

(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2008-502372

(P2008-502372A)

(43) 公表日 平成20年1月31日(2008.1.31)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 2/44 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 2/44

テーマコード (参考)

4 C 0 9 7

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 52 頁)

(21) 出願番号 特願2006-536812 (P2006-536812)
 (86) (22) 出願日 平成16年10月22日 (2004.10.22)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年6月26日 (2006.6.26)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/035004
 (87) 国際公開番号 W02005/041818
 (87) 国際公開日 平成17年5月12日 (2005.5.12)
 (31) 優先権主張番号 10/692, 468
 (32) 優先日 平成15年10月22日 (2003.10.22)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 504401411
 パイオニア ラボラトリーズ インコーポ
 レイテッド
 アメリカ合衆国 ミシガン州 4 9 8 5 5
 マーケット リバー パーク サークル
 3 7 5
 (74) 代理人 100077481
 弁理士 谷 義一
 (74) 代理人 100088915
 弁理士 阿部 和夫
 (72) 発明者 チービン バオ
 アメリカ合衆国 4 9 8 5 5 ミシガン州
 マーケット ライト ストリート 2 8
 9 0

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工椎間板装置

(57) 【要約】

損傷を受けた髄核を置き換えるための人工椎間板装置が開示される。1つの形態では、本装置は、自然な線維輪の内部で本装置が組み立てられ、かつ線維輪によってその内部に保持され得るように構成部品として挿入可能である。別の形態では、本装置は、畳んだもしくは圧縮された状態または配置で自然な線維輪に挿入され、次いで線維輪の内部で拡張され、かつ線維輪によってその内部に保持され得る。他の形態では、本装置が挿入構成に連結可能であり、かつ動作可能構成に解除可能であるように、本装置には解除自在の連結部を設けることができる。挿入工具および方法も開示される。

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

脊椎円板の髄核を置き換え、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髄核装置であって、

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剛性の上部シェルと、

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剛性の下部シェルと、

前記上部シェルと下部シェルとの間にあって、前記線維輪がその内部に前記装置を保持するように前記上部シェルと下部シェルとの間の相対移動を可能にする少なくとも 1 つの支持部材とを備えることを特徴とする装置。

10

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの支持部材は、前記上部および下部シェルの少なくとも一方との間の多軸関節動作支持部材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】

前記シェルおよび支持部材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 4】

前記装置は、関節動作支持部材を形成するスペーサ部材をさらに具備し、前記装置は、前記線維輪の内部に前記装置を挿入する間に圧縮配置を有し、かつ前記装置は、前記線維輪の中へ移植された後に拡張配置に拡張可能であることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 5】

前記上部シェルは、前記脊椎円板の前記線維輪の内部で前記上方椎体と非侵襲的に接触するために概ね平滑な頂部表面を有し、前記下部シェルは、前記脊椎円板の前記線維輪の内部で前記下方椎体と非侵襲的に接触するために概ね平滑な底部表面を有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

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。

30

【請求項 7】

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おり、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されるように位置決め可能であることを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

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 7 に記載の装置。

40

【請求項 9】

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 7 に記載の装置。

【請求項 10】

脊椎円板の髄核を置き換え、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髄核装置であって、

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、

50

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、

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つの支持部材とを備えることを特徴とする装置。

【請求項11】

前記支持部材は、

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、前記相対曲率半径は前記上部シェルと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請求項10に記載の装置。

10

【請求項12】

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、

20

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つの支持部材とを備えることを特徴とする装置。

【請求項13】

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12に記載の装置。

【請求項14】

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12に記載の装置。

【請求項15】

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12に記載の装置。

30

【請求項16】

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、

40

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17】

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16に記載の方法。

【請求項18】

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、

50

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 19】

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 18 に記載の方法。

【請求項 20】

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 18 に記載の方法。

【請求項 21】

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 22】

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 23】

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 22 に記載の人工椎間板装置。

【請求項 24】

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 22 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 22 に記載の人工椎間板装置。

【請求項 26】

前記挿入構成は楔構成を含むことを特徴とする請求項 22 に記載の人工椎間板装置。

【請求項 27】

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 22 に記載の人工椎間板装置。

【請求項 28】

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 22 に記載の人工椎間板装置。

10

20

30

40

50

【請求項 29】

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 28 に記載の人工椎間板装置。

【請求項 30】

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。

10

【請求項 31】

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 30 に記載の方法。

【請求項 32】

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め込みを形成するステップを含むことを特徴とする請求項 31 に記載の方法。

20

【請求項 33】

前記締め込みはスナップ嵌めであることを特徴とする請求項 32 に記載の方法。

【請求項 34】

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 33 に記載の方法。

【請求項 35】

脊椎円板の髄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髄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。

30

【請求項 36】

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 35 に記載の方法。

【請求項 37】

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 35 に記載の方法。

40

【請求項 38】

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 37 に記載の方法。

【請求項 39】

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 38 に記載の方法。

【請求項 40】

50

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駆動できるように、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 39 に記載の方法。

【請求項 41】

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 35 に記載の方法。

【請求項 42】

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、および髄核空洞のサイズの 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 35 に記載の方法。

10

【請求項 43】

前記方法は、前記人工椎間板装置を選択するために、前記髄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 42 に記載の方法。

【請求項 44】

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 43 に記載の方法。

【請求項 45】

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 35 に記載の方法。

20

【請求項 46】

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 35 に記載の方法。

【請求項 47】

脊椎円板の髄核を置き換えるシステムであって、
人工器官髄核装置と、
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 48】

脊椎円板の髄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髄核装置と、
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。

30

【請求項 49】

脊椎円板の髄核を置き換えるための人工器官脊椎髄核装置であって、
上部シェルと、
下部シェルとを備え、前記髄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。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0001】

本出願は、2002 年 10 月 29 日出願の「Artificial Intervertebral Disc Device」と題する米国特許出願第 10/282,620 号の一部継続であり、かつ 2003 年 10 月 22 日出願の「Artificial Disc Device」と題する米国特許出願第 10/692,468 号の一部継続であり、これらの明細書の全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、人工椎間インプラント (implants) に関し、詳細には、多部品の相対的な関節動作 (articulation) および / または並進動作を許容する多部品

50

インプラントに関する。

【背景技術】

【0003】

専門的な治療が求められる最も一般的な整形外科的症状は腰痛である。数多くの要因が腰痛を引き起こす元になり得るが、主要な要因は、神経系、特に脊椎の内部に位置する脊索に対する侵害をもたらす椎体間の脊椎円板 (spinal disc) の損傷または変性である。このような侵害は、例えば、運動性の喪失、小便および大便の失禁、ならびに座骨神経痛または末端に感じる疼痛を招く恐れがある。

【0004】

脊椎円板に対する損傷またはその変性は、酷使または加齢などの幾つかの要因から生じ得る。この椎間板 (disc) 自体は、主として線維輪 (annulus) およびその内部に含まれる髄核 (nucleus) から構成される。この線維輪は、隣接する椎体に付着して髄核を含む線維状の輪体部分であり、その髄核自体は衝撃吸収能力を有し、かつ椎体および脊椎の多軸回旋および弾性的圧縮を許容するように流動性を有するゲル状粘性物質である。大抵の場合、椎間板の変性は線維輪に生じる損傷に起因し、流動性の髄核物質が線維輪から漏出または浸出し得るようになる。椎間板の変性は、乾燥して損傷を受けやすい椎間板をもたらす養分欠乏による場合など、他の様態でも起こり得る。髄核物質は流動性があるので、線維輪に対する損傷がそれほど広範囲に及ばなくても漏出は起こる。

【0005】

現在、脊索に直接効力を及ぼす脊椎障害治療の方法は数多い。例えば、不動化 (immobilization) および副腎皮質ステロイドの大量投与が用いられ得る。これらの障害を治療する主要な外科的処置は、脊椎固定術 (spinal fusion) および椎間板切除術 (discectomy) である。固定術は、隣接する椎体が、それらの間に又はそれらに骨を成長させることによって、これらの椎体が相互に恒久的に固着するように不動化される方法であるが、他方で椎間板切除術は脊椎円板の一部または全部の除去が伴うものである。

【0006】

しかし、これらの処置をそれぞれに現時点で実施するには幾つかの制約があるのが典型である。固定術では、一般に脊椎の一部を固定化すると、運動性の低下をもたらし、かつ脊柱に沿って正常の負荷分布を激変させる。これらの要因のために、脊椎の非固定部分が、正常な生理的動き全体に亘って著しく増大する応力および歪力を受ける。非固定部分に対する応力および歪力が増大すると、非固定部分の椎間板の変性、特に、脊椎の隣接レベルの変性を早める結果になる恐れがある。

【0007】

椎間板切除術は、脊椎神経を圧迫する損傷を受けたまたは脱出した椎間板組織を除去することによって座骨神経痛を軽減するのに効果的である。しかし、現在の椎間板切除術は、しばしば隣接する椎体間における椎間板空間の減少ばかりでなく、脊椎の罹患部分における不安定性をもたらす恐れがある。このように現在の椎間板切除術に関する長期的な影響は、しばしば最初の椎間板切除手術から数年後にさらなる手術を招くことになる。

【0008】

この種の脊椎手術に対する最近の (新規ではないが) 進展は、損傷した椎間板の一部または全部を置き換える人工器官を使用して椎間板を修復または再建するための椎間板関節形成術 (disc arthroplasty) として知られた処置である。椎間板関節形成術の主目的は、椎間板の正常な解剖学的構造および機能を修復または維持する一方で、疼痛の原因に対処しかつそれを治療することである。しかし、自然の椎間板構造の複雑さおよび自然の脊椎円板の生物機械学的特性のために、人工椎間板インプラントでは成功例がほとんど皆無であった。本明細書で使用するように、自然という用語は、脊椎および椎間板の一部を含む正常な組織を指す。

【0009】

椎間板関節形成術のための2種類の人工器官が、現時点では医療科学および研究による

10

20

30

40

50

さらなる開発に値するものと考えられている。一方の種類は全椎間板人工器官、すなわち、TDP (total disc prosthesis) であり、その場合には徹底的な椎間板切除術後に脊椎円板全体が置き換えられる。典型的なTDPは、自然の椎間板の特性も合わせて模倣する構造を含む。

【0010】

他方の種類は椎間板髄核人工器官、すなわち、DNP (disc nucleus prosthesis) であり、それを使用して髄核切除術後に脊椎円板の髄核のみを置き換え、他方では椎間板の線維輪および可能な限り終板を無傷の状態に保つ。上で論じたように、自然な椎間板の障害は線維輪に対してそれほど広範囲な損傷がなくても起きるが、線維輪は、しばしば非流動性の人工髄核を保持することが可能である。DNPの移植には、髄核切除術として知られる処置によって線維輪から自然な髄核を取り除いて、線維輪の内部にDNPを挿入することが伴う。したがって、椎間板髄核人工器官(DNP)は典型的に小型であり、TDPが必要とするよりも手術範囲がそれほど広くない手術で済む。

10

【0011】

椎間板インプラントを使用する際には、自然な椎体間円板 (intervertebral disc) の生物機械学的特性を模倣しようとする現時点で知られたTDPおよびDNPに関わる幾つかの問題が存在する。自然な椎間板と同様の衝撃吸収性を与える幾つかのインプラントが設計されてきた。しかし、これらの椎間板は典型的には、20年間またはそれ以上使用できる椎間板に必要な繰返し負荷寿命 (cyclic load life) に亘って構造的完全性の維持が不可能であることが判明している。脊椎の多軸動作および回旋を与えようとする初期の試みは、椎間板を金属球体と置き換えるものであった。望ましくないことに、球体と終板との間に負荷が非常に集中して骨陥没によって椎体が球体回りで押し潰されるほどであった。

20

【0012】

別の問題はインプラントの押出しであり、それはインプラントが取り付けられた位置に留まろうとせず、しかもインプラントがその意図した取付け位置から後退しようとする傾向として定義されるものである。これを防止するために、椎間板インプラントのための数多くの設計では、インプラントに固着構造を設けることによって椎体の終板に固着しようと試みられている。固着構造は通常、椎体の中に埋め込むように設計されたブロング、スパイク、または他の物理的突起物のシステムである。これは、すなわち、これのみが、ある程度終板の完全性を侵害するが、その場合に修正手術は、可能な限り脊椎セグメントを不動化しかつ椎体を後方の椎弓根 (pedicle) 器具と固定するための脊椎固定術に限定される。固着によって椎体を侵害すると、出血または終板のカルシウム沈着を引き起こす恐れがあり、それらはいずれも痛み、運動性の喪失、壊死、または任意のインプラント装置の劣化をもたらし得る。インプラントを終板に接合する際には、上で説明したインプラント球体に関して生じるような輪郭不一致のために応力集中が生じる恐れがある。したがって、インプラント、特に、このような突起物を利用するインプラントの位置決めは、慎重に実行されねばならない。このような椎体上の高い応力集中または応力点を最少にするために、インプラントは、それぞれの椎体を保護する上板および下板をしばしば有し、かつこれらの板を椎体に取り付けるために、これらの板上に見られる固着構造をしばしば有する。このような状態で、応力または歪力が椎体全体に分散される。

30

40

【0013】

ほとんどのインプラントは、全体として移植されるユニットである。したがって、隣接する椎体は、上板および下板を含むインプラントの有効サイズのために十分に伸延されねばならず、そのサイズは固着用突起物が含まれるときにかなり増大し得る。これはより大きな侵襲性が必要になり、それは手術を複雑化し、かつ回復時間を長引かせて術後疼痛を招く。しかも、これは、線維輪がたとえ温存される場合であっても、大きな切開部を開けねばならないので、しばしば線維輪の残存機能がいずれも破壊される。線維輪は正常に治癒することはなく、かつその組織特性のために線維輪を縫合することが困難であるので、線維輪は、たとえ除去されなくてもインプラントを保持する能力が減少し、したがってイ

50

ンプラントの押出しが線維輪によって防止されることは希である。

【0014】

全体的に挿入される幾つかのインプラントは、袋または風船状の構造を利用する。これらのインプラントは折り畳んだ状態で挿入可能であり、次いで、一旦原位置に置かれると膨張させることができる。しかし、これらのインプラントは、完全に弾性的に変形可能な構造に依存するのが典型である。したがって、これらのインプラントは、典型的に衝撃吸収性を与えることに限定されており、高度の繰返し負荷および十分な支持に耐える関節可動域 (range of motion) を与えるものではない。

【0015】

ほとんどの脊椎円板手技には、手術部位に対して前方-側方手法 (anterior-lateral approach) が必要である。さらに詳細には、脊椎円板インプラントは、自然の脊椎円板のサイズとほぼ同じサイズを有するのが典型である。椎間板空間を空にして人工器具を移植するためには空間が必要である。椎体、自然の椎間板、および人工椎間板インプラントの幾何学的配置および構造のために、後方外科的処置では、椎間板空間を空にしかつ人工器具を移植するための到達要件が許容されないのが典型である。しかも、手術部位に対する前方-側方手法では、典型的に整形外科医もしくは脳神経外科医または両者と共に、一般外科医の助けも借りねばならない。したがって、複数の手術手法で移植できるインプラント装置が望ましい。

【0016】

DNPでは、TDPに関するよりも手術範囲がそれほど広くない手術で済む。DNPは、椎間板の一部のみを置き換える。予め決められた寸法を有するほとんどのDNPの移植には、移植のために線維輪中の切開部は5~6mmまたはそれ以上が必要である。幾つかのDNP (原位置硬化性ポリマーを利用するものなど) は経皮的に実行可能である。いずれの場合も、DNPの移植では椎間板組織の切除が最小限で済み、かつ固着するために椎体終板が侵害されることを回避することができる。しかも、このような手技の最小限の侵襲性によって回復および術後疼痛が最小限であり、かつ椎体間固定術は生活可能な修正手術に留まる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0017】

本明細書で、脊椎の正常な関節可動域を再建することが特に重要であることが判明した。特に、圧縮弾性率を与えることよりも脊椎の屈曲/伸延、側方屈曲、および軸回旋を与えることが重要であることが判明した。さらに詳細には、正常な関節可動域が与えられないと、上で論じたように、脊椎固定の有害な影響が伴うものと考えられる。対照的に、当該部位の圧縮弾性が失われても、それは他の自然な脊椎円板によって分担され得るものと考えられる。インプラントは椎間板高さを再建または維持する必要があるので、それは、疼痛およびインプラントの陥没を招く恐れがある終板損傷を誘発しないように適切な生理学的状態でかなりの量の圧縮負荷に耐えるべきである。

【0018】

人工椎間板に幾つもの試みがなされてきたが、それぞれが欠点を露呈する。幾つかの処置および装置は側方または前方外科的処置に依存し、それらは高度に侵襲性かつ傷害性であり、したがってそれらは手術上の危険性が高い。

【0019】

したがって、自然な椎間板の生物機械学的な特性を模倣するための改良された椎間板インプラントに対する要望が存在する。

【課題を解決するための手段】

【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

10

20

30

40

50

の動作方向を与え、好ましくは多軸関節動作支持部材である支持部材を具備し得る。関節動作支持部材は、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材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。

【 0 0 2 1 】

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材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て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状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転軸回りに回転する必要はない。このような状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、関節動作支持部材はインプラントの構成要素を相互に対して移動させる。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。

10

【 0 0 2 2 】

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て多軸動作させる関節動作支持部材を形成し、ドーム表面および凹部は相互に対して滑動または並進することができる。

20

【 0 0 2 3 】

幾つかの形態では、関節動作支持部材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。

【 0 0 2 4 】

本発明の別の態様として、隣接する椎体の終板に接触するインプラントの外表面に、終板の自然な全凹面にしたがって選択された凸面を設けることができる。インプラントの外表面の凸面が終板の凹面に一致するとき、力が終板全体に概ね均一に分布され、高応力点が回避される。したがってインプラントの構造は骨陥没問題を回避し、終板の完全性が維持される。修正手術が必要であれば、これは外科医に一定範囲の望ましい方法の使用を許容する。

30

【 0 0 2 5 】

別法として、インプラントの外表面の凸面性を僅かに減少させることができる。終板の骨は僅かに弾性的に変形可能である。外表面と終板との間の僅かな不一致によって、内部応力を外表面シェルの外周縁と終板との間に発生させるが、応力はインプラントの概ね凸面の外表面を適切な位置に保持する役目をする。このような変更はいずれも骨陥没が生じない程度に限定されるべきである。

40

【 0 0 2 6 】

本発明の別の態様では、インプラントが概ね楕円または競走場形を有する。自然な椎間板および髄核は腎臓形であり、横方向におけるよりも小さい前－後方向の寸法を有する。したがって、髄核の除去によって設けられた空間は同様の形状を有する。腎臓形に複製できる場合もまたはできない場合であっても、インプラントの性能には、シェルが概ね楕円、競走場、または台形の形状のように前－後寸法よりも広い横寸法を有することが有益であることは本明細書で判明している。線維輪の中に開けた切開部のサイズをさらに小さくするために、それはインプラントの押出しを防止する線維輪の能力を高めるが、インプラントのシェルは、側方端が先導して最初に線維輪中の後方切開部を通過するように挿入さ

50

れ得る。この様態では、次にシェルを髓核空間の内部で枢動させることができる。

【 0 0 2 7 】

髓核空間の内部でシェルの回転を容易にするために、本発明の 1 つの実施形態は、シェルの 1 つまたは複数を把持し、挿入し、かつ回転させるための支柱を具備する。この支柱は、工具が支柱を第 1 の位置に把持して、挿入時に支柱が工具に対して回転できないように平坦部分および円形部分を有し得る。一旦挿入されると、工具がもはや平坦部に当接しないように、工具は支柱の一部を解放することが可能であり、支柱は完全に解放されることなく工具に対して回転することができる。次いで、工具は、髓核空間の内部でシェルの回転を誘導することができる。

【 0 0 2 8 】

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、必ずしも自然な髓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髓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、注入物質が髓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、関節動作支持部材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。

【 0 0 2 9 】

本発明の他の態様では、インプラントの前 - 後屈曲を制限することが望ましい。一般に、椎体間の最大反屈は約 15 度である。本発明のインプラントによって与えられた動作の多軸的性質のために、横方向は約 15 度を与え、前 - 後方向はより大きな動作を許容し得る。その場合に、幾つかの実施形態では、15 度を超える反屈を機械的に防止することが望ましい。1 つの形態では、シェルが、15 度の屈曲に達すると物理的に当接する、対向側シェルに向かって延びる短壁を具備する。別の形態では、スペーサ部材はシェルの周縁からかつシェル間に延びる環状リングでよく、15°の角度に達すると、シェルがリングに接触するようになっている。別の形態では、シェルが 15 度を超えて屈曲するのを防止し、かつスペーサ部材がシェル間から脱出するのを防止するために、シェルに連結するケーブルによってシェルを互いに固定させることができる。

【 0 0 3 0 】

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、それぞれが各々のシェルに対面してそれぞれの凹面状凹部によって関節動作支持部材を形成する。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対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。

【 0 0 3 1 】

多部品インプラントの幾つかの形態では、椎間板髓核空間の内部で組み立てるために、これらの部品を線維輪中の切開部に順次に挿通できる多部品インプラントが開示される。したがって、切開部はインプラント全体を挿入するための空間を設ける必要がなく、処置の侵襲性が最小限になり、それが次には術後回復を早めかつ疼痛を軽減する。さらには、実施する必要がある隣接椎体の伸延もインプラントを部分として挿入することによって最小限になる。切開部がインプラント全体の挿入を許容しないので、線維輪の残存する完全

10

20

30

40

50

性を利用することができる。詳細には、線維輪を利用してインプラントを線維輪内部および髄核空間内の定位置に保持することができる。したがって、インプラントが椎体間から脱出するのを防止するために、インプラントを隣接椎体の終板に固着するための突起が不要になる。

