(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4109990号
(P4109990)

(45)発行日　平成20年7月2日(2008.7.2)　(24)登録日　平成20年4月11日(2008.4.11)

(51)Int.Cl.		F I		
A61B 17/58	(2006.01)	A61B	17/58	
A61F 2/44	(2006.01)	A61F	2/44	
A61L 27/00	(2006.01)	A61L	27/00	F

請求項の数 9　(全 9 頁)

(21)出願番号	特願2002-552475 (P2002-552475)
(86)(22)出願日	平成13年12月20日 (2001.12.20)
(65)公表番号	特表2004-516094 (P2004-516094A)
(43)公表日	平成16年6月3日 (2004.6.3)
(86)国際出願番号	PCT/FR2001/004094
(87)国際公開番号	WO2002/051326
(87)国際公開日	平成14年7月4日 (2002.7.4)
審査請求日	平成16年11月24日 (2004.11.24)
(31)優先権主張番号	00/16857
(32)優先日	平成12年12月22日 (2000.12.22)
(33)優先権主張国	フランス(FR)
前置審査	

(73)特許権者　502132254
アボット　スパイン
フランス、エフ－３３０００　ボルドー、ラ・シテ・モンデール、パルビ・デ・シャートロン、２３
(74)代理人　100089196
弁理士　梶　良之
(74)代理人　100104226
弁理士　須原　誠
(72)発明者　セネガ，ジャック
フランス　３３７００　メリニャック　ル・アルフレッド・ドゥ・ヴィニー　アレドゥ　ダフネ　５

最終頁に続く

(54)【発明の名称】変形可能なウェッジを含む椎間インプラント

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

２つの棘突起の間に挿入されるようになっているウェッジと、

前記ウェッジに設けられており、互いに実質的に平行な軸を有して対向配置され、それぞれ２つのフランジにより画定された、前記棘突起と係合する２つの溝と、を含む椎間インプラントにおいて、

前記ウェッジ（１０）が、重合により得られる剛な材料から一体成形されたものであると共に、前記２つの溝（１２，１４）の間に当該２つの溝の軸Ａｇ１，Ａｇ２に実質的に平行な軸Ａｃに沿って前記ウェッジ（１０）を貫通する少なくとも１つの中央開口部（１６）を有し、

前記中央開口部（１６，６６，６８）が、前記ウェッジ（１０）の全体積の１０％～３０％の容積を有し、前記ウェッジ（１０）を弾性変形可能としていることを特徴とする椎間インプラント。

【請求項２】

前記中央開口部（１６）が、前記２つの溝の軸Ａｇ１，Ａｇ２と直交する軸Ａｐに垂直であり且つ互いに平行な２つの面（２０，２２）を含む実質的に直方体形状を有す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。

【請求項３】

前記ウェッジ（１０）が、前記２つの溝（６２，６４）の間に積層配置された２つの開口部（６６，６８）を有し、

前記２つの開口部の軸Ａｃ１，Ａｃ２と前記２つの溝の軸Ａｇ１，Ａｇ２とが互いに実質的に平行であ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。

【請求項４】

前記ウェッジ（１０）を前記２つの棘突起の間で保持するようになっている固定バンド（３２）をさらに備えており、

前記ウェッジ（１０）が、前記固定バンドを前記ウェッジに連結するための固定手段（３８）と、前記固定バンドが前記ウェッジに対して移動不能となるよう、側壁において前記固定バンドを収容するようになっている自動ロック式固定手段（４０）と、を有することを特徴とする請求項１～３のいずれか一項に記載の椎間インプラント。

【請求項５】

前記ウェッジにおける前記固定手段（３８）が、前記フランジの一方に設けられ且つ前記溝（１２，１４，６２，６４）の１つに開口する少なくとも１つの横穴（３８）によって構成されていることを特徴とする請求項４に記載の椎間インプラント。

【請求項６】

前記ウェッジ（１０）における前記自動ロック式固定手段（４０）が、共有部（４７）を有すると共に一端が閉塞した少なくとも２つの独立した側穴（４６，４４）と、前記共有部（４７）に開口すると共に前記横穴が設けられたフランジとは反対側のフランジを貫通する縦穴（４１）と、によって構成されており、

