

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5680530号
(P5680530)

(45) 発行日 平成27年3月4日(2015.3.4)

(24) 登録日 平成27年1月16日(2015.1.16)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 2/44 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/44

請求項の数 21 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2011-512701 (P2011-512701)	(73) 特許権者	505377463
(86) (22) 出願日	平成21年6月5日 (2009.6.5)		ジンテス ゲゼルシャフト ミット ベシ
(65) 公表番号	特表2011-523580 (P2011-523580A)		ュレンクテル ハフツング
(43) 公表日	平成23年8月18日 (2011.8.18)		スイス ツェーハー 4 4 3 6 オーベルド
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/046442		ルフ アイマツシュトラーセ 3
(87) 国際公開番号	W02009/149371	(74) 代理人	100092093
(87) 国際公開日	平成21年12月10日 (2009.12.10)		弁理士 辻居 幸一
審査請求日	平成24年6月4日 (2012.6.4)	(74) 代理人	100082005
(31) 優先権主張番号	61/059,024		弁理士 熊倉 禎男
(32) 優先日	平成20年6月5日 (2008.6.5)	(74) 代理人	100088694
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里
		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 関節状椎間板インプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 の椎骨と第 2 の椎骨との間に挿入するための椎間板インプラントであって、このインプラントが、

上側部分であって、第 1 の椎骨の端部板に接触するようなサイズ及び構造になっている上側表面を具備し、上記上側部分は、さらに、第 1 の方向において前端とこの前端から離間されている後端とを有しているキールを有し、このキールが第 1 の方向において細長く形成されている、上記上側部分と、

下側部分であって、第 2 の椎骨の端部板に接触するようなサイズ及び構造になっている下側表面を備えている、上記下側部分と、

凸面状の関節表面であって、上側及び下側の部分の一方に機能的に関連し、且つ第 1 の方向とほぼ垂直な第 2 の方向に沿って凸面状の関節表面の外形を形成している第 1 の曲率半径を有し、上記凸面状の関節表面は、さらに、第 1 の方向において上記凸面状の関節表面の外形を形成する第 2 の曲率半径を有している、上記凸面状の関節表面と、

凹面状の関節表面であって、上側部分が下側部分に対して可動であるように、上側及び下側の部分の他方に機能的に関連し、凹面状の関節表面は、凸面状の関節表面の第 2 の方向と同じ第 2 の方向における凹面状の関節表面の外形を形成する第 1 の曲率半径を有し、凹面状の関節表面は、第 1 の方向において凹面状の関節表面の外形を形成する第 2 の曲率半径を有し、凸面状の関節表面の第 2 の曲率半径は、同じ第 1 の方向において凹面状の関節表面の第 2 の曲率半径と同じに形成されている、上記凹面状の関節表面と、を備え、

凹面状の関節表面又は凸面状の関節表面のいずれか 1 つにおける第 1 の曲率半径は、第 2 の方向に沿って変更され、第 2 の方向に沿った凸面状の関節表面の第 1 の曲率半径は、第 2 の方向に沿った凹面状の関節表面における第 1 の曲率半径とは異なっており、

上記椎間板インプラントが、第 1 の椎骨の端部板と第 2 の椎骨の端部板との間に挿入されるとき、第 1 の方向は前後方向であり、さらに、第 2 の方向は内外方向である、ことを特徴とする椎間板インプラント。

【請求項 2】

凹面状の関節表面の第 1 の曲率半径は第 2 の方向に沿って変化している、請求項 1 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 3】

凹面状の関節表面は、上側部分に関連していることを特徴とする請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 4】

凹面状の関節表面は、平坦形状を持たない連続的に屈曲した表面であることを特徴とする請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 5】

凹面状の関節表面は、部分的に偏球楕円体の形状になっていることを特徴とする請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 6】

凹面状の関節表面は、凸面状の関節表面の領域の 50 % 未満からなる領域においてのみ、凸面状の関節表面と接触していることを特徴とする請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 7】

凹面状の関節表面は、凸面状の関節表面における 25 % 未満においてのみ、これと接触していることを特徴とする請求項 6 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 8】

凹面状の関節表面は、凸面状の関節表面における 10 % 未満においてのみ、これと接触していることを特徴とする請求項 7 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 9】

凸面状の関節表面は、凹面状の関節表面とおおよそ線接触を形成していることを特徴とする請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 10】

凹面状の関節表面は、楕円の形状であることを特徴とする請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 11】

凸面状の関節表面は、凹面とおおよそ点接触を形成していることを特徴とする請求項 10 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 12】

上側部分は、多部品組立体から構成され、下側部分は、多部品組立体から構成されていることを特徴とする請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 13】

上側部分における第 1 の曲率半径は、約 1 mm ~ 約 100 mm の間であり、上側部分における第 2 の曲率半径は、約 1 mm ~ 約 30 mm の間であることを特徴とする請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 14】

上側関節表面は、約 10 mm ~ 約 15 mm の間の弓形長さを有し、下側関節表面は、約 10 mm ~ 約 15 mm の間の弓形長さを有していることを特徴とする請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 15】

凹面状の関節表面は深さを有し、凸面状の関節表面は高さを有し、凹面状の関節表面の

10

20

30

40

50

深さは、凸面状の関節表面の高さとは異なる値になっていることを特徴とする請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 1 6】

凹面状の関節表面は、少なくとも第 2 の方向において、凸面状の関節表面の少なくとも一部分に沿って、転動接触していることを特徴とする請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 1 7】

凹面状の関節表面は、少なくとも 2 つの方向において、凸面状の関節表面の少なくとも一部分に沿って、転動接触していることを特徴とする請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 1 8】

凹面関節インプラントの深さが頂点を有し、凸面状の関節表面の高さが頂点を有し、ここで、凹面状の関節表面と凸面状の関節表面との構造、サイズ、及び形状は、第 1 及び第 2 の部分に力が加わっていないとき、凹部の頂点が、凸部の頂点と整列されて反対になるように定められることを特徴とする請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 1 9】

凸面状の関節表面は、下側部分と機能的に関連し、この下側部分は下面と対向する内面を有し、この下側部分は、さらに、内面から凸面状の関節表面まで延びる突出部を有していることを特徴とする請求項 2 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 2 0】

突出部は、内面と、凸面状の関節表面との間で測定される高さを規定し、この高さは、約 0 . 5 mm ~ 約 2 . 5 mm の間であることを特徴とする請求項 1 9 に記載の椎間板インプラント。

【請求項 2 1】

凸面状の関節表面の第 1 の曲率半径は第 2 の方向に沿って変化している、請求項 1 に記載の椎間板インプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

〔関連出願〕

本願は、2 0 0 8 年 6 月 5 日に出願された、発明の名称を "TOTAL DISC REPLACEMENT IMPLANT WITH ANATOMICAL SPINAL ARTICULATION" とする、米国仮特許出願第 6 1 / 0 5 9 , 0 2 4 号を基礎とする優先権を主張し、同出願の内容をここで参照によって完全に引用する。

【0 0 0 2】

本発明は、インプラントに関し、より詳しくは、関節補綴物、より詳しくは、椎間板インプラントに関し、さらにより詳しくは、椎間板と交換するための関節補綴物に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

一般的な摩耗及び断裂に起因して、椎間板は、損傷又は脱臼して、“椎間板滑脱”と一般的に称される問題点を引き起こす。椎間板は、脊柱において、隣接する椎骨の間に存在する。それぞれの椎間板は、軟骨関節を形成し、椎骨のわずかな運動を許容し、椎骨と一緒に保持する靱帯として作用する。過去には、損傷した椎間板は、椎間板を取り除くことで治療され、骨チップで空間を詰め込み、隣接する椎骨の融合を促進する。しかしながら、この方法は、患者の下背の可動性の損失をもたらす。損傷した椎間板を治療するための別の解決策は、損傷した椎間板を補綴物である椎間板のインプラントと交換することである。しかしながら、今日の補綴用椎間板インプラントは、健康な脊柱椎骨によって得られる運動の範囲を模写しない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 4 】

従って、健康な脊柱部分によって代表的に経験される動きの範囲を許容し、厳密に近似する、補綴用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】

【 0 0 0 5 】

本発明は、インプラントに関し、より詳しくは、関節補綴物に関し、より詳しくは、椎間板と交換するための椎間板インプラント又は関節補綴物に関する。椎間板インプラント又は人工椎間板交換装置は、脊柱の頸部領域において、特に用途を有する。1つの実施形態においては、椎間板インプラントは、第1の部分と第2の部分とを具備し、ここで、第1及び第2の部分は、好ましくは、脊柱のための関節補綴物として構成され、第1の部分は、好ましくは、第2の部分に対して、元の場所において可動である。

10

【 0 0 0 6 】

第1の部分は、第1の椎骨及び第1の関節表面の端部板に接触するための表面を有し、好ましくは、平坦な領域を有しない、連続的な曲面を有している。第2の部分は、第2の椎骨及び第2の関節表面の端部板に接触するための表面を有し、好ましくは、平坦な領域を有しない、連続的な曲面を有している。第1の関節表面は、第2の関節表面に対して、接触し、支持され、可動になっている。第1の関節表面は凹面状で、第2の関節表面は凸面状である。

【 0 0 0 7 】

第1の関節表面は、好ましくは、第2の関節表面に比べて、異なる形状であり、2つの形状は合致したり入子になつたりせず、両方の表面は好ましくは、それらの表面の大部分又は実質的に大部分にかぶさって接触する。第1の関節表面は、好ましくは、楕円形の形状であり（すなわち、平坦化された円形又は卵形）、好ましくは、部分的に偏平楕円形で、好ましくは、少なくとも内 - 外方向において、長さに沿って変化され、すなわち変更する曲率半径を有するけれども、変更する曲率半径を備えた他の方向において楕円面を有する。第2の関節表面は、好ましくは、部分的に球形の形状であり、すべての方向において、同一である一定した曲率半径を有する。内 - 外方向（例えば、第1の方向）における第1の関節表面の曲率半径は、その長さになつて変化され及び変更するけれども、好ましくは、内 - 外方向と同一の第2の関節表面の曲率半径とは異なる値を有する。内 - 外方向における第1の関節表面の第1の曲率半径の値は、（その長さになつて変化され変更するけれども）、好ましくは、同一の方向において、第2の関節表面の第1の曲率半径の値に比べて大きい。

