

(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2015-509435

(P2015-509435A)

(43) 公表日 平成27年3月30日(2015.3.30)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/68 (2006.01) A 6 1 B 17/58 3 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2014-561153 (P2014-561153)
 (86) (22) 出願日 平成25年3月8日(2013.3.8)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年10月17日(2014.10.17)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/029945
 (87) 国際公開番号 W02013/134678
 (87) 国際公開日 平成25年9月12日(2013.9.12)
 (31) 優先権主張番号 61/609, 211
 (32) 優先日 平成24年3月9日(2012.3.9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511136120
 エスアイ・ボーン・インコーポレイテッド
 S I - B O N E , I N C .
 アメリカ合衆国 9 5 1 2 8 カリフォルニア
 州サンノゼ、スウィート 2 2 0 0、オリン
 ・アベニュー 3 0 5 5 番
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (74) 代理人 100084146
 弁理士 山崎 宏
 (74) 代理人 100111039
 弁理士 前堀 義之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ねじ切りされたインプラント

(57) 【要約】

ねじ切りされたインプラントは、ボディ、外面、内面、穿孔及びねじを含む。ボディは中空の管状構造であってもよい。別法として、ボディは固体でカニキュレ状であってもよい。ねじ切りされたインプラントの表面は、メッシュ構成、数珠状の構成、小柱の構成、穴あるいは骨の内部成長、表面成長あるいは貫通成長の助けになるあらゆる表面を有してもよい。ねじは、棘状突起があってもよく、骨を通じて容易な挿入を可能にしてもよい。ねじ切りされたインプラントは、適所にタッピングされてもよい。骨を融合させる方法は、腸骨を通じて、仙骨 - 腸骨の関節を通じて、及び仙骨の中に、インプラントを外側の方向に挿入するステップを含んでもよい。

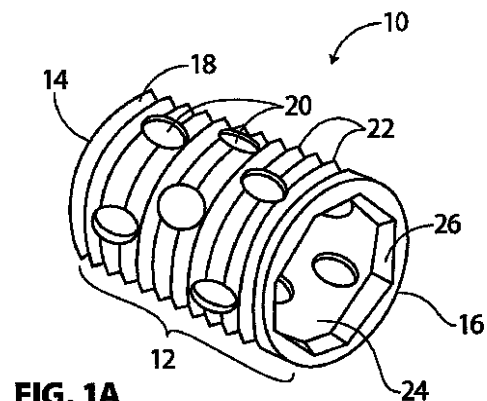


FIG. 1A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

遠位端及び近位端を有するボディであって、外面と内面と該外面及び該内面の間での壁厚とを持った壁を有するボディと、

前記ボディ上の複数の気孔であって、該複数の気孔の各気孔が前記外面及び前記内面の間での全壁厚を通じて延在しない複数の気孔と、

前記ボディの近位端にあるスロットと、を備えるねじ切りされたインプラントであって、

該ねじ切りされたインプラントが、腸骨と仙骨との間にある仙骨 - 腸骨の関節に外側の方向に挿入されるように構成されている、ねじ切りされたインプラント。

10

【請求項 2】

前記ボディが、小柱の多孔性金属から形成される、請求項 1 に記載のねじ切りされたインプラント。

【請求項 3】

前記ボディが、多孔性金属で覆われた固体金属から形成される、請求項 1 に記載のねじ切りされたインプラント。

【請求項 4】

前記複数の気孔の各気孔が、前記外面と前記内面とを直接的に接続しない、請求項 1 に記載のねじ切りされたインプラント。

【請求項 5】

前記複数の気孔が、約 50 ミクロン乃至約 800 ミクロンの平均細孔径を有する、請求項 1 に記載のねじ切りされたインプラント。

20

【請求項 6】

前記ボディが、該ボディの外面上に複数のねじを備える、請求項 1 に記載のねじ切りされたインプラント。

【請求項 7】

前記ねじが、前記ねじ切りされたインプラントを骨の中に打ち込むことを容易にし、且つ、骨からの移動を禁じるように構成された近位方向に指向した棘状突起を備える、請求項 6 に記載のねじ切りされたインプラント。

【請求項 8】

前記ねじ切りされたインプラントが、骨の内部成長、表面成長あるいは貫通成長の助けになる材料から形成される、請求項 1 に記載のねじ切りされたインプラント。

30

【請求項 9】

骨の内部成長を促進するように構成された複数の穿孔をさらに備える、請求項 1 に記載のねじ切りされたインプラント。

【請求項 10】

骨の内部成長を促進するように構成された表面コーティングをさらに備える、請求項 1 に記載のねじ切りされたインプラント。

【請求項 11】

前記ボディが、遠位端での第 1 の直径と近位端での第 2 の直径とを備え、前記第 2 の直径が、前記第 1 の直径よりも大きな寸法である、請求項 1 に記載のねじ切りされたインプラント。

40

【請求項 12】

前記第 1 の直径及び前記第 2 の直径が、約 5 mm 乃至約 15 mm である、請求項 11 に記載のねじ切りされたインプラント。

【請求項 13】

前記ボディが、遠位端及び近位端の間で長手方向に沿って先細りである、請求項 1 に記載のねじ切りされたインプラント。

【請求項 14】

遠位端及び近位端を有する中空のボディであって、該中空のボディが複数の気孔で覆わ

50

れた壁を有し、前記複数の気孔の各気孔が、約 50 ミクロン乃至約 800 ミクロンの平均細孔径を有する中空のボディと、

前記ボディの近位端に位置するヘッドと、を備えるねじ切りされたインプラントであって、

前記ねじ切りされたインプラントが、隣接した骨セグメントに挿入されるように構成された、ねじ切りされたインプラント。

【請求項 15】

前記複数の気孔の各気孔が、全壁厚を貫通しない、請求項 14 に記載のねじ切りされたインプラント。

【請求項 16】

前記ボディが、ねじ切りされた部分を備える、請求項 14 に記載のねじ切りされたインプラント。

【請求項 17】

前記ねじ切りされた部分が、隣接した骨セグメントを安定させるように構成されたピッチを備える、請求項 16 に記載のねじ切りされたインプラント。

【請求項 18】

前記ピッチが、0.5 mm 乃至約 4 mm である、請求項 17 に記載のねじ切りされたインプラント。

【請求項 19】

前記ボディが、小柱の多孔性金属から形成されている、請求項 16 に記載のねじ切りされたインプラント。

【請求項 20】

関節痛みを緩和する方法であって、

第 1 の骨セグメントと、第 2 の骨セグメントと、前記第 1 の骨セグメント及び前記第 2 の骨セグメントの間にある非骨の領域と、を備える関節を同定するステップと、

ねじ切りされた外面を持ったボディを備えるねじ切りされた骨融合インプラントを準備するステップと、

前記第 1 の骨セグメントを通じて、前記非骨の領域を通じて、及び前記第 2 の骨セグメントの中に送り出しピンを挿入するステップと、

前記第 1 の骨セグメント及び前記第 2 の骨セグメントの中に、及び前記非骨の領域を通じてパイロット穴を形成するステップと、

前記第 1 の骨セグメント及び前記第 2 の骨セグメントの中に前記ねじ切りされたインプラントを挿入し、それによって前記第 1 の骨セグメント及び前記第 2 の骨セグメントを融合させるステップと、を備える、方法。

【請求項 21】

前記ねじ切りされたインプラントのボディが、複数の気孔で覆われていた壁を備え、前記複数の気孔が約 50 ミクロン乃至約 800 ミクロンの平均細孔径を有する、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記ねじ切りされたインプラントのボディが、外面と内面と該外面及び該内面の間での壁厚とを持った壁を備え、前記ボディが複数の気孔を含み、前記複数の気孔の各気孔が、前記外面及び前記内面の間での全壁厚を通じて延在しない、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

前記ねじ切りされたインプラントを挿入するステップが、前記ねじ切りされたインプラントを前記パイロット穴の中にねじ留めるステップをさらに含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 24】

前記ねじ切りされたインプラントを挿入するステップが、前記パイロット穴の中に前記ねじ切りされたインプラントをタッピングして、前記第 1 のセグメントの中に、前記非骨の領域を通じて、及び部分的に前記第 2 の骨セグメントを通じて前記ねじ切りされたイン

10

20

30

40

50

プラントを位置決めするステップをさらに含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 25】

前記パイロット穴を形成するステップが、前記ねじ切りされたインプラントのボディの先細りのセクションに対応する先細形状を有するように前記パイロット穴を形成するステップを備える、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 26】