前記固定バンド（３２）が前記縦穴（４１）および前記側穴（４４，４６）にループ状に収容されるようになっていることを特徴とする請求項５に記載の椎間インプラント。

【請求項７】

第１端（３４）が前記固定手段（３８）によって前記ウェッジ（１０）に連結され、第２端（５４）が側壁の１つに設けられた前記自動ロック式固定手段（４０）によって前記ウェッジ（１０）に連結される、単一の固定バンド（３２）を含んでおり、

前記ウェッジ（１０）が、前記自動ロック式固定手段（４０）が設けられた側壁とは反対側の側壁において、前記固定バンド（３２）により前記２つの棘突起Ａ１，Ａ２と前記ウェッジ（１０）とが取り囲まれるよう、前記固定バンド（３２）をスライド可能とするガイド手段（４２）を有することを特徴とする請求項４に記載の椎間インプラント。

【請求項８】

前記ウェッジ（１０）が高分子材料からなることを特徴とする請求項１～７のいずれか一項に記載の椎間インプラント。

【請求項９】

前記ウェッジ（１０）がポリエーテル・エーテル・ケトンからなることを特徴とする請求項８に記載の椎間インプラント。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

本発明は、２つの棘突起の間に挿入されるようになっているウェッジと、ウェッジに設けられており、互いに実質的に平行な軸を有して対向配置され、それぞれ２つのフランジにより画定された、棘突起と係合する２つの溝と、を含む椎間インプラントに関する。

【０００２】

２つの連続する椎骨の後面側に延出した棘突起の間にウェッジを挿入することにより、２つの椎骨の互いに向かっての移動を制限する椎間プラントは、当該技術分野において周知である。

【０００３】

椎間板の変性疾患により、椎骨が互いに向かって移動して接触する場合があり、こうなると、椎骨間にて横方向に伸びる神経根が圧迫され得る。この問題を軽減するため、適切な固定手段を用いて、脊椎の動きに応じて接触し得る２つの連続する椎骨の棘突起の間に、ウェッジを挿入する。これにより、特に脊椎が伸ばされたとき、椎骨の互いに向かっての移動がウェッジにより抑制されることになる。

【０００４】

ウェッジは、通常チタンを原料とした、剛な生体適合性合金からなり、ある程度弾性変形し得る通常の椎間板とは異なり、負荷によって変形しない。したがって、このようなウェッジでは、２つの椎骨間の接触は防止されるが、椎骨間の相対的な移動を許容する椎間板の代替物としては不充分である。

【０００５】

ウェッジを弾性変形可能とするため、２つの椎骨の棘突起と係合する溝が設けられた２つの対向する剛材料部材を備え、その溝が設けられた２つの部材が２つの弾性変形可能な板バネ部で互いに連結されるよう構成されたウェッジが考案された。これによると、ウェッジが全体として弾性変形可能となり、椎骨間の相対的な移動における正常な生理的条件が再現されるような特性が得られる。

【０００６】

しかしながら、上記のタイプのウェッジでは、比較的製造が困難であると共に、板バネが通常生体適合性を有さない材料からなる。さらに、板バネは必要な弾性を得るため比較的大きくせざるを得ず、非常に大きな容積を占めることになる。

【０００７】

このような理由から、製造がより簡単で、チタンより弾性係数が格段に低い重合により得られる剛材料から一体に形成されたウェッジが考案された。しかしながら、ウェッジの材料の弾性係数は、ウェッジに設けられた溝に棘突起が適切に固定されるという条件を満たすものでなくてはならない。このことから、上記のようなウェッジは、チタン合金からなるものより変形しやすいが、その機能を十分に満足し得るような変形性能を持っていない。

【０００８】

本発明の目的は、重合により得られる剛材料から形成された変形可能なウェッジを含む椎間インプラントを提供することである。

【０００９】

本発明によると、上記目的は、ウェッジが、重合により得られる剛な材料から一体成形されたものであると共に、２つの溝の間に当該２つの溝の軸に実質的に平行な軸に沿ってウェッジを貫通する中央開口部を有し、中央開口部が、ウェッジの全体積の１０％～３０％の容積を有し、ウェッジを弾性変形可能としていることによって、達成される。また、ウェッジが重合により得られる材料から一体成形されたものであることから、機械加工により得られるものと比較して、ウェッジを低コストで製造可能である。

【００１０】

つまり、本発明の１つの特徴は、比較的変形しにくい固いウェッジに、互いに相対的に移動し得る壁が得られるよう、中央開口部を設けたことにあり、これにより、ウェッジを過度に脆い材料から形成することなく弾性変形可能としている。壁の間に開口が設けられたことで、各溝の底部への負荷に基づいて、特に棘突起が互いに向かって移動するとき、当該壁が弾性変形し得る。