20

30

【 0 0 0 8 】

前後方向（例えば、第2の方向）における第1の関節表面の第2の曲率半径は、比較的及び実質的に一定である。前後方向（例えば、第2の方向）における第1の関節表面の第2の曲率半径は、同一の前後方向において、第2の関節表面の第2の曲率半径と実質的に同一の値である。この実施形態においては、曲率半径は、1つの方向において同一ではないが、第2の方向においては同一であり、第1の関節表面は一般的に第2の関節表面との接触線を有し、又は限られた接触領域を有する。変形例としては、第1の関節表面における第2の曲率半径の値は、同一の第2の方向において、第2の関節表面における第2の曲率半径の値とは相違している。この実施形態においては、曲率半径はすべての方向で同一ではなく、第1の関節表面は、一般的に、第2の関節表面との接触点又は限られた接触領域を有している。

40

【 0 0 0 9 】

第1及び第2の関節表面は、少なくとも1つの方向において、第1の関節表面が第2の関節表面に対して転動運動を受けるように構築及び構成され、好ましくは、少なくとも1つの方向において、第2の部分の関節表面に沿って転動する。転動運動中には、第1の部分は、軸線回転し、第2の曲面状の関節表面に沿って転動する。この事例においては、第1の部分の回転の瞬間中心は、少なくとも1つの方向において、第2の関節表面に沿って移動する。

50

【 0 0 1 0 】

第 1 及び第 2 の関節表面の曲率半径は、約 1 mm ~ 約 1 0 0 mm の間であり、より好ましくは、約 1 mm ~ 3 0 mm の間である。第 1 及び第 2 の関節表面は、約 1 . 5 mm ~ 約 3 0 mm の間の弓形長さを有している。

【 0 0 1 1 】

第 1 の関節表面は、深さを有し、深さは、第 1 の関節表面の外側縁部又はベース点から測定され、第 1 の関節表面の頂点へ向けて刻み目又はトラフが開始している。第 1 の関節表面の深さは、約 0 . 5 mm ~ 約 1 0 mm までの範囲である。第 2 の関節表面は、高さを有し、高さは、第 2 の関節表面の外側縁部又はベースから第 2 の関節表面の頂点へと測定される。第 2 の関節表面の高さは、約 0 . 5 mm ~ 約 1 0 mm の範囲である。好ましくは、第 2 の関節表面の高さの値は、第 1 の関節表面の深さの値よりも大きい。

10

【 0 0 1 2 】

第 1 の椎骨の端部板に接触するための第 1 の部分における表面は、好ましくは、比較的平坦であって、第 2 の椎骨の端部板に接触するための第 2 の部分の表面は曲面状である。変形例としては、第 1 の部分における椎骨の端部板と接触するための表面は曲面でも良く、加えて、第 2 の部分における椎骨の端部板と接触するための表面は比較的平坦で良い。第 1 の部分と第 2 の部分とは、セラミック又は他の材料であって、現在公知の又は将来発見されるものから作られる。第 1 の部分は、多部品組立体から構成され、第 2 の部分も多部品組立体から構成される。

【 0 0 1 3 】

20

第 1 の部分と第 2 の部分とは、付勢され、第 1 の曲面状の関節表面の頂点は、第 2 の曲面状の関節表面の頂点と接触するように整列される傾向がある。すなわち、トラフ（凹面）の形状及び幾何学によって、インプラントの関節又はベアリング表面を、筋肉が脊柱部分にもはやいかなる力も働かせなくなった後に、最小限のエネルギー（頂点から頂点に）の状態に復帰させる。インプラントには、その自然な位置へと戻ろうとする傾向があって、凹面に接触している凸面の部分は、側方又は回転の運動の後に、湾曲した凹面状の関節表面の頂点に配置されている。

【 0 0 1 4 】

他の実施形態による椎間板インプラントは、上側部分を具備し、これは、上側表面を具備し、そのサイズ及び構造は、第 1 の椎骨の端部板に接触するようになっており、下側部分は、下側表面を具備し、そのサイズ及び構造は、第 2 の椎骨の端部板に接触するようになっており、椎間板インプラントはさらに、凸面状の関節表面を具備し、上側及び下側の部分のうち一方と機能的に関連している。また、椎間板インプラントは、凹面状の関節表面を具備し、上側及び下側の部分のうち他方と機能的に関連し、上側部分は下側部分に対して可動になっている。凸面状の関節表面は、部分的な球形として形状され、全方向において、同一である曲率半径を備えている。凹面状の関節表面は、好ましくは、部分的な楕円形又は卵形として形成され、少なくとも 1 つの方向において、曲面状で凹面状の関節表面の長さによって変更する、曲率半径を備えている。凸面状の関節表面及び凹面状の関節表面は、連続的に屈曲して、平坦な領域はない。

30

【 0 0 1 5 】

40

凸面状の関節表面は、第 1 の方向において、第 1 の曲率半径を有し、凹面状の関節表面は、同じく第 1 の方向において、第 1 の曲率半径を有している。凸面状の関節表面における第 1 の曲率半径は、好ましくは、同一の第 1 の方向において、凹面状の関節表面における第 1 の曲率半径とは相違している。第 1 の方向は、好ましくは、内 - 外方向であり、凹面状の関節表面は、好ましくは、上側部分に関連している。

【 0 0 1 6 】

凸面状の関節表面は、好ましくは、前後方向である第 1 の方向に対して、垂直である第 2 の方向において、第 2 の曲率半径を有し、凹面状の関節表面は、同じく第 2 の方向において、第 2 の曲率半径を有している。凸面状の関節表面における第 2 の曲率半径は、同一の第 2 の方向において、凹面状の関節表面における第 2 の曲率半径と同じである。変形例

50

としては、凸面状の関節表面における第2の曲率半径は、同一の第2の方向において、凹面状の関節表面における第2の曲率半径とは相違している。凸面状の関節表面は、前後方向において、及び内 - 外方向において、約1mm～約30mmの曲率半径を有している。凹面状の関節表面は、前後方向において、約1mm～約100mmの、より好ましくは、約1mm～約30mmの第1の曲率半径を有し、内 - 外方向において、約1mm～約100mmの第2の曲率半径を有している。

【0017】

凸面状の関節表面は、その外 - 内方向において、及びその前後方向において、一定した曲率半径を有している。好ましくは、凹面状の関節表面は、内 - 外方向において、その表面に沿って、変わる又は変更する曲率半径を有し、好ましくは、その前後方向において、一定の曲率半径を有している。変形例としては、凹面状の関節表面は、前後方向において、その表面に沿って変わる又は変更する曲率半径を有している。

10

【0018】

凹面状の関節表面は、そのベースから頂点までの深さにへこみが付けられており、凸面状の関節表面は、そのベースから頂点までの高さに突出している。凹面状の関節表面の深さは、凸面状の関節表面の高さとは相違する値を有している。凹面状の関節表面の深さの値は、好ましくは、凸面状の関節表面の高さの値に比べて、小さくなっている。凹面状の関節表面の深さは、好ましくは、約1.5～約2mmの間であり、凸面状の関節表面の高さは、好ましくは、約2mm～約3mmの間である。

【0019】

20

凸面状の関節表面は、前後方向及び内 - 外方向に、約1.5mm～約30mmの弓形長さを有している。凸面状の関節表面は、内 - 外方向及び前後方向に、約1.5mm～約30mmの弓形長さを有している。

【0020】

凹面状の関節表面は、限られた領域にわたってのみ、凸面状の関節表面と接触し、好ましくは、凹面状の関節表面の領域の50%未満からなる領域において、より好ましくは、凹面状の関節表面の25%未満の領域において、さらに好ましくは、凹面状の関節表面の10%未満の領域において、接触する。凸面状の関節表面は、凹面状の関節表面に対して、一般的に線接触を形成し、又は限られた直線状の領域の接触を形成する。変形例としては、凸面状の関節表面は、凹面状の関節表面に対して、一般的に点接触を形成し、又は円形領域の接触を形成し、これは、好ましくは、線接触又は限られた直線状接触を有する実施形態よりも接触領域が小さい。

30

【0021】

他の実施形態によるインプラントは、上側部分であって、上側表面を具備し骨に接触するようなサイズ及び構成になっている、上記上側部分と、上側椎骨の端部板と、下側部分であって、下側表面を具備し骨に接触するようなサイズ及び構成になっている、上記下側部分と、凸面状の関節表面であって、上側及び下側の部分の一方に機能的に関連している、上記凸面状の関節表面と、凹面状の関節表面であって、上側及び下側の部分の他方に機能的に関連し、上側部分は下側部分に対して可動である、上記凹面状の関節表面と、を備え、凹面状の関節表面及び凸面状の関節表面のうち一方は、楕円形に形成され、曲率半径が、少なくとも1つの方向において変更し、凹面及び凸面の他方は、部分的に球形に形成され、少なくとも1つの方向と同一の一定の曲率半径を有している、ことを特徴とする。好ましくは、凸面状の関節表面及び凹面状の関節表面のうち他方は、部分的に球形に形状され、すべての方向において同一である一定の曲率半径を有している。

40

【0022】

椎間板インプラントはさらに、第1の結合部材を具備し、第1の結合部材は、凸面状の関節表面か凹面状の関節表面かの一方を具備している。第1の結合部材はさらに、第1の突起部又は第1の凹部を具備し、下側部分に形成された第1の凹部又は第1の突起部の1つと係合する。椎間板インプラントはさらに、第2の結合部材を具備する。第2の結合部材は、凸面状の関節表面及び凹面状の関節表面のうち他方の1つと、上側部分に形成され

