

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6091529号  
(P6091529)

(45) 発行日 平成29年3月8日(2017.3.8)

(24) 登録日 平成29年2月17日(2017.2.17)

(51) Int.Cl.

**A61B 17/68** (2006.01)  
**A61B 17/88** (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/68  
A 6 1 B 17/88

請求項の数 25 (全 32 頁)

(21) 出願番号 特願2014-561152 (P2014-561152)  
 (86) (22) 出願日 平成25年3月8日 (2013.3.8)  
 (65) 公表番号 特表2015-510793 (P2015-510793A)  
 (43) 公表日 平成27年4月13日 (2015.4.13)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/029934  
 (87) 國際公開番号 WO2013/134670  
 (87) 國際公開日 平成25年9月12日 (2013.9.12)  
 審査請求日 平成28年2月15日 (2016.2.15)  
 (31) 優先権主張番号 61/609,221  
 (32) 優先日 平成24年3月9日 (2012.3.9)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 511136120  
 エスアイーボーン・インコーポレイテッド  
 S I - B O N E , I N C .  
 アメリカ合衆国 9 5 1 2 8 カリフォルニア  
 州サンノゼ、スウィート2200、オリン  
 ・アベニュー3055番  
 (74) 代理人 100081422  
 弁理士 田中 光雄  
 (74) 代理人 100084146  
 弁理士 山崎 宏  
 (74) 代理人 100111039  
 弁理士 前堀 義之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】一体化インプラント

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

コアと、該コアの遠位端での切断プローチと、を備える一体化骨融合インプラントと、  
 送り出しロッドと、  
 送り出しピンと、  
 フレキシブルな鞘と、を備える一体化インプラント送出組立体。

## 【請求項 2】

前記送り出しピンが、前記一体化骨融合インプラントに永久に取り付けられている、請求項1に記載の組立体。

## 【請求項 3】

前記送り出しピンが、伸縮自在である、請求項1に記載の組立体。

10

## 【請求項 4】

前記切断プローチが、前記コアの壁から形成される、請求項1に記載の組立体。

## 【請求項 5】

前記切断プローチが、前記コアの遠位端の中心に尖端を備える、請求項1に記載の組立体。

## 【請求項 6】

前記送り出しピンが、前記一体化骨融合インプラント内で非係合で滑動するように構成されている、請求項1に記載の組立体。

## 【請求項 7】

20

前記フレキシブルな鞘のピラミッド形の先端が、前記切断プローチの近くの前記一体化骨融合インプラントの遠位端に位置決めされる、請求項1に記載の組立体。

**【請求項8】**

前記切断プローチが、前記コアに結合される、請求項1に記載の組立体。

**【請求項9】**

前記切断プローチが、該切断プローチの先細りの遠位端に配置された複数の切断エッジを備える、請求項1に記載の組立体。

**【請求項10】**

前記切断プローチが、前記一体化骨融合インプラントが骨に挿通されるとき骨材料を除去するように構成された歯を備える、請求項1に記載の組立体。

10

**【請求項11】**

コアと、該コアの遠位端での切断プローチと、骨を通じて移動して切断するように構成された切断組立体を有する切断バリと、を備える骨融合インプラントと、

送り出しピンと駆動装置とを備え、前記切断バリを回転駆動するために前記切断バリ内で部分的に受け入れられるように構成された送り出しピン組立体と、  
を備える一体化インプラント送出組立体。

**【請求項12】**

前記駆動装置及び前記送り出しピンが、分離された連動構成要素である、請求項11に記載の組立体。

**【請求項13】**

前記送り出しピンが、前記切断バリのカニューレ内で滑動可能に受け入れられて、前記切断バリの遠位端から遠位に延在するように構成される、請求項11記載の組立体。

20

**【請求項14】**

前記駆動装置が、駆動ソケットと、駆動軸と、回転してロックするために前記骨融合インプラントの近位端でインプラント・ソケットと係合するように構成された駆動部材と、  
を備える、請求項11に記載の組立体。

**【請求項15】**

前記駆動部材が、前記インプラント・ソケットと係合されたときに前記切断バリを回転駆動するように構成される、請求項14に記載の組立体。

**【請求項16】**

前記送り出しピンが、前記駆動装置の前記駆動部材と係合するように構成されたピン・ソケットと、該ピン・ソケットから遠位に延在するピン軸と、を備える、請求項14に記載の組立体。

30

**【請求項17】**

前記ピン軸が、約5mm乃至約30mmの長さで前記切断バリの遠位端を越えて延在する、請求項16に記載の組立体。

**【請求項18】**

前記切断バリが、前記骨融合インプラントの中心軸に沿って位置決めされ、前記コア及び前記切断プローチを通じて延在する、請求項11に記載の組立体。

**【請求項19】**

前記切断バリが、前記コア内で位置決めされている間、回転するように構成される、請求項11に記載の組立体。

40

**【請求項20】**

前記切断バリが、前記切断プローチ内で位置決めされている間、回転するように構成される、請求項11に記載の組立体。

**【請求項21】**

前記切断組立体が、1セットの遠心のブレードを備え、該遠心のブレードが拡張した状態と引っ込んだ状態とを有し、該遠心のブレードが、拡張した状態では前記インプラントの遠位端を越えて延在し、引っ込んだ状態では前記インプラントの遠位端の内部に引っ込んでいる、請求項11に記載の組立体。

50

**【請求項 2 2】**

多面の壁によって形成された中空の構造を有するコアと、

前記コアの近位端から前記コアの遠位端に延在する、前記コア内にある送り出しひん穴と、

前記多面の壁の遠位端での複数の切断エッジと、を備える骨融合インプラント。

**【請求項 2 3】**

前記多面の壁が、複数の連結する壁セクションを備えて、該壁セクションが、患者の中に挿入された後に独立して埋め込まれるとともに連結されるように構成された、請求項 2 2 に記載の骨融合インプラント。

**【請求項 2 4】**

前記壁の先細りの遠位端が、前記壁の遠位エッジでギザギザの切断エッジを形成する、請求項 2 2 に記載の骨融合インプラント。

**【請求項 2 5】**

前記インプラントが、三角形の断面を備える、請求項 2 2 に記載の骨融合インプラント。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

この発明は、一般に、骨の固定又は融合 (fusion) に関する。

**【背景技術】****【0 0 0 2】**

多くのタイプのハードウェアは、骨折した骨の固定のために、及び、融合されることになっている骨の固定のために、利用可能である。融合とは、関節によって通常切り離された 2 つの骨が、1 つの骨と一緒に成長することできるオペレーションである。この種の融合手順のための医学用語は、関節固定である。

**【0 0 0 3】**

例えば、腰の融合手順は、苦痛の処置、及び腰の変性変化の影響において使用されている。腰の融合の一例は、脊椎での S 1 - L 5 - L 4 領域の融合である。

**【0 0 0 4】**

別の例として、人間の腰帯（図 9 及び 10 を参照）は、2 つの相対的に不動の関節によって連結された 3 つの大きな骨から構成される。骨のうちの 1 つは、仙骨と呼ばれ、仙骨は腰椎の底に位置する。そこでは、仙骨が L 5 の脊椎骨に接続する。他の 2 つの骨は、一般に「窓骨」と呼ばれ、右の腸骨及び左の腸骨と技術的に呼ばれる。仙骨は、左右の仙腸関節（要するに S I 関節）で両方の窓骨に接続する。

**【0 0 0 5】**

S I 関節は、脊椎から低い末端まで力を伝達するように機能し、その逆もまた同様である。S I 関節は、腰痛の 2 2 % 以内の痛み発生器として記載されている。

**【0 0 0 6】**

S I 関節から生成された痛みを緩和するために、仙腸関節融合は、例えば、退行変性の仙腸骨炎、炎症性の仙腸骨炎、仙腸関節の医原性の不安定、硬化性腸骨炎あるいは骨盤の外傷性骨折脱臼に対する外科治療として典型的に示される。現在、ねじ及びプレートを持ったねじは、仙腸骨の融合に使用される。同時に、軟骨は、S I 関節の「滑膜関節」部分から除去されなければならない。これは、ダメージを受けているか、部分的に脱臼しているか、脱臼しているか、骨折しているか、退行変性の関節に接近するために大きな切開を要求する。

**【0 0 0 7】**

慢性の腰、関節あるいは背部痛を処置するための改善された骨融合治療法の必要性がある。

**【発明の概要】****【0 0 0 8】**

10

20

30

40

50

この発明は、骨の固定又は融合に関する。

【0009】

いくつかの実施形態は、コアと、コアの遠位端で切断プローチとを有する一体化骨融合インプラントを有する一体化インプラント送出組立体と、送り出しロッドと、送り出しピンと、フレキシブルな鞘と、を備える。いくつかの実施形態では、カニューレが、送り出しロッド及びインプラントを通じて延在する。いくつかの実施形態では、インプラントは、送り出しロッドのねじの切られた遠位端と係合するように構成された近位端でソケットを含む。

【0010】

前の実施形態のいずれにおいても、送り出しピンは、送り出しロッド及びインプラントを通じて延在するカニューレを通じて滑動するように構成されている。送り出しピンは、カニューレを通じて取り外し可能に滑動するように構成することができる。いくつかの変形例では、送り出しピンは、インプラントに永久に取り付けられる。送り出しピンは、ある場合には伸縮自在とすることができます。追加的に、送り出しピンは、インプラントの遠位端に解放可能に付くように構成することができる。いくつかの変形例では、送り出しピンは、インプラント内で非係合で滑動するように構成されている。送り出しピンは、約5mm乃至約30mmの長さを有してもよい。前の実施形態のいずれにおいても、送り出しピンの長さの一部は、インプラントの遠位端での遠位に延在する。長さの部分は約5mm乃至約30mmとすることができます。

【0011】

前の実施形態のいずれにおいても、フレキシブルな鞘は、インプラントが骨を通じて進められるとき軟組織を保護するように構成されており、フレキシブルな鞘は、鞘の遠位端でピラミッド形の先端を形成する複数の外壁部分を有する。ピラミッド形の先端は、切断プローチの近くでインプラントの遠位端に位置決めされてもよい。ある場合には、外壁部分が60度の角度をなしていて、ピラミッド形の先端の頂点を形成する。前の実施形態のいずれにおいても、フレキシブルな鞘は、先細りの遠位の先端を含む。

【0012】

前の実施形態のいずれにおいても、プローチはコアに結合される。いくつかの実施形態では、プローチは、プローチの先細りの遠位端に配置された複数の切断エッジを含む。さらなる実施形態では、プローチは、インプラントが骨を通じて挿入されるときに骨材料を除去するように構成された歯を含む。前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、インプラント上での骨の内部成長を促進するように構成された表面特徴を有する外面を含む。いくつかの実施形態では、表面特徴は穿孔を含む。いくつかの変形例では、インプラントの外面は、多孔性である。前の実施形態のいずれにおいても、表面特徴は、インプラントの近位端及び遠位端の間での外面に沿って長手方向に延在する。前の実施形態のいずれにおいても、表面特徴は、2つの骨と接触するように構成された、長手方向に延在するリッジを含む。ある場合には、表面特徴が多孔性のプラズマ溶射を含む。他の実施形態では、表面特徴は、骨の内部成長(in-growth)の促進のための生物学的援助を有する表面コーティングを含む。生物学的援助は、成長因子あるいは制御放出製剤を含む。

【0013】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、移動の間に緩むことに抗するように構成された幾何学的形状を含む。幾何学的形状は、三角形断面と直線断面、あるいは曲線から成る断面としてもよい。

【0014】

前の実施形態のいずれにおいても、送り出しロッドは、骨を通じて前進をするように構成された突出部を含む。前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、インプラント挿入深さを示すように構成された安全突出部を含む。いくつかの実施形態では、インプラントは、インプラント挿入深さを示すための安全マーキングを含む。

【0015】

他の実施形態は、2つの骨の間での配置に適したコアを有する骨融合インプラントを提

10

20

30

40

50

供する。コアは、第1端及び第2端と、コアの第2端における切断プローチと、を有する。いくつかの実施形態では、プローチはコアに結合される。プローチは、プローチの先細りの遠位端に配置された複数の切断エッジを含んでもよい。ある場合には、プローチが、インプラントが2つの骨を通じて挿入されるときに骨材料を除去するように構成された歯を含む。

