

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5462874号
(P5462874)

(45) 発行日 平成26年4月2日(2014.4.2)

(24) 登録日 平成26年1月24日(2014.1.24)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/44 (2006.01) A 6 1 F 2/44
A 6 1 B 17/56 (2006.01) A 6 1 B 17/56

請求項の数 21 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2011-520202 (P2011-520202)
 (86) (22) 出願日 平成21年7月23日(2009.7.23)
 (65) 公表番号 特表2011-528956 (P2011-528956A)
 (43) 公表日 平成23年12月1日(2011.12.1)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/051565
 (87) 国際公開番号 W02010/011849
 (87) 国際公開日 平成22年1月28日(2010.1.28)
 審査請求日 平成24年7月23日(2012.7.23)
 (31) 優先権主張番号 61/135,623
 (32) 優先日 平成20年7月23日(2008.7.23)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 510331571
 マルバーグ マック アイ
 アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O
 8 5 4 O プリンストン オータム ヒル
 ロード 1 8 2
 (74) 代理人 100083138
 弁理士 相田 伸二
 (72) 発明者 マルバーグ マック アイ
 アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O
 8 5 4 O プリンストン オータム ヒル
 ロード 1 8 2

審査官 熊谷 健治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 モジュール化された髄核補綴物

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

椎間板の線維輪内に挿入する内部人工器官であって、該内部人工器官は、
全体が円盤状の組立体であり、
 該円盤状の組立体は、共通の境界にそって一致する形で互いに係合する相補的な複数の
 の本体から形成されており、
 前記円盤状の組立体は、上部凸表面及び下部凸表面を有し、
 前記上部凸表面及び下部凸表面は、人間の1対の椎骨に対応した曲率を有し、
 前記複数の本体は、それぞれ幅広に形成された先端及びより狭く形成された後端を有
 し、

前記先端及び後端の前記上部凸表面及び下部凸表面に対応する部分は、前記組立体の
 厚さが前記上部凸表面及び下部凸表面部分よりも薄くなるように形成されており、それら
 先端及び後端と前記前記上部凸表面及び下部凸表面部分の間には、移行領域がそれぞれ形
 成されている、

ことを特徴とする、内部人工器官。

【請求項 2】

前記本体は、互いに結合可能に形成されており、前記線維輪内に移植することで、該
 線維輪内に装着される、

ことを特徴とする、請求項 1 記載の内部人工器官。

【請求項 3】

前記本体は、更に、一定の曲率を有する外周壁及び、前記外周壁の一端に接続する少なくとも一つの凹部及び前記外周壁の他端に接続する少なくとも一つの隣接する凸部を有する内壁を有する、
ことを特徴とする、請求項 1 記載の内部人工器官。

【請求項 4】

前記本体は、更に、締め具を受け入れることが出来る少なくとも一つの穴を有することを特徴とする、請求項 1 記載の内部人工器官。

【請求項 5】

前記締め具は、縫合ワイヤ及びねじからなるグループから選択される、ことを特徴とする、請求項 4 記載の内部人工器官。

【請求項 6】

前記本体は、更に、挿入工具を受け入れることの出来る少なくとも一つの穴を有する、
ことを特徴とする、請求項 1 記載の内部人工器官。

【請求項 7】

前記内壁は、更に、少なくとも一つの突起及び、該突起を受け入れることの出来る少なくとも一つの穴を有する、
ことを特徴とする、請求項 3 記載の内部人工器官。

【請求項 8】

前記少なくとも一つの穴は、前記相補的な本体の内の一つに形成されている、ことを特徴とする、請求項 7 記載の内部人工器官。

【請求項 9】

前記少なくとも一つの突起は、前記相補的な本体の内の一つに形成されている、
ことを特徴とする、請求項 7 記載の内部人工器官。

【請求項 10】

椎間板の線維輪内に挿入する内部人工器官であって、該内部人工器官は、
全体が円盤状の物であり、該円盤状の物は、第 1 ディスク部材を有し、該第 1 ディスク部材は、一定の曲率半径を有する外壁及び、前記外壁の一端に接続する少なくとも一つの凹部及び前記第 1 ディスク部材の外壁の他端に接続する少なくとも一つの隣接する凸部を有する内壁を有し、前記第 1 ディスク部材
の内壁は、突起及び穴のグループから選択される少なくとも一つの係合部材を有し、

前記円盤状の物は、更に、

第 2 ディスク外周部を有する第 2 ディスク部材を有し、該第 2 ディスク外周部は、一定の曲率半径を有する外壁及び、前記外壁の一端に接続する少なくとも一つの凹部及び前記第 2 ディスク部材の外壁の他端に接続する少なくとも一つの隣接する凸部を有する内壁を有し、前記第 2 ディスク部材の内壁は、突起及び穴のグループから選択される少なくとも一つの係合部材を有し、

前記第 1 ディスク部材の少なくとも一つの係合部材と第 2 ディスク部材の少なくとも一つの係合部材は互いに相補的に形成された穴及び突起であり、更に、前記第 1 及び第 2 のディスク部材は、縫合ワイヤ及びねじのグループから選択される少なくとも一つの締め具により、共通の境界に沿って一致する形で互いに係合固定自在に設けられており、前記円盤状の組立体は、更に、上部凸表面及び下部凸表面を有し、それら上部凸表面及び下部凸表面は、人間の 1 対の椎骨に対応した曲率を有し、

前記第 1 ディスク部材及び第 2 ディスク部材は、それぞれ幅広に形成された先端及びより狭く形成された後端を有し、

前記先端及び後端の前記上部凸表面及び下部凸表面に対応する部分は、前記円盤状の物の厚さが前記上部凸表面及び下部凸表面部分よりも薄くなるように形成されており、それら先端及び後端と前記上部凸表面及び下部凸表面部分の間には、移行領域がそれぞれ形成されている、ことを特徴とする、内部人工器官。

【請求項 11】

10

20

30

40

50

椎間板の線維輪内に挿入する内部人工器官であって、前記内部人工器官は円盤状の形状を有しており、前記内部人工器官は、

第 1 ディスク部材及び第 2 ディスク部材を有し、前記第 1 ディスク部材は、第 1 の内壁を有し、第 2 ディスク部材は第 2 の内壁を有し、

前記第 1 の内壁は、第 1 の内凸壁及び第 1 の内凹壁を有し、

前記第 2 の内壁は、第 2 の内凸壁及び第 2 の内凹壁を有し、

前記第 1 の内凸壁は前記第 2 の内凹壁と組み合わせるように形成され、前記第 1 の内凹壁は前記第 2 の内凸壁と組み合わせるように形成されて、前記円盤状の形状を形成し、

前記内部人工器官は、更に、上部凸表面及び下部凸表面を有し、それら上部凸表面及び下部凸表面は、人間の 1 対の椎骨に対応した曲率を有し、

前記第 1 ディスク部材及び第 2 ディスク部材は、それぞれ幅広に形成された先端及びより狭く形成された後端を有し、

前記先端及び後端の前記上部凸表面及び下部凸表面に対応する部分は、前記内部人工器官の厚さが前記上部凸表面及び下部凸表面部分よりも薄く形成されており、それら先端及び後端と前記前記上部凸表面及び下部凸表面部分の間には、移行領域がそれぞれ形成されている、

ことを特徴とする内部人工器官。

【請求項 1 2】

椎間板の線維輪内に挿入する内部人工器官であって、前記内部人工器官は、

円盤状の本体を有し、前記本体は、第 1 本体部と第 2 本体部を有し、前記第 1 本体部は、曲がって尖った先端及び丸い端部を有する涙粒 (teardrop) 形状を有し、更に曲率半径が変化した第 1 の周囲係合面及び、一定半径の曲線を持った外周壁を有し、前記第 2 本体部は、曲がって尖った先端及び丸い端部を有する涙粒 (teardrop) 形状を有し、更に曲率半径が変化した第 2 の周囲係合面及び、前記第 1 本体部の前記曲線の半径と同じ、一定半径の曲線を持った外周壁を有し、

前記第 2 の周囲係合面は前記第 1 の周囲係合面と相補的であり、

前記本体は、更に、上部凸表面及び下部凸表面を有し、それら上部凸表面及び下部凸表面は、人間の 1 対の椎骨に対応した曲率を有し、

前記曲がって尖った先端及び丸い端部の前記上部凸表面及び下部凸表面に対応する部分は、前記内部人工器官の厚さが前記上部凸表面及び下部凸表面部分よりも薄く形成されており、それら曲がって尖った先端及び丸い端部と前記上部凸表面及び下部凸表面部分の間には、移行領域がそれぞれ形成されている、

ることを、特徴とする内部人工器官。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 記載の内部人工器官において、前記第 1 又は第 2 の周囲係合面の一方は、凸部を有しており、前記第 1 又は第 2 の周囲係合面の他方は凹部を有し、前記凸部は前記凹部と“S”字形状の共通の境界に沿って係合するように構成されていることを特徴とする。

【請求項 1 4】

請求項 1 2 記載の内部人工器官において、前記第 1 本体部の前記第 1 の周囲係合面は第 1 の凸部及び第 1 の凹部を有し、前記第 2 の周囲係合面は第 2 の凸部及び第 2 の凹部を有し、前記第 1 の凸部は第 2 の凹部と係合し、前記第 1 の凹部は第 2 の凸部と係合するように構成されていることを特徴とする。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 記載の内部人工器官において、前記本体部のそれぞれは、曲率半径を持った曲線外周面を有し、前記第 1 及び第 2 の凸部及び凹部係合面は、前記外面の曲率半径より小さな曲率半径を持っていることを特徴とする。

【請求項 1 6】

請求項 1 2 記載の内部人工器官において、前記外周面の曲率半径は、前記本体部が係合されたときに、部分的な円形をなすように均一である、ことを特徴とする。

10

20

30

40

50

【請求項 17】

請求項 12 記載の内部人工器官において、前記内周面の曲率半径の変化が、部分的に長円形を形成する、ことを特徴とする。

【請求項 18】

請求項 14 記載の内部人工器官において、前記第 1 及び第 2 の凸及び凹係合表面の曲率半径は、係合時に部分的に円形を形成する、ことを特徴とする。

【請求項 19】

請求項 14 記載の内部人工器官において、前記周囲外周面の曲率半径は、前記第 1 及び第 2 の凸及び凹係合内表面の曲率半径よりも大きい、ことを特徴とする。

【請求項 20】

請求項 11 記載の内部人工器官において、前記第 1 及び第 2 の本体部は、陰陽又は曲がった涙粒の形状である、ことを特徴とする。

【請求項 21】

請求項 11 記載の内部人工器官において、前記繊維輪内に移植する際に、前記本体部は、互いに結合されて前記繊維輪内に装着されるように構成されている、ことを特徴とする。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

関連する特許出願の相互参照

本出願は、2008年7月23日に提出された米国仮特許出願番号 61 / 135623 の利益を受けることを請求するものであり、こうして参照することでその全体がここに導入される。

【0002】

発明の技術分野

この発明は、人間用のプロステシス (prostheses) に係わり、より詳細には、脊椎の円盤状のプロステシス、もしくは背骨の椎間板人工器官 (spinal disc endoprotheses) と称されるものに関する。また、本発明は外科用工具及び患者に椎間板人工器官を導入する準備手続き及び該人工器官を患者の背骨に移植する為の手続きに関する。

【背景技術】**【0003】**

発明の背景

脊椎骨間の又は背骨の椎間板は、隣接する椎骨間にあり、互い違いに上下に積み重なった背骨を連結するものである。各椎間板は繊維軟骨性の継ぎ手を形成し、椎骨の僅かな動きを許容し、椎骨の互いに保持する靱帯として作用する。個々の椎間板は、伸び及び屈曲のような椎骨の動きをごく僅かに許容するが、幾つかの椎間板が組み合わさることによりかなりな動きが可能となる。衝撃を緩和する機能を提供するほかに、これらの椎間板は、椎骨全体又はその部分に収縮、曲げ及びねじれを許容する。

【0004】

人間には、頸椎の最初のセグメントであるアトラス (第 1 頸椎骨) を除いて、一組の椎骨間に一つの椎間板がある。アトラスは、第 2 の頸椎セグメントであるアクシス (第 2 頸椎骨) のほぼトウモロコシ状の延長部を囲むリングである。アクシスは、アトラスがその周りを回ることが出来る支柱として作用し、首を自由に回転させることが出来るようになっている。人間の背骨には、合計 23 の椎間板があり、それらは、椎間板が分けている特定の椎骨を指定することで一般的に特定される。例えば、第 5 及び第 6 頸椎間の椎間板は、“C5 - C6” で示され、第 4 及び第 5 腰椎間の椎間板は、“L4 - L5” などとなる。

【0005】

椎間板は内部の髄核を囲む外側の線維輪を有しており、線維輪は幾つかの繊維軟骨の層を有している。この強い環状の繊維からなる膜は髄核を包み込み、圧力を椎間板に全体

10

20

30

40

50

に均等に分配する。髄核はゼリーのような密度を持った粘液タンパク質ゲル内に懸濁した目の粗い繊維を有し、髄核は高い含水率（約 80 - 85 %）を有し、残りは殆どが、プロテオグリカン（ムコ多糖蛋白複合体）、ⅠⅠ型コラーゲン繊維及びエラスチン繊維からなる。プロテオグリカンは水を捕捉し保持する機能があり、この水が髄核にその強さを弾力性を与えている。

【 0 0 0 6 】

髄核はショックアブソーバとして作用し、身体の日常の活動で生じる衝撃を緩和し、隣接する椎骨の間隔を保持し、椎骨、脳、脊柱から伸延する神経などの他の構成を保護するように作用する。椎間板は、あん入りドーナツに似て、線維輪がパン生地のようなものであり、髄核があんである。例えば、もしドーナツの前方を押すと、あんはその逆の反対側、又は後方に移動する。椎間板が突出した状態では、あん／髄核はドーナツ／椎間板の外部に押される。とくに、つぶれた状態では、隣接する椎骨が、椎間板に隣接する脊髄神経に圧力を加え、慢性的な背部痛、座骨神経痛、無感覚、脱力感および他の症状を生じさせ、しばしば外科的な処置を必要とする。

10

【 0 0 0 7 】

椎間板は、加齢、負傷及び病気などにより断裂又はヘルニアになることがある。例えば、人が老化するにつれ、髄核が脱水してゆき、そのショックを吸収する能力が制限される。線維輪は老化により弱くなり、切れ始める。これは、人によっては何らの影響もないが、ある人には慢性的な痛みを起こさせる。

【 0 0 0 8 】

20

椎間板は、概して、長年の使用による損傷や損耗、酷使（例えば、喫煙）及び、遺伝的な性質や重いものを何度も持ち上げたりすることによる継続的な損傷に関連して、悪い方向に変化しやすい傾向がある。これらの悪い方向の変化は、正常な構造及び／又は機能を損なう可能性がある。時間がたてば、線維輪のコラーゲン又はプロテイン構造は劣化し、構造的に不健全なものとなる。また、水及びプロテオグリカン（即ち、水分を引きつける分子）が減少する。椎間板の病気を悪化させる加齢に関する変化は、椎間板内の液体の喪失及び椎間板の線維輪及び髄核の裂けや割れを含むものである。椎間板ヘルニアになる突然の又は急性の怪我がまた、この悪化行程を開始させる。動作のストレスもまた、椎間板の問題を生じさせる（即ち、ヘルニアの形成）。悪化することで機械的なストレスを処理することが出来なくなり、椎間板の故障は、骨関節炎、椎間板ヘルニア又は脊柱狭窄症などのほか、背部又は頸部の痛み及び機能喪失などをもたらす。

