

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4980224号
(P4980224)

(45) 発行日 平成24年7月18日(2012.7.18)

(24) 登録日 平成24年4月27日(2012.4.27)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/44 (2006.01) A 6 1 F 2/44

請求項の数 33 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2007-535995 (P2007-535995)	(73) 特許権者	507125262
(86) (22) 出願日	平成17年10月18日(2005.10.18)		ビュットナー-ヤンツ, カーリン
(65) 公表番号	特表2008-516648 (P2008-516648A)		ドイツ, 1 2 5 5 7 ベルリン, メルハウ
(43) 公表日	平成20年5月22日(2008.5.22)		ゼヌファー, 27
(86) 国際出願番号	PCT/DE2005/001885	(74) 代理人	100088904
(87) 国際公開番号	W02006/042533		弁理士 庄司 隆
(87) 国際公開日	平成18年4月27日(2006.4.27)	(74) 代理人	100124453
審査請求日	平成20年9月16日(2008.9.16)		弁理士 資延 由利子
(31) 優先権主張番号	PCT/DE2004/002332	(74) 代理人	100135208
(32) 優先日	平成16年10月18日(2004.10.18)		弁理士 大杉 卓也
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)	(72) 発明者	ビュットナー-ヤンツ, カーリン
			ドイツ, 1 2 5 5 7 ベルリン, メルハウ
			ゼヌファー, 27

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 腰椎および頸椎の動きに適応した縁部を有する椎間板プロテーゼ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

腰椎および頸椎内の椎間板の全置換のための椎間板プロテーゼであって、該椎間板プロテーゼは、接続する上方及び下方の摺動パートナーを備え、前記摺動パートナーのうちの上方摺動パートナーが上方の椎体にしっかりと取り付けられるための手段を有しており、下方摺動パートナーが下方の椎体にしっかりと取り付けられるための手段を有しており、ここで上方摺動パートナー又は下方摺動パートナーは、第一摺動パートナーか第二摺動パートナーのどちらかを意味し、及び該第一摺動パートナーと該第二摺動パートナーは該接続する摺動パートナー間に位置する摺動領域を経て接続し、次の特徴を有する椎間板プロテーゼ；

a) 第一摺動パートナー(11又は12)：これは、椎体を取付ける側の反対側に凸状曲線部(以下凸状部という、(16))があるように構成され、この凸状部(16)の幾何学構造は球形キャップ状であり、凸状部(16)は縁部(18)によって完全に取り巻かれている、および

b) 第二摺動パートナー(11又は12)：これは、椎体に取り付ける側とは反対側に凹状関節(関節は以下接続と記すこともある)区域(以下凹状部という、(17))があるように構成され、この凹状部(17)の幾何学構造は第1摺動パートナーの凸状部(16)に対応する窪み形状であり、縁部(18)によって完全に取り巻かれている、および

c) 第一摺動パートナー及び第二摺動パートナー(11、12)の少なくとも一は、上方摺動パートナーと下方摺動パートナー(11、12)の最大可能動作を制限することを目

的とする縁部(18)があり、縁部の高さ(18)を変化させて波形状に各相応する摺動パートナーの凸状部(16)または凹状部(17)を取り巻く、および、

d) 第一摺動パートナー又は第二摺動パートナー(11、12)のc)で特定された摺動パートナーの他の摺動パートナーの縁部(18)は、各相応する摺動パートナーの凹状部(17)または凸状部(16)を、波形状または平面状に取り巻く、および、

e) 波形状の縁部(18)の高さの差は、連続的におよび/または一段階または数段階で変化する、および、

f) 上方摺動パートナーと下方摺動パートナー(11、12)が各相手方に向かって最終傾斜および/または回転する間、最大可能動作の一定制限が、上方摺動パートナーと下方摺動パートナー(11、12)の縁部(18)のギャップが閉鎖する結果として起こる。

【請求項2】

腰椎および頸椎の内部に椎間板を全置換するための椎間板プロテーゼであって、該プロテーゼは接続する上方摺動パートナーと中央摺動パートナーと下方摺動パートナーからなり、上方摺動パートナーには上椎体にしっかりと取付けるための手段があり、下方摺動パートナーには下椎体にしっかりと取り付けるための手段があり、上方摺動パートナーと下方摺動パートナーの内表面で接続して、中央摺動パートナーが、上方摺動パートナーと下方摺動パートナーの間に上方および下方摺動領域が生じるように位置し、以下を特徴とする椎間板プロテーゼ：

a) 該中央摺動パートナー(13)は、その上側および下側に凸状部(16)があり、これらの凸状部(16)の幾何学構造はキャップ状球体であり、および、

b) 上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー(11、12)は、各々、凹状部(17)を持ち、これら凹状部(17)の幾何学構造は、中央摺動パートナー(13)の上側および下側の凸状部(16)に対応する窪み形状であり、全体が縁部(18)によって取り巻かれている、および、

c) 上方摺動パートナーと下方摺動パートナーと中央摺動パートナー(11、12、13)の少なくとも一の摺動パートナーの縁部(18)は、上方摺動パートナーと下方摺動パートナーと中央摺動パートナー(11、12、13)の最大可能動作を制限することを目的として、その高さを変化させて波形状に各相応する摺動パートナーの凸状部(16)または凹状部(17)を取り巻く、および、

d) 上方摺動パートナーまたは下方摺動パートナーまたは中央摺動パートナー(11、12、13)のc)で特定された摺動パートナーの他の摺動パートナーは、対応する各凹状部(17)または凸状部(16)を取り巻く縁部(18)があり、この縁部は、各摺動パートナー(11、12、13)に相応する対応凹状部(17)または凸状部(16)を波形状または平面状に取り巻く、

、および、

e) 波形状縁部(18)の高さの差は、連続的におよび/または一段階または数段階で変化する、および、

f) 上方摺動パートナーと下方摺動パートナーと中央摺動パートナー(11、12、13)が各相手方に向かって最終傾斜および/または回転する間、最大可能動作の一定制限が、互いに向かい合う各縁部(18)のギャップが閉鎖する結果として起こる。

【請求項3】

中央摺動パートナー(13)の各凸状部(16)が上側および下側の全側面にわたり伸展するか、または該凸状部が縁部(18)により囲われ、中央摺動パートナー(13)の縁部の高さが全横幅に沿って同一あるいは異なりあるいは波状となり、その波状縁部における高さの差が連続的におよび/または一段階または数段階で変化する請求項2記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項4】

2つ又は3つの摺動パートナー(11、12、13)の少なくとも1つの縁部(18)の形状が波状である結果として、2つ又は3つの摺動パートナー(11、12、13)相互の相手方に向かう最大可能動作が、横方向より背腹方向において常に大きい前記請求項

10

20

30

40

50

1～3の少なくとも1つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項5】

少なくとも1つの縁部(18)の末端を波状に設計し、2つ又は3つの摺動パートナー(11、12および13)相互の相手方に向かう傾斜が、背側方向より腹側方向において大きい前記請求項1～4の少なくとも1つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項6】

2つ又は3つの摺動パートナー(11、12および13)の最大可能な傾斜角が、
 a) 凸状部を取り巻く各縁部(18)と関係する、球状の2つの摺動パートナーの場合は1つの若しくは3つの摺動パートナー場合は2つの凸状部(16)の高さ、および
 b) 2つの摺動パートナーの場合は1つの若しくは3つの摺動パートナー場合は2つの凸状部(16)および2つの摺動パートナーの場合は1つの若しくは3つの摺動パートナー場合は2つの凹状部(17)を取り巻く各縁部(18)の個々の高さ、傾きおよび波形状、に依存する前記請求項1～5の少なくとも1つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項7】

2つ又は3つの摺動パートナー(11、12、13)が、一体に構成されている先に記載した請求項1～6の少なくとも1つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項8】

2つ又は3つの摺動パートナー(11、12および13)の少なくとも1個が少なくとも2個の永久的に、または永久的ではあるが可逆的に接着された部分からなり、かつ2つの摺動パートナーの場合は1つの若しくは3つの摺動パートナー場合は2つの凸状部(16)および/または2つの摺動パートナーの場合は1つの若しくは3つの摺動パートナー場合は2つの凹状部(17)がそれぞれの2つ又は3つの摺動パートナー(11、12および13)に永久的に、または永久的ではあるが可逆的に取り付けられた部分であり、あるいは2つの摺動パートナーの場合は1つの若しくは3つの摺動パートナー場合は2つの凸状部(16)および/または2つの摺動パートナーの場合は1つの若しくは3つの摺動パートナー場合は2つの凹状部(17)が永久的に、または永久的ではあるが可逆的に取り付けられるための適切な手段を有する請求項1～6の少なくとも1つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項9】

2つ又は3つの摺動パートナー(11、12および13)および/または相互に接着された部分を構成する材料が同一または異なる、先に記載の請求項1～8の少なくとも1つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項10】

2つ又は3つの摺動パートナー(11、12および13)および/または相互に接着された部分の表面が均等または別個である、先に記載の請求項1～9の少なくとも1つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項11】

永久的なまたは永久的であるが可逆的な取り付けを達成するために、目違い継ぎ、ガイドレール及びこれに対応する窪み、スナップ機構、接着、又はねじ止めがある請求項8～10の1つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項12】

上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー(11、12)を構成する材料が同一であるかまたは被覆が均等であり、中央摺動パートナー(13)を構成する材料が異なるかまたは被覆が別個である請求項2～11の1つに記載の椎間板プロテーゼであって、上方摺動パートナーと下方摺動パートナーと中央摺動パートナー(11、12、13)からなる椎間板プロテーゼ。

