

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4617408号
(P4617408)

(45) 発行日 平成23年1月26日 (2011. 1. 26)

(24) 登録日 平成22年11月5日 (2010. 11. 5)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 F 2/44 (2006.01)

A 6 1 F 2/44

請求項の数 38 (全 35 頁)

(21) 出願番号	特願2002-516989 (P2002-516989)	(73) 特許権者	510178323
(86) (22) 出願日	平成13年8月7日 (2001. 8. 7)		ワルシャワ オーソピディック、インク、
(65) 公表番号	特表2004-505668 (P2004-505668A)		アメリカ合衆国、5 5 4 3 2 ミネソタ州
(43) 公表日	平成16年2月26日 (2004. 2. 26)		、ミネアポリス、7 1 0 メトロニック
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/024791		パークウェイ
(87) 国際公開番号	W02002/011650	(74) 代理人	100104411
(87) 国際公開日	平成14年2月14日 (2002. 2. 14)		弁理士 矢口 太郎
審査請求日	平成20年8月7日 (2008. 8. 7)	(72) 発明者	ブライアン、ビンセント
(31) 優先権主張番号	60/223, 863		アメリカ合衆国、9 8 0 4 0 ワシントン
(32) 優先日	平成12年8月8日 (2000. 8. 8)		州、マーサー アイランド、イースト マ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ーサー ウェイ 4 6 2 4
(31) 優先権主張番号	60/265, 218	(72) 発明者	クンズラー、アレックス
(32) 優先日	平成13年1月31日 (2001. 1. 31)		アメリカ合衆国、9 8 0 2 9 ワシントン
(33) 優先権主張国	米国 (US)		州、イッサクアー、エスイー 4 3 番 コ
			ート 2 2 7 4 8

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 移植型人工関節

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

2つの骨の表面間の関節内で使用される外科用インプラントであって、

2つの対向するリジッドな外殻部材であって、

前記関節の骨の表面と接触する外面であって、骨の表面に対するこの外殻部材の相対的な動きを、前記外面と前記骨の表面との間の摩擦によって規制するものである前記外面と、

前記外面よりも平滑な内面と、

前記外面及び内面の間の縁部と

を有するものである前記外殻部材と、

前記対向する2つの外殻部材の内面の間に配置された変形可能かつ弾力性を有する中心部材であって、外面を有し、少なくともその一部が前記対向するリジッドな外殻部材の一方又は両方の内面の形状を捕捉する形状でかつその内面に接続され、前記対向するリジッドな外殻部材の内面と前記中心部材の外面とが制約された運動範囲内において相対的に容易に動けるようにし、制約された運動範囲外ではそのような動きを規制するように構成されている前記中心部材と

柔軟性の外覆部材であって、前記対向する2つの外殻部材の縁部の間に延長され、前記リジッドな外殻部材の内面と共に前記中心部材を含む空洞を定義する内面を有するものである前記外覆部材と、

少なくとも前記空洞の一部に満たされた潤滑液と

10

20

を含み、

少なくとも一方の前記外殻部材の縁部が、前記外覆部材に覆われ、その外覆部材をその外殻部材に固定する保持輪を受け入れるようになっている円周状の溝部を有するものである

外科用インプラント。

【請求項 2】

少なくとも一方の対向するリジッドな外殻部材の内面がその内面上に配置された運動制限装置を有することを特徴とする請求項 1 記載の外科用インプラント。

【請求項 3】

前記運動制限装置が内面上に形成されたビード又は隆起部を含むことを特徴とする請求項 2 記載の外科用インプラント。

10

【請求項 4】

前記ビード又は隆起部が前記外殻部材の縁部に位置し、中心部材に向かって延長することを特徴とする請求項 3 記載の外科用インプラント。

【請求項 5】

中心部材の表面が、その表面上に配置された運動制限装置を有し、インプラントが許容運動範囲の端部に達したときに前記中心部材表面上の運動制限装置が外殻部材の運動制限装置に接触すること特徴とする請求項 2 記載の外科用インプラント。

【請求項 6】

前記中心部材上の運動制限装置が前記中心部材の外面に接触する外殻部材の内面領域をとり囲む隆起部を有することを特徴とする請求項 5 記載の外科用インプラント。

20

【請求項 7】

前記運動制限装置が変形可能かつ弾力性を有する中心部材に向けて延長する支柱部を有し、その中心部材の外面がまたその支柱部を受け入れるようになっている開口を少なくとも 1 つ有することを特徴とする請求項 2 記載の外科用インプラント。

【請求項 8】

少なくとも一つの対向するリジッドな外殻部材の縁部が軸方向に前記中心部材から離れるように延長するつまみ部を有することを特徴とする請求項 1 記載の外科用インプラント。

【請求項 9】

30

前記つまみ部がインプラントを操作、挿入又は除去するための器具を取り外し可能に受け入れるようになっていることを特徴とする請求項 8 記載の外科用インプラント。

【請求項 10】

両方の対向するリジッドな外殻部材の縁部がつまみ部を有することを特徴とする請求項 9 記載の外科用インプラント。

【請求項 11】

それぞれの対向するリジッドな外殻部材の外面が生体適合性多孔性被覆層によって被覆されることを特徴とする請求項 1 記載の外科用インプラント。

【請求項 12】

前記多孔性被覆層が生体適合性金属又は金属合金の非球形焼結ビードを含むことを特徴とする請求項 11 記載の外科用インプラント。

40

【請求項 13】

前記リジッドな外殻部材がチタニウム合金を含み、前記多孔性被覆層が非球形焼結チタニウムビードを含むことを特徴とする請求項 12 記載の外科用インプラント。

【請求項 14】

少なくとも一方の前記対向するリジッドな外殻部材が更にその外面と内面の間に閉口可能な通路を有することを特徴とする請求項 1 記載の外科用インプラント。

【請求項 15】

前記閉口可能な通路が対応した大きさの栓部材を挿入することによって閉口可能な穴部を有することを特徴とする請求項 14 記載の外科用インプラント。

50

【請求項 1 6】

前記対向するリジッドな外殻部材の外面と内面の間の縁部が保持輪を受け入れるようになっている円周状の溝部を有することを特徴とする請求項 1 記載の外科用インプラント。

【請求項 1 7】

前記外覆部材が円周状の溝部を覆い、前記保持輪によって対向するリジッドな外殻部材の縁部に対向して保持されることを特徴とする請求項 1 6 記載の外科用インプラント。

【請求項 1 8】

インプラントが脊椎内部人工器官であることを特徴とする請求項 7 記載の外科用インプラント。

【請求項 1 9】

脊椎内部人工器官であって、

上部及び下部の対向するリジッドな生体適合性外殻部材であって、

外側の粗面と、

内側の平滑凹面と、

両面間の縁部と

を有し、少なくとも片側の外殻部材の内側の平滑面が運動制限装置を有することを特徴とする前記上部及び下部の対向するリジッドな生体適合性外殻部材と、

前記上下の外殻部材の内側の平滑凹面間に配置された変形可能かつ弾力性を有する中心部材であって、

前記上部外殻部材の内側の平滑凹面に隣接する上部平滑凸面と前記下部外殻部材の内側の平滑凹面に隣接する下部平滑凸面と、

前記運動制限装置に接触して前記中心部材に対する前記外殻部材の相対運動を制限するようになっている前記上部及び下部平滑凸面の内少なくとも一方の平滑凸面上に配置された運動制限装置と

を有する前記変形可能かつ弾力性を有する中心部材と、

前記上下の外殻部材の間で前記中心部材の外側に配置された柔軟性の外覆部材であって、内面と、外面と、前記上部外殻部材に取り付けられた上縁部と、前記下部外殻部材に取り付けられた下縁部とを有し、その外覆部材の内面と前記外殻部材の内面とに囲まれた空洞を定義することを特徴とする前記柔軟性の外覆部材と、

前記囲まれた空洞内に満たされた潤滑剤と

を含み、

少なくとも一方の前記外殻部材の縁部が、前記外覆部材に覆われ、その外覆部材をその外殻部材に固定する保持輪を受け入れるようになっている円周状の溝部を有するものである

脊椎内部人工器官。

【請求項 2 0】

前記外殻部材上の運動制限装置がその外殻部材の内面上に配置された第一の隆起部を有し、前記中心部材上の運動制限装置がその中心部材の表面上に配置された肩部を有することを特徴とする請求項 1 9 記載の脊椎内部人工器官。

【請求項 2 1】

前記第一の隆起部が少なくとも前記外殻部材の縁部の一部の前記中心部材へ向かう軸方向延長を有し、かつその中心部材の平滑凸面に接触できる前記内面領域の周囲を囲むことを特徴とする請求項 2 0 記載の脊椎内部人工器官。

【請求項 2 2】

前記肩部が前記中心部材の凸面の周囲を囲むことを特徴とする請求項 2 0 記載の脊椎内部人工器官。

【請求項 2 3】

前記外殻部材の外面が凸面であることを特徴とする請求項 1 9 記載の脊椎内部人工器官。

【請求項 2 4】

前記外殻部材の外表面が多孔性生体適合性被覆層であることを特徴とする請求項 19 記載の脊椎内部人工器官。

【請求項 25】

前記多孔性生体適合性被覆層が生体適合性金属の非球形焼結ビードを含むことを特徴とする請求項 24 記載の脊椎内部人工器官。

【請求項 26】

前記円周状の溝部に配置され、前記外殻部材の縁部を溝部内に押し付ける保持輪を更に有する請求項 19 記載の脊椎内部人工器官。

【請求項 27】

前記保持輪が輪形に形成された生体適合物質のワイヤ又はフィラメントを有することを特徴とする請求項 26 記載の脊椎内部人工器官。

10

【請求項 28】

前記輪の端部がレーザー溶接されていることを特徴とする請求項 27 記載の脊椎内部人工器官。

【請求項 29】

少なくとも一方の外殻部材の縁部が中心部材から軸方向に離れて延長するつまみ部を有することを特徴とする請求項 19 記載の脊椎内部人工器官。

【請求項 30】

前記つまみ部が内部人工器官を操作又は挿入する器具を取り外し自在に係合するようになっていることを特徴とする請求項 29 記載の脊椎内部人工器官。

20

【請求項 31】

前記つまみ部が取り外し自在に器具の保持フォークを受け入れるための開口を有することを特徴とする請求項 30 記載の脊椎内部人工器官。

【請求項 32】

少なくとも一方の外殻部材の内面が前記中心部材に向かって延長する支柱部を有し、その中心部材の外表面がその支柱部を受け入れるようになっている開口を少なくとも 1 つ有することを特徴とする請求項 19 記載の脊椎内部人工器官。

【請求項 33】

少なくとも一方の外殻部材が更にその外表面と内面の間に閉口可能な通路を有することを特徴とする請求項 19 記載の脊椎内部人工器官。

30

【請求項 34】

前記閉口可能な通路が対応する大きさの栓部材を挿入することによって閉口可能な穴部を有することを特徴とする請求項 33 記載の脊椎内部人工器官。

【請求項 35】

前記穴部と栓部材が相補的なねじ山で結合することを特徴とする請求項 34 記載の脊椎内部人工器官。

【請求項 36】

脊椎内部人工器官であって、

上部及び下部の対向するリジッドな生体適合性凹凸外殻部材であって、

生体適合性物質の多孔性被覆層を有する外側の粗凸面と、

40

内側の凹面であって、

平滑な接触領域と、

対向する外殻部材に向けて延長する軸方向支柱部と

を有する前記内側の凹面と、

前記両面の間の縁部であって、

保持輪を受け入れるようになっている円周状の溝部と、

前記内側の凹面の接触領域の回りを囲み、対向する外殻部材に向けて軸方向に延長する第一の隆起部と、

対向する外殻部材から離れて軸方向に延長し、前記内部人工器官を操作、挿入又は除去するための器具を取り外し可能に係合するようになっている開口を含むつまみ部と、

50

前記外殻部材の外表面と内面との間の閉口可能な通路と
を有する前記両面の間の縁部と
を有する前記上部及び下部の対向するリジッドな生体適合性凹凸外殻部材と、
前記上下外殻部材の内部の平滑凹面の間に配置された変形可能かつ弾力性を有する中心部材であって、

前記上下外殻部材それぞれの内面の平滑な接触領域に捕捉的に隣接する平滑な上下凸面と、

上下の平滑凸面のそれぞれの回りを囲む肩部であって、前記隣接する外殻部材の第一の隆起部に接触して前記中心部材に関するその外殻部材の相対運動を制限するようになっている肩部と、

