

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4210651号
(P4210651)

(45) 発行日 平成21年1月21日(2009.1.21)

(24) 登録日 平成20年10月31日(2008.10.31)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/44 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/44

請求項の数 20 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2004-559543 (P2004-559543)
 (86) (22) 出願日 平成14年12月17日 (2002.12.17)
 (65) 公表番号 特表2006-509560 (P2006-509560A)
 (43) 公表日 平成18年3月23日 (2006.3.23)
 (86) 國際出願番号 PCT/CH2002/000704
 (87) 國際公開番号 WO2004/054475
 (87) 國際公開日 平成16年7月1日 (2004.7.1)
 審査請求日 平成17年12月9日 (2005.12.9)

(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
 (74) 代理人 100086461
 弁理士 斎藤 和則
 (74) 代理人 100086287
 弁理士 伊東 哲也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 転動体上に取付けられた関節部品を有する椎間インプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

椎間インプラント(1)は、中心軸(2)、その上に位置する椎体の底板への配置に適した上部(10)と、その下に位置する椎体の蓋板への配置に適した下部(20)とを有する人工的椎間板であって、

- A) 前記上部(10)が、腹側面(11)と、背側面(12)と、2つの外側面(13、14)と、上添加面(15)と、下表面(16)とを有し、
- B) 前記下部(20)が、腹側面(21)と、背側面(22)と、2つの外側面(23、24)と、下添加面(25)と、上表面(26)とを有し、
- C) 前記両方の部分(10、20)が前記両方の部分(10、20)間に配置された2つの関節(38、39)によって互いに対しても可動であり、
- D) 前記関節(38、39)のそれぞれが回転軸(3、4)を有し、かつ両方の回転軸(3、4)が互いに横切って配置されており、
- E) 前記両方の関節(38、39)が、上部(10)と結合した上関節部品(31)と、中央関節部品(32)と、下部(20)と結合した下関節部品(33)とによって実現されており、
- F) 各関節(38、39)が、前記回転軸(3、4)に対して同軸の軸(34、36)の少なくとも1つを有する第1の関節部品(31、32、33)と、前記軸(34、36)を受入れるベアリングシェル(35、37)の少なくとも1つを有する第2の関節部品(31、32、33)とを含んで成る椎間インプラント(1)において、

G) 前記軸(34、36)と前記ベアリングシェル(35、37)との間に転動体(70)が挿入されていることを特徴とする椎間インプラント(1)。

【請求項2】

前記回転軸(3、4)が互いに直角に横切って配置されていることを特徴とする請求項1に記載の椎間インプラント(1)。

【請求項3】

前記回転軸(3)に対して同軸の前記中央関節部品(32)が前記下関節(39)に属する少なくとも1つの軸(36)を含み、かつ前記下関節部品(33)が前記軸(36)を受入れる少なくとも1つのベアリングシェル(37)を含んで成ることを特徴とする請求項1又は2に記載の椎間インプラント(1)。 10

【請求項4】

前記回転軸(4)に対して同軸の前記上関節部品(31)が前記上関節(38)に属する少なくとも1つの軸(34)を含み、かつ前記中央関節部品(32)が前記軸(34)を受入れる少なくとも1つのベアリングシェル(35)を含んで成ることを特徴とする請求項1又は2に記載の椎間インプラント(1)。

【請求項5】

前記転動体(70)が回転対称体であることを特徴とする請求項1～4のいずれか1つに記載の椎間インプラント。

【請求項6】

前記ベアリングシェル(35、37)が溝(71)を有し、ここに前記転動体(70)が軸方向に誘導されることを特徴とする請求項1～5のいずれか1つに記載の椎間板インプラント(1)。 20

【請求項7】

前記軸(34、36)が溝(71)を有し、ここに前記転動体(70)が軸方向に誘導されることを特徴とする請求項1～6のいずれか1つに記載の椎間板インプラント(1)。

【請求項8】

前記溝(71)が、前記回転軸(3、4)に対して直交断面で円弧状に0°～180°の中心角で構成されていることを特徴とする請求項6または7に記載の椎間インプラント(1)。 30