【請求項13】

中央摺動パートナー(13)の上側および下側の上の球形キャップ状の凸状部(16)ならびに上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー(11、12)の対応する凹状部(17)の半径が同一または異なる請求項2～12の少なくとも1つに記載の椎間板プロ

10

20

30

40

50

テーゼであって、上方摺動パートナーと下方摺動パートナーと中央摺動パートナー（11、12、13）からなる椎間板プロテーゼ。

【請求項14】

中央摺動パートナー（13）の凸状部（16）の最大の高さが、上側および下側で同じか異なる、請求項2～13の少なくとも1つの請求項に記載の椎間板プロテーゼであって、上方摺動パートナーと下方摺動パートナーと中央摺動パートナー（11、12、13）からなる椎間板プロテーゼ。

【請求項15】

凸状部（16）の最大高さが半球より小さいおよび/または、縁部が存在する場合は縁部（18）の高さを減少し、かつ椎間板プロテーゼを3部形式にする場合は、中央摺動パートナー（13）の凸状部（16）の高さが上側および下側で等しいまたは異なる、先に記載の請求項1～14の少なくとも1つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項16】

2又は3の摺動パートナー（11、12および13）の最大可能な傾斜角が、伸ばされまたは曲げられて互いに向かい合う各縁部のギャップが片側で閉鎖した時6ないし10度であり、互いに向かい合う各縁部のギャップが横側で閉鎖した時0ないし6度であり、さらに各方向に対して3度の許容差が付く、先に記載の請求項1～15の少なくとも1つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項17】

縁部（18）の形状によって、2つ又は3つの摺動パートナー（11、12、13）が仮想垂直軸を回転する角度が各側面に対し腰椎で3度まで、頸椎で6度までに制限可能であり、さらに各側面に対し2度の許容差が付く、先に記載の請求項1～16の少なくとも1つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項18】

2つの摺動パートナーの場合は1つの若しくは3つの摺動パートナー場合は2つの凸状部（16）およびそれぞれに対応する2つの摺動パートナーの場合は1つの若しくは3つの摺動パートナー場合は2つの凹状部（17）が、中央前後垂直断面から背中側に4mmまで移動する、先に記載の請求項1～17の少なくとも1つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項19】

2つ又は3つの摺動パートナー（11、12および13）の縁部（18）の末端が、外向きに、直角であるか、角度付きであるか、湾曲しているか、または直線、湾曲および/または角度付の組合せである、先に記載の請求項1～18の少なくとも1つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項20】

3個の摺動パートナー（11、12、13）の互いに向かい合う各縁部の全てのギャップが閉じている間に、中央摺動パートナー（13）がプロテーゼから滑脱するのを防止する更なる安全装置として、中央摺動パートナー（13）の該縁部（18）の一部が停止部となり、この停止部は上方および/または下方摺動パートナー（11、12）の外に位置し、かつこの停止部の上側または下側の少なくとも1は、中央摺動パートナー（13）の縁部（18）より背が高い、請求項2～19の少なくとも1つの請求項に記載の椎間板プロテーゼであって、上方摺動パートナーと下方摺動パートナーと中央摺動パートナー（11、12、13）からなる椎間板プロテーゼ。

【請求項21】

3個の摺動パートナー（11、12、13）の互いに向かい合う各縁部の全てのギャップが閉じている間に、中央摺動パートナー（13）がプロテーゼから滑脱するのを防止する更なる安全装置として、中央摺動パートナー（13）の該縁部（18）の一部が停止部となり、この停止部の上側および/または下側は中央摺動パートナー（13）の縁部（18）より背が高く、かつ上方および/または下方摺動パートナー（11、12）の縁部区域の溝の内部に導入され、かつ3つの摺動パートナー（11、12、13）の摺動を最大化するのに必要な遊びをもつ、請求項2～20の少なくとも1つに記載の椎間板プロテー

10

20

30

40

50

ぜであって、上方摺動パートナーと下方摺動パートナーと中央摺動パートナー（１１、１２、１３）からなる椎間板プロテーゼ。

【請求項２２】

３個の摺動パートナー（１１、１２、１３）の互いに向かい合う各縁部の全てのギャップが閉じている間に、中央摺動パートナー（１３）がプロテーゼから滑脱するのを防止する更なる安全装置として、中央摺動パートナー（１３）の該縁部（１８）の一部または全部の高さが凸状部の遷移区域から縁部の外周に向かって増大し、その増大した分だけ上方および/または下方摺動パートナー（１１、１２）の縁部が低くなる、請求項２～２１の少なくとも１つの請求項に記載の椎間板プロテーゼであって、上方摺動パートナーと下方摺動パートナーと中央摺動パートナー（１１、１２、１３）からなる椎間板プロテーゼ。

10

【請求項２３】

３個の摺動パートナー（１１、１２、１３）の互いに向かい合う各縁部のギャップが閉じている間に、中央摺動パートナー（１３）がプロテーゼから滑脱するのを防止する更なる安全装置として、上方および/または下方摺動パートナー（１１、１２）の最外周縁部の全部または一部がフック形に形成され、これら外側上方摺動パートナー又は下方摺動パートナーの他方の方向に、フック形、直角、あるいは角度付き、湾曲付き、またはこれらの組合せで形成される、請求項２～２２の少なくとも１つの請求項に記載の椎間板プロテーゼであって、上方摺動パートナーと下方摺動パートナーと中央摺動パートナー（１１、１２、１３）からなる椎間板プロテーゼ。

【請求項２４】

上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー（１１、１２）の外周の区域および形を均等にまたは不均等にすることによって、これらを取付ける椎体の対応する寸法に適應させる前記請求項１～２３の少なくとも１つに記載の椎間板プロテーゼ。

20

【請求項２５】

左右垂直断面図および/または前後垂直断面図において、上方摺動パートナーおよび/または下方摺動パートナー（１１、１２）の外側および内側が平行にまたは非平行に走るように、上方摺動パートナーおよび/または下方摺動パートナー（１１、１２）を構成する前記請求項１～２４の少なくとも１つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項２６】

２部式プロテーゼ（１１、１２）の凸状部および３部式プロテーゼの中央摺動パートナー（１３）の上側と下側とが、水平面に対して平行または非平行であり、したがって、相手方に対して一定の角度で走り、凸状部は対称的または非対称的である前記請求項１～２５の少なくとも１つに記載の椎間板プロテーゼ。

30

【請求項２７】

上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー（１１、１２）は、それらの外表面が平面状または凸状であり、かつ生物的に活性または不活性に被覆され、かつ、椎体に最初に繫留するための歯（以下繫留用歯（２５））があり、これらの歯は背側から腹側へ横方向にまっすぐまたは斜めに整列するか、あるいは腹側および背側と横並びに整列し、横方向にのみ整列する繫留用歯（２５）は背側の列にある、先に記載の請求項１～２６の少なくとも１つに記載の椎間板プロテーゼ。

40

【請求項２８】

上方摺動パートナーおよび/または下方摺動パートナー（１１、１２）に、移植または外移植のための器具を係合する手段がある、先に記載の請求項１～２７の少なくとも１つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項２９】

左右垂直断面図の最大横幅が１４～４８mmであり、前後垂直断面図の最大深度が１１～３５mmであり、最高高さが４～１８mmである、先に記載の請求項１～２８の少なくとも１つに記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項３０】

上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー（１１、１２）の外周の横断面図腹側に

50

テーパをもつ先の請求項 1 ~ 29 の少なくとも 1 つに記載の腰椎への移植用の椎間板プロテーゼ。

【請求項 31】

上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー(11、12)の外周の横断面図腹側にテーパをもつ先の請求項 1 ~ 29 の少なくとも 1 つに記載の頸椎への移植用の椎間板プロテーゼ。

【請求項 32】

上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー(11、12)の外周のテーパは、曲率が横方向に同一であるか、または非対称である請求項 30 または 31 記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項 33】

プロテーゼの表面下に 1 個以上のX線不透過性マーカーがマークされている先に記載の請求項 1 ~ 32 の少なくとも 1 つに記載の椎間板プロテーゼ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、腰椎および頸椎の椎間板を全置換するための椎間板プロテーゼ(人工器官)に関する。

【背景技術】

【0002】

椎間板の機能保持人工置換物の発想は、四肢の人工関節置換物よりも新しいが、それでも約 50 年にはなる[非特許文献 1]。これは、生体力学的考慮、外科的固定物の不十分な結果、外科的固定物周囲の障害、およびより長い寿命を持つ新規な材料の開発の結果である。

【0003】

機能保持椎間板移植植物によって、外科的固定術を避け、すなわち、椎間腔内の動作を維持または回復することが可能である。インビトロ実験では、髄核摘出後の人工椎間板の移植によって、可動部分の生体力学的特性の大幅な正常化を達成することも可能である。

【0004】

全椎間板の置換術用の移植片は、髄核の置換術用の移植片とは異なる。すなわち、椎間板の全置換術用の移植片は大容量であり、腹側からのアプローチによって移植される。したがって、標準的な髄核摘出の直後に椎間板を全置換するプロテーゼを移植することはできない。

【0005】

外科的固定術の代替手段としての機能保持椎間板置換術は、疼痛性椎間板症の他に、いわゆる椎間板切除後症候群を患う手術前の患者、同じ部位内に再発椎間板ヘルニアを患う患者、および外科的固定術の結果、隣接椎間板内に病変のある患者にも適用される。

