

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6487432号
(P6487432)

(45) 発行日 平成31年3月20日 (2019.3.20)

(24) 登録日 平成31年3月1日 (2019.3.1)

(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 14 頁)

(21) 出願番号	特願2016-526287 (P2016-526287)	(73) 特許権者	516108225
(86) (22) 出願日	平成26年8月18日 (2014.8.18)		41メディカル アーゲー
(65) 公表番号	特表2016-535621 (P2016-535621A)		41medical AG
(43) 公表日	平成28年11月17日 (2016.11.17)		スイス国 2544 ベットラッハ フォーレンウェグ 7
(86) 国際出願番号	PCT/CH2014/000122		Fohrenweg 7 2544 Bettlach Switzerland
(87) 国際公開番号	W02015/066823	(74) 代理人	100134430
(87) 国際公開日	平成27年5月14日 (2015.5.14)		弁理士 加藤 卓士
審査請求日	平成29年6月5日 (2017.6.5)	(74) 代理人	100198960
(31) 優先権主張番号	1883/13		弁理士 奥住 忍
(32) 優先日	平成25年11月11日 (2013.11.11)	(72) 発明者	オヴェール・トム
(33) 優先権主張国	スイス(CH)		スイス国 シーエイチ-4513 ランゲンドルフ、ヒュラーホーフストラス 6

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張型脊椎インプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

3つ以上の細長いインプラント部材を有する拡張型脊椎インプラントであって、前記インプラント部材は回転可能に中央基部に連結され、前記細長いインプラント部材は、回転軸および円周方向に配置されたギア歯を有する第1端部を含み、前記細長いインプラント部材の少なくとも1つのギア歯は、2つの他の細長いインプラント部材の前記ギア歯に係合する拡張型脊椎インプラント。

【請求項 2】

前記拡張型脊椎インプラントは、4つの細長いインプラント部材を有し、前記細長いインプラント部材は、初期形態および非拡張形態では、一対ごとに互いに平行である請求項1に記載の拡張型脊椎インプラント。

【請求項 3】

前記拡張型脊椎インプラントは、4つの細長いインプラント部材を有し、前記4つの細長いインプラント部材が拡張する形態では、X字状となる請求項1または2に記載の拡張型脊椎インプラント。

【請求項 4】

前記拡張型脊椎インプラントは、3つの細長いインプラント部材を有し、前記3つの細長いインプラント部材が拡張する形態では、Y字状となる請求項1に記載の拡張型脊椎インプラント。

【請求項 5】

骨移植片材料を受容するため少なくとも1つのポケットを有する請求項1～4のいずれか1項に記載の拡張型脊椎インプラント。

【請求項6】

長さの異なる細長いインプラント部材を有する請求項1～4のいずれか1項に記載の拡張型脊椎インプラント。

【請求項7】

前記中央基部に配置されるウォームを備え、前記ウォームは、前記細長いインプラント部材の1つに配置された第2ギア歯のセットに係合する請求項1～6のいずれか1項に記載の拡張型脊椎インプラント。

【請求項8】

一端に第1構造を有する合わせくぎを備え、前記第1構造が、前記細長いインプラント部材の少なくとも1つにある第2構造と嵌め合わされて協働して、前記中央基部に対して前記第2構造を有する前記細長いインプラント部材を回転させる請求項1～6のいずれか1項に記載の拡張型脊椎インプラント。

【請求項9】

前記3つ以上の細長いインプラント部材のそれぞれが下面と上面とを有し、前記下面と前記上面とは互いにある角度をなして配置され、前記角度は、5°から15°である請求項1～8のいずれか1項に記載の拡張型脊椎インプラント。

【請求項10】

請求項1～9のいずれか1項に記載の拡張型脊椎インプラントを複数含むキットであって、複数の前記拡張型脊椎インプラントは、8から20mmまでの間で厚さが異なり、および/または、複数の前記拡張型脊椎インプラントは、細長いインプラント部材の長さおよび/または幅が異なる、キット。

【請求項11】

複数の前記拡張型脊椎インプラントは、前記3つ以上の細長いインプラント部材の下面と上面との間の角度が異なり、前記角度は5°から15°である請求項10に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、2つの隣接する椎体間に配置される拡張型脊椎インプラントに関する。

【背景技術】

【0002】

腰痛は、例えば、椎間板ヘルニア、圧迫神経根、変性円板疾患、または関節疾患によって生じる一般的な症状である。

【0003】

患者が腰痛による激痛を感じ、保存療法が効かない場合、脊椎固定術が痛みを取り除くための1つの選択肢となる。脊椎固定術は、外科学術であり、2つ以上の脊椎骨を連結させる外科学術である。脊椎固定法は、脊柱変形の治療としても実施される。

【0004】

椎体間固定では、椎間板を取り除いた後に、椎間板スペーサまたは椎間装置を患部の脊椎骨間に配置する。椎間装置は、脊椎の並びを矯正し、椎間板の高さを回復する。

【0005】

一般的な椎間装置は、チタン合金またはポリエーテルエーテルケトン(PEEK)で製造される。また、これらの装置には通常、骨移植片材料または人工移植片代替物を充填するためのポケットが設けられている。脊椎固定それ自体は、終板の骨が椎間装置の内部へ、および椎間装置を通過して成長したときに起こる。最終的に、両椎体が一緒に成長する。また、椎弓根システムを利用すると、術後の状況をさらに安定させることができる。椎間固定装置は、例えば、前方、後方または側面から、さまざまなアプローチでの移植が可能である。

