

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4346640号
(P4346640)

(45) 発行日 平成21年10月21日(2009.10.21)

(24) 登録日 平成21年7月24日(2009.7.24)

(51) Int.Cl.

A61F 2/44 (2006.01)
A61L 27/00 (2006.01)

F 1

A61F 2/44
A61L 27/00

L

請求項の数 20 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2006-503511 (P2006-503511)
 (86) (22) 出願日 平成16年2月12日 (2004.2.12)
 (65) 公表番号 特表2006-517454 (P2006-517454A)
 (43) 公表日 平成18年7月27日 (2006.7.27)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2004/004071
 (87) 國際公開番号 WO2004/071359
 (87) 國際公開日 平成16年8月26日 (2004.8.26)
 審査請求日 平成18年9月12日 (2006.9.12)
 (31) 優先権主張番号 60/446,963
 (32) 優先日 平成15年2月12日 (2003.2.12)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 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 100076691
 弁理士 増井 忠式
 (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】側方挿入用の人工器官

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

椎間空間への側方挿入用の人工器官において、
 側方進入により第1椎骨に係合させるための第1側方伸張フランジを有する第1要素であって、第1関節面を有する第1要素と、
 側方進入により第2椎骨に係合させるための第2側方伸張フランジを有する第2要素であって、前記第1関節面と協働して前記第1及び第2要素の間で関節運動ができるようになるための第2関節面を有する第2要素と、を備えており、

前記第1及び第2椎骨は根性脊椎症の関係にあり、根性脊椎症の前記第1及び第2椎骨への挿入に対応するために、前記第1フランジは前記第2フランジに対してオフセットしている人工器官。

【請求項2】

前記第1要素は、前記第1関節面の反対側にあって、前記第1椎骨と係合するようになつて、前記第1支承面を更に備えている、請求項1に記載の人工器官。

【請求項3】

前記第1フランジは、前記第1支承面の概ね全体に沿って伸張している、請求項2に記載の人工器官。

【請求項4】

前記第2要素は、前記第2関節面の反対側にあって、前記第2椎骨と係合するようになつて、前記第2支承面を更に備えている、請求項2に記載の人工器官。

【請求項 5】

前記第2フランジは、前記第2支承面の概ね全体に沿って伸張している、請求項4に記載の人工器官。

【請求項 6】

前記第1及び第2フランジには、それぞれ少なくとも1つの孔が貫通形成されている、請求項1に記載の人工器官。

【請求項 7】

前記第1及び第2支承面は、それぞれ骨成長促進物質で被覆されている、請求項4に記載の人工器官。

【請求項 8】

前記第1及び第2フランジは、それぞれ骨成長促進物質で被覆されている、請求項1に記載の人工器官。

【請求項 9】

前記第1及び第2フランジは、それぞれ前記第1及び第2椎骨に貫入するための鋭利な部分を備えている、請求項1に記載の人工器官。

【請求項 10】

前記第1及び第2要素は、コバルトクロムモリブデン合金で製作されている、請求項1に記載の人工器官。

【請求項 11】

前記第1及び第2要素は、それぞれ外科処置器具を受け入れるための少なくとも1つのノッチが横方向に形成されている、請求項1に記載の人工器官。

【請求項 12】

前記第1要素は、前記第1関節面から伸張している突起部を備えている、請求項1に記載の人工器官。

【請求項 13】

前記第2要素は、前記第2関節面に形成された陥凹部を備えている、請求項12に記載の人工器官。

【請求項 14】

前記突起部は凸型部分であり前記陥凹部は凹型部分である、請求項13に記載の人工器官。

【請求項 15】

前記凸型部分と前記凹型部分は、協働して前記第1及び第2要素の間で関節運動ができるようにする、請求項14に記載の人工器官。

【請求項 16】

椎間空間への側方挿入用の人工器官において、
側方進入時に、第1椎骨に側方から係合するための第1手段を有する第1要素と、
側方進入時に、第2椎骨に側方から係合するための第2手段を有する第2要素と、を備えており、

前記第1及び第2要素の一方は突起部を備え、他方は陥凹部を備えており、前記突起部は前記陥凹部と係合して、前記第1及び第2要素の間で関節運動ができるようにしてあり

前記第1及び第2手段は、それぞれ、第1及び第2側方伸張フランジであり、前記第1要素が前記第2要素と係合した状態では、前記第1側方伸長フランジは前記第2側方伸長フランジに対してオフセットしている、人工器官。

【請求項 17】

前記第1側方伸張フランジは、前記第1要素の支承面の概ね全体に沿って伸張している、請求項16に記載の人工器官。

【請求項 18】

前記第2側方伸張フランジは、前記第2要素の支承面の概ね全体に沿って伸張している、請求項16に記載の人工器官。

10

20

30

40

50

【請求項 19】

一対の根性脊椎症の椎骨の間に画定された椎間空間へ挿入するための人工器官において、

第1要素と、前記第1要素と係合するようになっている第2要素と、を備えており、前記第1要素は、

第1支承面に沿って側方に伸張する第1フランジと、

第1関節面から伸張する突起部と、を備えており、

前記第2要素は、

第2支承面に沿って側方に伸張する第2フランジであって、前記第2フランジは、前記第2要素が前記第1要素と係合した状態では、前記第1フランジからオフセットしており、これによって第1椎骨と第2椎骨の間の根性脊椎症の関係に適応している第2フランジと、

10

第2関節面に形成された陥凹部と、を備えており、

前記突起部と前記陥凹部は、互いに係合して、前記第1及び第2要素の間で関節運動ができるようにする、人工器官。

【請求項 20】

人工器官の一部を形成している人工器官構成要素において、

側方進入により第1椎骨に係合させるための第1フランジを有する第1面であって、前記第1フランジが前記第1面に沿って実質的に横方向に伸張している第1面と、

前記第1面の反対側にある第2面であって、もう1つの人工要素と係合するようになっている第2面と、を備えており、

20

前記もう1つの人工要素は側方進入により第2椎骨に係合させるための第2フランジを有しており、前記第1フランジ及び第2フランジは、それぞれ、前記人工器官構成要素が前記もう1つの人工要素と係合した状態では、互いに対してもオフセットしている人工器官構成要素。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本開示内容は、整形外科並びに脊椎外科処置の分野に関し、また、本開示内容は、いくつかの実施形態では、自然の椎間板との全体的又は部分的交換に使用される椎間板人工関節器官、及びそれと共に使用される方法と工具に関する。

30

【背景技術】**【0002】**

本出願は、2003年2月12日出願の米国仮特許出願第60/446,963号の恩典を主張する。また、全ての順法的目的のため同米国仮特許出願第60/446,963号を参考文献として本願に援用する。

【0003】

脊椎運動体節に影響を及ぼす、特に円板組織に影響を及ぼす、疾病、傷害、又は奇形を治療する場合、従来から、変形した、裂けた、或いはその他不具合の生じている円板の一部又は全部を除去することが知られている。椎間円板組織が脊椎運動体節から取り除かれ或いは何らかの事由でそこに存在していない場合、取り除かれた円板組織によって以前は分離されていた椎骨間の正しい間隔を確保するために矯正の対策が講じられる。

40

【0004】

或る場合には、2つの隣接する椎骨が、移植した骨組織、人工融合構成材、又はその他の構造又は装置を使って一体に融合される。しかしながら、脊椎融合処置では、椎間融合の生体力学的硬直性によって、隣接する脊椎運動体節の急速な悪化を招き易いことが医学界で懸念されている。より具体的には、自然の椎間円板とは異なり、脊椎融合では融合された椎骨同士が互いに軸回転及び回転することが妨げられる。このように運動性を欠くことにより、隣接する脊椎運動体節の応力が増すことになる。

【0005】

50

更に、隣接する脊椎運動体節に、円板変性、円板ヘルニア形成、不安定性、脊椎狭窄、脊椎分離、面関節炎を含む各種症状が起き易くなる。その結果、多くの患者で、脊椎融合の結果として更に円板を取り除くこと、及び／又は別の種類の外科処置が必要となってくる。従って、脊椎融合に代わる方法が望ましい。特に、本開示内容は、側方進入法によって挿入することのできる関節式人工円板器官に関する。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0006】

椎間板空間へ側方挿入するための人工装置が提供されている。この人工装置は、側方進入により第1椎骨に係合させるための第1側方伸張フランジを有する第1要素を含んでおり、この第1要素には第1関節面がある。この人工装置は、側方進入により第2椎骨に係合させるための第2側方伸張フランジを有する第2要素を更に含んでおり、この第2要素には第1関節面と協働して第1要素と第2要素の間で関節運動ができるようとする第2関節面がある。別の実施形態では、椎間空間へ側方挿入するための人工装置が提供されている。この人工装置は、第1椎骨に対して側方挿入時に側方係合させるための手段を有する第1関節要素と、第2椎骨に対して側方挿入時に側方係合させるための手段を有する第2関節要素を含んでいる。第1及び第2関節要素の一方には突起部があり他方には陥凹部があり、突起部が陥凹部と係合して第1及び第2関節要素の間に関節運動を提供する。

10

【0007】

別の実施形態では、一対の根性脊椎症の椎骨(spondylosed vertebrae)の間の椎間空間へ挿入するための人工装置が提供されている。この人工装置は、第1支承面に沿って側方に伸張する第1フランジと、伸張する突起部を備えた第1関節面とを有する第1要素を含んでいる。この人工装置は、第2支承面に沿って側方に伸張する第2フランジであって、第1椎骨と第2椎骨の間の根性脊椎症の関係を受け容れるため第1フランジからオフセットして配置されている第2フランジと、陥凹部が形成された第2関節面と、を有する第2要素を更に含んでいる。第1要素の突起部が第2要素の陥凹部と係合して、第1及び第2要素の間に関節運動を提供する。

20

【0008】

人工装置の一部を形成するための人工要素が提供されている。この人工要素は、側方進入法により椎骨に係合させるための、第1面に沿って実質的に側方に伸張するフランジを有する第1面と、第1面と対向関係にあって別の人工要素と係合するようになっている第2面と、を含んでいる。

30

【0009】

更に別の実施形態では、側方進入法により椎間空間に人工装置を挿入するための方法が提供されている。この方法は、第1関節要素及び第2関節要素の面に沿って側方に伸張する第1フランジと、第2関節要素及び第2関節要素の面に沿って側方に伸張する第2フランジと、を有する人工装置を提供する段階を含んでいる。本方法は、第1関節要素を第1椎骨に側方挿入する段階と、第2関節要素を第1椎骨に隣接する第2椎骨に側方挿入する段階と、を更に含んでいる。

【0010】

40

更に別の実施形態では、第1椎骨と第2椎骨の間の椎間円板空間に人工装置を側方挿入するための方法が提供されている。この方法は、第1関節要素を含む人工装置を提供する段階を含んでいる。第1関節要素は、支承面と関節面を含んでおり、支承面には第1椎骨と係合させるための実質的に側方に伸張するキールが形成され、関節面には陥凹部が形成されている。本方法は、更に、支承面と関節面とを含んでおり、支承面には第2椎骨と係合させるための実質的に側方に伸張するキールが形成され、関節面からは第1関節要素の陥凹部と係合させるための突起部が伸張している、第2関節要素を備えた人工装置を提供する段階を含んでいる。本方法は、更に、人工装置を椎間円板空間に実質的に側方から挿入して人工装置を第1及び第2椎骨に係合させる段階を含んでいる。

【発明を実施するための最良の形態】

50

【0011】

本発明の原理の理解を深めるために、これより図面に示す実施形態、実施例を参照してゆくが、説明に際して特別な用語を使用する。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。本発明の関係する技術分野における当業者であれば、ここに示す実施形態に対する様々な変更及び修正、並びにここに示す発明の原理の別の用途が、当然のこととして想起されるであろう。而して、ここに別々に示す実施形態の個々の特徴を組み合わせて別の実施形態と成すこともできる。更には、脊椎すべり症のような変形症の例を論じているが、ここで説明している各種人工装置は根性脊椎症の椎骨間のみならず実質的に整列している椎骨にも使用できるよう適合させることができるものと理解されたい。

10

I . 側方矯正

脊椎すべり症のような多くの変形症例では、1つ又は複数の椎体が他の椎骨又は仙骨に関して変位していることが多い。このような変形症では、変位した椎体をそれまでの位置から配置し直すことにより、変位の範囲を小さくするのが望ましい。脊椎すべり症の整復は、神経を傷つけたり周辺の軟組織を損なうことのないように十分な配慮をする技術的に難易度の高い処理である。

【0012】

さて図1は、脊柱10の一部の側面図であり、自然の椎間円板D1、D2、D3で分離された隣接する上下の椎骨V1、V2、V3、V4の群を示している。4つの椎骨は一例として示しただけである。別の例としては、仙骨と1つの椎骨が考えられる。図に示すように、椎骨V2は椎骨V1から矢印22で示す方向にずれている。同じく、椎骨V3は矢印23で示す方向にずれており、椎骨V4は矢印24で示す方向にずれている。椎骨V2、V3、V4の位置は、それら椎骨をそれぞれ矢印22、23、24と反対の方向に移動させることにより矯正するのが望ましい。

20

【0013】

次に図2では、別の例として、下側椎骨V_Lと上側椎骨V_Uとして示す2つの変位している椎骨について論じる。或る実施形態では、2つの椎骨V_L、V_Uの間にあった自然の円板の一部又は全てが、通常は椎間板切除術又は同様の外科的処置により切除されるが、その詳細は当業者には既知である。疾病の又は変性した円板を除去した結果、上側と下側の椎骨V_L、V_Uの間には椎間空間Sが生じる。

30

【0014】

本実施形態では、2002年1月9日出願の米国特許出願第10/042,589号に記載の人工関節と同様の人工関節を椎間空間Sに挿入するのが望ましく、同出願を参考文献としてここに援用する。しかしながら、この人工関節には或る種の変更を加える必要がある。以下の説明では、議論と説明の対象とする人工関節は、以下の説明と示唆を除き前記特許出願に記載のものと同一と考えてもよい。これまで脊椎すべり症は、側方外科的進入法では矯正されてこなかった。しかしながら、場合によっては、脊椎すべり症の矯正は、血管及び/又は神経叢が存在することから、側方進入によるのが望ましい場合がある。幾つかの実施形態では、脊椎の腰部領域の脊椎すべり症を矯正する場合に側方進入が特に適しているが、脊椎の他の領域も考えられるものと理解されたい。

40

【0015】

図3aと図3bでは、側方進入によって、例えば椎骨V_L、V_Uに挿入するためにそれぞれ骨ねじ30、32を設けることにより、脊椎すべり症の矯正に対処している。或る実施形態では、骨ねじ30、32は双皮質性である。しかしながら、骨ねじは代わりに単皮質性でもよい。更に、骨ねじ30、32は、何らかの吸収性材料、チタニウム、PEEKの様な各種材料で形成することもできる。PEEKの実施形態は、PEEK材料を使用した場合に得られる放射線透過性質により好都合である。また、骨ねじ30、32は、他のどの様な機械的構造体であってもよく、例えばピンやリベットなどの形態を取ってもよい。また、骨ねじ30、32は、椎骨V_L、V_Uと係合させるのに、ねじ付き部分を有する構成に限定されるものではない。

50

【0016】

骨ねじ30、32は、両方の骨ねじを中心回転する構成されたロッド34を介して互いに連結されている。なお、ロッド34以外の各種接続部材を使用してもよい。例えば、骨ねじ30、32を連結するのに、不均一なリンク部材を使用してもよい。不均一なリンク部材は、骨ねじを中心とした回転を支援するために係合させることのできる複数のスロット及び／又は溝を提供する。ロッド34は、骨ねじ30、32を椎骨V_U、V_Lに挿入する前に接続してもよいし、或いはねじを配置した後で接続してもよい。ロッド34に矢印36の方向の回転力を加えることにより、上側椎骨V_Uは下側椎骨V_Lに対して望ましい位置に復帰するよう付勢される。この回転力は、例えば、外科医が使用する回転レンチ（図示せず）により加えることができる。なお、上側椎骨V_Uが下側椎骨V_Lに対する完全な矯正位置まで一杯に戻らなくとも、変位は少なくとも整復されるものと理解されたい。10

【0017】

図示しないが、別の実施形態では、根性脊椎症の椎骨V_U、V_Lに対して両側方から対処することを考えている。この場合、骨ねじ30、32と実質的に同一の一対の骨ねじを、椎骨V_U、V_Lに、互いに反対側から相対する方向に挿入する。このような装置では、ロッド34を、骨ねじ対のそれぞれに係合するラチェットシステムに置き換え、その状態で椎骨V_U、V_Lを互いに對して回転させ互いに對して望ましい位置に戻ることができるようとする。

【0018】

また、ロッド34は、外科医が使用する任意の数及び型式の回転工具を受け入れるための任意の数及び型式の係合手段を含んでいてもよい。例えば、ロッド34を対応する回転工具に係合せると、キー付き接続部であれば安定性が高まる。別の例では、クランプ工具を使用し、クランプ工具を受け入れるための対応するクランプ用ノッチをロッド34に形成している。このような装置は、回転に必要な力を実現する際に役立つ。20

【0019】

また、根性脊椎症の椎骨V_U、V_Lを回転させて互いに對して望ましい位置に復帰させるのに使用するものとして、追加的なロッド34と骨ねじ30、32が考えられる。追加的なロッド34と骨ねじ30、32は、処置の間の安定性を更に高める。

【0020】

更に、実質的に側方挿入として示しているが、骨ねじ30、32の椎骨V_U、V_Lへの挿入は、側方方向に對して僅かに斜めであってもよい。挿入時にねじ30、32をこのように傾斜させると、外科医が椎骨V_U、V_Lの互いに對する回転を開始することができる好適な把持角を作り出すことができる。30

【0021】

図4a、図5、及び図6では、椎間空間S（図2）に挿入して脊椎すべり症の矯正を支援するためのオフセット型椎間関節式人工関節40の或る実施形態を示している。関節式人工関節40は、概ね縦軸Lに沿って伸張しており、第1関節要素42と第2関節要素44を含んでいる。関節要素42、44は、協働して、隣接する椎体V_U、V_L（図2）の間の椎間空間S（図2）に配置するのに適した寸法形状に作られた人工関節40を形成する。40

