

(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2017-516627

(P2017-516627A)

(43) 公表日 平成29年6月22日 (2017.6.22)

(51) Int.Cl.
A61B 17/70 (2006.01)F I
A61B 17/70テーマコード (参考)
4C160

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2017-515006 (P2017-515006)
 (86) (22) 出願日 平成27年5月27日 (2015.5.27)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年1月26日 (2017.1.26)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/032751
 (87) 国際公開番号 W02015/184012
 (87) 国際公開日 平成27年12月3日 (2015.12.3)
 (31) 優先権主張番号 62/003,443
 (32) 優先日 平成26年5月27日 (2014.5.27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 14/723,243
 (32) 優先日 平成27年5月27日 (2015.5.27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 516356974
 プロビデンス メディカル テクノロジー
 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 596 ウォールナット クリーク スイ
 ート 320 ノース カリフォルニア
 ブルーバード 1331
 (71) 出願人 317006432
 ファン、クリストファー ユー、
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 568 ダブリン ペアー キャニオン
 コート 9707

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外側塊固定インプラント

(57) 【要約】

本明細書に記載の様々な実施形態では、侵襲性が最小又はより小さい手法を利用して後方手術法により挿入及び装着される外側塊と小関節面の固定インプラントが提供される。記載の実施形態は一般的に、小関節面間インプラント（すなわち「小関節面インプラント」）と、その小関節面インプラントに取り付けられた、又は取り付け可能な外側塊固定部材を含む。外側塊固定部材は、その中間部から延伸し、外側塊固定部材を隣接する椎骨の外側塊に固定するための一つ又は複数のタブを含むことができる。タブは、可撓性、半剛性又は剛性であってよく、装置の挿入を容易にするために折りたたみ可能であってもよい。外側塊と小関節面固定インプラントの移送方法についても記載される。

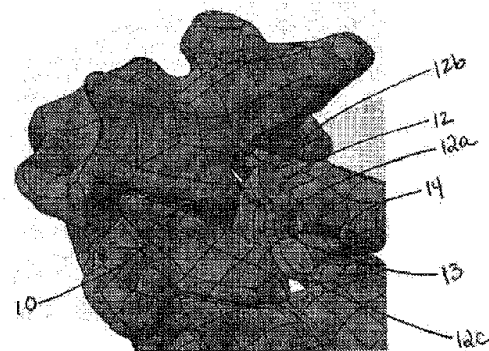


Fig. 3B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

脊椎インプラントシステムであって、
椎間関節に配置する小関節面インプラント部材と、
前記小関節面インプラント部材へ取り付けられた又は取り付け可能な外側塊固定部材と、
を備える、脊椎インプラントシステム。

【請求項 2】

前記小関節面インプラント部材と前記外側塊固定部材は、その場で取り付け可能な 2 つの個別の装置である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記小関節面インプラント部材はペグを備え、前記外側塊固定部材は前記ペグを受けるための貫通形成された穴を備える、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記ペグは、円形、四角形、及び多角形のうちの 1 つを有する、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記外側塊固定部材はプレートを備え、前記プレートは、
中間部と、
前記プレートを前記小関節面インプラント部材に接続するためのスクリューを通すように構成された、前記中間部内の開口と、
隣接する椎骨の外側塊に接続するための、前記中間部の両側から延伸する 2 つのタブと、
を備える、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記タブは、前記隣接する椎骨の外側塊に前記タブを固定するための、前記タブから延伸する 1 つ又は複数の表面形状を備える、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記タブは、前記タブを前記隣接する椎骨の外側塊に固定するように構成された 1 つ又は複数の固定装置を受けるための、貫通形成された 1 つ又は複数の穴を有する、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記タブは、前記中間部の両側からヒンジを介して延伸し、かつ前記タブは前記中間部に対して前記ヒンジを中心に回転可能である、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記小関節面インプラント部材と前記外側塊固定部材は接続された 1 つの装置である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記外側塊固定部材は、隣接する外側塊に接触するために、前記小関節面インプラント部材から延伸する 2 つのタブを備える、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記タブは、前記システムを患者に移送するための収縮構成から、隣接椎骨の外側塊に取り付けるための拡張構成へ移動可能である、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

脊椎に取り付けるために少なくとも 1 つの前記小関節面インプラント部材又は前記外側塊固定部材を脊椎へ案内するための案内部材をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記外側塊固定部材は、前記小関節面インプラント部材へ取り付けよう構成された第 1 の部分と、前記第 1 の部分に連結されてある角度を成す第 2 の部分と、を備え、前記第 2 の部分は前記外側塊固定部材を隣接する椎骨の外側塊に固定するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

前記外側塊固定部材は、前記小関節面インプラント部材に取り付けるための取付装置とロッド受け部材とを含むアンカーと、システムを隣接する椎骨の外側塊に固定するための前記アンカーに支えられたロッドとを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

脊椎固定インプラントを移植するための方法であって、
小関節面インプラント部材を椎間関節に挿入することと、
外側塊固定部材を前記小関節面インプラント部材に取り付けることと、
を含む方法。

【請求項 16】

前記外側塊固定部材を取り付けることが、前記外側塊固定部材を前記小関節面インプラント部材へ螺合することを含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

案内ロッドを前記小関節面インプラント部材へ取り付けることと、
前記案内ロッドを介して、前記外側塊固定部材を前記小関節面インプラント部材に隣接して配置することと、
前記案内ロッドを除去することと、
をさらに含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記小関節面インプラント部材を挿入することが、案内チューブを介して前記小関節面インプラント部材を移送することを含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 19】

椎間関節に固定システムの小関節面インプラント部材を挿入することと、
前記固定システムの外側塊固定部材を拡張して、隣接する椎骨の外側塊に接触させることと、
を含む脊椎固定インプラントの移植方法。

【請求項 20】

前記外側塊固定部材を少なくとも 1 つのスクリューを用いて前記外側塊に取り付けることをさらに含む、請求項 19 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、「外側塊固定インプラント」と称する 2014 年 5 月 27 日出願の米国特許仮出願第 62 / 003, 443 号の優先権を主張する。上記特許出願の全開示は、参照により本明細書に援用される。

【背景技術】

【0002】

外側塊固定を伴う後頸椎融合は最も剛直な頸部器具である。これは、外科医が直接目視して安全に手術を遂行するために、後方脊椎の筋肉及び靱帯の広範囲な切開を必要とする。この切開は、急性及び慢性の軟部組織疼痛症候を起こす。急性の場合には、静脈内麻酔薬を必要とする疼痛管理のために患者は通常 3 ~ 4 日入院する。これは、筋肉や軟組織の切開を必要としない前方手術法の 1 日入院と対比される。後方手術法に伴う長期間患者は、切開が広範囲に及ぶことによる持続的疼痛をおこすことが多い。時には、後方アクセス頸椎融合手術の後、軟組織が解剖学的位置に戻らずに永久的な変形をすることがある。後方外科手術後の持続的な疼痛は、椎弓切除後症候群と称される。(図 1 は解剖学的構造を示す、C5 及び C6 頸椎の側面図である。)

【0003】

したがって、前方頸椎融合手術が後方手術法に比べて患者への外傷が小さいと考えられるので、後方融合手術よりも一般的には好まれて来た。ただし同時に、頸椎への後方手術

10

20

30

40

50

法は前方手術法に対していくつかの利点を持っている。

【 0 0 0 4 】

外側塊又は椎弓根のスクリュー固定は、前部プレート、椎体間装置、及び棘突起間ワイヤリングよりも頸椎をより強固に固定できる。これは外傷性不安定性に対して最適であるが、変性状態に対しても利用されてきた。最適な固定であるにもかかわらず、上記のような軟組織切開による罹患率のために外側塊固定は回避されることが多い。(図2Aと図2Bは、後方固定装置を装着した頸椎の、それぞれ背面図と側面図である。)

【 0 0 0 5 】

椎骨の外側塊へのドリル穿孔又はスクリュー挿入を、経皮的な手法を用いて開始することは今日では実行されない。これは、軟組織がドリルに捕捉されて、ドリルが骨から横滑りして制御不能となることがあるからである。外科医が軟組織を除去して直接目視しない限り、後方頸椎において直接目視なしで骨に錐やスクリューで強い圧力をかけることは危険である。

10

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

したがって、後方アクセス法により頸椎融合手術を行うための改良された装置、システム及び方法を取得できれば有利である。理想的には、これらの装置、システム及び方法では、最小侵襲性又はより小さい侵襲性のアクセス及び固定が可能となり、また固定装置の確な配置を確保するのに役立つであろう。これらの目的の少なくとも一部は本明細書に記載の実施形態で実現される。

20

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本明細書に記載の様々な実施形態では、侵襲性が最小又はより小さい手法を利用して後方手術法により挿入及び装着される外側塊及び小関節面固定インプラントが提供される。以下で記述する実施形態は一般的に、小関節面間インプラント(すなわち「小関節面インプラント」と、その小関節面インプラントに取り付けられた、又は取り付け可能な外側塊固定部材を含む。外側塊固定部材は、その中間部から延伸し、外側塊固定部材を隣接する椎骨の外側塊に固定するための一つ又は複数のタブを含むことができる。タブは、可撓性、半剛性又は剛性であってよく、部材挿入を容易にするために折りたたみ可能であって

