

(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2014-514026
(P2014-514026A)

(43) 公表日 平成26年6月19日(2014.6.19)

(51) Int.Cl.
A61B 17/58 (2006.01)

F I
A61B 17/58

テーマコード(参考)
4C160

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2013-557879 (P2013-557879)
 (86) (22) 出願日 平成24年3月8日(2012.3.8)
 (85) 翻訳文提出日 平成25年8月29日(2013.8.29)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/028351
 (87) 国際公開番号 W02012/122408
 (87) 国際公開日 平成24年9月13日(2012.9.13)
 (31) 優先権主張番号 13/043,821
 (32) 優先日 平成23年3月9日(2011.3.9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 513212648
 マスウーディ、ファルザド
 MASSOUDI, Farzad
 アメリカ合衆国 92625 カリフォル
 ニア州 コロナ デル マー ミューア
 ビーチ サークル 3
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 固定プレート及びラグスクリュを備えた脊椎インプラント装置、並びに移植方法

(57) 【要約】

互いに隣接する棘突起に配置される脊椎インプラント装置が提供される。脊椎インプラント装置は、第1固定プレート、第2固定プレート、コネクタ、第1ラグスクリュ、及び第2ラグスクリュを備えている。第1固定プレートは、第1ねじ孔及び第2ねじ孔を有している。第2固定プレートは、第3ねじ孔及び第4ねじ孔を有している。第1ラグスクリュは、第1ねじ孔及び第3ねじ孔を通して延び、かつ第1ねじ孔および第3ねじ孔の一方に螺合し、上棘突起は第1上端と第2上端との間に配置される。第2ラグスクリュは、第2ねじ孔及び第4ねじ孔を通して延び、かつ第2ねじ孔および第4ねじ孔の一方に螺合し、上棘突起は第1下端と第2下端との間に配置される。本装置を移植する方法が提供される。

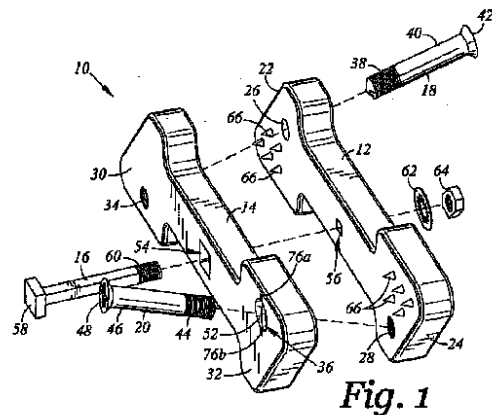


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

互いに隣接する棘突起に用いられる脊椎インプラント装置であって、前記棘突起は上棘突起及び下棘突起を含み、前記脊椎インプラント装置は、

第 1 上端及び第 1 下端を有する第 1 固定プレートであって、前記第 1 上端は第 1 ねじ孔を有し、前記第 1 下端は第 2 ねじ孔を有し、前記第 1 固定プレートは、前記棘突起の間において前記棘突起に沿って延び、前記第 1 ねじ孔が前記上棘突起に隣接するとともに前記第 2 ねじ孔が前記下棘突起に隣接するように、寸法を定められかつ構成されている前記第 1 固定プレートと、

第 2 上端及び第 2 下端を有する第 2 固定プレートであって、前記第 2 上端は第 3 ねじ孔を有し、前記第 2 下端は第 4 ねじ孔を有し、前記第 2 固定プレートが、前記棘突起の間において前記棘突起に沿って延び、前記第 3 ねじ孔が前記上棘突起に隣接するとともに前記第 4 ねじ孔が前記下棘突起に隣接するように、寸法を定められかつ構成されている前記第 2 固定プレートと、

前記第 1 上端および前記第 1 下端の間において前記第 1 固定プレートに連結されるとともに、前記第 2 上端と前記第 2 下端との間において前記第 2 固定プレートに連結されたコネクタと、

前記第 1 ねじ孔及び前記第 3 ねじ孔を通して延び、かつ前記第 1 ねじ孔および前記第 3 ねじ孔の一方に螺合し、前記上棘突起が前記第 1 上端および前記第 2 上端の間に配置されるように、寸法を定められかつ構成されている第 1 ラグスクリュと、

前記第 2 ねじ孔及び前記第 4 ねじ孔を通して延び、かつ前記第 2 ねじ孔および前記第 4 ねじ孔の一方に螺合し、前記上棘突起が前記第 1 下端および前記第 2 下端の間に配置されるように、寸法を定められかつ構成されている第 2 ラグスクリュとを備える脊椎インプラント装置。

【請求項 2】

前記第 3 ねじ孔はねじ部を有し、前記第 1 ラグスクリュは、前記第 1 ねじ孔を通して延び、かつ前記第 3 ねじ孔に螺合し、前記上棘突起が前記第 1 上端と前記第 2 上端との間に配置されるように、寸法を定められかつ構成されている請求項 1 に記載の脊椎インプラント装置。

【請求項 3】

前記第 2 ねじ孔はねじ部を有し、前記第 2 ラグスクリュは、前記第 4 ねじ孔を通して延び、かつ前記第 2 ねじ孔に螺合し、前記下棘突起が前記第 1 下端と前記第 2 下端との間に配置されるように、寸法を定められかつ構成されている請求項 2 に記載の脊椎インプラント装置。

【請求項 4】

前記第 1 固定プレートは、略平面であり、かつ表在面および深在面を画定しており、前記第 1 ねじ孔が、前記表在面および深在面に対して 90 度未満の角度で前記第 1 固定プレートを通して延びている請求項 1 に記載の脊椎インプラント装置。

【請求項 5】

前記第 1 固定プレートは、略平面であり、かつ表在面および深在面を画定しており、前記第 1 ねじ孔は、前記表在面および深在面に対して 60 度から 30 度の範囲の角度で前記第 1 固定プレートを通して延びている請求項 1 に記載の脊椎インプラント装置。

【請求項 6】

前記第 1 固定プレート及び前記第 2 固定プレートの各々は略平面であり、かつ表在面および深在面を画定し、前記第 1 固定プレート及び前記第 2 固定プレートは、前記表在面および深在面に対して直交する横軸に沿って互いに移動するように構成されている請求項 1 に記載の脊椎インプラント装置。