50

た、第２の凹部及び第２の突起部のうち１つと係合するための、１つの第２の突起部及び第２の凹部を具備している。

【００２３】

上述した要約並びに本願の好ましい実施形態についての以下の詳細な説明は、添付図面に関連して読むことで、より良く理解される。好ましい椎間板インプラント及び／又は本願の脊柱補綴物を例証するため、好ましい実施形態の図面が示される。しかしながら、本願は、図示された、正確な構成、構造、特徴、実施形態、観点、及び手段に制限されず、図示された、構成、構造、特徴、実施形態、観点、及び手段は、単独にて、又は他の構成、構造、特徴、観点、実施形態、及び手段と組み合わせられることで使用されることを理解されたい。

10

【図面の簡単な説明】

【００２４】

【図１】脊柱の頸部領域と隣接する椎骨の運動とを模式的に示した図である。

【図２】図１の軸線１を中心とした頸部椎骨の運動経路を示した図であって、軸線平面（図１の軸線２の平面）上に投影したものである。

【図３】隣接する椎骨に取り付けられた、本発明の椎間板インプラントを示した斜視図である。

【図４】図３の椎間板インプラントを示した分解斜視図である。

【図５】図３の椎間板インプラントの前後方向（正中面）における横断面図である。

【図６】図３の椎間板インプラントの内－外方向（前頭面）における横断面図である。

20

【図７】異なる実施形態による椎間板インプラントの前後方向（正中面）を示した横断面図である。

【図８】図７の椎間板インプラントの内－外方向（前頭面）における横断面図である。

【図９】図３の上部部分を示した底面図である。

【図１０】図３の底部部分を示した上面図である。

【図１１】図１の軸線１を中心とした、脊柱の腰部領域における椎骨の運動経路を示した図である。

【図１２】図１１の経路に沿った異なる位置にある椎間板インプラントの底部部分を示した模式図である。

【図１３】他の実施形態による椎間板インプラントの（底部部分の突起部を含めた）上部部分の底面図であって、脊柱の腰部領域に移植されるように設計されたものである。

30

【図１４】図５の椎間板インプラントを示した図であって、頂部部分を前後方向に回転させたものである。

【図１５Ａ】図６の椎間板インプラントを示した横断面図であって、頂部部分を内－外方向における中心に合わせている。

【図１５Ｂ】図６の椎間板インプラントを示した横断面図であって、頂部部分を内－外方向において回転させたものである。

【図１５Ｃ】図３乃至図６の椎間板インプラント１００の頂部部分の内－外方向における回転中、図１５Ａ及び図１５Ｂの接触点２００による経路を模式的に示した図である。

【発明を実施するための形態】

40

【００２５】

ある種の用語は、以下の説明において、便利さのためだけに使用されて、制限的ではない。用語“右側”、“左側”、“下側”、“上側”、“底部”、及び“頂部”は、図面において参照がされている方向を指示する。用語“内方”及び“外方”は、骨固定要素、器具及びその指示された部分の幾何学的中心にそれぞれ向かう及び遠のく方向を参照する。用語“前方”、“後方”、“上位”、“下位”、“内側”、“外側”及びこれらの関連語及び／又はフレーズは、限定を意味せず、参照がなされている人体に対して好ましい配置又は向きを指示する。上に列挙した用語には、それらの派生語、及び類義語が含まれる。

【００２６】

図１は、２つの隣接する頸部椎骨、すなわち椎骨１０１及び椎骨２０１を示しており、

50

これらは脊柱に配置されている。椎骨 101 及び 102 は、代表的に、両者の間に配置された椎間板（図示せず）を有し、脊柱部分を形成しており、互いに対する椎骨の運動を許容し容易にする。人物が身体を動かすと、筋肉が椎骨 101 及び 201 に対して圧力を加え、それらの動きを引き起こす。頸部の領域において、椎骨 101 及び 102 が互いに対して動くとき、それらは本質的に、軸線 1、軸線 2、又は軸線 1 及び軸線 2 の両方を中心として回転する。図 1 を参照すると、軸線 9 は、脊柱の中心軸線であって、対応する内 - 外平面及び前後平面と交差している。頸部の領域において、回転軸線 1 は、軸線 2 を含む軸線平面の交差箇所に、角度 X を形成している。角度 X の値は、脊柱の頸部領域における椎骨の位置に依存するが、約 20° ~ 約 60° の間である。例えば、軸線 1 は、これを中心として、頸部椎骨 C5 が頸部椎骨 C6 のまわりに回転し、軸線平面に対して、約 45° 傾斜する ($X = 45^\circ$)。

10

【0027】

人物がその頭部を前方に屈曲させて、つま先を見るようにするか、又は、空を見るように後方に屈曲させると、脊柱は、それぞれ屈曲及び伸張として知られる動きを受ける。頸部脊柱が、純粋な屈曲及び純粋な伸張を受けると、椎骨 101 及び 201 は、軸線 2 を中心として回転し、正中面において移動する。

【0028】

人物が、その頭部を側方に屈曲すると、頸部脊柱は、側方屈曲として知られる運動を受ける。この運動を説明するため、我々は、一定した参照を必要とする。この事例において、我々は、運動部分の下側椎骨を選択する（下位椎骨、上位椎骨、及び椎間板）。頸部椎骨が軸線平面と形成する角度 X に起因して、人物がその頭部を側方から側方へ屈曲させたとき、脊柱は、軸線回転と側方屈曲との間において、組み合わせられた運動を経験する。すなわち、側方屈曲の間には、隣接する椎骨には、軸線回転が引き起こされる。従って、頭部が側方へ動くと、椎骨に軸線回転が引き起こされる。頸部椎骨 101 及び 201 が、純粋な側方屈曲を受けるとき、椎骨は軸線 1 と軸線 2 との両方を中心として回転し、前頭面において、移動する。

20

【0029】

最後に、人物がその身体又は身体の一部を振り、例えば、頭部を左から右へ回すとき、脊柱は、軸線回転として知られる運動を経験する。頸部椎骨が軸線平面と形成する角度 X に起因して、人物がその頭部を振ったとき、脊柱は、軸線回転と側方屈曲との間において、組み合わせられた運動を経験する。例えば、軸線回転の間には、隣接する椎骨には、側方屈曲が引き起こされる。頭部が純粋な軸線回転を受けるとき、頸部椎骨 101 及び 201 は、軸線 1 及び軸線 2 を中心として動き、頭部は、あたかも基準軸線 9 を中心として回転するように、軸線平面において移動する。

30

【0030】

図 2 は、脊柱の側方屈曲中における椎骨 101 及び 201 が受ける運動を、図 1 から示している。図 1 に示すように、側方屈曲中には、椎骨 101 及び 201 は、軸線 1 を中心として回転し、運動経路 5 を形成する。この移動経路 5 が軸線平面 3 上に投影されたとき、軸線 2 の平面に対応し、曲線 6 が得られる。この曲線 6 は、経路に対応し、この経路に沿って、健康な椎骨 101 及び 201 は、軸線平面 3 上に投影されたとき、互いに対して移動する。線又は経路 6 は、楕円の形状であり、変わる又は変更する曲率半径を備える。

40

【0031】

図 3 は、図 1 の椎骨 101 と椎骨 201 との間に配置された、補綴用椎間板インプラント 100 を示している。椎間板インプラント 100 は、脊柱にて使用されるものとして説明されるけれども、椎間板インプラント 100 は、他の用途をも有し、他の関節のための補綴物として使用でき、それらには、例えば、肩、肘、手首、臀部、膝、足首、つま先、及び指などが含まれる。椎間板インプラント 100 は、好ましくは、脊柱における頸部領域に使用される。頸部領域に使用されるとき、椎間板インプラント 100 は、好ましくは、隣接する（インプラントが間に配置される）椎骨は、上述したように、以下の範囲の運動を経験する。すなわち、(i) 屈曲及び伸張中の約 $+10^\circ$ 、(ii) 側方屈曲中の約

50

+ 7°、及び (i i i) 軸線回転中の約 + 7° である。変形例としては、椎間板インプラント 100 は、脊柱の他の領域のためにも設計され、例えば、腰部又は胸郭領域などである。椎間板インプラント 100 が、腰部領域に使用するために設計されるとき、椎間板インプラント 100 は、好ましくは、脊柱は以下の範囲の運動を経験を許容する。すなわち、(i) 屈曲及び伸張中の約 + 10°、(i i) 側方屈曲中の約 + 7°、及び (i i i) 軸線回転中の約 + 10° である。他の範囲の運動もまた、インプラントによって許容される。

【 0 0 3 2 】

図 3 乃至図 10 及び図 13 乃至図 15 は、例示的な実施形態による椎間板インプラントを示し、より詳しくは、椎間板と交換するための結合補綴物を示している。一般に、そのような実施形態は、椎間板インプラント 100、100'、100" に関し、非限定的な例として、椎間板と交換するための又は隣接する椎骨の間にある椎骨間線維軟骨と交換するための、椎間板インプラント 100、100'、100" に関する。椎間板インプラント 100、100'、100" は、一般的に脊柱領域に使用されると説明されるが、(例えば、腰部、胸郭、頸部)、当業者が認識するように、椎間板インプラント 100、100'、100" は、身体他の部分に使用できる。本発明は、他の用途及び使用を有し、開示及び図示された構造又は使用に制限されるべきではない。一般に、同一の参照符号は出願全体にわたって、異なる実施形態による椎間板インプラントの類似又は同一の構成要素を説明するために使用され、説明は、一般に、特定の実施形態を他の実施形態から区別する、個々の実施形態の特定の特徴に焦点を当てて行われる。