30

【 0 0 0 8 】

一態様において、脊椎インプラントシステムが開示される。脊椎インプラントシステムは、椎間関節に配置する小関節面インプラント部材と、小関節面インプラントに取り付けられているか取り付けることのできる外側塊固定部材とを含んでいる。小関節面インプラント部材及び外側塊固定部材は、その場で取り付け可能な2つの別々の装置又は構成部品であってもよいし、あるいは単一装置又は単一品又は一体構造のものであってもよい。ある実施形態では、小関節面インプラント部材にはペグが含まれ、かつ外側塊固定部材にはペグを受けるために貫通して形成された穴が含まれる。ペグは、円形、四角形、多角形のうちの1つの形状であってよい。

40

【 0 0 0 9 】

ある態様では外側塊固定部材にはプレートがあり、そのプレートには中間部と、プレートを小関節面インプラント部材に接続するためのスクリューを通す中間部の開口と、隣接する椎骨の外側塊に接触するための中間部の両端から延伸する2つのタブとが含まれている。タブには、隣接する椎骨の外側塊にタブを固定するための、タブから延伸するスパイクのような一つ又は複数の表面形状があってもよい。タブには、隣接する椎骨の外側塊にタブを固定するように構成された1つ又は複数の固定装置を受けるための、貫通形成された1つ又は複数の穴が含まれていてもよい。タブは中間部の両側からヒンジを介して延在してもよい。またタブは中間部に対してヒンジを中心として回転可能である。外側塊固定部材は、隣接する椎骨の外側塊に接触するために、小関節面インプラント部材から延伸す

50

る 2 つのタブを備えてもよい。タブは、システムを患者に移送するための収縮構成から、隣接椎骨の外側塊に取り付けるための拡張構成へ移動可能であってもよい。

【0010】

ある態様ではシステムは、脊椎に取り付けるために少なくとも 1 つの小関節面インプラント部材又は外側塊固定部材を脊椎へ案内する案内部材をさらに含んでもよい。

【0011】

ある態様では、外側塊固定部材は、小関節面インプラント部材へ取り付けよう構成された第 1 の面と、第 1 の面に連結されてある角度を成す第 2 の面と含み、この第 2 の面は外側塊固定部材を隣接する椎骨の外側塊に固定するように構成されている。

【0012】

ある態様では外側塊固定部材には、小関節面インプラントに取り付けるための取付装置とロッド受け部材とを含むアンカーが含まれている。固定部材にはさらに、隣接する椎骨の外側塊に接触できる長さを持ったロッドが含まれている。

【0013】

脊椎固定インプラントを移植するための方法が開示される。この方法には、小関節面インプラント部材を椎間関節へ挿入し、外側塊固定部材を小関節面インプラント部材へ取り付けことが含まれる。ある実施形態では、外側塊固定部材を取り付けることが、外側塊固定部材を小関節面インプラント部材へ螺合することを含んでいる。この方法にはさらに、案内ロッドを小関節面インプラント部材に取り付けること、その案内ロッドを介して外側塊固定部材を小関節面インプラントに隣接して配置すること、そしてその案内ロッドを取り除くことが含まれてもよい。ある実施形態では小関節面インプラントを挿入することが、案内チューブを介して小関節面インプラントを移送することを含んでいる。

【0014】

脊椎固定インプラントを移植するための方法が開示される。一態様ではこの方法が、固定システムの小関節面インプラントを椎間関節に挿入することと、固定システムの外側塊固定部材を広げて隣接する椎骨の外側塊に接触させることが含まれる。ある態様ではこの方法にはさらに、少なくとも 1 つのスクリューを用いて外側塊固定部材を外側塊に取り付けることが含まれる。

【0015】

これら及びその他の態様と実施形態を、以下において添付の図面を参照してさらに詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図 1】解剖学的構造を示す、C 5 及び C 6 頸椎の側面図である。

【図 2 A】従来技術による後方固定装置を装着した頸椎の背面図である。

【図 2 B】従来技術による後方固定装置を装着した頸椎の側面図である。

【図 3 A】一実施形態による小関節面インプラント及び小関節面インプラントへの外側塊固定部材取付方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図 3 B】一実施形態による小関節面インプラント及び小関節面インプラントへの外側塊固定部材取付方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図 3 C】一実施形態による小関節面インプラント及び小関節面インプラントへの外側塊固定部材取付方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図 3 D】一実施形態による小関節面インプラント及び関節面インプラントへの外側塊固定部材取付方法を示す、頸椎の一部の断面図である。

【図 4】別の実施形態による、円筒取付柱のある小関節面インプラントとそこに取り付け外側塊固定部材を示す、頸椎部の一部の斜視図である。

【図 5 A】別の実施形態による、多角形取付柱のある小関節面インプラントとそこに取り付け外側塊固定部材示す頸椎の一部の斜視図である。

【図 5 B】別の実施形態による、多角形取付柱のある小関節面インプラントとそこに取り付け外側塊固定部材示す頸椎の一部の背面図である。

10

20

30

40

50

- 【図 6 A】一実施形態による結合された外側塊固定部材の斜視図である。
- 【図 6 B】一実施形態による、図 6 A の結合された外側塊固定部材の小関節面インプラントへの取付方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。
- 【図 6 C】一実施形態による、図 6 A の結合された外側塊固定部材の小関節面インプラントへの取付方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。
- 【図 7 A】一実施形態による、外側塊固定部材が予め取り付けられた小関節面インプラントの斜視図である。
- 【図 7 B】一実施形態による、図 7 の予め外側塊固定部材を取り付けられた小関節面インプラントを移植して取り付ける方法を示す、頸椎の一部の側面図である。
- 【図 7 C】一実施形態による、図 7 の予め外側塊固定部材を取り付けられた小関節面インプラントを移植して取り付ける方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。 10
- 【図 7 D】一実施形態による、図 7 の予め外側塊固定部材を取り付けられた小関節面インプラントを移植して取り付ける方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。
- 【図 8 A】一実施形態による、外側塊固定部材が部分的に小関節面インプラント内に予め取り付けられた、小関節面インプラントの斜視図である。
- 【図 8 B】一実施形態による、図 8 の予め外側塊固定部材を取り付けられた小関節面インプラントを移植して取り付ける方法を示す、あるものは頸椎の一部を含んだ様々な図である。
- 【図 8 C】一実施形態による、図 8 の予め外側塊固定部材を取り付けられた小関節面インプラントを移植して取り付ける方法を示す、あるものは頸椎の一部を含んだ様々な図である。 20
- 【図 8 D】一実施形態による、図 8 の予め外側塊固定部材を取り付けられた小関節面インプラントを移植して取り付ける方法を示す、あるものは頸椎の一部を含んだ様々な図である。
- 【図 8 E】一実施形態による、図 8 の予め外側塊固定部材を取り付けられた小関節面インプラントを移植して取り付ける方法を示す、あるものは頸椎の一部を含んだ様々な図である。
- 【図 8 F】一実施形態による、図 8 の予め外側塊固定部材を取り付けられた小関節面インプラントを移植して取り付ける方法を示す、あるものは頸椎の一部を含んだ様々な図である。 30
- 【図 8 G】一実施形態による、図 8 の予め外側塊固定部材を取り付けられた小関節面インプラントを移植して取り付ける方法を示す、あるものは頸椎の一部を含んだ様々な図である。
- 【図 9 A】一実施形態による、小関節面インプラントへ取り付けるために折り畳まれた外側塊固定部材を案内ロッドにより送り出す方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。
- 【図 9 B】一実施形態による、小関節面インプラントへ取り付けるために折り畳まれた外側塊固定部材を案内ロッドにより送り出す方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。
- 【図 9 C】一実施形態による、小関節面インプラントへ取り付けるために折り畳まれた外側塊固定部材を案内ロッドにより送り出す方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。
- 【図 9 D】一実施形態による、小関節面インプラントへ取り付けるために折り畳まれた外側塊固定部材を案内ロッドにより送り出す方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。 40
- 【図 10 A】一実施形態による外側塊固定部材の斜視図である。
- 【図 10 B】一実施形態による外側塊固定部材の斜視図である。
- 【図 10 C】一実施形態による、図 10 A、図 10 B の外側塊固定部材を小関節面インプラントへ取り付けるための方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。
- 【図 10 D】一実施形態による、図 10 A、図 10 B の外側塊固定部材を小関節面インプラントへ取り付けるための方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。
- 【図 10 E】一実施形態による、図 10 A、図 10 B の外側塊固定部材を小関節面インプラントへ取り付けるための方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。
- 【図 10 F】一実施形態による、図 10 A、図 10 B の外側塊固定部材を小関節面インプラントへ取り付けるための方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。 50