【請求項 7】

前記第 1 固定プレート及び前記第 2 固定プレートは、互いに特定の角度で固定された関係を有する請求項 1 に記載の脊椎インプラント装置。

【請求項 8】

前記コネクタはピンである請求項 1 に記載の脊椎インプラント装置。

【請求項 9】

前記コネクタは、前記第 2 固定プレートに摺動可能に係合する請求項 1 に記載の脊椎インプラント装置。

【請求項 10】

前記コネクタは非円形断面形状を有する請求項 1 に記載の脊椎インプラント装置。

【請求項 11】

前記コネクタは、前記第 1 固定プレートと固定された関係を有する請求項 1 に記載の脊椎インプラント装置。

10

【請求項 12】

前記第 1 固定プレート及び前記第 2 固定プレートの各々は、前記棘突起にそれぞれ係合する歯を備える請求項 1 に記載の脊椎インプラント装置。

【請求項 13】

互いに隣接する棘突起の間に配置するように脊椎インプラント装置を移植する方法であって、前記棘突起は上棘突起及び下棘突起を含み、前記方法は、

第 1 固定プレート及び第 2 固定プレートを備える前記脊椎インプラント装置を設けるステップ a であって、前記第 1 固定プレートが第 1 上端及び第 1 下端を有し、前記第 1 上端が第 1 ねじ孔を有し、前記第 1 下端が第 2 ねじ孔を有し、前記第 2 固定プレートが第 2 上端及び第 2 下端を有し、前記第 2 上端が第 3 ねじ孔を有し、前記第 2 下端が第 4 ねじ孔を有する前記ステップ a と、

20

前記第 1 上端が前記上棘突起に隣接するとともに、前記第 1 下端が前記下棘突起に隣接するように、前記第 1 固定プレートを前記棘突起に沿って位置決めするステップ b と、

前記第 2 上端が前記上棘突起に隣接するとともに、前記第 2 下端が前記下棘突起に隣接するように、前記第 2 固定プレートを前記棘突起に沿って位置決めするステップ c と、

前記第 1 ねじ孔、前記第 3 ねじ孔、及び前記上棘突起を通して第 1 ラグスクリュを挿入するステップ d と、

前記第 1 ねじ孔および前記第 3 ねじ孔の一方に前記第 1 ラグスクリュを螺合させるステップ e と、

前記第 2 ねじ孔、前記第 4 ねじ孔、及び前記下棘突起を通して第 2 ラグスクリュを挿入するステップ f と、

30

前記第 2 ねじ孔および前記第 4 ねじ孔の一方に前記第 2 ラグスクリュを螺合させるステップ g とを含む方法。

【請求項 14】

前記第 1 固定プレートは、略平面であり、かつ表在面および深在面を画定し、前記第 1 ねじ孔は、前記表在面および深在面に対して 90 度未満の角度で前記第 1 固定プレートを通して延びる請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記第 1 固定プレートは、略平面であり、かつ表在面および深在面を画定し、前記第 1 ねじ孔は、前記表在面および深在面に対して 60 度から 30 度の範囲の角度で前記第 1 固定プレートを通して延びる請求項 13 に記載の方法。

40

【請求項 16】

前記第 1 固定プレート及び前記第 2 固定プレートは歯を備え、前記ステップ b は、前記歯を前記棘突起に対してそれぞれ位置決めするステップを更に含む請求項 13 に記載の方法。

【請求項 17】

前記ステップ d は、前記上棘突起を通して孔をドリル加工するステップを更に含む請求項 13 に記載の方法。

【請求項 18】

前記ステップ d は、前記第 1 固定プレートに係合するドリルガイドを設けるステップと、

50

ドリルビットを、前記ドリルガイドを介して、前記第1固定プレートを通して、前記上棘突起内に挿入するステップとを更に含む請求項17に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に脊椎インプラント装置に関する。より詳細には、本発明は、固定プレート及びラグスクリュを備えた脊椎インプラント装置と、その脊椎インプラント装置を移植する方法とに関する。

【背景技術】

【0002】

様々なレベルの腰椎の癒合(fusion)に関して脊椎を取り扱う無数の脊椎インプラント装置及び技法が提案されている。更に、無数の固定装置及び技法が実施されてきた。こうした固定技法は、連結ロッドが取り付けられた椎弓根スクリュ又は椎間関節スクリュの使用から、棘突起と相互に作用する棘間装置(スクリュ又はバンドによって棘突起を取り付けられるスペーサ等)にまで及ぶ。棘突起固定は、従来の侵襲的かつ危険の可能性のある椎弓根スクリュに置き換わる方法であって、1つ又は複数の運動分節を横切って後方から癒合構造を安定化する低侵襲方法である。棘突起固定は、その出現以来、骨に係合し骨に付着する様々な棘状歯から構成された棘突起固定方法であるため、生体力学的に衰退しかつ避けられてきた。更に、多くの装置は専用の外科器具を必要とする。これらの装置及び処置に対して、低侵襲であり、必要な処置の数が最小限であり、かつ回復時間を短縮するように改善する試みがなされてきた。こうした試みは、様々な度合で成功してきた。

10

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

上記に鑑みて、本技術分野において改善された脊椎インプラント装置、およびその脊椎インプラント装置を移植する方法が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0004】

一実施形態によれば、互いに隣接する棘突起に配置される脊椎インプラント装置が提供される。棘突起は、上棘突起及び下棘突起を含む。脊椎インプラント装置は、第1固定プレート、第2固定プレート、コネクタ、第1ラグスクリュ、及び第2ラグスクリュを備えている。第1固定プレートは、第1上端及び第1下端を有している。第1上端は第1ねじ孔を有し、第1下端は第2ねじ孔を有し、第1固定プレートは、棘突起の間において該棘突起に沿って延び、第1ねじ孔が上棘突起に隣接するとともに、第2ねじ孔が下棘突起に隣接するように、寸法を定められかつ構成されている。第2固定プレートは、第2上端及び第2下端を有している。第2上端は第3ねじ孔を有している。第2下端は第4ねじ孔を有している。第2固定プレートは、棘突起の間において該棘突起に沿って延び、第3ねじ孔が上棘突起に隣接するとともに、第4ねじ孔が下棘突起に隣接するように、寸法を定められかつ構成されている。コネクタは、第1上端と第1下端との間において第1固定プレートに連結され、かつ第2上端と第2下端との間において第2固定プレートに連結されている。第1ラグスクリュは、第1ねじ孔及び第3ねじ孔を通して延び、かつ第1ねじ孔および第3ねじ孔の一方に螺合し、上棘突起が第1上端と第2上端との間に配置されるように、寸法を定められかつ構成されている。第2ラグスクリュは、第2ねじ孔及び第4ねじ孔を通して延び、かつ第2ねじ孔および第4ねじ孔の一方に螺合し、下棘突起が第1下端と第2下端との間に配置されるように、寸法を定められかつ構成されている。

