

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5602739号  
(P5602739)

(45) 発行日 平成26年10月8日(2014.10.8)

(24) 登録日 平成26年8月29日(2014.8.29)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 F 2/44 (2006.01) A 6 1 F 2/44

請求項の数 7 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2011-525291 (P2011-525291)	(73) 特許権者	505377463
(86) (22) 出願日	平成21年9月2日(2009.9.2)		ジンテス ゲゼルシャフト ミット ベシ
(65) 公表番号	特表2012-501234 (P2012-501234A)		ユレンクテル ハフツング
(43) 公表日	平成24年1月19日(2012.1.19)		スイス ツェーハー4436 オーベルド
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/055733		ルフ アイマツシュトラーセ 3
(87) 国際公開番号	W02010/028045	(74) 代理人	100092093
(87) 国際公開日	平成22年3月11日(2010.3.11)		弁理士 辻居 幸一
審査請求日	平成24年8月23日(2012.8.23)	(74) 代理人	100082005
(31) 優先権主張番号	61/093,514		弁理士 熊倉 禎男
(32) 優先日	平成20年9月2日(2008.9.2)	(74) 代理人	100088694
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里
		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 隣接する椎体に接続するためのブレードを有する椎間インプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1の椎体と第2の椎体との間の椎間板空間内に挿入するための椎間インプラントであって、

前記第1の椎体に接するための上面と、前記第2の椎体に接するための底面と、第1の側面と、第2の側面と、リーディング面と、トレーリング面と、を有し、さらに、第1及び第2のブレード受け入れチャンネルを有するスペーサ部と、

各々が、前記第1の椎体に係合するための上部と、前記第2の椎体に係合するための下部と、前記上部と前記下部とを作動的に結合するための中間部と、を含み、前記中間部が、前記第1及び第2のブレード受け入れチャンネルのうち的一方の中に挿入されるように適合された、前記第1及び第2の椎体に対して前記椎間インプラントを保持するための第1及び第2のブレード要素と、

を備えることを特徴とする椎間インプラント。

【請求項2】

前記スペーサ部が、前記上面と前記底面との間に延びる長手方向軸線を含み、前記第1及び第2のブレード要素の各々が、前記長手方向軸線に対して第1のブレード角度で斜角をなし、前記第1及び第2のブレード要素の前記上部及び前記下部が、実質的に平坦なブレード及び円柱ピンから成る群から選択される請求項1に記載の椎間インプラント。

【請求項3】

前記第1及び第2のブレード要素が、第1及び第2の円柱ピンで構成される請求項1に

記載の椎間インプラント。

【請求項 4】

前記第 1 のブレード要素の前記上部、前記下部、及び前記中間部が一体成形され、前記第 2 のブレード要素の前記上部、前記下部、及び前記中間部が一体成形される請求項 1 に記載の椎間インプラント。

【請求項 5】

組み立てられた構成において、前記第 1 及び第 2 のブレード要素の前記上部が前記スペーサ部の前記上面の上方に延び、前記第 1 及び第 2 のブレード要素の前記下部が前記スペーサ部の前記底面の下方に延びる請求項 1 に記載の椎間インプラント。

【請求項 6】

前記第 1 及び第 2 のブレード受け入れチャンネルが、前記スペーサ部の前記トレーリング面内に少なくとも部分的に定められる請求項 1 に記載の椎間インプラント。

【請求項 7】

ファスナ孔を内部に有するブロッキング要素と、  
前記ファスナ孔内に取り付けるためのファスナと  
組み立てられた構成において、前記第 1 及び第 2 のブレード受け入れチャンネル内に前記ブレード要素が挿入された後で前記ブロッキング要素の少なくとも一部を受け入れるための、前記スペーサ部に形成された陥凹部と  
をさらに備え、前記ブロッキング要素が前記スペーサ部に前記ファスナによって結合される請求項 6 に記載の椎間インプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、その内容の全体が引用によりここに組み入れられる、2008年9月2日付で出願された「ANGLED PLATE BONE CONNECTING DEVICE」という名称の米国仮特許出願番号第61/093,514号に基づく優先権を主張する。

【背景技術】

【0002】

何百万人という人々が背痛に苦しんでいる。場合によっては、背痛を軽減するため及び/又は脊椎構造を安定化するために、患者の脊椎の隣接する椎体同士を融合させる。隣接する椎体を融合するための1つの公知の方法は、1つ又はそれ以上の椎間インプラントを患部の椎間板空間に植え込むことである。外科医は、挿入した椎間インプラントを隣接する椎体に複数の骨スクリューを用いて固定することによって、この椎間インプラントを安定化することができる。しかしながら、骨スクリューの各々は典型的には異なる角度で締結されるので、そのことが最適以下の外科的露出状況を引き起こすことがある。

【0003】

骨スクリューの使用を排除し、外科的露出を限られたものとし、比較的剛性の最終構造を保持するような独立型融合椎間インプラントを開発することが好ましい。

【発明の概要】

【0004】

本発明は、一般にインプラントに関する。より具体的には、本発明は、隣接する椎体間の椎間板空間に植え込むための椎間インプラントに関する。

【0005】

本出願の好ましいインプラントは、スペーサ部と、インプラントを隣接する椎体に固定するための1つ又はそれ以上のブレード要素とを含む。インプラントは、スペーサ部に作動的に結合するプレート部を含むこともできる。ブレードは、隣接する椎体と係合するための上部及び下部円柱ピンを含むことが好ましい。

【0006】

10

20

30

40

50

1つの例示的な実施形態において、椎間インプラントは、椎体間スペーサ部と、プレート部と、第1及び第2のブレード要素とを含む。スペーサ部は、第1の椎体に接するための上面と、第2の椎体に接するための底面と、第1の側面と、第2の側面と、リーディング面と、トレーリング面とを含む。プレート部は椎体間スペーサ部に作動的に結合し、上面と、底面と、第1の側面と、第2の側面と、トレーリング面とを含む。プレート部は、そのトレーリング面から延びる第1及び第2のブレード受け入れチャンネルをさらに含む。第1及び第2のブレード要素は各々、第1の椎体と係合するための第1の円柱ピンと、第2の椎骨と係合するための第2の円柱ピンと、第1の円柱ピンと第2の円柱ピンとを作動的に結合するための中間部とを含む。中間部は、プレート部のトレーリング面から延びる第1及び第2のブレード受け入れチャンネルのうちの1つに挿入可能であることが好ましい。

10

#### 【0007】

別の例示的な実施形態において、椎間インプラントは、椎体間スペーサ部と、プレート部と、少なくとも1つのブレード要素とを含む。スペーサ部は、第1の椎体に接するための上面と、第2の椎体に接するための底面と、第1の側面と、第2の側面と、リーディング面と、トレーリング面とを含む。第1及び第2の側面は各々、リーディング面及びトレーリング面の各々の長さより長い長さを有するので、植え込まれると、インプラントは前後方向の深さよりも長い内外方向の幅を有する。プレート部は、上面と、底面と、第1の側面と、第2の側面と、椎体間スペーサ部のトレーリング面に作動的に接するためのリーディング面と、トレーリング面とを含む。プレート部は、トレーリング面から延びる少なくとも1つのブレード受け入れチャンネルをさらに含む。ブレード要素は、第1の椎体と係合するための第1の円柱ピンと、第2の椎骨と係合するための第2の円柱ピンと、第1の円柱ピンと第2の円柱ピンとを作動的に結合するための中間部とを含む。中間部は、プレート部に形成されるブレード受け入れチャンネル内に挿入可能であることが好ましい。椎間インプラントは、補助的な剛性固定技術を用いることなく直接側方から経腰筋(trans-psoas)アプローチを用いて挿入するための、独立型の側方から挿入可能なインプラントとして適合されることが好ましい。

20

#### 【0008】

円柱ピンは、隣接する椎体内に形成された予め穿孔されたボアホールに受け入れられるように適合されることが好ましい。ブレード要素は各々が一体成形されることが好ましい。

30

#### 【0009】

椎間インプラントは、プレート部に形成された陥凹部内に少なくとも部分的に受け入れられる、ブレード要素がブレード受け入れチャンネルに挿入された後でブレード要素の少なくとも一部と重なるブロック要素をさらに含むことができる。ブロック要素は、少なくとも1つのファスナによってプレート部に結合されることが好ましい。

#### 【0010】

別の例示的な実施形態において、椎間インプラントは、椎体間スペーサ部と、プレート部と、少なくとも1つのブレード要素とを含むことが好ましい。ブレード要素(単数又は複数)は、プレート部と一体成形される。

40

#### 【0011】

本発明は、椎間インプラントを椎間板空間内に挿入するための例示的な方法にも向けられる。この方法は、インプラントを挿入及びガイド用器具に結合し、患者の皮膚を切開して椎間板空間への通路を形成し、インプラントを挿入及びガイド用器具によって通路を通して椎間板空間内に挿入し、挿入及びガイド用器具に案内されるドリルを用いて、第1の椎体内に第1のボアホール、第2の椎体内に第2のボアホールを穿孔し、プレート部のトレーリング面に形成されたブレード受け入れチャンネル内にブレード要素を挿入し、ブレード要素に関連付けられた第1の円柱ピンを第1のボアホールに挿入し、ブレード要素に関連付けられた第2の円柱ピンを第2のボアホールに挿入し、切開部を閉鎖するステップを含むことが好ましい。

50

## 【 0 0 1 2 】

1つの好ましい実施形態において、椎間インプラントを挿入するための通路は直接側方から経腰筋アプローチを経るものであり、切開部は、インプラントを隣接する椎体に固定するためのいずれかの追加の補助的な剛性固定技術を提供することなく閉鎖される。

## 【 0 0 1 3 】

本出願の好ましい実施形態についての上記の要約、並びに以下の詳細な説明は、添付の図面と併せて読むとより良く理解される。本発明の椎間インプラント及び関連する使用方法の好ましい実施形態を例証する目的で、好ましい実施形態の図面を示す。しかしながら、本出願は図示された通りの配置、構造、特徴、実施形態、態様及び手段に限定されず、図示された配置、構造、特徴、実施形態、態様及び手段は単独で用いることもでき、又は他の配置、構造、特徴、態様、実施形態及び手段と組み合わせて用いることもできることを理解されたい。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 1 4 】

