

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5548709号
(P5548709)

(45) 発行日 平成26年7月16日 (2014. 7. 16)

(24) 登録日 平成26年5月23日 (2014. 5. 23)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 F 2/44 (2006. 01)
A 6 1 B 17/56 (2006. 01)A 6 1 F 2/44
A 6 1 B 17/56

請求項の数 3 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2011-554022 (P2011-554022)
 (86) (22) 出願日 平成21年12月30日 (2009. 12. 30)
 (65) 公表番号 特表2012-520120 (P2012-520120A)
 (43) 公表日 平成24年9月6日 (2012. 9. 6)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/006742
 (87) 国際公開番号 W02010/104496
 (87) 国際公開日 平成22年9月16日 (2010. 9. 16)
 審査請求日 平成24年11月27日 (2012. 11. 27)
 (31) 優先権主張番号 61/209, 997
 (32) 優先日 平成21年3月13日 (2009. 3. 13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 12/554, 922
 (32) 優先日 平成21年9月7日 (2009. 9. 7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 509301585
 スパイナル シンプリシティ エルエルシ
 ー
 S p i n a l S i m p l i c i t y L
 L C
 アメリカ合衆国 カンザス州, オーバーラ
 ンド・パーク, キヴィラ・ロード 10
 995
 (74) 代理人 100094651
 弁理士 大川 晃
 (72) 発明者 ヘス, ハロルド
 アメリカ合衆国 カンザス州, リーウッド
 , マナー・ロード 11427

審査官 沼田 規好

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 棘突起間インプラントおよび融合ケージスパーサー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

a) 2つの隣接する棘突起間の、標的棘突起間の間隙に配置するために、スパーサーとして機能するように寸法決定され、構成される、長尺本体と、
 b) 前記長尺本体の遠位端に結合される、遠位アンカーと、
 c) 前記遠位アンカーから離間する第1の位置と前記遠位アンカーに接近する第2の位置との間で前記長尺本体に沿って長手方向に移動するように装着され、前記遠位アンカーに連動して前記2つの隣接する棘突起を圧迫するように適合される、近位アンカーと、
 を含み、

前記長尺本体および前記近位アンカーが、前記第1の位置と前記第2の位置との間の、
 前記長尺本体に沿う前記近位アンカーの長手方向移動を容易にするために、相互に螺合さ
 れる、脊椎インプラント。

【請求項 2】

a) 2つの隣接する棘突起間の、標的棘突起間の間隙に配置するために、スパーサーとして機能するように寸法決定され、構成される、長尺本体と、
 b) 前記長尺本体の遠位端に結合される、遠位アンカーと、
 c) 前記遠位アンカーから離間する第1の位置と前記遠位アンカーに接近する第2の位置との間で前記長尺本体に沿って長手方向に移動するように装着され、前記遠位アンカーに連動して前記2つの隣接する棘突起を圧迫するように適合される、近位アンカーと、
 を含み、

10

20

前記遠位アンカーが、テーパーヘッドを含み、前記テーパーヘッドが、その中立的状態で、前記長尺本体の直径より大きい最大直径を有し、かつ、前記遠位アンカーと前記近位アンカーとが互いに接近する際に、前記棘突起に係合するための、円周方向に離間して近位で対向する複数のスパイクを有し、

前記テーパーヘッドが、前記テーパーヘッドが前記２つの隣接する棘突起間に挿入される際に、放射状に拡張した状態と放射状に圧迫された状態との間を運動するように適合され、構成される、追従スカート区分を有する、脊椎インプラント。

【請求項３】

a) ２つの隣接する棘突起間の、標的棘突起間の間隙に配置するために、スペーサーとして機能するように寸法決定され、構成される、長尺本体と、

b) 前記長尺本体の遠位端に結合される、遠位アンカーと、

c) 前記遠位アンカーから離間する第１の位置と前記遠位アンカーに接近する第２の位置との間で前記長尺本体に沿って長手方向に移動するように装着され、前記遠位アンカーに連動して前記２つの隣接する棘突起を圧迫するように適合される、近位アンカーと、
を含み、

前記遠位アンカーが、テーパーヘッドを含み、前記テーパーヘッドが、その中立的状態で、前記長尺本体の直径より大きい最大直径を有し、かつ、前記遠位アンカーと前記近位アンカーとが互いに接近する際に、前記棘突起に係合するための、円周方向に離間して近位で対向する複数のスパイクを有し、

前記テーパーヘッドが、前記テーパーヘッドが前記２つの隣接する棘突起間に挿入される際に、放射状に拡張した状態と放射状に圧迫された状態との間を運動するように適合され、構成される、追従スカート区分を有し、

前記テーパーヘッドの前記追従スカート区分が、前記放射状に拡張した状態に付勢される、円周方向に離間する複数のヒンジによって連結される複数のブリーツを含む、脊椎インプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本出願は、２００９年３月１３日に出願された米国特許出願第６１／２０９，９９７号および２００９年９月７日に出願された米国特許出願第１２／５５４，９２２号の利益を主張し、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【０００２】

本発明は、脊椎インプラントに関し、より具体的には、脊椎安定化のために、標的棘突起間の間隙に経皮的に配置するための、棘突起間インプラントであって、腰部脊椎管狭窄症を治療するための融合ケージスペーサーとしての役目も果たし得る棘突起間インプラントに関する。

【背景技術】

【０００３】

脊椎は、頭蓋骨から臀部へ伸びる２４本の椎骨の柱からなる。軟組織の円板は隣接する椎骨間に配置される。椎骨は、円板がクッションとしての働きをする一方で、頭部および体の支持を提供する。加えて、脊椎は、脊柱管と呼ばれる、脊髓の周りの骨管を画定しながら、脊髓を取り囲み、保護する。通常、脊髓と脊柱管の境目との間には間隙があるため、脊髓およびそれに結合される神経は、締めつけられない。

【０００４】

脊柱管を囲む靱帯および骨は、脊柱管の狭窄および脊髓または神経根の圧迫をもたらしながら、ゆっくり時間をかけて、厚く、硬くなり得る。この状態は、脊髓の狭窄と呼ばれ、背中および脚の痛みならびにしびれ、衰弱および／またはバランスの喪失をもたらす。これらの症状は、しばしば、一定の時間、歩行または立つ後に増大する。

【０００５】

脊髓の狭窄の多くの非外科的な治療がある。これらは、腫れならびに痛みを軽減するた

10

20

30

40

50

めの非ステロイド系抗炎症薬および腫れを軽減し、激痛を治療するためのコルチコステロイドの注射を含む。数人の患者は、そのような治療で脊髄の狭窄の症状の緩和を経験し得るが、大半はそうならないため、外科的治療に変わる。脊髄の狭窄を治療するための最も一般的な外科的処置は、減圧椎弓切除であり、椎骨の一部の除去を含む。処置の目標は、脊柱管の領域を増加させることによって、脊髄および神経状の圧力を除去することである。

【 0 0 0 6 】

棘突起間減圧 (I P D) は、脊髄の狭窄を治療するための低侵襲性の外科的処置である。 I P D 手術で、骨または軟組織の除去はない。代わりに、インプラントまたはスペーサーデバイスが、腰背部で椎骨から突き出る棘突起の間の脊髄または神経の後ろに位置される。 I P D 手術を実施するために使用される、既知のインプラントは、 X - S T O P (登録商標) デバイスであり、米国特許出願第 6 , 4 1 9 , 6 7 6 号に説明され、その開示は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。しかしながら、 X - S T O P (登録商標) デバイスの移植は、未だ X - S T O P (登録商標) デバイスを展開するための脊柱にアクセスするための切り口を必要とする。

10

【 0 0 0 7 】

最小限の侵襲性の外科的処置で配置される棘突起間インプラントは、米国特許出願公開報第 2 0 0 8 / 0 2 4 3 2 5 0 号に開示され、その開示も参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。このインプラントは、 2 つの隣接する棘突起の間でスペーサーとして機能するが、棘突起を安定化するように設計されておらず、ゆっくり時間をかけて移動する可能性がある。

20

【 0 0 0 8 】

開離、または開離を維持すること、および隣接する棘突起、それ故に、隣接する椎骨を十分に安定することによって、腰部脊椎管狭窄症を効果的に治療するために、経皮的に棘突起間の間隙へ挿入し得る I P D 処置を実施するためのインプラントを提供することは有益である。

【 発明の概要 】

【 0 0 0 9 】

1 つの態様に従って、本発明は、 2 つの隣接する棘突起間の、標的棘突起間の間隙に配置するために、スペーサーとして機能するように寸法決定され、構成される、長尺本体、本体の遠位端に結合される、遠位アンカー、および遠位アンカーから離間する第 1 の位置と遠位アンカーに接近する第 2 の位置との間で本体に沿って長手方向に移動するように装着され、遠位アンカーに連動して 2 つの隣接する棘突起を圧迫するように適合される、近位アンカー、を有する、脊椎インプラントに関する。

