

(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2009-509588

(P2009-509588A)

(43) 公表日 平成21年3月12日(2009.3.12)

| (51) Int.Cl. | F I | テーマコード (参考) |
|--------------------------------|---------------------|-------------|
| A 6 1 F 2/44 (2006.01) | A 6 1 F 2/44 | 4 C 0 8 1 |
| A 6 1 B 17/58 (2006.01) | A 6 1 B 17/58 3 1 0 | 4 C 0 9 7 |
| A 6 1 L 27/00 (2006.01) | A 6 1 L 27/00 F | 4 C 1 6 0 |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2008-532492 (P2008-532492)
 (86) (22) 出願日 平成18年9月26日 (2006. 9. 26)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年5月22日 (2008. 5. 22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/037401
 (87) 国際公開番号 W02007/038475
 (87) 国際公開日 平成19年4月5日 (2007. 4. 5)
 (31) 優先権主張番号 60/720, 809
 (32) 優先日 平成17年9月27日 (2005. 9. 27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

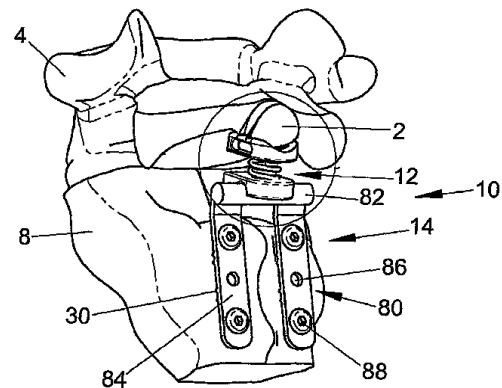
(71) 出願人 507334783
 パラダイム・スパイン・リミテッド・ライ
 アビリティ・カンパニー
 Paradigm Spine, LLC
 .
 アメリカ合衆国10022ニューヨーク州
 ニューヨーク、フォーティーンズ・フロア
 ー、パーク・アベニュー505番
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 卓二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (74) 代理人 100125874
 弁理士 川端 純市

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 棘突起間安定デバイス

(57) 【要約】

本発明は、棘突起間椎骨腰仙安定デバイス、及び脊髄不安定症状を処置するためのこれらのデバイスを利用する方法を提供する。本発明は、2つ若しくはそれ以上の椎骨の棘突起間に配置されるように構成された棘突起間椎骨安定デバイスを含む。本発明は、腰椎と、第1仙骨(S1)を含む近接の椎骨との間に配置されるように調整され患者の仙腰領域を安定化する仙腰安定デバイス、及びそのようなデバイスを利用する方法も提供する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

可撓性あるボディを含むインプラント可能な棘突起間安定デバイスであって、
上記可撓性ある本体は、
椎骨の棘突起の下に配置されるように構成された骨接触領域を有する第 1 の部位と、
上記デバイスを近接する椎骨の骨表面に固定するように構成された骨取付部と協働する
ように構築された第 2 のベース部位と、及び、
第 1 と第 2 の部位を接続する可撓性エレメントと
を含むことを特徴とするデバイス。

【請求項 2】

上記可撓性エレメントがパネを含むことを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

上記可撓性エレメントがクッションを含むことを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス
。

【請求項 4】

上記第 1 の部位が、上記骨接触領域を形成する輪郭表面を有する部材を含むことを特徴
とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

骨接触領域がサドル領域を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

サドル領域が翼部位により形成されることを特徴とする請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

更に、上記翼部位を覆って配置するロックキャップを含むことを特徴とする請求項 6 に
記載のデバイス。

【請求項 8】

更に、上記ロックキャップと翼部位を介して挿入する骨締め具を含むことを特徴とする
請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

更に、翼部位に付属する薄板フックを含むことを特徴とする請求項 6 に記載のデバイス
。

【請求項 10】

上記薄板フックが翼部位に関してピボット自在であることを特徴とする請求項 9 に記載
のデバイス。

【請求項 11】

更に、上記薄板フックを翼部位に接続する回転自在アームを含むことを特徴とする請求
項 9 に記載のデバイス。

【請求項 12】

上記薄板フックが、ピボット自在ジョイントを含むことを特徴とする請求項 9 に記載の
デバイス。

【請求項 13】

上記薄板フックが、ヒンジジョイントを含むことを特徴とする請求項 9 に記載のデバイ
ス。

【請求項 14】

上記第 1 の部位が、可撓性のある固定エレメントを挿入するチャンネルを有することを
特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 15】

上記骨取付部が、上記第 2 のベース部位と係合するロッド状取付端部を有する骨プレー
トを含むことを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 16】

上記第 2 のベース部位が、骨プレートのロッド状取付端部を回転自在に受ける溝を含む

10

20

30

40

50

ことを特徴とする請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 17】

上記骨取付部が、ロッド及び骨アンカーシステムを含むことを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 18】

上記第 2 のベース部位が、ロッドを回転自在に受ける溝を含むことを特徴とする請求項 17 に記載のデバイス。

【請求項 19】

更に、骨組織の取付を強化する表面特徴を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 20】

上記表面特徴が、歯部、パーブ、ピース、及び粗面処理からなるグループから選択されることを特徴とする請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 21】

上記デバイスが、更に、インプラント後の組織成長を促す生物学的活性部材を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 22】

上記生物学的活性部材が上記デバイス上のコーティング中に含まれることを特徴とする請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 23】

上記デバイスが、多孔性であり、上記生物学的活性部材が上記デバイスの多孔の中に含まれることを特徴とする請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 24】

上記デバイスが生体適合金属又はポリマーから成ることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 25】

上記椎骨が、腰椎であることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 26】

上記近接する椎骨が仙骨であることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 27】

腰椎を安定化するブラケットであって、腰椎の棘突起の下部に配置されるように構成されたプラットフォームを含むブラケットと、

上記プラットフォームから伸展し腰椎と仙骨の間でブラケットを固定するアンカー部を含む患者の腰椎を安定化するインプラントデバイス。

【請求項 28】

上記腰椎が、第 5 腰椎 (L5) であることを特徴とする請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 29】

上記プラットフォームが上記アンカー部に関して横に伸展することを特徴とする請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 30】

上記プラットフォームが、棘突起を上配置するための骨接触領域を含むことを特徴とする請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 31】

上記骨接触領域が、輪郭表面領域であることを特徴とする請求項 30 に記載のデバイス。

【請求項 32】

上記輪郭表面領域が、サドル領域であることを特徴とする請求項 31 に記載のデバイス。

【請求項 33】

上記プラットフォームが、上記サドル領域を形成する翼状突起部を含むことを特徴とす

10

20

30

40

50

る請求項 3 2 に記載のデバイス。

【請求項 3 4】

更に、上記翼状突起部を覆って配置されるロックキャップを含むことを特徴とする請求項 3 3 に記載のデバイス。

【請求項 3 5】

更に、上記ロックキャップ及び翼状突起部を介して挿入される骨締め具を含むことを特徴とする請求項 3 4 に記載のデバイス。

【請求項 3 6】

更に、上記翼状突起部に付属する薄板フックを含むことを特徴とする請求項 3 3 に記載のデバイス。

【請求項 3 7】

上記薄板フックが上記翼状突起部に関してピボット自在であることを特徴とする請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 3 8】

更に、上記薄板フックを上記翼状突起部に接続する回転自在アームを含むことを特徴とする請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 3 9】

上記薄板フックがピボット自在ジョイントを含むことを特徴とする請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 4 0】

上記薄板フックがヒンジジョイントを含むことを特徴とする請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 4 1】

更に、上記プラットフォームの側壁から上部表面上の開口部に伸展するチャンネルを含むことを特徴とする請求項 2 7 に記載のデバイス。

【請求項 4 2】

更に、棘突起をプラットフォームに固定する可撓性ある固定部材であって、プラットフォームのチャンネルを介して配置されるように構成される可撓性ある固定部材を含むことを特徴とする請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 4 3】

更に、骨組織への取付を強化する表面特徴を含むことを特徴とする請求項 2 7 に記載のデバイス。

【請求項 4 4】

上記表面特徴が、歯部、バンプ、ピース、及び粗面処理からなるグループから選択されることを特徴とする請求項 4 3 に記載のデバイス。

【請求項 4 5】

上記デバイスが、更に、インプラント後の組織成長を促す生物学的活性部材を含むことを特徴とする請求項 2 7 に記載のデバイス。

【請求項 4 6】

上記生物学的活性部材が上記デバイス上のコーティング中に含まれることを特徴とする請求項 4 5 に記載のデバイス。

【請求項 4 7】

上記デバイスが、多孔性であり、上記生物学的活性部材が上記デバイスの多孔の中に含まれることを特徴とする請求項 4 5 に記載のデバイス。

【請求項 4 8】

上記デバイスが、生体適合金属又はポリマーから成ることを特徴とする請求項 2 7 に記載のデバイス。

【請求項 4 9】

上記ブラケットが堅固であることを特徴とする請求項 2 7 に記載のデバイス。

【請求項 5 0】

10

20

30

40

50

上記ブラケットが半堅固であることを特徴とする請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 51】

上記ブラケットが上記プラットフォームと上記アンカー部との間にネック領域を含み、該ネック領域が可撓性部材で形成されることを特徴とする請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 52】

インプラント可能な棘突起間安定デバイスであって、

第 1 の端部の足場部と反対の端部の骨取付部位とを有する本体を有し、

上記足場部は、椎骨の棘突起を上配置する輪郭骨接触領域を含み、

上記骨取付部位は、近接する椎骨の骨表面に上記デバイスを固定するように構成されていることを特徴とするデバイス。

10

【請求項 53】

上記輪郭骨接触領域がサドル領域を含むことを特徴とする請求項 52 に記載のデバイス。

【請求項 54】

上記ブラケットが堅固であることを特徴とする請求項 52 に記載のデバイス。

【請求項 55】

上記ブラケットが半堅固であることを特徴とする請求項 52 に記載のデバイス。

【請求項 56】

上記椎骨が、腰椎であることを特徴とする請求項 52 に記載のデバイス。

【請求項 57】

上記腰椎が、第 5 腰椎 (L5) であることを特徴とする請求項 56 に記載のデバイス。

20

【請求項 58】

上記近接する椎骨が仙骨であることを特徴とする請求項 52 に記載のデバイス。

【請求項 59】

更に、上記足場部の側壁から上部表面上の開口部に伸展するチャンネルを含むことを特徴とする請求項 52 に記載のデバイス。

【請求項 60】

更に、棘突起を上記足場部に固定する可撓性ある固定エレメントであって、上記足場部の上記チャンネルを介して配置されるように構成される可撓性ある固定エレメントを含むことを特徴とする請求項 59 に記載のデバイス。

30

【請求項 61】

更に、骨組織への取付を強化する表面特徴を含むことを特徴とする請求項 52 に記載のデバイス。

【請求項 62】

上記表面特徴が、歯部、パーブ、ピース、及び粗面処理からなるグループから選択されることを特徴とする請求項 61 に記載のデバイス。

【請求項 63】

上記骨取付部が、間に骨係合領域を形成するレグの対を含むことを特徴とする請求項 52 に記載のデバイス。

【請求項 64】

上記骨係合領域が、仙骨の正中棘上に配置するように構成されることを特徴とする請求項 52 に記載のデバイス。

40

【請求項 65】

上記デバイスが、生体適合金属又はポリマーから成ることを特徴とする請求項 52 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2005年9月27日出願の米国仮出願番号60/720809号の利益を主張するものであり、その内容は参照して本明細書に援用される。

50

【 0 0 0 2 】

本発明は、脊髄疾患を処置するデバイス及び方法に関し、特に、椎骨安定デバイス、及び隣接椎骨を安定化するデバイスを利用する方法に関する。更に特に、本発明は、2つ以上の椎骨の棘突起間に配置する棘突起間椎骨安定化デバイスに関し、腰椎と近接椎骨との間に配置される腰仙安定化デバイス及び該デバイス利用の方法を含む。

【 背景技術 】

【 0 0 0 3 】

脊髄の疾病は、重大な罹患を生じる。これらの疾病は、椎骨、椎間板、面関節、及び脊髄周りの結合組織の異常を含む。これらの異常は、機械的損失若しくは変性板疾病を含む、多数の原因によるものである。これらの異常は、脊髄に不安定を生じ、脊柱の並びを悪くし、隣接椎骨間で微動を生じてしまう。椎骨の並びの悪さ及び微動は、椎骨表面に摩擦を生じ最終的には激しい痛みを生じる。更に、これらの疾病は、慢性及び進行性の問題となることも多い。

