

(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2004-527287
(P2004-527287A)

(43) 公表日 平成16年9月9日(2004.9.9)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/58	A 6 1 B 17/58	4 C 0 6 0
A 6 1 F 2/44	A 6 1 F 2/44	4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 68 頁)

(21) 出願番号	特願2002-567168 (P2002-567168)	(71) 出願人	500012949 エスディージーアイ・ホールディングズ・ インコーポレーテッド アメリカ合衆国デラウェア州19801, ウィルミントン, デラウェア・アヴェニュー 300番 스위트508
(86) (22) 出願日	平成14年2月27日 (2002.2.27)	(74) 代理人	100089705 弁理士 社本 一夫
(85) 翻訳文提出日	平成15年8月28日 (2003.8.28)	(74) 代理人	100076691 弁理士 増井 忠式
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/006138	(74) 代理人	100075270 弁理士 小林 泰
(87) 国際公開番号	W02002/067793	(74) 代理人	100080137 弁理士 千葉 昭男
(87) 国際公開日	平成14年9月6日 (2002.9.6)		
(31) 優先権主張番号	60/272, 114		
(32) 優先日	平成13年2月28日 (2001.2.28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

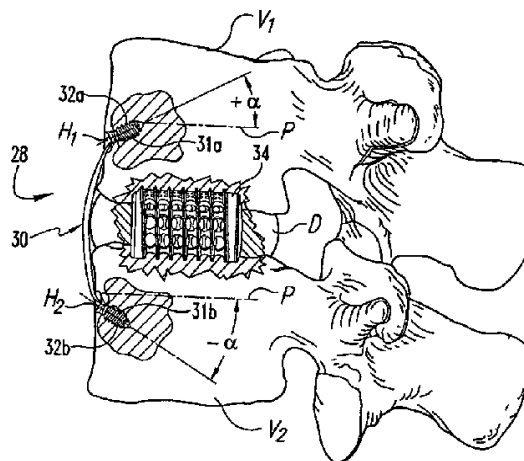
(54) 【発明の名称】 脊柱安定化及び固定用の可撓性システム

(57) 【要約】

【課題】

【解決手段】 脊柱を安定化させ且つ固定するシステムが脊柱の靭帯及び(又は)骨組織に置換し又は補強する。該システムは、一端31aの少なくとも一部分が第一の椎骨体V1に形成されたトンネルH1内に配置可能なインプラント30と、該一端を上記第一の椎骨体に取り付ける少なくとも1つのアンカー32aとを備えている。インプラントの第二の端部31bは第二の椎骨体V2に形成された第二のトンネルH2内に配置可能であり、この場合、該システムはまた、前記第二のトンネル内で前記第二の端部に係合した第二のアンカー32bも備えている。該システムは脊柱の解剖学的形態に順応し得るよう低プロフィールを有している。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

脊柱安定化システムにおいて、

第一の端部と、他端である第二の端部とを有し、該第一及び第二の端部の少なくとも一部分が第一の椎骨体に形成されたトンネル内に配置されたインプラントと、第一の椎骨体に係合して、前記インプラントの前記一端を第一の椎骨体に取り付けるアンカーとを備える、脊柱安定化システム。

【請求項 2】

請求項 1 のシステムにおいて、前記少なくとも 1 つのアンカーがトンネル内に埋込まれる、システム。

10

【請求項 3】

請求項 1 のシステムにおいて、前記インプラントの前記第一及び第二の端部の他方が、第二の椎骨体に形成された第二のトンネル内に埋込まれており、第二の椎骨体に係合して、前記インプラントを第二の椎骨体に取り付ける第二のアンカーを更に備える、システム。

【請求項 4】

請求項 3 のシステムにおいて、第一の椎骨体と第二の椎骨体との間の椎間板空間内に配置された装置を更に備える、システム。

【請求項 5】

請求項 1 のシステムにおいて、トンネルが、脊柱の軸方向面に対し 0 ° 乃至 80 ° の範囲の角度を形成する、システム。

20

【請求項 6】

請求項 5 のシステムにおいて、前記角度が、約 25 ° 乃至約 65 ° の範囲にある、システム。

【請求項 7】

請求項 1 のシステムにおいて、前記少なくとも 1 つのアンカーが、締めり嵌めねじ、縫合アンカー、ボタン、スパイク付き座金及びピン締結具から成る群から選ばれる、システム。

【請求項 8】

請求項 3 のシステムにおいて、前記インプラントが人工靭帯である、システム。

【請求項 9】

請求項 8 のシステムにおいて、前記人工靭帯が、第一の椎骨体及び第二の椎骨体の前方面に沿って伸びる、システム。

30

【請求項 10】

請求項 8 のシステムにおいて、前記人工靭帯が、第一の椎骨体及び第二の椎骨体の側面に沿って伸びる、システム。

【請求項 11】

請求項 8 のシステムにおいて、前記人工靭帯が、第一の椎骨体の肉茎と第二の椎骨体の肉茎との間を伸びる、システム。

【請求項 12】

請求項 8 のシステムにおいて、前記人工靭帯が、ポリラクチド、ポリグリコライド、チロシン-誘導ポリカーボネート、ポリ無水物、ポリオルソエステル、ポリフォスファゼン、リン酸カルシウム、ヒドロキシアパタイト、生物活性ガラス及びその組み合わせ体から成る群から選ばれた合成再吸収性材料を備える、システム。

40

【請求項 13】

請求項 8 のシステムにおいて、前記人工靭帯が、自家移植片、同種移植片、異種移植片、柔軟な組織、接続性組織、脱鈹物化骨マトリックス及びその組み合わせ体から成る群から選ばれた自然の再吸収性材料を備える、システム。

【請求項 14】

請求項 8 のシステムにおいて、前記人工靭帯が、ポリエチレン、ポリエステル、ポリビニルアルコール、ポリアクリロニトリル、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリ

50

- パラフェニレンテレフタルアミド、セルロース、形状 - 記憶合金、チタン、チタン合金、ステンレス鋼及びその組み合わせ体から成る群から選ばれた非再吸収性材料を備える、システム。

【請求項 15】

請求項 1 のシステムにおいて、前記少なくとも 1 つのアンカーが、前記インプラントの前記一端が配置されるトンネルと直交する第二のトンネル内に配置される、システム。

【請求項 16】

請求項 15 のシステムにおいて、トンネルが第一の椎骨体の前面から伸び、第二のトンネルが第一の椎骨体の側面から伸びる、システム。

【請求項 17】

請求項 15 のシステムにおいて、トンネルが第一の椎骨体の前面から伸び、第二のトンネルが第一の椎骨体の前方 - 側面から伸びる、システム。

【請求項 18】

請求項 17 のシステムにおいて、トンネルが第二のトンネルに向けて湾曲しており、第二のトンネルが矢状面に対して斜めに伸びる、システム。

【請求項 19】

請求項 15 のシステムにおいて、トンネルが、脊柱の軸方向面に対し第一の角度にて 1 つの椎骨端板に隣接する第一の椎骨体の前面から伸び、第二のトンネルが、脊柱の軸方向面に対し第二の角度にて他方の端板に隣接する第一の椎骨体の前面から伸びる、システム。

【請求項 20】

請求項 19 のシステムにおいて、前記第一の角度及び前記第二の角度が等しい、システム。

【請求項 21】

請求項 1 のシステムにおいて、トンネルが、第一の椎骨体の 1 つの端板に隣接する第一の開口部から第一の椎骨体の他方の端板に隣接する第二の開口部まで第一の椎骨体を貫通して伸び、前記インプラントの前記一端が、トンネルに形成された第一の開口部から伸び、前記少なくとも 1 つのアンカーにより第二の開口部にて第一の椎骨体に取り付けられる、システム。

【請求項 22】

請求項 21 のシステムにおいて、前記少なくとも 1 つのアンカーが、第二の開口部にて第一の椎骨体に対して配置されたボタンである、システム。

【請求項 23】

請求項 21 のシステムにおいて、前記第一の開口部が 1 つの椎骨端板にて開放する、システム。

【請求項 24】

請求項 1 のシステムにおいて、第一の端部と、他端である第二の端部とを有し、該第一の端部及び第二の端部の少なくとも一部分が第一の椎骨体に形成された第二のトンネル内に配置される第二のインプラントと、第一の椎骨体に係合して前記第二のインプラントを第一の椎骨体に取り付ける第二のアンカーとを更に備える、システム。

【請求項 25】

請求項 24 のシステムにおいて、前記インプラントが、矢状面の一側部にて第一の椎骨体の前面に沿って取り付けられ、前記第二のインプラントが、矢状面の反対側部にて第一の椎骨体の前面に沿って取り付けられる、システム。

【請求項 26】

10

20

30

40

50

請求項 2 4 のシステムにおいて、

前記インプラントの前記第一及び第二の端部の他方の少なくとも一部分が、第二の椎骨体に形成された第三のトンネル内に配置され、前記インプラントを第二の椎骨に取り付ける第三のアンカーを更に備え、

前記第二のインプラントの前記第一及び第二の端部の他方の少なくとも一部分が第二の椎骨体に形成された第四のトンネル内に配置され、前記第二のインプラントを第二の椎骨に取り付ける第四のアンカーを更に備える、システム。

【請求項 2 7】

請求項 2 6 のシステムにおいて、前記インプラント及び前記第二のインプラントが互いに平行である、システム。

10

【請求項 2 8】

請求項 2 6 のシステムにおいて、前記インプラント及び前記第二のインプラントが互いに横断する、システム。

【請求項 2 9】

請求項 2 6 のシステムにおいて、前記少なくとも 1 つのアンカー、前記第二のアンカー、前記第三のアンカー及び前記第四のアンカーの各々が、トンネルのそれぞれ 1 つに配置された締めねじであり、第二のトンネル、第三のトンネル及び第四のトンネルが、前記インプラント及び前記第二のインプラントのそれぞれの端部と係合する、システム。

【請求項 3 0】

請求項 1 のシステムにおいて、

20

第一の椎骨体に形成され且つトンネルから隔てられた第二のトンネルと、

第二の椎骨体の 1 つの端板に隣接する第一の開口部から第二の椎骨体の 1 つの端板に隣接する第二の開口部まで第二の椎骨体を貫通して伸びる第三のトンネルとを更に備え、前記インプラントが、第三のトンネルを貫通して伸び、前記第一及び第二の端部の他方の少なくとも一部分が第二のトンネル内に配置され、第一の椎骨体に係合して前記インプラントの前記他端を第一の椎骨体に取り付ける第二のアンカーを更に備える、システム。

【請求項 3 1】

請求項 1 のシステムにおいて、トンネルが、第一の椎骨体の端板に隣接する第一開口部と第一の椎骨体の端板に隣接する第二の開口部との間を伸び、第二の椎骨体の 1 つの端板に隣接する第三の開口部から第二の椎骨体の 1 つの端板に隣接する第四の開口部まで第二の椎骨体を貫通して伸びる第二のトンネルを更に備え、前記インプラントが、第二のトンネルを貫通して伸び、前記第一及び第二の端部の他方が第一のトンネル内に伸び且つ第一の椎骨体に取り付けられた前記インプラントの前記一端に重なり合う、システム。

30

【請求項 3 2】

請求項 1 のシステムにおいて、第一の椎骨体に形成された切欠きを更に備え、トンネルが該切欠きに形成された開口部から伸び、前記少なくとも 1 つのアンカーが該切欠き内に配置される、システム。

【請求項 3 3】

請求項 1 のシステムにおいて、前記少なくとも 1 つのアンカーが前記インプラントの前記一端に沿って伸びる、システム。

40

【請求項 3 4】

請求項 1 のシステムにおいて、前記少なくとも 1 つのアンカーが前記インプラントの前記一端と直交する、システム。

【請求項 3 5】

請求項 1 のシステムにおいて、前記少なくとも 1 つのアンカーが前記インプラントの前記一端に取り付けられる、システム。

【請求項 3 6】

請求項 1 のシステムにおいて、トンネルから隔てられて第一の椎骨体に形成された第二のトンネルを更に備え、前記インプラントの前記一端が、第二のトンネル内に配置可能であり且つ第一の椎骨体に係合した第二のアンカーにより第二のトンネルに取り付けられた第

50

二の部分有する、システム。

【請求項 37】

請求項 1 のシステムにおいて、前記インプラントが実質的に非弾性の材料を備える、システム。

【請求項 38】

請求項 1 のシステムにおいて、前記インプラントが実質的に可撓性の材料を備える、システム。

【請求項 39】

脊柱の一部分を安定化させる方法において、

第一の端部と、他端である第二の端部とを有するインプラントを提供することと、

第一の椎骨体にトンネルを形成することと、

インプラントの第一の端部及び第二の端部の一方の少なくとも一部分をトンネル内に配置することと、

インプラントの一端を第一の椎骨体に取り付けることとを備える、脊柱の一部分を安定化させる方法。

【請求項 40】

請求項 39 の方法において、トンネルを形成することが、脊柱の軸方向面に対し 0 ° 乃至 80 ° の範囲の角度にてトンネルを形成することを含む、方法。

【請求項 41】

請求項 39 の方法において、一端を取り付けることが、少なくとも 1 つのアンカーを第一の椎骨体のトンネル内に配置することを含む、方法。

【請求項 42】

請求項 41 の方法において、

第二の椎骨体に第二のトンネルを形成することと、

インプラントの第一の端部及び第二の端部の他方を第二のトンネル内に配置することと、

インプラントの他端を第二の椎骨体の第二のトンネル内に取り付けることとを更に備える、方法。

【請求項 43】

請求項 42 の方法において、他端を取り付けることが、少なくとも 1 つのアンカーを第二の椎骨体の第二のトンネル内に配置することを含む、方法。

【請求項 44】

請求項 42 の方法において、第一のトンネル及び第二のトンネルが、インプラントが第一の椎骨体及び第二の椎骨体の前面に沿って伸びるように形成される、方法。

【請求項 45】

請求項 42 の方法において、第一のトンネル及び第二のトンネルが、インプラントが第一の椎骨体及び第二の椎骨体の側面に沿って伸びるように形成される、方法。

【請求項 46】

請求項 42 の方法において、第一のトンネル及び第二のトンネルが、インプラントが第一の椎骨体及び第二の椎骨体の後部に沿って伸びるように形成される、方法。

【請求項 47】

請求項 42 の方法において、第一の椎骨体と第二の椎骨体との間の脊柱椎間板空間内に装置を挿入することを更に備える、方法。

【請求項 48】

請求項 39 の方法において、

トンネルと直交する第二のトンネルを第一の椎骨体に形成することと、

インプラントを取り付けるべく少なくとも 1 つのアンカーを第二のトンネル内に挿入することとを更に備える、方法。

【請求項 49】

請求項 48 の方法において、トンネルを形成することが、第一の椎骨体の前面と連通するトンネルを形成することを含み、第二のトンネルを形成することが、第一の椎骨体の側面

10

20

30

40

50

と連通する第二のトンネルを形成することを含む、方法。

【請求項 5 0】

請求項 4 8 の方法において、トンネルを形成することが、第一の椎骨体の前面と連通するトンネルを形成することを含み、第二のトンネルを形成することが、第一の椎骨体の前方 - 側面と連通する第二のトンネルを形成することを含む、方法。

【請求項 5 1】

請求項 4 8 の方法において、

トンネルを形成することが、その端板の 1 つに隣接する第一の椎骨体の前面と連通し且つ脊柱の軸方向面に対し第一の角度にてトンネルを形成することを含み、

第二のトンネルを形成することが、その端板の他方に隣接する第一の椎骨体の前面と連通し且つ軸方向面に対し第二の角度にて第二のトンネルを形成することを含む、方法。

10

【請求項 5 2】

請求項 3 9 の方法において、

トンネルを形成することが、第一の椎骨体の 1 つの端板に隣接する第一の開口部から第一の椎骨体の他方の端板に隣接する第二の開口部までトンネルを形成することを含み、

インプラントを配置することが、インプラントの一端を第一の開口部及びトンネルを通じて第二の開口部まで配置することを含み、

一端を取り付けることがインプラントの一端を第二の開口部にて取り付けることを含む、方法。

【請求項 5 3】

請求項 5 2 の方法において、第一の開口部が 1 つの端板を貫通して伸びる、方法。

20

【請求項 5 4】

請求項 3 9 の方法において、

第一の端部と、他端である第二の端部とを有する第二のインプラントを提供することと、第一の椎骨体に第二のトンネルを形成することと、

第二のインプラントの第一の端部及び第二の端部の一方の少なくとも一部分を第二のトンネル内に配置することと、

第二のインプラントの一端を第一の椎骨体に取り付けることとを更に備える、方法。

【請求項 5 5】

請求項 5 4 の方法において、

第二の椎骨体に第三のトンネルを形成することと、

インプラントの第一及び第二の端部の他方を第三のトンネル内に配置することと、

インプラントの他端を第二の椎骨体に取り付けることと、

第二の椎骨体に第四のトンネルを形成することと、

第二のインプラントの第一の端部及び第二の端部の他方を第四のトンネル内に配置することと、

第二のインプラントの他端を第二の椎骨体に取り付けることとを更に備える、方法。

30

【請求項 5 6】

請求項 5 5 の方法において、第一及び第二のインプラントが、平行な配置状態で第一及び第二の椎骨体に取り付けられる、方法。

40

【請求項 5 7】

請求項 5 5 の方法において、第一及び第二のインプラントが、X 字形の配置状態で第一及び第二の椎骨体に取り付けられる、方法。

【請求項 5 8】

請求項 3 9 の方法において、

トンネルから隔てられて第一の椎骨体に形成された第二のトンネルを形成することと、

第二の椎骨体の 1 つの端板に隣接する第一の開口部から第二の椎骨体の 1 つの端板に隣接する第二の開口部まで第二の椎骨体に第三のトンネルを形成することと、

インプラントを第三のトンネルを通じて配置することと、

インプラントの第一及び第二の端部の他方を第二のトンネル内に配置することと、

50

他端を第二のトンネル内で第一の椎骨体に取り付けることとを更に備える、方法。

【請求項 59】

請求項 39 の方法において、

トンネルを形成することが、第一の椎骨体の 1 つの端板に隣接する第一の開口部と第一の椎骨体の 1 つの端板に隣接する第二の開口部との間にトンネルを形成することを含み、第二の椎骨体の 1 つの端板に隣接する第三の開口部から第二の椎骨体の 1 つの端板に隣接する第四の開口部まで第二の椎骨体を貫通して第二のトンネルを形成することと、インプラントを第二のトンネルを通じて配置することと、インプラントの一端を第一の開口部を通じてトンネル内に配置することと、インプラントの前記第一及び第二の端部の他方を第二の開口部を通じてトンネル内に且つ
10 第一のトンネル内のインプラントの一端に隣接するように配置することと、第一及び第二の端部を第一の椎骨体に取り付けることとを更に備える、方法。