30

【 0 0 0 9 】

悪化しやすい椎間板の病気として、髄核の緩慢な脱水が一般的である。悪化する椎間板の病気というのはこれが本当の病気でないだけに幾分か誤った呼び方であるが、損傷した椎間板からの痛みが時々生じる、悪化する階段のようなものである。悪化する椎間板の病気は、背骨のどこでも生じるが、特に、腰椎領域及び頸椎領域に最も頻繁に生じる。椎間板ヘルニアと、その結果良く生じる症状である、頑固な痛み、脱力感、知覚の喪失、失禁及び進行性の関節炎は、この行程に関連した、人を衰弱させる苦痛の数々である。ここで使用したように、悪化する椎間板の病気は、苦痛や不快を生じさせる椎間板の物理的及び生理学的な全ての慢性あるいは進行性の状態を言うものと理解されるべきである。

40

【 0 0 1 0 】

線維輪が怪我または加齢により裂けると、髄核がその裂け目を通して外部に出始める。これを椎間板ヘルニアと呼ぶ。各椎間板の後ろ側の近くには背骨に沿って、異なる器官、組織、四肢などに伸延した主要な脊髄神経がある。これらの神経を圧迫する椎間板ヘルニアは、ギックリ腰としてよく知られており、局所的な痛み、無感覚、ちくちくする痛み、脱力及び／または運動障害などが生じる。

【 0 0 1 1 】

加えて、炎症性のプロテインを含む内部の髄骨のゲルが神経と接触することで、神経根症又は神経根の痛みとされる大きな痛みを発生させる。神経根症は、座骨神経に沿って、下部の椎間板から背中下部及び臀部の筋肉、上部の股、ふくらはぎ、足に伝わる座骨神

50

経痛、またしばしば二次的に、椎間板ヘルニアから又は背骨の腰椎領域の骨瘤から神経の末端刺激が伝わるのが一般的な形である。衝撃を緩和することが出来なくなった髄核の脱水による痛みは、軸性疼痛又はディスクスペースペイン (disc space pain) と呼ばれている。

【 0 0 1 2 】

椎間板ヘルニアは、多くの名前を持っており、このことはそれぞれ異なる医療従事者にとって異なった意味合いのものであることが分かる。ずれた椎間板、破裂した椎間板又は張り出した椎間板などはすべて同じ医学的な状況を示すものである。

【 0 0 1 3 】

典型的には、椎間板ヘルニアを含む悪化しやすい椎間板の病気を持った患者は、従来は、痛みに対する治療、物理療法、運動、固定化、はり療法及び前述したものの組み合わせで処置されている。椎間板ヘルニアの場合、患者の状態が従来療法で良ならず、神経根又は脊髄圧迫が明白な身体的な証拠があり、放射線手段でそれが確認された場合、椎間板ヘルニアの外科的な除去が行われる。椎間板の除去の処置は、その名前が示す通り、機能不全となったユニットを交換又は補修することなく、椎間板を単に除去するだけであった。

【 0 0 1 4 】

椎間板の除去のような外科的な技術は、短い期間の安堵であることが多く、長い目で見た場合、患者の徐々に悪化する状況の改善には繋がらないことが、統計的に分かっている。手術前のよりよい処置と診断の努力により、長い目で見た患者の結果は幾分か改善される。しかし、除去された椎間板が交換されるか、背骨が別の方法で適切に支持されない限り、更なる患者の状態の悪化は殆ど確実に起こることは明らかなものとなっている。

【 0 0 1 5 】

1950年代の半ばから60年代において、クロワード及びスミス アンド ロビンソン (Cloward and Smith & Robinson) が、頸部の悪化した椎間板の病気及び、関連する脊柱、脊髄及び神経根の不調の処置として、頸椎に前方から外科的にアプローチする方法を一般化した。これらの外科手術は、椎間板を除去し、その後に骨移植により椎体間の連結を行う処置を含むものである。ロビンソンは、外科的な連結の後、連結したセグメントにおいて骨瘤 (骨の突起) の再吸収が生じたと記している (Robinson, R.A: The Results of Anterior Interbody Fusion of the Cervical Spine, J. Bone Joint Surge., 440A; 1569-1586, 1962)。しかし、この連結の直接の結果として、連結されたセグメントの上下の階層の、未連結の脊柱セグメントが急速に悪化することが徐々に明らかになってきた。このことから、幾人かの外科医は、患者の首の後部から、椎体を連結すること無しに、椎間板の除去のみを行うようになった。しかし、より低い部分の背部についての手術を含んだ手術において、椎間板ヘルニアの症状に対する初期の処置として、結合を行わない椎間板の除去がより普通のものとなるにつれ、椎間板の除去のレベルにおける急速な悪化は例外と言うよりもむしろ通例であるようになった。除去された椎間板の上下のレベルにおける椎間板の病気のより速い悪化は、起こりうるしまた起こっている。

【 0 0 1 6 】

椎間板の除去の処置は、除去すべき椎間板の部分には神経根が間近に隣接しており、神経根への損傷は明らかに望ましいことではないことから、本質的にリスクを持ったものである。更に、椎間板の除去の処置は、椎間板の高さが失われることに繋がる髄核の喪失が生じることから、その長期に渡って見た場合の成功の度合いは確かなものではない。椎間板の高さが失われると、椎間関節への負荷が増大し、椎間関節の悪化を招き、骨関節炎や最終的には、神経根を圧迫する腰椎椎間孔狭窄になってしまう可能性がある。椎間板の高さの喪失は、また、線維輪への負荷を増大させる。線維輪は、椎間板の除去の後には限られた治癒能力しか持たないことが示されているので、損なわれた線維輪は、椎間板の変質を助長し、脊椎骨間結合手術又は椎間板全体の交換が必要となるかもしれない。

【 0 0 1 7 】

背骨の手術は、時として背骨のセグメントの連結を含むことがある。椎間板ヘルニアによる問題に加えて、連結によって、外傷性、悪性、伝染性及び悪化しやすい症状を処置しなければならなくなる可能性がある。他の方法では、骨移植や、患者の身体組織に装着される耐久性の有る金属棒、フック、板及びねじなどがある。これらは、強固に身体の内側に固定される。患者が正常な機能に近く回復することはない。これら方法は、短期の問題を解決するかもしれないが、より長期に渡る問題を発生させる。

【 0 0 1 8 】

上記した問題を解決するために、患者に椎間板の補てつを行ったり、各種の人工椎間板を装着する多くの試みが為されてきた。

10

【 0 0 1 9 】

例えば、スタフィ (Steffee) の米国特許第 5 0 3 1 4 3 7 号では、上下の堅い平らな板を有し、それら板の間に平らな弾性を有する芯材が挟まれた人工椎間が述べられている。また、フレイ他 (Frey et al) の米国特許第 4 9 1 7 7 0 4 及び 4 9 5 5 9 0 8 号では、堅い材料からなる人工椎間板が開示されている。

【 0 0 2 0 】

米国特許第 4 9 1 1 7 1 8 及び 5 1 7 1 2 8 1 号では、弾力性のある円盤状のスペーサが開示されているが、それらを相互に連結させる、ないしは包含する平面的な素子に関しては何ら示されていない。また、全体のユニットをシールする点に関しても何ら示されていない。

20

【 0 0 2 1 】

米国特許第 6 1 5 6 0 6 7 号では、比較的堅い外部の環状のガスケット部から比較的柔らかな中央の核部に向けて堅さが変化する一種類以上の材料から形成された弾力性を持った内部人工器官が開示されている。

【 0 0 2 2 】

米国特許第 6 9 6 4 6 8 6 号では、円板部材と互いに連結した上下の円板支持体からなる変形可能な屈曲部を有して該円板を支持する、脊椎骨間の椎間板置換部材が開示されている。

【 先行技術文献 】

30

【 特許文献 】

【 0 0 2 3 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 4 9 1 1 7 1 8 号

【 特許文献 2 】 米国特許第 5 1 7 1 2 8 1 号

【 特許文献 3 】 米国特許第 6 1 5 6 0 6 7 号

【 特許文献 4 】 米国特許第 6 9 6 4 6 8 6 号

【 0 0 2 4 】

背骨の結合に代わる最近のものとして、損傷を受けた椎間板を、動きが維持された装置で置換するものがあり、これは髄核又は椎間板全体の置換を含むものである。人工椎間板の開発の理論的な根拠は、隣接するセグメントの疾患を防止することである。人工椎間板装置は広くは二つのカテゴリーに分けることが出来る。一つは、髄核のみを置換し、線維輪及び椎体端部のエンドプレートは無傷で残すものであり、もう一つは椎間板及び人工の端部エンドプレートの置換を含むものである。両方共、椎間の椎間板機能を回復させることを目指している。人工髄核については、例えば、米国特許第 5 0 4 7 0 5 5 号及び 5 1 9 2 3 2 6 号で述べられている。米国特許出願 2 0 0 2 / 0 1 8 3 8 4 8 号では、束縛ジャケットに周囲を囲まれたヒドロゲルの芯を持った人工椎間板が開示されている。

40

【 0 0 2 5 】

全体の椎間板置換に関して設計された、背骨の頸椎又は腰椎に使用する商業的に利用可能な人工器官装置には、幾つかの異なるタイプがある。例えば、Prodisc (登録商標) 及び Charite (登録商標) ディスクは、ポリエステルの芯材を持ったコバルト クロムの

50

エンドプレートの複合材である。Prodisc（登録商標）は、米国特許第5314477号で述べられ、Charite（登録商標）ディスクは、米国特許第5401269及び5556431号で述べられている。Prestige（登録商標）ディスクは、ボールとくぼみの関節を有する、金属と金属による設計である。頸骨の分野で普及しつつある、他のタイプの人工椎間板は、Bryan（登録商標）ディスクであり、これは、幾つかの米国特許出願第2004/0098131；2004/0054441及び2002/0128715号で述べられている。Bryan（登録商標）ディスクは、二つの円形の金属板をつなげた、低摩擦、耐摩耗、弾性髄核を持った複合人工椎間板である。

【0026】

椎間の人工器官における過去の取り組みは固有の欠陥があり、限られた成功しか収めることが出来なかった。過去の技術の欠陥を克服する必要がある、従来技術に固有な問題を避ける椎間の人工器官を提供することが望まれる。

10

【0027】

本発明の目的は、長期間にわたり、患者の背骨の中で効果的に効率的に機能する椎骨椎間板人工器官を提供することであり、隣接した生来の椎間板部分に損傷を与えたり、変性を進行させたりすることのない椎骨椎間板人工器官を提供することである。

【0028】

本発明の別の目的は、ピンや他の一般的な機械的なヒンジ素子を必要とせず、人工器官部及び隣接する生来の組織の自然な動きを許容する、椎骨椎間板人工器官を提供することである。

20

【0029】

また、本発明は、手術後の回復時間を短縮し、術後の椎間板、椎体及び椎間板の接続の変性を阻止することの出来る、新しい椎骨椎間板人工器官の外科的手法を提供することを関連する目的とする。

【0030】

本発明の別な目的は、通常の生体の機能的構造を犠牲とすることなく、変性する椎間板の病気の症状を緩和することを助ける、新しい椎間板人工器官を提供することである。

【0031】

更に、本発明の別な目的は、通常の椎間板の動きや堅さの両方をまねた、容易に植え込むことの出来る人工器官を提供することである。

30

【0032】

更に、本発明の別の目的は、先に形成された骨表面に内部人工器官を正確に合わせる為の、内部人工器官の取り付け方法を提供することである。

【0033】

更に、本発明の別の目的は、骨のアタッチメントを内部人工器官の外表面に近接して、その上に装着することのできる、内部人工器官を提供することである。

【0034】

更に、本発明の別の目的は、部品が発ガン性を有さない脊椎内部人工器官を提供することである。

【0035】

40

更に、本発明の別の目的は、背骨に作用するショックや他の力を受容することが出来る弾力のある素子をもった、脊椎内部人工器官を提供することである。

【0036】

更に、本発明の別の目的は、幾つかの椎間板内部人工器官を持った、高効率な脊椎内部人工器官を提供することである。

【0037】

更に、本発明の別の目的は、患者への移植のために前もって組み立てられたアレイとになっているこうした素子を提供することである。

【0038】

更に、本発明の別の目的は、椎間板部品を患者の体内に挿入し位置決めするための工

50

具及び方法を提供することである。

【 0 0 3 9 】

発明の要約

本発明は、椎間板内部人工器官に係わり、関連する椎間円板の交換方法及び工具に関する。内部人工器官は丸みを帯びた端部壁を有する円盤状の外観を持ち、横方向およびねじり方向の動きを制限することできる“陰陽”の形をしたミラーイメージの部分から形成された部分本体を有する。内部人工器官は、その強靱性において変化する一つ以上の材料から製造することが出来るが、好ましくは、均一な強靱性と密度を持っていることが望ましい。内部人工器官の材料は、整形外科用金属合金、生体親和性を有するセラミック、生体親和性を有するシリコンエラストマー及びこれらの組み合わせなどからなる生体親和性を有する材料を含むものである。

10

【 0 0 4 0 】

一つの観点において、本発明は、組み合わせて内部人工器官を形成する少なくとも二つの相補的な椎間板セグメントを有する。一つの実施例では、相補的なセグメントは、よく知られた“陰陽”の形の半分をそれぞれが持った、同一形状のものである。各セグメントは、一方の側に、ほぼ半円に等しい均一な“曲率半径”を持った外周壁を有し、各セグメントは、更に、凸壁部に隣接した凹壁部を持った内壁（組み合わされたセグメント組立体に対して）を有し、内壁は、外壁の半円弦の直径に沿った形で配置されている。

【 0 0 4 1 】

本発明の椎間板セグメントは、それらの内壁に沿って組み合わされて共通の境界を共有し、交換又は修復されるべき椎間板部分の環状リング構造又は線維輪内に配置される、全体的に相合した構造を形成する。ここで、相合したとは、二つ以上のディスクセグメント部材から形成された本発明の脊椎内部人工器官の完成した全体的には対称的でない構造を意味する。現在の損傷した髄核を除去する際、及び／又は該スペースを埋めるために、好ましくは個々のセグメントに適した工具を用いて、相補的な椎間板セグメントが挿入され、位置決めされ、固定される。この点で、参照を簡単にするために、セグメントは外科的に一度に一つが挿入されるが、最初のセグメントをここでは第1のディスク部材と称し、次のセグメントを第2のディスク部材と称する。

20

【 0 0 4 2 】

他の実施例では、各椎間板セグメントは、更に、患者の脊椎内に背部からセグメントを外科的に挿入配置する助けとなる、そして、更には、セグメントが円板内（即ち、髄核の代わりに背脊本体の線維輪内）に配置された後に、互いにセグメントを支持し、位置決めし及び固定するため、溝、ノッチ、ボス、管路、通路、チャンバー及びそれらの組み合わせを有することも可能である。追加的な支持、位置決め及び固定構造は、例示的なものであり、網羅したものではない。他の支持、位置決め、固定構造及び装置は、限定するわけではないが、エラストマー配合物、生体親和性を有する接着剤、生体親和性を有する留め具及び磁石を含み、それらはここに開示した発明を達成するために使用することができ、添付したクレームの範囲内ものである。

