

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5701880号  
(P5701880)

(45) 発行日 平成27年4月15日(2015.4.15)

(24) 登録日 平成27年2月27日(2015.2.27)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 B 17/68 (2006.01)** A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 17 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2012-524787 (P2012-524787)	(73) 特許権者	511314670
(86) (22) 出願日	平成22年8月10日 (2010.8.10)		オステオメド リミテッド ライアビリテ
(65) 公表番号	特表2013-501580 (P2013-501580A)		ィ カンパニー
(43) 公表日	平成25年1月17日 (2013.1.17)		アメリカ合衆国 75001 テキサス州
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/045023		アディスン アラパホ ロード 388
(87) 国際公開番号	W02011/019721		5
(87) 国際公開日	平成23年2月17日 (2011.2.17)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成24年8月29日 (2012.8.29)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(31) 優先権主張番号	61/232,692	(72) 発明者	チャールズ ゴードン
(32) 優先日	平成21年8月10日 (2009.8.10)		アメリカ合衆国 75703 テキサス州
(33) 優先権主張国	米国 (US)		タイラー ピー. オー. ボックス 94
(31) 優先権主張番号	12/820,575		87
(32) 優先日	平成22年6月22日 (2010.6.22)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 棘突起固定移植片

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

表側、前記表側とは反対の裏側、および第1の枢動要素および第2の枢動要素を備えるプレートと、

前記プレートによって保持され、第1の支え面および第1の枢動機構を備え、前記第1の支え面が前記表側に隣接した第1のパッドと、

前記プレートによって保持され、第2の支え面および第2の枢動機構を備え、前記第2の支え面が前記表側に隣接した第2のパッドと、  
を備え、

前記第1の枢動要素は第1の円錐形ソケットを備え、

前記第2の枢動要素は第2の円錐形ソケットを備え、

前記第1の枢動機構は第1の球状の壁を備え、

前記第2の枢動機構は第2の球状の壁を備え、

前記第1の球状の壁は前記第1の円錐形ソケット内で多軸回転し、

前記第2の球状の壁は前記第2の円錐形ソケット内で多軸回転することを特徴とする骨プレートアセンブリ。

【請求項 2】

スペーサを備え、初期形態では、前記スペーサは前記プレートに対する前記第1のパッドの意図しない係止を防ぎ、最終形態では、前記スペーサは前記プレートに対する前記第1のパッドの意図的な係止を可能にすることを特徴とする請求項1に記載のプレートアセ

ンブリ。

【請求項 3】

前記第 1 のパッドは可動域にわたって前記プレートに対して回転し、  
前記可動域は中立位置および傾斜位置を備え、  
前記第 1 の支え面は前記中立位置では前記表側に平行であり、  
前記第 1 の支え面は前記傾斜位置では前記表側に対して斜めであることを特徴とする請求項 2 に記載のプレートアセンブリ。

【請求項 4】

前記第 1 のパッドが前記プレートに対して自由に回転する初期形態と、  
前記第 1 のパッドが前記プレートに係止される最終形態と  
を備えることを特徴とする請求項 2 に記載のプレートアセンブリ。

10

【請求項 5】

前記スペーサは前記第 1 のパッド上のフランジを備えることを特徴とする請求項 2 に記載のプレートアセンブリ。

【請求項 6】

前記初期形態では、前記スペーサは前記第 1 の枢動機構を前記第 1 の枢動要素から離して保持し、前記最終形態では、前記第 1 の枢動機構が前記第 1 の枢動要素に押し付けられるにつれて前記スペーサは変形することを特徴とする請求項 5 に記載のプレートアセンブリ。

【請求項 7】

前記初期形態では、前記スペーサは前記第 1 の枢動機構を前記第 1 の枢動要素から離して保持し、前記最終形態では、前記第 1 の枢動機構が前記第 1 の枢動要素に押し付けられるにつれて前記スペーサは変形することを特徴とする請求項 2 に記載のプレートアセンブリ。

20

【請求項 8】

スペーサ偏向力が前記第 1 のパッドに加えられると、前記第 1 のパッドは前記プレートと係止する位置へと推進され、

パッド係止力が前記第 1 のパッドに加えられると、前記第 1 のパッドは前記プレートと係止し、

前記パッド係止力は前記スペーサ偏向力よりも大きいことを特徴とする請求項 2 に記載のプレートアセンブリ。

30

【請求項 9】

前記第 1 のパッドは前記プレートに捕捉されることを特徴とする請求項 2 に記載のプレートアセンブリ。

【請求項 10】

保定具を備え、前記保定具は、前記第 1 のパッドを前記プレートに連結された状態で保つことを特徴とする請求項 1 に記載のプレートアセンブリ。

【請求項 11】

前記第 1 のパッドは可動域にわたって前記プレートに対して回転し、

前記可動域は中立位置および傾斜位置を備え、

前記第 1 の支え面は前記中立位置では前記表側に平行であり、

前記第 1 の支え面は前記傾斜位置では前記表側に対して斜めであることを特徴とする請求項 10 に記載のプレートアセンブリ。

40

【請求項 12】

前記第 1 のパッドが前記プレートに対して自由に回転する初期形態と、

前記第 1 のパッドが前記プレートに係止される最終形態と

を備えることを特徴とする請求項 10 に記載のプレートアセンブリ。

【請求項 13】

前記第 1 のパッドは前記プレートに捕捉されることを特徴とする請求項 10 に記載のプレートアセンブリ。

50

## 【請求項 14】

前記プレートはアパーチャを備え、

前記保定具は前記第1のパッド上のキャップを備え、前記キャップは前記第1の支え面から離隔され、

前記第1のパッドは、前記アパーチャが前記第1の支え面と前記キャップとの間にあるようにして前記アパーチャを通して延在し、

前記アパーチャは前記第1の支え面および前記キャップよりも小さいことを特徴とする請求項10に記載のプレートアセンブリ。

## 【請求項 15】

前記第1のパッドは可動域にわたって前記プレートに対して回転し、

前記可動域は中立位置および傾斜位置を備え、

前記支え面は前記中立位置では前記表側に平行であり、

前記支え面は前記傾斜位置では前記表側に対して斜めであることを特徴とする請求項1に記載のプレートアセンブリ。

10

## 【請求項 16】

前記第1のパッドが前記プレートに対して自由に回転する初期形態と、

前記第1のパッドが前記プレートに係止される最終形態と

を備えることを特徴とする請求項1に記載のプレートアセンブリ。

## 【請求項 17】

前記第1のパッドは前記プレートに捕捉されることを特徴とする請求項1に記載のプレートアセンブリ。

20

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、全体として骨プレートに関し、より具体的には、骨癒合塊の発達を促進するため、2つ以上の骨部分を安定化する固定処置に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

正常で健康な骨は、一般的に、体内の骨の機能によって決定付けられる複雑な表面幾何学形状を有する。骨の表面が、平面、円筒形、円錐形、または球状などの規則的な幾何学形状を形成することはほとんどない。この現象は、病変、損傷、または変形した骨において増幅される。骨の一部が除去または切除された場合であっても、切断面は不規則なことがある。骨折の場合、不規則な骨片が生じる可能性は高い。隣接した骨の類似した表面は、形状およびサイズが異なることがあり、正確に揃わない場合が多い。これらすべての理由から、発達中の癒合塊を十分に安定化させるようにしっかりと、骨プレートを骨表面に適合させることは困難な場合がある。これは特に、骨プレートが長方形の固体などの規則的な幾何学形状として設計されている場合に当てはまる。本発明は、不規則な骨表面にぴったりと適合するように自動的に調節する装置を提供する。

30

## 【0003】

骨プレートは、ねじ、ペグ、または他の固定要素を用いて骨に固定される場合が多い。これらの固定要素の共通の特徴は、固定を達成するために骨の表面に侵襲的に貫入する点である。除去または修正したときに欠陥が残り、それが後で処置する際の外科手術の選択肢を制限することがある。これらのタイプの固定要素は、通常、固定強度に関して少なくとも部分的に海綿質骨に応じて変わる。しかし、海綿質骨は質に非常にばらつきがある。皮質骨は、海綿質骨に比べて優れた荷重支持材料である。しかし、骨格上の多くの場所において、皮質骨は比較的薄い層で分布している。さらに、正確には皮質骨が強度の荷重支持材料であるため、固定要素が皮質表面と位置合わせされない限り、皮質固定要素を着座させるのは困難な場合がある。

40

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

50

【 0 0 0 4 】

【特許文献 1】米国特許仮出願第 6 1 / 3 6 6 7 5 5 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 5 】

本発明は、皮質骨または海綿質骨に対する付帯的な損害なしに、皮質骨内での固定を達成する装置を提供する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 6 】

以下、本発明の様々な実施形態について添付図面を参照して考察する。これらの図面は、本発明の典型的な実施形態のみを描写するものであり、したがって本発明の範囲を限定するものと解釈すべきでないことを理解されたい。

【 0 0 0 7 】

同一の参照番号は必ずしも同一の構造を示すものではない。より正確には、同じ参照番号が、類似の特徴または類似の機能性を備えた特徴を示すのに使用されることがある。図面を明確に保つため、各実施形態のすべての特徴が、その実施形態が現れるすべての図面において番号付けされるとは限らない。

【 0 0 0 8 】

【図 1】第 1 のプレート、第 2 のプレート、複数の固定パッド、および係止メカニズムを含み、解除形態にある棘突起固定移植片を示す等角図である。

【図 2】係止形態にあり、第 1 のプレートおよび固定パッドが脊椎の解剖学的構造と一致するように多軸で調節された、2 つの棘突起間に移植された図 1 の棘突起固定移植片を示す後面図である。

【図 3】図 1 の棘突起固定移植片の分解組立図である。

【図 4 A】図 1 の棘突起固定移植片の第 1 のプレートを示す等角図である。

【図 4 B】図 4 A のプレートの表側を示す図である。

【図 4 C】図 4 A のプレートの裏側を示す図である。

【図 4 D】切断線 D - D に沿った図 4 C のプレートの断面図である。

【図 5 A】図 1 の棘突起固定移植片の第 2 のプレートを示す等角図である。

【図 5 B】図 5 A の第 2 のプレートの側面図である。

【図 5 C】図 5 B の第 2 のプレートの対向面を示す図である。

【図 6 A】図 1 の棘突起固定移植片の第 2 のプレートの表側を示す図である。

【図 6 B】図 6 A のプレートの裏側を示す図である。

【図 6 C】切断線 C - C に沿った図 6 B のプレートの断面図である。

【図 7 A】図 1 の棘突起固定移植片の固定パッドを示す等角図である。

【図 7 B】図 7 A の固定パッドの側面図である。

【図 7 C】図 7 A の固定パッドの骨に面する端部を示す図である。

【図 7 D】図 7 C の固定パッドの反対端を示す図である。

【図 8 A】固定パッドが解除形態にある図 1 の棘突起固定移植片の第 1 のプレートを示す横断面図である。

【図 8 B】固定パッドが係止形態にある図 8 B のプレートおよびパッドを示す横断面図である。

【図 9 A】図 1 の棘突起固定移植片の係止メカニズムの支柱を示す等角図である。

【図 9 B】図 9 A の支柱の頭部を示す端面図である。

【図 1 0 A】図 1 の棘突起固定移植片の係止メカニズムのコレットを示す等角図である。

【図 1 0 B】図 1 0 A のコレットの第 1 の端部を示す端面図である。

【図 1 0 C】切断線 C - C に沿った図 1 0 B のコレットの横断面図である。

【図 1 1 A】図 1 の棘突起固定移植片の係止メカニズムの係止リングを示す等角図である。

【図 1 1 B】図 1 1 A のリングの第 1 の端部を示す端面図である。

10

20

30

40

50

【図11C】切断線C-Cに沿った図11Bのリングの横断面図である。

【図12】固定パッドおよび係止メカニズムが解除形態にある図1の棘突起固定移植片を示す横断面図である。

【図13】固定パッドが係止形態にあり、係止メカニズムが仮係止形態にある、図1の棘突起固定移植片を示す横断面図である。

【図14】固定パッドが係止形態にあり、係止メカニズムが係止形態にある、図1の棘突起固定移植片を示す横断面図である。

【図15】挿入、圧縮、および係止をもたらす第1の器具の側面図である。

【図16】図15の第1の器具の作業端を示す等角図である。

【図17】器具が図1の棘突起固定移植片を解除形態で保持している、図16の第1の器具の作業端を示す等角図である。

【図18A】圧縮力を提供する第2の器具の側面図である。

【図18B】図18Aの器具の作業端を示す等角図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

本発明の典型的な実施形態が以下に詳細に示され記載されているが、本発明の範囲から逸脱することなく変更および修正が成されてもよいことが、当業者には明白になるであろう。そのため、以下の説明および添付図面に記述されているものは、限定ではなく単に例証として提示される。本発明の実際の範囲は、後述の請求項、ならびにかかる請求項によって権利が付与される等価物の全範囲によって定義されるものとする。

