

(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2004-500156
(P2004-500156A)

(43) 公表日 平成16年1月8日(2004.1.8)

(51) Int. Cl.⁷
A61B 17/56

F I
A61B 17/56

テーマコード(参考)
4C060

審査請求有 予備審査請求有 (全36頁)

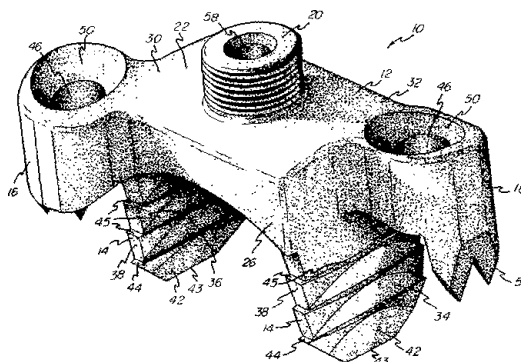
| | |
|--|--|
| <p>(21) 出願番号 特願2001-508862(P2001-508862)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成12年7月6日(2000.7.6)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成14年1月7日(2002.1.7)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2000/018491</p> <p>(87) 国際公開番号 W02001/003570</p> <p>(87) 国際公開日 平成13年1月18日(2001.1.18)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/142,707</p> <p>(32) 優先日 平成11年7月7日(1999.7.7)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国(US)</p> <p>(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), AU, JP, KR, US</p> | <p>(71) 出願人 500469235 チルドレンズ ホスピタル メディカル センター アメリカ合衆国45229-3039 オハイオ州, シンシナティ, バーネット アベニュー 3333</p> <p>(74) 代理人 100077517 弁理士 石田 敬</p> <p>(74) 代理人 100092624 弁理士 鶴田 準一</p> <p>(74) 代理人 100082898 弁理士 西山 雅也</p> <p>(74) 代理人 100081330 弁理士 樋口 外治</p> |
|--|--|

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊椎矯正システム

(57) 【要約】

未熟な脊柱内の脊柱側弯症または脊柱変形の矯正または制止のための脊椎矯正システムは、ブリッジ部材と、該ブリッジ部材からほぼ垂直に延びる離間された一対の有棘脚部と、ブリッジ部材の各端部からほぼ長手方向に延びる締結具保持部分とを有する。締結具保持部分は、二つ以上の脊椎矯正システムが端部突合せ関係で配置されたときに相接する関係で存在するのに適する。脊椎矯正システムは、脊柱の凹状側面が制約無く成長できるようにする一方で奇形脊柱の凸状側面の成長を遅延させるように凸状側面上で隣接する脊椎の終板成長中心を跨ぐことにより、成長する脊柱内の脊柱側弯症を矯正または制止させるよう意図されたものである。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

上面と、これとは反対側の下面と、前側面と、これとは反対側の後側面と、左端部と、これとは反対側の右端部とを有するブリッジ部材と、

前記ブリッジ部材の左端部から延びると共に前側面および後側面を有する左側締結具保持部分と、

前記ブリッジ部材の右端部から延びると共に前側面および後側面を有する右側締結具保持部分とを具備する脊椎矯正システムであって、

第一脊椎矯正システムの一方向の端部が第二脊椎矯正システムの一方向の端部に隣接して一対の隣接端部を構成するように第一脊椎矯正システムと第二脊椎矯正システムが位置決めされたときに、前記隣接端部から延びる各締結具保持部分の側面の一方が隣接端部から延びるもう一方の締結具保持部分の側面の一方と面している状態で各締結具保持部分が位置決めされるような形で各締結具保持部分が調和する脊椎矯正システム。

10

【請求項 2】

前記左側締結具保持部分が前記ブリッジ部材の前側面および前記ブリッジ部材の後側面の内の一方に隣接して前記ブリッジ部材の左端部から延び、

前記右側締結具保持部分が前記左側締結具保持部分とは反対側の前記ブリッジ部材の側面に隣接して前記ブリッジ部材の右端部から延びる請求項 1 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 3】

前記左側締結具保持部分が前記ブリッジ部材の前側面および前記ブリッジ部材の後側面の内の一方に隣接して前記ブリッジ部材の左端部から延び、

前記右側締結具保持部分が前記左側締結具保持部分と同じ側の前記ブリッジ部材の側面に隣接して前記ブリッジ部材の右端部から延びる請求項 1 に記載の脊椎矯正システム。

20

【請求項 4】

各締結具保持部分には締結具を収容するのに適した通路が構成される請求項 1 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 5】

各締結具保持部分はその下面から延びる複数の突出部分を有する請求項 1 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 6】

前記ブリッジ部材の下面は推体の輪郭と実質的に整合するように左端部から右端部への方向において凹状である請求項 1 に記載の脊椎矯正システム。

30

【請求項 7】

前記ブリッジ部材の下面は推体の輪郭と密に整合するように前側面から後側面への方向において凹状である請求項 1 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 8】

前記ブリッジ部材が左端部から右端部への方向に沿って延びる中央長手軸線を画成し、

前記左側締結具保持部分は全体的に前記中央長手軸線の一方の側に存在しており、

前記右側締結具保持部分は全体的に前記中央長手軸線のもう一方の側に存在しており、

各締結具保持部分は、その上面から下面を通して延び且つ中に締結具を収容するのに適した通路を画成し、

各締結具保持部分は該締結具保持部分の上面に隣接して前記通路と同軸で且つ中に締結具頭部を収容するのに適する座繰り部分を画成する請求項 1 に記載の脊椎矯正システム。

40

【請求項 9】

前記ブリッジ部材の上面からネジ付き支柱が延びる請求項 1 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 10】

前記ネジ付き支柱が該ネジ付き支柱と同軸の通路を画成する請求項 9 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 11】

前記左端部および右端部の近くにおいて前記ブリッジ部材の下面から延びる離間された一

50

対の脚部をさらに具備する請求項 1 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 1 2】

前記脚部は、脊椎矯正システムがひとたび固定環境内に位置決めされたときに該脊椎矯正システムの脱離運動を阻止するのに適する少なくとも一つの保持面をもつ棘を有する請求項 1 1 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 1 3】

各脚部は前記前側面から前記後側面まで測定した場合に前記ブリッジ部材の幅とほぼ等しい幅を有する請求項 1 1 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 1 4】

各脚部は、前記ブリッジ部材に対しほぼ垂直な該脚部の間を通る一つの平面から測定した場合に、もう一方の脚部の内面から外向きに離れるように広がっている内面を有する請求項 1 1 に記載の脊椎矯正システム。 10

【請求項 1 5】

前記左側締結具保持部分が前記ブリッジ部材の前側面に隣接して前記ブリッジ部材の左端部から延び、
前記右側締結具保持部分が前記ブリッジ部材の後側面に隣接して前記ブリッジ部材の右端部から延び、
各締結具保持部分は前記脚部に対し実質的に平行な方向に締結具を案内するのに適する請求項 1 1 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 1 6】

長手方向に整列した脊椎を有する脊柱のための脊椎矯正システムにおいて、該脊椎が、予め定められた厚みをもつ対面終板成長中心と、この対面終板成長中心の厚みの間に構成された長手方向に延びるスパンと、前記終板成長中心の中間の位置に介在する椎間板とを有すると共に、予め定められた横方向の直径を有する脊椎矯正システムであって、
上面と、これとは反対側の下面と、前側面と、これとは反対側の後側面と、左端部と、これとは反対側の右端部とを有し、前記左端部から前記右端部までの前記ブリッジ部材の長さが前記長手方向に延びるスパンに実質的に等しいブリッジ部材と、
前記ブリッジ部材の左端部から延びると共に前側面および後側面を有する左側締結具保持部分と、
前記ブリッジ部材の右端部から延びると共に前側面および後側面を有する右側締結具保持部分とを具備する脊椎矯正システム。 30

【請求項 1 7】

第一脊椎矯正システムの一方の端部が第二脊椎矯正システムの一方の端部に隣接して一对の隣接端部を構成するように第一脊椎矯正システムと第二脊椎矯正システムが位置決めされたときに、前記隣接端部から延びる各締結具保持部分の側面の一方が隣接端部から延びるもう一方の締結具保持部分の側面の一方と面している状態で各締結具保持部分が位置決めされるような形で各締結具保持部分が調和する請求項 1 6 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 1 8】

前記左側締結具保持部分が前記ブリッジ部材の前側面および前記ブリッジ部材の後側面の内の一方に隣接して前記ブリッジ部材の左端部から延び、
前記右側締結具保持部分が前記左側締結具保持部分とは反対側の前記ブリッジ部材の側面に隣接して前記ブリッジ部材の右端部から延びる請求項 1 6 に記載の脊椎矯正システム。 40

【請求項 1 9】

前記左側締結具保持部分が前記ブリッジ部材の前側面および前記ブリッジ部材の後側面の内の一方に隣接して前記ブリッジ部材の左端部から延び、
前記右側締結具保持部分が前記左側締結具保持部分と同じ側の前記ブリッジ部材の側面に隣接して前記ブリッジ部材右端部から延びる請求項 1 6 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 2 0】

前記左端部および右端部の近くにおいて前記ブリッジ部材の下面から延びる離間された一对の脚部をさらに具備する請求項 1 6 に記載の脊椎矯正システム。 50

【請求項 2 1】

前記脚部は前記脊柱の直径の半分未満だけ延びるように調和する請求項 1 9 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 2 2】

