

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5548710号
(P5548710)

(45) 発行日 平成26年7月16日(2014.7.16)

(24) 登録日 平成26年5月23日(2014.5.23)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/68 (2006.01)

A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 8 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2011-554276 (P2011-554276)	(73) 特許権者	509301585
(86) (22) 出願日	平成22年3月15日 (2010.3.15)		スパイナル シンプリシティ エルエルシ
(65) 公表番号	特表2012-520160 (P2012-520160A)		ー
(43) 公表日	平成24年9月6日 (2012.9.6)		S p i n a l S i m p l i c i t y L
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/027368		L C
(87) 国際公開番号	W02010/105279		アメリカ合衆国 カンザス州, オーバーラ
(87) 国際公開日	平成22年9月16日 (2010.9.16)		ンド・パーク, キヴィラ・ロード 1 0
審査請求日	平成25年2月19日 (2013.2.19)		9 9 5
(31) 優先権主張番号	61/160, 154	(74) 代理人	100094651
(32) 優先日	平成21年3月13日 (2009.3.13)		弁理士 大川 晃
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ヘス, ハロルド
			アメリカ合衆国 カンザス州, リーウッド
			, マナー・ロード 1 1 4 2 7
		審査官	毛利 大輔
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 動的脊柱プレートシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊柱のセグメントを安定させるための脊柱構成体であって、

a) 第1のプレートセグメントと、

b) 前記第1のプレートセグメントに接続される、第2のプレートセグメントと、

c) 前記第1および第2のプレートセグメントの間に接続されるばねと、前記ばねが、
前記第1のプレートセグメントに摺動可能に接続された第1および第2の端部を有し、かつ、
前記第1および第2の端部の間に延びる弓形部を有し、前記弓形部が、前記ばねが前記第1
および第2のプレートセグメントの間に軸方向の圧縮力を及ぼすように前記第2の
プレートセグメント上に捕捉され、

前記第1のプレートセグメント上に保持されるカムと、前記カムが、前記第1および第2
のプレートセグメント間の間隔を静荷重で設定するように、前記第2のプレートセグメ
ント上のカム表面に接する係止位置と、前記ばねが動的圧縮力を付与する係止解除位置と
の間を選択的に回転する、

を備える、脊柱構成体。

【請求項 2】

前記ばねが、前記第1および第2のプレートセグメントの間に所定の予荷重を印加する
ように適合、かつ構成される、請求項1に記載の脊柱構成体。

【請求項 3】

前記第1および第2のプレートセグメントの間の載荷が、前記ばねにより行われるよう

に適合、かつ構成される、請求項 1 に記載の脊柱構成体。

【請求項 4】

前記第 1 および第 2 のプレートセグメントに接続される、共通の上部プレートをさらに備える、請求項 1 に記載の脊柱構成体。

【請求項 5】

前記上部プレート、ならびに前記第 1 および第 2 のプレートセグメントのうちの少なくとも 1 つが、それらの間で直線的に平行移動可能な接続をするために適合、かつ構成される、請求項 4 に記載の脊柱構成体。

【請求項 6】

所定のばねによって前記第 1 および第 2 のプレートセグメントのうちの少なくとも 1 つに接続される、第 3 のプレートセグメントをさらに備える、請求項 1 に記載の脊柱構成体。

【請求項 7】

前記第 1 および第 2 のプレートセグメントの間に跨る接続を、静的構成と動的構成との間で選択できるように適合、かつ構成される、請求項 1 に記載の脊柱構成体。

【請求項 8】

前記第 1 のプレートセグメントが、所定の軸に対して第 1 の角度で第 1 の溝を画定し、また、前記軸に対して第 2 の角度で第 2 の溝を画定し、かつ、前記第 1 の端部が前記第 1 の溝に摺動可能に捕捉され、前記第 2 の端部が前記第 2 の溝に摺動可能に捕捉される、請求項 1 に記載の脊柱構成体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2009年3月13日に提出された米国特許出願第61/160,154号に対する優先権の利益を主張するものであり、該出願は、参照により、その全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、移植可能な整形用器具に関する。特に、本発明は、手術後の脊椎融合を促進するように脊柱部分を支持する際に使用するためのプレートシステムを対象とする。

【背景技術】

【0003】

創傷または損傷の後の回復を支援するための、様々な移植可能な整形用デバイスが当技術分野で公知である。そのようなデバイスのうち、大部分は、例えば脊柱といった解剖学的構造からかなりの荷重伝達を強制する、比較的硬いデバイスを対象としている。本出願人は、このような荷重伝達が、解剖学的構造の望ましい载荷を阻害していることを認識している。骨組織の場合、不十分な载荷は、構造の骨化を阻害し、低下させ、または妨げることになる。この概念は、ウォルフの法則によって説明されており、公知である。

【0004】

故に、本出願人は、制御された荷重分散を提供する一方で、骨移植片および/または他の解剖学的構造への損傷を防止するために必要な支持体を提供して、回復させることを可能にする、整形用器具を提供することが望ましいことを認識している。本出願人はまた、多用途であり、かつ様々な状況に対する適応性を提供することができる、整形用器具を提供することが望ましいことも認識している。本出願人は、さらに、骨ねじなどの締結具からの不慮のバックリングを抑制するように、少なくとも 1 つの係止構成体を提供することが望ましいことも認識している。本発明は、前述したことに対する解決策を提供する。

【発明の概要】

【0005】

本発明の一態様によれば、第 1 のプレートセグメントと、第 1 のプレートセグメントに接続される第 2 のプレートセグメントと、隣接するプレートセグメント間に接続されるば

10

20

30

40

50

ねとを有する、脊柱のセグメントを安定させるための脊柱構成体が提供される。第1および第2のプレートセグメントの間に接続される係合部材も提供することができる。代替的に、ばねまたは別の要素等によって、別途十分な安定性が提供されるのであれば、別個の係合部材を省略することができる。

【0006】

ばねは、第1および第2のプレートセグメントの間に所定の予荷重を提供するように適合および構成することができる。故に、ばねは、構成体の他の構成要素と組み合わせて、所定の予荷重を達成するように適切な材料から成形、寸法決定、および形成することができる。このような予荷重は、骨移植片全体の融合を有利に向上させることができる。

【0007】

代替的に、ばねは、第1および第2のプレートセグメントの間の载荷に所定の程度だけ抵抗するように適合および構成することができる。

【0008】

第1および第2のプレートセグメントのうちの一方にカムを提供することができ、該カムは、第1および第2のプレートセグメントのうちの他方と関連するカム表面と係合する状態と、そこから係合解除する状態との間で移動可能であり、カムとカム表面との間の係合は、第1および第2のプレートの間の脊椎セグメントの動的载荷を防止する。

【0009】

カムは、ばねによって及ぼされる予荷重が、構成体を通して伝達されるのか、または構成体に取り付けられた脊柱のセグメントに伝達されるのかを、カムの位置が決定するように構成することができる。

【0010】

カムは、ばねの張力を調整することによって、セグメント間に印加される予荷重を調整するように適合および構成することができる。

【0011】

ばねは、弓形に曲がったロッドまたはバーであることができる。ばねは、形状記憶合金から作製することができる。

【0012】

ばねは、プレートセグメントのうちに1つの中の溝と係合し、該溝は、ばねによって外向きに印加される力が、第1および第2のプレートセグメントの間の正味の軸方向の収縮力として分解されるように構成される。

【0013】

共通の上部プレートを提供して、第1および第2のプレートセグメントに接続することができる。上部プレート、ならびに第1および第2のプレートセグメントのうちの少なくとも1つは、それらの間で実質的に直線的に平行移動できる接続のために適合および構成することができる。上部プレート、および摺動可能に接続された底部プレートセグメントは、機械的インターロックによって接続することができる。機械的インターロックは、ダブルテールまたはピン、およびスロット構成を含むことができる。

【0014】

第3のプレートセグメントを提供して、ばね、および随意に係合部材によって、第1および第2のプレートセグメントのうちの少なくとも1つに接続することができる。第4、第5、第6、およびそれ以降のプレートセグメントも提供することができる。

【0015】

本発明によれば、少なくとも2つのプレートセグメントを提供することができ、構成体は、第1および第2のプレートセグメントの間に架かる接続を、静的構成と動的構成との間で選択できるように適合および構成することができる。

【0016】

本発明によれば、それぞれ2つの接続に架かる、少なくとも3つのプレートセグメントを提供することができ、構成体は、架かった2つの接続のそれぞれを、静的構成と動的構成との間で選択できるように適合および構成することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 7 】

本発明の他の側面によれば、脊柱のセグメントを安定させるための脊柱プレートシステム構成体が提供され、該構成体は、第1のプレートセグメントと、第1のプレートセグメントに接続される、第2のプレートセグメントと、隣接するプレートセグメント間に接続され、脊椎融合を向上させるように、隣接するプレートセグメント間に所定の予荷重を提供するために適合および構成される、ばね要素と、第1および第2のプレートセグメントに接続される、上部プレートと、第1および第2のプレートセグメントのうちの一方に提供され、第1および第2のプレートセグメントのうちの他方と関連するカム表面と係合する状態と、そこから係合解除する状態との間で移動可能である、カムであって、カムとカム表面との間の係合は、第1および第2のプレートの間の脊椎セグメントの動的載荷を防止する、カムとを備える。さらに、隣接するプレートセグメント間に接続される、係合部材を提供することができる。

10

【 0 0 1 8 】

本発明によれば、カム表面は、第1および第2のプレートのうちの他方に提供することができる。代替的に、カム表面は、上部プレート上にあることができる。そのような配設では、上部プレート、ならびに第1および第2のプレートのうちの他方は、実質的にリジッドに相互に接続することができる。

【 0 0 1 9 】

本発明のさらなる態様によれば、脊柱構成体を脊椎セグメント上に移植する方法が提供され、該方法は、任意の順序で、構成体の複数のプレートのそれぞれを椎骨に固定することと、椎骨の第1および第2のレベルの間に予荷重を印加するかどうかを決定することと、椎骨の該第1および第2のレベルの間に第1の予荷重を印加することとを含む。

20

【 0 0 2 0 】

第1の予荷重を印加するステップは、動的脊柱構成体の第1のカムを第1の方向に回転させることを含むことができる。

【 0 0 2 1 】

該方法は、第1の予荷重の有効性を評価するステップと、椎骨の第1および第2のレベルの間に、第1の予荷重の代わりに、第2の予荷重を印加するステップとをさらに含むことができる。第2の予荷重は、第1の予荷重よりも大きい。代替的に、第2の予荷重は、第1の予荷重未満であることができる。

30

【 0 0 2 2 】

第2の予荷重を印加するステップは、第1のカムを、第1の方向とは異なる第2の方向に回転させることを含むことができる。

【 0 0 2 3 】

該方法は、椎骨の第1および第2のレベルの間に予荷重を印加するかどうかを決定するステップと、椎骨の第2および第3のレベルの間に第3の予荷重を印加するステップとをさらに含むことができる。

【 0 0 2 4 】

第3の予荷重を印加するステップは、動的脊柱構成体の第2のカムを第1の方向に回転させることを含むことができる。

40

【 0 0 2 5 】

該方法は、第3の予荷重の有効性を評価するステップと、椎骨の第2および第3のレベルの間に、第3の予荷重の代わりに、第4の予荷重を印加するステップであって、第4の予荷重は、第3の予荷重とは異なる、ステップとをさらに含むことができる。

【 0 0 2 6 】

第4の予荷重を印加するステップは、第2のカムを、第1の方向とは異なる第2の方向に回転させることを含むことができる。

【 0 0 2 7 】

本発明による構成体は、追加的または代替的に、隣接するプレートセグメント間に収縮および/または曲げに対する所定量の抵抗を提供するように構成することができ、それに

50

よって、構成体と脊柱セグメントとの間の所定量の荷重分散を可能にする。

【0028】

本発明によれば、係合部材は、もし提供されれば、その縦軸に関して構成体の中に対称的に配設することができる。さらに、横方向に対向する２つのばねを構成体の中に提供することができ、該ばねは、構成体の縦軸に関して実質的に対称的に配設することができる。

【0029】

本発明によれば、構成体を脊柱セグメントに係合するために、複数のねじを提供することができる。ねじは、ねじの予期しない後退を阻止するための係合要素を受容するために、スロットまたは他の特徴を含むことができる。

【0030】

本発明によれば、プレートセグメントのうちの１つ以上は、それぞれの上部分および下部分を含むように具体化することができる。

【0031】

プレートセグメントとの組み立てのために複数のばね要素を提供することができ、該ばね要素は、ある剛性の範囲で提供され、構成体の収縮力または予荷重の選択可能性、および／または、そのように具体化されていれば、構成体の収縮および／または曲げ剛性に対する抵抗の選択可能性を可能にする。

【0032】

係合要素は、係合部材によって接続される各プレートセグメントの中に提供される、対応する陥凹部で受容することができる。

【0033】

上述の概要および下述の詳細な説明は、いずれも例示的なものであり、請求されている本発明のさらなる説明を提供することを意図したものであると理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0034】

本明細書に組み込まれ、その一部を構成する添付図面は、本発明のシステム、デバイス、キット、および関連する方法を例示し、そのさらなる理解を提供するために含まれる。説明と共に、図面は、本発明の原理を説明する役割を果たす。

【0035】

【図１Ａ】本発明による、動的脊柱プレートシステムおよび付随するねじの代表的な実施形態の等角投影図であり、図中、脊柱プレートシステムは、拡張状態で示される。

【図１Ｂ】本発明による、動的脊柱プレートシステムおよび付随するねじの代表的な実施形態の内部構造を示す等角投影図であり、図中、脊柱プレートシステムは、拡張状態で示される。

【図１Ｃ】本発明による、動的脊柱プレートシステムおよび付随するねじの代表的な実施形態の内部構造を示す等角投影図であり、図中、脊柱プレートシステムは、収縮状態で示される。

【図１Ｄ】本発明による、動的脊柱プレートシステムおよび付随するねじの代表的な実施形態の等角投影図であり、図中、脊柱プレートシステムは、拡張状態で示される。

【図２Ａ】本発明による、付随するねじを伴わずに示される、図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの等角投影図である。

【図２Ｂ】本発明による、付随するねじを伴わずに示される、図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの内部構造を示す等角投影図である。

【図３Ａ】付随するねじを伴って示される、図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの上面図である。

【図３Ｂ】付随するねじを伴って示される、図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの内部構造を示す上面図である。

