

(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2007-517620

(P2007-517620A)

(43) 公表日 平成19年7月5日(2007.7.5)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 2/44</b> (2006.01)	A 6 1 F 2/44	4 C 0 6 0
<b>A 6 1 B 17/56</b> (2006.01)	A 6 1 B 17/56	4 C 0 9 7
<b>A 6 1 B 17/58</b> (2006.01)	A 6 1 B 17/58 3 1 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2006-549485 (P2006-549485)	(71) 出願人	506298792 ウォーソー・オーソペディック・インコー ポレーテッド アメリカ合衆国インディアナ州46581 、ウォーソー、シルヴィウス・クロッシン グ 2500
(86) (22) 出願日	平成17年1月10日 (2005.1.10)	(74) 代理人	100089705 弁理士 社本 一夫
(85) 翻訳文提出日	平成18年9月1日 (2006.9.1)	(74) 代理人	100140109 弁理士 小野 新次郎
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/000704	(74) 代理人	100075270 弁理士 小林 泰
(87) 国際公開番号	W02005/070352	(74) 代理人	100080137 弁理士 千葉 昭男
(87) 国際公開日	平成17年8月4日 (2005.8.4)		
(31) 優先権主張番号	60/534, 960		
(32) 優先日	平成16年1月9日 (2004.1.9)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

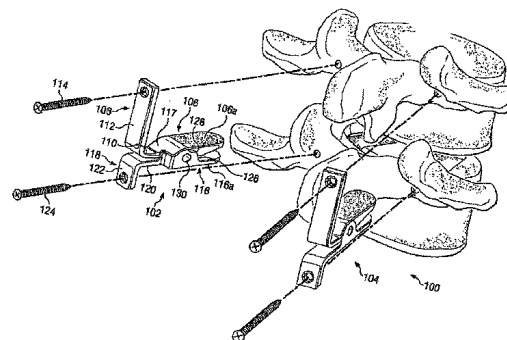
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工脊椎関節

## (57) 【要約】

【解決手段】上椎骨と下椎骨の間の連結の少なくとも一部を作成するための人工脊椎関節(100)は、第1椎間関節運動アッセンブリと、第1吻側接続アッセンブリ(106)と、第1尾側接続アッセンブリ(116)とを含んでいる第1関節半部(102)を備えている。この関節は、更に、第2椎間関節運動アッセンブリと、第2吻側接続アッセンブリと、第2尾側接続アッセンブリとを含んでいる第2関節半部(104)を備えている。この関節は、更に、第1吻側接続アッセンブリと第1尾側接続アッセンブリの間を伸張する拘束構成要素(216)を備えている。

【選択図】図19



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

上椎骨と下椎骨の間の連結の少なくとも一部を作成するための人工脊椎関節において、第 1 椎間関節運動アッセンブリと、第 1 吻側接続アッセンブリと、第 1 尾側接続アッセンブリとを備えている、第 1 関節半部と、

第 2 椎間関節運動アッセンブリと、第 2 吻側接続アッセンブリと、第 2 尾側接続アッセンブリとを備えている、第 2 関節半部と、

前記第 1 吻側接続アッセンブリ及び前記第 1 尾側接続アッセンブリの間を伸張する拘束構成要素とを備えている、人工脊椎関節。

## 【請求項 2】

前記第 1 椎間関節運動アッセンブリは、第 1 半円筒形要素と第 1 陥凹部を備えており、前記第 1 半円筒形要素は、前記第 1 陥凹部と関節運動可能に係合するようになっており、

前記第 2 椎間関節運動アッセンブリは、第 2 半円筒形要素と第 2 陥凹部を備えており、前記第 2 半円筒形要素は、前記第 2 陥凹部と関節運動可能に係合するようになっている、請求項 1 に記載の人工脊椎関節。

## 【請求項 3】

前記第 1 吻側接続アッセンブリは、吻側ファスナを受け入れるようになっている吻側接続用構成要素を備えており、

前記第 1 尾側接続アッセンブリは、尾側ファスナを受ける入れようになっている尾側接続用構成要素を備えている、請求項 1 に記載の人工脊椎関節。

## 【請求項 4】

前記吻側及び尾側ファスナは、椎弓根スクリューである、請求項 3 に記載の人工脊椎関節。

## 【請求項 5】

前記椎弓根スクリューは、多軸椎弓根スクリューである、請求項 4 に記載の人工脊椎関節。

## 【請求項 6】

前記拘束構成要素は、前記吻側ファスナと前記尾側ファスナの間を伸張するロッドを備えている、請求項 3 に記載の人工脊椎関節。

## 【請求項 7】

前記ロッドはコンプライアンスを有している、請求項 6 に記載の人工脊椎関節。

## 【請求項 8】

前記ロッドはコンプライアンスを有していない、請求項 6 に記載の人工脊椎関節。

## 【請求項 9】

前記ロッドは PEEK を含んでいる、請求項 6 に記載の人工脊椎関節。

## 【請求項 10】

前記ロッドはチタンを含んでいる、請求項 6 に記載の人工脊椎関節。

## 【請求項 11】

前記拘束構成要素は、前記吻側及び尾側ファスナに取り付けられた剛体プレートを備えている、請求項 3 に記載の人工脊椎関節。

## 【請求項 12】

前記吻側及び尾側ファスナの間を伸張するエラストマーバンドを更に備えている、請求項 3 に記載の人工脊椎関節。

## 【請求項 13】

前記吻側接続部構成要素は調整可能である、請求項 3 に記載の人工脊椎関節。

## 【請求項 14】

前記第 1 及び第 2 半円筒形構成要素は、それぞれ、蛍光透視法による誘導の下に前記第 1 及び第 2 関節半部を整列させるための横方向貫通ボアを備えている、請求項 2 に記載の人工脊椎関節。

## 【請求項 15】

10

20

30

40

50

前記第 1 関節半部は、神経要素が通過できるようにする凹凸を更に含んでいる、請求項 1 に記載の人工脊椎関節。

【請求項 1 6】

前記第 1 半円筒形構成要素と前記第 1 陥凹部は、約 5 度の伸展範囲内で関節運動する、請求項 2 に記載の人工脊椎関節。

【請求項 1 7】

前記第 1 半円筒形構成要素と前記第 1 陥凹部は、約 15 度の屈曲範囲内で関節運動する、請求項 2 に記載の人工脊椎関節。

【請求項 1 8】

前記第 1 半円筒形構成要素と前記第 1 陥凹部は、横方向の屈曲運動の間に、一時的に接続を解かれた状態になるように作られている、請求項 2 に記載の人工脊椎関節。 10

【請求項 1 9】

前記第 1 関節半部は、前記第 1 半円筒形構成要素を超えて伸張する第 1 面を更に備えている、請求項 2 に記載の人工脊椎関節。

【請求項 2 0】

人工関節システムにおいて、

椎間円板空間に挿置するための関節運動アッセンブリであって、第 2 関節運動構成要素に対して可動的な第 1 関節運動構成要素を備えている関節運動アッセンブリと、

前記第 1 関節運動構成要素に連結され、前記椎間円板空間から後方に伸張している第 1 ブリッジ構成要素と、 20

前記第 1 ブリッジ構成要素に連結されている第 1 接続アッセンブリと、

前記第 2 関節運動構成要素に連結され、前記椎間円板空間から後方に伸張している第 2 ブリッジ構成要素と、

前記第 2 ブリッジ構成要素に連結されている第 2 接続アッセンブリと、

前記第 1 及び第 2 接続アッセンブリの間を伸張している拘束構成要素とを備えている、人工関節システム。

【請求項 2 1】

前記第 1 接続アッセンブリは、第 1 椎弓根スクリューを通す第 1 接続タブを含んでおり、前記第 2 接続アッセンブリは、第 2 椎弓根スクリューを通す第 2 接続タブを含んでいる、請求項 2 0 に記載の人工関節システム。 30

【請求項 2 2】

前記拘束構成要素は、前記第 1 椎弓根スクリューと前記第 2 椎弓根スクリューの間を伸張するように作られたロッドを含んでいる、請求項 2 1 に記載の人工関節システム。

【請求項 2 3】

前記ロッドは 3 次元的に調整可能である、請求項 2 2 に記載の人工関節システム。

【請求項 2 4】

前記第 1 及び第 2 椎弓根スクリューは多軸椎弓根スクリューである、請求項 2 2 に記載の人工関節システム。

【請求項 2 5】

前記ロッドは、コンプライアンスを有する材料で形成されている、請求項 2 2 に記載の人工関節システム。 40

【請求項 2 6】

前記ロッドは、剛性のある材料で形成されている、請求項 2 2 に記載の人工関節システム。

【請求項 2 7】

前記第 1 ブリッジ構成要素は、人工椎弓根の少なくとも一部である、請求項 2 0 に記載の人工脊椎関節。

【請求項 2 8】

上椎骨と下椎骨の間の連結の少なくとも一部を作成するためのシステムにおいて、

前記上椎骨と前記下椎骨の間の椎間円板空間で関節運動をするように作られた第 1 手段 50

と、

前記上椎骨に接続するための、前記第 1 手段に連結された第 2 手段と、

前記下椎骨に接続するための、前記第 1 手段に連結された第 3 手段と、

前記第 1 手段を拘束するための、前記第 2 手段と前記第 3 手段の間を伸張する第 4 手段とを備えている、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の実施形態は、概括的には、脊椎外科処置を実施するための装置と方法に関し、より具体的には、椎間板空間に後方進行的に挿入可能な脊椎関節形成用装置に関するものもある。本発明では、天然の脊椎関節の円板及び関節面機能の両方を、後方進入法によって置換する全脊椎関節形成術での使用を含め、各種実施形態を想定している。

