

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4167066号  
(P4167066)

(45) 発行日 平成20年10月15日(2008.10.15)

(24) 登録日 平成20年8月8日(2008.8.8)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 F 2/44 (2006.01)** A 6 1 F 2/44  
**A 6 1 B 17/58 (2006.01)** A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 16 (全 15 頁)

|               |                               |           |                             |
|---------------|-------------------------------|-----------|-----------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2002-558929 (P2002-558929)  | (73) 特許権者 | 506298792                   |
| (86) (22) 出願日 | 平成14年1月23日(2002.1.23)         |           | ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド   |
| (65) 公表番号     | 特表2004-517686 (P2004-517686A) |           | アメリカ合衆国インディアナ州46581         |
| (43) 公表日      | 平成16年6月17日(2004.6.17)         |           | , ウォーソー, シルヴィウス・クロッシング 2500 |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2002/000519             | (74) 代理人  | 100089705                   |
| (87) 国際公開番号   | W02002/058593                 |           | 弁理士 社本 一夫                   |
| (87) 国際公開日    | 平成14年8月1日(2002.8.1)           | (74) 代理人  | 100140109                   |
| 審査請求日         | 平成17年1月18日(2005.1.18)         |           | 弁理士 小野 新次郎                  |
| (31) 優先権主張番号  | 09/768, 991                   | (74) 代理人  | 100075270                   |
| (32) 優先日      | 平成13年1月23日(2001.1.23)         |           | 弁理士 小林 泰                    |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       | (74) 代理人  | 100080137                   |
|               |                               |           | 弁理士 千葉 昭男                   |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨ねじを受けるようになされた後端部を有する椎体間脊椎融合インプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人の脊椎骨の隣接する椎体の間に少なくとも椎間板空隙の高さを横切って少なくとも一部を挿入するための脊椎インプラントであって、

椎間板空隙内部から隣接する椎体の一つずつにそれぞれ接触するようになされ、隣接する椎体のそれぞれの方へ向いて配置されるようになっている対向する上面および下面と、

隣接する椎体の間で椎間板空隙の中に挿入するための先端部と、前記先端部に対向する後端部であって、上縁部と、下縁部と、人の脊椎骨の長手軸線に沿って前記上縁部から下縁部まで測定された最大高さを有する後端部とを備え、前記最大高さが前記椎間板空隙内で椎間板空隙に隣接する椎体間に適合するようになっており、前記後端部がそこを通過しそこにすぐ隣接する最大高さを超えて延びる骨ねじの少なくとも一部を受け入れ、

前記骨ねじは、椎体内に配置される先端部と、前記脊椎インプラントと協働して係合し前記骨ねじが骨内にそれ以上進行することを防止するようになっている後端部とを有し、前記骨ねじの後端部は、そこにすぐに隣接し前記隣接する椎体の一つの少なくとも一部に重なっている、前記脊椎インプラントの後端部の最大高さを超えて延びている、脊椎インプラント。

【請求項 2】

人の脊椎骨の隣接する椎体の間に少なくとも椎間板空隙の高さを横切って少なくとも一部を挿入するための椎体間脊椎インプラントであって、

椎間板空隙内部から隣接する椎体のそれぞれに接触するようになされ、隣接する椎体の

それぞれの方へ向いて配置されるようになっていく対向する上面および下面と、

隣接する椎体間で椎間板空隙の中に挿入するための先端部と、

前記先端部に対向し、外部表面と、隣接する椎体にそれぞれ向かって配向されるようになされた上縁部および下縁部を備える外周部を有する後端部とを備え、前記後端部が人の脊椎骨の長手軸線に沿って前記上縁部から下縁部まで測定された最大高さを有し、前記最大高さが前記椎間板空隙内で椎間板空隙に隣接する椎体間に適合するようになっている、前記後端部と、

少なくとも2つの骨ねじ受け穴であって、前記外周部の上縁部に近接する前記骨ねじ受け穴の少なくとも1つが、骨ねじの一部が前記後端部の平面内で後端部の外周の上縁部を越えてはみ出すための一つのギャップをその中に有し、前記外周部の下縁部に近接する前記骨ねじ受け穴の少なくとも別の1つが、別の骨ねじの一部が前記後端部の平面内で後端部の外周の下縁部を越えてはみ出すための一つのギャップをその中に有し、前記ギャップの各々は、各骨ねじの後端部を保持するのに十分である、椎体間脊椎インプラント。

【請求項3】

前記対向する上縁部及び下縁部は、各々、隣接する椎体からインプラントを介して隣接する椎体への骨の成長を許容するための少なくとも一つの開口を有する、請求項1または2に記載のインプラント。

【請求項4】

前記インプラントの後端部は湾曲している、請求項1～3のいずれか一つに記載のインプラント。

【請求項5】

前記インプラントが、外科的に修正された椎間板空隙の隣接する椎体間の距離に等しい高さを有する、請求項1～4のいずれか一つに記載のインプラント。

【請求項6】

前記インプラントの後端部が、インプラントの先端部と後端部を貫通する、前記インプラントの水平な正中長手平面に対して一定の角度でそこに受け入れられる骨ねじを配向するようになされている、請求項1～5のいずれか一つに記載のインプラント。

【請求項7】

前記後端部が前記上縁部に沿った一对のねじ受け穴と、前記下縁部に沿った一对のねじ受け穴とを有し、前記一对のねじ受け穴の一方が互いに近づいていく関係で骨ねじを位置決めするようになっている、請求項6に記載のインプラント。

【請求項8】

前記一对のねじ受け穴の他方が互いに末広がりになる関係で骨ねじを位置決めするようになっている、請求項7に記載のインプラント。

【請求項9】

前記インプラントに前記骨ねじを保持するための少なくとも一つのロックを更に有する、請求項1～8のいずれか一つに記載のインプラント。

【請求項10】

少なくとも一つの第2の骨ねじを更に有し、前記インプラントに前記少なくとも2つの骨ねじを保持する少なくとも一つのロックを更に有する、請求項9に記載のインプラント

【請求項11】

骨成長促進材料を更に含む、請求項1～10のいずれか一つに記載のインプラント。

【請求項12】

前記骨成長促進材料は、骨、骨形態形成タンパク質、ヒドロキシアパタイト、骨を産生するための暗号遺伝子の少なくとも一つである、請求項11に記載のインプラント。

【請求項13】

前記インプラントは、その中に画定された内部表面と孔を有し、前記孔が骨成長促進材料を含有することができる、請求項1～12のいずれか一つに記載のインプラント。

【請求項14】

10

20

30

40

50

癭痕形成を抑制するために化学物質と組合せてある、請求項 1 ~ 13 のいずれか一つに記載のインプラント。

【請求項 15】

前記インプラントの前記後端部の上縁部及び下縁部の少なくとも一方が、骨ねじの少なくとも外径の一部が前記後端部の前記上縁部および下縁部の少なくとも一方を越えてはみ出すことができるように、その縁部中に少なくとも1つのギャップを有し、前記ギャップが骨ねじの外径よりも小さいように寸法決めされている、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 16】