30

【 0 0 1 0 】

近位アンカーは、軸方向に摺動可能なプレートを含み得る。

【 0 0 1 1 】

長尺本体は、解剖学的骨構造との係合を容易にするために、少なくともその遠位部分上に螺子山を備え得る。

【 0 0 1 2 】

近位アンカーは、遠位アンカーと近位アンカーとが接近する際に、棘突起に係合するための、円周方向に離間して遠位で対向する複数のスパイクを含み得る。

40

【 0 0 1 3 】

本体および近位アンカーは、第 1 の位置と第 2 の位置との間の、本体に沿う近位アンカーの長手方向移動を容易にするために、相互に螺合され得る。

【 0 0 1 4 】

本体は、少なくとも部分的に中空であり、組織の内部成長を可能にするための複数の開口を含み得る。

【 0 0 1 5 】

本体は、 2 つの隣接する棘突起を、それらの間へ挿入する間、徐々に開離させるように

50

構成される、テーパーヘッド部分を備え得る。同様に、本体の形状は、分離器具または器具による隣接する棘突起の中間への、その開離後のインプラントの挿入を容易にし得る。

【 0 0 1 6 】

遠位アンカーは隣接する棘突起に係合するために適合される、複数の放射状に展開可能なブレードを含み得る。本体は、複数の放射状に展開可能なブレードが、その展開の前に収容される内部チャンバを備え得る。複数の放射状に展開可能なブレードは、共通の環状枢軸部材にヒンジによって連結され得る。代替えとして、複数の放射状に展開可能なブレードは、共通の線状枢軸部材にヒンジによって連結され得る。カム機構によって、複数の放射状に展開可能なブレードを展開するように適合される、内部プランジャーをさらに含み得る。

10

【 0 0 1 7 】

本発明に従って、遠位アンカーは、通常、拡張した状態、さもなければ展開した状態のどちらか一方で備えられ、または代替えとして、通常、収縮した状態か、さもなければ収容した状態で備えられ得る。用語「通常」は、インプラントが、外部から加えられる力なしに状態を維持することを意味する。

【 0 0 1 8 】

遠位アンカーは、テーパーヘッドを含み、テーパーヘッドは、中立的状態で、長尺本体の直径より大きい最大直径を有する。テーパーヘッドは、遠位アンカーと前記近位アンカーとが互いに接近する際に、棘突起に係合するための、円周方向に離間して近位で対向する複数のスパイクを有し得る。テーパーヘッドは、ヘッドが、2つの隣接する棘突起間に挿入される際の、放射状に拡張した状態と放射状に圧迫された状態との間を運動するように適合され、構成される、追従スカート区分を有し得る。ヘッドの前記追従スカート区分は、前記放射状に拡張した状態に付勢される、円周方向に離間する複数のヒンジによって連結されるブリーツを含み得る。代替えとして、これらのブリーツは放射状に収縮された状態で付勢され得る。ブリーツは、ばね要素によって付勢され得る。

20

【 0 0 1 9 】

別の態様に従って、本発明は、2つの隣接する棘突起間の、標的棘突起間の間隙に配置するために、スペーサーとして機能するように寸法決定され、構成される長尺本体であって、2つの隣接する棘突起を、それらの間への挿入の間、徐々に開離させるように構成される、テーパーヘッド部分を有する、長尺本体、本体の遠位端に結合される遠位アンカーであって、2つの隣接する棘突起の第1の側面に係合するように適合される、複数の展開可能なブレードを有する、遠位アンカー、および遠位アンカーから離間する第1の位置と遠位アンカーに接近する第2の位置との間で本体に沿って長手方向に移動するように装着され、2つの隣接する棘突起の第2の側面に係合するように適合される、近位アンカーを有する脊椎インプラントに関する。代替えとして、本体は、インプラントの挿入前に、別の器具によって実施される開離を維持し得る。

30

【 0 0 2 0 】

さらに別の態様に従って、本発明は、棘突起間の減圧を経皮的に実施する方法に関し、2つの隣接する棘突起間の、標的棘突起間の間隙に配置するために、スペーサーとして機能するように、寸法決定され、構成される、長尺本体、本体の遠位端に結合される、遠位アンカー、および遠位アンカーから離間する第1の位置と遠位アンカーに接近する第2の位置との間で本体に沿って長手方向に移動するように装着され、遠位アンカーに連動して2つの隣接する棘突起を圧迫するように適合される、近位アンカーを有する、脊椎インプラントを提供すること、標的棘突起間の間隙から横方向に、脊椎インプラントが配置される切り口を患者の皮膚に形成すること、進入経路を形成するために、内部撮像技術を使用して、標的棘突起間の間隙の横方向に、切り口を通して探り針を挿入すること、切り口と標的棘突起間の間隙との間の軟組織を拡張するために、進入経路に沿って、順に1つ以上の拡張器を挿入すること、進入経路を通してスリーブを挿入すること、所望の量の棘突起間の開離のために、適切な大きさを有するインプラントを選択すること、挿入デバイスに保持されるインプラントを、スリーブを通して、標的棘突起間の間隙まで挿入すること、

40

50

および標的棘突起間の間隙へ前記インプラントを進めること、を含む、方法に関する。

【0021】

本発明に従って、スリーブの挿入することの後で、タップを使用し得る。タップは、目盛り付き型のタップであり得、直径はその近位端に向かって増加する。そのようなタップの回転の間、螺子山は、隣接する棘突起に割り込む。タップの目盛りが上昇する場合、隣接する棘突起は、タップの進行の間、徐々に互いに開離される。さらに、タップは、距離に基づいて、標的棘突起間の間隙を通して進み、外科医は、挿入するためのインプラントの大きさを決定し得る。そのような手はずで、対象インプラントはタップによって実施される開離を維持し、必ずしも開離を実施する必要はない。

【0022】

進行することは、その外面に形成される螺子山の方法で、インプラントの軸上の進行を生じさせるため、その長手方向の軸に沿って、インプラントを回転させることを含み得る。

【図面の簡単な説明】

【0023】

そのため、本発明に関する当業者は、必要以上の実験なしに、本発明の棘突起間インプラントを作成し、使用する方法を容易に理解し、その実施形態は、明白な図を参照にして、本明細書の下記に詳細に説明される。

【図1】本発明の第1の例示的な実施形態に従う棘突起間インプラントの斜視図である。

【図2】図1のインプラントの構成要素を示す分解図である。

【図3】その遠位端部分の圧迫の前に、標的棘突起間の間隙に、取り付けられる間のインプラントを示す、図1～図2のインプラントの背面図（後面）である。

【図4】その遠位端部分の圧迫の前に、標的棘突起間の間隙に、取り付けられる間のインプラントを示す、図1～図2のインプラントの背面図である。

【図5】隣接する棘突起の近位表面に遠位に係合することを促される近位アンカー、および隣接する棘突起の遠位表面に係合する近位端部分を備える、標的棘突起間の間隙での最終配置にあるインプラントを示す、図1～図2のインプラントの背面図である。

【図6】その遠位端部分の詳細を示す、図1の線6-6に沿う、図1のインプラントの断面図である。

【図7】収容された位置の遠位アンカーの要素を示す、本発明の第2の例示的な実施形態に従う棘突起間インプラントの斜視図である。

【図8】展開された状態の遠位アンカーの要素を示す、図7のインプラントの斜視図である。

【図9】その構成要素を示す、図7～図8のインプラントの分解図である。

【図10】標的棘突起間の間隙への取り付けの間のインプラントを示す、図7～図9のインプラントの背面（後面）図である。

【図11】その展開を可能にするため、遠位アンカーの要素が、生体構造によって妨げられない際に、位置へ進められる、取り付けの間のインプラントを示す、図7～図9のインプラントの背面図である。

【図12】展開された状態の遠位アンカーの要素を備える、取り付けの間のインプラントを示す、図7～図9のインプラントの背面図である。

【図13】遠位に促される近位アンカーを備える、隣接する棘突起とインプラントの係合を引き起こしている、インプラントを示す、図7～図9のインプラントの背面図である。

【図14】収容された位置の遠位アンカーの要素を示す、本発明の第3の例示的な実施形態に従う棘突起間インプラントの斜視図である。

【図15】展開された位置の遠位アンカーの要素を示す、図14のインプラントの斜視図である。

【図16】図14～図15のインプラントの後面分解図である。

【図17】図14～図15のインプラントの前面分解図である。

【図18】遠位アンカーの要素が、収容される位置にある際の、図14の線18-18に

10

20

30

40

50

沿う、図 1 4 ~ 図 1 5 のインプラントの断面図である。

【図 1 9】遠位アンカーの要素が展開された位置にある際の図 1 5 の線 1 9 - 1 9 に沿う、図 1 4 ~ 図 1 5 のインプラントの断面図である。

【図 2 0】背面に取り付けられることに備えるインプラントを示す斜視図である。図 1 4 ~ 図 1 5 のインプラントを示したが、本発明の全ての実施形態に適用し得る。

【図 2 1】導入チューブ内のインプラントのその側部の挿入の間の背面図である。図 1 4 ~ 図 1 5 のインプラントを示したが、本発明の全ての実施形態に適用し得る。

【図 2 2】標的棘突起間の間隙へねじ込まれる、図 1 4 ~ 図 1 5 のインプラントを示す背面図である。

【図 2 3】遠位アンカーの要素の展開を生じさせながら、遠位に促される内部ブランジャーを備える、図 1 4 ~ 図 1 5 のインプラントを示す背面図である。

【図 2 4】隣接する棘突起に係合しながら、遠位に促される近位アンカーの要素を示す図 1 4 ~ 図 1 5 のインプラントの背面図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

図 1 ~ 図 6 を参照して、本発明の好ましい実施形態に従って組み立てられ、参照数字 1 0 によって概して指定される棘突起間インプラントが図示される。インプラント 1 0 は、特に、例えば、棘突起間減圧 (IPD) を含む、脊髄の狭窄を治療するための最小限の侵襲性の外科的処置の実施における使用に良く適応する。