#### 【0016】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、インプラント上での骨の内部成長を促進するように構成された表面特徴を有する外面を含む。いくつかの実施形態では、表面特徴は穿孔を含む。いくつかの変形例では、インプラントの外面は、多孔性である。前の実施形態のいずれにおいて、表面特徴は、インプラントの近位端と遠位端との間での外面に沿って長手方向に延在する。前の実施形態のいずれにおいて、表面特徴は、2つの骨と接触するように構成された、長手方向に延在するリッジを含む。ある場合には、表面特徴が多孔性のプラズマ溶射を含む。他の実施形態では、表面特徴は、骨の内部成長の促進のための生物学的援助を有する表面コーティングを含む。生物学的援助は、成長因子あるいは制御放出製剤を含む。

10

#### 【0017】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、コアの第1端の上にソケットを含み、ソケットは、骨の中にインプラントを送り出すように構成された送り出しツールに連結されるように構成されている。

#### 【0018】

20

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、インプラントに永久に取り付けられた送り出しピンを含む。ある場合には、送り出しピンが伸縮自在である。他の場合では、送り出しピンは、約5mm乃至約30mmの長さを有する。ある場合には、送り出しピンの長さの一部が、インプラントの遠位端の遠位に延在する。長さの部分が、約5mm乃至約30mmであってもよい。

#### 【0019】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、インプラントの遠位端に解放可能に付くように構成された送り出しピンを含んでもよい。ある場合には、送り出しピンがインプラント内に非係合で滑動するように構成されている。

#### 【0020】

30

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、移動の間に緩むことに抗するように構成された幾何学的形状を含む。幾何学的形状は、三角形断面と直線断面、あるいは曲線から成る断面であってもよい。

#### 【0021】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、約30mm乃至約70mmの長さを有する。

#### 【0022】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、インプラント挿入深さを示すように構成された安全突出部を含む。いくつかの実施形態では、インプラントは、インプラント挿入深さを示すための安全マーキングを含む。

40

#### 【0023】

さらなる実施形態は、コアと、コアの遠位端での切断プローチと、骨を通じて除去及び切断するように構成された切断組立体を有する切断バリと、送り出しピン及び駆動装置を有する送り出しピン組立体と、を含む骨融合インプラントを有し、送り出しピン組立体が、切断バリを回転駆動する切断バリの内部で部分的に受け入れられるように構成された一体化インプラント送出組立体を提供する。

#### 【0024】

前の実施形態のいずれにおいても、駆動装置及び送り出しピンは、分離された連動構成要素である。ある場合には、駆動装置及び送り出しピンが、単一の構成要素を形成するために融合される。他の変形例では、駆動装置の長さが約30mm乃至約150mmである

50

。さらなる実施形態では、送り出しピンは切断バリのカニューレ内で滑動可能に受け入れられるように構成され、送り出しピンが、切断バリ (cutting burr) の遠位端から遠位に延在するように構成されている。

#### 【0025】

前の実施形態のいずれにおいても、駆動装置は、駆動ソケットと、駆動軸と、回転してロックするためにインプラントの近位端でインプラント・ソケットと係合するように構成された駆動部材と、を含む。駆動部材は、インプラント・ソケットと係合したときに切断バリを回転駆動するように構成することができる。

#### 【0026】

前の実施形態のいずれにおいても、送り出しピンは、駆動装置の駆動部材と係合するように構成されたピン・ソケットと、ピン・ソケットから遠位に延在するピン軸と、を含む。ある場合には、ピン・ソケットが、駆動部材と係合されるときに駆動装置によって回転駆動されるように構成される。さらなる実施形態では、ピン・ソケットは、先細りの遠位の尖端を含む。他の変形例では、ピン軸の長さが、約 30 mm 乃至約 90 mm である。前の実施形態のいずれにおいても、ピン軸は、約 5 mm 乃至約 30 mm の長さによって切断バリの遠位端を越えて延在する。

10

#### 【0027】

前の実施形態のいずれにおいても、駆動ソケットは、ドリル部材を受け入れるように構成され、ドリル部材は、ドリル軸及びドリルに連結される。ドリルは、インパクトドリルとすることができます。ドリル軸は、ドリル部材を回転駆動して、それによって、ドリル部材が駆動ソケットと係合されている間、駆動装置を回転駆動するように構成されてもよい。

20

#### 【0028】

前の実施形態のいずれにおいても、切断バリは、インプラントの中心軸に沿って位置決めされ、コア及び切断プローチを通じて延在する。切断バリは、コアの内部に位置決めされている間に回転するように構成することができる。いくつかの変形例では、切断バリは、切断プローチの内部に位置決めされている間に回転するように構成される。さらなる変形例では、切断バリは、退縮 (retraction) によって折り畳み可能で且つ除去可能に構成される。

#### 【0029】

30

前の実施形態のいずれにおいても、切断バリは、拡張した構成及び崩壊した (collapse d) 構成を含み、切断バリは、退縮によって崩壊した構成への移行に適している。前の実施形態のいずれにおいても、切断バリは、インプラントの遠位端を越えて延在するように構成されている。前の実施形態のいずれにおいても、切断バリは、インプラントの遠位端を越えて約 5 mm 乃至約 20 mm の長さで延在するように構成されている。

#### 【0030】

前の実施形態のいずれにおいても、切断組立体は 1 セットの遠心ブレードを含む。遠心ブレードは、拡張した (expanded) 状態及び引っ込んだ (retracted) 状態を有する。遠心ブレードは、拡張した状態でインプラントの遠位端を越えて延在し、引っ込んだ状態でインプラントの遠位端に内部に引っ込む。

40

#### 【0031】

前の実施形態のいずれにおいても、切断組立体は、切断組立体の中心から半径方向外方に延在する複数の切断ブレードを含む。前の実施形態のいずれにおいても、複数個の切断ブレードが、回転自在に支持され、それによって切断組立体を拡張させ且つ崩壊させる。前の実施形態のいずれにおいても、切断ブレードは、骨を貫通する (bore through) ように構成される。

#### 【0032】

さらなる実施形態は、第 1 端及び第 2 端を有するコアと、コアの第 2 端での切断プローチと、骨を除去して切り開く (cut through) ように構成された切断組立体を有する切断バリと、を有する骨融合インプラントを提供する。

50

**【0033】**

前の実施形態のいずれにおいても、切断バリは、インプラントの中心軸に沿って位置決めされ、コア及び切断プローチを通じて延在する。ある場合には、切断バリが、コア内部に位置決めされている間、回転するように構成される。前の実施形態のいずれにおいても、切断バリは、切断プローチの内部に位置決めされている間、回転するように構成される。追加的に、切断バリは、インプラントの中心軸の上で並進して(translationally)固定されてもよい。

**【0034】**

前の実施形態のいずれにおいても、切断バリは、拡張した構成及び崩壊した構成を含み、切断バリは、退縮によって崩壊した構成に移行するのに適している。前の実施形態のいずれにおいても、切断バリは、インプラントの遠位端を越えて延在するように構成されている。前の実施形態のいずれにおいても、切断バリは、インプラントの遠位端を越えて約5mm乃至約20mmの長さで延長するように構成されている。前の実施形態のいずれにおいても、切断バリは、退縮によって折り畳み可能に且つ除去可能に構成される。10

**【0035】**

前の実施形態のいずれにおいても、切断バリは、切断バリの近位端に位置決めされたソケットと、切断組立体とソケットの間に延在するカニューレと、ソケットに連結されてカニューレの中に存在する軸と、をさらに含む。いくつかの実施形態では、ソケットは、正方形又は六角形をした内面を含む。ソケットは、駆動装置に適合して駆動装置を受け入れるように構成された内面で構成されてもよい。さらなる実施形態では、ソケットは、駆動装置から軸に回転駆動力を与えるように構成される。20

**【0036】**

前の実施形態のいずれにおいても、軸は、インプラントの内部に骨碎片を移動させるように構成されたチャネルを含む。

**【0037】**

前の実施形態のいずれにおいても、切断組立体は、切断組立体の中心から半径方向外方に延在する複数の切断ブレードを含む。前の実施形態のいずれにおいても、複数個の切断ブレードが回転自在に支持され、それによって切断組立体を拡張させるとともに崩壊させる。前の実施形態のいずれにおいても、切断ブレードは骨を切り開くように構成される。30

**【0038】**

前の実施形態のいずれにおいても、プローチはコアに結合される。プローチは、プローチの先細りの遠位端に配置された複数の切断エッジを含んでもよい。追加的に、プローチは、インプラントが2つの骨を通じて挿入されるときに骨材料を除去するように構成された歯を含んでもよい。

**【0039】**

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、インプラント上での骨の内部成長を促進するように構成された表面特徴を有する外面を含む。いくつかの実施形態では、表面特徴は穿孔を含む。いくつかの変形例では、インプラントの外面は多孔性である。前の実施形態のいずれにおいて、表面特徴は、インプラントの近位端及び遠位端の間にある外面に沿って長手方向に延在する。前の実施形態のいずれにおいて、表面特徴は、2つの骨と接触するように構成された、長手方向に延在するリッジを含む。ある場合には、表面特徴が、多孔性のプラズマ溶射を含む。他の実施形態では、表面特徴は、骨の内部成長を促進するための生物学的援助を有する表面コーティングを含む。生物学的援助は、成長因子あるいは制御放出製剤を含む。40

**【0040】**

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、コアの第1端の上でソケットを含み、ソケットは、骨の中にインプラントを送り出すように構成された送り出しツールに連結されるように構成されている。

**【0041】**

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、インプラントに永久に取り付けら50

れた送り出しピンを含んでもよい。ある場合には、送り出しピンが伸縮自在である。送り出しピンは、約 5 mm 乃至約 30 mm の長さを有してもよい。ある場合には、送り出しピンがインプラントの遠位端に解放可能なように付くように構成される。前の実施形態のいずれにおいても、送り出しピンは、インプラントの内部で非係合で且つ滑動するように構成されている。前の実施形態のいずれにおいても、ピンは、約 5 mm 乃至約 30 mm の長さで切断バリの遠位端を越えて延在してもよい。

#### 【0042】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、移動の間に緩むことに抗するよう構成された幾何学的形状を含んでもよい。これらは三角形の断面、直線の断面、及び曲線から成る断面を含む。

10

#### 【0043】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、インプラント挿入深さを示すように構成された安全突出部を含んでもよい。前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、インプラント挿入深さを示すための安全マーキングを含んでもよい。

#### 【0044】

さらなる実施形態は、多面の (multi-sided) 壁によって形成された中空の構造を有するコアと、コアの近位端からコアの遠位端に延在するコア内の送り出しピン穴と、多面の壁の遠位端での複数の切断エッジと、を有する骨融合インプラントを提供する。

#### 【0045】

前の実施形態のいずれにおいても、多面の壁は複数の連結する壁セクションを含む。ある場合には、複数個の連結する壁セクションが、連結エッジを含み、壁セクションが、患者の中に挿入された後に、独立して埋め込まれ且つ連結されるように構成されている。前の実施形態のいずれにおいても、多面の壁は、約 0.5 mm 乃至約 5 mm の厚さを有する。前の実施形態のいずれにおいても、多面の壁は、複数の壁部分から形成され、壁部分のそれぞれが、先細りの遠位端を有する。前の実施形態のいずれにおいても、先細りの遠位端は、各壁部分の先細りの遠位端の中心に尖端を形成する。前の実施形態のいずれにおいても、先細りの遠位端は、交差する壁部分の間で頂点 (vertex) を形成する。いくつかの実施形態では、先細りの遠位端は、多面の壁の遠位端でギザギザのある切断エッジを形成する。

20

#### 【0046】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントの表面積は、インプラントの先細りの遠位端からインプラントの近位端の方に移動する距離につれて徐々に増加する。

30

#### 【0047】

前の実施形態のいずれにおいても、刃先 (cutting edge) は、波形であるか先細りである。前の実施形態のいずれにおいても、刃先は多面の壁の内面に配置される。他の実施形態では、刃先は、骨を切断し、かつコアを通じて切断された骨を渡すように構成される。

#### 【0048】

前の実施形態のいずれにおいても、コアは、第 1 の中空の三角形部材と、第 2 の中空の三角形部材と、第 1 の三角形部材及び第 2 の三角形部材に取り付けられた接続部材と、を有する 3 つの壁部分から形成される。いくつかの場合において、第 1 の三角形部材及び第 2 の三角形部材は、各三角形部材に対して頂点尖端 (apex point) で一緒に連結される。

