

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号
特表2004-510488
(P2004-510488A)

(43) 公表日 平成16年4月8日(2004.4.8)

(51) Int.Cl.⁷
A61B 17/58

F I
A61B 17/58 310

テーマコード (参考)
4C060

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 56 頁)

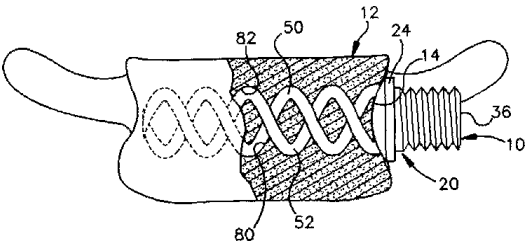
(21) 出願番号 (86) (22) 出願日 (85) 翻訳文提出日 (86) 国際出願番号 (87) 国際公開番号 (87) 国際公開日 (31) 優先権主張番号 (32) 優先日 (33) 優先権主張国 (31) 優先権主張番号 (32) 優先日 (33) 優先権主張国	特願2002-531928 (P2002-531928) 平成13年9月28日 (2001.9.28) 平成15年3月31日 (2003.3.31) PCT/US2001/031048 W02002/028297 平成14年4月11日 (2002.4.11) 60/238, 271 平成12年10月5日 (2000.10.5) 米国 (US) 09/708, 940 平成12年11月8日 (2000.11.8) 米国 (US)	(71) 出願人 ザ クリーブランド クリニック ファウンデーション アメリカ合衆国 44195 オハイオ州 、クリーブランド、オウクリッド アベニュー 9500 (74) 代理人 100071283 弁理士 一色 健輔 (74) 代理人 100084906 弁理士 原島 典孝 (74) 代理人 100098523 弁理士 黒川 恵
---	--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨埋め込み装置

(57) 【要約】

装置（10）は、患者の脊椎または骨盤骨（12）への埋め込み用に供給される。埋め込まれると、装置（10）は、骨（12）におけるぐらつきや、骨からの引き抜きたいして抵抗力のある。本装置（10）は、患者の脊椎または骨盤骨（12）に向き合う第1面（38）を有する台（24）を含む。台（24）は、脊椎固定インプラント（100）に対する接続用の構造（32、34、36）を含む。装置（10）はさらに、台（24）の回転によって骨（12）の中に埋め込まれる螺旋スパイク（50、52）を含む。螺旋スパイク（50、52）は、台（24）から接線方向に突出し、長軸（22）の周囲に延びる。螺旋スパイク（52、52）は、台（24）が回転されるにつれて骨（12）の中に埋め込まれる遠位端に先端部を有する。螺旋スパイク（50、52）はさらに、台（24）に接続される近位端（58）に接合部（54）、および、接合部（54）と先端部（58）の間に延びる中間部（56）を含む。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の脊椎骨または骨盤骨に対する埋め込み装置であって、前記装置は、埋め込まれた場合、骨内部でのぐらつきや、骨からの引き抜きにたいして抵抗力があり、患者の脊椎骨または骨盤骨に向き合う第 1 面を有する台であって、脊椎固定インプラントに接続するための構造を含む台；および、前記台の回転の際、骨の中に埋め込まれる少なくとも 1 本の螺旋スパイクであって、前記少なくとも 1 本の螺旋スパイクは、前記台から接線方向に突出し、長軸方向に伸び、前記少なくとも 1 本の螺旋スパイクは、遠位端において前記台が回転すると骨の中に侵入する先端部、近位端において前記台に接続される接合部、および、前記接合部と前記先端部との間において中間部を有する螺旋スパイク；を含むことを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 本の螺旋スパイクの前記接合部は第 1 断面直径を有し、前記少なくとも 1 本の螺旋スパイクの中間部は、前記第 1 断面直径よりも小さい第 2 断面直径を有することを特徴とする、請求項 1 の装置。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 本の螺旋スパイクの前記接合部は第 1 断面直径を有し、および、前記少なくとも 1 本の螺旋スパイクの前記中間部は、前記第 1 断面直径と等しい第 2 断面直径を有することを特徴とする、請求項 1 の装置。

【請求項 4】

前記台および前記少なくとも 1 本の螺旋スパイクが、生体適合性材料から製造されることを特徴とする請求項 1 の装置。

【請求項 5】

前記長軸の周囲に延びる一对の螺旋スパイクであって、その近位端が互いに 180° 隔てられている一对の螺旋スパイクを含むことを特徴とする、請求項 1 の装置。

【請求項 6】

前記長軸の周囲に延びる 3 本の螺旋スパイクであって、その近位端が互いに 120° 隔てられていることを特徴とする、請求項 1 の装置。

【請求項 7】

前記第 1 面が、骨の外表面と嵌合するように骨の外表面の形と相補的な形を有することを特徴とする、請求項 1 の装置。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 本の螺旋スパイクの前記先端部が、前記台が回転されるにつれて骨の中に侵入する、鋭く尖った先端を持つ長い円錐形を有することを特徴とする、請求項 1 の装置。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 本の螺旋スパイクの前記先端部が、前記台が回転されるにつれて骨の中に侵入する平面を含む自己貫通性末端を有することを特徴とする、請求項 1 の装置。

【請求項 10】

装置であって、骨に対する少なくとも 1 個の埋め込み用アンカーであって、埋め込まれた場合、骨内部でのぐらつきや、骨からの引き抜きにたいして抵抗力のある前記少なくとも 1 個のアンカー、および、複数の骨の間に延び、かつ、それら複数の骨を連結するための脊椎固定インプラントを含み、前記少なくとも 1 個のアンカーは、骨に向き合う第 1 表面を有する台を含み、前記台は、前記脊椎固定インプラントに接続されるための構造をさらに有し、前記少なくとも 1 個のアンカーは、前記台の回転によって骨に埋め込まれる、少なくとも 2 本の螺旋スパイクを含み、それらスパイクは互いに隔てられ、前記台において前記第 1

10

20

30

40

50

表面から突出し、前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクは長軸周囲に延び、前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクはそれぞれ、遠位端において前記台が回転されるにつれて骨の中に侵入する先端部、近位端において前記台に接続される接合部、および、前記接合部と前記先端部の間に延びる中間部とを有する、
ことを特徴とする装置。

【請求項 11】

前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクそれぞれの前記接合部が第 1 断面直径を有し、かつ、前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクそれぞれの前記中間部が、前記第 1 断面直径よりも小さい第 2 断面直径を有することを特徴とする、請求項 10 の装置。

【請求項 12】

前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクそれぞれの前記接合部が第 1 断面直径を有し、かつ、前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクそれぞれの前記中間部が、前記第 1 断面直径に等しい第 2 断面直径を有することを特徴とする、請求項 10 の装置。

【請求項 13】

前記台と前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクが、生体適合性材料から製造されることを特徴とする、請求項 10 の装置。

【請求項 14】

前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクが互いに 180° 隔てられることを特徴とする、請求項 10 の装置。

【請求項 15】

前記長軸の周囲に延びる 3 本の螺旋スパイクを含み、前記螺旋スパイクの近位端が互いに 120° 隔てられることを特徴とする、請求項 10 の装置。

【請求項 16】

前記第 1 面が、骨の外面と嵌合するように骨の外面の形と相補的な形を有することを特徴とする、請求項 10 の装置。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 本の螺旋スパイクの前記先端部が、前記台が回転されるにつれて骨の中に侵入する、鋭く尖った先端を持つ長い円錐形を有することを特徴とする、請求項 10 の装置。

【請求項 18】

前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクそれぞれの前記先端部が、前記台が回転されるにつれて骨の中に侵入する平面を含む自己貫通性末端を有することを特徴とする、請求項 10 の装置。

【請求項 19】

第 1 骨の中に埋め込まれる第 1 アンカー、および、前記第 1 骨と隔てられた第 2 骨に埋め込まれる第 2 アンカーを含むことを特徴とする、請求項 10 の装置。

【請求項 20】

前記第 1 および第 2 アンカーはそれぞれ、前記長軸に沿って一直線上に延び、前記第 1 アンカーの前記台から突出する前記少なくとも 2 本のスパイクは第 1 方向に延び、前記第 2 アンカーの前記台から突出する前記少なくとも 2 本のスパイクは、前記第 1 方向とは反対の第 2 方向に延びることを特徴とする、請求項 19 の装置。

【請求項 21】

前記脊椎固定インプラントが、前記長軸に沿って延び、前記第 1 および第 2 アンカーを連結する部材を含むことを特徴とする、請求項 20 の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、患者の脊椎または骨盤に対する骨埋め込み装置に関し、特に、埋め込まれた場合、骨の中でのぐらつきや骨からの引き抜きにたいして抵抗力のある装置に向けられる。

【0002】

10

20

30

40

50

(発明の背景)

医療分野において骨ネジは様々の用途で使用される。骨ネジ、これはまた骨アンカーとも呼ばれているが、その典型的な使用法としては、骨折治療、骨折部近傍域における骨折部への矯正デバイスの装着、および、脊柱の脊椎骨のような一群の骨に対する矯正デバイスの装着が挙げられる。

【 0 0 0 3 】

骨ネジの内もっともよく知られているものは通常のネジ設計を用いている。すなわち、外部に 1 本以上のネジ溝を持つ堅固な軸である。従来の骨ネジにおける、この堅固な軸と外部のネジ溝は、埋め込まれた場合、意に反して大量の骨を移動させることがある。また、組織アンカーとしてコルクネジ式の螺旋スパイクを用いることが知られている。この既知のコルクネジ式組織アンカーは、埋め込まれても、従来の骨ネジに比べて移動させる骨量は少ないものの、一般に高い張力負荷に耐えることができず、構造破壊を生じる。欧州特許第 0 , 3 7 4 , 0 8 8 A 1 号には、二重コルクネジ設計の骨ネジが開示されている。この二重コルクネジ設計は、堅固な軸を持つネジの中に通路を貫通させ、次に 2 本の螺旋ネジの間の材料を切削して形成されるものであるが、コルクネジと軸との接合部が、高い張力負荷や、繰り返しのストレスによる疲労負荷に、構造的に耐えられそうにない。欧州特許第 0 , 3 7 4 , 0 8 8 号文書のネジ設計にはこのような構造的弱点が見られる上に、そのコルクネジは、トルクがかかるネジの頭よりも全体として大きな直径を持つという問題点を有する。

10

【 0 0 0 4 】

骨ネジの冒険的な応用の一つは、ネジを、患者の脊椎または骨盤の海綿状骨の中に埋め込むことである。例えば、骨ネジは、脊椎側湾症矯正のための脊椎固定処置の間、患者の腰椎骨の海綿状骨の中に埋め込まれることがしばしばある。一旦、埋め込まれると、その骨ネジは、クランプ、ロッドおよびプレートのような適切な脊椎固定具を取り付けるために使用される。残念ながら、上述のもののような既知の骨ネジの多くのものは、椎体中でのぐらつきに弱く、また、人体の動きや筋肉の記憶によってネジに課せられる相当な力によって椎体から引き抜かれることがある。引き抜きに対する高い抵抗性を実現するためには、椎骨を貫通する骨ネジ全体に渡って溝を切り、反対側にナットを嵌めるやり方が知られている。しかしながら、そのようなナットの使用は、外科処置の複雑性を増す。