【0006】

現在、合計で 10 種を超える異なるプロテーゼが、椎間板の全置換術のために臨床的に使用されている。腰椎に関しては、Charite人工椎間板、Prodisc、Maverick、Flexi芯およびMobidisc(非特許文献 2)が、頸椎に関しては、Bryanプロテーゼ、Prestige LPプロテーゼ、Prodisc-CおよびPCMプロテーゼが特によく知られ、これらは以下に記載する。

【0007】

腰椎用のProdiscプロテーゼは、1999年から移植されており、続いてこれをさらに開発したものが、Prodisc IIである。これは、構成部品に関しては、3部式椎間板プロテーゼであるが、機能的には、金属およびポリエチレンで製造された摺動パートナーを有する2部式プロテーゼである。Prodiscの移植は腰椎内で行われ、プロテーゼの適用モデルでは、Prodisc-Cも頸椎内で行われる。寸法、高さ(ポリエチレン芯によって達成される)および前彎の角度(金属終板によって達成される)を変

10

20

30

40

50

えることが可能である。前後左右に曲げることも、動作と同じ程度に可能であり、軸回転もその構造で限定されない。

【0008】

頸椎用の両2部式プロテーゼ、金属およびポリエチレンの摺動パートナーを有するPCMプロテーゼ、および金属-金属摺動パートナーを有するPrestige LPプロテーゼにも、同じことが当てはまる。Prestige LPプロテーゼは構造上の特別な特徴として、水平腹側に延びた凹状部に起因する前後方向平行移動が可能で、これは、左右垂直断面図において、凸状部と同じ半径を持つ。

【0009】

腰椎用のMaverickおよびFlexi芯は、機能的には、球状凸状-凹状摺動パートナーを持つ2部式プロテーゼであり、両方とも摺動パートナーは金属-金属で製造されている。対照的に、Mobidiscは、機能的には、金属-ポリエチレン製の摺動パートナーと2つの関節表面とを持つ3部式プロテーゼである。1つの区域は、前記3つのプロテーゼのように、それぞれ同じ半径の関節でつながるパートナーの凸状および凹状表面を持つ球状の一部であり、Mobidiscのもう1つの区域は平面である。軸回転の限界は、平面区分内に設定されるが、関節の凸状-凹状区域内に限定されない。対照的に、Flexi芯には、回転運動を限定する球状摺動面内に、小さな停止区域がある。

【0010】

Bryanプロテーゼは、頸椎の椎間板の全置換術用小型プロテーゼとして、臨床的に使用されている。これは、多孔性表面の凸状チタン板によって椎体に取り付けられ、その生体力学的特性は、ポリウレタン核によって達成される。

【0011】

Chariteプロテーゼに関しては最も長い経験が存在し、ドイツ特許第3529761C2号公報(特許文献1)および米国特許第5,401,269号明細書(特許文献2)にある。このプロテーゼは、1982年、Schellnack博士およびButtner-Janz博士によって、ベルリンで開発され、後にSB Chariteプロテーゼと命名された。1984年、最初の外科手術が行われた。椎間板プロテーゼはさらに開発され、1987年から、このプロテーゼの現在のタイプ、モデルIIIが移植され、この間に世界中で10000回を超えて移植されている(ドイツ特許第3529761C2号公報:特許文献1)、(米国特許第5,401,269号明細書:特許文献2)。プロテーゼは、機能的には、2つの同一の球状摺動面を持つ、金属およびポリエチレンの摺動パートナーを有する3部式である。これは、一方に横方向に移動自在なポリエチレンの芯を持ち、他方にそれに応じて適用された凹状コップを2枚の金属終板内に持つ。椎骨間空間への適合のため、Chariteプロテーゼでは、寸法の異なる金属板、高さの異なる寸法適用した摺動芯および角度のあるプロテーゼ終板が提供されており、これらは逆の矢印方向に移植する場合に椎体用の置換物としても使用することができる。Chariteプロテーゼの一次固定は6個の歯によって達成され、これらの歯は3個ずつのグループとなって各プロテーゼ板の前後の縁部に隣接する中間部に僅かに向かって位置する。

【0012】

他のプロテーゼは、椎間体に従う表面、たとえば、矢印方向に走る竜骨、構造化表面、たとえば横方向に走る溝を持つ凸状形状、およびこれらの組合せに向かって、一次固定化され、また、別に配置された歯も持つ。さらに、腹側からまたは椎間隙内から椎間体へ、ネジ式固定術も使用することができる。

【0013】

プロテーゼ終板の椎間体への長期間の固定を確実にし、それによって骨との堅固な連結を生み出すため、表面を、結着剤のない股関節と膝のプロテーゼと同じように造った。これは、骨が終板上に直接に成長可能なように、クロム-コバルト、チタンおよびリン酸カルシウムの組合せである。結合組織の発育がなくても、プロテーゼと骨とがこのように直接連結しているので、人工椎間板の長期間固定が可能であり、プロテーゼの緩みまたは正常位置からの移動、および材料の破損の危険が減少している。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 4 】

機能保持椎間板置換物の主な目的の1つは、プロテーゼの運動を健康な椎間板の一つに密接に適応させることである。これに直接に連結すると、椎間関節にとってはストレスのある運動となり、これは不適正な生体力学的ストレスに続いてそれ自身の潜在的な障害を持つことになる。椎間関節の磨耗（関節炎、脊椎関節炎）の可能性があり、本格的な状況では、骨増殖体の形成を伴う。これらの骨増殖体の結果、および椎間板の病理的な運動経路だけでも神経構造の疼痛の可能性がある。

【 0 0 1 5 】

健康な椎間板は、可動部分の他の要素との相互反応において、運動のみをある程度可能にするように構成される。たとえば、椎間板内では、前後の運動は回転運動と組み合わせられ、横方向の運動は、他の運動と組み合わせられる。伸張（下に曲がった状態）および屈折（前屈）と、横曲げ（左右）および円運動に関して、健康な椎間板の運動振幅は、非常に相違する。共通の基本的な特性はあるものの、腰椎と頸椎との間の運動振幅には違いがある。

【 0 0 1 6 】

椎間板の運動中に回転の中心は変化する、すなわち固定した中心の回りで椎間板は運動しない。隣接する椎骨の同時移動により、中心はその位置を常に変える（回転中心の不定）。ドイツ特許第3529761C2号公報（特許文献1）によるプロテーゼの構造は、他の利用可能なタイプのプロテーゼと比較すると異なる。他のプロテーゼは球関節のように構成されているので、その結果、それらの運動の回転中心は局在的に固定されている。ドイツ特許第3529761C2号公報によるプロテーゼは、2枚の金属終板と挿入され移動自在なポリエチレン摺動芯との3部式に組立てられているので、ヒトの脊椎の健康な椎間板の運動経路をできるだけ模擬しているが、特定の運動方向での正確な運動振幅はない。

【 0 0 1 7 】

健康な腰椎椎間板のさらに重要な特徴はその台形の形状であり、それは、まず、腰椎および頸椎の前彎に関与する。椎体それ自身は、前彎に対し少しの程度しか影響しない。椎間板のプロテーゼ置換術中、前彎は保持されまたは再構成されるのが望ましい。Charit?椎間板プロテーゼでは、4つの異なる角度の終板が提供されており、これらはさらに相互に組み合わせることができる。しかし外科手術中に、前彎の調整が良好でなくまたポリエチレン芯の中心荷重が最適でないためにプロテーゼを完全に除去しなければならない場合には、より外科的な努力にもかかわらず椎骨終板を損傷するリスクがあり、結果としてプロテーゼが椎体内に沈込む危険となる。

【 0 0 1 8 】

中央摺動パートナーが終板から摺動滑脱するのを避けるために、ドイツ特許第3529761C2号公報に開示の摺動芯には、両サイドが部分的に球状の表面（レンズ形の）と縁部およびリング状の膨らみのある外表面に至る平面があり、極端な運動の間は、形状適用した終板と終板がこの膨らみによってロックされる。ドイツ特許公開第10242329A1号公報（特許文献3）には類似の椎間板プロテーゼが開示されており、接触面の周りに溝があって、そこに弾性リングが埋め込まれており、このリングはよりよい経路のために反対側の接触区域に接触している。

【 0 0 1 9 】

欧州特許第0560141B1号（特許文献4）には、2つの終板と、それらの間に配置されたプロテーゼのコアとから成る3部式椎間板プロテーゼが記載されている。この文献に記載されている椎間板プロテーゼでは、プロテーゼ終板同士が接触することなく縦回転軸の周りを終板が互いに反対方向に回転する間に抵抗が生じる。これは、脊椎内の生体力学的荷重伝達の結果として終板に作用する重量によって生じる、プロテーゼのコアに対する回転中の終板の緩やかな制限によって達成される。その理由は、中央前後垂直および左右垂直断面における対応する曲率が異なるからである。

【 0 0 2 0 】

先に記載したモデルは、椎骨間空間に移植片として永久に固定される。特に、荷重が移

10

20

30

40

50

動する表面積が小さすぎると終板が椎体内に移入し、そのために全移植片が中期ないし長期にわたり位置ずれする可能性があり、その結果、椎体および隣接する神経にそして最終的には全可動部分に人為的なストレスがかかり、患者は新たに病状を訴えることになる。ポリエチレンの長期に安定であること、および椎骨間空間内におけるポリエチレンへ荷重が不適正であるために椎間板プロテーゼの運動が制限されることは、検討しなければならない。運動領域の不十分な適用、および可動部分における有害な生体力学的ストレスは、患者の病状愁訴の持続化または後になってからの新たな病状愁訴を生じる可能性がある。