【背景技術】

【0002】

本出願は、2004年1月9日出願の米国仮特許出願第60/534,960号「後方腰椎関節形成術」からの優先権を主張する。以下の出願も、上記仮特許出願に対する優先権を主張しており、本出願にも関連している。それら一連の出願を参考文献として本願に援用する。米国特許出願番号不詳（弁理士事件番号PC1146）、2005年1月7日出願、「脊椎関節形成装置及び方法」；米国特許出願番号不詳（弁理士事件番号P21769）、2005年1月7日出願、「二重関節運動式脊椎装置及び方法」；米国特許出願番号不詳（弁理士事件番号P21756）、2005年1月7日出願、「分割式脊椎装置及び方法」；米国特許出願番号不詳（弁理士事件番号P21752）、2005年1月7日出願、「相互接続式脊椎装置及び方法」；米国特許出願番号不詳（弁理士事件番号PC21745）、2005年1月7日出願、「可動支承式脊椎装置及び方法」；米国特許出願番号不詳（弁理士事件番号PC21743）、2005年1月7日出願、「支持構造装置及び方法」；及び、米国特許出願番号不詳（弁理士事件番号PC21765）、2005年1月7日出願、「中央関節運動式脊椎装置及び方法」

当技術では既知のように、ヒトの解剖学的構造において、脊椎は、一般的には、引張及び圧縮荷重を受け止める可撓性のある柱であり、屈曲動作を可能にすると共に、肋骨、筋肉、及び靱帯の接合場所を提供している。脊柱は、大まかには3つの部分、即ち、頸椎、胸椎、腰椎に分けられる。図1は、健康なヒトの脊柱の腰椎1と仙骨領域3を概略的に示している。脊椎の部分は、椎骨と呼ばれる個々の骨から成り、椎骨同士は、その間に収まっている椎間円板によって分離されている。

【0003】

図2は、2つの隣接する椎骨7、9の間に配置された健康な椎間円板5を有する腰椎領域の右側面の一部を示している。所与の何れの関節においても、上側の椎骨を上椎骨と呼び、下側の椎骨を下椎骨と呼ぶ。各椎骨は、重量を支える主要領域である略円筒形の椎体7a、9aと、3つの骨突起、例えば7b、7c、7d（図2ではこの内2つが見える）を備えている。図7Aでは、全ての突起が見えているが、この図に示すように、突起7b、7c、7dは、椎体7の円周方向に間隔を空けた位置から外向きに伸張している。突起は、他にも機能はあるが、特に筋肉と靱帯を接合するための領域を提供している。隣り合う椎骨は、関節面構成要素7e（図2）を介して互いに対して動くが、この関節面構成要素7eは、椎骨の円筒形の椎体から伸張し、屈曲時は互いに重なり合って滑動し脊椎の動きを誘導するようになっている。面関節は2つあり、それぞれ、隣接する椎骨に関わりを持つ上側及び下側関節面構成要素によって画定されている。健康な椎間円板を図3に示している。図3に示すように、椎間円板には4つの領域、即ち、髄核11、遷移領域13、内層線維輪領域15、外層線維輪領域17がある。一般に、内層線維輪領域15と外層線維輪領域17は、その上方及び下方の椎体にしっかりと取り付け付いた繊維性軟骨質物質の層で構成されている。通常、髄核11は、より水和した状態にある。

【0004】

これら椎間円板は、衝撃吸収装置と関節の機能を兼ね備えている。椎間円板は、脊柱が受ける圧縮及び引張荷重を吸収すると同時に、隣接する椎体が、特に脊椎の屈曲（撓む）時に、互いに対して或る制限された量だけ動けるように作られている。この様に、椎間円板は、常に筋肉及び／又は重力による圧力の下にあるので、一般に腰椎の中では「摩耗と断裂」の徴候が現れる最初の部分である。

#### 【0005】

面関節は脊椎と共に殆ど常に動いているため、面関節変性も普通に起こる。実際に、面関節変性と円板変性は併発する頻度が高い。一般的には、一方が一次的な問題であり、他方は脊椎の機構が変質したことにより生じる二次的問題であるかもしれないが、外科的選択肢を考慮する段階までに、面関節変性と円板変性の両方が通常は発症している。例えば、面関節及び／又は椎間円板の機構が変質したせいで、脊髄の狭窄、変性脊椎すべり症、及び変性脊柱側弯症が引き起こされることもある。

10

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0006】

上記症状を治療するための外科的処置の1つに、脊椎関節固定術(spinal arthrodesis)（即ち、脊椎固定術(spine fusion)）があり、これは前方進入法及び／又は後方進入法の両方で実施されてきた。後方進入法による処置には、現場固定術(in-situ fusion)、後側方的器具使用による融合、経椎間孔腰椎椎体間固定術(transforaminal lumbar interbody fusion)（「TLIF」）及び後方腰椎椎体間固定術(posterior lumbar interbody fusion)（「PLIF」）が含まれる。脊椎体節の固定的融合(solidly fusing)でそのレベルの動きを無くしてしまうと、当面の症候は緩和されるが、患者によっては動きを維持するのが好都合な場合もある。変性した円板又は面関節をそれぞれ人工円板又は人工面関節に外科的に置換することも知られている。しかしながら、既知の装置又は方法には、本開示の実施形態の利点を提供できるものは皆無である。

20

#### 【0007】

従って、上記状況は、既知の移植片及び外科処置技法の欠点及び不都合を回避した、改良された脊椎関節形成術の必要性を示している。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0008】

或る実施形態では、上椎骨と下椎骨の間の連結部の少なくとも一部を作成するための人工脊椎関節は、第1椎間関節運動アッセンブリと、第1吻側接続アッセンブリと、第1尾側接続アッセンブリと、を含んでいる第1関節半部を備えている。この関節は、更に、第2椎間関節運動アッセンブリと、第2吻側接続アッセンブリと、第2尾側接続アッセンブリと、を含んでいる第2関節半部を備えている。この関節は、更に、第1吻側接続アッセンブリと第1尾側接続アッセンブリの間を伸張している拘束構成要素を備えている。

30

#### 【0009】

別の実施形態では、両側性人工脊椎関節を装着する方法は、外科的進入法を用いて切開部を通して椎間円板空間にアクセスする段階と、第1ファスナを椎間円板空間の上側の椎骨に配置する段階と、第2ファスナを椎間円板空間の下側の椎骨に配置する段階と、を含んでいる。この方法は、更に、両側性人工脊椎関節の吻側関節運動構成要素を椎間円板空間に配置する段階と、両側性人工脊椎関節の尾側関節運動構成要素を椎間円板空間に配置する段階と、を含んでいる。この方法は、更に、吻側関節運動構成要素を第1ファスナに接続する段階と、尾側関節運動構成要素を第2ファスナに接続する段階と、第1拘束部材を第1ファスナと第2ファスナの間に伸張させる段階と、を含んでいる。

40

#### 【0010】

別の実施形態では、人工関節システムは、椎間円板空間に挿置するための関節運動アッセンブリを備えている。関節運動アッセンブリは、第2関節運動構成要素に対して可動な第1関節運動構成要素を備えている。このシステムは、更に、第1関節運動構成要素に連結され、椎間円板空間から後方に伸張する第1ブリッジを備えている。このシステムは、

50

更に、第1ブリッジ構成要素に連結された第1接続アッセンブリを備えている。このシステムは、第2関節運動構成要素に連結され、椎間円板空間から後方に伸張する第2ブリッジを備えている。このシステムは、第2ブリッジ構成要素に連結された第2接続アッセンブリと、第1及び第2接続アッセンブリの間を伸張する拘束構成要素を備えている。

#### 【0011】

開示されている実施形態は、腰椎の外傷後の、椎間板に起因する、関節面痛又は脊椎すべり症の退行性変化、及び/又は腰椎の複数レベルの運動機能の維持に有用である。

#### 【0012】

追加的及び代わりの特徴、利点、使用法及び実施形態は、以下の説明、図面及び特許請求の範囲に記載しており、その中で明らかになるであろう。

#### 【実施例】

#### 【0013】

各図面は、椎間円板、又は椎間円板と少なくとも1つの対応する面関節との組み合わせを置換するための人工脊椎関節の様々な実施形態を示している。本開示の原理による人工脊椎関節の各種実施形態は、関節置換に陥り易い問題の何れを治療するのに也可以使用することができ、特に、例えば、腰椎の外傷後の、椎間板に起因する、関節面痛又は脊椎すべり症の退行性変化、及び/又は腰椎の複数のレベルの運動機能維持に使用することができる。

