

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-530164

(P2007-530164A)

(43) 公表日 平成19年11月1日(2007.11.1)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 2/44 (2006.01)</b>	A 6 1 F 2/44	4 C O 9 7
<b>A 6 1 F 2/30 (2006.01)</b>	A 6 1 F 2/30	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2007-505158 (P2007-505158)  
 (86) (22) 出願日 平成17年3月23日 (2005. 3. 23)  
 (85) 翻訳文提出日 平成18年11月27日 (2006. 11. 27)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/009777  
 (87) 国際公開番号 W02005/094737  
 (87) 国際公開日 平成17年10月13日 (2005. 10. 13)  
 (31) 優先権主張番号 10/806, 487  
 (32) 優先日 平成16年3月23日 (2004. 3. 23)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506298792  
 ウォーソー・オーソペディック・インコー  
 ポレーテッド  
 アメリカ合衆国インディアナ州46581  
 , ウォーソー, シルヴィウス・クロッシン  
 グ 2500  
 (74) 代理人 100089705  
 弁理士 社本 一夫  
 (74) 代理人 100140109  
 弁理士 小野 新次郎  
 (74) 代理人 100075270  
 弁理士 小林 泰  
 (74) 代理人 100080137  
 弁理士 千葉 昭男

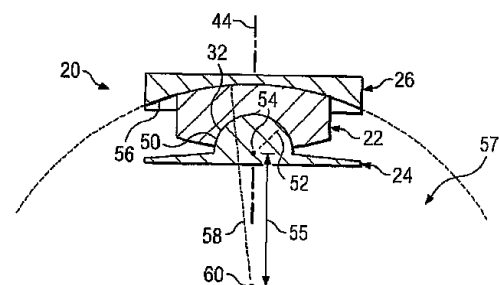
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工関節器官

## (57) 【要約】

【解決手段】人工関節器官(20)は、第1骨部分と係合する第1部材(26)と、第2骨部分と係合する第2部材(24)を備えている。第1部材は、第1湾曲部を有する第1面(34)を備えており、第2部材は、第2湾曲部を有する第2面(30)を備えている。第1部材は、第2部材に対して並進運動を行うことができ、前記第2湾曲部は、前記第1湾曲部の中に配置されており、第1及び第2湾曲部を、第1及び第2骨部分を通る第1軸(44)に沿って整列する方向に付勢する。

【選択図】図7



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

人工関節器官において、

第 1 骨部分と係合する第 1 部材であって、第 1 湾曲部を有する第 1 面を備えている第 1 部材と、

第 2 骨部分と係合する第 2 部材であって、第 2 湾曲部を有する第 2 面を備えている第 2 部材と、を備えており、

前記第 1 部材は前記第 2 部材に対して並進運動を行うことができ、前記第 2 湾曲部は、前記第 1 湾曲部内に配置され、前記第 1 及び第 2 湾曲部を前記第 1 及び第 2 骨部分を通る第 1 軸に沿って整列させる方向に付勢する、人工関節器官。

10

**【請求項 2】**

前記第 1 湾曲部は、第 1 の一定の半径と第 1 の中心点とを有しており、前記第 2 湾曲部は、第 2 の一定の半径と第 2 の中心点とを有している、請求項 1 に記載の人工関節器官。

**【請求項 3】**

前記第 1 の一定の半径は、前記第 2 の一定の半径よりも大きい、請求項 2 に記載の人工関節器官。

**【請求項 4】**

前記整列は、前記第 1 軸に沿って前記第 1 及び第 2 の中心点が整列することを含んでいる、請求項 2 に記載の人工関節器官。

**【請求項 5】**

前記第 1 湾曲部は、前記第 1 の一定の半径で弧を描くことにより画定される第 1 内部領域を有し、前記第 2 湾曲部は前記内部領域内に配置されている、請求項 2 に記載の人工関節器官。

20

**【請求項 6】**

前記第 1 湾曲部は可変半径を有している、請求項 1 に記載の人工関節器官。

**【請求項 7】**

前記第 1 湾曲部は湾曲部分と平坦部分の組み合わせを有している、請求項 1 に記載の人工関節器官。

**【請求項 8】**

前記第 1 及び第 2 部材の間に挟まれた中央部材を更に備えている、請求項 1 に記載の人工関節器官。

30

**【請求項 9】**

前記中央部材は、前記第 1 部材が前記第 2 部材に対して並進運動を行うと、前記第 1 面と前記第 2 面の間で関節運動を行う、請求項 8 に記載の人工関節器官。

**【請求項 10】**

前記第 2 面は、横軸に沿って伸張する半円筒形突起部を有している、請求項 1 に記載の人工関節器官。

**【請求項 11】**

前記第 2 面は、半球形突起部を有している、請求項 1 に記載の人工関節器官。

**【請求項 12】**

前記第 1 及び第 2 面は陥凹部を有している、請求項 1 に記載の人工関節器官。

40

**【請求項 13】**

前記第 1 軸と直交する第 2 軸に沿う動作を制限する拘束機構を更に備えている、請求項 1 に記載の人工関節器官。

**【請求項 14】**

前記第 1 部材は、前記第 2 軸に対して、前記第 1 及び第 2 軸と直交する第 3 軸に沿って並進運動を行うことができる、請求項 1 に記載の人工関節器官。

**【請求項 15】**

中立位置と第 1 位置を更に備えており、前記第 1 位置では、前記移植片は、前記中立位置に向けて動くように付勢される、請求項 1 に記載の人工関節器官。

50

**【請求項 16】**

前記第 1 位置では、前記第 1 湾曲部は、前記第 2 湾曲部と、より密に一致している、請求項 15 に記載の人工関節器官。

**【請求項 17】**

前記第 1 湾曲部は前記第 2 湾曲部よりも緩やかである、請求項 1 に記載の人工関節器官。

**【請求項 18】**

前記第 1 湾曲部は、前記第 1 軸に沿って前記第 2 湾曲部の上側に在る、請求項 1 に記載の人工関節器官。

**【請求項 19】**

前記第 1 面は凹状であり、前記第 2 面は凸状である、請求項 1 に記載の人工関節器官。

**【請求項 20】**

前記第 1 及び第 2 面は凹状である、請求項 1 に記載の人工関節器官。

**【請求項 21】**

前記第 1 及び第 2 骨部分は肩関節を含んでいる、請求項 1 に記載の人工関節器官。

**【請求項 22】**

前記第 1 及び第 2 骨部分は膝関節を含んでいる、請求項 1 に記載の人工関節器官。

**【請求項 23】**

前記第 1 及び第 2 骨部分は股関節を含んでいる、請求項 1 に記載の人工関節器官。

**【請求項 24】**

第 1 骨部分と係合する第 1 部材であって、第 1 湾曲面を備えている第 1 部材と、第 2 骨部分と係合する第 2 部材であって、第 2 湾曲面を備えている第 2 部材と、を備えており、

前記第 1 部材が前記第 2 部材に対して並進運動を行うと、前記第 1 湾曲面と前記第 2 湾曲面の一致度が増す、人工関節器官。

**【請求項 25】**

2 つの骨部分の間に人工関節器官を設置するための方法において、  
中央部材を第 1 部材の第 1 湾曲面と係合させる段階と、  
前記中央部材を第 2 部材の第 2 湾曲面と係合させる段階と、  
前記第 2 湾曲面を前記第 1 湾曲面の内部領域内に配置する段階と、  
前記第 1 部材を第 1 骨部分と係合させる段階と、  
前記第 2 部分を第 2 骨部分と係合させる段階と、から成り、  
前記第 1 部材は、並進運動を行うことができ、前記第 1 及び第 2 湾曲面は、前記第 1 及び第 2 骨部分を通る軸に沿って整列する方向に付勢される、方法。

**【請求項 26】**

人工関節器官において、  
第 1 骨部分と係合する第 1 部材であって、第 1 の比較的平坦な面を備えており、前記比較的平坦な面は周辺リップ部を含んでいる、第 1 部材と、  
第 2 骨部分と係合する第 2 部材であって、第 2 湾曲面を備えている第 2 部材と、を備えており、  
前記第 1 部材は、前記第 2 部材に対して並進運動を行うことができ、前記第 2 湾曲部は、前記第 1 の比較的平坦な面上の前記周辺リップ部の中に配置され、前記第 2 部材が前記周辺リップの中で拘束されずに動けるようになっている、人工関節器官。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明の開示内容は、概括的には整形外科処置の分野に関し、より厳密には、機能的な人工椎間器官を使用する椎骨再建用の装置と方法に関する。