前記ねじ受け穴の少なくとも一つが、外表面を貫通し、前記ねじ受け穴の少なくとも1つの断面がC字形である、請求項 2 に記載のインプラント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

腰椎および胸椎で使用するようになされたインプラントは、解剖学的構造の相違のために頸椎では遙かに使用可能性が少なくなる。腰椎では、その椎間板空隙の高さが椎体の高さの約 25% である(すなわち、椎体がそれらに介在する椎間板空隙の概ね 4 倍の高さである)。頸椎では、その椎間板空隙が椎体の高さの 50% に達し得る。ほとんどの人は一般に、頸椎の椎間板空隙が 7 mm または 8 mm 以下である。

【0002】

頸椎中にインプラントを固定するために一般に使用するねじは、4 mm と 5 mm の間の直径を有するのが典型である。2 本の骨ねじをそれぞれ、隣接する頸椎のそれぞれの椎体中に挿入すれば、またこれらの 2 本の骨ねじを垂直に対向させようとするれば、これらのねじの直径の総和がインプラントの高さを超過することになるので、それは不可能であることが理解されよう。このように垂直に位置合わせした骨ねじには、それら自体の高さに加えて十分なインプラント構造の高さを合計した少なくとも 10 mm の高さが必要であり、またそれらを取り囲みかつ保持するのに十分な高さがさらに必要である。したがって全体として、これらの 2 本の骨ねじとそれらを取り囲むインプラントには、椎間板空隙とその中に嵌合するようになされたインプラントの高さを実質的に越える合計高さが必要になる。

【0003】

別法として、垂直の位置合わせに伴う上記問題を回避するために幾本かのねじをより水平に(横並びに)配置しようとすることもできよう。対になったねじを(2本ずつ隣接する椎体にそれぞれに挿入して)使用することによって備わる好ましいインプラントの安定性を付与するために、4本の骨ねじをインプラントの赤道上に水平に位置合わせして、骨ねじのうち2本を頸椎の一方の椎体に向け、かつ骨ねじのうち2本を隣接する頸椎の他方の椎体に向けることもできよう。このように水平に位置合わせした 5 mm のねじ頭の直径をそれぞれに有する 4 本の骨ねじには、それらのねじ頭だけで少なくとも 20 mm が必要である。さらに、これらのねじ頭をそれぞれに取り囲むのに十分なインプラント構造では、インプラント幅が最低でも約 24 mm となり、それはほとんどの頸椎の椎間板空隙にとって望ましいインプラント幅を越えることになる。骨ねじ受け穴を千鳥に配置することには多少の利点があるが、これらのねじを相互に、椎骨に、およびインプラントに対してある程度対称的に維持することが望ましい場合には、このような配置自体が、説明した問題に対する適切な解決策とはならないことになる。

【0004】

前述の問題に対する1つの従来技術による解決策は、インプラントの後端部の高さを拡大することによって、インプラントを椎間板空隙よりも高くすることを教示する。その一例がフランジ付きインプラントである。このフランジ付きインプラントによって、ねじを垂直に位置合わせしかつそれらを保持するのに十分なインプラント構造を備え得るようにねじを配置することが可能になる。しかし、このようなインプラントのフランジ部分は椎間板空隙の外側に延在しており、それはすべての状況で望ましいとは限らない場合がある。

10

20

30

40

50

さらに、脊椎の多くのレベルを融合させる必要があるときには、これらのフランジ付きインプラントを使用できない恐れもある。

【0005】

したがって、インプラントに取り付ける骨ねじの配置および配向に対してフランジ付きインプラントの利点を提供するが、フランジ部分を設けなくて、すなわちインプラントが椎間板空隙の外側に延在する必要がないようになされた脊椎インプラントに対する要望が存在する。

【0006】

(発明の概要)

本発明は、これらに限定されないが、脊椎融合インプラント、スペーサ、運動維持インプラント、またはその他のインプラントなどの椎体間脊椎インプラントに関する。このインプラントは対向する上面と下面を有し、それぞれの1つの表面が、椎間板空隙に隣接する対向する椎体のそれぞれに接触する。インプラントは少なくとも2本の対向する骨ねじを協働的に受けるようになされており、少なくとも1本のねじがそれぞれに、椎間板空隙に隣接する椎体のそれぞれの中に挿入される。椎体間脊椎インプラントは、その後端部を介して骨ねじを受け、かつ骨ねじの先端部がインプラントの少なくとも一部を貫通して対向する上部または下部インプラント表面のそれぞれから1本ずつ突き出すことができるようになされている。骨ねじは、先端部と、軸身と、この軸身上のねじ切りと、後端部とを有する。インプラントおよび骨ねじの後端部は、骨ねじがインプラントにさらに貫入することを防止するために相互に協働的に係合するようになされている。骨ねじの少なくとも幾本かの後端部の周囲の少なくとも一部が、対向する上部または下部インプラント表面の少なくとも一方を越えてはみ出す。

【0007】

1つの好ましい実施形態では、後端部は、少なくとも1本の骨ねじ頭部の一部が後端部の周囲の高さを越えてはみ出すことができるように構成されている。インプラントの後端部は、骨ねじの後端部の少なくとも一部が対向する上部または下部椎体係合面を越えてはみ出すことができるように、周にギャップを有する少なくとも1つの骨ねじ受け開口または穴を含む。ギャップは骨ねじ受け穴の周を途切れさせて、骨ねじ受け穴が不完全な周またはC字形を有する。ギャップは、それがねじの直径の半分未満になるようにサイズ決めされている。ねじがそれぞれにインプラント後端部の上縁部または下縁部を越えてはみ出すことができることによって、上部および下部ねじは、インプラント後端部の最大高さが、骨ねじ受け穴中に挿入されるようになされた2本の骨ねじの最大直径の合計を下回るように配置可能である。これによって、インプラントの後端部中で、別の方法で使用可能な骨ねじよりも大きい骨ねじを使用することができる。さらには、限定されないが、本発明は、インプラント自体の一部が椎間板空隙を越えて脊椎の外側に延在する必要がなく、最適な直径の骨ねじがインプラント中に挿入されかつ一部がインプラントを貫通して隣接する椎体中に進入することができる。

