

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4418464号
(P4418464)

(45) 発行日 平成22年2月17日(2010.2.17)

(24) 登録日 平成21年12月4日(2009.12.4)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/58 (2006.01)

A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 22 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2006-508929 (P2006-508929)	(73) 特許権者	506298792
(86) (22) 出願日	平成16年3月1日(2004.3.1)		ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2006-519676 (P2006-519676A)		アメリカ合衆国インディアナ州46581
(43) 公表日	平成18年8月31日(2006.8.31)		、ウォーソー、シルヴィウス・クロッシング 2500
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/006121	(74) 代理人	100089705
(87) 国際公開番号	W02004/080318		弁理士 社本 一夫
(87) 国際公開日	平成16年9月23日(2004.9.23)	(74) 代理人	100075270
審査請求日	平成18年9月26日(2006.9.26)		弁理士 小林 泰
(31) 優先権主張番号	10/385,396	(74) 代理人	100080137
(32) 優先日	平成15年3月10日(2003.3.10)		弁理士 千葉 昭男
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100096013
			弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 平板固定システム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

縦軸を有する外科処置用の移植可能な脊椎プレート部材であって、前記軸に実質的に平行な第1の細長いスロットと第2の細長いスロットを有し、侵襲性を最小にした開口部を通して体内に挿入する寸法に作られ、前記第1スロットは、骨アンカーの少なくとも一部を受け入れるための寸法に作られた側壁を有し、前記第2スロットは、骨アンカーの少なくとも一部を受け入れるための寸法に作られた側壁を有する、プレート部材と、

前記第2スロット内の、縦方向に傾斜している傾斜面と、

前記プレート部材に係合するようになっている第1骨固定要素であって、その少なくとも一部は前記第1スロット内に配置できるようになっている第1骨固定要素と、

前記プレート部材に対して、前記傾斜面に沿って前記第2スロット内で係合するようになっている第2骨固定要素であって、前記第2骨固定要素を前記面と係合させた後に締め付けると、前記プレート部材が前記第2骨固定要素に対して動くようになっている第2骨固定要素と、を備えており、

前記プレート部材に前記第2スロットに隣接して接続された骨固定要素保持具を更に備えており、

前記骨固定要素保持具は、前記第2骨固定要素を前記第2スロットの前記縦方向に対して固定することができる、装置。

【請求項 2】

前記プレート部材は、1つ又はそれ以上の脊椎体節の自然な曲率に近似した曲率を有し

10

20

ている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記曲率は、脊椎前弯の曲率及び後弯の曲率の内の少なくとも 1 つを含んでいる、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記傾斜面は、概ね直線状に傾斜している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記プレート部材は、第 1 端部分と中央部分とを有しており、前記第 2 スロットは、前記プレート部材の前記第 1 端部に隣接する第 1 端と、前記プレート部材の前記中央部分に隣接する第 2 端とを有し、前記面は前記スロットの前記第 2 端に向かって進むにつれて概ね下向きに傾斜している、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記プレート部材は底部を有しており、前記面の前記スロットの前記第 2 端に隣接する部分は、前記底部に実質的に平行である、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記プレート部材は、第 1 端部分と中央部分とを有しており、前記第 2 スロットは、前記第 1 端部分に隣接する第 1 端と、前記中央部分に隣接する第 2 端とを有し、前記面は前記スロットの前記第 2 端に向かって進むにつれて概ね上向きに傾斜している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

20

前記プレート部材は、前記第 2 スロットに隣接するねじ孔を含んでおり、前記保持具は、前記ねじ孔に合わせた止めねじを備えている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記傾斜面は、前記第 2 スロットの前記壁の一部として一体に形成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記第 1 骨固定要素は多軸骨固定装置の一部である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記第 2 骨固定要素は、下側が丸くなり、且つ直径が前記面の隣接する部分の間の距離よりも大きな頭部を有する骨ねじである、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 12】

骨アンカーの少なくとも一部を受け入れるための寸法に作られた第 3 のスロットを更に備えている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記プレート要素に係合するようになっている第 3 の骨固定要素を更に備えており、前記第 3 の骨固定要素の少なくとも一部は、前記第 3 のスロット内に配置可能である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

前記第 3 の骨固定要素は、多軸骨固定装置の一部である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

40

前記第 1 スロットは下から装着し、前記第 2 スロットは上から装着する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

所定の曲率と、第 1 スロットと、第 2 スロットと、前記第 2 スロット内の縦方向に傾斜している傾斜面とを有する 1 つ又は複数のプレート部材であって、侵襲性を最小にした開口部を通して体内に挿入される寸法に作られているプレート部材と、

それぞれ前記プレート部材の少なくとも 1 つに係合するようになつており、それぞれ少なくとも一部分が前記第 1 スロット内に配置可能になっている、少なくとも 1 つの第 1 骨固定要素と、

それぞれ前記プレート部材の少なくとも 1 つに前記傾斜面に沿って係合するようになつ

50

ている、少なくとも1つの第2骨固定要素と、

それぞれ前記プレート部材の少なくとも1つに前記第2スロットに隣接して接続された、少なくとも1つの骨固定要素保持具であって、前記第2骨固定要素を前記第2スロットの前記縦方向に対して固定することができる、少なくとも1つの骨固定要素保持具と、を備えているキット。

【請求項17】

複数の前記プレート部材を備えており、前記プレート部材は全て同じ寸法ではない、請求項16に記載のキット。

【請求項18】

複数の前記プレート部材を備えており、前記プレート部材は全て同じ曲率を有してはい

10

【請求項19】

複数の前記プレート部材を備えており、前記各プレート部材は、脊椎の頸部、胸部、腰部、及び仙骨領域の内の1つ又はそれ以上の領域に取り付けられるように作られている、請求項16に記載のキット。

