタイトを含む請求項 26 または 27 に記載の椎間板補綴具。

【請求項 29】

該圧縮性ボディーの第1の端面とは反対側の第2の端面が実質的に平坦であって、この平坦な端面が該2つのプレート一方の平坦な面と接触している、請求項 1 ~ 15 および 17 ~ 28 のいずれかに記載の椎間板補綴具。

【請求項 30】

該圧縮性ボディーの断面が楕円形である、請求項 1 ~ 14 および 16 ~ 29 のいずれかに記載の椎間板補綴具。

40

【請求項 31】

該互いに向かい合う2枚のプレートが、互いに近づき合うように、圧縮軸に沿って圧縮可能である、請求項 1 ~ 30 のいずれかに記載の椎間板補綴具。

【請求項 32】

該互いに向かい合う2枚のプレートに圧縮力が加えられた時のプレート間の間隔と圧縮荷重との関係を示すグラフの曲線がヒステリシス形状を示す、請求項 31 に記載の椎間板補綴具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

50

【技術分野】

本発明は椎間（円）板補綴具(intervertebral disc prosthesis)に関する。

【0002】**【従来技術】**

文書EP-0 356 112は、2枚の概ね平らなプレートと、これらのプレート間に挟持されたエラストマーボディーとからなり、該ボディーは、その平たい両端面によりプレートに固定されている椎間板補綴具を開示している。この補綴具の機械的挙動は、特に該ボディーが2枚のプレート間で圧縮される時、自然の健全な椎間板の挙動に極めて似ている。

【0003】**【発明の開示】**

本発明の目的は、自然の健全な椎間板の機械的特性により近似した異なる種類の椎間板補綴具を提供することである。

【0004】

この目的を達成するため、本発明は、2枚のプレートと、これらのプレートの間に挟持された圧縮性ボディーとを備え、該ボディーの少なくとも1つの端面がプレート的一方との接触領域を有する椎間板補綴具であって、ボディーとプレートが、ボディーの方向にプレートに加わる応力を増大させると該接触領域の表面積が増大するようになっている、椎間板補綴具を提供する。

【0005】

即ち、ボディーにかかる圧縮応力が中度の値またはゼロから増大すると、一方のプレートから他方のプレートの方向に測定したボディーの高さが、比較的すばやく減少する。その後、接触領域の面積の増大につれて、ボディーの機械的反応はより大きくなり、等価量だけ高さを減少させるのに相対的により大きな応力を加えなければならなくなる。換言すると、最低の圧縮値にとって、圧縮中のボディーの機械的反応は、高さの変化の関数として非常に僅かしか変動しなくなる。その結果、加えた応力を高さの変化の関数として（高さの変化に対して）示す曲線は、低い圧縮値に対しては水平から少しの量しか傾斜しない。従って、ストロークの開始時は、供給荷重は小さい。この特性は自然の健全な椎間板でもそうである。そのため、ボディーの挙動は、材料の選択だけでなく、接触領域との1または2以上の端面の形状によっても適応させることができ、この形状は、自然の健全な椎間板の機械的特性に可及的に近似するように変化する。

【0006】

有利には、接触領域がプレートの1つの面とボディーの端面の1つの面とにより規定され、プレートまたはボディーの面の1つ、特にボディーの面が、凸面に湾曲し、他方の面が平面であることを特徴とする、請求項1記載の補綴具。

【0007】

有利には、接触領域がプレートの1つの面とボディーの端面の1つの面とにより規定され、両方の面が少なくとも1つの共通方向に湾曲しており、その一方が凹面で他方が凸面であり、凹面の少なくとも1つの曲率半径が凸面の対応する曲率半径より大きい。

【0008】

この形態は、従って、機械的反応の変動を上記のように導入することを可能にする。さらに、後で見るように、ボディーがプレートに対して横方向に自由に移動できる場合、この形態は、2つの面の相対的な中心合わせを確実にする。例えば、2つの面を互いに対して変位させた後、これらの湾曲はそれら自体が自動的に再中心合わせするのを可能にする。