20

【 0 0 0 5 】

従って、患者の脊椎または骨盤の骨にたいして、内視鏡による侵襲的に最も極小な術法で埋め込まれる装置であって、術時には、椎骨固定具を接続するための台を提供し、埋め込まれても、骨中でのぐらつきや、人体の動きや筋肉の記憶によって装置に課せられる相当な力を受けても、骨からの引き抜きに対して高い抵抗力のある装置を提供することが望ましい。

30

【 0 0 0 6 】

(発明の概要)

本発明は、患者の脊椎または骨盤の骨埋め込み装置である。本装置は、埋め込まれた場合、骨中でのぐらつきや、骨からの引き抜きにたいして抵抗力がある。装置は、患者の脊椎または骨盤の骨に向き合う第 1 面を有する台を含む。この台は、脊椎固定インプラントに接続するための構造を含む。装置はさらに、台の回転によって骨の中に埋め込まれる、少なくとも 1 本の螺旋スパイクを含む。この螺旋スパイクは台から接線方向に突出し、長軸の周囲に延びる。螺旋スパイクはその遠位端に先端部を有する。この先端部は台が回転するにつれて骨の中に侵入する。螺旋スパイクはさらに、台に接続される近位端に接続部、および、接続部と先端部の間に延びる中間部を有する。

40

【 0 0 0 7 】

本発明の一つの実施態様によれば、装置は、長軸の周囲に延びる一対の螺旋スパイクを含む。この一対の螺旋スパイクの近位端は互いに 180° 隔てられている。

【 0 0 0 8 】

本発明の別の実施態様によれば、装置は、長軸の周囲に延びる 3 本の螺旋スパイクを含む

50

。この３本の螺旋スパイクの近位端は互いに 120° 隔てられている。

【０００９】

さらに別の実施態様によれば、本発明は、骨埋め込み用の少なくとも一つのアンカーを含む装置である。このアンカーは、埋め込まれた場合、骨の中でのぐらつきや、骨からの引き抜きに対して抵抗力がある。本装置はさらに、複数の骨の間に延び、それらの骨を連結するための脊椎固定インプラントを含む。アンカーは、骨に向き合う第１面を有する台を含む。その台はさらに脊椎固定インプラントとの接続用構造を有する。そのアンカーはさらに、台の回転に際し骨に埋め込まれるための少なくとも２本の螺旋スパイクを含む。これらの螺旋スパイクは互いに隔てられ、台の第一面から接線方向に突出する。螺旋スパイクは長軸の周囲に延びる。螺旋スパイクはそれぞれ遠位端に先端部を有する。この先端部は台が回転するにつれて骨の中に侵入する。各螺旋スパイクはさらに、台に接続される近位端に接続部、および、接続部と先端部の間に延びる中間部を有する。

10

【００１０】

本発明のさらに別の実施態様によれば、装置は、第１骨埋め込み用の第１アンカーと、第１骨から隔てられた第２骨埋め込み用の第２アンカーとを含む。第１および第２の各アンカーは、長軸に沿って平行に延びる。第１アンカーの台から突出するスパイクは第１方向に延びる。第２アンカーの台から突出するスパイクは、第１方向とは逆の第２方向に延びる。この脊椎固定インプラントは、長軸に沿って延び、第１と第２アンカーを接続する部材を含む。

【００１１】

20

（発明の詳細な説明）

本発明の前記およびその他の特長は、本発明の関わる技術分野に携わる当業者には、付属の図面を参照しながら下記の記述を読むことによって明白となるであろう。

【００１２】

本発明は、患者の脊椎または骨盤に対する骨埋め込み装置に関し、特に、埋め込まれた場合、骨の中でのぐらつきや骨からの引き抜きにたいして抵抗力のある装置に向けられる。本発明の代表的なものとして、図１は、腰椎骨１２に埋め込まれた装置１０を示す。装置は仙椎を含むどの椎骨にも埋め込みが可能であることが理解されるべきである。腰椎骨１２は凹形側面１４を有する。

【００１３】

30

装置１０は、チタンまたはステンレススチールのような、生体適合性材料から形成されるアンカー２０を含む。アンカー２０を形成するために使用される生体適合性材料はまた同時に生物分解性であると考えられる。アンカー２０は長軸２２を中心とする（図５）。アンカー２０は、反対方向に配置された台の第１端２８と第２端３０の間に伸びる、全体として円筒形の外表面２６を有する台２４を含む。この台２４は、台の第１端２８から第２端３０に向かって軸にそって延びる、全体として四角なスロット３２を含む。第１端２８の近くにおいて、台２４の外表面２６は、互いにスロット３２によって隔てられる外部ネジ溝３４と３６の第１および第２分節を含む。スロット３２と、ネジ溝３４と３６は、後述するように、台２４にたいして脊椎固定具を接続するための構造を供給する。台２４の第２端３０は、椎骨１２の凹形側面１４の形と相補的な凸形を持つ端面３８（図６）を含む。台２４の端面３８は、椎骨１２の側面１４にたいして固定的に嵌合するために、小棘（図示せず）その他の適当な構造物を含んでいてもよい。

40

【００１４】

第１および第２螺旋スパイク５０および５２が、台２４の端面３８から接線方向に突出する。螺旋スパイク５０と５２は、一对の、向き合って擦れ合うコルクネジである。図１～６に示す実施態様では、第１および第２螺旋スパイク５０、５２は、軸２２の周囲に延びている。これらのスパイク５０、５２は、同じ一定の半径 R_1 において軸２２の周囲に螺旋パターンを描いて延びている。しかしながら、この第１および第２螺旋スパイク５０、５２は、別々の半径において、軸２２の周囲に延びることも可能であると考えられる。さらに、第１および第２螺旋スパイク５０、５２の一方、または、両方の半径が、それら螺

50

旋スパイクが台 2 4 から遠ざかるにつれて増大または減少することも可能であると考えられる。アンカー 2 0 を、典型的なカニューレ（図示せず）を通じて内視鏡的に埋め込み可能とするには、台 2 4 と螺旋スパイク 5 0 , 5 2 は、その全体直径が 2 0 m m 未満でなければならない。アンカー 2 0 は、ある種の用途では、2 0 m m より大きい全体直径を有することも可能であること、また、アンカーは、開放手術法によっても埋め込みが可能であることが理解されるべきである。しかしながら、構造安定上の理由から、螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の全体直径は、台 2 4 の直径以下に留まるべきである。

【0015】

図 1 - 6 に示した実施態様では、第 1 および第 2 螺旋スパイク 5 0 , 5 2 は、同じ軸長および同じ円形の断面形を有する。しかしながら、第 1 および第 2 螺旋スパイク 5 0 , 5 2 は、異なる軸長を持つことも可能であると考えられる。さらに、螺旋スパイク 5 0 , 5 2 は、卵形のような別の断面形を有することも可能であると考えられる。さらにまた、第 1 および第 2 螺旋スパイク 5 0 , 5 2 は、異なる断面積を有すること（すなわち、一方のスパイクの方が他方のスパイクよりも太い）も可能であると考えられる。最後に、螺旋スパイク 5 0 , 5 2 は、同じピッチを持ち、かつ、螺旋スパイクのこのピッチは、特定の外科的用途や、アンカー 2 0 が埋め込まれることになっている骨の性質に基づいて選択されることが考えられる。

【0016】

第 1 および第 2 螺旋スパイク 5 0 , 5 2 はそれぞれ三つの部分に分割が可能である。すなわち、接合部 5 4、中間部 5 6、および、先端部 5 8 の三つの部分である。各螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の接合部 5 4 は、台 2 4 の端面 3 8 に接合する近位端 6 0 に位置する。接合部 5 4 は、螺旋スパイク 5 0 , 5 2 が、椎骨 1 2 から引き抜かれるのに抵抗するための小棘（図示せず）を含んでいてもよい。アンカー 2 0 の一つの製造法によれば、各螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の接続部 5 4 は、同螺旋スパイクの近位端 6 0 を、端面 3 8 の開口部（図示せず）に接線方向に挿入し、接合部 5 4 を台に溶接することによって固着される。螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の挿入された近位端 6 0 は、引っ張り（または引き抜き）負荷が課せられた際螺旋スパイクにかけられる引っ張り曲げストレスを減少させるのに役立つ。

【0017】

別態様として、螺旋スパイク 5 0 , 5 2 は、例えば、アンカー 2 0 を鋳造することによって、台 2 4 と一体的に形成されてもよい。アンカー 2 0 を鋳造するのであれば、接続を強化し、接合部 5 4 に対するストレスの集中を最小に抑えるため、螺旋スパイク 5 0 , 5 2 と台 2 4 の接続部にバンド（図示せず）を添えることが考えられる。螺旋スパイク 5 0 , 5 2 と台 2 4 の接続部に対してバンドを添えることはさらに、引っ張り（または引き抜き）負荷が課された際螺旋スパイクの接合部 5 4 に生じる曲げストレスを減少させるのに役立つ。

【0018】

図 6 においてもっとも明瞭に見られるが、第 1 および第 2 螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の接合部 5 4 は、近位端 6 0 において、軸 2 2 の周囲に互いに 1 8 0° 隔てられており、これによってアンカー 2 0 と平衡を取り、負荷を螺旋スパイク上に均等に分布させている。各螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の接合部 5 4 は、第 1 断面直径 D 1 を有する（図 5）。

【0019】

各螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の先端部 5 8 は、同螺旋スパイクの遠位端 6 2 に位置する。各螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の中間部 5 6 は、先端部 5 8 と接合部 5 4 の間に延びる。各螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の中間部 5 6 と先端部 5 8 は、接合部 5 4 の第 1 断面直径 D 1 以下の第 2 断面直径 D 2 を有する。第 2 断面直径 D 2 が第 1 断面直径 D 1 未満である場合、螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の接合部 5 4 はより太くなるが、これは、アンカー 2 0 にたいし、螺旋スパイクと台 2 4 の接続部においてより強大な引っ張り強度を与えるのに役立つ。

【0020】

図 1 - 6 に示す各螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の先端部 5 8 は、アンカー 2 0 の台 2 4 が時計方向に回転するにつれて椎骨 1 2 に侵入していくための、鋭く尖った先端 6 8 を持つ、長