【図３Ｃ】付随するねじを伴わずに示される、図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの上面図である。

10

20

30

40

50

【図４Ａ】付随するねじを伴って示される、図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの端面図である。

【図４Ｂ】付随するねじを伴って示される、図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの内部構造を示す端面図である。

【図５Ａ】付随するねじを伴って示される、図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの側面図である。

【図５Ｂ】付随するねじを伴って示される、図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの内部構造を示す側面図である。

【図６Ａ】付随するねじを伴って示される、図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの底面図である。

10

【図６Ｂ】付随するねじを伴わずに示される、図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの底面図である。

【図７Ａ】付随するねじを伴って示される、図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの詳細図である。

【図７Ｂ】付随するねじを伴って示される、図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの詳細図である。

【図８Ａ】図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの上部プレートセグメントの上面の等角投影図である。

【図８Ｂ】図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの上部プレートセグメントの底面の等角投影図である。

20

【図９】図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの上部プレートセグメントの下面を示す等角投影図である。

【図１０】図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの下部プレートセグメントの上面を示す等角投影図である。

【図１１Ａ】図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムとともに使用するための、本発明によるねじおよび保持用クリップを示す斜視図である。

【図１１Ｂ】図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムとともに使用するための、本発明によるねじおよび保持用クリップを示す斜視図である。

【図１１Ｃ】保持用クリップを伴わずに示される、図１１Ａおよび図１１Ｂに記載のねじの斜視図である。

30

【図１２】保持用クリップを伴わずに示され、そのソケット部分を示す、図１１Ａ、図１１Ｂ、および図１１Ｃに記載のねじの上面等角投影図である。

【図１３】図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの隣接するプレートセグメントを結合するための係合部材を示す等角投影図である。

【図１４】図１Ａおよび図１Ｂに記載の動的脊柱プレートシステムの隣接するプレートセグメントを結合するためのばね部材を示す等角投影図である。

【図１５Ａ】図１４に記載のばね部材の上面図である。

【図１５Ｂ】図１５Ａに記載のばね部材の底面図である。

【図１５Ｃ】図１５Ａに記載のばね部材の前面等角投影図である。

【図１５Ｄ】その中央部の曲がりを示す、図１５Ａに記載のばね部材の拡大部分図である。

40

【図１５Ｅ】図１５Ａに記載のばね部材の左側面図である。

【図１５Ｆ】図１５Ａに記載のばね部材の右側面図である。

【図１６】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、拡張状態で示される、プレート構成体の等角投影図である。

【図１７】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、拡張状態で示される、プレート構成体の側面図である。

【図１８】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、

50

本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、収縮状態で示される、プレート構成体の等角投影図である。

【図 19】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、収縮状態で示される、プレート構成体の側面図である。

【図 20】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、拡張状態で示される、プレート構成体の底面等角投影図である。

【図 21】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、収縮状態で示される、プレート構成体の底面等角投影図である。

10

【図 22 A】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、上部プレートと下端部プレートセグメントとの間の係合ステップを示す、プレート構成体の端面図である。

【図 22 B】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、上部プレートと下端部プレート部分との間の係合ステップを示す、プレート構成体の端面図である。

【図 22 C】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、上部プレートと下端部プレート部分との間の係合ステップを示す、プレート構成体の端面図である。

20

【図 23】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、その内部構成要素およびそのカムを操作するための工具を示す、プレート構成体の部分分解等角投影図である。

【図 24】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、プレート構成体の上部プレートの底面等角投影図である。

【図 25】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、プレート構成体の内部構成要素の分解図である。

30

【図 26】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、見易くするために上部プレートを取り外して示した、拡張状態で示される、両方のカムをカムのための対向する陥凹部との係合状態から回転させた、プレート構成体の等角投影図である。

【図 27】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、見易くするために上部プレートを取り外して示した、例示されるカムが対向する陥凹部の中に保持され、プレートの拡張状態を維持している、プレート構成体の端部分の上面図である。

【図 28】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、見易くするために上部プレートを取り外した、両方のカムをカムのための対向する陥凹部との係合状態から回転させた、収縮状態で示される、プレート構成体の等角投影図である。

40

【図 29】弓形に曲がったロッドまたはバー状のばねと、一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステムの別の例示的な実施形態による、見易くするために上部プレートを取り外した、例示されるカムをカムのための対向する陥凹部との係合状態から回転させた、プレートの拡張状態を維持している、収縮状態で示される、プレート構成体の端部分の上面図である。

【図 30 A】図 16 ~ 図 29 に記載の動的脊柱プレートシステム構成体の移植ステップにおいて、取り付けられた椎骨セグメントに係合するために最終ねじを挿入している間の構

50

成体を示す図である。

【図30B】図16～図29に記載の動的脊柱プレートシステム構成体の移植ステップにおいて、カムのための工具によってそのカムを回転させている間の、構成体を示す。

【図30C】図16～図29に記載の動的脊柱プレートシステム構成体の移植ステップにおいて、見易くするために上部プレートを取り外して示し、椎骨セグメントに取り付けて、カムのための対向する陥凹部から両方のカムを回転させた後の構成体を示す図である。

【図31A】本発明の動的脊柱プレートシステムとともに使用するための種々のねじ構成の側面図および断面図である。

【図31B】本発明の動的脊柱プレートシステムとともに使用するための種々のねじ構成の側面図および断面図である。

【図31C】本発明の動的脊柱プレートシステムとともに使用するための種々のねじ構成の側面図および断面図である。

【図31D】本発明の動的脊柱プレートシステムとともに使用するための種々のねじ構成の側面図および断面図である。

【図31E】本発明の動的脊柱プレートシステムとともに使用するための種々のねじ構成の側面図および断面図である。

【図31F】本発明の動的脊柱プレートシステムとともに使用するための種々のねじ構成の側面図および断面図である。

【図31G】本発明の動的脊柱プレートシステムとともに使用するための種々のねじ構成の側面図および断面図である。

【図31H】本発明の動的脊柱プレートシステムとともに使用するための種々のねじ構成の側面図および断面図である。

【図32A】2レベルのプレートセグメントを有する、本発明による動的脊柱プレートシステム構成体の等角投影図である。

【図32B】4レベルのプレートセグメントを有する、本発明による動的脊柱プレートシステム構成体の等角投影図である。

【図33】帯状のばねと、複数の選択可能な予荷重を可能にするように構成される一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステム構成体のさらなる例示的な実施形態による、拡張状態で示される、この実施形態の構成体の等角投影図である。

【図34】帯状のばねと、複数の選択可能な予荷重を可能にするように構成される一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステム構成体のさらなる例示的な実施形態による、収縮状態で示される、この実施形態の構成体の等角投影図である。

【図35】帯状のばねと、複数の選択可能な予荷重を可能にするように構成される一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステム構成体のさらなる例示的な実施形態による、見易くするために上部プレートを取り外し、拡張状態で示される、この実施形態の構成体の等角投影図である。

【図36】帯状のばねと、複数の選択可能な予荷重を可能にするように構成される一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステム構成体のさらなる例示的な実施形態による、構成体のこの実施形態の上部プレートの底面等角投影図である。

【図37】帯状のばねと、複数の選択可能な予荷重を可能にするように構成される一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステム構成体のさらなる例示的な実施形態による、見易くするために上部プレートを取り外し、拡張状態で示される、この実施形態の構成体の上面図である。

【図38】帯状のばねと、複数の選択可能な予荷重を可能にするように構成される一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステム構成体のさらなる例示的な実施形態による、見易くするために上部プレートを取り外し、カムが、対応する予荷重を脊椎セグメントに印加するための1つの位置にある、収縮状態で示される、この実施形態の構成体の上面図である。

【図39】帯状のばねと、複数の選択可能な予荷重を可能にするように構成される一体的なカム要素とを有する、本発明による動的脊柱プレートシステム構成体のさらなる例示的

10

20

30

40

50

な実施形態による、同じく見易くするために上部プレートを取り外し、カムが、異なる対応する予荷重を脊椎セグメントに印加するための（図38と比較して）異なる位置にある、収縮状態で示される、この実施形態の構成体の上面図である。

【発明を実施するための形態】

【0036】

ここで、本発明の好適な実施形態を詳細に参照し、その実施例を添付図面に示す。

【0037】

本明細書で提示されるデバイスおよび方法は、手術後の脊椎融合中に、脊柱のセグメントを安定させるために使用されてもよい。

【0038】

図を参照して、例えば図1Aおよび図1Bで分るように、脊柱のセグメントを安定させるための動的脊柱プレートシステムは、脊柱セグメントに取り付けるための、プレート構成体100に組み立てることができる。このような構成体は、例えば、予め組み立ててユーザ（例えば、外科医）に提供することができ、またはユーザによって組み立てることができる。プレートシステムは、上部分110aおよび下部分120aを有する、第1の端部プレートセグメントと、第1のプレートセグメントの反対側に接続されて配設される上部分110cおよび下部分120cを有する、第2の端部プレートセグメントとを含む。例示されるように、上部分110bと、下部分120bとを有する、中間プレートセグメントを提供することができる。本発明のさらなる態様によれば、付加的な中間プレートセグメントをさらに提供することができ、対象のシステムの構成要素から形成される構成体100の中に、合計で3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つ、またはそれ以上のプレートセグメントが生じる。

【0039】

例示の実施形態では、係合部材140およびばね要素130が、隣接するプレートセグメント間に提供され、該プレートセグメントを接続して、プレート構成体100を形成する。1つの係合部材140および2つのばね130が、各隣接する一对のプレートセグメント間に示されているが、任意の適切な数のこのような要素を提供できることを理解されたい。特に、追加的または代替的に、2つの横方向に対向する係合部材140を、ばね130に対して横方向遠位に提供できることが着想される。このような実施形態では、構造的サポートを提供するように、および/または単純に付加的な係合部材を保持するための空間を提供するように、プレートセグメント110、120の横方向縁部に沿って付加的な材料を提供することが必要であると分かるかもしれないことが着想される。

【0040】

ばね130は、構成体100の所定量の収縮力または予荷重を提供するように適合および構成される。代替の実施形態によれば、ばね130は、隣接するプレートセグメント間に所定量の曲げ剛性を提供するように適合および構成することができ、それによって、構成体100と、該構成体に取り付けられる脊柱セグメントとの間の所定量の荷重分散を可能にする。

【0041】

図1Aおよび図1Bで分るように、構成体100を骨に固定するために、複数のねじ150が提供される。各上部プレート部分110a、110b、110cには、開口113a~113cが提供され、該開口の中にねじ150の頭部を静置する。図11Aおよび図11Bに最良に示されているが、保持用クリップ159等の係止要素を受容するために、溝155がねじ150の頭部の中に提供される。係止要素は、あらゆる適切な要素であることができ、該係止要素には、弾性リング、サークリップ、または、Foot Hill Ranch (California, USA) の Bail Seal Engineering, Inc. から入手可能なラッチングトロイダルコイル等の別の適切な要素が挙げられるが、これらに限定されない。係止要素は、例えば、金属、合金、エラストマー材料、シリコン、ポリクロロブレン（例えば、ネオブレン）、またはポリエーテルエーテルケトン（PEEK）等のプラスチック材料等の、あらゆる適切な材料で形成することがで

きる。ねじによって携持される係止要素は、使用されている構成体に提供される溝の中に着座させることができる。

【 0 0 4 2 】

図 1 B、ならびに図 1 C、図 8 B、図 9、および図 1 0 に示されるように、ばね係合部材またはボス 1 1 5、1 2 5 は、ばね 1 3 0 に係合するために、それぞれ、上部プレート部分 1 1 0 a または下部プレート部分 1 2 0 a 等のプレートセグメントと接続して、または一体的に提供することができる。同様に、係合部材 1 4 0 は、上部プレート部分 1 1 0 a ~ 1 1 0 c および下部プレート部分 1 2 0 a ~ 1 2 0 c のそれぞれに提供される陥凹部 1 1 7、1 2 7 によって、隣接するプレートに固定される。陥凹部 1 1 7、1 2 7 は、係合部材 1 4 0 を捕捉し、かつプレート部分 1 1 0、1 2 0 と係合部材 1 4 0 との間で軸方向運動を許容するように、対応する部分的な「I」字状の形状で成形される。故に、陥凹部 1 1 7、1 2 7 の横断面は、軸方向運動を許容するように、係合部材 1 4 0 の横断面よりも深くすることができる。さらに、種々の形状の係合部材 1 4 0 を使用することができ、単に例示された形状だけに限定されないことを理解されたい。

10

【 0 0 4 3 】

独立した構成要素として例示されているが、代替の実施形態では、係合部材 1 4 0 は、隣接するプレートの中の対応する陥凹部 1 1 7、1 2 7 の中に嵌入して、1 つのプレートと一体的に形成することができることを理解されたい。故に、別個の構成要素の製造および組み立てを必要とせずに、プレートセグメント間の相対的運動が可能である。このような実施形態に即して、特に、任意の適切な数の係合要素 1 4 0 が隣接するプレート間に提供された状態で、別個の、または一体的な係合要素 1 4 0 のあらゆる配列の順列が可能であることが着想される。

20

【 0 0 4 4 】

円形ばね係合部材またはボス 1 1 5、1 2 5 は、構成体 1 0 0 が軸方向の引張力もしくは圧縮力、または横曲げ（例えば、プレートでは、プレートの表面に実質的に平行であり、かつ構成体の縦軸に対して平行である）等の異なる載荷状態を受けた時に、ばねの相対的移動を許容する。代替的に、ボス 1 1 5、1 2 5 は、あらゆる適切な形状であることができ、該形状には、楕円形、長方形、多角形（例えば、正方形、六角形）が挙げられるが、これらに限定されない。ボス 1 1 5、1 2 5 の周囲での回転を抑制する該ボスの形状は、構成体 1 0 0 の横安定性を高めることができる。比較的に浅い陥凹部 1 1 9 を、上部プレート部分 1 1 0 a ~ 1 1 0 c およびより下部プレート部分 1 2 0 a ~ 1 2 0 c のうちの 1 つまたは複数の中に提供する。陥凹部 1 1 9 は、前述の軸方向の圧縮および/または曲げ状態の下にあるばね 1 3 0 の弾性変形のための空間を提供するように構成される。

