(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2011-512893
(P2011-512893A)
(43)公表日　平成23年4月28日(2011.4.28)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61F 2/44	***(2006.01)***	A61F	2/44	4C097
A61B 17/56	***(2006.01)***	A61B	17/56	4C160

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 14 頁）

(21)出願番号　特願2010-547621 (P2010-547621)
(86)(22)出願日　平成21年2月17日 (2009.2.17)
(85)翻訳文提出日　平成22年9月2日 (2010.9.2)
(86)国際出願番号　PCT/US2009/000974
(87)国際公開番号　WO2009/105182
(87)国際公開日　平成21年8月27日 (2009.8.27)
(31)優先権主張番号　12/072,044
(32)優先日　平成20年2月22日 (2008.2.22)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(71)出願人　510225627
インボテック　サージカル，　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　カリフォルニア　９４００５，　ブリスベン，　エヌ．　ヒル　ドライブ　１５０，　スイート　１
(74)代理人　100078282
弁理士　山本　秀策
(74)代理人　100062409
弁理士　安村　高明
(74)代理人　100113413
弁理士　森下　夏樹

最終頁に続く

(54)【発明の名称】拡張可能固定具を有する脊椎インプラント

(57)【要約】
隣接した椎骨体の間に配備されるように構成される脊椎インプラント。インプラントは、引き込みされた構成を有する少なくとも１つの固定要素（１８、１９）を有し、隣接した椎骨体の表面を係合し、２つの椎骨体の間にインプラントを固定するように、インプラントおよび延長構成の配備を容易にする。好ましくは、インプラントは、拡張可能であり、その非拡張状態で最小寸法を有し、その最小寸法は神経根の寸法より小さく、インプラントは椎骨間スペース内に配備されるためにその神経根を通過しなければならない。インプラントは、椎骨体間のスペース内にあるとき、隣接した椎骨の終板を係合するように拡張され得、前椎間板スペースを効果的に伸延し、動きセグメントを安定させ、病的な脊椎動きを除去し得る。角状変形は矯正され得、自然の湾曲が、回復され、維持され得る。

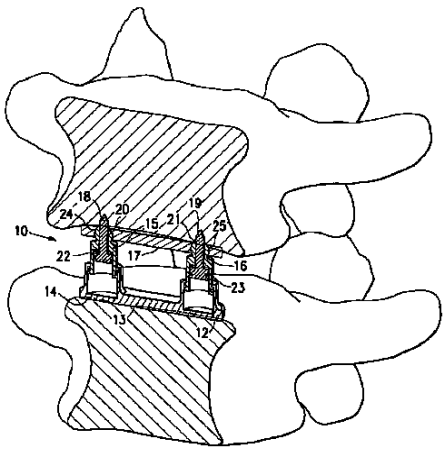

FIG. 5

【特許請求の範囲】
【請求項１】
隣接した椎骨体間のスペースに配置する脊椎インプラントであって、
ａ．第１の隣接した椎骨体の端部を係合する第１の表面と、
ｂ．第２の隣接した椎骨体の端部を係合する第２の表面と、
ｃ．少なくとも１つの延長可能部材であって、収縮構成から、隣接した椎骨体の端部と接触する延長された構成に該第１の表面および該第２の表面のうちの少なくとも１つを延長するように構成されている、延長可能部材と、
ｄ．少なくとも１つの延長可能固定要素であって、隣接した椎骨体の端部の中に貫通するように構成される遠位先端と、該第１の椎骨体と該第２の椎骨体との間に該インプラントを配備することを容易にする、該インプラント内における収縮構成と、該第２の表面を越えて該遠位先端を延長し、第２の隣接した椎骨体の端部の中に貫通し、該第１の隣接した椎骨体と該第２の隣接した椎骨体との間のスペース内に該インプラントを固定する延長構成とを有する、延長可能固定要素と
を備えている、脊椎インプラント。
【請求項２】
前記第１の隣接した椎骨体の端部を係合する第１の表面は、ベース部材を含み、前記第２の隣接した椎骨体の端部を係合する第２の表面は、該１の表面および該第２の表面のうちの少なくとも１つを延長するための加圧部材を含む、請求項１に記載のインプラント。
【請求項３】
少なくとも１つの支持部材が、前記ベースと協働し、前記加圧部材に結合されている、請求項２に記載のインプラント。
【請求項４】
前記加圧部材は少なくとも１つの通路を有し、前記固定要素の前記遠位先端は、該通路を通って、前記第２の椎骨体の端部を係合する、請求項３に記載のインプラント。
【請求項５】
前記支持部材は、延長されるように適合されている、請求項３に記載のインプラント。
【請求項６】
前記支持部材は、流体によって延長されるように適合されている、請求項５に記載のインプラント。
【請求項７】
前記流体は、液圧流体である、請求項６に記載のインプラント。
【請求項８】
前記延長可能固定要素は、前記支持部材に対して延長可能である、請求項５に記載のインプラント。
【請求項９】
前記延長可能固定要素は、前記支持部材に無関係に延長可能である、請求項５に記載のインプラント。
【請求項１０】
前記延長可能固定要素は、流体によって延長するように適合される、請求項１に記載のインプラント。
【請求項１１】
前記流体は、液圧流体である、請求項１０に記載のインプラント。
【請求項１２】
前記液圧流体は、流体状態を有する硬化可能ポリマーを備え、該流体状態は、機械的力の液圧連絡を提供し、隣接した椎骨体を係合するように前記固定要素を延長する、請求項１０に記載のインプラント。
【請求項１３】
前記ポリマーは、固体状態に硬化させられ、椎骨体の間のスペースに前記脊椎インプラントを保持するように前記延長固定要素をロックする、請求項９に記載のインプラント。