【図 1 A】椎間インプラントが隣接する椎体間の椎間板空間内に挿入された、本出願の第 1 の好ましい実施形態による椎間インプラントの前方立面図を示す。

【図 1 B】椎間インプラントが隣接する椎体間の椎間板空間内に挿入された、図 1 A の椎間インプラントの上方斜視図を示す。

【図 2 A】長骨の骨折空間内に本発明によるインプラントを挿入するための方法の図を示す。

【図 2 B】長骨の骨折空間内に本発明によるインプラントを挿入するための方法の図を示す。

【図 2 C】長骨の骨折空間内に本発明によるインプラントを挿入するための方法の図を示す。

【図 2 D】長骨の骨折空間内に本発明によるインプラントを挿入するための方法の図を示す。

【図 3 A】図 1 A に示された椎間インプラントの上方斜視図を示す。

【図 3 B】代替的なブロック・プレートを示す、図 1 A に示された椎間インプラントの代替的な上方斜視図を示す。

【図 4】図 1 A に示された椎間インプラントのスペーサ部の上方斜視図を示す。

【図 5 A】図 1 A に示された椎間インプラントのブレード要素の側方斜視図を示す。

【図 5 B】図 1 A のインプラントと共に用いることができる、第 2 の好ましい実施形態によるブレード要素の側方立面図を示す。

【図 5 C】図 1 A のインプラントと共に用いることができる、第 3 の好ましい実施形態によるブレード要素の側方立面図を示す。

【図 5 D】図 1 A のインプラントと共に用いることができる、第 4 の好ましい実施形態によるブレード要素の側方立面図を示す。

【図 6】図 1 A に示された椎間インプラントの、ブレード要素がスペーサ部に挿入されている分解平面図を示す。

【図 7 A】本出願の第 2 の好ましい実施形態による椎間インプラントの部分分解側方斜視図を示す。

【図 7 B】図 7 A に示された椎間インプラントの代替的な側方斜視図を示す。

【図 7 C】図 7 A に示された椎間インプラントの平面図を示す。

【図 7 D】図 7 A に示された椎間インプラントの前方立面図を示す。

【図 8 A】本出願の第 3 の好ましい実施形態による椎間インプラントの上方斜視図を示す。

【図 8 B】図 8 A に示された椎間インプラントの側方立面図を示す。

【図 9 A】本出願の第 4 の好ましい実施形態による椎間インプラントの上方斜視図を示す。

【図 9 B】図 9 A に示された椎間インプラントの分解上方斜視図を示す。

10

20

30

40

50

【図10A】本出願の第5の実施形態による椎間インプラントの側方斜視図を示す。

【図10B】図10Aに示された椎間インプラントの正面斜視図を示す。

【図10C】椎間インプラントが隣接する椎体間の椎間板空間内に挿入された、図10Aに示された椎間インプラントの側方斜視図を示す。

【図10D】プレート部及びブレード要素が一体成形された、図10Aに示された椎間インプラントの代替的な例示的な実施形態の側方斜視図を示す。

【図11】代替的な例示的なブレード要素を組み込んだ、図10Aに示された椎間インプラントの背面斜視図を示す。

【図12】分離した上部ブレード受け入れチャンネル及び下部ブレード受け入れチャンネルを組み込んだ、図11に示された椎間インプラントの上方斜視図を示す。

【図13】上面及び底面から延びる一体型キールを組み込んだ、図11に示された椎間インプラントの上方斜視図を示す。

【図14】椎間インプラントが例示的な挿入及びガイド用器具に結合された、本発明による椎間インプラントを隣接する椎体間の椎間板空間内に挿入するための例示的な方法の図を示す。

【図15】椎間インプラントが例示的な挿入及びガイド用器具に結合された、本発明による椎間インプラントを隣接する椎体間の椎間板空間内に挿入するための例示的な方法の図を示す。

【図16】椎間インプラントが例示的な挿入及びガイド用器具に結合された、本発明による椎間インプラントを隣接する椎体間の椎間板空間内に挿入するための例示的な方法の図を示す。

【図17】椎間インプラントが例示的な挿入及びガイド用器具に結合された、本発明による椎間インプラントを隣接する椎体間の椎間板空間内に挿入するための例示的な方法の図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0015】

特定の用語は、以下の説明において単に便宜上用いられており、限定的なものではない。「右」、「左」、「下側(lower)」、「上側(upper)」、「上(top)」、及び「底(bottom)」という語は、参照している図における方向を示す。「内向き」又は「遠位」及び「外向き」及び「近位」という語は、椎間インプラント、スペーサ、ブレード要素及びそれらに関連する部品の幾何学的中心に向かう方向、及び幾何学的中心から離れる方向をそれぞれ指す。「前(anterior)」、「後(posterior)」、「上(superior)」、「下(inferior)」という語並びに関連する語及び/又は語句は、参照する人体における好ましい位置及び向きを示しており、限定を意味しない。用語は、上記の語、その派生語、及び同様の趣旨の語を含む。

【0016】

本出願の全体を通じて、類似の参照符号は、本明細書に記載の椎間インプラントの好ましい実施形態の各々の類似又は同一の構成要素を説明するために用いられ、説明は、個別の実施形態を他の実施形態から区別する個々の実施形態の具体的な特徴に焦点を合わせる。

【0017】

本出願の好ましい実施形態は、インプラント1、100、200、300、400、400'（「1-400」）、好ましくは椎間インプラント1-400に向けられる。椎間インプラント1-400の種々の実施形態は脊椎手術に関連して説明されるが、当業者であれば、椎間インプラント1-400並びにその構成要素は、例えば長骨、又は手、顔、足、四肢、頭蓋の中の骨、又は膝、腰、肩、指又は他の関節の置換術を含めた、人体のほとんどあらゆる骨を含む体の他の部分への植え込み、又は骨の増強のために用いることができることを認識するであろうことを理解されたい。例えば、インプラント1-400を用いて、長骨B（図2A-図2D）の骨折部をその中に移植片を保持するように固定することができ、又は、長骨Bを延長することが望ましい場合には、インプラント1-400

10

20

30

40

50

を長骨Bの骨部分B1、B2の間に外科的に形成された骨折部に挿入し、次いで骨部分B1、B2に固定することができる。例えば、骨部分B1とB2との間の骨折の場合と同様に、インプラント1-400を骨部分B1、B2の間に挿入して骨部分B1、B2を互いに固定することができる。

#### 【0018】

インプラント1-400の種々の実施形態は、隣接する椎体Vの間に植え込まれるような寸法及び構成にされることが好ましい。椎間インプラント1-400は、隣接する椎体V間の椎間板空間Dの全て又は実質的に全てを置換するか、又は椎間板空間Dの一部のみを置換するような寸法及び構成とすることができる。さらに、本出願の検討に基づけば当業者には明らかであるように、好ましい椎間インプラント1-400は、1つの椎体V全体及び関連する椎間板空間Dを置換するように、又は患者の脊椎中の複数の椎間板空間Dを置換するように構成することができる。椎間インプラント1-400は、脊椎に挿入するための前方(anterior)、前側方(antero-lateral)、直接側方(direct lateral)、椎間孔外(extra-foraminal)、経椎間孔(transforaminal)、及び後方からのアプローチにおける使用に適合させることができる。

#### 【0019】

好ましい実施形態の各々の椎間インプラント1-400は、好ましくはスペーサ部10、110、210、310、410、410'（「1-410」）、好ましくは隣接する椎体V間の椎間板空間D内に植え込むような寸法及び構成にされた椎間スペーサ部10-410を含む。好ましい実施形態の各々のスペーサ部10-410は、上面11、底面12、第1の側面13、第2の側面14、リーディング面15及びトレーリング面16を含む。上面11及び底面12は、隣接する椎体Vの終板に接するのに適しており、それらに対して固定されるように適合される。椎体間スペーサ部10-410は、隣接する椎体V間の所望の椎間板の高さを保持及び/又は復元するような寸法及び構成にされることが好ましい。トレーリング面16は、以下で詳述するように、ブロックング・プレート75を受け入れるための陥凹部112を含むことが好ましい。

#### 【0020】

上面11及び底面12は、椎間インプラント1-400を隣接する椎体Vの終板に固定することを補助するための一連の歯、隆起、突起又は他の同様の突出部90を含むことができる。代替的に及び/又は付加的に、インプラント1-400は、椎間インプラント1-400を隣接する椎体Vに固定するために、1つ又はそれ以上の骨固定要素442、好ましくは骨スクリュー442（図10A-図11参照）を含むことができ、及び/又は上面11及び底面12は1つ又はそれ以上のキール92（図13参照）を含むことができる。

#### 【0021】

上面11及び底面12は、患者の脊椎と嵌合するための解剖学的形状を提供することを補助するため、骨折した骨部分B1、B1のうちの一方の表面と嵌合するため、又は隣接する椎体Vの終板を所望の様式で方向付けるために、湾曲面又はテーパ付き面を含むこともできる。前後方向における具体的な表面形状及び曲率、テーパ又は代替の表面構造、並びに内外方向における具体的な表面形状及び曲率、テーパ又は代替の表面構造は、椎間インプラント1-400が植え込まれることが意図される位置及び/又は外科医の選択、又はインプラント1-400が長骨B若しくは人体の他の領域のどちらに用いられるかに依存することになる。

#### 【0022】

好ましい実施形態の1-400はまた、上面11と底面12の間に延びる、好ましくは脊椎の頭尾軸に対してほぼ平行な長手方向軸線2を含む。椎間インプラント1-400はまた、脊椎の前後方向軸線に対してほぼ平行に延びる、又は前述の長手方向軸線2に対してほぼ直角に延びる前後方向軸線3を含む。椎間インプラント1-400はさらに、脊椎の内外方向に対してほぼ平行に延びる、又は前述の長手方向軸線2及び前後方向軸線3に対してほぼ直角に延びる内外方向軸線4を含む。

## 【0023】

インプラント1-400は、骨移植材料を受け入れるための1つ又はそれ以上の開口部、窓又はチャンネルを含むこともできる。例えば、インプラント1-400は、インプラント1-400を貫通して上面11から底面12に延びる、骨移植材料を挿入するための1つ又はそれ以上の垂直開口部、窓又はチャンネル96を含むことができ、その結果、椎間インプラント1-400を植え込んだ後、垂直開口部、窓又はチャンネル96を貫通して骨増殖が促進されるようになっている。代替的に又は付加的に、インプラント1-400は、インプラント1-400を貫通して第1の側面13から第2の側面14に延びる、及び/又はリーディング面15からトレーリング面16に延びる、同じくスペース部10-410を貫通する融合及びスペース部10-410周囲の融合を促進することができる骨移植材料を受け入れるための、1つ又はそれ以上の水平開口部、窓又はチャンネル97を含むことができる。

10

## 【0024】

インプラント1-400はまた、好ましくは、1つ又はそれ以上のブレード要素50、150、250、350、450、450'（「50-450」）と嵌合するように構成された1つ又はそれ以上のブレード受け入れチャンネル25、125、225、325、425（「25-425」）を含み、使用時に、インプラント1-400が隣接する椎体V間の椎間板空間D内に挿入された後で、インプラント1-400を1つ又はそれ以上のブレード要素50-450によって隣接する椎体Vに固定することができるようになっている。ブレード要素50-450は、植え込まれた構成において、インプラント1-400と隣接する椎体Vとの間の相対運動を制限することが好ましい。椎間インプラント1-400は、椎体Vの骨の構造が弱くなってもなお椎間インプラント1-400と椎体Vとの間がゆるまないように、隣接する椎体Vにしっかりと固定されることが好ましい。椎間インプラント1-400は、好ましくは、椎体間融合のため及び骨の融合を生じさせるための組立体を提供する一方で、椎弓根スクリュー及びロッド又はプレートといった追加の固定用金具を潜在的に排除する。

