

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4667465号
(P4667465)

(45) 発行日 平成23年4月13日 (2011. 4. 13)

(24) 登録日 平成23年1月21日 (2011. 1. 21)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 F 2/44 (2006. 01)

A 6 1 F 2/44

A 6 1 B 17/58 (2006. 01)

A 6 1 B 17/58

請求項の数 2 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2007-533639 (P2007-533639)	(73) 特許権者	508361243
(86) (22) 出願日	平成17年9月23日 (2005. 9. 23)		カイフォン・ソシエテ・ア・レスポンサビ
(65) 公表番号	特表2008-514289 (P2008-514289A)		リテ・リミテ
(43) 公表日	平成20年5月8日 (2008. 5. 8)		スイス国 2 0 0 0 ヌーシャテル, ピエ
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/034057		ールーアーボット 9 7
(87) 国際公開番号	W02006/034423	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成18年3月30日 (2006. 3. 30)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	平成20年9月22日 (2008. 9. 22)	(74) 代理人	100089705
(31) 優先権主張番号	60/612, 465		弁理士 社本 一夫
(32) 優先日	平成16年9月23日 (2004. 9. 23)	(74) 代理人	100075270
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 小林 泰
(31) 優先権主張番号	11/095, 440	(74) 代理人	100080137
(32) 優先日	平成17年3月31日 (2005. 3. 31)		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】 バインダーを含む棘突起間移植片

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊椎並びに周りの組織及び構造体のうちの少なくとも1つと関連した痛みを和らげる移植片 (1 4 0 0) であって、前記移植片は、前記脊椎の棘突起相互間に位置決め可能であり、前記移植片は、

本体 (3 0 1)、前記本体から延びる伸延ガイド (1 0 6)、および第1のウイング (1 0 8) を含む、第1のユニット (1 0 1) と、

前記第1のユニットと選択的に連結可能な第2のウイング (1 4 5 0) と、

前記棘突起の周りに配置されるようになっていて、アンカ端部 (3 3 2) 及び前記アンカ端部から延びる長尺部を備えた結合具 (3 3 0) とを有し、

前記アンカ端部は前記第2のウイングに、前記第2のウイング上の第1の固定位置 (1 4 4 1) で固定されており、

捕獲装置 (1 4 2 0) が前記第2のウイングから延びており、前記捕獲装置が前記結合具を前記結合具の前記長尺部に沿って、前記第2のウイングに、前記第2のウイングの第2の固定位置で固定することができ、

前記捕獲装置が前記結合具を固定するとき、前記第1の固定位置および前記第2の固定位置は前記第2のウイングに沿って互いから間隔を空けられており、

前記捕獲装置は、前記第2のウイングから延びる第1の部分と、前記第1の部分と滑動自在に結合された第2の部分と、締め具と、を有し、

前記結合具は、前記第2の部分の前記第2のウイングに向かって押圧されるように前記締め具を調節することにより、前記第2のウイングと前記捕獲装置との間に固定される、移植片。

【請求項2】

棘突起間移植片(1400)であって、

第1のウイング(108)を有し、

前記第1のウイングから延びていて、長手方向軸線(L)を備えた中央本体(301)を有し、

前記中央本体に被せて設けられたスペーサ(102)を有し、前記スペーサは、前記移植片を前記棘突起相互間に位置決めするのを助けるために前記中央本体に対して位置決め可能であるように前記中央本体の前記長手方向軸線回りに回転することができ、

前記中央本体から延びる伸延ガイド(106)を有し、

前記伸延ガイドに選択的に連結可能な第2のウイング(1450)を有し、前記第2のウイングは、前記第2のウイングから延びる捕獲装置(1420)を有し、

前記棘突起の周りに配置されるようになった結合具(330)を有し、前記結合具は、前記第2のウイングに、前記第2のウイングの第1の固定位置(1441)で固定されるアンカ端部(332)、及び前記第2のウイングの第2の固定位置で前記第2のウイングに前記捕獲装置により固定されるべき、前記アンカ端部から延びる長尺部を有し、

前記捕獲装置が前記結合具を固定するとき、前記第1の固定位置および前記第2の固定位置は前記第2のウイングに沿って互いから間隔を空けられており、

前記捕獲装置は、前記第2のウイングから延びる第1の部分と、前記第1の部分と滑動自在に結合された第2の部分と、締め具と、を有し、

前記結合具は、前記第2の部分の前記第2のウイングに向かって押圧されるように前記締め具を調節することにより、前記第2のウイングと前記捕獲装置との間に固定される、移植片。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は次の同時係属出願の優先権を主張するものであり、これら出願はそれぞれの全体が本件の一部を構成している：

1) 2004年9月23日出願のツヒエルマン(Zucherman)ほかによる「バインダーを含む棘突起間移植片とその移植方法(Interspinous Process Implant Including a Binder and Method of Implantation)」という名称の米国特許仮出願第60/612,465号(弁護士事件番号KLYC-01109US0)、

2) 2005年3月31日出願のツヒエルマンほかによる「バインダーを含む棘突起間移植片とその移植方法(Interspinous Process Implant Including a Binder and Method of Implantation)」という名称の米国特許出願第11/095,680号(弁護士事件番号KLYC-01109US1)、および

3) 2005年3月31日出願のツヒエルマンほかによる「バインダーを含む棘突起間移植片とその移植方法(Interspinous Process Implant Including a Binder and Method of Implantation)」という名称の米国特許出願第11/095,440号(弁護士事件番号KLYC-01109US2)。

【0002】

本発明は棘突起間移植片に関するものである。

【背景技術】

【0003】

現在人は加齢が進むにつれて、老人の特徴である脊椎不良が進行すると予測される。或る種の生物化学的变化は加齢とともに起こり、組織に影響を及ぼしているのが肉体の全体に見られるようになる。脊椎では、変性性の各種影響のせいで椎間板の線維輪の構造が脆弱化すると、椎間板の構造は一部に障害を生じる。脊椎症(脊椎変形性関節炎とも呼ばれ

10

20

30

40

50

る)は、正常な脊椎構造と脊椎機能の喪失の原因となり得る変性性疾患の一例である。変性過程は脊椎の頸部領域、胸郭領域、および、腰部領域に衝撃を与え、椎間板と椎間小関節に影響を及ぼす。変性性疾患に付随する痛みは、前屈および過度の伸展のいずれか一方または両方に起因して生じることが多い。脊椎の胸郭領域の脊椎症は、湾屈時には椎間板の痛みを生じ、過伸展時には椎間小関節の痛みを生じる。脊椎症は、体重の大半を支える脊椎の腰部領域に影響を及ぼすことがあるが、運動が線維輪と椎間小関節群の痛覚線維を刺激することがある。

【0004】

時間が経過すると、椎間板が高さを喪失した結果として、運動構造部の全ての成分の劣化を伴う変性連鎖を生じ、その結果として運動構造部が易変し、最終的には脊髄狭窄症(中央狭窄、管狭窄、側面狭窄などを含むが、これらに限定されない)を起こすことがある。脊髄狭窄症の結果、神経孔領域が低減し(すなわち、神経や血管が通るのに利用できる空間が低減し)、神経根を圧迫して根性痛を生じる。脊髄狭窄のまた別な症候はミエロパシーである。伸展と同側回転は、神経孔領域を更に低減し、痛み、神経根圧迫、および、神経損傷の原因となる。劣化が過程では、椎間板はヘルニア症となり、かつ/または、内部で裂けて、慢性的な痛みを伴う。各種症候が前(椎間板)構造と後(椎間小関節および神経孔)構造の両方から広まっているように見える場合は、患者は伸展または湾屈の姿勢に耐えることができない。

【0005】

変性性椎間板疾患に付随する痛みを扱う共通処置は、2個以上の互いに隣接し合う椎体を一緒に融合させる装置を使用することである。この処置は、多数の呼び名で知られており、そのうちの1つが椎体間融合である。椎体間融合は、当該技術で周知の多数の装置と方法を利用することにより達成することができる。これには複数のネジ配置、中実骨移植片方法論、および、融合装置などが含まれるが、融合装置としては、骨および/または骨成長誘発物質が詰まったケージまたはそれ以外の機構が含まれる。上述の全てが、複数の椎体を一緒に融合させて付随する痛みを緩和するために、互いに隣接し合う椎体間に移植される。

【0006】

滑り係数およびそれ以外の因子の程度次第では、医師は椎骨を「現状のままで」融合してもよいし、または、椎骨を融合した上に補助装置を使用してもよい。補助装置は主要な融合装置や融合方法には付随していることが多く、融合過程で支援を行う。互いに隣接し合う椎体に由来する骨が、それら隣接し合う椎体を融合させるために主要融合装置により一緒に成長する数ヶ月の間、補助装置が支援を行う。この期間の間、複数の椎体が互いに関して不動のまま保持されて、十分な骨の成長が行えるようにするのが有利である。補助装置には、フックとロッドの配置、ネジ配置、および、ストラップ、ワイヤ、および、バンドなどを含む多数の上述以外の装置が含まれるが、これらは全て、脊椎の一部を別な部分に関して不動にするために使われる。補助装置は一般に、主要な融合移植片を取り巻く後半な処置に加えて、広範な外科手術処置を必要とする。このような広範な外科手術処置は更なるリスクを含んでおり、例えば、移植中に脊椎神経に損傷を生じるといったリスクがある。脊髄融合は全身麻酔の採用を必要とする高度に観血的な外科手術を含むことがあり、それ自体が更なるリスクを孕んでいる。リスクには、主要な融合装置を固定することまたは補助装置を固定することのいずれかにより引き起こされる脊柱の骨に対する感染、および、甚大な外傷や損傷の可能性が更に含まれる。最後に、脊髄融合は、椎体間の相対運動を完全に喪失する結果となる恐れがある。

【0007】

ハウランド(Howland)らに交付された米国特許第5,496,318号は、主要な融合装置を移植する外科手術処置と併用することを目的とした脊髄の安定を得る補助装置を教示している。ハウランドの318号特許は、2個の部材片がベルト、スチールケーブル、または、ポリテトラフルオロエチレンの網素材によって一緒に保持されたH字型スペーサーを教示しているが、これらベルト、ケーブル、または、網素材の一方端または両端はそれぞれの端

10

20

30

40

50

部に取付け装置が固着的に接続されている。ハウランドの318号特許は、脊髄が外科手術により矩形の切欠きを有するように矯正されて、好ましい位置に固定装置を設置するのが好ましいことを教示している。ハウランドの318号特許は、ベルト、ケーブル、または、網素材が移植前に寸法設定されねばならず、寸法設定時間を含む処置時間を増大させている上に、ベルト、ケーブル、または、網素材の両端が取付け装置を有している場所への嵌合い精度を低下させている（同様に、寸法増加もしている）という欠点も有している。

【0008】

ヴォイデヴィル（Voydeville）に交付された米国特許第5,609,634号は、互いに隣接し合う棘突起間に設置された半可撓性の棘突起間ブロックと同一素材で作成された靱帯を供えている補綴を教示している。医者は、靱帯を棘突起間ブロックの中に通してから棘突起の周囲に数字の8を描かせ、棘突起間ブロックの中に通してから棘突起の周囲に楕円を描かせ、更に、靱帯をそれ自体に縫合し、棘突起間ブロックを適所に固定させなければならない。ヴォイデヴィルは棘突起に付随する組織を相当に変位させ、かつ／または、除去することを必要とするが、その結果、潜在的に相当な外傷と損傷を生じることになるという欠点を有している。ヴォイデヴィルは、医者が棘突起間靱帯を棘突起間ブロックの中に通さなければならないというまた別な欠点を有している。このような処置は注意と時間を必要とし、特に、興味の対象である領域を視認する医者の能力は、興味のある領域に血液が横溢するために難儀となるからである。