【請求項１４】
前記ポリマーは、メタクリル酸メチルを含む、請求項１３に記載のインプラント。
【請求項１５】
前記延長可能固定要素は、延長可能部材のボア内にスライド可能に配置される、請求項８に記載のインプラント。
【請求項１６】
前記延長可能固定要素は、前記延長可能部材のボア内の液圧流体によって延長される、請求項１５に記載のインプラント。
【請求項１７】
前記ベースと協働する複数の延長可能支持部材を含む、請求項５に記載のインプラント。
【請求項１８】
前記延長可能支持部材のうちの少なくとも２つは、独立して延長されるように適合される、請求項１７に記載のインプラント。
【請求項１９】
複数の支持部材は、前記ベースと協働し、前記加圧部材に結合される、請求項５に記載のインプラント。
【請求項２０】
前記支持部材のうちの少なくとも２つは、ボアを有し、該ボア内に配置される延長可能固定要素を有する、請求項１９に記載のインプラント。
【請求項２１】
患者の椎骨構造を治療システムであって、
ａ．脊椎インプラントであって、
ｉ．第１の隣接した椎骨体の端部を係合する第１の表面と、
ｉｉ．第２の隣接した椎骨体の端部を係合する第２の表面と、
ｉｉｉ．少なくとも１つの延長可能部材であって、収縮構成から、隣接した椎骨体の端部と接触する延長された構成に該第１の表面および該第２の表面のうちの少なくとも１つを延長するように構成されている、延長可能部材と、
ｉｖ．少なくとも１つの延長可能固定要素であって、遠位先端と、該第１の椎骨体と第２の椎骨体との間に該インプラントを配備することを容易にする、該インプラント内における収縮した構成と、該第２の表面を越えて該遠位先端を延ばすことによって、第２の隣接した椎骨体の端部の中に貫通するようにし、該第１の隣接した椎骨体と第２の隣接した椎骨体との間のスペース内に該インプラントを固定する延長された構成とを有する、延長可能固定要素と
を有する、脊椎インプラントと、
ｂ．該少なくとも１つの延長可能固定要素が、該収縮構成にある状態で、２つの椎骨体の間のスペースの中に該脊椎インプラントを挿入する手段と
を備えている、システム。
【請求項２２】
前記インプラントの前記第２の表面は通路を有し、前記固定要素は、前記延長構成に延長する際に該通路を通って延びる、請求項２１に記載の方法。
【請求項２３】
前記インプラントは、２つの隣接する椎骨体の間のスペース内に該インプラントを拡張するために、前記第１の加圧表面と前記第２の加圧表面との間に接続される少なくとも１つの延長可能支持部材を有する、請求項２１に記載のシステム。
【請求項２４】
前記少なくとも１つの延長可能支持部材は、該支持部材の延長の際に延長される固定要素を受け取るボアを有する、請求項２３に記載のシステム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】