【 0 0 3 3 】

図 4 は、本発明の 1 つの実施形態による椎間板インプラントを示している。図 4 に示すように、椎間板インプラント 100 は、好ましくは、第 1 の部分 10 と第 2 の部分 20 とを具備している。椎間板インプラント 100 は、元の場所において、第 1 の部分 10 が第 2 の部分 20 に対して動くように設計されている。第 1 の部分 10 と第 2 の部分 20 とは、結合補綴物を形成するように構成されて、例えば、2 つの隣接する椎骨の間の椎間板など、部分的に又は完全に関節と交換される。図 4 乃至図 6 に示された実施形態においては、椎間板インプラント 100 は、椎間板と交換することが意図されており、好ましくは、一般的に、健康な隣接する頸部椎骨が経験する運動のタイプ及び程度を許容する。インプラント 100 は、脊柱の頸部領域の用途向けに、特に設計されている。第 1 の部分 10 と第 2 の部分 20 とのそれぞれは、当接する表面を有し、好ましくは、隣接する椎骨の端部板と係合する。また、第 1 の部分 10 と第 2 の部分 20 とはそれぞれ、関節表面又は支持面を有し、これらは、好ましくは、対向し、接触し、支え合い、互いに対して移動する。

【 0 0 3 4 】

第 1 の部分 10 と第 2 の部分 20 とは、それぞれ単一部品組立体として示されているけれども、それぞれの第 1 の部分 10 と第 2 の部分 20 とは、多部品組立体として構成しても良い。さらに、当業者によって一般的に理解されるように、第 1 の部分 10 と第 2 の部分 20 とは、任意の数の生物学的適合性の材料から作ることができ、それらには、限定はしないが、セラミック、CoCr、PEEK、部分的多孔質の PEEK 成分、ポリマー、同種移植骨、自己移植骨、金属及び合金、及び / 又は、これらの組合せであって、現在公知の又は将来発見されるものが含まれる。

【 0 0 3 5 】

図 3 に示すように、第 1 の部分 10 は、好ましくは、インプラントにおける頂部又は上側部分であって、上位椎骨に係合する。より詳しくは、第 1 の部分 10 は、椎骨 101 と接触するための第 1 の表面 15 を有し、この表面は比較的平坦になっている。変形例の実施形態においては、第 1 の表面 15 は、わずかに屈曲し又はかなり屈曲している。第 1 の部分 10 はさらに、1 又は複数のキール 17 を具備し、好ましくは、前後方向に配置され、第 1 の部分 10 を椎骨 101 に固定する。この実施形態においては、キール 17 は、第 1 の部分 10 を椎骨 101 に固定するための手段として示されているけれども、追加的な又は代わりの固定手段又は要素を使用しても良く、例えば、歯、隆起部、内に伸びる領域

、又はねじなどが含まれる。

【0036】

図4及び図9に示すように、第1の部分はまた、第1の関節表面16を具備し、これは、好ましくは、平坦部分をもたない、連続的に屈曲した表面である。第1の関節表面16は、好ましくは、凹面状であり、好ましくは、部分的な偏平楕円形の三次元形状を有している。変形例による実施形態においては、第1の関節表面16は、部分的な球形、及び/又は、放物線の形状になっている。前後方向(正中面)における凹面状の関節表面のへこみ又はトラフの好ましい形状は、部分的に円形であるか、又は球形であり、一定の曲率半径を有している。内-外方向(前頭面)における第1の部分10の凹面状の関節表面16のへこみ又はトラフの好ましい形状は、楕円形(卵形)であり、好ましくは、図2の破線6に対応している。すなわち、第1の関節表面16の好ましい形状において、曲率半径は変更し、例えば、内-外方向における表面に沿って、変更している。

10

【0037】

図4に示すように、第2の部分20もまた、第2の関節表面26を具備し、これは、好ましくは、平坦部分をもたない、連続的に屈曲した表面になっている。第2の関節表面は、好ましくは、凸面であり、部分的な球形である三次元形状を有している。第2の関節表面の曲率半径は、好ましくは、一定で、すべての方向において同一である。

【0038】

従って、第1の関節表面16は、好ましくは、第2の関節表面26と合致又は対応せず、第1の屈曲した関節表面は、第2の関節表面に対して、その全面にわたって、又は第2の関節表面の全面にわたって、接触することがない。すなわち、図4乃至図6の実施形態では、第1の関節表面における部分的な楕円形又は卵形の形状と、第2の関節表面の部分的な球形形状の結果、2つの表面は合致又は対応せず、又は全領域にわたって接触せず、又は関節ないし支持面のいずれかの実質的に全領域にわたって接触しない。

20

【0039】

図5は、正中面に沿った前後方向における椎間板インプラント100の横断面を示している。第1の関節表面16は、好ましくは、へこみが付けられて、第1の部分10の水平面にてトラフを形成し、これは、縁部又は線1001に沿って開始している。第1の関節表面16は、前後方向に第1の弓形12を有し、縁部1001の前方側のベース点1000から、縁部1001の後方側のベース点1010へと測定される。ベース点1000及び1010は、前後方向における第1の関節表面16の端点であり、両者の間では、表面は、好ましくは、平坦部分をもたずに、連続的に屈曲している。第1の関節表面16における第1の弓形12は、好ましくは、約3mm~約30mmの間の長さを有し、より好ましくは、約8mm~約15mmであり、さらに好ましくは、約10mm~約14mmである。

30

【0040】

図5に示すように、第1の関節表面16は、前後方向において、第1の曲率半径18を有し、好ましくは、約1mm~約30mmの間であり、より好ましくは、約5mm~約10mmの間であり、さらに好ましくは、約7.5mmである。好ましくは、第1の関節表面16における第1の曲率半径は、前後方向において、部分的な円形又は球形表面を形成する、第1の弓形12に沿って、実質的に一定になっている。

40

【0041】

第1の部分10はさらに、第1の深さ13を有し、ベース点1000, 1010から測定され、ここで、凹面状の関節表面16のへこみ又はトラフは、縁部1001にて開始して、第1の関節表面16の頂点1090へと至る。第1の深さ13は、好ましくは、約0.5mm~約5mmの間の値を有し、より好ましくは、約1mm~約2mm、さらに好ましくは、約1.8mmである。

【0042】

図6は、内-外方向における椎間板インプラント100の横断面図を示している。第1の関節表面16は、内-外方向において、第2の弓形32を有し、縁部1041の内側のベース点1040から、縁部1051の外側のベース点1050へと測定する。ベース点

50

1040及び1050は、内-外方向における第1の関節表面16の対向端部の端点であり、これらの間で、表面は、好ましくは、平坦部分をもたない、連続的な屈曲になっている。第1の関節表面16における第2の弓形32は、好ましくは、約3mm~約30mmの間の長さを有し、より好ましくは、約10mm~約20mmであり、さらに好ましくは、約10mm~約15mmである。

【0043】

図6に示すように、第1の関節表面16は、好ましくは、内-外方向において、第2の曲率半径38を有している。第1の関節表面16における第2の曲率半径38は、好ましくは、約1mm~約100mmの間である。この実施形態においては、第2の曲率半径38は、内-外方向における第1の関節表面16に沿って変化され又は変更する。第2の弓形32に沿った第1の関節表面16における第2の曲率半径は、好ましくは、約1mm~約100mmの間にて変更し、より好ましくは、約7.5mm~約50mmであり、さらに好ましくは、約7.5mm~約30mmである。

10

【0044】

さらに、第1の部分10はさらに、第2の深さ43を有し、ベース点1040, 1050から、すなわち凹面状の関節表面16のへこみ又はトラフが始まる縁部1001から、第1の関節表面16の頂点1090へと測定される。第2の深さ43は、好ましくは、約0.5mm~約5mmの間の値を有し、より好ましくは、約1mm~約2mmであり、さらに好ましくは、約1.8mmである。好ましくは、第1の深さ13と第2の深さ43とは等しくて、頂点1090は、凹面16の中心に位置する。変形例としては、第1の深さ13は、第2の深さ43とは相違し、頂点1090又はへこみ16の最深部は、へこみの幾何学的中心から逸れて位置していても良い。

20

【0045】

図5及び図6を参照すると、第1の関節表面16の第1の曲率半径18の値は一定であり、一方、第1の関節表面16の第2の曲率半径38の値は、内-外方向において、表面の長さに沿って、変化され又は変更する。第2の内-外方向における第1の関節表面16の曲率半径の値は変化されるけれども、第1の関節表面16の第1の曲率半径18の値は、図6に示すように、第1の関節表面16の第2の曲率半径38の値とは相違し、好ましくは小さい値になっている。変形例としては、第1の関節表面16の第1の曲率半径18の値は、第1の関節表面16の第2の曲率半径38の値に比べて、大きいか、又は等しい。好ましくは、第1の関節表面16の第1の弓形12の長さは、第1の関節表面16の第2の弓形32の値に比べて小さい。変形例としては、第1の関節表面16の第1の弓形12の値は、第1の関節表面16の第2の弓形32の値に比べて大きいか又は等しい。好ましくは、第1の深さ13の値は、第2の深さ43の値に比べて等しい。変形例としては、第1の深さの値は、第2の深さ43の値に比べて、大きいか、又は小さい。

30

【0046】

図3及び図4に示すように、第2の部分20は、好ましくは、インプラントの底部部分又は下側部分であって、下位椎骨に係合する。好ましくは、第2の部分20は、比較的平坦である椎骨20と接触するために、第1の表面25を有している。変形例としては、第1の表面25は、わずかに屈曲し、又はかなり屈曲していても良い。第2の部分20はさらに、1又は複数のキール27を具備し、前後方向に配置され、第2の部分20を椎骨201に固定する。この実施形態においては、キール27は、第2の部分20を椎骨201に固定するための手段として示されているけれども、代わりに又は加えて、現在公知の又は将来発見される固定手段又は要素を使用でき、例えば、歯、隆起部、骨が内に伸びる領域、又はねじなどが含まれる。

