

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5037504号
(P5037504)

(45) 発行日 平成24年9月26日 (2012. 9. 26)

(24) 登録日 平成24年7月13日 (2012. 7. 13)

(51) Int. Cl.

A 6 1 B 17/58 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/58

請求項の数 22 (全 54 頁)

(21) 出願番号	特願2008-518323 (P2008-518323)	(73) 特許権者	505377463
(86) (22) 出願日	平成18年6月20日 (2006. 6. 20)		ジンテス ゲゼルシャフト ミット ベシ
(65) 公表番号	特表2008-543501 (P2008-543501A)		ュレンクテル ハフツング
(43) 公表日	平成20年12月4日 (2008. 12. 4)		スイス ツェーハー 4 4 3 6 オーベルド
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/024009		ルフ アイマツシュトラーセ 3
(87) 国際公開番号	W02007/002108	(74) 代理人	100082005
(87) 国際公開日	平成19年1月4日 (2007. 1. 4)		弁理士 熊倉 禎男
審査請求日	平成21年6月17日 (2009. 6. 17)	(74) 代理人	100067013
(31) 優先権主張番号	60/692, 408		弁理士 大塚 文昭
(32) 優先日	平成17年6月20日 (2005. 6. 20)	(74) 代理人	100065189
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 穴戸 嘉一
(31) 優先権主張番号	60/715, 188	(74) 代理人	100088694
(32) 優先日	平成17年9月8日 (2005. 9. 8)		弁理士 弟子丸 健
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨治療システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨治療システムであって、

直径部と、第 1 端と、第 2 端とを有するポビンを備え、前記ポビンは、骨の内部に移植するのに適した構成になっており、

さらに、バンドを備え、前記バンドは、長さが、前記バンドの幅または高さよりも実質的に大きく、前記ポビンが骨の内部に移植されると、前記ポビンに接触するとともに、前記ポビンの周囲で、第 1 端と第 2 端の間に、複数回、巻き付けられてポビンの直径を増大させるのに適した構成になっており、

前記ポビンの周囲に前記バンドをぐるぐる巻きにするのは、手動で実施されてもよいし、または、機械装備された器具の助けを借りて実施されてもよく、

前記第 1 端と前記第 2 端の間において前記ポビンの長手方向軸線に沿って前記ポビンに関して軸線方向に移動可能であり、且つ前記バンドが前記ポビンの周囲に巻き付けられている間、前記ポビンの前記第 1 端と前記第 2 端の間において前記バンドの位置を制御するガイド機構を備える、

ことを特徴とする骨治療システム。

【請求項 2】

前記システムは、さらに、

近位端および遠位端が設けられた細長い本体部を備え、前記近位端は患者の体外で使用者が操作して前記遠位端を骨の内部の所望位置に設置するのに適した構成になっており、

10

20

前記システムは、さらに、

前記ボビンの前記第2端と前記細長い本体部の前記遠位端との間に配置された接合部を備える、

ことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記ボピンは円筒状であって、かつ、穴が設けられており、前記穴に前記バンドの一部を通すようにしたことを特徴とする、請求項1又は2に記載のシステム。

【請求項4】

前記細長い本体部は、前記ボピンが骨の内部に移植されるとボピンを回転させる駆動ライン組立体の少なくとも一部を含んでおり、前記細長い本体部は回転する構成になっており、前記接合部は、前記細長い本体部からの回転を伝達して前記ボピンを回転させる構成になっており、

前記接合部は着脱自在であり、前記細長い本体部を前記ボピンから取り外すことができるようにした、

ことを特徴とする、請求項2又は3に記載のシステム。

【請求項5】

前記システムは、

前記ボピンに着脱自在に取り付けられて前記ボピンを回転させる構成になっており、かつ、近位端および遠位端が設けられている駆動ライン組立体を備え、前記近位端は使用時には患者の体から外に延びて使用者が操作することで前記遠位端を骨の所望の位置に設置する構成になっており、前記遠位端は前記ボピンに着脱自在に接続されて、前記ボピンが骨に配置されると自らが回転自在となって前記ボピンを回転させることができるようになっていることを特徴とする請求項1から3のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項6】

骨治療システムであって、

直径部と、第1端と、第2端とを有するボピンを備え、前記ボピンは、骨の内部に移植するのに適した構成になっており、

さらに、バンドを備え、前記バンドは、長さが、前記バンドの幅または高さよりも実質的に大きく、前記ボピンが骨の内部に移植されると、前記ボピンに接触するとともに、前記ボピンの周囲で、第1端と第2端の間に、複数回、巻き付けられてボピンの直径を増大させるのに適した構成になっており、

前記ボピンの周囲に前記バンドをぐるぐる巻きにするのは、手動で実施されてもよいし、または、機械装備された器具の助けを借りて実施されてもよく、

前記ボピンに着脱自在に取り付けられて前記ボピンを回転させる構成になっており、かつ、近位端および遠位端が設けられている駆動ライン組立体を備え、前記近位端は使用時には患者の体から外に延びて使用者が操作することで前記遠位端を骨の所望の位置に設置する構成になっており、前記遠位端は前記ボピンに着脱自在に接続されて、前記ボピンが骨に配置されると自らが回転自在となって前記ボピンを回転させることができるようになっており、さらに、

前記ボピンに関して移動可能で、前記バンドが前記ボピンの周囲に巻き付けられると、前記ボピンの前記第1端と前記第2端の間に前記バンドの位置を制御するガイドを含むガイド機構を備え、

前記駆動ライン組立体は回転自在シャフトを有しており、前記ガイド機構は前記回転自在シャフトと同軸である細長い管部材を有しており、前記細長い管部材は前記ボピンに相関的に軸線方向に移動可能であるとともに前記バンドに接触して、前記ボピンの前記第1端と前記第2端の間に前記バンドを設置するようにしたことを特徴とする、骨治療システム。

【請求項7】

前記システムは、

前記細長い管部材に接続されているとともに前記バンドのためのガイド穴が設けられて

いるノブを更に備えることを特徴とする、請求項6に記載のシステム。

【請求項 8】

前記ボビンには、前記バンドを案内するのを助けるためのネジが切っていることを特徴とする、請求項6又は7に記載のシステム。

【請求項 9】

前記駆動ライン組立体は、近位端および遠位端が設けられている回転自在シャフトを有しており、前記シャフトの前記遠位端は前記ボビンの前記第 1 端に着脱自在かつ回転自在に接続することができ、前記シャフトは前記ボビンにトルクを伝達することができるようになっており、

前記ガイド機構は、近位端および遠位端が設けられているガイド管部材を有しており、前記ガイド管部材を通して前記バンドを移動させ、前記ガイド管部材は前記シャフトに関して軸線方向に移動することができる、

ことを特徴とする、請求項5から8のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記回転自在なシャフトおよび前記管部材はニードルに配置されており、前記回転自在なシャフトは前記ニードルに関して軸線方向に固定され、前記ガイド管部材は前記ニードルに関して軸線方向に移動し、

前記ニードルの一部は前記ボビンに平行であって、かつ、前記ボビンに隣接して設置されることを特徴とする、請求項9に記載のシステム。

【請求項 11】

前記システムは、

前記駆動ライン組立体の回転運動を軸線方向運動に変換する駆動トレインを更に備えており、前記駆動トレインは前記駆動ライン組立体および前記ガイド管部材に接続されて、前記ガイド管部材を軸線方向に移動させることができることを特徴とする、請求項9又は10に記載のシステム。

【請求項 12】

前記駆動トレインは回転自在な前記駆動トレインと接続することができるギアと、回転自在カムディスクと、軸線方向に移動することができても回転することはできない従動部材とを有しており、前記カムディスクには、その外側面に沿って溝が設けられており、前記従動部材には突起が設けられており、前記突起は前記溝の中まで延びていることを特徴とする、請求項11に記載のシステム。

【請求項 13】

前記従動部材はスプールホルダーであり、前記突起は、前記スプールホルダーに設けられた穴に挿入することができるドエルピンであることを特徴とする、請求項12に記載のシステム。

【請求項 14】

前記バンドは、他の素材で被膜されるか、他の素材でマトリクスの一部を形成することで、骨誘導材、骨通道材、抗生物質、磷酸三カルシウム、骨形態形成蛋白質などを含有するようにしたことを特徴とする、請求項 1 から13のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 15】

前記バンドは、放射線不透過性特性を備えており、少なくとも 100 N の張力に対する耐性があり、

前記バンドは骨の組織に沿って滑動するが、前記ボビンの外径に沿って滑動はしないことを特徴とする、請求項 1 から14のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 16】

前記バンドは縫合糸材、金属、骨素材で被膜された金属、ポリマー面を設けた金属を含んでおり、ボビンと周囲組織と一緒に溶着することができるようにしたことを特徴とする、請求項 1 から15のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 17】

観血を最小限に抑えた骨治療を目的としたシステムであって、前記システムは、

10

20

30

40

50

第1端および第2端が設けられた細長い本体部を備え、前記細長い本体部は、その長手方向軸線に沿って長尺部を有しており、骨の内部に移植するのに適した構成になっており、さらに、

前記細長い本体部を骨の内部に挿入する挿入装置を備え、前記挿入装置は、バンドを有しているとともに、前記細長い本体部の周囲で、その前記第1端と前記第2端の間に前記バンドを、複数回、巻き付けることで、前記細長い本体部と前記バンドとの組立体の直径を増大させるのに適した構成になっており、離脱可能に細長い本体部に接続することができるようになっており、

前記挿入装置は駆動ライン組立体を備えており、前記駆動ライン組立体が前記細長い本体部に回転力を付与することで、前記細長い本体部を、その長手方向軸線を中心として回転させ、結果的に、前記細長い本体部の周囲にバンドをぐるぐる巻きつけ、骨の領域内に移植された細長い本体部とバンドの組立体の直径を増大させるようにした、

前記第1端と前記第2端の間において前記細長い本体部の長手方向軸線に沿って前記細長い本体部に関して軸線方向に移動可能であり、且つ前記バンドが前記細長い本体部の周囲に巻き付けられている間、前記細長い本体部の前記第1端と前記第2端の間において前記バンドの位置を制御する軸線ガイド機構を備える、
ことを特徴とする、システム。

【請求項18】

前記軸線ガイド機構は前記バンドと接続状態にあって、前記細長い本体部の回転時に前記細長い本体部の長尺部沿いのバンドの位置を制御することを特徴とする、請求項17に記載のシステム。

【請求項19】

前記駆動ライン組立体は前記細長い本体部に接続されたロッドを有しており、前記ロッドが回転自在であることで、前記細長い本体部を回動させることができ、

前記ガイド機構は外側カニューレを有しており、前記細長い本体部の長尺部に沿って前記バンドを設置し直すことができ、

前記細長い本体部を継続して回転させ続けて前記細長い本体部の周囲に前記バンドをぐるぐる巻きつけることで、前記細長い本体部と前記バンドとの組立体の直径を増大させることを特徴とする、請求項17又は18に記載のシステム。

【請求項20】

観血を最小限に抑えた骨治療を目的としたシステムであって、前記システムは、
第1端および第2端が設けられた細長い本体部を備え、前記細長い本体部は、その長手方向軸線に沿って長尺部を有しており、骨の内部に移植するのに適した構成になっており、さらに、

前記細長い本体部を骨の内部に挿入する挿入装置を備え、前記挿入装置は、バンドを有しているとともに、前記細長い本体部の周囲で、その前記第1端と前記第2端の間に前記バンドを、複数回、巻き付けることで、前記細長い本体部と前記バンドとの組立体の直径を増大させるように構成され、離脱可能に細長い本体部に接続することができるようになっており、

前記挿入装置は駆動ライン組立体を備えており、前記駆動ライン組立体が前記細長い本体部に回転力を付与することで、前記細長い本体部を、その長手方向軸線を中心として回転させ、結果的に、前記細長い本体部の周囲にバンドをぐるぐる巻きつけ、骨の領域内に移植された細長い本体部とバンドの組立体の直径を増大させるようにし、

前記細長い本体部に相関的に軸線方向に運動することができる軸線ガイド機構を更に備えており、前記軸線ガイド機構は前記バンドと接続状態にあって、前記細長い本体部の回転時に前記細長い本体部の長尺部沿いのバンドの位置を制御し、

前記駆動ライン組立体は、前記細長い本体部に一列に接続された駆動機構と、駆動シャフトと、可撓性シャフトとを備えており、

前記ガイド機構は、バンドガイド導管と、スプールホルダーと、回転自在カムディスクとを備えており、

10

20

30

40

50

前記カムディスクおよび前記スプールホルダーは、カムディスクの回転力を振動力に変換し、この振動力を前記バンドガイド導管に供与することで、前記バンドガイド導管を前記細長い本体部に相関的に前後に運動させ、

前記バンドガイド導管は近位開口部と遠位開口部が設けられた内部通路を備えており、前記バンドは前記バンドガイド導管の前記内部通路の中に設置されるとともに、この内部通路の中を移動させられて前記遠位開口部から外へ出るが、外へ出たところで、バンドは前記細長い本体部の周囲にぐるぐる巻きつけられる、ことを特徴とするシステム。

【請求項 2 1】

前記挿入装置は駆動トレインを更に備え、前記駆動ライン組立体の前記駆動シャフトを前記ガイド機構の前記カムディスクに連結して、駆動シャフトとは異なる速度でカムディスクを回転させており、

前記駆動トレインは、駆動ギアと、スプロケットと、もう 1 つ別なギアとを有していることを特徴とする、請求項 2 0 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

観血を最小限に抑えた骨治療に好適なシステムであって、前記システムは、

第 1 端および第 2 端が設けられた細長い本体部を備え、前記細長い本体部は、その長手方向軸線に沿って長尺部が延びており、骨の内部に移植を行うのに適した構成になっており、さらに、

骨の内部に前記細長い本体部を挿入するための挿入装置を備え、前記挿入装置は、バンドを備えているとともに、前記細長い本体部の周囲で、その前記第 1 端と前記第 2 端の間に、複数回、前記バンドを巻き付けて細長い本体部と前記バンドとの組立体の直径を増大させるのに適した構成になっており、離脱可能に細長い本体部に接続することができるようになっており、

前記挿入装置は、

駆動ライン組立体を備え、前記駆動ライン組立体は、前記細長い本体部に回転力を付与することで、細長い本体部を自らの長手方向軸線を中心として回転させて自らの周囲に前記バンドをぐるぐる巻きにし、骨の領域の内部に移植された、前記細長い本体部と前記バンドとの組立体の直径を増大させるように図り、前記細長い本体部の第 1 端に一系列に接続された駆動機構と、駆動シャフトと、可撓性シャフトとを有しており、さらに、

前記細長い本体部に相関的に軸線方向に移動することができる軸線ガイド機構を備え、前記軸線ガイド機構は、前記細長い本体部と接続状態になり、前記細長い本体部の回転時に、細長い本体部の長尺部に沿って前記バンドの位置を制御し、前記軸線ガイド機構は、バンドガイド導管と、スプールホルダーと、回転自在カムディスクとを有しており、前記カムディスクには外側面に沿って溝が設けられており、前記スプールホルダーには突起が設けられており、前記突起は前記カムディスクの溝の中まで延びており、さらに、

前記駆動ライン組立体の前記駆動シャフトを前記ガイド機構の前記カムディスクに接続することで、駆動シャフトの回転速度とは異なる速度で前記カムディスクを回転させる駆動トレインを備え、前記駆動トレインは、駆動ギアと、スプロケットと、もう 1 つのギアとを有しており、さらに、

前記カムディスクおよび前記スプールホルダーは前記カムディスクの回転力を振動力に変換するが、この振動力は前記バンドガイド導管に付与されることで前記バンドガイド導管を前記細長い本体部に相関的に前後運動させ、

前記バンドガイド導管は近位開口部および遠位開口部が設けられた内部通路を備えており、前記バンドは前記バンドガイド導管の前記内部通路の中に設置されるとともに、内部通路を通して移動して前記遠位開口部から外へ出るが、外へ出たところで、前記バンドは前記細長い本体部の周囲にぐるぐる巻き付けられ、

前記可撓性シャフトおよび前記バンドガイド導管はニードルの内部に配置されており、前記可撓性シャフトは前記ニードルに相関的に軸線方向に固定され、前記バンドガイド導管は前記ニードルに相関的に軸線方向に運動するようになっており、

10

20

30

40

50

前記ニードルの一部は前記ボビンに平行であり、且つ、ボビンに隣接して設置され、前記細長い本体部が継続的に回転し続けることで前記細長い本体部の周囲に前記バンドをぐるぐる巻きにして、前記細長い本体部と前記バンドとの組立体の直径を増大させる、ことを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

<関連出願の相互参照>

本願は、2005年6月20日出願の米国仮出願第60/692,408号、2005年9月8日出願の米国仮出願第60/715,188号、および、2005年11月4日出願の米国仮出願第60/733,647号の優先権を主張するものであり、これら出願の内容全体は、ここに援用することにより本件の一部をなすものであるのは明らかである。

10

【0002】

本発明は骨治療システムに関するものであり、特に、骨を治療し（骨を充填し、骨を増強し、骨を整復し、または、これらの何らかの組合せ処置を行い）、骨の中でも椎骨を上述のように治療し、脊柱前弯を修復し、または、その両方を行うための観血を最小限に抑えた装置に関するものである。

【背景技術】

【0003】

図1に例示されているような椎骨圧迫骨折は、広義には脊柱損傷を広く指すものであり、長期的な機能障害を生じることがある。欧州脊柱ジャーナル1994年版に掲載されたエフ・マルゲルル（F. Magerl）ほか著の「胸椎および腰椎の損傷の包括的分類（A Comprehensive Classification of Thoracic and Lumbar Injuries）」を参照のこと。このような骨折は脊柱10の1個以上の椎体12の崩壊に関与している。椎骨の圧迫骨折は、通常、胸椎の下位椎骨または腰椎の上位椎骨で発生する。これらは、一般に、罹患した椎骨12の前部18（後側16の反対側）の骨折を含んでいる。脊柱圧迫骨折の結果、脊柱の離間領域における椎体の正常な整列状態または正常な湾曲を歪ませ、例えば、脊柱前弯を発症する恐れがある。脊柱圧迫骨折、それに関連する脊柱変形、または、その両方を発症する原因として、例えば、脊柱の各種転移性疾患や外傷が考えられるが、骨粗しょう症に付随して起こる場合もある。近年まで、医者はこのような圧迫骨折とそれに関連する各種変形症を治療する方法が限られていた。鎮痛剤投与、臥床安静、支柱材設置、または、脊柱介在外科手術が利用できる唯一の選択肢であった。

20

30

【0004】

より近年になると、椎骨圧迫骨折を治療する、観血を最小限に抑えた外科手術処置が開発されてきた。このような処置は、一般に、椎弓根を通して罹患した椎体の背後に挿入されるカニューレまたはそれ以外の接近用器具を使用することを含んでいる。このような処置の最も基本的な事項は椎骨形成術であるが、これは文字どおり、椎体を修復する手段であり、また、初期的に骨を整復せずに実施される。

【0005】

簡単に説明すると、カニューレまたは特殊な骨用の針をゆっくりと背中の柔組織に通す。X線画像誘導装置を少量のX線染料と併用することで、常時、針の位置を目視することができるようになる。針を通して少量のポリメチルメタクリレート（PMMA）、または、これ以外の整形用セメントを椎体に注入する。PMMAは医療等級の物質であって、多様な整形外科処置で長年に亘って使用されてきた。一般に、セメントは、感染の危険を低減する抗生物質およびバリウムまたはタンタルを含有する粉末と混ぜ合わされるが、後者の粉末のおかげでセメントをX線で目視することができるようになる。

40

【0006】

椎骨形成術で見ることができる効果として、骨折の痛み緩和または排除すること、骨がそれ以上崩壊するのを防止すること、および、患者を再び動けるようにすることがある。しかしながら、この処置は骨折した骨を整復することはできず、よって、骨折を原因とす

50

る脊柱の歪みの問題に対処することができない。椎骨形成術は、一般に、罹患領域の互いに隣接し合う椎体相互の間の脊柱後弯が10パーセント以上になった状況では実施されない。更に、この処置は、低粘性のセメントを使って高圧セメント注入を行う必要があり、近年の研究によると、全処置件数の30%ないし80%でセメント漏出が生じる恐れがあることが分かっている。2002年版の骨粗鬆症マネジメントの進歩 (Advances in Osteoporotic Fracture Management) 第1巻4号に形成された、トルウメーズ (Truumees) 著の「脊柱後弯形成と椎骨形成 (Kyphoplasty and Vertebroplasty)」を参照のこと。大抵、セメント漏出は無害である。しかし、稀に、ポリメチルメタクリレートまたはそれ以外のセメントが漏出して脊柱管または脊椎周辺の静脈系に流入して肺動脈塞栓症の原因となり、結果的に、患者を死に至らしめる。2002年版の脊柱 (Spine) 第27巻19号に掲載された、ヨット・エス・ヤンク (J.S. Jang) 著の「ポリメチルメタクリレートによる肺動脈塞栓症 (Pulmonary Embolism of PMMA)」を参照のこと。

10

【0007】

椎骨圧迫骨折のより進んだ治療法には、大きく見て、2つの段階がある。すなわち、(1) 椎体を整復し、増強し、または、椎体の元の高さを回復し、更に、その後に脊柱湾曲の前弯を修正する段階、および、(2) 折れた骨を支持または補強する物質を充填し、または、そのような物質を添加する段階、である。

【0008】

このような治療の1例であるバルーン脊柱後弯形成術 (カイフォン・インコーポレーティッド (Kyphon, Inc.)) は、本件の添付図面の図2Aから図2Dに例示されている。拡張可能なバルーン先端部を設けたカテーテルは、カニューレ、鞘部材、または、それ以外の誘導子を通して、折れた皮質骨によって包囲された比較的軟質の海綿骨を含んでいる折れた椎体の中心部に挿入される (図2A)。次に、脊柱後弯形成術は脊柱後弯の再構築を達成する、すなわち、正常な湾曲を達成するにあたりバルーンを膨張させ、このバルーンが椎体内で拡張して、椎体を元の高さに回復する (図2B)。バルーンが取り出されると、椎体内部には空隙が残り、ポリメチルメタクリレートまたはそれ以外の充填材がカニューレを通して空隙内に注入される (図2C)。カニューレが取り出されてセメントが硬化すると、骨の空隙が埋められ、すなわち、骨が修復される (図2D)。