【 0 0 3 2 】

多部品インプラントの同様の形態では、それぞれのシェルが凹面状凹部および２ドーム式スペーサ部材を具備し得る。凹部のそれぞれにドーム表面を提供することによって、説明したようにそれらの間の表面に対する摩耗が減少する。これらの部品は、終板に対する損傷を防止するためにシェルが最初に挿入されることが好ましいが、線維輪の切開部に任意の順番で順次に挿通される。シェルは、これらの間にスペーサ部材を挿入できるように、それらの各々の凹面状凹部の側に位置合わせされたランプまたは同様の構造を具備し得る。さらには、これらの部材が挿入可能であり、次いで、スペーサ部材が線維輪中の切開部を通過して後脱するのを防止するようにつ／またはインプラントをさらに拡張するために、１つまたは複数の部材が回転または並進され得る。次いで、本実施形態は多軸動作を与え、シェルのそれぞれがスペーサ部材に対して滑動および／または並進させ、かつスペーサ部材は屈曲の方向から離れるように滑動または並進することができる。線維輪中の切開部によって設けられた最大間隙は、３個の部品の最大のものに必要な間隙でなければならないことに留意されるべきである。

【 0 0 3 3 】

多部品インプラントの他の形態が、上で説明したように、凹面状凹部を備えるシェルと、その中心に向かって上昇する段またはスロープを備えるシェルと、一方の側に段またはスロープが付けられ、かつ他方の側にドームを有するスペーサ部材とを具備する。この場合に、これらのシェルは、シェルの段付き部分が切開部に面するように線維輪中の切開部に挿通され得る。次いで、ドーム表面が他方のシェルの凹面状凹部の中に受け入れられるまで、段付きスペーサが段付きシェルの段にカム動作で乗り上げるように、スペーサ部材はシェルの間に押し込まれ得る。シェルの段付き部分は、段付きスペーサ部材の通路を概ね誘導するための側壁を具備し得る。これらの側壁は、スペーサ部材が段に沿って短い距離だけ滑動または並進可能であると共に、過剰な並進も防止するように位置決め可能である。シェルの段は、シェルの側方側から延びることが好ましい。１つの形態では、段付きシェルは拡張後に回転されるが、別の形態では、段付きシェルが回転され、次いでインプラントが拡張され得る。

【 0 0 3 4 】

本発明の他の態様では、インプラント全体が線維輪中の切開部に挿通される多部品インプラント装置が開示される。本インプラントは、ユニットとして圧縮または畳んだ状態で挿入され、次いで移植後に拡張される。線維輪中の切開部のサイズは、非拡張インプラントのサイズに対応するだけで済む。論じたように、インプラントはより短い横寸法を有する端部が最初に先導して挿入され、次いで、一旦インプラントの後端部分が切開部に挿入されると回転され得る。別法として、インプラントが切開部に挿通されているときに回転が行われるように、インプラントが切開部に完全に挿通される前に回転を開始することができる。したがって、切開部は、圧縮インプラントの挿入に対応するだけで済み、処置の侵襲性が最小限になり、術後回復および疼痛が最小限になり、隣接する椎体の伸延が最小限になり、線維輪がインプラントを定位置に保持するのを助け、かつインプラントを固着するための突起も不必要になる。

【 0 0 3 5 】

本態様の１つの実施形態では、畳んだ状態で挿入され、次いで拡張され得る螺旋状段付きスペーサ部材を備えるインプラントが提供される。この段付きスペーサ部材は、インプラントを一段ずつ望ましい垂直高さまで拡張することができる。少なくとも一方のシェルが、スペーサ部材のドーム表面を受け入れる凹面状凹部を有する。スペーサ部材は２つの対向部分を有し、それらの一方が、第２のシェルと一体でもよいし、または第２のシェル中の凹面状凹部の中に受け入れられるドーム表面を有してもよい。対向するスペーサ部材

部品は螺旋配向された段を有し、スペーサ部材および／またはインプラントは髄核空間の内部に圧縮もしくは畳んだ状態または配置で挿入あるいは組立て可能である。一旦移植されると、スペーサ部材の対向部品は、段が一段ずつ上がり、それによってスペーサ部材を拡張配置に拡張するように、相互に対して回転可能である。それぞれのドーム表面および凹部は、上で説明したようにインプラントの多軸動作、並進、および弓状滑動を与える。

【0036】

他の実施形態では、スペーサ部材には長手軸回りに回転し、かつ1つまたは複数の非回転楔に連結された部材が設けられる。この回転部材は、任意の楔を第1の圧縮位置から第2の拡張配置まで引き出すかまたは押し込むように回転される。楔は、スペーサ部材の2つの部分の間に押し込まれてスペーサ部材を拡張し、したがってインプラントを拡張する。スペーサ部材の少なくとも一部は、シェルの凹面状凹部の中に受け入れられるドーム表面を有する。

10

【0037】

別の実施形態では、スペーサ部材が、スペーサ部材の別の部分またはシェルの一方の接合カム表面に対接してカム動作するカム表面を具備することができる。このカム表面は相互に対して回転可能であり、したがってこれらの部分をカム動作で拡張させ、それによってインプラントを拡張する。この場合も、スペーサ部材の少なくとも一部が、シェルの凹面状凹部の中に受け入れられるドーム表面を有する。

【0038】

本発明の追加的な態様では、スペーサ部材が内部空洞またはキャニスタを形成し得る。1つの実施形態では、この空洞は、スペーサ部材およびシェルが相互に対して拡張し、それによってインプラントを拡張するように、スペーサ部材と一方のシェルと一体になった部分とによって形成可能である。別の実施形態では、この空洞は、相互に対して拡張し、それによってインプラントを拡張する、スペーサ部材の2つの部分によって形成可能である。他の実施形態では、この空洞は、端部部品が円筒形壁に沿って拡張してインプラントを拡張するように、2つの端部部品とスペーサ部材の円筒形壁とによって形成可能である。これらの実施形態のいずれにおいても、スペーサ部材は、注入物質が空洞の内部に閉じ込められるように、注入物質を収容するための内部バルーンを具備することが可能である。別法として、空洞部分を封止するように注入物質を空洞の中へ押し込むことが可能である。拡張スペーサ部材が剛性であるように、硬化性物質が使用可能である。別法として、スペーサ部材に、多少の衝撃吸収性を与えるエラストマーまたは流動性物質を充填することができる。

20

30

【0039】

本発明の様々な形態は、前方、前方-側方、または後方外科的処置で移植可能である。それぞれのインプラント構成要素または畳んだインプラントのサイズは、それぞれが線維輪の中に小さい切開部を備えるだけで挿入可能であるようになされ得る。さらには、脊椎構造は、構成要素または畳んだインプラントを脊椎の後方に挿通可能にする。手術部位に対する後方手法は、処置の侵襲性を低減し、一般外科医を必要とすることなく、しばしば1人の整形外科医または脳神経外科医によって実行可能であり、したがって処置の費用および複雑さを実質的に低減させる。

40

【0040】

インプラントの移植および回転を誘導するために、本発明の実施形態は、挿入工具によって把持および操作するために、インプラントの多部分の上に配置された構造を具備する。このインプラント構造は、挿入工具によって把持するための凹部および／または支柱を具備し得る。挿入工具は、インプラントが挿入工具に対して回転するのを概ね回避するように、インプラントを所定の挿入配向で把持し得る。挿入工具の把持部は、インプラントを挿入工具によって髄核空間内部で移植位置まで回転できるように、移植手順の間に調整可能である。この手順には、線維輪中の切開部を通過するように配向された小寸法を有するインプラントの挿入が含まれ、移植位置決めは、インプラントがより小さい切開部を通過して後脱する可能性を最小限にするために、線維輪中の切開部に沿って少なくとも一部が

50

延在するように、斜角を成すような大寸法の配向を含む。したがって、このような配向では、インプラントが後脱するには小寸法を切開部に位置合わせするために回転力が必要になるので、インプラントが独自に線維輪から脱出することは困難である。すなわち、回転作用がなければ、インプラントの大寸法は切開部を嵌通するには大きすぎるようになっている。一旦移植されると、挿入工具は、この挿入工具を抜き取るためにインプラントから解放可能である。

【0041】

他の実施形態では、インプラントにはユニットとして移植するためにインプラント部品を特定の配向で固定するための構造を設けることができる。インプラントは、インプラントを線維輪に挿入および挿通するのを容易にするために挿入構成を与えるように楔として構成可能である。例えば、第1のインプラント部品に凹部を設け、かつ第2のインプラント部品には、この凹部の内部に受け入れられる突起を設けることが可能であり、凹部および突起が相互に解除自在に連結されるようになっている。このように連結されるとき、インプラントは挿入構成を有し、この挿入構成は後端部よりも小さい挿入端部または先端部を有することを含み得る。この点に関して、第1および第2のインプラント部品は、線維輪に挿入および挿通するのを容易にするばかりでなく、椎体の間および髄核空間の内部に挿入するのも容易にするために楔形または楔角を形成するように位置決めされる。

10

【0042】

挿入構成を設ける連結部は、一旦移植されると解除可能であり、線維輪および/または椎体の拘束は、挿入力と組み合わせ、インプラント部品を駆動させるための支点のような状態で第1および第2のインプラント部品に対して作用し、それによって連結部を解除することができる。したがって、挿入のために楔形を与える配向は、連結構造間の締め込みを含み得る解除自在の連結部でよい。締め込みは先端上に形成され、かつ、挿入構成と動作可能構成との間で相互に向かってかつ離れるように移動するとき、インプラント部材の駆動端部が移動する方向で協働し得る。

20

【0043】

解除自在の連結部は、凹部の内部に受け入れられた突起を有するスナップ嵌め連結部でもよく、挿入時に、かつ椎体がインプラントに逆らう挿入力が突起および凹部を強制的に解放するまで、部材を所定の概ね相対配向で保持するようになっている。したがって、インプラントは、特にスナップ嵌め連結部の解除によって、挿入構成から動作可能構成に移行し得る。

30

【0044】

1つの形態では、解除自在の連結部は、突起が相補的な幾何学形状を有する凹部の中に受け入れられる鳩尾であるような鳩尾接合部などでもよい。鳩尾接合部は、鳩尾突起が凹部との締め込みを有し、それからスナップ式に外すことによって解除されるようにスナップ嵌めを形成するために、鳩尾突起を凹部の中にスナップ式に嵌めることによって形成可能であり、また凹部の一端の開口を介して鳩尾突起をその凹部の中に滑入させることによって設けることが可能である。

【0045】

別の形態では、第1および第2のインプラント部材には、その先端に留め具を形成する構造を設けることが可能であり、インプラント部材の外表面に接触する椎体が、インプラント部材を挿入構成から動作可能構成に移行させるように留め具を解放するために支点のような状態で作用するようになっている。この留め具は、第1のインプラント部材からの突起によって形成可能であり、その突起は第2のインプラント部材上のフックまたは返しの中に受け入れられる。

40

【0046】

別の形態では、突起が、部材の平面と角度を成す開口の中に受け入れられる舌部でもよく、一般には舌部および開口が突合わせ接合部を形成するようになっている。挿入による力の閾値で、舌部が開口から滑脱して解放され、インプラント部材を挿入構成から動作可能構成に移行させる。

50

【 0 0 4 7 】

インプラントの複数のサイズおよび形状が提供可能であるとき、インプラントの幾何学形状および寸法を適切に選択するために、移植部位、髄核空洞の検査をすることが有利である。これを促進するために、適切な嵌合わせが決定されるまで1個または複数の試行スペーサを順次に挿入および取出しが可能であるように、複数の試行スペーサが、取出し自在に挿入するために提供可能である。試行スペーサは、動作可能な構成におけるインプラントの形状に対応するように形成可能であり、かつ線維輪への挿入および挿通を容易にするように形成可能である。

【 0 0 4 8 】

髄核空洞を測定評価するために使用される試行スペーサを挿入しかつ取り出すために、試行スペーサ器具を設けることができる。試行スペーサ器具は、試行スペーサが挿入時に概ね一定の配向にあるように試行スペーサをそれに固定可能であり、他方では、試行スペーサがインプラントと同様の状態で髄核空洞内部において回転可能であるように、試行スペーサに対する固定を調整することを行う。試行スペーサ器具は調整可能であり、それに対する試行スペーサの固定を調整するためのねじ様部材などの固定可能部材と、その位置を固定するためのノブとが設けられ得る。別法として、試行スペーサ器具は、試行スペーサを固定するための複数の所定位置を含み得る。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 4 9 】

ここで図面を参照すると、上部シェル12および下部シェル14を具備するインプラント装置10の1つの実施形態が示されている。本明細書で使用されるように、上部シェルおよび下部シェルという用語は、図示したシェルの配置を指すものに過ぎず、この配置は逆の場合もあり得る。インプラント10は、損傷した自然な脊椎円板の髄核を置き換えるための人工髄核インプラントである。自然な脊椎円板の髄核は、髄核切除術として知られる手技によってほぼ取り除かれており、その場合に髄核を取り囲む線維輪の中に切開部が開けられ、その後に髄核が実質的に除去される。典型的には、少量の粘性髄核物質が椎間板空間に残るが、この物質を使用してインプラント10と隣接椎体の終板との間の不一致による想定応力点を減少させるための境界面を設けることができる。

【 0 0 5 0 】

インプラント10の1つの実施形態は、線維輪が隣接椎体に付着した状態に留まりかつインプラント10を髄核空間内の椎間位置に保持するように、線維輪中の切開部に挿通される。このような状態で線維輪を利用するために、インプラント10は、構成要素もしくは部品として挿入可能であるし、あるいは圧縮もしくは非拡張の状態または配置で挿入可能である。インプラント10は、一旦原位置に挿入されるかまたは移植されると、下で説明するように組み立てられたり、拡張されたり、または両方が行われ得る。したがって、線維輪中の切開部は、典型的な髄核インプラントが必要とするよりも小さく、その手術は最小限に侵襲性である。インプラント10のサイズおよび配置は、線維輪に挿通された後で変更されるので、拡張または組み立てられたインプラント10は線維輪から脱出することはできない。線維輪を使用してインプラントの押出または脱出を防止することによって、終板表面の完全性を穿通したり、剥離したり、または別様に侵害する突起物もしくは他の固着物が排除される。線維輪を温存することによって、椎体部分はより大きな安定性を有し、かつ正常な動きにより近似して回復可能であるばかりでなく、線維輪の除去または別様にそれを過剰に損傷することによる瘢痕を最小限にする。

【 0 0 5 1 】

それぞれのシェル12、14は、隣接する椎体（図示せず）に、詳細には、椎体の終板に係合しかつ接合するための外表面20を有する。それぞれのシェル12、14の外表面20は、終板の表面を侵害するのを回避するために平滑であることが好ましい。隣接する椎体の終板は、シェル12、14の外表面20と接合する自然に備わった凹表面を有する。インプラント10の上方の椎体は、インプラント10下方の椎体の凹面とは僅かに異なる凹面を有する。それぞれのシェル12、14の外表面20は、その各々の隣接椎体の凹

面に対応する凸面 18 の輪郭（例えば、図 26、33、34 参照）が付けられていることが好ましい。1つの実施形態では、それぞれのシェル 12、14 の外表面 20 の凸面 18 の曲率半径は、隣接する椎体の凹面の曲率半径と一致する。別の実施形態では、それぞれのシェル 12、14 の外表面 20 の凸面 18 の曲率半径は、隣接する椎体の凹面の曲率半径よりも僅かに小さい。終板の骨は僅かに弾性的に変形可能であるので、シェル 12、14 の外表面 20 とそれぞれの椎体との間の境界面の僅かな不一致は、椎体に対するシェル 12、14 の動きを妨げる役目をする僅かな内部応力を与える。他の別法として、それぞれのシェル 12、14 の外表面 20 の凸面 18 の曲率半径が隣接する椎体の凹面の曲率半径よりも僅かに大きくてもよい。この場合も、この終板骨は僅かに弾性的に変形可能であるので、外表面の僅かな過剰凸面は、インプラントおよび隣接椎体に対する圧縮力を確実により均一に分散させる助けとなる。このような不一致はいずれも、上で説明したように、骨陥没が生じるようなものであってはならない。

10

20

30

40

50

【0052】

それぞれのシェル 12、14 は楕円または競走場形の周縁形状 26 を有し、縦または前後寸法 D2 よりも大きな横寸法 D1 を有することが好ましい。別法として、それぞれのシェル 12、14 は台形、円形、または腎臓形（例えば、図 31～32 参照）を有してもよい。さらには、周縁形状 26 に湾曲または丸味を付けてもよい。インプラント 10 が受ける圧縮力を終板全体に最も均一に分布させるために、シェル 12、14 のサイズおよび形状 26 は、髓核空間内の終板部分を可能な限り広く網羅することが好ましい。さらには、シェル 12、14 の周縁 26 は、以下で論じるように、それらが内部に移植される線維輪の内表面の少なくとも一部に接触しかつそれを緊張状態に置くことが好ましい。

【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材（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材 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 に対向面 62、64 が設けられ、それぞれは、対面するシェル 12、14 のそれぞれの中の凹面状凹部 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 は僅かに大きいと同様の形状の凹部 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つの摩擦表面は、単一の摩擦表面に比較して全体的に受ける摩擦を低減し、したがって、このような 2つの表面が推奨される。2つの摩擦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。

【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材 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、支持部材 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。関節動作支持部材 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

いとき、剛性は増大する。

【 0 0 5 5 】

自然の椎間板髄骨の挙動をより近似して模倣するために、シェル 1 2、1 4 および任意のスペーサ部材（限定するものではないが、スペーサ部材 6 0、7 0 など）は相互に対して滑動または並進が可能である。凹部 4 0 およびドーム形表面 5 0 は、相互に対して回転または回転が可能であるばかりでなく、それらの接合表面に沿って滑動可能でもある。例えば、平坦部 7 6 および凹部 7 8 中の平坦表面では、その滑動は並進的である。自然の椎間板は粘性流体の髄核を含み、この流体は髄核の屈曲または圧縮方向から離れるように移動する。インプラント 1 0 のシェル 1 2、1 4 は、椎体の動きに追従する状態で動く。しかし、スペーサ部材 6 0 は、自然の椎間板が可能であるように屈曲と対向する方向に拡大しかつ屈曲方向に圧縮されることは不可能である。スペーサ部材 6 0 をシェル 1 2、1 4 に対して滑動または並進させることによって、スペーサ部材 6 0 は屈曲方向から離れるように移動し得るが、それによって自然の髄核の圧縮をより正確に模倣する。さらには、インプラント 1 2 の全高が小さいことにより、下部シェル 1 4 に対する上部シェル 1 2 の回転軸が下部シェル 1 4 の下方にある。したがって、上部シェル 1 2 の凹部 4 0 は、回転軸が上部シェル 1 2 と一緒に移動するように、ドーム形表面 5 0 全体に亘って移動し得ることが好ましい。

10

【 0 0 5 6 】

同様に、任意の椎体 - 円板 - 椎体セグメントでは、屈曲 / 伸延動作時に回転中心が僅かに変化する。これに対応するために、前 - 後方向で凹部 4 0 の曲率半径をドーム形表面 5 0 の曲率半径よりも大きくすることができる。したがって、ドーム形表面 5 0 は、回転中心の移動を許容する状態で凹部 4 0 に対して滑動可能である。

20

【 0 0 5 7 】

上で説明したように、インプラント 1 0 は部品として挿入可能であり、詳細には、順次にまたは連続して挿入可能である。図 1 ~ 5 に示したように、インプラント 1 0 は 2 つの主要部品、すなわち、上部シェル 1 2 および下部シェル 1 4 を有し、その場合に上部シェル 1 2 は、下部シェル 1 4 のドーム形表面 5 0 を受け入れるための凹面状凹部 4 0 を有する。図 6 に示すように、インプラント 1 0 は、3 つの主要部品、すなわち、上部および下部シェル 1 2、1 4 ならびにスペーサ部材 6 0 を有し、その場合にシェル 1 2、1 4 は、スペーサ部材 6 0 の両面 6 2、6 4 のドーム形表面 5 0 を受け入れるための凹面状凹部 4 0 を有する。これらの図 1 ~ 6 のそれぞれでは、シェル 1 2、1 4 の少なくとも一方が、それぞれの凹部 4 0 に隣接するスロープ 9 0 を含む。このスロープ 9 0 は、ドーム形表面 5 0 に対接してカム動作が可能である弓状に形作られた輪郭を有し得る。シェル 1 2、1 4 またはスペーサ部材 6 0 が線維輪中の切開部に挿通される順番に関係なく、ドーム形表面 5 0 が、位置合わせされたスロープ 9 0 に対接してカム動作するように、挿入時に、位置合わせされたスロープ 9 0 に任意のドーム形表面 5 0 を押し付けかつそれに押し上げることによって、カム作用でスロープ 9 0 はこれらの部品を強制的に接合させる。このような状態では、線維輪中に開けられた切開部のサイズは、挿入すべき最大の部品のみに対応するだけで済むので、それを最小限にすることが可能であり、したがって線維輪を利用してインプラント 1 0 を髄核空間の中に保持することができる。

30

40

【 0 0 5 8 】

線維輪中に開けた切開部のサイズをさらに小さくするために、横寸法 D 1 よりも小さい前 - 後寸法 D 2 を有するシェル 1 2、1 4 を挿入できるが、より短い側方端部 1 6 が先導して線維輪中の後方切開部を最初に通過する。線維輪中の切開部によって必要上設けられた最大間隙は、3 つの部品の最大のものが必要とする間隙のみで済む。換言すれば、切開部は変形可能な穴または壁に区切られた輪穴を形成し、インプラント 1 0 の各構成要素または部品は、切開部によって通過が許容されるべき最小全周 (m i n i m a l e n c i r c l e m e n t) を有する。機器の一部は、インプラントを挿入するのに丁度足りる大きさの正確な切開部を線維輪の中に開ける装置を含み得る。切開部は、各部品の最小全周の最大のものに足りる大きさのみで済む。シェル 1 2、1 4 および / またはスペーサ部材

