

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4047937号  
(P4047937)

(45) 発行日 平成20年2月13日(2008.2.13)

(24) 登録日 平成19年11月30日(2007.11.30)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 F 2/44 (2006.01)** A 6 1 F 2/44  
**A 6 1 F 2/46 (2006.01)** A 6 1 F 2/46

請求項の数 25 (全 16 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平10-549678                  (86) (22) 出願日 平成10年10月22日(1998.10.22)                  (65) 公表番号 特表2002-508679(P2002-508679A)                  (43) 公表日 平成14年3月19日(2002.3.19)                  (86) 国際出願番号 PCT/US1998/022436                  (87) 国際公開番号 W02000/023015                  (87) 国際公開日 平成12年4月27日(2000.4.27)                  審査請求日 平成17年6月29日(2005.6.29)</p>	<p>(73) 特許権者                  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                  弁理士 社本 一夫                  (74) 代理人                  弁理士 小野 新次郎                  (74) 代理人                  弁理士 千葉 昭男                  (74) 代理人                  弁理士 富田 博行</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 並進及び回転動作を許容する人工の椎間関節

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

人工の椎間関節において、

第一の椎骨に係合するボール構成要素であって、凸状面と、第一の椎骨に係合する、該ボール構成要素の一端に設けられたフランジと、を有するボール構成要素と、

第一の椎骨に隣接する第二の椎骨に係合する榫状構成要素であって、平坦部分を有する凹状面と、第二の椎骨に係合する、該榫状構成要素の一端に設けられたフランジと、を有する榫状構成要素とを備え、

前記ボール構成要素及び前記榫状構成要素がそれぞれ第一の椎骨及び第二の椎骨に係合したとき、前記凸状面及び前記凹状面が共に係合し、前記凸状面と前記凹状面との係合が前記ボール構成要素及び前記榫状構成要素が互いに対して回転するのを許容し、前記凸状面と前記凹状面の前記平坦部分との係合が前記ボール構成要素及び前記榫状構成要素が互いに対して並進するのを許容するようにした、人工の椎間関節。

【請求項2】

請求項1に記載の人工の椎間関節において、前記凸状面が球状である、人工の椎間関節。

【請求項3】

請求項2に記載の人工の椎間関節において、前記凹状面が前記平坦部分に接続する球状部分を備える、人工の椎間関節。

【請求項4】

請求項3に記載の人工の椎間関節において、前記凹状面が2つの球状部分を有し、前記平

平坦部分が前記球状部分に対して中央に配置される、人工の椎間関節。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の人工の椎間関節において、前記平坦部分が矩形である、人工の椎間関節。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の人工の椎間関節において、前記凹状面の前記球状部分及び前記凸状面の前記球状部分が等しい半径を有する、人工の椎間関節。

【請求項 7】

請求項 4 に記載の人工の椎間関節において、前記平坦部分が前記樋状構成要素の前記フランジに対して平行である、人工の椎間関節。

10

【請求項 8】

請求項 1 に記載の人工の椎間関節において、前記ボール構成要素の前記フランジ及び前記樋状構成要素の前記フランジの各々が骨ねじを受け入れる少なくとも 1 つの穴を有する、人工の椎間関節。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の人工の椎間関節において、前記ボール構成要素の前記フランジ及び前記樋状構成要素の前記フランジの各々が骨ねじを受け入れる 2 つの穴を有する、人工の椎間関節。

【請求項 10】

請求項 8 に記載の人工の椎間関節において、前記ボール構成要素及び前記樋状構成要素の各々が、骨ねじを受け入れる前記穴に隣接する、回り止めねじを受け入れる穴を有する、人工の椎間関節。

20

【請求項 11】

請求項 1 に記載の人工の椎間関節において、前記ボール構成要素の前記フランジ及び前記樋状構成要素の前記フランジの双方が湾曲部分を有する、人工の椎間関節。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の人工の椎間関節において、前記ボール構成要素が、第一の椎骨に係合する、前記凸状面と反対側の面を有し、前記ボール構成要素の前記フランジが、第一の椎骨に係合する該面に対して  $80^\circ$  の内角を形成する、人工の椎間関節。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の人工の椎間関節において、前記樋状構成要素が、第二の椎骨に係合する、前記凹状面と反対側の面を有し、前記樋状構成要素の前記フランジが、第二の椎骨に係合する該面に対して  $95^\circ$  の内角を形成する、人工の椎間関節。

30

【請求項 14】

人工の椎間関節システムにおいて、  
 第一の椎骨に係合するボール構成要素であって、凸状面と、第一の椎骨に係合する、該ボール構成要素の一端に設けられたフランジと、を有するボール構成要素と、  
 第一の椎骨に隣接する第二の椎骨に係合する樋状構成要素であって、平坦部分を有する凹状面と、第二の椎骨に係合する、該樋状構成要素の一端に設けられたフランジと、を有する樋状構成要素と、  
 前記ボール構成要素及び前記樋状構成要素を保持し且つ前記構成要素を所定の空間的關係に保ち得るようにされた挿入器具とを備え、  
 前記ボール構成要素及び前記樋状構成要素がそれぞれ第一の椎骨及び第二の椎骨に係合したとき、前記凸状面及び前記凹状面が共に係合し、前記凸状面と前記凹状面との係合が前記ボール構成要素及び前記樋状構成要素が互いに対して回転するのを許容し、前記凸状面と前記凹状面の前記平坦部分との係合が前記ボール構成要素及び前記樋状構成要素が互いに対して並進するのを許容するようにした、人工の椎間関節システム。

40

【請求項 15】

請求項 14 に記載のシステムにおいて、前記ボール構成要素の前記フランジ及び前記樋状構成要素の前記フランジの各々が、少なくとも 1 つの貫通穴を有する、システム。

50

## 【請求項 16】

請求項 15 に記載のシステムにおいて、前記ボール構成要素及び前記樋状構成要素を前記穴を通じてそのそれぞれの椎骨に締結する複数の骨ねじを更に備える、システム。

## 【請求項 17】

請求項 15 に記載のシステムにおいて、前記挿入器具が複数の穴を有し、該挿入器具が前記構成要素を保持するとき、該複数の穴が前記ボール構成要素の前記フランジ及び前記樋状構成要素の前記フランジの前記貫通穴と連通する、システム。

## 【請求項 18】

請求項 17 に記載のシステムにおいて、前記挿入器具が、人工の椎間関節係合面を有し、該挿入器具が前記構成要素を保持するとき、該人工の椎間関節係合面が前記構成要素を前記所定の空間的關係に保つ形態とされた、システム。

10

## 【請求項 19】

請求項 18 に記載のシステムにおいて、前記挿入器具が前記構成要素を保持する複数のクリップ部材を備える、システム。

## 【請求項 20】

請求項 18 に記載のシステムにおいて、前記挿入器具が前記構成要素を保持する複数のカムねじを備える、システム。

## 【請求項 21】

請求項 14 に記載のシステムにおいて、前記凹状面が平坦部分を有する、システム。

## 【請求項 22】

請求項 21 に記載のシステムにおいて、前記凹状面が少なくとも 1 つの球状部分を有する、システム。

20

## 【請求項 23】

請求項 22 に記載のシステムにおいて、前記凸状面が球状である、システム。

## 【請求項 24】

請求項 23 に記載のシステムにおいて、前記凹状面の少なくとも 1 つの球状部分および前記球状の凸状面が等しい半径を有する、システム。

## 【請求項 25】

請求項 1 に記載の人工の椎間関節において、前記ボール構成要素および前記樋状構成要素の一方に楔状面が設けられる、人工の椎間関節。

30

## 【発明の詳細な説明】

## 発明の分野

本発明は、人工の椎間関節に関する。より具体的には、本発明は、変性し又は失われた椎間板の組織の代わりに埋め込まれる装置と、該装置を埋め込むための器具及び方法とを含むものである。

