

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4291779号
(P4291779)

(45) 発行日 平成21年7月8日(2009.7.8)

(24) 登録日 平成21年4月10日(2009.4.10)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/44 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/44

請求項の数 15 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2004-570451 (P2004-570451)
 (86) (22) 出願日 平成15年4月11日 (2003.4.11)
 (65) 公表番号 特表2006-513795 (P2006-513795A)
 (43) 公表日 平成18年4月27日 (2006.4.27)
 (86) 國際出願番号 PCT/CH2003/000240
 (87) 國際公開番号 WO2004/089256
 (87) 國際公開日 平成16年10月21日 (2004.10.21)
 審査請求日 平成18年4月6日 (2006.4.6)

(73) 特許権者 500156069
 ジンテーズ ゲゼルシャフト ミト ベシ
 ュレンクテル ハフツング
 スイス国、ツェーハー-4436 オーバ
 ドロフ、エイマットシュトラーゼ 3
 Eimattstrasse 3, CH
 -4436 Oberdorf, Swi
 zerland
 (74) 代理人 100064012
 弁理士 浜田 治雄
 (72) 発明者 バウムガートナー、ダニエル
 スイス国、ツェーハー-4702 オーエ
 ンジンゲン、ウェインガーテンウエック
 52

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】椎間インプラント用の固定手段

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

椎間インプラント(15)を椎体(19、20)の終板へ固定するための2つの固定手段(21)を有する椎間インプラント(15)であって、

A) 各固定手段(21)が、中心軸(6)と前記中心軸(6)に対して横方向に立つ2つの端面(4、5)を含んで成る固定部(1)を含んで成り、

B) 各固定手段(21)が、前記端面(4、5)を介して、前記中心軸(6)に対して平行に突出し、椎体(19、20)の終板へ圧入可能な少なくとも2つのスパイク(7)を含んで成る椎間インプラント(15)において、

C) 前記固定部(1)が前記中心軸(6)に対して平行に貫通する空洞(3)を含んで成り、

D) 前記固定部(1)が、それによって固定部が椎間インプラント(15)において着脱式にロック可能である固定手段(9)を含んで成り、

E) 前記椎間インプラント(15)が末端でそれぞれ前記中心軸(6)に交差する閉鎖プレート(13、14)を含んで成り、かつ

F) 前記閉鎖プレート(13、14)が前記空洞(3)を通じて前記固定部(1)へ貫通可能であることを特徴とする椎間インプラント(15)。

【請求項 2】

前記固定手段(9)が、前記中心軸(6)に対して横方向に弹性に変形可能であり、かつ変形されていない状態で前記空洞(3)に突出することを特徴とする請求項1に記載の

10

20

椎間インプラント(15)。

【請求項3】

前記固定手段(9)が、前記中心軸(6)へ方向づけされた突出部(11)とともに前記中心軸(6)に対して横方向に弹性に変形可能なフック(10)であることを特徴とする請求項2に記載の椎間インプラント(15)。

【請求項4】

前記フック(10)が前記空洞(3)に配置されていることを特徴とする請求項3に記載の椎間インプラント(15)。

【請求項5】

前記固定手段(9)および前記固定部(1)が一塊状であることを特徴とする請求項1～4のいずれか一項に記載の椎間インプラント(15)。

10

【請求項6】

前記空洞(3)が、その中に前記フック(10)が配置されている窪み(8)を含んで成ることを特徴とする請求項3～5のいずれか一項に記載の椎間インプラント(15)。

【請求項7】

前記窪み(8)が前記中心軸(6)に対して垂直に深さTを有し、かつ前記突出部(11)が前記中心軸(6)に対して垂直に測定して最大の長さLを有し、ここでL < Tであることを特徴とする請求項6に記載の椎間インプラント(15)。

【請求項8】

前記固定部(1)が環状に形成されており、かつ前記空洞(3)の前記中心軸(6)に対して直交の横断面および／または前記固定部(1)の外側被覆面によって制限された前記中心軸(6)に対して直交の横断面が、円形面、橢円面、多角面、または卵形面であることを特徴とする請求項1～7のいずれか一項に記載の椎間インプラント(15)。