【0008】

インプラントの後端部は、骨ねじを相互に、インプラントの後端部に、かつインプラントの上面および下面に対して角度を付けて隣接する椎体のそれぞれに挿入できるようになされている。対向する骨ねじは、椎体の前方面をインプラントに向かって相互に引き寄せることが好ましい。骨ねじは、脊椎の連続的なレベルを融合する場合は、隣接する椎間板空隙中に取り付けられる第2のインプラントからの骨ねじに干渉しないように、内部にインプラントが取り付けられている椎間板空隙の直近にある椎体の一部に貫入することが好ましい。1つの好ましい実施形態では、後端部が、椎体を互いに圧縮しかつ椎体インプラントの境界面に負荷を加えて融合を促進するために骨ねじをずらすように構成される。

【0009】

幾つかの好ましい実施形態では、ねじが上面および下面と一定の角度を定めることによって、融合すべき椎間板空隙上方の椎体の下半分にまたはこの椎間板空隙下方の椎体の上半分に、これらの面が拘束されるように維持する。

10

20

30

40

50

## 【0010】

他の好ましい実施形態では、インプラントの後端部の垂直正中線からまたはそれに近接して進入し始めるねじを外側に向けるように、すなわち、末広がり配向できるように、かつインプラントの後端部の垂直正中線からさらに遠くから進入を始めるねじを内側に向けるように、すなわち、先すばみに配向できるように、インプラントの後端部が構成される。先すばみに配向されているねじは一方の椎体に向かい、かつ末広がり配向されているねじは他方の隣接する椎体に向かう。このような配置によって、このようなインプラントは、隣り合う椎間板空隙中に挿入されるとき、一方のインプラントからの先すばみ配向されたねじと他方のインプラントからの末広がり配向されたねじを同じ椎体中にねじ込ませかつ確実にこれらのねじが相互に干渉しないようにすることができる。このような構成によって、隣接する椎間板空隙の両方を融合するべき場合に、異なるインプラントからのねじを1つの椎体内部で互いにすれ違いにすることができる。

10

## 【0011】

これらの実施形態のいずれにおいても、例えば、本出願人が開示する、「骨格用平板固定システム」と題する米国特許第6,139,550号、「前方頸椎平板固定システム、器具、および取付け方法」と題する米国特許出願第09/022,293号、および「対向するロックねじを備える椎体間脊椎融合インプラント」と題する米国特許出願第09/565,392号を含めて、それらのすべてを参照により本明細書に組み込むが、これらに限定しないで当業者に知られたものをいずれも含むことができる「ロック機構」によって、これらのねじをインプラントに保持することが、必須ではないが好ましい。インプラントの後端部は、ねじを骨ねじ受け穴内部で拘束する（すなわち、それぞれの骨ねじの軌道を固定する）ように、またはねじの角度を可変にできるように骨ねじ受け穴内部で非拘束状態にしておくように、これらの骨ねじの受けを構成することができる。ロック機構を使用すれば、ねじを骨ねじ受け穴内部で最初から拘束し、ロックしたときに拘束状態に留めることができる。別法として、ねじをロックする前にねじを最初から拘束せずに、ロックするときに、ねじロックによって拘束するか、またはねじロックによって非拘束状態にしておくこともできる。例を以下に説明する。

20

## 【0012】

骨ねじを骨ねじ受け穴内部で拘束することが望ましい場合は、骨ねじ受け穴は、ねじを捕捉するように構成可能である。骨ねじ受け穴の壁部とねじの間に干渉ばめを形成して、骨ねじ受け穴内部でのねじの動きを防止することが好ましい。

30

## 【0013】

これらのねじは、ねじ頭と骨ねじ受け穴の間で協働的に対合するねじ山によって自己ロックすることもできる。好ましい自己ロック式骨ねじの一例は、参照により本明細書に組み込む「椎骨終板係止アンカを備える脊椎インプラント」と題する、本出願人の特許出願第09/565,392号に見られる。

## 【0014】

骨ねじを拘束しないことが望ましい場合は、骨ねじに丸めた頭部および/または直径を小さくした首部をもたせて、インプラントと骨ねじの間の角度を可変にすることができる。

## 【0015】

骨ねじをロックすることが望ましい場合は、拘束状態または非拘束状態に応じてロック機構の内部表面を適合させることによって、骨ねじを拘束状態または非拘束状態にしておくようにロック機構を構成することができる。例えば、ねじ頭に面するねじロックの端部を凹面にして丸いねじ頭を収容し、それによって非拘束のねじをインプラントにロック可能であるが、インプラントに対してねじの角度を依然として可変にすることができる。別法として、ロック機構は、ロックがねじ頭を強制的に圧迫することによって非拘束の骨ねじを拘束するように構成することもできる。

40

## 【0016】

骨ねじロックが好ましいが、本発明はそれに限定されない。骨ねじをインプラントにロックする必要はなく、例えば、骨ねじがインプラントを通過して骨ねじの長さ方向の一定の個

50

所を越えて貫入していくのを止めるためのストップまたは肩部を備えるだけでもよい。

【0017】

骨ねじの頭は、完全に取り付けたときに、インプラントから突出してインプラント後端部の外部表面の近位に存在する可能性のある繊細な解剖学的な構造中などに実質的に進入しないように、インプラントの後端部の外部表面と同一平面にあるかまたはわずかに下方にあることが好ましいが、必ずしもそうならなくてもよい。

【0018】

本発明のインプラントは、頸椎、胸椎、および腰椎を含めて脊椎全体にわたって有用であり、かつ部位に応じて脊椎の前方、後方、または横方面から挿入することができる。

【0019】

本発明の好ましい実施形態の多くは、従来技術と比較して次に挙げる利点の1つまたは複数の利点を有する。1つの利点は、ねじとインプラントの間のより浅い角度である。より浅い角度によって、ねじに追加的な繫止力が備わる。ねじが骨中に繫止する能力は、ねじ切り表面積の大きさに比例する。ねじが長くなるにしたがって、その食い込みがより適切になる。したがって、ねじの角度がより浅くなることによって、高さが小さい本体中にねじが長めに留まることができる。