40

#### 【0049】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、蝶ネクタイ形状の断面を含む。

#### 【0050】

前の実施形態のいずれにおいても、3 つの壁部分の厚さが、約 0.5 mm 乃至約 5 mm である。

#### 【0051】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントの長さが、約 30 mm 乃至約 70 mm である。

#### 【0052】

50

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントがI字形状の断面を含む。

**【0053】**

前の実施形態のいずれにおいても、コアは、第1の長尺部材と、第2の長尺部材と、第3の長尺部材と、を有する3つの壁部分から形成され、

第1の長尺部材及び第2の長尺部材が、互いに相対的に平行に位置決めされ、第3の長尺部材が、第1の長尺部材及び第2の長尺部材を交差して連結する。

**【0054】**

前の実施形態のいずれにおいても、第3の長尺部材は、第1の長尺部材及び第2の長尺部材と垂直に交差する。

**【0055】**

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは三脚 (tri-legged) の断面を有する。前の実施形態のいずれにおいても、インプラントはT字形状の断面を有する。前の実施形態のいずれにおいても、インプラントはX字形状の断面を有する。前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは直線の断面を有する。前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、湾曲した断面を有する。

**【0056】**

さらなる実施形態は、骨を融合するための方法を説明する。該方法は、第1の骨セグメントと、第2の骨セグメントと、第1の骨セグメント及び第2の骨セグメントの間にある非骨の領域とを有する骨サイトを同定するステップと、遠位端を持ったコアと、コアの遠位端にある切断プローチとを有する骨融合インプラントを準備するステップと、第1の骨セグメントを通じて、及び第2の骨セグメントの中に、送り出しピンを挿入するステップであって、該送り出しピンが第2の骨セグメントを通じて部分的に挿入されるステップと、第1の骨セグメント及び第2の骨セグメントの中にパイロット挿入穴を形成するステップと、第1の骨セグメント及び第2の骨セグメントの中にインプラントを挿入し、それによって骨セグメントを融合するステップと、を含み、インプラントの挿入ステップは、穴を通じて切断プローチを進めて、インプラント形状に対応するために穴の少なくとも1つのエッジを切断する。

**【0057】**

前の実施形態のいずれにおいても、方法は、第1の骨セグメント及び非骨の領域を通じてインプラントを完全に挿入し、第2の骨セグメントを通じてインプラントを部分的に挿入するステップを含んでもよい。

**【0058】**

追加的に、前の実施形態のうちのいずれもが、送り出しピンの上にカニューレ状のドリルビットを通すステップと、カニューレ状のドリルを持ったパイロット挿入穴を形成するステップと、を含んでもよい。

**【0059】**

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、コアの遠位端に切断バリをさらに含む。

**【0060】**

前の実施形態のいずれにおいても、パイロット挿入穴を形成するステップが、第1の骨セグメント及び第2の骨セグメントの中に切断バリを進めるステップを含む。

**【0061】**

追加的に、前の実施形態のいずれにおいても、第1の骨セグメント及び第2の骨セグメントの中にインプラントをタッピングすることにより、パイロット挿入穴を生成するステップを含んでもよい。

**【0062】**

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントを挿入するステップは、切断バリでパイロット挿入穴を形成するために、インプラントと係合した送り出しロッドをタッピングするステップをさらに含んでいる。

**【0063】**

10

20

30

40

50

追加的に、前の実施形態のいずれにおいても、パイロット挿入穴を形成するために切断バリを回転駆動するステップを含んでもよい。

#### 【0064】

追加的に、前の実施形態のいずれにおいても、インプラント内に切断穴を引っ込める(retracting)ステップを含んでもよい。

#### 【0065】

追加的に、前の実施形態のいずれにおいても、三角形の断面を持ったインプラントを含んでもよい。

#### 【0066】

追加的に、前の実施形態のいずれにおいても、I字形状の断面を持ったインプラントを含んでもよい。 10

#### 【0067】

骨を融合させるための前の実施形態のいずれにおいても、第1の骨セグメントが腸骨であり、第2の骨セグメントが仙骨である。

#### 【0068】

骨を融合させるための前の実施形態のいずれにおいても、ステップは、腸骨を通じて、及び仙骨の中に、インプラントを外側方向に(lateral)挿入するステップを含んでもよい。

#### 【0069】

骨を融合させるための前の実施形態のいずれにおいても、ステップは、腸骨を通じて、及び仙骨の中に複数のインプラントを外側方向に(lateral)挿入するステップを含んでもよい。 20

#### 【0070】

追加の実施形態は、腸骨と仙骨との間での仙骨-腸骨の関節の融合のための方法を提供する。該方法は、一体化インプラント送出組立体及び送り出しピンを準備するステップと、腸骨を通じて及び仙骨の中に送り出しピンを外側方向に挿入するステップと、送り出しピンのまわりの軟組織を保護するために送り出しピンの上でフレキシブルな鞘を滑動させるステップと、腸骨の中に、仙骨-腸骨の関節を通じて、及び仙骨の中にインプラントをタッピングするステップと、を含む。

#### 【0071】

前の実施形態のいずれにおいても、組立体は、フレキシブルな鞘と、コアとコアの遠位端にある切断プローチとを有する骨融合インプラントと、を含んでもよい。 30

#### 【0072】

前の実施形態のいずれにおいても、方法は、腸骨の中に、仙骨-腸骨の関節を通じて、及び仙骨の中にインプラントをタッピングすることにより、パイロット挿入穴を形成するステップを含んでもよい。

#### 【0073】

前の実施形態のいずれにおいても、方法は、穴を通じてインプラントを進めることにより穴をプローチ加工するステップを含んでもよい。前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、コアの遠位端で切断バリをさらに含む。 40

#### 【0074】

前の実施形態のいずれにおいても、方法は、パイロット挿入穴を生成するために切断バリを回転駆動するステップを含んでもよい。前の実施形態のいずれにおいても、方法は、穴を生成した後にインプラント内に切断バリを引っ込めるステップを含んでもよい。

#### 【0075】

前の実施形態のいずれにおいても、方法は、腸骨の外側の(lateral)壁と同一平面にする(flush with)ためにインプラントを位置決めするステップを含んでもよい。前の実施形態のいずれにおいても、方法は、腸骨の外側に約1mm乃至約5mm延在するためにインプラントの近位端を位置決めするステップを含んでもよい。

#### 【0076】

50

この発明の新規の特徴は、後続のクレームでの特殊性で示される。この発明の利点及び特徴についての優れた理解は、この発明の原理が利用される実例の実施形態を示す以下の詳細な記載と、添付図面とを参照することによって得られるであろう。

**【図面の簡単な説明】**

**【0077】**

【図1A】例示の一体化インプラント組立体の縦断面図である。

【図1B】図1Aのフレキシブルな鞘の遠位端の拡大正面図である。

【図1C】図1Aの一体化インプラントの遠位端の拡大正面図である。

【図2A】別の例示の一体化インプラントの長手方向の断面図である。

【図2B】図2Aの一体化インプラントの遠位端の拡大正面図である。

【図3】一体化送り出しピン組立体の側面図である。

【図4A】例示の中空の一体化インプラントの等角図である。

【図4B】例示の中空の一体化インプラントの等角図である。

【図4C】例示の中空の一体化インプラントの等角図である。

【図4D】例示の中空の一体化インプラントの等角図である。

【図4E】例示の中空の一体化インプラントの等角図である。

【図4F】例示の中空の一体化インプラントの等角図である。

【図5】別の中空の一体化インプラントの正面図である。

【図6A】別の一体化インプラントの正面図である。

【図6B】図6Aの一体化インプラントの斜視図である。

【図7A】例示の一体化インプラントの横断面の形状の例である。

【図7B】例示の一体化インプラントの横断面の形状の例である。

【図7C】例示の一体化インプラントの横断面の形状の例である。

【図7D】例示の一体化インプラントの横断面の形状の例である。

【図7E】例示の一体化インプラントの横断面の形状の例である。

【図7F】例示の一体化インプラントの横断面の形状の例である。

【図7G】例示の一体化インプラントの横断面の形状の例である。

【図7H】例示の一体化インプラントの横断面の形状の例である。

【図7I】例示の一体化インプラントの横断面の形状の例である。

【図7J】例示の一体化インプラントの横断面の形状の例である。

【図7K】例示の一体化インプラントの横断面の形状の例である。

【図7L】例示の一体化インプラントの横断面の形状の例である。

【図7M】例示の一体化インプラントの横断面の形状の例である。

【図8A】図1Aの一体化インプラントを埋め込むための例示の手順の例である。

【図8B】図1Aの一体化インプラントを埋め込むための例示の手順の例である。

【図8C】図1Aの一体化インプラントを埋め込むための例示の手順の例である。

【図8D】図1Aの一体化インプラントを埋め込むための例示の手順の例である。

【図9】仙骨及び寛骨（右の腸骨、及び左の腸骨）を含む人間の腰帯の前部の図であり、仙骨が仙腸関節（S I関節）で両方の寛骨と接続されている。

【図10】仙骨及び寛骨（右の腸骨、及び左の腸骨）を含む人間の腰帯の前後の図であり、仙骨が仙腸関節（S I関節）で両方の寛骨と接続されている。

【図11】前に埋め込まれた透視において示す解剖の図である。S I関節の固定のための3つのインプラント構造体の埋め込みは、腸骨を通じた、S I関節を通じた、仙骨の中への外側のアプローチの使用する。

【図12】埋め込まれた透視において示す解剖の図である。S I関節の固定のための3つのインプラント構造体の埋め込みは、腸骨を通じた、S I関節を通じた、仙骨の中への外側のアプローチの使用する。

【図13A】埋め込まれた前部の図において示す解剖の図である。S I関節の固定のための3つのインプラント構造体の埋め込みは、腸骨を通じた、S I関節を通じた、仙骨の中への外側のアプローチの使用する。

10

20

30

40

50

【図13B】埋め込まれた頭尾方向の断面図において示す解剖の図である。S I関節の固定のための3つのインプラント構造体の埋め込みは、腸骨を通じた、S I関節を通じた、仙骨の中への外側のアプローチの使用する。

【図14A】埋め込まれた例示の一体化インプラントの解剖の図である。

【図14B】埋め込まれた例示の一体化インプラントの解剖の図である。

【図14C】埋め込まれた例示の一体化インプラントの解剖の図である。

【図14D】埋め込まれた例示の一体化インプラントの解剖の図である。

【発明を実施するための形態】

【0078】

この発明の例示の実施形態が、詳細に言及される。それらの例は、添付図面に図示されている。この発明は、例示の実施形態とともに説明されるが、例示の実施形態がこの発明を該実施形態に限定するように意図されていないことが理解されるであろう。逆に、この発明は、代替案、変形例及び等価物をカバーすることを意図している。代替案、変形例及び等価物は、本願に記述されるようなこの発明の精神及び範囲内に含まれる。

10

【0079】

この発明の様々な態様は、切断プローチ及び／又は切断バリを有する一体化インプラントに関する。様々な実施形態では、一体化インプラントは、仙腸関節を融合させるために使用されてもよい。本願で説明された一体化インプラントは、人間の患者内にある他の骨を融合させるために使用されてもよい。例えば、一体化インプラントは、脊椎の腰部及び他の骨を融合させるために使用されてもよい。そのため、当業者は、仙腸関節融合に関する例示の実施形態が、この種の融合に限定されないが例として示されていることを理解するであろう。

20

【0080】

図1Aは、例示の一体化インプラント組立体の長手方向の断面図である。一体化インプラント組立体10は、一体化インプラント20、フレキシブルな鞘22、送り出しロッド24及び送り出しピン26を含む。送り出しロッド24及び一体化インプラント20は、カニューレ状であってもよい。カニューレ32は、送り出しピン26へのアクセスを提供してもよい。送り出しロッド24は、送り出しロッド24の半径よりも小さな半径を有する、ねじの切られた遠位端25を含んでもよい。ねじの切られた遠位端25は、一体化インプラント・ソケット21に係合してもよい。一体化インプラント20は、ソケット21、コア28及び切断プローチ30を含んでもよい。コア28は、近位端及び遠位端を有してもよい。ここで、遠位の及び近位のという用語は、そして、送り出しロッドの外側の端（一体化インプラント・ソケット21と係合しない送り出しロッドの部分）に関して使用される。コア28の遠位端は、切断プローチ30に連結される。切断プローチ30は、骨にドリル加工及びプローチング加工するか、独立したステップで骨にプローチング加工する追加のステップを取る必要性を除去してもよい。様々な実施形態では、切断プローチ30は、溶接、独立したファスナー、プレス嵌合、ねじあるいは他の方法によって、コア28に連結されてもよい。様々な実施形態では、切断プローチ30及びコア28は、機械加工、成型、押し出しあるいは他の方法により、單一片として生成されてもよい。

