

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5193025号

(P5193025)

(45) 発行日 平成25年5月8日(2013.5.8)

(24) 登録日 平成25年2月8日(2013.2.8)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/68 (2006.01)

A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 1 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2008-504221 (P2008-504221)
(86) (22) 出願日 平成18年3月27日 (2006.3.27)
(65) 公表番号 特表2008-534136 (P2008-534136A)
(43) 公表日 平成20年8月28日 (2008.8.28)
(86) 国際出願番号 PCT/US2006/011071
(87) 国際公開番号 W02006/104999
(87) 国際公開日 平成18年10月5日 (2006.10.5)
審査請求日 平成21年3月19日 (2009.3.19)
(31) 優先権主張番号 60/666,201
(32) 優先日 平成17年3月28日 (2005.3.28)
(33) 優先権主張国 米国 (US)
(31) 優先権主張番号 11/350,179
(32) 優先日 平成18年2月7日 (2006.2.7)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 511068773
ジーエムイーデラウェア 2 リミテッド
ライアビリティ カンパニー
アメリカ合衆国 19801 デラウェア
州 ウィルミントン シルバーサイド ロ
ード 3511 コンコード プラザ ウ
ィルソン ビルディング スイート 20
9
(74) 代理人 110001243
特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(74) 復代理人 100124604
弁理士 伊藤 勝久
(74) 復代理人 100105164
弁理士 小林 武彦

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 面関節インプラント架橋連結のシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1の脊椎骨に取付け可能であり、第2の脊椎骨の第2の左関節面に接合するように成形された第1の左関節面を有する左インプラントと、

前記第1の脊椎骨に取付け可能であり、前記第2の脊椎骨の第2の右関節面に接合するように成形された第1の右関節面を有する右インプラントと、

任意の限定された数の不連続な相対的変位で前記右インプラントに対し前記左インプラントを固定するように、左および右インプラントに取付け可能である架橋連結部とを有し、

前記架橋連結部は、任意の複数の不連続な相対的変位で、前記右インプラントへ前記左インプラントを、剛体的な形態の固定が施される前に調整されるのを可能にするように固定すべく、係合状態へスナップするように構成された弾性部材を有し、

前記弾性部材は前記左インプラント及び／又は前記右インプラントの対応する境界面へ固定可能であり、前記弾性部材及び前記境界面の少なくとも一方は、前記弾性部材と前記左インプラント及び／又は前記右インプラントとの間の取付けを不連続な相対的変位に制限するように構成されたクロッキング機能部を有することを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して整形外科インプラントを固定するためのシステムおよび方法に関し、

10

20

より詳細には、面関節置換インプラント架橋連結システム (facet joint replacement implant crosslinking system) に関する。

【背景技術】

【0002】

本出願は、以下の利益を主張する。

出願人整理番号 FSI-18 を有し、題名が “FACET JOINT IMPLANT CROSSLINKING APPARATUS AND METHOD” である、2006 年 2 月 7 日に出願された、米国特許出願第 11/350, 179 号明細書。

【0003】

出願人整理番号 FSI-14 を有し、題名が “FACET JOINT IMPLANT CROSSLINKING APPARATUS AND METHOD” である、2005 年 3 月 28 日に出願された、米国特許仮出願第 60/666, 201 号明細書。

【0004】

整形外科医学が、様々な病状を緩和するために骨に取り付けられることの可能な多様なインプラントを提供する。整形外科学における他に類のない試みの 1 つに、負荷を支えるインプラントの安定化がある。例えば、脊椎の面関節の関節面を置換するためにインプラントを使用することが提案されてきた。このような関節面は、滑動接合のみならず、脊椎の回転または横曲げなどにより引き起こされる直接的な圧力の条件下にもある。したがって、これらが適切な位置にあることを維持するためには、これらのインプラントは骨にしっかりと固定されなければならない。このような固定は、固定具を受容することのできる骨量に限度がある脊椎においては、特に困難である。

【0005】

したがって、インプラントを骨により固定的に取り付けることの可能なシステムが必要である。より詳細には、固定のために多量の骨量を必要とせず、外科手術において容易に設置され、既知の最小限に侵襲的な外科手技に適合するようなシステムが必要である。さらには、協働するインプラント間の不連続に調節自在な変位を実現することが可能であり、それらが安定化させるインプラントについて調節自在に位置決め可能であるようなシステムが必要である。

【0006】

以下、本発明の様々な実施形態が、添付の図面を参照して説明される。これらの図面は、本発明の典型的な実施形態のみを図示するものであり、したがってその特許請求の範囲を限定するものとは見なされないことを理解されたい。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、面関節置換インプラントなどの整形外科インプラントを安定化させるために使用することの可能なシステムおよび方法を提供することにより、最新技術を向上させる。本発明は、面関節置換システムの設置および構成を簡素化し、これらの寿命および信頼性を高める。本発明の様々な実施形態の構成および実施が、以下のとおり、図 1 から図 5 を参照してより詳細に示され説明される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

図 1 を参照すると、尾側の斜視図が、脊椎 10 の一部を示す。図 1 は骨組織のみを示しており、したがって、靱帯、軟骨および他の軟組織は、明瞭化のために省略されている。脊椎 10 は、頭方向 12、尾方向 14、腹部方向 16、背部方向 18、内/外軸 20 を有し、これらは全て、同一の参照番号を有する矢印によって示されるように方向決めされている。この適用例において、「左」および「右」は、背面図、すなわち脊椎 10 の背後から見た図を基準として使用される。「内側」は、脊椎 10 の矢状面に近い位置またはその方向を指し、「外側」は、矢状面から比較的遠い位置またはその方向を指す。