ラントへ取り付けするための方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図 1 1 A】小関節面インプラントと外側塊固定部材を含むシステム、及び外側塊固定部材の小関節面インプラントへの取付方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図 1 1 B】小関節面インプラントと外側塊固定部材を含むシステム、及び外側塊固定部材の小関節面インプラントへの取付方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図 1 1 C】小関節面インプラントと外側塊固定部材を含むシステム、及び外側塊固定部材の小関節面インプラントへの取付方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図 1 1 D】小関節面インプラントと外側塊固定部材を含むシステム、及び外側塊固定部材の小関節面インプラントへの取付方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図 1 1 E】小関節面インプラントと外側塊固定部材を含むシステム、及び外側塊固定部材の小関節面インプラントへの取付方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図 1 1 F】小関節面インプラントと外側塊固定部材を含むシステム、及び外側塊固定部材の小関節面インプラントへの取付方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図 1 1 G】小関節面インプラントと外側塊固定部材を含むシステム、及び外側塊固定部材の小関節面インプラントへの取付方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図 1 1 H】小関節面インプラントと外側塊固定部材を含むシステム、及び外側塊固定部材の小関節面インプラントへの取付方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本明細書に記載の様々な実施形態には、後方アクセスによる侵襲性の小さいか又は侵襲性が最小の挿入方法を利用した、頸椎における外側塊固定を提供するシステムが含まれる。それぞれのシステムには一般的に小関節面部品と外側塊固定部品が含まれる。ある実施形態では、小関節面部品と外側塊固定部品は、患者の体内にその場で取り付けられるまでは個別の装置である。別の実施形態では、小関節面部品と外側塊固定部品は、1つの装置に結合されてもよい。ある実施形態では、単純に小関節面インプラントそのものを含み、これが一つ又は複数の外側塊固定装置又は部材に取り付けられてもよい。同様に、外側塊固定装置又は部材は単体で提供されて、一つ又は複数の小関節面インプラント装置に適合するようになっていてもよい。本明細書に記載の実施形態には、ここに記載の小関節面部品と外側塊固定部品を挿入、移植して、取り付けするための方法もまた含まれる。

【0018】

外側塊器具には、外側塊におけるスクリュー、ステーブル又はポストが含まれてよい。ロッドやプレートのような追加的な器具が吻側小関節面と尾側小関節面とを接続する張力帯として使用されてもよい。この追加器具は、屈曲、伸展及び側傾を制限する役目をしてよい。小関節面インプラントは固定部材（又は張力帯）の接続、及び／又は所定位置への案内を助ける。張力帯装置（例えば、プレート、ロッドやその他の吻側外側塊と尾側外側塊を橋渡しする材料）はモジュール式であってもよい。それは一つ又は複数の可動セグメントを横切るのに使用可能である。それは小関節面移植の前または後に装着してもよい。小関節面インプラントと外側塊固定部材とを組み合わせることにより、屈曲と伸展の両方向における非常に優れた関節の固定と安定性が提供される。

【0019】

外科医は、これに限らないが例えばプロビデンスメディカルテクノロジーズ社（Providence Medical Technology, Inc.）（www.providencemt.com）のDTRAX（登録商標）などの挿入システムの使用により、最小のアクセス用切開部を介して小関節面インプラントを挿入してもよい。ここで記述する実施形態に使用され得る小関節面インプラントには、プロビデンスメディカルテクノロジーズ社（Providence Medical Technology, Inc.）（www.providencemt.com）のDTRAX（登録商標）頸椎ケージが含まれる。小関節面インプラントによって付与される脊柱奥の固定点を利用して、直接の目視なしの経皮的手法により後方頸椎に器具を装着できる。これにより脊柱の軟組織をすべて剥がすことが回避される。患者の脊柱奥の固定点により器具が脊柱から

10

20

30

40

50

滑って外れることが防止され、固定器具の配置、整列及び固定が可能となる。またすべての患者に一貫して、頸椎小関節面は外側塊に対して一定の解剖学的関係を持っている。固定器具装置は直接の目視なしで、小関節面インプラントから外れた外側塊上の信頼できる標識点へ配置することが可能である。

【0020】

次に図3A～図3Dを参照すると、一実施形態において外側塊固定システムには小関節面インプラント10、プレート12などの外側塊固定部材、及びプレート12を小関節面インプラント10に取り付けるための1つ以上のスクリュー14が含まれてよい。プレート12（又は「バー」）は吻側外側塊と尾側外側塊に跨って延在し、小関節面インプラント10の背面にスクリュー14で取り付けられてもよい。このスクリューがプレート12を外側塊骨にぴったりと引き寄せて、更なる固定を与える。以下でさらに詳細に述べるように、プレート12には中間部12aとその中間部12aから延伸する2つの延長部12b、12cがあってもよい。中間部12aには、プレート12を小関節面インプラント10に取り付けるためのスクリュー14を受けるように構成された開口13が含まれている。プレート12は固定形状であってもよいし、又は例えば中間部12aと延長部12b、12cの間のヒンジにより調節可能となってもよい。ある実施形態では、延長部12b、12cには可撓性があり、プレート12を外側塊骨の形状に倣わせることができてもよい。小関節面インプラント10には、1つ以上のスクリュー14を受けるための、遠位端を貫通するねじ穴10aが含まれていてもよい。様々な実施形態において、スクリューを所望の張力に締めてプレート12が小関節面インプラント10と外側塊骨に確実に取り付けられるようにしてもよい。図3Dを参照すると、プレート12が1つ以上の表面形状すなわちスパイク16（あるいはそれに代わってスクリュー又は他の取付け部材）をプレート12の吻側端と尾側端に含んでもよい。これは外側塊の中に差し込まれて、プレート12の外側塊への固定に役立つ。小関節面インプラント10、プレート12及びスクリュー14は、典型的には金属又は複数金属の組合せによる、任意の好適な生体適合材料で作られてよい。

【0021】

図4を参照すると、一実施形態において外側塊固定システムには円筒ペグ24（すなわち「ポスト」）を有する小関節面インプラント20と、ペグ24の周りに嵌合する対応の円形開口26を有するプレート22のような外側塊固定部材が含まれてもよい。様々な実施形態では、ペグ24は小関節面インプラント20の近位端に配置されていてもよい。円筒ペグ24には貫通穴があり、スクリュー（例えばスクリュー14）を受けるねじが切られていてプレート22を小関節面インプラント20に固定するようになっていてもよい。この実施形態及び他の実施形態に示すように、プレート22には中間部22aと、その中間部から斜めに延在する2つの延長部22b、22cが含まれていてもよい。延長部の角度は隣接する外側塊に適合するようになっていてもよい。ある実施形態では、延長部22b、22cは、外科医が中間部22aに対して調節できるようになっていてもよい。

【0022】

次に図5Aと図5Bに示すように代替実施形態において、外側塊固定システムが、多角形ペグ34（すなわち「ポスト」、この実施形態では正方形であるが、他の実施形態では違う形状であってもよい）を有する小関節面インプラント30と、ペグ34の周りに嵌合するか又はペグを受けるための対応する多角形開口36を有するプレート32のような外側塊固定部材とを含んでもよい。多角形ペグ34はプレート32を小関節面インプラント30の軸に対して所定の方角に向けることができ、これによりプレートと外側塊骨とが適切な接触を確保することができる。この実施形態及び他の実施形態に示すように、プレート32には中間部32aと、その中間部から斜めに延伸する2つの延長部32b、32cが含まれていてもよい。延長部の角度は隣接する外側塊に適合するようになっていてもよい。ある実施形態では、延長部32b、32cは、外科医が中間部32aに対して調節できるようになっていてもよい。

【0023】

次に図 6 A ~ 図 6 C を参照する。別の実施形態では、外側塊固定システムには、中央開口 4 4 のある中間部 4 2 と、2 つのヒンジ 4 6 を介してその中間部 4 2 の両端に取り付けられた 2 つの延長部 4 8 とを含むプレート 4 0 のような、外側塊固定部材が含まれてもよい。ヒンジ 4 6 を中心に延長部 4 8 が関節接合することで、プレート 4 0 を小関節面表面の様々な解剖学的角度に合うように調節することができる。

【 0 0 2 4 】

図 6 B と図 6 C は、スクリュー 4 3 を利用したプレート 4 0 の小関節面インプラント 4 1 への取付けを示す。図 6 B からわかるように、小関節面インプラント 4 1 は後方アクセスポイントから椎間関節 3 9 内へ挿入されてもよい。プレート 4 0 も、小関節面インプラント 4 1 の挿入と同時に又はその後、後方アクセスポイント経由で挿入されてもよい。図 6 B に示すようにプレート 4 0 には、ヒンジ 4 6 を中心に回転または関節接合できる 2 つの延長部 4 8 があってもよい。様々な実施形態では、プレート 4 0 は図 6 B に示すように実質的に直線的な構成で挿入されてもよい。プレート 4 0 に開いている中央開口すなわち穴 4 4 を、プレート 4 0 を小関節面インプラント 4 1 に取り付けるスクリュー 4 3 のための小関節面インプラント 4 1 にある相補的な穴 4 1 a に整列させることができる。プレート 4 0 を外側塊へ固定するために、延長部 4 8 を中間部 4 2 に対してヒンジ 4 6 で回転させてもよい。様々な実施形態において、延長部 4 8 は挿入前に予め回転させておいてもよいし、挿入後に調節してもよい。