【０００１】
（発明の分野）
本発明は、椎骨の動きセグメントを安定化するためのデバイスおよび方法に関する。より具体的には、本発明の分野は、改善された脊椎の椎骨間体の伸延および融合のために三次元において制御された脊椎の矯正を提供しながら、インプラントを椎骨間スペース内に固定する固定要素を有する拡張可能脊椎インプラントに関する。
【背景技術】
【０００２】
（発明の背景）
従来の脊椎ケージまたはインプラントは、インゲン豆の形状をした本体によって特徴づけられ、インゲン豆の形状をした本体は、典型的には、試行インプラントが経路を作った後に、伸延した脊椎の神経根を通して、縦に並んで後方挿入される。椎体間（ｉｎｔｅｒｂｏｄｙ）安定化のための既存のデバイスは、デバイスと隣接する椎体との間の相対的移動を防ぐデバイスを固定しながら、拡張し、終板を伸延させることができないことを含む、重要かつ有意な限界を有する。椎体間安定化のための現在のデバイスは、チタン、ＶＩＣＴＲＥＸ（Ｖｉｃｔｒｅｘ ＵＳＡ Ｉｎｃ，３Ａ Ｃａｌｅｄｏｎ Ｃｏｕｒｔ；Ｇｒｅｅｎｖｉｌｌｅ，ＳＣ ２９６１５）によって生産されるＰＥＥＫおよび高性能熱可塑性ポリマー、炭素繊維または吸収性ポリマーで構成された静止スペーサを含む。さらに、現在の椎体間スペーサは、椎体間前弯を維持せず、まっすぐなセグメントまたは後弯セグメント、および「平らな背症候群」という臨床上の問題を形成し得る。脊椎終板の分離は、神経要素、具体的には神経孔のためのスペースを増加させる。現在の静的ケージは、神経要素のためのスペースを、確実性をもっては改善しない。従って、必要とされるものは、椎骨体の間で後方に神経要素のためのスペースを提供するか、または、ニューラプラクシー（神経伸長）または侵食を避けるために、少なくとも自然の骨輪郭を維持する脊椎インプラントである。
【０００３】
椎骨体安定化のための従来のデバイスは、骨と、デバイスの生体材料との間の不十分な界面を含む。従来の静的椎体間スペーサは、骨と生体材料との間に弱い界面を形成する。そのようなインプラントの表面は、典型的には一連の隆線を提供されるか、またはヒドロキシアパタイト（ｈｙｄｒｏｘｙａｐｅｔｉｔｅ）でコーティングされるが、隆線は、適用される水平ベクトルまたは横方向の動きと平行であり得る。すなわち、インプラント上の隆線またはコーティングは、終板のどちらかの側に適用される移動に対してほとんど抵抗を提供しない。従って、インプラントと非移植体骨との間の動きのために同種移植片スペーサ、チタンスペーサおよびポリマースペーサにおいて、癒着不良が一般的である。
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【０００４】
（発明の概要）
本発明は、概して、椎間板の部分的除去または全除去後、上部椎骨終板と下部椎骨終板との間に挿入する脊椎インプラントに関する。本発明の特徴を実施する脊椎インプラントは、容易に取り付けられ、引抜き強さの増加によって椎骨部分または関節部分を保持することが可能であり、インプラントが関節固定骨性制動術に組み込まれるとき、期間中のインプラント固定の低下の機会を最小限にする。
【０００５】
より具体的には、本発明は、特に、１つ以上の延長可能固定要素を有する脊椎インプラントに関し、該１つ以上の延長可能固定要素は、椎骨終板を係合するかまたは椎骨終板を貫通し、移植後にインプラントと椎骨終板との間の移動を防ぐ。１つ以上の延長可能固定要素は、椎骨体間にインプラントを挿入することを妨げないように、インプラント内に収縮構成を有し、移植後、遠位先端がインプラントの表面を越えて延び、椎骨終板と係合し、隣接した椎骨体に対してインプラントの位置を固定する延長構成を有する。固定要素は

、例えば液圧流体などの流体圧力を用いて、回転する駆動部材とのねじ切りされた接続などの機械的な力によって、または他の適切な手段などの様々な方法で延長さ得る。流体の変位が好ましい。固定要素の遠位先端は、椎骨終板を貫通するほど十分に尖っているべきである。

【０００６】

好ましくは、本発明の特徴を具体化する脊椎インプラントは、２００６年９月２６日に出願された同時係属中の出願第１１／５３５，４３２号および２００７年３月２８日に出願された同時係属中の出願第１１／６９２，８００号に説明される選択可能に拡張する脊椎ケージなどの拡張可能脊椎インプラントであり、この拡張可能脊椎インプラントは、隣接した椎骨間の椎間板高さの回復を提供し、複数の次元で矯正脊椎配列を提供し得る。好ましくは、インプラントは、骨伝導性材料を受け取る内腔を有し、移植の後に椎骨間スペースにおいて新しい骨の形成を促進する。

【０００７】

本発明の特徴を有する脊椎インプラントは、第１の骨係合表面を有する終板などの第１の加圧部材を含むベースと、ベースと協働する少なくとも１つの延長可能部材と、少なくとも１つの延長可能部材に結合された第２の骨係合表面を有する第２の上部加圧部材とを有する。１つ以上の延長可能固定要素は、第２の上部加圧部材に備えられる通路を通って、第２の上部加圧部材の骨係合表面を越えて延び、隣接した椎骨終板を貫通し、椎骨体に対してインプラントを固定するように構成される。好ましくは、固定要素は、延長可能部材内の凹部内にスライド可能に配置される。