【0025】

予測ではあるが、本発明のインプラント 1 0 は、脊椎融合処置の付属または脊椎安定デバイスとして、を含むが限定されない他の脊髄処置でも同様に使用され得る。当業者は、本発明の棘突起間インプラントは、経皮的に挿入によく適応し、それ故に、IPD 処置での使用される当技術分野のデバイスの多くの欠点を克服するというのを、次の説明から容易に理解するだろう。すなわち、インプラント 1 0 は、本明細書の下記で詳細に説明されるように、組織の切断を含む切開的外科処置というよりはむしろ、小さな切り口を通す導入および配置のために寸法決定され、構成される。

【0026】

棘突起間インプラント 1 0 は、固体要素として構成され得るか、代替えとして、少なくとも部分的に中空であり得、脱塩された骨または別の種類の骨形成促進物質または融合付属材料の挿入を可能にするための複数の長手方向の開口 1 4 を含み得、また骨の内部成長も促進する、細長い螺子山で連結される本体部分 1 2 を含む。インプラント 1 0 は、本体部分 1 2 の遠位端で結合される、テーパーまたは円錐のヘッド部分 1 6 をさらに含む。ヘッド部分 1 6 は、インプラント 1 0 が、2 つの隣接する棘突起 3 8 1 a および 3 8 1 b の、その間に進められる際に、進行的に開離するように寸法決定され、構成され得る。理解されているだろうが、ヘッド部分 1 6 は、開離が分離器具によって最初に実施される際、インプラントの挿入を容易にする。長尺本体部分 1 2 は、本発明の代替えの態様に従って、代替えとして、螺子山なしで提供され得るということも理解される。

【0027】

本明細書で明記される他の実施形態で、ヘッド部分 1 6 は、インプラントの長手方向の軸に関連して、約 5 度と約 6 5 度との間の角度で、軸方向内向きに先細になる。本発明の 1 つの態様に従って、この角度は約 1 5 度と約 4 5 度との間の角度である。本発明の別の態様に従って、この角度は約 2 5 度と約 3 5 度との間の角度である。さらに別の態様に従って、この角度は約 3 0 度である。理解されているだろうが、この角度は上述の範囲に限定されない。

【0028】

ヘッド部分 1 6 は、機械締結器具、機械連結器具または溶接等のいずれの好適な方法において、体部に付着され得る。図示される実施形態において、例えば、内部螺合が提供されているが、軸方向のねじ要素が提供される。

【0029】

インプラント１０のテーパヘッド１６は、追従スカート区分１８として構成される遠位アンカー部分を含む。具体化されるように、スカート区分１８は、円周方向に離間する複数のブリーツ２０から形成される動的構造である。ブリーツ２０はヒンジで連結され、略弓形構成であり得る。ヒンジ連結は、「リビングヒンジ」を形成するように、その材料の画定された弱線によって達成されてもよく、または代替えとして、別個の枢軸を備える従来のヒンジであってもよい。代替えとして、さらにブリーツ２０の必要偏差は、ブリーツ２０の、それらの長さに沿う繰り返しの屈曲を使用してのみ、画定した線なしで達成され得る。さらに、ブリーツ２０は、弓形構成を有するもの以外の、例えば、略長方形の平行六面体等の形で、具体化されてもよい。

【００３０】

１つの好ましい態様に従って、ヘッド部分１６および追従スカート区分１８は、２つの隣接する骨棘突起３８１ａと３８１ｂとの間の、それらを通る挿入の間に、ヘッド部分１６およびスカート区分１８の漸進的な前進を、容易にするように、らせん状の螺子山２２を有する。挿入の間に回転力が加えられると、螺子山２２は、インプラント１０を、隣接する棘突起３８１ａ、３８１ｂによって画定される、標的棘突起間の間隙３８２へ引き込むような役目を果たす。らせん状の螺子山２２は、例えば、切断螺子山または箱型螺子山等のいずれの好適な形状にもなり得るということが予測される。しかしながら、テーパヘッド部分１６およびスカート区分１８は、いずれの螺子山なしに提供され得るということも予測され、十分に主題開示の範囲内である。さらに、一体タップ溝は、螺子山に組み込まれ得、望ましい場合、螺子山が提供されず、インプラント１０のヘッド部分１６が、略軸方向に方向付けられる力の適用によって、２つの隣接する棘突起３８１ａおよび３８１ｂの間を進められ得る、実施形態であり得る。

【００３１】

図６で明白なように、スカート区分１８の弓形ブリーツ２０のそれぞれは、コイルの付勢ばね２５によって、図１で示される、放射状に拡張した状態に付勢される。コイルの付勢ばね２５は、ヘッド２８によって本体部分１２に保有されるガイドピン２６で支持される。ガイドピン２６のヘッド２８は、スカート区分１８の弓形ブリーツ２０が延長し得る範囲を限定するような働きをしない。代替的な付勢機構は、ブリーツ２０を拡張した状態に付勢するために使用され得、エラストマー等の弾性材料の供給を含むが、限定されないということが予測される。例えば、そのような材料は生物学的に適合したシリコンであり得る。下記に詳細に説明されるように、ブリーツ２０は、図１～図３および図５に示される拡張した状態と、例えば図４に示される（２番目の）放射状に圧迫された状態との間を運動するように適合され、構成され得る。望ましい場合、シース（図示されない）は、生物学的に適合したエラストマーの薄い層として、ブリーツ間の柔軟性を可能にする一方で連続表面を維持するために、ヘッド部分１６の構造上に提供され得る。代替えとして、ウェブまたは類似の要素が、隣接するブリーツ２０間に提供され得る。

【００３２】

インプラントデバイス１０はさらに、ヘッド部分１６（例えば図３）から離間する第１の位置と、ヘッド部分１６（例えば図５）に接近する第２の位置の間の体長１２に沿うアンカー部分３０の長手方向移動を可能にするような方法で、螺子山で連結される本体１２に動作可能に結合される、近位アンカー部分３０をさらに含む。本体部分１２と近位アンカー３０との間の動作接続は、近位アンカー３０と本体１２との間の直接的な螺子山による接続、または、近位アンカー３０が、本体部分１２の軸の周囲で回転することなしに、１つ以上のインターフェース平面領域１７ａ、１７ｂを提供する事等によって、螺子山で連結される本体部分１２に沿って長手方向に移動させることを可能にする、捕捉した螺子山で連結される本体部分ナットの使用を含む、様々な方法で達成され得る、ということが予測される。

【００３３】

図１～図６を参照して、ヘッド部分１６およびアンカー部分３０が、棘突起３８１ａおよび３８１ｂの周囲に互いに接近する際に、追従スカート区分１８の弓形ブリーツ２０の

10

20

30

40

50

近位表面は、棘突起 381a および 381b の骨生体構造に係合するように適合され、構成される近位に方向付けられたスパイク 24 を備え得る。同様に、遠位アンカー 30 の表面は、ヘッド部分 16 およびアンカー部分 30 が互いに図 5 に示される位置に接近する際に、骨棘突起 381a および 381b を係合するために、円周方向に離間して遠位で対向する複数のスパイク 34 を含み得る。本発明のいずれの実施形態に関連して、本明細書で説明される、スパイク 34 またはいずれのスパイクもいずれの特定の形に限定されないが、例えば、略円錐、ピラミッド形または四面体であり得る。代替えとして、スパイクは、そのような形の切頂型であり得る。

【0034】

使用において、ヘッド部分 16 は、図 4 で示されるように、2 つの隣接する棘突起 381a および 381b との間に挿入され、スカート区分 18 のプリーツ 20 は、コイルのスプリング 25 の付勢または代替えの付勢要素に対して、圧迫された状態に促される、本発明に従って、プリーツ 20 は、必要であれば、本体 12 の直径を越えて延長しないように圧迫され得る。スカート区分 18 が一度開離した棘突起 381a、381b を越えると、プリーツ 20 は、ばね 25 の付勢下でそれらの通常の拡張した位置へ戻すように促される。インプラント 10 は、代替えとして、インプラント 10 が、その挿入の間に開離を引き起こすことは必ずしも必要ではないが、むしろ、開離を維持することが必要とされる場合、タップまたは開離物等の他の分離器具の次に続く挿入物を挿入し得る。

【0035】

本発明の別の態様に従って、ヘッド部分 16 が提供され、つぶれた状態で挿入され、インプラント 10 が所望の位置に配置されると拡張され得る。ヘッド部分 16 の拡張は、下記に説明される実施形態に関連して説明されるように、内部カム機構によって達成され得る。そのような手はずで、外向きに付勢する部材は、例えば、ガイドピン 26 のヘッド 28 が内部可動カムに追従する間に、取り除かれ得る。ヘッド部分 16 単体の構造が、ヘッド部分 16 のつぶれた状態を維持するために十分でない場合、内向きに付勢する要素（例えば、本体 12 内のばね配置）を本体 12 とピンヘッド 28 との間に提供するような手はずが望ましい可能性がある。当業者は、本発明に従って組み立てられるいずれのインプラントも、通常展開した状態または通常つぶれた状態で提供され得るということを理解するであろう。