20

【請求項9】

末端でそれぞれ前記中心軸(6)に交差する閉鎖プレート(13、14)を含んで成り、かつ前記空洞(3)の形が前記閉鎖プレート(13、14)に適合されていることを特徴とする請求項1～8のいずれか一項に記載の椎間インプラント(15)。

【請求項10】

前記閉鎖プレート(13、14)が遊びなしに前記固定部(1)の前記空洞(3)に位置しており、かつ前記中心軸(6)に対して平行に移動可能であることを特徴とする請求項9に記載の椎間インプラント(15)。

30

【請求項11】

前記固定部(1)が、前記閉鎖プレート(13、14)へ固定された固定手段(9)によって前記中心軸(6)の周りのねじれに対して遊びを有することを特徴とする請求項1～8のいずれか一項に記載の椎間インプラント(15)。

【請求項12】

前記閉鎖プレート(13、14)が第2の固定手段を含んで成り、前記固定手段(9)が前記固定部(1)へかみ合わせ可能であることを特徴とする請求項1～11のいずれか一項に記載の椎間インプラント(15)。

【請求項13】

40

外側被覆面(16)を有し、かつ第2の固定手段として前記固定手段(9)を部分的に受入れるために前記中心軸(6)に対して横方向に前記被覆面(16)へ貫入する溝(18)を含んで成ることを特徴とする請求項12に記載の椎間インプラント(15)。

【請求項14】

前記閉鎖プレート(13、14)が軸方向に外側の、直径が削減された部分(22)を含んで成ることを特徴とする請求項1～13のいずれか一項に記載の椎間インプラント(15)。

【請求項15】

椎間インプラント(15)を椎体(19、20)の終板へ固定するための2つの固定手段(21)を有する椎間インプラント(15)であって、

50

- A) 各固定手段(21)が、中心軸(6)と前記中心軸(6)に対して横方向に立つ2つの端面(4、5)を含んで成る固定部(1)を含んで成り、
B) 各固定手段(21)が、前記端面(4、5)を介して、前記中心軸(6)に対して平行に突出し、椎体(19、20)の終板へ圧入可能な少なくとも2つのスパイク(7)を含んで成る椎間インプラント(15)において、
C) 前記固定部(1)が前記中心軸(6)に対して平行に貫通する空洞(3)を含んで成り、
D) 前記固定部(1)が、それによって固定部が椎間インプラント(15)において着脱式にロック可能である固定手段(9)を含んで成り、
E) 前記椎間インプラント(15)が末端でそれぞれ前記中心軸(6)に交差する閉鎖プレート(13、14)を含んで成り、かつ
F) 前記閉鎖プレート(13、14)が前記空洞(3)を通じて前記固定部(1)へ貫通可能であることを特徴とする椎間インプラント(15)。 10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、特許請求の範囲第1項の前文による椎間インプラント用の固定手段、ならびに特許請求の範囲第9項の前文による2つの固定部を有する椎間インプラント、および特許請求の範囲第16項の前文による隣接する椎体への椎間インプラントの固定のための方法に関する。 20

【背景技術】

【0002】

例えば、椎間板エンドプロテーゼとして形成されうるとともに、損傷した天然の椎間板または損傷した椎間板の核の除去後に2つの隣接した椎体間の椎間腔へ導入される椎間インプラントは、インプラントが時間とともに移動しないように隣接した椎体の端面へ固定されなければならない。椎体の終板へのインプラントの固定に際しては、一次的および補助的な安定化が区別される。一次的な安定化は手術直後に必要であり、好ましくは、インプラントに取付けられた固定手段の隣接した椎体における終板への挿入によって得られる。補助的な安定化は、インプラントにおける骨の成長によって達成されるが、インプラントの十分な固定までに約6週間の期間が予想される。 30