40

【0047】

図4に示すように、第2の部分20は、第2の関節表面26を具備し、好ましくは、第2の部分20から外方へ突出しており、凸面状であり、部分的な球形における三次元形状を有している。図10は、図3の第2の部分20の上面図であり、特に、凸状の第2の屈曲した関節表面26を示しており、一方、図4、図5、及び図6は、それぞれ側斜視図、

50

前後方向の横断面（正中面）、及び内 - 外方向の横断面（前頭面）を示している。

【 0 0 4 8 】

図 5 に示すように、第 2 の関節表面 2 6 は、前後方向において、第 1 の曲率半径 2 8 を有し、好ましくは、一定で、好ましくは、約 1 mm ~ 約 3 0 mm であり、より好ましくは約 5 mm ~ 約 1 0 mm であり、さらに好ましくは、約 7 . 5 mm である。変形例としては、第 1 の曲率半径 2 8 は、前後方向において、第 2 の関節表面 2 6 に沿って変化される。

【 0 0 4 9 】

第 2 の屈曲した関節表面 2 6 は、前後方向において、第 1 の弓形 2 2 を有し、前方側の縁部 1 0 2 1 のベース点 1 0 2 0 から、後方側の縁部 1 0 2 1 のベース点 1 0 3 0 へ測定される。ベース点 1 0 2 0 及び 1 0 3 0 は、前後方向において、第 2 の関節表面 2 6 の端点であり、これらの間の表面は、好ましくは、平坦部分をもたない、連続的な屈曲になっている。第 2 の関節表面 2 6 の第 1 の弓形 2 2 は、好ましくは、約 3 . 0 mm ~ 約 3 0 mm の間の長さを有し、より好ましくは、約 1 0 mm ~ 約 1 5 mm であり、さらに好ましくは、約 1 3 mm ~ 約 1 4 mm である。前後方向における第 1 の部分 1 0 の第 1 の弓形 1 2 の長さは、好ましくは、前後方向における第 2 の部分 2 0 の第 1 の弓形 2 2 の長さに比べて短くなっている。

【 0 0 5 0 】

第 2 の部分 2 0 はさらに、第 1 の高さ 2 3 を有し、ベース点 1 0 2 0 , 1 0 3 0 から、すなわち凸面状の関節表面 2 6 の突出部が開始する縁部 1 0 2 1 から、第 2 の関節表面 1 6 の頂点 1 0 9 1 へと測定される。第 1 の高さ 2 3 は、好ましくは、約 2 ~ 約 5 mm の間の値を有し、より好ましくは、約 2 mm ~ 約 3 mm であり、さらに好ましくは、約 2 . 5 mm である。

【 0 0 5 1 】

図 6 に示すように、第 2 の関節表面 2 6 は、内 - 外方向において、第 2 の弓形 4 2 を有し、縁部 1 0 2 1 の内側のベース点 1 0 6 0 から、縁部 1 0 2 1 の外側のベース点 1 0 7 0 へと測定される。ベース点 1 0 6 0 及び 1 0 7 0 は、内 - 外方向において、第 2 の関節表面 2 6 の対向端部の端点であり、両者の間では、表面は、好ましくは、平坦部分をもたずに、連続的に屈曲している。第 2 の関節表面 2 6 における第 2 の弓形 4 2 は、好ましくは、約 3 . 0 mm ~ 約 3 0 mm の間の長さを有し、より好ましくは、約 1 0 mm ~ 約 1 5 mm であり、さらに好ましくは、約 1 2 mm ~ 約 1 4 mm である。

【 0 0 5 2 】

図 6 に示すように、第 2 の関節表面 2 6 は、好ましくは、内 - 外方向において、第 2 の曲率半径 4 8 を有している。第 2 の関節表面 2 6 の第 2 の曲率半径 4 8 は、好ましくは、約 1 mm ~ 約 3 0 mm の間であり、より好ましくは、約 5 mm ~ 約 1 0 mm であり、さらに好ましくは、約 7 , 5 mm である。好ましくは、第 2 の関節表面 2 6 の第 2 の曲率半径 4 8 は、一定であるか、又は、内 - 外方向において、実質的に一定である。変形例としては、第 2 の曲率半径 2 8 は、内 - 外方向において、第 2 の関節表面 2 6 に沿って変化される。

【 0 0 5 3 】

それから、第 2 の部分 2 0 はさらに、第 2 の高さ 5 3 を有し、ベース点 1 0 6 0 , 1 0 7 0 から、すなわち凸面状の関節表面 2 6 の突起部が開始する箇所から、第 2 の関節表面 2 6 の頂点 1 0 9 1 へと測定される。第 2 の高さ 5 3 は、好ましくは、約 2 mm ~ 約 5 mm の間の値を有し、より好ましくは、約 2 mm ~ 約 3 mm であり、さらに好ましくは、約 2 . 5 mm である。

【 0 0 5 4 】

図 5 及び図 6 を参照すると、第 2 の関節表面 2 6 の第 1 の曲率半径 2 8 の値は、好ましくは、第 2 の関節表面 2 6 の第 2 の曲率半径 4 8 の値と同一である。第 2 の関節表面 2 6 における第 1 の弓形 2 2 の長さは、第 2 の関節表面 2 6 における第 2 の弓形 4 2 と同じ長さになっている。変形例としては第 2 の関節表面 2 6 における第 1 の弓形 2 2 の長さは、第 2 の関節表面 2 6 における第 2 の弓形 4 2 の長さに比べて、より長く、又はより短くなっている。好ましくは、第 1 の高さ 2 3 の値は、第 2 の高さ 5 3 と等しい。変形例として

は、第 1 の高さ 2 3 の値は、第 2 の高さ 5 3 の値に比べて、より高く、又はより低くなっている。

【 0 0 5 5 】

好ましくは、第 2 の部分 2 0 の第 1 の高さ 2 3 の値は、第 1 の部分 1 0 の第 1 の深さ 1 3 に比べて大きくなっている。加えて、第 2 の高さ 5 3 は、好ましくは、第 1 の部分 1 0 における第 2 の深さ 4 3 に比べて大きくなっている。より詳しくは、第 1 の高さ 2 3 は、第 2 の高さ 5 3 と等しく、第 1 の深さ 1 3 及び第 2 の深さ 4 3 に比べて大きくなっている。

【 0 0 5 6 】

さらに、図 5 及び図 6 を参照すると、第 1 の関節表面 1 6 は、第 2 の関節表面 2 6 と合致、対応、又は入子になることがなく、第 1 の関節表面 1 6 は、第 2 の関節表面 2 6 と、第 1 の関節表面 1 6 又は第 2 の関節表面 2 6 のいずれかと実質的に接触しない。より詳しくは、第 1 の関節表面 1 6 の第 1 の曲率半径 1 8 は、好ましくは、一定であり、好ましくは、第 2 の関節表面 2 6 の第 1 の曲率半径 2 8 と同一の値を有し、第 1 の関節表面 1 6 は、前後方向において、第 2 の関節表面 2 6 の内部に実質的に合致及び納まるようになっている。しかしながら、第 1 の関節表面 1 6 の第 2 の曲率半径 3 8 は、その長さに沿って変化され、楕円の形状を形成し、第 2 の関節表面 2 6 の第 2 の曲率半径 4 8 に比べて相違する値を有し、第 1 の関節表面 1 6 は、好ましくは、内 - 外方向において、第 2 の関節表面 2 6 と合致しない。好ましくは、第 1 の関節表面 1 6 の第 2 の曲率半径 3 8 は、第 2 の関節表面 2 6 の第 2 の曲率半径 4 8 に比べて長くなっている。

【 0 0 5 7 】

好ましい実施形態において、凸面状の下側部分 2 0 は、すべての方向において、一定である、約 7 . 5 mm の曲率半径を有し、約 2 . 5 mm の高さ 2 3 , 5 3 を有し、すべての方向において、約 1 1 mm の弓形長さを有する。好ましい実施形態において、前後方向において、凹面状の上側部分 1 0 は、約 7 . 5 mm の一定の曲率半径を有し、約 1 mm の弓形長さ 1 2 と、約 1 . 8 mm の深さとを有し、一方、外 - 内方向において、これは、弓形 3 2 の長さに沿って変化され、約 1 3 mm の弓形長さ 3 2 と、約 1 . 8 mm の深さとを有している。好ましくは、弓形 3 2 は、部分的な楕円形であって、内 - 外方向において、約 1 mm ~ 約 1 0 0 mm の間にて変化される曲率半径を備えている。

【 0 0 5 8 】

凸面状の第 2 の関節表面 2 6 は、限られた領域においてのみ、凹面状の第 1 の関節表面 1 6 と接触し、この領域は、第 1 の関節表面 1 6 又は第 2 の関節表面 2 6 のいずれかの領域に比べて小さい。この接触領域の値は、好ましくは、第 1 の関節表面 1 6 又は第 2 の関節表面 2 6 の領域の 5 0 % 未満である。この領域の値は、より好ましくは、第 1 又は第 2 の関節表面の 2 5 % 未満、さらにより好ましくは、第 1 又は第 2 の関節表面の 1 0 % 未満の領域である。図 5 及び図 6 を参照すると、第 1 の屈曲した関節表面 1 6 は、一般的に、前後方向において、第 2 の関節表面 2 6 との限られた接触の直線又は直線状の接触を有する。好ましくは、第 1 の関節表面 1 6 は、第 2 の関節表面 2 6 と接触し、一般的に、内 - 外方向において、限られた長さの領域又は直線に沿っているが、前後方向における長さに比べて長くなっている。すなわち、接触の長さは、好ましくは、前後方向においては、内 - 外方向における接触長さに比べて長くなっている。内 - 外方向における限られた接触長さは、図 6 に示され、椎骨がそれらの自然な位置にあって、筋骨格フレームワークから全く力が作用しないとき、限られた長さの帯に沿って、好ましくは、頂点 1 0 9 0 , 1 0 9 1 において、凸面状の関節表面 2 6 は凹面状の関節表面 1 6 と接触する。