10

20

30

40

50

い円錐形をしている。図 7 は、先端部 5 8 が自己掘削式の形態を取る別態様を示す。この先端部は、木工ノミが反転すると材木中に侵入するのと同じやり方で、台 2 4 が回転すると椎骨 1 2 の中に侵入する平面 6 6 を含む。先端部 5 8 は、釘先端と同様の、ピラミッド（角錐）（図示せず）形を取ることも可能であることが考えられる。

【 0 0 2 1 】

アンカー 2 0 を埋め込むためには、用具（図示せず）を用いて、椎骨 1 2 の皮質骨（図示せず）に二つの穴（図示せず）を開ける。この穴は、アンカー 2 0 に取り付けられる螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の先端部 5 8 の間隔距離に対応する位置に開ける。なお、図 1 - 7 に示す先端部 5 8 形態の内、片方または両方共、アンカー 2 0 の回転の際、皮質骨を貫通することが可能となるように構成され、それによって皮質骨穴あけ用の前述の用具が不要とされるようになっていてもよい。 10

【 0 0 2 2 】

次に、先端部 5 8 を、椎骨 1 2 に穿たれたこの穴に挿入し、回転ドライバー 7 0（図 4）を、台 2 4 のスロット 3 2 に挿入する。次に、ドライバー 7 0 を回転して、アンカー 2 0 を同様に回転させる。なお、螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の中間部 5 6 と接合部 5 4 の周囲に円筒形スリーブ（図示せず）を設置し、それによって、アンカー 2 0 の初期の回転時に螺旋スパイクが外側放射方向に変形することがないようにしてもよい。

【 0 0 2 3 】

アンカー 2 0 の回転によって、螺旋スパイク 5 0 , 5 2 は、椎骨 1 2 の海綿状骨の中にネジ込まれることになる。螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の接合部 5 4 と、台 2 4 の間における接線方向の接合は、アンカー 2 0 の回転の間、接合部に課せられる曲げ負荷を最小に抑える。さらに、この接線方向接続によって、ドライバー 7 0 によって台 2 4 に与えられるトルクと軸力に由来するベクトル力は、各螺旋スパイク 5 0 , 5 2 の螺旋中心線（図示せず）に沿って伝えられる。 20

【 0 0 2 4 】

アンカー 2 0 が回転するにつれて、第 1 螺旋スパイク 5 0 の先端部 5 8 は海綿状骨に侵入し、椎骨 1 2 を貫いて第 1 螺旋トンネル 8 0 を切削する（図 1）。同時に、第 2 螺旋スパイク 5 2 の先端部 5 8 は、椎骨 1 2 の海綿状骨に侵入し、第 2 螺旋トンネル 8 2 を切削する。第 1 と第 2 螺旋トンネル 8 0 および 8 2 は、それぞれ、螺旋スパイク 5 0 と 5 2 と同形である。アンカー 2 0 を続けて回転すると、螺旋スパイク 5 0 と 5 2 は、椎骨 1 2 の海綿状骨の中にさらに深く埋め込まれる。アンカー 2 0 は、台 2 4 の凸形端面 3 8 が、図 1 に示すように、椎骨 1 2 の凹形側面に当たる位置に来るまで回転する。 30

【 0 0 2 5 】

図 2 と 3 は、脊椎側湾症患者治療のために、アンカー 2 0 を腰椎の髄節性脊椎固定に用いる際の使用法を示す。図 2 と 3 には、それぞれ参照番号 9 0、9 1 および 9 2 によって示される腰椎 L 3 - L 5 を示す。通常、円板物質 9 4 が、腰椎 9 0 - 9 2 をそれぞれ隔てている。しかしながら、脊椎側湾症を矯正するためには、外科医は、腰椎 9 0 - 9 2 の間の円板物質 9 4 を取り除く。次に、脊椎骨 9 0 - 9 2 の間に残されたこの空間を、時間の経過と共にこれら脊椎骨同士を融合する骨移植物質 9 6（図 2 と 3 において模式的に示される）によって充填する。ロッドまたは梁 1 0 0 のような脊椎固定具を用いて、これら脊椎骨同士が融合するまで、この脊椎骨 9 0 - 9 2 を支持する。 40

【 0 0 2 6 】

図 2 と 3 に示すように、脊椎骨 9 0 - 9 2 にはそれぞれ、本発明に従って前述の通りアンカー 2 0 が埋め込まれる。外科医によって好みの形に折り曲げられた梁 1 0 0 を、各アンカー 2 0 のスロット 3 2 に挿入する。次に、ナット 1 0 2 を、各台のネジ溝 3 4 , 3 6 にネジ込み、締め付けて、梁 1 0 0 を各アンカー 2 0 に固定する。

【 0 0 2 7 】

埋め込まれると、アンカー 2 0 は、人体運動や筋肉記憶によって引き起こされるかなりの力に曝される。場合によっては、こうした力は、このような用途に用いられた既知のネジを、脊椎骨 9 0 - 9 2 から引き抜こうとしたり、あるいは、椎骨中のネジをぐらつかせた 50

りすることがある。しかしながら、螺旋スパイク 50、52 を脊椎骨 90 - 92 中に埋め込んだ場合、アンカー 20 のこの 2 本の螺旋スパイクは、そのアンカーにたいし、引き抜き力に対する高い抵抗性を付与する。死体による予備試験では、アンカー 20 は、椎体からの軸方向の引き抜きにたいして非常に抵力があるので、高い張力負荷ではアンカーが引き抜かれる前に、椎体そのものが破壊されるようであることを示した。さらに、螺旋スパイク 50、52 の存在と、それらスパイクが台 24 と接線方向で接続していることにより、アンカー 20 には、脊椎骨 90 - 92 中でのぐらつきにたいして高い抵抗性が付与される。

【0028】

図 8 と 9 は、本発明の第 2 実施態様によって構成される装置 210 を示す。図 8、9 の第 2 実施態様において、図 1 - 6 の第 1 実施態様に用いられたものと同じ参照番号は、第 1 実施態様の部品と同じ部品を示す。 10

【0029】

第 2 実施態様によれば、装置 210 は、台 24 の端面 38 から接線方向に突出する、3 本の螺旋スパイク 230、231 および 232 を有するアンカー 220 を含む。これらスパイク 230 - 232 は軸 22 の周囲を延びる。図 9 に示すように、螺旋スパイク 230 - 232 の近位端 60 における接合部 54 は、軸 22 の周囲に互いに 120° ずつ隔てられており、負荷をこれら螺旋スパイクに均等に分布させている。図 1 - 6 の第 1 実施態様の場合と同様に、螺旋スパイク 230 - 232 の接合部 54 の断面直径は、同螺旋スパイクの中間部 56 および先端部 58 の断面直径以上である。 20

【0030】

各螺旋スパイク 230 - 232 は、同じ一定の半径 R1 において軸 22 の周囲に螺旋パターンを描いて延びる。しかしながら、これら螺旋スパイク 230 - 232 の内の 1 個以上が、異なる半径において軸 22 の周囲に延びることも可能であることが考えられる。さらに、1 個以上の螺旋スパイク 230 - 232 において、螺旋スパイクが台 24 から遠ざかるにつれて、その半径が減少または増大することも考えられる。

【0031】

図 8 に示すように、3 本の螺旋スパイク 230 - 232 は同じ軸長を持ち、かつ、同じ円形断面を持つ。しかしながら、1 本以上の螺旋スパイク 230 - 232 が異なる軸長を持つことも可能であることが考えられる。さらに、1 本以上の螺旋スパイク 230 - 232 が、卵形のような異なる断面形を有することも可能であると考えられる。さらにまた、1 本以上の螺旋スパイク 230 - 232 が、異なる断面積を有すること（すなわち、1 本のスパイクが他の 2 本のスパイクよりも太いか、細い）も可能であると考えられる。最後に、螺旋スパイク 230 - 232 は、同じピッチを持ち、螺旋スパイクのこのピッチは、特定の外科的用途や、アンカー 20 の埋め込まれることになっている骨の性質に基づいて選択されることが考えられる。 30

【0032】

図 8 に示す各螺旋スパイク 230 - 232 の先端部 58 は、アンカー 220 の台 24 が時計方向に回転するにつれて椎骨に侵入していくために、長い円錐形をしている。アンカー 220 の螺旋スパイク 230 - 232 の先端部 58 は、別態様として、図 7 に示す先端部と同様の形を取ることも可能であると考えられる。 40

【0033】

図 8 および 9 の第 2 実施態様によるアンカー 220 は、第 1 実施態様によるアンカー 20 と同様にして椎骨に埋め込まれる。さらに、第 2 実施態様によるアンカー 220 は、第 1 実施態様によるアンカー 20 と同様に、脊椎固定具取り付け用に使用されてもよい。第 2 実施態様によるアンカー 220 は、椎骨に埋め込まれると、人体の動きや筋肉記憶によって引き起こされるかなりの力に曝されるにも関わらず、椎骨からの引き抜き、および、椎骨内のぐらつきにたいして高い抵抗性がある。

【0034】

図 10 および 11 は、本発明の第 3 実施態様によって構成される装置 310 を示す。図 1 50

0、11の第3実施態様において、図1-6の第1実施態様に使用されるものと同じ参照番号は、第1実施態様の部品と同じ部品を示す。

【0035】

第3実施態様によれば、装置310は、台324を持つアンカー320を含む。台324は、第1末端部332近傍にネジ溝付き外面330、および、第2末端部342近傍に円筒形外面340を有する。台324の第1末端部332は軸性陥凹334をさらに含む。この陥凹334は、アンカー320を駆動的に回転させるための用具（図示せず）を受容するために六角形をしている。第1および第2螺旋スパイク50、52が、台324の端面38から突出する。

【0036】

本装置310はさらにプレート350とナット360を含む。プレート350は、台324の、ネジ溝付き外面330を有する部分を受容するための第1開口352を有する。プレート350は、第2アンカー320（図11参照）、または、その他の固定用具（図示せず）を受容するための第2開口354を有する。アンカー320が椎骨に埋め込まれると、ナット360が、台324のネジ溝付き外面330にネジ込まれ、プレート350をアンカー320に固定する。

【0037】

図10および11の第3実施態様によるアンカー320は、第1実施態様によるアンカー20と同様にして椎骨に埋め込まれる。図11は、2個の胸椎370および380に埋め込まれた一对のアンカー320を示す。各アンカー320の端面38は、各脊椎骨370および380のそれぞれの前面に嵌合する。プレート350はこれらアンカー320を接続し、それによって、骨移植物質96が脊椎骨同士を融合するまで、脊椎骨370と380を支持し、負荷を二つの脊椎骨の間に移すのに役立つ。第1実施態様によるアンカー20と同様に、第3実施態様によるアンカー320も、脊椎骨に埋め込まれると、人体の動きや筋肉の記憶によって引き起こされる相当の力に曝されるにも関わらず、脊椎骨からの引き抜きや、脊椎骨内でのぐらつきに対して高い抵抗力がある。