30

40

【0005】

様々な実施形態によれば、第3ねじ孔はねじ部を有し、第1ラグスクリュは、第1ねじ孔を通して延び、かつ第3ねじ孔に螺合し、上棘突起が第1上端と第2上端との間に配置されるように、寸法を定めかつ構成され得る。更に、第2ねじ孔はねじ部を有し、第2ラ

50

グスクリュは、第4ねじ孔を通過して延び、かつ第2ねじ孔に螺合し、下棘突起が第1下端と第2下端との間に配置されるように、寸法を定めかつ構成することができる。第1固定プレートを、略平面とすることができ、第1固定プレートは、表在面および深在面を画定している。第1ねじ孔は、表在面および深在面に対して、60度から30度の範囲等、90度未満の角度で第1固定プレートを通して延びることができる。第1固定プレート及び第2固定プレートの各々は、略平面であり、第1固定プレート及び第2固定プレートの各々は、表在面および深在面を画定している。第1固定プレート及び第2固定プレートは、表在面および深在面に対して直交する横軸に沿って互いに移動するように構成することができる。第1固定プレート及び第2固定プレートは、互いに特定角度で固定された関係を有し得る。コネクタはピンであり得る。コネクタは、第2固定プレートに摺動可能に係合することができる。コネクタは非円形の断面形状を有することができる。コネクタは、第1固定プレートと固定された関係を有し得る。第1固定プレート及び第2固定プレートの各々は、棘突起にそれぞれ係合する歯を備えることができる。

10

【0006】

別の実施形態によれば、互いに隣接する棘突起の間に配置するように脊椎インプラント装置を移植する方法が提供される。棘突起は、上棘突起及び下棘突起を含む。本方法は、第1固定プレート及び第2固定プレートを備える脊椎インプラント装置を設けるステップを含む。第1固定プレートは第1上端及び第1下端を有する。第1上端は第1ねじ孔を有する。第1下端は第2ねじ孔を有する。第2固定プレートは第2上端及び第2下端を有する。第2上端は第3ねじ孔を有する。第2下端は第4ねじ孔を有する。

20

【0007】

様々な実施形態によれば、本方法は、第1上端が上棘突起に隣接するとともに、第1下端が下棘突起に隣接するように、第1固定プレートを棘突起に沿って位置決めするステップを更に含む。本方法は、第2上端が上棘突起に隣接するとともに、第2下端が下棘突起に隣接するように、第2固定プレートを棘突起に沿って位置決めするステップを更に含む。本方法は、第1ラグスクリュを、第1ねじ孔、第3ねじ孔、及び上棘突起を通して挿入するステップを更に含む。本方法は、第1ラグスクリュを、第1ねじ孔および第3ねじ孔の一方に螺合させるステップを更に含む。本方法は、第2ラグスクリュを、第2ねじ孔、第4ねじ孔、および下棘突起を通して挿入するステップを更に含む。本方法は、第2ラグスクリュを第2ねじ孔および第4ねじ孔の一方に螺合させるステップを更に含む。第1固定プレートを、略平面とすることができ、第1固定プレートは、表在面および深在面を画定する。第1ねじ孔は、表在面および深在面に対して、60度から30度の範囲等、90度未満の角度で第1固定プレートを通して延びる。第1固定プレート及び第2固定プレートは歯を備えることができ、本方法は、歯を棘突起に対してそれぞれ位置決めするステップを含むことができる。本方法は、上棘突起を通して孔をドリル加工するステップを含むことができる。本方法は、第1固定プレートに係合するドリルガイドを設けるステップと、ドリルビットを、ドリルガイドを介して、第1固定プレートを通して、上棘突起内に挿入するステップとを更に含むことができる。

30

【0008】

本発明は、図面と併せて以下の詳細な説明を参照することによりよく理解される。

40

本明細書に開示する様々な実施形態のこれらの特徴及び利点ならびに他の特徴及び利点は、以下の説明及び図面に関してよく理解される。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】本発明の一実施形態による脊椎インプラント装置の組立分解斜視図である。

【図2】組み立てられた状態における図1の脊椎インプラント装置を示す図である。

【図3】図2の脊椎インプラント装置（ラグスクリュなし）の側面図である。

【図4】図2の脊椎インプラント装置（ラグスクリュなし）の反対側の側面図である。

【図5】5-5線に沿って見られるラグスクリュ（組立分解図で表されている）を備える図2の脊椎インプラント装置の端面図である。

50

【図 6】脊椎インプラント装置が設置されている状態において、矢状面に沿って脊椎の腰領域を示す背面図である。

【図 7】脊椎インプラント装置が設置されている（ラグスクリュが鎖線で示されている）状態において、図 6 の L 4 及び L 5 の椎骨を示す側面図である。

【図 8】別の実施形態による脊椎インプラント装置のコネクタを示す図である。

【図 9】図 5 に類似するが、上棘突起（鎖線）、ロックワッシャー及びナット（組立分解図で表されている）を備え、ラグスクリュが省略された脊椎インプラント装置の端面図である。

【図 10】ロックワッシャー及びナットが取り付けられ、ドリルガイド及びドリルビットの一部を含む図 9 の脊椎インプラント装置及び棘突起（鎖線）の端面図である。

10

【図 11】ドリルガイドが脊椎インプラント装置に係合し、ドリルビットがドリルガイド、脊椎インプラント装置及び棘突起を通して挿入されている図 10 の脊椎インプラント装置及び棘突起（鎖線）の端面図である。

【図 12】第 1 ラグスクリュが脊椎インプラント装置に係合し、第 2 ラグスクリュ（鎖線）が脊椎インプラント装置に係合している図 11 の脊椎インプラント装置及び棘突起（鎖線）の端面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