【0036】

その後、近位アンカー 30 は、図 5 で示されるように、ヘッド部分 16 の接近位置に移動される。一度接近すると、プリーツ 20 から構成される遠位アンカーを有するヘッド部分 16、その間の棘突起 381a ならびに 381b の圧迫する近位アンカー 30、およびそれぞれの構成要素上のスパイク 24、34 は、意図的でない移行に対して、インプラント 10 を固定する。もたらされた組み立ては、同時に、本体部分 12 がそれぞれの隣接する椎骨間の組織を円圧するために、棘突起 381a および 381b の間でスペーサーとして働く一方で、標的棘突起間の間隙 382 の棘突起 381a、381b を安定させるための役目を果たす。

【0037】

本明細書で説明される他の実施形態のいずれにおいても、本体部分 12 は、次の寸法を備えるが、それらに限定されない。本体部分 12 は、症状を示す円板の高さの棘突起の間の螺子山による連結の配置のために寸法決定され、構成される。これに関して、インプラント 10 の外側直径は、約 1.0 mm の深さの螺子山を備えて、約 8.0 mm ~ 約 16.0 mm の範囲であり得るということが予測される。インプラント 10 の本体部分 12 上の螺子山は、下記に説明されるように、棘突起間の間隙の中へのインプラントの挿入を容易にするために、インプラントがセルフタッピング式であるように構成され得る。上述のように、インプラント 10 は、本発明に従ういずれのインプラントにおいても、望ましいか、必要とされるように、螺子山を備えるか、螺子山なしに提供され得る。

【0038】

インプラント 10 の構成要素または、本明細書に従って組み立てられるいずれのインプ

10

20

30

40

50

ラントも、互いに類似または同一の材料から形成され得る。例えば、望ましいか、必要とされる場合、P E E K、ニチノール等のチタン合金または形状記憶合金等の合金、セラミック、および/または複合材料等の重合体を使用し得る。しかしながら、インプラント10の構成要素は、互いに異なる材料から形成され得るということが、特に予測される。例えば、本体12は、ヘッド部分が、ニチノール等のチタン合金または形状記憶合金等の合金から形成される一方で、P E E K等の重合体材料から形成され得る。セラミックおよび/または合成材料は、望ましいか必要とされる場合、付加的または代替的に使用され得る。

【0039】

図7～図13を参照して、参照数字100で概して指定される、本発明のインプラントの別の実施形態が図示されている。インプラント100は、細長い螺子山で連結される本体部分112、本体部分112の遠位端のテーパヘッド部分116および、ヘッド部分116から離間する第1の部分と、ヘッド部分116に接近する第2の位置との間の、本体部分112の長さに沿う長手方向移動に適合される近位アンカー部分130を含む、前記に説明されたインプラント10と類似する。

【0040】

インプラント100は、その遠位端部分が隣接する生体構造(棘突起381a、381b)に係合する方法において、インプラント10と異なる。1つの態様に従って、遠位アンカー部分として、複数の外向きに付勢されるブリーツ20を有する代わりに、ヘッド部分116は、インプラント100の穴150内に、枢軸リング123の周囲の枢軸運動のために装着される、円周方向に離間する展開可能なブレード120を含む。特に、ブレード120は、ヘッド部分116内で後退される、図7に示される第1の収容した位置と、ヘッド部分116から外向きに放射状に突出する、図8に示される第2の展開した位置との間の運動のために装着される。インプラント110の本体部分112は、提供される、それぞれのブレード120に対応して、隙間115を備える。

【0041】

後退した位置と展開した位置との間のブレード120の運動は、内部プランジャー126の作動を通して、部分的に達成される。より具体的には、プランジャー126のヘッド128の表面は、カムとして働き、それぞれのブレード120上に形成される、内側カム表面140に連携する。プランジャーのヘッド128が、遠位に移動する場合、ブレード120のカム表面140は、プランジャーのヘッド128の外側表面に追従し、ブレード120を放射状に外向きに促す。

【0042】

例えば1、2、3、4、5、6、7、8、9、または10個のブレード120を含むが限定されない、いずれの実施可能な数量も提供され得るということは理解されているだろうが、図示されるように、4つの直交ブレード120が提供される。

【0043】

ブレード120およびそれらの環状枢軸リング123は互いに本体112の穴150内に接続される、それ故にサブアセンブリ119を形成する。サブアセンブリ119は、インプラント100の長手方向の軸に沿う軸方向に固定された配置に提供されるか、代替えとして、サブアセンブリ119の制限された軸方向の運動を可能にするように構成され得る。

【0044】

1つの態様において、ブレード120は順に、穴150の内壁152に位置的に強制される、枢軸リング123にかみ合されるか、代替えとして、一体的に穴150の内壁152で形成される。壁152に対する枢軸リング123の軸位置の固定は、いずれの好適な方法においても容易にされ、的確な材料の選択次第であり得る。機械的な接続は、例えば、スナップまたはその圧入を可能にするために使用され得る。例えば、1つ以上の突起の形状の止め具、または代替えとして、溝154が、穴150に提供され得る。そのような特性で、枢軸リング123は、捕捉され、その軸位置は固定される。この観点で、枢軸リ

10

20

30

40

50

ング１２３は、「分裂リング」として構成され得るか、さもなければ周囲に圧迫可能な部材として構成され得る。このように、サブアセンブリ１１９は、穴１５０を通して、本体１１２の近位端１１７から軸方向に挿入され、インプラント１００の遠位端に向かって移動され得る。そのような係合は、的確な履行次第で、その的確な永続的または一時的のどちらかであり得る。代替えまたは付加的に、永続的な位置を達成するため、リング１２３は、溶接等によって、穴１５０の内壁１５２に永続的に付着し得、互換性のある材料が使用されることを提供され得る。

【００４５】

サブアセンブリ１１９の再位置決め可能な性能が望ましい場合、突起および／または溝の相対的な大きさおよび構成は、枢軸リング１２３は、そのような特性（例えば、溝１５４）によって、解放可能に捕捉され、十分な力の適用によって、それから除去され得るようになり得る。この観点において、枢軸リング１２３は、使用される素材次第で、弾性または剛性（すなわち、ばね割合）および摩擦特質等を含む、固有の機械的特質を含む。適切に寸法決定され、履行される場合、ブレード１２０および枢軸リング１２３を含む、サブアセンブリ１１９は、そのような特性の方法で、いずれの段階においても軸方向に位置され得る。

【００４６】

図７で示されるように、ブレード１２０は、インプラント１００の配置の前に収容され得る。挿入過程を妨害し得る、枢軸リング１２３の周囲のブレード１２０の意図されない回転を阻止するため、サブアセンブリ１１９の収容した構成は、隙間１１５を通して、その放射状外側の末端１３２が内向きに回転し、インプラント１００の穴１５０へ入ることを可能にし得る。サブアセンブリ１１９は、ブレード１２０を、穴１５０内に完全にもたらし、穴１５０内の放射状外側の末端１３２を捕捉しながら、次に近位に移動され得る。例えば、溝（例えば１５４）等の位置特性は、収容した位置に対応し、ブレード１２０の展開が望まれるまで、サブアセンブリ１１９の軸位置を維持し得る。その際、プランジャー１２６は、ブレード１２０が枢軸リング１２３の周囲で、隙間１１５を通して、自由に回転する、軸位置にサブアセンブリ１１９を押しながら、遠位に促され、上記に説明されるように、それはブレード１２０のカム表面１４０に関連して、プランジャー１２６の運動によって達成され得る。

【００４７】

任意で、サブアセンブリ１１９は、穴１５０の内側末端面１５２についてブレード１２０の外側表面を位置する場所で、穴１５０の遠位端に軸方向に移動するように構成され得る。そのような位置づけは、それらが標的棘突起３８１ａ、３８１ｂ（例えば図１０～図１３）に係合するように構成される、ブレード１２０が展開した位置からの反転または過剰外延を有利に阻止する。

【００４８】

ブレード１２０のサブアセンブリ１１９および枢軸リング１２３が軸方向に移動可能である構成において、プランジャー１２６のヘッド１２８は、枢軸リング１２３の内側直径よりも大きい外側直径で作られ得、そのため、プランジャー１２６の作動は、ブレード１２０の外向きの回転に続いて、放射状に、単純にそれを押すことによって、サブアセンブリ１１９の遠位軸方向の移動を生じさせる。

【００４９】

本発明に従って、枢軸リング１２３の代わりに１つ以上の線枢軸が提供され得る。そのような線枢軸は、本体１１２に固定されるか、もしくはそこを通して固定される定置要素として提供されてもよく、または代替えとして、本体１１２に対する、軸方向の運動のために装着されてもよい。そのような線枢軸は、本体１１２に対して、接線方向または横方向に装着されるか、中心装着され得る（例えば本体１１２の長手方向の軸に横に交差する）。

