

(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2004-508888

(P2004-508888A)

(43) 公表日 平成16年3月25日(2004.3.25)

(51) Int. Cl.⁷

A61F 2/44

F I

A61F 2/44

テーマコード(参考)

4C097

審査請求有 予備審査請求有 (全99頁)

(21) 出願番号 特願2002-528161(P2002-528161)
 (86) (22) 出願日 平成13年9月19日(2001.9.19)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年3月17日(2003.3.17)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/029349
 (87) 国際公開番号 W02002/024121
 (87) 国際公開日 平成14年3月28日(2002.3.28)
 (31) 優先権主張番号 60/233,568
 (32) 優先日 平成12年9月19日(2000.9.19)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

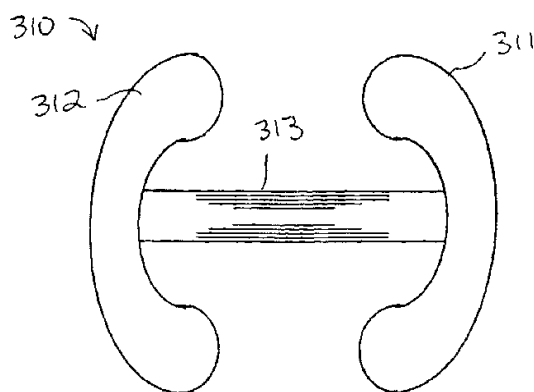
(71) 出願人 500273034
 エスディージーアイ・ホールディングス・
 インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国デラウェア州19801,
 ウィルミントン, デラウェア・アベニュー
 300, スイート 508
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100076691
 弁理士 増井 忠式
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨形成融合装置

(57) 【要約】

一体の中央要素13を有する対向する端部片11、12を備える椎骨体間骨形成融合装置10が提供される。端部片は椎間板空間の高さを維持し得るように寸法設定される。中央要素は遥かに小さい直径を有し、このため、骨形成融合装置は中央要素の周りに環状空所を形成する。対向する端部片の間の環状空所24内に骨形成材料が配置される。1つの実施の形態において、骨形成材料は骨形態形成タンパク質を保持する溶液内に浸漬させたコラーゲンシート30を構成する。骨形成融合装置は、骨形成材料が隣接する椎骨と直接接触するような形態とされている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

隣接する椎骨間の椎間板空間内における融合骨成長を促進するインプラントにおいて、対向する端部片と、該端部片の間を伸びる細長い中央要素とを有する荷重支承部材を備え、

前記対向する端部片が、隣接する椎骨間空間を維持し得るように寸法設定され、また、該端部片が、隣接する椎骨に接触し且つ該椎骨を支持し得る形態とされた2つの対向面を有し、

前記中央要素が、隣接する椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、前記中央要素と隣接する椎骨との間に空所を画成し得るように前記対向する端部片に対して寸法設定され、

前記中央要素の周りで保持し得るような密度を有する骨形成材料であって、前記中央要素の周りで且つ前記空所内で保持され、また、椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、隣接する椎骨に密着し得るよう配置された前記骨形成材料を備える、隣接する椎骨間の椎間板空間内における融合骨成長を促進するインプラント。

10

【請求項 2】

請求項 1 のインプラントにおいて、前記対向する端部片の少なくとも1つが截頭面を有する第一の端部片を画成し、該第一の端部片が、前記2つの対向する面間の第一の寸法と、該第一の寸法に直交する第二の寸法とを有し、該第一の寸法が該第二の寸法よりも大きく、該第一の寸法が、隣接する椎骨間空間を維持し得るよう設定される、インプラント。

20

【請求項 3】

請求項 1 のインプラントにおいて、前記対向する端部片が、第一の端部片と、第二の端部片とを有し、前記対向する端部片の少なくとも一方の前記2つの対向面が、椎間板空間からの押出しに抵抗する表面作用部を有する、インプラント。

【請求項 4】

請求項 3 のインプラントにおいて、前記表面作用部が歯を含む、インプラント。

【請求項 5】

請求項 4 のインプラントにおいて、前記歯が指向性歯である、インプラント。

【請求項 6】

請求項 5 のインプラントにおいて、前記対向する端部片がほぼ円筒状の形状である、インプラント。

30

【請求項 7】

請求項 6 のインプラントにおいて、前記歯が、複数のほぼ截頭円錐形部分の端縁として形成される、インプラント。

【請求項 8】

請求項 5 のインプラントにおいて、前記対向する端部片がほぼ矩形の形状である、インプラント。

【請求項 9】

請求項 8 のインプラントにおいて、前記歯が、前記対向する端部片の少なくとも一方の幅を渡って伸びる細長い楔状部材の端縁として形成される、インプラント。

40

【請求項 10】

請求項 1 のインプラントにおいて、前記対向する端部片が、前記椎間板空間の横方向寸法をほぼ渡って伸びるのに十分な幅を有する、インプラント。

【請求項 11】

請求項 1 のインプラントにおいて、前記対向する端部片の各々が、前記中央要素が取り付けられる第一のほぼ直線状部分を有し、該ほぼ直線状部分の各端部が、内方に伸びるアームを形成する湾曲部分にて終わる、インプラント。

【請求項 12】

請求項 1 のインプラントにおいて、前記対向する端部片が、ほぼ円弧状であり且つ隣接する椎骨の椎骨端板の円周外形にほぼ従うような形態とされる、インプラント。

50

【請求項 13】

請求項 12 のインプラントにおいて、前記対向する端部片に取り付けられた 2 つの中央要素を備える、インプラント。

【請求項 14】

請求項 12 のインプラントにおいて、前記対向する端部片の高さにほぼ等しい高さを有する中央支持要素を備え、これにより、前記中央支持要素が隣接する椎骨に接触し且つ該椎骨を支持し得る形態とされる、インプラント。

【請求項 15】

請求項 1 のインプラントにおいて、前記対向する端部片の各々がねじ部を有し、前記対向する端部片の第一の端部片におけるねじ部が、前記対向する端部片の第二の端部片におけるねじ部に対して不連続的であり、端部片が、椎間板空間内に螺着挿入されたとき、異なるねじ経路に従うようにされる、インプラント。

10

【請求項 16】

請求項 2 のインプラントにおいて、前記骨形成材料がペースト又はゲルを備える、インプラント。

【請求項 17】

請求項 2 のインプラントにおいて、前記担体が、前記空所内で前記中央要素の周りに巻かれた生体適合性シートである、インプラント。

【請求項 18】

請求項 17 のインプラントにおいて、前記骨形成物質が骨形態形成タンパク質を備える、インプラント。

20

【請求項 19】

請求項 1 のインプラントにおいて、前記対向する端部片の少なくとも 1 つが、前記空所と連通するように画成された複数の開口を有する、インプラント。

【請求項 20】

請求項 1 のインプラントにおいて、前記対向する端部片の各々の前記 2 つの対向面が、隣接する椎骨間の解剖学的角度に適合し得るようにテーパが付けられる、インプラント。

【請求項 21】

請求項 1 のインプラントにおいて、前記荷重支承部材が、隣接する椎骨に接触し得る形態とされた 2 つの対向面を有する中央片を備え、該中央片が、前記対向する端部片の間で前記中央要素に接続され且つ前記空所を 2 等分し、前記中央片が、隣接する椎骨間空間を維持し得るよう寸法設定される、インプラント。

30

【請求項 22】

請求項 21 のインプラントにおいて、前記中央片がほぼ円筒状である、インプラント。

【請求項 23】

椎骨端板を有し、前方 後方長さを有する、隣接する椎骨間の椎間板空間内における融合骨成長を促進するインプラントにおいて、

対向する端部片と、該端部片の間を伸びる細長い中央要素とを有する荷重支承部材であって、細長い中央要素の長手方向軸が前方 後方に伸びる状態で椎間板空間内に埋込み得るようになされた前記荷重支承部材を備え、

40

前記対向する端部片が、隣接する椎骨間空間を維持し得る寸法とされ、また、該端部片が、隣接する椎骨に接触し且つ該椎骨を支持し得る形態とされた 2 つの対向面を有し、前記荷重支承部材が、椎間板空間の前方 - 後方長さよりも僅かに短い長さを有し、前記対向する端部片の前記対向面が、前記細長い中央要素の長手方向軸が前方 - 後方に伸びる状態で前記荷重支承部材が椎間板空間内に埋込まれたとき、椎骨端板の前方及び後方骨端の少なくとも一部分に接触し得るよう配置され、

前記中央要素が、隣接する椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、前記中央要素と隣接する椎骨との間に環状空所を画成し得るよう前記対向する端部片に対して寸法設定され、前記空所が、前記中央要素の周りに配置され且つ椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、隣接する椎骨と密着するようになされた骨形成材料を保持し得る形態

50

とされる、隣接する椎骨間の椎間板空間内における融合骨成長を促進するインプラント。

【請求項 24】

請求項 23 のインプラントにおいて、前記対向する端部片の少なくとも 1 つがほぼ円筒状である、インプラント。

【請求項 25】

請求項 23 のインプラントにおいて、前記対向する端部片の少なくとも 1 つがほぼ矩形の断面を有する、インプラント。

【請求項 26】

請求項 23 のインプラントにおいて、前記対向する端部片の少なくとも 1 つの前記対向面が指向性歯を有する、インプラント。

10

【請求項 27】

請求項 26 のインプラントにおいて、

前記対向する端部片の各々が前記 2 つの対向する面間で第一の寸法を画成し、前記細長い中央要素が、前記長手方向軸に直交する、前記第一の寸法よりも小さい中央寸法を画成する、インプラント。

【請求項 28】

請求項 27 のインプラントにおいて、前記中央寸法が前記第一の寸法の約 25% 以下である、インプラント。

【請求項 29】

請求項 28 のインプラントにおいて、前記中央要素の周りに配置され且つ前記空所内に保持された骨形成材料を更に備える、インプラント。

20

【請求項 30】

請求項 29 のインプラントにおいて、前記骨形成材料が担体内に配置された骨形成物質を含む、インプラント。

【請求項 31】

請求項 29 のインプラントにおいて、前記対向する端部片の少なくとも 1 つが前記空所と連通する、貫通するように画成された複数の開口を有する、インプラント。

【請求項 32】

隣接する椎骨間の椎間板空間内における融合骨成長を促進するインプラントにおいて、前記椎間板空間内に貫入的に埋込み得るようにされた荷重支承部材であって、対向する端部片と、該端部片の間を伸べる細長い中央要素とを有する前記荷重支承部材を備え、前記対向する端部片が、隣接する椎骨間空間を維持し得るように寸法設定され、該端部片が、隣接する椎骨に接触し且つ該椎骨を支持し得る形態とされた、ほぼ平面状の 2 つの対向面を有し、

30

前記中央要素が、隣接する椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、前記中央要素と隣接する椎骨との間に空所を画成し得るように、前記対向する端部片に対して寸法設定される、インプラント。

【請求項 33】

請求項 32 のインプラントにおいて、前記対向する面が、椎間板空間からの荷重支承部材の押出しに抵抗する表面作用部を備える、インプラント。

40

【請求項 34】

請求項 33 のインプラントにおいて、前記表面作用部が歯を含む、インプラント。

【請求項 35】

請求項 34 のインプラントにおいて、前記歯が指向性歯である、インプラント。

【請求項 36】

請求項 32 のインプラントにおいて、前記対向する端部片がほぼ矩形の断面を有する、インプラント。

【請求項 37】

請求項 36 のインプラントにおいて、前記対向する端部片の少なくとも一方の前記対向する面が指向性歯を備える、インプラント。

50

【請求項 38】

請求項 32 のインプラントにおいて、前記対向する端部片の各々が、前記中央要素が取り付けられるほぼ直線状部分を有し、該ほぼ直線状部分の各端部が、内方に伸びるアームを形成する湾曲部分にて終わる、インプラント。

【請求項 39】

請求項 32 のインプラントにおいて、前記対向する端部片が、前記隣接する椎骨の椎骨体の円周外形に従うような形態とされる、インプラント。

【請求項 40】

隣接する椎骨間に両横方向から配置し得るようにされた少なくとも第一及び第二の荷重支承部材を備え、隣接する椎骨間空間内における融合骨成長を促進するインプラントシステムにおいて、前記荷重支承部材が、

対向する端部片と、該端部片の間を伸びる細長い中央要素とを備え、前記対向する端部片が、隣接する椎骨に接触し且つ該椎骨を支持し得る形態とされた 2 つの対向面を有し、前記中央要素が、隣接する椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、前記中央要素と隣接する椎骨との間に空所を画成し得るように、前記対向する端部片に対して寸法設定され、

前記中央要素の周りに配置され、椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、隣接する椎骨と密着する骨形成材料を保持し得る前記空所の形態とされ、

少なくとも前記荷重支承部材が、前記第二の荷重支承部材内に入れ子式に嵌まる寸法とされた截頭面を有する、少なくとも 1 つの対向する端部片を有する、インプラントシステム

【請求項 41】

請求項 40 のインプラントシステムにおいて、前記対向する端部片が、第一の端部片と、第二の端部片とを含み、前記第一の端部片が截頭面を含み、前記 2 つの対向する面間の第一の寸法と、該第一の寸法と直交する第二の寸法とを有し、該第一の寸法が前記第二の寸法よりも大きく、該第一の寸法が隣接する椎骨間空間を維持し得るように設定される、インプラントシステム。

【請求項 42】

請求項 41 のインプラントシステムにおいて、前記荷重支承部材の前記第二の端部片が、前記 2 つの対向面間に非円形の截頭面を有する、インプラントシステム。

【請求項 43】

請求項 42 のインプラントシステムにおいて、前記非円形の截頭面がほぼ平坦である、インプラントシステム。

【請求項 44】

請求項 43 のインプラントシステムにおいて、前記荷重支承部材の前記第一の端部片が円弧状面を有する、インプラントシステム。

【請求項 45】

請求項 44 のインプラントシステムにおいて、前記第二の端部片の前記 2 つの対向面の各々が円弧状面を有する、インプラントシステム。

【請求項 46】

請求項 45 のインプラントシステムにおいて、前記第二の荷重支承部材の前記第一の端部片がほぼ円筒状であり、また、前記第一の荷重支承部材の前記第一の端部片内に入れ子式に嵌まるようにした、インプラントシステム。

【請求項 47】

請求項 46 のインプラントシステムにおいて、前記第二の荷重支承部材の前記第一の端部片が截頭面を有する、インプラントシステム。

【請求項 48】

請求項 42 のインプラントシステムにおいて、前記截頭面が凹型である、インプラントシステム。

【請求項 49】

10

20

30

40

50

請求項 4 2 のインプラントシステムにおいて、前記荷重支承部材の各々の前記空所の各々内に保持され且つ椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、隣接する椎骨に接触し得るように配置された骨形成材料を更に備える、インプラントシステム。

【請求項 5 0】

請求項 4 9 のインプラントシステムにおいて、前記骨形成材料が担体内に配置された骨形成物質を含む、インプラントシステム。

【請求項 5 1】

請求項 5 0 のインプラントシステムにおいて、前記担体が前記荷重支承部材の前記空所の各々にて前記中央要素の周りに巻かれたコーラゲンシートである、インプラントシステム。

10

【請求項 5 2】

請求項 5 0 のインプラントシステムにおいて、前記骨形成物質が骨形態形成タンパク質である、インプラントシステム。

【請求項 5 3】

請求項 5 0 のインプラントシステムにおいて、前記端部片の少なくとも 1 つの前記 2 つの対向する面がねじ部を有する、インプラントシステム。

【請求項 5 4】

隣接する椎骨間空間内における融合骨成長を促進するインプラントシステムにおいて、隣接する椎骨間に両横方向から配置し得るようにされ、隣接する椎骨間の前記空間内に導入可能な寸法とされた少なくとも 2 つのインプラントを備え、該インプラントが、互いに入れ子式に嵌まり且つ隣接する椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、隣接する椎骨間の空所を形成し得る形態とされ、該空所が、隣接する椎骨間における遮蔽されない骨成長を促進する骨形成材料を保持し得る形態とされる、インプラントシステム。

20

【請求項 5 5】

隣接する椎骨間空間内における融合骨成長を促進する方法において、

(a) 対向する端部片と、該端部片の間を伸びる細長い中央要素とを有する荷重支承部材を提供し、

前記対向する端部片が、隣接する椎骨に接触し且つ該椎骨を支持する形態とされた 2 つの対向面を有し、

前記中央要素が、隣接する椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、前記中央要素と隣接する椎骨との間の空所を画成し得るように前記対向する端部片に対して寸法設定され、前記空所が、前記中央要素の周りに配置され且つ椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、隣接する椎骨と密着するようにされた骨形成材料を保持し得る形態とされるようにすることと、

30

(b) 隣接する椎骨間の椎骨間空間内に荷重支承部材を受け入れ得るように前記隣接する椎骨を準備することと、

(c) 前記準備するステップの後、荷重支承部材を椎骨間空間内に配置することとを備える方法。

【請求項 5 6】

請求項 5 5 の方法において、前記荷重支承部材が、前記空所内に保持され、椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、隣接する椎骨に接触し得るように配置された骨形成材料を更に有する、方法。

40

【請求項 5 7】

請求項 5 5 の方法において、前記対向する端部片の少なくとも 1 つが、前記 2 つの対向面間の第一の寸法と、前記第一の寸法に直交する第二の寸法とを有する第一の端部片を画成し、前記第一の寸法が前記第二の寸法よりも大きく、前記第一の寸法が隣接する椎骨間空間を維持し得るように設定される、方法。

【請求項 5 8】

請求項 5 5 の方法において、前記荷重支承部材が、細長い中央要素の長手方向軸が前方 - 後方に伸びる状態で椎間板空間内に挿入され、前記荷重支承部材が、椎間板空間の前方 -

50

後方長さよりも僅かに短い長さを有し、前記対向する端部片の前記対向面が椎骨端板の前方及び後方骨端の少なくとも一部分と接触するようにした、方法。

【請求項 59】

隣接する椎骨間空間内における融合骨成長を促進する方法において、前記椎骨間空間内に導入可能な寸法とされた少なくとも2つのインプラントを隣接する椎骨間の前記空間内に埋込むことを備え、前記インプラントが、互いに入れ子式に嵌まり且つ隣接する椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、隣接する椎骨間の空所を形成し得る形態とされ、該空所が、隣接する椎骨間で遮蔽されない骨成長を促進する骨形成材料を保持し得る形態とされる、方法。

【請求項 60】

請求項 59 の方法において、前記インプラントが互いに入れ子式に嵌まる、方法。

10

【請求項 61】

隣接する椎骨間空間内における融合骨成長を促進する方法において、
(a) 隣接する椎骨間空間内に導入可能な寸法とされた細長い中央本体を有するインプラントを提供し、該本体が対向する端部片を有し、該対向する端部片の少なくとも1つが切欠き領域の入口を画成する対向面を有する截頭面を含み、前記切欠き領域が前記截頭面により画成されるようにし、骨成長誘発材料が、前記中央本体の周りに配置され且つ前記中央本体が隣接する椎骨間空間内にあるとき、隣接する椎骨と密着するように配置されるようにすることと、
(b) 隣接する椎骨間の椎骨間空間内に前記インプラントを受け取り得るように前記隣接する椎骨を準備することと、
(c) 前記準備するステップの後、前記インプラントを椎骨間空間内に配置することとを備える、方法。

20

【請求項 62】

隣接する椎骨間空間内における融合骨成長を促進するインプラントシステムにおいて、隣接する椎骨間に横方向から配置し得るようになされた少なくとも第一及び第二の荷重支承部材を備え、前記荷重支承部材の第一の部材が雄型部材を含み、前記荷重支承部材の第二の部材が雌型部材を含み、前記雄型及び雌型部材が協働して前記装置の横方向への分離に抵抗するようにした、インプラントシステム。

30

【請求項 63】

請求項 62 のシステムにおいて、前記荷重支承部材がほぼ円筒状の形状である、システム。

【請求項 64】

請求項 62 のシステムにおいて、前記荷重支承部材の少なくとも一方が空間からの前記荷重支承部材の押出しに抵抗し得る形態とされた外面を有する、システム。

【請求項 65】

請求項 62 のシステムにおいて、前記荷重支承部材の各々が、対向する端部片と、該端部片の間を伸びる細長い中央要素とを備え、該対向する端部片が隣接する椎骨に接触し且つ該椎骨を支持し得る形態とされた2つの対向面を有し、前記中央要素が、隣接する椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、前記中央要素と前記隣接する椎骨との間の空所を画成し得るようにな前記対向する端部片に対して寸法設定され、前記空所が、前記中央要素の周りに配置され椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、隣接する椎骨と密着する骨形成材料を保持し得る形態とされ、前記第一の荷重支承部材が前記雄型部材を有する少なくとも1つの対向する端部片を備え、前記第二の荷重支承部材が前記雌型部材を有する少なくとも1つの対向する端部片を備える、システム。

40

【請求項 66】

請求項 65 のシステムにおいて、前記端部片がほぼ円筒状の形状である、システム。

【請求項 67】

50

請求項 6 2 のシステムにおいて、前記第一の荷重支承部材の端部片の各々が雄型部材を有し、前記第二の荷重支承部材の端部片の各々が雌型部材を有する、システム。

【請求項 6 8】

請求項 6 2 のシステムにおいて、前記第一及び第二の荷重支承部材の各々が、雄型部材を有する端部片と、雌型部材を有する端部片とを備える、システム。

【請求項 6 9】

請求項 6 2 のシステムにおいて、前記第一及び第二の荷重支承部材が互いに入れ子式に嵌まる形態とされる、システム。

【請求項 7 0】

請求項 6 2 のシステムにおいて、前記雄型部材及び雌型部材が、前記第一及び第二の装置を互いに軸方向に移動させることにより係合可能である、システム。 10

【請求項 7 1】

隣接する椎骨間空間内における融合骨成長を促進する方法において、

(a) 隣接する椎骨間に両横方向から配置し得るようにされた第一及び第二の荷重支承部材を有するインプラントを提供し、該荷重支承部材が、

対向する端部片と、該端部片間を伸べる細長い中央要素とを有し、該対向する端部片が、隣接する椎骨に接触し且つ該椎骨を支持し得る形態とされた 2 つの対向面を有し、

前記中央要素が、隣接する椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、前記中央要素と隣接する椎骨との間の空所を画成し得るように前記対向する端部片に対して寸法設定され、前記空所が、前記中央要素の周りに配置され且つ椎骨が前記対向する端部片により 20

