

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6355925号
(P6355925)

(45) 発行日 平成30年7月11日(2018.7.11)

(24) 登録日 平成30年6月22日(2018.6.22)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/44 (2006.01)

A 6 1 F 2/44

請求項の数 14 (全 45 頁)

(21) 出願番号	特願2013-555592 (P2013-555592)	(73) 特許権者	506166653
(86) (22) 出願日	平成24年2月24日 (2012.2.24)		スパイナル・エレメンツ・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2014-523751 (P2014-523751A)		アメリカ合衆国・カリフォルニア・92010・カールスバッド・メルローズ・ドライヴ・3115・スイート・200
(43) 公表日	平成26年9月18日 (2014.9.18)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/026472	(74) 代理人	100108453
(87) 国際公開番号	W02012/116267		弁理士 村山 靖彦
(87) 国際公開日	平成24年8月30日 (2012.8.30)	(74) 代理人	100110364
審査請求日	平成27年2月6日 (2015.2.6)		弁理士 実広 信哉
審査番号	不服2016-18380 (P2016-18380/J1)	(74) 代理人	100133400
審査請求日	平成28年12月7日 (2016.12.7)		弁理士 阿部 達彦
(31) 優先権主張番号	13/033,791		
(32) 優先日	平成23年2月24日 (2011.2.24)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	13/403,698		
(32) 優先日	平成24年2月23日 (2012.2.23)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 椎間関節癒合インプラントおよび癒合方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1の面とその反対側の第2の面、第1の境界面、及び第2の境界面を有する椎間関節インプラントを備え、

前記第1の面が、第1の骨部分の形状を実質的に補完する形状であり、前記第1の境界面が、締付け具部材を受けるように構成され、前記第2の境界面が、前記第1の面から前記第2の面まで前記椎間関節インプラント全体を貫通する開口部を含み、前記開口部が、前記第1の境界面から離して配置されていると共に物質を受けるように構成され、

前記椎間関節インプラントが、前記締付け具部材で固定されるように構成され、それにより、前記椎間関節インプラントが固定された後、前記第1の骨部分および第2の骨部分が少なくとも部分的に前記物質によって互いに癒合することを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記第2の面が、前記第2の骨部分の形状を実質的に補完する形状になっていることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記物質が、骨移植片であることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 4】

前記第1の面の表面が粗面または多孔質であることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 5】

10

20

前記第 1 の境界面が、前記第 1 の面の実質的に中心に配置されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記第 2 の境界面は略円形であることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

複数の第 2 の境界面をさらに含み、前記複数の第 2 の境界面のうちの各第 2 の境界面がそれぞれ、前記第 1 の面の中心の周りで実質的に等距離のところに配置されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

締付け具部材と、

第 1 の骨部分と接触するように適合された第 1 の面、第 2 の骨部分と接触するように適合された第 2 の面、前記締付け具部材を受けるように構成された第 1 の境界面、及び、第 2 の境界面を有する椎間関節インプラントと、を備え、

前記第 2 の境界面が、前記第 1 の境界面から離して配置されていると共に物質を受けるように構成された開口部を含み、前記開口部が、前記第 1 の面から前記第 2 の面まで前記椎間関節インプラント全体を貫通し、

前記締付け具部材が、前記椎間関節インプラントを前記第 1 の骨部分および前記第 2 の骨部分に固定するように構成され、それにより、固定後、前記第 1 の骨部分および前記第 2 の骨部分が少なくとも部分的に前記物質によって互いに癒合することを特徴とするキット。

【請求項 9】

前記第 1 の境界面が、前記第 1 の面の実質的に中心に配置されることを特徴とする請求項 8 に記載のキット。

【請求項 10】

前記第 2 の境界面は略円形であることを特徴とする請求項 8 に記載のキット。

【請求項 11】

前記物質が、骨移植片であることを特徴とする請求項 8 に記載のキット。

【請求項 12】

前記締付け具部材が可撓性の締付けバンドであることを特徴とする請求項 8 に記載のキット。

【請求項 13】

前記第 1 の面が粗面または多孔質であることを特徴とする請求項 8 に記載のキット。

【請求項 14】

前記第 1 の面が、前記第 1 の骨部分の形状を実質的に補完する形状になっていることを特徴とする請求項 8 に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願]

本出願は、2012年2月23日出願の「VERTEBRAL FACET JOINT FUSION IMPLANT AND METHOD FOR FUSION」という名称の米国特許出願第13/403,698号の優先権を主張するものであり、その継続出願である。同出願の内容は、全体として参照により本明細書に組み込まれている。

【0002】

本出願はまた、2011年2月24日出願の「METHODS AND APPARATUS FOR STABILIZING BONE」という名称の米国特許出願第13/033,791号の優先権を主張するものであり、その一部継続出願である。同出願の内容は、全体として参照により本明細書に組み込まれている。

【0003】

本明細書に記載のいくつかの実施形態は、一般に、骨を癒合させる方法およびインプラ

10

20

30

40

50

ント、たとえば椎骨の関節突起を固定することによって椎骨を癒合させる方法およびインプラントに関する。

【背景技術】

【0004】

脊椎の外傷性、炎症性、および変性の疾患は、激しい疼痛および運動性の損失を招く可能性がある。背中および脊椎の疼痛の1つの原因は、脊椎の小関節面の変性または小関節面の関節炎に関係する。変性した椎間関節表面で骨が接触したり削れたりすると、いくつかの疼痛症候群の一因となる可能性がある。多くの技術的な進歩では、椎間板および椎間板の人工的な置換または修復に重点がおかれてきた一方で、小関節面の修復はほとんど進歩してこなかった。椎間関節と椎間板の変性は、同時に生じることが多い。したがって、椎間関節の変性によって生じる臨床上的の問題に対処することが必要とされている。

10

【0005】

椎間関節に伴う変性の問題に対処する現在の標準的な治療は、2つの隣接する椎骨を癒合させることである。この外科的な処置を実行することによって、2つの隣接する椎骨間の相対的な運動を停止させ、したがって小関節面の運動およびその結果として起こりうる疼痛を止める。2つの隣接する椎骨を癒合させる処置は、2つの隣接する椎骨が癒合するまで2つの隣接する椎骨の定着および/または安定化を伴うことが多い。

【0006】

また、他の骨の負傷および/もしくは外科的な処置ならびに/または他の骨に影響する負傷および/もしくは外科的な処置においても、たとえば心臓手術後の胸骨の安定化、骨折後の肋骨の安定化などには、骨または骨部分が癒合できるまで骨を定着および/または安定させることが望ましいことがある。隣接する椎骨および/または他の骨を定着および/または安定させる現在の処置は時間がかかり、かつ/または複雑になる可能性がある。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許出願第12/859,009号

【非特許文献】

【0008】

【非特許文献1】Kingら、「Mechanism of Spinal Injury Due to Caudocephalad Acceleration」、Orthop. Clin. North Am., 6:19、1975年

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

したがって、骨を迅速かつ/または容易に安定および/または定着させる装置および処置が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0010】

いくつかの実施形態では、方法は、第1の骨部分および第2の骨部分に接触するようにインプラントを配置するステップを含み、インプラントは、(1)抑制部材を受けるように構成された第1の境界面と、(2)第2の境界面とを有する。この方法は、締付け具部材の一部分を第1の境界面内へ挿入するステップをさらに含む。この方法は、締付け具部材を固定するステップをさらに含み、固定後、第1の骨部分および第2の骨部分は、少なくとも部分的に物質によって互いに固定され、物質の少なくとも一部分は第2の境界面を通るように配置される。

40

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】脊柱の一部分の横方向立面図である。

【図2A】分離された胸椎の概略上位図である。

50

- 【図 2 B】分離された胸椎の概略側面図である。
- 【図 3 A】脊柱の一部分の概略後部立面図である。
- 【図 3 B】脊柱の一部分の後部斜めの立面図である。
- 【図 4 A】頸椎内の椎間関節の概略側面図である。
- 【図 4 B】頸椎内の椎間関節の概略上位図である。
- 【図 5 A】胸椎内の椎間関節の概略側面図である。
- 【図 5 B】胸椎内の椎間関節の概略上位図である。
- 【図 6 A】腰椎内の椎間関節の概略側面図である。
- 【図 6 B】腰椎内の椎間関節の概略上位図である。
- 【図 7】一実施形態によるインプラントのブロック図である。 10
- 【図 8 A】円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 8 B】円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 8 C】椎間関節内に移植された図 7 A からのインプラントの概略図である。
- 【図 9 A】八角形の円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 9 B】八角形の円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 10 A】両凹面の円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 10 B】両凹面の円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 11 A】片面が厚さ可変の円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 11 B】片面が厚さ可変の円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。 20
- 【図 12 A】湾曲した円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 12 B】湾曲した円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 13】椎間関節内に移植された図 12 A からのインプラントの概略図である。
- 【図 14 A】片面に粗面を有する円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 14 B】片面に粗面を有する円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 15 A】片面に多孔質表面を有する円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。 30
- 【図 15 B】片面に多孔質表面を有する円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 16 A】大きい方の面に粗面を有する屈曲した円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 16 B】大きい方の面に粗面を有する屈曲した円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 17】椎間関節内に移植された図 16 A からのインプラントの概略図である。
- 【図 18 A】それぞれ片面に粗面を有する 2 つの円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 18 B】それぞれ片面に粗面を有する 2 つの円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。 40
- 【図 19】椎間関節内に移植された図 18 A からのインプラントの概略図である。
- 【図 20】編組ケーブルを含む締付け具部材の概略図である。
- 【図 21 A】中心に位置する孔を含む締付け具境界面を有する椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 21 B】中心に位置する孔を含む締付け具境界面を有する椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 22 A】中心を外れた孔を含む締付け具境界面を有する椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。
- 【図 22 B】中心を外れた孔を含む締付け具境界面を有する椎間関節インプラントの一実 50

施形態の概略図である。

【図 2 3 A】縁部に隣接する孔を含む締付け具境界面を有する椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。

【図 2 3 B】縁部に隣接する孔を含む締付け具境界面を有する椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。

【図 2 4 A】それぞれ中心を外れた孔を有する 2 つの円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。

【図 2 4 B】それぞれ中心を外れた孔を有する 2 つの円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。

【図 2 5 A】締付け具境界面を有する湾曲した円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。

10

【図 2 5 B】締付け具境界面を有する湾曲した円板を含む椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。

【図 2 6】ケーブルの結び目を使用してケーブルが関節突起に係合される一実施形態を示す図である。

【図 2 7 A】ねじ山付きの端部がねじ山付きのナットを受容するように適合された編組ケーブルを含む締付け具部材の別の実施形態を示す図である。

【図 2 7 B】ねじ山付きの端部がねじ山付きのナットを受容するように適合された編組ケーブルを含む締付け具部材の別の実施形態を示す図である。

【図 2 8】ケーブル上のねじ山付きのナットを使用してケーブルが関節突起に係合される一実施形態を示す図である。

20

【図 2 9】湾曲したインプラント、ケーブル、および 2 つの止めねじ式の締付け具リングを含む好ましい実施形態を示す図である。

【図 3 0 A】止めねじ式の締付け具リングの一実施形態の立面図である。

【図 3 0 B】止めねじ式の締付け具リングの一実施形態の横断面図である。

【図 3 1】止めねじ式の締付け具リング内のねじの様々な実施形態の立面図である。

【図 3 2】止めねじ式の締付け具リング内のねじの様々な実施形態の立面図である。

【図 3 3】止めねじ式の締付け具リング内のねじの様々な実施形態の立面図である。

【図 3 4 A】縮小状態の摩擦嵌め式の締付け具リングを含む一実施形態の図である。

【図 3 4 B】縮小状態の摩擦嵌め式の締付け具リングを含む一実施形態の図である。

30

【図 3 5 A】拡大状態の摩擦嵌め式の締付け具リングを含む一実施形態の図である。

【図 3 5 B】拡大状態の摩擦嵌め式の締付け具リングを含む一実施形態の図である。

【図 3 6 A】端部が閉じたねじ山付きの締付け具境界面とねじ山付きの締付け具部材とを有するインプラントを含む実施形態を示す図である。

【図 3 6 B】端部が閉じたねじ山付きの締付け具境界面と枢動可能ワッシャを有するねじ山付きの締付け具部材とを有するインプラントを含む実施形態を示す図である。

【図 3 6 C】端部が閉じたねじ山付きの締付け具境界面と枢動可能ワッシャを有するねじ山付きの締付け具部材とを有するインプラントを含む実施形態を示す図である。

【図 3 7 A】椎間関節内に移植された図 3 6 A のインプラントの横断面図である。

【図 3 7 B】椎間関節内に移植された図 3 6 B のインプラントの横断面図である。

40

【図 3 8】椎間関節内へ移植された平坦な円板を含む 2 部インプラントの横断面図である。

【図 3 9】椎間関節内へ移植された湾曲した円板を含む 2 部インプラントの横断面図である。

【図 4 0 A】中心に位置する逆とげ付きの釘を含む一体化された締付け具部材を有する椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。

【図 4 0 B】中心に位置する逆とげ付きの釘を含む一体化された締付け具部材を有する椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。

【図 4 1 A】中心を外れた逆とげ付きの釘を含む一体化された締付け具部材を有する椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。

50

【図 4 1 B】中心を外れた逆とげ付きの釘を含む一体化された締付け具部材を有する椎間関節インプラントの一実施形態の概略図である。

【図 4 2】椎間関節内へ移植された図 4 1 A のインプラントを示す図である。

【図 4 3】椎間関節内へ移植された 2 部インプラントを示す図である。

【図 4 4】複数の係留突起を有するインプラントを含む一実施形態を示す図である。

【図 4 5】椎間関節内へ移植された図 4 4 のインプラントを示す図である。

【図 4 6 A】剛性の柔組織側面アンカを有するインプラントを含む一実施形態を示す図である。

【図 4 6 B】剛性の柔組織側面アンカを有するインプラントを含む一実施形態を示す図である。

10

【図 4 7 A】埋込み式の可撓性の柔組織側面アンカを有するインプラントを含む一実施形態を示す図である。

【図 4 7 B】埋込み式の可撓性の柔組織側面アンカを有するインプラントを含む一実施形態を示す図である。

【図 4 8 A】一実施形態によるインプラントの斜視図である。

【図 4 8 B】図 4 8 A のインプラントの側面図である。

【図 4 8 C】図 4 8 A のインプラントの横断面側面図である。

【図 4 9】一実施形態によるインプラントおよび締付け具部材を使用して椎骨を安定化させる方法を示す脊柱の一部分の後部斜視図である。

【図 5 0】一実施形態によるインプラントおよび締付け具部材を使用して椎骨を安定化させる方法を示す脊柱の一部分の後部斜視図である。

20

【図 5 1】一実施形態によるインプラントおよび締付け具部材を使用して椎骨を安定化させる方法を示す脊柱の一部分の後部斜視図である。

【図 5 2】図 4 9 ~ 5 1 に示すインプラントおよび締付け具部材を使用する方法を示す流れ図である。

【図 5 3】一実施形態による可撓性の締付けバンドの斜視図である。

【図 5 4】図 5 3 に示す可撓性の締付けバンドの一部分の斜視図である。

【図 5 5】一実施形態による可撓性の締付けバンドの側面図である。

【図 5 6】図 5 5 に示す可撓性の締付けバンドの上面図である。

【図 5 7】一実施形態による可撓性の締付けバンドの側面図である。

30

【図 5 8】一実施形態による可撓性の締付けバンドの斜視図である。

【図 5 9】図 5 8 に示す可撓性の締付けバンドの横断面側面図である。

【図 6 0】図 5 8 に示す可撓性の締付けバンドの線 X X I I I に沿って切り取った横断面図である。

【図 6 1】図 5 8 に示す可撓性の締付けバンドを第 1 の構成で示す横断面上面図である。

【図 6 2】図 5 8 に示す可撓性の締付けバンドを第 2 の構成で示す横断面上面図である。

【図 6 3】一実施形態による可撓性の締付けバンドの分解図である。

【図 6 4】図 6 3 に示す可撓性の締付けバンドの斜視図である。

【図 6 5】図 6 4 に示す可撓性の締付けバンドの横断面図である。

【図 6 6】一実施形態によるインプラントの前面斜視図である。

40

【図 6 7】図 6 6 のインプラントの背面斜視図である。

【図 6 8】図 6 6 のインプラントの側面図である。

【図 6 9】図 6 6 のインプラントの横断面側面図である。

【図 7 0】一実施形態によるインプラントの前面斜視図である。

【図 7 1】図 7 0 のインプラントの背面斜視図である。

【図 7 2】図 7 0 のインプラントの側面図である。

【図 7 3】図 7 0 のインプラントの横断面側面図である。

【図 7 4】一実施形態によるインプラントの前面斜視図である。

【図 7 5】図 7 4 のインプラントの背面斜視図である。

【図 7 6】図 7 4 のインプラントの側面図である。

50

【図 77】図 74 のインプラントの横断面側面図である。
【図 78】一実施形態によるインプラントの前面斜視図である。
【図 79】図 78 のインプラントの背面斜視図である。
【図 80】図 78 のインプラントの側面図である。
【図 81】図 78 のインプラントの横断面側面図である。
【発明を実施するための形態】