20

【0009】

この処置の不利な点の1つに高額につくことが挙げられるが、椎体終板の整復はバルーンカテーテルを取り出してしまった後は喪失され、処置中に、椎体終板に穴が穿たれてしまう恐れがあった。椎骨形成について、恐らく、間接的とはいえ最も懸念されるのは、脊柱後弯形成術に関連した各種合併症が骨セメントの漏出と関わりがある点である。例えば、骨セメントが漏出して脊柱管に流入することにより、神経系欠損を生じる恐れがある。このようなセメント漏出が起こる原因は、椎体の脈管の耐性が低いこと、または、事前に認識していなかった骨の割れ目である。上述以外の合併症の具体例を挙げると、隣接する階層の椎骨が更に折れること、感染症の併発、および、セメントの塞栓などがある。セメントの塞栓は、セメント漏出と同じようなメカニズムで起こる。セメントは、耐性の低い静脈系に流入するのを余儀なくされて、肺または脳へと移動した結果、肺動脈塞栓症または心臓発作を起こすことがある。バルーン脊柱後弯形成術に関するこれ以上の詳細は、例えば、リレイ (Riley) ほかに交付された米国特許第6,423,083号、第6,248,110号、および、第6,235,043号、2005年刊行の欧州脊椎ジャーナル14号の250-260に掲載された、ガンティス (Gantis) ほか著の「病気による椎骨圧迫骨折を治療するためのバルーン脊柱後弯形成 (Balloon Kyphoplasty for the Treatment of Pathological Vertebral Compression Fractures)」、および、2001年刊行の脊椎26巻14号の1631-1638に掲載された、リーベルマン (Lieberman) ほか著の「痛みの激しい骨粗しょう症椎骨圧迫骨折の治療における脊柱後弯形成の初期の成果と効力 (Initial Outcome and Efficacy of Kyphoplasty in the Treatment of Painful Osteoporotic Vertebral Compression Fractures)」で明らかにされているが、これら文献の各々の内容全体は、ここに援用することにより本件の一部を成すものとする。

30

40

50

【0010】

椎骨圧迫骨折を治療するまた別なアプローチがオプティメッシュ・システム (Optimesh System—米国ミネソタ州スティルウォーターのスピネオロジー・インコーポレーティッド—Spineology, Inc.—が製造元) であり、このシステムは、拡張可能なメッシュ移植片バルーンまたは封じ込め装置を使って関与する椎体内にセメント、同種異系骨移植片、または、自家骨移植片を観血を最小限に抑えながら搬送するものである。バルーン移植片は膨張後は椎体の内部に残存し、これにより、脊柱後弯処置中にバルーンが引き出されると発生する恐れがあった整復の術中喪失を阻止している。しかしながら、このシステムの欠点の1つは、メッシュ移植片が椎体と十分に一体化しないことである。これにより、移植片と椎体との間に相関的な運動が生じ、結果的に、整復の術後喪失を生じる恐れがある。この処置に関するまた別な詳細は、例えば、米国特許公開第20040073308号で明らかであるが、この公開の内容全体は、ここに援用することにより本件の一部を成すものとする。

10

【0011】

椎骨圧迫骨折の治療で利用されるまた別な処置は、スカイ・ボーン・エクスパンダー (SKy Bone Expander) として周知の膨張可能なポリマー製増強物塊である。この装置は、制御された状態で、所定設計寸法まで膨張させることができるとともに、立方体または台形の形状にすることができる。脊柱後弯バルーンと同様に、最適な椎骨高さと最適な椎骨空隙が達成されてしまえば、スカイ・ボーン・エクスパンダーは取り出され、ポリメチルメタクリレートセメント、または、それ以外の充填材が空隙に注入される。それゆえに、この処置は、脊柱後弯に関して先に説明したものと同一欠陥および同一欠損の大半を必然的に伴っている。

20

【0012】

提案されている改良型の、椎体圧迫骨折を整復増強する処置は椎体ステント設置処置であり、具体的に記載した文献として次のものがある。すなわち、2002年版の整形外科31巻の356-361に掲載されている、フルデレー (Furderer) ほか著の「椎体ステント設置術 (Vertebral Body Stenting)」、欧州特許出願公開 EP1308134A3号、および、米国特許出願公開US2003/0088249号があり、これら文献の各々の内容全体は、ここに援用することにより本件の一部を成すものとする。椎体ステント設置術は、図3に例示されているように、ステント (例えば、血管形成術で使用されるステントなど) によって包囲された、先端部にバルーンが設けられたカテーテル (例えば、脊柱後弯バルーンなど) を椎体に挿入する処置を含んでいるのが一般的である。バルーンおよびステントを挿入した後、例えば、流体圧を利用してバルーンが膨張させられることにより、椎体内でステントを拡張させる。ステントの拡張後は、バルーンは収縮されて取り出され、ステントが拡張状態のまま椎体内に残存し、椎体の空隙を埋める。

30

【0013】

【特許文献1】 米国特許第6,423,083号

【特許文献2】 米国特許第6,248,110号

【特許文献3】 米国特許第6,235,043号

【特許文献4】 米国特許公開第20040073308号

【特許文献5】 欧州特許出願公開 EP1308134A3号

40

【特許文献6】 米国特許出願公開US2003/0088249号

【非特許文献1】 「病気による椎骨圧迫骨折を治療するためのバルーン脊柱後弯形成 (Balloon Kyphoplasty for the Treatment of Pathological Vertebral Compression Fractures)」、ガンティス (Gantis) ほか著、2005年刊、欧州脊椎ジャーナル14号、250-260

【非特許文献2】 「痛みの激しい骨粗しょう症椎骨圧迫骨折の治療における脊柱後弯形成の初期の成果と効力 (Initial Outcome and Efficacy of Kyphoplasty in the Treatment of Painful Osteoporotic Vertebral Compression Fractures)」、リーベルマン (Lieberman) ほか著、2001年刊、脊椎26巻14号、1631-1638

【非特許文献3】 「椎体ステント設置術 (Vertebral Body Stenting)」、フルデレー (Furderer) ほか著、2002年刊、整形外科31巻、356-361

50

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

骨折した椎体およびそれ以外の骨を整復増強する移植片およびそれに関連する方法が必要である。

【0015】

本発明は骨治療システムを提示し、このシステムは、骨の空隙を埋める処置、骨を増強する処置、骨を整復する処置、または、これら処置の各種組合せの処置を行う、観血を最小限に抑えた骨治療システムであるのが好ましい。

【課題を解決するための手段】

【0016】

本発明の骨治療システムは、本体部またはボビンと、本体部またはボビンに接触するとともにその周囲にぐるぐる巻きにして骨移植片の直径を増大させるのに適した構成に設定されたバンドとを備えている。

【0017】

一実施形態では、本発明は、椎骨骨折およびそれ以外の各種脊柱障害を矯正する移植片およびその方法を提示する。例えば、円筒状の本体部またはボビンは、椎骨圧迫骨折によって損傷を受けた椎体に挿入することができる。ボビンを挿入した後、ワイヤ、ストリング、糸、または、バンドなど、本件では集合的に「バンド」と呼ばれる部材がボビンの周囲にぐるぐる巻かれるが、巻きの回数は多数回であるのが好ましい。バンドの断面形状または外形はどのようなものであってもよく、生体適合性素材から構成されているとよい。ぐるぐる巻きを行ううちに、ボビンとバンドの複合体（場合によっては「巻きつけボビン組立体」と呼ぶ場合もある）の直径は増大する。直径がこのように増大することで椎体の終板の内側を押圧し、椎体を元の高さに回復する。これに加えて、ボビンとバンドの複合体の周囲の骨部分または骨分節は、バンドをぐるぐる巻いているうちに密に固められる。

【0018】

或る実施形態では、ボビンヘッドの回転を制御する機能部、バンドをぐるぐる巻きにする機能部、または、これら両方を行う機能部は、ボビンを回転させるシャフト、ロッド、または、カニューレと、バンドを制御し、バンドを供与し、または、これら両方を行うガイド、ガイド導管、カニューレ、または、タブとを備えている。ボビンは多様な形状を呈し、多数の接合部を有しており、屈曲することができ、または、これら特徴の各種組合せの特徴を有する。

【0019】

他の実施形態では、脊柱の各分節を伸延させる、観血を最小限に押さえた移植片は、2個以上の椎骨部分相互の間の空間内への移植に適した寸法に設定された端部が設けられた細長い本体部と、本体部に付随しているとともにその周囲にぐるぐる巻きつけて上述の端部の直径を増大させる構成のバンドとを備えていることにより、2個以上の椎骨終板相互の間、2個以上の骨分節相互の間、または、2本以上の棘突起相互の間の空間を広げる。

【0020】

また別な実施形態では、本発明に従って、キットに多様な組合せの組立体および構成要素を包含させる。例えば、キットに含まれるものの具体例として、本発明に従って、挿入装置、ボビン、バンドなどが挙げられる。

【0021】

更に別な実施形態では、骨治療（骨の空隙を埋める、骨を増強する、骨を整復する、または、これら処置の何らかの組合せ治療）を目的としたシステムは、観血を最小限に抑えた整骨治療のためのシステムであるのが好ましいが、或る直径を有しているとともに第1端および第2端が設けられているボビンと、長さが実質的に幅または高さよりも広いバンドとを備えており、バンドはボビンの周囲の第1端と第2端の間で接触しているとともに、多数回、ぐるぐる巻かれ、ボビンが骨の内部に移植されると、ボビンの直径を増大させるようになっている。このシステムは、近位端および遠位端が設けられた細長い本体部と

10

20

30

40

50

接合部とを更に備えており、細長い本体部の近位端は使用者が患者の体外で操作することにより骨の内部の所望位置に遠位端を設置する構成になっており、接合部はボビンの第2端と細長い本体部の遠位端との間に配置されている。ボビンは円筒状であるとともに穴が1個設けられており、バンドの一部がこの穴に通されるようになっている。

【0022】

細長い本体部は、ボビンが骨の内部に移植されるとボビンを回転させる駆動ライン組立体の少なくとも一部を含んでいる。細長い本体部は回転する構成になっており、接合部は細長い本体部からの回転を伝達してボビンを回転させる構成になっている。接合部は離脱可能で、細長い本体部をボビンから取り外すことができるようになっている。

【0023】

このシステムは、ボビンの周囲にバンドがぐるぐる巻きつけられる際にボビンの第1端と第2端の間でバンドの位置を制御する構成のガイド機構と、近位端および遠位端が設けられており、ボビンに離脱可能に取り付けられてボビンを回転させる構成になっている駆動ライン組立体とを備えており、駆動ライン組立体の近位端は、使用時には患者の肉体から外に延び出して、使用者が操作することにより骨の所望位置にその遠位端を設置する構成になっており、駆動ライン組立体の遠位端は離脱可能にボビンに接続されている。駆動ライン組立体は回転自在であり、ボビンが骨に設置されると、ボビンを回転させることができる。ガイド機構は、ボビンに相関的に運動することができるガイドを備えており、バンドがボビンの周囲にぐるぐる巻きつけられると、ボビンの第1端と第2端の間でバンドの位置を制御することができるようになっている。

【0024】

駆動ライン組立体は回転自在シャフトを備えており、上記ガイド機構はこの回転自在シャフトと同軸の細長い管材を備えている。細長い管材はボビンに対して軸線方向に運動することができるとともに、バンドに接触してボビンの第1端と第2端の間でバンドを位置決めすることができる。

【0025】

このシステムは、また、ノブを備えており、ノブは上記細長い管材に接続されているとともに、バンドのためのガイド穴が設けられている。

【0026】

ボビンは、バンドを案内する際に支援する、複数本の糸を有している。

【0027】

代替の実施形態では、駆動ライン組立体は近位端および遠位端が設けられた回転自在シャフトを備えており、シャフトの遠位端は離脱自在で尚且つ回転自在にボビンの第1端に接続することができる。シャフトはボビンにトルクを伝達することができる。この代替の実施形態のガイド機構は、近位端および遠位端が設けられたガイド管材を備えており、このガイド管材を通してバンドが移動し、このガイド管材はシャフトに相関的に軸線方向に運動することができる。

【0028】

回転自在シャフトおよびガイド管材はニードル内に配置され、回転自在シャフトはニードルに相関的に軸線方向に固定され、ガイド管材はニードルに相関的に軸線方向に運動することができる。ニードルの一部はボビンと平行に、尚且つ、ボビンに隣接して設置される。

【0029】

このシステムはまた、駆動ライン組立体の回転運動を軸線方向の運動に変換する駆動トレインを備えており、駆動トレインは駆動ライン組立体およびガイド管材に接続されて、ガイド管材を軸線方向に運動させることができる。駆動トレインは回転自在駆動トレインに接続することができるギアと、回転自在カムディスクと、軸線方向に運動自在ではあるが回転することができない従動部材を備えている。カムディスクはその外側面に沿って溝が設けられており、従動部材には突起が設けられており、従動部材の突起はカムディスクの溝の中に嵌入している。

【0030】

従動部材はスプールホルダーであり、突起はスプールホルダーに設けられた穴に挿入することができるドエルピンである。

【0031】

バンドは、他の素材で被膜されるか、他の素材でマトリクスの一部を形成することで、骨誘導材、骨通道材、抗生物質、燐酸三カルシウム、骨形態形成蛋白質などを含有するように図ってもよい。

【0032】

また別な実施形態では、観血を最小限に抑えた骨治療、骨の空隙を埋める処置、骨増強処置、骨整復処置、または、これらの各種組合せ処置に好適なシステムは、第1端および第2端が設けられた細長い本体部と、この細長い本体部を骨の内部に挿入する挿入装置とを備えており、細長い本体部は、その長手方向軸線に沿って長尺部が延びているとともに骨の内部に移植するのに好適な構成になっており、挿入装置はバンドを有しているとともに、細長い本体部の周囲で第1端と第2端の間にバンドを、複数回、巻きつけることで、本体部とバンドとの組立体の直径を増大させる構成になっており、また、挿入装置は離脱可能に本体部に接続することができる。挿入装置は駆動ライン組立体を備えており、これが細長い本体部に回転力を付与することで、細長い本体部を、その長手方向軸線を中心として回転させ、結果的に細長い本体部の周囲にバンドをぐるぐる巻きつけ、骨の領域内に移植された細長い本体部とバンドの組立体の直径を増大させるよう図っている。

【0033】

このシステムは、細長い本体部に相関的に軸線方向に運動することができる軸線ガイド機構を更に備えており、この軸線ガイド機構はバンドと接続状態にあって、細長い本体部の回転時に本体部の長尺部沿いのバンドの位置を制御するよう機能する。

【0034】

駆動ライン組立体は細長い本体部に接続されたロッドを備えており、このロッドが回転自在であることで、細長い本体部を回動させている。ガイド機構は外側カニユーレを備えており、細長い本体部の長尺部に沿ってバンドを設置し直すことができる。細長い本体部を継続して回転させ続けて細長い本体部の周囲にバンドをぐるぐる巻きつけることで、細長い本体部とバンドとの組立体の直径を増大させる。

【0035】

代替例では、駆動ライン組立体は、細長い本体部に一列に接続された駆動機構、駆動シャフト、および、可撓性シャフトを備えており、ガイド機構はバンドガイド導管、スプールホルダー、および、回転自在カムディスクを備えている。カムディスクおよびスプールホルダーはカムディスクの回転力を振動力に変換し、この振動力をバンドガイド導管に供与することでバンドガイド導管が細長い本体部に相関的に前後に運動する。バンドガイド導管は近位開口部と遠位開口部が設けられた内部通路を備えており、バンドはバンドガイド導管のこの内部通路の中に設置されるとともに、この内部通路の中を移動させられて遠位開口部から外へ出るが、外へ出たところで、バンドは本体部の周囲にぐるぐる巻きつけられる。

【0036】

挿入装置は駆動トレインを更に備えていることで、駆動ライン組立体の駆動シャフトをガイド機構のカムディスクに連結し、駆動シャフトとは異なる速度でカムディスクを回転させるようにしているが、駆動トレインは駆動ギア、スプロケット、および、それ以外のギアを備えている。

【0037】

更に別な実施形態では、観血を最小限に抑えた骨治療、骨の空隙を埋める処置、骨増強処置、骨整復処置、または、これらの各種組合せ処置に好適なシステムは、第1端および第2端が設けられた細長い本体部を備えている。長手方向軸線に沿って長尺部が延びているこの本体部は、骨の内部に移植を行うのに適した構成になっている。このシステムは、骨の内部に細長い本体部を挿入するための挿入装置を更に備えている。挿入装置はバンド

を備えているとともに、細長い本体部の周囲でその第1端と第2端の間に、複数回、バンドを巻き付けて本体部とバンドとの組立体の直径を増大させる構成になっており、挿入装置は離脱可能に本体部に接続することができる。挿入装置は駆動ライン組立体を更に備えており、この駆動ライン組立体は、細長い本体部に回転力を付与することで細長い本体部を自らの長手方向軸線を中心として回転させて自らの周囲にバンドをぐるぐる巻きにし、骨の領域の内部に移植された、細長い本体部とバンドとの組立体の直径を増大させるように図っている。駆動ライン組立体は、駆動機構と、駆動シャフトと、可撓性のシャフトとが細長い本体部の第1端に一例に接続されている。挿入装置は、細長い本体部に相関的に軸線方向に移動することができる軸線ガイド機構を更に備えている。軸線ガイド機構は、細長い本体部と接続状態になり、細長い本体部の回転時に、細長い本体部の長尺部に沿ってバンドの位置を制御する。ガイド機構は、バンドガイド導管と、スプールホルダーと、回転自在カムディスクとを備えており、カムディスクは外側面に沿って溝が設けられており、スプールホルダーには突起が設けられており、突起はカムディスクの溝の中まで延びている。挿入装置はまた駆動トレインを有しており、この駆動トレインは、駆動ライン組立体の駆動シャフトをガイド機構のカムディスクに接続することで、駆動シャフトの回転速度とは異なる速度でカムディスクを回転させる。駆動トレインは駆動ギア、スプロケット、および、また別なギアを備えている。カムディスクおよびスプールホルダーはカムディスクの回転力を振動力に変換するが、この振動力はバンドガイド導管に付与されることでバンド導管を細長い本体部に相関的に前後運動させる。バンドガイド導管は近位開口部および遠位開口部が設けられた内部通路を備えており、バンドはバンドガイド導管のこの内部通路の中に設置されるとともに、この内部通路を通して移動して遠位開口部から外へ出るが、外へ出たところで、バンドは本体部の周囲にぐるぐる巻きつけられる。可撓性シャフトおよびバンドガイド導管はニードルの内部に配置されているが、可撓性シャフトはニードルに相関的に軸線方向に固定され、バンドガイド導管はニードルに相関的に軸線方向に運動するようになっている。ニードルの一部はボビンに平行に、尚且つ、ボビンに隣接して設置され、細長い本体部が継続的に回転し続けることで細長い本体部の周囲にバンドをぐるぐる巻きにして、細長い本体部とバンドとの組立体の直径を増大させる。

【0038】

更に別な実施形態では、本発明は椎骨の骨折およびそれ以外の脊柱の各種障害を矯正する移植片および方法を提示している。例えば、椎骨圧迫骨折によって損傷を受けた椎体に1個以上の羊毛、または、1個以上の繊維塊もしくは繊維体が挿入される。繊維体が椎体に挿入されると、繊維体が椎体の中心部の空隙を埋め、椎体の終板の内側を押圧することにより、構造支持体を設けるとともに、椎骨が元の高さまで回復する方に向かう。任意で、繊維塊は形状記憶合金、または、それ以外の、移植後に拡張する素材、或いは、移植後に形状を変化させる素材を含んでいることもあるが、その結果として、移植片が骨と完全に一体になり、損傷を受けた椎体の高さを回復するのを助け、または、その両方が行われる。移植後は、骨セメント（例えば、ポリメチルメタクリレートまたは燐酸三カルシウム）、骨チップ、脱ミネラル化した骨、または、それ以外の充填材もしくはそれ以外の移植片を移植用繊維塊と一緒に添加され、または、移植用の繊維塊を含まずに添加されて、骨を安定化させて骨の内部の適所に移植片を固着させるのを助けることができる。

【0039】

繊維塊は、糸またはそれ以外の、所望特性を有している生体適合性素材の繊維またはストランドなどの比較的細い構造体を含んでいるとよいが、生体適合性素材の具体例としては、形状記憶合金（例えば、ニチノールまたはそれ以外のニッケル・チタン合金、銅ベースの合金、鉄ベースの合金など）、チタン、ステンレス鋼、生体適合性ポリマー、それ以外の金属または金属合金、セラミック、または、複合物もしくは上記物質の何らかの混合物が挙げられる。ストランド、糸、または、それ以外の繊維は巻いてコイル状にし、織物加工し、もつらせ、絡ませ、または、それ以外の方法で所望の形状を有する羊毛塊もしくは羊毛体に形成するとよい。繊維体は個別に骨に挿入するようにしてもよいし、または、連続するように接合または接続されて連鎖を形成し、可撓性や強度などの各種所望特性を

有するようにしてもよい。或る実施形態では、繊維体、複数繊維体の連鎖、または、その両方が生体吸収性であるとよい。

【0040】

また別な実施形態では、本発明による各種構成部材の多様な組合せをキットに包含させることができる。キットに含まれるものとして、例えば、カニューレおよび1個以上の繊維体移植片が挙げられる。キットには、注射器、または、それ以外の、セメントまたはそれ以外の充填材を椎体に注入するのに適した装置が更に含まれていてもよい。任意で、1個以上の上記以外の移植片や装置がキットに含まれていてもよい。

【0041】

また別な実施形態は、観血を最小限に抑えた整骨治療（骨の空隙を埋める処置、骨を増強する処置、骨を整復する処置、または、これらの各種組合せ処置）に好適な移植片を提示するが、この移植片は、シート部材が何重にも巻き付けられた本体部を有している。この本体部は、第1の実施形態を有しており、骨の内部に移植を行うのに適した構成になっている。この本体部はまた、骨に移植された際にシート部材の巻きを解くことにより拡張し、第2の直径を呈する構成になっている。本体部の骨への移植は、鞘部材またはカニューレを使って達成される。

10

【0042】

シート部材は、ステンレス鋼、ニッケル・チタン合金、コバルト合金、また別な金属合金、ポリマー、これらの何らかの組合せのうちのいずれかを含んでいるとよい。

【0043】

20

この移植片は軸線部材を更に備えており、軸線部材は第1端および第2端が設けられて実質的に円筒状であるが、本体部は軸線部材の周囲でシート部材ぐるぐる巻きにされている。軸線部材には管腔が設けられており、この管腔を通して充填材が骨に注入される。

【0044】

また別な実施形態では、シート部材には複数の穴が設けられており、これらの穴の寸法は、充填材が本体部を透過することができるように設定されている。

【0045】

更に別な実施形態では、軸線部材は本体部へのシート部材の巻き付け方向とは反対方向に回転させられることでシート部材の巻きの一部を解くことにより、本体部を拡張させることができる。

30

【0046】

また別な実施形態では、椎骨の骨折およびそれ以外の各種脊柱障害を矯正する移植片およびその方法を提示する。例えば、巻き付けられたシート部材は、椎骨圧迫骨折によって損傷を受けた椎体に挿入される。移植片が損傷を受けた椎体に挿入された後、ぐるぐる巻きにされたシート部材は巻きを解かれ、本体部はその直径が拡大する。このような直径の拡大により椎体の終板の内側を押圧するとともに、椎体を元の高さに回復する方向に向かわせることができる。これに加えて、シート部材の巻きを解くことで移植片の周囲の骨を圧迫し、その結果として、移植片をより良好に骨と一体化させることができるようにしている。ぐるぐる巻きのシート部材は所望の特性を有している生体適合性素材を含んでいるとよいが、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム、金属合金、ポリマー、または、上記素材の何らかの組合せが挙げられ、また、金属合金の具体例としては、コバルト合金、ニッケル・チタン合金、または、これら以外の合金がある。

40

【0047】

或る実施形態では、骨を治療する方法は、椎骨などの骨折した骨の内側に、軸線部材の周囲にシート部材をぐるぐる巻きにした装置を挿入することで、シート部材の一部の巻きを軸線部材から解いて装置の直径を増大させるとともに、放射方向の力を供与して骨折した骨を所望位置に移動させる処理を含んでいる。骨の整復の後で、移植された装置は骨から取り出すこともできるし、或いは、装置の或る部分または全部を骨の内側に残存させて所望の位置を維持することもできる。これに加えて、骨セメントまたはそれ以外の充填材を移植用装置と一緒に添加し、または、移植用装置を添えずに添加して、骨を安定化させ

