

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成18年5月18日(2006.5.18)

【公表番号】特表2005-520619(P2005-520619A)

【公表日】平成17年7月14日(2005.7.14)

【年通号数】公開・登録公報2005-027

【出願番号】特願2003-577750(P2003-577750)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

A 6 1 B 17/16 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/56

A 6 1 B 17/16

【手続補正書】

【提出日】平成18年3月20日(2006.3.20)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

脊柱管を拡張する方法であって、
少なくとも1箇所の前記脊柱管まで椎骨を切削する工程と、
前記脊柱管を拡張するために各椎骨の切削部を広げる工程と、
各広げられた椎骨の切削部を固定する工程と
を有する方法。

【請求項2】

脊柱管を拡張するためのインプラントであって、
外側のスリーブと、
前記外側のスリーブと係合した内側のボルトであって、前記外側のスリーブに対する前記内側のボルトの動作によって、前記内側のボルトが対抗して進み、前記外側のスリーブの1つの部分を前記外側のスリーブの第2の部分から平行移動させ、椎骨のすき間を広げることにより、前記脊柱管を拡張するものである、前記内側のボルトと
を有するインプラント。

【請求項3】

脊柱管を拡張する方法であって、
少なくとも1つの通路を椎骨の中へ穿孔する工程と、
前記通路内から前記脊柱管および前記椎骨の外側へ通り抜ける椎骨の切削部を作成する工程と、
各椎骨の切削部を分けて、前記脊柱管を拡張する、分ける工程と、
各椎骨の切削部を固定化する工程と
を有する方法。

【請求項4】

請求項3の方法であって、この方法は、さらに、
前記少なくとも1つの通路の穿孔を前記椎骨内へ導くために、前記椎骨の中へワイヤーを導入する予備工程を有するものである。

【請求項5】

請求項 4 の方法において、前記少なくとも 1 つの通路を前記椎骨の中へ穿孔するためのカニューレが挿入された穿孔器が、ガイドワイヤー上に配置されているものである。

【請求項 6】

請求項 3 の方法において、前記椎骨内への前記少なくとも 1 つの通路は、前記椎弓根内に位置し、前記通路は前記椎弓根内の薄い骨壁に中空の円柱を形成するものである。

【請求項 7】

請求項 3 の方法において、前記椎骨は、側面を切削する器具を使って前記通路内から環状に切削されるものである。

【請求項 8】

請求項 7 の方法において、前記側面を切削する器具は、放射状に外に突出した切削面を有し、前記環状の切削された椎骨を作成するように回転動作が可能である。

【請求項 9】

請求項 3 の方法において、前記通路の挿入されたインプラントは、前記椎骨の切削部を分け、前記脊髓管を拡張するものである。

【請求項 10】

請求項 9 の方法において、前記インプラントは外側に螺状を含み、前記通路の中へ螺合して導入され、前記インプラントの前記外側の螺状は、前記椎骨の切削部の両側で前記通路の壁に螺合するものである。

【請求項 11】

請求項 10 の方法において、前記インプラントは、外側のスリーブおよびこの外側のスリーブに係合した内側のボルトを含み、前記外側のスリーブに対して前記内側のボルトを動かすと、前記椎骨の切削部を分け、前記脊髓管を拡張するものである。

【請求項 12】

請求項 11 の方法において、前記インプラントの前記外側のスリーブは、上部と下部を含み、前記外側のスリーブに対して前記内側のボルトを動かすと、前記下部から前記上部が分かれ、それにより、前記椎骨の切削部の両側で前記通路の壁に前記インプラントが螺合可能であるため、前記椎骨の切削部を分けるものである。

【請求項 13】

請求項 13 の方法において、前記インプラントは拡張可能なフランジを更に含み、前記フランジは、前記下部から前記上部が分かれるとき前記インプラントから外側へ放射状に拡張し、前記椎骨の切削部内に配置されて、前記椎骨の切削部を固定するものである。

【請求項 14】

脊髓管を拡張する方法であって、
少なくとも 1 つの通路を椎骨の中へ穿孔する工程と、
前記通路に側面を切削する器具を挿入し、前記通路内から前記脊髓管および前記椎骨の外側へ通り抜ける椎骨の切削部を作成するものである、挿入する工程と、
前記通路にインプラントを挿入する工程であって、前記インプラントは、前記椎骨の切削部の両側で前記通路の壁に螺合し、前記インプラントを操作して前記椎骨の切削部を伸延し、前記脊髓管を拡張して、前記インプラントが前記椎骨の切削部を固定するは働きをするものである、前記インプラントを挿入する工程および操作する工程と
を有する方法。

【請求項 15】

請求項 14 の方法であって、この方法は、さらに、
椎骨の治癒において前記インプラントを取り除く工程を有するものである。

【請求項 16】

請求項 14 の方法において、前記インプラントを操作する工程は、内側のボルトをその縦軸の周りで回転する工程を含み、前記内側のボルトを回転する工程は、前記外側のスリーブの上部および下部に螺合して前記上部から前記下部を分け、前記下部および上部の分離は前記椎骨の切削部を伸延する役目をするものである。

【請求項 17】

脊髄管を拡張するインプラントであって、
上部と下部とを有する外側のスリーブと、
前記上部および下部に螺合する内側のボルトであって、前記内側のボルトを回転すると、前記内側のボルトの端部が前記下部に隣接し、前記上部から前記下部を分けられることにより、前記上部から前記下部の分離が椎骨の切削部を広げ、前記脊髄管を拡張する役目をするものである、前記ボルトと
を有するインプラント。