【0012】

いくつかの実施形態では、方法は、第 1 の骨部分および第 2 の骨部分に接触するようにインプラントを配置するステップを含み、インプラントは、(1) 抑制部材を受けるように構成された第 1 の境界面と、(2) 第 2 の境界面とを有する。この方法は、締付け具部材の一部分を第 1 の境界面内へ挿入するステップをさらに含む。この方法は、締付け具部材を固定するステップをさらに含み、固定後、第 1 の骨部分および第 2 の骨部分は、少なくとも部分的に物質によって互いに固定され、物質の少なくとも一部分は第 2 の境界面を通るように配置される。

10

【0013】

いくつかの実施形態では、装置は、面と、第 1 の境界面と、第 2 の境界面とを有するインプラントを含む。面は、第 1 の骨部分の形状を実質的に補完する形状であり、第 1 の境界面は、締付け具部材を受けるように構成され、第 2 の境界面は、物質を受けるように構成されている。インプラントは、締付け具部材で固定されるように構成され、インプラントが締付け具部材によって固定された後、第 1 の骨部分および第 2 の骨部分は、少なくとも部分的に物質によって互いに癒合する。物質の少なくとも一部分は、第 2 の境界面を通るように配置される。

20

【0014】

いくつかの実施形態では、キットは、締付け具部材と、物質と、インプラントとを含む。インプラントは、締付け具部材を受けるように構成された第 1 の境界面と、物質を受けるように構成された第 2 の境界面とを含むことができる。インプラントは、締付け具部材で固定されるように構成され、固定された後、第 1 の骨部分および第 2 の骨部分は、少なくとも部分的に物質によって互いに癒合し、物質の少なくとも一部分は、第 2 の境界面を通るように配置される。締付け具部材は、第 1 の骨部分および第 2 の骨部分にインプラントを固定するように構成されている。物質は、第 2 の境界面を通じて第 1 の骨部分を第 2 の骨部分に癒合させるように構成されている。

30

【0015】

本明細書では、単数形の「a」、「an」、および「the」は、文脈上別途明示しない限り、複数の指示対象を含む。したがって、たとえば「ラチェット (a ratche t)」という用語は、単一のラチェットまたは複数のラチェットの組合せを意味するものとする。本明細書では、物質は、それだけに限定されるものではないが医薬品、接着剤などを含む任意の生物学的および/もしくは化学的な物質、および/またはそれだけに限定されるものではないが自己移植片、同種移植片、異種移植片、無生物材料移植片、合成の移植片、および/もしくは移植片の組合せを含む骨移植片、医薬品、ならびに/あるいは接着剤を含むことができる。例示的に椎骨を参照するが、いくつかの実施形態では別の骨を伴うこともできる。特定の椎骨ならびに/または椎骨のサブセットおよび/もしくは分類を具体的に参照することがあるが、任意の椎骨ならびに/あるいは椎骨のサブセットおよび/もしくは分類または組合せを使用できることが理解される。

40

【0016】

図 1 に示すように、脊柱 2 は、交互に並んでいる一連の椎骨 4 および繊維性の円板 6 を含み、軸方向の支持および身体の上部部分への運動を提供する。脊柱 2 は通常、7 つの頸椎 (C1 ~ C7)、12 個の胸椎 (T1 ~ T12)、5 つの腰椎 (L1 ~ L5)、5 つの癒合した仙椎 (S1 ~ S5)、および 4 つの癒合した尾椎からなる 33 個の椎骨 4 を含む。図 2A および図 2B は、典型的な胸椎を示す。各椎骨は、前部 8 および後弓 10 を含む。後弓 10 は、2 つの椎弓根 12 および 2 つの椎弓板 14 を含み、これらは後部でつなが

50

って棘突起 16 を形成する。後弓 10 の各側面から、横突起 18、上関節突起 20、および下関節突起 22 が突出する。上関節突起 20 および下関節突起 22 の小関節面 24、26 は、隣接する椎骨の関節突起と椎間関節 28 を形成する（図 3 A および図 3 B 参照）。椎間関節は、軟骨性表面および関節包を有する典型的な滑膜性関節である。

【0017】

椎間関節の向きは、脊柱のレベルに応じて変動する。たとえば C1 および C2 の椎骨では、椎間関節は横断面に対して平行である。図 4 A ~ 6 B は、脊柱の異なるレベルにおける椎間関節の向きの例を示す。図 4 A および図 4 B に示す C3 ~ C7 の椎骨の例では、小関節面はそれぞれ、横断面 30 に対して 45 度の角度をなす向きであり、前面 32 に対して平行である。この向きにより、頸椎の椎間関節が収縮、延長、側方収縮、および回転することが可能になる。横断面 30 に対して 45 度の角度をなすとき、頸椎の椎間関節は頸椎の運動を制限することなく案内することができる。図 5 A および図 5 B は胸椎の例であり、小関節面はそれぞれ、横断面 30 に対して 60 度の角度および前面 32 に対して 20 度の角度をなす向きである。この向きにより、側方収縮および回転を提供することが可能になるが、収縮および延長は制限される。図 6 A および図 6 B は腰椎領域の例を示し、椎間関節は、それぞれ横断面 30 に対して 90 度の角度および前面 32 に対して 45 度の角度をなす向きである。腰椎は、収縮、延長、および側方収縮が可能であるが、横断面に対する椎間関節の向きが 90 度であるため、回転はもしあってもほとんどない。脊柱に沿った実際の運動範囲は、個々の椎骨によってかなり変動する可能性がある。

【0018】

椎骨の案内運動に加えて、椎間関節はまた、脊柱の耐荷重能力に寄与する。Kingら、「Mechanism of Spinal Injury Due to Caudocephalad Acceleration」、Orthop. Clin. North Am. 6:19、1975 年、による研究では、椎間関節の耐荷重性は脊柱のいくつかの位置で 30% の高さであることがわかった。椎間関節はまた、椎骨間の剪断応力に耐える役割を担うことができる。時間がたつにつれて、これらの力が椎間関節に作用することで、変性および関節炎を引き起こす可能性がある。

【0019】

本明細書に記載のいくつかの実施形態では、疼痛を低減させるために、脊椎もしくは脊椎の特有の椎骨のさらなる劣化を低減させるために、および/または第 1 の椎骨と第 2 の椎骨が癒合するまで、椎間関節インプラントを使用して、第 1 の椎骨を第 2 の椎骨に安定、定着、および/または癒合させることができる。いくつかの実施形態では、椎間関節インプラントを移植および導入して、第 1 の椎骨の上関節突起と隣接する椎骨の下関節突起との小関節面間の空間を回復することができる。いくつかの実施形態では、椎間関節インプラントを移植および導入して、隣接する椎骨を接着剤で安定させるのを助けることができ、ならびに/または薬剤を送達することができる。図 7 は、椎間関節インプラント（「インプラント」）160 のブロック図を示す。インプラント 160 は、第 1 の側 162、第 2 の側 164、締付け具境界面 166、および物質境界面 168 を含む。図 8 A ~ 4 B は、異なる実施形態によるインプラントおよび締付け具を示す。

【0020】

図 7 に示すように、インプラント 160 は、たとえば実質的に円板の形状とすることができる。他の実施形態では、スペーサは、他の形状、たとえば正方形、長円形、または任意の他の形状とすることができる。第 1 の側 162 および/または第 2 の側 164 は、たとえば凸状、凹状、または平坦とすることができる。言い換えれば、第 1 の側 162 は、凹状、凸状、または平坦とすることができる、第 2 の側 164 は、凹状、凸状、または平坦とすることができる。たとえば、第 1 の側 162 を凹状とし、第 2 の側 164 を凹状とすることができる、第 1 の側 162 を凹状とし、第 2 の側 164 を凸状とすることができる、以下同様である。そのような実施形態では、この形状は、第 1 の側 162 および/または第 2 の側 164 が接触するように構成されている骨部分の形状に基づいて決定することができる。言い換えれば、第 1 の側 162 および/または第 2 の側 164 は、骨部分の形状を

実質的に補完するような形状とすることができる。言い換えれば、第1の側162または第2の側164は、対応する骨部分の形状に完全に一致する必要はなく、インプラントと接触する概ね凸状の形状を有する骨部分に対して凹状の形状を有することができ、またはインプラントに接触する概ね凹状の形状を有する骨部分に対して凸状の形状を有することができる。インプラント160は、任意の生体適合材料、たとえばステンレス鋼、チタン、PEEK、ナイロンなどを含むことができる。

【0021】

インプラント160は、締付け具境界面166を含む。締付け具境界面166は、インプラント160を実質的に同じ位置で保持するように構成することができる。具体的には、締付け具境界面166は、締付け具部材（図示せず）を受容してインプラント160の運動を実質的に防止するように構成することができる。締付け具境界面166は、開口および/または他の開口部を含むことができる。締付け具境界面166は、インプラント160を貫通することができ、たとえば第1の側162から第2の側164まで延びることができる。いくつかの実施形態では、締付け具境界面166は、インプラント160の一部分だけを通ることができ、たとえば第1の側162からインプラント160の幅（図示せず）の2分の1未満まで延びることができる。締付け具境界面166は、第1の側162、第2の側164、および/または第1の側162と第2の側164の両方の上および/または中に配置することができる。締付け具境界面166は、インプラント160の中心（図示せず）を通るように配置することができる。他の実施形態では、締付け具境界面166は、インプラント160の上および/または中の任意の位置に配置することができ、たとえば中心からずらすことができる。締付け具境界面166は、実質的に円形（円筒形）とすることができる。他の実施形態では、締付け具境界面166は、他の形状とすることができる。かつ/または締付け具部材の形状に基づく形状、たとえば方形（立方形）とすることができる。いくつかの実施形態では、締付け具境界面166は、少なくとも部分的に締付け具境界面166の位置に基づいて不規則な形状（たとえば図48参照）とすることができる。かつ/または部分的な形状（たとえば図23B参照）とすることができる。締付け具境界面166は、締付け具部材が締付け具境界面166を通過してかつ/もしくは締付け具境界面166内へ容易に進むことが可能になるように実質的に平滑な内面（図示せず）を含むことができ、ならびに/または締付け具部材が締付け具境界面166内へ進むことが可能になるようにねじ山付きの内面を含むことができる。図7では1つの締付け具境界面を含むことを示すが、インプラント160は、2つ以上の締付け具境界面166を含むこともできる。

【0022】

インプラント160は、物質境界面168を含む。物質境界面は、たとえば医薬品、接着剤、骨移植片、および/または物質の組合せなどの癒合を助けるために、物質を保持し、搬送し、かつ/または他の方法で送達するように構成することができる。物質境界面168は、開口および/または他の開口部を含むことができる。物質境界面168は、インプラント160を貫通することができ、たとえば第1の側162から第2の側164まで延びることができる。いくつかの実施形態では、物質境界面168は、インプラント160の一部分だけを通ることができ、たとえば第1の側162からインプラント160の幅（図示せず）の2分の1未満まで延びることができる。物質境界面168は、第1の側162、第2の側164、および/または第1の側162と第2の側164の両方の上および/または中に配置することができる。物質境界面168は、インプラント160の中心（図示せず）を通るように配置することができる。他の実施形態では、物質境界面168は、インプラント160の上および/または中の任意の位置に配置することができ、たとえば中心からずらすことができる。物質境界面168は、実質的に円形（円筒形）とすることができる。他の実施形態では、物質境界面168は、他の形状とすることができる。かつ/または締付け具部材の形状に基づく形状、たとえば方形（立方形）とすることができる。いくつかの実施形態では、物質境界面168は、少なくとも部分的に物質境界面168の位置に基づいて不規則な形状とすることができる。図7では1つの物質境界面を含むこ

10

20

30

40

50

とを示すが、インプラント 160 は、2 つ以上の物質境界面 168 を含むこともできる。物質境界面 168 の位置、寸法、形状、および / または数は、締付け具境界面 166 の位置、寸法、形状、および / または数に基づいて決定することができる。

【0023】

一実施形態では、椎間関節の 2 つの小関節面間の間隔を回復するデバイスが提供される。図 8 A および図 8 B に示すように、このデバイスは、少なくとも 2 つの面を有するインプラント 34 を備え、第 1 の面 36 は、椎間関節の一方の小関節面の関節表面に接触するように適合され、第 2 の面 38 は、他方の小関節面の関節表面に接触するように適合される。一実施形態では、インプラント 34 は、概ね円形のプロファイルを有し、椎間関節 28 の関節包内に概ね嵌合するように寸法設定される。図 8 C は、椎間関節内に位置決めされた図 8 A および図 8 B のインプラント 34 を示す。他の実施形態では、インプラントは、それだけに限定されるものではないが、正方形、長方形、楕円形、星形、多角形、またはそれらの組合せを含む、様々なプロファイルのいずれかを有することができる。図 9 A および図 9 B に、八角形のインプラントを示す。一実施形態では、関節突起を放射線透過写真により視覚化した後、かつ / または椎間関節内へ X 線造影剤を注入して関節包を視覚化することによって、多くのプロテーゼから所望の形状を有するインプラントが選択される。一実施形態では、インプラントは、約 4 mm から約 30 mm の直径を有する。別の実施形態では、インプラントは、約 5 mm から約 25 mm の直径を有する。さらに別の実施形態では、インプラントは、約 10 mm から約 20 mm の直径を有する。一実施形態では、インプラントは、約 10 mm^2 から約 700 mm^2 の断面積を有する。別の実施形態では、インプラントは、約 25 mm^2 から約 500 mm^2 の断面積を有する。さらに別の実施形態では、インプラントは、約 20 mm^2 から約 400 mm^2 または約 25 mm^2 から約 100 mm^2 の断面積を有する。

【0024】

インプラントは、椎間関節の 2 つの小関節面間のおよその解剖学的間隔に概ね等しい厚さを有する。インプラントは通常、約 0.5 mm から約 3.0 mm の範囲内の厚さを有する。特定の実施形態では、インプラントは、約 1 mm から約 2 mm の厚さを有する。1 つの好ましい実施形態では、インプラントは、約 0.5 mm から約 1.5 mm の厚さを有する。一実施形態では、インプラントの厚さは、同じインプラント内で不均一である。たとえば、図 10 A および図 10 B では、インプラント 42 の厚さは、面 46、48 の少なくとも一方、または図示のように両方に沿って、外縁部 44 全体にわたって増大している。図 11 A および図 11 B では、インプラント 42 の片面 46 の縁部 44 の一部分だけが、中心領域の厚さより大きく、また任意選択で椎間関節の 2 つの小関節面間の典型的な解剖学的間隔より厚い厚さを有する。縁部の厚さを増大させることで、インプラントが横方向に変位して椎間関節から出ようとするのに耐えることができる。

【0025】

いくつかの実施形態では、インプラントは、関節突起および / または関節包との改善された嵌合を提供するように構成されている。たとえば、図 12 A および図 12 B では、インプラント 49 は、関節の小関節面の自然の形状に概ね一致するように屈曲、角度、または湾曲 50 を有する。図 13 は、椎間関節内に位置決めされた図 12 A および図 12 B のインプラントを示す。インプラントは、事前に形成された屈曲を有する剛性のものとしてすることができる。別法として、インプラントは、移植後に隣接する小関節面の固有の構成に整合するのに十分な可鍛性を有することができる。図 8 C および図 13 に示す実施形態などの特定の実施形態では、インプラントは、いずれの骨構造にも固定されることなく、関節突起間および / または椎間関節の関節包内に移植されるように構成されている。したがって、そのような実施形態は、脊椎の骨および / または構造の侵入または破壊を伴うことなく使用することができ、それによって脊椎の骨および / または構造の完全性を維持することができる。

【0026】

一実施形態では、インプラントの 1 つの表面の少なくとも一部分が高度に研磨される。

インプラントの高度に研磨された部分を用いると、インプラントの骨、軟骨、または別の表面に接触するとき、表面摩擦および/またはインプラントのその部分の摩耗を低減させることができる。また、インプラント上の高度に研磨された表面により、インプラントが椎間関節の関節表面間にくい込むリスクを低減させることもできる。インプラントがくい込むと、椎間関節に疼痛が生じたり、椎間関節が動けなくなったりする可能性がある。

【0027】

図14Aおよび図14Bに示す一実施形態では、インプラント50の1つの表面の少なくとも一部分が粗面52を有する。粗面を用いると、インプラント50が骨に対して滑るのを防止することができ、関節内でインプラント50を維持するのを助けることができるため、骨または組織の表面に接触するときに有利になることがある。図15Aおよび図15Bに示す一実施形態では、インプラント50の1つの表面の少なくとも一部分が多孔質表面54を有する。多孔質表面54は、インプラントの表面上への焼結ビーズの適用またはプラズマの噴霧など、当技術分野では知られている任意の様々な方法で作ることができる。多孔質表面54を用いると、骨をインプラント50の表面内へ成長させることまたは表面に付着させることが可能になり、したがってインプラント50を骨に固定することができる。一実施形態では、シアノアクリレート、ポリメチルメタクリレート、または当技術分野では知られている他の接着剤などの接着剤または密閉剤を使用して、インプラントの片面を関節表面に接合する。