【請求項20】

第1及び第2組の少なくとも1つのプレート部材を備えており、

前記第1組の各プレート部材は、第1端部と中央部とを有し、前記第2スロットは前記第1端部に隣接する第1端と、前記中央部に隣接する第2端とを有しており、前記面は、前記スロットの前記第2端に向けて進むにつれ概ね下向きに傾斜しており、

20

前記第2組の各プレート部材は、第1端部と中央部とを有し、前記第2スロットは前記第1端部に隣接する第1端と、前記中央部に隣接する第2端とを有しており、前記面は、前記スロットの前記第2端に向けて進むにつれ概ね上向きに傾斜している、請求項16に記載のキット。

【請求項21】

複数の前記第1骨固定要素を備えており、前記第1骨固定要素は、それぞれ、脊椎の頸部、胸部、腰部、及び仙骨領域の内の1つ又はそれ以上の領域に取り付けられるようになっている、請求項16に記載のキット。

【請求項22】

複数の前記第2骨固定要素を備えており、前記第2骨固定要素は、それぞれ、脊椎の頸部、胸部、腰部、及び仙骨領域の内の1つ又はそれ以上の領域に取り付けられるようになっている、請求項16に記載のキット。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、骨の不整合を矯正する際、又は脊椎その他の骨を融合する場合に、骨部材を所望の空間関係に安定化するのに使用するための整形外科移植片アセンブリに関する。

【背景技術】

【0002】

整形外科的処置、とりわけ脊椎外科処置の技術では、骨を保持して所与の位置に支持するために、プレート又はロッドの様な細長い部材を骨に固着させることが知られている。例えば、損傷し、病気に冒され、形成異常があり、又はその他の異常がある椎骨を融合する処置では、外科医が椎骨を正しい位置に配置する。細長いプレートが椎骨に隣接して配置され、特別に作られたねじ又はボルトの様な骨アンカーを使ってプレートが骨に固定される。このようなアンカーを使って、骨に1つ又は複数の孔を開けてアンカーを骨にねじ込むことにより、配置が実現されている。例えば、Oxland他への米国特許第5,676,666号、Engelhardt他への米国特許第5,613,967号、及びAust他への米国特許第5,603,713号を参照されたい。アンカーは、プレートに通して椎骨の孔にねじ込むことにより骨に接続してもよいし、或いは、アンカーを骨に接続してから、アンカー覆うように又は取り囲むようにプレートを配置してもよい。その後、アンカーとプレート

40

50

は、相対移動をできる限り小さくするか又は防ぐように、相互に固定される。このようにして、骨は、治癒するように正しく整列させて脊柱に保持及び／又は支持される。

【 0 0 0 3 】

移植システムでは、ボルト又は他のアンカーを、移植システムの細長い部材又は他の固定機構に対して多くの面で、角度を付けて配置できる性能を有するのが望ましいことも分かっている。このような特性は、骨アンカーを錨着に最適な角度で配置できるようにし、従って、固定プレートの最適な配置に妥協を持ち込むことなく、アンカーの緩み、抜け出し、又はその他の動きの可能性を少なくする。

【 0 0 0 4 】

加えて、このようなシステムを使えば、骨表面が一樣でないこと及び矯正対象の異常に起因して脊椎外科処置に頻繁に見られる具合の悪さが緩和され、移植片に対する調整が少なく済み、外科医にとっては矯正のための外科処置が容易になり、患者にとっては外傷が少なく済む。

【 0 0 0 5 】

このような多軸性能を実現するために、様々な対応策が使われてきた。例えば、Olerudへの米国特許第 5 , 7 3 5 , 8 5 3 号では、ボルトの周りにスナップ装着することのできる圧縮可能な球状のカラーを設けて、このカラーがプレート挿入片の球状の開口部で回転及びチルトできるようにすることにより、骨ボルトがプレートに対して異なる角度配置を占めることができるようにした移植片装置を開示している。

【 0 0 0 6 】

Wagnerへの米国特許第 5 , 3 0 4 , 1 7 9 号では、別の対応策が示されており、この方策では、プッシングの縦軸に対してある角度で、プッシング内部に固定された骨ねじを示している。プッシングは、隣接するロッドを基本にした器具の軸に対して角度の付いたコネクタの一部分の中で回転可能になっている。コネクタは、器具の軸の回りに回転可能である。Wagnerのシステムでは、骨ねじを三次元空間で個別に配置できるようにしているだけであり、プッシングによって構造体の長さや輪郭が増すばかりでなく、外科医が取り扱い、配置する部品が余計に増えている。

【 0 0 0 7 】

第 3 の対応策は、Asher他への米国特許第 5 , 9 8 4 , 9 2 4 号に示されているが、この方策では、二対のワッシャの間に挟まれた細長い骨整列部材を有する骨整列システムを示している。このようなワッシャの各対は、一体に嵌り合っただボール・ソケット構成を成し、複数の配置を占めることのできる対応する表面を有している。骨アンカーのシャフトを各ワッシャ対及び細長い部材の孔に通すと、ワッシャ対によって、シャフトを細長い部材に対して様々な角度に向けることができるようになる。この対応策でも、外科処置の間に、複数の小さい部品を取り扱い、組み立てることが求められる。更に、このシステムのワッシャは、細長い部材の外側にあるので、全体構造の厚さが増し、これに伴い、狭い外科処置空間内で使用する難しさと、患者の不快さが増す結果となる。