支持されたとき、隣接する椎骨と密着する骨形成材料を保持し得る形態とされ、少なくとも前記第一の荷重支承部材が、前記第二の荷重支承部材内に入れ子式に嵌まる形態とされた截頭面を有する少なくとも 1 つの対向する端部片を含み、

前記中央本体の周りに配置され且つ該中央本体が隣接する椎骨間空間内にあるとき、隣接する椎骨と密着するように配置された骨成長誘発材料を備えるようにすることと、

(b) 隣接する椎骨間の椎骨間空間内に前記インプラントを受け入れ得るように前記隣接する椎骨を準備することと、

(c) 前記準備するステップの後、前記インプラントを椎骨間空間内に配置することとを備える、隣接する椎骨間空間内における融合骨成長を促進する方法。

【請求項 7 2】 30

インプラントシステムにおいて、

挿入工具と、

該挿入工具に取り付けられたインプラントであって、隣接する椎骨間の椎間板空間内における融合骨成長を促進し、対向する端部片と、該端部片間を伸べる細長い中央要素とを有する荷重支承部材を備え、前記対向する端部片が、隣接する椎骨に接触し且つ該椎骨を支持し得る形態とされた 2 つの対向面を有し、該対向する端部片が、隣接する椎骨間の空間を維持し得るように寸法設定され、前記中央要素が、隣接する椎骨が前記対向する端部片により支持されたとき、前記中央要素と隣接する椎骨との間の空所を画成し得るように前記対向する端部片に対して寸法設定され、前記空所が、骨形成材料を保持し得る形態とされた、前記インプラントとを備える、インプラントシステム。 40

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の背景】

本発明は、損傷した椎間板を除去した後に残る、椎骨間空間内に埋込まれるインプラントに関する。具体的には、本発明は、インプラントが装着された椎骨の位置にて正常な脊柱の解剖学的状態を保ちつつ、隣接する椎骨間の関節固定又は融合を促進する骨形成融合装置に関する。

【0002】

多くの事例において、腰の痛みは、隣接する椎骨間の椎間板の損傷又は欠損によって生ずる。椎間板は、ヘルニア状となり又は多岐に互る変性状態による影響を受ける可能性があ 50

る。多くの場合、椎間板に影響を与えるこれらの病気は、椎間板の正常な解剖学的機能を損なう可能性がある。場合によっては、この欠陥は、外科的介入が必要となるのに十分、重大となる。

【0003】

かかる外科的治療法の1つにて、影響を受けた椎間板をほぼ除去して、隣接する椎骨を互いに融合させる。この治療法において、輪を保持しつつ、椎間板核を除去するため椎間板切除法が行われる。椎間板の物質は除去されるから、椎骨間空間が潰れるのを防止すべく椎骨間空間内に物体を入れなければならない。

【0004】

初期の脊柱融合技術においては、骨材料又は骨形成融合装置を典型的に、椎骨の後方面にて、単に隣接する椎骨間に配置するに過ぎなかった。これらの骨形成融合装置の初期の歴史において、骨形成融合装置は、インプラントが装着された位置にて脊柱の重量を支えるのに十分、強力でない皮質-海綿状骨にて形成していた。そのため、影響を受ける椎骨を渡る板又はロッドにより脊柱を安定化させていた。この技術の場合、骨形成融合装置を渡り且つ骨形成融合装置を含む融合が生じたならば、脊柱の安定性を保つために使用していた物は邪魔になる。

10

【0005】

初期の融合技術が成功したことに続いて、椎間板空間内に配置される装置を改造することに重点が置かれた。その後、隣接する椎骨間に介在させることができ、椎間板空間の安定性を保ち、しかも、融合又は関節固定を許容するインプラントすなわち椎骨体間の融合装置に関心が向けられた。これらの椎骨体間融合装置は、多くの形態をとるものである。例えば、1つの一般的な形態は、円筒状の中空インプラントすなわち「ケージ」である。ケージの外壁は、円筒状インプラント内に内部空間を形成し、この内部空間には、例えば、骨の切屑、又はその他の骨成長誘発材料が充填される。この型式のインプラントは、バグビー(Bagby)の米国特許第4,501,269号、ブランティガン(Brantigan)の米国特許第4,878,915号、ライ(Ray)の米国特許第4,961,740号及びミシェルソン(Michelson)の米国特許第5,015,247号によるものが代表的なものである。幾つの場合、円筒状インプラントは、隣接する椎骨に形成されたタップ穴内に螺着挿入することを許容し得るようにねじ付き外側を有するものであった。これと代替的に、幾つの場合、融合インプラントは、椎骨間空間内に貫入し得る設計とされている。

20

30

【0006】

これらの椎骨体間融合装置に対する過去数年間の経験から、これらのインプラントが中実な融合を実現する効果を実証された。融合する間に動作セグメント部を安定化させる点の改良に関してインプラントの設計を変更することを考慮した。しかし、椎骨体間融合装置の幾つかは、依然として、少なくとも、ロッド又は板のような幾つかの追加的な安定化装置の助けを受けずに、完全な融合を実現することは困難であった。更に、これら装置の幾つかは、脊柱の特定の位置、すなわち腰椎内の位置にて付与される重い荷重及び曲げモーメントを支持するのに十分、構造的に強力ではない。

【0007】

これら難点のない装置であってさえ、その他の望ましくない特徴がある。最近の研究の結果、椎骨体間融合インプラント装置、すなわち、多くの場合に称されるように、ケージは、ケージ内での骨の応力遮蔽効果を生じることが分かった。骨材料に応力を加え、又は、荷重を加えることにより骨の成長が促進されることは周知である。応力遮蔽現象は、融合すべき材料に付与される荷重の一部又は全てを除去することになり、このことは、骨が完全に成長するのに必要な時間を大幅に増し、又は最終的に形成された融合塊の質及び密度を損なう可能性がある。場合によっては、応力遮蔽効果は、融合ケージ内に保持された骨の切屑又は融合塊が再吸収し、又は骨融合塊内ではなくて、繊維状組織内に成長するようになる可能性がある。

40

【0008】

50

多くの融合インプラントにて見られる更なる難点は、インプラントの材料が放射線不透過性ではない点である。殆どの融合ケージは、ステンレス鋼、チタン又は多孔質タンタルのような、金属で形成されている。ケージの金属は、全ての放射線撮影（X線）又はCTスキャンにて明確に現われる。殆どの融合装置は、ケージ内に収容された骨移植片材料を完全に取り巻き且つその材料を保持するから、隣接する椎骨間の金属ケージ内で成長する融合塊は、従来の放射線撮影画像化技術にて視覚化することはできず、CTスキャンによるイメージスキャナを使用してのみ視認できる。このように、脊柱外科医は、融合の進行状態を判断する手段がなく、場合によっては、融合が完全であり且つ成功しているか否かを確認することができない。

【0009】

脊柱融合の分野にとって、椎間板空間の正常な高さを維持しつつ、椎骨間空間で骨成長材料を支えることのできる椎骨間融合装置があれば、有益である。該装置は、融合塊の応力遮蔽効果の虞れを無くし、また、関節固定術が進行するのに伴い、融合塊を視覚化することを可能にする。

【0010】

【発明の概要】

椎骨体間融合装置に関する現在の課題に対応するため、本発明は、可能な限り多くの骨成長誘発材料を隣接する骨と直接、接触させるように配置し得るような形態とされた骨形成融合装置とすることを考える。1つの実施の形態において、骨形成融合装置は、一体の中央要素によって分離された対向する第一及び第二の端部片を有する細長い本体を備えている。中央要素は、2つの端部片よりも著しく小さい直径を有する。このように、骨形成融合装置は、端部片の間で且つ、中央要素の周りに環状空所を形成する。

【0011】

本発明の1つの面によれば、骨成長誘発材料は、骨形成融合装置の中央要素の周りで環状空所内に配置される。1つの特定のな実施の形態において、骨成長誘発材料は、骨形態形成タンパク質のような、骨成長因子に対して薬学的に適した担体のシートを構成する。この実施の形態において、このシートは、BMPを浸漬させ、その後骨形成融合装置の中央要素の周りに環状の融合状態で巻かれるカラーゲンシートとすることができる。

【0012】

本発明の1つの特徴において、骨形成融合装置は、両横方向アプローチ法にて埋込むことができる。具体的には、椎間板切除法を完了した後、隣接する椎骨の端板に準備された穴内にかかる骨形成融合装置を2つ挿入することができる。脊柱荷重は、隣接する椎骨体と直接、接触する2つの端板によって支承される。好ましくは、骨形成融合装置は、隣接する椎骨の骨端にて端部片の少なくとも一部が、より硬い骨に接触するのを許容するのに十分な長さを有するものとする。このように、骨形成融合装置を挿入したとき、骨成長誘発材料は、隣接する椎骨体と直接、接触する。更に、骨成長誘発材料を2つの骨形成融合装置を分離させる両横方向空間内に配置することができる。融合が生じたとき、骨形成融合装置自体の材料によって実質的に妨害されない実質的な融合塊が発生する。

【0013】

骨形成融合装置の幾つかの代替的な実施の形態が提供され、これらは、全て、骨成長誘発材料が隣接する椎骨と直接、接触するように骨成長誘発材料を支持する能力を維持するものである。幾つかの実施の形態において、中央要素の追加的な要素が提供される一方、別の実施の形態において、椎間板空間を渡って更に支持するため中間片が提供される。1つの実施の形態において、対向する端部片の少なくとも一方が截頭面を有する、骨形成融合装置が提供される。更に別の実施の形態において、截頭面は、切欠き領域への入口を画成する対向端縁のような対向面を有することが好ましい。切欠き領域は、典型的に、截頭面により画成され、また、截頭面は凹型であることが好ましい。かかるインプラントは、本発明の融合装置のような別の融合装置内に入れ子式に嵌まる形態とされることが好ましい。

【0014】

10

20

30

40

50

本発明の別の実施の形態は、隣接する椎骨間に両横方向に配置し得るようにされた、上述したような少なくとも2つの荷重支承部材を備え、荷重支承部材の少なくとも1つが他方の荷重支承部材内に入れ子式に嵌まり得る形態とされた截頭面を有するインプラントシステムを提供する。

【0015】

本発明の更に別の実施の形態は、隣接する椎骨間で両横方向に配置し得るようにされた少なくとも第一及び第二の荷重支承部材を有し、また、これらの荷重支承部材が横方向への分離に抵抗し得るように互いに接続された、隣接する椎骨間空間内での融合骨成長を促進するインプラントシステムを提供する。特に、1つの好ましい実施の形態は、雄型部材を有する荷重支承部材の第一の部材と、雌型部材を有する荷重支承部材の第二の部材とを提供する。これらの雄型部材及び雌型部材は、協働して上記装置の横方向分離に抵抗する。別の好ましい実施の形態において、荷重支承部材は、2つの荷重支承部材を跨ぐ板のような接続部材により接続することができる。

10

【0016】

本発明のその他の実施の形態において、隣接する椎骨間空間内での融合骨成長を促進する方法が提供される。これらの方法は、上述したような荷重支承部材又はインプラントシステムを提供することと、隣接する椎骨間の椎骨間空間内に荷重支承部材又はインプラントシステムを受け入れ得るように隣接する椎骨を準備することと、その準備するステップの後、荷重支承部材又はインプラントシステムを椎骨間空間内に配置することとを含む。

【0017】

本発明は、また、挿入工具を使用し、及び該工具を受け入れ得るように骨形成融合装置に特定の改変を施すことも考える。1つの好ましい実施の形態において、該工具は、基本的に、対向する分岐部分が伸びる細長い軸部である。分岐部分は、一方の端部片の截頭側壁に係合することができる。更に、両端部片には、2つの分岐部分の先端を受け入れ得るように切欠きを形成することができる。この設計により、骨形成融合装置は、押込み式又はねじ式骨形成融合装置とすることができる。

20

【0018】

本発明の1つの目的は、隣接する椎骨と骨形成融合装置により支持された骨成長誘発材料との間の接触を可能な限り最大にすることを許容する椎骨体間融合装置を提供することである。更なる目的は、骨形成融合装置内にて応力遮蔽効果のある骨が成長することなく、脊柱の全体に互って発生された荷重を支持することのできる、上記のような骨形成融合装置を提供することである。

30

【0019】

本発明の別の目的は、装置の放射線透過性を最小にする作用部によって達成される。その結果、外科医は、脊柱の融合の進行状態を一層容易に判断することができるという利点が得られる。

【0020】

本発明の更に別の目的は、2つの大きい装置を並べて配置し、椎間板空間を伸延させ且つ融合を促進するのに十分な横方向への曝露程度が生ずるようにする、椎骨体間融合装置を提供することである。

40

【0021】

本発明の更に別の目的は、別の椎骨体間融合装置により近接して配置することができ、また、小関節面関節を切除する必要性がなく又は最小である椎骨体間融合装置を提供することである。

【0022】

本発明の更に別の目的は、神経の合併症又は損傷の可能性を少なくするため脊髄が後退する程度が最小の状態に椎骨間空間内に配置されるインプラントシステムを提供することである。

【0023】

本発明のその他の目的及び有利な点は、以下の説明及び添付図面から認識することができる

50

る。

【0024】

【好ましい実施の形態の説明】

本発明の原理の理解を促進する目的のため、次に、図面に図示した実施の形態について説明し、その説明のため、特定の用語を使用する。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はなく、図示した装置の変更例及び更なる改変例、及び図示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通常、案出されるものと考えられる。

【0025】

本発明は、椎骨体間融合装置として使用される骨形成融合装置とすることを考えるものである。該骨形成融合装置は、椎間板空間を跨ぎ且つ隣接する椎骨体に係合し得る形態とされた対向する端部片を有している。本発明の骨形成融合装置は、2つの端部片を分離し且つ椎間板空間の前方-後方長さをほぼ跨ぐ中央要素を有している。本発明は、中央要素の周りで且つ対向する端部片間に骨成長誘発材料を配置することを考える。本発明の骨形成融合装置が患者の体内に埋込まれたならば、骨成長誘発材料は、隣接する椎骨体に直接接触する。端部片は、インプラントが装着された椎骨位置にて生じた脊柱荷重に抵抗するのに十分な材料で出来ている。

10

【0026】

本発明の1つの実施の形態によれば、図1及び図1に図示した骨形成融合装置10は、第一の端部片11と、第二の端部片12とを有している。端部片は、中央要素13によって分離されている。第一の端部片11は、ほぼ円筒状又は任意の幾何学的形状とし、また、骨に接触する外面15を有している。端部片11は、また、内方を向く保持面17も画成する。中央要素13は、第一の端部片11の保持面17から一体に伸びている。

20

【0027】

第二の端部片12は、また、この実施の形態において、端部片の周りを完全には伸びない骨接触面20も画成する。骨接触面20は、円形であることが好ましい任意の幾何学的形状とすることができ、また、第一の端部片の外面15の半径に等しい半径にて画成される。このように、図2に図示するように、第二の端部片12の骨接触面20は、その中央要素13の長手方向端部に沿って骨形成融合装置を見たとき、第一の端部片11の外面15の部分とほぼ一致している。第二の端部片12は、また、円形の骨接触面20の間に配置された対向する截頭面21も有している。好ましくは、截頭面21は、ほぼ平坦であり、融合工具が係合可能な形態とすることができる。該挿入工具は、平坦な截頭面21と接触するが、依然として、第一の端部片11の外面15により画成された包絡線内にあるアームを有することが好ましい。

30

【0028】

第二の端部片12は、また、第一の端部片11の第一の保持面17に向けた第二の保持面22も画成する。この場合にも、中央要素13は、第二の保持面22と一体であり且つ該第二の保持面22から外方に突き出すことが好ましい。これと代替的に、中央要素は、2つの端部片に形成された共直線状の穴内に係合した中央ロッドの形態としてもよい。この変形例において、中央ロッドと端部片との係合はねじ式とすることができる。

40

【0029】

中央要素13は、中央外面23を有している。好ましくは、中央要素13は、その長さに沿ってほぼ円筒状である。本発明の1つの面において、第一の端部片11は、直径 D_1 を画成する一方、中央要素13は、直径 D_2 を画成する。直径 D_1 は、骨形成融合装置10がその内部に介在される椎間板の高さに少なくとも等しい。最も好ましくは、直径 D_1 は、隣接する椎骨の端部に切り込んだ円筒状通路の直径に等しいようにする。この場合、直径 D_1 は、椎間板空間の高さよりも多少大きい。更に、直径 D_1 は、中央要素13の直径 D_2 よりも著しく大きい。この直径の差は、中央要素13を取り巻く環状空所24を形成することになる。

【0030】

50

骨形成融合装置 10 は、骨形成融合装置の対向する端部の間に長さ L_1 を有している。この長さ L_1 は、椎間板空間の前方 - 後方長さよりも僅かに短いように選ばれることが好ましいが、この長さは、椎間板空間の横寸法に対し較正することができる。最も好ましくは、長さ L_1 は、第一の端部片 11 及び第二の端部片 12 が椎骨端板の円周にて骨端又はより硬い皮質骨の少なくとも一部分と接触し得るような寸法とする。骨形成融合装置 10 は、中央要素 13 のほぼ長さである長さ L_2 を更に画成する。長さ L_2 は、端部片 11、12 が隣接する椎骨間に十分な支持体を提供するのに十分に幅が広いように較正される。これと逆に、長さ L_2 は、環状空所 24 がかなりの量の骨成長誘発材料を保持する能力を有するようにするのに十分に長い。

【0031】

骨形成融合装置 10 の 1 つの改変例において、第二の端部片は、ねじ部を有する形態とすることができる。例えば、図 3 に図示したように、端部片 25 は、外面 27 から伸びる外ねじ骨係合部 26 を有している。この実施の形態によれば、第二の端部片 25 は、第一の端部片 11 と同様に円筒状とし、又は先の実施の形態における截頭面 21 のように、截頭面間にねじ部を形成することができる。何れにしてもねじ付き端部片 25 は、隣接する椎骨体内の穿孔し且つタッピングした通路内に螺着可能に前進し得る形態とされている。第一の端部片 11 は、また、挿入を容易にし且つ押出しの可能性を少なくし得るようねじ付きとすることもできる。

【0032】

本発明の更なる面において、骨形成融合装置 10 によって支持し得るよう骨成長誘発材料 30 が提供される。好ましくは、該材料 30 はシートの形態であるようにする。特定の実施例において、担体シート 30 は骨成長誘発材料又は骨形態形成タンパク質 (BMP) を保持する溶液を浸漬させたコラーゲンシートとすることができる。本発明によれば、材料が治療上有効な量の骨成長誘発材料又は BMP を保持することができるならば、担体シート 30 はコラーゲン以外の多岐に亙る材料にて形成することができる。更に、材料 30 は、シートの形態であるかどうかを問わずに、融合装置 10 の環状空所 24 内に配置し得るように取り扱い可能であることが最も好ましい。

【0033】

特定の実施の形態に従い、担体シート 30 は中央要素 13 の外面 23 の周りに巻かれる (図 5 参照)。担体シート 30 は、第一の端部片 11 の保持面 17 と、第二の端部片 12 の保持面 22 との間に保持されている。1 つの特定の実施の形態に従い、保持面 22 は湾曲しているすなわち凸型である。このようにして、担体シート 30 は担体シート 30 を骨形成融合装置 10 の環状空所 24 内に保持する一種のアンカーとして機能し得るよう凸型に突き出すようにすることができる。更に、凸型面 22 は、融合装置を埋込んだとき、椎骨体のプロフィールの前方部分と一層よく適合する。

【0034】

図示した実施の形態において、担体シート 30 は、図 6 に図示するよう、単一のシートとして提供することができる。シートの内端 31 は、中央要素 13 の中央外面 23 に対し配置される。シートはその外端 32 が第一の端部片 11 の外面 15 に隣接して配置される迄、中央要素 13 の周りから旋状に巻くことができる。担体シート 30 は、第一の端部片 30 の一部分が第二の端部片 12 の凹型保持面 22 内に突き出すようにする。端部 31、32 の間のシート 30 の全長はその厚さ及び直径 D_1 、 D_2 の差に依存する。例えば、1 つの実施の形態において、直径 D_2 は直径 D_1 の約 $1/4$ である。好ましくは、この長さは、担体シート 30 を中央要素 13 の周りに緊密に巻き且つ環状空所 24 を充填するのに十分であるようにする。本発明の 1 つの重要な目的は、担体シート 30 又は骨成長誘発材料が隣接する椎骨と直接接触するようにすることである。その結果、シート 30 は、その外端 32 が第一の端部片 11 の外面 15 の少なくとも僅かに包絡線外にあるようにすることが好ましい。

【0035】

10

20

30

40

50

図4乃至図6の担体シート30は、本発明の骨形成融合装置と共に使用可能な骨成長誘発材料の1つの特定の実施の形態を示す。また、該担体は、スポンジ、ペースト、ゲル又は硬化可能な骨形成材料の形態とすることも可能であると考えられる。骨形成材料は、中央要素13の周りに且つ骨形成融合装置10の環状空所24内にほぼ保持することのできる何らかの形態で提供しなければならない。換言すれば、本発明は、従来技術の中空の円筒状ケージ内に従来の仕方にて保持する必要がない骨形成材料とすることを考える。これらの従来技術の装置において、海綿状骨切屑が中空のケージ内に保持されていた。1つの好ましい形態において、ペースト又はゲルが骨成長誘発材料を骨形成融合装置10上に及びその内部に保持するのに十分な密度を有するならば、骨ペースト又はゲル内に保持された骨切屑を骨形成融合装置10と共に利用することができる。

10

【0036】

1つの特定の実施の形態によれば、端部片11、12は中実であり且つ円形の形態をしている。代替的な端部片の形態が図7及び図8に図示されている。例えば、端部片11'は、図7に図示するように、端部片の周りで周方向に配置された複数のほぼ円形の開口34を有することができる。図8に図示した端部片11''は、複数のパイ形状開口35を有しており、このため、端部片はスポーク付き車輪の外観を示す。骨形成融合装置10の第二の端部片12は、貫通するように画成された同様の開口を有することができる。端部片11'、11''の開口34、35は融合骨成長を促進する更なる通路を提供する。開口自体はゲル又はペーストのような骨形成材料で充填することができる。更に、骨形成融合装置10を椎間板空間内に埋込んだならば、骨形成材料を椎間板空間内にて骨形成融合装置の周りで圧密化することができる。端部片11、12のこれらの追加的な開口は、隣接する椎骨間に骨橋絡部を形成するための更なる通路を提供する。更に、上記及びその他の開口は、例えば、インプラントとその周囲の環境との間に形成された空所を充填するのに十分な量にて骨形成材料を開口を通じて射出することにより、インプラントが所要位置に配置された後、骨形成材料をインプラントの箇所内に挿入するための入口として使用することができる。