**【背景技術】****【0002】**

10

20

30

40

50

最近の30年間に、大関節再建装置の設計における技術的進歩は変性関節疾患の治療に変革をもたらし、医療の標準は、関節固定術から関節形成術へと変化している。損傷のある関節を機能的な人工関節器官を用いて再建し、運動を可能にすると共に隣接する骨及び隣接する関節の劣化を少なくすることは、多くの患者にとって望ましい治療法の選択肢である。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

しかしながら、現在の人工器官設計は、求められる成果を実現するのに必要な安定性を提供していない。

【課題を解決するための手段】

【0004】

或る実施形態では、人工関節器官は、第1骨部分と係合する第1部材と、第2骨部分と係合する第2部材を備えている。第1部材は第1湾曲部を有する第1面を備えており、第2部材は第2湾曲部を有する第2面を備えている。第1部材は、第2部材に対して並進運動を行うことができ、第2湾曲部は第1湾曲部内に配置され、第1及び第2湾曲部を、第1及び第2骨部分を通る第1軸に沿って整列させる方向に付勢する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0005】

本発明の開示内容は、概括的には整形外科処置の分野に関し、より厳密には、機能的な人工椎間器官を使用する椎骨再建用の装置と方法に関する。本発明の原理の理解を深めるために、これより図面に示した実施形態又は実施例について特別な用語を使いながら説明する。しかしながら、これによって本発明の範囲を限定するものではないことを理解されたい。本発明が関係する技術分野における当業者であれば、説明された実施形態に対する様々な変更及び修正、並びにここで説明している発明原理の別の使用例が、当然のこととして想起されるであろう。

【0006】

先ず図1において、符号10は、傷害又は病気による損傷を被った1つ又はそれ以上の関節箇所12を有する人体構造である。図2に示すように、典型的な関節形成術の処置では、関節12の内の1つの全部又は一部を取り除いて、2つの健全な骨14、16の間に空隙を作り出す。次いで、移植片18を骨14と16の間に挿入して空隙を少なくとも部分的に充填する。

【0007】

次に図3は、本発明が役に立つ関節の一例として脊椎関節12aを示しており、本図では、健全な骨14、16にそれぞれ対応する椎骨14a、16aの間に移植片18が挿入されている。典型的な外科処置的椎間板切除術では、2つの健全な椎骨14aと16aの間に空隙を作り出す。この処置は、前方、前側方、側方進入法、又は当業者には既知の他の進入法を用いて行う。次いで、本発明の或る実施形態による移植片18を用いて、2つの健全な椎骨14aと16aの間の空隙を充填する。

【0008】

本発明が役に立つ関節の他の例としては、肩関節、膝関節、又は股関節形成術での整形外科的用途がある。当業者にはよく理解されているように、他の関節には、それら特定の関節要件を満たす異なる寸法、材料、及び/又は形状が必要となる。寸法決め及び材料選択において、例えば、股関節や膝関節では、過酷な荷重支承条件が課せられることを考慮する必要がある。頸椎関節のような他の関節では、当関節に要求される広い運動範囲を反映する材料と寸法決めが必要になる。

【0009】

開示されている椎骨の実施形態は、頸部、胸部、又は腰部脊椎又は、脊柱の他の部位に使用される。ここで説明する実施形態は、概ね1つの円板を切除する場合を前提としているが、例えば2つ又はそれ以上の椎間円板の置換などの様な複数レベルに亘る円板置換で

10

20

30

40

50

は、開示した装置が２つ以上使用されるものと理解されたい。本開示の方法と装置は、椎体切除術で少なくとも１つの椎体が切除された後で、２つの椎骨の間に椎体置換装置を挿入する場合にも適用される。更に、本方法と装置は、運動性の維持が必要又は望まれているあらゆる場合に使用することができる。

#### 【００１０】

次に図４に示すように、人工関節器官２０は、この実施形態では人工椎間円板器官であるが、中央部材２２が２つの終板アッセンブリ２４、２６の間に挟まれた構成である。終板アッセンブリ２４は、外面２８と内面３０を含んでいる。突起部３２の様な関節運動機構が内面３０から伸張している。この実施形態では突起部は半球形であるが、突起部は他の形状でもよく、その内の数例を他の実施形態で説明する。面２８と３０は、平坦でも、傾斜していても、湾曲していてもよい。この実施形態では、外面２８は、比較的平坦であるか、又は隣接する椎骨終板の面に沿う輪郭に成形されている。内面３０は、突起部３２から離れる方向に又は突起部に向けて傾斜が付いている。

10

#### 【００１１】

終板アッセンブリ２６は、内面３４と外面３６を含んでいる。面３４と３６は、平坦でも、傾斜していても、湾曲していてもよい。この実施形態では、外面３６は、概ね平坦であるか、又は隣接する椎骨終板の面に沿う輪郭に成形されている。この面は、外面３６を骨に固定するため、フィンやキールの様な他の造形（図示せず）を有していてもよい。内面３４は、概ね凹状で、関節運動機構として働く。

#### 【００１２】

中央部材２２は、移植予定の特定の関節、又は人工器官２０を使って矯正を行おうとする特定の變形部次第で、形状、寸法、組成、及び物理特性が幾らか変わる。中央部材２２の形状は、終板アッセンブリ２４、２６の内面３０、３４の形状と補完関係にあり、置換対象の特定の関節に適切な或る範囲の並進、屈曲、伸展、回転、及び側方屈曲運動を許容する。この実施形態では、中央部材２２は、突起部３２の形状に概ね一致する空洞４０を備えた面３８を有している。中央部材２２は、この実施形態では内面３４の形状に概ね一致する面４２も有している。

20

#### 【００１３】

終板アッセンブリ２４、２６と中央部材２２は、コバルトクロム合金、ステンレス鋼、チタン合金、アルミナ、ジルコニア、多結晶ダイヤモンド、熱分解炭素、ポリエーテルエーテルケトン（ＰEEK）、超高分子量ポリエチレン（ＵＨＭＷＰＥ）、架橋ＵＨＭＷＰＥ、及び／又は他の適した材料を含め、適していればどの様な生体適合性材料で形成してもよい。面２８、３６は、移植される人工器官のパーチェスを高める造形又は被覆を含んでいてもよい。例えば、ヒドロキシアパタイト（ＨＡ）の様な生体適合性骨伝導性材料で、面２８の全体又は一部を被覆してもよい。他の適した被覆又は処理としては、多孔質ピード被覆、多孔質メッシュ被覆、骨形成ペプチド被覆、成長因子被覆、rh-BMP被覆、及び／又はグリットブラストなどがある。他の適した造形としては、セレーション、スパイク、リッジ、フィン、及び／又は他の面構造が挙げられる。

30

#### 【００１４】

実施形態の中には、中央部材２２が、上に挙げた比較的剛性のある材料で形成されているものもあれば、中央部材がある程度の弾性又は減衰性を許容し、従ってエラストマー材料を中央部材に使用しているものもある。中央部材２２は、或る程度の可撓性を有していてもよいが、終板アッセンブリと効果的に協働して、許容可能範囲を超える動作を制限することができる程度の剛性も有している。中央部材２２の表面は、許容可能な磨耗特性が得られるように十分な耐久性も有している。或る実施形態では、特性のこのような組み合わせは、中央体のその芯部に近い材料よりも硬い表面領域を有する中央部材２２で実現される。部分２２は、従って、硬化した表面を有する生体適合性複合材又はエラストマー材料で構成されている。

40

#### 【００１５】

次に図５に示すように、人工椎間器官２０の構成要素は、突起部３２を空洞４０に係合

50

させ、中央部材の面 4 2 を終板アッセンブリ 2 6 の面 3 4 上に配置することにより組み立てられる。構成要素 2 6、2 2、2 4 は、縦軸 4 4 に沿って中心が整列している。

【0016】

次に図 6 では、人工椎間円板器官 2 0 が、移植片 1 8 として使用され、椎間板切除術により作られた脊柱 1 2 a (図 3) の空隙に挿入されている。或る実施形態では、表面 3 6 は、椎骨 1 4 a の終板に接し、面 2 8 は椎骨 1 6 a の終板に接している。他の実施形態では、人工器官は逆に配置されている。