米国特許第5,683,465号明細書(特許文献1)により椎間板エンドプロテーゼが周知であるが、これは1つの実施形態において、インプラントの外側に隣接したカバープレートによって実施される隣接した椎体の終板へのピンによって固定される。このピンのこうした固定手段における不利点は、椎間腔への椎間板エンドプロテーゼの導入前にピンをカバープレートに固定しなければならず、これはインプラントの椎間腔への導入に際して両方の椎体の骨延長の拡大を必要とし、またはその他の場合、椎間腔へのインプラントの導入後にピンを個別に隣接する椎体の終板へ圧入しなければならず、これは結果として手術時間の増大をもたらしうることである。

【特許文献1】米国特許第5,683,465号明細書

【発明の開示】

【0003】

この点で本発明は改善を提供する。本発明の課題は、空にした椎間腔へインプラントを導入するために第1の位置へ移動可能であり、この場合、末端でカバープレート上に突出せず、かつ簡単なやり方でインプラントの導入後に第2のロック可能な位置へ移動可能であり、この場合、固定手段が隣接する椎体の終板へ圧入されるとともに、インプラントの一次的な安定化に使用される椎間インプラント用の固定手段を提供することである。

【0004】

本発明は、請求項1の特徴を有する椎間インプラント用の固定手段、ならびに請求項9の特徴を有する椎間インプラント、および請求項16によるステップを含んで成る椎間インプラントを固定する方法で上記の課題を解決する。 50

本発明による固定手段は、椎体の終板への椎間インプラントの固定のために使用され、かつ実質的に中心軸を有する固定部であって、中心軸の方向に固定部を貫通する空洞、および中心軸に対して横方向に立つ2つの端面、椎体の終板へ圧入可能である端面上に突出する少なくとも2つのスパイク、およびそれによって固定部がスパイクといっしょに椎間インプラントにおいて着脱式にロック可能である固定手段を有する固定部を含んで成る。

本発明によって達成される利点は、実質的に本発明による固定手段のおかげで、

- 椎間腔への椎間インプラントの移植に際して2つの隣接した椎体の最小限の骨延長のみが必要であり、かつ
- 椎間インプラントが本発明による固定手段によって簡単に椎間インプラントに接する椎体へ固定可能である点において確認される。

固定手段は、例えば、固定部の中心軸に対して横方向に椎間インプラントにかみ合わせ可能かつ弹性に変形可能であり、中心軸に対して横方向に固定部へ挿入またはネジ込み可能であり、または空洞と椎間インプラントとの間のコーン接続によって実施されうる。

好ましい実施形態においては、固定手段は固定部の中心軸に対して横方向に弹性に変形可能であり、かつ変形されていない状態で固定部の空洞へ突出する。弹性に変形可能な固定手段は、固定部が一塊状に製造可能であり、かつ構成要素を失う危険が回避されうるという利点を有する。

好ましくは、これらの固定手段は、中心軸に向けられた突出部を有するフックとして形成されている。

【0005】

別の実施形態においては、固定手段は固定部の空洞に配置されている。それによって、固定部が軸方向に端面上に突出する部分なしに製造可能であり、例えば、隣接する椎体のベースもしくはカバープレートへの適切な手術器具によるスパイクの圧入が、突出する部分によって妨げられないという利点が達成可能である。

さらに別の実施形態においては、フックは、中心軸に対して横方向に変形されていないフックの場合、フックの突出部が空洞へ接触し、中心軸に対して横方向に変形されたフックの場合、中心部へ向けられたその突出部を含めて窪みで受入れ可能であるように中心軸に対して平行の空洞壁の窪みへかみ合わせされている。

別の実施形態においては、固定部は環状に形成されており、ここで中心軸に対して直交の空洞の横断面および/または外側被覆面によって画定され、かつ中心軸に対して直交の固定部の横断面は、円形面、橢円面、卵形面、または多角面でありうる。

本発明による椎間インプラントの好ましい実施形態においては、これは2つの軸方向の末端の閉鎖プレートを含んで成るが、その外側の表面は2つの隣接する椎体のカバープレート、もしくはベースプレート、および2つの固定手段への取付けのために使用される。閉鎖プレートは固定部の空洞を通じて通過され、固定部は閉鎖プレートに対して軸方向に移動可能でありうる。それによって、

- 椎間腔への椎間インプラントの導入前に、スパイクが閉鎖プレートの末端の端面上に突出するまで固定部が軸方向に移動可能であり、したがって椎間腔への椎間インプラントの導入に際して隣接する椎体は最小限にしか広げる必要がなく、かつ