20

【0037】

端部片11、12等は、また、非円形の形状とすることもできる。例えば、端部片は、矩形又はその他の多面体の形状とすることができる。骨形成融合装置が端部板に準備された通路内にあるならば、通路の形状は端部片の骨係合面15、20に適合するよう改変することができる。

30

【0038】

図9乃至図11には、隣接する椎骨体 V_1 、 V_2 の間で両横方向の形態に埋込まれた1対の骨形成融合装置10が図示されている。図示するように、環状椎間板Aは保持されるが、骨形成融合装置10の挿入を許容し得るように環状椎間板Aに少なくとも1つの入口を画成しなければならない。本発明はまた、骨形成融合装置10の各々を、環状椎間板Aに形成されたそれ自体の入口を通じて挿入することも考える。これと代替的に、その他の既知の方法に従って、単一の入口を提供し、該入口を通じて各骨形成融合装置10が具合よく挿入されるようにしてもよい。更に、本発明に従い、骨形成融合装置10を既知の後方又は後方横方向挿入技術に従って椎間板空間内に配置することができる。

40

【0039】

本発明によれば、骨形成融合装置10を椎間板空間S内に挿入し、第一の端部片11が最初に椎間板空間内に前進するようにする。好ましくは、既知の技術に従って、骨形成融合装置10の1つの好ましい挿入深さまで通路Cを椎骨端板E内に穿孔する。埋込まれる骨形成融合装置がねじ付きの第二の端部片25を有する、図3で示した型式であるならば、通路Cを骨係合ねじ部26を受け入れ得るように適宜に穿孔し且つタッピングすることができる。この形態の1つの改変例において、第一の端部片11はまた、外ねじ部を保持することもできる。

【0040】

好ましい実施の形態は、円形通路内に配置されたほぼ円筒状の骨形成融合装置とすること

50

も考える。これと代替的に、骨形成融合装置は、通路を準備することなく端板に直接接触する分離板として機能するようにしてもよい。この場合、端部片の骨係合面は、椎骨端板の幾何学的形態に適合するよう改変することができる。

【0041】

図9乃至図11に図示するように、骨形成材料30は、隣接する椎骨端板Eと直接接触するように配置される。更に、骨形成融合装置10を配置することは、2つの骨形成融合装置間に中間空間37を提供することができる。次に、同様に、骨形成融合装置10の各々の中央要素13の周りに配置された骨形成材料30と直接接触する状態で、骨形成材料を中間空間37内に配置することができる。一度び完全な融合が生じたならば、新たな骨の成長は担体材料30に置換し、隣接する椎骨 V_1 、 V_2 を跨ぐ中実な骨橋絡部を形成する。図9乃至図11から理解し得るように、連続的な骨成長領域は極めて顕著であり、融合装置自体の構造によって中断されることはない。

10

【0042】

勿論、端部片11、12は、隣接する椎骨間を通る椎骨荷重に対する十分な支持体を提供することが理解される。これと同時に、この荷重支承能力は椎骨端板Eの中間領域の外部に集中する。端板の中央領域は血流が極めて多量であり、新たな骨成長するのに大きい容量を有する。このように、骨形成融合装置10の構造材料をその領域から無くすことは、従来技術の融合ケージにて可能な場合よりも迅速に且つより完全な関節固定を実現することを可能にする。

【0043】

次に、図14及び図15を参照すると、本発明による骨形成融合装置10を挿入する挿入工具50が図示されている。該挿入工具50は、ノブ又はハンドル52が固定される中実軸部51を有している。ノブ52は骨形成融合装置を挿入する間、手で把持し且つ操作可能な形態とされている。骨形成融合装置がねじ付きでない場合、挿入工具50は単に押し込み装置として機能する。他方、骨形成融合装置が図3に図示したようなねじ付き端部片を有する場合、端部片を隣接する端板間に準備された通路内にねじ込むとき、挿入工具50を回転させなければならない。

20

【0044】

挿入工具50は、端部片のリセス部54を画成し得るように分離して配置された1対の分岐部分53を有している。図1に図示した骨形成融合装置10を挿入するため、端部片のリセス部54は分岐部分53が第二の端部片12の截頭面21と密着するような形態とされている。分岐部分53の外面は、第一の端部片11の外面15の一部分に適合することができる。

30

【0045】

図14及び図15に図示した挿入工具50は、分岐部分53の各々の端部にテーパ付き先端55も有している。これらのテーパ付き先端55は、図12及び図13に図示した第一の改変端部片40の駆動切欠き41内に受け入れ得る形態とされている。図12及び図13に図示した骨形成融合装置は、駆動切欠きが追加されている点を除いて、図1に図示した骨形成融合装置10と実質的に同様である。挿入工具50は、先端55が切欠き41内に突き出す一方、分岐部分53は第二の端部片12の截頭面21と直接接触するような形態とされている。挿入工具のこの特定の実施の形態は、骨形成融合装置を螺着挿入するのに特に有用である。好ましくは、分岐部分53は直径 D_1 にほぼ等しい有効外径を有する。更に、分岐部分53は截頭面21と相補的な円弧状セグメント部の形態を有することができる。端部片12がねじ式(図3参照)であるならば、分岐部分53はその長さに沿って相補的なねじ部を有することができる。

40

【0046】

本発明は、また、椎骨間セグメント部の正常な前弯角度を回復する骨形成融合装置とすることも考える。具体的には、前弯骨形成融合装置60は、図16に図示するように、第一の端部片61及び第二の端部片62を有している。先の実施の形態の場合と同様に、2つの端部片を接続するため中央要素63が提供される。第一の端部片61の外面65は、截

50

頭円錐形面の形態をしている。外面 65 は、好ましい前弯角度にて第二の端部片 62 に向けてテーパが付けられている。同様に、第二の端部片 62 の外面 66 にも、同様の前弯角度のテーパが付けられている。これと代替的に、第二の端部片 62 は、外面 66 に形成されたねじ部を有することができる。より小さい第二の端部片 62 におけるねじ部 66 は、より大きい挿入端にて椎骨端板と接触することはできないが、ねじ部は椎間板間空間の前端にて端板に接触し且つ前弯骨形成融合装置 60 の押出しに抵抗するアンカーとして機能する。

【0047】

本発明は、基本的な骨形成融合装置 10 に対し幾つかの改変を施すことを考える。例えば、図 17 に図示した骨形成融合装置 70 は、第一の端部片 71 と、第二の端部片 72 と、2 つの端部片の間に配置された中央片 73 とを有している。第一及び第二の中央要素 74、75 は、端部片 71、72 の各々を中央片 73 に接続する。この場合、中央片 73 は、椎間板端板 E の内部に接触する。骨成長誘発材料が骨形成融合装置 70 の外面にて曝露される迄、担体シート 30 のような骨形成材料を、中央要素 74、75 の各々の周りに配置し且つ巻くことができる。

10

【0048】

更なる改変例において、図 18 に図示した骨形成融合装置 80 は、複数の中央ビーム 83 により接続された第一の端部片 81 及び第二の端部片 82 を有している。図 19 に示した図示した実施の形態において、かかるビーム 83 が 4 つ提供される。しかし、ビームのその他の配置及び数とすることが考えられる。骨形成材料を第一の端部片 81 と第二の端部片 82 との間で幾つかのビーム 83 により支持し、骨成長誘発材料が隣接する椎骨体と直接、接触するようにすることができるから、本発明の重要な特徴は、骨形成融合装置 80 によって保持されている。

20

【0049】

図 20 及び図 21、図 22 及び図 23 の 2 つの実施の形態は、骨形成融合装置 10 の全体的な概念と僅かに相違する。これら 2 つの実施の形態において、小径の中央要素 13 は、壁によって置換されている。図 20 及び図 21 の実施の形態において、骨形成融合装置 85 は、中央要素 88 によって分離された第一の端部 86 及び第二の端部 87 を有している。第一の端部 86 及び第二の端部 87 は、図 1 の骨形成融合装置 10 の第一の端部片 11 のような、短い円筒状部分の形態とすることができる。中央要素 88 は、切欠き無しの壁の形態とすることができるが、骨形成融合装置 85 は、中央要素 88 に形成された多数の開口又はスロット 89 を有することが好ましい。特定の実施の形態によれば、スロットは、中央要素 88 のほぼ全長に沿って伸びている。骨形成融合装置 85 は、骨形成融合装置 10 の概念から多少、相違するが、この後者の骨形成融合装置 85 は、本発明の広い有益な特徴を保持している、すなわち、骨形成融合装置 85 により支持された骨形成材料と椎間板とを直接接触させる。当該場合、骨形成融合材料は、中央要素 88 の両側部に配置することができる。更に、材料をスロット 89 に通すことができる。

30

【0050】

好ましくは、骨形成融合装置 85 は、椎間板空間内で配向させ、中央要素 88、すなわち壁が隣接する椎骨間を跨ぐようにする。次に、この中央要素 88 は、インプラントが装着された位置にて脊柱の荷重を支える追加的な構造体及び荷重支承能力を提供する。

40

【0051】

図 22 及び図 23 の骨形成融合装置 90 は、骨形成融合装置 85 と同様の思想に基づいて作用する。しかし、この場合、第一及び第二の端部片は、短い円筒体ではなくて、円弧状のセグメントの形態をしている。具体的には、骨形成融合装置 90 は、上側及び下側第一の円弧状セグメント 91_U、91_L と、上側及び下側第二の円弧状セグメント 92_U、92_L とを有している。骨形成融合装置 90 は、また、同様に、第一の端部片及び第二の端部片を接続する壁の形態をした中央要素 93 も有している。図 23 から最も明確に理解し得るように、円弧状セグメント 91、92 及び中央要素 93 は、骨形成材料を保持する 1 対のキャビティを画成する。この実施の形態において、骨形成材料は、骨形成融合装置 9

50

0の端部から端部まで完全に封込めることができる。先の実施の形態において、骨形成材料は、対向する端部片の保持面内に封込まれる。特定の実施の形態によれば、骨形成融合装置90は、上側及び下側、第一及び第二の円弧状セグメント91_U、91_L、92_U、92_Lの各々に画成された複数の開口94を有している。同様に、複数の開口95を中央要素93に画成することができる。このようにして、開口は、骨形成融合装置90の周りのみならず、その骨形成融合装置を通じて骨が内部成長するための最大の可能性を提供する。

【0052】

図24及び図25に図示した骨形成融合装置100は、同様に、僅かに異なる着想を提供する。この骨形成融合装置100は、骨形成融合装置10の同様の名称の構成要素と同様である第一の端部片101と、第二の端部片102と、中央要素103とを有している。しかし、骨形成融合装置100は、また、第一の端部片101及び第二の端部片102の間を跨ぐ側部片104も有している。更に、骨形成融合装置10の場合と相違して、第一及び第二の端部片101、102は、全体として円形の形態ではなく、全体として矩形の形態をしている。1つの特定の実施の形態において、端部片101、102は、隣接する椎骨間の骨橋絡部を形成するための更なる通路を提供すべく端部片の両側部に切欠き105を有することができる。先の実施の形態の場合と同様に、骨形成融合装置100は、担体シート30の形態のような、骨形成材料を十分に封込める手段を提供する。この実施の形態において、担体シート30は、上述したような仕方にて中央要素103の周りに巻くことができる。本発明のこの特定の実施の形態、すなわち、骨形成融合装置100は、図26に示すように腰椎にて、また、図27に示すように頸椎にて使用し得るようにされ、従って、それに応じた寸法とされることが好ましい。

【0053】

多くの状況にて、後方腰椎椎骨体間融合技術(PLIF)にて、2つの融合装置を使用することが好ましいが、2つの装置を横に並べて配置するのに十分な横方向曝露は得られない。この問題点は、例えば、図28を参照することにより視覚的に把握することができる。骨形成融合装置10のような骨形成融合装置を2つ、点線で示した外科手術用窓内に横に並べて配置することができる。図28に図示するように、2つの装置は、提供される外科手術用窓内に嵌まらない。かかる多くの場合、外科手術用窓をより大きくするため、小関節面関節を除去しなければならないが、このことは、脊柱を不安定にする可能性がある。

【0054】

この問題点に対処するため、骨形成融合装置の少なくとも1つの端部片は、図29に図示するような、円形の切欠きの如き截頭面を有することができる。図29に図示するように、これにより互いに配置された2つの融合装置は、入れ子式に嵌まり又は互いに差し込み、また、外科手術用窓内に位置し、このため、装置を後方から挿入する間、小関節面関節の切除は不要であり、又はその切除が最小程度で済む。

【0055】

図30及び図32により完全に示すように、骨形成融合装置110は、多くの点にて、図1及び図2に示した骨形成融合装置10と同様であり、例えば、第一の端部片111及び第二の端部片112を含む対向する端部片と、中央要素113とを有している。端部片の各々は、骨形成融合装置10について同様に説明したように2つの対向面を画成する。例えば、第一の端部片111は、骨接触面114を画成し、第二の端部片112は、骨接触面115を画成する。骨接触面115は、この実施の形態において、端部片112の周りを完全に伸びない。更に、第二の端部片112の骨接触面は全体として、その中央要素113長手方向軸に沿って装置を見たとき、第一の端部片111の外面114の部分とほぼ一致する。第二の端部片112は、骨接触面115の間に配置された2つの対向する截頭面117も有している。更に、第一の端部片111は、外面118及び内面119を有する一方、第二の端部片112は、外面120及び内面121を有している。骨形成融合装置110は、本発明のその他の装置を含む、他の骨形成融合装置と入れ子式に嵌まる形態と

されている。図30乃至図32に図示した実施の形態において、骨形成融合装置110の形態は、切欠き領域122への入口124を画成する対向する端縁123を有する、対向面を備える第一の端部片111を含む。切欠き領域122は、截頭面116によって画成されている。截頭面116は、この実施の形態にて凹型である。図31に最も良く示すように、第一の端部片111は、2つの対向面114間の最大垂直方向寸法 D_4 と直交する最小横方向寸法 D_3 を有している。図示した装置において、最大垂直方向寸法 D_4 は、全体として、最小横方向寸法 D_3 よりも大きい。垂直方向寸法 D_4 は、隣接する椎骨の望ましい分離程度に近似する高さを有している。

【0056】

図33には、荷重支承部材130が、截頭面が入れ子式に嵌まり得るようにされた第一の端部片131と、切欠き領域を有しないほぼ円筒状の第二の端部片132とを備える、別の実施の形態が図示されている。 10

【0057】

入れ子式に嵌まるような形態とされた上述した骨形成融合装置は、図3乃至図13及び図16乃至図21及び上記の説明におけるその添付図面に示したものと同様の改変を施すことができる。例えば、ねじ付き端部片と、開口を有する端部片とを備える骨形成融合装置、及び中央片と、複数の中央要素と、壁を画成する中央要素とを有する装置を、図30乃至図33に関して説明したもののよう骨形成融合装置内に組み込むことができる。中央片を有する装置において、中央片は、切欠き領域が無いほぼ円筒状とし、又は上述したように、切欠き領域を有する形状とすることができる。更に、装置は、装置の中央要素の周りに巻き、また、所望であるならば、入れ子式の構成を許容し又は容易にする形状とすることもできる上述した骨成長誘発材料を含むこともできる。 20

【0058】

上述した荷重支承部材の対向する端部片の形状は、円筒状であることが好ましく、また、凹型の截頭面を含むことが可能であることが分かる。しかし、任意の適宜な幾何学的形状を有する対向する端部片及び截頭面は、本発明の一部を構成するものと考えられる。

【0059】

本発明は、また、上述したような少なくとも2つの荷重支承部材を有し、その少なくとも1つの荷重支承部材が他方の荷重支承部材内に入れ子式に嵌まる形態とされた、インプラントシステムとすることも考える。図34乃至図36には、ほぼ円筒状の第一の端部片11を有する荷重支承部材110及び荷重支承部材10(図1及び図2に図示)を有するインプラントシステムの1つの実施の形態が図示されている。荷重支承部材10の第一の端部片11は、荷重支承部材110の第一の端部片111内に入れ子式に嵌まっている。図36に最も良く図示したこの特定の実施の形態において、荷重支承部材110の第二の端部片112の幅 w_1 及び荷重支承部材10の第二の端部片12の幅 w_2 は、共に合わさったとき、荷重支承部材10の第一の端部片11が第一の荷重支承部材110の第一の端部片111内に入れ子式に嵌まるのを阻止しないものでなければならない。 30

【0060】

更なる実施の形態において、入れ子式に嵌まるインプラントシステムの荷重支承部材は、同一の形状とすることができる。例えば、図37には、荷重支承部材の1つの部材における第一の端部片111が、他方の荷重支承部材110の同一の端部片111内に入れ子式に嵌まった2つの荷重支承部材110の斜視図が図示されている。 40

【0061】

図38には、荷重支承部材160と、荷重支承部材170とを有する本発明のインプラントシステム150が図示されている。荷重支承部材160は、荷重支承部材160の第二の端部片162がほぼ円筒状であり、切欠き部分を有する(すなわち、荷重支承部材130の第一の端部片131の形状を有する)点を除いて、荷重支承部材130と同様である。荷重支承部材170は、荷重支承部材170の第一の端部片171が切欠き領域が存在せずほぼ円筒状である点を除いて荷重支承部材130と同様である。図38には、荷重支承部材160の第一の端部片161内に入れ子式に嵌まった荷重支承部材170の第一 50

の端部片 171 と、荷重支承部材 160 の第二の端部片 162 内に入れ子式に嵌まった荷重支承部材 170 の第二の端部片 172 とが更に図示されている。

【0062】

インプラントシステムは、第一及び第二の荷重支承部材を有し、端部片が入れ子式の構成を実現し得るように多岐に互る仕方にて配置されるようにすることが可能であることを理解すべきである。例えば、第一及び第二の荷重支承部材は、各々図 33 に図示したような一つの截頭端部片と、一つの非截頭端部片とを有することができる。かかる一つの実施の形態において、入れ子式の関係を実現し得るように 2 つの装置を互いに逆の関係にて使用することができる。例えば、図 39 に図示したインプラントシステム 180 において、第一の荷重支承部材 190 の第一の端部片 191、及び第二の荷重支承部材 200 の第二の端部片 202 は截頭形とされている。荷重支承部材 200 の非截頭の第一の端部片 201 は、荷重支承部材 190 の第一の端部片 191 内に入れ子式に嵌まり、荷重支承部材 190 の非截頭の第二の端部片 192 は第二の荷重支承部材 200 の第二の端部片 202 内に入れ子式に嵌まる。

10

【0063】

次に、図 40 乃至図 42 を参照すると、合わさった融合装置を含む本発明のインプラントシステムが図示されており、装置は、装置が横方向に分離するのに抵抗し得るように互いに接続可能な形態とされている。好ましいシステムにおいて、かかる接続は、2 つの装置の協働に起因する押出しに対する抵抗力を増大させる。特に、システム 210 は、第一の融合装置 211 と、第二の融合装置 212 とを有している。第一の融合装置 211 は、雌型部材として機能する開口部 214 を有する端部片 215 を備えている。第二の融合装置 212 は、装置 212 の開口部 214 内に嵌まり得るような相応する寸法とされ且つ雄型部材として機能する合わせり部材 216 を有する端部片 210 を備えている。このようにして、装置 211、212 を図 40 に図示するように組み立てたとき、2 つの装置は接続可能に合わせり、互いに横方向に分離し且つ（又は）押出されることに抵抗し、患者の体内に埋込まれたとき、単一の装置として機能するようにすることが望ましい。この点に関して、装置 211、212 は、埋込む前に合わせ且つ単一の装置として埋込むことができる、しかし、例えば、最初に装置 211 のような装置を埋込んで、次に、例えば、最初に埋込んだ装置に隣接して押込み又は長軸に沿って摺動させ、合わせり部材 216 が開口部 214 内に受け入れられ、これにより 2 つの装置を互いに接続することにより 212 のよ

20

30

40

【0064】

次に、図 44 を参照すると、隣接する 2 つの融合装置が互いに接続された、本発明の別の

50

インプラントシステムが図示されている。特に、システム230は、上述したように第一の融合装置10と、第二の融合装置110とを有している。更に、システム230は、装置10、110の端部片を跨ぐ比較的薄い接続板231を有している。例えば、ねじ、ピン等のようなコネクタ232が、板231を貫通して伸び且つ装置10、110の端部片内に達している。この場合、かかる端部片は、コネクタ232を受け入れる相応する手段を有することができ、この手段は、例えば、コネクタ232がねじである場合、ねじ付き穴である。このようにして、一端にて又は両端にて接続された装置10、110を有するインプラントシステム230は、患者の体内で単一の装置として作用することが望ましく、また、擦れ抵抗力を追加することが望ましい。埋込む前に又は埋込んだ後に装置10、110を接続することも考えられる。例えば、1つの形態において、装置10、110は、入れ子式の状態で、また、基端側の（よりアクセスしやすい）端部片を接続するために使用される単一の板231のみとして別個に埋込むことができる。

【0065】

本発明に従って、2つの大型の装置を横に並べて使用することは、装置を椎骨体の端板内に係合させ、椎間板空間を伸延させ且つ融合を促進することになる。これら大径の装置は、小径の装置を2つ使用する場合に勝るその他の有利な点を提供する。例えば、装置を端板内に深く挿入すればするほど、より多くの出血する骨が曝露され、新たな骨形成の機会が益々、増大する。更に、小径の装置は、端板骨内にて十分な伸延又は安定化を許容せず、動作を許容し、このことは新たな骨の形成を阻止することになる。大径の装置は、2つの装置を横に並べて（すなわち、両横方向に）埋込むために、横方向への曝露程度が少ないことを必要とする状況にて有益に使用することができる。

【0066】

切欠き領域を持つ円筒状の端部片を有する上述した装置の設計は、自家移植片切屑を保持する容器又はバスケットとして機能する現在の融合ケージにて、及び同種移植片の骨止め釘にて使用することができる。かかる設計は、PLIF法について説明したように、装置を遥かに共に近接してねじ込むことを可能にする。更に、骨が完全に成長するためケージの正確な垂直方向を示す器具は、中間側のケージの切欠きを第二のケージと合わさるように配向させるのにも役立つことができる。