【0022】

人工関節40は、隣接する椎体の間で相対的な軸回転及び回転運動ができるようにして、自然の椎間板により与えられる正常な生体力学的動作と実質的に同様の動作を維持又は回復させる。より具体的には、関節要素42、44は、縦軸L回りに側方又は一方の側から他方の側への軸回転運動、及び横軸Tを中心とする前後の軸回転運動を含む、多数の軸回りに互いに對して軸回転することができる。なお、本開示の或る実施形態では、関節要素42、44は、縦軸L及び横軸Tと交差する平面内にあるどの様な軸の回りにでも互いに對して軸回転できるようになっているものと理解されたい。

【0023】

10

20

30

40

50

更に、関節要素42、44は回転軸R回りに互いにに対して回転することができる。人工関節40は関節動作の特定の組み合わせを提供するものとして図示及び説明してきたが、その他の関節運動の組み合わせも可能であり、例えば、相対的な並進的又は直線的な動作なども可能であり、そのような運動は本開示の範囲内に含まれると考えることができるものと理解されたい。

【0024】

人工関節40の関節要素42、44は、多種多様な材料から製作することができるが、本開示の或る実施形態では、関節要素42、44は、コバルトクロムモリブデン合金(ASM F-799又はF-75)で製作されている。しかしながら、本開示の別の実施形態では、関節要素42、44は、チタニウム又はステンレス鋼の様な他の材料、ポリエチレンの様な高分子材料、又は当業者には自明であるはずの何らかの他の生体適合性材料で製作されている。10

【0025】

関節要素42、44は、それぞれ支承面46、48を含んでおり、支承面は椎骨に直接接触した状態で配置され、例えばリン酸カルシウムから成るヒドロキシアパタイトコーティング剤の様な骨成長促進物質で被覆されているのが望ましい。また、関節要素42、44の支承面46、48は、それぞれ、骨の成長を更に強化するため骨成長促進物質を被覆する前に粗される。このように表面を粗すのは、例えば、酸腐食、ローレット切り、ビーズコーティングの塗布、又は当業者であれば想起できるその他の粗面加工法で行うことができる。20

【0026】

関節要素42は、関節面52と反対側の支承面46を有する支持プレート50を含んでいる。支持プレート50は、隣接する椎体V_L(図2)の椎骨終板の寸法形状に実質的に対応する寸法形状に作られている。支持プレート50は、外科処置器具(図示せず)の対応する部分を受け入れ又はこれと係合し、隣接する椎体V_U、V_L(図2)の間の椎間空間S(図2)内で人工関節40を操作及び挿入し易くするための1つ又は複数のノッチ54又は他の型式の割出し部を含んでいる。外科処置器具(図示せず)は、人工関節40の操作と挿入の際に関節要素42、44を互いにに対して所定の向き及び空間関係に保持し、隣接する椎骨の間に関節要素42、44が正しく配置されたら係合を解くように構成されているのが望ましい。30

【0027】

本開示の或る実施形態では、関節要素42は凸形状を有する突起部56を含んでおり、この突起部は球形のボール(その半分を図示)として構成されている。なお、突起部56の構成は他にも考えられ、例えば、筒状、橢円形又は他の弓形の形状、又は非弓形の形状も考えられる。また、関節要素42の残りの部分は、平面でも非平面でもよく、例えば、突起部56の周囲に伸張する傾斜又は円錐型の形状であってもよいものと理解されたい。

【0028】

フランジ部材即ちキール58は、支承面46から伸張し、隣接する椎骨終板に事前に形成されている開口部内に配置されるように構成されている。支承面46と同様に、キール58は、例えばリン酸カルシウムから成るヒドロキシアパタイトコーティング剤の様な骨成長促進物質で被覆されている。キール58は、骨の成長を更に強化するため骨成長促進物質で被覆される前に粗される。或る実施形態では、キール58は横軸Tに沿って伸張し、支承面46に沿って実質的に中心合わせされている。しかしながら、キール58には、この他の配置及び向きも考えられるものと理解されたい。40

【0029】

或る実施形態では、キール58は、関節要素42の大部分に亘って横方向に伸張している。このような実施形態では、例えば前方進入法ではなく側方進入法を使用して人工関節40を挿入できるようになる。別の実施形態では、キール58は、角度を付け、先細にし、又はキールに対する機能的要求を実現し易くする何か別の形状にしてもよい。更に別の実施形態では、キール58は、キール58の本体部分と交差して伸張する側方部分(図示50

せず)を含む有翼キールとして構成されている。

【0030】

或る実施形態では、キール58には、隣接する椎体V_U、V_L(図2)に対する固定を強化するために骨が中を通って成長し易いように3つの孔60が貫通して形成されている。しかしながら、キール58を貫通して形成される孔60の個数は幾つでもよく、1つの孔でも、2つ以上の孔でもよいと理解されたい。また、孔60は必ずしもキール58を貫通している必要はなく、代わりに部分的に彫り込まれていてもよい。更に、キール58には、部分的に彫り込まれた孔、又は完全に貫通する孔60が必ずしも形成されていなくてもよいものと理解されたい。また、孔60は円形形状を有するものとして示しているが、孔60の形状寸法はこれ以外でもよいものと理解されたい。

10

【0031】

或る実施形態では、関節要素44は、関節面72と反対側の支承面48とを有する支持プレート70を含んでいる。支持プレート70は、隣接する椎体V_Uの椎骨終板の寸法形状と実質的に対応する寸法形状に作られている。支持プレート70は、関節要素42に関連して先に論じた様な、外科処置器具の対応する部分を受け入れてこれと係合するための1つ又は複数のノッチ74又は他の型式の割出し部を含んでいる。或る実施形態では、関節面72には陥凹部76が設けられている。或る実施形態では、陥凹部76は、凹型形状を有し、球状のソケットとして構成されている。しかしながら、陥凹部76の構成は他にも考えられ、例えば、筒状、橢円形又は他の弓形の形状、又は非弓形の形状も考えられる。また、関節面72の残りの部分は、傾斜状又は人工器官の挿入及び/又は使用をやり易くするように構成されたその他の形状であってもよい。

20

【0032】

凹状の陥凹部76は、概ね滑らかで連続する関節面を有するものとして示しているが、当接する関節要素42、44の間に存在する粒子状の屑の様な物質を除去するための手段を提供するため、表面くぼみ又は空洞を陥凹部76の一部に沿って形成してもよい。その場合、突起部56の凸状関節面が、代わりに概ね滑らかで連続する関節面を形成する。別の実施形態では、当接する関節要素42、44の間に存在する粒子状物質を除去し易くするため、凸型突起部56と凹型陥凹部76のそれぞれに表面くぼみが形成されている。

【0033】

フランジ部材即ちキール68は、関節要素42のキール58と同様に構成され、支承面48から伸張している。或る実施形態では、キール68は、横軸Tに沿って伸張し、支承面48の中心からオフセットしている。このような実施形態では、側方進入法を使用して人工関節40を挿入できるようになる。しかしながら、キール68は、この他の形状、配置、及び向きも考えられると理解されたい。例えば、図4bと図4cでは、キール58と68は、静脈、動脈、骨部分、又は人工関節40を挿入する際に存在する他の障害物を迂回し易いように、横軸Tに対して角度が付いている。別の実施形態では、キール68は、角度を付け、先細にし、又はキールに対する機能的 requirements を実現し易くする何か別の形状にしてもよい。更に別の実施形態では、キール68は、キール68の本体部分と交差して伸張する横方向部分を含む有翼キールとして構成されている。

30

【0034】

或る実施形態では、図5に示すように、キール68にも、隣接する椎骨に対する固定を強化するため骨が中を通って成長し易いように3つの孔70が貫通して形成されている。しかしながら、キール70を貫通して形成される孔70の個数は幾つでもよく、1つの孔でも、2つ以上の孔でもよいと理解されたい。また、孔70は必ずしもキール68を貫通している必要はなく、代わりに部分的に彫り込まれていてもよい。更に、キール68には、部分的に彫り込まれた孔、又は完全に貫通する孔70が必ずしも形成されていなくてもよいものと理解されたい。また、孔70は円形形状を有するものとして示しているが、孔70の形状寸法はこれ以外でもよいものと理解されたい。先に論じたように、椎骨に直接接觸する支承面46、48は、骨成長促進物質で被覆されているのが望ましい。特に、支承面48とキール68の面は、隣接する椎体V_Uとの骨係合を促すためにヒドロキシアパ

40

50

タイトで被覆することができる。先に論じたように、支承面 4 8 とキール 6 8 の面は、ヒドロキシアパタイトで被覆する前に粗される。実施形態の中には、キール 5 8 、 6 8 の一方又は両方が、図 4 の縁部 6 8 a で示している鋭利な前方縁部を含んでいるものもある。このような縁部を設けることにより、キールを関係する椎体へ挿入し易くなる。更に、縁部 6 8 a は、隣接する椎体にキール 6 8 を受け入れるためのスロットが不要になる程度に鋭利な縁部とすることもできるが、これについては後に詳しく述べる。

【 0 0 3 5 】

図 7 に示すように、根性脊椎症の椎間空間内に、オフセットした人工関節 4 0 を挿入できるようにするために、部分矯正される上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_l には、その間に人工関節 4 0 (図 7 a に断面を示す) を受け入れるために前処理が施される。具体的には、細長い開口部又はスロット 8 0 、 8 2 を、上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_l それぞれの椎骨終板に沿って、所定の幅及び所定の深さで形成する。スロット 8 0 、 8 2 は、変位した椎骨 V_l 及び / 又は V_u に対応するため互いに側方にオフセットさせることができる。或る実施形態では、細長いスロット 8 0 、 8 2 は、矩形形状であり、椎骨 V_l 、 V_u それぞれを貫いて側方に伸張している。或る特定の実施形態では、スロット 8 0 、 8 2 は、のみ加工又は搔爬加工で形成される。しかしながら、スロット 8 0 、 8 2 の形成方法としては、当業者であれば想起されるであろう、例えば穿孔加工やリーマ加工など他の方法も考えられる。更に、人工関節 4 0 の実施形態の中には、キール 5 8 及び / 又は 6 8 が、それぞれ自身に対応するスロット 8 0 、 8 2 を形成できるものもある。図 8 に示すように、或る実施形態では、上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_l が完全に矯正され、従って脊椎すべり症の矯正に別の関節式人工関節 9 0 が使用されている。関節式関節 9 0 は、関節式関節 9 0 の各種要素の配置以外は、人工関節 4 0 と実質的に同じである。例えば、完全矯正を施す上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_l への挿入に対応するため、関節式関節 9 0 は、関節式関節の上側関節要素 9 4 に実質的に中心が合わされた側方に伸張するキール 9 2 と、下側関節要素 9 8 に実質的に中心が合わされた側方に伸張するキール 9 6 を含んでいる。また、上側関節要素 9 4 は、下側関節要素 9 8 から伸張する実質的に中心合わせされた突起部 1 0 2 に対応するよう実質的に中心合わせされた陥凹部 1 0 0 を含んでいる。或る実施形態では、上側及び下側の関節要素 9 4 、 9 8 は、完全に矯正された上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_l の間に配置されたとき互いに実質的に面一となる。

【 0 0 3 6 】

オフセットした人工関節 9 0 を挿入できるようにするために、完全矯正される上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_l には、その間に人工関節 9 0 を受け入れるために前処理が施される。具体的には、細長い開口部又はスロット 1 0 4 、 1 0 6 を上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_l それぞれの椎骨終板に沿って、所定の幅及び所定の深さで形成する。スロット 1 0 4 、 1 0 6 は、完全矯正される上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_l に対応するため互いにに対して実質的に整列した状態に設けられる。或る実施形態では、細長いスロット 1 0 4 、 1 0 6 は、矩形形状であり、椎骨 V_u 、 V_l それぞれを貫いて側方に伸張している。或る特定の実施形態では、スロット 1 0 4 、 1 0 6 は、のみ加工又は搔爬加工により形成される。しかしながら、スロット 1 0 4 、 1 0 6 の形成方法としては、当業者であれば想起されるであろう、例えば穿孔加工やリーマ加工など他の方法も考えられる。更に、人工関節の実施形態の中には、キール 9 2 及び / 又は 9 6 が、それぞれ自身に対応するスロット 8 0 、 8 2 を形成できるものもある。

【 0 0 3 7 】

図 9 に示すように、別の実施形態では、脊椎すべり症を治療する際に側方進入をやり易くするため、滑動可能な人工関節 1 1 0 を使用している。滑動式関節 1 1 0 は、概ね縦軸 L に沿って伸張しており、第 1 滑動可能要素 1 1 2 と第 2 滑動可能要素 1 1 4 を含んでいる。滑動可能要素 1 1 2 、 1 1 4 は、協働して滑動式関節 1 1 0 を形成しており、この関節は隣接する椎体の間の椎間空間内に配置できる寸法形状に作られている。

【 0 0 3 8 】

滑動式関節 1 1 0 は、隣接する椎体の間で運動が行えるようにして、自然の椎間円板に

10

20

30

40

50

より与えられる正常な生体力学的動作と同様の動作を或る程度維持又は回復させる。より具体的には、滑動可能要素 112、114 は、軸方向平面内で互いに対して並進運動できるようになっている。

【0039】

人工関節 110 の滑動可能要素 112、114 は、各種材料で製作することができ、或る実施形態では、滑動可能要素 112、114 は、コバルトクロムモリブデン合金 (ASTM F-799 又は F-75) で製作されている。しかしながら、別の実施形態では、滑動可能要素 112、114 は、チタニウム又はステンレス鋼の様な他の材料、ポリエチレンの様な高分子材料、又は当業者には自明の生体適合性を有するその他何らかの材料で製作してもよい。滑動可能要素 112、114 の椎骨と直接接触して配置される面は、例えばリン酸カルシウムから成るヒドロキシアパタイトコーティング剤のような、骨成長促進物質で被覆されているのが望ましい。また、滑動可能要素 112、114 の椎骨と直接接触して配置される面は、骨の成長を更に強化するため、骨成長促進物質で被覆する前に粗すのが望ましい。このように表面を粗すのは、例えば、酸腐食、ローレット切り、ビーズコーティングの塗布、又は当業者であれば想起できるその他の粗面加工法で行うことができる。

10

【0040】

滑動可能要素 112 は、滑動可能面 118 及び反対側の支承面 120 を有する支持プレート 116 を含んでいる。支持プレート 116 は、隣接する椎体の椎骨終板の寸法形状に実質的に対応する寸法形状に作られているのが望ましい。支持プレート 116 は、外科処置器具（図示せず）の対応する部分を受け入れこれと係合し、隣接する椎体の間の椎間空間内で人工関節 110 を操作及び挿入し易くするための 1つ又は複数のノッチ 122 又は他の形式の割出し部を含んでいる。外科処置器具（図示せず）は、人工関節 110 の操作と挿入の際に滑動可能要素 112、114 を互いに対して所定の向き及び空間関係に保持し、隣接する椎骨の間に滑動可能要素 112、114 が正しく配置されたら係合を解くように構成されているのが望ましい。

20

【0041】

フランジ部材即ちキール 124 は、支承面 120 から伸張し、隣接する椎骨終板に事前に形成されている開口部内に配置されるように構成されている。或る実施形態では、キール 124 は支承面 120 から垂直方向に伸張しており、支承面 120 に沿って概ね中心に配置されている。しかしながら、キール 124 には、この他の配置及び向きも考えられるものと理解されたい。或る実施形態では、キール 124 は、支持プレート 114 の大部分に亘って横方向に伸びている。このような実施形態では、側方進入法を使用して人工関節 110 を挿入できるようになる。別の実施形態では、キール 124 は、角度を付け、先細にし、又はキールに対する機能的要求を実現し易くする何か別の形状にてもよい。更に別の実施形態では、キール 124 は、キール 124 の本体部分と交差して伸張する横方向部分を含む有翼キールとして構成することもできる。

30

【0042】

キール 124 には、隣接する椎体に対する固定を強化するため骨が中を通って成長し易いように孔 126 が貫通して形成されている。しかしながら、キール 124 を貫通して形成される孔 126 の個数は幾つでもよく、1つの孔でも、3つ以上の孔でもよいと理解されたい。また、孔 104 は必ずしもキール 124 を貫通している必要はなく、代わりに部分的に彫り込まれていてもよい。更に、キール 124 には、部分的に彫り込まれた孔、又は完全に貫通する孔 126 が必ずしも形成されていなくてもよいものと理解されたい。また、孔 126 は円形形状を有するものとして示しているが、孔 126 の寸法形状はこれ以外でもよいものと理解されたい。先に論じたように、滑動可能要素 112 の椎骨に直接接触する面は、骨成長促進物質で被覆されているのが望ましい。特に、支承面 120 とキール 124 の面は、隣接する椎骨との骨係合を促すためにヒドロキシアパタイトで被覆することができる。先に論じたように、支承面 120 とキール面 124 は、ヒドロキシアパタイトで被覆する前に粗さがある。

40

50

【0043】

或る実施形態では、滑動可能要素114は、滑動可能面130と反対側の支承面132を有する支持プレート128を含んでいる。支持プレート128は、隣接する椎体の椎骨終板の寸法形状と実質的に対応する寸法形状に作られている。支持プレート128は、滑動可能要素112に関連して先に論じたような、外科処置器具の対応する部分を受け入れてこれと係合するための1つ又は複数のノッチ134又は他の形式の割出し部を含んでいる。

【0044】

滑動可能要素112のキール124と同じように構成されたフランジ部材即ちキール136は、支承面132から伸張している。或る実施形態では、キール136は支承面132から垂直方向に伸張し、椎骨の根性脊椎症による変位に適応するため、支承面132沿いにオフセットしている。また、キール136をオフセットして配置することにより、静脈、動脈、骨部分、又は人工関節110を挿入する際に存在する他の障害物を迂回し易くなる。なお、キール136には、この他の位置、形状、向き及び量も考えられるものと理解されたい。また、キール136は、位置、形状、又は向きが異なっていてもよいし、或いは同様の理由又は別の理由から複数のキール136を使用してもよい。

10

【0045】

或る実施形態では、キール136は、支持プレート128の大部分に亘って横方向に伸張している。このような実施形態では、前方進入法ではなく側方進入法を使用して人工関節110を挿入できるようになる。別の実施形態では、キール136は、角度を付け、先細にし、又はキールに対する機能的 requirement を実現し易くする何か別の形状にしてもよい。更に別の実施形態では、キール136は、キール136の本体部分と交差して伸張する横方向部分を含む有翼キールとして構成されている。