【0038】

図12および13は、本発明による第4実施態様によって構成される装置410を示す。図12、13の第4実施態様において、図1-6の第1実施態様で用いられるものと同じ参照番号は、第1実施態様の部品と同じ部品を示す。

【0039】

第4実施態様によれば、装置410は、長軸422の周囲に延びる一对のアンカー420を含む。各アンカー420は、第1実施態様のアンカー20の台24よりも実質的に広い台424を含む。台424は、互いに向き合って配される第1端面428と第2端面430の間に延びる円筒形外面426を有する。装着タブ440が、台424の第1端面428から遠ざかる向きに軸方向に突出する。装着タブ440は、一对の互いに向き合う平面442、および、一对の互いに向き合う弧状面444を含む。

【0040】

装着タブ440は、各台424に脊椎固定用具を接続するため、および、アンカー420を駆動するための構造を供給する。各アンカー420の台424の第2端面430は、椎骨の上面または下面の形にたいして相補的な形を持つ。図1-6の第1実施態様と同様、アンカー420は、台424の第2端面430から突出する、第1および第2螺旋スパイク450および452を有する。これら螺旋スパイク450、452は、軸422に沿って延びるが、第1実施態様の螺旋スパイク50、52よりも有意に大きな直径を持つ。アンカー420は、別態様として、図8および9の第2実施態様に示したものと同様に3本の螺旋スパイクを持つことも可能であることを理解されるべきである。

【0041】

図12および13の第4実施態様による装置410は、損傷した脊椎骨が除去される、椎体切除術用途に対して特に有用である。図12に示すように、損傷脊椎骨460の一部が除去された後、一对のアンカー420の内の第1アンカーが、除去された脊椎骨460の

10

20

30

40

50

直上の椎骨 4 6 2 の中に埋め込まれ、一对のアンカー 4 2 0 の内の第 2 アンカーが、除去された脊椎骨の直下の椎骨 4 6 4 の中に埋め込まれる。

【 0 0 4 2 】

これらのアンカー 4 2 0 は、第 1 実施態様によるアンカー 2 0 の場合と全く同様にして椎骨 4 6 2 および 4 6 4 に埋め込まれる。回転用具（図示せず）が、装着タブ 4 4 0 の平面 4 4 2 と嵌合し、各アンカー 4 2 0 を回転させ、それによって、各アンカーの螺旋スパイク 4 5 0 , 4 5 2 を、それぞれの椎骨 4 6 2 および 4 6 4 の中にネジ込む。これらのアンカー 4 2 0 は、軸 4 2 2 に沿って一直線上に延長するように埋め込まれる。埋め込まれると、椎骨 4 6 2 の中のアンカー 4 2 0 の螺旋スパイク 4 5 0 、 4 5 2 は、（両図の視点から）上方のアンカーの台 4 3 0 から上方に延び、一方、椎骨 4 6 4 の中の他方のアンカーの螺旋スパイク 4 5 0 , 4 5 2 は、（両図の視点から）下方のアンカーの台 4 3 0 から下方に延びる。

10

【 0 0 4 3 】

円筒部材 4 8 0 形態を取る脊椎固定インプラントが、この一对のアンカー 4 2 0 を接続して、取り除かれた椎骨 4 6 0 の欠けた跡において脊椎を構造的に支える。円筒部材 4 8 0 は、円筒形外面 4 8 2 、および、離心性内面 4 8 4 を有する。円筒部材 4 8 0 は、第 1 末端 4 8 8 に第 1 スロット 4 8 6 を、第 2 末端 4 9 2 に第 2 スロット 4 9 0 を有する。これら第 1 および第 2 スロット 4 8 6 、 4 9 0 は、アンカー 4 2 0 の装着タブ 4 4 0 を受容し、円筒部材 4 8 0 がアンカーの間に挿入されるのを可能とする。一旦アンカー 4 2 0 の間に挿入されたならば、円筒部材 4 8 0 は、軸 4 2 2 の周囲に、アンカーにたいして回転する。円筒部材 4 8 0 を回転させることによって、アンカー 4 2 0 の装着タブ 4 4 0 の弧状面 4 4 4 を、円筒部材の離心性内面 4 8 4 に摩擦的に嵌合させることになるから、それによって円筒部材が固定される。

20

【 0 0 4 4 】

前述の実施態様と同様、第 4 実施態様によるアンカー 4 2 0 も、埋め込まれると、人体の動きや筋肉の記憶によって引き起こされる相当の力に曝されるにも関わらず、脊椎骨 4 6 2 、 4 6 4 からの引き抜きや、脊椎骨内でのぐらつきに対して高い抵抗力がある。

【 0 0 4 5 】

図 1 4 - 1 6 は、本発明の第 5 実施態様によって構成される装置 5 1 0 を示す。図 1 4 - 1 6 の第 5 実施態様において、図 1 - 6 の第 1 実施態様で用いられる参照番号と同じ参照番号は、第 1 実施態様の部品と同じ部品を示す。

30

【 0 0 4 6 】

第 5 実施態様によれば、装置 5 1 0 は、仙椎 5 4 0 に埋め込まれるアンカー 5 2 0 を含む。アンカー 5 2 0 は、互いに向き合って配される第 1 末端 5 2 8 と第 2 末端 5 3 0 の間に延びる、全体として円筒形の外面 5 2 6 を有する台 5 2 4 を含む。台 5 2 4 は、台の第 1 末端 5 2 8 から、第 2 末端 5 3 0 に向けて軸方向に延びるスロット 5 3 2 を含む。第 1 末端 5 2 8 近傍において、台 5 2 4 の外面は、スロット 5 3 2 によって互いに隔てられる外部ネジ溝 5 3 4 および 5 3 6 の第 1 および第 2 分節を含む。台 5 2 4 におけるスロット 5 3 2 およびネジ溝 5 3 4 および 5 3 6 は、ロッド 5 5 0 をアンカー 5 2 0 に接続するための構造を与える。

40

【 0 0 4 7 】

台 5 2 4 の第 2 末端 5 3 0 は、仙椎 5 4 0 の表面 5 4 4 （図 1 6 ）の形にたいして相補的な形を持つ端面 5 4 2 を含む。アンカー 5 2 0 は、台 5 2 4 の端面 5 4 2 から延びる、第 1 および第 2 螺旋スパイク 5 0 および 5 2 を含む。

【 0 0 4 8 】

図 1 4 - 1 6 の第 5 実施態様によるアンカー 5 2 0 は、第 1 実施態様によるアンカー 2 0 が椎骨 1 2 に埋め込まれたのと全く同様のやり方で仙椎 5 4 0 に埋め込まれる。図 1 5 に示すように、仙椎 5 4 0 に埋め込まれるアンカー 5 2 0 の他に、仙椎より上の腰椎 5 6 2 および 5 6 4 の椎弓根の中に既知のネジ 5 6 0 が埋め込まれる。次に、ロッド 5 5 0 が外科医によって望みの形に曲げられ、アンカー 5 2 0 の台 5 2 4 のスロット 5 3 2 に挿入さ

50

れる。座金 570 が、台 524 の第 1 末端 528 を覆って被せられ、ロッド 550 に嵌合する。ナット 572 がネジ込まれて座金 570 を下げ、ロッド 550 をアンカー 520 に固定する。同様にして 2 個のナット 580 が、ロッドを、仙椎 540 の上の脊椎骨 562 と 564 の中に埋め込まれたネジ 560 にたいしてロッド 550 を固定する。

【0049】

第 1 実施態様の場合と同様、第 5 実施態様によるアンカー 520 も、埋め込まれると、人体の動きや筋肉の記憶によって引き起こされるかなりの力に曝されるにも関わらず、仙椎 540 からの引き抜きや、仙椎内でのぐらつきにたいして高い抵抗力がある。

【0050】

本発明に関する前述の説明から、当業者であれば、種々の改良点、変更点や修正点を認知するであろう。本発明は、様々の目的に使用が可能であり、また、脊椎の骨以外の骨にも埋め込みが可能であることが理解されるべきである。さらに、本申請書に開示される装置の 1 個以上を、単一椎体のような単一骨中に埋め込むことが可能であることが理解されるべきである。このような、当業者の技術的な範囲内に属する改良、変更および修正は、付属の請求項の範囲に含まれると思量される。

10

【図面の簡単な説明】

【図 1】

図 1 は、本発明に従って構成される、椎体に埋め込まれる装置の前面模式図である。

【図 2】

図 2 は、本発明に従って、図 1 の装置を埋め込まれ、脊椎固定インプラントによって相互に接続された、数個の椎体の前面模式図である。

20

【図 3】

図 3 は、図 2 の直線 3 - 3 に沿って得られた側面図である。

【図 4】

図 4 は、図 2 の装置の分解斜視図であり、装置を回転させるためのドライバーを示す。

【図 5】

図 5 は、図 1 の装置の側面図である。

【図 6】

図 6 は、図 5 の直線 6 - 6 に沿って得られた断面図である。

【図 7】

図 7 は、図 1 の装置の先端部における別形態を示す。

30

【図 8】

図 8 は、本発明による装置の第 2 実施態様を示す側面図である。

【図 9】

図 9 は、図 8 の直線 9 - 9 に沿って得られた断面図である。

【図 10】

図 10 は、本発明による装置の第 3 実施態様を示す分解斜視図である。

【図 11】

図 11 は、一対の椎体の中に埋め込まれた、図 10 の装置の側面図である。

【図 12】

図 12 は、本発明の第 4 実施態様の、部分的断面図を含む模式図である。

40

【図 13】

図 13 は、図 12 の装置の分解斜視図である。

【図 14】

図 14 は、本発明の第 5 実施態様を示す、後面模式図である。

【図 15】

図 15 は、図 14 の側面図である。

【図 16】

図 16 は、図 15 の直線 16 - 16 に沿って得られた断面図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
11 April 2002 (11.04.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/28297 A1(51) International Patent Classification: **A61B 17/58**

(21) International Application Number: PCT/US01/31048

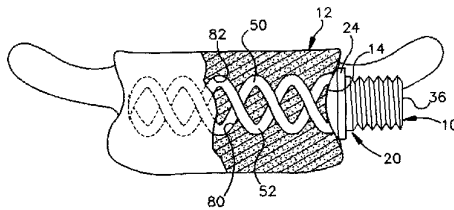
(22) International Filing Date:
28 September 2001 (28.09.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/238,271 5 October 2000 (05.10.2000) US
09/708,940 8 November 2000 (08.11.2000) US(71) Applicant: **THE CLEVELAND CLINIC FOUNDATION**
[US/US]; 9500 Euclid Avenue, Cleveland, OH
44195 (US).(72) Inventor: **LIEBERMAN, Isador, H.**, 28280 Red Raven
Road, Pepper Pike, OH 44124 (US).(74) Agent: **WESORICK, Richard, S.**, Tarolli, Sundheim,
Covell, Tummino & Szabo, Suite 1111, 526 Superior Av-
enue, Cleveland, OH 44114 (US).(81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL,
TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.(84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian
patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European
patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,
IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF,
CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD,
TG).**Published:**
— with international search reportFor two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: APPARATUS FOR IMPLANTATION INTO BONE



(57) Abstract: An apparatus (10) is provided for implantation into a bone (12) in a patient's spine or pelvis. The apparatus (10), when implanted, is resistant to toggling in the bone (12) and to being pulled from the bone. The apparatus (10) comprises a platform (24) having a first surface (38) for facing the bone (12) in a patient's spine or pelvis. The platform (24) includes structure (32, 34, 36) for connection to a spinal fixation implant (100).