#### 【0014】

図4 - 図7は、人工脊椎関節の第1の代表的な実施形態を示している。図4及び図5に示すように、各関節は2つの関節形成用半部から構成され、各半部は、スペーサ又は円板19と保持部21とを有している。保持部21は、第1保持部21aと第2保持部21bを含んでいる。図4に示す例では、第1保持部21aは、第2保持部21bに対して上位(上方)にあり、円板19がその間に収まっている。この代表的な実施形態による人工脊椎関節は、第1保持部と第2保持部それぞれとして2つの半部を有しているが、代わりの実施形態は、人工脊椎関節が、1つの第1保持部材と、1つの第2保持部材と、1つのスペーサを有するように実施してもよいと理解されたい。また、代わりの実施形態は、それぞれに大きさの異なる半部又は2つより多い構成要素で構成されている、第1保持部と、第2保持部と、及び/又は円板とを有する関節形成用装置で実施してもよい旨理解されたい。

#### 【0015】

また、図4に示すように、第1保持部21aと第2保持部21bは、2つの隣接する椎骨の間に装着されている。より具体的には、第1保持部は2つの隣接椎骨の内の上側の椎骨の下面に沿って装着され、第2保持部は、2つの隣接する椎骨の内の下側の椎骨の上面上方に装着される。しかしながら、当業者には理解頂けるように、第1保持部と第2保持部は、このような配置に限定されず、ここに図示したものとは異なる位置に配置し及び/又は異なる形状であってもよい。

#### 【0016】

椎骨に残っている終板に接する関節形成用装置の保持部21a、21bの表面は、骨の内部成長とそれらの間の堅固な接合を促すために、ビード付き材料で被覆され又はプラズマ噴霧されていてもよい。具体的には、骨の内部成長を促す面は、コバルトクロムモリブデン合金に、チタン/カルシウム/リン酸塩の二重被覆、メッシュ面、又は他の効果的な面仕上げを施したものでよい。代わりに、又は組み合わせて、ポリメチルメタクリレート(PMMA)のような接着剤又はセメントを、終板の一方又は両方に移植片の全体又は一部を固定するために使用してもよい。

#### 【0017】

後で詳しく説明するが、外層線維輪領域17(例えば、図4、7B参照)の大部分、或る実施形態では約300度は、終板の下部分にそのまま残され、これは、骨の内部成長が起こって保持部を相手方の各椎骨にしっかりと取り付けるまで、下側保持部を所定の位置に保持するストッパとして機能する(図4は、残されている外層線維輪17の一部しか示

10

20

30

40

50

していない)。対照的に、従来の前方関節形成術では、通常、外層線維輪 17 の約 270 度を取り除かれる。また、当面の固定には椎弓根スクリュー (pedicle screws) も使用することができ、これについては後で論じる他の実施形態に結び付けて詳しく説明する。

#### 【0018】

本開示の各種実施形態では、第 1 保持部 21a と第 2 保持部 21b は、両者の間に円板 19 を保持できる構造に作られている。例えば、2 つの凸状面 19a を備えた円板 19 の場合、第 1 保持部 21a と第 2 保持部 21b は、それぞれ、円板 19 が保持される空間を画定する凹状面 21c を有している。例えば、図 4 に示す代表的な実施形態では、円板 19 の上側凸状面 19a は、第 1 保持部 21a の凹状面 21c により画定されている陥凹部内に嵌め込まれ、円板 19 の下側凸状面 19b は、第 2 保持部 21b の凹状面 21c により画定されている陥凹部内に嵌め込まれる。

10

#### 【0019】

図 5 は、組み立て済みの代表的な人工脊椎関節の、関節形成用半部が両方共に所定の位置に配置された状態の前面図を示しており、図 6 は、図 5 に示す組み立て済み人工脊椎関節の側面図を示している。図 5 と図 6 に示すように、円板 19 は、第 1 保持部 21a と第 2 保持部 21b の間に保持されている。なお、円板 19 は第 1 保持部 21a と第 2 保持部 21b の間に保持されているが、円板 19 は、第 1 保持部 21a の対応する面 21a と第 2 保持部 21b とにより画定された空間内で自由に滑動できるものと理解されたい。この様にして、隣接する椎骨の間の制限された動きを実現している。

#### 【0020】

図 4、5、6 に示す代表的な実施形態では、円板 19 は、第 1 保持部 21a と第 2 保持部 21b の間に挿入される別体の構成要素である。しかしながら、下に論じるように、スペーサ又は円板 19 は、第 1 保持部 21a と第 2 保持部 21b の一方又は両方と共に形成してもよいし、一体に形成してもよいと理解されたい。本開示の代表的な実施形態では、図 4、6、7A、7B を見れば良く分かるように、人工脊椎関節の各保持部は、第 1 人工関節面構成要素 23a と第 2 人工関節面構成要素 23b を含んでいる。図 7A と図 7B に示すように、第 1 人工関節面構成要素 23a は面 25a を有し、対応する第 2 人工関節面構成要素 23b は面 25b を有しており、面 25a が面 25b に嵌り込んで隣接する椎骨を安定化させると共に、各椎骨の他方の椎骨に対する可動性を留保し及び案内するように構成されている。上側及び下側保持部 21a 及び 21b の各セットは、一对の関節面構成要素 23a、23b を有し、それらは一体となって面関節を画定している。この実施形態による関節面を用いた関節全置換術 (total joint replacement) の場合、左右の関節形成用装置は、後方から見た場合に 2 つの隣接する面関節を画定することになる。

20

30

#### 【0021】

人工面関節が設けられているか否かに関わりなく、関節形成用装置の左右半部に関係付けられた各上側及び下側保持部は、互いに完全に独立している。即ち、図 7A に示すように、例えば、各半部に対応付けられた第 1 保持部 21a は、互いに直接接触しているわけではない。図 7B に示す第 2 保持部 21b に関しても同じことが当てはまる。しかしながら、当業者には理解頂けるように、人工面関節を含んでいる本開示の実施形態においてさえ、各半部の第 1 保持部 21a の少なくとも一部、及び / 又は各半部の第 2 保持部 21b の少なくとも一部は、互いに直接接触し及び / 又は接続されていてもよく、これについては図 17 から図 18 の説明に関連付けて更に詳しく説明する。

40

#### 【0022】

また、本開示の様々な実施形態では、円板 19、第 1 保持部 21a、及び第 2 保持部 21b は、圧縮力及び引張力を伝達する接続をやり易くすると共に、隣接面それぞれの間で略横方向に上記のような滑動運動ができるようにするのに適していれば、どのような材料で作ってもよい。例えば、第 1 の実施形態では、第 1 保持部 21a と第 2 保持部 21b は、通常、ステンレス鋼、チタン、及びコバルトクロムのような外科用移植片適している金属又は金属合金、又は炭素繊維のような複合材料、又はポリエーテルエーテルケトン (PEEK) のようなプラスチック材料、又は他の適した材料で作られる。円板は、高分子量ポ

50

リエチレン又はP E E Kのようなプラスチックから、又はセラミック、金属、及び限定するわけではないが、炭素繊維、ゴム、又は他の適した材料のような天然又は合成繊維から作られる。一般的に、面の滑動特性を維持し易くするため、面は、研磨し及び／又は被覆して滑らかな面にする。例えば、面が金属製の場合、金属面は研磨された金属でもよい。

#### 【0023】

図8から図14は、人工脊椎関節の第2の実施形態を示している。第1の実施形態と異なる特徴だけをここでは詳しく説明する。第2の代表的な実施形態では、例えば椎弓根スクリュー(pedicle screws)27のような固定用構成要素が設けられ、第1保持部21a及び／又は第2保持部21bそれぞれの間に、対応する椎骨に対してよりしっかりした且つ直接的な接合を形成している。更に、この実施形態は、一方の保持部、ここでは下側保持部21bと一体に作られた円板19を示している。円板19は、その保持部と同じ材料で一体成形してもよいし、似た又は異なる材料で別個に成形した後、保持部に永続的に接合して一体の装置を形成してもよい。この実施形態では、円板19と保持部は全て金属で作られている。

#### 【0024】

図15と図16は、人工脊椎関節の第3の実施形態を示している。第3の代表的な実施形態では、例えばテンションバンド31のような追加の固定用構成要素が設けられ、第1保持部21aを第2保持部21bに締結することによって隣接する椎骨の間の可動性を制限する、後靱帯の機能を補い、又はこれに置き換えている。図15と図16に示すように、後部テンションバンド31は、対応する椎弓根スクリュー27同士の周りに、又は他の都合のよい取り付け箇所に巻きつけることにより設けられる。

#### 【0025】

図17と図18は、人工脊椎関節の第4の実施形態を示している。図17と図18に示す代表的な実施形態では、人工脊椎関節は、人工関節面構成要素を除いて、上に論じた特徴を全て備えている。この実施形態では、天然の面関節が留保されている。靱帯のテンションバンドが無傷のまま残される実施形態もある。加えて、この実施形態は、第1保持部21aと第2保持部21bの配置を維持するのに役立つ各上側及び下側保持部の間の前方正中線接合の具体的な事例を含んでいる。