【0010】

それに加えて、当業者であれば、本開示を読み理解することにより、本明細書に記載される発明の他の変形例が本発明の範囲に含まれ得ることを理解するであろう。

【0011】

以下の「発明を実施するための形態」では、本開示を効率化する目的で、様々な特徴がいくつかの実施形態の中でまとめられている。本開示のこの方法は、本発明の典型的な実施形態が各請求項において明示されるよりも多数の特徴を必要とするという意図を反映するものと解釈すべきではない。それよりもむしろ、後述の請求項が反映するように、本発明の主題は開示される単一の実施形態のすべての特徴よりも少数にあってもよい。したがって、後述の請求項はこれによって「発明を実施するための形態」に組み込まれ、各請求項は個別の実施形態としてそれ自体に基づく。

【0012】

標準的な医学的基準面および記述用語が本明細書において用いられる。これらの用語は人体を指すのに一般的に使用され、特定の用語は物理的対象物に一般に広く適用可能である。矢状面は身体を右側と左側とに分割する。正中矢状面は身体を均等な右半身と左半身とに分割する。冠状面は身体を前部と後部とに分割する。横断面は身体を上部と下部とに分割する。前部は身体の前側を意味する。後部は身体の後側を意味する。上部または頭方向は頭側を意味する。下部または尾側は足側を意味する。内側は身体の中線側を意味する。外側は身体の中線から離れる方向を意味する。軸方向は身体の中軸側を意味する。背軸は身体の中軸から離れる方向を意味する。ほぼ平行は $0^\circ \pm 45^\circ$ の角度を意味する。ほぼ垂直は $90^\circ \pm 45^\circ$ の角度を意味する。斜位は $0^\circ \sim 90^\circ$ の角度を意味し、すなわち垂直でも平行でもない。

【0013】

本出願では、多軸回転は、互いに平行でない少なくとも2つの軸を中心にして生じる回転である。3軸回転は3つの垂直な軸を中心にした回転である。3D座標系の任意の軸線を中心にした自由回転は、この座標系の任意の軸線に限定されない回転と同じであるため、3軸回転は、ある地点を中心にした回転に等しい。多軸接続は、ある構成要素を別の構成要素に対して1つを超える軸線の周りで回転させることを可能にする。多軸は複数軸(multiaxial)と同意語であってもよく、複数軸結合は多数の軸線で移動が生じる結合である。多軸接続の例としては、当該分野で知られている他の多軸接続の中でも特

10

20

30

40

50

に、臀部などの球窩関節、上腕骨ノ関節窩または手首などの橈円関節、自在継手、二軸ジンバルセット、およびキャンフィールド継手 (Canfield joint) が挙げられる。スイベルは、銃または椅子など、接続された物体を水平および/または垂直に回転させることができる接続である。

【0014】

パッドは、工作物の表面に直接接触して、クランプから工作物に圧力を移動させるように設計された締付けデバイスの構成要素である。スイベルパッドは、クランプを用いて圧力が加えられると、回転して工作物の表面にぴったりと接触するように設計された締付けデバイスの構成要素である。

【0015】

球体の大円は、それを真っ二つに切断するようにその球体の表面に沿った円である。大円、大径、および赤道はすべて同意語であってもよい。

【0016】

表側は、物体の2つの側のうち、より目立つまたは重要な側である。例えば、古銭学では、硬貨の表は、通常は肖像を有している、手前側、主要面、上面、または「ヘッド」側である。裏側は、それに対応する、より目立たないまたは重要でない側である。例えば、硬貨の裏は、裏側、下面、または「テール」側である。本出願では、骨構造などの外科的付着部位に向かって面するので、面は重要であると見なされることがある。

【0017】

アンダーカットは、張出し部分を浮き彫りにして残すようにして、物体または特徴の下側から物質を切り取ることを意味する。

【0018】

弾性変形は、加えられる応力が十分に小さく、応力が解放されると物体がその元の寸法を保ち続ける、身体の変形を意味する。

【0019】

用語「連結された」は「接続された」と定義されるが、必ずしも直接ではなく、また必ずしも機械的でなくてもよい。

【0020】

請求項および/または明細書において用語「備える」と併せて使用されるとき、単語「a」または「an」の使用は「1つ」を意味してもよく、ただし、「1つまたは複数」あるいは「少なくとも1つ」の意味とも一致する。用語「約」は、一般に、±5%の表示値を意味する。用語「または」は、請求項において、選択肢のみを指すか、または選択肢が相互に排他的であることが明示されない限り、「および/または」を意味するのに使用されるが、本開示は、選択肢ならびに「および/または」のみを指す定義を支持する。

【0021】

用語「備える」(および「comprises」や「comprising」など、「備える」のあらゆる形態)、「有する」(および「has」や「having」など、「有する」のあらゆる形態)、「含む」(および「includes」や「including」など、「含む」のあらゆる形態)、ならびに「包含する」(および「contains」や「containing」など、「包含する」のあらゆる形態)は、無制限の連結動詞である。その結果、1つもしくは複数のステップまたは要素を「備える」、「有する」、「含む」、もしくは「包含する」方法またはデバイスは、それら1つもしくは複数のステップまたは要素を保有するが、それら1つもしくは複数の要素のみを保有することに限定されない。同様に、1つもしくは複数の特徴を「備える」、「有する」、「含む」、もしくは「包含する」方法のステップまたはデバイスの要素は、それら1つもしくは複数の特徴を保有するが、それら1つもしくは複数の特徴のみを保有することに限定されない。さらに、特定のやり方で構成されるデバイスまたは構造は、少なくともそのやり方で構成されるが、列挙されないやり方でも構成されてもよい。

【0022】

第1の態様によれば、本発明は、表側、表側と反対の裏側、および駆動要素を含むブレ

10

20

30

40

50

ートと、プレートによって保持されるパッドとを含む、骨プレートアセンブリを提供する。パッドは、支え面および枢動機構を含み、支え面は表側に隣接し、パッドがプレートに対して回転するようにして枢動機構が枢動要素に係合する。

【0023】

一実施形態では、骨プレートアセンブリはスペーサを含み、初期形態では、スペーサはプレートに対するパッドの意図しない係止を防ぎ、最終形態では、スペーサはプレートに対するパッドの意図的な係止を可能にする。

【0024】

一実施形態では、骨プレートアセンブリは保定具を含み、保定具はパッドをプレートに連結された状態で保つ。

10

【0025】

一実施形態では、パッドは可動域にわたってプレートに対して回転し、可動域は中立位置および傾斜位置を備え、支え面は中立位置では表側に平行であり、支え面は傾斜位置では表側に対して斜めである。

【0026】

一実施形態では、パッドはプレートに対して多軸回転する。

【0027】

一実施形態では、枢動要素は円錐形ソケットを含み、枢動機構は球状突出部を含む。球状突出部は円錐形ソケット内で多軸回転する。

【0028】

20

一実施形態では、骨プレートアセンブリは、パッドがプレートに対して自由に回転する初期形態と、パッドがプレートに係止される最終形態とを含む。

【0029】

一実施形態では、スペーサはパッド上のフランジを含む。

【0030】

一実施形態では、初期形態では、スペーサは枢動機構を枢動要素から離して保持し、最終形態では、枢動機構が枢動要素に押し付けられるにつれてスペーサは変形する。

【0031】

一実施形態では、スペーサ偏向力がパッドに加えられると、パッドはプレートと係止する位置へと推進され、パッド係止力がパッドに加えられると、パッドはプレートと係止し、パッド係止力はスペーサ偏向力よりも大きい。

30

【0032】

一実施形態では、パッドはプレートに捕捉される。

【0033】

一実施形態では、プレートはアパーチャを含み、保定具はパッド上のキャップを含み、キャップは支え面から離隔され、パッドは、アパーチャが支え面とキャップとの間にあるようにしてアパーチャを通して延在し、アパーチャは支え面およびキャップよりも小さい。

【0034】

一実施形態では、骨プレートアセンブリは複数のパッドを含む。

40

【0035】

第2の態様によれば、本発明は、第1の表側および第1の表側とは反対の第1の裏側を含む第1のプレートと、第2の表側および第2の表側とは反対の第2の裏側を含む第2のプレートと、第2の表側が第1の表側に面するようにして第1のプレートを第2のプレートに連結する係止メカニズムとを含む、骨表面に付着させるためのプレートアセンブリを提供する。プレートアセンブリは解除形態および第1の係止形態を有する。解除形態では、第1のプレートは第2のプレートに対して回転および並進して、第1のプレートを骨表面に位置合わせする。第1の係止形態では、第1のプレートは第2のプレートに対して回転および並進可能に固定される。

【0036】

50

－実施形態では、プレートアセンブリは、固定の回転アラインメントで第2のプレートに固着される、第2のプレートの表側にほぼ垂直に延在する支柱を含む。第1のプレートは円錐形ソケットを含み、支柱はソケットを通して延在する。係止メカニズムはコレットを含み、コレットは球状突出部を含み、支柱はコレットを通して延在する。第1の係止形態では、球状突出部は円錐形ソケットと支柱との間に割り込む。

【0037】

－実施形態では、解除形態では、第1のプレートは第2のプレートに対して多軸回転する。

【0038】

－実施形態では、解除形態では、第1のプレートは係止メカニズムに対して多軸回転する。

10

【0039】

－実施形態では、第1のプレートは円錐形ソケットを含み、係止メカニズムは球状突出部を含む。解除形態では、円錐形ソケットは球状突出部上で多軸回転する。

【0040】

－実施形態では、係止メカニズムはコレットを含む。解除形態では、第1のプレートおよびコレットは第2のプレートに対して並進する。

【0041】

－実施形態では、プレートアセンブリは、固定の回転アラインメントで第2のプレートに連結される、第2のプレートの表側にほぼ垂直に延在する支柱を含む。解除形態では、第1のプレートおよびコレットは支柱に沿って並進する。