【請求項9】

前記両方の部分(10、20)を、その腹側面(11、21)で測定されると、一定の距離で互いに保持する手段が備えられていることを特徴とする請求項1～8のいずれか1つに記載の椎間インプラント(1)。

【請求項10】

前記両方の部分(10、20)の前記関節(38、39)の周りの可動性の一時的な遮断をもたらすのに適している手段(40)が備えられていることを特徴とする請求項1～8のいずれか1つに記載の椎間インプラント。

【請求項11】

前記手段(40)が前記両方の部分(10、20)における前記腹側面(11、21)に取付け可能であることを特徴とする請求項9または10に記載の椎間インプラント(1)。 40

【請求項12】

前記手段(40)は、下端(45)と上端(46)とともに挿入部(41)と、また前記2つの部分(10、20)はそれぞれの表面(16、26)における凹み(42、43)を含み、前記凹み(42、43)は前記腹側面(11、21)において開放されており、かつ前記挿入部(41)がその端(45、46)とともにそれぞれ1つの凹み(42、43)へ挿入可能である、ことを特徴とする請求項10または11に記載の椎間インプラント(1)。

【請求項13】

10

20

30

40

50

前記凹み(42、43)がありつぎガイドであり、前記端(45、46)が前記挿入部(41)において前記ありつぎガイドに補完的に構成されてい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(1)。

【請求項14】

前記ありつぎガイドが前記腹側面(11、21)から前記背側面(12、22)に向かって先細になることを特徴とする請求項13に記載の椎間インプラント(1)。

【請求項15】

前記上部および下部(10、20)が、骨固定手段(81)を受入れる長手方向軸(83)とともに、前記腹側面(11、21)から前記添加面(15、25)に貫通するそれ少なくとも2つの穴(80)を含んで成ることを特徴とする請求項1~14のいずれか1つに記載の椎間インプラント(1)。10

【請求項16】

前記穴(80)の前記長手方向軸(83)が前記中心軸(2)とともに角度 θ を含むことを特徴とする請求項15に記載の椎間インプラント(1)。

【請求項17】

前記角度 θ が、 $20^\circ \sim 65^\circ$ の範囲にあることを特徴とする請求項16に記載の椎間インプラント(1)。

【請求項18】

前記穴(80)の前記長手方向軸(83)が、前記腹側面(11、21)から見ると前記表面(16、26)から前記添加面(15、25)に向かって分岐することを特徴とする請求項15~17のいずれか1つに記載の椎間インプラント(1)。20

【請求項19】

前記穴(80)が前記添加面(15、25)に向かって円錐形に先細になることを特徴とする請求項15~18のいずれか1つに記載の椎間インプラント(1)。

【請求項20】

前記穴(80)が雌ネジ(82)であることを特徴とする請求項15~19のいずれか1つに記載の椎間インプラント(1)。

【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、および障害のある自然の椎間板を特許請求の範囲第20項による椎間インプラントによって置換するための方法に関する。

【背景技術】

【0002】

障害のある自然の椎間板、または障害のある椎間板髄核の除去後、インプラントまたはプロテーゼが2つの隣接した椎体の椎間腔へ導入される。この場合、再びできるだけ自然の状態をもたらすこと、すなわち、特に本来の椎間板高さとともに隣接した椎体間の本来の距離を再現する目標が生じる。さらに、隣接した椎体の動きは互いに対応してできるだけ障害なしにその自然な方式で達成されなければならない。このために、前方/後方傾斜、すなわち椎体の屈曲および伸展のほか、自然の限界内での椎体の外側の曲げに際しての可動性の保持が重要である。脊柱に沿った自然の靭帯および筋は実質的に無傷にされるため、これらが機械的椎間板代用物の動きを安定化する。40