10

【 0 0 0 4 】

脊髄疾患の処置は、長期間の内科的治療又は外科手術を含み得る。内科的処置は、基本的問題を正すよりも、痛みなどの症状を制御することに一般的に向けられる。患者によっては、鎮痛剤の慢性的な使用が必要となることがあり、このことが患者の精神状態を変えてしまったり、他の否定的な副作用を生じたりすることがある。

【 0 0 0 5 】

更に選択される処置として外科手術があるが、これは非常に侵襲的であり、脊髄の構造及び機能を大きく変えてしまうこともある。例えば、或る脊髄の疾病のための一つの外科処置は、脊椎固定術を含むが、これにより2つ以上の椎骨が骨移植片及び/又は人工インプラントを利用して接合される。この固定術は不可逆性のものであり、椎骨の可動域を大きく変えてしまうことがある。更に、最新の外科的処置は、非常に進行した病状の患者にのみ適用可能でしかない。

20

【 0 0 0 6 】

その結果として、脊髄の外科医は、非侵襲的であり、可逆可能性があり、患者の通常の生体構造及び脊髄機能に激しい変化をもたらさないより進歩した外科的処置、及び脊髄安定化及び/又は修復デバイスを、開発し始めている。これらの処置は、疾患の増悪のより初期段階で利用され、状況によっては、疾患の増悪を停止し、若しくは反転し得る。

30

【 0 0 0 7 】

最近、様々な棘間安定化デバイスが利用可能となっている。これらの装置は、2つ以上の近接椎骨の棘突起間にインプラントされ得る。このように棘突起を安定化することにより、多くのストレスが椎間板から除去され疾患の増悪を防いだり、脊髄の狭窄等の病状を改善したりすることができる。更に、椎骨の動きは、脊髄構造を大きく変えることなく制御され得る。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

最新の棘間椎骨インプラントは、2つ以上の近接椎骨の棘突起に付属するように構成される。仙骨は、非常に小さい若しくは存在しない棘突起を有するから、これらのデバイスは、例えば、第5腰椎(L5)と第1仙椎(S1)との間にインプラントすることができない。しかしながら、多くの患者が、L5と仙椎に影響する脊髄症状を有する。従って、改良された棘間椎骨安定化デバイス、特に、仙骨と腰椎の間でインプラントされ得るデバイスを供給することが望ましい。

40

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

本発明は、棘間椎骨腰仙安定化デバイス、及び脊髄不安定症状を処置するためのこれらのデバイスを利用する方法を、提供する。本発明は、2つ若しくはそれ以上の椎骨の棘突起間に配置されるように構成された棘突起間椎骨安定デバイスを含む。本発明は、腰椎と

50

、第1仙骨(S1)を含む近接の椎骨との間に配置されるように調整され患者の仙腰領域を安定化する仙腰安定デバイス、及びそのようなデバイスを利用する方法も提供する。

【0010】

本発明の一つの実施形態は、近接の椎骨、若しくは仙骨近くの腰椎を安定するためのインプラント可能な棘突起間安定デバイスを提供する。デバイスは、椎骨の棘突起の下に配置されるように構成された骨接触領域を有する第1の部位を含む可撓性あるボディを含んでもよい。デバイスは更に、デバイスを近接する椎骨の骨表面に固定するように構成された骨取付部と協働するように構築された第2のベース部位をふくんでもよい。第1と第2の部位を接続する可撓性エレメントも含まれてもよい。ある例示の形態では、可撓性エレメントは、例えば、パネ若しくはクッションでもよい。

10

【0011】

本発明の第2の実施形態は、患者の腰椎を安定化するインプラントデバイスを提供する。インプラントデバイスは、腰椎を安定化するブラケットを含む。ブラケットは、腰椎の棘突起の下部に配置されるプラットフォームを含む。アンカー部が、プラットフォームから伸展し腰椎と仙骨の間でブラケットを固定する。ある例示の形態では、プラットフォームは、アンカー部に関して横に伸展してもよい。限定された程度の可撓性(即ち、圧縮/拡張)が所望されるならば、ブラケットが堅固である若しくは半堅固であるように構築されてもよい。

【0012】

本発明の第3の実施形態は、インプラント可能な棘突起間安定デバイスを提供する。デバイスは、第1の端部の足場部を有する本体を含むブラケットを含む。足場部は、椎骨の棘突起を上配置する輪郭骨接触領域を含む。反対の端部には骨取付部位がある。骨取付部位は、仙骨などの近接する椎骨の骨表面にデバイスを固定するように構成されていてもよい。

20

【0013】

本発明の更なる目的及び利点は、明細書に一部分開示されており、また明細書から一部分明確であり、更に、本発明の実施により知り得るものである。本発明の目的及び利点は、特に添付の請求項で指摘されている要素及び組み合わせにより、実現され取得されるものである。

【0014】

前述の概略の記載及び以下の詳細な記載は例示であり説明のためのものに過ぎず、請求項のように発明を限定するものではない。

30

【0015】

この明細書に組み込まれその一部を成す添付の図面は本発明の例示の形態であり、明細書と共に本発明の原理を説明する助けとなるものである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

本発明の例示の実施形態について詳細に説明する。添付の図面にそれらの例を示している。可能である限り、図面全体に渡って同じ符号を用いており、それらは同じ又は類似の部位であることを示す。

40

【0017】

本明細書は、近接椎骨の棘突起間に配置されたとき椎骨を安定化し、更に腰椎と近接椎骨、例えば仙骨との間の配置による患者の腰仙領域を安定化するインプラントデバイスを開示する。図1A - 図1Cに示す例示の実施形態に示されるように、インプラントデバイス10は、腰椎4の棘突起2、例えば第5腰椎棘突起と、近接椎骨との間にインプラントされるよう構成されたスペーサ、即ち支持本体12を含んでもよい。アンカー部材14は、支持本体12を近接椎骨、例えば仙骨8に固定するように、設けられてもよい。インプラント時には、椎骨4とその棘突起2を、近接椎骨に関して適切な空間関係で維持し、これにより椎間板へのストレスを減少させることにより、デバイス10は脊柱を並べることに役に立ち得る。

50

【 0 0 1 8 】

一つの例示の実施形態では、本体 1 2 は、棘突起 2 下部に配置されるべく構成される第 1 の部材 2 0 を含み、該第 1 の部材 2 0 は、足場若しくは受台として機能し棘突起を安定化する。第 1 の部材 2 0 は、上部表面 2 2、下部表面 2 4、及びその間に延在する側壁 2 6 を含む。上部表面 2 2 は、棘突起を上配置するための骨接触領域 2 8 を含む。例示の実施形態では、骨接触領域 2 8 は、例えば、サドル領域を形成する成形領域を含んでもよい。骨接触領域 2 8 は更に、図示されるように例えば、パーブ、粗表面若しくは歯部などの表面特徴 3 0 を含み、棘突起 2 の骨表面をグリップする能力を強化するようにしてもよい。表面特徴は、骨組織の成長を促す生物学的活性部材を含有する例えば多孔コーティングなどの、生物活性コーティングも含んでもよい。これらの表面特徴は、インプラントデバイス 1 0 のどの要素に存在してもよい。

10

【 0 0 1 9 】

図 1 A に示すように、チャンネル 3 2 が側壁 2 6 に沿って形成され、上部表面 2 2 の開口部 3 4 の中に延在してもよい。一つの例示の実施形態では、一つのチャンネル 3 2 は、第 1 の部材 2 0 の夫々の横側部上に形成され得る。しかしながら、第 1 の部材 2 0 に渡って延在し両方の横側部で開口する単一のチャンネル 3 2 が、設けられてもよい。チャンネル 3 2 及び開口部 3 4 により、例えば、ワイヤ、リガメント、バンド、ファブリックウエビング、又は、金属の、重合体の、人工の、若しくは天然の素材からなる縫糸、及び、これらの組合せなどの、可撓性固定エレメント 5 0 を、第 1 の部材 2 0 の中通して棘突起 2 周りに結ぶことができ、このことにより、図 1 B、1 C に示すように骨をデバイス 1 0

20

【 0 0 2 0 】

第 1 の部材 2 9 は、リンク部材 4 0 により第 2 の、ベース部材 6 0 に付属できる。第 2 の部材 6 0 は、上部表面 6 2、下部表面 6 4、及びそれらの間に延在する側壁 6 6 を含み得る。リンク部材 4 0 は、第 1 の部材 2 0 の下部表面 2 4 の一つの端から、第 2 のベース部材 6 0 の上部表面 6 2 の別の端まで、延在する。一つの例示の実施形態では、リンク部材 4 0 は可撓性があり（即ち、圧縮性及び/又は拡張性があり）、デバイス 1 0 のインプラント後も棘突起 2 に或る限定された範囲の動きを与えることができる。図 1 A - 1 C に示す例示の形態では、リンク部材 4 0 はバネ 4 2 の形態を取っており、このことにより、棘突起 2 に付随する椎骨 4 は、患者の動きに合わせる制御の下で、撓み、回転し及び/又は横に曲がることが可能となる。

30

【 0 0 2 1 】

第 2 のベース部材 6 0 は、インプラントデバイス 1 0 を患者に固定するアンカー部材 1 4 と組み合わさる。図 1 B 及び図 1 C に示すように、第 2 のベース部材 6 0 の下部表面 6 4 は、ベース部材 6 0 に渡って延在するチャンネル若しくは溝部 6 8 を含み得る。アンカー部材 1 4 は、例えば、ベース部材 6 0 の溝部 6 8 の内部で保持されるように構成されるロッド状取付端部 8 2 を有する取り外し自在骨プレート 8 0 の形態を取り得る。一つの例示の実施形態では、溝部 6 8 が C 形状を有することにより、骨プレート 8 0 はベース部材 6 0 に接してスナップフィットでき又回転可能となり、このことにより支持本体 1 2 とアンカー部材 1 4 との間で調整可能な接合を実現できる。ここでの柔軟性により、外科医は、移植中に骨プレートを必要に応じて調整できるという、相当な範囲の自由が与えられる。更に、支持本体 1 2 とアンカー部材 1 4 との間の調整自在で回転自在な接合により、安定された棘突起 2 は通常の患者の動きにより良く反応し得ることになる。プレート 8 0 に対して本体 1 2 が円滑に滑動して動けるように、例えば、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）若しくはポリエテテルケトン（PEEK）などのポリエチレンから形成される、プラスチックライナが、ロッド状取付端部 8 2 と溝部 6 8 との間に設けられてもよい。

40

【 0 0 2 2 】

骨プレート 8 0 は更に、ロッド状取付端部 8 2 から延在する一つ又はそれ以上の延在部若しくはレグ 8 4 を含んでもよい。図 1 B に示すように、2 つのレグ 8 4 が、ロッド状取

50

付端部 8 2 から、夫々の端に一つ、延在してもよい。一方で、骨プレート 8 0 は、所望により 2 つ以上のレグ 8 4 で形成されてもよい。レグ 8 4 は更に、例えば骨スクリュ 8 8 などの骨締め具の挿入のための締め具穴 8 6 を有し、これにより、骨プレート 8 0 のアタッチメントを仙骨 8 などの骨表面に固定できるようにしてもよい。スクリュ 8 8 を記載したが、本発明ではピン、タック、及びリベットなどの別の骨締め具が利用されてもよいことが理解される。一つの例示の実施形態では、仙骨に付属するときレグ 8 4 は正中棘の側面に位置するように配置されてもよい。例えば、生物活性コーティング及び / 又は歯部 3 0 などの表面特徴もレグ 8 4 の面に与えられ、骨表面のアタッチメントを許可するようにしてもよい。

【 0 0 2 3 】

デバイス 1 0 をインプラントする一つの例示の方法では、スペーサ本体 1 2 は、移植に先立ちアンカー部材 1 4 に組み合わされ得る。この方法では、支持される椎骨の棘突起 2 が骨接触領域 2 8 上に位置しアンカー部材 1 4 が仙骨に向かって配置されるように、スペーサ本体 1 2 が配置される。その後、スクリュ 8 8 が締め具穴 8 6 を通って挿入され、アンカー部材 1 4 を仙骨 8 に固定する。可撓性固定エレメントは棘突起 2 周りに結ばれ、棘突起 2 をスペーサ本体 1 2 の第 1 の部材 2 0 に固定する。