【請求項 18】

請求項 17 のインプラントにおいて、前記上部および下部は、椎骨の切削部の両側で椎骨に螺合する外側の螺状を含み、前記上部は 1 つの側に螺合し、上記下部は別の側に螺合するものである。

【請求項 19】

請求項 17 のインプラントにおいて、前記内側のボルトは、前記外側のスリーブの前記上部および前記下部の内側の螺状に螺合する外側の螺状を含むものである。

【請求項 20】

請求項 17 のインプラントであって、このインプラントは、さらに、
前記外側のスリーブ内に収納された複数の拡張可能フランジを有し、前記内側のボルトを回転すると、前記拡張可能フランジが前記分かれた下部と上部の間に形成されたすき間から前記外側のスリーブの外側を越えて放射状に伸長するものである。

【請求項 21】

脊髄管を拡張するインプラントであって、
上部と下部とを有する外側のスリーブと、
前記上部および下部に螺合する内側のボルトであって、前記内側のボルトの回転すると、前記上部から前記下部が分かれ、前記上部から前記下部の分離は、椎骨の切削部を広げ、前記脊髄管を拡張する役目を果たすものである、前記内側のボルトと、
前記外側のスリーブ内に収納された複数の拡張可能フランジであって、前記内側のボルトを回転すると、前記拡張可能フランジが前記分かれた下部と上部の間に形成されたすき間から前記外側のスリーブの外側を越えて放射状に伸長するものであり、前記拡張可能フランジは前記外側のスリーブの前記下部に動作可能に接合されるものであり、前記内側のボルトを回転すると、前記内側のボルトの遠端が前記拡張可能フランジの上端を圧迫し、前記拡張可能フランジの上端が前記下部の下端から離れるまで前記上部から前記下部を動かすものであり、前記内側のボルトを継続して回転すると、前記外側のスリーブの外側を越えて前記椎骨の切削部内へ前記拡張可能巢欄時を放射状に伸長することにより、前記椎骨の切削部を安定化するものである、前記複数の拡張可能フランジと
を有するインプラント。

【請求項 22】

請求項 21 のインプラントにおいて、前記内側のボルトは、前記椎骨の切削部内へ前記拡張可能フランジを放射状に伸長した後、機械的に前記下部に螺合して、前記前記下部に対して前記上部を位置的に固定することにより、前記椎骨の切削部を広げた位置で固定するものである。

【請求項 23】

脊髄管を拡張するインプラントであって、
分界点で上部と下部とに分かれる外側のスリーブであって、前記外側のスリーブは、椎骨および内側の螺状に螺合する外側の螺状を有するものである、前記外側のスリーブと、
前記上部および前記下部の内側の螺状に螺合する外側の螺状を有する内側のボルトと、
前記下部に動作可能に接合され、前記上部内の分界点を横切って収納された複数の拡張可能フランジであって、予め伸長された位置の前記インプラントは、前記上部に螺合する前記内側のボルトを有し、前記上部内に収納された前記拡張可能フランジの上端を圧迫する遠端を有し、前記インプラントは、
前記外側のスリーブの前記外側の螺状を前記通路の壁に機械的に螺合させて椎骨の通

路内に前記インプラントを挿入する工程であって、前記インプラントは、分界点で椎骨の切削部に大体沿って前記通路内に配置されているものである、工程と、

前記内側のボルトを回転する工程であって、前記内側のボルトの前記遠端は圧迫し、前記拡張可能フランジおよび前記下部を前記上部から離間するように平行移動し、前記分界点で前記上部から前記下部を分けて、前記分けられた部分は、前記椎骨の切削部の両側で前記椎骨の前記上部および前記下部の機械的な獲得のため、前記椎骨の切削部を広げ、前記広げられた椎骨の切削部は前記脊髄管を拡張する働きをし、前記拡張可能フランジは、前記上部の下端から離れた後、（前記拡張可能フランジの前記上端で表れるところまで押し込む）前記内側のボルトの回転により外へ放射状に拡張され、前記フランジは、前記上部と下部を分けることにより作成された分界点ですき間を通して前記外側のスリーブの外側を越えて外へ伸長し、前記放射状に延長したフランジは、前記広げられた椎骨の切削部内に配置され、前記フランジの前記放射状の拡張により前記内側のボルトの回転は前記フランジの後方を動作し、前記下部に螺合し、前記インプラントは、それにより前記椎骨の切削部内の前記フランジを機械的に保持し、前記フランジおよび前記椎骨の切削部の周囲の前記上部および下部を固定することにより、前記椎骨の切削部は前記拡張した脊髄管と共に治癒するものである、工程と

により脊髄管を拡張する働きをするものである、拡張可能フランジとを有するインプラント。

【請求項 24】

請求項 1 の方法において、前記椎骨の切削部を広げる工程は、前記椎骨の椎弓根を伸長するものである。

【請求項 25】

請求項 1 の方法において、前記椎骨の切削部は、腰椎に位置するものである。

【請求項 26】

請求項 2 のインプラントにおいて、前記椎骨のすき間は、椎弓根に位置するものである。

【請求項 27】

請求項 2 のインプラントにおいて、前記椎骨のすき間は、腰椎に位置するものである。

【請求項 28】

請求項 2 のインプラントにおいて、前記内側のボルトは、前記外側のスリーブの内側のチャンネルの全体に螺合するようになっているものである。

【請求項 29】

請求項 2 のインプラントであって、このインプラントは、さらに、前記椎骨のすき間を少なくとも部分的に埋める、前記外側のスリーブから突出する部材を有するものである。

