

(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2008-505708

(P2008-505708A)

(43) 公表日 平成20年2月28日(2008.2.28)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/58 (2006.01)	A 6 1 B 17/58	4 C 0 6 0
A 6 1 F 2/44 (2006.01)	A 6 1 F 2/44	4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2007-520509 (P2007-520509) (86) (22) 出願日 平成17年7月8日 (2005.7.8) (85) 翻訳文提出日 平成19年3月9日 (2007.3.9) (86) 国際出願番号 PCT/US2005/024146 (87) 国際公開番号 W02006/017130 (87) 国際公開日 平成18年2月16日 (2006.2.16) (31) 優先権主張番号 60/587, 072 (32) 優先日 平成16年7月9日 (2004.7.9) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 504401411 パイオニア ラボラトリーズ インコーポ レイテッド アメリカ合衆国 ミシガン州 49855 マーケット リバー パーク サークル 375 (74) 代理人 100077481 弁理士 谷 義一 (74) 代理人 100088915 弁理士 阿部 和夫 (72) 発明者 ジョナサン エム. ギルバート アメリカ合衆国 49855 ミシガン州 マーケット ハーバー ビュー ドライ ブ 1720 最終頁に続く
---	--

(54) 【発明の名称】 骨格再建デバイス

(57) 【要約】

脊柱再建デバイスは、少なくとも2つの骨表面係合部分であって各々が脊椎骨部分への固定用の少なくとも2つの骨表面係合部分と、該2つの骨表面部分の間に置かれ、それらの間に動きを提供するデバイスの可動部分と、脊柱の再建用に所定の位置方向に前記骨表面係合部分をおおむね固定する動き制限部分とを含んで開示されている。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも 2 つの骨表面係合部分であって、各々が個々の脊椎骨部分への固定用の少なくとも 2 つの骨表面係合部分と、

前記 2 つの骨表面係合部分の間に置かれ、それらの間に動きを提供する可動部分と、

脊柱の再建用に所定の位置方向に前記骨表面係合部分をおおむね固定する動き制限部分と、

を備えることを特徴とする脊柱再建デバイス。

【請求項 2】

各骨表面係合部分は、組織の内部成長用に複数の孔を有することを特徴とする請求項 1 に記載の脊柱再建デバイス。 10

【請求項 3】

前記骨表面係合部分は、前記骨部分への該デバイスの固定用の突起を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 4】

骨の内部成長用の通路を有するプレート部分を更に備えることを特徴とする請求項 1 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 5】

プレート部分であって、該プレート部分を骨部分の一つに固定するための留め具用の通路を有するプレート部分を更に備えることを特徴とする請求項 1 に記載の脊柱再建デバイス。 20

【請求項 6】

ジョイントプレート表面が形成されたプレート部分を更に備えることを特徴とする請求項 1 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 7】

関節式ジョイントを更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 8】

前記関節式ジョイントは凹形および凸形表面を備えることを特徴とする請求項 7 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 9】

前記関節式ジョイントは、ヒンジ・ジョイント、ピボット・ジョイント、プレーナー・ジョイントの内の 1 つから選択されることを特徴とする請求項 7 に記載の脊柱再建デバイス。 30

【請求項 10】

前記関節式ジョイントは、ボールおよびソケット・ジョイントを備えることを特徴とする請求項 7 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 11】

エラストマー系ジョイントを更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 12】

前記可動部分は、バルーンを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の脊柱再建デバイス。 40

【請求項 13】

前記可動部分は、スペーサあるいはインサートを備えることを特徴とする請求項 1 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 14】

前記動き制限部分は、埋め込みの前、その間、あるいはその後に配置され得ることを特徴とする請求項 1 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 15】

前記動き制限部分は、位置決め止め部あるいはロックを備えることを特徴とする請求項 50

1 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 16】

前記位置決め止め部あるいはロックは、ウェッジあるいは傾斜が付けられたリングを備えることを特徴とする請求項 15 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 17】

前記位置決め止め部あるいはロックはバルーンを備えることを特徴とする請求項 15 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 18】

前記位置決め止め部あるいはロックは、固定支柱あるいは調節可能な支柱、ロッキング・タブ、またはプレートを備えることを特徴とする請求項 15 に記載の脊柱再建デバイス。

10

【請求項 19】

前記動き制限部分は、接着剤あるいは他の結合剤を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 20】

前記動き制限部分は、骨あるいは骨代替物を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 21】

前記インプラントの少なくとも一部は、生体吸収可能であることを特徴とする請求項 1 に記載の脊柱再建デバイス。

20

【請求項 22】

骨部分を癒合するための脊柱再建デバイスであって、
骨表面係合部分が形成された上部および下部プレート部分と、
所定の方向に前記プレート部分を位置付ける可動部分と、
前記所定の方向に該デバイスの該骨表面係合部分をロックする動き制限部分と、
を備えることを特徴とする脊柱再建デバイス。

【請求項 23】

前記プレート部分は、一方の骨部分から別の骨部分までそのデバイスの中へあるいはそれを通して成長することを骨に許すように通路を備えることを特徴とする請求項 22 に記載の脊柱再建デバイス。

30

【請求項 24】

前記動き制限部分は、前記プレート部分の間に位置付けられることを特徴とする請求項 22 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 25】