- 椎間腔への椎間インプラントの導入後に、スパイクが隣接する椎体のベース、もしくはカバープレートへ圧入されるまで、両方の固定部が簡単な器具で移動可能であるという利点が達成可能である。

【0006】

別の実施形態においては、閉鎖プレートは遊びなしに固定部の空洞に位置しており、かつ閉鎖プレートに対する中心軸に対して平行に移動可能である。それによって、椎間インプラントが隣接する椎体のベースもしくはカバープレートにおける固定手段の固定後に半径方向の遊びを有さないという利点が達成可能である。

別の実施形態においては、閉鎖プレートは第2の固定手段を含んで成り、固定手段が固定部へかみ合わせ可能である。これら第2の固定手段は、例えば、椎間インプラントの閉鎖プレートが、フックに取付けられた突出部を受入れるために使用される、その被覆面に

10

20

30

40

50

おいて中心軸に対して平行の溝でありうる。溝の構成は、溝へかみ合わせした突出部によって閉鎖プレートが固定部に対するねじれが阻止されうるという利点を有する。

さらに別の実施形態においては、固定手段は固定部において椎間インプラントにおいて取付けられた第2の固定手段に対して遊びを有し、固定された固定手段において、閉鎖プレートに対して中心軸の周りの固定部の小さなねじれが可能とされるようになっている。

それによって、一定の範囲内で許容可能である隣接する椎体のねじれ運動が、固定部と椎間インプラントとの接続によって許容されるという利点が達成可能である。

さらに別の実施形態においては、第2の固定手段は、閉鎖プレートが軸方向に外側の、直径が削減された部分で形成されており、フックの突出部がかみ合わせしうるという点にある。

10

【0007】

インプラント、特に椎間インプラントの両方の隣接する椎体の終板への固定のための本発明による方法は、実質的に以下のステップを含んで成る。すなわち、

a) 前外側、腹側外側、経腹腔、または腹膜後の外科的処置によって椎間腔への進入を可能にするステップと、

b) 椎間腔に隣接する両方の椎体を延長するステップと、

c) 椎間腔を空にするステップと、

d) 互いに結合された固定手段とともに椎間インプラントを導入するステップ。それによつて、両方の固定部は、スパイクが閉鎖プレートの外側の表面上にもはや突出しないまで互いに結合される。

20

e) スパイクが隣接する椎体のベース、もしくはカバープレートに十分に圧入されるまで固定部を軸方向に別々に移動させるステップと、

f) 固定手段を椎間インプラントに固定するステップ。固定手段が弾性に実施されている場合、その固定は、固定部がその軸方向の最終位置に別々に移動次第、操作者のさらなる補助なしに自動的に行われる。しかし、固定手段がネジまたは同様の手段として形成されている場合、これは適切な器具で固定される必要がある。

本発明および本発明の発展形態を以下、複数の実施形態の部分的な概略図を用いてさらに詳しく述べる。

【0008】

(図面の簡単な説明)

30

図1は、本発明による固定手段の実施形態を示す断面図である。

図2は、本発明による固定手段の図1に示されている実施形態を示す平面図である。

図3は、図1および2に示されている実施形態による椎間インプラントに配置された2つの固定手段を示す断面図である。

図4は、図1および2に示されている実施形態による移植可能な椎間インプラントおよび2つの固定手段とともに脊椎を示す断面図である。

図5は、図1および2に示されている実施形態による2つの固定手段とともに椎間インプラントを示す縦断面図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

図1および2においては、本発明による固定手段21の好ましい実施形態が示されており、これは実質的に中心軸6を有する固定部1であつて、中心軸6に対して平行に固定部1を貫通する空洞3、中心軸6に対して平行の複数の、例えば、4つのスパイク7、および固定手段9を有する固定部1を含んで成る。固定部1は、この場合、中心軸6に対して直交の横断面で見ると円環状に形成されているが、内側および/または外側で橢円形、卵形、腎臓形、または多角形にも形成されるとともに、第1の端面4およびそれに対して平行の第2の端面5を有する。両方の端面4、5は、中心軸6に対して直交に配置されている。4つのスパイク7は固定部1で一塊状であり、第1の端面4上に垂直に立っている。スパイク7は、例えば、それらがここで示されているようにその自由端に対して軸方向に次第に細くなるように形成され、または末端でその自由端において鋭く、または凸状に