【0021】

一方、米国特許第6,706,068B2号明細書(特許文献5)は、上部および下部を含む椎間板プロテーゼを記載しており、上下部が相互に向き合う構造をしている。中央摺動パートナーとしての中間部は存在しない。異なる設計で互いに咬み合い、関節でつながるパートナーが実現されており、2部式プロテーゼである。しかし、設計は、プロテーゼの上下部が互いに連結するように、縁部または角部を有する構造に限定されているので、この場合、摺動パートナーのことを言うことができない。さらに、2つの摺動パートナーは、プロテーゼの内部に向かう1個の凸状部分を持ち、他の摺動パートナーは形状的に一致した凹状であると記載している。しかし、この種のプロテーゼは、人工椎間板のみの動きしか制限することができない。凹状隆起は、一致した半径を持つボールの一部に対応する。さらに、米国特許第6,706,068B2号明細書には、他の摺動パートナーの凹状および凸状部分的区域に対応する各摺動パートナー上に、凸状および凹状の部分的区域を持つ2部式椎間板プロテーゼを示す。米国特許第6,706,068B2号明細書の開示によれば、複数個の固定した回転点を作られている。

【0022】

米国特許第5,258,031号明細書(特許文献6)は、終板が、球関節によって互いに咬み合う2部式椎間板プロテーゼを開示する。この関節は、左右垂直断面で中央に位置する。側面図では、関節の小さな区域が、中央の外側に位置決めされる。関節区域は、前後垂直断面において球状であり左右垂直断面において平面であり、端部で小さな部分的に球状の部分があり、平面斜め部分がこれに続き、これらの部分は、関節の他の部分が接触する時は、接触しない。米国特許第5,258,031号明細書によるプロテーゼに関し、一面への曲げは、関節区域の部分的な球状縁部を使用して達成される。終板の横軸方向内側が互いに接触しているかどうかは、米国特許第5,258,031号明細書からははっきりと認識できない。少なくとも横方向の1つの運動の間は、関節区域の両側面部分中の横方向に外側に向けて開いた区域は接触していない。したがって、米国特許第5,258,031号明細書によれば、終板の横曲げの間、圧力は、関節区域の球状縁部にだけ部分的にかかっている。側面曲げの間、点または小区域にのみ圧力が分布しているため、凸状/凹状部分の外側部分は、より大きな磨耗に曝される。プロテーゼの縁部も、異なる動きの間、広い区域上と接触しない。米国特許第5,258,031号明細書によれば、もしプロテーゼが、垂直軸の周りに回転を提供すれば、上部および下部終板の間に両側面点状接触区域があるだけである。

【非特許文献1】Buttner - Janz, Hochschuler, McAfee (Eds.): The Artificial Disc. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York 2003年

【非特許文献2】Overview in Clinica Reports, PJB Publications社, 2004年6月

【特許文献1】ドイツ特許第3529761C2号公報

【特許文献2】米国特許第5,401,269号明細書

【特許文献3】ドイツ特許公開第10242329A1号公報)

【特許文献4】欧州特許第0560141B1号

【特許文献5】米国特許第6,706,068B2号明細書

【特許文献6】米国特許第5,258,031号明細書

【発明の開示】

10

20

30

40

50

【発明が解決しようとする課題】

【0023】

この最先端の技術から出発して、本発明の目的は、椎間板を全置換するための椎間板プロテーゼを提供することであり、これによって、運動の程度を腰椎および頸椎の解剖学および生体力学に具体的に適応させることができる。これを達成するために、生理学的動作とできるだけ広い摺動パートナーの接触領域が同時に提供されるようにプロテーゼの縁部を設計する。

【課題を解決するための手段】

【0024】

この目的は、独立請求項1および2の特性によって解決される。本発明は、椎間板プロテーゼの2つの異なるタイプ、すなわち、機能的に2部式および機能的に3部式のプロテーゼを含む。

【0025】

本発明の請求項1によれば、機能的2部式プロテーゼの特徴は以下である。

a) 第1摺動パートナー： この構造は、椎体に取り付けられる側と反対側に凸状曲線部（凸状部）があり、この凸状部の形状は球形のキャップ状であり、凸状部は縁部によって完全に取り巻かれている、および

b) 第2摺動パートナー： 椎体に取り付けられる側とは反対側に凹状関節区域（凹状部）があり、凹状部の形状は第1摺動パートナーの球状凸状部に対応する窪みによって特定され、この窪みは縁部によって完全に取り巻かれている、および

c) 少なくとも1個の摺動パートナーには摺動パートナーの最大可能動作を制限することを目的とした縁部があり、その高さが変化する結果、凸状部または凹状部を波状に取り巻く、および

d) 他の摺動パートナーには対応する凹状部または凸状部を取り巻く縁部があり、この縁部は対応する凹状部または凸状部を連節摺動パートナーに対応して波状または平面状に取り巻く、および、

e) 波形状縁部の高さの相違が連続的におよび/または1段階または数段階で遷移する、および、

f) 摺動パートナーが相互に相手方に最終傾斜および/または回転する間、縁部のギャップが閉鎖する結果として、最大可能動作に一定の制限が生ずる。

【0026】

本発明の請求項2によれば、機能的3部式プロテーゼの特徴は以下である。

a) 中央摺動パートナー： これの上側および下側に凸状曲線部（凸状部）があり、これらの凸状部のそれぞれの形状は球形キャップに対応する、および、

b) 上方および下方摺動パートナー： これらは凹状内側関節区域（凹状部）で構成され、これら凹状部の形状は中央摺動パートナーの上側および下側の凸状部に対応する窪みによって特定され、各パートナーは全体が縁部によって取り巻かれている、および、

c) 少なくとも1個の摺動パートナーには摺動パートナーの最大可能動作を制限することを目的とするのに適した縁部があり、その高さが変化する結果、凸状部または凹状部を波状に取り巻く、および、

d) 他の摺動パートナーには対応する凹状部または凸状部を取り巻く縁部があり、この縁部は対応する凹状部または凸状部を連節摺動パートナーに対応して波状または平面状に取り巻く、および、

e) 波形状縁部の高さの相違が連続的におよび/または1段階または数段階で遷移する、および、

f) 摺動パートナーが相互に相手方に最終傾斜および/または回転する間、縁部のギャップが閉鎖する結果として、最大可能動作に一定の制限が生ずる。

【0027】

両プロテーゼに共通するのは、共に関節摺動パートナーを含み、それぞれその上方摺動パートナーは上椎体にしっかりと取り付けられ、またそれぞれその下方摺動パートナーは下

10

20

30

40

50

椎体にしっかりと取付けられ、かつこれら摺動パートナーによって、それらが相互に向かい合う内面に相互に咬みあう関節区域が形成されることである。3部式プロテーゼの上方と下方の摺動パートナーならびに2部式プロテーゼの両摺動パートナーは同時に終板として作用し、上椎板または下椎体に取り付けるための手段がある。

【発明の効果】

【0028】

2部式プロテーゼは、モデル自体が安定であるため、複数の隣接する椎骨間空間にプロテーゼ移植する場合に、腰椎にとって有利であり得る。3部式椎間板プロテーゼは、2つの隣接する椎骨の横摺動が最小であるので、特に腰椎にとっては可動部分の生体運動に有利に適応するという利点がある。さらに、3部式プロテーゼは、一定しない回転中心をシ

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0029】

本発明に関して、3つの体軸が次の用語によって記述される。「前後垂直断面」または「前後垂直断面図」により、側面図が可能になる。なぜならば、この断面は前方から後方まで垂直に延びているからである。「前方」は「腹側」と同義であり、「後方」は「背側」と同義である。なぜならば、これらの用語を用いて体内のプロテーゼの配向が示されるからである。「左右垂直断面」または「左右垂直断面図」とは、一方の横側から他の横側までの垂直横断面である。「横側」という用語は、横方向を表す。前後垂直断面と左右垂直断面は、両方とも垂直面に延びるため垂直断面であるが、互いに90度移動している。「水平面」または「横断面」における図は、水平断面であるため、プロテーゼの上面図を示している。

20

【0030】

本発明の記載および描写において、関節区域は、摺動パートナーの領域であって、表面に湾曲した凸状および凹状部分を含み、互いに接触あるいは摺動しあい、または互いに咬み合う領域を示す。このため、関節区域は、用語摺動領域と同義である。

【0031】

関節でつながる摺動面に関し、用語「対応する」は、互いに関節でつながる、合同な凸状および凹形状の表面だけを示すものではない。さらにこの用語は、完全に合同ではないが、関節でつながる表面も示す。一方、連節摺動パートナーの摺動面に関する、このような「偏差」あるいは許容差は、選択される材料および形にも起こりうる。一方、たとえば、直接関節でつながるパートナーの動作の可能性について個々に望まれるものを示すためのように、相手と関節でつながる凸状部および凹状部は、全体的には合同でない場合も、意図されてよい。

30

【0032】

本発明に関し、縁部は、特定の摺動パートナーの外側リムと、その凸状部（複数を含む）または凹状部（複数を含む）との間に位置する区域を指す。

【0033】

2部式および3部式椎間板プロテーゼの場合、本発明によれば、上方および下方摺動パートナーの凹状部は、それぞれ、縁部によって囲まれ、一方3部式プロテーゼの中央摺動パートナーの凸状部は、上側および下側を完全に横切って広がり、すなわち、該凸状部には縁部がなく、あるいは該凸状部はそれぞれ縁部に取り巻かれている。縁部は、全横幅において、高さまたは波形状が同じかまたは異なり、波形状縁部の高さの違いは、流れるように変化するおよび/または1以上の段差をつけて変化する。3部式プロテーゼにおいて、中央摺動パートナーが波形状縁部を有する場合、上方および下方摺動パートナーの縁部は、波状パターンなしで設計されてもよい。理由は中央摺動パートナーの縁部の波形状が、腹側、背側および両横軸方向における摺動パートナーの最大動作振幅を特定するのに充分であるからである。