【 0 0 2 4 】

一方、部分的に組み立てられたデバイス 1 0 がインプラントされてもよい。例えば、アンカー部材 1 4 が先ずスクリュ 8 8 で仙骨 8 に固定されてもよい。次にスペーサ本体 1 2 がアンカー部材 1 4 にスナップフィットされ、支持される椎骨 4 の棘突起 2 が骨接触領域 2 8 上に位置するように、操作されてもよい。それから、図示するように、可撓性固定エレメント 5 0 がスペーサ本体 1 2 の第 1 の部材 2 0 を棘突起 2 に固定するのに利用されてもよい。

【 0 0 2 5 】

図 2 A - 2 C は、図 1 A - 1 C のデバイスに類似するが、第 1 の部材 1 2 0 を第 2 の部材 1 6 0 に接続する可撓性クッション 1 4 4 を備える、インプラントデバイス 1 1 0 を図示する。全ての他の点においてデバイスは同じであり、デバイス 1 1 0 の同じ要素は、接頭辞 " 1 " を伴ってデバイス 1 0 と同じ符号を有する。可撓性クッション 1 4 4 は、エラストマ部材を含み得る。一つの実施形態では、可撓性クッション 1 4 4 は、シリコン若しくはゴム、又はハイドロジェルなどの膨張自在部材などのエラストマ部材を囲む繊維カバーを含んでもよい。更に、可撓性クッション 1 4 4 は、図 2 A に示すように、圧縮及び / 又は撓みを促進するプリーツ又はクリンプで形成されてもよい。バネ 4 2 のように、可撓性クッション 1 4 4 により、棘突起 2 に付随する椎骨 4 は、患者の動きに合わせる制御の下で、撓み、回転し及び / 又は横に曲がるのが可能となる。可撓性若しくは抵抗は、リンク部材 4 0 1 4 0 を形成する所望の弾性係数を有する部材を選択することにより、又は、リンク部材 4 0、1 4 0 の厚さ若しくは寸法を変化させ抵抗のレベルを調整することにより、制御され得る。勿論、本明細書のリンク部材 4 0、1 4 0 には、種々の他の可撓性のある、及び / 又は整合的なデザイン、形状及びサイズが利用可能である。

【 0 0 2 6 】

骨プレート 8 0 とのアタッチメントの代わりに、本発明のスペーサ本体 1 2、1 1 2 は、図 3 A と 3 B に示すように、ロッド骨アンカーシステム 1 7 0 を用いて患者に固定されてもよい。ロッド骨アンカーシステム 1 7 0 を利用することにより、本発明のインプラントデバイス 1 0、1 1 0 は脊柱のどのレベルへの挿入に対しても調整することができる。特に、ロッドのアンカーを、安定化対象の椎骨及びその棘突起に近接する椎骨の柄に固定することにより、近接椎骨のどの対の間でもスペーサ本体 1 2、1 1 2 を固定するように、ロッドベースシステムを利用できる。

【 0 0 2 7 】

一つの実施形態では、ロッド骨アンカーシステム 1 7 0 は、ロッド 1 7 2 及び少なくとも一つの骨アンカー 1 7 4 を含み得る。骨アンカー 1 7 4 は、例えば、多軸ネジを含んでもよい。骨プレート 8 0 のロッド状取付端部 8 2 に関する場合と同様に、ロッド 1 7 2 が

10

20

30

40

50

第2のベース部材160のチャンネル168の中にスナップするように、デバイスは構成され得る。本発明での利用に適合する骨アンカー174の例示の実施形態は、図3Aと3Bに示される。図示するように、骨アンカー174は、ヘッド部位178内に延在する細長ネジ本体176を含む。ヘッド部位178は、例えばロッド172を覆って嵌り込む球状クランプリング(図示せず。)などの接続エレメントを受け止めるための中空球状キャビティ190を含む。ロックキャップ192が、ヘッド部位178により滑動して受け止められ、ネジ194により固定される。ロックキャップ192をヘッド部位178上にネジで締めて骨アンカー174をロッド172に固定するように、球状クランプリングと協働する球状キャビティ196を、ロックキャップ192は含んでもよい。図3A及び3Bでは2つのアンカー174が示されているが、患者の必要に応じて、どの所与のロッド172にも複数のアンカー174が用いられてよい。外科医が解剖上のばらつきに順応でき更にロッドを実効的に患者に固定できるために、多数の様々な設計されたアンカーが本発明で利用されることも理解され得る。

10

20

30

40

50

【0028】

別の例示の実施形態では、インプラントデバイス210は図4に示すようなスペーサ若しくは支持本体212を含み得る。本体212は、デバイス10、110の本体12,112と類似してもよく、デバイス210の同じ要素は、接頭辞“2”を伴ってデバイス10と同じ符号を有する。図示するように、本体212は、翼状突起部236を形成する隆起側壁226を有する第1の部材220を含み得る。突起部236は、棘突起2を中に設置し更に利用時に骨を載せる深いサドル領域228を形成する。固定デバイスのアタッチメントのために、アパーチャ若しくはスルーホール238が突起部236に設けられてもよい。例えば、デバイス10、110での利用につき前に記載したような柔軟性のある固定エレメント50、150がこの実施形態で利用され棘突起2を本体212に固定してもよい。

【0029】

一方、堅固な固定部材が利用され、インプラントデバイス210に対して骨を更に固定するアタッチメントとしてもよい。図5A-5Cは、一对の曲がりレグ256で形成される実質的なU形状本体を有するロックキャップ252を伴う利用時のインプラントデバイス210を示す。ロックキャップ252は、第1の部材220を覆って係合するブラケットとして、形付けされ寸法取りされてもよい。レグ256上に形成される細長スロット258は、突起部236のスルーホール238と並ぶように構成され、これにより中を固定エレメントが貫通できる。図5Aに図示する例示の実施形態では、骨締め具200がスロット258を介して挿入され、利用時にロックキャップ252、支持本体212及び棘突起2を共に固定してもよい。骨締め具200は、骨組織を介して挿入するように構成された細長ネジ本体204の中に伸展するヘッド202を含んでもよい。骨締め具200を適所にロックするため、キャップ206が設けられてもよい。図5Aに示すように、キャップ206は、ネジ本体204の末端を受け止める中空本体キャビティ208を含んでもよい。適切な骨締め具200は、2005年4月8日出願の米国仮出願60/6693546に見出すことができ、その内容は全体として参照の上本明細書に組み込まれる。

【0030】

他の実施形態では、固定エレメントは薄板フック300を含んでもよく、該薄板フック300は本発明のスペーサ若しくは支持本体212と共に利用すべく設けられる。図6Aに示す例示の実施形態では、薄板フック300は、湾曲中央部304により繋がる一对のレグ302を含み得る。レグ302及び中央部304は全体で、湾曲した若しくはM形状の本体を形成するのであり、図示するように、中央部304はU形状の突出部若しくはノッチを含む。レグ302はスペーサ本体212のいずれの側部にも配置される回転アーム310と協働し、スペーサ本体212に対してフック300がピボット回転できるようにする。

【0031】

図6Bに示すように、回転アーム310は概略円柱形状を有し、一つの閉端部312と

、アーム 3 1 0 の長手軸と略並行に延在する開口部 3 1 6 を含む反対側の開端部 3 1 4 とを、伴う。閉端部 3 1 2 は滑らかで湾曲した端を有し、開端部 3 1 4 はスペーサ本体 2 1 2 に対して平坦に配置され得るようにフラット端を有する。個々のアーム 3 1 0 を支持本体に取り付けるために、スペーサ本体 2 1 2 上のアパーチャ 2 3 8 の一つを介して、ロックキャップ 3 2 4 が挿入されてもよい。ロックキャップ 3 2 4 は、ヘッド部 3 2 6 及びステム部 3 2 8、並びにピン 3 2 2 が通される挿入のためのスルーホール 3 3 0 を含み得る。ステム部 3 2 8 は、スペーサ本体 2 1 2 のアパーチャ 2 3 8 を介して挿入するサイズであり構成であるようになっており、更に回転自在となっている。アーム 3 1 0 は、ステム部 3 2 8 の反対側に位置し、該ステム部 3 2 8 は、スペーサ本体 2 1 2 が間に挟まれるようにアーム 3 1 0 の開口部 3 1 6 の内部に嵌り込む。次に、ピン 3 2 2 がアーム 3 1 0 のスルーホール 3 2 0 を通過して配置される。該スルーホール 3 2 0 はキャップ 3 2 4 のスルーホール 3 3 0 と整列するように設定される。従って、ピンはスペーサ本体 2 1 2 に対してアーム 3 1 0 とキャップ 3 2 4 を保持し、本体 2 1 2 に関してアーム 3 1 0 とキャップ 3 2 4 が自由に回転して動けるようにする。

10

【 0 0 3 2 】

薄板フック 3 0 0 を回転アーム 3 1 0 に取り付けるために、フック 3 0 0 の自由端 3 0 6 が、アーム 3 1 0 を介して伸展する開口部 3 1 8 を通過して挿入され、該開口部 3 1 0 はアーム 3 1 0 の長手方向に概略垂直となる。フック 3 0 0 のレグ 3 0 2 は、組立時にアーム 3 1 0 を越えて延在する、自由端 3 0 6 近傍のネジ部 3 0 8 を含み得る。例えば、ネジ切りナットなどの、締め具 3 3 4 が、レグ 3 0 2 をアーム 3 1 0 に固定するのに設けられてもよい。図 6 A に示すように、レグ 3 0 2 と固定すると締め具 3 3 4 を内部に留めてしまう拡張キャビティ 3 3 6 の中に、開口部 3 1 8 は続いてもよい。ネジ式の接続部が示されているが、締め具 3 3 4 をレグ 3 0 2 に固定するのに適切な接続部であれば他のものが設置されてもよいと考えられる。例えば、レグ 3 0 2 にノッチや溝が設けられ、締め具 3 3 4 がレグ 3 0 2 に関して歯止めするように対応する歯やリッジを含んでもよい。いずれにせよ、フック 3 0 0 を回転アーム 3 1 0 に固定するメカニズムが設けられ、これにより外科医がスペーサ本体 2 1 2 に対してフック 3 0 0 の長さを柔軟に調整でき、様々な患者の生体構造に対応できるのが、好ましい。

20

【 0 0 3 3 】

スペーサ本体 2 1 2 に全部組み合わせられると、薄板フック 3 0 0 は、椎骨 4 に対するインプラントデバイス 2 1 0 の配置及び付属の助けを為し得る。図 7 A に示すように、インプラントデバイス 2 1 0 は、椎骨 4 と、例えば仙骨 8 などの近接椎骨 4 との間にインプラントされ得る。デバイス 2 1 0 は、例えば、前述の骨プレート 8 0 や、図示するロッド及びネジシステムを用いて、付属され得る。更に、デバイス 2 1 0 は椎骨のどの近接の対の間にも挿入され得る。スペーサ本体 2 1 2 のサドル領域 2 2 8 の内部に固定されるように椎骨 4 の棘突起 2 が配置されると、薄板フック 3 0 0 は薄板に対して留められ、このとき、U 形状突起部若しくはノッチを有する中央部 3 0 4 は薄板周りに延在する。図 7 B により詳細に示されるように、薄板の自然の生体構造曲線に適合するように、フック 3 0 0 は十分に角度付けされ若しくは曲線付けされるべきである。

30

【 0 0 3 4 】

一方、インプラントデバイス 2 1 0 が椎骨の対の間にインプラントされた後に、薄板フック 3 0 0 は完全に組み合わせられ得る。この場合、フック 3 0 0 が薄板周りに適切に配置された後、締め具 3 3 4 によりレグ 3 0 2 はアーム 3 1 0 に固定され得る。更に、前述したように、患者の生体構造の変量に適合するように、外科医は回転自在のアーム 3 1 0 に関して締め具 3 3 4 を操作することにより、フック 3 0 0 の長さを調整できる。

40

【 0 0 3 5 】

本発明の別の実施形態では、ピボット自在のベッド部 3 5 0 を含む薄板フック 3 4 0 が設けられる。図 8 A に示すように、ヘッド部 3 5 0 は第 1 の端部 3 5 2 を有し、該第 1 の端部 3 5 2 から、薄板周りで握持するためのフック若しくはタブ 3 5 6 が延在し得る。ヘッド部 3 5 0 の、反対側の第 2 の端部 3 5 4 はスロット 3 5 8 を含み、該スロット 3 5 8