【 0 0 0 8 】

上記のように、このような移植片を配置する際、外科医には、一般的に、椎骨を位置決めし直し、外科処置によって正常な脊椎の湾曲が得られるようにすることが求められる。開放外科処置では、外科医は手で椎骨を位置決めし直してもよいし、工具を使って位置決めし直すのを助けてもよい。椎骨が位置決めし直されると、次いで、椎骨を所望の位置に保持するために移植片が取り付けられる。代わりに、正常な脊椎湾曲に近似させて事前に曲げられたロッドを使用すること、及び幾つかの椎骨に取り付けてこのロッドを保持することのできるフック又はねじを使用することも知られている。このような装置では、事前に曲げられたロッドを、椎骨に既に錨着されているフック又はねじに係合させることにより、椎骨を位置決めし直すことができる。しかしながら、この方法でも、やはり、ロッドレデューサの様な追加の工具を必要とする。例えば、2つの椎骨を圧縮（即ち互いに押し付けること）又は伸延（即ち、押して離すこと）する場合、とりわけ他の比較的大きな工具の中でも、鉗み又は舌片様の装置を用いて、そのような工具のハンドルを握り込み又は

10

20

30

40

50

引っ張って離し、椎骨又は椎骨に取り付けられた装置に接触している工具の遠位部を使って、伸延又は圧縮を行わせることが知られている。

【0009】

従来の開放的外科処置の技法と装置を使ってこれらのタスクを実行する場合には、望ましくない特性と結果が伴う。先ず、このような開放的外科処置には長い切開が必要で、比較的長くて醜い傷跡が残る。更に、このような外科処置では、脊椎組織に加えて多くの組織を切開、牽引及び調整することになる。その結果、これらの組織に対する外傷及びその結果生じる痛み並びに感染の可能性が比較的高くなる。更に、標準的な開胸術又は他の切開では、矯正対象の脊椎の湾曲の頂端しか露出させることができず、従って、脊椎全体を治療できるようにするために、追加の長い切開を要するか、最初に長目に切開する必要がある。脊椎湾曲の頂端が適切に露出し、外科処置の開胸術に関して良好な配置にある場合でも、通常、隣接する椎骨と椎間板は、切開による露出視野に平行ではなく、異常のある湾曲を矯正するのに使用される器具の効果が下がる。上記理由により、内視鏡的、胸腔鏡的、又はその他の侵襲性を最小にした方策が好ましい。

10

【0010】

以上より、特に侵襲性を最小にした方策を使用する場合において、椎骨の調整又は位置決めし直しを簡素化した装置がいまだ必要とされている。

【特許文献1】米国特許第5,676,666号明細書

【特許文献2】米国特許第5,613,967号明細書

【特許文献3】米国特許第5,603,713号明細書

【特許文献4】米国特許第5,735,853号明細書

【特許文献5】米国特許第5,304,179号明細書

【特許文献6】米国特許第5,984,924号明細書

【特許文献7】米国特許第6,280,445号明細書

【特許文献8】米国特許第6,315,779号明細書

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0011】

或る実施形態では、所定の曲率と、第1スロットと、第2スロットを有し、侵襲性を最小にした開放的又は他の外科処置による開口部を通して体内に挿入される寸法に作られたプレート部材を備えた装置が開示されている。スロットは、それぞれ、骨アンカーの少なくとも一部を受け入れる寸法に作られた側壁を有している。前記第2スロットには、縦方向に傾斜した傾斜面が設けられている。プレート部材に係合するようになっている第1骨固定要素も設けられており、この第1骨固定要素の少なくとも一部は、第1スロット内に配置することができる。第2骨固定要素は、第2スロット内で傾斜面に沿ってプレート部材に係合するようになり、これにより、第2骨固定要素を傾斜面と係合させた後に締めると、プレート部材が第2骨固定要素に対して動くようになる。

20

30

【0012】

或る特定の実施形態では、プレート部材の曲率は、脊椎前弯又は後弯の曲率(lordotic or kyphotic curvature)の様な1つ又は複数の脊椎体節の自然な曲率に近似している。傾斜面は、概ね均一な傾斜であってもよいし、スロットの壁の一部として一体に形成してもよいし、(第2スロットのプレート部材の端近くの端部から、第2スロットのプレート部材中央の端部に向けて見た場合)下向き又は上向きの傾斜を有していてもよい。面の一部には傾斜がなくてもよい、即ち、プレート部材の底面に略平行であってもよい。骨固定要素保持具(例えば止めねじ)が、第2スロットに隣接して(例えば、ねじ孔を介して)プレート部材に接続された状態で設けられている。骨固定要素は、多軸骨固定装置の部品でもよいし、標準的な骨ねじ、又は下側が丸くなり、直径が傾斜面の隣接する部分の間の距離よりも大きな頭部を有するねじであってもよい。本装置は、更に、骨アンカーの少なくとも一部を受け入れる寸法に作られた追加のスロットと、その様なスロットに合わせた骨アンカーを含んでいる。

40

50

【 0 0 1 3 】

別の実施形態では、それぞれ、所定の曲率と、第 1 スロットと、第 2 スロットと、前記第 2 スロット内の傾斜面とを有する少なくとも 1 つのプレート部材を備えたキットが提供されている。前記面は縦方向に傾斜しており、プレート部材は、侵襲性を最小にした開放的外科処置又は他の外科処置による開口部を通して体内に挿入される寸法に作られている。更に、少なくとも 1 つの第 1 骨固定要素であって、それぞれプレート部材と係合するようになっており、それぞれ少なくとも第 1 スロット内に配置可能な一部分を有している第 1 骨固定要素と、少なくとも 1 つの第 2 骨固定要素であって、それぞれ傾斜面に沿ってプレート部材に係合するようになっていた第 2 骨固定要素も提供されている。キットは、全てが同一の寸法及び／又は曲率ではなく、且つあるものは上向きに傾斜し他のものは下向きに傾斜している、複数のプレート部材を含んでいる。プレート部材は、脊椎の、頸部、胸部、腰部及び仙骨領域の 1 つ又は複数の領域に取り付けられるように構成されている。キットは、脊椎の、頸部、胸部、腰部及び仙骨領域の 1 つ又は複数の領域に取り付けられるようになっていた複数の第 1 及び／又は第 2 骨固定要素も有している。