凸状側面を構成する異常な湾曲を有する成長中の脊柱上の脊椎矯正システムであって、脊柱が長さ方向に相接する脊椎を複数有し、該脊椎が間に中間部分を伴う終板成長中心を有し、該脊椎がさらに横方向直径を有する脊椎矯正システムにおいて、第一脊椎の直径の約半分の深さまで第一脊椎の中間部分の凸状側部に進入する第一の骨係合用手段と、第二脊椎の直径の半分未満の深さまで第二脊椎の中間部分の凸状側部に進入する第二の骨係合用手段と、前記第一の骨係合用手段と前記第二の骨係合用手段とをしっかりと連結するブリッジ部材とを具備し、脊柱の凸状側面上の前記第一の骨係合用手段と第二の骨係合用手段との間で終板成長中心の成長を阻止することによって、成長する脊柱の異常な湾曲を矯正する脊椎矯正システム。

10

【請求項 2 3】

前記第一の骨係合用手段と第二の骨係合用手段とは、前記ブリッジ部材の第一の端部および第二の端部それぞれに近接してほぼ垂直に延びるほぼくさび形の脚部をそれぞれ具備する請求項 2 2 に記載の脊椎矯正システム。

20

【請求項 2 4】

前記第一の骨係合用手段と第二の骨係合用手段とは、前記ブリッジ部材の第一の端部および第二の端部それぞれから実質的に長さ方向に延びる締結具保持部分をそれぞれ具備する請求項 2 2 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 2 5】

前記第一の締結具保持部分と第二の締結具保持部分とは、二つの当該脊椎矯正システムが脊柱上で突合せ状態で配置された時点で、相接する締結具保持部分が互いに隣接して存在するような形で調和する請求項 2 4 に記載の脊椎矯正システム。

【請求項 2 6】

上面と、これとは反対側の下面と、前側面と、これとは反対側の後側面と、左端部と、これとは反対側の右端部とを有し、上面が左端部から右端部へ方向においてほぼ平面状であり且つ前側面から後側面へ方向において凸状であり、前記下面が左端部から右端部へ方向において凹状であるブリッジ部材と、

30

前記左端部および右端部において前記下面から延びる離間された一对の脚部であって、その各々が実質的にくさび形状であり、前記前側面から前記後側面までの前記ブリッジ部材の幅とほぼ等しい幅を有し、それぞれ外面とこれとは反対側の互いに面した内面とを有し、それぞれ前面とこれとは反対側の後面とを有し、前記外面、内面、前面および後面の各々から突出する複数の棘を有し、内面が垂直線から互いに離れるように角度づけされている脚部と、

前記ブリッジ部材の左端部から延びる左側締結具保持部分と、前記ブリッジ部材の右端部から延びる右側締結具保持部分とを具備し、各締結具保持部分は、締結具を収容するのに適する通路を中に画成し、前記脚部に対して実質的に平行な方向で締結具を案内するのに適しており、その下面から延びる複数の突出部分を有し、前記ブリッジ部材の前記上面から延びるネジ付き支柱であって、該ネジ付き支柱と前記ブリッジ部材とがネジ付き支柱と同軸な通路を画成するように協働し、取外し可能なカニューレ状の嵌入装置の取付けを容易にする支柱をさらに具備する脊椎矯正システム。

40

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の背景

50

本発明は、脊柱側弯症、脊柱前弯過度および脊柱後弯不全を含む脊柱の弯曲異常の矯正、制止または減速において使用するための装置に関する。

【0002】

若年性および青年期脊柱側弯症は、主に横方向に湾曲して発達してしまう成長中の脊柱の障害である。40°を超える湾曲は、成人期における将来の進行の危険性が高いことから外科的な矯正を必要とする。往々にして「後方アプローチ脊柱側弯症外科手術」と呼ばれる一つの標準的な処置は、整形外科における最も侵襲性の高い人体外科手術の一つである。標準的に3～8時間の処置の間に、外科医は、骨を露呈させるため脊柱から強い後方筋を剥ぎ取り、次に2本の金属ロッドをフック、ワイヤまたはネジを用いて脊柱に取付ける。代替的な脊柱側弯症のアプローチは、開胸術または脳腔鏡検査法を介して前胸部を通して行なうものである。多層にわたる椎間板切除および癒着の後、大きなネジが椎体を横切って設置され、次にネジおよび脊椎は垂直ロッドを用いて合わせて圧縮される。

10

【0003】

骨切り術（骨切断）または骨折安定化のために必要とされるような二本の骨または骨片を合わせて固定するのに整形外科では往々にしてステープルが用いられる。これら目的のために標準的に用いられるステープルは、Karapetianによる米国特許第4434796号、Austinに対する同3862621号、Garnerに対する同4841960号、Laboureaux等に対する同4848328号、Groisoに対する同5449359号、Sheehanに対する同5053038号、およびDel Medicoに対する同4913144号で開示されている。

20

【0004】

整形外科用ステープルは同様に、腱または肩組織といったような、骨に対する軟組織の固定においても使用される。これらの目的のために標準的に使用されるステープルは、Goble等に対する米国特許第5352229号、Johnsonに対する同4462395号、Ellison等に対する同4570623号、Pratt等に対する同4454875号、Johnsonに対するD320081号、およびJohnsonに対するD340284号に記載されている。

【0005】

さらに、前方脊柱固定のためのリンケージプレートまたはロッドを備えた複数のネジも開発されてきており、Zdeblick等に対する米国特許第5324290号、およびHallに対する同4041939号に記載されている。

30

【0006】

付加的な米国特許も脊柱ステープルを開示しており、例えば、Hallに対する米国特許第4047523号、Hallに対する4047524号、Holt等に対する5395372号、Michelsonに対するD378409号、およびMichelsonに対するD364462号がある。

【0007】

発明者らは、脊柱側弯症を矯正するために将来の脊柱成長を利用する小児脊柱側弯症矯正用の新しい処置を開発した。この処置は、新規の半骨端脊柱矯正システムによって脊柱側弯症曲線の凸状側で脊柱の骨端成長を減速させることに依存するものである。

40

【0008】

新規の脊椎矯正システムを用いた新しい処置は、従来のインプラント移植手術に必要な4分の1の時間しか必要とせず、低侵襲性の内視鏡処置を用いて実施可能である。さらに新規の脊椎矯正システムは、きわめて小さい断面形状をもち、そのため神経学的な合併症のリスクが低くなる。

【0009】

この新しい処置では、まだ著しい成長の余地が残されている小児における脊柱側弯症の前方非癒着性（骨移植なしの）矯正を提供するために、ステープルおよびネジの新しいシステムが用いられる。この処置は、内視鏡を用いて1時間というわずかな外科手術時間内で完全に実施することができる。新しい脊柱ステープルを用いたこの処置により、従来の一

50

一般的な脊椎矯正システムの複雑なロッド - ネジリンケージが回避される。同様にこれは、矯正を外処置にする可能性を保っており、外科手術中の失血は最小限におさえられる。

【0010】

既存の脊柱インプラントは、脊柱成長を改変させて非対称の成長を通じた漸進的な矯正を可能にするという半骨端閉鎖の原理を利用していない。例えば二つの骨または骨片を合わせて固定するのに使用される先行技術の骨ステーブルは、半骨端閉鎖を実施するように設計されておらず、また、有意な広がり無く脊柱の運動および成長の力に抵抗するように設計されていないかまたはこれらの力に抵抗できない。骨に対して軟組織を固定するのに使用される整形外科用ステーブルは、二つめの骨または二つの骨片を跨ぐようには設計されていない。従ってこのようなステーブルは小児に対する脊柱側弯症の矯正用の新しい処置には応用できない。

10

【0011】

上述のその他のステーブルは、脊柱半骨端閉鎖向けに設計されておらず、代りにその他の用途のために意図されている。例えば、Hallに対する米国特許第4041939号は、ネジ - 骨の界面を安定化させ且つ骨の中でのネジの移動または突込みを防ぐための小型ステーブルを開示している。同様にして、Hallに対する米国特許第4047524号は、ネジおよびロッドシステムのネジ - 骨界面を安定化させるための脊柱ステーブルを開示している。Hallに対する米国特許第4047523号は、脊柱の下端部の固定のためにケーブルに取付けられたステーブルブレードの半分である外科仙骨アンカーインプラントを開示している。Holt等に対する米国特許第5395372号は、支材用骨移植片を所定の位置に保持し脊椎切除術後に使用するよう設計されている脊柱ステーブルである。

20

【0012】

したがって、小型でしかも椎間板のいずれかの側の脊椎終板成長中心を跨ぐように設計された脊椎矯正システムに対する必要性が存在する。

【0013】

発明の要約

上述の問題および必要性は、本発明の脊柱ステーブルを有する新しい脊椎矯正システムによって対処される。この脊柱ステーブルは、脊椎椎間板のいずれかの側で脊椎終板成長中心を跨ぐのに十分な長さをもつブリッジ部材を有する。離間された一对のくさび形の脚部がブリッジ部材の端部から下向きに延び、これら脚部の長さは脊椎の深さの約半分以上には進入しないような長さである。締結具保持部分がブリッジ部材の相対する端部から外向きに水平方向に延び、ネジなどの締結具を収容するのに適した通路を中に構成する。締結具保持部分は、本発明の二つ以上の脊柱ステーブルが突合せて相接する関係で配置されたとき、突合わさった端部から延びる締結具保持部分が並んで存在するような形で調和する。