10

20

30

40

50

【0006】

過去数年間にわたり、低侵襲技術が導入されてきた。低侵襲技術の利点は、軟組織損傷が少なく、術後の迅速な回復が期待できることである。その他の合併症も同様に低減される。低侵襲技術では、インプラントは、小さな器具による小切開部から椎体間の位置に持っていかれる。椎間装置は、固定処置が完了するまでに椎体間にかかる力を受容するため、それに耐えられる十分な大きさでなければならない。装置が小さすぎると、装置が椎体終板へ沈み込むかまたは突き破り、最初に回復した高さが失われる。

【0007】

低侵襲技術アプローチの利点と、十分な面積を有する高性能椎間円板装置とを組み合わせると、装置は小切開部から挿入が可能であり、第2ステップにおいて、大きなサイズに拡張されることが要求される。

10

【0008】

本技術分野では、このような装置のさまざまな実施形態が知られている。例えば、特許文献1 (Calvosa Giuseppe) には、停止部材を有し、経皮移植が可能な椎間伸延器が開示されている。伸延器は隣接する2つの棘突起間において棘突起間を支持するように設計された細長い本体、および閉位置から拡散位置まで回転する可動式スタビライザー2対(第1組および第2組)を備えている。さらに、伸延器は、スタビライザーを伸延器の縦軸に沿って閉位置から拡散位置まで移動させる手段と、各伸延器の一端と接続することで、スタビライザーを閉位置から拡散位置まで回転させる手段とを備える。

20

【0009】

特許文献2 (Henry Fabian JR) では、お互いを回転軸とする2つの部材を備え、各部材が2本のリム(limb)を有するインプラントが開示されている。インプラントは、第1非拡張構造において椎体腔に挿入され、この状態では、全アームがお互いに隣接しており、その後、面積が拡大され、アームがお互いに分離している第2拡張構造に展開される。また、インプラントは、ロック機構を備えており、第2部材に対する第1部材の位置をロックするために用いられる。第1構造から第2構造までのインプラントの展開は、ケーブルを用いて行われ、医師がこのケーブルを引くことで、インプラントを拡張することができる。

【0010】

特許文献3には、高さを縮めた第1方位にて患者への移植が可能で、その後第2方位に回転させることで高さの拡張を行う椎体間脊椎インプラントが開示されている。

30

【0011】

本技術分野で知られるこのインプラントには、各インプラントの部品にかかる力の強さが異なるため、各部品の拡張程度も等しくないという欠点がある。例えば、ケーブルを用いることでケーブルに直接接続している部品に最大の力が働くのに対し、外部からの力によってその他の部品に働く力の程度は減少する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

【特許文献1】国際公開第2009/098536号

40

【特許文献2】米国特許出願公開第2009/0048676号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2012/0029639号明細書

【発明の概要】

【0013】

本発明の目的は、全ての部品において均一な運動を許容し、隣接する椎体間の椎体腔に均一に展開することができる、拡張型脊椎インプラントを製造することである。

【0014】

本発明の解決手段は、請求項1の特徴によって特定される。本発明に係る拡張型脊椎インプラントは、3つ以上の細長いインプラント部材を有する。この各インプラント部材は、中央基部に回転可能に連結され、回転軸を有する第1端部とその周囲に配置されたギア

50

歯を含む。インプラント部材の少なくとも1つに位置するギア歯は、その他2つのインプラント部材に位置するギア歯に連結されている。

【0015】

ある細長いインプラント部材を回転軸に沿って回転させることで、少なくとも2つの他の細長いインプラント部材もそれぞれの回転軸に沿って移動する。ギア歯システムによる回転運動により、回転運動が均一に伝達され、したがって、全ての細長いインプラント部材を均一に展開することが可能となる。

【0016】

本発明に係る拡張型脊椎インプラントは、椎体の表面に本質的に平行で、拡張型インプラントが移植される椎体腔に面している平面上で拡張が可能である。つまり、本発明に係る拡張型脊椎インプラントを拡張させても、拡張型脊椎インプラントの全体面積が広がるのみで、隣接する椎体間の距離は広がらない。

【0017】

少なくとも1つの細長いインプラント部材に配置される細長いギア歯を、その他2つの細長いインプラント部材に配置されるギア歯と連結させることで、一種のギアシステムが完成する。少なくとも1つの細長いインプラント部材が一方方向に回転すると、その他2つの細長いインプラント部材は逆方向の回転運動をする。

【0018】

好ましくは、全ての細長いインプラント部材は、回転軸から同一距離に配置されたギア歯を有し、すなわち、全ての細長いインプラント部材間のギア比が1:1である。したがって、少なくとも1つの細長いインプラント部材を特定の角度に回転させると、その他の細長いインプラント部材が同じ角度で回転する。

【0019】

または、少なくとも1つの細長いインプラント部材の回転軸に対するギア歯間の距離を、その他の細長いインプラント部材の距離と等しくしないことも可能である。これにより、それぞれの細長いインプラント部材が異なる回転速度で回転する、すなわち、ギア比は1:1より高いまたは低い。

