

(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2005-503861

(P2005-503861A)

(43) 公表日 平成17年2月10日(2005.2.10)

(51) Int. Cl.⁷

A61F 2/44

F I

A61F 2/44

テーマコード(参考)

4C097

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2003-530163 (P2003-530163)
 (86) (22) 出願日 平成14年9月27日 (2002.9.27)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年3月25日 (2004.3.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/031011
 (87) 国際公開番号 W02003/026522
 (87) 国際公開日 平成15年4月3日 (2003.4.3)
 (31) 優先権主張番号 60/325,804
 (32) 優先日 平成13年9月28日 (2001.9.28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

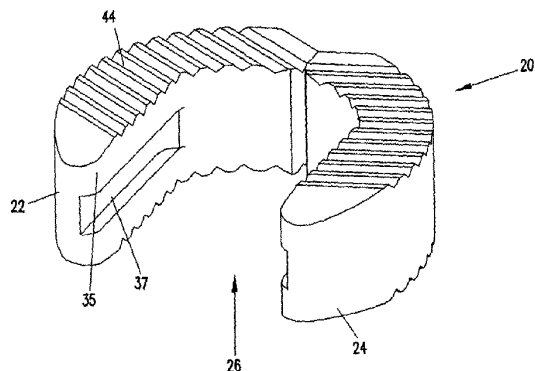
(71) 出願人 500439685
 サルツァー スパインテック インク
 アメリカ合衆国、55439-2029
 ミネソタ州、ミネアポリス、ブッシュ
 レイク ロード 7375
 (74) 代理人 100076428
 弁理士 大塚 康德
 (74) 代理人 100112508
 弁理士 高柳 司郎
 (74) 代理人 100115071
 弁理士 大塚 康弘
 (74) 代理人 100116894
 弁理士 木村 秀二
 (74) 代理人 100101063
 弁理士 松丸 秀和

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨格安定化インプラント

(57) 【要約】

脊椎インプラントを本開示に記載する。前記インプラントは、制御された切り離し位置によって分離される第1のピースと第2のピースとを含む。共通の供給源から得られた複数の脊椎インプラントピースを有する脊椎インプラントキットも開示する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

予め定められた切り離し位置を含むインプラント部材を含むことを特徴とする骨格インプラント。

【請求項 2】

前記インプラント部材が脊椎インプラント部材であることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 3】

前記インプラント部材が骨組織を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 4】

前記インプラント部材が同種移植骨源から得られるものであることを特徴とする請求項 3 に記載のインプラント。

【請求項 5】

前記予め定められた切り離し位置は、前記インプラント部材を用具を使用せずに、分離したピースに手で切り離せるように構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 6】

前記予め定められた切り離し位置は、前記インプラント部材の第 1 部分と第 2 部分との間に配置されるノッチを含み、さらに前記予め定められた切り離し位置は、前記インプラント部材の前記第 1 部分と第 2 部分の公称断面積と比較して小さい縮小断面積部を有することを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 7】

前記縮小断面積部は、最大で前記第 1 部分および第 2 部分の各々の公称断面積の約 75% であることを特徴とする請求項 6 に記載のインプラント。

【請求項 8】

前記予め定められた切り離し位置は、インプラント部材内に規定されるノッチを含むことを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 9】

前記第 1 部分および第 2 部分の各々は、挿入力印加面を含み、前記第 1 部分の挿入力印加面が前記第 1 部分の所望の挿入線に対して略垂直に配置されており、前記第 2 部分の挿入力印加面が前記第 2 部分の所望の挿入線に対して略垂直に配置されていることを特徴とする請求項 6 に記載のインプラント。

【請求項 10】

前記第 1 部分および第 2 部分の挿入力印加面は、前記インプラントの前記ノッチを規定するように構成されていることを特徴とする請求項 9 に記載のインプラント。

【請求項 11】

前記予め定められた切り離し位置は前記インプラント部材の対称軸上に備えられていることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 12】

前記骨組織が大腿骨から得られるものであることを特徴とする請求項 3 に記載のインプラント。

【請求項 13】

前記インプラント部材は、凸状の外側境界および凹状の内側境界を含み、前記縮小断面積部は前記外側境界に第 1 のノッチを含むことを特徴とする請求項 6 に記載のインプラント。

【請求項 14】

前記縮小断面積部は前記内側境界に第 2 のノッチを含むことを特徴とする請求項 13 に記載のインプラント。

【請求項 15】

前記第 1 のノッチが前記第 2 のノッチよりも大きいことを特徴とする請求項 14 に記載の

10

20

30

40

50

インプラント。

【請求項 16】

前記制御された切り離し位置は、前記インプラント部材の対称軸上に備えられていることを特徴とする請求項 15 に記載のインプラント。

【請求項 17】

前記インプラント部材は概略「C」字形であることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 18】

骨の切片を切り出す工程と、

前記骨の切片内に、制御された切り離し位置を形成する工程と、

を含むことを特徴とする骨格インプラントの製造方法。

【請求項 19】

前記骨が同種移植骨源から得られるものであることを特徴とする請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記制御された切り離し位置は、前記骨の切片内にノッチを形成することにより形成されることを特徴とする請求項 18 に記載の方法。

【請求項 21】

前記骨の切片は、第 1 部分および第 2 部分を分離する対称軸を有し、第 1 のノッチが前記切片の外面に形成され、第 2 のノッチが前記切片の内面に形成され、前記第 1 のノッチと第 2 のノッチは前記対称軸に沿って配置されていることを特徴とする請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

骨源から得られた第 1 のインプラント部分と、

前記第 1 のインプラント部分と同一の骨源から得られた第 2 のインプラント部分と、

前記第 1 のインプラント部分と第 2 のインプラント部分とを収容するパッケージと、

を含むことを特徴とする骨格インプラントキット。

【請求項 23】

前記第 1 のインプラント部分と第 2 のインプラント部分とは分離したピースとして提供されることを特徴とする請求項 22 に記載の骨格インプラントキット。

【請求項 24】

前記第 1 のインプラント部分と第 2 のインプラント部分とは、単一のインプラントを形成するように、予め定められた切り離し位置で連結されていることを特徴とする請求項 22 に記載の骨格インプラントキット。

【請求項 25】

前記単一のインプラントは、手動で切り離し可能であることを特徴とする請求項 24 に記載の骨格インプラントキット。

【請求項 26】

前記骨源が死体の大腿骨であることを特徴とする請求項 22 乃至 25 のいずれか 1 項に記載のインプラントキット。

【請求項 27】

前記第 1 のインプラント部分と第 2 のインプラント部分とは、実質的に同じ大きさと形状であることを特徴とする請求項 22 乃至 25 のいずれか 1 項に記載のインプラントキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、全体的に骨格インプラントに関する。より具体的には、本発明は、椎間関節を安定化する目的のインプラントに関する。

【背景技術】

10

20

30

40

50

【0002】

慢性的な背部の問題は、その集団の大部分に疼痛および身体障害を引き起こす。多くの場合、慢性的な背部の問題は椎間板疾患によって引き起こされる。椎間板が疾患状態になると、間に円板が配置されている脊椎骨の支持が不十分となり、持続性の疼痛をもたらす恐れがある。椎間関節の安定化および/または関節の安定化により、疼痛および円板疾患に伴う衰弱現象が軽減できる。

【0003】

脊椎安定化システムと方法が、疾患状態の椎間関節を安定化し、ある場合においては、疾患関節空間に隣接する椎骨を融合させるために開発されている。融合術の大部分は、患部関節から円板物質の一部分または全てを除去すること、およびきれいにした椎間空間内にインプラント（例えば、椎骨の融合を促進する移植骨片または他の材料）を挿入することによって関節を安定化させることを含む。

10

【0004】

脊椎インプラントは、前方進入路、後方進入路または後側方進入路により椎間空間内に挿入できる。前方進入路は、外科医が患者の前部（すなわち、腹部領域）を通して脊椎骨へのアクセスを探索することを必要とする。後方進入路は、外科医が患者の背部を通して脊椎骨へのアクセスを探索することを必要とする。後側方進入路は、アクセスが患者の片側方または両側方からなされることが多いが、後方進入路と類似している。種々の異なる前方手法、後方手法および後側方手法が知られている。

【0005】

後方進入路を用いることがしばしば有利である点が多い。このような進入路は典型的には、前方進入路法により必要とされるものよりも小さく、より侵入性の少ない開口部で済むからである。後方進入路は、開口部がより小さくて済むことから、単一のより大きなインプラントの使用と比較して、2つ以上のインプラントがこの進入路において使用されることが多い。例えば、一手法において、隣接する脊椎体は、脊椎体の中心線を通る矢状面の両側の脊椎体間に個々のインプラントを移植することによって安定化される。隣接する椎骨を支持する複数のインプラントを使用する場合、同形の支持体が矢状面の両側に備えられるように、前記インプラントが類似または同一の機械的特性を有することが望ましい。ある場合において、前記インプラントが類似または同一の生物学的特性（例えば、組織拒絶の危険性を軽減するために、またクリーピング置換の均一性を高めるために）を有

20

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の一態様は、対面する椎骨を支持するために用いられる複数のインプラントが同じ供給源から得られたことを確実にするために適合させた骨格インプラントおよび骨格インプラント用キットに関する。