【0003】

この種の椎間板エンドプロテーゼが、ピュトナーによるドイツ特許(DE-A)第3529761号により周知である。この周知の椎間板エンドプロテーゼは、互いに対してもくぼんだ滑面およびそれぞれ底板、隣接した椎体のそれぞれ蓋板へ取付けるための外側表面を有する実質的に2つの対称の閉鎖プレートと、閉鎖プレートにおけるくぼんだ滑面に対して補完的に構成されたくぼんだ滑面を有する閉鎖プレート間に位置したスペーサーとかなる。これらの滑面は、ある実施例においては、シリンドラジャケット面に部分面として

30

40

50

構成されており、ここで両方の閉鎖プレートに配置された滑面がスペーサーにおいて隣接した滑面のそれぞれ1つに対しても補完的に構成されており、それぞれ2つの補完的な滑面が回転軸の周りを回転可能な関節部品の互いに移動可能な関節面を形成する。関節部品はそれぞれ回転軸を有する上下の関節部品を含んで成る。両方の回転軸は、互いに90°で配置されている。この周知の椎間板エンドプロテーゼの不利点は、

a) 自然な椎間板においては互いに独立している特に前後および外側屈曲に際して自然の椎間板によって伝達可能な層をなして重なった旋回運動が、ターニングセンタのみでの椎間板エンドプロテーゼの構成によって考慮されないこと、
10

b) 特に前後方向の並進運動に際して、剪断運動によって、脊椎関節（ファセット関節）が負荷を受け、それによって患者の疼痛の原因となりうること、

c) 2つの互いに摺動可能な関節面における不利な摩擦力が生じること。さらに、それの面に消耗、すなわち、とりわけ関節部品の運動のため摩滅および抵抗が生じる。さらに、「スティックスリップ」作用が生じること、

d) 機械的な椎間板代用物が関係した運動部分のさらなる変性をほとんど止めることができない。本来の運動関係の再現は疼痛を実質的に削減し、患者は生活の質が改善する。しかし、疼痛の新しい出現に際しては、管理の修正に取り組む必要がある。この場合、通常は、従来の構造による椎間板プロテーゼが完全に除去され、運動部分は強化される。この操作は患者にとって非常に負担となること、および

e) 隣接した椎体に対する接触面の形態が通常、考慮されないこと。従来の構造の椎間板代用インプラントは平らな（フラットな）接触面を有し、これはしばしば竜骨状の隆起で補充されていることである。
20

【特許文献1】ドイツ特許（DE-A）第3529761号ビュトナー

【発明の開示】

【0004】

この点で本発明は改善を提供することになる。本発明の課題は、関節を含んで成り、その関節軸が最小限の摩擦の軸受を有する椎間インプラントを提供することである。

本発明は、請求項1の特徴を有する椎間インプラントにより、かつ請求項2のステップを含んで成る椎間板インプラントによって障害のある自然の椎間板を置換する方法により上記の課題を解決する。

【0005】
30

本発明によって達成される利点は、実質的に、本発明による椎間インプラントにより、
- 前後方向および外側の旋回運動が独立していること、
- インプラントに隣接した椎体の並進運動が許されず、それによってファセット関節が保護されること、
- 摩擦面が面上の転動体の移動によって最小限に削減されること、および
- 関節面の摺動の代わりに転動体の回転により関節に生じる摩擦力は小さくなり、したがって、椎体の相対運動、特に脊柱の外側の曲げ、および屈曲／伸展運動が妨害されないとおいて確認される。

【0006】

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、転動体は球である。球の代わりに、別の回転体、特に市販のころ軸受において使用可能な転動体、例えば、ローラー、錐体、または半円の物も挿入可能である。
40