腸骨と仙骨との間にある仙骨 - 腸骨の関節を融合するための方法であって、

近位端及び遠位端を含むねじ切りされたインプラントを腸骨の近くで外側の方向に挿入するステップと、

前記ねじ切りされたインプラントの遠位端を、腸骨の中に、仙骨 - 腸骨の関節を通じて、及び仙骨の中に打ち込むステップと、を備える、方法。

10

【請求項 27】

前記ねじ切りされたインプラントが、複数の気孔で覆われた壁を有するボディを備え、前記複数の気孔が、約 50 ミクロン乃至約 800 ミクロンの平均細孔径を有する、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記ボディが、外面と内面と該外面及び該内面の間での壁厚とを持った壁を備え、複数の気孔の各気孔が、前記内部と前記外面との間の壁の全厚さを通じて延在しない、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

20

前記ねじ切りされたインプラントを挿入するステップが、腸骨を通じて、仙骨 - 腸骨の関節を通じて、及び部分的に仙骨を通じて前記ねじ切りされたインプラントをねじ留めるステップをさらに備える、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 30】

パイロット穴を形成することなく仙骨 - 腸骨の関節の中に前記ねじ切りされたインプラントを直接的にタッピングすることにより、前記ねじ切りされたインプラントを位置決めするステップをさらに備える、請求項 26 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

この発明は、一般に、仙腸関節の固定又は融合 (fusion) に関する。

【背景技術】

【0002】

多くのタイプのハードウェアは、骨折した骨の固定のために、及び、融合されることになっている骨の固定のために、利用可能である。融合とは、関節によって通常切り離された 2 つの骨が、1 つの骨と一緒に成長することできるオペレーションである。この種の融合手順のための医学用語は、関節固定である。

【0003】

例えば、人間の腰帯 (図 4 及び 5 を参照) は、2 つの相対的に不動の関節によって連結された 3 つの大きな骨から構成される。骨のうちの 1 つは、仙骨と呼ばれ、仙骨は腰椎の底に位置する。そこでは、仙骨が L5 の脊椎骨に接続する。他の 2 つの骨は、一般に「寛骨」と呼ばれ、右の腸骨及び左の腸骨と技術的に呼ばれる。仙骨は、左右の仙腸関節 (要するに SI 関節) で両方の寛骨に接続する。

40

【0004】

SI 関節は、脊椎から低い末端まで力を伝達するように機能し、その逆もまた同様である。SI 関節は、腰痛の 22% 以内の痛み発生器として記載されている。

【0005】

SI 関節から生成された痛みを緩和するために、仙腸関節融合は、例えば、退行変性の仙腸骨炎、炎症性の仙腸骨炎、仙腸関節の医原性の不安定、硬化性腸骨炎あるいは骨盤の外傷性骨折脱臼に対する外科治療として典型的に示される。現在、ねじ及びプレートを持

50

ったねじは、仙腸骨の融合に使用される。同時に、軟骨は、S I 関節の「滑膜関節」部分から除去されなければならない。これは、ダメージを受けているか、部分的に脱臼しているか、脱臼しているか、骨折しているか、退行変性の関節に接近するために大きな切開を要求する。

【0006】

慢性の腰、関節あるいは背部痛を処置するための改善されたS I 関節骨融合治療法の必要性がある。

【発明の概要】

【0007】

この発明は、一般に、仙腸骨関節の固定又は融合に関する。

10

【0008】

いくつかの実施形態は、遠位端及び近位端を有するインプラント・ボディと、ボディの近位端にあるスロットとを持ったねじ切りされた骨インプラントを提供する。インプラントは、約30mm乃至約70mmの長さを有してもよい。追加的に、インプラント・ボディは、外面と、内面と、表面間の壁を通した厚さを持った壁を含むことができる。さらなる変形例では、スロットは駆動装置を受け入れるように構成される。

【0009】

様々な実施形態では、インプラント・ボディは、遠位端で第1の直径を有し、近位端で第2の直径を有する。第2の直径は、第1の直径よりも大きな寸法である。第1の直径及び第2の直径は、約5mm乃至約15mmとしてもよい。追加の実施形態では、インプラント・ボディは、遠位端及び近位端の間で長手方向に沿って先細りである。ねじ切りされた(threaded)インプラントは、腸骨と仙骨との間にある仙骨-腸骨の関節に外側の(lateral)方向に挿入されるように構成されてもよい。

20

【0010】

インプラント・ボディは、ボディ上に複数の気孔を含んでもよい。複数の気孔の各気孔は、内部と外面との間で壁の全厚さを通じて(貫通して)延在していない。前の実施形態のいずれにおいても、複数の気孔の各気孔は壁の全厚さを貫通しないように構成することができる。さらなる変形例では、気孔あるいは複数の気孔が、約50ミクロン乃至約800ミクロンの平均細孔径を有してもよい。

【0011】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントはねじ切りされてもよい。インプラント・ボディは、ボディの外面上に複数のねじを備えてもよい。ねじは、インプラントを骨に打ち込むことを容易にし、且つ、骨からの移動を禁じるように構成された、近位に向かう棘状突起(barb)を備えてもよい。

30

【0012】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、インプラントが生体に吸収可能であるような生体吸収性の材料から作ることができる。

【0013】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、インプラント挿入深さを示すための安全突出部又は安全マーキングを含んでもよい。

40

【0014】

他の実施形態は、遠位端及び近位端を持った中空のボディを含むねじ切りされた骨インプラントを備える。気孔が約50ミクロン乃至約800ミクロンの平均細孔径を有する複数の気孔で、中空のボディが覆われてもよい。気孔の各々は、約50ミクロン乃至約800ミクロンの平均細孔径を有してもよい。いくつかの変形例では、気孔の各々は、壁の全厚さを貫通しない。インプラントは、さらにボディの近位端に配置されたヘッドを含んでもよい。ある場合には、ヘッドがヘッド・スロットを含む。他の変形例では、ヘッドはボディに対して大きな断面を備える。

【0015】

インプラントは、隣接した骨セグメントの中に挿入されるように構成されてもよい。

50

【 0 0 1 6 】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラント又はインプラント・ボディは、小柱の (trabecular) 多孔性金属から形成されてもよい。他の変形例では、インプラント又はインプラント・ボディは、多孔性金属で覆われた固体の金属から形成される。

【 0 0 1 7 】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラント・ボディは、ねじ切りされた部分を含む。他の実施形態では、インプラント・ボディのねじ切りされた部分は、挿入の間に骨に螺旋形の溝をカットするように構成されてもよい。さらに、ねじ切りされた部分は、隣接した骨セグメントを安定させるように構成されたピッチを含んでもよい。前の実施形態のいずれにおいても、ピッチが約 0 . 5 mm 乃至約 4 mm であってもよい。ねじ切りされた部分は、ボディの遠位端の近くで先細りであってもよい。他の実施形態では、インプラント・ボディは、ねじ部又はねじ部分と同様に平滑部も含んでもよい。

【 0 0 1 8 】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、インプラントのヘッドを通じて延在し、インプラント・ボディの遠位端及び近位端の間に延在するカニューレを含んでもよい。いくつかの変形例では、カニューレは、ガイド・ピンを受け入れるように構成される。

【 0 0 1 9 】

前の実施形態のいずれにおいても、インプラントは、骨の内部成長 (in-growth) 、表面成長 (on-growth) あるいは貫通成長 (through-growth) の助けになる材料から形成されてもよい。インプラント・ボディは、骨の内部成長を促進する表面特徴を有する外層を含んでもよい。いくつかの実施形態では、表面特徴が穿孔を有してもよい。他の実施形態では、表面特徴が多孔性のメッシュである。さらなる実施形態では、表面特徴が多孔性のプラズマ溶射を含む。ある場合には、表面特徴が、骨の内部成長の促進のための生物学的援助を持った表面コーティングを含む。前の実施形態のいずれにおいても、生物学的援助が成長因子を備える。追加的に、前の実施形態のいずれにおいても、生物学的援助が制御放出製剤である。

【 0 0 2 0 】

さらなる実施形態は、関節痛みを緩和する方法を提供する。これらの方法は、第 1 の骨セグメントと、第 2 の骨セグメントと、第 1 の骨セグメント及び第 2 の骨セグメントの間にある非骨の領域と、を有する関節を同定するステップと、ねじ切りされた外面を持ったボディを持ったねじ切りされた骨融合インプラントを準備するステップと、第 1 の骨セグメントを通じて、非骨の領域を通じて、及び第 2 の骨セグメントの中に送り出しピンを挿入するステップと、第 1 の骨セグメント及び第 2 の骨セグメントの中に、及び非骨の領域を通じてパイロット穴を形成するステップと、第 1 の骨セグメント及び第 2 の骨セグメントの中にねじ切りされたインプラントを挿入してそれによって骨セグメントを融合させるステップと、を含む。