50

は図 8 B に示すように、ヘッド部 3 5 0 の側部に沿って開口部 3 6 0 の中に伸展する。スペーサ本体 2 1 2 に薄板フック 3 4 0 を付属させるために、第 1 と第 2 の、反対側の端部 3 4 4、3 4 6 の近傍でネジ部 3 4 8 を有するレグ 3 4 2 が設けられてもよい。レグ 3 4 2 の第 1 の端部 3 4 4 はヘッド部 3 5 0 のスロット 3 5 8 の中に挿入され、レグ 3 4 2 の第 2 の、反対側の端部 3 4 6 は回転自在アーム 3 1 0 の中に伸展し、ここでレグ 3 4 2 は図 6 A と図 6 B の薄板フック 3 0 0 に関して前述したメカニズムと同様に、締め具 3 3 4 を用いてアーム 3 1 0 に固定され得る。更に、図 8 A 及び 8 B の薄板フック 3 4 0 は、アーム 3 1 0 がスペーサ本体 2 1 2 に接続する全ての点で、薄板フック 3 0 0 と同様であってよい。

【 0 0 3 6 】

レグ 3 4 2 に対してヘッド部 3 5 0 をピボット自在に動かせるようにするために、円柱形状プシュ 3 6 2 が設けられ得る。プシュ 3 6 2 は、ヘッド部 3 5 0 側部で円柱形状開口部 3 6 0 の内部に存するように構成され、開口部 3 6 0 内部で回転自在に動けるようなサイズ及び形状とされ得る。プシュ 3 6 0 は、レグ 3 4 2 の第 1 の端部 3 4 4 のネジ部 3 4 8 へ取り付けのためのネジ穴 3 6 4 を含んでもよい。ネジ接続を示し記したが、締め具 3 3 4 及びプシュ 3 6 2 をレグ 3 4 2 に固定するのに適切であればどんな別の接続具が用いられてもよい。例えば、レグ 3 4 2 にノッチや溝が設けられ、締め具 3 3 4 やプシュ 3 6 2 がレグ 3 4 2 を歯止めする対応の歯部やリッジを含んでもよい。

【 0 0 3 7 】

薄板フック 3 4 0 を組み合わせる一つの例示の方法では、プシュ 3 6 2 はヘッド部 3 5 0 の開口部 3 5 0 の中に配置され得る。その後、レグ 3 4 2 はスロット 3 5 8 の中に挿入され、第 1 の端部 3 4 4 近くのネジ部位 3 4 8 をネジ穴 3 6 4 の中にねじ込むことによりプシュ 3 6 2 に固定される。レグ 3 4 2 の自由の第 2 の端部 3 4 6 はスペーサ本体 2 1 2 の側部で付属の回転アーム 2 3 1 0 の中に挿入され、例えばネジナットなどにより、締め具 3 3 4 でその中に固定される。

【 0 0 3 8 】

前述の薄板フック 3 0 0 と同様に、全部組み合わせられた本実施形態に係る薄板フック 3 4 0 は、インプラントデバイス 2 1 0 を椎骨 4 に対して配置し付属する助けとなり得る。図 1 0 A 及び 1 0 C に示すように、インプラントデバイス 2 1 0 は、椎骨 4 と、例えば仙骨 8 などの、近傍の椎骨との間にインプラントされ得る。しかしながら、例えば、図示するロッド及びネジシステム 1 7 0 を利用して、どの近傍の椎骨の対の間にも挿入され得ることが理解されるべきである。椎骨 4 の棘突起 2 がスペーサ本体 2 1 2 のサドル領域 2 2 8 の内部に配置されると、図 1 0 B により詳細に示すように、薄板フック 3 4 0 が薄板上に留まり、フック若しくはタブ 3 5 6 が薄板周りに伸展する。2 点にて（即ち、プシュ 3 6 2 及びアーム 3 1 0 にて）、ピボット自在であるフック 3 4 0 を設けることにより、フック 3 4 0 は患者の生体構造の変量に適応できる。更に、レグ 3 4 2 は、図 7 B により詳細に示されるように、薄板の自然の生体構造曲線によりよく適合するように、十分に角度付けされ若しくは曲線付けされてもよい。

【 0 0 3 9 】

インプラントデバイス 2 1 0 は、前述のように、薄板フック 3 4 0 をスペーサ本体 2 1 2 に完全にに取り付けてインプラントされ得る。一方、インプラントデバイス 3 2 0 が椎骨の対の間に挿入された後に、薄板フック 3 4 0 はスペーサ本体 2 1 2 に完全に取り付けられ得る。この場合、（回転自在アーム 3 1 0 を含む）インプラントデバイス 2 1 0 がインプラントされるときに薄板フック 3 4 0 は部分的に組み合わせられる（即ち、レグ 3 4 2 がヘッド部 3 5 0 に接続される）。その後、フック 3 4 0 が薄板周りに適切に配置されると、レグ 3 4 2 は締め具 3 3 4 によりアーム 3 1 0 に固定され得る。もちろん、前述のように、患者の生体構造の変量に適合するように、外科医は回転自在のアーム 3 1 0 及びレグ 3 4 2 に関して締め具 3 3 4 を操作することにより、フック 3 4 0 の長さを調整できる。

【 0 0 4 0 】

図 9 A 及び 9 B に戻ると、薄板フック 3 7 0 に係る更に別の例示の実施形態が示される

10

20

30

40

50

。フック 370 は、図 9 A に示すように、レグ 372 の対と、ヒンジジョイント 384 によりレグ 372 にピボット自在に接続されるブリッジ部 386 とを含んでよい。レグ 372 の各々は、ネジ開口部 380 を有する第 1 の端部 374 と、回転自在のアーム 310 の中に挿入するネジ部 378 を含む第 2 の反対側の端部 376 とを含む。該アーム 310 では、薄板フック 300、340 に関して前述したメカニズムと同様に、レグ 372 が締め具 334 を利用してアーム 310 に固定され得る。図 9 A 及び 9 B の薄板フック 370 は、アーム 310 がスペーサ本体 212 に接続する方法に関する全ての点において、薄板フック 300、340 と同様のものであればよい。

【0041】

図 9 A 及び 9 B に示すように、ブリッジ部 386 は概略 U 字形状を有し、自由端 388 はネジ開口部 390 で終端する。ブリッジ部 386 の中央部 392 は、図 9 A に示すように、そこから角度をもって伸展するタブ 394 を含んでよい。タブ 394 は、図示する固体プレートなどのように、薄板周りを握持し若しくは掴むのに適切などんな形状及びサイズでもよい。しかしながら、タブ 394 は U 字形状でもよいと考えられる。更に、タブ 394 は、ブリッジ部 386 に統合して形成されてもよいし、独立部品として形成されてもよい。所望であれば、タブ 394 は、より大きい柔軟性のために、インプラントの間にブリッジ部 386 に対して所望の角度をもって角度調整可能であり固定可能であるように構成されてもよい。

【0042】

薄板フック 370 を組み合わせる例示の方法にて、レグの開口部 380 及びブリッジ部 386 の開口部 390 を介して、例えば、ネジなどの締め具 382 を挿入することにより、ブリッジ部 386 はレグ 372 に取り付けられ得る。その後、レグ 372 は、スペーサ本体 212 の側部で付属の回転自在アーム 310 の中に挿入され、例えばネジナットなどの締め具 334 でその中に固定される。

【0043】

前述の薄板フック 300、340 と同様に、全部組み合わせられた本実施形態に係る薄板フック 370 は、インプラントデバイス 210 を椎骨 4 に対して配置し付属する助けとなり得る。図 11 A 及び 11 B に示すように、インプラントデバイス 210 は、椎骨 4 と、例えば仙骨 8 などの、近傍の椎骨との間にインプラントされ得る。勿論、例えば、図示するロッド及びネジシステム 170 を利用して、どの近傍の椎骨の対の間にも挿入され得ることが理解されるべきである。椎骨 4 の棘突起 2 がスペーサ本体 212 のサドル領域 228 の内部に配置されると、図 11 B により詳細に示すように、薄板フック 370 が薄板上に留まり、タブ 394 が薄板周りに伸展する。2 点にて（即ち、ヒンジジョイント 384、384 及び回転自在アーム 310 にて）、ピボット自在であるフック 370 を設けることにより、フック 370 は患者の生体構造の変量に適應できる。更に、レグ 342 は、薄板フック 340 のレグ 342 と同様に、薄板の自然の生体構造曲線によりよく適合するように、十分に角度付けされ若しくは曲線付けされてもよいことが理解されるべきである。

【0044】

インプラントデバイス 210 は、上記方法に記載するように、薄板フック 370 をスペーサ本体 212 に完全にに取り付けてインプラントされ得る。一方、インプラントデバイス 210 が椎骨の対の間に挿入された後に、薄板フック 370 はスペーサ本体 212 に完全に取り付けられ得る。この場合、（回転自在アーム 310 を含む）インプラントデバイス 210 がインプラントされるときに薄板フック 370 は部分的に組み合わせられる（即ち、レグ 372 がブリッジ部 386 に接続される）。その後、タブ 394 が薄板周りに適切に配置されると、レグ 372 は締め具 334 によりアーム 310 に固定され得る。前述のように、患者の生体構造の変量に適合するように、外科医は回転自在のアーム 310 及びレグ 372 に関して締め具 334 を操作することにより、フック 370 の長さを調整できる。

【0045】

本発明に係る薄板フック 300、340、370 は、単品のみであっても相互に組み合

10

20

30

40

50

わせたものであっても、種々の適切な生体適合部材から、形成され得る。フック 300、340、370 の全て若しくは一部を形成する適切な部材は、例えば、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) などのポリマーに加えて、例えば、ステンレス鋼、チタニウム、及びそれらの合金などの金属を含む。勿論、他の適切な部材が利用されても本発明の精神から乖離するものではないことが理解されるべきである。

【0046】

所望であれば、本開示により示される支持本体若しくはブラケット 412、512、612 などの、棘突起 2 の安定な支持体として前述したデバイスよりも、組み合わせの必要がない単体の固定本体を設けることも可能である。図 12A - 12C に示すように、本発明の一つの例示の実施形態に係るインプラントデバイス 410 は、インプラントデバイス 10 のものと同様の特徴を有する支持ブラケット 412 を含む。例示では、デバイス 410 の同じ要素は、接頭辞“4”を伴ってデバイス 10 と同じ符号を割り当てられている。支持ブラケット 412 は、棘突起 2 の下方に配置されるように構成された骨足場部 420 を含んでもよい。足場部 420 はネック領域 416 の中に延在し、該ネック領域 416 は、近接の椎骨に付属するための例えば骨プレート 480 として構成されるアンカー部の中に延在してよい。図示するように、足場部 420 は骨プレート 480 に対して 90° の角度で延在し得る。しかしながら、足場部 420 はアンカー部に対し様々な角度で延在しても本開示の精神と共にあることが、理解される。

【0047】

支持本体 12 と同様に、足場部 420 は、上部表面 422、下部表面 424、及びその間に延在する側壁 426 を含んでもよい。上部表面 422 は、棘突起 2 を上部に配置するためのサドル領域 428 を形成する輪郭エリアを含み得る。図 12A に示すように、側壁 426 に沿ってチャンネル 432 が形成され、上部表面 422 で開口部 434 の中に伸展し得る。一つの例示の実施形態では、一つのチャンネル 432 が、足場部 420 の個々の横壁に形成され得る。しかしながら、足場部 420 を横切って延在し両方の横壁で開口する単一のチャンネル 432 が設けられてもよい。図 12B 及び 12C に示すように、例えば、ワイヤ、リガメント、バンド、ファブリックウエビング、又は、金属、重合体、合成若しくは天然素材で形成される縫合糸、及びそれらの組み合わせなどの、可撓性のある固定部材 450 が、足場部 420 を通され、棘突起 2 周りに結ばれ、これにより、骨をデバイス 410 に固定するようにしてもよい。

【0048】

足場部 420 は、一つ又はそれ以上の延在部若しくはレグ 484 を含む骨プレート 480 の中に伸展してもよい。図 12B に示すように、2 本のレグ 484 が設けられてもよい。勿論、所望であれば、骨プレート 480 は 2 本以上のレグ 484 で形成されてもよい。レグ 484 は更に、例えば骨ネジ 488 などの締め具挿入のための締め具ホール 486 を含んでもよく、このことにより、仙骨 8 などの骨表面に骨プレート 480 を固定付属することができる。一つの例示の実施形態では、プレート 480 が仙骨 8 に付属する場合レグ 484 は正中棘の側面に位置するように配置される。例えば生体活性コーティング及び/又は歯部 430 等の、表面特徴も、骨表面への付属を強化するためにレグ 484 上に設けられてもよい。