20

## 【0025】

椎間インプラント1-400は、手術後にブレード要素50-450がインプラント1-400から外れて椎間板空間Dから移動する可能性を減らすための随意的なブロッキング・プレート75を含むこともできる。使用時に、ブロッキング・プレート75は、ブレード要素50-450がインプラント1-400及び隣接する椎体Vに結合された後で椎間インプラント1-400に取り付けられる。ブロッキング・プレート75は、ファスナ80によってインプラント1-400に固定されることが好ましい。ファスナ80は、ブロッキング・プレート75をインプラント1-400にねじ係合するためのスクリューであることが好ましい。ブロッキング・プレート75は、ブレード要素50-250が戻って外れることを防止するために、ブレード要素50-250の少なくとも一部を覆うことが好ましい。より好ましくは、以下でより詳細に説明されるように、ブロッキング・プレート75は、インプラント1-400に固定され、かつブレード要素50-250のトレーリング部の少なくとも一部を覆う。ブロッキング・プレート75とインプラント1-400との間の好ましいねじ付きスクリュー・ファスナ接続は、好ましくは、より剛性の構造を提供するためにブレード要素50-250とインプラント1-400とを互いにより近くに引き寄せる。あるいは、当業者には認識されるように、ブロッキング・プレート75はそのような目的のためのものとして現在公知の又は今後知られる、スナップ・ロック、直角掛けロック機構、圧入テーパ・ロックなどを含むがこれらに限定されない、いずれかの他の結合機構を用いて固定することができる。あるいは、ブロッキング・プレート75に結合機構を組み込んで、ブロッキング・プレート75自体でそこに固定されるようすることもできる。

30

40

## 【0026】

スペース部10-410及びブレード要素50-250を含むインプラント1-400は、いずれかの適切な生体適合材料又は複数の材料の組み合わせで構築することができ、

50

この材料は、例えば、チタン、チタン合金、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、マグネシウムなどの金属、PEEK、多孔質PEEK、炭素繊維PEEK、吸収性ポリマー、PLLAなどのポリマー、同種移植片、合成同種移植片代替物、生体ガラスの形態のセラミック、タンタル、ニチノール(Nitinol)、若しくは代替的な骨増殖材料又はある種の複合材料若しくはこれらの材料の組み合わせのうちの1つ又はそれ以上を含むがこれらに限定されない。当業者には認識されるように、インプラント1-400は、表面又は内部での骨増殖を増進し、治癒を促進し、又はインプラントの修正を可能にするために、ハイドロキシアパタイト、チタン-ニッケル、チタンの気相プラズマ溶射堆積、又は表面を親水性にするためのプラズマ処理を含む種々の化合物で被覆することもできる。

10

#### 【0027】

図1A、図1B及び図3A-図4を参照すると、第1の好ましい実施形態による椎間インプラント1は、椎体間スペーサ部10と、1つ又はそれ以上のブレード要素50を含む。椎間インプラント1は好ましくは前方からの挿入に適合するが、それに限定されるものではなく、それ以外の方法で椎間板空間に挿入することもできる。

#### 【0028】

椎体間スペーサ部10は中空体として構築されており、上面11から底面12に延びるほぼインゲンマメ形状を有する垂直開口部、窓又はチャンネル96を含む。あるいは、当業者には認識されるように、椎体間スペーサ部10は、現在公知の又は今後開発されるあらゆる数のスペーサ・インプラントの構造及び幾何学的形状を持つことができる。

20

#### 【0029】

第1の好ましい実施形態の椎体間スペーサ部10は、一对のブレード要素50を収容するための2つのブレード受け入れチャンネル25を含む。第1の好ましい実施形態において、チャンネル25の各々は、インプラント1のトレーリング面16内に形成され、上面11及び底面12を横切ってリーディング面15へと延びる。あるいは、当業者には認識されるように、ブレード受け入れチャンネル25は、トレーリング面16のみに形成することもでき、完全に省くこともできるので、ブレード50を隣接する椎体Vの中に植え込み、随意に、椎体間スペーサ部10から独立して、椎体間スペーサ部10に機械的に結合させずに互いに接続させるようにすることもできる。

#### 【0030】

ブレード25は、ユーザの選択、患者の解剖学的構造、種々の用途などに適合するように、ある範囲にわたる幾何学的形状を持つことができる。図3A、図3B及び図5Aを参照すると、ブレード50は、好ましくは、上部52、下部54、及びトレーリング部56を含む。上部52及び下部54は、隣接する椎体Vに係合するように、ほぼ前後方向に延び、かつインプラント1の上面11及び底面12の上方及び下方にそれぞれ延び、一方、トレーリング部56は、インプラント1のトレーリング面16に形成されたブレード受け入れチャンネル25内に挿入されるように、ほぼ頭尾方向に延びる。組み立てられた構成において、第1及び第2のブレード要素50の上部52はスペーサ部10の上面11の上方に延び、第1及び第2のブレード要素50の下部54はスペーサ部10の底面12の下方に延びる。

30

40

#### 【0031】

上部52は、長手方向軸線2に対して第1のブレード角度(図1)で斜角をなすことが好ましい。下部54もまた、長手方向軸線2に対して第1のブレード角度で斜角をなすことが好ましい。トレーリング部56は、長手方向軸線2に対してほぼ平行であることが好ましい。あるいは、上部52及び下部54は、トレーリング面16からリーディング面15に向かって前後方向軸線3に対してほぼ平行に延びてもよく(図10A-図10Dに一般的に示す)、ほぼ弓形に延びてもよく(図6に一般的に示す)、又はそのいずれかの組み合わせとすることもできる。さらに、ブレード50の上部52は、トレーリング部56からリーディング面15に向かって、前後方向軸線3に対して第2のブレード角度で延びることが好ましい。ブレード50の下部54もまた、スペーサ部10に対して、及

50



びノ又は長手方向軸線 2 及び前後方向軸線 3 に対して、同様に方向付けることができる。ブレード 50 を長手方向軸線 2 及び前後方向軸線 3 に対してこのように方向付けることで、インプラント 1 - 400 がインプラント 1 - 400 を挿入した切開部を通して元に戻って外れることが防止される。

【0032】

図 1 A、図 1 B、図 3 A、図 3 B 及び図 6 を参照すると、ブレード 50 は、トレーリング面 16 からリーディング面 15 に向かって長手方向軸線 2 及び前後方向軸線 3 に対して発散及びノ又は湾曲した一对の経路に沿って、インプラント 1 及び隣接する椎体 V に結合することが好ましい。長手方向軸線 2 及び前後方向軸線 3 に対して発散するブレード 50 を組み込むことで、インプラント 1 が、椎体 V が前方向に摺動しようとするときにインプラント 1 に伝わる並進力に抗することが可能になる。さらに、この幾何学的形状は、ブレード 50 の挿入中に、隣接する椎体 V 同士をインプラント 1 を中心として強制的に圧縮させることが好ましい。長手方向軸線 2 及び前後方向軸線 3 に対して発散するブレード 50 を湾曲する経路に沿って組み入れることは、侵襲性が最小限の外科的手技による挿入に特に適したものであり得る。あるいは、ブレード 50 は直線的な発散経路に沿って発散することができる。

10

【0033】

好ましくは、ブレード要素 50 は、ブレード 50 のリーディング端とトレーリング端との間で長手方向軸線 2 に対するブレード 50 の第 1 のブレード角度 に差をつけることによって、インプラント 1 を横切る圧縮を生じさせるように設計される。すなわち、例えば、長手方向軸線 2 に対してブレード要素 50 の上部 52 及び下部 54 のリーディング端がブレード要素 50 の上部 52 及び下部 54 のトレーリング端より大きい第 1 のブレード角度 を有するようにして、それにより、ブレード 50 が隣接する椎体 V の中に前進することで、隣接する椎体 V 同士をインプラント 1 を中心として互いに引き寄せられるようにすることができる。このような特徴により、インプラント 1 にゆるみを生じさせかねない靱帯の弛緩を減らすことができる。

20

【0034】

ブレード 50 の上部 52 及び下部 54 の斜角は、ブレード角度 を長手方向軸線 2 に対して約 10 度と約 80 度との間で定めることによって特徴付けることができ、椎体 V をインプラント 1 から分離させて融合を妨げがちな伸長及び横曲げといった隣接する椎体 V の解剖学的運動を制限する役割を果たすことができる。

30

【0035】

図 3 A、図 3 B 及び図 5 A を参照すると、ブレード 50 は、上部 52 とトレーリング部 56 とを相互接続するための上中間トレーリング部 58 と、下部 54 とトレーリング部 56 とを相互接続するための下中間トレーリング部 60 をさらに含むことができる。上中間トレーリング部 58 及び下中間トレーリング部 60 は、トレーリング部 56 に対して斜角をなすことができる。上中間トレーリング部 58 及び下中間トレーリング部 60 は、トレーリング部 56 に対して前後方向にも斜めに傾斜させることができる。

【0036】

ブレード 50 は、上リーディング部 62 と下リーディング部 64 とを含むこともでき、上リーディング部 62 は上部 52 に対して斜角をなすことができる。同様に、下リーディング部 64 は下部 54 に対して斜角をなすことができる。上リーディング部 62 及び下リーディング部 64 は、上部 52 及び下部 54 に対して斜めに傾斜させることもできる。

40

【0037】

図 5 A において最も良く示されるように、上リーディング部 62、上部 52、上中間トレーリング部 58、トレーリング部 56、下中間トレーリング部 60、下部 54、及び下リーディング部 64 の内縁部は、キャピティ 65 を定めることが好ましい。すなわち、トレーリング部 56 はブレード 50 のリーディング縁部より先に終端し、それによりキャピティ 65 を定めることができる。あるいは、トレーリング部 56 を省いて、インプラント 1 の上面 11 及び底面 12 にブレード 50 を取り付けるとしてもよい。ブレード 50

50

は、上部 5 2、下部 5 4、及びトレーリング部又は中間部 5 6 により定められるとともに、その中に定められ、かつリーディング部 6 2 の近くで開口するキャビティ 6 5 を備えた、ほぼ C 字型の形状を有することが好ましい。