50

60などの任意のスペーサは、一旦移植されると、髄核空間の内部で回転させることが可能であり、もはや短い寸法D2が線維輪中の切開部に位置合わせされていない。

【0059】

シェル12、14および一般的にインプラント10は、髄核空間の内部で挿入時または組立後に挿入工具110によって回転させることが可能である(図1~6および10~13参照)。シェル12、14は、概ね環状の外表面102と、この外表面102上に形成された少なくとも1つの平坦部104とを含む支柱100を具備し得る。図10~13に示すように、この工具は幾つかの位置を有し、上部静止顎112と工具110の長手軸に沿って往復動が可能な下部顎114とを有する。図10を参照すると、支柱100が顎112、114の中に固定されるように、工具110の下部顎114は平坦部104に当接または対面し、工具110および支柱100がシェル12、14を挿入するための固定位置にあるようになっている。図11で分かるように、下部顎114は、この下部顎114が支柱100から短い距離だけ引き離されるように中間位置にあり、下部顎114は平坦部104に当接または対面していない。この中間位置では、支柱100が顎112、114の中に捕捉された状態にある。しかし、支柱100は、シェル12、14が線維輪に挿入されている間にまたは挿入後に回転可能であるように、顎112、114の内部で相対的に回転可能である。図12は、工具110が支柱100から取り外し可能であるように、したがって工具110が移植部位から引出し可能であるように、下部顎114が支柱110から引き離されている解放位置をさらに示す。見て分かるように、支柱100は、それが付着されているシェル12、14から離れる方向に拡大する。顎112、114は、それぞれが各々の対向壁115、116を有する。これらの壁115、116は、顎112、114の輪郭をなぞるように形作られると共に、壁115、116の間に凹部117、118を設ける。したがって、顎112、114は、説明した状態で、1対のシェル12、14上の1対の支柱100の包囲および操作を同時に行うことが可能である。顎114の壁116の間の凹部118は、下部顎114が、固定、中間、および固定解除位置の間を往復動するために支柱100の縁に沿って直線的に通過し得るように開放末端部119を有する。

【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かつそれを伸延させ、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。図14~15に示すように、例えば、襲付き蛇腹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材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、任意の支持部材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。

【0061】

蛇腹120は、幾つかの方法によってシェル12、14に装着可能である。例えば、熱接着、接着結合、または圧縮封止体を用いて蛇腹をシェル12、14に堅固かつ恒久的に接着させることができる。蛇腹120が圧縮されると、一部が外向きに撓み得る。したが

って、蛇腹 120 のコンプライアンス (c o m p l i a n c e) は、蛇腹 120 が外向きに反屈する場合に、その反屈が脊索の方向で最小になるように、前および横方向におけるよりも後方向において小さいことが好ましい。本明細書で使用したように、コンプライアンスという用語は、物質が伸張する能力を指す。蛇腹 120 には、この蛇腹 120 に注入するためにカテーテルまたは針を装着できる注入口 122 を設けることが可能であり、この注入口 122 は封止機構を含む。

【 0 0 6 2 】

先に論じたように、自然の椎間板における椎体間の最大反屈角は約 15° である。シェル 12、14 の大きな横寸法 D1 は、側方屈曲を 15° に制限する。しかし、インプラント 10 の前方 - 後方屈曲を制限する必要があると得る。図 16 ~ 17 で分かるように、シェル 12、14 は相互に対向しかつ向かって延びる短い壁 130 を含み、これらの壁 130 が 15° の屈曲に達するときに当接するようになっている。別法として、図 18 ~ 19 で分かるように、スペーサ部材 140 が、その周縁から延びてシェル 12、14 の間に延在する環状リング 142 を具備することが可能であり、上部および下部シェル 12、14 の面 42、52 が、15° に達するときにリング 142 に接触するようになっている。このリング 142 は、摩耗を最小限にするためにシェル 12、14 の材料よりも柔らかい材料から作製可能であり、弾性的に圧縮可能である。短い壁 130 およびリング 142 の寸法は、シェル 12、14 に所望通りに 15° もしくは別の角度など、一定の角度まで動きを与えたり、またはそれらの動きを制限したりするようにサイズ決め可能である。

【 0 0 6 3 】

図 20 ~ 22 に示す別法による実施形態では、それぞれのシェル 12、14 が 2 対の口 150 を含み、それぞれの口 150 は対向するシェル 12、14 の口 150 と概ね心合され、かつ各対はこれらの対を連結するためにシェル 12、14 の外表面 20 の中にくぼませた溝 152 を含む。ケーブルまたはケーブルのセグメント (図示せず) を口 150 に通し、かつシェルの外表面 20 からくぼむように溝 152 に通すことが可能であり、ケーブルが閉じた輪を形成するようになっている。このような状態で、屈曲方向に対向するシェル 12、14 の側部はケーブルの長さによって与えられた範囲までしか離隔することができない。このケーブルには、シェル 12、14 の間の離隔範囲が前 - 後方向に 15° または他の任意の角度を超過しないような長さが備わっている。さらには、このケーブル配置は、シェル 12、14 が相互に分離するのを防止し、かつその間のスペーサ部材 60 が緩くなってシェル 12、14 の間から脱出できないようにシェル 12、14 の間の空間を遮る。

【 0 0 6 4 】

ここで図 23 ~ 25 を参照すると、上部および下部シェル 12、14 ならびに段付きスペーサ部材 160 を有するインプラント 10 が図示されている。下部シェル 14 は傾斜した段付きスロープ 162 を具備し、このスロープは、前 - 後方向に位置合わせされた段 164 と、これらの段 164 の側面に側壁 166 とを備えることが好ましい。これらの段 164 はシェル 14 の中心に向かって高くなり、スペーサ部材 160 の対向側のドーム形表面 50 が凹部 40 に接触しかつその中に受け入れられる。シェル 12、14 は、段付きスロープ 162 が線維輪中の切開部と位置合わせされた状態で髄核空間の中に挿入可能である。1つの形態では、スペーサ部材 160 のドーム形表面 50 が、この部材がシェル 12、14 の間に押し込まれて髄核空間の中へ押し込まれる間に、上部シェル 12 に対接してカム動作し得る。段付きスペーサ部材 160 は、この段付きスペーサ部材 160 が段 164 に対接してカム動作してこれらの段を一段ずつ上がるように、シェル 12、14 の間に押し込み可能である。側壁 166 は、スペーサ部材 160 が段に沿って前 - 後方向に短い距離だけ滑動または並進可能であると共に、過剰な並進も防止するように位置決めされる。一旦段付きスペーサ部材 160 が挿入されると、段付きシェル 14 は回転可能であり、スロープ 162 はもはや線維輪の切開部に位置合わせされていない。スペーサ部材 160 が、一旦移植されたら段付きスロープ 162 の下方部分に位置移動するのを防止するために、止め (図示せず) を設けることが可能であるし、または図示のように、それぞれの段 1

64が段164の内側縁部に向かって下向きに角度が付けられ、段164と段付きスペーサ部材160の下部表面とが組み合うように、段164を傾斜させることも可能である。別法として、段付きスロープ162を具備する下部シェル14を挿入し、次いでドーム形表面50が凹面状凹部40の中に受け入れられた状態で、スペーサ部材160および上部シェル12と一緒に挿入することができる。したがって、スペーサ部材160が下部シェル14の段164を一段ずつ上がるように、スペーサ部材160および上部シェル12が共に髓核の中に押し込まれる。他の別法として、髓核空洞の中に挿入するときにインプラントのサイズまたは厚さが小さくなるように、段付きスペーサ部材160をより下方の段164に位置決めした状態で、上部および下部シェル12、14ならびに段付きスペーサ部材160と一緒に挿入することができる。

10

【0065】

図26~27を参照すると、上部および下部シェル12、14ならびに螺旋状の段付きスペーサ部材170を有し、畳んだまたは圧縮した状態もしくは配置で挿入され、次いで拡張されるインプラント10が図示されている。両方のシェル12、14は(一方のシェル12、14が好ましいが)、スペーサ部材170上に形成されたドーム形表面50が中に受け入れられる凹面状凹部40を有する。スペーサ部材170は、2つの対向する段付き螺旋状壁部分172を有する。幾つかの形態では、螺旋状壁部分172の一方がシェル12、14の一方と一体であるが、他の形態では、両方の螺旋状壁部分172がそれぞれの接合シェル12、14中の凹面状凹部40によって受け入れられるドーム形表面50を具備する。螺旋状壁部分172は、対向して螺旋状に配置された段174を有する。インプラント10は、螺旋状壁部分172が相互に完全に噛み合った圧縮配置で、髓核の中に挿入されるかまたはその内部で組み立てられる。一旦挿入されると、螺旋状壁部分172の対向する段174が相互に対して一段ずつ動き、それによってインプラント10を拡張配置まで拡張するように、螺旋状壁部分172を相互に対して回転させることができる。インプラント10は、螺旋状壁部分172の望ましくない位置移動を防止するように作製可能である。段付きスロープ162を有する上述のインプラント10と同様に、螺旋状壁部分172の段174は、位置移動を防止もしくは阻止するように拡張するために、回転方向に前傾させることが可能であるし、または止め(図示せず)を設けることも可能である。他の別法として、一旦移植されると、螺旋状壁部分172を自動的に押し開き、かつ拡張配置まで回転させ、次いで螺旋状壁部分172がシェル12、14を拡張配置の状態に維持できるように、インプラント10に圧縮および/または捻りばね(図示せず)を設けることができる。

20

30

【0066】

他の別法として、図28~30が、上部および下部シェル12、14と、1対の対向する楔184および1対の半球状部材186に連結され、長手軸回りに回転する回転部材182を具備するスペーサ部材180とを有するインプラント10を図示する。それぞれの半球状部材186は、それぞれのシェル12、14の中の凹部40の内部に受け入れられるドーム形表面50を具備する。回転部材182は、楔184の中にねじ込まれる。回転部材182を特定の方向に回転させると、楔184が離隔される圧縮配置から楔184が互いに接近するかまたは相互に当接する拡張配置まで楔184を押し込む。圧縮配置の楔184は、半球状部材186の間の空間186の側方に概ね位置決めされる。回転部材182を回転させて楔184を近づけると、楔184を空間186内部の一定の位置まで引っ張る。そうする際に、楔表面188が半球状部材186に当接し、それによって半球状部材186を相互から強制的に引き離して、インプラントを拡張配置にまで押しやる。インプラント10は、説明したように、圧縮配置で挿入され、次いで拡張され得る。別法として、単一の楔が、シェルまたは半球状部材に回転式に固着された回転部材(図示せず)と一緒に利用可能であるし、あるいは楔が、説明したように内向きに押し込むのではなく、外向きに、すなわち、相互から押し離すことによってインプラントを拡張することも可能である。回転を引き起こすために使用される回転部材182の端部は、その回転時に切開部に対面するように位置決めされることが好ましい。

40

50

【0067】

ここで図31～32を参照すると、カム表面202を備えるカム部材200の形態にあるスペーサを有するインプラント10が図示されており、インプラント10が圧縮配置で挿入可能であり、次いでカム表面202が回転してインプラント10を拡張できるようになっている。カム部材200は、上部シェル12中の凹部40の中に受け入れられるドーム形表面50を有するカム動作ドーム204を具備する。カム動作ドーム204は、下部シェル14の対向カム表面202と噛み合う3つ以上のカム表面202を有することが好ましい。圧縮または非拡張の配置では、カム動作ドーム204および下部シェル14のカム表面202は、完全に組みあがり噛み合う。カム動作ドーム204は、噛み合うカム表面202が相互に対接してカム動作し、それによってカム動作ドーム204を押し上げてインプラント10を圧縮配置から拡張配置まで拡張するように、下部シェル14に対して回転可能である。下部シェル14のカム表面202の最高点206に隆起または他の止めが存在し、それを越えてカム表面202が着座してカム動作ドーム204が下方水準に位置移動するのを防止することができる。別法として、1対のカム動作ドーム204の間にカム表面202を設けることが可能であり、カム動作ドーム204を相互に回転させてインプラント10を拡張できるようになっている。

10

【0068】

拡張可能な別法による実施形態では、図33～34が上部および下部シェル12、14ならびに拡張可能なキャニスタを備えるインプラント10を示す。図33では、キャニスタ220が上蓋222、下蓋224、および側壁226を有する。上蓋222および下蓋224は、それぞれのシェル12、14上の凹部40と接合するドーム形表面50をそれぞれに有する。インプラント10は、圧縮または非拡張の配置で髄核空間の中に挿入され、シェル12、14は、インプラント10が圧縮配置にあるときに側壁226を受け入れるための環状凹部230を有する。側壁226は、キャニスタ220に流動性物質を注入することによってキャニスタ220が拡張可能であり、それによってインプラント10を拡張配置まで拡張できるように注入口232を具備する。側壁226は、キャニスタ220が完全に拡張されるときに、蓋222、224のそれぞれの上の外向きに延びる口縁236に干渉する内向きに延びる口縁234をその上縁および下縁の上に有する。図34を参照すると、別法によるキャニスタ240が示されており、ここでは下蓋224が側壁226と一体になっている。キャニスタ220には硬化性物質が充填されることが好ましく、この物質が拡張されたキャニスタ220から漏出しないようになっている。これらの実施形態では、蓋222、224は、物質がキャニスタ220、240の内部に保持されるように、側壁226によって十分な封止体を形成すべきである。別法として、蓋222、224の一方がシェル12、14の一方と一体になっていてもよい。

20

30

【0069】

別法として、キャニスタ220、240がある程度の衝撃吸収性を備えるように、キャニスタ220には流体が充填可能であるか、またはエラストマー物質が充填可能である。他の別法として、キャニスタ220、240の代わりにバルーン250が使用可能である。バルーンのみが使用される場合には、インプラント10が髄核空間の中に挿入されるときに萎めたバルーンをシェル12、14の内部に予め位置決め可能であるし、またはシェルの移植後に萎めたバルーンを挿入することも可能である。バルーン250を膨らますために、それは、例えば、カテーテルから注入物質を受け取るために側壁226中の注入口23と心合された口または注入口を有すべきである。インプラントを充填した後に、例えば、カテーテルが除去されるとき、バルーンまたはキャニスタを封止すべきである。したがって、自己封止弁または弁なし連結部が注入装置とバルーンまたはキャニスタとの間に設けられることが好ましい。別法として、注入物質は、その物質が硬化性であるときなどにバルーンまたはキャニスタを封止することができる。バルーンを側壁226と一緒に使用するとき、側壁226の機能は、インプラント10の高さが維持されるようにバルーンの側方変形を制限または抑制することである。

40

【0070】

50

バルーン 250 が、別の構造の中に封入されることなくかつ全体的に不動化されることがなく使用され、さらに非硬化性物質が充填される場合には、コンプライアンスがないかまたはコンプライアンスが最小限のバルーンを使用して生理学的負荷時に剛性を維持することが可能である。バルーンには、例えば、食塩水、シリコン油、またはポリエチレングリコール (PEG) 溶液などが充填可能である。バルーンに硬化性物質が充填される場合には、バルーンはコンプライアンスのある物質およびコンプライアンスがない物質の両方から作製可能である。適切な硬化性物質には、限定するものではないが、例えば、ポリメタクリル酸メチル (PMMA)、リン酸カルシウム、ポリウレタン、およびシリコンなどが含まれる。

【0071】

拡張可能なインプラントの幾つかの形態では、拡張の程度を制御する能力が備わる。例えば、螺旋段付きスペーサ部材 170 の壁部分 172 は望ましい高さまで回転可能であるし、またはキャニスタ 220 の拡張は注入物質の量を制御することによって制御可能である。インプラント 10 の高さまたは拡張および椎体に対する伸延力を共に監視しかつ制御することができる。しかし、医学的な見地からは、椎体の終板に掛かる接触圧力を基準にして拡張が実行されるように、所定の伸延力に応じてインプラント 10 を拡張することが好ましい。

【0072】

本明細書に説明したそれぞれの多軸支持部材 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楕円面、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、多軸支持部材 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楕円面であれば、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。

【0073】

有利なことに、ドーム形表面および凹部支持部材 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。支持部材部分に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。

【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材 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、パイロライトカーボン、PEEK (商標)、および BioPEEK (商標) が含まれ得る。複合材料には、炭素繊維 PEEK および炭素繊維 BioPEEK 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

10

20

30

40

50

どの撮像時にアーティファクト (a r t i f a c t) 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。

10

【0075】

スペーサ部材およびシェルは似通った材料から作製可能であるし、または異なる材料からも作製可能である。一般に、シェル用に非金属材料を使用すると、スペーサ部材用に非金属材料が使用され、撮像時にアーティファクトを回避する利点がある。しかし、摩耗表面に金属材料を使用すると、関節動作表面および滑動表面の摩耗耐性が向上し得る。

【0076】

ここで図35～50を参照すると、インプラントまたは人工椎間板装置300の他の実施形態が例示されている。インプラント300は、隣接椎体の終板に接触するための外表面320、322をそれぞれに有する下方部材またはシェル312および上方部材またはシェル314を具備する2つの部品から作製可能な本体301を有する。先の実施形態に関する場合と同様に、インプラント部材312、314の外表面320、322の凸面または凹面は、隣接椎体の輪郭に一致し得るかまたは僅かに不一致であり得る。外表面320、322は平坦でもよく、一方または他方が平坦、凸面、または凹面であるが、他方はそうでなくてもよい。また先の実施形態と同様に、表面320、322は、インプラントを終板に固着するための突起または同様が設けられてもよいが、それらを設けずに済ますことが好ましい。

20

【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材または部材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材を形成してもよい。

30

【0078】

したがって、先に説明した支持部材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平面内にあって、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か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材という用語は、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。

40

【0079】

インプラント300は、以降に説明するように、好ましくはシェル部材312および314が相互に連結された状態で、隣接する上方椎体と下方椎体との間に挿入される。イン

50

プラント 300 およびシェル 312、314 は、側面 303a および 303b を含む横寸法 D1 よりも小さい前方 - 後方寸法 D2 を有する上述の競走場形を備える。インプラント 300 は、小寸法 D2 を有する細い方の先端または前端 304 を有利に利用して挿入される。インプラント 300 は、先端 304a、304b からそれぞれの後端 306a、306b に延びる長手軸と、実質的に長い方の側面 303a、303b 間に延びる横軸とを有する。インプラント部材 312、314 の長手軸および横軸は、その各々の基本平面 (general planes) を画定する。したがって、線維輪 309 中の切開部 308 は、それに横幅 D2 を嵌挿するのに十分な長さを有するだけで済む。インプラント 300 は、挿入時または挿入後に、小さい方の横寸法 D2 がもはや切開部 308 と厳密に位置合わせされないように回転させることが可能であり、かつ移植後に大きい方の横寸法 D1 の少なくとも一部を切開部 308 と位置合わせするように挿入可能である。このような状態では、挿入するために線維輪 309 の中に開けた切開部 308 のサイズが最小になる。さらには、インプラント 300 を髄核空間内で回転させることによって、このインプラントは線維輪 309 によってこの空間内に捕捉され、したがってインプラント 300 の長い方の側面 303a、303b の一方に隣接して概ね位置合わせされた、それよりも小さい切開部 308 から後脱する恐れはない。

【0080】

好ましい楕円または競走場構成では、インプラント 300 の先端 304、詳細には、椎間板シェル部材 312、314 の端部 304a、304b は、切開部 308 に挿通し易いように、これらの部材の基本平面内で湾曲している。他方で、一旦インプラント 300 が挿入され、インプラント 300、詳細には、その部材 312 および 314 の実質的に長い方の側面 303a、303b が切開部と位置合わせされるように回転されると、これらの実質的に長い方の側面 303a、303b は、それらの長さに加えて、椎間板部材 312、314 が移植後に切開部 308 から後脱する恐れを極めて少なくする。しかも、好ましい本実施形態では、実質的に長い方の側面 303a、303b は概ね直線的であり、さらにインプラント部材 312、314 の後脱し難さに寄与する。

【0081】

先に説明したように、インプラント部材は順次に挿入されることが好ましいので、これらの部材の位置合わせを容易にするために随意選択的なスロープ 90 を設けることが可能であり、一方の部材が隣接する椎体 321 間の髄核空間の中に既に挿入された状態で、次に他方の部材が、このスロープ 90 を使用して挿入済み部材に対して動作可能な構成の中に挿入される。他方で、好ましい椎間板装置 300 は、部材 312、314 が一緒に線維輪の切開部 308 に挿通されるように単一ユニットとして挿入される。したがって、椎間板空間内の動作可能な構成の中でシェル部材を組み立てるための前述のスロープのような位置合わせ構造を設ける必要がない。この点に関して、上方部材 314 は、弓状凹部 317 の両側の上方部材の基本平面内に平坦部 390 を有することができる。

【0082】

人工椎間板部材 312、314 は、先述のように、この椎間板装置 300 が単一ユニットまたは椎間板組立体として挿入できるように相互に連結されていることが好ましい。この目的のために、椎間板部材 312、314 は、それらが椎間板組立体 300 の効率的な移植を可能にする一方で、線維輪 309 の中の切開部に要するそのサイズの点で、その侵襲性を最小限度にする挿入構成を取るように連結される。図 47 および 50 に示すように、椎間板ユニット 300 の挿入構成は、ユニット 300 の薄型先端 304 が形成されるように楔構成であることが好ましい。椎間板部材 312、314 は、後端 306 が先端 304 よりも大きな断面を有するように、ユニット 300 の後端 306 から相互に先細りする。

【0083】

したがって、人工椎間板組立体 300 の挿入構成は、外科医が、インプラント挿入の初期段階に対する抵抗を最小限に留めながら、線維輪物質中に形成された狭い細穴切開部 308 に先端 304 を最初に挿通することを可能にする。ユニット 300 の挿入を続行する