【0020】

別の1つの利点は、ねじがインプラント表面に近接して進入し始め、かつねじがインプラントからより早く抜け出すことによって、インプラント中にあるネジの部分がより小さくなり、それによって融合促進物質または他の望ましい含有物のためのインプラント中のスペースがより大きくなることである。

【0021】

他の1つの利点は、骨ねじの後端部が椎間板空隙の奥行き内部に收容されることによって、身体内部において近位の血管および神経構造を含め、これらに限定しないが、隣接する繊細な構造を損傷する危険性が減少することである。椎間板空隙の奥行きを越えて延在するインプラントの一部は、これらの繊細な構造を損傷する危険性がある。骨ねじの後端部を椎間板空隙の奥行き内部に收容することは好ましい実施形態の1つに過ぎず、本発明はそれに限定されないことを理解されたい。

【0022】

さらに他の1つの利点は、骨ねじがインプラントをより早く抜け出して隣接の椎体に係合可能なことである。インプラントの赤道（すなわち、後端部の水平正中線）により近接しかつインプラントの対向する上下の面からより遠くにある骨ねじの後端部は、ねじのねじ切り部分がインプラントを離れるのにより長くかかる。それとは異なり、1つまたは複数の好ましい実施形態における本発明は、骨ねじのねじ切り部分が浅い角度でより早く離れることによって、インプラントの後端部中にねじ切り部分が多ければ別様に実現した程の追加的なねじ切りの長さを有することができる。

【0023】

上に説明した構成は様々な利点に関して好ましいが、それらは本発明の範囲をいずれにおいても限定するものではなく、本発明を特許請求の範囲のみによって限定するものである。

【0024】

（好ましい実施形態の詳細な説明）

ここで本発明の好ましい本実施形態を詳細に参照するが、その例を添付の図面に示す。図面全体を通して本発明の様々な実施形態の同じ部分を「102、202」などの同じ参照符号を使用して参照する。

【0025】

図1～4に示すように、本発明の脊椎インプラントの1つの好ましい実施形態を全体として符号100によって参照する。本明細書で使用するように、「インプラント」という用語は、例としてのみ挙げれば、スペーサ、骨ドエル、および脊椎融合インプラントなど、隣接する2つの椎体の間に挿入するようになされた任意の装置を含む。インプラント10

10

20

30

40

50

0 は、先端部 102 と、対向する後端部 104 と、これらの端部 102、104 の間を連結、橋かけ、または接合するための側面 106 および 108 を有する。

【0026】

1つの好ましい実施形態では、先端部 102 が円の一部でありかつインプラントの幅がその円の幅部分に等しい、すなわち半円であれば、その円の直径に等しくすることができる。別法として、先端部 102 の少なくとも一部が真っ直ぐであってもよく、したがって例えば、その真っ直ぐな部分が側面 106、108 に対してほぼ直角をなして概ね四角形または正方形を形成することもできる。共に参照により本明細書に組み込む「隣接する椎体の間にスペースを調製するための切削器具および方法」と題する米国特許第 6,159,214 号、および「インプラントを収容するための椎間板空隙を創出するための器具および方法」と題する、本出願人の同時係属の特許出願第 09/490,901 号に従って、本発明のインプラント先端部の形状は、椎間板空隙を横切りかつ椎体中に形成した植込みスペースの形状に合致するようになされ得る。

10

【0027】

インプラント 100 は、上面 110 に係合する椎体と下面 112 に係合する対向側の椎体を有する。1つの好ましい実施形態では、インプラント 100 が、例えば、脊柱前湾において、隣接する椎体を相互に対して角度をなす関係に配置できるように、上下の面 110、112 を相互に向かって先すぼみにすることができる。インプラント 100 を介して骨が隣接の椎体から隣接の椎体へ成長できるように、上下の面 110、112 は、それらを貫通する少なくとも 1つの穴 114 を有することができる。

20

【0028】

両端部 102 および 104 は、それらを介して骨が成長しかつ血管が通る 116 などの穴を含むことができる。同様に、側面 106、108 は、同様のまたは他の目的のために 118 などの穴を含むことができる。インプラント 100 は、側面 106、108 の間に開いた内部 120 を有し、それを介して隣接の椎体から隣接の椎体へ骨を成長させることが好ましい。インプラント 100 自体に、その様々な表面のいずれの面にも、開いた内部 120 および/または、例えば 114、116、118 などの穴のいずれにも、骨成長促進材料を塗布するかまたは含有することができるが、その材料には、骨、骨形態形成タンパク質、ヒドロキシアパタイト、骨を産生するための暗号遺伝子、または融合部位において隣接する椎体の一方から隣接する椎体の他方へ骨が成長することに内因的に関与する他の任意の材料が含まれるが、これらに限定しない。

30

【0029】

1つの好ましい実施形態では、後端部 104 が外部表面 122 と内部表面 124 を有する。少なくとも外部表面 122 を湾曲させて、椎体前方面の自然湾曲の少なくとも一部と共形にすることができる。例えば、外部表面 122 を水平平面内で凹面にするか、垂直平面内で凹面にするか、または垂直平面および水平平面内で両凹面にすることもできる。外部表面 122 は、内部表面 124 の形状に対応してもよいが、対応していなくてもよい。この好ましい実施形態では、外部表面 122 が、体内の隣接する繊細な血管および神経系構造を保護するために鋭い縁や角を排除するように構成されている。例えば、外部表面 122 の外縁部にテーパを付け、かつその角を丸めることができる。後端部 104 自体の形状は、概ね四角形、円形、または使用目的に有用な他の任意の形状でよい。

40

【0030】

後端部 104 は、インプラント 100 を隣接する椎体に固定するために、骨ねじ 128 を受ける骨ねじ受け穴 126 を含む。骨ねじ受け穴 126 は、骨ねじ 128 の少なくとも一部が後端部 104 の周囲 132 からはみ出し可能であるように、骨ねじ受け穴 126 の周中にギャップ 130 を含む。後端部 104 は、真っ直ぐでも、湾曲していても、あるいは解剖学的な輪郭であってもよい。ギャップ 130 によって骨ねじ受け穴 126 の周が途切れて、骨ねじ受け穴 126 は不完全な周または C 字形を有する。骨ねじ受け穴 126 の少なくとも 1つが骨ねじ 128 の後端部と協働的に係合して、骨ねじの少なくとも 1本の後端部周囲の少なくとも一部が、対向する上下のインプラント表面の少なくとも一方からは