【 0 0 3 8 】

ブレード 5 0 は、ブレード 5 0 を隣接する椎体 V の中に押し込む又は打ち込むことができるように、又は椎体 V に予め切り込まれたチャンネル内にリーディング縁部及び / 又は外縁部を最初に挿入することを容易にするために、そのリーディング縁部及び / 又は外縁部に切り刃構造又は鋭利な縁部 5 1 を含むこともできる。ブレード 5 0 は、工具切削器具 ( tool cutting instrumentation ) を使用することなく、その一方で比較的最小限の外科的切開を用いて、椎体 V の中に押し込む及び / 又は打ち込むことができる。あるいは、以下

10

【 0 0 3 9 】

図 5 A を参照すると、ブレード要素 5 0 は中実とすることができる。あるいは、図 5 B 及び図 5 C に示されるように、ブレード要素 5 0 ' 及び 5 0 ' ' は、内部を貫通する 1 つ又はそれ以上の空隙部 6 6 を含み、骨の内殖がブレード要素 5 0 ' 及び 5 0 ' ' と互いにかみ合うようにさせて、植え込まれたブレード要素 5 0 ' 及び 5 0 ' ' と椎体 V の骨環境との間にさらなる一体性を与えることができるようにすることができる。代替的に又は付加的に、図 5 D を参照すると、ブレード要素 5 0 ' ' ' に鋸歯又はサメの歯状突起 6 7 のような反発防止表面構造を組み入れることで、ブレード要素 5 0 ' ' ' が骨から外れて戻

20

【 0 0 4 0 】

あるいは、ブレード 5 0 は、現在又は今後開発される他の幾何学的形状を持つことができる。例えば、キャビティ 6 5 を省いて ( 図示せず )、ブレード 5 0 が下部 5 4 から上部 5 2 まで延びるようにすることができる。このような構成の場合、ブレード 5 0 は上面 1 1 及び底面 1 2 に取り付けることができる。あるいは、ブレード 5 0 をほぼ X 字型又は他の同様の構成 ( 図示せず ) に構成して、ブレード要素が互いに重なり合って、第 1 のブレード要素が上右側と下左側との間に延び、かつ第 2 のブレード要素が上左側と下右側との間に延びるようにして、トレーリング面から見たときにブレード要素が X 字を形成するようにすることができる。あるいは、ブレード要素を X 字型に一体成形することができ

30

【 0 0 4 1 】

ブレード要素 5 0 は一体成形されることが好ましい。あるいは、ブレード要素 5 0 を複数の異なる要素から形成し、次いでこれらを、接合、機械的接続などを含むがこれらに限定されない現在又は今後開発されるいずれかの手段によって互いに結合することができ

40

【 0 0 4 2 】

使用時に、椎体間スペーサ部 1 0 は、所望の椎間板空間 D に、又は椎間板の少なくとも一部を取り除くことによって生じる空隙部に挿入されることが好ましい。ブレード要素 5 0 は、椎体間スペーサ部 1 0 の中に形成されたブレード受け入れチャンネル 2 5 内に受け入れられるように打ち込むことができる。ブレード要素 5 0 は、同時に、隣接する椎体 V の中にチャンネルを切り込む又は形成することもできる。ブレード要素 5 0 は、工具切削器具を使用することなく比較的最低限の外科的切開でブレード要素 5 0 がブレード受け入れチャンネル 2 5 及び隣接する椎体 V の中に挿入されるように、打ち込むことができる。あるいは、当業者には認識されるように、のみ、ブローチ、のこぎり、ドリル、フライス削りシ

50

ステム、又はいずれかの他の工具切削器具を用いて、ブレード要素 50 の植え込みに先立って隣接する椎体 V の一部を通るチャンネルを切削することができる。例えば、図 14 - 図 17 を参照すると、以下でより詳細に説明されるように、ブレード要素 50 の植え込みに先立ち、工具切削器具 530 を案内して、隣接する椎体 V の一部を通るチャンネルを切削することができる。あるいは、椎体間スペーサ部 10 とブレード要素 50 とを一体に結合し、その後、隣接する椎体 V に予め切削されたチャンネルを使用し又は使用せずに、1 つの組立体として一緒に椎間板空間 D 内に挿入することができる。

#### 【0043】

図 7A - 図 7D を参照すると、第 2 の好ましい実施形態による椎間インプラント 100 は、インプラント 1 の第 1 の好ましい実施形態と同様である。第 2 の好ましい実施形態の椎間インプラント 100 は、スペーサ部 110 と、1 つ又はそれ以上のブレード要素 150 とを含む。第 2 の好ましい実施形態において、ブレード受け入れチャンネル 125 は、スペーサ部 110 のトレーリング面 16 内に上面 11 から底面 12 までにだけ形成されることが好ましい。ブレード要素 150 は、上部 152 と、下部 154 と、トレーリング部 156 とを含むことが好ましい。上部 152 及び下部 154 は、隣接する椎体 V に係合するように、ほぼ前後方向に延び、かつスペーサ部 110 の上面 11 及び底面 12 の上方及び下方にそれぞれ位置し、一方、トレーリング部 156 は、スペーサ部 110 のトレーリング面 16 に形成されたブレード受け入れチャンネル 125 内に挿入されるように、ほぼ頭尾部方向に延びる。

#### 【0044】

第 2 の好ましい実施形態において、ブレード要素 150 の内縁部は、インプラント 100 のリーディング面 15 に隣接するスペーサ部 110 の上面 11 及び底面 12 とは接触しない。ブレード 150 は、好ましくは、第 1 の好ましい実施形態のインプラント 10 と同様に、一对の発散及び湾曲した経路に沿ってインプラント 100 及び隣接する椎体 V に結合する。あるいは、1 つ又はそれ以上のブレード要素 150 の上部 152 及び下部 154 は、トレーリング面 16 からリーディング面 15 に向かってほぼ平行に延びることができる（図 10A - 図 10D を参照）、又はそれらの任意の組み合わせで延びることができる。

#### 【0045】

ブレード 150 は、工具切削器具を使用することなく、その一方で比較的最小限の外科的切開を用いて、ブレード 150 を隣接する椎体 V の中とインプラント 100 内に形成されたブレード受け入れチャンネル 125 の中とに打ち込むか又はそれ以外の方法で押し込むことができるように、そのリーディング面に切り刃構造又は鋭利な縁部 151 を含むこともできる。あるいは、以下でより詳細に説明されるように、独立した工具切削器具を用いて、隣接する椎体 V にブレード受け入れチャンネルを形成することができる。

#### 【0046】

インプラント 100 は、ブロックング・プレート 75 と、ブロックング・プレート 75 をスペーサ部 110 のトレーリング面 16 に固定するための 1 つ又はそれ以上のファスナ 80 とを含むこともできる。より好ましくは、スペーサ部 110 のトレーリング面 16 は、ブロックング・プレート 75 を受け入れるための陥凹部 112 を含む。上述のように、使用時に、インプラント 100 が椎間板空間 D の中に挿入され、ブレード 150 がスペーサ部 110 内に形成されたブレード受け入れチャンネル 125 及び隣接する椎体 V の中に挿入された後で、ブレード 150 が戻って外れることを防止するために、ブロックング・プレート 75 を 1 つ又はそれ以上のファスナ 80 によってスペーサ部 110 に結合することができる。ブロックング・プレート 75 は、ブロックング・プレート 75 がトレーリング面 16 及び患者の脊椎の輪郭から突出することを制限するために、陥凹部 112 内に受け入れられることが好ましい。ブロックング・プレート 75 が患者の脊椎の輪郭から突出することを制限することで、ブロックング・プレート 75 と、患者の脊椎に隣接する血管、神経又は他の解剖学的構造との間の接触が一般に制限される。

#### 【0047】

図 8A 及び図 8B を参照すると、第 3 の好ましい実施形態の椎間インプラント 200 は

10

20

30

40

50

、スペーサ部 210 と、プレート部 230 と、1つ又はそれ以上のブレード要素 250 とを含む。インプラント 200 は、上述の第 1 及び第 2 の好ましい実施形態のインプラント 10、100 と同様である。第 3 の好ましい実施形態のインプラント 200 は、スペーサ部 210 に結合するプレート部 230 を含む。プレート部 230 は、スペーサ部 210 のトレーリング面 16 に取り付けられることが好ましく、かつ椎体間スペーサ部 210 の縦又は横の周縁部を越えて延びないことが好ましい。すなわち、プレート部 230 の高さは好ましくは椎体間スペーサ部 210 の高さを超えないので、プレート部 230 は椎体間スペーサ部 210 の高さの輪郭を増大させず、かつプレート部 230 の幅はスペーサ部 210 の幅を越えて延びることはない。このようにすることで、椎間インプラント 200 は薄型になる。さらに、このようにすることで、プレート部 230 は、プレート部 230 が椎間板空間 D の縁部を越えて延びないように隣接する椎体 V 間の椎間板空間 D の中に全体を植え込むことができる。使用時に、プレート部 230 は、プレート部 230 の上面及び底面が隣接する椎体 V の終板に接するような寸法及び構成にすることができる。あるいは、プレート部 230 は、スペーサ部 210 のみが隣接する椎体 V に接するような寸法及び構成にすることができる。例えば、プレート部 230 の高さは、植え込み位置でスペーサ部 210 に接続したときにプレート部 230 が椎体 V に接触しないように、十分に小さくすることができる。

#### 【0048】

プレート部 230 は、現在又は今後知られるいずれかの結合機構によって椎体間スペーサ部 210 に結合することができる。例えば、スペーサ部 210 は、プレート部 230 から延びる 1つ又はそれ以上の突出部 331 (図 9B に図示) と係合するための、側面又はトレーリング面内に形成された 1つ又はそれ以上の陥凹部 319 (図 9B に図示) を含むことができる。プレート部 230 をスペーサ部 210 に結合するためのその他の結合機構は、2008 年 11 月 5 日付で出願された、「Low Profile Intervertebral Implant」という名称の国際出願番号 PCT/US2008/082473 に開示され、その内容の全体が引用によりここに組み入れられる。

#### 【0049】

スペーサ部 210 は、上述のようにいずれかの生体適合材料又は複数の材料の組み合わせで構築することができる。プレート部 230 は、スペーサ部 210 とは異なる材料で形成することができる。例えば、プレート部 230 をチタン又はチタン合金のような金属材料、又は PEEK のようなポリマーで形成し、スペーサ部 210 を同種移植片、生体吸収性材料、セラミックなどの非金属材料で形成することができる。あるいは、プレート部 230 及びスペーサ部 210 を同一の材料から形成することができる。例えば、プレート部 230 及びスペーサ部 210 の両方を窒化タンタル (TaN) で構築することができる。