図面及び詳細な説明を通して同じ要素を示すために共通の参照符号を使用する。

図面に関連して以下に示す詳細な説明は、本発明のいくつかの実施形態を説明するためのものであり、開発するか又は利用することができる全ての形態を表してはいない。該説明は、図示する実施形態に関連して様々な機能を示すが、同一又は等価の機能を、同様に本願の権利範囲内に包含されるように意図されている異なる実施形態によって達成することができることが理解されるべきである。上部及び底部、第 1 及び第 2 等、関係を示す用語の使用は、単に、1 つの対象物を別の対象物から、こうした対象物の間のいかなる実際のこうした関係又は順序も必ずしも必要とするか又は意味することなく、対象物を識別するためにのみ使用される。

20

【0011】

ここで図 1 を参照すると、本発明の一実施形態による脊椎インプラント装置 10 の組立分解斜視図が示されている。図 2 は、組み立てられた図 1 の脊椎インプラント装置 10 である。図 3 は、図 2 の脊椎インプラント装置 10（ラグスクリュなし）の側面図であり、図 4 は、図 2 の脊椎インプラント装置 10（ラグスクリュなし）の反対側の側面である。図 5 は、5 - 5 線に沿って示される、ラグスクリュ 18、20 を備えた（組立分解図で表されている）図 2 の脊椎インプラント装置 10 の端面図である。

30

【0012】

脊椎インプラント装置 10 は、脊椎内に設置されて使用される。これに関して、図 6 を更に参照すると、脊椎インプラント装置 10 が設置されている状態において、矢状面に沿って脊椎の腰領域を示す背面図が提供されている。腰椎は、積層された一続きの椎骨（L 1 ~ L 5）を含む。各椎骨（L 1 ~ L 5）は、棘突起（SP 1 ~ SP 5）を含む。図 7 は、インプラント装置 10 が設置されている状態において、図 6 の椎骨（L 4、L 5）を示す側面図である（ラグスクリュ 18、20 が鎖線で示されている）。図は脊椎の腰領域を示すが、脊椎インプラント装置 10 は脊椎の任意の部分に配置してもよい。

40

【0013】

一実施形態によれば、互いに隣接する棘突起の間に配置される脊椎インプラント装置 10 が提供される。例えば、脊椎インプラント装置 10 を 2 つの椎骨（L 4 及び L 5 等）の間に設置することができる。2 つの椎骨（L 4 及び L 5 等）の間への脊椎インプラント装置 10 の設置に関して用いられる上（superior）という用語は、解剖学的に相対的に上方に配置された骨格構造を示し、下（inferior）という用語は、解剖学的に下方に配置された骨格構造を示す。これに関して、例えば、脊椎インプラント装置 10 を椎骨（L 4、L 5）の間に設置することができる。互いに隣接する棘突起は棘突起（S

50

P 4)と棘突起(S P 5)とからなり、棘突起(S P 4)を上棘突起と呼び、棘突起(S P 5)を下棘突起と呼ぶ。従って、設置例では、互いに隣接する棘突起は上棘突起(S P 4)及び下棘突起(S P 5)を含む。

【0014】

一実施形態によれば、脊椎インプラント装置10は、互いに隣接する棘突起(S P 4及びS P 5等)の間に配置されるように提供される。この設置例では、棘突起は上棘突起(S P 4)及び下棘突起(S P 5)を含む。脊椎インプラント装置10は、第1固定プレート12及び第2固定プレート14と、コネクタ16と、第1ラグスクリュ18及び第2ラグスクリュ20とを備えている。第1固定プレート12は、第1上端22及び第1下端24を有している。第1上端22は第1ねじ孔26を有している。第1下端24は第2ねじ孔28を有している。第1固定プレート12は、棘突起(S P 4、S P 5)の間において該棘突起に沿って延び、第1ねじ孔26が上棘突起(S P 4)に隣接するとともに、第2ねじ孔28が下棘突起(S P 5)に隣接するように、寸法を定められかつ構成されている。第2固定プレート14は、第2上端30及び第2下端32を有している。第2上端30は第3ねじ孔34を有している。第2下端32は第4ねじ孔36を有している。第2固定プレート14は、棘突起(S P 4、S P 5)の間において該棘突起に沿って延び、第3ねじ孔34が上棘突起(S P 4)に隣接するとともに、第4ねじ孔36が下棘突起(S P 5)に隣接するように、寸法を定められかつ構成されている。コネクタ16は、第1上端22と第1下端24との間において第1固定プレート12に連結され、第2上端30と第2下端32との間において第2固定プレート14に連結されている。第1ラグスクリュ18は、第1ねじ孔26及び第3ねじ孔34を通して延び、第1ねじ孔26および第3ねじ孔34の一方に螺合し、上棘突起(S P 4)が第1上端22と第2上端30との間に配置されるように、寸法を定められかつ構成されている。図示する実施形態では、第1ラグスクリュ18は、第3ねじ孔34に螺合する。第2ラグスクリュ20は、第2ねじ孔28及び第4ねじ孔36を通して延び、第2ねじ孔28および第4ねじ孔36の一方に螺合し、下棘突起(S P 5)が第1下端24と第2下端32との間に配置されるように、寸法を定められかつ構成されている。図示する実施形態では、第2ラグスクリュ20は、第2ねじ孔28に螺合する。

10

20

【0015】

ラグスクリュを用いて固定プレートを取り付ける本発明は、本骨取付法の生体力学的な欠陥を克服するという事実のために変革的(transformative)であるのと同様に、これまで提案されなかったという意味で新規である。第1ラグスクリュ18及び第2ラグスクリュ20を備えた脊椎インプラント装置10は、従来技術による固定方法と比較して、対象運動分節に脊椎の屈曲、伸展及び外旋における追加の支持を提供する。更に、第1ラグスクリュ18及び第2ラグスクリュ20が第1固定プレート12及び第2固定プレート14に直接係合するため、第1ラグスクリュ18及び第2ラグスクリュ20を第1固定プレート12及び第2固定プレート14に取り付けるために追加のナット又は追加の取付部品は不要である。これは、外科手術手技を簡略化し(即ち、同時にナットを係合させスクリュをねじ込む必要がない)、いかなるナット又は取付部品の「落下」という面倒な問題も軽減する。脊椎インプラント装置10を、最小限に破壊的な手術によって移植することができる。これに関して、横突起及び椎間関節に付着した筋肉及び靭帯を、直接阻害することがない。脊椎インプラント装置10を、正中線露出(midline exposure)低侵襲開創器に基づくシステムと、又は標準的な最小限の観血的方法で配置することができる。更に、脊椎インプラント装置10を、単一レベル構造又は多レベル構造で利用することができ、脊椎の任意の領域において3つのレベルまで伸張させることができる。従って、第1ラグスクリュ18及び第2ラグスクリュ20を用いることにより、椎弓根スクリュ設置の必要が大幅に低減し、脊椎手術における癒合の成功の可能性が大きく上昇し得る。