## 発明の背景

脊柱の動作部分（隣接する 2 つの椎骨と、円板組織と、又はその間のスペースとを含む）に影響を与える病気、損傷又は変形を治療するとき、特に、円板組織に影響する部分を治療するとき、変性し、ヘルニアを生じ、又はその他の不良な円板の一部分又は全てを除去することは永年に亘って公知である。脊柱の動作部分から椎間板組織が除去され、又はその他、椎間板組織が存在しない場合、それ以前に除去した円板組織によって分離されていた椎骨の間隔を適正にするための矯正的な手段が必要とされる。一般に、移植した骨組織、人工の融着要素、又はその他の組成物若しくは装置を使用して、その 2 つの椎骨を共に融着させる。隣接する椎骨を融着させることは、米国又はカナダ国で毎年、何万件も行われている方法である。

40

しかしながら、椎間関節の融着の生物機械的な剛さが、その隣接する脊柱の動作部分を急速に劣化させることに関して脊柱の医療分野で関心が増している。例えば、J・神経外科手術 (Neurosurg) 88:943-948, 1998 に B. H. カミンズ (Cummins)、J. T. ロバートソン (Robertson) 及び S. S. ジル (Gill) が掲載した、埋め込んだ人工の頸部関節についての外科的経験 (Surgical Experience With An Implanted Artificial Cervical Joint)

50

を参照するとよい。例えば、椎間板を除去し、その後、C3 - C4 椎骨を融着させることは、C2 - C3 及び C4 - C5 部分の劣化に拍車をかける可能性がある。脊柱の融着は、自然の円板組織が許容するような、融着した椎骨が互いに対して回転可能に又は並進可能に動くことを妨げる。この動作性が欠如することは、隣接する脊柱の動作部分に加わる応力を増すことになる。融着がうまくいった患者を追跡調査してみると、隣接する部分に病気が発生する率は20%と高率であり、また、融着を行った患者の50%が依然として痛みを訴えることが明らかとなっている。脊柱の融着部分に隣接する脊柱部分にて、円板の変性、円板のヘルニア形成、不安定さ、脊柱狭窄症、脊椎症及び面関節の関節炎を含む、幾つかの状態が観察されている。その結果、多くの患者は、脊柱の融着の結果として、更なる円板の除去及び/又は融着法を必要とする。このため、脊柱の動作部分の融着に対する代替的な手段があるならば、当然に有利であることは明らかである。

10

隣接する椎骨の間のスペースの潰れを防止し、痛みを軽減し且つ椎骨の間の安定性及び回転動作範囲を保つため、幾つかの異なる型式の関節形成装置が提案されている。例えば、米国特許第5,755,796号には、隣接する椎骨の間の円板スペース内に埋め込まれる補綴具が開示されている。この補綴具は、円板空隙の上方にて椎骨に取り付けられる1つの要素と、円板スペースの下方にて椎骨に取り付けられるもう一方の要素という2つの要素を有している。下側の要素は、内部に球状座部を有する中空の箱形フレームを備えており、上側要素は、該球状座部に嵌まる球状の形状のヘッド部分を備えている。米国特許第5,556,431号には、各々が一側部に中空部を有する2つの板が隣接する椎骨に固定され、その2つの中空部分が円板スペースを横断して互いに面するようにした、3つの部分から成る体内の人工椎間板が開示されている。この第三の要素は、椎骨板の中空部分内に嵌まる外方に丸味を付けた面を各側部に有するコアである。同様に、米国特許第5,684,296号には、各々が湾曲部分を有し、弾性的な円板本体が該湾曲部分の間に配置される、2つのL字形部材を備える補綴具が開示されている。

20

米国特許第5,782,832号及び同第5,683,465号には、円板スペース内にて隣接する椎骨に固着された2つの板部材を有するインプラントが開示されている。米国特許第5,782,832号において、上側板部材は丸味を付けた下側部を有し、下側板部材は上側板部材の下側部に係合して回転を許容する中空の上側部を有している。米国特許第5,683,465号において、該板部材は、回転を許容する、スナップ嵌め式ボール・ソケット係合部分を有している。その他の人工的な椎間板も又公知である。その幾つかは、金属及びゴム製又はポリマー製の挿入体を有する複合的構成要素であり、該挿入体は、隣接する椎骨が分離し且つ互いに対して動作することを許容するとき、円板の特徴及び性能を模擬し得る設計とされている。それぞれの設計は、正常な円板の挙動に近似し得る設計とされたばね又はその他の減衰機構を含む、より機械的な性質のものである。

30

椎骨が互いに対して正常に動作することは、回転及び並進の変動を伴う。これら動作成分は、鉤状突起関節(頸部脊柱における)の相対的位置、面関節の方向及び靭帯の圧迫方向を含む、個々の椎骨の形状及び寸法により決まる。要するに、任意の2つの椎骨に対する回転軸線は独特であり、曲がり又は伸びる間に、移動し又は並進する。

従来技術には、一定の回転軸線を必要とする人工円板又は関節が記載されており、この一定の回転軸線は、並進動作を許容せず、従って、正常な動作を妨げ且つ動かなくする傾向がある。後者の結果、補綴具に過剰な応力が加わり、摩耗又は破損が生じ、若しくはその応力が隣接する動作部分に伝達され、痛み及び/又は加速された変性を生じさせる。

40

更に、多くの従来の装置は、埋め込むことが比較的難しい。殆どは、一体のアンカーを介して椎間板のスペースに面する椎骨面に取り付ける設計とされている。かかる装置を埋め込むためには、隣接する椎骨を互いに対してその正常な距離より更に実質的に拡げて、椎骨の間で補綴具を操作し、アンカーをそのそれぞれの椎骨内に挿入しなければならない。かかる操作は、アンカーの位置のずれ又は引っ掻きにより、椎骨自体を傷付け且つ椎骨がその正常な範囲を超えて拡がることに起因してその他の組織を傷付けるという更なる危険性を伴う。

このため、埋め込んだ補綴具の間の並進及び回転動作を許容し、しかも、円板スペース内

50

に容易に埋め込まれる人工の椎間関節が依然として必要とされている。また、かかる人工の椎間関節を埋め込むための方法及び器具も必要とされている。

#### 発明の概要

本発明は、第一の椎骨と係合するボール構成要素と、第一の椎骨に隣接する第二の椎骨と係合する樋状構成要素とを有する人工の椎間関節に関するものである。該樋状構成要素は、略平坦部分を有する略凹状面を備えている。ボール構成要素及び樋状構成要素がそれぞれの椎骨に係合すると、該ボール構成要素及び樋状構成要素はボール・ソケット関係にて互いに係合して互いに対して回転し且つ並進することを許容する。該ボール構成要素及び該樋状構成要素の双方は、該構成要素の一端に椎骨と係合するためのフランジを備えている。

10

該ボール構成要素は、樋状構成要素の略球状の形状の凹状部分と係合する略球状の形状の凸状部分を備えており、また、該凹状部分は、平坦部分を備えている。1つの実施の形態において、構成要素の各々のフランジは穴を有しており、該穴を通じて骨ねじを取り付けて構成要素をそのそれぞれの椎骨に取り付けることができる。該フランジは、人間の椎骨の全体形状に適合する形態とすることができる。

ボール構成要素が樋状構成要素内にて摺動し又は並進することを許容することにより、本発明は、関節の回転軸線及び並進程度を動作部分の解剖学的拘束により許容可能な範囲に設定することを可能にする。