30

【 0 0 4 3 】

他の観点では、本発明は、第1及び第2のディスク部材の円板内への配置を可能とする外科的工具を含み、また、該工具の使用方法にも及ぶ。実施例では、工具はディスク部材を解放可能に装着し、第1及び第2のディスク部材を互いに整合する形で配置する構造を有し、更に、第1及び第2のディスク部材を互いに締結固定するための構造を含むこともできる。

40

【 0 0 4 4 】

また、他の観点では、本発明は、髄核を、外科的工具を用いて第1及び第2のディスク部材で置き換えるシステム及び方法であり、該外科的工具は、第1及び第2のディスク部材を円板内に配置し、第1及び第2のディスク部材を互いに整合させて位置決めすることができる。また、本発明は、また、円板内のスペースで、第1及び第2のディスク部材を互いに固定する方法も含むものである。

50

【 0 0 4 5 】

使用時には、損傷を受けた椎間板を外科的に除去し、背部腰椎椎体間結合術に似た外科的なアプローチを用いて、患者の脊椎内の隣接する椎骨間に交換用内部人工器官を挿入する。

【 0 0 4 6 】

背部腰椎椎体間結合術（ P L I F ）は、背骨の下部（腰椎の領域）で椎間板を除去し、椎骨を互いに結合する外科的な技術である。背中の中央部を外科医が切開する処置が行われる。背骨の両側にある筋肉と靱帯の層の真ん中まで切開した後、棘状突起及び薄膜へのアタッチメントを使用する。骨の小さな断片を除去する特殊器具を用い、薄膜は外科医が神経を見ることが出来るまで徐々に除去される。神経は、ゆっくりと僅かに動かされ、二つの椎骨の間の椎間板を露出させる。

10

【 0 0 4 7 】

多様な種類の用具を用いて、環切除術が行われ、髄核が脊柱管の右又は左側から除去される。第 1 のディスク部材が線維輪の中に挿入され、次いで第 2 のディスク部材が挿入される。両ディスク部材は、整合され、互いに固結される。環切除部は修復され、髄核が有ったスペースは、本発明の内部人工器官ディスクにより占められる。

【 0 0 4 8 】

本発明の観点に置いて、内部人工器官ディスクは前もって組み立てられていても良い。内部人工器官ディスクを移植するためには、患者の損傷した椎間板の大きさ、形状及び性質に関する情報を得る。その後、該情報に合った一つ以上の人工ディスクユニットが選択され、組み立てられる。本発明の別の観点では、完成し、適合したディスク組み立て体は患者の背骨に移植される。

20

【 0 0 4 9 】

本発明のこれら及び他の特徴、目的及び効果は、以下に十分に述べられる本発明の詳細を読むことで、当業者にとって明らかなものとなる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 0 】

本発明は、添付した図面と関連して読まれる後述する詳細な記述から十分に理解されるべきである。通常のことであるが、図面の多様な要素は原寸ではない。また、逆に、多様な要素の寸法は、明瞭にするために任意に伸張され、拡大され、また縮小されている。図面は、以下の図から構成される。

30

【 0 0 5 1 】

図 1 は、本発明の内部人工器官ディスクの一例を示す斜視図。

【 0 0 5 2 】

図 2 は、本発明の内部人工器官ディスクの別の例を示す斜視図。

【 0 0 5 3 】

図 3 は、図 2 の実施例の第 1 ディスク部材の平面図。

【 0 0 5 4 】

図 4 は、図 3 の実施例の第 1 ディスク部材の外側の斜視図。

【 0 0 5 5 】

図 5 は、図 3 の実施例の第 1 ディスク部材の内側の斜視図。

40

【 0 0 5 6 】

図 6 は、図 3 の実施例の第 1 ディスク部材の内側の側面図。

【 0 0 5 7 】

図 7 は、図 2 の第 2 ディスク部材の実施例の外側の斜視図。

【 0 0 5 8 】

図 8 は、図 7 の第 2 ディスク部材の実施例の内側の斜視図。

【 0 0 5 9 】

図 9 は、図 7 の実施例の第 2 ディスク部材の平面図。

【 0 0 6 0 】

50

図 10 は、本発明の第 1 の部材挿入工具の 1 実施例に装着された第 1 ディスク部材を示す図。

【 0 0 6 1 】

図 11 は、図 10 の第 1 の部材挿入工具の実施例の先端に装着された第 1 ディスク部材の拡大図。

【 0 0 6 2 】

図 12 は、図 10 の第 1 の部材挿入工具の実施例の先端に装着された第 1 ディスク部材の別の拡大図。

【 0 0 6 3 】

図 13 は、図 10 の第 1 の部材挿入工具の実施例の先端の拡大図。

10

【 0 0 6 4 】

図 14 は、図 10 の第 1 の部材挿入工具の実施例の先端に装着された第 1 ディスク部材の部分断面拡大図。

【 0 0 6 5 】

図 15 は、本発明の第 2 のディスク部材挿入工具の 1 実施例に装着された第 2 ディスク部材を示す側面図。

【 0 0 6 6 】

図 16 は、図 15 の第 2 のディスク部材挿入工具の実施例に装着された第 2 ディスク部材の拡大側面図。

【 0 0 6 7 】

20

図 17 は、本発明の第 2 のディスク部材挿入工具の伸縮自在な挿入ロッドの側面図。

【 0 0 6 8 】

図 18 は、図 17 の伸縮自在な挿入ロッドの先端の底部拡大斜視図。

【 0 0 6 9 】

図 19 は、図 17 の伸縮自在な挿入ロッドの先端に装着された第 2 のディスク部材の拡大図。

【 0 0 7 0 】

図 20 は、第 2 部材挿入工具の工具ヘッドの拡大図。

【 0 0 7 1 】

図 21 は、本発明の第 2 部材挿入工具のねじドライバ装置の図。

30

【 0 0 7 2 】

図 22 は、本発明の内部人工器官ディスクの 1 実施例と係合する、第 1 部材位置決め工具の軸部の部分断面図。

【 0 0 7 3 】

図 23 は、本発明の縫合ケーブルにより相互接続された第 1 ディスク部材と第 2 ディスク部材の側部斜視図。

【 0 0 7 4 】

図 24 は、本発明の縫合ケーブルの拡大側面図。

【 0 0 7 5 】

図 25 は、本発明の内部人工器官ディスクに挿入されたねじと係合するねじドライバ装置の軸先端部の拡大断面斜視図。

40

【 0 0 7 6 】

図 26 は、本発明のロックリングの側部拡大斜視図。

【 0 0 7 7 】

図 27 は、本発明の図 2 で示した内部人工器官ディスクの別の側面斜視図。

【 0 0 7 8 】

図 28 は、本発明のディスク部材の別の実施例を示す上部斜視図。

【 0 0 7 9 】

図 29 は、図 28 のディスク部材の内壁部の側部斜視図。

【 0 0 8 0 】

50

図 30 は、図 28 の部材を 180° 回転させた、先端の斜視図。

【0081】

図 31 は、図 28 で示した 1 対のディスク部材の上部斜視図。

【0082】

図 32 は、本発明の内部人工器官の別な実施例を示す側部斜視図。

【発明を実施するための形態】

【0083】

主題となる装置、システム及び方法を述べる前に、本発明は述べられた特定の実施例に限定されるわけではない、勿論、変化するものである。また、ここで使用された用語は特定の実施例を説明する目的のためのみのものであり、限定するものではない。本発明の範囲は、添付した特許請求の範囲によってのみ規定される。

【0084】

本発明は、線維輪及び/又は髄核を有する椎間円板を置換することに係わり、置換により椎間円板の更なる変性及び/又はヘルニア形成を処置し、又は阻止するためのものである。これは、一つ以上の隣接する椎体間に本発明の一つ以上の内部人工器官ディスクを埋め込むことで達成される。

【0085】

特に規定しない限り、ここで使用される全ての技術的また科学的な用語は、本発明が属する技術分野の当業者により通常に理解されるものと同じ意味を有するものである。例えば、垂直及び水平という用語は、解剖学上の立場で立った状態の人間に関連して使用される。用語の、“前方(anterior)”、“背部(posterior)”及び“上の(superior)”及び“下の(inferior)”は、解剖学で使用される基準により定義される。“前方(anterior)”は、前部に向かった領域を示し、用語“背部(posterior)”は、背部に向かった領域を示す。用語“前後(sagittal)”は、立った人間の中央中心軸の両側領域を示す。“高い位置にある(superior)”は、頭に向かった方向であり、“下の(inferior)”は、足に又は下方に向かった方向である。工具及び装置で“先端”及び“先端に”とは、工具使用者の体から離れた位置である。“近接した(proximal)”及び“近接して proximally)”は、工具使用者の身体に近い又はより近いことである。

【0086】

用語“上方的上方(upper)”及び“下方の(lower)”は、置換されるべき髄核の両側の椎体の参照位置に関連して、ここでは参照図面に示されるようにディスク部材の構造に関して使用される。“上の(superior)”椎体の本体表面とは、椎体本体の上部であり、椎間板がその上に載っているものである。そして、“下の(inferior)”椎体本体表面とは、機能を果たしている椎間板ユニットの椎間板の上に位置する椎体本体の下部である。

【0087】

本発明の焦点は、背骨の腰椎及び腰椎と仙椎領域での椎間板に関するものであるが、本発明はそれには限定されず、頸椎及び、あまり頻繁には無いであろうが胸椎にも使用できるように適用、応用が可能である。

【0088】

図 1 に 1 対の実質的に同一の相補性を有するディスク部材 1 及び 2 からなる内部人工器官の 1 実施例を示す。ディスク部材 1 及び 2 は、内部壁肩部 45, 47 及び 46, 48 によりその上部表面に規定される共通の境界 20 に沿って整合しており、全体的に円板形状を有する合同な構造を形成している。第 1 ディスク部材 2 は、側壁 6 及び上部表面 8 を有している。第 2 ディスク部材 1 は、側壁 5 及び上部表面 7 を有している。図面に示すように、ディスク部材 1 及び 2 は、なじみのある“陰陽”のシンボルの半分に似た形状を有し、適切に組み合わせると、文字通り同一の半片からなる円盤状の形状を形成する。ディスク部材 1 及び 2 の形状は、また“二つ巴(fat-comma)”、“ねじれた涙粒(twisted tear-drop)”、及び/又は“ペイズリー(曲玉)模様(paisley)”の形として一般的に称されており、各用語は、図面により開示された形状を称するものとして一般的に理解されており、本発明の範囲及び精神から離れることなくここで交互に使用することができる。

【 0 0 8 9 】

図 1 には示していないが、ディスク部材 1 及び 2 は、上部表面 7 及び 8 の反対側に、対応する同一な形状の下部表面構造（図示せず）を有している。上部表面構造 7 及び 8（及び図示しないが、対応する下部表面）は、共通境界 2 0 に対して僅かに凸状に形成され、内部人工器官 1 0 本体から離れる形で比較的均一な曲率を形成し、脊髓内での内部人工器官 1 0 の物理的な装着特性及び良好な配置特性を実現するようにしている。

【 0 0 9 0 】

本発明の内部人工器官は金属、金属合金、セラミックス、プラスチック及びそれらの組み合わせで製造することが出来る。特に好適な金属合金は、人工関節の製造用に特別に製造された整形外科用の金属合金である。これらの金属合金は、信頼できる好ましい性質、即ち、強さ、弾力性及び生体適合性を持っている。強さとは、大きな一定の荷重下であっても壊れず、永久的な変形を生じないことであり、弾力性は堅さにおいて必要なレベルを有することを意味し（例えば、あまりに堅い部材で脊椎骨を保護すると、体重がそれだけ重くなる）、生体適合性は、それらが骨組織に十分に受容されなければならないことを意味する。

【 0 0 9 1 】

特に有用な整形外科用の金属合金は、コバルト - クロム合金、ステンレススチール合金、チタン合金であり、これらはいずれも骨組織に良好に受容される。チタン合金は、高強度、腐食耐性及び生体適合性において、ステンレススチール及びコバルト - クロム合金に比して特に優れた特性を有する。

【 0 0 9 2 】

本発明の内部人工器官に有用な適切なプラスチックは、他のインプラントに接触するように設計されたインプラントの表面に一般的に使用される医療用ポリエチレンである。ポリエチレンはそれが他の材料と接触する場合に、特に耐久性がある。例えば、多くの関節の置き換えにおいて生じることだが、金属のインプラントがポリエチレンの表面上で移動する場合、接触は極めて円滑であり、摩耗量は最小限である。

【 0 0 9 3 】

図 2 は、本発明の内部人工器官 1 0 0 の 1 実施例を示す。内部人工器官 1 0 0 は、その上下表面において 1 対の実質的に同一の相補性を有するディスク部材 1 0 1 及び 1 0 2 を有し、ディスク部材 1 0 1 及び 1 0 2 は、内部壁肩部 1 4 5 , 1 4 7 及び 1 4 6 , 1 4 8 によりその上下表面に規定される共通の境界 2 0 0 に沿って整合しており、全体的に円板形状を有する合同な構造を形成している。

【 0 0 9 4 】

図 2 に示すように、ディスク部材 1 0 1 及び 1 0 2 はそれぞれなじみのある“陰陽”のシンボルの半分に似た表面形状を有し、適切に組み合わせると、文字通り同一の半片からなる円盤状の形状を形成する。図 2 から、ディスク部材 1 0 1 及び 1 0 2 の形状は、また“二つ巴（fat-comma）”、“ねじれた涙粒（twisted tear-drop）”、及びノ又は“ペイズリー（曲玉）模様（paisley）”の形として一般的に称されており、各用語は図 2 に開示された形状を称するものとし、また各用語は、本発明の範囲及び精神から離れることなくここで交互に使用することができる。参照上、第 1 及び第 2 のディスク部材のより幅広い端部を“ヘッド”又は先端と称し、より狭い端部を“テール”又は後端と称する。

【 0 0 9 5 】

なお、図 2 に示した本発明の実施例に関しては、第 1 のディスク部材 1 0 2 及び第 2 のディスク部材 1 0 1 は、第 1 及び第 2 のディスク部材 1 0 2 及び 1 0 1 の挿入及び位置決めのための相対的な順番に関して、規定されているが、これは図に関する参照目的で行われるものであり、それ以外の目的で特別な順番や順序が規定されているものではない。逆に、第 2 のディスク部材 1 0 1 を最初に、第 1 のディスク部材 1 0 2 を 2 番目に挿入することも当然可能である。

【 0 0 9 6 】

第 1 のディスク部材 1 0 2 は第 1 ディスク部材先端壁 1 0 4、第 1 ディスク部材外側

10

20

30

40

50

壁 106 及び第 1 ディスク部材上面 108 を有する。第 1 ディスク部材先端壁 104 の上に位置するは、第 1 ディスク部材上面先端 110 及び第 1 ディスク部材上面先端移行領域 112 である。第 1 ディスク部材上面先端移行領域 112 は中間に配置され、第 1 ディスク部材上面 108 を、第 1 ディスク部材上面後端移行領域 114 及び第 1 ディスク部材上面後端 116 から分離している。図 2 に示すように、移行領域 112 及び 114 は第 1 ディスク部材上面 108 の両側に配置されている。移行領域は通常、上面 108 上の領域を規定するものであり、そこでは上面の相対高さが小さくなって僅かに低い高さ（従って全体の“厚さ”）となる。そして、更に、第 1 ディスク部材上面先端 110 及び第 1 ディスク部材上面後端 116 によって移行領域は規定される。移行領域 112 及び 114 の相対位置は絶対的なものではなく、ある実施例では、図 2 に示した位置の前後方向に相対的に移動可能である。