WO 02/28297 A1

WO 02/28297

PCT/US01/31048

APPARATUS FOR IMPLANTATION INTO BONETechnical Field

The present invention is directed to an apparatus
for implantation into a bone in a patient's spine or
5 pelvis, and is particularly directed to an apparatus
that, when implanted, is resistant to toggling in the
bone and to being pulled from the bone.

Background of the Invention

Bone screws are used in the medical field for a
10 variety of purposes. Typical uses for bone screws,
also referred as bone anchors, include treating a bone
fracture, attaching a corrective device to parts of a
fractured bone in an area adjacent to the fracture, and
attaching a corrective device to a group of bones, such
15 as vertebrae of a spinal column.

Most known bone screws use a conventional screw
design, i.e. a solid shank, with one or more external
thread convolutions. The solid shank and external
threads of the conventional bone screws can cause the

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-2-

bone screws to displace an undesirably large amount of bone when implanted. It is also known to use a corkscrew-style helical spike as a tissue anchor. The known corkscrew-style tissue anchors, when implanted, 5 displace less bone than the conventional bone screws, but are generally not able to withstand high tensile loads without structural failure. European Patent No. 0 374 088 A1 discloses a bone screw having a twin-corkscrew design. In this twin-corkscrew design, which 10 is formed by drilling a passage up through a screw having a solid shank and then machining out the material between the two corkscrews, the junction of the corkscrews with the shank is unlikely to be capable of structurally withstanding high tensile loads and 15 repetitive fatigue loads. This structural weakness in the design of the screw in the EP 0 374 088 document is further compounded by the corkscrews having a larger overall diameter than the head of the screw where torque is applied.

20 One of the more challenging applications of a bone screw is implantation of the screw into the cancellous bone of a patient's spine or pelvis. For example, bone screws are frequently implanted into the cancellous bone of a patient's lumbar vertebrae during a spinal

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-3-

fixation procedure to correct scoliosis. Once implanted, the bone screws are used to mount suitable spinal fixation instrumentation, such as clamps, rods, and plates. Unfortunately, many of the known bone screws, such as those described above, can be susceptible to toggling in the vertebral body and can also pull out of the vertebral body due to the substantial forces on the screws from human body movement and muscle memory. In order to achieve a high pull-out resistance, it is known to thread a bone screw all of the way through a vertebrae and place a nut on the opposite side. However, use of such a nut increases the complexity of the surgical procedure.

Hence, it is desirable to provide an apparatus for implantation into a bone in a patient's spine or pelvis in a minimally invasive endoscopic procedure, wherein the apparatus provides a platform for connecting spinal fixation instrumentation and, when implanted, is highly resistant to toggling in the bone and to being pulled out of the bone despite the substantial forces on the apparatus from human body movement and muscle memory.

Summary of the Invention

The present invention is an apparatus for implantation into a bone in a patient's spine or

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-4-

pelvis. The apparatus, when implanted, is resistant to toggling in the bone and to being pulled from the bone. The apparatus comprises a platform having a first surface for facing a bone in a patient's spine or

5 pelvis. The platform includes structure for connection to a spinal fixation implant. The apparatus further comprises at least one helical spike for embedding into the bone upon rotation of the platform. The helical spike projects tangentially from the platform and

10 extends around a longitudinal axis. The helical spike has a tip portion at a distal end which penetrates into the bone as the platform is rotated. The helical spike further has a connecting portion at a proximal end connected to the platform and an intermediate portion

15 extending between the connecting portion and the tip portion.

In accordance with one embodiment of the present invention, the apparatus comprises a pair of helical spikes extending around the longitudinal axis. The

20 proximal ends of the pair of helical spikes are spaced 180° apart.

In accordance with another embodiment of the present invention, the apparatus comprises three helical spikes extending around the longitudinal axis.

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-5-

The proximal ends of the three helical spikes are spaced 120° apart.

In accordance with yet another embodiment, the present invention is an apparatus comprising at least
5 one anchor for implantation into a bone. The anchor, when implanted, is resistant to toggling in the bone and to being pulled from the bone. The apparatus further comprises a spinal fixation implant for extending between and connecting a plurality of bones.
10 The anchor includes a platform having a first surface for facing the bone. The platform further has structure for connection with the spinal fixation implant. The anchor further includes at least two helical spikes for embedding into the bone upon
15 rotation of the platform. The helical spikes are spaced apart and project tangentially from the first surface on the platform. The helical spikes extend around a longitudinal axis. Each of the helical spikes has a tip portion at a distal end which penetrates into
20 the bone as the platform is rotated. Each of the helical spikes further has a connecting portion at a proximal end that is connected to the platform, and an intermediate portion extending between the connecting portion and the tip portion.

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-6-

In accordance with still another embodiment of the present invention, the apparatus comprises a first anchor for implantation into a first bone and a second anchor for implantation into a second bone spaced from the first bone. Each of the first and second anchors extends co-linearly along the longitudinal axis. The spikes that project from the platform of the first anchor extend in a first direction. The spikes that project from the platform of the second anchor extend in a second direction opposite the first direction. The spinal fixation implant comprises a member extending along the longitudinal axis and interconnecting the first and second anchors.

Brief Description of the Drawings

The foregoing and other features of the present invention will become apparent to those skilled in the art to which the present invention relates upon reading the following description with reference to the accompanying drawings, in which:

Fig. 1 is a schematic anterior view of an apparatus constructed in accordance with the present invention implanted in a vertebral body;

Fig. 2 is a schematic anterior view of several vertebral bodies implanted with the apparatus of Fig. 1

WO 02/28297

PCT/US01/31048

~7~

and connected by a spinal fixation implant in accordance with the present invention;

Fig. 3 is a side view taken along line 3-3 in Fig. 2;

5 Fig. 4 is an exploded perspective view of the apparatus of Fig. 2, and illustrates a driver for rotating the apparatus;

Fig. 5 is a side view of the apparatus of Fig. 1;

Fig. 6 is a sectional view taken along 6-6 in Fig. 5;

10 Fig. 7 illustrates an alternate configuration for an end portion of the apparatus of Fig. 1;

Fig. 8 is a side view illustrating a second embodiment of an apparatus in accordance with the present invention;

15 Fig. 9 is a sectional view taken along line 9-9 in Fig. 8;

Fig. 10 is an exploded perspective view illustrating a third embodiment of an apparatus in accordance with the present invention;

20 Fig. 11 is a schematic side view of the apparatus of Fig. 10 implanted in a pair of vertebral bodies;

Fig. 12 is a schematic view, partially in section, of a fourth embodiment of the present invention;

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-8-

Fig. 13 is an exploded perspective view of the apparatus of Fig. 12;

Fig. 14 is a schematic posterior view illustrating a fifth embodiment of the present invention;

5 Fig. 15 is a side view of Fig. 14; and

Fig. 16 is a sectional view taken along line 16-16 in Fig. 15.

Description of Preferred Embodiments

10 The present invention is directed to an apparatus for implantation into a bone in a patient's spine or pelvis, and is particularly directed to an apparatus that, when implanted, is resistant to toggling in the bone and to being pulled from the bone. As representative of the present invention, Fig. 1
15 illustrates an apparatus 10 implanted in a lumbar vertebrae 12. It should be understood that the apparatus 10 could be implanted into any vertebral body, including the sacrum. The lumbar vertebrae 12 has a concave side surface 14.

20 The apparatus 10 comprises an anchor 20 made from a biocompatible material, such as titanium or stainless steel. It is contemplated that the biocompatible material used to make the anchor 20 could also be biodegradable. The anchor 20 is centered about a

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-9-

longitudinal axis 22 (Fig. 5). The anchor 20 includes a platform 24 having a generally cylindrical outer surface 26 extending between oppositely disposed first and second ends 28 and 30 of the platform. The platform 24 includes a generally rectangular slot 32 that extends axially from the first end 28 toward the second end 30 of the platform. Adjacent the first end 28, the outer surface 26 of the platform 24 includes first and second segments of external threads 34 and 36 that are separated by the slot 32. The slot 32 and the threads 34 and 36 provide structure for connecting spinal fixation instrumentation to the platform 24 as discussed further below. The second end 30 of the platform 24 includes an end surface 38 (Fig. 6) having a convex shape that is complimentary to the shape of the concave side surface 14 of the vertebrae 12. The end surface 38 of the platform 24 may include barbs (not shown) or other suitable structure for fixedly engaging the side surface 14 of the vertebrae 12.

First and second helical spikes 50 and 52 project tangentially from the end surface 38 of the platform 24. The helical spikes 50 and 52 resemble a pair of intertwined corkscrews. According to the

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-10-

embodiment illustrated in Figs. 1-6, the first and second helical spikes 50 and 52 extend around the axis 22. The spikes 50 and 52 extend in a helical pattern about the axis 22 at the same, constant

5 radius R1. It is contemplated, however, that the first and second helical spikes 50 and 52 could extend about the axis 22 at different radiuses. Further, it is contemplated that the radius of one or both of the first and second helical spikes 50 and 52 could

10 increase or decrease as the helical spikes extend away from the platform 24. In order for the anchor 20 to be implanted endoscopically through a typical cannula (not shown), the platform 24 and the helical spikes 50 and 52 should be less than 20mm in overall diameter.

15 It should be understood that the anchor 20 could have an overall diameter that is greater than 20mm for certain applications, and that the anchor could be also implanted in an open surgical procedure. However, for structural stability reasons, the overall diameter of

20 the helical spikes 50 and 52 should remain less than or equal to the diameter of the platform 24.

In the illustrated embodiment of Figs. 1-6, the first and second helical spikes 50 and 52 have the same axial length, and also have the same circular

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-11-

cross-sectional shape. It is contemplated, however, that the first and second helical spikes 50 and 52 could have different axial lengths. Further, it is contemplated that the helical spikes 50 and 52 could

5 have a different cross-sectional shape, such as an oval shape. It also contemplated that the first and second helical spikes 50 and 52 could have different cross-sectional areas (i.e., one spike being thicker than the other spike). Finally, it is contemplated that the

10 helical spikes 50 and 52 should have the same pitch, and that the pitch of the helical spikes would be selected based on the specific surgical application and quality of the bone in which the anchor 20 is to be implanted.