本発明は、長いハンドル部分と、人工的な椎間関節の1つ以上の部分を把持する要素を有する人工の椎間関節に結合する部分とを有する、人工の椎間関節を埋め込むために使用される器具にも関するものである。1つの実施の形態において、該器具の人工の椎間関節係合部分は、人工の椎間関節又はその一部分が所定の方向に保たれる、すなわち所定の空間的關係に保たれるようにするような形態とされた中央フランジ及び/又は面を有している。人工の椎間関節が骨ねじを受け入れる穴を有する場合、該器具の人工の椎間係合部分は、骨ねじの穴を穿孔し及び/又は人工の椎間関節を器具に対して保持する、関連した穴を含むことが好ましい。

20

本発明は、2つの部分から成る人工の椎間関節を埋め込む方法であって、人工の椎間関節の部分所定の空間的關係にて配置することと、人工の椎間関節の部分の一方が椎骨の1つに当接し、人工の椎間関節の部分のもう一方が別の椎骨に当接し、人工の椎間関節部分の所定の空間的關係が保たれるように、該部分を2つの隣接する椎骨の間の円板スペース内に挿入することと、その部分をそれぞれの椎骨に対し締結することとを含む方法をも対象とするものである。この方法の特別な実施の形態は、該部分を互いに対し所定の關係にて挿入器具に接続することと、人工の椎間関節の双方の部分の一部分が隣接する椎骨の間の円板スペース内にあるように挿入器具を体内に挿入することと、人工の椎間関節の各部分をそれぞれの椎骨に対して締結することとを含んでいる。この締結するステップの1つの好適な実施の形態は、人工の椎間関節部分及び接続された挿入器具の孔を通じて椎骨に穴を穿孔することと、ねじを該孔を通じて且つ骨内に挿込むこととを含んでいる。

30

本発明は、人工の椎間関節が締結される隣接する椎骨間の正常な並進及び回転範囲を許容する、人工の椎間関節、及び埋め込むための器具並びに方法を提供するものである。この人工の椎間関節は、そのフランジを介して容易に埋め込むことができ、円板スペースを拡げるため、隣接する椎骨を拡張することが不要である。また、この人工の椎間関節は、人工の椎間関節を所定の方向にして、又はその構成要素の間の所定の空間的關係にして埋め込まれる。このことは、体内で調節する必要性を少なくし、又は解消することになる。また、本発明の人工の椎間関節は高さが低く且つ部品数が最小である。上記及びその他の有利な点は、図面及び本明細書の詳細な説明を参照することにより当業者に明らかになるであろう。

40

#### 【図面の簡単な説明】

図1は、隣接する椎骨の間に埋め込まれた、本発明の人工の椎間関節の1つの実施の形態の側面図を示す。部分断面図である。

図1aは、図1に図示した人工の椎間関節の実施の形態の断面図である。

50

図 2 は、図 1 に示した人工の椎間関節のボール構成要素の 1 つの実施の形態の正面図である。

図 3 は、矢印の方向に示した、線 3 - 3 に沿った図 2 に示したボール構成要素の断面図である。

図 4 は、矢印の方向に示した、線 4 - 4 に沿った図 2 に示したボール構成要素の断面図である。

図 5 は、図 1 に図示した人工の椎間関節の槌状構成要素の 1 つの実施の形態の斜視図である。

図 6 は、図 1 に図示した人工の椎間関節の槌状構成要素の 1 つの実施の形態の正面図である。

図 7 は、矢印の方向に示した、図 6 の線 7 - 7 に沿った図 5 に示した槌状構成要素の断面図である。

図 8 は、矢印の方向に示した、図 6 の線 8 - 8 に沿った図 5 に示した槌状構成要素の断面図である。

図 9 は、図 2 に図示したボール構成要素の 1 つの実施の形態の側面図である。

図 10 は、図 5 に図示した槌状構成要素の 1 つの実施の形態の側面図である。

図 11 は、矢印の方向に示した、線 11 - 11 に沿った図 9 に示したボール構成要素の断面図である。

図 12 は、矢印の方向に示した、線 12 - 12 に沿った図 10 に示した槌状構成要素の断面図である。

図 13 は、本発明の挿入器具の 1 つの実施の形態の斜視図である。

図 14 a は、図 13 に図示した挿入器具の実施の形態の側面図である。

図 14 b は、図 14 a に図示した長手方向軸線の周りで 90° 回転させた図 13 に図示した挿入器具の実施の形態の平面図である。

図 15 a は、本発明の挿入器具の 1 つの代替的な実施の形態の側面図である。

図 15 b は、図 15 a に図示した挿入器具の実施の形態の人工の椎間関節係合部分に係合した、本発明の人工の椎間関節の 1 つの実施の形態の斜視図である。

図 16 は、図 13 に図示した挿入器具に係合した、本発明の人工の椎間関節の 1 つの実施の形態の斜視図である。

図 17 は、図 13 に図示した挿入器具の人工の椎間関節係合面の 1 つの実施の形態に結合した、本発明の人工の椎間関節の 1 つの実施の形態の側面図である。

好適な実施の形態の説明

本発明の原理の理解を容易にする目的のため、次に、図面に図示した 1 つの実施の形態に関して説明し、その説明のために特定の用語を使用する。しかしながら、これは、本発明の範囲を何ら限定することを意図するものではなく、図示した装置のかかる変更例及び更なる改変例、図示した本発明の原理の更なる適用例は、本発明の技術分野の当業者に通常、案出されるものであると考えられる。

全体として、図 1 乃至図 12 を参照すると、本発明の人工の椎間関節 20 の 1 つの実施の形態が図示されている。人工の椎間関節 20 は、該人工の椎間関節 20 を形成するように相互に係合可能である、ボール構成要素 22 と、槌状構成要素 24 とを備えている。隣接する 2 つの椎骨 26、27 の間の椎間板スペース 28 内において、ボール構成要素 22 は、隣接する椎骨の一方（例えば、図 1 の椎骨 26）に固定され、槌状構成要素 24 は、別の隣接する椎骨（例えば、図 1 の椎骨 27）に固定され、これら構成要素は、椎間スペース 28 の少なくとも一部分内で相互に係合している。

ボール構成要素 22 は、略凸状面 30 と、1 つの実施の形態にて、対向する略平坦な椎骨係合面 32 とを備えている。1 つの特定の実施の形態において、略凸状面 30 は、略球状の形状をしている。1 つの特定の実施の形態において、椎骨係合面 32 の一端には楔状面 33 が提供されており、該楔状面は、ボール構成要素 22 を円板スペース内に挿入するのをより容易にし且つボール構成要素 22 が変位するのを防止する。ボール構成要素 22 を椎骨に取り付けるため、フランジ 34 がボール構成要素 22 の一端に設けられており、該

10

20

30

40

50

フランジは、高さが低く且つ容積が小さいように形成することが好ましい。ボール構成要素 2 2 が楔状面 3 3 を備える 1 つの実施の形態において、フランジ 3 4 は、楔状面 3 3 から反対側のボール構成要素の他端に設けられている。フランジ 3 4 は、椎骨係合面 3 5 を有している。