【 0 0 2 5 】

次に図 7 A ~ 図 7 D を参照する。別の実施形態では外側塊固定システムに一体型の小関節面インプラント / 外側塊固定装置 5 0 が含まれてもよい。この装置 5 0 には小関節面インプラント部 5 2 と外側塊固定部材又は外側塊固定部 5 4 とが含まれ、これらが患者への移植前に接続されている。小関節面インプラント部 5 2 には、小関節面インプラント部 5 2 を椎間関節に固定するための複数の歯 5 3 があってもよい。この実施形態では外側塊固定部 5 4 には、小関節面インプラント部 5 2 の近位端から突き出るか又は延伸した 2 つの可撓性又は半剛性又は剛性の部材（すなわち「タブ」）5 5 がある。外側塊固定部には、外側塊固定部 5 2 を外側塊に固定するスクリューなどの固定装置を受けるための、部材 5 5 を貫通して形成された 1 つ以上の穴 5 7 が含まれてもよい。

【 0 0 2 6 】

一実施形態では図 7 B に示すように、固定装置 5 0 は導入装置 5 6（すなわち「案内チューブ」）を介して患者の体内の椎間関節 5 8 に送り出されてもよい。図 7 C と図 7 D に示すように、小関節面インプラント部 5 2 が椎間関節 5 8 に移植されると、外側塊固定部 5 4 のタブ 5 5 を曲げるかそれ以外の移動をさせて尾側外側塊と吻側外側塊の上に延伸させてもよい。様々な代替実施形態においては、タブ 5 5 は導入装置 5 6 から解放されるとばね力によって自動的に移動してもよいし、手動又は機械操作によって曲げられてもよい。外側塊固定部 5 4 を小関節面インプラント部 5 2 に取り付けることにより、タブ 5 5 を外側塊上の所望位置に展開することが可能となる。

【 0 0 2 7 】

次に図 8 A ~ 図 8 G の別の代替実施形態において、外側塊固定装置 6 0 が小関節面インプラント部 6 2 と外側塊固定部材又は外側塊固定部 6 4 を含んでもよく、これらは患者への移植前に接続されている。この実施形態では外側塊固定部 6 4 には、2 つの可撓性又は半剛性又は剛性の部材（すなわち「タブ」）6 5 があり、これらは患者への移送時には小関節面インプラント部 5 2 の外径内部に少なくとも部分的に収納されている。タブ 6 5 はスクリュー又はその他の固定装置を受けるためにそこに画定された開口又は穴 6 7 を含んでもよい。図 8 A と図 8 B は、タブ 6 5 を小関節面インプラント部 6 2 に収納した移送構成の固定装置 6 0 を示す。図 8 C と図 8 D は、小関節面インプラント部 6 2 からタブ 6 5 の 1 つが外（近位方向）へ延びた状態の固定装置 6 0 を示している。この延伸運動は、例えば小関節面インプラント部 6 2 のスロットに沿ってタブ 6 5 をスライドさせることで行われる。

【 0 0 2 8 】

図 8 E は外側塊固定部 6 4 の両方のタブ 6 5 が延伸した状態の固定装置 6 0 を示す。図 8 F は尾側と吻側の外側塊に接触するように曲げられた構成のタブ 6 5 を示す。図 8 G は開口 6 7 で受けたねじ 6 6 によって外側塊に取り付けられたタブ 6 5 を示す。

【 0 0 2 9 】

次に図 9 A ~ 図 9 D ではさらに別の実施形態において、外側塊固定システムが、小関節面インプラント 7 0、小関節面インプラント 7 0 の近位端 7 0 a に取り外し可能に取り付けられた案内ロッド 7 2、及び案内ロッド 7 2 上をスライド可能な外側塊固定部材 7 4 を含んでもよい。図に示すように、外側塊固定部材 7 4 は収縮構成（図 9 A、図 9 B）で案内ロッド 7 2 上を進んだのちに展開されて外側塊に接触してもよい（図 9 C）。次に案内ロッド 7 2 を取り外して（図 9 D）、小関節面インプラント 7 0 と外側塊固定部材 7 4 を所定位置に残してもよい。外側塊固定部材 7 4 の穴 7 5 を通してスクリュー（図示せず）を挿入して、外側塊固定部材 7 4 を外側塊に取り付けてもよい。

【 0 0 3 0 】

次に図 1 0 A ~ 図 1 0 F に示すように別の実施形態では、外側塊固定部材すなわちプレート 8 0 が、骨への取付け強化のためのスパイク 8 6 のような 1 つ以上の表面形状を含んでもよい。外側塊固定プレート 8 0 には、相互に実質的に直交して配置された 2 つの部分 8 0 a、8 0 b があってもよい。第 1 の部分 8 0 a には、スクリュー又はその他の取付装置を受ける、貫通形成された穴 8 1 があってもよい。第 2 の部分 8 0 b にはそこから延伸するスパイク 8 6 があってもよい。スパイク 8 6 は第 1 の部分 8 0 a に実質的に平行に延伸してもよい。図 1 0 C ~ 図 1 0 F は、小関節面インプラント 8 2 を移植し、外側塊固定プレート 8 0 を小関節面インプラント 8 2 にスクリュー 8 4 を介して取り付けるための方法を示している。小関節面インプラント 8 2 は椎間関節 8 5 に挿入できる。プレート 8 0 は、第 1 の部分 8 0 a を貫通する穴 8 1 が小関節面インプラント 8 2 の穴 8 2 a に整列するようにして挿入されてよい。プレート 8 0 の第 2 の部分 8 0 b が外側塊に当接し、プレート 8 0 を介して小関節面インプラント 8 2 にスクリュー 8 4 を挿入したときにプレート 8 0 と小関節面インプラント 8 2 が固定されてよい。代替実施形態では、外側塊固定プレート 8 0 は、複数の異なる形状や寸法のスパイクや他の表面形状、及び / 又はそれらに類似のものの任意のものを有していてもよい。さらに、様々な実施形態において、外側塊固定プレート 8 0 は、可撓性又は半剛性であってよいし、あるいは分割構成されたものであってもよい。

【 0 0 3 1 】

図 1 1 A ~ 図 1 1 C では一実施形態において、外側塊固定システムが小関節面インプラント 9 0 と、アンカー 9 4 及びロッド 9 6 を含む外側塊固定部材 9 2 とを含んでもよい。図 1 1 A やその他に示すように、アンカー 9 4 には、スクリューなどの取付装置 9 4 a とロッド受け部材 9 4 b が含まれている。ロッド受け部材 9 4 b には、近位端 1 0 0 a と遠位端 1 0 0 b を有する、ねじ山 9 7 付きの概略円筒形の本体があり、その本体の遠位端 1 0 0 b にはロッド 9 6 を受けられる大きさの開放端を持ったスロット 9 8 がある。ロッド 9 6 は椎間関節を横断して延在し、アンカー 9 4 を介して小関節面インプラント 9 0 に取り付けられてもよい。これはロッド 9 6 を外側塊骨に緊密に引き付けて更に固定を強める。図 1 1 B は取付装置 9 4 a を介してアンカー 9 4 が、既に椎間関節に挿入済みのインプラント 9 0 に取り付けられた状態を示している。図 1 1 C ~ 図 1 1 F からわかるように、ロッド 9 6 がロッド受け部材 9 4 b のスロット 9 8 内に導入されてそこに固定される。小関節面インプラント 9 0 と外側塊固定部材 9 2 の側面図と背面図である図 1 1 E ~ 図 1 1 F に示すように、外側塊固定部材 9 2 をアンカー 9 4 の回転によって調節して、ロッド 9 6 を外側塊に固定するか又は嵌め込んでもよい。システムの背面図と背面等方図である図 1 1 G ~ 図 1 1 H に示すように、ある実施形態では、複数の小関節面インプラント 9 0 がロッド 9 6 を保持して脊柱を安定化する。

【 0 0 3 2 】

すべての相対的で方向性を持つ参照用語（上方、下方、上方向、下方向、左、右、左方向、右方向、上部、底部、側、上、下、前、中間、後、垂直、水平などを含む）は、本明

10

20

30

40

50

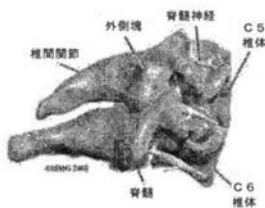
細書で記述した特定の実施形態を読者が理解する助けとするための例として与えられるものである。これらは、特許請求の範囲に明記されない限りは、特に位置、方向、又は利用に関する要求または制限として理解されるべきではない。接続に関する参照用語（取り付ける、連結する、接続する、接合する、など）は、広義に理解されるべきであって、要素同士の接続、及び要素同士の相対運動の間に中間的な部材が含まれていてもよい。そのように、接続を表す参照用語は、特許請求の範囲に明記されない限り、必ずしも2つの要素が直接接続されていて相互に固定関係にあることを暗示するものではない。

【 0 0 3 3 】

本発明を特定の実施形態及び実施例を用いて開示したが、本発明は特定の開示された実施形態を超えて、他の代替実施形態及び／又は発明の使用法、及びそれらの明らかな修正形態と等価物に及ぶ。したがって、ここに開示された本発明の範囲は、上記の特定の開示された実施形態によって制限されるものではない。