転動体の数は、関節当り3～12個、好ましくは4個でありうる。椎間インプラントの寸法によって、転動体の直径、特に球の直径は0.3mm～6mmである。

脊柱に沿って移動する椎間板腔における自然の回転軸の異なる位置により、回転軸の配置は、斜めに、または分かれている。

【0007】

別の実施形態においては、関節部品は、中央関節部品が回転軸に対して同軸に少なくとも1つの下関節に数えられる軸、および下関節部品が少なくとも1つの軸を受入れるベアリングシェルを含んで成り、かつ上関節部品が回転軸に対して同軸に少なくとも1つの上
50

関節に数えられる軸、および中央関節部品が少なくとも1つの軸を受入れるペアリングシェルを含んで成るように構成されている。その表面上の少なくとも1つの軸と別の表面上の少なくとも1つのペアリングシェルを有する中央関節部品の構造は、椎間インプラントの可能な限り小さい全体的な高さを可能にする。

さらに本発明による椎間インプラントの別の実施形態においては、腹側面から、それによって両方の部分が腹側で互いに対し一定の距離で保持される手段が両方の部分に配置されている。それによって、両方の部分が椎間腔への導入のためにしっかりと保持された高さの位置へ配置可能であり、椎間腔への導入後に関節の周りで可動であり、隣接した椎体の底のそれぞれの蓋板に配置される。

【0008】

10

本発明による椎間インプラントの別の実施形態においては、手段により関節の周りの両方の部分の可動性の一時的な遮断が可能となる。それによって、最小侵襲介入の手段により椎間腔に融合される関節が遮断可能である利点が達成される。これは、術後疼痛が生じる場合、すなわち、罹患した脊柱部分の変性が進行し、外科医が罹患した脊椎の融合を考慮する場合に特に有利である。好ましくは、手段は両方の部分の両方の腹側面に配置可能である。関節の周りの両方の部分の可動性のこの遅延の二次的遮断によって、椎間インプラントは強化され、関節固定インプラント（融合ケージ）に変形される。

【0009】

本発明による椎間インプラントのさらに別の実施形態においては、手段は、上部および下部の互いに対抗する表面におけるそれぞれ1つの凹みへ挿入可能である挿入部を含んで成る。好ましくは、凹みは、腹側面で開いている蟻形ガイドとして構成されており、蟻形ガイドに補完的に形成された挿入部の端が腹側から蟻形ガイドへ挿入されうる。それによつて、挿入部の導入により関節の周りの両方の部分の可動性が遮断可能であるという利点が達成可能である。遮断の完全性は、蟻形ガイドが、椎間インプラントの中心軸に向かって先細になり、挿入部がさらに蟻形ガイドへ楔状に固定可能であるように構成されている場合に上昇される。

20

本発明による椎間インプラントのさらに別の実施形態においては、両方の部分は、骨固定手段、特に骨ネジを受入れる穴を備えており、穴は中心軸に対して斜めに立っている長手方向軸を有する。好ましくは、両方の部分のそれぞれ2つの穴が腹側面から添加面に貫通する。この場合、長手方向軸は、椎間インプラントの軸固定のみがあらかじめ備えられている場合に、外側からみると中心軸に対して斜めに立ち、または椎間インプラントの角度安定固定があらかじめ備えられている場合に、やはり腹側から見ると両方の部分の内面から添加面に向かって分岐しうる。

30

本発明による椎間インプラントの別の実施形態においては、骨固定手段を受入れる穴は雌ネジを備えており、それによって骨固定手段の追加の堅い固定が両方の部分において達成される。好ましくは、穴は円錐状に形成されており、骨固定手段のヘッド部への雌ネジと雄ネジとの円錐状のネジ結合によって、両方の部分のそれにおける骨固定手段の固定の強化が達成可能である。