【0009】

図示されるように、図1に図示される脊椎10の部分は、患者のL4（第4腰椎）脊椎骨であってよい第1の脊椎骨24と、患者のL5（第5腰椎）脊椎骨であってよい第2の脊椎骨26とを含む。システムおよび方法は、脊椎10および／または仙骨（図示せず）の任意の1つまたは複数の脊椎骨に適用し得る。同適用例において、「脊椎骨」という用語は、仙骨を含むように広い意味で解釈されてよい。

【0010】

図示されるように、第1の脊椎骨24は、概して円盤のような形状を有する椎体28と、椎体28から背部方向へ延在する2つの椎弓根30とを有する。後弓、すなわち椎弓板32が、椎弓根30の背側端部間に延在して、椎弓根30を一体に連結する。また、第1の脊椎骨24は、概して内／外軸20に沿い椎弓根30から側方へ延在する一对の横突起34と、背部方向18に沿い椎弓板32から延在する棘突起36とを有する。

10

【0011】

また、第1の脊椎骨24は、一对の上面38を有し、これらは第1の脊椎骨24の上部方面に位置し、概して内側で向き合う。第1の脊椎骨24の本来の下面（図示せず）が切除されており、一对の下面関節インプラント40、すなわち下方インプラント40が、本来の下関節面を置換するために第1の脊椎骨24に取り付けられている。下方インプラント40のそれぞれが、第1の脊椎骨24の鞍点42に取り付けられる。各鞍点42は、各上面38と隣接する横突起34との連結部の概して中央に位置する。

20

【0012】

同様に、第2の脊椎骨26は、そこから2つの椎弓根50が背部方向に延在する椎体48を有する。後弓、すなわち椎弓板52が、椎弓根50の背側端部間に延在して、椎弓根50を一体に連結する。また、第2の脊椎骨26は、概して内／外軸20に沿い椎弓根50から延在する一对の横突起54と、背部方向18に沿い椎弓板52から延在する棘突起56とを有する。

【0013】

第2の脊椎骨26の本来の上面（図示せず）が切除されており、一对の下面置換インプラント58、すなわち下方インプラント58が、本来の上関節面を置換するために第2の脊椎骨26に取り付けられている。さらに、第2の脊椎骨26は下面60を有しており、これらは第2の脊椎骨26の底部方面に位置し、概して外側で向かい合う。上方インプラント58のそれぞれは、第2の脊椎骨26の対応する椎弓根50の鞍点62に取り付けられる。各鞍点62は、隣接する横突起54を有しながら、対応する本来の上面（図示せず）の連結部の概して中央に位置する。

30

【0014】

第1の脊椎骨24の下方インプラント40は、第2の脊椎骨26の上方インプラント58に連結して（すなわち、滑動しおよび／または圧着して）、切除された本来の関節面のそれと同様の態様で、第1および第2の脊椎骨24、26間の相対的な動きを制限する。隣接する上方インプラント58に各下方インプラント40を組み合わせることにより、人工面関節64が提供される。人工面関節64は、脊椎骨24、26間に位置する椎間板66と協働して、脊椎骨24、26間の相対的な動きを制限する。第1の脊椎骨24の上面38と、第2の脊椎骨26の下面60とは、第1および第2の脊椎骨24、26ならびに隣接する脊椎骨（図示せず）間の動きを制御する本来の面関節の一部である。

40

【0015】

図1に図示されるように、下方インプラント40はそれぞれ、取付け部70、関節部72、柄74、および架橋連結結合機能部76を有する。各取付け部70は、第1の脊椎骨24の対応する鞍点42に取り付けられるように成形される。各関節部72は、2つの本来の面関節面間の接合を模倣する態様で、隣接する上方インプラント58に連結するように成形される。各下方インプラント40の柄74は、対応する関節部72に取り付け部70を結合する。架橋連結結合機能部76は、関節部72から延在し、以下に説明されるように、2つの下方インプラント40の互いへの連結が比較的容易で信頼性のあるものとなり得

50

るように成形される。

【0016】

上方インプラント58のそれぞれは、取付け部80および関節部82を有する。各取付け部80は、第2の脊椎骨26の対応する鞍点62に取り付けられるように成形される。各関節部82は、対応する下方インプラント40の関節部72に連結するように成形される。

【0017】

下方および上方インプラント40、58はそれぞれ、椎弓根ねじ84などの固定部材と、溝付きナット86などの保持部材とを使用することにより、対応する鞍点42または62に結合されてよい。図1において、椎弓根ねじ84は、椎弓根30、50中へ埋め込まれ、取付け部70、80は、椎弓根ねじ84の露出された遠位端部が取付け部70、80の孔（図示せず）を貫通するように配置される。溝付きナット86は、取付け部70、80を所定位置に保持する。

10

【0018】

下方インプラント40の関節部72は、本発明による装置90により、互いに対して固定的な変位および配向にとどまるように制約される。装置90は、左右一組のインプラントを一体に連結するので、「架橋連結部」と呼んでよいであろう。図1の装置90は、2つのインプラント結合部材92、2つのボルト94、2つのロッド結合部材96、2つのナット98、およびロッド100を有する。各インプラント結合部材92は、対応するボルト94と協働して、1つの下方インプラント40の架橋連結結合機能部76を保持する。各ロッド結合部材96は、対応するナット98と協働して、ロッド100の一方の端部を保持する。引き続き、装置90の様々な構成要素の構成および実施が、より詳細に示され説明される。