前記動き制限部は、ねじあるいはロッキング歯によって取り付けられることを特徴とする請求項 22 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 26】

前記動き制限部は、取り外し可能、あるいは体によって吸収可能であることを特徴とする請求項 22 に記載の脊柱再建デバイス。

【請求項 27】

前記可動部分は、前記上部および下部プレートの間に位置決められる挿入可能なスペーサを備えることを特徴とする請求項 22 に記載の脊柱再建デバイス。

40

【請求項 28】

少なくとも個々に骨表面係合部分が形成された上部および下部プレート部分であって、2つの脊椎の間の椎間空間における個々の脊椎骨部分への固定用の上部および下部プレート部分と、

前記骨表面係合部分の間に置かれ、それらの間に動きを提供する可動部分と、

所定の方向に前記骨表面係合部分をおおむね固定する、互換性のあるあるいは取り外し可能な動き制限部分と、

を備えることを特徴とする脊柱再建デバイス。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、骨格再建デバイスに関する。

【0002】

(関連出願の相互参照)

この出願は、2004年7月9日に提出され、そして「骨格再建デバイス」と表題を付けられた米国仮出願第60/587,072号の利益を主張し、その明細はそっくりそのまま参照により本願に組み込まれる。

【0003】

新奇な骨格再建インプラントの幾つかの実施形態は、ここに論じられ、且つ、説明される。そのインプラントは、一般的に、可動部分と、プレート部分と、そして動き制限部分とからなっている。

【0004】

そのインプラントの主要な実施形態は、脊柱再建に役立つ。しかしながら、そのデバイスは、2つの骨あるいは骨部分を結合するのが望まれるのがどこであろうとも、非脊柱の整形外科の用途にも使われ得る。背骨の用途において、そのデバイスの可動部分は、通常の脊柱前弯や脊柱後弯を元に戻すように矢状面で、および／または、脊柱側弯の変形を直すように冠状面で、種々の角度を取れるように調節され得る。そのデバイスは、また、長手方向軸または横断面に沿って調節されても良い。好ましくは、その可動部分は、そのプレート部分の骨表面係合部分に、生理学的な脊椎湾曲内で、全ての面の任意の角度に調整されることを可能にする。また、その可動部分が、選択された動きのみ、例えば、漸進的变化で、単一の面のあちこちにあるいは単一の軸の周りの動きのみを許可するように、動き制限部分によって制限され得る。好ましい実施形態において、動き制限部分は、可動部分によって可能にされた別の全ての動きを概して妨げるあるいはロックアウトするように形成され得る。この完璧なロックモードは、骨部分間の癒合が望まれるとき、特に役立つ。

【0005】

可動部分で生じる相対運動は、インプラントの第1骨表面係合部分と第2骨表面係合部分との間に多数の可能な角度方向および並進方向を与える。この動きは、そのデバイスを、可変角あるいは多位置の再建デバイスとして特徴付ける働きをする。好ましい実施形態において、角度あるいは位置に関するこの変化は、そのインプラントが設置されている骨部分の独特の生理学的な向きに適合するべく、原位置で調整可能である。

【0006】

例えば、そのデバイスが2つの脊椎の間の椎間空間に用いられるならば、患者の脊椎の脊椎骨部分の独特の湾曲に適合するように、可動部分が骨表面係合部分を正しい方向に合わせながら、上部プレート部分および下部プレート部分は、最初に、その椎間空間の中に差し込まれ得る。次に、外科医は、この方向に骨表面係合部分を固定するように動き制限部を選択することが出来る。例えば、そのデバイスが、脊椎骨部分の間に5度の脊柱前弯角度および0度の脊柱側弯角度を有する第4番および第5番腰椎間の患者の脊柱に用いられるならば、外科医は、そのデバイスの骨プレート部分間に取り付けられ且つそれらを固定するように、これらのほぼ同じ角度の特徴を有する動き制限ウェッジを選択することが出来る。そして、この動き制限ウェッジは、生理学的な脊椎湾曲に適合する方向に、インプラントを固定する働きをするだろう。この目的に向かって、動き制限部は、それが互換性があり、且つ、取り外しが利くように、形成され得る。

【0007】

外科医は、骨部分間の生理学的な空間に適合するようにインプラントを動かすために動き制限部を用いたくない場合がある。代わりに、動き制限部は、骨部分の間に所定の治療上の角形成あるいは向きを生じさせるように用いられ得る。例えば、問題のある脊柱側弯を正常な状態に戻すべく、外科医は脊柱側弯を無理やり正常な状態に戻す動き制限ウェッ

10

20

30

40

50

ジを選択することが出来る。いずれにせよ、インプラントの骨表面係合部分は、動き制限部分によって様々な方向に調整され得る。

【0008】

典型的に、インプラントのプレート部分は、骨部分と相互作用する、そしてそのインプラントの可動部分および／あるいは動き制限部分と相互作用するそのインプラントの特徴を設置するための基盤として働く。そのプレート部分は、骨部分につながるための骨表面係合部分を有する。プレート部分は、また、骨組織のような内部成長する組織に適した多孔質表面を有することができる。各骨表面係合部分は、一体とさせるべく骨部分の表面に突き出るスパイク、ベッグ、キール、あるいは他の突起を含むことが出来る。その多孔質表面および突起部は、むき出しの骨部分へプレート部分を取り付けるのを支援して、それらの間の動きを妨げ、そしてその骨にプレート部分を固定する。最良のフィットを目的として、プレート部分の骨表面係合部分は、接続する骨部分の形状を補うように、起伏を付けられ、あるいは形作られ得る。それ故、骨表面係合部分は、平らであり得、凹状にあるいは凸状に湾曲状にされ得、あるいは、骨部分に対して補うあらゆる他の形状を呈し得る。