40

【0034】

摺動パートナーが相互に向かって最終傾斜する間、摺動パートナーの縁部の間の最大可

50

能接触が保障されることは、縁部表面の設計にとって重要である。もし、縁部が平面表面を持たなければ、どのような場合でも、縁部が互いに近づいた時、その間で最大可能接触が起こるように設計されなければならない。この場合、縁部は、縁部の外側リムまで凸状部または凹状部を取り巻く波状形状であってもよい。また、前に比べて90度まで回転し（これは絶対的あるいは決定的ではないが）、内側から外側へ動く波状形状であってもよい。いま述べた内側から外側への波状形状も、本発明によれば、縁部に対する円形、反った形状、または湾曲したデザインを示すものである。

【0035】

本発明によれば、2部式および3部式椎間板プロテーゼについて、本発明による摺動パートナーの縁部領域の設計の結果、摺動パートナーの少なくとも1つの態様が現われ、そこでは、異なる高さの縁部領域が流れるようにまたは1段階以上で交互に入れ替わっている。本発明によれば、2部式および3部式プロテーゼは、摺動パートナーの少なくとも1つの縁部を波形状に設計した結果、摺動パートナーの相手方に対する最大可能動作について、背腹方向が横方向より常に大きいことが好ましい。

10

【0036】

現在技術で公知のプロテーゼと比較した時、本発明による両椎間板プロテーゼの重要な利点は次のごとくである。摺動面が球状である結果荷重は広い表面上の中央を移動し、その間横軸方向および背腹方向における摺動パートナーの相手方に対する最高可能傾きは、本発明によれば、高さが異なる縁部領域を設計することによって、特定することができる。その縁部領域が取り巻く横幅（縁部の）は同じまたは異なり、摺動パートナーの縁部の横幅は一定または変化する。高さが異なる縁部領域は、流れるようにおよび/または段階的に交互に入れ替わり、その結果少なくとも1つの摺動パートナーの縁部が波形状となることによってのみ、摺動パートナーの横軸方向の最大動作を、背腹方向で相互に向かう最大傾斜より少なくすることができる。これは、健康な腰椎および頸椎の無傷な可動部分の自然な状態と相関しており、傾斜および後ろへの傾斜の方が側面への曲げより常に程度が大きいのは明らかである。したがって、本発明のプロテーゼにより、各方向への傾斜が最大可能角度となる状況が可動部分の中に構築されており、その結果、傾斜、後ろへの傾斜および横曲げの運動が生理的に可能な状態に非常に近い。

20

【0037】

椎間板プロテーゼの縁部領域を本発明によって設計すれば、プロテーゼ移植する患者について配慮すべき必要条件に傾斜角度を適合させることも可能である。このような場合、本発明により縁部領域を設計すれば、極端な例では、横軸方向の傾斜角度を0°とするのも可能である。本発明プロテーゼの動作はできるだけ生理的であり、したがって生理的でない曲げは不可能であるから、0°の動作は縁部の設計の究極の例外を示したにすぎない。

30

【0038】

本発明3部式プロテーゼで意図していることは、上方および下方摺動パートナーの最大可能傾斜角度を単に中央摺動パートナーの波形状縁部によってのみ設定することである。すなわち、中央摺動パートナーを単に縁部設計の異なる摺動パートナーに交換するだけで脊椎に適応させることが可能となる。椎体に取付けられた摺動パートナーを交換する必要はないが、患者の中に残る可能性があり、したがってそれらを除去すれば椎体への損傷はなくなる。

40

【0039】

本発明により縁部の動作可能性を個別に制限すれば、椎間関節は有利に更に保護される。その理由は、摺動面が球状で摺動パートナーの縁部の高さが常に等しいプロテーゼにおいて見られるような椎間の間隙内で不釣り合いな動作を余儀なくされる制限が本発明縁部にはもはや必要ないからである。この結果、椎間関節上の極端なあるいは不都合なストレスは大部分回避することができる。

【0040】

50

相互に向かい合う摺動パートナーが仮想垂直軸の周りを回転するに関しては、もし、たとえば、ただ1つの摺動パートナーだけが波形状縁部を持つ場合には、縁部領域の設計、または波形状領域の造形、およびこれらの「波」の個々の最大値の位置に応じて自由に回転することが理論的には可能であろう。しかし、摺動領域の2つの摺動パートナーの縁部領域が波形状に設計される場合には、許容される動作を特定化し、次いで回転に緩やかな制限をかけることが可能である。その理由は、縁部の高い所と深い所は相互に対向して回転するので、プロテーゼは摺動パートナー上に架かる荷重を受けても「ねじれない」。これは、例えばネジキャップのガイドトラックと同じで、その場合にはピッチ同志が相手方に対向してねじれる。回転を制限することにより、可動部分内の生理的条件、特に椎間関節のそれは改善される。その理由は、インビボで可能な軸回転がほんの少ししかないからである。

10

【0041】

本発明椎間板プロテーゼでは、摺動パートナーが相互に向かって傾斜する最大可能角度（同時に開口角）は、周囲の縁部に対する球状凸状部の高さおよび凸状部および凹状部を取り巻く縁部の個々の高さ、傾斜および波形状態に依って決まる。

【0042】

本発明によれば、プロテーゼの材料に関しては、以下のように意図されている。摺動パートナーは一体に構成されるか、または少なくとも1個の摺動パートナーは少なくとも2個の永久的なまたは永久的だが可逆的に結合された部分からなり、一方、その部分は凸状部（複数も含む）および/または凹状部（複数も含む）であって、対応する摺動パートナーに永久的にまたは永久的だが可逆的に取付けられるか、あるいは凸状部（複数も含む）および/または凹状部（複数も含む）には永久的なまたは永久的だが可逆的な組立てをするための手段があり、したがって、相互に結合する部分の材料は同じまたは異なり、または該部分の表面の被覆は同じまたは異なる。組立てるための適切な手段として、本発明が意図することは、これら部分が結合に適應する形態をとることであり、たとえば、窪みまたは平板は縁部の一部としてまたは縁部全体として拡大する形態となる。選択した設計に応じて、個々の摺動パートナーおよび/または凸状部および/または凹状部および縁部は、結合すべき部分として設計される。さらに、中央摺動パートナーは、個々の部分の組立に由来するものとして計画される。

20

【0043】

椎間板プロテーゼを永久的なまたは永久的だが可逆的に取り付けられた部分から構成する場合には、目違い継ぎ、ガイドレール及びこれに対応する窪み、スナップ機構、接着、又はねじ止めによって組み立てる。

30

【0044】

本発明3部式椎間板プロテーゼに対して意図していることは、上方および下方摺動パートナーは同一材料で構成しまたは同一の被覆をし、中央摺動パートナーは別の材料で作成しまたは別の被覆をすることである。

【0045】

摺動パートナーは、移植技術において充分確立している材料から製造し、たとえば、上方および下方摺動パートナーは防錆金属で作成し、中央摺動パートナーは医療用ポリエチレンで作成する。材料の他の組合せも可能である。生物活性な他の無生物材料の使用も意図されている。摺動パートナーは、それにつながる接触区域を高光沢に研磨し、磨耗を最小にする（低摩擦原理）。さらに、適正な材料で個々の摺動パートナーを被覆することも計画される。好ましい材料として、チタン、チタン合金、チタンカーバイド、コバルトとクロムと他の適正な金属との合金、タンタルまたは適正なタンタル合金、適切なセラミック材料、および適切なプラスチックまたは化合物材料が挙げられる。

40

【0046】

本発明によれば、3部式プロテーゼの好ましい設計において、中央摺動パートナーの上側および下側上の球状キャップ型凸状部の円弧は、同一または異なり、上方および下方摺動パートナーには対応する凹状部がある。これにより、本発明椎間板プロテーゼの動作円

50

弧は生理的な動作円弧にますます適応することができる。

【0047】

中央摺動パートナーの上側および下側の円弧の半径が同一および異なる場合、中央摺動パートナーの上側および下側での凸状部の最大高さは同一および異なる。設計に応じて、中央摺動パートナーの縁部の高さは、凸状部（複数も含む）の高さと同じだけ減る。または縁部の高さは同じのままかまたは凸状部（複数を含む）の高さの変化により異なる。これにより、上側および下側の凸状部の最大の高さは同じのままかあるいは異なる。

【0048】

本発明方法によれば、プロテーゼ全体の合計の高さを減少することができる。このようなより平らなプロテーゼは、特に頸椎への移植を意図する。しかし、そのような平らなプロテーゼは、椎骨間空間の高さが低い場合に、腰椎領域への適用も実施できる。全体的に見ると、本発明方法によれば、中央摺動パートナーの高さを種々選択すれば、椎骨間空間の高さにプロテーゼを適応させることができる。