30

【0081】

40

一体化インプラント20は、補綴の技術において使用可能な耐久性のある材料から形成されてもよい。耐久性のある材料は、周囲の骨あるいは組織によって、時間とともに著しい生物学的吸収あるいは再吸収を受けない。一体化インプラント20は、破碎又は融合サイトを安定させるのに十分な時間に対して依然として有効であるように意図される。一体化インプラント20は、患者において永久に依然として有効であってもよい。そのような材料は、チタン、チタン合金、タンタル、チバニウム（アルミニウム、バナジウム及びチタン）、クロムコバルト、外科用の鋼、あるいは他の全関節置換金属、及び／又は、セラミック、焼結ガラス、人工骨、あらゆる非接合金屬、セラミック表面、あるいはそれらの組み合わせを含むが、限定されることはない。別法として、一体化インプラント10は、適切な耐久性のある生物学的材料あるいは、金属及び生物学的材料の組み合わせ（生体適

50

合性の骨充填の材料あるいは骨)から形成されてもよい。一体化インプラント20は、流動性の生物学的材料(例えばアクリルの骨セメント)から、例えばUV光によって硬化されて、非流動性又は固体の材料(例えばPLA、PLGA、PGAあるいは他の同様の材料のようなポリマー)に成型されてもよい。

#### 【0082】

一体化インプラント20は、局部の解剖学的構造によって矯正される(sized)。局部構造の形態は、サイト及びその疾病又は傷についてのそれらの知識と共に、人間の骨格の解剖学的構造の教科書を使用して、医療専門家によって一般に理解される。医師は、提供される器械類を使用する手術時の矯正(sizing)方法に加えて、例えば、単純フィルムX線、透視法のX線あるいはMRIあるいはコンピューター断層撮影を使用する、ターゲットとされた骨の形態の先の分析に基づいて、一体化インプラント20の寸法を確認することもできる。様々な実施形態では、一体化インプラントL<sub>I</sub>の長さが、約30mm乃至約70mmである。様々な実施形態では、一体化インプラントL<sub>I</sub>の長さが、約30mm、約35mm、約40mm、約45mm、約50mm、約55mm、約60mm、約65mm及び約70mmである。10

#### 【0083】

一体化インプラント20は、様々な形状をとり、様々な横断面形状を有してもよい。一体化インプラント20は、大略曲線の(例えば丸形又は橢円形状)断面、大略直線の断面(例えば、正方形、三角形、矩形の)、あるいはそれらの組み合わせを有してもよい。一体化インプラント20の形状は、図4乃至図7Mに関してさらに説明される。20

#### 【0084】

図1A及び図2Aでは、一体化インプラント20, 50は、三角形で図示されている。それは、インプラント安定性を効果的に改善する。インプラント安定性は、緩まずに、軸方向、外側の方向及び回転方向の負荷にインプラントが抗する能力として規定されてもよい。安定性を維持しながらインプラントがこれらの負荷に耐える能力は重要である。第1のインプラント安定性は、手術のときに達成され、インプラント・デザインに依存してもよい。第1のインプラント安定性は、インプラント形状によって影響を受けてもよい。三角形の幾何学的形状を有するインプラントは、一旦埋め込まれて、回転、移動及び微動に抗し、他の形状に勝る利点を提供してもよい。初期の安定性は、機械的な特徴と関係してもよいが、骨治癒プロセスは最終的には長期間安定性を決定する。30

#### 【0085】

第2のインプラント安定性(時間とともに達成される)は、第1の安定性のレベル、及び外科とインプラントに対する生物学的反応に依存してもよい。新しく形成された骨組織は、インプラント/骨の界面でボイドを満たし、インプラント表面との直接の接触を作成し、表面の不規則性と係合してもよい。新しく形成された骨が時間とともに成熟するとき、この運動効果が増幅される。

#### 【0086】

一体化インプラント20の外面は、遠位端から近位端まで延在する長手方向のチャネルを有してもよい。様々な実施形態では、一体化インプラント20の外面は、近位端及び遠位端の間で長手方向に延在する、一連の平行のリッジ及び溝(図示せず)を有する波形である。チャネル、波形及び溝は、骨とインプラント20との間での骨の接触領域を増加させてもよい。40

#### 【0087】

追加的に、一体化インプラント20は、骨の内部成長(in-growth)、表面成長(on-growth)あるいは貫通成長(through-growth)の助けになる部分を外面上に有してもよい。様々な実施形態では、該部分は、一体化インプラント20の全ての外面を含んでもよい。骨の内部成長、表面成長あるいは貫通成長の部分は、貫通穴、様々な表面パターン、様々な表面組織及び/又は気孔、あるいはそれらの組み合わせを含んでもよい。様々な実施形態では、外面は、メッシュ構成、数珠状の(beaded)構成、小柱の構成、ホール、穿孔、あるいは骨の貫通成長の助けになるあらゆる表面を有してもよい。50

## 【0088】

一体化インプラント20の外面は、骨の内部成長又は貫通成長を促進するために、コーティングされ、覆われ、表面処理されてもよい。様々な実施形態では、コーティング材は、骨の内部成長（組織修復）を促進する及び／又は増強することができ、そして、炎症、感染及び痛みを低減することができる生物学的援助を含むことができる。生物学的援助は、骨形態形成タンパク質（BMPs）、液体又はスラリーのキャリアでのハイドロキシアパタイト、脱灰された骨、細片化された自家移植片あるいは同種移植片骨、炎症や感染や痛みを低減する薬剤（鎮痛剤、抗生物質とステロイド）のような成長因子を含んでもよい。様々な実施形態では、成長因子は、hr-BMP-2及び／又はhr-BMP-7あるいはBMPの他のヒト組み換え型のような、ヒト組み換え成長因子であってもよい。生物学的援助用のキャリアは、液体又はゲル（食塩水あるいはコラーゲン・ゲル）としてもよい。生物学的援助がインプラント・サイトで長期間にわたって患者に放出されるように、生物学的援助は制御されて放出される製剤で包み込まれるか組み込まれてもよい。例えば、制御放出製剤は、数日、数週あるいは数ヶ月の間に生物学的援助を放出するように構成されてもよく、それが治癒のためにインプラント・サイトに対してかかる見積時間にわたって生物学的援助を放出するように構成することができる。一体化インプラント20に送り出された生物学的援助の量は、一体化インプラント20に適用されたコーティング材の量を制御するか変化させること、及び／又は、コーティング材へ組み込まれた生物学的援助の量を制御するか変化させることからなる様々な技術を使用して制御されてもよい。ある生物学的援助の過度の使用が、悪影響（局所的な炎症、局所的な痛みあるいは根性痛）に帰着するかもしれないので、送り出された生物学的援助の量の制御は重要かもしれない。

## 【0089】

様々な実施形態において、骨の内部成長の部分、表面成長あるいは貫通成長の部分は、一体化インプラント20上での多孔性のプラズマ溶射を備える。コーティングは、信頼できる固定／融合及び急性の（acute）耐体重能を支持するために設計された、生物力学的に正確な固定／融合システムを作成してもよい。

## 【0090】

別法として、外面は、骨の内部成長あるいは貫通成長の助けになる構造（多孔性のメッシュ、ヒドロキシアパタイトあるいは他の多孔性の表面）をそれ自体が本質的に所有する材料から形成されてもよい。

## 【0091】

骨の内部成長又は貫通成長の部分は、様々な他のコーティング（抗菌剤、抗血栓剤及び骨誘導剤）、あるいはそれらの組み合わせでさらに覆われていてもよい。様々な実施形態では、一体化インプラント20の全体が、そのような薬剤を含浸してもよい。

## 【0092】

図1Aに示される一体化インプラント組立体10の送り出しピン26は、遠位端で先の尖っているか鈍い先端を有してもよい。送り出しピン26は、一体化インプラント20に永久に取り付けられてもよい。永久に取り付けされた送り出しピン26は、伸縮自在であるか、あるいは一体化インプラント20内で非係合で且つ滑動してもよい。別法として、送り出しピン26は、除去可能であってもよい。様々な実施形態では、送り出しピン26は、一体化インプラント20の一部であるか、送り出しロッド24の一部であってもよい。様々な実施形態では、送り出しピン26の長さL<sub>p</sub>が、約0mm乃至約30mmである。様々な実施形態では、送り出しピン26の長さL<sub>p</sub>は、約0mm、約5mm、約10mm、約15mm、約20mm、約25mm及び約30mmである。様々な実施形態では、送り出しピン26の長さL<sub>p</sub>は、約0mm乃至30mmの距離で一体化インプラント20の遠位端を越えて延在する。様々な実施形態では、送り出しピン26の長さL<sub>p</sub>は、約0mm、約5mm、約10mm、約15mm、約20mm、約25mm及び約30mmの距離で一体化インプラント20の遠位端を越えて延在する。

## 【0093】

10

20

30

40

50

図1Bは、図1Aのフレキシブルな鞘22の遠位端の拡大正面図である。フレキシブルな鞘22は、一体化インプラント20が進められるとき、軟組織を保護する送り出し鞘として使用されてもよい。フレキシブルな鞘22は、骨に対してタッピングされたときに拡張を強いる遠位端で形成された先端を有してもよい。フレキシブルな鞘22の先端の設計は、軟組織を通じた容易な挿入を提供してもよい。フレキシブルな鞘22は、外壁部分34を含む。外壁部分34は、三角形の頂点を形成するのに例えばおよそ60度で角度付けされてもよい。外壁部分34は、遠位端でピラミッド形の先端を形成する実質的に平面であってもよい。フレキシブルな鞘22は、熱可塑性のポリエチレン（例えば、超高分子量ポリエチレン、高弾性ポリエチレンあるいは高機能ポリエチレン）、有機ポリマー熱可塑性物（例えばポリエーテルエーテルケトン）、熱硬化性ポリマー、エラストマー及び他の材料の1つ以上から形成されてもよい。

10

#### 【0094】

図1Cは、図1Aの一体化インプラントの遠位端の拡大正面図である。一体化インプラント20は、送り出しピン26、コア28、切断プローチ30及びカニューレ32を含む。切断プローチ30は、プローチ加工(broaching)エッジ36を含んでもよい。プローチ加工エッジ36は、切断プローチ30の先細りの遠位端に配置されてもよい。プローチ加工エッジ36は、一体化インプラント20が直線的に挿入されるときに骨材料を除去するため使用される歯を含んでもよい。

#### 【0095】

様々な実施形態では、一体化インプラント組立体10は、カニューレ状の送り出しロッド24と、標準の送り出しピン26（例えば、Steinmannピン）と共に使用される、カニューレ状の一体化インプラント20と、を含む。様々な実施形態では、一体化インプラント組立体10は、一体化インプラント20に連結される送り出しピン26を含む。一体化インプラント20あるいは送り出しロッド24の内部にカニューレ32がなくてもよい。様々な実施形態では、一体化インプラント組立体10は、送り出しロッド24及びカニューレ状の一体化インプラント20を含む。送り出しロッド24は、送り出しピン26に連結されてもよい。

20

#### 【0096】

図2Aは、別の例示の一体化インプラントの長手方向の断面図である。図2Aの一体化インプラント50は、図1A及び1Cのコア28及び切断プローチ30を含む。一体化インプラント50は、切断バリ38に連結されてもよい。切断バリ38は、カニューレ32を有し、ソケット40、シャフト42及び切断組立体46を含んでもよい。切断バリ38は、図1Aの一体化インプラント20と同じ材料から形成されてもよい。切断バリ38は、一体化インプラント50の近位端41及び遠位端43の間に延在し、例えば、一体化インプラント50の中心軸に沿って一体化インプラント50内に位置決めされてもよい。様々な実施形態では、切断バリ38は、一体化インプラント構造体の一部であり、一体化インプラント50の中心内部にある間、回転移動するように構成されている。様々な実施形態では、切断バリ38は、一体化インプラント50の中心内部に並進的に(translational)固定される。切断バリ38が一体化インプラント50の一部であるとき、切断バリ38は埋め込まれたままであってもよい。

30

#### 【0097】

様々な実施形態では、切断バリ38は、退縮によって折り畳み可能であり除去可能である。切断バリ38は、一体化インプラント50の遠位端を越えて延在してもよい。様々な実施形態では、切断バリ38は、約0mm乃至約20mmの距離で、一体化インプラント50の遠位端を越えて延在してもよい。様々な実施形態において、切断バリ38は、0mm、5mm、10mm、15mm及び20mmの距離で、一体化インプラント50の遠位端を越えて延在してもよい。

