

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3929893号  
(P3929893)

(45) 発行日 平成19年6月13日(2007.6.13)

(24) 登録日 平成19年3月16日(2007.3.16)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 F 2/44 (2006.01)	A 6 1 F 2/44
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56

請求項の数 5 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2002-531952 (P2002-531952)	(73) 特許権者	500205378
(86) (22) 出願日	平成13年9月28日 (2001.9.28)		ザ クリーブランド クリニック ファウンデーション
(65) 公表番号	特表2004-510494 (P2004-510494A)		アメリカ合衆国 44195 オハイオ州
(43) 公表日	平成16年4月8日 (2004.4.8)		、クリーブランド、オウクリッド アベニュー 9500
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/030405	(74) 代理人	100071283
(87) 国際公開番号	W02002/028323		弁理士 一色 健輔
(87) 国際公開日	平成14年4月11日 (2002.4.11)	(74) 代理人	100084906
審査請求日	平成15年6月3日 (2003.6.3)		弁理士 原島 典孝
(31) 優先権主張番号	60/238,265	(72) 発明者	リーバーマン, イサドール, エイチ.
(32) 優先日	平成12年10月5日 (2000.10.5)		アメリカ合衆国・オハイオ州 44124
(33) 優先権主張国	米国 (US)		・ペパー パイク・レッド レイヴン ロード 28280
(31) 優先権主張番号	09/708,292		
(32) 優先日	平成12年11月8日 (2000.11.8)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 隣接骨固定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

互いに向き合う第1および第2面を有する椎体の隣接ペアに埋め込むための装置であって、

前記装置は、埋め込まれると、前記椎体同士が融合している間、前記各椎体に密着してそれらの椎体を固定し、

前記第1および第2面に対して垂直で、かつ、前記装置の長軸に対して垂直に延びる第3面を有する台と；

前記各椎体に少なくとも2本の螺旋スパイクを密着させ、それによって前記椎体同士を連結するために、前記台が回転すると、前記椎体の隣接ペアのそれぞれに埋め込まれる、相互に擦れ合うコルクネジに似た形状をした、少なくとも2本の螺旋スパイクと；

を含み、

前記少なくとも2本の螺旋スパイクは、前記台の前記第3面から突出して、前記長軸の周囲に延び、

前記少なくとも2本の螺旋スパイクはそれぞれ、前記台に接続される近位端に接合部を持ち、

前記少なくとも2本の螺旋スパイクは、さらに、前記台が回転すると、前記第1および第2面に侵入し、かつ、前記椎体隣接ペア中にネジ込まれる先端部を遠位端に有し、

前記少なくとも2本の螺旋スパイクは、前記椎体同士の融合を促進する物質を受容するための内腔を少なくとも部分的に確保する、

10

20

ことを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記台は軸方向に延びる通路を含み、その通路を通じて、前記装置が前記椎体に埋め込まれた後、前記物質が前記内腔に挿入されることを特徴とする、請求項 1 の装置。

【請求項 3】

前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクは、一对の螺旋スパイクを含み、この一对の螺旋スパイクの近位端は互いに  $180^\circ$  隔てられていることを特徴とする、請求項 1 の装置。

【請求項 4】

前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクは 3 本の螺旋スパイクを含み、これら螺旋スパイクの近位端は互いに  $120^\circ$  隔てられていることを特徴とする、請求項 1 の装置。

10

【請求項 5】

互いに向き合う第 1 および第 2 面を有する椎体の隣接ペアに埋め込むための装置であって、

前記装置は、埋め込まれると、前記椎体同士が融合している間、前記各椎体に密着してそれらの椎体を固定し、

前記第 1 および第 2 面に対して垂直で、かつ、前記装置の長軸に対して垂直に延びる第 3 面を有する台と；

前記各椎体に少なくとも 2 本の螺旋スパイクを密着させ、それによって前記椎体同士を連結するために、前記台が回転すると、前記椎体の隣接ペアのそれぞれに埋め込まれる、相互に擦れ合うコルクネジに似た形状をした、少なくとも 2 本の螺旋スパイクと；

20

前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクは、前記台の前記第 3 面から突出して、前記長軸の周囲に延び、

前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクはそれぞれ、前記台に接線方向に接続される近位端に接合部を持ち、

前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクは、さらに、前記台が回転すると、前記第 1 および第 2 面に侵入し、かつ、前記椎体隣接ペア中にネジ込まれる先端部を遠位端に有し、

前記少なくとも 2 本の螺旋スパイクは、前記椎体同士の融合を促進する物質を受容するための内腔を少なくとも部分的に確保する、

30

ことを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の分野)

本発明は隣接骨を固定する装置および方法、特に、隣接した椎体が融合する間、それらの椎体を密着・固定する方法および装置に関する。

【0002】

(発明の背景)