【請求項 60】

請求項 39 の方法において、

第一の椎骨体に切欠きを形成することを更に備え、トンネルを形成することが、切欠きと連通するトンネルを形成することを含み、一端を切欠き内で第一の椎骨体に取り付けることを備える、方法。

【請求項 61】

脊柱安定化システムにおいて、

第一の端部を有し、該第一の端部の少なくとも一部分が第一の椎骨体に形成された第一の
20 トンネル内に配置可能なインプラントであって、第二の椎骨体に形成された第二のトンネル内に配置可能な第二の端部を有する前記インプラントと、第一の椎骨体の第一のトンネル内で前記インプラントの前記第一の端部に係合可能な第一のアンカーと、第二の椎骨体の第二のトンネル内で前記インプラントの前記第二の端部に係合可能な第二のアンカーとを備える、脊柱安定化システム。

【請求項 62】

請求項 61 のシステムにおいて、前記インプラント、前記第一のアンカー及び前記第二のアンカーの各々が再吸収性材料で出来ている、システム。

【請求項 63】

請求項 61 のシステムにおいて、前記インプラント、前記第一のアンカー及び前記第二のアンカーの各々が非再吸収性材料で出来ている、システム。
30

【請求項 64】

請求項 61 のシステムにおいて、第一の椎骨体の第一のトンネル及び第二の椎骨体の第二のトンネルの各々が軸方向面に対してある角度を形成する、システム。

【請求項 65】

請求項 61 のシステムにおいて、前記インプラントが、第一の椎骨体及び第二の椎骨体の前面に沿って伸びる、システム。

【請求項 66】

請求項 61 のシステムにおいて、前記インプラントが、第一の椎骨体及び第二の椎骨体の
40 側面に沿って伸びる、システム。

【請求項 67】

請求項 61 のシステムにおいて、前記人工靭帯が、第一の椎骨体の肉茎と第二の椎骨体の肉茎との間を伸びる、システム。

【請求項 68】

請求項 61 のシステムにおいて、前記第一のアンカーが、第一のトンネルと直交する第一の椎骨体の第三のトンネル内に配置され、前記第二のアンカーが、第二のトンネルと直交する第二の椎骨体の第四のトンネル内に配置される、システム。

【請求項 69】

請求項 68 のシステムにおいて、第一及び第二のトンネルの各々が、第一の椎骨体及び第
50

二の椎骨体の前面からそれぞれ伸び、第三及び第四のトンネルの各々が、第一の椎骨体及び第二の椎骨体の側面からそれぞれ伸びる、システム。

【請求項 70】

請求項 68 のシステムにおいて、

第一のトンネルが、脊柱の軸方向面に対し第一の角度にて 1 つの端板に隣接する第一の椎骨体の前面から伸び、

第三のトンネルが、脊柱の軸方向面に対し第二の角度にて他方の端板に隣接する第一の椎骨体の前面から伸び、

第二のトンネルが、脊柱の軸方向面に対し第三の角度にて 1 つの端板に隣接する第二の椎骨体の前面から伸び、

10

第四のトンネルが、脊柱の軸方向面に対し第四の角度にて他方の端板に隣接する第一の椎骨体の前面から伸びるようにした、システム。

【請求項 71】

請求項 61 のシステムにおいて、

第一のトンネルが、第一の椎骨体の 1 つの端板に隣接する第一の開口部から第一の椎骨体の他方の端板に隣接する第二の開口部まで第一の椎骨体を貫通して伸び、

前記インプラントの前記第一の端部が、第一のトンネルを貫通して第一の開口部から伸び且つ前記第一のアンカーにより第二の開口部にて第一の椎骨体に取り付けられ、

第二のトンネルが、第二の椎骨体の 1 つの端板に隣接する第三の開口部から第二の椎骨体の他方の端板に隣接する第四の開口部まで第二の椎骨体を貫通して伸び、

20

前記インプラントの前記第二の端部が、第二のトンネルを貫通して第三の開口部から伸び且つ前記第二のアンカーにより第四の開口部にて第二の椎骨体に取り付けられる、システム。

【請求項 72】

請求項 61 のシステムにおいて、前記第一のアンカーが、前記インプラントの前記第一の端部に沿って伸び、前記第二のアンカーが、前記インプラントの前記第二の端部に沿って伸びる、システム。

【請求項 73】

請求項 61 のシステムにおいて、前記第一のアンカーが、前記インプラントの前記第一の端部と直交し、前記第二のアンカーが前記インプラントの前記第二の端部と直交する、システム。

30

【請求項 74】

請求項 61 のシステムにおいて、前記第一のアンカーが、前記インプラントの前記第一の端部に取り付けられ、前記第二のアンカーが、前記インプラントの前記第二の端部に取り付けられる、システム。

【請求項 75】

請求項 61 のシステムにおいて、前記インプラントが、第一の椎骨体に取り付けられた第一の部分と、第二の椎骨体に取り付けられた第二の部分とを有し、該第一の部分及び該第二の部分が互いに結合される、システム。

【請求項 76】

請求項 61 のシステムにおいて、前記インプラントが実質的に非弾性の材料を備える、システム。

40

【請求項 77】

請求項 61 のシステムにおいて、前記インプラントが実質的に可撓性の材料を備える、システム。

【発明の詳細な説明】

【背景】

【0001】

本発明は、脊柱外科手術にて使用される装置及び方法に関し、より具体的には、脊柱を安定化させる装置及び方法に関する。色々な脊柱外科手術法は、ヘルニア症の椎間板又は椎

50

骨体を修復し、また、1つ又は2つ以上の椎骨体間融合装置、椎骨体間スペーサ又は人工椎間板を挿入するために、被験者の椎間板空間又は椎骨体へのアクセスを必要とする。脊柱にアクセスするためには、1つ又は2つ以上の脊柱靭帯及び骨組織を切断し又は少なくとも部分的に切開して、装置及び(又は)外科用器具を椎間板空間内に又は椎骨体に挿入することを許容し得るようになる必要がある。既存の脊柱靭帯及び骨組織を補強し又は置換することが望ましいこともある。また、これらの技術が完了した後、脊柱を安定化させるため前方又は後方の剛性な金属製構造体を使用することもできる。

【0002】

脊柱部分の前方、前方-側方向、側方向又は後方部分における剛性な金属プレート又はロッドは、隣接する脈管構造及び組織と密着し且つこれらに対して露出される。脈管構造及び周囲の組織とのこの密着に鑑みれば、ねじの抜け、緩み、構造体の曲がり及び応力遮蔽の可能性が軽減され又は解消されることが望ましい。

10

【発明の概要】**【0003】**

本発明は、脊柱を安定化させ且つ固定するためのシステム及び方法に関するものである。該システムは、脊柱靭帯又は骨組織の置換、再構築又は強化のため、また、脊柱の動作によって付与された引張り及び回転荷重に抵抗するのを助けるのにも有用である。

【0004】

1つの形態において、脊柱安定化システムは、その端部がそれぞれの椎骨体に取り付けられた、椎間板空間を跨ぎ得る形態とされた少なくとも1つの細長いインプラントを有している。インプラントの端部は、隣接する椎骨に形成されたトンネル内に配置することができる。インプラントは、実質的に可撓性であるが、脊柱の解剖学的形態に順応することのできる低プロファイルを有する、実質的に非弾性体である。インプラントの端部を椎骨に取り付けるために使用されるアンカーは、該アンカーが係合する椎骨体内で少なくとも部分的に隠れて、装置のプロファイルを更に縮小させることができる。適当なアンカーの例は、締め込みねじ、縫合アンカー、骨ねじ、ボタン、ピン締結具及び留め金を含む。インプラント及びアンカーは非再吸収性又は再吸収性材料で出来たものとして行うことができる。

20

【0005】

1つの技術において、安定化システムは、脊柱の前方部分に取り付け且つその前方部分を安定化させることができる。また、該安定化システムは、脊柱の側方向部分又は前方-側方向部分に取り付け且つ該部分を安定化させることもできる。別の技術において、安定化システムは、非限定的に、小面、肉茎、部分、横突起又は脊柱突起を含む、多数の位置の任意の1つにて椎骨に係合したアンカーを介して脊柱の後方部分に取り付けられる。

30

【0006】

また、椎骨体に形成されたトンネル内にアンカー及びインプラントの少なくとも一部分が配置される、椎骨体に隣接して可撓性インプラントを連結する色々な方法もある。取り付け技術は、隣接する解剖学的構造体に対する露出及びその接触を少なくする低プロファイルのシステムを提供する。

【0007】

本発明の上記及びその他の形態、側面、実施の形態、特徴及び有利な点は、一例としての実施の形態の以下の説明から明らかになるであろう。

40

【一例としての実施の形態の説明】**【0008】**

本発明の原理の理解を促進する目的のため、次に、一例としての実施の形態について説明し、その説明のため、特別な用語を使用する。しかし、これにより本発明の範囲を何ら限定することを意図するものでないことが理解されよう。本発明のかかる変更例及び更なる改変例、及び本明細書に記載した本発明の原理の更なる適用例は、本発明が関係する技術分野の当業者によって通常、案出されると考えられる。

【0009】

50

本発明は、可撓性インプラントが隣接する椎骨に固定される脊柱安定化システムを含む。該安定システムは、1つ又は2つ以上の椎骨位置を含む、前方、前方-側方向、側方向部分及び(又は)後方部分を安定化させるために適用可能である。インプラントは、低プロフィールを有し、また、周囲の組織及び脈管構造内への侵入を最小にし得るように脊柱の解剖学的形態に順応可能である。インプラントは、椎骨に取り付けられ、脊柱部分の正常な伸長及び関節動作を許容しつつ、椎骨が分離するのを防止する。インプラントの部分、及びインプラントを椎骨に取り付けるアンカーは、椎骨内に少なくとも部分的に又は完全に埋込み、周囲の組織及び脈管構造内への侵入を最小にすることができる。

【0010】

本明細書に記載された脊柱安定化システムのインプラントは、再吸収性材料、非再吸収性材料及びその組み合わせ体から出来たものとして行うことができる。1つの実施例において、椎骨が融合した後、恒久的な外側安定化は望ましくないため、再吸収性インプラントを、椎骨体間融合装置と共に使用することができる。また、インプラントを椎骨に取り付けるために使用されるアンカーは、再吸収性材料、非再吸収性材料及びその組み合わせ体から出来たものとして行うことができる。インプラントは、可撓性、引裂け抵抗性及び(又は)縫合可能であるものとして行うことができる。インプラントは、織地、不織構造体、二次元的又は三次元的織り構造体、編組構造体及び鎖状構造体の形態をした合成の可撓性材料で製造することができる。インプラントは、また、例えば、膝蓋骨-腱-骨、膝腱、大腿四頭筋腱又はアキレス腱から得られた、自家移植片又は同種移植片のような自然/生物学的材料から製造することもできる。成長因子又は細胞は、骨の内部成長及び骨の取り付け又は柔軟な組織の内部成長のためインプラント内に組み込むことができる。組み込むことのできる成長因子は、変換成長因子1、インシュリン様成長因子1、血小板誘導の成長因子、線維芽成長因子、骨形態形成タンパク質、LIM鉱物化タンパク質(LMP)及びその組み合わせ体を含む。可能なインプラント材料は、ポリラクチド、ポリグリコライド、チロシン-誘導ポリカーボネート、ポリ無水物、ポリオルソエステル、ポリフォスフェン、リン酸カルシウム、ヒドロキシアパタイト、生物活性ガラス及びその組み合わせ体のような合成再吸収性材料も含む。可能なインプラント材料はまた、自家移植片、同種移植片、異種移植片、柔軟な組織、接続性組織、脱鉱物化骨マトリックス及びその組み合わせ体のような自然の再吸収性材料も含む。可能なインプラント材料は、ポリエチレン、ポリエステル、ポリビニルアルコール、ポリアクリロニトリル、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリ-パラフェニレンテレフタルアミド、セルロース、形状-記憶合金、チタン、チタン合金、ステンレス鋼及びその組み合わせ体のような非再吸収性材料を更に含む。

【0011】

本明細書に記載された脊柱安定化システムは、インプラントを椎骨に取り付けるアンカーを含む。アンカーは、例えば、締め込みねじ又はアンカー、ガルアンカー、縫合アンカー、ピン締結具、スパイク状座金を有する骨ねじ、止め具及びボタンとすることができる。アンカーは再吸収性材料、非再吸収性材料及びその組み合わせ体から形成することができる。可能な合成再吸収性材料は、ポリラクチド、ポリグリコライド、チロシン-誘導ポリカーボネート、ポリ無水物、ポリオルソエステル、ポリスルフォスフェン、リン酸カルシウム、ヒドロキシアパタイト、生物活性ガラス及びその組み合わせ体を含む。可能な自然の再吸収性材料は皮質骨、自家移植片、同種移植片及び異種移植片を含む。可能な非再吸収性材料は、炭素-強化ポリマー複合材、形状-記憶合金、チタン、チタン合金、コバルトクロム合金、ステンレス鋼及びその組み合わせ体を含む。次に、図1を参照すると、椎骨V1、V2に取り付けられた脊柱安定化システムが図示されている。安定化システム28は、椎骨V1、V2の前方小面に沿って伸び且つ第一の椎骨V1及び第二の椎骨V2に取り付けられた可撓性のインプラント30を有している。融合装置34は、椎骨V1、椎骨V2を融合させ得るよう椎間板空間D内に挿入されている。インプラント30は、インプラントが配置される脊柱部分の1つ又は複数の位置に依存して、脊柱の動作によって形成される伸長、曲げ、及び(又は)横方向曲げ荷重に抵抗する

10

20

30

40

50

ことができる。

【0012】

可撓性のインプラント30は、第一の端部31aと、他端である第二の端部31bとを有している。椎骨V1は、その前方面における第一の開口部H1と、該椎骨から伸びる第一のトンネルとを有している。椎骨V2は、その前面における第二の開口部H2と、該椎骨から伸びる第二のトンネルとを有している。端部31a、31bは、開口部H1、H2を通じて第一及び第二のトンネルのそれぞれ一方に挿入されている。アンカー32aは開口部H1を通じて椎骨V1のトンネル内に挿入されて端部31aを椎骨V1に連結する。同様に、アンカー32bが開口部H2を通じて椎骨V2のトンネル内に挿入されて端部31bを椎骨V2に連結する。アンカー32a、32bは、椎骨V1、V2の前方面から突き出さないように椎骨体V1、V2内に埋込まれたねじ付き締めねじとして図示されている。しかし、本明細書に記載したその他のインプラントの場合と同様に、本明細書に記載されたその他のアンカー及び定着技術をインプラント30に対して採用することもできる。

10

【0013】

締めねじアンカー32a、32bは、脊柱の軸方向面Pに対して角度 $\pm\theta$ にて方位決めすることができ、この角度は、インプラントが椎骨V1、V2の開口部H1、H2に入る時、インプラント30に対し平滑な遷移部を提供する。このことは、インプラントと椎骨との間の接合部における応力集中を軽減することになる。1つの実施の形態において、角度 θ は約45°である。その他の実施の形態は0°乃至約80°及び約25°乃至65°の範囲の角度方位とすることを考える。図3に図示するように、インプラント30は、インプラント30が周囲の組織内に横方向に侵入する程度を最小限にする縮小した横方向幅W1を有している。