40

50

形成されうるため、移植に際して中心軸 6 に対して平行の固定部 1 の移動によって隣接する椎体の終板へ圧入可能である。固定手段 9 としては、中心軸 6 に対して平行の空洞壁 1 2において一様に周囲に配分されて中心軸 6 に対して横方向に弾性に変形可能な 4 つのフック 10 が配置されており、その突出部 11 は固定部 3 の第 1 の端面 4 において配置され、空洞 3 に突出する。フック 10 は、突出部 11 と空洞 3 へ導入された椎間インプラント 15 において(図 3)着脱式にかみ合わせ可能である。フック 10 は空洞壁 1 2 の窪み 8 に配置され、フック 10 が変形されていない場合には突出部 11 が中心軸 6 に対して横方向に空洞 3 へ突出するようになっている。窪み 8 は中心軸 6 に対して垂直に測定して深さ T を有するが、突出部 11 も中心軸 6 に対して垂直に測定して長さ L を有し、ここで $L < T$ である。

10

【0010】

図 3 は、図 1 および 2 に示されている実施形態に対応する 2 つの同様の固定手段 21'、21'' を示すが、これらはそれぞれ椎間インプラント 15 の端に配置されており、ここで固定部 1'、1'' に取付けられたスパイク 7 は末端で椎間インプラント 15 の端面 17 上に突出する。椎間インプラント 15 の端面 17 は、ここで示されているように、平坦であるが、ただし弓状にも形成されうる。この場合、固定手段 21' はその第 2 の口ツク位置で示されているが、他の固定手段 21'' はその第 1 の位置にあり、ここでスパイク 7 が椎間インプラント 15 の末端の端面 17 上に突出しないまで中心軸 6 に対して平行に椎間インプラント 15 を介して移動される。

20

椎間インプラント 15 の空洞 3 への導入に際しては、フック 10 は窪み 8 へ曲がり、椎間インプラント 15 は中心軸 6 に対して平行に空洞 3 を通じて、突出部 11 のそばに摺動可能である。これは、例えば、固定部 1'、1'' において示されている。椎間インプラント 15 の閉鎖プレート 13、14 は、軸方向に末端で直径が削減された部分 22 を有し、フック 10 の突出部 11 は、閉鎖プレート 13、14 において削減された部分 22 によって形成される段部へかみ合わせしうる。それによって、閉鎖プレート 13、14 の外側の端面 17 が隣接する椎体のベースプレート、もしくはカバーブレートに接することが達成可能である。したがって、固定部 1 の端面 4 は隣接する椎体に接しないため、椎間インプラント 15 のみが軸方向に荷重性であり、全端面 17 上の負荷が移送されることが保証されている。

【0011】

30

図 4 は、2 つの隣接した椎体 19、20 間に導入された椎間インプラント 15 とともに脊椎の断面図を示す。椎間インプラント 15 はそれぞれ固定手段 21'、21'' で隣接する椎体 19、20 の終板に固定されている。固定手段 21'、21'' の椎体 19、20 への固定のために、固定部 1'、1'' へ取付けられたスパイク 7'、7'' が椎体 19、20 の終板へ圧入されている。空にされた椎間腔への椎間インプラント 15 の移植に際しては、固定部 1'、1'' が、スパイク 7 が椎間インプラント 15 の末端の端面 17 上に突出しないまで椎間インプラント 15 上に移動される(図 3)。2 つの固定部 1'、1'' とともに椎間インプラント 15 の空にされた椎間腔への挿入後に初めて、下部および上部の固定手段 1'、1'' は拡大プライヤーによって椎間インプラント 15 に隣接する椎体 19、20 へ移動され、スパイク 7 は隣接する椎体 19、20 の終板へ押される。スパイク 7 が完全に終板へ圧入され、固定部 1'、1'' がその最終位置に達した後、両方のフック 10(図 2)はその突出部 11 とともに、例えば、椎間インプラントの末端の端面 17 へ、または突出部 11 に補完的な窪み 18 において(図 5)椎間インプラント 15 の中心軸 6 に対して平行の外側の被覆面 16 にかみ合わせする。