20

【0042】

－実施形態では、第1のプレートは回転および並進可能に係止メカニズムに固定される。

【0043】

－実施形態では、支柱は突出部を含み、突出部は第2のプレートを摩擦係合して支柱を第2のプレート上で保定する。

【0044】

－実施形態では、係止メカニズムはリングを含み、コレットは球状突出部に接している切頭円錐形の軸体を含む。切頭円錐形の軸体はリングを通して延在する。プレートアセンブリは第2の係止形態を有する。第2の係止形態では、切頭円錐形の軸体はリングと支柱との間に押し込まれる。

30

【0045】

－実施形態では、プレートアセンブリは、第1のプレートと第2のプレートとの間を延在する第1の壁を含み、第1の壁は第1の表側および第2の表側のうち選択された一方にほぼ垂直であり、第1の壁は選択された表側の第1の縁部と近接し、第1の壁は第1のプレートおよび第2のプレートのうち他方に隣接した第1の自由端で終端する。

【0046】

－実施形態では、プレートアセンブリは第1の壁に類似した第2の壁を含み、第2の壁は第1のプレートと第2のプレートとの間を延在し、第2の壁は選択された表側にほぼ垂直であり、第2の壁は選択された表側の第1の縁部とは反対の第2の縁部と近接し、第2の壁は第1のプレートおよび第2のプレートのうち他方に隣接した第2の自由端で終端する。

40

【0047】

－実施形態では、第1の壁は一对の対向する縁部を含み、一对の縁部はそれぞれ、選択された表側の縁部から自由端まで延在する開口チャンネルを形成するように、第1の壁の外側面から隆起する。

【0048】

－実施形態では、第1の壁は窓を含む。

【0049】

50

第3の態様によれば、本発明は、多軸機構、支え面、およびスペーサ機構を含むパッドを提供する。

【0050】

一実施形態では、パッドは保定具機構を有する。

【0051】

一実施形態では、多軸機構は球面を有する。

【0052】

一実施形態では、パッドは支え面から突出する突出部を有し、突出部は、犬釘、返し、ピン、プロング、ペグ、歯、隆起、尖叉、およびローレットから成る群から選択される。

【0053】

一実施形態では、パッドが支持構造とともに組み立てられると、保定具機構はパッドが支持構造から意図せずに分解されるのを防ぐ。

【0054】

一実施形態では、スペーサ機構は元の形態および偏向形態を有する。偏向形態では、スペーサ機構の少なくとも一部分は元の形態のときよりも多軸機構に近い。

【0055】

一実施形態では、スペーサ偏向力がパッドに加えられると、スペーサ機構は支持構造の対応する多軸要素と係止するために多軸機構を位置付けるように偏向し、パッド係止力がパッドに加えられると、多軸機構は支持構造の対応する多軸要素と係止し、パッド係止力はスペーサ偏向力よりも大きい。

【0056】

一実施形態では、パッドが支持構造とともに組み立てられると、スペーサ機構は、多軸機構と支持構造の対応する多軸要素との意図しない係止を防ぐ。

【0057】

一実施形態では、パッドが支持構造とともに組み立てられると、スペーサ機構は支持構造に接触し、多軸機構は支持構造の対応する多軸要素から離隔される。

【0058】

一実施形態では、多軸機構が多軸要素に向かって推進されると、多軸機構は支持構造の対応する多軸要素と係止する。

【0059】

第4の態様によれば、本発明は、表側と、表側とは反対の裏側と、第1の多軸要素と、保定具要素とを含む骨プレートを提供する。

【0060】

一実施形態では、骨プレートは第2の多軸要素を含む。

【0061】

一実施形態では、骨プレートは表側の縁部から延在する壁を含み、壁は表側にほぼ垂直であり、壁は表側の縁部とは反対の自由端で終端する。

【0062】

一実施形態では、骨プレートは表側から延在するピンを含み、ピンは表側にほぼ垂直である。

【0063】

一実施形態では、骨プレートは器具コネクタを含む。器具コネクタは、器具の対応するプレートコネクタに連結して、プレートを器具上で保持する。

【0064】

一実施形態では、第1の多軸要素は表側に向かって開いている。

【0065】

一実施形態では、第1の多軸要素は第1の切頭円錐形の表面を含む。

【0066】

一実施形態では、プレートがパッドとともに組み立てられると、保定具要素はプレートがパッドから意図せずに分解されるのを防ぐ。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 6 7 】

－実施形態では、保定具要素はフランジを含む。

## 【 0 0 6 8 】

－実施形態では、骨プレートはフランジを通るアパーチャを含む。

## 【 0 0 6 9 】

－実施形態では、第 2 の多軸要素は裏側に向かって開いている。

## 【 0 0 7 0 】

－実施形態では、第 2 の多軸要素は第 2 の切頭円錐形の表面を含む。

## 【 0 0 7 1 】

－実施形態では、骨プレートは第 2 の多軸要素に隣接した保定具を含む。保定具は、対応する多軸構成要素がプレートから意図せずに分解されるのを防ぐ。 10

## 【 0 0 7 2 】

－実施形態では、第 2 の多軸要素に隣接した保定具は裏側に隣接したリムを含み、リムは第 2 の多軸要素に隣接したくびれを形成する。

## 【 0 0 7 3 】

－実施形態では、壁は一对の対向する縁部を含み、一对の縁部はそれぞれ、表側の縁部から自由端まで延在する開口チャンネルを形成するように、壁の外側面から隆起する。

## 【 0 0 7 4 】

－実施形態では、壁は窓を含む。

## 【 0 0 7 5 】

－実施形態では、骨プレートはピンコネクタを含み、ピンコネクタは固定の回転アライメントでピンをプレートに対して保持する。 20

## 【 0 0 7 6 】

－実施形態では、ピンコネクタは、表側から裏側までプレートを通るアパーチャと、アパーチャの周りがある裏側上のカウンタボアとを含む。

## 【 0 0 7 7 】

－実施形態では、器具コネクタはソケットを含む。

## 【 0 0 7 8 】

－実施形態では、ソケットの第 1 の端部は複数のタブ状に形成される。タブはプレートコネクタを把持する。 30

## 【 0 0 7 9 】

－実施形態では、ソケットは、第 1 の端部とは反対の第 2 の端部と、第 1 の端部と第 2 の端部との間の中間部分とを含み、中間部分は第 1 の端部をアンダーカットする。

## 【 0 0 8 0 】

－実施形態では、中間部分は第 2 の端部よりも幅広である。

## 【 0 0 8 1 】

図 1 を参照すると、等角図は、解除形態にある本発明の一実施形態による脊椎固定移植片を示す。脊椎移植片 100 は、2 つのプレート 102、104 と、複数のパッド 106 と、係止メカニズム 108 とを含む。プレート 102 は、第 1 のプレートまたは平板であってもよく、プレート 104 は、第 2 のプレートまたは拡張プレートであってもよい。係止メカニズム 108 は、プレート 102、104 の位置を互いに対して堅く係止してもよい。係止メカニズム 108 は、支柱 110、コレット 112、およびリング 114 を含む。2 つのプレートの少なくとも一方は、係止メカニズムを作動させてプレートを固定した関係で係止する前に、他方に対して多軸回転してもよい。それに加えて、各パッドはプレートに係止可能であり、固定した関係でプレートに係止される前に、プレートに対して多軸回転してもよい。パッドはまた、固定パッド、フット、またはグリップと呼ばれてもよい。脊椎固定移植片は骨プレートアセンブリと呼ばれてもよい。骨プレートアセンブリはまた、本明細書に開示される固定または係止機構のいずれかと併せて骨プレートを含んでもよい。 40

## 【 0 0 8 2 】

図2に示されるように、脊椎移植片100は、2つの棘突起2、4の間の癒合を促進するため、脊椎の一部分に移植されてもよい。各プレート102、104は、上部から頭-尾側方向(cephalad-caudally)に、または第1の棘突起から下部もしくは第2の棘突起へと、2つの棘突起の外側に沿って延在するように位置付けられてもよい。各パッド106は、プレートの一方のアーチャを通して延在し、棘突起の1つの外側に接するように位置付けられてもよい。選択的な力が加えられて、パッドを棘突起に向かって圧縮し、パッドをプレートに係止してもよい。係止メカニズム108は、2つの棘突起の間を横断方向に延在するとともにプレートをともに連結し、選択された力が加えられると、プレートをともに係止する。少なくとも一方のプレートにある開口部は、棘突起間の癒合をさらに促進するため、プレートと棘突起の間に形成されたチャンバ115に骨移植材料を導入するための窓を提供する。1つの移植片が2つの棘突起に連結されて示されているが、他の実施形態は、多数の突起に連結されて、多数の脊椎セグメントにわたる癒合を提供してもよいことが理解される。代替実施形態では、プレートの1つまたは複数は、少なくとも3つの棘突起に沿って延在し、少なくとも3つのパッドおよび2つの係止メカニズムを受け入れるようにサイズおよび形状が決められてもよい。別の実施形態では、多数の脊椎移植片100が一連の棘突起に連結されてもよく、移植片100の少なくとも1つは、1つを超える移植片を単一の棘突起に連結するための余地を与えるように角度が付けられてもよい。また、脊椎移植片100または代替実施形態は、本発明の範囲内で、隣接した横突起、下肋骨窩もしくは上肋骨窩、椎体、または肋骨などの2つの他の骨構造に連結されてもよいことが理解される。

10

20

#### 【0083】

図3は、構成部品の相対配置を示す脊椎移植片100の分解組立図を提供する。図示される実施形態では4つの固定パッド106が示されているが、他の実施形態では、より少数または多数の固定パッドが含まれてもよいことが理解される。それに加えて、他の実施形態は、骨ねじ、椎弓根ねじ、フック、およびクランプを含むがそれらに限定されない、他のタイプの固定を含んでもよい。固定のタイプは単一の実施形態内で混合されてもよい。

#### 【0084】

図4Aはプレート102の等角図、図4Bはプレート102の表側の図、図4Cはプレート102の裏側の図、図4Dは図4Cに示される切断線D-Dに沿った断面図である。支持構造であってもよいプレート102は、第1の側、すなわち表側120と、表側とは反対の第2の側、すなわち裏側122とを有する、全体的に細長いプレート本体118を含む。図2に示されるように本発明の一実施形態にしたがって移植されたとき、表側120は骨に面する側である。裏側122の一部分は陥凹部123が占める。陥凹部123は、有利には、移植片100が脊椎の一部分に移植されたとき、裏側がくぼんでいない場合よりも広い余地をコレット112およびリング114のために提供してもよい。プレート102は、第1のプレート縁部124、第2のプレート縁部126、第1のプレート端部128、および第2のプレート端部130によって境界が示される。図示される実施形態では、プレート102が左右対称であることが理解されるが、他の実施形態では、プレート上における機構の位置付けは、対称または非対称のプレートを提供するように変動してもよい。

30

40

#### 【0085】

プレート102は、プレートに対するパッド106の枢動または多軸接続を提供してもよい少なくとも1つの多軸要素を含み、パッドは、プレートに係止取付けする際に、プレートに対する連続位置のいずれかで位置付けられてもよい。枢動要素とも呼ばれてもよい多軸要素132はそれぞれ、環状フランジ136を通して延在するアーチャ134を含む。図示される実施形態では、フランジ136は、プレートの裏側122では凸状に隆起し、プレートの表側120では凹状にくぼむようにしてドーム形にされる。フランジ136の表側120には環状でテーパ状のまたは切頭円錐形の表面138が隣接し、円錐の最大直径はプレートの表側120に向かって開いている。切頭円錐形の表面138のテー