10

【 0 0 1 4 】

更に別の実施形態では、自然な脊椎前弯に近い曲率と、第 1 スロットと、内部に傾斜面が形成された第 2 スロットとを有し、侵襲性を最小にした開放的外科処置又はその他の外科処置による開口部を通して、体内に挿入される寸法に作られたプレート部材を提供する段階と、開口部を通してプレート部材を患者体内に、プレート部材を取り付けようとする椎骨近くまで挿入する段階と、第 1 スロットを通して第 1 アンカー部材を第 1 椎骨に入れる段階と、第 2 スロットを通して第 2 アンカー部材を第 2 椎骨に入れる段階と、第 2 アンカー部材を傾斜面に対して締め付けて、プレート部材が第 2 アンカー部材に対して動くようにする段階と、から成る方法が提供されている。第 1 アンカー部材は、第 2 アンカー部材を締める前に、前記プレート部材に対して締め付けられる。本方法は、第 1 及び第 2 アンカー部材を緩める段階と、椎骨に沿ってプレート部材を調整する段階と、アンカー部材を再度締める段階も含んでいる。第 2 アンカー部材を締めることにより、椎骨の圧縮又は伸延の何れかが生じ、また締め付ける段階は、椎骨の圧縮又は伸延の一方が所定の量に達したときに止めることができる。

20

【 0 0 1 5 】

更に別の実施形態では、前弯曲率と、複数の縦スロットであって、その内の少なくとも 1 つのスロットが縦方向に沿って傾斜した面を有している縦スロットと、を有する脊椎移植片を移植する方法において、侵襲性を最小にした開放的外科処置又は他の外科処置による開口部を、患者の第 1 及び第 2 椎骨付近に形成する段階と、開口部を通して第 1 椎骨に第 1 孔を、そして第 2 椎骨に第 2 孔を整える段階と、開口部を通して第 1 固定部材を第 1 孔に挿入する段階と、開口部を通して移植片を、第 1 固定部材が移植片のスロットの内の一方のスロットの中に入り、移植片の傾斜面を備えている他方のスロットが第 2 孔の付近にくるように、椎骨に隣接する位置まで挿入する段階と、開口部を通し更に第 2 スロットを通して第 2 固定部材を第 2 孔に挿入する段階と、第 2 固定部材を締め付けて、第 2 固定部材と第 2 椎骨が移植片に対して動くようにする段階と、を含んでいる。

30

【 発明を実施するための最良の形態 】

40

【 0 0 1 6 】

本発明の原理の理解を深めるために、これより図面に示す実施形態を参照し、特別な用語を使いながら説明する。しかしながら、これによって本発明の範囲を限定するものではない。本発明の関係する技術分野における当業者であれば、ここに例として示す処置、システム、又は装置に対する様々な変更及び修正、並びにここに示す発明の原理の別の用途が、当然のこととして想起されるであろう。

【 0 0 1 7 】

これより図 1 から図 5 を参照してゆくが、ここには多軸骨固定部材 2 2 と骨固定部材 2 4 を備えたプレート部材 2 0 が示されている。プレート部材 2 0 は、細長い形状で、複数のスロットを含んでいる。図示の実施形態では、プレート部材 2 0 は、2 つのスロット 3

50

0と32を含んでいるが、プレート部材20には追加のスロットを設けてもよいと理解頂きたい。或る特定の実施形態では、プレート部材20とスロット30及び32は、プレート部材20を隣接する椎骨に接触させて、スロット30と32をそれぞれこれらの椎骨の1つに隣接させ、スロット30と32を通して固定部材を椎骨内に配置できるような寸法になっている。プレート20は、3つ以上の隣接する椎骨に跨って伸張するような寸法形状になっているのもよい。

【0018】

図示の実施形態では、スロット32はプレート部材20の第1端34付近にあり、スロット30はプレート部材20の第2端36付近にある。プレート20は、図示の実施形態では、所定の曲率、例えば自然な脊椎前彎の曲率を含むように、事前に曲げられ又は成形されている。特に図2及び図3に示すように、プレート部材20は、上から見て凹の曲率を有している。なお、脊椎の1つ又は複数の体節（頸部、胸部、腰部、仙骨部）に適していればどのような曲率でもプレート部材20に組み込めるものと理解されたい。このような曲率としては、全体に凸、全体に凹、全体に真っ直ぐ（即ち、基本的に平坦）及びそれらの組み合わせが考えられる。先に述べたように、図示の実施形態では、脊椎前彎を示しており、特に腰椎の曲率特性を描いている。プレート部材20は、代わりに、一部が湾曲していない部分前彎、一部が湾曲していない部分後彎、全体的後彎、又は別の曲率又は曲率の組み合わせを有していてもよい。

【0019】

図示の実施形態では、スロット30は縦方向に楕円形のスロットである。スロット30は、プレート部材20を上から下に貫通して伸張している。プレート部材20の底部付近では、レッジ38がスロット30の中へと伸張している。レッジ38は、プレート部材20の面40及び42と共に、スロット30内をプレート部材20に沿って縦方向に走る溝44を画定している。溝44は、後で説明するが、多軸骨固定要素22の一部を受け入れる。