添加面には、好ましくは、凸状に形成され、かつ三次元構造を、好ましくはピラミッド状の隆起の形で備えられている。添加面のこの構造によって、椎端板の構造が考慮される。

40

【0010】

本発明による方法は、障害のある自然の椎間板の椎間インプラントによる実質的な置換に役立ち、以下のステップ、すなわち

- A) 椎間インプラントの関節の1つまたは各関節を関節の1つまたは各関節の特定の位置でそのために備えられた手段によって遮断するステップと、
- B) 椎間インプラントを治療される椎間腔へ導入するステップと、
- C) 関節の1つまたは各関節を遮断するために椎間インプラントへ挿入される手段を緩めて除去するステップとを含んで成る。関節の遮断によって、外側の添加面は簡単に治療される椎間腔へ導入可能である。

50

本発明による方法の別の使用においては、この方法は、関節の1つまたは各関節を遮断するために備えられた手段によって移植された椎間インプラントにおける関節の1つまたは各関節の追加遮断を含んで成る。それによって、患者に術後疼痛が生じた場合、または罹患運動部分がさらに変性した場合、椎間インプラントにおける関節の1つまたは各関節が術後にそのために備えられた手段の挿入によって遮断可能である利点が達成可能である。この追加遮断は、最小侵襲的、好ましくは、腹腔鏡手術で可能である。次いで、椎間インプラントがケージの機能を担うため、脊柱の罹患運動部分は堅くなりうる。

本発明および本発明の展開を以下、多くの実施例の部分的概略図によってさらに詳しく説明する。

【0011】

10

(図面の簡単な説明)

図1は、本発明による椎間インプラントの実施形態を示す分解図である。

図2は、図1に示された本発明による椎間インプラントの実施形態を組立てた状態で示す斜視図である。

図3は、本発明による椎間インプラントの別の実施形態を側面から見た図である。

図4は、図3による実施形態を示す斜視図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

20

図1および図2では、本発明による椎間インプラント1の実施形態が示されているが、これは隣接した椎体の底板への配置のために中心軸2に対して斜めに配置された上方の添加面15と、隣接した椎体の蓋板への配置のために中心軸2に対して斜めに配置された添加面25と、2つの関節38、39とを含んで成る。上部10および下部20は、関節38、39を通じて互いに対し可動接続されており、ここで下部20に対する上部10の可動性は、中心軸2に対して斜めに配置された第1の回転軸3の周りで+10°ないし-6°の角度範囲に制限され、かつ中心軸2に対して斜めに、第1の回転軸3に対して垂直に配置された回転軸4の周りで±7°の角度範囲で制限されている。

両方の関節38、39は3つの関節31、32、33によって実現され、それによって下関節部品33および上関節部品31がそれぞれ中央関節部品32とともに作用する関節38、39を形成する。関節38、39はそれぞれ回転軸3、4を有し、ここで回転軸は互いに垂直に、かつ中心軸2に対して垂直に立っている。下関節39は、中央関節部品32に配置され、第1の回転軸3に対して同軸の、2分軸36と、下関節部品33に配置された、軸36を受入れる2つのベアリングシェルを含んで成る。上関節38は、上関節部品31に配置された、第2の回転軸4に対して同軸34と、中央関節部品32に配置された、軸34を受入れるベアリングシェル35とから成る。ベアリングシェル35、37、および軸34、36は溝71を有し、これはそれぞれの回転軸3、4に対して直交に見た断面で回転軸3、4に対して円弧状に配置されており、転動体70として球を受入れるために役立つ。

30

【0013】

40

さらに、軸34、36には末端で回転軸3、4に対して同軸のカムが備えられており、これは下関節部品および中央関節部品32の縦長穴ガイド91へ摺動式に受入れられる。縦長穴ガイド91へ誘導されたカム90によって、関節部品31、32、33の回転軸は回転軸3、4の周りで制限される。また、椎間インプラント1は、縦長穴ガイド91へ受入れられるカム90によって結合される。