50

み出すことができる。

【0031】

本発明で使用されているように、骨ねじの後端部は、ねじの先端部に対向する端部において、少なくとも、インプラントに協働的に係合してその通り抜けを防止するようになされた骨ねじ部分を含む。この後端部は、ねじ頭および/またはこの頭部に近接する軸身、例えば、図1に示した軸身134およびねじ頭138を含むことができる。骨ねじの頭は、骨ねじを完全に取付けたとき、インプラントから突出して、インプラント後端部の外部表面の近位に存在する可能性がある解剖学的な構造に進入しないように、インプラントの後端部の外部表面と同一平面にあるかまたはそれから入り込んでいることが好ましいが、必ずしもそうになっていなくてもよい。

10

【0032】

インプラントの後端部は、骨ねじを骨ねじ受け穴の内部に拘束する(すなわち、それぞれの骨ねじの軌道を固定する)ように、またはねじの角度を可変にできるように骨ねじ受け穴の内部で非拘束状態にするように骨ねじの受けを構成できる。拘束するように構成するために、骨ねじ受け穴の壁部とねじの間に締めばめを形成して、骨ねじ受け穴内部でのねじの動きを防止することが好ましい。拘束されたねじは、ねじ頭と骨ねじ受け穴の間で協働的に対合するねじ山による自己ロックも可能である。

【0033】

骨ねじを非拘束状態にすることが望ましい場合は、骨ねじの頭の部分に丸みを付けかつ/または首部の直径を小さくして骨ねじの動きを可能にして、インプラントと骨ねじの間の角度を可変にすることができる。

20

【0034】

骨ねじをインプラントにロックする必要はないが、例えば、骨ねじがインプラントを通過して骨ねじの長さ方向の一定の個所を越えて貫入していくのを止めるための肩部を備えるだけでもよい。本明細書で説明するすべての骨ねじはセルフタッピングが可能であることを理解されたい。骨ねじ受け穴126は、入込み部136を含み、ねじ頭138が実質的に後端部から離れて延長しないようにねじ頭138を収容する。ギャップ130は、ねじ128の直径の半分未満になるようにサイズ決めしてある。ねじ128を後端部104の縁部140、142からはみ出し可能にすることによって、後端部104の最大高さHが骨ねじ受け穴126中に挿入するようになされた2本の骨ねじの最大直径の総和よりも小さくなるように、上下のねじを配置することができる。

30

【0035】

骨ねじ受け穴126は、ねじ128を捕捉するようになされ、それによってねじを後端部104の内部に拘束することができる。別法として、後端部104が、骨ねじをインプラント100にロックするために少なくとも1つのロック機構144をさらに含むこともできる。骨ねじロックが好ましいが、本発明はそれに限定されない。

【0036】

本発明の様々な実施形態では、ロック機構144および後端部104は、骨ねじ128を不動状態に捕捉してねじの位置を固定するように構成可能であり、または別法として骨ねじをロックしたとき、ねじの角度を依然として可変にできる非拘束状態にしてねじの角度を可変にすることもできる。

40

【0037】

このロック機構144は、骨ねじをインプラント100に接触かつ固定するための頭部を有するねじまたはリベットの形態にすることができる。ロック機構144は、後端部104に対して回転運動が可能である。ロック機構144は、解除位置からロック位置へロック機構144を移行するための器具係合部146を含む。

【0038】

図1および4が最も適切に示すように、ロック機構144はさらに、このロック機構144が解除位置にあるときに、骨ねじを骨ねじ受け穴126中に取付け可能にするための除去部分148を含む。1つの好ましい実施形態では、ロック機構144を180度回転さ

50

せて完全に締め付けることができる。ロック機構 144 は互いに同じ方向にまたは反対の方向に回転可能である。ロック機構 144 のヘッド下部を、例えば斜めにしたりまたは凹ませたり、様々な形状にすることができる。さらに、本出願人の「椎骨終板係止アンカを備える脊椎インプラント」と題する特許出願第 09 / 565、392 号で教示するように、本発明は自己ロックねじを受けるようになされ得る。

【0039】

ロック 144 は、ねじによって椎間板空隙の安定化（ダイナミゼーション（*d y n a m i z a t i o n*））が可能になるように、ねじ 128 をそれらの定位置に固定することによってまたは別法としてねじを定位置に固定しないで、ねじ 128 が後退して脱落するのを防止することによってねじ 128 を拘束するように機能し得る。

10

【0040】

本発明は、他のプレート/ねじまたはインプラント/ねじ装置で使用するものおよび当業者に知られているものなど、他のねじロック機構および装置の使用も含むことを理解されたい。

【0041】

図 9 に示すように、後端部 104 はさらに、下に説明するドライバ器具からの位置合わせ合釘 154 およびねじ山付きドライバ 155 をそれぞれ係合させるための位置合わせ穴 150、152 およびねじ係合穴 153 を含む。インプラントに係合させて挿入を補助する、当業で知られた他の任意の手段が本発明の範囲内にある。

20

【0042】

骨ねじ受け穴 126 の 1 つの好ましい起点および軌道は、これらの骨ねじが隣接する椎体の高さを二分する平面と交差しないように、外科医が穴 126 を介して骨ねじ 128 を最適なまたは望ましい深さまで挿入できる（しかし、必ずしもそのように挿入できなくともよいが）ようになっている。1 つの代替実施形態は、隣接する椎間板空隙中に挿入したこのようなインプラントからのねじが、介在する椎体中でぶつかり合わずにすれ違い合うように相互にずらすために、非対称的に配置されている上部ねじおよび下部ねじを含むことができる。例えば、インプラントが、後端部中で外側に向かいかつ上面を貫いて突出する 2 本のねじと、後端部中央で下端を貫いて突出する 1 本のねじとを有する。

【0043】

図 5 に示すように、椎間板空隙を横切って隣接する椎体の中に形成した植込みスペース中にインプラント 100 を挿入する。インプラント 100 は、先端部 102 を頭にして椎間板空隙中に挿入される。