15 Each of the first and second helical spikes 50 and 52 can be divided into three portions: a connecting portion 54, an intermediate portion 56, and a tip portion 58. The connecting portion 54 of each of the helical spikes 50 and 52 is located at a proximal

20 end 60 that adjoins the end surface 38 of the platform 24. The connection portion 54 may include barbs (not shown) for resisting pull-out of the helical spikes 50 and 52 from the vertebrae 12. According to one method for manufacturing the anchor 20, the

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-12-

connecting portion 54 of each of the helical spikes 50 and 52 is fixedly attached to the platform 24 by inserting, in a tangential direction, the proximal ends 60 of the helical spikes into openings (not shown) in the end surface 38 and welding the connecting portions 54 to the platform. The inserted proximal ends 60 of the helical spikes 50 and 52 help to reduce tensile bending stresses on the helical spikes under tensile (or pull-out) loads.

Alternatively, the helical spikes 50 and 52 may be formed integrally with the platform 24, such as by casting the anchor 20. If the anchor 20 is cast, it is contemplated that a fillet (not shown) may be added at the junction of the helical spikes 50 and 52 and the platform 24 to strengthen the junction and minimize stress concentrations at the connecting portions 54. The fillet at the junction of the helical spikes 50 and 52 and the platform 24 also helps to reduce bending stresses in the connection portions 54 of the helical spikes under tensile (or pull-out) loads.

As best seen in Fig. 6, the connecting portions 54 at the proximal ends 60 of the first and second helical spikes 50 and 52 are spaced 180° apart about the axis 22 to balance the anchor 20 and evenly distribute

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-13-

loads on the helical spikes. The connecting portion 54 of each of the helical spikes 50 and 52 has a first cross-sectional diameter D1 (Fig. 5).

5 The tip portion 58 of each of the helical spikes 50 and 52 is located at a distal end 62 of the helical spikes. The intermediate portion 56 of each of the helical spikes 50 and 52 extends between the tip portion 58 and the connecting portion 54. The intermediate portion 56 and the tip portion 58 of each
10 of the helical spikes 50 and 52 has a second cross-sectional diameter D2 that is less than or equal to the first cross-sectional diameter D1 of the connecting portions 54. If the second cross-sectional diameter D2 is less than the first cross-sectional
15 diameter D1, the increased thickness of the connecting portions 54 of the helical spikes 50 and 52 will help to provide the anchor 20 with increased tensile strength at the junction of the helical spikes and the platform 24.

20 The tip portion 58 of each of the helical spikes 50 and 52 illustrated in Figs. 1-6 has an elongated conical shape with a sharp pointed tip 68 for penetrating into the vertebrae 12 as the platform 24 of the anchor 20 is rotated in a clockwise direction.

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-14-

Fig. 7 illustrates an alternative, self-tapping configuration for the tip portions 58 which includes a planar surface 66 for driving into the vertebrae 12, in the same manner that a wood chisel turned upside-down drives into wood, as the platform 24 is rotated. It is contemplated that the tip portions 58 could also have a pyramid shape (not shown), similar to the tip of a nail.

To implant the anchor 20, a tool (not shown) is used to punch two holes (not shown) in the cortical bone (not shown) of the vertebrae 12. The holes are punched in locations that correspond to the spacing of the tip portions 58 of the helical spikes 50 and 52 on the anchor 20. It should be noted that one or both of the configurations of the tip portions 58 illustrated in Figs. 1-7 may be able to punch through the cortical bone upon rotation of the anchor 20, thus eliminating the need for the aforementioned tool to punch holes in the cortical bone.

The tip portions 58 are then placed in the holes in the vertebrae 12 and a rotatable driver 70 (Fig. 4) is inserted into the slot 32 in the platform 24. The driver 70 is then rotated, causing the anchor 20 to rotate as well. It is contemplated that a cylindrical

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-15-

sleeve (not shown) may be placed around the intermediate portions 56 and the connecting portions 54 of the helical spikes 50 and 52 to prevent the helical spikes from deforming radially outward during the initial rotation of the anchor 20.

Rotation of the anchor 20 screws the helical spikes 50 and 52 into the cancellous bone of the vertebrae 12. The tangentially-oriented connection between the connecting portions 54 of the helical spikes 50 and 52 and the platform 24 minimizes bending loads on the connecting portions during rotation of the anchor 20. Further, the tangentially-oriented connection ensures that the force vector resulting from torque and axial force applied by the driver 70 to platform 24 is transmitted along the helical centerline (not shown) of each of the helical spikes 50 and 52.

As the anchor 20 is rotated, the tip portion 58 of the first helical spike 50 penetrates the cancellous bone and cuts a first helical tunnel 80 (Fig. 1) through the vertebrae 12. Simultaneously, the tip portion 58 of the second helical spike 52 penetrates the cancellous bone of the vertebrae 12 and cuts a second helical tunnel 82. The first and second helical tunnels 80 and 82 are shaped like the helical spikes 50

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-16-

and 52, respectively. Continued rotation of the anchor 20 embeds the helical spikes 50 and 52 deeper into the cancellous bone of the vertebrae 12. The anchor 20 is rotated until the convex end surface 38 of the platform 24 seats against the concave side surface 14 of the vertebrae 12 as shown in Fig. 1.

Figs. 2 and 3 illustrate how the anchor 20 is used for segmental spinal fixation of lumbar vertebrae to treat a patient with scoliosis. Lumbar vertebrae L3-L5, indicated by reference numbers 90, 91, and 92, respectively, are shown in Figs. 2 and 3. Normally, disk material 94 separates each of the lumbar vertebrae 90-92. However, in order to correct the scoliosis, the surgeon removes the disk material 94 between the vertebrae 90-92. The spaces left between the vertebrae 90-92 are subsequently filled with bone graft material 96 (shown schematically in Figs. 2 and 3) that fuses the vertebrae together over time. Spinal fixation instrumentation, such as a rod or a beam 100, is used to support the vertebrae 90-92 until the vertebrae fuse together.

As shown in Figs. 2 and 3, the vertebrae 90-92 are each implanted with the anchor 20 according to the present invention as described above. The beam 100,

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-17-

which is bent into a desired shape by the surgeon, is placed into the slot 32 in each of the anchors 20. A nut 102 is then screwed onto the threads 34 and 36 on each of the platforms 24 and is tightened to secure the
5 beam 100 to each of the anchors 20.

When implanted, the anchors 20 are subjected to substantial forces caused by human body movement and muscle memory. In some cases, these forces can tend to pull the known screws used in such an application out
10 of the vertebrae 90-92 or can cause the screws to toggle in the vertebrae. However, when the helical spike 50 and 52 are embedded in the vertebrae 90-92, the two helical spikes of the anchors 20 provide the anchors with a high resistance to pull-out forces.
15 Preliminary cadaver testing indicates that the anchor 20 is so resistant to being pulled axially from a vertebral body that the vertebral body itself is likely to fail before the anchor pulls out under high tensile load. Further, the helical spikes 50 and 52,
20 and their tangential connection with the platform 24, provide the anchors 20 with a high resistance to toggling in the vertebrae 90-92.

Figs. 8 and 9 illustrate an apparatus 210 constructed in accordance with a second embodiment of

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-18-

the present invention. In the second embodiment of Figs. 8 and 9, reference numbers that are the same as those used in the first embodiment of Figs. 1-6 designate parts that are the same as parts in the first
5 embodiment.

According to the second embodiment, the apparatus 210 comprises an anchor 220 having three helical spikes 230, 231, and 232 projecting tangentially from the end surface 38 of the
10 platform 24. The spikes 230-232 extend around the axis 22. As shown in Fig. 9, the connecting portions 54 at the proximal ends 60 of the helical spikes 230-232 are spaced 120° apart about the axis 22, which balances the anchor 220 and evenly distributes
15 loads on the helical spikes. As in the first embodiment of Figs. 1-6, in the second embodiment of Figs. 8 and 9, the cross-sectional diameter of the connecting portions 54 of the helical spikes 230-232 is greater than or equal to the cross-sectional diameter
20 of the intermediate portions 56 and the tip portions 58 of the helical spikes.

Each of the three helical spikes 230-232 extends in a helical pattern about the axis 22 at the same, constant radius R1. It is contemplated, however, that

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-19-

one or more of the helical spikes 230-232 could extend about the axis 22 at different radiuses. Further, it is contemplated that the radius of one or more helical spikes 230-232 could increase or decrease as the

5 helical spikes extend away from the platform 24.

As shown in Fig. 8, the three helical spikes 230-232 have the same axial length and also have the same circular cross-sectional shape. It is contemplated, however, that one or more of the helical spikes 230-232 could have different axial lengths.

10 Further, it is contemplated that one or more of the helical spikes 230-232 could have a different cross-sectional shape, such as an oval shape. It also contemplated that the one or more of the helical spikes 230-232 could have different cross-sectional areas (i.e., one spike being thicker or thinner than the other two spikes). Finally, it is contemplated that the helical spikes 230-232 should have the same pitch, and that the pitch of the helical spikes would be selected based on the specific surgical application and quality of the bone in which the anchor 20 is to be implanted.

15 The tip portion 58 of each of the helical spikes 230-232 illustrated in Fig. 8 has an elongated

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-20-

conical shape for penetrating into a vertebrae as the platform 24 of the anchor 220 is rotated in the clockwise direction. It should be understood that the tip portions 58 of the helical spikes 230-232 of the anchor 220 could alternatively be configured like the tip portions illustrated in Fig. 7.

The anchor 220 according to the second embodiment of Figs. 8 and 9 is implanted in a vertebrae in the same manner as the anchor 20 according to the first embodiment. Further, the anchor 220 according to the second embodiment may also be used to mount spinal fixation instrumentation in same manner as the anchor 20 according to the first embodiment. The anchor 220 according to the second embodiment, when implanted in a vertebrae, is highly resistant to being pulled out of the vertebrae and to toggling in the vertebrae despite being subjected to substantial forces caused by human body movement and muscle memory.

Figs. 10 and 11 illustrate an apparatus 310 constructed in accordance with a third embodiment of the present invention. In the third embodiment of Figs. 10 and 11, reference numbers that are the same as those used in the first embodiment of Figs. 1-6

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-21-

designate parts that are the same as parts in the first embodiment.

According to the third embodiment, the apparatus 310 comprises an anchor 320 having a platform 324. The platform 324 has a threaded outer surface 330 adjacent a first end portion 332 and a cylindrical outer surface 340 adjacent a second end portion 342. The first end portion 332 of the platform 324 further includes an axial recess 334. The recess 334 has a hexagonal configuration for receiving a tool (not shown) for drivingly rotating the anchor 320. The first and second helical spikes 50 and 52 project from the end surface 38 of the platform 324.