【0017】

図 7 の断面図に示すように、人工椎間円板器官 2 0 は、各構成要素 2 6、2 2、2 4 の中心が縦軸 4 4 に沿って整列しているときは、中立位置にある。突起部 3 2 は、湾曲部 5 0 を有し、この湾曲部は、図示の実施形態では比較的一定の半径 5 2 と中心点 5 4 を有する円弧である。面 3 4 は湾曲部 5 6 を有し、この湾曲部は、図示の実施形態では比較的一定の半径 5 8 と中心点 6 0 を有する円弧である。距離 5 5 は、中心点 5 4、6 0 の間の距離である。本例では、半径 5 2 は半径 5 8 よりも小さく、従って、円弧 5 0 は円弧 5 6 よりもきつい。中立位置では、中心点 5 4、6 0 は縦軸 4 4 に沿って整列し、小さな湾曲部 5 0 は湾曲部 5 6 の中にあり、湾曲部 5 6 は、図示の実施形態では半径 5 8 で描いた円の領域 5 7 である。

10

【0018】

図 8 は、人工椎間円板器官 2 0 が、例えば前後軸 6 2 に沿って並進運動した状態を示している。並進運動は、例えば、屈伸運動で起こる。終板アッセンブリ 2 4、2 6 が、軸 4 4 に対する整列状態から外れるので、中央部材 2 2 は、終板アッセンブリの内面 3 0 と 3 4 の間で関節運動する。患者の体重により縦方向 4 4 に荷重が掛けられた状態で小さな湾曲部 5 0 が大きな湾曲部 5 6 の中に位置しているので、人工器官 2 0 は、両湾曲部 5 0、5 6 が縦軸 4 4 に沿って整列する更に安定した中立位置に戻るよう付勢される。図示の実施形態では、中心点 5 4、6 0 が縦軸 4 4 に沿って整列したときに整列が起こる。図示の実施形態では、中心点 5 4、6 0 が縦軸 4 4 に沿って整列したときに整列が起こる。この実施形態は、湾曲部が円弧である実施形態として述べられているが、代替の実施形態では、湾曲部は、例えば楕円形など他の湾曲部の一部である。これら代替の実施形態では、例えば楕円形の焦点が整列したとき又は湾曲部を二等分する中心線同士が整列したときに整列が起こる。

20

30

【0019】

この人工器官 2 0 が脊椎迂り症又は他の変位を自己矯正する傾向は、より自由且つ自然な関節運動を可能にしながら、人工器官 2 0 が不安定になる過度の並進運動を防止する。不安定になると、結果的に隣接する関節に対して支えきれない荷重が掛かるか、人工器官 2 0 が分解してしまう恐れがある。人工器官 2 0 が整列する方向に付勢されるので、終板アッセンブリ 2 4、2 6 の慢性的な過度の変位により隣接する関節に発生する虞のある過度の荷重が逃がされることになる。この実施形態の配列では、緩い円弧をきつい円弧よりも上に配置しているが、別の実施形態では、この配列を逆にしてきつい円弧を緩い円弧よりも上に配置し、但しその場合もきつい円弧は緩い円弧の湾曲部の中にあるように配置されている。

40

【0020】

なお、整列方向への付勢の量、従って安定度は、中心点 5 4、6 0 の間の距離 5 5 に関係すると理解されたい。距離 5 5 が長くなるほど (例えば、平坦面上に置いた球)、安定度即ち人工器官 2 0 内の拘束量及び自己整列傾向は低下する。距離 5 5 が短くなるほど (例えば、きついソケット内の球)、安定度即ち人工器官 2 0 内の拘束及び自己整列傾向は上がる。この実施形態は、前後方向 6 2 の変位を検討対象として説明しているが、他方向又は複合方向への並進運動、屈曲、及び / 又は回転による変位は、本発明の他の実施形態を使って矯正される。例えば、終板 2 4 に対する終板アッセンブリ 2 6 の横方向 2 6 の変位も、中心点 5 4、6 0 を整列状態に戻す拘束力を作り出す。構成要素 2 2 - 2 6 は、患者にとって適切な拘束及び付勢の量を有する患者特定の人工器官を外科医が設計できるよ

50

うにしたキットから選択される。

#### 【0021】

複数レベルに跨る円板切除を伴う実施形態では、靱帯又は他の支持軟組織構造を外科的に除去又は処置する。この種の実施形態では、円板を人工器官20の様なアッセンブリで置換することにより、軟組織の除去によって失われた安定性の少なくとも幾らかが回復される。この復元された安定性は、隣接する関節の過剰な荷重と磨耗を防止し、運動学的により精度の高い動作を促進する。

#### 【0022】

次に図9に示す実施形態では、人工椎間円板器官70は、2つの終板アッセンブリ74と76の間に挟まれた中央部材72を含んでいる。終板アッセンブリ74は、湾曲部80を有する突起部78を含んでいる。この実施形態では、湾曲部80は、中心点81と一定の半径を有する円弧である。終板アッセンブリ76は、湾曲部84を有する内面82を含んでいる。この実施形態では、湾曲部84は、中心点86と一定の半径を有する円弧である。

#### 【0023】

次に図10に示す実施形態では、人工椎間円板器官90は、2つの終板アッセンブリ94と96の間に挟まれた中央部材92を含んでいる。終板アッセンブリ94は、湾曲部100を有する突起部98を含んでいる。この実施形態では、湾曲部100は、中心点101と一定の半径を有する円弧である。終板アッセンブリ96は、湾曲部104を有する内面102を含んでいる。この実施形態では、湾曲部104は、中心点106と一定の半径を有する円弧である。

#### 【0024】

人工器官90の材料、アッセンブリ、及び動作は、人工器官20と同じなので、詳しくは説明しない。接触相手の内面の形状に対する突起部の形状は、人工器官内の拘束の量に対応する。例えば、円弧状の湾曲部84が図9のきつい湾曲部104よりも緩い場合、人工器官70は、円弧状湾曲部104が湾曲部100により蜜に嵌合している図10の実施形態の人工器官90よりも拘束性が高い。拘束性が高くなると、人工器官を中心点が縦軸44を中心にして整列する中立位置に復帰させる付勢力が大きくなる。

#### 【0025】

次に図11に示す実施形態では、人工椎間円板器官110は、2つの終板アッセンブリ114と116の間に挟まれた中央部材112を含んでいる。終板アッセンブリ114は、湾曲部120を有する突起部118を含んでいる。この実施形態では、湾曲部120は、焦点121と可変半径を有する楕円形又は他の種類の湾曲部である。終板アッセンブリ116は、湾曲部124を有する内面122を含んでいる。この実施形態では、湾曲部124は、焦点126、可変半径、傾斜した平坦部、及び/又は平行な平坦部を有するU字型である。人工器官110の材料とアッセンブリは、人工器官20と同じなので、詳しくは説明しない。作動時、人工器官110は、焦点121、126を縦軸44の周りに整列させる方向に付勢される。

#### 【0026】

次に図12に示す実施形態では、人工椎間円板器官130は、2つの終板アッセンブリ134と136の間に挟まれた中央部材132を含んでいる。終板アッセンブリ134は、湾曲部140を有する突起部138を含んでいる。この実施形態では、湾曲部140は、焦点141と可変半径を有する半楕円形である。終板アッセンブリ136は、湾曲部144を有する内面142を含んでいる。この実施形態では、湾曲部144は、焦点146、可変半径、傾斜した平坦部、及び/又は平行な平坦部を有するU字型である。

#### 【0027】

人工器官110、130の材料とアッセンブリは、人工器官20と同じなので、詳しくは説明しない。作動時、人工器官130は、焦点141、146を縦軸44の周りに整列させる方向に付勢される。図11と図12に示すように、実施形態によっては、湾曲部124、144の形状は、一定半径の円弧に対応しておらず、湾曲部は、例えばU字型、半

10

20

30

40

50

楕円形、又は楕円形の湾曲部であるものもある。図 11 は、U 字型湾曲部 124 が図 12 の比較的きつい湾曲部 144 よりも緩く、この場合、人工器官 110 は、U 字型湾曲部 154 が比較的きつく、湾曲部 140 により密に嵌合している人工器官 130 よりも、拘束性が弱い。なお、人工器官 110 (図 11) は、U 字型の壁が人工器官 110 を中立位置に復帰させる付勢力を高めるので、人工器官 70 (図 9) よりも拘束性が高い。