20

【0019】

装置90は、下方インプラント40の関節部72間の相対的な移行または回転を実質的に防止する働きをする。したがって、下方インプラント40は、装置90と組み合わせられて、第1の脊椎骨24の鞍点42に両端部で取り付けられた実質的に剛性の構造体に画成される。このような構造体は、一方の端部だけで取り付けられたものに比べ、滑動に対してはるかに大きな抵抗がある。したがって、脊椎10が動き、上方インプラント58が下方インプラント40に対し力を及ぼすと、下方インプラント40は第1の脊椎骨24に対し所定位置を維持することが可能となり、最適で自然な接合を実現する。

30

【0020】

図2を参照すると、斜視図が装置90の左半分を分離して図示する。図示されるように、下方インプラント40の取付け部70は、取付け部70の配向を対応する溝付きナット86で固定する前の、第1の脊椎骨24に対する取付け部70の多軸的な回転を可能にし得る、半球形の骨付着面を有する。関節部72は関節面112を有し、これは概して凸形状を有してよい。関節面112は、本来の下関節突起の関節面に近似するように成形される。架橋連結結合機能部76は、下方インプラント40への装置90の取付けを容易にする半円筒状の境界面114を有する。

40

【0021】

インプラント結合部材92は、インプラント結合部材の本体から突出する連結延在部120を有する。連結延在部120は、形状が概して凹状であり、対応する架橋連結結合機能部76の半円筒状の境界面114に合致する半円筒状の境界面122を有する。所望されるならば、半円筒状の境界面122、114は、頭方向および尾方向12、14に沿ったまたはその周囲の相対的な移行的および回転的滑動を制限するように、比較的緊密に一体的に組み合わせてよい。また、クロッキング機能部（図2に図示せず）が、頭方向および尾方向12、14の周囲を半円筒状の境界面122、114が相対的に回転するのを制限するために使用されてよい。

【0022】

また、インプラント結合部材92は、インプラント結合部材92とロッド結合部材96

50

との間の相対的な回転を制限するように設計されたクロッキング機能部 124 を有してよい。クロッキング機能部 124 は、インプラント結合部材のボア（図示せず）から概して径方向に延在する複数の実質的なリッジの形態をとってよい。リッジは、ロッド結合部材 96 の対応するリッジ（図示せず）と協働して、インプラント結合部材 92 およびロッド結合部材 96 が、限定数の不連続な相対的配向で配置されるのを可能にする。また、リッジの協働により、図 2 に示すように、インプラント結合部材 92 およびロッド結合部材 96 が互いに当接するように所定位置に置かれると、相対的な回転が実質的に防止される。

【0023】

ボルト 94 は、インプラント結合部材 92 に隣接して配置される頭部 130 と、インプラント結合部材 92、ロッド結合部材 94 およびナット 98 のそれぞれを貫通する（または実質的に貫通する）軸部 132 とを有する。頭部 130 は、頭部が連結延在部 120 と協働して、関連する架橋連結結合機能部 76 を把持することができるような態様で突出する。所望されるならば、連結延在部 120 に対面する頭部 130 の一部（図では見えない）が、連結延在部 120 の半円筒状境界面 122 の半径と同様の凹部半径を有してよい。軸部 132 は、装置 90 の様々な構成要素 92、94、96、98、100 の組立てを容易にするためねじ山を付けられる。

【0024】

ロッド結合部材 96 は連結延在部 140 を有し、これはインプラント結合部材 92 の連結延在部 120 とほぼ同様に構成されてよい。より正確には、連結延在部 140 は、ロッド結合部材 96 の本体から延在し、ナット 98 に対面する凹形状を有する半円筒状の境界面 142 を有する。半円筒状の境界面 142 は、ロッド 100 の対応する端部を受容するように寸法設定される。

【0025】

ナット 98 は、トルク受け 150 と保持フランジ 152 とを有する。トルク受け 150 は、工具からのトルクを受容するように成形され、したがって図 2 に図示される六角形状などの多角形の断面形状を有してよい。トルク受け 150 は、ボルト 94 の軸部 132 の端部にナット 98 を締め付けるのを容易にする。保持フランジ 152 は、概して円形の形状を有し、ロッド結合部材 96 の連結延在部 140 と協働して、ロッド 100 を把持することの可能なロッド保持面 154 を有してよい。したがって、ロッド保持面 154 は、連結延在部 140 に対面し、連結延在部 140 の半円筒状の境界面 142 の半径と同様の凹部半径を有してよい。

【0026】

ナット 98 は、ボルト 94 の軸部 132 の端部が貫通するボア 156 を有する。ボア 156 は、適切なトルクがナット 98 に加えられた後で、ナット 98 を所定位置に維持するのに十分な強さのねじ係合を可能にするように軸部 132 のねじ山と合致するねじ山を有する。

【0027】

ロッド 100 は、第 1 の端部 160 と第 2 の端部（図 2 に図示せず）とを有する。第 1 の端部 160 は、既に説明したように、図 2 に図示されるロッド結合部材 96 とナット 98 とにより保持される。第 2 端部は、装置 90 の対向側の対応する構成要素（図 2 に図示せず）により保持される。第 1 の端部 160 と第 2 の端部とは、ロッド結合部材 96 の連結延在部 140 の半円筒状の面 142 の対応する溝およびリッジに噛み合う、複数の交互の平行なリッジおよび溝などのクロッキング機能部（図示せず）をそれぞれ有してよい。クロッキング機能部は、ロッド 100 の軸の周囲をロッド 100 とロッド結合部材 96 とが相対的に回転するのを防止するのを助ける。

【0028】

有利には、装置 90 は、第 1 の脊椎骨 24 の椎弓板 32 または棘突起 36 への干渉を回避する。さらに、ロッド 100 は、棘突起 36 の下方を通る。所望されるならば、装置 90 は、棘突起 36 の左右の側を把持するようにロッド 100 に取り付けられた把持板などの様々な構造体の使用によって、棘突起 36 に固定されることができよう。実際に、