【0020】

スロット32も、図示の実施形態では、縦方向に楕円形のスロットとして描かれている。スロット32は、プレート部材20を上から下へ貫通して伸張している。傾斜した壁部分46は、スロット32の中へと伸びており、プレート部材20と一体になっているのが望ましい。図示の実施形態では、壁部分46は、傾斜した縁部又は面50で終わっている凹状に丸くなった部分48を有している。「傾斜している」という用語は、縁部又は面50に沿う各点が、縁部又は面50に沿う異なる場所で、プレート部材20の上面から異なる距離にあり、且つ略直線状又は別の適した形状であってもよいという意味である。図示の実施形態では、縁部又は面50沿いに他の点よりもプレート部材20の第1端34に近い縁部又は面50沿いの点は、プレート部材20の上面により近い。なお、縁部又は面50は、平坦な又は傾斜していない部分、即ち略水平な又はプレート部材20の底面に平行な部分を有していてもよいと理解されたい。本実施形態のこのような部分は、プレート部材20の中央部分に向いているスロット32の端部に隣接しているのが望ましい。或る特定の実施形態では、スロット30の上縁部52は、骨ねじ又は他の固定部材（例えば、固定部材24）の頭部が縁部52の中に嵌るような寸法に作られているが、縁部又は面50は、そのような固定部材の頭部が通過できない寸法になっている。

【0021】

図示の実施形態のプレート部材20は、スロット32に隣接する孔54を更に含んでいる。孔54は、固定部材24をスロット32内に保持するように、即ち固定部材24が抜け出るのを防ぐように設計された、止めねじ56（図5）、カム又は滑動ウェッジ部材、ばね付勢部材又は類似の装置の様な保持具を受け入れるためのものである。止めねじ56を使用している実施形態では、孔54はねじ部58を含んでいる。孔54は、保持具（例えば止めねじ56）の少なくとも一部が入る寸法に作られており、その上面がプレート部材20の上面から伸び出る量が最小限であるか又は全く伸び出でらず、全体構造の輪郭を低くしているのが望ましい。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 2 】

多軸固定部材 2 2 は、骨ボルト 6 0、安定化部材 6 2、ワッシャ 6 4、及びナット 6 6 を含んでいる。多軸固定部材 2 2 の各要素は、Morrison 他への米国特許第 6, 280, 445 号及び第 6, 315, 779 号に記載されており、上記特許の全体を参考文献としてここに援用する。図示の実施形態では、米国特許第 6, 315, 779 号に図示し記載されているように、ワッシャ 6 4 とナット 6 6 が事前に装着されている。本発明の実施形態は、ワッシャ 6 4 及びナット 6 6 が別体で、多軸固定部材 2 2 がプレート部材 2 0 に取り付けられるまでは、互いに関係付けられず、又は互いに接触しない場合を考えていると理解されたい。

【 0 0 2 3 】

固定部材 2 4 は、或る実施形態では、海綿ねじ 7 0 を有する取り付け部 6 8 と頭部 7 2 とを有する標準的な骨ねじとして示されている。頭部 7 2 は、工具係合孔 7 4 を含んでおり、丸くなった下側 7 5 を含んでいるのが望ましい。先に述べたように、頭部 7 2 の直径は、頭部 7 2 がプレート部材 2 0 のスロット 3 2 を通り抜けないように、スロット 3 2 の相対する縁部又は面 5 0 の部分の間の距離よりも大きいことが望ましい。

【 0 0 2 4 】

使用し易くするために、1 つ又は複数の移植片の部品を含むキットが提供されている。例えば、キットは、幾つかの実施形態のプレート部材 2 0 を含んでいてもよいし、1 つ又は複数の実施形態による幾つかの異なる長さ、寸法及び / 又は曲率のプレート部材 2 0 を含んでいてもよい。頸部、胸部、腰部、及び / 又は仙骨部の移植に適した長さ寸法を含めるようにしてもよい。1 つ又は複数の組のねじ、ボルト、安定具、ワッシャ、及び / 又はナットを、様々な寸法で、即ち脊椎の頸部、胸部、腰部及び仙骨領域の 1 つ又は複数の領域に取り付けることができるように、このようなキットとして提供するのが望ましい。例えば、プレート部材の 1 つ又は複数のスロットに係合させるための 1 つ又は複数の固定部材 2 2 及び / 又は 2 4 を含んでいてもよい。更に、固定部材 2 4 をスロット 3 2 内に保持するための保持具（例えば止めねじ 5 6）を提供してもよい。このようなキットの或る特定の実施形態では、各プレート部材 2 0 には、スロット 3 0 の下の溝 4 4 に事前装着された安定化部材 6 2 が設けられている。安定化部材 6 2 が溝 4 4 から外れてプレート部材 2 0 から脱落しないように、溝 4 4 内に又は安定化部材 6 2 に、キャッチ、ボス、又はストッパを設けてもよい。同様に、米国特許第 6, 315, 779 号に示されているように、ワッシャ 6 4 とナット 6 6 が初期ユニットを形成している場合には、様々な種類のこのようなユニットをキット内に設けることもできる。或いは、それぞれ異なる個数のナットとワッシャを提供してもよい。

【 0 0 2 5 】

これより、移植片の使用法を説明する。上記のように、この移植片は侵襲性を最小限にした処置に使用することができ、以下に説明する方法はそのような処置を反映している。なお、当業者には理解頂けるように、侵襲性を最小限にした方策を移植片に使用できるようにする特性は、標準的な開口部又は他の外科処置を介して移植片をより簡単に挿入できるようにもする。

【 0 0 2 6 】

侵襲性を最小にした技法を用いて、外科医は、患者の移植片を取り付けようとする椎骨又はその他の骨に比較的近い箇所に切開を施すことができる。当技術では既知のように、皮膚の切開部の上方の箇所から移植部位まで伸張するだけの長さのチューブを切開部に挿入して、部位を視認する。外科処置部位に適切にアクセスした後、器具による処置対象の下側の椎骨の一部（例えば、椎骨茎）を標準的な方法で整える。例えば、突錐を使用して孔を準備し、次いでボルトやねじ要素に適するように深さを探ってねじを切る。次いで、多軸骨固定要素 2 2 のボルト 6 0 を、下側の椎骨の孔に挿入する。次に、先の切開部又は侵襲性を最小限にした同様の別の切開部を介して、器具による処置対象の上側の椎骨（例えば椎骨茎）の部分へアクセスする。移植片を取り付けようとする上側の椎骨の点を識別して、椎骨を上記のように整える。しかしながら、好適な実施形態では、固定部材 2 4 は

