

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4980223号  
(P4980223)

(45) 発行日 平成24年7月18日(2012.7.18)

(24) 登録日 平成24年4月27日(2012.4.27)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 F 2/44 (2006.01)** A 6 1 F 2/44

請求項の数 31 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2007-535994 (P2007-535994)	(73) 特許権者	507125262
(86) (22) 出願日	平成17年10月18日(2005.10.18)		ビュットナー-ヤンツ, カーリン
(65) 公表番号	特表2008-516647 (P2008-516647A)		ドイツ, 1 2 5 5 7 ベルリン, メルハウ
(43) 公表日	平成20年5月22日(2008.5.22)		ゼヌファー, 27
(86) 国際出願番号	PCT/DE2005/001884	(74) 代理人	100088904
(87) 国際公開番号	W02006/042532		弁理士 庄司 隆
(87) 国際公開日	平成18年4月27日(2006.4.27)	(74) 代理人	100124453
審査請求日	平成20年9月16日(2008.9.16)		弁理士 資延 由利子
(31) 優先権主張番号	PCT/DE2004/002331	(74) 代理人	100135208
(32) 優先日	平成16年10月18日(2004.10.18)		弁理士 大杉 卓也
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)	(72) 発明者	ビュットナー-ヤンツ, カーリン
			ドイツ, 1 2 5 5 7 ベルリン, メルハウ
			ゼヌファー, 27

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生理学的運動が可能な腰椎および頸椎用椎間板プロテーゼ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

腰椎および頸椎内の椎間板の全置換のための椎間板プロテーゼであって、該椎間板プロテーゼは、接続する上方及び下方の摺動パートナーを備え、前記摺動パートナーのうちの上方向摺動パートナーが上方の椎体にしっかりと取り付けられるための手段を有しており、下方摺動パートナーが下方の椎体にしっかりと取り付けられるための手段を有しており、ここで上方摺動パートナー又は下方摺動パートナーは、第一摺動パートナーか第二摺動パートナーのどちらかを意味し、及び該第一摺動パートナーと該第二摺動パートナーは該接続する摺動パートナー間に位置する摺動領域を経て接続し、次の特徴を有する椎間板プロテーゼ；

a) 該第一摺動パートナー(11又は12)が椎体に取り付けられるための面と反対側の面が凸状湾曲(以下凸部と記す、16)を有するように構成されており、

(a) 前記凸部(16)の曲率半径は、左右垂直横断面において同一であり、割線(18)と円周(19)との交点間に位置する円弧の小さい部分の回転から得られるものであるが、前記割線(18)は円の中心を通らず、前記回転は前記円周(19)内部に位置する前記割線(18)部分を中心として行われるものであり、そして、

(b) 上記(a)の要件により、前後垂直断面図において前記割線(18)と前記円周(19)の間の距離を半径とする円弧に相当し、そして、前記凸部(16)が縁部(14)によって囲まれるものであり、そして、

b) 該第二摺動パートナー(11又は12)が、椎体に取付けられる側と反対側に凹

状の接続領域（以下凹部という、17）を有するように構成され、前記凹部（17）の幾何学構造が、第一摺動パートナー（11又は12）の凸部（16）に対応する窪み形状であり、凹部（17）は、縁部（14）によって、囲まれている、および、

c) 前記第一摺動パートナーと前記第二摺動パートナー（11、12）の前記縁部（14）は、互いに対して外側に開いた角度（以下開口角という、21）を有しており、

(a) 前記第一摺動パートナーと前記第二摺動パートナー（11、12）の最終傾斜（最終動作又は最終接触ということもある）時に前記第一摺動パートナーと前記第二摺動パートナーの前記縁部（14）の最大限可能な接触域が確保されるように、前記開口角（21）が、中央前後垂直断面に比べ、中央左右垂直断面において、前記第一摺動パートナーと前記第二摺動パートナーの前記縁部（14）の水平又は傾斜に応じて、異なっており、

10

(b) 前記第一摺動パートナーと前記第二摺動パートナー（11、12）の前記縁部（14）の前記様々な傾斜が滑らかに相互にマージし、そこにおいて、垂直断面における等しい前記開口角（21）において、前記接続領域の両側で、前記第一摺動パートナーと前記第二摺動パートナーの前記縁部（14）の前記傾斜が等しいまたは異なっており、

d) 前後垂直面と左右垂直面で曲率半径が異なるため、運動角度が、横から横への方向においてよりも背側から腹側への方向において大であり、

e) 前記第一摺動パートナーと前記第二摺動パートナー（11、12）同士の互いに対する最大限可能な動きは、以下によって決まる；

(a) 前記凸部（16）の曲率半径と、前記各縁部（14）に対する前記凸部（16）の高さと、

20

(b) 前記第一摺動パートナー及び前記第二摺動パートナーの各対応する前記縁部（14）に係る高さ、対応する前記凸部（16）に対する形状によって例示される、前記凸部に対応する前記各凹部（17）の設計、

(c) 前記凸部（16）および前記凹部（17）の水平または傾斜した前記周囲縁部（14）。

#### 【請求項2】

腰椎および頸椎の椎間板の全置換のための椎間板プロテーゼであって、該椎間板プロテーゼは、接続する上方摺動パートナー、中央摺動パートナー及び下方摺動パートナーを備え、前記上方摺動パートナーは上方の椎体にしっかりと取り付けられるための手段を有しており、下方の前記下方摺動パートナーは下方の椎体にしっかりと取り付けられるための手段を有しており、前記上方摺動パートナーと前記下方摺動パートナーの内側に対応する中央摺動パートナーがさらに、前記上方摺動パートナーと前記下方摺動パートナーの間に配置されていることにより、前記上方摺動パートナーと前記中央摺動パートナーの間に上方摺動領域がおよび前記中央摺動パートナーと前記下方摺動パートナーの間に下方摺動領域が形成されるものである椎間板プロテーゼにおいて、

30

a) 前記中央摺動パートナー（13）が上面および下面に凸部（16）を有しており、前記上面および前記下面における前記凸部（16）の曲率半径は、

(a) 左右垂直横断面において同一であり、割線（18）と円周（19）の交点間に位置する円弧の小さい部分の回転から得られるが、前記割線（18）は円の中心を通らず、前記回転は前記円周（19）内部の前記割線（18）部分を中心として行われるものであり、

40

(b) 上記（a）の要件により、前後垂直断面において前記割線（18）と前記円周（19）の間の距離を半径とする円弧に相当し、

b) 前記上方摺動パートナーおよび前記下方摺動パートナー（11、12）は、椎体に取付けられる側と反対側に接続領域である凹部（17）を有し、前記上方摺動パートナーと前記下方摺動パートナー（11、12）の凹部（17）の幾何学構造は、それぞれ、縁部（14）によって囲まれ、前記中央摺動パートナー（13）の上面及び下面の前記凸部（16）に対応する窪み形状であり、

c) 前記上方摺動パートナーおよび前記下方摺動パートナー（11、12）の前記縁

50

部(14)が、開口角(21)を有しており、

(a) 前記上方摺動パートナー、前記下方摺動パートナー及び前記中央摺動パートナー(11、12、13)の最終傾斜時に前記縁部(14)の最大限可能な接触域が確保されるように、前記開口角(21)が、中央前後垂直断面に比べ、少なくとも中央左右垂直断面において、前記接続する上方摺動パートナーおよび前記下方摺動パートナーの前記縁部(14)の水平または傾斜に応じて、異なっており、

(b) 前記上方摺動パートナーと前記下方摺動パートナー(11、12)の前記縁部(14)の前記様々な傾斜が滑らかに相互にマージし、そこにおいて、垂直断面における等しい前記開口角(21)において、前記接続領域の両側で、前記上方摺動パートナーおよび前記下方摺動パートナーの前記縁部(14)の前記傾斜が等しいまたは異なっており、

d) 前後垂直断面と左右垂直断面で曲率半径が異なるため、運動角度が、横から横へ方向においてよりも背側から腹側へ方向において大であり、

e) 前記上方摺動パートナー、前記下方摺動パートナー及び前記中央摺動パートナー(11、12、13)同士の互いに対する最大限可能な動きは、以下によって決まる；

(a) 前記凸部(16)の曲率半径および高さ、

(b) 前記上方摺動パートナーと前記下方摺動パートナーの各対応する前記縁部(14)に係る高さ、前記中央摺動パートナーの相当する前記凸部(16)に対する形状によって例示される、前記相当する凹部(17)の設計、と、

(c) 前記凹部の水平または傾斜した前記周囲縁部(14)。

#### 【請求項3】

前記中央摺動パートナー(13)の前記凸部(16)がそれぞれ、上面および下面の全体に広がっているか、あるいは前記凸部が前記縁部(14)によって囲まれており、そこにおいて前記中央摺動パートナーの前記縁部(14)は等しいまたは異なる幅を有し、前記縁部は前記上方摺動パートナーと前記下方摺動パートナー(11、12)の前記凹部(17)を囲み、開口角(21)を有し、さらに次によって規定される請求項2に記載の椎間板プロテーゼ；

(a) 前記上方摺動パートナー、前記下方摺動パートナー及び前記中央摺動パートナー(11、12、13)の最終傾斜時に各縁部(14)間の最大限可能な接触域が確保されるように、前記開口角(21)が、中央前後垂直断面に比べ、少なくとも中央左右垂直断面において、前記接続する上方摺動パートナーおよび前記下方摺動パートナーの前記縁部(14)の水平または傾斜に応じて、異なっており、

(b) 前記上方摺動パートナー、前記中央摺動パートナーおよび前記下方摺動パートナーの前記縁部(14)の前記様々な傾斜が滑らかに相互にマージし、そこにおいて、垂直断面における等しい前記開口角(21)において、前記接続領域の両側で、前記上方摺動パートナー、前記中央摺動パートナーおよび前記下方摺動パートナーの前記縁部(14)の前記傾斜が等しいまたは異なっている。

#### 【請求項4】

前記2つ又は3つの摺動パートナー(11、12、および13)が一体として構成されている、請求項1~3の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

#### 【請求項5】

少なくとも1つの前記2つ又は3つの摺動パートナー(11、12、および13)が、少なくとも2つの永久的にまたは永久的でありながら可逆的に取り付けされる部分から成り、1つ以上の前記凸部(16)および/または1つ以上の前記凹部(17)が、対応する前記2つ又は3つの摺動パートナー(11、12、および13)に永久的にまたは永久的でありながら可逆的に取り付けされる部分であるか、あるいは1つ以上の前記凸部(16)および/または1つ以上の前記凹部(17)が、永久的なまたは永久的でありながら可逆的な取り付けのための適切な手段をその基部に有している、請求項1~3の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

#### 【請求項6】

10

20

30

40

50

前記2つ又は3つの摺動パートナー(11、12、および13)および/またはその他の連結される各部分と同じまたは異なる材料から成っている、請求項1~5の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項7】

前記2つ又は3つの摺動パートナー(11、12、および13)および/またはその他の連結される各部分と同じまたは異なって被覆されている、請求項1~6の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項8】

前記永久的なまたは永久的でありながら可逆的な取り付けが、目違い継ぎ、ガイドレールおよびこれに対応する窪み、スナップ機構、接着、またはねじ止めによって達成される、請求項5~7のいずれか一項に記載の椎間板プロテーゼ。

10

【請求項9】

前記上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー(11、12)が同じ材料から成っているか、あるいは同じに被覆されており、前記中央の摺動パートナー(13)が異なる材料から成っているか、あるいは異なって被覆されている、請求項2~8のいずれか一項に記載の椎間板プロテーゼであって、上方摺動パートナー、下方摺動パートナー及び中央摺動パートナー(11、12、13)からなる椎間板プロテーゼ。

【請求項10】

前記中央摺動パートナー(13)の上面および下面の前記凸部(16)の曲率半径が同じまたは異なっており、前記凸部(16)に対応する前記上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー(11、12)の前記凹部(17)の曲率半径が同じまたは異なっている、請求項2~9のいずれか一項に記載の椎間板プロテーゼであって、上方摺動パートナー、下方摺動パートナー及び中央摺動パートナー(11、12、13)からなる椎間板プロテーゼ。