【0007】

本発明の種々の他の態様は、以下の記載の一部に示され、ある程度記載から明らかとなり、あるいは本発明を実行することにより習得できる。本発明の態様は、個々の特徴ならびに特徴の組合わせに関する。前述の一般的な記載と以下の詳細な記載は例示的、また例示のみであり、主張する本発明を限定するものではないことを解すべきである。

40

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、骨格インプラント、骨格インプラント用キット、および融合すべき所望の骨間にインプラントを配置する方法に関する。前記インプラントを、頸部関節、胸郭関節、および/または腰部椎間関節を融合するなどの椎骨/脊椎適用に用いることが好ましい。椎間関節を融合する場合、本発明の原理に従ってインプラントは、患者の椎骨に対して前方進入路、後方進入路または後側方進入路を利用して移植できる。

【0009】

50

本明細書中に用いられる「インプラント」は、隣接する骨間の融合を容易にするのに好適な任意のインプラントを含み、チタン、ステンレス鋼、多孔性チタン、バイオガラス、リン酸カルシウム、セラミック、炭素繊維基材ポリマー類、生分解性ポリマー類など、公知のインプラント材料から調製されるインプラントが挙げられる。しかしながら、天然の骨組織（例えば、同種移植骨および異種移植骨）から得ることが、本発明の原理に従ったインプラントにとって好ましい。死体の同種移植骨源からのように、天然骨から得ることが、本発明の原理に従ったインプラントにとって最も好ましい。例えば、前記インプラントは、大腿骨、脛骨または繊維骨など、死体の同種移植骨からの皮質輪の輪切りにより得ることができる。他に、前記インプラントは、粉碎し焼結した、または複合化した骨材料から形成/成形できる。ヒトの大腿骨から切断された骨組織は、本発明の原理を実施する上での利用に特に都合がよい。異種移植骨（例えば、ウシ起源のもの）もまた利用できる。

10

【0010】

「同種移植」という用語は、種が同一で遺伝子的に異なる受容者に移植されるドナーからの骨インプラントを意味するものと解される。「異種移植」という用語は、種の異なる受容者に移植されるドナーからの骨インプラントを意味するものと解される。

【発明を実施するための最良の形態】**【0011】**

図1は、本発明の実施形態である脊椎インプラント20を示す。図1に示されるように、脊椎インプラント20は第1および第2のピース22、24（すなわち脚）を含む。第1および第2のピース22、24は、内部ポケット26を規定するように互いに向き合った部分を含む。第1および第2のピース22、24は、中心接続位置28で互いに一体的に接続されている。一実施形態において、インプラント部材20は、中心接続位置28での断面領域が縮小している。縮小断面積により、中心接続位置28に制御された切り離し位置が与えられる。図5A~5Cに最もよく示されるように、中心接続位置28における縮小断面積領域は、脊椎インプラント部材20の第1および第2のピース22、24各々の公称断面積（平均断面積）よりも小さい。

20

【0012】

図1に示されるように、脊椎インプラント20は、一般に「C」形または「U」形を有している。前記インプラント部材20は、凸状外部境界30と、凹状部分33と互いに向い合う直線部分35とを有する凹状内部境界32とを含む。図2Aおよび2Cに示されるように、溝37が、直線部分35内に切り込み加工されてもよい。取り付け具を溝37に取り付けて、インプラント20の製造中、インプラントを固定する。内部境界32は、インプラント20のポケット26を規定する。

30

【0013】

図1を再度参照すると、インプラント20の外部境界30に配置される第1のノッチ34は、制御された切り離し位置における縮小断面積を規定する。インプラント20の内部境界32に配置される第2のノッチ36もまた、縮小断面積を規定する。第1のノッチ34は第2のノッチ36よりも大きいことが好ましい。ノッチ34と36の双方とも、脊椎インプラント20の対称軸38に沿って配列させる。

【0014】

制御された切り離し位置が、インプラント部材20の第1のピース22および第2のピース24が用具の使用を必要とせず手動で折り離される、すなわち、「ポキンと折られる」ことを可能にするように構成されることが好ましい。制御された切り離し構造により、インプラント20を予め決められた位置で（例えば、図1の実施形態では対称軸38において）切り離すことが確実となる。インプラント部材20は、矢印25によって示される力を加えることにより、ピース22、24を手動で引っ張ることによりポキンと折ることができる。他に、インプラント20は、矢印27によって示されるように、ピースを手動で共に押しつけることにより、ポキンと折ることができる。さらに、インプラント部材20は、比較的堅い表面または外科用具トレイのエッジなどのエッジに対して制御された切り離し位置を手動で衝突させることにより切り離しできる。一実施形態において、制御さ

40

50

れた切り離し位置に与えられた縮小断面積は、第1のピース22および第2のピース24各々の公称断面積の最大で約75パーセント、またはより好ましくは約50パーセントである。制御された切り離し位置は、所望の位置で「より弱い」領域を生じさせるために種々の手法により規定できる。このような弱化領域は、ノッチング、スコアリング、エッチング、カッティング、機械的穿孔化、レーザー穿孔化などの手法により形成できる。他に、制御された切り離し位置は、放射線、無機質脱落または他の方法などの方法による制御された切り離し位置におけるインプラント材料の機械的特性を変えることにより「弱化」できる。

【0015】

図3は、インプラントが制御された切り離し位置において手動で「ポキンと折られた」後の脊椎インプラント20を示す。脊椎インプラント20は、手動で切り離しすることが好ましいが、鉗子、ナイフ、はさみ、のこぎり、クランプまたは他の装置などの用具もまた、インプラント20を複数の分離ピースに分裂させるために使用し得ることが認識されよう。さらに、ハンマー類、のみ類などの衝撃用具もまた使用できる。用具の使用が所望される場合、制御された切り離し位置は必要ではないが、備えてもよい。その代わりとして、予め決められた切り離し位置を規定するために、線または他の区分が用具使用のためのガイドとなり使用できる。

10

【0016】

図1の実施形態は、インプラント20の中心対称軸に配置された制御された切り離し位置を示すが、他の実施形態も、インプラントの中心から外れて設定された制御切り離し位置を含むことができることが認識されよう。さらに、インプラントを2つ以上のピースに切り離すために、複数の制御された切り離し位置を与えることができる。さらに、他の実施形態において、インプラントを半分にポキンと折って2つの分離インプラントを形成することを可能にするために、2つの向い合った位置に切り離し位置を有する閉じたリング状の皮質輪が提供される。

20

【0017】

再度図1を参照すると、第1のノッチ34は、相互に斜角で配列された第1および第2の挿入力印加面40、42によって規定される。前記挿入力印加面40、42は、脊椎インプラント20の上面と下面に形成される溝44に平行に配列させることが好ましい。第1のピース22および第2のピース24の移植中、挿入用具のピン(図6A~6Eの挿入用具52を参照)は、挿入力印加面40、42に形成された開口部45(図2Bおよび図6Eに示される)にフィットするようになされている。挿入中、挿入力は、ピース22、24を椎骨間の空間内に個々に押し入れる用具により面40、42に加わる。特に後方進入路法では、患者の後方領域により規定される可能な最も小さな開口を要する方向でピース22、24を挿入することは望ましい。例えば、図4の矢印46は、挿入の好ましい方向を示している。挿入力印加面40、42を対応するピース22、24の好ましい挿入方向に対して垂直に配列させることが好ましい。

30

【0018】

インプラント20の溝44は、移植時に対向する骨面間をインプラントが移動することに抵抗する機能を果たす。歯、鋸歯、クロスカット鋸歯、ノッチ、隆起、隆線、突起または他の面処理など他の構造もまた使用できる。

40

【0019】

インプラント20は、一定の厚さを有することができるが、インプラント20を僅かに先細にすることが好ましい。一実施形態において、脊椎インプラント20は、インプラント20の先端48が、インプラント20の後端50の厚さ T_R よりも大きい厚さ T_F を有するように約3°先細にすることができる。厚さ T_F および T_R は、図2Dに示されている。他の実施形態において、インプラント20の先端48は、挿入を助長するために面取りできる。

【0020】

図6A~6Eは、患者の椎骨間の空間内に脊椎インプラント20の第1のピース22およ

50

び第2のピース24を個々に移植するのに好適な挿入用具52を示す。挿入用具52は、インプラントピース22、24の挿入力印加面40、42に規定された開口部45内に取り付けるために適合させた2本の平行ピン57を有する挿入端55を含む。用具52はまた、インプラントピース22、24が挿入端55に据え付けられる際に、インプラントピース22、24の外部境界30の部分と接触し、補足するように適合させた湾曲保持面59を含む。

【0021】

他の材料も使用できるが、脊椎インプラント20は同種移植骨から得ることが好ましい。一実施形態において、インプラント20は死体の大腿骨からの横断面であり、皮質輪を含む。輪を断面にした後、輪の内側の比較的柔軟な骨組織と骨髄とを除去することが好ましい。次に、外側の皮質輪の一部を除去して（例えば、ブレードまたは削磨具、レーザーカット、エッチングなどによる機械的切断などの方法により）、「C」形インプラント20のポケット26の開口端を提供する（図1を参照）。次にやはり、骨除去術を用いて外側境界と内側境界30、32を形成し、また、ノッチ34、36を形成する。図1に描かれた特定の形状が好ましいが、本発明の原理を逸脱することなく、他の形状もまた用いることができることは理解されよう。