【 0 0 2 1 】

前の方法のいずれにおいても、インプラント・ボディは、複数の気孔で覆われていた壁を含んでもよい。複数の気孔が、約 5 0 ミクロン乃至約 8 0 0 ミクロンの平均細孔径を有する。追加的に、インプラント・ボディは、小柱の多孔性金属、又は多孔性金属で覆われた固体金属から形成されてもよい。いくつかの実施形態では、インプラント・ボディは、外面と、内面と、表面間の壁を通じて厚さと、を持った壁を含む。インプラント・ボディは、複数の気孔を含んでもよい。複数の気孔の各気孔は、内部と外面との間の壁の全厚さを通じて (貫通して) 延在していない。

【 0 0 2 2 】

追加的に、前の実施形態のいずれにおいても、ねじ切りされたインプラントの挿入ステップは、パイロット穴にインプラントをねじ留めするステップをさらに含む。他の実施形態では、ねじ切りされたインプラントの挿入ステップは、パイロット穴にインプラントをタッピングして、非骨の領域を通じて、そして部分的に第 2 の骨セグメントを通じて、第

1のセグメント中にインプラントを位置決めするステップをさらに含む。パイロット穴の形成ステップは、インプラント・ボディの先細りのセクションに対応する先細形状を有するためにパイロット穴を形作るステップを含んでもよい。

【0023】

他の実施形態は、腸骨と仙骨との間にある仙骨 - 腸骨の関節を融合するための方法を提供する。これらの方法は、近位端及び遠位端を含むねじ切りされたインプラントを腸骨の近くで外側の方向に挿入するステップと、仙骨 - 腸骨の関節を通じてねじ切りされたインプラントの遠位端を腸骨に及び仙骨に打ち込むステップと、を含んでもよい。

【0024】

前の方法のいずれにおいても、インプラントは、複数の気孔で覆われた壁を有するボディを含んでもよい。複数の気孔が、約50ミクロン乃至約800ミクロンの平均細孔径を有する。ボディは、小柱の多孔性金属から形成されてもよい。追加的に、ボディが、多孔性金属で覆われた固体金属から形成されてもよい。ある場合には、ボディが、外面と、内面と、表面間の壁を通じて厚さと、を持った壁を備える。そして、複数の気孔の各気孔は、内面と外面との間の壁の全厚さを通じて（貫通して）延在していない。

【0025】

前の実施形態のいずれにおいても、ねじ切りされたインプラントの挿入ステップは、腸骨を通じて、仙骨 - 腸骨の関節を通じて、及び部分的に仙骨を通じて、インプラントをねじ留めるするステップをさらに含む。他の実施形態では、該方法は、パイロット穴を形成すること無く仙骨 - 腸骨の関節を通じて直接的にインプラントをタッピングすることにより、ねじ切りされたインプラントを位置決めするステップをさらに含む。他の実施形態では、ねじ切りされたインプラントの遠位端の打ち込みは、駆動装置（driving device）を持ったねじ切りされたインプラントの近位端上にあるスロットと係合するステップを含む。

【0026】

この発明の新規の特徴は、後続のクレームでの特殊性で示される。この発明の利点及び特徴についての優れた理解は、この発明の原理が利用される実例の実施形態を示す以下の詳細な記載と、添付図面とを参照することによって得られるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1A】例示のねじ切りされたインプラントの斜視図である。

【図1B】図1Aの例示のねじ切りされたインプラントの長手方向の断面図である。

【図1C】図1Aの例示のねじ切りされたインプラントの側面図である。

【図2A】別の例示のねじ切りされたインプラントの側面図である。

【図2B】図2Aの例示のインプラントの遠位端の拡大図である。

【図3A】ねじ切りされたインプラントを移植するための例示の手順の図示である。

【図3B】ねじ切りされたインプラントを移植するための例示の手順の図示である。

【図3C】ねじ切りされたインプラントを移植するための例示の手順の図示である。

【図3D】ねじ切りされたインプラントを移植するための例示の手順の図示である。

【図4】仙骨及び寛骨（右の腸骨、及び左の腸骨）を含む人間の腰帯の前部の図であり、仙骨が仙腸関節（SI関節）で両方の寛骨と接続されている。

【図5】仙骨及び寛骨（右の腸骨、及び左の腸骨）を含む人間の腰帯の前後の図であり、仙骨が仙腸関節（SI関節）で両方の寛骨と接続されている。

【図6】前に埋め込まれた透視において示す解剖の図である。SI関節の固定のための3つのインプラント構造の埋め込みは、腸骨を通じた、SI関節を通じた、仙骨の中への外側のアプローチの使用する。

【図7】埋め込まれた透視において示す解剖の図である。SI関節の固定のための3つのインプラント構造の埋め込みは、腸骨を通じた、SI関節を通じた、仙骨の中への外側のアプローチの使用する。

【図8A】埋め込まれた前部の図において示す解剖の図である。SI関節の固定のための

10

20

30

40

50

3つのインプラント構造の埋め込みは、腸骨を通じた、S I 関節を通じた、仙骨の中への外側のアプローチの使用する。

【図8B】埋め込まれた頭尾方向の断面図において示す解剖の図である。S I 関節の固定のための3つのインプラント構造の埋め込みは、腸骨を通じた、S I 関節を通じた、仙骨の中への外側のアプローチの使用する。

【図9A】多孔性のねじ切りされたインプラントの斜視図及び断面図を示す。

【図9B】多孔性のねじ切りされたインプラントの斜視図及び断面図を示す。

【図10A】別の例示の多孔性のねじ切りされたインプラントの側面図及び断面図を示す。

【図10B】別の例示の多孔性のねじ切りされたインプラントの側面図及び断面図を示す。

10

【発明を実施するための形態】

【0028】

この発明の例示の実施形態が、詳細に言及される。それらの例は添付図面に図示されている。この発明は、例示の実施形態とともに説明されるが、例示の実施形態がこの発明を該実施形態に限定するように意図されていないことが理解されるであろう。逆に、この発明は、代替案、変形例及び等価物をカバーすることを意図している。代替案、変形例及び等価物は、本願に記述されるようなこの発明の精神及び範囲内に含まれる。

【0029】

この発明の様々な態様は、骨の内部成長 (in-growth)、表面成長 (on-growth) 及び / 又は貫通成長 (through-growth) のための穿孔を有するねじ切りされたインプラントに関する。様々な実施形態では、ねじ切りされたインプラントは、仙腸関節を融合させるために使用されてもよい。

20

【0030】

図1Aは、例示のねじ切りされたインプラントの斜視図である。ねじ切りされたインプラント10は、遠位端14及び近位端16を有するボディ12を含んでもよい。遠位の及び近位のという用語は、ねじ切りされたインプラント10を挿入する医師に関して使用される。ボディ12は、外面18、穿孔20、ねじ22及び内面24を含む。様々な実施形態では、ボディ12は、外面18上にねじ22を含む中空の管状の構造である。外面18上のねじ22は、骨を通じて容易な挿入を可能にしてもよい。様々な実施形態では、ねじ22に対して、インプラントの近位端を指向する棘状突起が付けられる (barbed)。この構成は、インプラントを骨に打ち込むことを容易にし、且つ、骨から戻る移動を禁じる。近位端16の内部は、スロット26を含んでもよい。スロット26は、中空の幾何学的形状 (六角形、八辺形、あるいは他の幾何学的形状) を形成してもよい。被挿入部は、中空の幾何学的形状に適合するように構成されている。様々な実施形態では、スロット26は、駆動装置 (driving device) に適合して駆動装置を受け入れるように設計されている。

30

【0031】

ねじ切りされたインプラント10は、補綴の技術において使用可能な耐久性のある材料から形成されてもよい。耐久性のある材料は、周囲の骨あるいは組織によって、時間とともに著しい生物学的吸収あるいは再吸収を受けない。ねじ切りされたインプラント10は、破砕又は融合サイトを安定させるのに十分な時間に対して依然として有効であるように意図される。ねじ切りされたインプラント10は、患者において永久に依然として有効であってもよい。そのような材料は、チタン、チタン合金、タンタル、チバニウム (アルミニウム、バナジウム及びチタン)、クロムコバルト、外科用の鋼、あるいは他の全関節置換金属、及び / 又は、セラミック、焼結ガラス、人工骨、あらゆる非接合金属、セラミック表面、あるいはそれらの組み合わせを含むが、限定されることはない。別法として、ねじ切りされたインプラント10は、適切な耐久性のある生物学的材料あるいは、金属及び生物学的材料の組み合わせ (生体適合性の骨充填の材料あるいは骨) から形成されてもよい。ねじ切りされたインプラント10は、流動性の生物学的材料 (例えばアクリルの骨セメント) から、例えばUV光によって硬化されて、非流動性又は固体の材料 (例えばPL