【0020】

お互いに連結する細長いインプラント部材のそれぞれにギア歯を設けると、いずれかの細長いインプラント部材の回転が全ての他の細長いインプラント部材に回転力を伝達するので、いずれかの細長いインプラント部材に引張力を働かせ、拡張型脊椎インプラントが拡張する。

【0021】

各細長いインプラント部材の回転軸は、お互いに平行であることが好ましい。ギア歯は円形の少なくとも一部に沿って、回転軸の周囲に配置される。好ましくは、ギア歯を半円または四分円の周囲に配置し、円の中心はそれぞれの細長いインプラント部材の回転軸にある。

【0022】

細長いインプラント部材は、好ましくは台形、より好ましくは直角台形の基部を有している。さらに好ましくは、体環に対して刺激を与えることなく拡張型脊椎インプラントの挿入を容易にするために、各細長いインプラント部材の少なくとも1つの角領域が丸く加工されている。円周上に配置されたギア歯は、細長いインプラント部材の小さい方の側面の1つに位置していることが好ましい。

【0023】

細長いインプラント部材は、それぞれ隣接する2つの椎体の骨に接する下面および上面を有していることが好ましい。この下面および上面は、椎間板の自然な高さに相応する厚みにより、お互いにその距離を保って設置されている。両面ともお互いに平行に配置されることを想定しているが、細長いインプラント部材の厚みは、椎間腔の腹側に配置される拡張型脊椎インプラントの一端から、椎間腔の背面に配置される面までの間で異なる方が好ましい。これにより、拡張型脊椎インプラントの形状を椎間腔の自然な形状に合わせる

10

20

30

40

50

ことができる。

【0024】

下面および上面は、これらの面と隣接する椎体の骨との摩擦を高める構造を有していることが好ましい。この構造は、肋骨状突起、節状突起、ピラミッド状突起、または同形状のものを多数備える。この構造により、細長いインプラント部材と椎骨との間の摩擦が増加し、拡張型脊椎インプラントを椎間腔に安全に固定することができる。

【0025】

中央基部は、全ての細長いインプラント部材の取付点を構成する。故に、細長いインプラント部材は、回転軸によってこの中央基部に回転可能に連結される。中央基部はプレート状であるのが好ましい。可能であれば、中央基部は、細長いインプラント部材の数に相
10
応する数の複数の角を有する多角形の基部であることが好ましい。例えば、拡張型脊椎インプラントが3つの細長いインプラント部材で構成されている場合、中央基部は三角形となる一方、拡張型脊椎インプラントが5つの細長いインプラント部材で構成されている場合は、中央基部は五角形となる。

【0026】

この3つ以上の細長いインプラント部材は、凹部を有することが好ましく、この凹部には中央基部の角が挿入される。これにより、表面が平坦な拡張型脊椎インプラントを構成することができる。より好ましくは、この凹部は、それぞれの細長いインプラント部材の
20
上面と下面との間の中央に配置される。これにより、中央基部の角を凹部に挿入でき、く
いまたはピンを用いて中央基部をそれぞれの細長いインプラント部材の両側に回転可能に
連結できるので、従って、中央基部プレートとそれぞれの細長いインプラント部材との連

結安定性が増す。好ましくは、円周上に配置されたギア歯は、凹部の両側に配置する。拡張型脊椎インプラントは、チタン製またはチタン合金製であることが好ましい。拡張型脊椎インプラントは、生体適合性ポリマー製であることがより好ましく、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)製、または、繊維強化ポリエーテルエーテルケトン製であることがさらに好ましい。さらに、拡張型脊椎インプラントは、これらの材料を組み合わせ
て製造してもよい。

【0027】

細長いインプラント部材は、初期の非拡張時の構造においては実質的に平行であることが好ましい。これにより移植用の拡張型脊椎インプラントのサイズをより小型化すること
30
ができ、小切開挿入が可能となる。

【0028】

好ましくは、拡張型脊椎インプラントは、4つの細長いインプラント部材を有し、4つの細長いインプラント部材は、広げた状態で、実質上X字状の形状を形づくる。拡張型脊椎インプラントをX字形状とすることで、拡張型脊椎インプラントを拡張すると、拡張型脊椎インプラントの面積が大きくなり、このインプラントを通じて隣接する脊椎骨間にか
40
かる荷重をうまく分散することができる。

【0029】

別の好ましい実施形態において、拡張型脊椎インプラントは、3つの細長いインプラント部材を有し、3つの細長いインプラント部材は、広げた状態で、実質上Y字状の形状を
40
形づくる。特定の適用形態では、この形状がより適している。さらに、Y字形状のインプラントにより、拡張型脊椎インプラントを通じて隣接する脊椎骨間にかかる荷重を均等に分散させることができる。1つの細長いインプラント部材が、その他2つの細長いインプラント部材と連携しなければ、インプラントを拡張することができないことが当業者には
50
認知されている。

【0030】

拡張型脊椎インプラントは、骨移植片材料を受容するため少なくとも1つのポケットを有していることが好ましい。少なくとも1つのポケットが細長いインプラント部材の1つに配置されており、この細長いインプラント部材の厚み全体をカバーしていることが好
50
ましい。例えば、ポケットが細長いインプラント部材の厚み全体に及ぶ貫通穴(bore)また