40

【0012】

図 5においては、それぞれ軸方向に末端に配置された固定手段 21'、21'' とともに椎間インプラント 15 の実施形態が示されている。固定手段 21'、21'' は、図 1 および 2 に記載されている固定手段に対応し、それぞれ固定部 1'、1''、および固定部 1'、1'' の軸方向に末端の端面 4 においてスパイク 7'、7'' を含んで成る。椎間インプラント 15 にはそれぞれ軸方向に末端の閉鎖プレート 13、14 が備えられてお

50

り、ここで中心軸 6 に対して直交の横断面で見ると閉鎖プレート 13、14 が固定部 1'、1'' の空洞 3 に補完的に形成されている。閉鎖プレート 13、14 には外側の被覆面において溝 18 が備えられており、これは固定手段 9 と同様に、固定部 1'、1'' において周囲に配分され、固定手段 9 における突出部 11 に補完的に形成されている。さらに、溝 18 は中心軸 6 に対して平行に測定して長さ I を有し、椎間インプラント 15 に属する閉鎖プレート 13、14 の軸方向に末端の端面 17 へ至る。長さ I は、椎間インプラント 15 の端面 17 に対する固定部 21'、21'' の軸方向の移動に際してフック 10 の突出部 11 が溝 18 へかみ合わせするように測定される。椎間インプラント 15 の外側の端面 17 が軸方向に固定部 1'、1'' の末端の端面 4 上に突出するため、両方の隣接する椎体の負荷が端面 17 を介して椎間インプラント 15 へ移送されることが保証される。
10 上部の固定手段 21' は、ここではかみ合わせした固定手段 9 で示されているが、閉鎖プレート 14 上の下部の固定手段 21'' は、スパイク 7' が椎間インプラント 15 の端面 17 上に突出しないまで対向して配置された閉鎖プレート 14 に対して移動されている。図 3 と同様に、下部固定手段 21'' の固定手段 9 は中心軸 6 に対して横方向に変形され、かつ固定部 1'、1'' の空洞 3 における窪み 8 へ押される。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図 1】本発明による固定手段の実施形態を示す断面図である。