#### 【0026】

図17と図18は、第1保持部21aに、第2保持部21bに形成された対応する嵌め込み部分と相補形のロック・キー式のパターンを設けることができることを示している。より具体的には、第1保持部21aの一方の半部は、U字形状部35aの外側境界を有しており、対応する第1保持部21aの他方の半部は、U字形状部35aに嵌る突き出た部分35bの形をした外側境界を有している。その結果、第1保持部21a、21bの各半部は、所定の位置に維持される。しかしながら、上側又は下側保持部は、移植し易くし及び／又は関節を概ね安定した対称的構成に形成し及び／又は維持するのを支援する何らかのやり方で、椎体間空間、例えばその正中線前方部で、一体に嵌め合わせ、及び／又は接続してもよい。図18に示す下側の終板に残された線維輪17により与えられる内向きの力によって、下側保持部の間にそのような接合を作り出すことがなおさら重要である。各下側保持部の間の正中線接合は、保持部を正中線37に向けて移動させようとする外層線維輪の力に抵抗することになる。

#### 【0027】

各種代表的実施形態に示すように、ロックとキーのように一体に嵌り合っ各部の互いに対する配置を維持する第1及び／又は第2保持部以外の部分も、人工脊椎関節の各半部は、椎骨の正中線37を中心に概ね対称になっている。

#### 【0028】

繰り返すが、これらの代表的実施形態は、単に説明を目的としており、本発明の可能な設計、実施例、変更及び使用例を網羅することを意図しているわけではない。また、本開示の或る実施形態に関連して説明した特徴は、上に明示的に述べていなくとも、他の実施形態に結び付けて使用することができる。

10

20

30

40

## 【 0 0 2 9 】

上に論じたことから当業者には自明であろうが、人工関節の移植に使用するのに適した外科処置の手法を以下に簡単に説明する。一般的には、上で論じたように、人工脊椎関節は、既知の T L I F 又は P L I F 手法に類似の後方孔横断式進入法を用いて体内に移植される。この進入法によれば、患者の背部に正中線切開のような切開を施し、この孔を經由して罹患した円板の一部又は全部と周辺組織を取り出す。面関節を一部でも置換するか否かによるが、天然の面関節を削って人工面関節用の空間を作成する。次いで、人工脊椎関節の各半部を、左右の孔横断開口部を通してそれぞれ一個ずつ挿入する。即ち、関節面構成要素を備えている場合もない場合もあるが、上側及び下側保持部と、人工円板が別体で設けられていればその人工円板と、を含んでいる人工脊椎関節の各部品を、孔を通して適切な椎間空間に配置する。人工関節の各部品は、完全に別々でもよいし、又は孔を通して挿入する前にその内の 2 つ又は 3 つ以上を、布又は当技術で既知の材料で一体に繋ぎ又はパッケージ化してもよい。天然の円板の外層線維輪の少なくとも一部を残しておける場合、人工脊椎関節の各側の下側保持部は、線維輪の対応する部分に当接するように挿入する。正中線前方接合が設けられている場合、保持部材の左右半部は、嵌め合わされ、外層線維輪で所定の位置に保持される。すると、線維輪の残り部分は、それが処置前に在ったのと実質的に同じ場所に位置することになる。

## 【 0 0 3 0 】

また、天然円板の線維輪全体を取り除かねばならない場合、又は残っている線維輪が不十分である場合は、例えば、人工脊椎関節の諸部品が確実に定位置に留まるように、椎弓根スクリーを使用している本開示の実施形態を用いることができる。なお、当業者には理解頂けるように、後方進入法の利点が限定されることにはなるが、人工関節は、前方進入法又は前方進入法と後方進入法の組み合わせにより実施することもできる。例えば、人工脊椎関節の部品の一部を前方進入法で挿入し、他の部品を後方進入法で挿入してもよい。前方及び後方進入法で配置された部品は、図 17 と図 18 に示す実施形態と同じように一体に嵌め合せることができる。

## 【 0 0 3 1 】

次に、図 19 と図 20 に示す実施形態では、人工椎間関節 100 は、椎骨 7、9 の間に挿入される 2 つの関節半部 102、104 を含んでいる。関節半部 104 は、構造及び機能が関節半部 102 と実質的に同じであるので、ここではこれ以詳しく説明することはしない。関節半部 102 は、吻側前方関節構成要素 106、吻側後方接続アッセンブリ 108、及び前方構成要素 106 と後方接続アッセンブリ 108 の間を伸張する吻側ブリッジ 110 を含んでいる。吻側後方接続アッセンブリ 108 は、接続用構成要素 112 とファスナ 114 を含んでいる。関節半部 102 は、更に、尾側前方関節構成要素 116、尾側後方接続アッセンブリ 118、及び前方構成要素 116 と後方接続アッセンブリ 118 の間を伸張する尾側ブリッジ 120 を含んでいる。尾側後方接続アッセンブリ 118 は、タブのような接続用構成要素 122 とファスナ 124 を含んでいる。吻側前方関節構成要素 106 は骨接触面 106a を含んでおり、尾側前方関節構成要素 116 は骨接触面 116a を含んでいる。この実施形態では、吻側ブリッジ 110 は、神経根を外に出すための出口ポータルと人工孔を作成するために凹凸 117 を含んでいる。ブリッジ 110、120 の何れか、具体的には尾側ブリッジ 120 は、天然の椎弓根を補助又は置換する「スーパー」又は人工椎弓根であってもよい。

## 【 0 0 3 2 】

「吻側(rostral)」及び「尾側(caudal)」という用語は、幾つかの実施形態で、それら実施形態の構成要素の位置を説明するのに使用している。吻側は、当技術では通常、頭部に向く位置を説明するのに用いられ、尾側は、尾部又は足に向く位置を説明するのに用いられており、吻側と尾側は、ここでは単に図示の実施形態の構成要素の相対位置に対する修飾語として用いている。例えば、吻側構成要素は、図示の関節の一方の側にあり、尾側は当該関節の別の側にある。構成要素は、図示の実施形態を説明するために吻側及び尾側と称しているからといって、患者の解剖学的構造に対する装置又は方法の適用の方向を限

定すること、特許請求の範囲を何れかの装置又は方法に限定すること、意図しているわけではない。

#### 【0033】

また、この実施形態では、尾側前方関節構成要素116は半円筒形の突起部126を含んでおり、吻側前方関節構成要素106は前方陥凹部128を含んでいて、半円筒形の突起部126を受け入れて関節運動アセンブリを形成するように作られている。半円筒形の突起部126を横方向にボア130が貫通している。半円筒形の突起部126の曲率半径を、前方陥凹部128の曲率半径とガタの無いように整合させ、拘束のきつい関節運動アセンブリが作成されている。或る代わりの実施形態では、半円筒形の突起部の曲率半径に比して陥凹部の曲率半径を大きくして、半円筒形の突起部が、陥凹部内で並進できるようになっている。更に別の実施形態では、突起部はドーム型の形状で陥凹部と嵌り合っている。更に別の実施形態では、突起部は湾曲した側方縁を備えていて側方屈曲ができるようになっている。

10

#### 【0034】

接続用構成要素112は、ファスナ114を貫通させるタブである。タブには、孔、U字型スロット、C字型スロット、又はファスナ114を受け入れるのに適した何らかの型式のホルダが設けられている。接続用構成要素122は、ファスナ124を受け入れるため、同じように構成されている。ファスナ114、124は、椎弓根スクリー(pedicle screws)であるが、ボルト、フォーク、スパイク、ラッチ、又は接着剤のような他の種類のファスナを使用してもよい。全ての実施形態において、関節、軟組織、神経構造に干渉しないように、ファスナは埋め込まれている。なお、他の別の実施形態では、接続用構成要素は、関節半部の各種構成要素から、様々な角度で様々な方向に伸張しているものと理解されたい。例えば、接続用構成要素は、吻側前方関節構成要素からではなく吻側ブリッジから伸張している。

20

#### 【0035】

前方構成要素106、116とブリッジ構成要素110、120の大きさと形状は、後方又は孔横断式外科的進入法の制約により制限される。例えば、前方構成要素106、116は、後方の外科的露出部、Kambinの三角形、及び他の神経要素の間を通過させて装着できるようにしながら、最大の椎骨終板面積を覆って荷重を分散し沈下を少なくするように構成される。覆う面の範囲を最大化するために、前方構成要素106、116の材料は、それぞれ半円筒の形突起部126及び前方陥凹部128から前方に伸張している。ブリッジ構成要素110、120の幅も、Kambinの三角形を通過して、神経要素と共存させるために、できる限り小さくされている。

30

#### 【0036】

図19と図20に示すように、関節半部102の吻側構成要素106、108、110は、一体に形成されている。なお、モジュール式の代わりの実施形態では、これら構成要素は、互いに取り外し可能に連結されていると理解されたい。例えば、吻側前方関節構成要素は、ブリッジとは別に装着してもよい。前方構成要素を所定の位置に配置した後、例えば、螺合接続、ボルト式接続、又はラッチ式接続のような当技術では既知の機構で、ブリッジを前方構成要素に取り付けてもよい。次いで、モジュール式吻側構成要素を、同様の締結機構でブリッジに取り付けて、関節形成用半部の吻側部分が完成する。同じ様に、尾側半部もモジュール式にしてもよい。