【００５０】

プランジャー１２６自体は、その作動およびその位置の固定を可能にする特性を含む、

10

20

30

40

50

様々な特性を備え得る。例えば、図 9 で最も図示されるように、遠位円形ヘッド 1 2 8 に加えて、プランジャー 1 2 6 は、近位方向から加えられる、遠位に方向づけられる促しおよび近位に方向づけられる促しのそれぞれを容易にするために、近位内部の凹所 1 2 1 および傾斜した遠位表面を有する近位ヘッド 1 2 5 を含み得る。プランジャー 1 2 6 は、弾力性の留め金 1 2 7 に固定的に係合するために、凹所 1 2 9 をも含み得る。留め金 1 2 7 は、環状溝または凹所等の本体 1 1 2 のプランジャー 1 2 6 と内部表面特性との間を接合するように構成される。説明されるように、弾力性の留め金 1 2 7 は、プランジャー 1 2 6 の軸方向の運動を可能にし、そこからの意図的でない運動を阻止しながら、プランジャー 1 2 6 が保持される場所に位置を画定される、上記に説明される、本体 1 1 2 の内部表面の特性に連動する。留め金 1 2 7 は、例えば、エラストマー等の弾力性の材料等から、またはトロイダル金属コイル等の弾力性の構造から、または図示される実施形態において、図 9、図 1 2 および図 1 3 で明白なように、プランジャー 1 2 6 は、エラストマー材料で外側被覆される、これらの組み合わせ等のいずれの好適な材料または構成からも形成され得る。後続の実施形態において、さらに別々の要素が提供され、その構成は本実施形態に等しく加えられ得る。

10

【 0 0 5 1 】

図 7 から図 1 3 で示されるように、インプラント 1 0 0 は、近位アンカー 1 3 0 の遠位表面が、標的棘突起間の間隙 3 8 2 に隣接する、棘突起 3 8 1 a、3 8 1 b (図 1 0 ~ 図 1 3) の 1 つの側面に係合するために、遠位で対向する複数のスパイク 1 3 4 を含み得る点で、インプラント 1 0 にも類似している。類似の形状で、近位に対向するブレード 1 2 0 の対向表面は、棘突起 3 8 1 a、3 8 1 b の他の側面に係合するために、スパイク 1 2 4 に備え付けられ得る。

20

【 0 0 5 2 】

図 1 0 ~ 図 1 3 は、インプラント 1 0 0 の挿入の間の様々な段階および配置を図示する。図 1 0 は、標的棘突起間の間隙 3 8 2 への導入の間のインプラント 1 0 0 を図示する、背面 (後面) 図である。図 1 1 は、遠位アンカー要素またはブレード 1 2 0 が、その展開を可能にしながら、生体構造に妨げられない位置まで進められる、取り付けの間のインプラント 1 0 0 を図示する、インプラント 1 0 0 の背面図である。図 1 2 は、展開された状態の遠位アンカー 1 2 0 の要素を備える、取り付けの間のインプラント 1 0 0 を図示する、インプラント 1 0 0 の背面図である。図 1 3 は、遠位に促される近位アンカー 1 3 0 を備える、隣接する棘突起 3 8 1 a、3 8 1 b とインプラント 1 0 0 の係合を引き起こしている、インプラント 1 0 0 を図示する、インプラント 1 0 0 の背面図である。

30

【 0 0 5 3 】

本発明に従って、図 1 ~ 図 6 の実施形態に関連して上記に説明されるように、インプラント 1 0 0 は、既に展開され、本体 1 1 2 から外向きに向かって延長しているブレード 1 2 0 を備える、標的棘突起間の間隙 3 8 2 に挿入され得る。例えば、そのような適用において、プランジャー 1 2 6 は、ブレード 1 2 0 が展開される遠位位置に配置される。プランジャー 1 2 6 は、部分的に延長した (中間) 位置に配置され得る。部分的に延長した位置において、ブレード 1 2 0 の放射状内向きの促しは、プランジャー 1 2 6 の近位の促しを引き起こす。プランジャー 1 2 6 は、そのため、止め具または遠位または中間位置に付勢されるばねを備え得る。遠位にばね付勢される場合、プランジャー 1 2 6 は、一度それらが妨害から自由になった時点で、外向きにブレード 1 2 0 を促すことを試みる。さらに代替えとして、インプラント 1 0 0 は、枢軸リング 1 2 3 または他の枢軸の手はずが、その完全に延長した位置でのプランジャー 1 2 6 の位置にかかわらず、ブレード 1 2 0 の内向きの促しを可能にするように、具体化され得る。そのような手はずにおいて、枢軸リング 1 2 3 が、ブレード 1 2 0 の末端 1 3 2 が内向きに移動することを可能にするために曲がる際に、ブレード 1 2 0 はプランジャー 1 2 6 のヘッド 1 2 8 の周囲に回転する。

40

【 0 0 5 4 】

図 1 4 ~ 図 2 4 は、本発明のさらなる態様に従う棘突起間インプラント 2 0 0 を図示する。インプラント 2 0 0 は、類似の要素が上記に使用される類似の参照の数で指定される

50

際に、上述の実施形態のいくらかの特性を含む。インプラント 200 は、インプラント 200 に全体の構造を提供する本体 212 を含む。本体 212 は図示され、図 20 ~ 図 24 に関連して下記に詳細に説明されるように、標的棘突起間の間隙 382 で患者の生体構造に付加的な係合を提供すると同様に、標的棘突起間の間隙へのインプラント 200 の挿入を容易にするために、螺子山 222 を備える（図 20 ~ 図 24）。さらに、固定的にインプラント 200 と標的棘突起間の間隙 382 に隣接する、棘突起間 381 a、381 b との係合を提供する、螺子山 222 は、本体 212 と近位ナット 235 との間の回転的係合を可能にし、下記に詳細に示される。代替えとして、このインプラント 200 および本発明の他のインプラント 10、100 は、それ上に螺子山なしで提供され得るか、上述の機能の 1 つのためにその部分上にのみ提供される螺子山を備えて提供され得る。すなわち、望ましい場合、螺子山 222 は、ナット 235 を係合するために、本体 112 の遠位部分上でなく近位端上のみで、または逆も同様に、提供され得る。

【0055】

上述の実施形態に関して、遠位アンカー部分は提供され、本実施形態は、2 つの対向する展開可能なブレード 220（220 a、220 b）として構成される。ブレード 220 は、本体 212 を通ることと同様に、その中を通過するピン 259 によって画定される共通の軸を備える。本格的な構成からの変化は可能であるが、共通の枢軸の使用は、収容した状態で本体 212 内の全ての要素を収容するために、必要とされる間隙を有利に最小化する。例えば、さらに本発明に沿って、2 つの分離軸は、220 a、220 b のブレードのそれぞれに提供され得る。図示されるように、ブレード 220 は、棘突起 381 a、381 b 等の関連する隣接する骨生体構造に係合するために近位に対向するスパイク 224 を備える。ブレード 220 は、代替えとして、そのようなスパイク 224 なしで提供され得る。

【0056】

ブレード 220 a、220 b は、ピン 259 に係合するために、ヒンジ部分 223 a、223 b をそれぞれ備える。図示される実施形態において、1 つのヒンジ部分 223 a は、U 字型に成形され、一方で、他の 223 b は、U 字型成形のヒンジ部分 223 a 内でかみ合うように成形される。

【0057】

図示される実施形態において、プランジャー 226 は、上記に説明されるように、カムとして働くように成形され、構成され、ブレード 220 a、220 b のそれぞれの上に形成される、内側のカム表面 240 に連携される、ヘッド部分 228 を提供され、含む。プランジャーヘッド 228 が遠位に移動する際、ブレード 220 a、220 b のカム表面 240 は、プランジャーヘッド 228 の外側表面に追従し、放射状に外向きにブレード 220 a、220 b を促す。加えて、プランジャーは、上記に説明されるように、近位方向から加えられる、遠位に方向づけられる促しおよび近位に方向づけられる促しのそれぞれ容易にするために、近位内部の凹所 221 および傾斜した遠位表面を有する、近位ヘッド 225 を含む得る。プランジャー 226 は、弾力性の留め金 227 に固定的に係合するために、凹所 229 をも含み得る。留め金 227 は、環状溝または凹所 254 等の本体 212 のプランジャー 226 と内部表面特性との間を接合するように構成される。説明されるように、弾力性の留め金 227 は、プランジャー 226 の軸運動を可能にし、そこからの意図的でない運動を阻止しながら、プランジャー 226 が保持される場所に位置を画定される、上記に説明される、本体 212 の内部表面の特性に連動する。留め金 227 は、例えば、エラストマー等の弾力性の材料等から、またはトロイダル金属コイル等の弾力性の構造から、またはこれらの組み合わせ等のいずれの好適な材料または構成からも形成され得る。留め金 227 は、本発明に従って、Foot Hill Ranch California の Ball Seal Engineering, Inc から入手可能な、Ball Latch（登録商標）等の斜め巻きコイルであり得る。

【0058】

展開した際、ブレード 220 は、インプラント 200 の長さに沿って軸方向に移動可能

10

20

30

40

50

な近位アンカー部分 230 に呼応して、機能する。ナット 235 は、本体 212 の外側表面に提供される螺子山 222 に係合する、その内側表面上に螺子山を含む。したがって、ナット 235 の回転運動は、その軸運動を生じさせる。その軸運動が遠位方向にある場合、ナット 235 は、標的棘突起間の間隙 382 を囲む、骨構造（例えば、棘突起 381a、381b）に隣接するまで、遠位に近位アンカー部分 230 を促す。提供される場合、近位アンカー部分上の突起またはスパイク 234 は、骨との係合、それ故に、全体の椎骨インプラントの組み立ての安定化を容易にする。

【0059】

図示されるように、上部および下部平面部分 217a、217b をそれぞれ備える、平面部対向平面部分 217 は、ナット 235 の運動の間に、軸運動を可能にし、その回転運動を阻止しながら、近位アンカー 230 の、対応して成形された（例えば、平面）部分 237 を導く。止めワッシャ 233 または同等の特性は、ブレード 220a、220b の移植および展開に続くナット 235 の意図的でない弛緩を阻止するために提供され得る。