【図 2】本発明による固定手段の図 1 に示されている実施形態を示す平面図である。

【図 3】図 1 および 2 に示されている実施形態による椎間インプラントに配置された 2 つ
20 の固定手段を示す断面図である。

【図 4】図 1 および 2 に示されている実施形態による移植可能な椎間インプラントおよび
2 つの固定手段とともに脊椎を示す断面図である。

【図 5】図 1 および 2 に示されている実施形態による 2 つの固定手段とともに椎間インプ
ラントを示す縦断面図である。

【符号の説明】

【0014】

1 固定部 3 空洞 4 端面 5 端面 6 中心軸 7 スパイク

8 窪み 9 固定手段 10 フック 11 突出部 12 空洞壁

13 閉鎖プレート 14 閉鎖プレート 15 椎間インプラント

16 外側被覆面 18 溝 19 椎体 20 椎体

21 固定手段 22 直径が削減された部分

10

20

30

【図1】

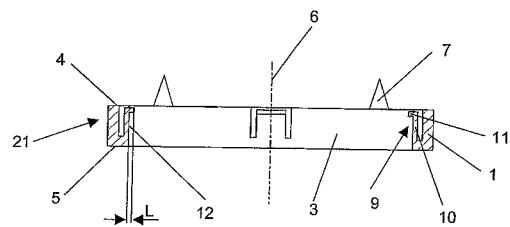


Fig. 1

【図3】

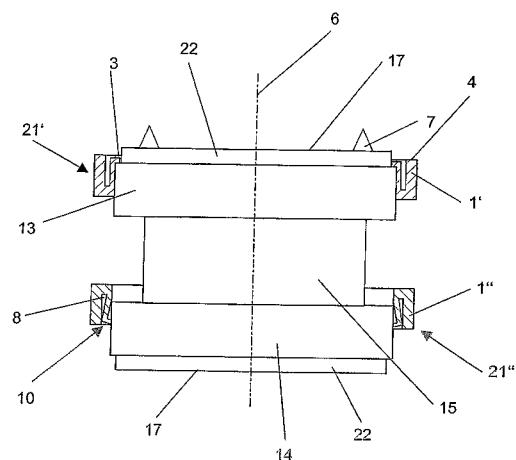


Fig. 3

【図2】

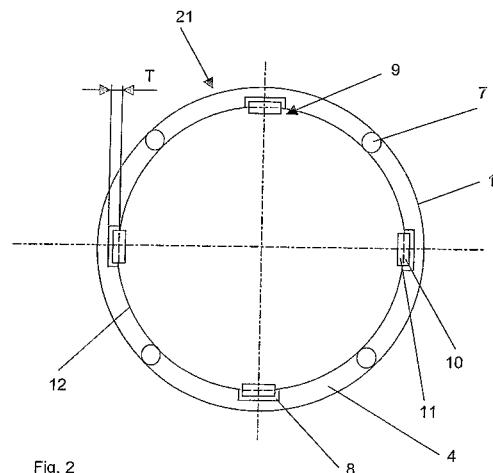


Fig. 2

【図4】

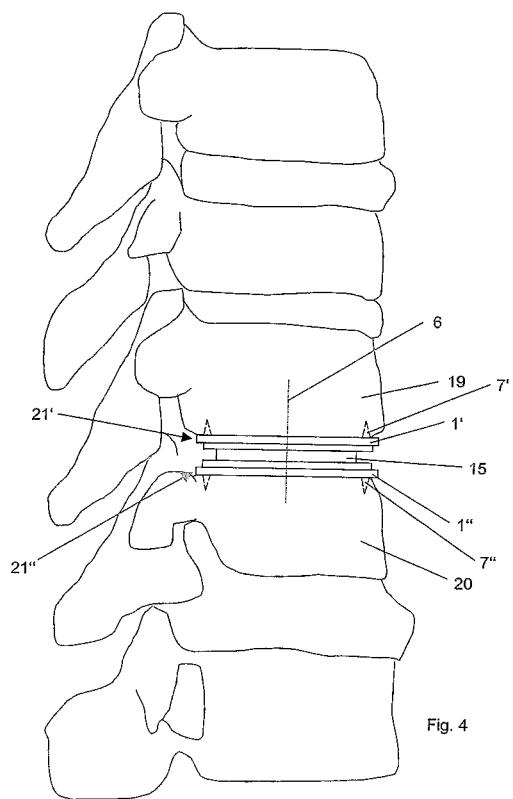


Fig. 4

【図5】

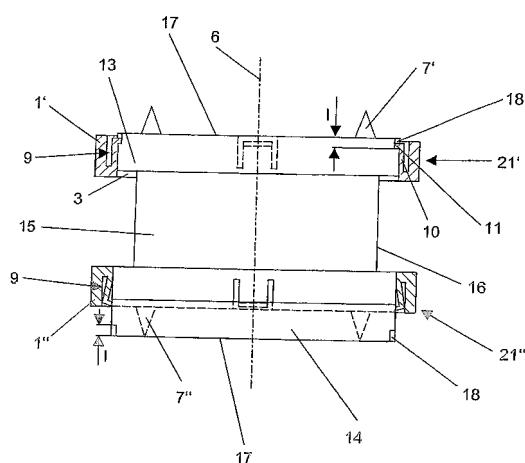


Fig. 5

フロントページの続き

(72)発明者 マシュー、クラウド

スイス国、ツェーハー - 2544 ベトラッハ、アリストンシュトラーセ 3

(72)発明者 ブリー、アドリアン

スイス国、ツェーハー - 3900 ブリック、ヨーンウェック 1

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許出願公開第2002/138142(US, A1)

国際公開第99/32055(WO, A1)

西獨国特許出願公開第19509317(DE, A)

米国特許第6176881(US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/44