40

#### 【0037】

関節半部102、104は、適した生体適合性を有する材料であれば、コバルト-クロム合金、チタン合金、ニッケルチタン合金、及び/又はステンレス鋼合金のような金属を含め、どのような材料で形成してもよい。酸化アルミニウム又はアルミナ、酸化ジルコニウム又はジルコニア、粒子状ダイヤモンドの圧縮物、及び/又は熱分解性炭素のようなセラミック材料も適している。ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、炭素強化PEEK、又はポリエーテルケトン(PEK)のようなポリアリルエーテルケトン(PAEK)系のあらゆる種類；ポリスルホン；ポリエーテルイミド；ポリイミド；超高分子

50

量ポリエチレン（UHMWPE）；及び／又は架橋UHMWPEを含むポリマー材料も使用することができる。関節半部102、104を構成する各種構成要素は、異なる材料で形成してもよく、従って、金属と金属、金属とセラミック、金属とポリマー、セラミックとセラミック、セラミックとポリマー、ポリマーとポリマーの積層構造とすることもできる。

#### 【0038】

関節半部102、104の骨接触面は、移植された人工器官の固定を強化する造形又は被覆を含んでいてもよい。例えば、面は、化学的エッチング、ビード吹き付け、サンダー仕上げ、研削、セレーション加工、及び／又はダイヤモンド切削などで、粗面加工を施してもよい。関節半部102、104の骨接触面の全て又は一部は、骨の内部成長及び固定を促進するため、ヒドロキシアパタイト（HA）、リン酸三カルシウム（TCP）、及び／又は炭酸カルシウムのような生体適合性を有する骨誘導性の物質で被覆してもよい。代わりに、形質転換成長因子（TGF）ベータ上科由来のタンパク質、又はBMP2又はBMP7のような骨形態形成タンパク質のような骨誘発性被覆を施してもよい。他の適した造形としては、スパイク、リッジ、及び／又は面の肌理が挙げられる。

10

#### 【0039】

人工椎間関節100は、以下に述べるように、椎骨7、9の間に装着される。装着は、関節半部102について説明するが、関節半部104も同様のやり方で装着できるものと理解されたい。一般に、上記のように、人工椎間関節100は、既知のTLIF又はPLIFと同様の手法で後方孔横断式進入法を使って体内に移植される。

20

#### 【0040】

一般的に、PLIF進入法の方が正中寄りであり、椎骨内空間にアクセスするためには、横切っている神経根及び硬膜をより大きく後退させることになる。これら構造体の間の空間は、Kambinの三角形として知られている。TLIF進入法は、通常、もっと斜め方向になるので、出て行く神経根を後退させるのは少なく済み、横切っている構造体の後退幅が小さいので硬膜外出血も少なく済み。出て行く神経根の位置の上方且つKambinの三角形の外側で、更に側方寄りの進入法を用いて、内空間にアクセスすることもできる。幾つかの事例では、関節面を切除せずに、更に側方寄りの進入法によって、内空間にアクセスすることもできる。また、腰筋を通る直接側方進入法も、既知である。この進入法は、後方の神経要素を完全に回避する。本発明の実施形態は、上記一般的な進入法の何れを利用する場合も想定している。

30

#### 【0041】

上記進入法の少なくとも1つにより、患者の背部に正中切開のような切開を施して、罹患した円板の一部又は全部を周辺組織と共に孔を経由して取り出す。一次及び二次安定部を切除する場合もある。ファスナ114、124をそれぞれ椎骨7、9に接続する。この実施形態では、ファスナ114、124は、それぞれ椎骨7、9の椎弓根にねじ込まれる椎弓根スクリュウである。

#### 【0042】

椎骨9の上終板面を、削り、やすりをかけ、そうでなければ部分切除して、尾側前方骨接触面116aのプロフィールと整合させて、椎骨9の上終板面に作用する応力分布を正規化し、及び／又は骨の内部成長に先立つ初期固定を提供する。椎骨9の終板に前処理を施すことにより、面は平坦化され、又は、面輪郭が、ポケット、溝、又は骨接触面116a上の対応する造形に整合するものとなる。椎骨7の下終板は、出て行く神経根及び背根神経節が許容する範囲まで、吻側前方関節構成要素106を受け入れるように前処理される。部分切除を実施するために、切断ガイド（図示せず）を、ファスナ114、124の一方又は両方に接続してもよい。この切断ガイドを介して、骨刀、ミリングバー、石目やすり、又は他の鋭利な又は研磨用の器具のような切削器具を挿入する。切削器具は、椎骨終板を1つだけ部分切除する場合、両方の椎骨終板を同時に部分切除する場合、又は両方の椎骨終板を順に部分切除する場合に使用される。椎骨7、9の天然の面関節を仕上げて、後方接続アセンブリ108、118のための空間を作り出す。

40

50

## 【 0 0 4 3 】

終板に前処理を施した時点で、切断ガイドをファスナ 1 1 4、1 2 4 から取り外す。次いで、人工椎間関節 1 0 0 の半部 1 0 2、1 0 4 を、それぞれ左右の孔横断開口部を通して一個ずつ挿入する。即ち、吻側及び尾側前方関節構成要素 1 0 6、1 1 6 を含んでいる人工椎間関節 1 0 0 の各部品を、それぞれ孔を通して略円筒形の椎体 7 a、9 a の間の適切な椎間円板空間に配置する。人工関節 1 0 0 の各部品は、完全に別々でもよいし、又は孔を通して挿入する前にその内の 2 つ又は 3 つ以上を、布又は当技術で既知の材料で一体に繋ぎ又はパッケージ化してもよい。一旦、吻側前方関節構成要素 1 0 6 と尾側前方関節構成要素 1 1 6 が、椎間円板空間内に挿入されると、半円筒形突起部 1 2 6 は、前方陥凹部 1 2 8 と関節運動可能に係合する。天然の円板の外層線維輪の少なくとも一部を残しておける場合、人工椎間関節の各側の尾側前方関節構成要素は、線維輪の対応する部分に当接するように挿入する。ブリッジ 1 1 0、1 2 0 は、前方関節構成要素 1 0 6、1 1 6 から後方に伸張し、椎間円板空間から後方に伸張する。後方接続アッセンブリ 1 0 8、1 1 8 は、椎間円板空間の後方に配置される。切断ガイドと関節半部 1 0 2 は、同一のファスナ位置に割り出されるので、椎間円板空間内での関節半部 1 0 2 の整列、特に半円筒形構成要素と陥凹部構成要素との整列は、単純且つより正確に行える。なお、実施形態によっては、切断ガイドが、半部 1 0 2、1 0 4 を挿入するためのウィンドウとして働き、従って、切断ガイド又は別のガイド部材が、人工関節の移植の間、ファスナに取り付けられたままになるものもあると理解されたい。

10

## 【 0 0 4 4 】

患者の傾斜した関節面形状によって、接続用構成要素 1 1 2、1 2 2 の正しい進入角度が決まる。接続用構成要素は、天然の又は切削された角度に一致させるために調整可能であるか、又は接続用構成要素を選択できるようにしてもよい。次いで、接続用構成要素 1 1 2、1 2 2 をそれぞれファスナ 1 1 4、1 2 4 に取り付ける。ボア 1 3 0 は、蛍光透視画像化法を使用して、関節半部 1 0 4 の対応するボアと横方向に整列させてもよい。半部 1 0 2、1 0 4 を正しく配置した時点で、ファスナ 1 1 4、1 2 4 を締め付けて、関節半部 1 0 2 を所定の位置に係止する。半部 1 0 4 用の対応するファスナも締め付けて、関節半部 1 0 4 を所定の位置に係止する。

20

## 【 0 0 4 5 】

装着されると、吻側前方関節構成要素 1 0 6 と尾側前方関節構成要素 1 1 6 によって作成された前方関節は、比較的安定し自己心出し特性を持つ。前方陥凹部 1 2 8 と係合した半円筒形突起部 1 2 6 は、一般に屈曲 - 伸展運動が拘束され、前後方向の剪断荷重、回転運動、及び横方向屈曲に抵抗する。関節 1 0 0 は、従って、一次的及び二次的安定部の大幅な切除にもかかわらず安定している。屈曲 - 伸展運動は、伸展が 5 度、屈曲が 1 5 度以内に拘束される。ある一定の状況の下で、関節 1 0 0 は、本来的な設計上の制約を乗り越えて、一定の範囲内の横方向、回転方向、及び連結型の運動を許容する。例えば、前方関節構成要素 1 0 6、1 1 6 は、互いに係合から部分的又は全体的に外れ、制限された「リフトオフ」状態になり、厳格な屈曲 - 伸展運動を超える追加的自由度と連結運動が可能になる。前方関節の自己心出し特性によって、リフトオフが生じた後の再係合と整列が確実に行われる。