40

#### 【0098】

ソケット40は、切断バリ38の近位端に位置決めされ、被挿入部が適合するように構成された開口あるいは中空の空洞を含んでもよい。ソケット40の内面は、幾何学的形状

50

(正方形、六角形あるいは他の幾何学的形状)を形成してもよい。様々な実施形態では、ソケット40の内面は、ドライバ又は駆動装置に適合してドライバ又は駆動装置を受け入れるように構成されている。ソケット40は、ドライバからシャフト42に回転駆動力を与えるためにシャフト42に連結されてもよい。シャフト42は、ソケット40の遠位端から切断組立体46の近位端まで長手方向に延在してもよい。

#### 【0099】

切断組立体46は、半径方向外方に延在して中心軸を中心に回転するために取り付けられた複数の切断ブレード48(図2Bに示される)の配置を含んでもよい。オペレーションの間に、切断ブレード48は、切断プローチ30の前で外方に延在して、骨を除去するとともに骨を切り開いてもよい。切断ブレード48が拡張可能であり折り畳み可能であるように、切断ブレード48が回転自在に支持されてもよい。切断ブレード48は、フランジに取り付けられてもよい。骨除去が完了した後、切断ブレード48は、一体化インプラント50の内部に引き込まれてもよい。1つ以上のチャネルが、シャフト42及び/又はコア28に設けられて、切断ブレード48によって作成された骨チップが、切断エリアから離れて、一体化インプラントの中を移動することを可能にする。除去された骨チップは、螺旋形の溝(flute)、吸引、ガス圧力、洗浄流体の導入及び/又は他の手段の使用によってインプラントから排出されてもよい。一体化インプラント50は、切断された骨チップのいくつかあるいはすべてが、インプラント内に残る、及び/又は、治癒及びインプラント中への骨の内部成長を助ける(aid in)ために、インプラントの表面部分に向かうように構成されてもよい。

10

#### 【0100】

一般に、切断プローチ30は、骨の先の尖ったコーナーあるいは角度のあるコーナーを切断するために使用されてもよい。そして、切断バリ38は、骨の主たる直径を切断するために使用されてもよい。一体化インプラント50のコア28、切断プローチ30及び切断バリ38は、図1A乃至図1Cの一体化インプラント20のものと同様の方法で形成されてもよい。該形成は、同様の材料から一体化インプラントを構成するステップと、図1A乃至図1Cに関して説明されるのと同様の成型及び矯正のプロセスを使用するステップと、を含んでもよい。

20

#### 【0101】

図2Bは、図2Aの一体化インプラントの遠位端の拡大正面図である。一体化インプラント50は、コア28、切断プローチ30、切断バリ38及びカニューレ32を含む。切断プローチ30は、プローチ加工(broaching)エッジ36を含んでもよい。プローチ加工エッジ36は、切断プローチ30の先細りの遠位端に配置されてもよい。プローチ加工エッジ36は、一体化インプラント50が直線的に挿入されるときに骨材料を除去するために使用される歯を含んでもよい。切断バリ38は、骨を貫通するために切断ブレード48を持った切断組立体46を含んでもよい。

30

#### 【0102】

図3は、一体化送り出しピン組立体の側面図である。一体化送り出しピン組立体100は、駆動装置52及び送り出しピン54を含んでもよい。駆動装置52は、駆動ソケット56、駆動軸58及び駆動部材60を含んでもよい。送り出しピン54は、ピン・ソケット62及びピン軸64を含んでもよい。この実施形態の一体化送り出しピン組立体100は、切断バリ38を回転駆動するために切断バリ38内部で部分的に受け入れられるように構成される。具体的には、図2Aでの破線によって図示されるように、送り出しピン54は、切断バリ38のカニューレ32内で滑動可能に受け入れられ、かつ切断バリ38の遠位端から延在するように構成される。駆動部材60は、図2Aに示される、インプラント・ソケット40内に滑動可能に受け入れられ、かつ回転してロックするように構成される。駆動ソケット56は、ドリル部材66を受け入れるかドリル部材66に適合してもよい。ドリル部材66は、ドリル軸68及びドリル(図示せず)に連結される。様々な実施形態では、ドリルはインパクトドリルである。

40

#### 【0103】

50

様々な実施形態では、駆動装置 5 2 及び送り出しピン 5 4 は、組み立てられた分離片であってもよい。動作中、ドリル軸 6 8 は、ドリル部材 6 6 を回転方向に駆動する回転方向に回転する。ドリル部材 6 6 は、駆動ソケット 5 6 と係合して、回転方向に駆動装置 5 2 を駆動する。駆動ソケット 5 6 の内面は、幾何学的形状（六角形あるいは他の幾何学的形状）を形成してもよい。駆動軸 5 8 は、駆動ソケット 5 6 の遠位端と駆動部材 6 0 の近位端との間で長手方向に延在する。駆動部材 6 0 は、ピン・ソケット 6 2 と係合してもよい。

#### 【 0 1 0 4 】

ピン・ソケット 6 2 は、駆動部材 6 0 によって回転方向に駆動される。ピン・ソケット 6 2 の内面は、幾何学的形状（六角形あるいは他の幾何学的形状）を形成してもよい。ピン・ソケット 6 2 の遠位端は、 $L_s$  の長さを有するピン軸 6 4 に連結されてもよい。ピン軸 6 4 の遠位端は、尖端を形成してもよい。様々な実施形態では、ピン軸 6 4 の長さ  $L_s$  は、約 3 0 mm 乃至約 9 0 mm である。様々な実施形態では、ピン軸 6 4 の長さ  $L_s$  は、約 3 0 mm、約 3 5 mm、約 4 0 mm、約 4 5 mm、約 5 0 mm、約 5 5 mm、約 6 0 mm、約 6 5 mm、約 7 0 mm、約 7 5 mm、約 8 0 mm、約 8 5 mm 及び約 9 0 mm である。

#### 【 0 1 0 5 】

送り出しピン組立体 1 0 0 は、一体化インプラント 5 0 を埋め込むのに使われてもよい。送り出しピン組立体 1 0 0 は、様々な金属、合金（例えばステンレス鋼、チタン合金）、ポリマー、炭素繊維及び他の材料の 1 つ以上から形成されてもよい。

#### 【 0 1 0 6 】

別法として、駆動装置 5 2 及び送り出しピン 5 4 は、單一片として形成されるか、あるいは單一片を形成するために一緒に融合されてもよい。例えば一体化インプラント 5 0 と一緒に、单一の駆動部材 / 送り出しピン片を含む実施形態の動作において、ドリル部材 6 6 は、駆動ソケット 5 6 と係合してもよく、回転方向に單一片を移動させてもよい。駆動ソケット 5 6 は、駆動部材 6 0 に連結されてもよい。駆動部材 6 0 は、切断バリ 3 8（図 2 A に示される）の近位端上でのソケット 4 0 と係合してもよく、切断バリ 3 8 を回転方向に駆動してもよい。

#### 【 0 1 0 7 】

様々な実施形態において、ピン軸 6 4 の長さ  $L_s$  は、約 0 mm から約 3 0 mm の距離で切断バリ 3 8 の遠位端を越えて延在する。様々な実施形態において、ピン軸 6 4 の長さ  $L_s$  は、約 0 mm、約 5 mm、約 1 0 mm、約 1 5 mm、約 2 0 mm、約 2 5 mm 及び約 3 0 mm の距離で切断バリ 3 8 の遠位端を越えて延在する。ピン軸 6 4 の長さ  $L_s$  は、一体化インプラント 5 0 の長さに特定されてもよい。駆動装置 5 2 の長さ  $L_D$  は、一体化インプラント 5 0 が骨に打ち込まれる（driven into）長さとしてもよい。様々な実施形態では、駆動装置 5 2 の長さ  $L_D$  は、約 3 0 mm 乃至約 1 5 0 mm である。様々な実施形態では、駆動装置 5 2 の長さ  $L_D$  は、3 0 mm、6 0 mm、9 0 mm、1 2 0 mm 及び 1 5 0 mm である。

#### 【 0 1 0 8 】

一体化インプラント 2 0 , 5 0 は、インプラントが患者にあまりにも打ち込まれるのを防止するための安全機能を含んでもよい。様々な実施形態では、安全機能は、マーキング、突出部あるいはインプラント 2 0 , 5 0 上の他のいくつかの特徴を含んでもよい。突出部は、送り出しロッド 2 4 あるいはドリル軸 6 8 の上に配置され、骨の中へのさらなる前進を妨げるために患者の皮膚又は外部の腸骨表面に接してもよい。マーキングは、送り出しロッド 2 4 あるいはドリル軸 6 8 の上に配置され、挿入深さ（例えば深さゲージ）の大きさ（measure）を示してもよい。

#### 【 0 1 0 9 】

図 4 A 乃至図 7 M に関して説明された一体化インプラント構造体は、図 1 A 乃至図 1 C の一体化インプラント 2 0 と同様の方法で形成されてもよい。該形成は、同様の材料から一体化インプラントを構成するステップと、図 1 A 乃至図 1 C に関して説明されるよう

10

20

30

40

50

同様の成型及び矯正のプロセスを使用するステップと、を含んでもよい。

#### 【0110】

図4A乃至図4Eは、例示の中空の一体化インプラントの側面図である。図4Eの中空の一体化インプラント70は、3つの壁部分74から構成されたコア72を含む。コア72は、多面の壁部分74あるいは分離した多数の相互ロック可能な壁部分74として形成されてもよい。様々な実施形態では、多数の壁部分74は、独立して埋め込まれて、壁部分エッジの連結により組み立てられる。壁部分74の遠位端43は、切断エッジ76を有してもよい。送り出しピン穴78は、コア72の内にあり、遠位端43と近位端41との間に延在してもよい。様々な実施形態では、各送り出しピン穴78は、壁部分の内面に対して接合される(soldered)かそうでなければ取り付けられる構造から形成されてもよい。他の実施形態では、送り出しピン穴は、壁部分と一緒に作られてもよい。送り出しピン穴は、壁部分のエッジに、及び/又は、インプラントの外側に沿って配置されてもよい。  
10

#### 【0111】

切断エッジ76は、波状のエッジ、剃刀のエッジ、のこぎり歯状のエッジあるいは他のいくつかの切断エッジとして実施されてもよい。様々な実施形態では、刃先76は、先細りである(図4Bを参照)。刃先76は、遠位端43の一部に沿って延在してもよい。例えば、刃先76は、遠位端43で壁部分74の内面に配置されてもよい(図示せず)。切断エッジ76を有する壁部分74は、骨を切り開き(cut through)、かつ骨が壁部分74によって形成された中空の構造を通過できるように構成されてもよい。  
20

#### 【0112】

壁部分74は、骨の内部成長の助けになる穿孔80を有してもよい(図4Cを参照)。様々な実施形態では、壁部分74は、近位端41と遠位端43との間での全表面に沿って波形であってもよい(図4Dを参照)。壁部分74の外面は、骨の内部成長あるいは表面成長を促進するために多孔性であってもよい。様々な実施形態では、壁部分74の壁の厚さが、約1mmである。様々な実施形態では、壁部分74の厚さが、約0.5mm乃至約5mmである。様々な実施形態では、一体化インプラント70の長さが、約30mm乃至約70mmである。様々な実施形態では、一体化インプラント70の長さは、約30mm、約35mm、約40mm、約45mm、約50mm、約55mm、約60mm、約65mm及び約70mmである。  
30

#### 【0113】

様々な実施形態では、各壁部分74の遠位端43は、先細りになった1つ以上の尖端(point)であってもよい。図4E及び図4Fの一体化インプラントは、切断エッジ76と、コア72と、先細りの遠位端82を持った3つ壁部分74と、を含む例示の実施形態を図示する。様々な実施形態では、先細りの遠位端82の各々は、各壁部分74の遠位端43の中心で(図4E)、あるいは三角形の断面の頂点で(図4F)、尖端を形成する。先細りの遠位端82は、コア72を骨に打ち込むことを容易にするために徐々に増加する表面積を提供する。

#### 【0114】

図5は、別の中空の一体化インプラントの正面図である。中空の一体化インプラント100は、壁部分74、切断エッジ76及び送り出しピン穴78を含む。壁部分74は、I字形梁に類似している中空の形状を形成してもよい。I字形梁の各半分が、三角形を形成する3つの壁部分74で形成されてもよい。2つの三角形は、各三角形の頂点の尖端で一緒に連結されてもよい。付加的な壁部分75は、接続された頂点の尖端の各側で2つの三角形を接続してもよい。蝶ネクタイ形状の構成を形成するために、2つの三角形は、頂点の尖端で一緒に連結される。壁部分74及び75の壁の厚さは、約1mmにしてもよい。様々な実施形態では、壁部分74及び75の厚さが、約0.5mm乃至約5mmである。様々な実施形態では、一体化インプラント100の長さが、約30mm乃至約70mmである。様々な実施形態では、一体化インプラント100の長さは、約30mm、約35mm、約40mm、約45mm、約50mm、約55mm、約60mm、約65mm及び約50