10

【0022】

図7は、本発明の実施形態であるキット60を例示している。このキットは、脊椎インプラント20、挿入具52および取扱い説明書を含む。コンポーネントは、滅菌パッケージ66の中に含まれている（例えば、バッグ、プラスチック容器または他の密封保持配列）。他の実施形態において、このキットは、滅菌パッケージ内に脊椎インプラント20だけを含む。

20

【0023】

図8は、本発明の実施形態である他のキット60'を示している。図7の実施形態と同様、キット60'は、脊椎インプラント20、挿入具52および取扱い説明書64を含む。また、図7の実施形態と同様に種々のパーツが滅菌パッケージ66の中に保持されている。しかし、図8の実施形態において、脊椎インプラント20は第1のピース22と第2のピース24とに予め切り離されている。第1のピース22および第2のピース24は両方とも同一の供給源から得ることが好ましい。例えば、第1のピース22と第2のピース24は、同一の死体のヒト骨組織から提供されることが好ましい。ピース22、24は同一の骨の同一の皮質から提供されることがより好ましい。1つのパッケージ内に同一供給源から2個以上のインプラントピースをパッケージすることにより、このインプラントを最終的に使用する外科医にこのピースが同様の、または同一の機械的および生物学的性質を示すことが保証される。さらに、同一のドナーからの骨片を使用することにより、2人の異なるドナーからの骨サンプル使用に較べて患者への病気伝達の危険が50%減少する。他の実施形態において、キット60'は滅菌パッケージ内に第1のピース22および第2のピース24だけを含む。

30

【0024】

図1のインプラントの形状は、同様の利点を提供する。例えば、第1のピース22と第2のピース24が統合して連結された形状で外科医に提供できるため、2つのピースが同一の骨源から得られたことを外科医に保証することができる。さらに、制御された切り離し位置の形状により、外科医は用具を必要とすることなく、2つのピースを迅速に容易に分離することができる。インプラントが非骨材料から製造されている場合、この形状によって、インプラントピース22、24が同一のロットで製造されたことが、外科医に保証される。

40

【0025】

脊椎インプラント20を移植するには、2つの隣接した椎骨72と74との間の疾患円板を慣例的な椎間板切除術の手順（すなわち、部分的または完全椎間板切除術）を用いて除去することが好ましい。次いで椎骨72、74の向い合う末端板72'および74'を、比較的平面の接触面を提供するように調製することが好ましい。次に末端板72'および

50

74'をインプラント20用に、より均一で骨伝導性/骨誘導性の部位を提供するために調節する(例えば、やすりにより)。インプラント部位が調製された後に、キット60の無菌パッケージが開封され、外科医はインプラント20にアクセスできる。次に、インプラント20は2つのピースに手で「ポキンと折られ」、または切り離されることが好ましい。次にピース22の1つを挿入用具52に据え付ける。挿入用具によって、外科医は、椎骨72と74との間のきれいにした椎骨間空間内に第1のピース22を挿入する。第1のピース22は、後方進入路を用いて挿入されることが好ましい。第1のピース22が挿入されると、挿入力は、挿入用具52により第1のインプラントピース22の挿入力印加面40に加えられる。図9Aおよび9Bに示されるように、第1のインプラントピース22は椎骨72、74の中心を通過する矢状面80の一方の側に配置されることが好ましい。第1のインプラントピース22を挿入したら、用具52を、インプラントピース22から引き出し、同一の方法を用いて第2のインプラントピース24を挿入することが好ましい。しかし、第2のインプラントピース24は矢状面80の反対側に配置されることが好ましい。椎骨間空間に取り付けられたら、インプラント20の先端48は、後端50に対して前方位に配置されることが好ましい。さらに融合を促進するために、追加の骨材料(例えば、海綿骨移植材料または自己移植材料)または他の骨伝導性/骨誘導性材料を、インプラント20の内部ポケット26に対応する椎骨間空間に配置できる。この材料は、第1のインプラントピース22の挿入前、第1のインプラントピース22の挿入後であって、しかも第2のピース24の挿入前、および/または両方のインプラントピース22、24が移植された後に椎骨間空間に配置できる。

10

20

【0026】

外科医が脊椎インプラント20を別々の第1および第2のピース22、24に手で切り離す必要がないことを除いて、キット60'は、キット60と本質的に同じ様式で使用できることが認識されよう。双方の実施形態において、脊椎インプラント20の第1のピース22および第2のピース24が、同一のドナー源から得られたことが外科医に保証できる。

【0027】

先の記載に関して、本発明の範囲から逸脱せずに詳細を変更できることを解すべきである。本発明の明細書と描写された態様は単に例示であり、本発明の真の範囲と精神は前記の請求項の広義により示されることが意図されている。

30

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】本発明の原理に従った脊椎インプラントの一実施形態を示す上部平面図である。
 【図2A】図1の脊椎インプラントを示す正面上部斜視図である。
 【図2B】図1の脊椎インプラントを示す後部斜視図である。
 【図2C】図1の脊椎インプラントを示す正面図である。
 【図2D】図1の脊椎インプラントを示す側面図である。
 【図3】2つのピースに分割した図1の脊椎インプラントを示す図である
 【図4】図1の脊椎インプラントの1つのピースを示す図である。
 【図5A】図1の5A-5Aの断面線に沿ってとられた横断面図である。
 【図5B】図1の5B-5Bの断面線に沿ってとられた横断面図である。
 【図5C】図1の5C-5Cの断面線に沿ってとられた横断面図である。
 【図6A】図1の脊椎インプラントを挿入するのに好適な挿入用器具を示す図である。
 【図6B】図1の脊椎インプラントを挿入するのに好適な挿入用器具を示す図である。
 【図6C】図1の脊椎インプラントを挿入するのに好適な挿入用器具を示す図である。
 【図6D】図1の脊椎インプラントを挿入するのに好適な挿入用器具を示す図である。
 【図6E】図1の脊椎インプラントを挿入するのに好適な挿入用器具を示す図である。
 【図7】図1の脊椎インプラントを組み入れているキットを示す図である。
 【図8】図1の脊椎インプラントを2つのピースに分離させて組み入れているキットを示す図である。