【0009】

【特許文献1】米国特許第5,496,318号

【特許文献2】米国特許第5,609,634号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

互いに隣接し合う椎体の湾屈と伸展を制限する装置および処置が出来る限り簡単かつ容易に実施することができるのであれば有利であるし、また、骨全部と、靱帯と、脊髄を含み、脊髄を包囲しているそれ以外の組織を無傷のままにするのが好ましい（必ずしも必要ではないが）。従って、観血を最小限に抑える処置および移植片と、主要融合装置および融合法の補助または代用をすることができる装置、または、それ以外の固定装置および固定方法とが必要となる。従って、脊髄狭窄症によって引き起こされる痛みや、脊髄に対する損傷により、または、脊髄の変性により引き起こされるそれ以外の上述の諸症状を緩和する脊髄移植片を開発する必要がある。このような移植片は椎骨間の空隙を伸延し（増大させ）、または、維持して、神経孔面積を増大させるとともに脊髄の神経や血管に加わる圧力を減じ、更に、湾屈を制限または阻止して、脊椎症やそれ以外の上述の変性性の諸症状を原因とする痛みを緩和する。

【0011】

脊髄の生理学的機能を保存する脊髄移植片の、観血を最小限に抑えた外科手術移植法を開発する必要がある。脊髄の顕著な解剖学的構造に順応し、脊髄に対する外傷を更に最小限に抑え、また、外科手術移植の観血法の必要を回避する移植片が、また更に必要である。これに加えて、脊髄の伸展および湾屈によって激化される脊髄障害に対処する必要がある。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明の実施形態のこれ以上の詳細は、添付の図面の助けを得ながら、後段で説明してゆく。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

図1はツヒエルマン（Zucherman）ほかに交付された米国特許第6,695,842号およびツヒエルマンほかに交付された米国特許第6,712,819号に記載されているような移植片の斜視図であり、両特許とも引例に挙げることににより本件の一部を構成するものとする。移植片

10

20

30

40

50

１００は主要本体部１０１を有している。主要本体部１０１はスペーサー１０２、第１ウイング部材１０８、引込組織拡張装置１０６（本件では「伸延ガイド」とも呼ぶ）、整列トラック１０３を備えている。主要本体部１０１は互いに隣接し合う棘突起間に挿入される。主要本体部１０１は骨または靱帯に取り付けなくても、適所に残留する（そう所望される場合に限る）のが好ましい。

【００１４】

伸延ガイド１０６は伸延ガイド１０６が張出す起点となる先端部を備えており、該先端部は、先端部が棘突起間靱帯の開口部を刺通することができるようにするのに十分な、かつ／または、小さな初期拡張開口部に挿入することができるようにするのに十分な程度に小さい直径を有している。次いで、伸延ガイド１０６の直径および／または断面積は、主要本体部１０１とスペーサー１０２の直径と実質的に同じになるまで、徐々に増大する。先細り前端は医者が互いに隣接し合う棘突起間に移植片１００を押込むことが易々とできるようにする。互いに隣接し合う棘突起間に主要本体部１０１を押込むと、伸延ガイド１０６の前端が互いに隣接し合う棘突起を伸延し、棘突起間の靱帯を拡張させて、互いに隣接し合う棘突起間の空隙がスペーサー１０２の直径にほぼ等しくなるようにする。

【００１５】

スペーサー１０２の形状は、棘突起間に挿入する目的で、スペーサー１０２を収容するために棘突起を変形させたり切取ったりする必要がないように設定されている。更に、付随する靱帯は切取られる必要がなく、隣接する組織または周囲組織に対する損傷がほとんど無い、または、皆無となる。図１に例示されているように、スペーサー１０２は断面が楕円形状であり、第１ウイング部材１０８から延びている中心本体部（本件では「シャフト」とも呼ばれる）を中心として回転することができ、スペーサー１０２が棘突起の凸凹面に対して自己整列することができるようになっている。自己整列により、圧縮荷重が骨の面を横断して分散させられる。ツヒェルマンらの842号特許で思量されているように、スペーサー１０２は、例えば、直径が6ミリメートル、8ミリメートル、10ミリメートル、12ミリメートル、14ミリメートル等にすることができる。このような直径を「高さ」と呼び、スペーサーはこの距離だけ伸延して、棘突起を離隔した状態に保つ。楕円形状のスペーサーについては、選択される高さ（すなわち、直径）は楕円を横断する僅少な寸法測定値である。主要な寸法は、棘突起を上重ねて整合させた列に対して横断する方向に延びている。

【００１６】

第１ウイング部材１０８は下位部分１１３と上位部分１１２とを有している。図１に例示されているように、上位部分１１２は、Ｌ４椎骨（Ｌ４からＬ５の設置位置について）またはＬ５椎骨（Ｌ５からＳ１の設置位置について）の棘突起（および／またはその積層群）の解剖学的形状または輪郭に適合するように成形されている。これと同じ形状、または、この形状の変形例を利用して、これ以外の運動構造部に適合させるようにしてもよい。下位部分１１３も丸味付け加工されて、棘突起に適合する形状にすることができる。第１ウイング部材１０８の下位部分１１３と上位部分１１２は、移植片が互いに隣接し合う棘突起間に挿入されると、停止機構として作用する。移植片１００は第１ウイング部材１０８の面を超えた位置まで挿入することはできない。これに加えて、移植片１００が挿入されてしまうと、第１ウイング部材１０８は移植片１００が端から端への横運動、または、前後運動するのを阻止することができる。第１ウイング部材１０８には、１個以上の整列孔１０３と主要本体部の挿入器具（図示せず）であるピンを受容する１個以上のロックピン孔１０４とが更に設けられている。

【００１７】

移植片１００は調節自在ウイング部材１５０（本件では「第１ウイング部材」とも呼ばれる）を更に備えている。調節自在ウイング部材１５０は下位部分１５２と上位部分１５３を有している。第１ウイング部材１０８と同様に、調節自在ウイング部材１５０は、棘突起および／またはその積層群の解剖学的形状または輪郭に適合するように設計されている。調節自在ウイング部材１５０は締め具１５４を使って主要本体部１０１に固定される

。調節自在ウイング１５０はまた、整列タブ１５８を有している。調節自在ウイング部材１５０が初期的に主要本体部１０１に設置されると、整列タブ１５８が整列トラック１０３に嵌合する。整列タブ１５８は整列トラック１０３の内側を滑動し、調節自在ウイング部材１５０を第１ウイング部材１０８と実質的に平行に維持するのに役立つ。主要本体部１０１が患者に挿入され、かつ、調節自在ウイング部材１５０が装着されてしまうと、調節自在ウイング部材１５０も端から端への横運動、または、前後運動を阻止することができる。

【００１８】

図２Ａは、腰領域の椎骨から延びている互いに隣接し合う棘突起間に移植片１００が設置されているのを例示している。移植片１００は、上位椎骨に付随する下位関節突起１０と下位椎骨に付随する上位関節突起１２の間に位置決めされている。上位棘韧带６は上位棘突起２と下位棘突起４を接続している。移植片１００は、上位棘韧带６を剪断することなく、または、それ以外の態様で棘上韧带を破壊的に阻害することなしに、設置することができる。

【００１９】

図２Ｂを参照すると、図２Ａの移植片１００のスペーサー１０２の断面が例示されている。スペーサー１０２は互いに隣接し合う棘突起２と棘突起４の間に最小空隙を画定する。伸張時に、スペーサー１０２は互いに隣接し合う棘突起２と棘突起４の間の相対運動を制限または阻止し、棘突起２と棘突起４の間の空隙が潰れるのを制限または阻止する。このような支援で、神経孔面積の低減と神経根の圧迫とを防止することにより、または、ヘルニアに罹患した椎間板が悪化するのを回避することにより、もしくは、それ以外の諸症状を緩和することにより、変性性疾患の諸症候を緩和することができる。しかしながら、図２Ｃに例示されているように、移植片１００は湾屈ができるようになっており、これで、或る変性性疾患では（例えば、脊髄狭窄症の場合など）、或る種の諸症候を緩和することができる。図示のように、湾曲中は、棘突起間韧带８および／またはそれ以外の骨髄に付随する組織および構造体によって適所に保持されている棘突起と棘突起の間をスペーサー１０２浮動することができる。棘突起２と棘突起４の間を浮動することができることで、湾屈ばかりか、各種程度の回転を行えるようになる。従って、ツヒエルマンらの842号特許に記載されているような移植片は、主要な脊髄融合装置と補助的な脊髄融合装置と比較した場合に、容認される運動の程度が大きいという利点を有している。

【００２０】

例えば、患者が脊椎症またはそれ以外の、湾屈運動および伸展運動を苦痛に満ちた不快なものにする変性性疾患を発症しているような或る状況では、棘突起を更に不動化しながら、同時に、上述の移植片が設けられた場合と同じように易々と移植を行えるようにするのが望ましいことばある。図３Ａを参照すると、本発明による移植片３００の実施形態が例示されている。移植片３００は伸延ガイド３０６、スペーサー３０２、および、ブレース３０８を備えている。図示のように、スペーサー３０２は、ブレース３０２から延びている中心本体部３０１を中心として回転自在であるが、これ以外の実施形態では、スペーサー３０２は適所に固定されていてもよい。バインダー３３０は、バインダー３３０の近位端３３２の位置でブレース３０８と固定接続される。バインダー３３０は可撓性、または、半可撓性であり、互いに隣接し合う棘突起の周囲に設置されて、脊髄の湾屈中はバインダー３０８を棘突起に嵌合させることができるようになっている。互いに隣接し合う棘突起の周囲に設置されてしまった後は、バインダー３３０がブレース３０８に固定されれば、湾屈中の互いに隣接し合う棘突起の相対運動が所望に応じて制限または阻止されるようにバインダー３３０の張力を設定することができる。

【００２１】

図３Ａで分かるように、一実施形態では、ブレース３０８はスロット３４１を設けた第１端を備えており、このスロットの中にバインダー３３０の近位端３３２を通してから縫合し、結び目を作り、または、それ以外の方法で縛り付け、バインダー３３０の近位端３３２がスロット３４１を通して引出されることが無いようにしている。これ以外の実施形

10

20

30

40

50

態では（図示せず）、近位端 332 はループ状にされてもよいし、または、クラスプまたはそれ以外の装置などのような接続部材を含んでいてもよいし、更に、接続部材に係合する締め具によりブレース 308 に固定されてもよい。当業者なら、バインダー 330 の近位端 332 をブレース 308 と関与させて、バインダー 330 に張力を付与することができるようにする無数の異なる方法が分かるだろうし、また、本発明による移植片が本件で詳細に説明されている機構に限定されるものと解釈されるべきではないことも当業者なら認識するだろう。

【0022】

ブレース 308 の脊髓沿いの高さはスペーサー 302 の高さよりも長く、そのため、ブレース 308 が棘突起の横面に接触すると、長軸線 L に沿った挿入の方向の運動はブレース 308 によって制限または阻止されるようになっている。このようにして、ブレース 308 は上述の移植片 100 のウイング部材 108 と同様の機能を行うことができる。これ以外の実施形態では、ブレース 308 の高さは、例示のものよりも長くてもよいし、または、短くてもよい。バインダー 330 が棘突起の周囲に設置されて固定されてしまうと、棘突起に相対的な移植片 300 の運動は、棘突起沿いの運動（すなわち、前後方向運動）ばかりか長軸線沿いの方向にも、バインダー 330 によって制限される。