#### 【0028】

次に図 13 に示す実施形態では、人工椎間円板器官 150 は、2 つの終板アッセンブリ 154 と 156 の間に挟まれた中央部材 152 を含んでいる。終板アッセンブリ 154 は、湾曲部 160 を有する突起部 158 を含んでいる。この実施形態では、湾曲部 160 は、湾曲面と平坦面の組み合わせを有し、湾曲部 160 を二等分する中心線 161 を有している。終板アッセンブリ 156 は、湾曲部 164 を有する内面 162 を含んでいる。この実施形態では、湾曲部 164 は、湾曲面と平坦面の組み合わせを有し、湾曲部 164 を二等分する中心線 166 を有している。人工器官 150 の材料とアッセンブリは、人工器官 20 と同じなので、詳しくは説明しない。作動時、人工器官 150 は、中心線 161、166 を縦軸 44 に沿って整列させる方向に付勢される。

10

#### 【0029】

次に図 14 に示す実施形態では、人工椎間円板器官 170 は、2 つの終板アッセンブリ 174 と 176 の間に挟まれた中央部材 172 を含んでいる。終板アッセンブリ 174 は、湾曲部 180 を有する突起部 178 を含んでいる。この実施形態では、湾曲部 180 は、湾曲面と平坦面の組み合わせを有し、湾曲部 180 を二等分する中心線 181 を有している。終板アッセンブリ 176 は、湾曲部 184 を有する内面 182 を含んでいる。この実施形態では、湾曲部 184 は、湾曲面と平坦面の組み合わせを有し、湾曲部 180 を二等分する中心線 186 を有している。人工器官 170 の材料、アッセンブリ、及び動作は、人工器官 20 と同じなので、詳しくは説明しない。

20

#### 【0030】

人工器官 150、170 の場合、湾曲部 164、184 は、湾曲部 80 (図 9) に比べて先が尖っている。図 13 では、先が尖った湾曲部 164 は、図 12 の比較的きつい湾曲部 184 に比べて緩く、人工器官 150 は、U 字型湾曲部 184 が比較的きつく湾曲部 180 により密に嵌合している人工器官 170 よりも、拘束性が低い。

#### 【0031】

次に図 15 では、人工椎間円板器官 190 は、終板アッセンブリ 24、26 (図 4) と同一又は実質的に同様の 2 つの終板アッセンブリ 192、194 を含んでおり、従って、人工器官 20 の突起部 32 に対応する突起部 196 及び面 34 に対応する面 198 を定義することを除き、詳しくは説明しない。図 16 に示すように、人工器官 190 は、突起部 196 を面 198 上に配置することにより組み立てられる。構成要素 192、194 は、縦軸 62 に沿って整列する。この実施形態の人工器官 190 は、(例えば図 10 に比較して) 比較的拘束性の低い関節の例である。突起部 196 は、患者が動くと、面 198 上を拘束されずに移動できるようになっている。面 198 は、図示の幾つかの実施形態では、最小限の拘束量を提供するために周囲を取り巻いて僅かなリップ部 198a が設けられている。図 17 は、人工椎間円板器官 190 が、例えば前後軸 62 に沿って並進運動した状態を示している。この実施形態は、プッシング、中央関節運動部、又は他の磨耗低減装置を省いており、例えば、接触面が点接触に耐えることができる極めて頑丈な材料で形成されている場合に適している。この実施形態は、隣接する椎骨終板に働く応力も最小限にする。

30

40

#### 【0032】

次に図 18 に示すように、人工関節器官 200 は、この実施形態では人工椎間円板器官であるが、2 つの終板アッセンブリ 204 と 206 の間に挟まれた中央部材 202 を含んでいる。終板アッセンブリ 204 は、外面 208 と内面 210 を含んでいる。突起部 212 は、内面 210 から伸張している。この実施形態では、突起部 212 は、軸 66 の方向に伸張する半円筒体であるが、先に説明したように、突起部は、脊柱内の特定の用途又は

50

特定の位置に適した様々な形状とすることができる。面 208 と 210 は、平坦でも、傾斜していても、或いは湾曲していてもよい。この実施形態では、外面 208 は、比較的平坦であるか、又は隣接する脊椎終板の面に沿う輪郭に成形されている。内面 210 は、突起部 212 から離れる方向に傾斜している。

#### 【0033】

終板アッセンブリ 206 は、内面 214 と外面 216 を含んでいる。面 214 と 216 は、平坦でも、傾斜していても、又は湾曲していてもよい。この実施形態では、面 216 は概ね平坦であるか、又は隣接する椎骨終板の面に沿う輪郭に成形されている。内面 214 は、概ね凹状である。

#### 【0034】

中央部材 202 は、移植が予定される特定の関節次第で、形状、寸法、組成、及び物理特性が幾らか変わる。中央部材 202 の形状は、終板アッセンブリ 204、206 それぞれの内面 210、214 の内面と補完関係にあり、置換対象の特定の関節に適切な或る範囲内の並進、屈曲、伸展、回転、又は側方屈曲運動ができるようにしている。この実施形態では、中央部材 202 は、突起部 212 の形状に概ね一致する空洞 220 を有する面 218 を含んでいる。中央部材 202 は、この実施形態では内面 214 の形状に概ね一致する面 222 も有している。

#### 【0035】

構成要素 202、204、206 は、構成要素 22、24、26 それぞれについて先に説明したものと同一材料で形成することができる。次に図 19 及び図 20 に示すように、人工椎間円板器官 200 の各構成要素は、突起部 212 を空洞 220 に係合させ、中央部材 202 の面 222 を面 214 上に配置することにより組み立てられる。構成要素 202 - 206 は、縦軸 44 に沿って中心が整列している。人工椎間円板 200 は、椎間板切除術によって作られた脊柱 12a (図 13) の空隙に挿入される。人工器官 200 の位置決め及び機能は、人工器官 20 と同じなので、詳しくは説明しない。人工器官 20 について先に説明したように、人工器官 200 も、軸 44 に沿って中心が整列する中立位置に向けて復帰する付勢機能を有している。また、この実施形態では、突起部 212 が横方向 66 へ伸張しているので、中央部材 202 が外れる危険性を低減しながら、更に安定し制御性の高い横方向への並進運動を許容している。

#### 【0036】

次に図 21 に示すように、人工椎間円板器官 230 は、終板アッセンブリ 204、206 (図 18 から図 20) と同一又は実質的に同様の 2 つの終板アッセンブリ 232、234 を含んでおり、従って、人工器官 200 の突起部 212 と同様の突起部 236 及び面 214 と同様の面 238 を定義することを除き、詳しくは説明しない。図 22 と図 23 に示すように、人工器官 230 は、突起部 236 を面 238 上に配置することにより組み立てられる。構成要素 232、234 は、縦軸 44 に沿って中心が整列している。湾曲面 238 と突起部 236 の湾曲部は、符号 62 の方向には拘束を加えるが、符号 66 の方向には殆ど拘束を加えない。図示のように、突起部は、軸 66 に沿って比較的直線形であるが、他の例では、突起部は、軸 66 に沿って湾曲しており、62、66 の両方向に拘束を加える楕円形のドームを形成している。人工器官 230 は、プッシング、中央関節運動部、又は他の磨耗低減装置を省いており、例えば、接触面が線接触に耐えることのできる極めて頑丈な材料で形成されている場合に適している。

#### 【0037】

次に図 24 に示すように、人工関節器官 240 は、この実施形態では人工椎間円板器官であるが、2 つの終板アッセンブリ 244 と 246 の間に挟まれた中央部材 242 を含んでいる。終板アッセンブリ 244 は、外面 248 と内面 250 を含んでいる。突起部 252 は、内面 250 から伸張している。この実施形態では、突起部 252 は、軸 66 の方向に沿って伸張する半円筒体である。拘束部材 253 は、この例では、陥凹部であり、突起部 252 又は面 250 の上に形成されている。拘束部材 253 は、前後方向 62 に突起部 252 を横断して伸張しており、横方向 66 への制限された運動を許容するために外向き

10

20

30

40

50

に広がっている。面 248 と 250 は、平坦でも、傾斜していても、又は湾曲していてもよい。この実施形態では、外面 248 は、比較的平坦であるか、又は隣接する椎骨終板の面に沿う輪郭に成形されている。内面 250 は、突起部 252 から離れる方向に傾斜している。