と、切開部 308 が広がって離れ、大きな後端 305 を含むインプラント 330 全体が切開部を挿通して髄核空間 311 の中に嵌挿され得る。インプラント部材 312、314 間の支持部分または境界面 315 は、これらの部材 312、314 間の支点の役目をする。初期挿入時に、上表面および下表面 322、320 に対して掛かる力は、支持部分 315 の支点の前面に対して掛かる。インプラント 300 が引き続いて線維輪 309 の中へ進入するにつれて、力が前面で増大するばかりでなく、それらが線維輪 309 に進入するにつれて、表面 320、322 のより広い部分に対しても作用するようになる。ある時点で、インプラント部材 312、314 の後面に掛かる力が、下で説明するように、インプラント部材 312、314 が動作可能構成に移行するのに十分な程度に支点の前面に掛かる力を凌駕することになる。したがって、楔挿入構成は、インプラント 300 の先端 304 を挿入する際ばかりでなく、隣接する上方および下方の椎体 321、詳細には、その終板 313 間の髄核空間 311 における動作可能構成まで椎間板装置 300 を効率的に移行させる際にも助けとなる。

10

20

30

40

50

【0084】

さらに詳細には、椎間板部材 312 および 314 のそれぞれの軸 312a および 314a は、長さの他に、椎間板部材 312、314 が部材後端 306a および 306b の離隔程度を規定する挿入楔角 ω を形成する。椎間板ユニット 300 の挿入構成を維持するために、椎間板部材 312、314 は、その各先端 304a、304b 間に形成された解除自在の連結部 340 を有する。この解除自在の連結部 340 は、椎間板部材 312、314 をそれらの挿入構成に設定し、これらの部材間に所定の挿入楔角 ω を形成する。好ましい例示の形態では、この解除自在の連結部 340 が、それぞれの部材 312、314 のドーム形支持部分 319 および凹状部分 317 と協働して特定の椎間板ユニット 300 の挿入楔角 ω を形成する。

【0085】

図 41 および 42 を参照すると、下方部材 312 はその端部 304a に形成された凹部 344 を具備し、この凹部 344 は、椎間板部材 312 の基本平面に対して、前端 304a から後端 306a に向かって延びる方向に上向きの勾配で延在することが分かる。凹部 344 に嵌合する突起 342 が上方部材 314 上に設けられ、それは部材 314 の基本平面内にまたはそれに平行に延びるように構成される。このような状態で、突起 342 を凹部 344 の中に受け入れることによって椎間板部材 312、314 が解放自在に装着されると、上方部材 314 は、下方部材 312 の平面に対して上向きに勾配または傾斜が付けられる。また、支持部分 317 および 319 は、これらの部材 312、314 が解放自在に装着されると、上方部材 314 が下方部材 312 に係合しかつそれによって支持されるように協働する。特に、解除自在の連結部 340 の後方では、図 35 で分かるように、上方部材 314 の凹部支持部分 317 が下方部材の支持部分 319 の前面側に位置する。

【0086】

解除自在の連結部 340 は、椎間板ユニット 300 が線維輪の切開部 308 に押し通されているときに、すなわち、椎体円板空間 311 に中に挿入される初期段階の間に、椎間板部材 312、314 を互いに装着された状態で維持するのに十分に強力である。論じたように、シェル 312、314 には、これらのシェル 312、314 を望ましい楔角配向で解放自在に固着する突起 342 および凹部 344 などの協働構造を設けることが好ましい。好ましい例示の形態では、解除自在の連結部 340 は、シェル 312、314 の先端部分 304a、304b に位置する鳩尾接合部 340 などの締め込みまたはスナップ嵌め連結部の形態にある。この点に関して、上部シェル 314 は鳩尾突起 342 の形態にある突起を含み、下部シェル 312 は鳩尾突起 342 の構成に実質的に一致するように構成された嵌合凹部 344 を含む。

【0087】

先の実施形態に関して上で説明したように、上方および下方部材 312、314 の先端および後端 304a、304b、306a、306b には、移植時にインプラント部材 312、314 の間に望ましい最大の生理学的動きを与える一定の範囲が備わる。先端 30

4 a、3 0 4 b は、部材 3 1 2、3 1 4 が挿入構成時に表面 3 5 2、3 5 4 に沿って接触しかつ当接できるように当接表面 3 5 2、3 5 4 も具備し得る。部材 3 1 2、3 1 4 は、突起 3 4 2 および凹部 3 4 4 が互いに固着またはスナップ嵌めされるとき、表面 3 5 2、3 5 4 がぴったり接触するように配向可能である。この目的のために、上部シェル部材 3 1 4 は平坦表面 3 5 2 を具備し、そこから鳩尾突起 3 4 2 が延びるが、この表面は下部部材 3 1 2 の凹部 3 4 4 の両側の隆起平坦表面 3 5 4 に当接する。これらの平坦表面 3 5 4 は、前部または先縁から下方部材 3 1 2 の後部に向かう方向に上向きに傾斜する。例示するように、上方部材表面 3 5 2 には勾配が付けられておらず、したがって楔角 ω は下方部材 3 1 2 の表面 3 5 4 の勾配によって表面 3 5 4、3 5 2 間に設けられた角度に対応し得る。しかし、表面 3 5 4、3 5 2 の角度は、表面 3 5 2 がそれぞれの先縁 3 0 4 a、3 0 4 b から内向きに角度が付くように逆にすることも可能であるし、または表面 3 5 4、3 5 2 の角度がそれぞれに内向きに角度が付けられることも可能であり、それぞれの構成は表面 3 5 4、3 5 2 が楔角 ω でぴったり当接する関係であり得ようになっている。

【0088】

鳩尾 3 4 2 を凹部 3 4 4 の中に固着するために、シェル 3 1 2、3 1 4 は、凹部 3 4 4 が鳩尾突起 3 4 2 に対して対面関係で位置決めされるように組み合わせて配置され得る。鳩尾突起 3 4 2 は、この突起 3 4 2 の基部 3 4 5 から外向きに角度が付けられた翼状部 3 4 3 を含み、突起 3 4 2 が基部 3 4 5 における寸法 D 4 よりも大きな寸法 D 3 を有する先端表面 3 4 2 a を備えるようになっている。凹部 3 4 4 には、この凹部 3 4 4 の上方部分 3 4 4 a が下方部分 3 4 4 よりも寸法が小さいように、突起 3 4 2 の角度付き翼状部 3 4 3 を受け入れるための幾何学構造が設けられている。このような状態で、次には、鳩尾 3 4 2 の翼状部 3 4 3 が凹部 3 4 4 に押し込まれて、そこにスナップ嵌めまたは締まり嵌めの状態で固着されるように、シェル 3 1 2、3 1 4 の上部および下部表面 3 2 0、3 2 2 に手で圧力を加えることができる。別法として、鳩尾 3 4 2 は、この鳩尾 3 4 2 を凹部 3 4 4 の前端の開口 3 4 6 に位置合わせし、その中に鳩尾突起 3 4 2 を滑入させるだけで凹部 3 4 4 の中に固着することができる。連結部 3 4 0 の少なくとも一部は、突起 3 4 2、凹部 3 4 4 周りの表面、または両方を弾性的に変形可能にして、突起 3 4 2 をスナップ嵌めもしくは締まり嵌めの状態で凹部 3 4 4 によって受け入れできるように、弾性的に変形可能な材料から作製される。さらには、この弾性的に変形可能な材料は、以降で論じるように、挿入時に移植する力および隣接椎体の拘束する力によって連結部 3 4 0 を解除可能にする。突起 3 4 2 および凹部 3 4 4 の表面には、下で論じるように、連結部を形成するために突起 3 4 2 および凹部を接合し易くする材料、ならびに / または移植時に連結部 3 4 0 を分離し難くする材料を被覆することができる。

【0089】

したがって、連結部分 3 4 2 および 3 4 4 の間に設けられた締まり嵌めは、椎間板部材 3 1 2、3 1 4 が相互に枢動することに対して、詳細には、上方部材 3 1 4 の前端 3 0 4 b が下方部材の先端 3 0 4 a から分離することに対して所定の抵抗水準を与える。他方では、十分な力が部材 3 1 2、3 1 4 に加えられると、椎間板部材 3 1 2、3 1 4 が動作可能構成を取り得るように鳩尾連結部 3 4 0 の締まり嵌めが屈服するが、その場合に部材 3 1 2、3 1 4 は、図 3 6 に示したように相互に対して移動可能である。この目的のために、椎間板装置 3 0 0 は、それを挿入すべき椎体または髄核の空間サイズを基準にして選択される。それぞれの部材 3 1 2、3 1 4 の後端または後方端部分 3 0 6 a、3 0 6 b 間の間隔は、それらの付着された挿入構成では、椎間板装置 3 0 0 を挿入すべき隣接椎体 3 1 2 間、詳細には、その終板 3 1 3 間の間隔よりも僅かに大きくすべきである。

【0090】

したがって、椎間板装置またはユニット 3 0 0 が、以降でさらに説明するように、その空間に滑入するとき、下方および上方後端 3 0 6 a、3 0 6 b が、それらに対応する終板 3 1 3 と係合されることになる。したがって、本明細書における好ましい形態では、移植処置時に椎間板本体 3 0 1 の係合部分の役割を果たすのは上部および下部表面 3 2 2、3 2 0 である。引き続いて椎間板ユニット 3 0 0 を椎体円板空間 3 1 1 の中に押し込むと、

最初に線維輪に対して表面 3 2 2、3 2 0 を係合またはカム動作させ（線維輪は圧縮される）、次いで、力が漸増していくと、椎体および終板 3 1 3 に対して係合またはカム動作させる。椎体円板空間 3 1 1 に対して適切にサイズ決めされた椎間板ユニット 3 0 0 によって、対向する離間された端部 3 0 6 a、3 0 6 b に掛かる圧縮力が、最終的に解除自在の連結部 3 4 0 をスナップ式に分離させるほどに大きくなり、部材 3 1 2、3 1 4 が、これらの間の支持境界面 3 1 5 回りに相互に対して枢動するようになっている。連結部 3 4 0 が椎間板組立体 3 0 0 の先端部分 3 0 4 に形成され、かつその上部および下部表面 3 2 2、3 2 0 に分離力が加えられると、好ましい連結部 3 4 0 における締まり嵌めに打ち勝つために利用されるレバーアームの利点が備わり、中間のドーム形支持部分 3 1 9 が、この目的のために支点の役割を果たす。これによって、連結部 3 4 0 によって設けられた部材 3 1 2、3 1 4 間の付着力が、挿入時に、椎間板ユニット 3 0 0 が線維輪 3 0 9 の中へ十分な量だけ挿入されるまで、確実にその連結された挿入構成を維持するように最大化され得る。他方では、このような楔配置および部材をレバーアーム 3 1 2、3 1 4 として利用することによって、椎間板組立体 3 0 0 を相対的に小さい力で椎体円板空間 3 1 1 に挿入し、かつ椎間板組立体 3 0 0 の動作可能構成を実現することが可能になることも事実である。さらには、先端の小構成によって、初期挿入時に組立体 3 0 0 を切開部と容易に位置合わせすることが可能になる。さらには、先に説明したように、椎間板ユニット 3 0 0 が、椎体の間の髄核空間の中で、椎体間におけるその完全な着座位置に向かって回転または枢動されているときに、分離力を端部 3 0 6 a および 3 0 6 b に加えることができる。部材 3 1 2、3 1 4 は、挿入構成と動作可能構成との間を移行する際に、図 3 5 および 3 6 の矢印 P によって示す枢動方向を有する。

【0091】

インプラント 3 0 0 などの人工椎間板装置を移植するための挿入器具 4 0 0 が、図 5 3 および 5 4 に例示されている。挿入具 4 0 0 は、インプラント 3 0 0 のシェル 3 1 2、3 1 4 を把持または解放自在に固定して髄核空洞 3 1 1 の中へ挿入しかつその内部で回転させることができる。

【0092】

最初にシェル 3 1 2、3 1 4 を把持するために、挿入具 4 0 0 には、外科医が、例えば、近位端 4 0 0 b の握り 4 1 2 を掴みながら、挿入具 4 0 0 の遠位端 4 0 0 a 上にシェル 3 1 2、3 1 4 を保持するための把持部材 4 1 0 が設けられている。細長い棒状の基部把持具 4 2 0 の形態にある第 1 の把持部材が、全体的に握り 4 1 2 に対して取り付けられ、かつ把持部材 4 2 0 から延びるボス 4 2 2 の形態にある構造を含み、下部シェル 3 1 2 は、その表面 4 2 6 の中に形成された凹部 4 2 4 の形態にある係合構造を有する。凹部 4 2 4 は、下部シェル 3 1 2 の後端 3 0 6 a に隣接して形成される。表面 4 2 6 は、インプラント 3 0 0 が組み立てられるとき、全体として上部シェル 3 1 4 に向かって配向され、かつそれに対面する。したがって、ボス 4 2 2 は、下部シェル 3 1 2 に装着されるとき、全体として上部シェル 3 1 4 から離れる方向に延びる。

【0093】

挿入具 4 0 0 には、基部把持具 4 2 0 に平行な方向に選択的に往復動できる第 2 の把持部材がさらに設けられる。詳細には、この第 2 の把持部材は、基部把持具 4 2 0 を概ね包囲する円筒形把持軸 4 3 2 の形態にあり、この把持軸 4 3 2 は、例えば、バネ 4 3 5 によって挿入具 4 0 0 の遠位端 4 0 0 a に向かって偏倚されている。把持軸 4 3 2 は、下部シェル 3 1 2 の後端 3 0 6 a に接触するための輪郭先端 4 3 4 を含む。

【0094】

さらに詳細には、下部シェル 3 1 2 の後端 3 0 6 a は、下部シェル 3 1 2 から延びる壁部分 4 3 6 を含む。この壁部分 4 3 6 は、その基部に後端 3 0 6 a に近接する下部シェル 3 1 2 と共に肩部 4 4 0 を形成する。肩部 4 4 0 は、一連の弓状表面 4 4 4 を含む連続表面を画成するように波形が付けられている。中間弓状表面 4 4 4 b は、シェル 3 1 2 の長手寸法 D 1 と位置合わせされる。把持軸先端部 4 3 4 は、中間弓状表面 4 4 4 b の湾曲部と一致する表面 4 3 4 a を設けるように輪郭が付けられている。したがって、軸先端部 4

3 4 および中間弓状表面 4 4 4 b は所定の配向で接合する。

【0095】

中間弓状表面 4 4 4 b の側方には、概ね同じように相互に湾曲して中間弓状表面 4 4 4 b から外向きに角度が付いている第 2 の弓状表面 4 4 4 a、4 4 4 c の形態にある側方弓状表面と、同様に概ね同じように湾曲して第 2 の弓状表面 4 4 4 a、4 4 4 c から外向きに角度が付いている第 3 の弓状表面 4 4 4 d、4 4 4 e の形態にある側方弓状表面が備わっている。1 つの実施例として、中間弓状表面 4 4 4 b と左側弓状表面 4 4 4 a、4 4 4 c または右側弓状表面 4 4 4 d、4 4 4 e との間の全角は、約 90 ~ 95 ° であり得る。しかし、側方弓状表面 4 4 4 a、4 4 4 c、4 4 4 d、4 4 4 e は、軸先端部 4 3 4 に対して厳密に配向される必要はない。このような状態で、軸先端部 4 3 4 が任意の側方弓状表面 4 4 4 a、4 4 4 c、4 4 4 d、4 4 4 e に対接するとき、下部シェル 3 1 2 は、側方表面 4 4 4 a、4 4 4 c、4 4 4 d、4 4 4 e に対して配向が変化し得る。把持軸 4 3 2 は、軸先端部 4 3 4 に近接して位置し、かつ軸先端部 4 3 4 と把持軸 4 3 2 の内部に位置決めされた基部把持具 4 2 0 との間の中に位置するシェル用凹部 (shell recess) 4 4 6 をさらに含む。

10

【0096】

下部シェル 3 1 2 は、把持軸 4 3 2 および基部把持具 4 2 0 によって挿入具 4 0 0 に固定される。そうするために、軸先端部 4 3 4 がボス 4 2 2 から離れるように一定の距離だけ移動するように、バネ偏倚に逆らって把持軸 4 3 2 をある程度後退させる。次いで、ボス 4 2 2 が下部シェル 3 1 2 の凹部 4 2 4 の中に挿入され、かつ壁部分 4 3 6 がシェル用凹部 4 4 6 の中へ挿入される。次いで、把持軸 4 3 2 は、軸先端部 4 3 4 が中間弓状表面の試行スペーサに接合するように、下部シェル 3 1 2 に向かって移動可能である。このような状態で、下部シェル 3 1 2 は、把持軸 4 3 2 の偏倚力によってクランプされ、その長手寸法が細長い基部把持具 4 2 0 および把持軸 4 3 2 と位置合わせされる。

20

【0097】

好ましい実施形態では、把持軸 4 3 2 は、それが偏倚力に逆らって偶発的に後退しないように機械的に締付けまたは固定可能である。本実施形態では、これが、内部穴 4 7 2 を有する前方偏倚固定スリーブ 4 7 0 を具備し、この固定スリーブ 4 7 0 が把持軸 4 3 2 回りに位置決めされるばかりでなく、握り 4 1 2 の内部に一部が位置決めされることによって実現される。把持軸 4 3 2 は、雄ねじ山 4 7 5 を有する拡大部分 4 7 4 を有して肩部 4 7 7 を形成し、他方では固定スリーブ 4 7 0 が、その近位端の突合わせ肩部 4 7 8、その内穴 4 7 2 の内部の肩部 4 7 9、およびこの穴 4 7 2 の内部のねじ山 4 7 1 を有する。バネ 4 8 0 が、突合わせ肩部 4 7 8 と握り 4 1 2 の中に形成した肩部 4 7 6 との間に配置され、他方では肩部 4 7 7、4 7 9 がバネ 4 8 0 の力によって全体的に接触している。したがって、把持軸 4 3 2 が後退すると、その肩部 4 7 7 が固定スリーブ 4 7 0 の肩部 4 7 9 を押し付け、両方が一緒に後退するようになっている。

30

【0098】

しかし、固定スリーブ 4 7 0 は、バネ 4 8 0 を圧縮することによって把持軸 4 3 2 に対して後退できるばかりでなく、把持軸 4 3 2 とは独自にかつそれに対して回転することもできる。さらに詳細には、固定スリーブのねじ山 4 7 1 は把持軸のねじ山 4 7 5 と噛み合う。通常位置では、バネ 4 8 0 が固定スリーブのねじ山 4 7 1 を把持軸のねじ山 4 7 5 から離れるように偏倚する。固定スリーブ 4 7 0 がバネ 4 8 0 に逆らって後退するとき、固定スリーブのねじ山 4 7 1 は、それが把持軸のねじ山 4 7 5 に係合できる位置まで移動する。固定スリーブ 4 7 0 は、この固定スリーブを把持軸 4 3 2 の上にねじ込むように刻み付きノブ 4 9 0 によって回転可能である。最終的には、固定スリーブ 4 7 0 の中にねじ込まれた把持軸 4 3 2 と一緒に、固定スリーブ 4 7 0 が握り 4 1 2 に対して締め付けられるように、ノブ 4 9 0 がこの握り 4 1 2 に接触する。このような状態では、把持軸 4 3 2 は後退が不可能になり、したがって、下部シェル 3 1 2 は、固定された把持軸 4 3 2 と付着された基部把持具 4 2 0 との間にロックされる。

40

【0099】

50

挿入具 400 は、挿入時に上部シェル 314 も固定することができる。そうするために、固定具 400 は、ヨーク把持具 450 の形態にある第 3 の把持部材を具備し、上部シェル 314 にはヨーク把持具 450 によって受け入れられる把持支柱 460 が設けられる。ヨーク把持具 450 は、把持軸 432 の中にほぼ同様に位置決めされた細長い軸 454 と、遠位端 450a に 1 対のヨークアーム 452 とを具備する。それぞれのヨークアーム 452 は内部表面上にカップ状または半球形状の凹部 456 を含み、それぞれのヨークアーム 452 のカップ状凹部 456 が全体的に相互に向かって配向されて対面するようになっている。

【0100】

上部シェル 314 の把持支柱 460 は、カップ状凹部 456 の内部に係合するための外表面 462 を含む。把持支柱 460 をヨークアーム 452 の内部に挿入するために、ヨークアーム 452 は外向きに僅かに可撓性であるばかりでなく、把持支柱 460 も僅かに圧縮性がある。このような状態で、把持支柱 460 は、ヨークアーム 452 の内部にスナップ嵌めまたは締め込み嵌めされ、かつ解放自在にその中に固定される。初期位置では挿入具 400 と固定的な配向を有する下部シェル 312 の固定とは異なり、上部シェル 314 は、玉継手のように、ヨークアーム 452 の内部でその把持支柱 460 回りに枢動可能である。

【0101】

シェル 312、314 は、挿入具 400 に固定される前に、鳩尾接合部 340 を形成するように固定可能であることが留意されるべきである。別法として、シェル 312、314 には、挿入具 400 に固定された後に挿入配向を与えることができる。このために、上部シェル 314 が枢動可能であるので、手で圧力を加えて鳩尾 342 および凹部 344 を押し合わせるだけでよい。追加的な別法として、挿入具 400 は、上部表面 322 に特定の角度が備わり、次いでシェル 312、314 に楔角 ω および挿入構成が備わるように上部シェル 314 に固定可能である。