20

【0014】

本明細書に記載されたインプラント30及びその他のインプラントの端部には、椎骨に形成された開口部及びトンネルを通じて挿入するため縮小寸法のピグテール部又はその他の伸長部を設けることができる。インプラントの端部はアンカーと係合するのに適したアイレット、穴、ループ又はその他の形態を含むことも可能であるとも考えられる。

【0015】

次に、図2を参照すると、システム28と同様の脊柱安定化システム28'は、両端部31a、31bが椎骨V1、V2にそれぞれ取り付けられたインプラント30を有している。人工椎間板38が椎間板空間D内に配置されている。インプラントの端部31a、31bは、ガルアンカー36a、36bにそれぞれ取り付けられている。ガルアンカー36a、36bは、開口部H1、H2のそれぞれ1つを通じて配置され且つインプラント30の相応する端部31a、31bと共に、椎骨V1、V2に形成されたトンネル内にそれぞれ埋込まれている。ガルアンカー36a、36bは、挿入する間アンカーのその軸に向けて枢動可能な張出し部を有しており、また、アンカーの軸から横方向に枢動し、内部に挿入した後、アンカーが椎骨から引出されるのに抵抗する。

30

【0016】

次に、図4を参照すると、椎骨V1、V2に取り付けられた別の実施の形態の脊柱安定化システム40が図示されている。システム40は、椎骨V1、V2の前方面に沿って取り付けられたインプラント41を有している。インプラント41は2つのアンカーをインプラント41の各端部に取り付ける幅W2を有している。幅W2はまた、椎間板空間Dを取り巻く環状組織をより大きくカバーする。アンカー44a、44bは、インプラント41の隅部42a、42bにそれぞれ取り付けられて、該インプラントを椎骨V1に連結する。アンカー44c、44dは、インプラント41の隅部42c、42dにそれぞれ取り付けられて、該インプラントを椎骨V2に連結する。

40

【0017】

次に、図5乃至図7を参照すると、椎骨V1、V2に取り付けられた脊柱安定化システムの2つの追加的な実施の形態が図示されている。図5において、安定化システム50は、

50

椎骨 V 1、V 2 の前方面に沿って伸びるインプラント 5 1 を有している。インプラント 5 1 は、椎骨 V 1 に取り付けられた第一の端部 5 2 a と、椎骨 V 2 に取り付けられた他端である第二の端部 5 2 b とを有している。開口部 H 1 は、椎骨 V 1 の椎骨端板に隣接し又は該椎骨端板を貫通して開放し、第一のトンネルは椎骨 V 1 内でその前方面の開口部 H 2 まで伸びている。インプラント 5 1 の第一の端部 5 2 a は、開口部 H 1 内に且つトンネルを通じて配置され、開口部 H 2 にてアンカー 5 4 a により椎骨 V 1 に取り付けられる。第二のトンネルが椎骨 V 2 の椎骨端板に隣接し又は椎骨端板を貫通して開口部 H 3 とその前方面の開口部 H 4 との間で椎骨 V 2 に形成されている。インプラント 5 1 の第二の端部 5 2 b は、開口部 H 3 内に且つ第二のトンネルを通じて配置されており、また、開口部 H 4 にてアンカー 5 4 b により椎骨 V 2 に取り付けられる。

10

【0018】

1 つの実施の形態において、アンカー 5 4 は、インプラント 5 1 の端部に連結され且つそれぞれの椎骨の前方面に対し当接するボタン又はフランジ部材である。図 7 に図示するように、アンカー 5 4 は、第一のフランジ 5 7 と、対向する第二のフランジ 5 8 とを有する支承部材 5 6 を備えている。フランジ 5 7、5 8 は、開口部 H 2、H 4 よりも大きい寸法とされ且つそれぞれの開口部の周りで椎骨の面に対し当接してインプラント 5 1 を椎骨に連結する。

【0019】

1 つの実施の形態において、取り付けループ 5 9 は、支承部材 5 6 に取り付けられてインプラント 5 1 を該支承部材に連結する。取り付けループ 5 9 はそれぞれの開口部 H 2、H 4 に隣接するトンネル内に伸びることができる。インプラント 5 1 は、図 7 に図示するように、取り付けループ 5 9 の周りでループ状に巻くことができ、又は、取り付けループ 5 9 は縫合系のようにインプラント 5 1 の本体を貫通して伸びるようにすることができる。取り付けループ 5 9 は、例えば、固縛材、ケーブル又はワイヤーとすることが可能であると考えられる。別の実施の形態において、取り付けループは設けられず、インプラント 5 1 の端部は、アンカー 5 4 a、5 4 b のそれぞれ 1 つに形成された開口部又はスロットを貫通して伸び且つ繋ぎ、結び、ループ状にし又はその他の方法でインプラント 5 1 の端部を隣接するアンカー 5 4 a、5 4 b に固定することにより連結される。

20

【0020】

図 6 において、安定化システム 6 0 は、椎骨 V 1 に取り付けられた第一の端部 6 2 a と、椎骨 V 2 に取り付けられた他端である、第二の端部 6 2 b とを有するインプラント 6 1 を備えている。第一のトンネルが、椎骨 V 1 の前方面の下側部分にて開口部 H 1 と椎骨 V 1 の前方面の上側部分の開口部 H 2 との間で椎骨 V 1 に形成されている。インプラント 6 1 の第一の端部 6 2 a は、開口部 H 1 及びトンネルを通じて配置され、開口部 H 2 にてアンカー 5 4 a により椎骨 V 1 に取り付けられる。第二のトンネルが椎骨 V 2 の前方面の上側部分の開口部 H 3 と椎骨 V 2 の前方面の下側部分の開口部 H 4 との間で椎骨 V 2 に形成されている。インプラント 6 1 の第二の端部 6 2 b は、開口部 H 3 内に且つ第二のトンネルを通じて配置され、開口部 H 4 にてアンカー 5 4 b により椎骨 V 2 に取り付けられる。

30

【0021】

本明細書に記載されたインプラント 5 1、6 1 又はその他のインプラントは、各々の部分が椎骨 V 1、V 2 のそれぞれ 1 つに取り付けられた多数の部分にて設けることが可能であると考えられる。多数のインプラント部分は、インプラントの部分の端部を互いに縫合、ステーブル止め、融合又はその他の方法で連結することにより椎間板空間 D に隣接して互いに取り付け、単一のインプラント 5 1、6 1 を形成することができる。例えば、インプラント 5 1 は、椎骨 V 1 に取り付け可能な上側部分 5 1 a と、椎骨 V 2 に取り付け可能な下側部分 5 1 b とを有している。上側部分 5 1 a は重なり合い領域 5 1 c にて下側部分 5 1 b に取り付けられる。

40

【0022】

次に、図 8 を参照すると、別の実施の形態の脊柱安定化システム 7 0 が椎骨 V 1、V 2 に取り付けられている。システム 7 0 は、椎骨 V 1、V 2 の間を伸びるインプラント 7 1 を

50

有している。インプラント 71 は、椎骨 V1、V2 の前方面に形成された切欠き N1、N2 にそれぞれ配置された両端部 72a、72b を有している。インプラント 71 は、切欠き N1 内の第一のアンカー 74a を介して椎骨 V1 に取り付けられた第一の端部 72a を有している。切欠き N1 は、椎骨 V1 に形成されて、アンカー 74a の頭部を椎骨 V1 の前方面の下方に引込め、該頭部が隣接する組織内へ突き出す程度を最小にし又は解消する。アンカー 74a は、スパイク付き座金 76a を貫通して伸びるねじの形態にて図示されている。該ねじ及び座金 76a のスパイクは、インプラント 71 の端部 72a を貫通して椎骨 V1 内に伸びている。

【0023】

インプラント 71 は、切欠き N2 内で第二のアンカー 74b を介して椎骨 V2 に取り付けられた他端である第二の端部 72b を有している。切欠き N2 は、椎骨 V2 に形成されて、アンカー 74b の頭部を椎骨 V2 の前方面の下方に引込め、該頭部が隣接する組織内へ突き出す程度を最小にし又は解消する。アンカー 74b は、スパイク付き座金 76b を貫通して伸びるねじの形態にて図示されている。該ねじ及び座金 76b のスパイクは、端部 72b を貫通して椎骨 V2 内に伸びている。

【0024】

次に、図 9 を参照すると、別の実施の形態の脊柱安定化システム 80 がアンカー 74a、74b により椎骨 V1、V2 に取り付けられている。アンカー 74a、74b は、上述したように貫通して伸びるスパイク付き座金 76a、76b と、骨ねじとを有している。システム 80 は、椎骨 V1、V2 の前方面に沿って伸び且つ該前方面に順応可能なインプラント 81 を有している。インプラント 81 は、第一のアンカー 74a を介して椎骨 V1 に取り付けられた第一の端部 82a を有している。該ねじ及び座金 76a のスパイクは、端部 82a を貫通し且つ椎骨 V1 内に伸びて、アンカー 74a の頭部は椎骨 V1 の前方面に当接している。インプラント 81 は、第二のアンカー 74b を介して椎骨 V2 に取り付けられた他端である第二の端部 82b を有している。該ねじ及び座金 76b のスパイクは、端部 82b を貫通し且つ椎骨 V2 内に伸びて、アンカー 74b の頭部は座金 76b に当接している。

【0025】

1つの形態において、貫通して伸びるねじの頭部と接触した座金 76a、76b の表面は、ねじの頭部の少なくとも一部を受け入れ得るように凹状であり、このため、座金 76a の上方のねじ頭部のプロフィールが最小となるようにすることが考えられる。別の形態において、スパイク付き座金は、骨ねじを使用せずにインプラントの端部を椎骨に取り付け得る形態とされた留め具の形態をしている。

【0026】

次に、図 10 を参照すると、別の実施の形態の脊柱安定化システム 90 が椎骨 V1、V2 の前方面に取り付けられた状態で示してある。システム 90 は、椎骨 V1、V2 にそれぞれ埋込まれた第一の端部 92a 及び他端である第二の端部 92b を有するインプラント 91 を備えている。椎骨 V1 は、第一の開口部 H1 と、脊柱の軸方向面 P に対して +@ の角度にて椎骨 V1 内に伸びる第一のトンネルとを有している。第二のトンネルが伸びる第二の開口部 H2 が軸方向面 P に対して +@ の角度にて椎骨 V1 内に形成され、このため、第二のトンネルは開口部 H1 から伸びる第一のトンネルと直交する。第一の端部 92a は、第一の開口部 H1 を通じて第一のトンネル内に配置され、該第一のトンネルにて第一の端部は第一のアンカー 94a により椎骨 V1 に取り付けられる。

【0027】

アンカー 94a、94b は、ねじ部分が伸びるピン 95a がピン締結具の形態にて図示されている。アンカー 94a は、開口部 H2 内にねじ込まれ、このため、ピン 95a は第二の端部 92a を貫通して伸びてインプラント 91 を椎骨 V1 に連結する。ピン 95a と対向するアンカー 94a の端部は、頭部無しで設けられ、このため、アンカー 95a を椎骨 V1 の前方面の下方に引込めることができる。

【0028】

10

20

30

40

50

椎骨 V 2 は、第三の開口部 H 3 と、角度 - @ にて椎骨 V 2 内に伸びる第三のトンネルとを有している。角度 + @ にて伸びる第四のトンネルを有する第四の開口部 H 4 が椎骨 V 2 に形成され、このため、第四のトンネルが第三の開口部 H 3 から伸びる第三のトンネルと直交する。インプラント 9 1 の第二の端部 9 2 b は第三の開口部 H 3 を通じて且つ第三のトンネル内に配置され、該第三のトンネルにて該第二の端部は第二のアンカー 9 4 b により椎骨 V 2 に取り付けられる。アンカー 9 4 b は、ピン 9 5 b が伸びるねじを備えている。アンカー 9 4 b は開口部 H 4 内にねじ込まれ、このため、ピン 9 5 b は第二の端部 9 2 b を貫通して伸びてインプラント 9 1 を椎骨 V 2 に連結する。ピン 9 5 b に対向するアンカー 9 4 b の端部には、頭部が設けられず、このためアンカー 9 5 b を椎骨 V 2 の外面の下方に引込めることができる。次に、図 1 1 を参照すると、インプラント 9 0 は、図 1 0 と比較して僅かに変更した定着配置状態で図示されている。図 1 1 のアンカー 9 6 a、9 6 b は、椎骨 V 1、V 2 の前方面からそれぞれ僅かに伸びる露出した頭部を有するピン締結具の形態にて図示されている。

10

【0029】

図 1 0 及び図 1 1 のインプラント 9 1 には、アンカー 9 4、9 6 のねじ部分から末端方向に伸びるピンを受け入れ得るようにされた寸法のアイレット又はその他の開口部を端部 9 2 a、9 2 b の各々に設けることができると考えられる。また、アンカー 9 4、9 6 のピンは、その端部 9 2 a、9 2 b にてインプラントの材料を直接貫通して伸びるようにすることも可能であると考えられる。

【0030】

次に、図 1 2 を参照すると、椎骨 V 1、V 2 の前方面に沿って取り付けられた脊柱安定化システム 1 0 0 が図示されている。システム 1 0 0 は、第一の端部 1 0 2 a と、他端である第二の端部 1 0 2 b とを有するインプラント 1 0 1 を備えている。第一のトンネルが第一の開口部 H 1 から後方に椎骨 V 1 内まで伸び、第二のトンネルは椎骨 V 1 の横側部に形成された第二の開口部 H 2 から横方向に伸びて且つ第一のトンネルと直交する。第一の端部 1 0 2 a は開口部 H 1 を貫通して第一のトンネル内に伸びている。アンカー 1 0 4 a、1 0 4 b は、ピン締結具の形態にて図示されている。第一のアンカー 1 0 4 a はピン 1 0 5 a が伸びるねじ部分を備えている。第一のアンカー 1 0 4 a は第二の開口部 H 2 を通じて配置され、このため、ピン 1 0 5 a はインプラント 1 0 1 の第一の端部 1 0 2 a に係合する。

20

30

【0031】

第三のトンネルが第三の開口部 H 3 から後方に椎骨 V 2 まで伸び、第四のトンネルは、椎骨 V 2 の横側部に形成された第四の開口部 H 4 から横方向に伸び且つ第三のトンネルと直交する。第二の端部 1 0 2 b は開口部 H 3 を貫通して伸び且つ第三のトンネル内に入る。第二のアンカー 1 0 4 b は、ピン 1 0 5 b が伸びるねじ部分を備えている。第二のアンカー 1 0 4 b は、第四の開口部 H 4 を通じて配置され、このため、ピン 1 0 5 b はインプラント 1 0 1 の第一の端部 1 0 2 b に係合する。

【0032】

次に、図 1 3 を参照すると、椎骨 V 1、V 2 の前方面に沿って伸びる別の実施の形態の脊柱安定化システム 1 1 0 であって、椎骨 V 1、V 2 の各々に斜めに方位決めされた取り付け装置を備える脊柱安定化システム 1 1 0 が図示されている。システム 1 1 0 は、第一の端部 1 1 2 a と第二の端部 1 1 2 b との間を伸びるインプラント 1 1 1 を備えている。第一の開口部 H 1 が、椎骨 V 1 の前方面に形成され且つ椎骨 V 1 の横方向面に向けて矢状面に対し斜めに湾曲して伸びる第一のトンネルを有している。第二の開口部 H 2 が、椎骨 V 1 の前方一側面に形成され且つ第一のトンネルと直交して伸びる第二のトンネルを備えている。インプラント 1 1 1 は、第一の開口部 H 1 を貫通して第一のトンネル内に伸びる第一の端部 1 1 2 a を備えている。第一のアンカー 1 1 4 a はピン 1 1 5 a が伸びるねじ部分を備えている。アンカー 1 1 4 a は、開口部 H 2 を通じて配置され、このため、ピン 1 1 5 a はインプラント 1 1 1 の第一の端部 1 1 2 a に係合する。第三の開口部 H 3 が、椎骨 V 2 の前方面に形成され且つ椎骨 V 2 の側面に向けて矢状面に対し斜めに湾曲して伸び

40

50

る第一のトンネルを備えている。第四の開口部 H 4 が、椎骨 V 2 の前方一側面に形成され且つ第三のトンネルと直交して伸びる第四のトンネルを備えている。インプラント 1 1 1 は、第三の開口部 H 3 を貫通して伸びる第二の端部 1 1 2 b を備えている。第二のアンカー 1 1 4 b は、ピン 1 1 5 b が伸びるねじ部分を備えている。アンカー 1 1 4 b は開口部 H 4 を通じて配置され、このため、ピン 1 1 5 b はインプラント 1 1 1 の第一の端部 1 1 2 b に係合する。