10

【 図 1 】



【 図 3 A 】

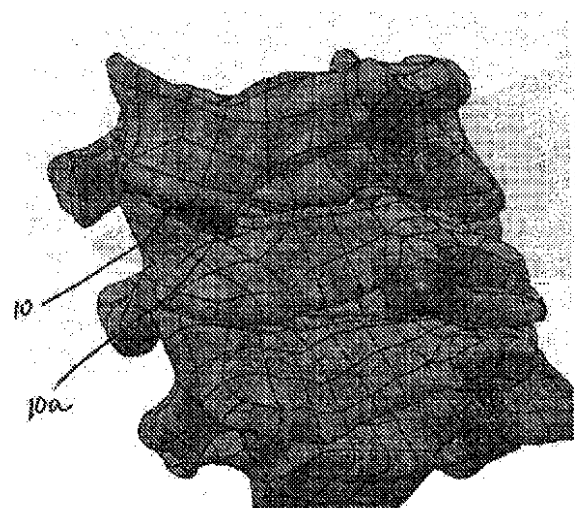


Fig. 3A

【 図 2 A - 2 B 】

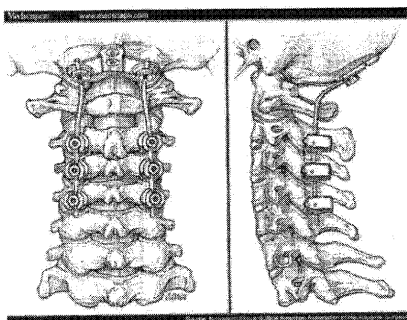


Fig. 2A

Fig. 2B

【図 3 B】

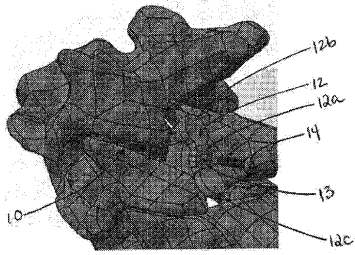


Fig. 3B

【図 3 C】

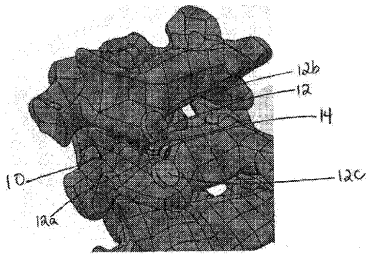


Fig. 3C

【図 3 D】

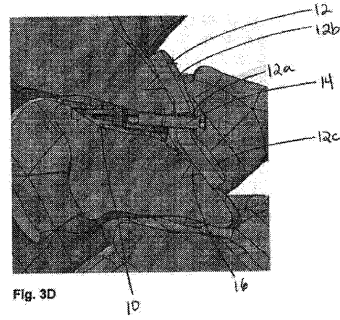


Fig. 3D

【図 4】

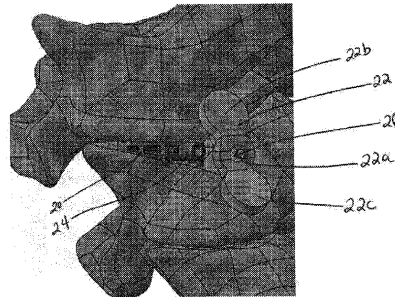


Fig. 4

【図 5 A】

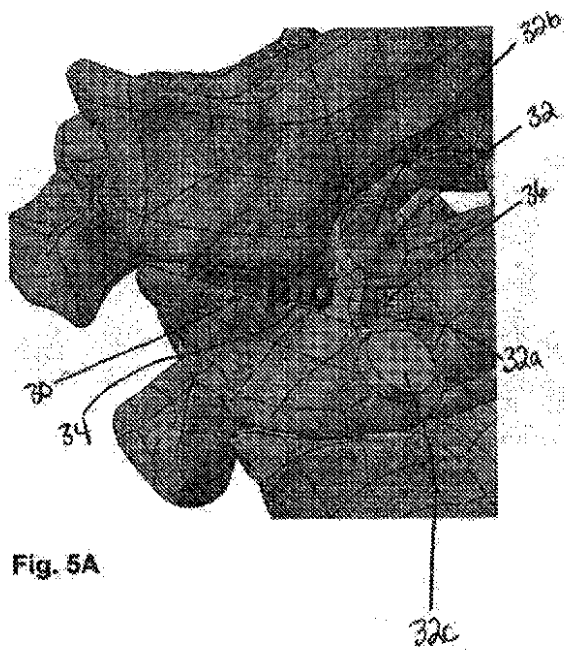


Fig. 5A

【図 5 B】

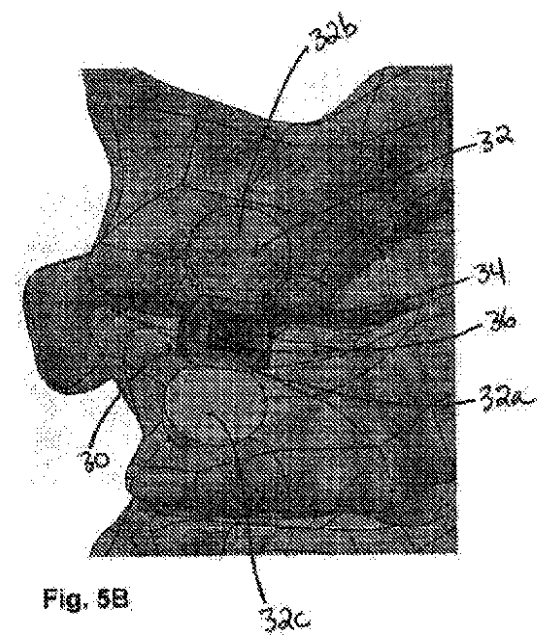


Fig. 5B

【 図 6 A 】

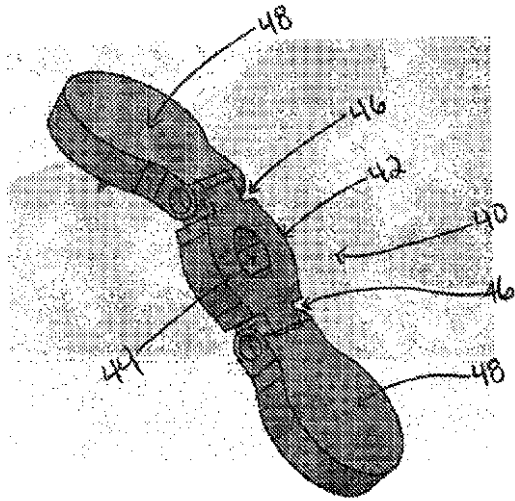


Fig. 6A

【 図 6 B 】

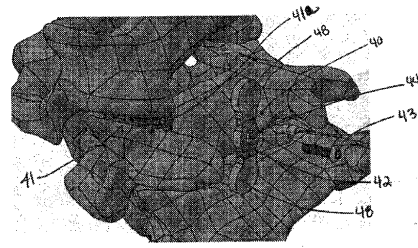


Fig. 6B

【 図 6 C 】

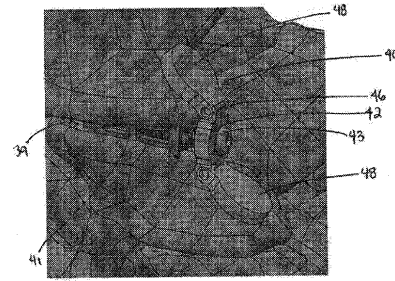


Fig. 6C

【 図 7 A 】

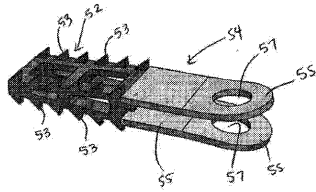


Fig. 7A

【 図 7 B 】

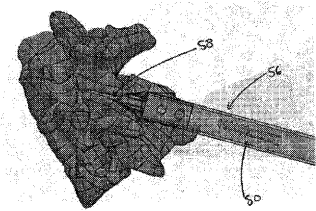


Fig. 7B

【 図 7 C 】

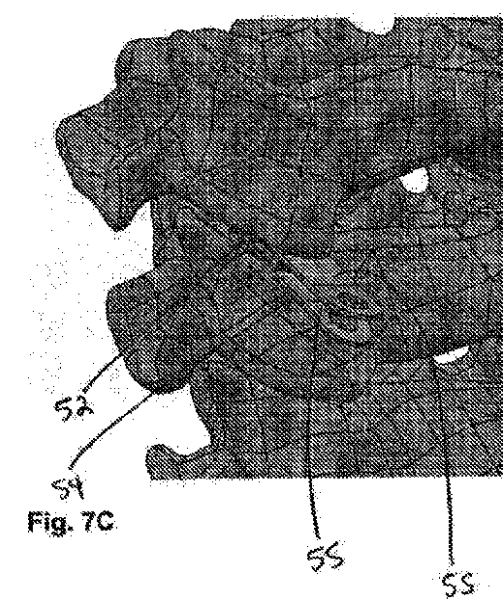
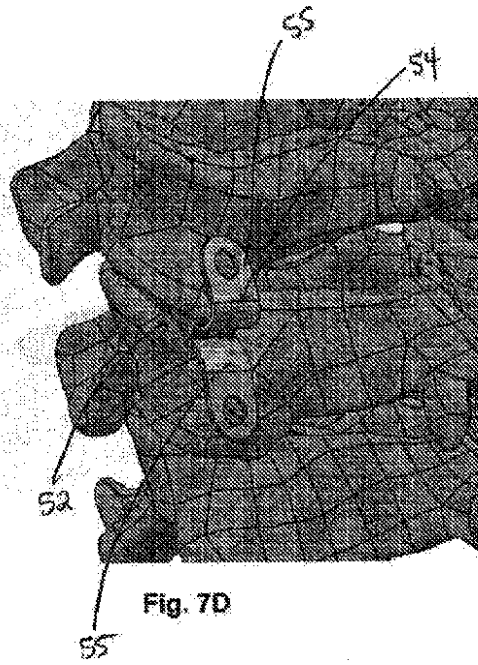