50

るのを助けるようにしてもよい。

【0048】

或る実施形態では、拡張可能な本体部は穴開きシート部材がシャフトの周囲または軸線部材の周囲にぐるぐる巻きにされている。穴開きシート部材には複数の穴が設けられており、これらの穴は骨セメントまたはそれ以外素材を通過させて拡張可能な本体部に注入されるようにすることで、拡張可能な本体部が挿入される椎体またはそれ以外の骨を更に治療することができる。骨セメントまたはそれ以外の充填材は、例えば、注射器またはそれ以外の装置を使って、軸線部材の管腔を通して注入することができる。

【0049】

また別な実施形態では、巻き付けられたシート部材には、複数の穴、蝶番機能部、または、それ以外の、シートを複数の互いに隣接し合う平面または区分に分画する接合部が設けられている。このような接合部は、シート部材でぐるぐる巻きにすることで本体部の直径を増分的に増大させることができる。更に、これら接合部により、シート部材により剛性の高い素材を使用することができるようになり、また、接合部はシート部材が複数の非連続的な位置で屈曲することができるようにし、例えば、区分と区分の間で屈曲することができるようにする。或る実施形態では、実質的に剛性の素材または実質的に硬い素材を使用することで、椎体の内部のような限られた閉鎖領域の中でシート部材の巻きを解いている間に放射方向の力（例えば、外向きの力）をより強く供与することができる。

【0050】

また別な実施形態では、脊柱の分節と分節を伸延させるのに適した、観血を最小限に抑えた移植片は、シート部材がぐるぐる巻きにされた本体部が2個以上の椎骨機能部の間の空間に移植するのに適した寸法に設定された第1の直径を有しており、シート部材がぐるぐる巻きにされた本体部は、シート部材の巻きを解いて第1の直径よりも大きい第2の直径になるような構成にすることで、2個以上の椎骨機能部相互の間の空間を増大させる。

【0051】

また別な実施形態では、本発明による複数の組立体および構成部材の多様な組合せがキットに包含される。このキットは、例えば、カニューレと、本発明のよる、シート部材でぐるぐる巻きにされた本体部を含むようにしてもよい。また別な実施形態では、キットはカニューレ、シート部材でぐるぐる巻きにされた本体部、または、注射器もしくは椎体にセメントまたはそれ以外の充填材を注入する装置を含んでいるようにしてもよい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0052】

本発明をより詳細に説明してゆくが、添付の具体的な図面により、本発明はより良好に理解することができ、添付の図面全体で同一参照番号は同一構成部材を示している。図面は、或る機能部分を単独で使用してもよいし、また、他の機能部分と組合せて使用してもよいことを例示している具体例にすぎず、当然のことながら、本発明は例示の実施形態に限定されない。

【0053】

椎体の空隙を埋め、椎体を増強し、または、椎体を整復するのに1個以上の移植片を椎体の内部の、2個の互いに隣接し合う椎体の終板と終板の間に挿入することによって行われるが、移植片は椎骨以外の、例えば、大腿骨のような骨にも挿入される。一実施形態では、椎体移植片はポピンを備えており、ポピンはその周囲を、本件では集合的に「バンド310」と呼ぶ、糸、ストリング、または、ワイヤでぐるぐる巻きにされて直径を増大させた塊すなわち本体部を作成しており、これはぐるぐる巻きにされた（コイル状）組立体、ぐるぐる巻きにされた（コイル状）バンド組立体、ぐるぐる巻きにされた（コイル状）本体部、最終移植片、または、単に移植片と呼ぶことがある。バンドが取り付けられたポピンは、直径が約5 mmの経椎弓根接近路などを通して椎体に挿入される。

【0054】

図3Aを参照すると、細長い部材300は、円筒状であって本件後段では「ポピン300」と呼ぶが、或る長さの直径d1「302」を有している。ポピン300を潰れた椎体

10

20

30

40

50

に挿入した後で、バンド 310 はボビン 300 の周囲にぐるぐる巻き付けられて、図 3 B に例示されているように、直径を増大させたボビンとバンドの集合塊 312 を作成し、これは「最終移植片 312」とも呼ばれる。このようにぐるぐる巻きにするのには、ボビン 300 を回転させることによって実施されるか、ボビン 300 の周囲でバンド 310 を移動させることで実施されるか、または、その両方を組合せて実施される。バンド 310 は多様な形状と多様な寸法を有してよいし、また、生体適合性素材から作成するとよいが、柔軟な素材であるのが好ましい。バンドの長さは実質的にその幅または高さよりも大きい。所望の応用例次第で、1 種類以上の特定形状のバンドを使ってどのような所望形状のコイル状バンド組立体を作成することもできる。バンド 310 は、ナイロンやポリマーや金属などの多様な素材を含んで構成されていてもよい。バンド 310 は放射線不透過性の、例えば、縫合糸素材、金属、骨セメントで被膜された金属、骨セメント表面を有する金属、ポリマー表面を有する金属などであって、ボビンとその周囲の組織と一緒に溶着させることで増強後の骨の微細運動を低減するように図ったものであってもよいし、更にまた、金属ワイヤを含んだ天然繊維であってもよい。バンドは織物加工品、捻り加工品、中実、管状、または、それ以外のどのような周知のタイプのものでもよい。バンドは張力に耐えることができるのが好ましく、100 N を超える力に耐えるのが好ましく、尚且つ、それほど変形せずに横断方向の圧力に耐えるのが好ましい。バンドは、椎体の内部の組織に沿って滑動することはできても、ボビンに沿って滑動することはできないようにするのが好ましい。バンド 310 は、骨誘導素材、骨通道素材、抗生物質、骨セメント、骨チップ、ハイドロキシアパタイト、磷酸三カルシウム、骨形態形成蛋白質 (BMG) などの上記以外の多様な素材でぐるぐる巻きにされてもよいし、または、そのような素材を使ってマトリクスの一部を形成するようにしてもよい。脊柱管狭窄症については、バンドは骨融着を抑止する素材で被膜されているのが好ましい一方で、椎骨終板相互の間に椎間板融着装置としてバンドを供与する場合は、バンドは骨成長および骨との一体化を促進するのが好ましい場合がある。

【0055】

バンド被膜を溶融させるための加熱機構は超音波または電流であるが、バンド被膜を溶融させる別な方法も考えられる。

【0056】

ぐるぐる巻きにする段階の間に、コイル状バンド組立体 312 の直径 302 は所望の寸法 d2 まで増大させられる。更に、移植片の直径 302 はボビンの長尺部に沿いに変動させることで、移植片の寸法と形状を個別に逃えることができる。

【0057】

図 4 A および図 4 B を参照すると、ボビン 300 は椎体 12 の中心部 400 に挿入されるが、これは、例えば、カニューレまたはそれ以外の導入装置によって行われる。ボビン 300 を中に導入することができるカニューレを挿入するために利用することができる好適な処置および素材は当該技術で周知であり、脊柱後弯形成術およびそれ以外の各種処置について前段までに説明したものと同様であってもよい。例えば、ボビン 300 は椎体 12 の後部 20 を通して導入するようにしてもよい。ボビン 300 が挿入された後で、バンド 310 をボビン 300 の周囲に巻き付けて、コイル状バンド組立体 312 を形成するようにしてもよい。ボビン 300 の直径 302 を増大させることにより、椎体 12 の終板 402 と終板 404 は互いから離隔する方向に押され、椎体は元の高さまで回復される (図 4 A および図 4 B)。これに加えて、糸またはバンド 310 をぐるぐる巻きにする間、ボビン 300 の周囲の骨は締め固められる。

【0058】

或る実施形態では、ボビンには 1 個以上の接合部が設けられて、医者がボビンを挿入し、配置し、または、挿入および配置するにあたり、どのような角度 α でも、または、どのような配向でも行えるようにすることができる。図 5 A は、椎体 12 の増強処置前の、1 個の接合部 514 が設けられたボビンを描いており、図 5 B は増強処置後の、1 個の接合部 514 が設けられたボビンを描いている。バンド 310 は、ボビンに糸またはバンドを

ぐるぐる巻きにしてコイル状バンド組立体 5 1 2 を作成する前に、ポビン 5 0 0 のシャフト 5 2 0 に設けられた通路 5 2 2 の中通すことができる。

【0 0 5 9】

図 6 A および図 6 B は、2 個の接合部 6 1 4、6 1 6 が設けられたポビン 6 0 0 を使って、椎体 1 2 の内部にポビン 6 0 0 を設置してポビンの配向を決めているところを例示している。図 6 A は椎体増強処置前の、接合部で繋がれたポビン 6 0 0 を例示しており、図 6 B は椎体内 1 2 でポビン 6 0 0 の周囲にバンド 3 1 0 をぐるぐる巻きにした後の、拡大したポビン移植片 3 1 2 を例示している。或る実施形態では、図 5 および図 6 に例示されているように、バンド 3 1 0 は、ポビン 5 0 0 のシャフト 5 2 0 およびポビン 6 0 0 のシャフト 6 2 0 の中央通路または管腔のそれぞれの中を通して挿入される。

10

【0 0 6 0】

図 7 A および図 7 B を参照すると、バンド 3 1 0 をぐるぐる巻きにする段階は、ガイド 7 0 0 を使えば容易にすることができるが、ガイドは本件では「スライダー 7 0 0」とも呼ばれる。例えば、図 7 A に例示されているように、スライダー 7 0 0 を有しているポビン 5 0 0 はカニューレ 7 1 0 を通して椎体 1 2 に挿入される。ポビン 5 0 0 には、ポビンの端部 5 1 2 をシャフト 5 2 0 に関して可動結合することができるようにする接合部 5 1 4 が設けられている。スライダー 7 0 0 は均一なパターンまたは所定のパターンか、使用者によって制御されるとおりの手動式か、いずれかの態様でポビン 5 0 0 に関して移動することで、ポビンの上を覆うバンド 3 1 0 のぐるぐる巻き動作の案内役を務め、移植片 5 1 2 の寸法を拡張させるとともに移植片の形状を規定することができる。

20

【0 0 6 1】

図 7 B に例示されているように、ガイド 7 0 0 は、2 個以上の接合部が設けられたポビン組立体と一体化されるが、例えば、ポビン 6 0 0 には 2 個の接合部が設けられている。ポビン 6 0 0 はカニューレ 7 1 0 の中通して椎体 1 2 に挿入され、バンド 3 1 0 はポビン 6 0 0 のシャフト 6 2 0 の中通される。バンド 3 1 0 はスライダー 7 0 0 と係合し、スライダーがポビン 6 0 0 と協働してバンド 3 1 0 を案内してポビン 6 0 0 の周囲を移動させるとともに巻き 6 1 2 の寸法を増大させる。接合部 6 1 2 および接合部 6 1 6 により、ポビン 6 0 0 を所望の位置と所望の配向に可動接続して、椎体 1 2 の増強を図ることができる。

【0 0 6 2】

30

或る実施形態では、カニューレ 7 1 0 およびポビンのシャフト 6 2 0 が患者の体内から取り出された後は、ポビン 6 0 0 のヘッド 6 0 2、コイル 6 1 2、または、その両方が椎体 1 2 に残存して、椎骨を増強するとともに適切な脊柱前弯を維持する。また別な実施形態では、ポリメチルメタクリレート、或いは、また別なセメントもしくは充填材がポビンのコイル 6 1 2 と一緒に椎体 1 2 に挿入されて、損傷を受けた領域の固定または修復を更に向上させる。また別な実施形態では、骨の整復処置の後で、ポビン 6 0 0、ポビンのコイル 6 1 2、または、その両方が取り出され、ポリメチルメタクリレートまたはそれ以外の充填材がコイル 6 1 2 によって設けられた空隙に注入される。

【0 0 6 3】

図 8 はポビンの詳細な断面図であり、ポビンの具体例として、ガイドまたはスライダー 7 0 0 が設けられてバンド 3 1 0 の巻き付けを容易にしたポビン 5 0 0 が例示されている。上述のように、ポビン 5 0 0 はカニューレ 7 1 0 に通して挿入されるが、1 個以上の接合部 5 1 4 が設けられて、ぐるぐる巻き 5 1 2 の位置決めを容易にしている。スライダー 7 0 0 はヘッド 7 0 3 を有しており、このヘッドはバンド 3 1 0 を操作するとともに、ポビン 5 0 0 と協働してバンド 3 1 0 の巻き付けを制御することで、ぐるぐる巻き 5 1 2 を拡大させる。スライダー 7 0 0 はネジまたはそれ以外のメカニズムを採用することで均一な巻き付け処理を施し、または、所定のぐるぐる巻きパターンを設けるようにしてもよいし、これに加えて、または、これに代えて、スライダー 7 0 0 は使用者が操作することで所望パターンおよび所望形状でポビンへのぐるぐる巻き 5 1 2 を設け、例えば、ぐるぐる巻き 5 1 2 を椎体 1 2 の内側壁と最適に係合させるようにしてもよい。スライダー 7 0 0

40

50

は旋回し、屈曲し、滑動し、または、これら各種運動の多様な組合せを行うことで、ボビン500の周囲にバンド310を容易に設置することができるようにしてもよい。スライダー700は、図8に例示されているように、カニューレ710の中を通される際にボビンの外側に位置する。他の実施形態では、スライダー700はボビン500のシャフト520に取り付けられ、このシャフトの中を通され、または、シャフトに取り付けられたうえでその中を通されるようにしてもよいし、カニューレ710に取り付けられるようにしてもよいし、或いは、また別なカニューレまたは導入装置の中を通して椎骨に導入されるようにしてもよい。

【0064】

バンド310は、図8に例示されているように、カニューレ710の中を通される。また別な実施形態では、バンド310はボビンのシャフト520の中を通される。更に別な実施形態では、バンド310は、ボビンが中に挿入されるカニューレとは異なるカニューレの中に挿入される。例えば、図9に例示されているように、2個の接合部614、616およびスライダー700が設けられたボビン600は第1カニューレ710を通して椎体12に挿入されるが、糸310は第2カニューレ900を通して椎体12に挿入される。

【0065】

図10は、挿入装置810に取り付けられたボビン800の一実施形態の多様な構成部材をより詳細に描いている。この実施形態では、挿入装置810の駆動ライン組立体840により生成された回転力により、ボビン800の周囲にバンド310を巻きつけるようにしている。挿入装置810の駆動ライン組立体840は、駆動機構814およびロッド825を含んでいる。更に、軸線制御組立体830は、この実施形態では挿入装置の外側カニューレ811およびノブ813を有しているが、この軸線制御組立体830に付与される手動による軸線方向力がボビン800の軸線方向長尺部沿いにバンド310を設置する。駆動ライン組立体840および軸線制御組立体830を制御することにより、使用者はコイル状バンド組立体812を多様な形状で作成することができるようになるが、具体的には、円錐形や「卵型」などの形状にすることができる。

【0066】

軸線制御組立体830は、例えば、外側カニューレ811およびノブ813を含んでこれらを指すが、駆動ライン組立体840（ロッド812および駆動機構814）とボビン800を案内して椎体に導入するとともに、ボビン800の上を伝って軸線方向にバンド310を移動させる。ノブ813は外側カニューレ811の中央部に固定的に取り付けられており、外側カニューレ811の端部817および端部818はノブ813を越えた先まで突出する。ノブ813には開口部815が設けられており、この開口部を通して、バンド310が中に挿入される。ノブ813は図示のように形状が円筒状であってもよいし、それ以外の多様な形状を有していてもよい。ノブ813は、金属、可塑性材、ゴム類などの多様な素材から作成することができる。外側カニューレ811の内径は、外側カニューレ811を通して挿入されるロッド825の外径よりも大きい。外側カニューレ811の遠位端には、バンド310を案内してボビン800を覆うように導入されるのを助ける付属部材816が設けられている。この付属部材816は外側カニューレ811に固着されるのが好ましいが、可動式にしてもよく、例えば、外側カニューレ811と相関的に並進または回転するようにしてもよい。付属部材816は、外側カニューレ811に付与される手動による軸線方向力と一緒に、ボビン800に巻き付けられるバンド310の位置を制御する。付属部材816を前後動させることで、バンド310はボビン800の上で前後動させられる。バンド310は付属部材816の下方でボビン800の周囲に巻き付けられる。付属部材816はボビン800の周囲のバンド塊の直径を制限する。付属部材816は湾曲しているように図示されており、放射方向の丸みを有しているのが好ましいが、付属部材816についてはこれ以外の形状も考えられる。付属部材816の形状はコイル状バンド組立体812の最終形状に影響を与えるとともに最終形状を制限する。軸線制御組立体が多数の部材片を含んでいるように説明してきたが、軸線制御組立体は単体構成

10

20

30

40

50

であってもよいし、例示の形態に限定されるものではない。

【0067】

挿入装置810の駆動ライン組立体840は、ロッド825および駆動機構814を含んでいる。ロッド825には近位端819および遠位端820が設けられている。ロッド825の近位端819には取付界面部822が設けられており、この界面部は駆動機構814に設けられた取付界面部821と適合性があるようにするのが好ましい。取付界面部の一例は、ボール状戻り止め機構であり、具体的には、ラチェットセット駆動装置、差込ナットコネクタ、ネジ筋、円錐状接続部、または、六角形コネクタなどに見られるものが挙げられる。七角形、星型、または、それ以外の形状に成形された雄雌それぞれのコネクタを利用することもできる。これ以外の形状の取付界面部も考えられる。ロッド825の遠位端820にはまた別な取付界面部823が設けられており、この界面部はボビン800に設けられた取付界面部824と適合性を有していることで、ロッド825にボビン800を着脱自在に取り付けるようになっていたのが好ましい。駆動機構814はその長手方向軸線を中心としてロッド825を回転させる。駆動機構814は、図10に描かれているようなT字型ハンドルを使うなどして、手で駆動することができるようにしてもよいし、または、モーター式ドリル（図示せず）のように機械装備をしてもよい。駆動機構814の動作によりロッド825を回転させ、更に、ロッド825によりボビン800を回転させる。これに代わる例として、駆動機構814はロッド825と一体型にされてもよく、或いは、駆動機構がボビン800に着脱自在に直接接続されて、駆動ライン機構の回転によりボビンを回転させるようにするのも好ましい。

【0068】

ボビン800は、外面にネジを切った円筒状シャフトを備えており、シャフトの外径は外側カニューレ811の内径よりも小さい。ネジを切った外面は、ボビン800の周囲に巻きつけるためのバンド310を案内するのを助ける。ボビン800は、ロッド825の一方端、すなわち、遠位端に取り付けられ、外側カニューレ811の中に通して挿入されて、ボビン800が外側カニューレ811の遠位端から突出するように図っている。ボビン800にはまた、円筒状シャフトを貫く穴801が設けられて、バンド310の一端が穴801を通して給送されるようにすることで、ボビン800の上の適所にバンド310を取り付けて保持するようにするのが好ましい。バンド310をボビン800に取り付ける上記以外の手段を利用することもできる。

【0069】

最終移植片を作成するための挿入装置810およびボビン800の動作を以下に説明する。ボビン800は、その円筒状シャフトの穴801にバンド310が挿入されるようになっていたが、ロッド825に取り付けられている。挿入装置810は、駆動ライン組立体840および軸線制御組立体830を含んでおり、そこに取り付けられたボビン800と一緒に、潰れた椎体（図示せず）に導入される。挿入装置810はカニューレに通して挿入されるのが好ましいが、皮膚と柔組織を刺し通すことにより切開部を通して挿入されるか、或いは、経皮的に挿入されて、椎骨内にボビン800が設置された状態にしてもよい。駆動機構814は、ロッド825に接続されてロッド825を回転させることでボビン800の周囲にバンド310をぐるぐる巻きにし、ボビンとバンドのより大きい塊を作成するが、これは最終移植片と呼ばれる。使用者は、潰れた椎体と相関的に外側カニューレ811を前後に移動させることで、ボビン800の軸線方向全長の周囲にバンド310を巻きつけることができる。更に、外側カニューレ811を前後に移動させることで、使用者は多様な形状のより大型のコイル状バンド組立体を作成することができるようになる。ぐるぐる巻きにしている間、コイル状バンド組立体の直径は所望の寸法まで増大させられる。外側カニューレ811に設けられた付属部材816は、多様な形状のより大型のコイル状バンド組立体を作成するのを助けることは元より、コイル状バンド組立体の直径を制限するのに役立つ。移植片の直径をボビン800の長尺部に沿って変動させることにより、移植片の寸法および形状を個別に逃えることができる。所望寸法で所望形状のコイル状バンド組立体ができてしまうと、使用者はバンド310を切断する。これは椎体の外

側で行われる。バンド 310 が剪断された後で、使用者は駆動機構 814 を使ってロッド 825 とボビン 800 を回転させてボビン 800 の周囲にバンドの端部をぐるぐる巻きにし、バンド 310 が椎体内でボビン 800 の周囲に完全に巻き付けられる結果となる。これが達成されてしまうと、使用者はロッド 825 および駆動機構 814 を引張ってロッド 825 をボビン 800 から離脱させ、ボビン 800 を椎体内に残存させる。次に、ロッド 825 は患者から完全に取り出される。更に、ロッド 825 およびボビン 800 が互いから切り離された後で、外側カニューレ 811 が取り出される。ボビンとバンドの塊を有している椎体にポリメチルメタクリレートまたはそれとは別のセメントもしくは充填材が挿入されて、損傷を受けた領域の固着または修復を更に向上させている。

【0070】

ボビン移植片のまた別な実施形態が図 11 から図 30 に描かれている。図 11 には、ボビン 1160 が挿入装置 1000 と一緒に描かれている。先の実施形態と同様に、ボビン 1160 はその長手方向軸線を中心として回転させられ、1 本以上のバンド 310 をボビン 1160 のシャフトの周囲にぐるぐる巻きにすることで、より大型のコイル状バンド組立体を作成する。挿入装置 1000 は駆動機構（図示せず）から回転運動を伝達し、ボビン 1160 を回転させる。1 本のバンド 310 をぐるぐる巻きにしている間、挿入装置 1000 もボビン 1160 のシャフトに沿って軸線方向にバンド 310 を移動させるのが好ましい。しかし、ボビン 1160 の周囲に複数本のバンド 310 を巻き付けている場合には、軸線方向の移動は必要ではない場合もある。多様な複数本のバンド 310 をボビン 1160 に巻き付ける場合、バンド 310 はボビン 1160 のシャフトに沿った複数の異なる位置でボビン 1160 の周囲にぐるぐる巻きにされるのが好ましい。バンド 1 本を巻く構成では、挿入装置 1000 はボビン 1160 をその長手方向軸線を中心として回転させるように機能するのは元より、ボビン 1160 に相関的にバンド 310 を軸線方向に移動させるよう機能するのが好ましい。ボビン 1160 を回転させることで、駆動シャフト 1110、可撓性シャフト 1070、および、好ましくは回転駆動機構（図示せず）を含んでいる駆動ライン組立体 1300 により達成される。駆動ライン組立体 1300 は多数の部材片を含んでいるものとして例示および説明されているが、組立体は構成部材を 1 個しか含んでいなくてもよいし、または、図示および説明されたもの以外の構成部材を含んでいるようにしてもよい。ボビンに相関的なバンド 310 の軸線方向運動は、バンドガイド導管 1120、スプールホルダー 1030、および、カムディスク 1010 を含んでいるガイド機構 1600 により達成される。ガイド機構 1600 は複数の部材片を含んでいるものとして例示および説明されているが、ガイド機構は構成部材を 1 個しか含んでいなくてもよいし、または、図示および説明されたもの以外にも複数の付加的構成要素を含んでいるようにしてもよい。更に、挿入装置 1000 はボビン 1160 の位置を軸線方向に固定し、ボビン 1160 の軸線方向長尺部に沿ってバンド 310 を軸線方向に移動させているが、バンド 310 の位置を固定して、ボビン 1160 を軸線方向に移動させるようにしてもよい。