【0067】

本発明は、隣接する椎骨を支持し且つインプラントが装着された椎間板空間の高さを維持するのに十分に強力な材料で出来た骨形成融合装置とすることを考える。例えば、骨形成融合装置10のような骨形成融合装置は、ステンレス鋼又はチタンのような、生体適合性の安定化金属にて形成することができる。勿論、材料が十分に強力であるならば、特定のセラミック、ポリマー等、及び同種移植片及び異種移植片のような、その他の医療等級材料を使用することが考えられる。上述した骨形成融合装置の各々の全体寸法は、インプラントが装着された位置に依存する。例えば、頸椎にて使用される骨形成融合装置は、当然に、腰椎にて使用される骨形成融合装置よりも小さくしなければならない。更に、骨形成融合装置の構成要素の相対的寸法は、インプラントが装着される椎骨の位置に依存して変更することができる。例えば、腰椎にて使用される骨形成融合装置10のような骨形成融合装置は、第一の端部片11の外面15の外径 D_1 の $1/4$ 以上である直径 D_2 を有する中央要素13とする必要がある。場合によっては、腰椎は、より強力な中央要素13を必要とする骨形成融合装置10のような、骨形成融合装置を渡って曲げモーメントを発生させる。

【0068】

本発明によれば、図示した骨形成融合装置は、押込み式又はねじ込み型とすることができる。勿論、骨形成融合装置10の端部片11、12及び骨形成融合装置110の端部片111、112のような端部片は、隣接する椎骨間の骨形成融合装置の固定程度を向上させる、当該技術分野にて既知の色々な表面特徴を含むことができる。例えば、端部片は、椎骨端板に進入して骨形成融合装置の押出しに抵抗する特定の粗加工の表面造作部を含むことができる。同様に、外面15、114及び骨接触面20、115のような表面には、骨

内部成長被覆を施し、端部片と隣接する椎骨体との間にさえ特定量の骨内部成長が生じるようにすることができる。

【0069】

次に、図45及び図46を参照すると、本発明の別の脊柱インプラントが図示されている。インプラント240は、ほぼ円筒状の2つの端部片241、242と、端部片241、242を相互に接続する中央要素243とを有している。インプラント240は、前方-後方方向に向けて伸びる中央要素243を備えて埋込み得るようにされている。端部片241、242は、椎骨間空間からの装置240の押出しに抵抗し得るようにされた作用部分を有している。これらの作用部分は、他の方向よりも一方向への移行により大きく抵抗する指向性歯244を含む。図示した装置は、最初に、端部片241を挿入し、その後、端部片242を挿入することは容易である。次に、歯244は、反対方向に、すなわち、挿入方向と逆の方向への移行に抵抗する。このようにして、手動にて又は貫入装置の助けを得て埋込み箇所が強制的に埋込むことのできる従来の押込み式装置が提供される。

10

【0070】

インプラント240の歯244は、端部片241、242の複数のほぼ截頭円錐形部分245の端縁として形成される。インプラント240は、また、挿入工具の相応する構成要素と協働し得るようにねじ付き工具係合穴246及び工具係合スロット247も有している。

【0071】

図47乃至図49には、端部片251、252と、円筒状の中央要素253とを有する本発明による別のインプラント250が図示されている。端部片251、252は、ほぼ矩形の形状であり、また、それぞれの上側及び下側椎骨体に接触する上面254、255、及び下面256、257を有している。端部片251の上面254及び下面255は、各々、押出しに抵抗し得るようにされた一連の指向性歯258を有している。歯258は、その上面254及び下面256にて端部片251の幅を渡って伸びる細長い楔状部分259の端縁として形成される。細長い楔状部分259の各々は、好ましくは、80°以下、より好ましくは、約60°以下の鋭角な角度にて互いに交差する第一の壁259A及び第二の壁259Bを有している。インプラント250は、図45及び図46のインプラント240の場合と同様に、図示するように、その後端部片252の外面に工具係合穴及び工具係合スロットを有することもできる。

20

30

【0072】

図50には、後端部片に指向性歯を有する点を除いて、図47乃至図49に図示したものと同様の脊柱インプラントが図示されている。このようにして、椎骨体間で係合する指向性歯の数が少なく又はかかる歯が全く無い場合、一部分のみ埋込んだ後のインプラントの除去及び調節は容易である。

【0073】

図51には、本発明の別のインプラント260が図示されている。インプラント260は、インプラント260がその端部片261、262の各々の上面及び下面に指向性歯を有する点を除いて、上述したインプラント250と同一の作用部分を有している。

【0074】

図52及び図53には、インプラント270が椎骨間空間からの押出しに抵抗する指向性歯又はその他の表面突起を備えない点を除いて、インプラント250、260と同様の設計である本発明による別のインプラント270が図示されている。このように、端部片271、272の上面及び下面271乃至274は、隣接する椎骨体に接触するほぼ平滑な面である。

40

【0075】

図54及び図55を参照すると、本発明の別のインプラント280が図示されている。インプラント280は、端部片281、282と、中央要素283、284とを有しており、また、図示するように、これらの中央要素が前方-後方に伸びる状態で押込み式又は貫入式に挿入可能であるようにされているが、横方向に挿入し得るよう改変することも本発

50

明の範囲に属すると考えられる。インプラント280は、別の同様のインプラントのように両横方向に配置し得るようにされたインプラントの場合と異なり、単一の脊柱インプラントとして設計されている。このように、インプラント280の全体として矩形の端部片281、282は、その高さよりも広い幅を有しており、その幅は、その間にインプラントが位置する椎骨体の横方向寸法をほぼ渡って伸びるのに十分である。端部片281は、隣接する椎骨体と接触する上面285及び相応する下面を提供し、端部片282は、同様に、椎骨体と接触する上面286及び下面287を提供する。インプラント280は、全体として、本明細書にて説明したその他のインプラントの場合と同様に、中央に配置された工具係合穴288及び工具係合スロット289も有している。インプラント280は、本明細書にてその他のインプラントについて説明したように、その端部片281、282の上面及び(又は)下面に指向性歯を有することも可能である。

10

【0076】

図56乃至図66には、脊柱内に単一体として埋込み得るようにされた追加的な脊柱インプラントが図示されている。かかる脊柱インプラントは、中央要素が患者の体内で横方向に又は前方-後方への方向に伸びる状態で埋込み可能であるようにすることができる。このように、中央要素は、椎骨端板の横端部にて又は椎骨端板の前方及び後方部分にて骨端の硬い皮質骨に接触し得るよう端部片を配置するのに十分な長さとなるよう。

【0077】

次に、図56乃至図58を特に参照すると、脊柱インプラント290の図が図示されている。インプラント290は、中央要素293により相互に接続された端部片291、292を有している。端部片291、292は、椎骨端板に接触する上面294、295及び下面296、297を有している。図55乃至図57に図示した装置において、これらの面はほぼ平滑である。押出しに抵抗する指向性歯309の形態による表面突起を有する点を除いて、インプラント290と同様のインプラント300が図59及び図60に図示されている。所望であるならば、インプラント290、300は、そのそれぞれの端部片及び(又は)その中央要素上に工具係合穴(例えば、ねじ付き穴)及び(又は)工具係合スロットを含めることができる。

20

【0078】

インプラント290の端部片291、292及びインプラント300の端部片301、302の各々は、中央要素が取り付けられる第一のほぼ直線状部分を有しており、該直線状部分の各端部は、中央要素の端部片の取り付け箇所の内方に伸びる内方伸長アームを形成する湾曲部分にて終わる。このようにして、端部片の間には、骨形成材料を保持する形態とされた空所が形成される。

30

【0079】

図62及び図63を参照すると、中央要素313により接続されたほぼ円弧状の端部片311、312を有する点を除いて、インプラント290、300と同様のインプラント310が図示されている。円弧状端部片311、312は、椎骨端板の円周の外形にほぼ従い得る寸法及び形態とされており、また、中央要素の端部取り付け点の内方に伸び且つ骨形成材料を保持し得るよう端部片311、312の間に空所を形成する部分を有している。

40

【0080】

図64には、2つの中央要素を有する点を除いて、装置310と同様に装置320が図示されている。図65及び図66には、同様に、端部片331、332の高さにほぼ等しい高さを有し、従って、隣接する椎骨体に接触し且つそれら椎骨体を支持する円弧状の中央支持要素335を含む点を除いて、インプラント310と同様のインプラント330が図示されている。

【0081】

図67を参照すると、ほぼ円筒状の中央要素343により接続されたほぼ円筒状の端部片341、342を有する本発明の別のインプラント340が図示されている。インプラント340は、端部片341における第一の組みのねじ部344と、端部片342における

50

第二の組みのねじ部 3 4 5 とを有して、螺着挿入し得るようにされている。第一のねじ部 3 4 4 及び第二のねじ部 3 4 5 は、互いに不連続的であることが好ましい。このように、インプラント 3 4 0 をねじ式に挿入したとき、後端部片（例えば、端部片 3 4 2）は前端部片と異なるねじ経路に従い、これによりインプラント 3 4 0 を椎間板空間内で固着し易くし且つ椎間板空間からの押出しに抵抗する。

【 0 0 8 2 】

本発明は、隣接する椎骨間の空間内における骨の融合成長を促進する方法も提供する。この方法は、上述した荷重支承部材すなわちインプラントシステムを提供することと、荷重支承部材すなわちインプラントシステムを受け入れ得るように隣接する椎骨を準備することと、この準備するステップの後、荷重支承部材すなわちインプラントシステムを椎間板空間内に配置することとを含むことが好ましい。荷重支承部材及びインプラントシステムは、装置の空所内に骨形成材料を含めることができ、該骨材料は、上記により詳細に説明したように、椎骨が装置の対向する端部片により支持されたとき、隣接する椎骨に接触可能であるように配置される。

10

【 0 0 8 3 】

図面及び上記の説明にて本発明を図示し且つ詳細に説明したが、これは単に説明のためであり、その特徴を限定するものではないとみなすべきであり、好ましい実施の形態のみを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及び改変を保護することを望むものであることが理解される。

【 図面の簡単な説明 】

20

【 図 1 】

本発明の 1 つの実施の形態による骨形成融合装置の頂面図である。

【 図 2 】

図 1 に図示した骨形成融合装置の一端の端面図である。

【 図 3 】

外ねじ部を有する骨形成融合装置の 1 つの代替的な実施の形態の頂面図である。

【 図 4 】

骨成長誘発材料が骨形成融合装置により支持された、図 1 に図示した骨形成融合装置の頂面断面図である。

【 図 5 】

矢印の方向に見たときの線 5 - 5 に沿った図 4 に図示した骨形成融合装置及び骨成長誘発材料の断面図である。

30

【 図 6 】

図 4 に図示した骨形成融合装置と共に使用される骨成長誘発材料に対するシートの平面図である。

【 図 7 】

開口を含むように改変した図 1 の骨形成融合装置のような骨形成融合装置の一端の端面図である。

【 図 8 】

開口を含むように改変した図 1 の骨形成融合装置のような骨形成融合装置の一端の端面図である。

40

【 図 9 】

隣接する椎骨間に埋込まれた、図 1 による骨形成融合装置を有する椎間板空間の部分断面側面図である。

【 図 1 0 】

本発明による骨形成融合装置を両横方向に配置する状態を示す、図 9 に図示したインプラントが装着された椎骨位置の上方面の頂面図である。

【 図 1 1 】

矢印の方向に見たときの線 1 1 - 1 1 に沿った図 1 0 に図示した、インプラントが装着された椎骨セグメントの断面図である。

50

【図 1 2】

骨形成融合装置の挿入を許容する作用部分を備える、図 1 に図示したような骨形成融合装置の頂面図である。

【図 1 3】

図 1 2 に図示した骨形成融合装置の端面図である。

【図 1 4】

本発明の 1 つの実施の形態による挿入工具の側面図である。

【図 1 5】

図 1 4 に図示した挿入工具の頂面図である。

【図 1 6】

本発明の更なる実施の形態による、隣接する椎骨間の前弯角度を回復する骨形成融合装置の頂面図である。

10

【図 1 7】

本発明の更なる実施の形態による骨形成融合装置の頂面図である。

【図 1 8】

本発明の更なる実施の形態による骨形成融合装置の頂面図である。

【図 1 9】

図 1 8 に図示した骨形成融合装置の端面図である。

【図 2 0】

本発明の別の実施の形態による骨形成融合装置の頂面図である。

20

【図 2 1】

図 2 0 に図示した骨形成融合装置の端面図である。

【図 2 2】

本発明の更なる実施の形態による骨形成融合装置の頂面図である。

【図 2 3】

図 2 2 に図示した骨形成融合装置の端面図である。

【図 2 4】

本発明の更なる実施の形態による骨形成融合装置の頂面図である。

【図 2 5】

図 2 4 に図示した骨形成融合装置の端面図である。

30

【図 2 6】

腰椎内で両横方向の形態に配置された図 2 4 及び図 2 5 による 1 対の融合装置の頂面図である。

【図 2 7】

頸椎内に配置された図 2 4 及び図 2 5 による融合装置の頂面図である。

【図 2 8】

特定寸法の融合装置が外科手術用窓内に完全に嵌り得ない状態を示す外科手術用窓内の本発明の骨形成融合装置の端面図である。

【図 2 9】

本発明のインプラントシステムの 1 つの実施の形態を示す、図 2 8 と同様の端面図である。

40

【図 3 0】

本発明の 1 つの代替的な実施の形態による骨形成融合装置の側面図である。

【図 3 1】

図 3 0 に図示した骨形成融合装置の一端の端面図である。

【図 3 2】

図 3 1 に図示した骨形成融合装置の他端の端面図である。

【図 3 3】

本発明の骨形成融合装置の 1 つの代替的な実施の形態の斜視図である。

【図 3 4】

50

本発明のインプラントシステムの1つの代替的な実施の形態の頂面図である。

【図35】

図34に図示したインプラントシステムの一端的端面図である。

【図36】

図35に図示したインプラントシステムの他端的端面図である。

【図37】

本発明のインプラントシステムの1つの代替的な実施の形態の端面図である。

【図38】

本発明のインプラントシステムの1つの代替的な実施の形態の斜視図である。

【図39】

本発明のインプラントシステムの更なる代替的な実施の形態の斜視図である。

【図40】

本発明の合わさった骨形成融合装置の端面図である。

【図41】

図40に図示した骨形成融合装置の1つの斜視図である。

【図42】

図40に図示した骨形成融合装置の別のものの斜視図である。

【図43】

ストッパ部材を有する本発明の骨形成融合装置の斜視図である。

【図44】

本発明に従い、接続板により接続された合わさった骨形成融合装置の端面図である。

【図45】

本発明の脊柱インプラントの側面図である。

【図46】

図45の脊柱インプラントの端面図である。

【図47】

本発明の脊柱インプラントの側面図である。

【図48】

図47の脊柱インプラントの端面図である。

【図49】

図47の脊柱インプラントの頂面図である。

【図50】

本発明の別の脊柱インプラントの側面図である。

【図51】

本発明の別の脊柱インプラントの側面図である。

【図52】

本発明の別の脊柱インプラントの側面図である。

【図53】

図52の脊柱インプラントの端面図である。

【図54】

二重中央要素を有する本発明の脊柱インプラントの頂面図である。

【図55】

図54の脊柱インプラントの端面図である。

【図56】

本発明の脊柱インプラントの頂面図である。

【図57】

図56の脊柱インプラントの端面図である。

【図58】

図56の脊柱インプラントの側面図である。

【図59】

10

20

30

40

50

本発明の別の脊柱インプラントの頂面図である。

【図60】

図59の脊柱インプラントの端面図である。

【図61】

図59の脊柱インプラントの側面図である。

【図62】

本発明の更なる脊柱インプラントの頂面図である。

【図63】

図62のインプラントの端面図である。

【図64】

本発明の別の脊柱インプラントの頂面図である。

【図65】

中央支持部材を有する本発明の更なる脊柱インプラントの頂面図である。

【図66】

図65の脊柱インプラントの端面図である。

【図67】

本発明の別の脊柱インプラントの斜視図である。

【国際公開パンフレット】

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
28 March 2002 (28.03.2002)

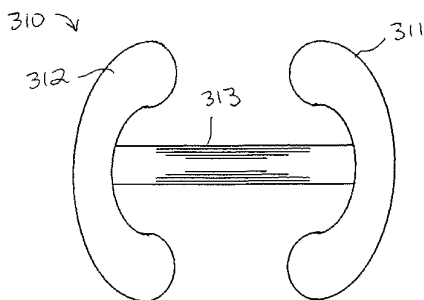
PCT

(10) International Publication Number
WO 02/24121 A2

- (51) International Patent Classification: A61F 2/44
- (74) Agents: GANDY, Kenneth, A. et al.; Woodard, Emhardt, Naughton, Moriarty & McNett, Suite 3700, Bank One Center/Tower, 111 Monument Circle, Indianapolis, IN 46204 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US01/29349
- (81) Designated States (national): AE, AG, AI, 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, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (22) International Filing Date: 19 September 2001 (19.09.2001)
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, 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).
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/233,568 19 September 2000 (19.09.2000) US
- (72) Inventor; and
- (75) Inventor/Applicant (for US only): McKAY, William, F. [US/US]; 3870 McElrie Cove, Memphis, TN 38133 (US).

[Continued on next page]

(54) Title: OSTEOGENIC FUSION DEVICES



(57) Abstract: An interbody osteogenic fusion device is provided that includes opposite end pieces with an integral central element. The end pieces are sized to maintain the height of an intervertebral disc space. The central element has a much smaller diameter so that the osteogenic fusion device forms an annular pocket around the central element. An osteogenic material is disposed within the annular pocket between the opposite end pieces. In one embodiment, the osteogenic material constitutes a collagen sheet soaked in a solution containing a bone morphogenetic protein. The osteogenic fusion device is configured so that the osteogenic

material is in direct contact with the adjacent vertebral bone. In addition to the enhanced area of contact between the vertebral bone and the fusion material, the inventive osteogenic fusion device reduces stress-shielding and minimizes the radiopacity of the implant so that growth of the fusion mass can be continuously assessed. In yet another embodiment, the osteogenic fusion device includes at least one end piece with a truncated surface. The osteogenic fusion devices of the present invention may be combined with other fusion devices to form an implant system. The implant system includes at least one load bearing member having a truncated surface configured to nest within another load bearing member, preferably the load bearing, osteogenic fusion device of the present invention. The invention also provides implant systems comprising adjacent load bearing members connected to one another to resist lateral separation. Methods of promoting fusion bone growth in the space between adjacent vertebrae utilizing devices and systems of the invention are also described.

WO 02/24121 A2

WO 02/24121 A2



Published:

— without international search report and to be republished upon receipt of that 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.

WO 02/24121

PCT/US01/29349

OSTEOGENIC FUSION DEVICES

5 This application claims the benefit of U.S. Provisional Application
Serial No. 60/233,568 filed September 19, 2001, which is hereby
incorporated herein by reference in its entirety.

BACKGROUND OF THE INVENTION

10 The present invention relates to an implant to be placed into
the intervertebral space left after the removal of a damaged spinal
disc. Specifically, the invention concerns an osteogenic fusion
device that enhances arthrodesis or fusion between adjacent
15 vertebrae while also maintaining the normal spinal anatomy at the
instrumented vertebral level.

In many cases, low back pain originates from damages or
defects in the spinal disc between adjacent vertebrae. The disc can
be herniated or can be affected by a variety of degenerative
20 conditions. In many cases, these pathologies affecting the spinal
disc can disrupt the normal anatomical function of the disc. In
some cases, this disruption is significant enough that surgical
intervention is indicated.

In one such surgical treatment, the affected disc is essentially
25 removed and the adjacent vertebrae are fused together. In this
treatment, a discectomy procedure is conducted to remove the disc
nucleus while retaining the annulus. Since the disc material has
been removed, a body must be placed within the intervertebral
space to prevent the space from collapsing.

30 In early spinal fusion techniques, bone material, or bone
osteogenic fusion devices, were simply disposed between adjacent
vertebrae, typically at the posterior aspect of the vertebrae. In the
early history of these osteogenic fusion devices, the osteogenic
fusion devices were formed of cortical-cancellous bone which was

- 2 -

not strong enough to support the weight of the spinal column at the instrumented level. Consequently, the spine was stabilized by way of a plate or a rod spanning the affected vertebrae. With this technique, once fusion occurred across and incorporating the bone
5 osteogenic fusion device, the hardware used to maintain the stability of the spine became superfluous.

Following the successes of the early fusion techniques, focus was directed to modifying the device placed within the intervertebral space. Attention was then turned to implants, or interbody fusion
10 devices, that could be interposed between the adjacent vertebrae, maintain the stability of the disc interspace, and still permit fusion or arthrodesis. These interbody fusion devices have taken many forms. For example, one prevalent form is a cylindrical hollow
15 implant or "cage". The outer wall of the cage creates an interior space within the cylindrical implant that is filled with bone chips, for example, or other bone growth-inducing material. Implants of this type are represented by the patents to Bagby, No. 4,501,269; Brantigan, No. 4,878,915; Ray, No. 4,961,740; and Michelson, No. 5,015,247. In some cases, the cylindrical implants included a
20 threaded exterior to permit threaded insertion into a tapped bore formed in the adjacent vertebrae. Alternatively, some fusion implants have been designed to be impacted into the intradiscal space.

Experience over the last several years with these interbody
25 fusion devices has demonstrated the efficacy of these implants in yielding a solid fusion. Variations in the design of the implants have accounted for improvements in stabilizing the motion segment while fusion occurs. Nevertheless, some of the interbody fusion devices still have difficulty in achieving a complete fusion, at least
30 without the aid of some additional stabilizing device, such as a rod

- 3 -

or plate. Moreover, some of the devices are not structurally strong enough to support the heavy loads and bending moments applied at certain levels of the spine, namely those in the lumbar spine.