10

【0097】

第 1 ディスク部材上面 108 に近接して第 1 ディスク部材上面肩部 118 が配置されている。上面肩部 118 は平滑な丸みを帯びた表面であり、内部人工器官の全体のフィット性及び装着性を向上させるが、他の実施例では異なる形状としても良い。上面肩部 118 の下の第 1 ディスク部材外側壁 106 には、側壁ノッチ 120 が設けられている。側壁ノッチ 120 は、溝又は窪みであり、第 1 ディスク部材 102 を所望の位置に配置するための外科用工具又は他の装置などを受け入れるためのものである。図 2 に示すように、側壁ノッチ 120 内には第 1 ディスク部材第 1 縫合溝 122 が配置されている。他の実施例では、第 1 縫合溝は設けられなくても良く、また、側壁 106 に直接設けられても良い。

20

【0098】

第 2 のディスク部材 101 は、第 2 ディスク部材外側壁 105 及び第 2 ディスク部材上面 107 を有する。第 2 のディスク部材先端の外側壁 105 の上には第 2 のディスク部材先端（図示せず）があり、その上に第 2 ディスク部材上面先端 115 及び第 2 ディスク部材上面先端移行領域 113 がある。第 2 ディスク部材上面先端移行領域 113 は中間に配置され、第 2 ディスク部材上面 107 を、第 1 ディスク部材上面後端移行領域 111 及び第 2 ディスク部材上面後端 109 から分離している。図 2 に示すように、第 2 移行領域 111 及び 113 は第 2 ディスク部材上面 107 の両側に配置されている。第 1 ディスク部材 102 と同様に、第 2 ディスク部材移行領域 111 及び 113 は通常、上面 107 上の領域を規定するものであり、そこでは上面の相対高さが小さくなって僅かに低い高さ（従って全体の“厚さ”）となる。そして、移行領域部分は更に、第 2 ディスク部材上面先端 115 及び第 2 ディスク部材上面後端 109 によって規定される。第 2 ディスク部材移行領域 111 及び 113 の相対位置は絶対的なものではなく、ある実施例では、図に示した位置の前後方向に相対的に移動可能である。

30

【0099】

第 2 ディスク部材上面 107 に近接して第 2 ディスク部材上面肩部 117 が配置されている。上面肩部 117 は平滑な丸みを帯びた表面であり、内部人工器官 100 の全体のフィット性及び装着性を向上させるが、他の実施例では異なる形状としても良い。第 2 のディスク部材外側壁 105 の、第 2 のディスク部材後端の下には、挿入ガイド穴 151 が設けられている。挿入ガイド穴 151 は、第 2 ディスク部材 101 を、第 1 ディスク部材 102 に近接した椎間円板内の所望の位置に配置するための外科用工具又は他の装置などを受け入れるために設けられた溝又は穴である。

40

【0100】

図 2 に示してはいないが、ディスク部材 101 及び 102 は、上面 107 及び 108 に対向する、同一の形状の下面（図示せず）を有している。上表面 107 及び 108（及び対応する下表面、図示せず）は、内部人工器官 100 の断面に対して相対的に僅かに凸状に形成されて、内部人工器官 100 の本体外方に向けて比較的均一な湾曲を形成している。これにより、脊髄内での内部人工器官 100 の物理的な装着特性及び良好な配置特性を実現するようにしている。

50

【 0 1 0 1 】

図 3 は、第 1 ディスク部材 1 0 2 の平面図である。図からも分かるように、第 1 ディスク部材は“陰陽”のシンボルの半分に似た形状を有し、連続する上下の外表面により規定され、更に、外壁肩部 1 1 8、先端肩部 1 6 0、凸状の内壁肩部 1 4 6、凹状の内壁肩部 1 4 8 及び先端肩部 1 5 8 により規定される。

【 0 1 0 2 】

外壁 1 0 6 は、線 A - B で規定されるほぼ一定な半径の曲線を有する半円として全体的に規定されている。外壁 1 0 6 に連続して、外壁 1 0 6 より半径の小さな曲線からなる先端壁 1 0 4 がある。先端壁 1 0 4 は線 B - C で全体的に規定される。先端壁 1 0 4 に連続して、線 C - D で全体的に規定される半径の曲線を有する内凸壁 1 3 2 が形成されている。内凸壁 1 3 2 に連続して内凹壁 1 3 4 が形成され、内凹壁 1 3 4 は全体で線 D - A で規定され、内凸壁 1 3 2 の反対側の端部で外壁 1 0 6 と連続する。内凸壁 1 3 2 と内凹壁 1 3 4 は全体的に方向が反対の同じ半径を有する曲線を有している、即ち、内凸壁 1 3 2 は第 1 ディスク部材 1 0 2 の本体外方に向けて突出しており、内凹壁 1 3 4 は第 1 ディスク部材 1 0 2 の本体内方に入り込んでいる。例えば、外壁 1 0 6 は約 9 mm の半径の曲線を有しており、先端壁は約 3 mm の半径の曲線を有し、内凸壁及び内凹壁は約 6 mm の半径の曲線をそれぞれ持つ。第 1 ディスク部材の周囲壁は、更に、点 A で、又はその付近でより小さな半径を持った追加的な領域を有する。それは、例えば、“陰陽”の半形状のテール端部に丸みを帯びた部分を生成するためのものである。

【 0 1 0 3 】

図 3 は、第 1 ディスク部材 1 0 2 の上面上のほぼ中央部に、第 1 ディスク部材上面 1 0 8 が位置している。第 1 ディスク部材上面 1 0 8 と外周壁 1 0 6 の間に肩部 1 1 8 が配置されている。実施例では示された肩部 1 1 8 は全体的に均一で丸い端部を有しており、これにより椎間円板内に挿入した際に、本発明の内部人工器官のフィット及び装着が容易となる。しかし、肩部 1 1 8 の設置は任意であり、その形状も均一である必要はなく、より大きなまたは小さな丸い端部表面で構成することも当然可能である。第 1 ディスク部材 1 0 2 のヘッド部に向けて、第 1 ディスク部材上面先端 1 1 0 及び第 1 ディスク部材上面先端移行領域 1 1 2 が配置されている。第 1 ディスク部材上面先端移行領域 1 1 2 は第 1 ディスク部材上面 1 0 8 と第 1 ディスク部材上面先端との間に配置されている。上面後端移行領域 1 1 4 及び第 1 ディスク部材上面後端 1 1 6 が、第 1 ディスク部材上面 1 0 8 上に、第 1 ディスク部材 1 0 2 の後端に向けて後方に配置されている。肩部 1 1 8 の反対側の周囲壁上に内壁肩部 1 4 6 が有り、内壁肩部 1 4 6 は、文字通り上面先端 1 1 0 から上面後端 1 1 6 まで伸延している。

【 0 1 0 4 】

図からも分かるように、移行領域 1 1 2 及び 1 1 4 は第 1 ディスク部材上面 1 0 8 の両側に配置されている。移行領域は上面 1 0 8 上の領域を規定しており、そこでは上面の相対高さが小さくなって僅かに低い高さ（従って全体の“厚さ”）となる。そして、当該部分は更に、第 1 ディスク部材上面先端 1 1 0 及び第 1 ディスク部材上面後端 1 1 6 によって規定される。移行領域 1 1 2 及び 1 1 4 の相対位置は絶対的なものではなく、ある実施例では、図 3 に示した位置の前後方向に相対的に移動可能である。第 1 ディスク部材 1 0 2 の下面（図示せず）は、上面及び周囲壁に関して述べた形状、構造的機能及び参照すべき点において実質的に同一である。

【 0 1 0 5 】

図 4 は、図 2 の第 1 ディスク部材の実施例の外側斜視図である。上面肩部 1 1 8 の下の第 1 ディスク部材外側壁 1 0 6 内には、側壁ノッチ 1 2 0 が設けられている。側壁ノッチ 1 2 0 は、溝又は窪みであり、第 1 ディスク部材 1 0 2 を、椎間板の環の中の所望の位置に配置するための外科用工具又は他の装置などを受け入れるためのものである。側壁ノッチ 1 2 0 は、そこにディスク部材 1 0 2 を配置し位置決めする際の助けとなる外科用工具又は他の装置などを受け入れることが出来る、穴や一連の穴などの他の形態を取ることが出来る。側壁ノッチ 1 2 0 内には第 1 ディスク部材第 1 縫合溝 1 2 2 及び第 1 ディスク

部材第2縫合溝124が配置されている第1及び第2縫合溝は、ディスク部材の外表面からディスク部材を貫通して該ディスク部材の内表面に伸延する穴である。外表面の数字の指定は、数字そのもので行い、内表面の指定は対応する数字に“'”の表示を付して行う（例えば、122'、124'）。他の実施例では、側壁溝は無くても良く、第1及び第2縫合溝の設置も任意であるが、直接、側壁106に配置することも出来る。

【0106】

側壁ノッチ120は、側壁ノッチヘッド126と側壁ノッチテール128で全体的に規定されている。内ノッチ床130が、側壁ノッチテール128から離れた位置に配置されている。図4及び図5、6から分かるように、以下により詳細に述べるが、第1ディスク部材102の上下表面は本質的に線対称である。それはつまり、第1ディスクセグメント上下部分の構造、表面及び大きさは、その中心線を通る長手方向の断面線を基準に評価した場合、同一となる。

【0107】

図5は、図4で示した第1ディスク部材の内壁斜視図である。図から示されるように、第1ディスク部材上面108は、第1ディスク部材102のヘッド部に向いた第1ディスク部材上面先端表面110と第1ディスク部材102のテール部に向いた第1ディスク部材後端表面116を有する。第1ディスク部材102の内周端上に、内壁肩部146及び148が配置されており、それらは上面108と内凸壁132の間及び、上面108と内凹壁134との間に連続した境界を規定している。内壁肩部146は上先端表面110からテール壁150の上後端表面116までほぼ伸延している。上後端表面上の内壁肩部146に近接して、内凹壁肩部148が外肩部118に移行する形で伸延している。

【0108】

内凸壁132及び内凹壁134内に、内ノッチ140が設けられており、内ノッチ140は、一方の端部を内ノッチ凸端142及び、その反対側を側壁ノッチテール128により規定されている。内ノッチ140は、更に内ノッチフロア130及び内ノッチシーリング132により規定されている。内ノッチ140内に、ねじ切り穴144が螺設されている。ねじ切り穴144は、第1ディスク部材102の本体内のほぼ中央に配置され、ねじや、後述する他の固定手段と螺合自在に設けられている。他の実施例では、ねじ穴は他の位置に配置しても良く、また無くても良い。ねじ切り穴144の両側の、該ねじ切り穴144の中心からほぼ等距離に、第1部材第1縫合溝122'及び第1部材第2の縫合溝124'が配置されている。ここで使用した“'”は、第1ディスク部材102の内壁における対応する縫合溝穴についていうものである。

【0109】

図6は、図4及び図5で示した第1ディスク部材102の側方斜視図である。第1ディスク部材の僅かに凸となった形状は、図2から図5で示された、ミラーイメージとなった上面と下面から見る事が出来る。内壁肩部146及び148は、それぞれ上面108と内凸壁132及び、上面108と内凹壁134の間の連続的な境界を規定している。内壁肩部146及び148は、上先端表面110からテール壁150の上面後端表面116までほぼ伸延している。

【0110】

内ノッチ140は、一方の端部を内ノッチ凸端142及び、その反対側を側壁ノッチテール128により規定されている。内ノッチ140は、更に内ノッチフロア130及び内ノッチシーリング132により規定されている。フロア及びシーリングの語句は、図6に示した図面に応じた位置について参照するためだけの目的であり、逆に、第1ディスク部材を180°回転させると、床はシーリングとなる。内ノッチ140内に、ねじ切り穴144が螺設されている。ねじ切り穴144は、第1ディスクセグメント102の本体内のほぼ中央に配置された中央線である。ねじ切り穴144の両側の、該ねじ切り穴144の中心からほぼ等距離に、第1部材第1縫合溝122'及び第1部材第2の縫合溝124'が配置されている。図6の実施例は、第1部材第1縫合溝は内ノッチ凸端142の表面端部に配置されている。

【 0 1 1 1 】

図 7 は、図 2 の第 2 のディスク部材の実施例の斜視図である。第 2 のディスク部材上面 1 0 7 は、第 2 のディスク部材 1 0 1 の上面のほぼ中央に位置しており、第 2 のディスク部材上面 1 0 7 と外壁 1 0 5 との間には、肩部 1 1 7 が配置されている。実施例では、肩部 1 1 7 は全体的に均一な丸みを帯びた端部を形成しており、本発明による内部人工器官を円板内に挿入する際に、フィット及び装着を容易にしている。しかし、肩部 1 1 7 は無くても良く、又はその形が均一でなくても良い。また、肩部 1 1 7 は、より大きな又は小さな丸みを帯びた端部で構成することも出来る。第 2 ディスク部材 1 0 1 のヘッド部に向けた位置には、第 2 ディスク部材上面先端 1 1 5 及び第 2 ディスク部材上面先端移行領域 1 1 3 が配置されている。第 2 ディスク部材上面先端移行領域 1 1 3 は、第 2 のディスク部材上面 1 0 7 と第 2 ディスク部材先端表面 1 1 5 の間に配置されている。上面後端移行領域 1 1 1 及び第 2 のディスク部材上面後端 1 0 9 が第 2 のディスク部材上面 1 0 7 上に後方に向けて、第 2 のディスク部材 1 0 1 の後端に向けて配置されている。肩部 1 1 7 の反対側の周囲壁の上には、内壁 1 4 5 が設けられており、それはほぼ上先端面 1 1 5 から上後端面 1 0 9 までほぼ伸延している。

10

【 0 1 1 2 】

図からも分かるように、移行領域 1 1 1 及び 1 1 3 は第 2 のディスク部材上面 1 0 7 の両側に配置されている。ディスク部材移行領域は通常、第 2 部材上面 1 0 7 上の領域を規定するものであり、そこでは上面の相対高さが小さくなって僅かに低い高さ（従って、断面における全体の“厚さ”）となる。そして、当該部分は更に、第 2 ディスク部材上面先端 1 1 5 及び第 2 ディスク部材上面後端 1 0 9 によって規定される。第 1 ディスク部材 1 0 2 の場合と同様に、移行領域 1 1 1 及び 1 1 3 の相対位置は絶対的なものではなく、ある実施例では、図 7 に示した位置の前後方向に相対的に移動可能である。しかし、第 2 ディスク部材の移行領域の相対位置は、第 1 ディスク部材の移行領域の配置に対応している。また、第 2 ディスク部材 1 0 1 の下表面（図示せず）は、機能及び形態の点で、上表面及び周囲壁について述べた点及び構造に関して実質的に同一である。