【0071】

駆動ライン組立体 1300 を参照すると、駆動シャフト 1110 は形状が概ね円筒状であり、長さが約 115 mm であるが、他の長さも考えられる。近位端 1111 の付近の駆動シャフト 1110 の区分 1116 は、その周面にギアの歯が設けられている。駆動シャフト 1110 の近位端 1111 は挿入装置 1000 のハウジング 1020 の近位端 1023 を起点に延びている。図 17A および図 17B に描かれているように、駆動シャフト 1110 の近位端 1111 には即時接続機能部 1114 が設けられており、これは駆動機構と適合性があり、好ましくは、駆動車夫と 1110 にトルクを供与する回転駆動機構と適合性があり、このような回転駆動機構の具体例として、T 字型ハンドルまたはドリル（図示せず）が挙げられる。ロックワッシャ 1230 および止めディスク 1170 が駆動シャフト 1110 の近位端 1111 の付近に取り付けられて（図 12）、駆動シャフト 1110 が遠位方向に移動するのを防止している。ロックワッシャ 1230 および止めディスク 1170 は、ハウジング 1020 の近位端 1023 に取り付けられた端部キャップ 1100（図

10

20

30

40

50

15Aおよび図15B)に当接している。端部キャップ1100は、剪断応力ピン1260によって、好ましくは、3本の剪断応力ピン1260によってハウジング1020に固着されている。これ以外の、ハウジング1020に端部キャップ1100を固着する手段を利用してもよい。駆動シャフト1110は、端部キャップ1100の端面1104に設けられた中心穴1102を通り抜けて突出している。駆動シャフト1110の遠位端はハウジング1020の中まで延びているとともに取付界面部1113が設けられているが、この界面部は、可撓性シャフト1070の近位端1074に設けられた取付界面部1075と適合性がある。取付界面部の一例がボール状戻り止め機構であり、その具体例として、ラチェットセット駆動装置、差込ナットコネクタ、ネジ筋、または、円錐状接続部などに見られるものが挙げられる。取付界面部のまた別な具体例に、七角形またはそれ以外の形状に成形された突起が挙げられるが、突起は、その形状に対応する七角形またはそれ以外の形状に成形された窪みに載置される。駆動シャフト1110は、ハウジング1020の内部で可撓性シャフト1070に接続されている。

【0072】

可撓性シャフト1070は、その近位端1074で取付部材1075(図26)を介して駆動シャフト1110に接続されて、ニードル1040の中を通して延びている。可撓性シャフト1070は、2個の構成部材、すなわち、真直ぐで任意的に剛性のロッド1071と、この剛性ロッド1071より遠位にある可撓性構成部材1072を含んでいるのが好ましい。可撓性シャフト1070の遠位端1073はボビン1160に接続されているが、この接続は、即時切断取付部材1076によって行われるのが好ましい。即時切断取付部材1076は多様な形態を取ることができるが、例えば、ラチェットセット駆動装置、差込ナットコネクタ、ネジ筋、円錐状接続部、七角形コネクタなどに見られるもののよう、ボール状戻り止め機構の形態を取ってもよい。また、使用者がハウジング1020および駆動シャフト1110の長手方向軸線に沿って駆動シャフト1110を可撓性シャフト1070と一緒に近位方向に引張ると、取付部材1076は可撓性シャフト1070をボビン1160から切り離すことができるようにする。駆動機構が駆動シャフト1110を回転させると、今度は、駆動シャフトが可撓性シャフト1070を回転させ、更に、可撓性シャフトがボビン1160を回転させる。可撓性シャフト1070は、ニードル1040に形成された主要穿孔1042の内側で回転する。

【0073】

ニードル1040は、先の実施形態の外側カニューレ811と同様に、椎体にボビンを挿入するのを助ける。ニードル1040(図22から図24)は、ハウジング1020の遠位端1026に固定されて、そこを起点に延びているようにするのが好ましい。ニードル1040のうちでも、特に、遠位端1041が多様な形状や形態を取ることができ、そのうちの幾つかが図22から図24に例示されている。ニードル1040は形状が概ね円筒状であり、その遠位端1041では半円筒状の形状を取っている。ニードル1040は長さが約126 mmであり、外径は約5 mmであるが、これらの長さや直径は具体例にすぎず、これ以外の長さや直径も考えられる。遠位端1041は平坦な開放面1047を有しており、ここにボビン1160が載置される。代替例では、平坦面1047は傾斜して、遠位端1041の面積が大きくなるようにし、可撓性シャフト1070を屈曲させるよう図っている(図23A)。ハウジング1020の遠位端1026で穴1022を貫いているネジを切ったピン1270がニードル1040をハウジングに繋ぎ止める。これ以外の、ニードル1040をハウジングに固定する手段も考えられる。

【0074】

ボビン1160(図27Aから図27C)は円筒状であり、長さが約16 mmであるとともに直径は約2.5 mmであるが、この長さや直径は単なる具体例にすぎず、これ以外の長さや直径が考えられるが、これは部分的には、所望の最終移植片形状で決まる。ボビン1160には粗面が設けられて、周囲を取り巻くバンドに摩擦を供与することで、回転するボビン1160とぐるぐる巻きにされたバンド310との間の力伝達を容易にしている。近位端1061には即時切断取付部材1062が設けられており、可撓性シャフト1070

10

20

30

40

50

に設けられた取付部材 1076 を補完している。ボビン 1160 の遠位端 1163 は中空である。ボビン 1160 の最遠位端では、ボビン 1160 の直径部分を貫いて穴 1164 が延びている。2 個の追加穴 1165、1166 が設けられていてもよい。これらの穴は、ボビン 1160 の外周部の一方側のみを貫いて延びている。穴 1164、穴 1165、および、穴 1166 はボビン 1160 にバンド 310 を取り付けのを助けることができる。ボビン 1160 にバンド 310 が取り付けられると、ボビン 1160 の回転によりバンド 310 がボビン 1160 の周囲に巻き付く。ボビン 310 の回転運動により、ハウジング 1020 の内側に配置されているバンドスプール 1140、1150 からバンド 310 が引き出される。図 11 および図 12 に描かれているボビン 1160 の周囲の円錐形状は、移植片が椎骨に設置されている場合にぐるぐる巻きにされたボビンが成形される具体的な形状の一例を図示したものである。

10

【0075】

ボビン 1160 に相関的なバンド 310 の軸線方向の運動はガイド機構 1600 によって達成されるが、ガイド機構にはバンドガイド導管 1120 (図 25)、スプールホルダー 1030、カムディスク 1010、および、ギアトレイン 1700 を含んでいる。挿入装置 1000 では、駆動機構の回転運動は軸線方向の運動に変換されるが、この軸線方向運動がバンドガイド導管 1120 に伝達されることで、バンド 310 がボビン 1160 に巻き付けられる軸線方向の位置を制御している。ギアトレイン 1700 は駆動ギア 1080 およびスプロケット 1130 を含んでおり、スプロケットの上にはギア 100 が搭載されている。ギアトレイン 1700 は駆動シャフト 1110 の回転力をカムディスク 1010 に伝達するように機能し、カムディスク 1010 は駆動シャフト 1110 とは異なる速度で回転し、例えば、カムディスク 1010 は駆動シャフト 1110 が 5 回転するごとに 1 度、回転するのが好ましい。カムディスク 1010 は駆動シャフト 1110 の回転力を軸線方向の力に変換し、好ましくは、軸線方向の振動力に変換し、結果として、スプールホルダー 1030 を軸線方向に移動させ、好ましくは、スプールホルダーを前後に振動させる。スプールホルダー 1030 は同様に軸線方向にバンドガイド導管 1120 を移動させ、好ましくは、前後に振動させる運動で移動させる。このような軸線方向運動の目的は、バンド 310 をボビン 1160 に相関的に軸線方向に移動させることである。

20

【0076】

より詳細に説明すると、駆動ギア 1080 の歯は駆動シャフト 1110 の歯 1116 と噛合するとともに、スプロケット 1130 (図 12) を中心として回転するギア 1090 の歯とも噛合する。また、ギア 1090 の歯は、カムディスク 1010 の近位端 1017 に配置されている歯 1016 と噛合する。すなわち、駆動ギア 1080 は駆動シャフト 1110 (図 17A および図 17B) とギア 1090 の両方と相互作用し、カムディスク 1010 を駆動シャフト 1110 とは異なる速度で回転させ、好ましくは、駆動シャフトよりも低速で回転させる。ギア 1090 は、ロックワッシャ 1240 によって適所に保持されているスプロケット 1130 (図 16) の上に載置されている。ギアトレイン 1700 は所望速度でカムを駆動することで軸線方向の運動を制御するよう構成されており、このギア動作次第で、カムディスク 1010 は駆動シャフト 1110 よりも高速で、または、低速で回転することができる。

30

40

【0077】

カムディスク 1010 (図 18) は形状が円筒状であるとともに、長さは約 41 mm で外径が約 31.5 mm であるが、これは、ハウジング 1020 の内径よりも短い。これ以外の寸法、長さ、および、直径もカムディスク 1010 に利用することができる。カムディスク 1010 は、縦断部材 1011 と、内側通路 1013 が設けられた中央芯部 1012 とを有している構造になっており、駆動シャフト 1110 にカムディスク 1010 の中心部を通過させることができる。内側通路 1013 は駆動シャフト 1110 の整列状態を維持するのに役立つ。駆動シャフト 1110 は内側通路内でカムディスク 1010 と相関的に自在に回転する。カムディスク 1010 の外周部には、周方向に溝 1014 が設けられている。

50

【0078】

スプールホルダー1030（図19Aおよび図19B）も形状は円筒状で、遠位端1037と近位端1034が設けられている。スプールホルダー1030の外径はハウジング1020の内径よりは小さいが、カムディスク1110の遠位端よりは大きい。カムディスク1010と同様に、スプールホルダー1030は縦断部材1031と、内側通路1033が設けられた中央芯部1032とを有している。駆動シャフト1110および可撓性シャフト1070は、内側通路1033においてスプールホルダー1030に相関的に自在に回転する。スプールホルダー1030の近位端1034にはカムディスク1010の遠位端1015を受入れる空洞が設けられることで、スプールホルダー1030の近位端1034がカムディスク1010と重なり合うとともに、ハウジング1020とカムディスク1010の間の位置にくるようになる。このような重畳部は十分に大きいため、スプールホルダー1030がハウジング1020の遠位端1026（後述する）に向けて移動するにつれて、スプールホルダー1030の近位端1034は継続してカムディスク1010の遠位端1015に重なり合ったままとなる。

10

【0079】

スプールホルダー1030は、スプールホルダー1030の近位端1034に設けられた穴1035の中を通して延びドエルピン1250によって、ハウジング1020の内側で自らの長手方向軸線を中心として回転することがないようにされている。ドエルピン1250はカムディスク1010の溝の中まで延びてから、更に、ハウジング1020の近位端1023のスロット1024の中を通して延びている。ギアトレイン1700はカムディスク1010を回転させ、カムディスク1010が回転すると、カムディスク1010に設けられた溝1014の傾斜のせいで、ドエルピン1250がスロット1024に沿って移動する。ドエルピン1250は、スロット1024に沿って軸線方向に移動するにつれて、スプールホルダー1030を同様に軸線方向に移動させる。従って、スプールホルダー1030はドエルピン1250と同じ運動を経験し、スプールホルダーの位置とバンド310の位置とを視覚的に指示することができるようにする。ドエルピン1250がスロット1024の中を前後に運動した場合、スプールホルダー1030は同様に軸線方向に前後に移動することになる。

20

【0080】

大型バンドスプール1140（図20Aおよび図20B）または小型バンドスプール1150（図21Aおよび図21B）もしくは多数バンドスプールのいずれがスプールホルダー1030の中央芯部1032の上を覆って設置されてもよい。バンドスプール1140、1150は、変位ディスク1180およびロックワッシャ1220によって適所に保持される。バンドスプール1140、1150とスプールホルダー1030の縦断部材1031との間で、板バネなどのバネ部材1190がバンドスプール1140、1150を変位ディスク1180を押圧状態に維持する。ボビン1160は、回転すると、バンドスプール1140、1150からバンド310の巻き解く。螺旋バネなどの圧力バネ1200がカムディスク1010とスプールホルダー1030の間の位置に、駆動シャフト1110と同軸に配置される。圧力バネ1200はバンドに加わる張力を維持するため、スプールホルダー1030が軸線方向に逆戻りして移動すると、バンド310がもつれることはない。圧力バネ1200はまた、構成部材を適所に維持するのを助ける。

30

40

【0081】

バンドスプール1140、1150から巻きを解かれたバンド310はスプールホルダー1030に設けられた穴1038を通過し、バンドガイド導管1120の近位端1121で内部導管1123に挿入される。バンドガイド導管1120はニードル1040の溝1043に配置される。バンドガイド導管1120の近位端1121は、スプールホルダー1030の遠位端1037の穴1036を通してスプールホルダー1030に取り付けられる。従って、スプールホルダー1030がハウジング1020の内側で軸線方向に移動すると、バンドガイド導管1120は同様にニードル内を軸線方向に前後に移動するのが好ましい。バンドガイド導管1120の遠位端1122は、ニードル1040の遠位端

50

1041の溝1043で終端する。バンドガイド導管1120はボビン1160に相関的に軸線方向に移動し、そのようにして、バンド310が設置されているボビン1160の軸線方向長尺部沿いの位置を制御する。

【0082】

第2の止めディスク1170およびロックワッシャ1230は、スプールホルダー1030とカムディスク1010の間で駆動シャフト1110に取り付けられる。圧力バネ1210は第2の止めディスク1170およびカムディスク1010に接続されている。この圧力バネ1210は、圧力バネ1200と同様に、規定された位置に構成部材を維持するのを助ける。

【0083】

ハウジング120（図14Aおよび図14B）は形状が円筒状で近位端1023および遠位端1026が設けられており、上述の各種構成部材を収容する。ハウジング1020はその遠位端1026が約45度の傾斜で直径を減じてゆく先細り状になって、ノズル1021を形成している。ハウジングについてはこれ以外の形状および寸法も考えられる。もう1個の別なスロット1025は、ハウジングの長手方向軸線に直交して延びて、ハウジング1020の遠位端1026の付近に配置されている。このスロット1025はバンドスプール1140、1150に近接した位置でバンド（1本または複数本）310に接近できるようにすることで、ボビンとバンドの塊が所望の寸法で得られた時に、使用者がバンド310を切断することができるように図っている。

【0084】

挿入装置1000（図28）の多数バンド構成では、バンドガイド導管1120、カムディスク1010は採用する必要がないのが好ましい。ボビン1160を中心として多数本のバンド310をぐるぐる巻きにする場合にも、軸線方向の移動は必要ではないが、所望されるなら、軸線方向に移動させてもよい。軸線方向の移動が不必要である理由の1つとして、スプールホルダー1030に設けられた穴1038、1039、1091（図19A）を通過してニードル1040にもうけら得た穿孔1044、1045、1046（図24C）を通るバンド310は各々が、ボビン1160のシャフト沿いの複数の異なる位置で穴1164、1165、1166（図27A）を通してボビン1160に取り付けられる。多数バンド構成の実施形態では、多様な寸法、多様な厚さ、および、多様な形状の多数のバンドを使って、最終移植片形状を構成することができる。最も厚みのあるバンドはボビン1160の遠位端1163の周囲に巻き付けられるが、この時、先に巻いたバンド310の隣に、次に厚みのあるバンドが後続で巻き付けられるのが好ましい。従って、ボビン1160が回転すると、多数のバンド310がボビンの周囲にぐるぐる巻きにされる。ボビン1160が更に回転すると、バンドは自然にボビンのシャフト沿いに散開し、コイル状バンド組立体を作成する。従って、多数バンド構成では、挿入装置1000はボビン1160をその長手方向軸線を中心として回転させ、この時同時に、挿入装置の長手方向軸線の周囲でボビン1160に相関的にバンド310に軸線方向移動をほとんど行わせないか、または、全く行わせない。従って、ハウジング1020の内部構成部材は多数糸構成においては軸線方向に移動させる必要がない。同様に、カムディスク1010も回転しない。

【0085】

軸線ガイド機構1600の切り離しをするために、駆動シャフト1110の他の部分より幅の狭まった区分1115が駆動ギア1080の位置と合致するまで、駆動シャフト1110は近位方向に変位される。駆動シャフトのこの区分1115は他の部分より幅が狭まっているうえにギア歯が設けられていないせいで、駆動ギア1080のギア歯は駆動シャフト1110と相互作用しない。従って、駆動シャフト1110が回転しても、駆動シャフト1110とギアトレイン1700との間に相互に対応する界面は存在しない。従って、ギアトレイン1700は回転せず、よって、カムディスク1010に回転力が付与されることは全く無い。カムディスク1010が回転しないせいで、スプールホルダー1030は軸線方向には移動しない。

【0086】

ニードル1040（図24Aから図24C）には、溝1043の代わりに、3個の付加的な穿孔1044、1045、1046が設けられている。付加的な穿孔の各々は、バンド310が中をうまく通り抜けることができるようになっている。付加的な穿孔は複数の互いに異なる直径を有して、多様な寸法のバンドに適合するようにしてもよい。ガイド機構1500の軸線方向移動が全く必要ではない場合には、バンドガイド導管1120は不必要であり、バンドは、図28に例示されているような穿孔1044、1045、1046に通して直接挿入されるとよい。

【0087】

ボビン1160および挿入装置1000の動作をここで説明する。バンド310を保有しているバンドスプール1140、1150は、ハウジング1020の内側でスプールホルダー1030に固着される。バンド310はバンドスプール1140、1150から引き出されてスプールホルダー1030に設けられた穴1038を通り抜け、更にニードル1040に沿ってバンドガイド導管1120を通り抜け、バンド310はニードル1040の遠位端1041で外に出てからボビン1160の穴1064、1065、1066のうちの1個を通してボビン1160に取り付けられる。これ以外の手段を使ってボビン1160にバンド310を取り付けるようにしてもよい。バンド310を取り付けたボビン1160はニードル1040と一緒に潰れた椎体に挿入され、例えば、カニューレまたはそれ以外の外科手術に向かう。

【0088】

使用者は駆動機構を回転させて、駆動シャフト1110を回転させる。この回転により、カムディスク1010および可撓性シャフト1070が回転させられる。カムディスク1010の溝1014に載置されたドエルピン1250により、溝1014の形状に依存して、スプールホルダー1030は軸線方向に前後移動させられる。スプールホルダー1030の軸線方向の移動はバンドガイド導管1120に伝達され、ニードル1040においてバンドガイド導管1120を軸線方向に移動させる。この軸線方向の運動で、バンド310がボビン1160の周囲に巻き付けられる位置が決まる。一方で、可撓性シャフト1070の回転によりボビン1160を回転させるが、これによりバンド310をスプール1140、1150から巻き解いてバンドガイド導管1120に通して給送し、ボビン1160の周囲にぐるぐる巻きにする。ボビン1160が所望の大きさと形状を得ると、使用者は駆動シャフト1110の回転を止めて、ハウジング1020に設けられたハウジングに直交して延びるスロット1025の中を通るバンド310を切断する。次に、使用者は駆動シャフト1110を回転させて、バンドガイド導管1120に残存しているバンド310をボビン1160の周囲に巻き付ける。巻き付けが完了すると、使用者は駆動シャフト1110を引張って可撓性シャフト1070からボビン1160を切り離し、ボビン1160を椎体の中に残存させる。次いで、使用者はニードル1040を椎体から取り出す。これに代わる例として、使用者はハウジング1020を引張り、それ同時に、可撓性シャフト1070からボビン1160を切り離すとともに、患者の体内から挿入装置1000を取り出す。ポリメチルメタクリレートまたは別なセメントもしくは充填材がボビンと一緒に椎体内に挿入され、損傷を受けた領域の固着または修復を更に向上させている。これに代わる例として、バンド310は、ボビンのぐるぐる巻きにされた組立体を挿入している最中、または、挿入後に活性状態にすることができる骨セメントまたはそれ以外の素材で被膜されてもよいし、または、そのような物質を含有するようにされてもよい。

【0089】

前述のように、互いに異なる直径の多数の糸をボビンの上に巻き付けて、最終移植片を作成するようにしてもよい（図28）。これには、多数のバンドスプールを挿入装置1000のハウジング1020に挿入する必要がある。スプールから引き出した複数本のバンドは、図24Aから図24Cに描かれているニードル1040の穿孔1044、1045、1046に通される。バンドガイド導管1120は多数バンド構成には用いないのが好ましく（1バンド用または複数バンド用のバンドガイド導管は利用してもよいが）、また

、可撓性シャフト1070およびボビン1160は軸線方向に移動しないのが好ましい。穿孔1045には最大バンドを挿入して、バンドがニードル1040の最遠位端でニードルから外へ出るようにするのが好ましい。穿孔1044にはその次に大きいバンドを挿入して、図24Bに例示されているように、バンドが穿孔1045に近接した位置でニードル1040の外に出るようにするのが好ましい。

【0090】

処置を実施する前に、使用者は、ボビン1160を移植する多数の挿入装置を準備するとよい。挿入装置は互いに異なる溝形状を有している互いに異なるカムディスクを有しているようにするとよい。前述のように、溝の形状が、部分的にはボビンの形状を決定する。これに加えて、挿入装置は互いに異なるバンド形状または互いに異なるバンド寸法を有しているようにするとよい。従って、使用者は、所望のコイル状バンド組立体形状を設けるのに、最良の挿入装置を選ぶことができる。

10

【0091】

代替の実施形態では、ハウジング1020の内側構成部材に接近するのに、使用者は端部キャップ1100を取り外すとよい。この態様で、使用者はカムディスク1010を交換することができ、バンドの既存のスプールを使い尽くしてしまうと、バンドのスプールを新たに追加することができる。適切な形状のカムディスク1010と各種寸法（1種類または複数種類）のバンドをハウジングに挿入してしまえば、使用者は端部キャップ1100を取付けし直して、端部キャップを剪断応力ピン1260によってハウジング1020に固着することができる。挿入装置の内部構成部材に接近する上記以外の手段、例えば、即時解放機構を利用してもよい。挿入装置は1人の使用者向けまたは複数の使用者向けの構成にされる。例えば、単独使用向け装置は可塑性から製造することができ、また、装置の再利用をすることができないように製造することもできる。例えば、バンド素材のスプールはハウジングを壊さなくては取替えができないように、可塑性ハウジングを成形してもよいし、或いは、バンドガイド導管またはニードルに通したバンドを切断してボビンに巻き付けが完了してしまえば、バンド素材をバンドガイド導管またはニードルに通し直しをすることができなくなるように、可塑性ハウジングを成形してもよい。これに代わる例として、または、これに加えて、ボビンが可撓性シャフトから切り離されるとボビンと可撓性シャフトの接続は損なわれ、新たなボビンを可撓性シャフトに嵌め込むまたは取付けることができないようにすることもできる。挿入装置が再利用できるような構成になっている場合、次の使用に備えて装置を滅菌することを考えなければならないが、これには、単独使用の応用例の時とは異なる素材を必要とすることがある。