30

40

【0016】

この実施形態では、第1ラグスクリュ18は、ねじ部付き端部38、軸部40及び頭部

50

42を有している。第2ラグスクリュ20は、ねじ部付き端部44、軸部46及び頭部48を有している。第1ねじ孔26は、第1ラグスクリュ18のねじ部付き端部38及び軸部40を受け入れるように構成されている。第1ねじ孔26は、スクリュ頭部42を収容するように寸法を定められかつ構成された皿穴部50を有している。第2ねじ孔28は、ねじ部を有し、第2ラグスクリュ20のねじ部付き端部44に螺合して協働するように寸法を定められかつ構成されている。第3ねじ孔34は、第1ラグスクリュ18のねじ部付き端部38及び軸部40を受け入れるように構成されている。第4ねじ孔36は、第2ラグスクリュ20のねじ部付き端部44及び軸部46を受け入れるように構成されている。第4ねじ孔36は、スクリュ頭部48を収容するように寸法を定められかつ構成されている皿穴部52を有している。この実施形態では、頭部42、48の各々は、フィリップス（プラスねじ）型頭部形態の刻み目を有している。頭部42、48は、当業者には周知であるものの何れかから選択することができ、ドライバー及びレンチ等の他の様々な工具に係合するように構成することができる。

10

20

30

40

50

【0017】

脊椎インプラント装置10の設置中、第1ラグスクリュ18を、第1ねじ孔26を通して、かつ棘突起（SP4等）を通して、第3ねじ孔34内に挿入することができる。同様に、第2ラグスクリュ20を、第4ねじ孔36を通して、棘突起（SP5等）を通して、第2ねじ孔28内に挿入することができる。第1ラグスクリュ18及び第2ラグスクリュ20を第3ねじ孔34及び第2ねじ孔28にそれぞれねじ込むことにより、第1固定プレート12及び第2固定プレート14が互いに向かって引っ張られる。従って、第1固定プレート12及び第2固定プレート14は、第1固定プレート12及び第2固定プレート14を適所に係止し、関連する運動分節の固定を可能にするように、棘突起（SP4、SP5）に圧縮力を加えるように構成することができる。

【0018】

本明細書で用いる「ラグスクリュ」という用語は、スクリュ又はボルト等の締結具であって、それが取り付けられている対象物の対応するねじ部付き開口部に係合するように構成されているねじ部付き端部を備えている。これに関して、ラグスクリュは、それが取り付けられている構造体から分離しかつ別個のいかなる追加のナットも不要である。しかしながら、例えばプラスチック材料でオーバモールドされるナット等、ナットを構造体と一体に形成することができる。

【0019】

第1固定プレート12及び第2固定プレート14は、コネクタ16を受け入れるように構成されている。これに関して、第2固定プレート14は、コネクタ開口部54を有しており、第1固定プレート12は、コネクタ開口部56を有している。コネクタ16の長さにより、上棘突起（SP4）及び下棘突起（SP5）に関して第1固定プレート12及び第2固定プレート14の取付及び位置決めを容易にすることができる。コネクタ16は、第1固定プレート12及び第2固定プレート14に摺動可能に係合して配置される。コネクタ16は、コネクタ頭部58及びそれに対向する端部60を有することができる。コネクタ頭部58は、非円形の断面形状を有することができる。この実施形態では、コネクタ頭部58は正方形の断面形状を有している。コネクタ頭部58は、コネクタ開口部54に係合した時に、コネクタ開口部54に係合して、コネクタ頭部58の回転を防止するように、寸法を定められかつ構成されている。コネクタ16の軸部もまた、図示する正方形断面形状等、非円形の断面形状を有することができる。コネクタ16は、コネクタ開口部56に係合するように構成されている。従って、この実施形態では、第1固定プレート12及び第2固定プレート14は、コネクタ16に沿った長手方向軸線に対してコネクタ16とともに枢動するように構成されている。これに関して、コネクタ16のコネクタ頭部58及び軸部の断面の特定の非円形特性により、第1固定プレート12及び第2固定プレート14に対して、相対移動に係止する係合が容易になる。またこの実施形態では、コネクタ16の端部60は、ロックワッシャー62を受け入れ、ナット64に螺合するように寸法を定められかつ構成されている。コネクタ16を第1固定プレート12及び第2固定

プレート 14 に連結することができ、コネクタ 16 は、第 1 固定プレート 12 及び第 2 固定プレート 14 を棘突起 (SP4、SP5) に押し付けるように寸法を定められかつ構成されている。これにより、脊椎インプラント装置 10 を、第 1 ラグスクリュー 18 及び第 2 ラグスクリュー 20 を使用して最終的に設置する前に、最初に、棘突起 (SP4、SP5) に対して適所に固定することができる。

【0020】

図示しないが、コネクタ 16 を、第 1 固定プレート 12 又は第 2 固定プレート 14 のうちの一方と一体に形成することもできる。例えば、別の実施形態では、コネクタ 16 及び第 2 固定プレート 14 は、材料連続性を有する共通の材料から形成される。コネクタ 16 は、第 1 固定プレート 12 及び第 2 固定プレート 14 の連結に関して様々な周知の形態及び方式を採用することができる。第 1 固定プレート 12 及び第 2 固定プレート 14 を連結する他の構成を用いることができる。従って、図 12 に示すような後述する構成等、あらゆる分類の締結具を実施することができる。更に、様々な連結点の様々な自由度を変更することができる。例えば、コネクタ 16 を、玉継手を用いて第 1 固定プレート 12 及び第 2 固定プレート 14 の少なくとも一方に連結することができる。