【００１１】

したがって、ウェッジは椎骨が互いに向かって移動するのを妨げる。なお、ウェッジが弾性変形可能であり、これにより椎骨間の相対的な移動における正常又は実質的に正常な生理的条件が再現されることから、ウェッジが棘突起に与える力は２つの椎骨間の相対的な移動に比例することになる。

【００１２】

本発明に係る第１の特定の実施形態において、中央開口部は、２つの溝の軸と直交する軸に垂直であり且つ互いに平行な２つの面を含む実質的に直方体形状を有する。

【００１３】

上記構成によると、２つの溝の底部が壁で構成され、その２つの溝における壁が互いに実質的に平行で且つ２つの椎骨の互いに向かっての移動の主方向に垂直となる。したがって、ウェッジは、特に圧縮力に関して、十分に大きく変形可能となる。

【００１４】

本発明に係る第２の特定の実施形態において、ウェッジは、２つの溝の間に積層配置された２つの開口部を有し、２つの開口部の軸と２つの溝の軸とが互いに実質的に平行である。

【００１５】

この特定の実施形態によると、２つの開口部によって、垂直方向の荷重により弾性変形可能な３つの隔壁が形成されることになる。

【００１６】

本発明に係る好適な実施形態において、椎間インプラントは、ウェッジを２つの棘突起の間で保持するようになっている固定バンドをさらに備えており、ウェッジが、固定バンドをウェッジに連結するための固定手段と、固定バンドがウェッジに対して移動不能となるよう、側壁において固定バンドを収容するようになっている自動ロック式固定手段と、を有する。

【００１７】

上記構成によると、外科的処置を行う前に予め固定バンドをウェッジに取り付けておくことで、外科医は当該ウェッジを棘突起の間に挿入した後固定バンドの自由端を引っ張って棘突起にウェッジを固定すると共に、固定バンドを自動ロック式固定手段において固定することができる。

【００１８】

上記ウェッジにおける固定手段は、フランジの一方に設けられ且つ溝の１つに開口する少なくとも１つの横穴によって構成されていることが好ましい。これによると、固定バンドにおける自由端とは反対側の端部をウェッジに連結することで、固定バンドが横穴を通るループ状となる。当然のことながら、横穴は端に固定バンドの端部を固定するためのものであって、専らウェッジを変形可能とさせる上記中央開口部とは別のものである。

【００１９】

上記ウェッジにおける自動ロック式固定手段は、共有部を有すると共に一端が閉塞した少なくとも２つの独立した側穴と、共有部に開口すると共に上記横穴が設けられたフランジとは反対側のフランジを貫通する縦穴と、によって構成されているのが好ましく、また、固定バンドが縦穴および側穴にループ状に収容されるようになっていることが好ましい。

【００２０】

上記構成によると、固定バンドの自由端は、先ず縦穴を介して共有部へと通され、２つの側穴の一方を介してウェッジの外部に出された後、ウェッジに再挿入されて共有部へと再び通され、縦穴を逆方向に通されて外部に出されることにより、縦穴にて固定バンドの既に挿入された部分が摩擦される。これにより、固定バンドはウェッジに対して移動不能となる。

【００２１】

本発明に係る椎間インプラントの好適な実施形態は、第１端が固定手段によってウェッジに連結され、第２端が側壁の１つに設けられた自動ロック式固定手段によってウェッジに連結される、単一の固定バンドを含んでおり、ウェッジが、自動ロック式固定手段が設けられた側壁とは反対側の側壁において、固定バンドにより２つの棘突起Ａ１，Ａ２とウェッジとが取り囲まれるよう、固定バンドをスライド可能とするガイド手段を有する。

【００２２】

上記構成によると、固定バンドの第１端は、上記横穴の高さにてウェッジに連結され、第１の溝に挿入された棘突起を取り囲むようにされた後、ガイド手段が設けられた側壁に連結される。さらに固定バンドは、第２の溝に挿入された棘突起を取り囲むようにされた後、自動ロック式固定手段の位置へと戻されることで、固定バンドがウェッジに対して移動不能となる。