ヒトの脊椎における脊椎骨の各隣接ペアは、脊椎骨同士の相対的運動を可能にする椎間円板によって隔てられている。しかしながら、これら円板の内の 1 個以上に問題が生じ、それが重篤な腰痛を引き起こすことがある。ある場合、痛みを和らげるために、問題の円板を除去し、隣接脊椎骨を融合する必要がある。

40

【0003】

円板除去後において脊椎骨の隣接ペアを融合させる既知の方法の一つとして、一般に融合ケージと呼ばれるデバイスを、円板が除去された後の椎体間空間に埋め込むやり方がある。融合ケージは、椎体の融合を促進する。典型的には、隣接脊椎骨が融合ケージを受け入れることができるよう調製するためには、隣接脊椎骨に穴を開けたり、および/または、ネジ溝を切ったりという工程を取ることが必要である。このような工程は通常、隣接脊椎骨端板の、固い皮質骨をかなり切除することを含む。このような切除は、端板を弱化し、これら隣接脊椎骨の崩壊を招くことがある。次に、融合ケージが、椎体空間に収められ、隣接脊椎骨に嵌合させられる。少なくとも 1 個の既知の融合ケージは、それが、隣接脊椎

50

骨間の、椎間空間に収められた後、同ケージの拡張を可能とするような、相対的に移動可能な部分を有する。しかしながら、この拡張可能な融合ケージの設計は比較的複雑である。

#### 【0004】

典型的には、融合ケージは、骨移植材料によって充填される内腔を含む。融合ケージと骨移植材料はゆっくりと隣接脊椎骨を融合するような骨の成長を促す。典型的な融合ケージは、隣接脊椎骨と嵌合している間は、脊椎骨には密着せず、従って、運動の3平面（矢状平面、冠状平面、または、水平面）のいずれか一平面に沿う曲げまたは回転によってそれら脊椎骨に生じる相対的運動に対して抵抗性を示さない。むしろ、典型的な融合ケージは、隣接脊椎骨を固定するのに、周辺靱帯の粘弾性に依存する。

10

#### 【0005】

椎体隣接ペアにたいする埋め込み装置であって、それら椎体が融合中に、人体の動きや筋肉記憶によって装置に対して力が及ぼされるにも関わらず、椎体に付着し、椎体を固定することが可能な装置を供給できるならば、それは望ましい。単純な一体型構成を持ち、かつ、装置を受容可能とするために皮質骨の相当部分を切除して調製しなければならないという手間を要することなく、一对の隣接脊椎骨の間に埋め込むことが可能な装置を供給できるならば、さらに望ましい。

#### 【0006】

（発明の概要）

本発明は、相互に向き合う第1面と第2面とを有する、椎体隣接ペアにたいする埋め込み装置である。本装置は、埋め込まれると、椎体隣接ペアに結合して、椎体同士が融合する間それら椎体を固定する。本装置は、第1面と第2面に対し垂直に延びる第3面を持つ台を含む。本装置はさらに、台の回転によって椎体隣接ペアのそれぞれに埋め込まれる少なくとも1本の螺旋スパイクを含む。本装置は、この少なくとも1本の螺旋スパイクを、各椎体に結合し、それによって、それら椎体を連結固定（ピン留め）する。この少なくとも1本の螺旋スパイクは、台から突出して、長軸の周囲に延びる。この少なくとも1本の螺旋スパイクはその遠位端に先端部を有する。この先端部は、第1面と第2面とを貫通し、台が回転されるにつれて、椎体の隣接ペア中にネジ込まれる。この少なくとも1本の螺旋スパイクは、椎体の融合を促進する物質を受容するための内腔を少なくとも部分的に確保する。

20

30

#### 【0007】

本発明の一つの実施態様によれば、装置是一对の螺旋スパイクを含む。この一对の螺旋スパイクの近位端は、互いに180°隔てられる。

#### 【0008】

本発明の別の実施態様によれば、装置は、長軸の周囲に延びる3本の螺旋スパイクを含む。この3本の螺旋スパイクの近位端は、互いに120°隔てられている。

#### 【0009】

本発明はさらに、椎体が融合する間、相互に向き合う第1面と第2面を有する椎体の隣接ペアを密着・固定するための方法を供給する。本発明による方法は、椎間空間を創成するために椎体の間に配される円板材料を除去する工程、および、椎体の隣接ペアの両方に椎間固定器を埋め込むことによって、椎間挿入用椎間固定器を供給する工程を含む。椎間固定器は、台と少なくとも1本の螺旋スパイクを含む。台は、椎体の第1面と第2面に対し垂直に延びる第3面を有する。この少なくとも1本の螺旋スパイクは台から突出し、長軸の周囲に延びる。この少なくとも1本の螺旋スパイクは、椎体の融合を促進する物質を受けとるための内腔を少なくとも部分的に確保する。本発明にかかる方法はさらに、椎間固定器の台を回転させることによって、椎体隣接ペアのそれぞれに椎間固定器を埋め込む工程を含む。台の回転によって、この少なくとも1本の螺旋スパイクは、各椎体の中に侵入し、その後に出現し、これを交互に繰り返し、それによって、椎間固定器を各椎体に密着させ、従って、椎体同士を連結固定（ピン留め）する。椎体の融合を促進する物質は、椎間固定器の内腔に挿入される。

