

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4134514号
(P4134514)

(45) 発行日 平成20年8月20日(2008.8.20)

(24) 登録日 平成20年6月13日(2008.6.13)

| | | | |
|----------------------|------------------|---------------|---|
| (51) Int.Cl. | | F I | |
| A 6 1 F 2/44 | (2006.01) | A 6 1 F 2/44 | |
| A 6 1 L 27/00 | (2006.01) | A 6 1 L 27/00 | F |

請求項の数 21 (全 9 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|-----------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2000-587706 (P2000-587706) | (73) 特許権者 | 501088796 |
| (86) (22) 出願日 | 平成11年12月9日 (1999.12.9) | | ストライカー・スパイン |
| (65) 公表番号 | 特表2002-532141 (P2002-532141A) | | STRYKER SPINE |
| (43) 公表日 | 平成14年10月2日 (2002.10.2) | | フランス国、F-33610セスタス、ゼ |
| (86) 国際出願番号 | PCT/FR1999/003072 | | ド・イ・ドゥ・マルティコット (番地なし) |
| (87) 国際公開番号 | W02000/035384 | (74) 代理人 | 100081352 |
| (87) 国際公開日 | 平成12年6月22日 (2000.6.22) | | 弁理士 広瀬 章一 |
| 審査請求日 | 平成18年5月12日 (2006.5.12) | (72) 発明者 | ゴーシェ、ファビアン |
| (31) 優先権主張番号 | 98/15671 | | フランス国、60800デュビィ、ルトゥ |
| (32) 優先日 | 平成10年12月11日 (1998.12.11) | | ・ドゥ・ロックモン、ラ・モンターニュ・ |
| (33) 優先権主張国 | フランス (FR) | (72) 発明者 | ル・クーエディック、レジス |
| | | | フランス国、33610セスタス、シュマ |
| | | | ン・ル・サンリエ、7 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 椎間板補綴具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

2枚のプレート(4)とこれらのプレート(4)の間に挟持されたクッション(10)とを備え、クッションが圧縮性ポディー(12)を備え、かつクッションが流体を含んでいる椎間板補綴具(2)であって、前記流体が圧縮性であり、ポディー(12)の周囲を包囲していることを特徴とする、椎間板補綴具。

【請求項 2】

流体がガスからなることを特徴とする、請求項1記載の補綴具。

【請求項 3】

流体圧力がプレート(4)に直接加えられるようにクッション(10)が構成されていることを特徴とする、請求項1記載の補綴具。

【請求項 4】

クッションの圧縮(F)に対する機械的応答(R)を、圧縮(F)の方向(14)におけるクッションの寸法の変化(1)の関数として表す曲線(C)が、ヒステリシス形状を有することを特徴とする、請求項1記載の補綴具。

【請求項 5】

前記曲線(C)のうち起点0からの圧縮力(F)の増大を示す曲線(Ca)は、起点まで戻る圧縮力(F)の減少を示す曲線(Cd)とは別個の曲線であって、その全体が後者の曲線より上にあることを特徴とする、請求項4記載の補綴具。

【請求項 6】

10

20

前記曲線(C)のうち圧縮力(F)の増大に関する曲線(Ca)は、起点0から始まる緩やかな勾配の部分(Ca1)と、その後続くより急激な勾配の部分(Ca2)とを示すことを特徴とする、請求項5記載の補綴具。

【請求項7】

前記曲線(C)のうち圧縮力(F)の減少を示す方の曲線(Cd)は、圧縮力(F)の最大値の付近では急勾配の部分(Cd1)を示し、その後続く圧縮力(F)の最小値の付近では、より緩やかな勾配の部分(Cd2)を示すことを特徴とする、請求項5または6記載の補綴具。

【請求項8】

対象とする補綴具が腰部の椎間板補綴具であることを特徴とする、請求項1記載の補綴具。

10

【請求項9】

2枚のプレート(4)とこれらのプレート(4)の間に挟持されたクッション(10)とを備え、クッションが圧縮性ボディー(12)を備え、かつクッションが流体を含んでいる椎間板補綴具(2)であって、前記流体が、圧縮性であり、ボディー(12)の周囲を包囲し、ボディーより圧縮性が高いことを特徴とする、椎間板補綴具。