20

30

【0092】

図29は、4個の接合部1500が設けられた可撓性シャフトの使用を例示している。接合部1500はユニバーサルジョイントの形態を取っている。このような形状の可撓性シャフト1070により、ボビンはニードル1040と平行な状態に保つことができる。図30は、2個のユニバーサルジョイント1500が設けられた可撓性シャフトの使用を例示している。このような形状により、可撓性シャフトはボビンを所定の角度で支持することができる。

【0093】

或る実施形態では、バンド310は屈曲自在なシート部材2000の内側でぐるぐる巻きにされてボビンの周囲に巻き付けられるが、そのようなシート部材の具体例として、金属シート、可塑性シート、テフロン（登録商標）シート、または、それ以外の素材のシートが挙げられる。例えば、図31Aは、ボビン600などのボビンにおいて、バンド310を巻き付ける前にシート部材2000がボビンの周囲にぐるぐる巻きにされているものの端部を破断した、縦断面を例示している。図31Bを参照すると、バンド310がボビン600の周囲に巻き付けられているので、ぐるぐる巻き612の直径が増大するにつれて、シート部材2000は拡大する。このように拡大することで、シート部材2000を外方向に押しやり、例えば、椎体12の内部の構造体を押圧する。他の実施形態では、拡張可能または弾性のバッグ、バルーン、もしくは、それ以外の構造体が、所定の形状を有

40

50

している場合もあれば、そうでない場合もあるが、ぐるぐる巻き612の周囲のシート部材2000の代用にされたり、または、シート部材2000に追加して使用されたりするが、拡張可能また弾性の構造体は、ぐるぐる巻き612の寸法が大きくなれば、椎体内12の内部で拡張することができる。

【0094】

図32を参照すると、ボビン2100は、上述のような複数の接合部の代用として、または、複数の接合部に加えて、屈曲させることができる。このような屈曲可能なボビン2100は、椎体12の内側に形状を一致させて椎体12の内側壁を押圧する安定化力を供与することにより、損傷を受けた骨を最適に整復増強するのを助けることができる。このような屈曲可能なボビンは多様な素材を含んでいるが、例えば、各種ポリマー、各種金属、各種生体適合素材、または、これ以外の適合材が挙げられる。

10

【0095】

上述のように、多様な幾何学的形状とそれ以外の機能および特性を備えている、多様なタイプのボビンを利用することができる。例えば、ボビンは真直ぐなボビン300でもよいし、または、ボビン2100のような湾曲したボビンでもよく、更に、多様な素材を含んでいてもよい。これ以外の実施形態では、ボビン600は接合部614や接合部616のような複数の接合部が設けられて部分601、603、620を運動させることができるようにしたことで、椎体内部またはそれ以外の、修復し、伸延し、または、それ以外の方法で操作するべき構造体の内部に所望の配向で所望の形状のボビン600を供与することができる。

20

【0096】

従って、本件のここまで説明してきた装置および方法は椎骨圧迫骨折の後で椎体を整復増強するという文脈で記載されてきたが、これ以外にも多様な用途と方法を想起することができる。例えば、或る実施形態では、ボビン300などのボビンとバンド310を使って、図34Aおよび図34Bに例示されているように、骨折した近位大腿骨または脆弱化した近位大腿骨1400などの、上記以外の損傷した骨領域を整復し、増強し、または、その両方を行うことができる。このような実施形態では、ボビン300はカニユーレを通して挿入され、延長部1800が設けられて、そこにボビンを着脱自在に接続することができる。ボビン300は、本件の別な場所に記載されているように、多様な特性を備えている。バンド310がボビンの周囲に巻き付けられた後で、コイル状バンド組立体312は延長部から切り離されて、大腿骨の内部の適所に残存させられる。延長部が残した空洞とコイル状バンド組立体の周囲の容積部は骨セメント、骨チップ、または、それ以外の物質が充填され、コイル状バンド組立体を骨と一体化させる。

30

【0097】

また別な実施形態では、移植片は、例えば、羊毛梱でもよいし、または、形状記憶金属または形状記憶金属合金（例えば、ニチノールなどのニッケル・チタン合金）もしくはそれ以外の、形状記憶特性を備えている素材または備えていない素材であってもよい。繊維塊はどのような形状であってもよいが、例えば、円筒状、球状、または、それ以外の形状であってもよい（例えば、図35を参照のこと）。

【0098】

或る実施形態では、羊毛梱または繊維塊もしくは繊維体（一般に、本件では「繊維塊」と称する）は、連続した、または、区分けされた糸、ワイヤ、ストランド、または、それ以外の細長い部材（一般に、本件では「繊維」と称する）を含んでいる。1個以上の繊維塊が、所望の形状記憶特性、所望の可撓性特性、所望の強度特性、それ以外の特性、または、これら特性の何らかの組合せを備えている生体適合性素材を含んでいる。例えば、或る実施形態では、繊維塊は繊維、ワイヤ、糸、または、それ以外の比較的細い構造体を含んでいるとよいが、これらは生体適合性の形状記憶合金、ステンレス鋼、チタン、ポリマー、磷酸三カルシウム、または、それ以外の、所望特性を備えている何らかの素材から構成されている。或る実施形態では、繊維体は生体吸収性であるとよい。

40

【0099】

50

図36Aおよび図36Bに例示されているように、形状記憶合金（例えば、ニチノール）を含んでいる繊維塊は、作動温度を超える温度まで加熱されると拡張するが、具体的には、形状記憶合金は、マルテンサイト状態（例えば、低温時）とオーステナイト状態（例えば、それよりも高温時）との間で相転移を被ると拡張する。羊毛梱の内部の形状記憶合金繊維の作動温度は、例えば、摂氏約28度から約36度の間である。これに代わる例として、繊維塊は、エネルギー源（例えば、紫外線光、超音波放射、放射線波、熱、電界または磁界など）によって活性化されると、拡張し、収縮し、または、それ以外の態様で形状や構成を変えることができる。

【0100】

羊毛梱または繊維塊はその初期直径が十分に小さく、図37に例示されているように、カニューレまたはそれ以外の導入装置を通して椎体またはそれ以外の骨に1個以上の羊毛梱または繊維塊を挿入することができる。例えば、羊毛梱4000はその初期直径が約1mmと約10mmの間である。これ以外の各種寸法も利用することができる。

【0101】

図37に例示されているように、例えば、椎骨圧迫骨折の後で、損傷を受けた椎体12を増強する、観血を最小限に抑えた方法は、1個以上の羊毛梱または繊維塊もしくは繊維体を椎体の内側の椎体上位終板と椎体下位終板との間に移植する段階を含んでいる。套管針、ドリル、または、それ以外の器具によって椎体の外側皮質殻に接近路が形成される。続いて、羊毛梱または繊維塊もしくは繊維体が、例えば、図37に例示されているように椎体に挿入することができるカニューレ4100または導入装置を通して移植される。羊毛塊または繊維塊を導入する際に中に通すために使うカニューレを挿入するのに好適な処置および器具は当該技術では周知であり、脊柱後弯形成術およびそれ以外の処置について先に説明したものと類似しているかもしれない。例えば、カニューレ4100は、図2に例示されているように背面アプローチを利用して導入されるが、具体的には、椎弓根を通して椎体の内部に導入されるとよい。

【0102】

繊維塊4000はカニューレ4100を通して椎体12に挿入される寸法に設定され、椎体12に移植された後で拡張して、椎体の内側の骨物質を締め固めるまたは圧迫する。これに代わる例として、通路が椎体に形成された後で、例えば、搔爬器またはバルーンカテーテルのような器具を使って、椎体の内側の骨を圧縮して締め固め、空洞を設けることができる。椎体内の空洞は、骨を締め固めるのとは逆の処置として、骨物質を除去することによっても形成される。例えば、拡孔器またはそれ以外の装置を使って、椎体の内側から骨物質を除去することができる。

【0103】

図37および図38に例示されているように、変位装置4200またはそれ以外の装置を使って、繊維塊はカニューレを通して椎体の中央部に挿入される。例えば、カニューレ4100の内部に挿入されるプランジャー、プッシャ、または、それ以外の変位部材を使って、カニューレ4100を通して椎体12の中に繊維塊4000を変位し、または、押し込むことができる。変位装置4200は、例えば、変位装置4200を強制的にカニューレ4100の中に押しやって椎体12に向かわせる注射器、ロッド、または、それ以外の装置からの圧力などによって駆動される。

【0104】

繊維塊4000は、椎体の内側に置かれると、例えば、患者の体温によって加熱され、作動温度を超える温度になる（例えば、摂氏約28度から摂氏約36度）。作動温度では、繊維塊は図38に例示されているように拡張する。拡張した繊維塊は椎体の高さを回復するのを助け、脊柱前弯を修復するのを助ける。

【0105】

図39に例示されているように、より数多くの繊維体が椎体に挿入されるほど、より大きく繊維塊が拡張するほど、または、その両方が助長されるほど、繊維塊または繊維体は椎体の中心部の空隙を埋め、椎体の終板の内側を押圧することができる。椎体の内側の繊

10

20

30

40

50

繊維塊によって付与される外向きの力は終板と終板を離散させ、椎体を元の高さに回復させる方に向かい、更に、構造体を支持して椎体を安定させることができる。

【0106】

繊維塊を椎体に挿入して拡張することで、潰れた椎体の内側の海綿状の骨粗鬆症の骨を締め固めることができる。どのような所望数の繊維塊が挿入されてもよいが、骨を増強するために、繊維塊は各々が所望の形状を有することができる。

【0107】

図40に例示されているように、1個以上の羊毛梱4000またはそれ以外の繊維塊もしくは繊維体を挿入した後で、骨セメント（例えば、ポリメチルメタクリレートまたは燐酸三カルシウム）、骨チップ、脱ミネラル化骨、または、それ以外の骨充填材もしくは移植片が挿入されて、椎体を更に増強安定化させることができる。

10

【0108】

充填材を注入または挿入した後で、カニューレまたはそれ以外の導入装置が取り出される。図41に例示されているように、椎体の内側の繊維塊はセメントまたはそれ以外の充填材の漏出を制約または阻止することができるようにし、また、骨セメントまたは充填材の剪断強度を増大させることができる。

【0109】

或る実施形態では、椎弓根ネジ、鎖、または、それ以外の細長い部材は椎体に取り付けられ、椎体から外へ延び、または、椎体に取り付けられるとともに椎体から外へ延びて、張力付与部材を供与することで椎体を整復することができるが、一例として、2005年9月28日出願の「連鎖体を用いた椎体増強装置およびその方法 (Apparatus and Method for Vertebral Augmentation)」という名称の米国特許仮出願第60/722,064号に記載されているものが挙げられるが、この出願はその内容全体が、ここに援用することにより本件の一部を成すものとする。

20

【0110】

繊維塊は、寸法、形状、および、素材が均一であってもよいし、または、不均一であってもよい。1個以上の繊維塊は、個別に所望の形状を取って、または、一緒に連結されて所望の形状を取って、骨の空洞またはそれ以外の空洞に移植される。図42および図43に例示されているように、本件に記載されている繊維体はどのような所望の幾何学的形状特性、構成上の特性、形状記憶特性、または、これらの各種組合せの特性を備えていてもよい。

30

【0111】

例えば、図42に例示されているように、繊維体の移植片は実質的に球状の繊維体を含んでおり、これら繊維体は、1種類以上の他の繊維と結束されてもよいし、そのような各種繊維を繋いで連鎖にしてもよいし、または、その両方を行ってもよい。これ以外の実施形態では、一連の鎖状体は互いに異なる構成の複数の繊維体を含んでいてもよく、繊維体は互いに接合されていてもよいし、接合されていなくてもよい。

【0112】

図43Aから図43Dに例示されているように、互いに異なる構成の羊毛梱または繊維塊もしくは繊維体を利用することができる。例えば、繊維塊は、実質的に球状、長円状、円筒状の構成であってもよいし、または、カニューレまたはそれ以外の導入装置に通すのに適する、上記以外のどのような形状または寸法であってもよい。繊維塊はまた、例えば、図43Aから図43Dに例示されているように、活性化の後または拡張後にも、多様な寸法、多様な形状、または、多様な構成を取るようにしてもよい。

40

【0113】

椎体内には1個以上の繊維塊が挿入されるが、1個以上のまた別な移植片が併用されるのが好ましく、また、椎体内では1個以上の繊維塊が他の繊維塊または移植片ともつれ合わされ、巻き入れられ、または、その両方が行われてもよい。例えば、挿入後、繊維塊は更に一緒に付着された状態になり、一緒にもつれ合わされた状態になり、または、その両方の状態になって、より大きな塊になって、椎体の内側の空隙を埋めるように図っている

50

。このように大型になった塊は椎体の中に固定され、挿入時の開口部を通して塊が取り出されるのを阻む。或る実施形態では、1個以上の繊維塊またはそれ以外の移植片は粘着剤で被膜され、繊維塊または移植片が実質的に可撓性に富む状態で椎体内に挿入されるようにしてもよいし、挿入中または挿入後により剛性を増すようにしてもよいし、挿入中または挿入後にもつれ合わされたり巻き入れられたりしてもよいし、または、これら処置の何らかの組合せを実施してもよい。

【0114】

ここまで説明してきた装置および方法は椎骨圧迫骨折および脊柱彎曲部の変形の文脈において椎骨を整復増強することに関連して記載されてきたが、これ以外の多様な用途および方法が想起される。例えば、或る実施形態では、繊維塊を含んでいる1個以上の移植片を使って、図44Aから図44Cに例示されているような骨折した近位大腿骨または脆弱化した近位大腿骨のような、上記以外の損傷を受けた多様な骨領域を整復し、増強し、または、整復増強する目的で 사용할 ことができる。

10

【0115】

このような実施形態では、例えば、1個以上の繊維塊または繊維塊の連鎖が大腿骨の頭部に挿入されるが、その場合、例えば、カニューレまたはそれ以外の導入装置を通して挿入される。挿入が完了すると、繊維塊は大腿骨の頭部の内側の物質を締め固めて堅牢な支持を供与することで大腿骨頭部を増強することができる。或る実施形態では、繊維塊は形状記憶合金を含んで拡張し、或いは、挿入後は別な態様で形状を変える（例えば、作動温度を超える温度まで加熱した後）ことができる。骨セメントまたはそれ以外の充填材を使って骨増強を支援するようにしてもよい。例えば、図44Cに例示されているようなまた別な実施形態では、1個以上の繊維塊に追加して、または、繊維塊の代用として、ネジなどの上記とは異なる移植片またはそれ以外の装置が挿入される。

20

【0116】

或る実施形態では、本件で説明してきた移植片および方法は、脊柱前弯を修復して椎体を増強するまた別な装置および方法と一緒に使用してもよい。例えば、1個以上の繊維塊の移植片またはコイル状組立体を周知の処置と一緒に使うことができるが、具体的には、椎体の整復を開始し、移植片のための椎体内空間を設け、または、その両方を行うために利用することができるバルーン脊柱後弯形成術と一緒に使うことができる。また別な実施形態では、本件に記載されている1個以上の移植片は他の器具または装置と一緒に使うことができるが、具体的には、椎骨またはそれ以外の骨を操作し、または、適所に固定するのを支援する体外固定装置と一緒に使うことができる。

30

【0117】

また別な実施形態では、各種の移植片組立体、構成部材、および、挿入器具の多様な組合せをキットに包含させることができる。キットが含まれているものとして、例えば、繊維移植片、コイル状組立体、ぐるぐる巻きにしたスリーブ部材、挿入装置、繊維移植片以外の移植片、カニューレ、カニューレ以外の導入装置、または、これらの何らかの組合せを多様に組合せたものを含んでいるようにしてもよい。任意で、キットには、例えば、セメントまたはそれ以外の骨充填材の注射器、または、それ以外の同じ目的の容器などを含んでいてもよい。更にまた任意で、キットは、椎骨またはそれ以外の骨もしくは骨部分を整復し、または、固定するための体外固定装置、または、それ以外の同じ目的の器具が含まれていてもよい。装置、構成部材、および、組立体の上記以外の多様な各種組合せを設けてもよいこと、また、そのような各種組合せが本発明の範囲に入るものと解釈すべきであることを、当業者なら認識するだろう。

40

【0118】

また別な実施形態では、椎体移植片はぐるぐる巻きにしたスリーブ部材を含んでいる。図45Aを参照すると、コイル状組立体（コイル状本体）3300は、本件ではコイル3300または組立体3300とも称するが、中心軸線3316の周囲に1枚以上のシート部材3312が巻き付けられたものを含んでいる。組立体3300は概ね円筒状であって、内側面3302、外側面3304、および、直径部3310を含んでいるが、この直径

50

部の初期直径値は d_1 である。組立体3300は所望の空洞または所望の空間の範囲に適合する寸法に設定される。例えば、或る実施形態では、コイル状組立体3300は、潰れた椎体の内側に適合する寸法に設定されている。直径 d_1 「3310」は、コイル3300の中に通すことができる管腔が設けられているカニューレまたはそれ以外の装置の直径よりも短い。コイル状組立体3300を潰れた椎体、骨空洞、椎体間の空間、または、それ以外の部位に挿入した後で、図45Bに例示されているように、組立体3300は部分的に巻きが解かれる。このように巻を解くことで、シート部材3312のぐるぐる巻き相互の間の空間3314が広がり、それと同時に、直径3310も d_1 から d_2 に増大する。これに代わる例として、または、これに加えて、このようなぐるぐる巻きにより、コイル状組立体の直径も増大させる。組立体3300の巻を解くのに、例えば、軸線3316 10
に関して組立体3300を回転させることにより実施されるが、その場合の回転方向は、例えば、軸線3316を中心としてシート部材3312の巻き付け方向とは反対方向である。

【0119】

シート部材3312は1種類以上の金属、合成素材、ポリマーなどを含んでいるとよいが、ぐるぐる巻きにされた場合には、或る硬さと外方向偏倚を有しているのが好ましい。このような外方向の偏倚は、図45Bに例示されているように組立体3300が部分的に巻を解かれた場合に、所望の放射方向力を供与するのに十分である。或る実施形態では、ぐるぐる巻きにされたシート部材312はステンレス鋼、アルミニウム、金属合金、ポリマー、または、これらの何らかの組合せを含んでおり、金属合金の具体例としては、コバルト合金、ニッケル・チタン合金、または、それ以外の合金が挙げられる。組立体3300は放射線不透過性であってもよいし、または、放射線不透過性でなくてもよい。或る実施形態では、シート部材3312は、形状記憶特性を備えているニッケル・チタン合金を含んでいる。 20

【0120】

図46Aおよび図46Bを参照すると、増強装置5400は軸線部材またはシャフト5410の周囲にぐるぐる巻きにされたコイル状組立体（コイル状本体）5300を備えている。図46Aに例示されているように、例えば、椎骨圧迫骨折の後などで、損傷を受けた椎体を増強するための、観血を最小限に抑えた方法は、カニューレまたはそれ以外の導入装置（図示せず）などを通して骨増強装置5400を椎体12の一部5402に挿入する段階を含んでおり、この場合、椎体12の中心部5402に挿入するのが好ましい。中にコイル5300を導入することができるカニューレを挿入するのに好適な処置および器具は当該技術で周知であり、脊柱後湾形成およびそれ以外の処置について先に述べたものに類似していてもよい。例えば、装置5400は、椎弓根24などのような椎体12の背部20を通して（例えば、経椎弓根アプローチにより）導入することができる。 30

【0121】

コイル5300が椎体12の中心部5402に挿入された後で、シャフト5410は回転させられて、組立体5300の巻を部分的に解くことができる。組立体5300の巻を解くことで、組立体の直径5310を増大させることができるが、例えば、図46Bに例示されているように、 d_1 から d_2 に増大させられる。コイル5300の直径5310が増大すると、コイル5300の表面5304は椎体12の終板5402と終板5404を押圧する放射方向の力を付与する。このような放射方向の力により終板5406と終板5408を押して互いから離散させ、これにより椎体12を元の高さに回復して、椎体12を増強または安定化する。これに加えて、コイル5300を拡張することにより付与される放射方向の力は椎体12の内側の骨を締め固めることができるが、これは椎体12の空洞5402の内部で装置5400を一体化させるのを支援する。 40

【0122】

図47は、本発明の一実施形態による増強装置5400を例示した拡大斜視図である。拡張可能な本体部5300は剛性シート部材または半剛性シート部材5312を備えており、このようなシート部材は、図示のように、軸線部材またはシャフト5410の周囲に 50

きつく巻き付けられる。例えば、軸線部材 5 4 1 0 は中実の部材であってもよいし、または、中に物体を通すことができる管腔が設けられていてもよい。或る実施形態では、例えば、シート部材 5 3 1 2 はコイル 5 3 0 0 の内側面 5 3 0 2 でシャフトに取り付けられる。組立体 5 3 0 0 はシート部材 5 3 1 2 の巻を部分的に解くことにより拡張させることができるが、これにより、シート部材 5 3 1 2 のぐるぐる巻の層と層の間に空間 5 3 1 4 を設け、または、そのような空間を拡大し、組立体 5 3 0 0 の中心の空間を拡大し、もしくは、その両方を行うことができる。このように巻を解く処置を実施するにあたり、例えば、軸線部材 5 4 0 0 を回転させて実施することができる。一実施形態では、シート部材 5 3 1 2 の巻き付け方向とは反対の方向 5 5 0 2 に軸線部材 5 4 1 0 を回転させることにより組立体を拡張させ、この結果、シート部材 5 3 1 2 の 1 回以上の巻き 5 5 0 6 が外方向に変位することができるようにしている（参照番号 5 5 0 4）。

10

【0 1 2 3】

これ以外の実施形態では、組立体 5 3 0 0 はカニューレまたはそれ以外の導入部材の管腔の内部にきつくぐるぐる巻きにした位置で保持されるが、このような導入部材は、骨 1 2 の内部に移植した後でコイル 5 3 0 0 から取り出される。このような実施形態では、上述のように、シート部材 5 3 1 2 はシャフト 5 5 0 2 の回転によって巻を解かれてもよいし、または、シート部材 5 3 1 2 は十分な硬さ、剛性、または、形状記憶特性を有しており、形状記憶特性により、導入装置を取り出すと椎体 1 2 の内部でシート部材 5 3 1 2 が部分的に巻を解き、この場合には例えば、椎体 1 2 を増強するために所望の放射方向力を付与するのに十分な力で巻が解かれる。