40

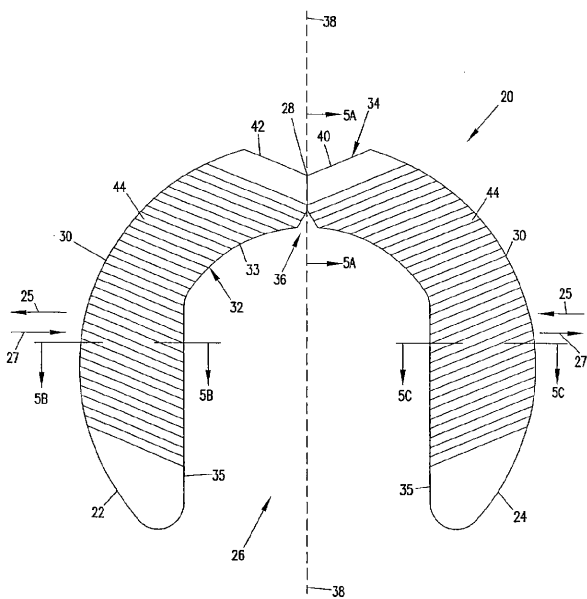
50

【図9A】2つの椎骨間の椎間空間内に挿入された図1の脊椎インプラントを示す図である。

【図9B】2つの椎骨間の椎間空間内に挿入された図1の脊椎インプラントを示す図である。

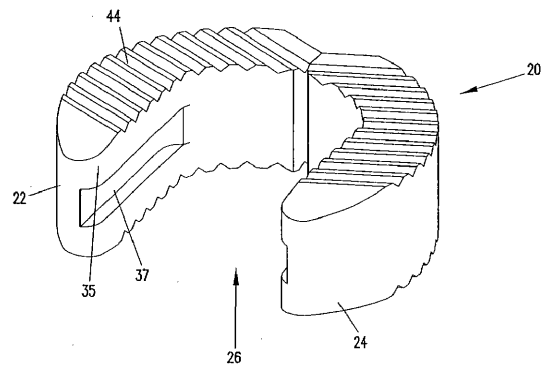
【図1】

FIG. 1

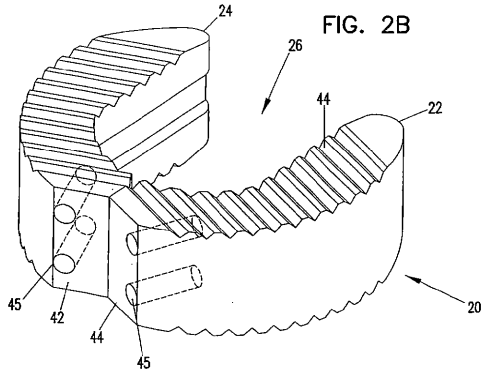


【図2A】

FIG. 2A

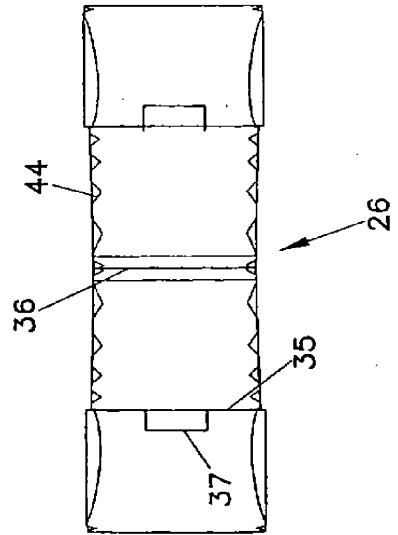


【 図 2 B 】



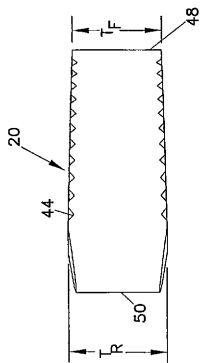
【 図 2 C 】

FIG. 2C



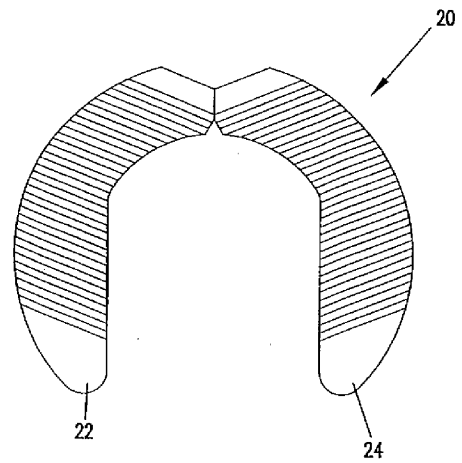
【 図 2 D 】

FIG. 2D



【 図 3 】

FIG. 3



【 図 4 】

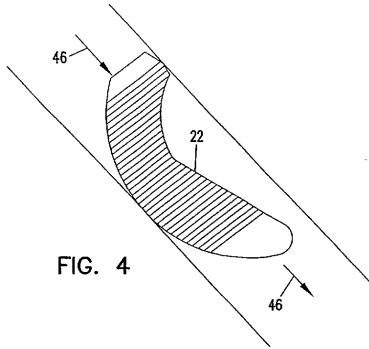
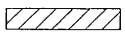


FIG. 4

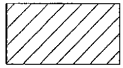
【 図 5 A 】

FIG. 5A



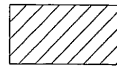
【 図 5 B 】

FIG. 5B



【 図 5 C 】

FIG. 5C



【 図 6 A 】

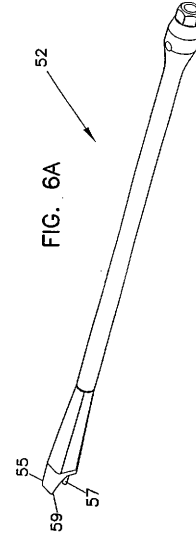


FIG. 6A

【 図 6 B 】

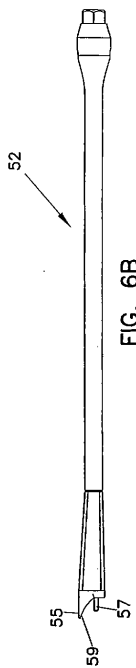


FIG. 6B

【 図 6 C 】

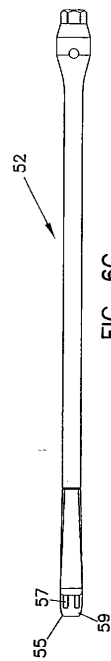


FIG. 6C

【 6 D 】



FIG. 6D

【 6 E 】

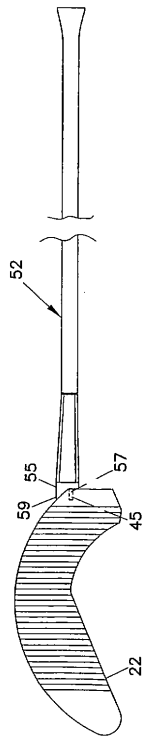


FIG. 6E

【 7 】

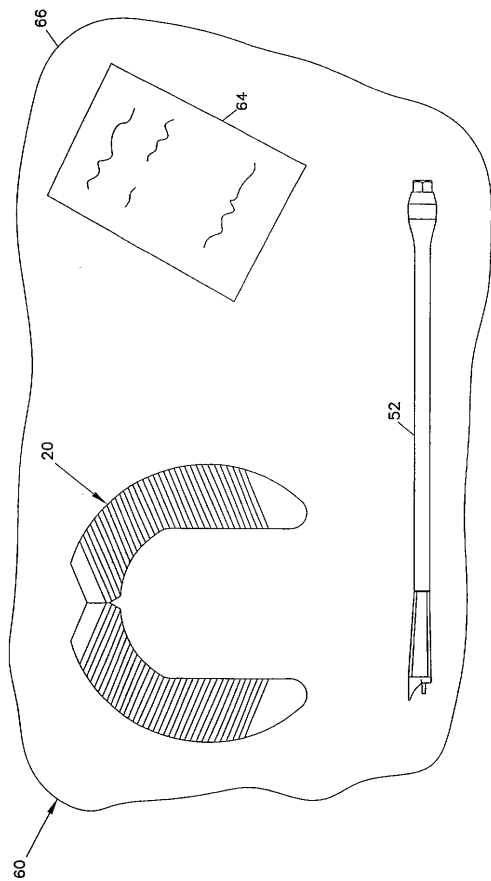


FIG. 7

【 8 】

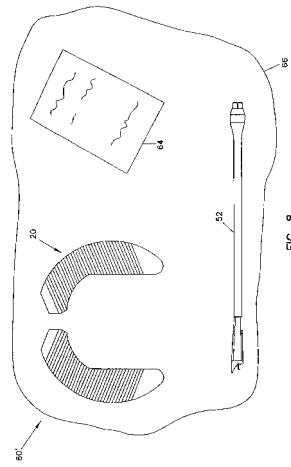


FIG. 8

【 9 A 】

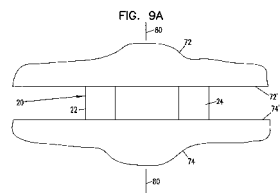
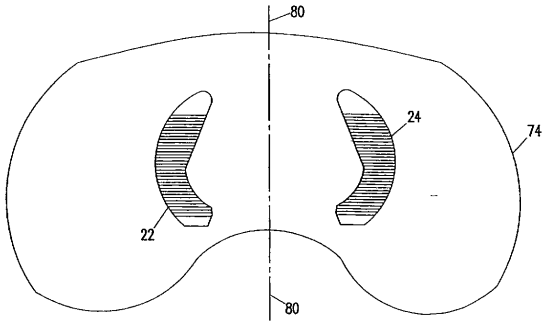


FIG. 9A

【 図 9 B 】

FIG. 9B



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
3 April 2003 (03.04.2003)

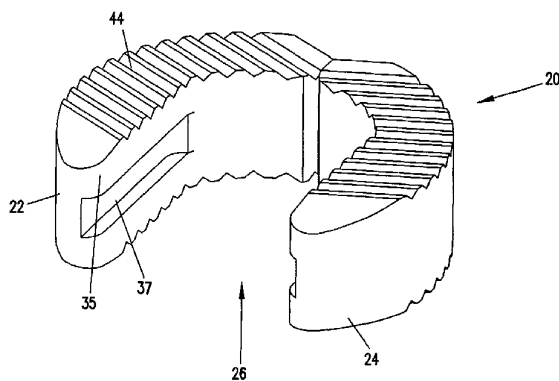
PCT

(10) International Publication Number
WO 03/026522 A2

- (51) International Patent Classification: **A61B 17/70** [US/US]: 2948 Zarthan Avenue South, St. Louis Park, MN 55416 (US); **HOUFBURG, Rodney, L.** [US/US]: 16285 Parkview Drive, S.E., Prior Lake, MN 55372 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/31011
- (22) International Filing Date: 27 September 2002 (27.09.2002) (74) Agent: **PARSONS, Nancy, J.** Merchant & Gould P.C., P.O. Box 2903, Minneapolis, MN 55402-0903 (US).
- (25) Filing Language: English (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (26) Publication Language: English (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GI, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI patent (BF, BI, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (30) Priority Data: 60/325,804 28 September 2001 (28.09.2001) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): **SULZER SPINE-TECH INC.** [US/US]: 7375 Bush Lake Road, Minneapolis, MN 55439-2029 (US).
- (72) Inventors; and (75) Inventors/Applicants (for US only): **BANICK, Christopher, M.** [US/US]: 1370 North Arm Drive, Orono, MN 55364 (US); **DANT, Jack, A.** [US/US]: 1366 Lafond Avenue, St. Paul, MN 55104 (US); **HANSON, David, A.**

[Continued on next page]

(54) Title: SKELETAL STABILIZATION IMPLANT



WO 03/026522 A2

(57) Abstract: A spinal implant is described in this disclosure. The implant includes first and second pieces separated by a controlled break location. Spinal implant kits having multiple spinal implant pieces derived from a common source also are disclosed.

WO 03/026522 A2 

Published:
— without international search report and to be republished upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 03/026522

PCT/US02/31011

SKELETAL STABILIZATION IMPLANT

This application is being filed as a PCT international patent application in the names of Christopher M. Banick, Jack A. Dant, David A. Hanson, and Rodney L. Houfburg, all citizens and residents of the U.S., on 27 September
5 2002, designating all countries.

Field of the Invention

The present invention relates generally to skeletal implants. More particularly, the present invention relates to implants for stabilizing intervertebral joints.