10

【0021】

ここで図 8 を参照すると、別の実施形態によるコネクタ 68 の斜視図が示されている。コネクタ 68 を、上述したコネクタ 16 の代りに使用することができる。この実施形態では、コネクタ 68 はピンの形態をとり、端部キャップ 70 及び対向するリブ付き端部 72 を有している。コネクタ 68 を、コネクタ開口部 56 を通し、かつコネクタ開口部 54 を通して挿入することができる。端部キャップは、第 2 固定プレート 14 に対して同一平面上にあり得る。端部キャップ 70 はコネクタ 68 に圧入されてもよく、又は端部キャップ 70 を形成するようにコネクタ 68 の材料を変形させてもよい。ロックワッシャー 74 を使用して、第 1 固定プレート 12 及び第 2 固定プレート 14 を最初に適所に取り付けることができる。当業者は理解するように、コネクタ 68 に対してコネクタ 16 (又は他の実施形態) を選択することは、用いられるコネクタのトルク強度要件又は圧縮強度要件によって決まる。更に、この実施形態では、コネクタ 68 は円形断面形状を有し、第 1 固定プレート 12 及び第 2 固定プレート 14 が、コネクタ 68 に沿った軸線を中心に互いに対して回転することを可能にする。

20

【0022】

第 1 固定プレート 12 及び第 2 固定プレート 14 の各々は、棘突起 (SP4、SP5) にそれぞれ係合する歯 66 を備えることができる。歯 66 の形状、数及び寸法を、歯 66 自体の材料選択と、第 1 固定プレート 12 及び第 2 固定プレート 14 を取り付ける他の何れかの手段 (棘突起 (SP4、SP5) に第 1 固定プレート 12 及び第 2 固定プレート 14 の圧縮力を提供するコネクタ 16 等) が利用されるか否かとによって変更することができる。上述したように、第 1 固定プレート 12 及び第 2 固定プレート 14 の各々は、互いに隣接する棘突起 (SP4、SP5) に沿って延び、上端 22、30 が上棘突起 (SP4) の周囲において該上棘突起に接触して配置され、下端 24、32 が下棘突起 (SP5) の周囲において該下棘突起に接触して配置されるように、寸法を定められかつ構成されている。これに関して、歯 66 を、第 1 固定プレート 12 及び第 2 固定プレート 14 が棘突起 (SP4、SP5) に接触する位置において、上端 22、30 及び下端 24、32 の各々に配置することができる。

30

40

【0023】

脊椎インプラント装置 10 に対して好適なインプラント材料を、当業者には周知である材料から選択することができる。いくつかの実施形態では、脊椎インプラント装置 10 の全ての構成部品は、同じ材料か又は異なる材料の組合せであり得る。チタン、ステンレス鋼、コバルトクロム及びそれらの合金等、医療用金属を利用することができる。これに関して、他の好適な材料としては、いくつかの医療用ポリマーが挙げられる。生体適合性ポリマー群は、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 及びポリエーテルケトンケトン (PEKK) を含むいくつかの要素を有するポリアリルエーテルケトンである。一実施形態

50

では、第1固定プレート12及び第2固定プレート14をチタンから形成することができる。チタンの使用は、第2ねじ孔28及び第3ねじ孔34並びに歯66の形成に対する強度特性のために、固定プレート12、14に対して特に望ましい。別の実施形態では、固定プレート12、14、コネクタ16並びに第1ラグスクリュー18及び第2ラグスクリュー20の全てをPEEKから形成してもよい。これは、非金属選択であるため、望ましい。

【0024】

第1固定プレート12及び第2固定プレート14は、先細に形成されている上端22、30及び下端24、32を有している。こうした先細形状は、同様に構成された複数の脊椎インプラント装置10が、共通の棘突起を共有するように配置される場合に（即ち、隣接するレベルにおける設置）、それらの第1固定プレート12及び第2固定プレート14を互いの周囲に配置することを可能にする。

10

【0025】

図示する実施形態では、ねじ孔26、28、34、36は、第1固定プレート12及び第2固定プレート14を通して斜めの角度で配置されている。これに関して、第1固定プレート12及び第2固定プレート14は略平面であってよく、第1固定プレート12及び第2固定プレート14の各々は表在面および深在面を画定することができる。ねじ孔26、28、34、36は、それぞれ、第1固定プレート12及び第2固定プレート14を通過して、表在面および深在面に対して60度から30度の範囲等、90度未満の角度で延びることができる。こうした角度により、（追加の解剖学的構造及び物体が妨げられる可能性がある横方向の挿入とは対照的に）、外科医がスクリューを挿入するのを容易にすることができる。

20

【0026】

第2固定プレート14は、第4ねじ孔36に隣接して配置される位置合せ構造物（indexing feature）76a、76bを有することができる。後述するように、こうした位置合せ構造物76a、76bは（図10及び図11に示すように）ドリルガイド78に係合するように用いることができる。

【0027】

別の実施形態によれば、互いに隣接する棘突起の間（SP4とSP5との間等）に配置するように脊椎インプラント装置10を移植する方法が提供される。本方法は、最初に、上述したような第1固定プレート12及び第2固定プレート14を備えた脊椎インプラント装置10を設けるステップを含む。本方法は、第1上端22が上棘突起（SP4）に隣接するとともに、第1下端24が下棘突起（SP5）に隣接するように、第1固定プレート12を棘突起（SP4、SP5）に沿って位置決めするステップを含む。同様に、本方法は、第2上端30が上棘突起（SP4）に隣接するとともに、第2下端32が下棘突起（SP5）に隣接するように、第2固定プレート14を棘突起（SP4、SP5）に沿って位置決めするステップを含む。ここで図9を参照すると、図5に類似するが、下棘突起（鎖線）並びにロックワッシャー62及びナット64（組立分解図で表されている）を含み、第1ラグスクリュー18及び第2ラグスクリュー20のない、図5に対する脊椎インプラント装置10の端面図が示されている。この図では、第1固定プレート12及び第2固定プレート14は、下棘突起（SP5）に隣接して位置決めされている。図6に、棘突起（SP4、SP5）の両方に沿って位置決めされる第1固定プレート12及び第2固定プレート14の背面図を示す。本方法は、第1ラグスクリュー18を、第1ねじ孔26及び第3ねじ孔34並びに上棘突起（SP4）を通して挿入するステップを更に含む。本方法は、第1ラグスクリュー18を第1ねじ孔26および第3ねじ孔34の一方に螺合させるステップを更に含む。図示する実施形態では、第1ラグスクリュー18は第3ねじ孔34に係合する。本方法は、第2ラグスクリュー20を第2ねじ孔28及び第4ねじ孔36並びに下棘突起（SP5）を通して挿入するステップを更に含む。本方法は、第2ラグスクリュー20を第2ねじ孔28および第4ねじ孔36の一方に螺合させるステップを更に含む。図示する実施形態では、第2ラグスクリュー20は、第2ねじ孔28に係合する。更に図12を参照すると、図9に類似するが、第1ラグスクリュー18が脊椎インプラント装置10に係合し