#### 【0050】

プレート部 230 は、ブレード要素 250 を受け入れるためのブレード受け入れチャンネル 225 をさらに含むことが好ましい。ブレード要素 250 は、本明細書において開示されているようないずれかの形状及び構成を有することができる。図 8B を参照すると、ブレード 250 は好ましくは頭尾方向にテーパ付けされているので、テーパ付けされた面同士がブレード 250 の挿入及び随意的にブロッキング・プレート 75 の本締めの際に互いに引き寄せられたときに、インプラント 200 は剛性の構造体となり、それにより融合のための環境を与える。ブレード 250 のテーパ付けされた幾何学的形状は、さらに、隣接する椎体 V の終板のかなりの部分でブレード要素 250 の埋め込みを免れさせることを可能にし、従って、外科手技の侵襲性を小さくする。あるいは、以下でより詳細に説明されるように、ブレード要素 250 をプレート部 230 と一体成形することも想定される。

#### 【0051】

第 3 の好ましい実施形態のインプラント 200 は、ブロッキング・プレート 75 と、ブロッキング・プレート 75 をプレート部 230 のトレーリング面に固定するための 1つ又はそれ以上のファスナ 80 とを含むこともできる。より好ましくは、プレート部 230 のトレーリング面は、ブロッキング・プレート 75 を受け入れるための陥凹部 212 を含む

10

20

30

40

50

。上述のように、使用時に、インプラント 200 が椎間板空間 D の中に挿入され、ブレード 250 がプレート部 230 内に形成されたブレード受け入れチャンネル 225 及び隣接する椎体 V の中に挿入された後で、ブレード 250 がプレート部 230 から戻って外れることを防止するために、プロッキング・プレート 75 を 1 つ又はそれ以上のファスナ 80 によってプレート部 230 に結合することができる。

#### 【0052】

プレート部 230 及びブレード 250 は、スペーサ部 210 を結合しないで用いることができることが想定されることに留意されたい。例えば、ユーザは、スペーサ部 210 を単独でプレート部 230 に結合しないで挿入することができることが想定される。あるいは、ユーザは、椎間板空間をスペーサ部 210 の代わりに骨移植材料で充填し、次いでプレート部 230 及びブレード 250 のみ又はプレート部 230 とブレード 250 の一体成形された組み合わせ（図 10D 参照）のみを挿入することを選択することができることが想定される。

10

#### 【0053】

図 9A 及び図 9B を参照すると、第 4 の好ましい実施形態による椎間インプラント 300 は、椎体間スペーサ部 310 と、プレート部 330 と、一对のブレード要素 350 とを含む。プレート部 330 は、上述のようにスペーサ部 310 と作動的に結合する。プレート部 330 は、一对のブレード要素 350 を受け入れるための複数のブレード受け入れチャンネル 325 を含むことが好ましい。

#### 【0054】

椎間インプラント 300 の第 4 の好ましい実施形態は、第 1 から第 3 までの好ましい実施形態の椎間インプラント 10、100、200 と同様である。しかしながら、第 4 の好ましい実施形態において、ブレード要素 350 の上部 352 及び下部 354 は円柱ピン 360 の形状であり、これは、例えば第 1 の好ましい実施形態の上部 52 及び下部 54 の概ねより平坦なブレード部分とは対照的である。ブレード要素 350 に円柱ピン 360 を組み入れ、及び / 又は置き換えることで、円柱ピン 360 の挿入によって椎体終板に生じる応力集中を第 1、第 2、及び第 3 の好ましい実施形態の相対的に平坦なブレードに比べて一般に減少させることができる。その上、円柱ピン 360 の挿入は、ユーザが隣接する椎体 V にピン 360 を受け入れるためのポアホールを予めドリルで穿孔しておくことを可能にする。ポアホールをドリルで穿孔することで、典型的にはのみ及び / 又はハンマーの使用が限定されるが、のみ及び / 又はハンマーの使用は、非常に高密度の骨（硬性の骨）においては外科医にとってかなりの力を加えることを要することがある。

20

30

#### 【0055】

ブレード要素 350 は、上円柱ピン 360 と底円柱ピン 360 とを相互に接続するため、又はブレード要素 350 とスペーサ部 310 若しくはプレート部 330 とを接続するためのトレーリング部 356 を含むことができる。好ましくは、円柱ピン 360 及びトレーリング部 356 は一体成形される。あるいは、円柱ピン 360 とトレーリング部 356 とを別々に形成し、接合、機械的接続などを含むがこれらに限定されない現在又は今後開発されるいずれかの手段によって互いに結合することができる。あるいは、以下でより詳細に説明するように、ブレード要素 360 とプレート部 330 とを一体成形することができる

40

#### 【0056】

円柱ピン 360 は、隣接する椎体 V に係合するようにほぼ前後方向に延びて、スペーサ部 310 の上面及び下面の上方及び下方にそれぞれ位置し、他方、トレーリング部 356 は、プレート部 330 のトレーリング面に形成されるブレード受け入れチャンネル 325 内に挿入されるように、ほぼ頭尾方向に延びる。ブレード要素 350 は、上述のように、上円柱ピン 360 及び下円柱ピン 360 がトレーリング部 356 に対して角度をなし及び / 又は傾斜することができるように、上ピン 360 とトレーリング部 356 とを相互接続するための上中間トレーリング部 357 と、下円柱ピン 360 とトレーリング部 356 とを相互接続するための下中間トレーリング部 358 とをさらに含むことができる。

50

## 【 0 0 5 7 】

使用時に、スペーサ部 3 1 0 及びプレート部 3 3 0 は、所望の椎間板空間 D に、又は椎間板の少なくとも一部を取り除くことによって生じる空隙部に挿入することができる。ブレード要素 3 5 0 はその後、好ましくは、隣接する椎体 V に形成された予めドリルであけられたボアホールの中に案内され、必要であれば、プレート部 3 3 0 に形成されたブレード受け入れチャンネル 3 2 5 の中に打ち込まれる。

## 【 0 0 5 8 】

インプラント 3 0 0 は、ブロッキング・プレート 7 5 と、ブロッキング・プレート 7 5 をプレート部 3 3 0 のトレーリング面に固定するための 1 つ又はそれ以上のファスナ 8 0 とを含むこともできる。より好ましくは、プレート部 3 3 0 のトレーリング面は、ブロッキング・プレート 7 5 を受け入れるための陥凹部 3 1 2 を含む。上述のように、使用時に、インプラント 3 0 0 が椎間板空間 D の中に挿入され、ブレード 3 5 0 がプレート部 3 3 0 内に形成されたブレード受け入れチャンネル 3 2 5 及び隣接する椎体 V の中に挿入された後で、ブレード 3 5 0 が戻って外れることを防止するために、ブロッキング・プレート 7 5 を 1 つ又はそれ以上のファスナ 8 0 によってプレート部 3 3 0 に結合することができる。第 4 の好ましい実施形態において、ブレード 3 5 0 はピン 3 6 0 の長手方向軸線に沿って挿入されることが好ましく、トレーリング部 3 5 6 は、そのようなブレード 3 5 0 の挿入を収容するように前後方向軸線 3 に対して角度を付けられたブレード受け入れチャンネル 3 2 5 の中に受け入れられる。

## 【 0 0 5 9 】

図 1 0 A - 図 1 0 C を参照すると、第 5 の実施形態によるインプラント 4 0 0 は、椎間スペース部 4 1 0 を含むことが好ましい。第 5 の好ましい実施形態において、椎間インプラント 4 0 0 は、独立型の側方から挿入可能なインプラント 4 0 0 として適合されることが好ましい。すなわち、インプラント 4 0 0 は、側方プレート及び後方椎弓根スクリューといった補助的な剛性固定技術の必要性を低減する、直接側方からの経腰筋アプローチを用いて挿入されるような寸法及び構成とされる。

## 【 0 0 6 0 】

椎体間スペース部 4 1 0 は、上面 4 1 1 と、底面 4 1 2 と、第 1 の側面 4 1 3 と、第 2 の側面 4 1 4 と、リーディング面 4 1 5 と、トレーリング面 4 1 6 とを含むことが好ましい。インプラント 4 0 0 のリーディング面 4 1 5 は、インプラントを挿入する際に隣接する椎体 V 間の分裂を容易にするため、又はスペーサ部 4 1 0 が椎間板空間 D に最初の挿入することを一般に容易にするために、弾頭状又はテーパ付けされた幾何学的形状を有することが好ましい。第 5 の好ましい実施形態において、インプラント 4 0 0 の第 1 の側面 4 1 3 及び第 2 の側面 4 1 4 は各々、第 1 の側面 4 1 3 と第 2 の側面 4 1 4 との間の距離又はリーディング面 4 1 5 及びトレーリング面 4 1 6 の長さよりも長い長さを有するので、インプラント 4 0 0 は、植え込まれると、前後方向深さよりも一般に長い内外方向幅を有する。スペーサ部 4 1 0 は上記で概説した他の生体適合材料で製造することができるが、椎体間スペース部 4 1 0 は放射線透過性ポリマーで製造されることが好ましい。スペーサ部 4 1 0 の上面 4 1 1 及び底面 4 1 2 は、スペーサ部 4 1 0 の隣接する椎体 V への固定を容易にするために、複数の歯、隆起、突起又は他の形状特徴 9 0 を含むことができる。

## 【 0 0 6 1 】

第 3 及び第 4 の実施形態に関して上記で説明したように、第 5 の好ましい実施形態の椎間インプラント 4 0 0 は、スペーサ部 4 1 0 のトレーリング面 4 1 6 と作動的に結合するプレート部 4 3 0 を含む。プレート部 4 3 0 は、隣接する椎体 V に係合するための 1 つ又はそれ以上のブレード要素 4 5 0 を受け入れるための、1 つ又はそれ以上のブレード受け入れチャンネル 4 2 5 を含むことが好ましい。ブレード要素 4 5 0 の上部及び下部は、円柱ピン 4 6 0 の形をとることが好ましい。より好ましくは、図示されるように、ブレード要素 4 5 0 は、第 1 の椎体 V と係合するための上部円柱ピン 4 6 0 と、第 2 の椎体 V と係合するための底部円柱ピン 4 6 0 と、上部円柱ピン 4 6 0 と底部円柱ピン 4 6 0 とを相互接続するためのトレーリング部 4 5 6 とを含む。

## 【 0 0 6 2 】

プレート部 4 3 0 は、以下でより詳細に説明されるように、挿入及びガイド用器具 5 0 0 とねじ係合するためのねじ孔 4 6 1 を含むことも好ましい。ねじ孔 4 6 1 は、上述のように、ファスナ 8 0 によってブロッキング・プレート 7 5 を結合するような寸法及び構成にされることが好ましく、その結果、ブレード要素 4 5 0 の全体がプレート部 4 3 0 内に形成されたブレード受け入れチャンネル 4 2 5 の中に挿入されたときに、ブレード要素 4 5 0 がブロッキング・プレート 7 5 及びファスナ 8 0 によってインプラント 4 0 0 に固定されることが好ましい。