【0009】

ジョイントプレート表面は、骨部分と直接的に相互作用しないプレート部分の一部に位置付けられる。このジョイントプレート表面は、インプラントの可動部分の構成要素を補うあるいはそれであるように形状付けられる。例えば、そのジョイントプレート表面は、凸形ジョイントスペースとボールジョイントを作るように、あるいは別個のプレート部分に形成された対向する凸形表面とボールジョイントを作るように凹形の外形を有することが出来る。

【0010】

各デバイスのプレート部分は、周囲の骨質量の多い骨部分にそのデバイスを固定するように、骨ねじのような留め具に適した開口あるいは他の構造を含むことが出来、あるいは、一体化された留め具を含むことが出来る。

【0011】

そのインプラントの可動部分は、幾つかの様々な種類のジョイントを形成し得る。例えば、そのジョイントは、ボールおよびソケット・ジョイント、ヒンジ、あるいは他のバリエーションの対になった凹凸のジョイントのような関節式ジョイント、2つのプレート部分間に置かれたエラストマーのようなエラストマー系ジョイント、ピボット・ジョイント、プレーナー・ジョイント、あるいは液体入りバルーンまたは気体入りバルーンを組み込んだジョイント、あるいはそれらの任意の組み合わせであり得る。可動部分で生じるその動きは、インプラントの骨表面係合部分間に多数の可能な角度方向および並進方向を与える。

【0012】

可動性ジョイントの形態は、凹形、凸形、あるいは凹形および凸形の組み合わせの、プレート部分の各々に形成されたジョイント表面部分を含む外形あるいは構造を有し得る。インプラントのスペース部分では、プレートのジョイント表面部分の湾曲に概して適合する凸形あるいは凹形の表面部分がスペース部分の表面に形成される。スペース部分が2つのプレート間に据えられた状態で、2つの関節式ジョイントが形成される。合わせられる凹形および凸形のジョイント表面部分の半径は、一致し得るか、不一致にされ得る。それらの半径が不一致にされている場合、どちらか一方の半径がその他方よりも大きいとはいえ、凹形表面の半径は、凸形表面の半径よりも概して大きい。別のジョイントの境界面の外形は、プレート部分の一方に凹形の内側ジョイントプレート表面部分、そして他方のプレート部分に凸形の内側ジョイントプレート表面部分を含む。これらのジョイントの境界面の外郭を連結することは、その2つのプレート間に関節式ジョイントを形成する。

【0013】

動き制限部分は、所定の方法にインプラントの骨表面係合部分を固定するためにあるいは所定の範囲の動きにそれらの相対的な動きを少なくとも制限するために用いられ得る。動き制限部の型式に応じて、それは、デバイスの他の部分の埋め込みの前、その最中、あ

るいはその後、挿入されあるいは別の方法で配置され得る。動き制限部は、プレート部分あるいはスぺーサ部分の内部のようなインプラントの一部の中に組み入れられ得る。しかしながら、動き制限部は別個のパーツであり、それ故に、インプラントのその他の部分が配置され、骨部分間の方向が再確認された後で、外科医の都合のよいときに用いられ得るのが好ましい。

【0014】

動き制限部は、位置決め止め部あるいはロックの形式であり得る。止め部部分は、インプラントの可動部分による動きを妨げるように形成される。そして、インプラントの骨表面係合部分の最終位置方向は、その止め部の形状および／または位置によって定められる。止め部の外形あるいは構造は様々であり得、幾つかの例は、固定した位置あるいは制限された運動位置にプレート部分を支持することができる、ウェッジ、傾斜が付けられたリング、硬化型ポリマーのような圧縮できない材料で満たされたバルーン、表面間の動きを妨げるべく所定の凹部の中に飛び出すスプリングピンあるいは別のやり方で配置可能なピン、動きのために生じることが必要とされる可動部分内のスペースをふさぐ柱部あるいはカム、あるいはプレートのような成形インサートを含む。そのような止め部は、幾つかの異なる方法でインプラントに固定されあるいは取り付けられあるいは結合され得る。いくつかの例は、インプラントへの割り込み、歯の係合、ねじ止め、スナップはめ、カミング、あるいはロッキングを含む。その止め部は、別個のアタッチメントを必要としないように、インプラント内部に格納され得る。

【0015】

別の動き制限部あるいはレストリクターの実施形態は、プレート部分間に配置される少なくとも1つの支柱を用いる。その支柱は、長さに関して固定され得あるいは調節可能であり得、所望の長さに設定された後、固定される。その支柱は、プレート部分の角のある部位を制御するべくプレート部分に接続され得、様々な方法でプレート部分に接続され得、あるいは別のやり方で固定され得る。例えば、ねじ山あるいはボールとソケットとの連結は、プレート部分に支柱を接続し得る。ねじ山を用いるならば、可変角ねじ山が好まれる。