20

【請求項11】

前記中央摺動パートナー(13)の前記凸部(16)の最大高さが、請求項2のa)(a)の要件による円弧の共通回転軸の場合に比べ、上面および下面で同じ程度または異なる程度低くなり、および/または前記縁部(14)が存在する場合、その高さに変化がないか、その高さが同じ程度低くなるか、あるいはその高さが異なる程度低くなり、その結果、前記中央摺動パートナー(13)の上面および下面の前記凸部(16)の最大高さが同じになるか異なるようになる、請求項2~10のいずれか一項に記載の椎間板プロテーゼであって、上方摺動パートナー、下方摺動パートナー及び中央摺動パートナー(11、12、13)からなる椎間板プロテーゼ。

30

【請求項12】

伸展または屈曲の際に片側で前記2つ又は3つの摺動パートナー(11、12、および13)のギャップの閉鎖時の最大の前記開口角(21)が6~10度であり、隙間が横側で塞がれたときの最大の前記開口角が3~6度であり、あらゆる方向で3度の更なる許容差がある、請求項1~11の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項13】

仮想の中心垂直軸線の周りの前記接続する2つ又は3つの摺動パートナー(11、12、および13)間の回転が、前記接続する2つ又は3つ摺動パートナー(11、12、および13)間の1つ以上の前記凸部(16)および1つ以上の前記凹部(17)の一致時に抑制される、請求項1~12の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

40

【請求項14】

少なくとも1つの前記凹部(17)が、これに対応する前記凸部(16)よりも横方向に広がった形状を有しているため、仮想の中心垂直軸線に対する前記2つ又は3つの摺動パートナー(11、12、および13)の制限された回転運動が可能であり、前記運動は、両側で、腰椎部では最大3度、頸椎部では最大6度であり、許容差が両側で2度である、請求項1~13の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項15】

50

1つ以上の前記凸部(16)に対応する1つ以上の前記凹部(17)が、中空のボール状の窪みとして構成され、1つ以上の前記凹部(17)の曲率半径が、これに対応する1つ以上の凸部(16)の最大曲率半径に相応するものである、請求項1~14の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項16】

1つ以上の前記凸部(16)およびこれに対応する1つ以上の前記凹部(17)が中央前後垂直断面から最大4mm背側に移動する、請求項1~15の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項17】

前記2つ又は3つの摺動パートナー(11、12、および13)の前記縁部(14)の外側末端が直角であるか、あるいは角度があるか、湾曲しているか、または直線、曲線、および/または角度の組み合わせである、請求項1~16の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

10

【請求項18】

3つすべての前記摺動パートナー(11、12、13)のギャップの閉鎖時に前記プロテーゼから前記縁部(14)を有する前記中央摺動パートナー(13)の滑落を防止する追加の安全装置として、前記上方摺動パートナーおよび/または下方摺動パートナー(11、12)の外側に配置された停止部が、前記中央摺動パートナー(13)の前記縁部(14)の外側の一部であり、前記停止部が少なくとも上側又は下側において、前記中央摺動パートナー(13)の前記縁部(14)よりも高い、請求項2~17の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼであって、上方摺動パートナー、下方摺動パートナー及び中央摺動パートナー(11、12、13)からなる椎間板プロテーゼ。

20

【請求項19】

3つすべての前記摺動パートナー(11、12、13)のギャップの閉鎖時に前記プロテーゼから前記縁部(14)を有する前記中央の摺動パートナー(13)の滑落を防止する追加の安全装置として、停止部が前記中央の摺動パートナー(13)の縁部の一部であり、前記停止部が上側および/または下側において前記中央の摺動パートナー(13)の前記縁部(14)よりも高く、前記停止部が、3つすべての前記摺動パートナー(11、12、13)の最大限の摺動運動に必要な遊びをもって、前記上方摺動パートナーおよび/または下方摺動パートナー(11、12)の縁部領域の溝内を案内されるものである、請求項2~18の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼであって、上方摺動パートナー、下方摺動パートナー及び中央摺動パートナー(11、12、13)からなる椎間板プロテーゼ。

30

【請求項20】

3つすべての前記摺動パートナー(11、12、13)のギャップの閉鎖時に前記プロテーゼから前記縁部(14)を有する前記中央摺動パートナー(13)の滑落を防止する追加の安全装置として、前記中央摺動パートナー(13)の前記縁部(14)の高さが、前記凸部(16)のマージ領域から周辺部にかけて部分的または全体的に連続して増し、前記上方摺動パートナーおよび/または下方摺動パートナー(11、12)の前記縁部が同じ程度平らになる、請求項2~19のうち少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼであって、上方摺動パートナー、下方摺動パートナー及び中央摺動パートナー(11、12、13)からなる椎間板プロテーゼ。

40

【請求項21】

3つすべての前記摺動パートナー(11、12、13)のギャップの閉鎖時に前記プロテーゼから前記縁部(14)を有する前記中央の摺動パートナー(13)の滑落を防止する追加の安全装置として、前記上方摺動パートナーおよび/または下方摺動パートナー(11、12)の外縁部が、他方の外側上方摺動パートナー又は下方摺動パートナーの方向において、完全に又は部分的にフック状であるか、直角であるか、あるいは角度付き、湾曲状、またはこれらの組み合わせである、請求項2~20の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼであって、上方摺動パートナー、下方摺動パートナー及び中央摺動パートナ

50

ー(11、12、13)からなる椎間板プロテーゼ。

【請求項22】

前記上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー(11、12)の外周の領域および形状が同等または同等でなく、そのため、前記摺動パートナーを取り付ける椎体の対応する大きさに適合させることができる、請求項1~21の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項23】

左右垂直断面図および/または前後垂直断面において、前記上方摺動パートナーおよび/または下方摺動パートナー(11、12)の外側および内側が平行または非平行であるように、前記上方摺動パートナーおよび/または下方摺動パートナー(11、12)が構成されている、請求項1~22の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

10

【請求項24】

2部式プロテーゼの2つの摺動パートナー(11、12)の前記凸部(16)および3部式プロテーゼの前記中央摺動パートナー(13)の上面および下面が、水平線に対して平行または非平行であり、互いに所定の角度を成しており、1つ以上の前記凸部が対称または非対称である、請求項1~23の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項25】

前記上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー(11、12)が外面において平面状または凸状であり、生体活性的または生体不活性的に被覆されており、椎体への初期繫留のために、繫留用歯(20)の列を有しており、前記繫留用歯は、背側から腹側に側面に沿って直線的に配置されるか、もしくは傾斜して配置されるか、または背側および腹側に側面に沿って配置され、背側の列が、側面に沿って配置された繫留用歯(20)のみ有している、請求項1~24の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

20

補正の説明：摺動パートナーを追加した。

【請求項26】

前記上方摺動パートナーおよび/または下方摺動パートナー(11、12)が、移植または外移植のための器具を係合する手段を有している、請求項1~25の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項27】

14~48mmの左右垂直断面で最大幅、11~35mmの前後垂直断面で最大奥行き、および4~18mmの最大高さを有する、請求項1~26の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

30

【請求項28】

腰椎への移植に適しており、前記上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー(11、12)の外周が横断面において腹側にテーパが付く、請求項1~27の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項29】

頸椎への移植に適しており、前記上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー(11、12)の外周が横断面において背側にテーパが付く、請求項1~27の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

40

【請求項30】

前記上方摺動パートナーおよび下方摺動パートナー(11、12)の前記外周の前記テーパが、いずれの場合にも両側面で常に同一の曲率を示すか、または非対称的である、請求項28または29に記載の椎間板プロテーゼ。

【請求項31】

前記2つ又は3つの摺動パートナー(11、12、および13)をもつ前記プロテーゼの非X線造影付与部分が、これらの部分の表面の下に1つ以上のX線不透過性マーカをそれぞれ付けられている、請求項1~30の少なくとも一項に記載の椎間板プロテーゼ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

## 【0001】

本発明は、腰椎および頸椎の椎間板の全置換用椎間板プロテーゼに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

椎間板の代用としてその機能を維持する代替人工椎間板という着想は、四肢の代替人工関節という着想よりも新しいとはいえず、既に約50年の歴史を有している[Buettner Janz、Hochschulter、McAfee(Eds.):『人工椎間板』Springer Verlag、ベルリン、ハイデルベルク、ニューヨーク2003(非特許文献1)]。この考えは、生体力学的考察、固定手術の不満足な結果、固定部付近の機能障害、および寿命の長い新素材の開発から生まれた。

10

## 【0003】

機能維持椎間板インプラントを利用すれば、固定手術を避けること、すなわち、椎間板腔内の可動性を維持または回復することが可能である。インビトロ実験では、組織除去後に人工椎間板を移植することで、運動区分の生体力学特性の正常化をかなりの程度まで達成することも可能である。

## 【0004】

椎間板全体の置換用インプラントは、髄核の置換用インプラントとは異なる。したがって、椎間板の全置換用インプラントは容積が大きく、腹側アプローチによって移植されることになる。このため、標準的な組織除去の直後に、椎間板の全置換用プロテーゼの移植を実施することはできない。

20

## 【0005】

固定手術の代替としての機能維持椎間板置換を必要とする適応症には、疼痛性椎間板症の他に、いわゆる椎間板切除術後症候群の手術前患者、同じ区分内の再発椎間板ヘルニアの患者、および固定手術の結果として隣接する椎間板内に病変をきたした患者が含まれる。

## 【0006】

現在、合計で10種以上のプロテーゼが臨床において椎間板の全置換に用いられている。腰椎用では、Charite人工椎間板、Prodisc、Maverick、Flexicore、およびMobidisc(『Clinica Reports』の概要、PJB Publications Ltd. 2004年6月(非特許文献2))が特によく知られており、頸椎用では、Bryanプロテーゼ、Prestige LPプロテーゼ、Prodisc C、およびPCMプロテーゼが特に知られている。これらについては後述する。

30

## 【0007】

腰椎用のProdiscプロテーゼは1999年から移植されており、さらに開発が進められてProdisc IIに至っている。これは、構成要素の面では3部式椎間板プロテーゼであるが、機能的には、金属およびポリエチレンから成る摺動パートナーを備える2部式プロテーゼである。Prodiscの移植は腰椎において実施されるが、このプロテーゼの適合モデルであるProdisc Cの移植は頸椎においても実施される。各種のサイズ、高さ(ポリエチレンコアによって達成)、および前弯の角度(金属端板によって達成)が用意されている。運動と同じ程度の前後および左右への曲げが可能である。軸回転は、この構成では制限がない。

40

## 【0008】

これと同じことが、頸椎用の2部式プロテーゼである、金属およびポリエチレンの摺動パートナーを備えるPCMプロテーゼと金属および金属の摺動パートナーを備えるPrestige LPプロテーゼの両方にも当てはまる。Prestige LPプロテーゼの構成には特殊な機能がある。それは、左右垂直断面において凸部と同じ半径を有する、腹側に延びる横方向の凹部のせいで、前後の並進が可能なことである。

## 【0009】

腰椎用のMaverickおよびFlexicoreは機能的には、両方とも金属製である、球状の凹凸がある摺動パートナーを備える2部式プロテーゼである。これに対し、

50

Mobidiscは機能的には、金属およびポリエチレンから成る摺動パートナーと2つの関節面を備える3部式プロテーゼである。上記の3種のプロテーゼにおけるのと同様に、一方の領域は球面部分であって、連節パートナーの凸面と凹面がそれぞれ同じ半径であるが、Mobidiscの他方の領域は平面である。この平面部分内では軸回転の制限が意図されているが、関節の凹凸領域内ではその制限がない。これに対し、Flexicoreは、回転運動を制限する小さい停止領域を球状摺動面内に有している。

【0010】

Bryanプロテーゼは、頸椎の椎間板の全置換用小型プロテーゼとして臨床で用いられている。このプロテーゼは多孔質表面を有する凸状チタン板によって椎体に取り付けられ、中心部分がポリウレタンであることによって、その生体力学特性を発揮する。