30

【0044】

図 6 に示すように、骨ねじ受け穴 126 をドリル 156 およびドリルガイド 158、突き錐または他の装置によって隣接する椎体中に形成することができる。ドリル 156 は骨切削端 160 および軸身 162 を有する。ドリルガイド 158 は後端部 104 の骨ねじ受け穴 126 の 1 つに挿入するようになされた先端部 164 を有する。この先端部 164 は、小寸法 166、大寸法 168、および骨ねじ 128 の頭部分を受けるようになされている骨ねじ受け穴 126 の寸法が小さくなった部分に対応する肩部 170 を有する。ドリルガイド 158 は、1 つの好ましい実施形態では、先端部 164 が内部に適切に収まるとき骨ねじ受け穴 126 の中心長手軸と位置合わせされている内部穿孔（図示せず）を有する。骨ねじ受け穴 126 に対してドリルガイド 158 の角度を変化させることが望ましい場合は、ドリルガイド 158 の先端を丸めることができる。この代替実施形態では、ドリルガイドを骨ねじ受け穴にねじ込むこともできるし、あるいは当業で知られている他の任意の技法によってインプラントに取り付けることもできる。さらに、犬釘または他の道具を用いて骨に穴を形成してもよいし、あるいは最初に骨の中に穿孔を形成しないでねじを挿入してもよい。

40

【0045】

ドリルガイド 158 が骨ねじ受け穴 126 内部に収まるとき、ドリル 156 が内部穿孔を貫通して、位置合わせ状態にある骨ねじ受け穴 126 に対応する、隣接する椎体の骨の中

50

に骨ねじ受け開口を形成する。この好ましい実施形態では、骨ねじ受け開口 126 が、これら椎体の 2 つの皮質の接合部にまたはその近位に位置する骨の中に形成される。

【0046】

本発明の脊椎インプラントでは、骨ねじを隣接する椎体中に取り付けるとき、これらの骨ねじがインプラントの垂直平面に沿って末広がりになるように、骨ねじを相互に対して角度をなす関係に配向することができる。インプラント表面からの好ましい角度の広がり度は 25° ないし 40° が好ましいが、意図した目的に有用な任意の角度が本発明の範囲内にある。1 つの好ましい実施形態では、ねじ 128 が隣接する椎体の高さの半分を越えて延長しないように、それらのねじに角度を付ける。これによって、確実に 1 つのインプラントのねじが隣りの椎間板空隙中に挿入されたインプラントのねじと接触することはない。

10

【0047】

本発明のインプラントでは、ラグねじを利用すると、すなわち、ねじに対してインプラントがずれている関係があると、骨ねじ 128 を椎骨中に取り付けるとき、隣接する椎体がインプラント 100 に向かって引き寄せられて、インプラントに対して圧縮負荷が生成される。さらに、骨ねじ 128 に角度を付けることによって、患者が反り返るときに生じるような脊椎の伸張時に、隣接する椎体の前方部分が結合状態に維持される。本発明の数多くの利点の中でも特に、インプラント 100 に隣接する椎体の前方部分が、後端部 104 に挿通した骨ねじ 128 によって定位置に保持されるので分離することがなく、インプラントの後部が脊椎の伸張に伴って椎体中に押しやられることがなく、かつ圧縮負荷がインプラントの椎体間部分の全長にわたって安全に分布する。

20

【0048】

図 7 は、2 つの隣接する椎体の間の椎間板内部に取り付けたインプラント 100 と後端部 104 中に取り付けた骨ねじ 128 を示す上面図である。1 つの好ましい実施形態では、骨ねじ 128 が相互に向かって先すぼみにねじ込まれている。しかし、骨ねじ 128 を先すぼみにする必要はなく、平行に、末広がり、または相互に対して他の任意の望ましい配向にあってもよいことを理解されたい。図 7 に示す 2 本のねじの代わりに、1 本または 3 本以上のねじを使用してインプラントを隣接の椎体にそれぞれ固定することもさらに理解されたい。

【0049】

図 8 は、ロック機構 144 が解除位置にあるところを示した、2 つの隣接する椎体の間に取り付けた脊椎インプラント 100 と、定位置にある骨ねじ 128 を示す後端部の立面図である。上部骨ねじ 128 が先すぼみになり、下部骨ねじ 128 が末広がりになっている。このような 2 つのインプラントを連続する椎間板空隙中に配置しても、一方のインプラントの先すぼみの骨ねじ 128 と他方のインプラントの末広がり下部骨ねじ 128 は、それぞれの骨ねじに異なる角度が付けられているので干渉し合うことがない。

30

【0050】

図 9 に示すように、挿入するために役立つようにインプラントを保持しかつロックをそのロック位置に確保するとき、インプラントにトルクが加わるのを防止するためのドライバ器具 172 をインプラント 100 に取り付けることができる。このドライバ器具 172 は、インプラント 100 の後端部 104 と協働的に係合するためのプロッカ部 174 を有する。このプロッカ 174 は、後端部 104 の輪郭と少なくとも一部が共形になるように構成可能な先端アーチ面 176 を有する。ドライバ器具 172 はプロッカ 174 から延長する軸身 178 を有し、この軸身 178 の長手軸に沿って内部穿孔 180 が設けてある。後端部 104 中の位置合わせ穴 150、152 およびねじ穴 153 とそれぞれ協働的に係合するための 1 対の位置合わせ合釘 154 およびねじ山付きドライバ軸身 155 がプロッカ 174 から延長する。プロッカ 174 は、それぞれのロック機構 144 と同軸に位置合わせした開口部 182 を有する。これらの開口部 182 は、ロック機構 144 にアクセスしかつそれを操作するために挿通されるロック 184 を受けるように構成してある。器具 172 によって、外科医は患者の脊椎にトルクを加えないでロック機構 144 をプロッカ 174 に対して締め付けることができる。

40

50

## 【 0 0 5 1 】

当業者に知られかつ意図する目的に有用ならば、任意の挿入器またはブロック、あるいは挿入器とブロックの組合せが本発明の範囲内にあるという理解の下で、ドライバ器具 1 7 2 およびブロック 1 7 4 を挿入用器具の一例として示す。

## 【 0 0 5 2 】

図 1 0 は、2つの隣接する椎体の間に取り付け、かつドライバ器具 1 7 2 に結合したインプラント 1 0 0 の部分断面を示す上面図であり、ツール 1 8 4 (ねじ回しなど) がロック機構 1 4 4 (リベット) をロックして骨ねじ 1 2 8 を後端部 1 0 4 に固定しているところが示されている。ロック機構 1 4 4 がリベット、ねじ等々でよいことを理解されたい。

## 【 0 0 5 3 】

図 1 1 は、2つの隣接する椎体の間に取り付けた脊椎インプラント 1 0 0 の後端部を示す立面図であり、ロック機構 1 4 4 が、骨ねじ 1 2 8 を後端部 1 0 4 にロックするために矢印方向のロック位置にあるところが示されている。ねじ 1 2 8 をロックするためには時計回りまたは反時計回りのいずれの方向を用いてもよいことを理解されたい。