30

【0014】

ステーブルの脚部には脊椎に取付けられた後でステーブルが逆に抜け出したりまたは緩んだりしないよう抵抗するための棘が設けられる。さらに、締結具保持部分は脊椎内でのステーブルの固定を促進するため下面から延びる棘または突出部分を有する。また、ステーブルには、取外し可能なカニューレ状のネジ付き嵌入装置の取付けを可能にするべくブリッジ部材の上面から上向きに延びるカニューレ状のネジ付き支柱が設けられていてもよい。さらに、ネジ付き支柱を用いてステーブルに対しさらなる器具を適宜取付けることができる。

40

【0015】

以下の詳細な説明および添付図面に関して、本発明をさらに説明、例示する。

【0016】

好適な実施形態の詳細な説明

図1～6を参照すると、本発明に従って構築された脊柱ステーブル10が示されている。ステーブル10は、ブリッジ部材12、離間された一对の脚部14、左側締結具保持部分

50

16、右側締結具保持部分18およびネジ付き支柱20を有する。この説明全体を通して、左、右、前方、後方、上部および下部といったような方向を示す用語を用いているが、これらの用語は、ステーブル10を記述する上での便宜のためだけに使用され、ステーブル10をいずれかの特定の方向性に制限するものとして理解されるべきではない。

【0017】

ブリッジ部材12は、上面22と、これとは反対側の下面24と、前側面26と、これとは反対側の後側面28と、左端部30と、これとは反対側の右端部32とを有する。上面22は、左端部30から右端部32へ延びる方向においてほぼ平面状であり、ステーブルを一つの端部から見た図である図5に明示したように前側面26から後側面28への方向において凸状である。下面24は、図2および図3に明示したように、左端部30から右端部32への方向において、および前側面26から後側面28への方向において凹状である。かくしてブリッジ部材12は、一对の連動するアーチすなわち左端部30と右端部32との間に延びる第一のアーチおよび前側面26と後側面28との間に延びる第二のアーチを構成する。

10

【0018】

脚部14は、左端部30および右端部32において下面24から下向きに延びており、実質的にくさび形をしている。各脚部14は、外面34と、これとは反対側の内面36と、前面38と、これとは反対側の後面40とを有し、内面36は互いに対面する。各脚部14は、前面38から後面40まで測定した場合に、前側面26から後側面28まで測定した場合のブリッジ部材12の幅とほぼ等しい幅を有する。脚部14は、前面38から後面40まで全体に亘って各先端部42に向かってわずかに狭くなっており、これにより鋭いテーパのついてブレード縁部43が構成される。外面34、内面36、前面38および後面40の各々から棘44が外向きに突出している。

20

【0019】

各棘44は、それぞれの先端部42から全体に離れる方向を向き且つ一般にブリッジ部材12の方向を向いている保持面45を有する。かくして、棘44は、ステーブル10がひとたび脊椎等の固定環境内に位置決めされたときにステーブル12の脱離運動を阻止するのに適する。脚部14の内面36は、好ましくは、ブリッジ部材12の断面を通して垂直に延びる垂直平面47から測定した場合に約10°という角度で互いに離れるように広がっているか、または角度づけされている。脚部14の外面34は、ブリッジ部材12に対しほぼ垂直で且つ垂直平面47に対してほぼ平行に下向きに延びる。

30

【0020】

左側締結具保持部分16はブリッジ部材の左端部30から外向きに延びる。右側締結具保持部分18はブリッジ部材の右端部32から外向きに延びる。各締結具保持部分16、18は、ネジ等の締結具を収容するのに適する通路46を中に画成する。締結具保持部分16、18および通路46は、脚部14に対しほぼ平行な方向で締結具を案内するのに適する。同様に、締結具保持部分16、18はそれぞれ前側面49および後側面51を有し、ステーブル10のうちの一つが図6に示したように端部突合せ関係にあるときに突合せ端部から延びる締結具保持部分16、18が互いに側面相接関係となるような形で調和する。換言すると、一つのステーブル10上の左側締結具保持部分16は、もう一つのステーブル10の右側締結具保持部分18に沿って存在している。その上、第一のステーブル10の左側締結具保持部分16の後側面51は、隣接する第二のステーブル10の右側締結具保持部分18の前側面49と近接し且つ側面に面して位置決めされる。

40

【0021】

図4に示したように、長手軸線48は左端部30から右端部32までステーブル10の中心を通過して延びる。好適な実施形態によれば、左側締結具保持部分16および右側締結具保持部分18は長手軸線48の相対する側に存在する。

【0022】

図9および図10に示した別の実施形態によれば、締結具保持部分16および18は、その両方共が長手軸線48の同じ側に存在するような形でブリッジ部材12の相対する端部

50

から延びている。この別の実施形態では、ステーブル10は、相接するステーブルを、両端を逆にするよう180°回転させることによって端部突合せ関係に配置することができる。このとき、一つのステーブル10の左(右)側締結具保持部分16(18)は、相接するステーブル10の左(右)側締結具保持部分16(18)に沿って存在する。さらに、一つの締結具保持部分16、18の後側面51は、二つ目の締結具保持部分16、18の後側面51に近接し且つこの側面に面している。

【0023】

各締結具保持部分16および18は、中に締結具の頭部を収容するのに適する座繰り部分50を有する。さらに、各締結具保持部分16、18は同様に、下にある骨と係合するように下向きに延びる鋭利な突出部分54を有する下面52を有する。鋭利な棘56も締結具保持部分16、18から下向きに延びている。

10

【0024】

ネジ付き支柱20はブリッジ部材12の上面22から上向きに延びる。ネジ付き支柱20はブリッジ部材12と連動して、支柱20と同軸で且つ支柱20からブリッジ部材12の下面24まで延びる通路58を画成する。ネジ付き支柱20は、ステーブル10に対する付加的な金属具または器具の取付けを可能にし、通路58は所望であればガイドワイヤの通過を可能にする。さらにカニューレ状のネジ付き支柱20は、取外し可能なカニューレ状のネジ付き嵌入装置の取付けを容易にする。

【0025】

ステーブル10は、チタン、外科用ステンレス鋼または、脊柱の成長に耐えるのに十分な強度をもち生体動物の環境内で十分な非反応性をもつその他のあらゆる材料で作られてよい。

20

【0026】

図7および8を参照すると、ステーブル10は、脊柱側弯症またはその他の脊柱変形を呈する未熟なまたは成長中の脊柱を有する動物の脊椎60内に挿入される。ステーブル10は、脚部14が十分に離間されているためステーブルが予め定められた厚みをもつ対面する終板成長中心62を有する長手方向または長さ方向に整列せしめられた相接する脊椎60およびその間に介在する椎間板64を橋がけすることになるようなサイズを有している。ステーブル10は、湾曲した脊柱の凸状側面上で相接する脊椎60の終板成長中心62間の中間部分66の中に打ち込まれる。脚部14は、それらが各脊椎の横方向直径の半分以上は脊椎60内に進入しないような長さを有する。適切に位置決めされた時点で、脚部14は脊椎60の中に完全に埋込まれ、締結具保持部分16、18の突出部分54および棘56は脊椎表面と係合する。ひとたびステーブル10が所定の位置に挿入されると、ネジ、有棘杭等の締結具68が締結具保持部分16、18内の通路46を通過して、脊椎60内へと挿入される。

30

【0027】

脊椎矯正システムは、それぞれ一对の終板成長中心62または長手方向成長プレートおよびその間の中間部分66を有し、しかも同様に凸状側面から凹状側面まで測定された方向で特定の直径または厚みを有する複数の長さ方向に相接する脊椎60を脊柱が有している状態で、凸状側面およびこれとは反対側の凹状側面を構成する異常な湾曲をもつ成長中の脊柱の上に設置された時点で、第一の脊椎の直径の半分未満の深さまで第一の脊椎の中間部分66の凸状側面内に進入する第一の骨係合用手段または脚部14と、第二の脊椎の直径の半分未満の深さまで第二の脊椎の中間部分66の凸状側面内に進入する第二の骨係合用手段または脚部14と、そして第一および第二の骨係合用手段14をしっかりと連結するブリッジ部材12を有するものとして広く考えられている。ここでわかるように、各ステーブル10の凹状下面24は、実質的に、脊椎60により構成される椎体の輪郭に整合または追従する。

40

【0028】

かくして、脊椎矯正システム10は、脊柱の凹状側面上での終板成長中心62の制約のない成長を可能にする一方で、脊柱の凸状側面上で第一骨係合用手段および第二の骨係合用

50

手段 1 4 間に捕捉された終板成長中心 6 2 の成長を阻止または遅延させることにより、成長中の脊柱の異常な弯曲を矯正する。脊柱が成長し続けるにつれて、脊柱の凹状側面は、凸状側面との関係においてさらに急速に成長し、かくして弯曲を平坦化し脊柱のひずみを取る結果をもたらすことになる。