【請求項 30】

請求項 2 のインプラントにおいて、前記外側のスリーブは第 1 の部分と第 2 の部分とを有し、前記内側のボルトは前記第 1 の部分を前記第 2 の部分に螺合し、広げられた椎骨のすき間を保持するものである。

【請求項 31】

請求項 2 のインプラントであって、このインプラントは、さらに、前記開かれた椎骨のすき間を固定する、前記外側のスリーブから突出する部材を有するものである。

【請求項 32】

請求項 31 のインプラントにおいて、前記外側のスリーブは、前記外側のスリーブは第 1 の部分と第 2 の部分とを有し、前記内側のボルトは前記突出している部材の周囲の前記第 1 の部分および前記第 2 の部分と螺合し、前記広げられた椎骨のすき間を保持するものである。

【請求項 33】

請求項 17 のインプラントにおいて、前記内側のボルトは、前記上部が前記下部から分

かれた後、前記上部を前記下部に螺合するものである。

【請求項 34】

請求項 17 のインプラントにおいて、前記内側のボルトは、前記上部および前記下部のそれぞれに螺合するものである。

【請求項 35】

請求項 17 のインプラントにおいて、前記内側のボルトは、前記上部および前記下部のそれぞれの内部に位置する内側のチャンネルの全体に螺合するようになっているものである。

【請求項 36】

請求項 35 のインプラントにおいて、前記内側のボルトは、前記上部を前記下部に螺合して固定し、前記広げられた椎骨の切削部を保持するものである。

【請求項 37】

脊髄管を拡張するためのインプラントであって、
上部と下部とを有する外側のスリーブと、

前記上部および前記下部に螺合する内側のボルトであって、前記内側のボルトを回転して前記上部から前記下部を分け、前記上部から前記下部の分離は椎骨の切削部Bを広げる役目をし、前記脊髄管を拡張するものであり、前記上部および前記下部の間から突出する部材は、前記椎骨の切削部を少なくとも部分的に埋めるものである、前記内側のボルトとを有するインプラント。

【請求項 38】

請求項 37 のインプラントにおいて、前記突出する部材は、前記広げられた椎骨の切削部の幅を固定するものである。

【請求項 39】

請求項 37 のインプラントにおいて、前記内側のボルトは、前記突出する部材の周囲の前記下部に前記上部を螺合し、前記広げられた椎骨の切削部を保持するものである。

【請求項 40】

椎骨の位置するインプラントであって、

椎骨のすき間の両側で椎骨を螺合する締め具（ファスナー）と、

前記締め具に柔軟に接合した少なくとも1つのタブと、

前記締め具に操作可能に螺合するコネクタであって、前記締め具に対する前記コネクタの動作は、前記少なくとも1つのタブを使用せずに所定の幅に前記椎骨のすき間を伸延させ、その前記少なくとも1つのタブを挿入することにより前記所定の幅で前記椎骨のすき間を固定することにより、前記椎骨のすき間が後で広がったり狭まったりするのを防ぐものである、前記コネクタと

を有するインプラント。

【請求項 41】

請求項 40 のインプラントにおいて、前記椎骨のすき間は、椎弓根に位置するものである。

【請求項 42】

請求項 41 のインプラントにおいて、前記椎骨のすき間の伸延は、前記椎弓根を伸長するものである。

【請求項 43】

請求項 40 のインプラントにおいて、前記椎骨のすき間の伸延は、脊髄管の直径を増加させるものである。

【請求項 44】

脊髄の椎弓根を伸ばすためのインプラントであって、

第1と第2の部分とを有する締め具であって、前記第1と第2の部分は前記締め具の周囲で長手方向に沿って区別されており、それぞれは内径の周り全体に螺状を含むものである、締め具と、

コネクタであって、前記締め具に対して前記コネクタを螺合して動かすと、前記第1の

部分から前記第 2 の部分が離間するように平行移動させ、その間に開口部を作成することにより、前記脊椎の椎弓根は、前記第 1 部分から前記第 2 の部分が離間する前記平行移動により分けられた前記脊椎の椎弓根によるすき間で伸ばされるものである、前記コネクタと

を有するインプラント。

【請求項 4 5】

脊椎の椎弓根を伸ばすためのインプラントであって、

第 1 と第 2 の部分を有する締め具であって、前記締め具の周囲で長手方向に沿って區別されており、脊椎の椎弓根内への挿入の間操作可能に接合されるものである、前記締め具と、

コネクタであって、前記締め具に対して前記コネクタを動かすと、前記第 1 の部分から前記第 2 の部分が離間するように平行移動し、その間に開口部を作成することにより、前記脊椎の椎弓根は、前記第 1 部分から前記第 2 の部分が離間する前記平行移動により分けられた前記脊椎の椎弓根によるすき間で伸ばされるものである、前記コネクタと、

少なくとも 1 つの可動フランジであって、前記少なくとも 1 つのフランジが前記開口部から伸長し、分けられた椎弓根のすき間に侵入し固定するものである、前記少なくとも 1 つの可動フランジと

を有するインプラント。

【請求項 4 6】

請求項 4 4 のインプラントにおいて、前記コネクタは前記第 1 の部分から前記第 2 の部分が離間する平行移動の後、前記第 1 および第 2 の部分に螺合し、前記第 1 の部分に対する前記第 2 の部分の更なる動作を防ぎ、前記開口部のサイズを保持するものである。