30

40

## 【 0 0 4 6 】

次に、図 2 1 に示す別の実施形態では、関節半部 2 0 2 とその構成要素は、以下に記載の点を除き、関節 1 0 2 及びその装着方法と実質的に同じである。関節半部 2 0 2 は、吻側後方接続アッセンブリ 2 0 8 と尾側後方接続アッセンブリ 2 1 8 を含んでいる。吻側後方接続アッセンブリ 2 0 8 は接続用構成要素 2 1 2 とファスナ 2 1 4 を含み、尾部後方接続アッセンブリ 2 1 8 は接続用構成要素 2 2 2 とファスナ 2 2 4 を含んでいる。接続用構成要素 2 1 2 は、ファスナ 2 1 4 が貫通するタブである。タブには、孔、U 字型スロット、C 型スロット、又はファスナ 2 1 4 を受け入れるための何らかの種類のホルダが設けられている。接続用構成要素 2 2 2 は、ファスナ 2 2 4 を受け入れるため同様に構成されている。この実施形態では、ファスナ 2 1 4、2 2 4 は、多軸椎弓根スクリューである。

50

## 【 0 0 4 7 】

前方脊柱の剪断荷重に抵抗するため、ファスナ 2 1 4、2 2 4 の間に拘束構成要素 2 1 6 を伸張させて、関節 1 0 0 が制限された範囲で動けるようにするコンプライアンスを備えた拘束、又は関節 1 0 0 を融合するための剛体的拘束の何れかが形成される。拘束構成要素 2 1 6 が拘束状態を作り出すことにより、天然の面関節の必要性がなくなる。拘束構成要素 2 1 6 は、P E E K 又は先に挙げた他のポリマー類のようなポリマーで形成したコンプライアンスを有するロッドでもよい。拘束構成要素 2 1 6 は、代わりに、チタンのような剛性を有する金属で形成してもよい。ロッド 2 1 6 は、多軸椎弓根ファスナ 2 1 4、2 2 4 に通して挿入する。椎弓根スクリューは、その多軸特性によって、個々の患者特有の解剖学的構造に対応して 3 次元に調整することができる。或る代わりの実施形態では、拘束構成要素は剛性のあるプレートである。更に別の代わりの実施形態では、拘束構成要素はエラストマーバンドである。

10

## 【 0 0 4 8 】

拘束構成要素 2 1 6 は、関節半部 2 0 2 を最初に装着するときに装着してもよいし、或いは改訂処置の一環として装着してもよい。改訂処置の一環として装着する場合は、関節半部 2 0 2 は、関節半部 1 0 2 について上で説明したように装着される。その後、患者の脊椎が更に悪化した場合は、患者は改訂処置を受けることになり、関節半部 2 0 2 にアクセスするために 2 回目の切開が施される。次いで、拘束構成要素を既存のファスナに接続するか、又はファスナを交換する。拘束構成要素は、所望の拘束の量に基づいて選択される。拘束構成要素としてコンプライアンスを有するロッドが選択された場合でも、コンプライアンスのあるロッドを剛体ロッドに交換する際には、やはり改訂処置が実施される。

20

## 【 0 0 4 9 】

或る代わりの実施形態では、上記人工椎間関節は、何れも、更に、吻側前方構成要素から伸張する吻側キール、及び / 又は尾側前方関節構成要素から尾側ブリッジに沿って伸張する尾側キールを含んでいる。吻側キールは、椎体 7 a の下終板と係合し、尾側キールは、椎体 9 a の上終板及び椎体 9 の椎弓根の上面と係合する。椎体 7 a の下終板は、吻側キールを受け入れるため、削られるか、又は別の方法で前処理されるものと理解されたい。同様に、椎体 9 a の上終板と椎体 9 の椎弓根は、尾側キールを受け入れる溝を作るために、切られ、彫られ、又は何らかのやり方で前処理される。キールは、骨への接続を助け、関節形成用半部の運動を所望の自由度に制限する。キールは、傾斜した又は半円筒形の断面を有している。2 つ以上のキールを所与のどの構成要素に使用してもよいと理解されたい。

30

## 【 0 0 5 0 】

以上、代表的な実施形態を幾つか詳しく説明してきたが、当業者には容易に理解頂けるように、これら代表的な実施形態には、本開示の新規な教示及び利点から実質的に逸脱すること無く、多くの修正を施すことができる。従って、そのような修正及び変更は、全て特許請求の範囲に定義する本発明の範囲内に含まれるものとする。当業者には理解頂けるように、そのような修正及び等価な構造又は方法は、本開示の精神及び範囲を逸脱するものではなく、本開示の精神及び範囲を逸脱することなく、様々な変化、置換、及び変更を施すことができる。「水平」、「垂直」、「上」、「上側」、「下側」、「下」、「左」、及び「右」など、空間についての言及は全て、説明だけを目的としたものであり、本開示の範囲内で変えることができるものと理解されたい。請求項において、手段プラス機能の節は、列挙した機能を実行するものとしてここに説明した構造を、構造的等価物だけではなく等価的構造も含めて、包含するものである。

40

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 5 1 】

【図 1】健康な人間の脊柱の腰椎及び仙骨領域の側面概略図である。

【図 2】図 1 に示す腰椎の右側の一部を示す詳細斜視図であり、健康な円板が 2 つの椎骨の間に配置されている状態を示している。

【図 3】図 2 に示す椎間円板の上面斜視図であり、円板の主要部分を示している。

50

【図 4】本開示の原理により構築された人工脊椎関節の第 1 の実施形態を示している、腰椎の一部の側面分解図である。

【図 5】本開示の第 1 の実施形態により構築された、組み立て後の人工脊椎関節の左側及び右側半部の、上部分、円板、及び下部分を示す、腰椎の一部の前面図である。

【図 6】図 5 に示す人工脊椎関節の右側半部の側面図である。

【図 7 A】図 4 に示す人工脊椎関節の上部分を示している、腰椎の一部を横断方向に下から見た図である。

【図 7 B】図 4 に示す人工脊椎関節の下部分を示している、腰椎の一部を横断方向に上から見た図である。

【図 8】人工脊椎関節の上部分の第 2 の実施形態を示している腰椎の一部を横断方向に下から見た図であり、ここでは移植を支援するために椎弓根スクリューが使用されている。 10

【図 9】人工脊椎関節の下部分の第 2 の実施形態を示している腰椎の一部を横断方向に上から見た図であり、ここでは移植を支援するために椎弓根スクリューが使用されている。

【図 10】図 8 に示す人工脊椎関節の上部分を示している腰椎の一部の側面図であり、椎弓根スクリューの 1 つが見えている。

【図 11】図 9 に示す人工の一体型脊椎関節の下部分及び一体構成の円板部分を示している腰椎の一部の側面図であり、椎弓根スクリューの 1 つが見えている。

【図 12】図 8 に示す人工脊椎関節の上部分を示している腰椎の一部の後面図であり、椎弓根スクリューが 2 つ見えている。

【図 13】図 9 に示す人工脊椎関節の下部分を示している腰椎の一部の後面図であり、椎弓根スクリューが 2 つ見えている。 20

【図 14】椎弓根スクリューを用いて組み立てられた状態の第 2 の実施形態を示している腰椎の一部の側面図である。

【図 15】人工脊椎関節の下部分、円板、及び上部分の第 3 の実施形態を示している腰椎の一部の後面図であり、ここではテンションバンドを使用している。

【図 16】組み立てた状態でテンションバンドが使用されている、第 3 の実施形態を示している、腰椎の一部の側面図である。

【図 17】本開示の原理により構築された人工脊椎関節の第 4 の実施形態の上部分を示している腰椎の一部を横断方向に下から見た図であり、ここでは面関節は置換されていない。 30

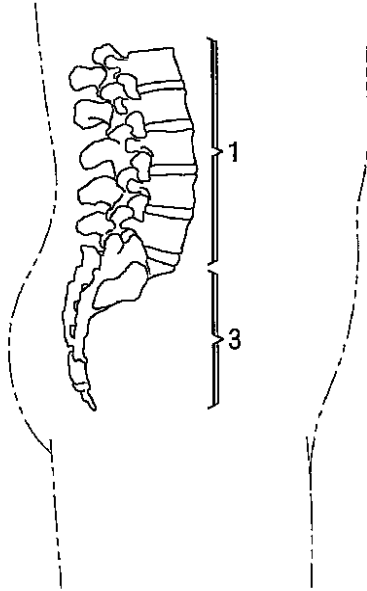
【図 18】人工脊椎関節の第 4 の実施形態の下部分を示している、腰椎の一部を横断方向に上から見た図である。