【0102】

インプラント 300 は、一旦挿入具 400 に解放自在にかつ挿入構成で固定されると、線維輪 309 に挿入かつ挿通されて、髓核空洞 311 の中へ挿入される準備が完了する。上で論じたように、インプラント 300 が受ける挿入力、インプラント 300 を挿入構成から動作可能構成に移行させる。また留意したように、挿入具 400 を使用してインプラント 300 を回転させ、より大きな長手寸法 D1 を線維輪 309 の中の切開部 308 に対して配向および位置合わせすることが可能である。挿入および回転時に、インプラント 300 は線維輪の内部表面 309a に接触可能であり、それに接触させることによって、インプラント 300 を髓核空洞 311 の中へ案内し、その内部でインプラント 300 の回転を案内する。インプラント 300 および挿入具 400 は、後方以外の方向からの手法を含めて、多様な手術手法または技法で使用可能であることが留意されるべきである。例えば、側方切開方向では、挿入具 400 およびインプラント 300 を操作しかつ協働させるには、後方手法に必要な調整と同じ調整を行う必要がない。

【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材 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。

【0104】

下部シェル 312 は、外科医が別様に選択するまで挿入具 400 に対してほぼ固定したままである。インプラント 300 が、もはや固定した状態にある必要がないほど十分な量だけ線維輪 309 および髓核空洞 311 の内部に送り込まれたと判断されるか、またはインプラントがその回転すべき位置にあると判断されるとき、把持軸 432 は、下部シェル

3 1 2を側方弓状表面4 4 4 a、4 4 4 c、4 4 4 d、4 4 4 eの1つに移動させるか、またはボス4 2 2回りに枢動させることができる。次いで、把持軸4 3 2の偏倚力が、把持軸4 3 2を4 4 4 a、4 4 4 c、4 4 4 d、4 4 4 eの1つと当接関係に移行させる。したがって、下部シェル3 1 2と一緒に、上部シェル3 1 4も把持支柱4 6 0回りに枢動する。側方弓状表面4 4 4 a、4 4 4 c、4 4 4 d、4 4 4 eは中間弓状表面4 4 4 bに対して角度を成すので、外科医は、軸先端部4 3 4が側方弓状表面4 4 4 a、4 4 4 c、4 4 4 d、4 4 4 eの1つに固定されるとき、インプラント3 0 0を横方向(前-後方向に対して直角に)に髓核空洞3 1 1の中へ誘導することができる。

【0 1 0 5】

一旦インプラント3 0 0が切開部の中へ十分に挿入されると、把持軸4 3 2を完全に後退させることが可能であることに留意すべきである。上部および下部終板3 1 3によって与えられた圧力および拘束のために、ヨークアーム4 5 2と把持軸ボス4 2 2とに結合された下部および上部シェル3 1 2、3 1 4は、枢動可能であるが脱出することは一般に不可能である。このような状態で、外科医は、例えば、把持軸4 3 2がバネによって依然として表面4 4 4と対面関係で偏倚されている間に望ましい位置が実現されるまで、インプラント3 0 0を髓核空洞3 1 1の内部で枢動および操作することができる。

【0 1 0 6】

挿入具4 0 0を抜き取るためには、それからインプラント3 0 0を解放しなければならない。好ましい実施形態では、ヨーク把持具4 5 0が滑動部4 9 0によって選択的に往復動する。ヨーク把持具4 5 0は、それに上部シェル3 1 4を固定するために、滑動部4 9 0を握り4 1 2に対して前送りすることによって把持軸4 3 2に対して前送りされる。滑動部4 9 0は、握り4 1 2内部のヨーク把持軸4 5 4の中の凹部4 9 4の内部に受け入れられる支柱4 9 2を具備する。インプラント3 0 0を解放するために、上部シェル3 1 4は、滑動部4 9 0を後退させ、それによってヨーク把持具4 5 0を後退させることによって解放される。シェル部材3 1 2、3 1 4は嵌合されているので、このように後退させることによって、ヨークアーム4 5 2を上部シェル3 1 4から分離できるはずである。別法として、このように後退させると、上部シェル3 1 4の後端3 0 6 bが把持軸4 3 2の縁4 9 8に接触するように、ヨークアーム4 5 2を円筒形把持軸4 3 2に向かってかつその内部に引き込むことが可能になる。ヨーク把持具4 5 0を引き続いて後退させると、上部シェル3 1 4をヨークアーム4 5 2から強制的に解放する。他の別法として、ヨーク把持具4 5 0を後退させると、上部シェル3 1 4を基部把持具4 2 0の支柱5 0 0などの部分に押し付け、それによって上部シェル3 1 4をヨークアーム4 5 2から解放させることが可能になる。次いで、把持軸4 3 2を後退させて、ボス4 2 2を凹部4 2 4から持ち上げることができる。

【0 1 0 7】

握り4 1 2の近位端4 0 0 bは開口5 1 0を含み、その中で解除装置5 1 2が固定されかつ近位方向にバネ偏倚されている。偏倚力が克服されて解除装置5 1 2が握り4 1 2の中に押し込まれるとき、ピン5 1 4が固定位置から解除位置に移動する。固定位置では、ピン5 1 4は基部把持具4 2 0の凹部5 1 6の中に受け入れられ、基部把持具4 2 0をほぼ定位置に固定する。解除位置では、ピン5 1 4が凹部5 1 6から移動して、基部把持具4 2 0ばかりでなく、ヨーク把持具4 5 0および滑動部4 9 0も取り外すことができる。このような状態で、挿入具4 0 0は、洗浄および処置後滅菌のために解体可能である。

【0 1 0 8】

ここで図5 5を参照すると、関節動作支持部材3 0を形成する下部シェル6 1 2および上部シェル6 1 4を有するインプラント6 0 0の他の実施形態が図示されている。上部シェル6 1 4は、スペーサ6 2 0上のドーム6 1 8を受け入れかつそれと関節動作する凹部6 1 6を有する。スペーサ6 2 0は段付き凹部6 3 0の中に固定され、スペーサ6 2 0がこの段付き凹部6 3 0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6 2 0は、段付き凹部6 3 0の最下部の凹部分6 3 2の中に固定するために下方突縁6 2 4を備える垂下支柱6 2 2を有する。スペーサ6 2 0は下方突縁6 2 4をド

10

20

30

40

50

ーム 6 1 8 に連結する中間支柱部分 6 2 6 を有する。中間支柱部分 6 2 6 は、段付き凹部 6 3 0 の中間凹部分 6 3 4 の内部に配置され、かつそれよりも僅かに小さい。ドーム 6 1 8 は、中間支柱部分 6 2 6 と共に肩部 6 4 2 を形成する下部表面 6 4 0 を含む。段付き凹部 6 3 0 は、摩擦低減のために低摩擦ワッシャまたは軸受 6 3 8 が内部に配置される上方凹部分 6 3 6 を含む。すなわち、軸受 6 3 8 は、ドーム 6 1 8 の下部表面 6 4 0 に当接する上部表面 6 3 8 a と、上方凹部分 6 3 6 の中で下部シェル 6 1 2 の上部表面 6 3 6 a に当接する下部表面 6 3 8 b とを含む。軸受 6 3 8 はポリマー、例えば、ポリウレタンでよい。

【 0 1 0 9 】

図 3 5 をさらに参照すると、別法による解除自在な連結部が、インプラント 3 0 0 の挿入端で上方部材 3 1 4 および下方部材 3 1 2 に連結されたバンド 3 3 3 として仮想線で示されている。バンド 3 3 3 は、上で論じたように、初期挿入時に部材 3 1 2、3 1 4 を挿入構成に保持して楔角 ω を設ける。線維輪または椎体などの脊椎物質に対接して挿入することによって部材 3 1 2、3 1 4 に作用する力が増大すると、バンド 3 3 3 が破壊されるか、または別様に部材 3 1 2、3 1 4 の一方から切り離されるまでバンド 3 3 3 に対する張力が増大し、したがって部材 3 1 2、3 1 4 を動作可能構成に移行させる。さらには、バンド 3 3 3 は、一定の時間が経過すると、バンド 3 3 3 が吸収されるように生体吸収性物質であり得る。

【 0 1 1 0 】

図 3 5 を続けて参照し、さらに図 4 1 および 4 6 も参照すると、他の解除自在な連結部が化学接着部 3 3 9 として示されている。化学接着部 3 3 9 は、上部シェル部材 3 1 4 の平坦表面 3 5 2 の上に、下方部材 3 1 2 の凹部 3 4 4 の両側の平坦表面 3 5 4 の上に、または両方に配置可能である。述べたように、化学接着部 3 3 9 の解除自在な連結部は、連結部 3 3 9 が破壊され、それによって部材 3 1 2、3 1 4 を動作可能構成に移行させるまで、初期挿入時に部材 3 1 2、3 1 4 を定位置に保持する。化学接着部 3 3 9 も生体吸収性または生体適合性であり得る。

【 0 1 1 1 】

図 5 6 は、挿入構成にあって、関節動作支持部材 3 0 を構成する下部シェル 6 6 0 および上部シェル 6 6 2 を有するインプラント 6 5 0 の他の実施形態を図示する。インプラント 3 0 0 と同様に、インプラント 6 5 0 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 6 6 2 の先端 6 7 2 上のフック 6 7 0 と、下部シェル 6 6 0 の先端 6 7 6 上のブロング 6 7 4 とを含む。本実施形態では、挿入時にシェル 6 6 0、6 6 2 に掛かる力が、フック 6 7 0 をブロング 6 7 4 から解放させ、それによってシェル 6 6 0、6 6 2 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。

【 0 1 1 2 】

図 5 7 ~ 6 0 を参照すると、締まり嵌めによって突合わせ接合部を形成する下部シェル 7 1 2 および上部シェル 7 1 4 を有するインプラント 7 0 0 が図示されている。下部シェル 7 1 2 は、先端 7 1 2 a を有し、かつ先端 7 1 2 a に隣接して位置する凹部 7 2 0 を有する。凹部 7 2 0 は、それが先端 7 1 2 a に向かって深さが増し、その内部に角度付き表面 7 2 2 を形成するように下に向かって角度が付けられている。凹部 7 2 0 の外周 7 2 4 にかつ下部シェル 7 1 2 の上部表面 7 2 6 に近接して、口縁 7 2 8 が形成される。上部シェル 7 1 4 は、先端 7 1 4 a に向かって上向きに先細りする表面 7 4 0 を含む。表面 7 4 0 から舌部 7 4 2 が延びており、この舌部 7 4 2 の外周 7 4 6 回りに口縁 7 4 4 が備わる。上部シェル 7 1 4 の舌部 7 4 2 は、上部シェル 7 1 4 の口縁 7 4 4 を下部シェル 7 1 2 の口縁 7 2 8 に対面させるように凹部 7 2 0 の内部に受け入れられる。対面する口縁 7 4 4、7 2 8 は締まり嵌めを形成し、それによってインプラント 7 0 0 を挿入構成に保持する。インプラント 7 0 0 が十分な挿入力を受けるとき、口縁 7 4 4、7 2 8 は、シェルが枢動方向 P に枢動し、自然に動作可能構成へ向きが変化し得るように相互から解放される。

【 0 1 1 3 】

本発明の実施形態では、様々なインプラントが提供され、これらから外科的処置時に選択される。これらのインプラントは、髄核空洞のサイズに応じてサイズごとに多様であり得る。さらには、インプラントを間に配置すべき椎体終板は一般に、相互に平行ではあり得ない。したがって、インプラント 3 0 0 には、一旦移植されかつ回転されると、動作可能構成では、隣接する椎体の自然な湾曲を与えるために類似の構成が備わり得る。したがって、動作可能構成によって、インプラントの上下表面 3 2 2 a、3 2 0 a に隣接椎体の終板の角度に対応する動作可能角度 θ が備わる。図 6 9 ~ 7 1 で分かるように、動作可能角度 θ は、前 - 後方向で測定した、動作可能構成の上部表面 3 2 2 a と下部表面 3 2 0 a との間の測定角である。

10

【 0 1 1 4 】

図 6 9 および 7 0 では、インプラントユニット 3 0 0 のインプラント部材 3 1 2、3 1 4 は、インプラント部材 3 1 2、3 1 4 の長手軸および横軸によって画定されるものとして先に説明した基本平面 3 0 0 a、3 0 0 b をそれぞれに有する。見て分かるように、平面 3 0 0 a、3 0 0 b は、動作可能構成では概ね平行である。動作可能角度 θ は、平面 3 0 0 a、3 0 0 b が概ね平行であるときに上部表面 3 2 2 a および下部表面 3 2 0 a によって形成される。これらの間の動作可能角度 θ を含めて、インプラント部材 3 1 2、3 1 4 のサイズに基づいて変化する、幾つかの異なるサイズの人口椎間板ユニット 3 0 0 が提供される。例えば、インプラント 3 0 0 には、零度、6 度、または 1 2 度の操作角度 θ が備わり得る。

20

【 0 1 1 5 】

適切なサイズおよび動作可能角度 θ を選択するために、インプラント部位が検査される。このために、図 6 1 および 6 2 に例示するように、試行スペーサ器具 8 0 0 を提供することができる。試行スペーサ器具 8 0 0 は一連の試行スペーサで利用され、代表的な試行スペーサ 8 5 0 が図 6 3 および 6 4 に示されている。図示のように、試行スペーサ 8 5 0 は適切なインプラント 3 0 0 と適合可能であるように、例えば、零度、6 度、または 1 2 度の動作可能角度 θ が備わることが好ましいが、それは零度の操作角度 θ を有する。

【 0 1 1 6 】

試行スペーサ器具 8 0 0 は、その片側に配置された補強材 8 1 2 を備える細長い握り 8 1 0 を具備する。補強材 8 1 2 は 2 本のアーム 8 1 4 を含むことが好ましく、それぞれが握り 8 1 0 の長さ方向に心合された穴 8 1 6 を含む。アーム 8 1 4 の間には、低摩擦ワッシャ（図示せず）によってアーム 8 1 4 から分離されたナット 8 1 8 が備わる。ナット 8 1 8 は、アーム 8 1 4 の穴 8 1 6 と心合された中心雌ねじ穴 8 2 0 を含む。ねじ 8 2 4 が穴 8 1 6、8 2 0 の内部に配置され、ナット穴 8 2 0 のねじ山と螺合するねじ山を含む。ナット 8 1 8 は、それが 2 本のアーム 8 1 4 の間で概ね静止しているように（その間で回転は自由であるが）位置決めされる。ナット 8 1 8 が相対的に回転するとき、ナット穴 8 2 0 の内部に配置されたねじ 8 2 4 が、アーム 8 1 4 に対して、したがって握り 8 1 0 に対して軸移動する。

30

【 0 1 1 7 】

これを可能にするために、ねじ 8 2 4 は滑動アーム 8 2 8 に非回転式に連結された遠位端を有する。したがって、ナット 8 1 8 は、ねじ 8 2 4 に対して時計回りに回転してねじ 8 2 4 を前送りすることが可能であり、かつナット 8 1 8 を反対に回転させてねじ 8 2 4 を後退させることが可能である。滑動アーム 8 2 8 がねじ 8 2 4 に連結されているので、それは、ねじ 8 2 4 と一緒に前進または後退する。滑動アーム 8 2 8 は、握り 8 1 0 に取り付けられたレールアーム 8 3 0 に位置合わせされ、かつそれに隣接して位置する。このような状態で、ねじ 8 2 4 は、レールアーム 8 3 0 に対してレールアーム 8 3 0 を前進または後退させるために同じ方向に前送りまたは後退可能である。

40

【 0 1 1 8 】

試行スペーサ 8 5 0 は、試行スペーサ器具 8 0 0 の遠位端 8 0 0 a に固定される。さらに詳細には、試行スペーサ 8 5 0 は、試行スペーサ本体 8 5 2、器具口 8 5 4、および固

50

定ピン 8 5 6 を含む。器具口 8 5 4 は、上下壁 8 6 0 および後壁 8 6 2 によって側面を囲われた凹部である。ピン 8 5 6 は、上下壁 8 6 0 のそれぞれを貫いて器具口 8 5 4 の凹部を通過する。器具口 8 5 4 は試行スペーサ器具 8 0 0 の遠位端 8 0 0 a を受け入れて、試行スペーサ 8 5 0 が、それにほぼ固定されるようになっている。

【 0 1 1 9 】

滑動アーム 8 2 8 およびレールアーム 8 3 0 は、それぞれが遠位端 8 2 8 a、8 3 0 a をそれぞれに有する。レールアームの遠位端 8 3 0 a は、返しまたはフック 8 4 0 を具備する。滑動アーム 8 2 8 が十分な距離だけ後退するとき、フック 8 4 0 は、ピン 8 5 6 がその中に配置可能であるように露出される。次いで、滑動アーム 8 2 8 は、その遠位端 8 2 8 がフック 8 4 0 の上を通過してそれを越えるように前送りされ得る。このような状態で、内部に配置されたピン 8 5 6 が捕捉され、フック 8 4 0 から脱出するのをほぼ防止する。さらには、滑動アーム 8 2 8 は、遠位端 8 2 8 a の末端表面 8 2 8 b が器具口 8 5 4 の内部の内壁 8 6 1 に当接するように前送り可能である。このような位置では、接合表面 8 2 8 b および内壁 8 6 1 は、試行スペーサ 8 5 0 が試行スペーサ器具 8 0 0 に対して特定の配向でほぼ固定されるように相互に対して移動するのをほぼ防止する。滑動アーム 8 2 8 が固定位置から所定の量だけ後退するとき、試行スペーサ 8 5 0 は、髄核空間に挿入するために望ましいように回転可能である。滑動アーム 8 2 8 がさらに後退すると、ピン 8 5 6 がフック 8 4 0 から解放されて、試行スペーサ器具 8 0 0 を取り出すことができる。

10

【 0 1 2 0 】

試行スペーサ 8 5 0 は一般に、髄核空洞のサイズを測定するために切開部に挿通し易くするように作製される。試行スペーサ 8 5 0 は、平坦であるか、または挿入が容易なように先細りする先端 8 7 0 を有し得る。試行スペーサ 8 5 0 はまた、望ましい動作可能角度 θ が測定可能であるように形作られている。試行スペーサ 8 5 0 の縁は、挿入および操作を容易にするために丸味が付けられるかまたは平滑にされ得る。手術で使用するべきインプラントに関する適切なサイズおよび動作可能角度 θ を決定するために、様々な寸法のサイズの幾つもの試行スペーサ 8 5 0 が、試行スペーサ器具 8 0 0 の遠位端 8 0 0 a に順次に装着されて切開部の内部に挿入可能である。別法として、先端 8 7 0 は先細りにされなくてもよい。

20

【 0 1 2 1 】

試行スペーサ器具 8 0 0 の握り 8 1 0 は、試行スペーサ器具 8 0 0 を挿入する際に、追加的な工具を利用可能にする構造を含む。さらに詳細には、図 6 5 および 6 6 に例示するように、別法の試行スペーサ器具 9 0 0 が、試行スペーサ 8 5 0 に接続するために、器具 9 0 0 の中心長手軸を直接介して制御された打撃を与えるための駆動または軽打機構 (tapping mechanism) 9 1 0 を具備し得る。本実施形態では、この軽打機構は、第 1 の端部 9 2 2 a が握り 9 2 0 に連結された円筒形滑動部 9 2 2 の形態にある質量物支持体によって滑動自在に受け入れられかつ支持され、器具 9 0 0 の近位端 9 0 0 a に位置する質量物 9 1 0 の形態にある。したがって、質量物 9 1 0 は、握り 9 2 0 から離して位置決めされ、次いで握り 9 2 0 を打撃するために滑動部 9 2 2 に沿って握り 9 2 0 に向かって誘導され得る。質量物 9 1 0 の運動量は握り 9 2 0 に伝達されて、試行スペーサ 8 5 0 を誘導して線維輪に進入させ、かつ挿通させて髄核空間に進入させる。質量物 9 1 0 は、外科医によって、またはそれ自体の重量によって握り 9 2 0 に向かって加速され得る。突出部 9 1 5 が滑動部 9 2 2 の第 2 の端部 9 2 2 b に配置されて、質量物 9 1 0 を握り 9 2 0 から離して位置決めできる範囲を画定し、かつ質量物 9 1 0 を器具 9 0 0 上に保持する。したがって、軽打機構 9 1 0 の動作は、手の力よりも制御された力を試行スペーサ 8 5 0 に伝達可能にし、かつ試行スペーサ 8 5 0 が外科医によって過剰に強くまたは過剰に遠くに押し込まれる可能性を低減する役目をする。

30

40

【 0 1 2 2 】

試行スペーサ器具 9 0 0 は、別法による前送り機構をさらに具備する。試行スペーサ器具 9 0 0 は、試行スペーサ器具 8 0 0 に関して上で説明したものと同様の滑動アーム 9 2

50

8 およびレールアーム 9 3 0 を有する。滑動アーム 9 2 8 およびレールアーム 9 3 0 は、滑動アーム 9 2 8 から延びてレールアーム 9 3 0 中の細溝 9 3 4 によって受け入れられる突起 9 3 2 によって相互に滑動自在に固定される。突起 9 3 2 は、細溝 9 3 4 の内部で往復動可能であると共に、滑動アーム 9 2 8 およびレールアーム 9 3 0 を直線的に並進誘導も行う。滑動アーム 9 2 8 は、この滑動アーム 9 2 8 の側部 9 4 2 から延びて概ね C 字形を形成するブラケット 9 4 0 をさらに具備し、ブラケットアーム 9 4 4 が、レールアーム 9 3 0 上に形成されたレール案内 9 4 9 の側部 9 4 6 および底部 9 4 8 の回りを取り巻く。さらには、捕捉ブラケット 9 5 0 が滑動アーム 9 2 8 のより遠位の部分に配置されており、この捕捉ブラケット 9 5 0 も滑動アーム 9 2 8 の側部 9 5 2 から延びて概ね C 字形を形成し、捕捉アーム 9 5 4 がレールアーム 9 3 0 の側部分 9 3 0 a および底部 9 3 0 b の回りを取り巻く。ブラケット 9 4 0 は、さらにレールアーム 9 3 0 を滑動アーム 9 2 8 に装着しかつ滑動自在に固定する役割を果たす。滑動アーム 9 2 8 およびレールアーム 9 3 0 は、上で説明したように、滑動アーム 9 2 8 が、試行スペーサ 8 5 0 をフック 8 4 0 によって受け入れできるように一定の位置まで後退可能であり、かつそのフックの中に試行スペーサ 8 5 0 を捕捉するために繰り出し可能であるように、相互に対して直線的に並進する。