【 0 0 2 9 】

脚部 1 4 は、間に捕捉された終板成長中心 6 2 の成長を制約することを主として担当するが、締結具保持部分 1 6、1 8 および締結具 6 8 も同様に、間に捕捉された終板成長中心 6 2 の成長を抑制するのに貢献していることがわかる。締結具保持部分 1 6、1 8 および連動する締結具 6 8 が、終板成長中心 6 2 の長さ方向の成長に起因する展延力に充分抵抗するように適合されていることを条件として、脚部 1 4 を削除することも可能である。

10

【 0 0 3 0 】

脊椎矯正システムは主として未熟なまたは成長中の脊柱の側方弯曲異常を矯正するために意図されているが、これを成熟したまたは成長していない脊柱をもつ人間における脊椎矯正のために使用することも可能である。このような場合には、システムを脊椎に固定する前に椎間板切除術および癒着が必要となるだろう。

【 0 0 3 1 】

本明細書で記述した器具形態は、本発明の好ましい実施形態を構成するが、本発明はこれらの明確な器具形態に制限されず、特許請求の範囲内で規定されている本発明の範囲から逸脱することなくそれに変更を加えることもできることを理解すべきである。

【 図面の簡単な説明 】

20

【 図 1 】

本発明の脊柱ステーブルの斜視図である。

【 図 2 】

図 1 の脊柱ステーブルの前方立面図である。

【 図 3 】

ステーブルの下側面を示す脊柱ステーブルの斜視図である。

【 図 4 】

脊柱ステーブルの平面図である。

【 図 5 】

脊柱ステーブルの端部立面図である。

30

【 図 6 】

突合せ相接関係で整列せしめられた本発明の脊柱ステーブルのうちの二つの斜視図である。

【 図 7 】

突合せ関係で脊柱内に設置された本発明の脊柱ステーブルのうちの三つの上部平面図である。

【 図 8 】

二つの終板成長中心および介在する椎間板を跨ぐように二つの脊椎に取付けられた本発明の脊椎矯正システムの部分断面立面図である。

【 図 9 】

本発明に従った脊柱ステーブルの別の実施形態の上面平面図である。

40

【 図 1 0 】

突合せ相接関係で整列せしめられた別の実施形態の脊柱ステーブルのうちの二つの斜視図である。

【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
18 January 2001 (18.01.2001)

PCT

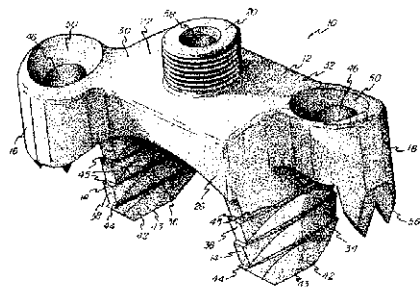
(10) International Publication Number
WO 01/03570 A2

- (51) International Patent Classification: A61B (74) Agents: YERKESON, Douglas, A. et al.; Bisbel & French, 35 East First Street, Dayton, OH 45402 (US)
- (21) International Application Number: PCT/US00/1849
- (22) International Filing Date: 6 July 2000 (06.07.2000) (81) Designated States (national): AU, JP, KR, US.
- (25) Filing Language: English (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/142,707 7 July 1999 (07.07.1999) US Published: Without international search report and to be republished upon receipt of that report.
- (71) Applicants and (72) Inventors: WALL, M. D., Erie, J. (US/US); 3380 Tiffany Ridge Lane, Cincinnati, OH 45241 (US); BYLSKI-AUSTROW, Ph., D., Dayton, L. (US/US); 4932 Twinbrook Court, Cincinnati, OH 45242 (US).

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.



(54) Title: SPINAL CORRECTION SYSTEM



WO 01/03570 A2

(57) Abstract: A spinal correction system for the correction or arrest of scoliosis or spinal deformity in immature spines includes a bridge member, a pair of spaced apart barbed legs extending substantially perpendicularly therefrom, and a fastener retaining portion extending substantially longitudinally from each end of the bridge member. The fastener retaining portions are adapted to lie in adjoining relationship when two or more spinal correction systems are arranged in end-to-end abutting relationship. The spinal correction system is intended to correct or arrest scoliosis in a growing spine by spanning the endplate growth centers of adjacent vertebrae on the convex side of the malformed spine, to retard growth of that side of the spine while permitting unrestrained growth of the concave side of the spine.

SPINAL CORRECTION SYSTEMBackground of the Invention

This invention relates to devices for use in the correction, arresting or
5 slowing of abnormal curvature of the spine, including scoliosis, hyperlordosis and
hypokyphosis.

Juvenile and adolescent scoliosis is a disorder of the growing spine in
which a predominantly lateral curvature develops. Curves over 40° can require
surgical correction due to the high risk of future progression during adulthood. One
10 typical procedure, often called "posterior approach scoliosis surgery," is one of the
most invasive human surgeries in orthopedics. During a typical three to eight hour
procedure, a surgeon strips the strong posterior muscles off of the spine for bone
exposure, then attaches two metal rods to the spine with hooks, wires, or screws. An
alternative scoliosis approach is through the anterior chest via thoracotomy or
15 thoracoscopy. After multi-level discectomy and fusion, large screws are placed
across the vertebral bodies, and then the screws and vertebrae are compressed
together by means of a vertical rod.

Staples are often used in orthopaedics to fix two bones or pieces of
bone together, such as would be required for osteotomy (bone cutting), or fracture
20 stabilization. Staples typically used for these purposes are disclosed in U.S. Patents
4,434,796 by Karapetian; 3,862,621 to Austin; 4,841,960 to Garner; 4,848,328 to
Laboureau et al.; 5,449,359 to Groiso; 5,053,038 to Sheehan; and 4,913,144 to Del
Medico.

Orthopaedic staples are also used in the fixation of soft tissue to bone,
25 such as tendon or shoulder tissue. Staples typically used for these purposes are
described in U.S. Patents 5,352,229 to Goble et al.; 4,462,395 to Johnson; 4,570,623
to Ellison et al.; 4,454,875 to Pratt et al.; D320,081 to Johnson; and D340,284 to
Johnson.

In addition, several screws with a linkage plate or rod have been
30 developed for anterior spine fixation and are described in U.S. Patents 5,324,290 to
Zdeblick et al.; and 4,041,939 to Hall.

Additional U.S. Patents disclose spine staples, for example U.S.

WO 01/03570

PCT/US00/18491

-2-

Patents 4,047,523 to Hall; 4,047,524 to Hall; 5,395,372 to Holt et al.; D378,409 to Michelson; and D364,462 to Michelson.

The inventors have developed a novel procedure for correcting scoliosis in children that takes advantage of future spine growth to correct the scoliosis. This procedure relies upon slowing spine epiphyseal growth on the convex side of the scoliosis curve with a novel hemiepiphysal spinal correction system.

The novel procedure using the novel spinal correction system requires only one-fourth of the time necessary for conventional implantation techniques and may be performed using minimally invasive endoscopic procedures. In addition, the novel spinal correction system has an extremely low profile which reduces the risk of neurological complications.

This new procedure uses a novel system of staples and screws to provide anterior non-fusion (no bone graft) correction of scoliosis in children with significant growth remaining. The procedure can be performed entirely endoscopically in as little as one hour of surgical time. This procedure using the novel spinal staple avoids the complex rod-screw linkage of current anterior scoliosis corrective systems. It also holds the potential for making correction an outpatient procedure and minimizes blood loss during surgery.

Existing spinal implants do not take advantage of the hemiepiphysodesis principle of altering spine growth and allowing for gradual correction through asymmetric growth. Prior art bone staples used to fix two bones or pieces of bone together, for example, are not designed to perform hemiepiphysodesis, and are not designed or able to resist the forces of spinal motion and growth without significant splay. Orthopaedic staples used to fix soft tissue to bone are not designed to span two bones or two pieces of bone. Thus, such staples are inapplicable to the novel procedure for the correction of scoliosis in children.

The other staples mentioned above were not designed for spine hemiepiphysodesis and are instead intended for other purposes. For example, U.S. Patent 4,041,939 to Hall discloses small staples to stabilize a screw-bone interface and to prevent migration or plowing of a screw through a bone. Likewise, U.S. Patent 4,047,524 to Hall discloses a spinal staple meant to stabilize the screw-bone interface of a screw and rod system. U.S. Patent 4,047,523 to Hall discloses a

WO 01/03570

PCT/US00/18491

-3-

surgical sacral anchor implant that is half of a staple blade affixed to a cable for the fixation of the lower end of the spine. U.S. Patent 5,395,372 to Holt et al., is a spinal staple that holds a strut bone graft in place and is designed for use after vertebrectomy.

5 Thus, there exists a need for a spinal correction system that is small and designed to span vertebral endplate growth centers on either side of a disk.

Summary of the invention

The above noted concerns and needs are addressed by the novel spinal
10 correction system including a spinal staple in accordance with the invention. The spinal staple includes a bridge member having a length sufficient to span the vertebral endplate growth centers on either side of a vertebral disk. A pair of spaced apart wedged-shaped legs extend downwardly from the end of the bridge member and are of such a length as to penetrate no more than about half way into the depth of
15 a vertebra. Fastener retaining portions extend horizontally outward from the opposite ends of the bridge member and define passageways therethrough adapted to receive fasteners such as screws and the like. The fastener retaining portions are proportioned so that when two or more of the spinal staples of the invention are arranged in end-to-end adjoining relationship, the fastener retaining portions
20 extending from the abutting ends lie side by side.