Fig. 7C

【 図 7 D 】



【 図 8 A 】

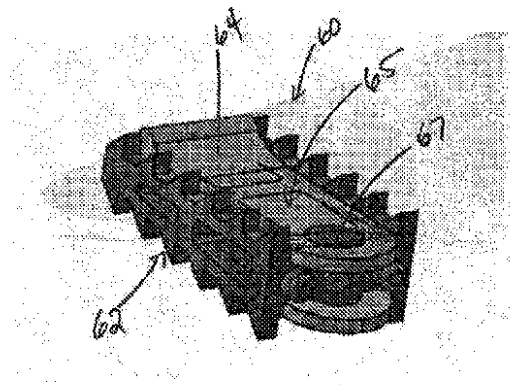


Fig. 8A

【 図 8 B 】

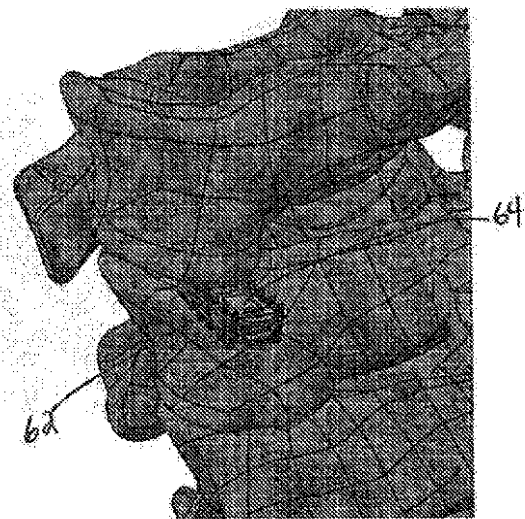


Fig. 8B

【 図 8 C 】

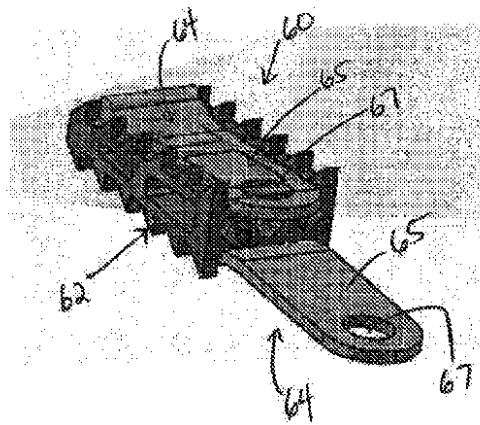
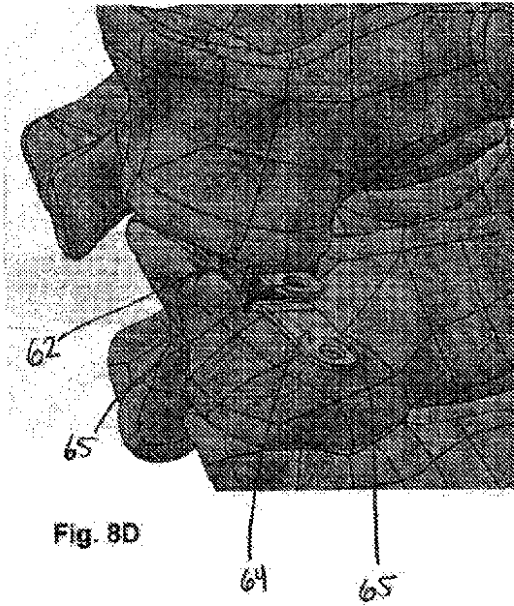
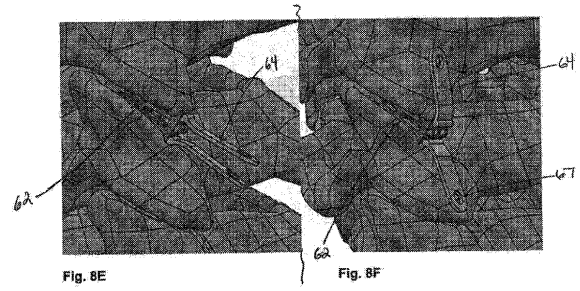