The apparatus 310 further includes a plate 350 and a nut 360. The plate 350 has a first opening 352 for receiving the portion of the platform 324 which has the threaded outer surface 330. The plate 350 has a second opening 354 for receiving a second anchor 320 (see Fig. 11) or other fixation instrumentation (not shown). When the anchor 320 is implanted in a vertebrae, the nut 360 screws onto the threaded outer surface 330 of the platform 324 to secure the plate 350 to the anchor 320.

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-22-

The anchor 320 according to the third embodiment of Figs. 10 and 11 is implanted in a vertebrae in the same manner as the anchor 20 according to the first embodiment. Fig. 11 shows a pair of the anchors 320
5 implanted in two cervical vertebrae 370 and 380. The end surface 38 of each of the anchors 320 engages a respective anterior surface on each of the vertebrae 370 and 380. The plate 350 connects the anchors 320 to help support the vertebrae 370 and 380
10 and transfer loads between the vertebrae until the bone graft material 96 fuses the vertebrae. Like the anchor 20 according to the first embodiment, the anchor 320 according to the third embodiment, when
15 implanted in the vertebrae, is highly resistant to being pulled out of the vertebrae and to toggling in the vertebrae despite being subjected to substantial forces caused by human body movement and muscle memory.

Figs. 12 and 13 illustrate an apparatus 410 constructed in accordance with a fourth embodiment of
20 the present invention. In the fourth embodiment of Figs. 12 and 13, reference numbers that are the same as those used in the first embodiment of Figs. 1-6 designate parts that are the same as parts in the first embodiment.

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-23-

According to the fourth embodiment, the apparatus 410 comprises a pair of anchors 420 extending around a longitudinal axis 422. Each of the anchors 420 includes a platform 424 that is

5 substantially wider than the platform 24 of the anchor 20 in the first embodiment. The platform 424 has a cylindrical outer surface 426 that extends between oppositely disposed first and second end surfaces 428 and 430. An attachment tab 440 projects

10 axially away from the first end surface 428 of the platform 424. The attachment tab 440 includes a pair of oppositely disposed planar surfaces 442 and a pair of oppositely disposed arcuate surfaces 444.

The attachment tabs 440 provide structure for

15 connecting spinal fixation instrumentation to each of the platforms 424 and for driving the anchors 420. The second end surface 430 of the platform 424 of each anchor 420 has a shape that is complimentary to the shape of an upper or lower surface of a vertebrae.

20 Similar to the first embodiment of Fig. 1-6, the anchors 420 have first and second helical spikes 450 and 452 that project from the second end surface 430 of the platform 424. The helical spikes 450 and 452 extend along the axis 422, but are significantly larger

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-24-

in diameter than the helical spikes 50 and 52 in the first embodiment. It should be understood that the anchors 420 could alternatively have three helical spikes as shown in the second embodiment of Figs. 8 and 9.

5 The apparatus 410 according to the fourth embodiment of Figs. 12 and 13 is particularly useful for a corpectomy application in which a damaged vertebrae is removed. As is shown in Fig. 12, after a portion of a damaged vertebrae 460 is removed, a first one of the pair of anchors 420 is implanted into a vertebrae 462 directly above the removed vertebrae 460 and a second one of the pair of anchors 420 is implanted into a vertebrae 464 directly below the removed vertebrae.

10 The anchors 420 are implanted in the vertebrae 462 and 464 in much the same manner as the anchor 20 according to the first embodiment. A rotatable tool (not shown) engages the planar surfaces 442 on the attachment tab 440 and rotates each of the anchors 420 to screw the helical spikes 450 and 452 of each of the anchors into the respective vertebrae 462 and 464. The anchors 420 are implanted so that they extend co-linearly along the axis 422. When implanted, the

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-25-

helical spikes 450 and 452 of the anchor 420 in the vertebrae 462 extend in an upward direction from the platform 430 of the upper (as viewed in the Figures) anchor, while the helical spikes 450 and 452 of the
5 other anchor in the vertebrae 464 extend in a downward direction from the platform 430 of the lower (as viewed in the Figures) anchor.

A spinal fixation implant in the form of a cylinder member 480 connects the pair of anchors 420 to
10 structurally support the vertebral column in the absence of the removed vertebrae 460. The cylinder member 480 has a cylindrical outer surface 482 and an eccentric inner surface 484. The cylinder member 480 has a first slot 486 at a first end 488 and a second
15 slot 490 at a second end 492. The first and second slots 486 and 490 receive the attachment tabs 440 on the anchors 420 and allow the cylinder member 480 to be inserted between the anchors. Once inserted between the anchors 420, the cylinder member 480 is then
20 rotated relative to the anchors about the axis 422. Rotation of the cylinder member 480 brings the arcuate surfaces 444 on the attachment tabs 440 of the anchors 420 into frictional engagement with the

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-26-

eccentric inner surface 484 of the cylinder member,
thereby securing the cylinder member.

As with the previous embodiments, the anchors 420
according to the fourth embodiment, when implanted, are
5 highly resistant to being pulled out of the
vertebrae 462 and 464 and to toggling in the vertebrae
despite being subjected to substantial forces caused by
human body movement and muscle memory.

Figs. 14-16 illustrate an apparatus 510
10 constructed in accordance with a fifth embodiment of
the present invention. In the fifth embodiment of
Figs. 14-16, reference numbers that are the same as
those used in the first embodiment of Figs. 1-6
designate parts that are the same as parts in the first
15 embodiment.

According to the fifth embodiment, the
apparatus 510 comprises an anchor 520 implanted into a
sacrum 540. The anchor 520 includes a platform 524
having a generally cylindrical outer surface 526
20 extending between oppositely disposed first and second
ends 528 and 530. The platform 524 includes a slot 532
that extends axially from the first end 528 toward the
second end 530 of the platform. Adjacent the first
end 528, the outer surface of the platform 524 includes

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-27-

first and second segments of external threads 534 and 536 that are separated by the slot 532. The slot 532 and the threads 534 and 536 on the platform 524 provide structure for connecting a rod 550 to the anchor 520.

The second end 530 of the platform 524 includes an end surface 542 having a shape that is a complimentary to the shape of a surface 544 (Fig. 16) of the sacrum 540. The anchor 520 includes the first and second helical spikes 50 and 52 that extend from the end surface 542 of the platform 524.

The anchor 520 according to the fifth embodiment of Figs. 14-16 is implanted in the sacrum 540 in much the same manner as the anchor 20 according to the first embodiment is implanted in the vertebrae 12. As shown in Fig. 15, in addition to the anchor 520 being implanted in the sacrum 540, known screws 560 are implanted in the pedicles of lumbar vertebrae 562 and 564 above the sacrum. The rod 550 is then bent into a desired shape by the surgeon and placed into the slot 532 in the platform 524 of the anchor 520. A seat 570 is placed over the first end 528 of the platform 524 and engages the rod 550. A nut 572 screws down over the seat 570 and clamps the rod 550 to the

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-28-

anchor 520. In a similar fashion, the nuts 580 secure the rod 550 to the screws 560 implanted in the vertebrae 562 and 564 above the sacrum 540.

As in the first embodiment, the anchor 520
5 according to the fifth embodiment, when implanted, is highly resistant to being pulled out of the sacrum 540 and to toggling in the sacrum despite being subjected to substantial forces caused by human body movement and muscle memory.

10 From the above description of the invention, those skilled in the art will perceive improvements, changes and modifications. It should be understood that the present invention can be used for a variety of purposes and implanted in other bones besides bones in the
15 vertebral column. Further, it should be understood that more than one of the apparatuses disclosed herein may be implanted into a single bone, such as a vertebral body. Such improvements, changes and
20 modifications within the skill of the art are intended to be covered by the appended claims.

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-29-

Having described the invention, I claim:

1. An apparatus for implantation into a bone in a patient's spine or pelvis, said apparatus, when implanted, being resistant to toggling in the bone and to being pulled from the bone, said apparatus comprising:

a platform having a first surface for facing a bone in a patient's spine or pelvis, said platform including structure for connection to a spinal fixation implant; and

at least one helical spike for embedding into the bone upon rotation of said platform, said at least one helical spike projecting tangentially from said platform and extending around a longitudinal axis, said at least one helical spike having a tip portion at a distal end which penetrates into the bone as said platform is rotated, a connecting portion at a proximal end connected to said platform, and an intermediate portion extending between said connecting portion and said tip portion.

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-30-

2. The apparatus of claim 1 wherein said connecting portion of said at least one helical spike has a first cross-sectional diameter and said intermediate portion of said at least one helical spike has a second cross-sectional diameter that is less than said first cross-sectional diameter.

3. The apparatus of claim 1 wherein said connecting portion of said at least one helical spike has a first cross-sectional diameter and said intermediate portion of said at least one helical spike has a second cross-sectional diameter that is equal to said first cross-sectional diameter.

4. The apparatus of claim 1 wherein said platform and said at least one helical spike are made of a biocompatible material.

5. The apparatus of claim 1 comprising a pair of helical spikes extending around said longitudinal axis, said proximal ends of said pair of helical spikes being spaced 180° apart.

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-31-

6. The apparatus of claim 1 comprising three helical spikes extending around said longitudinal axis, said proximal ends of said helical spikes being spaced 120° apart.

7. The apparatus of claim 1 wherein said first surface has a shape that is complimentary to the shape of an outer surface of the bone for engaging the outer surface of the bone.

8. The apparatus of claim 1 wherein said tip portion of said at least one helical spike has an elongated conical shape with a sharp pointed tip that penetrates into the bone as said platform is rotated.

9. The apparatus of claim 1 wherein said tip portion of said at least one helical spike has a self-penetrating terminal end that includes a planar surface for driving into the bone as said platform is rotated.

10. An apparatus comprising:
at least one anchor for implantation into a bone, said at least one anchor, when implanted, being

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-32-

resistant to toggling in the bone and to being pulled from the bone; and

a spinal fixation implant for extending between and connecting a plurality of bones;

said at least one anchor including a platform having a first surface for facing the bone, said platform further having structure for connection with said spinal fixation implant;

said at least one anchor further including at least two helical spikes for embedding into the bone upon rotation of said platform, said at least two helical spikes being spaced apart and projecting from said first surface on said platform, said at least two helical spikes extending around a longitudinal axis, each of said at least two helical spikes having a tip portion at a distal end which penetrates into the bone as said platform is rotated, a connecting portion at a proximal end connected to said platform, and an intermediate portion extending between said connecting portion and said tip portion.

11. The apparatus of claim 10 wherein said connecting portion of each of said at least two helical spikes has a first cross-sectional diameter and said

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-33-

intermediate portion of each of said at least two helical spikes has a second cross-sectional diameter and that is less than said first cross-sectional diameter.

12. The apparatus of claim 10 wherein said connecting portion of each of said at least two helical spikes has a first cross-sectional diameter and said intermediate portion of each of said at least two helical spikes has a second cross-sectional diameter and that is equal to said first cross-sectional diameter.

13. The apparatus of claim 10 wherein said platform and said at least two helical spikes are made of a biocompatible material.