【0060】

図 18 ~ 図 19 の断面図を参照に、図示される実施形態において、ブレード 220 は、ブレード 220a、220b のそれぞれの各凹所の間にわたる、内部ばね要素 281 を備え得る。ばね要素 281 は、通常、展開される（開く）ブレード 220a、220b を維持するために真っ直ぐな状態か、代替えとして、通常、収容される（収縮される）、ブレード 220a、220b を維持するために曲げられた状態で提供され得る。1つの態様に従って、ばね要素 281 は、曲げられた状態で提供され、移植前および移植の間に、収容された位置に向かって、内向きにブレード 220a、220b を促す。それ故に、プランジャー 226 に関連して、ばね 281 は、ブレード 220 の位置を維持するように役目を果たす。図示されるように、プランジャー 226 は、完全に延長され、そのヘッド部分 228 は、ブレード 220a、220b の側面 240 で、対応する戻り止め 249 に係合する。ヘッド部分 228 による戻り止めの係合は、さらに、ブレード 220a、220b の固定した展開を確かにする。

【0061】

本発明に従って、ばね要素 281 は、代替えとして、移植前、移植の間および移植後に展開される位置に向かって、外向きにブレード 220a、220b を促しながら、通常真っ直ぐな状態として、提供され得る。移植の間、しかしながら、ばね要素 281 は、過程でばね要素 281 を一時的に曲げながら、ブレード 220a、220b の内向きの回転を可能にする。それ故に、移植の間、ばね 281 は、外部から加えられる力に対して、ブレード 220a、220b の位置を維持するような役目を果たす。標的棘突起間の間隙 382 に一度配置されると、プランジャー 226 は、展開した位置でブレード 220a、220b を係止するために遠位に促され得る。プランジャー 226 のヘッド部分 228 による戻り止め 249 の係合は、さらに、その位置の維持を確かにする。本体 212 は、その近位端に、ナット 235 の移動のための近位の最大限度を画定する、拡張した直径部分 213、および近位アンカー 230 を含む。近位端部分にはまた、穴 250 内に形成される、挿入用具での係合のために、成形されたソケット 251 がある。図示されるように、ソケット 251 は、一定の角度間隔で画定される平面部分を備え、実質的に六角形である。図示される的確な構成からの実施可能な逸脱は可能である。成形されたソケット 251 は、インプラント 200 と挿入用具との間の相互の回転係合を容易にする。またソケット 251 に関連して提供されるのは、挿入用具上で、対応する要素に連動して、その間の意図的でない相互の軸転位を阻止する、横断溝 253 である。挿入器具上の対応する要素は、例えば、挿入用具から側部に延長する（すなわち、放射状に）弾力性で、任意で係止可能な突起であり得る。例えば、係止可能な突起は、例えば、係止可能なばねを装荷した球状の要素であり得る。

【0062】

上述の実施形態のように、インプラント 200 は、その穴 250 等で、骨内部成長および/または融合を容易にするための骨形成促進物質を備える、脱塩した骨内等の、インプ

10

20

30

40

50

ラントの充填を可能にするために1つ以上の隙間214を備え得る。

【0063】

図20～図24は、標的棘突起間の隙間382内へのインプラント200の挿入および配置の間の様々な段階を図示する。要するに、図20は、患者の皮膚388を通して形成される切り口389を通して挿入される、曲線状の導入チューブ387を背部に通して取り付けられることに備える、インプラント200の斜視図である。図21は、その側部挿入の間、導入チューブ397の管腔内で細長い挿入用具392を保持する、インプラント200の背面(後面)図である。図22は、その本体212上に提供される螺子山222の作用によって、挿入用具392によって加えられる回転力の適用下で、標的棘突起間の隙間382に対して側部に進む、インプラント200を図示する、背面図である。図23は、この場合の遠位アンカー要素である、ブレード220a、220bの展開を生じさせながら、遠位に促される内部ブランジャー226を備える、インプラント200を図示する、背面図である。ナット235は、次に堅く締められ、隣接する棘突起281a、281bに係合しながら、ナット235によって遠位に促される、近位アンカー要素230を備える、インプラント200を図示する、背面図である、図24に示されるように、近位に本体212を促し、それ故にまた、その間の棘突起381a、381bの間に衝突しながら、隣接する骨構造に対してより固定的に、ブレード220を促す。

10

【0064】

より具体的には、図20に見られるように、スリーブ387は、挿入を容易にするように提供される。挿入方法は、下記により詳細に説明されるように、スリーブ387へのアクセスを増やし、経路を画定するために、探り針および拡張器等の使用を含み得る。しかしながら、背面挿入は、2008年1月30日に出願された米国特許出願第12/011,905号(米国特許出願第2009/0054988号)に明記されるように達成され得、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

20

【0065】

図20に図示されるように、インプラント10によって表される、対象インプラントの背面挿入は、隣接する脊椎の突起381aと381bとの間に画定される、標的棘突起間の隙間382に対応する高さ図1で、患者の皮膚388を通る切り口389によって達成され得る。

【0066】

図20に図示される背面進入で、インプラント200、故に、スリーブ387によっても横行される経路は、標的棘突起間の隙間382を備える経路およびインプラント200を整列するために曲線状である。

30

【0067】

対照的に、図21は、標的棘突起間の隙間382へのインプラント200の直接側部挿入を図示する。この適用において、切り口399が患者の肌388に形成され、最終的に、スリーブ397は、組織を通して、挿入デバイス392に接続される、インプラント200が進められることを通じて、標的棘突起間の隙間382へ、進められる。スリーブ397なしに明確に図示され、図22～図24に示されるように、インプラント200は、挿入デバイス392によって軸方向に回転され、それ故に、インプラント200は標的棘突起間の隙間382を螺子山で連結し、隣接する棘突起381a、381bを開離し、インプラント200を、棘突起381a、381bに対して略中心である、その最終位置に進める。上記に明記されるように、開離は、インプラントの挿入に続き、開離を維持する、分離器具によって事前に実施され得る。インプラント200の回転の間、インプラント200と挿入デバイス392との間の相対的な回転および軸移動は、好ましくは、上記に述べられる特性によって阻止される。適切な位置にある際、固着ブレード220a、220bは、図23に示されるように展開され得る。ナット235は、次に、係止する近位アンカー230を、隣接する棘突起381a、381bの係合へ、遠位に進めながら、堅く締められ得る。

40

【0068】

50

次に、１つ以上の骨形成促進物質は、望ましい場合、骨内部成長および／または脊椎融合を促進するためにインプラント２００で／または周りで充填され得る。

【００６９】

分離タップは、インプラント２００の挿入前に標的棘突起間の間隙３８２で使用され得るか、上記に述べられるように、インプラント２００は、セルフタッピング機能を提供する特性を備え得る。

【００７０】

標的棘突起間の間隙３８２への脊椎インプラント２００の側部挿入の方法は、次に続く切り口３９９の形成すること、好ましくは、蛍光透視法等の内部撮像技術を使用して、切り口と標的棘突起間との間隙３８２に横方向に、切り口３９９を通して探り針を挿入すること（図示せず）を含み得る。

10

【００７１】

探り針の挿入は、切り口と標的棘突起間の間隙３８２との間の軟組織を拡張するために、１つ以上の拡張器が順に進められ得ることに従って、進入経路を形成する。スリーブ３９７は、次に、進入経路を通して進められ得る。スリーブ３９７を挿入した後、タップ（目盛り付きのタップ）であり得る開離物は、タッピングし、隣接する棘突起３８１ａ、３８１ｂを徐々に開離し、および／または挿入されるインプラントの適切な大きさの決定を助けるために、次に標的棘突起間の間隙３８２へ挿入され、進められ得る。

【００７２】

棘突起間の開離の所望の量に適切な大きさを有するインプラント２００の選択の次に、デバイス３９２に保持されるインプラント２００が挿入され、インプラント２００が、標的棘突起間の間隙３８２へ挿入される後、標的棘突起間の間隙３８２までスリーブ３９７を通して進められ得る。螺子山による連結のインプラントの場合、回転運動は、インプラント２００を進めるために加えられ、まだ開離されていない場合、隣接する棘突起３８１ａおよび３８１ｂを開離するために加えられる。螺子山によって連結されないインプラントの場合、いずれの近位および／または遠位の係合要素が展開された後、側面に方向づけられる圧力は、インプラント３００が所望の位置になるまで加えられ得る。

20

【００７３】

本明細書で説明される多くのインプラントデバイスの主な構造上の構成要素は、好ましくは、例えば、ポリエーテルエーテルケトン熱可塑性プラスチック（ＰEEK）、機械加工の骨、チタン合金またはステンレス鋼等の骨の弾性率に実質的に類似するものを有するために選択され得る、金属、セラミック、重合体、および／または複合材料を含む、生物学的および／または生物学的に互換性のある材料から形成される。