#### 【0038】

終板アッセンブリ 246 は、内面 254 と外面 256 を含んでいる。面 254 と 256 は、平坦でも、傾斜していても、湾曲していてもよい。この実施形態では、面 256 は、概ね平坦であるか、又は隣接する椎骨終板の面に沿う輪郭に成形されている。内面 254 は、概ね凹状である。

#### 【0039】

中央部材 242 は、移植が予定される特定の関節次第で、形状、寸法、組成、及び物理特性が幾らか変わる。中央部材 242 の形状は、終板アッセンブリ 244、246 それぞれの内面 250、254 の形状と補完関係にあり、置換対象の特定の関節に適切な或る範囲内の並進、屈曲、伸展、回転、又は側方屈曲運動ができるようになっている。この実施形態では、中央部材 242 は、突起部 252 の形状に概ね一致する空洞 260 を有する面 258 を含んでいる。空洞 260 は、拘束機構 261 を備えており、図示の例ではボスである。使用される拘束機構 261 は（2 つ以上の拘束機構 253 に対応して）2 つ以上であってもよいし、1 つ又はそれ以上の拘束機構 261 を、中央部材 242 上の代替りの位置に設けてもよい。ボス 261 は、軸 66 に沿う運動を拘束するため、前後方向 62 に空洞 260 を横断して伸張しているが、他の例では、拘束機構は、軸 62 に沿う運動を拘束するように配置されている。中央部材 242 は、面 262 を有しており、この実施形態では、面 262 は内面 254 の形状に概ね一致している。

#### 【0040】

構成要素 242、244、246 は、構成要素 22、24、26 それぞれについて先に説明した材料と同じ材料で形成することができる。次に図 25 に示すように、人工椎間円板器官 240 の構成要素は、突起部 252 を空洞 260 と係合させ、更に拘束機構 261 を拘束部材 253 と係合させることによって組み立てられる。中央部材 242 の面 262 は、面 254 上に配置される。構成要素 242 - 246 は、縦軸 44 に沿って中心が整列している。

#### 【0041】

人工椎間円板器官 240 は、円板 12 を切除して作った脊柱 12a（図 3）の空隙に挿入される。人工器官 240 の位置決めと機能は、人工器官 200（図 18）と同様なので、詳しくは説明しない。先に人工器官 20 と 200 に関して詳しく説明したように、人工器官 240 は、軸 44 に沿って整列した中立位置に向け復帰する付勢機能を有している。また、この実施形態では、突起部 252 が横方向 66 へ伸張しているので、中央部材 242 が外れる恐れを低減すると共に、より安定した制御性の高い横方向への並進運動を行うことができる。拘束機構 261 と拘束部材 253 の係合は、特定の用途の必要性に準じて横方向の並進運動を制限する。拘束部材 253 の横方向へのフレアは、狭いフレアを有する実施形態の方が広いフレアを有する実施形態よりも横方向並進運動の許容度が低くなるように変化する。なお、横方向並進運動の量を制限するのに、様々な他の拘束機構 261 / 拘束部材 253 の構成を採用することができる。例えば、拘束部材 253 を溝状の拘束機構 261 と係合するように突き出してもよい。

#### 【0042】

次に図 26 から図 30 に示す人工関節 270 は、この実施形態では人工椎間円板器官であるが、2 つの終板アッセンブリ 274 と 276 の間に挟まれた中央部材 272 を含んでいる。終板アッセンブリ 274 は、外面 278 と内面 280 を含んでいる。内面 280 には、陥凹部 282 が形成されている。この実施形態では、陥凹部 282 は、軸 66 の横方向に沿って伸張する凹状の窪みとして形成されている。陥凹部 282 は、軸 66 に沿って湾曲している。面 278 と 280 は、平坦でも、傾斜していても、又は湾曲していてもよい。この実施形態では、外面 278 は、比較的平坦でもよいし、隣接する椎骨終板の面に

10

20

30

40

50

沿う輪郭に成形してもよい。内面 280 は陥凹部 282 の周りが概ね平坦である。

【0043】

終板アッセンブリ 276 は、内面 284 と外面 286 を含んでいる。面 284 と 286 は、平坦でも、傾斜していても、又は湾曲していてもよい。この実施形態では、面 286 は、概ね平坦でもよいし、隣接する椎骨終板の面に沿う輪郭に成形してもよい。内面 284 は、凹状の窪み 288 を含んでいる。

【0044】

中央部材 272 は、移植を予定している特定の関節次第で、形状、寸法、組成、及び物理特性が幾らか変わる。中央部材 272 の形状は、終板アッセンブリ 274、276 それぞれの内面 280、284 と補完関係にあり、置換対象の特定の関節に適切な或る範囲内の並進、屈曲、伸展、回転、又は側方屈曲運動ができるようになっている。この実施形態では、中央部材 272 は、陥凹部 282 の形状に概ね一致する面 290 を含んでいる。中央部材 272 は、この実施形態では、凹状の窪み 288 の形状に概ね一致する面 292 も有している。

【0045】

図 29 に示すように、人工椎間円板器官 270 は、構成要素 272 - 276 の中心が縦軸 44 に沿って整列しているとき、中立位置にある。面 292 は、半径 296 と中心点 298 を有する円弧 294 を有している。面 290 は、半径 302 と中心点 304 を有する円弧 300 を有している。図 29 の中立位置では、中心点 298、304 は、縦軸 44 に沿って整列している。この例では、半径 302 は半径 296 よりも小さく、従って、円弧 300 は円弧 294 よりもきつい。距離 306 は、中心点 298、304 の間を伸張している。

【0046】

構成要素 272、274、276 は、構成要素 22、24、26 それぞれについて上で説明したものと同一材料で形成することができる。特に、図 28 から図 30 に示すように、人工椎間円板器官 270 の各構成要素は、面 290 を陥凹部 282 と係合させ、更に面 292 を面 288 と係合させることにより組み立てられる。構成要素 272 - 276 は、縦軸 44 に沿って中心が整列する。人工椎間円板器官 270 は、円板 12 の切除により作り出された脊柱 12a (図 3) の空隙に挿入される。面 278 は、椎骨 16 の終板に接し、面 286 は椎骨 14a の終板に接する。

【0047】

次に図 30 に示すように、人工椎間円板器官 270 は、例えば、屈曲、伸展、及び/又は並進運動により関節運動する。この運動に応じて、中央部材 272 は、終板アッセンブリの内面 284 と 280 の間で関節運動する。きつい円弧 300 が緩い円弧 294 の中に配置されているので、関節運動式人工器官 270 は、拘束されており、患者の体重の様な荷重が加わると、縦軸 44 に沿って整列する、より安定した中立位置に復帰するように付勢される。人工器官 270 の自己整列する傾向は、人工器官 270 の分解の原因となる過剰な並進運動を防止しながら、より自然な関節運動ができるようにする。また、この整列付勢は、中心点 298 と 304 の間の慢性的な過剰変位により隣接する関節に生じかねない過剰な荷重を逃がすことにもなる。陥凹部 282 と凹状窪み 288 には、中央部材 272 の滑らかな関節運動を許容することに加え、軸 66 に沿う横方向の運動を制限又は阻止する機能がある。面 282 と 290 及び 292 と 288 の曲率が一致しているので、荷重が分布し、構成要素 272、274、276 の耐磨耗性が高まる。構成要素 272、274、276 はモジュール部品であり、人工器官 270 を所望の高さに調整する厚みを有する中央部材 272 を選択できるようになっている。

【0048】

以上、本発明の代表的な実施形態のほんの数例を詳細に説明してきたが、当業者には容易に理解頂けるように、これら代表的な実施形態には、本発明の新規な教示及び利点から実質的に逸脱すること無く、様々な修正を加えることができる。従って、そのような変更は、全て特許請求の範囲に定義する本発明の範囲に含まれるものとする。特許請求の範囲