【0023】

バインダー 330 の自由端は、ブレース 308 に付随する捕獲装置 320 によってブレース 308 に固定することができる。ブレース 308 はフランジ 310 を備えており、このフランジから捕獲装置 320 が張出している。図 3A に例示されている実施形態では、捕獲装置 320 は、締め具 322 と 1 個以上の切欠き 324 が設けられている回転自在カム 321 を備えている。器具をこの切欠き 324 と嵌合させて回転させることで、回転自在カム 321 を旋回運動させることができるようになっている。カム 321 が回転させられると、カム 321 の偏心形状により、カム 321 とフランジ 310 が張出す起点となるブレース 330 の壁 314 との間の空隙が塞がる。バインダー 330 がカム 321 と壁 314 の間に設置されると、カム 321 の回転によりカム 321 と壁 314 の間にバインダー 330 を挟むことができるようになり、バインダー 330 の固定された端部 336 を定めることができる。任意で、締め具 322 はネジ込まれ（すなわち、回転させられ）、締め具 322 が更に安定して載置され、カム 321 に対してきつく締め付けを行い、カム 321 を適所に固定する。更に、任意で、壁 314 と回転自在カム 321 のうちの一方または両方に複数の瘤、または、何かそれ以外の肌理（例えば、ギザギザした歯）が設けられ、滑落（すなわち、カム 321 と壁 314 の間のバインダー 330 の滑り）を阻止するようにしてもよい。ブレース 308 はその第 2 端にチャネルまたはスロット（図示のようなスロット）などのようなガイド 312 を更に有しており、バインダー 330 を捕獲装置 320 と整列させることができる。

【0024】

バインダー 330 にはストラップ、リボン、つなぎ紐、コード、または、何かそれ以外の、可撓性（または、半可撓性）に富み、通すことができるのが好ましい構造体が含まれていてもよい。バインダー 330 は生体適合性素材から作成される。一実施形態では、バインダー 330 は編組構成のポリエステル縫合系素材から作成されていてもよい。編組構成のポリエステル縫合系素材には、例えば、エチボンド（Ethibond）、エチフレックス（Ethiflex）、マーシレン（Mersilene）、および、ダクロン（Dacron）などが含まれており、非吸収性で、引張り力が高く、組織反応性は低く、取扱性が向上している。これ以外の実施形態では、バインダー 330 はステンレス鋼（すなわち、外科手術用スチール）から作成されていてもよく、これは、例えば、編組加工によりつなぎ紐状にされてもよいし、または、織り加工によりストラップ状にされてもよい。また別な実施形態では、バインダー 330 は何か別な素材（または、複数素材の組合せ）であって、上記と同じような各種特性を有しているものから作成されていてもよい。

【0025】

伸延ガイド 306 は、任意で、スロット、穿孔、切欠き、または、それ以外の、伸延ガ

10

20

30

40

50

イド 306 に形成された空洞 309 を備えており、その中をバインダー 330 が通され、または、設置される。このような空洞により、バインダー 330 の軸線上位置決め処理が行えるようになる（すなわち、バインダーは実質的に移植片 300 の長軸線 L と実質的に整列状態にすることができる）。更に、スロットまたは穿孔の内側にバインダー 330 を捕獲することで、バインダー 330 に対して伸延ガイド 306 の移動を阻止または制限し、棘突起と棘突起の間に移植片 300 を更に固定することができる。

【0026】

当業者には容易に明らかとなるのだが、本発明による移植片は、移植処置を簡略化するとともに処置時間を短縮すると同時に、脊椎の湾屈と伸展を制限または阻止することができる移植片を供与することにより、医者に相当な恩恵を施す。医者は、互いに隣接し合う棘突起の間に移植片を設置することができ、また、棘突起の周囲にブレース 308 と接続されたバインダー 330 を設置することができるが、移植前にバインダー 330 の適切な長さを測定する必要がない。捕獲装置 320 によりバインダー 330 はバインダー 330 の一部に沿ったどの位置であってもブレース 308 に固定することができるが、このバインダーの一部はバインダー 330 の遠位端 334 と近位端 332 の中間に位置する。医者はバインダー 330 をブレース 308 に固定し、湾屈中に所望の範囲の棘突起の運動（運動を所望されるのであれば）を達成することができる。

捕獲装置 320 とブレース 308 には、図 3 A に例示されているものの代替例となる設計がある。本発明の代替の実施形態による移植片 400 の側面図が図 3 B に例示されており、移植片 400 は捕獲装置 420 を備えており、この装置のカム 421 は 1 個以上の突起部 423 を設けたリング 426 の内側でブレース 408 の壁 414 の 1 個以上の陥凹部 413 に対応して設置される。バインダー 330 は捕獲装置 420 とブレース 408 の間に設置される。バインダー 330 が所望に応じて設置されてしまうと、締め具 422 とカム 421 は適切な器具を用いて回転させられ、その間、カム 421 はリング 426 の突起部 423 を強制的にブレース 408 の陥凹部 413 と嵌合させ、リング 426 が位置を変えるのを防止するとともに、バインダー 330 の固定端 336 を定める。締め具 422 を回転させることで、カム 421 を回転させ、任意でカムをきつく締める。このような捕獲装置 420 により、バインダー 330 が滑るのを阻止するのに加え、医者がブレース 408 に適切に固定されているのを目で確認することができるようになる。

【0027】

図 3 C および図 3 D を参照すると、また別な実施形態では、移植片は、バネ装填機構が設けられた捕獲装置を備えている。図 3 C は捕獲装置 520 を設けた移植片 500 を例示しているが、捕獲装置の 1 個のバネ装填型カム 521 はフランジ 310 に旋回自在に接続され、一方向に回転するように偏倚される。カム 510 の旋回点と壁 314 の間の距離は、偏倚の方向にカム 521 を回転させることが壁 314 によって阻止される（または、ほぼ阻止される）のに十分な程度の狭さである。カム 521 の偏心の程度は十分な大きさであるため、壁 314 とカム 521 の間の最大空隙が十分な広さとなり、カム 521 と壁 314 の間にバインダー 330 を通すことができるようにする程である。医者は、バネ装填型カム 521 のバネ力を克服することにより、カム 521 と壁 314 の間にバインダー 330 を設置することができる。バインダー 330 が所望に応じて設置されてしまうと、医者がしなければならないのは、バネ装填型カム 520 の偏倚力によりカム 521 を強制的に壁 314 に押付けることで、カム 521 がバインダーをカム 521 と壁 314 の間に挟んで固定することができるようにすることだけとなる。任意で、カム 521 と壁 314 のうちの一方または両方には複数の瘤が設けられていて滑りを制限または阻止するようにしてもよいし、またそうでなければ、滑りを制限または阻止するような肌理にされてもよい。更に、壁 314 には、任意で、カム 521 を受容する陥凹部（図示せず）が設けられて、バインダー 330 が可能部の内側に挟まれることで（図 3 B の突起部と陥凹部の構成に類似している）、更に滑りを制限することができる。

【0028】

図 3 D は、移植片 600 が二重バネ装填型カム 621 を設けた捕獲装置 620 を備えて

おり、二重バネ装填方カム 6 2 1 がフランジ 3 1 0 と旋回自在に接続されているのを例示している。二重バネ装填型カム 6 2 1 は互いに反対に偏倚されることで、ポートにロープ線を固定するために広く使用されているカム転び止めと同じで、カム 6 2 1 は互いに当接し合うようになっている。外科手術中は、バインダー 3 3 0 は互いに隣接し合う棘突起の周囲に緩く設置され、カム 6 2 1 とカム 6 2 1 の間に通される。カム 6 2 1 を通るバインダー 3 3 0 を引張ることにより、所望に応じて、バインダー 3 3 0 に張力を付与することができる。カム 6 2 1 を通して引張られるバインダー 3 3 0 の力が偏倚力に打ち勝ち、バインダー 3 3 0 がきつく締められるようにする一方で、カム 6 2 1 とカム 6 2 1 が一緒に旋回している時に、バインダー 3 3 0 から手を放すことで、バインダー 3 3 0 の固定端 3 3 6 を定めることができる。上述のように、カム 6 2 1 の一方または両方に瘤が設けられて滑りを制限または阻止するようにしてもよいし、またそうでなければ、滑りを制限または阻止するような肌理にされてもよい。

10

【 0 0 2 9 】

移植片の実施形態が、或るレベルの特異性と併せて図 3 A から図 3 D に記載されていたが、本発明による移植片は、かかる実施形態に限定されるものと解釈されるべきではない。バインダーの固定端を定めることにより、バインダーをブレースに固定するのに異なる捕獲装置を何個使用してもよく、そのような捕獲装置は、上述のようなカムを備えている捕獲装置に限定されるものと解釈されるべきではない。捕獲装置は、一般的な寸法または推定寸法のバインダーを医者が互いに隣接し合う棘突起の周囲に適合させる際に、所望レベルの精度の張力を使って遂行できる装置でありさえすればよい。

20

【 0 0 3 0 】

図 4 A および図 4 B は、腰領域の椎骨から延びている互いに隣接し合う棘突起の間に図 3 A の移植片が設置されているのを例示した両側から見た端面図である。互いに隣接し合う棘突起の間の空隙の輪郭は患者によって異なるし、また、運動構造部ごとに異なる場合がある。回転自在スペーサー 3 0 2 が回転することで空隙の形状に最も適合させ、移植片 3 0 0 を棘突起に沿って所望に応じて位置決めすることができるようにしている。例えば、できる限り椎体に近接させてスペーサー 3 0 2 を設置することで支持を向上させるのが望ましいことがある。移植片 3 0 0 が所望に応じて設置されてしまうと、バインダー 3 3 0 は、標的運動構造部の上または下に位置する運動構造部（すなわち、互いに隣接し合う 1 対の椎骨とこれらに付随する構造体および組織）に関与する棘突起間靱帯の中を通され、バインダー 3 3 0 は上位棘突起 2 と下位棘突起 4 の周囲に配置される。バインダー 3 3 0 は、次に、ブレース 3 0 8 のスロット 3 1 2 の中を通して、捕獲装置 3 2 0 とブレース壁 3 1 4 の間に設置される。棘突起 2 と棘突起 4 の間に移植片 3 0 0 を挿入するために形成された切開部の中に、第 1 器具（図示せず）が挿入される。図示されていないが、スペーサー 3 0 2 は、図 1 のスペーサー 1 0 2 の切欠き 1 9 0 に類似している切欠きを備えており、また、ブレース 3 0 8 は、図 1 の第 1 ウイング部材 1 0 8 の陥凹部 1 0 3、1 0 4 に類似している陥凹部を備えており、このような陥凹部は第 1 器具と嵌合状態になって、挿入中の移植片 3 0 0 を把持したり解放したりすることができる。（引例に挙げることで本件の一部を構成している米国特許第 6,712,819 号を参照のこと。）これに代わる例として、移植片 3 0 0 を把持したり解放したりする何か別な技術が採用されてもよい。所望されたとおりに移植片 3 0 0 が設置されてバインダー 3 3 0 が配置されてしまうと、歯と歯の間が離隔した二股器具などのような第 2 器具（図示せず）が捕獲装置 3 2 0 のカム 3 2 1 と嵌合してカム 3 2 1 を回転させることにより、バインダー 3 3 0 をブレース 3 0 8 に固定さあせるようにしてもよい。所望されるならば、六角レンチで閉め具 3 2 2 をきつく締めることができる。これに代わる例として、先に引例に挙げた特許に描かれているように、1 個の器具を使って、移植片 3 0 0 の挿入機能とカム 3 2 1 の回転機能の両方を実施するようにしてもよい。任意で、バインダー 3 3 0 は短く刈り込まれて、バインダー 3 3 0 の遠位端 3 3 4 がブレース 3 0 8 から望ましくないほど離れた位置まで延びることがないようにしてもよい。図示のように、スペーサー 3 0 2 は伸延ガイド 3 0 6 およびブレース 3 0 8 に相対的に回転させられる。スペーサー 3 0 2 が伸延ガイド 3 0 6 およびブ