【0049】

本発明椎間板プロテーゼで意図している最高開口角度は、伸張又は屈折して、摺動パートナーの片側の隙間が閉じている間、6度～10度であり、片側横軸方向の隙間が閉じている間、0度～6度である。もっとも、側面に対する0度曲げは極端を超えているが、少なくとも3度の曲げは、プロテーゼによって可能であるのが好ましい。腰椎および頸椎に対して実際動作の最大範囲を構造的に適応することができるので、椎間板ごとに「個別のプロテーゼ」を用意する必要がない。開口角度をセグメントの自然な運動に対応させるには、外周縁部の設計との関連で適切な凸状部および凹状部を選択する（前記参照）。可動部分内の許容差を補充するために、動作の各方向に対し更に3度が含まれる。

【0050】

本発明機能的2部式および機能的3部式椎間板プロテーゼで意図している、摺動パートナーが相互に向かって仮想垂直軸の周囲を回転する制限角度は、縁部の形体から各側面に対して、腰椎について3度まで、頸椎について6度までである。可動部分内の許容差を補充するために、各側面に更に2度が含まれる。

【0051】

さらに、本発明2部式および3部式椎間板プロテーゼで意図している、中央前後垂直断面から凸状部（複数を含む）および対応する凹状部（複数を含む）の背側への移動は4mmまでである。とりわけ、回転中心が背側に移動させられるのは、腰椎と仙骨との間を移行する生理的状況に対応している。それに平行して他方、可能な傾斜角度は伸張中と屈折中との間で生理的状況に関連した差が生ずる。

【0052】

さらに、摺動パートナーの縁部が、外向きに矩形状に閉じた、あるいは、傾斜した、湾曲した、直線、湾曲および/または斜めが組合わされたものも意図する。特に、3部式プロテーゼの場合、摺動芯の上側および下側が直角に単純に終了しているかあるいはそれらの周辺で相互に向かって湾曲している設計、および縁部の横幅が上方および下方摺動パートナーに比べて実質的に異なる設計ではない設計を実施することができる。したがって、中央摺動パートナーも、末端が傾斜している間は上方と下方摺動パートナーの間に留まることができる。これによって、コンパクトで経済的（w r tスペース）な本発明による椎間板プロテーゼの構成が可能である。

【0053】

本発明による3部式椎間板プロテーゼの「コンパクト」設計から中央摺動パートナーが滑脱するのは、一方では、凸状部（複数を含む）および対応凹状部（複数を含む）の動作に適應した高さを関節区域周りの縁部から始めることによって防止され、他方では、末端の傾斜での摺動パートナーの縁部と縁部との間のギャップを閉鎖することによって防止される。縁部領域における凸状部および波形は、凸状部が、関節でつながる凹状部の中に、特に後ろに反っている間に、充分深く互いに咬みあうように設計される。このようにして、中央摺動パートナーの滑脱の前提条件である、手術後の全プロテーゼの充分な開放は不

10

20

30

40

50

可能となる。

【 0 0 5 4 】

さらに、本発明で意図していることは、3部式プロテゼの中央摺動パートナーが追加の安全装置となっている場合に、3つの摺動パートナーのギャップが閉鎖されている間にプロテゼから滑脱、滑落または横滑り（脱臼）するのを防止する停止部を中央摺動パートナーの外側縁部の一部として提供することである。中央摺動パートナーの停止部は、上方および/または下方の摺動パートナーの周囲に隣り合わせて配置され、この停止部は中央摺動パートナーの縁部より少なくともその上側または下側において背が高い。

【 0 0 5 5 】

本発明によれば、プロテゼからの滑脱、滑落、または横滑り（脱臼）に対抗する追加の安全装置としてのこの停止部は、中央摺動パートナーの縁部の一部として設計することもできる。それは中央摺動パートナーの縁部よりその上側および下側で背が高く、上方および/または下方摺動パートナーの縁部の溝の中へ導かれる。ただし摺動パートナーが最大摺動動作をするための許容差が必要である。

【 0 0 5 6 】

本発明によれば、停止部は、中央摺動パートナーの縁部の外側に向けて伸張し、その実施態様のため、その設計の結果として、停止部は中央摺動パートナーが上方および下方摺動パートナーの凹状部の外に滑脱するのを防止するように適合される。停止部が中央摺動パートナーを完全に囲むことは、全摺動パートナーの最高運動性を制限する結果になるので、必ずしも必要でなく、それが必要な場合は、むしろ、終止部を縁部の位置と一定の距離を置いてあるいはその反対側に配置することによって中央摺動パートナーが滑脱しそうな位置が提示されることである。停止部が、上側および下側において中央摺動パートナーの縁部より背が高い場合には、終止部はたとえば画鋸のような形が可能であり、そのチップ部分が外側から縁部に突き刺さり、画鋸の頭部が中央摺動パートナーの上側および下側の縁部を突き抜ける。その結果中央摺動パートナーは上方および下方摺動パートナーと接触して運動を制止されるので、末端が傾斜する間画鋸の方向に滑脱するのを防止される。

【 0 0 5 7 】

滑脱を防止するための安全装置としての停止部が、摺動パートナーの縁部の部分である場合、凸状部の高さは、体内構造および材料特性との関連で、必要な最高傾斜角度にのみ依存し、この角度はこの停止部に支配される（前述を参照のこと）。

【 0 0 5 8 】

3部式プロテゼの中央摺動パートナーを安全にする停止部は、それが、摺動パートナーの縁部が最終傾斜する間接触区域の一部であるように形成されるのが有利である。この事実のため、停止部は、安全装置として機能するだけでなく、摺動パートナーが最終傾斜する間荷重を支える面積を更に増加する。この利点はすでに記載した。しかし、このような設計の可能性は、上方および下方の摺動パートナーの外形、および凸状部および凹状部の縁部の個々の横幅に決定的に依存する。

【 0 0 5 9 】

3部式椎間板プロテゼの別の設計で意図していることは、中央摺動パートナーの高さが、移行区域から始まって、凸状部と縁部の間、周辺縁部区域まで、部分的にまたは全体的に連続して増加することである。この意図では、開口角のサイズは、上方および下方の摺動パートナーの縁部の高さに合わせて結果として変化はしない。中央摺動パートナーの縁部がこのように「バチ」形をしているので、抜けに対する安全装置は増強する。

【 0 0 6 0 】

本発明によれば、3部式プロテゼの上方および下方の摺動パートナーの形として意図していることは、縁部区域の周囲は、全体的にまたは部分的に、他の摺動パートナーの方向に、カギ形であり、直角であり、さもなければその方向に角度があるか、湾曲しているか、またはこれらの組合せである。この設計では中央摺動パートナーの縁部はその場所ではいっそう狭く、したがって、中央摺動パートナーの滑脱を防止するために、中央摺動パートナーは、部分的にまたは全体的に外側の摺動パートナーの一方または両方の要素によ

10

20

30

40

50

って覆われる。中央摺動パートナーの縁部を外側の摺動パートナーの縁部の形に合わせ、末端ギャップが閉鎖される間、可能な限り高い連接摺動パートナーの区域を接触させるのが有利である。

【 0 0 6 1 】

さらに、本発明の椎間板プロテーゼで意図しているのは、横断面図において、上方および下方の摺動パートナーの外周面に、背側から腹側（腰椎）にまたは腹側から背側（頸椎）にテーパを付けてもよいことである。上方および下方の摺動パートナーのこの外周面上のテーパは、横方向への同じカーブの形でもよく、円の一部が好ましい。必要であれば上方および下方の摺動パートナーの外周面の面積および形は、同一でも不同一でも可能であるので、これらを取り付ける予定のそれぞれの椎体の寸法に合わせればよい。

10

【 0 0 6 2 】

上方および下方の摺動パートナーの外周のテーパを付した形状は、横断面図では椎体の利用可能な面積に対応しており、上方および下方の摺動パートナーを固定するのに付すべき面積が荷重移動のための広い面積を得る目的に最適使用される結果となる。

【 0 0 6 3 】

椎間板プロテーゼを本発明の摺動パートナーに適合させる方法が意図され、上方および/または下方摺動パートナーを、前方および/または矢印の断面に、上方および/または下方摺動パートナーの外側および内側が相互に平行または非平行になるように構築する。この方法によれば、本発明椎間板プロテーゼを椎体の終板に適合させることができる。終板同志は、左右垂直断面では平行に立っていないので、あるいは終板によって前後垂直断面における最適な前彎が形成され摺動領域の位置が決められるのが望ましい。

20

【 0 0 6 4 】

さらに、本発明 2 部式および 3 部式设计で意図していることは、凸状部（2 部式プロテーゼ）または中央摺動パートナー（3 部式プロテーゼ）は仮想水平に対して平行または非平行である。非平行を設計した場合に、上側および下側の位置は仮想水平に対して角度があり、その角度は中央摺動パートナーに関して上下同じまたは異なる。2 部式および 3 部式プロテーゼにおいて、凸状部（複数を含む）および対応する凹状部（複数を含む）は、それらの表面設計において対称あるいは非対称である。凸状部または中央摺動パートナーには角度があるので、プロテーゼを移植する予定の椎骨間空間が非対称であってもそれに適合させることができる。

30

【 0 0 6 5 】

椎骨間空間の中に移植片を確実に繫留するために、上方および下方の摺動パートナーの外側部の縁部および/または平板部を咬み合わせて、これを上椎体および下椎体との連結に役立たせる。外側部それ自身は、形が平面または凸状であり、咬合面または咬合の有無にかかわらず脊椎方向の面を生物活性的にまたは非活性的に被覆することができる。椎体の破損の危険性を最小にするために、繫留用の歯を腹側に 3 つ、背側に 2 つ配置することが好ましい。他の選択として歯の列を横方向に連続して並べると、移植中に上方および下方の摺動パートナーを椎体と椎体の間に導入するのが改善されるので好ましい。その理由は、外科医の鉗子が歯列の間の中間の割れ目に、または上方および下方の摺動パートナーの穴の中に歯と同じ水準でしっかりと掴まられているからである。