【 0 0 5 9 】

人物が側方から側方へ動くとき、側方屈曲が引き起こされ、筋肉は、図 3 から、椎骨 1 0 1 及び 2 0 1 を、図 1 の軸線 1 を中心として移動させる。そして、隣接する椎骨 1 0 1 及び 2 0 1 との間に挿入された椎間板インプラント 1 0 0 において、椎骨の動きは、図 3 乃至図 6 に示した、第 1 の部分 1 0 と第 2 の部分 2 0 とが、互いに相対的に移動するものとなる。図 5 及び図 6 の実施形態において、凸面状の第 2 の関節表面 2 6 は、前後方向に

において、凹面状の第1の関節表面16と実質的に合致し、凸面状の第2の関節表面26は、内-外方向において、凹面状の第1の関節表面16と合致せず、というのは、その楕円形の形状及び変化する曲率半径の結果により、第1の部分10は、屈曲及び伸張を受けたとき、軸線1900を中心として、斜めに回転するためである。

【0060】

図14を参照すると、第1の関節表面16の第1の曲率半径18が、第2の関節表面26の第1の曲率半径38と等して、脊柱が屈曲を受けるとき、上側又は頂部の第1の部分10は、第2の部分20における第2の関節表面26に形成された曲率半径28の中心である、点1900を中心として回転する。前後方向において、凸面状の第2の部分20の第1の曲率半径28は、第2の部分20の外部に位置しており（図5及び図14に示される）、凹面状の第1の部分10は、回転軸線1900を中心として回転する。幾何学形状に応じて、回転軸線はまた、第2の部分20において、インプラントに配置される。図14にさらに示されるように、第1の部分10は、第2の部分20を中心として、前方へ向けて回転し、これにより並進を引き起こされ、第1の部分10は、第2の関節表面26上を摺動し、位置1101から位置1102へと、第2の部分20に対して、前方へ向けて側方へ移動する。

【0061】

図6を参照すると、第1の関節表面16の形状は、内-外方向において、楕円形又は卵形であり、第1の関節表面16の第2の曲率半径38は、表面にわたって変化又は変更され、第2の関節表面26の第2の曲率半径48とは等しくない。従って、脊柱が側方屈曲を受けて、第1の部分10が第2の部分20に対して前頭面（内-外方向）に動くとき、凹面状の第1の関節表面16は、凸面状の第2の関節表面26に対して転動する。図15A、図15B、及び図15Cを参照すると、第2の関節表面26が転動するとき、接触点200と、第1の部分における回転軸線とは、凸面状の関節表面26の経路を動いて追従し、従って、凹面状の第1の関節表面16が、凸面状の第2の関節表面26の上を転動する。図15Aを参照すると、第1の部分10及び第2の部分20に全く力が働かないとき、第1の関節表面16と第2の関節表面26とは、平衡状態にあり、脊柱は直立位置にあって、屈曲や、伸張、側方屈曲、又は軸線回転をせず、第1の部分10は、図5及び図6及び図15Aに示すように中心に整列される。図15Aに示すように、第1の部分10と第2の部分20とが平衡状態にあるとき、第1の部分10は、第2の部分20に対して自己整列され、つまり、頂点1090、1091に対応する内-外方向における接触点200と、第1の部分10の頂点1090は、第2の部分20の頂点1091と一致する。しかしながら、側方への屈曲中に、第1の部分10と第2の部分20とに力が働くと、第1の部分10と第2の部分20とは、図15Bに示すように、内-外方向において、移動し、接触点200及び第1の部分10の回転中心は、図15Cに示すように経路点404へ移動する。従って、第1の部分10は、第2の部分20に対して回転し、第2の部分の関節表面に沿って転動する。

【0062】

上側凹面状部分10が、内-外方向において、第2の部分20の下側の第2の関節表面26に沿って転動する結果、瞬間回転軸線は、内-外方向において、表面26に沿って移動し、第1の部分の並進が引き起こされることがなく、上側凹面状部分10は、大きな角度運動を、鉤状突起に接触する前に、こうむる。従って、インプラント100は、上側部分が鉤状突起に接触する前に、およそ9.2°の角度運動が許容され、米国のSynthes社によって販売されている、標準的なProDisc-Cなど、一般的に、鉤状突起と衝突する前に、前頭面において、約2°の角度の回転を許容するとは対照的である。

【0063】

インプラント100における他の追加的な利益は、トラフ（凹面）の形状及び幾何学が、側方又は回転方向の運動の後で、脊柱部分に筋肉がもはや全く力を働かせなくなったとき、インプラントの支持表面が、最小エネルギーの状態（頂点から頂点）に復帰することを可能にする。すなわち、インプラント100は、自然な位置に戻る傾向を有し、ここで

10

20

30

40

50

、凹状表面に接触する凸状表面の部分は、筋肉がもはや脊柱部分に力を働かせなくなった後に、湾曲した凹面状の関節表面における頂点に配置される。

【 0 0 6 4 】

図 7 及び図 8 は、第 2 の実施形態による椎間板インプラント 1 0 0 ' を示している。椎間板インプラント 1 0 0 ' は、以下に述べる相違点を除き、椎間板インプラント 1 0 0 と同じである。好ましくは、第 1 の関節表面 1 6 ' は凹面状に連続して屈曲しており、平坦なスポットをもたず、前後方向と内 - 外方向との両方において、楕円形又は卵形の形状であって、すべての方向において表面にわたって変化するような曲率半径を有している。好ましくは、第 2 の関節表面 2 6 ' は凸面状に連続して屈曲しており、平坦なスポットをもたず、部分的な球形であり、すべての方向において同一である、一定した曲率半径を備える。好ましくは、第 1 の関節表面の曲率半径は、その表面にわたって変化及び変更されるけれども、第 2 の関節表面の曲率半径に比べて大きくなっている。凹面状の関節表面 1 6 ' の前後方向及び外 - 内方向における曲率半径は、約 1 mm ~ 1 0 0 mm の間であり、好ましくは、1 mm ~ 1 0 0 mm の間にて変化する。前後方向における、曲率半径 1 8 ' 及び凹面状の関節表面の形状は、内 - 外方向における、曲率半径 3 8 ' 及び凹面状の関節表面と同一である。

10

【 0 0 6 5 】

図 7 は、前後方向における椎間板インプラント 1 0 0 ' の横断面を示し、一方、図 8 は、内 - 外方向における椎間板インプラント 1 0 0 ' の横断面を示し、図 5 に示した実施形態と異なる点を除き、図 7 は図 5 に対応し、図 7 の実施形態における第 1 の関節表面 1 6 ' の第 1 の曲率半径 1 8 ' は、前後方向において、第 2 の関節表面 2 6 ' の第 1 の曲率半径 2 8 ' と相違している。図 8 における椎間板インプラント 1 0 0 ' は、図 6 の椎間板インプラント 1 0 0 と実質的に類似しており、ここで、第 1 の関節表面 1 6 ' の第 2 の曲率半径 3 8 ' は、内 - 外方向において、第 2 の関節表面 2 6 ' の第 2 の曲率半径 4 8 ' と相違している。

20

【 0 0 6 6 】

図 7 及び図 8 を参照すると、好ましくは、第 2 の関節表面 2 6 ' の第 1 の曲率半径 2 8 ' の値は、第 2 の関節表面 2 6 ' の第 2 の曲率半径 4 8 ' の値と等しくなっている。変形例としては、第 2 の関節表面 2 6 ' の第 1 の曲率半径 2 8 ' の値は、第 2 の関節表面 2 6 ' の第 2 の曲率半径 4 8 ' の値に比べて、小さく又は大きくなっている。

30

【 0 0 6 7 】

内 - 外方向において、第 2 の部分 2 0 ' に対して第 1 の部分 1 0 ' によって経験される運動は、内 - 外方向において、椎間板インプラント 1 0 0 によって経験される運動と類似している。凹面状の第 1 の部分 1 0 ' は、内 - 外方向において、凸面状の第 2 の部分 2 0 ' に沿って転動し（脊柱が側方屈曲を受けるとき）、第 1 の部分 1 0 ' の回転軸線は、第 1 の部分 1 0 ' と第 2 の部分 2 0 ' との間の接触点である。好ましくは、第 1 の関節表面 1 6 ' は凹面状であり、前後方向及び内 - 外方向の両方において、楕円形又は卵形の形状であり、曲率半径 1 8 ' 及び 3 8 ' は、第 1 の関節表面 1 6 ' の長さに沿って変更される。好ましくは、第 2 の関節表面 2 6 ' は、凸面状であり、前後方向及び内 - 外方向の両方において、一定の曲率半径 2 8 ' 及び 4 8 ' を有している。

40

【 0 0 6 8 】

好ましくは、第 1 の関節表面 1 6 ' の曲率半径は、前後方向又は内 - 外方向を含むあらゆる方向において、第 2 の関節表面 2 6 ' の曲率半径とは合致していない。好ましくは、図 7 及び図 8 に示した実施形態における凹面状の第 1 の関節表面 1 6 ' は、凸面状の第 2 の関節表面 2 6 ' に、限られた領域にわたって接触し、好ましくは、図 5 及び図 6 に示した実施形態の接触領域に比べて小さい接触領域にわたって接触する。好ましくは、第 1 の関節表面 1 6 ' が第 2 の関節表面 2 6 と接触する領域は、凸面状の第 2 の関節表面 2 6 ' の 5 0 % 未満であり、好ましくは、2 5 % 未満であり、より好ましくは、1 0 % 未満である。好ましくは、第 1 の関節表面 1 6 ' と第 2 の関節表面 2 6 ' との接触は、一般的に、点又は限られた接触領域において生じ、これは、一般的に、円形又は部分的な球形であり