The legs of the staple are equipped with barbs to resist backing out or loosening of the staple after it has been affixed to a vertebra. In addition, the fastener retaining portions have barbs or projections extending from a lower surface thereof to promote fixation of the staple in a vertebra. Optionally, the staple may be provided
25 with a threaded cannulated post extending upward from the upper surface of the bridge member to allow attachment of a threaded removable, cannulated impaction device. Further, additional surgical hardware may be conveniently affixed to the staple by means of the threaded post.

The invention will be further described and illustrated in conjunction
30 with the following detailed description and appended drawings.

WO 01/03570

PCT/US00/18491

-4-

Brief Description of the Drawings

Fig. 1 is a perspective view of a spinal staple in accordance with the invention;

Fig. 2 is a front elevation view of the spinal staple of Fig. 1;

5 Fig. 3 is a perspective view of the spinal staple showing the underside of the staple;

Fig. 4 is a top plan view of the spinal staple;

Fig. 5 is an end elevation view of the spinal staple;

10 Fig. 6 is a perspective view of two of the spinal staples in accordance with the invention aligned in end-to-end adjoining relationship;

Fig. 7 is a top plan view of three of the spinal staples of the invention installed in a spine in end-to-end relationship;

15 Fig. 8 is an elevation view in partial section of a spinal correction system in accordance with the invention affixed to two vertebrae so as to span two endplate growth centers and an intervening disk;

Fig. 9 is a top plan view of an alternative embodiment of the spinal staple in accordance with the invention; and

20 Fig. 10 is a perspective view of two of the alternative embodiment spinal staples aligned in end-to-end adjoining relationship.

Detailed Description of the Preferred Embodiment

Referring to Figs. 1-6, a spinal staple 10 constructed in accordance with the invention is shown. The staple 10 includes a bridge member 12, a pair of spaced apart legs 14, a left fastener retaining portion 16, a right fastener retaining
25 portion 18, and a threaded post 20. Although reference will be made throughout this description to terms implying direction such as left, right, front, back, upper and lower, these terms are used only for convenience in describing the staple 10 and should not be read as limiting the staple 10 to any particular orientation.

The bridge member 12 includes an upper surface 22, an opposed
30 lower surface 24, a front side 26, an opposed back side 28, a left end 30 and an opposed right end 32. The upper surface 22 is substantially planar in a direction extending from the left end 30 to the right end 32, and is convex in a direction from

WO 01/03570

PCT/US00/18491

-5-

the front side 26 to the back side 28, as may best be seen in Fig. 5 when the staple is viewed from one of the ends. The lower surface 24 is concave in a direction from the left end 30 to the right end 32 and from the front side 26 to the back side 28, as may best be seen in Figs. 2 and 3. The bridge member 12 thus defines a pair of cooperating arches, a first arch extending between the left and right ends 30 and 32 and a second arch extending between the front and back sides 26 and 28.

The legs 14 extend downwardly from the lower surface 24 at the left and right ends 30, 32, and are substantially wedge-shaped. Each leg 14 has an outer surface 34, an opposed inner surface 36 such that the inner surfaces 36 are facing each other, a front surface 38, and an opposed back surface 40. Each of the legs 14 has a width as measured from the front surface 38 to the back surface 40, which is substantially equal to the width of the bridge member 12 as measured from the front side 26 to the back side 28. The legs 14 narrow slightly from the front surface 38 to the back surface 40 toward their respective tips 42 which are sharply tapered to define a blade edge 43. Barbs 44 project outwardly from each of the outer, inner, front, and back surfaces 34, 36, 38 and 40, respectively.

Each barb 44 includes a retaining surface 45 facing generally away from the respective tip 42 and facing generally toward the bridge member 12. As such, the barbs 44 are adapted to inhibit withdrawal movement of the staple 10 once the staple 10 has been positioned in its fixation environment, such as a vertebra. The inner surface 36 of the legs 14 are preferably splayed, or angled, away from each other at an angle of about 10° as measured from a vertical plane 47 extending perpendicularly through the cross-section of the bridge member 12. The outer surfaces 34 of the legs 14 extend downwardly substantially perpendicular to the bridge member 12 and substantially parallel to the vertical plane 45.

The left fastener retaining portion 16 extends outwardly from the bridge member left end 30. The right fastener retaining portion 18 extends outwardly from the bridge member right end 32. Each of the fastener retaining portions 16, 18 define a passageway 46 therethrough adapted to receive therein a fastener, such as a screw. The fastener retaining portions 16, 18 and the passageways 46 are adapted to guide a fastener in a direction substantially parallel to the legs 14. Also, the fastener retaining portions 16, 18 each include front and back sides 49 and 51 and are

WO 01/03570

PCT/US00/18491

-6-

proportioned so that when two of the staples 10 are in end-to-end abutting relation, as shown in Fig. 6, then the fastener retaining portions 16, 18 extending from abutting ends are in side-to-side adjoining relation to each other. In other words, the left fastener retaining portion 16 on one staple 10 lies alongside the right fastener retaining portion 18 of the other staple 10. Moreover, the back side 51 of the left fastener retaining portion 16 of a first staple 10 is positioned in proximity to and facing the front side 49 of the right fastener retaining portion 18 of an adjacent second staple 10.

As may be seen in Fig. 4, a longitudinal axis 46 extends through the center of the staple 10 from the left end 30 to the right end 32. In a preferred embodiment, the left and right fastener retaining portions 16, 18 lie on opposite sides of the longitudinal axis 48.

In an alternative embodiment, shown in Figs. 9 and 10, the fastener retaining portions 16 and 18 may extend from opposite ends of the bridge member 12 such that both portions 16 and 18 lie to the same side of the longitudinal axis 48. In such an alternative embodiment, the staples 10 may be arranged in end-to-end abutting relation by rotating adjoining staples end-for-end 180°. Then, the left (right) fastener retaining portion 16 (18) of one staple 10 will lie alongside the left (right) fastener retaining portion 16 (18) of the adjoining staple 10. Moreover, the back side 51 of one fastener retaining portion 16, 18 will be in proximity to and facing the back side 51 of a second fastener retaining portion 16, 18.

Each of the fastener retaining portions 16 and 18 includes a counter sunk portion 50 adapted to receive the head of a fastener therein. In addition, each fastener retaining portion 16, 18 also includes a lower surface 52 having pointed projections 54 extending downwardly therefrom for engaging underlying bone. Pointed barbs 56 also extend downwardly from the fastener retaining portions 16, 18.

The threaded post 20 extends upwardly from the upper surface 22 of the bridge member 12. The threaded post 20 cooperates with the bridge member 12 to define a passageway 58 coaxial with the post 20 and extending through the post 20 to the lower surface 24 of the bridge member 12. The threaded post 20 permits the attachment of additional hardware or instruments to the staple 10, while the passageway 58 allows for the passage of a guide wire, if desired. Further, the

cannulated threaded post 20 facilitates attachment of a threaded removable, cannulated impaction device.

The staple 10 may be made of titanium, surgical stainless steel, or any other material sufficiently strong to resist the growth of a spinal column, and sufficiently non-reactive in the environment of a living animal.

Referring to Figs. 7 and 8, the staples 10 are inserted into the vertebrae 60 of an animal having an immature or growing spine exhibiting scoliosis or other spinal deformity. The staples 10 are of a size such that the legs 14 are spaced far enough apart that the staples 10 will bridge longitudinally or lengthwise aligned, adjoining vertebrae 60 having confronting endplate growth centers 62 with predetermined thicknesses, and an intervening disk 64 therebetween. The staples 10 are driven into an intermediate portion 66, between endplate growth centers 62, of adjoining vertebrae 60 on the convex side of the curved spine. The legs 14 are of such a length that they extend into the vertebrae 60 no more than one-half the transverse diameter of each vertebra. When positioned properly, the legs 14 are fully embedded in the vertebrae 60, and the projections 54 and barbs 56 of the fastener retaining portions 16, 18 engage the vertebral surfaces. Once a staple 10 is in place, fasteners 68 such as screws, barbed stakes, or the like are inserted through the passageways 46 in the fastener retaining portions 16, 18 and into the vertebrae 60.

The spinal correction system, when installed on a growing spine having abnormal curvature defining a convex side and an opposed concave side, with the spine including a plurality of lengthwise adjoining vertebrae 60 each having a pair of endplate growth centers 62, or longitudinal growth plates, with an intermediate portion 66 in between, the vertebrae 60 also having a particular diameter or thickness in a direction measured from the convex side to the concave side, is broadly seen to include a first bone engaging means or leg 14 that penetrates the convex side of an intermediate portion 66 of a first vertebra to a depth of less than one-half the diameter of the first vertebra, a second bone engaging means or leg 14 penetrating the convex side of an intermediate portion 66 of a second vertebra to a depth of less than one-half the diameter of the second vertebra, and a bridge member 12 rigidly connecting the first and second bone engaging means 14. As may be appreciated, the concave lower surface 24 of each staple 10 substantially matches or

WO 01/03570

PCT/US00/18491

-8-

follows the contour of the vertebral body defined by the vertebrae 60.