40

50

## 【 0 0 1 0 】

( 好ましい実施の形態 )

本発明の前記およびその他の特長は、本発明の関わる技術分野に携わる当業者には、添付の図面を参照しながら下記の記述を読むことによって明白となるであろう。

## 【 0 0 1 1 】

本発明は、隣接骨を固定する方法および装置、特に、隣接脊椎骨同士が融合する間に、これら脊椎骨を密着させ固定する方法および装置を提供することを目的とする。本発明を表すものとして図 1 は、脊椎 ( 図示せず ) の腰椎 1 2 および 1 4 の隣接ペアに埋め込まれる装置 1 0 を示す。装置 1 0 は、脊椎骨のいずれの隣接ペアに対しても埋め込みが可能であることを理解されるだろう。椎骨 1 2 は、側面 1 6 と下面 ( または端板 ) 1 7 ( 図 2 ) を有する。椎骨 1 4 は、側面 1 8 と上面 ( または端板 ) 1 9 を有する

10

## 【 0 0 1 2 】

装置 1 0 は、生体適合性材料、例えば、チタンまたはステンレススチールから製造される椎間固定器 2 0 を含む。椎間固定器 2 0 の製造に使用される生体適合性材料はまた同時に生物分解性であると考えられる。椎間固定器 2 0 は長軸 2 2 を中心とする ( 図 3 ) 。椎間固定器 2 0 は、互いに向き合って配される第 1 端面 2 8 と第 2 端面 3 0 の間に延びる、全体として円筒形の外面 2 6 を有する台 2 4 を含む。台 2 4 の第 2 端面 3 0 は、隣接脊椎骨 1 2 および 1 4 の、それぞれ、側面 1 6 および 1 8 に対し垂直に延びる端面 3 8 を含む。台 2 4 の端面 3 8 は、椎骨 1 2 と 1 4 の、それぞれの側面 1 6 と 1 8 に対して相補的な形を取る。

20

## 【 0 0 1 3 】

椎間固定器 2 0 の台 2 4 はさらに、第 1 末端 2 8 から端面 3 8 に延びる、軸性通路 4 0 を含む。この通路 4 0 は、回転ドライバー ( 図示せず ) を受容するために六角形をしている。

## 【 0 0 1 4 】

第 1、第 2 螺旋スパイク 5 0、5 2 が、台 2 4 の端面 3 8 から突出している。螺旋スパイク 5 0、5 2 は、一对の、相互に捩れ合うコルクネジに似ている。図 1 - 4 に示す実施態様では、第 1、第 2 螺旋スパイク 5 0、5 2 は軸 2 2 の周囲に延びる。スパイク 5 0、5 2 は、軸 2 2 の周囲に、同じ一定の半径 R 1 で螺旋パターンを描きながら延びる。しかしながら、この第 1 および第 2 螺旋スパイク 5 0、5 2 は、別々の半径において、軸 2 2 の周囲に延びることも可能であると考えられる。さらに、第 1 および第 2 螺旋スパイク 5 0、5 2 の一方、または、両方の半径が、それら螺旋スパイクが台 2 4 から遠ざかるにつれて増大または減少することも可能であると考えられる。椎間固定器 2 0 を、典型的なカニューレ ( 図示せず ) を通じて内視鏡的に埋め込むためには、台 2 4 と螺旋スパイク 5 0、5 2 は、その全体直径が 2 0 mm 未満であることが好ましい。椎間固定器 2 0 は、ある種の用途では、2 0 mm を越える全体直径を有することも可能であること、また、椎間固定器は、開放手術法によっても埋め込みが可能であることは理解されるだろう。しかしながら、構造安定性の理由から、螺旋スパイク 5 0、5 2 の全体直径は、台 2 4 の直径以下で留まるべきである。

30

## 【 0 0 1 5 】

図 1 - 4 に示した実施態様では、第 1 および第 2 螺旋スパイク 5 0、5 2 は、同じ軸長および同じ円形断面を有する。しかしながら、第 1 および第 2 螺旋スパイク 5 0、5 2 は、別々の軸長を持つことも可能であると考えられる。さらに、螺旋スパイク 5 0、5 2 は、別の断面形、例えば卵形であることも考えられる。さらにまた、第 1 および第 2 螺旋スパイク 5 0、5 2 は、別々の断面形および / または断面積を有すること ( すなわち、一方のスパイクの方が他方のスパイクよりも太い ) も可能であると考えられる。最後に、螺旋スパイク 5 0、5 2 は、同じピッチを持ち、かつ、螺旋スパイクのこのピッチは、特定の外科的用途や、椎間固定器 2 0 の埋め込まれる骨の性質に基づいて選択されることが考えられる。