20

【0046】

キール136には、隣接する椎体に対する固定を強化するため骨が中を通って成長し易いように3つの孔138が貫通して形成されている。しかしながら、キール136を貫通して形成される孔138の個数は幾つでもよく、1つの孔でも、3つ以上の孔でもよいと理解されたい。また、孔138は必ずしもキール136を貫通している必要はなく、代わりに部分的に彫り込まれてもよい。更に、キール136には、部分的に彫り込まれた孔、又は完全に貫通する孔138が必ずしも形成されていなくてもよいものと理解されたい。また、孔138は円形形状を有するものとして示しているが、孔138の寸法形状はこれ以外でもよいものと理解されたい。先に論じたように、滑動可能要素114の椎骨に直接接触する面は、骨成長促進物質で被覆されているのが望ましい。特に、支承面132とキール136の面は、隣接する椎骨との骨係合を促すためにヒドロキシアパタイトで被覆することができる。先に論じたように、支承面132とキール136の面は、ヒドロキシアパタイトで被覆される前に粗される。

30

【0047】

実施形態の中には、キール124、136の一方又は両方が、縁部124a、136aで示している鋭利な前方縁部を含んでいるものもある。このような縁部を設けることにより、キール124、136を関係する椎体へ挿入し易くなる。更に、縁部124a、136aは、隣接する椎体にキール124、136を受け入れるためのスロットが不要になる程度に鋭利な縁部とすることもできる、これについては後に詳しく述べる。

40

【0048】

図10に示すように、根性脊椎症の椎間空間内に人工関節110を挿入できるようにするため、下側及び上側の椎骨V_L、V_Uには、間に人工関節110を受け入れるための前処理が施される。具体的には、細長い開口部又はスロット142、144を下側及び上側の椎骨V_L、V_Uそれぞれの椎骨終板に沿って、所定の幅及び所定の深さで形成する。スロット142、144は、変位した椎骨V_L及びV_Uに対応するため互いに側方にオフセットさせることができる。本開示の或る実施形態では、細長いスロット142、144は、矩形形状であり、椎骨V_L、V_Uそれぞれを貫いて側方に伸張している。或る特

50

定の実施形態では、スロット 142、144 はのみ加工又は搔爬加工で形成される。しかしながら、スロット 142、144 の形成方法としては、当業者であれば想起されるであろう、例えば穿孔加工やリーマ加工など他の方法も考えられる。また、人工関節の実施形態の中には、キール 124 及び / 又は 136 が、それぞれ自身に対応するスロットを形成できるものもある。

【0049】

図 11 に示すように、或る実施形態では、上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_L は完全に矯正され、従って脊椎すべり症の矯正に別の関節式関節 150 が使用されている。関節式関節 150 は、キールの配置以外は、人工関節 110 と実質的に同じである。例えば、完全矯正を施す上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_L への挿入に対応するため、関節式関節 150 は、関節式関節の上側関節要素 154 に実質的に中心が合わされたキール 152 と、下側関節要素 158 に実質的に中心が合わされたキール 156 を含んでいる。或る実施形態では、上側及び下側の関節要素 154、158 は、完全に矯正された上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_L の間に配置されたとき互いに実質的に面一となる。

10

【0050】

オフセットした人工関節 150 を挿入できるようにするために、完全矯正される上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_L には、その間に人工関節 150 を受け入れるための前処理が施される。具体的には、細長い開口部又はスロット 160、162 を上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_L それぞれの椎骨終板に沿って、所定の幅及び所定の深さで形成する。スロット 160、162 は、完全矯正される椎骨 V_u 、 V_L に対応するため互いに對して実質的に整列した状態に設けられる。或る実施形態では、細長いスロット 160、162 は、矩形形状であり、椎骨 V_u 、 V_L それぞれを貫いて側方に伸張している。或る特定の実施形態では、スロット 160、162 は、のみ加工又は搔爬加工により形成される。しかしながら、スロット 160、162 の形成方法としては、当業者であれば想起されるであろう、例えば穿孔加工やリーマ加工など他の方法も考えられる。更に、人工関節の実施形態の中には、キール 152 及び / 又は 156 が、それぞれ自身に対応するスロット 160、162 を形成できるものもある。

20

【0051】

図 12 及び図 13 に示すように、融合プレート及びケージの外側に 1 つ又はそれ以上のキールを装着し、従来の融合装置よりも優れた上記の動作維持型の実施形態に従ったやり方で側方挿入することもできる。具体的に図 12 を参照すると、側方人工器官 170 は、ケージ 172、上側キール 174 及び下側キール 176 を含んでいる。ケージ 172 は、上側及び下側のキール 174、176 に、それぞれ支持プレート 178、180 を通して接続されている。ケージ 172 は、テネシー州メンフィスのMeditronics Sofamor Danek 社が提供している L T - C A G E TM 腰部テーパ付き融合装置の多くの特徴を含んでおり、生体材料及び / 又は他の骨成長促進物質を中心に入れておくために使用される。更に、側方キール 174、176 は、融合が起きている間、矯正された椎骨の変位を維持するのを支援する。図 13 を参照すると、人工器官 190 は、プレート 192、上側キール 194、下側キール 196、上側支持プレート 198 及び下側支持プレート 200 を含んでいる。プレート 192 は、2 つの支持プレート 198、200 の間の望ましい距離を保つと共に融合を促進するために使用される。プレート 192 は、比較的薄いので、円板空間の残り部分には生体材料、骨材料、及び他の骨成長促進材料を充填することができる。

30

40

I I . 前方矯正

症例によっては、脊椎すべり症の矯正は前方進入によるのが望ましい場合がある。図 14 から図 16 では、本発明の別の実施形態による椎間関節式人工関節 210 を示している。人工関節 210 は、概ね縦軸 L に沿って伸張し、第 1 関節要素 212 と第 2 関節要素 214 を含んでいる。関節要素 212、214 は、協働して滑動式関節 210 を形成しているが、この関節は、隣接する椎体 V_u 、 V_L の間の椎間空間 S の様な、一対の椎体の間の椎間空間内に配置できる寸法形状に作られている。

【0052】

50

人工関節 210 は、隣接する椎体の間で相対的な軸回転及び回転運動ができるようにして、自然の椎間円板が作り出す正常な生体力学的動作と実質的に同様な動作を維持又は回復させる。より具体的には、関節要素 212、214 は、縦軸 L 回りの側方又は一方の側から他方の側への軸回転運動、及び横軸 T 回りの前後軸回転運動を含め、数多くの軸回りに互いに対しても軸回転することができる。なお、或る実施形態では、関節要素 212、214 は、縦軸 L 及び横軸 T と交差する平面内のどの様な軸の回りにでも互いに対しても軸回転することができるものと理解されたい。また、関節要素 212、214 は、回転軸 R 回りに互いに対しても回転することができる。人工関節 210 は関節動作の特定の組み合わせを提供するものとして図示し説明してきたが、他の関節運動の組み合わせ、例えば相対的並進又は直線運動なども行うことができ、これらも本開示の範囲内に含まれるものと理解されたい。10

【0053】

人工関節 210 の関節要素 212、214 は、多種多様な材料で製作することができ、或る実施形態では、関節要素 212、214 は、コバルトクロムモリブデン合金 (ASTM F-799 又は F-75) で製作されている。しかしながら、別の実施形態では、関節要素 212、214 は、チタニウム又はステンレス鋼の様な他の材料、ポリエチレンの様な高分子材料、又は当業者には自明の生体適合性を有するその他何らかの材料で製作されている。関節要素 212、214 の椎骨に直接接触して配置される面は、例えばリン酸カルシウムから成るヒドロキシアパタイトコーティング剤の様な骨成長促進物質で被覆されている。また、関節要素 212、214 の椎骨に直接接触して配置される面は、骨の成長を更に強化するため、骨成長促進物質で被覆される前に粗される。このように表面を粗すのは、例えば、酸腐食、ローレット切り、ビーズコーティングの塗布、又は当業者であれば想起できるその他の粗面加工法で行うことができる。20

【0054】

関節要素 212 は、関節面 218 と反対側の支承面 220 を有する支持プレート 216 を含んでいる。支持プレート 216 は、隣接する椎骨の椎骨終板の寸法形状と実質的に対応する寸法形状に作られている。支持プレート 216 は、外科処置器具（図示せず）の対応する部分を受け入れこれと係合し、隣接する椎骨の間の椎間空間内で人工関節 210 を操作及び挿入し易くするための 1 つ又は複数のノッチ 22 又は他の形式の割出し部を含んでいる。外科処置器具（図示せず）は、人工関節 210 の操作と挿入の際に関節要素 212、214 を互いに対しても所定の向き及び空間関係に保持し、隣接する椎骨の間に関節要素 212、214 が正しく配置されたら係合を解くように構成されているのが望ましい。30

【0055】

本開示の或る実施形態では、関節面 218 は、凸形状を有する突起部 224 を含んでおり、この突起部は球形のボール（その半分を図示）として構成されている。なお、突起部 224 の構成は他にも考えられ、例えば、筒状、楕円形又は他の弓形の形状、又は非弓形の形状も考えられる。また、関節面 218 の残りの部分は、平面でも非平面でもよく、例えば、突起部 224 の周囲に伸張する傾斜又は円錐型の形状であってもよいものと理解されたい。

【0056】

或る実施形態では、突起部 224 の凸状関節面は、突起部 224 に沿って伸張する表面くぼみ又はキャビティ 226 で中断されている。或る実施形態では、この表面くぼみ 226 は、溝として構成されている。しかしながら、他の型式の表面くぼみも考えられ、くぼみの全くない構成も考えられるものと理解されたい。溝 226 の目的のひとつは、関節要素 212、214 の当接する部分の間に存在する物質を除去し易くすることである。より具体的には、溝 226 は、例えば要素 212、214 の当接する関節面の間に存在する粒子状物質の様な物質を取り除き易くする。40

【0057】

フランジ部材即ちキール 230 は、支承面 220 から伸張し、隣接する椎骨終板に事前に形成されている開口部内に配置されるように構成されている。或る実施形態では、キー

10

20

30

40

50

ル 230 は支承面 230 から垂直方向に伸張し、支承面 230 に沿ってほぼ中央に配置されている。しかしながら、キール 230 には、この他の配置及び向きも考えられるものと理解されたい。或る実施形態では、キール 230 は、支持プレート 216 の実質的に全長に沿って伸張している。このような実施形態では、前方進入を使用して人工関節 210 を挿入できるようになる。別の実施形態では、キール 230 は、角度を付け、先細にし、又はキールに対する機能的 requirement を実現し易くする何か別の形状にしてもよい。更に別の実施形態では、キール 230 は、キール 230 の本体部分と交差して伸張する横方向部分（図示せず）を含む有翼キールとして構成されている。

【0058】

キール 230 には、隣接する椎骨に対する固定を強化するために骨が中を通って成長し易いように一対の孔 232 が貫通して形成されている。しかしながら、キール 230 を貫通して形成される孔 232 の個数は幾つでもよく、1つの孔でも、3つ以上の孔でもよいと理解されたい。また、孔 232 は必ずしもキール 230 を貫通している必要はなく、代わりに部分的に彫り込まれていてもよい。更に、キール 230 には、部分的に彫り込まれた孔、又は完全に貫通する孔 232 が必ずしも形成されていなくてもよいものと理解されたい。また、孔 232 は円形形状を有するものとして示しているが、孔 232 の寸法形状は、これ以外でもよいものと理解されたい。先に論じたように、関節要素 212 の椎骨に直接接触する面は、骨成長促進物質で被覆されているのが望ましい。特に、支承面 220 とキール 230 の面は、隣接する椎骨との骨係合を促すためにヒドロキシアパタイトで被覆ことができる。先に論じたように、支承面 220 とキール 230 の面は、ヒドロキシアパタイトで被覆する前に粗らされる。

【0059】

或る実施形態では、関節要素 214 は、関節面 242 と反対側の支承面 244 を有する支持プレート 240 を含んでいる。支持プレート 240 は、隣接する椎骨の椎骨終板の寸法形状と実質的に対応する寸法形状に作られている。支持プレート 240 は、関節要素 212 に関連して先に論じたように、外科処置器具の対応する部分を受け入れこれと係合するための1つ又は複数のノッチ 246 又は他の形式の割出し部を含んでいる。

【0060】

或る実施形態では、関節面 242 には陥凹部 250 があり、この陥凹部 250 は、球形ソケット形状の様な凹型形状を有している。しかしながら、陥凹部 250 の構成は他にも考えられ、例えば、筒状、楕円形又は他の弓形の形状、又は非弓形の形状も考えられる。また、関節面 242 の残りの部分は、傾斜状又は関節式関節 210 の挿入及び／又は使用をやり易くするように構成されたその他の形状であってもよい。

【0061】

凹状の陥凹部 250 は、概ね滑らかで連続する関節面を有するものとして示しているが、関節要素 212、214 の当接する関節面の間に存在する粒子状の屑の様な物質を除去し易くするため、表面くぼみ又は空洞を陥凹部 250 の一部に沿って形成してもよい。その場合、ポール 224 の凸状関節面が、代わりに概ね滑らかで連続する関節面を形成する。別の実施形態では、当接する関節面の間に存在する粒子状物質を除去し易くするため、凸型突起部 224 と凹型陥凹部 250 のそれぞれに表面くぼみが形成されている。

【0062】

フランジ部材即ちキール 260 は、関節要素 212 のキール 230 と同様に構成され、支承面 244 から伸張している。或る実施形態では、キール 260 は、支承面 244 から垂直方向に伸張しており、支承面 244 に沿ってほぼ中央に配置されている。しかしながら、キール 260 はこの他の配置及び向きも考えられると理解されたい。なお、関節要素 214 は、支承面 244 から伸張する2つ又はそれ以上のキール 260 を含んでいてもよいものと理解されたい。

【0063】

或る実施形態では、キール 260 は、支持プレート 240 の実質的に全長に沿って伸張している。このような実施形態では、前方進入法を使用して人工関節 210 を挿入できる

10

20

30

40

50

ようになる。別の実施形態では、キール260は、角度を付け、先細にし、又はキールに対する機能的 requirement を実現し易くする何か別の形状にしてもよい。更に別の実施形態では、キール260は、キール260の本体部分と交差して伸張する横方向部分(図示せず)を含む有翼キールとして構成されている。

【0064】

キール260には、更に、隣接する椎骨に対する固定を強化するために骨が中を通って成長し易いように一対の貫通孔262が形成されている。しかしながら、キール260を貫通して形成される孔262の個数は幾つでもよく、1つの孔でも、3つ以上の孔でもよいと理解されたい。また、孔262は必ずしもキール260を貫通している必要はなく、代わりに部分的に彫り込まれていてもよい。更に、キール260には、部分的に彫り込まれた孔、又は完全に貫通する孔262が必ずしも形成されていなくてもよいものと理解されたい。また、孔262は円形形状を有するものとして示しているが、孔262の形状寸法はこれ以外でもよいものと理解されたい。先に論じたように、関節要素214の椎骨に直接接触する面は、骨成長促進物質で被覆されているのが望ましい。特に、支承面244とキール260の面は、隣接する椎骨との骨係合を促すためにヒドロキシアパタイトで被覆することができる。これも先に論じたように、支承面244とキール260の面は、ヒドロキシアパタイトで被覆する前に粗さがある。

10

【0065】

実施形態の中には、キール230、260の一方又は両方が、図14の縁部260aで示している鋭利な前方縁部を含んでいるものもある。このような縁部を設けることにより、キールを関係する椎体へ挿入し易くなる。更に、縁部260aは、椎体にキール260を受け入れるためのスロットが不要になる程度に鋭利な縁部とすることもできるが、これについては後に詳しく述べる。

20

【0066】

図1の椎骨V1-V5の様な、脊椎すべり症に伴う転位した椎骨を処置する場合、根性脊椎症体節を完全に矯正及び整列させる作業は、外科医にとって実現できかねること又は望ましくないことであると認識されている。従って、本願に援用している同時係属の米国特許出願第10/042,589号に記載の基本的な関節構造に、ここでは椎骨変位に対応する変位を持たせている。すなわち、2つの隣接する根性脊椎症の椎骨の間の変位量に合わせて、人口関節210の関節構造をこれに対応させている。実施形態の中には、このような変位を、1つ又はそれ以上の突起部224を関節要素212の関節面218上のオフセットした位置に配置し、1つ又はそれ以上の陥凹部250を関節要素214の関節面242上のオフセットした位置に配置することにより実現しているものもある。これによって、未矯正の又は部分的に矯正された変位部を動くようにすることができる。

30

【0067】

より具体的には、図14から図17に示すように、突起部224が関節面218に対してオフセットしている。例えば、下側椎骨(図17のV_L)が後方(図17の矢印Pで図示)にオフセットしている場合、関節要素212は、突起224が関節面218に対して前方にオフセットするように構成される。引き続きこの例を説明すると、上側椎骨V_Uは、従って下側椎骨V_Lから前方にオフセットしており(図17の矢印Aで図示)、従って関節要素214は、陥凹部250が関節面242に対して後方にオフセットするように構成されている。このように、関節要素212、214は、突起部224と陥凹部250を介して互いに係合し、尚かつ互いにオフセットして図17の上側及び下側の椎骨V_UとV_Lの根性脊椎症の関係に適応するように構成されている。次に図16に示すように、別の実施形態では、関節式関節210は、支持プレート216が、図17に比べてより顕著な変位に対応し、及び/又不全脱臼に抗して安定性を高めるために、延長部270を備えるように変更されている。関節要素212、214の間の更に顕著な変位に備えて、延長部270に突起部24が配置されている。

40

【0068】

図2と図17に示すように、椎間空間S内に人工関節210を挿入できるようにするた

50

めに、上側及び下側の椎骨 V_U 、 V_L には、その間に人工関節 210 を受け入れるための前処理が施される。具体的には、細長い開口部又はスロット 280、282 を上側及び下側の椎骨 V_U 、 V_L それぞれの椎骨終板に沿って、所定の幅及び所定の深さで形成する。或る実施形態では、細長いスロット 280、282 は、矩形形状であり、椎骨 V_U 、 V_L それぞれの前方側 284 から後方側に向けて伸張している。或る特定の実施形態では、スロット 280、282 はのみ加工又は搔爬加工により形成される。しかしながら、スロット 280、282 の形成方法としては、当業者であれば想起されるであろう、例えば穿孔加工やリーマ加工など他の方法も考えられる。また、人工関節 210 の実施形態によっては、キール 230 及び / 又は 260 が、それぞれ自身に対応するスロット 280、282 を形成できるものもある。スロット 280、282 の前処理及びその寸法例については、本願に援用している同時係属の米国特許出願第 10/042,589 に詳しく説明されている。10