前記上部凹凸外殻部材の第一の隆起部と下部凹凸外殻部材の第一の隆起部の間に配置された側方に延長する赤道隆起部と、

それぞれの外殻部材の内面の軸状支柱部を受け入れるようになっている前記上下の凸状接触面における開口と

を有する変形可能かつ弾力性を有する中心部材と、

前記上下外殻部材の間で中心部材の外側に配置された弾性の外覆部材であって、内面と、外面と、前記上部外殻部材に取り付けられた上縁部と、下部外殻部材に取り付けられた下縁部とを有し、前記外覆部材の内面と前記外殻部材の内面が囲まれた空洞を定義することを特徴とする弾性外覆部材と、

前記空洞部に満たされた潤滑剤と、

前記上部凹凸外殻部材内の円周状の溝部内に配置されて前記弾性外覆部材の上縁部をその外殻部材に固定する生体適合性物質の上部保持輪と、下部の凹凸外殻部材の周囲の溝部内に配置されて前記外覆部材の下縁部をその外殻部材に固定する生体適合性物質の下部保持輪と

を含む脊椎内部人工器官。

【請求項 37】

少なくとも一方の凹凸外殻部材の外表面と内面との間の閉口可能な通路内に配置された生体適合性物質の栓部材を

さらに有する請求項 36 記載の脊椎内部人工器官。

【請求項 38】

栓部材がそれぞれの凹凸外殻部材の閉口可能な通路内に配置されることを特徴とする請求項 36 記載の脊椎内部人工器官。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

この発明は移植の部位にギアスロイダル様の人工関節を形成することによってギアスロイダル関節又はアースロイダル関節の置換に好適な移植型人工関節に係る。

【0002】

特定の実施例において、この発明は少なくとも椎間板物質の一部の代替物として働く移植型人工関節、つまり、ヒトを含む脊椎動物における移植に好適な脊椎円板の内部人工器官に係る。

【0003】

【従来の技術】

人体における股関節、膝関節、肩関節等の関節の多くはギアスロイダルであり、つまり、流体が満たされた関節嚢を含む関節である。嚢の流体が関節を潤滑にし、よって関節の表面が低い摩擦係数で動くことができる。脊椎は、対照的に、一連の関節とみなすことができ、その内のいくつか（前関節又は円板）は流体を含む嚢を欠き、よってアースロイダルである（脊椎はギアスロイダルな小関節も含む）。椎間板の内部には身体から有意な血液供給がなく、その恒常性はそれによって栄養素が供給される流体の円板組織への拡散によって強化されている。これによって、組織はある程度成長し、関節の運動によるスト

10

20

30

40

50

レスによる障害を修復することができる。この過程にもかかわらず、成人においては、時の経過と共に椎間板組織が退化し続ける。退化が進むと脊椎円板のヘルニアや破裂がおこることもある。

【0004】

脊椎円板のヘルニアは、難治な痛み、衰弱、感覚麻痺等のいくつかの身体を衰弱させる病状の原因となることがある。これらの症状の治療には、椎間板切除と呼ばれる方法で少なくともヘルニア円板の一部を手術で除去することが必要となることが多い。椎間板切除のみでは円板切除のレベルでの進行性退化を停止できないことが多く、多くの場合円板空間幹部の周りの椎体を融合（関節固定）する目的で椎間板切除とあわせて追加的な手続きをとる。これは、椎体の表面を削り取ることによって軟骨性終板を除去し、移植骨を一片挿入することによって行われる。この移植骨は骨銀行からの同種移植か、典型的に患者の腸骨稜からの自己移植か、又は他の好適な物質であるかもしれない。

10

この出願の発明に関連する先行技術文献情報としては、以下のものがある（国際出願日以降国際段階で引用された文献及び他国に国内移行した際に引用された文献を含む）。

【特許文献1】

米国特許第2677369号明細書

【特許文献2】

米国特許第3486505号明細書

【特許文献3】

米国特許第3675595号明細書

20

【特許文献4】

米国特許第3876728号明細書

【特許文献5】

米国特許第4023572号明細書

【特許文献6】

米国特許第4116200号明細書

【特許文献7】

米国特許第4179810号明細書

【特許文献8】

米国特許第4309777号明細書

30

【特許文献9】

米国特許第4349921号明細書

【特許文献10】

米国特許第4599086号明細書

【特許文献11】

米国特許第4743256号明細書

【特許文献12】

米国特許第4863476号明細書

【特許文献13】

米国特許第4863477号明細書

40

【特許文献14】

米国特許第4874389号明細書

【特許文献15】

米国特許第4904260号明細書

【特許文献16】

米国特許第4904261号明細書

【特許文献17】

米国特許第4917704号明細書

【特許文献18】

米国特許第4932969号明細書

50

【特許文献 19】	
米国特許第 4 9 3 2 9 7 5 号明細書	
【特許文献 20】	
米国特許第 4 9 4 6 3 7 8 号明細書	
【特許文献 21】	
米国特許第 4 9 5 5 9 0 8 号明細書	
【特許文献 22】	
米国特許第 4 9 9 7 4 3 2 号明細書	
【特許文献 23】	
米国特許第 5 0 0 2 5 7 6 号明細書	10
【特許文献 24】	
米国特許第 5 0 1 5 2 4 7 号明細書	
【特許文献 25】	
米国特許第 5 0 3 5 7 1 6 号明細書	
【特許文献 26】	
米国特許第 5 0 4 7 0 5 5 号明細書	
【特許文献 27】	
米国特許第 5 0 5 9 1 9 4 号明細書	
【特許文献 28】	
米国特許第 5 0 6 2 8 4 5 号明細書	20
【特許文献 29】	
米国特許第 5 0 7 1 4 3 7 号明細書	
【特許文献 30】	
米国特許第 5 0 8 0 6 6 2 号明細書	
【特許文献 31】	
米国特許第 5 1 0 8 4 3 8 号明細書	
【特許文献 32】	
米国特許第 5 1 2 2 1 3 0 号明細書	
【特許文献 33】	
米国特許第 5 1 2 3 9 2 6 号明細書	30
【特許文献 34】	
米国特許第 5 1 7 1 2 8 0 号明細書	
【特許文献 35】	
米国特許第 5 1 9 2 3 2 6 号明細書	
【特許文献 36】	
米国特許第 5 2 3 4 4 3 1 号明細書	
【特許文献 37】	
米国特許第 5 2 3 6 4 6 0 号明細書	
【特許文献 38】	
米国特許第 5 2 4 6 4 5 8 号明細書	40
【特許文献 39】	
米国特許第 5 2 5 8 0 3 1 号明細書	
【特許文献 40】	
米国特許第 5 2 6 1 9 1 1 号明細書	
【特許文献 41】	
米国特許第 5 3 1 4 4 7 8 号明細書	
【特許文献 42】	
米国特許第 5 3 2 0 6 4 4 号明細書	
【特許文献 43】	
米国特許第 5 3 7 0 5 9 7 号明細書	50

【特許文献 4 4】	
米国特許第 5 4 0 1 2 6 9 号明細書	
【特許文献 4 5】	
米国特許第 5 4 5 8 6 4 2 号明細書	
【特許文献 4 6】	
米国特許第 5 4 8 4 4 3 7 号明細書	
【特許文献 4 7】	
米国特許第 5 4 8 9 3 0 7 号明細書	
【特許文献 4 8】	
米国特許第 5 5 0 7 8 1 6 号明細書	10
【特許文献 4 9】	
米国特許第 5 5 1 4 1 8 0 号明細書	
【特許文献 5 0】	
米国特許第 5 5 3 4 0 2 8 号明細書	
【特許文献 5 1】	
米国特許第 5 5 3 4 0 2 9 号明細書	
【特許文献 5 2】	
米国特許第 5 5 3 4 0 9 0 号明細書	
【特許文献 5 3】	
米国特許第 5 5 4 5 2 2 9 号明細書	20
【特許文献 5 4】	
米国特許第 5 5 4 9 6 7 9 号明細書	
【特許文献 5 5】	
米国特許第 5 5 7 1 1 8 9 号明細書	
【特許文献 5 6】	
米国特許第 5 5 9 3 4 0 9 号明細書	
【特許文献 5 7】	
米国特許第 5 6 4 5 5 9 8 号明細書	
【特許文献 5 8】	
米国特許第 5 6 6 2 1 5 8 号明細書	30
【特許文献 5 9】	
米国特許第 5 6 7 4 2 9 4 号明細書	
【特許文献 6 0】	
米国特許第 5 6 7 4 2 9 5 号明細書	
【特許文献 6 1】	
米国特許第 5 6 7 4 2 9 6 号明細書	
【特許文献 6 2】	
米国特許第 5 6 7 6 7 0 1 号明細書	
【特許文献 6 3】	
米国特許第 5 6 8 3 4 6 4 号明細書	40
【特許文献 6 4】	
米国特許第 5 7 0 2 4 5 0 号明細書	
【特許文献 6 5】	
米国特許第 5 7 2 0 7 4 8 号明細書	
【特許文献 6 6】	
米国特許第 5 7 2 2 9 7 7 号明細書	
【特許文献 6 7】	
米国特許第 5 7 4 1 2 5 3 号明細書	
【特許文献 6 8】	
米国特許第 5 7 8 2 8 3 0 号明細書	50

【特許文献 69】	
米国特許第 5782832 号明細書	
【特許文献 70】	
米国特許第 5797909 号明細書	
【特許文献 71】	
米国特許第 5824093 号明細書	
【特許文献 72】	
米国特許第 5824094 号明細書	
【特許文献 73】	
米国特許第 5865846 号明細書	10
【特許文献 74】	
米国特許第 5865848 号明細書	
【特許文献 75】	
米国特許第 5885300 号明細書	
【特許文献 76】	
米国特許第 5888226 号明細書	
【特許文献 77】	
米国特許第 5928284 号明細書	
【特許文献 78】	
米国特許第 5947971 号明細書	20
【特許文献 79】	
米国特許第 5976187 号明細書	
【特許文献 80】	
米国特許第 5989291 号明細書	
【特許文献 81】	
米国特許第 6001130 号明細書	
【特許文献 82】	
米国特許第 6022376 号明細書	
【特許文献 83】	
米国特許第 6059790 号明細書	30
【特許文献 84】	
米国特許第 6059829 号明細書	
【特許文献 85】	
米国特許第 6063121 号明細書	
【特許文献 86】	
米国特許第 6066174 号明細書	
【特許文献 87】	
米国特許第 6080155 号明細書	
【特許文献 88】	
米国特許第 6083228 号明細書	40
【特許文献 89】	
米国特許第 6086595 号明細書	
【特許文献 90】	
米国特許第 6096038 号明細書	
【特許文献 91】	
米国特許第 6139579 号明細書	
【特許文献 92】	
米国特許第 6156067 号明細書	
【特許文献 93】	
米国特許第 6162252 号明細書	50

【特許文献 94】	
米国特許第 6 1 7 9 8 7 4 号明細書	
【特許文献 95】	
米国特許第 6 2 2 8 0 2 2 号明細書	
【特許文献 96】	
米国特許第 6 2 2 8 0 2 6 号明細書	
【特許文献 97】	
米国特許第 6 2 3 1 6 0 9 号明細書	
【特許文献 98】	
独国特許発明第 2 2 6 3 8 4 2 号明細書	10
【特許文献 99】	
独国特許発明第 3 0 2 3 3 5 3 号明細書	
【特許文献 100】	
独国特許発明第 2 8 0 4 9 3 6 号明細書	
【特許文献 101】	
ソビエト連邦国特許第 8 9 5 4 3 3 号明細書	
【特許文献 102】	
欧州特許第 0 1 7 6 7 2 8 号明細書	
【特許文献 103】	
独国特許発明第 3 7 4 1 4 9 3 号明細書	20
【特許文献 104】	
ソビエト連邦国特許第 1 5 6 0 1 8 4 号明細書	
【特許文献 105】	
Roll no. G 90 00 094. 3	
【特許文献 106】	
欧州特許出願公開第 0 5 6 0 1 4 0 号明細書	
【特許文献 107】	
国際公開第 2 0 0 0 / 0 4 8 3 9 号パンフレット	
【特許文献 108】	
国際公開第 2 0 0 0 / 0 4 8 5 1 号パンフレット	30
【特許文献 109】	
国際公開第 2 0 0 0 / 1 3 6 1 9 号パンフレット	
【特許文献 110】	
国際公開第 2 0 0 0 / 1 3 6 2 0 号パンフレット	
【特許文献 111】	
米国特許第 2 6 7 7 3 6 9 号明細書	
【特許文献 112】	
米国特許第 3 4 8 6 5 0 5 号明細書	
【特許文献 113】	
米国特許第 3 5 7 4 3 7 4 号明細書	40
【特許文献 114】	
米国特許第 3 8 7 5 5 9 5 号明細書	
【特許文献 115】	
米国特許第 3 8 7 6 7 2 8 号明細書	
【特許文献 116】	
米国特許第 4 0 2 3 5 7 2 号明細書	
【特許文献 117】	
米国特許第 4 1 1 6 2 0 0 号明細書	
【特許文献 118】	
米国特許第 4 1 7 9 8 1 0 号明細書	50