は穴 (hole) のような形状であるとよい。上記のようなポケットを設置することで、骨移植片材料を適用して両脊椎骨の結合が可能となる。これにより、拡張型脊椎インプラントを通じて骨の内部への成長を増進することができる。細長いインプラント部材は、それぞれ骨内部成長材料を受容するため少なくとも1つのポケットを有していることが好ましい。

【0031】

また、拡張可型脊椎インプラントは、それぞれ長さの異なる細長いインプラント部材で構成されている。これにより、拡張型脊椎インプラントを、例えば、椎間腔に隣接する脊椎骨の種類に応じて、それぞれ異なる椎間腔に適合させることができる。例えば、細長いインプラント部材の長さ構成は、拡張型脊椎インプラントが胸椎間または腰椎間のどちらに移植されるかによって異なる。

10

【0032】

拡張型脊椎インプラントは中央基部に配置されたウォーム (worm) を備えることが好ましく、ウォームは、細長いインプラント部材の1つに配置された第2ギア歯のセットと係合する。

【0033】

したがって、拡張型脊椎インプラントのウォームギア式駆動部 (drive) が実現される。ウォームは、適切な器具と接続した駆動部を備えることが好ましく、医師がその器具を使用することで拡張型脊椎インプラントの拡張を実行できる。

【0034】

好ましくは、ウォームは自動ロック式である。これにより、細長いインプラント部材に力が働くことによる、初期構造および非拡張構造に対するあらゆる動きから、インプラント部材を保護することができる。しかしながら、器具を使用することにより拡張型脊椎インプラントがさらに拡張または崩壊する可能性はまだ残されている。

20

【0035】

好ましくは、ウォームは、中央基部に設けられたチャンネルに配置され、開口部を有するチャンネルは、医師による器具の挿入を可能とする。

【0036】

別の好ましい実施形態では、拡張型脊椎インプラントは、一端に第1構造を有する合わせくぎ (dowel) を含み、第1構造は、細長いインプラント部材の少なくとも1つにある第2構造と嵌め合い (form-fitting manner) により協働して、例えば、1つの細長いインプラント部材が中央基部構造に対して回転する。

30

【0037】

合わせくぎは円筒形状であり、第1構造として一端に2つのリング状の拡張部 (enlargements) を有し、このリング状の拡張部がお互いに一定距離を保って分離されていることが好ましい。それに対応して、細長いインプラント部材の少なくとも1つが、第2構造として円形部に2つの凹部を有していることが好ましい。両凹部の間には、2つのリング状の拡張部を分離する距離に相応する長さ分の空間が設けられている。これにより、合わせくぎの直線運動が細長いインプラント部材に引張力または推進力 (pulling or pushing force) をかけるので、細長いインプラント部材の回転運動をもたらす。シンプルで使い易い拡張型脊椎インプラントの駆動部をもたらす。

40

【0038】

また、合わせくぎは、細長いインプラント部材の1つに設けられた溝に係合する突出部を備える。

【0039】

しかしながら、当業者は、リング状の拡張部または突起部は細長いインプラント部材上に設置できるのに対して、上述のような凹部は合わせくぎ上に設置することができるという事実を容易に認知するであろう。

【0040】

さらに、嵌め合い相互作用 (form-fit interaction) の任意の適切なタイプは、合わせ

50

くぎと細長いインプラント部材との協働のために利用することができる。

【0041】

当業者は、上述のようにウォームまたは合わせくぎと協働する細長いインプラント部材は、少なくとも1つの細長いインプラント部材であり、この少なくとも1つの細長いインプラント部材のギア歯は、少なくとも2つの他の細長いインプラント部材のギア歯と連結することを認知する。

【0042】

合わせくぎを中央基部に設けられたチャンネルに配置し、医師がチャンネル上の開口部に器具を挿入することで、チャンネル基部に対して合わせくぎを押して、または引いて動かすことが好ましい。

10

【0043】

好ましくは、合わせくぎは、第1端部の反対側に配置された第2端部に駆動部を備え、合わせくぎを動かす器具が駆動部に挿入される。さらに好ましくは、雄ネジ(outer thread)が第2端部に配置され、この雄ネジは、拡張型脊椎インプラントの中央基部、好ましくは、貫通穴またはチャンネルに配置された対応する雌ネジ(inner thread)と協働する。したがって、合わせくぎを回転運動させることにより、合わせくぎは中央基部に対して直線的に動き、よって、2つの構造の嵌め合い相互作用によって、細長いインプラント部材に引張力または推進力が付与される。

【0044】

好ましくは、少なくとも3つの細長いインプラント部材のそれぞれが下面および上面を有し、2つの面がお互いにある角度をなして配置される。この角度は5°から15°であればより好ましい。

20

【0045】

2つの面は、隣接する脊椎骨と接することになる細長いインプラント部材の両側に位置している。上面と下面との角度をお互いに対して変化させることで、脊柱の自然な前弯湾曲症(lordotic curvature)または後弯湾曲症(kyphotic curvature)の復元が可能となる。