【００２３】

【００２４】

本発明のある特定の実施形態において、ウェッジはポリエーテル・エーテル・ケトンか

らなる。

【００２５】

本発明における他の特徴や効果は、非制限の実施例として挙げられる本発明の特定の実施形態に関する以下の説明によって、明確となるであろう。以下の説明は、添付図面を参照するものとする。

【００２６】

先ず、本発明に係る椎間インプラントの第１の実施形態について、図１を参照しつつ説明する。

【００２７】

図１には、それぞれ後面側に棘突起Ａ１，Ａ２が延出した２つの連続する椎骨Ｖ１，Ｖ２が示されている。上溝１２および下溝１４を有するウェッジ１０が棘突起Ａ１，Ａ２の間に挿入されており、棘突起Ａ１が上溝１２に、棘突起Ａ２が下溝１４に、それぞれ係合されている。上溝１２および下溝１４は、互いに略平行な軸Ａｇ１，Ａｇ２をそれぞれ有する。

【００２８】

ウェッジ１０は、２つの溝１２，１４の間に中央開口部１６を有する。この中央開口部は、略直方体形状を有し、ウェッジ１０を貫通している。ウェッジ１０の製造に関する実地的理由から、中央開口部の角部１８は、ウェッジの厚さ方向を通じて丸みを帯びている。

【００２９】

中央開口部は、上溝１２および下溝１４の軸Ａｇ１，Ａｇ２に略平行な軸Ａｃを有する。

【００３０】

中央開口部１６は互いに平行に対向配置された上面２０および下面２２を有し、これら上面および下面２２は上記溝１２，１４の軸Ａｇ１，Ａｇ２および中央開口部の軸Ａｃに直交する軸Ａｐに略垂直である。

【００３１】

図２はウェッジ１０の後面図であり、軸Ａｐとこれに垂直な上面２０および下面２２とが示されている。

【００３２】

ウェッジ１０は、高分子材料から成形されたものである。なお、ウェッジは高分子材料の塊を機械加工して形成されたものであってもよい。本発明に係るウェッジは、生体適合性を有する材料からなる。

【００３３】

本発明に係るウェッジ１０は、好都合に、ポリエーテル・エーテル・ケトンからなる。この材料は本質的に、負荷による変形率が低く、即ち弾性係数が３．５ＧＰａ程度と高い。しかしながら、中央開口部が形成されているため、ウェッジ１０は上述のような材料からなる場合でも容易に変形可能である。

【００３４】

中央開口部１６は、ウェッジの体積の１０％～３０％を占める。中央開口部の幅はウェッジ１０の全幅の３８％であるのが好ましく、その長さはウェッジ１０の全長の４０％であるのが好ましい。

【００３５】

中央開口部１６がウェッジ１０の体積の３０％である場合、力が付加されると、ウェッジは機械的強度が低下することなく容易に変形する。一方、中央開口部１６がウェッジ１０の体積の１０％である場合、ウェッジは比較的変形しにくいが、開口部がないものよりは大きく変形する。