【0016】

動き制限部は、また、所定の位置に可動部分をロックするべく、接着剤あるいはリン酸カルシウムの骨セメントのような他の結合剤を含み得る。例えば、そのような剤は、ジョイント表面部分間で、互いに固定関係状態にそれらを固着するべく、用いられ得る。同様に、幾つかの他の生体適合性材料のほかに、動き制限部分は、骨あるいは骨代替物、あるいは骨の成長を高めるか骨成長用の路を提供する他の物質で作られ得る。一例は、組み換え骨形成タンパク質（BMP）である。適したBMPを材料として動き制限部を形成することによって、その材料は統合を強め、動作制限デバイスとして作用する。代わりに、その動き制限部は、コラーゲンをベースにした母材で作られ得る。

【0017】

インプラントの動き制限部は、吸収可能な骨代替物あるいはポリマーのような生体吸収可能な材料で作られ得る。この材料の利点を表す一例は、再建デバイスが動き保存を遅らせるために使われているとき、生じる。例えば、治療の初期段階のとき、手術場所で固定の期間があるのが、脊柱再建手術後にしばしば好まれる。それ故、それは椎間動き保存デバイスを有するという利益であり、それは動きに関して当初はロックされあるいは制限されているが、治療が進むにつれて、そのうちに、さらなる動きを可能にするだろう。生体吸収可能な動き制限部を利用することによって、再建デバイスは所定の固定されたあるいはロックされた方向に埋設され得る。しかしながら、動き制限部は吸収されるので、再建デバイスは、所定量の動きを回復し、脊椎骨部分間で動き保存デバイスとして働くだろう。そのようなデバイスは、体の他のジョイントで同様に使われ得る。

【0018】

安全面の特徴として、インプラントの可動部分は、正常に機能する椎間板をまねるよう

に設計され得る。それ故、動き制限部の故障あるいは欠如は、インプラントの故障を達成

10

20

30

40

50

することをもたらさない。この場合、働きバックアップモードで、インプラントは、その長いあるいは短い期間に関して、あるいはインプラントの至るところで癒合が生じるまで、正常な人間の板に対応する動き保存デバイスとして適切に働く。

【0019】

インプラントが複数セグメントの脊椎本体の返還のために使われる場合、各セグメントは可動部分を含み得るので、各セグメントにおいて1つの脊椎本体の他の脊椎本体に対する動きあるいは方向は調整され得る。

【0020】

インプラントの部分は、インプラントを通して一方の骨部分から別の骨部分まで成長するのみならず、骨にインプラント内へ成長することを許容するように、孔をあけられ得、あるいは別のやり方で通路を有し得る。これらの通路があるとき、これらの通路は骨部分間での最良の癒合を獲得することを支援する。

【0021】

インプラントは、様々な生体適合性材料から製造され得る。これらの材料の包括的なリストは、PEEK、他の生体適合性ポリマー、骨あるいは骨代替物、BMPs、ステンレス鋼製合金、コバルト・クロム、チタンおよびチタン合金、あるいはこれら材料の組み合わせを含む。

【発明を実施するための最良の形態】

【0022】

図1の実施形態は、インプラント100の可動部分150を示す。可動部分150は、典型的に、骨表面係合部分110、120間に設置され、各骨表面係合部分110、120の間の少なくとも1つの面におけるあるいは少なくとも1つの軸周りの動きを円滑にする。インプラント100の可動部分150によって提供されるその動きは、骨表面係合部分110、120と骨部分160との間の面接触を最大限にするべく、骨表面係合部分110、120に、骨部分160に調和するように特定の方向へ向くことを可能にする。この面接触のための面を最大にすることは、多孔質表面140の中へ大いに骨が内部成長することを助け、結果として、骨表面係合部分110、120および骨部分160との間のより強い固着を助ける。多孔質表面140および骨表面係合部分110、120の両方は、上部および下部プレート部分170、180に形成され得る。

【0023】

インプラントが関節式ジョイントを形成する場合、そのジョイントは、幾つかの異なる外形あるいは構造を有し得る。この発明（図1および2に注目）によると、脊椎統合インプラント100の1つの実施形態は、異なる骨部分への固定用に、第1骨表面係合部分110と第2骨表面係合部分120とを含む。これらの骨表面係合部分110、120は、上部プレート部分170および下部プレート部分180に形成される。ジョイントプレート表面190もまた上部プレート部分170および下部プレート部分180に形成され、補完ジョイントスペーサ表面200はジョイントスペーサ210に形成される。この実施形態において、ジョイントの動きは各ジョイントプレート表面190とジョイントスペーサ表面200との間に2つの様態を生じ得る。

【0024】

この実施形態における動き制限部分220は、上部制限部240および下部制限部250を備える。この実施形態の制限部240、250はリング状であるけれども、それらが所望の方向にプレート部分170、180を最終的に支持し、あるいは固定し、あるいはロックするならば、それらは多数の外形を有し得ることが留意される。示されているように、この場合、ジョイントスペーサ210の受け溝260に保持隆起部280を噛み合わせる前に、制限部240、250の弾性圧縮を許容するべく、これらの制限部240、250は割れ壁270を含み得る。その割れ壁270は制限部240、250として必ずしも必要ではなく、保持隆起部280は受け溝260の中へのスナップはめのために所定の大きさに作られ得る。制限部240、250は、ねじ接続あるいは押して回す差し込み式の接続のような多くのその他の形式の接続を利用することができる。また、この実施形態