【特許文献 1 1 9】	
米国特許第 4 3 0 9 7 7 7 号明細書	
【特許文献 1 2 0】	
米国特許第 4 3 4 9 9 2 1 号明細書	
【特許文献 1 2 1】	
米国特許第 4 5 9 9 0 8 6 号明細書	
【特許文献 1 2 2】	
米国特許第 4 6 4 5 5 0 7 号明細書	
【特許文献 1 2 3】	
米国特許第 4 7 1 4 4 6 9 号明細書	10
【特許文献 1 2 4】	
米国特許第 4 7 4 3 2 5 6 号明細書	
【特許文献 1 2 5】	
米国特許第 4 7 5 7 9 8 3 号明細書	
【特許文献 1 2 6】	
米国特許第 4 7 5 9 7 6 6 号明細書	
【特許文献 1 2 7】	
米国特許第 4 7 5 9 7 6 9 号明細書	
【特許文献 1 2 8】	
米国特許第 4 7 6 6 3 2 8 号明細書	20
【特許文献 1 2 9】	
米国特許第 4 7 7 7 9 4 2 号明細書	
【特許文献 1 3 0】	
米国特許第 4 8 0 0 6 3 9 号明細書	
【特許文献 1 3 1】	
米国特許第 4 8 3 4 7 5 7 号明細書	
【特許文献 1 3 2】	
米国特許第 4 8 6 3 4 7 6 号明細書	
【特許文献 1 3 3】	
米国特許第 4 8 6 3 4 7 7 号明細書	30
【特許文献 1 3 4】	
米国特許第 4 8 7 4 3 8 9 号明細書	
【特許文献 1 3 5】	
米国特許第 4 8 7 8 9 1 5 号明細書	
【特許文献 1 3 6】	
米国特許第 4 8 8 7 5 9 5 号明細書	
【特許文献 1 3 7】	
米国特許第 4 9 0 4 2 6 0 号明細書	
【特許文献 1 3 8】	
米国特許第 4 9 0 4 2 6 1 号明細書	40
【特許文献 1 3 9】	
米国特許第 4 9 0 8 0 3 2 号明細書	
【特許文献 1 4 0】	
米国特許第 4 9 0 8 0 3 6 号明細書	
【特許文献 1 4 1】	
米国特許第 4 9 1 1 7 1 8 号明細書	
【特許文献 1 4 2】	
米国特許第 4 9 1 7 7 0 4 号明細書	
【特許文献 1 4 3】	
米国特許第 4 9 3 2 9 6 9 号明細書	50

【特許文献 1 4 4】	
米国特許第 4 9 3 2 9 7 5 号明細書	
【特許文献 1 4 5】	
米国特許第 4 9 4 6 3 7 8 号明細書	
【特許文献 1 4 6】	
米国特許第 4 9 5 5 9 0 8 号明細書	
【特許文献 1 4 7】	
米国特許第 4 9 7 8 3 5 5 号明細書	
【特許文献 1 4 8】	
米国特許第 4 9 9 7 4 3 2 号明細書	10
【特許文献 1 4 9】	
米国特許第 5 0 0 2 5 7 6 号明細書	
【特許文献 1 5 0】	
米国特許第 5 0 1 5 2 4 7 号明細書	
【特許文献 1 5 1】	
米国特許第 5 0 3 5 7 1 6 号明細書	
【特許文献 1 5 2】	
米国特許第 5 0 4 7 0 5 5 号明細書	
【特許文献 1 5 3】	
米国特許第 5 0 5 9 1 9 3 号明細書	20
【特許文献 1 5 4】	
米国特許第 5 0 5 9 1 9 4 号明細書	
【特許文献 1 5 5】	
米国特許第 5 0 6 2 8 4 5 号明細書	
【特許文献 1 5 6】	
米国特許第 5 0 7 1 4 3 7 号明細書	
【特許文献 1 5 7】	
米国特許第 5 0 8 0 6 6 2 号明細書	
【特許文献 1 5 8】	
米国特許第 5 0 8 4 0 4 8 号明細書	30
【特許文献 1 5 9】	
米国特許第 5 1 0 8 4 3 8 号明細書	
【特許文献 1 6 0】	
米国特許第 5 1 2 2 1 3 0 号明細書	
【特許文献 1 6 1】	
米国特許第 5 1 2 3 9 2 6 号明細書	
【特許文献 1 6 2】	
米国特許第 5 1 7 1 2 8 0 号明細書	
【特許文献 1 6 3】	
米国特許第 5 1 7 1 2 8 1 号明細書	40
【特許文献 1 6 4】	
米国特許第 5 1 7 6 7 0 8 号明細書	
【特許文献 1 6 5】	
米国特許第 5 1 9 2 3 2 6 号明細書	
【特許文献 1 6 6】	
米国特許第 5 1 9 2 3 2 7 号明細書	
【特許文献 1 6 7】	
米国特許第 5 2 3 4 4 3 1 号明細書	
【特許文献 1 6 8】	
米国特許第 5 2 3 6 4 6 0 号明細書	50

【特許文献 1 6 9】	
米国特許第 5 2 4 6 4 5 8 号明細書	
【特許文献 1 7 0】	
米国特許第 5 2 5 8 0 3 1 号明細書	
【特許文献 1 7 1】	
米国特許第 5 2 6 1 9 1 1 号明細書	
【特許文献 1 7 2】	
米国特許第 5 2 6 1 9 1 3 号明細書	
【特許文献 1 7 3】	
米国特許第 5 3 0 6 3 0 8 号明細書	10
【特許文献 1 7 4】	
米国特許第 5 3 1 4 4 7 7 号明細書	
【特許文献 1 7 5】	
米国特許第 5 3 1 4 4 7 8 号明細書	
【特許文献 1 7 6】	
米国特許第 5 3 2 0 6 4 4 号明細書	
【特許文献 1 7 7】	
米国特許第 5 3 7 0 6 9 7 号明細書	
【特許文献 1 7 8】	
米国特許第 5 3 8 3 9 3 3 号明細書	20
【特許文献 1 7 9】	
米国特許第 5 4 0 1 2 6 9 号明細書	
【特許文献 1 8 0】	
米国特許第 5 4 0 3 3 1 4 号明細書	
【特許文献 1 8 1】	
米国特許第 5 4 2 5 7 7 2 号明細書	
【特許文献 1 8 2】	
米国特許第 5 4 2 5 7 7 3 号明細書	
【特許文献 1 8 3】	
米国特許第 5 4 4 3 5 1 4 号明細書	30
【特許文献 1 8 4】	
米国特許第 5 4 5 6 7 1 9 号明細書	
【特許文献 1 8 5】	
米国特許第 5 4 5 8 6 3 8 号明細書	
【特許文献 1 8 6】	
米国特許第 5 4 5 8 6 4 2 号明細書	
【特許文献 1 8 7】	
米国特許第 5 4 8 4 4 3 7 号明細書	
【特許文献 1 8 8】	
米国特許第 5 4 8 9 3 0 7 号明細書	40
【特許文献 1 8 9】	
米国特許第 5 4 8 9 3 0 8 号明細書	
【特許文献 1 9 0】	
米国特許第 5 4 9 6 3 1 8 号明細書	
【特許文献 1 9 1】	
米国特許第 5 5 0 7 8 1 6 号明細書	
【特許文献 1 9 2】	
米国特許第 5 5 1 4 1 8 0 号明細書	
【特許文献 1 9 3】	
米国特許第 5 5 2 7 3 1 5 号明細書	50

【特許文献 1 9 4】	
米国特許第 5 5 3 4 0 2 8 号明細書	
【特許文献 1 9 5】	
米国特許第 5 5 3 4 0 2 9 号明細書	
【特許文献 1 9 6】	
米国特許第 5 5 3 4 0 9 0 号明細書	
【特許文献 1 9 7】	
米国特許第 5 5 4 5 2 2 9 号明細書	
【特許文献 1 9 8】	
米国特許第 5 5 4 9 6 7 9 号明細書	10
【特許文献 1 9 9】	
米国特許第 5 5 5 6 4 3 1 号明細書	
【特許文献 2 0 0】	
米国特許第 5 5 6 2 7 3 8 号明細書	
【特許文献 2 0 1】	
米国特許第 5 5 7 1 1 8 9 号明細書	
【特許文献 2 0 2】	
米国特許第 5 5 9 3 4 0 9 号明細書	
【特許文献 2 0 3】	
米国特許第 5 6 0 9 6 3 6 号明細書	20
【特許文献 2 0 4】	
米国特許第 5 6 4 5 5 9 8 号明細書	
【特許文献 2 0 5】	
米国特許第 5 6 4 9 9 2 6 号明細書	
【特許文献 2 0 6】	
米国特許第 5 6 5 8 2 8 5 号明細書	
【特許文献 2 0 7】	
米国特許第 5 6 6 2 1 5 8 号明細書	
【特許文献 2 0 8】	
米国特許第 5 6 7 4 2 9 4 号明細書	30
【特許文献 2 0 9】	
米国特許第 5 6 7 4 2 9 5 号明細書	
【特許文献 2 1 0】	
米国特許第 5 6 7 4 2 9 6 号明細書	
【特許文献 2 1 1】	
米国特許第 5 6 7 6 7 0 1 号明細書	
【特許文献 2 1 2】	
米国特許第 5 6 8 3 4 6 4 号明細書	
【特許文献 2 1 3】	
米国特許第 5 7 0 2 4 5 0 号明細書	40
【特許文献 2 1 4】	
米国特許第 5 7 1 3 8 9 9 号明細書	
【特許文献 2 1 5】	
米国特許第 5 7 1 6 4 1 5 号明細書	
【特許文献 2 1 6】	
米国特許第 5 7 2 0 7 4 8 号明細書	
【特許文献 2 1 7】	
米国特許第 5 7 2 2 9 7 7 号明細書	
【特許文献 2 1 8】	
米国特許第 5 7 2 3 0 1 3 号明細書	50

【特許文献 2 1 9】	
米国特許第 5 7 4 1 2 5 3 号明細書	
【特許文献 2 2 0】	
米国特許第 5 7 8 2 8 3 0 号明細書	
【特許文献 2 2 1】	
米国特許第 5 7 8 2 8 3 2 号明細書	
【特許文献 2 2 2】	
米国特許第 5 7 9 7 9 0 9 号明細書	
【特許文献 2 2 3】	
米国特許第 5 8 2 4 0 9 3 号明細書	10
【特許文献 2 2 4】	
米国特許第 5 8 2 4 0 9 4 号明細書	
【特許文献 2 2 5】	
米国特許第 5 8 6 5 8 4 6 号明細書	
【特許文献 2 2 6】	
米国特許第 5 8 6 5 8 4 8 号明細書	
【特許文献 2 2 7】	
米国特許第 5 8 8 5 3 0 0 号明細書	
【特許文献 2 2 8】	
米国特許第 5 8 8 8 1 9 7 号明細書	20
【特許文献 2 2 9】	
米国特許第 5 8 8 8 2 2 6 号明細書	
【特許文献 2 3 0】	
米国特許第 5 8 9 7 0 8 7 号明細書	
【特許文献 2 3 1】	
米国特許第 5 9 0 2 2 3 3 号明細書	
【特許文献 2 3 2】	
米国特許第 5 9 2 8 2 8 4 号明細書	
【特許文献 2 3 3】	
米国特許第 5 9 4 7 9 7 1 号明細書	30
【特許文献 2 3 4】	
米国特許第 5 9 7 6 1 8 7 号明細書	
【特許文献 2 3 5】	
米国特許第 5 9 8 4 8 6 5 号明細書	
【特許文献 2 3 6】	
米国特許第 5 9 8 9 2 9 1 号明細書	
【特許文献 2 3 7】	
米国特許第 6 0 0 1 1 3 0 号明細書	
【特許文献 2 3 8】	
米国特許第 6 0 1 7 0 0 8 号明細書	40
【特許文献 2 3 9】	
米国特許第 6 0 2 2 3 7 6 号明細書	
【特許文献 2 4 0】	
米国特許第 6 0 3 3 3 6 3 号明細書	
【特許文献 2 4 1】	
米国特許第 6 0 5 9 7 9 0 号明細書	
【特許文献 2 4 2】	
米国特許第 6 0 5 9 8 2 9 号明細書	
【特許文献 2 4 3】	
米国特許第 6 0 6 3 1 2 1 号明細書	50