【請求項 4 7】

請求項 1 の方法において、これにより、前記椎骨は前記拡張した脊椎管と共に治癒する。

【請求項 4 8】

請求項 3 の方法において、これにより、前記椎骨は前記拡張した脊椎管と共に治癒する。

【請求項 4 9】

請求項 1 4 の方法において、これにより、前記椎骨は前記拡張した脊椎管と共に治癒する。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【書類名】明細書

【発明の名称】脊柱管を拡張させる経皮的技術およびインプラント

【技術分野】

【0001】

関連する発明

本出願は、2000年9月11日付け米国特許出願第09/659,180号、発明の名称 "A Method and Implant for Expanding a Spinal Canal"、の一部継続出願 (CIP) であり、この参照によりその全体が本明細書に組み込まれるものである。

【0002】

本発明は全体として脊椎の手術に関するものであり、具体的には、脊椎神経の圧力を軽減するために脊柱管を拡張する方法および装置に関するものである。

【背景技術】

【0003】

脊髄狭窄症（若しくは脊柱管の狭窄）により、何百万人もの人々が脊髄神経の圧迫による背痛および下肢痛で苦しんでいる。重篤な脊髄狭窄症に対しては多くの場合、圧迫された神経を解放して背痛および下肢痛を緩和することを目的として手術が行われる。脊椎椎弓切除術は、脊髄狭窄症を治療するために従来から実施されてきた手術である。この脊椎椎弓切除術では、神経の圧力を軽減するために脊柱管の後面を取り除いて脊柱管の"後面をはがす"。具体的には、脊柱の後面である棘突起、椎弓板、および様々な椎間関節部分が外科的に切除される。

【0004】

脊椎椎弓切除術は脊柱管の神経の圧迫を軽減することに対しては多くの場合成功するが、この椎弓切除術の結果として、いくつかの問題および不利益が発生する。第1に、椎弓切除術は背筋の付着部の重要な部分を摘出してしまうため、背筋の機能障害と疼痛をもたらす。第2に、椎弓切除術は神経嚢を露出させるため、神経の周囲に瘢痕組織を生じさせる。瘢痕組織は神経の正常な動きを妨げ、周期的に起こる痛みをもたらすことがある。第3に、椎弓切除術は脊柱を不安定にするので、椎骨が別の椎骨上で前にずれたりすることが起こる。椎骨のずれは周期的に起こる痛みや脊柱の変形を引き起こす。第4に、椎弓切除術では手術部位が大きく露出し、大量の血液が失われるため、高齢患者には危険である。最後に、脊髄狭窄は椎弓切除術後も再発することがあるため、その場合危険な修正手術が必要となる。

【0005】

椎弓切除術のリスクのため、外科医は重篤な脊髄狭窄症患者には代替方法を模索してきた。脊髄狭窄症に対して椎弓切開術を複数回行うことで治療することを選択する外科医もいる。椎弓切開術では、脊髄の後面から骨および軟組織を除去し、脊柱管内に神経圧迫部位の一面に「窓」を作る。複数回の椎弓切開術を行うことで、1回の椎弓切除術よりも除去される組織が少なくなり、瘢痕化、脊骨の不安定化、および失血が少なくてすむ。

【0006】

しかし、複数回の椎弓切開術を行う場合にも問題および不利益が生じる。複数回の椎弓切開術では、神経圧迫を十分に軽減することができずに痛みが継続する可能性がある。複数回行なう椎弓切開術は、1回の椎弓切除術よりも適切に実施することが困難である。椎弓切開術は神経を露出するため、神経を傷つける可能性が高い。複数回の椎弓切開術を受けた患者でも脊髄狭窄症を再発することが多く、その場合危険な修正手術が必要となる。

【0007】

上述した理由により、現在利用可能な技術の欠点をなくした、脊髄狭窄の症状を軽減する別のより優れた方法の必要性がある。脊柱管を拡張し、脊髄神経の圧力を軽減できて、簡単で安全且つ永続的な方法が必要とされている。

【0008】

初期の発明は、発明の名称 "A Method and Implant for Expanding the Spinal Canal" (現在、米国特許第6,358,254号) で本発明者により提出されている。この初期の出願では、脊椎椎弓根を椎骨の両端で伸ばし、正常な解剖構造と筋肉の付着部を維持しながら、圧迫された神経を除圧するための、脊柱管を拡張する新規の技術を開示した。本開示は同じ原理、つまり脊椎椎弓根を伸ばすことで脊髄狭窄の症状を軽減することができるという原理に依存している。本開示では先行の開示を継続して説明し、脊柱管の拡張を経皮的技術により達成することができ、それにより大きな切開術を必要としないことを説明する。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明では、脊髄神経に付加的な空間を与え、脊髄神経の圧迫を軽減するための脊柱管部分を拡張することで脊髄狭窄症を治療する、簡単、安全、永続的で且つ最小限に観血的な方法および装置を示す。

【0010】

本発明の目的は、脊柱管の統合性を維持することで、椎弓切除術または椎弓切開術において生じる可能性のある、正常組織の機能が崩壊したりまたは大きく変わらないようにすることであり、

神経の無防備な露出を避けることで、脊髄神経周囲の瘢痕化を避けること、
1つの椎骨が別の椎骨上で前にずれるときに生じる、周期的に起こる痛みおよび変形を引き起こす脊髄の不安定化を引き起こすような処置を避けること、
迅速で安全な方法で脊髄神経を除圧して失血を最小限にすること、
再発する傾向が存在しないような脊髄狭窄症の永続的な解決法を示すこと、
大きく切開するのではなく、経皮的に小さく切開することで脊柱管の除圧を達成すること

