

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5000719号
(P5000719)

(45) 発行日 平成24年8月15日(2012.8.15)

(24) 登録日 平成24年5月25日(2012.5.25)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/44 (2006.01)

A 6 1 F 2/44

請求項の数 11 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2009-527872 (P2009-527872)	(73) 特許権者	508212727
(86) (22) 出願日	平成19年9月14日 (2007.9.14)		スピネアルト・エス・アー
(65) 公表番号	特表2010-503445 (P2010-503445A)		スイス・ジュネーブ・メイラン・ルート・
(43) 公表日	平成22年2月4日 (2010.2.4)		ドゥ・プレーボワ・20
(86) 国際出願番号	PCT/FR2007/051938	(74) 代理人	100064908
(87) 国際公開番号	W02008/034996		弁理士 志賀 正武
(87) 国際公開日	平成20年3月27日 (2008.3.27)	(74) 代理人	100089037
審査請求日	平成22年4月14日 (2010.4.14)		弁理士 渡邊 隆
(31) 優先権主張番号	0608155	(74) 代理人	100108453
(32) 優先日	平成18年9月18日 (2006.9.18)		弁理士 村山 靖彦
(33) 優先権主張国	フランス (FR)	(74) 代理人	100110364
			弁理士 実広 信哉
		(72) 発明者	パオロ・マンジョン
			フランス・F-33600・ペサック・リ
			ュ・クザヴィエ・アルノザン・73
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】腰部棘突起間プロテーゼ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

2つの分枝（3、4）を備えたねじりばねを含み、
該分枝の各端部が椎骨（2）の突起（1）に固定するためのシステム（5）を有する、
ことを特徴とする腰部棘突起間プロテーゼ。

【請求項 2】

前記ばねの軸（O）が、前記突起に固定するための前記システムの中心をつなぐ直線に
対してオフセットしている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の棘突起間プロテーゼ。

【請求項 3】

前記ばねの前記分枝（3、4）の前記端部が、前記突起（1）にそれ自体を固定する係
着コンポーネント（5）を用いて間接的に該突起（1）に係着される、ことを特徴とする
請求項 1 または 2 に記載の棘突起間プロテーゼ。

【請求項 4】

前記係着コンポーネント（5）が、対象とする前記突起（1）に係着するフック（6、
7）を形成するように同じ側部でその端部が曲げられた概ね扁平な細長いブレードを含む
クリップである、ことを特徴とする請求項 3 に記載の棘突起間プロテーゼ。

【請求項 5】

前記細長いブレードが、一端では2つのフック（7）を形成し、他端では単一のフック
（6）を形成するようにY字形を有する、ことを特徴とする請求項 4 に記載の棘突起間プ
ロテーゼ。

10

20

【請求項 6】

前記ブレードが 2 つの摺動部品を含む、ことを特徴とする請求項 4 または 5 に記載の棘突起間プロテーゼ。

【請求項 7】

前記ばねの前記分枝 (3、4) の前記端部が前記突起 (1) に直接係着される、ことを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の棘突起間プロテーゼ。

【請求項 8】

前記ばねの前記分枝 (3、4) の前記端部が前記突起 (1) に直接係着されており、各分枝 (3、4) の該端部が、フック (6) を形成するようにループ形に折り返される、ことを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の棘突起間プロテーゼ。

10

【請求項 9】

前記ばねの外径が 3 ～ 13 mm である、ことを特徴とする請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の棘突起間プロテーゼ。

【請求項 10】

前記ばねがそれから作製されるワイヤの直径が 1 ～ 4 mm である、ことを特徴とする請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の棘突起間プロテーゼ。

【請求項 11】

前記ばねの前記軸 (O) が、静止時、前記突起 (1) に固定するための前記システムの中心をつなぐ直線に対して 4 ～ 16 mm オフセットしている、ことを特徴とする請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の棘突起間プロテーゼ。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、腰部棘突起間プロテーゼ (lumbar interspinous prosthesis) 及びその利用に関する。

【背景技術】

【0002】

変性疾患の外科的処置は、過去 20 年間にわたって大きく拡大されてきた。神経根 (nerve root) に加わる圧力の単純な緩和をもたらすために実施される手順 (ヘルニア蒸散法 (hernia ablation)、椎間板切除術 (discectomy)、リキャリブレーション (recalibration))、並びに椎骨接合 (vertebral osteosynthesis) を伴う手順に加え、非癒合技術と呼ばれる技術には、前方進入法によって植え込まれたプロテーゼディスクの形態、または、ある程度の安定化をもたらすが、それでも可動性を可能にする後部インプラントの形態をとる、より最近の進展があった。