【００３６】

このように、適用される特定のものの機能に合わせて適切な大きさの中央開口部を形成することで、ウェッジ１０の変形能力を適宜調整することができる。

【００３７】
図２に示すように、中央開口部１６は、ウェッジ１０を、上壁２８および下壁３０によって互いに連結された２つの部分２４，２６に分割している。上壁２８および下壁３０はそれぞれ、上溝１２および下溝１４それぞれの底部を構成するものである。上壁２８および下壁３０は、ウェッジ１０に中央開口部１６が形成されていない場合における２つの溝１２，１４の間の部分と比較して薄く、上記２つの部分２４，２６に比べて柔軟であり得るのは明らかである。
【００３８】
したがって、脊椎が伸ばされたときに棘突起Ａ１，Ａ２が互いに向かって移動するのに伴って、２つの壁２８，３０は棘突起により圧迫され、これらは互いに向かって移動しようとする。ここでは、中央開口部が設けられているため、材料の弾性係数が高くとも、２つの壁２８，３０は互いに向かって弾性的に移動可能であり、２つの棘突起Ａ１，Ａ２は互いに相対的により大きく移動可能である。
【００３９】
ウェッジに作用する圧縮力により、２つの壁２８，３０は互いに向かって移動し、中央開口部が変形する。なお、後により詳細に説明するように、脊椎は他の方向にも変形可能である。
【００４０】
次いで、ウェッジ１０の他の変形について説明するにあたり、図１および図２に示すようにウェッジ１０を棘突起Ａ１，Ａ２に固定する方法について説明する。
【００４１】
本発明の椎間インプラントにおけるこの特定の実施形態は、ウェッジ１０を棘突起Ａ１，Ａ２に固定するための単一の固定バンド３２を含む。
【００４２】
固定バンド３２の第１端３４は、上溝１２の第１のフランジ３６に対して、当該第１のフランジ３６に形成され且つ上溝１２に開口する横穴３８を介して、連結されている。つまり、固定バンド３２は、その第１端３４が横穴３８に挿入されて第１のフランジ３６の上部を取り巻くループ状に形成され、それ自身により留められている。これにより、固定バンド３２はウェッジ１０に確実に連結され、この連結を損なうことなく引張力を受けることができる。
【００４３】
固定バンド３２は、棘突起が溝１２，１４内に保持されるよう、棘突起Ａ１，Ａ２およびウェッジ１０を取り囲んでいる。固定バンド３２を固定するためおよびこれをウェッジ１０上にガイドするため、ウェッジは、一方の側壁に自動ロック式固定手段４０、縦穴４１、さらに反対側の側壁にガイド手段４２を有する。
【００４４】
自動ロック式固定手段４０は、ウェッジの厚さの範囲内において、共有部４７にて結合する第１の側穴４４および第２の側穴４６、という構成を採用している。縦穴４１は溝のフランジを貫通し且つ共有部４７に開口している。
【００４５】
２つの側穴４４，４６の間のウェッジ部４８は、横方向の突出端５０を有し、固定バンド３２を移動不能にするための摩擦手段を構成する。
【００４６】
したがって、固定バンド３２は、第１端３４が第１のフランジ３６に連結され、棘突起Ａ１の上部に支持され、上溝１２の第２のフランジ５２の端部に支持され、そしてウェッジ１０の側壁に設けられたガイド手段４２に挿入される。さらに固定バンド３２は、棘突起Ａ２に支持され、下溝１４の２つのフランジの端部に支持される。固定バンド３２の自由端５４は、縦穴４１に挿入され、共有部４７へと通され、第２の側穴４６を介してウェッジの外部に出される。その後固定バンドは第１の側穴４４に挿入され、再び共有部４７を通り、縦穴４１を介して外部に出される。したがって、固定バンド３２は、引っ張られ

ても、縦穴４１にて摩擦を受け、移動しない。ウェッジ部４８の突出端５０によってもまた、固定バンド３２は移動不能となっている。

【００４７】

これにより、固定バンド３２を引っ張って棘突起Ａ１，Ａ２にウェッジ１０を固定することができると共に、固定バンドは自動ロック式固定手段４０においてウェッジ１０に対して移動不能となる。

【００４８】

この結果、溝１２，１４内にそれぞれ収容された棘突起Ａ１，Ａ２が互いに相対的に移動すると、その移動の方向に関わらず、ウェッジ１０が弾性変形する。

【００４９】

次に、ウェッジに２つの開口部が設けられた、椎間インプラントの第２の実施形態について、図３を参照しつつ説明する。

【００５０】

図３には、２つの椎骨Ｖ１，Ｖ２の間に配置されたウェッジ６０が示されており、椎骨にはそれぞれ棘突起Ａ１，Ａ２が延出し、これらにウェッジ６０の上溝６２および下溝６４のそれぞれが係合しているのがわかる。ウェッジは、図１および図２に示したウェッジ１０と同様に、固定バンドで棘突起に固定されている。

【００５１】

ウェッジ６０には、互いに略平行で且つ上記溝６２，６４の軸Ａｇ１，Ａｇ２に略平行な軸Ａｃ１，Ａｃ２をそれぞれ有する、積層配置された２つの開口部６６，６８が設けられている。積層配置された開口部６６，６８はそれぞれ、互いに平行に積層配置された２つの面と対向配置された２つの湾曲壁とを含む形状を有する。

【００５２】

したがって、ウェッジ６０は、３つの隔壁７０，７２，７４によって互いに連結された２つの部分に分割されており、これら隔壁７０，７２，７４が当該ウェッジ６０に力が作用したとき変形するようになっている。図１および図２に示すウェッジ１０では分割された２つの部分がたった２つの隔壁によって連結されていることから、このウェッジ６０が図１および図２のウェッジ１０より変形能力が低いのは明らかである。なお、このことは隔壁７０，７２，７４および隔壁２８，３０がほぼ同じサイズのときにのみ成り立つ。