20

【0 1 2 4】

或る実施形態では、コイル 5 3 0 0 および軸線部材 5 4 1 0、または、軸線部材 5 4 1 0 の一部は椎体に残存したままである。これ以外の実施形態では、軸線部材 5 4 1 0 がカニューレ、鞘部材、または、それ以外の導入装置などと一緒に患者体内から取り出された後で、コイル 5 3 0 0 は椎体 1 2 に残存させることができる。椎体 1 2 の中にコイル 5 3 0 0 を保持することで、例えば、継続して椎骨を増強し続けるとともに適切な脊柱前弯を維持するのを助けることができる。また別な実施形態では、ポリメチルメタクリレートまたはそれ以外のセメントもしくは充填材を椎体 1 2 に挿入するにあたり、例えば、シャフト、カニューレ、または、その両方を通してコイル 5 3 0 0 と一緒に挿入することで、損傷を受けた領域の固定または修復を更に向上させることができる。これ以外の実施形態では、コイル 5 3 0 0、シャフト 5 4 1 0、または、この両方は、骨整復後に取り出され、また、ポリメチルメタクリレートまたはそれ以外の充填材がコイル 5 3 0 0 によって設けられた空隙に注入される。

30

【0 1 2 5】

他の実施形態では、組立体 5 3 0 0 は多数のシート部材 5 3 1 2 を備えており、拡張可能なバッグ、バルーン、または、それ以外の装置をシート部材 5 3 1 2 のぐるぐる巻きの巻きと巻きの間に有しており、拡張可能なバッグ、バルーン、または、それ以外に装置を管腔 5 3 1 6 の内側に有しており、或いは、これらの何らかの組合せにして備えており、椎体 1 2 の内側で組立体 5 3 0 0 を容易に拡張することができるようにしている。

【0 1 2 6】

40

図 4 8 は、本発明による拡張可能な骨増強装置で使用するのに好適な穴開きシート部材 5 6 0 0 を例示した斜視概略図である。或る実施形態では、シート部材 5 6 0 0 は、コイル状に形成することができる剛性材または半剛性材 5 6 1 2 を備えている。例えば、好適な素材にはステンレス鋼、アルミニウム、金属合金、ポリマー、または、これらの何らかの組合せが挙げられるが、金属合金の具体例としては、コバルト合金、ニッケル・チタン合金、または、これ以外の合金がある。シート部材 5 6 0 0 には複数の穴 5 6 1 4 が設けられているが、例えば、これらの穴をセメントまたはそれ以外の充填材に通過させることができる。

【0 1 2 7】

図 4 9 を参照すると、骨増強装置 5 7 0 0 は穴開きシート部材 5 6 1 2 のコイル 5 7 1

50

0を備えており、穴開きシート部材には穴5614が設けられており、シート部材は軸線部材5712の端部5716の周囲にぐるぐる巻きにされる。軸線部材5712には管腔5714が設けられており、この管腔には、ニードル5722またはそれ以外の装置もしくは器具が通される。軸線部材5712の端部5716は開放状態であってもよく、軸線部材5712は端部5716の付近に複数の側面開口部が設けられており、管腔5714の内部の素材を組立体（本体）5710の中に送り込むことができるようになっている。

【0128】

使用時に、例えば、経椎弓根アプローチにより、コイル5710は椎体12の中心部5402に挿入することができる。組立体5710は巻きを解かれて所望の直径5310になり、例えば、終板5406、5408に放射方向の力を付与するとともに椎体12の前部を元の高さに回復することができる。このように組立体5710の巻きを解くことは、例えば、軸線部材5712をシート部材5612の巻き付け方向とは反対方向に回転させることによって実施される。充填材は巻きを解くことができるようにしてもよいし、または、別な態様で拡張することができるようにしてもよいし、或いは、他の拡張手段と組合わせて組立体5710を拡張させるのを助けるようにしてもよい。他の実施形態では、組立体5710はシャフトを回転させずに巻きを解き、例えば、シート部材5612の硬さまたは剛性のおかげで巻きを解く。ニードル5722またはその他の延長部材は軸線部材5712の端部5716に向けて管腔に通され、注射器またはそれ以外の注射装置5720からコイル状組立体5710に骨セメントまたはそれ以外の充填材を注入し、または、それ以外の態様で移送する。他の実施形態では、注射装置5720は軸線部材5712の露出した端部5718に連結される。注入された骨セメントまたはそれ以外の充填材5724は、軸線部材の端部5716から穴開きシート部材5612に設けられた穴5614を通して流動し、組立体5710のぐるぐる巻きを包囲し、更に好ましくは、椎体12の増強を助ける。或る実施形態では、充填材5724を注入した後で、軸線部材5712は取り出され、コイル状組立体5710と充填材5724を椎体12の内側に残存させる。他の実施形態では、軸線部材5712が組立体5710から離脱させられることはない。コイル状組立体5710は着脱自在に軸線部材5712に取り付けることができる。

【0129】

図50Aおよび図50Bを参照すると、本発明のまた別な実施形態による骨増強装置5800は、1枚以上のシート部材5812が軸線部材5410の周囲に巻きつけられたコイル状組立体5810を備えている。骨増強装置5400、5700に関して先に説明されたように、シート部材5812は所望の寸法特性、強度特性、剛性特性、硬さ特性、弾性特性、厚み特性、可撓性特性、または、それ以外の各種特性を備えている素材を含んでいる。或る実施形態では、シート部材5812はステンレス鋼、アルミニウム、金属合金、ポリマー、または、これらの何らかの組み合わせを含んでおり、金属合金の具体例としては、コバルト合金、ニッケル・チタン合金、または、これ以外の合金が挙げられる。シート部材5812は、その互いに隣接し合うパネル相互または分節相互5818の間に穿孔、蝶番機能部、または、それ以外の接合部5816が更に設けられている。このような接合部はシート部材5812の巻き付け（収縮）、巻き解き（拡張）、または、その両方を容易に実施することができるようにするとともに、このような接合部により、実質的に剛性のシート部材5812を使用することができるようになる。

【0130】

使用にあたり、軸線部材5410は、例えば、その周囲にシート部材5812を巻き付ける方向とは反対方向5502に回転させることができる。このような回転により、シート部材5812の巻きを解き、すなわち、シート部材を拡張させ、シート部材のぐるぐる巻き相互の間の空隙5814を拡大し、または、巻きと巻きの間に空隙5814を設け、組立体5810を外方向に拡張させる（参照番号5504で表している）。従って、コイル状組立体は第1の寸法で移植された後で、椎体の内側で第2の寸法になる。接合部5816は、シート部材を屈曲または旋回させる非連続の複数の位置を設けるが、例えば、これらの位置は分節5818相互の間に来る。従って、接合部5816は、コイル状組立体

5810の直径の増分的増大に備えている。接合部5816を設けることにより、シート部材5812の分節5818に実質的に剛性の素材を採用することができるようになり、これにより、骨の内部またはそれ以外の、椎体の内側などのような限られた領域の内部で組立体5810が拡張するときこの組立体によって付与される外向き放射方向の力を最適化するのを助けている。

【0131】

図51を参照すると、椎体またはそれ以外の骨を増強する方法は、例えば、椎弓根5902、5904を通して行う、背面20からの経椎弓根アプローチを利用して、多数の骨増強装置5400-1および5400-2を椎体12に挿入する段階を含んでいる。或る実施形態では、骨増強装置5400-1は組立体（本体）5300-1が軸線部材5410-1の周囲に巻き付けられており、例えば、椎弓根5902に隣接した位置で、椎体12の中心部5402に挿入される。軸線部材5410-2の周囲に巻き付けられた組立体5300-2または羊毛梱、もしくは、ぐるぐる巻きにされたボビンを備えている第2の骨増強装置も、例えば、その反対側の椎弓根5904に隣接している開口部を通して、中心部5402に挿入される。装置5400-1および装置5400-2のうちの一方または両方ともが、骨増強装置5400、5700、5800、または、これらの何らかの組合わせに関連して先に説明した諸機能部の幾つかまたは全部を備えており、例えば、剛性素材または半剛性素材、穴開きシート部材、接合部、または、これ以外の、本件に記載されている多様な機能部が挙げられる。装置5400-1、5400-2を挿入した後で、1個以上の組立体5300-1、5300-2が巻きを解かれ、または、それ以外の方法で上述のように拡張させられ、椎体12の高さを増大させることができる。次に、装置5400-1、5400-2が取り出され、または、装置5400-1、5400-2のうちの一方または両方の幾つかの部分または全体（例えば、組立体5300-1、5300-2）は椎体を増強するために残存させることができる。或る実施形態では、コイル状組立体5300-1、5300-2を椎体に残存させたままで骨セメントまたはそれ以外の充填材が空隙5402に挿入され、骨増強を促進することができる。これに代わる例として、または、これに加えて、骨セメントまたはそれ以外の充填材は椎骨に挿入され、このセメントまたは充填材が椎骨に至る開口部を栓止し、移植片の放逐を阻止している。

【0132】

ここまでに説明してきた装置および方法は、椎骨圧迫骨折の後で椎体を整復増強する文脈で記載されてきたが、それ以外の多様な用途および方法が想起される。例えば、或る実施形態では、例えば、ぐるぐる巻きにしたシート部材5300を備えている拡張可能な装置5400を使って、図52Aおよび図52Bに例示されているように、骨折した近位大腿骨または脆弱化した近位大腿骨6000などの、椎骨以外の損傷を受けた骨領域を整復し、増強し、または、整復増強することができる。或る実施形態では、装置5400は大腿骨6000の頭部6002に挿入することができるが、例えば、カニューレまたはそれ以外の導入装置を通して挿入することができる。装置5400のコイル状組立体5300は、挿入されてしまうと、図52Bに例示されているように、巻きが部分的に解かれて組立体5300の直径を拡大させて放射方向の力を供与し、損傷を受けた頭部6002を整復し、増強し、または、整復増強する。このようにして巻きを解くことが実施するにあたり、例えば、上述のように軸線部材5410を回転させることによって実施されてもよいし、または、コイル状組立体から拘束用の鞘部材またはそれ以外の装置を取り出すことにより実施されてもよい。骨セメントまたはそれ以外の充填材を使って、骨増強を助けることができ、または、骨に設けられた挿入用の穿孔を栓止することができる。

【0133】

或る実施形態では、本件に記載されている移植片および方法は、脊柱前弯を修復して椎体を増強する別な装置および方法と一緒に使うことができる。例えば、1個以上の増強装置5400、5700、5800は周知の各種処置と一緒に使うことができるが、そのような処置の具体例としてバルーン脊柱後弯形成術が挙げられるが、この処置は、椎体整復を開始し、椎体内に装置5400、装置5700、または、装置5800のための空隙を

設け、または、その両方を行うために採用することができる。これ以外の実施形態では、骨増強装置 5400、5700、5800 は体外固定装置と一緒に使うことができるが、この体外固定装置は、装置 5400、5700、5800 の挿入前または挿入後に 1 個以上の椎体に取り付けられて、椎体整復を助けるものである。これ以外の実施形態では、1 個以上の軸線部材、例えば、軸線部材 5410 または軸線部材 5712 は使用者が操作することもできるし、或いは、固定枠またはそれ以外の装置に取り付けられて椎体の整復を容易にすることができる。

【0134】

また別な実施形態では、本発明による各種の組立体および構成部材の多様な組合わせをキットに包含させている。キットに含まれるものとして、例えば、本発明によるカニューレ、1 個以上の羊毛梱、コイル状組立体（コイル状本体）、ぐるぐる巻きにされたボビンが挙げられる。1 個以上の羊毛梱、コイル状組立体（コイル状本体）、ぐるぐる巻きにされたボビンは多様な寸法で設けられてもよく、例えば、多様な長さ、多様な直径（幅）、または、多様な長さと同様な直径で設けることができる。これ以外の実施形態では、キットは、カニューレ、鞘部材、または、その両方、1 個以上の羊毛梱、コイル状組立体、ぐるぐる巻きにされたボビン、椎体にセメントまたはそれ以外の充填材を注入するための注射器またはそれ以外の装置などを含んでいる。これ以外の、装置、構成部材、組立体の多様な組合わせを作成することができ、そのような多様な組合わせが本発明の範囲に入るものと解釈されるべきであることは、当業者なら正しく認識するだろう。

【0135】

また別な実施形態では、脊柱に關与する不具合を緩和するための、観血を最小限に抑えた多様な移植片および方法は、本件に記載されている 1 つ以上の特徴を備えた、羊毛梱、コイル状組立体、ぐるぐる巻きにされたボビンなどのような骨増強装置を採用している。例えば、軸線部材を有しているぐるぐる巻きのシート部材、または、軸線部材を有していないぐるぐる巻きのシート部材が、互いに隣接し合う椎体の棘突起相互の間に移植され、棘突起を伸延させるとともに、例えば、脊柱管狭窄症や脊椎椎間関節症などを原因とする痛みや他の諸症状を緩和することができる。例えば、本件に記載されている骨増強システムは、チューヘルマン（Zucherman）ほかに交付された米国特許公開第 2004/018128 号および米国特許出願第 6,419,676 号に記載の拡張可能な棘突起間の装置およびその方法の代用として、または、それに加えて利用することができる。

【0136】

本件に記載されている骨増強装置および骨増強システムは、大腿骨増強および椎骨増強とは異なる別な目的で使用されてもよい。

【0137】

先の説明および図面は本発明の好ましい実施形態を例示しているが、添付の特許請求の範囲に限定されているような本発明の真髄および範囲から逸脱することなく、本件の例示に多様な追加、修正、および、代用を施すことができるものと理解するべきである。特に、本発明は、その真髄または本質的特長から逸脱することなく、本件例示とは異なる特殊な形態、構造、配置、調和をもって具現化することができ、更に、本件例示とは異なる構成部材、素材、および、構成要素を備えて具体化することができることは、当業者には明白である。本発明は、その原理から逸脱せずに、特殊な環境や動作要件に特に適合する多数の修正された構成、配置、調和、素材、構成部材と併用され、併用以外の態様で実施されることを、当業者なら正しく認識するだろう。更に、本件に記載されている機能部分は単独で利用してもよいし、他の機能部分と組合わせて利用してもよい。よって、ここに開示されている実施形態はあらゆる点で例示を目的としているにすぎず、制約するものと考えるべきではなく、本発明の範囲は添付の特許請求の範囲によって示されているのであって、前段までの説明に限定されはしない。

【図面の簡単な説明】

【0138】

【図 1】 脊柱の 1 個の椎体が椎骨圧迫骨折しているのを例示した図である。

【図 2 A】椎骨圧迫骨折を治療する先行技術の方法を例示した図である。

【図 2 B】椎骨圧迫骨折を治療する先行技術の方法を例示した図である。

【図 2 C】椎骨圧迫骨折を治療する先行技術の方法を例示した図である。

【図 2 D】椎骨圧迫骨折を治療する先行技術の方法を例示した図である。

【図 3 A】本発明の一実施形態によるボビンとバンドを含む装置を例示した側面図である。

【図 3 B】本発明の一実施形態によるボビンとバンドを含む装置を例示した側面図である。

【図 4 A】本発明の一実施形態による観血を最小限に抑えた椎体を整骨治療する装置およびその方法を例示した断面側面図である。

10

【図 4 B】本発明の一実施形態による観血を最小限に抑えた椎体を整骨治療する装置およびその方法を例示した断面側面図である。

【図 5 A】本発明による装置および方法のまた別な実施形態を例示した断面側面図である。

【図 5 B】本発明による装置および方法のまた別な実施形態を例示した断面側面図である。

【図 6 A】本発明による装置および方法のまた別な実施形態を例示した断面側面図である。

【図 6 B】本発明による装置および方法のまた別な実施形態を例示した断面側面図である。

20

【図 7 A】本発明の一実施形態によりバンドガイドを採用した装置および方法を例示した横断面頂面図である。

【図 7 B】本発明の一実施形態によりバンドガイドを採用した装置および方法を例示した横断面頂面図である。

【図 8】図 7 A および図 7 B の装置を詳細に例示した断面側面図である。

【図 9】本発明による装置および方法のまた別な実施形態を例示した断面頂面図である。

【図 10】本発明による挿入装置およびボビンの実施形態を例示した図である。

【図 11】本発明による挿入装置およびボビンのまた別な実施形態を例示した図である。

【図 12】図 11 に描かれた挿入装置およびボビンを例示した断面図である。

【図 13】小型バンドスプールを使用しているのを描いた、図 11 の挿入装置およびボビンの断面図である。

30

【図 14 A】図 11 に描かれている挿入装置のハウジングを例示した断面図である。

【図 14 B】図 11 に描かれている挿入装置のハウジングを例示した断面図である。

【図 15 A】図 11 に描かれている挿入装置の端部キャップを例示した端面図である。

【図 15 B】図 11 に描かれている挿入装置の端部キャップを例示した側面図である。

【図 16】図 11 に描かれている挿入装置のスプロケットを例示した断面図である。

【図 17 A】図 11 に描かれている挿入装置の駆動シャフトを例示した断面図である。

【図 17 B】図 11 に描かれている挿入装置の駆動シャフトを例示した断面図である。

【図 18】図 11 に描かれている挿入装置のカムディスクを例示した断面図である。

【図 19 A】図 11 に描かれている挿入装置のスプールホルダーを例示した側面図である。

40

【図 19 B】図 11 に描かれている挿入装置のスプールホルダーを例示した断面図である。

【図 20 A】本発明の大型バンドスプールを例示した断面頂面図である。

【図 20 B】本発明の大型バンドスプールを例示した斜視図である。

【図 21 A】本発明の小型バンドスプールを例示した断面図である。

【図 21 B】本発明の小型バンドスプールを例示した斜視図である。

【図 22 A】本発明のニードルの一実施形態を例示した断面側面図である。

【図 22 B】本発明のニードルの一実施形態を例示した断面側面図である。

【図 22 C】本発明のニードルの一実施形態を例示した端面図である。

50

- 【図 2 3 A】本発明のニードルの一実施形態を例示した断面側面図である。
- 【図 2 3 B】本発明のニードルの一実施形態を例示した端面図である。
- 【図 2 4 A】本発明のニードルの一実施形態を例示した断面側面図である。
- 【図 2 4 B】本発明のニードルの一実施形態を例示した断面側面図である。
- 【図 2 4 C】本発明のニードルの一実施形態を例示した端面図である。
- 【図 2 5】本発明のバンドガイド導管を例示した断面図である。
- 【図 2 6】本発明の可撓性シャフトを例示した断面図である。
- 【図 2 7 A】本発明のボビンを例示した断面側面図である。
- 【図 2 7 B】本発明のボビンを例示した断面側面図である。
- 【図 2 7 C】本発明のボビンを例示した端面図である。 10
- 【図 2 8】本発明の挿入具およびボビンの一実施形態において、3本のバンドを描いた横断面頂面図である。
- 【図 2 9】本発明において可撓性シャフトに4個の接合部が設けられているのを描いた断面図である。
- 【図 3 0】本発明において可撓性シャフトに2個の接合部が設けられているのを描いた断面図である。
- 【図 3 1 A】本発明の一実施形態による拡張可能な整骨増強装置のまた別な実施形態を例示した断面図である。
- 【図 3 1 B】本発明の一実施形態による拡張可能な整骨増強装置のまた別な実施形態を例示した断面図である。 20
- 【図 3 2】本発明の一実施形態による可撓性ボビンを例示した横断面頂面図である。
- 【図 3 3 A】本発明の実施形態による複数の互いに異なるボビン形状の一例を描いた図である。
- 【図 3 3 B】本発明の実施形態による複数の互いに異なるボビン形状の一例を描いた図である。
- 【図 3 3 C】本発明の実施形態による複数の互いに異なるボビン形状の一例を描いた図である。
- 【図 3 4 A】本発明の一実施形態による近位大腿骨で使用中の拡張可能な整骨増強装置を例示した断面図である。
- 【図 3 4 B】本発明の一実施形態による近位大腿部で使用中の拡張可能な整骨増強装置を例示した断面図である。 30
- 【図 3 5 A】複数の互いに異なる形状の羊毛梱（または、繊維塊または繊維体）の一例を描いた図である。
- 【図 3 5 B】複数の互いに異なる形状の羊毛梱（または、繊維塊または繊維体）の一例を描いた図である。
- 【図 3 6 A】拡張前の羊毛梱を描いた図である。
- 【図 3 6 B】拡張後の羊毛梱を描いた図である。
- 【図 3 7】カニューレおよび挿入装置を使って繊維塊を挿入しているのを描いた図である。
- 【図 3 8】繊維塊が椎体内に挿入してから拡張したのを描いた図である。 40
- 【図 3 9】拡張した繊維塊が椎体内にあるのを例示した図である。
- 【図 4 0】椎体に骨セメントまたはそれ以外の充填材が充満しているのを描いた図である。
- 【図 4 1】椎体に拡張状態の繊維塊と骨セメントが充満しているのを描いた図である。
- 【図 4 2 A】本発明の一実施形態のよる羊毛梱または繊維塊を描いた図である。
- 【図 4 2 B】本発明の一実施形態のより羊毛梱または繊維塊が連結されたのを描いた図である。
- 【図 4 2 C】本発明の一実施形態のより羊毛梱または繊維塊が連結されたのを描いた図である。
- 【図 4 3 A】複数の互いに異なる形状の羊毛梱または形状記憶合金の繊維塊もしくは繊維 50

体の一例を描いた図である。

【図43B】複数の互いに異なる形状の羊毛梱または形状記憶合金の繊維塊もしくは繊維体の一例を描いた図である。

【図43C】複数の互いに異なる形状の羊毛梱または形状記憶合金の繊維塊もしくは繊維体の一例を描いた図である。

【図43D】複数の互いに異なる形状の羊毛梱または形状記憶合金の繊維塊もしくは繊維体の一例を描いた図である。

【図44A】本発明の羊毛梱または繊維塊もしくは繊維体が近位大腿骨などの椎骨以外の骨を増強しているのを描いた図である。

【図44B】本発明の羊毛梱または繊維塊もしくは繊維体が近位大腿骨などの椎骨以外の骨を増強しているのを描いた図である。

10

【図44C】本発明の羊毛梱または繊維塊もしくは繊維体が近位大腿骨などの椎骨以外の骨を増強しているのを描いた図である。

【図45A】本発明の一実施形態による拡張可能な増強装置のぐるぐる巻きにされた本体部を例示した斜視図である。

【図45B】本発明の一実施形態による拡張可能な増強装置のぐるぐる巻きにされた本体部を例示した斜視図である。

【図46A】本発明の方法により増強装置が椎体内にあるのを例示した断面側面図である。

【図46B】本発明の方法により増強装置が椎体内にあるのを例示した断面側面図である。

20

【図47】本発明の一実施形態による拡張可能な増強装置を例示した斜視図である。

【図48】本発明による増強装置で使用するのに適した穴開きシート部材を例示した斜視概略図である。

【図49】増強装置の一実施形態において、ぐるぐる巻きにされた穴開きシート部材が椎体内で使用されているところを例示した断面側面図である。

【図50A】本発明による増強装置のまた別な実施形態を例示した斜視図である。

【図50B】本発明による増強装置のまた別な実施形態を例示した斜視図である。

【図51】本発明による装置および方法のまた別な実施形態を例示した横断面頂面図である。

30

【図52A】本発明の一実施形態により、拡張可能な整骨増強装置が近位大腿骨で使用されているところを例示した断面図である。

【図52B】本発明の一実施形態により、拡張可能な整骨増強装置が近位大腿骨で使用されているところを例示した断面図である。

【図 1】

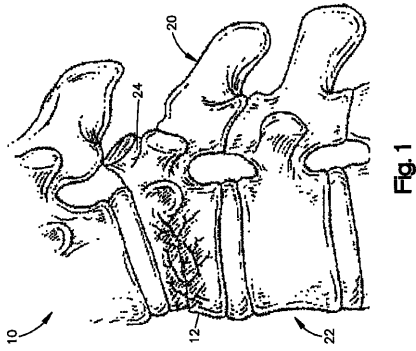
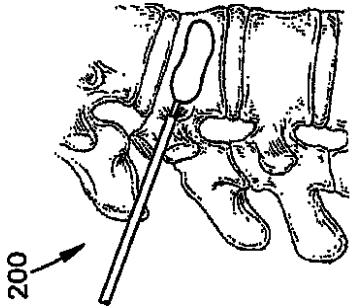
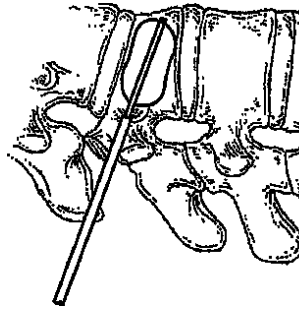