Even with devices that do not have these difficulties, other
5 less desirable characteristics exist. Recent studies have suggested that the interbody fusion implant devices, or cages as they are frequently called, lead to stress-shielding of the bone within the cage. It is well known that bone growth is enhanced by stressing or loading the bone material. The stress-shielding phenomenon
10 relieves some or all of the load applied to the material to be fused, which can greatly increase the time for complete bone growth, or disturb the quality and density of the ultimately formed fusion mass. In some instances, stress-shielding can cause the bone chips or fusion mass contained within the fusion cage to resorb or
15 evolve into fibrous tissue rather than into a bony fusion mass.

A further difficulty encountered with many fusion implants is that the material of the implant is not radiolucent. Most fusion cages are formed of metal, such as stainless steel, titanium or porous tantalum. The metal of the cage shows up prominently in
20 any radiograph (x-ray) or CT scan. Since most fusion devices completely surround and contain the bone graft material housed within the cage, the developing fusion mass within the metal cage between the adjacent vertebrae cannot be seen under traditional radiographic visualizing techniques and only with the presence of
25 image scatter with CT scans. Thus, the spinal surgeon does not have a means to determine the progress of the fusion, and in some cases cannot ascertain whether the fusion was complete and successful.

The field of spinal fusion can be benefited by an intervertebral
30 fusion device that can support bone growth material within the

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 4 -

intervertebral space, while still maintaining the normal height of the disc space. The device would beneficially eliminate the risk of stress-shielding the fusion mass, and would also provide for visualization of the fusion mass as the arthrodesis progresses.

- 5 -

SUMMARY OF INVENTION

5 To address the current needs with respect to interbody fusion
devices, the present invention contemplates an osteogenic fusion
device that is configured to place as much of the bone growth-inducing
material as possible into direct contact with the adjacent bone. In one
embodiment, the osteogenic fusion device includes an elongated body
10 having opposite first and second end pieces separated by an integral
central element. The central element has a significantly smaller
diameter than the two end pieces. The osteogenic fusion device thus
forms an annular pocket between the end pieces and around the
central element.

In accordance with one aspect of the present invention, a bone
15 growth-inducing material is disposed within the annular pocket
around the central element of the osteogenic fusion device. In one
specific embodiment, the bone growth-inducing material can constitute
a sheet of a pharmaceutically suitable carrier for a bone growth factor,
such as a bone morphogenetic protein. In this embodiment, the sheet
20 can be a collagen sheet that is soaked with the BMP and then
subsequently wrapped in spiral fashion around the central element of
the osteogenic fusion device.

In one feature of the present invention, the osteogenic fusion
device can be implanted in a bi-lateral approach. Specifically, two
25 such osteogenic fusion devices can be inserted into prepared bores
formed in the endplates of adjacent vertebrae after completion of a
discectomy. The spinal loads are borne by the two end pieces that are
in direct contact with the adjacent vertebral bodies. Preferably, the
osteogenic fusion device has a length sufficient to allow the end pieces
30 to at least partially contact the harder bone at the apophysis of the

- 6 -

adjacent vertebrae. With the osteogenic fusion device thus inserted, the bone growth-inducing material is in direct contact with the adjacent vertebral bodies. In addition, bone growth-inducing material can be placed within the bi-lateral space separating the two osteogenic
5 fusion devices. When fusion occurs, a substantial fusion mass is produced that is virtually uninterrupted by the material of the osteogenic fusion device itself.

Several alternative embodiments of the osteogenic fusion device are presented, all retaining the capability of supporting bone growth-
10 inducing material so that it is in direct contact with the adjacent vertebrae. In some embodiments, additional elements of the central element are provided, while in another embodiment, an intermediate piece is provided for further support across the disc space. In one
15 embodiment, osteogenic fusion devices are provided wherein at least one of the opposite end pieces includes a truncated surface. In yet another embodiment, the truncated surface advantageously includes opposite faces, such as opposite edges, that define an entrance to a cutout region. The cutout region is typically defined by the truncated surface and the truncated surface is preferably concave. Such
20 implants are advantageously configured to nest within another fusion device, such as the fusion device of the present invention.

Another embodiment of the present invention provides an implant system including at least two load bearing members as described above adapted to be bilaterally placed between adjacent vertebrae,
25 wherein at least one of the load bearing members has a truncated surface configured to nest within the other load bearing member.

Yet another embodiment of the invention provides an implant system for promoting fusion bone growth in the space between adjacent vertebrae which includes at least first and second load
30 bearing members adapted to be bilaterally placed between adjacent

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 7 -

vertebrae, wherein the load bearing members are connected to one another so as to resist lateral separation. In particular, a preferred embodiment provides a first of the load bearing members including a male member, and a second of the load bearing members including a female member. The male and female members cooperate to resist lateral separation of said devices. In another preferred embodiment, the load bearing members can be connected by a connecting member such as a plate spanning the two load bearing members.

In other embodiments of the invention, methods of promoting fusion bone growth in the space between adjacent vertebrae are provided. The methods include providing load bearing members or implant systems as described above, preparing adjacent vertebrae to receive the load bearing members or implant systems in an intervertebral space between adjacent vertebrae and placing the load bearing members or implant systems into the intervertebral space after the preparing step.

The present invention also contemplates an insertion tool and certain modifications to the osteogenic fusion device to accommodate the tool. In one preferred embodiment, the tool is essentially an elongated shank having opposite prongs extending therefrom. The prongs can engage truncated side walls of one of the end pieces. In addition, the opposite end piece can be formed with notches to receive the tips of the two prongs. With this design, the osteogenic fusion device can be a push-in or a threaded type osteogenic fusion device.

It is one object of the present invention to provide an interbody fusion device that allows the greatest possible contact between the adjacent vertebrae and the bone growth-inducing material supported by the osteogenic fusion device. It is a further object to provide such a osteogenic fusion device that is capable of supporting the loads

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 8 -

generated throughout the spine without stress-shielding developing bone within the osteogenic fusion device.

Another object of the invention is achieved by features that minimize the radiopacity of the device. This results in a benefit to the surgeon of being able to more readily assess the progress of a spinal fusion.

Yet another object of the invention is to provide an interbody fusion device whereby enough lateral exposure is present to place two large devices side-by-side to distract the disc space and facilitate fusion.

It is yet another object of the invention to provide an interbody fusion device which can be placed closer to another interbody fusion device and which will require no or minimal resection of facet joints.

Yet a further object of the invention is to provide an implant system which is placed in the intervertebral space with minimal retraction of the spinal cord to lessen the chance of neurological complications or damage.

Other objects and benefits of the present invention can be discerned from the following written description and accompanying figures.

DESCRIPTION OF THE FIGURES

5 FIG. 1 is a top elevational view of an osteogenic fusion device in accordance with one embodiment of the present invention.

FIG. 2 is an end elevational view of one end of the osteogenic fusion device shown in FIG. 1.

FIG. 3 is a top elevational view of an alternative embodiment of the osteogenic fusion device utilizing exterior threads.

10 FIG. 4 is a top cross-sectional view of an osteogenic fusion device as shown in FIG. 1 with a bone growth-inducing material supported by the osteogenic fusion device.

FIG. 5 is an cross-sectional view of the osteogenic fusion device and bone growth material shown in FIG. 4 taken along line 5-5 as viewed in the direction of the arrows.

FIG. 6 is a plan view of a sheet for a bone growth-inducing material used with the osteogenic fusion device shown in FIG. 4.

FIG. 7 is an end elevational view of one end of a osteogenic fusion device, such as the osteogenic fusion device of FIG. 1, modified to include apertures.

FIG. 8 is an end elevational view of one end of a osteogenic fusion device, such as the osteogenic fusion device of FIG. 1, modified to include apertures.

FIG. 9 is a side, partially cross-sectional view of an intervertebral disc space with a osteogenic fusion device according to FIG. 1 implanted between adjacent vertebrae.

FIG. 10 is a top elevational view of the superior aspect of the instrumented vertebral level shown in FIG. 9, depicting bilateral placement of osteogenic fusion devices according to the present invention.

30

- 10 -

FIG. 11 is a cross-sectional view of the instrumented vertebral segment shown in FIG. 10, taken along line 11-11 as viewed in the direction of the arrows.

5 FIG. 12 is a top elevational view of a osteogenic fusion device, such as shown in FIG. 1, with features to permit insertion of the osteogenic fusion device.

FIG. 13 is an end elevational view of the osteogenic fusion device shown in FIG. 12.

10 FIG. 14 is a side elevational view of an insertion tool according to one embodiment of the present invention.

FIG. 15 is a top elevational view of the insertion tool shown in FIG. 14.

15 FIG. 16 is a top elevational view of a osteogenic fusion device for restoring the lordotic angle between adjacent vertebrae according to a further embodiment of the present invention.

FIG. 17 is a top elevational view of a osteogenic fusion device according to a further embodiment of the present invention.

FIG. 18 is a top elevational view of a osteogenic fusion device according to a still further embodiment of the present invention.

20 FIG. 19 is an end elevational view of the osteogenic fusion device shown in FIG. 18.

FIG. 20 is a top elevational view of a osteogenic fusion device according to another embodiment of the present invention.

25 FIG. 21 is an end elevational view of the osteogenic fusion device shown in FIG. 20

FIG. 22 is a top elevational view of a osteogenic fusion device according to yet another embodiment of the present invention.

FIG. 23 is an end elevational view of the osteogenic fusion device shown in FIG. 22.

- 11 -

FIG. 24 is a top elevational view of an osteogenic fusion device according to a further embodiment of the present invention.

FIG. 25 is an end elevational view of the osteogenic fusion device shown in FIG. 25.

5 FIG. 26 is a top elevational view of a pair of fusion devices according to FIGS. 24-25 disposed in a bilateral configuration in the lumbar spine.

FIG. 27 is a top elevational view of a fusion device according to FIGS. 24-25 disposed in the cervical spine.

10 FIG. 28 is an end elevational view of osteogenic fusion devices of the present invention within a surgical window showing how such fusion devices of particular sizes may not fit entirely within the surgical window.

15 FIG. 29 is an end elevational view similar to that of FIG. 28 and depicting one embodiment of the implant system of the present invention.

FIG. 30 is a side elevational view of an osteogenic fusion device in accordance with an alternative embodiment of the present invention.

20 FIG. 31 is an end elevational view of one end of the osteogenic fusion device shown in FIG. 30.

FIG. 32 is an end elevational view of the other end of the osteogenic fusion device depicted in FIG. 31.

FIG. 33 is a perspective view of an alternative embodiment of the osteogenic fusion device of the present invention.

25 FIG. 34 is a top elevational view of an alternative embodiment of the implant system of the present invention.

FIG. 35 is an end elevational view of one end of the implant system depicted in FIG. 34.

30 FIG. 36 is an end elevational view of the other end of the implant system depicted in FIG. 35.

- 12 -

FIG. 37 is an end elevational view of an alternative embodiment of the implant system of the present invention.

FIG. 38 is a perspective view of an alternative embodiment of the implant system of the present invention.

5 FIG. 39 is a perspective view of yet a further alternative embodiment of the implant system of the present invention.

FIG. 40 is an end elevational view of mated osteogenic fusion devices of the invention.

10 FIG. 41 is a perspective view of one of the osteogenic fusion devices depicted in FIG. 40.

FIG. 42 is a perspective view of another of the osteogenic fusion devices depicted in FIG. 40.

FIG. 43 is a perspective view of an osteogenic fusion device of the invention including a stop member.

15 FIG. 44 is an end elevational view of mated osteogenic fusion devices connected by a connecting plate in accordance with the invention.

FIG. 45 is a side elevational view of a spinal implant of the invention.

20 FIG. 46 is an end elevational view of the spinal implant of FIG. 45.

FIG. 47 is a side elevational view of a spinal implant of the invention.

FIG. 48 is an end elevational view of the spinal implant of FIG. 47.

FIG. 49 is a top elevational view of the spinal implant of FIG. 47.

25 FIG. 50 is a side elevational view of another spinal implant of the invention.

FIG. 51 is a side elevational view of another spinal implant of the invention.

30 FIG. 52 is a side elevational view of another spinal implant of the invention.

- 13 -

FIG. 53 is an end elevational view of the spinal implant of FIG. 52.

FIG. 54 is a top elevational view of a spinal implant of the invention having dual central elements.

FIG. 55 is an end elevational view of the spinal implant of FIG. 54.

5 FIG. 56 is a top elevational view of a spinal implant of the invention.

FIG. 57 is an end elevational view of the spinal implant of FIG. 56.

FIG. 58 is a side elevational view of the spinal implant of FIG. 56.

10 FIG. 59 is a top elevational view of another spinal implant of the invention.

FIG. 60 is an end elevational view of the spinal implant of FIG. 59.

FIG. 61 is a side elevational view of the spinal implant of FIG. 59.

FIG. 62 is a top elevational view of a further spinal implant of the invention.

15 FIG. 63 is an end elevational view of the implant of FIG. 62.

FIG. 64 is a top elevational view of another spinal implant of the invention.

FIG. 65 is a top elevational view of a further spinal implant of the invention having a central support member.

20 FIG. 66 is an end elevational view of the spinal implant of FIG. 65.

FIG. 67 is a perspective view of another spinal implant of the invention.

- 14 -

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

5 For the purposes of promoting an understanding of the principles
of the invention, reference will now be made to the embodiments
illustrated in the drawings 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, such
alterations and further modifications in the illustrated device, and
10 such further applications of the principles of the invention as
illustrated therein being contemplated as would normally occur to one
skilled in the art to which the invention relates.

The present invention contemplates osteogenic fusion devices for
use as interbody fusion devices. The osteogenic fusion devices include
15 opposite end pieces that are configured to span the intervertebral disc
space and engage the adjacent vertebral bodies. The inventive
osteogenic fusion devices include a central element separating the two
end pieces and substantially spanning the anterior-posterior length of
the disc space. The invention further contemplates that a bone
20 growth-inducing material be disposed about the central element and
between the opposite end pieces. When the inventive osteogenic fusion
device is implanted within a patient, the bone growth-inducing
material is in direct contact with the adjacent vertebral bodies. The
end pieces are formed of a material sufficient to withstand the spinal
25 loads generated at the instrumented vertebral level.

In accordance with one embodiment of the invention, an
osteogenic fusion device 10, depicted in FIGS. 1-2, includes a first end
piece 11 and a second end piece 12. The end pieces are separated by a
central element 13. The first end piece 11 could be substantially
30 cylindrical or any geometrical shape and includes an outer bone

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 15 -

contacting surface 15. The end piece 11 also defines an inwardly facing retaining surface 17. The central element 13 integrally extends from the retaining surface 17 of the first end piece 11.

5 The second end piece 12 also defines a bone contacting surface 20 that, in this embodiment, does not extend entirely around the end piece. The bone contacting surface 20 could be any geometrical shape, preferably circular and is defined at a radius equal to the radius of the outer surface 15 of the first end piece. Thus, as depicted in FIG. 2, the bone contacting surface 20 of the second end piece 12 is generally
10 coincident with portions of the outer surface 15 of the first end piece 11 when the osteogenic fusion device is viewed along the longitudinal axis of its central element 13. The second end piece 12 also includes opposite truncated surfaces 21 that are disposed between the circular bone contacting surfaces 20. Preferably, the truncated surfaces 21 are
15 generally flat and can be configured to be engaged by an insertion tool. The insertion tool preferably has arms that contact the flat truncated surfaces 21, yet still fall within the envelope defined by the outer surface 15 of the first end piece 11.

The second end piece 12 also defines a second retaining surface 22
20 that faces the first retaining surface 17 of the first end piece 11. Again, the central element 13 is preferably integral with and projects outwardly from the second retaining surface 22. Alternatively, the central element can be in the form of a central rod that is engaged within colinear bores formed in the two end pieces. In this variation,
25 the engagement between the central rod and the end pieces can be threaded.

The central element 13 includes an outer central surface 23. Preferably, the central element 13 is substantially cylindrical along its length. In one aspect of the invention, the first end piece 11 defines a
30 diameter D_1 , while the central element 13 defines a diameter D_2 . The

- 16 -

diameter D_1 is at least equal to the height of the intervertebral space within which the osteogenic fusion device 10 is to be interposed. Most preferably, the diameter D_1 corresponds to the diameter of a cylindrical channel cut into the endplates of the adjacent vertebrae. In this instance, the diameter D_1 will be somewhat larger than the intervertebral disc space height. Moreover, the diameter D_1 is significantly larger than the diameter D_2 of the central element 13. This diameter differential creates an annular pocket 24 surrounding the central element 13.

The osteogenic fusion device 10 has a length L_1 between the opposite ends of the osteogenic fusion device. This length L_1 is preferably selected to be slightly less than the anterior-posterior length of the intervertebral disc space, although the length can be calibrated to the lateral dimension of the space. Most preferably, the length L_1 is sized so that the first and second end pieces 11, 12 can contact at least a portion of the apophysis or harder cortical bone at the perimeter of the vertebral endplates. The osteogenic fusion device 10 further defines a length L_2 which is essentially the length of the central element 13. The length L_2 is calibrated so that the end pieces 11 and 12 are sufficiently wide to provide adequate support between the adjacent vertebrae. Conversely, the length L_2 is sufficiently long so that the annular pocket 24 has the capacity for retaining a substantial quantity of bone growth-inducing material.

In a modification of the osteogenic fusion device 10, the second end piece can be configured with threads. For example, as depicted in FIG. 3 an end piece 25 includes external bone engaging threads 26 extending from the outer surface 27. In accordance with this embodiment, the second end piece 25 can be cylindrical, like the first end piece 11, or the threads can be formed between truncated surfaces, such as truncated surfaces 21 in the prior embodiment. At

- 17 -

any rate, the threaded end piece 25 is configured to be threadedly advanced into a drilled and tapped channel within the adjacent vertebral bodies. The first end piece 11 can also be threaded to facilitate insertion and to reduce the chance of expulsion.

5 In a further aspect of the invention, a bone growth-inducing material 30 is provided for support by the osteogenic fusion device 10. Preferably the material 30 is in the form of a sheet. In a specific example, the carrier sheet 30 can be a collagen sheet that is soaked with a solution containing a bone growth-inducing substance, or a
10 bone morphogenetic protein (BMP). In accordance with the invention, the carrier sheet 30 can be formed of a variety of materials other than collagen, provided the materials are capable of containing a therapeutically effective quantity of a bone growth-inducing substance or BMP. Moreover, the material 30, whether in sheet form or not, is
15 most preferably susceptible to manipulation to be disposed within the annular pocket 24 of the fusion device 10.

In accordance with the specific embodiment, the carrier sheet 30 is wound around the outer surface 23 of the central element 13 (see FIG 5). The carrier sheet 30 is held between the retaining surface 17 of the
20 first end piece 11 and the retaining surface 22 of the second end piece 12. In accordance with one specific embodiment, the retaining surface 22 is curved or convex. In this way, the carrier sheet 30 can project into the convexity to serve as a sort of anchor to hold the carrier sheet 30 within the annular pocket 24 of the osteogenic fusion device 10. In
25 addition, the convex surface 22 conforms better with the anterior portion of the vertebral body profile when the fusion device is implanted.

In the illustrated embodiment, the carrier sheet 30 can be provided as a single sheet, as shown in FIG. 6. The inner end 31 of the sheet is
30 disposed against the central outer surface 23 of the central element

- 18 -

13. The sheet can be wound in a spiral fashion about the central element 13 until its outer end 32 is disposed adjacent the outer surface 15 of the first end piece 11. The carrier sheet 30 has width W that is preferably slightly larger than the length L_2 between the first and second end pieces to allow a portion of the carrier sheet 30 to project into the concave retaining surface 22 of the second end piece 12. The overall length of the sheet 30 between ends 31 and 32 depends upon its thickness and the difference in diameters D_1 and D_2 . For example, in one embodiment the diameter D_2 is about one-fourth (1/4) the diameter D_1 . Preferably, the length is sufficient so that the carrier sheet 30 can be tightly wound about the central element 13 and fill the annular pocket 24. One important object of the present invention is that the carrier sheet 30 or bone growth-inducing material reside in direct contact with the adjacent vertebral bone. Consequently, the sheet 30 is preferably wound so that its outer end 32 is at least slightly outside the envelope of the outer surface 15 of the first end piece 11.

The carrier sheet 30 of FIGS. 4-6 illustrates one specific embodiment of bone growth-inducing material usable with the osteogenic fusion device of the present invention. It is also contemplated that the carrier can be in the form of a sponge, paste, gel or a settable osteogenic material. The osteogenic material must be provided in some form that can be generally retained about the central element 13 and within the annular pocket 24 of the osteogenic fusion device 10. Put differently, the present invention contemplates an osteogenic material that does not need to be contained in the traditional manner of the hollow cylindrical cages of the prior art. In these prior art devices, cancellous bone chips have been contained within a hollow cage. In one preferred form, bone chips contained within a bone paste or a gel may be utilized with the osteogenic fusion

- 19 -

device 10, provided that the paste or gel have a consistency sufficient to hold the bone growth-inducing material on and within the osteogenic fusion device 10.

In accordance with one specific embodiment, the end pieces 11 and 12 are solid and circular in configuration. Alternative end piece configurations are shown in FIGS. 7 and 8. For example, end piece 11' can have a plurality of generally circular apertures 34 disposed circumferentially about the end piece, as shown in FIG. 7. The end piece 11" shown in FIG. 8 includes a plurality of pie-shaped apertures 35 so that the end piece gives the appearance of a spoked wheel. The second end piece 12 of the osteogenic fusion device 10 can have similar apertures defined therethrough. The apertures 34 and 35 in the end pieces 11', 11" provide a further avenue for facilitating fusion bone growth. The apertures themselves can be filled with an osteogenic material, such as a gel or a paste. Moreover, once the osteogenic fusion device 10 is implanted within an intervertebral disc space, osteogenic material can be packed around the osteogenic fusion device within the disc space. These additional apertures in the end pieces 11, 12 provide further avenues for the formation of a bony bridge between adjacent vertebrae. Additionally, these or other apertures may be used as a portal(s) for the insertion of osteogenic material into the implant site after the implant is in place, for example by injecting an osteogenic material through the aperture(s) in sufficient amount to fill the pocket formed between the implant and its surrounding environment.

The end pieces 11, 12, etc. can also have non-circular shapes. For instance, the end pieces can be rectangular or other multi-sided shapes. If the osteogenic fusion device resides within a channel prepared in the endplates, the channel shape can be modified to conform to the bone engaging surfaces 15, 20 of the end pieces.