【０００８】

本発明の特徴を具体化する、選択可能に延びる脊椎ケージ（ＳＥＣ）または脊椎インプラントは、上記の同時係属中の出願第１１／５３５，４３２号および第１１／６９２，８００号に説明されるように、上部椎骨終板と下部椎骨終板との間に後方に挿入されるのに特に適している。ＳＥＣは、容易な配備を可能にし、典型的には約０．８ｃｍ～最大の短い横寸法で約１ｃｍである非拡張構成を有し、その結果、直径約１ｃｍの作業スペースを通って椎骨茎の間に後方に最小侵襲の挿入を可能にする。延長固定要素は、第２の加圧部材の組織係合表面を越えて、少なくとも０．１ｃｍ、好ましくは少なくとも０．２５ｃｍだけ延び、椎骨体の終板との適切な係合または接触、そして好ましくは椎骨体の終板への貫通を確実にする。

【０００９】

好ましい一実施形態において、ＳＥＣの延長可能部材のうちの少なくとも１つ、そして好ましくはすべてが、延長可能部材における凹部内に配置される延長可能固定要素を有する。この実施形態において、インプラントは好ましくは流体作動され、それで、延長可能部材は、移植後にＳＥＣを拡張し、隣接した椎骨体の間に適切に位置を決められる。さらに、固定部材もまた、ＳＥＣの拡張と共にまたはＳＥＣの拡張後に流体圧力によって延長される。好ましくは、流体拡張は、患者から遠く離れて位置を定められるマスタシリンダまたは注射器からの液圧流体によってなされ、複数の次元で制御された脊椎矯正、および適切な位置にＳＥＣを固定することを可能にする。個々のシリンダまたは注射器もまた、用いられ得る。有利なことに、液圧流体は、メタクリル酸メチルなどの時間制御される硬化可能ポリマーであり、メタクリル酸メチルは、周知の適切な添加された触媒の調合によって調整され得る粘性および硬化時間を有する。ポリマーが硬化すると、ポリマーは、固くなり、拡張された拡張可能部材および拡張された固定要素を適切な位置にロックし、動かないように適切な位置に、前／後、内側／外側、上部／下部の所望の量の脊椎矯正を提供する。拡張可能部材および／または固定要素の機械的なロックもまた、用いられ得る。

【００１０】

インプラントは、椎骨終板の間に挿入されると、液圧制御線を介して遠くから加えられる最小の力によって有利に拡張され得る。インプラントの拡張は、有利にはインプラントの拡張されない高さより約２０％～約１００％大きく、典型的には約６０％である。典型的な拡張は、８ｍｍインプラントの場合約１３ｍｍであり、１０ｍｍインプラントの場合