30

【 0 0 4 5 】

上部プレート部分 1 1 0 a およびより下部プレート部分 1 2 0 a 等の、プレートセグメントの上半分および下半分は、あらゆる適切な状態で互いに固定することができ、該状態には、溶接、機械的締結具、はんだ、接着剤、エポキシ材料、機械的インターロック特徴などが挙げられるが、これらに限定されない。

【 0 0 4 6 】

前述のように、図 2 A および図 2 B は、それぞれ、本発明による、付随するねじを伴わずに示した、図 1 A および図 1 B に記載の動的脊柱プレートシステムの等角投影図、および該システムの内部構造を示す等角投影図である。図 3 A および図 3 B は、それぞれ、付随するねじを伴って示される、図 1 A および 1 B に記載の動的脊柱プレートシステムの上面図、および該システムの内部構造を示す上面図である。図 3 C は、付随するねじを伴わずに示される、図 1 A および 1 B に記載の動的脊柱プレートシステムの上面図である。図 4 A および 4 B は、それぞれ、付随するねじを伴って示される、図 1 A および 1 B に記載の動的脊柱プレートシステムの端面図、および該システムの内部構造を示す端面図である。図 5 A および 5 B は、それぞれ、付随するねじを伴って示される、図 1 A および 1 B に記載の動的脊柱プレートシステムの側面図、および内部構造を示す側面図である。図 6 A は、付随するねじを伴って示される、図 1 A および図 1 B に記載の動的脊柱プレートシス

40

50

テムの底面図である。図 6 B は、付随するねじを伴わずに示される、図 1 A および図 1 B に記載の動的脊柱プレートシステムの底面図である。図 7 A および図 7 B は、それぞれ、付随するねじを伴って示される、図 1 A および図 1 B に記載の動的脊柱プレートシステムの図、および該システムの詳細を示す図である。図 8 A および図 8 B は、それぞれ、図 1 A および図 1 B に記載の動的脊柱プレートシステムの上部プレートセグメントの上面の等角投影図、および該セグメントの底面の等角投影図である。図 9 は、図 1 A および図 1 B に記載の動的脊柱プレートシステムの上部プレートセグメントの下面を示す等角投影図であり、図 10 は、図 1 A および図 1 B に記載の動的脊柱プレートシステムの下部プレートセグメントの上面を示す等角投影図である。

【 0 0 4 7 】

10

図 3 C に最良に示されているように、例えば、各プレートセグメントの下部プレート部分 1 2 0 a ~ 1 2 0 c は、それぞれ、上部プレート部分 1 1 0 a ~ 1 1 0 c にそれぞれ提供される開口 1 1 3 a ~ 1 1 3 c よりも小さい、ねじ 1 5 0 のための開口 1 2 3 a、1 2 3 b、または 1 2 3 c を含む。これは、より大きい開口 1 1 3 a ~ 1 1 3 c が保持用クリップ 1 5 9 を挿入するための空間を許容する状態で、構成体 1 0 0 の脊柱への堅固な係合を可能にする。

【 0 0 4 8 】

図 1 1 A ~ 図 1 1 D に採用に示されるように、例示されるねじ 1 5 0 は、骨を確実に係合するための雄ねじ 1 5 1 をその上を含む。近位溝 1 5 5 は、構成体 1 0 0 との係合を促進するための保持用クリップ 1 5 9 を受ける。図 1 2 に示されるように、ねじ 1 5 0 は、必要または所望であれば、骨からのねじ 1 5 0 の除去を促進するように、ソケット部分 1 5 3 と、該ソケット部分の中に提供される雌ねじ 1 5 2 とを含むことができる。このような雌ねじ 1 5 2 は、好ましくは、ねじが除去されるにつれて、抽出工具がそれ自体をねじ 1 5 0 から離脱させないように、ねじ 1 5 0 の雄ねじ 1 5 1 に対して逆方向である。

20

【 0 0 4 9 】

図 1 3 に最良に示されるように、係合部材 1 4 0 は、この実施形態では、実質的に中実の「I ビーム」として成形される。種々の材料のうちのいずれかを使用することができ、該材料には、例えば、ステンレス鋼、チタニウム合金、ニチノール等のニッケル合金、ポリマー材料、セラミック材料、または複合材料が挙げられるが、これらに限定されない。係合部材 1 4 0 の形状、および特にそのウェブ部分 1 4 3 の形状は、そのように具体化されれば、該形状によって作成される所定量の構成体の曲げに対する抵抗を提供するが、該構成体の曲げを許容することができる。

30

【 0 0 5 0 】

好ましい実施形態によれば、プレートセグメントは、係合部材 1 4 0 によって誘導されて、軸方向（構成体 1 0 0 の縦軸に対して平行）に移動する。ばね 1 3 0 は、構成体 1 0 0 のセグメント間に圧縮力を及ぼす一方で、係合部材 1 4 0 は、構成体 1 0 0 を安定させるのを補助する。そのような実施形態では、好ましくは、係合部材 1 4 0 は、比較的になで固い（すなわち、曲げ力に抵抗性がある）。

【 0 0 5 1 】

代替的に、係合部材 1 4 0 に対するばね 1 3 0 の配置により、構成体 1 0 0 の曲げを許容するように具体化された場合、横曲げ（およそ、プレートセグメント 1 1 0、1 2 0 の面内であるが、その縦軸に平行）は、概して、それに対して垂直な方向の横曲げ（プレートセグメント 1 1 0、1 2 0 の面の外側であるが、それでも構成体の縦軸に対して平行な面の中にある）未満となる。このような実施形態では、係合部材 1 4 0 の剛性は、その材料特性を変化させるか、材料を処理して材料の組成を変えるか、またはその形状（特に、その断面 2 次モーメントを変化させるように、断面形状）を変えることによって、選択することができる。

40

【 0 0 5 2 】

図 1 4 および図 1 5 A ~ 図 1 5 F に示されるように、ばね要素 1 3 0 は、上部プレート部分 1 1 0 a ~ 1 1 0 c 上に形成されるばね係合部材 1 1 5、および下部プレート部分 1

50

20a~120c上に形成されるばね係合部材125と噛合するための、係合開口135を含む。ばね要素130は、あらゆる適切な材料で形成することができ、該材料には、例えば、ステンレス鋼、チタニウム合金、ニチノール等のニッケル合金、ポリマー材料、セラミック材料、または複合材料が挙げられるが、これらに限定されない。ばね要素130の剛性は、その材料特性を変化させるか、材料を処理して材料の組成を変えるか、またはその形状を変えることによって、選択することができる。ばね130に関して、一体的な曲げの性質およびその領域における構成要素の断面は、該ばねの剛性を増加または低減するように変化させることができる。

【0053】

例示されるように、ばね130は、比較的小さい断面積をもつように細くなる。軸方向の圧縮が载荷の主な様態である時に、ばね130は、予め応力を与えて提供することができ、該ばねを緩和させた状態は、予め応力を与えた状態よりも構成体100の長さが短くなる。そのような実施形態では、構成体100は、プレートセグメント間に可撤性スペーサ160(図1C)を備えることができ、該可撤性スペーサは、脊柱セグメントへの取り付けに続いて取り外される。その後、ばね130は、脊柱セグメントに一定の軸圧縮力を及ぼす。

【0054】

本発明によれば、プレートセグメント110、120の材料とともに、係合部材140、ばね130の剛性は、脊柱セグメントと結合された時に、構成体に所望の量の曲がりを提供するように選択される。一態様によれば、本発明によるデバイスは、各椎骨間の空間にわたって、各レベルで、約0mmから5.0mmの間、好ましくは約1.0mmから3.0mmの間の軸方向の収縮を可能にする。別の好ましい態様によれば、対象のデバイスは、各レベルで、約2.0mmの軸方向の収縮を可能にする。所望であれば、構成体の特性は、異なるレベルで変化させることができ、一方のレベルにおいて、別のレベルよりもより大きい予荷重を提供し、または代替的に、もう一方のレベルよりも大きい軸方向の収縮および/もしくは曲げに対する抵抗を提供する。

【0055】

プレートセグメント110、120、係合部材140、およびばね130の形状は、好ましくは、それぞれの脊柱セグメントと組み合わせられた時に、その脊柱セグメントの自然な曲率に極めて近い曲率をもたらす。椎骨間の空間全体の圧力を維持して、骨移植片の融合を促進するように付勢を提供する以外に、この曲率は、好ましくは、脊柱セグメントが取り付けられる該骨移植片の曲率に極めて近い。

【0056】

さらに、隣接するプレートセグメント間の間隔は、例えば、所望に応じて選択されることができ、また、連続する椎骨間の空間にわたって、隣接するレベル間で変化させることができる。このような柔軟性は、患者の個々の解剖学的構造とともに使用される時に、さらなる多用性を可能にする。

【0057】

さらに、本発明によるデバイスは、椎骨間の空間全体に予荷重を提供して、脊椎融合を促進するように構成することができる。これは、例えば、組み立てた構成体100の曲率に付勢を提供することによって達成される。これは、係合部材140および/またはばね130に、予備成形された曲がりを提供することによって達成することができる。このような曲がりは、有効な付勢をもたらすために、わずかしかなければならない。

【0058】

本発明によるデバイスとともに使用するためのねじ150等のねじは、当技術分野で公知のあらゆる所望の特徴を含むことができる。このようなねじは、プレートセグメント110、120が接合部に円弧状の下面を有する、固定角度挿入または可変角度挿入のために適合することができる。このようなねじは、セルフタッピングねじまたはセルフドリリングねじであることができる。以下、本発明によるデバイスとともに使用するための例示的なねじの特徴を、図31A~図31Hと関連して説明する。

【 0 0 5 9 】

図 1 6 ~ 図 2 9 は、参照番号 2 0 0 で表される、本発明による動的脊柱プレートシステム構成体の別の例示的な実施形態の種々な図を示す。構成体 2 0 0 は、いくつかある特徴の中で特に、弓形に曲がったロッドまたはバー状のばね 2 3 0 と、一体的なカム要素 2 6 1 とを有し、これらは、構成体 2 0 0 を静的プレートまたは動的プレートのいずれかとして使用することを可能にし、脊椎セグメントの 1 つまたは複数のレベルで予荷重を提供する。簡潔に言えば、カム 2 6 1 が、（例えば、図 2 3 に示されるように）移植後に係止位置にある場合、または代替的に移植前に係止解除された場合、それぞれのレベルにはいかなる予荷重も印加されない。しかしながら、カム 2 6 1 が、移植中に係止され、そして脊椎セグメントへの取り付け後に係止解除された場合、それぞれのばね 2 3 0 によって提供される予荷重は、そのレベルで印加される。

10

【 0 0 6 0 】

構成体 2 0 0 は、図 1 ~ 図 1 5 F と関連して論じられる構成体 1 0 0 に類似した多数の特徴を含む。例えば、以下に詳述するように、構成体 2 0 0 は、それぞれの椎骨と接続するためのねじを受けるための複数の開口 2 2 3 a ~ 2 2 3 c と、複数の下部プレート部分 2 2 0 a ~ 2 2 0 c と、係合部材またはガイド 2 4 0 と、それぞれのレベルで予荷重を印加するためのばね 2 3 0 とを含むが、これらの特徴の構成は、構成体 1 0 0 の構成とは実質的にいくらか異なるかもしれない。

【 0 0 6 1 】

図 1 ~ 図 1 5 F と関連して論じられる構成体 1 0 0 と、図 1 6 ~ 図 2 9 に記載の構成体 2 0 0 との注目すべき違いには、単一の上部プレート 2 1 0、一体的なカム 2 6 1、および関連する特徴であり、所望により予荷重を印加するばね 2 3 0 の異なる配設が挙げられる。

20

【 0 0 6 2 】

構成体 2 0 0 の単一の上部プレート 2 1 0 は、図 1 ~ 図 1 5 に記載の構成体 1 1 0 の個別の上部プレート部分 1 1 0 a ~ 1 1 0 c とは構成が明らかに異なる。単一の上部プレートは、構成体 2 0 0 の安定性を有利に高め、したがって、あらゆる取り付けられた脊椎セグメントの安定性も高める一方で、隣接する下部プレートセグメント 2 2 0 a、2 2 0 b、2 2 0 c の線形平行移動を可能にし、したがって、取り付けられた脊椎セグメント全体に軸方向の荷重の印加も可能にして、融合を促進する。

30

【 0 0 6 3 】

特に図 2 2 A、図 2 2 B、および図 2 2 C から分るように、端部プレートセグメント 2 2 0 a、2 2 0 c は、下部プレートセグメント 2 2 0 a、2 2 0 c の中に形成された雌ダブルテール 2 2 8、および上部プレート 2 1 0 上に形成された雄ダブルテール 2 1 8 を経由して、上部プレート 2 1 0 と係合する。ダブルテール 2 1 8、2 2 8 は、端部プレートセグメント 2 2 0 a、2 2 0 c と、頂部プレート 2 1 0 との間の、縦軸に沿った相対的移動を除く、各軸に沿った相対的移動を抑制し、この移動は、係合部材 2 4 0 およびばね 2 3 0 によって拡張が抑制され、また、中間プレート 2 2 0 b 等の隣接するプレートとの干渉によって収縮が抑制される。上部プレート 2 1 0 のダブルテール 2 1 8 の係合は、切り欠き 2 1 2 の提供によって可能となり、該切り欠きは、その上にダブルテール 2 1 8 が形成される、切り欠き 2 1 2 を圍繞する上部プレート 2 1 0 の結果として生じる二又 2 1 4 の偏向を可能にする。

40

【 0 0 6 4 】

構成体 1 0 0 と同様に、係合部材 2 4 0 が提供され、該係合部材は、構成体 2 0 0 の安定性を促進し、かつ所定量を越えた構成体 2 0 0 の拡張を制限するように機能する。下部プレートセグメント 2 2 0 a ~ 2 2 0 c は、係合部材 2 4 0 を収容するために、スロット 2 2 7 を含む一方で、上部プレート 2 1 0 は、その目的のために、対応するスロット 2 1 7 を含む。上部プレート 2 1 0 は、尾部分 2 1 6 を含み、該尾部分は、係合部材 2 4 0 のためにスロット 2 1 7 をその中に部分的に画定し、上部プレート 2 1 0 と下部プレートセグメント 2 2 0 a、2 2 0 b、2 2 0 c との間の、構成体 2 0 0 の横方向縁部における密