50

パーは、好ましくは、テーパーが自己係止性であるように、1から7°の範囲であってもよい。より具体的には、テーパーは2から5°の範囲であってもよい。さらにより具体的には、テーパーは3°であってもよい。パッド106の球面が、選択された力のレベルで切頭円錐形の表面138に対して圧縮されると、パッド106とプレート102との間に干渉テーパーの機械的係止(interference taper mechanical lock)が提供される。本発明の他の実施形態では、表面138は球状または平坦であることが可能である。切頭円錐形の表面138および周囲のプレート本体はそれぞれ、円錐形ソケット139とも呼ばれてもよい。

#### 【0086】

第2のアーチャまたはボア140は、プレート本体118を通して表側120から裏側122まで延在する。ボア140の一部は切頭円錐形のボア表面142によって境界が示され、円錐開口の最大直径は裏側122に向いている。リム表面144は、プレートの裏側に隣接したボアの残りの部分を取り囲み、直径は切頭円錐形のボア表面の最大直径よりも小さくてもよい。リム表面144はまた、コレット112の一部よりも直径が小さくてもよい。ボア140は、係止メカニズムを作動させてプレート102、104とともに係止したとき、コレット112の一部を保定するように、テーパー状にされ、サイズおよび形状が決められる。ボア140は多軸接続機構であってもよく、係止メカニズムを作動させてプレートと係止メカニズムとの間のさらなる移動を締結するのに先立って、プレート102が係止メカニズムに対して多軸回転可能である多軸接続を、コレット112とともに形成してもよい。ボア140はさらに、締結に先立ってプレート102がそこ

#### 【0087】

挿入、圧縮、および/または係止器具類に接続する部位を提供するため、少なくとも1つの器具接続機構または要素150がプレート102上に形成されてもよい。接続要素150は、全体的に環状であってもよく、球状のソケットまたはカップ154内に設置される開口部152を含んでもよい。カップ154は、プレートの裏側122に向かう第1の端部と、表側120に向かう第2の端部と、第1の端部と第2の端部との間の中間部分とを含む。中間部分が第1の端部をアンダーカットするように、中間部分は第1の端部よりも幅広であってもよい。中間部分はまた、第2の端部よりも幅広であってもよい。複数の

#### 【0088】

図5A~5Cを参照すると、拡張プレート、すなわちプレート104の等角図および側面図が示される。図6Aは拡張プレート104の表側を示し、図6Bは裏側を示し、図6Cは図6Bの線C-Cに沿った拡張プレート104の断面図である。

#### 【0089】

支持構造であってもよい拡張プレート104は、第1の側、すなわち表側162と、表側とは反対の第2の側、すなわち裏側164とを有する、全体的に長方形のプレート本体160を含む。図2に示されるように本発明の一実施形態にしたがって移植されたとき、表側162は骨に面する側である。拡張プレート104は、第1の拡張プレート縁部166、第2の拡張プレート縁部168、第1の拡張プレート端部170、および第2の拡張プレート端部172を有する。第1の壁174は、第1の拡張プレート縁部166からのプレート本体160にほぼ垂直に延在し、第2の壁176は、第2の拡張プレート縁部168からのプレート本体160にほぼ垂直に延在する。第1の壁174は窓178を含む。第1の隆起縁部180および第2の隆起縁部182は、第1の壁174から垂直に突出

して、それらの間に第 1 の開口チャネル 1 8 4 を形成する。

【 0 0 9 0 】

同様に、第 2 の壁 1 7 6 は、第 2 の壁から垂直に突出して第 2 の開口チャネル 1 9 4 を間に形成する、第 1 の隆起縁部 1 9 0 および第 2 の隆起縁部 1 9 2 を含む。壁本体 1 9 6 は第 1 および第 2 の隆起縁部の間を延びる。拡張プレート 1 0 4 が図 2 に見られるように脊椎の一部分に移植されると、図 2 に見られるように、第 2 の壁の隆起縁部 1 9 0、1 9 2 は第 1 および第 2 の棘突起に接触してもよい。隆起縁部 1 9 0、1 9 2 のより厚い断面は、より薄い壁本体 1 9 6 よりも棘突起との接触表面積が大きくてもよい。より大きい表面積を提供するより厚い隆起縁部は、より小さい表面積を示すより薄い縁部の場合よりも、棘突起などの周辺組織を損傷する傾向が低いことがある。

10

【 0 0 9 1 】

拡張プレート 1 0 4 はさらに、プレートに対するパッド 1 0 6 の多軸接続を提供してもよい、少なくとも 1 つの多軸要素 2 0 2 を含み、パッドは、プレートに係止取付けする際に、プレートに対する連続位置のいずれかで位置付けられてもよい。枢動要素と呼ばれてもよい多軸要素 2 0 2 はそれぞれ、プレート 1 0 2 上の多軸要素 1 3 2 に関して上述したのと同じの機構を含んでもよく、または少なくともアパーチャ 1 3 4、ドーム形のフランジ 1 3 6、および切頭円錐形の表面 1 3 8 を含んでもよい。同様に、拡張プレート 1 0 4 はさらに、挿入、圧縮、および/または係止器具類に接続する部位を提供するため、少なくとも 1 つの器具接続要素 2 1 0 を含んでもよい。各接続要素 2 1 0 は、少なくとも開口部 1 5 2、球状のカップ 1 5 4、およびタブ 1 5 6 を含む、プレート 1 0 2 上の接続要素 1 5 0 に関して上述したのと同じの機構を含んでもよい。

20

【 0 0 9 2 】

固定の回転アラインメントでピンまたは支柱を保定するピン接続機構 2 2 0 は、拡張プレート 1 0 4 上の中央位置を占めてもよい。ピン接続機構 2 2 0 は、プレートを通して表側から裏側まで延在するアパーチャまたはボア 2 2 2 と、プレート 1 0 4 の裏側 1 6 4 上のボアの端部に位置するカウンタボア 2 2 4 とを含む。突出部 2 2 6 はカウンタボア 2 2 4 内の段差を形成する。ボア 2 2 2、カウンタボア 2 2 4、および突出部 2 2 6 はほぼ環状であるが、プレート 1 0 4 に連結されたピンまたは支柱が回転してピン接続機構 2 2 0 を通って延在するのを妨げるため、1 つもしくは複数の平らな部分 2 2 8 が、ボア、カウンタボア、および/または突出部の内側に形成されてもよい。

30

【 0 0 9 3 】

図 7 A ~ D ならびに 8 A および 8 B を参照すると、1 つまたは複数のパッド 1 0 6 は、プレート 1 0 2 および/または拡張プレート 1 0 4 に係止可能に連結されてもよい。パッド 1 0 6 は、回転軸 1 0 7 を中心にしてほぼ放射対称であり、パッド本体 2 3 0、ステム 2 3 2、およびキャップ 2 3 4 を含む。キャップ 2 3 4 は、パッド本体およびステムとは別個に形成され、パッドとプレートの組立てを容易にするため、ステム 2 3 2 上に摩擦嵌めまたはスナップ嵌めされてもよい。キャップ 2 3 4 は、図 8 A および 8 B のようにともに組み立てられると、パッドがプレートから意図せずに分解されるのを防ぐ、保定機構として機能してもよい。パッド本体 2 3 0 はステム 2 3 2 と一体的に形成されてもよく、第 1 の側 2 3 6 と、第 1 の側とは反対で支え面 2 3 8 を備える第 2 の側と、第 1 の側と支え面との間を延在する球状の壁 2 4 0 とを含む。球状の壁 2 4 0 の外面は環状の支え面 2 4 2 であるが、これは、球状の壁の外面を提供するので本質的に球状である。第 1 の側 2 3 6 の外径は、図 7 B のように支え面 2 3 8 の外径よりも小さくてもよいが、他の実施形態では、外径は等しくてもよい。球状の壁 2 4 0 の大径は、第 1 の側 2 3 6 および支え面 2 3 8 の外径よりも大きい。球状の壁 2 4 0 およびその表面 2 4 2 は、プレート 1 0 2、1 0 4 の多軸要素 1 3 2、2 0 2 を含む多軸要素と係止するための多軸機構 2 4 4 を形成する。多軸機構はまた、パッドが枢動要素に対して枢動および/または回転するのを可能にするので、枢動機構と呼ばれてもよい。支え面 2 3 8 上では、複数の突出部または歯 2 4 6 が支え面から離れる方向に突出する。突出部および/または支え面 2 3 8 はさらに、粗面化、多孔質コーティング、ローレット切り、および骨構造との係合を向上する他の処理

40

50

を含むがそれらに限定されない処理を含んでもよい。本発明の他の実施形態では、突出部は、中でも特に、犬釘、返し、ピン、プロング、歯、隆起、尖叉、ペグ、およびローレットを含んでもよい。図示される実施形態では、歯246は、有利には、移植したときに海綿質骨に貫入することなく棘突起の皮質骨を係合するようにサイズ決めされる。本発明の他の実施形態では、パッド106は、歯または突出部を何ら含まない代わりに比較的平滑な支え面238を有してもよい。

#### 【0094】

パッド本体230とキャップ234との間でステム232を包囲するのは、薄いほぼ平坦なスペーサ250である。スペーサ250は、少なくとも1つの軸252によってステム232に接合され、パッド106およびプレート102、104の多軸機構の間の意図しない係止を防ぐことができる。スペーサ250は、比較的低いスペーサ偏向力下で、パッド本体230およびステム232に対して偏向可能である。軸252を破損するに十分な力が加えられた場合、スペーサ250はステム232から抜け出てもよい。

#### 【0095】

図8Aおよび8Bを参照すると、解除形態および係止形態にある、プレート102に捕捉されるパッド106が示される。図8Aに示される解除形態では、パッド本体230は円錐形ソケット139内に部分的に受け入れられ、ステム232はプレートアパーチャ134を通して延在する。完全なままのスペーサ250は、パッドを保定し、プレートがパッドから意図せずに分解されるのを防ぐ保定具として機能する、フランジ136の表側に触れている。この形態では、パッド106は、円錐形ソケット139内でプレート102に対して枢動および/または回転移動することができる。しかし、スペーサがフランジの表側に触れている状態では、パッド本体230は円錐形ソケット139から離隔して保持されて、パッドとプレートとの間の意図しないまたは早すぎる係止を防ぐ。スペーサは、円錐形ソケット139と係止するようにパッド本体を位置付けるため、変形または破断しなければならない。この配置により、パッドがプレートに係止される前に支え面238が骨表面と位置合わせされるように、パッドがその向きを自動的に調節することが可能になる。図8Bでは、パッド106はプレート102に対して係止形態にある。パッド本体230は円錐形ソケット139内で捕捉され、球状の壁240が切頭円錐形の表面138に押し込まれているかまたは摩擦係止されており、第1の側236は相対的にドーム形のフランジ136により近付いている。スペーサ250はパッド本体230に向かって偏向されており、フランジ136とパッド本体との間で捕捉される。図8Bでは、パッド106は、第1の側236および支え面242がプレートの表側にほぼ平行であり、軸線107がプレートの表側にほぼ垂直である、プレート102に対して中立または非回転位置で示されているが、パッド106は、少なくとも図2に見られるように、係止形態では、プレート102に対して傾斜または回転位置にあることも可能である。パッド106はまた、解除形態のままで、プレートに対して中立であるかまたは傾斜してもよい。プレートに対して傾斜位置にあるとき、支え面238は、図2に示されるように、表側に対して斜めであってもよい。1つのプレート102が、プレートに対してそれぞれ独立した回転位置にある、1つまたは複数のパッド106と係止されてもよいことが理解される。同様に、拡張プレート104は、プレートに対してそれぞれ独立した回転位置にある、1つまたは複数のパッド106と係止されてもよい。