50

、第2の関節表面26'の領域に比べて小さい領域である。

【0069】

その上、椎間板インプラント100とは異なり、椎間板インプラント100'は、図7及び図8に示すように、第2の部分20に、突起部又はプラトー33'を有する。突起部33'は、ベース点1080'から端点1030'へと測定される。突起部33'は、約0mm~から約5mmの間の値を有する。突起部33'は、突起部33'の長さを変化させることによって、異なる椎間板インプラントを作成する能力を提供する。異なる高さ33'の第2の部分20'を提供することで、異なるサイズのインプラントを組み立てることができる。例えば、インプラント100, 100'は、所望の高さに組み立てることができ、そのためには、1mmの増分にて変化する、異なるサイズの突起部33, 33'を備えた1又は複数の第1の部品10, 10'及び20, 20'を備えたキットを供給すれば良い。従って、例えば、第1の部分10, 10'は、0.5mm、1.5mm、2.5mmなどの突起部33, 33'を備えて供給される。

10

【0070】

図11は、椎骨101及び201が脊柱の腰部領域に配置されるときに、図1の椎骨101及び201によって経験される運動の経路を示している。曲線6''は、健康な腰部椎骨が互いに経験すべき、運動を示している。頸部領域とは異なり、腰部領域においては、軸線平面における腰部椎骨の経路6'は、楕円形ではなく、円形の円周に沿っている。より詳しくは、曲線経路6''は、下側腰部椎骨102''に沿って、上側腰部椎骨101''の瞬間回転軸線の経路を表している。豆形16''は、広げられた表面領域を表しており、経路6''に沿って、腰部椎骨の内部に当接して投影されたものである。

20

【0071】

図12は、第2の部分20における凸面状の関節表面26が、上側隣接腰部椎骨の瞬間回転軸線を含む、脊柱の腰部領域に位置するであろう箇所を示している。より詳しくは、境界線300及び302は、下側腰部椎骨上に突出したとき、瞬間回転軸線が経験するであろう、最大運動を表している。回転軸線の運動のこの最大範囲に基づいて、腰部椎間板インプラント補綴物のための第1の関節表面16''は、図13に示すように作成される。

【0072】

図13は、椎間板インプラント100''の頂部部分10''の底面図を示しており、脊柱の腰部領域に移植されるように設計されている。椎間板インプラント100''は、第1の部分10''を含み、これは、図13に示すように、第1の屈曲した凹面状の関節表面16''を備えている。第1の関節表面16''は、豆に似た形状を有し、脊柱の腰部領域に配置された椎骨によって、椎間板インプラント100''に作用する運動に適合するようになっている。図13において、第2の部分20''における第2の凸面状の関節表面26''は、凹面状の第1の関節表面16''上に円形部分として突出する。腰部椎骨が動くと、第1の屈曲した凹面状の関節表面16''は、凸面状の第2の関節表面26''の上を移動する。図9及び図13から分かるように、図13の椎間板インプラント100''における第1の関節表面16''は、腰部領域における第2の関節表面16''を収容するために、図9の第1の関節表面16の領域に比べて、はるかに大きい領域を有している。従って、第1の関節表面16''における、この延びた豆状の形状のために、椎間板インプラント100''は、好ましくは、脊柱の頸部領域においては+7°であったのとは対照的に、腰部領域においては、+10°までの軸線回転に適応する。

30

40

【0073】

内-外方向における第1の関節表面の形状は、円形又は球形、又は代わりに、楕円形又は卵形であって、変化する曲率半径を備えている。第1の、好ましくは、凹面状である、関節表面の曲率半径は、好ましくは、約20mm~約100mmの間である。凹面16''は、凹面16又は16'に比べて長く、また、その回転軸線までの距離に起因して、より屈曲しているように見える。外-内方向において、第1の、好ましくは、凹面状である、関節表面の曲率半径は、前後方向における曲率半径に比べて大きく、好ましくは、第2の、好ましくは、凸面状である、関節表面26''の曲率半径に比べて大きい。第2の関節表面2

50

6”は、好ましくは、球形の形状であり、すべての方向について、一定の曲率半径を有している。外 - 内方向において、第2の、好ましくは、凸面状である、関節表面の曲率半径は、好ましくは、外 - 内方向における第1の、好ましくは、凹面状である、関節表面の曲率半径とは相違しており、第1の関節表面は、外 - 内方向における第2の関節表面と合致したり、対応したり、又は入子になることはない。好ましくは、凹面状の関節表面は、凸面状の関節表面に沿って転動し、凹面状の部分の瞬間回転軸線は、凸面状の部分が動く中心としての凸面状の部分の表面に沿っている。

【0074】

本願は、図示された正確な構成、構造、特徴、実施形態、観点、及び手段に限られず、図示された構成、構造、特徴、及び手段は、単独にて、又は他の構成、構造、特徴、観点、及び手段と組み合わされて使用されることを理解されたい。例えば、図5及び図6の実施形態に示した椎間板インプラント100は、突起部33を収容し、椎間板インプラント100の高さを増加させる。加えて、例えば、凹面状の関節表面が示され、上位椎骨と関連して説明され、凸面状の関節表面が示され、下位椎骨と関連して説明されたけれども、当業者が容易に認識するように、凹面状及び凸面状の表面は、入れ替えられ、及び/又は、凸面は1又は複数の方向において楕円形放物線形状であり、一方、凹面は部分的な球体である。加えて、インプラントは、第1の部分と第2の部分とを有するように示されて説明されているけれども、それぞれの第1の部分及び第2の部分は、単一のモノリシック片であるか、それぞれの第1の部分及び第2の部分は、多部品組立体であり、これは当業者に知られている。加えて、第1の部分又は第2の部分、又はこれらの両方は、椎骨に接触、係合、固定されるための片方の片と、関節又は支持面を構成する他方の片とを備え、2つの片は第1の部品又は第2の部品を形成するために一緒に係合される。

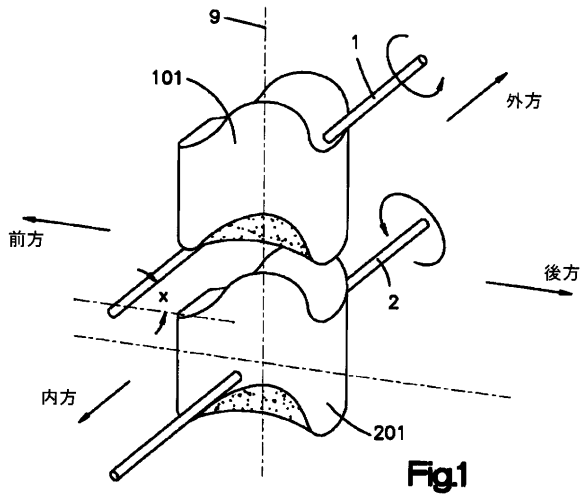
【0075】

当業者には認識されるだろうが、本願に開示された任意の又はすべての構成要素は、セット又はキットとして提供され、外科医は、構成要素の様々な組合せを選択して、インプラントを形成し、椎間板交換システムを作成し、これは、患者の特定の要望/解剖学のために特別に構成される。1又は複数のそれぞれの構成要素は、キット又はセット内に提供されることに留意されたい。いくつかのキット又はセットにおいては、同一の構成要素又は部品が、異なる形状及び/又はサイズにて提供される。外科医又はスタッフは、手順の前に、インプラントを作成するために、第1の部品及び第2の部品を混合及び合致させる。

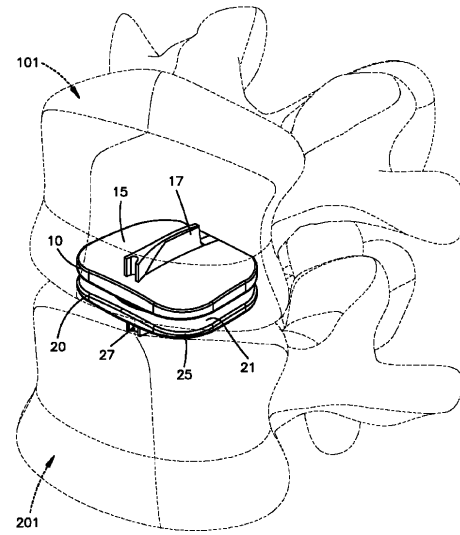
【0076】

上述の説明及び図面は、本発明の好ましい実施形態を代表しているけれども、特許請求の範囲に定められた本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、様々な追加例、変形例、組合せ、及び/又は、置換例が可能であることを理解されたい。特に、当業者には明白であるが、本発明は、その精神又は本質的特徴から逸脱することなく、他の特定の形態、構造、構成、比率において、実施することができる。当業者は認識するだろうが、本発明は、多くの構造、構成、比率、材料、及び構成要素、及びその他を含む変形例として使用でき、本発明の実施に使用され、それらは、本発明の原理から逸脱することなく、特に特定の環境及び動作要件に適合させられる。加えて、本願に開示された特徴は、単独にて、又は他の特徴との組合せにて、使用される。従って、ここに開示された実施形態は、あらゆる観点において例示的であり、限定的ではないとみなされるべきであり、本発明の範囲は、特許請求の範囲によって示され、上述の本発明によって制限されない。