The spinal correction system 10 thus corrects the abnormal curvature of the growing spine by inhibiting or retarding the growth of the endplate growth centers 62 captured between the first and second bone engaging means 14 on the convex side of the spine, while permitting the unrestrained growth of the endplate growth centers 62 on the concave side of the spine. As the spine continues to grow, the concave side of the spine will grow faster relative to the convex side, thereby resulting in flattening of the curvature and straightening of the spine.

While the legs 14 are primarily responsible for restraining the growth of the endplate growth centers 62 captured therebetween, it will be seen that the fastener retaining portions 16, 18 and fasteners 68 also contribute to restraining the growth of the endplate growth centers 62 captured therebetween. The legs 14 may even be omitted provided that the fastener retaining portions 16, 18 and cooperating fasteners 68 are adapted to sufficiently resist the spreading forces due to lengthwise growth of the endplate growth centers 62.

While the spinal correction system is intended primarily for correcting abnormal lateral curvature of an immature or growing spine, it may also be used for spinal correction in humans having mature or non-growing spines. In such cases, discectomy and fusion would be required before fixing the system to the vertebrae.

While the forms of apparatus herein described constitute preferred embodiments of this invention, it is to be understood that the invention is not limited to these precise forms of apparatus, and that changes may be made therein without departing from the scope of the invention which is defined in the appended claims.

What is claimed is:

WO 01/03570

PCT/US00/18491

-9-

~~CLAIMS~~

1. A spinal correction system comprising:
 - a bridge member having an upper surface, an opposed lower surface, a front side, an opposed back side, a left end, and an opposed right end;
 - a left fastener retaining portion extending from said bridge member
 - 5 left end, said left fastener retaining portion having front and back sides;
 - a right fastener retaining portion extending from said bridge member right end, said right fastener retaining portion having front and back sides; and
 - wherein each of said fastener retaining portions are proportioned so that when first and second ones of said spinal correction systems are positioned with
 - 10 one of said ends of said first spinal correction system adjacent one of said ends of said second spinal correction system thereby defining a pair of adjacent ends, each of said fastener retaining portions extending from said adjacent ends is positioned with one of said sides facing one of said sides of the other said fastener retaining portion extending from the other said adjoining end.

2. A spinal correction system according to claim 1 wherein:
 - said left fastener retaining portion extends from said bridge member left end adjacent one of said bridge member front side and said bridge member back side; and
 - 5 said right fastener retaining portion extends from said bridge member right end adjacent the opposite said bridge member side as said left fastener retaining portion.

3. A spinal correction system according to claim 1 wherein:
 - said left fastener retaining portion extends from said bridge member left end adjacent one of said bridge member front side and said bridge member back side; and
 - 5 said right fastener retaining portion extends from said bridge member right end adjacent the same said bridge member side as said left fastener retaining portion.

WG 01/03578

PCT/US00/18491

-10-

4. A spinal correction system according to claim 1 wherein:
each said fastener retaining portion defines a passageway therethrough adapted to receive a fastener.
5. A spinal correction system according to claim 1 wherein:
each said fastener retaining portion has a plurality of projections extending from a lower surface thereof.
6. A spinal correction system according to claim 1 wherein:
said bridge member lower surface is concave in a direction from said left end to said right end to substantially match the contour of a vertebral body.
7. A spinal correction system according to claim 1 wherein:
said bridge member lower surface is concave in a direction from said front side to said back side to closely match the contour of a vertebral body.
8. A spinal correction system according to claim 1 wherein:
said bridge member defines a central longitudinal axis extending along a direction from said left end to said right end;
said left fastener retaining portion lies entirely to one side of said
5 central longitudinal axis;
said right fastener retaining portion lies entirely to the other side of said central longitudinal axis;
each of said fastener retaining portions defines a passageway extending from an upper surface thereof through a lower surface thereof, said
10 passageway adapted to receive a fastener therein; and
each of said fastener retaining portions defines a countersunk portion coaxial with said passageway adjacent said fastener retaining portion upper surface, said countersunk portion adapted to receive a fastener head therein.
9. A spinal correction system according to claim 1 wherein:
a threaded post extends from said bridge member upper surface.

WO 01/03570

PCT/US00/18491

-11-

10. A spinal correction system according to claim 9 wherein:
said threaded post defines a passageway coaxial therewith.
11. A spinal correction system according to claim 1 further comprising:
a pair of spaced apart legs extending from said bridge member lower
surface proximate said left and right ends.
12. A spinal correction system according to claim 11 wherein:
said legs include barbs having at least one retaining surface adapted to
inhibit withdrawal movement of said spinal correction system once said spinal
correction system has been positioned in a fixation environment.
13. A spinal correction system according to claim 11 wherein:
each said leg has a width substantially equal to a width of said bridge
member as measured from said front side to said back side.
14. A spinal correction system according to claim 11 wherein:
each said leg includes an inner surface which is splayed outwardly
away from said inner surface of the other said leg as measured from a plane passing
between said legs substantially perpendicular to said bridge member.
15. A spinal correction system according to claim 11 wherein:
said left fastener retaining portion extends from said bridge member
left end adjacent said bridge member front side;
said right fastener retaining portion extends from said bridge member
right end adjacent said bridge member back side; and
each of said fastener retaining portions are adapted to guide a fastener
in a direction substantially parallel to said legs.

16. A spinal correction system for a spine including longitudinally aligned vertebrae, said vertebrae having confronting endplate growth centers with
10 predetermined thicknesses, a longitudinally extending span defined between said confronting endplate growth center thicknesses, and an intervening disk positioned intermediate said end plate growth centers, said vertebrae having predetermined transverse diameters, said system comprising:
- a bridge member having an upper surface, an opposed lower surface, a
15 front side, an opposed back side, a left end, and an opposed right end, the length of said bridge member from said left end to said right end being substantially equal to said longitudinally extending span;
 - a left fastener retaining portion extending from said bridge member left end, said left fastener retaining portion having front and back sides; and
20 a right fastener retaining portion extending from said bridge member right end, said right fastener retaining portion having front and back sides.
17. A spinal correction system according to claim 16 wherein:
- each of said fastener retaining portions are proportioned so that when
first and second ones of said spinal correction systems are positioned with one of said
ends of said first spinal correction system adjacent one of said ends of said second
5 spinal correction system thereby defining a pair of adjacent ends, each of said fastener retaining portions extending from said adjoining ends is positioned with one of said sides facing one of said sides of the other said fastener retaining portion extending from the other said adjoining end.
18. A spinal correction system according to claim 16 wherein:
- said left fastener retaining portion extends from said bridge member
left end adjacent one of said bridge member front side and said bridge member back
side; and
5 said right fastener retaining portion extends from said bridge member right end adjacent the opposite said bridge member side as said left fastener retaining portion.

WO 01/03570

PCT/US00/18491

-13-

19. A spinal correction system according to claim 16 wherein:
said left fastener retaining portion extends from said bridge member
left end adjacent one of said bridge member front side or said bridge member back
side; and
5 said right fastener retaining portion extends from said bridge member
right end adjacent the same said bridge member side as said left fastener retaining
portion.
20. A spinal correction system according to claim 16 further comprising:
a pair of spaced apart legs extending from said bridge member lower
surface proximate said left and right ends.
21. A spinal correction system according to claim 19 wherein:
said legs are proportioned to extend less than one-half said diameter
of said vertebrae.
22. A spinal correction system on a growing spine having abnormal
curvature defining a convex side, the spine including a plurality of lengthwise
adjoining vertebrae, the vertebrae including endplate growth centers with an
intermediate portion therebetween, the vertebrae further having transverse diameters,
5 the system comprising:
a first bone engaging means penetrating the convex side of an
intermediate portion of a first vertebra to a depth of about one-half the diameter of
the first vertebra;
a second bone engaging means penetrating the convex side of an
10 intermediate portion of a second vertebra to a depth of less than one-half the diameter
of the second vertebra; and
a bridge member rigidly connecting said first means and said second
means;
whereby said system corrects the abnormal curvature of the growing
15 spine by inhibiting the growth of the endplate growth centers between said first and
second bone engaging means on the convex side of the spine.