【請求項10】

2枚のプレート(4)とこれらのプレート(4)の間に挟持されたクッション(10)とを備え、クッションが粘弾性材料から構成された圧縮性ボディー(12)を備え、かつクッションが圧縮性の流体を含んでいる椎間板補綴具(2)であって、前記流体が、ボディー(12)の周囲を包囲していることを特徴とする、椎間板補綴具。

20

【請求項11】

粘弾性材料がシリコンであることを特徴とする、請求項10記載の補綴具。

【請求項12】

2枚のプレート(4)とこれらのプレート(4)の間に挟持されたクッション(10)とを備え、クッションが圧縮性ボディー(12)を備え、かつクッションが流体を含んでいる椎間板補綴具(2)であって、前記流体が圧縮性であり、ボディー(12)が、プレート(4)の一方との接触領域を有する少なくとも1つの端面(18)を有し、ボディー(12)の方向にプレート(4)に加わる応力を増大させると、前記接触領域の表面積が増大するように構成されていることを特徴とする、椎間板補綴具。

30

【請求項13】

接触領域がプレートの1つの面とボディーの1つの端面とにより規定され、この2つの面(18, 20)の一方(18)が凸面に湾曲し、他方の面(20)が平面であることを特徴とする、請求項12記載の補綴具。

【請求項14】

ボディー(12)の1つの面(18)が凸面に湾曲し、プレートの1つの面(20)が平面であることを特徴とする、請求項13記載の補綴具。

【請求項15】

接触領域がプレートの1つの面とボディーの1つの端面とにより規定され、この2つの面(18, 20)の面が少なくとも1つの共通方向に湾曲しており、その一方が凹面で他方が凸面であり、凹面(20)の少なくとも1つの曲率半径が凸面(18)の対応する曲率半径より大きいことを特徴とする、請求項12記載の補綴具。

40

【請求項16】

2枚のプレート(4)とこれらのプレート(4)の間に挟持されたクッション(10)とを備え、クッションが圧縮性ボディー(12)を備え、かつクッションが流体を含んでいる椎間板補綴具(2)であって、前記流体が圧縮性であり、ボディーの少なくとも1つの端面が、プレート(4)の一方と接触しており、この端面がプレートと平行な方向にプレートに対して自由に移動できることを特徴とする、椎間板補綴具。

【請求項17】

ボディーの端部(18)が、ボディーに対する横方向停止部を形成するようにした、プレー

50

ト(4) に設けた凹部(32)内に收容されていることを特徴とする、請求項 1 6 記載の補綴具。

【請求項 1 8】

2 枚のプレート(4) とこれらのプレートの間に挟持されたクッション(10)とを備え、クッションが圧縮性ポディー(12)を備え、かつクッションが流体を含んでいる椎間板補綴具(2) であって、前記流体が圧縮性であり、クッション(10)が、中に流体が入っている包囲壁(22)を含み、プレート(4) に平行なその断面表面積が、2 枚のプレート間でのクッションの圧縮に変動が起こった時にも本質的に不変であるようにクッションが構成されていることを特徴とする、椎間板補綴具。

【請求項 1 9】

2 枚のプレート(4) とこれらのプレートの間に挟持されたクッション(10)とを備え、クッションが圧縮性ポディー(12)を備え、かつクッションが流体を含んでいる椎間板補綴具(2) であって、前記流体が圧縮性であり、クッション(10)が、中に流体が入っている包囲壁(22)を含み、この壁がポディーをそれから一定間隔で包囲していることを特徴とする、椎間板補綴具。

【請求項 2 0】

包囲壁(22)がバネを形成していることを特徴とする、請求項 1 8 または 1 9 記載の補綴具。

【請求項 2 1】

前記バネが圧縮バネであることを特徴とする、請求項 2 0 記載の補綴具。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【技術分野】