30

40

50

レース 308 と相対的に回転することができるせいで、バインダー 330 を上位棘突起 2 と下位棘突起 4 の周囲に配置してもバインダー 330 が振れることがないように、ブレース 308 を設置することができる。バインダー 330 は下位棘突起 4 の周囲に設置され、伸延ガイド 306 のスロット 309 の内側に少なくとも一部が通され、または、位置決めされ、更に、上位棘突起 2 の周囲に設置され、上述のように、バインダー 330 をブレース 308 に固定することができるようにする。

【0031】

本発明による移植片により、医者は標的運動構造部における湾屈と伸展を制限または阻止することができるようになると同時に、移植処置の観血性を最小限に止めることができるようになる（先行技術の移植処置と比較して）。しかしながら、このような移植片はまた、もっと高価な移植処置が望まれる場合にも利用することができる。例えば、図 4C に例示されているように、互いに隣接し合う棘突起 2 と棘突起 4 が外科手術により矯正されてバインダー 330 を受容するようになることにより、バインダー 330 が棘突起 2、4 に関して移動または滑動することがないことを確実にするのが望ましいことがある。バインダー 330 は、互いに隣接し合う運動構造部の棘突起間靱帯の中ではなく、それぞれの棘突起 2、4 の中に直接通される。ストラップではなくコードまたはつなぎ紐がバインダー 330 として使用される場合は、棘突起 2、4 から除去される骨の量を減らすことができる。このような応用例が本発明の移植片および移植方法の思量範囲に入るが、この応用例は、骨の矯正のせいで、上述のような移植片を使用した場合に達成される十分な利点を実現することはできない。

【0032】

本発明による移植片 700 のまた別な実施形態が図 5 の端面図に例示されている。このような実施形態では、バインダー 430 は、上位棘突起 2 と下位棘突起 4 のうちの一方の周囲に配置するためのストラップとして形成された第 1 部分 431 を備えており、この部分はコードとして形成された第 2 部分 433 に向けて先細りになっている。伸延ガイド 406 には、第 2 部分 433 を受容する穿孔 409、または、それ以外の空洞が設けられていてもよい。図 6A でよく分かるように、バインダー 430 が伸延ガイド 406 の中に通されると、例えば、バインダー 430 をパッド 436 の一部の中に滑動自在に通すことにより、生体適合性素材のパッド 436 をバインダー 430 に結合させることができるが、パッド 436 はバインダー 430 と棘突起 2 の間に配置されて、バインダー 430 に付与される荷重が棘突起 2 の面の一部を横断して分散されるようにすることができる。図 6B を参照すると、バインダー 430 が互いに隣接し合う棘突起 2 と棘突起 4 に対して所望に応じて配置されてしまうと、バインダー 430 はブレース 708 によって固定される。図示のようなブレース 708 は、本発明の移植片と併用するためのブレースのまた別な実施形態である。このような実施形態では、ブレース 708 はクリップを設けた捕獲装置 720 を備えており、クリップは第 1 孔が中を貫通しているバネ装填型ボタン 721 とボタン 721 が中に配置されているシェル 723 とから構成されており、シェル 723 には第 2 孔が設けられている。医者がボタン 721 を押すと、第 1 孔と第 2 孔が整合する。バインダー 430 はこれらの孔の中に通されてから、ボタン 721 を放すと、バネによって第 1 孔と第 2 孔の不整合となるように強制されて、バインダー 430 を挟むとともに、バインダー 430 の固定端が定まる。

【0033】

図 6C は、本発明による移植片 800 のまた別な実施形態の端面図である。このような実施形態では、バインダー 530 はコードを備えていてもよい。上位パッド 536 と下位パッド 537 はバインダー 530 に滑動自在に結合されることで、バインダー 530 に付与される荷重が上位棘突起 2 と下位棘突起 4 の一部を横断して分散される。図から分かるように、このような実施形態は、先に記載された各種部レースとは実質的に異なる形状のブレース 808 を備えていてもよい。図 6C のブレース 808 は、幾分、本発明の移植片と併用するためのブレースおよび捕獲装置が無数の互いに異なる形状、メカニズム、および、構成を含んでいてもよいこと、および、本発明がこのような変形例を全部含むことを

意図していることを当業者に印象づけるように例示されている点に注目すべきである。図示のように、ブレース 808 の影響が後まで残るのを低減するには、ブレース 808 の壁 814 を成形することで上端部で先細り状にしてガイド 812 を形成してバインダー 530 を整列させ、下端部で先細り状にして小穴を形成することでバインダー 530 の近位端 532 を捕獲することで実施される。ブレース 808 の高さは小穴 841 からガイド 812 まであり、挿入方向への移植片の移動はブレース 808 によって阻止または制限される。

【0034】

バインダーを使用して湾屈を制限または阻止することで、長軸線 L (図 3A に例示されている) に沿った運動を制限するというまた別な利点を供与することができる。しかしながら、本発明による移植片は、任意で、挿入と反対方向への移動を制限または阻止するための第 2 ウイング部材を更に備えていてもよい。このような構造を設けることで、例えば、バインダーが伸延ガイドのスロットから外へ滑り出した場合、または、バインダーが固定されなくなった場合でも、移植片が適所に留まっていることを確実にすることができる。

【0035】

図 7A を参照すると、一実施形態による移植片は、その第 2 ウイング部材 450 が締め具 454 によって移植片 900 の伸延ガイド 406 と接続される。第 2 ウイング部材 450 は、図 1 を参照しながら先に記載された第 2 ウイング部材 150 に類似している。第 2 ウイング部材 450 は、第 2 ウイング部材 450 の位置を移植片 900 の長軸線 L に沿って調節することができるようにする整列タブ 458 と、第 2 ウイング部材 450 を長軸線 L に沿った所望の位置に移植片 900 を固定させる締め具 454 (例えば、六角ヘッドボルトなど) とを備えていてもよい。伸延ガイド 406 は、整列タブ 458 に対応する整列溝 (図示せず) を備えていてもよい。整列タブ 458 は整列溝の内側に嵌合し、かつ、整列溝に沿って移動可能であるため、第 2 ウイング部材 450 の接触面 455 を所望どおりに配置することができるようになっている。図示のように、第 2 ウイング部材 450 の実質的に平坦な接触面の配置は、第 2 ウイング部材 450 の接触面 455 が長軸線 L に直交するように設定される。しかしながら、また別な実施形態では、接触面 455 は平坦である必要はなく、また、上位棘突起および下位棘突起の接触面と大雑把に一致するような形状および配向になっていてもよい。同様に、バインダー 308 の接触面 315 は、上位棘突起および下位棘突起の接触面と大雑把に一致するような形状および配向になっていてもよい。図示のように、第 2 ウイング部材 450 の上位部分 453 と下位部分 452 は、図 1 の第 2 ウイング部材の上位部分 153 および下位部分 152 と同じように伸延ガイド 406 から延びている訳ではない。このように、第 2 ウイング部材 450 の脊椎沿いの高さ H は図 1 の第 2 ウイング部材 150 の高さよりも短い。ウイング部材 450 を設けることにより利点が得られることが観察されているが、ウイング部材 450 は図 1 に例示されているのと同程度に伸延ガイド 406 から延びている訳ではない (すなわち、ウイング部材 450 はスペース部材 302 の高さより上の位置、かつ/または、その高さより下の位置まで延びている複数の「結節」を備えている)。このようなウイング部材 450 はまた、本件では「翼端部材」と呼ばれる。脊椎沿いの全長が図 1 の高さよりも低い第 2 ウイング部材 450 を設けることで、バインダー 330 の配置に干渉することなく (または、バインダーの配置によって干渉されることなく)、長軸線沿いの移動を制限することができる。

【0036】

また別な実施形態では、本発明による移植片は、伸延ガイドから拡張可能な第 2 ウイング部材 (または、上位部分および/または下位部分) を備えていてもよい。このように、移植片と、移植片の長軸線沿いの移動を制限または阻止する装置とは、単一部材片として設けられてもよく、移植を簡略化することができる。図 7B および図 7C を参照すると、本発明による移植片 1000 は伸延部材 506 を備えており、伸延ガイドの選択的に拡張可能な上位部分 553 と下位部分 552 が伸延ガイド 506 の空洞の内側に配置されてい

10

20

30

40

50

る。上位部分 5 5 3 と下位部分 5 5 2 は、ナット、ノブ、または、それ以外の、ギア 5 5 6 に作動可能に付随してギア 5 5 6 を回転させるようになっているメカニズムによって拡張される。ギア 5 5 6 の歯は上位部分 5 5 3 および下位部分 5 5 2 の歯と噛合し、上位部分 5 5 3 と下位部分 5 5 2 が十分に張出すことで、上位部分 5 5 3 と下位部分 5 5 2 が移植片 1 0 0 0 の挿入と反対方向の運動を阻止する翼端部材を形成する（図 7 C に図示されている）。ギア 5 5 6 を反対方向に回転させることで、上位部分 5 5 3 と下位部分 5 5 2 を後退させることができる。

【 0 0 3 7 】

代替の実施形態では、本発明による移植片 1 1 0 0 は、図 7 D および図 7 E に例示されているような、パネ装填型上位部分 6 5 3 および / または下位部分 6 5 2 を備えていてもよい。このような実施形態では、上位部分 6 5 3 および下位部分 6 5 2 はヒレ型をしており、傾斜する前面 6 5 5、6 5 4 が設けられているとともに、図 7 D に例示されているように、拡張位置へとパネ偏倚される。移植片 1 1 0 0 が互いに隣接し合う棘突起の間に設置されると、棘突起および / またはそれらに関連する組織が上位部分 6 5 3 と下位部分 6 5 2 のそれぞれの前面 6 5 5、6 5 4 に接触し、上位部分 6 5 3 と下位部分 6 5 2 を蝶番点 6 5 7、6 5 6 を中心として回転させ、図 7 E に例示されているように、折畳んで伸延ガイド 6 0 6 の内部に配置されている空洞の中に入れる。移植片 1 1 0 0 が障害を越えてしまうと、上位部分 6 5 3 と下位部分 6 5 2 は再度拡張して伸延ガイド 6 5 0 から外に張出す。上位部分 6 5 3 と下位部分 6 5 2 が拡張状態になると、スロットとピンの機構 6 6 0、6 6 1 またはそれ以外の機構が上位部分 6 5 3 と下位部分 6 5 2 を適所にロックして、偏倚する方向に過度に拡張することができないようにしてしまう。拡張した上位部分 6 5 3 と下位部分 6 5 2 は移植片 1 1 0 0 の挿入と反対方向への移動を制限または阻止する。

【 0 0 3 8 】

また別な実施形態では、本発明による移植片は、任意で、移植片の長軸線に沿った運動を制限または阻止する、何かまた別な機構を採用するようにしてもよい。図 7 A から図 7 E に図示および説明されているような機構は、このような移植片と併用するための見込みのある機構の具体例として提示されているにすぎず、これらに限定するという意図は無い。