【0069】

次に図 18 から図 20 に示すように、他の実施形態では、関節要素 212、214 の一方又は両方が、様々な個数のキール及び / 又は変更されたキールを含んでいる。具体的に図 18 では、290 及び 292 として示す 2 つのキールが支承面 244 から伸張し、隣接する椎骨終板に事前に形成されている開口部内に配置されるよう構成されている。或る実施形態では、2 つのキール 290、292 は、支承面 244 から垂直に伸張し、支承面 244 の中央部分に沿って平行且つ等間隔に配置されている。20

【0070】

図 19 では、294 及び 296 として示す 2 つのキールが支承面 224 から伸張し、隣接する椎骨終板に事前に形成されている開口部内に配置されるよう構成されている。或る実施形態では、2 つのキール 294、296 は、支承面 224 から垂直に伸張し、支承面 224 の中央部分に沿って平行且つ等間隔に配置されている。なお、キール 290、292、294、296 については、他の配置及び向きも考えられるものと理解されたい。20

【0071】

図 20 では、キール 298 は、支承面 244 に相対する側方に伸張する「有翼」部 300 を含んでいる点を除いて、図 14 のキール 260 と同様に支承面 244 から伸張している。有翼部分 300 は、支承面 244 を椎体 V_U に密に押し当てて維持すること、並びに関節要素 214 の縦方向の運動を実質的に防ぐことを含め、幾つかの機能を提供することができる。同様に、キール 302 は、支承面 224 から伸張し、支承面 224 に相対する有翼部分 304 を含んでいる。有翼部分 304 は、支承面 224 を椎体 V_L に密に押し当てて維持すること、並びに関節要素 212 の縦方向の運動を実質的に防ぐことを含め、幾つかの機能を提供することができる。30

【0072】

図 21 から図 23 では、椎間板空間 S 内に上記代替人工関節 210 を挿入できるようにするため、上側及び下側の椎骨 V_U 、 V_L には、その間に関節式関節 210 のそれを受け入れるための前処理が施される。図 21 では、図 18 の人工関節 210 の構成に合わせて、上側椎骨 V_U の椎骨終板に沿って複数のスロット 310 と 312 が形成され、下側椎骨 V_L の椎骨終板に沿って 1 つのスロット 314 が形成されている。図 22 では、図 19 の人工関節 210 の構成に合わせて、上側椎骨 V_U 及び下側椎骨 V_L それぞれの椎骨終板に沿って複数のスロット 316、318 及び 320、322 が形成されている。図 23 では、図 20 の人工関節 210 の構成に合わせて、上側椎骨 V_U 及び下側椎骨 V_L それぞれの椎骨終板に沿って、有翼スロット 324、326 が形成されている。スロット 310、312、314、316、318、320、324、326 の前処理は、図 17 に関連して先に論じたのと同様のやり方で行うことができる。有翼スロット 324、326 では、標準的なのみを使用してもよいし、或いは専用の翼形状ののみを使用してもよい。40

【0073】

図 24 では、人工関節 210 に加えて、2 つの椎骨 V_U 、 V_L の間の人口韌帯の役目を果たす整形外科用織移植片 330 が使用されている。織移植片の 1 つの実施形態については50

、参考文献として本願に援用している米国特許出願第10/082,579号に開示されている。移植片330は、自然の靭帯が機能するように機能し、2つの椎骨V_U、V_Lを安定させて更に一体に固定するのを支援するとともに、それ以上変位しないようにする(又は変位が術前の状態に復帰しないようにする)。

【0074】

図25と図26では、前方進入法による脊椎すべり症の矯正時に、関節突起334の様な後方要素を椎骨V_Lに接続している骨要素332の骨折により示される様な周辺骨折部を治療することを考えている。骨折した骨要素332は、分かり易くするために図25では誇張されているものと理解されたい。周辺骨折部は、ねじ部336aと非ねじ部336bを有するラグねじ336を、骨要素332を通して椎体V_Lの孔338にねじ込み、更に関節突起334にねじ込むことにより修復される。実施形態によっては、孔338の全て又は一部を、ドリル又はのみ(図示せず)で事前に穿孔しておくこともできる。ラグねじ336は、前方向から挿入されアクセスされるが、複数の突起部を修復する場合には複数のねじを使用してもよい。骨折した後方要素を捕捉してラグねじ336を締め付けることにより、椎骨V_Lは修復される。10

III. 孔横断式人工関節

症例の中には、神経根、硬膜、黄色靭帯、棘間靭帯の様な重要な解剖学的構造を傷つけてしまう危険性のため、欠陥のある椎間円板空間に進入して清掃するのが難しいこともしばしばある。例えば、靭帯構造の保存は、体節及びそれに隣接する対応部位の生体力学的安定性の回復には非常に重要である。そのような状況では、経孔式進入法を使えば、神経孔の一方に開口を設けることにより椎間円板空間全体を清掃することができる。清掃が適切に行われた後、後方経脊椎茎伸延により、清掃された椎間区間を更に拡張することができる。この進入法は、経孔腰椎内融合術即ちTLIFの様な融合術に使用されてきたが、運動維持移植片ではこれまで使用されていない。20

【0075】

図27に示すように、経孔侵入では、円板Vに対し、矢印400で示すように進入が行われる。この進入法は、後方進入法と側方進入法の間にあり、症例によっては、この処置を実施するのに、円板の一方の側(右又は左)しか露出する必要がない場合もある。

【0076】

図28から図30では、本開示の別の形態による椎間関節式人工関節410を示している。この関節式関節410は、概ね縦軸Lに沿って伸張しており、第1関節要素412と第2関節要素414を含んでいる。関節要素412、414は、協働して関節式関節410を形成しており、この関節は、隣接する椎体の間の椎間空間内に配置できる寸法形状を作られている。30

【0077】

人工関節410は、隣接する椎体の間で相対的な軸回転及び回転運動ができるようにして、自然の椎間円板が作り出す正常な生体力学的動作と実質的に同様な動作を維持又は回復させる。より具体的には、関節要素412、414は、縦軸L回りの側方又は一方の側から他方の側への軸回転運動、及び横軸T回りの前後軸回転運動を含め、数多くの軸回りに互いにに対して軸回転することができる。なお、或る実施形態では、関節要素412、414は、縦軸L及び横軸Tと交差する平面内のどの様な軸の回りにでも互いにに対して軸回転することができるものと理解されたい。加えて、関節要素412、414は、回転軸R回りに互いにに対して回転できるのが望ましい。人工関節410は関節動作の特定の組み合わせを提供するものとして図示し説明してきたが、他の関節運動の組み合わせも可能であり、本開示内容の範囲に入るものと考えられる旨理解されたい。また、他の種類の関節運動、例えば相対的な並進又は直線運動なども考えられるものと理解されたい。40

【0078】

人工関節410の関節要素412、414は、多種多様な材料で製作することができ、或る実施形態では、関節要素412、414は、コバルトクロムモリブデン合金(ASTM F-799又はF-75)で製作されている。しかしながら、別の実施形態では、関50

節要素 412、414 は、チタニウム又はステンレス鋼の様な他の材料、ポリエチレンの様な高分子材料、又は当業者には自明の生体適合性を有するその他何らかの材料で製作されている。関節要素 412、414 の椎骨に直接接触して配置される面は、例えばリン酸カルシウムから成るヒドロキシアパタイトコーティング剤の様な骨成長促進物質で被覆されているのが望ましい。また、関節要素 412、414 の椎骨に直接接触して配置される面は、骨の成長を更に強化するため、骨成長促進物質で被覆される前に粗されるのが望ましい。このように表面を粗すのは、例えば、酸腐食、ローレット切り、ビーズコーティングの塗布、又は当業者であれば想起できるその他の粗面加工法で行うことができる。

【0079】

関節要素 412 は、関節面 418 と反対側の支承面 420 を有する支持プレート 416 を含んでいる。支持プレート 416 は、隣接する椎骨の椎骨終板の寸法形状と実質的に対応する寸法形状に作られている。或る実施形態では、支持プレート 416 は、経孔挿入進入法をやり易くする形状に作られている。その場合、支持プレート 416 は、湾曲した側部 422a、422b を含んでおり、それら側部は、所持プレート 416 の関節面 418 と支承面 420 の間に伸張する概ね細長い部分として形成されている。図示していないが、支持プレート 416 は、外科処置器具（図示せず）の対応する部分を受け入れこれと係合し、隣接する椎骨の間の椎間空間内で人工関節 410 を操作及び挿入し易くするための 1つ又は複数のノッチ又は他の形式の割出し部を含んでいる。外科処置器具（図示せず）は、人工関節 410 の操作と挿入の際に関節要素 412、414 を互いにに対して所定の向き及び空間関係に保持し、隣接する椎骨の間に関節要素 412、414 が正しく配置されたら係合を解くように構成されているのが望ましい。

【0080】

或る実施形態では、関節面 418 は、凸形状を有する突起部 424 を含んでおり、この突起部は球形のボール（その半分を図示）として構成されている。なお、突起部 424 の構成は他にも考えられ、例えば、筒状、楕円形又は他の弓形の形状、又は非弓形の形状も考えられる。また、関節面 418 の残りの部分は、平面でも非平面でもよく、例えば、突起部 424 の周囲に伸張する傾斜又は円錐型の形状であってもよいものと理解されたい。

【0081】

フランジ部材即ちキール 426 は、支承面 410 から伸張し、隣接する椎骨終板に事前に形成されている開口部内に配置されるように構成されている。或る実施形態では、キール 426 は、支承面 420 から垂直に伸張し、支承面 420 に沿ってほぼ中央に配置されている。しかしながら、キール 426 には、この他の配置及び向きも考えられるものと理解されたい。或る実施形態では、キール 426 は、支持プレート 416 の大部分に沿って横方向に伸張している。キール 426 は、図 27 の矢印 400 に概ね準じた方向に湾曲している。キール 426 の曲率の程度は、側部 422a、422b の曲率の程度と実質的に同じで一致している。このような実施形態では、上記の前方又は側方進入法ではなく経孔進入法を使用して人工関節 410 を挿入できるようになる。別の実施形態では、キール 426 は、角度を付け、先細にし、又はキールに対する機能的 requirement を実現し易くする何か別の形状にしてもよい。更に別の実施形態では、キール 426 は、キール 426 の本体部分と交差して伸張する横方向部分（図示せず）を含む有翼キールとして構成されている。

【0082】

キール 426 にも、隣接する椎骨に対する固定を強化するために骨が中を通って成長し易いように 3 つの孔 428 が貫通して形成されている。しかしながら、キール 426 を貫通して形成される孔 428 の個数は幾つでもよく、1 つの孔でも、3 つ以上の孔でもよいと理解されたい。また、孔 428 は必ずしもキール 426 を貫通している必要はなく、代わりに部分的に彫り込まれていてもよい。更に、キール 426 には、部分的に彫り込まれた孔、又は完全に貫通する孔 428 が、必ずしも形成されていなくてもよいものと理解されたい。また、孔 428 は円形形状を有するものとして示しているが、孔 428 の形状寸法は、これ以外でもよいものと理解されたい。先に論じたように、関節要素 412 の椎骨に直接接触する面は、骨成長促進物質で被覆されているのが望ましい。特に、支承面 42

10

20

30

40

50

0とキール426の面は、隣接する椎骨との骨係合を促すためにヒドロキシアパタイトで被覆することができる。これも先に論じたように、支承面420とキール426の面は、ヒドロキシアパタイトで被覆する前に粗らされる。

【0083】

或る実施形態では、関節要素414は、関節面432と反対側の支承面434を有する支持プレート430を含んでいる。支持プレート430は、隣接する椎骨の椎骨終板の寸法形状と実質的に対応する寸法形状に作られている。或る実施形態では、支持プレート430は、経孔挿入進入法をやり易くする形状に作られている。その場合、支持プレート416は湾曲した側部436a、436bを含んでおり、それら側部は、支持プレート430の関節面432と支承面434の間に伸張する概ね細長い部分として形成されている。10
図示はしていないが、所持プレート430は、関節要素412に関連して先に論じたように、外科処置器具の対応する部分を受け入れこれと係合するための1つ又は複数のノッチ74又は他の形式の割出し部を含んでいる。

【0084】

或る実施形態では、関節面432には凹形状を有する陥凹部440があり、球状ソケットとして構成されている。しかしながら、陥凹部440の構成は他にも考えられ、例えば、筒状、楕円形又は他の弓形の形状、又は非弓形の形状も考えられる。また、関節面432の残りの部分は、傾斜状又は人工器官の挿入及び/又は使用をやり易くするように構成されたその他の形状であってもよい。

【0085】

凹状の陥凹部440は、概ね滑らかで連続する関節面を有するものとして示しているが、関節要素412、414の当接する関節面の間に存在する粒子状の屑の様な物質を除去するための手段を提供するために、表面くぼみ又は空洞を陥凹部440の一部に沿って形成してもよい。その場合、ボール424の凸状関節面が、代わりに概ね滑らかで連続する関節面を形成する。別の実施形態では、当接する関節面の間に存在する粒子状物質を除去し易くするため、凸型突起部424と凹型陥凹部440はそれぞれに表面くぼみが形成されている。20

【0086】

フランジ部材即ちキール450は、関節要素412のキール426と同様に構成され、支承面434から伸張している。或る実施形態では、キール450は、中央に位置し、キール450と一直線上に、又は平行に配置されている。キール450は、キール426と同じく図27の矢印400の方向に湾曲している。キール450の曲率の程度は、側部436a、436bの曲率の程度と実質的に同じで一致している。このような実施形態では、上記の前方又は側方進入法ではなく経孔進入法を使用して人工関節410を挿入できるようになる。実施形態の中には、キール450をオフセットして配置することにより、静脈、動脈、骨部分、又は人工関節410の挿入の際に存在する他の障害物を迂回し易くしているものもある。なお、キール450は、位置、形状、又は向きが異なっていてもよいし、或いは同様の理由又は別の理由から複数のキール450を使用してもよい。また、キール450は、角度を付け、先細にし、又はキールに対する機能的 requirement を実現し易くする何か別の形状にてもよい。更に別の実施形態では、キール450は、キール450の本体部分と交差して伸張する横方向部分(図示せず)を含む有翼キールとして構成されている。30
40

【0087】

或る実施形態では、キール450には、隣接する椎骨に対する固定を強化するために骨が中を通って成長し易いように3つの孔452が貫通して形成されている。しかしながら、キール450を貫通して形成される孔452の個数は幾つでもよく、1つの孔でも、3つ以上の孔でもよいと理解されたい。また、孔452は必ずしもキール450を貫通している必要はなく、代わりに部分的に彫り込まれていてもよい。更に、キール450には、部分的に彫り込まれた孔、又は完全に貫通する孔452が、必ずしも形成されていなくてもよいものと理解されたい。また、孔452は円形形状を有するものとして示しているが50

、孔 4 5 2 の形状寸法は、これ以外でもよいものと理解されたい。先に論じたように、関節要素 4 1 4 の椎骨に直接接触する面は、骨成長促進物質で被覆されているのが望ましい。特に、支承面 4 3 4 とキール 4 5 0 の面は、隣接する椎骨との骨係合を促すためにヒドロキシアパタイトで被覆することができる。これも先に論じたように、支承面 4 3 4 とキール 4 5 0 の面は、ヒドロキシアパタイトで被覆する前に粗らされる。

【0088】

実施形態の中には、キール 4 2 6 、 4 5 0 の一方又は両方が、図 2 8 c の縁部 4 6 0 、 4 6 2 それにより示している鋭利な前方縁部を含んでいるものもある。このような縁部を設けることにより、キールを関係する椎体へ挿入し易くなる。更に、縁部 4 6 0 、 4 6 2 は、椎体にキール 4 2 6 、 4 5 0 を受け入れるためのスロットが不要になる程度に鋭利な縁部とすることもできるが、これについては後に詳しく述べる。10

【0089】

図 3 1 a と図 3 1 b に示すように、椎間空間内に人工関節 4 1 0 を挿入できるようにするため、上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_L には、その間に人工関節 4 1 0 を受け入れるための前処理が施される。具体的に図 3 1 a では、図 2 8 から図 3 0 の人工関節 4 1 0 の構成に合わせて、複数のスロット 4 7 0 、 4 7 2 が上側椎骨 V_u と下側椎骨 V_L の椎骨終板に沿って形成されている。スロット 4 7 0 、 4 7 2 は、キール 4 2 6 、 4 5 0 自身で形成してもよいし、事前に前処理で形成しておいてもよい。

【0090】

図 3 2 では、人工関節 4 1 0 を上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_L の間に挿入する前に、1 つ又はそれ以上のスロット 4 7 0 、 4 7 2 を前処理で形成しておくのが望ましい。スロット 4 7 0 、 4 7 2 は、挿入時に人工関節 4 1 0 を動かし易くするため、スロット 4 7 2 を示すように、湾曲したキール 4 2 6 、 4 5 0 に従って湾曲している。20

【0091】

図 3 3 から図 3 5 では、真っ直ぐなスロットしか切削できないのみ加工に代えて、ミリングガイド 5 0 0 をミリング工具 5 0 2 と共に使用して、上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_L に湾曲したスロット 4 7 0 、 4 7 2 (図 3 2 では 4 7 2 で図示) を切削している。ミリングガイド 5 0 0 とミリング工具 5 0 2 は、チタニウムの様な生体適合性材料を含め、どの様な材料で形成してもよい。ミリングガイド 5 0 0 は、スロット 4 7 0 、 4 7 2 の望ましい湾曲の形状に対応する湾曲した開口部 5 0 4 を画定する細長い湾曲した部材 5 0 3 を含んでいる。無論、ミリングガイドの曲率、従って湾曲した開口部 5 0 4 の曲率は、スロット 4 7 0 、 4 7 2 の望ましい湾曲によって異なる。或る実施形態では、ミリングガイド 5 0 0 は、湾曲した開口部 5 0 4 の曲率の程度がミリングガイドを交換することなく変更できるように、矯正すれば剛性のある形状を維持するしなやかな材料で形成されている。ミリングガイド 5 0 0 、従って湾曲した開口部 5 0 4 は、スロット 4 7 0 、 4 7 2 を連続的に椎骨の後方要素内へ伸ばす必要がある場合には、そのようなスロットの延長が同時に見えるように、十分な長さを持っている。30

【0092】

具体的に図 3 4 a 及び図 3 4 b に示すように、或る実施形態では、ミリング工具 5 0 2 は、湾曲した開口部 5 0 4 内で回転及び並進運動するように配置されたミリングビット 5 1 0 を含んでいる。或る実施形態では、ミリングビット 5 1 0 は、二重溝付きルーティングビットであり、上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_L 内に同時に切り込むことができる。40