## 【 0 0 6 3 】

ブレード要素 4 5 0 は、使用時に、インプラント 4 0 0 が椎間板空間 D 内に位置決めされたときに、隣接する椎体 V の皮質骨及び海綿骨と係合するように設計される。ブレード要素 4 5 0 は、融合が生じる前に運動分節 (motion segment) を曲げ、剪断及び回転において安定化する。この第 5 の好ましい実施形態において、各ブレード要素 4 5 0 は、正中面に対して異なる角度で挿入されることが好ましい。ブレード要素 4 5 0 が全て異なる角度で挿入されるので、インプラント 4 0 0 が移動に抵抗しない方向は一方向も存在しないことになる。インプラント 4 0 0 及びブレード要素 4 5 0 がブロッキング・プレート 7 5 及びファスナ 8 0 によってプレート部 4 3 0 に剛に取り付けられると、インプラント 4 0 0 は、曲げ、剪断及び回転における運動分節の動きに抵抗することになる。この設計により、外科医は、一般に前柱のプレート固定又は後方のスクリュー/ロッド固定を使用することなく、運動分節を安定化して椎体間融合に資する環境を創出することが可能になる。このことは、外科医が直接側方アプローチから安定な椎体間融合構造を作り出すことを可能にし、その一方で全ての安定化金具を前柱の領域内に収める。

## 【 0 0 6 4 】

図示されるように、第 5 の好ましい実施形態のインプラント 4 0 0、特にプレート部 4 3 0 は、椎間インプラント 4 0 0 を隣接する椎体 V に固定するための 1 つ又はそれ以上の骨固定要素又はスクリュー 4 4 2 を受け入れるための、1 つ又はそれ以上の骨固定孔 4 4 0 を含むこともできる。骨固定要素 4 4 2 は骨スクリューに限定されることはなく、らせん釘、末端が太くなった釘又はスクリューなどを含むことができる。より好ましくは、プレート部 4 3 0 は、2 つの骨固定要素 4 4 2 を受け入れるための少なくとも 2 つの骨固定孔 4 4 0 を含み、少なくとも 1 つの骨固定要素 4 4 2 は下側の椎体 V と係合するように下向きに角度を付けられ、少なくとも 1 つの骨固定要素 4 4 2 は上側の椎体 V と係合するように上向きに角度を付けられる。しかしながら、上面 4 1 1 及び底面 4 1 2 から延びる骨固定要素 4 4 2 の数は変えることができること、及び上面 4 1 1 から延びる骨固定要素 4 4 2 の数が底面 4 1 2 から延びる骨固定要素 4 4 2 の数と等しい必要はないことを理解されたい。骨固定孔 4 4 0 の出口開口部は、プレート部 4 3 0 及び/又はスペーサ部 4 1 0 の中に形成することができる。骨固定孔 4 4 0 は、骨固定要素 4 4 2 をプレート部 4 3 0 に固定するために骨固定要素 4 4 2 の頭部に形成されるねじ山とねじ係合するための、1 つ又はそれ以上のねじ山 (図示せず) を含むこともできる。

## 【 0 0 6 5 】

ブレード要素 4 5 0 は (図 1 0 A - 図 1 0 C に図示されるように) 円柱ピン 4 6 0 の形状をとることが好ましいが、図 1 1 を参照すると、ブレード要素 4 5 0 は、上記で説明して図示したような、より平坦なブレードの形状とすることができ、ことに留意されたい。さらに、図 1 2 を参照すると、プレート部 4 3 0 は 2 つ又はそれ以上のブレード受け入れチャンネル 4 2 5 を含むことができ、この場合に各ブレード 4 5 0 は、ロッド受け入れチャンネル 4 2 5 のうちの 1 つに受け入れられるためのトレーリング部 4 5 6 と、隣接する椎体 V のうちの 1 つと係合するためのブレード部 4 5 2、4 5 4 とを含む。図 1 3 を参照すると、第 5 の好ましい実施形態のインプラント 4 0 0 は、隣接する椎体 V と係合するために、骨固定要素 4 4 2 の代わりに、スペーサ部 4 1 0 の上面 4 1 1 及び底面 4 1 2 から延びる 1 つ又はそれ以上のキール 9 2 を含むこともできる。

## 【 0 0 6 6 】

10

20

30

40

50

図10Dを参照すると、第5の好ましい実施形態の椎間インプラント400'は、スペーサ部410'と作動的に係合するためのプレート部430'と、隣接する椎体Vと係合するための1つ又はそれ以上のブレード要素450'とを含むことができ、ブレード450'は、プレート部430'と一体成形されている。この方式で、インプラント400'は、まずスペーサ410'を椎間板空間に挿入し、その後、引き続きプレート部430'を一体型ブレード450'と共に挿入するように、順次挿入することができる。あるいは、プレート部430'を一体型ブレード450'と共にまずスペーサ部410'に結合して、スペーサ部410'、プレート部430'及びブレード450'が同時に挿入されるようにすることができる。プレート部430'は、互いにかみ合う突出部と陥凹部、ねじ接続、接着、接合などを含むがこれらに限定されない現在又は今後知られるそのような目的のためのいずれかの機構によって、スペーサ部410'と結合することができる。

10

## 【0067】

図14 - 図17を参照すると、例示的な挿入及びガイド用器具500は、スペーサ部10 - 410と、プレート部230、330、430と、ブレード要素50 - 450とを含むインプラント1 - 400の挿入、及びブレード要素50 - 450を受け入れるためのブレード受け入れチャンネルの隣接する椎体V内での形成を容易にするように構成されることが好ましい。

## 【0068】

挿入及びガイド用器具500は、インプラント1 - 400を椎間板空間Dの中に挿入することを容易にするために、椎間インプラント1 - 400と作動的に係合するための末端部512を有するシャフト510を含むことが好ましい。シャフト510は、現在又は今後知られるそのような目的のためのいずれかの結合機構によってインプラント1 - 400に結合することができる。例えば、シャフト510は、インプラント1 - 400のトレーリング面に形成されたねじ付きボアに係合するための、末端部512から延びるねじ付きステム(図示せず)を含むことができる。シャフト512は、インプラント1 - 400が椎間板空間Dの中に入れすぎること防止し、それにより隣接する椎体Vに対するインプラント1 - 400の最適な位置決めを容易にするための、停止部515を含むことも好ましい。シャフト510は、切削工具530(図14及び図15)を位置合わせするためのガイド520を含むことも好ましい。

20

## 【0069】

切削工具530は、シャフト532と、ブレード50 - 450を受け入れるためのブレード受け入れチャンネルを隣接する椎体Vに形成するための刃先534とを含むことが好ましい。使用時には、切削工具530に、例えば往復運動する電動工具などによって動力を供給するか、又は手動で、例えばマレットによって、若しくは直接手で力を加えることによって動力を供給することができる。切削工具530は、例えばピボット・ピン又はユニバーサル・ボール・ジョイントのような、ピボット535を含むことも好ましい。ピボット535は、刃先534を切削工具530のシャフト532及び上下の椎体Vの両方に対してある角度範囲にわたって可動に配置することを可能にする。

30

## 【0070】

使用時に、挿入及びガイド用器具500をインプラント1 - 400に結合する。次にインプラント1 - 400を、例えば部分的又は完全な椎間板切除の後に、椎間板空間Dに挿入する。挿入及びガイド用器具500を、停止部515が隣接する椎体Vに当接するまで椎間板空間Dの中へと前進させる。インプラント1 - 400が椎間板空間D内に位置決めされたら、切削工具530をガイド520の中を通して挿入し、隣接する椎体Vの中へと前進させ、それにより、ブレード要素50 - 450を受け入れるためのブレード受け入れチャンネルを隣接する椎体V内に形成する。その後、切削工具530を取り出し、ブレード要素50 - 450を、ガイド520を通して予め形成されたブレード受け入れチャンネルの中へと前進させる。切削工具530は、好ましいインプラント1 - 400のうちの1つと共に使用されるブレード要素50 - 450の寸法、形状及び/又は構成でブレード受け入れチャンネルを作成するように構成されることが好ましい。

40

50



## 【 0 0 7 1 】

あるいは、切削工具 5 3 0 を省き、予め形成されるブレード受け入れチャンネルを椎体 V 内に形成せずにブレード要素 5 0 - 4 5 0 を挿入することができる。例えば、ブレード要素 5 0 - 4 5 0 は、ブレード挿入及びガイド用器具 5 0 0 の端部を軽くマレットで打つことによって、又は隣接する椎体 V の中にブレード 5 0 - 4 5 0 を押し込むいずれかの他の方法によって、隣接する椎体 V の中に挿入することができる。

## 【 0 0 7 2 】

図 9 A - 図 1 0 C を参照すると、ブレード要素 4 5 0 が円柱ピン 4 6 0 を組み込んだ第 4 及び第 5 の好ましい実施形態においては、ガイド 5 2 0 は、円柱ピン 3 6 0 を受け入れるための対応するボアホールを隣接する椎体 V 内に形成するために、ドリル・ビット（図示せず）を案内するような寸法及び構成にされることが好ましい。したがって、第 4 及び第 5 の好ましい実施形態の椎間インプラント 3 0 0、4 0 0 を第 1 及び第 2 の椎体 V 間の椎間板空間 D 内に挿入する 1 つの例示的な方法において、ユーザは、例えば椎体間スペーサ部 3 1 0、4 1 0 及びプレート部 3 3 0、4 3 0 を含むインプラント 3 0 0、4 0 0 を、挿入及びガイド用器具 5 0 0 によって挿入することができる。その後、挿入及びガイド用器具 5 0 0 に作動的に結合されたガイド 5 2 0 を用いて、ユーザは、第 1 の椎体 V 内に 1 つ又はそれ以上のボアホールを穿孔し、第 2 の椎体 V 内に 1 つ又はそれ以上のボアホールを穿孔することができる。次にユーザは、第 1 及び第 2 のブレード要素 3 5 0、4 5 0 をプレート部 3 3 0、4 3 0 に形成された第 1 及び第 2 のブレード受け入れチャンネル 3 2 5、4 2 5 内、及び第 1 及び第 2 の椎体 V に形成された予め穿孔された第 1 及び第 2 のボアホール内に案内することができる。予め穿孔されたボアホールは、円柱ピン 3 6 0、4 6 0 の直径より小さい直径を有することが好ましく、その結果として、円柱ピン 3 6 0、4 6 0 と予め穿孔されたボアホールとの間に圧力嵌めが生じる。次いでユーザは、ブロッキング・プレート 7 5 をインプラント 3 0 0、4 0 0 のトレーリング面に結合して、ブレード要素 3 5 0、4 5 0 が戻ってはずれを防止することができる。

## 【 0 0 7 3 】

1 つ又はそれ以上のブレード要素 5 0 - 4 5 0 は、同様のブレード受け入れチャンネル 2 5 - 4 2 5 を用いるか、又は各々のブレード要素 5 0 - 4 5 0 の上部と下部とを分離し、これらを椎間板関節形成術用デバイス又は動的完全関節置換術用デバイスの終板に直接結合することによって、融合用スペーサ 1 - 4 0 0 の代わりに椎間板関節形成術用デバイス（図示せず）の繋留における使用に適合させることができることが想定される