40

50

A、PLGA、PGAあるいは他の同様の材料のようなポリマー)に成型されてもよい。ねじ切りされたインプラント10は、骨の内部成長、表面成長及び/又は貫通成長の助けになる部分を外面上に有してもよい。様々な実施形態では、当該部分は、ねじ切りされたインプラント10の、外面18及び内面24を含む、表面全体を含んでもよい。骨の内部成長、表面成長及び/又は貫通成長の部分は、貫通穴、様々な表面パターン、様々な表面組織、及び/又は、気孔、又はそれらの組み合わせを含んでもよい。例えば、図1Aに図示した例示の実施形態は、複数の穿孔20を含む。外面18は、メッシュ構成、数珠状の(beaded)構成、小柱の(trabecular)構成、ホールあるいは、骨の内部成長、表面成長及び/又は貫通成長の助けになるあらゆる表面を有してもよい。

【0032】

ねじ切りされたインプラント10の外面18及び内面24は、骨の内部成長、表面成長及び/又は貫通成長を促進するために、コーティングされて、覆われて、表面処理されてもよい。様々な実施形態では、コーティング材は、骨の内部成長(組織修復)を促進する及び/又は増強することができ、そして、炎症、感染及び痛みを低減することができる生物学的援助を含むことができる。生物学的援助は、骨形態形成タンパク質(BMPs)、液体又はスラリーのキャリアーでのハイドロキシアパタイト、脱灰された骨、細片化された自家移植片あるいは同種移植片骨、炎症や感染や痛みを低減する薬剤(鎮痛剤、抗生物質とステロイド)のような成長因子を含んでもよい。様々な実施形態では、成長因子は、hr-BMP-2及び/又はhr-BMP-7あるいはBMPの他のヒト組み換え型のような、ヒト組み換え成長因子であってもよい。

【0033】

生物学的援助用のキャリアーは、液体又はゲル(食塩水あるいはコラーゲン・ゲル)としてもよい。生物学的援助がインプラント・サイトで長期間にわたって患者に放出されるように、生物学的援助が、制御されて放出される製剤で包み込まれるか又は組み込まれてもよい。例えば、制御放出製剤が、数日、数週あるいは数ヶ月の間に生物学的援助を放出するように構成されてもよく、それが治癒のためにインプラント・サイトに対してかかる見積時間にわたって生物学的援助を放出するように構成することができる。ねじ切りされたインプラント10に送り出された生物学的援助の量は、ねじ切りされたインプラント10に適用されたコーティング材の量を制御するか変化させること、及び/又は、コーティング材へ組み込まれた生物学的援助の量を制御するか変化させること、からなる様々な技術を使用して制御されてもよい。ある生物学的援助の過度の使用が、悪影響(局所的な炎症、局所的な痛みあるいは根性痛)に帰着するかもしれないので、送り出された生物学的援助の量の制御は重要かもしれない。

【0034】

様々な実施形態において、骨の内部成長部分、表面成長、及び/又は貫通成長の部分は、ねじ切りされたインプラント10上への多孔性のプラズマ溶射を含む。様々な実施形態では、外面18及び内面24を含む、ねじ切りされたインプラント10の表面全体は、多孔性のプラズマ溶射を含む。コーティングは、信頼できる固定/融合及び急性の(acute)耐体重能を支持するために設計された、生物力学的に正確な固定/融合システムを作成してもよい。

【0035】

ねじ切りされたインプラント10は、骨の内部成長、表面成長及び/又は貫通成長(多孔性のメッシュ、ハイドロキシアパタイトあるいは他の多孔性の表面)の助けになる構造をそれ自体本質的に所有する材料から形成されてもよい。様々な実施形態では、ねじ切りされたインプラント10は、骨の内部成長、表面成長及び/又は貫通成長のために、多孔性金属(小柱の金属)から形成されてもよい。骨の内部成長、表面成長及び/又は貫通成長の部分は、様々な他のコーティング(抗菌剤、抗血栓剤及び骨誘導剤)、あるいはそれらの組み合わせでさらに覆われていてもよい。様々な実施形態では、ねじ切りされたインプラント10の全部が、そのような薬剤を含侵していてもよい。

【0036】

インプラントの安定性は、緩まずに、軸方向、外側 (lateral) の方向及び回転方向にインプラントが負荷に抗する能力として規定されてもよい。安定性を維持しながらインプラントがこれらの負荷に耐える能力は重要である。第 1 のインプラントの安定性が、手術の時に達成され、インプラントの設計に依存してもよい。第 1 のインプラントの安定性が、インプラント形状によって影響を受けてもよい。初期の安定性が機械的な特徴に関係していてもよいが、骨治癒プロセスが最終的には長期間の安定性を決定する。

【 0 0 3 7 】

第 2 のインプラントの安定性 (時間とともに達成される) が、第 1 の安定性のレベルと、外科とインプラントへの生物学的反応に依存してもよい。新しく形成された骨組織は、インプラント / 骨の界面で、ボイド及び開口 (穿孔 20) を満たし、インプラント表面との直接の接触を作成し、表面の不規則性と係合してもよい。新しく形成された骨が時間とともに成熟するときに、この連動効果が増幅されてもよく、一旦埋め込まれて、この連動効果が回転、移動及び微動に対する安定性を提供してもよい。

【 0 0 3 8 】

ねじ切りされたインプラント 10 は、インプラントがあまりにも患者に打ち込まれるのを防止するための安全機能を含んでもよい。様々な実施形態では、安全機能は、マーキング、突出部あるいは他のいくつかの特徴を含んでもよい。突出部は、インプラント 10 あるいは送り出し装置 (図示せず) に配置され、骨へのさらなる前進を防ぐために患者の皮膚又は外の腸骨表面に接してもよい。マーキングは、インプラント 10 あるいは送り出し装置の上に配置され、挿入深さ (例えば深さゲージ) の大きさ (measure) を示してもよい。

【 0 0 3 9 】

図 1 B は、図 1 A の例示のねじ切りされたインプラントの長手方向の断面図である。ねじ切りされたインプラント 10 は、ボディ 12、遠位端 14、近位端 16、外面 18、内面 24、穿孔 20、ねじ 22 及びスロット 26 を含む。縦断面図を示されるように、ボディは単一体で形成される。様々な実施形態では、ボディ 12 は、2 つ以上の片として形成されてもよい。2 つ以上の片は、内コア 23 及び外層 25 を含んでもよい。外層 25 は、ねじ切りであってもよく、骨の内部成長、表面成長及び / 又は貫通成長を促進するために多孔性であってもよい。穿孔 20 は、内コア (inner core) 23 及び外層 25 の両方を通じて (貫通して) 延在してもよい。

【 0 0 4 0 】

図 1 C は、図 1 A の例示のねじ切りされたインプラントの側面図である。図 1 C のインプラントは、長さ L 、遠位端直径 D_1 及び近位端直径 D_2 を有する。ねじ切りされたインプラント 10 は、局部の解剖学的構造にしたがって分類されてもよい。局部の構造の形態は、サイト及びその疾病又は傷についてのそれらの知識と共に人間の骨格の解剖学的構造の教科書を使用して、医療専門家によって一般に理解される。さらに、医師は、例えば、単純フィルム X 線、透視法の X 線あるいは MRI あるいはコンピューター断層撮影を使用して、ターゲットとされた骨領域の形態の先の分析に基づいて、ねじ切りされたインプラント 10 の寸法を確認することができる。様々な実施形態では、ねじ切りされたインプラント 10 の長さ L が、約 30 mm 乃至約 70 mm である。様々な実施形態では、ねじ切りされたインプラント 10 の長さ L が、約 30 mm、約 35 mm、約 40 mm、約 45 mm、約 50 mm、約 55 mm、約 60 mm、約 65 mm あるいは約 70 mm である。

【 0 0 4 1 】

直径 D_1 及び D_2 の寸法が、等しくてもあるいは等しくなくてもよい。 D_1 と D_2 が等しいとき、ボディ 12 は長手方向に一樣の形を有してもよい。 D_1 と D_2 が等しくないとき、ボディ 12 は先細形状を有してもよい。様々な実施形態では、 D_2 は、 D_1 よりも大きな寸法でもよく、示されるように、近位端 16 からボディ 12 の遠位端 14 まで内方に先細り形状を形成する。様々な実施形態では、 D_1 と D_2 の寸法は、約 5 mm 乃至約 15 mm である。様々な実施形態では、 D_1 と D_2 の寸法は、約 5 mm、約 7 mm、約 9 mm、約 11 mm、約 13 mm あるいは約 15 mm である。