が本発明の目的である。

【0016】

本発明の1つの態様では、一方あるいは両方の椎弓根から椎骨を切削し、椎骨の切削部を離してその切削部を固定化し、脊柱管を拡張したまま椎骨を治癒させ、脊髄神経に永続的により多くの空間を作り、それによって前記神経の圧迫を軽減する。

【0017】

本発明の別の態様では、脊柱管を拡張する方法であって、椎骨の椎弓根の一方または両方に通路または中空の穴部を穿孔する工程と、前記通路内から前記脊柱管および椎骨の外側へ通り抜ける椎弓根の切削部（骨切断部）を作成する工程と、前記骨切断部を伸延させて（伸ばして）脊柱管を拡張する工程と、骨切断部を固定化する工程とを含む。

【0018】

本発明の別の態様では、脊柱管を拡張する次の工程を含む方法であって、第1に、椎骨の各側にある椎骨椎弓根の中央部にガイドワイヤーを挿入する。この方法および他の方法の工程には、脊髄手術の分野で周知のX線、蛍光透視、CATスキャン、またはコンピューター画像誘導技術を用いて達成することができる。

【0019】

第2に、各椎弓根の中央部に通路または中空の穴部を形成するために、前記ガイドワイヤーは椎弓根のそれぞれの中へカニューレが挿入された穿孔器（前記ガイドワイヤーを伝って挿入できるように中央の円筒部または通路を有する穿孔器）の位置を正しく導くために用いられる。この工程の結果、椎弓根は中央の通路および薄い円筒状の骨壁を有する骨の中空の円柱部を有する。

【0020】

次に、椎骨の椎弓根を環状に切削し、上部と下部を形成する。側面を切削する器具を各椎弓根の中央通路に導入し、環状の切削を実行することができる。前記側面を切削する器具は、それぞれの椎弓根の骨壁を環状に切削できるように放射状に外に突出した切削面を有する。両方の椎弓根を環状に切削し、椎骨を上部（棘突起、薄板、横突起、関節突起を含む）と下部（椎体を含む）とに分ける。前記側面を切削する器具には、切削面として回転する切削バーまたは切骨刀（のみ）が含まれ、いずれも本技術分野で周知である。

【0021】

次に、各骨切断部（環状に骨を切削した部位）を伸延させる（拡張する）。骨切断部を伸延させるため、特別にデザインされたインプラントが使用できる。本発明の1つの態様では、前記インプラントに外側のスリーブおよびこの外側のスリーブと係合した内側のボルトを含むことができる。外側のスリーブに対して内側のボルトを動かすと、前記骨切断部が広がり、脊柱管を拡張する。

【0022】

本発明の別の態様では、前記インプラントを各椎弓根の中央の通路に螺合して挿入することができる。上部と下部に分かれた外側のスリーブを含むことができる（上部と下部の分かれ目は切削した骨の部分に位置する）。また、前記インプラントには、外側のスリーブの上部および下部を引き離すことができる内側のボルトを含み、外側の螺状によって椎弓根の骨壁を掴み、各部位がそれぞれ椎弓根の上部あるいは下部に接着する。

【0023】

また、前記外側のスリーブの下部には、前記インプラントの前記内側のボルトの動作によって拡張する拡張可能フランジを含めることもでき、このフランジは前記切削された椎弓根の引き離された端の間に配置される。前記インプラントの前記内側のボルトは、最終的に前記分離した間をまたぎ、前記外側のスリーブの前記上部と下部を係合し、前記内側のボルトの動作によって前記外側のスリーブの前記上部と下部をしっかりと固定することができる。

【0024】

最後に、前記椎弓根の切削部は伸長した位置で固定され、この位置は椎弓根の前記切削面と前記内側のボルトの間に挿入された前記拡張可能フランジの動作により達成することができ、前記内側のボルトは前記外側のスリーブの前記上部と下部の間の接合部を交差することで前記外側のスリーブの前記上部および下部を固定する。

【0025】

前記脊髄の各側の前記椎弓根の前記上部および下部の引き離された部分から脊柱管を拡張し、脊髄神経の圧力が軽減される。前記インプラントは椎弓根の骨が回復するまで椎弓根を伸長した状態で残すため、脊柱管が永続的に拡張された状態を形成し、脊髄狭窄症の再発を防ぐ。

【0026】

本発明の別の態様では、前記拡張可能フランジに骨切断部の治癒を助ける骨形成素材を含み、伸長した位置で椎弓根が治癒できるようにし、それによって永続的に脊柱管が拡張した状態とする。

【0027】

今回の発明の別の態様では、前記インプラントにガイドワイヤーを伝ってインプラントが導入できる中央の円筒部を含む。

【0028】

本発明は、脊髄狭窄症を治療する上で、以下の理由で現在の関係していない技術と違いがある：

- (1) 正常な脊髄の構造が取り除かれなため、正常な筋肉の付着部が維持される。
- (2) 脊髄が不安定化する可能性が低い。
- (3) 脊髄神経を触診することが少ない。
- (4) 脊髄神経周辺の瘢痕化が少ない。
- (5) 脊髄の除圧がより完全となる。
- (6) 手術がより迅速且つ安全に行うことができ、失血が少ない。
- (7) 脊柱管の拡張状態が永続的で、脊髄狭窄症の再発を予防できる。
- (8) 前記処置を経皮的に、非常に小さな切開で達成することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0029】

ここで図面を参照すると、これら数字はこれら要素を示し、図1には椎体5、脊柱管3、および椎弓根2を有する椎骨1の断面が示されている。また、前記椎体5に入れるための前記左側の椎弓根2の中央部に挿入されたガイドワイヤー4を示す。