40

【 0 0 6 6 】

椎間板プロテーゼの移植または外移植を容易にするためには、更なる設計において、上方および/または下方摺動パートナーは器具用の付加物で仕上げる。それら付加物とは孔または枠からなり、その中に外科医の必要器具が掴まり、各摺動パートナーは確実に固定可能となる。

【 0 0 6 7 】

さらに、本発明椎間板プロテーゼのために意図している絶対値は、最大横幅（左右垂直断面図）が 1 4 ~ 4 8 mm、最大深度（前後垂直断面図）が 1 1 ~ 3 5 mm、および最高高さが 4 ~ 1 8 mm である。これらの値は、腰椎および頸椎の自然条件に合わせられており、これによって本発明椎間板プロテーゼの状況は確実にインビボの状況に非常に近くな

50

っている。

【 0 0 6 8 】

さらに、本発明椎間板プロテーゼには、X線造影を与える1以上のマーカが付されており、これは、プロテーゼのX線造影を与えない各パーツの表面下に配置されている。これによって、移植後の椎間板プロテーゼにおけるこれらパーツの位置を正確に制御することが可能である。さらに、これらのパーツがそれらの位置を変えたか否か、またはそれらが正しい位置に所定の時間内静止しているか否かをチェックすることができる。

【 0 0 6 9 】

さらに、有用な方法を従属請求項に記載し、本発明を実施例および図面によって以下に説明する。

【 0 0 7 0 】

図1 a ~ c は、本発明による、腰椎用の機能的3部式椎間板プロテーゼのモデルの異なる空間左右垂直断面図を示し、中央摺動パートナー13に縁部18がある。しかし、本発明によれば、3部式椎間板プロテーゼの他のモデルでは、中央摺動パートナー13に縁部18がないものも考慮される。

【 0 0 7 1 】

図1 a は、本発明による椎間板プロテーゼの背側23の左右垂直断面図を示し、図1 b は、腹側24の左右垂直断面図を示す。本発明によれば、腰椎への移植を意図する椎間板プロテーゼにおいて、腹側24(図1 b)は、背側23(図1 a)より狭く、その結果、上方および下方摺動パートナーの11、12は腹側にテーパが付いている。頸椎への椎間板の移植のために、上方および下方摺動パートナー11、12の外側周囲には背側にテーパが付いている。

【 0 0 7 2 】

図1 a および b に示すモデルにおいて、中央摺動パートナー13の縁部18の高さは、中央摺動パートナー13の上側および下側の凸状部16周りと同じである。上方および下方摺動パートナー11、12の縁部18は、背中側および腹側より横方向に高く構成されている。縁部18の異なる高さの間の移行は流れるように交替し、縁部18の波状形ができる。この波状形により、横軸方向の傾斜角度は、摺動パートナー11、12、13が相互に向かって背腹傾斜する角度に比較して、所望通りできるだけ小さくなる。

【 0 0 7 3 】

図1 c は、本発明による椎間板プロテーゼの図1 a および b に示されるモデルの中央左右垂直断面図を示す。この断面図で明瞭に見えるように、中央摺動パートナー13の凸状部16と上方および下方摺動パートナー11、12の凹状部17とは、両側面への横軸方向の開口部22が同じになる。

【 0 0 7 4 】

図2 a および b は、本発明による機能的3部式椎間板プロテーゼの空間前後垂直断面図を示す。両図面において、上方摺動パートナー11、下方摺動パートナー12および挿入された摺動パートナー13が示されている。示されたモデルにおいて、中央摺動パートナー13には縁部18があり、これは任意の特徴部である。

【 0 0 7 5 】

図2 a は、プロテーゼの横軸方向側の矢印概略図を示す。中央摺動パートナー13の等しい高さに形成された縁部18、ならびに上方摺動パートナー11および下方摺動パートナー12の横軸方向がより高い各縁部18を見ることができる。この図では、上方および下方摺動パートナーの横方向がより高い縁部18の間の移行は、背側および腹側方向に流れるように弓状に曲がる。しかし、プロテーゼが背側または腹側で回転すると直ぐに上部縁部18および下部縁部18は波状形を形成する。

【 0 0 7 6 】

図2 b は、図2 a に示す本発明椎間板プロテーゼの中央前後垂直断面図を示し、上方および下方摺動パートナー11、12および挿入された中央摺動パートナー13を伴う。摺動パートナー11、12、13は、凸状部16および凹状部17を介して咬合する。本発

10

20

30

40

50

明によれば、上方摺動パートナー 11 および下方摺動パートナー 12 の縁部の背側および腹側は、横方向ほどには高く構成されていないので、縁部 18 の流れるような移行は、中央前後垂直断面図では黒い領域として示されている。示されたモデルでは、中央摺動パートナーの縁部 18 の高さは全横幅の全周において同じなので、縁部の移行は見られない。

【0077】

図 3 は、本発明による 3 部式椎間板プロテーゼの上方および下方摺動パートナー 11、12 または本発明による 2 部式椎間板プロテーゼの凹状部 17 を伴う摺動パートナーの横断面を示す。摺動パートナー 11、12 の外側形状には、腰椎の場合には背側 23 から腹側 24 へ、頸椎の場合にはその逆へのテーパが付いている。示されたモデルのテーパは円環の断面形であることがよく見える。摺動パートナー 11、12 の縁部 18 では、その背側および腹側は横方向ほどに高く構成されていないので、その高さの差を図では陰影によって示してある。

10

【0078】

凹状部 17 は中央に位置し、または、背側へ 4 mm までずれる（ここでは示さず）。これは、球形キャップのように形作られている凸状部 16 に対応するように構成される（図 3 b）。凹状部 17 を完全に囲む縁部 18 は高さには差があるので、凹状部は概略図では円として現われず、背側および腹側が扁平な円形として現われる。

【0079】

図 3 b は、本発明による椎間板プロテーゼの上方および下方摺動パートナー 11、12 の横断面を示し、その凹状部の中に中央摺動パートナー 13 が縁部 18 とともに横たわっている。この態様でも、上方および下方摺動パートナー 11、12 の外形には背側 23 および腹側 24（腰椎）からのテーパが付されているのが見られる。縁部 18 の陰影により、縁部領域では背腹と横方向とで高さが違うのが示される。中央摺動パートナー 13 の縁部 18 は、凸状部 16 の周りの高さと同じで、したがって陰影がない。

20

【0080】

図 4 a ~ c では、それぞれ、上方および下方摺動パートナー 11、12 の外周の各種設計での平面図を概略的に示す。小文字は、腰椎用の板を背腹方向に整列するその方位（d = 背側、v = 腹側）を示すが、頸椎に関しては逆（v = 背側、d = 腹側）になる。

【0081】

図 5 a および 5 b は、上方および下方摺動パートナー 11、12 の外側上に繫留用歯 25 を配列する選択図を示す。歯を背腹方向に整列した摺動パートナーの方位を小文字（d = 背側、v = 腹側）で再び示す。背側には中央に繫留用歯 25 がなく、その理由は、一方では椎体が保護され、他方では移植が容易になるからである。頸椎では方位が逆になるが、同様に背側には中央に繫留用歯 25 がない。

30

【0082】

図 6 a ~ e は、それぞれ中央摺動パートナー 13 を示し、各空間図において縁部の波形状が異なる。中央摺動パートナー 13 は水平軸の周りを左から右へ約 180° 一回転する。中央摺動パートナーに 1 個の波しかない図 6 a から始まり、波の数は図 6 e まで増える。起伏のある波の間を流れるように移行する。

【0083】

図 7 a ~ g は、それぞれ、摺動パートナー 11、12、13 の波の形が漸次変化する同じプロテーゼを示し、中央摺動パートナー 13 の縁部の高さは凸状部から縁部のリムへ増加する。この方法により、中央摺動パートナー 13 がプロテーゼ内から逸脱するのが防止される。

40

【0084】

図 7 a は、中央前後垂直断面図でのプロテーゼであって、左から右へ、動きのない状態（左が前で右が後ろ）、前方に傾斜している間の状態、傾斜がない状態、後方に傾斜している間の状態、および斜視図での傾斜がない状態（左が後ろで右が前）を示す。

【0085】

図 7 b は、摺動パートナー 11、12、13 が上と同じ位置にあるプロテーゼの中央左

50

右垂直断面図を示す。傾きおよび後方への傾斜は、右および左側への曲げに相関する。

【0086】

図7cは、上方摺動パートナー11の前と後と内側をいくつかの図で示す。

【0087】

図7dは、中央摺動パートナー13の前と後と関節領域を異なる図で示す。

【0088】

図7eは、下方摺動パートナーを前面図と後面図で、およびその内側をいくつかの図で示す。

【0089】

図7fは、前面からの、側面からの、右に曲げられた間の、後方へ曲がった間の、および腹側横方向へ傾斜した間の、プロテーゼを示す。

10

【0090】

図7gには、回転中のプロテーゼが示される。左端への回転が見られるが、その回転において中央摺動パートナー13はゼロ位置にあり、上方摺動パートナー11は時計回りに回転し、下方摺動パートナー12は反時計回りに回転している。左から2番目の図では、上方および下方摺動パートナー11、12の回転は逆である。中央では、プロテーゼは回転していないのが見られる。右2つの図は、それぞれ、左に示した回転の平面図を示す。