約１６ｍｍである。
【００１１】
インプラントが椎骨終板に対抗して拡張すると、椎骨終板は、貝殻に非常に良く似た靭帯によって一端部（前方）において一緒に保持されるので、垂直拡張の量は、所望の前／後の矯正角度を作るように調整され得る。
【００１２】
脊椎の左および右の横の矯正は、インプラントの２つ以上の延長可能部材の差のある垂直拡張によって達成される。各延長可能部材は、好ましくは、イクスビボに（患者から離れて）位置を定められ、脊椎の変形を前方にまたは後方に、内側にまたは外側に矯正するために垂直そして横にピストンおよびトッププレートを動かすためのスレーブシリンダと液圧で連絡するマスタシリンダまたは注射器によって独立して制御され、従って、三次元の脊椎矯正を提供することが可能である。
【００１３】
最小侵襲性の小型の挿入ツールは、拡張されないＳＥＣを後方挿入しかつマスタシリンダとスレーブシリンダとの間で連絡する液圧線を収納する。挿入ツールはまた、液体またはスラリー骨移植材料をスレーブシリンダにそしてその後の融解のために椎骨間のスペースの中に連絡するための線を収納する。有利なことに、液圧線は、小型の管であり、線破裂の危険なく高液圧が可能である。スレーブシリンダおよびピストンの大きさは、機械的利点を増すために変更され得る。
【００１４】
液圧システムによって提供される機械的利点のために、ＳＥＣは、その拡張されない状態において大きさおよび直径を最小にし、その直径は用意される神経孔の直径より小さい。ＳＥＣは、従って後方に挿入され得、隣接した椎骨の終板の間に係合され、椎体間領域を効果的に伸延し、神経要素のためのスペースを回復し、動きセグメントを安定化し、そして病的セグメント動きを除去する。ＳＥＣは、堅い脊椎セグメントを作ることによって脊椎関節固定を強化する。
【００１５】
ＳＥＣは、大量の骨成長の伝導物質または誘導物質がＳＥＣの内部に含まれることを可能にし、隣接する骨と直接連絡することによって、実質的な利点を提供する。重要なことであるが、このことは、結果として、固定する力が隣接した骨損傷の力および軟組織損傷の力より大きくなる。
【００１６】
液圧制御システムは、外科医が患者の体から離れるように制御力を加え、三次元に脊椎インプラントを拡張させそして調整することを可能にすることによって、最小侵襲処置を提供する。好ましくは、拡張は、無限に調整可能であり、様々な高さ角度および横角度を提供し、増分位置に限定されない。インプラントは、融解を促進し、かつ／または側弯、円背、背椎すべり症などの変形を矯正するために用いられ得る。
【００１７】
ＳＥＣおよびそれを挿入する方法の臨床上の目標は、神経根に最小侵襲性の外傷危険性を提供し、痛みを軽減し、機能を向上させ、そして融解外科手術後、患者の早期可動化を可能にすることである。固定要素は、治癒（融解または関節固定）がなされるまで、インプラントを所望の位置に維持する。この時点で、インプラントは骨の内部に組み込まれ、その機能は無活動となる。本ＳＥＣは、より多くの内部および外部の移植骨スペースの露呈と、より容易で安全に向けられた挿入と、神経根および他の組織に対する挿入の損傷のより少ない危険性とを提供し、従って、実質的に改善された即時および長期の結果を提供する。
【００１８】
従って、本発明の重要な特徴は、本質的に非圧縮性のインプラントがわずか１ｃｍの作業スペースで椎骨茎の間に後方に挿入され得ることである。インプラントは次いで、その最初の挿入の大きさの約１００％～２００％、典型的には約１６０％に拡張され、綿密に

制御された全範囲の脊椎矯正を三次元で提供し得る。１つ以上の拡張可能固定要素またはスパイクは、インプラントが配備後に適切な位置のままであることを確実にする。本発明のこれらおよび他の利点は、以下の詳細な説明および添付の例示的図面からより明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【００１９】

【図１】図１は、隣接する腰椎骨の間にある本発明のＳＥＣ実施機構の配置を描く。

【図２】図２は、展開の前の拡張されていない状態にある、図１に示されるＳＥＣの正面斜視図である。

【図３】図３は、図２に示されるＳＥＣの断面図である。

【図４】図４は、拡張された構成にある、図２に示されるＳＥＣと同様のＳＥＣの正面斜視図である。

【図５】図５は、拡張された構成にある図６のＳＥＣの断面図である。

【図６】図６は、椎骨体の表面を貫通する固定部材のとがった端を有する椎骨体に隣接して置かれる、図５に示される拡張されたＳＥＣの部分断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００２０】

（本発明の実施形態の詳細な説明）

図１は、拡張された構成における隣接する腰椎骨の間の脊椎インプラントまたはＳＥＣ１０の場所を例示する。従来の態様において、脊椎インプラント１０の挿入より前に、部分的または完全な円板除去術が行われる。ＳＥＣ１０は、拡張されない状態で導入され、後方に患者への最小の外傷および神経根への最小の障害のリスクとともに挿入されることを可能とする。いったん適所に置かれると、ＳＥＣ１０は、内側の脊椎矯正と外側の脊椎矯正との両方を提供するように拡張され得る。ＳＥＣは、約５ｍｍから約１５ｍｍ、典型的には、約１０ｍｍの拡張されない高さを有し、拡張されない高さの約１３０％から約１８０％に拡張可能である。ＳＥＣは、約９ｍｍから約１５ｍｍ、典型的には、約１２ｍｍの幅で、約２５ｍｍから約４０ｍｍ、典型的には、約２８ｍｍの長さで、後方の挿入を容易にし、それによって、患者への外傷および神経根への障害のリスクを最小化する。

【００２１】

図２～３は、閉じたまたは拡張されない構成におけるＳＥＣ１０を例示し、図４は、拡張された構成におけるＳＥＣ１０を内部構造を示すように、断面図または破断図において例示する。