本発明は椎間（円）板補綴具(intervertebral disc prosthesis)に関する。

【0 0 0 2】

【従来技術】

文書EP-0 277 282-A1 によると、2 枚のプレートとその間に挟持されたクッションとからなる椎間板補綴具が公知である。このクッションは、非圧縮性流体を満したキャビティを規定する圧縮性ポディーから構成される。この補綴具は、軸方向には本質的に非圧縮性で、2 枚のプレートの相対的な傾斜しか可能ではない。この挙動は健全な自然の椎間板の挙動とは異なる。

【0 0 0 3】

【発明の開示】

本発明の目的は、健全な自然の椎間板の機械的特性に最もよく近似させることが可能な、異なる種類の椎間板補綴具を提供することである。

【0 0 0 4】

この目的を達成するために、本発明は、2 枚のプレートとこれらのプレートの間に挟持されたクッションとを備え、クッションが圧縮性ポディーを備え、かつクッションが流体を含んでいる椎間板補綴具であって、前記流体が圧縮性である椎間板補綴具を提供する。

【0 0 0 5】

即ち、クッションの圧縮は、該ポディーの圧縮と流体の圧縮とを生ずる。ポディーと流体の圧縮特性は異なるようにできるので、これらの組み合わせにより、健全で自然の椎間板の機械的特性に非常によく近似させることが可能となる。より具体的には、ポディーの材料を適切に選択すると、クッションの圧縮に対する機械的応答を、圧縮の方向におけるクッションの寸法の変化の関数として表す曲線をとった時に、健全な自然の椎間板に見られるのに近いヒステリシス形状を有する曲線を得ることができる。

【0 0 0 6】

有利には、流体の圧力は、この流体がポディーより圧縮性が高くなるような圧力とする。こうすると、この圧縮性の差を利用して、健全な自然の椎間板の機械的特性に可及的に近くまで近似させることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 7 】

有利には、流体はガスから構成される。

有利には、流体圧力がプレートに直接加えられるようにクッションが構成されている。

【 0 0 0 8 】

有利には、流体はボディーの周囲を包囲している。

有利には、ボディーは粘弾性材料、特にシリコンから構成される。

こうすると、上述した非常に顕著なヒステリシス形状を有する曲線を得ることができる。

【 0 0 0 9 】

有利には、ボディーはプレートと接触している。

有利には、ボディーは、プレートの一方との接触領域を有する少なくとも1つの端面を有し、補綴具が、ボディーの方向にプレートに加わる応力を増大させると、前記接触領域の表面積が増大するように構成されている。

10

【 0 0 1 0 】

こうすると、最低の圧縮値の場合、ボディーの圧縮による補綴具の機械的反応は、圧縮の方向におけるクッションの寸法変化の関数として（即ち、この寸法変化に対して）非常に僅かしか変動しなくなる。換言すると、上記曲線は、低い圧縮値に対しては水平から少ししか傾斜しないので、初期の操作ではほとんど力が与えられない。この機械的特性は健全な自然の椎間板の特性を再現している。

【 0 0 1 1 】

有利には、接触領域はプレートの1つの面とボディーの1つの端面とにより規定され、この2つの面の一方、特にボディーの面が凸面に湾曲し、他方の面が平面である。

20

【 0 0 1 2 】

有利には、接触領域がプレートの1つの面とボディーの1つの端面とにより規定され、この2つの面の面が少なくとも1つの共通方向に湾曲しており、その一方が凹面而他方が凸面であり、凹面の少なくとも1つの曲率半径が凸面の対応する曲率半径より大きい。

【 0 0 1 3 】

この形態の結果、前述したような機械的反応の変動を達成することが可能となる。さらに、後で見るように、ボディーがプレートに対して横方向に自由に移動できる場合、この形態は、2つの面の相対的な中心合わせを保証する。例えば、2つの面を互いに対してずらした後、これらの湾曲はそれらが自動的に再中心合わせするのを可能にする。