10

20

30

40

50

では、手段と機能を併記した項は、記載の機能を実施するものとしてここで説明した構造及び構造的等価物並びに等価的構造物を包含するものとする。

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1】人体構造図である。

【図2】ヒトの関節の模式図である。

【図3】損傷のある円板を有する脊柱を矢状方向から見た図である。

【図4】本開示の第1実施形態による椎間アッセンプリの分解図である。

【図5】本開示の第1実施形態による椎間アッセンプリの組立図である。

【図6】本開示の第1実施形態による椎間アッセンプリを移植した脊柱を矢状方向から見た図である。 10

【図7】本開示の第1実施形態による椎間アッセンプリの組立状態の断面図である。

【図8】本開示の第1実施形態による椎間アッセンプリの並進運動した状態の断面図である。

【図9】本開示の第2実施形態による椎間アッセンプリの組立状態の断面図である。

【図10】本開示の第3実施形態による椎間アッセンプリの組立状態の断面図である。

【図11】本開示の第4実施形態による椎間アッセンプリの組立状態の断面図である。

【図12】本開示の第5実施形態による椎間アッセンプリの組立状態の断面図である。

【図13】本開示の第6実施形態による椎間アッセンプリの組立状態の断面図である。

【図14】本開示の第7実施形態による椎間アッセンプリの組立状態の断面図である。 20

【図15】本開示の第8実施形態による椎間アッセンプリの分解図である。

【図16】本開示の第8実施形態による椎間アッセンプリの組立状態の図である。

【図17】本開示の第8実施形態による組立状態の椎間アッセンプリの並進運動した状態を示す断面図である。

【図18】本開示の第9実施形態による椎間アッセンプリの分解図である。

【図19】本開示の第9実施形態による椎間アッセンプリの組立状態の図である。

【図20】本開示の第9実施形態による椎間アッセンプリの組立状態の断面図である。

【図21】本開示の第10実施形態による椎間アッセンプリの分解図である。

【図22】本開示の第10実施形態による椎間アッセンプリの組立状態の図である。

【図23】本開示の第10実施形態による椎間アッセンプリの組立状態の断面図である。 30

【図24】本開示の第11実施形態による椎間アッセンプリの分解図である。

【図25】本開示の第11実施形態による椎間アッセンプリの組立状態の図である。

【図26】本開示の第12実施形態による椎間アッセンプリの分解図である。

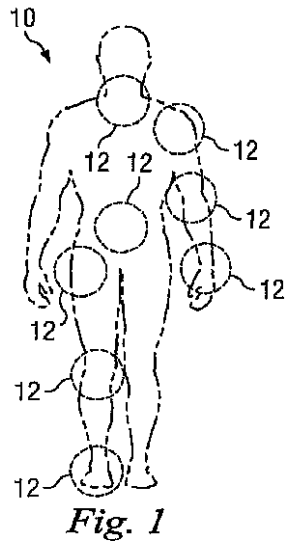
【図27】本開示の第12実施形態による椎間アッセンプリの分解図である。

【図28】本開示の第12実施形態による椎間アッセンプリの組立状態の図である。

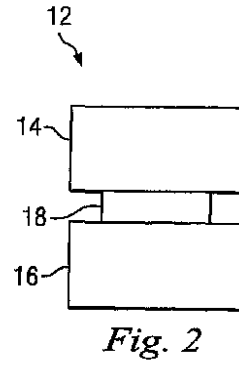
【図29】本開示の第12実施形態による椎間アッセンプリの断面図である。

【図30】本開示の第12実施形態による椎間アッセンプリの関節接合状態を示す断面図である。

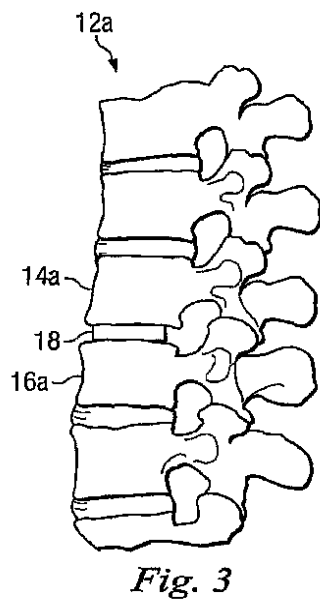
【 図 1 】



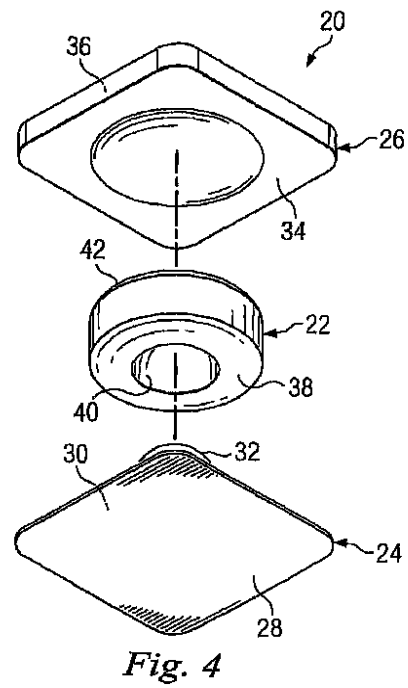
【 図 2 】



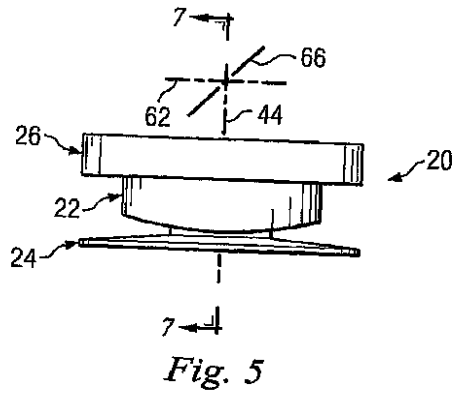
【 図 3 】



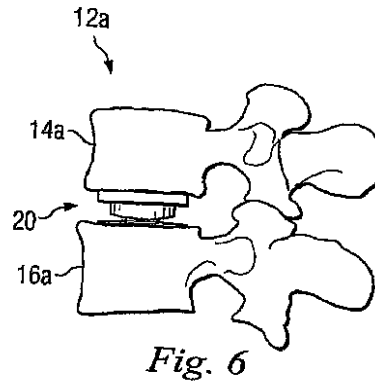
【 図 4 】



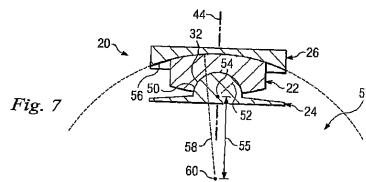
【 図 5 】



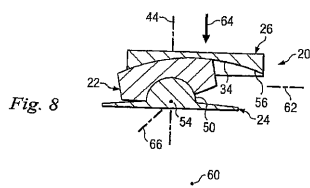
【 図 6 】



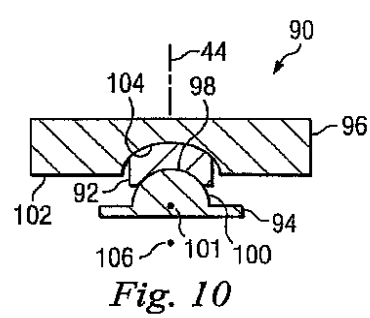
【 図 7 】



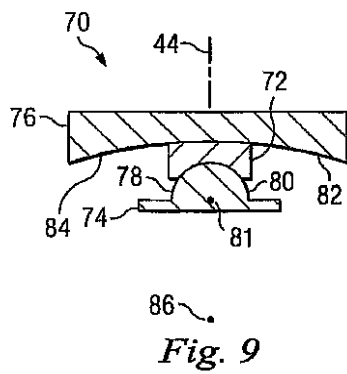
【 図 8 】



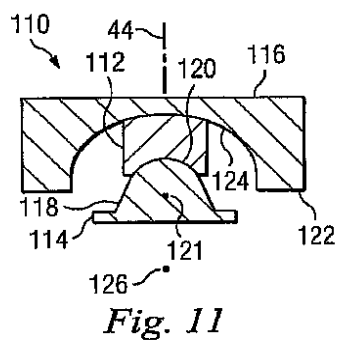
【 図 10 】



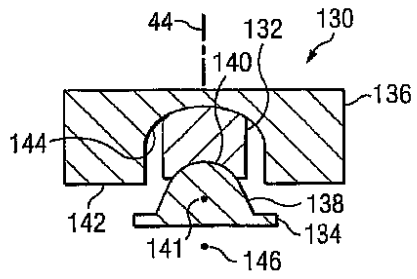
【 図 9 】



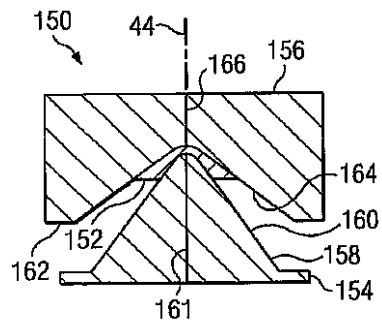
【 図 11 】



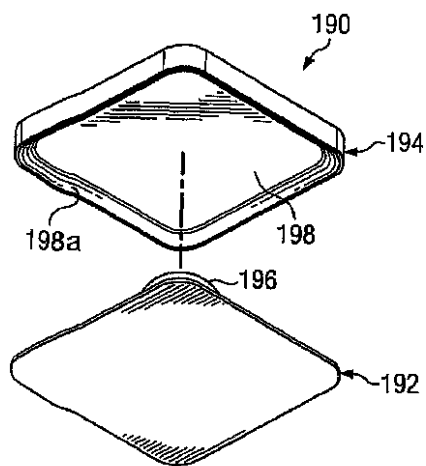
【図 1 2】

*Fig. 12*

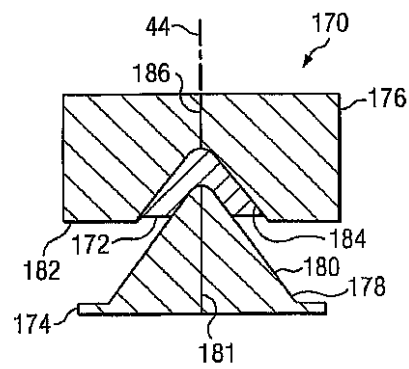
【図 1 3】

*Fig. 13*

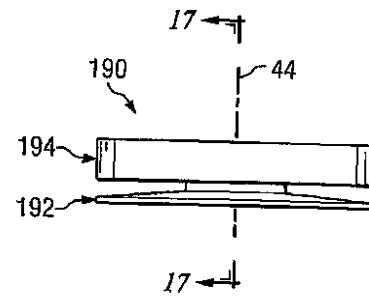
【図 1 5】

*Fig. 15*

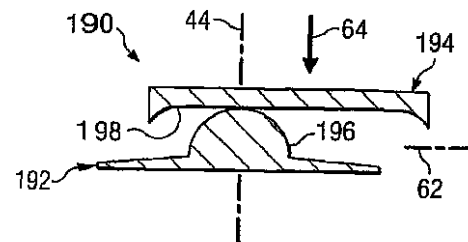
【図 1 4】

*Fig. 14*

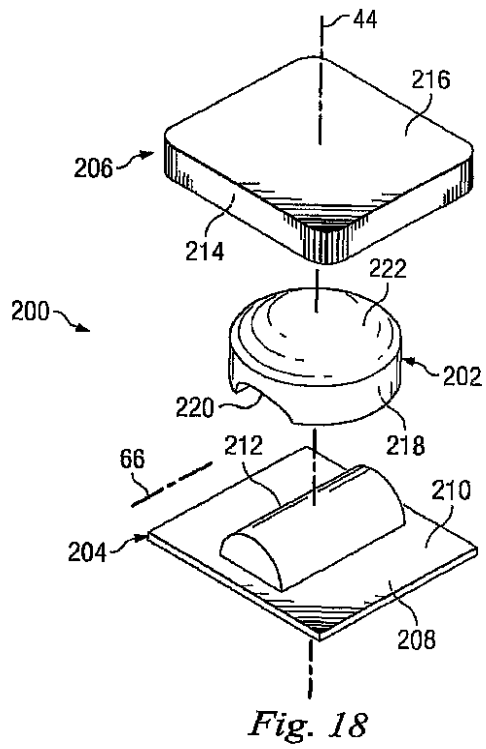
【図 1 6】

*Fig. 16*

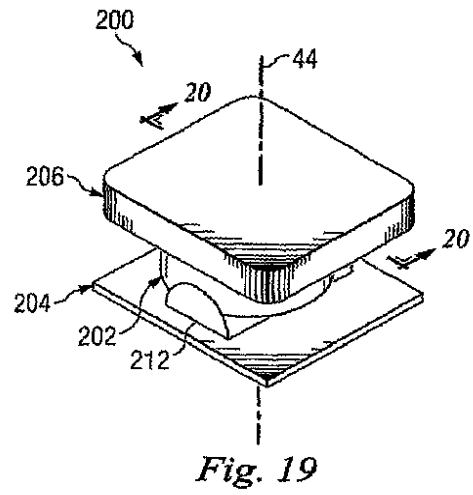
【図 1 7】

*Fig. 17*

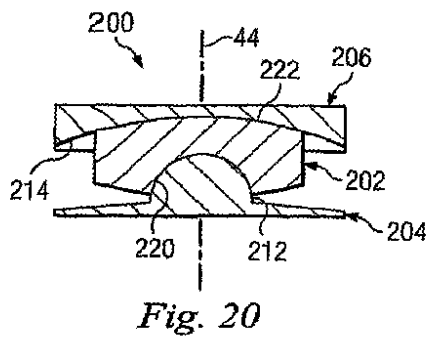
【 図 1 8 】



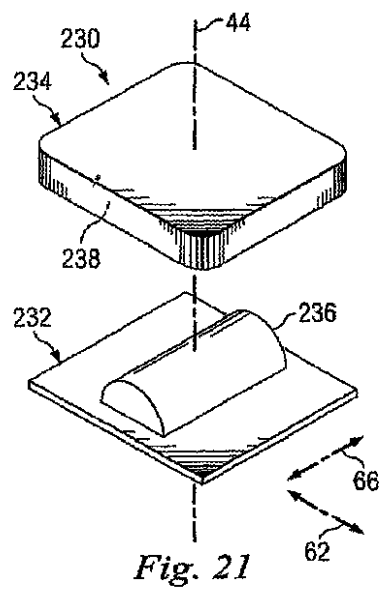
【 図 1 9 】



【 図 2 0 】



【 図 2 1 】



【図 2 2】

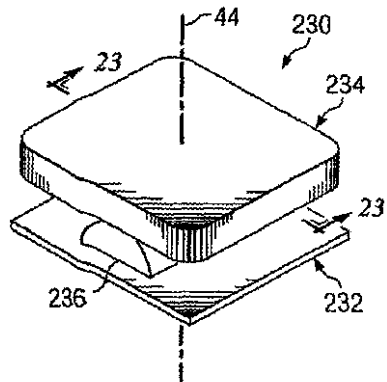


Fig. 22

【図 2 3】

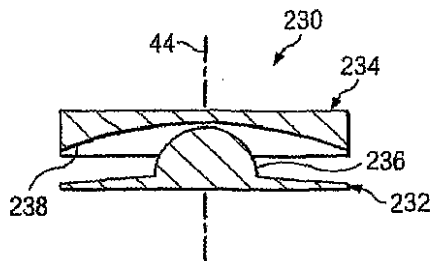


Fig. 23

【図 2 5】

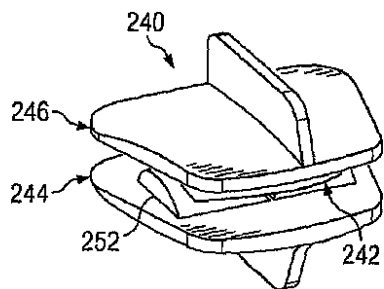


Fig. 25

【図 2 4】

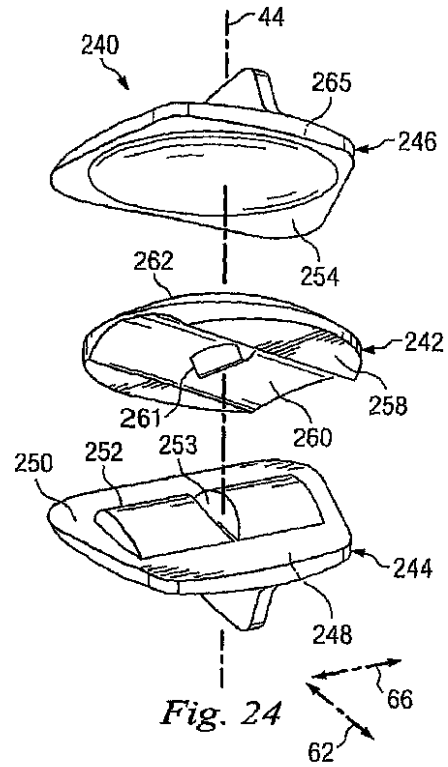


Fig. 24

【図 2 6】

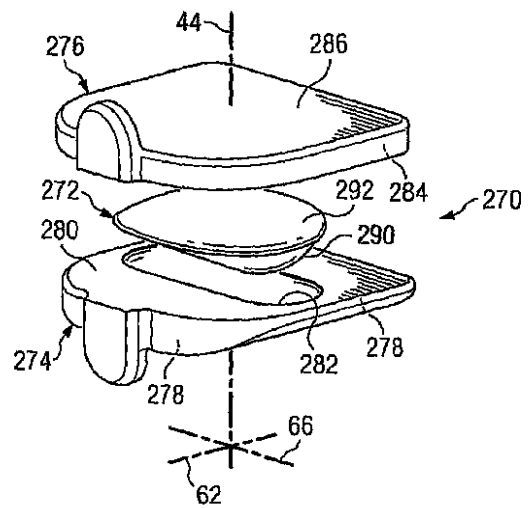
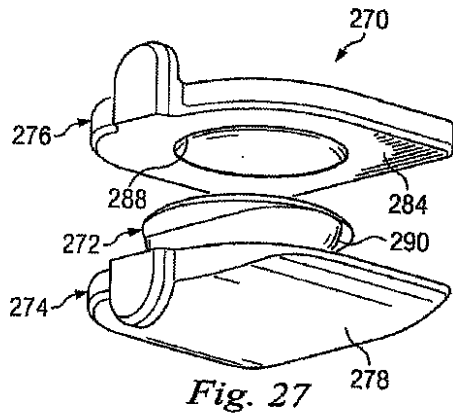
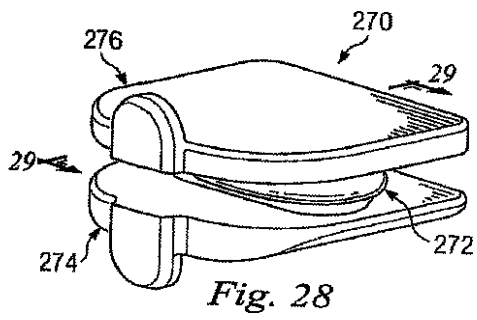


Fig. 26

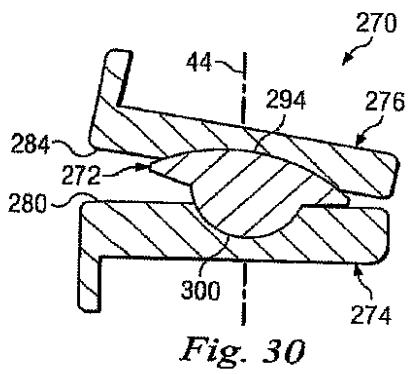