## 【 0 0 5 4 】

本発明の他の実施形態は、ここに開示した本発明の明細書および実施を考察すれば当業者には明らかであろう。本明細書および諸例は例示としてのみ考慮されるべきであり、本発明の真の範囲および趣旨を以下の特許請求の範囲により示すものである。

## 【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】 本発明の脊椎インプラントの一実施形態の後端部を示す斜視図である。

【 図 2 】 図 1 の脊椎インプラントを示す上面図である。

【 図 3 】 図 1 の脊椎インプラントを示す側面図である。

【 図 4 】 図 1 の脊椎インプラントの後端部を示す立面図である。

【 図 5 】 部分断面図で示す脊椎の 2 つの隣接する椎体間の椎間板空隙を横切って形成した植込みスペースに挿入するところを示す、本発明の脊椎インプラントの一実施形態を示す側面図である。

【 図 6 】 部分断面図で示す隣接する 2 つの椎体間に植込まれた本発明の脊椎インプラントの後端部中の骨ねじ受け穴に対応する、これらの隣接する椎体中に骨ねじ受け開口を形成するためのドリルとドリルガイドを示す側面図である。

【 図 7 】 骨ねじを取り付けて挿入位置にある図 1 ~ 4 の脊椎インプラントと、隣接する椎体の一方を示す上面図である。

【 図 8 】 隠れ線で示す隣接する 2 つの椎体間に取り付けた図 1 ~ 4 の脊椎インプラントの後端部を示す立面図であり、ロック機構が解除位置にある。

【 図 9 】 図 8 の脊椎インプラントと、インプラントを取り付けかつロックするためのドライバホルダ器具および固定具とを示す分解図である。

【 図 1 0 】 図 8 の脊椎インプラントの部分断面と隣接する 2 つの椎体間に取り付けた骨ねじを示す上面図であり、ドライバホルダ器具およびロックが、挿入位置にあるインプラントのロック機構の一方をロックしているところと隣接する椎体の一方が示されている。

【 図 1 1 】 図 8 の脊椎インプラントの後端部を示す立面図であり、ロック機構がすべての 4 本の骨ねじをインプラントにロックしているところが示されている。