30

【 0 0 1 4 】

有利には、ボディーの少なくとも1つの端面がプレート的一方と接触しており、この端面がプレートと平行な方向にプレートに対して自由に移動できる。

有利には、ボディーの端部が、ボディーに対する横方向停止部を形成するように、プレートに設けた凹部内に収容されている。

【 0 0 1 5 】

プレートに対するボディーの横方向の変位はこうして制限され、さらには防止することもできる。

有利には、クッションは、中に流体が入っている包囲壁（外套壁）を含み、2枚のプレート間でのクッションの圧縮に変動が起こった時にも、プレートに平行な包囲壁の断面積が本質的に不変であるようにクッションが構成されている。

40

【 0 0 1 6 】

有利には、クッションは、中に流体が入っている包囲壁を含み、これがボディーをそれから一定間隔で包囲している。

こうして、ボディーが移動する際の包囲壁によるボディーの損傷、ならびにボディーの粒子の分散が防止される。

【 0 0 1 7 】

有利には、包囲壁はバネ、特に圧縮バネを形成する。

こうして、包囲壁は、クッションが圧縮される際にクッションの反応に影響するようになる。

50

【0018】

有利には、クッションは、圧縮の方向におけるクッションの寸法の変化の関数として、圧縮に対する機械的応答のヒステリシス形状の曲線を示すように構成される。

【0019】

有利には、クッションは、圧縮に対する応答の増大が、比較的高い応答値に対してより、比較的低い応答値に対して、より緩やかとなるように構成される。

有利には、クッションは、圧縮に対する応答の減少が、比較的低い応答値に対してより、比較的高い応答値に対して、より急激となるように構成される。

【0020】

有利には、クッションは、圧縮に対する応答が、これが減少する時より、これが増大する時の方がより高い値をとるように構成される。

有利には、補綴具は脊柱の腰部領域に使われる。

【0021】

本発明の他の特徴および利点は、非制限的な例示として示す下記の好適態様および2つの変更例の説明から明らかとなろう。

【0022】

【具体例の説明】

本発明に係る椎間板補綴具2は、ここでは特に、人体の脊柱の腰部に適用するためのものである。これは、水平投影図で後ろ側に臍のある腎臓の概略形状を有する2枚の平たいプレート4を備える。各プレート4は、中心の円形皿部6と、円形皿部の周囲を円形皿部の平面内で包囲するリング部8とからなる。静止時に、2枚のプレート4は、一定間隔をあけて互いに向かいあうように互いに平行に位置し、両者の外側の輪郭は同じ位置にくる。各プレート4において、リング部8と円形皿部6は、シール31の収容のためそれぞれ1つずつのミゾ27を有する。

【0023】

椎間板補綴具2は、2枚のプレート4の間に挟持した、クッションまたは中間部材10を備える。このクッションは、圧縮性の固体ボディー12を含み、本例の場合、これは粘弾性材料、例えば、シリコンから作製される。このボディーは、有利にはショアA硬度が60~100の範囲内、本例では約80である。ボディー12は、その主軸14を中心とする回転体の形状をとる。ボディーは、円筒形側面16と2つの軸方向の端面18とを有し、端面は軸14にほぼ垂直で、やや球形の凸面形状のものである。従って、各端面18は互いに垂直な平面内で2つの同一の湾曲形状を有する。ボディー12は円形皿部6と同軸に配置される。各円形皿部6は、軸14に垂直で、ボディー12のそれぞれの軸方向端面18の1つと接触している、平坦な内側中心面20を有する。従って、ボディーの凸状の球面18は、プレートの平面20に当たっている。ボディー12は、各プレート4に対して機械的に固定されずに当たっているため、ボディーは、プレートに平行な方向に、即ち、主軸14に垂直な方向に、各プレートに対して移動可能となっている。こうすると、横方向の応力が1つの椎骨から別の椎骨に伝わることを防止される。