ボール構成要素 2 2 の特定の実施の形態において、フランジ 3 4 は、1 つ以上の骨ねじの穴 3 6 を有しており、また、特別な実施の形態において、フランジ 3 4 を貫通して、2 つの骨ねじの穴 3 6 が対称に形成されている。この特別な実施の形態において、1 つ以上の骨ねじ 3 7 (図 4) を 1 つ以上の穴 3 6 を通じて椎骨に挿込んで、ボール構成要素 2 2 を椎骨に固定する。図示した実施の形態において、回り止めねじ 3 9 (図 1) に対する穴 3 8 (図 2 及び図 3) がフランジ 3 4 を貫通して形成されている。ボール構成要素 2 2 を骨ねじ 3 7 を使用して椎骨に取り付けた後、回り止めねじ 3 9 をフランジ 3 4 の回り止めねじ穴 3 8 内に挿込んで、骨ねじ 3 7 の頭部を覆い且つ骨ねじ 3 7 がボール構成要素 2 2 に対して緩むのを防止する。更に、ボール構成要素 2 2 の図示した実施の形態は、以下に更に説明するように、挿入器具によりボール構成要素 2 2 を把持すべく凹状部分 4 0 を有している。該凹状部分 4 0 は、フランジ 3 4 の基部に配置され、この位置にてフランジ 3 4 は略平坦な椎骨係合面 3 2 に交わるようにすることが好ましい。

フランジ 3 4 は、ボール構成要素 2 2 の椎骨係合面 3 2 に対して角度を為すようにすることができる。図 3 に図示した、特に好適な実施の形態において、椎骨係合面 3 5 と椎骨係合面 3 2 との間の内角 A は約  $80^\circ$  である。この角度は C 4 - C 5 のような中間又は下側頸部脊柱動作部分の、上側椎骨の前方部分との良好な嵌め合い状態を提供することができる。ボール構成要素 2 2 は、埋め込むべき椎骨及び患者の必要性に従って椎骨係合面 3 5、3 2 との間に異なる角度を有するような構造とすることもできる。例えば、C 2 - C 3 のような上側頸部の脊柱動作部分の場合、椎骨係合面 3 5 と椎骨係合面 3 2 との間の内角は、70乃至  $80^\circ$  の範囲にて多少より鋭角にすることができる。また、フランジ 3 4 は、図 4 に図示するように側部方向に向けて僅かに湾曲させることもできる。かかる湾曲は、人間の椎骨の前方面の横方向の曲率に近似するため、人工の椎間関節 2 0 を前方から配置する上で特に有用である。

図示した実施の形態において、槌状構成要素 2 4 は、多くの点にてボール構成要素 2 2 と同様である。槌状構成要素 2 4 は、略凹状面 5 0 を有しており、該凹状面 5 0 は、略平坦部分 5 2 (図 5 乃至図 7) を備えている。凹状面 5 0 の反対側にあるのは、椎骨係合面 5 4 であり、該椎骨係合面 5 4 は、図示した実施の形態において、ボール構成要素 2 2 の楔状面 3 3 と同様の楔状面 5 5 を備えている。また、槌状構成要素 2 4 は、ボール構成要素 2 2 のフランジ 3 4 及びフランジの椎骨係合面 3 5 と同様である、フランジ 5 6 と、フランジの椎骨係合面 5 7 とを備えている。

ボール構成要素 2 2 の特定の実施の形態の場合と同様に、槌状構成要素 2 4 のフランジ 5 6 の図示した実施の形態は、少なくとも 1 つの穴 5 8、好ましくは 2 つの対称の穴 5 8 を有し、その穴の各々が骨ねじ 5 9 (図 8) を受け入れることができる。この実施の形態において、フランジ 5 6 は、ボール構成要素 2 2 に関して説明したように、回り止めねじの穴 6 0 と、回り止めねじ 6 1 とを備えることができる。更に、1 つの実施の形態における槌状構成要素 2 4 は、ボール構成要素 2 2 の凹状部分 4 0 と同様の位置にあり且つ同様の構造をした凹状部分 6 2 を有している。また、1 つの好適な実施の形態において、槌状構成要素 2 4 のフランジ 5 6 は、椎骨係合面 5 4 に対して角度が付けられている。この図示した実施の形態において、フランジの椎骨係合面 5 7 と椎骨係合面 5 4 との間の内角 B は約  $95^\circ$  であり、これは、中間又は下側の頸部脊柱動作部分の、下側椎骨の前方部分との良好な嵌め合い状態を提供することができる。ボール構成要素 2 2 について説明したように、槌状構成要素 2 4 は、患者の必要性又はその他のファクタに従って面 5 7、5 4 の間の角度が異なる角度で製造することができる。例えば、上側頸部脊柱動作部分の場合、面 5 7、5 4 間の角度は  $90^\circ$  乃至  $100^\circ$  とすることができる。

次に、図 5、図 7 及び図 10 を参照すると、本発明の 1 つの実施の形態における槌状構成要素 2 4 の略凹状面 5 0 が図示されている。この実施の形態において、略凹状面 5 0 は、

10

20

30

40

50

該略凹状面 5 0 の略中央に配置された略平坦（この場合、球状ではなくて円筒状）面 5 2 を有している。特定の実施の形態において、略凹状面 5 0 は、略平坦面 5 2 の両側部に略球状面 6 4 を有している。略平坦面 5 2 は、任意の所望の幾何学的形態とすることができるが、現在の好適な実施の形態において、略平坦面 5 2 は、略凹状面 5 0 に形成されたスロットと類似する矩形の形状をしており、また、フランジ 5 6 に対して略平行である。ボール構成要素 2 2 及び樋状構成要素 2 4 の特に好適な実施の形態において、略凸状面 3 0 の半径及び略凹状面 5 0 の球状部分の半径は略等しい。

使用時、構成要素 2 2、2 4 の一部分が円板のスペース内にあり且つ互いに係合してボール・ソケット機構を提供するように、ボール構成要素 2 2 及び樋状構成要素 2 4 は隣接する椎骨に取り付けられる。このボール・ソケット機構は、構成要素の回転及び並進を許容し、これによりこれらの構成要素が互いに対して固定される椎骨の回転及び並進を許容する。これを実現するためには、人工の椎間関節 2 0 を埋め込んだとき、ボール構成要素 2 2 の略凸状面 3 0 が樋状構成要素 2 4 の略凹状面 5 0 に係合するようにする。略凹状面 5 0 に係合したとき、略凸状面 3 0 は任意の方向に回転させることができる。略凸状面 3 0 が略凹状面 5 0 の略平坦部分 5 2 に接触したとき、略凸状面 3 0 は略平坦部分 5 2 に沿って並進し且つ略凹状面 5 0 に対して回転することができる。人工の椎間関節 2 0 の特定の実施の形態において、ボール構成要素 2 2 は、「上側」構成要素であり、円板スペースの真上又は上方にある椎骨（すなわち、頭部により近い椎骨）に固定される。この実施の形態において、樋状構成要素 2 4 は、下側又は下方椎骨（すなわち、尾骨に近い椎骨）に取り付けられる。このように、ボール構成要素 2 2 が 1 つの椎骨に取り付けられ、樋状構成要素 2 4 が隣接する椎骨に取り付けられたとき、略凸状面 3 0 及び略凹状面 5 0 が係合し、人工の椎間関節 2 0 が隣接する椎骨が互いに対して回転し且つ並進するのを許容し、椎間関節の通常動作範囲を提供する。