70 mmである。

**【0115】**

刃先76は、1つ以上の壁部分74で実施されてもよい。様々な実施形態では、壁部分74のそれぞれが、切断エッジ76を含んでもよい。図4A乃至図4Eに関して説明された刃先のように、各刃先76が実施されてもよい。

**【0116】**

中空の一体化インプラント100は、1つ以上の送り出しピン78を含んでもよい。各送り出しピン穴が、送り出しピンを受け入れるように構成されてもよい。様々な実施形態では、各送り出しピン穴78が、壁部分の内側領域、中央領域、又は外側領域に対して接合される(soldered)かそうでなければ取り付けられる構造から形成されてもよい。切断エッジ76を有する壁部分74は、骨を切り開き、かつ壁部分74によって形成された中空の構造を骨が通過できるように構成されてもよい。10

**【0117】**

図6A乃至図6Bは、それぞれ、別の一体化インプラントの正面図及び斜視図である。中空の又は開口している一体化インプラント110は、壁部分74及び切断エッジ76を含む。送り出しピン穴78は、図示されていないが、一体化インプラント110は1つ以上の送り出しピン穴78を含んでもよい。壁部分74は、I字形梁を形成してもよい。I字形梁は、文字「I」を形成する3つの壁部分74によって形成されてもよい。様々な実施形態では、一体化インプラント110は、建築構造で使用されるI字形梁の構成と対照的に、「I」の壁部分74と上下の壁部分74との間での結合で直角を要求しなくてもよい(図14Bを参照)。20

**【0118】**

刃先76は、1つ以上の壁部分74で実施されてもよい。様々な実施形態では、各壁部分74が、切断エッジ76を含んでもよい。図4A乃至図4Eに関して説明された刃先のように、刃先76のそれぞれが実施されてもよい。壁部分74及び75の壁の厚さが、約1mmであってもよい。様々な実施形態では、壁部分74及び75の厚さが、約0.5mm乃至約5mmである。様々な実施形態では、一体化インプラント110の長さが、約10mm乃至約70mmである。様々な実施形態では、一体化インプラント110の長さは、約30mm、約35mm、約40mm、約45mm、約50mm、約55mm、約60mm、約65mm及び約70mmである。30

**【0119】**

図7A乃至図7Mは、例示の一体化インプラントの横断面の形状の実例である。図7A乃至図7Mのそれぞれは、送り出しピン穴及びプローチ加工エッジの幾何学的形状を図示する。

**【0120】**

図7Aは、三脚のある(tri-legged)一体化インプラントを図示する。図7Aの一体化インプラントは、各脚が、脚の端部に向かうプローチ加工エッジを有する3本の脚を含む。図7Aの一体化インプラントは、インプラントの中心に、送り出しピン穴をさらに含む。図7Bは、複数の尖端(5つの尖端)を有する星形の一体化インプラントを図示する。各尖端が、プローチ加工エッジを含んでもよく、送り出しピン穴が星形の一体化インプラントの中心に位置してもよい。40

**【0121】**

図7Cは、T字形の一体化インプラントを図示する。T字形の一体化インプラントの各コーナー部が、プローチ加工エッジを含んでもよい。送り出しピン穴は、様々な位置に(例えばT字形の水平部分に沿った中心に)、T字形の一体化インプラント内に位置決めしてもよい。図7Dは、4つの尖端を有する凧形状又はダイヤモンド形状の一体化インプラントを図示する。各尖端は、プローチ加工エッジを含んでもよい。そして、送り出しピン穴は、凧形状又はダイヤモンド形状の一体化インプラントの中心に位置決めされてもよい。

**【0122】**

10

20

30

40

50

図7Eは、湾曲した端部の4つの尖端の星形の一体化インプラントを図示する。湾曲した星形の一体化インプラントは、4つの湾曲した延在部を有する。延在部の各々はプローチ加工エッジを含む。送り出しピン穴が星の中心に位置してもよい。エッジは、図7Eに示した星形の一体化インプラントよりも丸くなくてもあるいはより丸くてもよい。図7Fは、直線状の端部の4つの尖端の星形又はX字形の一体化インプラントを図示する。直線状の星形の一体化インプラントは、4つの直線状の延在部を有し、4つの直線状の延在部の各々は、プローチ加工エッジと、星形の真中にある送り出しピン穴と、を含む。

#### 【0123】

図7Gは、ダンベル形状の一体化インプラントを図示する。図7Gの一体化インプラントは、中心において、及び、インプラントの2つの端部のそれぞれにおいて、送り出しピン穴を含む。各端部は、プローチ加工エッジも有してもよい。図7Hは、豆形の一体化インプラントを図示する。豆形の一体化インプラントは、インプラント中心にある送り出しピン穴と、一体化インプラントの2つの端部の各々にあるプローチ加工エッジと、を含む。図7Iは、中心において及び各端部において送り出しピン穴を有するS字形の一体化インプラントを図示する。プローチ加工エッジが、一体化インプラントの端部に位置してもよい。

10

#### 【0124】

図7Jは、方形形状の一体化インプラントを図示する。方形形状のインプラントは、インプラントの各コーナー部にあるプローチ加工エッジと、方形形状の中心にある送り出しピン穴と、を含む。図7Kは、楕円形の狭い端部にあるプローチ加工エッジと、楕円形の中心にある送り出しピン穴と、を有する楕円形状の一体化インプラントを図示する。図7Lは、Z字形の一体化インプラントを図示する。図7Zの一体化インプラントは、1つ以上の端部にある送り出しピン穴と同様に、Z字形の中心の垂直の部分に沿った送り出しピン穴を含んでもよい。プローチ加工エッジは、各端部にも位置決めされてもよい。図7Mは、V字形の一体化インプラントを図示する。図7Mの一体化インプラントは、1つ以上の端部にある送り出しピン穴と同様に、逆V字形の上部にある送り出しピン穴を含んでもよい。プローチ加工エッジは、1つ以上の2つのV字形の端部にも位置決めされてもよい。

20

#### 【0125】

図8A乃至図8Dは、図1Aの一体化インプラントを埋め込むための例示の手順を図示する。より詳細には、S.I.関節中の一体化インプラント20の特別の埋め込み技術の解剖学的に焦点を合わせた記載が、図9乃至図13Bに記載される。

30

#### 【0126】

医師は、固定又は融合されることになっている（関節固定される）骨セグメント又は隣接した骨領域を同定する（図8Aを参照）。例えば、テレビスクリーンに表示されるライブ映像供給を生成するためにX線イメージ増倍管（C字状アームか透視鏡）を使用して、従来の視覚化技術によって援助されて、送り出しピン26、従来の手段（図8Bを参照）で、1つの隣接した骨セグメント又は領域（骨セグメント1）を通じて、介在するスペース又は関節を通じて、及び他の隣接した骨セグメント又は領域（骨セグメント2）の中に部分的に導入される。

40

#### 【0127】

カニューレ状のドリルビット90は、送り出しピン26（図8Cを参照）を通り越して、1つの隣接した骨セグメント又は領域を通じて（貫通して）、介在するスペース又は関節を通じて（貫通して）、及び他の隣接した骨セグメント又は領域の中に部分的に挿入されるパイロット挿入パスあるいは穴92を形成する。所望のサイズ及び構成のパイロット穴92を作るために、単一のドリルビットか複式ボール盤ビット90が、骨の断片又は骨表面を通じてドリル加工するのに使用されてもよい。先細りのドリルビットあるいは他の切断ツールが、インプラントの先細りに相補的な先細りを有するパイロット穴を作るために使用されてもよい。パイロット穴92が完成したとき、カニューレ状のドリルビット90が除去される。

50

## 【0128】

図示した実施形態では三角形である一体化インプラント20(図8Dを参照)は、パイロット穴92を通じて送り出しピン26の上にタッピングされてもよい。一体化インプラント20は、1つの隣接した骨セグメント又は領域を通じて(貫通して)、介在するスペース又は関節を通じて(貫通して)、及び他の隣接した骨セグメント又は領域の中に部分的に一体化インプラント20の形状に対応する所望形状を形成するために、パイロット穴92のエッジに沿って切断する。

## 【0129】

様々な実施形態では、一体化インプラント20は、パイロット挿入パスあるいは穴92を形成することなく位置決めされてもよい。一体化インプラント20は、図1A乃至図2Bに関して説明したような安全停止特徴によって進行が妨げられるまで、送り出しロッドを直接的にタッピングすることにより位置決めされてもよい。

10

## 【0130】

図2A及び図Bにおいて示される一体化インプラント50の場合、インプラント構造体が、切断プローチ30及び切断バリ(burr)38を含む。切断バリ38の追加は、分離されたカニューレ状のドリルビット90で骨の中にパイロット穴92を形成するステップを除去することを可能にする。もっと正確に言えば、パイロット穴92は、一体化インプラント50の一部として切断バリ38によって生成される。従って、一体化インプラント50は、一体化インプラントが1つの隣接した骨セグメント又は領域を通じて、介在するスペース又は関節を通じて、及び別の隣接した骨セグメント又は領域の中に部分的に位置決めされるのと同時にパイロット穴92を生成するために使用されてもよい。パイロット穴が形成されている間、一体化インプラント50が位置へ同時にタッピングされてもよい(図8Dを参照)。

20

## 【0131】

図9及び図10は、それぞれ、仙骨及び寛骨(右の腸骨、及び左の腸骨)を含む人間の腰帯の前部の図及び前後の図である。仙骨は、仙腸関節(要するにSI関節)での両方の寛骨と接続されている。図1A及び図2Aに示されるのと類似したステム様の一体化インプラント構造体20,50は、低侵襲の方法でSI関節(図9及び図10での、それぞれ前後の図において示される)の固定を可能にする。一体化インプラント構造体20,50は、2つの代替の外科アプローチ(すなわち外側のアプローチあるいは後側方のアプローチ)を使用することで、効果的に埋め込まれてもよい。どちらの手順も、例えば、テレビスクリーンに表示されるライブ映像供給を生成するためにX線イメージ増倍管(C字状アームか透視鏡)を使用することで、従来の外側での(lateral)及び/又は、後方向での(AP)視覚化技術によって望ましくは援助される。

30

## 【0132】

図11乃至図13Bは、外側のアプローチを使用してSI関節の固定に対して3つのインプラント構造体の埋め込みを、前に埋め込まれた透視図、埋め込まれた透視図、埋め込まれた前部の図、及び埋め込まれた頭尾方向の断面図で示す解剖図である。外側のアプローチの1つの実施形態(図11乃至13Bを参照)では、1つ以上の一体化インプラント構造体20,50は、腸骨、SI関節及び仙骨を通じて外側の方向に(laterally)導入される。一体化インプラント構造体20,50のこのパス及び結果として生じる配置が、図12乃至図13Bに最も良好に示されている。図示した実施形態では、3つの一体化インプラント構造体20,50がこのように配置される。図示した実施形態でも、一体化インプラント構造体20,50の断面が三角形であるが、すでに説明したような他の断面の一体化インプラント構造体が使用されてもよいことが認識されるべきである。

40

## 【0133】

外側の(lateral)埋め込み手順を試みる前に、医師は、例えば、Fortin指テスト、大腿部スラスト(thigh thrust)、FABER、Gaenslenの、コンプレッション(compression)、ディストラクション(distraction)、及び診断のSI関節インジェクションを用いて、固定又は融合されることになっている(関節固定される)SI関節

50

セグメントを同定する。

【0134】

外側の図、インレット図、そしてアウトレットC字状アーム図によって援助された例示の手順では、そして患者がうつぶせの位置（うつ伏せ）にある状態で、医師は、正しい側臥位を提供するために大坐骨切痕そして次に翼状突起（外側の視覚化を使用して）を整列させる。3 cmの切開がなされて、仙骨管の後部皮質と整列配置することが開始して、腸骨に対する鈍い組織（blunt-tissue）の分離が後続する。外側の図から、送り出しピン26、例えばピンスリーブ（図示せず）を持ったSteinmannピンは、仙骨端プレートの下であって仙骨管よりちょうど前である位置であり且つ浅い角度（図13Bに示すように、例えばフロア（floor）から15度乃至20度）で腸骨に支えられている（rest on）。アウトレット図では、送り出しピン26は、仙骨端プレートと平行であるか、仙骨端プレートからわずかに離れて角度付けされているべきである。外側の図では、送り出しピンは仙骨前壁の後部にあるべきである。アウトレットの図では、送り出しピン26は、仙骨の下位の孔（inferior foramen）よりも上位にあって、中央のラインの外側にあるべきである。これは、図8A乃至図8Bにおいて図示されたシーケンスに一般に対応する。望ましくは、軟組織プロテクタ（図示せず）又はフレキシブルな鞘22は、ピンスリーブを除去する前に、送り出しピン26の上であってしっかりと腸骨に対して滑動される。インレットの図では、送り出しピン26の軌道は、患者の矢状正中線の前にある前部の仙骨の皮質を貫通してはいけない。