【0046】

本願はさらに、本発明に係る複数の拡張型脊椎インプラントを有するキットに関し、このキットには8から20mmの間で厚さが異なる複数のインプラントが含まれる。したがって、医師は、治療対象の椎間腔に対して適切な厚みの拡張型脊椎インプラントを選択できる。

30

【0047】

さらに好ましくは、キットは、長さおよび/または幅が異なる細長いインプラント部材を組み合わせた、本発明に係る複数の拡張型脊椎インプラントで構成することもできる。

【0048】

キットは、細長いインプラント部材の下面と上面との間の角度が様々な角度の拡張型脊椎インプラントで構成されていることが好ましい。これにより、医師は、適切な角度を有するインプラントを選定し、患者の脊柱の自然な前弯湾曲症または後弯湾曲症を復元することが可能となる。

40

【0049】

その他の効果的な実施形態および特徴の組み合わせについての詳細は、以下および請求項全体にて記すものとする。

【図面の簡単な説明】

【0050】

本発明の実施形態を説明する図面は、以下のとおりとする。これらの図では、同一の構成要素は同一の参照符号を用いて示される。

【図1】本発明の第1実施形態に係る拡張型脊椎インプラントを示す分解図である。

【図2】図1の拡張型脊椎インプラントを示す組立構造図である。

【図3a】図1の拡張型脊椎インプラントの非拡張状態を示す図である。

50

【図 3 b】図 1 の拡張型脊椎インプラントの拡張状態を示す図である。

【図 4 a】椎体に配置された図 1 の拡張型脊椎インプラントを示す図である。

【図 4 b】椎体に配置された図 1 の拡張型脊椎インプラントを示す図である。

【図 5 a】本発明の第 2 実施形態に係るウォームを有する拡張型脊椎インプラントを示す図である。

【図 5 b】本発明の第 2 実施形態に係るウォームを有する拡張型脊椎インプラントを示す図である。

【図 5 c】本発明の第 2 実施形態に係るウォームを有する拡張型脊椎インプラントを示す図である。

【図 6 a】本発明の第 3 実施形態に係る合わせくぎを有する拡張型脊椎インプラントを示す図である。

10

【図 6 b】本発明の第 3 実施形態に係る合わせくぎを有する拡張型脊椎インプラントを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0051】

図 1 は、第 1 実施形態に係る拡張型脊椎インプラント 1 を示す分解図である。拡張型脊椎インプラント 1 は、4 つのインプラント部材 20、30、40、50、中央基部 10、および 4 つのヒンジピン 60 を備える。

【0052】

細長いインプラント部材 20、30、40、50 のそれぞれは、第 1 端部に回転軸を有する。各回転軸は、4 つのヒンジピン 60 の 1 つが挿入される穴 21、31、41、51 によって規定される。また、細長いインプラント部材 20、30、40、50 は、細長いインプラント部材 20、30、40、50 を通って延び、穴 21、31、41、51 と交差する凹部 22、32、42、52 をそれぞれ備え、凹部 22、32、42、52 は、穴 21、31、41、51 によって規定される各回転軸に対して実質上垂直に配置される。細長いインプラント部材 20、30、40、50 は、第 1 端部で半円筒形状であり、穴 21、31、41、51 によって規定される回転軸の周りに周方向に配置されたギア歯のセット 23、33、43、53 を有する。ギア歯 23、33、43、53 は、凹部 22、32、42、52 の両側に配置される。第 2 端部に向かって、細長いインプラント部材 20、30、40、50 は各々、上面から下面に延びるポケット 24、34、44、54 を備え、ポケット 24、34、44、54 は、骨移植片材料または骨補填材を受容するように形成され、骨内部成長を促進する。

20

30

【0053】

中央基部 10 は、中央基部 10 の上面から下面に延びる 4 つの実質上平行な貫通孔 11 を備えるブロック状の部材である。貫通孔 11 のそれぞれが、4 つのヒンジピン 60 の 1 つを受容することによって、細長いインプラント部材 20、30、40、50 のそれぞれが回転可能に中央基部に連結される。

【0054】

図 2 は、拡張型脊椎インプラント 1 を示す組立構造図である。全ての 4 つの細長いインプラント部材 20、30、40、50 は、細長いインプラント部材 20、30、40、50 の穴 21、31、41、51 に挿入され、中央基部 10 の貫通孔 11 を貫通する 4 つのヒンジピン 60 によって、回転可能に中央基部 10 に連結される。中央基部 10 は、細長いインプラント部材 20、30、40、50 の凹部 22、32、42、52 内に配置される。全ての細長いインプラント部材 20、30、40、50 は、それらのヒンジ軸 21、31、41、51 を中心に回転する。ギア歯 23、33、43、53 のセットは全て係合しており、ギア歯 23、33、43、53 の各台座 (seat) は、2 つの隣接するギア歯 23、33、43、53 のセットと係合する。例えば、第 1 細長いインプラント部材 20 の第 1 ギア歯 23 は、第 2 細長いインプラント部材 30 の第 2 ギア歯 33 に係合する。第 2 ギア歯 33 自体は、さらに第 3 細長いインプラント部材 40 の第 3 ギア歯 43 に係合する。第 3 ギア歯 43 は、さらに第 4 細長いインプラント部材 50 の第 4 ギア歯 53 に係合す