10

20

30

40

50

【0042】

図2Aは、別の例示のねじ切りされたインプラントの側面図である。ねじ切りされたインプラント40は、ボディ42、ヘッド44、遠位端46及び近位端48を含んでもよい。ボディ42は、ねじ50及びカニユーレ52を含んでもよい。図2Aのねじ切りされたインプラント40は、図1Aのインプラント10と同じ材料から形成されてもよい。図2Aのねじ切りされたインプラント40は、図1Aのインプラント10と同様に構成されるか作り上げられてもよい。様々な実施形態では、ねじ切りされたインプラント40を固定してガイドするために、ガイド・ピン（図示せず）が、カニユーレ52を通じて挿入されてもよい。ヘッド44は、1つ以上のヘッド・スロット54を含んでもよい。ヘッド・スロット54は、駆動装置（driving device）を適合して受け入れるように構成されてもよい。様々な実施形態では、駆動装置は、手動の六角ドライバ又は電動ドライバ（ドリル）である。ヘッド44は、骨に打ち込まれるねじ切りされたインプラント40の距離を制御するために、ボディ42よりも大きな断面を有してもよい。ねじ切りされたインプラント40は、図1Aのねじ切りされたインプラント10に関して前に説明した安全機能を含んでもよい。

10

【0043】

外面56が、ボディ42及びヘッド44をカバーしてもよい。外面56が、コーティングを有してもよい（図2Bを参照）。コーティングする周囲の外面56は、図1Aのねじ切りされたインプラント10に関して説明されたものに類似していてもよい。

【0044】

20

ねじ50は、ボディ42の一部にわたって延在してもよい。ボディ42のねじ切りされた部分は、先細りの遠位端での部分を含んでもよい。様々な実施形態では、ボディ42の一部が滑らかである。インプラント42が挿入されるとき、骨において螺旋形の溝をカットするように、ねじ50のピッチが構成されてもよい。様々な実施形態では、ねじ50のピッチが、SI関節を安定させるか融合させるように構成される。ねじ50のピッチは、ねじ切りされたインプラント40の材料構成に基づいて選択されてもよい。ねじ50のピッチは、外側の（lateral）アプローチからの埋め込みを可能にするように構成されてもよい。様々な実施形態では、ねじ50のピッチが、約0.5mm乃至約4mmである。

【0045】

図2Bは、図2Aの例示のインプラントの遠位端の拡大図である。図2Bに図示するように、インプラント40が多孔性の材料からなる。そして、外面56が、多孔性のコーティングを含んでもよい。様々な実施形態では、多孔性のコーティングが、図1Aに関して説明したようなプラズマ溶射であってもよい。多孔性のコーティングが、骨の内部成長、表面成長及び/又は貫通成長を促進する複数の気孔58を含む。様々な実施形態では、多孔性の材料の平均細孔径が、約50ミクロン乃至約800ミクロンである。

30

【0046】

図9A乃至図10Bは、インプラントの全て又は一部をカバーする複数の気孔に関する追加の詳細を示す。図9Aは、図1A乃至図1Cのインプラント10に類似するインプラント10'を示す。示されるように、インプラントのボディは、内側又は内面301、及び外側/外面305を有する壁303によって形成される。一連の気孔302は、外面上の壁に配置される。様々な実施形態では、壁の気孔の各々は、全壁厚 T_w を通じて直接的に貫通していない。もっと正確に言えば、気孔の深さは、気孔が位置決めされる壁の全壁厚未満である。例えば、図9Bは、壁の異なるセクションで、2つの異なる壁厚を、すなわち T_1 （スロットの頂点での壁厚）と T_2 （スロットの頂点間における中間点での壁厚）とを、有するインプラント10の断面を示す。いずれの場合も、それらの壁セクションの近くにある気孔が、全壁を直接的に貫通していない。さらに、気孔の深さが、壁厚未満である。そのため、気孔が、外面305から内面301の中に直接的に延在するホールあるいは開口部を形成しない。いくつかの実施形態では、インプラントは、内面301を外表面305に間接的に接続するが、穿孔20のように直接的に2つの表面を接続しないチャネルのマトリックスを有する多孔性の材料から作られてもよい。

40

50

【 0 0 4 7 】

外面 3 0 5 上の気孔に加えて、複数の気孔 3 0 4 が内面 3 0 1 に配置されてもよい。これらの気孔が、記述されたのと同じ方法で形成されてもよく、壁 3 0 3 を完全に貫通しない。

【 0 0 4 8 】

図 1 0 A 乃至図 1 0 B は、図 2 A 乃至図 2 B のインプラント 4 0 の上の複数の気孔 2 0 2 を示す。この実施形態で示されるように、気孔 2 0 2 は、壁 1 0 7 の全厚を直接的に貫通しない。インプラント 4 0 内のルーメン 1 0 5 を規定する壁 1 0 7 を有するインプラント 4 0 が、示される。ルーメンが、気孔も含む内面 1 0 1 によって囲まれる。これらの気孔が、壁の全厚を通じて直接的に延在していない。同様に、外面 1 0 3 が、壁の全厚未満の貫通深さを有する複数の気孔を含むことができる。

10

【 0 0 4 9 】

ある場合には、多孔性の材料（小柱の多孔性金属）がインプラント・ボディ全体を形成するような気孔によって、インプラントのボディの全体がカバーされてもよい。他の場合には、ボディが、多孔性のコーティング（多孔性金属コーティング）で完全にあるいは部分的に覆われる。各場合では、気孔が、インプラントの中に組織が迅速に内部成長することを促進して、インプラントが周囲の骨セグメント内にある場所に融合されることを可能にする。いくつかの実施形態では、穿孔 2 0 が省略されており、その結果、インプラントは、組織が貫通成長するのではなく内部成長することを促進する。そのような実施形態では、インプラントは、骨と急速に融合されてもよいが、組織の内部成長を壊すために十分なトルクをインプラントに印加することによって所望の場合に除去可能であってもよい。

20

【 0 0 5 0 】

図 3 A 乃至図 3 D は、図 1 A 乃至図 2 B のねじ切りされたインプラントを移植するための例示の手順の実例である。より詳細には、S I 関節にねじ切りされたインプラントの特別な埋め込み技術の解剖学的に集中させた記載が、図 4 乃至図 8 B に関して説明される。

【 0 0 5 1 】

医師は、固定又は融合される（関節固定される）ことになっている骨セグメント又は隣接した骨領域を同定する（図 3 A を参照）。例えば、テレビスクリーンに表示されるライブ映像供給を生成するために X 線イメージ増倍管（C 字形アームか透視鏡）を使用して、従来の視覚化技術によって援助されて、送り出しピン 7 0 は、従来の手段（図 3 B を参照）で、1 つの隣接した骨セグメント又は領域（骨セグメント 1 ）を通じて、介在するスペース又は関節を通じて、及び他の隣接した骨セグメント又は領域（骨セグメント 2 ）の中に部分的に導入される。

30

【 0 0 5 2 】

カニューレ状のドリルビット 9 0 は、送り出しピン 7 0 （図 3 C を参照）を通り越して、1 つの隣接した骨セグメント又は領域を通じて、介在するスペース又は関節を通じて、及び他の隣接した骨セグメント又は領域の中に部分的に挿入されるパイロット挿入パスあるいは穴 9 2 を形成する。所望のサイズ及び構成のパイロット穴 9 2 を作るために、単一のドリルビットが複式ボール盤ビット 9 0 が、骨の断片又は骨表面を通じてドリル加工するのに使用されてもよい。先細りのドリルビットあるいは他の切断ツールが、インプラントの先細りに相補的な先細りを有するパイロット穴を作るために使用されてもよい。パイロット穴 9 2 が完成したとき、カニューレ状のドリルビット 9 0 が除去される。

40

【 0 0 5 3 】

ねじ切りされたインプラント 1 0 （図 3 D を参照）が、パイロット穴 9 2 を通じて送り出しピン 7 0 の上にタッピングされてもよい。ねじ切りされたインプラント 1 0 が、1 つの隣接した骨セグメント又は領域を通じて、介在するスペース又は関節を通じて、及び他の隣接した骨セグメント又は領域の中に部分的にパイロット穴 9 2 の中にタッピングすることにより進められる。別法として、ねじ切りされたインプラント 1 0 が、1 つの隣接した骨セグメント又は領域を通じて、介在するスペース又は関節を通じて、及び他の隣接した骨セグメント又は領域の中に部分的にパイロット穴 9 2 の中にねじ留めされてもよい。

50

先細りのインプラント及びテーパ穴を利用するいくつかの実施形態では、インプラントが関節を横切って十分に着座したときを外科医に示すためにトルクレンチが利用されてもよい。