30

【0003】

これらのインプラントのいくつかは、特に伸展 (extension) を制限し、棘突起を取り囲む靱帯に結び付けられることも結び付けられないこともあり、屈曲を制限する、棘突起間ウェッジを含む機構によって、この安定化をもたらす (棘突起間ウェッジは、Abbott spine 社から Wallis (登録商標) の名称で、または Medtronic 社から Diam (登録商標) の名称で市販されている)。

40

【0004】

これらのインプラントは、臨床的に満足 of いく結果をもたらしてきたが、安定化されている分節に正常な動力学 (kinetics) を回復させない。

【0005】

U 字形に形成されたチタン製の棘突起間ウェッジが、既に知られている (特許文献 1 参照)。このウェッジは、椎間腔を安定させることができ、従ってディスクの経年劣化を軽減する。しかし、このシステムの剛性は、あまりに大きすぎて、腰椎の調和の取れた動きの回復を可能にすることができない。

【0006】

50

更に、アンカー固定は、棘突起の片側であり、それが、有効性の低い屈曲時機能と、椎間腔での信頼性に欠ける安定性とをまねく。

【0007】

最後に、このシステムは、棘突起に両側から接近することを外科医に強いるので、インプラントを適所に嵌合させられるようにするには、健康な領域の筋肉を引き離す必要がある。ほとんどの場合、実際には、根圧縮は、一方向的である。従って、外科医は、片側からしか進入しない。しかし、このタイプのデバイスを適所に嵌合させるためには、外科医は、両側からの進入を強いられることになり、脊柱の分節の不安定性を高めることになる。更に、単にデバイスを適所に嵌合させるためだけに外科医が健康な領域に接近することは、非常に好ましくないことである。

10

【0008】

従って、腰椎分節を安定化でき、それと同時に生理学的動力学に類似した動力学を回復させるデバイス、すなわち、手術を受けている分節の下側の脊椎プラトー部 (plateau) よりも少し下方でその後部に位置する回転中心を含むデバイスがあることが望ましい。また、突起の片側だけから分節に進入することによって、該デバイスを適所に嵌合できることが望ましい。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】 仏国特許出願公開第2722980号明細書

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

広範囲にわたる調査の後、本出願人は、ねじりばね（回転時にそれ自体に作用を及ぼす「洗濯ばさみ (clothes peg)」タイプのばね）を含む、新しいタイプの腰部棘突起間プロテーゼを開発した。

【課題を解決するための手段】

【0011】

この理由から、本発明は、2つの分枝 (branches) を備えたねじりばねを含み、それら分枝の各端部が椎骨の突起に固定するためのシステムを有することを特徴とする、腰部棘突起間プロテーゼに関する。

30

【0012】

使用されるばねは、非接触 (non-contiguous) の巻回部を有することができるが、巻回部が接触 (contiguous) していることが好ましい。

【0013】

ねじりばねの分枝は、特に腰椎の、隣接した2つの椎骨の突起、特に棘突起に固定されるように設計されており、ばねの軸は、突起への固定のためのシステムの中心をつなぐ直線に対してオフセットしている。

【0014】

ばねの分枝の端部は、突起に直接係着 (fastened) することもでき、または特に、突起にそれ自体を固定するコンポーネントを用いて間接的に係着することもできる。

40

【0015】

直接固定の場合、ばねの分枝の端部に単純にループを設けることができる。例えば、フック（またはクランプ）を形成するように、各分枝の端部をループ形に折り返す。一変形形態では、ループは、突起に嵌入されたねじと協働することができる。

【0016】

間接固定の場合、端部は、穿孔することなく突起に係着するコンポーネントを備える。この係着コンポーネント (fastening component) は、特に、クリップである。

【0017】

クリップは、例えば、対象突起に係着するクランプを形成するように同じ側部でその端

50

部が曲げられた、概ね扁平な細長いブレードを含む。曲げられた部品間のスペースは、突起のサイズに適合される。細長いブレードは、好ましくは、一端では2つのフックを形成し、他端では単一のフックを形成するように、Y字形を有する。