#### 【0096】

係止メカニズムは、有利には、プレートアセンブリにおいてプレート102および104をとともに係止してもよい。図1および9~11を参照すると、係止メカニズム108の一実施形態は、ピンまたは支柱110、コレット112、およびリング114を含んでもよい。少なくとも図9Aに見られるように、支柱110は、第1の端部262とヘッド264を含む第2の端部との間を延在する軸体260を含む。第1の端部262は丸み付けされてもよく、それによって移植したときに隣接環境にある身体組織の切断または損傷を防いでもよい。軸体260はさらに、直線部分270、肩部272、および直線部分とヘッド264との間に配置されるカラー274を含んでもよく、肩部は、直線部分270と

10

20

30

40

50

カラー 274 との間の軸体の直径を増加させる。支柱ヘッド 264 はほぼ円形であるが、2つのまっすぐなすなわち平らな区画 276 が、2つの丸み付けられた区画 278 を間にはさんでヘッドの対向面に配置される。支柱 110 が拡張プレート 104 と連結されると、平坦な区画 276 が平坦な部分 228 と係合することで、支柱 110 がプレートに対して回転するのを防ぐ。それに加えて、支柱ヘッド 264 上の少なくとも1つの突出部 279 は、カウンタボア 224 を摩擦係合して、支柱を拡張プレート 104 と堅く接続するとともに回転を防ぐ。本発明の別の実施形態では、突出部がカウンタボアに配置されて、接続および/または回転防止のために支柱ヘッドを係合してもよい。あるいは、突出部は、支柱 110 のヘッド 264、カラー 274、肩部 272、もしくは軸体 260 上に、またはピン接続機構 220 の平坦部分 228 もしくはボア 222 上に形成されてもよい。さらに他の実施形態では、支柱とプレートとの間で回転防止性の連結を提供する他の機構が存在してもよい。回転防止性の連結の1つの例は、ドライバチップとねじ頭との間の連結であり、多くが当該分野で知られている。他のものとしては、キー溝、スナップ嵌合、溝継手の舌部、および当該分野で知られている他の任意の回転防止性の連結が挙げられる。

10

#### 【0097】

図 10A ~ 10C を参照すると、コレット 112 は、切頭円錐形の軸体部分 280 および球体部分 282 を有するコレット本体 281 を含む。コレット 112 は分裂しており、コレット本体を通る放射方向でコレットの全長に延在する長手方向のギャップ 284 と、コレットの長さの部分的に沿ってコレット本体を通して延在する少なくとも1つの部分的なギャップ 286 とを有する。長手方向のギャップはコレットに可撓性をもたらす。部分的なギャップは、部分的なギャップの近傍でコレットの可撓性を選択的に増加させてもよい。複数の溝 290 も、コレットの長さに沿って長手方向に延在するが、コレット本体 281 を通る放射方向には延在しない。溝は、溝の近傍でコレットの可撓性を選択的に増加させてもよいが、その程度は部分的なギャップによってもたらされるよりも低い。図 10A ~ 10C に見られるように、コレット 112 は、弛緩した、または変形していない中立状態を有する。この状態では、コレットの中央ボア 292 は一定の直径を有する。中央ボア内の支柱などの内部からの力、またはコレットを包囲するリングなどの外部からの力が作用すると、コレットは変形してもよく、中央ボアの直径は増減してもよい。軸体部分の外側表面はコレットの切頭円錐形の表面 294 であり、球体部分 282 の外側表面はコレットの球面 296 である。切頭円錐形の表面 294 のテーパは、テーパが自己係止性であるように、好ましくは 1 から 7° の範囲であってもよい。より具体的には、テーパは 2 から 5° の範囲であってもよい。さらにより具体的には、テーパは 3° であってもよい。コレットがプレート 102 とともに組み立てられると、プレートのリム表面 144 が球体部分 282 と係合して、コレット 112 をボア 140 内で保定してもよい。コレットリップ 298 は、軸体部分 280 に隣接したコレットの一端を形成する。コレット 112 の反対側の端部はコレットの平坦な端部 299 を含んでもよい。

20

30

#### 【0098】

図 11A ~ 11C を参照すると、リング 114 は環状であり、第 1 の端部 300 および第 2 の端部 302 を有する。リング本体 304 は 2 つの端部の間に延在し、リングボア 306 は、第 1 および第 2 の端部の間でリング本体 304 を通って延在する。切頭円錐形のボア壁 308 はボアの境界を示す。切頭円錐形のボア壁 308 のテーパまたは角度は、コレットの切頭円錐形の表面 294 のテーパまたは角度と同じであってもよい。切頭円錐形のボア壁 308 のテーパは、テーパが自己係止性であるように、好ましくは 1 から 7° の範囲であってもよい。より具体的には、テーパは 2 から 5° の範囲であってもよい。さらにより具体的には、テーパは 3° であってもよい。環状の段差 310 は、第 1 の端部 300 でリングボア 306 に隣接する。リング 114 がコレット 112 とともに組み立てられると、コレットリップ 298 が段差 310 と係合して、リング 114 をコレット 112 の周りで保定してもよい。

40

#### 【0099】

一実施形態では、脊椎移植片 100 は、図 1 に見られるように、パッド 106 が解除形

50

態にあり、係止メカニズムも解除されている、完全に組立て済みの状態で提供されてもよい。別の実施形態では、移植片は2つの組立て済みのものの組み合わせで提供されてもよい。第1の組み合わせでは、プレート102はプレートに捕捉された2つのパッド106とともに組み立てられ、完全なままのスペーサ250によってプレートに対するパッドの早すぎる係止を防いでいる。コレット112はボア140に捕捉されているが係止はされておらず、リング114はコレット112上で保定されている。第2の組み合わせでは、拡張プレート104はプレートに捕捉された2つのパッド106とともに組み立てられ、完全なままのスペーサ250によってプレートに対するパッドの早すぎる係止を防いでいる。支柱110は拡張プレート104のボア222を通して挿入される。2つの組み合わせの形で移植片を提供することの利点は、患者の解剖学的構造に一致するように、異なる長さの支柱110が所望に応じて術中に置換されてもよいことである。

10

#### 【0100】

図12~14を参照すると、組み立てられた脊椎移植片100は、プレート102、拡張プレート104、複数のパッド106、および係止メカニズム108を含む。図12は、解除形態にある移植片100の断面図を示す。この形態では、パッド106は、各プレートの多軸要素132、202に受け入れられているが、パッドはまだプレートと摩擦係止されていない。同様に、コレット112はボア140に受け入れられているが、まだボア内で摩擦係止されていない。プレート102は、拡張プレート104とほぼ平行であるものとして示されるが、球体部分282およびボア140を含む多軸接続によって、係止メカニズム108および拡張プレート104に対するプレート102の多軸回転または傾斜が可能になっていることが理解される。プレート102、コレット112、およびリング114はまた、解除形態では拡張プレート104に対して並進してもよい。同様に、各パッド106は、その対応する多軸要素132、202に対して多軸回転または傾斜することができる。この多軸性によって、パッド106それぞれが棘突起の外側表面に対して、またプレート102、104が互いに対してかつ棘突起に対して、個別に適合することができる。非限定例として、棘突起の内外幅が互いに異なる場合、プレート102が傾斜し、傾斜した向きで係止されて、棘突起の解剖学的構造に対する個別の適合を提供することができる。同じように、個々のパッド106の支え面は、有利には、特定の骨構造の輪郭または棘突起表面に適合するように傾斜することができる。これは、骨構造の天然の輪郭に適合させて、場合によってはよりぴったり合う適合を提供し、移植片の突出を低減させるとともに、隣接した身体環境との相互作用または干渉を低減させることによって、固定位置のプレートおよび/または支え面を有するシステムよりも有利なことがある。最終的な移植位置では、プレート104は、棘突起または他の骨表面に対してぴったり合う適合を提供するため、標準的な医学的基準面に対して傾斜してもよいことを理解することができる。しかし、脊椎移植片100の限定された文脈では、プレート104は支柱110に対して固定されており、したがって、脊椎移植片の可動部分に対する基準フレームとして役立つ。

20

30

#### 【0101】

図12を参照すると、矢印は、加えられると2つのプレート102、104をともに圧縮する初期の圧縮力、またはパッド係止力を示す。移植片100が、図2に示されるように、プレート102および104が棘突起の対向面上にあるように位置付けられると、この圧縮によって、プレート102、104が棘突起に向かって内側に押され、パッドが棘突起の骨に着座する。最初に、圧縮力が低いときは、骨に対して適切に位置合わせするため、プレート102の本体およびパッドは自由に回転できるが、荷重を増加させるにつれて、球状のテーパロックによってパッドがプレートに堅く恒久的に係止される。この初期の圧縮力は、機器接続要素150、210に係合する圧縮器具によって徐々に加えられてもよい。圧縮力が増加するにつれて、スペーサ偏向レベルの力に達し、次いでスペーサ偏向力よりも大きいパッド係止レベルの力に達してもよい。好ましい一実施形態では、突出部246が骨表面に入り込んだ後に、ただし完全な支え面238が骨表面に湾入するかまたはそれを破砕する前にパッドがプレートに係止するように、パッド係止レベルの力が

40

50

較正されてもよい。換言すれば、突出部着座力はパッド係止力よりも低く、パッド係止力は湾入力または破砕力よりも低い。

【0102】

図13を参照すると、2つの棘突起2、4の間に挿入された移植片100の断面図が示される。図12を参照して記載した初期の圧縮力が加えられており、パッド106は、プレート102、104に押し込まれるか、またはテーパロックされ、棘突起2、4に着座している。それに加えてに、図13の矢印によって示される第1の係止圧縮力も加えられて、球状コレット112をプレート本体118のテーパポア140に圧入している。この作用により、コレットの球体部分282がポア140と支柱110との間に押し込まれて、プレートの多軸性が、またそれによってプレート102の位置が締結される。この作用はまた、球状コレット112を支柱110に固着して、2つの向かい合ったプレートと棘突起との間の初期の圧縮を維持する。この圧縮性の第1の係止、または仮係止力は、拡張プレート104上の器具接続要素210とコレット112とを係合する係止器具によって加えられてもよい。

10

【0103】

図14を参照すると、断面図は、第2の、すなわち最終係止形態にある脊椎移植片100を示す。この第2の係止形態では、図14の矢印によって示される力が支柱ヘッド264と係止リング114との間に加えられている。この最終または第2の係止圧縮力は、球状コレット112の円錐形のテーパに沿って係止リング114を押し、コレットを支柱110にさらに固着する。コレットの切頭円錐形の軸体部分280は、リング114と支柱110との間に押し込まれる。このステップはまた、有利には、テーパ状の係止メカニズム108に対する圧縮力を分離するので、棘突起にさらなるまたは意図しない圧縮がかからない。これでプレート102およびコレット112が完全に堅く定位置に係止される。この時点では、2つのプレートの間、またはプレートとパッドとの間に回転もしくは相対移動が起こる可能性がない。

20

【0104】

移植方法の第1の実施形態では、移植片全体が図1および12に見られるように解除形態で組み立てられる。解除形態で推進される移植片は、移植/圧縮器具に接続されてもよい。器具は、2つの棘突起の間に移植片を挿入するのに使用されてもよく、図12~14の説明を参照して上述したようにパッドとプレートの締結が実施される。