- 20 -

FIGS. 9-11 depict a pair of osteogenic fusion devices 10 implanted in a bi-lateral configuration between adjacent vertebral bodies V_1 and V_2 . As depicted, the disc annulus A is retained but at least one portal must be defined in the annulus A to permit insertion of the osteogenic fusion devices 10. The present invention also contemplates insertion of each osteogenic fusion device 10 through its own portal formed in the disc annulus A. Alternatively, in conformance with other known procedures, a single portal can be provided through which each osteogenic fusion device 10 is successively inserted. Further in accordance with the present invention, the osteogenic fusion devices 10 can be positioned within the intervertebral disc space according to known posterior or postero-lateral techniques.

According to the present invention, the osteogenic fusion device 10 is inserted into the disc space S with the first end piece 11 proceeding first into the space. Preferably, a channel C is bored into the vertebral endplates E to a preferred depth of insertion of the osteogenic fusion device 10, in accordance with known techniques. If the osteogenic fusion device to be implanted is of the type shown in FIG. 3 with the threaded second end piece 25, the channels C can be appropriately drilled and tapped to accommodate the bone engaging threads 26. In a modification of this embodiment, the first end piece 11 can also carry external threads.

The preferred embodiment contemplates a generally cylindrical osteogenic fusion device placed within circular channels. Alternatively, the osteogenic fusion devices can operate as spacers that directly contact the endplates, without a prepared channel. In this instance, the bone engaging surfaces of the end pieces can be modified to conform to the vertebral endplate geometry.

As depicted in FIGS. 9-11, the osteogenic material 30 is disposed in direct contact with the adjacent vertebral endplates E. Moreover,

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 21 -

the placement of osteogenic fusion devices 10 can present a medial space 37 between the two osteogenic fusion devices. Osteogenic material can then be placed within the medial space 37, again in direct contact with the osteogenic material 30 situated around the central elements 13 of each of the osteogenic fusion devices 10. Once complete fusion occurs, new bone growth will substitute the carrier material 30 to form a solid bony bridge spanning the adjacent vertebrae V_1 , V_2 . As can be seen from FIGS. 9-11, the region of continuous bone growth is very substantial and is not interrupted by the structure of the fusion device itself.

It is understood, of course, that the end pieces 11 and 12 provide sufficient support for the vertebral loads passing between the adjacent vertebrae. At the same time, this load bearing capacity is concentrated outside the middle regions of the vertebral endplates E. It is known that the central region of the endplates is very rich in blood flow and has a high capacity for new bone growth. Thus, the elimination of structural material of the osteogenic fusion device 10 from that region provides for a faster and more complete arthrodesis than may have been possible with prior fusion cages.

Referring next to FIGS. 14, 15, an insertion tool 50 is depicted for inserting an osteogenic fusion device 10 according to the present invention. The insertion tool 50 includes a solid shank 51 to which a knob or handle 52 is affixed. The knob 52 is configured for manual grasping and manipulation during insertion of the osteogenic fusion device. In the case where the osteogenic fusion device is not threaded, the insertion tool 50 simply acts as a pushing device. On the other hand, in the instance where the osteogenic fusion device includes threaded end pieces such as shown in FIG. 3, the insertion tool 50 must be rotated as the end piece is threaded into the prepared channel between the adjacent endplates.

- 22 -

The insertion tool 50 includes a pair of prongs 53 that are disposed apart to define an end piece recess 54. For insertion of the osteogenic fusion device 10 shown in FIG. 1, the end piece recess 54 is configured so that the prongs 53 are in tight contact with the truncated surfaces 21 of the second end piece 12. The outer surface of the prongs 53 can conform to a portion of the outer surface 15 of the first end piece 11.

The insertion tool 50 depicted in FIGS. 14-15 also includes tapered tips 55 at the ends of each of the prongs 53. These tapered tips are configured to be received within driving notches 41 in a modified first end piece 40, as depicted in FIGS. 12-13. The osteogenic fusion device depicted in FIGS. 12-13 is substantially similar to the osteogenic fusion device 10 shown in FIG. 1, with the exception of the added driving notches. The insertion tool 50 is configured so that the tips 55 project into the notches 41 while the prongs 53 directly contact the truncated surfaces 21 of the second end piece 12. This particular configuration of the insertion tool is particularly useful for threaded insertion of the osteogenic fusion device. Preferably, the prongs 53 have an effective outer diameter that is approximately equal to the diameter D_1 . Moreover, the prongs 53 can have an arc segment configuration to complement the truncated surfaces 21. If the end piece 12 is threaded (see FIG. 3), the prongs 53 can include complementary threads along their length.

The present invention also contemplates an osteogenic fusion device for restoring the normal lordotic angle of an intervertebral segment. Specifically, a lordotic osteogenic fusion device 60 includes a first end piece 61 and a second end piece 62 as shown in FIG. 16. As with the prior embodiments, a central element 63 is provided to connect the two end pieces. The outer surface 65 of the first end piece 61 is in the form of a frusto-conical surface. The outer surface 65 tapers toward

- 23 -

the second end piece 62 at a preferred lordotic angle. Similarly, the outer surface 66 of the second end piece 62 is also tapered at a similar lordotic angle. Alternatively, the second end piece 62 can include threads formed on the outer surface 66. While the threads 66 at the smaller second end piece 62 may not contact the vertebral endplates at the larger insertion end, the threads will contact the endplates at the anterior end of the intradiscal space and will act as an anchor to resist expulsion of the lordotic osteogenic fusion device 60.

The present invention contemplates several modifications to the basic osteogenic fusion device 10. For example, the osteogenic fusion device 70 shown in FIG. 17 includes first and second end pieces 71, 72 and a center piece 73 disposed between the two end pieces. First and second central elements 74 and 75 connect each of the end pieces 71, 72 to the center piece 73. In this instance, the center piece 73 will contact the interior of the disc endplates E. Osteogenic material, such as carrier sheets 30, can be disposed or wound around each of the central elements 74, 75 until the end of the bone growth-inducing material is exposed at the outer surface of the osteogenic fusion device 70.

In a further modification, a osteogenic fusion device 80 depicted in FIG. 18 includes first and second end pieces 81 and 82 that are connected by a plurality of central beams 83. In the illustrated embodiment as shown in FIG. 19, four such beams 83 are provided; however, other arrangements and numbers of beams are contemplated. Important aspects of the present invention are retained by the osteogenic fusion device 80 because osteogenic material can be supported by the several beams 83 between the first and second end pieces 81, 82, with the bone growth-inducing material in direct contact with the adjacent vertebral bodies.

- 24 -

The two embodiments of FIGS. 20-21 and FIGS. 22-23 pose a slight deviation from the general concept of the osteogenic fusion device 10. In these two embodiments, the smaller diameter central element 13 is replaced by a wall. In the embodiment of FIGS. 20-21, a
5 osteogenic fusion device 85 includes first and second ends 86, 87 separated by a central element 88. The first and second ends 86 and 87 can be in the form of short cylindrical sections, such as the first end piece 11 of the osteogenic fusion device 10 in FIG. 1. While the central element 88 can be in the form of a solid wall, the osteogenic
10 fusion device 85 preferably includes a number of apertures or slots 89 defined through the central element 88. In accordance with the specific embodiment, the slots extend along substantially the entire length of the central element 88. While the osteogenic fusion device 85 deviates somewhat from the concept of the osteogenic fusion device 10,
15 this latter osteogenic fusion device 85 retains the broad beneficial feature of the present invention, namely provision for direct contact between osteogenic material supported by the osteogenic fusion device 85 and the vertebral endplates. In the present instance, the osteogenic material can be situated on opposite sides of the central element 88.
20 In addition, the material can be passed through the slots 89.

Preferably, the osteogenic fusion device 85 will be oriented within the intervertebral disc space with the central element 88, or wall, spanning between the adjacent vertebrae. This central element 88, then, will provide additional structure and load bearing capability for
25 sustaining the spinal loads at the instrumented level.

The osteogenic fusion device 90 of FIGS. 22-23 operates on a similar concept to the osteogenic fusion device 85. However, in this instance, the first and second end pieces are in the form of arc segments, rather than shortened cylinders. Specifically, the osteogenic
30 fusion device 90 includes upper and lower first arc segments 91_U and

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 25 -

91_L, and upper and lower second arc segments 92_U and 92_L. The osteogenic fusion device 90 also includes a central element 93 that is again in the form of a wall connecting the first and second end pieces. As can be seen most clearly in FIG. 23, the arc segments 91, 92 and central element 93 define a pair of cavities 96 for containing osteogenic material. In this embodiment, the osteogenic material can be contained completely from end to end of the osteogenic fusion device 90. In the prior embodiments, the osteogenic material is contained within retaining surfaces of the opposite end pieces. In accordance with a specific embodiment, the osteogenic fusion device 90 includes a plurality of apertures 94 defined in each of the upper and lower first and second arc segments 91_U, 91_L, 92_U and 92_L. Similarly, a plurality of apertures 95 can be defined through the central element 93. In this manner, the apertures provide the maximum capacity for bone ingrowth not only around, but also through the osteogenic fusion device 90.

A osteogenic fusion device 100 shown in FIGS. 24-25 again presents a slightly different concept. This osteogenic fusion device 100 includes a first end plate 101, a second end plate 102 and a central element 103 that are similar to the like-named components of the osteogenic fusion device 10. However, the osteogenic fusion device 100 also includes a side piece 104 spanning between the first and second end pieces 101, 102. Moreover, unlike the osteogenic fusion device 10, the first and second end pieces 101, 102 are not generally circular in configuration, but are generally rectangular in configuration. In one specific embodiment, the end pieces 101, 102 can include cutouts 105 at opposite sides of the end pieces to provide further avenues for the formation of a bony bridge between adjacent vertebrae. As with the prior embodiments, the osteogenic fusion device 100 provides means for adequately containing osteogenic material, such as in the form of

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 26 -

the carrier sheet 30. In this embodiment, the carrier sheet 30 can be wound around the central element 103, in the manner described above. This particular embodiment of the invention, namely osteogenic fusion device 100, is preferably adapted for use in the lumbar spine as illustrated in FIG. 26 and in the cervical spine illustrated in FIG. 27, and is consequently sized accordingly.

In many situations, it is preferable to use two fusion devices in a posterior lumbar interbody fusion technique (PLIF) but there is not enough lateral exposure to place two devices side-by-side. This problem can be visualized, for example, by reference to FIG. 28. Two osteogenic fusion devices, such as osteogenic fusion device 10, may be placed side-by-side within a surgical window depicted by the dotted line. As seen in FIG. 28, the two devices do not fit within the surgical window presented. In many such cases, the facet joints must be removed to make the surgical window larger, which may lead to spinal instability.

In order to address this problem, at least one end piece of an osteogenic fusion device may have a truncated surface, such as a circular cutout, as depicted in FIG. 29. As seen in FIG. 29, two fusion devices placed together thereby nest or interleave and reside within the operative window, and thus require no or minimal resection of the facet joints during posterior insertion of the devices.

As more fully shown in FIGS. 30-32, osteogenic fusion device 110 is in many respects similar to osteogenic fusion device 10 depicted in FIGS. 1 and 2 and includes, for example, opposite end pieces including first end piece 111 and second end piece 112 and central element 113. Each end piece defines two opposing surfaces as similarly described for osteogenic fusion device 10. For example, first end piece 111 defines a bone contacting surface 114 and second end piece 112 defines a bone contacting surface 115. Bone contacting surface 115,

- 27 -

in this embodiment, does not extend entirely around end piece 112. Moreover, the bone contacting surface of second end piece 112 is generally coincident with portions of the outer surface 114 of first end piece 111 when the device is viewed along the longitudinal axis of its central element 13. Second end piece 112 also includes two opposite truncated surfaces 117 that are disposed between bone contacting surfaces 115. Additionally, first end piece 111 includes external face 118 and internal face 119 whereas second end piece 112 includes external face 120 and internal face 121. Osteogenic fusion device 110 is configured to nest with another osteogenic fusion device, including other devices of the present invention. In the embodiment depicted in FIGS. 30-32, the configuration of the osteogenic fusion device 110 includes a first end piece 111 having opposite faces, including opposite edges 123, that define an entrance 124 to a cutout region 122. Cutout region 122 is defined by truncated surface 116. Truncated surface 116, in this embodiment, is concave. As best seen in FIG. 31, first end piece 111 has a minimum lateral dimension D_3 transverse to a maximum vertical dimension D_4 between the two opposite surfaces 114. In the illustrated device, maximum vertical dimension D_4 is generally larger than minimum lateral dimension D_3 . Vertical dimension D_4 has a height approximating the desired separation of the adjacent vertebrae.

FIG. 33 depicts another embodiment, in which load bearing member 130 has a first end piece 131 with a truncation adapted for nesting and a second generally cylindrical end piece 132 having no cutout regions.

The above-described osteogenic fusion devices configured to nest may also bear modifications similar to those shown in FIGS. 3-13 and 16-21, and their accompanying descriptions in the text above. For example, osteogenic fusion devices having threaded end pieces, end

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 28 -

pieces with apertures, and such devices having either center pieces, a plurality of central elements and a central element defining a wall may also be incorporated into osteogenic fusion devices such as those described in conjunction with FIGS. 30-33. In devices with center
5 pieces, the center pieces may be substantially cylindrical with no cutout regions or may be shaped with a cutout region as described above. Moreover, the device can also include a bone growth-inducing material as described above which may be wound around the central elements of the devices, and if desired also shaped to allow for or
10 facilitate the nesting arrangement.

It is to be noted that the shapes of the opposing end pieces of the load bearing members described above are preferably cylindrical and may include a concave truncated surface. However, opposite end pieces and truncated surfaces having any suitable geometrical shape
15 are contemplated as forming a part of the present invention.

The present invention also contemplates an implant system including at least two load bearing members as described above and wherein at least one load bearing member is configured to nest within the other load bearing member. FIGS. 34-36 depict one embodiment
20 of the implant system including load bearing member 110 and load bearing member 10 (as shown in FIGS. 1 and 2) having a substantially cylindrical first end piece 11. First end piece 11 of load bearing member 10 is nested within first end piece 111 of load bearing member 110. In this particular embodiment as best seen in FIG. 36, width w_1
25 of second end piece 112 of load bearing member 110 and width w_2 of second end piece 12 of load bearing member 10, when added together, must be such that will not prevent first end piece 11 of load bearing member 10 from nesting within first end piece 111 of first load bearing member 110.

- 29 -

In yet a further embodiment, the load bearing members in a nesting implant system may have an identical shape. For example, FIG. 37 depicts a perspective view of two load bearing members 110 wherein first end piece 111 of one of the load bearing members is
5 nested within an identical end piece 111 of the other load bearing member 110.

FIG. 38 shows implant system 150 of the invention which includes load bearing member 160 and load bearing member 170. Load bearing member 160 is similar to load bearing member 130 except that second end piece 162 of load bearing member 160 is substantially cylindrical with a cutout portion (i.e., it has the shape of first end piece 131 of load bearing member 130). Load bearing member 170 is similar to load bearing member 130 except that first end piece 171 of load bearing member 170 is substantially cylindrical, with no cutout regions. FIG.
10 38 further depicts first end piece 171 of load bearing member 170 nested within first end piece 161 of load bearing member 160 and second end piece 172 of load bearing member 170 is nested within second end piece 162 of load bearing member 160.

It is to be appreciated that the implant system may include first and second load bearing members with end pieces arranged in a variety of ways to achieve the nesting arrangement. For example, the first and second load bearing members may each include one truncated and one non-truncated end piece, such as that illustrated in FIG. 33. In such an embodiment, the two devices can be used in
15 inverted relationship with respect to one another to achieve a nesting relationship. For example, in implant system 180 shown in FIG. 39, first end piece 191 of first load bearing member 190 and second end piece 202 of second load bearing member 200 are truncated. Non-truncated first end piece 201 of load bearing member 200 is nested
20 within first end piece 191 of load bearing member 190 and non-
30

- 30 -

truncated second end piece 192 of load bearing member 190 is nested within second end piece 202 of second load bearing member 200.

With reference now to FIGs. 40-42, shown is an implant system of the invention including mated fusion devices and wherein the devices
5 are configured to connect to one another so as to resist lateral separation of the devices. In preferred systems, such connection may also provide increased resistance to expulsion due to the cooperation of the two devices. In particular, the system 210 includes a first fusion device 211 and a second fusion device 212. First fusion device 211
10 includes end pieces 213 having openings 214 serving as female members. Second fusion device 212 includes end pieces 215 having mating members 216 sized correspondingly to fit within openings 214 of device 212 and serve as male members. In this fashion, when devices 211 and 212 are assembled as depicted in FIG. 40, the two
15 devices are connectedly mated so as to resist lateral separation from one another and/or expulsion, desirably acting more as a single unit when implanted in a patient. In this regard, devices 211 and 212 may be mated prior to implantation and implanted as a single unit; however, it is contemplated as preferred to implant a first of the
20 devices, e.g. device 211, and then to implant the second device, e.g. 212, by pushing or sliding the second device in next to the first implanted device along the long axis, such that mating members 216 are received within openings 214 thus connecting the two devices to one another. As illustrated, devices 211 and 212 are also configured
25 to nest to present a reduced lateral profile generally as described above for certain devices. Thus, device 212 includes concave shoulder portions 217, with mating member 216 located therebetween with its outward end 218 extending radially outward to a distance which allows the nesting relationship. In device 212, outward end 218
30 extends radially outward no further than the radius r of the

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 31 -

predominant cylindrical shape of end piece 215. Devices 211 and 212 can optionally having outer surfaces configured to resist expulsion from the space between adjacent vertebrae, for example threads, ratchets, grooves or other like features. In one mode, one of the fusion devices may include threads that facilitate controlled insertion, and that device may be implanted first. The other fusion device of the system can be of the push-in type, having no expulsion-resisting features or those features commonly used for push-in devices, for example ratchets or similar proturbances, or grooves. Still further, at least one of the fusion devices can include a stop member to controllably stop insertion of the second device by contact between the two devices. For example, illustrated in FIG. 43 is a device 220 similar to device 211, except including a stop member 221 positioned to be contacted by mating member 216 of device 212, for example in a procedure in which device 220 is implanted first with end piece 222 occurring distally, and device 212 is thereafter pushed in and mated with device 220.

With reference now to FIG. 44, illustrated in another implant system of the invention in which two adjacent fusion devices are connected to one another. In particular, system 230 includes a first fusion device 10 and a second fusion device 110 as described above. In addition, system 230 includes a relatively thin connecting plate 231 spanning the end pieces of devices 10 and 110. Connectors 232, for example screws, pins or the like, extend through plate 231 and into the end pieces of devices 10 and 110. In this case, such end pieces can include corresponding means for receiving connectors 232, for example a threaded hole in the case where connectors 232 are screws. Implant system 230 having devices 10 and 110 connected in this fashion at one or both ends will thus also desirably act more as a single unit within the patient, desirably adding torsional resistance. It

- 32 -

is contemplated that the devices 10 and 110 may be connected prior to or after implant. In one mode, for example, devices 10 and 110 may be implanted separately in the nested relationship, and only a single plate 231 used to connect the proximal (more accessible) end pieces.

5 Use of two large devices side-by-side in accordance with the invention facilitates engagement of the devices into the vertebral body endplates to distract the disc space and facilitate fusion. The larger diameter devices provide other advantages over the use of two small diameter devices. For example, the deeper the devices are placed into
10 the endplates, the more bleeding bone is exposed and the better the chance for new bone formation. Moreover, the smaller diameter devices do not get adequate distraction or stabilization in the end plate bone allowing for motion which inhibits new bone formation. The larger diameter devices are advantageously used in situations requiring less
15 lateral exposure to implant two devices side-by-side (i.e., bilaterally).

The design of the above-described devices that have cylindrical end pieces with cutout regions can be used in current fusion cages that act as containers, or baskets, for holding autograft chips and in allograft bone dowels. Such a design allows for threading-in of the devices
20 much closer together as desired for a PLIF procedure. Moreover, the instruments that indicate the correct vertical orientation of the cage for bone thru-growth can also assist in orienting the cage cutout on the medial side for mating with a second cage.

The present invention contemplates osteogenic fusion devices that
25 are formed of a material that is sufficiently strong to support the adjacent vertebrae and to maintain the disc height of the instrumented intervertebral space. For example, the osteogenic fusion devices, such as osteogenic fusion device 10, can be formed of a biocompatible sterilizable metal, such as stainless steel or titanium. Of course, other
30 medical grade materials are contemplated, such as certain ceramics,

- 33 -

polymers, etc., as well as allograft and xenograft bone, provided the materials are sufficiently strong. The overall dimensions of each of the osteogenic fusion devices described above depends upon the instrumented level. For example, an osteogenic fusion device for use in the cervical spine must necessarily be smaller than a osteogenic fusion device used in the lumbar spine. Moreover, the relative dimensions of the components of the osteogenic fusion devices may be altered depending upon the vertebral level to be instrumented. For example, a osteogenic fusion device, such as osteogenic fusion device 10, for use in the lumbar spine, may require a central element 13 having a diameter D_2 that is more than one fourth of the outer diameter D_1 of the outer surface 15 of the first end piece 11. In some instances, the lumbar spine may generate bending moments across a osteogenic fusion device, such as osteogenic fusion device 10, that would require a stronger central element 13.

In accordance with the present invention, the illustrated osteogenic fusion devices can be of the push-in or threaded-in type. Of course, the end pieces, such as end pieces 11, 12 of osteogenic fusion device 10, and end pieces 111, 112 of osteogenic fusion device 110, can include various surface characteristics known in the art for enhancing the degree of fixation of the osteogenic fusion device between the adjacent vertebrae. For example, the end pieces can include certain macro surface features for penetrating the vertebral endplates to resist expulsion of the osteogenic fusion devices. Likewise, the surfaces, such as outer surface 15 and 114 and bone contacting surface 20 and 115 can be provided with bone ingrowth coatings so that a certain amount of bone ingrowth occurs even between the end pieces and the adjacent vertebral bodies.

With reference now to Figures 45 and 46, shown is another spinal implant of the invention. Implant 240 includes two generally

- 34 -

cylindrical end pieces, 241 and 242, and a central element 243 interconnecting the end pieces 241 and 242. Implant 240 is adapted for implantation with central element 243 extending in the anterior-posterior direction. End pieces 241 and 242 include features adapted to resist expulsion of device 240 from the intervertebral space. These features include directional teeth 244, which resist migration greater in one direction than in an opposite direction. The illustrated device would more readily be inserted with end piece 241 first, followed by end piece 242. Teeth 244 would then resist migration in the opposite direction, i.e. in the direction reverse to insertion. In this fashion, a convenient, push-in device is provided, which can be forced into the implant site manually or with the aid of an impact device.