【0024】

クッション10はさらにベローズ22も備える。このベローズは、ボディー12をこれと同軸で、これから一定間隔で包囲している。これは軸14を中心とする回転対称形状を有する。そのプロファイルにおける壁面は波形24になっていて、ベローズ22の軸14に垂直方向の断面の表面積を実質的に変化させずに、その長さを軸方向14に沿って変化させることができる。本例では、このベローズは、プレート4と同様に、チタンまたはチタン合金から作製されるので、ある程度の軸方向剛性を有していて、圧縮バネを形成している。これはまた、軸14に垂直な方向にも変形することができるか、または軸14を中心として、もしくはこれに垂直な任意の軸を中心として捩じりを受けることができる。

【0025】

ベローズ22は、その軸方向の両端のリム(縁部)が、円形皿部6の内面20から突き出ているそれぞれのリムに接合されている。この接合は漏れに対して気密になっているので、ベ

10

20

30

40

50

ローズ22は2つの円形皿部6と共に、ボディー12の周囲に、容積可変の漏れ止め性の包囲壁を形成する。この包囲壁に、流体、本例ではガス（ここでは空気）が入っている。ボディー12に最も近い波形24の部分は、ガスが円形皿部6の一方から他方に自由に循環できるようにするように、ボディーから一定間隔で離れている。

【0026】

本例におけるベローズ22は、10個の畳みこみ(convolution)を有する。即ち、これは、プレートに固定されている2つの山に加え、8個の外側の山を有する。ここでは、その外径は約30 mmで、内径は約17 mmである。その高さは、補綴具に荷重がかかっていない時に10 mmである。ベローズの壁面は、各0.1 mm厚さの1枚、2枚または3枚のシートから作製でき、この厚みの合計が壁面の厚みを形成する。ベローズそれ自体の剛性(強度)は、この例では約1.6 N/mmである。

10

【0027】

各リング部8は、プレート4の外面からプレートの平面に垂直に突出している2つの耳部25を有する。各耳部25は、円形皿部の中心の方向に向かって耳部をまっすぐに貫通するオリフィス27を有しており、プレート4とは反対側を向いた耳部25の面には球形のくぼみがある。オリフィス27は、骨ねじ(骨接合用ねじ)26の収容を可能にし、この骨ねじの頭部28は、その下面側が耳部25の雌形の球形のくぼみと共働する雄形の球形形状を有し、ねじ26はこれを差し込んだ耳部に対して自由な向きをとることが可能である。

【0028】

椎間板補綴具2を脊柱内で短期間固定を生じさせるために、交換すべき椎間板に隣接する椎骨の椎体にねじ26を固定することができる。

20

しかし、さらに、隣接する椎骨と接触するプレート4の表面をヒドロキシアパタイトまたは骨成長を刺激できることがそれ自体公知の他の任意の物質で被覆した、いわゆる「長期」固定も提供することができる。プレート表面を被覆する前に、該骨組織とのより良好な界面を確保するため、該表面を処理して骨組織に対する固定点を持つ多少とも多孔質の表面状態を得るようにしてもよい。

【0029】

図4には、クッション10(または、実際には2枚のプレート4)に軸方向14に加えられた圧縮力Fの強度(実質的にゼロであるそれらの変形は考慮しない)を、軸方向14におけるクッションの長さl(即ち、2枚のプレート間の間隔)の変化の関数として示す曲線Cの軌跡である。この曲線は、同じ条件下でクッション10の機械的応答Rも表す。この曲線Cは直線ではない。さらに、これはヒステリシス形状を有する。即ち、起点0からの圧縮力Fの増大を示す曲線Caは、起点まで戻る圧縮力Fの減少を示す曲線Cdとは別個の曲線であって、その全体が後者の曲線より上にある。この顕著なヒステリシス形状は、主にボディーの粘弾性材料に起因するが、ボディー12と流体とによるクッション10の組み合わせにも副次的には起因している。