【0030】

図2は、前記ガイドワイヤー4を伝ってカニューレが挿入された穿孔器6を通し、前記左側の椎弓根2の中央部に通路を穿孔し、且つ前記左側の椎弓根2の外側の骨壁23はそのまま残している図1の椎骨の横断面図を示す。

【0031】

図3は、図2の前記穿孔処置が完了した後の、前記左側の椎弓根2の外側の骨壁23をそのまま残した、前記左側の椎弓根2の中央部に亘る通路7（若しくは中空の穴部）を示す図1の前記椎骨1の横断面図を示す。

【0032】

図4は、前記左側の椎弓根2の前記通路7内に側面を切削する器具8を有する図1の前

記椎骨 1 の横断面図を示す。前記側面を切削する器具 8 は開口部 9 を有し、切削面 10 が前記側面を切削する器具 8 の長手方向の中心から外側へ放射状に通過することができる。前記切削面 10 が前記左側の椎弓根 2 の前記外側の骨壁 23 を貫通しているのが見える。

【0033】

図 5 は、前記側面を切削する器具 8 が前記左側の椎弓根 2 の前記通路 7 にあるところを示す図 1 の前記椎骨 1 の横断面の拡大図を示す。前記切削面 10 は、前記側面を切削する器具 8 から外側へ放射状に通過し、前記左側の椎弓根 2 の前記外側の骨壁 23 を貫通している。前記側面を切削する器具 8 の前記切削面 10 は、前記左側の椎弓根 2 の前記骨壁 23 を貫通できるように伸長したり引っ込めたりすることができる。前記切削面 10 を伸長したり引っ込めたり、前記通路 7 内の前記側面を切削する器具 8 を回転させたりして、前記開口部 9 と前記切削面 10 とを椎弓根の壁の材質に対して露出させることにより、前記側面を切削する器具 8 は前記左側の椎弓根 2 に環状切削部（骨切断部）を形成し、前記左側の椎弓根を上部と下部との 2 つの部分に分けることができる。

【0034】

図 6 は、伸長した前記側面を切削する器具 8 の前記切削面 10 が、前記左側の椎弓根 2 の（前記脊柱管 3 に沿った）内側の骨壁 24 を貫通し、前記脊柱管 3 への貫通を形成する図 1 の前記椎骨 1 の横断面図を示す。

【0035】

図 7 は、前記側面を切削する器具 8 が前記左側の椎弓根 2 の前記通路 7 に入っているところを示す図 1 の前記椎骨 1 の横断面の拡大図を示す。前記切削面 10 は、前記側面を切削する器具 8 から外側へ放射状に通過し、前記左側の椎弓根 2 の前記内側の骨壁 24 を通って脊柱管 3 まで貫通している。

【0036】

図 8 は、前記左側の椎弓根 2 を貫通する環状切削部（骨切断部）が完了し、前記左側の椎弓根 2 が上部 12 および下部 13 に分かれている図 1 の前記椎骨 1 の横断面図を示す。

【0037】

図 9 は、前記左側および右側の椎弓根 2 の両側で穿孔された通路 7 と、両側の椎弓根 2 の中央部にある環状切削部 11 とを有する図 1 の前記椎骨 1 の横断面図を示す。前記環状切削部 11 は、前記椎骨 1 の上部 14 と下部 15 とが完全に分離するように前記椎弓根 2 を上部 12 および下部 13 に分けている。

【0038】

図 10 は、椎弓根 2 を伸長することによって前記環状切削部 11 を広げて前記脊柱管 3 を拡張するために用いるインプラント 16 の横断面図を示す。また、前記インプラント 16 は、前記椎弓根 2 を伸長した位置で固定する。前記インプラント 16 は、伸長前の位置を示めす。

【0039】

前記インプラント 16 は、外側のスリーブ 17 と内側のボルト 18 とを含む。前記外側のスリーブ 17 は、外側と内側の両方に螺状がついている。前記内側のボルト 18 は外側に螺状があり、前記外側のスリーブ 17 の内側の螺状と螺合する。前記外側のスリーブ 17 は上部 19 および下部 20 に分かれる。前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 および下部 20 は分離点 25 で分かれる。

【0040】

前記下部 20 は拡張可能フランジ 21 を含み、前記インプラントが伸長前の位置で前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 に収まっている（図 10 に示す）。前記内側のボルト 18 は中央円筒部 22 を含み、ガイドワイヤ 4 がそこを通り抜け（図 10 に示す）、インプラント 16 が前記椎弓根 2 の前記通路 7 内で位置を合わせるのを助ける。伸長前の位置において、前記インプラント 16 の前記内側のボルト 18 は前記外側のスリーブ 17 内に部分的に収納される。前記内側のボルト 18 の遠端 26 は、前記外側のスリーブ 17 の前記下部 20 にある前記拡張可能フランジ 21 と接触している。前記内側のボルト 18 の前記遠端 26 は、前記拡張可能フランジと接触するだけでなく、拡張可能フランジ 21 の上

端に設計された張り出し部により、形成されたリビール 27 の下に詰め込まれている。

【0041】

図 11 は、茎部が伸長した位置での図 10 の前記インプラント 16 を示す。前記内側のボルト 18 は、前記外側のスリーブ 17 内に完全に挿入されている。前記内側のボルト 18 を前記外側のスリーブ 17 に十分に螺合して挿入することで、前記外側のスリーブ 17 の前記下部 20 は分離点 25 で前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 から離れるように動く、これにより前記外側のスリーブ 17 が全体的に伸長する。前記外側のスリーブ 17 の前記下部 20 にある前記拡張可能フランジ 21 が開き（拡張）し、前記外側のスリーブ 17 の外径を超えて広がる。前記茎部が伸長した位置では、前記拡張可能フランジ 21 は前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 と下部 20 の間の分離した所に位置する。前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 および下部 20 は前記内側のボルト 18 によって伸長した位置で固定され、前記内側のボルト 18 は前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 と下部 20 の間の接合部（分離部）に亘って螺合しており、前記茎部が伸長した位置で前記上部 19 と下部 20 を固定する。