10

20

30

40

50

所望されるならば、ロッド１００は、棘突起３６の一部を貫通するようにさえ配置されてもよい。

【００２９】

組立ての一方法によれば、椎弓根ねじ８４は、初めに脊椎骨２４、２６の椎弓根３０、５０中に埋め込まれてよく、骨床がリーミング操作などにより鞍点４２、６２に形成されてよい。次いで、下方および上方インプラント４０、５８は、取付け部７０、８０が鞍点４２、６２で骨床中に置かれるように配置されてよい。次いで、インプラント４０、５８は、所望されるように配向され、溝付きナット８６の使用により鞍点４２、６２に結合される。

【００３０】

インプラント４０、５８が脊椎骨２４、２６にそれぞれ固定された後で、装置９０は設置されてよい。各側のインプラント結合部材９２およびボルト９４はまず、対応する架橋連結結合機能部７６を保持するように配置されてよいが、ナット９８が無いために比較的緩い状態におかれる。次いで、ロッド結合部材９６およびナット９８は、ボルト９４の軸部１３２に挿入される。各側の構成要素９２、９４、９６、９８が所定位置に収まると、ロッド１００は、端部１６０、１６２がロッド結合部材９６の連結延在部１４０中に置かれるように配置されてよい。次いで、ナット９８は、架橋連結結合機能部７６およびロッド１００への取付けを固定するように軸部１３２に締め付けられ、それによって、下方インプラント４０の関節部７２を所定位置に維持するのに必要な剛性を、架橋連結部９０に与える。

【００３１】

図１および図２の装置９０は、本発明にしたがって使用されてよい多くの実施形態のうちのただの１つに過ぎない。他の実施形態によれば、既に説明された構成要素９２、９４、９６、９８、１００の１つまたは複数は、多様な異なる架橋連結装置を提供するために、他の構成要素に代替されるかまたは交換されてもよく、あるいは組み合わされるか省かれてもよい。いくつかの他の実施形態によれば、支持支柱が、頭方向および尾方向１２、１４に沿って及ぼされる力に応じて関節部が動くのを回避するように、下方インプラント４０の関節部７２をさらに支持するように使用されてよい。次に、この支持支柱の１つが図３で示され説明される。

【００３２】

図３を参照すると、頭側の斜視図が、本発明の一実施例によるところの支持支柱と共に、下方インプラント４０、上方インプラント５８、椎弓根ねじ８４、溝付きナット８６、および装置９０を分離して図示する。図示されるように、ロッド１００は、装置９０の右手側の構成要素９２、９４、９６、９８に結合される第２の端部１６２を有する。

【００３３】

また、図３は、架橋連結結合機能部７６のそれぞれの半円筒状の境界面１１４上にあってよい、一連の交互の平行な溝およびリッジの形態のクロッキング機能部１６４をより明確に図示する。溝およびリッジは、インプラント結合部材９２の架橋連結延在部１２０の半円筒状面１２２の対応するリッジおよび溝に合致してよい。既に説明されたように、クロッキング機能部１６４は、頭方向および尾方向１２、１４の周囲を各下方インプラント４０および架橋連結部９０が相対的に回転するのを防止するのを助ける。

【００３４】

また、前述のように、図３は本発明の一実施形態による支持支柱１７０を図示する。支持支柱１７０は、それに右手の下方インプラント４０が取り付けられる椎弓根ねじ８４と、右手の下方インプラント４０の架橋連結結合機能部７６との間に延在するように結合される。図３の実施形態では、支持支柱１７０は、第１の端部１７２と、第２の端部１７４と、第１および第２の端部１７２、１７４間を延在する柄１７６とを有する。

【００３５】

第１の端部１７２は、そこを貫通して椎弓根ねじ８４の遠位端部が挿入されることを可能にするのに十分な幅を有する、概して細長い形状を有する取付け細穴１８０を有する。

10

20

30

40

50

第2の端部174は、それらの間に保持溝184を画成するように、互いに概して平行に延在する一对の枝部182を有する。保持溝184は、下方インプラント40の関節部72に隣接する架橋連結結合機能部76のくびれ部である、架橋連結結合機能部76の最も細い部分の周囲を滑動するように寸法設定された、概して矩形の形状を有する。柄176は、第1および第2の端部172、174がそれらに必要な相対的な配向に位置するように成形される。

【0036】

支持支柱は、まず架橋連結結合機能部76の両側の枝部182を滑動させることにより、そして次に、椎弓根ねじ84の露出された遠位端部の上から取付け細穴180に挿入させて、溝付きナット86上に置くことにより、比較的容易に設置されよう。追加の溝付きナット（図示せず）などの固定要素が、椎弓根ねじ84の遠位端部へ結合され、第1の端部172に締め付けられ、それにより第1の端部172が椎弓根ねじ84に対し実質的に剛体的に維持されるようにしてよい。

10

【0037】

いったん所定位置に収まると、支持支柱170は、関節部72が頭方向12および背部方向18に沿って動くのを可能にし得る対応する下方インプラント40の回転を実質的に防止するように働く。このような支持は、この回転様式が、特に脊椎10が軸回転状態にある場合に、下方および上方インプラント40、58の接合により引き起こされる傾向があるため、有益である。軸回転により、上方インプラント58の関節部82が、下方インプラント40の関節部72を背部方向へ押し付けるようにさせるであろう。支持支柱170は、このような背部方向への力の下で、関節部72を所定位置に維持するのを助ける。