30

【0030】

さらに、圧縮力Fの増大に関する曲線Caは、起点0から始まる緩やかな勾配の部分Ca1と、その後続くより急激な勾配の部分Ca2とを示す。圧縮力Fの減少を示す方の曲線Cdは、圧縮力Fの最大値の付近では急勾配の部分Cd1を示し、その後続く圧縮力Fの最小値の付近では、より緩やかな勾配の部分Cd2を示す。曲線CaおよびCdについて、起点付近に緩やかな勾配の部分が存在するのは主にボディー12とプレート4の接触面18, 20の形状に起因し、その結果として、各プレートとボディーとの間の相互接触領域(一般に円形)の表面積は、圧縮力Fが増大するにつれて増大する。この増大は、接触領域の表面積が最大に達するまで続き、その時点でボディーの端面18はその全体がプレート4に接触するようになっている。

40

【0031】

接続点JaおよびJdが、それぞれ曲線Ca1とCa2および曲線Cd1とCd2との間の接続を形成する。曲線Caでは、接続点Jaはプレートとボディーとの間の接触表面積が最大値に到達した時点の圧縮力Fに相当する。同様に、曲線Cdでは、接続点Jdはこの接触表面積が最大値

50

であることが終わった時点の圧縮力Fに相当する。

【0032】

本発明の補綴具の形態は、接続点Jaが、使用中の補綴具に対して見込まれる最大の長さ変化の25~75%の範囲内に位置する 1値に対応するようなものとすることができる。

【0033】

図5を参照すると、1つの例示態様（これは他の点では図1に示した補綴具の他の特徴を有する）において、各プレート4のボディー12に面する面20が凹部32（この場合にはU字型）を有して、横方向の停止部を形成している。この凹部にボディーの対応する軸方向端部18が収容されるようになる。こうして、各プレート4に対するボディー12の横方向の相対的な変位が一定範囲内に抑えられ、または完全に防止される。

10

【0034】

図6に示した変更例では、プレートの面20は湾曲しており、この場合には1または2以上の方向に凹面となっており、面18も湾曲して、対応する1または2以上の方向に凸面となりうる。各方向について、面20の曲率半径は、対応する方向の面18の曲率半径より大きい。ここでは面18と面20はどちらも球形である。面18および面20の曲率半径は、例えば、それぞれ70~80 mm および 140~200 mmの範囲内であろう。このような配置は、脊柱の長手方向に垂直な全ての方向へのボディー12のプレートに対する横方向の相対的な変位を可能にしなが、これら2つの面の自動的な中心合わせを可能にする。

【0035】

図2に示した態様では、ボディー12の両端面が、連係する（相手方の）プレートと、接触表面積が可変である接触表面18を有しており、プレートはボディーに対して横方向に相対的に移動可能になっている。

20

【0036】

これに対し、図6に示した変更例では、ボディー12の端面18の一方だけが この特性を有する。図6の下側にある他方の端面は、平坦な円形状であり、その相手方のプレートとの接触領域は接触面積が不変であって、プレートに固定されている。

【0037】

本発明に対して、その範囲を逸脱せずに多くの変更を加えることができるのは当然である。

流体は液体でもよく、またはさらには液体とガスとの混合物でもよい。ガスは例えば液体にいくらか可溶性のものである。

30

【0038】

ボディーは、軸14を横断する方向の断面が楕円形であってもよい。

プレート4の内面20を凸面状にして、ボディー12の軸方向端面18を平面にするか、またはプレートの面20の曲率半径より大きな曲率半径の凹面にしてもよい。プレートとボディーの2つの接触面をどちらも凸面状にしてもよい。