10

【0011】

ドイツ特許第35 29 761 C2号(特許文献1)および米国特許第5,401,269号(特許文献2)の主題であるChariteプロテーゼについては長い経験が蓄積されている。このプロテーゼは1982年、ベルリンのCharite大学のSchellnack博士とBuettnner Janz博士によって開発され、SB Chariteプロテーゼと呼ばれるようになったものである。1984年に最初の手術が行われた。この椎間板プロテーゼはさらに開発が進められ、1987年以降は、このプロテーゼの最新タイプであるモデルIIIが世界中で1万回以上移植されている(ドイツ特許第35 29 761 C2号(特許文献1)、米国特許第5,401,269号(特許文献2))。このプロテーゼは機能的には、2つの同じ球状摺動面を有する、金属およびポリエチレンから成る摺動パートナーを備える3部式プロテーゼである。このプロテーゼは一方では、横方向に動くことができるポリエチレンコアを有しており、他方では、これに合うように適合された凹部を2つの金属終板内に有している。Chariteプロテーゼでは、椎骨間空間に適合するように、様々な大きさの金属板、大きさが適合された様々な高さの摺動コア、および前後垂直方向に逆に埋め込まれた場合には椎体の置換としても使用できる、傾斜角度を付けたプロテーゼ終板が用意されている。Chariteプロテーゼの主要な固定は、各プロテーゼ板の前端および後端の隣にやや中央寄りに3つ一組で設けられている6つの歯によって達成される。

20

【0012】

その他のプロテーゼは、椎体の方に向いた表面上に別の初期固定部を有している。例えば、前後垂直に延びる竜骨、構造を持つ表面、例えば横方向に延びる溝を有する凸部、およびこれらの組み合わせ、さらには異なる場所に配置された歯などである。さらに、腹側から椎体への、または椎骨間空間内から椎体へのねじ固定を用いることもできる。

30

【0013】

椎体へのプロテーゼ終板の長期的な固定を保証するために、また骨とのしっかりした結合をもたらすために、骨が終板上に直接成長できるようにクロム・コバルト、チタン、およびリン酸カルシウムを組み合わせた表面が、セメントを使用しない股関節プロテーゼおよび膝プロテーゼとの類推において作成された。結合組織の成長を伴わない、プロテーゼと骨とのこの直接結合により、人工椎間板の長期的な固定が可能になり、プロテーゼが緩んだり移動する危険および材料が破損する危険が低減される。

40

【0014】

機能維持椎間板置換の主な目的の1つは、プロテーゼの動きを健康な椎間板の動きに忠実に合わせることである。これに直接関連するのは椎間関節の動きおよびストレスであり、不適切な生体力学的ストレスを受けると、椎間関節に障害が発生する可能性がある。本格的な症状が出た場合に骨増殖体形成を伴う、椎間関節の摩耗(関節炎、脊椎関節炎)が生じることがある。これらの骨増殖体の結果、また椎間板だけの病的な動きによって、神経構造が刺激を受ける可能性がある。

【0015】

健康な椎間板は、その運動区分の他の要素との相互作用において、ある程度の動きのみ許容するように構成されている。例えば、椎間板内で、前方および後方への動きは回転運

50



動と組み合わせられ、横方向への動きも他の動きと組み合わせられる。健康な椎間板の動きは、伸展（横たわり）、屈曲（前曲げ）、横曲げ（左右）、および回転運動に関して非常に多様である。基本特性が共通であるにもかかわらず、腰椎と脊椎の動きの大きさには違いがある。

【 0 0 1 6 】

椎間板が動いている間、回転中心が変化する。すなわち、椎間板の動きは、固定された中心を軸にして行われるのではない。隣接する脊椎の同時並進運動により、中心はその位置を絶えず変える（不定の回転中心）。ドイツ特許第35 29 761 C2号（特許文献1）によるプロテーゼは、球関節のように形成された他種の入手可能なプロテーゼとは異なる構成を示しており、その結果、所定の局所的な回転中心の周りを動くことになる。ドイツ特許第35 29 761 C2号（特許文献1）によるプロテーゼは、2つの金属終板と、それらの間に配置された自由可動ポリエチレン製摺動コアとを備える3部式組立体であるため、ヒトの背骨の健康な椎間板の動きの過程ができる限り模倣されているが、特定の運動方向における動きの大きさは正確ではない。

10

【 0 0 1 7 】

健康な腰椎椎間板のさらに重要な特徴は、腰椎および頸椎の前弯の主な原因である、その不等辺四辺形状である。椎体自体も前弯の原因ではあるが、その程度はわずかである。椎間板をプロテーゼに置換する間、前弯を維持または再構成することが望ましい。Charrite椎間板プロテーゼは、互いにさらに組み合わせることができる、異なる傾斜角度を付けた4つの終板を備えている。しかし、このプロテーゼを完全に取り外す必要がある場合、手術中に、より多くの外科的作業が必要となり、プロテーゼが椎体の中に落ち込む危険を伴う、椎骨終板が損傷するリスクが存在する。なぜならば、前弯の良好な調節およびポリエチレンコアの中心の最適負荷が達成されていないからである。

20

【 0 0 1 8 】

終板からの中央摺動パートナーの滑落を防止するために、ドイツ特許第35 29 761 C2号（特許文献1）で、極端な動きの際に、形状が適合された終板間に固定される、平らな案内溝と外部において環状の膨らみを有する、両側が部分的に球面の（レンズ状の）摺動コアが開示されている。ドイツ特許第102 42 329 A1号（特許文献3）では、より良好な動きをさせるために対向した接触域と接触する弾性リングが埋め込まれる溝を接触面の周囲に有する類似の椎間板プロテーゼが開示されている。

30

【 0 0 1 9 】

欧州特許第0 560 141 B1号（特許文献4）には、2つの終板と、それらの間に配置されたプロテーゼのコアとから成る3部式椎間板プロテーゼが記載されている。この文献に記載されている椎間板プロテーゼでは、プロテーゼ終板同士が接触することなく縦回転軸の周りを終板が互いに反対方向に回転する間に抵抗が生じる。これは、脊椎内の生体力学的荷重伝達の結果として終板に作用する重量によって生じる、プロテーゼのコアに対する回転中の終板の緩やかな制限によって達成される。その理由は、中央前後垂直および左右垂直断面における対応する曲率が異なるからである。

【 0 0 2 0 】

上記の各モデルは、インプラントとして椎骨間空間に永久的に繋留される。特に、非常に狭い表面上で荷重伝達が行われるため、椎体内への終板の移動、および完全なインプラントの脱臼が中長期的に生じる可能性がある。その結果、椎体および隣接する神経に、また最終的に運動区分全体に人工的なストレスがかかり、患者に新しい症状が発生することになる。ポリエチレンの長期的な安定性と、椎骨間空間内のポリエチレンにかかる不適切な荷重が原因で制限される椎間板プロテーゼの可動性について検討する必要がある。運動区分における、適合が不十分な可動域および不都合な生体力学的ストレスが原因で、患者の症状が持続し、または、後で新しい症状が発生する可能性がある。

40

【 0 0 2 1 】

他方、米国特許第6,706,068 B2号（特許文献5）では、互いに対応するように構成される上方部分および下方部分を含む椎間板プロテーゼが記載されている。中央

50

摺動パートナーとしての中間部分は存在しない。2部式プロテゼをもたらす、パートナーが互いにかみ合い連節する様々な構成が実現されている。但し、このような構成は、プロテゼの両方の部分が互いに連節を成すような、縁部または隅部を有する構造に限定される。この場合、摺動パートナーについて語ることはできない。さらに、一方はプロテゼの内部に向かう凸部を有しており、他方はこれに対応するように凹状になっている、2つの摺動パートナーが記載されている。但し、この種のプロテゼで可能になるのは、人工椎間板のみの限定的な動きだけである。凹状突起が、一致する半径を有する球の一部と対応する。米国特許第6,706,068 B2号(特許文献5)では、他方の摺動パートナーの凹状および凸状の部分的領域に対応する凸状および凹状の部分的領域を各摺動パートナー上に有する2部式椎間板プロテゼがさらに示されている。米国特許第6,706,068 B2号(特許文献5)の開示によれば、回転の固定点が複数生成される。

10

## 【0022】

米国特許第5,258,031号(特許文献6)では、2つの終板が球関節によって互いに連節している、2部式椎間板プロテゼが開示されている。この球関節は、左右垂直断面において中央に配置されている。側面図では、関節の小領域が中央の外部に配置されている。この関節領域は前後垂直断面図において球状であり、左右垂直断面図において平らであり、両端において、小さく部分的に球状の部分に続いて平らな傾斜した部分がある。これらの部分は、関節の他の部分が接触するときに接触しない。米国特許第5,258,031号(特許文献6)によるプロテゼが片側に曲がることは、この関節領域の部分的に球状の縁部を使用することで達成される。終板の横方向内側部分が互いに接触するかどうかを、米国特許第5,258,031号(特許文献6)から明確に識別することはできない。1回の横方向運動中には少なくとも、関節領域の両側部分における側面に沿って外側に開いた領域は接触しない。したがって、米国特許第5,258,031号(特許文献6)による終板の横曲げ時には、関節領域の球状縁部にのみ圧力が部分的にかかる。横曲げ時には、点または小さい領域にのみ圧力が分布するため、凸状/凹部の外側部分が、より大きい摩擦にさらされる。プロテゼの縁部も、様々な動きの際に広い領域にわたって接触することはない。米国特許第5,258,031号(特許文献6)によるプロテゼにより垂直軸線の周りの回転が可能になる場合に限り、上方および下方の終板間に両方で点状の接触領域のみ存在する。

20

## 【0023】

第1および第2の脊椎骨における手術のための、第1要素と第2要素の間に球関節を備える椎骨間空間用の関節形成手段が記載されている欧州特許第1,188,423 A1号(特許文献7)を椎間板プロテゼの背景技術として参照されたい。さらには、凸状/凹状関節領域を備える2部式椎間板プロテゼが開示されている米国特許第2,003/02,082,73 A1号(特許文献8)も参照されたい。

30

【特許文献1】ドイツ特許第3,529,761 C2号

【特許文献2】米国特許第5,401,269号

【特許文献3】ドイツ特許第1,024,232,9 A1号

【特許文献4】欧州特許第0,560,141 B1号

【特許文献5】米国特許第6,706,068 B2号

40

【特許文献6】米国特許第5,258,031号

【特許文献7】欧州特許第1,188,423 A1号

【特許文献8】米国特許第2,003/02,082,73 A1号(

【非特許文献1】Buettnner Janz、Hochschuler、McAfee (Eds.): 『人工椎間板』Springer Verlag、ベルリン、ハイデルベルク、ニューヨーク2003

【非特許文献2】『Clinica Reports』の概要、PJB Publications Ltd. 2004年6月

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

50

## 【 0 0 2 4 】

上記の技術水準から出発して、本発明の目的は、運動の範囲を腰椎および頸椎の解剖学および生体力学に特に適合させて、運動の終わりに圧力負荷を摺動パートナーのなるべく広い領域に分散させることができる、椎間板の全置換のための椎間板プロテーゼを提供することである。

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 2 5 】

この目的は、独立請求項 1 および 2 の特徴によって達成される。本発明は、2つの異なる種類の椎間板プロテーゼ、すなわち機能的 2 部式プロテーゼおよび機能的 3 部式プロテーゼを含んでいる。