【 0 0 3 3 】

次に、図 1 4 を参照すると、別の実施の形態の脊柱安定化システム 1 2 0 が椎骨 V 1、V 2 に取り付けられている。システム 1 2 0 は、椎骨 V 1、V 2 の側面に沿って伸びるインプラント 1 2 1 を備えている。椎骨 V 1 は、椎骨 V 1 の側面の第一の開口部 H 1 と、該椎骨から伸びる第一のトンネルとを有している。第一の端部 1 2 2 a は第一の開口部 H 1 を貫通し且つ第一のトンネル内に伸びて、該第一のトンネルにてアンカー 1 2 4 a はインプラント 1 2 1 を椎骨 V 1 に連結する。椎骨 V 2 は、椎骨 V 2 の側面に形成された第二の開口部 H 2 と、該椎骨から伸びる第二のトンネルとを有している。第二の端部 1 2 2 b は、開口部 H 2 を貫通して伸び且つ第二のトンネルに入り、該第二のトンネルにて第二のアンカー 1 2 4 b はインプラント 1 2 1 を椎骨 V 2 に連結する。アンカー 1 2 4 a、1 2 4 b は、それぞれの椎骨 V 1、V 2 に埋込まれ且つインプラント 1 2 1 のそれぞれ一つの端部に係合した締めねじである。

【 0 0 3 4 】

次に、図 1 5 を参照すると、椎骨 V 1、V 2 の側面に沿って伸びるインプラント 1 3 1 を有する別の実施の形態の脊柱安定化システム 1 3 0 が図示されている。第一の開口部 H 1 が椎骨 V 1 の側面に形成され且つ椎骨 V 1 内に伸びる第一のトンネルを有している。第二の開口部 H 2 が椎骨 V 1 の前面に形成され、また、第一のトンネルと直交して伸びる第二のトンネルを有している。インプラント 1 3 1 は、第一の開口部 H 1 を貫通し且つ第一のトンネル内に伸びる第一の端部 1 3 2 a を有している。第二のトンネルの第一のアンカー 1 3 4 a は、インプラント 1 3 1 の第一の端部 1 3 2 a に係合する、該アンカーから伸びるピン 1 3 5 a を有するねじ部分を備えている。

【 0 0 3 5 】

第三の開口部 H 3 は椎骨 V 2 の側面に形成され且つ椎骨 V 2 内に伸びる第三のトンネルを有している。第四の開口部 H 4 が椎骨 V 2 の前面に形成され且つ第三のトンネルと直交して伸びる第四のトンネルを有している。インプラント 1 3 1 は、第三の開口部 H 3 を貫通して第三のトンネル内に伸びる第二の端部 1 3 2 b を有している。第四のトンネルの第二のアンカー 1 3 4 b は、インプラント 1 3 1 の第二の端部 1 3 2 b に係合する、該アンカーから伸びるピン 1 3 5 b を有するねじ部分を備えている。

【 0 0 3 6 】

次に、図 1 6 及び図 1 7 を参照すると、椎骨 V 1、V 2 に取り付けられた多数のインプラントを採用する脊柱安定化システムの更なる実施の形態が図示されている。図 1 6 において、安定化システム 1 4 0 は、矢状面 L の第一の側部に対し横方向に片寄りした第一のインプラント 1 4 1 と、矢状面 L の第二の側部に対し片寄りした第二のインプラント 1 4 1 ' とを備えている。第一及び第二のインプラント 1 4 1、1 4 1 ' は、面 L から同一の距離だけ等しく隔てることできる。

【 0 0 3 7 】

第一のインプラント 1 4 1 は、開口部 H 1 を貫通して椎骨 V 1 に形成された第一のトンネル内に伸びる第一の端部 1 4 2 a を有している。第一の端部 1 4 2 a は、第一のトンネル内にてアンカー 1 4 4 a により椎骨 V 1 に取り付けられる。インプラント 1 4 1 は、開口部 H 3 を貫通して椎骨 V 2 に形成された第三のトンネル内に伸びる他端である第二の端部 1 4 2 b を有している。第二の端部 1 4 2 b は、第三のトンネル内にてアンカー 1 4 4 b により椎骨 V 2 に取り付けられる。

【 0 0 3 8 】

第二のインプラント 1 4 1 ' は開口部 H 2 を貫通し且つ椎骨 V 1 の第二のトンネル内に伸

10

20

30

40

50

びる第一の端部 142a' を有している。第一の端部 142a' は、第二のトンネル内にてアンカー 144a' により椎骨 V1 に取り付けられる。インプラント 141' は、開口部 H4 を貫通し且つ椎骨 V2 の第四のトンネル内に伸びる他端である第二の端部 142b' を有している。第二の端部 142b' は、第四のトンネル内にてアンカー 144b' により椎骨 V2 に取り付けられる。

【0039】

図 17 において、安定化システム 150 は、椎骨 V1、V2 に対し前方に連結される。システム 150 は、第一の端部 152a が開口部 H1 を貫通し且つ椎骨 V1 に形成された第一のトンネル内に伸びる第一のインプラント 151 を備えている。第一の端部 152a は、第一のトンネル内にてアンカー 154a により椎骨 V1 に取り付けられる。インプラント 151 は、矢状面 L を横断し且つ開口部 H4 を貫通して、椎骨 V2 に形成された第四のトンネル内に伸びる他端である第二の端部 152b を有している。第二の端部 152b は、第四のトンネル内にてアンカー 154b により椎骨 V2 に取り付けられる。

10

【0040】

安定化システム 150 は、第一の端部 152a' が開口部 H2 を貫通し且つ椎骨 V1 に形成された第二のトンネル内に伸びる第二のインプラント 151' を備えている。第一の端部 152a' は、第二のトンネル内にてアンカー 154a' により椎骨 V1 に取り付けられる。インプラント 151' は、開口部 H3 を貫通して且つ椎骨 V2 に形成された第三のトンネル内に伸びる他端である第二の端部 152b' を備えている。第二の端部 152b' は、第三のトンネル内にてアンカー 154b' により椎骨 V2 に取り付けられる。第二のインプラント 151' は、矢状面 L を横断して斜め方向に伸びて、第一のインプラント 151 に対し「X」字形の形状を形成する。矢状面に対するインプラント 151、151' の各々の角度は、約 5° 乃至約 86°、約 20° 乃至約 70°、約 30° 乃至約 60° の範囲で変えることが可能である。インプラント 151、151' が十字形に交差することは、椎骨 V1、V2 間の相対的な回転又は横方向曲げに対する脊柱安定化システム 150 の抵抗性を向上させることになる。

20

【0041】

次に、図 18 を参照すると、椎骨 V1、V2 に取り付けられた脊柱安定化システム 160 の別の実施の形態が図示されている。システム 160 は、U字形の形態となるように曲げ可能又は可撓性であるインプラント 161 を有しており、また、椎骨 V1、V2 の前面、前方 - 側面又は側面に取り付けることができる。椎骨 V1 の前面にて開口部 H1、H2 の間で椎骨 V1 に湾曲したすなわち非直線状のトンネルが形成される。椎骨 V2 には、開口部 H3 から伸びる第一のトンネルと、開口部 H4 から伸びる第二のトンネルとが形成されている。インプラント 161 は、椎骨 V1 の湾曲トンネルを貫通して伸び、また、第一の端部 162a が第一のアンカー 164a により開口部 H3 から伸びるトンネル内に連結されている。インプラント 161 は、第二の端部 162b が第二のアンカー 164b により開口部 H4 から伸びるトンネル内に連結されている。

30

【0042】

次に、図 19 を参照すると、椎骨 V1、V2 に取り付けられた別の脊柱安定化システム 170 が図示されている。システム 170 は、楕円形の形態をとり得るように曲げ可能すなわち可撓性であるインプラント 171 を備えており、また、椎骨 V1、V2 の前面、前方 - 側面又は側面に取り付け可能である。椎骨 V1 の前面の開口部 H1、H2 の間にて椎骨 V1 には第一の湾曲したすなわち非直線状のトンネルが形成されている。椎骨 V2 の前面の開口部 H3、H4 の間にて椎骨 V2 には、第二の湾曲したすなわち非直線状のトンネルが形成されている。インプラント 171 は、椎骨 V1 の第一のトンネルを貫通して伸びまた、第一の端部 172a が椎骨 V2 の第二のトンネル内に配置されている。インプラント 171 は、第一の端部 172a に隣接し又は該第一の端部 172a と重なり合う配置状態で第二のトンネル内に配置された第二の端部 172b を有している。アンカー 174 が端部 172a、172b を椎骨 V2 の第二のトンネル内で連結する。

40

【0043】

50

次に、図20を参照すると、脊柱の後方部分に連結された別の実施の形態の安定化システム180が図示されている。システム180は、椎骨V1、V2の脊柱突起SP1、SP2の間を伸び且つそれぞれアンカー184a、184bによってこれらの脊柱突起SP1、SP2に取り付けられたインプラント181を有している。アンカー184a、184bは、ボタン54に関して上述したようにボタン又は留め金として図示されている。アンカー184a、184bに取り付けるため、インプラント181の端部を受け入れ得るような寸法とされたトンネルを脊柱突起SP1、SP2の各々に穿孔することができる。これと代替的に、脊柱突起SP1、SP2のトンネルは、脊柱突起SP1、SP2の間にてインプラント181の端部と係合し得るようアンカー184a、184bのそれぞれ一方から伸びる取り付けループ又は部材を受け入れ得るような寸法としてもよい。

10

【0044】

図21には、別の実施の形態の後方脊柱安定化システム190が図示されている。椎骨V1は、脊柱部分の後方部分にて肉茎の開口部H1に形成された第一のトンネルを有している。椎骨V2は、その脊柱部分の後方部分にて肉茎の開口部H2に形成された第二のトンネルを有している。システム190は、椎骨V1、V2の間を伸び且つ椎骨V1、V2の肉茎P1、P2に取り付けられたインプラント191を有している。インプラント191は、椎骨V1の第一のトンネル内に埋込まれ且つアンカー194aによって該第一のトンネルに取り付けられた第一の端部191aを有している。インプラント191は、椎骨V2の第二のトンネル内に埋込まれ且つアンカー194bによって該第二のトンネルに取り付けられた第二の端部191bを有している。アンカー194a、194bは、ねじ付きの締め込みねじとして図示されている。しかし、その他の実施の形態は、本明細書に記載されたその他のアンカーを使用することを考える。その他の実施の形態は、また、後方脊柱安定化装置を椎骨V1、V2の小面、部分、又は横突起に取り付けることを考える。

20

【0045】

次に、図22を参照すると、多数の高さ位置に沿って脊柱安定化システム200が取り付けられた、脊柱部分の後方部分の後方図が示されている。システム200は、上述したシステム190と同様であり、また、脊柱突起の一側部に沿ってそれぞれアンカー204a、204cを介して、椎骨V1、V3の肉茎に取り付けられた第一のインプラント201を有している。インプラント201及びアンカー204a、204cの端部は、椎骨V1、V3の肉茎に形成されたトンネル内に埋込み又は配置することができる。脊柱安定化システム200は、インプラント200に対向する脊柱突起の反対側部に沿ってそれぞれアンカー204a'、204c'を介して椎骨の肉茎に取り付けられた第二のインプラント200'を更に有している。インプラント201'及びアンカー204a'、204c'の端部は、椎骨V1、V3の肉茎に形成されたトンネル内に埋込み又は配置することができる。インプラント201、201'は、椎骨V2を渡るか、又はインプラントを貫通して伸び又はインプラントに結合されたアンカーによってインプラントに取り付けることができる。

30

【0046】

本発明は、脊柱安定化システムを第一及び第二の椎骨に取り付ける外科的方法を更に考える。開口部及びトンネルは、椎骨体に穿孔、タッピング、削り取り、プレス加工、又はその他の切削方法で形成することができる。椎骨を貫通する湾曲したすなわち非直線状のトンネルを採用する安定化システムの実施の形態において、これらの湾曲したトンネルを形成するために可撓性ドリルを使用することが可能であると考えられる。装置を第一及び第二の椎骨間の椎間板空間内に配置する前、配置した後又は配置する間に、安定化システムを取り付けることができると更に考えられる。

40

【0047】

1つの特定の適用例において、前方長手方向靭帯を再構築するため安定化システムが使用される。1つの特定の外科的技術において、椎間板空間には、前方アプローチ法によりアクセスし、この椎間板空間内に融合装置、人工椎間板又はスペーサを挿入する。第一の開口部及びトンネルが上側椎骨体に形成され、第二の開口部及びトンネルが下側椎骨体に形

50

成される。インプラントの一端が第一又は第二のトンネルの何れかに挿入され、インプラントは、アンカーにより相応する椎骨に取り付けられる。インプラントの他端は、他方の椎骨に形成されたその他のトンネル内に挿入され且つアンカーによって取り付けられる。他端を他の椎骨に取り付ける前に、所望の張力をインプラントに付与することができる。付与された張力は、椎間板空間内に挿入された装置が融合ケージ、人工椎間板又はスペーサであるかどうかによって異なるものとするすることができる。次に、インプラントの他端を第二のアンカーを使用して他方の椎骨に取り付ける。アンカーは、上側及び下側椎骨に沿ったシステムのプロフィールを縮小させ得るように椎骨内に埋込むことができる。

【0048】

本発明は、図面及び上記の説明にて示し且つ詳細に記述したが、これは、一例であり、特徴を限定するものではないとみなすべきであり、一例として実施の形態のみを単に示し且つ説明したものであり、本発明の精神に属する全ての変更例及び改変例が保護されることを望むものであることが理解される。例えば、脊柱安定化システムを多数の椎骨の高さ位置を渡るように採用することができる。別の実施の形態において、同一の椎骨の前方面及び側面を渡るような同一の椎骨高さ位置に多数の脊柱安定化システムを採用することが可能である。

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1】椎間板空間内に挿入された椎骨体間融合装置と、椎骨体に取り付けられた1つの実施の形態の脊柱安定化システムとを有する脊柱部分の部分断面図とした側面図である。

【図2】椎間板空間内に挿入された人工椎間板と、椎骨体に取り付けられた別の実施の形態の脊柱安定化システムとを有する脊柱部分の部分断面図とした側面図である。

【図3】別の実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の前方平面図である。

【図4】更なる実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の前方図である。

【図5】別の実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の部分断面図とした側面図である。

【図6】更なる実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の部分断面図とした側面図である。

【図7】脊柱安定化システムを椎骨体に取り付ける1つのアンカーの1つの実施の形態の斜視図である。

【図8】別の実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の部分断面図とした側面図である。

【図9】別の実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の部分断面図とした側面図である。

【図10】別の実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の部分断面図とした側面図である。

【図11】別の実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の部分断面図とした側面図である。

【図12】別の実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の部分断面図とした前方平面図である。

【図13】別の実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の部分断面図とした前方平面図である。

【図14】別の実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の部分断面図とした側面図である。

【図15】別の実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の部分断面図とした側面図である。

【図16】別の実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の部分断面図とした前方平面図である。

10

20

30

40

50

【図 17】別の実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の部分断面図とした前方平面図である。

【図 18】別の実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の部分断面図とした前方平面図である。

【図 19】別の実施の形態の脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の部分断面図とした前方平面図である。

【図 20】後方脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の側面図である。

【図 21】別の実施の形態の後方脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の側面図である。

【図 22】別の実施の形態の後方脊柱安定化システムが取り付けられた脊柱部分の後方平面図である。 10

【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
6 September 2002 (06.09.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/067793 A2

- (51) International Patent Classification: **A61B 17/70**
- (21) International Application Number: PCT/US02/06138
- (22) International Filing Date: 27 February 2002 (27.02.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
60/272,114 28 February 2001 (28.02.2001) US
- (71) Applicant: **SDGI HOLDINGS, INC.** [US/US]; 300 Delaware Avenue Suite 508, Wilmington, DE 19801 (US).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).

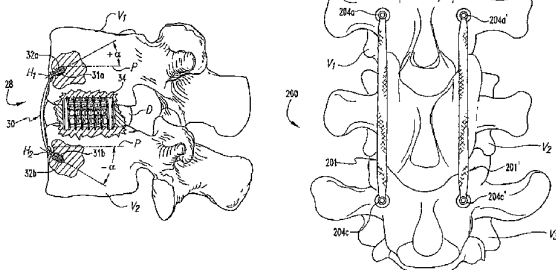
(72) Inventors: **SERBOUSEK, Jon**; 3501 Golf Hill, Memphis, TN 38132 (US). **TRIEU, Hai, H.**; 1323 Graystone Lane, Cordova, TN 38018 (US).

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

(74) Agents: **REEVES, Cary, R.** et al.; Medtronic Sofamor Danek, Inc, 710 Medtronic Parkway LC340, Minneapolis, MN 55432 (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: FLEXIBLE SYSTEMS FOR SPINAL STABILIZATION AND FIXATION



(57) Abstract: Systems for spinal stabilization and fixation replace, reconstruct or augment the spinal ligamentous and/or bony tissues resected during surgical procedures. The spinal stabilization system includes at least an implant configured to span the intervertebral disc space with at least one of its ends attached to a respective vertebral body by at least one anchor. The system has a low profile conformable to the spinal anatomy.