50

な係合を可能にする。

【0065】

種々の開口211a、211b、211cは、それぞれの目的のために、上部プレート210に提供される。中央開口211cは、組み立て中に、下部中間プレートセグメント220bを上部プレート210にピン止めするために提供される。このようなピンは、上部プレートおよび下部プレートに、ピーニングするか、溶接するか、または別の適切な状態で接続することができる。このようなピンは、例えば、鋳造および/または機械加工によって、下部中間プレートセグメント220bおよび上部プレート210のうちの1つと一体的に形成することができる。代替的に、プレート220b等の任意の中間プレートは、例えば端部プレートセグメント220a、220cと関連して論じられるダブルテール構成等による別の状態で、上部プレート210に接続することができる。

10

【0066】

それぞれの開口211aは、例えば、各カム261へのアクセスを可能にするように提供されて、図30Bに示されるように、係止位置と係止解除位置との間でカム261を回転させる。開口211bはまた、下部プレートセグメント220a、220b、220cの間の空間291a、291bと一致して提供され、開口211bは、構成体200を通して、椎骨間の空間の観察窓を提供し、よって、外科医は、構成体200を脊椎セグメントに取り付けている間およびその後、下部プレートセグメント220a、220b、220cの間の関連する間隔、さらには、骨移植片（椎骨、および任意の融合デバイスまたは材料）を概観することができる。したがって、外科医は、その経験に基づいて、構成体のレベルを静止させたままにすべきかどうか、またはカム261を係止解除して、そのレベルで動的な荷重印加を提供するべきかどうかを判断することができる。例えば、外科医は、椎骨と任意の融合材料との間で、椎骨間の空間の中に見つけるかもしれない任意の間隙を含む、種々の因子を考慮する場合がある。

20

【0067】

外科医は、移植に続いて、カム261のうちの1つまたは複数を係止位置にしたままにするよう決めることができ、または代替的に、移植前に、1つまたは複数のカムを係止解除することができ、対応する間隙（例えば、291a、291b）を閉鎖させる。いずれの場合も、構成体200のそのレベルは、本質的に静的プレートとして作用する。しかしながら、より典型的には、例えば、図26に示されるように、移植に続いて、カム261のそれぞれが、カム261を陥凹部265の中のその座部から回転させることによって係止解除される。その時点で、いかなる可視的な収縮も生じなかった場合であっても、ばね230は、そのレベルで、対応する間隙（例えば、291a）全体に、したがって、脊椎セグメントに力を及ぼし始め、これは、典型的に、椎骨間の融合となる。

30

【0068】

代替の実施形態によれば、図33～図39に記載の実施形態と関連して以下に論じられるカム561に類似した、カム261を提供することができる。さらに代替的に、カム261は、それぞれのばね230を伸ばして、したがって、移植に続いて増大した予荷重を及ぼすように、ピンをある位置に係合するように適合および構成することができる。

【0069】

ばね230は、弓形のロッドまたはバーとして構成される。例示されるように、ばね230の端部は、ピン231で保持され、該ピンは、スロット215および225に関して平行移動可能であり、それぞれ、上部プレート210および下部プレート220a、220cの中に形成される（図23および図24を参照）。

40

【0070】

例えば図16、図17、図20、および図23に示される、構成体200の最大拡張時には、隣接する下部プレートセグメント220a、220b、および220cの間隙291a、291bも最大となり、該間隙は、中央ばね230および側方に配置されたU字形の係合部材240によって制限され、これらは、それぞれ、頂部プレート110の中に形成された陥凹部117、127、および底部プレートセグメント220a～220c

50

のそれぞれの中で係合する。カム 261 は、それぞれのボス 267 を中心にそれらの係止位置に回転し、隣接するプレートの接面に形成された陥凹部 265 に係合して、所定の間隔を維持する。ボス 267 を収容するためのカム 261 の開口に加えて、このカムには、カム 261 を回転させるための工具と係合するための開口 269 を提供することができる。

【0071】

構成要素の寸法は、隣接するプレート間の間隔の量を変化させるように選択することができるが、好ましい一実施形態によれば、間隙 291a、291b の最大間隔は、例えば、頸部脊椎セグメントで使用する場合、約 2.0 mm である。この間隔は、構成体 200（または本発明による任意の他の構成体）の配置に応じて、1.0 mm から 3.0 mm の間の平行移動等のように、より小さくまたはより大きくなるように選択することができる。すなわち、腰部脊椎セグメントに使用される場合、構成体は、例えば、特定の用途に適用される場合は、3.0 mm またはそれ以上といった、プレートセグメント間のより大きい最大間隔を提供するように構成することができる。プレートセグメント 220a ~ 220c の間の最大間隙 291a、291b は、それに沿ってばね 230 が、融合全体等の、あるレベルの脊椎に予荷重を印加ができる最大動作範囲を決定する。

【0072】

骨のブロック、融合ケージ、または他の融合材料は、典型的に、円板の代わりに、相互に融合される椎骨間に挿入され、脊椎によって携持される荷重の大部分を携持する。構成体 200 は、次いで、該構成体に取り付けられる脊椎セグメントに安定化を提供する一方で、構成体への荷重伝達を最小化し、適切な融合を促進する。ばね 230 はまた、外部荷重がない状態であっても、セグメントへの荷重を維持する。この状態では、構成体 200（および本発明による他の構成体）は、融合材料の定着を有利に可能にする一方で、隣接する椎骨と融合材料との間の任意の間隔を最小化して、融合をさらに高める。

【0073】

図 16 ~ 図 29 に記載の構成体 200 の実施形態（その移植を図 30A、図 30B、および図 30C に示す）では、ばね 230 は、弾性材料から形成される、弓形に成形されたロッドまたはバー要素である。好ましい態様によれば、ばね 230 は、ニチノール等の形状記憶合金で形成される。一態様によれば、ばね 230 は、それらの自然な状態では直線状であり、構成体 200 の組み立て時に、例示される弓形構成に曲げられる。ばね 230 の直径は、印加される所望量の力に基づいて選択される。故に、ばね 230 は、それらの自然な構成に戻るとうとする際に、外向きの円弧状に回転し、最初に、その端部においてピン 231 を通して、外プレートセグメント 220a、220c の中に形成されたスロット 225 を経由して、実質的に側方外向きの力を該外プレートセグメントに及ぼす。

【0074】

頂部プレートの下側に形成されるスロット 215 は、ばね 230 によって引き起こされるピン 231 の円弧に従う。下端部プレートセグメント 220a、220b の中のスロット 225 は、直線状の構成であり、ピン 231 の弓形の動作の縦方向成分は、間隙 291a、291b を閉鎖する際に、プレートセグメント 220a、220c の平行移動に提供される。ピン 231 が乗る下端部プレートセグメント 220a、220c のスロット 225 の直線状の構成は、略弓形に印加されるばね力の、端部プレートセグメント 220a、220c の平行移動に対して平行な軸方向の力への分解を促進する。理解できるように、ばねによって印加される力の任意の横方向成分は、ピン 231 のそれぞれによって対称的に印加され、したがって、その力は、外プレートセグメント 220a、220c 内で打ち消し合い、いかなる正味の外力ももたらさない。

【0075】

構成された時に、スロット 225 は、プレート 2201、220c の縁部に対して完全に平行ではない。スロット 225 の角度の大きさは、全体に十分な加力が印加される外プレートセグメント 220a、220c の平行移動距離を増大させるように提供される。

【0076】

本発明によれば、目標付加力は、約 0 N から 90 N の間（約 0 ポンドから 20 ポンド（約 9.1 kg）の間）であることができる。本発明の一実施形態によれば、頸部椎骨セグメントに適用する場合、目標付加力は、約 13 N から 44 N の間（約 3 ポンド（1.4 kg）から 10 ポンド（4.5 kg）の間）である。代替的に、脊椎セグメントに応じて、目標付加力をより大きくまたはより小さくすることができる。本発明の別の実施形態によれば、胸部または腰部椎骨セグメントに適用する場合、目標付加力は、約 44 N から 89 N の間（約 10 ポンド（4.5 kg）から 20 ポンド（9.1 kg）の間）である。本明細書に論じられるように、圧縮力に対する抵抗が所望され、かつ本明細書に記載する構成体のうちのいずれかによる予荷重の印加が所望されない場合、そのような目標付加力は、0 N である。本発明によって、所望の効果を安全に達成するのに十分なあらゆる力の印加が可能である。

10

【0077】

図 26 は、対向する陥凹部 265 からカム 261 を係合解除した直後の、拡張状態の構成体 200 を示す。図 28 および図 29 に示されるように、取り付けられた脊椎セグメントの非存在下で、対向する陥凹部 265 からのカム 261 の係合解除時に、外プレートセグメント 210a、210c は、ばね 230 の作用によって内向きに引っ張られる。

【0078】

図 30A ~ 図 30C は、脊椎セグメント 90 への取り付けの種々のステージにおける、図 16 ~ 図 29 に記載の動的脊柱プレートシステム構成体 200 の移植を示す。図 30A は、拡張状態であり、3つの椎骨本体 91、93、および 95 に取り付けられ、脊椎セグメント 90 の2つの椎骨間の空間 92 および 94 に架かる構成体 200、および挿入工具 81 によるねじ 150 の挿入を示す。図 30B は、工具 83 による下部カム 261 の係合解除中の構成体 200 を示す。図 30C は、見易くするために上部プレート 210 を取り外し、そのそれぞれの対向する陥凹部 265 から各カム 261 を係合解除した後の、構成体 200 の平面図である。ばね 230 によって印加される力を矢印によって示し、脊椎セグメントに印加される合力をその縦軸に平行な矢印によって示す。例示されるように、係合解除の後に、カム 261 は、ピン 231 の位置のため、隣接するプレートから完全に離れて回転させることができない。しかしながら、定着が生じて、ピン 231 が側方外向きに移動するにつれて、カム 261 を、隣接するプレートから離れて回転させ続けることができる。

20

30

【0079】

図 31A ~ 図 31H は、本発明の動的脊柱プレートシステムとともに使用するための種々のねじ構成の側面図および断面図である。図 31A および図 31B は、取り付けられたプレートとの可変角度係合を可能にするセルフタップ端部 254 および頭部 258 を有する、ねじ 250 を示す。ねじ 250 の頭部 258 には、あらゆる適切な要素であることができる係止要素を受容するための、溝 255 が提供され、該係止要素には、弾性リング、サークリップ、または、Foothill Ranch (California, USA) の Bail Seal Engineering, Inc. から入手可能なラッチングトロイダルコイル等の別の適切な要素が挙げられるが、これらに限定されない。係止要素は、例えば、金属、合金、エラストマー材料、シリコン、ポリクロロブレン（例えば、ネオブレン）、またはポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 等のプラスチック材料等の、あらゆる適切な材料で形成することができる。ねじによって携持される係止要素は、使用されている構成体に提供される溝の中に着座させることができる。

40

【0080】

図 1 ~ 図 15F の実施形態と関連して論じられるねじ 150 と同様に、ねじ 250 は、移植用の挿入工具に係合するための、ソケット 153 を含み、好ましくは、必要に応じて、ねじ 250 の除去を容易にするように、雌ねじ 153 が提供される。図 31C および図 31D は、可変角度係合を可能にする頭部 258 と、セルフドリリング端部 356 とを有する、ねじ 350 の側面図および断面図である。図 31E および図 31F は、ねじ 250 および 350 の頭部 258 のより丸みのある断面と比較して、その台形の断面のため、取

50

り付けられたプレートとの固定角度係合だけを可能にする頭部 4 5 9 を有する、ねじ 4 5 0 の側面図および断面図である。ねじ 4 5 0 はまた、セルフドリリング端部 3 5 6 も含む。図 3 1 G および図 3 1 H は、固定角度係合のための頭部 4 5 9 と、セルフタッピング端部 2 5 4 とを伴う、ねじ 5 5 0 を示す。

【 0 0 8 1 】

図 3 2 A は、2 レベルのプレートセグメント 3 2 0 a、3 2 0 b と、単一の上部プレート 3 1 0 とを有する、本発明による、動的脊柱プレートシステム構成体 3 0 0 の等角投影図である。内部構成要素は、本明細書に例示されるもののうちのいずれかであることができるが、例示されるように、構成体 3 0 0 には、図 1 6 ~ 図 2 9 と関連して説明される構成体 2 0 0 のものと類似したばね配設が提供される。

10

【 0 0 8 2 】

図 3 2 B は、4 レベルのプレートセグメント 4 2 0 a、4 2 0 b、4 2 0 c、および 4 2 0 d と、単一の上部プレート 4 1 0 とを有する、本発明による、動的脊柱プレートシステム構成体 4 0 0 の等角投影図である。内部構成要素は、本明細書に例示されるもののうちのいずれかであることができるが、例示されるように、構成体 4 0 0 には、図 1 6 ~ 図 2 9 と関連して説明される構成体 2 0 0 のものと類似したばね配設が提供される。前述のように、中間プレート 4 2 0 a、4 2 0 b は、ピンを経由して、または代替的な状態で接続されることができる。

【 0 0 8 3 】

いずれにせよ、必ずしも必要ではないが、概して、1 つを超えない下部プレートセグメント（例えば、4 2 0 a ~ 4 2 0 d）を、上部プレート 4 1 0 に平行移動不可能に固定することが好ましい。2 レベル構成体の場合、1 つのレベルを上部プレートにピン止めすることができ、または代替的に、両方のレベルをそれらに対して摺動可能にすることができる。3 レベル構成体の場合、図 1 6 ~ 図 2 9 に示されるように、中間プレートを、ピンまたは他の特徴によって、平行移動不可能に固定することができる。ダブルテール特徴を中間プレートに適用することができるが、1 つまたは複数のピンを有する接続を、構成体 4 0 0 のより容易な組み立てのために提供してもよい。故に、4 レベル構成体では、構成体 4 0 0 と同様に、中間プレートのうちの 1 つ（例えば、4 2 0 b）を、平行移動不可能にピン止めすることができる一方で、中間プレートのもう 1 つ（例えば、4 2 0 c）を、上部プレート 4 1 0 の中のスロット 4 1 1 を経由してピン止めすることができる。所望であれば、このようなピンおよびスロット 4 1 1 の構成は、本明細書で説明される任意のダブルテール構成に追加的に適用するか、または該ダブルテール構成の代わりに適用することができる。

20

30

【 0 0 8 4 】

本発明によれば、下部プレートの数は、所望に応じて選択することができる。実際には、典型的に使用される下部プレートレベルの数は、2 つから 6 つの間の範囲となる。故に、本発明により任意の構成体は、本明細書で明示的に示されない場合であっても、5 つまたは 6 つのレベルを含む可能性がある。