20

【 0 1 1 3 】

上面肩部 1 1 7 の下の第 2 ディスク部材外側壁 1 0 5 内に、ねじ穴 1 4 3 , ねじロックリング 1 6 7 及びねじ溝 1 4 9 がある。ねじ穴 1 4 3 の穴に対して約 90° の位置に、挿入ピン穴 1 5 1 が設けられている。挿入ピン穴 1 5 1 は、穴又はチャンバであり、第 2 ディスク部材 1 0 1 を椎間板の環内の所望の位置に届けるための外科的な工具又は他の装置を受け入れる為のものである。挿入ピン穴 1 5 1 は、溝、細長い穴、一連の穴など、第 2 ディスク部材 1 0 1 を選んで配置する際に助けとなる外科的な工具や他の似た装置を受け入れることが出来る限り、他の形態を取ることも可能である。第 2 部材側壁 1 0 5 内に、第 2 ディスク部材第 1 縫合溝 1 2 1 及び第 2 ディスク部材第 2 縫合溝 1 2 3 が配置されている。

30

【 0 1 1 4 】

図 8 は、図 7 で示した第 2 ディスク部材の内壁の斜視図である。第 2 ディスク部材上面 1 0 7 は、ヘッド部に向いた第 2 ディスク部材上面先端表面 1 1 5 と第 2 ディスク部材 1 0 1 のテール部に向いた第 2 ディスク部材後端表面 1 0 9 を有する。第 2 ディスク部材 1 0 1 の内周端上に、内壁肩部 1 4 5 及び 1 4 7 が配置されており、それらは上面 1 0 7 と第 2 ディスク部材内凸壁 1 3 3 の間及び、上面 1 0 7 と内凹壁 1 3 1 との間に連続した境界を規定している。

40

内壁肩部 1 4 5 及び 1 4 7 は、第 2 ディスク部材上先端表面 1 1 5 から、第 2 ディスク部材テール壁 1 6 1 の上後端表面 1 0 9 までほぼ伸延している。上後端表面上の内凸壁肩部 1 4 5 に近接して、内凹壁肩部 1 4 7 が外周を外肩部 1 1 7 に移行する形で伸延している。

【 0 1 1 5 】

内凸壁 1 3 3 と内凹壁 1 3 1 内に、一端を内ノッチ凹端 1 4 1 に、対向端を第 2 ディスク部材側壁ノッチテール 1 5 7 により規定されたボス 1 3 9 が配置されている。内ノッ

50

チ 1 4 0 は、更にボスフロア 1 5 3 及びボスシーリング（図示せず）により規定されている。ボス 1 3 9 内にねじ穴 1 4 3 が配置されている。ねじ穴 1 4 3 は第 2 ディスク部材 1 0 1 の本体内のほぼ中央に配置されており、ねじ又は他の固定手段を係合自在に受け入れることで、第 2 ディスク部材 1 0 1 と第 1 ディスク部材を結合することが出来る。他の実施例では、ねじ穴の場所は変更可能であり、またねじ穴を設けなくても良い。ねじ穴 1 4 3 の両側の、該ねじ穴 1 4 3 の中心からほぼ等距離に、第 2 部材第 1 縫合溝 1 2 1 ' 及び第 2 部材第 2 の縫合溝 1 2 3 ' が配置されている。第 1 ディスク部材 1 0 2 と同様に、第 1 及び第 2 縫合溝は、内壁開口及び外壁開口を有する通路を持った穴であった。内壁開口は、“ ’ ” 指定を用いることで規定し（例えば、1 2 1 ' 及び 1 2 3 ' ）、対応する外壁開口は該指定を使用しないで規定する（即ち、1 2 1 及び 1 2 3 ）。

10

【 0 1 1 6 】

図 9 に、図 7 及び 8 で示した第 2 ディスク部材 1 0 1 の平面図を示す。第 2 ディスク部材 1 0 1 は、“陰陽”のシンボルの半分に似た上及び下表面形状を有しており、全体的に、上及び下の外面により規定され、更に、外壁肩部 1 1 7、先端肩部 1 2 5、凸内壁肩部 1 4 5、凹内壁肩部 1 4 7 及び後端肩部 1 5 9 により規定されている。

【 0 1 1 7 】

第 2 ディスク部材 1 0 1 の外壁 1 0 5 は、線 A - B で規定される、ほぼ一定の曲率半径を有する半円形の円弧として規定される。外壁 1 0 5 に隣接して、外壁 1 0 5 よりも小さな曲率半径を有する先端壁 1 2 5 が設けられている。先端壁 1 2 5 は、線 B - C で全体的に規定されている。先端壁 1 2 5 に接して、線 C - D により規定される曲率半径を持った内凸壁 1 3 3 が形成されている。内凸壁 1 3 3 に隣接して、内凹壁 1 3 1 が、外壁 1 0 5 を介して内凸壁 1 3 3 の反対側の端部に連続し、線 D - A で規定される形で設けられている。内凸壁 1 3 3 と内凹壁 1 3 1 は反対の同じ曲率半径を有することが望ましい。即ち、内凸壁 1 3 3 は第 2 ディスク部材 1 0 1 の本体外方に向けて突出しており、内凹壁は第 2 ディスク部材 1 0 1 の本体内部に入り込んでいる。例えば、実施例では、外壁 1 0 5 は約 9 mm の曲率半径を有しており、先端壁は約 3 mm の曲率半径を有し、内凸壁及び内凹壁は約 6 mm の曲率半径をそれぞれ持つ。第 2 ディスク部材の周囲壁は、更に、点 A で、又はその付近でより小さな曲率半径を持った追加的な領域を有する。例えば、“陰陽”の半分形状のテール端部に、より丸みを帯びた部分を生成するためのものである。

20

【 0 1 1 8 】

第 2 ディスク部材上表面 1 0 7 は、ヘッド部に向いた第 2 ディスク部材上先端表面 1 1 5 及び第 2 ディスク部材 1 0 1 のテール部に向いた第 2 ディスク部材後端表面 1 0 9 を有している。第 2 ディスク部材 1 0 1 の内側周囲端には凸内壁肩部 1 4 5 及び凹内壁肩部 1 4 7 が、上表面 1 0 7 と第 2 ディスク部材内凸壁 1 3 3 との間、及び上表面 1 0 7 と内凹壁 1 3 1 との間に連続した境界を形成する形で設けられている。凸内壁肩部 1 4 5 及び隣接する凹内壁肩部 1 4 7 はほぼ第 2 ディスク部材上表面先端表面 1 1 5 から、第 2 ディスク部材テール壁 1 6 1 の上後端表面 1 0 9 まで伸延している。上後端表面の凹内肩部 1 4 7 に近接して、後端肩部 1 5 9 が、第 2 ディスク部材 1 0 1 のテール部周囲上を伸延する形で外肩部 1 1 7 に移行するまで設けられている。

30

【 0 1 1 9 】

内凸壁 1 3 3 及び内凹壁 1 3 1 の表面にそれらと一体化した形でボス 1 3 9 が設けられており、ボス 1 3 9 は、一端を第 2 ディスク内ノッチ凹部端 1 4 1 により、他端を第 2 ディスク部材側壁ノッチテール 1 5 7 により規定されている。ボス 1 3 9 は、更に、一つの表面をボスフロア 1 5 3 で、それに対向する表面をボスシーリング（図示せず）で規定されている。ボス 1 3 9 は、図 5 及び 6 で示した、第 1 ディスク部材 1 0 2 の内ノッチ 1 4 0 内に完全に受容されるべく、着脱自在な形状をしている。他の実施例では、ボス 1 3 9 は、より大きくても、又小さくても良く、更に対応するディスク部材に形成された対応する穴に部分的又は完全に受け入れられ、全体で円盤状の構造を形成することが可能な突起又は一連の突起として構成することも可能である。

40

【 0 1 2 0 】

50

図10に、背骨内の領域に第1部材102を挿入する為の軸310及び工具が設けられた工具ハンドル302を有する、第1ディスク部材挿入工具300の一例を示す。ハンドル302は基端部304及び軸端部306を有する。軸端部306には、軸310をハンドル302に固定する軸フランジ308が設けられている。シャフト310の先端には工具ヘッド312が設けられている。工具ヘッド312及び軸310は、工具ヘッド312の位置決めされた第1ディスク部材102に、操作可能に接続された縫合糸又はワイヤを受け入れる、更に少なくとも一つの縫合溝318を有する。ハンドル302上又は内に、張力調整装置320が設けられている。張力調整装置320は、縫合ワイヤ又は縫合ケーブルが、第1ディスク部材102の一つ以上の穴と連結するように、操作自在に接続されている。張力調整装置320は、縫合ワイヤ又は縫合ケーブルに引き抜き力を与え、第1ディスク部材102を工具ヘッド312からリリースし易くする。張力調整装置320は、更に、既に述べた第1ディスク部材第1縫合溝及び第1ディスク部材第2縫合溝内に置かれた縫合ケーブル又はワイヤを操作するための機構を含んでいても良い。張力調整装置320は、ノブ、レバー、爪歯車、トリガー機構、又はそれらの組み合わせの形を取ることが出来、図面に示した構成に限定されない。

10

【0121】

第1ディスク部材挿入工具300とその部品は、外科用工具などの製造に使用される、金属、金属合金、プラスチック、セラミック、それらの組み合わせを含んだ他の適切な材料などの多様なタイプの材料から製造することが出来る。工具300は、比較的軽量で、耐久性があり、操作が簡単で、不活性（即ち、血液及び他の血液状の液体に対して反応しない）及び不浸透性であることが望ましい。また、工具300は、全体又は一部が再使用可能であることが望ましく、従って、滅菌器、ガス、化学殺菌剤、放射線、その他、外科的な用具を滅菌する為に使用される方法で滅菌が可能なが望ましい。

20

【0122】

図11は、図10に示した第1ディスク部材挿入工具300の軸310の先端に配置された工具ヘッド312の拡大図である。工具ヘッド312は、中央爪部材314及び側方爪部材316を有している。両爪部材は協働して、第1ディスク部材を挟む形で保持することが出来る。中央爪部材314は、いくらか屈曲可能に形成された側方爪部材316に対して固定しており、第1ディスク部材102の操作時及び挿入時に確実に該部材を保持するための力を提供する。中央爪部材314の内部に縫合系導管318が設けられている。縫合系導管318は、第1ディスク部材102に操作自在に接続された少なくとも一つの縫合糸又は縫合ワイヤを受け入れることが出来る。図面及び以下の説明からも分かるように、縫合糸は、第1ディスク部材102を工具ヘッド312から外す際、又第2ディスク部材101に対して第1ディスク部材102を適切に整合させる際の助けとなる。

30

【0123】

図面からも分かるように、工具ヘッド312上の第1ディスク部材102は、第1ディスク部材先端壁104上の第1ディスク部材上面先端110が先端に位置するように装着されている。他の構造については、先行する図面を参照すること。先端壁及び上面先端は、円板内にディスク部材を挿入するのに適した向きを示すようなものとなっている。先端壁及び上面先端を特徴付けるより小さな曲率の半径は、環形体節に分かれた体を通る狭い通路を通して、ディスク部材を配置させることを容易にしている。

40

【0124】

図12は、工具ヘッド312及び第1ディスク部材102の側面斜視図であり、第1ディスク部材先端壁104、外壁肩部118及び第1ディスク部材上面108が示されている。中央爪部材314は、第1ディスク部材内凹壁134及び内凸壁132の内ノッチにより規定された空間を占めている。内凸壁132には、第1ディスク部材第1縫合溝122'が配置されている。工具ヘッド312の縫合系導管318は、第1ディスク部材第1縫合溝122'及び第1ディスク部材第2縫合溝（図示せず）と接続している。

【0125】

図13に示すように、工具ヘッド312は、中央爪部材314及び側方爪部材316

50

の、１対の爪部材を有している。中央爪部材３１４は全体的に堅固であり、第１ディスク部材の内ノッチ内に嵌入するように形成されている。側方爪部材３１６は、第１ディスク部材の横、好ましくは側壁ノッチ内に係合するように形成されている。側方爪部材３１６は、中央爪部材３１４よりも相対的により柔軟に形成され、互いに協力して、第１ディスク部材を爪部材間に所定の保持圧で確実に保持し、また第１ディスク部材を任意に開放することが出来る付勢バネを形成するように作用する。側方爪部材３１６には、Ｕ字型に形成された分岐縫合溝３２０が形成されており、縫合糸又は縫合ワイヤ（図示せず）を受け入れることが出来る。実施例では、第１ディスク部材の開放は、第１ディスク部材に操作可能に接続された縫合糸又は縫合ワイヤにより行われる。それは、縫合糸又は縫合ワイヤが正しく操作されると、第１ディスク部材は側方爪部材から、中央爪部材の先端を支点又は回転中心とする形で外方に回転する形で行われる。

10

【０１２６】

図１４は、工具ヘッド３１２及び図１２の第１ディスク部材１０２の拡大断面図であり、第１ディスク部材先端壁１０４、側壁１０６、第１ディスク部材内凸壁１３２及び内凹壁１３４が示されている。工具３００の中央爪部材３１４は第１ディスク部材１０２の内ノッチ１４０により規定された空間を占有しており、側方爪部材３１６は、側壁ノッチ１２０内に位置決めされている。内凸壁１３２に、第１ディスク部材第１縫合溝１２１及び第１ディスク部材第２縫合溝１２４が配置されている。内ノッチ１４０内に、ねじ切り穴１４４が、第１ディスク部材１０２の本体内に放射方向に伸延する形で設けられている。ねじ穴１４４は、第１ディスク部材１０２の本体のほぼ中央部に配置され、ねじ又は他の締結手段と螺合自在に設けられている。実施例では、工具ヘッド３１２のＵ字形の縫合溝３２０は、第１ディスク部材第１縫合溝１２２及び第１ディスク部材第２縫合溝１２４と繋がった縫合糸又は縫合ワイヤ（図示せず）を有している。

20

【０１２７】

図１５に、背骨内の領域に第２ディスク部材１０１を挿入する為の軸４１０及び工具が設けられた工具ハンドル４０２を有する、第２ディスク部材挿入工具４００の一例を示す。ハンドル４０２は基端部４０４及び軸端部４０６を有する。軸端部４０６には、軸４１０をハンドル４０２に固定する軸フランジ４０８が設けられている。シャフト４１０の先端には第２ディスク部材挿入工具ヘッド４１２が設けられている。軸４１０は、好ましくは、中空で工具ハンドル４０２を通して基端部４０４にまで伸延している。軸４１０はその中に待避自在な挿入ガイドピン（図１７及び１８に示す）が設けられており、挿入ガイドピンは、第２ディスク部材の開口に操作自在に係合する。また、軸４１０は、ねじドライバを装着可能になっていることが望ましい。ねじドライバは、第２ディスク部材を介してねじを第１ディスク部材のねじ穴に螺合させ、両ディスク部材を機械的に接合し、円盤状の形状を形成することが出来る。

30

【０１２８】

ハンドル４０２には、ドライバロック輪４２０が設けられている。ドライバロック輪４２０は、待避自在な挿入ガイドピンに該ピンを操作自在に接続されており、更に、既に説明した第２ディスク部材第１縫合溝及び第２ディスク部材第２縫合溝内に配置された縫合糸又は縫合ワイヤを操作する機構が含まれている。第２ディスク部材工具ヘッド４１２及び軸４１０は、工具ヘッド４１２に配置された第２ディスク部材１０１に操作可能に接続された縫合糸又は縫合ワイヤを受け入れる、少なくとも一つの縫合溝（図示せず）を有している。