10

【0123】

例示の実施形態では、試行スペーサ器具 9 0 0 には選択可能な個別位置が備わる。さらに詳細には、滑動アーム 9 2 8 は、レールアーム 9 3 0 に対して所定の個別位置にかつそれらの間を滑動することができる。レールアーム 9 3 0 は、滑動アーム 9 2 8 に対しかつそれらに対面して概ね開口する穴 9 6 0 を具備する。穴 9 6 0 は、例示の実施形態では、支柱 9 6 2 である（それは球体または他の構造でもよいが）ばね偏倚部材を含む。支柱 9 6 2 は、レールアーム 9 3 0 上の表面 9 6 4 に偏倚力で押し付けられ、表面 9 6 4 は移動止めのような凹部 9 6 6 を含む。したがって、レールアーム 9 3 0 および滑動レール 9 2 8 が、支柱 9 6 2 を凹部 9 6 6 に押し入れるように相対的に位置決めされるので、滑動レール 9 2 8 をレールアーム 9 3 0 に対して強制的に移動させるためには、支柱 9 6 2 を凹部 9 6 6 の内部に保持する偏倚力に打ち勝たねばならない。

20

【0124】

さらに詳細には、凹部 9 6 6 は第 1 の凹部 9 6 6 a を含み、滑動アーム 9 2 8 は、支柱 9 6 2 が第 1 の凹部 9 6 6 a の内部に位置決めされ、かつ滑動アーム 9 2 8 がフック 8 4 0 から離れる位置まで後退可能である。さらには、このような後退位置では、ブラケットアーム 9 4 4 は、滑動アーム 9 2 8 が、洗浄のためなどにレールアーム 9 3 0 から取り外しできるように、レール案内 9 4 9 中の近位端 9 4 9 a の空間 9 7 0 と位置合わせされる。

30

【0125】

滑動アーム 9 2 8 がレールアーム 9 3 0 に対して短い距離だけ繰り出されるとき、支柱 9 6 2 を内部に配置できる第 2 の凹部 9 6 6 b が設けられる。このような位置では、滑動アーム 9 2 8 およびレールアーム 9 3 0 は相互に概ね固定され、滑動アーム 9 2 8 は、試行スペーサ器具 9 0 0 に対して試行スペーサ 8 5 0 を脱着または装着できるようにフック 8 4 0 から離れる。

40

【0126】

第 3 の凹部 9 6 6 c が、支柱 9 6 2 を第 2 の凹部 9 6 6 b から第 3 の凹部 9 6 6 c に移動させるように、滑動アーム 9 2 8 が繰り出されるときに設けられる。この位置では、試行スペーサ器具 9 0 0 に装着された試行スペーサ 8 4 0 が 0 ~ 45 ° 回転可能である。

最後に、第 4 の凹部 9 6 6 d を設けることができる。滑動アーム 9 2 8 は、試行スペーサ 9 4 0 がその中に固定され、特定の配向で概ね固定されるように完全に繰り出し可能である。したがって、支柱 9 6 2 は凹部 9 6 6 d の内部に配置される。

【0127】

代表的な手術技法が、図 6 7 および 6 8 に例示されている。特に、本技法は、線維輪を露出するために損傷した脊椎円板を包囲する組織の切除を含む。移植すべき人工椎間板装

50

置のサイズに関する予備測定が行われるか、または最小の切開部サイズが選択される。次いで、線維輪を通して髄核に達するのに十分な深さに椎間板の内部まで切開される。次いで、髄核物質の少なくとも一部が除去され、人工椎間板装置を受け入れるために線維輪の内部に空洞を設ける。次いで、試行スペーサが選択されかつ試行スペーサ器具に固定され、次にそれが切開部の中へ案内される。空洞が試行スペーサの進入を許せば、試行スペーサが動作可能角度 θ を含む空洞サイズおよび形状を正確に示しているかどうかを判断するために試行スペーサの適合検査が行われる。その試行スペーサが利用可能な試行スペーサおよび対応するインプラントに基づいて最適でなければ、適切な試行スペーサが決定されるまで、追加的な試行スペーサが選択されかつ空洞内部に挿入される。一旦適切な試行スペーサが決定されると、その試行スペーサに基づいてインプラントが選択される。すなわち、人工椎間板装置は、適切であると判断された試行スペーサに基づいてそのサイズおよび動作可能角度 θ に関して選択される。

10

【0128】

次いで、人工椎間板装置がその挿入構成に構成され、それは挿入器具または工具に装着される。人工椎間板装置が最初に構成され、次いで挿入工具に装着されてもよいし、または逆であってもよい。

【0129】

インプラントを挿入構成に構成するために、インプラントの先端が相対的に小さく、かつインプラントが楔角を形成するように、インプラントの協働構造が連結される。例えば、翼付き鳩尾を有する第1の部材が、その鳩尾の構造と嵌合する構造を備える凹部を有する第2の部材に近接して位置決め可能である。次いで、これらの部材に手で圧力を加えて鳩尾を凹部の内部に押し込む。別法として、鳩尾を凹部の開放端に滑入して凹部と鳩尾を接合することができる。上で説明したように、他の連結または協働構造を利用してインプラントの部材を連結することができる。

20

【0130】

挿入具はインプラントの第1および第2の部材に連結可能である。挿入具は第1の把持部材の上に突起を含むことが可能であり、この突起は第1のインプラント部材の中に形成された凹部の内部に枢動可能に受け入れられる。突起を凹部に挿入するために、上で説明した把持軸の形態にある第2の把持部材が後退して、突起が凹部に挿入される。次いで、把持軸が解放され、それは前向きのパネ偏倚力を有するので、把持軸は前方に移動して第1のインプラント部材に接触する。次いで、第1のインプラント部材は、第1のインプラント部材上の弓状表面が弓状軸先端部を接合関係で受け入れるように把持軸と位置合わせされる。次いで、固定スリーブが、把持軸を第1のインプラント部材の弓状表面に押し付けて固定するように後方に移動されかつ回転される。次いで挿入具のヨーク把持部が繰り出される。ヨーク把持部は第2のインプラント部材の上に配置された支柱を受け入れかつそれに固定される。支柱および/または対向するヨークアームは、支柱がヨーク把持部の内部に捕捉され得るように撓む。

30

【0131】

一旦第1および第2のインプラント部材が挿入工具に固定されると、インプラントの移植準備が完了する。線維輪中の切開部のサイズは、それが選択されたインプラントに十分な大きさであることを確認するために検査が行われる。十分な大きさをなければ、切開部が拡大される。そうでなければ、インプラントのより小さい先端が線維輪中の切開部に位置合わせされる。次いで、力が加えられて、インプラントが切開部に進入しかつそれを通過して髄核空洞に進入するように誘導する。

40

【0132】

インプラントが挿入されているときに、第1および第2の部材の外表面が線維輪および椎体終板に接触する。力が増大するにつれて、このような接触が第1インプラント部材と第2のインプラント部材との間を連結している協働構造を解除させる。これは、挿入時の任意の時点で生じ得る。このような状態で、インプラント部材は、挿入構成から、これらの部材が髄核空洞内部で相互に対して自由に旋回しかつ回転する動作可能構成へ移行する

50

。

【 0 1 3 3 】

動作可能構成への移行に続いてまたは移行と同時に、インプラントが回転される。さらに詳細には、固定スリーブは、把持軸が後退できるようにロックが解除される。次いで、軸先端部は、それが最初に位置合わせされた弓状表面から、この最初の弓状表面に隣接して位置決めされた側方弓状表面までカム動作可能になる。このような状態で、インプラントを適切な配向に位置合わせするために回転できるように、インプラントは挿入器具に可動式に固定される。さらには、挿入具は、インプラントの挿入および操作を続行することができる。次いで、インプラントは髄核空洞に対して望ましい位置または配向に調整される。上で説明したように、放射線不透過性の標識をインプラント部材の上に使用して、放射線画像機器を使用する外科医によるインプラントの検査および位置決めを容易にする。

10

【 0 1 3 4 】

一旦インプラントが望ましい位置および配向になると、挿入工具を除去することができる。さらに詳細には、ヨーク把持部は、例えば、基部把持部上の相対的に静止した構造と接触することなどによって、支柱をヨークアームから押し離すように後退する。次いで、把持軸は、軸先端部が第 1 のインプラント部材から後退するように、かつ把持軸自体が第 1 のインプラント部材から離れるように後退する。次いで、基部把持部上の突起が第 1 のインプラント部材中の凹部から取り出される。この時点で、挿入工具は、線維輪および手術部位全体から除去可能である。

【 0 1 3 5 】

20

腰椎領域中の自然な椎間板は、典型的な関節可動域を有することが現在報告されている。湾曲 / 伸延に関する平均的な関節可動域は 12 ~ 17 度であり、側方屈曲に関する平均は 6 ~ 16 度であり、かつ旋回に関する平均は 2 ~ 3 度である。本実施形態では、屈曲 / 伸延範囲は 15 ~ 20 度であり、側方屈曲はほぼ 7.5 ~ 8 度であり、旋回に対する制約は存在しない。

【 0 1 3 6 】

本発明を実施する現時点の好ましい様式を含む特定の実施例に関して本発明を説明してきたが、添付の特許請求の範囲に記載された本発明の趣旨および範囲に包含される、上述のシステムおよび技法の数多くの変型および変換が存在することを当業者は理解しよう。

【 図面の簡単な説明 】

30

【 0 1 3 7 】

【 図 1 】 本発明の 1 つの実施形態のインプラントのシェルを示す第 1 の斜視図である。

【 図 2 】 図 1 のシェルを示す第 2 の斜視図である。

【 図 3 】 ドーム表面を具備するシェルを示す第 1 の斜視図である。

【 図 4 】 図 3 のシェルを示す第 2 の斜視図である。

【 図 5 】 図 3 のシェルを示す側面図である。

【 図 6 】 本発明の 1 つの実施形態のインプラントを示す斜視図である。

【 図 7 】 仮想線のスペーサ部材を有するインプラントの上面図である。

【 図 8 】 図 7 のインプラントを示す側面図である。

【 図 9 】 図 7 のインプラントを示す断面図である。

40

【 図 10 】 固定位置にあるシェルおよび挿入器具を示す上面図である。

【 図 11 】 中間位置にある図 10 のシェルおよび挿入器具を示す上面図である。

【 図 12 】 非固定位置にある図 10 のシェルおよび挿入器具を示す上面図である。

【 図 13 】 図 10 の挿入器具を示す斜視図である。

【 図 14 】 カートを具備するインプラントを示す斜視図である。

【 図 15 】 図 14 のインプラントを示す側方断面図である。

【 図 16 】 シェルの動きを前 - 後または横方向で制限しかつスペーサの脱出を防止するための壁を備えるインプラントを示す断面図である。

【 図 17 】 図 17 のインプラントを示す斜視図である。

【 図 18 】 シェルの動きを前 - 後方向で制限するための周縁構造を有するスペーサ部材を

50

備えるインプラントを示す断面図である。

【図 19】図 18 のインプラントを示す斜視図である。

【図 20】シェルの動きを制限するためのケーブル用の溝を有するインプラントを示す斜視図である。

【図 21】図 20 のインプラント示す上面図である。

【図 22】図 20 のインプラント示す側面図である。

【図 23】インプラントおよび一部が仮想線のスペーサ部材を示す斜視図である。

【図 24】図 23 のインプラントを示す断面図である。

【図 25】一部が仮想線の図 23 のインプラントの上面図である。

【図 26】螺旋挿入物を有するインプラントを示す斜視図である。

10

【図 27】図 26 の螺旋挿入物を示す斜視図である。

【図 28】楔を誘導するための回転自在の部材を有するインプラントを示す斜視図である。

。

【図 29】図 28 のインプラント示す断面図である。

【図 30】一部が仮想線の図 28 のインプラントを示す上面図である。

【図 31】カム動作スペーサ部材を備えるインプラントを部分的に仮想線で示す斜視図である。

【図 32】図 31 のインプラントを示す断面図である。

【図 33】拡張可能なキャニスタを備える第 1 のインプラントを示す断面図である。

【図 34】拡張可能なキャニスタを備える第 2 のインプラントを示す断面図である。

20

【図 35】本発明に係る人工椎間板装置を示す側面図であり、挿入構成で解除自在に連結された上部および下部部材を示す。

【図 36】部材間の連結部が解除されて部材が動作可能構成にある以外は図 36 と同じ側面図である。

【図 37】図 35 に対応する部分断面図であり、挿入構成で連結された部材と人工椎間板装置を移植するための挿入工具とを示す。

【図 38】図 37 に対応する部分断面図であり、移植するために挿入工具の把持部材が人工椎間板装置を把持するように把持軸に対して繰り出されたところを示す。

【図 39】図 38 に対応する部分断面図であり、挿入工具が移植用の人工椎間板に固定され、把持部材が下部部材を保持するために前送りされたところを示す。

30

【図 40】図 39 の線 40 - 40 を通って取られた部分断面図であり、上部部材の把持支柱がヨーク把持部の中に固定されたところを示す。

【図 41】図 35 および 36 の人工椎間板装置の下部部材を示す上面図であり、概ね競走場形の周囲構成と下方部材の前縁にある凹部を示す。

【図 42】下部部材を示す側面図であり、そのドーム形支持部分を示す。

【図 43】下部部材を示す断片底面図であり、挿入時に挿入工具に対面する壁部分および壁を示す。

【図 44】挿入配向で下部部材に固定された挿入工具の把持部材を示す底面図である。

【図 45】図 44 に対応する把持部材および下部部材を示す底面図であり、下部部材を線維輪の内部に位置決めするために下部部材が把持部材に対して回転されたところを示す。

40

【図 46】図 35 および 36 の人工椎間板装置の上部部材を示す上面図であり、概ね長円形の構成および上部部材の前縁における突起を示す。

【図 47】上部部材を示す側面図であり、弓状凹部および移植時に挿入工具と固定するための把持支柱を示す。

【図 48】上部部材を示す側面図であり、上部部材の後縁の突起の鳩尾構成を示す。

【図 49】挿入工具に挿入構成で固定された人工椎間板装置と、内部に切開部を開けた脊椎円板の線維輪を含む脊椎部分とを示す図である。

【図 50】図 49 の脊椎部分を示す部分断面図であり、挿入構成にある人工椎間板装置が線維輪に挿通されているところを示す。

【図 51】図 50 に対応する部分断面図であり、部材が解放され、髄核空間内で動作可能

50

構成にあるところを示す。

【図 5 2】図 5 1 の線 5 2 - 5 2 に沿って取った断面図であり、人工椎間板装置が挿入配向から移植された配向に回転されたところを示す。

【図 5 3】本発明に係る挿入工具を示す側面図である。

【図 5 4】図 5 3 の挿入工具を示す分解組立斜視図であり、挿入工具を人工椎間板装置に固定するための把持部材を示す。

【図 5 5】上部および下部部材とは別個のドーム部材を示す別法による人工椎間板装置を示す断面図である。

【図 5 6】上部部材と下部部材との間に別法の連結部を有する別法による人工椎間板装置を示す断面図である。

10

【図 5 7】下部部材のそれぞれの端部の別法による構造を示す平面図である。

【図 5 8】下部部材のそれぞれの端部の別法による構造を示す側面図である。

【図 5 9】解除自在の連結部を間に形成する上部部材を示す平面図である。

【図 6 0】解除自在の連結部を間に形成する上部部材を示す側面図である。

【図 6 1】本発明にしたがって試行スペーサを遠位端に保持する試行スペーサ器具を示す側方断面図である。

【図 6 2】図 6 1 の試行スペーサ器具を示す分解斜視図である。

【図 6 3】図 6 1 の試行スペーサを示す斜視図である。

【図 6 4】図 6 3 の試行スペーサを示す側面図である。

【図 6 5】別法による調整機構を有する別法による試行スペーサ器具を示す側面図である。

20

【図 6 6】図 6 4 の試行スペーサ器具を示す分解組立斜視図である。

【図 6 7】本発明にしたがって人工椎間板装置を脊椎の内部に移植するための調製方法を例示するフローチャートである。

【図 6 8】本発明にしたがって人工椎間板装置を脊椎の内部に移植する方法を例示するフローチャートである。

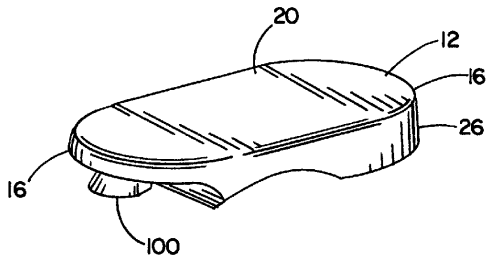
【図 6 9】動作可能な前弯角を有する人工椎間板装置の後縁を示す側面図である。

【図 7 0】動作可能な前弯角を示す、図 6 1 の人工椎間板装置の挿入端を示す側面図である。

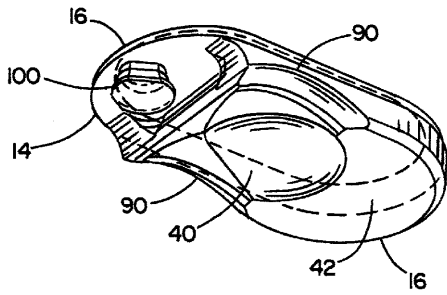
【図 7 1】上部および下部部材を示す、図 6 9 の人工椎間板装置を示す分解組立図である。