【 0 0 8 5 】

図 3 3 ~ 図 3 9 は、帯状のばね 5 3 0 と、複数の選択可能な予荷重を可能にするように適合および構成される一体的なカム要素 5 6 1 とを有する、本発明による、動的脊柱プレートシステム構成体 5 0 0 のさらなる例示的な実施形態の種々の図である。ばね 5 3 0 は、あらゆる適切な材料で形成することができるが、好ましい一実施形態によれば、ニチノール等の形状記憶合金である。

40

【 0 0 8 6 】

図 1 6 ~ 図 2 9 に示される構成体 2 0 0 と同様に、単一の上部プレート 5 1 0 が提供される。しかしながら、その実施形態と異なり、図 3 3 ~ 図 3 9 に記載の構成体 5 0 0 の上部プレート 5 1 0 は、図 3 6 に最良に示されるように、その下側にカム作用表面 5 1 2 を含む。カム 5 6 1 を、図 3 3、図 3 5、および図 3 7 に示されるように、構成体 5 0 0 の中心軸と一致して回転させた時に、カム作用表面 5 1 2 に係合し、次いで、カム 5 6 1 が

50

外プレートセグメント 5 2 0 a、5 2 0 c に回転可能に取り付けられ、上部プレート 5 1 0 が中間プレート 5 2 0 b に固定されているので、該カムは、外プレートセグメント 5 2 0 a、5 2 0 c を、中間プレート 5 2 0 b から離れて外向きに押すように機能する。故に、構成体 5 0 0 は、このような配向でカム 5 6 1 とともに移植することができる。

【 0 0 8 7 】

構成体 5 6 1 を脊椎セグメントに取り付けた後に、カムのそれぞれは、時計回りまたは反時計回りに回転させることができる。カム 5 6 1 の形状は、略長方形であり、そこから延在する対向する突起 5 6 2 と、カム 5 6 1 を作動させるための工具と係合するソケット 5 6 9 とを有する。突起 5 6 2 は、カム 5 6 1 を時計回りに回転させた時に摺動可能なピン 5 3 1 を捕捉するための戻り止め 5 6 4 と、カム 5 6 1 を反時計回りに回転させた時に摺動可能なピン 5 3 1 を捕捉するための内フック 5 6 6 とを、該突起の外端部に含む。各カム 5 6 1 の 2 つの位置は、ばね 5 3 0 の張力のレベルを選択できるようにし、したがって、脊椎セグメントに印加される予荷重のレベルを選択できるようにすることを可能にする。このようなカム配設は、本明細書に記載する構成体の他の実施形態に提供することができる。該構成体には、図 1 6 ~ 図 2 9 と関連して説明される構成体 2 0 0 が挙げられるが、これに限定されない。

【 0 0 8 8 】

前述した構成体 2 0 0 と同様に、摺動可能なピン 5 3 1 は、トラック 5 2 5 の中に保持され、該トラックは、具体化された時に、端部プレートセグメント 5 2 0 a、5 2 0 c の内縁部に実質的に平行である。

【 0 0 8 9 】

したがって、構成体 5 0 0 を脊椎セグメント上に移植する時に、上部プレート 5 1 0 のカム作用表面 5 1 2 に係合するカム 5 6 1 によって、隣接プレート間の間隔が維持される。それぞれの椎骨への取り付けに続いて、1 つまたは複数のカム 5 6 1 を軸方向位置のままにすることができ、したがって、本質的に、そのレベルに静的プレートを提供する。1 つまたは複数のレベルで動的载荷が所望される場合は、前述のように、それぞれのカム 5 6 1 を時計回りまたは反時計回りに回転させて、中間位置か、または最も側方外向き限度のいずれかに、摺動可能なピン 5 3 1 を固定する。

【 0 0 9 0 】

移植中に、外科医は、カム 5 6 1 の一方または両方を反時計回りに回転させ、カム 5 6 1 を図 3 8 に示される位置に置くことによって、2 つの選択可能な予荷重のうちの小さいほうを提供することができる。外科医は、次いで、予荷重が、隣接する椎骨と融合材料との間の間隙を低減する際等に、所望の効果をもたらすのに十分であるかどうかを判定することができる。増大させた予荷重が所望される場合は、カム 5 6 1 を時計回りに（約半回転だけ）回転させて、カム 5 6 1 を図 3 9 に示される位置に置くことができ、またはその逆にすることもできる。

【 0 0 9 1 】

図 3 8 および図 3 9 に示される構成体 5 0 0 の閉鎖した配設では、間隙 5 9 1 a および 5 9 1 b は、該構成体が脊椎セグメントに接続されないで、完全に閉鎖される。構成体を脊椎セグメントに接続した場合、それぞれのカム 5 6 1 が係止位置（縦軸に平行）のままであれば、間隙 5 9 1 a、5 9 1 b は、開いたままになり、また、椎骨間の空間がそれぞれの間隙 5 9 1 a、5 9 1 b の全体の量だけ収縮させた移植の後に、かなりの程度まで融合材料が定着しない限り、ある程度まで開いたままになる可能性がある。

【 0 0 9 2 】

プレートセグメント 1 1 0、1 2 0 を含む、前述した構成要素のための材料には、例えば、テンレス鋼、チタニウム合金、ニチノール等のニッケル合金、ポリマー材料、窒化ケイ素等のセラミック材料、または複合材料が挙げられる。

【 0 0 9 3 】

本発明によるデバイスは、第 1 頸椎（C 1）から第 1 仙骨椎骨（S 1）まで等の、脊柱のあらゆる領域に適用することができる。脊柱に沿った異なる場所で使用される時に、プ

10

20

30

40

50

レートセグメント 1 1 0、1 2 0、係合部材 1 4 0、ばね 1 3 0、およびねじ 1 5 0 は、その領域の中の椎骨本体のサイズ、および経験する载荷状態に従ってサイズ決定される。

【 0 0 9 4 】

本発明によるキットを提供することができ、該キットは、一連のプレートサイズと、異なる剛性を伴うばね 1 3 0 と、異なる剛性および / または形状を伴う係合部材と、異なるサイズの骨ねじとを含むことができ、また、固定および / または可変角度（多軸）ねじを含むことができる。キットは、頸部、胸部、腰部、および / または仙骨への適用に適切なサイズを有するプレートを含むことができる。

【 0 0 9 5 】

前述され、かつ、添付図面に示されるように、本発明のデバイス、システム、および方法は、優れた特性および多用性を伴う脊柱プレートシステム構成体および関連するシステム、方法、およびキットを提供し、骨移植片の融合を適合的に高める。

【 0 0 9 6 】

要するに、本発明による構成体は、選択的に動的であることができ、ダイナミズムは、受動または能動であることができ、能動であれば、予荷重のレベルを容易に選択することができる。すなわち、本発明による構成体は、完全に静的な（いかなるレベルでも動的に能動ではない）構成体として使用するか、1 つまたは複数のレベルで静的で、かつ残りのレベルで動的なものとして使用するか、または全てのレベルで動的なものとして使用することができる。さらに、選択可能なダイナミズムは、予荷重が構成体によって印加される等の、能動であるか、または代替的に、取り付けられた脊椎セグメントと構成体との間の荷重分散を通して力が管理される、受動であることができる。

【 0 0 9 7 】

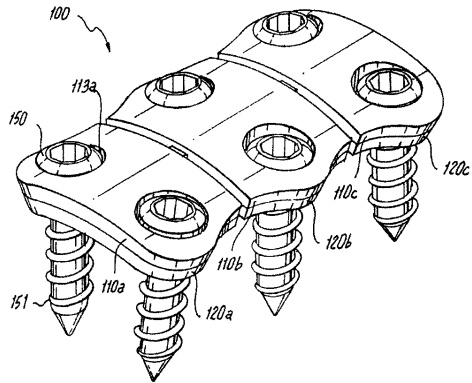
本発明による受動ダイナミズムの用途では、構成体は、隣接するプレートセグメント間の平行移動および / または曲げにおける圧縮力に対して、所定量の抵抗を提供するように構成することができ、それによって、構成体と脊柱セグメントとの間の所定量の荷重分散を可能にする。能動ダイナミズムは、1 つまたは複数のばね等の 1 つまたは複数の部材の張力を変化させる等によって選択可能である、予荷重を含むことができる。さらに、本明細書で「ばね」という用語が使用されているが、そのようなばねの外観は、従来のばねの概念とは異なる可能性があり、従来のばねの概念に限定されないことを理解されるよう留意されたい。

【 0 0 9 8 】

本出願人は、一実施形態と関連する本明細書に記載する特徴を、そのような特徴が相互排他的である場合を除いて、そのような特徴がそのような実施形態と関連して明示的に説明されていない場合であっても、本明細書に記載する任意の他の実施形態に有利に適用することができると考えていることを理解されたい。すなわち、具体的には、例えばそのような特徴が他の特徴と適合しない場合、またはそのような特徴を別の特徴と必然的に置き換える場合を除いて、一実施形態の要素は、別の実施形態の要素と交換可能であると考えられる。当業者には、本発明のデバイス、システム、および方法には、本発明の趣旨または範囲から逸脱することなく、さらなる修正および変更が行えることが明らかになるであろう。