20

【0038】

図3の支持支柱170は、本発明内で使用されてよい多くの異なる支持支柱の実施形態の中の1つのみを示す。他の一実施形態（図示せず）によれば、支持支柱は、支持支柱170のそれと同様の態様で第1の脊椎骨24に下方インプラント40を取り付けるために使用される椎弓根ねじ84に取り付けられる第1の端部と、装置90に取り付けられる第2の端部とを有してよい。例えば、装置90の対応する側のボルト94は引き延ばされてよく、支持支柱の第2の端部の孔を貫通してよい。次いで、支持支柱の第2の端部は、追加の溝付きナットなどの使用によりボルト94に固定されてよい。同様の他の実施形態では、ナット98は、ナット98の保持フランジ152のそれと同様の態様でロッド100を保持するために第2の端部を使用するのに有利なように省かれて、それによってインプラント組立体の部品の個数および外形を削減してもよい。

30

【0039】

他の実施形態によれば、追加のクロッキング機能部が、組み合わされた架橋連結部の安定性を向上させるように追加されてよい。さらに、代替の架橋連結部が、より永続的で剛体的な形態の固定が施される前に、様々な構成要素が配置され、組み立てられ、および／または調整されるのを可能にする仮の連結を行うことにより組立てを容易にするように構成されてよい。次に、このような実施形態の1つが、図4および図5に関連して示され説明される。

【0040】

40

図4を参照すると、尾側の分解斜視図が、本発明の他の実施形態を図示する。図示されるように、図1～3の下面関節インプラント40および上面関節インプラント58が、明瞭化のため脊椎骨24、26を省略した状態で再度示される。溝付きナット86の代わりに、若干異なる形状を有するナット186が、インプラント40、58を脊椎骨24、26にそれぞれ固定するために適用されてよい。下面関節インプラント40は、架橋連結部190の使用により一体的に固定されてよく、これが分解された形態で図示されている。

【0041】

架橋連結部190は、2つのインプラント結合部材192、2つのボルト194、2つのロッド結合部材196、2つのナット198、およびロッド200を有してよい。これらの構成要素は、図1～3のそれらの対応部材92、94、96、98、100に機能上

50

相当するが、若干異なって構成される。

【0042】

より正確には、インプラント結合部材192はそれぞれ、インプラント結合部材192を下面関節インプラント40に仮に取付けすることを可能にする架橋連結部190の組立てを容易にすることができる弾性部材として働くように構成される。各インプラント結合部材192は、対応する下面関節インプラント40の架橋連結結合機能部76を把持するように成形された連結延在部220を有する。各連結延在部220は、連結延在部220の残りの部分の方へまたはそれから離れるように屈曲することができるアーム221を含む。各連結延在部220は、少なくともその一部がアーム221により提供される半円筒状の境界面222を画成する。アーム221はそれぞれ、架橋連結結合機能部76が半円筒状の境界面222により提供される空洞内へ滑り込むのを容易にするように、半円筒状の境界面222の開口部からやや外方へ湾曲してよい2つの爪223を有する。

10

【0043】

アーム221の弾性により、半円筒状の境界面222は、対応する架橋連結結合機能部76が半円筒状の境界面222の開口部を通り挿入されるのを可能にするように、より広めの形状になされ得る。架橋連結結合機能部76が半円筒状の境界面222の中空内部中に置かれると、架橋連結結合機能部76を保持するように、アーム221は屈曲されていないまたはより屈曲が小さい状態に「跳ね」戻る(“snap”back)ことができる。この適用例では、「係合状態へスナップする」とは、少なくとも他の部材に仮の保持を与えるように、屈曲されていないまたはより屈曲が小さい状態へ弾性部材が戻った後の、弾性部材の屈曲状態を指す。インプラント結合部材192が架橋連結結合機能部76との係合状態へスナップすると、半円筒状の境界面222と架橋連結結合機能部76の半円筒状の境界面114との間の摩擦が、下面関節インプラント40と架橋連結結合機能部192との間の相対的な動きに抵抗する傾向をもつ。

20

【0044】

架橋連結結合機能部76のクロッキング機能部164は、架橋連結結合機能部76とインプラント結合部材192との間の相対的な回転を防止する傾向のある追加の摩擦をもたらすのに役立ち得る。しかし、クロッキング機能部164の溝およびリッジが半円筒状の境界面114の軸に概して平行に延在するため、クロッキング機能部164は、架橋連結結合機能部76の軸方向に沿ったインプラント結合部材192の動きを著しくは抑制しないであろう。したがって、架橋連結結合部材192の連結延在部220が、架橋連結結合機能部76との係合状態へスナップした後で、インプラント結合部材192は、頭／尾方向に概して沿い延在する軸に沿い、架橋連結結合機能部76に対して任意になお変位可能であってよい。しかし、所望されるならば、ローレット切り部、円周溝または他の機能部が、これらの調節自在性を回避するために、クロッキング機能部164の代替として使用されてよい。

30

【0045】

また、各インプラント結合部材192は、既述の実施形態のインプラント結合部材92のそのようなクロッキング機能部124を有する。したがって、クロッキング機能部124は、複数の径方向に配列された溝および／またはリッジの形状をとってよい。溝および／またはリッジは、続いて説明されるように、対応するロッド結合部材196の対向する面の同様の機能部と噛み合ってよい。

40

【0046】

また、インプラント結合部材192は、架橋連結結合機能部76へのインプラント結合部材192のより強力であり剛体的な取付けを可能にするように、それを貫通してボルト194が挿入され得るボア226を有する。より強力であり剛体的な取付けが実施される態様が、続いて示される。