14. The apparatus of claim 10 wherein said proximal ends of said at least two helical spikes are spaced 180° apart.

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-34-

15. The apparatus of claim 10 comprising three helical spikes extending around said longitudinal axis, said proximal ends of said helical spikes being spaced 120° apart.

16. The apparatus of claim 10 wherein said first surface has a shape that is complimentary to the shape of an outer surface of the bone for engaging the outer surface of the bone.

17. The apparatus of claim 10 wherein said tip portion of said at least one helical spike has an elongated conical shape with a sharp pointed tip that penetrates into the bone as said platform is rotated.

18. The apparatus of claim 10 wherein said tip portion of each of said at least two helical spikes has a self-penetrating terminal end that includes a planar surface for driving into the bone as said platform is rotated.

WO 02/28297

PCT/US01/31048

-35-

19. The apparatus of claim 10 comprises a first anchor for implantation into a first bone and a second anchor for implantation into a second bone spaced from said first bone.

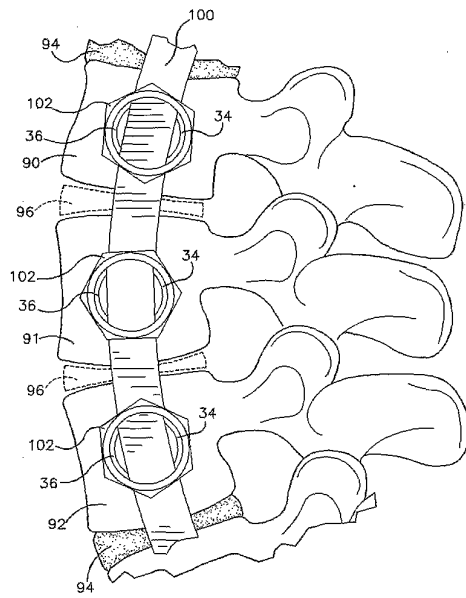
20. The apparatus of claim 19 wherein each of said first and second anchors extends co-linearly along said longitudinal axis, said at least two spikes that project from said platform of said first anchor extending in a first direction, said at least two spikes that project from said platform of said second anchor extending in a second direction opposite said first direction.

21. The apparatus of claim 20 wherein said spinal fixation implant comprises a member extending along said longitudinal axis and interconnecting said first and second anchors.

WO 02/28297

PCT/US01/31048

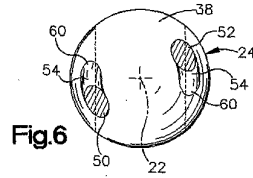
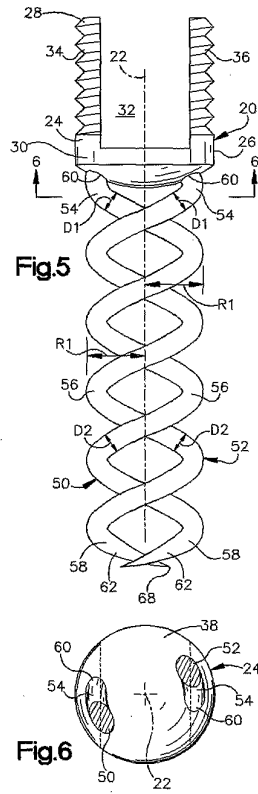
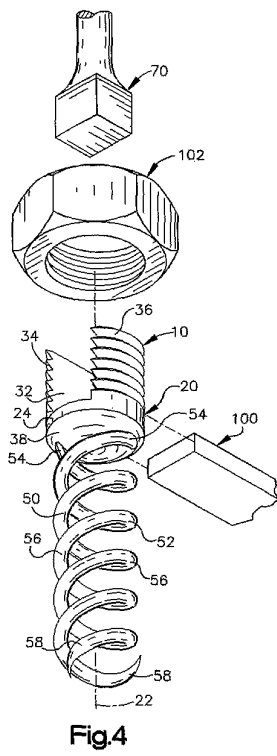
2/7



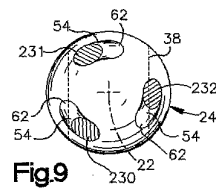
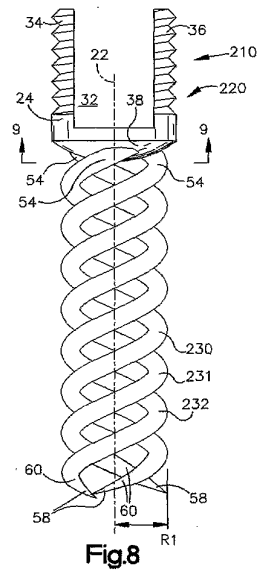
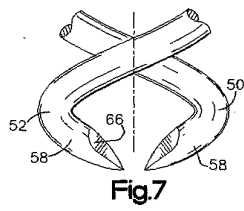
WO 02/28297

PCT/US01/31048

3/7



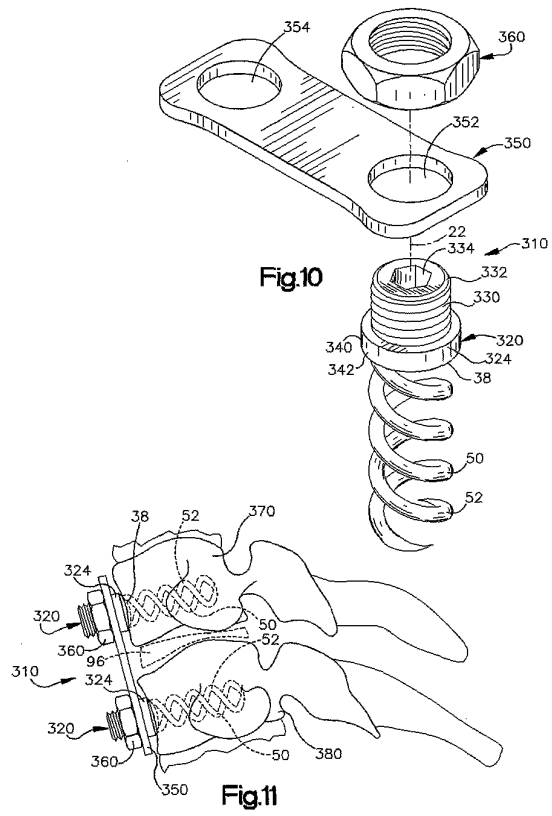
4/7

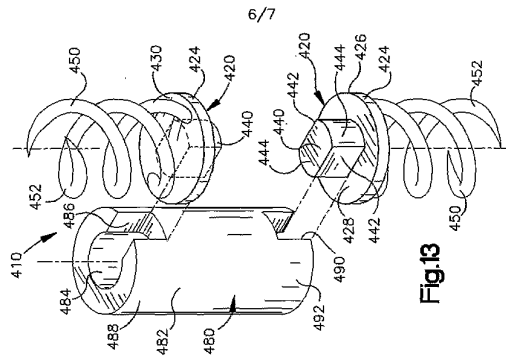
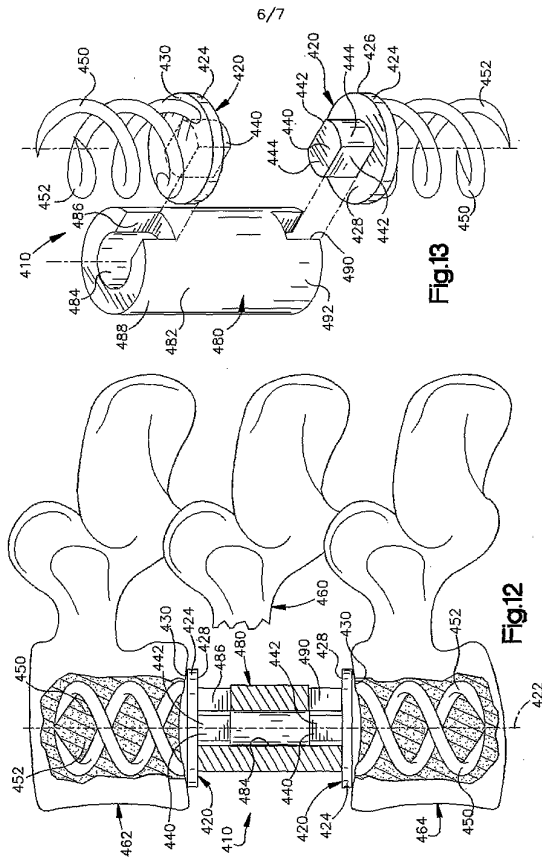


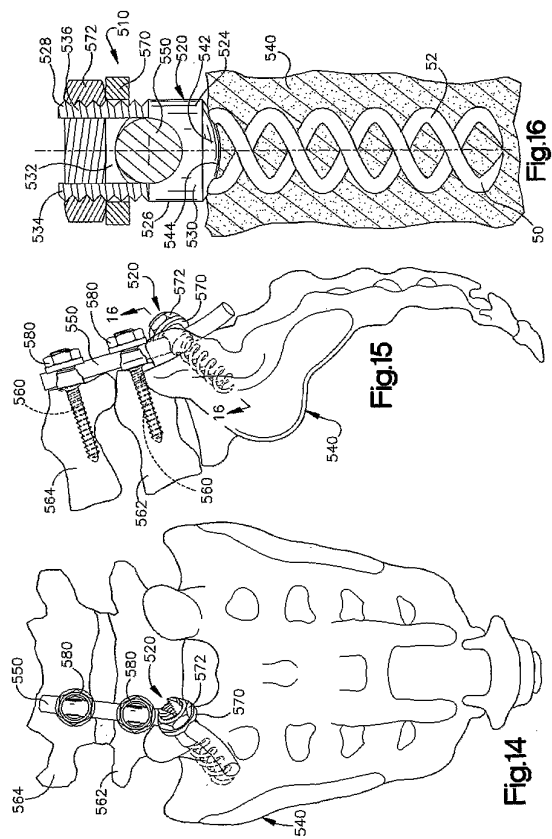
WO 02/28297

PCT/US01/31048

5/7







【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/31048
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(r) : A61B 17/58 US CL : 606/61 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/61, 72, 73, 151; 81/3.45; 411/425 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST BRS search terms: helical, corkscrew, spike, spiral, tack		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,728,116 A (ROSENMAN) 17 March 1998, fig. 18.	1,4,7,8
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "E" earlier document published on or after the international filing date document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "Z" document member of the same patent family "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 03 DECEMBER 2001		Date of mailing of the international search report 17 JAN 2002
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20251 Facsimile No. (703) 305-3250		Authorized officer JULIAN W. WOO <i>Diann Smith</i> Telephone No. (703) 306-0421

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)*

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 リーバーマン, イサドール, エイチ.

アメリカ合衆国・オハイオ州 44124・ペパー パイク・レッド レイヴン ロード 28280

Fターム(参考) 4C060 LL15