【0093】

ミリングビット 5 1 0 は、ミリングビットを湾曲した開口部 5 0 4 内で前後に動かせるようにするため、並進力も受けられるようになっている。図 3 4 b に示すように、或る実施形態では、ミリングビット 5 3 0 は、何らかの従来的なやり方でハウジング 5 2 2 (一部を図示) に接続されている。ハンドル 5 3 0 は、ハウジング 5 2 2 から、ミリングガイド 5 0 0 の外科医 (非図示) に対して近位側の端部 5 3 4 に形成されたスロット 5 3 2 を通って伸張している。この様になっているので、外科医がハンドル 5 3 0 を並進運動させると、ミリングビット 5 1 0 が湾曲した開口部 5 0 4 を通って並進運動する。この様に、50

ハンドル 530 は、並進運動をミリングビット 510 に伝えることができるようになっている。ミリングビット 510 が湾曲した開口部 504 内で動けるようにするため、一対の軸受アッセンブリ 512、514 がハウジング 522 に隣接して配置され、ミリングビット 510 を湾曲した開口部に沿って案内するようになっている。

【0094】

ハウジング 522 は、回転機構アッセンブリを収納しており、或る実施形態では、これはギヤアッセンブリ 524 である。ギヤアッセンブリ 524 は、回転軸 528 に接続されその周りに環状に伸張している駆動ギヤ 526 を含んでいる。軸 528 は、動力供給源 516 (図 35) で表されている外部動力源で回転させることができる。或る実施形態では、軸 528 は、ハンドル 530 内に収納されている。

10

【0095】

ギヤアッセンブリ 524 は、更に、ビットギヤ 530 を含んでおり、ビットギヤは、ミリングビット 510 に接続されその周りに環状に伸張している。ビットギヤ 530 は、ビットギヤが駆動ギヤ 526 に直交し且つこれに接触した状態になるように、ミリングビット 510 上に配置されている。従って、軸 528 が回転すると、ギヤアッセンブリ 524 を介してミリングビット 510 に回転が伝えられる。図 34b で見て上下方向に滑ることなく、ミリングビットが湾曲した開口部 504 内で前後に容易に移動できるように、ミリングビット 510 には一対の環状肩部 534、536 も接続されている。なお、ギヤアッセンブリ 524 は、ミリングビット 510 に回転運動を伝えるために使用されるアッセンブリの一例に過ぎない旨理解されたい。本開示の範囲に入るものとして、空圧式システムの様な他の型式の回転伝達アッセンブリも考えられる。

20

【0096】

図 34c に示すように、この様な実施形態の一例では、ミリングビット 510 に回転を伝えるために空圧システム 538 を採用している。或る実施形態では、空圧システムに動力 (P で表示) を供給するために Medtronic Midas Rex LegendTM モーターが使用されている。ミリングビット 510 を回転させるために供給される空気の流れと圧力を制御するため従来型の弁 539 が使用されている。更に他の実施形態では、好適な動力供給源 516 (図 34b) 及び P (図 34c) として、手動又は組み合わせ動力供給源を考えている。

【0097】

図 34a と図 34b に戻るが、ミリングビット 510 に対してミリングガイド 500 を独立して動かせるようにするために、ガイドハンドル 540 が更に設けられている。而して、或る実施形態では、一方の手でガイドハンドル 540 を介してミリングガイド 500 を保持しながら、他方の手でハンドル 530 を介してミリングビット 510 を湾曲した開口部 504 内で動かすことができる。実施形態の中には、図 34b に示すように、ハンドル 530 がガイドハンドル 540 を通って伸びているものもある。この結果、図 35 に示すように、ミリングビット 510 は、矢印 R1 で示す方向に回転させることができ、矢印 R2 で示す方向に湾曲した開口部 504 内を並進移動させることができるようになる。

30

【0098】

作動時、ミリングガイド 500 とミリング工具 502 を使用して、椎体 V_L にスロット 472 の様なスロットを切削し、人工関節 410 の下側部分を受け入れるための前処理を施す。外科医は、先ず、スロット 472 に与える望ましい曲率の量を選択して、対応するミリングガイド 500 を選択又は構成する。次に、外科医は、経孔進入法により椎体 V_L に進入し、ミリングガイド 500 を上側及び下側の椎骨 V_U、V_L の間の円板空間内に配置して、ミリングビット 510 を上側及び下側の椎骨 V_U、V_L に当接させる。正しく位置決めしたら、外科医は、動力供給源 516 を介してミリング工具 502 を作動させ、ミリングビット 510 で上側及び下側の椎骨 V_U、V_L を切削開始する。

40

【0099】

ミリングビット 510 がミリングガイドを通って並進運動している間に、ミリングガイドが動かないように、ミリングガイド 500 は、外科医によって、又は外部器具を介して保持される。ミリングガイド 500 の曲率によって、ミリングビット 510 は、経孔的に

50

上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_L を通るように案内され、図 3 2 の下側椎骨 V_L に示すスロット 472 の様な経孔的スロットを切削して、経孔式人工関節 410 を受け入れるための前処理を上側及び下側の椎骨に施す。別の実施形態では、人工関節 410 のキールは、関節の挿入時に使用される湾曲した経孔的進入を支援するために、別の形状と構成を採用している。図 3 6 から図 3 8 では、キール 550 及び 560 が、支承面 434 及び 420 からそれぞれ伸張している。キール 550、560 は、図 2 8 から図 3 0 のキール 450、426 に比較すると短く、従ってそれぞれ支承面 434、420 の短い区間に沿って伸張している。キール 550、560 が比較的短かいと、そのようなキールを開口部 470、472 に追随させ易くなる。加えて、キール 550、560 が短かく、そのようなキールは開口部 470、472 に追随させ易いことにより、キールを真っ直ぐなキール又は湾曲したキールの何れにも作れるようになり、人工関節 410 の設計オプションの幅が広がる。キール 550、560 は、上側及び下側の椎骨 V_u 、 V_L にキールを挿入し易いように先細にしてもよい。

IV. 前方傾斜型人工関節

神経根、硬膜、黄色靭帯、棘間靭帯の様な重要な解剖学的構造を傷つけてしまう危険性を回避するために使用できる別の進入法として、前方斜め進入法がある。例えば、椎骨 L4 と L5 並びに上位円板レベルの椎骨の間の円板空間に対する直線的な前方からの進入法では、脊椎の前面に主要な血管が付着していることから、全円板交換移植片の挿入時には外科処置上の危険性が高くなる。

【0100】

図 3 9 から図 4 1 に、本開示の別の形態による椎間関節式人工関節 600 を示す。人工関節 600 は、概ね縦軸 L に沿って伸張し、第 1 関節要素 602 と第 2 関節要素 604 を含んでいる。関節要素 602、604 は協働して人工関節 600 を形成しており、この関節は隣接する椎体の間の椎間空間内に配置できる寸法形状に作られている。

【0101】

人工関節 600 は、隣接する椎体の間で相対的な軸回転及び回転運動ができるようにして、自然の椎間円板が作り出す正常な生体力学的動作と実質的に同様な動作を維持又は回復させる。より具体的には、関節要素 602、604 は、縦軸 L 回りの側方又は一方の側から他方の側への軸回転運動、及び横軸 T 回りの前後軸回転運動を含め、数多くの軸回りに互いに対し軸回転することができる。なお、或る好適な実施形態では、関節要素 602、604 は、縦軸 L 及び横軸 T と交差する平面内のどの様な軸の回りにでも互いに対し軸回転することができるものと理解されたい。加えて、関節要素 602、604 は、回転軸 R 回りに互いに対し回転することができる。関節式関節 600 は関節動作の特定の組み合わせを提供するものとして図示し説明してきたが、他の関節運動の組み合わせも可能であり、本開示内容の範囲に入るものと考えられる旨理解されたい。また、他の種類の関節運動、例えば相対的な並進又は直線運動なども考えられるものと理解されたい。

【0102】

人工関節 600 の関節要素 602、604 は、多種多様な材料で製作することができ、或る実施形態では、関節要素 602、604 は、コバルトクロムモリブデン合金 (ASTM F - 799 又は F - 75) で製作されている。しかしながら、本発明の別の実施形態では、関節要素 602、604 は、チタニウム又はステンレス鋼の様な他の材料、ポリエチレンの様な高分子材料、又は当業者には自明の生体適合性を有するその他何らかの材料で製作されている。関節要素 602、604 の椎骨に直接接触して配置される面は、例えばリン酸カルシウムから成るヒドロキシアパタイトコーティング剤の様な骨成長促進物質で被覆されているのが望ましい。また、関節要素 602、604 の椎骨に直接接触して配置される面は、骨の成長を更に強化するため、骨成長促進物質で被覆される前に粗されるのが望ましい。このように表面を粗すのは、例えば、酸腐食、ローレット切り、ビーズコーティングの塗布、又は当業者であれば想起できるその他の粗面加工法で行うことができる。

【0103】

10

20

30

40

50

関節要素 602 は、関節面 612 と反対側の支承面 614 を有する支持プレート 610 を含んでいる。支持プレート 610 は、隣接する椎骨の椎骨終板の寸法形状と実質的に対応する寸法形状に作られている。或る実施形態では、支持プレート 610 は、脊椎の左側又は右側何れかからの斜め方向挿入進入をやり易くするため三角形様の形状に作られており、従って辺部分 P1、P2、P3 を含んでいる。辺部分 P1、P2、P3 は、湾曲（P2 で図示）又は直線（P1 及び P3 で図示）形状を含め、各種形状を探ることができる。

【0104】

支持プレート 610 は、外科処置器具（図示せず）の対応する部分を受け入れこれと係合し、隣接する椎骨の間の椎間空間内で人工関節 600 を操作及び挿入し易くするための 1つ又は複数のノッチ 616 又は他の形式の割出し部を含んでいる。外科処置器具（図示せず）は、人工関節 600 の操作と挿入の際に関節要素 602、604 を互いにに対して所定の向き及び空間関係に保持し、隣接する椎骨の間に関節要素 602、604 が正しく配置されたら係合を解くように構成されているのが望ましい。

【0105】

或る実施形態では、関節面 612 は、凸形状を有する突起部 620 を含んでおり、この突起部は球形のボール（その半分を図示）として構成されている。なお、突起部 620 の構成は他にも考えられ、例えば、筒状、楕円形又は他の弓形の形状、又は非弓形の形状も考えられる。また、関節面 612 の残りの部分は、平面でも非平面でもよく、例えば、突起部 620 の周囲に伸張する傾斜又は円錐型の形状であってもよいものと理解されたい。フランジ部材即ちキール 640 は、支承面 614 から伸張し、隣接する椎骨終板に事前に形成されている開口部内に配置されるように構成されている。或る実施形態では、キール 640 は支承面 614 から垂直に伸張し、支承面 614 に沿ってほぼ中央に配置されている。しかしながら、キール 640 には、この他の配置及び向きも考えられるものと理解されたい。更に、同様の理由又は追加の理由により、使用するキールの個数を増やしてもよい。

【0106】

或る実施形態では、キール 640 は、支持プレート 610 の大部分に沿って伸張している。キール 640 は、真っ直ぐであるが、ノッチ 616 に向かう方向に沿って伸張しており、支持プレート 610 の辺部分の 1つ P1 と平行である。本例では、キール 640 は横軸 T と縦軸 L の間に配置されている。このような実施形態では、上記の前方、側方又は経孔式進入法ではなく斜め方向からの進入法を使用して人工関節 600 を挿入できるようになる。別の実施形態では、キール 640 は、角度を付け、先細にし、又はキールに対する機能的 requirement を実現し易くする何か別の形状にしてもよい。更に別の実施形態では、キール 640 は、キール 640 の本体部分と交差して伸張する横方向部分（図示せず）を含む有翼キールとして構成されている。

【0107】

キール 640 にも、隣接する椎骨に対する固定を強化するために骨が中を通って成長し易いように一対の孔 646 が貫通して形成されている。加えて、更に骨が中を通って成長し易いように、キール 640 には間隙 648 も形成されている。間隙 648 は、人口関節 600 の挿入時に、X 線を使って支持プレート 602 の位置と整列を評価することができるようとするための基準点も提供する。なお、キール 640 を貫通する孔 646 又は間隙 648 の個数は幾つでもよく、1つの孔又は間隙でも、複数の孔と間隙でもよいと理解されたい。また、孔 646 と間隙 648 は必ずしもキール 640 を貫通している必要はなく、代わりに部分的に彫り込まれていてもよいと理解されたい。また、キール 640 には、部分的な彫り込み又は完全に貫通する孔 646 又は間隙 648 が、必ずしも形成されていてもよいものと理解されたい。加えて、孔 646 は円形形状を有するものとして示しているが、孔 646 の寸法形状は、これ以外でもよいものと理解されたい。先に論じたように、関節要素 602 の椎骨に直接接触する面は、骨成長促進物質で被覆されている。特に、支承面 614 とキール 640 の面は、隣接する椎骨との骨係合を促すためにヒドロキシアパタイトで被覆することができる。これも先に論じたように、支承面 614 とキール

10

20

30

40

50

640の面は、ヒドロキシアパタイトで被覆する前に粗らされる。

【0108】

或る実施形態では、関節要素604は、関節面652と反対側の支承面654を有する支持プレート650を含んでいる。支持プレート650は、隣接する椎骨の椎骨終板の寸法形状と実質的に対応する寸法形状に作られている。或る実施形態では、支持プレート610は、脊椎の左側又は右側何れかからの斜め方向挿入進入をやり易くするために三角形様の形状に作られており、従って辺部分P4、P5、P6を含んでいる。辺部分P4、P5、P6は、湾曲(P5で図示)又は直線(P4及びP6で図示)形状を含め各種形状を探ることができる。支持プレート650は、関節要素602に関連して先に論じたように、外科処置器具(図示せず)の対応する部分を受け入れこれと係合するための1つ又は複数のノッチ656又は他の形式の割出し部を含んでいる。10

【0109】

或る実施形態では、関節面652には凸形状を有する陥凹部660があり、球状のソケットとして構成されている。しかしながら、陥凹部660の構成は他にも考えられ、例えば、筒状、橢円形又は他の弓形の形状、又は非弓形の形状も考えられる。また、関節面652の残りの部分は、傾斜状又は人工器官の挿入及び/又は使用をやり易くするように構成されたその他の形状であってもよい。

【0110】

凹状の陥凹部660は、概ね滑らかで連続する関節面を有するものとして示しているが、要素602、604の当接する関節面の間に存在する粒子状の屑の様な物質を除去するための手段を提供するために、表面くぼみ又は空洞を陥凹部660の一部に沿って形成してもよい。その場合、ボール620の凸状関節面が、代わりに概ね滑らかで連続する関節面を形成する。別の実施形態では、当接する関節面の間に存在する粒子状物質を除去しやすくするため、凸型突起部620と凹型陥凹部660のそれぞれに表面くぼみが形成されている。20

【0111】

フランジ部材即ちキール670は、関節要素602のキール640と同様に構成され、支承面654から伸張している。或る実施形態では、キール670は、中央に位置し、キール640と一直線上に、又は平行に配置されている。キール640は、真っ直ぐであるが、ノッチ656に向かう方向に沿って伸張しており、支持プレート650の辺部分の1つP4と平行である。このような実施形態では、上記の前方、側方又は経孔式進入法ではなく斜め方向からの進入法を使用して人工関節600を挿入できるようになる。実施形態の中には、キール670をオフセットして配置することにより、静脈、動脈、骨部分、又は人工関節600の挿入の際に存在する他の障害物を迂回し易くしているものもある。30

【0112】

なお、キール670には、この他の位置、形状、向き及び量も考えられるものと理解されたい。また、同様の理由又は追加の理由により、使用するキール670の個数を増すこともできると理解されたい。また、キール670は、角度を付け、先細にし、又はキールに対する機能的 requirement を実現し易くする何か別の形状にしてもよい。更に別の実施形態では、キール670は、キール670の本体部分と交差して伸張する横方向部分(図示せず)を含む有翼キールとして構成されている。或る実施形態では、キール670にも、隣接する椎骨に対する固定を強化するために骨が中を通って成長し易いように一対の孔676が貫通して形成されている。加えて、更に骨が中を通って成長し易いように、キール670には間隙678も形成されている。間隙678は、人口関節600の挿入時に、X線を使って支持プレート604の位置と整列を評価することができるようにするための基準点も提供する。なお、キール670を貫通する孔676又は間隙678の個数は幾つでもよく、1つの孔又は間隙でも、複数の孔又は間隙でもよいと理解されたい。また、孔676と間隙678は必ずしもキール670を貫通している必要はなく、代わりに部分的に彫り込まれていてもよいと理解されたい。また、キール670には、部分的な彫り込み又は完全に貫通する孔676又は間隙678が、必ずしも形成されていなくてもよいものと理解さ4050

れたい。加えて、孔 676 又は円形形状を有するものとして示しているが、孔 676 の形状寸法は、これ以外でもよいものと理解されたい。先に論じたように、関節要素 602 の椎骨に直接接触する面は、骨成長促進物質で被覆されているのが望ましい。特に、支承面 654 とキール 670 の面は、隣接する椎骨との骨係合を促すためにヒドロキシアパタイトで被覆することができる。これも先に論じたように、支承面 654 とキール 670 の面は、ヒドロキシアパタイトで被覆する前に粗らされる。

【0113】

実施形態の中には、キール 640、670 の一方又は両方が、縁部 680、682 により示している鋭利な前方縁部を含んでいるものもある。このような縁部を設けることにより、キール 640、670 を関係する椎体へ挿入し易くなる。更に、縁部 680、682 は、椎体にキール 640、670 を受け入れるためのスロットが不要になる程度に鋭利な縁部とすることもできるが、これについては後に詳しく述べる。

【0114】

図 42 から図 44 a に示すように、椎間空間内に人工関節 600 を挿入できるようにするため、上側及び下側の椎骨 V_U 、 V_L には、その間に人工関節 600 を受け入れるための前処理が施される。具体的に図 43 では、図 38 から図 40 の人工関節 600 の構成に合わせて、複数のスロット 690、692 が、上側及び下側の椎骨 V_U 、 V_L の椎骨終板に沿ってそれぞれ形成されている。スロット 690、692 は、キール 640、670 自身で形成してもよいし、上記方法の 1つ又はそれ以上のやり方で事前に前処理で形成してもよい。図 42 から図 44 で分かるように、1つ又は複数の血管 694 が直線的な前方からの進入の障害となる場合は、斜め方向からの進入により前方 / 側方挿入が可能になる。移植辺 600 の設計も、椎骨 V_U 、 V_L の骨終板との接触に関し十分な接触面積を確保できるようにしている。