また、本発明は、人工の椎間関節 2 0 の埋め込みに使用される挿入器具 7 0 も対象とするものである。図 1 3 乃至図 1 7 に図示するように、挿入器具 7 0 は、1 つの実施の形態において、伸長部分 7 4 と一体にするか又は該伸長部分に取り付けられた長いハンドル部分 7 2 を有している。人工の椎間関節係合部分 7 6 は、伸長部分 7 4 の端部に取り付けられている。人工の椎間関節係合部分 7 6 は、人工の椎間関節係合面 7 8 を有している。図示した実施の形態において、人工の椎間関節係合面 7 8 は、中央の分離フランジ 7 9 を有している。また、人工の椎間関節係合部分 7 6 の図示した実施の形態は、1 組みの穴 8 0 も有している。この挿入器具 7 0 の実施の形態は、それぞれ骨ねじの穴 3 6、5 8 を有するボール構成要素 2 2 及び樋状構成要素 2 4 と共に使用することを目的とするものであり、人工の椎間関節係合部分 7 6 の穴 8 0 は、ボール構成要素 2 2 の穴 3 6 及び樋状構成要素 2 4 の穴 5 8 と連通可能な形態とされている。この実施の形態において、穴 8 0 は、骨ねじ 3 7 の頭部より僅かに大きい寸法とされており、このため、器具 7 0 を固定することなく、ねじ 3 7 を穴 8 0 に挿入して、人工の椎間関節 2 0 の構成要素 2 2、2 4 をそのそれぞれの椎骨に固定することができる。

挿入器具 7 0 の人工の椎間関節係合部分 7 6 は、人工の椎間関節 2 0 を人工の椎間関節係合部分 7 6 と係合した状態に保持することもできる。また、人工の椎間関節係合部分 7 6 の図示した実施の形態は、人工の椎間関節係合部分 7 6 の両側部に一对のクリップ 8 2 も備えている。クリップ 8 2 は、それぞれ凹状部分 4 0、6 2 を有するボール構成要素 2 2 及び樋状構成要素 2 4 の実施の形態も保持し得る設計とされている。クリップ 8 2 の各々は、人工の椎間関節係合部分 7 6 に取り付けられ、該クリップは、各々がボール構成要素 2 2 の凹状部分 4 0 及び樋状構成要素 2 4 の凹状部分 6 2 内に挿入される増厚部分 8 6 を有する 2 つのクリップフィンガ 8 4 を備えている。挿入器具 7 0 の 1 つの代替的な実施の形態において、（図 1 5 a 乃至図 1 5 b）、人工の椎間関節係合部分 7 6 には、穴 8 0 と、一对のカムねじ 9 0 とが設けられており、該一对のカムねじは、分離フランジ 7 9 の各側部にて 1 つの穴 8 0 を貫通して伸長している。ボール構成要素 2 2 及び樋状構成要素 2 4 がそれぞれ骨ねじの穴 3 6、5 8 を有する実施の形態において、ボール構成要素 2 2 及び樋状構成要素 2 4 は、人工の椎間関節係合面 7 8 に係合して、穴 3 6、5 8 が人工の椎

10

20

30

40

50

間関節係合部分76の穴80と連通するようにする。次に、ボール構成要素22及び榫状構成要素24を人工の椎間関節係合面76に対し係止し得るように、穴36の1つの及び穴58の1つにカムねじ90を挿入する。

図14a乃至図17に図示するように、人工の椎間関節係合部分76の特定の実施の形態は、ボール構成要素22及び榫状構成要素24を所定の空間的關係すなわち中立位置に保ち、構成要素が互いに対して且つ該構成要素が埋め込まれる円板スペース及び椎骨に対して確実に正確に整合し且つ配置されるような形態とされている。人工の椎間関節係合部分76の分離フランジ79は、ボール構成要素22と榫状構成要素24との間に嵌まり且つその両者の間の正確な間隔を確保し得るような形態とされている。フランジ79と協働したとき、人工の椎間関節係合部分76がボール構成要素22及び榫状構成要素24を互い 10  
に対して正確な所定の空間的關係の保持し得るよう人工の椎間関節係合面78に角度が付けられている。例えば、ボール構成要素22の椎骨係合面32、35が80°の内角を有する上述した実施の形態において、人工の椎間関節係合面78は、分離フランジ79に対して略80°の内角を形成する部分を含む。同様に、椎骨係合面54、57が略95°の内角を有する、榫状構成要素24の実施の形態において、人工の椎間関節係合面78は、分離フランジ79に対して略95°の内角を形成する部分を含んでいる。これにより、ボール構成要素22及び榫状構成要素24は埋め込み得るよう共に保持され、ボール構成要素22の椎骨係合面32及び榫状構成要素24の椎骨係合面54は略平行となり、また、凸状面30が凹状面50と係合する。

挿入器具70は、本明細書に記載した人工の椎間関節20の実施の形態に関して主として 20  
上記に説明した。しかしながら、特定の所定の方向に保持しなければならず、又は特定の空間的關係に保持しなければならない部品を有するその他の人工の椎間関節に対しても該挿入器具70は有用であることが当業者には理解されよう。

椎間板を切除し且つ/又は円板スペースを処理した後、本発明の人工の椎間関節20を埋め込むことができる。人工関節20のボール構成要素22及び榫状構成要素24は、好ましくは、本発明の挿入器具70又は同等の器具に対して係合させることにより、互いに対して所定の關係に配置される。次に、所定の空間的關係に保持された構成要素22、24を体内に挿入し、椎骨係合面32、54が円板スペース内にあるようにする。それぞれ楔状面33、55を有する構成要素22、24の実施の形態において、必要であるならば、構成要素22、24を円板スペース内に進めるとき、隣接する椎骨を僅かに付勢して分離 30  
させることにより、楔状面33、35は、人工の椎間関節20の埋め込みをより容易にすることを可能にする。構成要素22、24を円板スペース内に挿入したならば、楔状面33、55はそのそれぞれの椎骨にかみ合っており、人工の椎間関節20の変位を妨げ又は防止する。

人工の椎間関節20が椎骨の間の所定位置にあるとき、構成要素22、24は、1つの実施の形態において、フランジ34、56を介して椎骨に取り付ける。フランジ34、56がそれぞれ骨ねじの穴36、58を有する本発明の実施の形態において、構成要素22、24の椎骨への取り付けは、穴36、58を通して椎骨内へ穴をあけることにより行うことができる。次に、ドリルを除去し、骨ねじを穴36、58を通じて椎骨内に挿込み、これにより、構成要素22、24をそのそれぞれの椎骨に対して固定する。全ての穴を穿孔し、全てのねじ37を椎骨内に挿込んだならば、(器具を使用しているならば)、その挿入器具70を除去し、回り止めねじを(穴が構成要素22、24に形成されているならば) 40  
)、それらの穴38、60内に挿込みこれにより操作を終了させる。

人工関節20を埋め込む方法の特定の実施の形態は、挿入器具70の1つの実施の形態を使用することを含む。人工の椎間関節係合部分76の両側部に4つの穴80と、クリップ82とを有する挿入器具70の実施の形態を使用する方法において、人工関節20の構成要素22、24は、上述したような所定の空間的關係にて挿入器具70に係合する。人工関節20が隣接する椎骨の間で円板空隙内にあるように挿入器具を体内に挿入する。人工の椎間関節係合部分76の穴80及び該穴80と連通する構成要素22又は構成要素24の穴36又は58を通じてドリル(および、必要であるならば、ドリルスリーブ)を挿入 50