40

50

る。最終的に、第4ギア歯53は、第1ギア歯23に係合する。結果として、細長いインプラント部材20, 30, 40, 50のいずれかが作動または回転すると、全ての他の細長いインプラント部材20, 30, 40, 50が作動または回転する。

【0055】

図3aおよび図3bは、図2の拡張型脊椎インプラント1の非拡張状態および拡張状態を示す図である。初期のおよび非拡張時の構造においては、細長いインプラント部材20, 30, 40, 50は、一對ごとに(pairwise)、互いに平行である。図3aに示すように、拡張型脊椎インプラント1は、初期の構造においては、実質的に長方形の狭い面積を有する。細長いインプラント部材20, 30, 40, 50の1つが作動すると、4つのインプラント部材20, 30, 40, 50が全て外側へ回転し、図3bに示すような第2拡張時の構造になる。この回転は、ギア歯23, 33, 43, 53の相互作用に起因する。そして、細長いインプラント部材20, 30, 40, 50の1つの回転運動は、ギア歯23, 33, 43, 53によって他の細長いインプラント部材20, 30, 40, 50に伝達される。第2構造において、細長いインプラント部材20, 30, 40, 50は、X字状の面積を有する拡張型脊椎インプラント1を構成する。

10

【0056】

第1構造および第2構造における全体の形状または面積は、複数の形状を有してもよい。例えば、面積は、正方形、長方形、円形、または不規則な形状であってもよい。さらに、細長いインプラント部材20, 30, 40, 50の長さはそれぞれ異なってもよく、例えば、第1細長いインプラント部材20および第2細長いインプラント部材30は、第3細長いインプラント部材40および第4細長いインプラント部材50よりも長い。

20

【0057】

図4aおよび図4bは、椎体2に配置された拡張型脊椎インプラント1を示している。拡張型脊椎インプラント1が椎体2の終板3に置かれ、通常は椎間板で占有される椎間腔4を占有する。椎間腔4の反対側にある隣接する脊椎骨は、図の視点では拡張型脊椎インプラント1を覆ってしまうため、図示されていない。図4aは、拡張型脊椎インプラント1の第1の、非拡張時の構造を示している。図4bに示すように、第2の、拡張時の構造において、細長いインプラント部材20, 30, 40, 50は、椎体2の終板3の外周の近くの骨の密度が高い場所に置かれ、より大きな荷重に耐える。

【0058】

30

図5a乃至図5cは、本発明に係る拡張型脊椎インプラント1の第2実施形態を示している。図5aは、第1細長いインプラント部材20および第2細長いインプラント部材30の断面図である。

【0059】

この実施形態では、中央基部10は、ウォーム13が配置されたチャンネル12を有している。ウォーム13は、第1細長いインプラント部材20の第2ギア歯25に係合するウォームネジ14を含んでいる。ウォームネジ14と第2ギア歯25とはウォームギアを構成するため、チャンネル12内のウォーム13が回転すると、第2ギア歯25も回転し、従って、第1細長いインプラント部材20が自身のギアピン60を中心として回転する。ウォーム13を回転させるために、ウォーム13の一端に駆動部15が配置される。

40

【0060】

チャンネル12によって、適切な機器などの駆動部15へのアクセスを可能にする。本実施形態では、駆動部15は、六角形の駆動部が用いられているが、他の種類のドライブ、例えば、トルクス(登録商標)ドライブ(torx-drive)なども使用できる。チャンネル12は、挿入機器に連結するためのアタッチメント部16を含む。本実施形態では、アタッチメント部16は、挿入機器(図示略)の対応するネジ山と協働するように構成されたネジ山を備える。第2ギア歯25は、中央基部10と第1ギア歯23との間に配置される。第2ギア歯25に十分なスペースを与えるために、中央基部10には溝17が設けられている。

【0061】

50

図5 bは、中央基部10の詳細図である。4つのヒンジピン60は、それぞれの貫通孔11に挿入される。図5 aに示したように、チャンネル12は中央基部の中心よりも遠くまで伸びており、第2細長いインプラント部材20と第3細長いインプラント部材30の間に位置するようなサイズおよび形状を有する突起部18に達する。ウォーム13は、ウォームネジ14およびノッチ19を有している。ノッチ19は、中央基部10から突き出ているくい61と協働する。ノッチ19とくい61とが協働することで、ウォーム13をチャンネル12内の同じ位置に維持するとともに、ウォーム13の回転運動も許容する。さらに、溝17は、第1細長いインプラント部材20と連結するヒンジピン60の周辺領域において認識可能である。

【0062】

図5 cは、図5 aにおける拡張型脊椎インプラント1の第2実施形態の全体図である。全ての4つの細長いインプラント部材20, 30, 40, 50は、通常お互いに平行となるよう配置されている。すなわち、拡張型脊椎インプラント1は、非拡張時の構造となる。図示したように、第1細長いインプラント部材20は、ウォームネジ(図示なし)と協働する一組の第2ギア歯25を有する。