【0009】

有利には、ボディーの少なくとも1つの端面が、プレート的一方と接触し、かつプレートに平行な方向にプレートに対して自由に移動できる。

この配置は、こうして、2つの椎骨間に脊柱の長手方向に垂直な方向の過大な応力、即ち、ずり（剪断）応力が発生する危険性を低減する。

【0010】

有利には、ボディーの1つの端面が、この端面に対する横方向停止部（ストップ）を形成

10

20

30

40

50

している、プレート的一方に設けた凹部の中に収容されている。

プレートに対するボディーの横方向の変位はこうして制限され、さらには防止することもできる。

【0011】

有利には、ボディーが粘弾性材料、特にシリコンから構成される。

このような材料の使用により、圧縮されたボディーに加わる応力をその変化する高さに対して示す曲線にヒステリシス形状を与えることができる。この(ヒステリシス)曲線は、自然の健全な椎間板のものであるのもので、その機械的特性はこれにより一層密接に近似する。

【0012】

本発明の補綴具はプレート間に挟持された流体を含むことが有利である。

流体の付加は、こうして、特に流体がガスまたは液体とこの液体に部分的に可溶性のガスとの混合物といった圧縮性のものである場合、前記曲線のヒステリシス形状を高める。

【0013】

有利には、この流体はプレートと接触している。

有利には、この流体はボディーの周囲に存在する。

有利には、本発明の補綴具は、前記流体を入れた包囲壁(エンクロージャ)を含み、プレートに平行なその断面積が、2枚のプレートを互いの方向に押す応力が変動した時にも実質的に不変であるように補綴具が構成されている。

【0014】

有利には、補綴具は脊柱の腰部領域に使われる。

本発明の他の特徴および利点は、非制限的な例示として示す下記の好適態様および2つの変更例の説明から明らかとなる。

【0015】

【具体例の説明】

本発明に係る椎間板補綴具2は、特に、本例の場合、人体の脊柱の腰部に適用するためのものである。これは、平面図で見て後ろ側に臍部(hilum)を持つ、概ね豆の形をした2枚のプレート4を備える。各プレート4は中心の円形皿部6と、円形皿部の周囲を円形皿部の平面内で包囲するリング部8とからなる。静止時に、2枚のプレート4は、一定間隔をあけて互いに向かいあうように互いに平行に位置し、両者の外側の輪郭は同じ位置にある。各プレート4において、リング部8と円形皿部6は、シール31を収容するためそれぞれ1つずつのミゾ27を有する。

【0016】

椎間板補綴具2は、2枚のプレート4の間に挟持した、クッションまたは中間部材10を備える。このクッションは、圧縮性の固体ボディー12を含み、本例の場合、これは粘弾性材料、例えば、シリコンから作製される。このボディーは有利にはショアA硬度が60~100の範囲内、本例では約80である。ボディー12は、その主軸14を中心とする回転体の形状をとる。ボディーは、円筒形側面16と2つの軸方向の端面18とを有し、端面は軸14にほぼ垂直で、やや球形の凸面形状のものである。従って、各端面18は、互いに垂直な平面内で2つの同一の湾曲形状を有する。ボディー12は円形皿部6と同軸に配置される。各円形皿部6は、軸14に垂直で、ボディー12のそれぞれの軸方向端面18と接触している、平坦な内側中心面20を有する。従って、ボディーの凸状の球面18は、プレートの平坦面20に当たっている。ボディー12は、各プレート4に対して機械的に固定されずに当たっているため、ボディーは、円形皿部に平行な方向に、即ち、主軸14に垂直な方向に、各プレートに対して移動可能となっている。こうすると、横方向の応力は椎骨から椎骨へと伝わることはない。