まだ上側の椎骨に挿入されていない。次いで、プレート部材 20 を（例えば、侵襲性を最小にした切開部を通して）挿入する。骨固定部材 22 を覆うようにプレート部材 20 を配置し、骨固定部材 22 がスロット 30 に嵌るように、スロット 30 を底面から装着する（即ち、プレート部材 20 の底面を通して、骨固定部材 22 をスロット 30 に挿入する）。次いで、プレート部材 20 を、上側の椎骨の孔がスロット 32 に隣接するまで平行移動又は他のやり方で動かす。或る特定の実施形態では、上側の椎骨の孔はスロット 32 の最も上の領域の下、即ちプレート部材 20 の端 36 に最も近い領域の下になければならない。次いでワッシャ 64 と 66 をボルト 60 に装着してナット 66 をワッシャ 64 とプレート部材 20 に締め付け、プレート部材 20 を下側の椎骨に対して所定の位置に保持する。プレート部材を所定の位置に係止することは、中間ワッシャ 64 無しにナットだけで行うこともできる。

10

【0027】

プレート部材 20 を下側の椎骨に対して係止した状態で、固定部材 24 をプレート部材 20 に上から装着（即ち、プレート部材 20 の上面とスロット 32 を通して挿入）して上側の椎骨に準備された孔に入れる。固定部材 24 は、頭部 72 がスロット 32 内の傾斜した縁部又は面 50 に接するまで挿入する。次に、固定部材 24 を締め付けて、プレート部材 20 を固定部材 24 に対して動かす。要するに、固定部材 24 を締め付けると、プレート部材 20 は固定部材 24 及び上側の椎骨に対してスロット 32 に平行な方向に滑動するので、固定部材 22 と 24 が互いに近づいていく。プレート部材 20 は固定部材 22 及び下側の椎骨に係止されているので、この滑動動作によって、上側と下側の棘突起が互いに接近して圧縮が生まれる。更に、固定部材 24 がプレート部材 20 に対して締め付けられる際に、プレートが椎骨に接触すると、プレート自体の曲率によって脊椎の曲率が矯正されることになる。固定部材 24 の締め付けは、最大の調整（例えば圧縮）量が得られるまで継続することができ、即ち所定の調整量が得られたら停止することができる。

20

【0028】

多くの場合、椎骨の圧縮又は他の矯正量は、外科処置の前に決めることができ、椎骨内の孔の位置は、固定部材 24 の頭部が縁部又は面 50 がもう傾斜しなくなる位置にほぼ納まる程度まで、又はプレート部材 20 の中央に向いているスロット 32 の端まで、固定部材 24 が締め付けられたときに、椎骨がその正しい矯正された位置に来るように、事前に決めることができる。換言すれば、普通、固定部材 24 は、プレート部材 20 が固定部材 24 に対してそれ以上滑動しなくなる点まで締め付けられる。しかしながら、場合によっては、正しい矯正が、固定部材 24 の頭部 72 がスロット 32 の端に達していなくても固定部材 24 の締め付けを止めるように、指示をすることもある。固定部材 24 の締め付けが完了すると、（止めねじ 56 の様な）保持具又は移動防止又は保持要素を孔 54 に挿入するか、又は固定部材 24 に隣接してプレート部材 20 に取り付け、固定部材 24 の一部（例えば、頭部 72）を覆い、及び／又はこれに接触させる。

30

【0029】

なお、上記段階によって適切な圧縮が得られない場合は、固定部材 22 を緩める、即ちナット 66 を緩める。次いで、プレート部材 20 をボルト 60 に対してスロット 30 沿いに動かすことによってプレート部材 20 を調整し、ナット 66 を再度締め直す。このようにすれば、プレート部材 20 の端 34 を上側の椎骨茎の孔に接近するように動かし、固定部材 24 を締め付けてプレート部材 20 を固定部材 24 に対して今まで以上の距離滑動させ、圧縮をより大きくなるようにする機会を得ることができる。同様に、圧縮の少ないほうが望ましい場合は、プレート部材 20 は、上側の椎骨茎の孔が、プレート部材 20 の中央に向かうスロット 32 の端に接近するように配置すれば（又は配置し直せば）よい。椎骨を圧縮しないのが望ましい場合は、プレート部材 20 を、上側の椎骨茎の孔がプレート部材 20 の中央に近いスロット 32 の真下に来るように、又は上側の椎骨茎の孔が縁部 50 の比較的平坦な又は傾斜のない部分の上に来るように、配置すればよい。

40

【0030】

先に述べたように、上記技法は、説明した移植片を使用する方法の 1 つの好適な実施形

50

態である。なお、この技法を逆にして、即ちスロット 3 2 を上側の椎骨に隣接させ、そしてスロット 3 0 を下側の椎骨に隣接させてもよい。当業者には理解頂けるように、圧縮及び／又は伸延は、追加の外部圧縮又は伸延器具を使用することによっても得ることができる。