40

## 【 0 0 1 6 】

50

第1および第2螺旋スパイク50、52はそれぞれ三つの部分に分割が可能である。すなわち、接合部54、中間部56、および、先端部58の三つの部分である。各螺旋スパイク50、52の接合部54は、台24の端面38に接合する近位端60に位置する。接合部54は、螺旋スパイク50、52が、椎骨12、14から抜去されるのに抵抗するための小棘（図示せず）を含んでいてもよい。椎間固定器20の一つの製造法によれば、各螺旋スパイク50、52の接続部54は、同螺旋スパイクの近位端60を、端面38の開口部（図示せず）に接線方向に挿入し、接合部54を台に溶接することによって固着される。螺旋スパイク50、52の挿入された近位端60は、引っ張り負荷が課せられた際螺旋スパイクにかけられる引っ張り曲げストレスを減少させるのに役立つ。

【0017】

別態様として、螺旋スパイク50、52は、例えば、椎間固定器20を鋳造することによって、台24と一体的に形成されてもよい。椎間固定器20を鋳造するのであれば、螺旋スパイク50、52と台24の接続部にバンド（図示せず）を付加し、それによって、接続を強化し、かつ、接合部54にたいするストレスの集中を小さくすることが考えられる。螺旋スパイク50、52と台24の接続部のバンドは、引っ張り負荷が課された際螺旋スパイクの接合部54に生じる曲げストレスを減少させるのにも役立つ。

【0018】

図4においてももっとも明瞭に見られるが、第1および第2螺旋スパイク50、52の接合部54は、椎間固定器20と平衡を取り、負荷を螺旋スパイク上に均等に分布させるため、近位端60において、軸22の周囲に互いに180°離れて位置する。各螺旋スパイク50、52の接合部54は、第1断面直径D1を有する（図3）。

【0019】

各螺旋スパイク50、52の先端部58は、同螺旋スパイクの遠位端62に位置する。各螺旋スパイク50、52の中間部56は、先端部58と接合部54の間に延びる。各螺旋スパイク50、52の中間部56と先端部58は、接合部54の第1断面直径D1以下の第2断面直径D2を有する。第2断面直径D2が第1断面直径D1未満である場合、螺旋スパイク50、52の接合部54はより太くなるが、これは、椎間固定器20にたいし、螺旋スパイクと台24の接続部においてより大きな引っ張り強度を与えるのに役立つ。

【0020】

各螺旋スパイク50、52の先端部58は自己貫通性を持ち、螺旋スパイクに対し、椎間固定器20の台24が時計方向に回転されるにつれて脊椎骨12、14のそれぞれに侵入していくための能力を付与する。図1-4に示す先端部58は、鋭く尖った先端68を有する、長い円錐形をしている。図5は、先端部58が自己掘削式の形態を取る別態様を示す。この先端部は、平面66を含むが、この平面は、木工ノミを反転すると木工ノミが材木中に侵入する、というのと同じやり方で、台24が回転されると脊椎骨12、14の中に侵入するためのものである。先端部58は、釘先端と同様の、ピラミッド形をとることも可能であることが考えられる。

【0021】

図1と2は、隣接腰椎12、14の中に、これらの脊椎骨を固定するために埋め込まれた椎間固定器20を示す。まず、通常脊椎骨12と14を隔てる円板材料が外科医によって取り除かれる。円板材料の除去によって、脊椎骨12と14の間には椎間空間60（図2）が残される。次に、器具（図示せず）を用いて、各脊椎骨12、14の皮質骨（図示せず）に穴（図示せず）を開ける。椎骨12の穴は、側面16、または、下面17のいずれかに開けられていてよい。椎骨14の穴は、側面18、または、上面19のいずれかに開けられていてよい。脊椎骨12、14におけるこれらの穴は、椎間固定器20の螺旋スパイク50、52の先端部58の間隔に一致した位置に開けられる。脊椎骨12、14の穴は、固定器20の初期の回転をやり易くすることを意図したものである。なお、図1-5に示す先端部58の形状の一方または両方が、椎間固定器20の回転によって皮質骨中に貫通可能であり、そのために、皮質骨に穴を開けるための前述の器具が不要となるようにすることも可能である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 2 】

椎間固定器 2 0 の先端部 5 8 を、脊椎骨 1 2、1 4 の穴に挿入し、回転ドライバー（図示せず）を、台 2 4 の通路 4 0 に挿入する。次にドライバーを回転させると、椎間固定器 2 0 も同様に回転する。螺旋スパイク 5 0、5 2 の中間部 5 6 と接合部 5 4 の周囲に円筒形スリーブ（図示せず）を設置し、それによって、椎間固定器 2 0 の初期の回転時に螺旋スパイクが外側放射方向に変形することがないようにしてもよいと考えられる。