【0028】

一実施形態では、インプラントの1つの表面は、粗面または多孔質であり、第2の表面は高度に研磨される。第1の表面は、椎間関節の一方の小関節面に接触または係合し、関節表面間でインプラントを維持するのを助ける。インプラントの第2の表面は高度に研磨されており、椎間関節の他方の小関節面に接触して、その椎間関節で運動を提供する。図16Aおよび図16Bは、湾曲または屈曲した円板56を備えるインプラントの一実施形態を表し、円板56は、円板の大きい方の面58に粗面52を有し、小さい方の面62に高度に研磨された表面60を有する。図17は、椎間関節内に位置決めされた図16Aおよび図16Bのインプラントを示す。インプラントは通常、粗面に接触する小関節面に対して固定の位置を維持するが、他方の小関節面とインプラントの高度に研磨された小さい方の面との間では、椎間関節の運動が維持される。

【0029】

図18Aおよび図18Bは、インプラント64が2つの別個の円板66を含み、各円板が、他方の円板の相補型の第1の面68と関節を形成する第1の面68と、椎間関節28の1つの小関節面の隣接する骨または軟骨に円板を固定するように適合された第2の面70とを含む一実施形態を示す。一実施形態では、1つの円板の厚さは、椎間関節の2つの小関節面間の解剖学的間隔の概ね約2分の1である。他の実施形態では、インプラントは、3つ以上の円板を含む。一実施形態では、すべての円板の全体的な厚さは、2つの小関節面間の解剖学的間隔の概ね約25%から約300%である。別の実施形態では、これらの円板の全体的な厚さは、解剖学的間隔の概ね約50%から約150%である。さらに別の実施形態では、これらの円板の全体的な厚さは、解剖学的間隔の約75%から約125%である。2部インプラントの各円板はまた、別の方法で、それだけに限定されるものではないが、湾曲または屈曲した構成、高度に研磨された表面または粗面、および以下に述べる他の特徴を含む。単板インプラントの特徴に類似の特徴を有することができる。2つの円板は、同じ寸法、厚さ、構成、または特徴を有する必要はない。図19は、椎間関節28内に位置決めされた2部インプラント64の一実施形態を示す。

【0030】

インプラントは、それだけに限定されるものではないが、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリエーテルケトンケトン(PEKK)、ポリエチレン、フッ化ポリマー、ヒドロゲル、もしくはエラストマなどのポリマー、ジルコニア、アルミナ、もしくは窒化ケイ素などのセラミック、チタン、チタン合金、コバルトクロム、もしくはステンレス鋼などの金属、または上記の材料の任意の組合せを含む、当技術分野では知られている様

10

20

30

40

50

々な材料のいずれかから製造することができる。

【0031】

一実施形態では、インプラントは、椎間関節を取り囲む関節包および/または他の身体組織を利用して椎間関節からのインプラントの移動を制限することによって、椎間関節の2つの小関節面間で維持される。いくつかの実施形態では、インプラント自体の形状は、概ね椎間関節表面間の位置からインプラントが変位するのに耐えることが可能である。一実施形態では、凹状または両凹状の構成を用いると、インプラントの周辺部で厚さを増大させることによって、変位を引き起こすにはより大きい力および/または椎間関節表面のさらなる乱れが必要となるため、インプラントの変位に耐える。他の実施形態では、前述のように、表面処理またはテキスチャ付けを使用して、椎間関節の小関節面に接した状態でインプラントを維持する。いくつかの実施形態では、円板構成、表面のテキスチャ付け、および既存の身体組織または構造の組合せを使用して、インプラントの位置を維持する。

10

【0032】

骨の成長促進剤、電流、または他の知られている技法を使用して、テキスチャ付きまたは微孔質の係留表面の骨への取込みを加速させることができる。

【0033】

インプラントは、椎間関節の関節包内でインプラントの保持を容易にする締付け具部材に係合(「固定」)するように締付け具境界面で構成することができる。締付け具部材の使用は、使用時間にわたって、またはインプラントが滑り出るのに十分なほど関節表面を乱しうる椎骨の最大の運動範囲で、インプラントの移動を防止するのに有利になることがある。

20

【0034】

図20~21Bに示す一実施形態では、締付け具部材はワイヤまたはケーブル72を含み、ワイヤまたはケーブル72は、締付け具境界面78でインプラント76に係合する部分74と、椎間関節を取り囲む骨または柔組織に係合または係留する少なくとも1つの他の部分80とを有する。ワイヤまたはケーブルは、単線、編組、または多繊維のものとすることができる。この実施形態では、締付け具部材について主にケーブルまたはワイヤとして説明するが、ピン、ねじ、および単撚りまたは複撚りのポリマーの紐または織物、ポリマーの網および布、ならびに本明細書の開示を見れば当業者には明らかな他の構造を含む、中心開口を貫通することが可能な様々な細長い構造のいずれも機能することを理解されたい。

30

【0035】

締付け具部材の断面形状は、それだけに限定されるものではないが、円形、楕円形、正方形、長方形、他の多角形、または任意の他の形状を含む、様々な形状のいずれかとすることができる。ワイヤまたはケーブルは通常、約0.5mmから約2mmの直径および約5mmから約60mmの長さを有する。他の実施形態では、ワイヤまたはケーブルは、約0.25mmから約1mmまたは約0.75mmから約1.25mmの直径を有する。ワイヤまたはケーブルの直径は、ワイヤまたはケーブルの長さに沿って変動させることができる。一実施形態では、ワイヤまたはケーブルは、約10mmから約40mmの長さを有する。別の実施形態では、ワイヤまたはケーブルは、約20mmから約30mmの長さを有する。

40

【0036】

図21Aおよび図21Bに示す一実施形態では、インプラント76の締付け具境界面78は、インプラント76の2つの面82、84間の導管であり、開口78を形成する。一実施形態では、開口78の直径はワイヤまたはケーブル72の直径より大きく、それによってインプラント76は、椎間関節の動きに伴って運動することが可能になる。開口78の内径は、係合部分78近傍の締付け具部材の外径または対応する寸法の少なくとも約110%、多くの場合少なくとも約150%、特定の実施形態では少なくとも約200%または300%以上とすることができる。開口78の断面形状は、使用されるワイヤまたは

50

ケーブルの断面形状に一致しても一致しなくてもよい。

【 0 0 3 7 】

別の実施形態では、締付け具境界面 7 8 は、インプラント 7 6 を一部だけ通るって延びる。締付け具境界面 7 8 は、図 2 2 A および図 2 2 B に示すように、インプラントの概ね中心に位置することができ、または中心を外れて位置することもできる。図 2 3 A および図 2 3 B に示す一実施形態では、締付け具境界面 7 8 は、孔 7 8 の内面がインプラントの外縁部と連続するように、インプラント 7 6 の縁部 8 6 に位置する。締付け具境界面 7 8 のこの構成では、ケーブル 7 2 を締付け具境界面 7 8 へ入れる必要がなく、締付け具部材とインプラントを容易に係合することができる。図 2 4 A および図 2 4 B は、2 部インプラント 8 8 を含む一実施形態を示す。単一のケーブルまたは 2 つの別個のケーブルのいずれを使用しても、椎間関節内で両方の円板を保持することができる。図 2 5 A および図 2 5 B は、ケーブルを受容するように適合された締付け具境界面 7 8 を有する湾曲したインプラント 9 0 を含む別の実施形態を示す。

10

【 0 0 3 8 】

図 2 6 では、ワイヤまたはケーブル 7 2 は、関節突起によってワイヤまたはケーブルが引っ張られるのに耐えうる 1 つまたは複数の結び目 9 2 をケーブル 7 2 に作ることによって、関節突起 2 0、2 2 に固定される。別の実施形態では、ワイヤまたはケーブルの一方または両方の端部が、インプラントの移動に耐えるアンカを備える。図 2 7 A および図 2 7 B に示すように、ワイヤまたはケーブル 7 2 の一方または両方の端部にねじ山を付けることができ、その結果、ワイヤまたはケーブル 7 2 上にナット 9 4 を締めて、ワイヤまたはケーブルを関節突起 2 0、2 2 に固定することができる。図 2 8 は、ケーブルのねじ山付きの端部上へナットを取り付けることを示す。ワイヤまたはケーブルのねじ山付きの部分 9 6 は、ねじ山付きの部分 9 6 をケーブル 7 2 上へ押し込み、圧着し、またはねじることによって、ケーブルに固定することができる。一実施形態では、ねじ山付きの部分 9 6 は、チタン、チタン合金、コバルトクロム、ステンレス鋼、またはこれらの任意の組合せから作られる。

20

【 0 0 3 9 】

一実施形態では、ワイヤまたはケーブルは、骨または軟骨性の組織に係合する 2 つのねじ山付きの端部 9 6 を有し、すなわち椎間関節の各小関節面に対して 1 つの部分の有する。

30

【 0 0 4 0 】

図 2 9 に示す別の実施形態では、ワイヤまたはケーブルは、締付け具リング 9 8 で関節突起に固定される。図 3 0 A および図 3 0 B に示すように、締付け具リング 9 8 はリング 1 0 0 を含み、リング 1 0 0 は、中心内腔 1 0 2 と、リング 1 0 0 を締付け具部材に容易にロックするロック要素とを有する。中心内腔 1 0 2 は、中心内腔 1 0 2 内へのワイヤまたはケーブルの挿入を受容するように適合される。図示のロック要素は、近位端 1 0 8、ねじ山付きの本体 1 1 0、および遠位端 1 1 2 で回転可能ねじ 1 0 6 を受容するように構成されたねじ山付きの側面内腔 1 0 4 の形である。ねじ山付きの本体 1 1 0 は側面内腔 1 0 4 のねじに対して相補型であり、したがって、ねじ 1 0 6 が遠位端 1 1 2 で回転すると、ねじ 1 0 6 の近位端 1 0 8 がさらに中心内腔 1 0 2 内へ入り、中心内腔 1 0 2 を通って挿入されたワイヤまたはケーブルにさらなる力を加えることが可能である。一実施形態では、ワイヤまたはケーブルに力を加えることで、ワイヤまたはケーブルと締付け具リング 9 8 との間の運動に耐える摩擦嵌めまたは機械的な相互嵌合を生じさせることが可能であり、それによってワイヤまたはケーブルを関節突起 2 0 または 2 2 に固定する。図 3 1 ~ 3 3 に示すように、ねじ 1 0 6 の遠位端 1 1 2 は、それだけに限定されるものではないが、尖っていない先端部 1 1 4、湾曲した先端部 1 1 6、および穿孔用の先端部 1 1 8 を含む、様々な設計のいずれかでワイヤまたはケーブルに係合するように構成することができる。

40

【 0 0 4 1 】

図 3 4 A および図 3 4 B に示す別の実施形態では、ワイヤまたはケーブルは、放射状に

50

内向きのバイアスがかかった突起 1 2 2 が中心内腔 1 2 4 を画定する締付け具リング 1 2 0 で関節突起に固定可能である。中心内腔は、ワイヤまたはケーブルの断面形状より小さい断面形状を有するが、図 3 5 A および図 3 5 B に示すように、内向きの突起 1 2 2 が離れる方向に屈曲しているときは、拡大が可能である。内向きの突起 1 2 2 を用いると、突起 1 2 2 が屈曲したときに中心内腔 1 2 4 内でワイヤまたはケーブルにさらなる力が加えられ、それによって摩擦嵌めが得られる。

【 0 0 4 2 】

一実施形態では、ワイヤまたはケーブル締付け具部材の一方の端部には、関節突起に係合する保持部が事前に形成される。保持部は、ワイヤまたはケーブル締付け具部材の他の部分より大きい断面積を有する事前に形成されたリング、球部、広がった端部、T 字形の端部、または様々な形状のいずれかとすることができる。この構成のワイヤまたはケーブル締付け具部材は、ワイヤまたはケーブル締付け具部材の自由端部を関節突起に通すことによって関節突起に係合するように適合され、その結果、事前に形成された保持部を有する端部を関節突起に係合させることができる。

【 0 0 4 3 】

一実施形態では、ワイヤまたはケーブル締付け具部材は、2 つの関節突起が互いに対して定位置に固定されず、収縮、延長、側方収縮、および / または回転などの運動を実行することが可能なままになるように、固定された端部間またはインプラントと一方の固定された端部との間に十分な弛緩または長さを残して関節突起に固定される。一実施形態では、締付け具部材は、それだけに限定されるものではないが、PEEK もしくは PEKK などの編組ポリマーを含む編組ポリマーのケーブル、または編組コバルトクロムもしくはチタンなどの編組金属のケーブルを含む。ケーブルは、その椎間関節で異なる運動度を提供する異なる可撓度で選択することができる。ケーブルは、運動を制限するように締付け具境界面でインプラントに係合することが可能な第 1 の区間を有する。

【 0 0 4 4 】

図 3 6 A に示す一実施形態では、締付け具部材は、近位端 1 2 8、本体 1 3 0、および遠位端 1 3 2 を有するねじまたはボルト 1 2 6 を備える。ねじまたはボルトの遠位端 1 3 2 は、インプラントまたはスペーサ 1 3 6 上の相補型の締付け具境界面 1 3 4 と機械的な相互嵌合を形成することが可能である。通常、遠位端 1 3 2 はねじ山を備えるが、他の構成を使用して機械的な相互嵌合を形成することもできる。インプラント 1 3 6 上の相補型の締付け具境界面 1 3 4 は、ねじ山付きの貫通孔または端部が閉じた孔とすることもできる。ねじまたはボルト 1 2 6 の近位端 1 2 8 は、ねじまたはボルト 1 2 6 を操作するように回転工具に係合することが可能な当技術分野では知られている六角形または他のタイプの境界面を有する。ねじまたはボルト 1 2 6 の本体は、少なくともインプラントを固定するために関節突起を貫通して作られた孔または導管の長さに加えて十分な長さを有する。図 3 6 B では、締付け具部材は、ねじ 1 2 6 の近位端 1 2 8 と関節を形成する枢動表面 1 2 9 を有する枢動可能ワッシャ 1 2 7 をさらに備える。一実施形態では、枢動可能ワッシャ 1 2 7 は、ねじ 1 2 6 に対して様々な位置をとることが可能であり、ねじ 1 2 6 と骨のより良好な表面領域の接触が提供される。

【 0 0 4 5 】

図 3 7 は、スペーサ 1 3 6 が椎間関節 2 8 の 1 つの関節突起 2 0 にボルト留めされている椎間関節 2 8 の横断面図である。スペーサ 1 3 6 の位置は、関節 2 8 の一方の小関節面 2 4 に対して固定されているが、スペーサ 1 3 6 に対する他方の小関節面 2 6 では間隔および運動が実現される。図 3 8 および図 3 9 に示す 2 部インプラントを含む実施形態では、各円板は、独自のねじまたはボルト締付け具部材を有することができる。図 3 8 は、平坦な 2 部インプラント 1 3 8 を示し、図 3 9 は、湾曲した 2 部インプラント 1 4 0 を示す。

【 0 0 4 6 】

図 4 0 A ~ 4 1 B に示すいくつかの実施形態では、締付け具部材は、インプラントと一体化され、またはインプラントに取り付けられており、インプラント 1 4 4 から、隣接す

10

20

30

40

50

る関節突起または周辺の組織に係合するように適合された突起 142 を含む。一実施形態では、突起は、インプラント 144 の片面から突出する少なくとも 1 つの釘 142 またはフックを含む。一実施形態では、釘 142 またはフックは、骨または組織内へ挿入した後の分離に耐えるように、リブ付き、逆とげ付き、またはねじ山付きとすることができる。図 42 は、椎間関節 28 の小関節面 24 に係合された図 40A のインプラント 144 を示す。図 43 に示す 2 部インプラント 146 を含む一実施形態では、各円板 148 は、独自の突起締付け具部材 142 を有することができる。図 44 に示すいくつかの実施形態では、インプラント 152 に 2 つ以上の突起 150 が設けられる。図 45 は、椎間関節 28 内に配置された図 44 のインプラントを示す。突起 150 は、関節の運動による取外しに耐えるように、インプラント 152 に対して角度をなすことができる。

10

【0047】

図 46A ~ 47B は、締付け具部材がインプラント 156 の側面などから横方向へ延びる突起 154 を含み、骨または軟骨性の関節突起ではなく椎間関節を取り囲む柔組織に係合するように適合される実施形態を示す。一例では、図 46 のインプラントは、関節包に作られた切開部を通じて椎間関節内へ挿入することもできるが、切開部位とは反対側の関節包の完全性は維持され、インプラントに対する係留部位として使用される。突起の向きは、図 44 と同様に固定することができ、または柔軟にすることができる。図 47 は、ワイヤ 158 などの可撓性のテザーを示し、その近位端 160 は、インプラント内に埋め込まれ、または他の方法でインプラントに取り付けられており、遠位端 162 には、1 つまたは複数の逆とげを取り付けることができる。可撓性の突起により、インプラントに対する柔組織の係留部位のさらなる選択を提供することができる。