【図面の簡単な説明】

【0091】

【図1】図1a～cは、本発明による腰椎用の機能的3部式プロテーゼの空間左右垂直断面図であり、aは、背側からの左右垂直断面図であり、bは、腹側からの左右垂直断面図であり、cは、中央左右垂直断面図である。

20

【図2】図2aおよびbは、本発明による機能的3部式椎間板プロテーゼの空間前後垂直断面図であり、aは、前後垂直断面図であり、bは、中央前後垂直断面図である。

【図3】図3aおよびbは、空間横断面図であり、aは、上方および下方の摺動パートナーの内側であり、bは、上方または下方の摺動パートナーの内側であって、その上に中央摺動パートナーを伴う。

【図4】図4a～cは、腰椎用の上方および下方の摺動パートナーの異なる形状の概略図である。

【図5】図5aおよびbは、腰椎用の上方および下方の摺動パートナーの外面上にある繋留用歯の配列を示す概略図である。

30

【図6】図6a～eは、本発明による、3部式椎間板プロテーゼの中央摺動パートナーの異なる波形状デザインの概略空間図である。

【図7】図7a～gは、本発明による、3部式椎間板プロテーゼの概略空間図であって、縁部の段階状設計および中央摺動パートナーの逸脱防止を伴う。

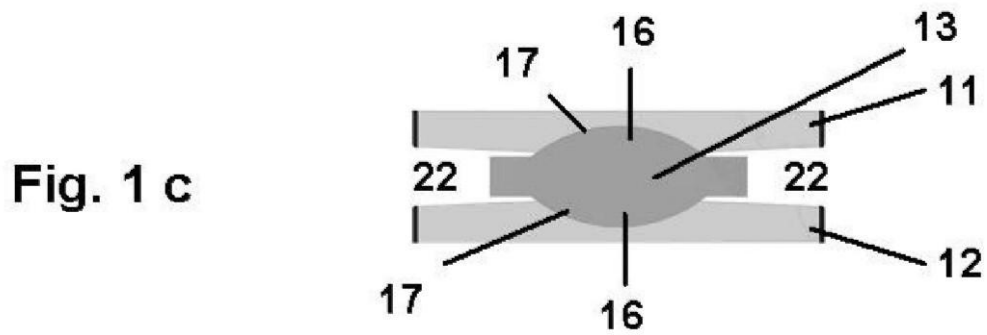
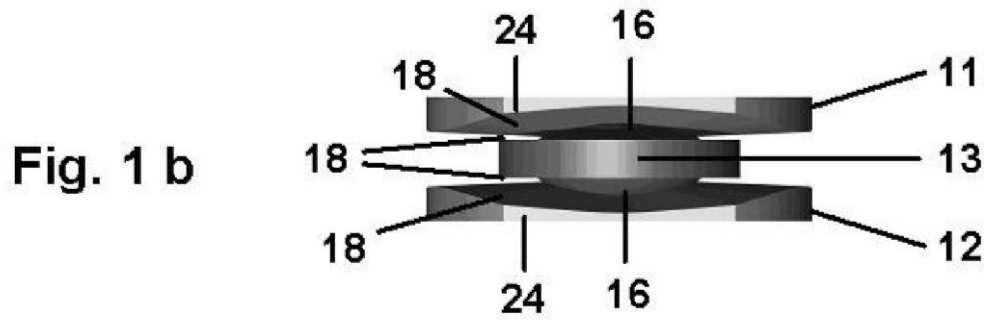
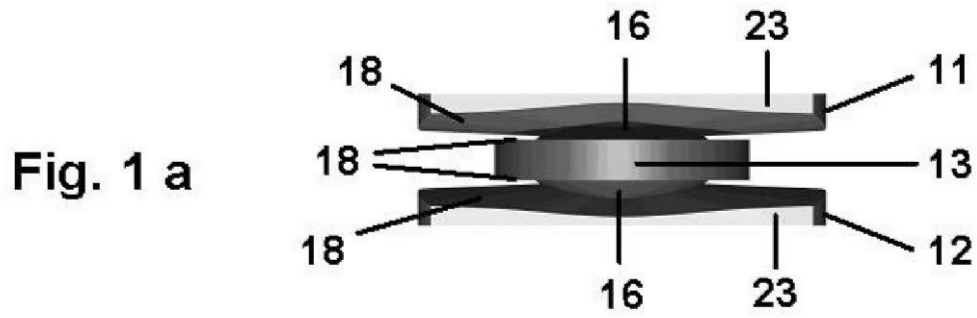
【符号の説明】

【0092】

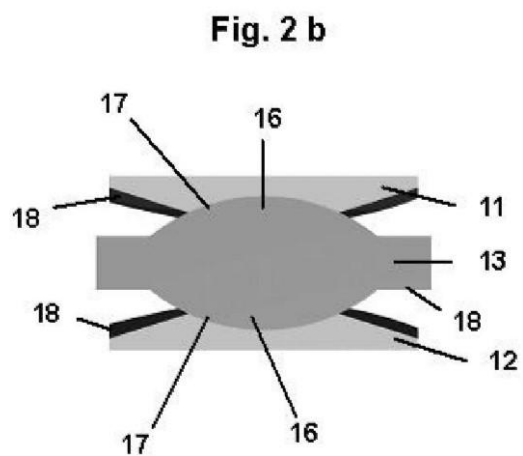
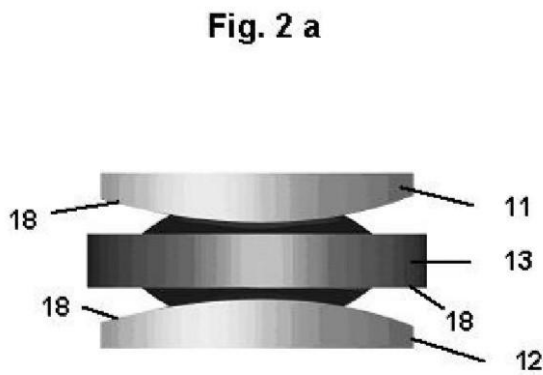
- 11 上方摺動パートナー
- 12 下方摺動パートナー
- 13 中央摺動パートナー
- 16 凸状部
- 17 凹状部
- 18 縁部
- 22 開口部
- 23 摺動パートナー（腰椎）の背側
- 24 摺動パートナー（腰椎）の腹側
- 25 繋留用歯

40

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

Fig. 3 a

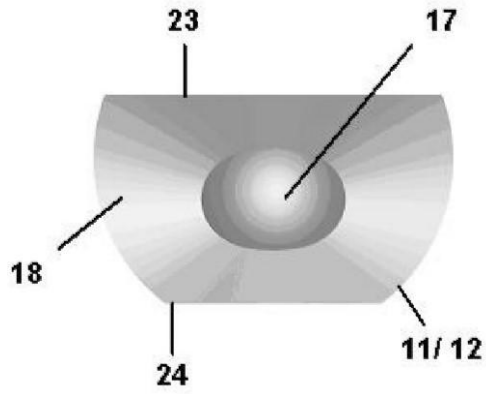
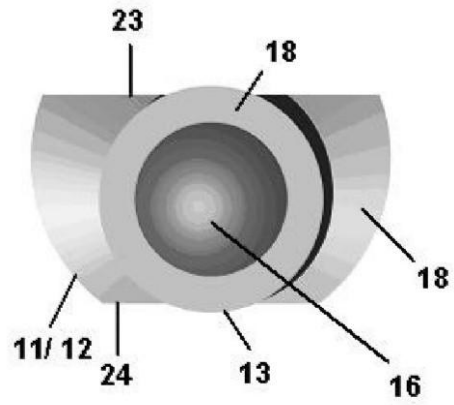


Fig. 3 b



【 図 4 】

Fig. 4 a

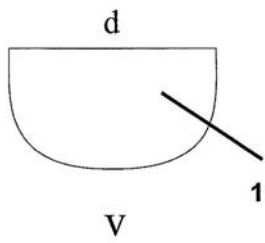


Fig. 4 b

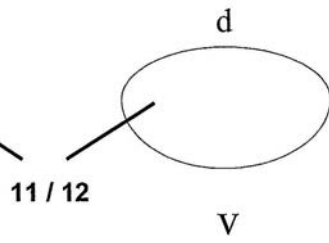
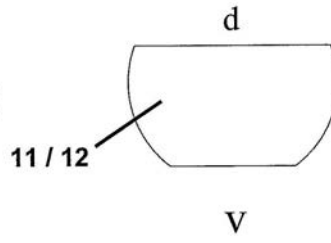


Fig. 4 c



【 図 5 】

Fig. 5 a

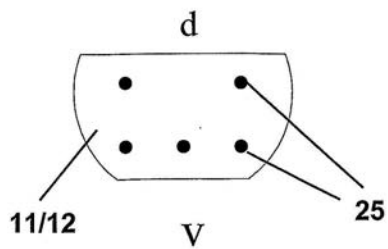
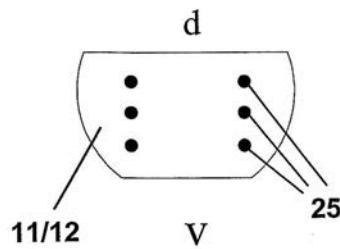


Fig. 5 b



フロントページの続き

(72)発明者 ビュットナー, エイコ
ドイツ, 10245 ベルリン, ジモン ダッハ エステーエール. 28 29

審査官 見目 省二

(56)参考文献 国際公開第2004/064692(WO, A1)
独国特許出願公開第3023353(DE, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/44