30

【0105】

別の実施形態では、捕捉されたパッド106および捕捉されたコレット112およびリング14を備えたプレート102の第1の組み合わせが、1つの器具に接続されてもよい。パッド106および支柱110を備えた拡張プレート104の第2の組み合わせは、別の器具に接続されてもよい。組み合わせは棘突起間の領域に別々に挿入され、支柱110が*in situ*でコレット112に挿入されて2つの組み合わせを接続する。次に、図12~14の説明を参照して上述したように、パッドおよびプレートの締結が実施される。この実施形態の利点は、棘上靭帯などの重要な軟組織構造を保護できることである。

【0106】

移植プロセスの前または後に、天然もしくは合成骨移植材料、骨ブロック、骨形態形成タンパク質、および/または他の治療薬がチャンバ115に挿入されてもよい。これらの材料は、窓178を通して挿入されるか、または移植片の最終組立て前に支柱110の周りに詰め込まれてもよい。

40

【0107】

典型的な実施形態による移植部材は、チタンおよびステンレス鋼、他の金属、ポリマー、またはセラミックスを含むがそれらに限定されない、適切な医療用等級の材料から製造されてもよい。

【0108】

図15、16、および17は、脊椎移植片100または他の関連する実施形態の挿入、圧縮、および係止をもたらすのに使用されてもよい、第1の器具350を示す。この器具

50

およびその操作は、特許文献 1 に詳細に記載されており、その全体を参照により本書に組み込む。

【 0 1 0 9 】

第 1 の器具 3 5 0 は、枢動点 3 5 8 を中心にした互いに対して枢動可能な第 1 の脚体 3 5 2、第 2 の脚体 3 5 4、および第 3 の脚体 3 5 6 を含む。第 1 の脚体の作業端 3 6 0 は、脊椎移植片 1 0 0 の器具接続要素 1 5 0、2 2 0 など、移植片の器具接続要素を係合してもよい球状先端 3 6 2 を含む。第 2 の脚体の作業端 3 6 4 は分枝状であり、分枝は脊椎移植片 1 0 0 のコレット 1 1 2 の一部分を係合するようにサイズ決めされてもよい。第 3 の脚体の作業端 3 6 6 も、移植片の器具接続要素を係合してもよい球状先端 3 6 2 を含む。第 3 の脚体の作業端 3 6 6 は、第 1 の作業端 3 6 0 および第 2 の作業端 3 6 4 に対して回転可能であり、それによって、固定パッド 1 0 6 および中央係止メカニズム 1 0 8 の係止に先立って、脊椎移植片 1 0 0 を多軸調節することが可能になっている。

10

【 0 1 1 0 】

セレクトスイッチ 3 7 0 は第 1 の位置と第 2 の位置との間で作動可能である。セレクトスイッチが第 1 の位置にあり、ハンドルを互いに向かって移動させることによって器具を作動させると、第 2 の脚体の作業端 3 6 4 および第 3 の脚体の作業端 3 6 6 がともに移動し、第 3 の脚体の作業端 3 6 6 は第 1 の脚体の作業端 3 6 0 に反対向きの圧縮力を加える。第 3 の脚体の作業端 3 6 4 は、回転または枢動して、圧縮力が加えられるにつれて移植片が骨の幾何学形状に対して適切に向けられるようにしてもよい。第 2 の脚体の作業端 3 6 4 は、圧縮力を何ら加えない位置に留まる。第 1 の脚体と第 3 の脚体との間の圧縮力はラチェットアーム 3 7 2 によって維持される。スイッチを第 2 の位置へと移動し、ハンドルを互いに向かって移動させることによって器具を作動させると、第 2 の脚体の作業端 3 6 4 および第 3 の脚体の作業端 3 6 6 が係脱する。その結果、第 2 の脚体の作業端 3 6 4 は第 3 の脚体の作業端 3 6 6 とは独立して自由に移動することができ、圧縮係止力を移植片の中央部材 1 0 8 に加えて、それを適所で係止することができる。

20

【 0 1 1 1 】

図 1 7 に示されるように、第 1 の器具 3 5 0 は、器具の球状カップ 3 6 2 がプレート 1 0 2、1 0 4 上のソケット状のカップ 1 5 4 を係合した状態で、移植片 1 0 0 を把持するのに使用されてもよい。第 1 の脚体の作業端は拡張プレート 1 0 4 に接続され、第 3 の脚体の作業端はプレート 1 0 2 に接続されてもよい。器具は、移植片 1 0 0 を包装またはテーブルから持ち上げ、棘突起の間にある棘突起間の空間に挿入するのに使用されてもよい。セレクトスイッチ 3 7 0 が第 1 の位置にある状態で、器具ハンドルは次に、互いに圧縮されて、図 1 2 に見られるように、プレート 1 0 2、1 0 4 を互いに向かってかつ棘突起に向かって締め付けてもよい。第 3 の脚体の作業端 3 6 6 は枢動して、棘突起に対するプレート 1 0 2 の枢動調節を可能にしてもよい。また、プレート 1 0 2 は支柱 1 1 0 に沿って拡張プレート 1 0 4 に向かって並進してもよい。圧縮力が加えられるにつれて、スペーサ 2 5 0 を変形するのに十分な第 1 の力のレベルに達し、次に第 1 の力のレベルよりも大きい、パッド 1 0 6 をプレート 1 0 2、1 0 4 に対して係止するのに十分な第 2 の力のレベルに達してもよい。次に、スイッチ 3 7 0 は第 2 の位置に移動されて、第 2 および第 3 の脚体の作業端を互いから係脱してもよい。次に、器具ハンドルは再び互いに圧縮されてもよく、そうすると、係止力は、図 1 3 に見られるように拡張プレート 1 0 4 とコレット 1 1 2 との間に加えられる。この係止力は、拡張プレート 1 0 4 とプレート 1 0 2 との間にさらなる力が加えられないように分離される。コレット 1 1 2 はプレート 1 0 2 のボア 1 4 0 に押し込まれて、コレット 1 1 2、支柱 1 1 0、およびプレート 1 0 2 の間の移動が締結される。カインジケータ 3 7 4 は、選択された力のレベルに達したときに可聴信号などの指示を提供してもよい。本発明の他の実施形態は、標識または止め具を含むがそれらに限定されない、当該分野で知られている他のカインジケータを含んでもよい。

30

40

【 0 1 1 2 】

図 1 8 A および 1 8 B を参照すると、第 2 の器具 3 8 0 は、脊椎移植片 1 0 0 のコレット 1 1 2 に対して係止リング 1 1 4 を移動させて、係止メカニズム 1 0 8 のさらなるまた

50

は最終的な締結を提供するのに使用されてもよい。第2の器具380は、第1の脚体382と、それが駆動可能に接続される第2の脚体384とを含む。第1の脚体の作業端386は、移植片100のリング114に係合する第1の機構を含む。一実施形態では、第1の機構は開口部388であり、支柱110の周りに適合するようにサイズ決めされ、コレット112に係合することなくリング114に係合して、器具がリング114を推進してコレット112に対して移動させることを可能にする。第2の脚体の器具作業端390は、支柱110に係合する第2の機構を含む。一実施形態では、第2の機構は、支柱ヘッド264の一部を受け入れるようにサイズ決めされた陥凹部392である。器具380は、第1の脚体の作業端386がリング114に係合し、第2の脚体の作業端390が支柱110に係合するようにして、脊椎移植片100とともに位置付けられてもよい。ハンドルは、互いに向かって移動されて、リング114をコレット112に沿って移動させる力を提供し、さらに図14に見られるように係止メカニズム108に係止してもよい。カインジケータ394は、選択された力のレベルに達したときに可聴信号などの指示を提供してもよい。

10

**【0113】**

本発明の代替実施形態では、第1の器具350および第2の器具380の機構と能力は、単一の器具上で組み合わされるか、あるいは別個の器具に見出されてもよいことが理解される。例えば、第1の器具が移植片の多軸のパッドまたは足部に係止する力を提供してもよく、第2の器具が係止メカニズムを仮係止する力を提供してもよく、第3の器具が係止メカニズムを最終的に締結する力を提供してもよい。また、第1の器具350および第2の器具380は、他のプレートシステム、移植片、もしくは係止メカニズムの挿入、圧縮、および/または係止を提供するのに使用されてもよいことが理解される。

20

**【0114】**

上述の個々の構成要素は、別個に、または組み合わせて、もしくはキットの形で提供されてもよい。移植片は、様々なサイズで提供されて、施術者が患者の解剖学的構造および/または所望の結果に適したサイズを選択できるようにしてもよい。いずれの構成要素も、全体のサイズまたは選択された個々の寸法が様々な長さであってもよい。例えば、支柱、リング、および/またはコレットはそれぞれ、様々な長さおよび/または半径で入手可能であってもよい。プレートは、様々な長さおよび幅で、かつ様々な数の多軸接続機構を備えて入手可能であってもよい。器具は、特定のプレートサイズに適合するように個々にサイズ決めされてもよく、プレート上における器具接続機構の戦略的な配置により、1つの器具があらゆるサイズのプレートと接続することができる、「フリーサイズ」構成で入手可能であってもよい。キットの一実施形態は、移植片と、移植、圧縮、および係止のための器具類とを含んでもよい。キットの別の実施形態は、様々なサイズの移植片のみを含んでもよく、別の実施形態は器具類のみを含んでもよい。

30

**【0115】**

本発明のシステム、キット、装置、および方法は、開示した特定の形態に限定されることを意図するものではないことを理解されたい。より正確には、それらは、請求項の範囲内にあるすべての修正、等価物、および代替物を網羅する。

**【0116】**

請求項は、ミーンズプラスファンクションまたはステッププラスファンクションの限定が、それぞれ「~のための手段」または「~のためのステップ」といった語句を使用して所与の請求項において明示されない限り、かかる限定を含むものとして解釈すべきではない。

40

**【0117】**

上述の「発明を実施するための形態」では、本開示を効率化する目的で、様々な特徴がいくつかの実施形態の中でまとめられている。本開示のこの方法は、本発明の実施形態が各請求項において明示されるよりも多数の特徴を必要とするという意図を反映するものと解釈すべきではない。それよりもむしろ、後述の請求項が反映するように、本発明の主題は開示される単一の実施形態のすべての特徴よりも少数にあってもよい。したがって、後