【図 19】本開示の別の実施形態による人工脊椎関節の分解斜視図である。

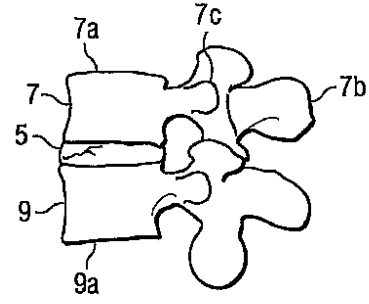
【図 20】図 19 の人工脊椎関節の組み立てられた状態の側面図である。

【図 21】本開示の別の実施形態による人工脊椎関節の組み立てられた状態の側面図である。

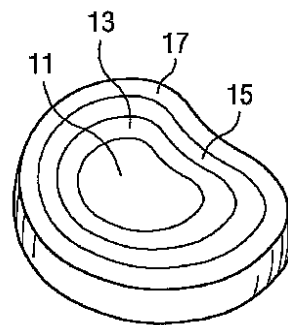
【 図 1 】

*Fig. 1*

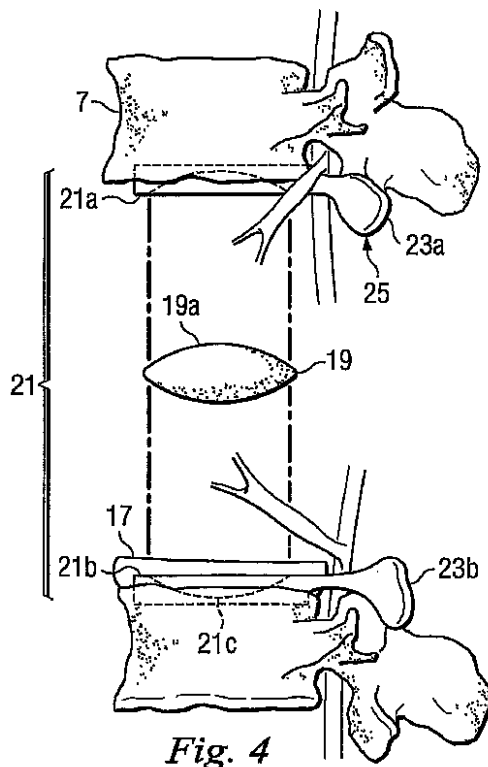
【 図 2 】

*Fig. 2*

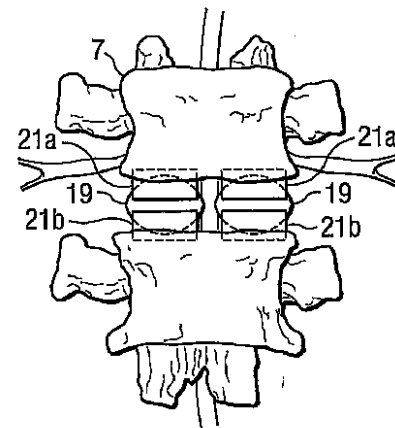
【 図 3 】

*Fig. 3*

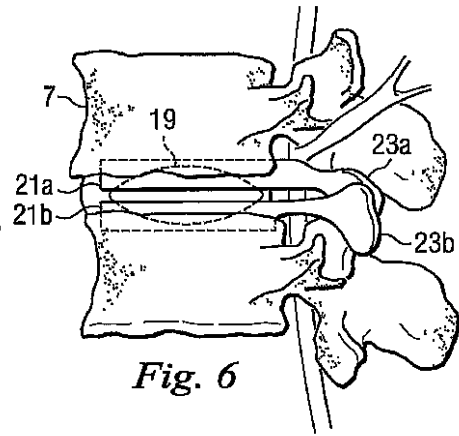
【 図 4 】

*Fig. 4*

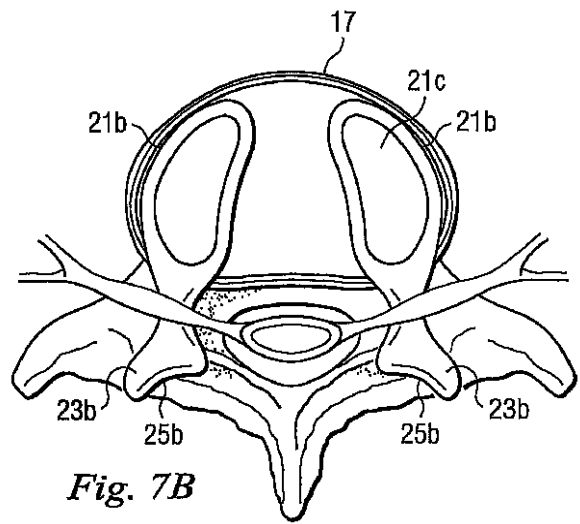
【 図 5 】

*Fig. 5*

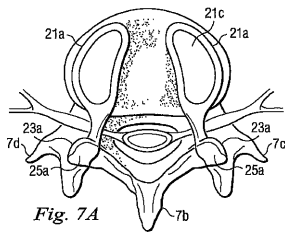
【 図 6 】

*Fig. 6*

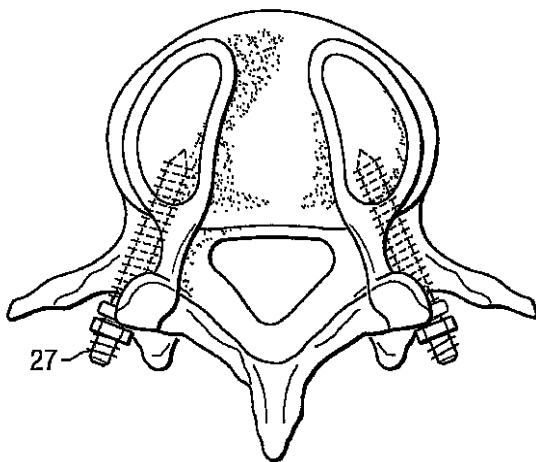
【 図 7 B 】

*Fig. 7B*

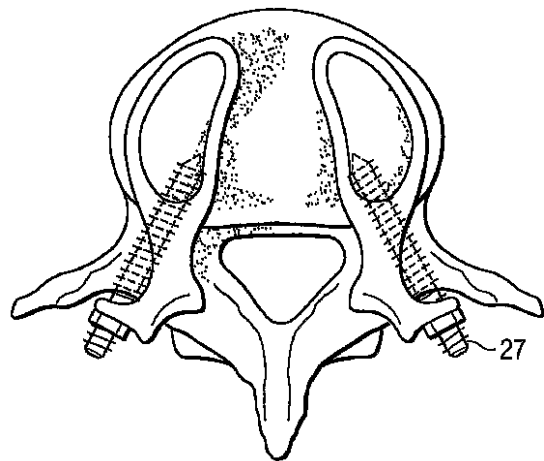
【 図 7 A 】

*Fig. 7A*

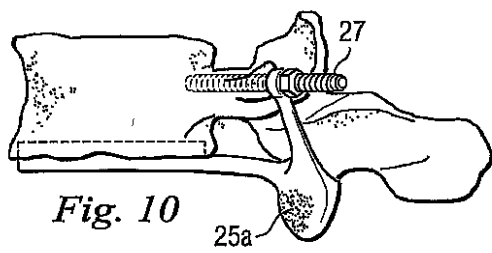
【 図 8 】

*Fig. 8*

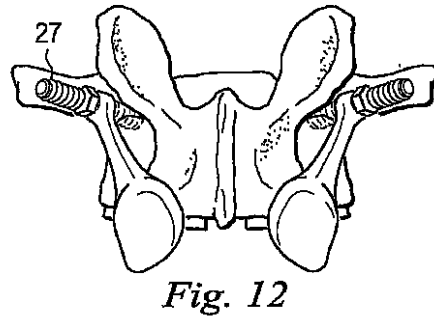
【 図 9 】

*Fig. 9*

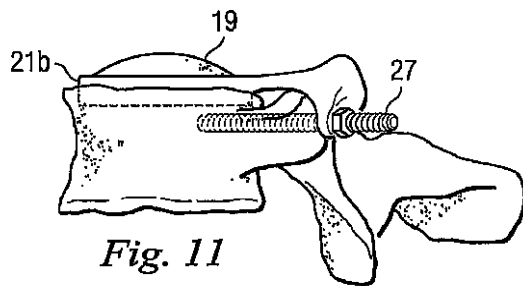
【図 10】



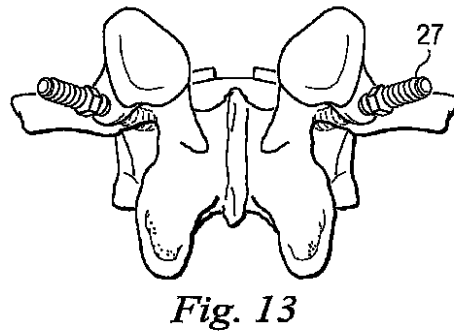
【図 12】



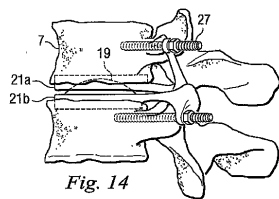
【図 11】



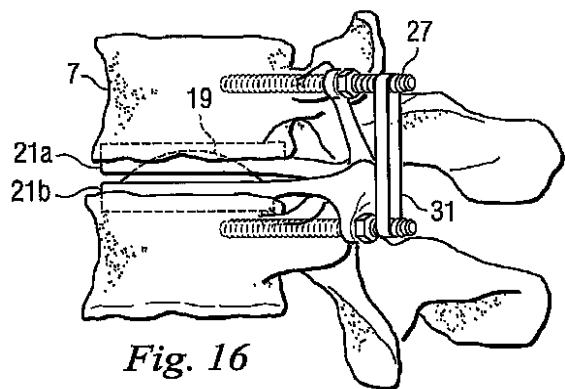
【図 13】



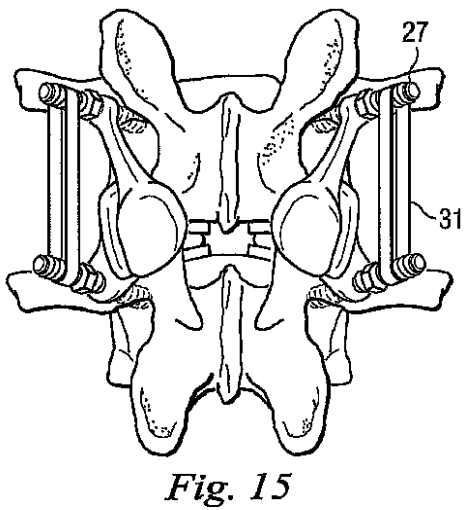
【図 14】



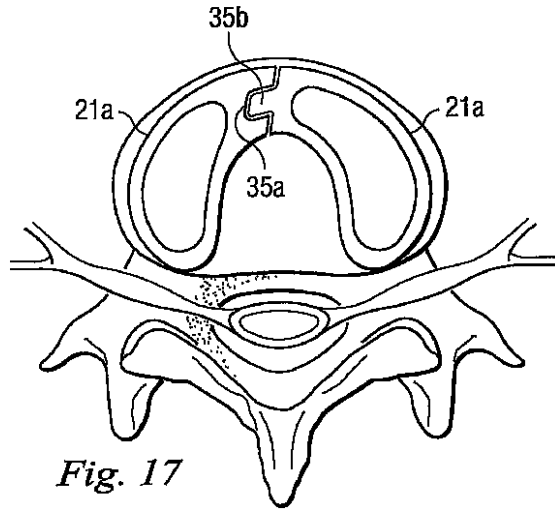
【図 16】



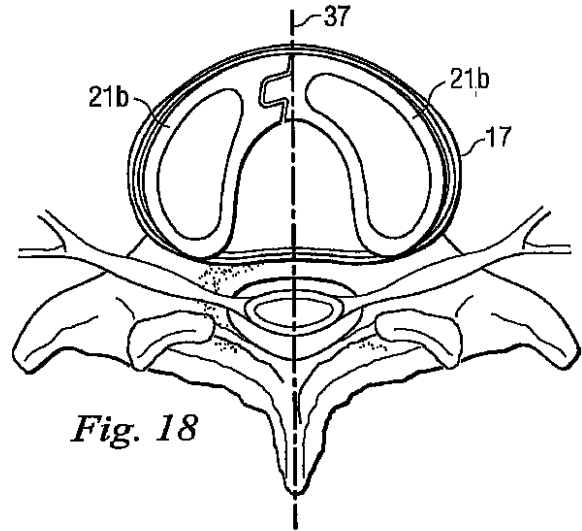
【図 15】



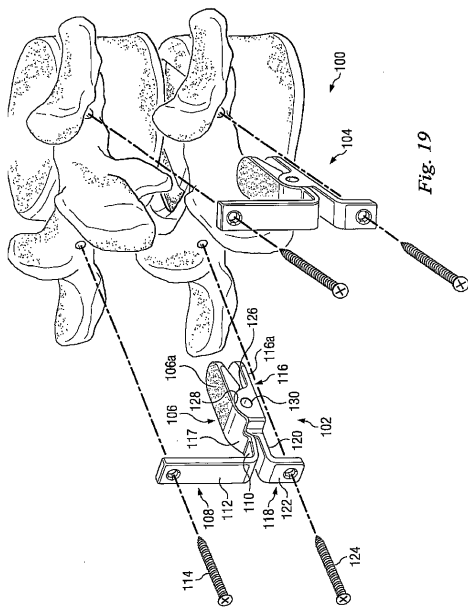
【図 17】



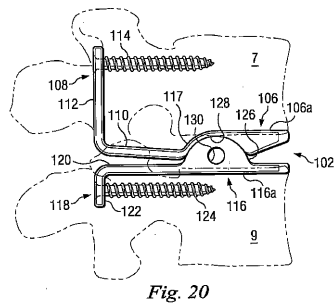
【図 18】



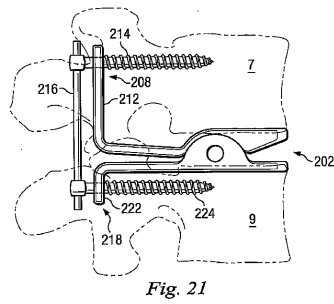
【図 19】



【図 20】



【図 21】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/US2005/000704

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61F2/44

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 02/47586 A (ESKA IMPLANTS GMBH & CO; GRUNDEI, HANS; ARNOLD, WOLF) 20 June 2002 (2002-06-20) figures page 4, paragraph 7 - page 6, paragraph 1	1,2, 14-17, 19,28
Y	-----	3-13
X	US 2003/055427 A1 (GRAF HENRY) 20 March 2003 (2003-03-20) paragraphs [0016] - [0028]; figures	1,28
A	-----	3-8,12
X	US 6 610 093 B1 (PISHARODI MADHAVAN) 26 August 2003 (2003-08-26) figures column 3, line 10 - line 40 column 4, line 17 - column 5, line 10	28
Y	-----	3-13
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

31 May 2005

Date of mailing of the international search report

23.08.2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Stach, R

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/US2005/000704

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/204271 A1 (FERREE BRET A) 30 October 2003 (2003-10-30) claims 1-3; figures paragraph [0016]	28
A	-----	1, 12
A	WO 03/084449 A (COOL BRACE; WILLIAMS, LYTTON, A; WONG, SUI-KAY) 16 October 2003 (2003-10-16) figures 1,2,12,20,21,25-27 paragraphs [0063], [0069] -----	1,2,9, 10,16,17
A	US 6 572 653 B1 (SIMONSON RUSH E) 3 June 2003 (2003-06-03) -----	
P,X	WO 2004/041131 A (SPINAL CONCEPTS, INC) 21 May 2004 (2004-05-21) figures 6-19 page 7, paragraph 4 - page 10, paragraph 4 -----	28

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2005/000704