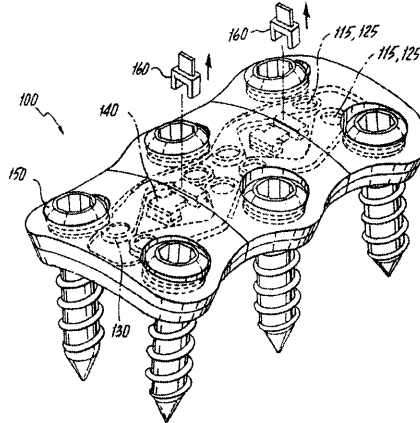
【図 1 A】

【図 1 A】



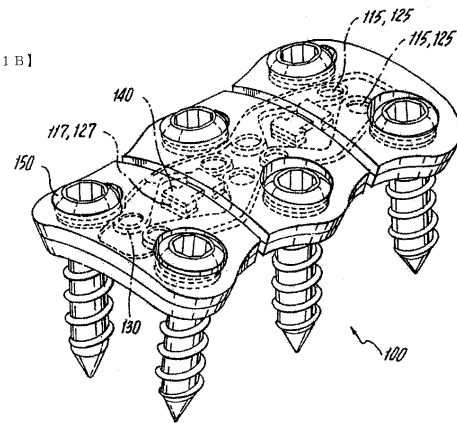
【図 1 C】

【図 1 C】



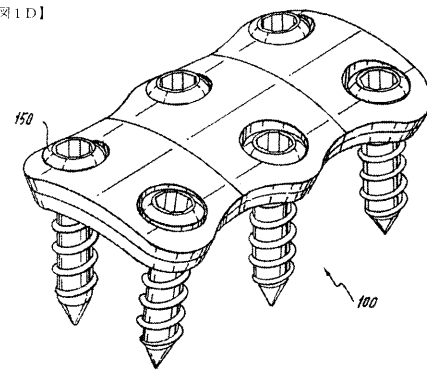
【図 1 B】

【図 1 B】



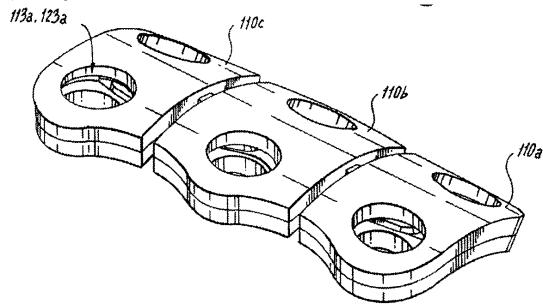
【図 1 D】

【図 1 D】



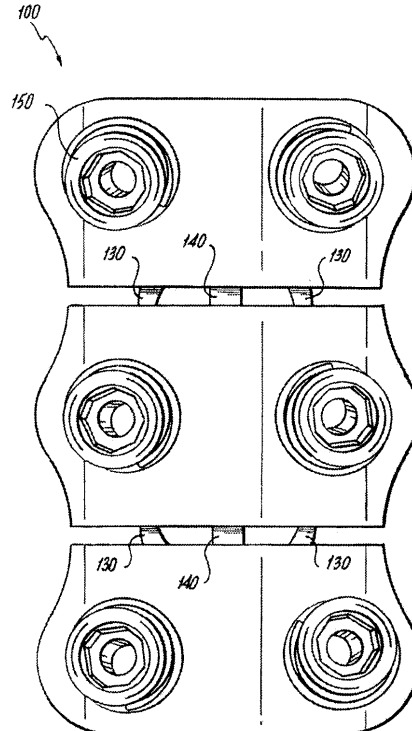
【図 2 A】

【図 2 A】



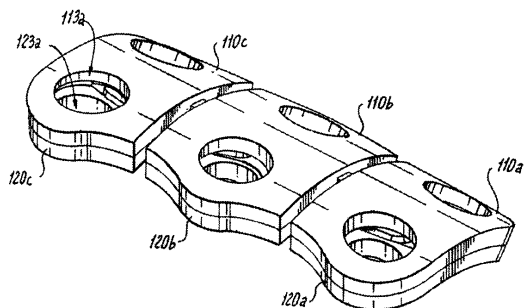
【図 3 A】

【図 3 A】



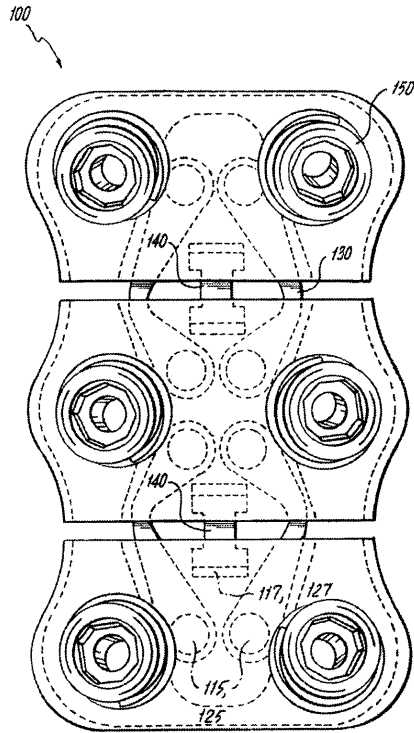
【図 2 B】

【図 2 B】



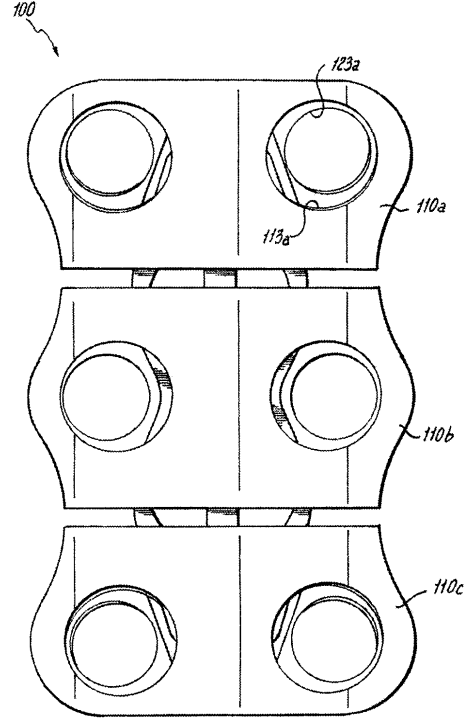
【図 3 B】

【図 3 B】



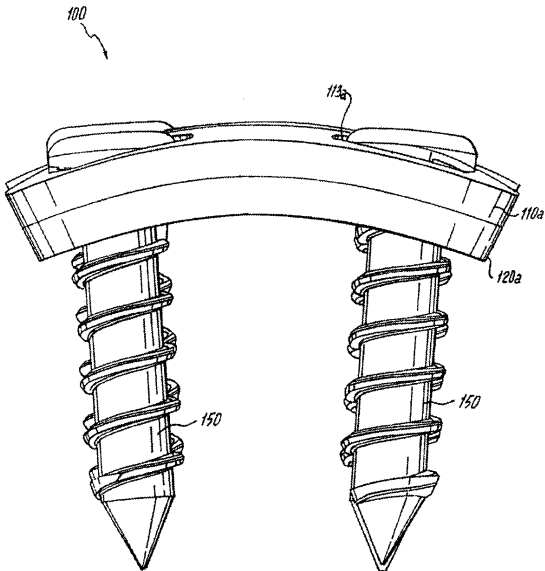
【図 3 C】

【図 3 C】



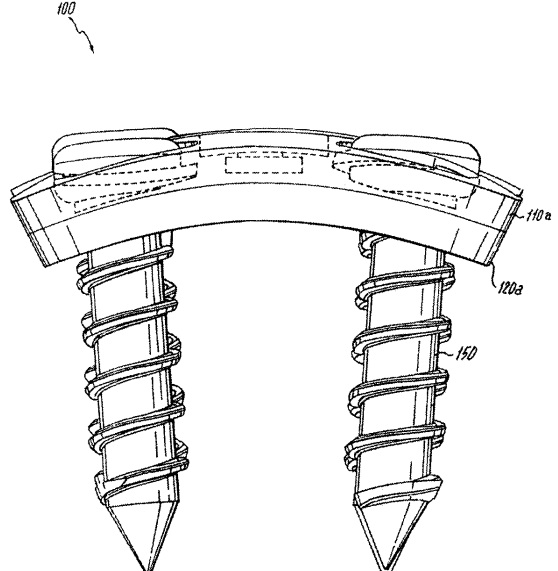
【図 4 A】

【図 4 A】

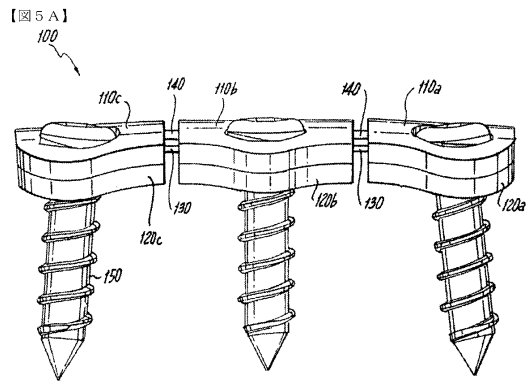


【図 4 B】

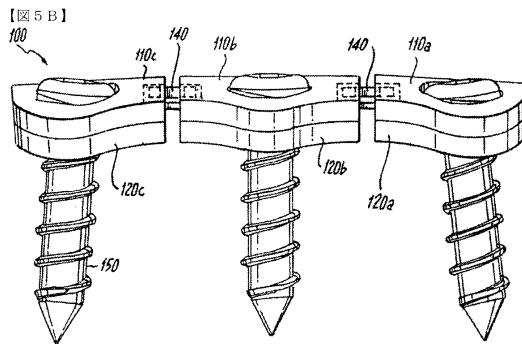
【図 4 B】



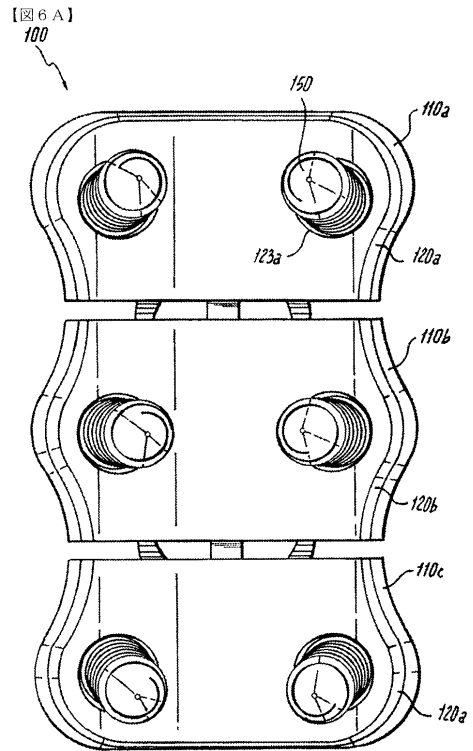
【図 5 A】



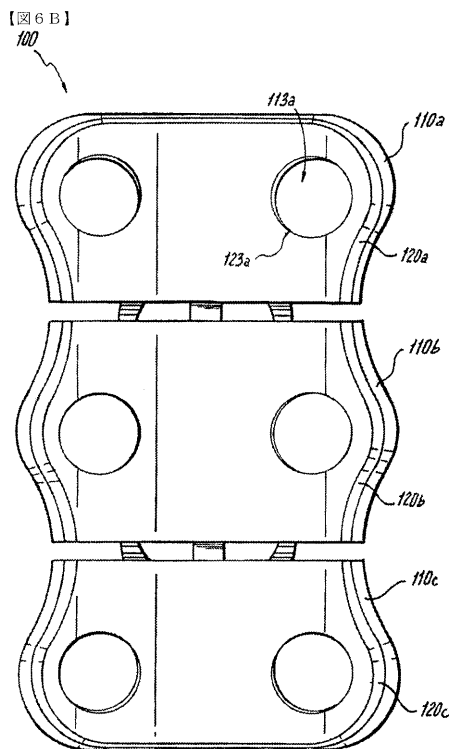
【図 5 B】



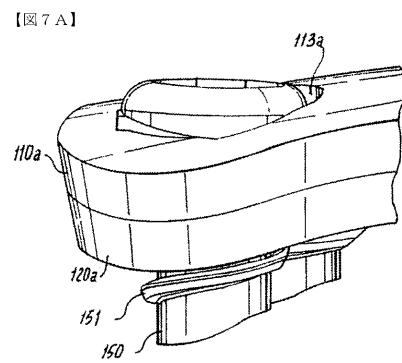
【図 6 A】



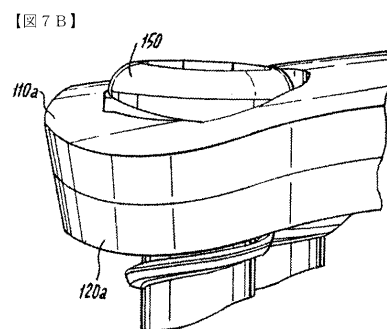
【図 6 B】



【図 7 A】

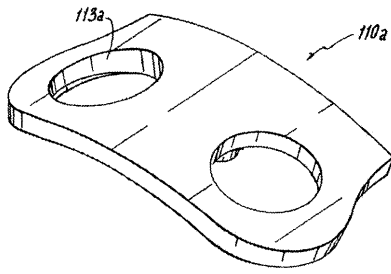


【図 7 B】



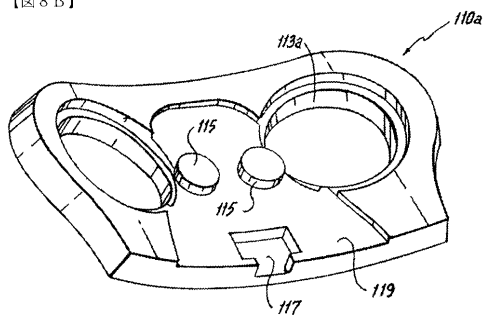
【図 8 A】

【図 8 A】



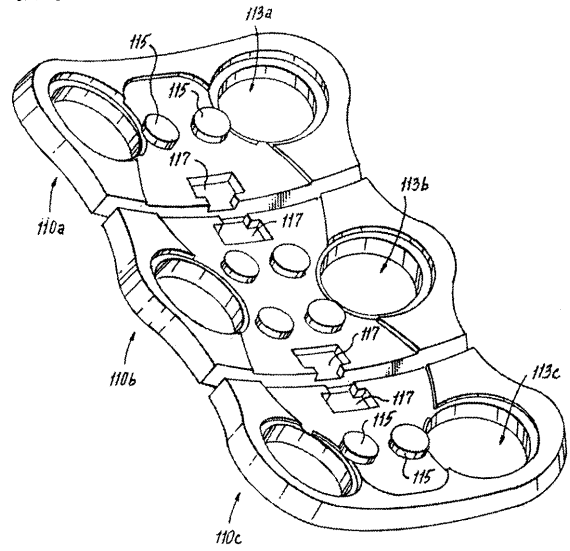
【図 8 B】

【図 8 B】



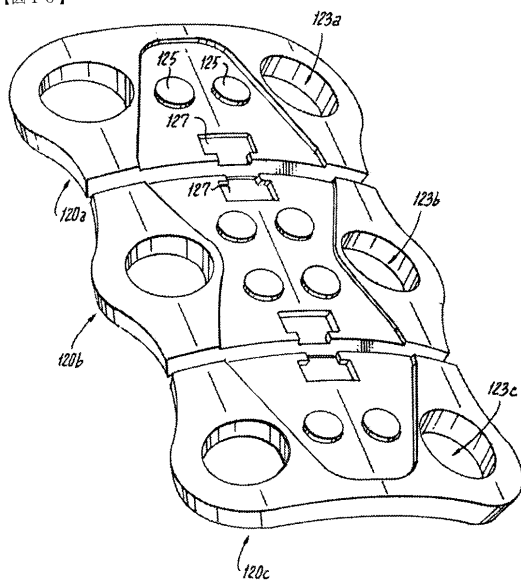
【図 9】

【図 9】



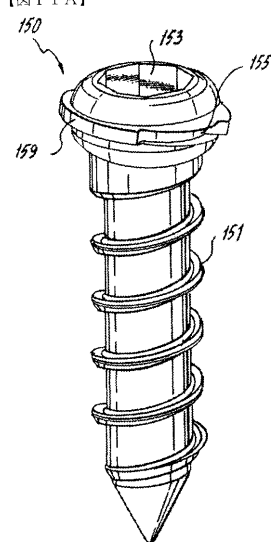
【図 10】

【図 10】