【0047】

各ボルト194は、既述の実施形態のボルト94のそれと同様の構成を有する。各ボルト194は、頭部230と、頭部230から延在する軸部232とを有してよい。軸部2

50

32はねじ山を付けられ、頭部230は、ボルト194が張力下にあるとき、架橋連結結合機能部76を押し付けるように軸部232の軸から非対称に延在する把持延在部234を有する。軸部232がボア226を通り挿入されると、把持延在部234は、連結延在部220のアーム221の爪223間に嵌合する。したがって、把持延在部234は、アーム221からの干渉を受けることなく、架橋連結結合機能部76を直接的に押し付けることができる。

【0048】

各ロッド結合部材196は、ロッド200の対応する端部を受容するように設計された連結延在部240を有する。各連結延在部240は、ロッド200が連結延在部240に対して所定位置に固定されるまで、半円筒状の境界面242内でのロッド200の滑動可能な調整が可能な態様でロッド200を受容する、半円筒状の境界面242を有する。各ロッド結合部材196は実質的にU字形であり、U字形の湾曲部としての連結延在部240を有する。U字形の自由端部が押し縮められると、ロッド結合部材196は押し縮められて、半円筒状の境界面242の径を狭めて、それによってロッド200を把持して、半円筒状の境界面242内でのロッド200のさらなる滑動を防止するようにする。

10

【0049】

また、既に示したように、各ロッド結合部材196は、インプラント結合部材192のクロッキング機能部124と構成上同様であるクロッキング機能部244を有する。したがって、各クロッキング機能部244は、それらをクロッキング機能部124のリッジおよび／または溝に噛み合うようにすることのできる、径方向に配置されたリッジおよび／または溝を有してよい。したがって、クロッキング機能部124、244は協働して、各ロッド結合部材196およびその対応するインプラント結合部材192の相対的な配向が、不連続な選択数に限定されるようにしてよい。さらに、クロッキング機能部124、244は協働して、架橋連結部190が完全に組み合わせられ締め付けられている場合に、各ロッド結合部材196とその対応するインプラント結合部材192との間の回転的な滑動を防ぐ。

20

【0050】

また、各ロッド結合部材196は、ボルト194の軸部232を受容するボア246を有する。各ボア246は、対応するナット198を受容する半球形の皿穴248を有する。ナット198をボルト194に締め付けることにより、ロッド結合部材196のU字形の自由端部を共に押し縮めて、ロッド200を把持するようにする。半球形の皿穴248は、ロッド結合部材196が押し縮まると、ナット198とロッド結合部材196との間の有効な面接触を維持するように、ロッド結合部材196に対するナット198の多軸回転を可能にする。これは、ボルト194とナット198とが締め付けられるとき、ナット198が動かなくなるのを防止するのに役立つ。

30

【0051】

ナット198は、六角ドライバーなどのトルク工具（図示せず）に整合するように設計されたトルク受け250を有する。トルク受け250は、六角形状などの対応する形状を有する。また、ナット198は、ロッド結合部材196のボア246の半球形の皿穴248のそれと実質的に同じ半径を有する半球形の面252を有する。したがって、半球形の面252は、半球形の皿穴248内に嵌合し、ナット198と半球形の皿穴248との間の面接触は、ナット198と半球形の皿穴248との間の相対的な配向におけるばらつきにもかかわらず維持される。ナット198は、トルク工具でナット198を回転させることによって軸部232に沿いナット198が前進し、または締め付けられることが可能となるような、ボルト194の軸部232のねじ山に係合するねじ山を有するボア256を有する。

40

【0052】

図示されるように、ロッド200は、第1の端部260および第2の端部262を有する。端部260、262はそれぞれ、端部260、262と、対応するロッド結合部材196との間の相対的な回転を制限し、ならびに／あるいはロッド200の軸の周囲の一連

50

の不連続な角度のずれにロッド結合部材 196 の相対的な配向を限定するように設計されたクロッキング機能部 264 を有してよい。各クロッキング機能部 264 は、ロッド 200 の軸に平行に配向され、対応する端部 260 または 262 の周縁の周りに配列された複数の溝および／またはリッジの形状をとってよい。

【0053】

他の実施形態によれば、他のタイプのクロッキング機能部が、下面関節インプラント 40 の相対的な配置および／または配向を不連続な刻みに限定するために、ならびに／あるいは締め付けられた架橋連結部 190 における滑動を低減させるために使用されてよい。所望されるならば、円周溝およびリッジは、図 4 のクロッキング機能部 264 の溝および／またはリッジの代わりに、あるいはそれに加えて使用されてよい。このような円周溝および／またはリッジは、それらの対応するロッド結合部材 196 に対する端部 260、262 の滑動にさらに抵抗するのに役立ち得て、ロッド 200 に沿ったロッド結合部材 196 の相対的な位置を不連続な刻みに限定し得る。

10

【0054】

手術部位の露出後、インプラント 40、58 および架橋連結部 190 は、多様な方法にしたがって設置され、組み立てられてよい。一方法によると、まず手術部位が露出されて、インプラント 40、58 が所望の位置および配向にて脊椎骨 24、26 に取り付けられる。この取付けは、架橋連結部 190 の組立ておよび取付けの際に、インプラント 40、58 を所定位置に維持するのに十分な強度であってよいが、インプラント 40、58 の接合に関連する負荷を支えるのに十分な強度である必要はない。

20

【0055】

次いで、架橋連結部 190 は緩く組み立てられ、下面関節インプラント 40 に可動的に固定されてよい。これは、まずインプラント結合部材 192 およびロッド結合部材 196 のクロッキング機能部 124、244 を互いに合わせ、次いでボルト 194 の軸部 232 をインプラント結合部材 192 およびロッド結合部材 196 の位置合わせされたボア 226、246 に貫通させて挿入することにより、遂行され得る。次いで、ナット 198 は、軸部 232 の露出された端部を挿入され、回転され、それによりナット 198 のボア 256 のねじ山が軸部 232 のねじ山と係合するようにしてよい。しかし、ナット 198 は、半球形の皿穴 248 内に締め付けられない。したがって、インプラント結合部材 192 とロッド結合部材 196 との間の相対的な回転は、まだ可能である。