では、そのデバイスの他の構成要素に対する制限部 240、250 の回転あるいは他の動きを妨げるべく、制限部 240、250 が、ロッキング・タブ 230 およびロッキング凹部 290、あるいは他の形式の突起あるいは特徴を含み得ることが留意される。

【0025】

動き制限部 220 は好ましい角度 α に傾斜させられている (図 2)。この癒合デバイス一式は、複数の互換性のある動き制限部 240、250 を含み得、各々は角度 α に関してそれぞれに異なる値に傾斜させられている。そのような傾斜付けは、1つの面よりも多い面において生じ得る。様々な所定角度に傾斜付けられた動き制限部 220 の適当な組み合わせは、そのインプラントに、骨部分 160 間の角度 β にベストマッチすることを可能にする。ある一式は、異なる患者に対して必要性が変わることに起因して、要望どおりの様々な大きさおよび厚みに関するデバイスの他の構成要素をまた含み得、インプラントの挿入用の道具を含み得る。脊椎癒合インプラント 100 は、骨部分 160 の全てあるいは一部にくっつくために所定の大きさに作られ得る。そのデバイスが脊椎手術のために用いられる場合、そのデバイスは椎間空間の全てあるいは一部を占めるように所定の大きさにされ得る。

【0026】

代わりの関節式ジョイントの特徴においては、インプラント 400 の可動部分 410 はスペーサを有さないことが出来る。1つのそのような実施形態において (図 3)、凹形ジョイントプレート表面 430 および凸形ジョイントプレート表面 420 は、インプラントの上部プレート部分 450 および下部プレート部分 440 に形成される。上部プレート部分 450 に凹形ジョイントプレート表面 430 を備えて示されているけれども、凸形ジョイントプレート表面 420 が上部プレート部分 450 に形成され、凹形ジョイントプレート表面 430 が下部プレート部分 440 に形成されるように、ジョイントプレート表面 420、430 は逆にされ得る。図 3A に示されているように、全てのプレート部分 440、450 は、骨ねじ (不図示) のための開口、溝、あるいは他の通路 580 を、あるいは骨部分に対してプレート部分 440、450 を固定するための他の留め具を含み得ることが留意される。開口、穴、あるいは他の通路 580 は、インプラントを通してのそして骨部分の間の骨成長のための路を開くことによって癒合を進展させるために使われ得ることが留意される。図 3A に示されていないけれども、これらの通路 580 は、また、インプラントのジョイントプレート表面を通して延在し得る。その通路は、まっすぐあるいは曲げられ得、そして直径は変わり得る。

【0027】

図 3 のそれと類似した実施形態は、動き制限部分 460 を備えて図 4 に表されている。この実施形態において、動き制限部 460 は、2つの固定支柱 470 として示されているといっても、動作部 410 の周囲の周りに二等辺三角形の 3 点に概して配置されるこれらの 3つの固定支柱 470 は好まれる。固定支柱 470 は外科医によって選択されるように、長さに関して整えられるかあるいは調節可能であり得る。整えられている場合、ユーザは、様々な長さの固定長の固定支柱から選択することが出来る。そして、これらの支柱は、プレート部分 440、450 の支柱取付部 480 の中に位置合わされ得る。挿入を簡単にするため、固定支柱 470 は、各端部が一緒に押されるように、それらの端部間に差し込み結合部を有し得、そして例えば 90 度のひねりが固定支柱 470 の端部と一緒にロックするだろう。固定支柱 470 はプレート部分 440、450 内に補足的に形作られたシート内で関節式に連結するための多軸ヘッドを有するのが好ましい。多軸ヘッドの例は、半球形のヘッド外形あるいは面取りをした形のヘッド外形である。他方、固定シート 490 は、面取りされ得るか、丸みを付けられ得るか、あるいは固定シート 490 の直径に対してよりも支柱取付部 480 の至る所に小さな直径を有することによって形成された単線接触を有し得る。いずれの場合においても、固定支柱 470 および固定シート 490 は、好ましくは、所望の方向において、固定支柱 470 をしっかりと支持するべく協働する。長さを調節可能な固定支柱 470 は、固定長の固定支柱 470 の大きさを取り合わせることの必要性なしに用いられ得る。例として、図 4 に示されている調節可能な固定支柱 47

0 は共にねじ山を付けられ得、支柱 470 間の相対的な回転は、それらの組み合わせられた長さを短くするあるいは長くするべく一方をその他のものに対してひねるように進める。同様に、支柱 470 は、所定の方向にプレート部分 440、450 を保持するべく、プレート部分 440、450 間に広がる取り除き可能なプレート（不図示）の形態であり得る。