## 【 0 0 2 3 】

椎間固定器 2 0 の回転によって、螺旋スパイク 5 0、5 2 は、それぞれ、脊椎骨 1 2、1 4 の中にネジ込まれることになる。螺旋スパイク 5 0、5 2 の接合部 5 4 と、台 2 4 との間における接線方向の接続は、椎間固定器 2 0 の回転時に接合部に課せられる曲げ負荷を最小にする。さらに、この接線方向の接続によって、軸力トルクに由来し、ドライバー 7 0 によって台 2 4 に与えられるベクトル力は、各螺旋スパイク 5 0、5 2 の螺旋中心線（図示せず）に沿って伝えられる。

10

## 【 0 0 2 4 】

椎間固定器 2 0 が回転されるにつれて、第 1 螺旋スパイク 5 0 の先端部 5 8 は椎骨 1 2 の海綿状骨に侵入し、椎骨 1 2 の中に第 1 螺旋トンネル 8 0（図 1）の第 1 螺旋分節 8 2 を切削する。同時に、第 2 螺旋スパイク 5 2 の先端部 5 8 は、椎骨 1 4 の海綿状骨に侵入し、椎骨 1 4 の中に第 2 螺旋トンネル 1 0 0 の第 2 螺旋分節 1 0 2 を切削する。

## 【 0 0 2 5 】

椎間固定器 2 0 の回転の  $90^\circ$  と  $180^\circ$  の間のある点で、螺旋スパイク 5 0、5 2 の先端部 5 8 は、それぞれ脊椎骨 1 2、1 4 から抜け出して、椎間空間 6 0 に侵入する。さらに詳細には、第 1 螺旋スパイク 5 0 の先端部 5 8 は、椎骨 1 2 の下面 1 7 を貫いて飛び出して、椎間空間 6 0 に侵入する。同時に、第 2 螺旋スパイク 5 2 の先端部 5 8 は、椎骨 1 4 の上面 1 9 を貫いて飛び出して、椎間空間 6 0 に侵入する。

20

## 【 0 0 2 6 】

椎間固定器 2 0 を  $180^\circ$  を越えて回転させると、螺旋スパイク 5 0、5 2 の先端部 5 8 は、椎間空間 6 0 を貫通して、それぞれ、脊椎骨 1 4、1 2 と嵌合する。第 1 螺旋スパイク 5 0 の先端部 5 8 は、椎骨 1 4 の上面に侵入し、一方、第 2 螺旋スパイク 5 2 の先端部 5 8 は、椎骨 1 2 の下面 1 7 を貫く。椎間固定器 2 0 を連続的に回転させると、第 1 螺旋スパイク 5 0 の先端部 5 8 は、椎骨 1 4 の中に第 1 トンネル 8 0 の第 2 螺旋分節 8 4 を切削する。同様に、この連続回転によって、第 2 螺旋スパイク 5 2 の先端部 5 8 は、椎骨 1 2 の中に第 2 トンネル 1 0 0 の第 2 螺旋分節 1 0 4 を切削する。

30

## 【 0 0 2 7 】

椎間固定器 2 0 をさらに  $90^\circ$  から  $180^\circ$  回転させると、螺旋スパイク 5 0、5 2 の先端部 5 8 は、それぞれ、脊椎骨 5 0、5 2 から抜け出して、椎間空間 6 0 に侵入する。さらに詳細には、第 1 螺旋スパイク 5 0 の先端部 5 8 は、椎骨 1 4 の上面 1 9 から突出し、第 2 螺旋スパイク 5 2 の先端部 5 8 は、椎骨 1 2 の下面 1 7 から突出する。

## 【 0 0 2 8 】

椎間固定器 2 0 をさらに回転すると、螺旋スパイク 5 0、5 2 の先端部 5 8 は椎間空間 6 0 を貫通し、それぞれ、脊椎骨 1 2、1 4 に嵌合する。第 1 螺旋スパイク 5 0 の先端部 5 8 は、椎骨 1 2 の下面 1 7 を貫通し、椎骨 1 2 の中に第 1 トンネル 8 0 の第 3 螺旋分節 8 6 を切削する。同時に、第 2 螺旋スパイク 5 2 の先端部 5 8 は、椎骨 1 4 の下面 1 9 を貫通し、椎骨 1 4 の中に第 2 トンネル 1 0 0 の第 3 分節 1 0 6 を切削する。