【００２２】

これらの図に示されるように、ＳＥＣ１０は、隣接する椎骨体の端の表面を係合するために表面１４を有する、加圧端部材またはプレート１３を有する基部１２を有する。延長可能な支持部材１５および１６は、基部１２と協働する。第二の端部加圧部材またはプレート１７は、プレート１７が延長可能支持部材１５および１６の延長とともに動くように、延長可能支持部材１５および１６に結合される。プレート１７は、延長可能支持部材のうちの１つに固定され得るだけでなく、他の延長可能支持部材とも係合可能である。各延長可能支持部材は、それに固定された別個の端のプレートを有し得る。図３においてより詳細に示されるように、延長可能支持部材１５および１６は、固定要素またはスパイク１８および１９を提供され、スパイク１８および１９は、延長可能支持部材１５および１６の内径２０および２１の中にスライド可能に配置される。スパイク１８および１９は、拡張された基部２２および２３を提供され、拡張された基部２２および２３は、シールにボア（ｂｏｒｅ）２０および２１を提供する。シールは、スパイク１８および１９の延長が同じ加圧された液圧流体（図示せず）によって延長されることを可能にし、加圧された液圧流体は、延長可能支持部材１５および１６を延長する。スパイク１８および１９は、先のとがった遠位先端２２および２３を提供され、遠位先端２２および２３は、端部圧力プレート１７において提供される通路２４および２５を通って延長し、ＳＥＣ１０を隣接する椎骨体の間のスペース内に固定するために、図５に示されるようにスパイクと隣接する

椎骨体との接触を確実にする。図５において、ＳＥＣ１０は、拡張された構成において示される。ＳＥＣ１０は、ＳＥＣが完全に拡張されたとき、または拡張プロセス中に、椎骨間スペースへ骨移植材を注入するための中央の空洞２７を有する。

【００２３】

ＳＥＣのさらなる詳細、例えば、液圧式ラインならびにスラリーの骨移植材または液体の骨移植材、デバイスおよび液圧式流体送達アクセサリーなどの伝送のためのラインの取り付けは、２００６年９月２６日に出願された同時係属出願の第１１／５３５，４３２号、および２００７年３月２８日に出願された第１１，９６２，８００号において見出され得、両出願は本明細書において参照によって援用される。

【００２４】

椎骨終板がまるで貝殻のように靭帯によって１つの端において一緒に保持されるので、隣接する椎体の端のプレートに対するデバイス１０の拡張は、所望の前方／後方の矯正角度を作りだすように調整され得る。

【００２５】

ＳＥＣ１０を拡張するため、そしてスパイク１８および１９を延長するために用いられる液圧流体は、好都合に、時間制御され、硬化可能なポリマー、例えば、メタクリル酸メチルであり得る。そのようなポリマーの粘性および硬化時間は、周知のように適切な付加される触媒を用いた調合物によって調整され得る。そのような触媒は、１００１　Ｔｒｏｕｔ　Ｂｒｏｏｋ　Ｃｒｏｓｓｉｎｇ，Ｒｏｃｋｙ　Ｈｉｌｌ，Ｃｏｎｎｅｔｉｃｕｔ　０６０６７のＬＯＣＴＩＴＥ　Ｃｏｒｐ．から入手可能である。ポリマーが硬化するとき、ポリマーは硬くなり、延長可能部材１５および１６ならびにスパイク１８および１９を所望の位置にロックし、医師によって決定された所望の量の脊椎矯正を提供する。他の手段が、延長可能部材およびスパイクをロックするために利用され得る。例えば、ばねで作動されるロックするフィンガーは、１つ以上のピストンのボアおよび複数のスパイクの１つ以上のボアにおいて提供され得、１つ以上のピストンのボアおよび複数のスパイクの１つ以上のボアは、ピストンまたはスパイクがそれらの延長の際にそれぞれの場所を通過するとき、外向きに延長する。

【００２６】

さまざまなコンポーネントを含めてＳＥＣは、生体適合性で実質的に非圧縮性材料、例えば、チタン、そして好ましくは６－４タイプのチタン合金または他の適切な材料で形成されるべきであり、このことは、患者の中における長期の配備を可能にすることが認識される。

【００２７】

延長可能部材１５および１６の延長は、医師がＳＥＣ矯正表面の制御された角度を提供できるように、好ましくは個別に制御される。２つの延長可能部材のみが本明細書において説明されるが、ＳＥＣ１０は、医師がＳＥＣ延長の三次元制御を行い得るように、３つ以上の個別に延長可能部材を提供され得る。

【００２８】

本発明のＳＥＣ１０が実施する特徴は、冠状面奇形の矯正、椎体間脊椎前弯の導入、現在のスペーサデバイスよりも大きい硬さを有する椎体間スペースの早い安定化、および椎体間スペース内にＳＥＣを固定する能力を含む利点を提供する。この早い安定は、手術後の痛みを改善し、椎弓根ねじを含む後のインプラントの必要性を排除し、関節固定術の成功率を改善し得る。重要なことに、ＳＥＣは、脊椎前弯を改善しながら、神経要素のためのスペースの改善を提供する。注入された骨誘導性／骨伝導性の骨移植材料が治癒するので、患者は健康になり、インプラントは、不活性かつ静止した状態になり、骨の中に埋め込まれ、もはや必要とされなくなる。