【 0 0 3 9 】

図 8 は、本発明による移植片のまた別な実施形態のブレース 7 0 8 が移植片 1 2 0 0 の長軸線 L に対して棘突起に沿って或る角度をなして配置されているのを例示した階層図である。ブレース 7 0 8 は、互いに隣接し合う棘突起の一般的形状に大雑把に一致するような角度に配置されている。このような一般的形状は頸部領域や胸郭領域などの椎骨から延びている棘突起に広く見られる。移植片 1 2 0 0 の第 2 ウイング部材 7 5 2 は、互いに隣接し合う棘突起の一般的形状に大雑把に一致する或る角度で伸延ガイドから延びている。複数の同じ移植片 1 2 0 0 が互いに重なり合う状態で例示されている。下位移植片 1 2 0 0 はそのバインダー 3 3 0 が互いに隣接し合う棘突起（上位棘突起のみが図示されている）の周囲に配置されているとともに、伸延ガイド 7 0 6 のスロット 3 0 9 の中に設置されている。バインダー 3 3 0 には、バインダー 3 3 0 をブレース 7 0 8 に固定するための捕獲装置 3 2 0 と、ブレース 7 0 8 に設けられたガイド 7 1 2 によって形成されてバインダー 3 3 0 を捕獲装置 3 2 0 と整列させるためのチャネルとが設けられている。先に例示された実施形態とは異なり、ブレースの壁には、回転自在なスペーサー 3 0 2 の回転に適合する陥凹部 7 1 7 が設けられている。これに代わる例として、移植片は固定されたスペーサーを備えていてもよく、例えば、ブレース 7 0 8 および伸延ガイド 7 0 6 と一体形成されたものでもよい。

【 0 0 4 0 】

図 9 A および図 9 B は、本発明による移植片のまた別な実施形態の斜視図であり、図 9 C はその側面図である。移植片 1 3 0 0 は伸延ガイド 8 0 6、回転自在スペーサー 3 0 2、および、ブレース 9 0 8 を備えている。上述のように、バインダー 3 3 0 はその近位端

332の位置でブレース908と固定接続されていてもよい。互いに隣接し合う棘突起の周囲に設置されてしまうと、バインダー330がブレース908に固定されると、湾屈中の互いに隣接し合う棘突起の相対運動が所望されるとおりに制限または阻止されるようにバインダー330の張力を設定することができる。

【0041】

図9Aで分かるように、ブレース908の第1端には小穴941が設けられており、この穴の中にバインダー330の近位端332を通してから縫合して結び目を作り、または、それ以外の方法で縛りつけ、或いは、これに代わる例として、小穴941を通してループ状にしてからバインダー自らに固定し(例えば、クラスプを使って)、バインダー330の近位端332が小穴941の中から引出すことができないようにしてもよい。バインダー330の近位端332をブレース908と結合させることでバインダー330に張力を付与することができるようにする多数の異なる方法があることを、当業者なら認識するだろう。先の実施形態にあるように、ブレース908に付随している捕獲装置820によって、バインダー330の自由端をブレース908に固定するようにしてもよい。図9Aから図11の捕獲装置820は、ブレース壁914に沿って概ね中心に設置されるのではなく、小穴941とは反対側の、ブレース908の第2端に配置されている。ブレース908には、任意で、例えば、引例に挙げることににより本件の一部を構成しているツヒエルマンほかに交付された米国特許第6,712,819号に記載されているような挿入器具(図示せず)のロックピンと係合させることができるロックピン穴915が設けられていてもよい。更に、ツヒエルマンらの819号特許に記載されている移植片と同様に、ブレース壁914は、任意で、上記のような挿入器具の整列ピンを受容するようにされた1個以上の穴916(図11に例示)を有していてもよく、また、スペーサー402は上記のような挿入器具のスペーサー係合ピンを受容するようにされたスペーサー係合穴403を有していてもよい。スペーサー係合ピンがスペーサー係合穴403に嵌合すると、スペーサー402の回転は制限または阻止される。スペーサー係合ピンがスペーサー係合穴403から解放されてしまうと、スペーサー402は、スペーサー係合ピンから干渉されずに、中心本体部917の周囲を回転および/または旋回することができる。このような構成により、移植片1300の設置に対して医者は更に制御を行えるようになるが、また別な実施形態では、スペーサー402に係合穴403を設ける必要はない。部レース908の第2端に捕獲装置820を配置することで、ツヒエルマンらの819号特許に記載されているような構成または何かそれ以外の構成を有している挿入器具は移植片1300に解放自在に係合することができるようになり、捕獲装置820から干渉されずに移植を支援することができるようになる。

【0042】

移植片1300の伸延ガイド806は、上述のように楔形であってもよいし、または、図9Aから図9Cに例示されているように、概ね円錐状であってもよく、更に、伸延ガイド806の中に配置されて、移植中にはバインダー330を受容するようにされたスロット809が設けられていてもよい。また上述のように、回転自在スペーサー402は断面が楕円形でもよいし、または、それ以外の形状であってもよく、標的となる互いに隣接し合う棘突起の間の空隙の輪郭に大雑把に一致するように、伸延ガイド806に対して回転運動を行えるようにしてもよい。

【0043】

捕獲装置820は断面図が図10Aおよび図10Bに例示されている。捕獲装置820は、例えば、調節自在な締め具822(図示のように、調節自在な締め具は六角ネジである)によって互いに滑動自在に結合された2個の部材片を備えている。捕獲装置の固定された部材片821がブレース壁914から張出している。固定された部材片821には斜角面823が設けられており、この面は流入斜路として機能する。捕獲装置の滑動自在な部材片827は固定された部材片821と滑動自在に結合され、同様に、斜角面829が固定された部材片821の斜角面823に対向して位置決めされている。図示のように、滑動自在な部材片827は調節自在な締め具822により固定された部材片821と結合

される。締め具 8 2 2 は固定された部材片 8 2 1 のスロット 8 9 0 と滑動自在な部材片 8 2 7 のスロット 8 9 2 の内側に設置され、ネジを切ったシャフト 8 8 0、ヘッド 8 8 2、および、ナット 8 8 4 が設けられている。締め具 8 2 2 のヘッド 8 8 2 は固定された部材片 8 2 1 の前面 8 9 4 に係合し、ナット 8 8 4 はネジを切ったシャフト 8 8 0 の上にネジ嵌められて、ナット 8 8 4 が滑動自在な部材片 8 2 7 の後面 8 9 6 に係合することができるようにしている。滑動自在な部材片 8 2 7 は、ナット 8 8 4 が後面 8 9 6 に係合することと、ヘッド 8 8 2 が前面 8 9 4 に係合することの両方が実施されて一方向へそれ以上移動するのが阻止されるまで、固定された部材片 8 2 1 の斜角面に沿って自由に滑動する。滑動自在な部材片 8 2 7 が斜角面 8 2 3 に沿って滑動すると、前面 8 9 4 と後面 8 9 6 の間の距離は増大または低減し、滑動自在な部材片 8 2 7 の捕獲装置 8 9 8 とブレース壁 9 1 4 の間の距離も同様に増大または低減する。滑動自在な部材片 8 2 7 が移動することのできる最大距離は、ナット 8 8 4 とヘッド 8 8 2 の間の距離によって定まる。ナット 8 8 4 を回転させることにより医者はこの最大距離を調節し、ナット 8 8 4 がネジを切ったシャフト 8 8 0 に沿ってヘッド 8 8 2 に近接する方向またはヘッドから遠ざかる方向に移動させ、捕獲面 8 9 8 をブレース壁 9 1 4 に向けて付勢することができる。従って、移植片 1 3 0 0 が棘突起と棘突起の間に設置されると、バインダー 3 3 0 の自由端を捕獲面 8 9 8 とブレース壁 9 1 4 の間に通すことができるように、医者は最大距離を定める。図 1 0 B に例示されているように、医者は締め具 8 2 2 を調節して、後面 8 9 6 と前面 8 9 4 を一緒に付勢し、最大距離を低減させるとともに捕獲面 8 9 8 とブレース壁 9 1 4 の間の距離が低減させることにより、捕獲面 8 9 8 とブレース壁 9 1 4 の間にバインダー 3 3 0 を挟み、バインダー 3 3 0 の固定端を定めることができる。或る実施形態では、捕獲面 8 9 8 とブレース壁 9 1 4 のうちの一方または両方に、バインダー 3 3 0 が増大する張力に晒された場合に（例えば、湾屈中に）、バインダー 3 3 0 がそれ以上滑動するのを阻止するような肌理を設けてもよい。

【 0 0 4 4 】

滑動自在な部材片 8 2 7 は、任意で、滑動自在な部材片 8 2 7 から延びているガイド 9 1 2 を更に備えており、ガイド 9 1 2 がブレース 9 0 8 の一部に重畳するようにしてもよい。ガイド 9 1 2 は、例えば、捕獲面 8 9 8 とブレース壁 9 1 4 の間の最大距離に大雑把に一致する距離だけ延びて、捕獲面 8 9 8 とブレース壁 9 1 4 の間にバインダー 3 3 0 が捕獲されるのを確実にするのを補佐ようにしてもよい。また別な実施形態では、図 9 A から図 1 0 B の捕獲装置 8 2 0 には何か別な形状または構成が設けられて、尚且つ、本発明の思量されている範囲に入るようにしてもよい。例えば、締め具にはナットが設けられている必要はない。図 1 0 C および図 1 0 D に例示されている実施形態では、締め具 9 2 2 はスリーブ 9 8 4 に付随するネジを切ったシャフト 9 8 0 が設けられていてもよい。ネジを切ったシャフト 9 8 0 とスリーブ 9 8 4 のうちの一方が回転させられると、ネジを切ったシャフト 9 8 4 のヘッド 9 8 2 とスリーブ 9 8 4 のヘッド 9 8 5 の間の距離は低減または増大する。また別な実施形態では、締め具にはネジを切ったシャフトを設ける必要はなく、むしろ平滑なシャフトが設けられて、そのシャフトに属する保持クリップがシャフトに摩擦結合するようにしてもよい。捕獲面 8 9 8 とブレース壁 9 1 4 の間の空隙を選択的に閉じるために採用することのできる無数の異なる装置があることが、当業者なら分かるであろう。

【 0 0 4 5 】

図 1 1 は、図 9 A から図 1 0 D の移植片 1 3 0 0 が互いに隣接し合う棘突起の間に設置されているのを例示した端面図である。図示のように、バインダー 5 3 0 はコードであるが、また別な実施形態では、何か別な幾何学的形状を有していてもよい。先の実施形態に言及しながら既に説明したように、バインダーとしてコードやつなぎ紐などが使用されている場合には、パッド 5 3 6 は棘突起の接触面に沿って配置され、バインダー 5 3 0 の張力によって接触面に付与される荷重がバインダーよりも広い接触面の一部を横断して分散されるようにすることで、この部分に加えられる応力を低減するようにしている。捕獲装置 8 2 0 は、滑動自在な部材片 8 2 7 が固定された部材片 8 2 1 に対して後方に置かれる