30

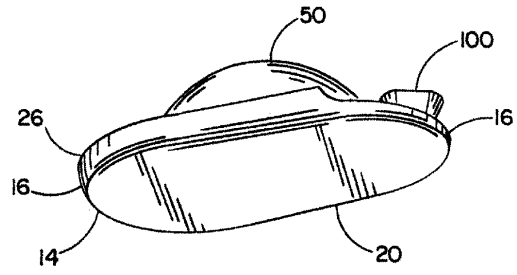
【図 1】



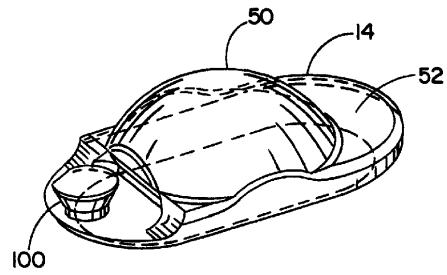
【図 2】



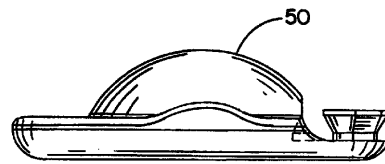
【図 3】



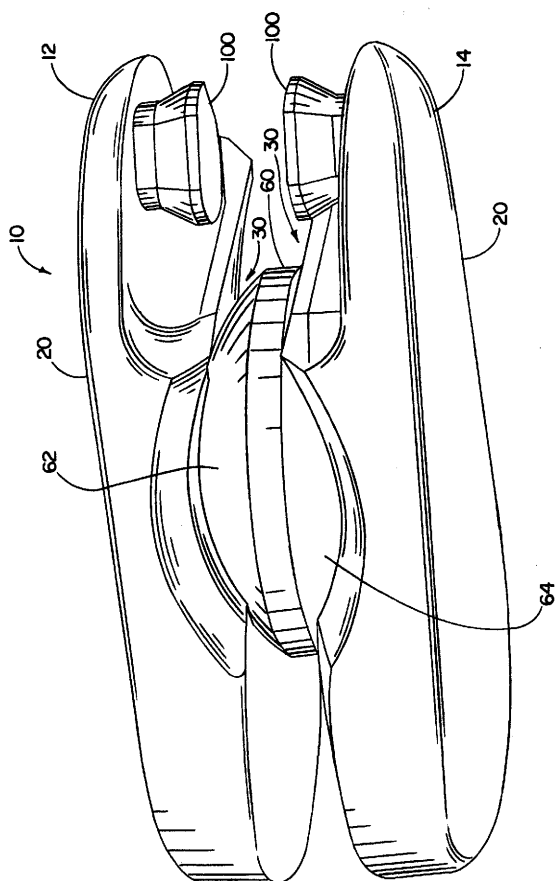
【図 4】



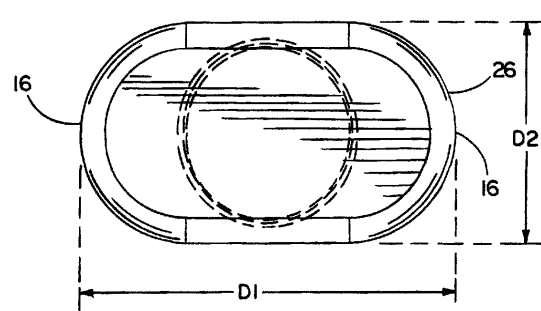
【図 5】



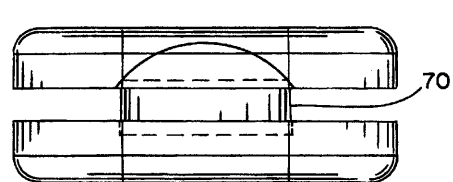
【図 6】



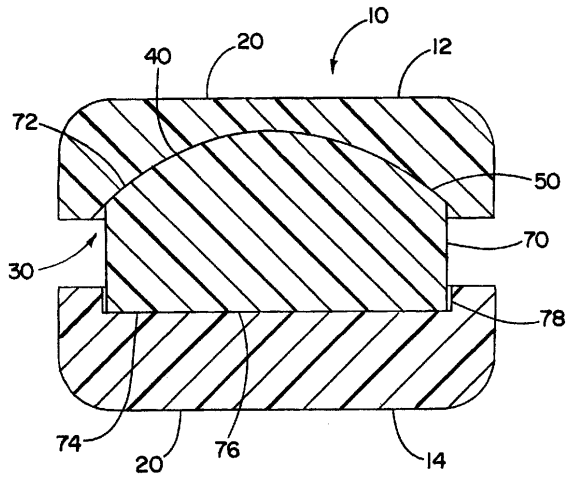
【図 7】



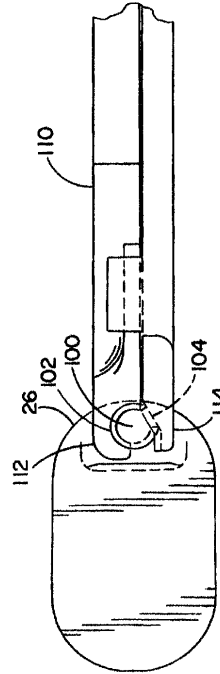
【図 8】



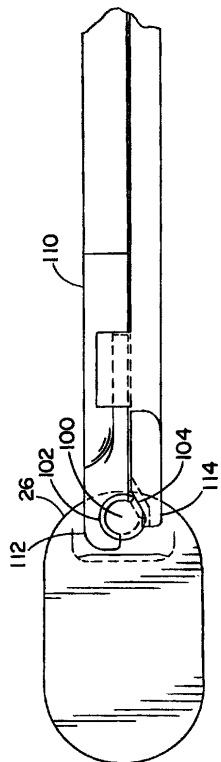
【図 9】



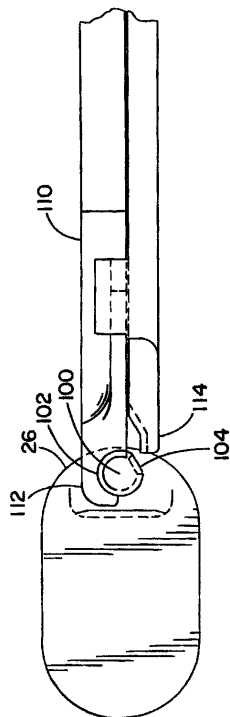
【図 10】



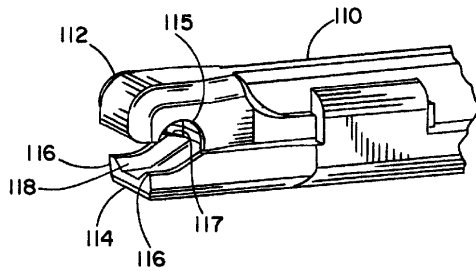
【図 11】



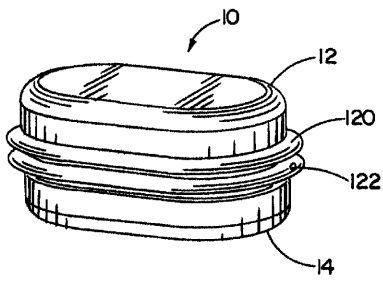
【図 12】



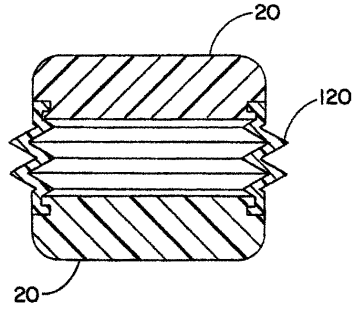
【図 13】



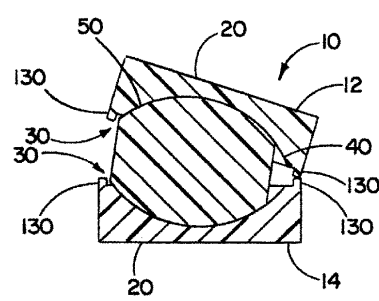
【図 14】



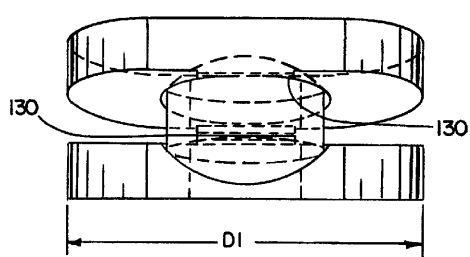
【図 15】



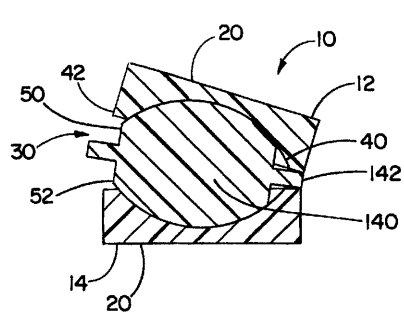
【図 16】



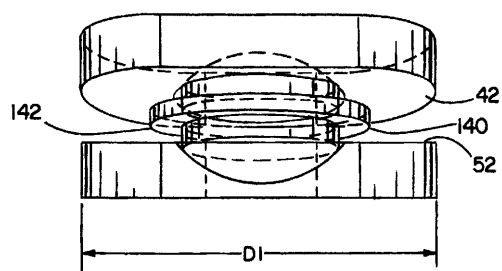
【図 17】



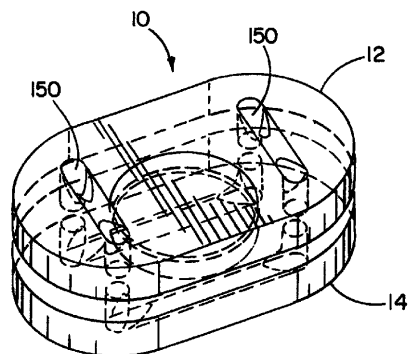
【図 18】



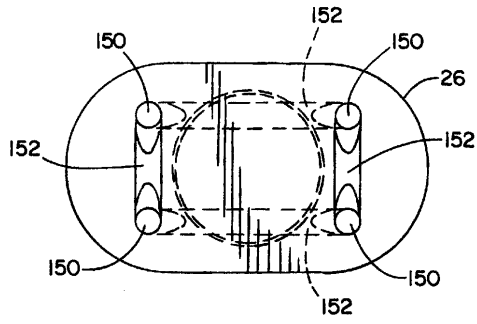
【図 19】



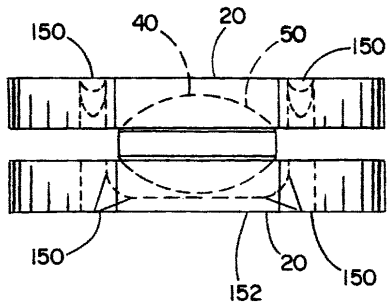
【図 20】



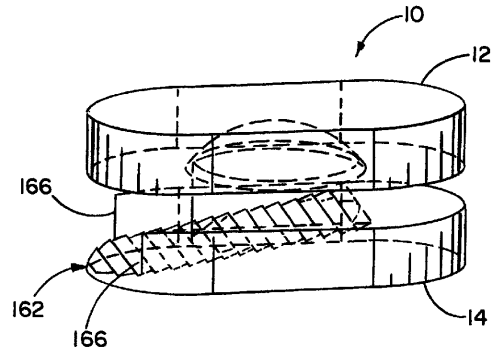
【図 2 1】



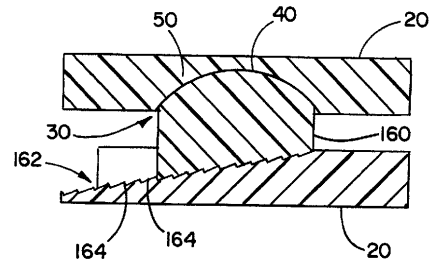
【図 2 2】



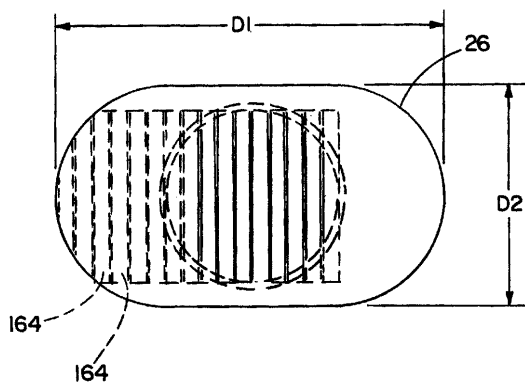
【図 2 3】



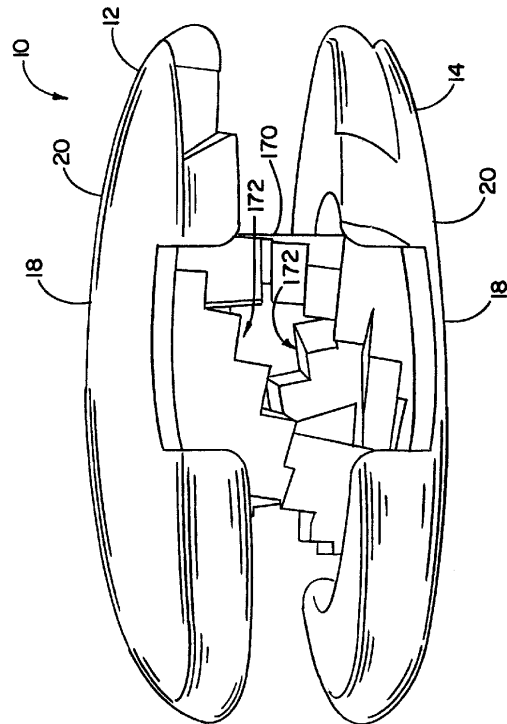
【図 2 4】



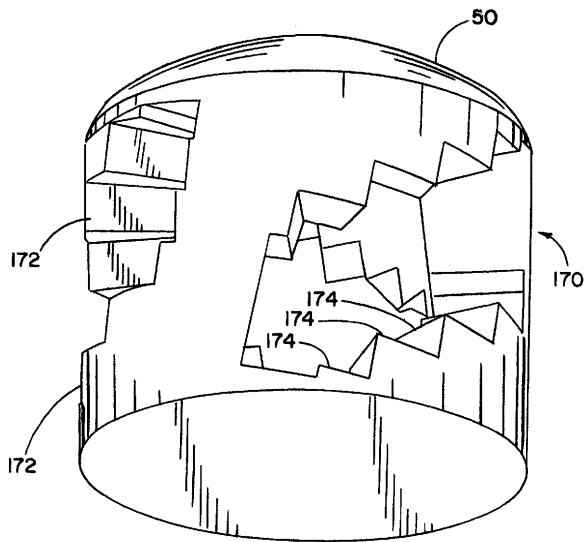
【図 2 5】



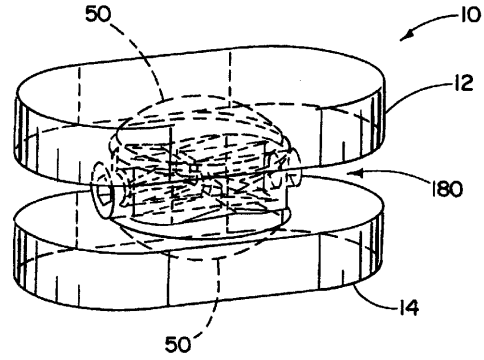
【図 2 6】



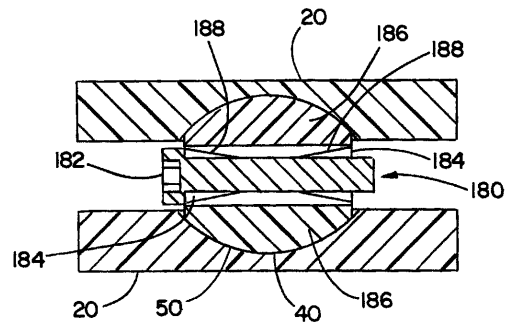
【図 27】



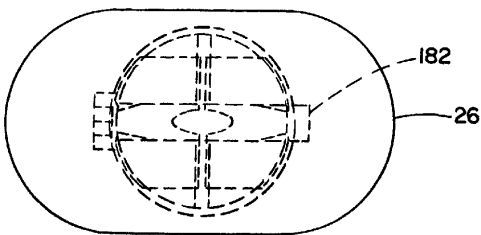
【図 28】



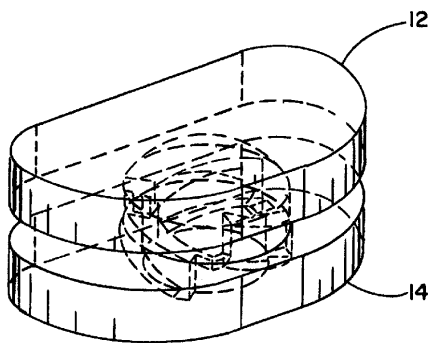
【図 29】



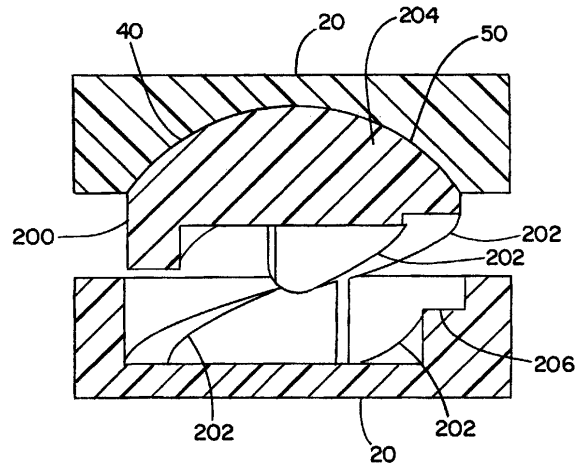
【図 30】



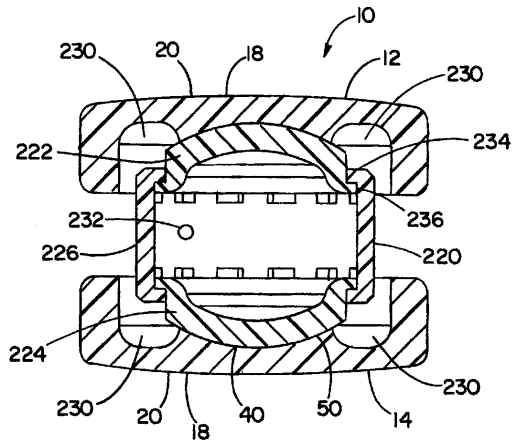
【図 31】



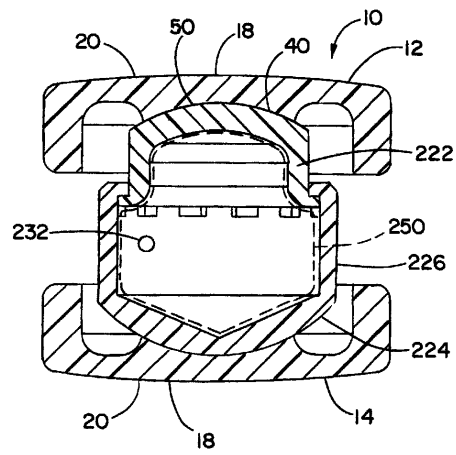
【図 32】



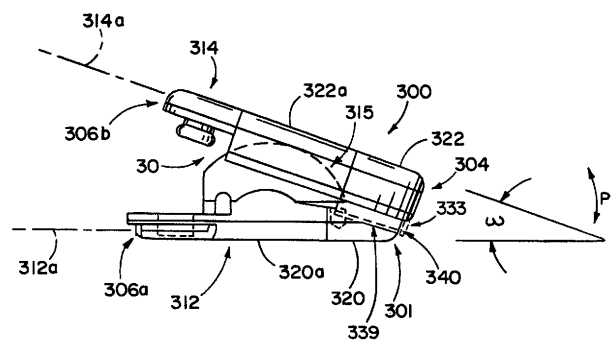
【図 3 3】



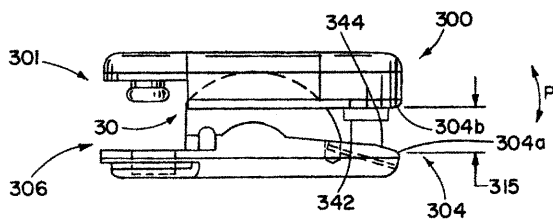
【図 3 4】



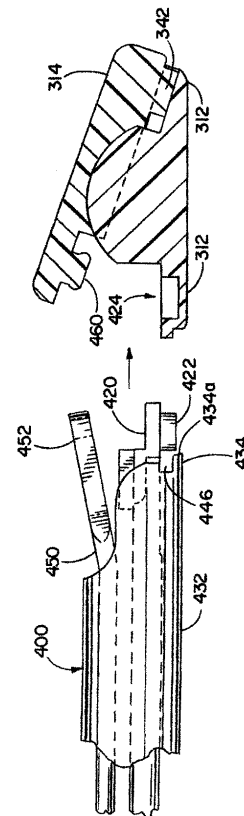
【図 3 5】



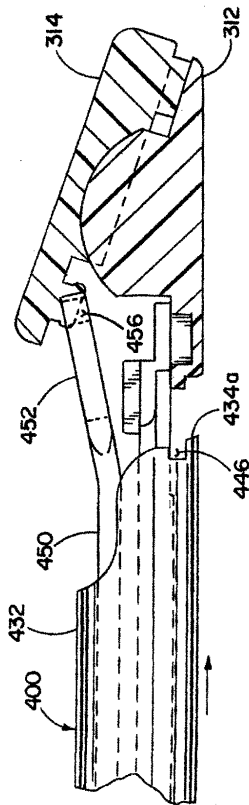
【図 3 6】



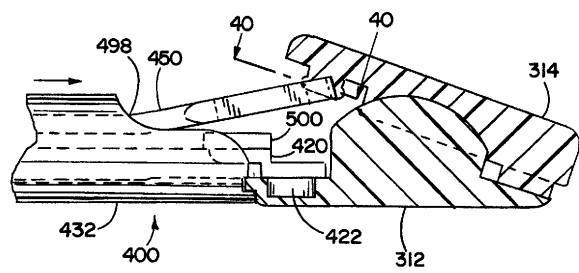
【図 3 7】



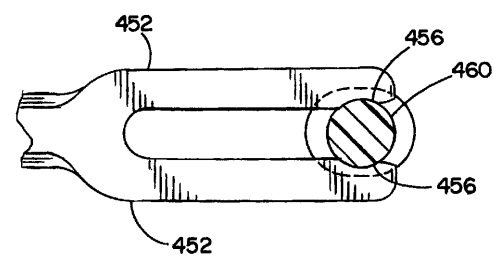
【図 38】



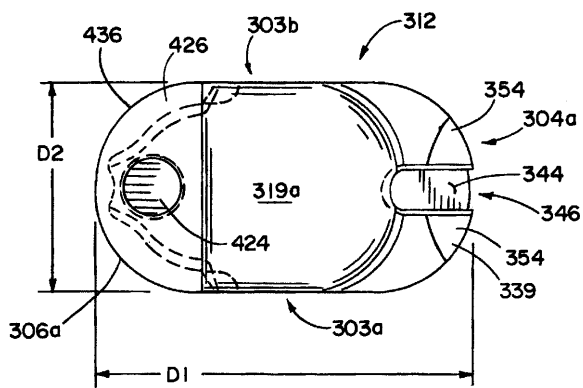
【図 39】



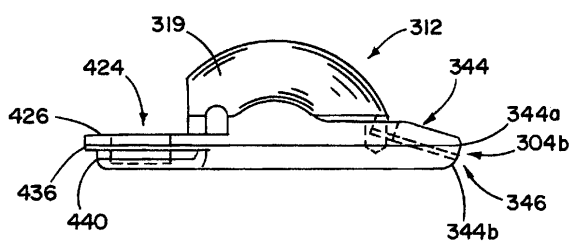
【図 40】



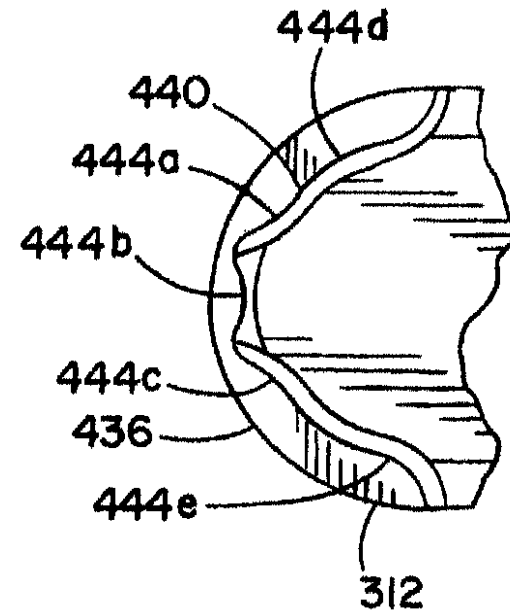