【0049】

図 13A - 13C に示す更に別の例示の実施形態では、単一の支持本体若しくはブラケット 512 を含むインプラントデバイス 510 が示される。インプラントデバイス 510 は、インプラントデバイス 10 と同様の特徴を有する。例示では、デバイス 510 の同じ要素は、接頭辞“5”を伴ってデバイス 10 と同じ符号を割り当てられている。支持ブラケット 512 は、骨プレート 580 の中に伸展する骨坦持部 520 を含む。図 4 及び 5A - 5C の支持本体 212 と同様に、骨坦持部 520 は、翼状突起部 536 を形成する隆起側壁 526 を含み得る。突起部 536 は、棘突起 2 を中に配置し、更に利用時に骨を載せる若しくは支持するより深いサドル領域 228 を形成する。アパーチャ若しくはスルーホール 538 が、固定デバイスを付属するのに突起部 538 に設けられてもよい。例えば、

デバイス 10、110 と共に利用する前述のもののような可撓性のある固定エレメントが、本実施形態で棘突起 2 を坦持部 520 に固定するのに利用されてもよい。一方、インプラントデバイス 210 に設けられるものと同様なロックキャップや締め具（図示せず）などの堅固な固定エレメントが、骨を支持ブラケット 512 に確固として固定するのに用いられてもよい。更に、前述のものと同様な薄板フック 300、340、370 が本実施形態の支持ブラケット 512 と共に設けられてもよい。

【0050】

支持ブラケット 412 と同様に、坦持部 520 は、例えば、一つ又はそれ以上の延在部若しくはレグ 584 を含む骨プレート 580 として構成されるアンカー部の中に伸展してよい。図 13B に示すように、2本のレグ 584 が設けられてもよい。勿論、消耗であれば骨プレート 580 が 2本以上のレグ 584 で形成されてもよい。レグ 584 は更に、例えば骨ネジ 588 などの締め具挿入のための締め具ホール 586 を含んでもよく、このことにより、仙骨 8 などの骨表面に骨プレート 480 を固定付属することができる。一つの例示の実施形態では、プレート 480 が仙骨 8 に付属する場合レグ 584 は正中棘の側面に位置するように配置される。例えば生体活性コーティング及び/又は歯部 530 等の、表面特徴も、骨表面への付属を強化するためにレグ 584 上に設けられてもよい。

10

【0051】

図 14A - 14C は、本発明の更に別の例示の実施形態を示す。図示されるように、インプラントデバイス 610 は、一つの端部に足場部 620 を有し反対の端部にアンカー部 680 を有する本体 616 を含む単一の支持ブラケット 612 を含んでよい。インプラントデバイス 610 は、インプラントデバイス 10 と同様な特徴を有する。例示では、デバイス 610 の同じ要素は、接頭辞 “6” を伴ってデバイス 10 と同じ符号を割り当てられている。足場部 620 は、図 12A - 12C に示す棘突起 2 を支持するためのインプラントデバイス 410 の足場部 420 と同様に構成されてよい。しかしながら、図示する実施形態では、足場部 620 は、アンカー部 680 で終端する本体 616 内に延在する。アンカー部 680 は、間に骨握持部 648 を形成する一対のレグ 684 を含んでもよい。利用時には、棘突起 2 が足場部 620 のサドル領域 628 上に配置され可撓性のある固定エレメント 650 が骨を足場部 620 に固定するように、支持ブラケット 612 は設置され得る。アンカー部 680 は、近接椎骨が仙骨 8 である正中棘などの近接椎骨の骨表面に対して静止するように設置され得る。しかしながら、インプラントデバイス 610 は、どのレベルの脊柱でも利用されるようにサイズ（即ち、高さ及び幅）及び形状を変更し得ることが理解される。

20

30

【0052】

本明細書の支持本体若しくはブラケット 412、512、612 は、それらを構築するのに選択される部材及び患者の特定の要求に拠って、堅固な固定デバイスとして、若しくは半堅半柔の固定デバイスとして、設置され得る。即ち、例えば、チタニウム若しくはステンレス鋼などの生体適合金属から、又は、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）などの堅固なポリマーから、ブラケットを構築することによって、堅固な固定デバイスが設けられ得る。しかしながら、例えば、シリコンなどのポリマー部材から、ゴム状部材から、又は、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）などのポリエチレンから、ブラケットを構築することによって、限定された可撓性（即ち、圧縮及び/又は拡張）を有する半堅固な固定デバイスが設けられ得る。更に、半柔軟な、半堅固な固定デバイスを設ける部材の組み合わせから、デバイスが構築され得ると考えられる。例えば、ブラケット 412、512 は、殆どが金属で構築され、ネック領域 416、516 のみ、通常の圧縮負荷の下で多少の圧縮及び/又は拡張を可能にするポリマー部材を含んでもよい。

40

【0053】

概略、インプラントデバイスの個々の部位の中に含まれる特定部材は、所望の程度の可撓性及び/又は圧縮性に基づいて、若しくは、生体適合及び/又は生体活性の特徴を設けるべく、選択され得る。本明細書のデバイスを形成するには、多数の生体適合金属が適用可能である。例えば、一つの実施形態では、一つの実施形態では、純チタンなどの医療グ

50

lead金属から、若しくは、チタンバナジウムアルミニウム合金などのチタン合金から、形成され得る。デバイスは、例えば、ステンレス鋼若しくはコバルトクロムから形成され得る。ニッケルチタン即ちニチノルなどの茎状記憶部材からデバイスを形成することも可能である。他の適切な生体適合部材は、セラミック部材を含む。セラミック部材は、一つの金属若しくは複数の金属、及び/又は、一つのセラミック非金属部材若しくは複数のセラミック非金属部材の混合物などの、粒子混合物であってもよい。

【0054】

本発明のインプラントデバイスは、適切な生体適合ポリマー部材からも形成され得る。適切な合成ポリマーの例は、ポリビニールアルコール(PVA)及びそのアルキル化誘導体若しくはアシル化誘導体、ポリエチレン(PE)、ポリウレタン(PU)、ポリプロピレン(PP)、ナイロン、ポリカプロラクトン(PCL)、共重合体、並びに、それらの組み合わせを含み得るが、それらに限定されるものでもない。適切な合成非生体分解ポリマーの例は、種々のポリアクリレート、エチレンビニールアセテート(及び他のアシル置換セルロースアセテート)、ポリスチレン、ポリビニール酸化物、ポリビニールフッ化物、ポリ(ビニールイミダゾール)、クロロスルホン化ポリオレフィン、ポリエチレン酸化物、ポリテトラフルオロエチレン及びナイロンを含むが、それらに限定されるものでもない。モールド可能組成の生成での利用に特に適切である別のポリマー部材は、ビニールエステルの加水分解重合体若しくは共重合体、特に、ビニールアセテートの加水分解重合体若しくは共重合体である。他の好適なポリマー部材は、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)及びポリエーテルエーテルケトン(PEEK)を含む。

10

20

【0055】

特に可撓性あるリンクメンバー40若しくは圧縮可能クッション140などの、本発明の可撓部は、例えばシリコンなどの適切な弾性部材、及び、天然若しくは人工ゴム、若しくはゴム状部材で、形成され得る。一方、可撓性あるリンクメンバー40は、前述のどの生体適合金属で形成されてもよい。特にクッション140に関して、例えば、繊維で形成される保持カバー若しくはジャケットの内部に含まれる弾性若しくは粘弾性部材からのクッション140を構成することができる。

【0056】

例えば、ポリエステル、ポリエチレン、及び他の強力ポリマー繊維、更に、カーボンファイバ系、セラミックファイバ、金属ファイバ、及び、これら部材の一つ又はそれ以上の混合物、それらから形成されるファイバを含む、種々のファイバ部材が、繊維カバーを形成するのに適する。織布は、ウイーピング、ニッティング、ブレイディング、若しくはエンブroideryを用いて、形成され得る。繊維は所望のプロファイルに形成可能であり、例えばカットや圧縮により大量の繊維から所望のプロファイルにまで減少できる。

30

【0057】

繊維カバー内部の弾性若しくは粘弾性コア部材は、前述のどの適切な部材を含んでもよい。コアは、ポリマー複合材料などの膨潤性プラスチック、又は、ポリビニールアルコール、ポリビニールピロリドン、若しくはポリアクリル酸若しくはポリメタクリル酸の誘導体などのヒドロゲルを含んでもよい。適切なポリマーの例は、ポリウレタン、ポリ尿素、PAN、ポリジメチルシロキサン(シリコーンゴム)、及び、高結晶マルチブロックアクリル及びメタクリル共重合体である。適切な親水性ポリマーの例は、超高分子量ポリアクリルアミド、ポリアクリル酸、ポリビニールピロリドン、ポリエチレン酸化物、エチレン酸化物とプロピレン酸化物の共重合体、若しくはヒアルロン酸；ポリアクリル酸若しくはポリメタクリル酸の親水性エステル若しくはアミドなどの共有結合的架橋結合ヒドロゲル；及び、PANの加水分解物若しくはアミノライゼートなどの物理的架橋結合ヒドロゲルである。

40

【0058】

可撓性クッション140の弾性部材を形成するのに有用なヒドロゲルは、例えば、2ヒドロキシエチルメタクリレート(HEMA)である2ヒドロキシラルキルアクリレート及びメタクリレートなどの親水性モノマーの軽度架橋結合の生体適合ホモポリマー及び共重

50

合体；例えばNビニール2ピロリドン(N-V P)であるNビニールモノマー；例えばメタクリル酸(MA)である不飽和エチレン酸、及び、2(ジエチルアミノ)エチルメタクリレート(DEAEMA)などの不飽和エチレン塩基を、含む。共重合体は更に、例えば、メチルメタクリレート(MMA)であるアルキルメタクリレートなどの、非親水モノマーからの残留物を含む。別のタイプの適切なヒドロゲルは、HYPAN(登録商標)及びポリ(ビニールアルコール)(PVA)ヒドロゲルを含む。

【0059】

一度インプラントされた周辺の骨へのデバイスの付着の可能性を更に拡張するために、デバイスは、多数の表面の変更部を含んでもよい。例えば、インプラントデバイスの区画は、組織付着、ボンディング若しくは固定を促進し得る表面の変更部を含んでもよい。これらの変更部は、表面の歯部、パーブ、ビード、粗面処理、若しくは、デバイスの一つ又はそれ以上の区画への生体活性コーティングの塗布を含み得る。更に、デバイスは、粗面若しくは多孔質面も含んでもよい。粗面若しくは多孔質面は、インプラント表面と骨組織の間の付着を強化し得る。更に、多孔質面においては、組織成長を促進しデバイスの区画と周囲の骨及び/又は柔組織との間に生物学的結合を形成し得るものもある。粗面若しくは多孔質面は、デバイスのどの部位に含まれてもよく、特に、骨組織成長から恩恵を受け得る支持本体12の上部表面22若しくは支持本体212のサドル領域228などの、骨組織と直接接触するデバイスの部位であるのが好ましい。

10

【0060】

デバイスの表面は、生物学的に活性のある薬剤を含んでもよい。これらの薬剤は、デバイスの部品と周囲の骨及び/又は組織との間の結合を更に促進する骨形成ファクタを含んでもよい。更に、デバイスは、抗生物質、ステロイド、抗血小板剤、抗炎症薬、及び/又は、鎮痛薬などの、治療薬を含んでもよい。一つの実施形態では、生物学的に活性のある薬剤は、デバイスのコーティングの中に含まれ得る。一方、若しくは、更に、デバイスが多孔性のものであり、生物学的に活性のある薬剤がデバイスの多孔の中に含まれてもよい。生物学的に活性のある薬剤は、例えば、軟骨若しくは骨の成長を誘発する形態形成タンパク質であってもよい。

20

【0061】

外科医は本明細書のデバイスを利用して多数の臨床的な問題を処置し得ることが考えられる。例えば、デバイスは、変性椎間板疾患及び/又は椎間板ヘルニアを処置するのに用いられ得る。デバイスは、中央の及び/又は側部の管狭窄を含む、脊柱管狭窄を処置するのに利用され得る。デバイスは、近接の堅固な固定、近接の脊髄除圧術、融合、及び/又は椎間関節の交換若しくは修理を含む、他の処置若しくはインプラントの前、後、若しくは同時に、利用され得る。

30

【0062】

本発明のデバイスは、デバイスの効果を損なうことなく外科的に様々にインプラントされ得る。例えば、外科医は、多数の種々の有効なアプローチ及び/又は切開位置及び/又はサイズを選択することができる。更に、外科医は、デバイスの部品の各々を様々な順序でインプラントできる。患者特有の臨床的因子に基づいて特定の有効な手順を選択できる。