【0017】

クッション10はベローズ22も備える。このベローズは、ボディー12をこれと同軸で、これから一定間隔で包囲している。これは軸14を中心とする回転対称体である。そのプロファイルにおける壁面は波形24になっていて、ベローズ22の軸14に直角の断面の表面積を実質

10

20

30

40

50

的に変化させずに、その長さを軸方向14に沿って変化させることができる。本例では、プレート4と同様、ペローズはチタンまたはチタン合金から作製されるので、ある程度の軸方向剛性を有していて、圧縮バネを形成している。これはまた、軸14に垂直な方向に変形することができるか、または軸14を中心として、もしくはこれに垂直な任意の軸を中心として捻じりを受けることができる。

【0018】

その軸方向の両端で、ペローズ22の縁部は、円形皿部6の内面20から突き出ているそれぞれの縁部に接合されている。この接合は漏れに対して気密になっているので、ペローズ22は2つの円形皿部6と共に、ボディー12の周囲に密閉された可変容積の包囲壁を形成している。この包囲壁に、流体、本例ではガス（これは本例では空気）が入っている。ボディー12に最も近い波形24の部分は、ガスが円形皿部6の一方から他方に自由に移動可能にするようにボディーから一定間隔で離れている。

10

【0019】

本例におけるペローズ22は、10個の畳みこみ(convolution)を有する。即ち、これは、プレートに結合されている2つの山に加え、8個の外側の山を有する。ここでは、その外径は約30 mmで、内径は約17 mmである。その高さは、補綴具に荷重がかかっていない時に10 mmである。ペローズの壁面は、各0.1 mm厚さの1枚、2枚または3枚のシートから作製でき、この厚みの合計が壁面の厚みを形成する。ペローズそれ自体の剛性（強度）は、この例では約1.6 N/mmである。

【0020】

20

各リング部8は、プレート4の外側からプレートの平面に直角に突出している2つの耳部25を有する。各耳部25は、円形皿部の中心の方向に向かって、耳部を完全に貫通するオリフィス27を含んでおり、プレート4とは反対側を向いた耳部25の面は、球形の陰型（雌型）形状(impression)になっている。オリフィス27は、骨ねじ（骨接合用ねじ）26を収容するものであり、骨ねじの頭部28の下面側は雄形の球形形状を有していて、耳部25の雌形の陰型球形形状と係合し、ねじ26は、これを差し込んだ耳部に対して自由な向きをとることが可能である。

【0021】

椎間板補綴具2を脊柱内に短期間固定するために、交換すべき椎間板に隣接する椎骨の椎体にねじ26を固定することができる。

30

しかし、さらに、隣接する椎骨と接触するプレート4の表面をヒドロキシアパタイトまたは骨成長を刺激できることがそれ自体公知の他の任意の物質で被覆した、いわゆる長期固定も提供することができる。プレート表面を被覆する前に、該骨組織とのより良好な界面を作り出すために、該表面を処理して骨組織に対する固定点を持つ多少とも多孔質の表面状態を得るようにすることができる。

【0022】

図4に示すのは、クッション10（即ち、両方のプレート4）に軸方向14に加えられた圧縮荷重Fの強度（実質的にゼロであるそれらの変形は考慮しない）を、軸方向14におけるクッションの長さ1（即ち、2枚のプレート間の間隔）の変化の関数として示す曲線Cである。この曲線は、同じ条件下でクッション10の機械的応答Rも示す。この曲線Cは直線ではない。さらに、これはヒステリシスを示す。即ち、起点0からの圧縮力Fの増大を示す曲線Caは、起点に戻る圧縮力Fの減少を示す曲線Cdから離れており、全ての地点でそれより上にある。この顕著なヒステリシス形状は、主にボディーの粘弾性材料に起因するが、ボディー12と流体とによるクッション10の組み合わせにもいくらかは起因する。