し、その下方の椎骨に穴を穿孔する。ボール構成要素 2 2 又は槌状構成要素 2 4 の穴 3 6 又は穴 5 8 にそれぞれ連通する人工の椎間関節係合部分 7 6 の穴 8 0 の各々に対してこの穿孔手順を繰り返す。穴 8 0 及び穴 3 6、5 8 を通じてねじ 3 7 を椎骨内に挿込んで、構成要素 2 2、2 4 をそのそれぞれの椎骨に固定する。人工の椎間関節係合部分 7 6 の穴 8 0 は、構成要素 2 2、2 4 をそのそれぞれの椎骨に取り付けるために使用される骨ねじ 3 7 の頭部よりも僅かに大きい寸法とされている。全ての穴を穿孔し、全てのねじを骨内に挿込んだならば、クリップ 8 2 を構成要素 2 2、2 4 からはずして、挿入器具 7 0 を取り外す。同様に、カムねじ 9 0 を有する、図 1 5 a 及び図 1 5 b に図示した挿入器具 7 0 の実施の形態において、カムねじ 9 0 を穴 3 6、5 8 の各々に係止することにより、構成要素 2 2、2 4 を人工の椎間関節係合部分 7 6 に取り付ける。カムねじ 9 0 が入っていない穴 8 0 及び穴 3 6、5 8 を通って穴を穿孔する。かかる穿孔の後、かかる椎骨の穴内にねじを挿込む。次に、カムねじを非係止状態にし、挿入器具 7 0 を除去し、構成要素 2 2、2 4 の穴 3 6、5 8 を通って残りの穴を穿孔する。骨ねじ 3 7 を構成要素 2 2、2 4 を通じて椎骨内に挿込んで、構成要素 2 2、2 4 のそれぞれの椎骨への固定が完了する。本発明の装置及び方法は、現在、頸部領域内の椎骨関節を修復するために最も有用であると考えられている。しかしながら、本発明の装置及び方法は同様に、その他の脊柱動作部分の修復にも有用であると考えられる。

10

回り止めねじの穴 3 8、6 0 をそれぞれ有するボール構成要素 2 2、槌状構成要素 2 4 の実施の形態において、回り止めねじ（図示せず）を穴 3 8、6 0 内に挿込むことにより人工関節 2 0 の固定が完了する。人工関節 2 0 の構成要素 2 2、2 4 を満足し得るように固定したならば、その手順を終了させることができる。

20

構成要素を椎骨に固定する骨ねじを使用することを通じて、構成要素 2 2、2 4 を椎骨に対して取り付けることに関して主として説明した。連続的な回転及び並進動作に必然的に伴う応力に耐え得るように、構成要素 2 2、2 4 をそのそれぞれの椎骨に対してしっかりと固定する限り、椎骨係合面 3 2、3 5、5 4 及びノ又は 5 7 に対してステーブル止めし、又は接着剤を付与するといった方法により、代替的な取り付け構造体又は方法が使用可能であることが理解される。更に、人工関節 2 0 及び該人工関節を身体内に埋め込むのに使用される骨ねじ又はその他の構造体は、ステンレス鋼、チタニウム又はその他の公知の生体適合材料又はその同等物のような生体適合材料で出来たものであることが好ましい。挿入器具 7 0 は、ステンレス鋼が好ましいが、任意の適当な材料で製造することができる。

30

本発明は図面に詳細に図示し且つ上記の説明にて詳細に記述したが、これは単に一例であって、その性質を限定するものではなく、好適な実施の形態のみを図示し且つ説明したものであり、本発明の精神に属する全ての変更及び改変例が保護されることを望むものである。

【 図 1 】

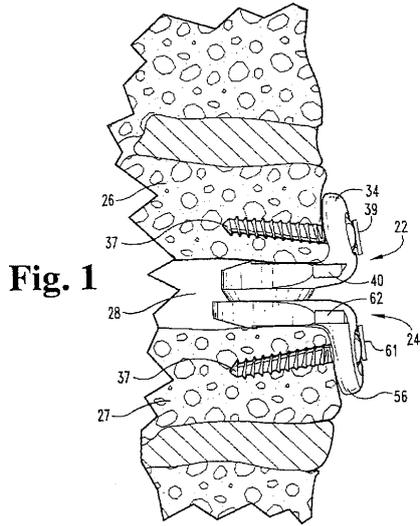


Fig. 1

【 図 1 a 】

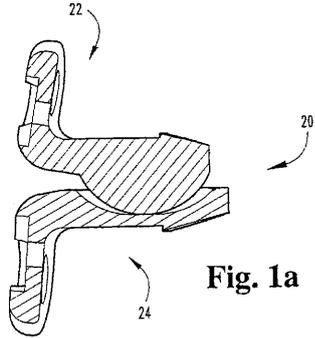


Fig. 1a

【 図 3 】

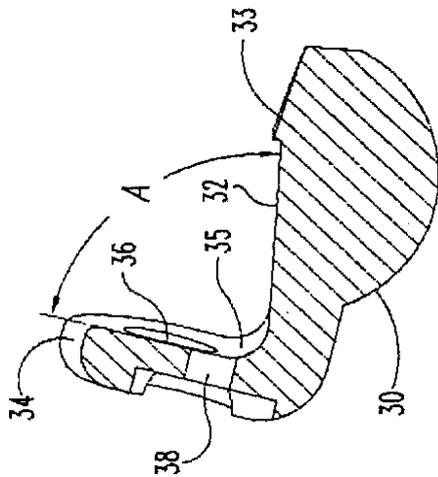


Fig. 3

【 図 2 】

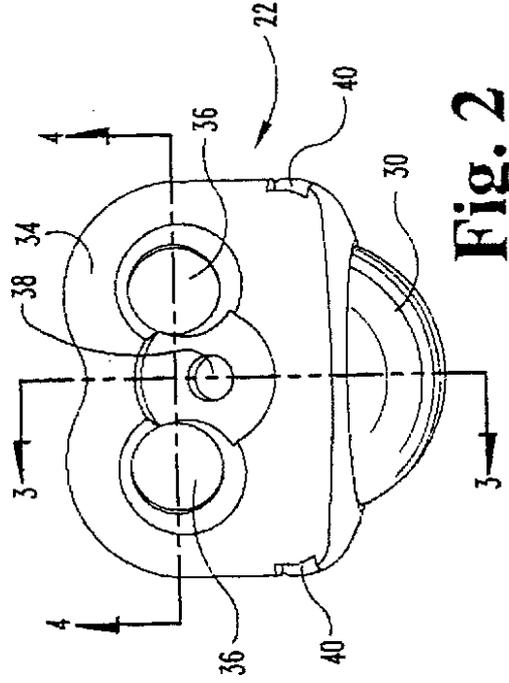


Fig. 2

【 図 4 】

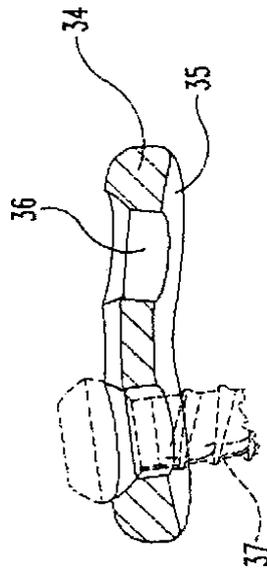
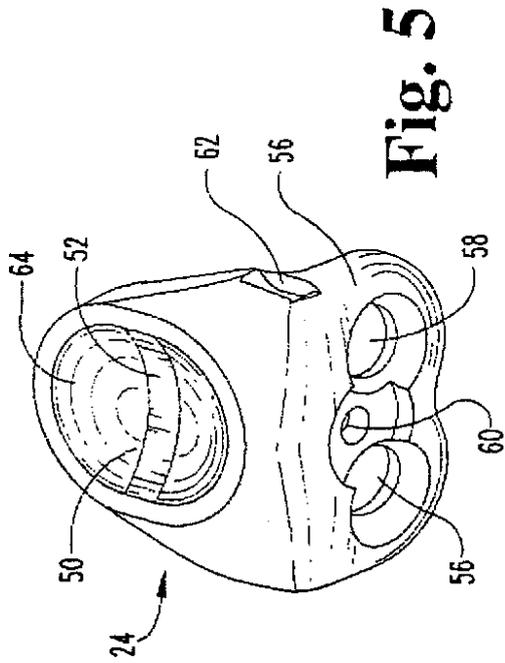