20

【0048】

一実施形態では、関節包は、インプラントの配置後に閉鎖される。閉鎖は、接着剤、縫合、ステープリング、または当技術分野では知られている様々な閉鎖機構のいずれかを使用して実行することができる。

【0049】

図 48A ~ 48C は、一実施形態によるインプラント 260 を示す。具体的には、図 48A はインプラント 260 の前面斜視図であり、図 48B はインプラント 260 の側面図であり、図 48C はインプラント 260 の横断面側面図である。インプラント 260 は、上記のインプラント 160 に類似のものとすることができ、類似の要素および用途を有することができる。例として、インプラント 260 の締付け具境界面 266 は、インプラント 160 の締付け具境界面 166 に類似のものとすることができ、インプラント 260 は、凹状の第 1 の面 262 と、凸状の第 2 の面 264 と、中心に配置された円形の締付け具境界面 266 と、4 つの不規則な形状の物質境界面 268 とを含む。

30

【0050】

図 49 ~ 51 は、一実施形態によるインプラント 260 を使用して隣接する椎骨を癒合させる方法中の脊柱の一部分の後部斜視図を示す。図 49 に示すように、インプラント 260 および締付け具部材 280 を使用して、椎骨 V1 の下関節突起 IAP1A および椎骨 V2 の上関節突起 SAP2A を介して椎骨 V1 と椎骨 V2 を癒合させることができる。任意の締付け具部材は、任意の生体適合材料、たとえばステンレス鋼、チタン、PEEK、ナイロンなどを含むことができる。同じく図 49 に示すように、インプラント 360 および締付け具部材 380 を使用して、椎骨 V1 の下関節突起 IAP1B および椎骨 V2 の上関節突起 SAP2B を介して椎骨 V1 と椎骨 V2 を癒合させる。いくつかの実施形態では、椎骨 V1 および / または椎骨 V2 は、インプラント 260 またはインプラント 360 の 1 つのみを使用して癒合される。いくつかのそのような実施形態では、インプラント 260 および締付け具部材 280 またはインプラント 360 および締付け具部材 380 の 1 つを使用して、椎骨 V1 の下関節突起 IAP1A および椎骨 V2 の上関節突起 SAP2A または椎骨 V1 の下関節突起 IAP1B および椎骨 V2 の上関節突起 SAP2B の 1 つを介して、椎骨 V1 および / または椎骨 V2 を安定させることができる。他のそのような実施形態では、締付け具部材 280 または締付け具部材 380 の 1 つを使用して、椎骨 V1 の

40

50

下関節突起 I A P 1 A および椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A (たとえば、インプラント 2 6 0 との組合せ)と、椎骨 V 1 の下関節突起 I A P 1 B および椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 B (たとえば、インプラント 3 6 0 との組合せ)との両方を介して、椎骨 V 1 および / または椎骨 V 2 を安定させることができる。

【 0 0 5 1 】

図 5 2 は、締付け具部材 2 8 0 を有するインプラント 2 6 0 および / または締付け具部材 3 8 0 を有するインプラント 3 6 0 を使用方法 6 0 0 0 を示す流れ図を示す。インプラント 2 6 0 および / またはインプラント 3 6 0 を使用する前に、6 0 0 2 で、手術に向けて患者を準備することができる。手術に向けた準備のいくつかの例は、2 0 1 0 年 8 月 1 8 日出願の「Vertebral Facet Joint Drill and Method of Use」という名称の米国特許出願第 1 2 / 8 5 9 , 0 0 9 号(「0 0 9 出願」と呼ぶ)に記載されている。同出願は、全体として参照により本明細書に組み込まれている。0 0 9 出願に記載されているそれらの処置に加えて、いくつかの実施形態では、外科的な処置は、安定させるべき椎骨の直接的な視覚化を含むことができる。言い換えれば、医師は、透視診断を使用することなく動作を実行することができる。この直接的な視覚化は、インプラントの移植に必要な切開部が小さく、たとえば約 2 5 mm 未満であるため、またインプラントを容易に移植および導入できるため、実現することが可能である。いくつかの実施形態では、使用される外科的な処置は、第 1 の椎骨の第 1 の関節突起と第 1 の椎骨の第 2 の関節突起との間で実質的に等距離のところで身体組織に開口部を形成することを含むことができる。この開口部にカニューレ(図示せず)を挿入することができ、カニューレの近位端は、椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A 付近に位置決めすることができる。いくつかの実施形態では、外科的な処置は、たとえば靱帯、軟骨、および / または他の組織のすべてまたは一部分を除去することによって、椎骨 V 2 付近および / または周囲に領域を準備することを含むことができる。たとえば、椎間関節付近および / または周囲の領域は、椎間関節包のすべてまたは一部分を除去することによって準備することができる。

【 0 0 5 2 】

6 0 0 4 で、ドリルまたは他のデバイスを使用して、椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A および椎骨 V 1 の下関節突起 I A P 1 A 内に内腔を形成することができる。具体的には、ドリルを使用して、椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A の小関節面内および椎骨 V 1 の下関節突起 I A P 1 A の小関節面内に内腔を形成することができる。椎骨内に内腔を形成する方法およびデバイスは、0 0 9 出願に記載されている。6 0 0 6 で、S A P 2 A および I A P 1 A の小関節面の表面の一部分を、癒合に向けて準備することができる。具体的には、癒合を助けるために小関節面の表面があらゆる物質によりよく付着するように、および / または他の方法でインプラントにより容易に癒合するように、小関節面の表面の一部分で研削、引っ掻き、粗面化、研磨などを行うことができる。締付け具部材 2 8 0 は、カニューレ内に位置決めすることができ、締付け具部材 2 8 0 の近位端部 2 8 2 が椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A の内腔付近に位置決めされるまで、カニューレを通して前進させることができる。いくつかの実施形態では、カニューレの近位端は、締付け具部材 2 8 0 の近位端部 2 8 2 を椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A の内腔内へ誘導するための屈曲を有することができる。6 0 0 8 で、締付け具部材 2 8 0 の近位端部 2 8 2 は椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A の内腔内へ挿入される。6 0 1 0 で、インプラント 2 6 0 の物質境界面 2 6 8 に物質を配置することができる。いくつかの実施形態では、インプラント 2 6 0 は、外科的な処置の前に、たとえばインプラント 2 6 0 の製造中、製造後、および / またはキットの一部として、物質境界面 2 6 8 内に配置された物質を有することができる。6 0 1 2 で、インプラント 2 6 0 は椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A と椎骨 V 1 の下関節突起 I A P 1 A との間に挿入される。

【 0 0 5 3 】

6 0 1 4 で、締付け具部材 2 8 0 の近位端部 2 8 2 は椎骨 V 1 の下関節突起 I A P 1 A の内腔内へ挿入される。6 0 1 6 で、締付け具部材を固定することができる。締付け具部

10

20

30

40

50

材 2 8 0 の固定は、使用される締付け具部材のタイプに基づいて行うことができる。例として、図 4 9 ~ 5 1 に示すように可撓性の締付けバンドに類似の締付け具部材を固定することは、締付け具部材 2 8 0 の遠位端部 2 8 4 の締付け機構内へ近位端部 2 8 2 を挿入すること、および締付け機構を通して近位端部 2 8 2 を前進させて締付け機構を固定することを含むことができる。他の実施形態では、締付け具部材は、締付け具部材の第 1 の部分を締付け具部材の第 2 の部分に結ぶこと、ねじ山付きの締付け具境界面内へ締付け具部材をねじ留めすること、締付け具境界面を貫通して配置された締付け具部材のねじ山付きの端部上へ締付け具をねじ留めすること、上記の組合せなどによって固定することができる。いくつかの実施形態では、インプラント 2 6 0 を配置してから、締付け具部材 2 8 0 の近位端部を椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A の内腔内へ挿入することができる。カニユーレは、たとえば椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A 内に形成された内腔内へ締付け具部材 2 8 0 の近位端部 2 8 2 を挿入した後、椎骨 V 1 および / もしくは椎骨 V 2 を安定させた後、または方法 6 0 0 0 中の他の時点を含む、方法 6 0 0 0 中の様々な時点で除去および / または再挿入することができる。

10

【 0 0 5 4 】

締付け具部材が固定された後、椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A は椎骨 V 1 の下関節突起 I A P 1 A に癒合することができる。癒合は、椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A からの骨材料、椎骨 V 1 の下関節突起 I A P 1 A からの骨材料、および物質境界面 2 6 8 を通じて椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A を椎骨 V 1 の下関節突起 I A P 1 A に癒合させる物質の 1 つまたは複数を含むことができる。いくつかの実施形態では、椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A が椎骨 V 1 の下関節突起 I A P 1 A に癒合した後、締付け具部材 2 8 0 は除去されない。いくつかの他の実施形態では、椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A が椎骨 V 1 の下関節突起 I A P 1 A に癒合した後、締付け具部材 2 8 0 のすべてまたは一部分を除去することができる。他の実施形態では、椎骨 V 2 の上関節突起 S A P 2 A と椎骨 V 1 の下関節突起 I A P 1 A の癒合を開始した後、終了する前に、締付け具部材 2 8 0 を除去することができる。

20

【 0 0 5 5 】

たとえば締付け具部材 2 8 0 などの上記の締付け具部材に加えて、図 5 3 ~ 6 5 は、他の実施形態による締付け具部材を示す。

【 0 0 5 6 】

図 5 3 は、締付け具部材 4 8 0 の図を示す。締付け具部材 4 8 0 は、可撓性の締付けバンド (「バンド」) 4 8 0 とすることができる。図 5 4 はバンド 4 8 0 の一部分の図を示し、バンド 4 8 0 は、上記のバンド 2 8 0 に類似のものとすることができ、類似の構成要素を含むことができる。例として、バンド 4 8 0 は、近位端部 4 8 2 と、第 1 の部分 4 8 4 と、第 2 の部分 4 8 6 と、締付け機構 4 9 0 を含む遠位端部 4 8 8 とを含む。バンド 2 8 0 とは対照的に、バンド 4 8 0 は円筒形の第 2 の部分 4 8 6 を含み、それぞれ第 3 の部分 4 8 9 を含む。図 5 3 ~ 5 4 に示すように、第 3 の部分 4 8 9 は第 1 の部分 4 8 2 と実質的に同じ形状である。図 5 3 および図 5 4 に示すように、バンド 4 8 0 は、ラック歯車 4 8 7 および歯車 4 9 4 を含む。歯車 4 9 4 はそれぞれ、締付け機構 4 9 0 のラチェットを 1 方向のみに変位させることが可能になるように、くさび形状とすることができる。いくつかの実施形態では、歯車 4 9 4 は、ブロックなどの他の形状とすることもできる。

30

40

【 0 0 5 7 】

図 5 5 は、締付け具部材 5 8 0 の側面図であり、図 5 6 は上面図である。別の実施形態によれば、締付け具部材 5 8 0 は可撓性の締付けバンド (「バンド」) 5 8 0 とすることができる。バンド 5 8 0 は、上記のバンド 2 8 0 およびバンド 4 8 0 に類似のものとすることができ、類似の構成要素を含むことができる。例として、バンド 5 8 0 は、近位端部 5 8 2 と、ラック歯車 5 8 7 を含む第 1 の部分 5 8 4 と、第 2 の部分 5 8 6 と、締付け機構 5 9 0 およびラチェット 5 9 2 を含む遠位端部 5 8 8 とを含む。ラック歯車 4 8 7 とは対照的に、ラック歯車 5 8 7 の各歯車 5 9 4 の断面積は、くさび形ではなく方形の形状である。さらに、第 1 の部分 2 8 4 とは対照的に、第 1 の部分 5 8 4 は、立方形の形状では

50

なく円筒形の形状である。このように、締付け機構 590 の内腔 596 は円筒形の形状である。この実施形態によるバンドは、隣接する椎骨を安定させるために単一のバンドが使用される場合の導入に特に有用になることがある。このようにして、第 2 の部分は、第 1 の椎骨の第 1 の関節突起の内腔内に配置することができ、第 1 の部分の一部分は、第 1 の椎骨の第 2 の関節突起の内腔内に配置することができる。これらの実施形態では、第 1 の椎骨の第 1 の関節突起内のバンド部分と第 1 の椎骨の第 2 の関節突起内のバンド部分はどちらも、第 1 の椎骨の第 1 の関節突起内の内腔および第 1 の椎骨の第 2 の関節突起内の内腔と実質的に同じ形状を有することができる。このようにして、バンド 480 に関連して上述したように、内腔内の開放空間の量を最小にすることができ、内腔に接触するバンドの第 1 の部分および / または第 2 の部分の表面積の量を増大させることができ、その後、第 1 の椎骨および / または第 2 の椎骨の運動を低減または最小化することができる。さらに、第 1 の椎骨および / または第 2 の椎骨の運動が生じたとき、少なくとも内腔に接触するバンドの表面積が増大するため、第 1 の部分および / または第 2 の部分全体にわたって、バンドに作用する力をより等しく分散させることができる。

10

【0058】

図 57 は、締付け具部材 680 の側面図である。一実施形態によれば、締付け具部材 680 は可撓性の締付けバンド（「バンド」）680 とすることができる。バンド 680 は、上記のバンド 280、バンド 480、およびバンド 580 に類似のものとすることができ、類似の構成要素を含むことができる。例として、バンド 680 は、近位端部 682 と、ラック歯車 687 を含む第 1 の部分 684 と、第 2 の部分 686 と、締付け機構 690 を含む遠位端部 688 とを含む。ラック歯車 587 と同様に、ラック歯車 687 の各歯車 694 の断面積は方形の形状である。ラック歯車 587 とは対照的に、歯車 694 はそれぞれ、第 1 の部分 584 の円周の一部分だけではなく、第 1 の部分 684 の円周全体に延びる。さらに、第 1 の部分 584 に類似しているが第 1 の部分 284 とは対照的に、第 1 の部分 684 は、立方形の形状ではなく円筒形の形状である。このように、締付け機構 690 の内腔 696 は円筒形の形状である。この実施形態によるバンドは、移植後にバンドの運動および再配置が困難になりうる場合の導入に特に有用になることがある。このようにして、歯車がそれぞれ第 1 の部分および / または第 2 の部分の円周全体にあるため、第 1 の部分および / または第 2 の部分は、任意の径方向の向きで締付け機構に入り、それでもなおラチェットに係合することができる。

20

30

【0059】

図 58 ~ 62 は、締付け具部材 780 の図である。別の実施形態によれば、締付け具部材 780 は可撓性の締付けバンド（「バンド」）780 とすることができる。図 58 はバンド 780 の斜視図であり、図 59 は横断面側面図である。図 60 は、線 X X I I I に沿って切り取ったバンド 780 の横断面図である。図 61 は、第 1 の構成のバンド 780 の横断面上面図であり、図 62 は、第 2 の構成のバンド 780 の横断面上面図である。バンド 780 は、上記のバンド 280 およびバンド 480 に類似のものとすることができ、類似の構成要素を含むことができる。例として、バンド 780 は、近位端部（図示せず）と、ラック歯車 787 を含む第 1 の部分 784（図 59 参照）と、第 2 の部分 786 と、締付け機構 790 およびラチェット 792 を含む遠位端部 788 とを含む。バンド 280 およびバンド 480 とは対照的に、バンド 780 は補強片 772 を含む。

40

【0060】

補強片 772 は、締付け具部材に関して上述した材料のいずれかを含むことができる。いくつかの実施形態では、補強片 772 は、第 2 の部分 786 および / または第 1 の部分 784 より強い材料を含むことができ、たとえば第 1 の部分 784 および第 2 の部分 786 は PEEK を含み、補強片 772 はチタンを含むことができる。図 59 に示すように、補強片 772 は、バンド 780 内で第 2 の部分 786 のほぼ長さ全体に沿って配置することができ、補強片 772 の一部分は、遠位端部 788 内に配置することができる。いくつかの実施形態では、補強片の長さは、第 2 の部分 786 および / または第 1 の部分 784 の長さの少なくとも一部分に沿っているが、遠位端部に達しなくてもよい。いくつかの実

50

施形態では、補強片 772 は、第 2 の部分 786 内のみに配置することができる。補強片 772 は、第 1 の寸法（長さ）の長さ、第 2 の寸法（幅）の長さ、および第 3 の寸法（高さ）の長さを有することができる。本明細書に記載のように、補強片は異なる形状とすることができ、それによって含まれる寸法の数を変更することができる。

【0061】

補強片は、バンド内で成型することができる。言い換えれば、第 1 の部分、第 2 の部分、および / または遠位端部が成型可能な材料である実施形態では、補強片を型の中に配置することができ、型の中で補強片の周りに成型可能な材料を注入することができ、または他の方法で入れることができる。他の実施形態では、補強片の周りのバンドの各部分（たとえば、近位端部、第 1 の部分、第 2 の部分、第 3 の部分、および / または遠位端部）は、上半分および下半分を有することができ、上半分と下半分はそれぞれ、補強片の周りに配置して密閉することができる。図 6 1 に示すように、補強片 772 は支持部材 774 を含む。図 6 1 は、4 つの支持部材 774 を含む補強片 772 を示すが、いくつかの実施形態では、使用される支持部材 774 の数を変更することもできる。支持部材 774 は、バンド 780 の成型および / または組立て処理中に、補強片 772 の位置を維持することができる。図 6 2 に示すように、バンド 780 が使用される前に支持部材 774 は除去される。