【0039】

面の湾曲は単一の平面に制限してもよい。

包囲壁22に関する特性（バネ作用、ボディー12からの距離）は、他の特徴から独立して使用してもよい。

40

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明に係る補綴具の斜視図である。

【図2】 図1に示した補綴具のII-II面に沿った軸方向断面図である。

【図3】 図2に示した細部Dの拡大図である。

【図4】 クッションに対して2枚のプレートが加える圧縮力Fを、プレート間の間隔の変動の関数として示す曲線である。

【図5】 補綴具の変更例の細部の断面図である。

【図6】 別の変更例を示す図2に似た単純化した図である。

【 図 1 】

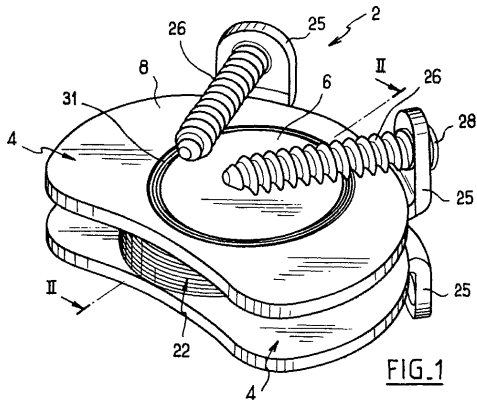


FIG.1

【 図 3 】

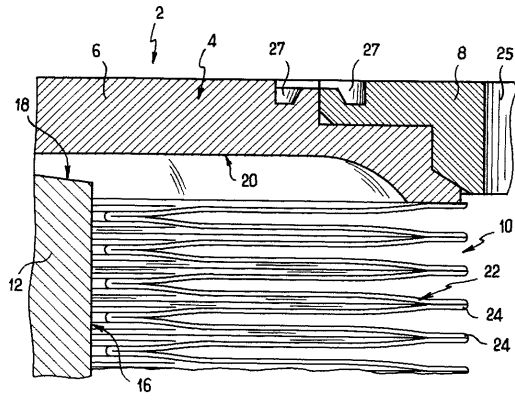


FIG.3

【 図 2 】

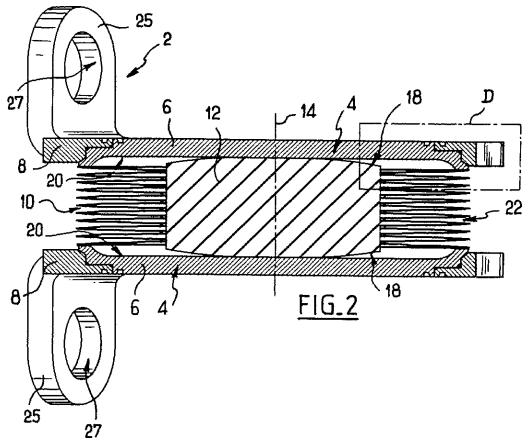


FIG.2

【 図 4 】

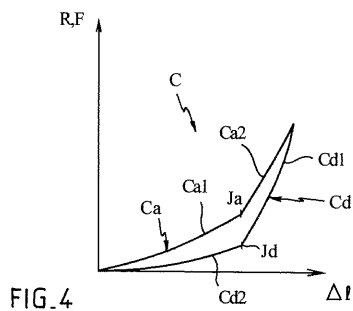


FIG.4

【 図 5 】

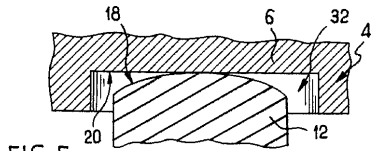


FIG.5

【 図 6 】

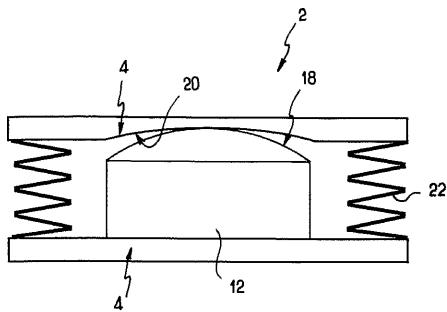


FIG.6

フロントページの続き

審査官 芦原 康裕

- (56)参考文献 米国特許第04932969(US,A)
米国特許第05002576(US,A)
西独国特許出願公開第2263842(DE,A)
仏国特許出願公開第2787018(FR,A1)
特開平5-277141(JP,A)
欧州特許出願公開第642775(EP,A1)
欧州特許出願公開第277282(EP,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61F 2/44

A61L 27/00