40

【０１２９】

第１ディスク部材挿入工具の場合と同様に、第２ディスク部材挿入工具４００とその部品は、外科用工具などの製造に使用される、金属、金属合金、プラスチック、セラミック、それらの組み合わせを含んだ他の適切な材料などの多様なタイプの材料から製造することが出来る。工具４００は、比較的軽量で、耐久性があり、操作が簡単で、不活性（即ち、血液及び他の血液状の液体に対して反応しない）及び不浸透性であることが望ましい。また、工具３００は、全体又は一部が再使用可能であることが望ましく、従って、滅菌

50

器、ガス、化学殺菌剤、放射線、その他、外科的な用具を滅菌する為に使用され、又知られている方法で滅菌が可能なが望ましい。

【0130】

図16は、図15に示した第2ディスク部材挿入工具400の軸410の先端に配置された工具ヘッド412の拡大図である。挿入工具400は、第1ディスク部材に近接した、環内の位置に第2ディスク部材を配置する為に使用される。実施例では、軸410は中空で、その中央の穴内に、先端にガイドピン422を有する待避自在な挿入ロッド428を有するように形成されている。ガイドピン422は、第2ディスク部材101のガイドピン穴に、操作可能に受け入れられる。第2ディスク部材101のガイドピン穴は、確実に係合することが可能な大きさになっており、簡単な遠隔操作で容易に開放されることが可能である。幾つかの実施例では、待避自在な挿入ロッド428及び関連するガイドピン430は手動操作が可能であるか、又はドライバロック輪420と操作可能に接続している。また、他の実施例では、第2挿入工具は、第2挿入部材工具ヘッド412上に一体的に形成されたガイドピン430を有するようにすることも出来る。第2挿入工具ヘッド及びガイドピン430は、別々の分離した工具の形態として、幾つもの形態を取ることが出来る。又、該工具は、交換可能なヘッド又は第1及び第2ディスク部材の挿入、整合及び確実性を補助する他の構造、と組み合わせた工具とすることも可能である。

10

【0131】

工具ヘッド412は、工具ヘッド412の対向する側部に設けられた1対の外壁爪部材414を有する。配置及び係合に際して、外壁爪部材414は第2ディスク部材101の外側壁と当接し、第2ディスク部材の動きを一方向に拘束する。同時に縫合系（図示せず）に張力を与えることで、第1ディスク部材は反対方向に動く。これにより第1ディスク部材は第2ディスク部材に対して整合する形で引きつけられ、そこでねじ又は他の同様な締結手段により互いに一体的に固定化される。図面及び記述からも明らかなように、第2ディスク部材101のガイドピン穴（図示せず）からガイドピン430を取ると、相互連結縫合系（図示せず）が、工具ヘッド412から第2ディスク部材101を回転させ、第1ディスク部材と第2ディスク部材101の適切な整合を可能とする。

20

【0132】

工具ヘッド412上に第2ディスク部材101を、第2ディスク部材先端壁上の第2ディスク部材先端上面109を先端にする形で配置する。先端壁及び表面は、椎間円板内の空間に挿入する際の好適な方向を示すようなものとなっている。先端壁及び上面先端を特徴付けるより小さな曲率の半径は、環形体節に分かれた体を通る狭い通路を通して、ディスク部材を配置させることを容易にしている。

30

【0133】

図17は、待避自在な挿入ロッド428の側面図であり、挿入ロッド428は中央に配置された円筒形の軸426を有している。基端部にシャフトヘッド438、シャフト位置ロックタブ436がある。挿入ロッド428の先端には、ガイドピン430、テーパピン端432及びアーチ表面434が設けられている。待避自在な挿入ロッド428の長さ及び厚さは、それが関連する第2部材挿入工具と対応しており、挿入ロッド428は、その機能を発揮するために適切な材料及び構造で製造されている。待避自在な挿入ロッド428は、工具軸410内に配置され、軸の長さにより伸縮自在である。また、第2ディスク部材を運び配置した後は待避することができる。

40

【0134】

図18に、待避自在な挿入ロッド428及びガイドピン430の底部拡大斜視図を示す。ガイドピン430は、第2ディスク部材内に形成されたガイドピン穴と係合するように適切に組み立てられている。ガイドピン430の先端部には、ガイドピン430をガイドピン穴に容易に挿入できるようにテーパピン端432が形成されている。テーパピン端432の先端の反対側にはアーチ表面434が形成されており、アーチ表面434は円板内への第2ディスク部材の挿入時に、第2ディスク部材との積極的な係合を補助することが出来る。本実施例では、アーチ表面434は、ガイドピン穴が設けられた第2ディスク

50

部材の部分と同様な曲率半径を有しており、更に、挿入ロッド４２８はその軸心周りに回転可能であり、第２ディスク部材の外表面の壁部に対してアーチ表面４３４を適切に整合させることが出来る。他の実施例では、アーチ表面４３４は、位置又はガイドピン穴の位置に応じて異なる形状や外観を有することが出来、更にはガイドピン４３０が第２ディスク部材を十分に挿入可能な力を発揮できる場合には、アーチ表面４３４は不要である。

【０１３５】

図１９は、待避自在な挿入ロッド４２８に係合した図２の第２ディスク部材１０１の外方側面斜視図である。第２ディスク部材上面１０７は第２ディスク部材１０１の上面中央に位置しており、第２ディスク部材上面１０７と外壁１０５の間には肩部１１７が位置している。肩部１１７は均一で丸い端部であり、本発明の内部人工器官を椎間円板内に挿入する際に、挿入及び装着を容易にすることができる。第２ディスク部材１０１の先端側に第２ディスク部材上面先端１１５が配置されている。第２ディスク部材上面１０７の第２ディスク部材１０１の後端に向けて、第２ディスク部材上面後端１０９が配置されている。肩部１１７の反対側の周囲壁の上には、上面先端１１５から上面後端１０９に伸延する内凸肩部及び内凹肩部１４５，１４７がそれぞれ設けられている。

10

【０１３６】

上面肩部１１７の下で第２ディスク部材外壁１０５内には、ねじ穴１４３，ねじロックリング１６７及びねじ溝１４９が設けられている。ねじ穴１４３の穴に対して約９０°の位置には、軸４２８の先端に係合する挿入ピンガイド（図示せず）が配置されている。第２ディスク部材側壁１０５内には、第２ディスク部材第２縫合溝１２１及び第２ディスク部材第１縫合溝１２３が位置している。第２ディスク部材１０１の先端部にボス１３９及びボスフロア１５３がある。

20

【０１３７】

図２０は、中央穴４６０を有する第２ディスク部材挿入工具４００のヘッドの前方斜視図である。第２工具ヘッド４５０は工具ヘッドフェース４５２及び、中央穴４６０の両側内部に設けられた１対の軸縫合溝４２４に接続する縫合溝開口４１４を持った１対のタブ４１６を有している。中央穴４６０は、工具シャフト４１０の全長に渡り伸延している。ヘッド４５０の工具ヘッドフェース４５２は、第２ディスク部材の湾曲した外壁表面に、ぴったりと適合し、当接する曲面を有する。縫合溝開口４１４及び縫合溝４２４は、対応する第１及び第２縫合溝内を操作自在に通じ、軸４１０内に引き込まれている縫合ケーブルのループを受け入れることが出来る。他の実施例では、縫合溝開口は、第２工具ヘッドのフェースに形成された開口スリットでもよく、対応する１対の軸の縫合溝は溝として形成されていてもよい。また、縫合溝は工具シャフト４１０の全長に渡り、その両側の外部に設けられていてもよい。また、他の実施例では、軸縫合溝は全部又は一部が省略されてもよい。この場合、縫合ケーブルは工具シャフト４１０の本体外側から自由にアクセスが可能である。

30

【０１３８】

図２１は、本発明の第２ディスク部材挿入工具用のねじドライバ装置４７０の１実施例を示す側面図である。ねじドライバ装置の軸４７６の先端には低部カラー４７４に近接して六角ヘッドインサート４７２が設けられている。軸４７６の反対側付近には、ネックカラー４７８、軸継ぎ手４８０及び駆動ノブ４８２が設けられている。実施例では、ねじドライバ装置は第２ディスク工具の穴内に挿入することができ、該ねじドライバ装置は工具端を超えて、六角ヘッドインサート４７２が第２ディスク部材のねじ穴内に位置する係合自在なねじ頭と操作自在に係合することの出来る位置まで伸延している。他の実施例では、ねじドライバ装置は第２ディスク工具を使用することなく使用することが出来、直接ねじ頭と係合することが出来る。低部カラー４７４は、駆動すべきねじ頭内に六角ヘッドインサート４７２が的確に配置されているかを確認する深さゲージの役割をする。六角ヘッドインサート４７２は、より小さくても、また軸４７６の周囲と実質的に等しく形成してもよい。ネックカラー４７８は軸４７６に等しいかより大きな直径を有し、第２ディスク部材の対応する肩部上にねじドライバ装置の上端又は基端を停止させるための休止面を

40

50

提供する。軸継ぎ手 480 及び駆動ノブ 482 はねじドライバ装置及び関連するねじの操作を助ける。駆動ノブ 482 は、指又は親指の操作で手動で調整するようにしても、また、ハウジング、ラチェット又は駆動ノブ 482 に適合するナット駆動装置を有する手動及び電動操作工具により調整するようにしてもよい。

【0139】

図 22 は、図 12 の第 1 ディスク部材 102 と工具ヘッド 312 の拡大断面透視図である。第 1 ディスク部材は先端壁 104、外側壁 106、第 1 ディスク部材内凸壁 132 及び内凹壁 134 を有している。工具 300 の中央爪部材 314 は第 1 ディスク部材 102 の内ノッチ 140 で規定される空間を占有しており、側方爪部材 316 は側壁ノッチ 120 内に位置している。内凸壁 132 に、第 1 ディスク部材第 1 縫合溝 122 及び第 1 ディスク部材第 2 縫合溝 124 が配置されている。

10

【0140】

中央爪部材 314 内には係合系導管 318 が配置されている。縫合系導管 318 内には、第 1 及び第 2 縫合溝 122 及び 124 を横断して、縫合ケーブル 80 が、第 1 ディスク部材 102 に操作自在に接続されている。縫合ケーブル 80 は、単一長さの高張力外科用ワイヤであり、縫合ケーブルストッパー 82 に対して第 1 端部 84 及び第 2 端部 86 を有している。縫合ケーブルストッパー 82 は金属又は硬化プラスチックベッドを有しており、第 1 ディスク部材第 2 縫合溝 124 の開口よりも僅かに大きな円錐台形状を有している。縫合ケーブル 80 が第 1 ディスク部材第 2 縫合溝 124 を通って供給された場合、縫合ケーブルストッパー 82 が、当該方向のケーブルの動きを邪魔するように作用する。工具 312 に装着するときは、U 字縫合溝 320 は、第 1 ディスク部材第 1 縫合溝 122 と第 1 ディスク部材第 2 縫合溝 124 の間の縫合ケーブル 80 を支持する。

20

【0141】

脊髄のスペースに第 1 ディスク部材を挿入した後、縫合ケーブル 80 の第 2 端部 86 をユーザ方向に手前側に、第 1 ディスク部材 102 の挿入方向とは反対側に操作する。内凹壁 134 に向かう縫合ケーブル 80 の動きと縫合ケーブルストッパー 82 の抵抗が、中央爪部材 314 の端部に作用する力を伝達し、中央爪部材 314 は回転軸心として作用する。第 2 端部 86 を手前方向に引き続けることで、第 1 ディスク部材 102 のテール部は第 1 工具ヘッド 312 の内部から外方に回転することとなる。

【0142】

30

図 23 に、第 1 ディスク部材 102 及び第 2 ディスク部材 101 を脊髄スペース内に挿入するように構成された 1 実施例を示す。特徴、構造及び、挿入用の関連工具は、図 1 から 22 について詳細に述べられているので、図 23 において、番号が付された特徴や構造に関しては、これらの図面を参照するようにすべきである。第 1 ディスク部材 102 及び第 2 ディスク部材 101 は共に、内部の脊髄空間への挿入方向にディスク部材のヘッド部分が向いた形で、位置決めされている。縫合ケーブル 80 は第 2 及び第 1 ディスク部材を、以下のような方法で横断している。第 1 ディスク部材 102 と第 2 ディスク部材 101 は縫合ケーブル 80 により相互接続されており、縫合ケーブル 80 は縫合ケーブル第 1 端部側 84 で始まり、第 2 ディスク部材第 2 縫合溝 121 の外壁穴を通して伸延し、第 2 ディスク部材第 2 縫合溝 121 ' の内壁穴から外に出て、第 1 ディスク部材第 2 縫合溝 124 ' の内壁穴内に続き、その前方への移動は縫合ケーブルストッパー 82 により邪魔されている。縫合ケーブル 80 は次いで、縫合ケーブル第 2 端部側 86 として、第 1 ディスク部材第 2 縫合溝 124 の外壁穴から出てきている。縫合ケーブル 80 の第 2 端部側 86 は次いで、側壁ノッチ 120 を横断して、第 1 ディスク部材外壁第 1 縫合溝穴 122 に入り、第 1 ディスク部材外壁第 1 縫合溝穴 122 ' から出て、第 2 ディスク部材へ向けて戻り、再度第 2 ディスク部材第 1 縫合溝 123 の内壁穴に入り、更に、第 2 ディスク部材第 1 縫合溝 123 ' の外壁穴から出て、終端継手 90 で終わる。

40

【0143】

縫合ケーブル 80 の敷設順番及び配置、更に第 1 ディスク部材 102 及び第 2 ディスク部材 101 への挿入順番は、一つ以上幾つかの組み合わせが可能であり、一連の順番は

50

、ディスク部材の挿入順が逆になったり、ディスク部材により少ない縫合溝しか明いていない場合には、変更することが出来る。上記した配置や順番はそれに限るものではなく、第1ディスク部材102と第2ディスク部材101の適切な整合状態や任意的な縫合ワイヤの管理も許容される。上記した配置及び順番により、第1ディスク部材102を第2ディスク部材101に固定する、ねじ及びその他の固定構造の挿入に際して、ディスク部材を整合させることができる。

【0144】

1実施例では、縫合ケーブル80の向きの配置や順番及び、ディスク部材101及び102の挿入順番は、キットとして事前に組み立てられているか、挿入物は、図10及び図15で開示した挿入整合工具を使用する。また、ここで開示した発明のコンセプトから離脱しない範囲で他の既知の外科的方法及び他の外科工具を使用することも可能である。更に、他の実施例では、縫合ケーブル80及び第1及び第2ディスク部材102及び101は、椎間円板内空間に挿入する直前に、全体的な順番及び順序で組み立てることも出来る。