【0054】

ねじ切りされたインプラント10が、パイロット挿入パスあるいは穴92を形成することなく位置決めされてもよい。ねじ切りされたインプラント10は、図1A乃至図2Bに関して記述されるような安全停止特徴によって進行が妨げられるまで、送り出し装置をタッピングするか又はねじ留めることにより直接的に位置決めしてもよい(図3Dを参照)。

【0055】

骨移植あるいは骨移植代用品(図示せず)が、インプラント10及び穴92の中に詰められてもよい。骨移植は、自家移植、同種移植片、あるいは合成物であってもよい。骨移植代用品は、セラミック(つまりリン酸カルシウム、ハイドロキシアパタイト、リン酸三カルシウム)、生体ガラス及びカルシウム硫酸塩、あるいは他の生物学的援助を含んでもよい。生物学的援助及び生物学的援助用キャリアーが、図1Aに関して説明される。ねじ切りされたインプラント10及び穴92は、埋め込みの前に骨移植か骨移植代用品で処理されてもよい。様々な実施形態では、ねじ切りされたインプラント10及び穴92が、埋め込みの後に骨移植か骨移植代用品で処理される。骨移植又は代用品骨移植の追加は、新しく融合された関節への第2のインプラントの安定性を増強して、回転、移動及び微動に対する抵抗を提供してもよい。

【0056】

図4及び図5は、それぞれ、仙骨及び寛骨(右の腸骨、及び左の腸骨)を含む人間の腰帯の前部の図及び前後の図である。仙骨が、仙腸関節(要するにS I関節)での両方の寛骨と接続されている。図1A及び図2Aに示されるのと類似したねじ切りされたインプラント構造10, 40は、低侵襲の方法でS I関節(図4及び図5での、それぞれ前後の図において示される)の固定を可能にする。ねじ切りされたインプラント構造10, 40は、2つの代替の外科アプローチ(すなわち外側のアプローチあるいは後側方のアプローチ)を使用することで、効果的に埋め込まれてもよい。どちらの手順も、例えば、テレビスクリーンに表示されるライブ映像供給を生成するためにX線イメージ増倍管(C字形アームが透視鏡)を使用することで、従来の側面での及び/又は、後方向での(AP)視覚化技術によって望ましくは援助される。ねじ切りされたインプラント10は、図3D、図6乃至図8Bにおいて図示されているが、本願に説明された方法を使用して、ねじ切りされたインプラント40が埋め込まれてもよい。

【0057】

図6乃至図8Bは、外側のアプローチを使用してS I関節の固定に対して3つのインプラント構造の埋め込みを、前に埋め込まれた透視図、埋め込まれた透視図、埋め込まれた前部の図、及び埋め込まれた頭尾方向の断面図で示す解剖図である。外側のアプローチの1つの実施形態(図6乃至図8Bを参照)では、1つ以上のねじ切りされたインプラント構造10は、腸骨、S I関節及び仙骨を通じて外側の方向に(laterally)導入される。ねじ切りされたインプラント構造10のこのパス及び結果として生じる配置が、図6乃至図8Bに最も良好に示されている。図示した実施形態では、3つのねじ付きのインプラント構造10が、このように配置される。図示した実施形態でも、ねじ切りされたインプラント構造10は、断面が円形であるが、他の断面のねじ切りされたインプラント構造が使用されてもよいことが認識されるべきである。

【0058】

外側の(lateral)埋め込み手順を試みる前に、医師は、例えば、Fortin指テスト、大腿部スラスト(thigh thrust)、FABER、Gaenslenの、コンプレッション(compression)、ディストラクション(distraction)、及び診断のS I関節インジェクションを用いて、固定又は融合されることになっている(関節固定される)S I関節セグメントを同定する。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 9 】

患者がうつぶせの位置にある状態での、外側の図、インレット図、そしてアウトレット C 字形アーム図によって支援された例示の手順では、医師は、正しい側臥位を提供するために大坐骨切痕そして次に翼状突起（外側の視覚化を使用して）を整列させる。3 cm の切開がなされて、仙骨管の後部皮質と整列することが開始して、腸骨に対する鈍い組織（blunt-tissue）の分離が後続する。

【 0 0 6 0 】

外側の図から、送り出しピン 7 0、例えばピンスリーブ（図示せず）を持った Steinmann ピンは、仙骨端プレートの下であって仙骨管よりちょうど前である位置であり且つ浅い角度（図 8 B に示すように、例えばフロア（floor）から 15 度乃至 20 度）で腸骨に支えられている（rest on）。アウトレット図では、送り出しピン 7 0 は、仙骨端プレートと平行であるか、仙骨端プレートからわずかに離れて角度付けされているべきである。外側の図では、送り出しピンが、仙骨前壁の後部にあるべきである。アウトレットの図では、送り出しピンが、第 1 の仙骨孔よりも上位にあって、中央のラインの外側にあるべきである。これは、図 3 A 乃至図 3 B において図示されたシーケンスに一般に対応する。望ましくは、軟組織プロテクタ（図示せず）は、ピンスリーブを除去する前に、送り出しピン 7 0 の上であってしっかりと腸骨に対して滑動される。インレットの図では、送り出しピン 7 0 の軌道は、前部の仙骨の皮質を貫通してはいけない。

【 0 0 6 1 】

パイロット穴 9 2 は、図 3 C に図示されるように、送り出しピン 7 0（及び軟組織プロテクタを通じて）の上を前に説明された方法でドリル加工されてもよい。パイロット穴 9 2 は、腸骨を通じて、S I 関節を通じて、そして仙骨の中に延在してもよい。そして、ドリルビット 9 0 が除去される。

【 0 0 6 2 】

ねじ切りされたインプラント 1 0 は、送り出しピン 7 0（及び軟組織プロテクタを通じて）の上をパイロット穴 9 2 にタッピングされる。

【 0 0 6 3 】

図 6 及び図 7 に示されるように、ねじ切りされたインプラント 1 0 の近位端が腸骨の外側の壁にぴったりとくっつく（flush against）まで、管状のねじ切りされたインプラント 1 0 は、送り出しピン 7 0 の上の軟組織プロテクタを通じて、腸骨を通じて、S I 関節を横切って、及び仙骨の中にタッピングされてもよい（さらに図 8 A 乃至図 8 B を参照すること）。様々な実施形態では、送り出しピン 7 0 及び軟組織プロテクタは、穿孔された通路に存在して、腸骨の外側の壁と同一平面にある、ねじ切りされたインプラント 1 0 を残しながら、引っ込められる（図 8 A 乃至図 8 B を参照すること）。他の実施形態では、ねじ切りされたインプラント 1 0 の近位端は、腸骨の外部に約 1 mm、約 2 mm、約 3 mm、約 4 mm あるいは約 5 mm 延在するように、腸骨の外側の壁から盛り上がった（proud）状態にある。これによって、ねじ切りされたインプラント 1 0 が軟質の海绵状部ではなく腸骨の硬質の皮質部と係合することが保証される。硬質の皮質骨からの構造の支持がなかった場合に、ねじ切りされたインプラント 1 0 が移動するかもしれない。硬質の皮質骨は、ねじ切りされたインプラント 1 0 によって骨に典型的に及ぼされた負荷又は力に耐えることもできる。図示した実施形態では、図 7 が最も良く示すように、2 つの追加のねじ切りされたインプラント 1 0 がこのように送り出される。

【 0 0 6 4 】

ねじ切りされたインプラント 1 0 は、局部の解剖学的構造によって矯正される（sized）。S I 関節に対して、代表的なねじ切りされたインプラント 1 0 は、局部の解剖学的構造に依存して、約 35 mm 乃至約 70 mm の長さ、約 7 mm 乃至約 15 mm の直径というように、サイズに幅がある。局部構造の形態は、サイト及びその疾病又は傷についてのそれらの知識と共に、人間の骨格の解剖学的構造の教科書を使用して、医療専門家によって一般に理解される。医師は、提供される器械類を使用する手術時の矯正（sizing）方法に加えて、例えば、単純フィルム X 線、透視法の X 線あるいは MRI あるいはコンピュータ

ー断層撮影を使用する、ターゲットとされた骨の形態の先の分析に基づいて、ねじ切りされたインプラント10の寸法を確認することもできる。

【0065】

ねじ切りされたインプラント構造は、自己移植片、骨移植材料、追加のねじ及び／又はロッド、中空のモジュールの固定ねじ、カニューレ状の圧縮ねじ、かご(cage)あるいは他の固定ねじの必要性を除去することができる。さらに、医師の随意で、骨移植材料及び他の固定器械類は、ねじ切りされたインプラントと組み合わせて使用することができる。