【0062】

図 6 0 に示すように、補強片 772 は、実質的に均一の立方体の形状を有することができる。他の実施形態では、補強片 772 は、他の形状を有することができる。補強片の形状は、選択される材料の所望の屈曲および / またはねじれ特性に応じて選択することができる。例として、実質的に平面の立方体形状を用いると、屈曲強度はさらに増大できるが、ねじれ強度はあまり増大できず、円筒形の形状を用いると、屈曲強度は増大できるが、ねじれ強度はほとんど増大できず、実質的に正方形および / または管状の立方体形状を用いると、屈曲とねじれは同様に増大することができる。所望の屈曲およびねじれ強度を実現するために、任意の形状を選択することができる。材料および形状の組合せを考慮することもできる。たとえば、より高いねじれ強度を有する材料と、より低いねじれ強度を有する形状とを組み合わせ、所望のねじれ強度を得ることができる。図 6 1 および図 6 2 に示すように、補強片 772 は、第 1 の寸法の長さに沿って分散された孔 776 を含む。図 6 1 および図 6 2 は、多くの孔 776 を含むバンド 780 を示すが、いくつかの実施形態では、使用される孔 776 の数を変更することもできる。図 6 1 および図 6 2 は、第 1 の寸法の長さに沿って実質的に等しく分散された孔 776 を示すが、いくつかの実施形態では、これらの孔は、選択される形状および / もしくは材料、ならびに / または補強片が中空か中空かに応じて、異なる形で、または異なる寸法に沿って、分散させることができる。孔 776 は、補強片 772 の重量を低減させながら、それでもなおバンド 780 に追加の強度を提供するように構成することができる。孔 776 は、円形、楕円形、正方形、または任意の他の形状とすることができる。

【0063】

図 6 3 は締付け具部材 880 の分解図であり、図 6 4 は斜視図であり、図 6 5 は横断面図である。別の実施形態によれば、締付け具部材 880 は可撓性の締付けバンド（「バンド」）880 とすることができ、バンド 880 は、上記のバンド 280 およびバンド 480 に類似のものとすることができ、類似の構成要素を含むことができる。例として、バンド 880 は、近位端部 882 と、第 1 の部分 884 と、ラック歯車 887 を含む第 2 の部分 886 と、遠位端部 888 と、締付け機構 890 と、ラチェット 892 とを含む。バンド 280 およびバンド 480 とは対照的に、バンド 880 の締付け機構 890 は、バンド 880 の遠位部分 888 とは別個に形成される。図 6 3 ~ 6 5 には、実質的に立方体の形状を有するバンド 880 の第 2 の部分 886 を示すが、いくつかの実施形態では、第 2 の部分 886 は、実質的に円筒形の形状または本明細書に論じる任意の他の適当な形状とすることができる。図 6 4 および図 6 5 に示すように、バンド 880 は、ラック歯車 887 および歯車 894 を含む。歯車 894 はそれぞれ、締付け機構 890 のラチェット 89

2を1方向のみに変位させることが可能になるように、くさび形状とすることができる。いくつかの実施形態では、歯車894は、ブロックなどの他の形状、または本明細書に論じる任意の他の適当な形状とすることもできる。図63～65に示すように、遠位端部888は、実質的に円形の形状とすることができ、第2の部分886の幅より大きい直径を有することができる。他の実施形態では、遠位部分888は、他の形状、たとえば楕円形、方形、正方形などを有することができる。

【0064】

たとえばインプラント160などの上記のインプラントに加えて、図66～81は、他の実施形態によるインプラントを示す。

【0065】

図66～69は、一実施形態によるインプラント1060を示す。具体的には、図66はインプラント1060の前面斜視図であり、図67はインプラント1060の背面斜視図であり、図68はインプラント1060の側面図であり、図69はインプラント1060の横断面側面図である。インプラント1060は、上記のインプラント160およびインプラント260に類似のものとすることができ、類似の要素および用途を有することができる。例として、インプラント1060の締付け具境界面1066は、インプラント160の締付け具境界面166に類似のものとすることができ、インプラント260の締付け具境界面266に類似のものとすることができ、インプラント1060は、凹状の第1の面1062と、凸状の第2の面1064と、中心に配置された実質的に円形の締付け具境界面1066と、6つの実質的に円形の形状の物質境界面1068とを含む。

【0066】

図70～73は、一実施形態によるインプラント1160を示す。具体的には、図70はインプラント1160の前面斜視図であり、図71はインプラント1160の背面斜視図であり、図72はインプラント1160の側面図であり、図73はインプラント1160の横断面側面図である。インプラント1160は、上記のインプラント160およびインプラント260に類似のものとすることができ、類似の要素および用途を有することができる。例として、インプラント1160の締付け具境界面1166は、インプラント160の締付け具境界面166に類似のものとすることができ、インプラント260の締付け具境界面266に類似のものとすることができ、インプラント1160は、凹状の第1の面1162と、凸状の第2の面1164と、中心に配置された実質的に円形の締付け具境界面1166と、5つの角の丸い方形の形状の物質境界面1168とを含む。

【0067】

図74～77は、一実施形態によるインプラント1260を示す。具体的には、図74はインプラント1260の前面斜視図であり、図75はインプラント1260の背面斜視図であり、図76はインプラント1260の側面図であり、図77はインプラント1260の横断面側面図である。インプラント1260は、上記のインプラント160およびインプラント260に類似のものとすることができ、類似の要素および用途を有することができる。例として、インプラント1260の締付け具境界面1266は、インプラント160の締付け具境界面166に類似のものとすることができ、インプラント260の締付け具境界面266に類似のものとすることができ、インプラント1260は、凹状の第1の面1262と、凸状の第2の面1264と、中心に配置された実質的に円形の締付け具境界面1266と、いくつかの実質的に円形の形状で寸法が変動する物質境界面1268とを含む。

【0068】

図78～81は、一実施形態によるインプラント1360を示す。具体的には、図78はインプラント1360の前面斜視図であり、図79はインプラント1360の背面斜視図であり、図80はインプラント1360の側面図であり、図81はインプラント1360の横断面側面図である。インプラント1360は、上記のインプラント160およびインプラント260に類似のものとすることができ、類似の要素および用途を有することができる。例として、インプラント1360の締付け具境界面1366は、インプラント1

60の締付け具境界面166に類似のものとすることができ、インプラント260の締付け具境界面266に類似のものとすることができる。インプラント1360は、凹状の第1の面1362と、凸状の第2の面1364と、中心に配置された実質的に円形の締付け具境界面1366と、4つの不規則な形状の物質境界面1368と、4つの突起1369とを含む。4つの突起1369はそれぞれ、たとえばインプラント1360の回転、インプラント1360の長手方向の運動、および/またはインプラント1360の横方向の運動など、インプラント1360の運動を防止または低減させるように、骨部分に係合することができ、または他の方法で骨部分内もしくは骨部分上へ掘削、ラッチ、ロック、もしくはフックで留めることができる。このようにして、突起1369は、癒合処置中にインプラント1360を骨部分に固定することができる。いくつかの実施形態では、突起1369は、締付け具部材が除去された後にインプラント1360の位置を実質的に維持することができる。

10

【0069】

様々な実施形態について上述したが、これらの実施形態は、限定ではなく例示のみを目的として提示したものであり、形状および詳細に様々な変更を加えることができることを理解されたい。たとえば、上記の説明では椎骨の安定化を参照しているが、本明細書に記載の締付け具部材およびインプラントを使用して、たとえば胸骨および/または肋骨などの別の骨を安定させることもできる。別の例では、締付け具部材を使用して、髄内(IM)釘またはネイルを安定および/または定着させることができる。たとえば、締付け具部材は、IM釘またはネイルに沿って長手方向の異なる位置で使用することができ、締付け具部材を使用して、隣接する骨部分をIM釘またはネイルに結合することができる。そのような状況では、所与の締付け具部材は、第1の骨部分、IM釘またはネイル、および第2の骨部分を固定することができ、第1の骨部分、IM釘またはネイル、および第2の骨部分はすべて、締付け具部材の遠位部分と近位部分との間に位置決めされる。さらに別の例では、締付け具部材を使用して、骨片を安定および/または定着させることができる。様々な実施形態について自然の骨の空間(たとえば、下関節突起と上関節突起との間の空間)に関連して上述したが、他の実施形態では、骨の間隔は、人工のもの(たとえば、心臓処置中の胸骨の切開)、および/または負傷によるもの(たとえば、骨折)とすることができる。

20

【0070】

上記の方法では、特定の事象が特定の順序で行われることを示したが、特定の事象の順序は修正することができる。さらに、これらの特定の事象は、可能な場合、並行処理で同時に実行することができ、ならびに上記のように順次実行することができる。本明細書に記載の装置および/または方法のあらゆる部分は、相互に排他的な組合せを除いて、任意の組合せで組み合わせることができる。本明細書に記載の実施形態は、記載した異なる実施形態の機能、構成要素、および/または特徴の様々な組合せおよび/または下位の組合せを含むことができる。たとえば、図54および図56は単一のラチェット592を含むバンド580を示し、図57は単一のラチェット692を含むバンド680を示すが、いくつかの実施形態では、これらの締付け具部材のいずれかが、任意の数のラチェットを含むことができる。同様に、締付け具部材のいずれかが、補強片および/またはインプラントを含むこともできる。さらに、インプラントの一実施形態が締付け具部材の一実施形態とともに使用されていることを示した場合でも、他の実施形態では、インプラントおよび締付け具部材は、他のインプラントおよび締付け具部材とともに使用することができる。たとえば、図28は、インプラントがねじ山付きのワイヤで固定されていることを示すが、いくつかの実施形態では、可撓性の締付けバンドを使用することができる。

30

40

【符号の説明】

【0071】

- 2 脊柱
- 4 椎骨
- 6 繊維性の円板

50

8	前部	
1 0	後弓	
1 2	椎弓根	
1 4	椎弓板	
1 6	棘突起	
1 8	横突起	
2 0	上関節突起	
2 2	下関節突起	
2 4	小関節面	
2 6	小関節面	10
2 8	椎間関節	
3 0	横断面	
3 2	前面	
3 4	インプラント	
3 6	第 1 の面	
3 8	第 2 の面	
4 0	多角形のインプラント	
4 2	インプラント	
4 4	外縁部	
4 6	面	20
4 8	面	
4 9	インプラント	
5 0	屈曲、角度、または湾曲、インプラント	
5 2	粗面	
5 4	多孔質表面	
5 6	湾曲または屈曲した円板	
5 8	大きい方の面	
6 0	高度に研磨された表面	
6 2	小さい方の面	
6 4	インプラント	30
6 6	円板	
6 8	第 1 の面	
7 0	第 2 の面	
7 2	ワイヤまたはケーブル	
7 4	インプラントに係合する部分	
7 6	インプラント	
7 8	締付け具境界面、開口、係合部分	
8 0	骨または柔組織に係合または係留する部分	
8 2	面	
8 4	面	40
8 6	縁部	
8 8	2 部インプラント	
9 0	インプラント	
9 2	結び目	
9 4	ナット	
9 6	ねじ山付きの部分	
9 8	締付け具リング	
1 0 0	リング	
1 0 2	中心内腔	
1 0 4	側面内腔	50

1 0 6	回転可能ねじ	
1 0 8	近位端	
1 1 0	ねじ山付きの本体	
1 1 2	遠位端	
1 1 4	尖っていない先端部	
1 1 6	湾曲した先端部	
1 1 8	穿孔用の先端部	
1 2 0	締付け具リング	
1 2 2	突起	
1 2 4	中心内腔	10
1 2 6	ねじまたはボルト	
1 2 7	枢動可能ワッシャ	
1 2 8	近位端	
1 2 9	枢動表面	
1 3 0	本体	
1 3 2	遠位端	
1 3 4	相補型の締付け具境界面	
1 3 6	インプラントまたはスペーサ	
1 3 8	平坦な 2 部インプラント	
1 4 0	湾曲した 2 部インプラント	20
1 4 2	突起、釘、突起締付け具部材	
1 4 4	インプラント	
1 4 6	2 部インプラント	
1 4 8	円板	
1 5 0	突起	
1 5 2	インプラント	
1 5 4	突起	
1 5 6	インプラント	
1 5 8	ワイヤ	
1 6 0	椎間関節インプラント、近位端	30
1 6 2	第 1 の側、遠位端	
1 6 4	第 2 の側	
1 6 6	締付け具境界面	
1 6 8	物質境界面	
2 6 0	インプラント	
2 6 2	凹状の第 1 の面	
2 6 4	凸状の第 2 の面	
2 6 6	締付け具境界面	
2 6 8	物質境界面	
2 8 0	締付け具部材	40
2 8 2	近位端部	
2 8 4	遠位端部	
3 6 0	インプラント	
3 8 0	締付け具部材	
4 8 0	締付け具部材、バンド	
4 8 2	近位端部	
4 8 4	第 1 の部分	
4 8 6	第 2 の部分	
4 8 7	ラック歯車	
4 8 8	遠位端部	50

4 8 9	第 3 の部分	
4 9 0	締付け機構	
4 9 4	歯車	
5 8 0	締付け具部材、バンド	
5 8 2	近位端部	
5 8 4	第 1 の部分	
5 8 6	第 2 の部分	
5 8 7	ラック歯車	
5 8 8	遠位端部	
5 9 0	締付け機構	10
5 9 2	ラチェット	
5 9 4	歯車	
5 9 6	内腔	
6 8 0	締付け具部材、バンド	
6 8 2	近位端部	
6 8 4	第 1 の部分	
6 8 6	第 2 の部分	
6 8 7	ラック歯車	
6 8 8	遠位端部	
6 9 0	締付け機構	20
6 9 2	単一のラチェット	
6 9 4	歯車	
6 9 6	内腔	
7 7 2	補強片	
7 7 4	支持部材	
7 7 6	孔	
7 8 0	締付け具部材、バンド	
7 8 4	第 1 の部分	
7 8 6	第 2 の部分	
7 8 7	ラック歯車	30
7 8 8	遠位端部	
7 9 0	締付け機構	
7 9 2	ラチェット	
8 8 0	締付け具部材、バンド	
8 8 2	近位端部	
8 8 4	第 1 の部分	
8 8 6	第 2 の部分	
8 8 7	ラック歯車	
8 8 8	遠位端部	
8 9 0	締付け機構	40
8 9 2	ラチェット	
8 9 4	歯車	
1 0 6 0	インプラント	
1 0 6 2	凹状の第 1 の面	
1 0 6 4	凸状の第 2 の面	
1 0 6 6	締付け具境界面	
1 0 6 8	物質境界面	
1 1 6 0	インプラント	
1 1 6 2	凹状の第 1 の面	
1 1 6 4	凸状の第 2 の面	50

1 1 6 6 締付け具境界面
 1 1 6 8 物質境界面
 1 2 6 0 インプラント
 1 2 6 2 凹状の第 1 の面
 1 2 6 4 凸状の第 2 の面
 1 2 6 6 締付け具境界面
 1 2 6 8 物質境界面
 1 3 6 0 インプラント
 1 3 6 2 凹状の第 1 の面
 1 3 6 4 凸状の第 2 の面
 1 3 6 6 締付け具境界面
 1 3 6 8 物質境界面
 1 3 6 9 突起
 I A P 1 A 下関節突起
 I A P 1 B 下関節突起
 S A P 2 A 上関節突起
 S A P 2 B 上関節突起
 V 1 椎骨
 V 2 椎骨

10

【図 1】

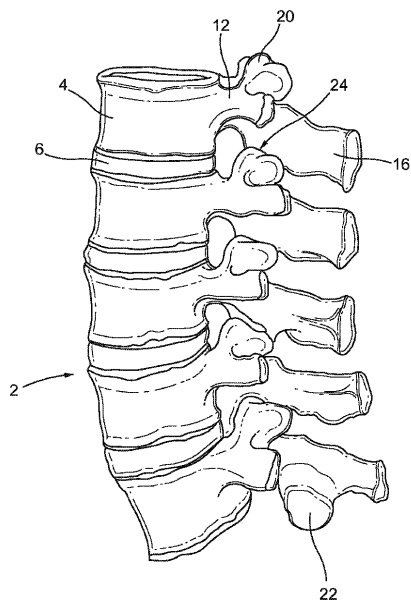
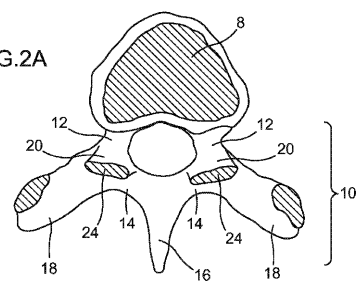