【0145】

図24は、縫合ケーブル80の1実施例を示す側面斜視図である。第1端部側84は、縫合ケーブルストッパー82により第2端部側86から、略中央部で分離されている。縫合ケーブルストッパー82は縫合ケーブル80と一体に形成されていても、又は縫合ケーブル80を形成した後、該ケーブル80に溶接、曲げ加工、生体親和性のある接着材料で取り付けようにしても良い。用語“縫合ケーブル”及び“縫合ワイヤ”は、ここでは明細書全体で同じ意味で使用しているが、本発明と矛盾しない、何らかのフィラメントのような素子を意味するものである。例を挙げると、しかしこれには限定されるものではないが、縫合ワイヤ及び/又は縫合ケーブルストッパーは、金属(例えば、ステンレススチール、チタン、ニチノール又は他の形状記憶合金など)又は、プラスチック(例えば、ポリプロピレン、ポリイミドなど)又は、他の材料又は、それら材料の組み合わせから構成される。

【0146】

縫合ワイヤは円形以外の形でもよく、例えば長方形、正方形、楕円形、リボン状などである。リボン状のワイヤは横方向の長さを長くすることが出来、縫合ワイヤが第1及び第2ディスク部材を通して、それらが近接したり接触したりした時に、より正確なガイドを行うことが出来る。

【0147】

本発明は、縫合ワイヤを、離れた外科的位置において、骨組織に近接して配置される内部人工器官の部品内を突き通して繋ぐことができ、これにより縫合ワイヤはディスク部材を接近させ、位置決めし、又引っ張る為に使用することが出来る。適切に位置決めし、整合させた後、ディスク部材(即ち、第1及び第2ディスク部材)は、更にねじが切られた締め具又は他の似た締結構造で固着される。

【0148】

図25は、第2工具ヘッド及び、第1及び第2ディスク部材と係合してねじ締め具を装着する待避自在なねじドライバ装置の断面図である。ディスク部材102及び101、及びディスク部材を挿入し位置決めする関連する工具の特徴及び構造は、図1から24で明らかにされているので、それらを参照することとする。第2部材挿入工具ヘッド416は、第2ディスク部材101の外壁105と係合接触している。第1端部側84と第2端部側86を有する縫合ワイヤ80は、第2部材挿入工具ヘッド416の方向とは逆方向に引っ張られており、これにより工具の積極的な係合が計られ、第2ディスク部材101と第1ディスク部材102との適正な整合が維持される。こうしてこれらディスク部材は、前方に向けた力が第2部材工具ヘッド416のヘッドを介して作用する一方で、縫合ワイヤ80の第1及び第2端部側の逆向きの張力により、一体となって取り扱われる。力の相対的な方向は、例えば、靴のひもを一方向に引っ張ると、足と脚には逆方向の力が作用するのと似ている。尤も、ディスク部材を整列させる場合の力の大きさは、大幅に異なって

いるけれども。

【0149】

第2工具軸412の穴460内にはドライバ装置が設けられている。ドライバ装置は、ねじ92の先端に位置する係合ねじ頭94と、操作自在に係合する六角ドライバチップ472を持っている。ねじ92は、第2ディスク部材101のねじ穴143から第1ディスク部材102のねじ切り穴144内に伸延している。ねじ頭94は、ねじ溝149内に配置され、第2ディスク部材101のねじロックリング147内に配置されたねじロック96により適切に固定されている。ねじ穴143は滑らかなねじの切られていない穴である。第1ディスク部材のねじ切り穴144は、ねじ92のねじ山と螺合するねじ切り穴を有している。第1及び第2ケーブル端部に後方への張力を作用させ、工具ヘッド416に前方への力を作用させながら、ねじドライバ装置によりねじ92をねじ山の無いねじ穴143を介してねじ切り穴144へ係合させると、第1ディスク部材102は、第2ディスク部材101と十分に接触する形で引っ張られ、係合ねじロック96がねじロック穴に係合する。そして、第1及び第2ディスク部材は内壁同士が整合するかたちで向かい合い、本発明による内部人工器官を形成する。

10

【0150】

図26は、本発明の1実施例に使用されるねじロックの実施例を示す側面斜視図である。ねじロック96は、全体的にU字形をしており、カラー98から伸延する1対のサイドアーム97を有している。カラー98及びサイドアーム97は、円周方向に伸延する溝内又は保持肩部の後ろで、ねじ頭又は他の円筒部材上にバネ性の弾性を保持した位置で装着されている。しかし、溝又は肩部に対して円周方向外方に变形させることで、取り外すことが出来る。ねじロック96は、ねじ(図示せず)のねじ頭上の環状溝内にスナップ係合しており、第2ディスク部材(図示せず)のねじロックリングと係合することが出来る。ねじロック96は、金属合金及び他の生体親和性のある材料で製造することが出来る。

20

【0151】

図27は、第2ディスク部材が前方に位置した組み立て済みの本発明の内部人工器官の側面斜視図である。第1及び第2ディスク部材102及び101の特徴及び構造はすでに説明済みであるので、説明を省略する。図からも分かるように、ねじ頭94及び92は、ねじ穴149内で第2ディスク部材外壁105上又はそれよりも引っ込んだ位置に位置している。ねじ92がねじロック及びねじロック穴(図示せず)によりロックされた状態で、ねじ頭94が外壁105上又はそれよりも引っ込んだ位置にあることで、外壁105上に突起又は突出物がなくなり、摩耗または線維輪に対する干渉が防止され、椎間円板内のスペースに挿入した際の線維輪に対する刺激や損傷の発生を防止することが出来る。

30

【0152】

図28-32には、本発明の内部人工器官の他の実施例を示すものであり、ディスク部材が、1対のほぼ同一の対称構造を有するものである。既に説明した図面に付した部分と等しい部分には、図面中に同一の番号を付す。

【0153】

同一のディスク部材502は、ディスク部材先端壁504、ディスク部材外側壁506及びディスク部材上面508を有している。ディスク部材先端壁504上には、ディスク部材上面先端510及びディスク部材上面先端移行領域512が設けられている。ディスク部材上面先端移行領域512は間に配置され、ディスク部材上面後端移行領域514及びディスク部材上面後端516からディスク部材上面508を分離している。図28-31に示すように、移行領域512及び514は、ディスク部材上面508の両側に配置されている。移行領域は上面508上の領域を規定し、そこでは、更にディスク部材上面先端510及びディスク部材上面後端516により規定されるように、上面の相対的な高さが僅かに小さくなっている(従って全体の“高さ”)。移行領域512及び514の相対的な位置は絶対的なものではなく、ある実施例では図28-31で示した位置に対して相対的に前後に移動可能である。

40

【0154】

50

第1ディスク部材上面508に近接して、ディスク部材上面肩部518が配置されている。上面肩部518は全体的なフィット感を向上させるために滑らかな丸みを帯びた表面であり、他の実施例とは異なる内部人工器官500の特徴を持っている。上面肩部518の下で、ディスク部材外側壁506上には、側壁ノッチ520が設けられている。側壁ノッチ520は、ディスク部材を所望する位置に配置するために使用する外科的工具又は他の装置の実施例を受け入れることが出来る溝又は窪みである。側壁ノッチ520内には、ディスク部材第1縫合溝522及びディスク部材第2縫合溝524が配置されている。他の実施例(図示せず)では、ディスク部材第2縫合溝は無くても良く、又は直接外側壁506に形成されていても良い。

【0155】

10

図28及び29は、ディスク部材502の上面斜視図である。ディスク部材は、“陰陽”のシンボルの半分に似た表面形状を有し、連続した上表面及び下表面により規定され、更に、外壁肩部518、先端肩部560、凸内壁肩部546、凹内壁肩548及び後端肩部558により規定されている。

【0156】

外壁506は、線A-Bで規定されるほぼ一定の半径を有する曲線を持った半円形の円弧として規定されている。外壁506に連続して、外壁506よりも小さな曲率半径を持った先端壁504がある。先端壁504は線B-Cで規定される。先端壁504に連続して、線C-Dで規定される曲率半径を有する内凸壁532がある。内凸壁532に連続して、内凹壁534があり、内凹壁534は、内凸壁532の反対側の端部で外壁506と連続しており、線D-Aで規定される。内凸壁532及び内凹壁534は向きが反対の同じ曲率半径を有しており、これは即ち、内凸壁532は、ディスク部材502の本体から外方に向けて突出しており、内凹壁はディスク部材502の本体の内方に向けて突出している。例えば、実施例では、外壁506は、約9mmの曲率半径を有しており、先端は約3mmの曲率半径を有し、内凸及び内凹壁は約6mmの曲率半径を有している。第1ディスク部材の周囲の壁には更に、点A又はその近くでより小さな曲率半径の追加的領域を設けることが出来る。例えば、“陰陽”のシンボルの半分の端部を、より丸まった小さな半径で形成することが出来る。

20

【0157】

ディスク部材上面508は、ディスク部材502の上面の中央に配置されている。第1ディスク部材上面508と外壁506の間には、肩部518が配置されている。実施例では、肩部518は、均一な丸い端部を形成し、本発明の内部人工器官を椎間円板内に挿入する際に、フィットと装着を容易にすることができる。しかし、肩部518は、無くても良く、またその形は均一でなくても良い。また、より大きな又、小さな丸い端部表面を持った別の形に形成することも出来る。ディスク部材502のヘッド部に向けて、ディスク部材上面先端510及びディスク部材上面先端移行領域512が形成されている。ディスク部材上面先端移行領域512は、ディスク部材上面508とディスク部材上面先端移行510との間に位置している。ディスク部材上面508上をディスク部材502の後端に向けて、上面先端移行領域514及びディスク部材上面後端516が配置されている。肩部518の反対側で周囲壁の上には、内肩部546及び548があり、それらは上面先端510から上面後端516まで伸延している。

30

40

【0158】

内凸壁532には、その中の中央に第1縫合溝522が配置されたボス穴540が形成されており、近接した内凹壁は、その中央部に第2縫合溝524が配置されたボス539を有している。ボス穴540は、ディスク部材502の本体内に伸延して、対応するディスク部材のボス539が嵌入係合し得る十分な深さを有している。図示した実施例では、ボス539は、内凹壁534から伸延する円筒状の部材であり、ボス穴540は円形の開口を備え、深さがほぼボス539と長さとなっている。ボス穴540内には、環状溝547が設けられており、環状溝547はボスリング596と圧縮状態で嵌入係合する。1実施例では、環状溝547とボスリング596は、相補的に係合することができ、ボス5

50

39とボスリング596を、ボス穴540及び環状溝547に簡単に入れて結合させることが出来、係合の解除はかなり困難となるように形成されている。他の実施例では、ボス539を内凸壁532に、ボス穴540を内凹壁534にそれぞれ設けても良い。

【0159】

同一のディスク部材502は本発明の第1部材工具を使用して椎間円板内に配置されるが、本実施例では、ねじ又は他の締結手段を位置決め整合させるための別の工具は必要がない。その代わり、両ディスク部材は、図10から14で説明した第1部材挿入工具を変形した、同一の工具で配置することが出来る。ここで開示された縫合ケーブル80は、近い又は近接したディスク部材及びより遠い又は末端のディスク部材に関して、以下の方法で、該同一のディスク部材を横断させるようにする。末端のディスク部材は、ここでは患者に挿入される、最初の又は第1番目のディスク部材とも考えられる。

【0160】

ディスク部材502は縫合ケーブル80で相互接続されており、縫合ケーブル80は縫合ケーブル第1端部側84から始まり、近接した側のディスク部材の第2縫合溝524の外壁穴を通して伸延し、第2ディスク部材第2縫合溝524'の内壁穴から外に出て、末端のディスク部材第2縫合溝524'の内壁穴内に続き、その移動は縫合ケーブルストッパー82により邪魔されている。縫合ケーブル80は次いで、縫合ケーブル第2端部側86として、第1ディスク部材第2縫合溝524の外壁穴から出てきている。縫合ケーブル80の第2端部側86は次いで、末端のディスク部材の外壁ノッチ520を横断して、末端のディスク部材の外壁第1縫合溝穴522に入り、末端の部材の内壁第1縫合溝穴522'から出て、近接した側のディスク部材へ向けて戻り、再度近接したディスク部材の第1縫合溝522の内壁穴に入り、更に、近接したディスク部材の第1縫合溝522の外壁穴から出て、終端継手90で終わる。この構造により、骨組織に近く配置される内部人工器官の部品内に、それを通して縫合ワイヤを通すことが出来る。そして、これにより、縫合ワイヤを、該縫合ワイヤ80の第1及び第2端部を操作して部品と一緒にここで開示したように引きつけることで、ディスク部品と一緒に近づけ、位置決めし、張力を掛けるために使用することが出来る。

【0161】

この点において、ディスク部品挿入工具ヘッドは近い方のディスク部品の外側ノッチ520と接触係合する。第1端部84及び第2端部86を有する縫合ワイヤ80は、その両端が挿入工具の力の方向と反対の方向に引っ張られて、工具を一方向（即ち、工具から遠ざかる方向）に積極的に係合させ、同時に反対方向に（即ち、工具方向に）縫合ケーブルを引っ張り、引き出すことで、ディスク部品を互いに適切に整合させて一体化して、合体した脊椎円板インサートを形成する。

【0162】

以下は、本発明のユニット化髄核内部人工器官の挿入についての操作技術の一例である。患者は、放射線透過性の片持ち形手術台上にうつぶせになる。手術台上には、カンビンフレーム（a kambin frame）及び／又は長枕（bolster）及び／又は“ジャクソン”テーブル（“Jackson” table）が配置される。標準的な準備及び無菌の布で患者を覆った後、適切な腰椎レベルで、該レベル部分の画像を見ながら又は見ることなく、腰部の骨の棘状突起上を正中線切開する。骨膜下の切開は、椎弓切開及びディスク切除、及び／又は椎弓切除術及び腰椎固定術（PLIF）にとって、通常の方法として、椎間関節への両側で、又は単独で行うことが出来る。椎弓切開は椎骨の間の空間で行われる。又は、半側椎弓切除術を行うことも可能である。露出させるために医学的脊椎関節突起切除を行う必要が有る場合には、椎間関節の少なくとも1/2は残すように注意する。双極電気メスを使用して、脊椎管内で止血が行われ保たれる。硬膜と下行する神経根は注意深く正中線側に待避され、ディスク空間を確認する。

【0163】

ディスク空間が確認されると、硬膜と下行する神経根を正中線に、注意深く待避保持する。環状切除術が、約6～7mmで測定しながら行われる。引っ込んだ又はヘルニアに

なったディスク部材は切除される。P L I Fで使用されるものに似た技術で、下垂体骨鉗子及び／又はアップバイテング（upbiting）搔爬器具を使用して、残った髄核組織をかたづけてディスク空間が作られる。髄核が完全に排除された後、“椎骨形成術”と同様に、風船状の骨詰め具を挿入し、その風船を放射線不透過性流体で膨らませて十分な空間を確保する。A P及び側面画像検証（lateral image views）により椎間板除去が十分であるか否かが検証される。薄膜状の湿潤剤が腰椎レベルの椎骨の棘状突起間に挿入され、環状切除術によるモジュール化された髄核部品の挿入を助ける。