両方の部分10、20の互いに対する可動性は、手段40によって着脱自在に遮断可能である。手段40は、ここに示されている実施形態では、両方の部分10、20の腹側面11、21から中心軸に対して斜めに、かつ両方の部分10、20の外側面13、14、23、24に対して平行に挿入可能な挿入部41を含んで成る。挿入部41の挿入は、蟻形ガイドとして形成されている2つの凹み42、43において行われる。挿入部41は、両方の部分10、20の腹側面11、21から蟻形ガイドとして構成された凹み42、43へ導入され、下部20にネジ44によって固定される。また、挿入部41は末端で凹み

50

42、43に補助的に構成されており、両方の部分10、20は挿入部41が挿入された場合に中心軸2に対して平行に互いに対して固定される。

【0014】

図3には本発明による椎間インプラント1の実施形態が示されているが、これは図1および図2に示されている実施形態とは、両方の部分10、20が骨固定手段81を受入れるための穴80を含んで成り、ここで骨固定手段80が骨ネジとして構成されているという点でのみ区別される。穴80は、中心軸とともに角度¹⁰を含む長手方向軸83を有する。さらに、両方の部分10、20の1つのそれぞれ2つの穴80(図4)が、腹側面11:21から添加面15、25まで貫通している。穴80の長手方向軸83は、外側から見ると中心軸2に対して斜めに立っているにすぎない。さらに、穴80は円錐状であり、添加面15、25に向かって先細に構成され、雌ネジ82を備えており、これらは骨ネジとして形成されている骨固定手段81の補助的な雄ネジが備えられたネジ頭84をネジ込み可能に受入れるために役立つ。

図4に示されている本発明による椎間インプラント1の実施形態は、穴80の長手方向軸83がさらに腹側から見ると両方の部分10、20の内面15、26から添加面15、25に向かって分岐する点でのみ図3に示されている実施形態と区別される。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明による椎間インプラントの実施形態を示す分解図である。