Teeth 244 of implant 240 are formed as the edges of a plurality of generally frusto-conical sections 245 of end pieces 241 and 242. Implant 240 also includes a threaded tool-engaging hole 246, and a tool-engaging slot 247, for cooperation with corresponding components upon an insertion tool.

Figures 47-49 depict another inventive implant 250, having end pieces 251 and 252 and a cylindrical central element 253. End pieces 251 and 252 are generally rectangular in shape, and include upper surfaces 254 and 255 and lower surfaces 256 and 257 for contacting respective upper and lower vertebral bodies. Upper surface 254 and lower surface 255 of end piece 251 each include a series of directional teeth 258 adapted to resist expulsion. Teeth 258 are formed as the edges of elongate wedges 259 extending across the width of end piece 251 on its upper and lower surfaces 254 and 256. Each elongate wedge 259 includes a first wall 259A and a second wall 259B intersecting one another at an acute angle, preferably less than 80° and more preferably about 60° or less. Implant 250 may also include a tool-engaging hole and a tool-engaging slot on the outer surface of its

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 35 -

trailing end piece 252 as illustrated, similar to implant 240 of Figs. 45-46.

Fig. 50 illustrates a spinal implant similar to that depicted in Figs. 47-49, except having directional teeth on the trailing end piece. In this fashion, removal and adjustment of the implant after only partial implantation is facilitated because fewer or none of the directional teeth will yet be engaged between the vertebral bodies.

Illustrated in Fig. 51 is another implant 260 of the present invention. Implant 260 is has the same features as implant 250 discussed above, except that implant 260 has directional teeth on the upper and lower surfaces of each of its end pieces 261 and 262.

Figs. 52-53 illustrate another implant 270 in accordance with the invention, which is similar in design to implants 250 and 260, except that implant 270 lacks directional teeth or other surface protuberances for resisting expulsion from the intervertebral space. Thus, the upper and lower surfaces 271-274 of end pieces 271 and 272 are substantially smooth surfaces for contact with adjacent vertebral bodies.

With reference to Figs. 54-55, shown is another implant 280 of the invention. Implant 280 includes end pieces 281 and 282 and central elements 283 and 284, and as shown is adapted for push-in or impacted insertion with these central elements extending in the anterior-posterior direction, although modification for lateral implantation is also contemplated within the invention. Implant 280 is designed as a unitary spinal implant, as opposed to an implant adapted for bilateral placement with another similar implant. Thus, generally rectangular end pieces 281 and 282 of implant 280 have a width which is greater than their height, such width is sufficient to extend substantially across the lateral dimension of the vertebral bodies between which the implant will reside. End piece 281 provides

- 36 -

upper surface 285 and a corresponding lower surface for contact with adjacent vertebral bodies, and end piece 282 similarly provides upper surface 286 and lower surface 287 for contact with the vertebral bodies. Implant 280 also includes a centrally located tool-engaging hole 288 and a tool-engaging slot 289 generally as in other implants discussed herein. Implant 280 may also have directional teeth on the upper and/or lower surfaces of its end pieces 281 and 282 as discussed for other implants herein.

Illustrated in Figs. 56-66 are additional spinal implants adapted for unitary implantation in the spine. Such spinal implants can be adapted for implantation with central elements extending laterally or in the anterior-posterior direction in the patient. Thus, the central elements will be of a length sufficient to position the end pieces to contact the hard cortical bone of the apophysis on the lateral ends of the vertebral endplates or at the anterior and posterior portions of the vertebral endplates.

Referring now particularly to Figs. 56-58, shown are views of spinal implant 290. Implant 290 has end pieces 291 and 292 interconnected by central element 293. End pieces 291 and 292 have upper surfaces 294 and 295 and lower surfaces 296 and 297 for contacting the vertebral endplates. In the device illustrated in Figs. 55-57, these surfaces are substantially smooth. Shown in Figs. 59-60 is an implant 300 similar to implant 290, except having surface proturbances in the form of directional teeth 309 for resisting expulsion. If desired, implants 290 and 300 can incorporate tool-engaging holes (e.g. threaded) and/or tool-engaging slots on their respective end pieces and/or on central elements thereof.

End pieces 291 and 292 of implant 290 and end pieces 301 and 302 of implant 300 each include a first, generally straight portion to which the central elements are attached, terminating on each end into

- 37 -

a curved portion forming an inwardly-extending arm extending inwardly of the central element-end piece attachment point. In this fashion a pocket is formed between the end pieces, configured to contain an osteogenic material.

5 With reference to Figs. 62-63, shown is an implant 310 similar to implants 290 and 300, except having generally arcuate end pieces 311 and 312 connected by central element 313. Arcuate end pieces 311 and 312 are sized and configured to substantially follow the contour of the perimeter of the vertebral endplates, and have portions extending
10 inwardly of the central element-end piece attachment point and forming a pocket between the end pieces 311 and 312 for containing an osteogenic material.

Fig. 64 shows a device 320 similar to device 310, except incorporating two central elements. Figs. 65-66 illustrate an implant
15 330 also similar to implant 310, except also incorporating a central cylindrical support element 335 having a height substantially equal to that of the end pieces 331 and 332, thus also contacting and supporting the adjacent vertebral bodies.

Referring to Fig. 67, shown is another inventive implant 340
20 having generally cylindrical end pieces 341 and 342 connected by generally cylindrical central element 343. Implant 340 is adapted for threaded insertion, having a first set of threads 344 on end piece 341 and a second set of threads 345 on end piece 342. First threads 344 and second threads 345 are preferably discontinuous with respect to
25 one another. Thus, upon threaded insertion of implant 340, the trailing end piece (e.g. 342) will follow a different thread path than the leading end piece, thus facilitating securement of the implant 340 within the intervertebral space and resisting expulsion therefrom.

The present invention also provides methods of promoting fusion
30 bone growth in the space between adjacent vertebrae. The method

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 38 -

advantageously includes providing the load bearing members or implant systems described above, preparing adjacent vertebrae to receive the load bearing member or implant system and placing the load bearing member or implant system into the intervertebral space after the preparing step. The load bearing members and implant system may also include an osteogenic material within the pocket of the devices that is arranged to contact the adjacent vertebrae when the vertebrae are supported by the opposite end pieces of the device as described more fully above.

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 preferred 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.

- 39 -

What is claimed is:

1. An implant for promoting fusion bone growth in an intervertebral disc space between adjacent vertebrae, comprising:
 - 5 a load bearing member including opposite end pieces and an elongated central element extending between said end pieces;
said opposite end pieces sized to maintain the space between the adjacent vertebrae and having two opposite surfaces configured to contact and support the adjacent vertebrae;
 - 10 said central element being sized relative to said opposite end pieces to define a pocket between said central element and the adjacent vertebrae when the adjacent vertebrae are supported by said opposite end pieces; and
 - 15 an osteogenic material having a consistency so as to be retainable about said central element, said osteogenic material retained about said central element and within said pocket, said osteogenic material positioned to intimately contact the adjacent vertebrae when the vertebrae are supported by said opposite end pieces.
- 20 2. The implant of claim 1, wherein at least one of said opposite end pieces defines a first end piece having a truncated surface, said first end piece including a first dimension between said two opposite surfaces and a second dimension transverse to said first dimension, said first dimension being greater than said second dimension, said
25 first dimension being sized to maintain the space between the adjacent vertebrae.
3. The implant of claim 1, wherein said opposite end pieces include a first end piece and a second end piece, said two opposite

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 40 -

surfaces of at least one of said opposite end pieces having surface features for resisting expulsion from the intervertebral disc space.

4. The implant of claim 3, wherein said surface features include
5 teeth.

5. The implant of claim 4, wherein said teeth are directional teeth.

6. The implant of claim 5, wherein said opposite end pieces are
10 generally cylindrical in shape.

7. The implant of claim 6, wherein said teeth are formed as the
15 edges of a plurality of generally frusto-conical sections.

8. The implant of claim 5, wherein said opposite end pieces are
generally rectangular in shape.

9. The implant of claim 8, wherein said teeth are formed as
20 edges of elongate wedge members extending across the width of at least one of said opposite end pieces.

10. The implant of claim 1, wherein said opposite end pieces have
25 a width sufficient to extend substantially across the lateral dimension of said disc space.

11. The implant of claim 1, wherein said opposite end pieces each
30 have a first generally straight portion to which said central element is attached, said generally straight portion terminating on each end in a curved portion forming an inwardly-extending arm.

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 41 -

12. The implant of claim 1, wherein said opposite end pieces are generally arcuate and configured to substantially follow the contour of the perimeter of vertebral endplates of the adjacent vertebrae.

5

13. The implant of claim 12, comprising two central elements attached to said opposite end pieces.

14. The implant of claim 12, comprising a central support element having a height substantially equal to that of said opposite end pieces, said central support element thereby configured to contact and support the adjacent vertebrae.

10

15. The implant of claim 1, wherein said opposite end pieces each have threads, wherein the threads on a first of said opposite end pieces are discontinuous with the threads on a second of said opposite end pieces such that the end pieces will follow different thread paths upon threaded insertion into the disc space.

15

16. The implant of claim 2, wherein said osteogenic material comprises a paste or gel.

20

17. The implant of claim 2, wherein said carrier is a biocompatible sheet wound around said central element within said pocket.

25

18. The implant of claim 17, wherein said osteogenic substance comprises a bone morphogenetic protein.

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 42 -

19. The implant of claim 1, wherein at least one of said opposite end pieces includes a plurality of apertures defined therethrough in communication with said pocket.

5 20. The implant of claim 1, wherein said two opposite surfaces of each of said opposite end pieces is tapered to conform to an anatomic angle between the adjacent vertebrae.

10 21. The implant of claim 1, wherein said load bearing member includes a center piece having two opposite surfaces configured to contact the adjacent vertebrae, said center piece being connected to said central element between said opposite end pieces and bisecting said pocket, said center piece sized to maintain the space between adjacent vertebrae.

15 22. The implant of claim 21, wherein said center piece is substantially cylindrical.

20 23. An implant for promoting fusion bone growth in an intervertebral disc space between adjacent vertebrae having vertebral endplates, the intervertebral disc space having an anterior-posterior length, the implant comprising:

25 a load bearing member including opposite end pieces and an elongated central element extending between said end pieces, said load bearing member being adapted for implantation in the intervertebral disc space with a longitudinal axis of the elongate central element extending in an anterior-posterior direction;

30 said opposite end pieces sized to maintain the space between the adjacent vertebrae and having two opposite surfaces configured to contact and support the adjacent vertebrae, said load bearing member

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 43 -

having a length slightly less than the anterior-posterior length of the intervertebral disc space so that said opposite surfaces of said opposite end pieces are positioned to contact at least a portion of the anterior and posterior apophysis of the vertebral endplates when said load bearing member is implanted in the disc space with the longitudinal axis of said elongate central element extending in the anterior-posterior direction; and

15 said central element being sized relative to said opposite end pieces to define an annular pocket between said central element and the adjacent vertebrae when the adjacent vertebrae are supported by said opposite end pieces, said pocket configured to contain an osteogenic material disposed about said central element and in intimate contact with the adjacent vertebrae when the vertebrae are supported by said opposite end pieces.

15

24. The implant of claim 23, at least one of said opposite end pieces is substantially cylindrical.

25. The implant of claim 23, wherein at least one of said opposite end pieces has a substantially rectangular cross section.

20

26. The implant of claim 23, wherein said opposite surfaces of at least one of said opposite end pieces have directional teeth.

25 27. The implant of claim 26, wherein:

each of said opposite end pieces defines a first dimension between said two opposite surfaces; and

30 said elongated central element defines a central dimension transverse to said longitudinal axis that is less than said first dimension.

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 44 -

28. The implant of claim 27, wherein said central dimension is no more than about 25% of said first dimension.

5 29. The implant of claim 28, and also comprising an osteogenic material disposed about said central element and contained in said pocket.

10 30. The implant of claim 29, wherein said osteogenic material includes an osteogenic substance disposed within a carrier.

15 31. The implant of claim 29, wherein at least one of said opposite end pieces includes a plurality of apertures defined therethrough in communication with said pocket.

32. An implant for promoting fusion bone growth in an intervertebral disc space between adjacent vertebrae, comprising:

20 a load bearing member adapted for impacted implantation in said disc space, said load bearing member including opposite end pieces and an elongated central element extending between said end pieces;

said opposite end pieces sized to maintain the space between the adjacent vertebrae and having two substantially planar opposite surfaces configured to contact and support the adjacent vertebrae;

25 said central element being sized relative to said opposite end pieces to define a pocket between said central element and the adjacent vertebrae when the adjacent vertebrae are supported by said opposite end pieces.

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 45 -

33. The implant of claim 32, wherein said opposite surfaces comprise surface features for resisting expulsion of the load bearing member from the intervertebral disc space.

5 34. The implant of claim 33, wherein said surface features include teeth.

35. The implant of claim 34, wherein said teeth are directional teeth.

10

36. The implant of claim 32, wherein said opposite end pieces have a generally rectangular cross section.

15 37. The implant of claim 36, wherein said opposite surfaces of at least one of said opposite end pieces comprise directional teeth.

20 38. The implant of claim 32, wherein said opposite end pieces each include a generally straight portion to which said central element is attached, said generally straight portion terminating at each end in a curved portion forming inwardly-extending arms.

25 39. The implant of claim 32, wherein said opposite end pieces are configured to follow the contour of the perimeter of vertebral bodies of said adjacent vertebra.

40. An implant system for promoting fusion bone growth in the space between adjacent vertebrae including at least first and second load bearing members adapted to be bilaterally placed between adjacent vertebrae, said load bearing members comprising:

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 46 -

opposite end pieces and an elongated central element extending between said end pieces, said opposite end pieces having two opposite surfaces configured to contact and support the adjacent vertebrae,

5 said central element being sized relative to said opposite end pieces to define a pocket between said central element and the adjacent vertebrae when the adjacent vertebrae are supported by said opposite end pieces, said pocket configured to contain an osteogenic material disposed about said central element and in intimate contact
10 with the adjacent vertebrae when the vertebrae are supported by said opposite end pieces,

 at least said first load bearing member including at least one opposite end piece having a truncated surface configured to nest within said second load bearing member.

15

41. The implant system of claim 40, wherein said opposite end pieces include a first end piece and a second end piece, said first end piece including a truncated surface and having a first dimension between said two opposite surfaces and a second dimension transverse
20 to said first dimension, said first dimension being greater than said second dimension, said first dimension being sized to maintain the space between adjacent vertebrae.

42. The implant system of claim 41, wherein said second end piece of said load bearing members includes truncated non-circular surfaces between said two opposite surfaces.

25

43. The implant system of claim 42, wherein said truncated non-circular surfaces are substantially flat.

30

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 47 -

44. The implant system of claim 43, wherein said first end piece of said load bearing members has an arcuate surface.

5 45. The implant system of claim 44, wherein each of said two opposing surfaces of said second end piece has an arcuate surface.

46. The implant system of claim 45, wherein said first end piece of said second load bearing member is substantially cylindrical and is nested within said first end piece of said first load bearing member.

10

47. The implant system of claim 46, wherein said first end piece of said second load bearing member includes a truncated surface.

15 48. The implant system of claim 42, wherein said truncated surface is concave.

49. The implant system of claim 42, further comprising an osteogenic material contained within each of said pocket of each of said load bearing members and arranged to contact the adjacent vertebrae when the vertebrae are supported by said opposite end pieces.

20 50. The implant system of claim 49, wherein said osteogenic material includes an osteogenic substance disposed within a carrier.

25

51. The implant system of claim 50, wherein said carrier is a collagen sheet wound around said central elements within each of said pocket of said load bearing members.

- 48 -

52. The implant system of claim 50, wherein said osteogenic substance is a bone morphogenetic protein.

53. The implant system of claim 50, wherein said two opposite surfaces of at least one of said end pieces includes threads.

54. An implant system for promoting fusion bone growth in the space between adjacent vertebrae, said implant system comprising:
at least two implants adapted to be bilaterally placed
between adjacent vertebrae, said implants sized for introduction into
said space between adjacent vertebrae, said implants configured to be
nested together and to create a pocket between the adjacent vertebrae
when the adjacent vertebrae are supported by said opposite end
pieces, the pocket configured to contain an osteogenic material for
promoting unshielded bone growth between the adjacent vertebrae.

55. A method of promoting fusion bone growth in the space between adjacent vertebrae, said method comprising:

(a) providing a load bearing member including opposite end pieces and an elongated central element extending between said end pieces,

said opposite end pieces having two opposite surfaces configured to contact and support the adjacent vertebrae,

said central element being sized relative to said opposite end pieces to define a pocket between said central element and the adjacent vertebrae when the adjacent vertebrae are supported by said opposite end pieces, said pocket configured to contain an osteogenic material disposed about said central element and in intimate contact with the adjacent vertebrae when the vertebrae are supported by said opposite end pieces;

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 49 -

(b) preparing said adjacent vertebrae to receive the load bearing member in an intervertebral space between adjacent vertebrae; and

5 (c) placing the load bearing member into the intervertebral space after said preparing step.

56. The method of claim 55, said load bearing member further including an osteogenic material contained within said pocket and arranged to contact the adjacent vertebrae when the vertebrae are supported by said opposite end pieces.

10

57. The method of claim 55, wherein at least one of said opposite end pieces defines a first end piece having a first dimension between said two opposite surfaces and a second dimension transverse to said first dimension, said first dimension being greater than said second dimension, said first dimension being sized to maintain the space between the adjacent vertebrae.

15

58. The method of claim 55, wherein said load bearing member is inserted into the intervertebral space with a longitudinal axis of the elongate central element extending in an anterior-posterior direction, and wherein said load bearing member has a length slightly less than the anterior-posterior length of the intervertebral disc space so that said opposite surfaces of said opposite end pieces contact at least a portion of the anterior and posterior apophysis of the vertebral endplates.

20

25

59. A method of promoting fusion bone growth in the space between adjacent vertebrae, said method comprising:

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 50 -

implanting into said space between adjacent vertebrae at least two implants sized for introduction into said intervertebral space, said implants configured to be nested together and to create a pocket between the adjacent vertebrae when the adjacent vertebrae are supported by said opposite end pieces, the pocket configured to contain an osteogenic material for promoting unshielded bone growth between the adjacent vertebrae.

60. The method of claim 59, wherein said implants are nested together.

61. A method of promoting fusion bone growth in the space between adjacent vertebrae, said method comprising:

(a) providing an implant including an elongated central body sized for introduction into the space between adjacent vertebrae, said body having opposite end pieces, at least one of said opposite end pieces including a truncated surface having opposite faces defining an entrance to a cutout region, said cutout region defined by said truncated surface;

a bone growth inductive material disposed around said central body and positioned to provide intimate contact with the adjacent vertebrae when said central body is within the space between adjacent vertebrae;

(b) preparing said adjacent vertebrae to receive said implant in an intervertebral space between adjacent vertebrae; and

(c) placing said implant into the intervertebral space after said preparing step.

62. An implant system for promoting fusion bone growth in the space between adjacent vertebrae comprising at least first and second

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 51 -

load bearing members adapted to be bilaterally placed between adjacent vertebrae, a first of said load bearing members including a male member, and a second of said load bearing members including a female member, said male and female members cooperating to resist lateral separation of said devices.

63. The system of claim 62, wherein said load bearing members are generally cylindrical in shape.

64. The system of claim 62, wherein at least one of said load bearing members includes an outer surface configured to resist expulsion of said load bearing member from the space.

65. The system of claim 62, wherein said load bearing members each include:

opposite end pieces and an elongated central element extending between said end pieces, said opposite end pieces having two opposite surfaces configured to contact and support the adjacent vertebrae,

said central element being sized relative to said opposite end pieces to define a pocket between said central element and the adjacent vertebrae when the adjacent vertebrae are supported by said opposite end pieces, said pocket configured to contain an osteogenic material disposed about said central element and in intimate contact with the adjacent vertebrae when the vertebrae are supported by said opposite end pieces,

said first load bearing member including at least one opposite end piece having said male member; and

said second load bearing member including a least one opposite end piece having said female member.

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 52 -

66. The system of claim 65, wherein said end pieces are generally cylindrical in shape.

5 67. The system of claim 62, wherein each end piece of said first load bearing member includes a male member, and each end piece of said second load bearing member includes a female member.

68. The system of claim 62, wherein said first and second load bearing members each include an end piece having a male member and an end piece having a female member.

69. The system of claim 62, wherein said first and second load bearing members are configured to nest with one another.

15 70. The system of claim 62, wherein said male and female members are engageable by moving said first and second devices axially relative to one another.

20 71. A method of promoting fusion bone growth in the space between adjacent vertebrae, said method comprising:

(a) providing an implant system including first and second load bearing members adapted to be bilaterally placed between adjacent vertebrae, said load bearing members including:

25 opposite end pieces and an elongated central element extending between said end pieces, said opposite end pieces having two opposite surfaces configured to contact and support the adjacent vertebrae,

30 said central element being sized relative to said opposite end pieces to define a pocket between said central element and the

WO 02/24121

PCT/US01/29349

- 53 -

adjacent vertebrae when the adjacent vertebrae are supported by said opposite end pieces, said pocket configured to contain an osteogenic material disposed about said central element and in intimate contact with the adjacent vertebrae when the vertebrae are supported by said
5 opposite end pieces,

at least said first load bearing member including at least one opposite end piece having a truncated surface configured to nest within said second load bearing member;

a bone growth inductive material disposed around said
10 central body and in intimate contact with the adjacent vertebrae when said central body is within the space between adjacent vertebrae;

(b) preparing said adjacent vertebrae to receive said implant in an intervertebral space between adjacent vertebrae; and

(c) placing said implant into the intervertebral space after
15 said preparing step.

72. An implant system, comprising:

an insertion tool; and

an implant attached to said insertion tool, said implant for
20 promoting fusion bone growth in an intervertebral disc space between adjacent vertebrae and comprising a load bearing member including opposite end pieces and an elongated central element extending between said end pieces, said opposite end pieces having two opposite surfaces configured to contact and support the adjacent vertebrae,
25 said opposite end pieces sized to maintain the space between the adjacent vertebrae, said central element being sized relative to said opposite end pieces to define a pocket between said central element and the adjacent vertebrae when the adjacent vertebrae are supported by said opposite end pieces, said pocket configured to contain an
30 osteogenic material.