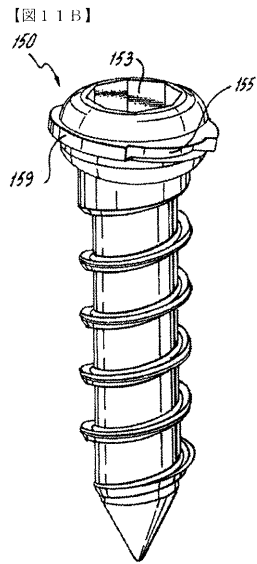


【図 11 A】

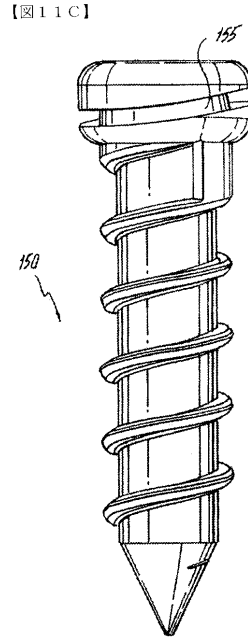
【図 11 A】



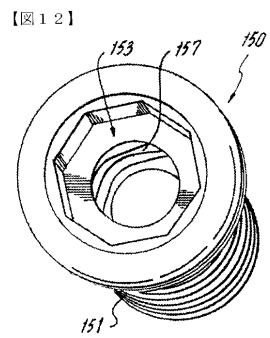
【図 11 B】



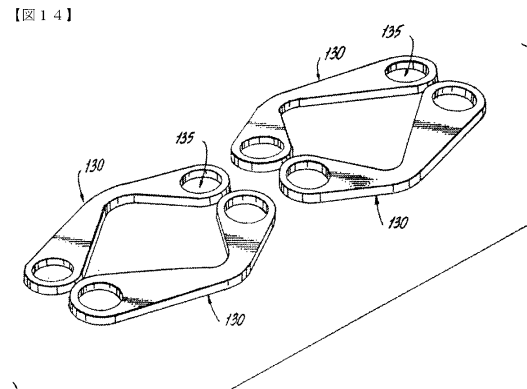
【図 11 C】



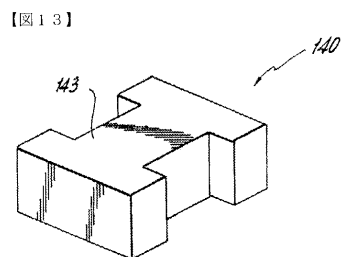
【図 12】



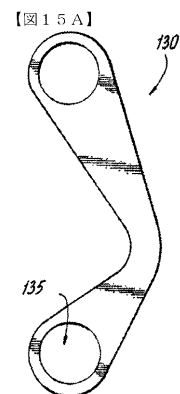
【図 14】



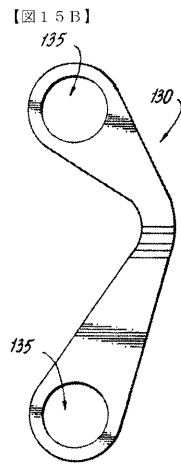
【図 13】



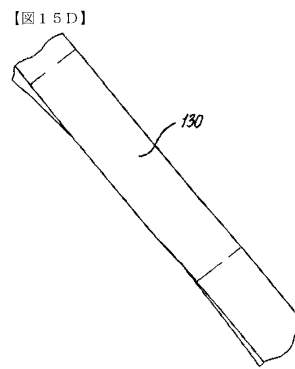
【図 15 A】



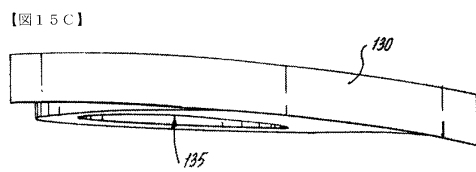
【図15B】



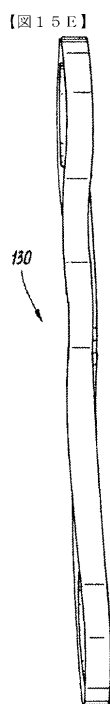
【図15D】



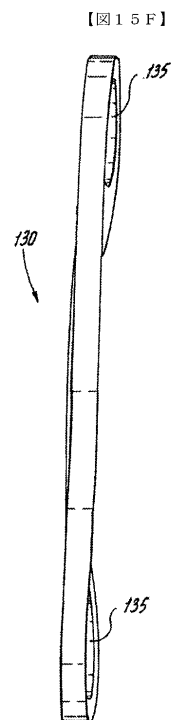
【図15C】



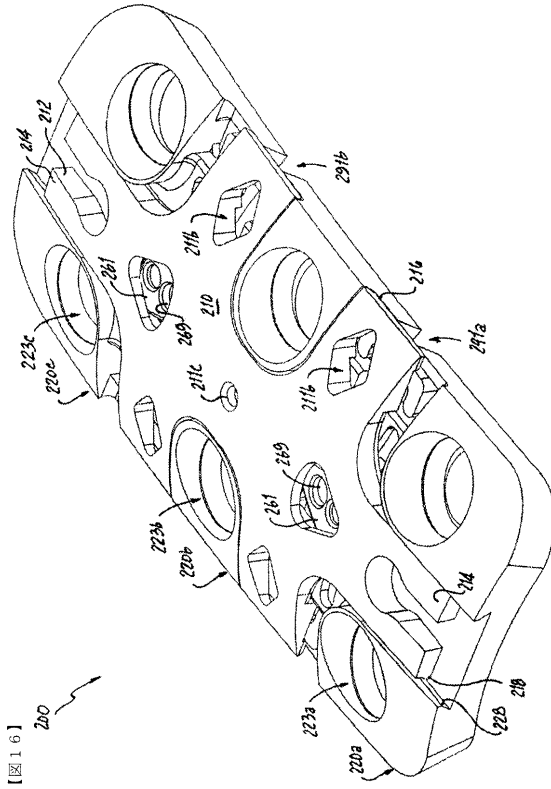
【図15E】



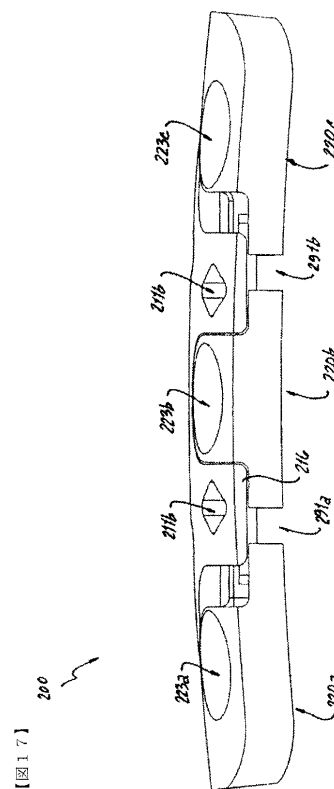
【図15F】



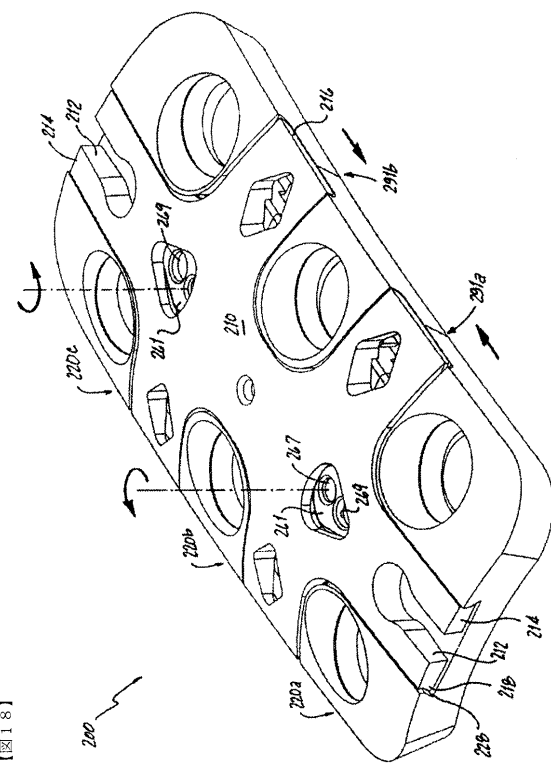
【図16】



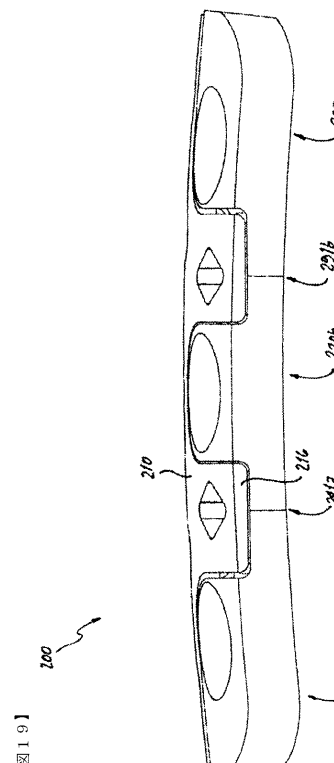
【図17】



【図18】

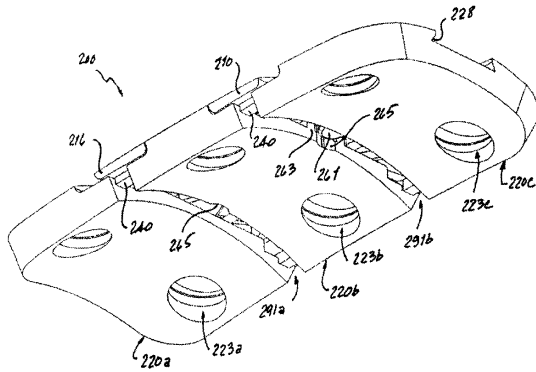


【図19】

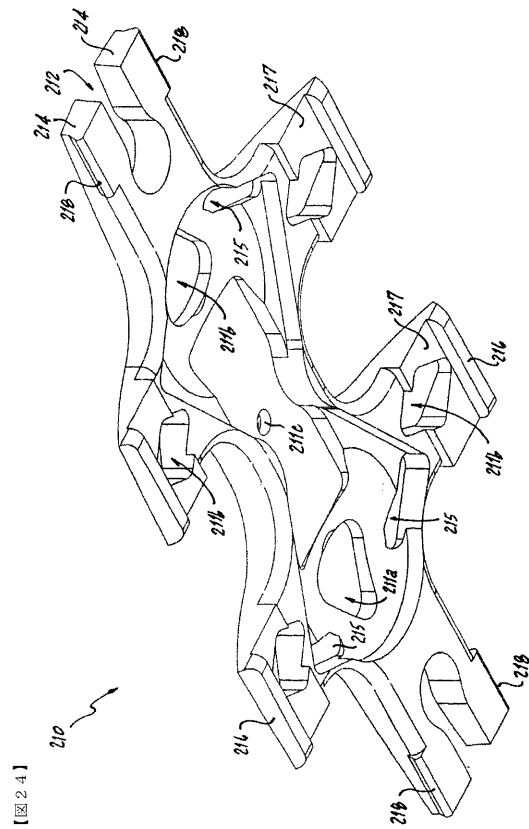


【図 20】

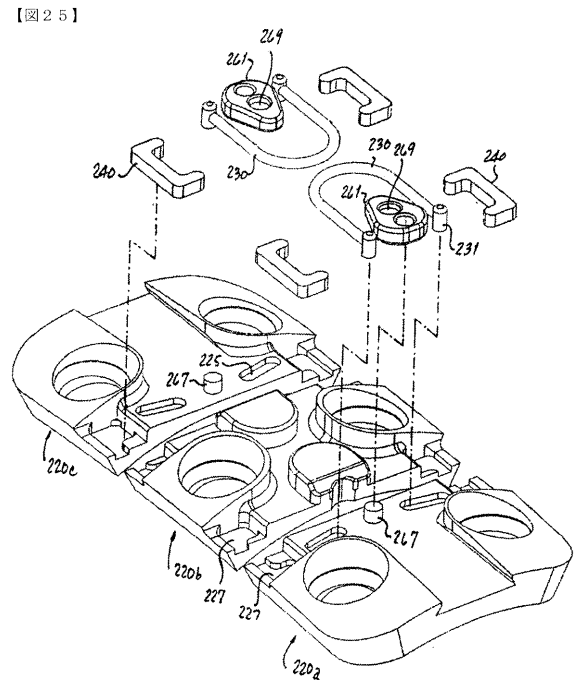
【図 20】



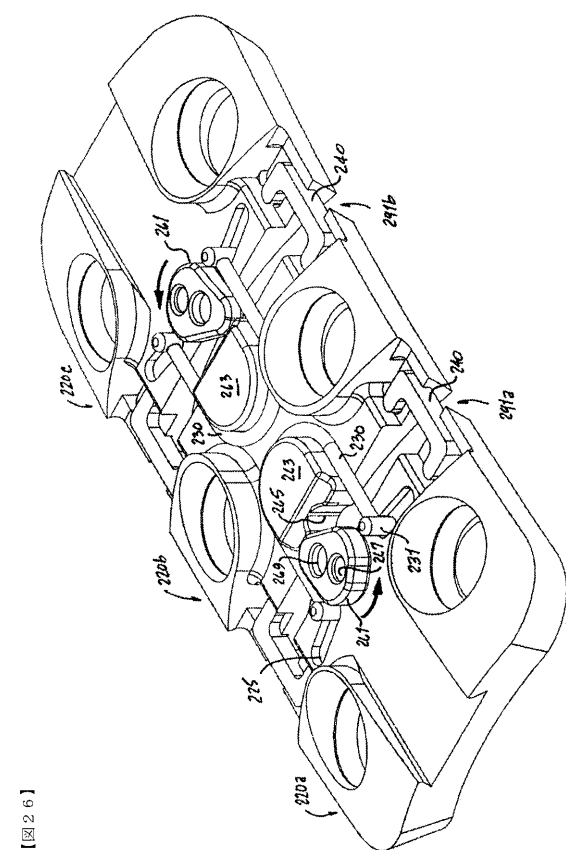
【図 24】



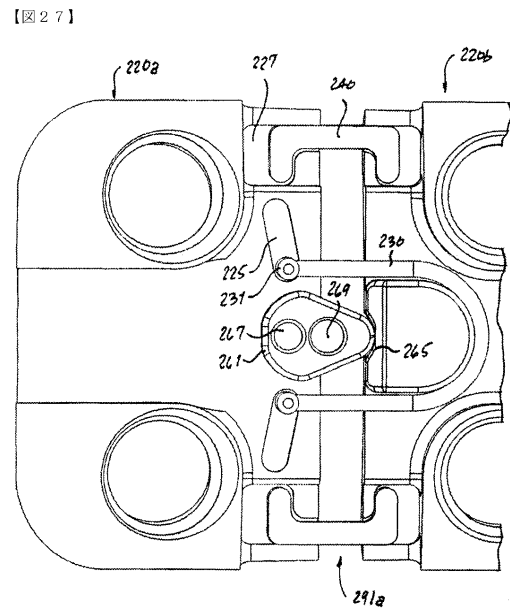
【図 25】



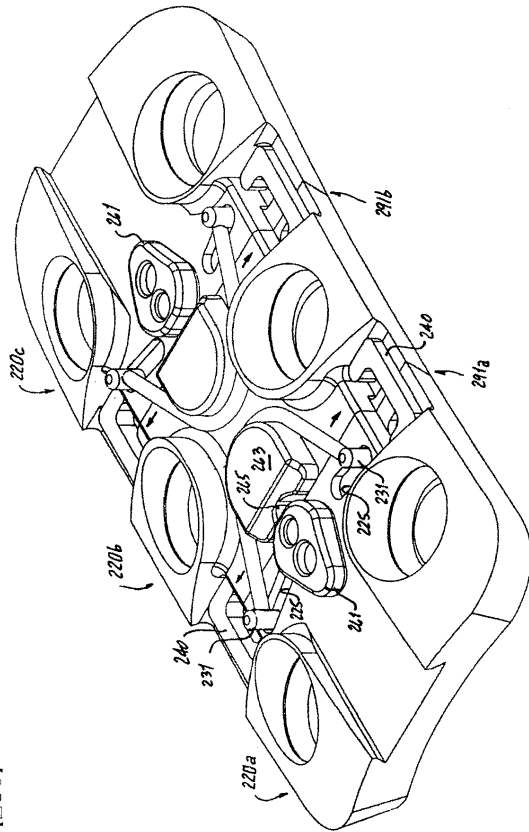
【図 26】



【図 27】

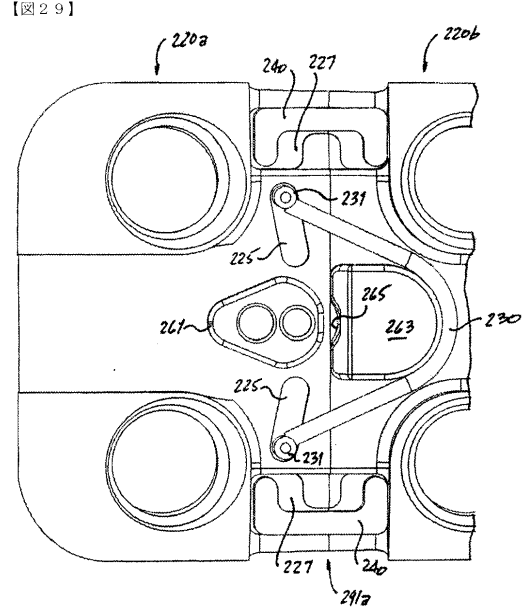


【図 28】



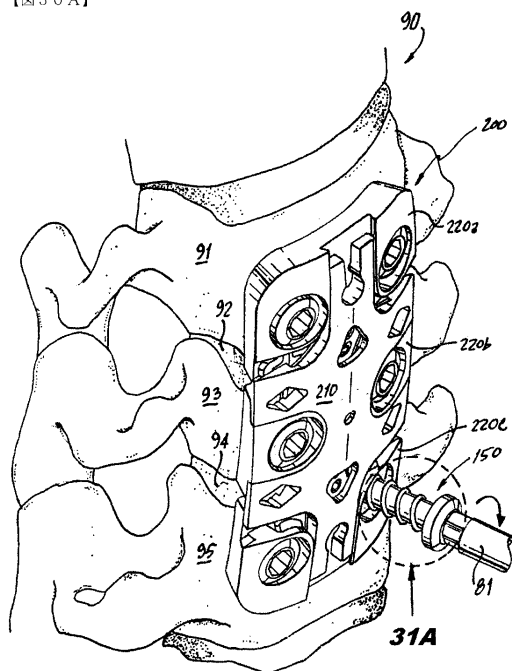
【図 28】

【図 29】



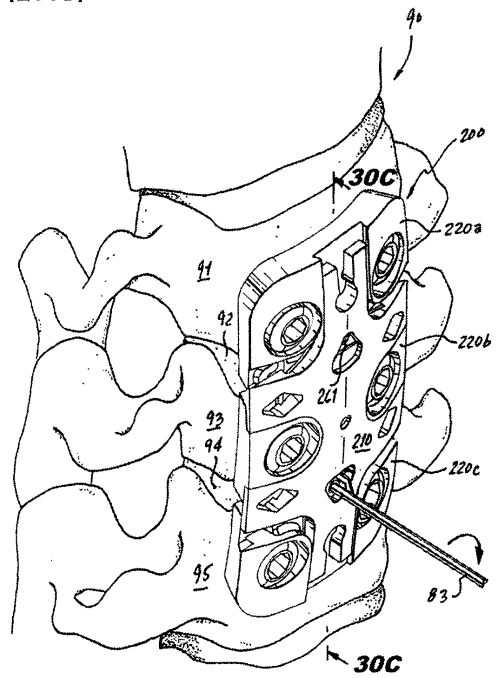