40

## 【 0 0 2 9 】

椎間固定器 2 0 をさらに回転すると、螺旋スパイク 5 0、5 2 の先端部 5 8 は、再びそれぞれ脊椎骨 1 2、1 4 から抜け出して、椎間空間 6 0 に侵入する。第 1 螺旋スパイク 5 0 の先端部 5 8 は、椎骨 1 2 の下面 1 7 を貫いて突出し、一方、第 2 螺旋スパイク 5 2 の先端部 5 8 は、椎骨 1 4 の上面 1 9 を貫いて突出する。椎間固定器 2 0 がさらに回転されると、螺旋スパイク 5 0、5 2 の先端部 5 8 は、椎間空間 6 0 を貫通して、再び、それぞれ、脊椎骨 1 4 と 1 2 に嵌合する。第 1 螺旋スパイク 5 0 の先端部 5 8 は、再び椎骨 1 4 の

50

上面 19 に侵入し、それによって、椎骨 14 の中に第 1 トンネル 80 の第 4 螺旋分節 88 を切削する。同様に、第 2 螺旋スパイク 52 の先端部 58 は、再び椎体 12 の下面 17 に侵入し、それによって、椎骨 12 の中に第 2 トンネル 100 の第 4 螺旋分節 108 を切削する。

#### 【0030】

このように、椎間固定器 20 の螺旋スパイク 50、52 が、各脊椎骨 12、14 にネジ込まれて、代わる代わる出たり入ったりするパターンが、ドライバーによる台 24 の各回転ごとに繰り返される。台 24 の連続回転によって、椎間固定器 20 の螺旋スパイク 50、52 は脊椎骨 12、14 の中に埋め込まれ、椎間固定器を各脊椎骨に密着させる。椎間固定器 20 の各回転ごとに、椎間固定器と各脊椎骨 12、14 の間の密着は強くなる。このようにして、椎間固定器 20 の各脊椎骨 12、14 にたいする密着によって、これら脊椎骨同士は、互いに隔てられてはいるものの、連結、つまり、ピン留めされる。台 24 の回転は、台の端面 38 が、脊椎骨 12 と 14 それぞれの側面 16、18 の内の片方または両方に当接すると止まる。

#### 【0031】

一旦、椎間固定器 20 が埋め込まれたならば、脊椎骨 12、14 を恒久的に融合するための骨移植材料 130 (図 1 と 2 に模式的に示す) を、椎間空間 60 に挿入する。さらに詳細には、骨移植材料 130 を、螺旋スパイク 50、52 と脊椎骨 12 の下面 17 と脊椎骨 14 の下面 19 とによって確保される腔 140 に挿入する。骨片および / または合成骨材料を含んでいてよいこの骨移植材料 130 は、椎間固定器 20 の台 24 の軸性通路 40 を介して腔 140 の中に挿入される。十分な量の骨移植材料 130 が、腔ばかりでなく、椎間空間 60 全体を満たすように腔 140 に挿入される。

#### 【0032】

埋め込まれると、椎間固定器 20 は、脊椎骨 12、14 の両方に密着し、これらの脊椎骨をしっかりと連結する。各螺旋スパイク 50、52 は、各脊椎骨 12、14 に対して次々に入ったり出たりするのであるから、椎間固定器 20 と脊椎骨の間に複数の固定点を供給することになり、これがこれらの脊椎骨を連結することになる。従って、椎間固定器 20 は、脊椎骨 12、14 を、相互に近づける、または、相互に遠ざける相対的運動に対して抵抗性を示すことが可能になり、これら脊椎骨を安定化させるのに周辺靭帯に依存しない。さらに詳細には、椎間固定器 20 は、運動の 3 平面 (矢状平面、冠状平面、または、水平面) のいずれか一平面に沿う曲げまたは回転によって脊椎骨 12、14 に生じる相対的運動に対して抵抗性を示す。従って、椎間固定器 20 は、骨移植材料 130 が隣接脊椎骨 12、14 を融合させている間、人体運動や筋肉記憶によって椎間固定器に課せられる相当な力があるにも関わらず、適当な椎間距離を維持し、かつ、その隣接脊椎骨についてそれらの効果的な一時的固定化を実現することができる。好都合にも、椎間固定器 20 は、単純な一体型構造を持ち、かつ、脊椎骨 12、14 が椎間固定器を受容することができるよう調製するために、皮質骨をかなり切削する (例えば、穴開け、および / または、ネジ溝切り工程) 工程を要しない。従って、椎間固定器 20 は、単純な構造であるのみならず、隣接脊椎骨にたいする埋め込み工程をも単純化する。

#### 【0033】

図 6 および 7 は、本発明の第 2 実施態様に従って構築される装置 210 を示す。図 6 および 7 の第 2 実施態様において、図 1 - 4 の第 1 実施態様で使用される参照番号と同じ参照番号は、第 1 実施態様の部品と同じ部品を示す。