WO 02/24121

PCT/US01/29349

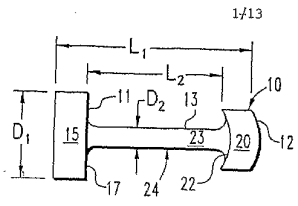


Fig. 1

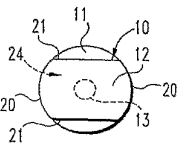


Fig. 2

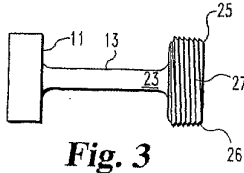


Fig. 3

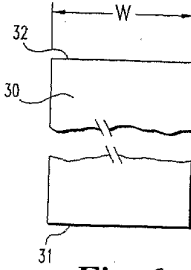


Fig. 4

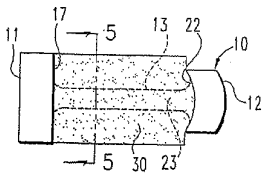


Fig. 5

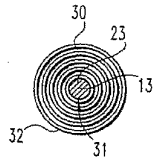


Fig. 6

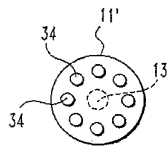


Fig. 7

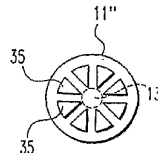


Fig. 8

WO 02/24121

PCT/US01/29349

2/13

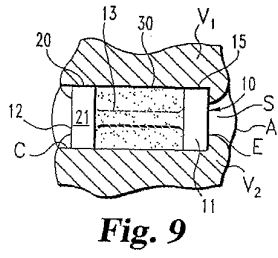


Fig. 9

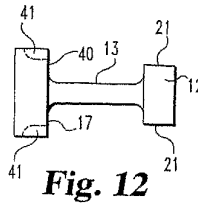


Fig. 12

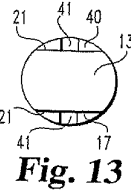


Fig. 13

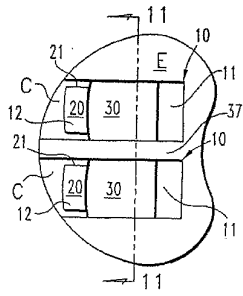


Fig. 10

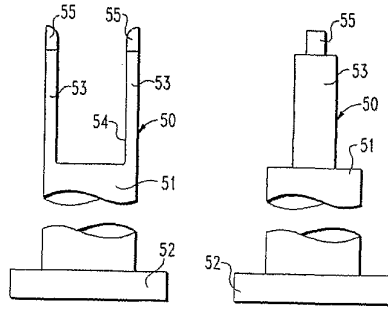


Fig. 14

Fig. 15

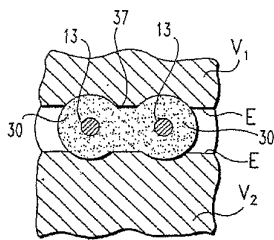


Fig. 11

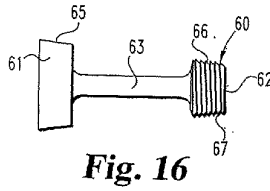


Fig. 16

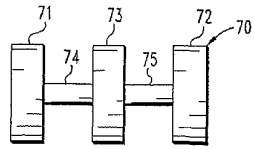


Fig. 17

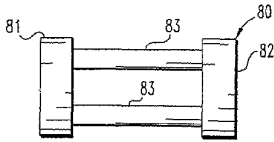


Fig. 18

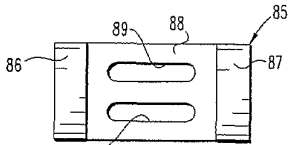


Fig. 20

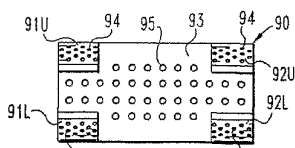


Fig. 22

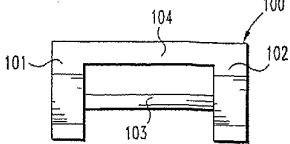


Fig. 24

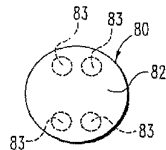


Fig. 19

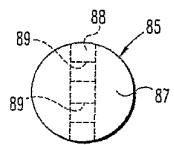


Fig. 21

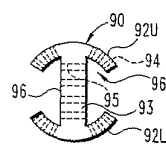


Fig. 23

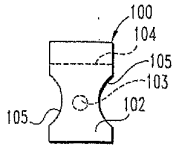


Fig. 25

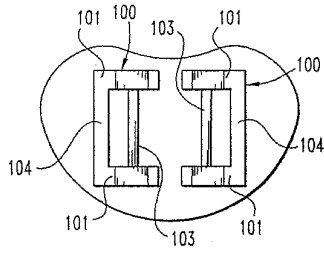


Fig. 26

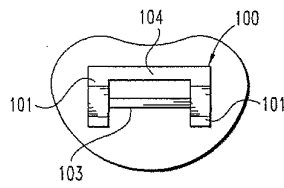


Fig. 27

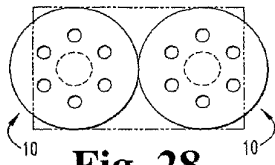


Fig. 28

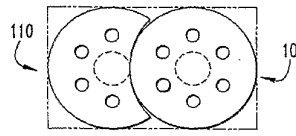


Fig. 29

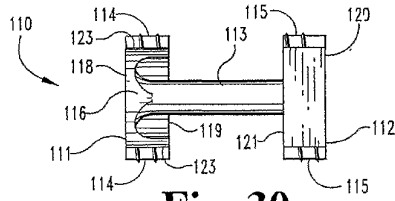


Fig. 30

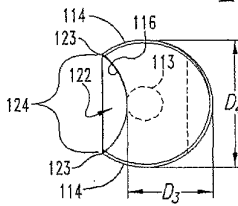


Fig. 31

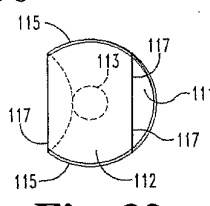


Fig. 32

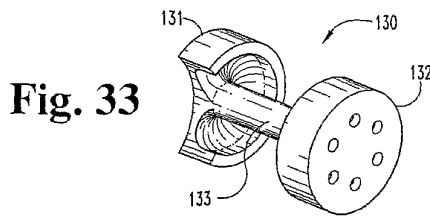


Fig. 33

WO 02/24121

PCT/US01/29349

6/13

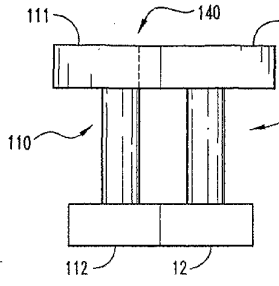


Fig. 34

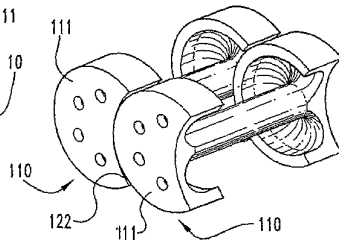


Fig. 37

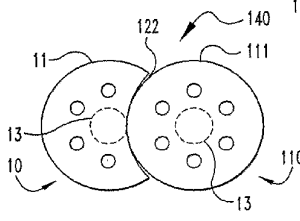


Fig. 35

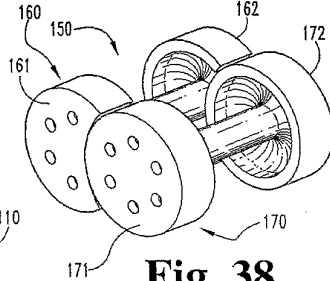


Fig. 38

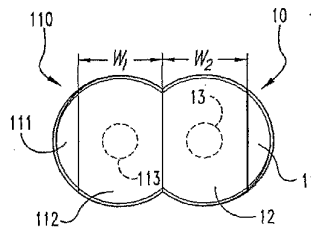


Fig. 36

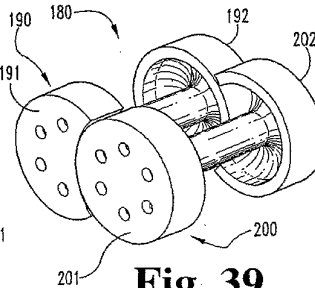
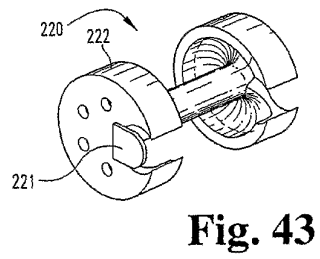
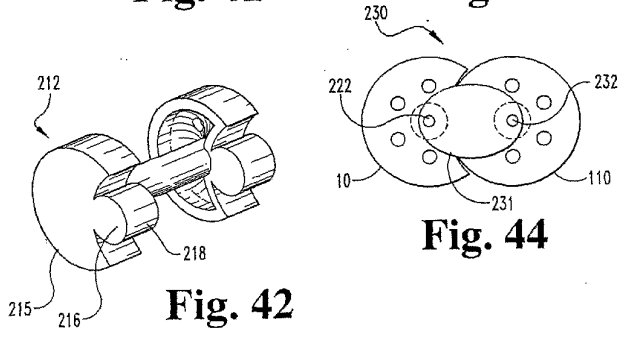
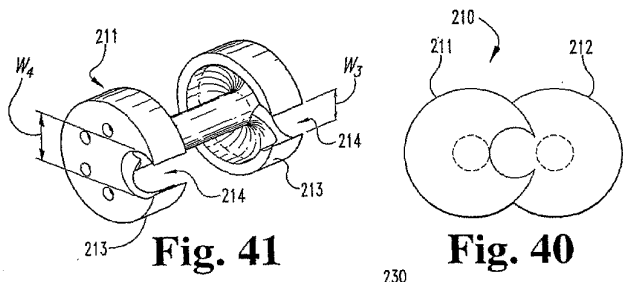


Fig. 39

WO 02/24121

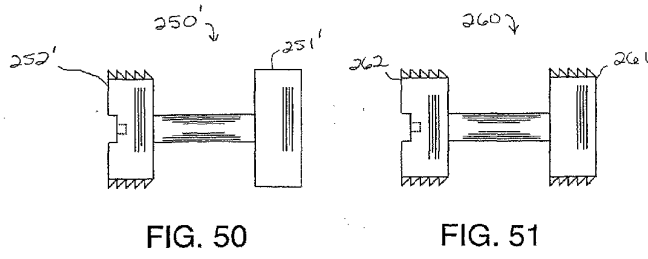
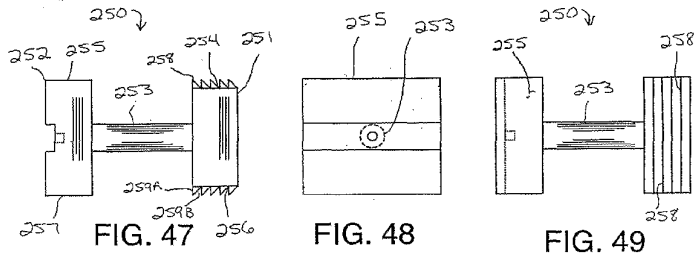
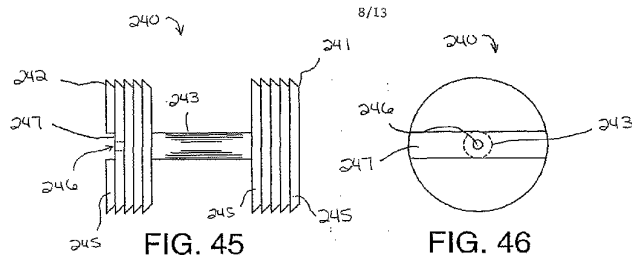
PCT/US01/29349

7/13



WO 02/24121

PCT/US01/29349



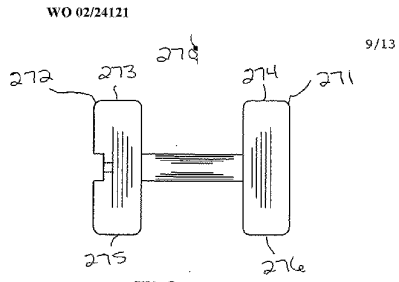


FIG. 52

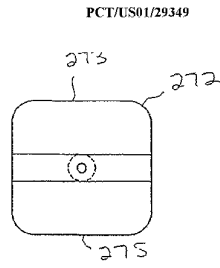


FIG. 53

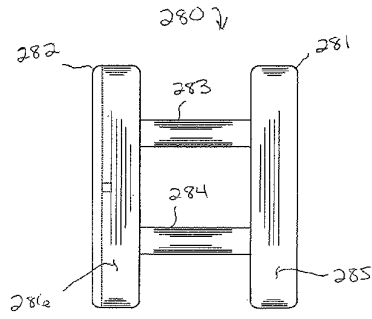


FIG. 54

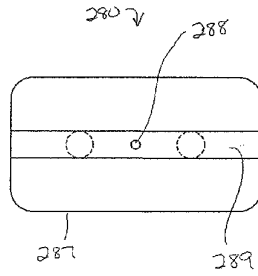


FIG. 55

WO 02/24121

PCT/US01/29349

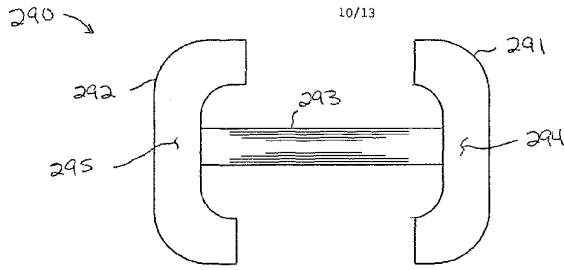


FIG. 56

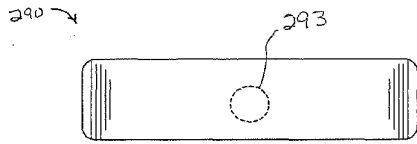


FIG. 57

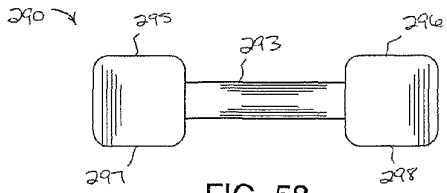


FIG. 58

WO 02/24121

PCT/US01/29349

11/13

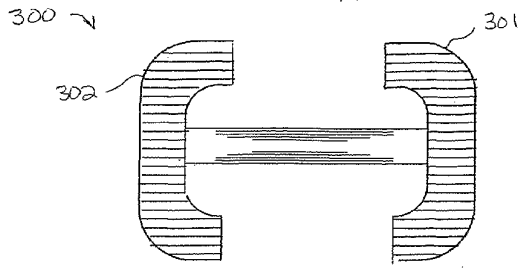


FIG. 59

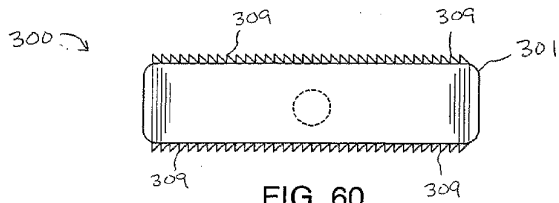


FIG. 60

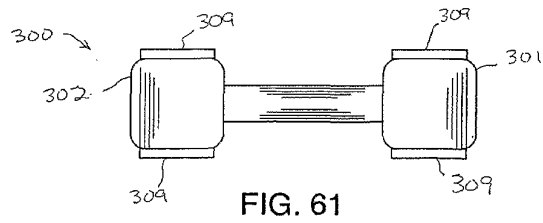


FIG. 61

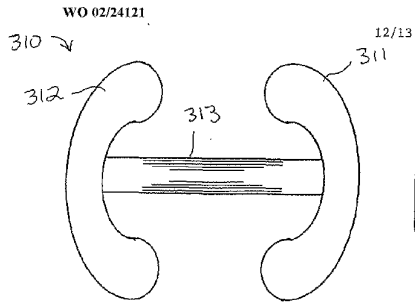


FIG. 62

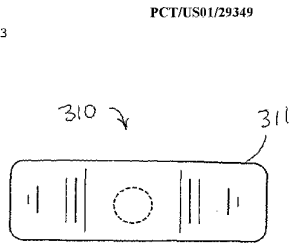


FIG. 63

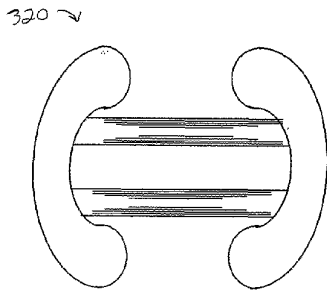


FIG. 64

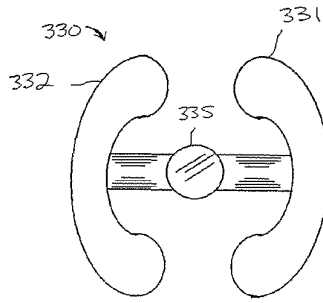


FIG. 65

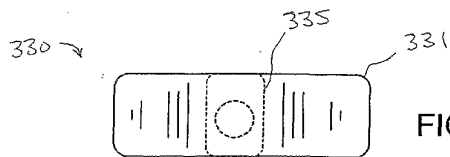
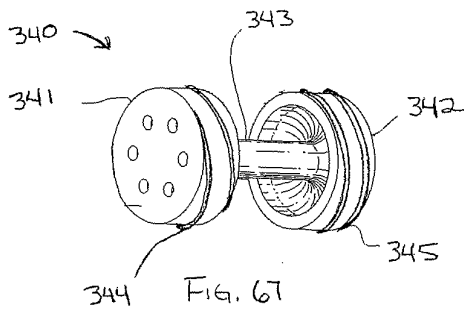


FIG. 66



【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
28 March 2002 (28.03.2002)

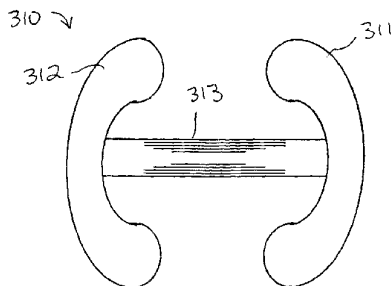
PCT

(10) International Publication Number
WO 02/024121 A3

- (51) International Patent Classification: A61F 2/44
- (21) International Application Number: PCT/US01/29349
- (22) International Filing Date: 19 September 2001 (19.09.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/233,568 19 September 2000 (19.09.2000) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): SDGI HOLDINGS, INC. (US/US); Suite 508, 300 Delaware Avenue, Wilmington, DE 19801 (US).
- (72) Inventor: and
- (75) Inventor/Applicant (for US only): McKay, William, F. (US/US); 3870 McElric Cove, Memphis, TN 38133 (US).
- (74) Agents: GANDY, Kenneth, A. et al.; Woodard, Emhardt, Naughton, Moriarty & McNett, Suite 3700, Bank One Center/Tower, 111 Monument Circle, Indianapolis, IN 46204 (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, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, 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
- (88) Date of publication of the international search report: 4 July 2002

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: OSTEOGENIC FUSION DEVICES



(57) Abstract: An interbody osteogenic fusion device (10) is provided that includes opposite end pieces (11, 12) with an integral central element (13). The end pieces are sized to maintain the height of an intervertebral disc space. The central element has a much smaller diameter so that the osteogenic fusion device forms an annular pocket around the central element. An osteogenic material is disposed within the annular pocket (24) between the opposite end pieces. In one embodiment, the osteogenic material constitutes a collagen sheet (30) soaked in a solution containing a bone morphogenetic protein. The osteogenic fusion device is configured so that the osteogenic material is in direct contact with the adjacent vertebral bone.

WO 02/024121 A3

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 01/29349
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F2/44		
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 A61F		
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
A	WO 99 29271 A (SDGI HOLDINGS INC ;MCKAY WILLIAM F (US)) 17 June 1999 (1999-06-17) page 15, last paragraph; claims 1-62,71-79; figures 14,15	1-54, 62-70,72
A	WO 00 40177 A (LIFENET) 13 July 2000 (2000-07-13) claim 6; figure 31	1
A	DE 196 30 256 A (ULRICH HEINRICH) 29 January 1998 (1998-01-29) abstract	1
A	FR 2 769 827 A (SDM) 23 April 1999 (1999-04-23) abstract	1
	--- -/-	
<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 *I* document which may throw doubts on priority claims) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
10 April 2002	19/04/2002	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P. B. 5818 Patenlaan 2 NL - 2280 PH Tilburg Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 051 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Korth, C-F	

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 01/29349

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 44 32 033 A (SCHAEFER MICOMED GMBH) 29 February 1996 (1996-02-29) claim 1 ---	1
E	WO 01 78798 A (REGENERATION TECHNOLOGIES INC) 25 October 2001 (2001-10-25) claim 24 -----	1

1

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int'l Application No
PCT/US 01/29349

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 9929271	A	17-06-1999	US 6146420 A	14-11-2000
			AU 1814799 A	28-06-1999
			CA 2312955 A1	17-06-1999
			EP 1037578 A1	27-09-2000
			JP 2001525224 T	11-12-2001
			WO 9929271 A1	17-06-1999
			US 2001001129 A1	10-05-2001
WO 0040177	A	13-07-2000	US 6200347 B1	13-03-2001
			EP 1148847 A1	31-10-2001
			WO 0040177 A1	13-07-2000
DE 19630256	A	29-01-1998	DE 19630256 A1	29-01-1998
			WO 9804217 A1	05-02-1998
			EP 0923355 A1	23-06-1999
FR 2769827	A	23-04-1999	FR 2769827 A1	23-04-1999
			WO 9920208 A1	29-04-1999
DE 4432033	A	29-02-1996	DE 9413778 U1	04-01-1996
			DE 4432033 A1	29-02-1996
WO 0178798	A	25-10-2001	AU 4315001 A	30-10-2001
			WO 0178798 A1	25-10-2001
			US 2001031254 A1	18-10-2001

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,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,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,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 マッケイ,ウィリアム・エフ

アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 3 3 ,メンフィス,マッケルリー・コウヴ 3 8 7 0

Fターム(参考) 4C097 AA10 BB01 BB09 CC01 CC06 DD01 DD14 EE18 EE19 FF05