WO 01/03570

PCT/US00/18491

-14-

23. A spinal correction system according to claim 22 wherein:
said first and second bone engaging means each comprise a substantially wedge-shaped leg extending substantially perpendicularly proximate from respective first and second ends of said bridge member.
24. A spinal correction system according to claim 22 wherein:
said first and second bone engaging means each comprise a fastener retaining portion extending substantially lengthwise from respective first and second ends of said bridge member.
25. A spinal correction system according to claim 24 wherein:
said first and second fastener retaining portions are proportioned so that when two said systems are arranged end-to-end on a spine, adjoining fastener retaining portions lie adjacent each other.
26. A spinal correction system comprising:
a bridge member having an upper surface, an opposed lower surface, a front side, an opposed back side, a left end, and an opposed right end, said upper surface substantially planar in a direction from said left end to said right end, said upper surface convex in a direction from said front side to said back side, said lower surface concave in a direction from said left end to said right end;
a pair of spaced apart legs extending from said lower surface at said left and right ends, each of said legs being substantially wedge-shaped, each of said legs having a width substantially equal to a width of said bridge member from said front side to said back side, each said leg having an outer surface and an opposed inner surface, said inner surfaces facing each other, each said leg having a front surface and an opposed back surface, each said leg having a plurality of barbs projecting from each of said outer, inner, front, and back surfaces, said inner surfaces of said legs angled away from each other from vertical;
a left fastener retaining portion extending from said bridge member left end;

WO 01/03570

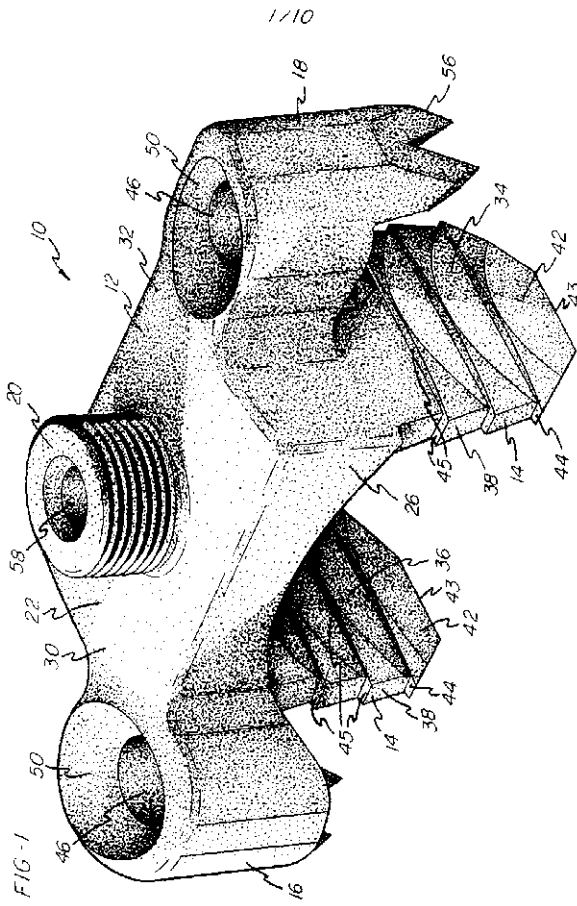
PCT/US00/18491

-15-

- a right fastener retaining portion extending from said bridge member right end;
- each of said fastener retaining portions defining a passageway
- 20 therethrough adapted to receive a fastener therein, each of said fastener retaining portions adapted to guide a fastener in a direction substantially parallel to said legs, each of said fastener retaining portions having a plurality of projections extending from their lower surfaces; and
- 25 a threaded post extending from said upper surface of said bridge member, said bridge member and said threaded post cooperating to define a passageway therethrough, said passageway coaxial with said threaded post, said threaded post facilitating the attachment of a cannulated removable impactor device.