【0042】

図 12 は、前記インプラント 16 が前記右側および左側の椎弓根 2 に挿入されている図 1 の前記椎骨 1 の横断面図を示す。前記右側の椎弓根 2 には茎部が伸長した位置のインプラント 16 が含まれ、前記左側の椎弓根 2 には伸長前の位置のインプラントを含む。なお、図 12 は、前記右側の椎弓根 2 の伸長された状態と、前記左側の椎弓根の伸長前の状態とを示す。前記右側の伸長された椎弓根 2 は、前記図 12 が示すように前記椎骨 1 の前記上部 14 に対して非対称な傾きを作り、これにより前記右側の椎弓根 2 の伸長のバランスが保たれている。また、前記左側の椎弓根 2 の前記伸長前インプラント 16 の、前記環状切削部 11 に関連する前記分離点 25 の配置にも留意すべきである。

【0043】

図 13 は、伸長前の位置で前記左側の椎弓根 2 に挿入された図 2 の前記インプラント 16 を示す図 1 の前記椎骨 1 の拡大図を示す。前記インプラント 16 は前記ガイドワイヤー 4 を伝って挿入され、前記通路 7 内の前記インプラント 16 の位置を正しく合せる。前記拡張可能フランジ 21 は、前記伸長前の位置で前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 に収納されている。前記内側のボルト 18 の前記遠端 26 は、前記拡張可能フランジ 21 の上端と接触する。前記分離点 25 は、前記環状切削部（骨切断部）11 の前記上端 28 と近接して配置されている。

【0044】

図 14 は図 1 の前記椎骨 1 の拡大図を示し、茎部が伸長した位置で前記右側の椎弓根 2 に挿入されている図 12 の前記インプラント 16 を示す。前記内側のボルト 18 は前記外側のスリーブ 17 内に螺合して完全に挿入されることにより、前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 と下部 20 を分け、さらに前記拡張可能フランジ 21 が開き、前記外側のスリーブ 17 の境界を越え、前記椎弓根 2 の前記環状切削部 11 の中へ伸長する。前記環状切削部 11 を突出した前記拡張可能フランジ 21 は、前記椎弓根 2 の前記上部 12 および下部 13 がそれらの元の伸長していない位置に戻る動き（短縮）を防ぐ。

【0045】

手術における脊柱管を拡張する 1 つの方法を以下にまとめる。第 1 に、ガイドワイヤー 4 を前記椎骨 1 の前記椎弓根 2 の中央部に位置させる（図 1）。全体の処置（手術）の補助は、蛍光透視、X 線、CAT スキャン、またはコンピューター画像誘導技術により得ることができ、脊髄手術の分野においては全て周知のことである。

【0046】

次に、ガイドワイヤー 4 を伝ってカニューレが挿入された穿孔器 6 で穿孔し、前記椎弓根 2 の中央部に通った通路（中空の穴部）7 を作成し、前記外側の骨壁 23 をそのまま残す（図 2）。次に、前記カニューレが挿入された穿孔器 6 を引き抜き、前記ガイドワイヤー 4 を所定の位置に残す（図 3）。

【0047】

次に、前記椎弓根 2 の前記通路 7 に挿入した前記側面を切削する器具 8 を用いて、環状切削部（骨切断部）11 を前記椎弓根 2 に位置させる（図 4 ~ 7）。前記側面を切削する器具 8 には切削面 10 が含まれ、前記側面を切削する器具 8 の前記側面開口部 9 からこれを伸長したり引っ込めたりする。前記側面を切削する器具 8 の前記側面開口部 9 を通して前記切削面 10 を伸長し、前記側面を切削する器具 8 を前記椎弓根 2 の前記通路 7 内で回転させることによって、前記椎弓根 2 の全体を環状形態で分割し、前記環状切削部（骨切断部）11 を形成する（図 8）。両方の椎弓根 2 の切削で、前記椎骨 1 の上部 14 と下部 15 が離れ、前記上部 14 と下部 15 とを保持する骨材料はなくなる（図 9）。

【0048】

次に、前記インプラント 16 を用いて前記椎弓根 2 を前記環状切削部 11 で伸長する（図 10 ~ 14）。伸長前の状態の前記インプラント 16 は、前記ガイドワイヤー 4 を用いて前記椎弓根 2 に螺合して挿入され、前記インプラント 16 を正しい位置に入るのを助ける（図 12 の左側の椎弓根 2）。前記インプラント 16 を挿入後、ガイドワイヤー 4 を取り去る。

【0049】

前記伸長前インプラント 16 を前記椎弓根 2 の前記通路 7 内に配置し、前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 と下部 20 の間の境界（分離点 25）と前記環状切削部 11 の前記上端 28 の位置を合せる（図 13）。ただし、この正確な位置合せは重要ではない、なぜなら前記外側のスリーブ 17 の分離点 25 が前記環状切削部 11 の境界内に入れば十分であるからである。