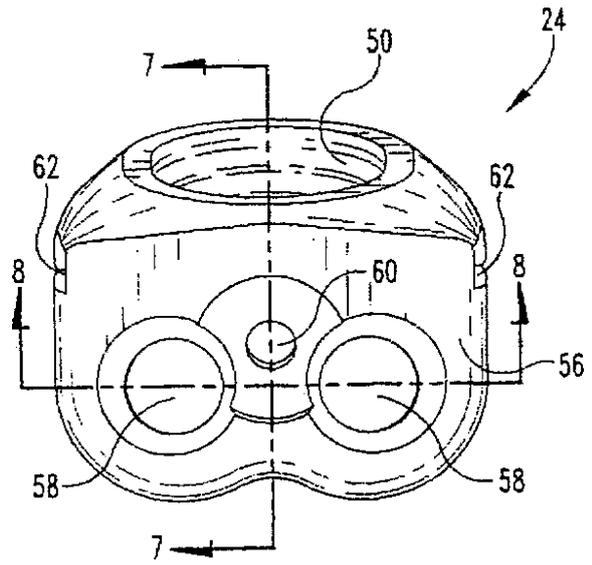
Fig. 4

【 図 5 】



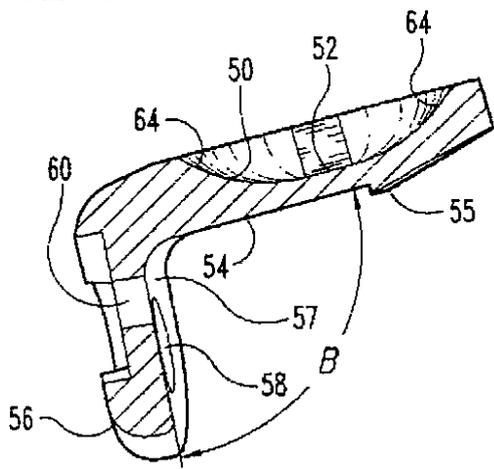
**Fig. 5**

【 図 6 】



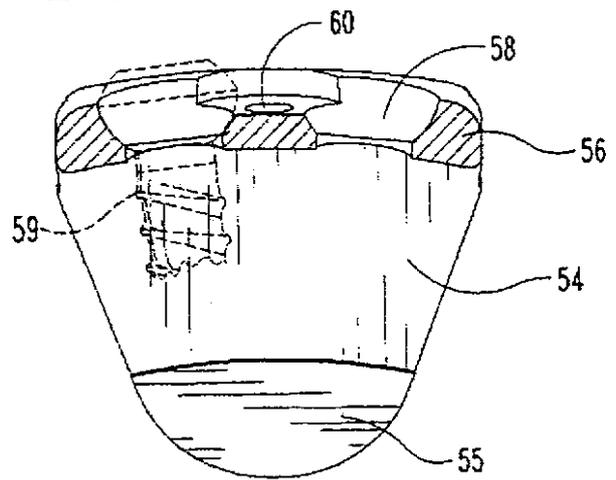
**Fig. 6**

【 図 7 】

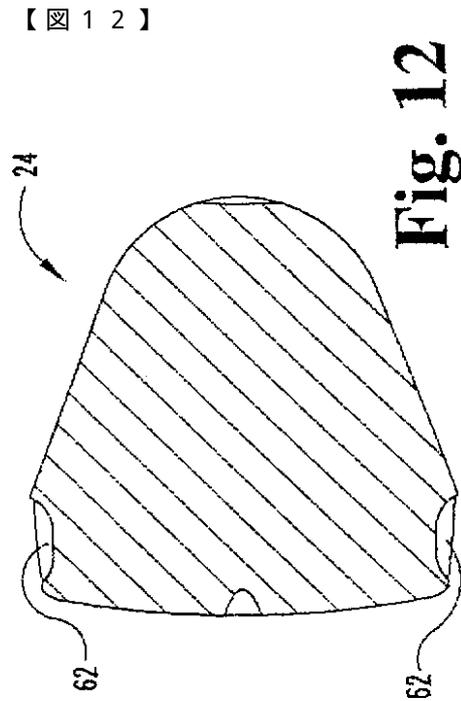
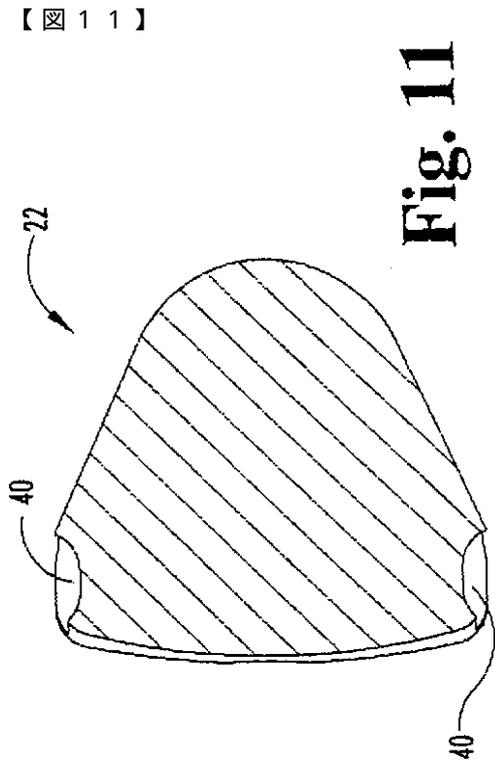
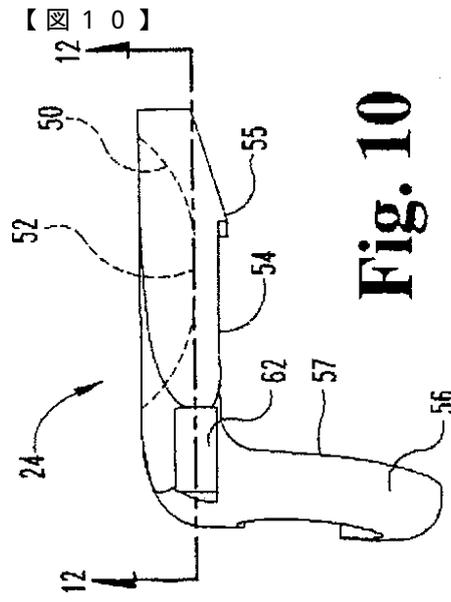
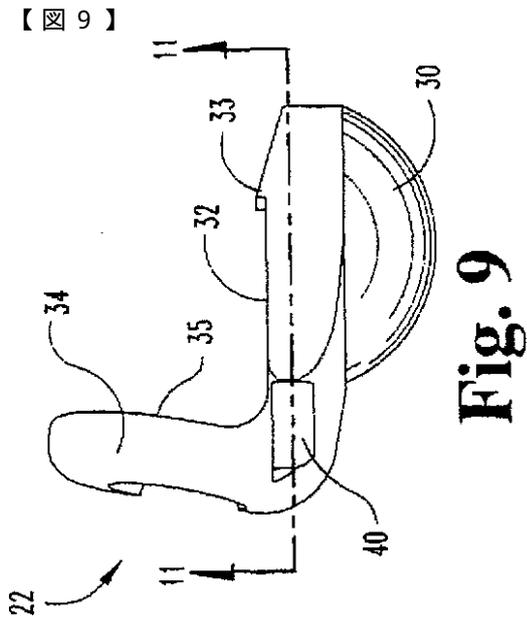