【００２９】

本発明が現在最も実践的で好ましい実施形態と見なされるものと関連して説明されているが、本発明は、開示された実施形態および上記の代替物に限定されず、逆に、以下の特許請求の範囲の範囲内に含まれるさまざまな修正および均等な配置をカバーするように意

図されることが、理解されるべきである。

【００３０】

例えば、本明細書において説明されるＳＥＣ１０は、液圧式流体によって拡張される。他の拡張手段が利用され得る。例えば、ＳＥＣを拡張し、１つ以上のスパイクを延ばし、隣接する椎骨表面と係合するように、ねじ機構が利用され得る。加えて、椎間スペース内にＳＥＣを固定することを助けるスパイクは、本明細書において延長可能支持部材を用いて延長されるものとして説明される。しかしながら、スパイクは、別個のボア内においてスライド可能に配置され得、拡張可能支持部材の拡張手段とは無関係な手段によって延ばされ得る。

【００３１】

さらに、ＳＥＣは、負荷センサまたは圧力センサを提供され得、負荷センサまたは圧力センサは、圧力差、および患者の椎骨終板によってＳＥＣの係合表面上にかけられる圧力強度を登録し、例えば、コンピュータ制御によって矯正信号を生成し、矯正信号は、例えば、外科医によって、またはコンピュータ制御された機構によって患者の背骨を再整列させるように用いられる。本発明は、センサ信号に応答して、リアルタイムで継続的にこれらの調整を行い、結果として、インプラントの形状が患者の脊椎または機構を再整列させるシステムをさらに含む。好ましくは、そのようなシステムは、インプラントの設置の間、ピストンの位置を設定する際に使用するように企図される。

【００３２】

さらに、ＳＥＣは、所定の位置に固くロックされる必要がなく、脊椎の移動に適応するためにＳＥＣの端の表面の何らかの移動を提供する、降伏可能な材料を提供され得る。

【００３３】

本発明の特有な形態が本明細書において例示され、説明されているが、本発明に対してさまざまな修正および改善が行われ得ることは明白である。脊椎のインプラントデバイスのさらなる詳細は、本明細書において参照される特許および出願において見出され得る。本明細書において別様に開示されない程度まで、材料および構造は、従来の設計であり得る。

【００３４】

さらに、本発明の実施形態の個別の特徴は、一部の図面において示され、他の図面においては示されないことがあり得るが、当業者は、本発明の一実施形態の個別の特徴が、別の実施形態の任意の特徴またはすべての特徴と組み合わされ得ることを認識する。したがって、本発明が、例示される特定の実施形態に限定されることは、意図されていない。それゆえに、本発明は、添付の特許請求の範囲によって、先行技術が可能とする限り広範に規定されることが意図される。

【００３５】

用語、例えば、「要素」、「部材」、「コンポーネント」、「デバイス」、「手段」、「部分」、「セクション」、「ステップ」および本明細書において用いられる同様に重要な語は、以下の特許請求の範囲が、特定の構造または特定の作用への参照なしに特有の機能が後に続く用語「のための手段」または「のためのステップ」を明示的に用いない場合には、３５　Ｕ．Ｓ．Ｃ．　§１１２（６）の条項を行使するものとして解釈されない。上記で参照されるすべての特許およびすべての特許出願は、ここで参照によってその全体が援用される。