Fig. 8C

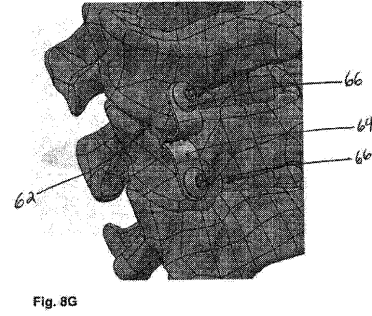
【図 8 D】



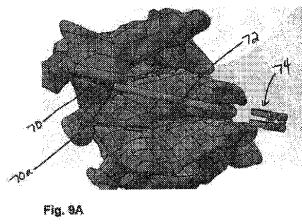
【図 8 E - 8 F】



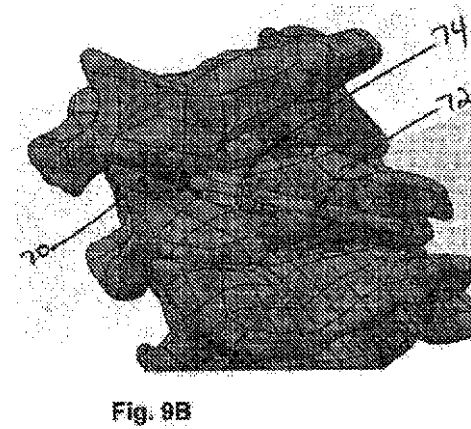
【図 8 G】



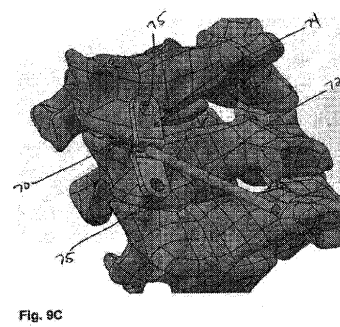
【図 9 A】



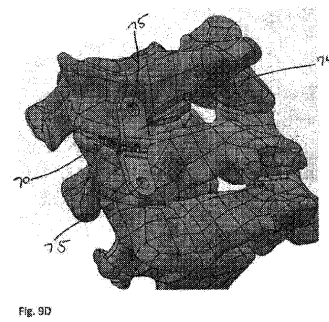
【図 9 B】



【図 9 C】



【図 9 D】



【図 10 A】

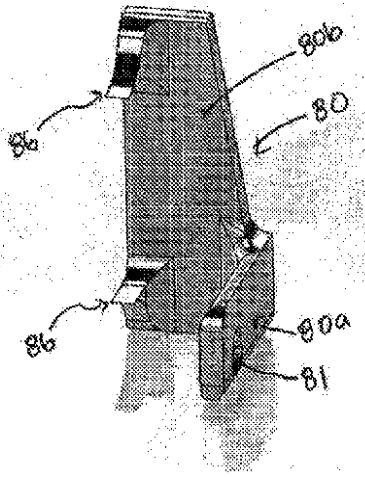


Fig. 10A

【図 10 B】

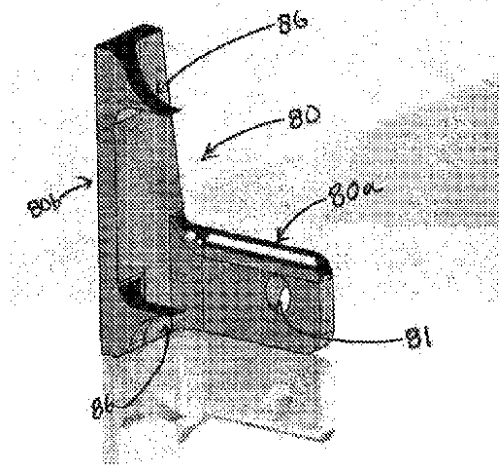


Fig. 10B

【図 10 C】

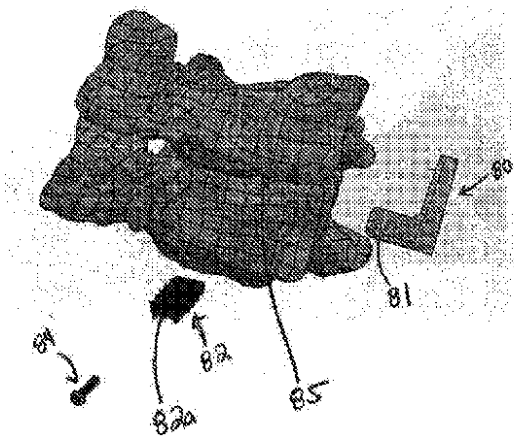


Fig. 10C

【図 10 D】

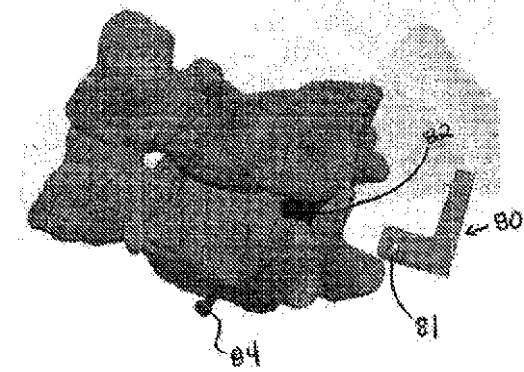


Fig. 10D

【図 10 E】

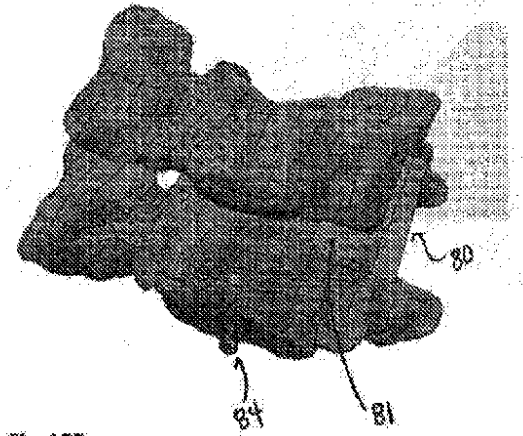


Fig. 10E

【図 10 F】

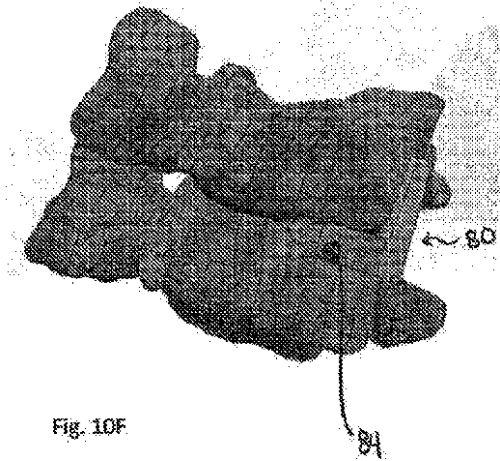


Fig. 10F

【図 11 A】

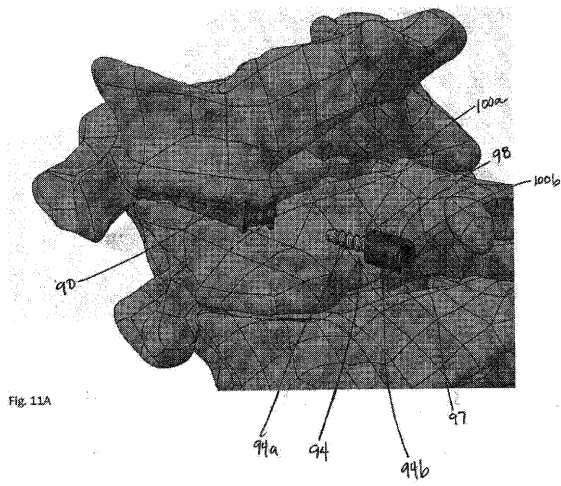


Fig. 11A

【図 11 B】

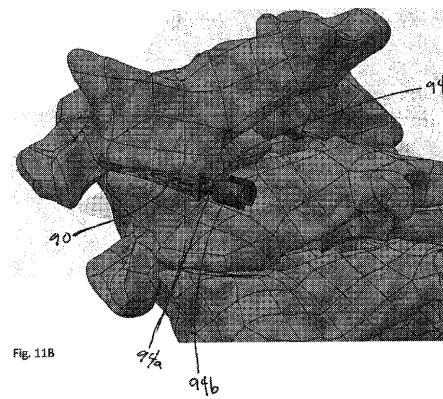


Fig. 11B

【図 11 C】

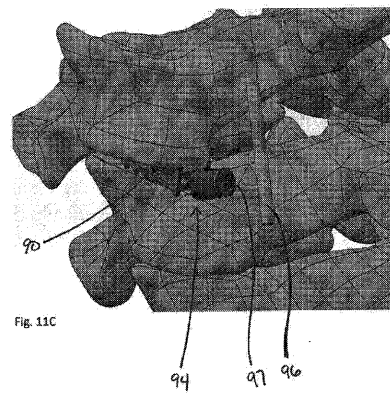
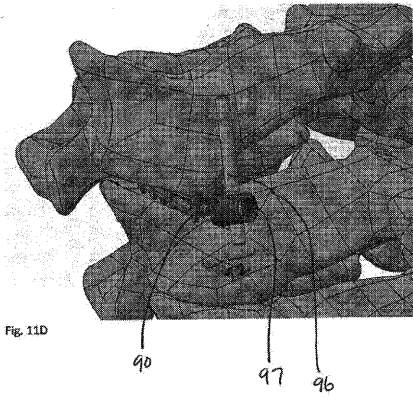
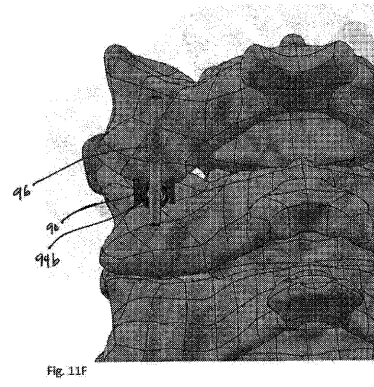


Fig. 11C

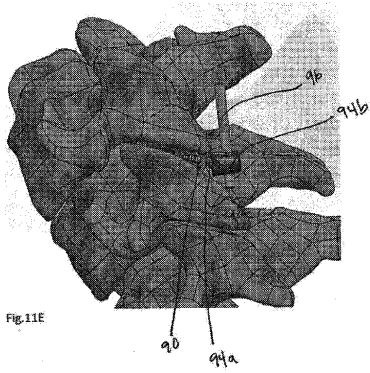
【図 11D】



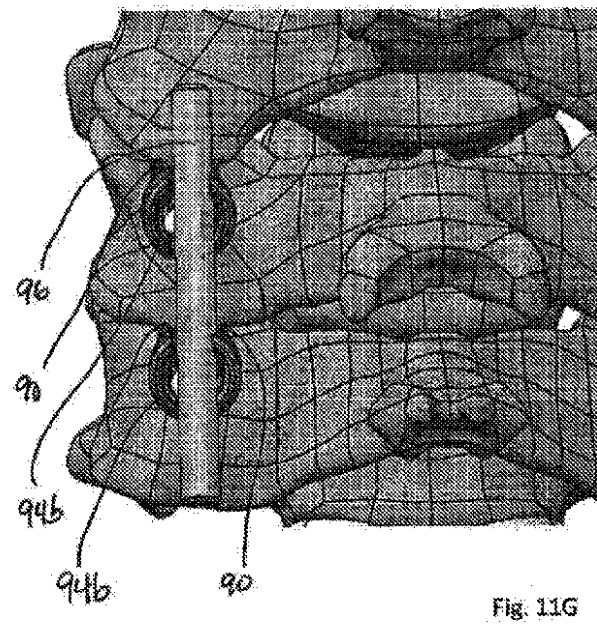
【図 11F】



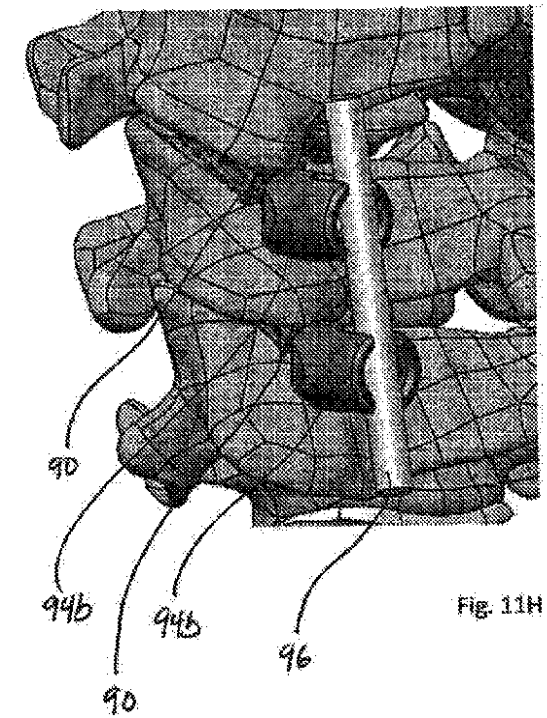
【図 11E】



【図 11G】



【図 11H】



【手続補正書】

【提出日】平成29年1月31日(2017.1.31)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊椎インプラントシステムであって、