10

## 【 0 0 2 6 】

請求項 1 に記載の機能的 2 部式プロテーゼの特徴とするところは、

a) 第 1 摺動パートナーが、椎体に取り付けるための面と反対側の面が凸状表面領域(凸部)を有するように構成されており、

a . この凸部の曲率半径は、

i . 左右垂直横断面図において同一であり、割線と円周の交点間に位置する、より小さい方の部分の回転から得られるものであるが、この割線は円の中心を通らず、この回転は円周内部の割線部分を中心として行われるものであり、

ii . a) a . i . の要件により、前後垂直断面図において割線と円周の間の距離を半径とする円弧に相当し、

20

b . 凸部が縁部によって囲まれるものであり、

b) 第 2 摺動パートナーが、内側に凹状の接続領域(凹部)を有するように構成され、この凹部の幾何学構造が、

a . 第 1 摺動パートナーの凸部に対応する窪みを有することによって画定されるものであり、

b . この窪みが縁部によって囲まれ、

c) 両方の摺動パートナーの縁部は、

a . これらの縁部が、互いに対して外側に開いた角度(開口角)を有しており、

b . 摺動パートナーの最終傾斜時に縁部の最大限可能な接触域が確保されるように、これらの開口角が、中央前後垂直断面に比べ、少なくとも中央左右垂直断面において縁部の様々な傾斜によって異なっており、

30

c . 縁部の様々な傾斜が滑らかに相互にマージし合い、これに対して、

d . 垂直断面における等しい開口角において、前記接続領域の両側で、縁部の傾斜が等しいまたは異なっており、

d) 前後垂直断面と左右垂直断面で曲率半径が異なるため、運動角度が、横から横への方向においてよりも背側から腹側への方向において大であり、

e) 摺動パートナー同士の互いに対する最大限可能な動きは、

a . 凸部の曲率半径と、各縁部に対する凸部の高さと、

b . 凸部に対応する各凹部の設計、特に対応する縁部に対する高さ、対応する凸部に対する形状と、

40

c . 凸部および凹部の傾斜したまたは水平の周囲縁部によって決まることである。

## 【 0 0 2 7 】

請求項 2 に記載の機能的 3 部式プロテーゼの特徴とするところは、

a) 中央の摺動パートナーが上面および下面に凸状湾曲と(凸部)を有しており、上面および下面の凸部の曲率半径は、

a . 左右垂直横断面図において同一であり、割線と円周の交点間に位置する円弧の、より小さい方の部分の回転から得られるが、この割線は円の中心を通らず、この回転は円周内部の割線部分を中心として行われるものであり、

b . a) a . の要件により、前後垂直断面図において割線と円周の間の距離を半径とする円弧に相当し、

50

b) 上方および下方の摺動パートナーが、内側に凹状の接続領域(凹部)を有するよう構成され、上方および下方の摺動パートナーの凹部の幾何学構造がそれぞれ、縁部によって囲まれる中央の摺動パートナーの上面および下面の凸部に対応する窪みによって画定されるものであり、

c) 摺動パートナーの縁部が、互いに対して外側に開いた角度(開口角)を有しており、

a. 摺動パートナーの最終傾斜時に縁部の最大限可能な接触域が確保されるように、これらの開口角が、中央前後垂直断面に比べ、少なくとも中央左右垂直断面において縁部の様々な傾斜によって異なっており、

b. 縁部の様々な傾斜が滑らかに相互にマージし合い、

c. 垂直断面における等しい開口角において、前記接続領域の両側で、縁部の傾斜が等しいまたは異なっており、

d) 前後垂直断面と左右垂直断面で曲率半径が異なるため、運動角度が、横から横へ方向においてよりも背側から腹側へ方向において大であり、

e) 摺動パートナー同士の互いに対する最大限可能な動きが、

a. 凸部の曲率半径および高さ、凸部に対応する各凹部の設計、特に対応する縁部に対する高さ、対応する凸部に対する形状と、

b. 凸部および凹部の傾斜したまたは水平の周囲縁部によって決まることとである。

#### 【0028】

両方のプロテーゼには、次のような共通点がある。すなわち、両方のプロテーゼは連節摺動パートナーから成っており、上方の各摺動パートナーが上方の椎体にしっかりと取り付けられ、下方の各摺動パートナーが下方の椎体にしっかりと取り付けられるということと、摺動パートナーが、互いに向かい合う内面に、かみ合う関節領域を形成することである。3部式プロテーゼの上方および下方の摺動パートナーと2部式プロテーゼの両方の摺動パートナーは、同時に、上方または下方の椎体に取り付けられるための手段を有する終板としても機能する。

#### 【0029】

解剖学的空間が狭い頸椎用に、2部式プロテーゼと3部式プロテーゼの両方が意図されている。2部式プロテーゼは、そのモデルに固有の安定性の故に、隣接する複数の椎骨間空間へのプロテーゼ移植において腰椎にとっても有利である。3部式椎間板プロテーゼは、隣接する2つの脊椎の横方向滑りが最小限に抑えられるため、運動区分の生体力学に好都合に適合させることができる、という利点を有している。さらに、3部式プロテーゼは、不定な回転中心のシミュレーションを可能にする。

#### 【0030】

本発明に関して、3つの体軸が次の用語によって記述される。「前後垂直断面」または「前後垂直断面図」により、側面図が可能になる。なぜならば、この断面は前方から後方まで垂直に延びているからである。「前方」は「腹側」と同義であり、「後方」は「背側」と同義である。なぜならば、これらの用語を用いて体内のプロテーゼの配向が示されるからである。「左右垂直断面」または「左右垂直断面図」とは、一方の横側から他の横側までの垂直横断面である。「横側」という用語は、横方向を表す。前後垂直断面と左右垂直断面は、両方とも垂直面に延びるため垂直断面であるが、互いに90度移動している。「水平面」または「横断面」における図は、水平断面であるため、プロテーゼの上面図を示している。

#### 【0031】

本発明の説明および図示に関して、関節領域とは、互いに接触または連節する、表面の湾曲した凸部および凹部から成る、摺動パートナーの領域を意味する。このため、関節領域は摺動領域と同義である。

#### 【0032】

連節摺動領域に関して、「対応する」という用語は、互いに連節する合同な凸状領域と

10

20

30

40

50

凹状領域を表すだけではない。この用語はさらに、完全には合同でない関節面も表す。連節摺動パートナーの摺動領域に関する当該の「ずれ」または許容差は、一方では、選ばれた材料および形状が原因で生じる。他方では、例えば、個別に望まれる連節パートナーの可能な動きを直接指定するために、凸部およびそれと連節する凹部が完全には合同でないことが意図される場合もある。

【0033】

本発明によれば、両方のプロテーゼには、次のような共通点がある。すなわち、横側から横側への可能な動きと背側から腹側への可能な動きは大きさが異なり、仮想の垂直軸線を中心とした回転を含む、結果として得られる角度を、それぞれの範囲で定義できるということである。

10

【0034】

本発明による椎間板プロテーゼの、横方向の運動角度と背側から腹側への運動角度が異なるのは、凹凸状の関節領域の設計が原因であり、これらの運動角度は互いに相関関係にある。なぜならば、曲率半径が、請求項1のa) a. および請求項2のa) の特徴に従って単一の幾何学的近接によって有利に定義されるからである。このようにして得られる凸面は常に、前後垂直断面においてよりも左右垂直断面において、より大きい半径を有する。独立請求項1のa) a. および独立請求項2のa) の要件による完全な回転体は、縁部のない、「アメリカンフットボール」の形状、または両側から中央にかけて直径が連続して均等に増える紡錘の形状を有している。

【0035】

20

一般的に言えば、本発明による椎間板プロテーゼの凸部の曲率半径は、左右垂直断面または横断面におけるあらゆる曲率半径よりも、前後垂直断面において常に小さい。自然の椎間板における運動角度と同様に、伸展/屈曲よりも横方向運動の方が運動角度が小さいのはこの相関関係に由来する。このため、本発明による椎間板プロテーゼの可能な運動角度は、自然の椎間板の運動角度に近づく。

【0036】

本発明による椎間板プロテーゼのさらなる利点は、その近似運動角度が自然の運動角度に近づくことに加え、面状の接触域によって回転が緩やかに制限されることである。これは、回転を制限するための小さい面またはほぼ点状の、しっかりした停止部を備える、これまで知られている椎間板プロテーゼや、例えば楕円形への遷移部、また非常に小面積で、点状の回転制限手段を備える、球状キャップに由来する凸面を備える椎間板プロテーゼとは差異がある。本発明による、凸部およびこれに対応する凹部の設計によって関節面を確実に保護することができる。なぜならば、単にそれらの個々の点で相互に接触し合うような程度に、摺動パートナー同士を互いに「ひねる」ことができないからである。その場合それらの個々の点は、上方および下方の摺動パートナーにかかる全圧力を支えなければならなくなる。このようにして、摺動パートナーの材料または被覆が圧力にさらされることが少なくなる。その結果、本発明による椎間板プロテーゼは、現在の技術から公知であるプロテーゼよりも明らかに優れた耐久性を有する。

30

【0037】

本発明による関節面の凹凸部の設計から結果として得られる利点に加え、この椎間板プロテーゼはさらなる利点を有することができる。本発明による2部式椎間板プロテーゼおよび3部式椎間板プロテーゼの上方および下方の摺動パートナーの凹部はそれぞれ縁部によって囲まれている。他方、3部式プロテーゼの中央の摺動パートナーの凸部は上面および下面の全体に及んでいる、すなわち、凸部は縁部を有していないか、あるいは凸部はそれぞれ、同じまたは異なる幅を有する縁部によって囲まれている。

40

【0038】

本発明によれば、縁部とは、各摺動パートナーの外縁と1つ以上の凸部または凹部の間に位置する領域を指す。各摺動パートナーの縁部は水平および/または斜めに延びており、好ましくは平面状表面を有している。縁部の表面の設計にとって不可欠なのは、摺動パートナーの末端同士が互いに傾斜を成すときに、摺動パートナーの縁部間の最大限可能な

50

領域に及びギャップの閉鎖が達成されることである。縁部が平面を有していない場合は、いずれにせよ、ギャップの閉鎖時に縁部間に最大限可能な接触が生じるように縁部を設計する必要がある。

【0039】

好ましい変形形態においては、接続面と縁部領域の間の直接マージ領域における縁部の高さが、凸部または凹部の周りで異なるように構成されている。縁部の高さが異なることは、一方では、摺動パートナーの最大限可能なそれぞれの動きの適合に役立つ。他方では、例えば、背側から腹側への方向と横側から横側への方向における縁部の高さの部分的に最小限の違いが、製造時に生じることがある。本発明によれば、背側から腹側への方向と横側から横側への方向において、それぞれの高さの構成間で差がなくなるように、1つ以上の凸部および1つ以上の凹部の周りの縁部の高さが、特に接続領域と縁部領域の間の直接マージ領域において等しくてもよい。

10

【0040】

1つ以上の凸部および1つ以上の凹部の縁部は常に、摺動パートナー同士が互いに対して傾斜することなく、あらゆる垂直断面の平面において外側に開いた角度（開口角）を有している。最大傾斜角は、1つ以上の凹部と1つ以上の凹部を取り囲む縁部の間のマージ領域と、対応する1つ以上の凸部と、存在する場合1つ以上の凸部を取り囲む縁部の間のマージ領域との接触によって制限される。この接触は、摺動パートナー同士の互いに対するさらなる動きについて制限的であるが、最終傾斜時に接触するのは、凹凸状接続領域の外部の領域だけではない。摺動パートナーの周縁までの摺動パートナーの縁部は、最大限の接触にも関与するように構成されている。この目的のために、縁部は、横側においてよりも腹側および背側においてより大きい開口角を有しており、様々な高さの領域における円滑なマージが確保されるため、最終傾斜時の縁部のギャップの閉鎖が可能である。これは、腹側および背側の傾斜の可能性が高く、そうでない場合、最終傾斜時に腹側および背側の隙間が残るからである。縁部の塞ぎは、動きの方向および側面の方向に応じて、完全または不完全である。

20

【0041】

本発明によるこの手段によって、限度までのプロテーゼの傾斜が生じるギャップの閉鎖時に、荷重を支える面積が増える。圧力がかかるのが、先の尖った接触域ではなく平面状表面であるため、接触域は摩耗からさらに保護される。その結果、プロテーゼの耐久性が明らかに向上する。