40

【0063】

多数の種々の切開及び/又は有効な手順が、本明細書のデバイスをインプラントするのに利用され得る。例えば、一つの実施形態では、外科医は、L5-S1棘間領域をさらす腰椎及び仙骨に渡る中央線切開を利用してよい。一夫、外科医は、脊椎の側部に位置する一つ又はそれ以上の切開を使用してもよい。更に、外科医は、種々の範囲を含む低侵襲的処理、カニューラ、及び/又は、手術部位にデバイスを配布するロボットインプラントデバイスを、用いてもよい。

【0064】

本明細書のデバイス10は、脊椎の種々の疾患を処置するための改良されたシステム及び方法を、提供する。例えば、デバイスは、L5-S1椎骨レベルの脊椎の疾患を処置す

50

る機構を提供する。更に、本明細書のデバイスは、別の椎骨レベルの脊椎の疾患を処置するのにも、有用であり得る。しかしながら、本発明のデバイスは、L5レベルの腰椎を安定化するのにも利用され得る。例えば、L5椎弓切除の場合、本デバイスを利用してL4脊椎を安定化し近接のL5脊椎の柄の中にロッドベースのデバイスシステムのネジを配置することが可能であり、これにより、L4 - L5領域間に支持ブリッジを設けることができる。従って、本明細書で開示されるデバイス、特にロッドベースシステムは、近接の椎骨の柄へのロッドのアンカーを、支持される棘突起に固定することによって、近接の椎骨のどの対も安定化するように利用され得る。

【0065】

本明細書の方法及びデバイスは、脊椎固定術及び全体椎間板交換を含む他の処置と比較して、非常に侵襲的でなく、及び/又は、極端ではなくより可逆性のある解剖学的変化を生じる。本明細書のデバイスは、通常の背骨の動きを制限するが、屈曲、拡張、回転、及び/又は、横曲げにおいて制御された動作を与えることができる。更に、本明細書のデバイス及び方法は、特にL5 - S1レベルの、種々のステージの変性椎間板、及び/又は脊髄狭窄を処置するのに、とりわけ適切である。

10

【0066】

本明細書に開示される発明の詳細及び実施の考察から、当業者にとっての発明の別の実施形態が、明らかとなる。発明の詳細及び例は例示としてのみ捉えられるものであり、本発明の新しい範囲及び精神は添付の請求項により示されるものである。

【図面の簡単な説明】

20

【0067】

【図1A】本発明に係るインプラントデバイスの例示の実施形態の斜視図を示す。

【図1B】設置され組み立てられた図1Aのデバイスの斜視図を示す。

【図1C】図1Bのインプラントデバイスの拡大図を示す。

【図2A】別の例示の開示の実施形態に係る、インプラントデバイスの斜視図を示す。

【図2B】設置され組み立てられた図2Aのデバイスの斜視図を示す。

【図2C】図2Bのインプラントデバイスの拡大図を示す。

【図3A】更に別の例示の開示の実施形態に係る、設置されたロッドベースのアンカーシステムを伴う、組み立てられた図2Aのデバイスの斜視図を示す。

【図3B】図3Aのインプラントデバイスの拡大図を示す。

30

【図4】更に別の例示の開示の実施形態に係る、インプラントデバイスの斜視図を示す。

【図5A】別の例示の開示の実施形態に係る、ロックキャップを伴う、図4のインプラントデバイスの斜視図を示す。

【図5B】設置され組み立てられた図5Aのデバイスの斜視図を示す。

【図5C】図5Bのインプラントデバイスの拡大図を示す。

【図6A】例示の開示の実施形態に係る、薄板フックを伴う図4のインプラントデバイスの部分組立図を示す。

【図6B】図6Aのデバイスの分解図を示す。

【図7A】設置され組み立てられた図6Aのデバイスの斜視図を示す。

【図7B】図7Aのインプラントデバイスの拡大図を示す。

40

【図8A】別の例示の開示の実施形態に係る、薄板フックを伴う図4のインプラントデバイスの斜視図を示す。

【図8B】図8Aのデバイスの分解図を示す。

【図9A】更に別の例示の開示の実施形態に係る、薄板フックを伴う図4のインプラントデバイスの斜視図を示す。

【図9B】図9Aのデバイスの分解図を示す。

【図10A】設置され組み立てられた図8Aのデバイスの後部斜視図を示す。

【図10B】図10Aのインプラントデバイスの拡大後部図を示す。

【図10C】設置され組み立てられた図8Aのデバイスの前部斜視図を示す。

【図10D】図10Cのインプラントデバイスの拡大前部図を示す。

50

- 【図 1 1 A】設置され組み立てられた図 9 A のデバイスの斜視図を示す。
- 【図 1 1 B】図 1 1 A のインプラントデバイスの拡大図を示す。
- 【図 1 2 A】更に別の例示の開示の実施形態に係る、インプラントデバイスの斜視図を示す。
- 【図 1 2 B】設置され組み立てられた図 1 2 A のデバイスの斜視図を示す。
- 【図 1 2 C】図 1 2 B のインプラントデバイスの拡大図を示す。
- 【図 1 3 A】更に別の例示の開示の実施形態に係る、インプラントデバイスの斜視図を示す。
- 【図 1 3 B】設置され組み立てられた図 1 3 A のデバイスの斜視図を示す。
- 【図 1 3 C】図 1 3 B のインプラントデバイスの拡大図を示す。
- 【図 1 4 A】更に別の例示の開示の実施形態に係る、インプラントデバイスの斜視図を示す。
- 【図 1 4 B】設置され組み立てられた図 1 4 A のデバイスの斜視図を示す。
- 【図 1 4 C】図 1 4 B のインプラントデバイスの拡大図を示す。

10

【符号の説明】

【0068】

2・・・棘突起、4・・・腰椎、8・・・仙骨、10・・・インプラントデバイス、12・・・支持本体、14・・・アンカー部材、20・・・第1の部材、22・・・上部表面、24・・・下部表面、26・・・側壁、28・・・骨接触領域、30・・・表面特徴、32・・・チャンネル、34・・・開口部、40・・・リンク部材、42・・・バネ、50・・・可撓性固定エレメント、60・・・第2のベース部材、82・・・ロッド状取付端部82、84・・・レグ。