ような配置にされる。実質的に後からの接近方法を採用することで、医者は締め具 8 2 2 に接近することができる。

【 0 0 4 6 】

本発明の図 9 A から図 1 1 に見られる上述のような実施形態による移植片 1 3 0 0 を外科手術により移植する方法が図 1 2 にブロック図として例示されている。この方法は、標的運動構造部に切開部を設ける工程と、切開部を広げて標的運動構造部に接近する工程を含んでいる（ステップ 1 0 0）。次に、標的となる互いに隣接し合う棘突起と棘突起の間の棘突起間靱帯が、伸延ガイド 1 0 6 を用いて棘突起間靱帯を刺通すことにより、または、変位させることにより（ステップ 1 0 2）、更に、互いに隣接し合う棘突起の間に移植片 1 3 0 0 を押込むことにより（ステップ 1 0 4）伸延させられる。棘突起間靱帯が変位されると、スペーサー 3 0 2 が棘突起と棘突起の間に設置され、スペーサー 3 0 2 が回転することにより棘突起の間で好ましい位置を取ることができるようにする（ステップ 1 0 6）。移植片 1 3 0 0 が設置されてしまうと、バインダー 3 3 0 は互いに隣接し合う運動構造部の棘突起間靱帯の間に通され、標的となる互いに隣接し合う棘突起がバインダー 3 3 0 によって形成されたループの内側に配置される（ステップ 1 0 8）。次に、医者は捕獲装置 8 2 0 の捕獲面 8 9 8 とブレース壁 9 1 4 の間にバインダー 3 3 0 を通すことができる（ステップ 1 1 0）。バインダー 3 3 0 に所望の張力が付与されてしまうと（ステップ 1 1 2）、医者は捕獲装置 8 2 0 の締め具 8 2 2 を調節して、バインダー 3 3 0 が捕獲面 8 9 8 とブレース壁 9 1 4 の間に固定されるようにする（ステップ 1 1 4）。この後で、切開部を閉じることができる（ステップ 1 1 6）。

【 0 0 4 7 】

図 1 3 A および図 1 3 B は、本発明による移植片 1 4 0 0 のまた別な実施形態の斜視図である。このような実施形態では、移植片 1 4 0 0 は、図 1 を参照しながら先に説明した主要本体部 1 0 1 に類似する主要本体部 1 0 1 を備えている。上述のように、主要本体部 1 0 1（本件では「第 1 ユニット」と呼ばれる）はスペーサー 1 0 2、第 1 ウイング部材 1 0 8、伸延ガイド 1 0 6、および、整列トラック 1 0 3 を備えている。主要本体部 1 0 1 は互いに隣接し合う棘突起間に挿入される。主要本体部 1 0 1 は、骨または靱帯に接触すること無く、適所に残留する（そうするのが望ましい場合は）のが好ましい。

【 0 0 4 8 】

整列トラック 1 0 3 には締め具を受容するためのネジを切った穴が設けられている。整列トラック 1 0 3 にはネジを切った穴を設ける必要は無く、むしろこれに代わる例として、また別な部材片を固定接続するための、何か別な機構が設けられていてもよい（例えば、長軸線沿いの移植片の移動を制限または阻止するための第 2 ウイング部材など）。例えば、代替の実施形態では、整列トラック 1 4 0 3 にはフランジが設けられており、図 1 5 に例示されているように、第 2 ウイング部材 1 4 5 0 を滑動自在に受容することができる。

【 0 0 4 9 】

図 1 3 A および図 1 3 B に更に例示されているように、移植片 1 4 0 0 の第 2 ウイング部材は移植片 1 4 0 0 に着脱自在に接続することができる。第 2 ウイング部材 1 4 5 0 の整列タブ 1 4 5 8 は主要本体部 1 0 1 の整列トラック 1 0 3 の中に受容されるようになっており、整列タブ 1 4 5 8 は任意で締め具を受容するためのスロットが設けられて、整列タブ 1 4 5 8 が締め具と整列トラック 1 0 3 の間に配置されるようになっている。代替の実施形態では、整列タブ 1 4 5 8 にはスロットが設けられている必要は無く、むしろ、主要本体部 1 0 1 と嵌合する、何かそれ以外の機構が設けられていてもよい。

【 0 0 5 0 】

第 2 ウイング部材 1 4 5 0 はスロット（または、小穴）1 4 4 1 が設けられた第 1 端を有しており、このスロットの中にバインダー 3 3 0 の近位端（本件では「固定された端部」とも呼ばれる）を通してから縫合して結び目を作り、または、それ以外の方法で縛り付けられ、或いは、これに代わる例として、スロット 1 4 4 1 に通してループ状にされてからバインダー自身に固定され（例えば、クラスプを利用して）、バインダー 3 3 0 の近位

端 3 3 2 をスロット 1 4 4 1 の中から引出すことができないようにしてもよい。バインダー 3 3 0 の近位端 3 3 2 を第 2 ウイング部材 1 4 5 0 と結合させて、バインダー 3 3 0 に張力を付与することができるようにする無数の異なる方法があることが、当業者なら分かる。バインダー 3 3 0 は互いに隣接し合う棘突起の周囲に配置され、第 2 ウイング部材 1 4 5 0 に付随する捕獲装置 1 4 2 0 によって、バインダー 3 3 0 の長尺部の一部（バインダーの近位端から延びているバインダーの一部である、バインダーの長尺部）を第 2 ウイング部材 1 4 5 0 に固定することができる。

【 0 0 5 1 】

図 1 3 A および図 1 3 B の捕獲装置 8 2 0 は、スロット 1 4 4 1 の反対側の第 2 ウイング 1 4 5 0 の第 2 端に配置されている。捕獲装置 1 4 2 0 は図 1 0 A および図 1 0 B を参照しながら先に説明した捕獲装置 1 4 2 0 と実質的に同じであってもよく、例えば、調節自在な締め具によって互いに滑動自在に結合された 2 個の部材片を備えていてもよい。上述のように、捕獲装置の固定された部材片 1 4 2 1 は第 2 ウイング部材 1 4 5 0 から張出すことができる。固定された部材片 1 4 2 1 には、流入斜路として機能することのできる斜角面が設けられている。捕獲装置の滑動自在な部材片 1 4 2 7 は固定された部材片 1 4 2 1 と滑動自在に結合されていてもよく（例えば、調節自在な締め具などにより）、更に、同様に、固定された部材片 1 4 2 1 の斜角面とは反対側に設置された斜角面が設けられていてもよい。滑動自在な部材片 1 4 2 7 が固定された部材片 1 4 2 1 の斜角面に沿って滑動すると、滑動自在な部材片 1 4 2 7 の捕獲面 1 4 9 8 と第 2 ウイング部材 1 4 5 0 の間の距離は増大または低減する。上述のように、滑動自在な部材片 1 4 2 7 は、任意で、滑動自在な部材片 1 4 2 7 から延びているガイド 1 4 1 2 を備えており、ガイド 1 4 1 2 が第 2 ウイング部材 1 4 5 0 の一部に重畳するようにしてもよい。ガイド 1 4 1 2 は、例えば、捕獲面 1 4 9 8 と第 2 ウイング部材 1 4 5 0 の間の最大距離に大雑把に一致する距離だけ延びていてもよいし、更に、捕獲面 1 4 9 8 と第 2 ウイング部材 1 4 5 0 の間にバインダー 3 3 0 が配置されていることを確実に実施するのを補佐することができるようにしてもよい。

【 0 0 5 2 】

医者はバインダー 3 3 0 を設置するにあたり、バインダー 3 3 0 を互いに隣接し合う棘突起の間に配置し、滑動自在な部材片 1 4 2 7 と第 2 ウイング部材 1 4 5 0 の間にバインダー 3 3 0 を通すことができる。次に、医者は締め具 1 4 2 2 を調節することで、捕獲面 1 4 9 8 と第 2 ウイング部材 1 4 5 0 の間の距離を低減させて、捕獲面 1 4 9 8 と第 2 ウイング部材 1 4 5 0 の間にバインダー 3 3 0 を挟み、バインダー 3 3 0 の固定端を定めることができる。或る実施形態では、捕獲面 1 4 9 8 と第 2 ウイング部材 1 4 5 0 のうちの一方または両方に、バインダー 3 3 0 が増大する張力に晒された場合に（例えば、湾屈中に）バインダー 3 3 0 が更に滑動するのを阻止するような肌理を設けるようにしてもよい。

【 0 0 5 3 】

移植片 1 4 0 0 には、主要本体部 1 0 1 の第 1 ウイング部材 1 0 8 と選択的に接続することができるバインダー整列装置 1 4 7 0 が更に設けられている。バインダー整列装置 1 4 7 0 は、バインダー整列装置 1 4 7 0 を第 1 ウイング部材 1 0 8 のロックピン穴 1 0 4 に締め付けることにより、第 1 ウイング部材 1 0 8 に接続される。このような実施形態では、バインダー整列装置 1 4 7 0 の穴 1 4 7 1 の中でバインダー整列装置 1 4 7 0 を第 1 第 1 ウイング部材 1 0 8 と接続するために締め具 1 4 5 5 が使用される場合は、ロックピン穴 1 0 4 にネジが切られるか、そうでなければ、それ以外の方法で締め具 1 4 5 5 を受容するようになっているのが好ましい。従って、ロックピン穴 1 0 4 は挿入器具（図示せず）のロックピンを滑動自在に（かつ、一時的に）受容する穴として機能するようになっていることで、主要本体部 1 0 1 の挿入と設置を容易にすることができ、また、締め具 1 4 5 5 を固定的に受容する機能を有するようにされて、バインダー整列装置 1 4 7 0 を設置することができる。バインダー整列装置 1 4 7 0 には、任意で、主要本体部 1 0 1 の整列穴 1 9 2 に対応するピン 1 4 7 4 が設けられており、主要本体部 1 0 1 にバインダー整

10

20

30

40

50

列装置 1 4 7 0 を更に固定し、主要本体部 1 0 1 に対するバインダー整列装置 1 4 7 0 の望ましくない移動を制限するようにしてもよい。

【 0 0 5 4 】

バインダー整列装置 1 4 7 0 はそこを起点に張出しているガイド 1 4 7 2 が設けられており、前後方向にバインダー 3 3 0 が移動するのを制限または阻止している。図 1 3 A に例示されているように、ガイド 1 4 7 2 にはループが設けられていてもよく、または、その代替例として、何かそれ以外の、閉鎖型であれ非閉鎖型であれ、バインダー 3 3 0 の移動を制限または阻止する構造体が設けられていてもよい。このような構造体はバインダー 3 3 0 と主要本体部 1 0 1 の間の望ましくない相対運動を防止することができ、それに加えて、バインダー 3 3 0 の適切な設置を支援することにより、移植処置中にバインダー 3 3 0 を容易に位置決めすることができるようにする。

10

【 0 0 5 5 】

他の実施形態では、図 1 3 A 及び図 1 3 B の捕獲装置が、他の或る形状、形態及び機構を有してもよく、かかる捕獲装置は、依然として本発明の意図した範囲に含まれる。例えば、図 1 4 を参照すると、他の実施形態では、フランジ 1 5 1 4 が、第 2 のウイング 1 5 5 0 から延びてもよく、回転可能なカム 1 5 2 1 が、このフランジから延びて結合具 3 3 0 を第 2 のウイング 1 5 5 0 とカム 1 5 2 1 との間に捕捉することができるようになっている。かかる捕獲装置は、図 3 C 及び図 3 B を参照して上述したような捕獲装置 1 5 2 0 に似ていてもよい。図 1 5 を参照すると、更に別の実施形態では、ばね押しカム 1 6 2 1 が、フランジ 1 5 1 4 から延びていて、結合具 3 3 0 を第 2 のウイング 1 5 5 0 とばね押しカム 1 6 2 1 との間に捕捉することができるようになっている。かかる捕獲装置は、図 3 C 及び図 3 D を参照して上述したような捕獲装置 1 5 2 0 に似ていてもよい。本発明の更に別の実施形態では、他の或る機構を、第 2 のウイング 1 5 5 0 と関連していて、例えば本明細書において別なふうに説明したように一本の結合具 3 3 0 を固定する捕獲装置及び他の自明な変形例として用いることができる。当業者であれば、結合具 3 3 0 を第 2 のウイング 1 4 5 0 に固定する多種多様な機構を思い付くことができよう。