【 図 2 7 】



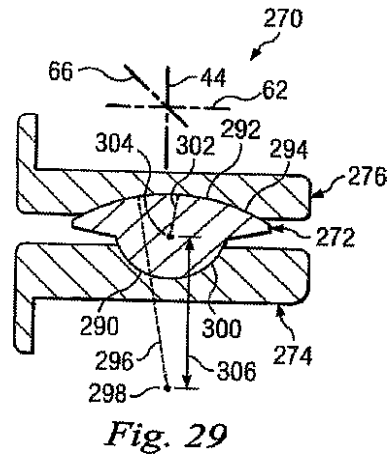
【 図 2 8 】



【 図 3 0 】



【 図 2 9 】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US 2005/009777

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61F2/44

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

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61F

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

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

EPO-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 899 941 A (NISHIJIMA ET AL) 4 May 1999 (1999-05-04)  column 1, line 46 - line 67 column 2, line 45 - column 5, line 2	1-7, 11, 13-19, 24, 26
X	WO 00/23015 A (SDGI HOLDINGS, INC; GILL, STEVEN, S; WALKER, COLIN; VAN HOECK, JAMES;) 27 April 2000 (2000-04-27) page 4, line 7 - line 25 page 8, line 23 - line 33 page 10, line 25 - page 11, line 26	1, 6, 7, 11, 14, 18, 19, 24
X	WO 02/089701 A (LDR MEDICAL; BEURAIN, JACQUES; DELECRIN, JOEL; ONIMUS, MICHAEL; CHATA) 14 November 2002 (2002-11-14) page 8, line 27 - page 12, line 4 page 23, line 19 - line 21	1-5, 8, 9, 13-15, 17-19
-/-		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 July 2005

Date of mailing of the international search report

26/07/2005

Name and mailing address of the ISA

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

Authorized officer

Buchmann, G

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US2005/009777

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 560 141 A (WALDEMAR LINK GMBH & CO; WALDEMAR LINK) 15 September 1993 (1993-09-15) column 3, line 39 - column 5, line 49 -----	1, 12, 13, 15, 20
X	US 2004/002761 A1 (ROGERS CHRISTOPHER ET AL) 1 January 2004 (2004-01-01) paragraph '0125! - paragraph '0127! paragraph '0355! - paragraph '0357! -----	1, 10
A	FR 2 730 159 A (TEULE JEAN GERMAIN) 9 August 1996 (1996-08-09) the whole document -----	1-20, 24

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2005/009777**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

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

1. ☒ Claims Nos.: 25  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT — Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☒ Claims Nos.: 21-23  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

**Remark on Protest**

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

International Application No. PCT/US2005/009777

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 25

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 21-23

No meaningful search has been possible for claims 21-23 for the following reasons:

1. Claim 1 is not clear (Art. 6 PCT):

In claim 1 it is defined that the second curve is positioned within the first curve to bias the curves towards central alignment. It is, however, not clear from the description or the claims, how any biasing force might be generated by simply positioning the two members. On the contrary, it appears to be necessary that an external compressive force is present to achieve the biasing effect.