WO 02/067793 A2

WO 02/067793

PCT/US02/06138

1

FLEXIBLE SYSTEMS FOR SPINAL STABILIZATION AND FIXATION**BACKGROUND**

5 The present invention is directed devices and methods for use in spinal surgery, and more particularly to devices and methods for stabilizing the spine. Various spinal surgical procedures require access of a subject disc space or vertebral body, such as for the repair of a herniated disc or vertebral body, the insertion of one or more interbody fusion devices, interbody spacers, or artificial discs. In order to access a spinal column, one or more spinal ligaments and bony tissue may have to be severed or at least partially resected to allow insertion of devices and/or surgical instruments into or to the disc space or vertebral body. It also may be desirable to augment or replace existing spinal ligaments and bony tissue. Posterior or anterior rigid metal constructs can also be used to stabilize the spinal column after these techniques are completed.

15 Rigid metal plates or rods on the anterior, antero-lateral, lateral or posterior portions of the spinal column segment are in close contact with and exposed to the adjacent vasculature and tissue. It is desirable that the potential for screw back out, loosening, bending of the construct, and stress shielding be reduced or eliminated in view of this close contact with the vasculature and the surrounding tissue.

SUMMARY OF THE INVENTION

20 The present invention is directed systems and methods for spinal stabilization and fixation. The systems are useful in the replacement, reconstruction or augmentation of spinal ligamentous or bony tissues, and also in resisting the tensile and rotational loading applied thereto by spinal motion.

25 In one form, the spinal stabilization systems include at least an elongated implant configured to span the intervertebral disc space with its ends attached to a respective vertebral body. The ends of the implant can be placed in tunnels formed in the adjacent vertebrae. The implant can have a substantially flexible yet substantially inelastic body with a low profile capable of conforming to the spinal anatomy. The anchors used to attach the ends of the implant to the vertebrae can be at least partially concealed in the vertebral body to which it is engaged, further reducing the profile of the device. Examples

30

WO 02/067793

PCT/US02/06138

2

of suitable anchors include interference screws, suture anchors, bone screws, buttons, pin fasteners, and staples. It is further contemplated that the implant and anchors can be made from nonresorbable or resorbable material.

5 In one technique, the stabilization system can be attached to and stabilize the anterior portion of the spinal column. The stabilization system can also be attached to and stabilize the lateral or antero-lateral portion of the spinal column. In another technique, the stabilization system is attached to a posterior portion of the spinal column via anchors engaged to the vertebrae at any one of a number of locations, including but not limited to the facets, pedicles, pars, transverse processes, or spinous processes.

10 There are also various methods for securing a flexible implant to adjacent vertebral bodies in which the anchor and at least a portion of the implant is placed in a tunnel formed in the vertebral body. The attachment techniques provide a low profile system that reduces exposure and contact with the adjacent anatomic structures.

15 These and other forms, aspects, embodiments, features and advantages of the present invention will be apparent from the following description of the illustrated embodiments.

BRIEF DESCRIPTION OF THE FIGURES

20 Fig. 1 is a side elevational view in partial section of a spinal column segment having an interbody fusion device inserted into the disc space and one embodiment spine stabilization system attached to the vertebral bodies.

Fig. 2 is a side elevational view in partial section of a spinal column segment having an artificial disc inserted into the disc space and another embodiment spine stabilization system attached to the vertebral bodies.

25 Fig. 3 is an anterior elevational view of a spinal column segment having another embodiment spine stabilization system attached thereto.

Fig. 4 is an anterior view of a spinal column segment having a further embodiment spine stabilization system attached thereto.

30 Fig. 5 is a side elevational view in partial section of a spinal column segment having another embodiment spine stabilization system attached thereto.

WO 02/067793

PCT/US02/06138

3

Fig. 6 is a side elevational view in partial section of a spinal column segment having a further embodiment spine stabilization system attached thereto.

Fig. 7 is a perspective view of one embodiment of an anchor for attaching spine stabilization systems to vertebral bodies.

5 Fig. 8 is a side elevational view in partial section of a spinal column segment having another embodiment spine stabilization system attached thereto.

Fig. 9 is a side elevational view in partial section of a spinal column segment having another embodiment spine stabilization system attached thereto.

10 Fig. 10 is a side elevational view in partial section of a spinal column segment having another embodiment spine stabilization system attached thereto.

Fig. 11 is a side elevational view in partial section of a spinal column segment having another embodiment spine stabilization system attached thereto.

Fig. 12 is an anterior elevational view in partial section of a spinal column segment having another embodiment spine stabilization system attached thereto.

15 Fig. 13 is an anterior elevational view in partial section of a spinal column segment having another embodiment spine stabilization system attached thereto.

Fig. 14 is a side elevational view in partial section of a spinal column segment having another embodiment spine stabilization system attached thereto.

20 Fig. 15 is a side elevational view in partial section of a spinal column segment having another embodiment spine stabilization system attached thereto.

Fig. 16 is an anterior elevational view in partial section of a spinal column segment having another embodiment spine stabilization system attached thereto.

Fig. 17 is an anterior elevational view in partial section of a spinal column segment having another embodiment spine stabilization system attached thereto.

25 Fig. 18 is an anterior elevational view in partial section of a spinal column segment having another embodiment spine stabilization system attached thereto.

Fig. 19 is an anterior elevational view in partial section of a spinal column segment having another embodiment spine stabilization system attached thereto.

30 Fig. 20 is a side elevational view of a spinal column segment having a posterior spine stabilization system attached thereto.

WO 02/067793

PCT/US02/06138

4

Fig. 21 is a side elevational view of a spinal column segment having another embodiment posterior spine stabilization system attached thereto.

Fig. 22 is a posterior elevational view of a spinal column segment having another embodiment posterior spine stabilization device attached thereto.

5

DESCRIPTION OF THE ILLUSTRATED EMBODIMENTS

For the purposes of promoting an understanding of the principles of the invention, reference will now be made to the illustrated embodiments and specific language will be used to describe the same. It will nevertheless be understood that no limitation of the scope of the invention is thereby intended. Any such alterations and further modifications of the invention, and any such further applications of the principles of the invention as illustrated herein are contemplated as would normally occur to one skilled in the art to which the invention relates.

10

The present invention includes spine stabilization systems in which flexible implants are anchored to the adjacent vertebrae. The stabilization systems have application in stabilizing the anterior, antero-lateral, lateral and/or posterior portions of a spinal column segment including one or more vertebral levels. The implants have a low profile and are conformable to the spinal anatomy to minimize intrusion into the surrounding tissue and vasculature. The implants attach to vertebrae and prevent separation of the vertebrae while allowing normal extension and articulation of the spinal column segment. Portions of the implants and the anchors attaching the implant to vertebrae can be at least partially or fully embedded within the vertebrae to minimize intrusion into the surrounding tissue and vasculature.

15

20

It is contemplated that the implants of the spine stabilization systems described herein can be made from resorbable material, nonresorbable material and combinations thereof. In one example, resorbable implants can be used with interbody fusion devices since a permanent exterior stabilization may not be desired after fusion of the vertebrae. It is also contemplated that the anchors used to attach the implants to the vertebrae can be made from resorbable material, nonresorbable material, and combinations thereof. The implants can be flexible, tear resistant, and/or suturable. The implant can be fabricated from synthetic flexible materials in the form of fabrics, non-woven structures, two or three dimensional woven structures, braided structures, and chained structures. The

25

30

WO 02/067793

PCT/US02/06138

5

implants can also be fabricated from natural/biological materials, such as autograft or allograft, taken from patellar bone-tendon-bone, hamstring tendons, quadriceps tendons, or Achilles tendons, for example. Growth factors or cells can be incorporated into the implant for bone ingrowth and bony attachment or for soft tissue ingrowth. Possible growth factors that can be incorporated include transforming growth factor I, insulin-like growth factor I, platelet-derived growth factor, fibroblast growth factor, bone morphogenetic protein, LIM mineralization protein (LMP), and combinations thereof. Possible implant materials include synthetic resorbable materials such as polylactide, polyglycolide, tyrosine-derived polycarbonate, polyanhydride, polyorthoester, polyphosphazene, calcium phosphate, hydroxyapatite, bioactive glass and combinations thereof. Possible implant materials also include natural resorbable materials such as autograft, allograft, xenograft, soft tissues, connective tissues, demineralized bone matrix, and combinations thereof. Possible implant material further include nonresorbable materials such as polyethylene, polyester, polyvinyl alcohol, polyacrylonitrile, polyamide, polytetrafluoroethylene, poly-paraphenylene terephthalamide, cellulose, shape-memory alloys, titanium, titanium alloys, stainless steel, and combinations thereof.

The spine stabilization systems described herein include anchors to attach the implant to the vertebrae. It is contemplated the anchors can be, for example, interference screws or anchors, gull anchors, suture anchors, pin fasteners, bone screws with spiked washers, staples, and buttons. It is contemplated that the anchors can be made from resorbable materials, nonresorbable materials, and combinations thereof. Possible synthetic resorbable materials include polylactide, polyglycolide, tyrosine-derived polycarbonate, polyanhydride, polyorthoester, polyphosphazene, calcium phosphate, hydroxyapatite, bioactive glass, and combinations thereof. Possible natural resorbable materials include cortical bone, autograft, allograft, and xenograft. Possible nonresorbable materials include carbon-reinforced polymer composites, shape-memory alloys, titanium, titanium alloys, cobalt chrome alloys, stainless steel, and combinations thereof. Referring now to Fig. 1, there is shown a spine stabilization system attached to vertebrae V1 and V2. Stabilization system 28 includes a flexible implant 30 that extends along the anterior faces of vertebrae V1 and V2, and is attached to first vertebra V1 and the second vertebra V2. A fusion device 34 has been inserted into disc space D for fusion of vertebra

WO 02/067793

PCT/US02/06138

6

V1 and vertebra V2. Implant 30 can resist extension, flexion, and/or lateral bending loads created by motion of the spinal column depending on the location or locations of the spinal column segment on which the implant is positioned.

5 Flexible implant 30 has a first end 31a and an opposite second end 31b. Vertebra V1 includes a first opening H1 in its anterior face and a first tunnel extending therefrom. Vertebra V2 has a second opening H2 in its anterior face and a second tunnel extending therefrom. The ends 31a and 31b are inserted into respective ones of the first and second tunnels through openings H1 and H2. An anchor 32a is inserted through opening H1 and into the tunnel of vertebra V1 to secure end 31a to vertebrae V1. Similarly, an anchor 32b is inserted through opening H2 and into the tunnel of vertebra V2 to secure end 31b to vertebrae V2. Anchors 32a, 32b are illustrated as threaded interference screws that are embedded into vertebral bodies V1 and V2 so that they do not protrude from the anterior faces of vertebrae V1 and V2. However, as with the other implants discussed herein, other anchors and anchoring techniques described herein could also be employed with implant 30.

15 Interference anchors 32a, 32b can be oriented at an angle $\pm \theta$ with respect to the axial plane P of spinal column that provides a smooth transition for implant 30 as it enters openings H1 and H2 of vertebrae V1 and V2. This reduces stress concentrations at the junction between the implant and the vertebrae. In one embodiment, angle θ is about 45 degrees. Other embodiments contemplate angular orientations that range from 0 degrees to about 80 degrees and from about 25 degrees to 65 degrees. As shown in Fig. 3, implant 30 has a reduced lateral width W1 that minimizes the lateral intrusion of implant 30 into the surrounding tissue.

20 The ends of implant 30 and the other implants described herein can be provided with pigtailed or other extensions of reduced size for insertion through the openings and tunnels formed in the vertebrae. It is also contemplated that the ends of the implant can include eyelets, holes, loops or other configuration suitable for engagement with an anchor.

30 Referring now to Fig. 2, a spine stabilization system 28' similar to system 28 includes an implant 30 with opposite ends 31a and 31b attached to vertebra V1 and V2, respectively. An artificial disc 38 is placed in disc space D. Implant ends 31a and 31b are

WO 02/067793

PCT/US02/06138

7

attached to gull anchors 36a and 36b, respectively. Gull anchors 36a, 36b are placed through respective ones of openings H1 and H2 and embedded in tunnels formed in vertebrae V1 and V2, respectively, along with the corresponding ends 31a, 31b of implant 30. Gull anchors 36a, 36b have wings that are pivotable toward their shaft of the anchor during insertion and are pivotable laterally away from the anchor shaft to resist pullout of the anchor from vertebra after insertion therein.

Referring now to Fig. 4, another embodiment spine stabilization system 40 is illustrated attached to vertebrae V1 and V2. System 40 includes an implant 41 attached along the anterior faces of vertebrae V1 and V2. Implant 41 has a width W2 for attachment of two anchors to each end of implant 41. The width W2 also provides greater coverage of the annulus tissue surrounding disc space D. Anchors 44a and 44b are attached to corners 42a and 42b, respectively, of implant 41 to secure it to vertebra V1. Anchors 44c and 44d are attached to corners 42c and 42d, respectively, of implant 41 to secure it to vertebra V2.

Referring now to Figs. 5-7 there are shown two additional embodiments of a spinal stabilization system attached to vertebrae V1 and V2. In Fig. 5 stabilization system 50 includes an implant 51 extending along the anterior faces of vertebrae V1 and V2. Implant 51 has a first end 52a attached to vertebra V1 and an opposite second 52b attached to vertebra V2. Opening H1 opens adjacent to or through the vertebral endplate of vertebra V1, and a first tunnel extends therefrom in vertebra V1 to opening H2 at its anterior face. First end 52a of implant 51 is placed into opening H1 and through the tunnel and attached to vertebra V1 with anchor 54a at opening H2. A second tunnel is formed in vertebra V2 between opening H3 adjacent to or through the vertebral endplate of vertebra V2 and opening H4 at its anterior face. Second end 52b of implant 51 is placed into opening H3 and through the second tunnel and attached to vertebra V2 with anchor 54b at opening H4.

In one embodiment, anchor 54 is a button or flange member that is secured to the ends of implant 51 and abuts against the anterior face of the respective vertebra. As shown in Fig. 7, anchor 54 has a bearing member 56 with a first flange 57 and an opposite second flange 58. Flanges 57, 58 are sized larger than openings H2, H4 and abut against

WO 02/067793

PCT/US02/06138

8

the face of the vertebra around the respective opening in order to secure implant 51 to the vertebra.

5 In one embodiment, attachment loop 59 is attached to bearing member 56 to secure implant 51 thereto. Attachment loop 59 can extend into the tunnel adjacent the respective opening H2, H4. Implant 51 can be looped around attachment loop 59 as shown in Fig. 7, or attachment loop 59 can extend through the body of implant 51 like a suture. It is contemplated that attachment loop 59 can be, for example, a tether, cable, or wire. In another embodiment, not attachment loop is provided, but rather the ends of implant 51 extend through openings or slots provided in respective ones of the anchors 54a, 54b and are secured thereto by tying, knotting, looping or otherwise fixing the ends of implant 51 to the adjacent anchor 54a, 54b.

10 In Fig. 6 stabilization system 60 includes an implant 61 having a first end 62a attached to vertebra V1 and an opposite second 62b attached to vertebra V2. A first tunnel is formed in vertebra V1 between opening H1 at the lower portion of the anterior face of vertebra V1 and opening H2 at the upper portion of the anterior face of vertebra V1. First end 62a of implant 61 is placed into opening H1 and through the tunnel for attachment to vertebra V1 with anchor 54a at opening H2. A second tunnel is formed in vertebra V2 between opening H3 at the upper portion of the anterior face of vertebra V2 and opening H4 at the lower portion of the anterior face of vertebra V2. Second end 62b of implant 61 is placed into opening H3 and through the second tunnel for attachment to vertebra V2 with anchor 54b at opening H4.

15 It is contemplated that implants 51, 61 or other implants described herein can be provided in multiple segments, of which each segment is attached to a respective one of the vertebrae V1 and V2. The multiple implant segments can be attached to one another adjacent disc space D by suturing, stapling, fusing or otherwise securing the ends of the implant segments together to form a single implant 51, 61. For example, implant 51 includes an upper segment 51a attachable to vertebra V1 and a lower segment 51b attachable to vertebra V2. Upper segment 51a is attached to lower segment 51b at overlap region 51c.

20 Referring now to Fig. 8 another embodiment spine stabilization system 70 is attached to vertebrae V1 and V2. System 70 has an implant 71 that extends between

WO 02/067793

PCT/US02/06138

9

vertebrae V1 and V2. Implant 71 has opposite ends 72a and 72b that are positioned in notches N1 and N2 formed in the anterior faces of vertebrae V1 and V2, respectively. Implant 71 has first end 72a attached to vertebra V1 via first anchor 74a in notch N1. Notch N1 is formed in vertebra V1 to recess the head of anchor 74a below the anterior face of vertebra V1, minimize or eliminating its protrusion into the adjacent tissue. Anchor 74a is illustrated in the form of a threaded screw that extends through a spiked washer 76a. The screw and spikes of washer 76a extend through end 72a of implant 71 and into vertebra V1.

Implant 71 has opposite second end 72b attached to vertebra V2 via second anchor 74b in notch N2. Notch N2 is formed in vertebra V2 to recess the head of anchor 74b below the anterior face of vertebra V2, minimizing or eliminating its protrusion into the adjacent tissue. Anchor 74b is illustrated in the form of a threaded screw that extends through a spiked washer 76b. The screw and spikes of washer 76b extend through end 72b and into vertebra V2.