20

【 0 0 5 6 】

本発明のシステムは、上述したような捕獲装置 1 4 2 0 を含む第 2 のウイング 1 4 5 0 及びオブションとしての結合具アライナ 1 4 7 0 を有するのがよい。このシステムを図 1 を参照して上述したような第 2 のウイング 1 5 0 に代えて本体 1 0 1 に用いることができる。変形例として、このシステムを用いて例えば既存の第 2 のウイング 1 5 0 を取り外し、第 2 のウイング 1 5 0 に代えてこのシステムを用いることにより患者の体内に先に植え込まれた本体 1 0 1 を改造し、それにより屈曲並びに伸展を一段と制限してもよいが、このようにするかどうかは任意である。かかるシステムは、医師が患者の要望に応じてインプラントを構成し又は再構成することができるようにすることにより医師に融通性をもたらすことができる。さらに、かかるシステムは、種々の手技及び種々の治療目的に対応するよう製造するのが必要な種々のコンポーネントを減少させることによりコストを軽減することができる。

30

【 0 0 5 7 】

図 1 3 A ~ 図 1 5 を参照して上述したような本発明の実施形態に従ってインプラント 1 4 0 0 を外科的に植え込む方法が、図 1 6 にブロック図として示されている。この方法では、切開部を標的運動セグメントのところに形成し、切開部を拡大して標的運動セグメントに接近するのがよい (ステップ 2 0 0)。次に、標的とした隣接の棘突起相互間の棘間靱帯を伸延させるのに、棘間靱帯を伸延ガイド 1 0 6 で穴あけし又は変位させ (ステップ 2 0 2)、インプラント 1 4 0 0 を隣接の棘突起相互間に押し込む (ステップ 2 0 4) のがよい。棘間靱帯を変位させると、スペーサ 1 0 2 を棘突起相互間に位置決めしてスペーサ 1 0 2 が棘突起相互間の好ましい位置を取るよう回転することができるようにするのがよい (ステップ 2 0 6)。インプラント 1 4 0 0 をいったん位置決めすると、第 2 のウイング 1 4 5 0 を伸延ガイド 1 0 6 に固定的に連結するのがよい (ステップ 2 0 8)。第 2 のウイング 1 4 5 0 と関連した結合具 3 3 0 を隣接の運動セグメントの棘間靱帯相互間に

40

50

通して標的とした隣接の棘突起を結合具 330 により形成されたループ内に納めるようにするのがよい（ステップ 210）。次に、医師は、結合具 330 を捕獲装置 1420 の捕捉面 1498 と第 2 のウイング 1450 との間に通すのがよい（ステップ 212）。結合具 330 の所望の張力がいったん加えられると（ステップ 214）、医師は、捕獲装置 1420 の締結具 1422 を調節して結合具 330 を捕捉面 1498 と第 2 のウイング 1450 との間に固定するようにするのがよい（ステップ 216）。次に、切開部を閉じるのがよい（ステップ 218）。

【0058】

本発明のインプラントに用いられる材料

幾つかの実施形態では、インプラントを医用金属、例えばチタン、ステンレス鋼、コバルトクロム及びその合金、又は、これらとほぼ同じ高い強度及び生体適合性を備えた他の適当なインプラント材料で作るのがよい。加うるに、インプラントを、少なくとも部分的に、形状記憶金属、例えばチタンとニッケルの組合せから成る金属であるニチノールで作るのがよい。かかる材料は、典型的には、放射線不透過性であり、x 線画像化及び他形式の画像化中に見える。本発明のインプラント及び（又は）その部分部分は又、幾分軟質且つ（或いは）撓曲可能な材料で作られてもよい。これら実施形態では、インプラント及び（又は）その部分部分を全体として又は部分的に医用生体適合性ポリマー、コポリマー、ポリマーの配合物、及びポリマーの複合材で作ってもよい。コポリマーは、2 種類以上のモノマーに由来するポリマーである。ポリマー複合材は、2 種類又は 3 種類以上の材料の不均質組合せ物であり、その成分は、混和性ではなく、従って、相互の間にインターフェイスを呈する。ポリマー配合物は、互いに異なる 2 種類又は 3 種類以上の肉眼的に均質の混合物である。多くのポリマー、コポリマー、ポリマーの配合物、及びポリマーの複合材は、放射線透過性であり、x 線又は他の形式の画像化中には見えない。かかる材料から成るインプラントでは、全体が放射線不透過性材料から成るインプラントの場合よりも、画像化対象の脊椎について医師による見えにくさの度合いは低いものとして行うことができる。しかしながら、インプラントは、放射線透過性材料から成る必要はない。

【0059】

生体適合性ポリマーの一群は、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）及びポリエーテルケトンケトン（PEKK）を含む幾つかの要素を有するポリアリルエーテルケトン（polyaryletherketone）群である。PEEK は、インプラント用の耐久性材料であることが確認されており、かかる PEEK は、生体適合性の基準を満たす。医用 PEEK は、英国ランカシャー所在のピクトレックス・コーポレーション（Victrex Corporation）から PEEK-OPTIMA という製品名で市販されている。医用 PEKK は、オックスフォード・パフォーマンス・マテリアルズ（Oxford Performance Materials）社から “OXPEKK” という名称で市販され、又、クアーズテック（CoorsTek）社から BioPEKK という名称で市販されている。これら医用材料は、強化ポリマー樹脂としても利用でき、かかる強化樹脂は、更に大きな材料強度を示す。一実施形態では、インプラントを “PEEK 450G” から作るのがよく、この PEEK 450G は、医用植え込み用として認可されたピクトレックス（Victrex）社から入手できる無充填 PEEK である。この材料の他の入手源としては、インディアナ州パノリ所在のガーダ（Gharda）社である。PEEK 450G は、以下のおおよその特性を有している。

【0060】

〔表 1〕

性質	値
密度	1.3 g / cc
ロックウェル M	99
ロックウェル R	126
引張強度	97 MPa
ヤング率	3.5 GPa
曲げ弾性率	4.1 GPa

10

20

30

40

50

PEEK 450Gは、適当な物理的及び機械的性質を有し、このPEEK 450Gは、物理的荷重を隣り合う棘突起相互間で伝達すると共に拡散させるのに適している。インプラント及び（又は）その部分部分は、押出法、射出法、圧縮成形法及び（又は）機械加工技術で形成できる。

【0061】

注目されるべきこととして、選択した材料は、充填剤入りであってもよい。充填剤をポリマー、コポリマー、ポリマー配合物又はポリマー複合材に添加すると、ポリマー材料を強化することができる。充填剤を添加すると、例えば機械的性質、光学的性質及び熱的性質のような性質が改変される。例えば、炭素繊維を添加すると、ポリマーを機械的に強化して或る特定の用途、例えば荷重支持器具のために強度を高めることができる。幾つかの実施形態では、他の等級のPEEK、例えば30%ガラス繊維入り又は30%炭素入り等級のPEEKが利用でき、これらPEEKを本発明のインプラントに使用することが計画される。ただし、かかる材料がFDA又は他の規制機関により植え込み型器具に使用できることが許可されていることを条件とする。ガラス繊維入りPEEKは、膨張速度を減少させ、PEEKの曲げ弾性率を無充填PEEKに対して増大させる。その結果得られた製品は、強度、剛性又は安定性の向上にとって理想的であることが知られている。炭素入りPEEKは、向上した圧縮強度及び剛性並びに無充填PEEKに対して低い膨張速度を有することが知られている。炭素入りPEEKは又、耐摩耗性及び耐力をもたらす。

【0062】

理解されるように、疲労に強く、良好な形状記憶特性を有し、軟質であると共に（或いは）変形可能であり、吸湿性が非常に低く、耐摩耗性及び（又は）耐研磨性が良好である生体適合性がほぼ同程度の他の適当な熱可塑性又は熱可塑性縮合重合体を本発明の範囲から逸脱しないで用いることができる。上述したように、インプラントは、ポリエーテルケトンケトン（PEKK）で構成されるのがよい。使用できる他の材料としては、ポリエーテルケトン（PEK）、ポリエーテルケトンエーテルケトンケトン（PEKEKK）、ポリエーテルエーテルケトンケトン（PEEKK）、及び一般にポリアリルエーテルエーテルケトンが挙げられる。さらに、他のポリケトンを他の熱可塑性樹脂と共に使用できる。インプラントに使用できる適当なポリマーについては次の特許文献を参照するのがよく、かかる特許文献の全てを参照により引用し、これらの記載内容を本明細書の一部とする。これら特許文献としては、2002年1月10日に公開された国際公開第02/02158号パンフレット（発明の名称：Bio-Compatible Polymeric Materials）、2002年1月3日に公開された国際公開第02/00275号パンフレット（発明の名称：Bio-Compatible Polymeric Materials）、及び2002年1月3日に公開された国際公開第02/00270号パンフレット（発明の名称：Bio-Compatible Polymeric Materials）が挙げられる。他の材料、例えば、カリフォルニア州パークレー所在のポリマー・テクノロジー・グループ（Polymer Technology Group）社から入手できるポリカーボネートウレタンであるBionate（登録商標）も又、良好な酸化安定度、生体適合性、機械的強度及び耐研磨性に鑑みて適している場合がある。他の熱可塑性材料及び他の高分子量ポリマーを使用することができる。

【0063】

上述したように、結合具を生体適合性材料で作るのがよい。一実施形態では、結合具を編組ポリエステル縫合材料で作るのがよい。編組ポリエステル縫合材料としては、例えば、エシボンド（Ethibond）、エシフレックス（Ethiflex）、メルシレン（Mersilene）、及びダクロン（Dacron）が挙げられ、これら編組ポリエステル縫合材料は、非吸収性であり、引張強度が高く、組織反応性が低く且つ取扱い性が高い。他の実施形態では、結合具をステンレス鋼（即ち、外科用スチール）で作ることができ、かかるステンレス鋼を例えばテザーの状態に編組し又はストラップの状態に織成するのがよい。さらに別の実施形態では、結合具は、性質がほぼ同じ他の或る材料（又は材料の組合せ）で作ってもよい。

【0064】

本発明の上記説明は、例示及び説明の目的のために与えられている。かかる説明は、網

10

20

30

40

50

羅的ではなく又は本発明を開示した形態そのものに限定するものではない。当業者には多くの改造例及び変形例が明らかであろう。本発明の原理及びその実際の用途を最もよく説明し、それにより他者としての当業者が考えられる特定の用途に合った種々の実施形態及び種々の改造を施して本発明を理解できるようにするために実施形態を選択して説明した。本発明の範囲は、特許請求の範囲の記載及びその均等範囲に基づいて定められる。

【図面の簡単な説明】

【0065】

【図1】 脊髄の伸展中に互いに隣接し合う棘突起の相対運動を制限または阻止することができる棘突起間移植片の斜視図である。

【図2A】 図1の移植片が互いに隣接し合う棘突起間に設置されているのを例示した背面図。

10

【図2B】 図1および図2Aの棘突起間移植片のスペーサーが棘突起間に設置されているのを例示した断面側面図である。

【図2C】 脊髄の湾屈中の図2Bのスペーサーを得理事した断面図である。

【図3A】 本発明による移植片の実施形態が伸延ガイド、スペーサー、ブレース、および、ブレースに付随するとともに捕獲装置によって適所に固定することができるバインダーを備えているのを例示した側面図である。