【特許文献 2 4 4】	
米国特許第 6 0 6 6 1 7 4 号明細書	
【特許文献 2 4 5】	
米国特許第 6 0 8 0 1 5 5 号明細書	
【特許文献 2 4 6】	
米国特許第 6 0 8 3 2 2 8 号明細書	
【特許文献 2 4 7】	
米国特許第 6 0 8 6 5 9 5 号明細書	
【特許文献 2 4 8】	
米国特許第 6 0 9 6 0 3 8 号明細書	10
【特許文献 2 4 9】	
米国特許第 6 1 3 9 5 7 9 号明細書	
【特許文献 2 5 0】	
米国特許第 6 1 5 6 0 6 7 号明細書	
【特許文献 2 5 1】	
米国特許第 6 1 6 2 2 5 2 号明細書	
【特許文献 2 5 2】	
米国特許第 6 1 7 9 8 7 4 号明細書	
【特許文献 2 5 3】	
米国特許第 6 2 2 8 0 2 2 号明細書	20
【特許文献 2 5 4】	
米国特許第 6 2 2 8 0 2 6 号明細書	
【特許文献 2 5 5】	
米国特許第 6 2 3 1 6 0 9 号明細書	
【特許文献 2 5 6】	
米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 5 1 9 0 1 号明細書	
【特許文献 2 5 7】	
独国特許発明第 2 2 6 3 8 4 2 号明細書	
【特許文献 2 5 8】	
独国特許出願公開第 3 0 2 3 3 5 3 号明細書	30
【特許文献 2 5 9】	
独国特許発明第 2 8 0 4 9 3 6 号明細書	
【特許文献 2 6 0】	
ソビエト連邦国特許第 8 9 5 4 3 3 号明細書	
【特許文献 2 6 1】	
欧州特許第 0 1 7 6 7 2 8 号明細書	
【特許文献 2 6 2】	
独国特許出願公開第 3 7 4 1 4 9 3 号明細書	
【特許文献 2 6 3】	
ソビエト連邦国特許第 1 5 6 0 1 8 4 号明細書	40
【特許文献 2 6 4】	
欧州特許出願公開第 0 5 6 0 1 4 0 号明細書	
【特許文献 2 6 5】	
独国特許出願公開第 1 9 6 5 3 5 8 0 号明細書	
【特許文献 2 6 6】	
国際公開第 2 0 0 0 / 0 4 8 3 9 号パンフレット	
【特許文献 2 6 7】	
国際公開第 2 0 0 0 / 0 4 8 5 1 号パンフレット	
【特許文献 2 6 8】	
国際公開第 2 0 0 0 / 1 3 6 1 9 号パンフレット	50

- 【特許文献 269】
国際公開第 2000/13620 号パンフレット
- 【特許文献 270】
国際公開第 2002/11633 号パンフレット
- 【特許文献 271】
米国特許第 5257998 号明細書
- 【特許文献 272】
米国特許第 5389101 号明細書
- 【特許文献 273】
米国特許第 5534030 号明細書 10
- 【特許文献 274】
米国特許第 5964761 号明細書
- 【特許文献 275】
米国特許第 6517544 号明細書
- 【特許文献 276】
米国特許第 6575899 号明細書
- 【特許文献 277】
米国特許第 4617916 号明細書
- 【特許文献 278】
独国特許出願公開第 90 00 094. 3 号明細書 20
- 【特許文献 279】
欧州特許出願公開第 0951198 号明細書
- 【特許文献 280】
特願第 2001-024703 号明細書
- 【特許文献 281】
特願第 2000-032007 号明細書
- 【非特許文献 1】
Brain, et al., "The Neurological Manifestations of Cervical Spondylosis", Brain: A Journal of Neurology, vol. 75; Macmillan & Co.; 1952; pp. 187-225. 30
- 【非特許文献 2】
Buttner-Janzen, et al.; "Biomechanics of the SB Charite Lumbar Intervertebral Disc Endoprosthesis"; International Orthopedics; vol. 13; 1989; pp. 173-176.
- 【非特許文献 3】
Edelund; "Some Additional Suggestions for an Intervertebral Disc Prosthesis"; Dept. of Occupational Health; Vdvo PV AB; S-40508; Goteborg; Sweden; 1985 Butterworth & Co. Publishers Ltd. 40
- 【非特許文献 4】
Enker et al.; "Artificial Disc Replacement"; Spine; vol. 18; No. 8; 1993; pp. 1061-1070.
- 【非特許文献 5】
Hawkins, et al.; "Shear Stability of an Elastomeric Disk Spacer Within an Intervertebral Joint: A Parametric Study"; Jou 50

rnal of Biomechanical Engineering Technical Briefs; vol. 114; Aug. 1992; pp. 414-415.

【非特許文献6】

Hedman, et al.; "Design of an Intervertebral Disc Prosthesis"; Spine; vol. 17; No. 6; 1991; pp. S256-S260.

【非特許文献7】

Hellier, et al.; "Wear Studies for Development of an Intervertebral Disc Prosthesis"; Spine; vol. 17; No. 6 Supplement; 1992; S86-S96. 10

【非特許文献8】

Hood; "Far Lateral Lumbar Disc Herniations"; Neurosurgery Clinics of North America; vol. 4, No. 1; Jan. 1993; pp. 117-124.

【非特許文献9】

Langrana, et al.; "Finite-Element Modeling of the Synthetic Intervertebral Disc"; Spine; vol. 16; No. 6; 1991; pp. S245-S252. 20

【非特許文献10】

Lee, et al.; "Development of a Prosthetic Intervertebral Disc"; Spine; vol. 16; No. 6; 1991; pp. S253-S255

【非特許文献11】

Lees, et al.; "Natural History & Prognosis of Cervical Spondylosis"; British Medical Journal; Dec. 28, 1963; British Medical Association, London, England; Copyright 1963; pp. 1607-1610. 30

【非特許文献12】

Long; "Failed Back Surgery Syndrome"; Neurosurgery Clinics of North America; vol. 2, No. 4; Oct. 1991; pp. 899-919.

【非特許文献13】

Ray; "The Artificial Disc-Introduction, History and Socioeconomics"; Clinical Efficacy and Outcome in the Diagnosis and Treatment of Low Back Pain; Raven Press, Ltd., NY; 1992; pp. 205-280. 40

【非特許文献14】

Robinson, et al.; "The Results of Anterior Interbody Fusion of the Cervical Spine"; The Journal of Bone & Joint Surgery; vol. 44-A, No. 8, Dec. 1962; pp. 1569-1587.

【非特許文献15】

Simeone and Rothman; "Cervical Disc Disease"; Pennsylvania Hospital & University 50

of Pennsylvania; 1975; pp. 387-433.

【非特許文献16】

Solini, et al.; "Metal Cementless Prosthesis for Vertebral Body Replacement of Metastatic Malignant Disease of the Cervical Spine"; Journal of Spinal Disorders; vol. 2; No. 4; 1989; pp. 254-262.

【非特許文献17】

Taylor, Collier; "The Occurrence of Optic Neuritis in Lesions of the Spinal Cord, Injury, Tumor, Melitis"; Brain: A Journal of Neurology; vol. 24; Macmillian & Co. Ltd, 1901; pp. 532-550.

10

【非特許文献18】

Tie-sheng, et al.; "Lumbar Intervertebral Disc Prosthesis"; Chinese Medical Journal. 104-(5); 1991; pp. 381-386.

【非特許文献19】

Artificial Disc, Market Potential and Technology update, Viscogliosi Bros., LLC, February 2000, pp. 1-65.

20

【非特許文献20】

Boning-Up, The Musculoskeletal Healthcare Industry, Industry Commentary & Review of 1999, Viscogliosi Bros., LLC., March 10, 2000, pp. 1-33.

【非特許文献21】

Bryan Total Cervical Disc Prosthesis, Single Level Surgical Technique Manual, SPINAL Dynamics Corporation, 2000, 01080-004, pp. 29

30

【非特許文献22】

Spine Industry Dynamics, Viscogliosi Bros., LLC., March 10, 2000, pp. 1-4.

【非特許文献23】

"Information technology-Telecommunications and information exchange between systems-High-level data link control (HDLC) procedures-Elements of procedures, International Standard-ISO/IEC 4335, (1991), pp. 1-45

40

【非特許文献24】

"Information technology-Telecommunications and information exchange between systems-High-level data link control (HDLC) procedures-Elements of procedures. Amendment 4: Multi-selective reject option", International Standard-ISO/IEC 4335, (1991), pp. 1-3

【非特許文献25】

50

"Interface Between Data Terminal Equipment and Data Circuit-Terminating Equipment Employing Serial Binary Data Interchange", EIA Standard-232-D, Revision of EIA-232-C, (January 1987), pp. 1-46

【非特許文献26】

"International technology-Telecommunications and information exchange between systems-High-level data link control (HDLC) procedures-Frame structure", International Standard, ISO/IEC 3309, (1993), pp. 1-8

10

【非特許文献27】

"Internet Protocol", IETF RFC 791. (1981), pp. 1-37

【非特許文献28】

"Part 3: Carrier sense multiple access with collision detection (CSMA/CD) access method and physical layer specification", IEEE Standard for Information technology 802.3, (2000), pp. 1-1515

20

【非特許文献29】

"Project 25 FDMA Common Air Interface New Technology Standards Project Digital Radio Technical Standards", ANSI/TIA/EIA-102. BAAA, (1998), pp. 1-94

【非特許文献30】

"Telecommunications and information exchange between systems-Local and metropolitan area networks-Specific requirements, Part 2: Logical Link Control", IEEE Standard for Information technology, ANSI/IEEE Std. 802.2, (1998), pp. 1-239

30

【非特許文献31】

"TIA/EIA Telecommunications Systems Bulletin, APCO Project 25, System and Standards Definition", TSB102-A (Revision of TSB102), (1995), pp. 1-74, A-1-C-12

【非特許文献32】

"Transmission Control Protocol", RFC 793, DARPA Internet Program Protocol Specification, (1981), pp. 1-46

40

【非特許文献33】

"User Datagram Protocol", RFC 768, (1980), pp. 1-3

【非特許文献34】

SCHULZRINNE, et al., "RTP: A Transport Protocol for Real-Time Applications", IETF RFC 1889, (1996), pp. 1-75

【0005】

50

【発明が解決しようとする課題】

しかし、椎間板切除及び関節固定の方法には問題点がある。椎間板切除の問題点は上述した。移植又は融合手続きの成功率は可変率で約80%であり、成功したとしても、融合が完成するまでにかなりの回復時間を要する。多分、より重要な問題は、融合が成功すると正常な脊椎生体力学が除去されてしまうことであろう。脊椎患部が単一の骨を形成するように効果的に結合されているので、融合のレベルでの運動の範囲は理想的に除去される。患者はそれまでと同じ脊椎全体としての運動範囲を維持しようとするので、隣接する脊椎の椎間板に余分なストレスがかかることになる。このため、結果として融合部位の上下のレベルにおいて退化が促進されることになり、椎間板切除及び融合を含むそれ以上の治療が必要となることもある。移植法は、同種移植を使った場合は組織拒否及び疾患伝染の危険があり、また患者自身の組織を回収した場合は回収部位の発病の危険がある。

10

【0006】

椎間板融合のこれらの問題点を考慮して、患者の正常な脊椎生体力学を維持し、回復時間が短く、骨組織の回収や移植に伴う問題点を回避する退化円板疾患に対する人工器官置換による解決法を提供しようとする試みがみられる。これらのいくつかは、米国特許番号5,865,846号、5,674,296号、5,989,291号、6,001,130号、6,022,376号に記述され、それぞれの内容がここに参考として組み入れられているように、内部人工器官的椎間板インプラントを中心とするものである。