Referring now to Fig. 9 another embodiment spine stabilization system 80 is attached to vertebrae V1 and V2 with anchors 74a, 74b. Anchors 74a, 74b include spiked washers 76a, 76b and a bone screw extending therethrough such as discussed above. System 80 has an implant 81 that extends along and is conformable to the anterior faces of vertebrae V1 and V2. Implant 81 has a first end 82a attached to vertebra V1 via first anchor 74a. The screw and spikes of washer 76a extend through end 82a and into vertebra V1 with the head of anchor 74a abutting against the anterior face of vertebra V1. Implant 81 has an opposite second end 82b attached to vertebra V2 via second anchor 74b. The screw and spikes of washer 76b extend through end 82b and into vertebra V2 with the head of anchor 74b abutting against washer 76b.

In one form, it is contemplated that the surface of washers 76a, 76b in contact with the head of the screw extending therethrough is concave to at least partially receive the screw head so that the profile of the screw head above washer 76a is minimized. In another form, the spiked washers are in the form of staples configured to attach the ends of the implant to the vertebrae without a bone screw.

Referring now to Fig. 10, another embodiment spine stabilization system 90 is shown attached to the anterior faces of vertebrae V1 and V2. System 90 has an implant 91

WO 02/067793

PCT/US02/06138

10

having a first end 92a and an opposite second end 92b embedded in vertebrae V1 and V2, respectively. Vertebra V1 has a first opening H1 and a first tunnel extending therefrom into vertebra V1 at an angle θ relative to axial plane P of the spinal column. A second opening H2 having a second tunnel extending therefrom is formed into vertebra V1 at an angle θ relative to axial plane P so that the second tunnel intersects the first tunnel extending from opening H1. First end 92a is positioned through first opening H1 and into the first tunnel where it is attached to vertebra V1 by a first anchor 94a.

Anchors 94a, 94b are illustrated in the form of a pin fastener having a screw thread portion with a pin 95a extending therefrom. Anchor 94a is threaded into opening H2 so that pin 95a extends through second end 92a to secure implant 91 to vertebra V1. The end of anchor 94a opposite pin 95a is provided without a head so that anchor 95a can be recessed below the anterior face of vertebra V1.

Vertebra V2 has a third opening H3 and a third tunnel extending therefrom at an angle θ into vertebra V2. A fourth opening H4 having a fourth tunnel extending therefrom at an angle θ is formed in vertebra V2 so that the fourth tunnel intersects the third tunnel extending from third opening H3. Second end 92b of implant 91 is positioned through third opening H3 and into the third tunnel where it is attached to vertebra V2 by a second anchor 94b. Anchor 94b has a screw thread with a pin 95b extending therefrom. Anchor 94b is threaded into opening H4 so that pin 95b extends through second end 92b to secure implant 91 to vertebra V2. The end of anchor 94b opposite pin 95b is provided without a head so that anchor 95b can be recessed below the outer surface of vertebra V2. Referring now to Fig. 11, implant 90 is shown with a slightly altered anchoring arrangement as compared to that of Fig. 10. The anchors 96a, 96b of Fig. 11 are illustrated in the form of a pin fastener having an exposed head that extends slightly from the anterior face of vertebra V1 and V2, respectively.

It is contemplated that the implant 91 of Figs. 10 and 11 can be provided with eyelet or other opening at each end 92a, 92b sized to receive the pin extending distally from the screw thread portion of anchors 94, 96. It is also contemplated that the pins of anchors 94, 96 can extend directly through the implant material at its ends 92a, 92b.

Referring now to Fig. 12, there is illustrated spine stabilization system 100 attached along the anterior faces of vertebrae V1 and V2. System 100 has an implant 101

WO 02/067793

PCT/US02/06138

11

with a first end 102a and opposite second end 102b. A first tunnel extends from first opening H1 posteriorly into vertebra V1, and second tunnel extends laterally from a second opening H2 formed in the lateral side of vertebra V1 and intersects the first tunnel. First end 102a extends through opening H1 and into the first tunnel. Anchors 104a, 104b are illustrated in the form of a pin fastener. A first anchor 104a has a screw thread portion with a pin 105a extending therefrom. First anchor 104a is placed through second opening H2 so that pin 105a engages first end 102a of implant 101.

A third tunnel extends from third opening H3 posteriorly into vertebra V2, and a fourth tunnel extends laterally from a fourth opening H4 formed in the lateral side of vertebra V2 and intersects the third tunnel. Second end 102b extends through opening H3 and into the third tunnel. A second anchor 104b has a screw thread portion with a pin 105b extending therefrom. Second anchor 104b is placed through fourth opening H4 so that pin 105b engages first end 102b of implant 101.

Referring now to Fig. 13, there is illustrated another embodiment spine stabilization system 110 extending along the anterior faces of vertebrae V1, V2 and having an obliquely oriented attachment arrangement in each of the vertebrae V1, V2. System 110 includes an implant 111 extending between a first end 112a and a second end 112b. First opening H1 is formed in the anterior face of vertebra V1 and has a first tunnel extending therefrom that curves obliquely relative to the sagittal plane toward the lateral face of vertebra V1. A second opening H2 is formed in the antero-lateral face of vertebra V1 and has a second tunnel extending therefrom that intersects the first tunnel. Implant 111 has a first end 112a extending through first opening H1 into the first tunnel. A first anchor 114a has a screw thread portion with a pin 115a extending therefrom. Anchor 114a is placed through opening H2 so that pin 115a engages first end 112a of implant 111. Third opening H3 is formed in the anterior face of vertebra V2 and has a first tunnel extending therefrom that curves obliquely relative to the sagittal plane toward the lateral face of vertebra V2. A fourth opening H4 is formed in the antero-lateral face of vertebra V2 and has a fourth tunnel extending therefrom that intersects the third tunnel. Implant 111 has a second end 112b extending through third opening H3. A second anchor 114b has a screw thread portion with a pin 115b extending therefrom. Anchor 114b is placed through opening H4 so that pin 115b engages first end 112b of implant 111.

WO 02/067793

PCT/US02/06138

12

Referring now to Fig. 14 another embodiment spine stabilization system 120 is attached to vertebrae V1 and V2. System 120 has an implant 121 extending along the lateral faces of vertebrae V1 and V2. Vertebra V1 has a first opening H1 in the lateral face of vertebra V1 and a first tunnel extending therefrom. First end 122a extends through first opening H1 and into the first tunnel where anchor 124a secures implant 121 to vertebra V1. Vertebra V2 has a second opening H2 in the lateral face of vertebra V2 and a second tunnel extending therefrom. Second end 122b extends through opening H2 and into the second tunnel where second anchor 124b secures implant 121 to vertebra V2. Anchors 124a, 124b are interference screws embedded in the respective vertebrae V1, V2 and in engagement with respective ones of the ends of implant 121.

Referring now to Fig. 15, there is illustrated another embodiment spine stabilization system 130 having an implant 131 extending along the lateral faces of vertebrae V1 and V2. First opening H1 is formed in the lateral face of vertebra V1 and has a first tunnel extending into vertebra V1. A second opening H2 is formed in the anterior face of vertebra V1 and has a second tunnel extending therefrom that intersects the first tunnel. Implant 131 has a first end 132a extending through first opening H1 and into the first tunnel. A first anchor 134a in the second tunnel has a screw thread portion with a pin 135a extending therefrom that engages first end 132a of implant 131.

Third opening H3 is formed in the lateral face of vertebra V2 and has a third tunnel extending therefrom into vertebra V2. A fourth opening H4 is formed in the anterior face of vertebra V2 and has a fourth tunnel extending therefrom that intersects the third tunnel. Implant 131 has a second end 132b extending through third opening H3 into the third tunnel. A second anchor 134b in the fourth tunnel has a screw thread portion with a pin 135b extending therefrom that engages second end 132b of implant 131.

Referring now to Figs. 16 and 17, further embodiments of spine stabilization systems are illustrated that employ multiple implants attached to vertebra V1 and V2. In Fig. 16 stabilization system 140 includes a first implant 141 offset laterally to a first side of the sagittal plane L, and a second implant 141' offset to a second side of the sagittal plane L. First and second implants 141, 141' can be equally spaced the same distance from plane L.

WO 02/067793

PCT/US02/06138

13

5 First implant 141 has a first end 142a extending through opening H1 and into a first tunnel formed in vertebra V1. First end 142a is attached to vertebra V1 with anchor 144a in the first tunnel. Implant 141 has an opposite second end 142b extending through opening H3 and into a third tunnel formed in vertebra V2. Second end 142b is attached to vertebra V2 with anchor 144b in the third tunnel.

10 Second implant 141' has a first end 142a' extending through opening H2 and into a second tunnel in vertebra V1. First end 142a' is attached to vertebra V1 with anchor 144a' in the second tunnel. Implant 141' has an opposite second end 142b' extending through opening H4 and into a fourth tunnel in vertebra V2. Second end 142b' is attached to vertebra V2 with anchor 144b' in the fourth tunnel.

15 In Fig. 17 stabilization system 150 is secured anteriorly to vertebrae V1 and V2. System 150 has a first implant 151 with a first end 152a extending through opening H1 and into a first tunnel formed in vertebra V1. First end 152a is attached to vertebra V1 with anchor 154a in the first tunnel. Implant 151 has an opposite second end 152b extending across sagittal plane L and through opening H4 and into a fourth tunnel formed in vertebra V2. Second end 152b is attached to vertebra V2 with anchor 154b in the fourth tunnel.

20 Stabilization system 150 has a second implant 151' with a first end 152a' extending through opening H2 and into a second tunnel formed in vertebra V1. First end 152a' is attached to vertebra V1 with anchor 154a' in the second tunnel. Implant 151' has an opposite second end 152b' extending through opening H3 and into a third tunnel formed in vertebra V2. Second end 152b' is attached to vertebra V2 with anchor 154b' in the third tunnel. Second implant 151' extends obliquely across sagittal plane L, forming an "X" shape with first implant 151. The angle of each implant 151, 151' relative to the sagittal plane may vary in the range from about 5 degrees to about 86 degrees, from about 25 20 degrees to about 70 degrees, and from about 30 degrees to about 60 degrees. The criss-crossing of implants 151, 151' improves the resistance of spinal stabilization system 150 to relative rotation or lateral bending between vertebrae V1 and V2.

30 Referring now to Fig. 18 there is illustrated another embodiment of spinal stabilization system 160 attached to vertebrae V1 and V2. System 160 has an implant 161 bendable or flexible to assume a U-shaped configuration, and is attachable to the anterior,

WO 02/067793

PCT/US02/06138

14

antero-lateral or lateral faces of vertebrae V1 and V2. A curved or non-linear tunnel is formed in vertebra V1 between openings H1 and H2 in the anterior face of vertebra V1. Vertebra V2 has formed therein a first tunnel extending from opening H3, and a second tunnel extending from opening H4. Implant 161 extends through the curved tunnel of vertebra V1, and has a first end 162a secured in the tunnel extending from opening H3 with first anchor 164a. Implant 161 has a second end 162b secured in the tunnel extending from opening H4 with second anchor 164b.

Referring now to Fig. 19 there is illustrated another spinal stabilization system 170 attached to vertebrae V1 and V2. System 170 has an implant 171 bendable or flexible to assume an oval-shaped configuration, and is attachable to the anterior, antero-lateral or lateral faces of vertebrae V1 and V2. A first curved or non-linear tunnel is formed in vertebra V1 between openings H1 and H2 in the anterior face of vertebra V1. A second curved or non-linear tunnel is formed in vertebra V2 between openings H3 and H4 in the anterior face of vertebra V2. Implant 171 extends through the first tunnel of vertebra V1, and has a first end 172a positioned in the second tunnel of vertebra V2. Implant 171 has a second end 172b positioned in the second tunnel adjacent to or in overlapping arrangement with first end 172a. An anchor 174 secures ends 172a, 172b in the second tunnel of vertebra V2.

Referring now to Fig. 20, there is shown another embodiment stabilization system 180 secured to the posterior portion of the spine. System 180 has an implant 181 that extends between and is attached to the spinous processes SP1 and SP2 of vertebra V1 and V2 with anchors 184a and 184b, respectively. Anchors 184a and 184b are illustrated as buttons or buckles such as described above with respect to button 54. Tunnels can be drilled through each of the spinous processes SP1, SP2 sized to receive the ends of implant 181 therethrough for attachment to anchors 184a, 184b. Alternatively, the tunnels through SP1 and SP2 can be sized to receive an attachment loop or member extending from respective ones of the anchors 184a, 184b for engagement of the ends of implant 181 between SP1 and SP2.

In Fig. 21, another embodiment posterior spine stabilization system 190 is illustrated. Vertebra V1 includes a first tunnel formed in a pedicle thereof opening at H1 on the pedicle at the posterior portion of the spinal column segment. Vertebra V2 includes

WO 02/067793

PCT/US02/06138

15

a second tunnel formed in or through a pedicle thereof and opening at H2 on the pedicle at the posterior portion of the spinal column segment. System 190 includes an implant 191 extending between and attached to the pedicles P1 and P2 of vertebra V1 and V2. Implant 191 includes a first end 191a embedded in the first tunnel in vertebra V1 and attached thereto with anchor 194a. Implant 191 includes a second end 191b embedded in the second tunnel in vertebra V2 and attached thereto with anchor 194b. Anchors 194a and 194b are illustrated as threaded interference screws. However, other embodiments contemplate the use of other anchors described herein. Other embodiments also contemplate the attachment of posterior spine stabilization devices to the facets, pars, or transverse processes of vertebrae V1 and V2.

Referring now to Fig. 22, a posterior view is provided of the posterior portion of the spinal column segment with a spine stabilization system 200 attached thereto along multiple levels. System 200 is similar to system 190 described above, and includes a first implant 201 attached to the pedicles of vertebrae V1 and V3 via anchors 204a and 204c, respectively, along one side of the spinous processes. The ends of implants 201 and anchors 204a, 204c can be embedded or positioned in tunnels formed in the pedicles of vertebra V1, V3. Spine stabilization system 200 further includes a second implant 201' attached to the pedicles of vertebrae V1 and V3 via anchors 204a' and 204c', respectively, along the other side of the spinous processes opposite implant 200. The ends of implant 201' and anchors 204a', 204c' can be embedded or positioned in tunnels formed in the pedicles of vertebra V1, V3. Implants 201, 201' can span across vertebra V2, or can be attached thereto with an anchor extending through or coupled to the implant.

The present invention further contemplates surgical methods for attaching a spinal stabilization system to first and second vertebrae. The openings and tunnels can be formed by drilling, tapping, chiseling, punching, or otherwise cutting the vertebral bodies. In the embodiments of the stabilization system employing curved or non-linear tunnels through the vertebrae, it is contemplated that a flexible drill can be used to create these curved tunnels. It is further contemplated that attachment of the stabilization systems could occur before, after or during placement of a device into the disc space between the first and second vertebrae.

WO 02/067793

PCT/US02/06138

16

In one specific application, the stabilization system is used to reconstruct the anterior longitudinal ligament. In one specific surgical technique, the disc space is accessed from an anterior approach and a fusion device, artificial disc or spacer is inserted into the disc space. A first opening and tunnel is formed into the upper vertebral body and a second opening and tunnel is formed into the lower vertebral body. One end of the implant is inserted into either the first or second tunnel, and the implant is attached to the corresponding vertebra with an anchor. The opposite end of the implant is inserted into the other tunnel formed in the other vertebra and attached with an anchor. A desired tension can be applied to the implant before attachment of the other end to the other vertebra. The applied tension may differ depending on whether the device inserted into the disc space is a fusion cages, an artificial disc, or spacer. The other end of the implant is then attached to the other vertebra using a second anchor. The anchors can be embedded in the vertebrae to reduce the profile of the system along the upper and lower vertebrae.

While the invention has been illustrated and described in detail in the drawings and foregoing description, the same is to be considered as illustrative and not restrictive in character, it being understood that only the illustrated embodiments have been shown and described, and that all changes and modifications that come within the spirit of the invention are desired to be protected. For example, the spine stabilization system could be employed across multiple vertebral levels. In another example, multiple spine stabilization systems could be employed on the same vertebral level such as across the anterior aspects and the lateral aspects of the same vertebrae.