10

Background of the Invention

Chronic back problems cause pain and disability for a large segment of the population. In many cases, chronic back problems are caused by intervertebral disc disease. When an intervertebral disc is diseased, the vertebrae between which the disc is positioned may be inadequately supported, resulting in
15 persistent pain. Stabilization and/or arthrodesis of the intervertebral joint can reduce the pain and debilitating effects associated with disc disease.

Spinal stabilization systems and procedures have been developed to stabilize diseased intervertebral joints and, in some cases, to fuse the vertebrae that are adjacent the diseased joint space. Most fusion techniques include removing
20 some or all of the disc material from the affected joint, and stabilizing the joint by inserting an implant (e.g., a bone graft or other material to facilitate fusion of the vertebrae) in the cleaned intervertebral space.

Spinal implants can be inserted into the intervertebral space through an anterior approach, a posterior approach, or postero-lateral approach. The anterior
25 approach involves a surgeon seeking access to the spine through the front (i.e., abdominal area) of the patient. The posterior approach involves a surgeon seeking access to the spine through the back of the patient. The postero-lateral approach is similar to the posterior approach with access coming more from either or both sides of the patient. A variety of different anterior, posterior and postero-lateral
30 techniques are known.

WO 03/026522

PCT/US02/31011

It is often an advantage to use the posterior approach because such an approach typically involves a smaller and less intrusive opening than those required by anterior approach techniques. Because a posterior approach involves a smaller opening, two or more implants are often used in this approach as compared to using a single larger implant. For example, in one technique, adjacent vertebral bodies are stabilized by implanting separate implants between the vertebral bodies on opposite sides of a sagittal plane passing through the midline of the vertebral bodies. When using multiple implants to support adjacent vertebrae, it is desirable for the implants to have similar or identical mechanical properties so that uniform support is provided on both sides of the sagittal plane. In some instances, it also is desirable for the implants to have similar or identical biologic properties (e.g., to reduce the risk of tissue rejection and to enhance the uniformity of creeping substitution).

Summary of the Invention

One aspect of the present invention relates to skeletal implants and skeletal implant kits adapted to ensure that multiple implants used to support opposing vertebrae have been derived from the same source.

A variety of other aspects of the invention are set forth in part in the description that follows, and in part will be apparent from the description, or may be learned by practicing the invention. The aspects of the invention relate to individual features, as well as combinations of features. It is to be understood that both the foregoing general description and the following detailed description are exemplary and explanatory only and are not restrictive of the invention as claimed.

Brief Description of the Drawings

FIG. 1 is a top, plan view of one embodiment of a spinal implant in accordance with the principles of the present invention;

FIG. 2a is a front, top perspective view of the spinal implant of FIG. 1;

FIG. 2b is a rear, perspective view of the spinal implant of FIG. 1;

FIG. 2c is a front view of the spinal implant of FIG. 1;

FIG. 2d is a side view of the spinal implant of FIG. 1;

FIG. 3 shows the spinal implant of FIG. 1 split into two pieces;

WO 03/026522

PCT/US02/31011

FIG. 4 shows one piece of the spinal implant of FIG. 1;
FIG. 5a is a cross-sectional view taken along section line 5a-5a of
FIG. 1;
FIG. 5b is a cross-sectional view taken along section line 5b-5b of
5 FIG. 1;
FIG. 5c is a cross-sectional view taken along section line 5c-5c of
FIG. 1;
FIG. 6a-6e show various views of an insertion tool suitable for
inserting the spinal implant of FIG. 1;
10 FIG. 7 is a kit incorporating the spinal implant of FIG. 1;
FIG. 8 is a kit incorporating the spinal implant of FIG. 1 with the
spinal implant being separated into two pieces; and
FIGS. 9a and 9b show the spinal implant of FIG. 1 inserted into the
intervertebral space between two vertebrae.

15

Detailed Description

The present invention is directed to skeletal implants, skeletal implant
kits and methods for placing implants between bones desired to be fused. It is
preferred for the implants to be used for vertebral/spinal applications such as fusing
cervical, thoracic and/or lumbar intervertebral joints. In the case of fusing an
20 intervertebral joint, implants in accordance with the principles of the present
invention can be implanted using an anterior, posterior or postero-lateral approach to
the patient's vertebrae.

As used herein, an "implant" includes any implant suitable for
facilitating fusion between adjacent bones and includes implants prepared from
25 known implant materials including, non-bone material such as titanium, stainless
steel, porous titanium, bio-glass, calcium phosphate, ceramic, carbon fiber-based
polymers, biodegradable and polymers. However, it is preferred for implants in
accordance with the principles of the present invention to be derived from natural
bone tissue (e.g., allograft and xenograft bone). It is most preferred for implants in
30 accordance with the principles of the present invention to be derived from natural
bone such as from a cadaveric allograft bone source. For example, the implants can
be derived by cross-sectioning cortical rings from cadaveric allograft bones such as

WO 03/026522

PCT/US02/31011

femur, tibia or fibia bones. Alternatively, the implants can be formed/molded from ground, sintered or composite bone material. Bone tissue cut from a human femur bone is particularly suited for use in practicing the principles of the present invention. Xenograft bones (e.g., from a bovine source) also can be used.

5 The term "allograft" will be understood to mean a bone implant from a donor transplanted to a genetically dissimilar recipient of the same species. The term "xenograft" will be understood to mean a bone implant from a donor transplanted to a recipient of a different species.

FIG. 1 shows a spinal implant 20 that is an embodiment of the present invention. As shown in FIG. 1, the spinal implant 20 includes first and second pieces 22, 24 (i.e., legs). The first and second pieces 22, 24 include portions opposing one another so as to define an inner pocket 26. The first and second pieces 22, 24 are integrally connected to one another at a central connection location 28. In one embodiment, the implant member 20 has a reduced cross-sectional area at the central connection location 28. The reduced cross-sectional area provides a controlled break location at the central connection location 28. As best shown in FIGS. 5a-5c, the region of reduced cross-sectional area at the central connection location 28 is smaller than nominal cross-sectional areas (average cross-sectional areas) of each of the first and second pieces 22, 24 of the spinal implant member 20.

20 As shown in FIG. 1, the spinal implant 20 has a generally "C" or "U" shape. The implant member 20 includes a convex outer boundary 30 and an inner boundary 32 having a concave portion 33 and opposing straight portions 35. As shown in FIGS. 2a and 2c, grooves 37 may be cut in the straight portions 35. A fixture fits within the grooves 37 to secure the implant during manufacture of the implant 20. The inner boundary 32 defines the pocket 26 of the implant 20.

25 Referring again to FIG. 1, a first notch 34 located at the outer boundary 30 of the implant 20 defines the reduced cross-sectional area at the controlled break location. A second notch 36 located at the inner boundary 32 of the spinal implant 20 also defines the reduced cross-sectional area. The first notch 34 is preferably larger than the second notch 36. Both notches 34 and 36 are aligned along an axis of symmetry 38 of the spinal implant 20.

30 Preferably, the controlled break location is configured to allow the first and second pieces 22, 24 of the implant member 20 to be manually broken or

WO 03/026522

PCT/US02/31011

"snapped" apart without requiring the use of a tool. The controlled break structure ensures that the implant 20 will break at a predetermined location (e.g., at the axis of symmetry 38 for the embodiment of FIG. 1). The implant member 20 can be snapped by manually pulling the pieces 22, 24 apart by applying forces shown by arrows 25. Alternatively, the implant 20 can be snapped by manually pressing the pieces together as shown by arrows 27. Further, the implant member 20 can be broken by manually impacting the controlled break location against a relatively hard surface or edge such as the edge of a surgical instrument tray. In one embodiment, the reduced cross-sectional area provided at the controlled break location is at most 75 percent or, more preferably, about 50 percent of the nominal cross-sectional areas of each of the first and second pieces 22, 24. The controlled break locations can be defined by a variety of techniques for generating a "weaker" region at a desired location. Such weakened region can be formed by techniques such as notching, scoring, etching, cutting, mechanically perforating, laser perforating, etc. Alternatively, the controlled break location can be "weakened" by altering the mechanical properties of the implant material at the controlled break location by techniques such as radiation, demineralization or other techniques.

FIG. 3 shows the spinal implant 20 after the implant has been manually "snapped" at the controlled break location. While it is preferred for the spinal implant 20 to be manually broken, it will be appreciated that tools such as forceps, knives, scissors, saws, clamps or other devices could also be used to split the implant 20 into multiple separate pieces. Further, impact tools such as hammers, chisels or the like also could be used. If tools are desired to be used, a controlled break location may, but need not, be provided. Instead, a line or other demarcation can be used to define a predetermined break location that provides a guide for using the tool.

Although the embodiment of FIG. 1 shows the controlled break location located at the central axis of symmetry of the implant 20, it will be appreciated that other embodiments can include controlled break locations offset from the center of the implant. Further, multiple controlled break locations can be provided to allow the implant to be broken into more than two pieces. Further, in another embodiment, an entire cortical ring is provided having two oppositely

WO 03/026522

PCT/US02/31011

positioned break locations for allowing the implant to be snapped in half to form two separate implants.