【0063】

図6 aおよび図6 bは、本発明に係る拡張型脊椎インプラント1の第3実施形態を示している。図6 aは、第1細長いインプラント部材20の断面図である。図5 aおよび図5 bに示す実施形態と比較すると、本実施形態は、中央基部10のチャンネル12に配置されたウォーム13に代わって、合わせくぎ65を備える。合わせくぎ65は、チャンネル12の内部で直線的に並進し、また、第1リング状拡張部66および第2リング状拡張部67を含む第1構造を有している。第1構造は、第1細長いインプラント部材20の円形部68に配置された第2構造と協働する。第2構造は、第1凹部69および第2凹部70を有する。図6 aに示した拡張型脊椎インプラント1の第1構造および非拡張時構造において、第1リング状拡張部66は、第1凹部69の内部に嵌め合わされている。合わせくぎ65がチャンネル12の内部で直線運動すると、第1リング状拡張部66と第1凹部69との相互作用により、第1細長いインプラント部材20が回転運動する。さらに、合わせくぎ65は駆動部付きのネジ状ヘッド71を有している。ネジ状ヘッド71は、チャンネル12に設けられた雌ネジ72と協働する。駆動部により合わせくぎ65を回転させることで、ネジ状ヘッド71と雌ネジ72との協働によって合わせくぎ65の直線移動がとりなされる。

【0064】

図6 bは、第2、拡張時の構造にある拡張型脊椎インプラント1の、第3実施形態を示している。この構造では、合わせくぎ65は、チャンネル12の内部に位置しており、図6 aに示した、第1、非拡張時の構造よりも第1細長いインプラント部材20および第4細長いインプラント部材50に近い位置にある。合わせくぎ65の並進運動により、第1リング状拡張部66が、第1凹部69に押し出される。この押し出す力は、第1細長いインプラント部材20の回転運動に変換される。ギア歯23, 33, 43, 53のかみ合いにより、細長いインプラント部材20, 30, 40, 50は全て回転する。第1リング状拡張部66は、合わせくぎ65が一定距離を並進したのちに第1凹部69から離れる場合、4つの細長いインプラント部材20, 30, 40, 50は、さらなる回転運動はできなくなり、第2凹部70が用いられる。第2凹部70には、第1細長いインプラント部材20が所定の回転を終えた後、合わせくぎ65の第2リング状拡張部67が嵌め合わされる。この嵌め合わせにより、合わせくぎ65がさらに直線移動するため、第1細長いインプラント部材20にさらなる回転運動が伝達される。