30

40

50

、第2ラグスクリュ20（鎖線）が脊椎インプラント装置10に係合している状態における脊椎インプラント装置10の端面図が示されている。

【0028】

更に詳細に、本発明の様々な実施形態によれば、棘突起（SP4、SP5）を露出させることにより、脊椎インプラント装置10の設置に備えて、初期手術窓が作成される。外科医に対して、サイズの異なる構成部品を有する数々の脊椎インプラント装置が提供される。特に、サイズの異なる第1固定プレート12及び第2固定プレート14を備えた様々な脊椎インプラント装置10を提供することができる。更に、種々の脊椎インプラント装置10の各々は、第1固定プレート12と第2固定プレート14との間の異なる設置間隔距離（D）及び設置ラグスクリュ角度（ α ）の少なくとも一方（図5によく示す）を有す

10

【0029】

本方法は、棘突起（SP4、SP5）が第1固定プレート12と第2固定プレート14との間に配置されるように、第1固定プレート12及び第2固定プレート14を、互いに隣接する棘突起（SP4、SP5）に取り付けるステップを更に含む。これに関して、本方法は、歯66を、棘突起（SP4、SP5）に対してそれぞれ位置決めするステップを含むことができる。これに関して、本方法は、第1固定プレート12及び第2固定プレート14の歯66を、棘突起（SP4、SP5）に対してそれぞれ位置決めするステップを含むことができる。本方法は、第1固定プレート12及び第2固定プレート14を上棘突起（SP4）及び下棘突起（SP5）に、圧縮力を加えることによって取り付けるステップを更に含むことができる。これに関して、コネクタ16の端部60を、第2固定プレート14を通し、かつ第1固定プレート12を通して挿入することができる。ロックワッシャー62及びナット64を、（図10に示すように）端部60に係合させることができる。

20

30

【0030】

第1ラグスクリュ18及び第2ラグスクリュ20を挿入する前に、本方法は、棘突起（SP4、SP5）の各々に孔をドリル加工するステップを更に含む。こうしたドリル加工を容易にするために、第1ねじ孔26及び第4ねじ孔36において第1固定プレート12及び第2固定プレート14にそれぞれ係合するドリルガイド78を設けることができる。ドリルガイド78は、ドリルビット84を第2ねじ孔28及び第3ねじ孔34に整合させるように、ドリルビット84を所望の角度で維持することを容易にする。ここで図10を参照すると、ロックワッシャー62及びナット64が取り付けられ、ドリルガイド78及びドリルビット84の一部を含む図9の脊椎インプラント装置10及び棘突起（鎖線）の

40

【0031】

ドリルガイド78はガイド孔80を有することができ、ドリルビット84がガイド孔80に挿入されて、ドリルビット84を横方向に支持するために使用される。ドリルガイド78は、位置調整（alignment）構造物82a、82bを更に有することができ、それらは、ドリルガイド78が第1固定プレート12及び第2固定プレート14の表面に対して同一平面上にある時に、位置合せ構造物76a、76bに噛み合うように寸法を定められかつ構成されている。図11は、ドリルガイド78が脊椎インプラント装置10に係合し、ドリルビット84がドリルガイド78、脊椎インプラント装置10及び棘突起（SP5）を通して挿入されている図10の脊椎インプラント装置10及び棘突起（鎖線

50

)の端面図である。これに関して、図11は、第2固定プレート14に対して位置決めされたドリルガイド78を示し、ガイド孔80が第4ねじ孔36に整合している。

【0032】

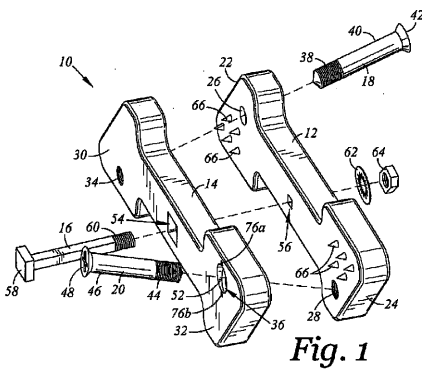
本方法は、ドリルビット84を、ドリルガイド78を介して、第2固定プレート14の第4ねじ孔36を通し、かつ棘突起(S P5)を通して、第2ねじ孔28内に挿入するステップを含むことができる。そして、第2ラグスクリュー20を、第2固定プレート14の第4ねじ孔36を通し、かつ棘突起(S P5)を通して、第1固定プレート12の第2ねじ孔28内に挿入することができる。そして、ラグスクリュー20は、ねじ部付き端部44が第2ねじ孔28に係合するように第1固定プレート12内にねじ込まれる。第1ラグスクリュー18と、第1ねじ孔26及び第3ねじ孔34と、上棘突起(S P4)とに関して、同様のプロセスが行われる。

10

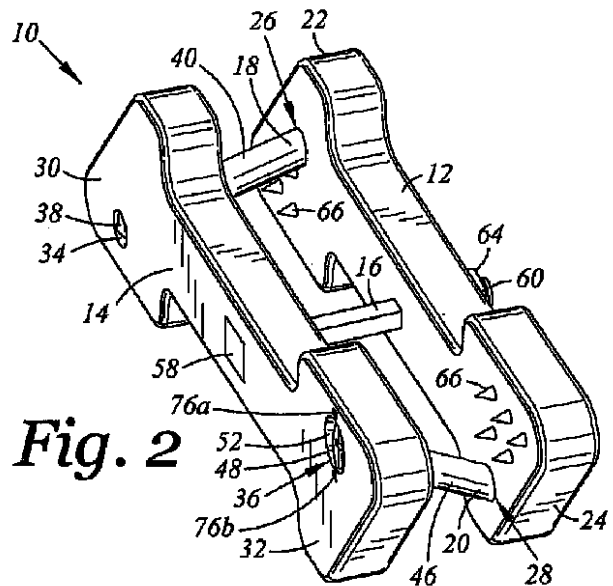
【0033】

本明細書に示す詳細は、単に例示的なものであり、本発明の様々な実施形態の原理及び概念的態様のうちもっとも有用かつ容易に理解されたと考えられる態様を説明するものである。これに関して、様々な実施形態の異なる特徴を基本的な理解するために必要な説明よりも詳細には示しておらず、図面とともにこの説明を参照することによって、当業者は、これらを実際にどのように実施できるかを理解できる。