【0028】

再建デバイスの好ましい実施形態の中の、さらに別の動き制限部分 500 の形態は、図 5 および 6 に表されている。この実施形態において、そのデバイスの上部および下部プレート部分 440、450 は、プレート部分 440、450 間に、位置決めウェッジ 540 を挿入することによって所定の方向に安定させられる。このウェッジ 540 は、全ての面に、多くの動き制限部分と同様に、様々な所定の角のある部分を有する状態になり得、それはプレート部分 440、450 の後にあるいはプレート部分 440、450 と同時にあるいは一緒に挿入され得る。プレート部分 440、450 の後の挿入と仮定すれば、ウェッジ 540 の傾斜形状は、プレート 440、450 間で同時に摺動する間、プレート部分 440、450 を離れるように動かすことによって、それらの間への挿入を容易にする。一旦所定の位置にされると、その位置決めウェッジ 540 は共通のロッキング、留め具、あるいはその他の取り付け方法によってプレート部分 440、450 間に固定される。例えば、図 6 に示された実施形態では、ウェッジ留め穴 530 は位置決めウェッジ 540 に設けられる。これらの穴は、上部および下部プレート部分 440、450 に位置された補完プレート留め穴 510 とぴったりと合う。これらの穴 510 はねじ山を付けられて良く、位置決めウェッジ 540 およびプレート部分 450、440 間に延びる留め具を収容し得る。

【0029】

代替的に、そして別の例として、位置決めウェッジ 540 は上部および／あるいは下部プレート部分 450、440 の前部を横切って延びるロッキング・タブ 550 を有し得る。留め具あるいは他の連結器は、ロッキング・タブ 550 をプレート部分 450、440 に固定するために使われ得る。さらに別の例として、ウェッジ 540 および／またはプレート部分 440、450 は、一旦ウェッジがプレート部分 440、450 間に挿入されると噛み合う、ロッキング隆起部、歯、段、突起 560、ロッキング凹部 570、あるいは他の留め具を含み得る。特に、位置決めウェッジ 540 は、その簡単な形状に起因して骨あるいは骨代替物から作られるのに適していて、そして、それは生体吸収性があり得る。

【0030】

既に述べたように、動き制限部は、硬化型ポリマーのような、圧縮できないあるいは最低限の圧縮が可能な充填材料でいっぱいにされたバルーンであり得る。例えば、位置決めウェッジ 540 は、楔形のバルーンであり得る。典型的には、このバルーンは、穴のあけられた進入部位を有するか、あるいは膨らむ充填材料のための入口を提供するためのバルブを有する。バルーンの膨張用に選択される好ましい材料は、硬化型ポリマーあるいは骨セメントである。もっとも、それは生理食塩水のような任意の様々な流体の中にあるけれども。様々な大きさおよび角のある部位を有するバルーンが提供されるのが好ましい。満たされているとき、そのバルーンは所定の形状に膨らみ、それによって、プレート部分 440、450 を所定の方向に位置付ける。代わりに、プレート部分 440、450 は、初めに、所望の方向に位置付けられ得、後でこの方向に保持するべくバルーン内の材料を硬化することによって続かれる。しかしながら、プレート部分 440、450 の方向は、埋め込みのどの段階でも修正され得る。そのバルーンは、インプラントのプレート部分および／または動き部分の埋め込みの前、その間、あるいはその後に、動き制限部が挿入されあるいは別の方法で配備され得るやり方のたかだか 1 つの例である。

【0031】

デバイスの別の例は他の関節式ジョイントの特徴を含むので、ジョイント表面部分の 1 つまたは複数の構成要素は、図 7 および図 8 に示されているデバイス 600 のように、プ

10

20

30

40

50

レート部分の中へ滑らされ、その内部に取り付けられ、それに固定され、あるいは別の方法で收容されるインサートに形成され得る。デバイス600は、同様の上部プレート部分630および下部プレート部分640を有する。インプラントの可動部分610はインサートスペーサ700を含み、インサートスペーサ700はジョイントプレート表面710と関節式に連結するジョイントインサート表面690を有する。インサートスペーサ700は挿入され、あるいは別のやり方でプレート部分630、640の一方によって保持され得る。インサートスペーサ700は、インサートスペーサ700をプレート部分640に固定するべく、下部プレート部分640の凹部（不図示）の中へ入る1つあるいは複数のインサートロッキング・タブ650のような特徴を含み得る。その上、インサートスペーサ700がインサートレール720を含み得るのに対して、下部プレート部分640は補完インサートガイド730を有する。もっとも、この構造は逆にされ得るけれども、インサートスペーサ700は下部プレート部分640の内部に固定されるけれども、スペーサ700はそれの概して平らな底部に沿う面内で摺動するための幾つかの能力を有し、しかして、プレート部分630、640の間に付加的な動きの自由度を加えるように、インサートスペーサ700はある大きさに作られ得、そして、形成され得る。

【0032】

デバイス600の動き制限部分620は、インサートスペーサ700と結合する角のある柱部680を含む。一旦インサートスペーサ700が下部プレート部分640の中へ滑るように動くと、その動き制限部分620は、インサートスペーサ700に固定される。これは、インサートスペーサ700を通して突き出した角のある柱部680およびインサートスペーサ700の解放を妨げる下部プレート部分640のためである。

【0033】

動き制限部分620は角のある部分を提供し得る。この目的に向かって、角のある柱部680は、様々な傾斜あるいは角度を伴って、そして様々な高さを有して提供され得、それによって所定の且つ所望の量の角のある部分を提供する。少なくとも1つの角のある柱部680は、好ましくは、結合する上部プレート部分630上のロッキング凹部660に受け入れられる回転防止タブ670を含む。2つの物体間の回転を妨げるように共通する同様の特徴が用いられ得る。