【0050】

次に、前記インプラント 16 の前記内側のボルト 18 を前記外側のスリーブ 17 に螺合して挿入することにより、前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 と下部 20 を引き離す。前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 および下部 20 の外側の螺状は、前記椎弓根 2 の前記上部 12 および前記下部 13 の骨に対する優れた機械的滑車装置となるため、前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 と前記下部 20 が離れるに従って、椎弓根が数ミリメートル伸長する（前記環状切削部 11 を広げる）。前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 および前記下部 20 が離れ始めるのを確認するため、前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 は動かさないようにする必要があるだろう。

【0051】

前記内側のボルト 18 が回転している間、前記内側のボルト 18 の遠端 26 が前記拡張可能フランジ 21 の上端を押すことにより、前記拡張可能フランジ 21 から前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 の下端が離れるまで（前記拡張可能フランジは前記伸長されたインプラント 16 に収納されている）、前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 および前記下部 20 を離すように動作する。前記拡張可能フランジ 21 は前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 内にはもう入っていない、前記内側のボルト 18 の前記遠端 26 が、前記拡張可能フランジ 21 の前記上端に形成されたリベール（露出部）27 の下に入り込み（図 10 ~ 11）、前記内側のボルト 18 によって生じた力により、前記拡張可能フランジ 21 を外側に放射状に押し出す。前記拡張可能フランジ 21 が前記放射状に拡張すると、前記内側のボルト 18 が前記放射状に拡張した拡張可能フランジ 21 の後ろへ移動し、前記外側のスリーブ 17 の前記下部 20 の前記内側の螺状に螺合する（図 14）。ここで、前記内側のボルトは前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 および下部 20 に螺合して接合し、これにより前記拡張可能フランジ 21 を開いた放射状に拡張した位置で前記環状切削部 11 内に機械的に保持し、前記外側のスリーブ 17 の前記上部 19 と前記下部 20 を一緒に係止し、（広がった環状切削部 11 と共に）前記椎弓根 2 を伸長した位置で固定し、拡張した脊柱管を提供する（図 14）。

【0052】

前記椎骨 1 の前記右側と前記左側の双方の椎弓根で、同じ処置を行う。前記環状切削部 11 での椎弓根の治癒を助けるために、前記拡張可能フランジ 21 を前記椎弓根 2 の伸長した部位の周囲の骨の治癒を促進する骨形成素材で作る（若しくは含む）ことができる。

【 0 0 5 3 】

これらを含めた本発明の利点は、当業者にとって前述の明細書から明白であろう。従って、本発明の広範な概念から逸脱せずに、上述の実施例に変更や修正を加えることができることは、当業者により理解されるものである。従って、本発明はここに説明する特定の実施例に限定されるものではなく、本発明の範囲と本旨の範囲内の変更および修正をすべて含むものと理解されるべきである。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 4 】

本発明を説明する目的で、現在の好ましい形態を図面に示している。ただし、本発明が示されている正確な配置および手段に制限されないことは理解されるものとする。

【 図 1 】

図 1 は、椎弓根の中央部にガイドワイヤーを通した、椎骨の横断面図を示す。

【 図 2 】

図 2 は、ガイドワイヤーを伝ってカニューレが挿入された穿孔器が通り、椎弓根の中央部に通路を穿孔している図 1 の椎骨の横断面図を示す。

【 図 3 】

図 3 は、図 2 のカニューレを挿入した穿孔後に椎弓根の中央部にできた通路（中空の穴部）を示す図 1 の椎骨の横断面図を示す。

【 図 4 】

図 4 は、側面を切削する器具を椎弓根の通路に入れ、椎弓根の外側の骨壁を切削している図 1 の椎骨の横断面図を示す。

【 図 5 】

図 5 は、側面を切削する器具の切削面が椎弓根の外側の骨壁を貫通している図 4 の拡大図を示す。

【 図 6 】

図 6 は、側面を切削する器具の切削面が椎弓根の内側の骨壁から脊柱管に貫通している切削を示す図 1 の椎骨の横断面図を示す。

【 図 7 】

図 7 は、側面を切削する器具の切削面が椎弓根の内側の骨壁から脊柱管に貫通している図 6 の拡大図を示す。

【 図 8 】

図 8 は、椎弓根の環状切削部（骨切断部）が完了し、椎弓根が上部と下部とに分かれているところ図 1 の椎骨の横断面図を示す。

【 図 9 】

図 9 は、両側の椎弓根の環状切削部（骨切断部）が完了し、椎弓根が上部と下部とに分かれているところ図 1 の椎骨の横断面図を示す。

【 図 1 0 】

図 1 0 は、椎弓根を伸長し安定化させるために用いられる、伸長前の位置で示されたインプラントの横断面図を示す。

【 図 1 1 】

図 1 1 は、椎弓根を伸長する位置にある図 1 0 のインプラントの横断面図を示す。

【 図 1 2 】

図 1 2 は、それぞれの椎弓根の通路に挿入されたインプラントであって、左側の椎弓根に挿入されたインプラントが伸長前の位置を示し、右側の椎弓根に挿入されたインプラントが椎弓根を伸長した位置を示す図 1 の椎骨の横断面図を示す。

【 図 1 3 】

図 1 3 は、伸長前の位置で通路に挿入され、椎弓根の拡張を開始するように通路内に調整されたインプラントを示している図 1 2 の左側の椎弓根の拡大図を示す。

【 図 1 4 】

図 1 4 は、インプラントが椎弓根を伸長する位置で通路に挿入され、椎弓根の拡張後イ

ンプラントの拡張可能フランジが椎弓根の広がった環状切削部を埋め、固定化するインプラントを示す図12の右側の椎弓根の拡大図を示す。