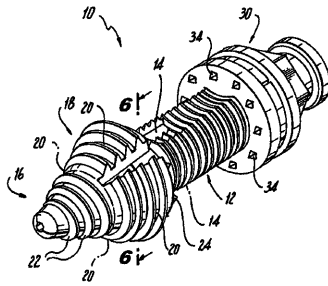
30

【００７４】

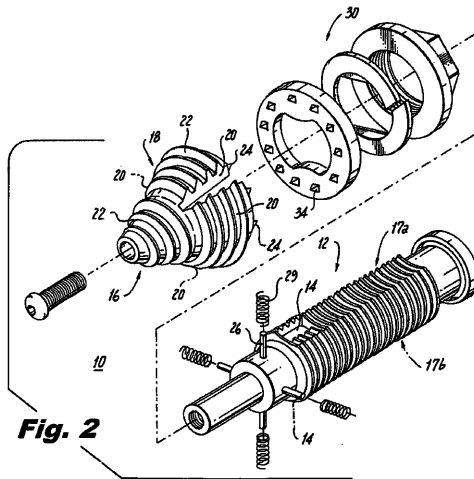
本発明の装置および方法が、好ましい実施形態を参照に、示され、説明される一方で、それに関連して明白に説明されていない場合も、当該の特性が当該の実施形態の他の特性に互いに排他的でない場合、１つの実施形態に関連して説明されるいずれの特性も、本発明の他の実施形態に有利に加えられ得るということが理解される。それにもかかわらず、当業者は、その精神および範囲から逸脱することなしに、本発明のデバイスおよび方法に対して、さらなる変更または修正がなされ得るということを容易に理解するだろう。