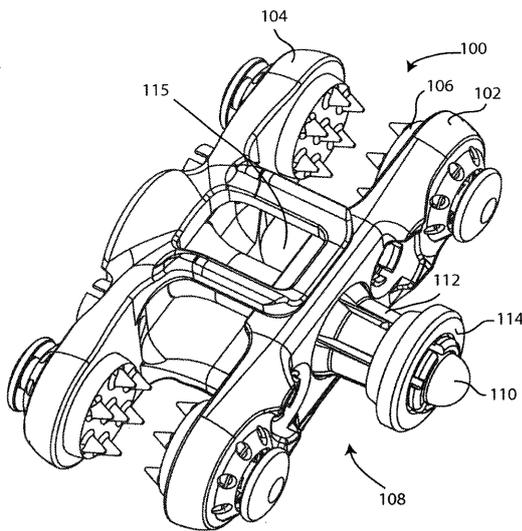
50

述の請求項はこれによって「発明を実施するための形態」に組み込まれ、各請求項は個別の実施形態としてそれ自体に基づく。

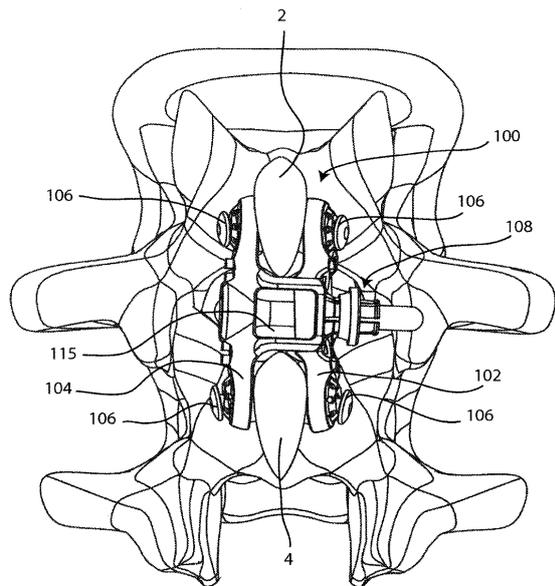
【0118】

本発明は、その趣旨および本質的な特性から逸脱することなく、他の特定の形態で具体化されてもよい。上述の実施例の様々な特徴を混合して組み合わせ、様々な他の代替例を形成することができることが分かる。そのため、記載した実施形態はあらゆる点で単なる例示であって、限定的ではないものと見なすべきである。したがって、本発明の範囲は、上述の説明によってではなく添付の請求項によって示される。請求項と等価の意味および範囲内に収まるすべての変更は、請求項の範囲内に包含されるものとする。