【0115】

図 44 b に示すように、或る実施形態では、人工関節 600 は、同時係属中の米国特許出願第 10 / 430,473 号に開示しているガイドの様な器具を介して椎間空間に挿入することができ、同出願をここに援用する。人工関節 600 を挿入するための挿入過程の或る例では、画像化装置を使用して椎骨 V_U 、 V_L の中心線 M を見つけ出し、中心線に沿って上側椎骨 V_U にピン 695 を挿入する。次いで、フランジ 697 を介して傾斜ガイド部材 696 をピン 695 に接続し、傾斜ガイド部材 696 に付帯しているハンドル（図示せず）を正しい位置に調整する。次に、傾斜ガイド部材 696 の傾斜ピン 698 を上側椎骨 V_U に叩き込んで、傾斜ガイド部材を固定し、これにより人工関節 600 の移植辺挿入の進入基準点と方向が示される。ここで、前方斜め方向からの進入法により椎間空間に人工関節 600 を移植するためにガイド（図示せず）を使用するが、その詳細は同時係属中の米国特許出願第 10 / 430,473 号に記載されている。

V. 可動軸受型人工関節

別の実施形態では、上記人工関節は、並進運動並びに回転運動ができるように変更されている。例えば、図 42 から図 47 に、前方挿入用の可動軸受型人工関節を、全体として参照番号 700 で示している。なお、分かり易くするために、可動軸受型人工関節 700 を前方挿入に関して説明するが、可動軸受型人工関節には様々な挿入方向が考えられるものと理解されたい。

【0116】

人工関節 700 は、概ね縦軸 L に沿って伸張し、第 1 関節要素 702 と第 2 関節要素 704 を含んでいる。関節要素 702、704 は、協働して関節式関節 700 を形成しており、この関節は、隣接する椎体 V_S 、 V_I （図 48）の間の椎間空間 S1 の様な一対の椎体の間の椎間空間内に配置できる寸法形状に作られている。

【0117】

人工関節 700 は、隣接する椎体 V_S 、 V_I の間で相対的な軸回転及び回転運動ができるようにして、自然の椎間円板が作り出す正常な生体力学的運動と実質的に同様な動作を維持又は回復させるものであるが、並進運動の要素を更に備えている。より具体的には、

10

20

30

40

50

関節要素 702、704 は、縦軸 L 回りの側方又は一方の側から他方の側への軸回転運動、及び横軸 T 回りの前後軸回転運動を含め、数多くの軸回りに互いに対し軸回転することができる。なお、或る実施形態では、関節要素 702、704 は、縦軸 L 及び横軸 T と交差する平面内のどの様な軸の回りにでも互いに対し軸回転することができるものと理解されたい。加えて、関節要素 702、704 は回軸 R 回りに互いに対し回転することができる。更に、関節要素 702、704 は、互いに対し並進運動できるようになっているが、これについては後で詳しく説明する。

【0118】

人工関節 700 の関節要素 702、704 は、多種多様な材料で製作することができ、或る実施形態では、関節要素 702、704 は、コバルトクロムモリブデン合金 (ASTM F-799 又は F-75) で製作されている。しかしながら、別の実施形態では、関節要素 702、704 は、チタニウム又はステンレス鋼の様な他の材料、ポリエチレンの様な高分子材料、又は当業者には自明の生体適合性を有するその他何らの材料で製作されている。関節要素 702、704 の椎骨に直接接觸して配置される面は、例えばリン酸カルシウムから成るヒドロキシアパタイトコーティング剤の様な骨成長促進物質で被覆されている。また、関節要素 702、704 の椎骨に直接接觸して配置される面は、骨の成長を更に強化するため、骨成長促進物質で被覆される前に粗される。このように表面を粗すのは、例えば、酸腐食、ローレット切り、ビーズコーティングの塗布、又は当業者であれば想起できるその他の粗面加工法で行うことができる。

【0119】

関節要素 702 は、関節面 708 と反対側の支承面 710 を有する支持プレート 706 を含んでいる。支持プレート 706 は、隣接する椎骨の椎骨終板の寸法形状と実質的に対応する寸法形状に作られている。支持プレート 706 は、外科処置器具（図示せず）の対応する部分を受け入れこれと係合し、隣接する椎体の間の椎間空間内で人工関節 700 を操作及び挿入し易くするための 1つ又は複数のノッチ 712 又は他の形式の割出し部を含んでいる。外科処置器具（図示せず）は、関節式関節 700 の操作及び挿入の際に関節要素 702、704 を互いに対し所定の向き及び空間関係に保持し、隣接する椎骨の間に関節要素 702、704 が正しく配置されたら係合を解くように構成されているのが望ましい。

【0120】

或る実施形態では、図 49a と図 49b に示すように、関節面 708 に陥凹部 714 が形成されている。関節面 708 に沿って陥凹部 714 を画定している円周縁部 716 は、陥凹面 718 と同心関係にあるが、末広がりの円周側面部 720（図 49b）により陥凹面に比較して直径が小さくなっている。円形状を有するように説明しているが、陥凹部 714 は、方形、三角形、又は矩形形状の様ないくつもの形状を探ることができるものと理解されたい。

【0121】

図 50a と 50b に示すように、陥凹部 714（図 49b）は、モジュール式突起部材 722 の一部を受け入れるように設計されている。突起部材 722 は、陥凹部 714 の形状に対応する形状に作られたフランジ部 724 を含んでいる。而して、フランジ部 724 は、実質的に平坦な係合面 728 で終端する末広がりの円周側面部 726 を含んでいる。係合面 728 は、実質的に平坦な陥凹面 718（図 49b）と係合するようになっている。なお、実質的に平坦であるものとして説明しているが、係合面 728 と陥凹面 718 はその他多くの対応する形状を探ることができるものと理解されたい。係合面 728 の直径は、陥凹面 718 の直径よりも小さく、従ってモジュール式突起部材 722 が関節要素 702 に対して並進運動できるようになっている。

【0122】

モジュール式突起部材 722 の残り部分は、凸形状を有する突起部 730 を形成しており、球形のボールとして構成されている（その半分を図示）。なお、突起部 730 の構成は他にも考えられ、例えば、筒状、楕円形又は他の弓形の形状、又は非弓形の形状も考え

10

20

30

40

50

られる。また、関節面 708 の残りの部分は、平面でも非平面でもよく、例えば、突起部 224 の周囲に伸張する傾斜又は円錐型の形状であってもよいものと理解されたい。

【0123】

或る実施形態では、突起部 730 の凸状の関節面は、突起部 730 に沿って伸張する表面くぼみ又は空洞 732 で中断されている。或る実施形態では、表面くぼみ 732 は、溝として構成されている。しかしながら、表面くぼみを一切設けない構成を含め、他の型式の表面くぼみも考えられるものと理解されたい。溝 732 の1つの目的は、関節要素 702、704 の当接する部分の間に存在する物質を除去し易くすることである。より具体的には、溝 732 は、例えば構成要素 702、704 の当接する関節面の間に存在する粒子状物質の様な物質を取り除くのに役立つ。

10

【0124】

図45と図49bに示すように、フランジ部材即ちキール 740 は、支承面 710 から伸張し、隣接する椎骨終板（図47のV_Iなど）に事前に形成されている孔に配置されるよう構成されている。或る実施形態では、キール 740 は、支承面 710 から垂直に伸張し、支承面 710 に沿ってほぼ中央に配置されている。しかしながら、キール 740 の配置と向きは他にも考えられるものと理解されたい。

【0125】

或る実施形態では、キール 740 は、支持プレート 706 の実質的に全長に沿って伸張している。このような実施形態では、前方進入法を使用して人工関節 700 を挿入できるようになる。しかしながら、先に論じたように、人工関節 700 の挿入には、側方、経孔式、又は前方斜め方向からの進入法の様な他の進入法も考えられる。別の実施形態では、キール 740 は、角度を付け、先細にし、又はキールに対する機能的 requirement を実現し易くする何か別の形状にしてもよい。更に別の実施形態では、キール 740 は、キール 740 の本体部分と交差して伸張する横方向部分（図示せず）を含む有翼キールとして構成されている。

20

【0126】

キール 740 には、隣接する椎骨に対する固定を強化するために骨が中を通って成長し易いように一对の孔 742 が貫通して形成されている。しかしながら、キール 740 を貫通して形成される孔 742 の個数は幾つでもよく、1つの孔でも、3つ以上の孔でもよいと理解されたい。また、孔 742 は必ずしもキール 740 を貫通している必要はなく、代わりに部分的に彫り込まれていてもよいと理解されたい。更に、キール 740 には、部分的に彫り込まれた孔、又は完全に貫通する孔 742 が、必ずしも形成されていなくてもよいものと理解されたい。また、孔 742 は円形形状を有するものとして示しているが、孔 232 の形状寸法は、これ以外でもよいものと理解されたい。先に論じたように、関節要素 702 の椎骨に直接接触する面は、骨成長促進物質で被覆されているのが望ましい。特に、支承面 710 とキール 740 の面は、隣接する椎骨との骨係合を促すためにヒドロキシアパタイトで被覆することができる。これも先に論じたように、支承面 710 とキール 740 の面は、ヒドロキシアパタイトで被覆する前に粗らされる。

30

【0127】

図45から図47に示すように、或る実施形態では、関節要素 704 は、関節面 752 と反対側の支承面 754 を有する支持プレート 750 を含んでいる。支持プレート 750 は、隣接する椎骨の椎骨終板の寸法形状と実質的に対応する寸法形状に作られている。支持プレート 750 は、関節要素 702 に関連して先に説明したように、外科処置器具の対応する部分を受け入れこれと係合するための1つ又は複数のノッチ 756 又は他の形式の割出し部を含んでいる。

40

【0128】

或る実施形態では、関節面 752 には陥凹部 758（図47）が形成されており、球状のソケットの様な凸形状を有している。しかしながら、陥凹部 758 の構成は他にも考えられ、例えば、筒状、楕円形又は他の弓形の形状、又は非弓形の形状も考えられる。関節面 752 の残りの部分は、傾斜状、又は関節式関節 700 の挿入及び／又は使用をやり易

50

くするように構成されたその他の形状であってもよい。凹状の陥凹部 758 は、概ね滑らかで連続する関節面を有するものとして示しているが、関節要素 702、704 の当接する関節面の間に存在する粒子状の屑の様な物質を除去し易くするために、表面くぼみ又は空洞を陥凹部 758 の一部に沿って形成してもよい。その場合、突起部 730 の凸状関節面が、代わりに、概ね滑らかで連続する関節面を形成する。別の実施形態では、当接する関節面の間に存在する粒子状物質を除去し易くするため、凸型突起部 730 と凹型陥凹部 758 のそれぞれに表面くぼみが形成されている。

【0129】

フランジ部材即ちキール 760 は、関節要素 702 のキール 740 と同様に構成され、支承面 754 から伸張している。或る実施形態では、キール 760 は、支承面 754 から垂直方向に伸張し、支承面 754 に沿って概ね中央に位置している。しかしながら、キール 760 には、他の配置及び向きも考えられるものと理解されたいまた、関節要素 704 は、支承面から伸張するキール 760 を 2 つ以上含んでいてもよいと理解されたい。

10

【0130】

或る実施形態では、キール 760 は、支持プレート 750 の実質的に全長に沿って伸張している。このような実施形態では、前方進入法を使用して人工関節 700 を挿入できるようになる。しかしながら、先に論じたように、人工関節 700 の挿入には、側方、経孔式、又は前方斜め方向からの進入法の様な他の進入法も考えられる。別の実施形態では、キール 760 は、角度を付け、先細にし、又はキールに対する機能的 requirement を実現し易くする何か別の形状にてもよい。更に別の実施形態では、キール 760 は、キール 760 の本体部分と交差して伸張する横方向部分（図示せず）を含む有翼キールとして構成されている。

20

【0131】

キール 760 にも、隣接する椎骨に対する固定を強化するために骨が中を通って成長し易いように一対の孔 762 が貫通して形成されている。しかしながら、キール 760 を貫通して形成される孔 762 の個数は幾つでもよく、1つの孔でも、3つ以上の孔でもよいと理解されたい。また、孔 762 は必ずしもキール 760 を貫通している必要はなく、代わりに部分的に彫り込まれていてもよいと理解されたい。更に、キール 760 には、部分的に彫り込まれた孔、又は完全に貫通する孔 762 が、必ずしも形成されていなくてもよいものと理解されたい。また、孔 762 は円形形状を有するものとして示しているが、孔 762 の形状寸法は、これ以外でもよいものと理解されたい。先に論じたように、関節要素 704 の椎骨に直接接触する面は、骨成長促進物質で被覆されているのが望ましい。特に、支承面 754 とキール 760 の面は、隣接する椎骨との骨係合を促すためにヒドロキシアパタイトで被覆することができる。これも先に論じたように、支承面 754 とキール 760 の面は、ヒドロキシアパタイトで被覆する前に粗らされる。

30

【0132】

実施形態の中には、キール 740、760 の一方又は両方が、図 45 及び図 46 の縁部 760a により示している鋭利な前方縁部を含んでいるものもある。このような縁部を設けることにより、キール 740、760 を関係する椎体へ挿入し易くなる。更に、縁部 760a は、椎体にキール 760 を受け入れるためのスロットが不要になる程度に鋭利な縁部とすることもできるが、これについては後に詳しく述べる。

40

【0133】

図 45 に示すように、関節要素 702 の関節面 708 に形成された陥凹部 714 にモジュール式突起部 722 部材を挿入することにより、可動軸受け人工関節 700 が組み立てられる。組み立てられると、人工関節 700 は、隣接する椎体 V_S、V_I（図 48）の間の円板空間 S₁ に挿入する準備が整う。

【0134】

図 48 に示すように、椎間空間 S₁ 内に人工関節 700 を挿入するために、隣接する椎体 V_S、V_I には、その間に人工関節 700 を受け入れるための前処理が施される。図 45 から図 47 の人工関節 700 の構成に合わせて、スロット 770、772 が、椎骨 V_S

50

と椎骨V_I それぞれの椎骨終板に沿って形成されている。スロット770、772は、キール740、760自身で形成してもよいし、上記方法の1つ又はそれ以上のやり方で事前に前処理で形成してもよい。

【0135】

人工関節700を円板空間S1に挿入すると、モジュール式突起部722が関節要素704の凹状陥凹部758に係合しているので、関節要素704は、関節要素702に対して並進運動することができる。例えば、図51は、モジュール式突起部材722が後方位置にある状態（関節要素704が後方P方向に動いた結果）を示しており、図52は、モジュール式突起部材722が前方位置にある状態（関節要素704が前方A方向に動いた結果）を示している。図51と図52は、無論、突起部材722とその対応する陥凹部714の装着により許容される並進運動の代表例を示したものに過ぎず、モジュール式突起部材722の、従って関節要素704の関節要素702に対する並進運動の量は、P方向及びA方向以外の方向も含めて変えることができる。更に、関節要素702の陥凹部714内にモジュール式突起部材722を配置することにより、モジュール式突起部が関節要素702に対して旋回できるようになる。つまり、このような実施形態では、モジュール式突起部材722は、関節要素704に与えられた並進運動とは独立して、（陥凹部758との係合を介して）関節要素704に回転を与えることができるという利点を更に提供している。並進運動と回転運動の間にこのような独立的関係があることにより、この人工関節700では、並進運動が回転運動に依存しているか又はその逆の人工関節に比べて、もたらされる可動性の量が更に増える。

10

20

【0136】

以上、本開示内容を幾つかの好適な実施形態に関連付けて説明してきた。この開示内容を読んだ後で当業者に想起されるであろう改良点又は変更点は、本出願の精神と範囲内に含まれるものと考えられる。例えば、上記関節式関節の関節要素は、本開示内容の当該態様から逸脱することなく、逆にすることができる。従って、上記開示内容では、幾つかの修正、変更及び置換ができるものと考えられ、例を挙げると、開示内容のある種の特徴は他の特徴と対応付けて使用することなく、採用することができる。また、「縦方向」及び「横方向」の様な空間を示す用語は全て説明を目的としたものであり、本開示内容の範囲内で変更が可能であると理解されたい。従って、特許請求の範囲に述べる内容は、本開示の範囲に矛盾の無いやり方で広義に解釈されるべきである。