20

【図 1 A】

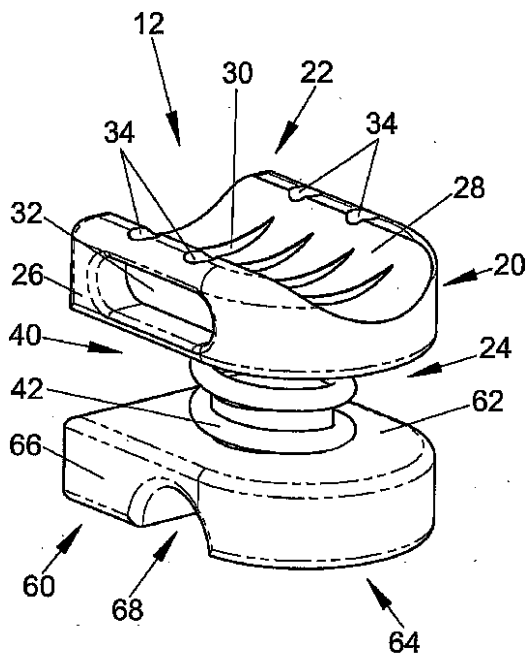


FIG. 1A

【図 1 B】

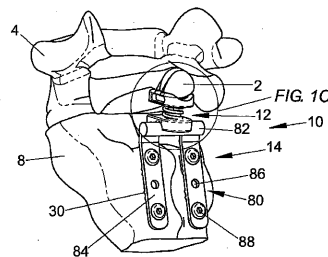


FIG. 1B

【 図 1 C 】

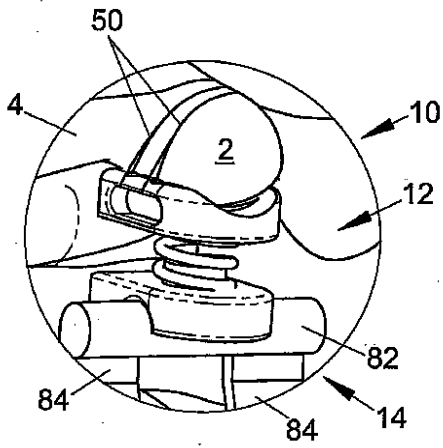


FIG. 1C

【 図 2 A 】

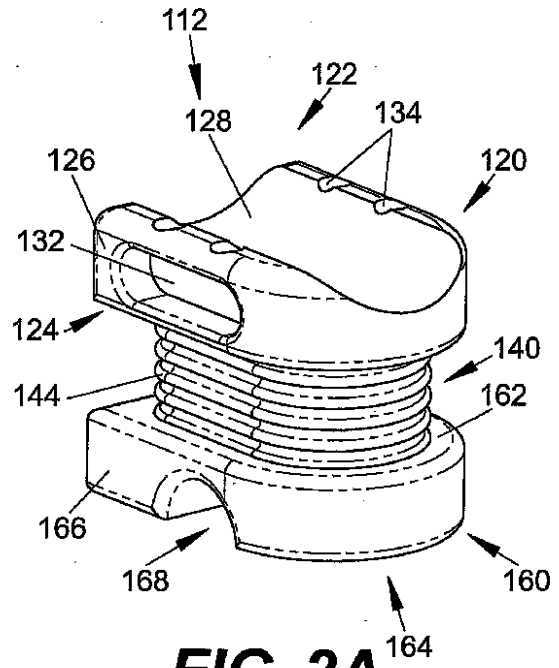


FIG. 2A

【 図 2 B 】

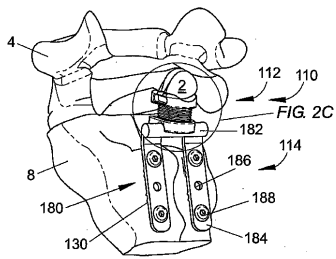


FIG. 2B

【 図 2 C 】

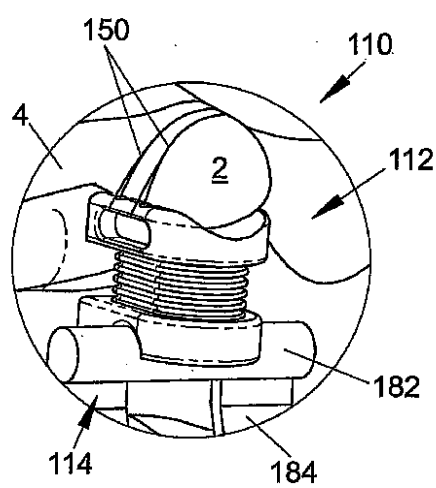


FIG. 2C

【 図 3 A 】

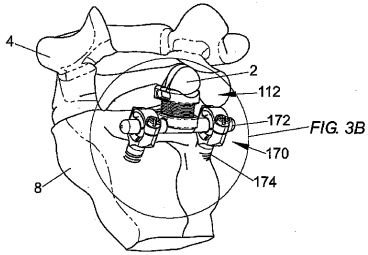


FIG. 3A

【 図 3 B 】

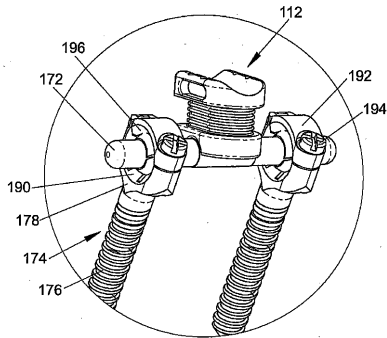


FIG. 3B

【 図 4 】

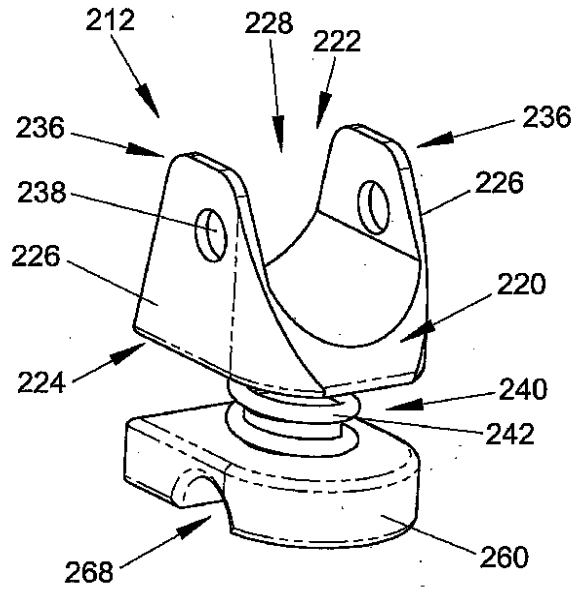


FIG. 4

【 図 5 A 】

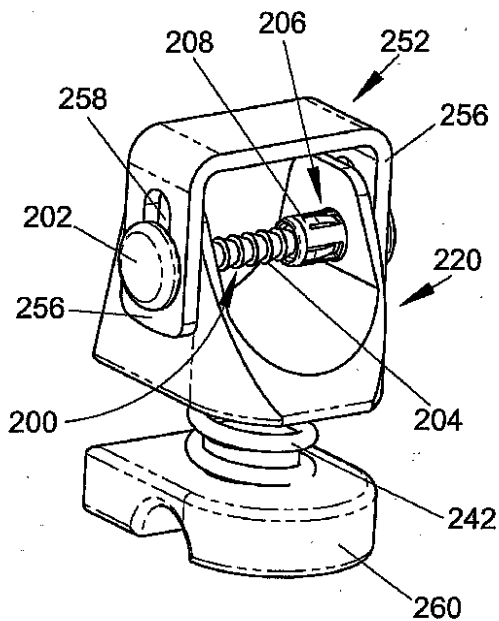


FIG. 5A

【 図 5 B 】

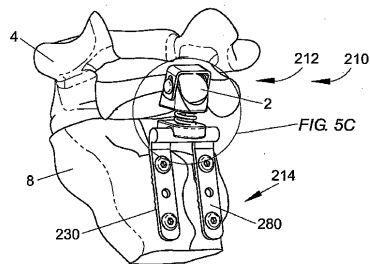


FIG. 5B

【 図 5 C 】

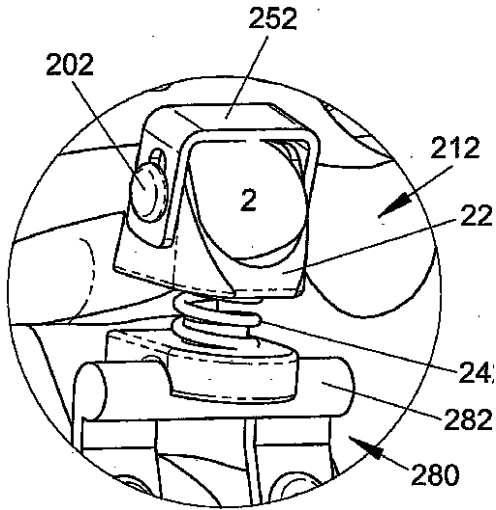


FIG. 5C

【 図 6 A 】

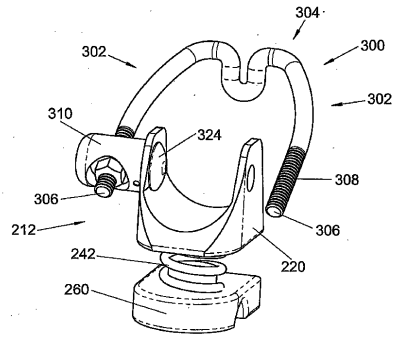


FIG. 6A

【 図 6 B 】

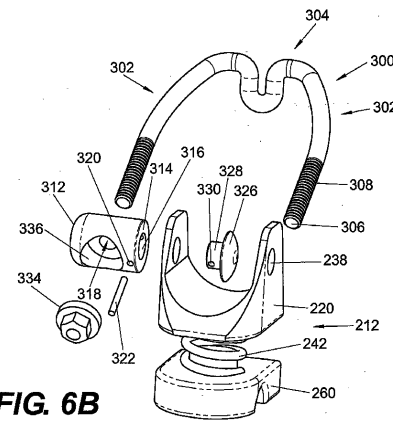


FIG. 6B

【 図 7 A 】

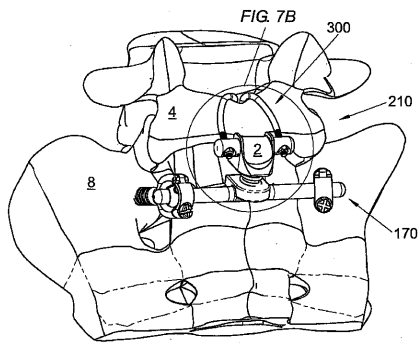


FIG. 7A

【 図 7 B 】

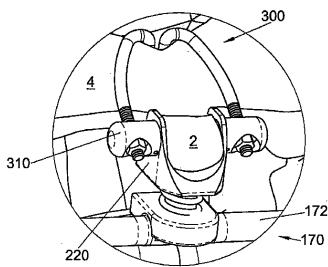


FIG. 7B

【 図 8 A 】

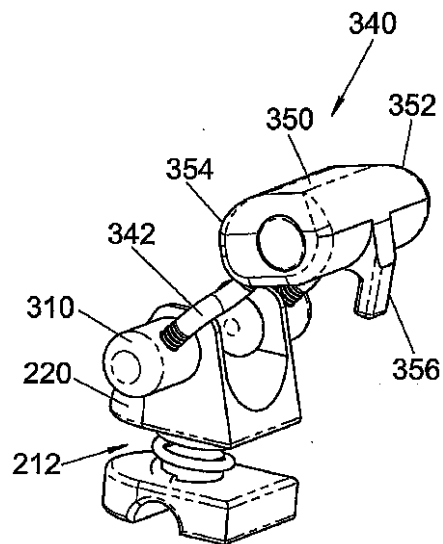


FIG. 8A

【 図 8 B 】

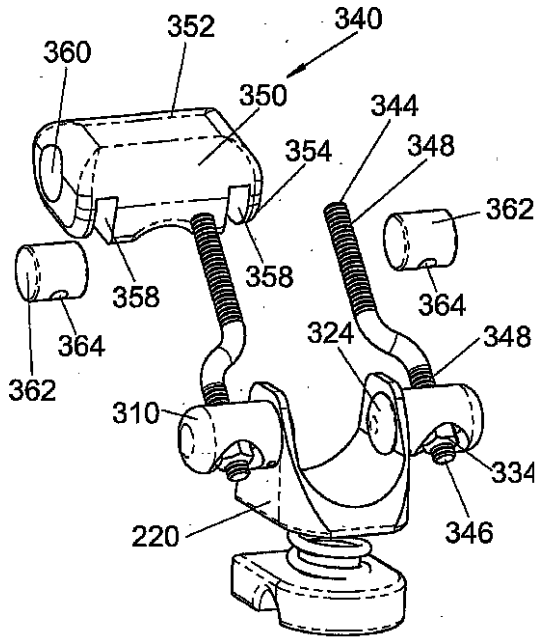


FIG. 8B

【 図 9 A 】

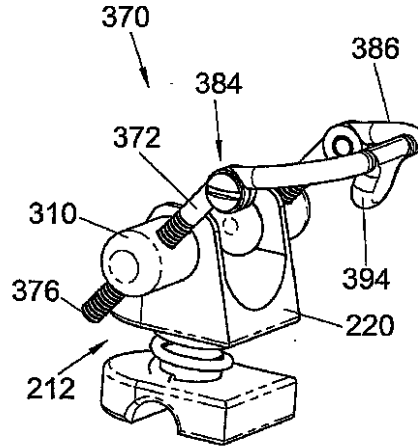


FIG. 9A

【 図 9 B 】

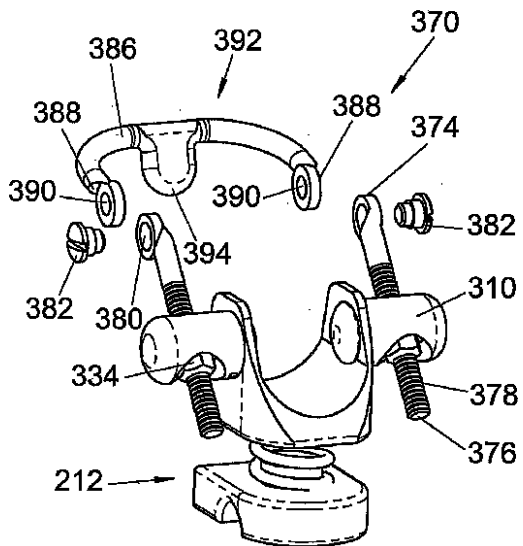


FIG. 9B

【 図 10 A 】

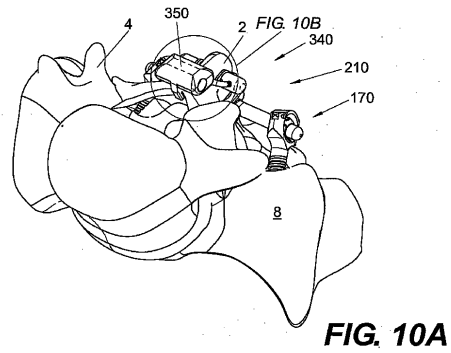


FIG. 10A

【 図 10 B 】

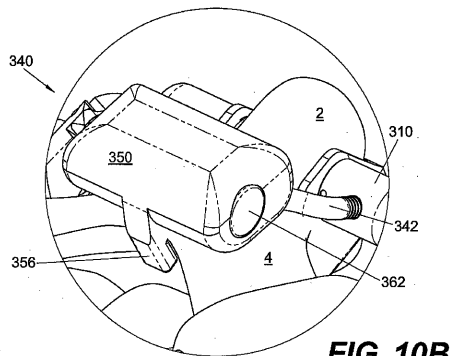


FIG. 10B

【 図 1 0 C 】

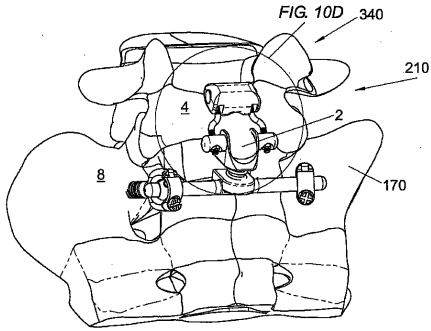


FIG. 10C

【 図 1 1 A 】

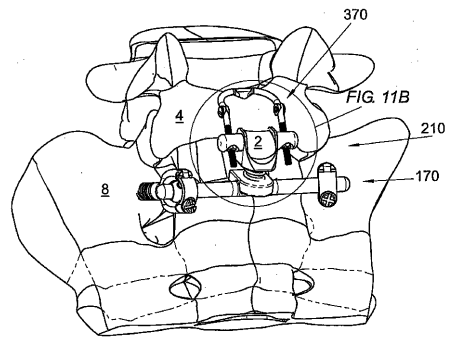


FIG. 11A

【 図 1 0 D 】

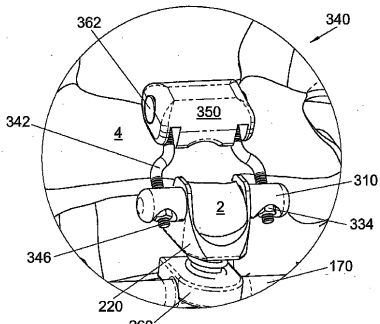


FIG. 10D

【 図 1 1 B 】

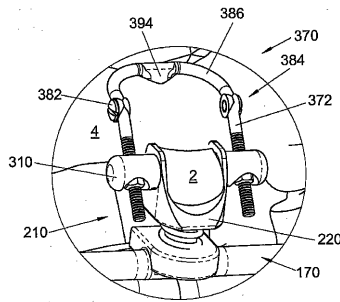


FIG. 11B

【 図 1 2 A 】

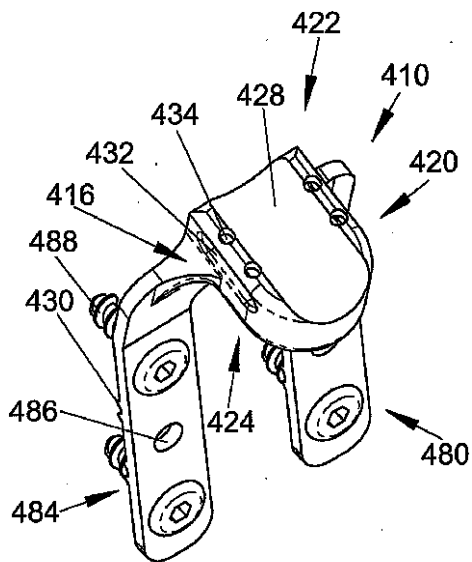


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

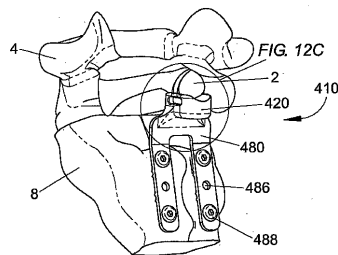


FIG. 12B

【 図 1 2 C 】

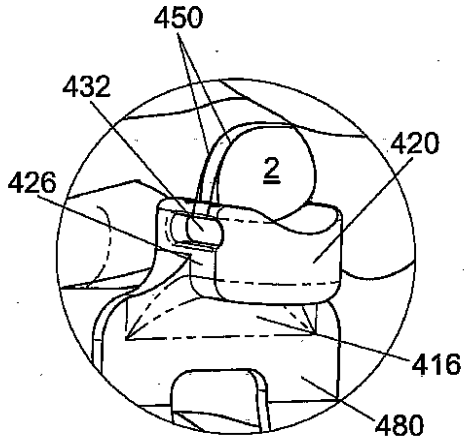


FIG. 12C

【 図 1 3 A 】

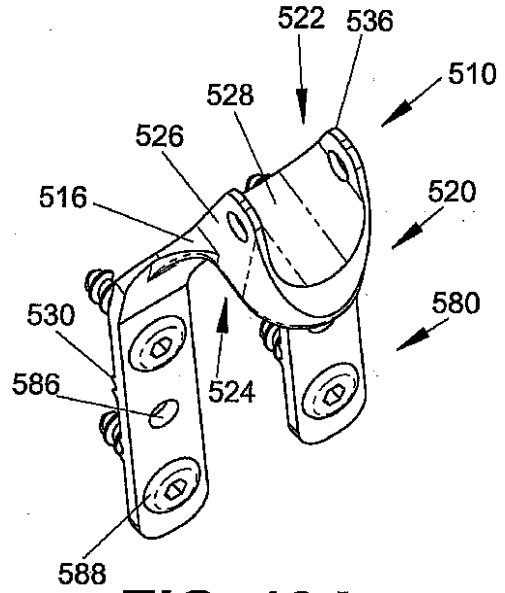


FIG. 13A

【 図 1 3 B 】

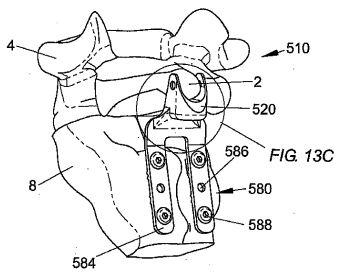


FIG. 13B

【 図 1 3 C 】

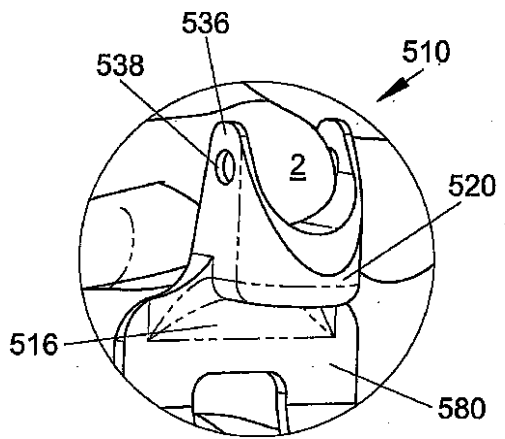


FIG. 13C

【 図 1 4 A 】

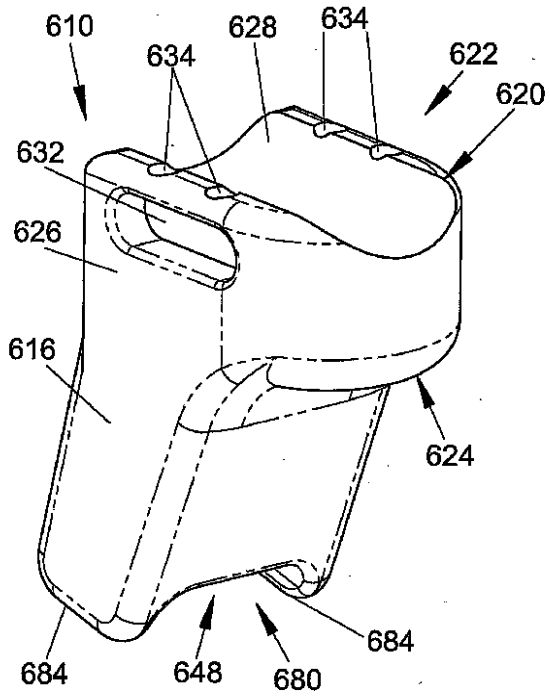


FIG. 14A

【 図 1 4 B 】

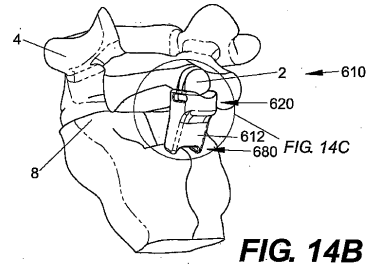


FIG. 14B

【 図 1 4 C 】

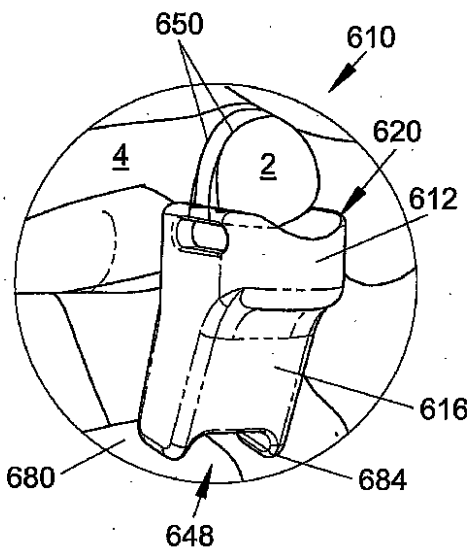


FIG. 14C

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/037401

| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/70 ADD. A61F2/44 | | |
|---|--|--|
| 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) A61B A61F | | |
| 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 practical, search terms used) EPO-Internal | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | US 5 645 599 A (SAMANI JACQUES [FR]) 8 July 1997 (1997-07-08) figures 1,5 | 1-6,24, 52-55,65 |
| X | FR 2 717 675 A1 (TAYLOR JEAN [FR]) 29 September 1995 (1995-09-29) figure 1 | 1-8,24, 52-55,65 |
| X | EP 1 330 987 A1 (BIOMET MERCK FRANCE [FR]; ELBERG JEAN-FRANCOIS [FR] IND QUIRURGICAS DE) 30 July 2003 (2003-07-30) figure 9 | 1-6,17, 24, 52-55,65 |
| X | US 2004/106995 A1 (LE COUEDIC REGIS [FR] ET AL) 3 June 2004 (2004-06-03) figures 2,4 | 1-6,14, 24, 52-55,65 |
| | ----- -/-- | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 document but 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. *Z* document member of the same patent family | | |
| Date of the actual completion of the international search 6 February 2007 | | Date of mailing of the International search report 19/06/2007 |
| Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 | | Authorized officer FERNANDEZ ARILLO, J |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| |
|---|
| International application No PCT/US2006/037401 |
|---|

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|---|-----------------------|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | WO 03/026521 A (SPINE NEXT [FR]; MAZDA KEYVAN [FR]; LE COUEDIC REGIS [FR]) 3 April 2003 (2003-04-03) figures 1,2 ----- | 7,8 |
| A | WO 94/17736 A (RIVARD CHARLES HILAIRE [CA]) 18 August 1994 (1994-08-18) figure 3 ----- | 7,8 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2006/037401**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

see annex

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2006 /037401

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-8, 14, 24, 52-55 and 65