30

【0056】

次いで、ロッド 200 の端部 260、262 は、ロッド結合部材 196 の連結延在部 240 内へ挿入されてよい。ナット 198 が締め付けられていないので、端部 260、262 は、連結延在部 140 中でまだ回転および滑動することができる。したがって、インプラント結合部材 192 は、互いの方へ動くまたは互いから離れるように動くことが可能であり、2つの直交する軸の周囲を相対的に回転することが可能である。したがって、インプラント結合部材 192 は共に、架橋連結部 190 を取り外すことなく、それらの対応する下面関節インプラント 40 の架橋連結結合機能部 76 に係合するように配置されることが可能である。インプラント結合部材 192 の連結延在部 220 のアーム 221 は、連結延在部 220 の半円筒状の境界面 222 内へ架橋連結結合機能部 76 を押し込むように屈曲させられ、次いで、下面関節インプラント 40 に架橋連結部 190 を仮に取り付けるのを可能にするように、屈曲されていない形状またはより屈曲の小さい形状へ跳ね返ることが可能になる。

40

【0057】

次いで、架橋連結部 190 は下面関節インプラント 40 に取り付けられるが、まだ再設定可能であり、調節可能である。インプラント結合部材 192 は、架橋連結部 190 の位置の頭／尾方向への調節が、第 1 の脊椎骨 24 の棘突起 36 などの脊椎 10 の部分に干渉するのを最も効果的に回避することができるように、架橋連結結合機能部 76 に沿って滑動可能である。さらに、下面関節インプラント 40 の再配向が必要とされる場合には、これは架橋連結部 190 を取り外すことなく実施可能である。

50

【0058】

下面関節インプラント40および架橋連結部190が所望されるように配置されると、トルク工具（図示せず）がナット198を締め付けるのに使用されて、それによりナットが半球形の皿穴248内へ押し込まれるようにする。所望されるならば、トルク工具は、ナット198を所定のトルクで締め付けるのに使用されてよい。トルク工具は、適切な最大トルクのみをナット198に加えることができるように任意に設計されてよい。

【0059】

また、ナット198の締め付けにより、関連するアーム221の爪223の間に対応する架橋連結結合機能部76を固定的に保持するように、各ボルト194の把持延在部234に対応する半円筒状の境界面222の対面部の方へ進める。さらに、ナット198の締め付けにより、ロッド結合部材192を押し縮め、屈曲させて、半円筒状の境界面242がロッド200の端部260、262を把持するようにさせる。さらに、ナット198の締め付けにより、インプラント結合部材192およびロッド結合部材196のクロッキング機能部124、244が、互いに緊密に係合されて、インプラント結合部材192とロッド結合部材196との間の相対的な回転を防止するようにする。したがって、ナット198の締め付けにより、架橋連結部190を固定して、下面関節インプラント40間の、少なくとも3つの異なる様式の相対的な動きを防止するようにする。有利には、いかなる他の固定要素も、架橋連結部190を剛体的な構造に設置するために締め付けられる必要がない。

【0060】

図5を参照すると、インプラント40、58および架橋連結部190が、完全に組み立てられ締め付けられた状態で図示される。インプラント40、58および架橋連結部190は、完全に設置され、使用できる状態である。次いで、手術部位が既知の方法により閉じられてよい。もし再手術が必要な場合は、ナット198が容易に緩められて、架橋連結部190の再設定および下面関節インプラント40の再配向を可能にするようにしてよい。

【0061】

特に、ロッド結合部材196は、2つの異なる方式でインプラント結合部材192に取り付けられてよい。図5は、ボルト194の尾側にロッド200を配置したものを図示する。この組立様式は、第1の脊椎骨24の棘突起36への干渉および／または接触を回避するために通常最も望ましいものであろう。しかし、棘突起36が切除されたか、あるいはあまり長くない尾側寸法を元々有する場合は、ロッド結合部材196は図5に示される配向から180°回転され、それによりロッド200はボルト194の頭側になるようにしてもよい。このような構成は、架橋連結部190の後方の棘状組織に干渉するのを回避するように役立つであろう。

【0062】

前述の説明は面関節置換インプラントの架橋連結に焦点を置いているが、当業者は、本明細書で教示された原理が、多様な整形外科インプラントに適用可能であることを理解するであろう。本発明は、架橋連結を可能にするように共に十分近くに配置された左右対称のインプラントに関して、特に有用であろう。

【0063】

本発明は、その精神または本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態に組み込まれてよい。そのようなものとして、説明された実施形態は、あらゆる点において、単に例示的なものであり、限定的なものではないと見なされるべきである。したがって、本発明の範囲は、前述の説明によるよりも、むしろ添付の特許請求の範囲により示される。特許請求の範囲の意味および均等物の範囲内からもたらされるあらゆる変更形態が、これらの範囲内に包含される。