【0007】

このようなインプラントの設計及び構成はしかしながら簡単ではない。そのインプラントは準備された椎間板空間に正確に配置され、それぞれの椎体に関して固定された因子を含み、よってインプラントが遊走したりずれたりして潜在的に脊椎や靱帯、血管その他の軟組織に接触したり、摩擦したり、それらの組織をなんらかの形で損傷することのないことが好ましい。同時に、移植は、椎体が健康な椎間板の提供するものと同等の運動を提供するような形でお互いに相対的に運動できるように、また健康な脊椎支柱部の自然運動に近似した形で全体的な協調運動に患部の脊椎関節が参加できるように、行なわれるべきである。移植は生体適合すべきであり、また消耗壊死組織片のような毒性又は有害な成分が患者の体内に導入されないようにすべきである。移植は又正常な円板の高さを回復し、患者の脊椎ロードシスを維持すべきであり、有意な術後沈降が起こらないようにすべきである。インプラントは、より簡単でより効率的な設計ができるように、椎間板空間内及び周囲において少なくとも一部軟組織で強く締め付けられるべきである。融合手法と比較して、患者の回復時間を減少し、インプラントの上下のレベルにおける術後退化の発生を減少するような装置が未だに要求されている。その上、このようなインプラントは自己移植骨組織の回収の必要性をなくし、よって回収部位における発病をなくすことになる。このようなインプラントは又自然の脊椎円板のものと同様な方法でそこにかかる衝撃やストレスを吸収するに十分な柔軟性及び制動性を提供すべきである。

20

30

【0008】**【課題を解決するための手段】**

この発明は上述の要求点や問題点を解決するものである。特に装置の安定性、運動範囲、また術後物質退化に関して、どのような関節置換や再構築にもより独特なその他の問題が起こってくることがある。一般に、患者が関節置換を受ける場合、その患者の状態及び生活の質は、健康な関節の運動範囲により近似した運動範囲を提供する技法によって（これが安全に行なわれ得ると仮定して）、より少ない運動範囲を提供する手法によるよりも、より一層改善される。この目的の達成に重要な部分は、移植されたときの安定性の高いインプラントの設計を使うこと、及びインプラントを安定化するために（できる限り）関節に関連した軟組織を使い関節の運動の一部の制約をその軟組織に残すことを含む。このようにすることによってインプラントの設計をかなり簡単にすることができる。移植される関節に係らず、有効に封止され流体の充填された嚢を提供するインプラント（つまり、ジアースロイダル様の人工関節）は、運動表面が回りの組織や体液から分離していて、その運動表面がその中で動作する環境を工学的に作り出し制御することができるので、多分安

40

50

全性に余裕を提供することになる。このような関節における潤滑効果によって関節がより効果的に機能し、潜在的に消耗壊死組織片の発生を少なくする。発生した消耗壊死組織片は、しかしながら、そのインプラント内に収納され、生組織や体液とは接触しないことになる。同様に、インプラントの接合領域への組織の内殖及び体液による移植物質の退化も又回避される。

【0009】

ある一側面において、この発明は、インプラントが挿入された関節が健康な関節の生体力学と運動に近似できるようにする協働的特徴をインプラントの構造が含む手術移植と見ることができる。

【0010】

この側面において、この発明は、それぞれが摩擦力が平板や外殻部材の骨表面に対する相対的な運動に抵抗するように関節の骨の準備された表面に接触するようになっている外面を有する2つの対向する硬い平板又は外殻部材を含む。これらの外面は十分に粗面であり、摩擦力が外面と関節内の骨面の間のすべりを強く制御する。骨との界面において表面摩擦を提供する他、その外面は骨性内殖ができるように適応されることもでき、よって経時的に平板や外殻部材がより一層正しい位置で安定するようになる。平板や外殻部材の内面は比較的平滑で、外殻部材の間に配置された弾性変形可能で弾力性を有する中心部材の外面の一部に亘って低い摩擦ですべるようになっている。内面は平均粗面度が約1マイクロインチから約8マイクロインチであることが好ましく、約3マイクロインチ未満であることが特に好ましい。中心部材は健康な関節が提供する運動の範囲を提供するように外殻部材内面の形状と協働する形状を有する。

【0011】

この発明の外科用インプラントは、平板又は外殻部材の粗面化された外面及びそれらの幾何学的形状によって十分な摩擦力が供給されインプラントが関節を形成する骨の表面において適正な位置からすべらないようになっているため、優れた安定性を提供する。その上、外面と骨の準備された表面の幾何学が協働し、インプラントを骨表面の間に保持する。対向する硬い平板又は外殻部材の平滑な内面は変形可能で弾力性の中心部材の平滑な表面と協働し接合するように形成されており、受容可能な運動の限界に達するまで弾力性の中心部材に関して平板又は外殻部材が比較的制約されない運動をできるようになっている。運動の許容限界に達すると、平板又は外殻部材の内面の形状が変形可能で弾力性の中心部材の形状と協働してその望む運動以上の動きに有効に抑制する。このようにして、インプラントを保持する関節の運動が健康な関節の提供する運動に近似し、関節や骨構造にかかる、又は脊椎移植の場合は隣接する関節にもかかる、好ましくないストレスを和らげる。よって、隣接する関節のより一層の関節退化の起こる可能性が少なくなるのである。

【0012】

変形可能で弾力性の中心部材はまた健康な関節組織の提供するものに似た弾性及び制動性をも提供する。また、十分に耐クリープ性又は耐塑性変形性であるので、円板空間の高さの術後損失を回避し適正な関節幾何学を維持する。中心部材の表面は硬く、いくつかの実施例では内面よりも硬く、従ってよい耐消耗性を提供する。また、非常に潤滑性で、硬い平板や外殻部材の内面と共に良い摩擦学特性を提供する。

【0013】

結果としてのインプラントは正確に移植されることができ、移植後は安定しているので、安全である。内面の幾何学が健康な関節組織の提供するものに近似した運動範囲を提供するように構成されているため、非常に効果的であり、よって脊椎の協調運動ができるようになり、隣接する関節へのストレスが減少する。

【0014】

別な側面において、この発明は関節の置換に、特に椎間板内部人工器官として使用して好適なギアスロイダル様の人工関節を効果的に提供するインプラントに係る。この側面において、インプラントは上述の対向する硬い平板又は外殻部材と変形可能で弾力性の中心部材の他に、対向する硬い平板又は外殻部材の縁部の間に延長する柔軟性の袖部又は覆い

10

20

30

40

50

部材を含む。

【0015】

この覆い部材の内面は、硬い平板又は外殻部材の内面と共に、中心部材を囲む空洞を定義する。この空洞の内面空間の全部でないにしてもほとんどには潤滑液を充填でき、再び許容範囲の運動の制約内で、平板又は外殻部材の内面と中心部材の内面の間の摩擦力をさらに減少させることができる。

【0016】

この柔軟性の袖部又は覆い部材はインプラントを単一の物として保持する役割を果たし、よって移植処置中の操作が簡単になる。また、潤滑液をインプラント内に保持し、組織がインプラントの内部に入らないようにし、中心部材を体液による攻撃や退化の可能性から分離し、形成されるかもしれない消耗壊死組織片がインプラントから出て回りの組織内に入らないようにする封入、封止された環境を提供する。インプラントはしたがって生体適合性の表面だけを回りの組織に呈し、消耗表面をインプラント内に保持し永久に潤滑された封止嚢を提供する。結果として、接合表面が自然の骨の表面から分離され潤滑された嚢の中に配置されているため、耐久性の良いインプラントが得られる。

【0017】

さらに別な側面において、この発明は脊椎内部人工器官であって、上下の対向する硬い生体適合性の平板又は外殻部材であって、それぞれが外側の粗面、内側の平滑面、及び表面間の縁部からなり、少なくとも一つの平板又は外殻部材の内側の平滑面が第一の運動制限装置を構成する平板又は外殻部材と、上下の平板又は外殻部材の内側の平滑面の間に配置された変形可能で弾力性の中心部材であって、上部平板又は外殻部材の内側の平滑面に隣接する平滑上面と下部平板又は外殻部材の内側の平滑面に隣接する平滑下面からなる中心部材と、少なくとも一つの平滑な上面又は下面上に配置され、第一の運動制限装置に接し平板又は外殻部材の中心部材に関する相対運動を制限する第二の運動制限装置とを有する脊椎内部人工器官である。

【0018】

前記平板又は外殻部材の内面は凹面となっており凸面の変形可能で弾力性の中心部材の平滑な上面と接合することが望ましい。このようにすれば、効果として、椎間空間に人工臼状関節ができ、そのような関節は圧縮下において生来安定している。

【0019】

この発明のこの側面のより具体的な実施例において、脊椎の内部人工器官は、上部及び下部の対向する硬い生体適合性凹凸外殻部材であって、それぞれが、生体適合物質の多孔性被覆層を構成する外部の粗い凸面と、内側の凹面であって、平滑な接触領域と反対側の外殻部材に向けて延長する軸方向支柱部とを含む内側の凹面と、前記表面間の縁部であって、保持輪を受け入れるようになっている円周状の溝部と、内部凹面の接触領域を局限し、反対側の外殻部材に向けて軸方向延長する第一の縁部と、反対側の外殻部材から離れて軸方向に延長し、内部人工器官を操作、挿入又は除去するための道具を取り外し可能に係合するようになっている開口を含む挿入用つまみとを含む表面間の縁部と、前記外殻部材の外面と内面の間の閉口可能な通路とを含む外殻部材と、上部及び下部の外殻部材の内部の平滑な凹面の間に配置された変形可能で弾力性の中心部材であって、前記上部及び下部の外殻部材それぞれの内面の平滑な接触領域に相補的隣接する上部及び下部の平滑な凸面と、前記上部及び下部の平滑な凸面のそれぞれを局限し、隣接する外殻部材の第一の隆起部と接触して前記中心部材に関する外殻部材の相対的運動を制限するようになっている第二の隆起部と、

上部の凹凸外殻部材の第一の隆起部と下部の凹凸外殻部材の第一の隆起の間に配置された横に延長する赤道隆起部と、

それぞれの外殻部材の内面の軸支柱部を受け入れるようになっている前記上記及び下部の凸面状の接触面の開口とを含む中心部材と、前記上部及び下部の外殻部材の間に中心部材を囲んで配置された弾性の覆い部材又は袖部であって、内面と、外面と、前記上部外殻部材に取り付けた上縁部と、前記下部外殻部材に取り付けた下縁部を含み、前記覆い部材の内面と前記外殻部材の内面が囲まれた空洞を定義することを特徴とする弾性の覆い部材又は袖部と、前記上部の凹凸外殻部材内の円周状の溝部に配置され前記弾性の覆い部材又は袖部の上縁部を前記外殻部材に固定する生体適合物質の上部保持輪と前記下部の凹凸外殻部材内の円周状の溝部に配置され前記覆い部材又は袖部の上縁部を前記外殻部材に固定する生体適合物質の下部保持輪とを含む。

10

【0020】

この内部人工器官はこの発明のより一般的な側面に関して上述の利点を提供し、より具体的には、自然の椎間板物質と比べて有意に耐久性が増加し、また脊椎融合の問題点を持たずに、健康な椎間板の円板の高さと運動範囲に近似した移植型脊椎関節を提供する。

【0021】

また、対向する外殻部材の凹凸幾何学、及びその中に外殻部材の外側の凸面がはめ込まれる椎体内の正確にぴったりと合わされた凹面によって、移植型関節の安定性が高くなる。外殻部材の外面の多孔性の被覆層によって提供される粗さと共に、このはめ込み形状によってインプラントがしっかりと正しい位置に保持され、遊走したり神経や血管に接触したりできなくなり、よって好ましい骨性内殖もできる。外側の凸面はまた海綿骨に接触する追加的な表面領域を提供し、よって骨性内殖の機会と外殻部材を正しい位置に保持する摩擦力の両方を増大する。外殻部材の内側の凹面と中心部材の曲面形状を合わせることによって、移植されたときのような圧縮下で生来安定性の高い簡単な臼状の体制ができる。この発明の、凹凸外殻部材と変形可能な中心部材の凸面を使う実施例はしたがって即時に機械的安定性を提供する。

20

【0022】

インプラントによって供される運動範囲が健康な円板の運動範囲に近似するので、術後の隣接レベルの円板の退化は最小化、又は全く回避される。また、インプラントは有意に関節のねじりを抑制せず、その代わり、移植関節内及びその周りの軟性組織（例：残存する円板環、靱帯、等）が適当なねじりの抑制を提供することに頼っている。平板や外殻部材の形状も、中心部材の形状も、中心保持支柱部の形状も中心の軸方向開口もいずれも中心部材に相対的な外殻部材のねじり運動を抑制しない（つまり、中心軸の周りの外殻部材や中心部材の回転）。このため骨面とインプラントの外面との界面にかかるストレスが有意に減少し、これらのインプラントの表面が骨に相対的にあまり動かなくなるので、これは利点である。これは、また、線維組織形成の代わりに骨性内殖の起こる可能性が高くなることであり、したがって長期的な安定性が増加する。

30

【0023】

【発明の実施の形態】

この発明は下記に詳細を示す特定の実施例を参考にすることによってより明らかになろう。この記述はしかしかなる形においても特許請求の範囲を制限する意図でなされたものではない。