Fig. 1

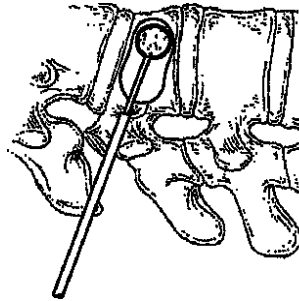
【図 2 A】

Fig. 2A
PRIOR ART

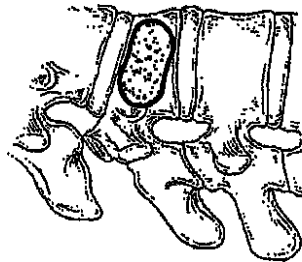
【図 2 B】

Fig. 2B
PRIOR ART

【図 2 C】

Fig. 2C
PRIOR ART

【図 2 D】

Fig. 2D
PRIOR ART

【図 3 A】

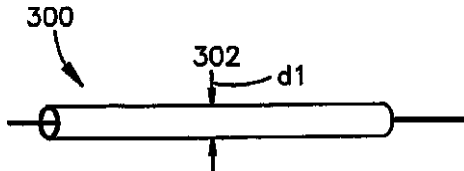


Fig. 3A

【図 3 B】

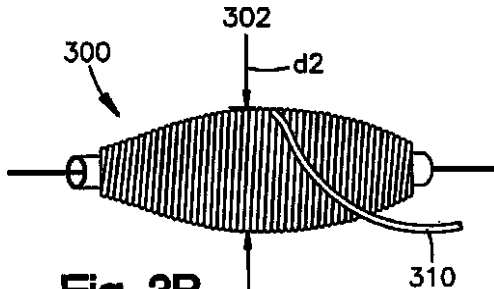


Fig. 3B

【図 4 A】

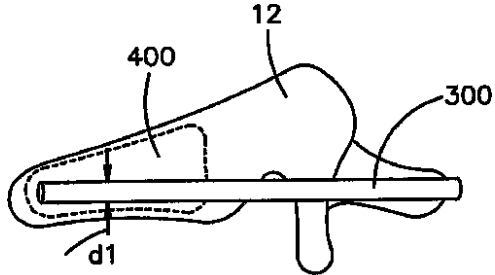


Fig. 4A

【図 4 B】

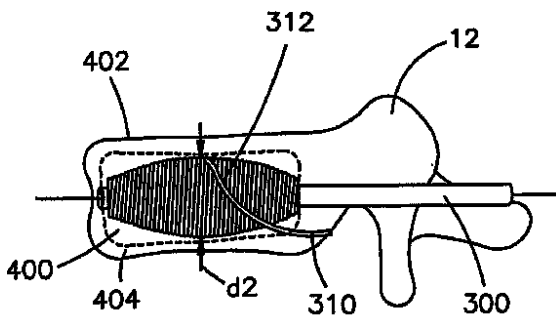


Fig. 4B

【図 5 A】

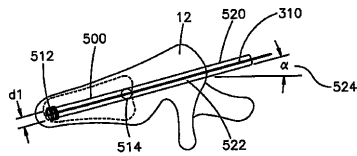


Fig. 5A

【図 5 B】

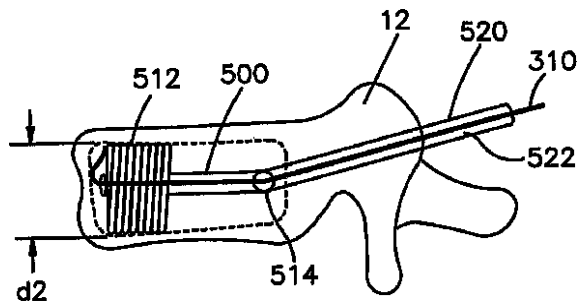


Fig. 5B

【図 6 A】

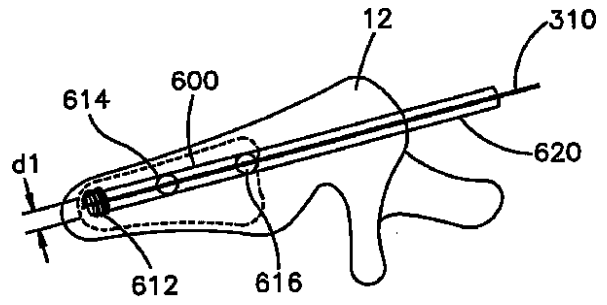


Fig. 6A

【図 6 B】

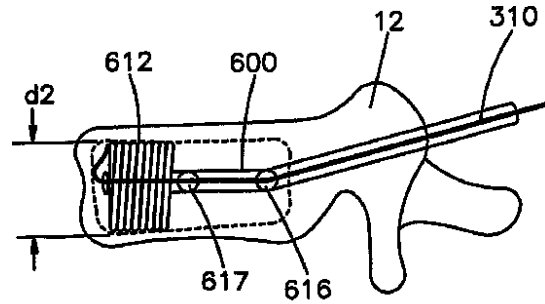


Fig. 6B

【図 7 A】

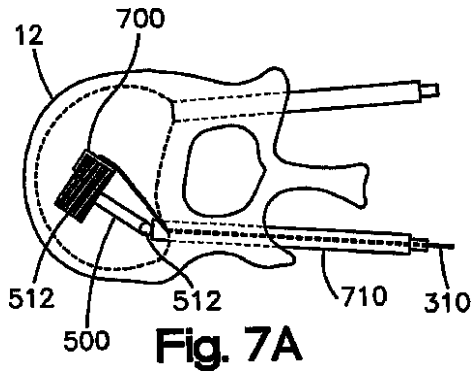


Fig. 7A

【図 7 B】

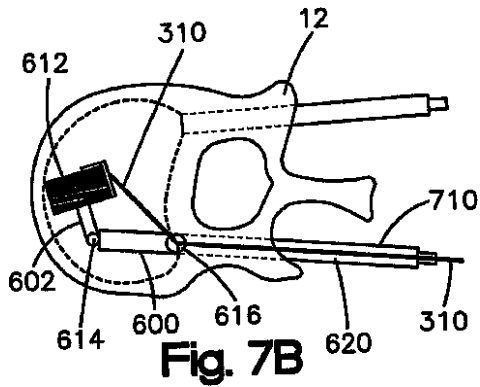


Fig. 7B

【図 8】

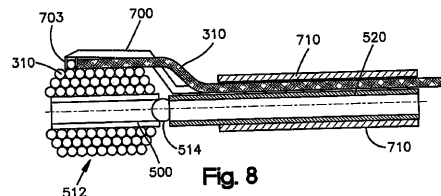


Fig. 8

【図 9】

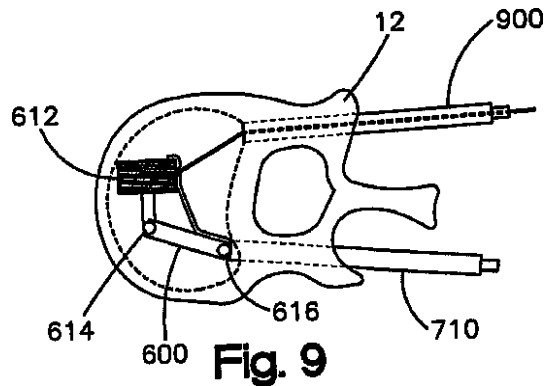


Fig. 9

【図 10】

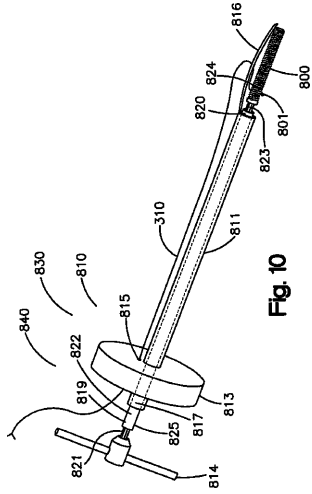


Fig. 10

【図 11】

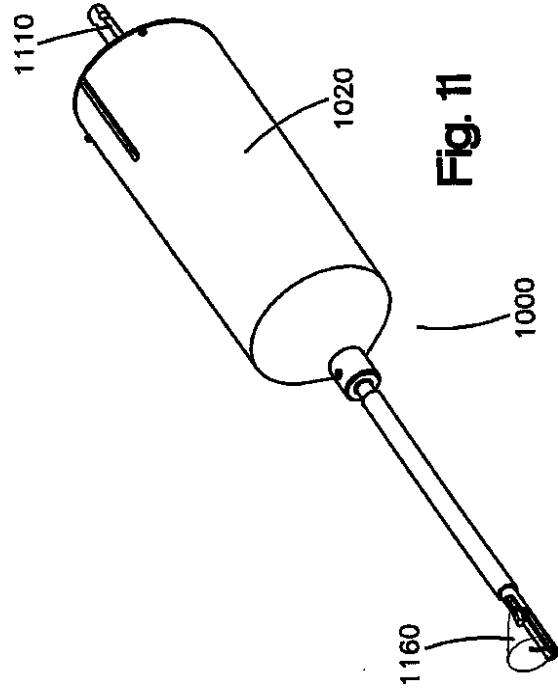


Fig. 11

【図 12】

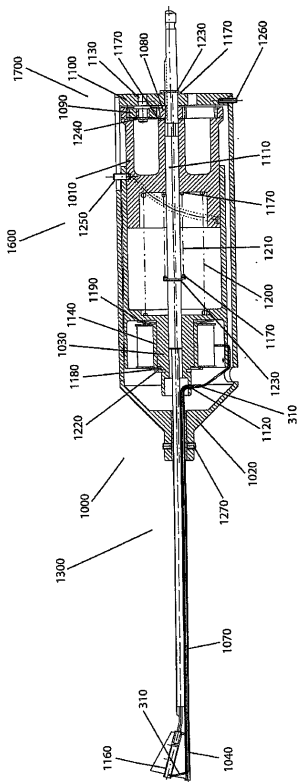


Fig. 12

【図 13】

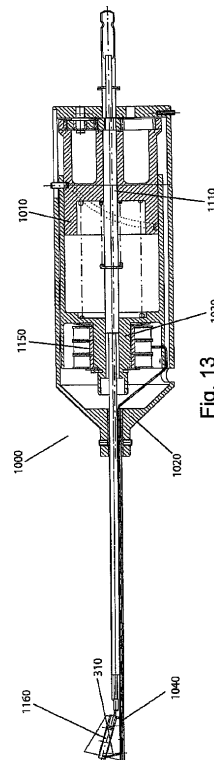
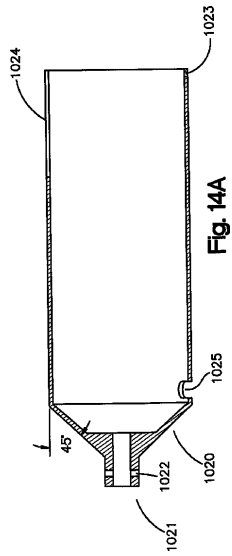
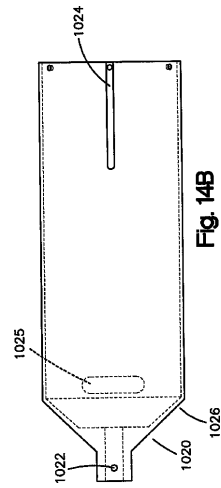


Fig. 13

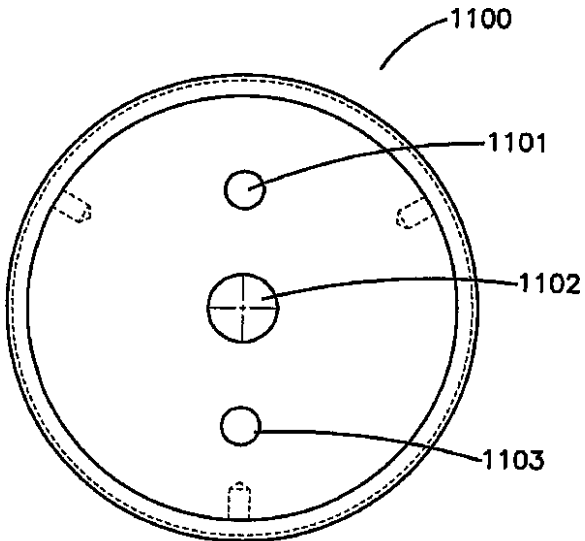
【図 14 A】



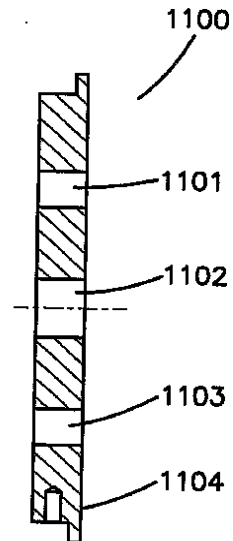
【図 14 B】



【図 15 A】



【図 15 B】



【図 16】

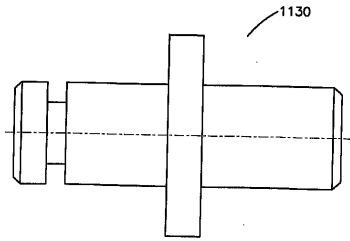


Fig. 16

【図 17 A】

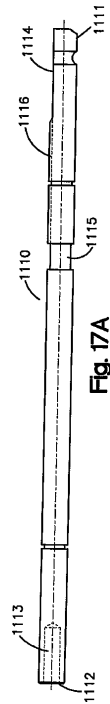


Fig. 17A

【図 17 B】

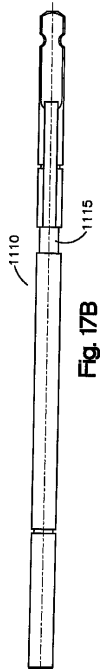


Fig. 17B

【図 18】

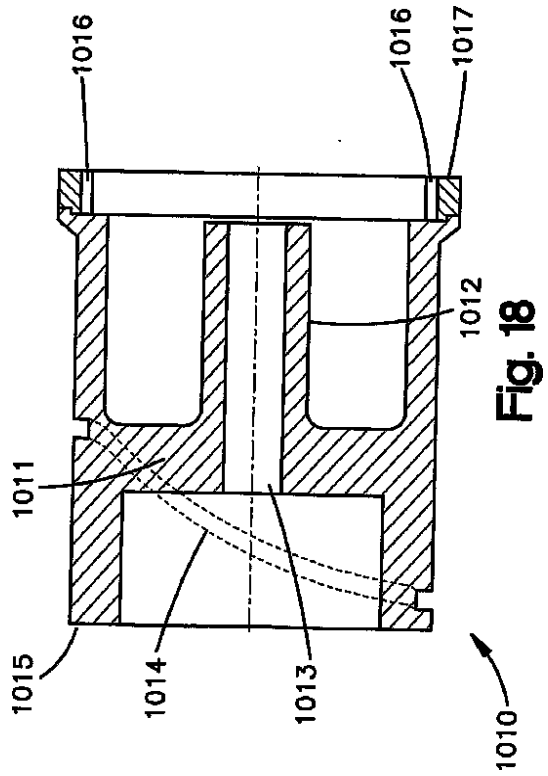


Fig. 18

【図 19 A】

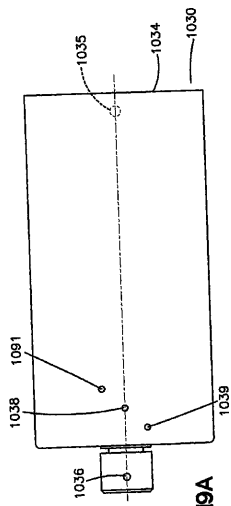


Fig. 19A

【図 19 B】

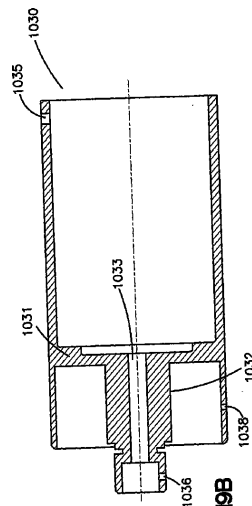


Fig. 19B

【図 20 A】

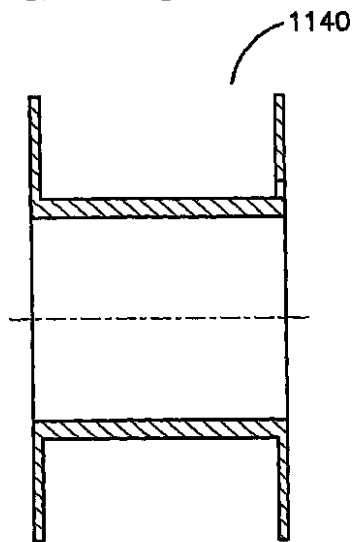


Fig. 20A

【図 20 B】

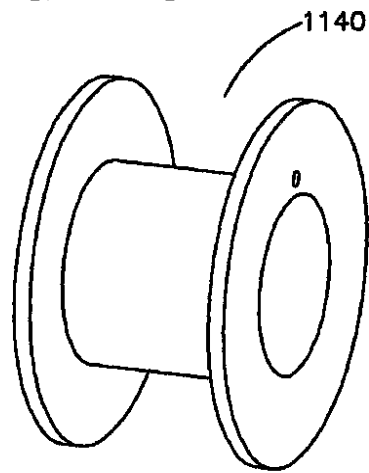
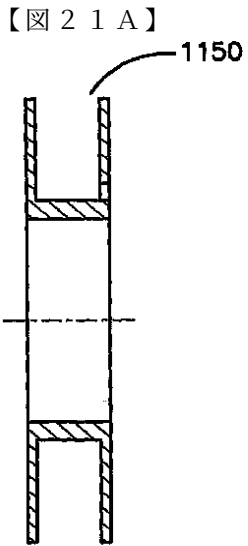
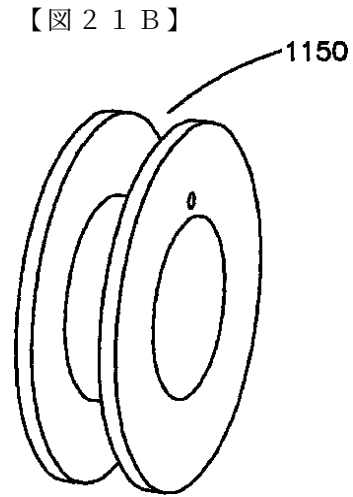
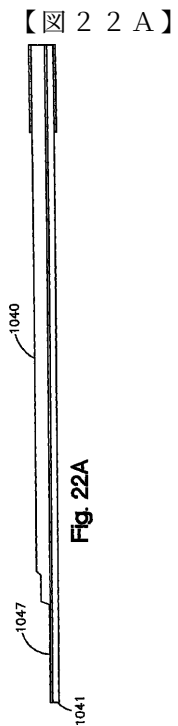
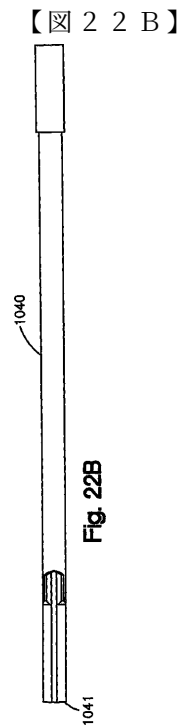
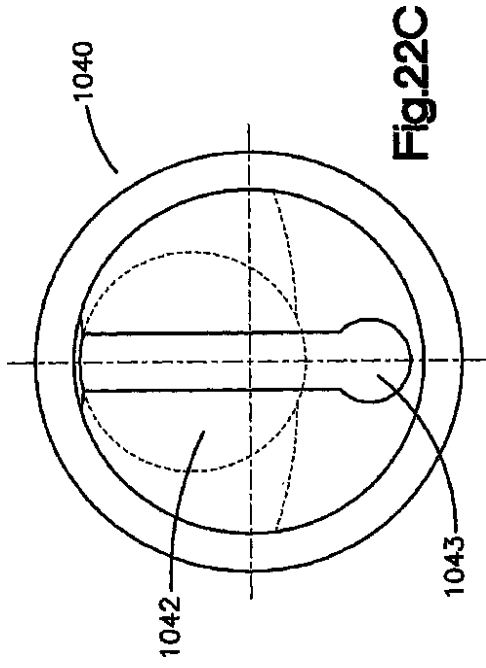