Referring again to FIG. 1, the first notch 34 is defined by first and second insertion force application surfaces 40, 42 aligned at an oblique angle relative to one another. The insertion force application surfaces 40, 42 are preferably aligned parallel to grooves 44 formed in top and bottom surfaces of the spinal implant 20. During implantation of the first and second pieces 22, 24, pins of an insertion tool (e.g., see insertion tool 52 of FIGS. 6a-6e) are placed in openings 45 (shown in FIGS. 2b and 6e) defined in the insertion force application surfaces 40, 42. During insertion, insertion forces are applied to the surfaces 40, 42 via the tool 52 to individually push the pieces 22, 24 into the intervertebral space. Particularly for posterior approach techniques, it is desirable for the pieces 22, 24 to be inserted in a direction requiring the smallest possible opening to be defined through the patient's posterior region. For example, arrow 46 of FIG. 4 shows a preferred direction of insertion. It is preferred for the insertion force surfaces 40, 42 to be perpendicularly aligned relative to the preferred insertion directions of their corresponding pieces 22, 24.

The grooves 44 of the implant 20 function to resist migration of the implant upon implantation between opposing bone surfaces. Other structures such as teeth, serrations, cross-cut serrations, notches, bumps, ridges, projections or other surface treatments could also be used.

While the implant 20 can have a constant thickness, it is preferred for the implant 20 to be slightly tapered. In one embodiment, the spinal implant 20 can be tapered about 3 degrees such that a front end 48 of the implant 20 has a thickness T_f that is greater than a thickness T_r located at a rear end 50 of the implant 20. The thicknesses T_f and T_r are labeled in FIG. 2d. In another embodiment, the front end 48 of the implant 20 may be chamfered to facilitate insertion.

FIGS. 6a-6e show an insertion tool 52 suitable for individually implanting the first and second pieces 22, 24 of the spinal implant 20 into the intervertebral space of a patient. The insertion tool 52 includes an insertion end 55 having two parallel pins 57 adapted to fit within the openings 45 defined by the force application surfaces 40, 42 of the implant pieces 22, 24. The tool 52 also includes a curved retaining surface 59 adapted to contact and complement a portion

WO 03/026522

PCT/US02/31011

of the outer boundary 30 of the implant piece 22, 24 when the implant piece 22, 24 is mounted at the insertion end 55.

While other materials could be used, the spinal implant 20 is preferably derived from an allograft bone. In one embodiment, the implant 20 is a transverse cross-section from the femur of a cadaver, and includes a cortical ring. After the ring has been cross-sectioned, relatively soft bone tissue and marrow from the interior of the ring is preferably removed. Next, a portion of the outer cortical ring is removed (e.g., by a technique such as mechanically cutting with a blade or abrasion tool, laser cutting, etching, etc.) to provide the open end of the pocket 26 of the "C" shaped implant 20 (see Fig. 1). Bone removal techniques are then also used to shape the outer and inner boundaries 30, 32 and to form the notches 34, 36. While the particular shape depicted in FIG. 1 is preferred, it will be appreciated that other shapes also could be used without departing from the principles of the present invention.

FIG. 7 illustrates a kit 60 that is an embodiment of the present invention. The kit includes the spinal implant 20, the insertion tool 52 and instructions of use. The components are contained within a sterile package 66 (e.g., a bag, plastic container or other sealed holding configuration). In other embodiments, the kit includes the spinal implant 20, alone, within the sterile package.

FIG. 8 shows another kit 60' that is an embodiment of the present invention. Similar to the embodiment of FIG. 7, the kit 60' includes the spinal implant 20, the insertion tool 52 and the instructions of use 64. Also similar to the embodiment of FIG. 7, the various parts are held within a sterile package 66. However, in the embodiment of FIG. 8, the spinal implant 20 has been pre-broken into the first and second pieces 22, 24. Preferably, both the first and second pieces 22, 24 were derived from the same source. For example, preferably the first and second pieces 22, 24 were provided from human bone tissue from the same cadaver. More preferably, the pieces 22, 24 were provided from the same cortical ring of the same bone. By packaging two or more implant pieces from the same source in one package, the surgeon that ultimately uses the implants will be assured that the pieces will exhibit similar or identical mechanical and biological properties. Further, by using bone pieces from the same donor, the risk of transferring disease to the patient

WO 03/026522

PCT/US02/31011

is reduced by 50 percent as compared to using bone samples from two different donors. In other embodiments, the kit 60' includes the first and second pieces 22, 24, alone, within the sterile package.

The configuration of the implant of FIG. 1 provides similar advantages. For example, because the first and second implant pieces 22, 24 can be provided to a surgeon in an integrally connected configuration, the surgeon can be assured that the two pieces were derived from the same bone source. Further, the configuration of the controlled break location allows the surgeon to quickly and easily separate the two pieces without requiring a tool. In the event the implant is made of a non-bone material, the configuration ensures the surgeon that the implant pieces 22, 24 were manufactured in the same lot.

To implant the spinal implant 20, a diseased disc between two adjacent vertebrae 72, 74 is preferably removed using a conventional discectomy procedure (i.e., partial or complete discectomy). Opposing end plates 72' and 74' of the vertebrae 72, 74 are then preferably prepared to provide relatively flat contact surfaces. The end plates 72', 74' are then conditioned (e.g., with a rasp) to provide a more uniform and osteoconductive/osteoinductive site for the implant 20. After the implant site has been prepared, the sterile package of the kit 60 is opened, allowing the surgeon to access the implant 20. Preferably, the implant 20 is then manually "snapped" or broken into two pieces. One of the pieces 22 is then placed on the insertion tool 52. With the insertion tool, the surgeon inserts the first piece 22 into the cleared intervertebral space between the vertebrae 72, 74. Preferably, the first piece 22 is inserted using a posterior approach. As the first piece 22 is inserted, an insertion force is transferred through the insertion tool 52 to the insertion force surface 40 of the first implant piece 22. As shown in FIGS. 9a and 9b, the first implant piece 22 is preferably positioned on one side of a sagittal plane 80 that passes through the midline of the vertebrae 72, 74. Once the first implant piece 22 has been inserted, the tool 52 is withdrawn from the implant piece 22 and the second implant piece 24 is preferably inserted using the same procedure. However, the second implant piece 24 is preferably positioned on the opposite side of the sagittal plane 80. As mounted in the intervertebral space, the front end 48 of the implant 20 is preferably located at an anterior position relative to the rear end 50. To further promote fusion, additional bone material (e.g., cancellous allograft or autograft

WO 03/026522

PCT/US02/31011

material) or other osteoconductive/osteoinductive material can be placed in the intervertebral space corresponding to the inner pocket 26 of the implant 20. This material can be placed in the intervertebral space before insertion of the first implant piece 22, after insertion of the first implant piece 22, but before insertion of the
5 second piece 24, and/or after both implant pieces 22, 24 have been implanted.

It will be appreciated that the kit 60' can be used in essentially the same manner as the kit 60, except the kit 60' does not require the surgeon to manually break the spinal implant 20 into the separate first and second pieces 22, 24. In both embodiments, the surgeon can be assured that both the first and second
10 pieces 22, 24 of the spinal implant 20 were derived from the same donor source.

With regard to the foregoing description, it is to be understood that changes may be made in detail without departing from the scope of the present invention. It is intended that the specification and depicted aspects of the invention may be considered exemplary, only, with a true scope and spirit of the invention
15 being indicated by the broad meaning of the following claims.

WO 03/026522

PCT/US02/31011

WE CLAIM:

1. A skeletal implant comprising:
an implant member including a predefined break location.
5
2. The implant of claim 1, wherein the implant member is a spinal implant member.
3. The implant of claim 1, wherein the implant member includes bone tissue.
10
4. The implant of claim 3, wherein the implant member is from an allograft bone source.
5. The implant of claim 1, wherein the predefined break location is configured
15 to allow the implant member to be manually broken into separate pieces without the use of a tool.
6. The implant of claim 1, wherein the predefined break location comprises a notch located between first and second portions of the implant member, and wherein
20 the predefined break location has a reduced cross-sectional area as compared to nominal cross-sectional areas of the first and second portions of the implant member.
7. The implant of claim 6, wherein the reduced cross-sectional area is at most
25 about 75 percent of the nominal cross-sectional areas of each of the first and second portions.
8. The implant of claim 1, wherein the predefined break location comprises a notch defined in the implant member.
30
9. The implant of claim 6, wherein the first and second portions each include an insertion force application surface, the insertion force application surface of the first portion being aligned generally perpendicular to an intended line of insertion of the