【図 1】



【図 3】



【図 2】

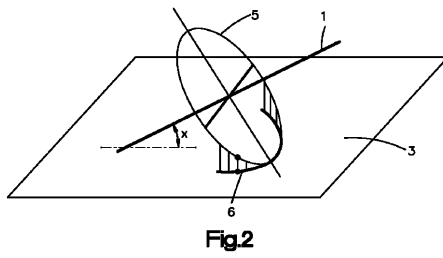
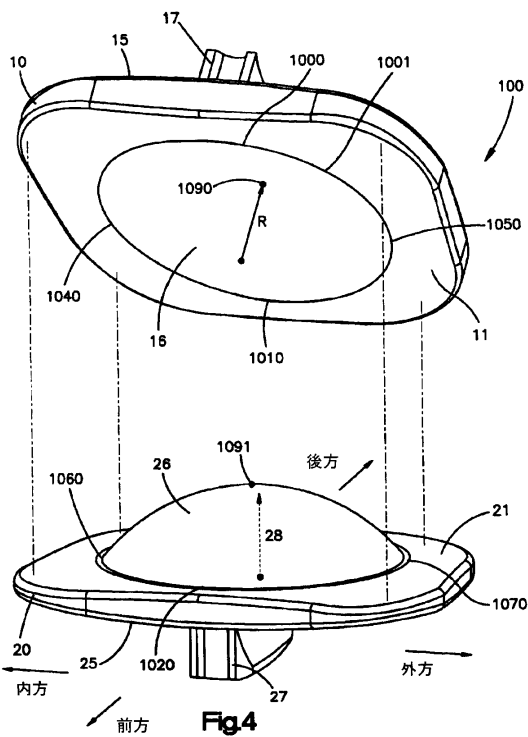
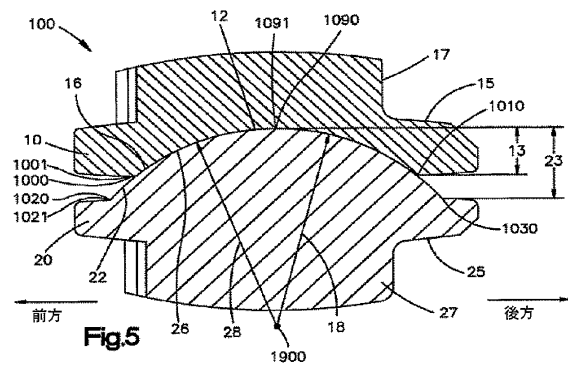


Fig.3

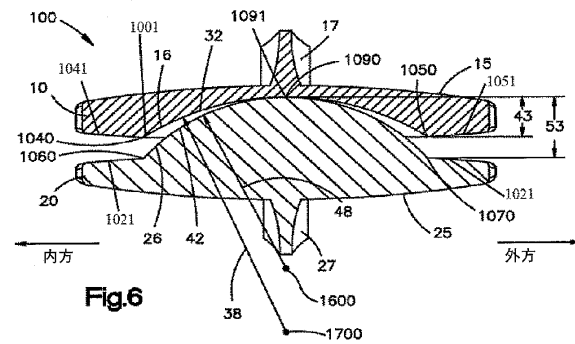
【図 4】



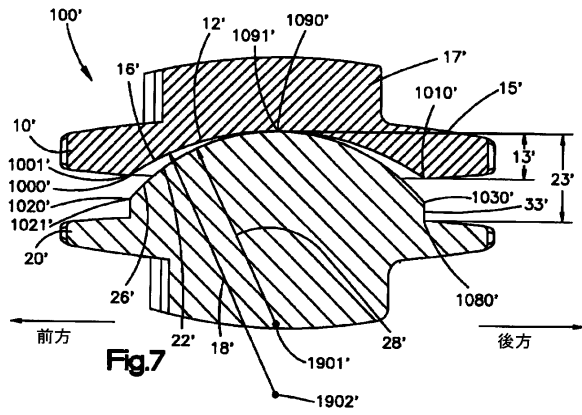
【図 5】



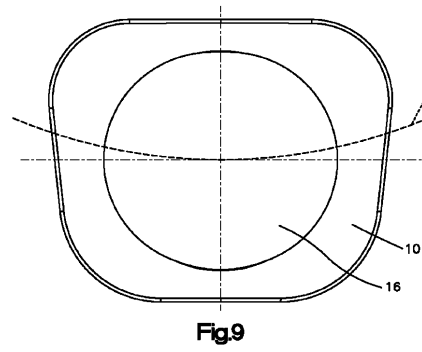
【図 6】



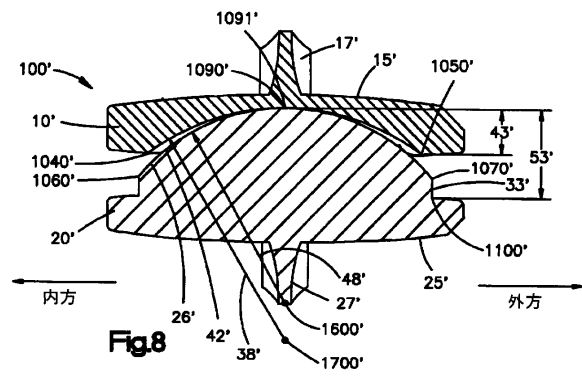
【図 7】



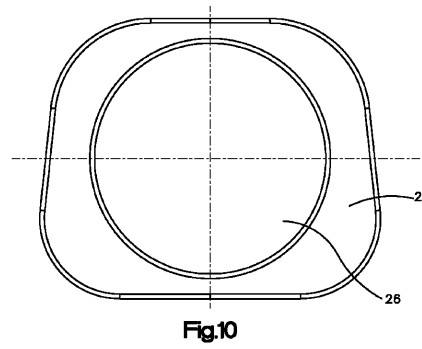
【図 9】



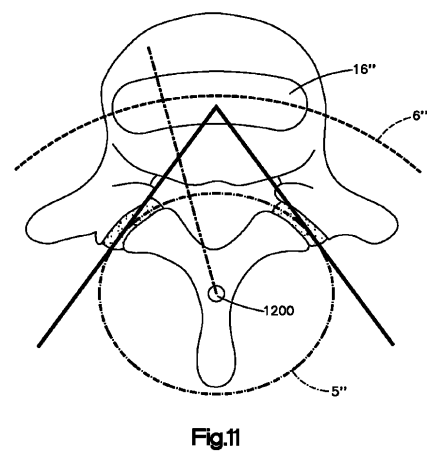
【図 8】



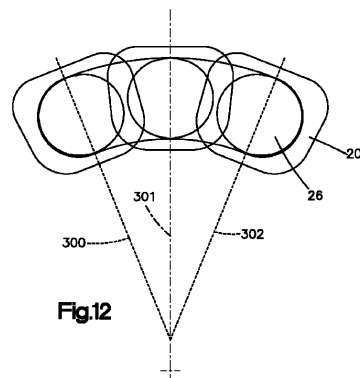
【図 10】



【図 11】



【図 12】



【図13】

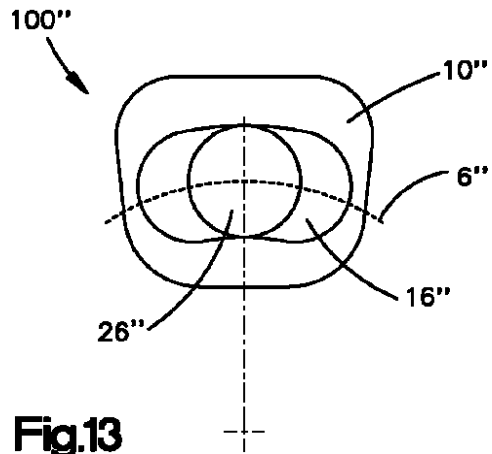


Fig.13

【図14】

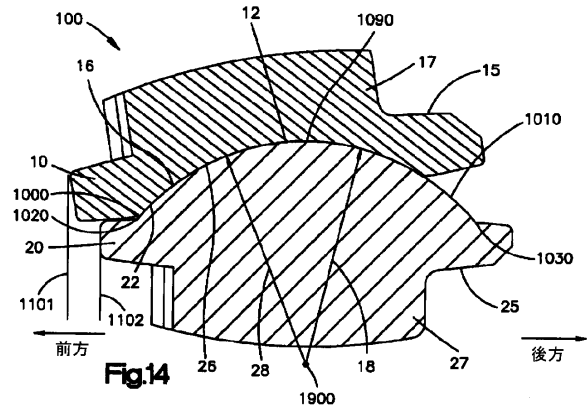


Fig.14

【図15A】

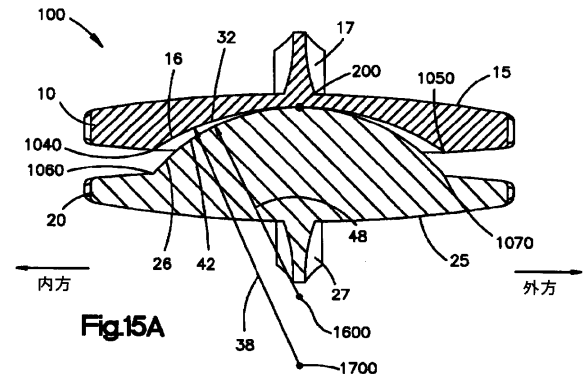


Fig.15A

【図15B】

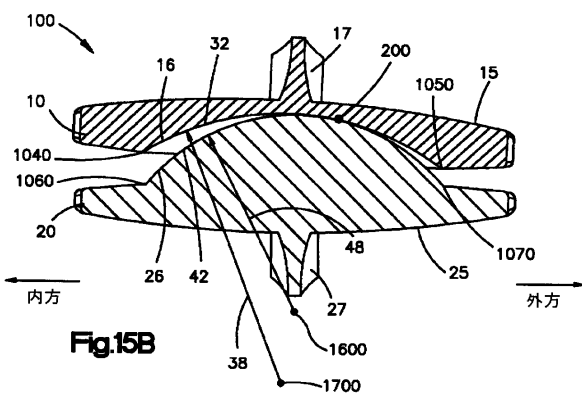


Fig.15B

【図15C】

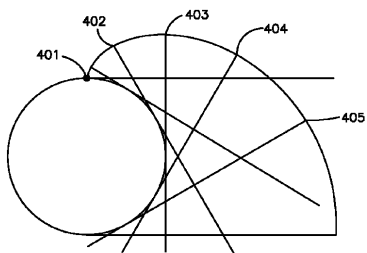


Fig.15C

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 ライヘン マルク

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19380 ウェスト チェスター コルウィン テランス
273

(72)発明者 シュムラ カート

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19540 モントン グローヴ アベニュー 403

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特開平11-137585(JP,A)

特表2006-519671(JP,A)

国際公開第2006/119092(WO,A2)

米国特許第05899941(US,A)