40

【0024】

広い側面において、インプラントの大きさ及び形状は実質的に可変であり、この変化は関節幾何学による。また、特定の形状のインプラントが種々の範囲の大きさで生産され、外科医が手術の前又は手術中に、典型的にCTやMRI、蛍光透視法その他の映像技術を使った関節の評価による患者の関節幾何学の評価によって、適当な大きさを選択することができる。

【0025】

対向する硬い平板又は外殻部材はどのような硬い生体適合性物質でできていてもよいが、

50

一般的にはステンレスやコバルトクロム、 Al_2O_3 や Zr_2O_3 を含むもののようなセラミックス、又はチタニウム合金のような生体適合性金属からできている。ASTM F-136チタニウム合金が特に好適であると知られている。上述のように、外殻部材の平板と接触する骨の表面に相対的な運動を制限するために、対向する硬い平板又は外殻部材の外表面は粗面である。このことは、骨に相対的なインプラントの過剰な運動は結果的に骨とインプラントとの間の、長期的なインプラントの安定性（つまり治癒の「慢性」段階）に好ましい骨性内殖でなく、線維組織の形成となることがあるので、移植の直後の時期（治癒の「急性」段階）に特に重要である。非球形焼結ビードから形成した多孔性被覆層が、関節の海綿骨と優れた相互作用を提供すると共に外殻部材の外表面と骨の間に非常に高い摩擦を提供し、骨性内殖の可能性を増加することが知られている。好適な非球形焼結ビーズ被覆層の一例はASTM F-67のような純チタニウムからできたものである。この被覆層は真空焼結によって形成される。

10

【0026】

少なくともそれぞれの平板又は外殻部材の内面の一部は平滑で、少なくとも中心部材の一部の形状を補足し接合する形状のものである。この平滑性と形状の対応によって、この動きが運動の許容範囲内で起こる限り、平板又は外殻部材が中心部材に相対的に制限なく動けるようになる。

【0027】

運動をこの許容範囲に制限するために相互作用をする平板又は外殻部材及び中心部材の内面形状の構造特性は、インプラントがその内部で使われる関節に基づいて必ずある程度変化するものである。例として、平板又は外殻部材の縁部は中心部材に向かって延長し、せん断変形の下で中心部材の表面に形成され隆起部又は肩部に接触できる壁を形成してもよい。このようにすれば、平板又は外殻部材は、延長部が隆起部と接触するようになる方向以外の方向においては無制限の運動をすることができる。外殻部材の縁部の周り全体に延長部を形成すれば、そして中心部材の表面の一部を囲む隆起部又は肩部を形成すれば、平板又は外殻部材の中心部材に相対的な平行移動運動、屈折運動、延長運動、側方運動を全ての方向において制限することができる。当業者は平板又は外殻部材の内面の他の位置におけるビードや隆起部が同様の目的を果たすであろうことに、そして、ある特定の関節の好ましい運動範囲を得るために異なる関節のインプラントの間でこのビードや隆起部の位置また中心部材の隆起部や止め具も変化させることができるということに気づくであろう。

20

30

【0028】

平板は同一のものであってもよく、製造の簡単さという点からはそれが望ましい。または、異なる機械的結果を達成するために異なる設計（形、大きさ、材料）であってもよい。例えば、インプラントを患者の解剖学的構造により近く合わせるために、又は回転中心を頭側又は尾側に移動するために、異なる大きさの平板又は外殻部材を使ってもよい。

【0029】

より特定な実施例において、平板又は外殻部材が屈曲・延長の最大範囲の運動において中心部材が対向する平板又は外殻部材の間から排出されることがないように、外殻部材の内面と中心部材の外表面は圧出止め具として機能する相補的構造を含んでもよい。このような構造の例としては支柱部と支柱部を受け入れるための対応する穴部がある。穴部は、運動の許容範囲内において外殻部材及び中心部材の間の相対運動が制約されないような、しかしそれにもかかわらず、極端な圧縮下でインプラントから中心部材が排出されないうちに支柱部が中心部材を制止するような、十分に大きな直径を持っていてよい。または、支柱部の直径が、脊椎の正常運動中に、その装置の運動許容範囲の限度で中心部材の穴部の表面を接触することによって中心部材の平行運動を制限するようなものであってもよい。インプラントが意図される特定の関節によって、弾性変形可能で弾力性の中心部材も形、大きさ、組成及び物性においていくらか変化するかもしれない。中心部材の形状は、平行運動、屈折運動、延長運動及び回転運動、また置換される特定の関節に好適な側方屈曲の範囲が許容されるように、外殻部材の内面の形状を相補するべきである。中心部材の厚

40

50

さ及び物性が好ましい度合いの弾性又は制止を提供するべきである。したがって、中心部材にはエラストマー系の物質が典型的に使われる。しかし、外殻部材表面と効果的に協働して許容範囲を超えた運動を制限するために、中心部材は十分に硬直性でなければならない。中心部材の表面は、好ましい消耗特性を提供するために十分に硬くある必要がある。この特性の組み合わせを達成する一方法は、核に近い中心部材の物質よりも硬い表面領域を有する中心部材を作ることである。したがって、中心部材は硬化した表面を有する生体適合性のエラストマー系物質であることが好ましい。一般的に約80Åから約65Dの範囲（未成型原樹脂に基づいて）のジュロメーターを有する、ポリカーボネートポリウレタンエラストマー系共重合体やポリエーテルポリウレタンエラストマー系共重合体のようなポリウレタンを含むエラストマー系共重合体が、脊椎適用に特に好適であることがわかっている。好みによって、これらの物質には硬性や潤滑性又はその両方を増加する物質を被覆又は含浸してもよい。好適な物質の例は下記により詳細に記述する。

10

【0030】

中心部材の形状は、インプラントの極度の運動中に対向する硬い外殻部材の縁部の間に接触が起こらないように設計することもできる。例えば、中心部材の外殻部材間領域に隆起部又は唇弁が側方に延長していれば、緩衝体を提供し、外殻部材間の接触を防止できる。このようにすれば、外殻部材間の摩擦や消耗を防止し、インプラントの内面の消耗増大の原因ともなる微粒子の生成を回避できる。

【0031】

特定の実施例において、対向する硬い外殻部材の一方又は両方に、外面と内面の間の通路の形で開口が提供されてもよい。移植体が部分的に組立てられているとき、つまり、変形可能な弾性性の中心部材が対向する硬い外殻部材の間に配置され、覆い部材が外殻部材の縁部に取り付けられているとき、この通路を使って潤滑液をインプラント内に導入することができる。その後通路を閉口する（つまり、適当な大きさの栓部材で閉栓する）ことによって封止された、潤滑剤を満たした内部の空洞を提供することができる。

20

【0032】

覆い部材に対向する硬い外殻部材に取り付ける方法はいろいろある。対向する硬い外殻部材は典型的にチタニウム合金のような生体適合性金属合金からなり、一方覆い部材は典型的に分節ポリウレタンのようなエラストマー・ポリマー物質からなる。硬い外殻部材の縁部に周囲の溝部（ここにおける「周囲の」という用語は特定の幾何学を何も含蓄しない）を提供することによって覆い部材を外殻部材に取り付けることができる。この溝部は、典型的にステンレスやチタニウムのような溶接可能な生体適合性ワイヤからできている保持輪を受け入れるに十分な形状と深さを有するものである。覆い部材を周囲の溝部を覆うように配置し、保持輪は、ワイヤを覆い部材の覆い部の上の溝部の周りを取り巻いて適当な寸法に切り、ワイヤの端部を溶接することによって、輪を形成することもできる。この点においてレーザー溶接が特に好適であることが知られている。

30

【0033】

上述のようなこの発明は股関節、膝関節、肩関節等の広範囲の関節の人工インプラントとして使用することができる。下記の記述はインプラントが脊椎円板内部人工器官である場合の実施例に焦点を置くが、インプラントを他の関節に適応するときにも同様の原理が適用されるものである。当業者は他の関節にインプラントを使うためには内部幾何学の詳細が下記の記述から変更を必要とするようになるだろうことをすぐに理解されよう。しかしながら、運動の許容範囲に達するまでお互いの表面が相対的に随意的な運動をできるようにするために対向する外殻部材の内面と相互作用するようになっている幾何学的特徴を有する核体を使うという概念、及びこれらの表面に対向する外殻部材と柔軟性の覆い部材とで形成した液を満たした嚢内に包入するという概念はいかなる関節のインプラントにも適応できる。

40

【0034】

主に脊椎円板内部人工器官であるこの発明の特定の実施例を下記において図面を参照として使って説明する。図7に示す分解図に最も良く示されるように、この好ましい実施例に

50

よれば、この発明には主要な構成要素が４要素ある。外殻部材が２つ２０、４０と、中心部材６０と、覆い部材７０である。この装置の完全な構成は図４及び図６に示され、これらの図中、中心部材６０は外殻部材２０、４０の間に挟まれている。柔軟性の覆い部材７０は２つの対向する外殻部材２０、４０の間に延長し、中心部材６０を内部に閉じ込める。このようにしてこれらの構成要素の幾何学的構成が（１）構成要素を合わせて一元の構造とするため、及び（２）この装置の重要な機能特徴を定義するために協働する。

【００３５】

外殻部材２０、４０は茶碗型をしており外側の凸面２３と内側の凹面２１、４１を含むことが好ましい。外面２３は非球形焼結ビーズ被覆層２２、４２又はその他の骨の内殖を促進する被覆層で被覆されていてもよい。内面２１、４１（図６に示す）は非常に平滑であることが好ましく、機械にかけたり研磨されていてもよい。

10

【００３６】

外殻部材２０、４０は下記により詳しく記述されるように装置の他の構成要素と協働するいくつかの幾何学的特徴を含む。具体的には、これらの特徴には、中心の保持支柱部２７、４７、外側周囲の溝部８２、８４、及び放射状の止め具又は延長部８６、８８が含まれる。中心の保持支柱部２７、４７は内面２１、４１から軸方向に延長する。また、各々の外殻部材２０、４０はそれぞれ縁部７３、７４を含む。外部周囲の溝部８２、８４は外殻部材２０、４０の縁部７３、７３内に延長する。図６に最も良く見られるように、放射状の止め具又は延長部８６、８８は縁部７３、７４から外殻部材２０、４０の一般面に全般的に垂直な方向へ延長する。

20

【００３７】

各々の外殻部材にはまたつまみ部やフランジ２５、４５があることもある。これらのつまみ部やフランジは縁部７３、７４の一部から外殻部材２０、４０の一般面に全般的に垂直であるが、放射状止め具や延長部８６、８８とは全般的に反対の方向へ延長する。これらのつまみ部やフランジ２５、４５は円板空間内の長期的遊走と共に破局的後方圧出、また結果として起こる脊髄その他の神経又は血管構造の損傷の防止を助ける。挿入留め具２５、４５は挿入具（図示を省く）を取り外し可能に結合することのできる開口２６、４６を含むこともある。挿入具は一般に柔軟性のフォークを含み開口２６、４６と取り外し可能に結合する。この挿入具はまた一般にインプラントが椎間空間に正しく位置づけられた後でその側方を押して開口２６、４６を器具のフォークから取り外すことのできる結合取り外しブロックを含む。外殻部材は随意の好適な生体適合性剛性物質から作ることができる。好ましい実施例によれば、外殻部材はチタニウム合金から作られ、そのチタニウム合金がASTM F-136であることが最も好ましい。しかし、ビードの被覆層２２、４２はASTM F-67の純チタニウムでできていることが好ましい。

30

【００３８】

図７に最も良く示されるように、中心部材６０はドーナツ型の構造であり、凸面の上部接触面９４と、凸面の下部接触面９６と、中心の軸方向開口９８を含むことが好ましい。また、中心部材６０は上肩部９２と下肩部９０を含むことが好ましい。各々の肩部９０、９２は中心部材６０の周囲に延長する堤部を定義する中心部材の表面にへこみを有する。

【００３９】

中心部材６０は変形可能で弾力性であり、内部領域より硬い表面領域を有する物質でできている。これによって、中心部材は十分に変形可能で弾力性を有し、インプラントが、十分な耐久性及び抗消耗性を提供する一方、抗压縮性及び止め具を提供するように効果的に機能できるようになる。また、中心部材の物質は、中心部材と対向する硬い外殻部材の間の摩擦を低減するために非常にすべすべした表面を有する。

40

【００４０】

中心部材の構成に使われる物質は典型的に僅かにエラストマー系の生体適合性高分子物質であり、上述のように表面の硬さや潤滑性又はその両方を増大するために被覆又は含浸されよう。被覆はディップコーティングのような随意の好適な技法で行なえばよく、被覆液は下記に中心部材のために記述したもの等の重合体を一つ又はそれ以上含むこともある。