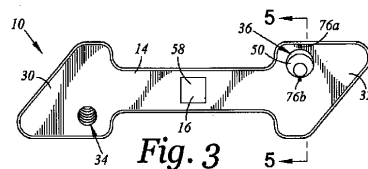
【図1】



【図2】



【図3】



【 図 4 】

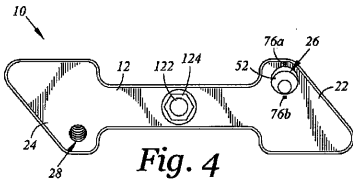


Fig. 4

【 図 5 】

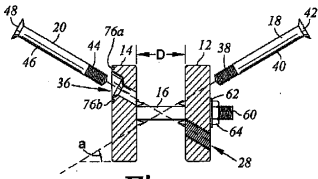


Fig. 5

【 図 6 】

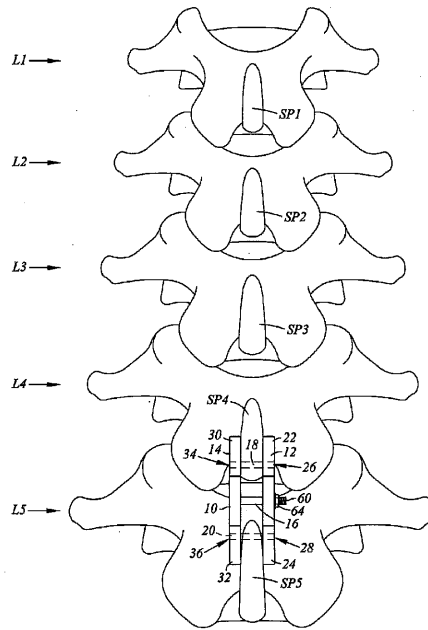


Fig. 6

【 図 7 】

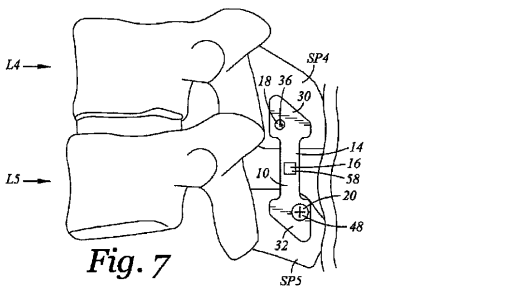


Fig. 7

【 図 10 】

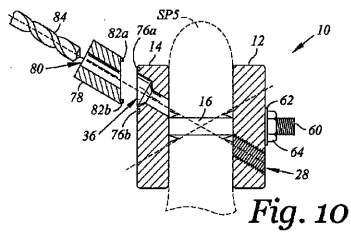


Fig. 10

【 図 8 】

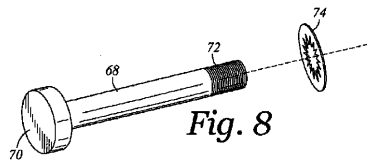


Fig. 8

【 図 11 】

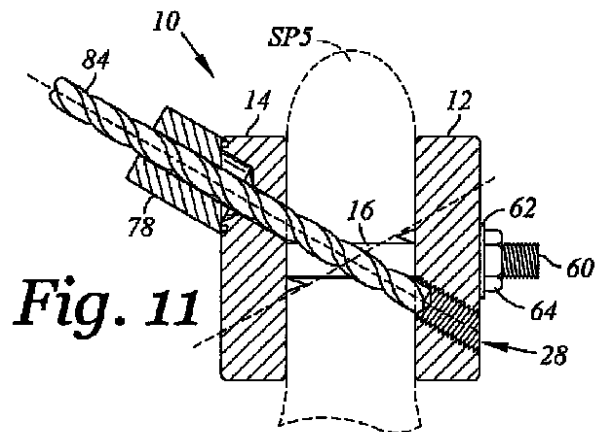


Fig. 11

【 図 9 】

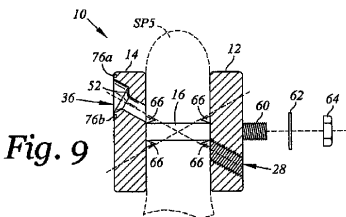


Fig. 9

【 図 1 2 】

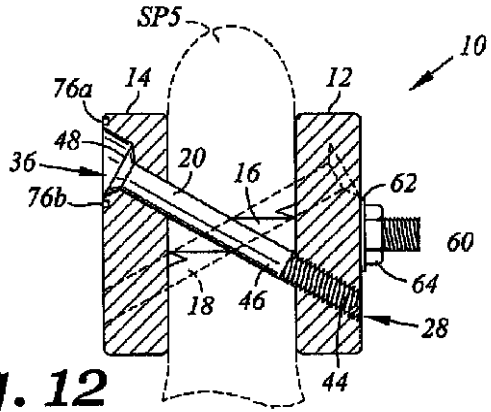


Fig. 12

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2012/028361
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/80 (2012.01) USPC - 606/280 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) - A61B 17/56, 17/58, 17/70, 17/80 (2012.01) USPC - 606/61, 69, 70, 71, 251, 252, 253, 280 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 practicable, search terms used) MicroPatent, Google Scholar, Google Patents		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6,312,431 B1 (ASFORA) 06 November 2001 (06.11.2001) entire document	1-18
Y	US 2008/0183218 A1 (MUELLER et al) 31 July 2008 (31.07.2008) entire document	1-18
Y	US 2007/0233118 A1 (MCLAIN) 04 October 2007 (04.10.2007) entire document	4, 5, 14, 15
Y	US 2006/0247640 A1 (BLACKWELL et al) 02 November 2006 (02.11.2006)	8-10
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 21 June 2012		Date of mailing of the international search report <div style="text-align: center; font-size: 1.2em; font-weight: bold;">28 JUN 2012</div>
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: Blaine R. Copenheaver 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, MD, RU, T
J, 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, R
O, 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, 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, H
U, 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, 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, VN

(72)発明者 マスウーディ、ファルザド

アメリカ合衆国 9 2 6 2 5 カリフォルニア州 コロナ デル マー ミューア ビーチ サー
クル 3

Fターム(参考) 4C160 LL24 LL31 LL32 LL42 LL56 LL57 LL58 LL69