【００５３】

この本発明に係る第２の特定の実施形態においてもまた、ウェッジ６０の側壁の厚さ方向に設けられ且つ共有部にて結合する２つの側穴と、フランジに設けられ且つ共有部に開口する縦穴とを形成することにより、自動ロック式固定手段が設けられている。

【００５４】

上述の２つの実施形態によると、棘突起が互いに相対的に移動するときに当該棘突起に作用させるべき反力に相当する機械的性質、特に変形特性を有するウェッジを含む椎間インプラントが提供される。

【００５５】

なお、本発明は上述の実施形態に限定されることなく、開口部の形状に関わらず、中央部に少なくとも１つの開口部を有するウェッジを包含するものとする。特に、開口部は円形であってよい。

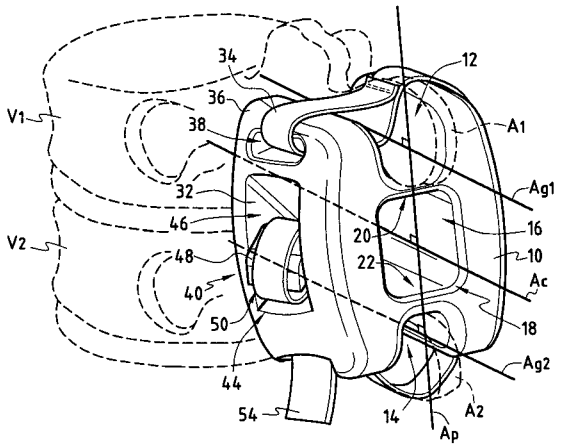
【図面の簡単な説明】

【図１】　２つの連続する椎骨の棘突起の間に挿入されたウェッジに関する第１の特定の実施形態を示す概略斜視図である。

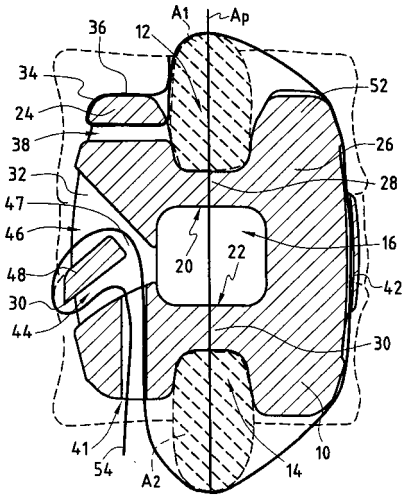
【図２】　図１に示すウェッジの概略縦断面図である。

【図３】　２つの連続する椎骨の棘突起の間に挿入されたウェッジに関する第２の特定の実施形態を示す概略斜視図である。

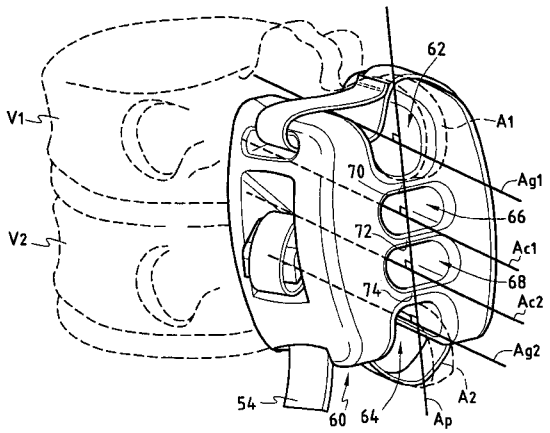
【図１】


34
36
38
32
46
48
40
50
44
54
12
A1
Ag1
16
20
22
10
Ac
18
Ag2
14
A2
Ap
V1
V2

【図２】


A1
Ap
36
12
34
24
38
32
47
46
48
30
44
41
54
A2
20
22
52
26
28
16
42
30
10
14

【図３】


62
A1
Ag1
70
66
72
Ac1
68
74
Ac2
Ag2
54
60
64
A2
Ap
V1
V2

フロントページの続き

(72)発明者　パスケ，デニ
フランス　３３６００　ペサック　アレ・シャリエール　１６
(72)発明者　ル・クエディク，レジ
フランス　３３０００　ボルドー　ル・ブランケフォルト　４

審査官　神山　茂樹

(56)参考文献　国際公開第９９／０４０８６６（WO，Ａ１）
特開平０８－０５２１６６（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５４９６３１８（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B　17/58
A61F　2/44
A61L　27/00