#### 【0034】

第 2 実施態様によれば、装置 210 は、台 224 を有する椎間固定器 220 を含む。台 224 は、台の第 1 末端 228 から第 2 末端へ軸方向に延びる、全体として四角形のスロット 232 を含む。第 1 末端 228 の近くにおいて、台 224 は、スロット 232 によって隔てられる、外部ネジ溝 234 および 236 の第 1 および第 2 分節を含む。スロット 232 およびネジ溝 234、236 は、螺旋固定器具を台 24 に接続するための構造を与える。第 1 および第 2 螺旋スパイク 50、52 は、台 224 の第 2 末端 230 における端面 3

10

20

30

40

50

8 から突出する。

【0035】

図6は、脊椎の髄節性固定のためにどのように椎間固定器220が使用されるかを示す。図6には、それぞれ参照番号290と292によって示される腰椎L3およびL4が示されている。本発明の第2実施態様による椎間固定器220が、脊椎骨290と292の間の椎間空間に埋め込まれる。椎間固定器220は、第1実施態様で前述したのと同じやり方で脊椎骨290と292の中に埋め込まれる。回転ドライバー270（図7）が、椎間固定器220のスロット232にはめ込まれ、椎間固定器を回転するのに用いられる。

【0036】

一旦椎間固定器220が埋め込まれたならば、外科医によって所望の形に曲げられた梁280のような脊椎固定器具が、椎間固定器のスロット232に挿入される。次に、ナット282が台24のネジ溝234と236にネジ込まれ、締め付けられ、梁280を椎間固定器220に固定する。第1実施態様の場合と同様に、椎間固定器290と292同士を連結し、各椎間固定器内に確保された腔140内に収められた骨移植材料130がそれら脊椎骨を融合するまで、これら脊椎骨同士を固定する。この梁280は、脊椎骨290、292が融合するまで、それらの脊椎骨をさらに支持するのに役立つ。

【0037】

図8は、本発明の第3実施態様によって構築された装置310を示す。図8の第3実施態様において、図1-4の第1実施態様で使用される参照番号と同じ参照番号は、第1実施態様の部品と同じ部品を示す。

【0038】

第3実施態様によれば、椎間固定器20は、二つの頸椎312と314の中に、第1実施態様に関連して前述したのと同じやり方で埋め込まれる。椎間固定器20の端面38は、脊椎骨312、314のそれぞれ前面316、318に当接する。第1実施態様の場合と同様、椎間固定器20は、椎間固定器の腔140に挿入された骨移植材料130が脊椎骨312、314を融合するまで、これら脊椎骨を連結し、固定する。

【0039】

図9および10は、本発明の第4実施態様に従って構築された装置410を示す。図9および10の第4実施態様において、図1-4の第1実施態様で使用される参照番号と同じ参照番号は、第1実施態様の部品と同じ部品を示す。

【0040】

第4実施態様によれば、装置410は、台24の端面38から接線方向に延びる、3本の螺旋スパイク430、431および432を有する椎間固定器420を含む。スパイク430-432は軸22を中心とする。図10に示すように、螺旋スパイク430-432の近位端60における接合部54は、軸22の周囲に互いに120°隔てられており、これによって椎間固定器420と平衡を取り、負荷を螺旋スパイク上に均等に分布させている。図1-4の第1実施態様の場合と同様に、図9、10の第4実施態様では、螺旋スパイク430-432の接合部54の断面直径は、螺旋スパイクの中間部56、および、先端部58の断面直径以上である。

【0041】

3本の螺旋スパイク430-432はそれぞれ、軸22の周囲に、同じ一定の半径R1で螺旋パターンを描きながら延びる。しかしながら、これら螺旋スパイク430-432の1個以上が、別々の半径において、軸22の周囲に延びることも可能であると考えられる。さらに、1本以上の螺旋スパイク430-432の直径が、それら螺旋スパイクが台24から遠ざかるにつれて増大または減少することも可能であると考えられる。

【0042】

図9に示すように、3本の螺旋スパイク430-432は同じ軸長を持ち、かつ、同じ円形断面を持つ。しかしながら、1本以上の螺旋スパイク430-432が異なる軸長を持つことも可能であることが考えられる。さらに、1本以上の螺旋スパイク430-432が、卵形のような別の断面形を有することも可能であると考えられる。さらにまた、1本

10

20

30

40

50



以上の螺旋スパイク４３０－４３２が、別々の断面形および／または断面積を有すること（すなわち、一本のスパイクが他の２本のスパイクよりも太い）も可能であると考えられる。最後に、螺旋スパイク４３０－４３２は、同じピッチを持ち、かつ、螺旋スパイクのこのピッチは、特定の外科的用途や、椎間固定器２０の埋め込まれる骨の性質に基づいて選択されるだろうと考えられる。

【００４３】

図８に示す各螺旋スパイク４３０－４３２の先端部５８は、椎間固定器４２０の台２４が時計方向に回転されるにつれて椎骨に侵入していくための長い円錐形をしている。椎間固定器４２０の螺旋スパイク４３０－４３２の先端部５８は、別態様として、図５に示す先端部と同様の形を取ることも可能であると考えられる。