【 0 0 3 1 】

図 6 に示す本発明の別の実施形態では、プレート部材 1 2 0 が示されている。プレート部材 1 2 0 は、多くの点で上記プレート部材 2 0 と似ている。しかしながら、プレート部材 1 2 0 は、多層移植（即ち数個の椎骨に跨る移植）に特に有用である。プレート部材 1 2 0 は、プレート部材 2 0 のスロット 3 0 に似たスロット 1 3 0 a と 1 3 0 b、及びプレート部材 2 0 のスロット 3 2 に似たスロット 1 3 2 を含んでいる。スロット 1 3 0 a と 1 3 0 b は、プレート部材 2 0 での固定部材 2 2 に似た固定部材 1 2 2 と共に示されている。上記固定部材 2 4 に似た固定部材 1 2 4 は、スロット 1 3 2 内に示されている。使用時には、3つの椎骨の椎骨茎を上記のように整え、それぞれに孔を開け、ねじを切る。固定部材 1 2 4 のボルト部分を、2つの下側の椎骨に挿入し、プレート部材 1 2 0 を、固定部材がスロット 1 3 0 a と 1 3 0 b を通って伸張するようにその上に置く。次いで、プレート部材 1 2 0 を、最も上側の椎骨茎がスロット 1 3 2 の下に来るように配置する。ワッシャ 1 6 4 とナット 1 6 6 をボルト 1 6 0 に装着する。次に、各ナット 1 6 6 を締めることによって、下側又は最も下側の固定部材 1 2 2 をプレート部材 1 2 0 に対して係止する。次いで、固定部材 1 2 4 を、スロット 1 3 2 に通し最も上側の椎骨茎の孔に挿入して上記のように締め付け、圧縮又は伸延を加える。中央の椎骨は、圧縮又は伸延の間は浮動させておく。固定部材 1 2 4 を締めつけた後、（中央の椎骨に取り付けた）残りの固定部材 1 2 2 を、各ナット 1 6 6 を締め付けることにより、プレート部材 1 2 0 に係止する。

【 0 0 3 2 】

プレート部材 1 2 0 は、プレート部材 1 2 0 の一方の端 1 3 4 に横孔 2 0 0 とスロット 2 0 2 も備えている。必要に応じて、ピン（図示せず）を孔 2 0 0 に入れスロット 2 0 2 に通し、プレート部材 1 2 0 を保持又は把持する策を提供することもできる。外科医は、歯又は丸くなった開口部を有する把持工具を使用して、孔 2 0 0 とスロット 2 0 2 内のこのようなピンを歯で把持するか又は丸い孔で取り囲むことができる。次いで、外科医は、プレート部材 1 2 0 を把持する工具をしっかりと掴みながら、プレート部材 1 2 0（又は、同様の孔及び／又はスロットとピンが設けられている場合はプレート部材 2 0）を下げて外科処置部に入れる。孔 2 0 0 にピンが差し込まれていない場合は、適切な把持器具でプレート 1 2 0 のスロット 2 0 2（又は、同様のスロットが設けられている場合はプレート部材 2 0）を挟んでもよい。

【 0 0 3 3 】

なお、伸延を行うプレート部材も、プレート部材 2 0 と同じ様式で形成することができるものと理解されたい。上記のように、プレート部材 2 0 は、傾斜した縁部又は面 5 0 を有するスロット 3 2 を含んでいる。縁部又は面 5 0 の下向きの傾斜は、概ねプレート部材 2 0 の端部 3 6 に近い点からプレート部材 2 0 の中央に向かっている。伸延プレートは、逆に、プレート部材 2 0 の端部 3 6 近くの点からプレート部材 2 0 の中央に向けて概ね上向きに傾斜している傾斜した縁部又は面を含んでいる。従って、固定部材 2 4 をこの様な伸延プレート内で締め付けると、処置対象の椎骨が押されて互いから離れ、伸延が起きるように、伸延プレートは固定部材 2 4 に対して滑動する。

【 0 0 3 4 】

上記実施形態は、ヒトなどの体内に移植するのに適した材料で製作され、チタンやステンレス鋼のような不活性金属で構成されている。ある種のセラミックやプラスチック類の様な他の頑丈な材料も考えられる。ポリラクチド酸化合物の様な生体吸収材料を上記の部品と共に又はその一部として使用してもよい。

【 0 0 3 5 】

上記のように、ここでは、骨固定要素 2 2 及び 1 2 2 は、米国特許第 6, 280, 445 号及び第 6, 315, 779 号に示される構造の要素として説明しており、上記特許の

開示内容全体を参考文献としてここに援用する。上記特許に示しているように、このような骨固定要素を使えば、プレート部材 20 を固定要素 22 に対して多軸配置することができる。これは、侵襲性を最小にした切開を介するプレートの位置決めと脊椎の矯正の自由度を高めている。しかしながら、上記固定要素 22、122、24、124 の代わりに他の既知の固定要素を使用することもできると理解されたい。更に、スロット 30 は下から装着し、スロット 32 は上から装着するように説明したが、プレート部材 20 の変形例及び/又は異なる固定要素を使えば、スロットは何れも同一方向から装着してもよいし、スロット 30 を上から、スロット 32 を下から、それぞれ装着してもよい。

【0036】

加えて、上記方法と構造は、一般には侵襲性を最小にした外科処置、即ち 1 つ又は複数の比較的小さな孔を皮膚に開けて外科処置部位に到る処置に有効であると指摘してきた。但し、上記方法と構造は、開放処置の様な他の形式の外科処置に使用することもできる。

【0037】

また、当業者には想起されるように、本発明の精神から逸脱すること無く、本発明で具現化した処置は、変更、配置換え、置き換え、削除、重複、組み合わせ、又は他の処理に対する追加も可能であると考えられる。更に、当業者には想起されるように、上記処置内の各種段階、工程、手順、技法、局面、及び動作は、変更、配置換え、置き換え、削除、重複、及び組み合わせが可能である。本明細書で引用している全ての刊行物、特許及び特許出願は、各刊行物、特許又は特許出願のその全体的な内容を参考文献として本願に組み込むことを特定の且つ個別的に表記したものとして、ここに参考文献として援用する。