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

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

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
  
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

see additional sheet

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

see annex

**Remark on Protest**

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

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US2005/000704

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0247586	A	20-06-2002	DE 10061975 A1	11-07-2002
			AT 289498 T	15-03-2005
			DE 50105434 D1	31-03-2005
			WO 0247586 A1	20-06-2002
			EP 1341490 A1	10-09-2003
			ES 2236356 T3	16-07-2005
-----				
US 2003055427	A1	20-03-2003	FR 2801782 A1	08-06-2001
			FR 2803188 A1	06-07-2001
			FR 2809304 A1	30-11-2001
			AU 778410 B2	02-12-2004
			AU 2182401 A	12-06-2001
			CA 2392868 A1	07-06-2001
			EP 1233711 A1	28-08-2002
			WO 0139678 A1	07-06-2001
			JP 2003515381 T	07-05-2003
			AU 3030001 A	16-07-2001
			CA 2395602 A1	12-07-2001
			EP 1241995 A1	25-09-2002
			WO 0149192 A1	12-07-2001
			JP 2003518978 T	17-06-2003
			US 2003009226 A1	09-01-2003
-----				
US 6610093	B1	26-08-2003	US 2004039448 A1	26-02-2004
-----				
US 2003204271	A1	30-10-2003	NONE	
-----				
WO 03084449	A	16-10-2003	AU 2003228391 A1	20-10-2003
			EP 1494751 A1	12-01-2005
			WO 03084449 A1	16-10-2003
			US 2004010316 A1	15-01-2004
-----				
US 6572653	B1	03-06-2003	US 2004181284 A1	16-09-2004
			US 2004181285 A1	16-09-2004
-----				
WO 2004041131	A	21-05-2004	AU 2003287370 A1	07-06-2004
			CA 2502292 A1	21-05-2004
			WO 2004041131 A2	21-05-2004
			US 2004143332 A1	22-07-2004
-----				

## 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, IS, IT, LT, 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

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100071124

弁理士 今井 庄亮

(74)代理人 100078787

弁理士 橋本 正男

(74)代理人 100093089

弁理士 佐久間 滋

(74)代理人 100093713

弁理士 神田 藤博

(74)代理人 100093805

弁理士 内田 博

(74)代理人 100101373

弁理士 竹内 茂雄

(74)代理人 100118083

弁理士 伊藤 孝美

(74)代理人 100141025

弁理士 阿久津 勝久

(72)発明者 ハンフレイズ, スティーブン・シー

アメリカ合衆国テネシー州 3 7 4 2 1, チャタヌーガ, マウンテン・ブリーズ・ドライブ 5 6 2 8

(72)発明者 ホッジャーズ, スコット・ディー

アメリカ合衆国テネシー州 3 7 3 6 3, ウールトワー, スプレディッド・ビュー・ドライブ 7 4 0 5

(72)発明者 ピーターマン, マーク・エム

アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 0 3, メンフィス, テネシー・ストリート 5 0 5, ナンバー 3 0 9

(72)発明者 エイシャーマン, ルーカス・ジー

アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 0 3, メンフィス, リバービュー・ドライブ・ウエスト 4 2, ナンバー 3 0 1

(72)発明者 アラルド, ランドール・エヌ

アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 3 8, ジャーマンタウン, スパークリング・レーク・コーヴ 8 0 3 8

F ターム(参考) 4C060 LL15

4C097 AA10 BB01 CC01 CC03 CC05 CC12 DD02 DD06 DD07 DD08  
DD09 DD10 EE02 EE03 EE07 EE09 EE11