10

【００４４】

図９および１０の第４実施態様による椎間固定器４２０は、第１実施態様による椎間固定器２０と同様にして椎骨の隣接ペアに埋め込まれる。さらに、第４実施態様による椎間固定器４２０は、図６および７の第２実施態様に示すように、脊椎固定具を取り付けるために使用されてもよい。椎間固定器４２０は、埋め込まれると、これら隣接脊椎骨の両方に密着し、これら脊椎骨同士を連結する。さらに、椎間固定器２０は、椎間固定器の腔に挿入された骨移植材料が隣接脊椎骨を融合させる間、適切な椎間距離を維持し、かつ、その隣接脊椎骨の効果的な一時的固定化を実現する。好都合にも、椎間固定器４２０は、単純な一体型構造を持ち、隣接脊椎骨が椎間固定器を受容することができるよう調製するために、皮質骨をかなり切削する（例えば、穴開け、および／または、ネジ溝切り工程）工程を要しない。

20

【００４５】

なお、本発明による椎間固定器は、変性円板を固定するのに使用できるばかりでなく、脊椎変形症、例えば、脊椎側湾症、脊椎前後湾症および脊椎すべり症を矯正するのに使用するが可能である。

【００４６】

本発明に関する前述の説明から、当業者であれば、種々の改良点、変更点や修正点を認知するであろう。本発明による方法および装置は、単に脊椎や骨盤ばかりでなく、他の隣接骨の密着・固定のために使用が可能であることを理解されるべきである。さらに、本発明は、単一の螺旋スパイク、または、３本より多いスパイクを含むことも考えられる。この

30

【図面の簡単な説明】

【図１】 隣接椎体ペアに埋め込まれる、本発明による装置の模式的前面図である。

【図２】 図１の直線２－２に沿って得られた側面図である。

【図３】 図１の装置の斜視図である。

【図４】 図１の直線４－４に沿って得られた断面図である。

【図５】 図５は、図１の装置の先端部の別様形状を示す。

【図６】 図６は、本発明の第２実施態様を示す前面模式図である。

【図７】 図７は、図６の装置の分解斜視図であり、装置を回転させるためのドライバーを含む。

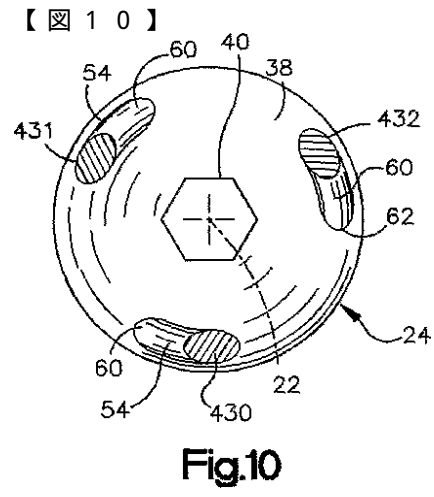
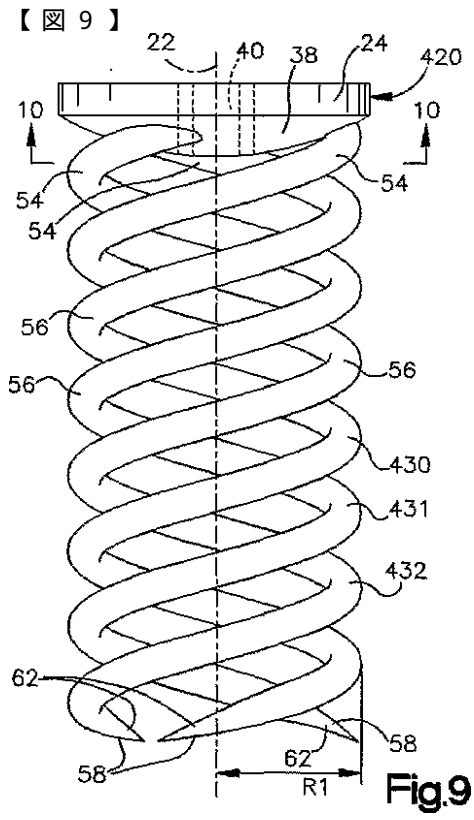
40

【図８】 図８は、本発明の第３実施態様を示す側面図である。

【図９】 図９は、本発明の第４実施態様を示す側面図である。

【図１０】 図１０は、図９の直線１０－１０に沿って得られた断面図である。





---

フロントページの続き

審査官 北村 英隆

- (56)参考文献 特開平05 - 269160 (JP, A)  
欧州特許出願公開第00374088 (EP, A1)  
特表平10 - 506026 (JP, A)  
特開平08 - 033640 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/44

A61B 17/56