An implantable interspinous stabilisation device comprising a locking cap placed over two wing portions for providing a locking attachment of the stabilisation device to the spinous process.

2. claims: 9-13

An implantable interspinous stabilisation device according to claim 6, further comprising a laminar hook attachable to the wing portions, for providing an alternative locking attachment of the stabilisation device to the vertebra, which is easier to implant.

3. claims: 15-18

An implantable interspinous stabilisation device according to claim 1, wherein the bone attachment member comprises a bone plate with a rod-like attachment for providing a rotatable engagement of the bone attachment with the second portion.

4. claims: 19, 20, 61 and 62

An implantable interspinous stabilisation device comprising surface modifications to enhance the attachment to bone tissue.

5. claims: 21-23

An implantable interspinous stabilisation device according to claim 1, further including a biologically active material to promote tissue growth after implantation.

6. claims: 25-51, 56-58

An implantable device for stabilising a lumbar region of a patient, comprising a bracket for stabilising a lumbar vertebra and an anchor portion for securing a bracket between the lumbar vertebra and a sacrum.

7. claim: 59 and 60

International Application No. PCT/US2006 /037401

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

An implantable stabilisation device according to claim 52, further comprising a channel extending from a sidewall of the scaffold portion to an opening on an upper surface thereof for providing an alternative attachment of the stabilisation device to the spinous process via introduction of a flexible fixation element through said channel.

8. claim: 63 and 64

An implantable stabilisation device according to claim 52, further including a pair of legs configured to rest on a median crest of a sacrum for providing an alternative attachment of the bone-attachment portion to the sacrum, wherein no additional fixation means are necessary.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/037401

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date | |
|--|------------------|-------------------------|------------------|------------|
| US 5645599 | A | 08-07-1997 | FR 2722980 A1 | 02-02-1996 |
| | | | JP 3631293 B2 | 23-03-2005 |
| | | | JP 8052166 A | 27-02-1996 |
| FR 2717675 | A1 | 29-09-1995 | NONE | |
| EP 1330987 | A1 | 30-07-2003 | AT 290341 T | 15-03-2005 |
| | | | DE 60203159 D1 | 14-04-2005 |
| | | | DE 60203159 T2 | 11-05-2006 |
| | | | ES 2236470 T3 | 16-07-2005 |
| | | | FR 2835173 A1 | 01-08-2003 |
| | | | PT 1330987 T | 31-05-2005 |
| US 2004106995 | A1 | 03-06-2004 | AT 320761 T | 15-04-2006 |
| | | | AU 7758301 A | 21-01-2002 |
| | | | DE 60118203 T2 | 12-04-2007 |
| | | | EP 1299042 A2 | 09-04-2003 |
| | | | ES 2260254 T3 | 01-11-2006 |
| | | | FR 2811540 A1 | 18-01-2002 |
| | | | WO 0203882 A2 | 17-01-2002 |
| | | | JP 2004502490 T | 29-01-2004 |
| | | | TW 592660 B | 21-06-2004 |
| | | | ZA 200300158 A | 05-02-2004 |
| | | | WO 03026521 | A |
| FR 2829919 A1 | 28-03-2003 | | | |
| JP 2005503234 T | 03-02-2005 | | | |
| US 2004267259 A1 | 30-12-2004 | | | |
| ZA 200401986 A | 11-03-2005 | | | |
| WO 9417736 | A | 18-08-1994 | AT 194063 T | 15-07-2000 |
| | | | AU 5997794 A | 29-08-1994 |
| | | | DE 69425046 D1 | 03-08-2000 |
| | | | DE 69425046 T2 | 22-03-2001 |
| | | | DK 683644 T3 | 13-11-2000 |
| | | | EP 0683644 A1 | 29-11-1995 |
| | | | ES 2149866 T3 | 16-11-2000 |
| | | | JP 8509389 T | 08-10-1996 |
| | | | US 5413576 A | 09-05-1995 |

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, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ゲイリー・エル・ローワリー

アメリカ合衆国 3 2 2 1 1 フロリダ州ジャクソンビル、クリフトン・レイン 5 6 3 5 番

(72)発明者 フランク・テー・トラウトヴァイン

ドイツ連邦共和国デー - 7 0 7 9 4 フィルダーシュタット、ルートヴィヒシュトラッセ 2 6 番

(72)発明者 ゲントマー・ハー・アイゼン

ドイツ連邦共和国デー - 7 8 5 3 2 トゥットリンゲン、ホイベルクヴェーク 8 番

(72)発明者 マーク・アール・ビスコグリオシ

アメリカ合衆国 1 0 0 2 1 ニューヨーク州ニューヨーク、5 エヌ、イースト・シックスティフォース・ストリート 3 4 0 番

Fターム(参考) 4C081 AB03 AB04 AB05 BB07 BB08 BC01 CA021 CA051 CA181 CA211
CA231 CA271 CD28 CE02 CE03 CG02 CG03 CG05 DA01 DB03
DC14 EA02
4C097 AA10 BB01 BB05 CC01 CC05 CC13 CC18 CC19 DD02 DD04
DD09 DD12 EE02 EE08 EE09 EE10 EE11 EE12 FF04 FF05
FF11 MM10 SC01 SC06
4C160 LL24 LL42 LL69