【0018】

ブレードは、いくつかのコンポーネントから構成することができる。具体的には、ブレードは、2つの摺動部品(sliding parts)を含んでおり、1つは、ばねの巻回部に向かって位置し、「内側(inner)」と呼ばれ、1つは、ばねの巻回部から遠くに位置し、「外側(outer)」と呼ばれる。ゆえに、ブレードを適所に嵌合させるためには、外側のブレードを、例えば摺動させることによって伸ばし、次いで2つの摺動部品それぞれのフックを近付けて、突起を締め付けることが可能である。こうして形成されたクランプは、次いで、ブロックすることができる。そうするために、例えば、外側摺動部品が、細長い長手方向スロットを含むことができ、他方、内側摺動部品が、ナットまたは内側摺動部品内に形成されたねじ山との協働によって突起上のクランプを案内且つブロックする、ねじ山付きピンを含むことができ、その逆も可能である。一方の分枝は、また、他方の分枝のための摺動部を構成することができる。この目的で、その長手方向縁部は、他の分枝のための開口チャンネルを形成するように湾曲させることができる。

10

【0019】

ばねと、穿孔することなく突起に係着するデバイスとの間の協働は、好ましくは2つのコンポーネントの相対的な回転を可能にする、いずれか公知の手段によって達成することができる。好ましい使用条件下では、フックを形成する面から離れる方向を向いた細長いブレードの面は、例えばばねの1つの分枝の端部に設けられたループを用いて回転を自由にしたままこの端部の固定を可能にする、スタッドを含む。スタッドは、有利にはショルダを備えていて、ばねの分枝を前記ショルダと細長いブレードとの間で挟持する。逆に、スタッドは、ばねの分枝の端部に設けられたループがそれに嵌入する溝を備えることができる。

20

【0020】

本発明の他の好ましい実装条件下では、2つの分枝が同一平面内となり、ばねの軸がこの平面に垂直となるように、ばねの分枝のうちの1つが、1回目は巻回部の端点のところでばねの軸に平行に折り曲げられ、2回目は巻回部の他端のところで直角に折り曲げられる。

30

【0021】

本発明の他の好ましい実装条件下では、2つの分枝は、図1に示されるようにそれらの長さの50%よりも長くに沿って曲げられ、または、図2に示されるようにヘアピン形に曲げられる。

【0022】

一般に、ばねは、円形ワイヤで作製される。ばねは、また、特に植込みに適した金属で作製される。好ましくは、チタンまたはチタン合金で作製される。棘突起間プロテーゼの考えられる他の要素は、有利には同じ材料で作製される。

【0023】

ばねの外径は、有利には3~13mm、好ましくは4~12mm、特に5~11mm、特に6~10mmである。

40

【0024】

ばねがそれから作製されるワイヤの直径は、有利には1.0~4.5mm、好ましくは1.0~4.0mm、特に1.5~3.5mm、特に2~3mmである。

【0025】

ばねの軸は、静止時、突起上にアンカー固定される外側フックの中心をつなぐ直線に対して、好ましくは3~18mm、特に4~16mm、特に5~14mmだけオフセットする。

【0026】

本発明の主題を成す棘突起間プロテーゼは、非常に有用な特性及び品質を有する。それ

50

らプロテーゼは、特に、手術を受けた脊柱の分節に生理学的動力学に類似した動力学を回復させる、すなわち、被手術分節の下側椎骨の脊椎プラトー部の少し下方でその後部に位置する回転中心を回復させることが可能である。

【0027】

ばねが圧縮されているときには、フックは、片側進入法によって棘突起間に設置することができる。ゆえに、外科的処置は、より容易になる。更に、これは、外科医が棘突起の両側から脊柱に接近するのを回避し、それによって分節の不安定性を制限し、健康な領域を無傷のままにする。

【0028】

ばねの運動は、健康な人のそれに近い瞬間回転中心を有する（第3腰椎後部（posterior third）の、下側脊椎のプラトー部の下）。

10

【0029】

使用されるばねのタイプの可撓性は、容易で調和の取れた動きを可能にする。

【0030】

任意のフックを備えたクリップは、信頼性の高いアンカー固定を可能にし、曲げ伸ばしの両方で機能する。

【0031】

これらの特性については、以下の実験の項で説明する。それらは、腰椎の変性疾患の処置における前述の棘突起間プロテーゼの使用が正当であることを証明する。

【0032】

20

この理由から、本願は、また、前述のタイプの棘突起間プロテーゼが2つの椎骨間、好ましくは2つの腰椎間の適所に嵌合されることを特徴とする、腰関節を安定化させる方法に関する。