## 【 0 0 7 4 】

当業者には認識されるように、本明細書において説明された構成要素のいずれか又は全てをセット又はキットとして提供し、外科医が、構成要素の種々の組み合わせを選択して、患者の個々の必要性 / 解剖学的構造に対して特異的に構成されたインプラントを形成し、椎間板置換システムを作ることができるようにすることができる。各々の構成要素のうちの 1 つ又はそれ以上を器具類及び工具を含むキット又はセットとして提供することができることに留意されたい。幾つかのキット又はセットにおいては、同じ構成要素又は部品を異なる形状及び / 又は寸法で提供することができる。外科医又はスタッフは、手技の前又はその最中に第 1 の部品と第 2 の部品とを組み合わせるインプラントを作ることができる。

## 【 0 0 7 5 】

上記の説明及び図面は本発明の好ましい実施形態を表しているが、これに対して、添付の特許請求の範囲において定義される本発明の真意及び範囲から逸脱することなく、種々の付加、改変、組み合わせ及び / 又は置換を行うことができることが理解される。特に、本発明は、その真意又は本質的な特徴から逸脱することなく、他の具体的な形態、構造、配置、比率で、他の要素、材料、及び構成要素を用いて具体化することができることが当業者には明らかである。本発明は、本発明の原理から逸脱することなく具体的な環境及び動作要件に合わせて特に適合された、本発明の実施において用いられる構造、配置、比率、材料及び構成要素その他の多数の改変を伴って用いることができることが、当業者には

10

20

30

40

50

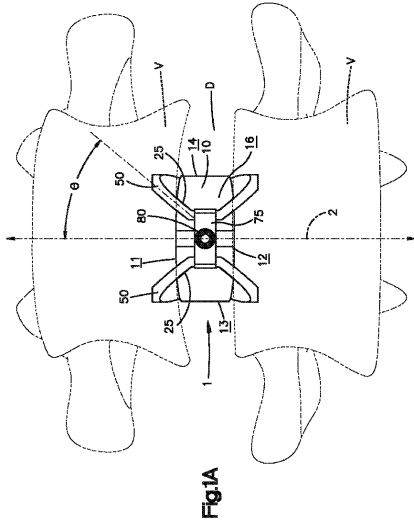
認識される。さらに、本明細書において説明された特徴は、単独で、又は他の特徴と組み合わせる用いることができる。従って、目下のところ開示された実施形態は全ての点に関して例示的なものであり、制限的なものではないと見なされるべきであり、本発明の範囲は添付の特許請求の範囲によって示されており、上記の説明に限定されるものではない。

【符号の説明】

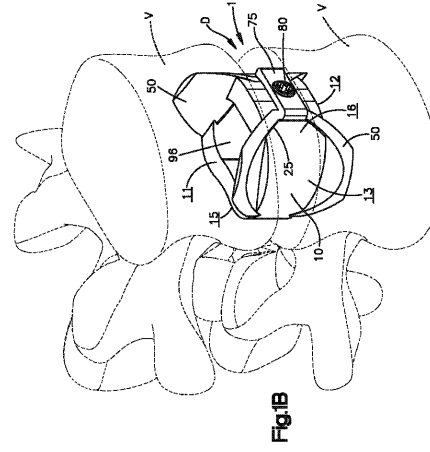
【0076】

- 1、100、200、300、400、400'：椎間インプラント
- 2：長手方向軸線
- 3：前後方向軸線
- 4：内外方向軸線 10
- 10、110、210、310、410、410'：スペーサ部
- 11、411：上面
- 12、412：底面
- 13、413：第1の側面
- 14、414：第2の側面
- 15、415：リーディング面
- 16、416：トレーリング面
- 25、125、225、325、425：ブレード受け入れチャンネル
- 50、50'、50''、50'''、150、250、350、450、450'：ブ  
レード要素 20
- 52、152、352：上部
- 54、154、354：下部
- 56、156、356、456：トレーリング部
- 75：ブロッキング・プレート
- 80：ファスナ
- 96：垂直開口部、窓又はチャンネル
- 112、212、312：陥凹部
- 230、430、430'：プレート部
- 360、460：円柱ピン
- 500：挿入及びガイド用器具 30
- 510：シャフト
- 520：ガイド
- 530：切削工具
- D：椎間板空間
- V：椎体
  - ：第1のブレード角度
  - ：第2のブレード角度