【0066】

ねじ切りされたインプラントは、広範囲な軟組織除去のない、従来の観血手術ほど侵襲性でない外科技術を可能にする。組立体は、低侵襲の外科技術を補完する簡潔な外科アプローチを可能にする。ねじ切りされたインプラントのプロフィール及びデザインは、回転及びミクロの運動を最小化する。チタンから作られた剛体のねじ切りされたインプラントは、即時の手術後の融合安定性を提供する。不規則な表面を持った多孔性のプラズマ溶射を含む、骨の内部成長、表面成長、及び／又は貫通成長の領域は、安定した骨固定／融合を支持する。ねじ切りされたインプラントと外科アプローチは、手術後の耐体重能を最大限にし、かつ極度に負荷した腰椎を安定させるために特別に設計された生物力学的に正確なインプラントを提供するように構成された、大きな融合表面積の配置を可能にする。

【0067】

材料と生産技術を含む、この発明に係る追加の詳細が、関連する技術の当業者のレベル内にあるとして使用されてもよい。同じことは、一般に又は論理的に使用される追加の行為の観点からこの発明の方法に基づいた態様に関して当てはまる。さらに、記述された創造性のある変形例のあらゆる任意選択の特徴が、独立してあるいは本願で記載したあらゆる1つ以上の特徴と組み合わせて、示されるとともにクレームとされることを意図している。同様に、単数形の(singular)アイテムへの言及は、同じアイテムが複数個存在する可能性を含む。本願に及び添付されたクレームで使用されるように、「単数のa」、「及びのand」、「前記のsaid」、「前記のthe」は、特に明確に指示しなければ、複数個を含む。クレームがあらゆる任意選択の要素も除外するようにドラフトされてもよいことは、さらに注目される。そのため、このステートメントは、クレーム要素の引用、あるいは「ネガティブな」限定の使用に関連して、「単独で」、「単に」等のような排他的な用語の使用に関する先行詞として働くことを意図している。本願で規定されていないならば、本願で使用される技術的及び科学的な用語のすべては、この発明が属する当業者によって一般に理解されるのと同じ意味を有する。この発明の幅は、本願で説明された例によって限定されないことである、本願で使用されたクレーム用語の平易な意味によって限定される。

【0068】

関連出願への相互参照

この特許出願は、2012年3月9日に出願された、「ねじ切りされたインプラント」というタイトルの、米国仮出願第61/609,211号明細書の優先権を主張する。この特許出願は、以下の特許出願の1つ以上に関係付けられてもよい。すなわち、2010年10月5日に出願された、「仙骨-腸骨の関節の融合のためのシステム及び方法」というタイトルの米国特許公開第2011/0087294号明細書と、2010年12月6日に出願された「前部の腰椎の椎体間の融合を達成するための装置、システム及び方法」というタイトルの米国特許公開第2011/0118785号明細書である。これらの参考文献の各々は、その全体が参照によって本願に組み込まれる。

【0069】

あたかも各公報あるいは特許出願のそれぞれが参照によって組み込まれるために具体的に且つ個々に示されたかのように、この明細書において言及された公報及び特許出願の全ては、参照によって同程度まで本願に組み込まれる。

【図 1 A】

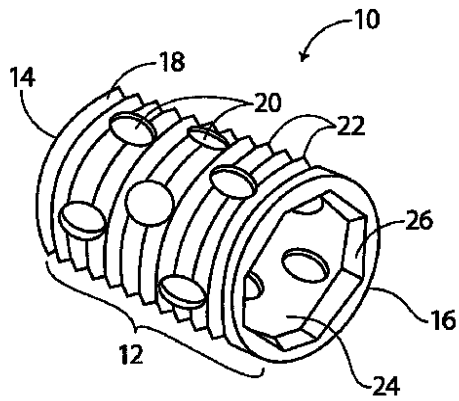


FIG. 1A

【図 1 B】

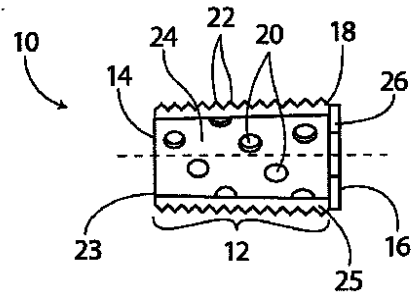


FIG. 1B

【図 1 C】

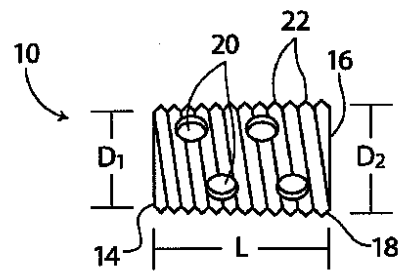


FIG. 1C

【図 2 A】

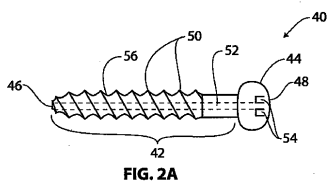


FIG. 2A

【図 2 B】

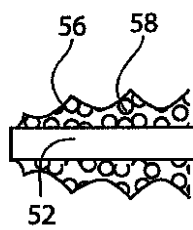
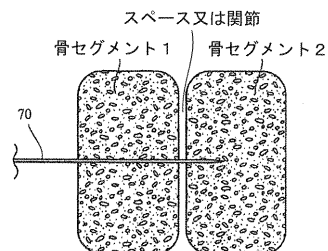