【図 30A】

【図 30A】



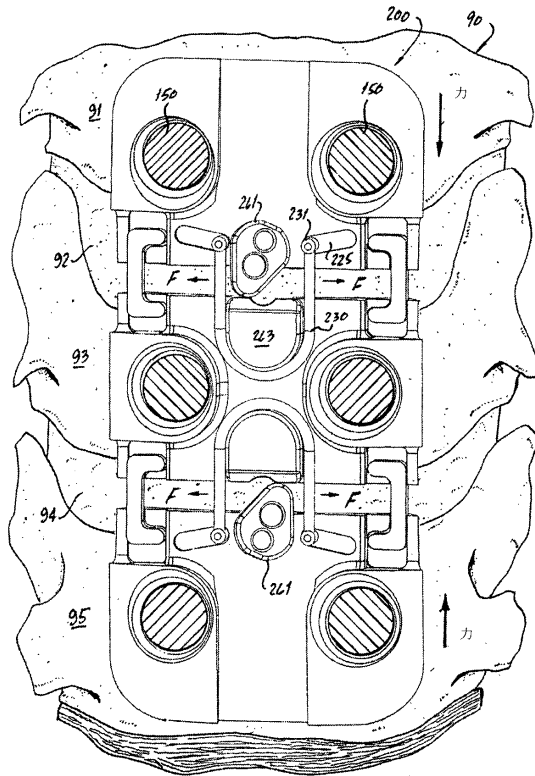
【図 30B】

【図 30B】



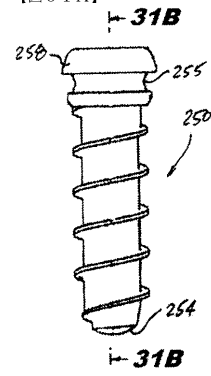
【図30C】

【図30C】



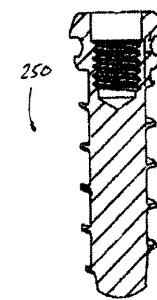
【図31A】

【図31A】



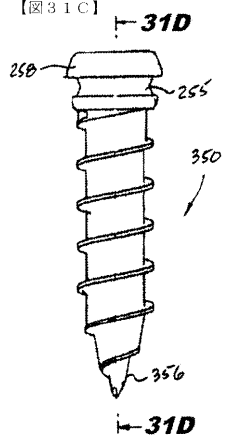
【図31B】

【図31B】



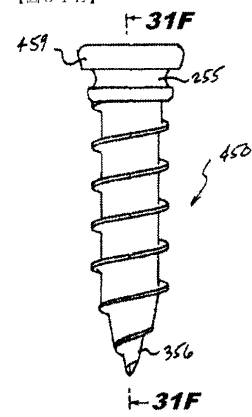
【図31C】

【図31C】



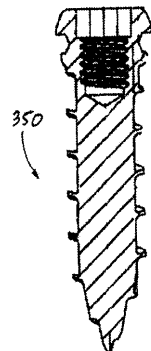
【図31E】

【図31E】



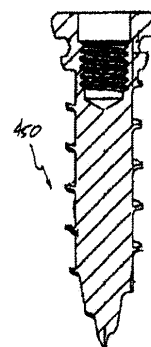
【図31D】

【図31D】



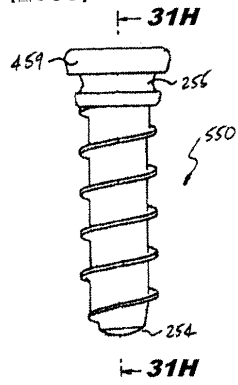
【図31F】

【図31F】



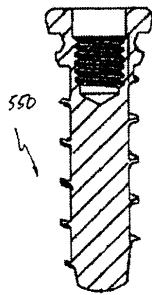
【図 3 1 G】

【図 3 1 G】

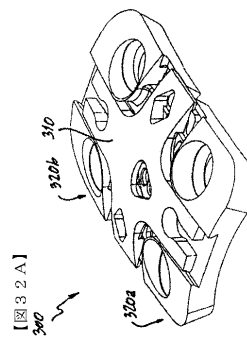


【図 3 1 H】

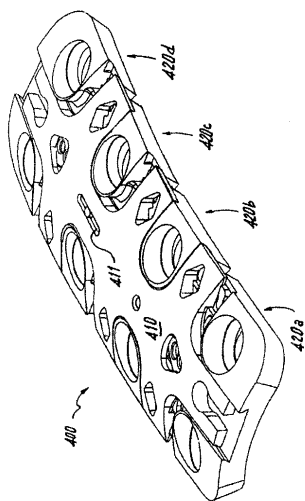
【図 3 1 H】



【図 3 2 A】

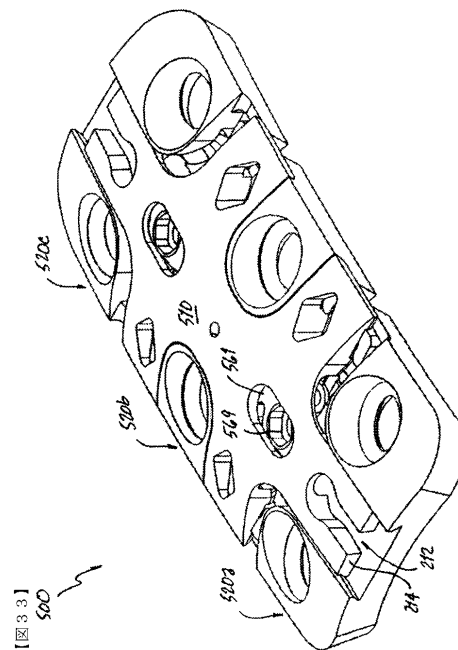


【図 3 2 B】



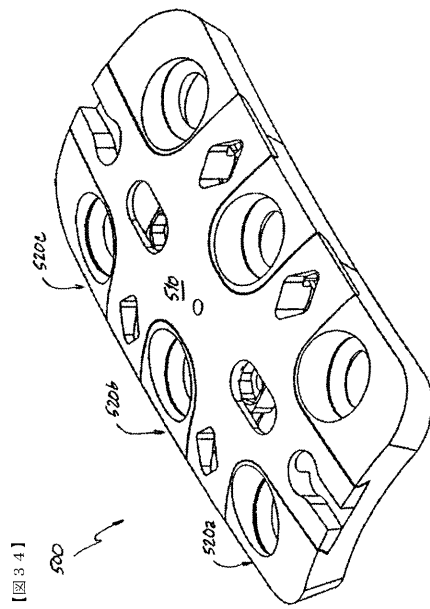
【図 3 2 B】

【図 3 3】

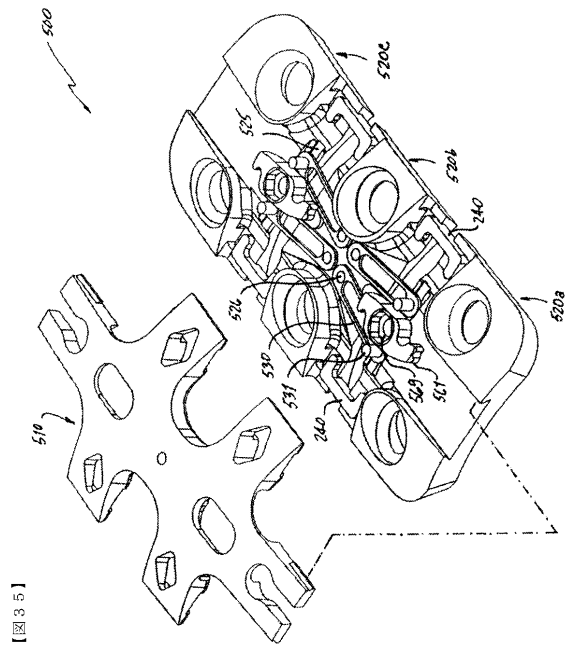


【図 3 3】

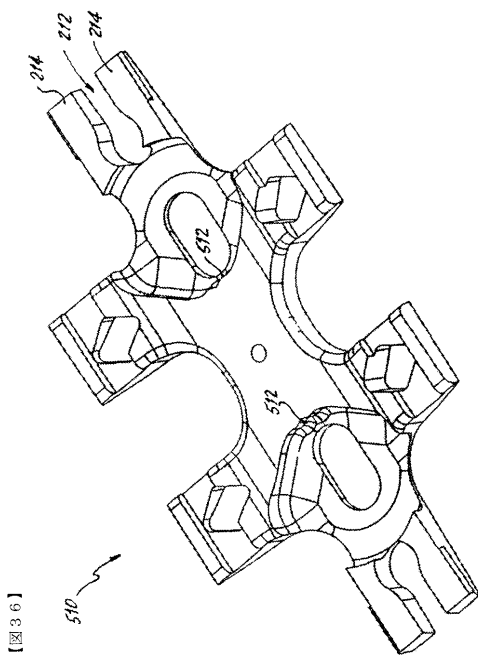
【図 3 4】



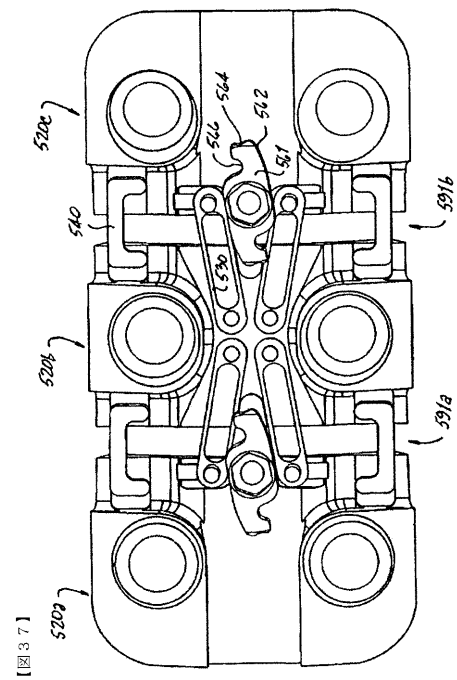
【図 3 5】



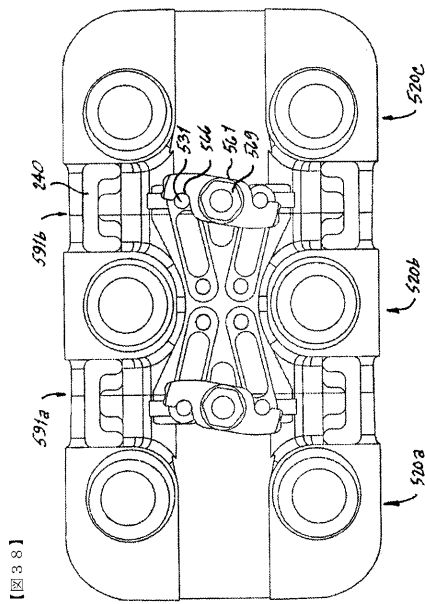
【図 3 6】



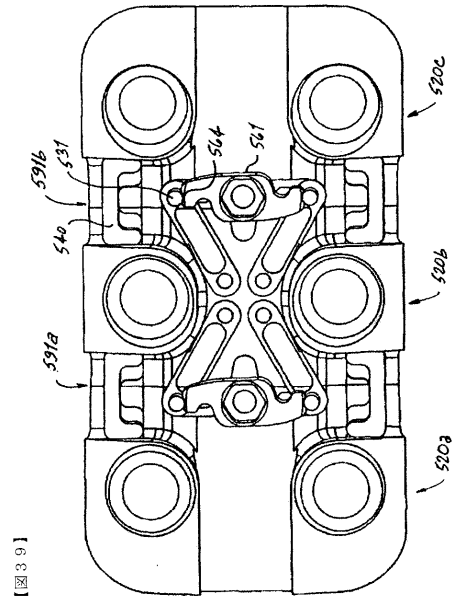
【図 3 7】



【図38】



【図39】



フロントページの続き

(56)参考文献 特表2008-534141(JP,A)
米国特許出願公開第2005/0043732(US,A1)
特表2008-511421(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/68