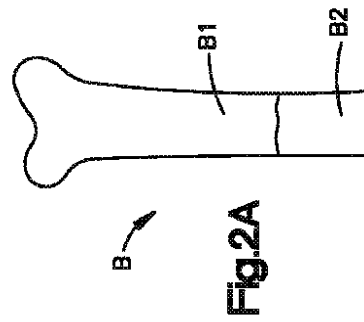
【 図 1 A 】



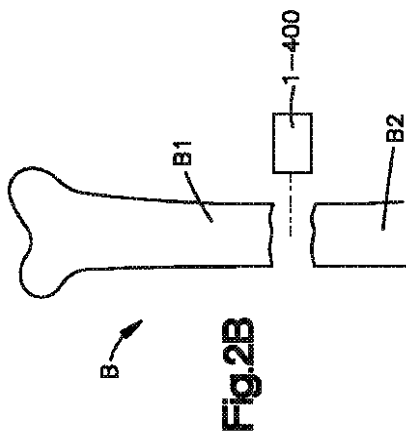
【 図 1 B 】



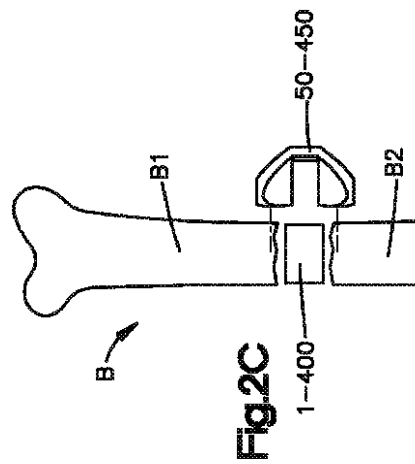
【 図 2 A 】



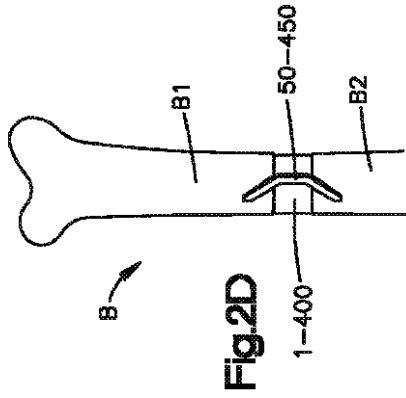
【 図 2 B 】



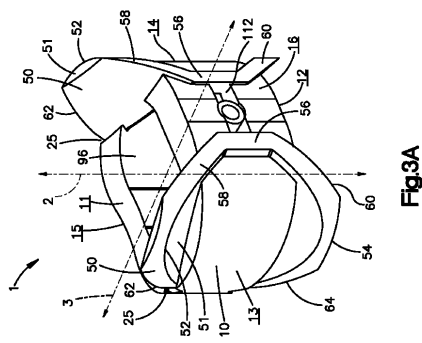
【 図 2 C 】



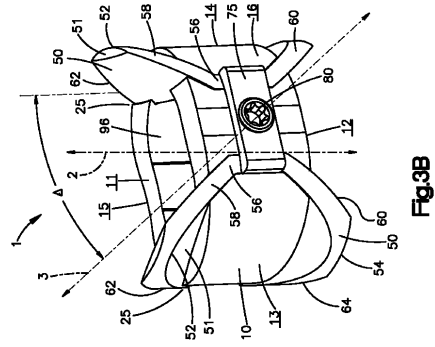
【 2 D 】



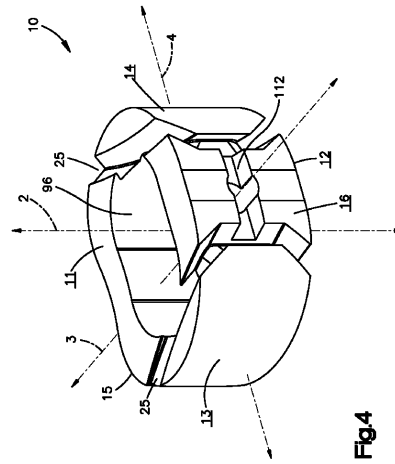
【 3 A 】



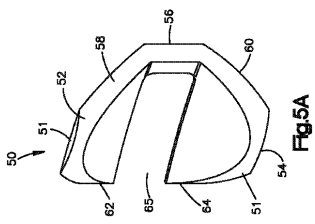
【 3 B 】



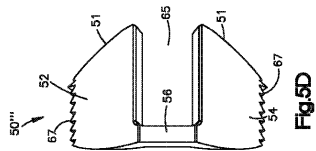
【 4 】



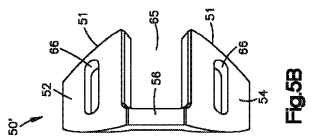
【 5 A 】



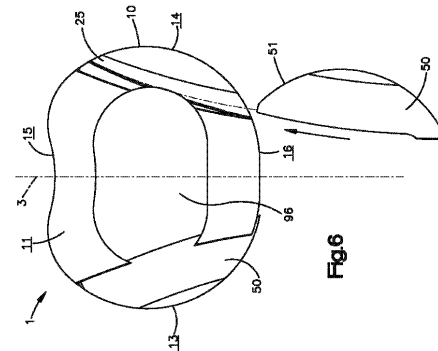
【 5 D 】



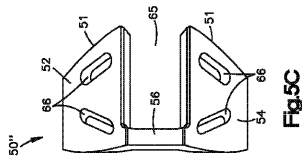
【 5 B 】



【 6 】



【 5 C 】



【 7 A 】

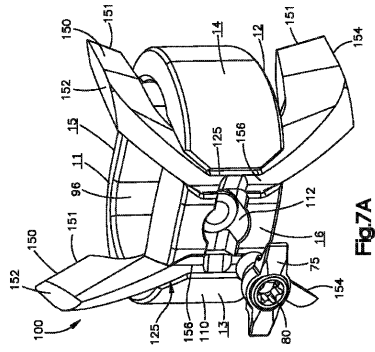


Fig.7A

【 7 B 】

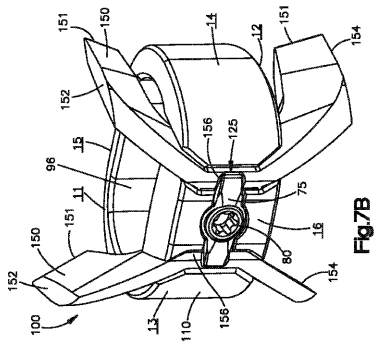


Fig.7B

【 7 C 】

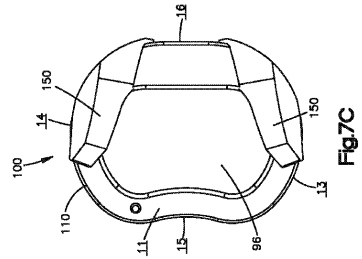


Fig.7C

【 7 D 】

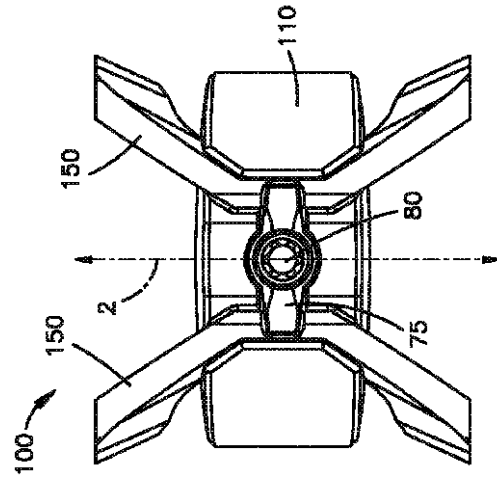


Fig.7D

【 8 A 】

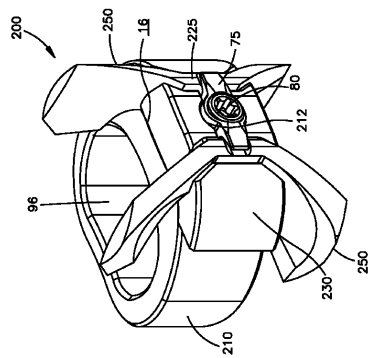


Fig.8A

【 8 B 】

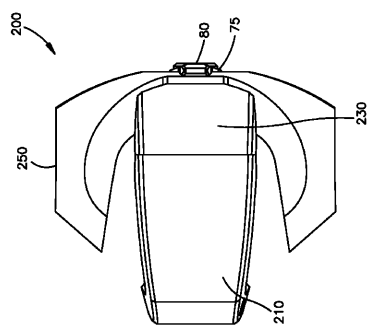


Fig.8B

【 9 A 】

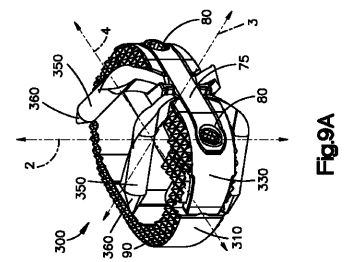


Fig.9A

【 9 B 】

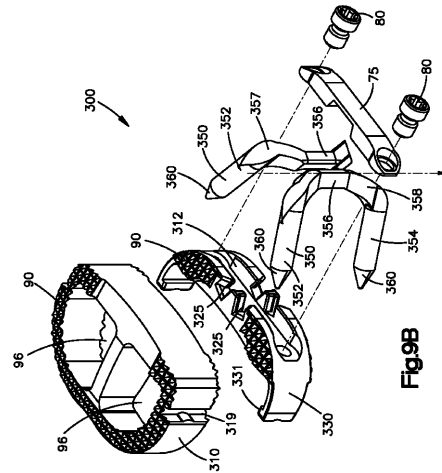


Fig.9B

【 10 A 】

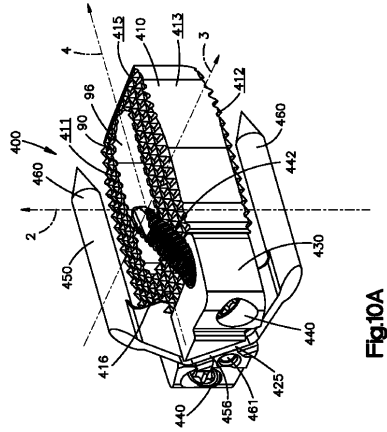


Fig.10A

【 10 B 】

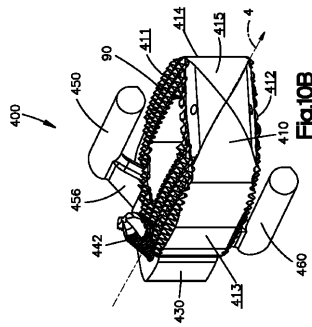


Fig.10B

【 10 D 】

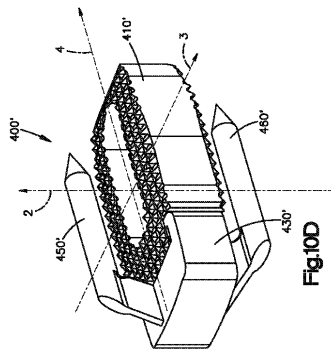


Fig.10D

【 11 】

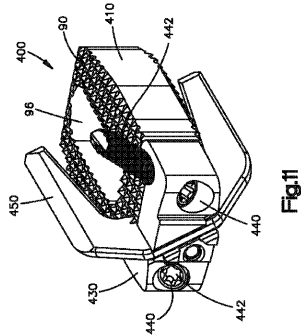


Fig.11

【 10 C 】

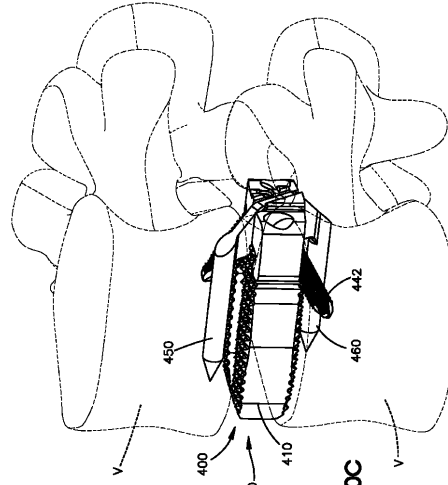


Fig.10C

【 12 】

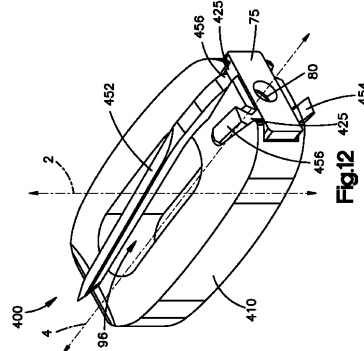


Fig.12

【 13 】

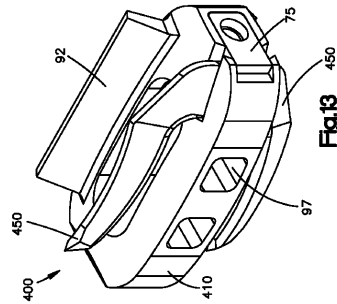
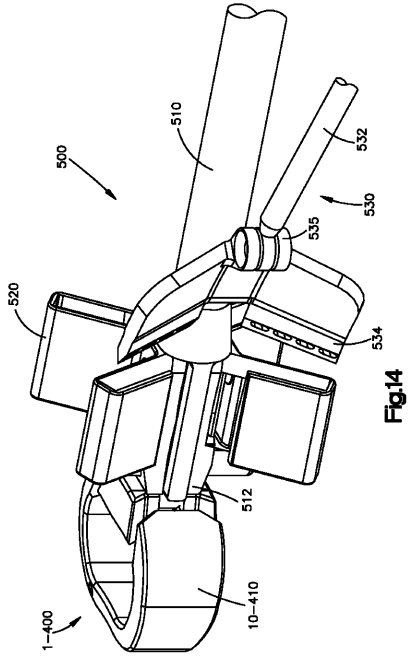
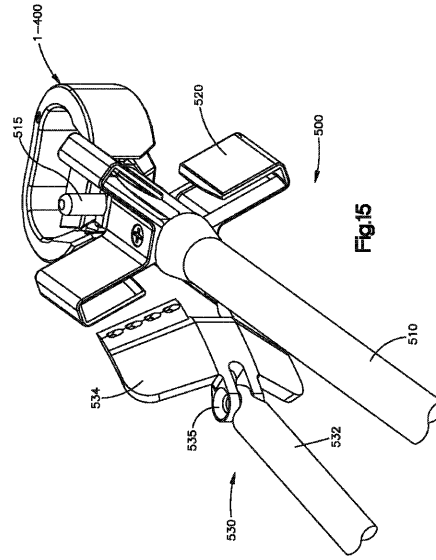


Fig.13

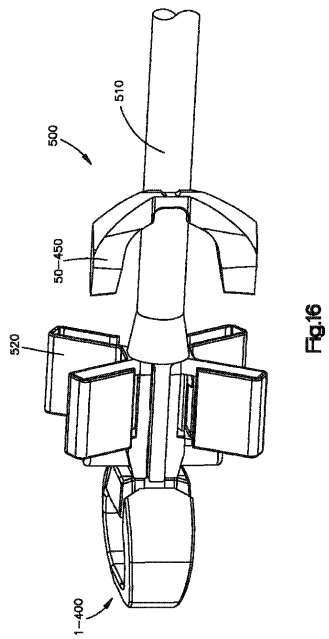
【 図 14 】



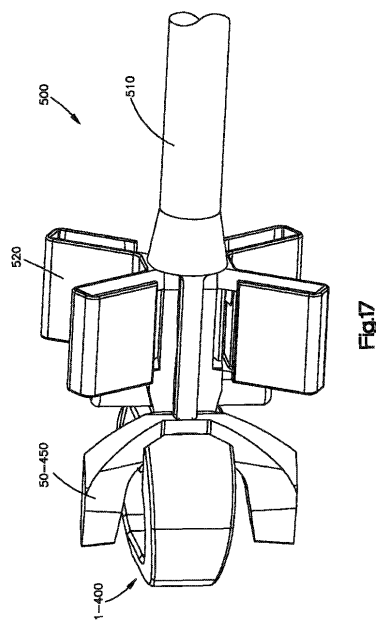
【 図 15 】



【 図 16 】



【 図 17 】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100098475  
弁理士 倉澤 伊知郎
- (72)発明者 ローレンス ロートン  
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19382 ウェスト チェスター ウェスト マーケット  
ストリート 605 ナンバー 14
- (72)発明者 バンクス ディヴィッド ティー  
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 08053 マールトン ブリタニー ブールヴァード  
33
- (72)発明者 マンデス ヴィンセント イー  
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19044 ホーシャム ブルックサイド コート 20
- (72)発明者 キャノン ヘザー  
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19380 ウェスト チェスター イースト ビドル ス  
トリート 115 ユニット ビー
- (72)発明者 マクマナス ジョシュア  
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19335 ダウニングタウン ヒドゥン クリーク ドラ  
イヴ 216

審査官 川島 徹

- (56)参考文献 特表平09-511659(JP,A)  
特表2007-501040(JP,A)  
特表2007-521885(JP,A)  
特表2008-504870(JP,A)  
米国特許出願公開第2004/0193271(US,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/44