WO 03/026522

PCT/US02/31011

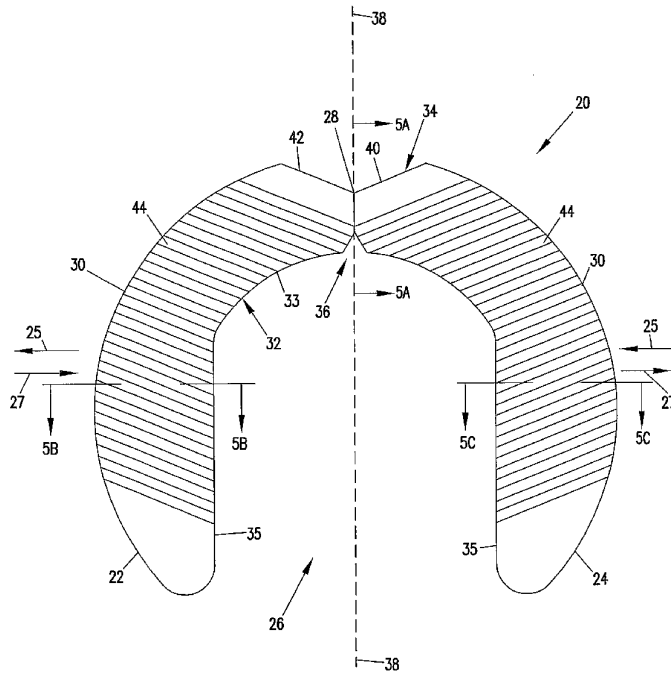
- first portion, and the insertion force application surface of the second portion being aligned generally perpendicular to an intended line of insertion of the second portion.
- 5 10. The implant of claim 9, wherein the insertion force application surfaces of the first and second portions are configured to define the notch of the implant.
11. The implant of claim 1, wherein the predefined break location is provided at an axis of symmetry of the implant member.
- 10 12. The implant of claim 3, wherein the bone tissue is from a femur bone.
13. The implant of claim 6, wherein the implant member includes a convex outer boundary and a concave inner boundary, and wherein the reduced cross-sectional area includes a first notch at the outer boundary.
- 15 14. The implant of claim 13, wherein the reduced cross-sectional area includes a second notch at the inner boundary.
- 20 15. The implant of claim 14, wherein the first notch is larger than the second notch.
16. The implant of claim 15, wherein the controlled break location is provided at an axis of symmetry of the implant member.
- 25 17. The implant of claim 1, wherein the implant member is generally "C" shaped.
18. A method of manufacturing a skeletal implant, the method comprising:
isolating a segment of bone; and
forming a controlled break location in the segment of bone.
- 30 19. The method of claim 18, wherein the bone is from an allograft bone source.

WO 03/026522

PCT/US02/31011

20. The method of claim 18, wherein the controlled break location is formed by forming a notch in the segment of bone.
- 5 21. The method of claim 20, wherein the segment of bone has an axis of symmetry separating first and second portions, wherein a first notch is formed in an outer surface of the segment and a second notch is formed in an inner surface of the segment, the first and second notches being aligned along the axis of symmetry.
- 10 22. A skeletal implant kit comprising:
a first implant portion derived from a bone source;
a second implant portion derived from the same bone source as the first implant portion; and
a package containing the first and second implant portions.
- 15 23. The skeletal implant kit of claim 22, wherein the first and second implant portions are provided as separate pieces.
24. The skeletal implant kit of claim 22, wherein the first and second implant portions are connected at a predefined break location, forming a unitary implant.
- 20 25. The skeletal implant kit of claim 24, wherein the unitary implant is manually breakable.
- 25 26. The implant kit of any of claims 22-25, wherein the bone source is a cadaveric femur bone.
27. The implant kit of any of claims 22-25, wherein the first and second implant portions are substantially the same size and shape.
- 30

FIG. 1



WO 03/026522

PCT/US02/31011

FIG. 2A

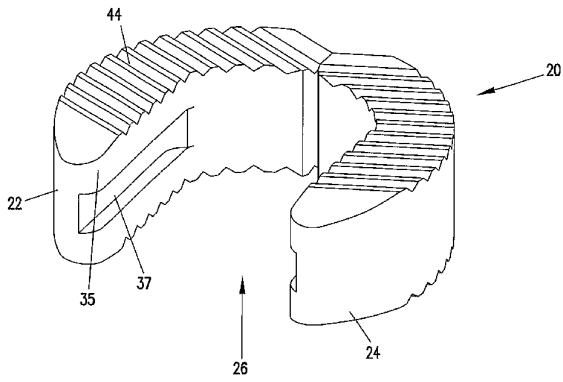
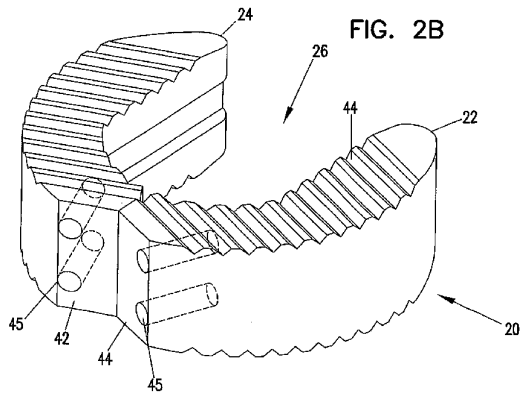


FIG. 2B



2/10

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

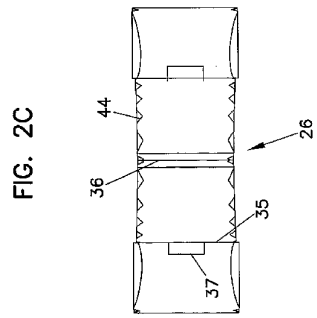
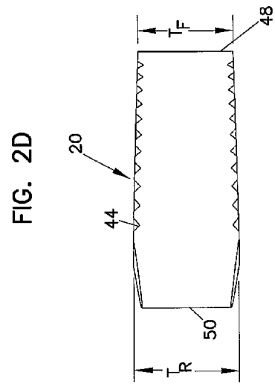


FIG. 3

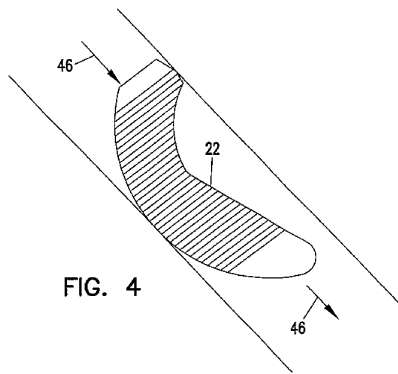
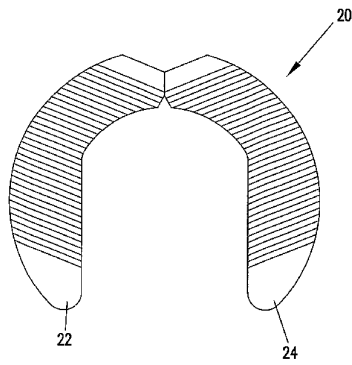


FIG. 4

FIG. 5A

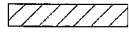


FIG. 5B

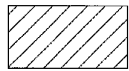
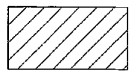


FIG. 5C



WO 03/026522

PCT/US02/31011

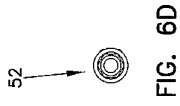
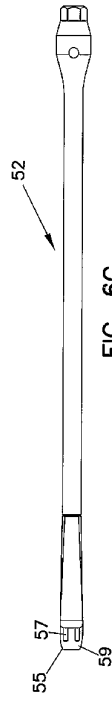
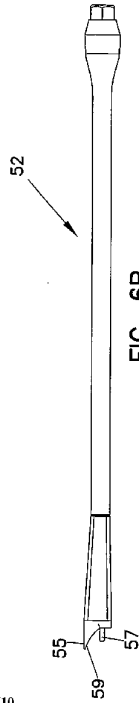
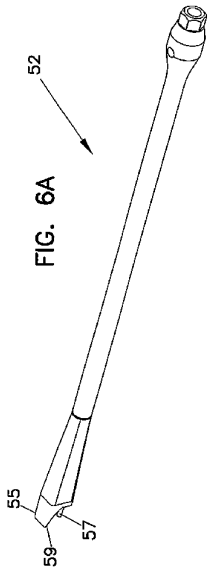
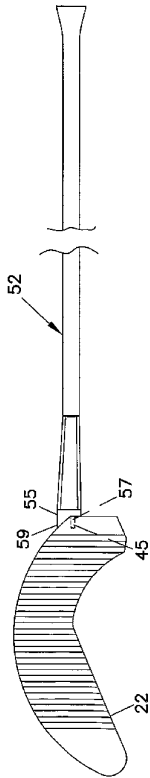