30

【図面の簡単な説明】

【0137】

【図1】根性脊椎症の脊柱の一部分の側面図である。

【図2】図1の一対の隣接する椎骨終板の側面図である。

【図3a】ロッドとねじ装置が装着された図2の一対の隣接する椎骨終板の側面図である。

【図3b】図3aの一対の隣接する椎体の縦部分断面図である。

【図4a】本開示の一の実施形態による側方挿入用関節式人工関節の斜視図である。

【図4b】本開示の他の実施形態による側方挿入用関節式人工関節の斜視図である。

【図4c】図4bの側方挿入用関節式人工関節の前面図である。

40

【図5】図4aの人工関節の縦面図である。

【図6】図4aの人工関節の側面図である。

【図7】一対の根性脊椎症椎骨終板の間に配置された図4aの人工関節の側方部分断面図である。

【図8】一対の椎骨終板の間に配置された代わりの関節式人工関節の側方部分断面図である。

【図9】本開示の他の実施形態による代わりの関節式人工関節の斜視図である。

【図10】一対の根性脊椎症椎骨終板の間に配置された図9の人工関節の側方部分断面図である。

【図11】一対の椎骨終板の間に配置された代わりの関節式人工関節の側方部分断面図で

50

ある。

【図12】本開示の他の実施形態による人工円板器官の斜視図である。

【図13】本開示の他の実施形態による代わりの人工円板器官の斜視図である。

【図14】本開示の他の実施形態による前方挿入用の代わりの関節式人工関節の斜視図である。

【図15】図14の人工関節の縦面図である。

【図16】図14の人工関節の側面図である。

【図17】一対の根性脊椎症椎骨終板の間に配置された図14の人工関節の側面図である。

【図18】本開示の他の実施形態による前方進入用の代わりの関節式人工関節の縦面図である。 10

【図19】本開示の更に他の実施形態による前方進入用の代わりの関節式人工関節の縦面図である。

【図20】本開示の更に他の実施形態による前方進入用の代わりの関節式人工関節を縦面図である。

【図21】図18の人工関節を受け入れるためのスロットを有する一対の椎骨終板の縦面図である。

【図22】図19の人工関節を受け入れるためのスロットを有する一対の椎骨終板の縦面図である。

【図23】図20の人工関節を受け入れるためのスロットを有する一対の椎骨終板の縦面図である。 20

【図24】一対の根性脊椎症椎骨終板の間に配置された図14の人工関節と矯正移植片の側方部分断面図である。

【図25】一対の根性脊椎症椎骨終板の間に配置された図14の人工関節とラグスクリューの側方部分断面図である。

【図26】図25に示した装置の概略上面図である。

【図27】孔横断式挿入用の経路を示している、椎体の概略上面図である。

【図28】本開示の他の実施形態による孔横断式挿入用の代わりの関節式人工関節の斜視図である。

【図29】図28の人工関節の側面図である。 30

【図30】図28の人工関節の縦面図である。

【図31a】一対の椎骨終板間に配置された図28の人工関節の側方部分断面図である。

【図31b】一対の椎骨終板間に配置された図28の人工関節の縦部分断面図である。

【図32】椎骨終板に形成された孔横断スロットを示している概略上面図である。

【図33】椎骨終板上方に挿入されたミリング装置を示す概略上面図である。

【図34a】一対の隣接する椎骨終板間に配置された図33のミリング装置の側面図である。

【図34b】図34aのミリング装置のミリング工具の詳細図である。

【図34c】代わりのミリング工具の詳細図である。

【図35】図33のミリング装置の概略図である。 40

【図36】本開示の他の実施形態による孔横断挿入用の代わりの関節式人工関節の斜視図である。

【図37】図36の人工関節の側面図である。

【図38】図36の人工関節の縦面図である。

【図39】本開示の他の実施形態による前斜方向挿入用の代わりの関節式人工関節の斜視図である。

【図40】図39の人工関節の縦面図である。

【図41】図39の人工関節の側面図である。

【図42】一対の椎骨終板間に配置された図39の人工関節の側方部分断面図である。

【図43】一対の椎骨終板間に配置された図39の人工関節の縦部分断面図である。 50

【図44a】図39の人工関節を受け入れるための椎骨終板に形成されたスロットを示している上面概略図である。

【図44b】図39の人工関節の挿入に伴うアライメント過程を示す概略図である。

【図45】本開示の更に他の実施形態による代わりの人工関節の分解組立図である。

【図46】図45の人工関節の斜視図である。

【図47】図46の人工関節の縦面図である。

【図48】一対の隣接する椎骨終板の縦面図である。

【図49a】図45の人工関節の関節要素の平面図である。

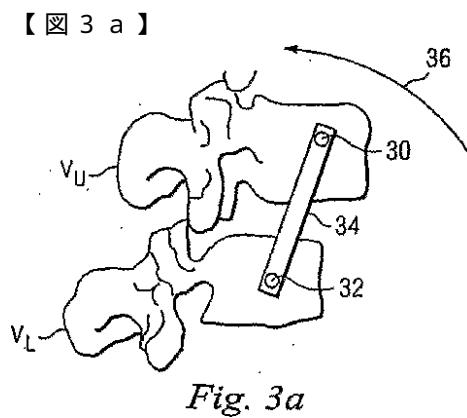
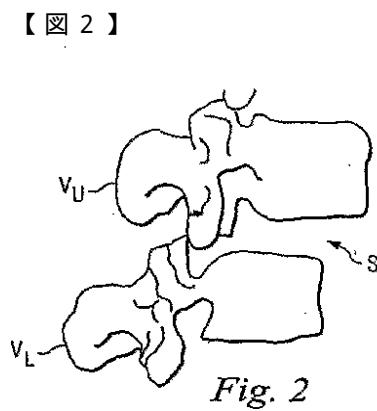
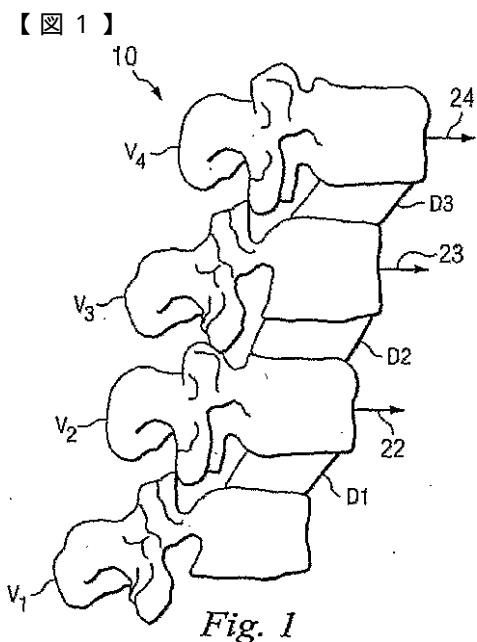
【図49b】図49aの関節要素の49b-49b線に沿う断面図である。

【図50a】図45の人工関節のモジュール式突起部材の平面図である。 10

【図50b】図50aのモジュール式突起部材の50b-50b線に沿う断面図である。

【図51】図49aの関節要素に挿入された図50aのモジュール式突起部材の平面図である。

【図52】図49aの関節要素に挿入された図50aのモジュール式突起部材の、図51に対して異なる位置にあるモジュール式突起部材を示している平面図である。



【図 3 b】

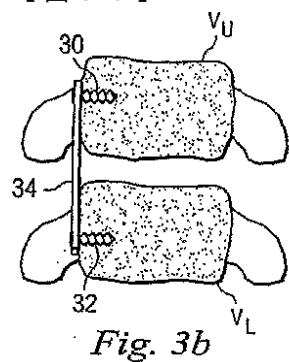


Fig. 3b

【図 4 a】

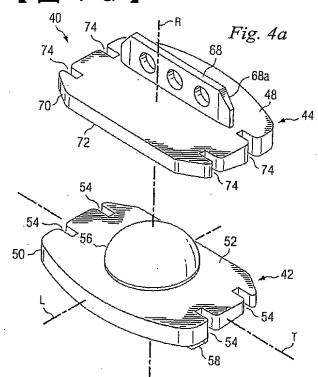


Fig. 4a

【図 4 b】

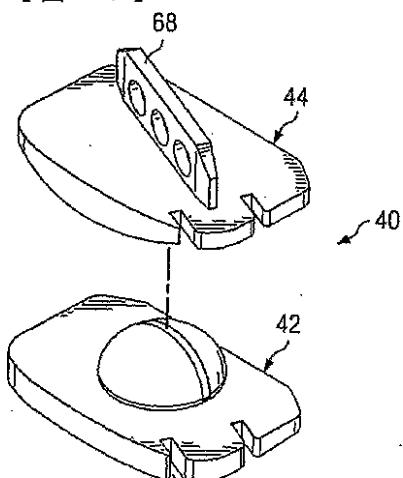


Fig. 4b

【図 4 c】

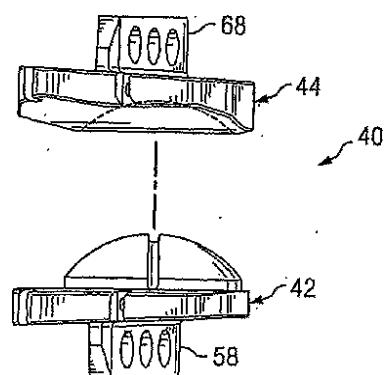


Fig. 4c

【図 6】

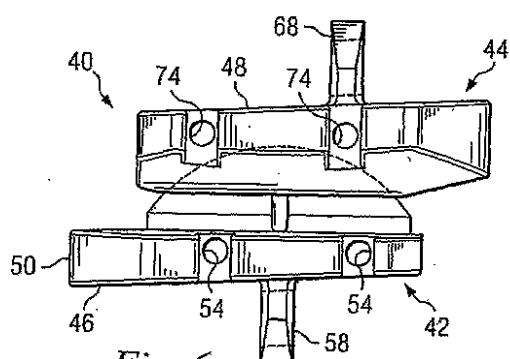


Fig. 6

【図 5】

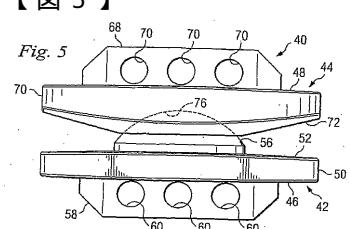


Fig. 5

【図 7】

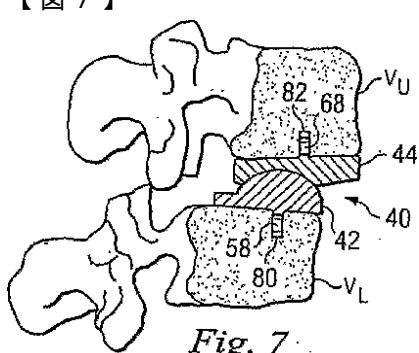


Fig. 7

【図 8】

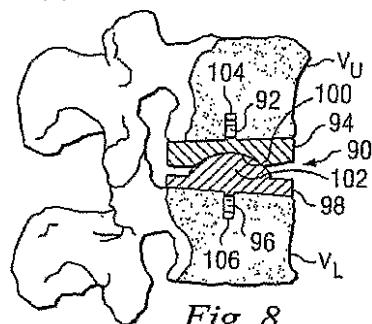


Fig. 8

【図 10】

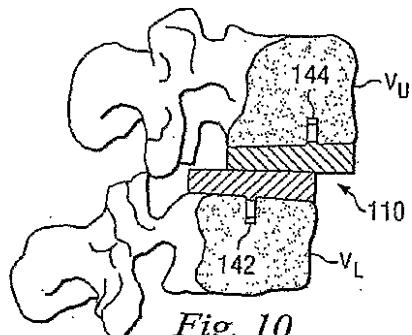


Fig. 10

【図 9】

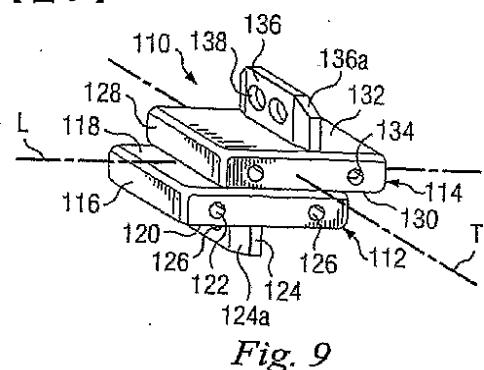


Fig. 9

【図 11】

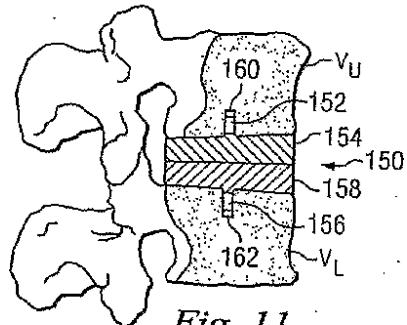


Fig. 11

【図 12】

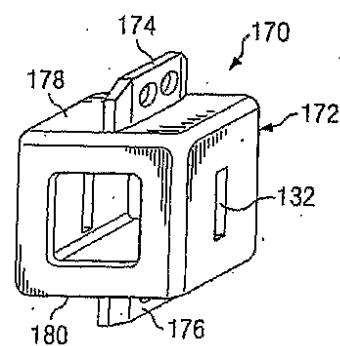


Fig. 12

【図 13】

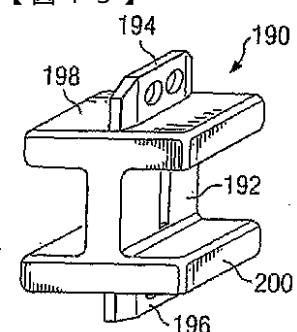


Fig. 13

【図 14】

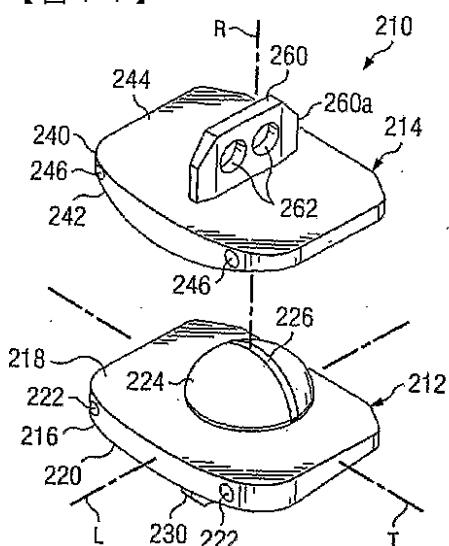


Fig. 14

【図 15】

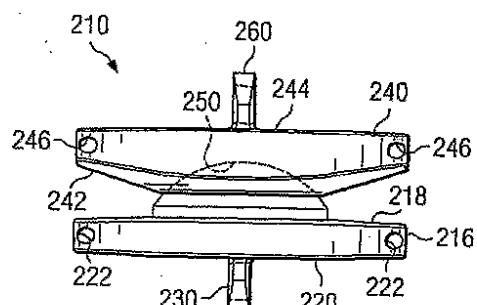


Fig. 15

【図 16】

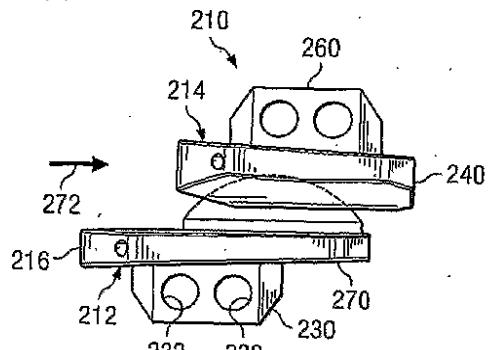


Fig. 16

【図 19】

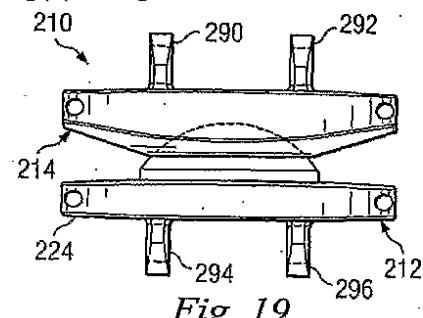


Fig. 19

【図 20】

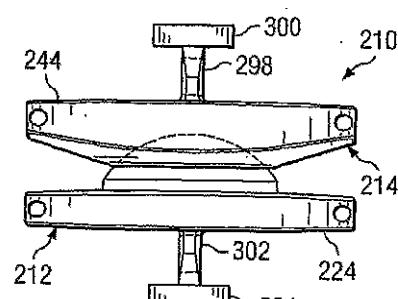


Fig. 20

【図 17】

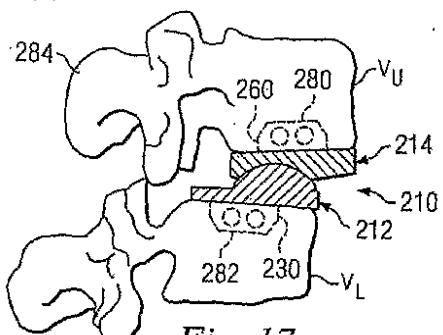


Fig. 17

【図 18】

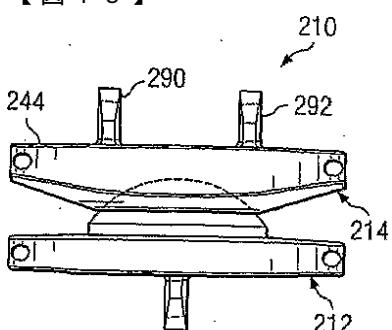


Fig. 18

【図 21】

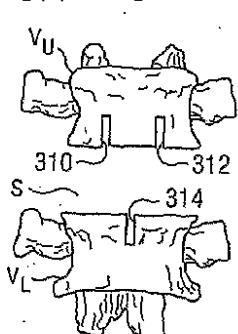


Fig. 21

【図 22】

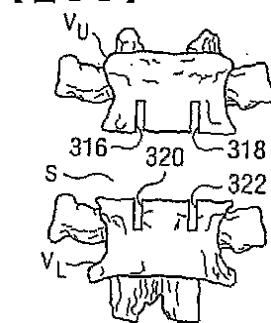


Fig. 22

【図 2 3】

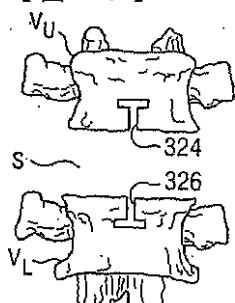


Fig. 23

【図 2 5】

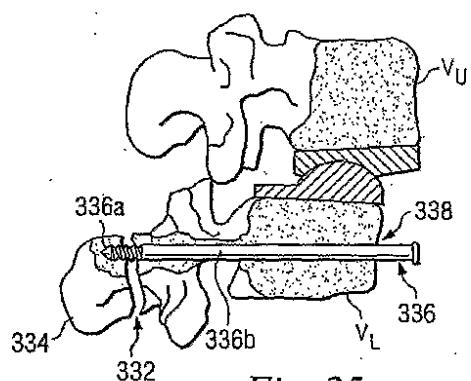


Fig. 25

【図 2 4】

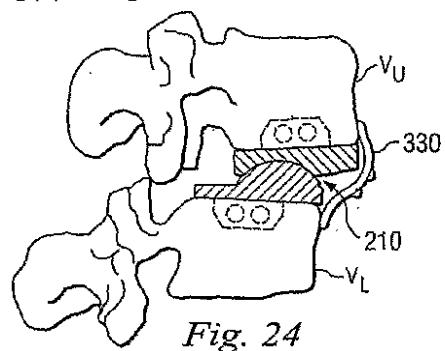


Fig. 24

【図 2 6】

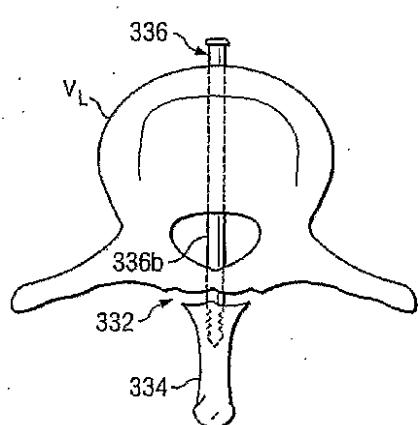


Fig. 26

【図 2 7】

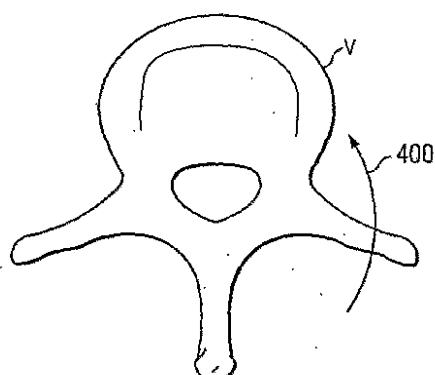
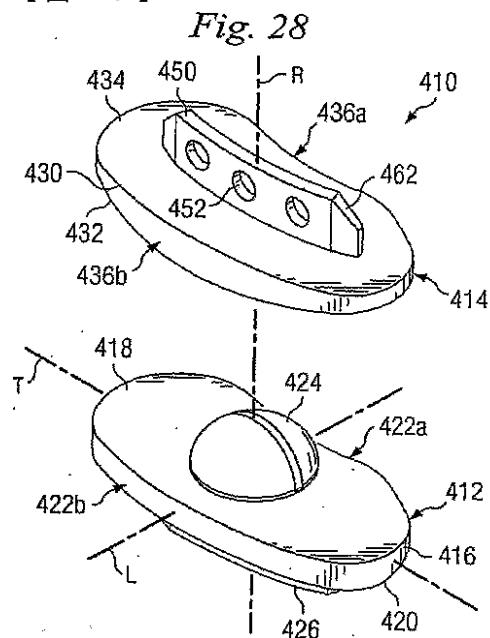
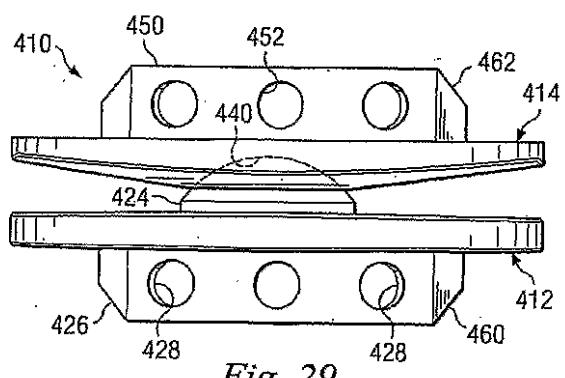