50

被覆用重合体は中心部材の形成に使われる重合体と同じであってもよいし、異なるものでもよい。また、中心部材に使われるものとは異なるジュロメターのものであるかも知れない。典型的な被覆層の厚さは約１ミル以上であり、より特定すれば、約２ミルから約５ミルの間である。好適な物質の例として、ポリカーボネートやクロノタン P 7 5 A 又は P 5 5 D (P-e t h-P U 芳香族、C T 生体材料) 等のポリエーテル等のポリウレタン、クロノフレックス C 5 5 D、C-6 5 D、C 8 0 A、又は C 9 3 A (P C-P U 芳香族、C T 生体材料)、エラストーエオン I I 8 0 A (S i-P U 芳香族、エラストメディック)、バイオネート 5 5 D / S 又は 8 0 A-8 0 A / S (S-S M E、P T G を有する P C-P U 芳香族)、カーボシル-1 0 9 0 A (P C-S i-P U 芳香族、P T G)、テコタン T T-1 0 5 5 D 又は T T-1 0 6 5 D (P-e t h-P U 芳香族、テルメディックス)、テコフレックス E G-9 3 A (P-e t h-P U 脂肪族、テルメディックス)、及びカーボタン P C 3 5 8 5 A 又は P C 3 5 5 5 D (P C-P U 脂肪族、テルメディックス) がある。

10

【0041】

本発明の好ましい実施例の最後の主要な構成要素は覆い部材 7 0 である。図 7 に示すように、覆い部材 7 0 は管状構造で柔軟性物質からできている。覆い部材の作成に使われる物質は典型的に分節ポリウレタンのように生体適合性で弾性であり、約５ミルから約３０ミル、より特定すれば約１０ミルから１１ミルの厚さを有する。好適な物質の例として、B I O S P A N-S (表面修飾端基を有する芳香族ポリエーテルウレタン尿素、ポリマーテクノロジーグループ)、C H R O N O F L E X A R / L T (低粘着特性を有する芳香族ポリカーボネートポリウレタン、カーディオテックインターナショナル)、C H R O N O T H A N E B (芳香族ポリエーテルポリウレタン、カーディオテックインターナショナル)、C A R B O T H A N E P C (脂肪族ポリカーボネートポリウレタン、テルメディックス) がある。

20

【0042】

上述のように、本発明のこの好ましい実施例の主要な構成要素の種々の幾何学的特徴が協働して構成要素を合わせて一つの構造としている。全般的に、覆い部材 7 0 の端部が外殻部材に取り付けられ、中心部材 6 0 は外殻部材 2 0、4 0 と覆い部材 7 0 の間に被包されている。より具体的には、図 6 を参照すると、柔軟性の覆い部材 7 0 の縁部は外殻部材 2 0、4 0 の外周溝部 8 2、8 4 を覆うことができる。保持輪 7 1、7 2 がその後覆い部材 7 0 の縁部上から周囲の溝部内に配置され、よって柔軟性の覆い部材を正しい位置に保持し外殻部材に取り付ける。保持輪の材料としては随意の生体適合性物質を使うことができるが、チタニウム又はチタニウム合金が特に好適であることが知られている。保持輪は、例えば保持輪の端部の間の重なり領域を溶接する等によって正しい位置に固定されることが好ましい。チタニウムやチタニウム合金の溶接に高温が必要なこと、また溶接領域が柔軟性の覆い部材 7 0 及び中心部材 6 0 の双方に近接することのために、レーザー溶接が典型的に使われる。

30

【0043】

又上述のように、本発明の好ましい実施例の主要構成要素の種々の幾何学的特徴は協働して装置の重要な機能的特徴を定義する。これらの特徴には主に、装置によって提供される運動の運動学の定義、中心部材 6 0 の圧出の防止、装置内部への組み立て後のアクセスの提供、装置の挿入用の取付機構の提供、及びインプラント空洞への潤滑剤の挿入用の口部の提供がある。

40

【0044】

人工器官によって提供される運動の運動学は主に中心部材 6 0 と外殻部材 2 0、4 0 の幾何学的相互作用によって定義される。中心部材は覆い部材及び外殻部材内に被包されているが、これらの構成要素に付着しているわけではない。したがって、中心部材 6 0 は囲まれた構造内で自由に動き、幾何学的制限によってのみ束縛される。図 6 に最も的確に示されるように、外殻部材 2 0、4 0 の内面 2 1、4 1 の凹面形状が中心部材 6 0 の凸面 9 4、9 6 を補足する。外殻部材 2 0、4 0 が凸面 9 4、9 6 を滑って行くにつれて外殻部材

50

20、40の中心部材60に相対的な束縛されない平行移動的、屈曲的、又は延長的運動が達成される。望ましい運動範囲限界に達すると、外殻部材20、40の延長部86、88が中心部材の肩部90、92に接触するように設計されている。具体的には、延長部の内部が許容運動範囲の端部において中心部材の肩部90、92に接触することによって中心部材60に相対的な外殻部材20、40の運動範囲を制限する周囲隆起部を形成する。実際の脊椎関節においては、この作用は約10°の関節屈曲・延長、約11°の側方屈曲、及び・又は約2mmから3mmの平行移動で起こる。

【0045】

上述のように、この発明の一実施例において、外殻部材は凹凸状であり、内面が変形可能な弾力性の中心部材の外側の凸面と合わせて接合されている。インプラントはまた保持輪によって外殻部材の縁部に固定されている覆い部材又は袖部を有し、これは外殻部材の内面と共にインプラントの空洞を形成する。この実施例の特定の側面において、インプラントの幾何学的中心が原点に位置し、x軸をインプラントの前方（正）及び後方（負）面とし、y軸をインプラントの右（正）及び左（負）面とし、z軸をインプラントの頭方（正）及び尾方（負）とした座標系を使うと、外面の凸部と内面の凹部は二次曲面として表すことができ、

【0046】

【数2】

$$\frac{x^2}{a^2} + \frac{y^2}{b^2} + \frac{z^2}{c^2} = 1$$

【0047】

となる。但し、(±a、0、0)、(0、±b、0)及び(0、0、±c)は座標面のx、y及びz切片をそれぞれ表す。a、b及びcの典型的な値はそれぞれ11mm、30mm及び10mmである。

【0048】

インプラントはx-y座標面に関して対称であり、平板空間の左右の中心に移植されるように意図されているが、前後方向においては必ずしも中心調整がなされていない。いずれにしても、インプラントが椎体の後縁を越えて後方に突き出することは許容されない。

【0049】

上述のように、幾何学的特徴はまた中心部材60の圧出を防止する役割も果たす。特に、これは外殻部材20、40と中心部材60との幾何学的相互作用によって達成される。外殻部材20、40にはまた内面21、41から中心部材60内の中心軸方向開口98内まで軸方向に延長する中心保持支柱部27、47があり、中心部材60が極端な屈曲や延長中に圧出されるのを抑止している。中心軸方向開口98の直径は中心保持支柱部27、47の直径よりやや大きい。上述の座標系において、保持支柱部の中心軸は典型的にz軸と同軸であるが、種々の臨床状況に適応するために僅かに移動することもある。支柱部の形状は随意的二次曲面となろう。先細の楕円錐台が特に好適な幾何学形状である。同様に、中心部材の中心軸方向開口の幾何学は保持支柱部の幾何学に対応し、同様の幾何学形状を有する。

【0050】

また上述のように、外殻部材は、例えば外殻部材の縁部の周囲に、内面に形成された延長部又は壁部を含み、これらは変形可能な弾力性の中心部材の方向へ延長している。この延長部又は壁部は、延長部が中心部材の表面に形成された肩部と接触するときに、つまりインプラントのせん断荷重時に、外殻部材に関する変形可能な弾力性中心部材の平行移動許容範囲を制限する。延長部又は壁部の高さは、好ましい屈曲・延長及び左右の側方屈曲運動の全範囲が許容されるように、約2.5mm以下とするべきである。

【0051】

弾力性で変形可能な中心部材は外殻部材の内面の数式と類似した数式で表現される面を含み、これらの面はそれらの内面と接合する。同一の対向する外殻部材が使われれば、中心部材は対称平面を有する。上述のように、中心部材はまた、患者が設計範囲の屈曲・延長又は側方屈曲以上の運動となるような極度の活動に参加した場合に、「柔軟な止め具」の役割を果たす赤道縁を有する。このような場合、中心部材は中心軸方向開口の内面に保持支柱部が接触するまで平行移動していることとなり、延長部又は壁部が中心部材の肩部に接触していることとなる。壁部・肩部の接触の反対側で、外殻部材の縁部がかなり近寄っているが、中心部材の赤道縁との接触によってお互いに接触することはない。望むなら、前記赤道縁の厚さを変化させて運動範囲をより一層制限してもよい。

【0052】

本発明のこの好ましい実施例の別な重要な特徴は単一の構造に組み立てられた後に装置の内部にアクセスする手段を提供することである。この手段は外殻部材20、40に含まれる中心軸方向開口からなる。典型的に、この開口は中心保持支柱部27、47を通して提供される。装置内部へのアクセスができるので、装置の移植のすぐ前に消毒することができる。消毒は酸化エチレン表面滅菌剤の導入を伴うことが好ましい。放射線照射消毒を使う場合は、特に覆い部材や中心部材がポリウレタンを含む場合、覆い部材や中心部材内の高分子物質の劣化が起こる可能性があるので、注意すべきである。

【0053】

消毒後、中心開口は栓部材28、48を使って封止してよい。最初は栓部材を一つだけ挿入することが好ましい。この栓部材は図5に示す挿入具を使って挿入するが、この挿入具は柄部101と取り外し可能な統合された栓部材28、48を含む。この挿入具は、栓部材の挿入中に所定のトルクに達したときに栓部材28、48が挿入具から外れるように設計されている。挿入具はその後捨ててしまえばよい。

【0054】

第一の栓部材が第一の外殻部材に挿入された後、第二の栓部材を挿入する前に潤滑剤80を装置内に導入することが好ましい。これをするために、シリンジを使って潤滑剤を残りの中心開口に導入し、インプラントは余分な空気を除去するために僅かに圧縮される。別な挿入具100をその後使って栓部材をその中心開口に挿入し、よって装置の内部を外部環境から完全に封止する。本発明の好ましい実施例によれば、潤滑剤80は生理的食塩水である。しかし、ヒアルロン酸、ミネラルオイル等の他の潤滑剤を使うこともできる。

【0055】

2つの外殻部材20、40は形状及び組成において実質上同一であるが、当業者は、異なる大きさ（厚さを含む）、形状又は物質の外殻部材を、例えば患者の解剖学的構造により良く合わせるために、使うことが可能であることを、又このようにすることが本発明の精神及び範囲から逸脱しないことを理解するであろう。

【0056】

変形可能で弾力性の中心部材は上述のようにまた図示の用に対向する外殻部材の間に配置される。その上面及び下面は外殻部材の上部及び下部と接合し、外殻部材の幾何学に近似した幾何学形状を有する。

【0057】

インプラントの種々の実施例の運動学が図8、図9、図10及び図11に示される。図8Aは中空の中心保持支柱部を有し側方屈曲しているインプラントの平面図を示す。側方屈曲範囲は図8AのA-A線に沿った断面図を示す図8Bに示すように約11°に制限されている。外殻部材の壁部又は延長部86、88が中心部材の肩部90、92に接触することによって運動範囲を望ましい範囲に制限している。中心保持支柱部27、47もまた中心部材の中心軸方向開口に接触することによって運動範囲の制限に貢献していることもある。図9Aに、図8に示された型のインプラントが側方平行移動しているときの平面図を示す。図9BはG-G線に沿った断面図を示す。ここでも又、外殻部材の壁部又は延長部86、88と中心部材の肩部90、92との接触が運動範囲を望ましい範囲に制限し、中心保持支柱部27、47もまた貢献していることもある。図10と図11は同様の平面図

10

20

30

40

50

及び断面図（それぞれH－H線及びI－I線に沿う）で、インプラントの異なる（中空の中心保持支柱部を持たない）実施例の、側方屈曲（図10）及び側方平行移動（図11）を示す。それぞれの例において、運動範囲は外殻部材の壁部又は延長部86、88と中心部材の肩部90、92の間の接触によって制限される。