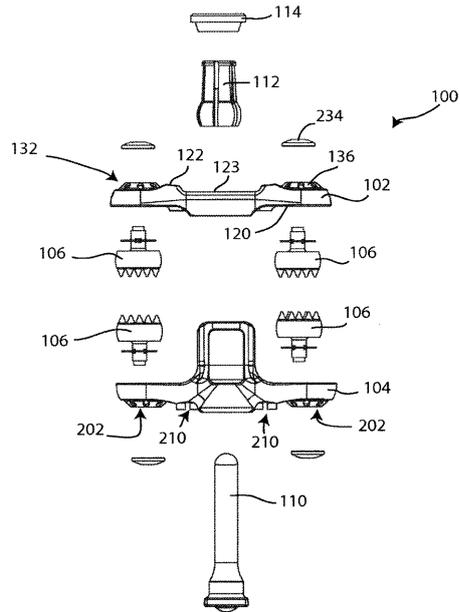
【図1】



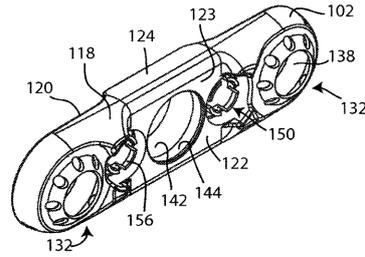
【図2】



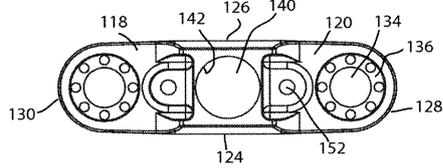
【 図 3 】



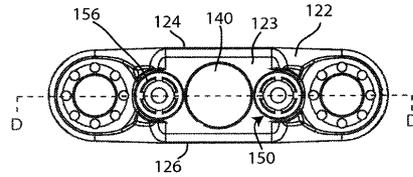
【 図 4 A 】



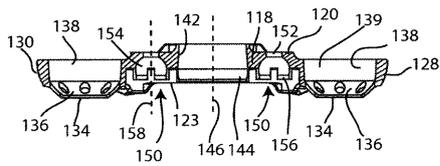
【 図 4 B 】



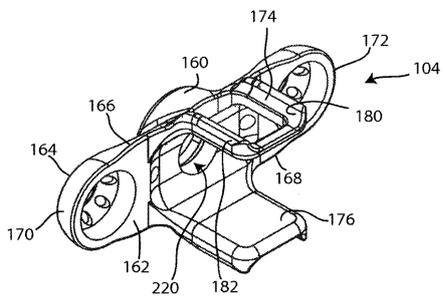
【 図 4 C 】



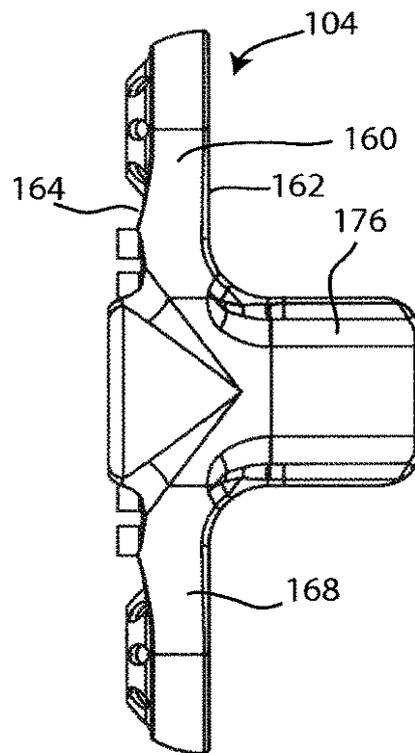
【 図 4 D 】



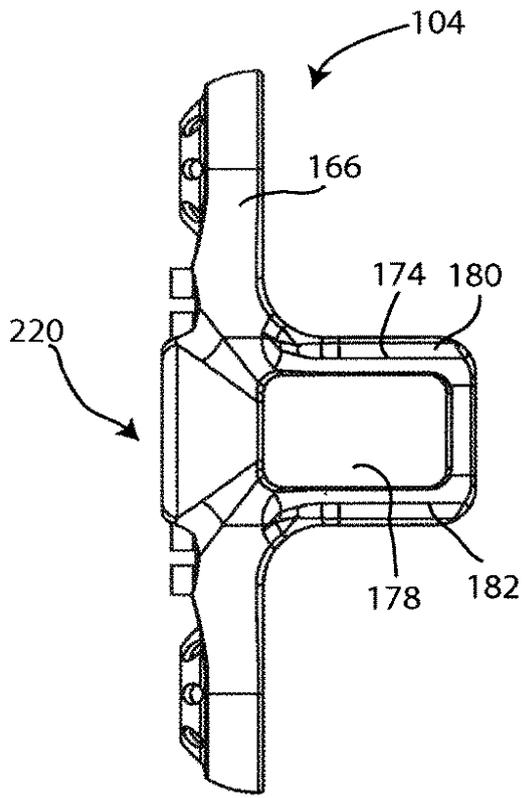
【 図 5 A 】



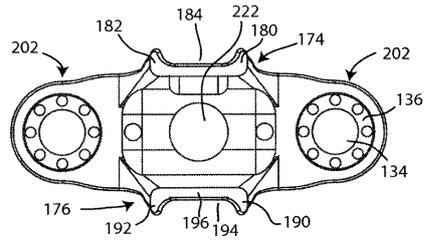
【 図 5 B 】



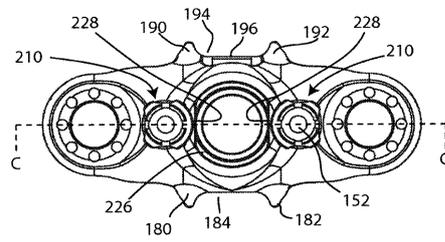
【図5C】



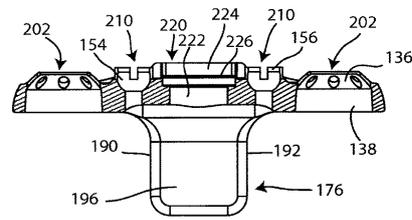
【図6A】



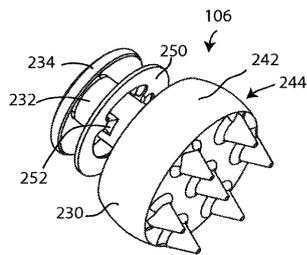
【図6B】



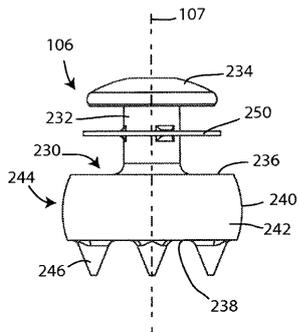
【図6C】



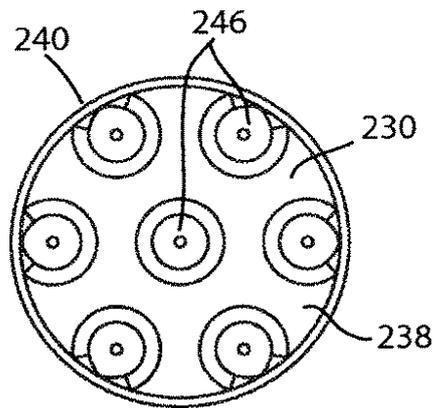
【図7A】



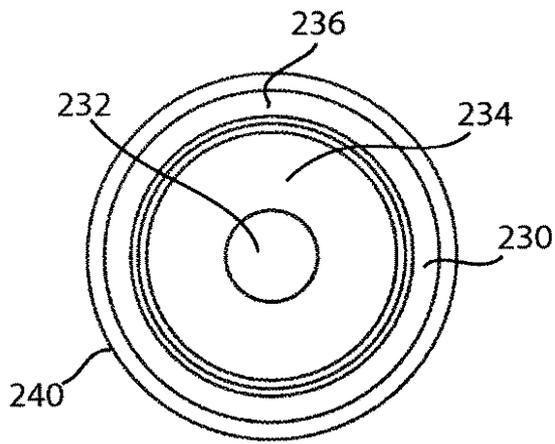
【図7B】



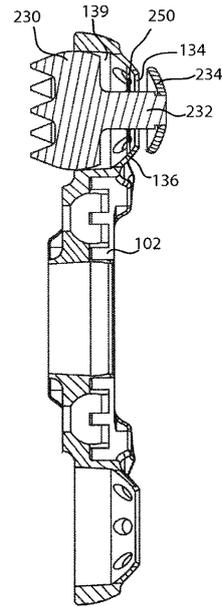
【図7C】



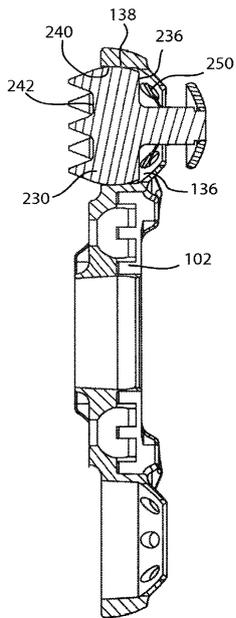
【図7D】



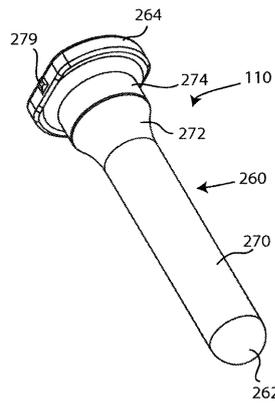
【図8A】



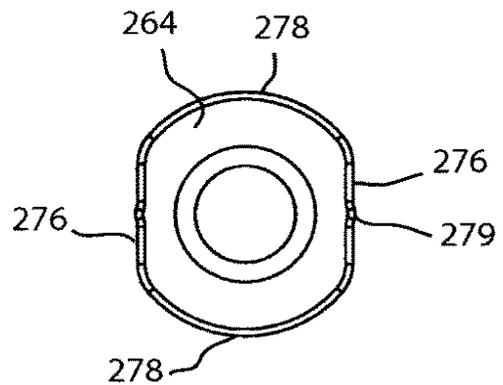
【図8B】



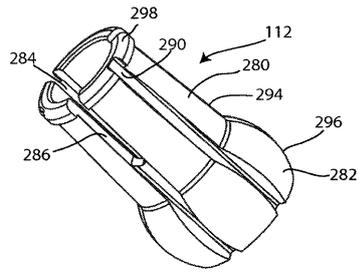
【図9A】



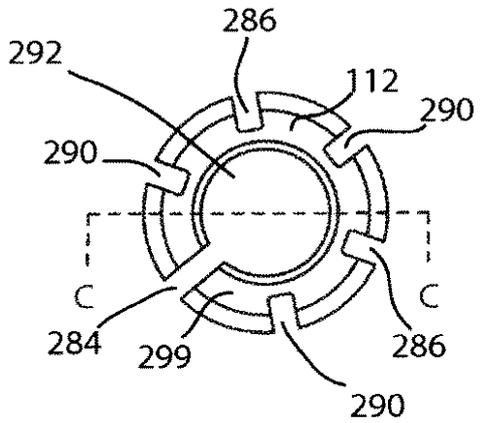
【図9B】



【図10A】

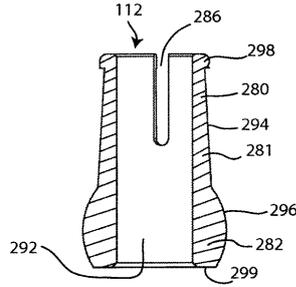


【図10B】

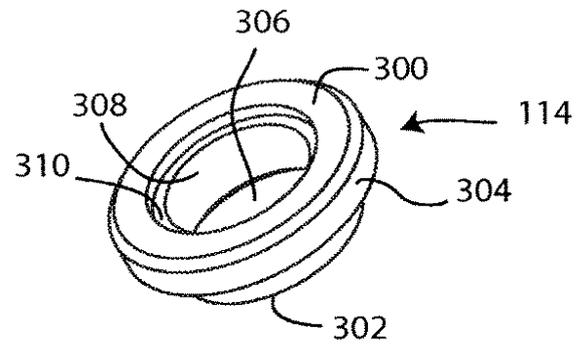


【図11A】

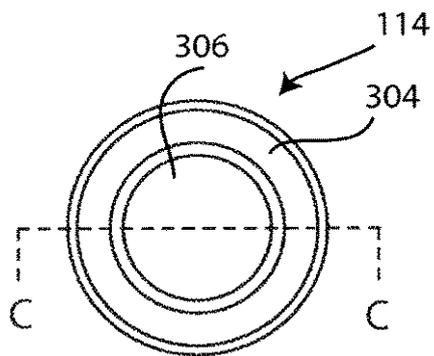
【図10C】



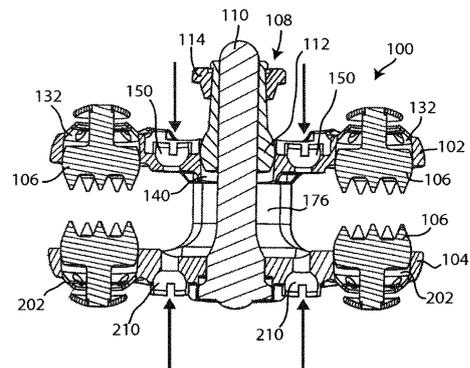
【図11B】



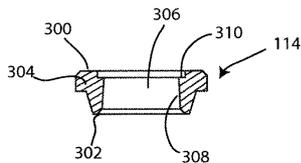
【図11B】



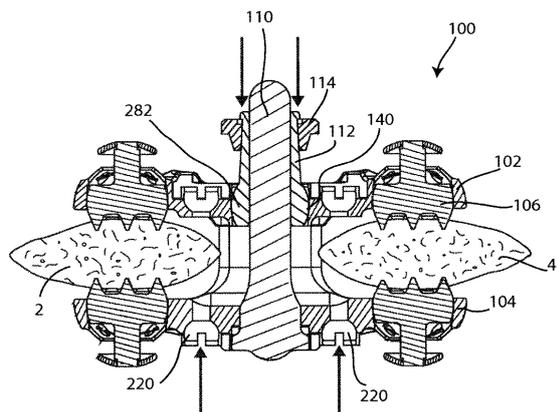
【図12】



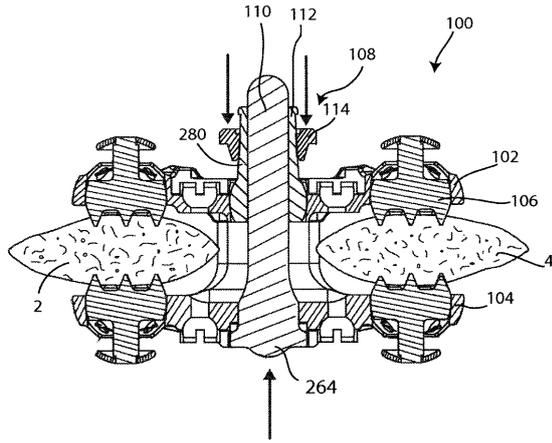
【図11C】



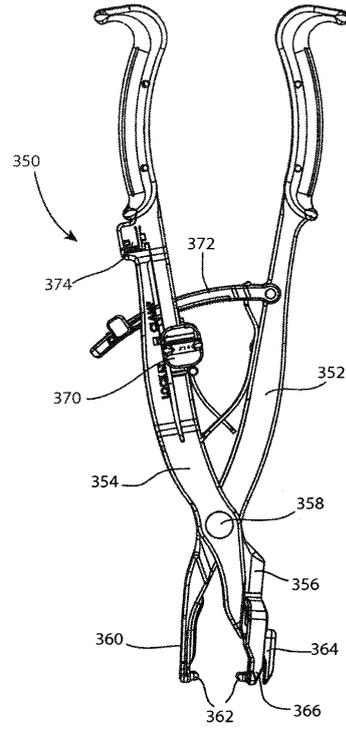
【図13】



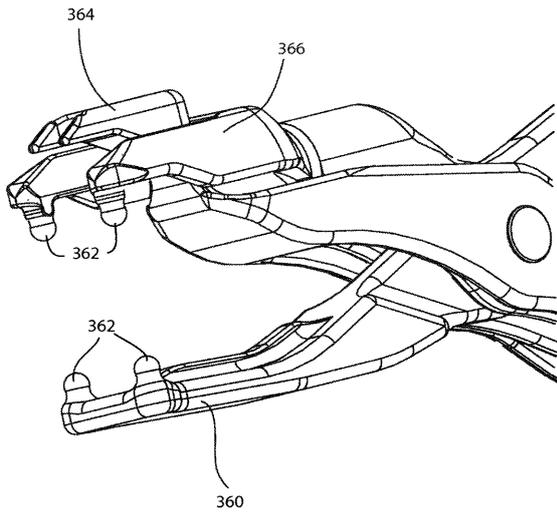
【図14】



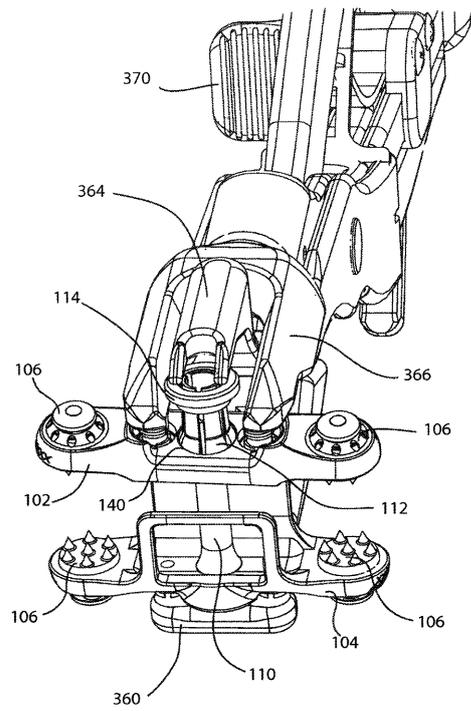
【図15】



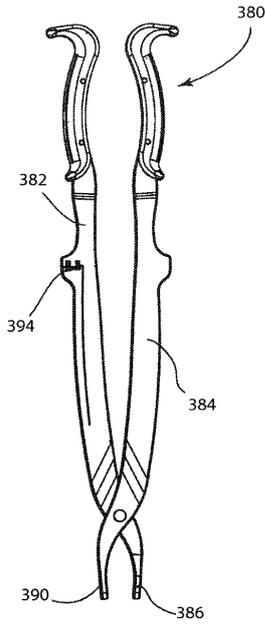
【図16】



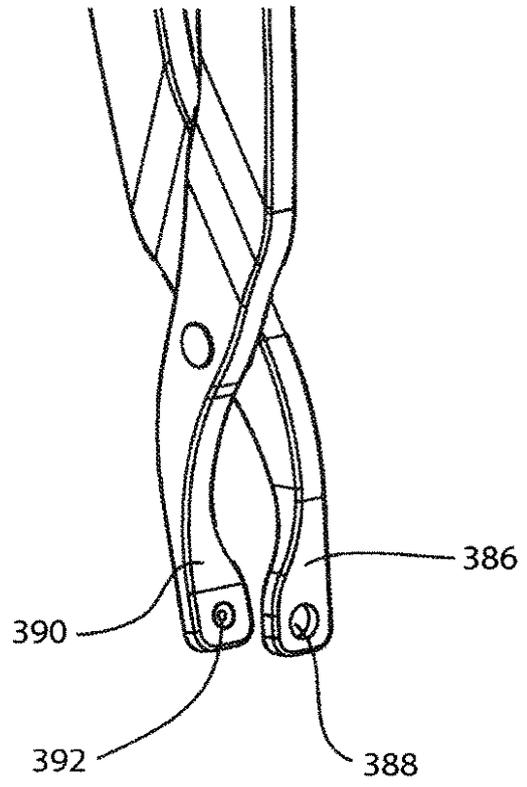
【図17】



【 18 A 】



【 18 B 】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ダニエル トリブレット  
アメリカ合衆国 84332 ユタ州 プロビデンス イースト 583 サウス 225
- (72)発明者 ダーリン エバー  
アメリカ合衆国 84332 ユタ州 プロビデンス ノース 100 ウェスト 230
- (72)発明者 ネイサン ネルソン  
アメリカ合衆国 84318 ユタ州 ハイド パーク イースト 450 ノース 530
- (72)発明者 エム・メアリー シネット  
アメリカ合衆国 84321 ユタ州 ローガン カントリー クラブ ドライブ 1755
- (72)発明者 アンドリュー フェイス  
アメリカ合衆国 84321 ユタ州 リバー ハイッ グリーン フィールド サークル 77  
5
- (72)発明者 マーク ヤップ  
アメリカ合衆国 75056 テキサス州 ザ コロニー ノースパーク ドライブ 3820

審査官 寺澤 忠司

- (56)参考文献 特表2004-535239(JP,A)  
米国特許出願公開第2008/0281359(US,A1)  
特表2004-537354(JP,A)  
特開平9-182758(JP,A)  
特表平3-503020(JP,A)  
特開2003-38504(JP,A)  
国際公開第2007/109402(WO,A2)  
特表2005-525907(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/56 - 17/92