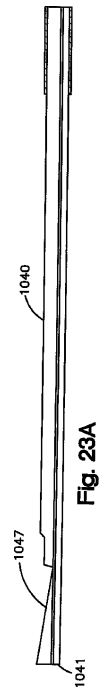
Fig. 20B

**Fig. 21A****Fig. 21B****Fig. 22A****Fig. 22B**

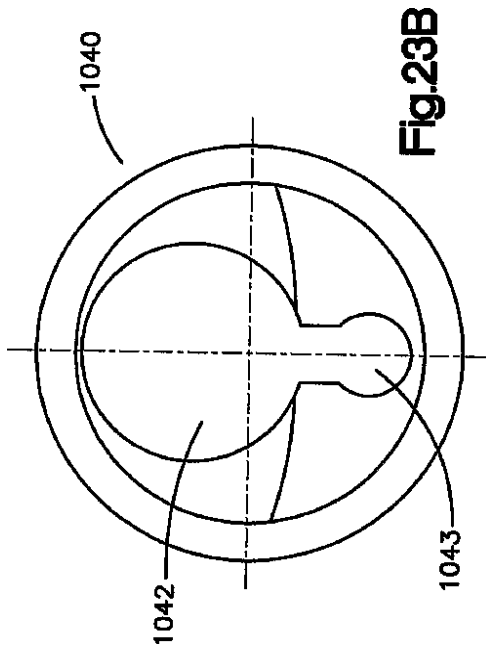
【図 2 2 C】



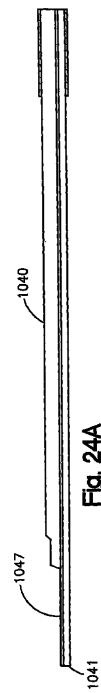
【図 2 3 A】



【図 2 3 B】



【図 2 4 A】



【図 2 4 B】

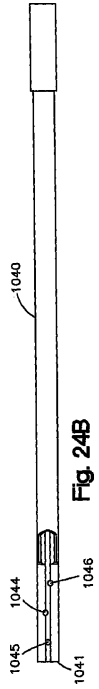


Fig. 24B

【図 2 4 C】

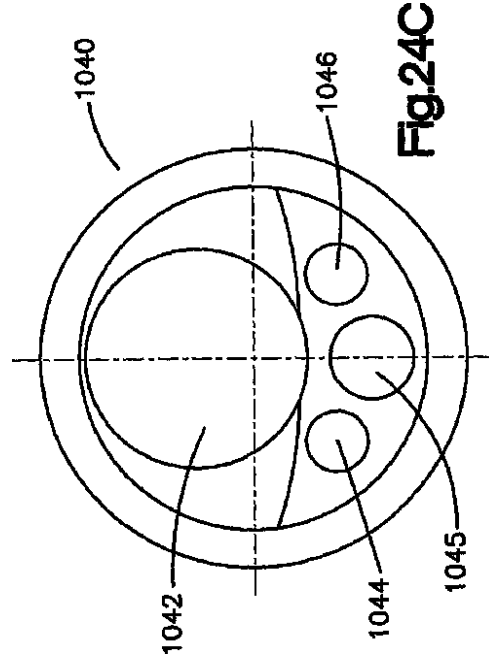


Fig. 24C

【図 2 5】

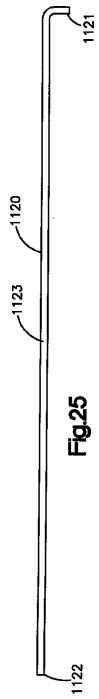


Fig. 25

【図 2 6】

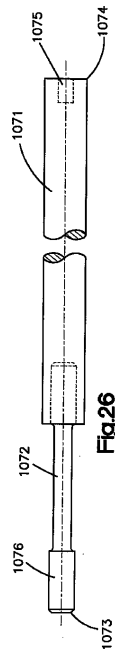


Fig. 26

【図 27 A】

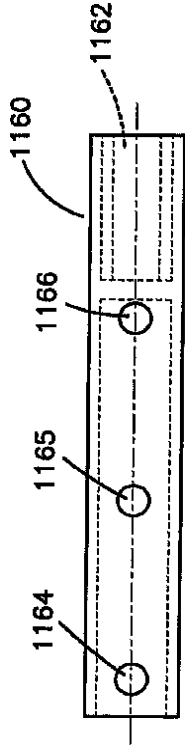


Fig.27A

【図 27 B】

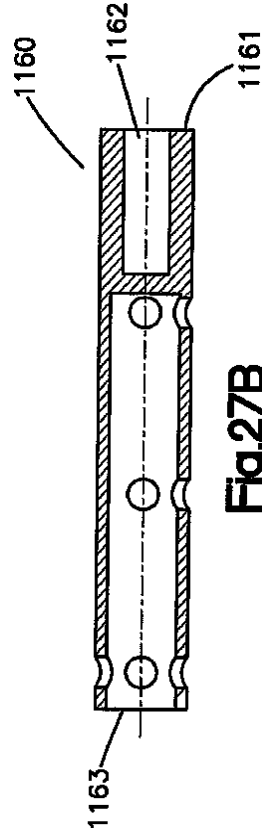


Fig.27B

【図 27 C】

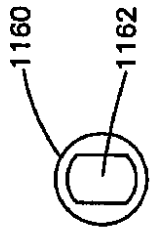


Fig.27C

【図 28】

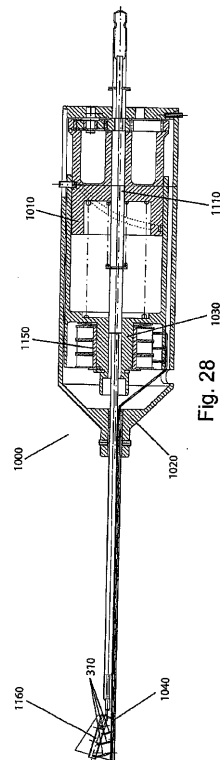


Fig. 28

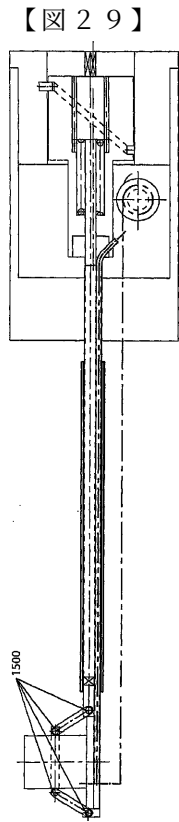


Fig. 29

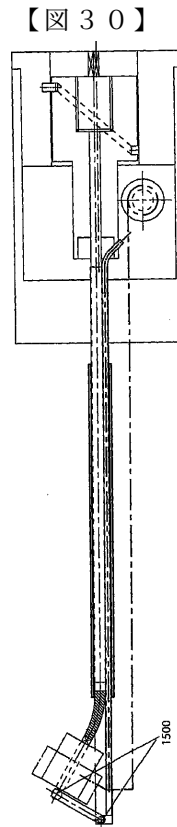


Fig. 30

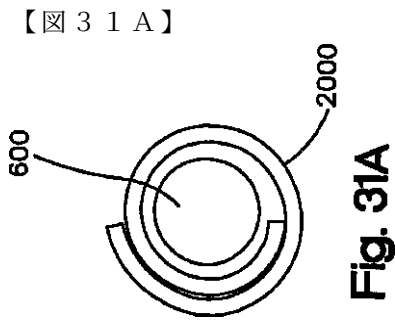


Fig. 31A

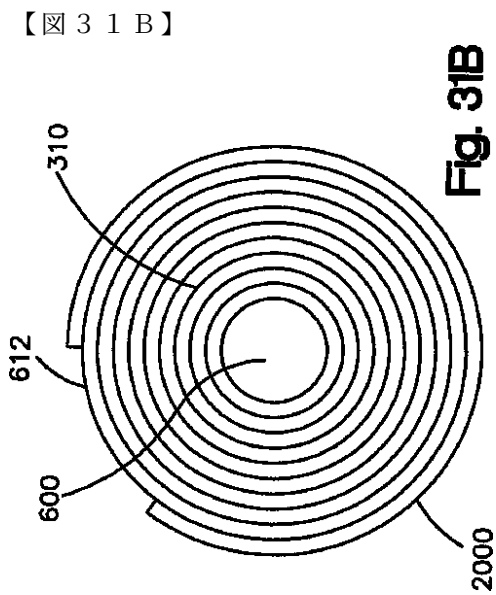


Fig. 31B

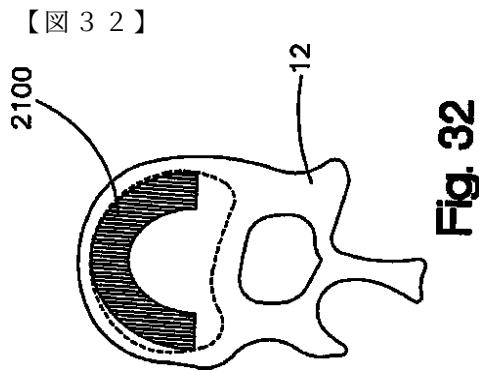


Fig. 32

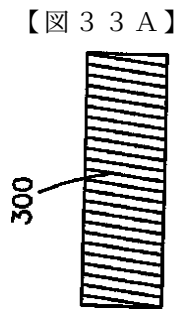


Fig. 33A

【図 3 3 B】

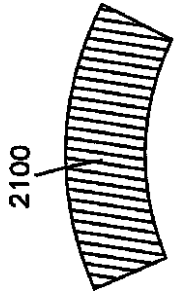


Fig. 33B

【図 3 3 C】

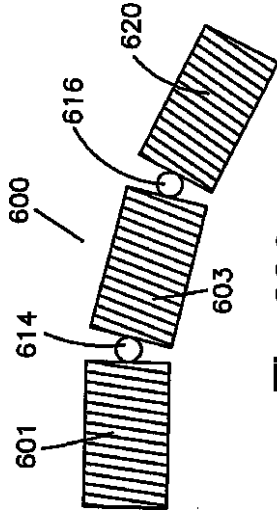


Fig. 33C

【図 3 5 B】



Fig. 35B

【図 3 6 A】

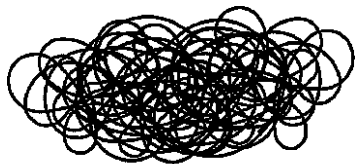


Fig. 36A

【図 3 4 A】

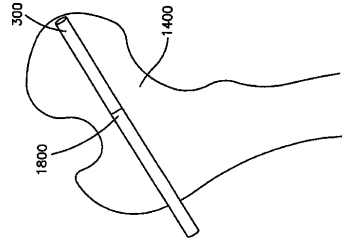


Fig. 34A

【図 3 4 B】

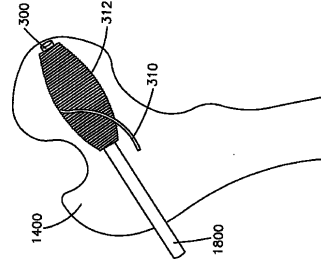


Fig. 34B

【図 3 5 A】

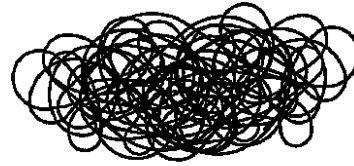


Fig. 35A

【図 3 6 B】

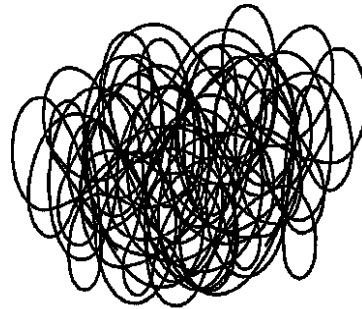


Fig. 36B

【図 3 7】

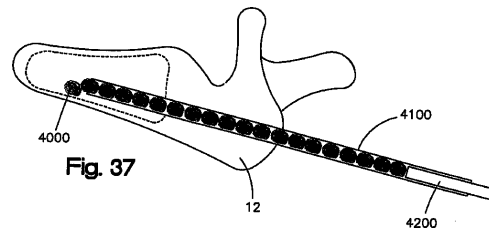


Fig. 37

【図 3 8】

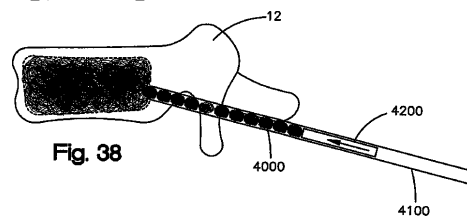
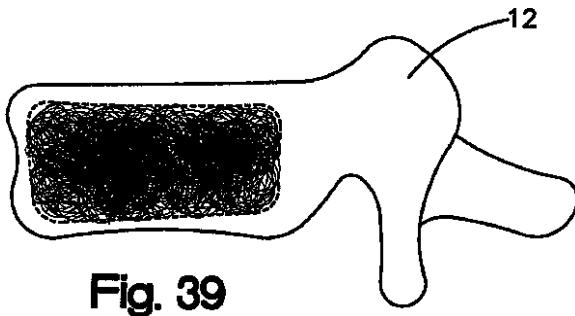
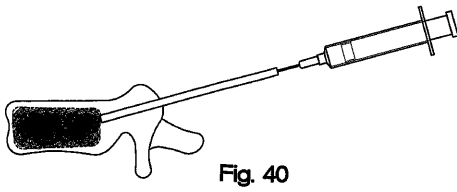


Fig. 38

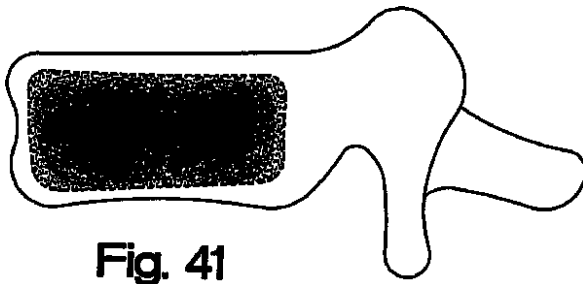
【図 39】

**Fig. 39**

【図 40】

**Fig. 40**

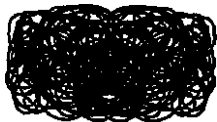
【図 41】

**Fig. 41**

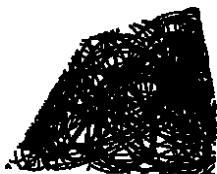
【図 43 B】

**Fig. 43B**

【図 43 C】

**Fig. 43C**

【図 43 D】

**Fig. 43D**

【図 42 A】

**Fig. 42A**

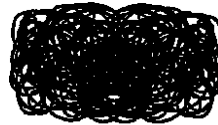
【図 42 B】

**Fig. 42B**

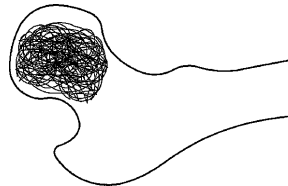
【図 42 C】

**Fig. 42C**

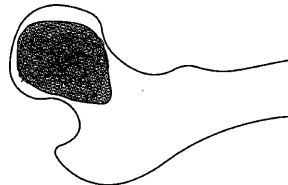
【図 43 A】

**Fig. 43A**

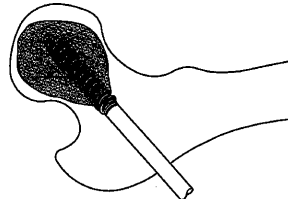
【図 44 A】

**Fig. 44A**

【図 44 B】

**Fig. 44B**

【図 44 C】

**Fig. 44C**

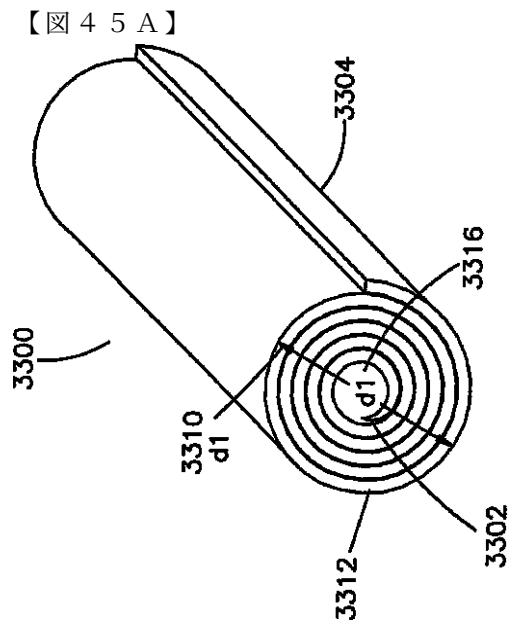


Fig. 45A

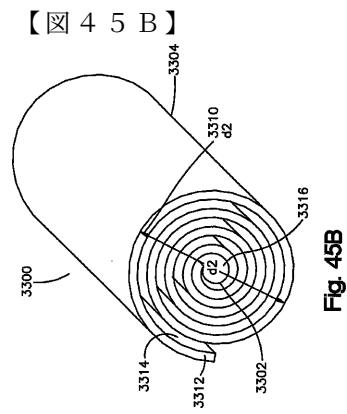


Fig. 45B

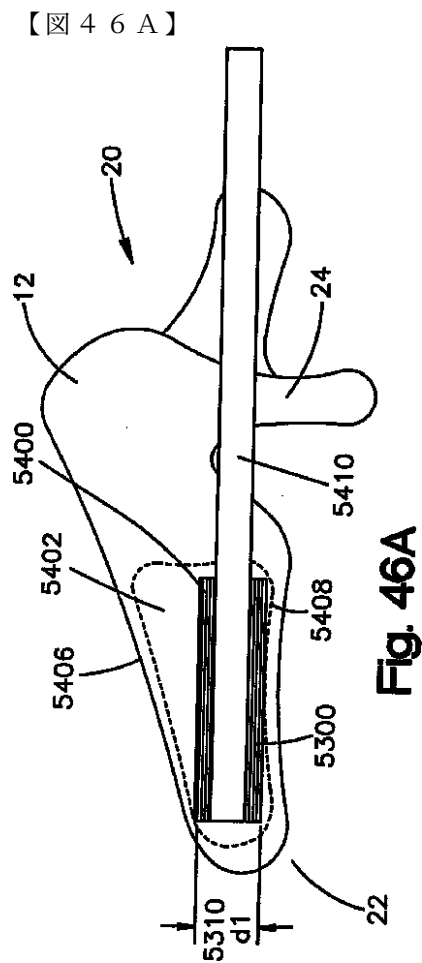


Fig. 46A

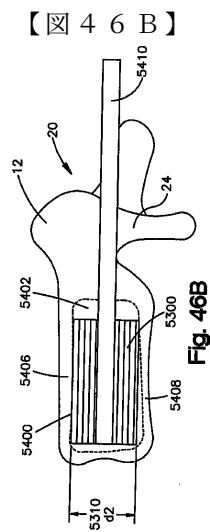


Fig. 46B

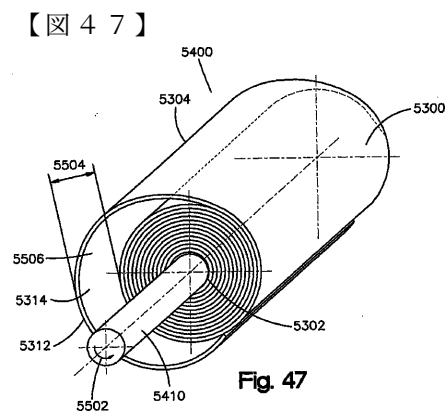


Fig. 47

【図 48】

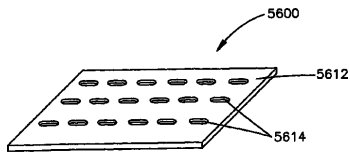


Fig. 48

【図 49】

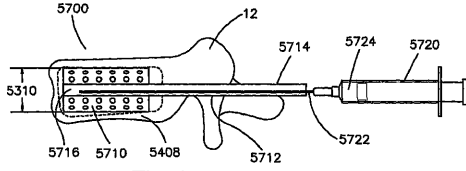


Fig. 49

【図 50A】

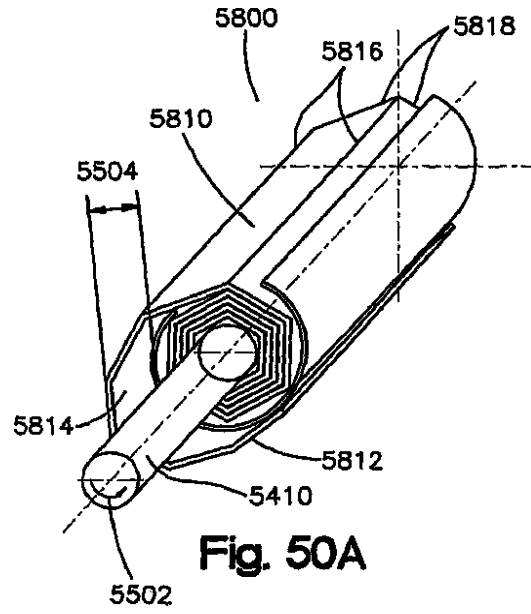


Fig. 50A

【図 50B】

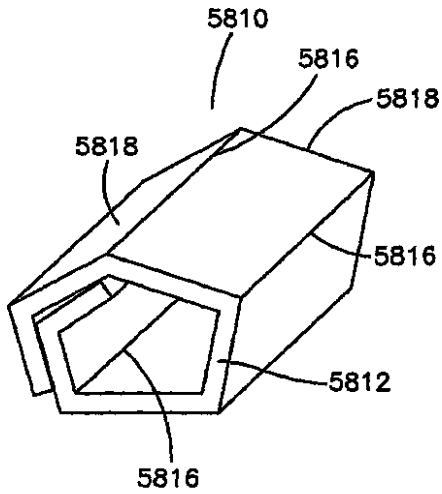


Fig. 50B

【図 52A】

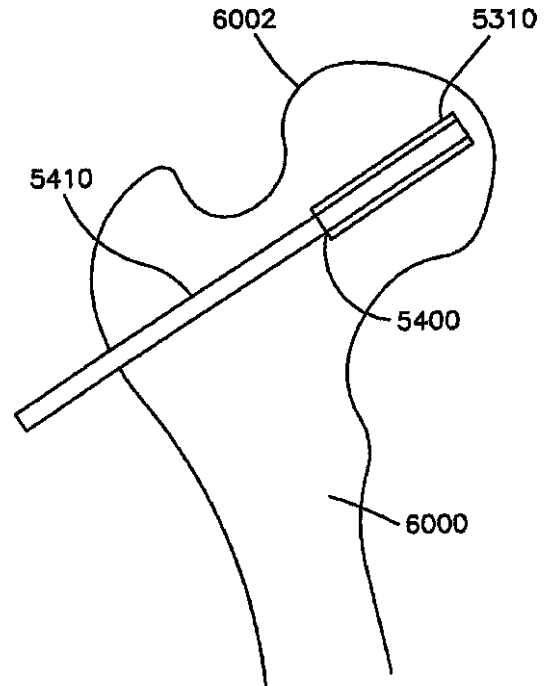


Fig. 52A

【図 51】

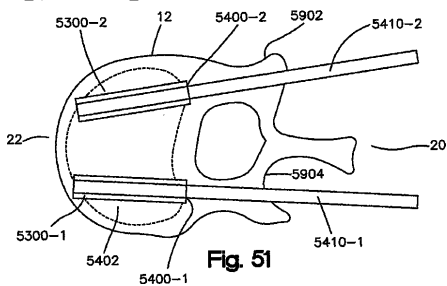
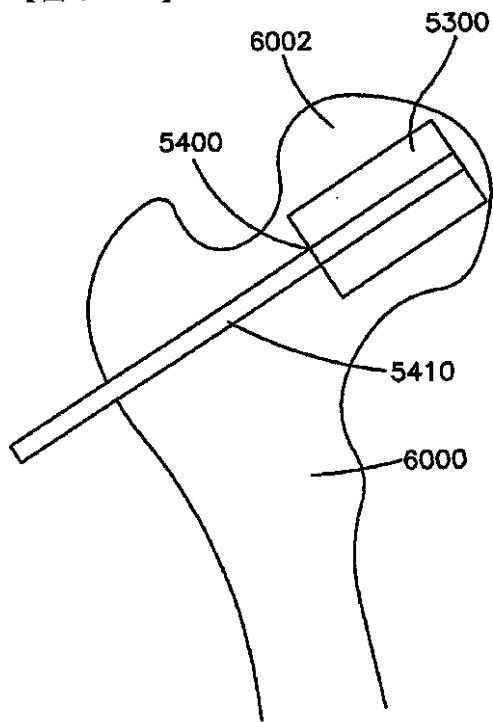


Fig. 51

【図 5 2 B】

**Fig. 52B**

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/733,647

(32)優先日 平成17年11月4日(2005.11.4)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 アッペンツェラー アンドレアス

スイス ツェーハー 2 5 0 4 ビール モントス ヴェーク 2 3

(72)発明者 デュトワ クリストフ

スイス ツェーハー 4 5 0 0 ゴットホルン フランツ ランク ヴェーク 9

(72)発明者 ベノワ アルフレッド

スイス ツェーハー 2 5 4 3 レンクナウ ネルケンヴェーク 7

(72)発明者 ストール ティエリー

スイス ツェーハー 2 5 5 4 レンクナウ ヘレンガッセ 3 5

(72)発明者 ロートリスベルガー エリッヒ

スイス ツェーハー 2 5 0 2 ビール パルクヴェーク 8

(72)発明者 マティス シュテファン

スイス ツェーハー 4 0 5 8 バーゼル フィッシャーヴェーク 1 0

審査官 村上 聡

(56)参考文献 国際公開第2 0 0 4 / 0 8 6 9 3 4 (WO, A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/58