Fig. 27

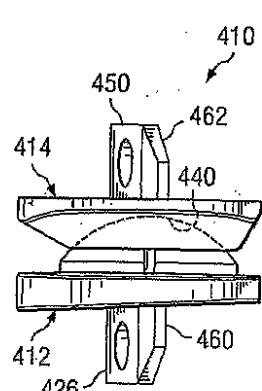
【図 28】



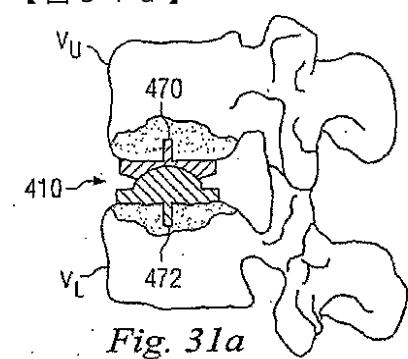
【図 29】



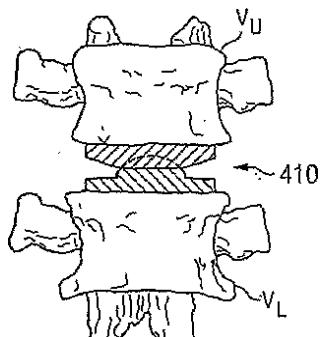
【図 30】

*Fig. 30*

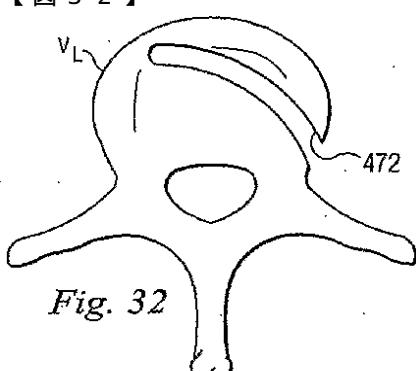
【図 31 a】

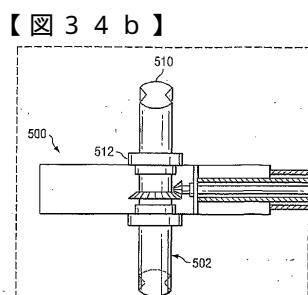
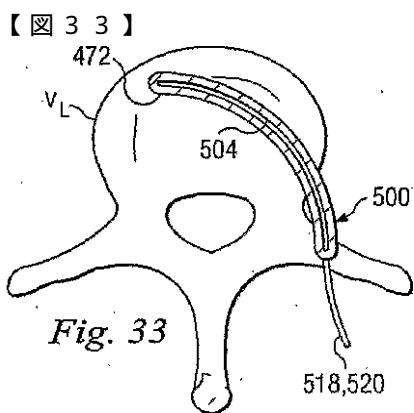


【図 31 b】

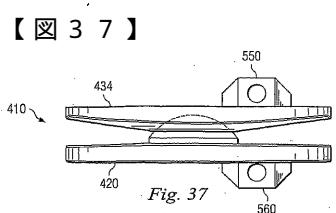
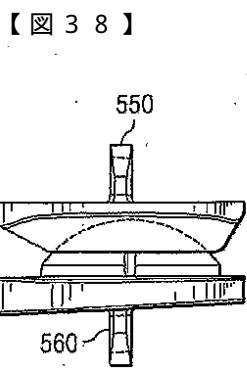
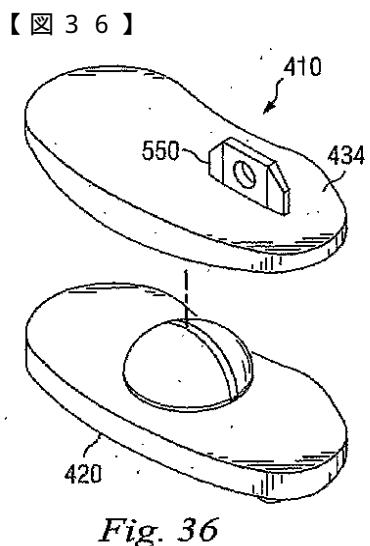
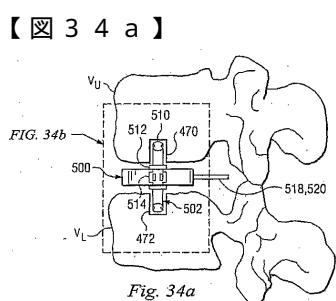
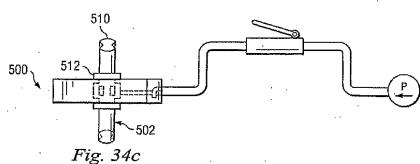


【図 32】





【図 3 4 c】



【図 39】

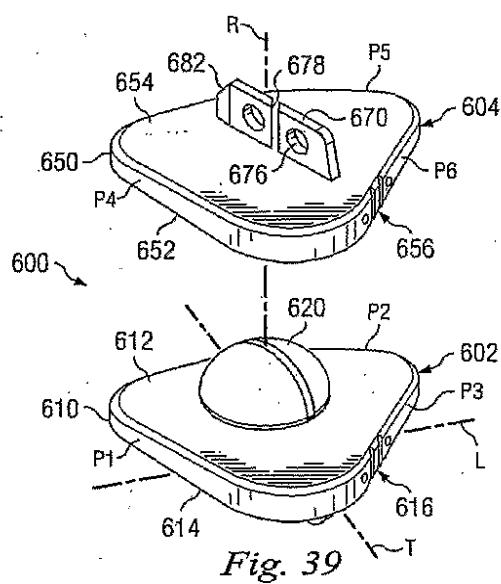


Fig. 39

【図 40】

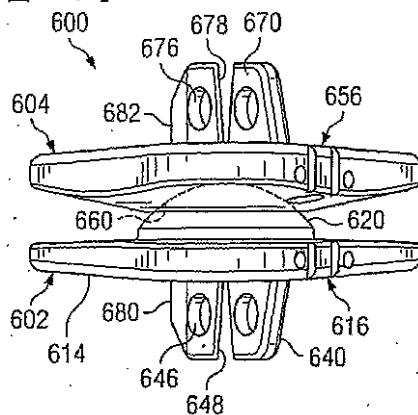


Fig. 40

【図 41】

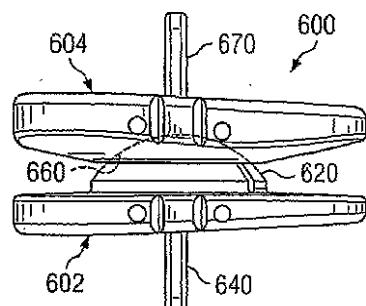


Fig. 41

【図 42】

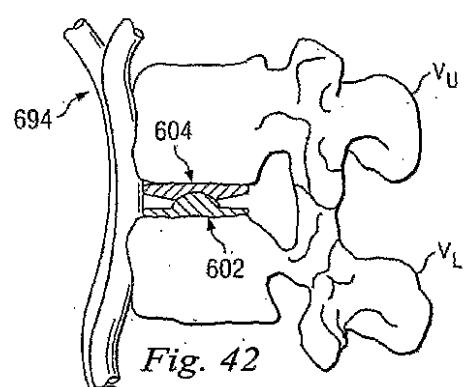


Fig. 42

【図 43】

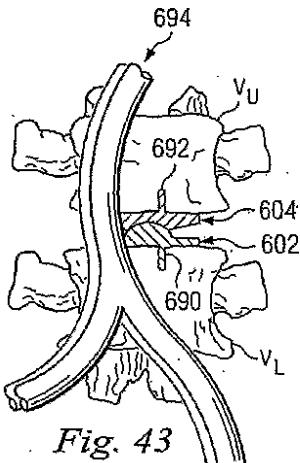
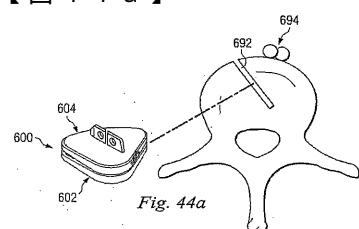


Fig. 43

【図 44 a】



【図 4 4 b】

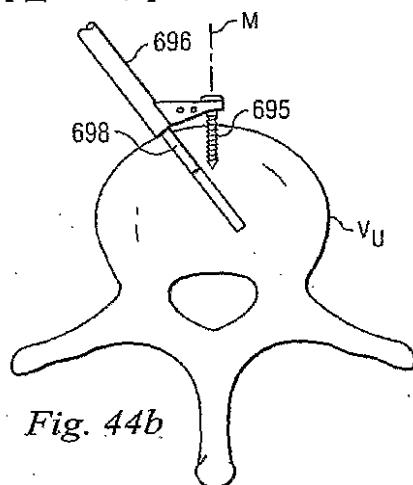


Fig. 44b

【図 4 5】

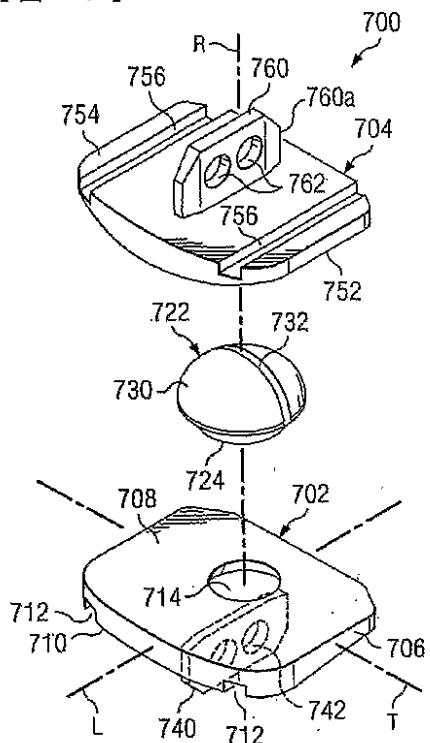


Fig. 45

【図 4 6】

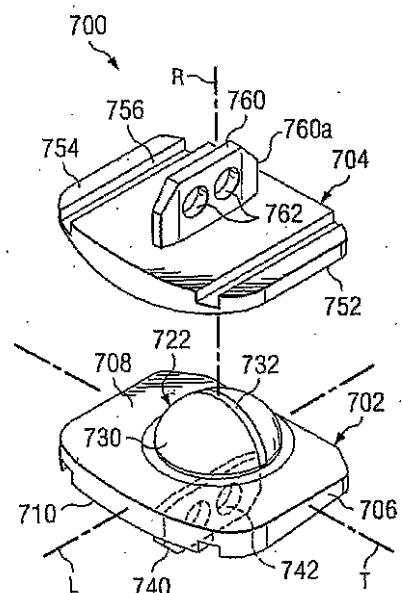


Fig. 46

【図 4 7】

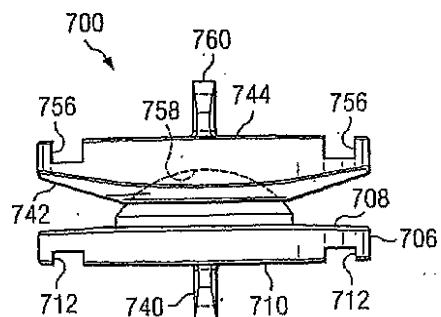


Fig. 47

【図 4 8】

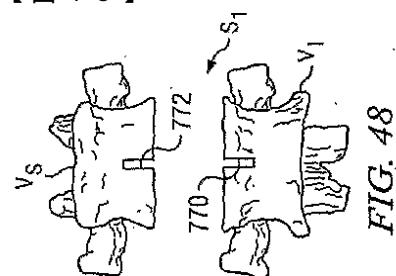


FIG. 48

【図 4 9 a】

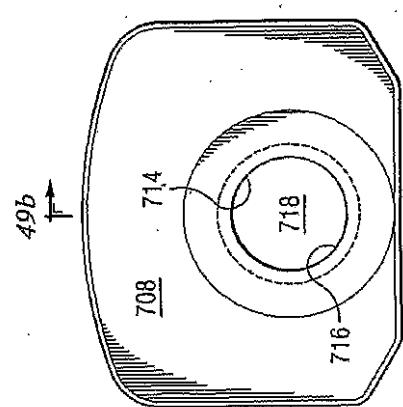


Fig. 49a 49b

【図 4 9 b】

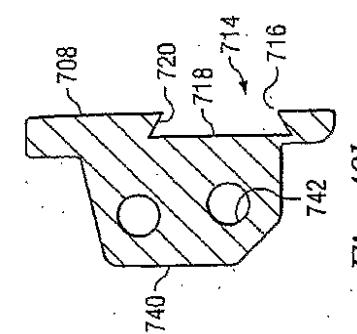


Fig. 49b

【図 5 1】

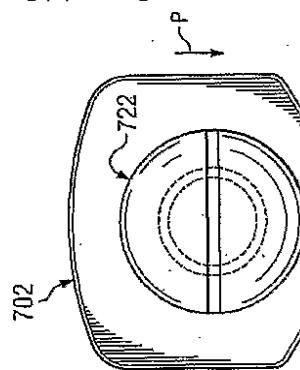


Fig. 51

【図 5 2】

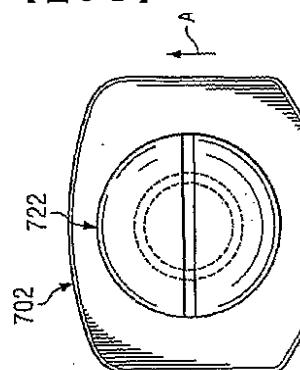


Fig. 52

【図 5 0 a】

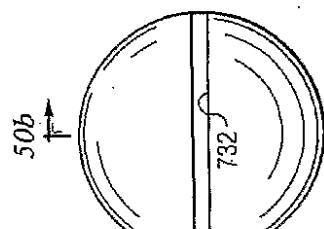


Fig. 50a

【図 5 0 b】

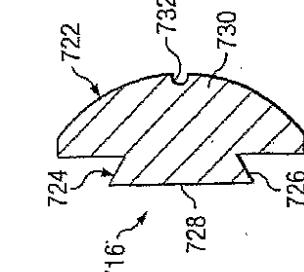
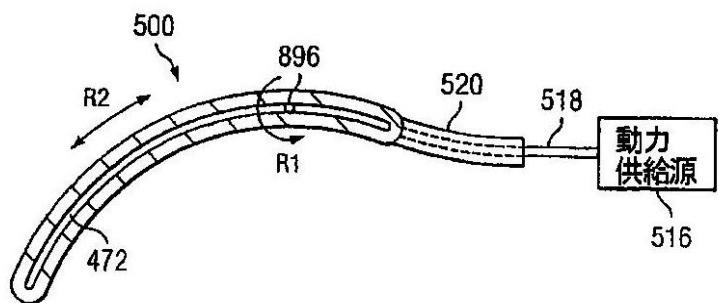


Fig. 50b

【図35】



フロントページの続き

(74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行

(74)代理人 100093805
弁理士 内田 博

(74)代理人 100140109
弁理士 小野 新次郎

(74)代理人 100071124
弁理士 今井 庄亮

(74)代理人 100078787
弁理士 橋本 正男

(74)代理人 100093089
弁理士 佐久間 滋

(74)代理人 100093713
弁理士 神田 藤博

(74)代理人 100101373
弁理士 竹内 茂雄

(74)代理人 100118083
弁理士 伊藤 孝美

(74)代理人 100141025
弁理士 阿久津 勝久

(72)発明者 エイサーマン , ルーカス
アメリカ合衆国テネシー州 38103 , メンフィス , リバービュー・ドライブ・ウエスト 42 ,
ナンバー 301

(72)発明者 フライゼム , タイ
イギリス国 バークシャー ティーエス17オーティーエヌ , イングルバイ・バー・ウェイック , タッ
チ・レーン 20

(72)発明者 ルユーク , ジャン・シャルル
フランス国 33600 プサーク , リュ・デ・ラヴァンディール 31

(72)発明者 ハレット , マシューズ
アメリカ合衆国ヴァージニア州 23185 , ウィリアムスバーグ , トゥー・リバース・ポイント
1235

(72)発明者 ベルタグノリ , ルドルフ
ドイツ連邦共和国 ゴッティンゲン

審査官 内山 隆史

(56)参考文献 特表2005-507496 (JP, A)
国際公開第01/019295 (WO, A1)
特表2003-503154 (JP, A)
特表平04-505574 (JP, A)
仏国特許発明第02742653 (FR, B1)
特表平08-508895 (JP, A)
特開平01-136655 (JP, A)
特開平08-252265 (JP, A)
特開平01-308557 (JP, A)
特開2002-159517 (JP, A)
欧州特許第01250898 (EP, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B名)

A61F2/28-2/46

A61L27/00,A61B17/56