40

【0023】

さらに、圧縮力Fの増大に関する曲線Caは、起点0から始まる緩やかな勾配の部分Ca1と、その後続くより急激な勾配の部分Ca2とを示す。圧縮力Fの減少を示す方の曲線Cdは、圧縮力Fの最大値の付近では急勾配の部分Cd1を示し、その後続く圧縮力Fの最小値の付近では、より緩やかな勾配の部分Cd2を示す。曲線CaおよびCdの場合に、起点付近に緩やかな勾配の部分が存在するのは、主にボディー12とプレート4の接触面18、20の順応

50

性に起因し、それにより、各プレートとボディーとの間の相互接触領域（一般に円形）の面積が圧縮力Fと共に増大するという結果になる。この増大は接触領域の表面積が最大に達するまで続き、その時点でボディーの端面18はその全体がプレート4に接触するようになっている。

【0024】

接点JaおよびJdが、それぞれ曲線Ca1とCa2および曲線Cd1とCd2との間の接点を形成する。曲線Caでは、接点Jaはプレートとボディーとの間の接触面積が最大値に到達した時点の荷重Fに相当する。同様に、曲線Cdでは、接点Jdはこの接触面積が最大値であることが終わった時点の荷重Fに相当する。

【0025】

本発明の補綴具の形態は、接点Jaが、使用中の補綴具に対して見込まれる最大の長さ変化の25～75%の範囲内の点に位置する1値に対応するようなものとすることができる。

【0026】

図5を参照すると、変更例（これは他の点では図1に示した補綴具の他の特徴を有する）において、各プレート4のボディー12に面する面20に凹部32（この場合にはU字型）を持たせ、ボディーの対応する軸方向端部18がぶつかって止まる横方向停止部を形成する。こうして、各プレート4に対するボディー12の横方向の相対的な変位が一定範囲内に抑えられ、またはさらには完全に防止される。

【0027】

図6に示した変更例では、プレートの面20は湾曲していてもよく、この場合には1または2以上の方向に凹面となっており、面18も湾曲して、対応する1または2以上の方向に凸面となりうる。各方向について、面20の曲率半径は、対応する方向の面18の曲率半径より大きい。ここでは面18と面20はどちらも球形である。面18および面20の曲率半径は、例えば、それぞれ70～80 mm および 140～200 mmの範囲内であろう。このような配置は、脊柱の長手方向に垂直な全ての方向へのボディー12のプレートに対する横方向の相対的な変位を可能にしながら、これら2つの面の自動的な中心合わせの機能を与える。

【0028】

図2に示した態様では、ボディー12の両端面が、連係する（相手方の）プレートと、接触面積が可変である接触表面18を有しており、プレートはボディーに対して横方向に相対的に移動可能になっている。

【0029】

これに対し、図6に示した変更例では、ボディー12の端面18の一方だけがこの特性を有する。図6の下側にある他方の端面は、平坦な円形状であり、その相手方のプレートとの接触領域は接触面積が不変であって、プレートに固定されている。

【0030】

本発明に対して、その範囲を逸脱せずに多くの変更を加えることができるのは当然である。

流体は液体でもよく、またはさらには液体とガスとの混合物でもよい。ガスは例えば液体にいくらか可溶性のものである。

【0031】

ボディーは、軸14を横断する方向の断面が楕円形であってもよい。プレート4の内面20を凸面状にして、ボディー12の軸方向端部18を平面にするか、またはプレートの面20の曲率半径より大きな曲率半径の凹面にしてもよい。プレートとボディーの2つの接触面をどちらも凸面状にしてもよい。

【0032】

面の湾曲は単一の平面だけに制限してもよい。

包囲壁22に関する特性（パネ、ボディー12からの距離）は、他の特徴から独立して単独で使用してもよい。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明に係る補綴具の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 2】 図 1 に示した補綴具のII-II面に沿った軸方向断面図である。