Such an external force, however, would represent a reference to the use of the implant (Guidelines C-III, 4.8a).

Hence, the above definition in claim 1 refers implicitly to the use of the implant instead of defining the technical features of the implant itself.

2. Claims 21-23 are not supported by the description (Art. 6 PCT):

Even if claims 21-23 are formulated as dependent claims, they define completely different prostheses: A shoulder, a knee and a hip joint prosthesis. However, the description does not give any information about the technical features of these prostheses: The only prosthesis described is an intervertebral implant. In consequence, it appears to be impossible to the person skilled in the art, to carry out the invention as defined in claims 21-23.

The combination of the lack of clarity and lack of support by the description makes a meaningful search of claims 21-23 impossible, because it cannot be derived from the claims or from the description which technical features should be searched to cover the subject-matter of these claims.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is

International Application No. PCT/US2005/009777

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.5), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US2005/009777

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5899941	A	04-05-1999	NONE	
WO 0023015	A	27-04-2000	EP 1124508 A1 WO 0023015 A1 AU 1116799 A EP 1459712 A2 JP 2002508679 T	22-08-2001 27-04-2000 08-05-2000 22-09-2004 19-03-2002
WO 02089701	A	14-11-2002	FR 2824261 A1 BR 0209351 A CA 2446095 A1 CN 1522128 A EP 1399086 A2 WO 02089701 A2 JP 2004525727 T US 2004243240 A1 ZA 200308355 A	08-11-2002 13-10-2004 14-11-2002 18-08-2004 24-03-2004 14-11-2002 26-08-2004 02-12-2004 01-07-2004
EP 0560141	A	15-09-1993	DE 4208116 A1 AT 144695 T DE 59304327 D1 EP 0560141 A1 ES 2094393 T3 JP 3017371 B2 JP 6007391 A US 5401269 A	23-09-1993 15-11-1996 05-12-1996 15-09-1993 16-01-1997 06-03-2000 18-01-1994 28-03-1995
US 2004002761	A1	01-01-2004	AU 2003205001 A1 BR 0301744 A CA 2433725 A1 EP 1374808 A1 JP 2004130077 A US 2004002762 A1	22-01-2004 24-08-2004 27-12-2003 02-01-2004 30-04-2004 01-01-2004
FR 2730159	A	09-08-1996	FR 2730159 A1	09-08-1996

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100093805

弁理士 内田 博

(72)発明者 マリク, グレッグ・シー

アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 3 9, ジャーマンタウン, ブランドン・ホール 1 9 9 3

(72)発明者 アラルド, ランドール・エヌ

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

(72)発明者 フォレイ, ケビン・ティ

アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 3 9, ジャーマンタウン, キースラー・サークル 2 8 7 7

(72)発明者 フランシス, トーマス・ジェイ

アメリカ合衆国テネシー州 3 8 0 1 6, コルドヴァ, アームスコート・ブレイス 8 3 8 1

F ターム(参考) 4C097 AA10 BB01 CC02 CC03 CC05 CC13 CC20 DD06 DD07 DD08

DD09 DD10 EE02