30

【0042】

本発明によるプロテーゼの材料に関して、摺動パートナーは一体として構成されるか、あるいは少なくとも1つの摺動パートナーが少なくとも2つの永久的にまたは永久的でありながら可逆的に取り付けられる部分から成り、1つ以上の凸部および/または1つ以上の凹部が、対応する摺動パートナーに永久的にまたは永久的でありながら可逆的に取り付けられる部分であるか、あるいは1つ以上の凸部および/または1つ以上の凹部が、永久的なまたは永久的でありながら可逆的な取り付けのための適切な手段を有しており、互いに連結される部分が同じまたは異なる材料から成るか、あるいはこれらの部分の表面が同じまたは異なる方法で被覆されることが意図されている。この連結のための適切な手段として、縁部の一部としてまたは縁部全体を成す、窪みまたは平らな広がりなど、本発明により連結される各部分の形状の適合が意図されている。選ばれた設計に応じて、各摺動パートナーおよび/または凸部および/または凹部ならびに縁部が、連結される部分として設けられる。中央の摺動パートナーの場合、これは個々の部分の連結により形成されることが意図される。

40

【0043】

椎間板プロテーゼが、永久的にまたは永久的でありながら可逆的に取り付けられる部分から成る場合、この取り付けが、目違い継ぎ、ガイドレールおよびこれに対応する窪み、スナップ機構、接着、またはねじ止めによって達成されることが意図されている。。

【0044】

50

本発明による3部式椎間板プロテーゼの場合、上方および下方の摺動パートナーが同じ材料から成るか、あるいは同じ仕方で被覆され、中央の摺動パートナーが異なる材料から成り、異なる方法で被覆されることが意図されている。

【0045】

摺動パートナーは、移植技術において定評のある材料から製造される。例えば、上方および下方の摺動パートナーはステンレス金属製であり、中央の摺動パートナーは医療用ポリエチレン製である。他の材料組み合わせも可能である。生体活性であり得る他のアロプラスチック材料の使用も意図されている。摺動パートナーは、摩耗を最小限に抑えるために、その連接触域が光沢研磨されている（低摩擦原則）。さらに、適切な材料による特定の摺動パートナーの被覆も考えられる。好まれる材料は、チタン、チタン合金、炭化チタン、コバルトとクロムまたはその他の適切な金属との合金、タンタルまたは適切なタンタル合金、適切なセラミック材料、および適切なプラスチックまたは化合物材料である。

【0046】

本発明による3部式プロテーゼの好まれる設計においては、中央の摺動パートナーの上面および下面の凸部の曲率半径が同じであり、凸部に対応する上方および下方の摺動パートナーの凹部の曲率半径が同じであることが意図されている。上面および下面の凸部の湾曲が同一である場合、設計に応じて、中央の摺動パートナーの凸部の最大高さが、請求項2のa) a. の要件による円弧の共通回転軸の場合に比べ、下側と上側で同じ程度または異なる程度低くなり、縁部が存在する場合、縁部の高さが凸部の高さと同じだけ低くなるか、縁部の高さに変化がないか、あるいは縁部の高さが凸部の高さとは異なる変化を示し、これにより、上面および下面の凸部の最大高さが同じになるか異なるようになる。

【0047】

本発明によるこれらの手段によって、中央の摺動パートナーが扁平になるため、プロテーゼの全高が低くなる。これにより同時に、関節領域の大きさが増し、その結果、椎骨間空間内の荷重伝達が緩やかになる（材料に関して）。この設計により、生理学的に特に小さい椎骨間空間への移植を可能にする、プロテーゼの寸法が達成される。また、当該の設計により、中央の摺動パートナーの高さを様々に変えることが可能になり、その結果、求められる高さに適合するプロテーゼを得ることができる。

【0048】

さらに、中央の摺動パートナーの上面および下面の凸部同士の曲率半径が異なり、凸部に対応する上方および下方の摺動パートナーの凹部同士の曲率半径が異なるような設計が意図されている。これにより、本発明による椎間板プロテーゼの動きの程度を、生理学的な動きの程度に適合させる可能性が広がる。中央の摺動パートナーの上面および下面の凸部の曲率半径が異なる場合でも、中央の摺動パートナーの凸部の最大高さが、湾曲が異なる2つの円弧の、請求項2のa) a. の要件による回転軸の場合に比べ、上面および下面において同じ程度または異なる程度低くなり、および/または縁部が存在する場合、縁部の高さが1つ以上の凸部の高さと同じだけ低くなるか、縁部の高さが同じままであるか、あるいは縁部の高さが1つ以上の凸部の変化とは異なる変化を示し、これにより、中央の摺動パートナーの上面および下面の凸部の最大高さが同じになるか異なるよう、設計が意図されている。

【0049】

中央の摺動パートナーが、本発明によるこの「コンパクト」設計の3部式椎間板プロテーゼから滑り落ちることが、一方では、関節領域の周りの縁部から始まる、上面および下面の凸部およびこれに対応する凹部の、動きに適合した高さによって防止され、他方では、最終傾斜時の摺動パートナーの縁部間のギャップの閉鎖によって防止される。この凸部は、連節凹部に十分深くかみ合うように構成されている。このため、中央の摺動パートナー全体の滑り落ちの前提条件である、術後にプロテーゼ全体が十分開くことが不可能となる。

【0050】

本発明による2部式または3部式椎間板プロテーゼでは、伸展または屈曲の際に摺動パ

10

20

30

40

50

ートナーの片側の隙間が塞がれたときの最大角度が $6^{\circ} \sim 10^{\circ}$ であり、片側の隙間が横側で塞がれたときの最大角度が $3^{\circ} \sim 6^{\circ}$ になることが意図されている。構造上、実際の最大限の動きを腰椎および頸椎に適合させることができるため、単一の椎間板すべてに対して「個別のプロテーゼ」を用意する必要がなくなる。開口角は天然部分の可動性に対応しており、開口角は、取り囲む縁部の設計に関連して1つ以上の凸部および1つ以上の凹部を適切に選択することで達成される（上記参照）。運動区分内の許容差を補うために、あらゆる運動方向について $3^{\circ}$ が追加される。

【0051】

機能的2部式プロテーゼと機能的3部式プロテーゼの両方において、仮想の中心垂直軸線の周りの摺動パートナーの回転が、連節摺動パートナー間の1つ以上の凸部および1つ以上の凹部の一致時に停止される。

10

【0052】

2部式椎間板プロテーゼまたは3部式椎間板プロテーゼのさらなる設計においては、凹部が、それに対応する凸部よりも横方向に広がった形状を有することが意図されている。この凹状窪みは横方向に広がっており、その広がりには丸みがつけられている。この丸みがつけられた形状は、凸部の形状に適合する。この形状は、横側から横側への方向における凸部と同じ曲率半径を横側から横側への方向において有するトラスの凹部分でもあり得る。本発明によるこの設計によって、横方向の広がりの程度に応じて、腰椎の場合は最大3度、頸椎の場合は最大6度の、仮想の垂直軸線を中心とした両側への回転を可能にする、制限された回転が可能になる。運動区分内の許容差を補うために、両側で2度が追加される。

20

【0053】

凹部が連節凸部よりも横方向に広い場合、凸部は凹状窪み内で対角線に沿って回転することができる。横方向の広がりの実施形態に応じて、摺動パートナーの互いに対する制限された回転を、プロテーゼの全高を変更することなく達成することができる。但し、どのような場合でも、凸部の回転は、凹部の端の関節領域に対するプロテーゼの凸部の動きから生じる抵抗によって制限される。

【0054】

本発明による椎間板プロテーゼの凹部の別の設計においては、凸部に対応する凹部が中空のボール状の窪みとして構成され、その曲率半径が、対応する凸部のより大きい曲率半径と一致することが意図されている。

30

【0055】

理論的には、当該の連節パートナーにおいて、摺動パートナー（3部式プロテーゼでは、中央の摺動パートナー）の無制限の回転が実現可能である。但し、中央の摺動パートナーの無制限の回転は、上方または下方の椎体との取り付けのせいで不可能であるため、当該の設計は特に2部式プロテーゼについて意図されている。

【0056】

本発明によるさらに好ましい2部式椎間板プロテーゼまたは3部式椎間板プロテーゼにおいては、1つ以上の凸部およびこれに対応する1つ以上の凹部が、中央前後垂直断面から背側に最大4mm移動することが意図されている。

40

【0057】

背側に移動した回転中心は特に、腰椎と仙骨の間の生理学的状況にとりわけ対応し、同時に、伸展および屈曲における可能な傾斜角度間の差が達成される。

【0058】

さらに意図されているのは、摺動パートナーの縁部の外側末端が直角であるか、あるいは角度があるか、湾曲しているか、または直線、曲線、および/または角度の組み合わせであることである。特に3部式プロテーゼの場合、中央の摺動パートナーの上面および下面が、外側縁部領域において直角にまたは曲がって終端しており、縁部の幅が上方および下方の摺動パートナーと同じまたは異なる設計であるような、縁部を有する中央の摺動パートナーを備えるプロテーゼの実施形態が考えられる。このため、中央の摺動パートナー

50



は、最終傾斜時に上方の摺動パートナーと下方の摺動パートナーの間に残る。なぜならば、ギャップの閉鎖時に、上方および/または下方の摺動パートナーの凹部が、それに対応する中央の摺動パートナーの各凸部を、その最大高さを超えて覆うからである。

【0059】

3部式椎間板プロテゼのさらなる設計においては、中央の摺動パートナーの高さが、凸部と縁部との間のマージ領域から始まって周辺端部領域まで、部分的にまたは完全に連続して増えることが意図されている。これは、上方および下方の摺動パートナーの縁部の高さへの適合の際に開口角の大きさが変わらないようにするために意図されているのである。中央の摺動パートナーの縁部がこのように「鳩尾」形状であるため、脱臼に対する安全機能が向上する。

10

【0060】

本発明によれば、上方および下方の摺動パートナーの形状は、周辺端部領域が、他方の外側摺動パートナーの方向において、完全にまたは部分的にフック状であるか、直角であるか、あるいは角があるか、湾曲しているか、またはこれらの組み合わせであるようなものであることが意図されている。この設計では、中央の摺動部材の滑り出しを防止するために、中央の摺動パートナーが部分的にまたは完全に、外側摺動パートナーの一方または両方の特徴によって覆われるように、中央の摺動パートナーの縁部が狭くなっている。末端ギャップの閉鎖時に接触する連接摺動パートナーの領域がなるべく広くなるように、中央の摺動パートナーの縁部が外側摺動パートナーの縁部の形状に適合していれば有利である。

20

【0061】

さらに、本発明によれば、縁部を有する中央の摺動パートナーの追加の安全装置として、ギャップの閉鎖時のプロテゼからの滑り出し、滑り落ち、または横滑り（脱臼）を防止する停止部が存在する、3部式プロテゼを提供することが意図されている。これは、中央の摺動パートナーの外縁部の一部である。中央の摺動パートナーの停止部は、上方および/または下方の摺動パートナーの周辺部の近くに配置されており、少なくとも上側または下側において、中央の摺動パートナーの縁部よりも高い。

【0062】

本発明によれば、この停止部は、プロテゼからの滑り出し、滑り落ち、または横滑り（脱臼）を防止する追加の安全装置として、中央の摺動核部の縁部の一部のように設計することもできる。この停止部は、上側または下側において中央の摺動パートナーの縁部よりも高い。また、この停止部は、摺動パートナーの最大摺動運動に必要な間隔を備える、上方および/または下方の摺動パートナーの縁部の溝の中に通じている。

30

【0063】

本発明によれば、停止部は、中央の摺動パートナーの縁部の外向き延長部であり、その設計の結果として、中央の摺動パートナーが上方および下方の摺動パートナーの凹部から滑り落ちるのを防止するのに適している。この停止部が中央の摺動パートナーを完全に囲む必要はない。なぜならば、完全に囲んだ場合、すべての摺動パートナーの最大限の可動性が制限されるからである。状況によっては、停止部は、中央の摺動パートナーが滑り落ちる可能性がある位置である、縁部の位置から一定の距離をあけて、またはその位置の反対に配置される。停止部が上側および下側において中央の摺動パートナーの縁部より高い場合、停止部は、例えば先端が外側から縁部に刺さる画鋸のような形状であり得る。この場合、画鋸の頭部は、中央の摺動パートナーの上縁および下縁の上に突き出ており、上方および下方の摺動パートナーに接触してその動きを止めることで、画鋸方向への最終傾斜時に中央の摺動パートナーの滑落を防止する。