【0033】

具体的には、ばねの分枝が、適切な補助器具の助けを借りて引き合わせられ、分枝の端部が、2つの隣接椎骨の突起、特に棘突起に固定され、分枝が解放される。

【0034】

前述の棘突起間プロテーゼの好ましい使用条件は、また、以上で言及した本発明の他の主題、特に、腰関節を安定化させるための方法にも当てはまる。

【図面の簡単な説明】

30

【0035】

【図1】クリップを備える、腰椎上に据え付けられた棘突起間プロテーゼの側面図である。

【図2】クリップを備える、腰椎上に据え付けられた別の棘突起間プロテーゼの正面図である。

【図3】棘突起間プロテーゼの回転軸を概略的に示す、クリップを備える、2つの腰椎上に据え付けられた棘突起間プロテーゼの側面図である。

【図4】ばねの分枝の端部が突起に直接係着された、棘突起間プロテーゼの変形形態の側面図である。

【発明を実施するための形態】

40

【0036】

本発明は、添付図面を参照することによって、より理解されるであろう。

【0037】

クリップを備える、腰椎2の棘突起1上に据え付けられた本発明による棘突起間プロテーゼを、図1に見ることができる。

【0038】

ここに示される棘突起間プロテーゼは、2つの分枝3及び4を備えたねじりばねを含む。使用されるばねは、接触した巻回部を有する。2つの分枝3及び4の各端部は、椎骨の突起に固定するためのシステムを含んでおり、そのシステムは、クリップ5である。クリップ5は、突起1に係着するフック6、7を形成するように同じ側部でその端部が曲げら

50

れた、概ね扁平な細長いブレードを含む。曲げられた部分 6、7 間のスペースは、突起のサイズに適合される。細長いブレードは、一端では 2 つのフック 7 を形成し、他端では単一のフック 6 を形成するように、Y 字形を有する。

【0039】

ばねの上側の分枝 4 は、2 つの分枝 3、4 がほぼ同一平面内に位置し、ばねの軸がこの平面に垂直となるように、1 回目は巻回部の端点のところでばねの軸に平行に左方に折り曲げられ、2 回目は巻回部の他端のところで右方に直角に折り曲げられる。

【0040】

フックを形成する面から離れる方向を向いた細長いブレードの面は、ばねの 1 つの分枝 3、4 の端部に設けられたループを用いてこの端部の固定を可能にする、スタッド 8 を含む。このループは、2 つのコンポーネント間の相対的な回転を自由なままにする。

10

【0041】

ばねの軸が、フック 6 の中心をつなぐ直線から離隔されている（フック 6 の中心をつなぐ直線に対してオフセットしている）ことがわかる。

【0042】

2 つの分枝 3、4 は、それらの長さの 50 % よりも長くに沿って、ほぼばねの巻回部から始まる円の弧状に曲げられている。

【0043】

分枝及びフックは、ばねが椎骨プラトー部 9 の下の位置にくるような方法で設計される。ゆえに、本発明による棘突起間プロテーゼは、手術を受けている分節の下側椎骨 2 の椎骨プラトー部 9 よりも少し下方でその後部に位置する回転中心を有する（第 2 のクリップがその上に係着される上側椎骨は、図示されていない）。

20

【0044】

スタッド 8 は、図の正面を向いたショルダを備えていて、ばねの分枝 3、4 を前記ショルダとクリップ 5 の細長いブレードとの間で挟持する。細長いブレードは、スタッド 8 から離れる方向を向いた面では、フック 6、7 を形成するように右方に折り曲げられており、上側のクリップでは、1 つのフック 6 が最上部に位置し、2 つのフック 7 が最下部に位置しており、下側のクリップでは、その逆である。

【0045】

図 2 は、本発明の一変形形態を示す。フックを突起上に折り曲げる必要がないように、クリップ 5 は、また、突起 1 に係着するフック 6、7 を形成するように同じ側部でその端部が曲げられた、概ね扁平な細長いブレードを含む。ただし、ブレードは、いくつかのコンポーネントで構成される。