【0058】

上述のように、インプラントは2つの隣接する椎体の間に挿入された内部人工器官として使われることが望ましい。インプラントは後方又は前方進入路で導入することができる。頸部移植には前方進入路が好ましい。移植処置は脊椎融合に代わるものとしての椎間板切除の後で行なわれる。特定の患者に適したインプラントの大きさや、椎間空間におけるインプラントの適正な位置の決定及び移植は、参照として内容が全てここに組み入れられている2001年2月13日付けで共同申請した米国通し番号09/783, 860号、代理人処理予定番号46739/250563号に記述された手法や処置のような正確定位技法、装置及び処置を使って実施されることが望ましい。もちろん、非定位技法を用いることもできる。いずれにしても、椎間板切除を使って退化、疾患した平板物質を除去し、椎間空間へアクセスできるようにする。このアクセスを使って、参照として内容が全てここに組み入れられている米国通し番号08/944, 234号に記述されている型の横切切削装置のために椎間空間へのアクセスを提供することによって、バーや他の適切な装置を使って椎体の一部を除去することができる。この切削装置は、(a)インプラントの外表面を補足し、(b)露出した海綿状の骨部を含む、表面を有する挿入空洞を作るために椎間空間を一部定義する上椎体及び下椎体の表面を切削するために使われる。これによって急性期中にインプラントに限られた運動で好適合を与え、よって線維組織形成の機会を制限し、骨性内殖が起こりやすくなり、よって長期的安定性が増加する。

【0059】

本発明をその特定の実施例に関して上述した。当業者は、これらの特定な実施例からの本発明の精神内における変形が特許請求の範囲に入り、同等であることを、理解するであろう。

【0060】

【発明の効果】

この発明の外科用インプラントは、平板又は外殻部材の粗面化された外面及びそれらの幾何学的形状によって十分な摩擦力が供給されインプラントが関節を形成する骨の表面において適正な位置からすべらないようになっているため、優れた安定性を提供する。その上、外面と骨の準備された表面の幾何学が協働し、インプラントを骨表面の間に保持する。対向する硬い平板又は外殻部材の平滑な内面は変形可能で弾力性の中心部材の平滑な表面と協働し接合するように形成されており、受容可能な運動の限界に達するまで弾力性の中心部材に関して平板又は外殻部材が比較的制約されない運動をできるようになっている。運動の許容限界に達すると、平板又は外殻部材の内面の形状が変形可能で弾力性の中心部材の形状と協働してその望む運動以上の動きに有効に抑制する。このようにして、インプラントを保持する関節の運動が健康な関節の提供する運動に近似し、関節や骨構造にかかる、又は脊椎移植の場合は隣接する関節にもかかる、好ましくないストレスを和らげる。よって、隣接する関節のより一層の関節退化の起こる可能性が少なくなる。

【図面の簡単な説明】

この発明は、その特定な実施例を示す次の図面を参照することによってより明らかに理解されよう。これらの実施例は特許請求の範囲をなんら制限するためのものではない。

【図1】 この発明の特定な実施例の椎間内部人工器官の透視図である。

【図2】 図1に示す椎間内部人工器官の立面図である。

【図3】 図1及び図2に示す椎間内部人工器官の上面図である。

【図4】 図1、図2及び図3に示す椎間内部人工器官の等尺断面図である。

【図5】 インプラント栓部材及び栓部材を椎間内部人工器官に挿入するために使われる栓部材取り付け具の平面図である。

【図6】 図1から図4に示された椎間内部人工器官の部分断面図である。

【図 7】 図1から図 4 及び図 6 に示された椎間内部人工器官の分解透視図である。

【図 8】 この発明の椎間内部人工器官の側方曲折を実施している実施例の平面図（A）及び部分断面図（B）である。

【図 9】 この発明の椎間内部人工器官の平行移動を実施している実施例の平面図（A）及び部分断面図（B）である。

【図 10】 この発明の椎間内部人工器官の側方曲折を実施している実施例の平面図（A）及び部分断面図（B）である。

【図 11】 この発明の椎間内部人工器官の平行移動を実施している実施例の平面図（A）及び部分断面図（B）である。

【図 1】

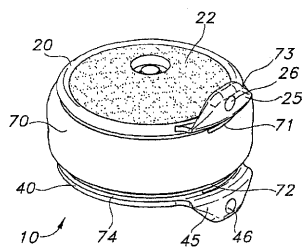


FIG 1

【図 3】

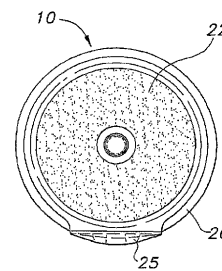


FIG 3

【図 2】

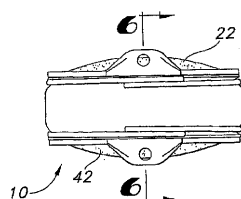
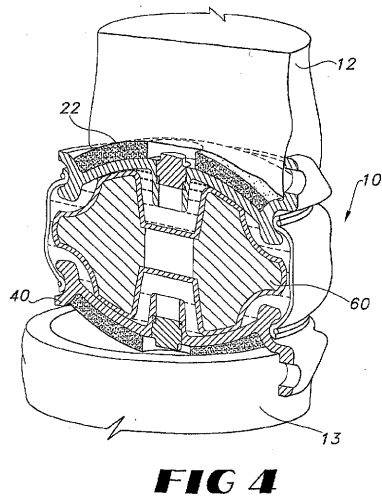
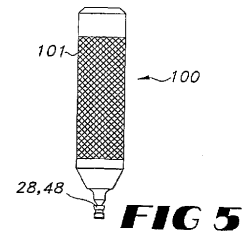


FIG 2

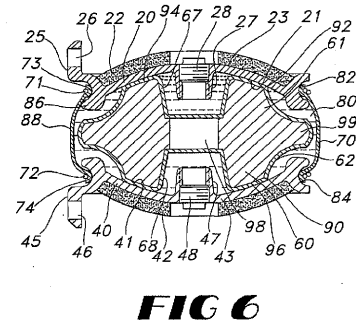
【図 4】



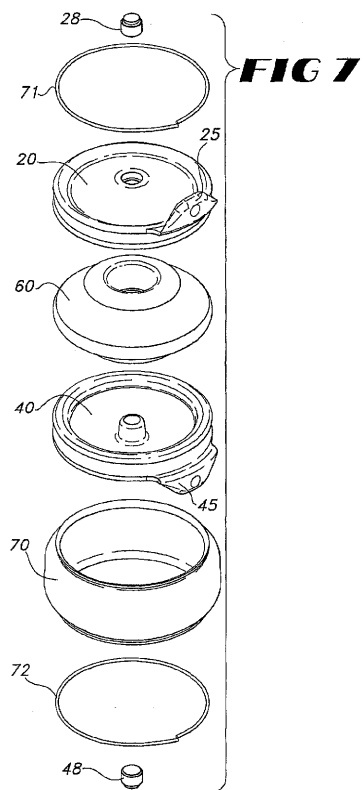
【図 5】



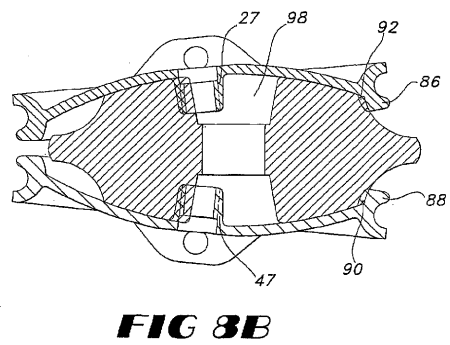
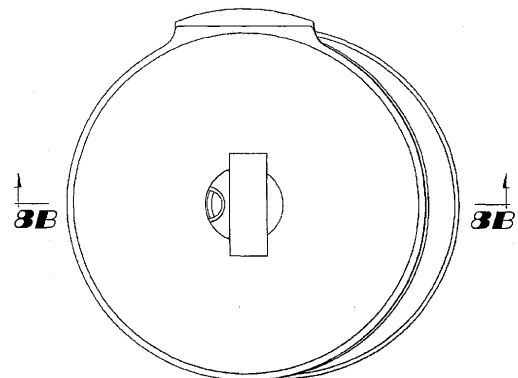
【図 6】



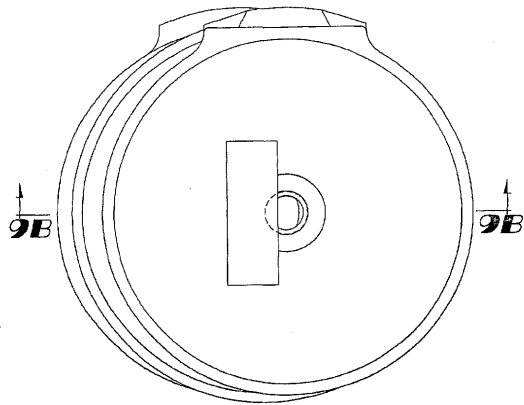
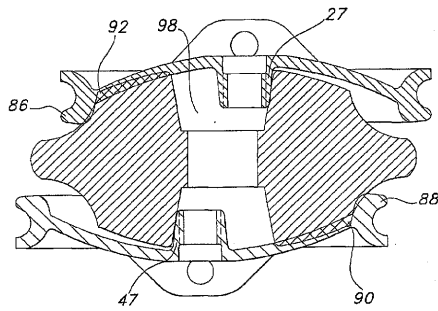
【図 7】



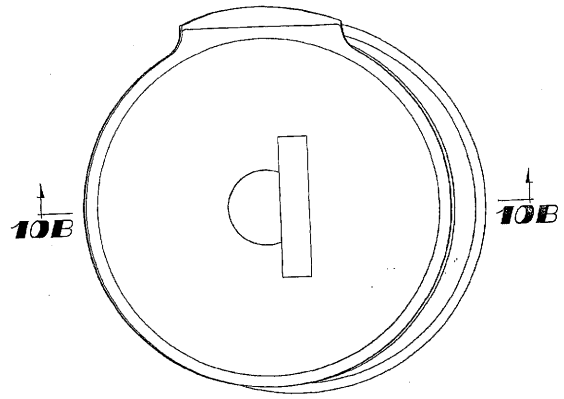
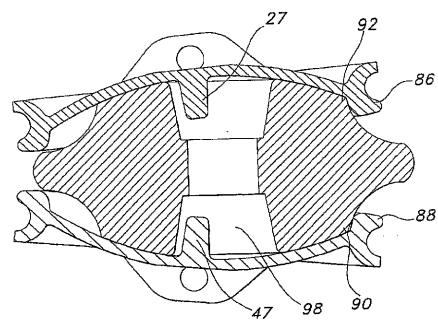
【図 8】



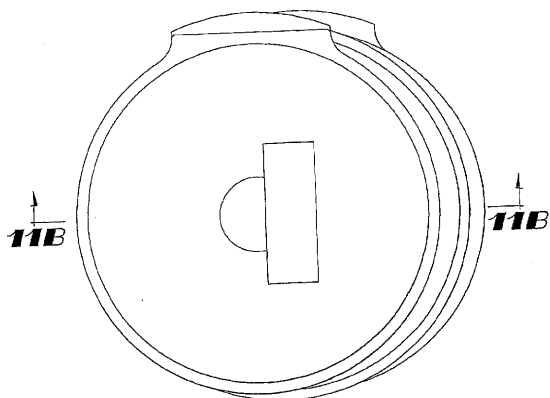
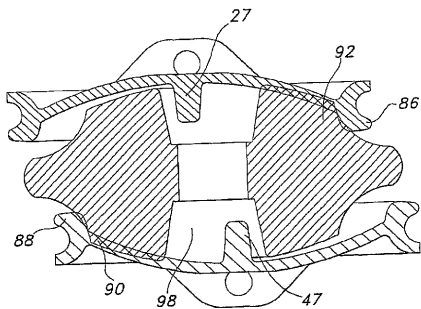
【図 9】

**FIG 9A****FIG 9B**

【図 10】

**FIG 10A****FIG 10B**

【図 11】

**FIG 11A****FIG 11B**

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 09/783,910

(32)優先日 平成13年2月13日(2001.2.13)

(33)優先権主張国 米国(US)

前置審査

(72)発明者 コンタ、ロバート

アメリカ合衆国、98040 ワシントン州、マーサー アイランド、エスイー、92番 アベニ
ュー 3650

(72)発明者 クラーク、チャールズ アール.

アメリカ合衆国、98040 ワシントン州、マーサー アイランド、エスイー 74番 プレイ
ス 8875

(72)発明者 ジル、カルロス イー.

アメリカ合衆国、98075 ワシントン州、サムマミッシュ、エスイー 11番 プレイス 2
4266

審査官 瀬戸 康平

(56)参考文献 米国特許第6001130 (US, A)

国際公開第00/004851 (WO, A1)

国際公開第00/035383 (WO, A1)

西独国実用新案公開第09000094 (DE, U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/44