40

【0064】

滑り出しを防止する安全装置として停止部が摺動パートナーの縁部の一部である場合、この凸部の高さは、解剖学的特性および材料特性に関して、これの影響も受ける所望の最大傾斜角だけによって決まる（上記参照）。

【0065】

50

3部式プロテーゼの中央の摺動パートナーを保護する停止部は、停止部が摺動パートナーの縁部のギャップの閉鎖時に接触域の一部になるような形状であれば有利である。これにより、停止部は保護機能を有するだけでなく、摺動パートナーの最終傾斜時の荷重を支える面積を拡大させる。この利点は上記のとおりである。但し、当該の設計が可能かどうかは、上方および下方の摺動パートナーの外形と、凸部および凹部の縁部の各幅によって決定的に左右される。

【0066】

さらに、本発明による椎間板プロテーゼでは、上方および下方の摺動パートナーの外周が、横断面図において背側から腹側に（腰椎）または腹側から背側に（頸椎）、テーパーが付くことが意図されている。上方および下方の摺動パートナーの外周のこのようなテーパーは、両側面で同一の曲線の形で存在することができ、好ましくは円弧である。必要に応じて、上方および下方の摺動パートナーの外周の領域および形状は同等であってもなくてもよく、そのため、これらのパートナーが取り付けられる各椎体の大きさに適合させることができる。

10

【0067】

プロテーゼ板の上方および下方の摺動パートナーのテーパー形状は、全体として、横断面図における椎体の使用可能領域に対応し、そのため、摺動パートナーに対して作用する荷重伝達に最大限の領域を利用することを目的として、摺動パートナーを繫留させるためにこの領域を最適に自由に利用できるようになる。

【0068】

20

上方および/または下方の摺動パートナーが、左右垂直断面および/または前後垂直断面において、上方および/または下方の摺動パートナーの外側および内側が互いに平行または非平行であるように構成されるといふ、本発明による摺動パートナーに対する椎間板プロテーゼの適合もさらに意図されている。本発明によるこの手段によって、左右垂直断面図においては平行ではなく、前後垂直断面図においては最適な前弯および摺動領域の位置を構成すべき椎体終板に、本発明による椎間板プロテーゼを適合させることができる。

【0069】

本発明による2部分設計および3部分設計において、凸部（2部式プロテーゼ）または中央の摺動パートナー（3部式プロテーゼ）が、仮想の水平線に対して平行または非平行であることがさらに意図されている。非平行設計の場合、上面および下面が、仮想の水平線に対して、上方および下方において同じ角度、または中央の摺動パートナーとは異なる角度を成している。2部式プロテーゼおよび3部式プロテーゼの1つ以上の凸部とそれに対応する1つ以上の凹部は、その表面設計において対称的または非対称的である。凸部または中央の摺動パートナーが傾斜しているせいで、プロテーゼが移植される椎骨間空間の非対称性への適合も可能である。

30

【0070】

椎骨間空間内にインプラントが確実に繫留されるように、上方および下方の摺動パートナーの外側の縁部および/または面のかみ合いが、上方または下方の椎体との結合に役立つ。これらの外側自体は形状が平面状または凸状であり、このかみ合い、またはかみ合いを備えるもしくは備えない、椎骨に向けた表面を生体活性的にまたは生体不活性的に被覆することが可能である。破碎の危険性を最小限に抑えるために、腹側に3つおよび背側に2つ配置された繫留用歯によるかみ合いが有利である。別の方法として、椎体間の移植時における上方および下方の摺動パートナーの案内を改善するために、側面に沿って連続して配置された歯列が好まれる。その理由は、執刀医の鉗子が歯列間の中央の隙間をかみ合うことができたり、歯の高さにおいて上方および下方の摺動パートナーの穴に入ることができるからである。

40

【0071】

椎間板プロテーゼの移植または外移植を容易にするために、上方および/または下方の摺動パートナーは、さらなる設計において器具用の手段を備えることで改良される。これらの手段は、各摺動パートナーの確実な固定が可能になるように、執刀医の必須器具が

50

み合うことができる穴または骨組みから成ることが好ましい。

【0072】

さらに、本発明による椎間板プロテーゼの絶対寸法として、14～48mmの最大幅（左右垂直断面図）、11～35mmの最大奥行き（前後垂直断面図）、および4～18mmの最大高さが意図されている。これらの寸法は、腰椎および頸椎の自然状態に基づいて導き出されるものであり、本発明による椎間板プロテーゼを移植した状況がインビゴ状況に近接することを保証する。

【0073】

さらに、本発明による椎間板プロテーゼでは、プロテーゼの各非X線造影付与部分の表面の下に配置される1つ以上のX線造影付与マーカが提供される。このため、移植後の椎間板プロテーゼのこれらの部分の位置を正確に制御することが可能である。さらに、これらの部分はその位置を変えたかどうか、またはこれらの部分が所定の期間、正しい位置にあるかどうかを確認することも可能である。

10

【0074】

さらなる有利な手段が、独立請求項に記載されている。以下では、例および添付図面によって本発明を説明する。

図1a 円周および回転軸としての割線から得られる、同じように湾曲した上面および下面を有する中央の摺動パートナーの概略図である。

A：中央の摺動パートナーの中央左右垂直断面および中央横断面における凸部の最大高さ、中央前後垂直断面における直径の間の相関関係を示している。

20

B：中央左右垂直断面および中央横断面における、縁部を有していない中央の摺動パートナーの凸部を示している。Cは、中央断面における中央の摺動パートナーの凸部を示している。

図1b 左右垂直断面（左）および前後垂直断面（右）の概略図である。

図2 同一の回旋から得られる中央の摺動パートナーの縁部を有する本発明による3部式椎間板プロテーゼの左右垂直断面の概略図である。

a：摺動パートナーが傾斜していない状態を示している。

b：左側への摺動パートナーが最終傾斜している状態を示している。

図3a～図3c 中央の摺動パートナーの縁部を有する本発明による3部式椎間板プロテーゼの前後垂直断面の概略図である。

30

a：摺動パートナーが傾斜していない状態を示している。

b：左側への摺動パートナーの最終傾斜している状態を示している。

c：扁平になった中央の摺動パートナーを示している。

図4a～図4d 本発明による2部式椎間板プロテーゼの概略図である。左側に示した各プロテーゼでは傾斜がなく、右側に示した各プロテーゼでは摺動パートナーが最終傾斜し隙間が塞がれている。

a：左右垂直断面図を示している。

b：前後垂直断面図を示している。

c：凹部がある横断面図を示している。

d：横方向に広がった凹部と凸部がある横断面図（左側は回転なし、右側は回転あり）を示している。

40

図5a～図5g 中央の摺動パートナーの縁部を有する本発明による3部式椎間板プロテーゼの概略図である。左右垂直断面図および前後垂直断面図において、左側に示した各プロテーゼでは傾斜がなく、右側に示した各プロテーゼでは最終傾斜し隙間が塞がれている。

a：左右垂直断面図を示している。

b：前後垂直断面図を示している。

c：凹部のある横断面図を示している。

d：横方向に広がった凹部と凸部がある横断面図（左側は回転なし、右側は回転あり）を示している。

50

e : 凹部の回転中心が背側に移動した(腰椎用)横断面図を示している。

f : 回転中心が背側に移動した(腰椎用)前後垂直断面図を示している。

g : 横方向に広がった凹部と凸部があり、回転中心が背側に移動しており(腰椎用)、凹部内の凸部の回転がない場合(左側)と回転がある場合(右側)の横断面図を示している。

図6 a ~ 図6 c 腰椎用の上方および下方の摺動パートナーの様々な形状の概略図である。

図7 a , 7 b 腰椎用の上方および下方の摺動パートナーの外側における歯の配置を示す概略図である。

図8 本発明による椎間板プロテーゼの中央の摺動パートナーの概略図である(上記の図1 aのように、下側の図の中央の摺動パートナーは左右垂直断面と前後垂直断面において同じ高さを有しているが、当初は大きかった摺動パートナーの対称部分が水平方向で減ったため、前後垂直断面においては関節領域が広がっている)。

図9 a ~ 図9 c 上方および下方の摺動パートナーの縁部の設計を利用した中央の摺動パートナーの安全装置としての縁部を有する本発明による椎間板プロテーゼの変形形態の概略図である。右側と左側の図では、プロテーゼが傾斜しており、摺動パートナーの末端の隙間が塞がれている。

a : 左右垂直断面図を示している。

b ~ c : 前後垂直断面図を示している。

#### 【0075】

図1 aのAは、同一の上面および下面を有する中央の摺動パートナーの表面の湾曲状態がいかにして円周19から得られ、矢印で示した、割線18を中心とした小さい円弧の回転から生じるかを示している。この図のBは、左右垂直横断面において同一である、回転から生じる形状を示している。割線18を中心とした、小さい円弧の回転から生じる立体の前後垂直断面Cでは、この立体は各図において円形断面を有している。前後垂直断面内の半径は、この幾何立体の中央から両側面にかけて連続して減少している。

#### 【0076】

図1 bの左側は、本発明による2部式椎間板プロテーゼまたは3部式椎間板プロテーゼの摺動領域22、23の左右垂直断面図を概略的に示している。図1 bの右側は、前後垂直断面図を概略的に示している。この図は左右垂直断面図と前後垂直断面図における凸部16高さが同一であることを示しており、90度シフトした曲率半径が互いにはっきりと異なっている。破線は、3部式椎間板プロテーゼの中央の摺動パートナー13または2部式プロテーゼの下方の摺動パートナー12の凸部16と接続する凹部17を有する、最大限傾斜した上方の摺動パートナー11を表している。凸部16の周りの角度上の相関を正確に示すために、凸部16を取り囲む縁部14は常に同じ高さを有している。図1 bの両方の図からわかるように、凹部17と縁部14の表面の間のマージ領域が、摺動パートナー11、12、13の互いに対する可動性を制限するプロテーゼ部分である。なぜならば、最終傾斜時にこの概略図における縁部14の隙間が塞がれることなく、このプロテーゼ部分が最初に接触するからである。曲率半径が異なることが原因で、前後垂直断面に比べ左右垂直断面において摺動パートナー11、12、13の可動性が小さいことを観察することができる。その結果、本発明により構成される凸部16および凹部17によって、横側から横側へ方向においてよりも、摺動パートナー11、12、13の背側から腹側へ方向における傾斜の方が大きくなることことができる。

#### 【0077】

互いに接触するために、縁部14の領域同士が互いに向かって傾斜している必要がある。このために、背側および腹側の縁部14は、横側の縁部14よりも大きい、ギャップの閉鎖用の開口角を有する必要がある。縁部14の各傾斜は、隙間を塞ぐために役立つ。この傾斜はそれだけでは、摺動パートナー11、12、13の互いに対する最大限の可動性に影響を及ぼさない。中央の摺動パートナーの縁部の傾斜によって、縁部の高さが周辺部にかけて増す限り、この傾斜によって、3つの摺動パートナーの末端が動いている間に中

10

20

30

40

50

中央の摺動パートナーが脱臼しないように安定化される。縁部 14 の様々な傾斜は、なだらかなマージを有している。本発明による椎間板プロテーゼでは、中央の摺動パートナー 13 に縁部 14 が設けられるとは限らない。中央の摺動パートナー 13 が縁部 14 を有していない場合、上方および下方の摺動パートナー 11、12 が、最終傾斜時のパートナー間の隙間の最大限の塞ぎを可能にする傾斜を備える縁部 14 を有する。中央の摺動パートナー 13 が縁部 14 を有していない限り、中央の摺動パートナーの凸部 16 と上方および下方の摺動パートナー 11、12 の凹部 17 は、一方では中央の摺動パートナー 13 の滑り出しを防止し、他方では縁部 14 同士の接触を可能にするために、凸部 16 が凹部 17 に十分深くかみ合うように構成されている。