【0164】

環状切除術によりモジュール化された髄核を交換する手順は以下のようなものである。第1ディスク部材を第1ディスク部材挿入工具に取り付け、縫合ケーブルを適切に張る。第1ディスク部材を、大きい端部を先に、凹部を横に位置させて、ゆるやかにトントンたたくようにして、硬膜及び神経根が待避している環状切除部を介して挿入する。第1ディスク部材が挿入されると、挿入工具のケーブルハンドルを操作して第1ディスク部材を外側に回転させ、第1ディスク部材挿入工具を注意深く外す。次いで、第2ディスク部材を第2ディスク部材挿入工具に装着固定し、縫合ケーブルを適切に張り、第2ディスク部材をゆるやかにトントンたたくようにして、環状切除部を介して位置決めする。この時点で、第2ディスク部材挿入工具は、部品を相互接続する工具となっている。この工具のセンタポストが外される。挿入工具の端部に対してケーブルが張られ、ねじ穴を整合させる。工具の中央を通して深さゲージを入れ、ねじ穴が正常であり、部品の整合状態が適正であるかを確認する。次いで、締結ねじを締結工具の中央を通して挿入し、トルクレンチで締める。次いで、張られたケーブルの口金側をケーブルハンドルから解除し、外れた器具を介して緩やかに引っ張られたケーブルを移植体及びディスク空間から引き出す。組み立て済みの移植体の位置は、A P及び側面画像検証により確認される。

【0165】

硬膜及び神経根は解剖学的位置に戻される。止血の後、椎弓切除で欠けた部分はジェルフォーム又は切開部から摘出された脂肪で覆われる。傷は、筋膜層に対しては、インターラプト（interrupted）0 バイクリル（0 vicryl）を、皮下組織に対しては、2 - 0 バイクリルを、皮膚に対しては4 - 0 モノクリル（4-0 monocryl）関節間技術を使用して、複数層において閉じられる。乾いた無菌ガーゼが付けられ、テープ又はオブサイトで固定される。次いで、患者は注意深く仰向け位置にされ、ストレッチャーで回復室又は整形外科ベッドに搬送される。

【0166】

本発明の一観点では、ディスク部材の挿入は背部からであるが、本発明による内部人工器官は、従来の腹側からのディスク補修及び／又は置換により挿入することも可能である。そうした場合には、背部からの挿入に際した構造や限定は排除される。内部人工器官は挿入前に予め組み立てられ、髄核の除去の後、椎間板の線維輪内に配置しても良い。

【0167】

他の実施例では、ディスク部材は、変更されたP F U手順を用いて挿入され、整合されてもよい。ディスク部材は線維輪による締め付けより、何らの追加的な締め付け手段を持たずとも、その中で整合され、ちゃんと保持される。これは、線維輪内で一つの挿入部品が他に対して横方向に滑らないような相補的なカム状の形状によるものである。

【0168】

前述した詳細なる記述及び説明から、本発明の精神及び範囲を離れない限り、本発明の装置及び方法において変形や変更をなすことが可能であることは明らかである。従って、本発明の精神を離れない全ての変形や変更はクレームの範囲又は均等の範囲に入るものである。

【図 1】

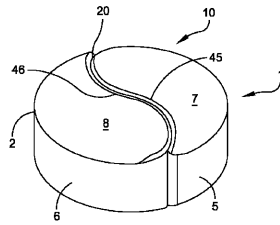


FIG. 1

【図 2】

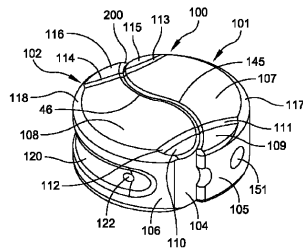


FIG. 2

【図 3】

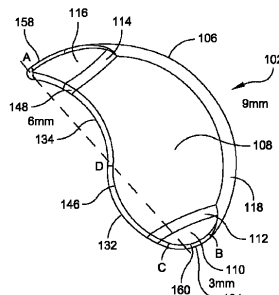


FIG. 3

【図 4】

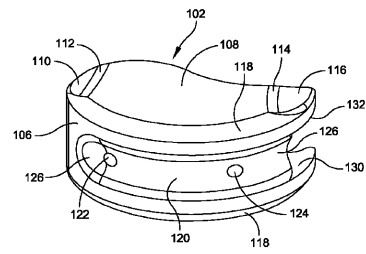


FIG. 4

【図 5】

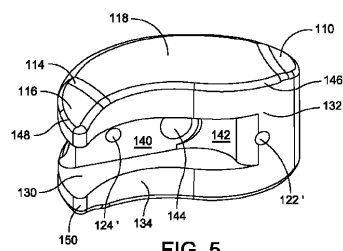


FIG. 5

【図 7】

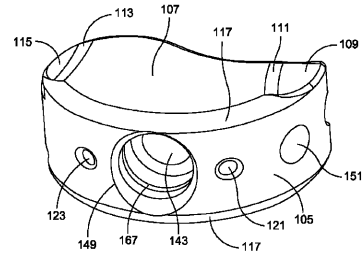


FIG. 7

【図 6】

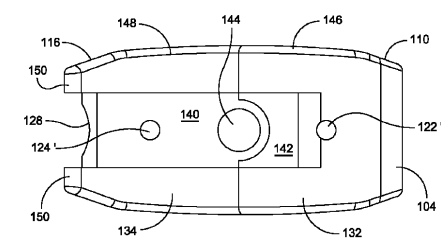


FIG. 6

【図 8】

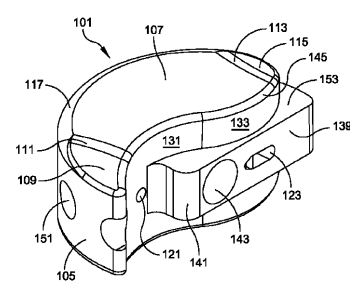


FIG. 8

【図 9】

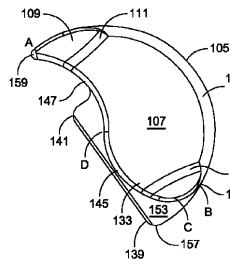


FIG. 9

【図 10】

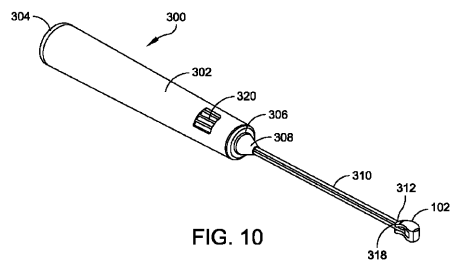


FIG. 10

【図 11】

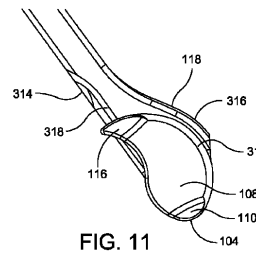


FIG. 11

【図 12】

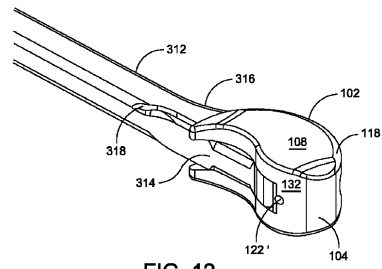


FIG. 12

【図 13】

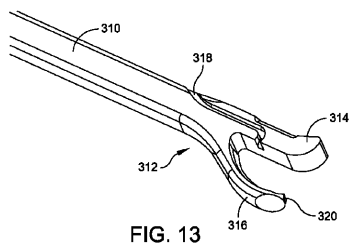


FIG. 13

【図 15】

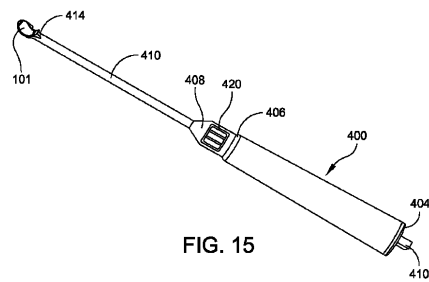


FIG. 15

【図 14】

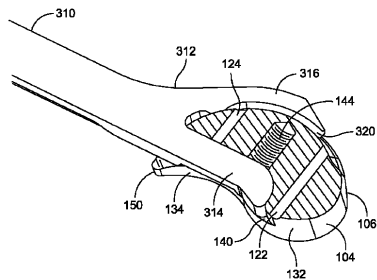


FIG. 14

【図 16】

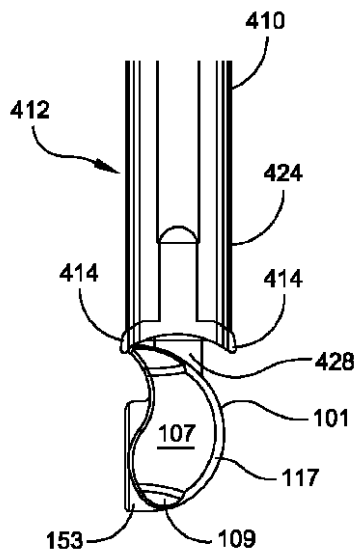


FIG. 16

【図 17】

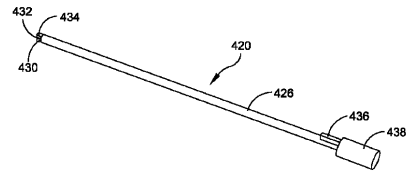


FIG. 17

【図 18】

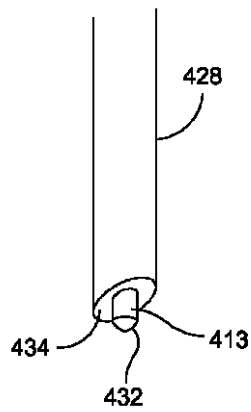


FIG. 18

【図 19】

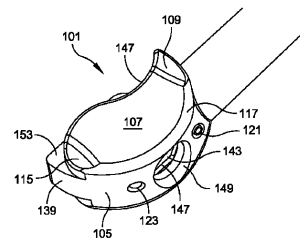


FIG. 19

【図 20】

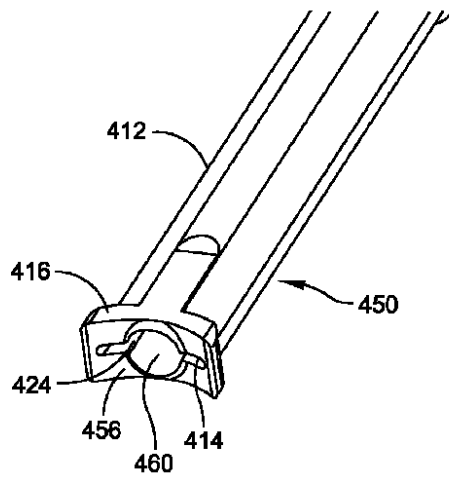


FIG. 20

【図 21】

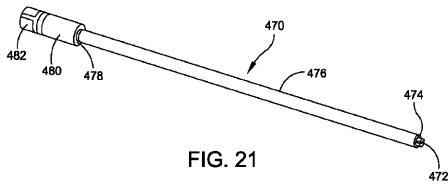


FIG. 21

【図 24】

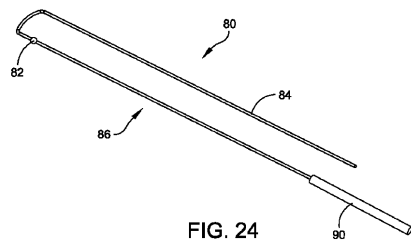


FIG. 24

【図 25】

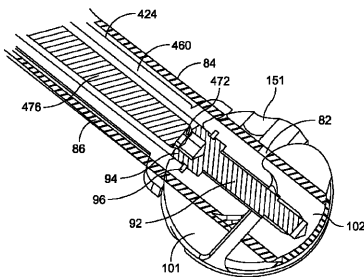


FIG. 25

【図 22】

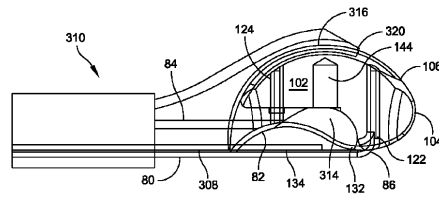


FIG. 22

【図 23】

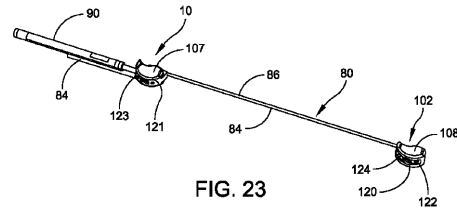


FIG. 23

【図 26】

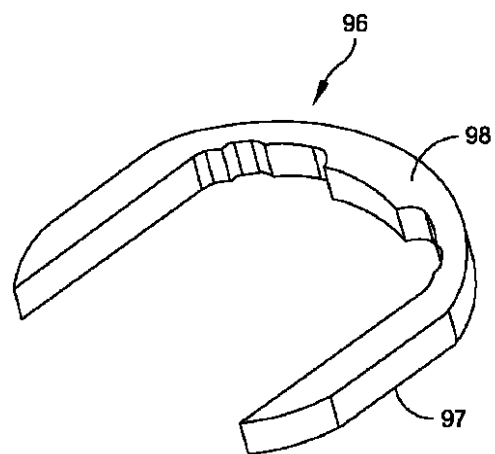


FIG. 26

【図 27】

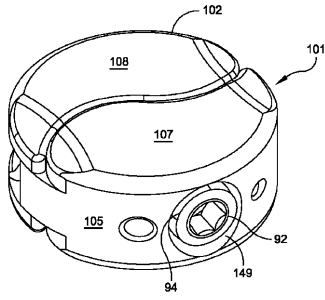


FIG. 27

【図 28】

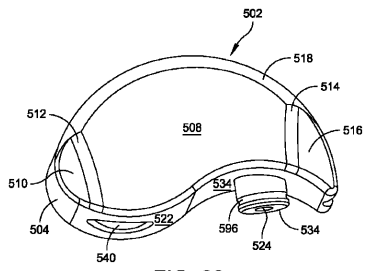


FIG. 28

【図 29】

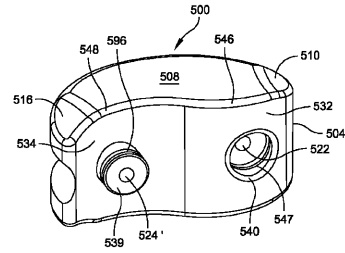


FIG. 29

【図 30】

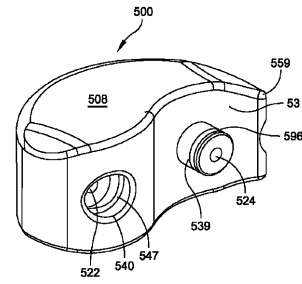


FIG. 30

【図 31】

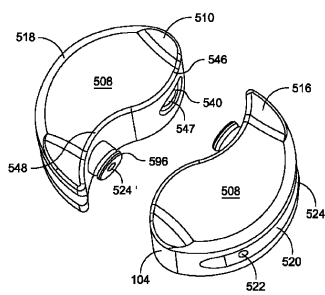


FIG. 31

【図 32】

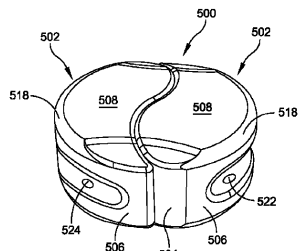


FIG. 32

フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許第06419704(US, B1)
米国特許出願公開第2006/0247781(US, A1)
米国特許出願公開第2008/0172128(US, A1)
国際公開第2006/116851(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F	2 / 0 0
A 6 1 F	2 / 0 2 - 2 / 8 0
A 6 1 F	3 / 0 0 - 4 / 0 0
A 6 1 B	1 7 / 5 6