【図 3】 図 2 に示した細部Dのより大きな縮尺での図である。

【図 4】 クッションに対して 2 枚のプレートが加える圧縮力 F を、プレート間の間隔の変動の関数として示す曲線である。

【図 5】 補綴具の変更例の細部の断面図である。

【図 6】 別の変更例を示す図 2 に似た単純化した図である。

【図 1】

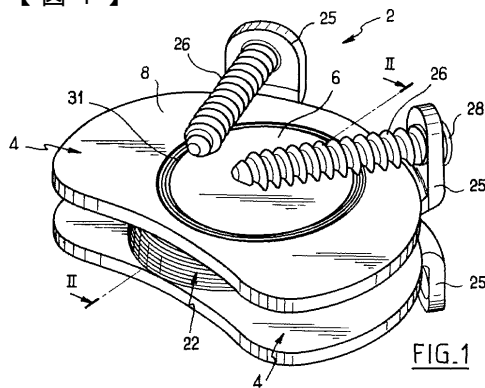


FIG. 1

【図 3】

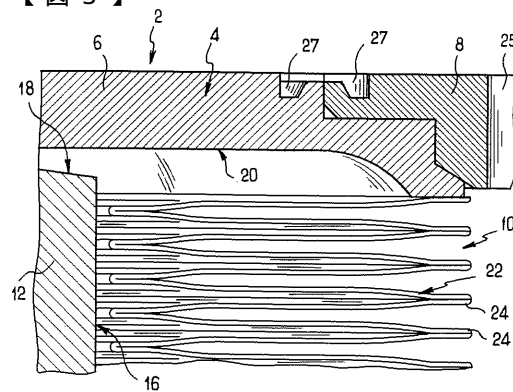


FIG. 3

【図 2】

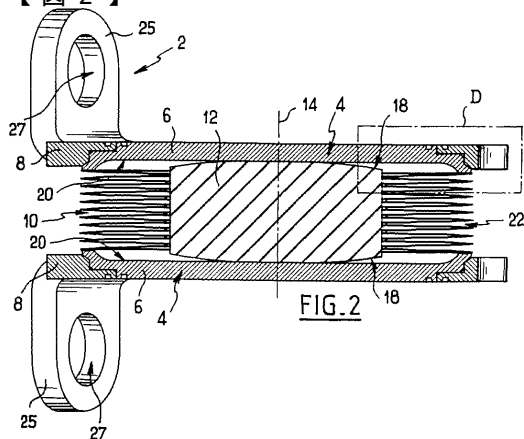


FIG. 2

【図 4】

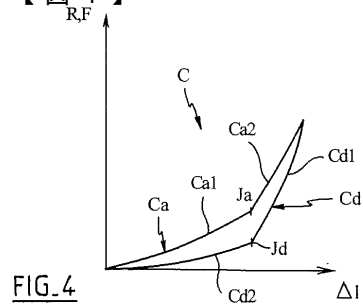


FIG. 4

【 図 5 】

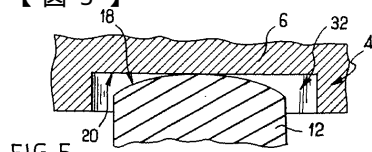


FIG. 5

【 図 6 】

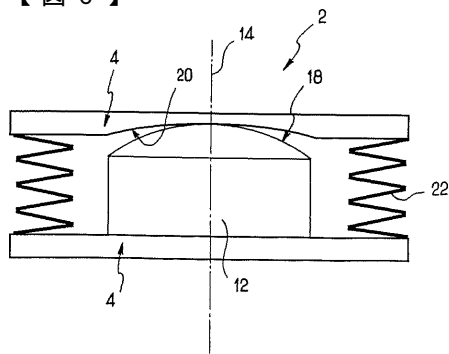


FIG. 6

フロントページの続き

- (56)参考文献 西独国特許出願公開第2 2 6 3 8 4 2 (D E , A)
米国特許第5 0 0 2 5 7 6 (U S , A)
米国特許第4 9 3 2 9 6 9 (U S , A)
仏国特許出願公開第2 7 8 7 0 1 8 (F R , A 1)
特開平5 - 2 7 7 1 4 1 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)
A61F 2/44