10

20

30

40

【 図 1 】

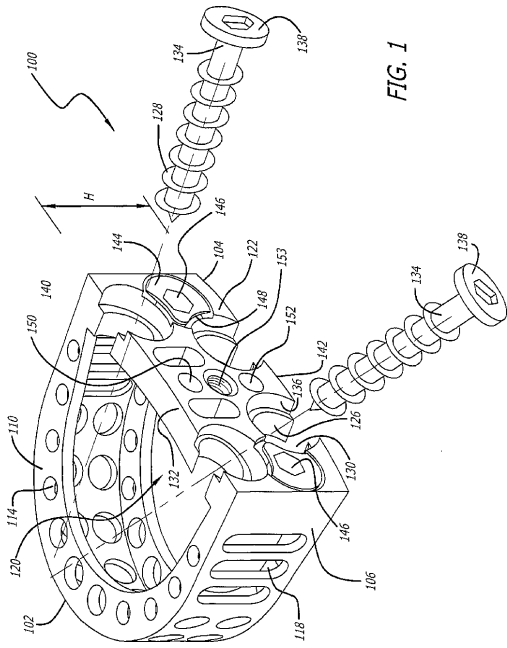


FIG. 1

【 図 2 】

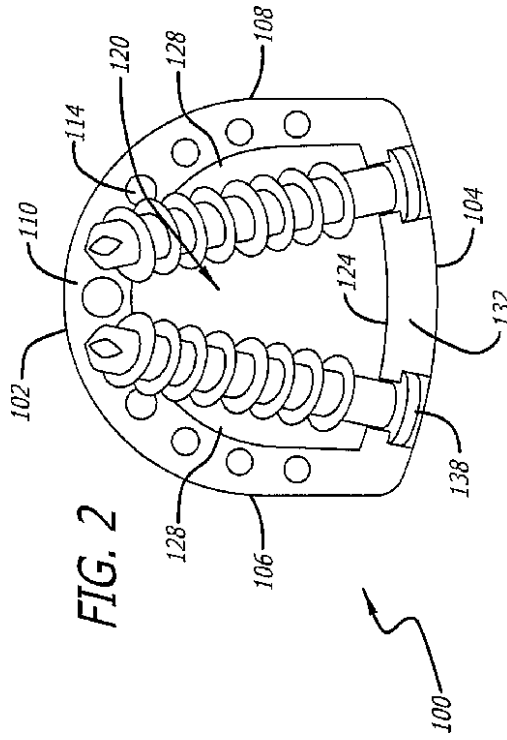


FIG. 2

【 図 3 】

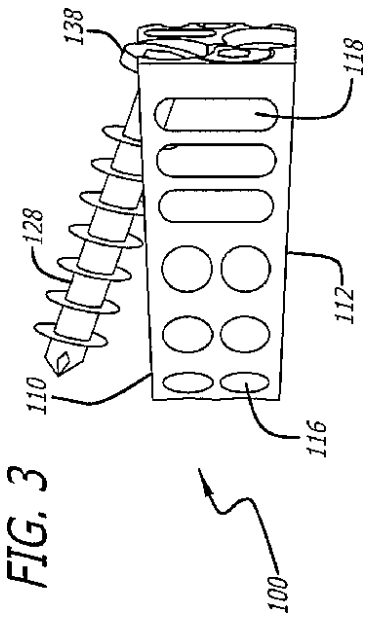


FIG. 3

【 図 4 】

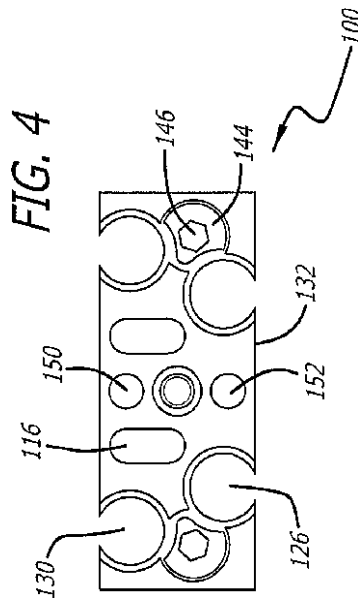
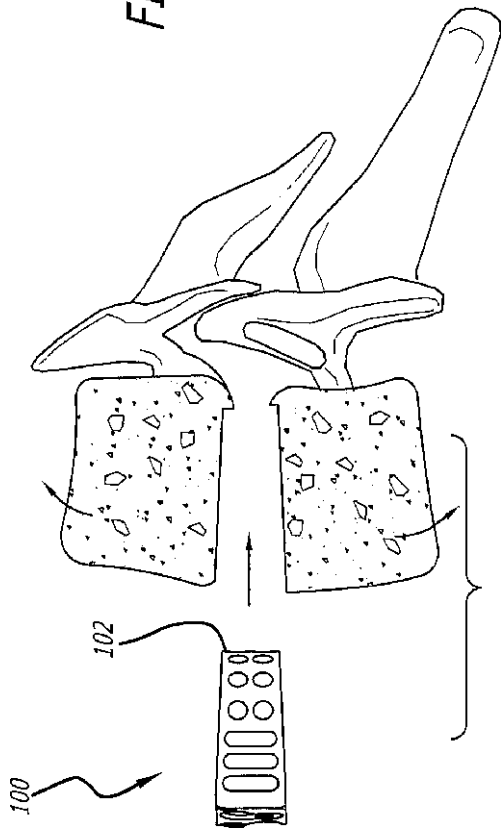


FIG. 4

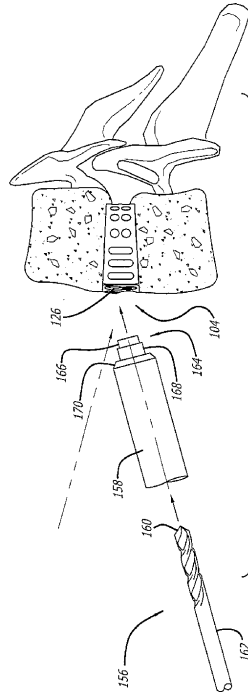
【 図 5 】

FIG. 5



【 図 6 】

FIG. 6



【 図 7 】

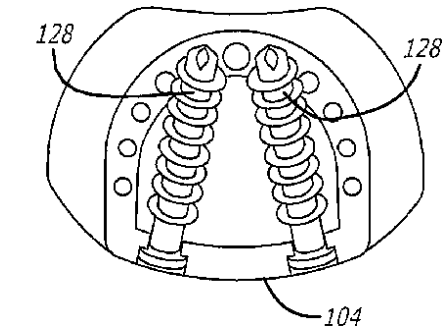


FIG. 7

【 図 8 】

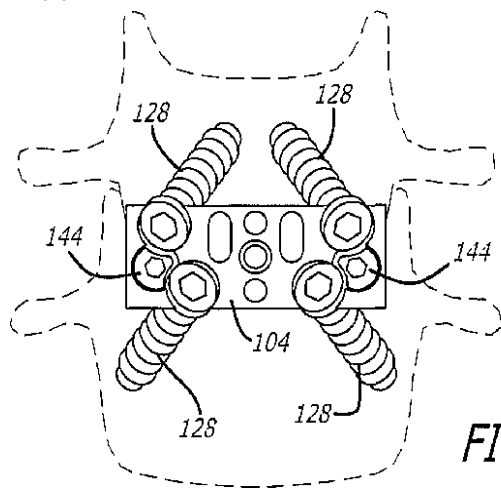


FIG. 8

【 図 9 】

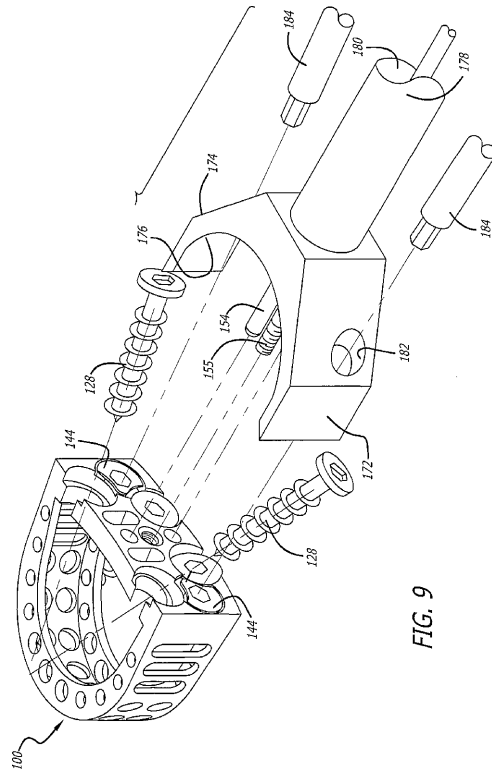
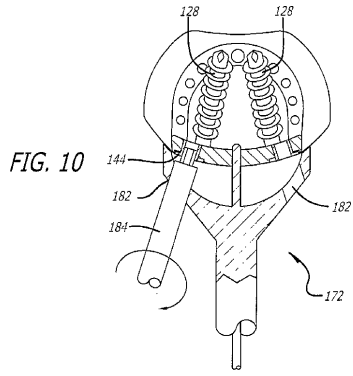


FIG. 9

【 図 1 0 】



【 図 1 1 】

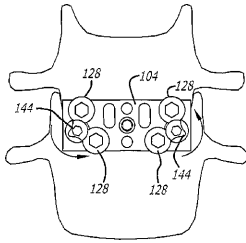


FIG. 11

## フロントページの続き

- (74)代理人 100096013  
弁理士 富田 博行
- (74)代理人 100071124  
弁理士 今井 庄亮
- (74)代理人 100078787  
弁理士 橋本 正男
- (74)代理人 100093089  
弁理士 佐久間 滋
- (74)代理人 100093713  
弁理士 神田 藤博
- (74)代理人 100093805  
弁理士 内田 博
- (74)代理人 100101373  
弁理士 竹内 茂雄
- (74)代理人 100118083  
弁理士 伊藤 孝美
- (74)代理人 100141025  
弁理士 阿久津 勝久
- (72)発明者 マイケルスン、ガーリー、ケー  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 90291, ベニス, シャーマン・カナル 438

審査官 土田 嘉一

- (56)参考文献 米国特許第 05674296 (US, A)  
国際公開第 00/066045 (WO, A1)  
米国特許第 06066175 (US, A)  
米国特許第 06214005 (US, B1)  
米国特許第 05364399 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/44

A61B 17/58