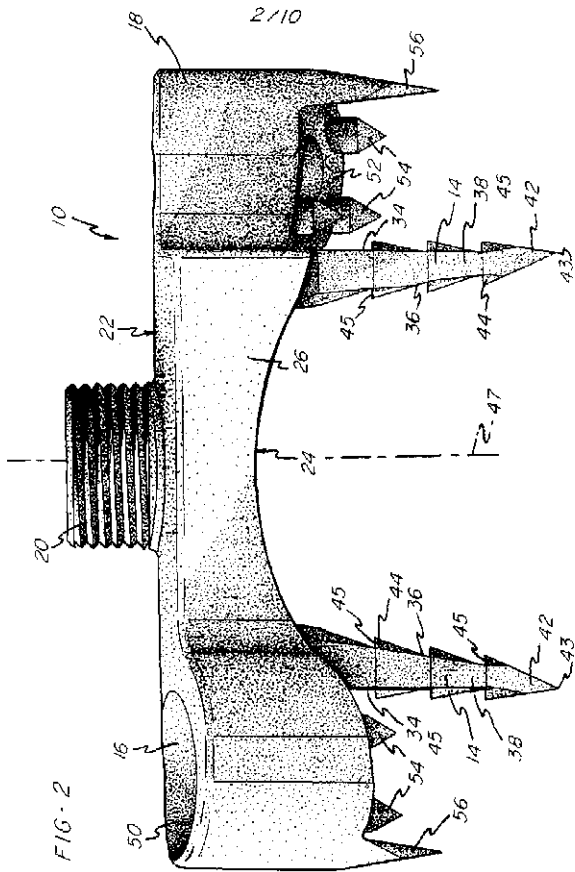
WO 01/03570

PCT/US00/18491



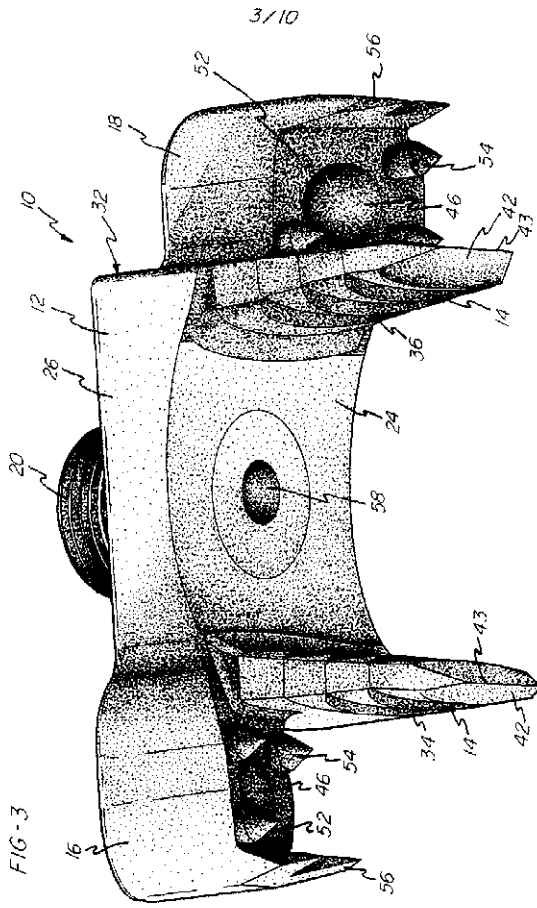
WO 01/03570

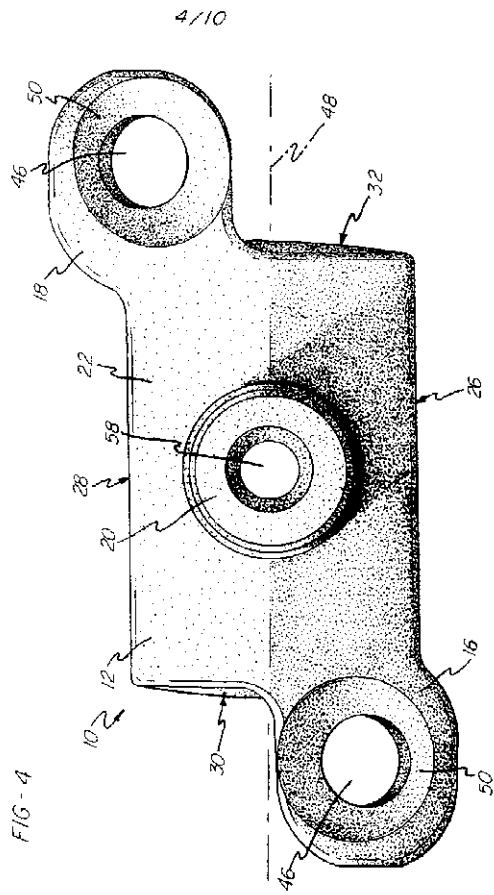
PCT/US00/18491



WO 01/03570

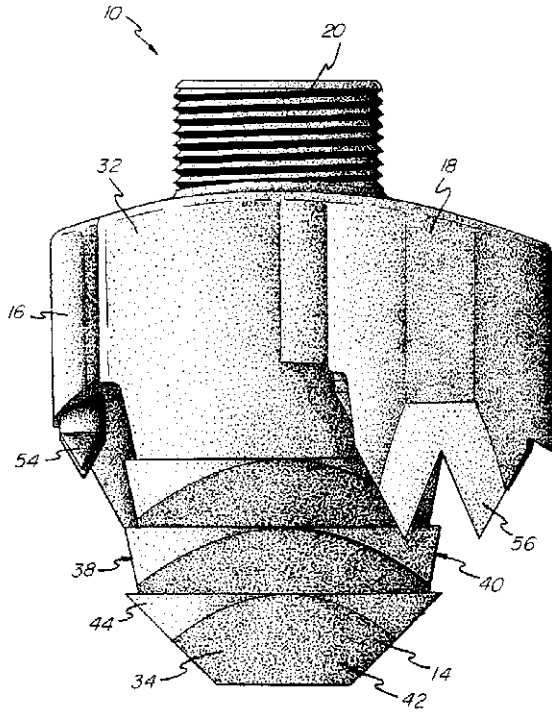
PCT/US00/18491





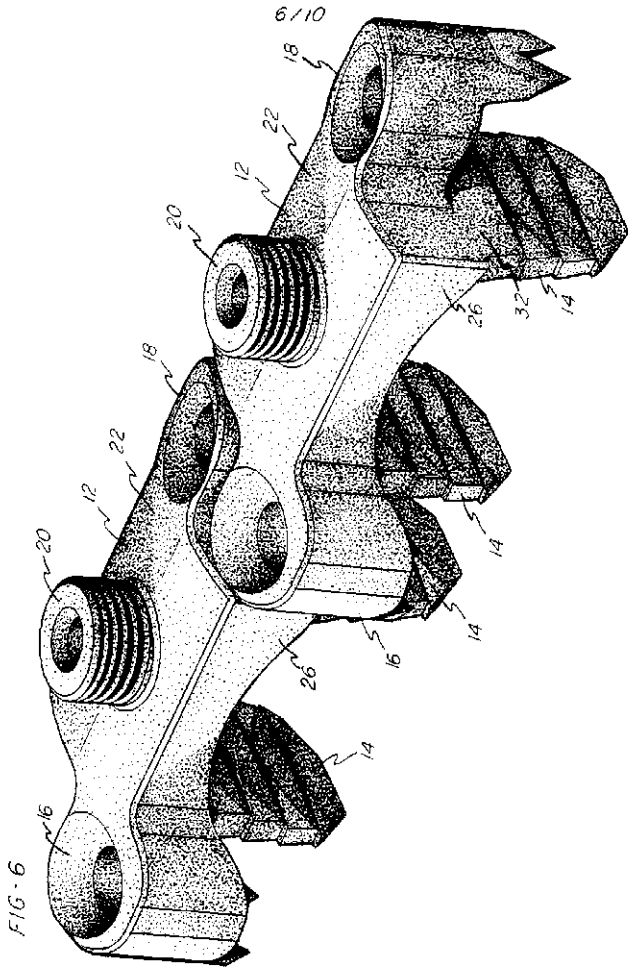
5/10

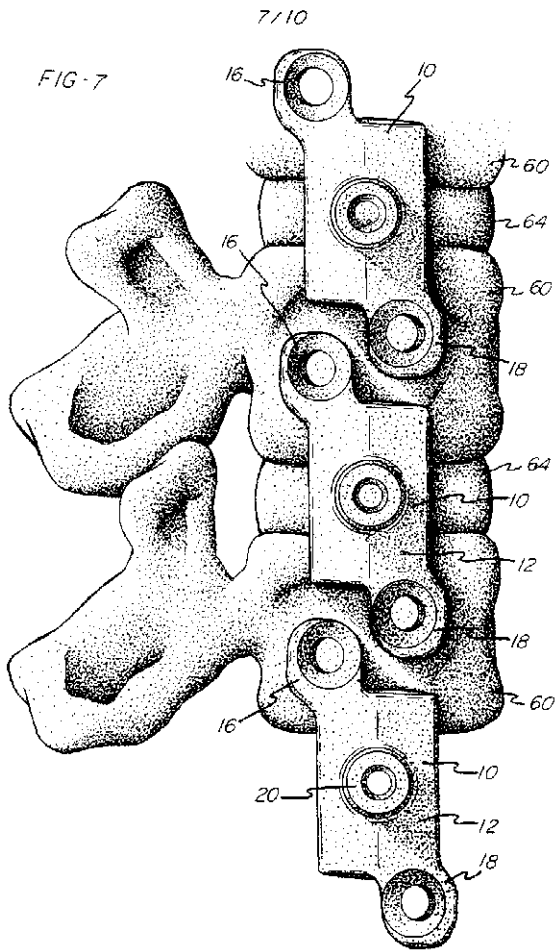
FIG-5



WO 01/03570

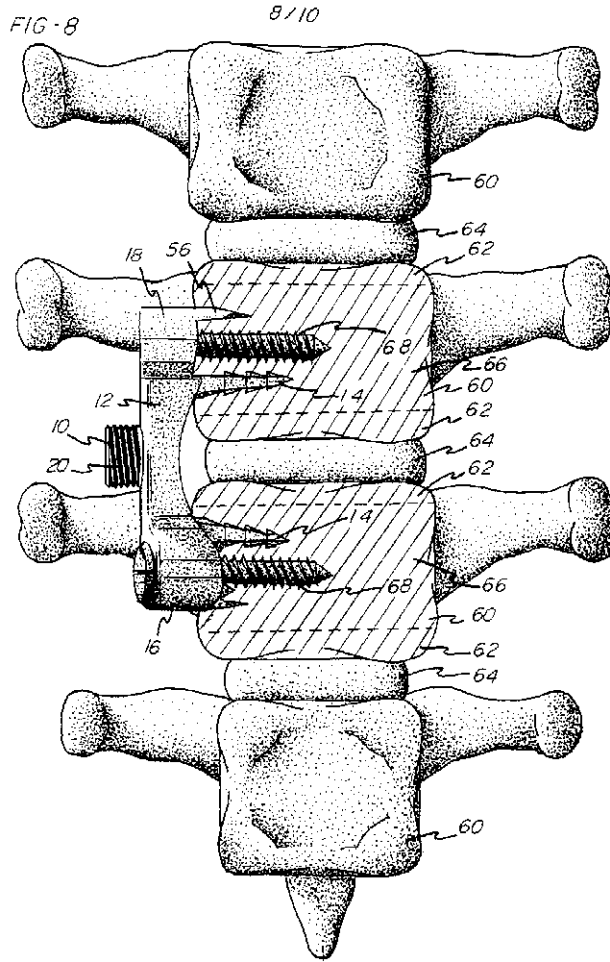
PCT/US00/18491

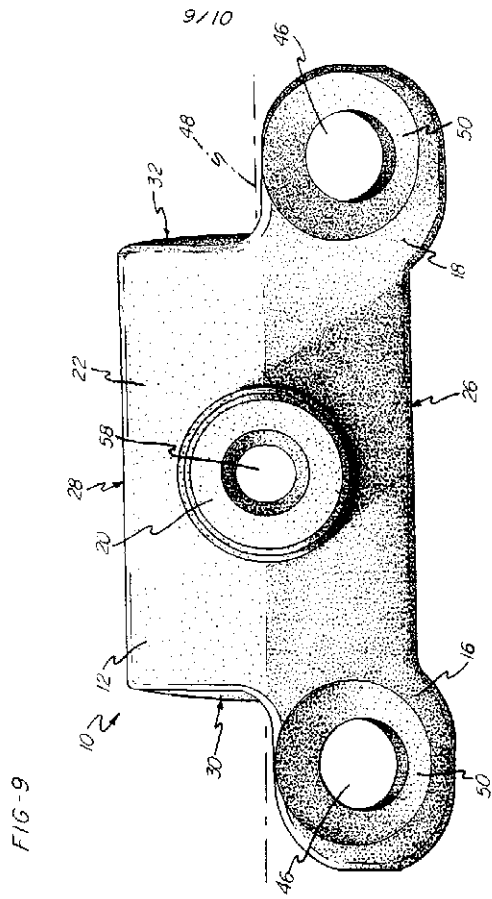




WO 01/03570

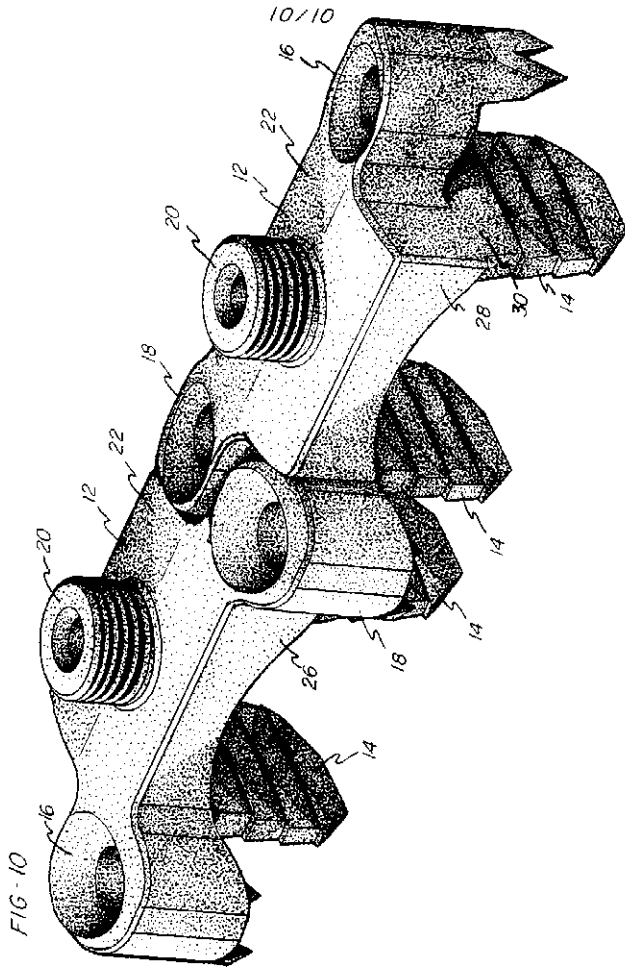
PCT/AUS00/18491





WO 01/43570

PCT/US00/18491



フロントページの続き

(72)発明者 ウォール, エリック ジェイ.

アメリカ合衆国, オハイオ 45241, シンシナティ, ティファニー リッジ レーン 3280

(72)発明者 ビルスキー - オーストロー, ドニータ アイ.

アメリカ合衆国, オハイオ 45242, シンシナティ, ツインブルック コート 4932

Fターム(参考) 4C060 LL13 MM24