【図 41】



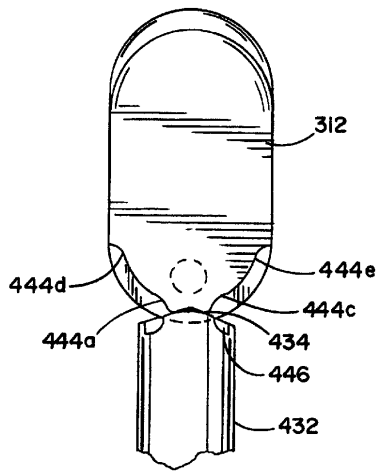
【図 42】



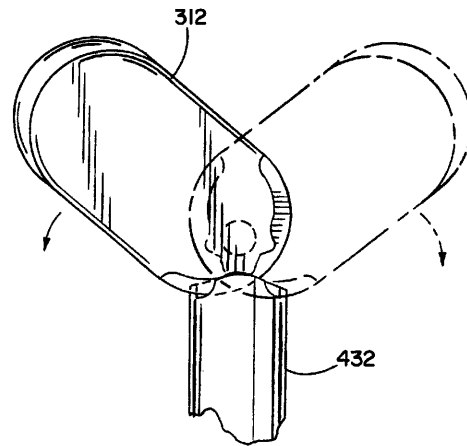
【図 43】



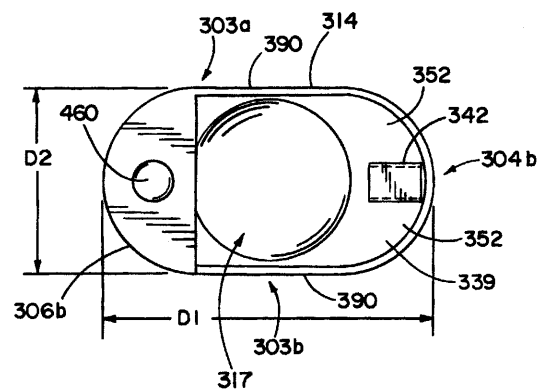
【図 4 4】



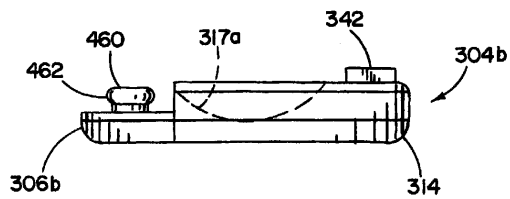
【図 4 5】



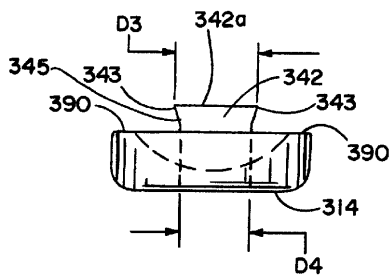
【図 4 6】



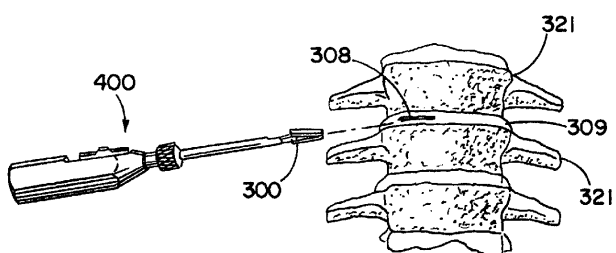
【図 4 7】



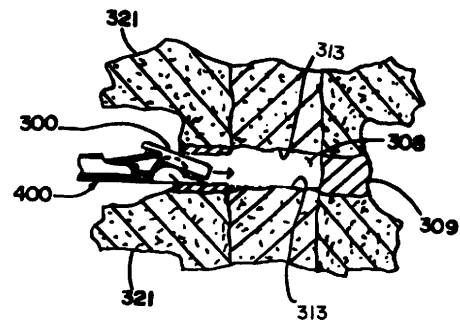
【図 4 8】



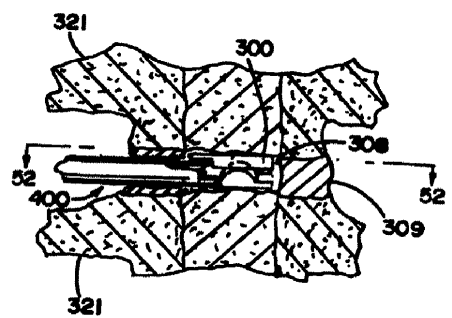
【図 4 9】



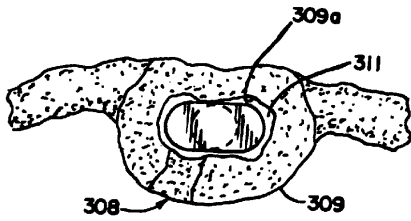
【図 5 0】



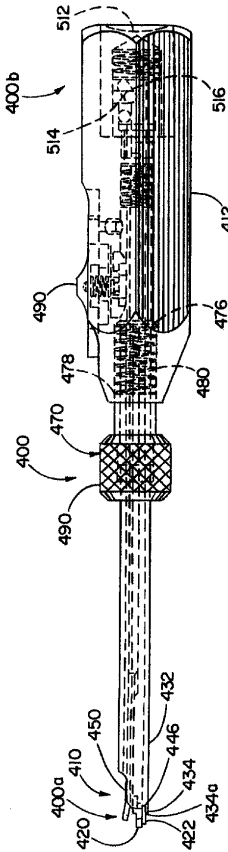
【図 5 1】



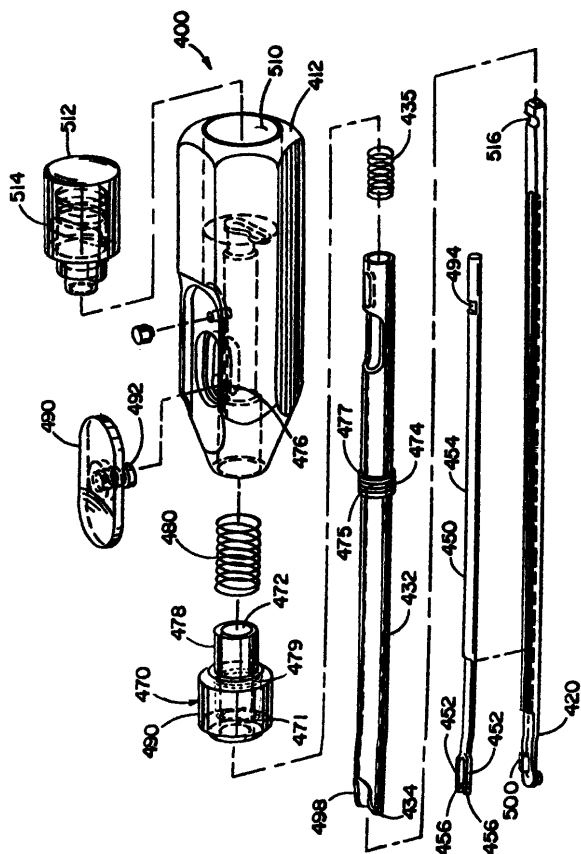
【図 5 2】



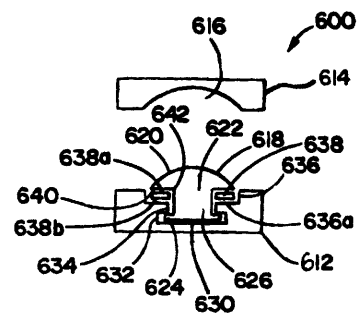
【図 5 3】



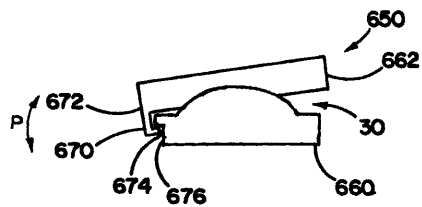
【図 5 4】



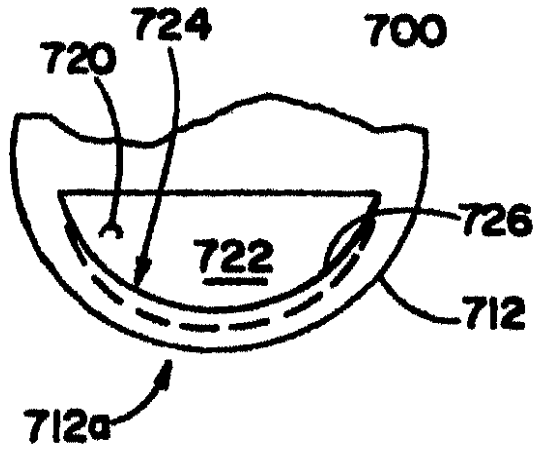
【図 5 5】



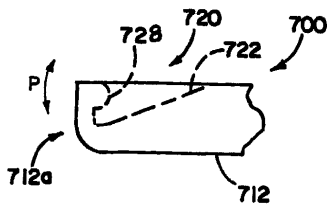
【図 5 6】



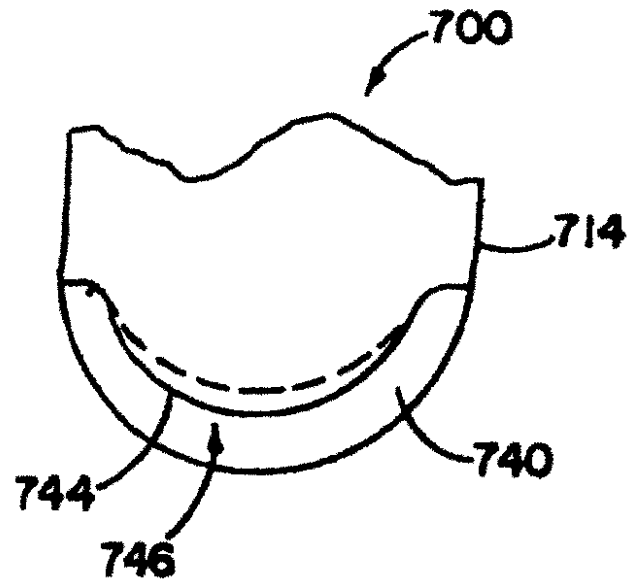
【図 57】



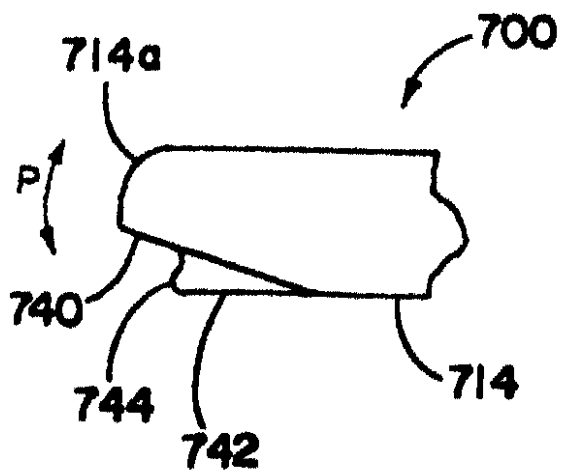
【図 58】



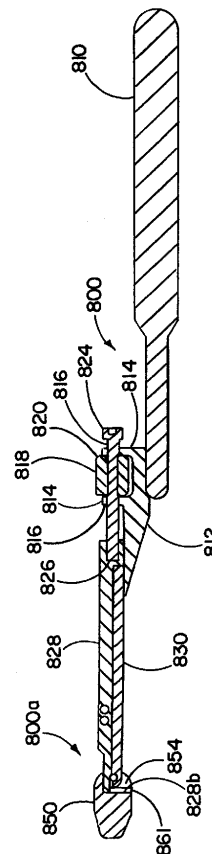
【図 59】



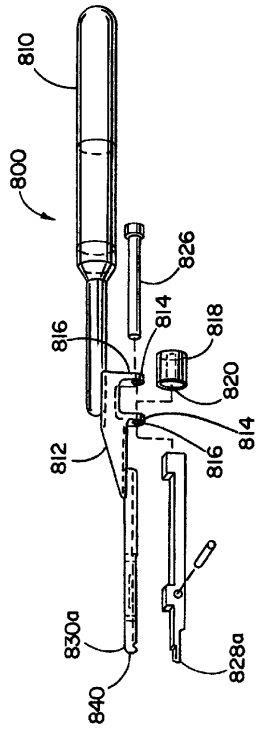
【図 60】



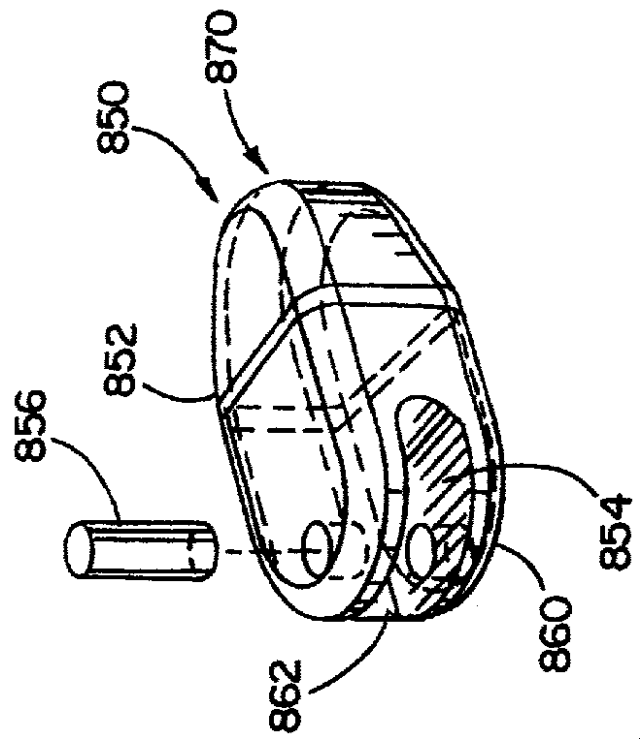
【図 61】



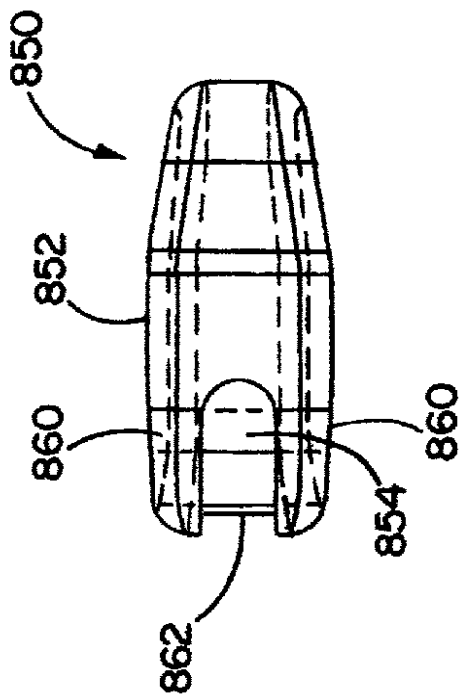
【図 6 2】



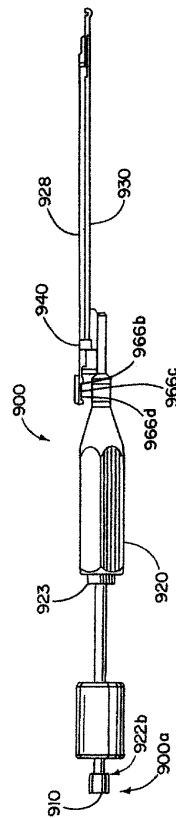
【図 6 3】



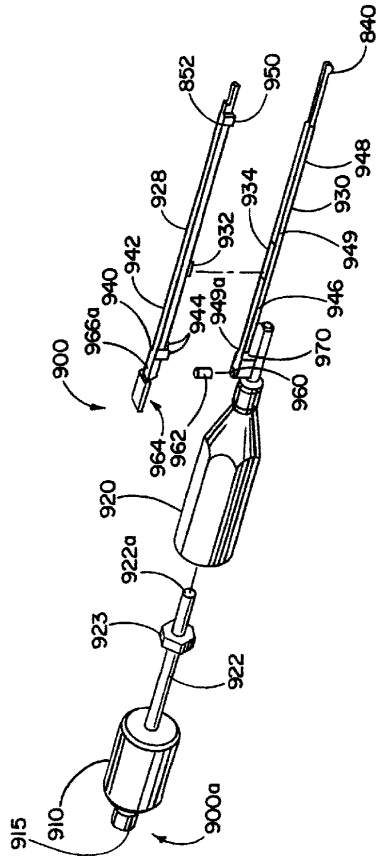
【図 6 4】



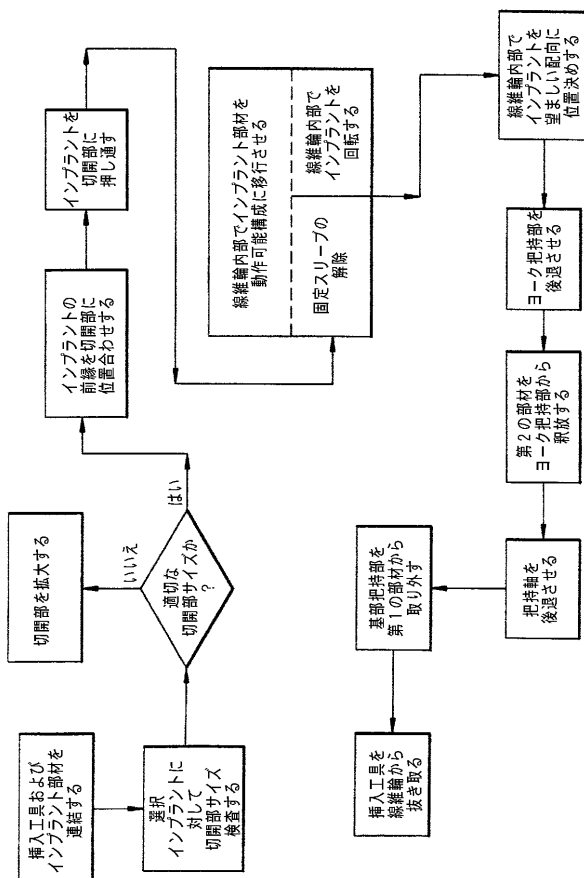
【図 6 5】



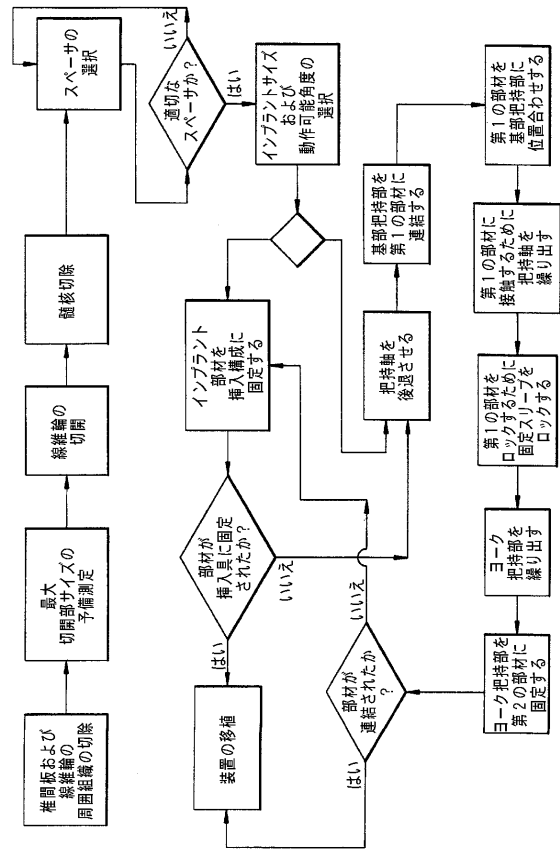
【図 66】



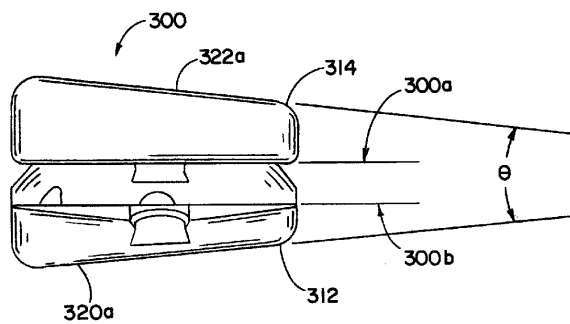
【図 68】



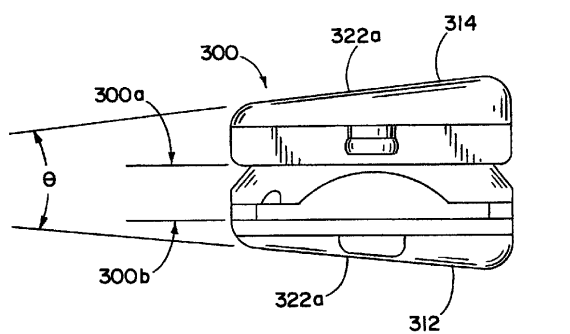
【図 67】



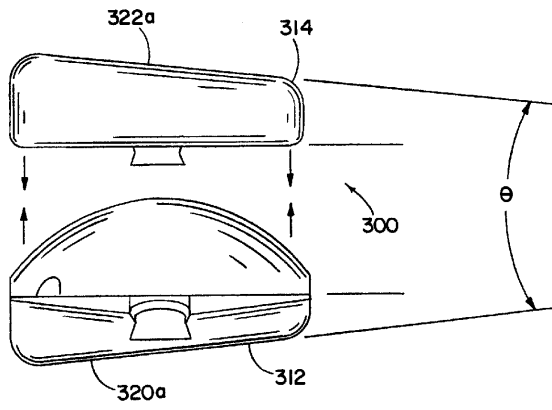
【図 69】



【図 70】



【図 7 1】



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

(72)発明者 ジェフリー エル・トルドー

アメリカ合衆国 4 9 8 5 5 ミシガン州 マーケット セダー レーン 2 1 6

(72)発明者 ブライアン ピー・ジャノウスキ

アメリカ合衆国 4 9 8 5 5 ミシガン州 マーケット ハイランド ドライブ 9 7 1

(72)発明者 マシュー エヌ・ソング

アメリカ合衆国 4 9 8 5 5 ミシガン州 マーケット ウェスト グローブ 2 6 4 5

(72)発明者 ハンセン ユエン

アメリカ合衆国 1 3 0 6 6 ニューヨーク州 フェーエットビル パイン バレー ドライブ
5 0 6 6

(72)発明者 トーマス エス・キルピラ

アメリカ合衆国 4 9 8 5 5 ミシガン州 マーケット カウンティ ロード 4 9 2 1 6 0 0

(72)発明者 グレゴリー ベッレボエッツ

アメリカ合衆国 4 9 8 8 5 ミシガン州 スカンディア ハイトマン ロード 1 4 3

F ターム(参考) 4C097 AA10 BB01 CC01 CC05 CC08 CC13 CC14 CC15 CC16 CC18

DD02 DD07 EE03 EE09 EE13 FF09 MM09