30

【0046】

ブレードは、2 つの摺動部品、すなわち、内側部品 11 と外側部品 12 とを含む。ゆえに、ブレードを適所に嵌合させるためには、ブレードの外側部品を摺動させることによってクリップ 5 を伸ばし、次いで 2 つの摺動部品それぞれのフックを近付けて、突起を締め付けることができる。こうして形成されたクランプは、次いで、ブロックすることができる。外側摺動部品 12 は、細長い長手方向スロット 13 を含み、他方、内側部品 11 は、ブレードの内側部品 11 内に設けられたねじ山と協働することによって突起 1 上のクランプを案内且つブロックする、ねじ山付きピンを含む。ブレードの内側部品 11 にねじ山付きピンを螺入すると、摺動運動がブロックされ、クリップ 5 が突起 1 に堅く固定される。

40

【0047】

この変形形態では、ばねの 2 つの分枝 3 及び 4 は、クリップ 5 の内側部品 11 に溶接される。

【0048】

図 3 からわかるように、ばねは、健康な人のそれに近い瞬間回転中心 C を有する（第 3 腰椎後部の、下側脊椎のプラトー部の下）。更に、ばねの軸 O は、プロテーゼを突起上に固定するための外側フックの中心をつなぐ直線 AB に対してオフセットしている。

【0049】

50

図4は、図1及び図2と基本的に同じ要素を示す。この変形形態では、ばねの端点のところで、分枝3及び4が、ヘアピン状に折り曲げられ、第1／内側フック7の働きをする細長いトラフの形態のコンポーネントを含む。この変形形態では、このコンポーネントは、ヘアピンの領域内で分枝上に溶接されている。分枝は、外側へと進み、初めにV字形を形成し（従って、開口した2つの三角形T1及びT2を形成し）、そのV字形の分枝の外側端が、ばねの軸に平行なループ形に折り曲げられて、第2／外側フック6を形成する。分枝のV字形部分は、ほぼ同一平面内にあり、前記平面は、ばねの軸に垂直である。

【0050】

この変形形態では、V字形に折り曲げられた分枝3及び4は、フック6及び7を互いに引き離す（2つの垂直矢印によって示されている）のに十分な弾性をそれら分枝に与える長さを有する。この目的で、クランプを使用することができる。クランプを解放すると、突起1へのプロテーゼの確実な固定が可能となる。また、図1に示されるような分枝3及び4の曲げられた形状も適していることは、言うまでもない。

【符号の説明】

【0051】

- 1 棘突起
- 2 腰椎
- 3、4 分枝
- 5 クリップ
- 6、7 フック
- 8 スタッド
- 9 椎骨プラトー部
- 11 内側摺動部品
- 12 外側摺動部品
- 13 長手方向スロット

【図1】

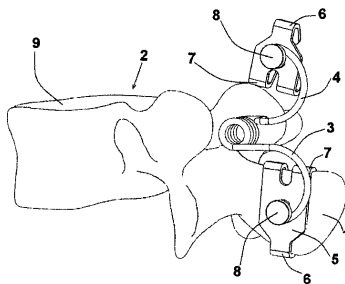


Fig. 1

【図2】

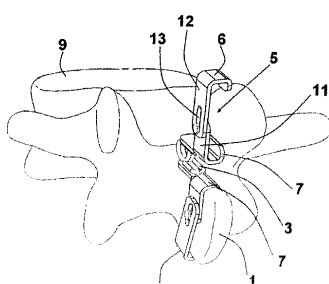


Fig. 2

【図3】

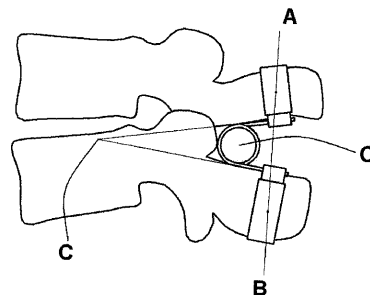


Fig. 3

【図4】

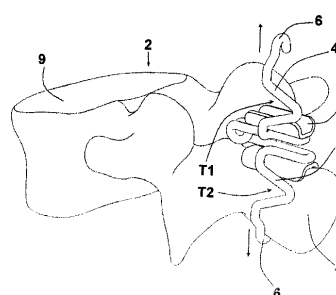


Fig. 4

フロントページの続き

(72)発明者 ジェローム・レヴェュー

スイス・CH-1293・ベルヴュー・ルート・ドゥ・ローザンヌ・324

審査官 西村 泰英

(56)参考文献 国際公開第99/40866 (WO, A1)

特開平8-52166 (JP, A)

欧州特許出願公開第0743045 (EP, A2)

米国特許第5496318 (US, A)

国際公開第2006/034423 (WO, A2)

米国特許出願公開第2006/58791 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/44