【0135】

パイロット穴92は、図8Cに図示されるように、送り出しピン26の上を（及び軟組織プロテクタを通じて）前に説明された方法でドリル加工されてもよい。パイロット穴92は、腸骨を通じて（貫通して）、SI関節を通じて（貫通して）、そして仙骨の中に延在してもよい。そして、ドリルビット90が除去される。

【0136】

一体化インプラント20は、送り出しピン26の上を（及び軟組織プロテクタを通じて）パイロット穴92にタッピングされる。切断プローチ30を持った一体化インプラント20は、一体化インプラント構造体20に対して所望のプロフィールを持ったプローチ加工された穴を作成するために分離されたプローチを使用するステップを要求する追加のステップを除去する。

【0137】

図11及び図12に示されるように、一体化インプラント20の近位端が腸骨の外側の壁にぴったりとくっつく（flush against）まで、三角形の一体化インプラント20は、送り出しピン26の上の軟組織プロテクタ又はフレキシブルな鞘を通じて（貫通して）、腸骨を通じて（貫通して）、SI関節を横切って、及び仙骨の中にタッピングされてもよい（さらに図13A乃至図13Bを参照すること）。様々な実施形態では、送り出しピン26及び軟組織プロテクタ又はフレキシブルな鞘は、穿孔された通路に存在して、腸骨の外側の壁と同一平面にある、一体化インプラント20を残しながら、引っ込められる（図13A乃至図13Bを参照すること）。他の実施形態では、一体化インプラント20の近位端は、腸骨の外部に約1mm、約2mm、約3mm、約4mmあるいは約5mm延在するように、腸骨の外側の壁から盛り上がった（proud）状態にある。これによって、一体化インプラント20が軟質の海綿状部ではなく腸骨の硬質の皮質部と係合することが保証される。硬質の皮質骨からの構造的支持がなかった場合に、一体化インプラント20が移動するかもしれない。硬質の皮質骨は、一体化インプラント20により、骨に典型的に及ぼされた負荷又は力に耐えることもできる。様々な実施形態では、送り出しピン26が引っ込められるのではなく、代わりに、一体化インプラントと埋め込まれたままであってよい。図示した実施形態では、図7が最も良く示すように、2つの追加の一体化インプラント20がこのように送り出される。

【0138】

一体化インプラント50の場合、インプラント構造体が切断プローチ30及び切断バリ

10

20

30

40

50

38を含む。切断バリ38の追加は、分離されたドリルで骨にパイロット穴92を作るステップを除去することを可能にする。もっと正確に言えば、パイロット穴92は、一体化インプラント50の挿入の一部として切断バリ38によって生成される。

#### 【0139】

一体化インプラント20, 50は、局部の解剖学的構造によって形成される(sized)。S I関節に対して、代表的な一体化インプラント20, 50は、局部の解剖学的構造に依存して、約30mm乃至約70mmの長さ、約7mmの内接円径(例えば、高さが約10.5mmで、底辺が約12mmの三角形)というように、サイズに幅がある。局部構造の形態は、サイト及びその疾病又は傷についてのそれらの知識と共に、人間の骨格の解剖学的構造の教科書を使用して、医療専門家によって一般に理解される。医師は、提供される器械類を使用する手術時の矯正方法に加えて、例えば、単純フィルムX線、透視法のX線あるいはMRIあるいはコンピューター断層撮影を使用する、ターゲットとされた骨の形態の先の分析に基づいて、一体化インプラント20, 50の寸法を確認することもできる。10

#### 【0140】

図14A乃至図14Dは、埋め込まれた例示の一体化インプラントについての解剖図である。患者内で使用する一体化インプラントの数が変化してもよい。図14Aは、図5に示されるような蝶ネクタイに似ている断面の幾何学形状を有する2つの一体化インプラント100を図示する。図14Aの一体化インプラントは、隣接していて、ほぼ同じサイズである。様々な実施形態では、より多くのインプラント又はより少ないインプラントが使用されてもよい。一体化インプラント100は、図11乃至図12に関して説明されたのと類似した方法で骨に挿入されてもよい。20

#### 【0141】

図14Bは、図6A乃至図6Bに示されるようなI形梁に似ている断面の幾何学形状を有する2つの一体化インプラント110を図示する。図14Bの一体化インプラントは、隣接していて、ほぼ同じサイズである。一体化インプラント110は、図11乃至図12に関して説明されたのと類似した方法で骨に挿入されてもよい。

#### 【0142】

図14Cは、図7Lに示されるように文字「Z」に似ている断面の幾何学形状を有する2つの一体化インプラント20を図示する。図14Cの一体化インプラントは、隣接していて、ほぼ同じサイズである。一体化インプラント20は、図11乃至図12に関して説明されたのと類似した方法で骨に挿入されてもよい。30

#### 【0143】

図14Dは、図7Mに示されるように文字「V」に似ている断面の幾何学形状を有する2つの一体化インプラント20を図示する。図14Dの一体化インプラントは、隣接していて、ほぼ同じサイズである。一体化インプラント20は、図11乃至図12に関して説明されたのと類似した方法で骨に挿入されてもよい。

#### 【0144】

一体化インプラント構造体は、自己移植片、骨移植材料、追加の椎弓根スクリュー及び/又はロッド、中空のモジュールの固定ねじ、カニューレ状の圧縮ねじ、かご(cage)あるいは固定ねじの必要性を除去することができる。さらに、医師の随意で、骨移植材料及び他の固定器械使用は、一体化インプラント20と組み合わせて使用することができる。40

#### 【0145】

一体化インプラント20, 50は、広範囲な軟組織除去とディスク除去のない、従来の観血手術ほど侵襲性でない外科技術を可能にする。組立体は、低侵襲の外科技術を補完する簡潔な外科アプローチを可能にする。一体化インプラント20のプロフィール及びデザインは、回転及びミクロの運動を最小化する。チタンから作られた剛体の一体化インプラント20は、即時の手術後の融合安定性を提供する。不規則な表面を持った多孔性のプラズマ溶射を含む骨の内部成長の領域は、安定した骨固定/融合を支持する。一体化インプラント20と外科アプローチは、手術後の耐体重能を最大限にし、かつ極度に負荷した腰50

椎を安定させるために特別に設計された生物力学的に正確なインプラントを提供するよう構成された、大きな融合表面積の配置を可能にする。

【0146】

材料と生産技術を含む、この発明に関係のある追加の詳細が、関連する技術の当業者のレベル内にあるとして使用されてもよい。同じことは、一般に又は論理的に使用される追加の行為の観点からこの発明の方法に基づいた態様に関して当てはまる。さらに、記述された創造性のある変形例のあらゆる任意選択の特徴が、独立してあるいは本願で記載したあらゆる1つ以上の特徴と組み合わせて、示されるとともにクレームとされることを意図している。同様に、単数形の(singular)アイテムへの言及は、同じアイテムが複数個存在する可能性を含む。本願に及び添付されたクレームで使用されるように、「単数のa」、「及びのand」、「前記のsaid」、「前記のthe」は、特に明確に指示しなければ、複数個を含む。クレームがあらゆる任意選択の要素も除外するようにドラフトされてもよいことは、さらに注目される。そのため、このステートメントは、クレーム要素の引用、あるいは「ネガティブな」限定の使用に関連して、「単独で」「単に」等のような排他的な用語の使用に関する先行詞として働くことを意図している。本願で規定されていないならば、本願で使用される技術的及び科学的な用語のすべては、この発明が属する当業者によって一般に理解されるのと同じ意味を有する。この発明の幅は、本願で説明された例によって限定されないことである、本願で使用されたクレーム用語の平易な意味によって限定される。

10

【0147】

20

関連出願への相互参照

この特許出願は、2012年3月9日に出願された、「一体化インプラント」というタイトルの、米国仮出願第61/609,211号明細書の優先権を主張する。この特許出願は、以下の特許出願の1つ以上に関係付けられてもよい。すなわち、2010年10月5日に出願された、「仙骨・腸骨の関節の融合のためのシステム及び方法」というタイトルの米国特許公開第2011/0087294号明細書と、2010年12月6日に出願された「前部の腰椎の椎体間の融合を達成するための装置、システム及び方法」というタイトルの米国特許公開第2011/0118785号明細書である。これらの参考文献の各々は、その全体が参照によって本願に組み込まれる。

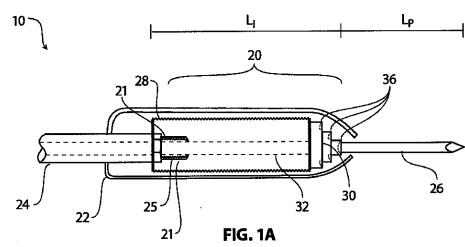
参照によって組み込み

30

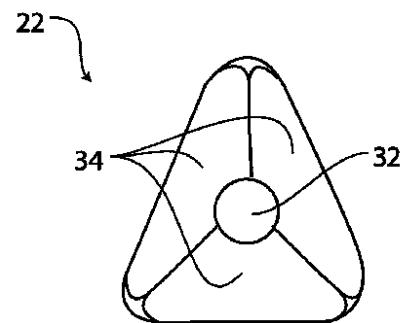
【0148】

あたかも各公報あるいは特許出願のそれぞれが参照によって組み込まれるために具体的に且つ個々に示されたかのように、この明細書において言及された公報及び特許出願の全ては、参照によって同程度まで本願に組み込まれる。