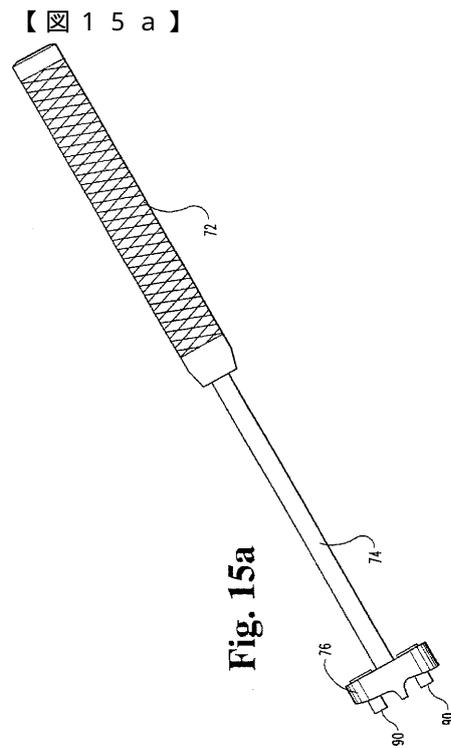
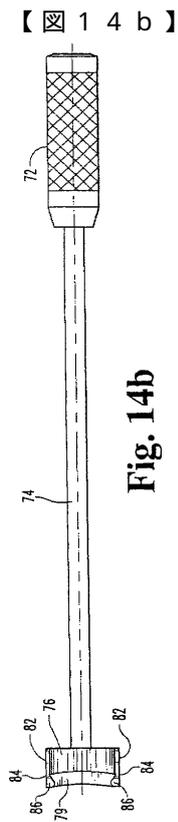
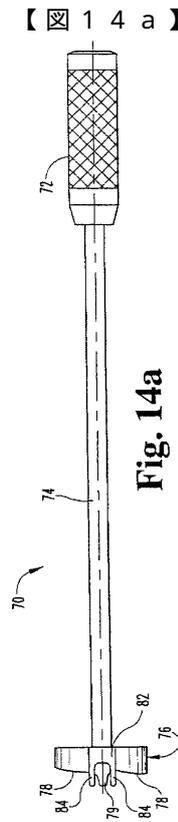
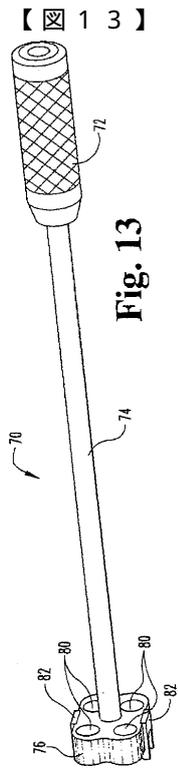
**Fig. 7**

【 図 8 】



**Fig. 8**





【 15 b 】

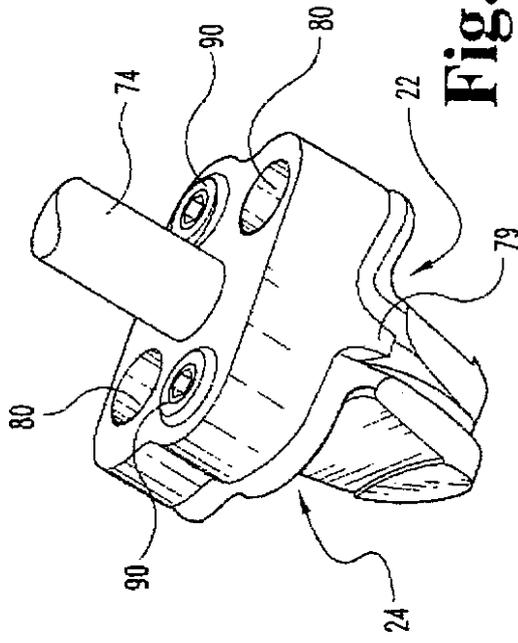


Fig. 15b

【 17 】

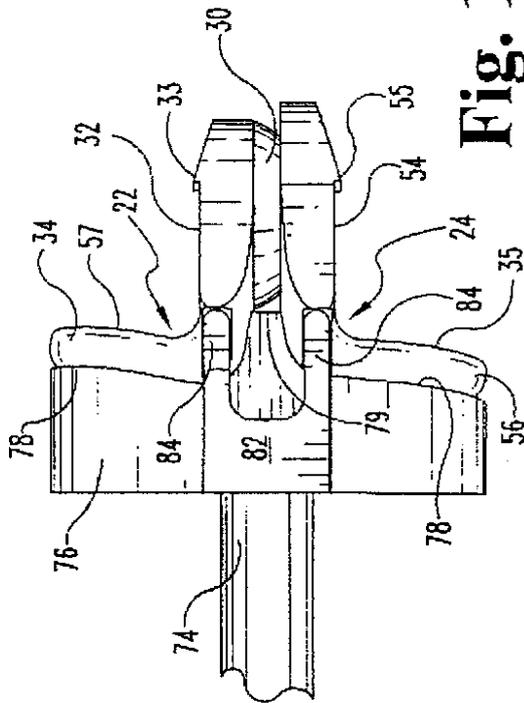


Fig. 17

【 16 】

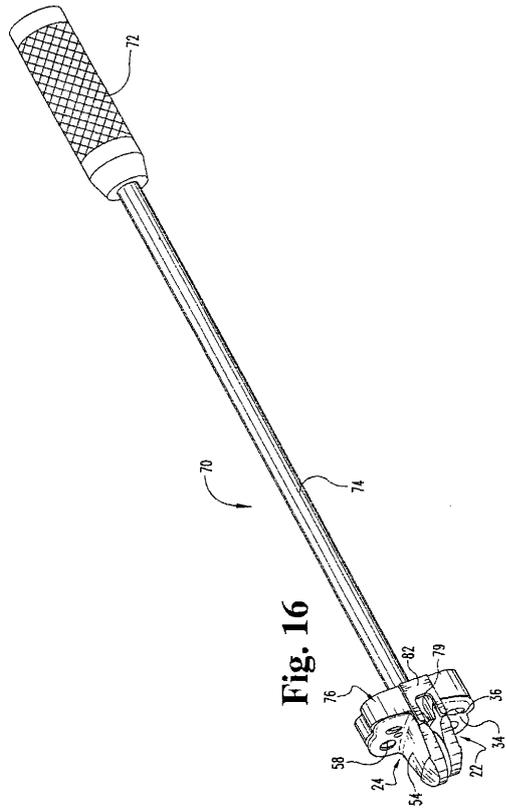


Fig. 16

## フロントページの続き

(74)代理人

弁理士 内田 博

(74)代理人

弁理士 竹内 茂雄

(74)代理人

弁理士 伊藤 孝美

(74)代理人

弁理士 阿久津 勝久

(74)代理人

弁理士 今井 庄亮

(74)代理人

弁理士 増井 忠武

(74)代理人

弁理士 栗田 忠彦

(74)代理人

弁理士 小林 泰

(72)発明者 ジル, スティーヴン・エス

イギリス国ビーエス35・1キュー9 ブリストル, オールドベリ・オン・セバーン, チャーチロード, ザ・レクトリ

(72)発明者 ウォーカー, コリン

イギリス国ビーエス36・2ディーエヌ ブリストル, フランプトン・カテレル, コート・ロード  
58

(72)発明者 ヴァン・ホーク, ジェームズ

アメリカ合衆国テネシー州38018, コルドバ, ティールウッド・レイン, 754

(72)発明者 ゴース, ラリー

アメリカ合衆国テネシー州38115, メンフィス, クレーブ・マートル・ドライブ 5625

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 特表平04-505574(JP, A)

仏国特許出願公開第02737656(FR, A1)

欧州特許出願公開第00699426(EP, A1)

仏国特許出願公開第02718635(FR, A1)

特表平10-501705(JP, A)

特開平06-007390(JP, A)

特開平11-137585(JP, A)