FIG.1

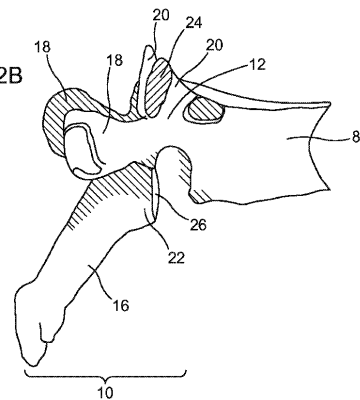
【図 2 A】

FIG.2A



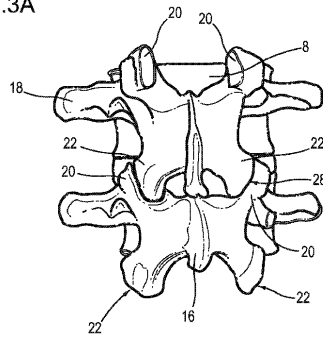
【図 2 B】

FIG.2B

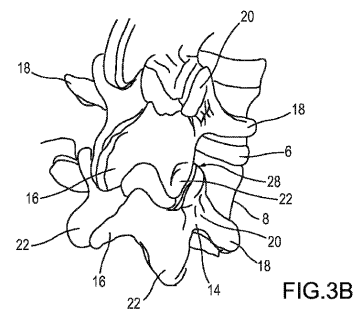


【図 3 A】

FIG.3A



【図 3 B】



【図 4 A】

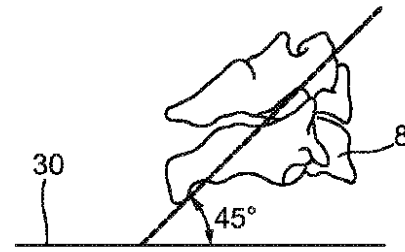


FIG.4A

【図 4 B】

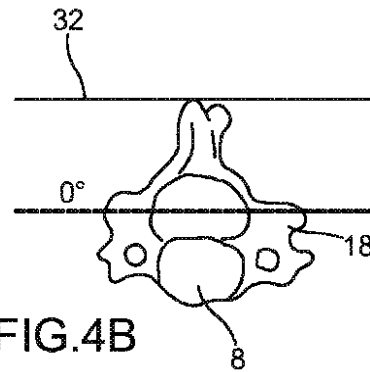


FIG.4B

【図 5 A】

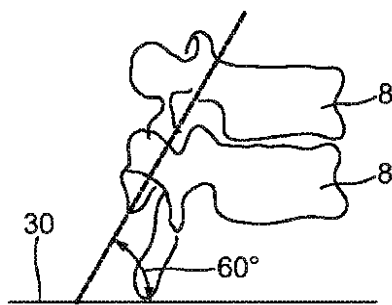


FIG.5A

【図 6 A】

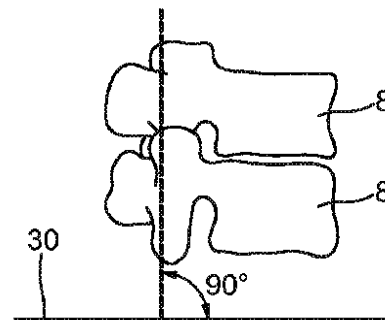


FIG.6A

【図 5 B】

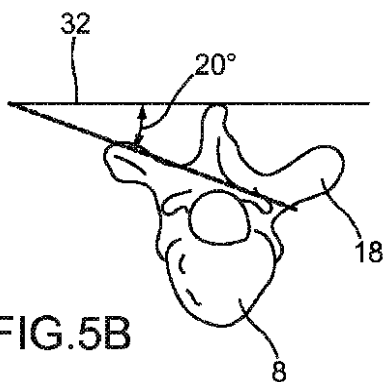


FIG.5B

【図 6 B】

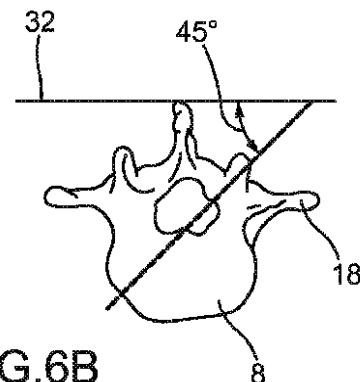


FIG.6B

【図 7】

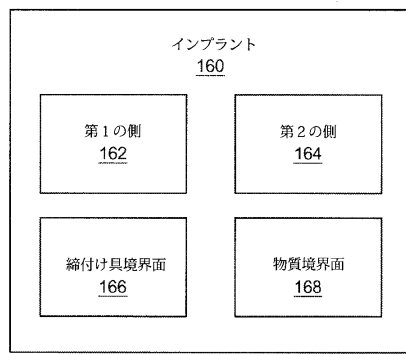


FIG.7

【図 8 A】

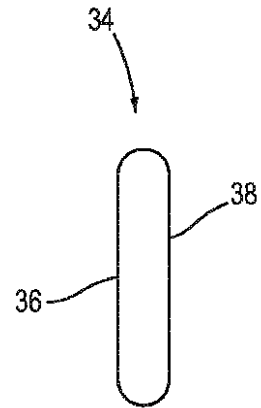


FIG.8A

【図 8 B】

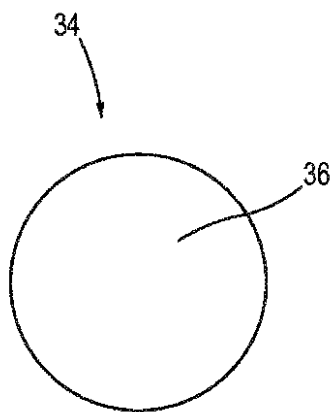


FIG.8B

【図 8 C】

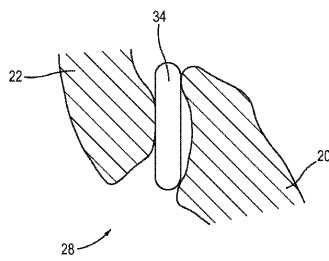


FIG.8C

【図 9 A】

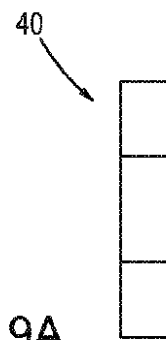


FIG.9A

【図 9 B】

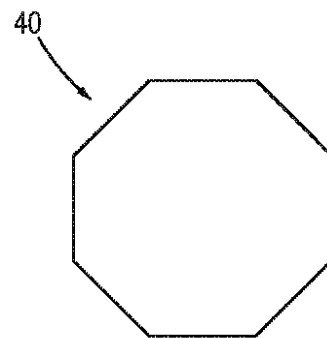


FIG.9B

【図10A】

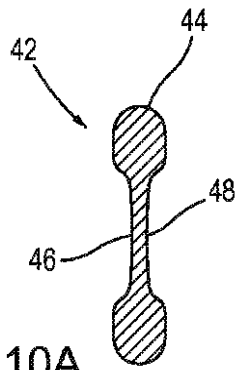


FIG.10A

【図10B】

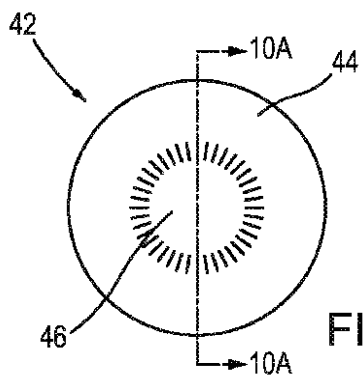


FIG.10B

【図11A】

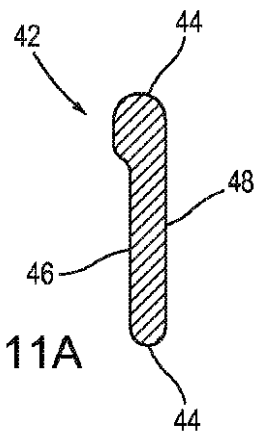


FIG.11A

【図11B】

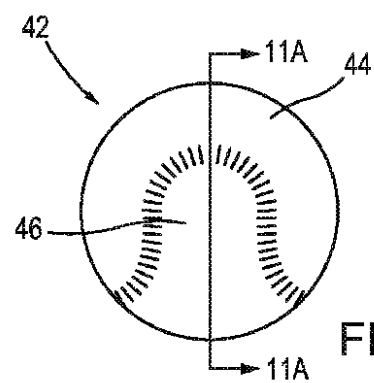


FIG.11B

【図12A】

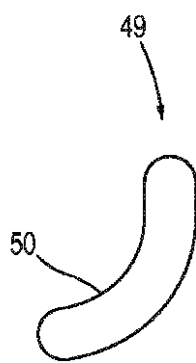


FIG.12A

【図12B】

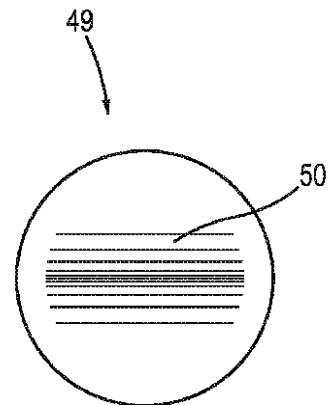


FIG.12B

【図13】

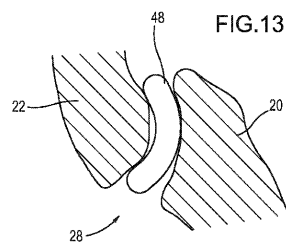


FIG.13

【図14A】

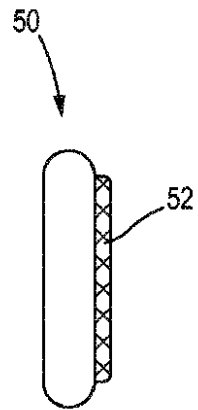


FIG.14A

【図14B】

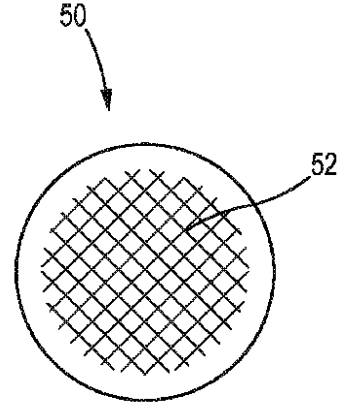


FIG.14B

【図15A】

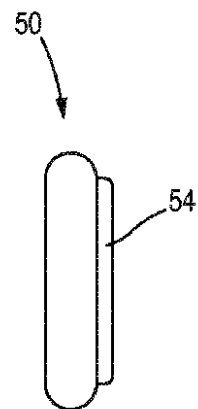


FIG.15A

【図15B】

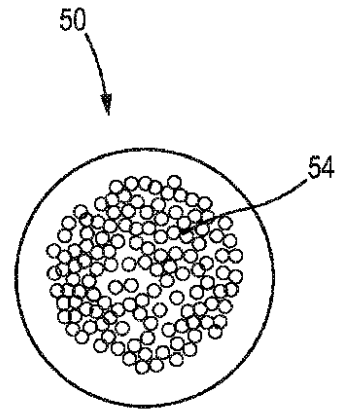


FIG.15B

【図16A】

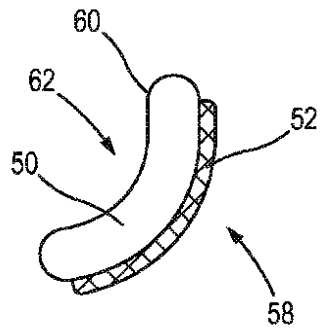


FIG.16A

【図16B】

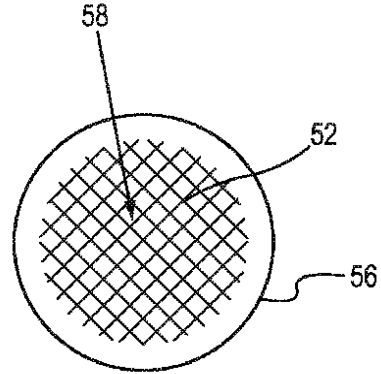


FIG.16B

【図17】

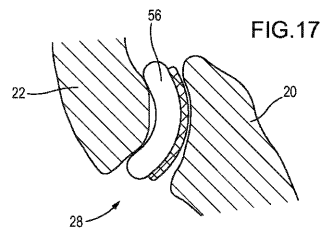


FIG.17

【図18A】

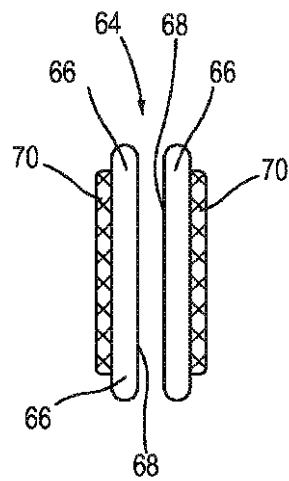


FIG.18A

【図19】

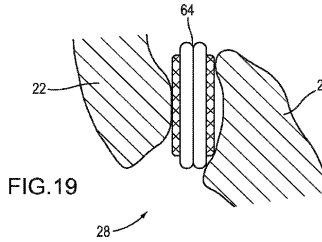


FIG.19

【図20】

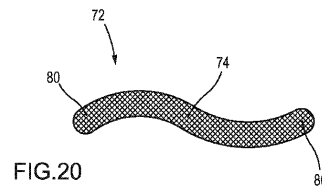


FIG.20

【図18B】

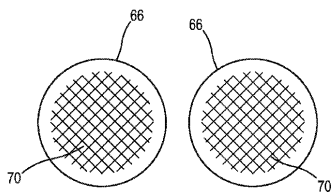


FIG.18B

【図 2 1 A】