FIG. 6E



WO 03/026522

PCT/US02/31011

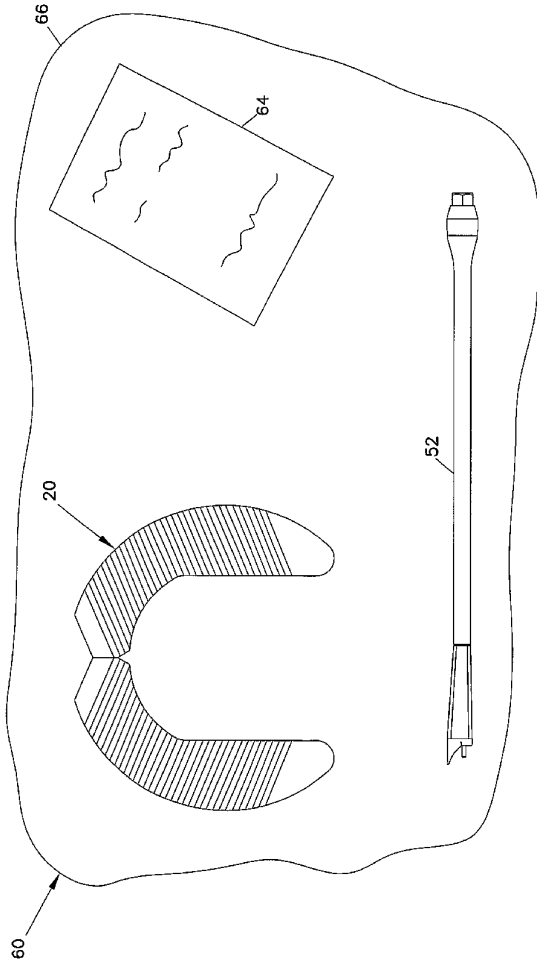


FIG. 7

WO 03/026522

PCT/US02/31011

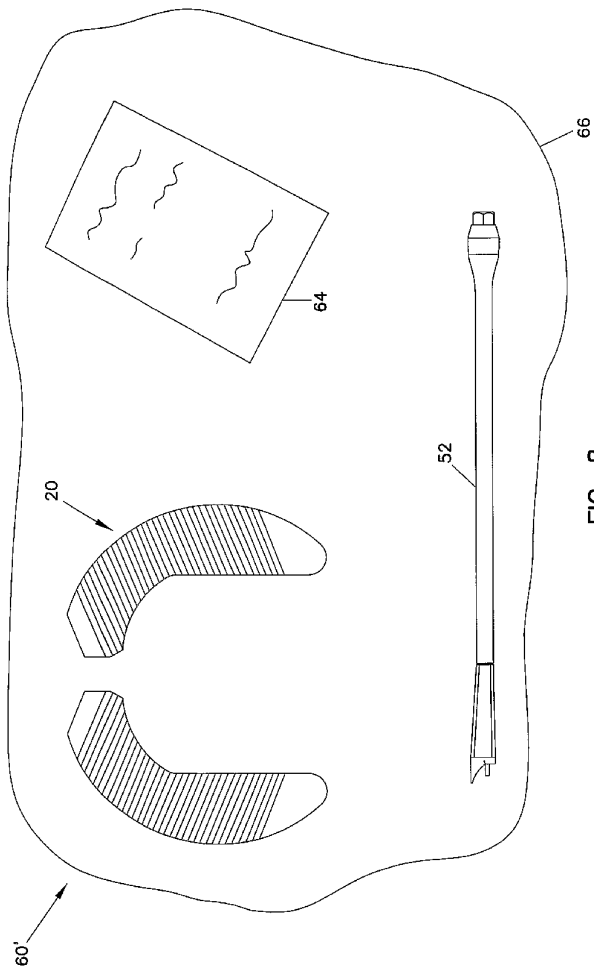


FIG. 8

WO 03/026522

PCT/US02/31011

FIG. 9A

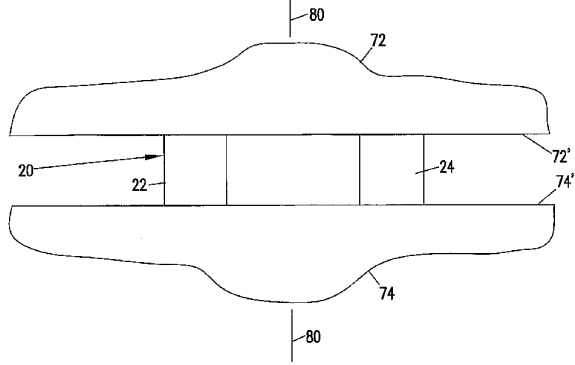
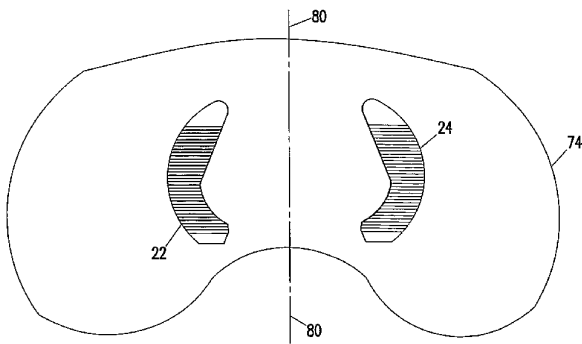


FIG. 9B



【 国際公開パンフレット (コレクティブバージョン) 】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
3 April 2003 (03.04.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/026522 A3

(51) International Patent Classification: A61F 2/44, 55416 (US), HOUFBURG, Rodney, L. [US/US]; 16285 Parkview Drive, S.E., Prior Lake, MN 55372 (US).

(21) International Application Number: PCT/US02/31011 (74) Agent: PARSONS, Nancy, J.; Merchant & Gould P.C., P.O. Box 2903, Minneapolis, MN 55402-0903 (US).

(22) International Filing Date: 27 September 2002 (27.09.2002) (81) Designated States (national): AU, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, GR, GU, HD, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 60/325,804 28 September 2001 (28.09.2001) US

(71) Applicant (for all designated States except US): SULZER SPINE-TECH INC. [US/US]; 7375 Bush Lake Road, Minneapolis, MN 55439-2029 (US).

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CI, CG, CI, GM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

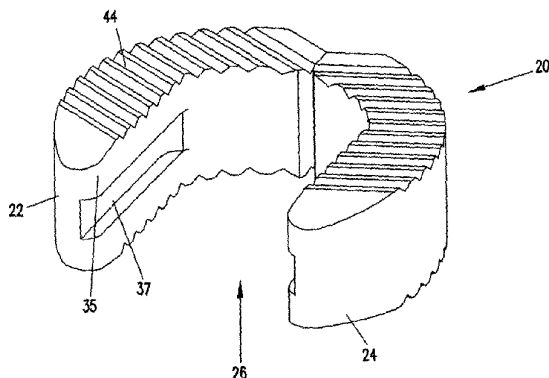
Published:
with international search report

[Continued on next page]



WO 03/026522 A3

(54) Title: SKELETAL STABILIZATION IMPLANT



(57) Abstract: A spinal implant is described in this disclosure. The implant includes first and second pieces separated by a controlled break location. Spinal implant kits having multiple spinal implant pieces derived from a common source also are disclosed.

WO 03/026522 A3



before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(88) Date of publication of the international search report:
19 June 2003

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/31011
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F2/44 A61F2/28 A61F2/46		
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 7 A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 015 817 A (KRANZ CURT) 14 May 1991 (1991-05-14) claims 1,9; figures	1,5-8, 11,13
A	---	18
X	DE 200 17 962 U (AESCULAP AG & CO KG) 4 January 2001 (2001-01-04) claims 1,17; figures 1,6,7	1,2
A	---	18
X	EP 0 366 945 A (HERMANN AG W) 9 May 1990 (1990-05-09) claims 1,12; figures 1A,5	1,5
A	US 6 174 311 B1 (LIU MINGYAN ET AL) 16 January 2001 (2001-01-16) figures 11A,22,46A column 14, line 3 - line 7 ---	2-4, 17-19
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 January 2003		Date of mailing of the international search report 06.05.2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 6819 Patentlaan 2 NL - 2580 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Stach, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/31011
C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 00 41654 A (SDGI HOLDINGS INC ;BOYD LAWRENCE M (US); DORCHAK JOHN D (US); BURK) 20 July 2000 (2000-07-20) claim 4; figure 4 page 9, line 16 - line 17 -----	2-4, 17-19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 02/31011**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-21

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-21

A skeletal implant comprising:
an implant member including a predefined breaking point.

(Problem: Allowing easy reduction of the size of the implant during a surgery)

2. Claims: 22-27

A skeletal implant kit comprising:
a first implant portion derived from bone source;
a second implant portion derived from the same bone source as the first implant portion; and
a package containing the implant portions.

(Problem: Keeping an implant clean during the time between production and implantation)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Internat Application No
PCT/US 02/31011

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5015817	A	14-05-1991	DE 3844155 A1 28-06-1990
			AT 112952 T 15-11-1994
			CA 2006595 A1 23-06-1990
			DE 58908535 D1 24-11-1994
			EP 0375600 A2 27-06-1990
			ES 2064479 T3 01-02-1995
			JP 2246970 A 02-10-1990
			JP 2768516 B2 25-06-1998
DE 20017962	U	04-01-2001	DE 20017962 U1 04-01-2001
EP 0366945	A	09-05-1990	CH 675962 A5 30-11-1990
			AT 90546 T 15-07-1993
			DE 58904719 D1 22-07-1993
			EP 0366945 A1 09-05-1990
			ES 2041928 T3 01-12-1993
US 6174311	B1	16-01-2001	AU 1235500 A 15-05-2000
			EP 1124510 A2 22-08-2001
			JP 2002528164 T 03-09-2002
			WO 0024327 A2 04-05-2000
			US 2002016592 A1 07-02-2002
WO 0041654	A	20-07-2000	AU 2499500 A 01-08-2000
			AU 2963300 A 01-08-2000
			CA 2360422 A1 20-07-2000
			CA 2360424 A1 20-07-2000
			EP 1143885 A2 17-10-2001
			EP 1139930 A2 10-10-2001
			JP 2002534211 T 15-10-2002
			JP 2002534212 T 15-10-2002
			WO 0041654 A2 20-07-2000
			WO 0041655 A2 20-07-2000
			WO 0041655 A2 20-07-2000

 フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 パニック, クリストファー, エム.

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55364, オロノ, ノース アーム ドライブ 1370

(72) 発明者 ダント, ジャック, エー.

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55104, セント ポール, ラフォンド アヴェニュー 1366

(72) 発明者 ハンソン, デイヴィッド, エー.

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55416, セント ルイス パーク, ザーサン アヴェニュー サウス 2948

(72) 発明者 ホウフバーグ, ロドニー, エル.

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55372, プライアー レイク, エス.イー., パークビュー ドライブ 16285

Fターム(参考) 4C097 AA10 BB01 BB04 CC01 DD07 DD09 DD10