【図１】

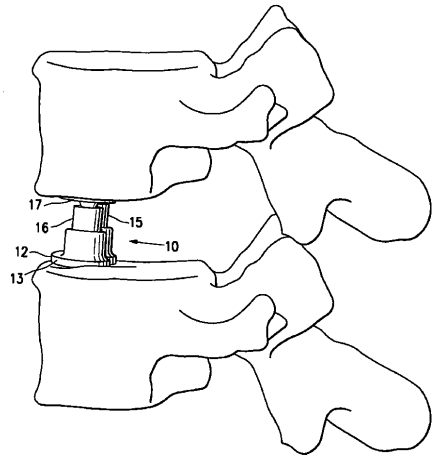

FIG. 1

【図２】

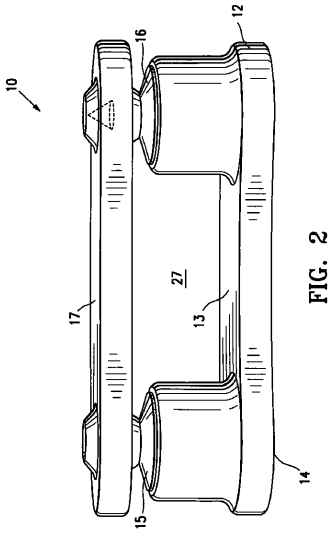

FIG. 2

【図３】

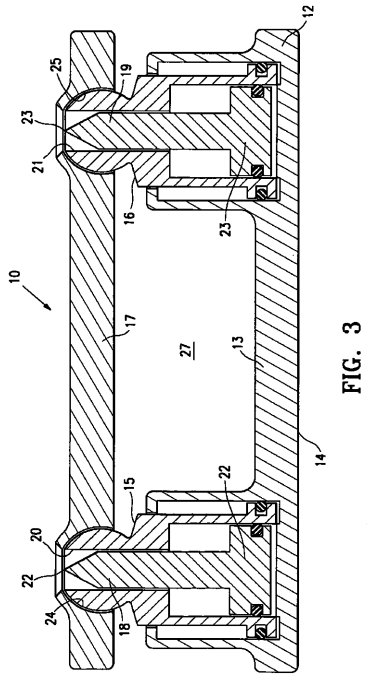

FIG. 3

【図４】

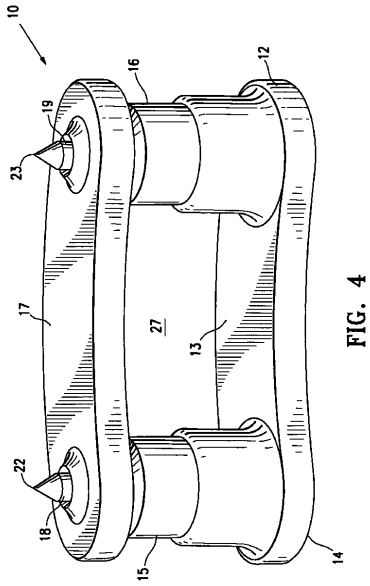

FIG. 4

【図５】

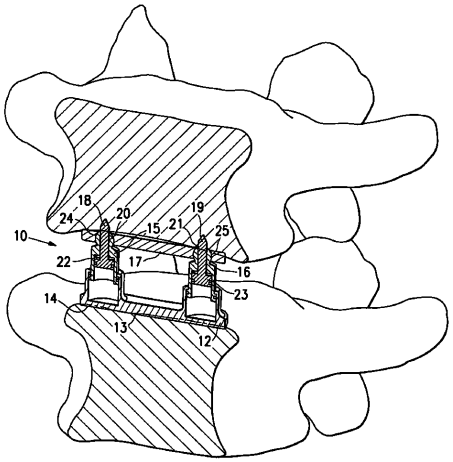

FIG. 5

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/000974

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/30 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)
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 Y	US 5 236 460 A (BARBER FOREST C [US]) 17 August 1993 (1993-08-17) column 1, line 25 - column 4, line 13	1-8, 10-16, 21-24 9,14, 17-20
Y	WO 2004/016205 A (COPPES JUSTIN K [US]; GERBER DAVID [US]; PAUL DAVID [US]; LEE ANDREW [ ) 26 February 2004 (2004-02-26) paragraphs [0055] - [0067]	9
Y	US 2007/233254 A1 (GROTZ THOMAS [US] ET AL) 4 October 2007 (2007-10-04) paragraphs [0002], [0074] - [0088]	14,17-20
A	US 2007/050030 A1 (KIM RICHARD C [US]) 1 March 2007 (2007-03-01) paragraph [0084]	1-24

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ 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.
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
26 May 2009	05/06/2009

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Buchmann, Gerhard

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2009/000974

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5236460 A	17-08-1993	NONE	
WO 2004016205 A	26-02-2004	AT 400237 T	15-07-2008
		BR 0313502 A	12-07-2005
		CA 2495404 A1	26-02-2004
		DE 20321571 U1	14-02-2008
		EP 1531765 A2	25-05-2005
		ES 2310255 T3	01-01-2009
		JP 2006514558 T	11-05-2006
		KR 20060056264 A	24-05-2006
		US 2005197702 A1	08-09-2005
US 2007233254 A1	04-10-2007	WO 2008121251 A2	09-10-2008
US 2007050030 A1	01-03-2007	WO 2007024990 A2	01-03-2007

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

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,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,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,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,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,ST,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 グロッツ, アール. トーマス
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９４１０９, サンフランシスコ, カリフォルニア ストリート １７００, スイート ５２０
(72)発明者 プレッティー, ルディー エー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９５６０３, オーバーン, ピアジーン ウェイ １２０９０

Ｆターム(参考) 4C097 AA10 CC18 MM10
4C160 LL24 LL31 LL69