FIG. 2B

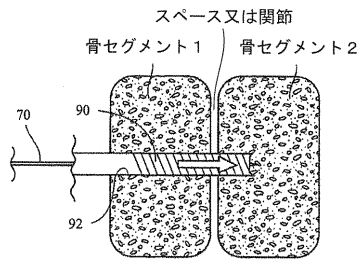
【図 3 A】



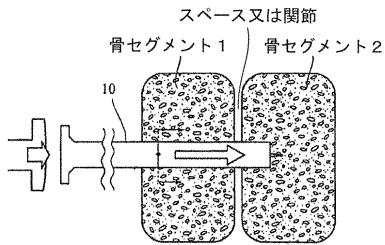
【図 3 B】



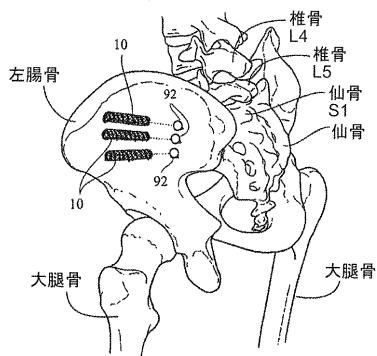
【図 3 C】



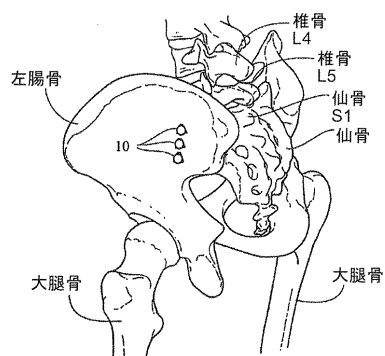
【図 3 D】



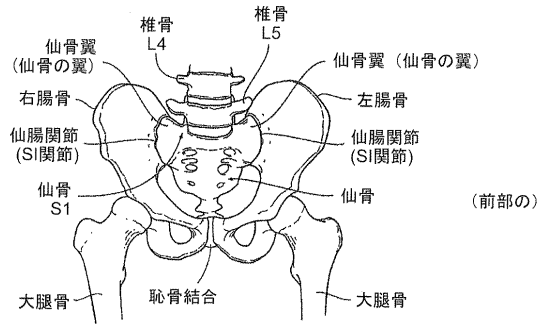
【図 6】



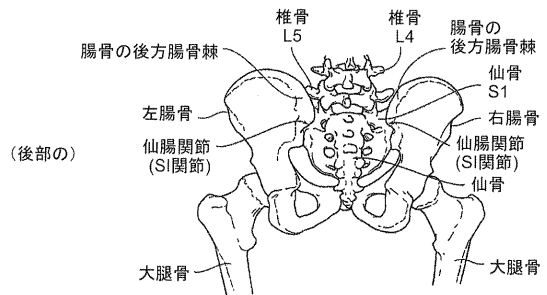
【図 7】



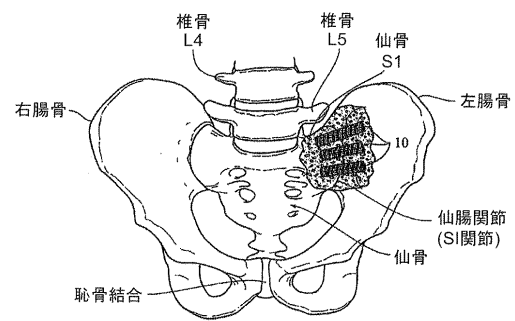
【図 4】



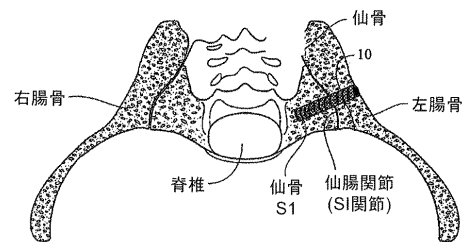
【図 5】



【図 8 A】



【図 8 B】



【図 9 A】

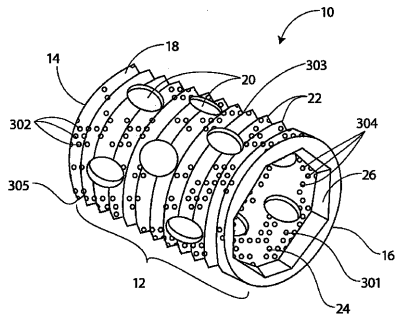


FIG. 9A

【図 9 B】

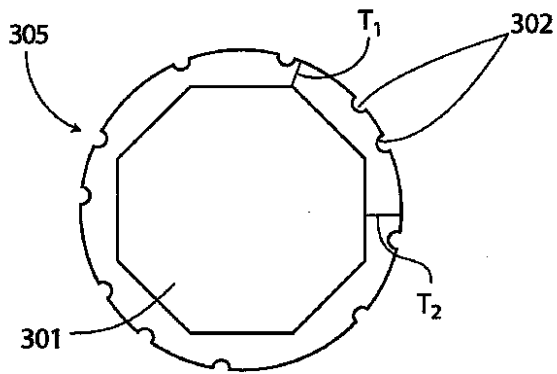


FIG. 9B

【図 10 A】

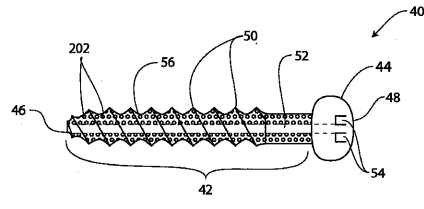


FIG. 10A

【図 10 B】

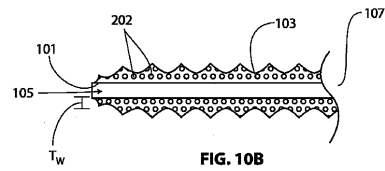


FIG. 10B

【国際調査報告】

PCT/US2013/029945 20.05.2013

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International application No. PCT/US 13/29945 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|-----------------------|---|---|----------------------|-------------|---|--|---|--|---------------------|---|--|-----------|---|---|---|---|---|-------|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/86 (2013.01) USPC - 606/304 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) IPC(8) - A61B17/86 (2013.01) USPC - 606/304 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched IPC(8) - A61B17/00, 17/56, 17/58, 17/68, 17/84, 17/88 (2013.01) USPC - 606/1, 53, 60, 76, 300, 301, 305, 308, 309, 314, 331; 623/16.11, 17.11, 18.11, 20.17, 23.55 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase (pgpb, uspt, usoc, epab, jpab, dwpi, tdbd), Google Patents (us pat, pgpub, epo), Google Scholar (npl) sacral iliac sacroiliac SI joint sacrum fixation fusion immobilization implant prosthetic prosthesis screw thread pitch pore porous trabecular hollow aperture hole fenestration bore opening conical frusto-conical tapered micron | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 2010/0106200 A1 (Stark) 29 April 2010 (29.04.2010) para [0036], [0051]-[0053], [0069]-[0072], [0076] fig 1, 2, 4, 5, 8</td> <td>1, 2, 4, 6, 8-11, 13</td> </tr> <tr> <td>X — Y</td> <td>WO 2010/065015 A1 (Relley) 10 June 2010 (10.06.2010) Figs. 4, 6-7, 9, 12, 18-19; pg. 4, ln 18-25; pg. 5, ln 4-18, 29-33; pg. 6, ln 11-12, 17-19, 23-29; pg. 6 ln 27 to pg. 7, ln 14; pg. 9 ln 9-16, 23-26; pg. 10 ln 32-pg. 11 ln 2</td> <td>1-4, 6, 8-11, 13, 20, 22-26, 29-30 — 5, 7, 12, 21, 27-28</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 7,534,254 B1 (Michelson) 19 May 2009 (19.05.2009) col 2, ln 41-57; col 5, ln 9-28</td> <td>5, 14-19, 21, 27-28</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 6,053,916 A (Moore) 25 April 2000 (25.04.2000) Fig. 3; col 1, ln 5-7; col 3 ln 3-10, 31-33; col 4, ln 59-64; col 5 ln 36-47</td> <td>12, 17-18</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,716,358 A (Ochoa et al.) 10 February 1998 (10.02.1998) Fig. 2; col 2, ln 53-56; col 5, ln 3-12</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,334,205 A (Cain) 02 August 1994 (02.08.1994) Fig. 5; col 4, ln 41-45</td> <td>14-19</td> </tr> </tbody> </table> | | | Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | X | US 2010/0106200 A1 (Stark) 29 April 2010 (29.04.2010) para [0036], [0051]-[0053], [0069]-[0072], [0076] fig 1, 2, 4, 5, 8 | 1, 2, 4, 6, 8-11, 13 | X — Y | WO 2010/065015 A1 (Relley) 10 June 2010 (10.06.2010) Figs. 4, 6-7, 9, 12, 18-19; pg. 4, ln 18-25; pg. 5, ln 4-18, 29-33; pg. 6, ln 11-12, 17-19, 23-29; pg. 6 ln 27 to pg. 7, ln 14; pg. 9 ln 9-16, 23-26; pg. 10 ln 32-pg. 11 ln 2 | 1-4, 6, 8-11, 13, 20, 22-26, 29-30 — 5, 7, 12, 21, 27-28 | Y | US 7,534,254 B1 (Michelson) 19 May 2009 (19.05.2009) col 2, ln 41-57; col 5, ln 9-28 | 5, 14-19, 21, 27-28 | Y | US 6,053,916 A (Moore) 25 April 2000 (25.04.2000) Fig. 3; col 1, ln 5-7; col 3 ln 3-10, 31-33; col 4, ln 59-64; col 5 ln 36-47 | 12, 17-18 | Y | US 5,716,358 A (Ochoa et al.) 10 February 1998 (10.02.1998) Fig. 2; col 2, ln 53-56; col 5, ln 3-12 | 7 | Y | US 5,334,205 A (Cain) 02 August 1994 (02.08.1994) Fig. 5; col 4, ln 41-45 | 14-19 |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| X | US 2010/0106200 A1 (Stark) 29 April 2010 (29.04.2010) para [0036], [0051]-[0053], [0069]-[0072], [0076] fig 1, 2, 4, 5, 8 | 1, 2, 4, 6, 8-11, 13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| X — Y | WO 2010/065015 A1 (Relley) 10 June 2010 (10.06.2010) Figs. 4, 6-7, 9, 12, 18-19; pg. 4, ln 18-25; pg. 5, ln 4-18, 29-33; pg. 6, ln 11-12, 17-19, 23-29; pg. 6 ln 27 to pg. 7, ln 14; pg. 9 ln 9-16, 23-26; pg. 10 ln 32-pg. 11 ln 2 | 1-4, 6, 8-11, 13, 20, 22-26, 29-30 — 5, 7, 12, 21, 27-28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Y | US 7,534,254 B1 (Michelson) 19 May 2009 (19.05.2009) col 2, ln 41-57; col 5, ln 9-28 | 5, 14-19, 21, 27-28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Y | US 6,053,916 A (Moore) 25 April 2000 (25.04.2000) Fig. 3; col 1, ln 5-7; col 3 ln 3-10, 31-33; col 4, ln 59-64; col 5 ln 36-47 | 12, 17-18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Y | US 5,716,358 A (Ochoa et al.) 10 February 1998 (10.02.1998) Fig. 2; col 2, ln 53-56; col 5, ln 3-12 | 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Y | US 5,334,205 A (Cain) 02 August 1994 (02.08.1994) Fig. 5; col 4, ln 41-45 | 14-19 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="0"> <tr> <td> * 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 application or patent 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 </td> <td> "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 </td> </tr> </table> | | | * 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 application or patent 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| * 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 application or patent 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 24 April 2013 (24.04.2013) | | Date of mailing of the international search report 20 MAY 2013 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201 | | Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, 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, RS, SE, SI, SK, SM, 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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(72)発明者 リチャード・ジー・モールドイン

アメリカ合衆国 9 5 1 2 8 カリフォルニア州サンノゼ、オリン・アベニュー 3 0 5 5 番、スウィート 2 2 0 0

Fターム(参考) 4C160 LL21 LL54 LL55 LL57 LL58