【0078】

10

図 2 a および図 2 b は、同一の円周 19 から得られる中央の摺動パートナー 13 の縁部を有する本発明による 3 部式椎間板プロテーゼの左右垂直断面の概略図である。図 2 a では、プロテーゼがいわゆる「零点位置」で示されている。これは、上方および下方の摺動パートナーと中央の摺動パートナー 11、12、13 が互いに対して傾斜していない位置である。図 2 b では、3 つすべての摺動パートナー 11、12、13 の最終傾斜が、プロテーゼの左側で隙間が塞がれている状態で示されている。

【0079】

中央の摺動パートナー 13 の曲率半径は、上側と下側で同一である。上側と下側は、これらに対応する上方および下方の摺動パートナー 11、12 の凹部とともにそれぞれ、上方および下方の接続領域 22、23を形成する。中央の摺動パートナー 13 の凸部 16 は、凸部 16 の縁部 14 によって完全に囲まれている。これに対応する上方および下方の摺動パートナー 11、12 の凹部 17 の幾何学構造も、それぞれ縁部 14 によって完全に囲まれている。

20

【0080】

片側の末端ギャップの閉鎖時に（右側の図）、開口角 21 が、凸部 / 凹部 16、17 の向かい側のギャップの閉鎖に応じて増す。

【0081】

図 3 a ~ c は、中央の摺動パートナー 13 の縁部 14 を有する本発明による 3 部式椎間板プロテーゼの前後垂直断面の概略図である。上方の摺動パートナー 11、下方の摺動パートナー 12、およびこれらの上に配置された摺動パートナー 13 をみてとることができる。図 3 a および図 3 b では、上方の凸部と下方の凸部の外周は同一円周の一部であり、図 3 c では、凸部が上側と下側で扁平になっている。図 3 では、プロテーゼは再び「零点位置」で示されており、図 3 b では、背側または腹側の隙間が塞がれている。図 3 b では、接続領域 22、23 の凹凸部の向かい側で隙間が塞がれているために、開口角 21 がそれにに応じて増している。すべての摺動パートナー 11、12、13 の最終傾斜時に縁部 14 間でギャップの閉鎖が生じ、つまり、縁部 14 の最大限可能な接触域が確保され、その結果、最適な圧力分布が保証される。

30

【0082】

図 4 a ~ d は、本発明による 2 部式椎間板プロテーゼの概略図を示している。左側に示した各プロテーゼでは傾斜がなく、右側に示したプロテーゼでは摺動パートナー 11、12 の末端の隙間が塞がれている。

40

【0083】

図 4 a は本発明によるプロテーゼの中央左右垂直断面であり、図 4 b は本発明によるプロテーゼの中央前後垂直断面である。下方の摺動パートナー 12 は、選ばれた設計に応じて 2 種類の異なる材料から成り得る。これを、灰色と黒色で示している。凸部の部分（灰色）は、椎体の方に向けられる摺動パートナー 12 の部分（黒色）とは異なる材料から成っている。上方の摺動パートナー 11 と下方の摺動パートナー 12（黒色部分）が同じ材料から成ることが好ましい。特別な変形形態においては、凸部 16 のみ異なる材料から成っている。

【0084】

50

図4cは、2部式椎間板プロテゼの上方の摺動パートナー11の内側の上面を示している。下方の摺動パートナー12の凸部16(図4d)に対応する形状を有する凹状窪み17が示されている。図4dでは、凹状窪み17を有する上方の摺動パートナー11の内側と、2部式椎間板プロテゼの下方の摺動パートナー17の凸部16の上面も示されている。凹状窪み17は横方向に広がっており、この広がりには丸みがつけられており、その形状は凸部16の形状に適合している。このように横方向に広がっているため、凸部16の最小限の回転が可能になる。これを示しているのが、図4dの右側の図である。

【0085】

図5は、中央の摺動パートナー13の縁部を有する本発明による3部式椎間板プロテゼの概略図である。左右垂直断面図および前後垂直断面図において、各プロテゼでは傾斜がなく、右側に示した各プロテゼでは摺動パートナー間の末端隙間が塞がれている。

10

【0086】

図5aは、上方の摺動パートナー11、下方の摺動パートナー12、および中央の摺動パートナー13を備えるプロテゼの中央左右垂直断面図を示している。当該の部分については、図2を参照して既に詳しく説明した。両方の摺動パートナー11、12が同じ材料から成るか、あるいは同じ仕方で被覆されることが好ましい。中央の摺動パートナー13が上方および下方の摺動パートナー11、12とは異なる材料から成るか、あるいは同じまたは異なる方法で被覆されていることが、必須ではないが好ましい。材料および被覆は、摺動パートナーの摩耗が最小限に抑えられるように選択することが好ましい(低摩耗原則)。

20

【0087】

図5bは、3部式プロテゼの中央前後垂直断面図を示している。詳細な説明は、図3a~cを参照されたい。これらの図では、摺動パートナー11、12、13が互いに傾斜しておらず、背側または腹側の最終傾斜もない、上方の摺動パートナー11、下方の摺動パートナー12、および中央の摺動パートナー13を有する3部式プロテゼの前後垂直断面図も示されている。この図は、完全を期してここに示したものである。

【0088】

図5cは、中央の摺動パートナー13の上面および下面の凸部に対応するように形状が決められた凹部17を有する3部式椎間板プロテゼの上方および下方の摺動パートナー11、12の横断面図を示している。

30

【0089】

図5dは、本発明により形成される凸部16がはめ込まれる、横方向に広がった凹部17を有する上方および下方の摺動パートナー11、12の横断面図を示している(5dの左側の図)。このように凹部17が横方向に広がっているため、横方向に広がった窪み内で凸部16がわずかに回転することが可能である(5dの右側の図)。

【0090】

図5e~gは、これらのプロテゼ(腰椎用)の回転中心が背側に移動した、図5b~dに示したような3部式プロテゼを示している。

【0091】

図6a~cはそれぞれ、上方および下方の摺動パートナー11、12の外周の代替設計の上面を示している。小文字は、腰椎用の板の背側から腹側への配置に対する配向を示している(dは背側、vは腹側)。但し、頸椎用では、これが逆になる(vは背側、dは腹側)。

40

【0092】

図7aおよび図7bは、上方および下方の摺動パートナー11、12の外側における繫留用歯20の2種類の配置を示している。ここでも、背側から腹側への配向に対する摺動パートナーの配向を小文字で示している(dは背側、vは腹側)。背側の中央には繫留用歯20が配置されない。なぜならば、これにより、一方では椎体が保護され、他方では移植が容易になるからである。頸椎用では、配向が逆になるが、やはり背側の中央には繫留用歯20が配置されない。

50

## 【 0 0 9 3 】

図 8 は、縁部を有しておらず、円周 19 から曲率半径が得られている中央の摺動パートナー 13 の横断面を示している。上側の図では、凸部が共通の回転軸を有している。この回転軸は割線 18 である。前後垂直断面図では、当該の中央の摺動パートナー 13 は円形の断面を有している（右上）。下側の図では、扁平になった中央の摺動パートナー 13 が示されている。ここで、黒色で示したように（下中央）、左右垂直断面図の中央で対称部分が欠落している。円周 19 から得られる当該の中央の摺動パートナー 13 では、前後垂直断面図がレンズ形状を示している（右下）。但し、扁平になった中央の摺動パートナー 13 のこの形状は、左右垂直断面図においては、上側の図に示した中央の摺動パートナー 13 に比べて変わっていない。

10

## 【 0 0 9 4 】

図 9 a ~ c は、中央の摺動パートナー 13 がプロテゼから滑り落ちるのを防止するために、上方および/または下方の摺動パートナー 11、12 の角度付き縁部 14 を有する、本発明による 3 部式椎間板プロテゼの変形形態を示している。本発明による上方の摺動パートナー 11、12 のこの設計により、中央の摺動パートナー 13 は部分的にまたは完全に囲まれる。なぜならば、中央の摺動パートナーの縁部 14 が上方および下方の摺動パートナー 11、12 の縁部 14 よりも短いからである。

## 【 0 0 9 5 】

2 部分設計および 3 部分設計について、本発明による椎間板プロテゼの図を参照して示した設計は例示的なものであって最終的なものではない。

20

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 9 6 】

【図 1】図 1 a : 円周および回転軸としての割線から得られる、同じように湾曲した上面および下面を有する中央の摺動パートナーの概略図である。図 1 b : 左右垂直断面（左）および前後垂直断面（右）の概略図である。

【図 2】同一の回旋から得られる中央の摺動パートナーの縁部を有する本発明による 3 部式椎間板プロテゼの左右垂直断面の概略図である。

【図 3】図 3 a ~ 図 3 c は、中央の摺動パートナーの縁部を有する本発明による 3 部式椎間板プロテゼの前後垂直断面の概略図である。

【図 4】図 4 a ~ 図 4 d は、本発明による 2 部式椎間板プロテゼの概略図である。

30

【図 5】図 5 a ~ 図 5 g は、中央の摺動パートナーの縁部を有する本発明による 3 部式椎間板プロテゼの概略図である。

【図 6】図 6 a ~ 図 6 c は、腰椎用の上方および下方の摺動パートナーの様々な形状の概略図である。

【図 7】図 7 a および図 7 b は、腰椎用の上方および下方の摺動パートナーの外側における歯の配置を示す概略図である。

【図 8】本発明による椎間板プロテゼの中央の摺動パートナーの概略図である。

【図 9】図 9 a ~ 図 9 c は、上方および下方の摺動パートナーの縁部の設計を利用した中央の摺動パートナーの安全装置としての縁部を有する本発明による椎間板プロテゼの変形形態の概略図である。

40

## 【符号の説明】

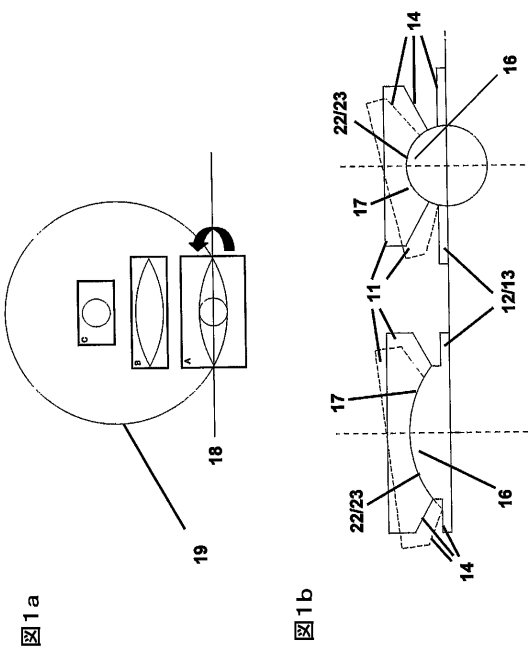
## 【 0 0 9 7 】

- 1 1 上方の摺動パートナー
- 1 2 下方の摺動パートナー
- 1 3 中央の摺動パートナー
- 1 4 縁部
- 1 6 凸部
- 1 7 凹部
- 1 8 割線
- 1 9 円周