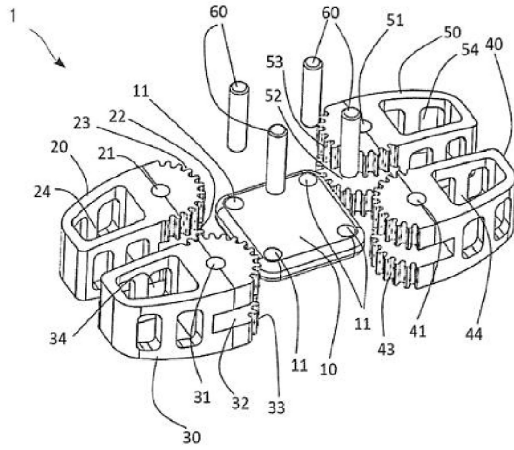
10

20

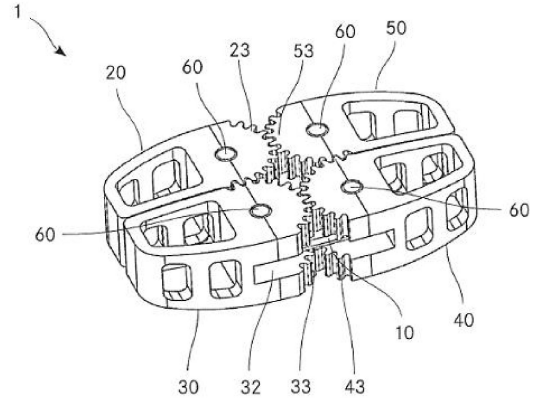
30

40

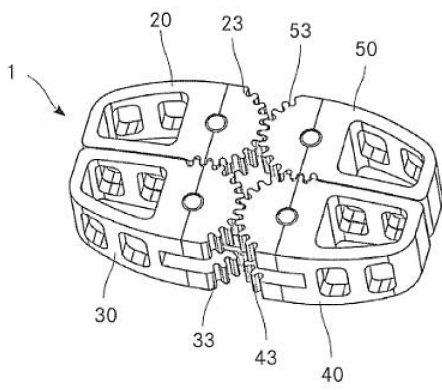
【図 1】



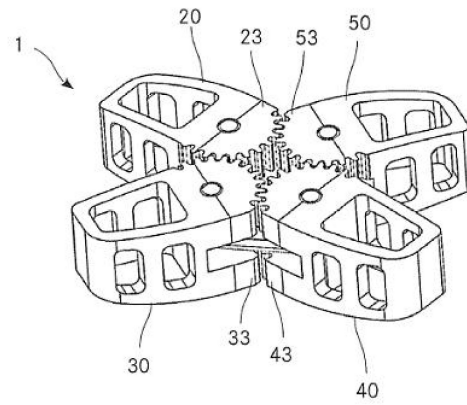
【図 2】



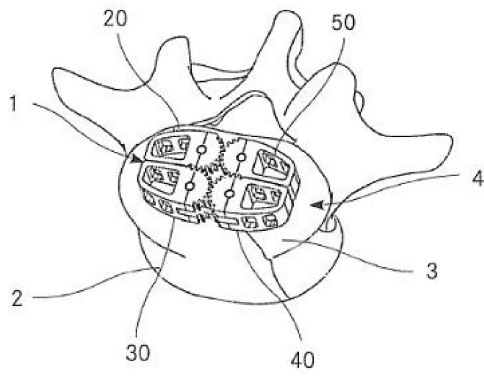
【図 3 a】



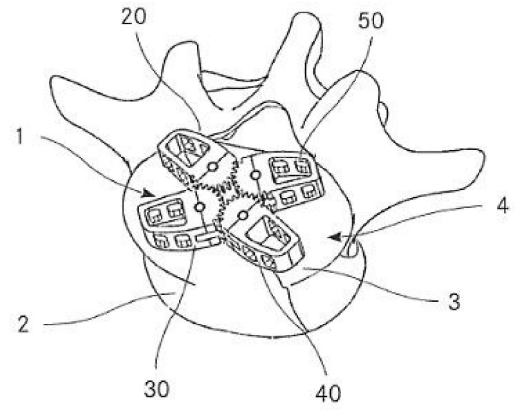
【図 3 b】



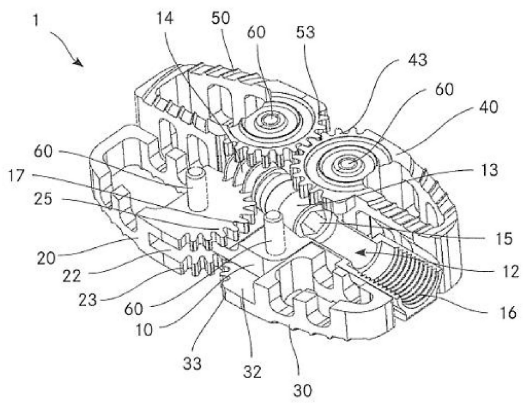
【図 4 a】



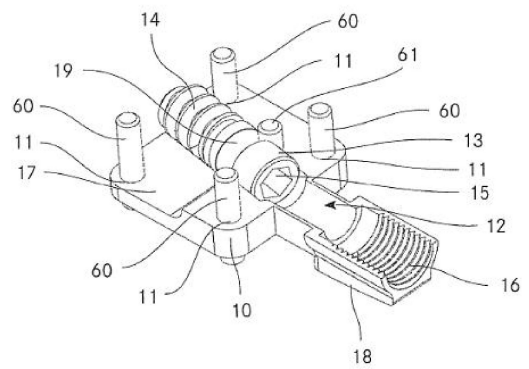
【図 4 b】



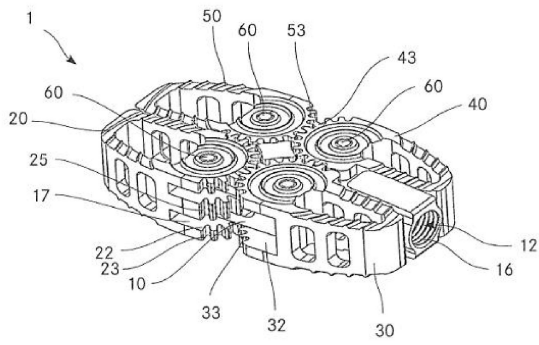
【図 5 a】



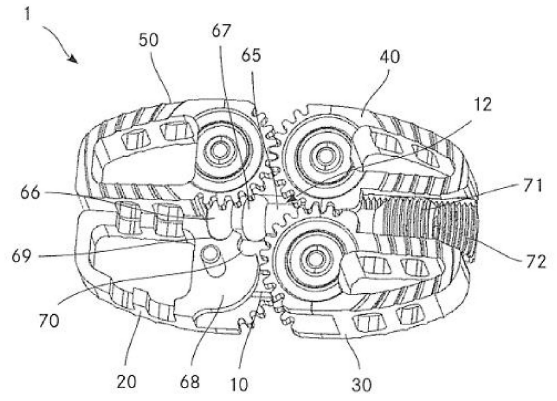
【図 5 b】



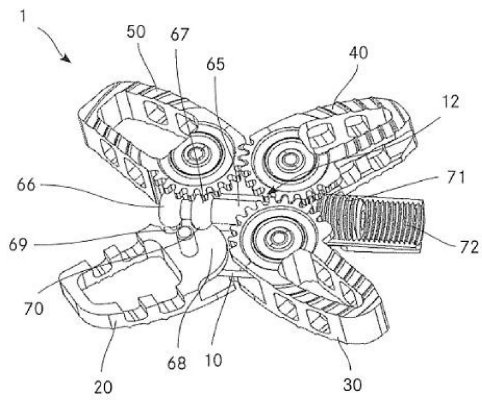
【図 5 c】



【図 6 a】



【図 6 b】



フロントページの続き

(72)発明者 フリッグ・ロベール
スイス国 シーエイチ 2544 ベットラッハ、ユラストラス 27

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0046748(US, A1)
米国特許出願公開第2009/0048676(US, A1)
米国特許出願公開第2006/0253201(US, A1)
国際公開第2009/098536(WO, A1)
特表2005-538754(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/44