WO 02/067793

PCT/US02/06138

17

What is claimed is:

1. A spine stabilization system, comprising:
an implant having a first end and an opposite second end, at least a portion of one of said
5 first and second ends positioned in a tunnel formed in a first vertebral body; and
at least one anchor engaged to the first vertebral body attaching said one end of said
implant to the first vertebral body.
2. The system of claim 1, wherein said at least one anchor is embedded in the tunnel.
10
3. The system of claim 1, wherein the other of said first and second ends of said
implant is embedded in a second tunnel formed in a second vertebral body and further
comprising a second anchor engaged to the second vertebral body attaching said implant
to the second vertebral body.
15
4. The system of claim 3, further comprising a device positioned in a spinal disc
space between the first vertebral body and the second vertebral body.
5. The system of claim 1, wherein the tunnel forms an angle relative to the axial plane
20 of the spinal column in the range of 0 degrees to 80 degrees.
6. The system of claim 5, wherein said angle is in the range of about 25 degrees to
about 65 degrees.
7. The system of claim 1, wherein said at least one anchor is selected from the group
25 consisting of: an interference screw, a suture anchor, a button, a spiked washer, and a pin
fastener.
8. The system of claim 3, wherein said implant is an artificial ligament.
30

WO 02/067793

PCT/US02/06138

18

9. The system of claim 8, wherein said artificial ligament extends along the anterior faces of the first vertebral body and the second vertebral body.
- 5 10. The system of claim 8, wherein said artificial ligament extends along the lateral faces of the first vertebral body and the second vertebral body.
11. The system of claim 8, wherein said artificial ligament extends between a pedicle of the first vertebral body and a pedicle of the second vertebral body.
- 10 12. The system of claim 8, wherein said artificial ligament comprises a synthetic resorbable material selected from the group consisting of: polylactide, polyglycolide, tyrosine-derived polycarbonate, polyanhydride, polyorthoester, polyphosphazene, calcium phosphate, hydroxyapatite, bioactive glass and combinations thereof.
- 15 13. The system of claim 8, wherein said artificial ligament comprises a natural resorbable material selected from the group consisting of: autograft, allograft, xenograft, soft tissues, connective tissues, demineralized bone matrix, and combinations thereof.
- 20 14. The system of claim 8, wherein said artificial ligament comprises a nonresorbable material selected from the group consisting of: polyethylene, polyester, polyvinyl alcohol, polyacrylonitrile, polyamide, polytetrafluorethylene, poly-paraphenylene terephthalamide, cellulose, shape-memory alloys, titanium, titanium alloys, stainless steel, and combinations thereof.
- 25 15. The system of claim 1, wherein said at least one anchor is positioned in a second tunnel that intersects the tunnel in which said one end of said implant is positioned.
- 30 16. The system of claim 15, wherein the tunnel extends from an anterior face of the first vertebral body and the second tunnel extends from a lateral face of the first vertebral body.

WO 02/067793

PCT/US02/06138

19

17. The system of claim 15, wherein the tunnel extends from an anterior face of the first vertebral body and the second tunnel extends from an antero-lateral face of the first vertebral body.

5 18. The system of claim 17, wherein the tunnel is curved toward the second tunnel and the second tunnel extends obliquely relative to the sagittal plane.

10

19. The system of claim 15, wherein:
the tunnel extends from an anterior face of the first vertebral body adjacent one vertebral endplate at a first angle relative to the axial plane of the spinal column; and
the second tunnel extends from the anterior face of the first vertebral body adjacent the other endplate at a second angle relative to the axial plane of the spinal column.

15

20. The system of claim 19, wherein said first angle and said second angle are equal.

21. The system of claim 1, wherein:
the tunnel extends through the first vertebral body from a first opening adjacent one endplate of the first vertebral body to a second opening adjacent the other endplate of the first vertebral body; and
said one end of said implant extends from the first opening through the tunnel and is attached to the first vertebral body at the second opening with said at least one anchor.

20

25

22. The system of claim 21, wherein said at least one anchor is a button positioned against the first vertebral body at the second opening.

23. The system of claim 21, wherein said first opening opens at the one vertebral endplate.

30

WO 02/067793

PCT/US02/06138

20

24. The system of claim 1, further comprising:

a second implant having a first end and an opposite second end, at least a portion of said first and second ends of the second implant positioned in a second tunnel formed in the first vertebral body; and

5 a second anchor engaged to the first vertebral body attaching said second implant to the first vertebral body.

25. The system of claim 24, wherein:

10 said implant is attached along the anterior face of the first vertebral body on one side of the sagittal plane; and

said second implant is attached along the anterior face of the first vertebral body on the other side of the sagittal plane.

26. The system of claim 24, wherein:

15 at least a portion of the other of said first and second ends of said implant is positioned in a third tunnel formed in a second vertebral body and further comprising a third anchor attaching said implant to the second vertebra; and

20 at least a portion of the other of said first and second ends of said second implant is positioned in a fourth tunnel formed in the second vertebral body and further comprising a fourth anchor attaching said second implant to the second vertebra.

27. The system of claim 26, wherein said implant and said second implant are parallel to one another.

25 28. The system of claim 26, wherein said implant and said second implant cross over one another.

30 29. The system of claim 26, wherein each of said at least one anchor, said second anchor, said third anchor and said fourth anchor are interference screws positioned in respective ones of the tunnel, the second tunnel, the third tunnel, and the fourth tunnel in engagement with the respective ends of said implant and said second implant.

WO 02/067793

PCT/US02/06138

21

30. The system of claim 1, further comprising:
a second tunnel formed in the first vertebral body and spaced from the tunnel;
a third tunnel extending through a second vertebral body from a first opening adjacent one
5 endplate of the second vertebral body to a second opening adjacent the one endplate of
the second vertebral body, wherein said implant extends through the third tunnel and at
least a portion of the other of said first and second ends is positioned in the second tunnel,
and further comprising a second anchor engaged to the first vertebral body attaching said
10 other end of said implant to the first vertebral body.
31. The system of claim 1, wherein the tunnel extends between a first opening adjacent
an endplate of the first vertebral body and a second opening adjacent the endplate of the
15 first vertebral body, and further comprising a second tunnel extending through a second
vertebral body from a third opening adjacent one endplate of the second vertebral body to
a fourth opening adjacent the one endplate of the second vertebral body, wherein said
implant extends through the second tunnel and the other of said first and second ends
extends into the first tunnel and overlaps said one end of said implant attached to the first
20 vertebral body.
32. The system of claim 1, further comprising a notch formed in the first vertebral
body, the tunnel extending from an opening formed in the notch, wherein said at least one
25 anchor is positioned in the notch.
33. The system of claim 1, wherein said at least one anchor extends along said one end
of said implant.
34. The system of claim 1, wherein said at least one anchor intersects said one end of
said implant.
- 30 35. The system of claim 1, wherein said at least one anchor is attached to said one end
of said implant.

WO 02/067793

PCT/US02/06138

22

36. The system of claim 1, further comprising a second tunnel formed in the first vertebral body spaced from the tunnel, and wherein said one end of said implant has a second portion positionable in the second tunnel and attached thereto with a second anchor engaged to the first vertebral body.

37. The system of claim 1, wherein said implant comprises a substantially inelastic material.

38. The system of claim 1, wherein said implant comprises a substantially flexible material.

39. A method for stabilizing a portion of the spinal column, comprising:
providing an implant having a first end and an opposite second end;
forming a tunnel in a first vertebral body;
placing at least a portion of one the first end and the second end of the implant in the tunnel; and
attaching the one end of the implant to the first vertebral body.

40. The method of claim 39, wherein forming the tunnel includes forming the tunnel at an angle relative to the axial plane of the spinal column in the range of 0 degrees to 80 degrees.

41. The method of claim 39, wherein attaching the one end includes placing at least one anchor in the tunnel in the first vertebral body.

42. The method of claim 41, further comprising:
forming a second tunnel in a second vertebral body;
placing the other of the first end and the second end of the implant in the second tunnel;
and
attaching the other end of the implant in the second tunnel of the second vertebral body.

WO 02/067793

PCT/US02/06138

23

43. The method of claim 42, wherein attaching the other end includes placing at least one anchor in the second tunnel in the second vertebral body.
- 5 44. The method of claim 42, wherein the first tunnel and the second tunnel are formed such that the implant extends along the anterior faces of the first vertebral body and the second vertebral body.
- 10 45. The method of claim 42, wherein the first tunnel and the second tunnel are formed such that the implant extends along the lateral faces of the first vertebral body and the second vertebral body.
- 15 46. The method of claim 42, wherein the first tunnel and the second tunnel are formed such that the implant extends along the posterior of the first vertebral body and the second vertebral body.
47. The method of claim 42, further comprising inserting a device in a spinal disc space between the first vertebral body and the second vertebral body.
- 20 48. The method of claim 39, further comprising:
forming a second tunnel in the first vertebral body that intersects the tunnel; and
inserting at least one anchor in the second tunnel to attach the implant.
- 25 49. The method of claim 48, wherein forming the tunnel includes forming the tunnel in communication with the anterior face of the first vertebral body, and forming the second tunnel includes forming the second tunnel in communication with the lateral face of the first vertebral body.
- 30 50. The method of claim 48, wherein forming the tunnel includes forming the tunnel in communication with the anterior face of the first vertebral body, and forming the second

WO 02/067793

PCT/US02/06138

24

tunnel includes forming the second tunnel in communication with the antero-lateral face of the first vertebral body.

51. The method of claim 48, wherein:

5 forming the tunnel includes forming the tunnel in communication with the anterior face of the first vertebral body adjacent one of its endplates and at a first angle relative to the axial plane of the spinal column; and
forming the second tunnel includes forming the second tunnel in communication with the anterior face of the first vertebral body adjacent the other of its endplates at a second angle
10 relative to the axial plane.

52. The method of claim 39, wherein:

forming the tunnel includes forming the tunnel from a first opening adjacent one endplate of the first vertebral body to a second opening adjacent the other endplate of the first
15 vertebral body;
placing the implant includes placing the one end of the implant through the first opening and the tunnel to the second opening; and
attaching the one end includes attaching the one end of the implant at the second opening.

20 53. The method of claim 52, wherein the first opening extends through the one endplate.

54. The method of claim 39, further comprising:

25 providing a second implant having a first end and an opposite second end;
forming a second tunnel in the first vertebral body;
placing at least portion of one of the first end and second end of the second implant into the second tunnel; and
attaching the one end of the second implant to the first vertebral body.

30 55. The method of claim 54, further comprising:

forming a third tunnel in a second vertebral body;

WO 02/067793

PCT/US02/06138

25

placing the other of the first and second ends of the implant in the third tunnel;
attaching the other end of the implant to the second vertebral body;
forming a fourth tunnel in the second vertebral body;
placing the other of the first end and second end of the second implant in the fourth tunnel;
5 and
attaching the other end of the second implant to the second vertebral body.

56. The method of claim 55, wherein the first and second implants are attached to the
first and second vertebral bodies in a parallel arrangement.

10

57. The method of claim 55, wherein the first and second implants are attached to the
first and second vertebral bodies in an X-shaped arrangement.

58. The method of claim 39, further comprising:

15

forming a second tunnel formed in the first vertebral body spaced from the tunnel;
forming a third tunnel in a second vertebral body from a first opening adjacent one
endplate of the second vertebral body to a second opening adjacent the one endplate of the
second vertebral body;
placing the implant through the third tunnel;
20 placing the other of the first end and second end of the implant into the second tunnel; and
attaching the other end in the second tunnel to the first vertebral body.

59. The method of claim 39, wherein:

25

forming the tunnel includes forming the tunnel between a first opening adjacent one
endplate of the first vertebral body and a second opening adjacent the one endplate of the
first vertebral body, and further comprising:
forming a second tunnel through a second vertebral body from a third opening adjacent
one endplate of the second vertebral body to a fourth opening adjacent the one endplate of
the second vertebral body;
30 placing the implant through the second tunnel;
placing the one end of the implant into the tunnel through the first opening;

WO 02/067793

PCT/US02/06138

26

placing the other of said first and second ends of the implant into the tunnel through the second opening and adjacent the one end of the implant in the first tunnel; and attaching the first and second ends to the first vertebral body.

- 5 60. The method of claim 39, further comprising:
forming a notch in the first vertebral body;
forming the tunnel includes forming the tunnel in communication with the notch; and
attaching the one end to the first vertebral body in the notch.
- 10 61. A spine stabilization system, comprising:
an implant having a first end with at least a portion of said first end positionable in a first tunnel formed in a first vertebral body, said implant having a second end positionable in a second tunnel formed in a second vertebral body; and
a first anchor engageable to said first end of said implant in the first tunnel of the first
15 vertebral body; and
a second anchor engageable to said second end of said implant in the second tunnel of the second vertebral body.
- 20 62. The system of claim 61, wherein said implant, said first anchor, and said second anchor are each made from resorbable material.
63. The system of claim 61, wherein said implant, said first anchor and said second anchor are each made from nonresorbable material.
- 25 64. The system of claim 61, wherein the first tunnel in the first vertebral body and the second tunnel in the second vertebral body each form an angle relative to the axial plane.
65. The system of claim 61, wherein said implant extends along the anterior faces of the first vertebral body and the second vertebral body.

30

WO 02/067793

PCT/US02/06138

27

66. The system of claim 61, wherein said implant extends along the lateral faces of the first vertebral body and the second vertebral body.

5 67. The system of claim 61, wherein said artificial ligament extends between a pedicle of the first vertebral body and a pedicle of the second vertebral body.

10 68. The system of claim 61, wherein said first anchor is positioned in a third tunnel in the first vertebral body that intersects the first tunnel and said second anchor is positioned in a fourth tunnel in the second vertebral body that intersects the second tunnel.

15 69. The system of claim 68, wherein the first and second tunnels each extend from an anterior face of the first vertebral body and second vertebral body, respectively, and the third and fourth tunnels each extend from a lateral face of the first vertebral body and the second vertebral body, respectively.

20 70. The system of claim 68, wherein:
the first tunnel extends from an anterior face of the first vertebral body adjacent one endplate at a first angle relative to the axial plane of the spinal column; and
the third tunnel extends from the anterior face of the first vertebral body adjacent the other endplate at a second angle relative to the axial plane of the spinal column;
the second tunnel extends from an anterior face of the second vertebral body adjacent one endplate at a third angle relative to the axial plane of the spinal column; and
the fourth tunnel extends from the anterior face of the first vertebral body adjacent the other endplate at a fourth angle relative to the axial plane of the spinal column.

25 71. The system of claim 61, wherein:
the first tunnel extends through the first vertebral body from a first opening adjacent one endplate of the first vertebral body to a second opening adjacent the other endplate of the first vertebral body; and
30 said first end of said implant extends from the first opening through the first tunnel and is attached to the first vertebral body at the second opening with said first anchor;

WO 02/067793

PCT/US02/06138

28

the second tunnel extends through the second vertebral body from a third opening adjacent one endplate of the second vertebral body to a fourth opening adjacent the other endplate of the second vertebral body; and

5 said second end of said implant extends from the third opening through the second tunnel and is attached to the second vertebral body at the fourth opening with said second anchor.

72. The system of claim 61, wherein said first anchor extends along said first end of said implant and said second anchor extends along said second end of said implant.

10 73. The system of claim 61, wherein said first anchor intersects said first end of said implant and said second anchor intersects said second end of said implant.

74. The system of claim 61, wherein said first anchor is attached to said first end of said implant and said second anchor is attached to said second end of said implant.

15 75. The system of claim 61, wherein said implant includes a first segment attached to the first vertebral body and a second segment attached to the second vertebral body, said first segment and said second segment being coupled to one another.

20 76. The system of claim 61, wherein said implant comprises a substantially inelastic material.