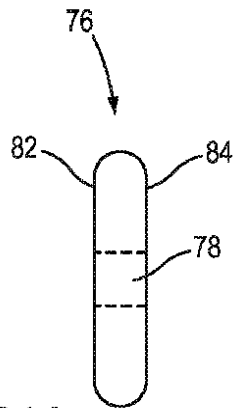


FIG.21A

【図 2 1 B】

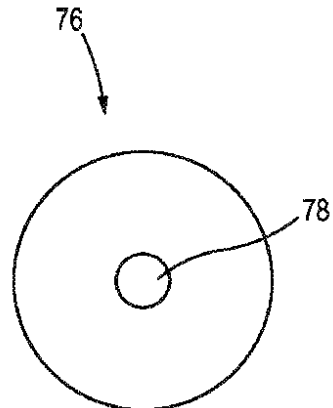


FIG.21B

【図 2 2 A】

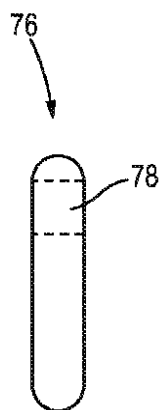


FIG.22A

【図 2 2 B】

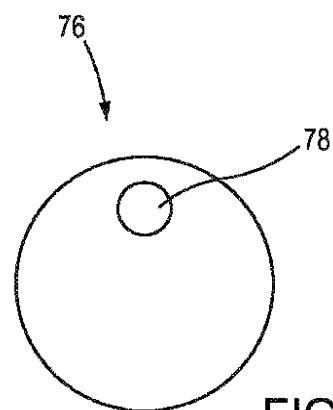


FIG.22B

【図 23 A】

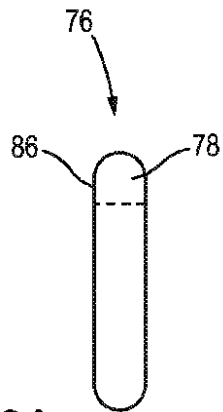


FIG.23A

【図 23 B】

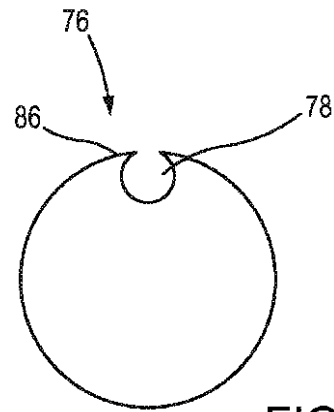


FIG.23B

【図 24 A】

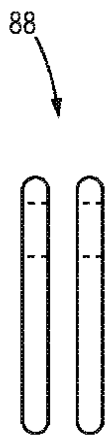


FIG.24A

【図 25 A】

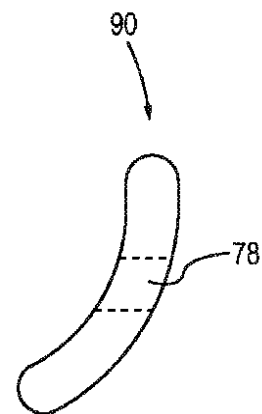


FIG.25A

【図 24 B】

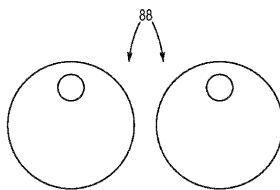


FIG.24B

【図 25 B】

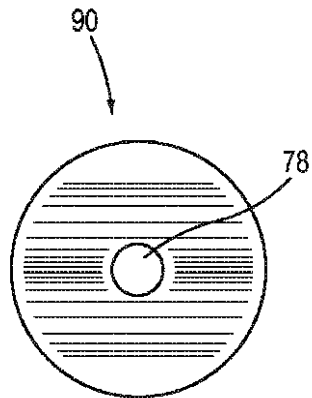


FIG.25B

【図 26】

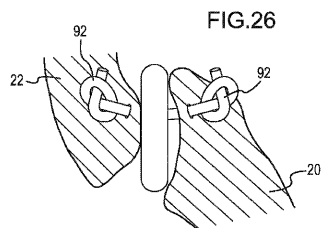


FIG.26

【図 29】

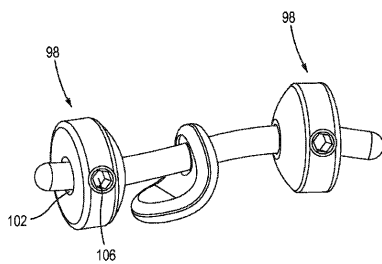


FIG.29

【図 30 A】

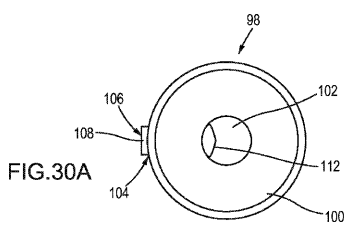


FIG.30A

【図 30 B】

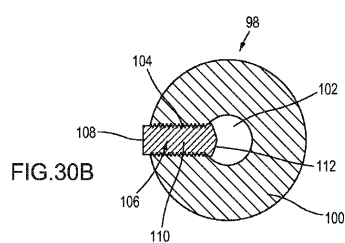


FIG.30B

【図 27 A】

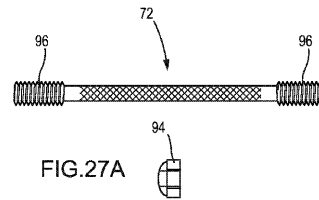


FIG.27A

【図 27 B】

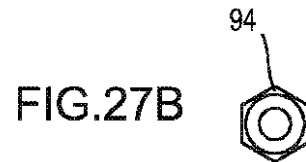


FIG.27B

【図 28】

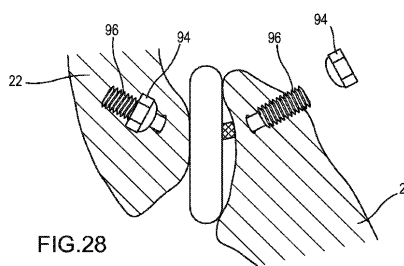


FIG.28

【図 31】

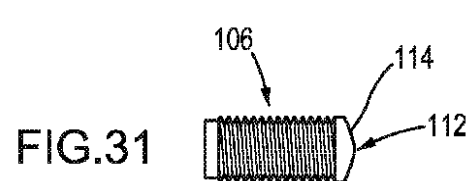


FIG.31

【図 32】

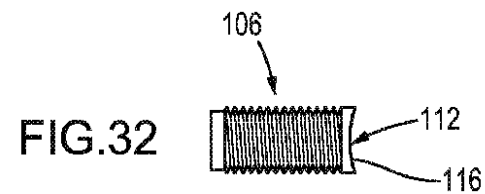


FIG.32

【図 33】

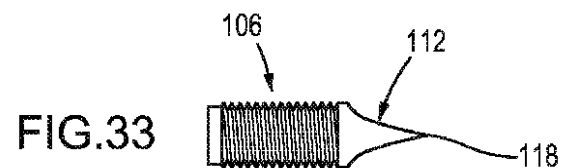


FIG.33

【図34A】

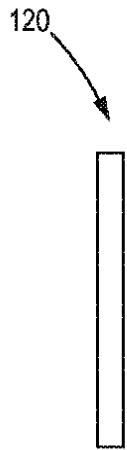


FIG.34A

【図34B】

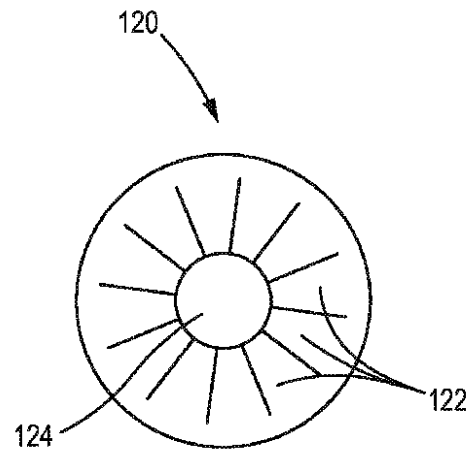


FIG.34B

【図35A】

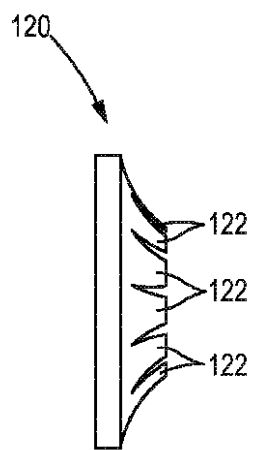


FIG.35A

【図35B】

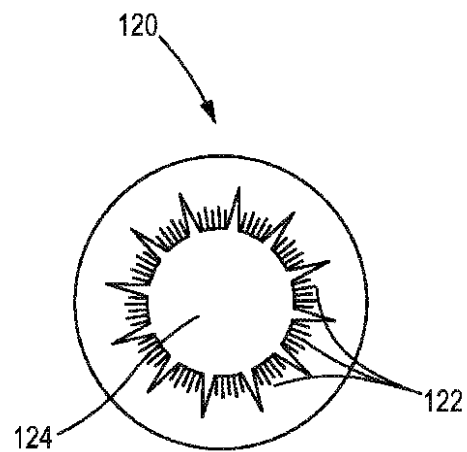


FIG.35B

【図36A】

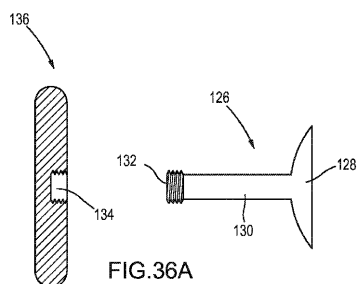


FIG.36A

【図 36 B】

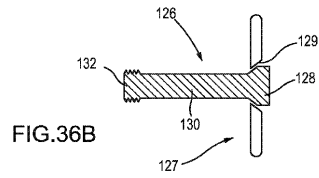


FIG.36B

【図 36 C】

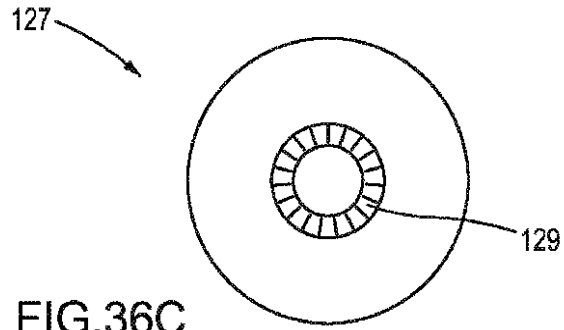


FIG.36C

【図 37 A】

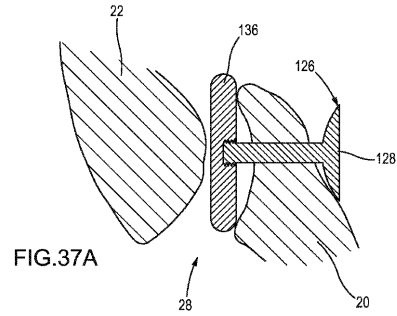


FIG.37A

【図 37 B】

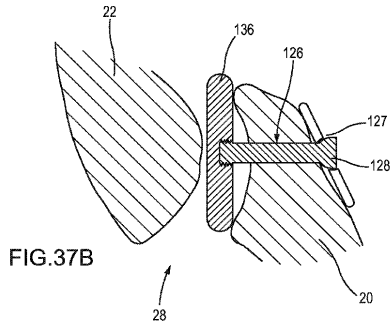


FIG.37B

【図 38】

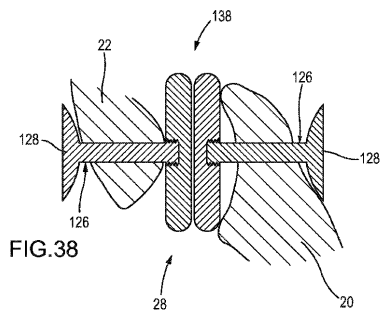


FIG.38

【図 39】

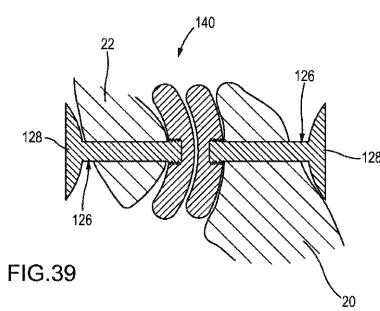


FIG.39

【図 40 A】

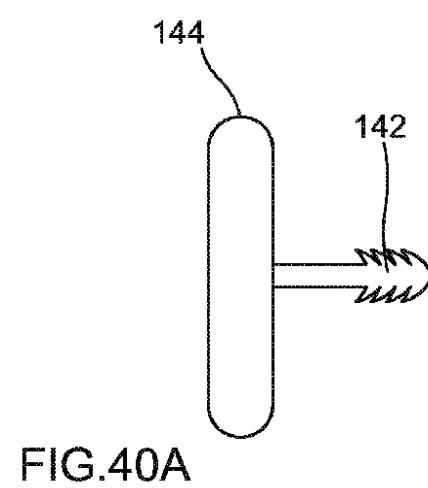
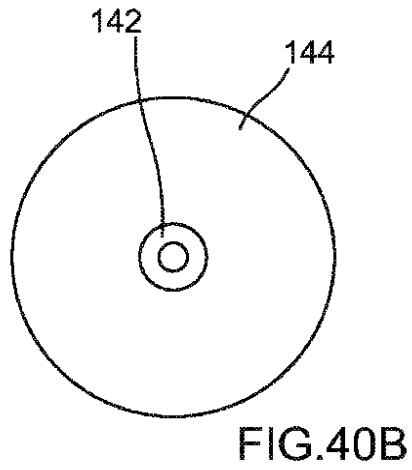
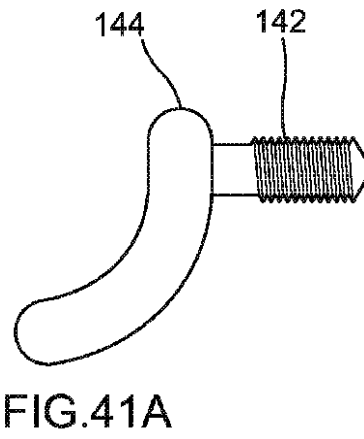