【図面の簡単な説明】

【0064】

【図1】一対の上椎の下面インプラントを固定するために取り付けられた、本発明の一実

10

20

30

40

50

施形態による装置を備える、脊柱の L 4 および L 5 脊椎骨の、尾側の斜視図である。

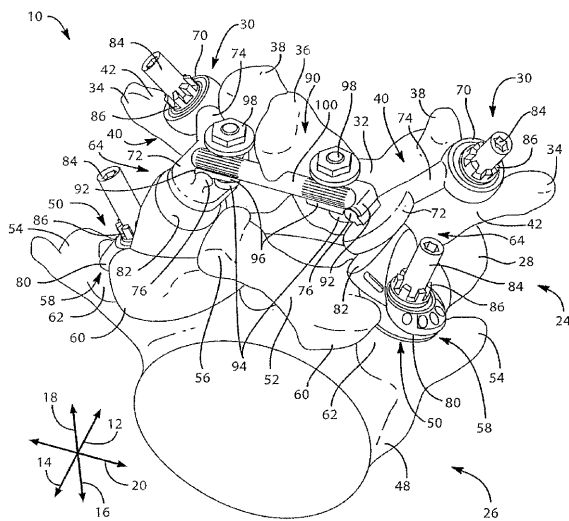
【図 2】 対応する下面インプラントを伴う、図 1 の装置の左半分の斜視図である。

【図 3】 任意の支持支柱を有する、図 1 の装置の頭側の斜視図である。

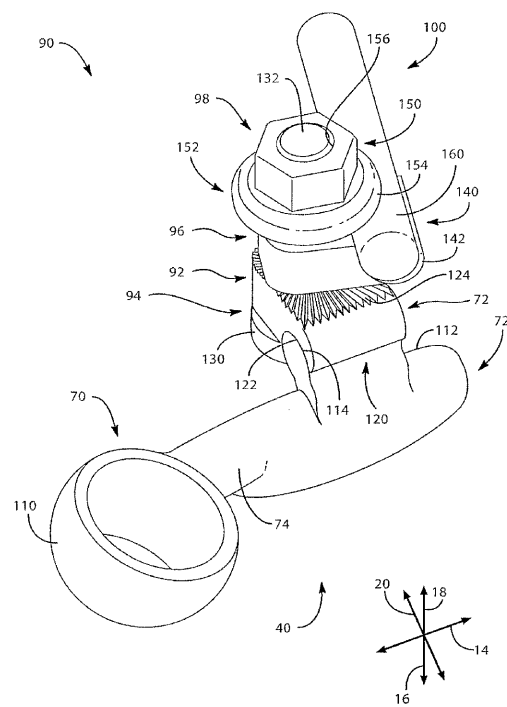
【図 4】 本発明の 1 つの他の実施形態による、装置の尾側の斜視分解図である。

【図 5】 完全に組み立てられた構成の、図 4 の装置の尾側の斜視図である。

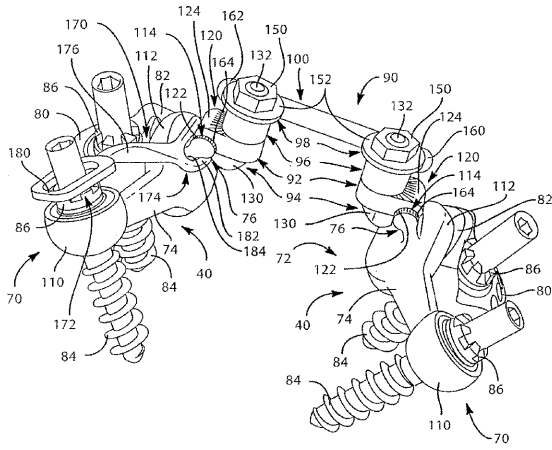
【図 1】



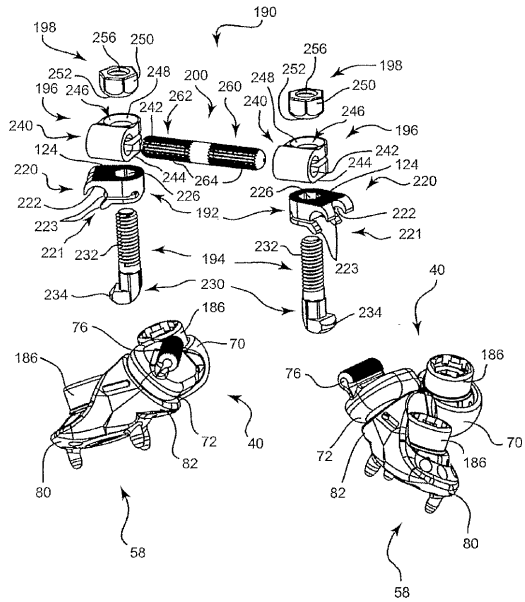
【図 2】



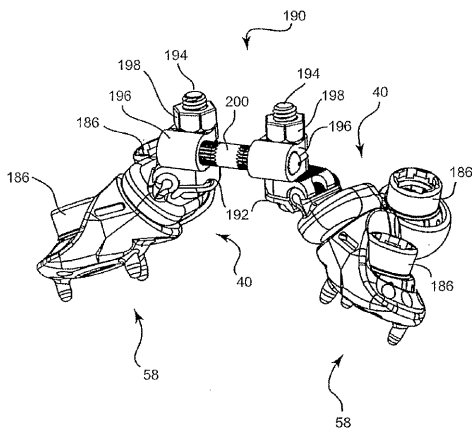
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

(72)発明者 アラン チャービッツ

アメリカ合衆国 34685 フロリダ州 パーム ハーバー アーリントン ドライブ 408
4

(72)発明者 ダニエル ジェイ. トリプレット

アメリカ合衆国 84332 ユタ州 プロビデンス イースト 583 サウス 225

審査官 菅家 裕輔

(56)参考文献 米国特許第05549607 (US, A)

米国特許出願公開第2003/0028250 (US, A1)

特開2001-017441 (JP, A)

特表2001-525213 (JP, A)

米国特許出願公開第2005/0027361 (US, A1)

国際公開第2004/047658 (WO, A1)

特表平09-511938 (JP, A)

特開2002-102239 (JP, A)

国際公開第2005/079426 (WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/58 - 17/72

A61F 2/44