40

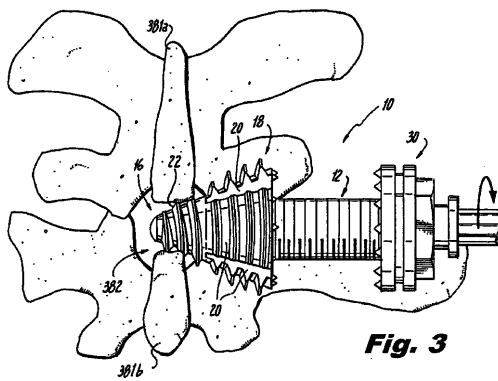
【図 1】

Fig. 1

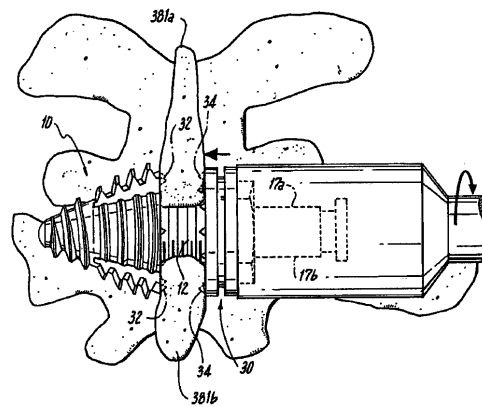
【図 2】



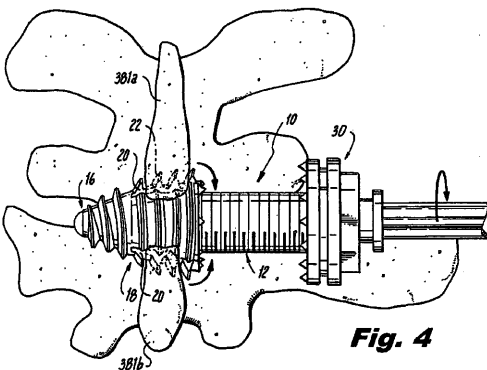
【図 3】

**Fig. 3**

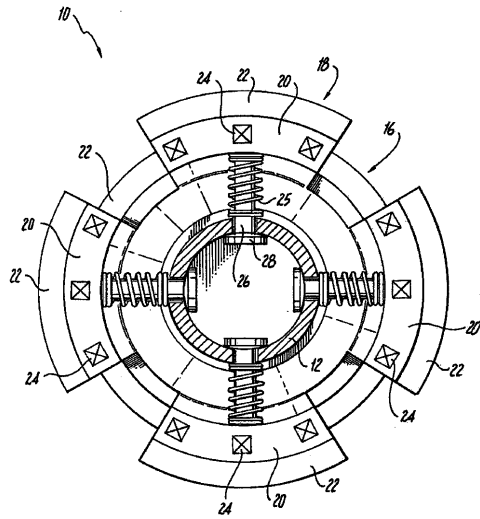
【図 5】

**Fig. 5**

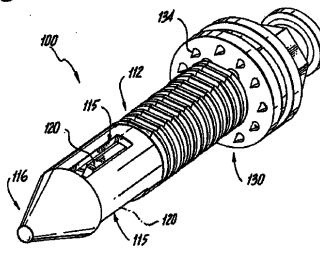
【図 4】

**Fig. 4**

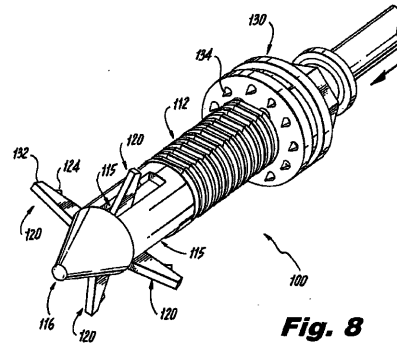
【図 6】

**Fig. 6**

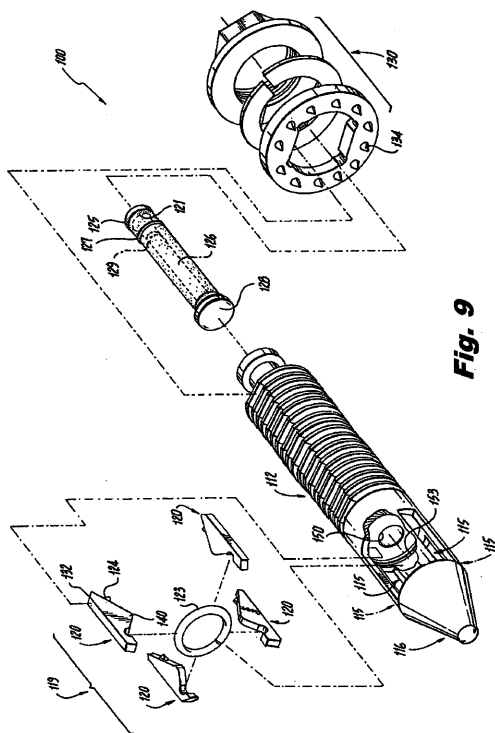
【図 7】

Fig. 7

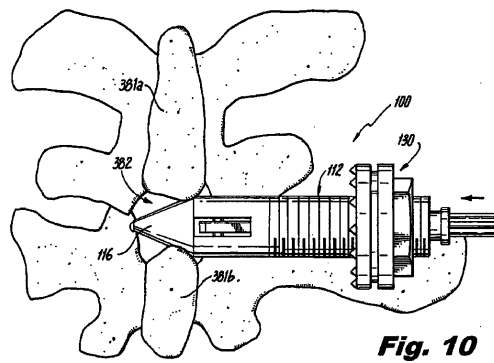
【図 8】

**Fig. 8**

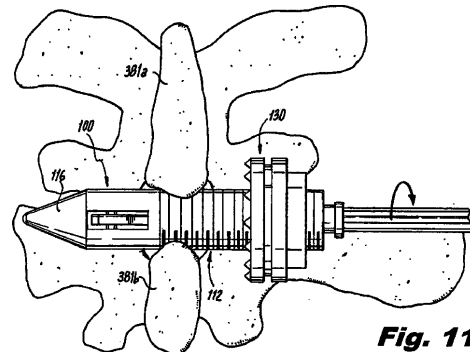
【図 9】

**Fig. 9**

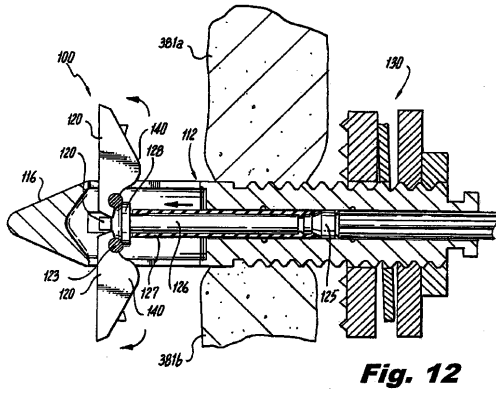
【図 10】

**Fig. 10**

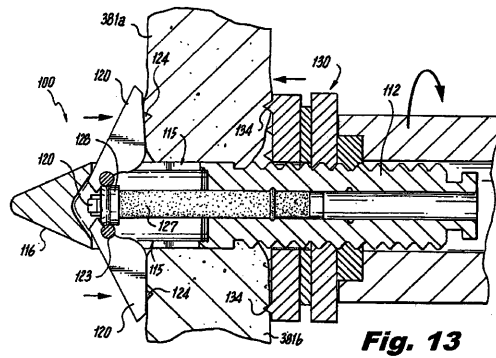
【図 11】

**Fig. 11**

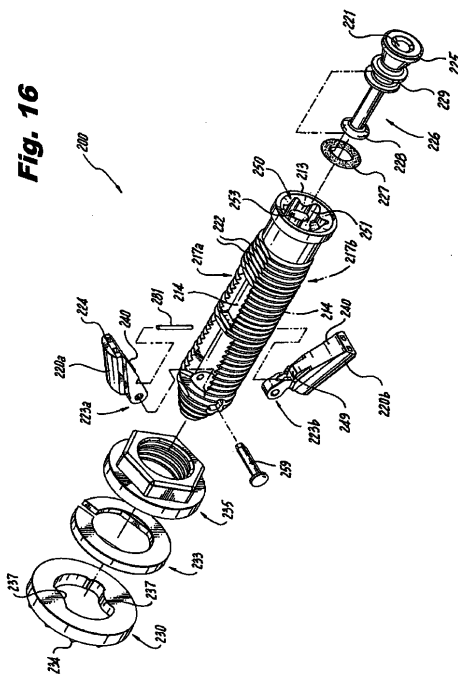
【 図 1 2 】

**Fig. 12**

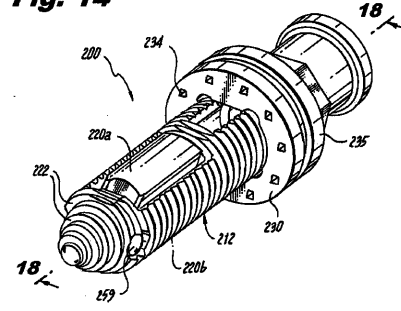
【 図 1 3 】

**Fig. 13**

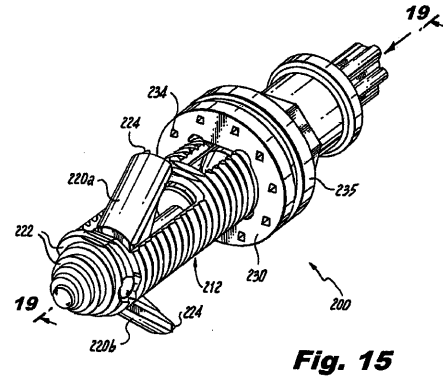
【 図 1 6 】

**Fig. 16**

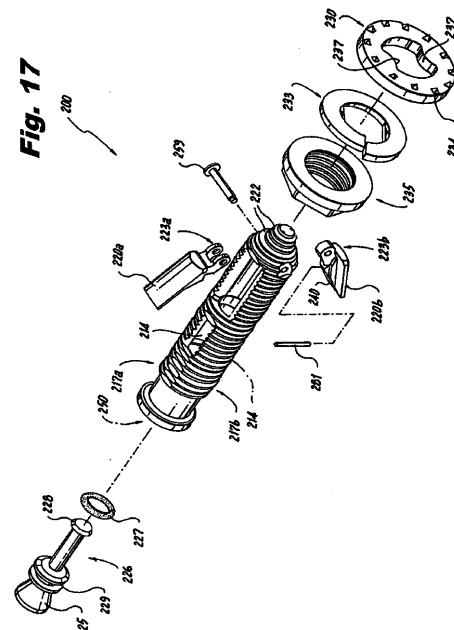
【 図 1 4 】

Fig. 14

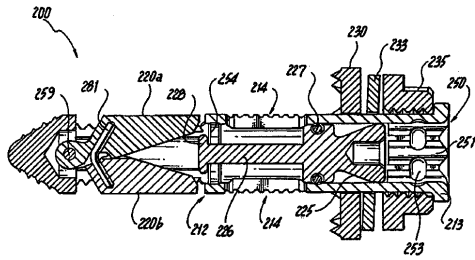
【 図 1 5 】

**Fig. 15**

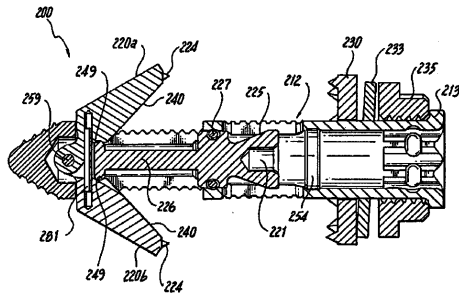
【 図 1 7 】

**Fig. 17**

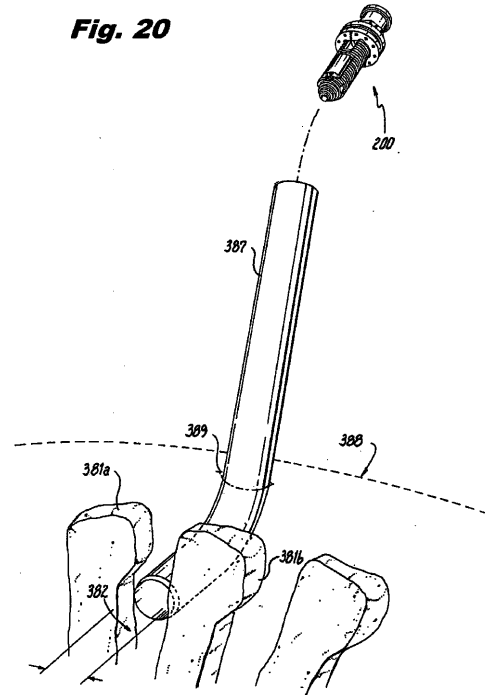
【図 18】

**Fig. 18**

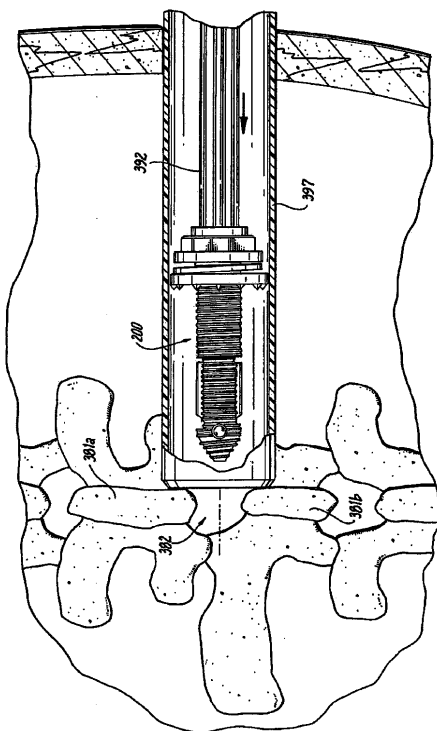
【図 19】

**Fig. 19**

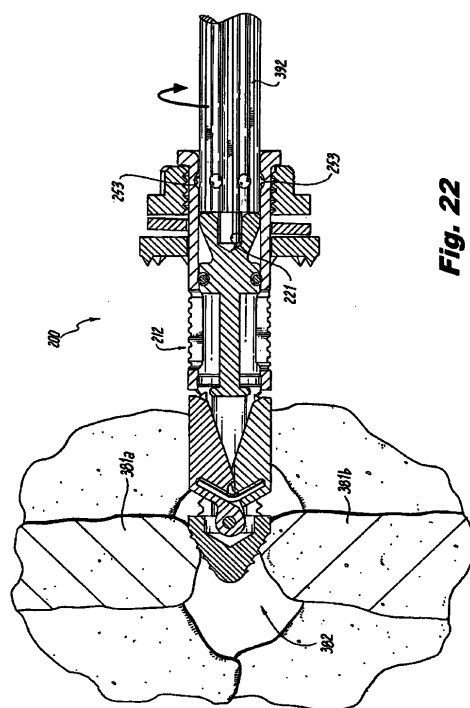
【図 20】

Fig. 20

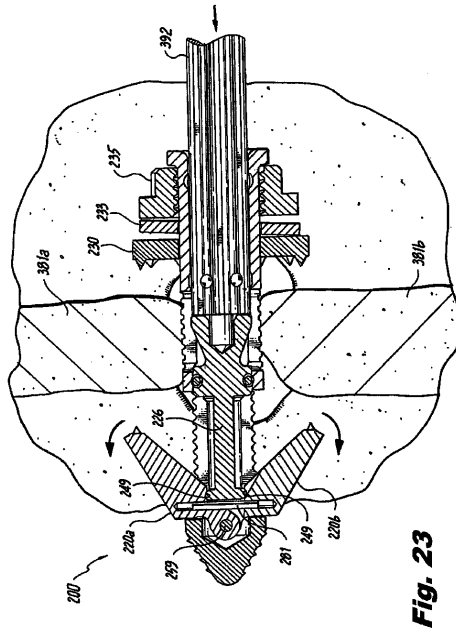
【図 21】

**Fig. 21**

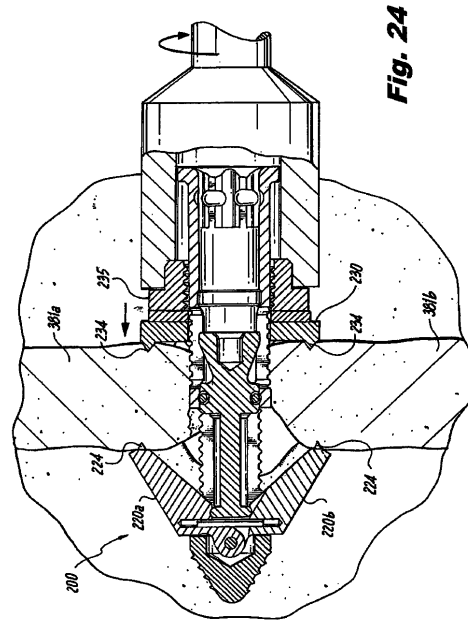
【図 22】

Fig. 22

【図 23】

**Fig. 23**

【図 24】

**Fig. 24**

フロントページの続き

(56)参考文献 特表2008-532730(JP,A)
特表2009-502444(JP,A)
国際公開第2008/118907(WO,A1)
国際公開第2008/088613(WO,A1)
特表2010-515528(JP,A)
国際公開第2007/018114(WO,A1)
米国特許出願公開第2008/0177391(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/44
A61B 17/56