【0038】

更に、ここに明記した操作、論証又は知見の理論は、本発明の理解を深めるためのものであり、本発明の範囲をその様な理論、論証又は知見に依存させようとする意図はない。

【図面の簡単な説明】

【0039】

【図 1】本発明による特徴を有する装置の一の実施形態の斜視図である。

【図 2】図 1 に示す実施形態の側面図である。

【図 3】図 1 に示す実施形態の分解組立図である。

【図 4】図 1 の I V - I V 線に沿って矢印の方向に見た断面図である。

【図 5】図 1 に示す実施形態の一部の拡大図である。

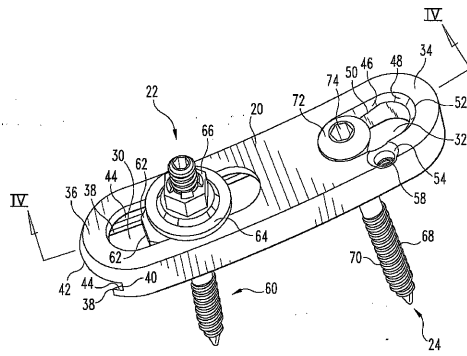
【図 6】本発明による特徴を有する装置の他の実施形態の斜視図である。

10

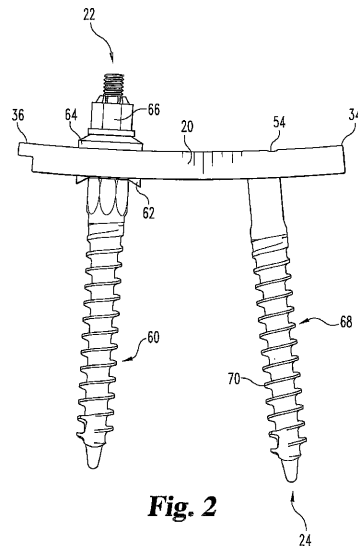
20

30

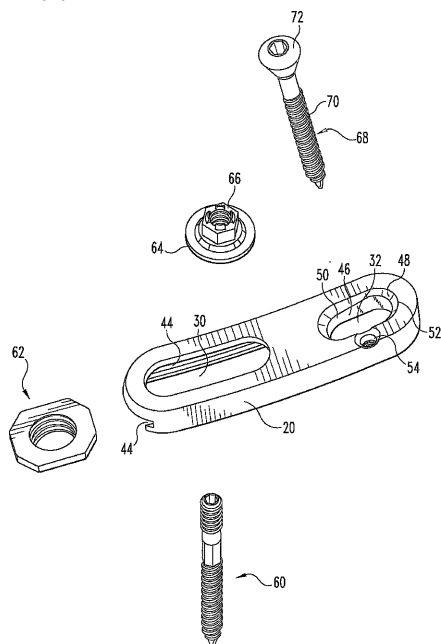
【 図 1 】



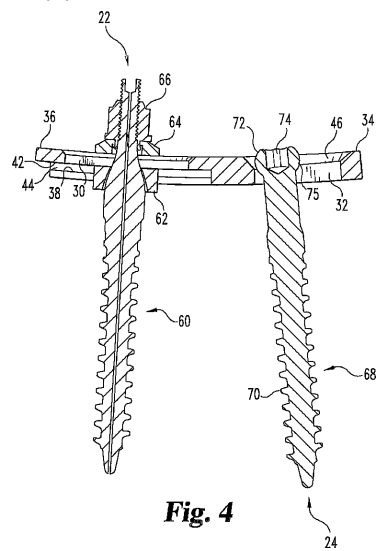
【 図 2 】



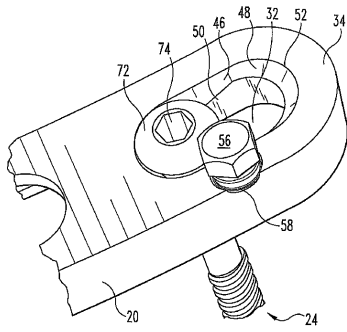
【 図 3 】



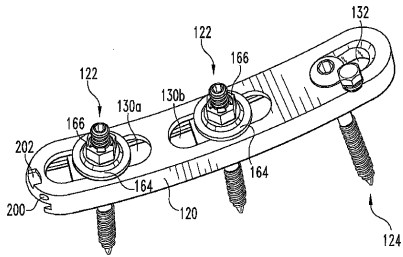
【 図 4 】



【 図 5 】

**Fig. 5**

【 図 6 】

**Fig. 6**

フロントページの続き

- (74)代理人 100093805
弁理士 内田 博
- (74)代理人 100140109
弁理士 小野 新次郎
- (74)代理人 100071124
弁理士 今井 庄亮
- (74)代理人 100078787
弁理士 橋本 正男
- (74)代理人 100093089
弁理士 佐久間 滋
- (74)代理人 100093713
弁理士 神田 藤博
- (74)代理人 100101373
弁理士 竹内 茂雄
- (74)代理人 100118083
弁理士 伊藤 孝美
- (74)代理人 100141025
弁理士 阿久津 勝久
- (72)発明者 フォレー，ケビン・ティー
アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 3 9，ジャーマンタウン，キースラー・サークル・ウエスト 2
8 7 7
- (72)発明者 ブルノー，オーレリオン
アメリカ合衆国テネシー州 3 8 0 1 6，メンフィス，クリムゾン・クリーク・ドライブ 8 3 0 1
- (72)発明者 メルケント，アンソニー・ジェイ
アメリカ合衆国ミネソタ州 3 8 1 3 9，ジャーマンタウン，アマデール 9 8 6
- (72)発明者 ロエム，トーマス・イー，ザ・サード
アメリカ合衆国テネシー州 3 8 0 1 0，ブレードン，ピー・オー・ボックス 1 3 7 2

審査官 川端 修

- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 0 1 / 0 0 4 7 1 7 2 (U S , A 1)
特表 2 0 0 2 - 5 2 9 1 8 9 (J P , A)
特表 2 0 0 1 - 5 1 7 4 7 6 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A61B 17/58