【0034】

全ての実施形態に関して、インプラントのこれらの骨表面係合部分110、120は、それらが突起を含むかどうかにかかわらず、インプラントの中への最適の骨の内部成長のために100~1000 μ mの範囲の孔を複数有する多孔質表面140を有し得る。例えば、多孔質表面140は、多孔質ニチノールあるいはタンタルのような多孔質材料、金属粒子を焼結したような多孔質コーティング、あるいは骨セグメント160に対するインプラント100の固定を助けるように骨がその中へ成長し得る他の同様に役目を果たす材料を備え得る。

【0035】

本発明の特定の実施形態が表されて記述されたけれども、特徴の幾多の変更、修正および組み合わせが当業者に見出されることは理解されるだろう、そして、本発明の真の精神および範囲内に含まれる全てのそれらの変更、修正および組み合わせを包含することが、添付された特許請求の範囲では意図されている。

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】実施形態が配備されたところを表した図である。

【図2】図1の実施形態の分解図である。

【図3】別の実施形態を表した図である。

【図3A】図3に表した実施形態のプレート部分の通路を表した図である。

【図4】図3の実施形態と類似した実施形態を表した図である。

【図5】別の実施形態を表した図である。

【図6】図5の実施形態の動き制限部分を表した図である。

10

20

30

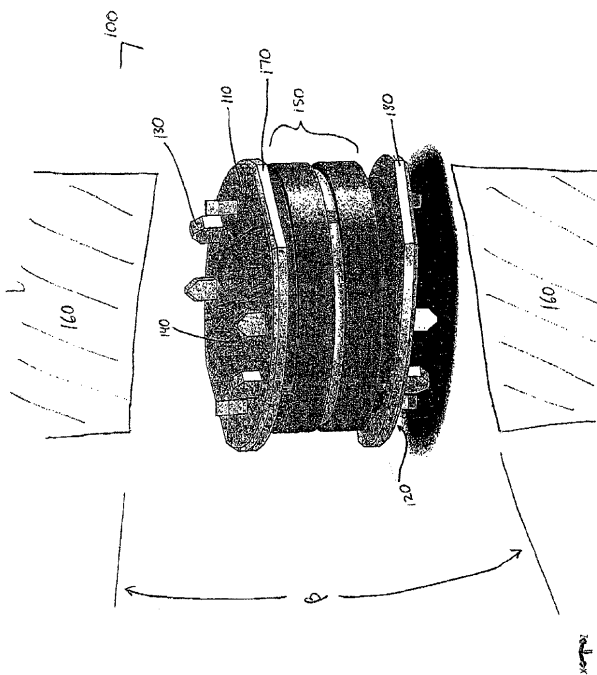
40

50

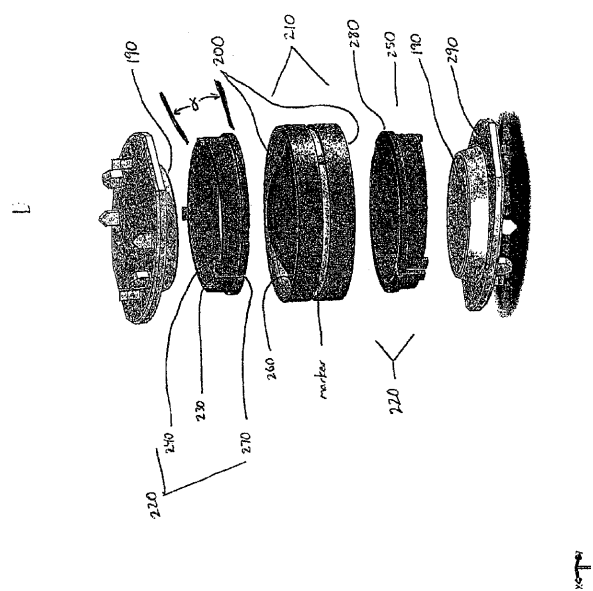
【図 7】 別の実施形態を表した図である。

【図 8】 図 7 の実施形態の分解図である。

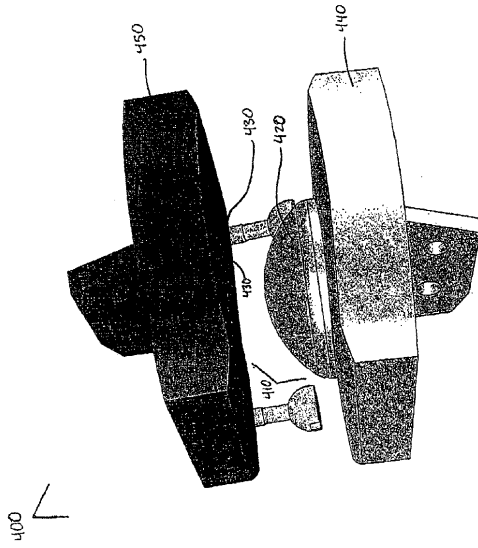
【図 1】



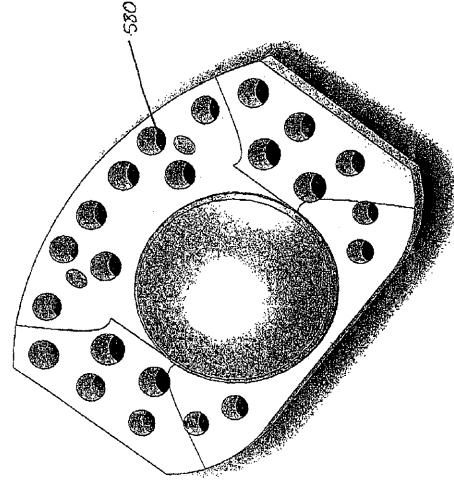
【図 2】



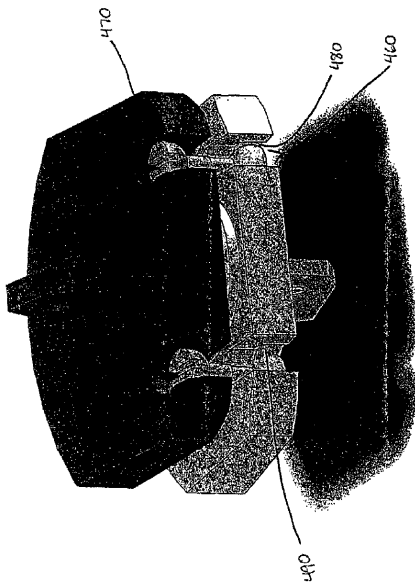
【図 3】



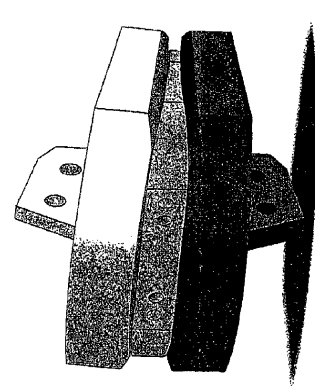
【図 3 A】



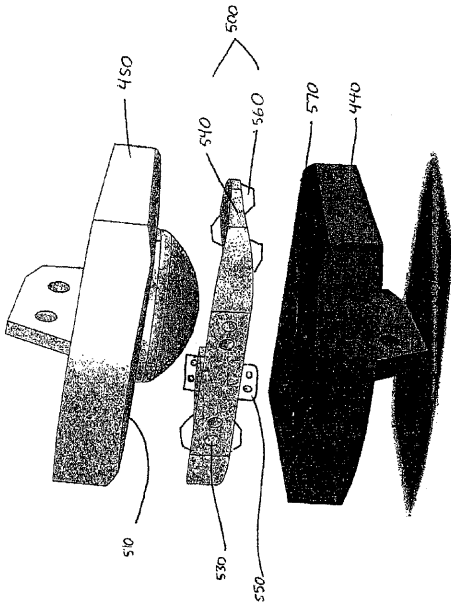
【図 4】



【図 5】



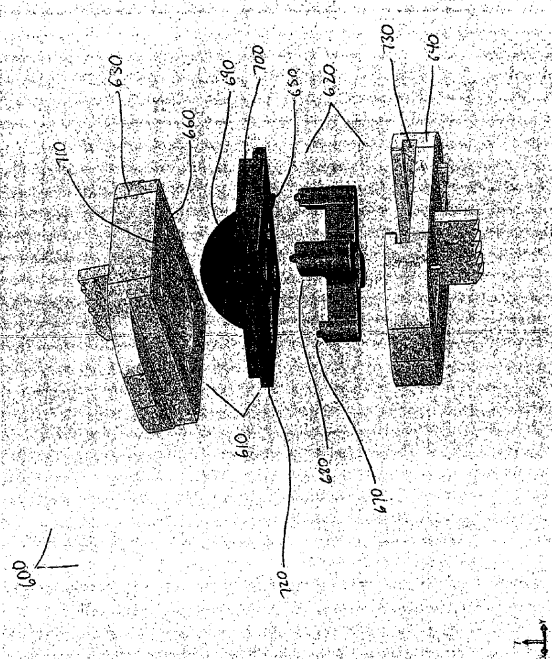
【 図 6 】



【图 7】



【图 8】



【国際調査報告】

60700360028



1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/24146

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC: A61F 2/44(2006.01)

USPC: 623/17.15, 17.16

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.: 623/17.15, 17.16

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)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y,P	US 2003/0069586 A1 (ERRICO ET AL) 10 APRIL 2003 (10.04.2003) ENTIRE PUBLICATION	1-28
Y,P	US 2004/0143332 A1 (KRUEGER ET AL) 22 JULY 2004 (22.07.2004) ENTIRE DOCUMENT	1-28
Y,P	US 6,793,678 B2 (HAWKINS) 21 SEPTEMBER 2004 (21.09.2004), ENTIRE DOCUMENT.	1-28

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent published on or after the international filing date

"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)

"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

"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

"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

"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

"Δ" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 September 2006 (25.09.2006)

Date of mailing of the international search report

08 DEC 2006

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. (571) 273-3201

Authorized officer

CORRINE MCDERMOTT

Telephone No. 571-272-23398

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

04.6.2007

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, 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, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 キービン バオ

アメリカ合衆国 49855 ミシガン州 マーケット ライト ストリート 2890

(72)発明者 ブライアン ピー. ジャノウスキ

アメリカ合衆国 49855 ミシガン州 マーケット スペッカー サークル 11

Fターム(参考) 4C060 LL13

4C097 AA10 BB01 CC01 CC05 CC13 CC17 DD01 DD03