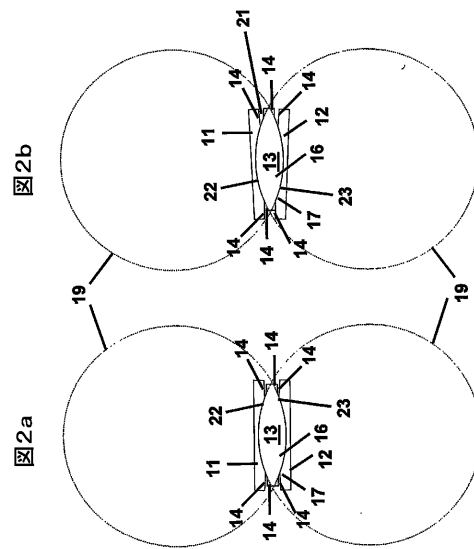
50

- 2 0 繫留用歯
- 2 1 開口角
- 2 2 上方の連接領域
- 2 3 下方の連接領域

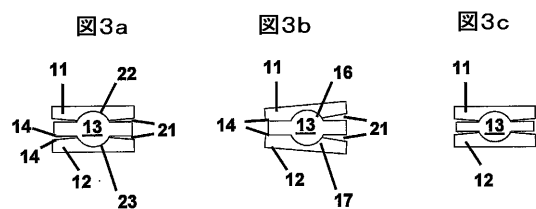
【 図 1 】



【 図 2 】

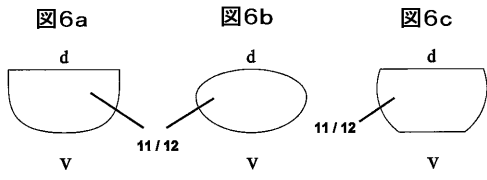


【 図 3 】

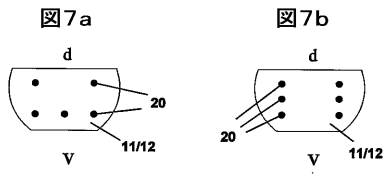




【 図 6 】

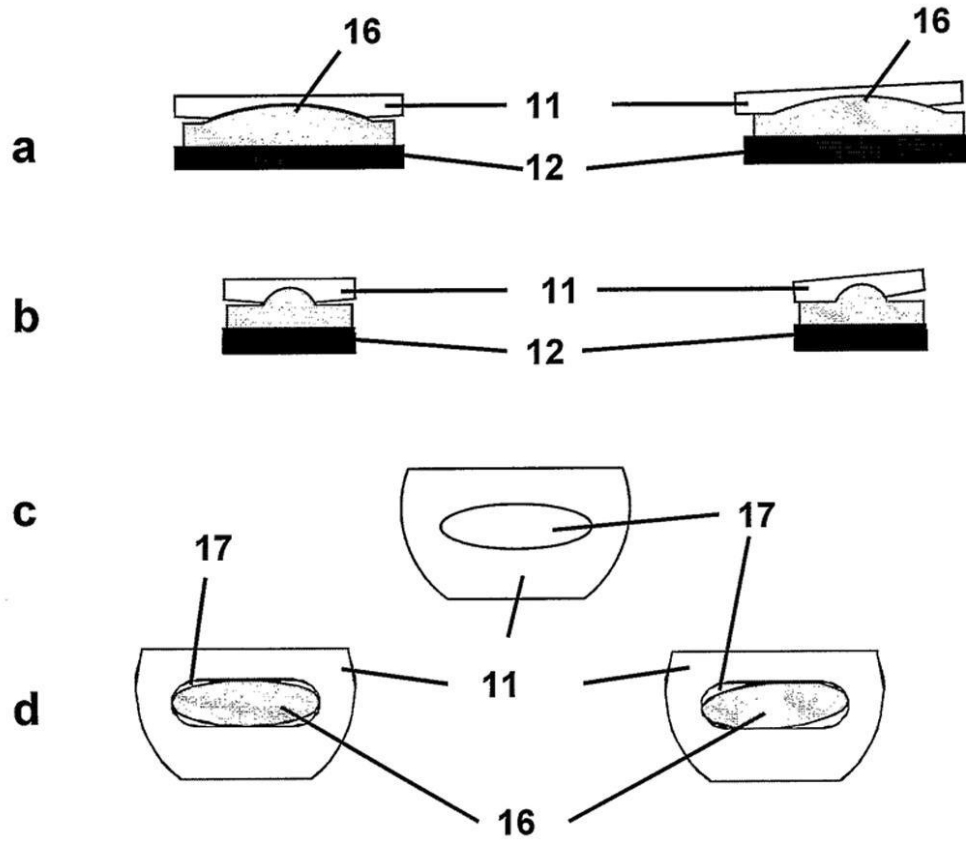


【 図 7 】

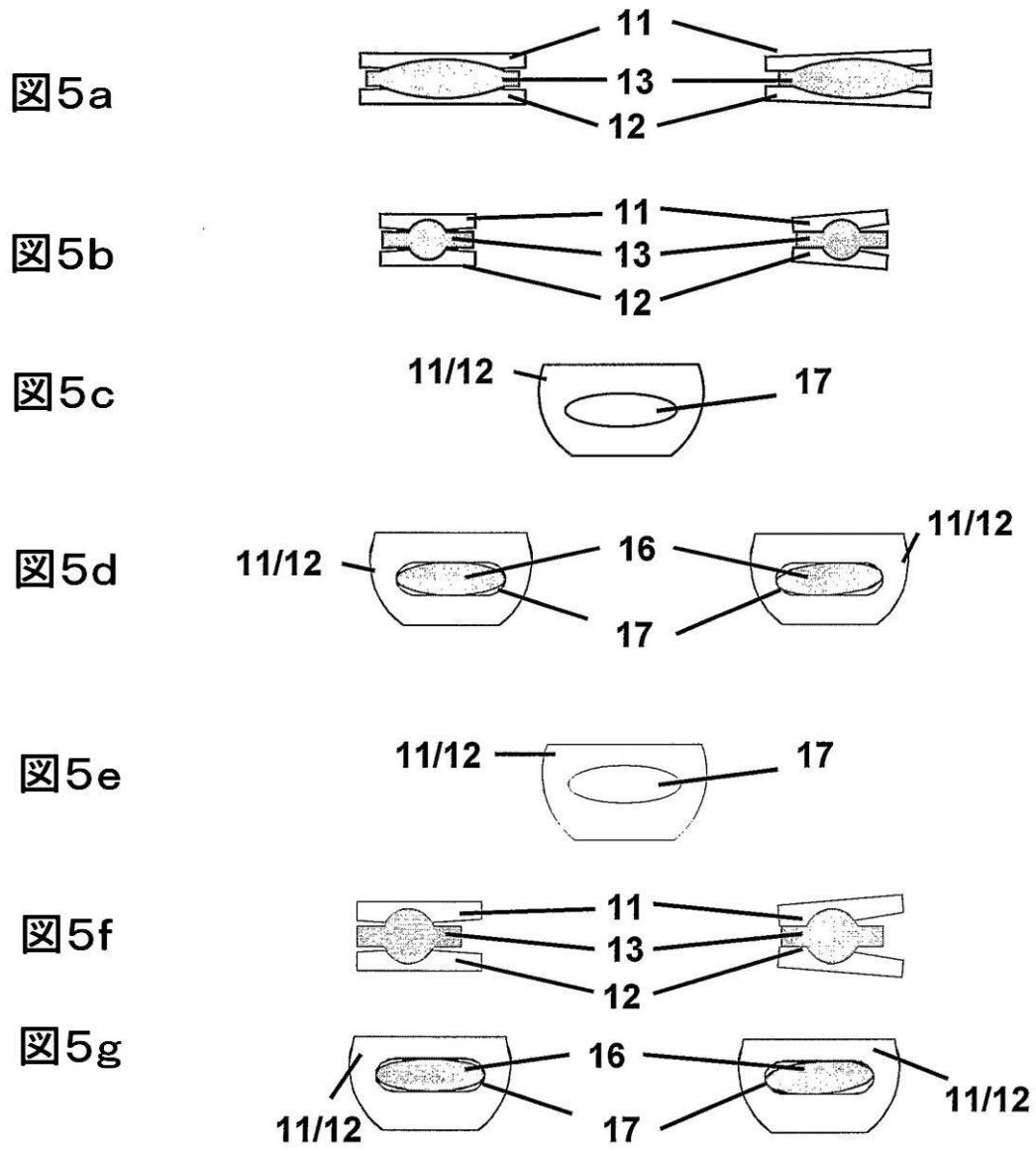


【図4】

図4



【図5】



【 図 8 】

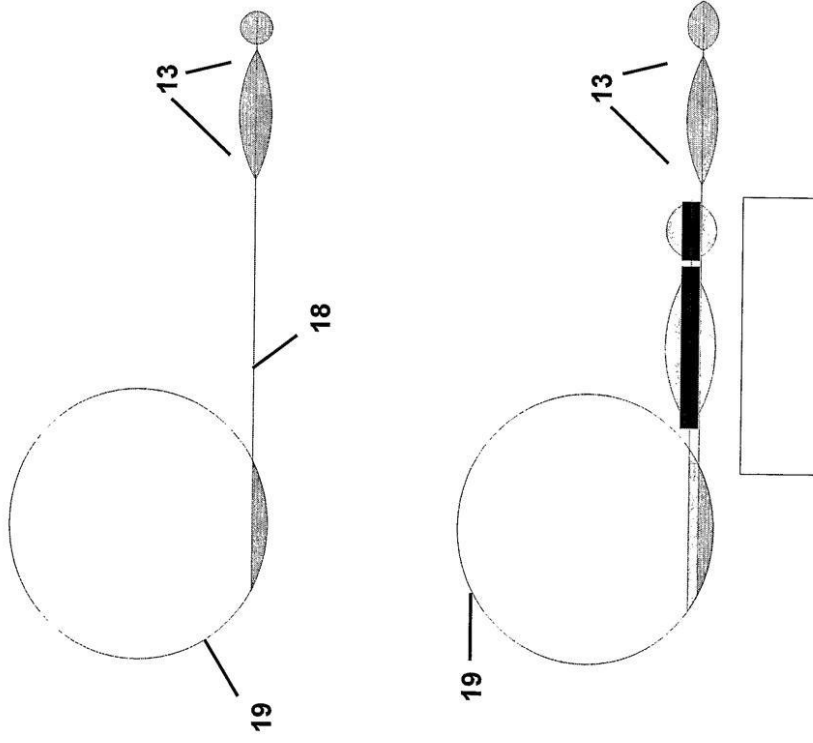


図 8

【 図 9 】

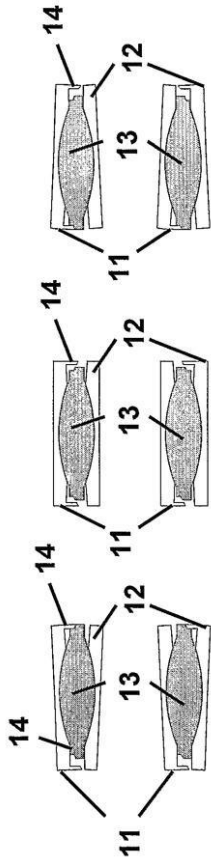


図 9a

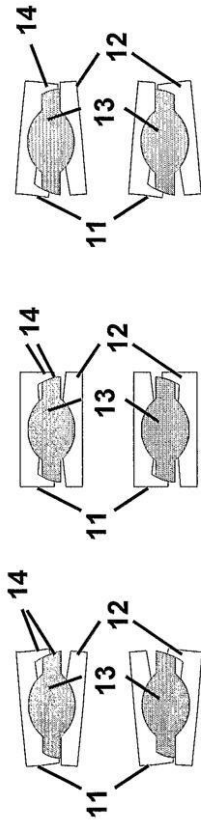


図 9b

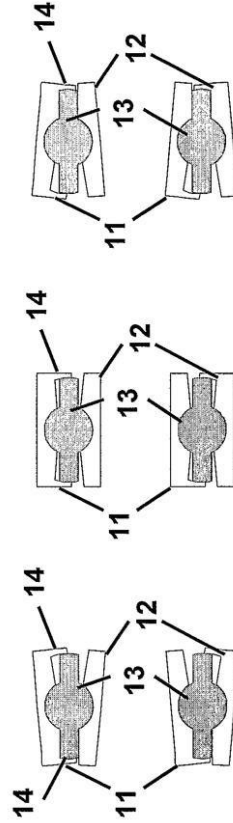


図 9c

---

フロントページの続き

(72)発明者 ビュットナー, エイコ  
ドイツ, 10245 ベルリン, ジモン ダッハ エステーエール. 28 29

審査官 見目 省二

(56)参考文献 欧州特許出願公開第0560141 (EP, A1)  
国際公開第2004/064692 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/44