FIG.40A

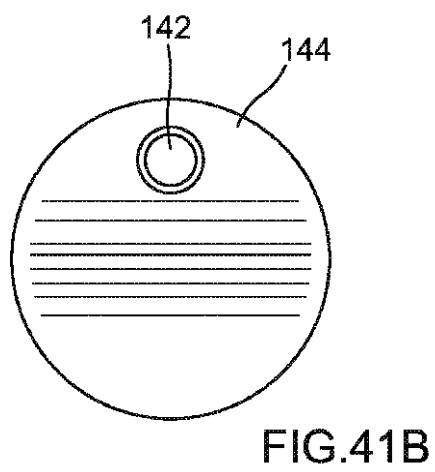
【図40B】



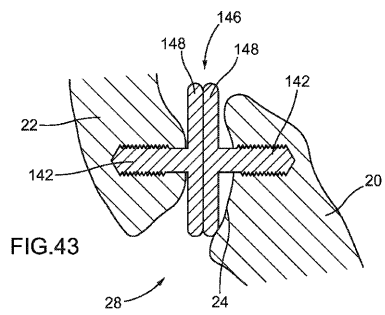
【図41A】



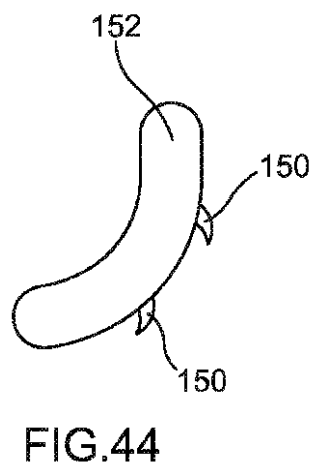
【図41B】



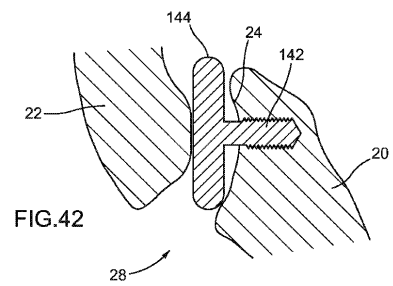
【図43】



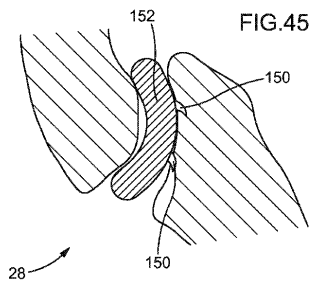
【図44】



【図42】



【図 4 5】



【図 4 6 A】

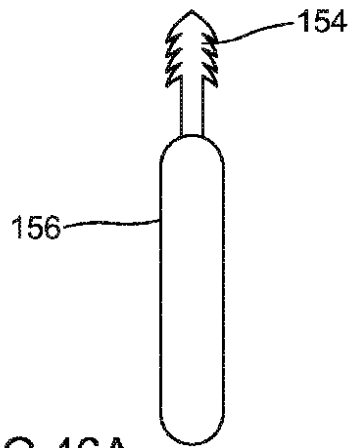


FIG. 46A

【図 4 6 B】

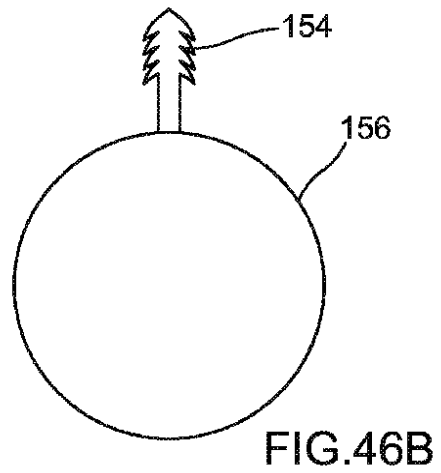


FIG. 46B

【図 4 7 A】

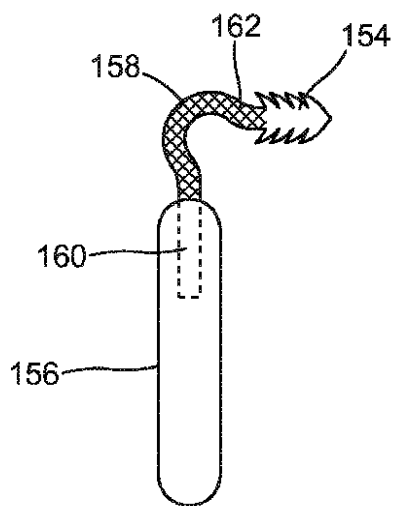


FIG. 47A

【図 4 7 B】

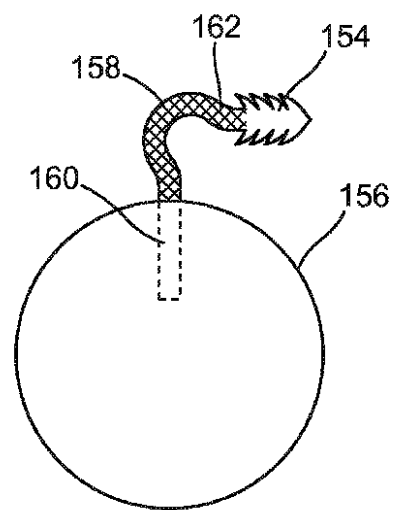


FIG. 47B

【図 48 A】

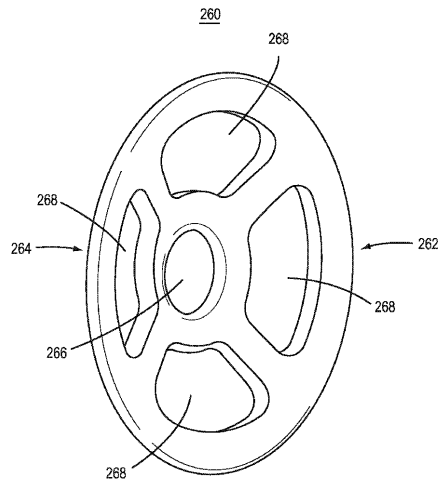


FIG.48A

【図 48 B】

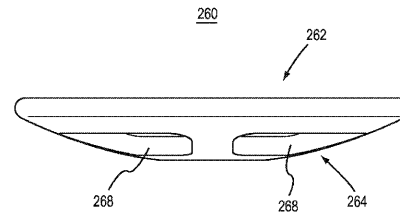


FIG.48B

【図 48 C】

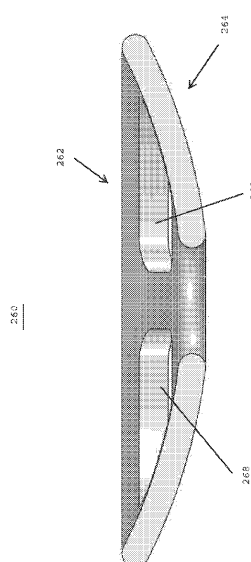


FIG. 48C

【図 49】

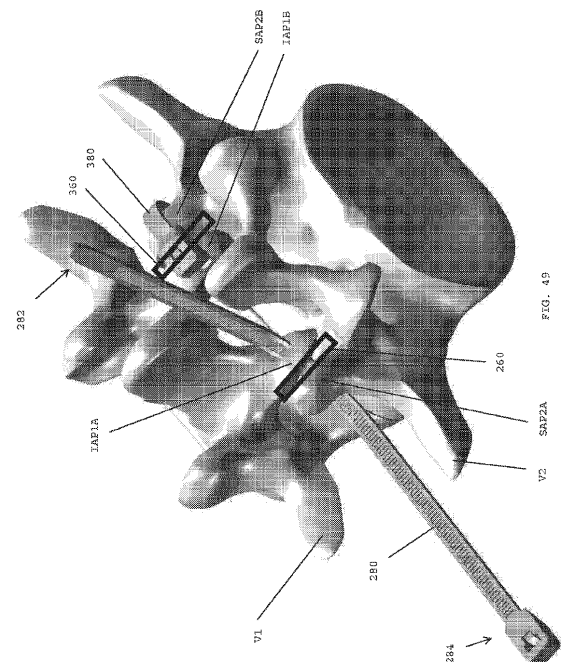


FIG. 49

【図 5 4】

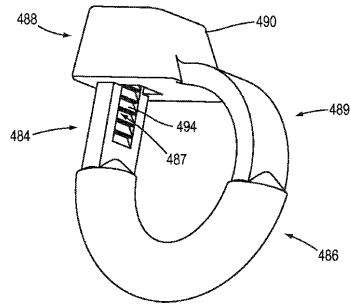


FIG. 54

【図 5 5】

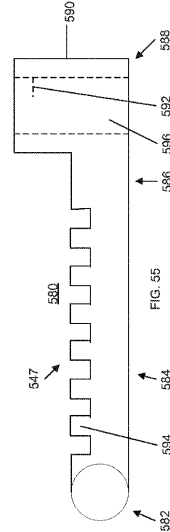


FIG. 55

【図 5 6】

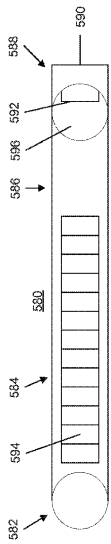


FIG. 56

【図 5 7】

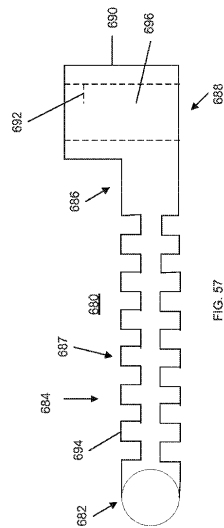
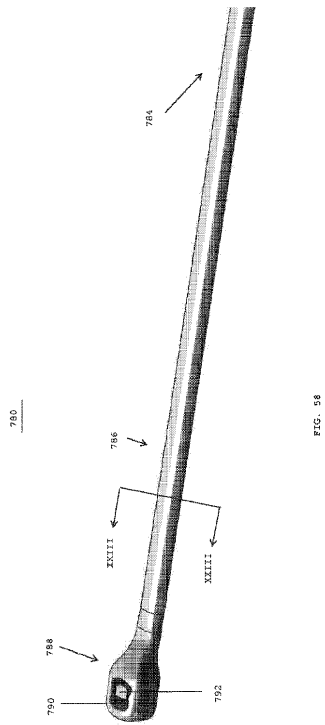
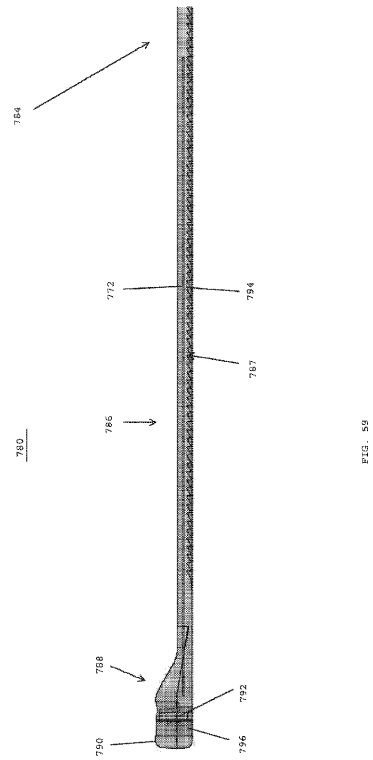


FIG. 57

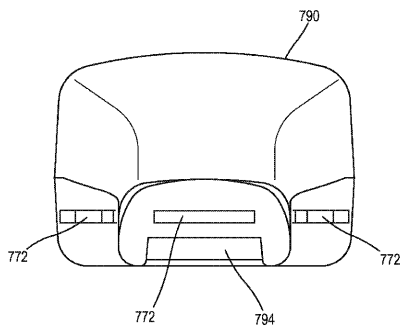
【図 58】



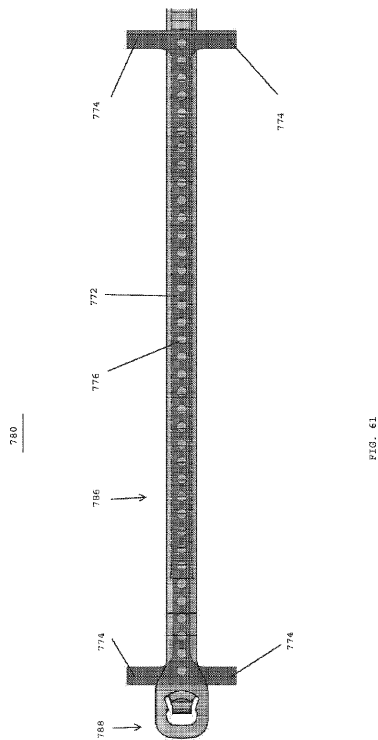
【図 59】



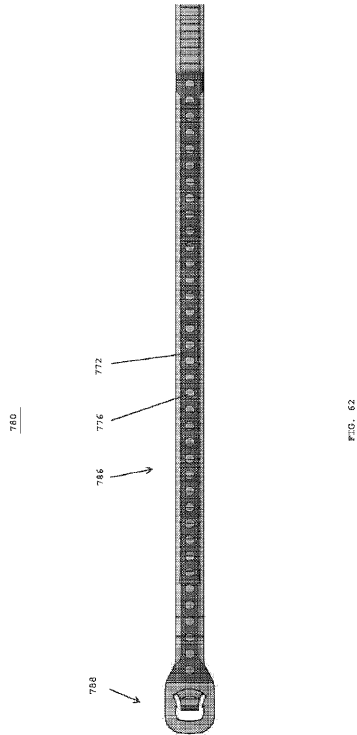
【図 60】



【図 61】



【図 6 2】



【図 6 3】

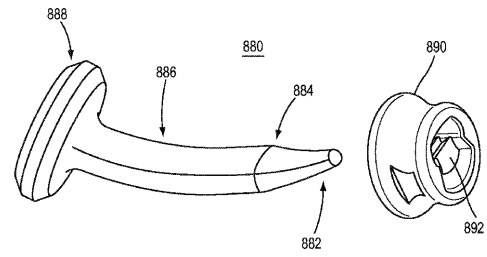


FIG.63

【図 6 4】

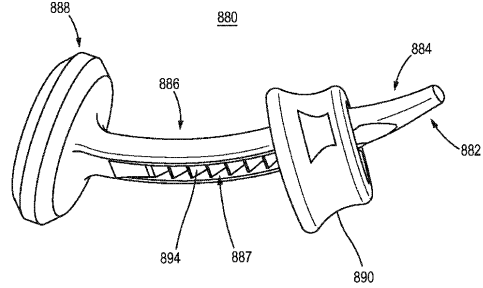


FIG.64

【図 6 5】

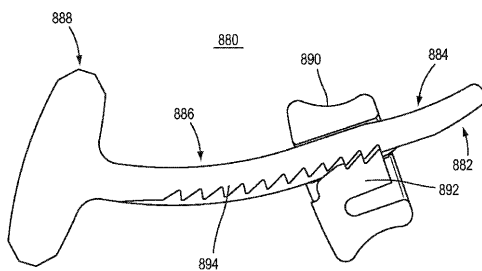


FIG.65

【図 6 7】

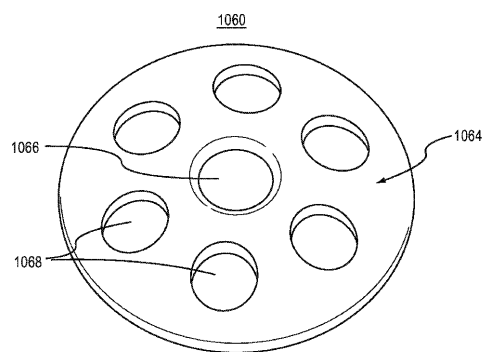


FIG.67

【図 6 6】

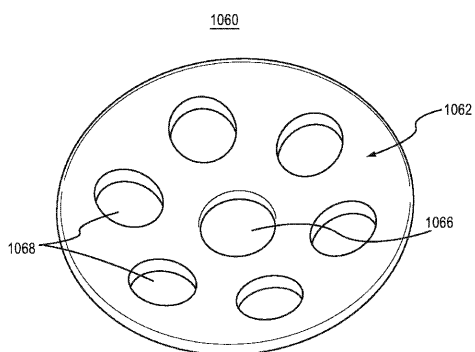


FIG.66

【図 6 8】

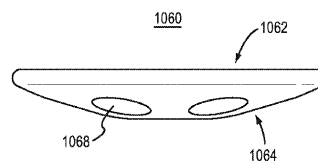


FIG.68

【図 69】

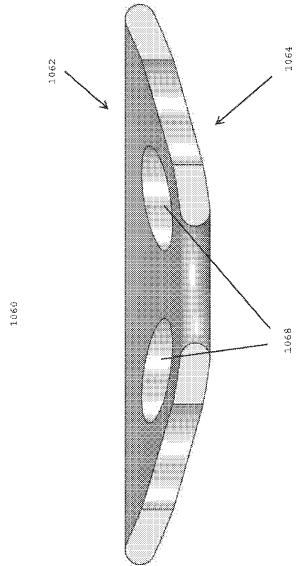


FIG. 69

【図 70】

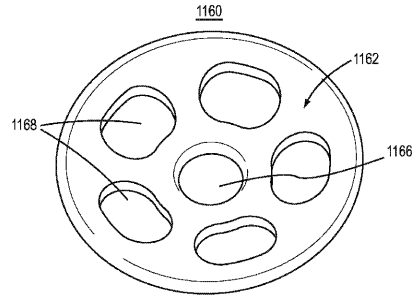


FIG.70

【図 71】

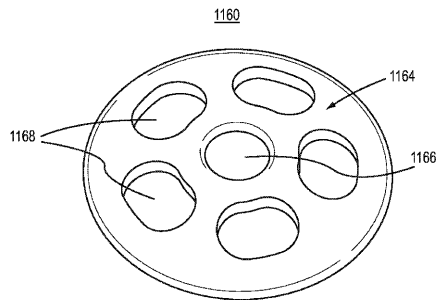


FIG.71

【図 72】

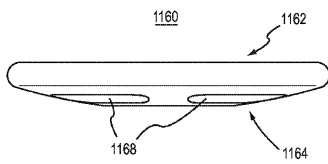


FIG.72

【図 73】

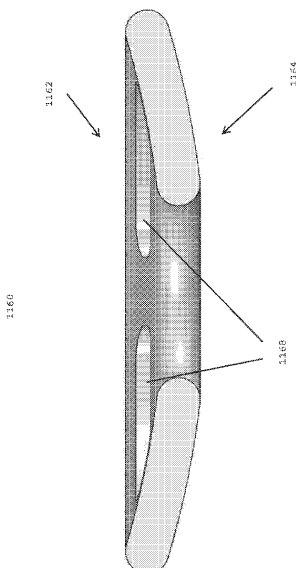


FIG. 73

【図 74】

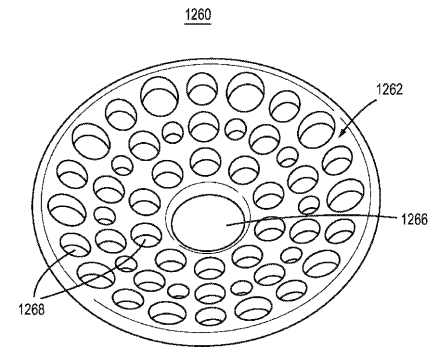


FIG.74

【図 75】

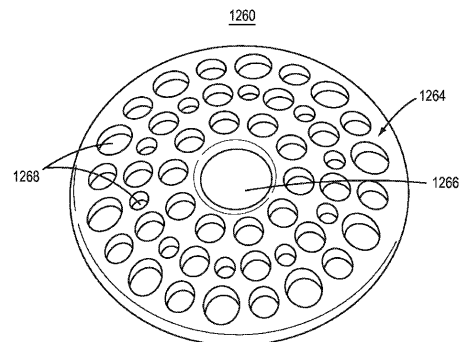


FIG.75

【図 76】

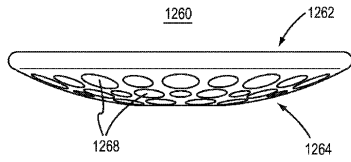


FIG.76

【図 77】

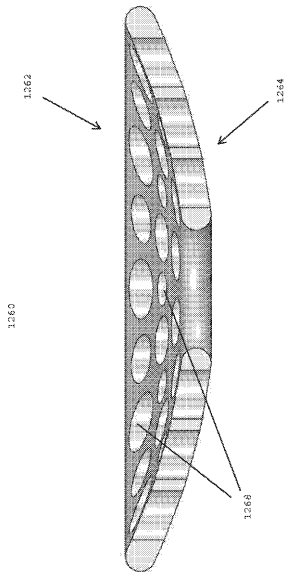


FIG. 77

【図 80】

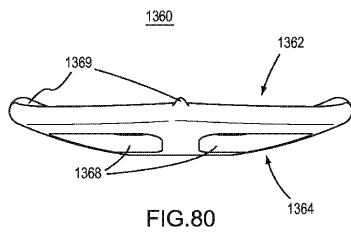


FIG.80

【図 78】

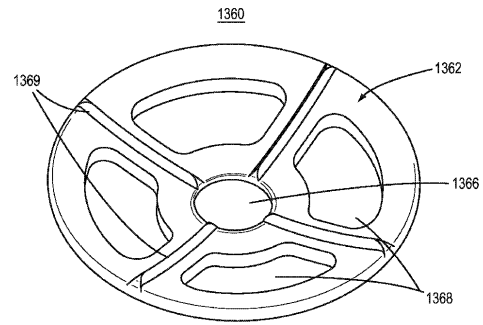


FIG.78

【図 79】

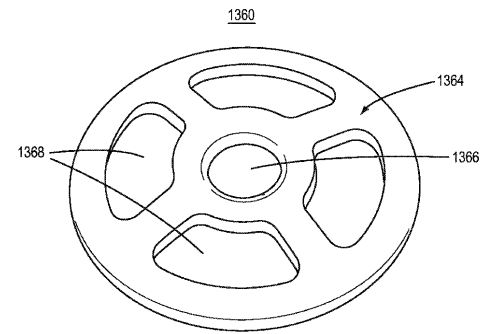


FIG.79

【図 81】

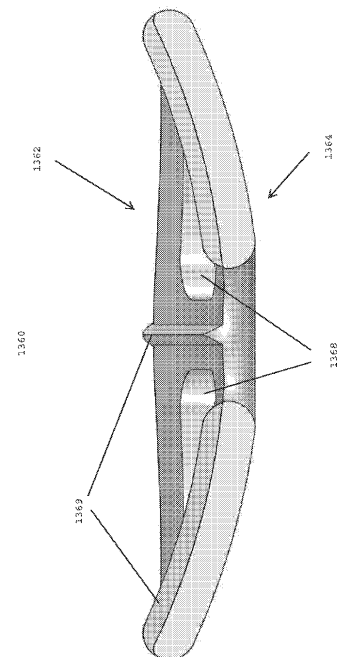


FIG. 81

フロントページの続き

(72)発明者 ジェイソン・ブレイン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92024・エンシニータス・コッパー・クレスト・ロード・
3875

合議体

審判長 長屋 陽二郎

審判官 林 茂樹

審判官 関谷 一夫

(56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0264928(US, A1)

米国特許出願公開第2010/0298829(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B 名)

A61F2/44

A61B17/68-17/70

A61B17/82