77. The system of claim 61, wherein said implant comprises a substantially flexible material.

25

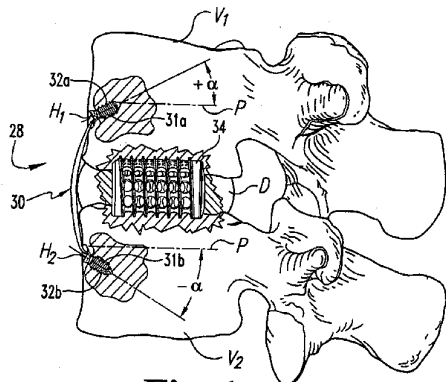


Fig. 1

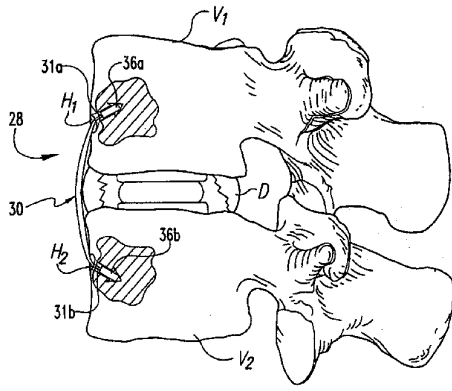


Fig. 2

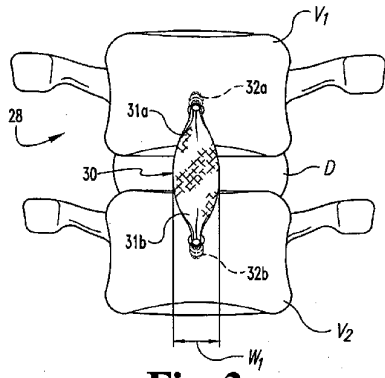


Fig. 3

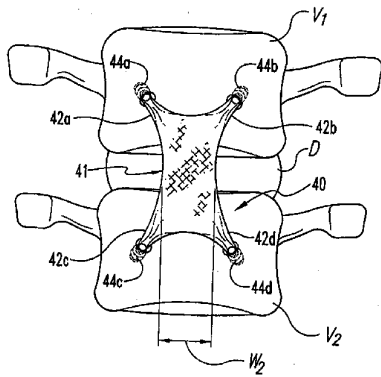
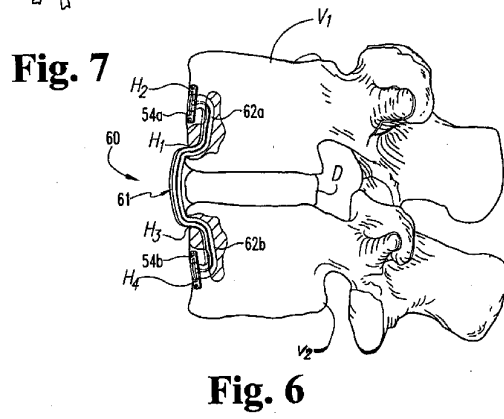
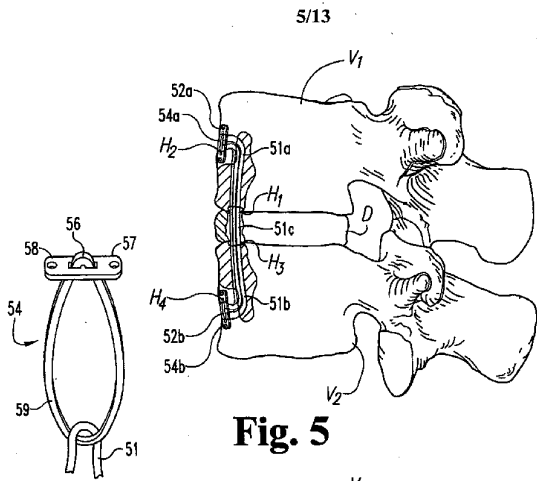


Fig. 4

WO 02/067793

PCT/US02/06138



WO 02/067793

PCT/US02/06138

6/13

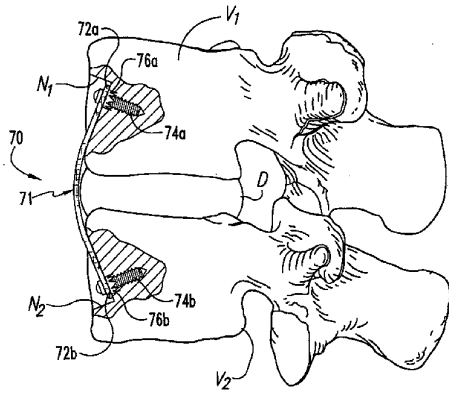


Fig. 8

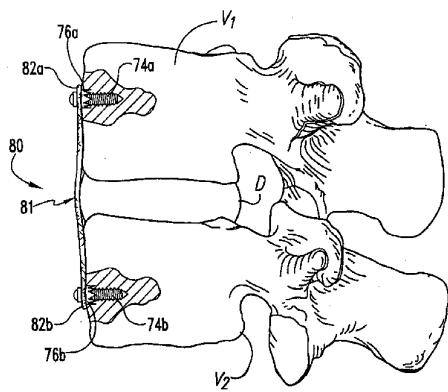


Fig. 9

WO 02/067793

PCT/US02/06138

7/13

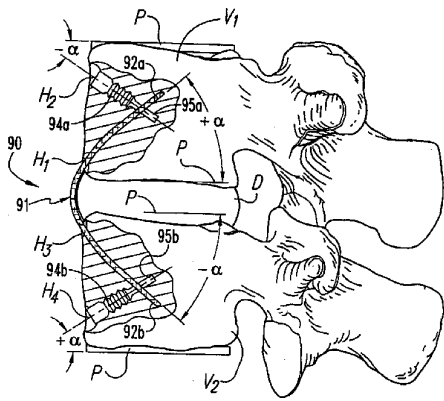


Fig. 10

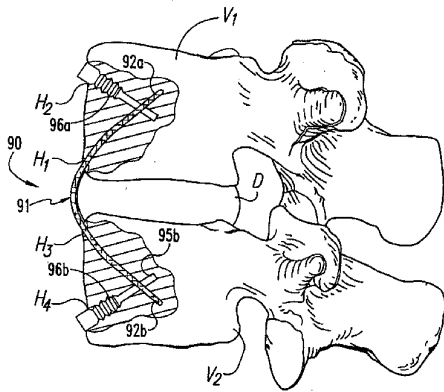


Fig. 11

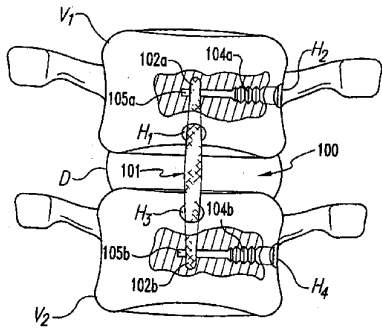


Fig. 12

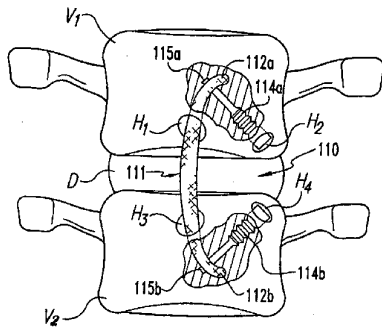


Fig. 13

WO 02/067793

PCT/US02/06138

9/13

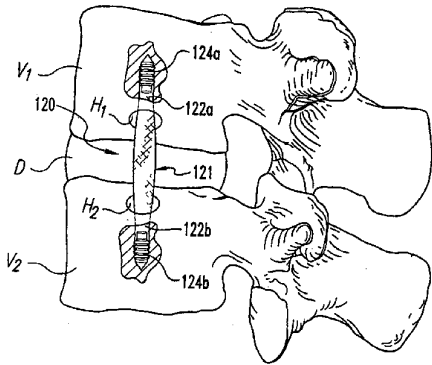


Fig. 14

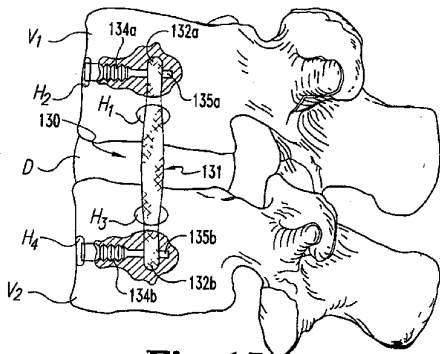


Fig. 15

WO 02/067793

PCT/US02/06138

10/13

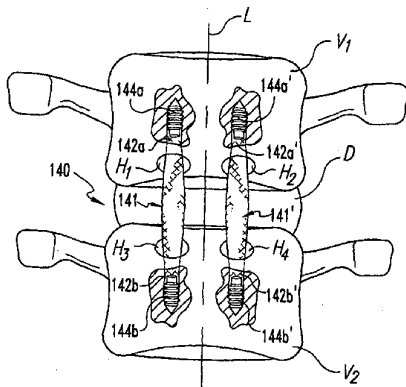


Fig. 16

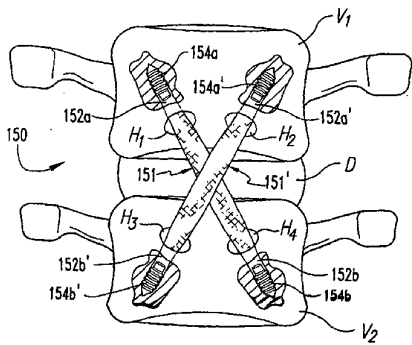


Fig. 17

WO 02/067793

PCT/US02/06138

11/13

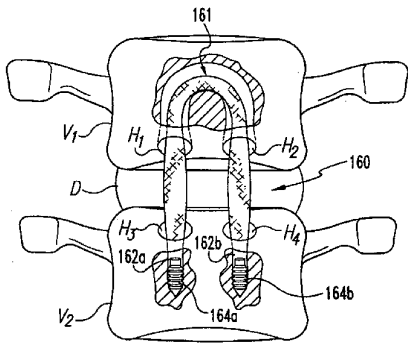


Fig. 18

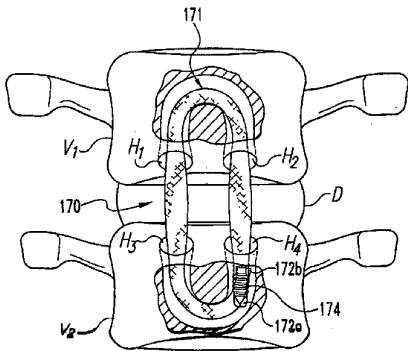


Fig. 19

WO 02/067793

PCT/US02/06138

12/13

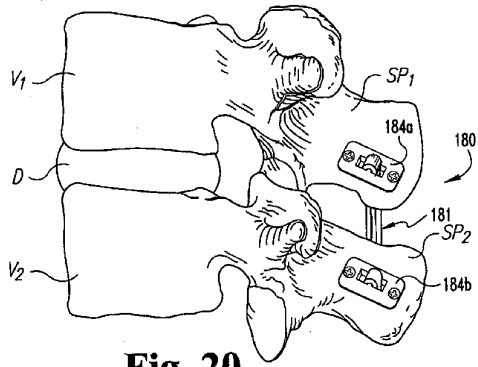


Fig. 20

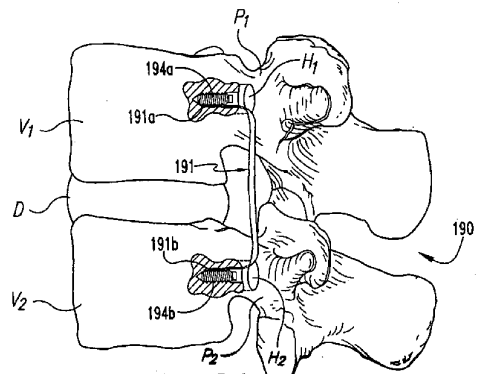


Fig. 21

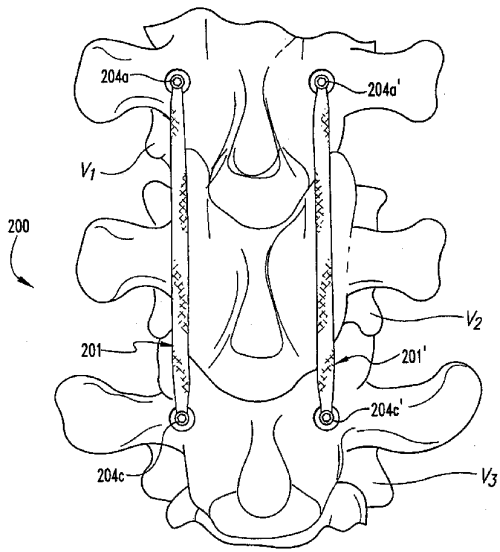


Fig. 22

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
6 September 2002 (06.09.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/067793 A3

(51) International Patent Classification: **A61B 17/70**

(21) International Application Number: PCT/US02/06138

(22) International Filing Date: 27 February 2002 (27.02.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 50/272,114 28 February 2001 (28.02.2001) US

(71) Applicant: **SDGI HOLDINGS, INC.** [US/US]; 300 Delaware Avenue Suite 508, Wilmington, DE 19801 (US).

(72) Inventors: **SERBOUSEK, Jon**; 3501 Golf Hill, Memphis, TN 38132 (US). **TRIEU, Hai, H.**; 1323 Graystone Lane, Cordova, TN 38018 (US).

(74) Agents: **REEVES, Cary, R.** et al.; Medtronic Sofamor Denck, Inc, 710 Medtronic Parkway LC340, Minneapolis, MN 55432 (US).

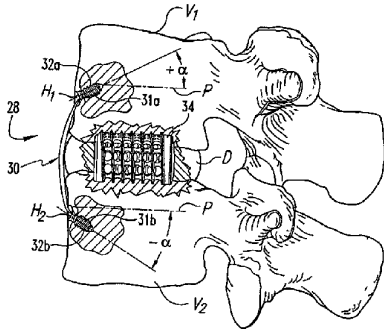
(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GH, GM, GR, HT, HU, IL, IN, IS, JP, KR, KZ, LG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

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

Published: with international search report before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

[Continued on next page]

(54) Title: FLEXIBLE SYSTEMS FOR SPINAL STABILIZATION AND FIXATION



(57) Abstract: Systems for spinal stabilization and fixation replace or augment spinal ligamentous and/or bony tissues. The systems comprise an implant (30), at least a portion of one end (31a), which can be positioned in a tunnel (H1) formed in a first vertebral body (V1), and at least one anchor (32a) for attaching said one end to said first vertebral body. The second end (31b) of the implant may be positionable in a second tunnel (H2) formed in a second vertebral body (V2), in which case the system also comprises a second anchor (32b) engaged to said second end in said second tunnel. The systems have a low profile conformable to spinal anatomy.



WO 02/067793 A3

WO 02/067793 A3 

(88) Date of publication of the international search report: *For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*
21 November 2002

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 02/06138
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/70		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 67651 A (HIGHGATE ORTHOPEDICS) 16 November 2000 (2000-11-16)	1-23, 30-38, 61-77 24-29
Y	page 7, line 17 - line 25 page 8, line 6 - line 8 page 8, line 21 - line 22 page 22, line 19 - line 25 page 25, line 1 - line 10 page 26, line 25 -page 27, line 20 figures 6A,6C,9-10 --- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents:		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		** later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone **Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 19 September 2002	Date of mailing of the international search report 26/09/2002	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. 5518 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3018	Authorized officer Nice, P	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No
 PCT/US 02/06138

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 086 589 A (S.D.KUSLICH AND J.AHERN) 11 July 2000 (2000-07-11) abstract; figures 1,7 column 2, line 54 - line 59 ---	1-6,21, 23,33, 35,37, 38,61, 64,72, 74,76,77
X	NL 1 009 471 C (TECHNISCHE UNIVERSITEIT DELFT) 27 December 1999 (1999-12-27) page 9, line 10 - line 17; figure 5A ---	1,2,5,6, 33,35-38
Y	WO 00 64365 A (SDGI HOLDINGS) 2 November 2000 (2000-11-02) page 16, line 11 - line 13; figure 2B ---	24-29
A	US 5 989 256 A (S.D.KUSLICH AND F.PETERSON) 23 November 1999 (1999-11-23) figures 5-8 ---	1,61
A	US 5 591 235 A (S.D.KUSLICH) 7 January 1997 (1997-01-07) abstract; figure 1 ---	1,61
A	FR 2 709 410 A (JBS) 10 March 1995 (1995-03-10) figures 1,2,6 -----	1,61

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	international application No. PCT/US 02/06138
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)	
This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:	
1. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 39-60	because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery	
2. <input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> Claims Nos.:	because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:	
1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.	
2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.	
3. <input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> 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.:	
Remark on Protest	<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. <input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 02/06138

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0067651	A	16-11-2000	AU 5129400 A 21-11-2000
			EP 1176916 A1 06-02-2002
			WO 0067651 A1 16-11-2000
US 6086589	A	11-07-2000	WO 0164117 A1 07-09-2001
			AU 4970200 A 12-09-2001
NL 1009471	C	27-12-1999	NL 1009471 C2 27-12-1999
WO 0064365	A	02-11-2000	US 6325805 B1 04-12-2001
			AU 3919400 A 10-11-2000
			AU 3924700 A 10-11-2000
			AU 3924800 A 10-11-2000
			EP 1173101 A1 23-01-2002
			EP 1173102 A1 23-01-2002
			EP 1096890 A1 09-05-2001
			WO 0064364 A1 02-11-2000
			WO 0064365 A1 02-11-2000
			WO 0064360 A2 02-11-2000
			US 6299613 B1 09-10-2001
			US 6296643 B1 02-10-2001
			US 2002007184 A1 17-01-2002
			US 2002019636 A1 14-02-2002
US 5989256	A	23-11-1999	EP 1021994 A2 26-07-2000
US 5591235	A	07-01-1997	AU 689713 B2 02-04-1998
			AU 4997296 A 02-10-1996
			CA 2214509 A1 19-09-1996
			EP 0814732 A1 07-01-1998
			HU 9801325 A2 28-09-1998
			JP 3303976 B2 22-07-2002
			JP 11502437 T 02-03-1999
			KR 230605 B1 15-11-1999
			NZ 303609 A 24-09-1998
			WO 9628118 A1 19-09-1996
US RE37479 E1 18-12-2001			
FR 2709410	A	10-03-1995	FR 2709410 A1 10-03-1995
			HU 67477 A2 28-04-1995
			JP 7079998 A 28-03-1995

フロントページの続き

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

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100071124

弁理士 今井 庄亮

(72)発明者 サーボウセク, ジョン

アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 3 2, メンフィス, ゴルフ・ヒル 3 5 0 1

(72)発明者 トライユ, ハイ・エイチ

アメリカ合衆国テネシー州 3 8 0 1 8, コルドヴァ, グレイストーン・レーン 1 3 2 3

Fターム(参考) 4C060 LL13 LL16 MM24

4C097 AA10 BB01 DD01 DD06 DD07 DD08 DD09 DD10 DD15 EE02

EE08 EE11 EE12 EE17