【図2】図1に示された本発明による椎間インプラントの実施形態を組立てた状態で示す斜視図である。²⁰

【図3】本発明による椎間インプラントの別の実施形態を側面から見た図である。

【図4】図3による実施形態を示す斜視図である。

【符号の説明】

【0016】

1 椎間インプラント 2 中心軸 3、4 回転軸

10 上部 11 腹側面 12 背側面

13、14 外側面 15 上添加面 16 下面

20 下部 21 腹側面 22 背側面

23、24 外側面 25 下添加面 26 上面

31 上関節部品 32 中央関節部品 33 下関節部品

34、36 軸 35、37 ベアリングシェル

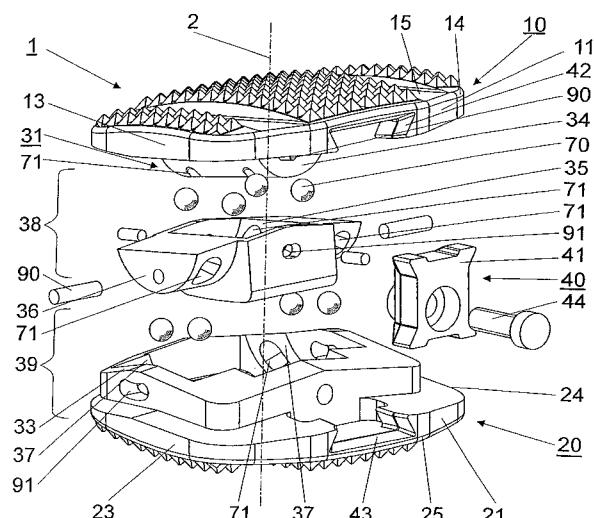
38、39 関節 70 転動体

10

20

30

【図1】



【図2】

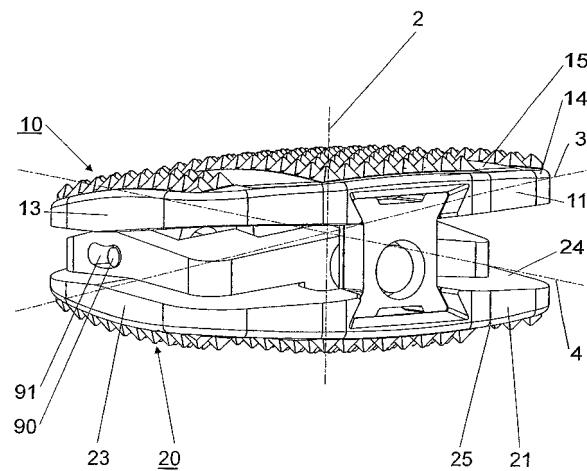
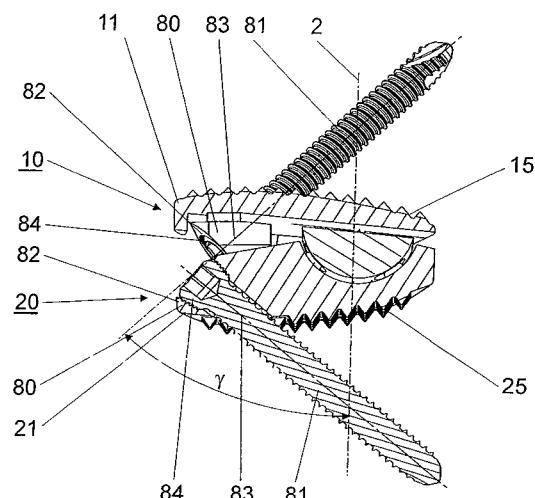


Fig. 2

Fig. 1

【図3】



【図4】

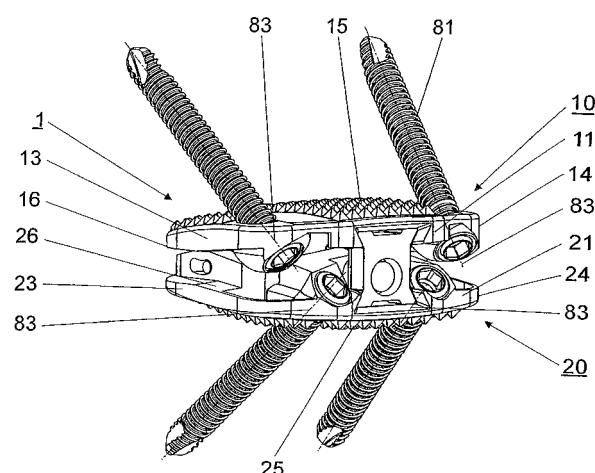


Fig. 4

Fig. 3

フロントページの続き

- (72)発明者 アビ、マックス
カナダ国、エイチ3エイ 1エイ1 ケベック、モントリオール、59.30 - アールヴィエイチ
、パイン アヴェニュー ダブリュー 687
- (72)発明者 パーカード、ドミニク
スイス国、ツェーハー - 5014 グレッテンバッハ、ヘーゼンガッセ 6
- (72)発明者 フリック、ロベルト
スイス国、ツェーハー - 2544 ベトラッハ、マッテンウェック 8
- (72)発明者 レッヒマン、ビート
スイス国、ツェーハー - 2544 ベトラッハ、グレンテンシュトラーセ 29ア-
- (72)発明者 マチス、ロベルト、ジュニア
スイス国、ツェーハー - 2544 ベトラッハ、チューテュリアッヒヤーシュトラーセ 11
- (72)発明者 パプロフ、ポール
オランダ国、エンエル - 6523 エンナー ニューメゲン、ルイスウェック 5

審査官 土田 嘉一

- (56)参考文献 国際公開第99/059492 (WO, A1)
国際公開第02/089701 (WO, A2)
国際公開第00/074606 (WO, A1)
国際公開第01/001893 (WO, A1)
国際公開第01/015638 (WO, A1)
米国特許第06368350 (US, B1)
米国特許第05556431 (US, A)
米国特許第04759766 (US, A)
米国特許第05893889 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/44