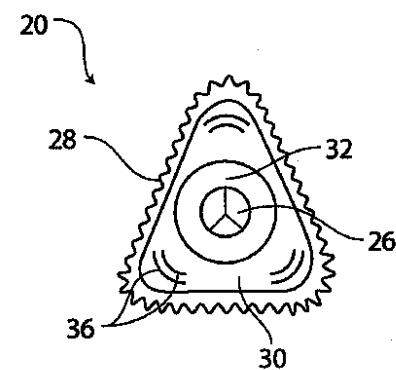
【図 1 A】



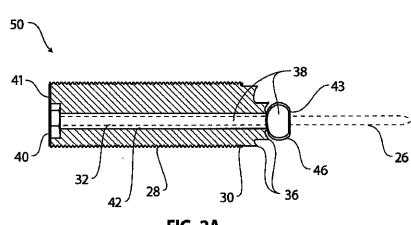
【図 1 B】



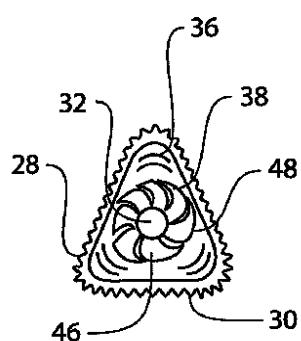
【図 1 C】



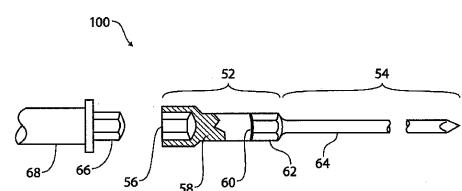
【図 2 A】



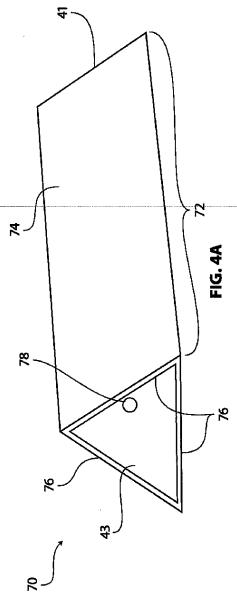
【図 2 B】



【図 3】



【図 4 A】



【図 4 B】

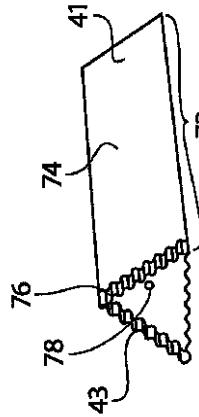


FIG. 4B

【図 4 C】

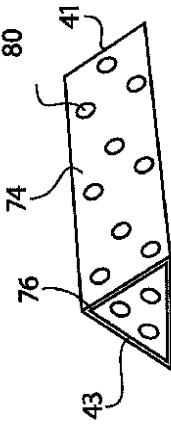


FIG. 4C

【図 4 D】

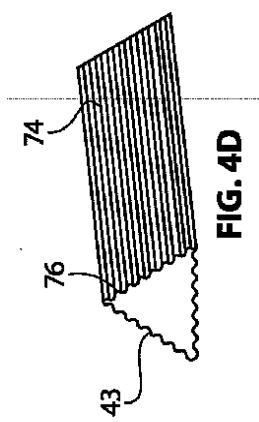


FIG. 4D

【図 4 E】

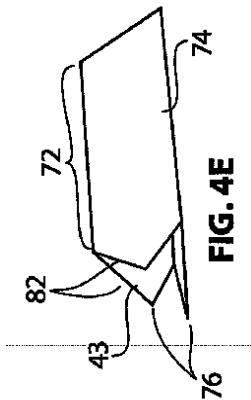
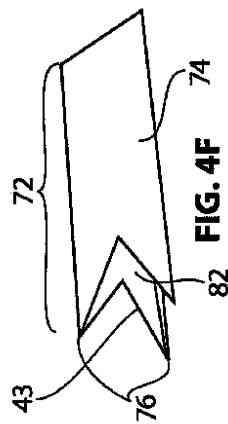
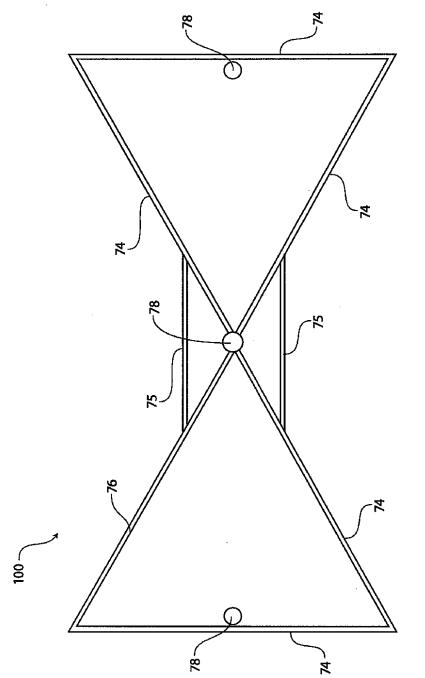


FIG. 4E

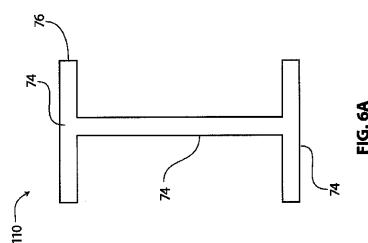
【図 4 F】



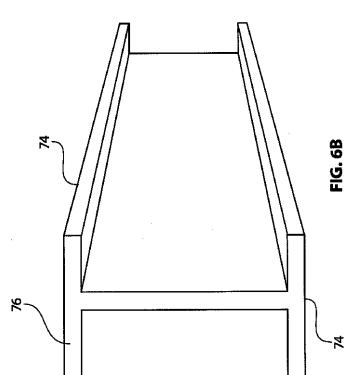
【図 5】



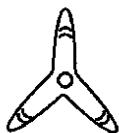
【図 6 A】



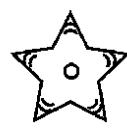
【図 6 B】



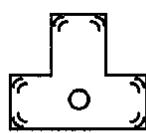
【図 7 A】

**FIG. 7A**

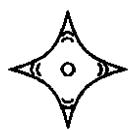
【図 7 B】

**FIG. 7B**

【図 7 C】

**FIG. 7C**

【図 7 D】

**FIG. 7D**

【図 7 E】

**FIG. 7E**

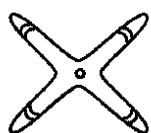
【図 7 G】

**FIG. 7G**

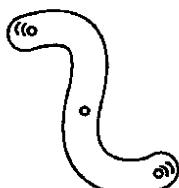
【図 7 H】

**FIG. 7H**

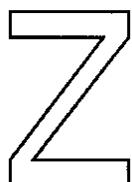
【図 7 F】

**FIG. 7F**

【図 7 I】

**FIG. 7I**

【図 7 L】

**FIG. 7L**

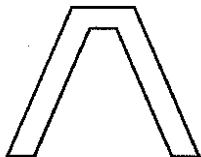
【図 7 J】

**FIG. 7J**

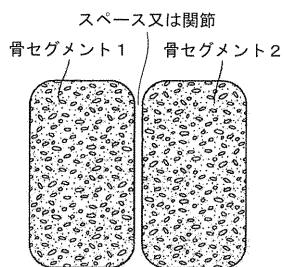
【図 7 K】

**FIG. 7K**

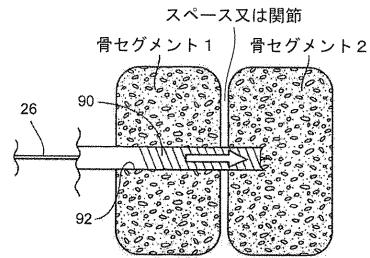
【図 7 M】

**FIG. 7M**

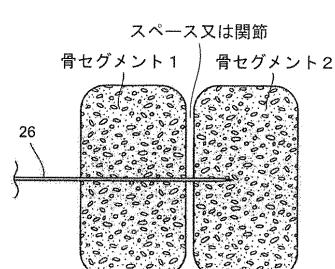
【図 8 A】



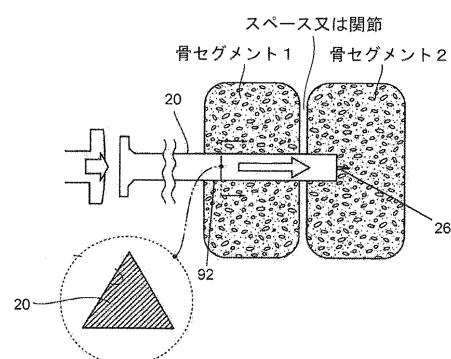
【図 8 C】



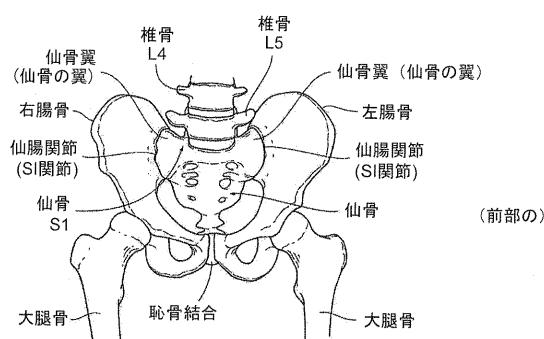
【図 8 B】



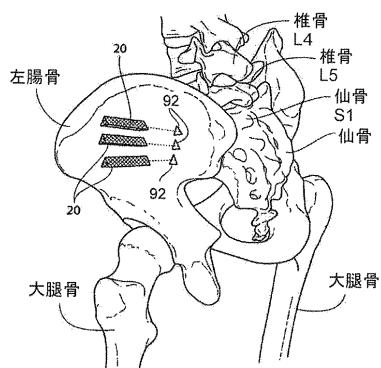
【図 8 D】



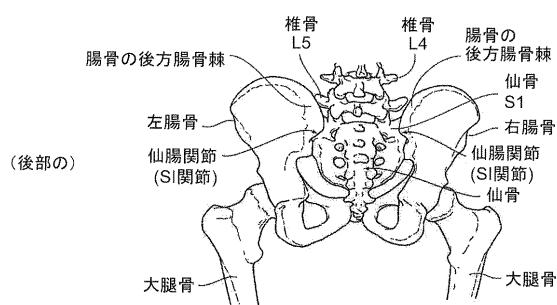
【図 9】



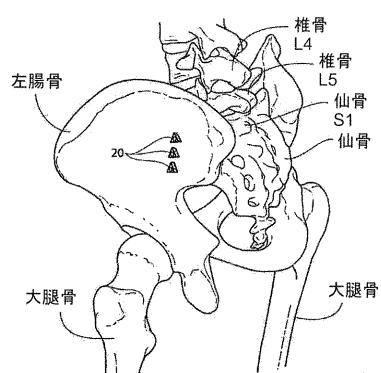
【図 11】



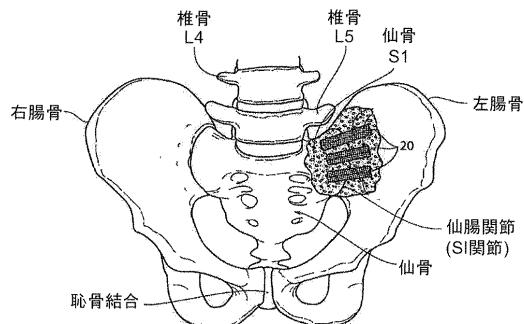
【図 10】



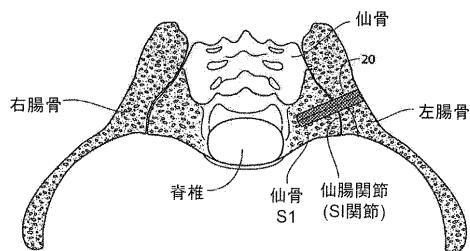
【図 12】



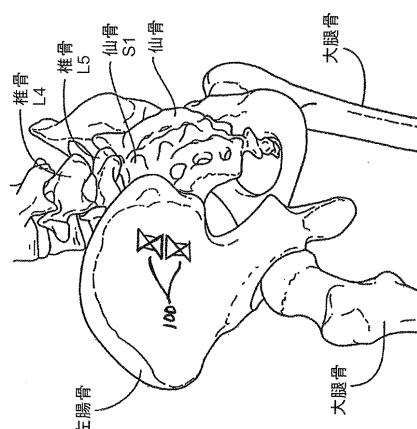
【図 13 A】



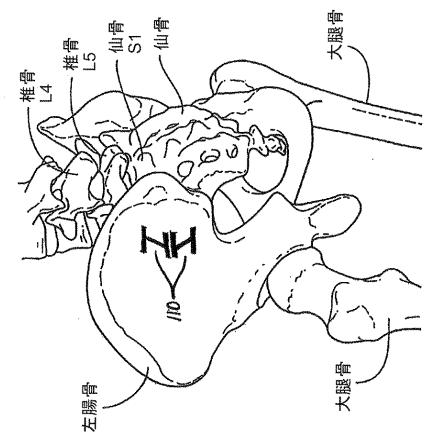
【図 13 B】



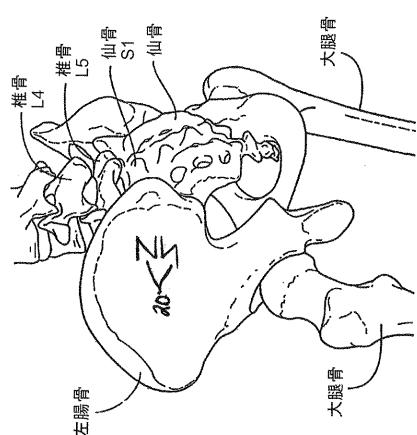
【図 14 A】



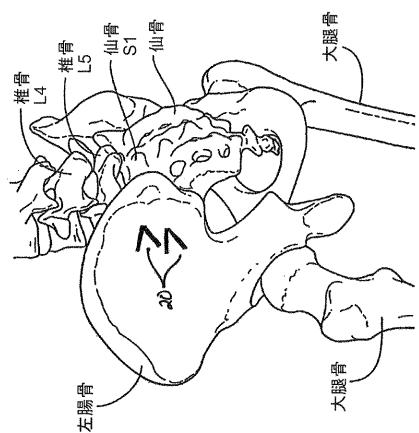
【図 14 B】



【図 14 C】



【図 1 4 D】



---

フロントページの続き

(72)発明者 リチャード・ジー・モールディン

アメリカ合衆国95128カリフォルニア州サンノゼ、オリン・アベニュー3055番、スウェイ  
ト2200

(72)発明者 マーク・エイ・レイリー

アメリカ合衆国95128カリフォルニア州サンノゼ、オリン・アベニュー3055番、スウェイ  
ト2200

審査官 木村 立人

(56)参考文献 特表2008-508979(JP,A)

特表2009-521990(JP,A)

国際公開第2010/105196(WO,A1)

国際公開第2011/087912(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17 / 00      17 / 94