2つの頸椎椎骨により画定される椎間関節に配置するための小関節面インプラント部材であって、前記小関節面インプラント部材はその遠位端に少なくとも1つの開口を含む、小関節面インプラント部材と、

前記小関節面インプラント部材の前記少なくとも1つの開口が受ける少なくとも1つの取付装置を備える、外側塊固定部材と、

を備え、

前記外側塊固定部材は、前記2つの頸椎椎骨のそれぞれの外側塊を橋渡しする、脊椎インプラントシステム。

【請求項 2】

前記小関節面インプラント部材と前記外側塊固定部材は、その場で取り付け可能な2つの個別の装置である、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記小関節面インプラント部材はアンカーを備え、前記外側塊固定部材は前記アンカーを受けるための貫通形成された穴を備える、請求項2に記載のシステム。

【請求項 4】

前記アンカーは、円形及び多角形のうちの1つを有する、請求項3に記載のシステム。

【請求項 5】

前記外側塊固定部材はプレートを備え、前記プレートは、

中間部と、

前記プレートを前記小関節面インプラント部材に接続するためのスクリューを通すように構成された、前記中間部内の開口と、

隣接する椎骨の外側塊に接続するための、前記中間部の両側から延伸する2つのタブと、を備える、請求項2に記載のシステム。

【請求項 6】

前記タブは、前記隣接する椎骨の外側塊に前記タブを固定するための、前記タブから延伸する1つ又は複数の表面形状を備える、請求項5に記載のシステム。

【請求項 7】

前記タブは、前記タブを前記隣接する椎骨の外側塊に固定するように構成された1つ又は複数の固定装置を受けるための、貫通形成された1つ又は複数の穴を有する、請求項5に記載のシステム。

【請求項 8】

前記タブは、前記中間部の両側からヒンジを介して延伸し、かつ前記タブは前記中間部に対して前記ヒンジを中心に回転可能である、請求項5に記載のシステム。

【請求項 9】

前記小関節面インプラント部材と前記外側塊固定部材は接続された1つの装置である、請求項1に記載のシステム。

【請求項 10】

前記外側塊固定部材は、隣接する外側塊に接触するために、前記小関節面インプラント部材から延伸する細長部材を備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項 11】

前記細長部材は2つのタブを備え、前記タブは、前記システムを患者に移送するための収縮構成から、隣接椎骨の外側塊に取り付けるための拡張構成へ移動可能である、請求項10に記載のシステム。

【請求項12】

脊椎に取り付けるために少なくとも1つの前記小関節面インプラント部材又は前記外側塊固定部材を脊椎へ案内するための案内部材をさらに備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項13】

前記外側塊固定部材は、前記小関節面インプラント部材へ取り付けよう構成された第1の部分と、前記第1の部分に連結されてある角度を成す第2の部分と、を備え、前記第2の部分は前記外側塊固定部材を隣接する椎骨の外側塊に固定するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項14】

前記外側塊固定部材は、

取付装置と、遠位端に対向する近位端とその遠位端に少なくとも部分的に画定されたスロットを備えるロッド受け部材とを含むアンカーと、

システムを隣接する椎骨の外側塊に固定するための、前記アンカーの前記ロッド受け部材の前記スロットに支持されるロッドと、
をさらに備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項15】

頸椎の椎間関節の固定及び安定化の方法であって、

2つの頸椎椎骨により画定される椎間関節に、遠位端に少なくとも1つの開口を含む小関節面インプラント部材を挿入し、

前記小関節面インプラント部材の前記少なくとも1つの開口によって支持される少なくとも1つの取付装置を備える外側塊固定部材を、前記小関節面インプラント部材に取り付けて前記2つの頸椎椎骨のそれぞれの外側塊を橋渡しする、
ことを含む、方法。

【請求項16】

前記取付装置にはスクリューが含まれ、かつ前記外側塊固定部材を取り付けることが、前記外側塊固定部材を前記小関節面インプラント部材へ螺合することを含む、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

案内ロッドを用いて前記小関節面インプラント部材を前記椎間関節に移送することと、
前記案内ロッドを介して、前記外側塊固定部材を前記小関節面インプラント部材に隣接して配置することと、

前記案内ロッドを除去することと、
をさらに含む、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

前記小関節面インプラント部材を挿入することが、案内チューブを介して前記小関節面インプラント部材を移送することを含む、請求項15に記載の方法。

【請求項19】

隣接する椎骨の外側塊に接触させるために固定システムの外側塊固定部材を拡張することとをさらに含む請求項15に記載の方法。

【請求項20】

前記外側塊固定部材は、

取付装置と、遠位端に対向する近位端とその遠位端に少なくとも部分的に画定されたスロットを備えるロッド受け部材と、を含むアンカーと、

システムを隣接する椎骨の外側塊に固定するための、前記アンカーの前記ロッド受け部材の前記スロットに支持されるロッドと、
をさらに備え、

前記方法が、前記ロッドを前記外側塊に対して固定又は嵌め込むために前記アンカーの回転によって前記外側塊固定部材を前記外側塊に対して調節することをさらに含む、請求項 15 に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 15/32751

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/70 (2015.01) CPC - A61B 17/7064 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC (8): A61B 17/70 (2015.01) CPC: A61B 17/7064 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched CPC: A61B 17/70, A61B 17/7059, A61F 2/4405 UC: 606/246, 606/247, 606/279, 606/286 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patent, Google Scholar Search terms used: Lateral mass fixation facet joint Implant rod pet bolt dowel hole aperture opening plate* screw* pegs post posts		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/0306671 A1 (McCormack et al.) 10 December 2009 (10.12.2009), Entire document	1-13
X	US 2008/0249571 A1 (Sasso et al.) 09 October 2008 (09.10.2008), Entire document	1, 14
A	US 8,425,530 B2 (Winslow et al.) 23 April 2013 (23.04.2013), Entire document	1-14
A	US 2007/0244483 A9 (Winslow et al.) 18 October 2007 (18.10.2007), Entire document	1-14
A	US 2009/0030460 A1 (Chervitz et al.) 29 January 2009 (29.01.2009), Entire document	1-14
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 01 October 2015 (01.10.2015)		Date of mailing of the international search report 28 OCT 2015
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 15/32751

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-14 directed to a spinal implant system.

Group II: Claims 15-20 directed to a method for implanting a spinal fixation implant.

—Continued on Supplemental Page—

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos. 1-14

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 15/32751

Continuation of Box III: Observations where unity of invention is lacking

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

SPECIAL TECHNICAL FEATURES

The invention of Group II requires particular method steps such as inserting a facet implant member in a facet joint; and attaching a lateral mass fixation member to the facet implant member, not required by the claims of Group I.

SHARED TECHNICAL FEATURES

Groups I-II are related as an apparatus (Group I) and as a method for use thereof (Group II) and thus share the technical features of a spinal implant system, comprising: a facet implant member for positioning in a facet joint; and a lateral mass fixation member attached to or attachable to the facet implant member. However, these shared technical features fail to make a contribution over prior art as being anticipated by US 2009/0306671 A1 to McCormack et al. (hereinafter McCormack).

McCormack teaches a facet implant member for positioning in a facet joint (360, fig 53; para [0199]); and a lateral mass fixation member attached to or attachable to the facet implant member (362, fig 53; para [0199]).

As the common technical features were known in the art at the time of the invention, these cannot be considered special technical features that would otherwise unify the groups.

Therefore, Groups I-II lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(71)出願人 317006443

スミス、 ジェニファー ディー .

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 1 7 クレイトン ケリー リッジ ドライブ 5 1
7 5

(71)出願人 317006454

サンダース、 トッド シェパード

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 9 6 ウォールナット クリーク シュエイ アベニ
ュー 1 9 2 9

(71)出願人 317006465

シエミオノー、 クルジストフ

アメリカ合衆国 イリノイ州 6 0 6 1 0 シカゴ ノース アスター ストリート 1 3 0 0

(74)代理人 100079049

弁理士 中島 淳

(74)代理人 100084995

弁理士 加藤 和詳

(72)発明者 ファン、 クリストファー ユー .

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 6 8 ダブリン ベアー キャニオン コート 9 7
0 7

(72)発明者 スミス、 ジェニファー ディー .

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 1 7 クレイトン ケリー リッジ ドライブ 5 1
7 5

(72)発明者 サンダース、 トッド シェパード

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 9 6 ウォールナット クリーク シュエイ アベニ
ュー 1 9 2 9

(72)発明者 シエミオノー、 クルジストフ

アメリカ合衆国 イリノイ州 6 0 6 1 0 シカゴ ノース アスター ストリート 1 3 0 0

(72)発明者 マコーマック、 ブルース エム .

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 1 8 サンフランシスコ クレイ ストリート 3 9
4 8

(72)発明者 リュー、 エドワード

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 9 プレザントン チャップマン ウェイ 4 2 6
9

(72)発明者 タナカ、 シゲル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 1 9 ハーフ ムーン ベイ バレンシア ストリ
ート 8 3

Fターム(参考) 4C160 LL23 LL24 LL34 LL44 LL63