【図3B】 本発明による移植片の代替の実施形態が捕獲装置の突出部を受容する陥凹部を設けたブレースを備えているのを例示した側面図である。

【図3C】 本発明による移植片のまた別な実施形態がバインダーをブレース壁に押圧固定するパネ装填型カムを設けた捕獲装置を備えているのを例示した側面図である。

20

【図3D】 本発明による移植片のまた別な実施形態がバインダーを適所に固定する2重パネ装填型カムを設けた捕獲装置を備えているのを例示した側面図である。

【図4A】 図3Aの移植片が互いに隣接し合う棘突起間に設置されているのを例示した端面図である。

【図4B】 図3Aの移植片が互いに隣接し合う棘突起間に設置されているのを例示した端面図である。

【図4C】 図3Aの移植片が互いに隣接し合う棘突起間に設置されており、棘突起がバインダーを受容するように外科手術により矯正されているのを例示した端面図である。

【図5】 本発明による移植片の代替の実施形態のバインダーがその長尺部に沿って形状が変動しているのを例示した端面図である。

30

【図6A】 図5の移植片が互いに隣接し合う棘突起間に設置されているのを例示した端面図である。

【図6B】 図6Aの移植片を例示した、図6Aの反対側の端面図である。

【図6C】 本発明による移植片のまた別な実施形態がバインダーのコードを備えているのを例示した端面図である。

【図7A】 本発明による移植片の実施形態が伸延ガイドに付随するウイング部材を備えており、移植片の運動を更に制限または阻止するようにしているのを例示した側面図である。

【図7B】 本発明による移植片の代替の実施形態が伸延ガイドに付随する拡張可能なウイング部材を備えており、拡張可能なウイング部材が後退位置にあるのを例示した部分断面側面図である。

40

【図7C】 図7Bの移植片で、拡張可能なウイング部材が伸張位置にあるのを例示した部分断面側面図である。

【図7D】 本発明による移植片のまた別な実施形態が伸延ガイドに付随するパネ装填型ウイング部材を備えており、ウイング部材が伸張位置にあるのを例示した部分断面側面図である。

【図7E】 図7Dの移植片で、パネ装填型ウイング部材が折畳み位置にあるのを例示した部分断面側面図である。

【図8】 本発明の実施形態による2個の移植片が互いに隣接し合う椎体の棘突起間に設置

50

され、移植片の一方のバインダーが互いに隣接し合う棘突起の周囲に配置されているのを例示した頂面図である。

【図 9 A】本発明による移植片のまた別な実施形態が伸延ガイド、スペーサー、ブレース、および、ブレースに付随するとともに捕獲装置によって適所に固定することができるバインダーを備えているのを例示した斜視図である。

【図 9 B】図 9 A の移植片で、捕獲装置の配置が、捕獲装置とブレースの間にバインダーを固定するように設定されているのを例示した斜視図である。

【図 9 C】図 9 A および図 9 B の移植片の側面図である。

【 0 0 6 6 】

【図 1 0 A】バインダーが図 9 A と図 9 B の移植片の捕獲装置の内側に緩く設置されているのを例示した断面頂面図である。 10

【図 1 0 B】バインダーが図 9 A と図 9 B の移植片の捕獲装置によってブレースに固定されているのを例示した断面頂面図である。

【図 1 0 C】バインダーが図 9 A と図 9 B の移植片の捕獲装置の代替の実施形態の内側に緩く設置されているのを例示した断面頂面図である。

【図 1 0 D】図 1 0 C のバインダーおよび捕獲装置で、バインダーがブレースに固定されているのを例示した断面頂面図である。

【図 1 1】図 9 A および図 9 B の移植片が互いに隣接し合う棘突起間に設置されているのを例示した端面図である。

【図 1 2】図 9 A から図 1 1 の移植片を互いに隣接し合う棘突起間に設置する方法を例示したブロック図である。 20

【図 1 3 A】本発明による移植片のまた別な実施形態が伸延ガイド、スペーサー、第 1 ウイング部材、および、捕獲装置を設けた第 2 ウイング部材を備えているのを例示した斜視図である。

【図 1 3 B】本発明による図 1 3 A の移植片が伸延ガイド、スペーサー、第 1 ウイング部材、捕獲装置を設けた第 2 ウイング部材を備えているのを例示した斜視図である。

【図 1 4】本発明による移植片のまた別な実施形態が伸延ガイド、スペーサー、第 1 ウイング部材、および、捕獲装置を設けた第 2 ウイング部材を備えているのを例示した斜視図である。

【図 1 5】本発明による移植片のまた別な実施形態が伸延ガイド、スペーサー、第 1 ウイング部材、および、捕獲装置を設けた第 2 ウイング部材を備えているのを例示した斜視図である。 30

【図 1 6】図 1 3 A から図 1 5 の移植片を互いに隣接し合う棘突起間に設置する方法を例示したブロック図である。

【図 1】

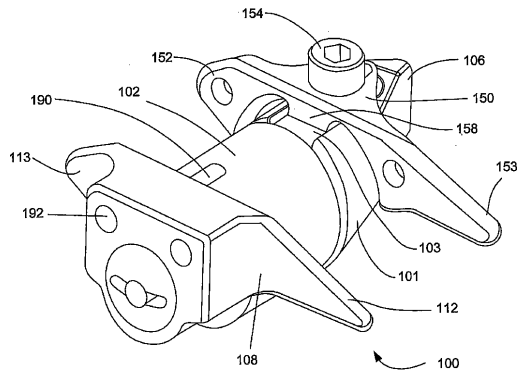


Fig. 1

【図 2 B】

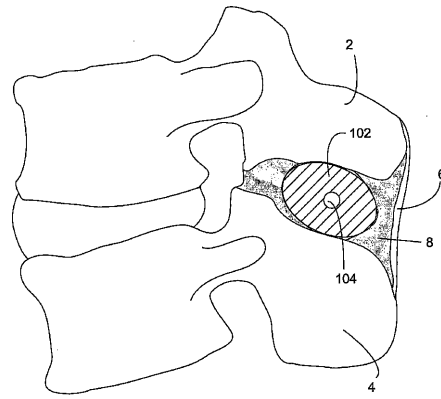


Fig. 2B

【図 2 A】

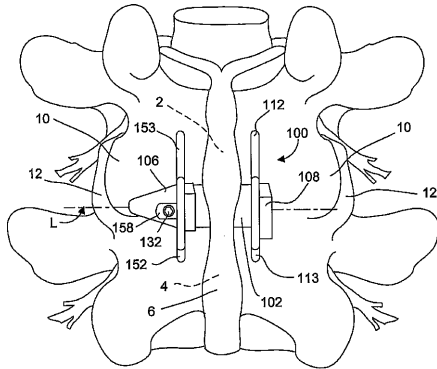


Fig. 2A

【図 2 C】

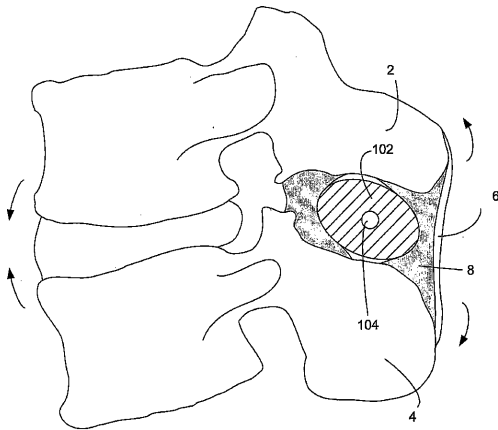


Fig. 2C

【図 3 A】

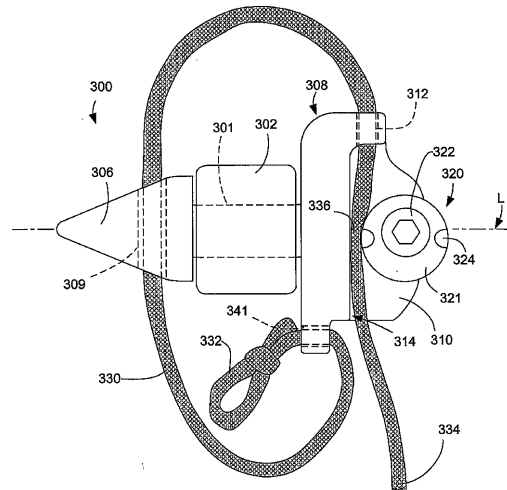


Fig. 3A

【図 3 B】

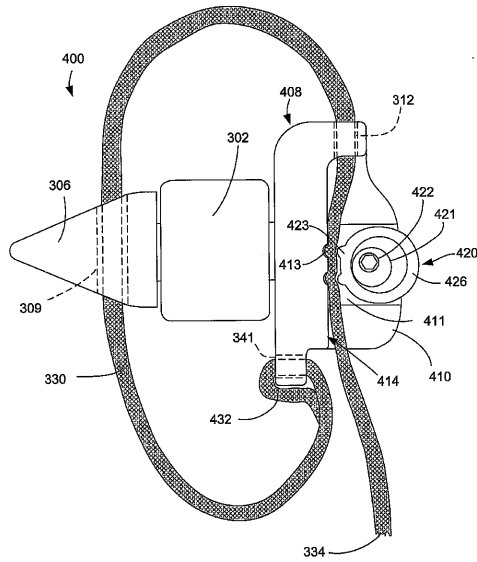


Fig. 3B

【図 3 C】

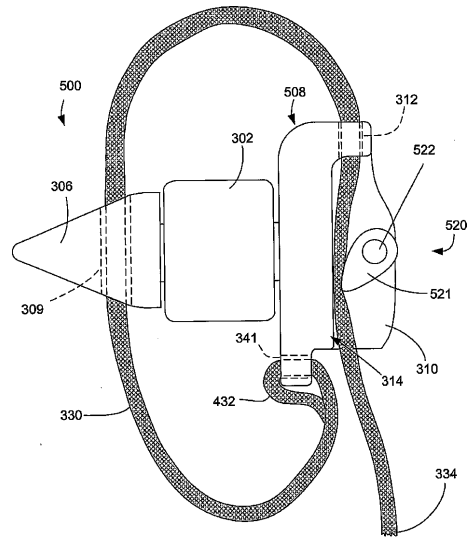


Fig. 3C

【図 3 D】

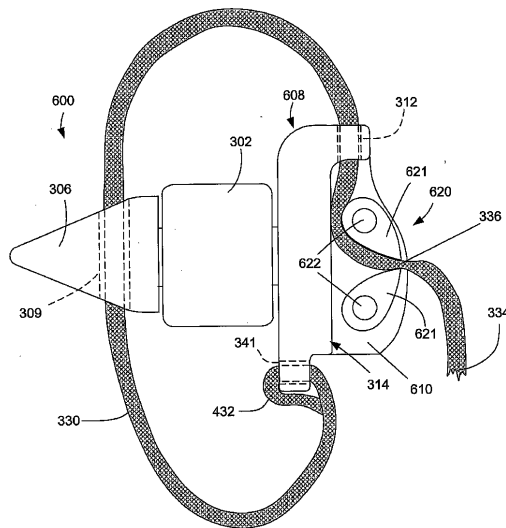


Fig. 3D

【図 4 A】

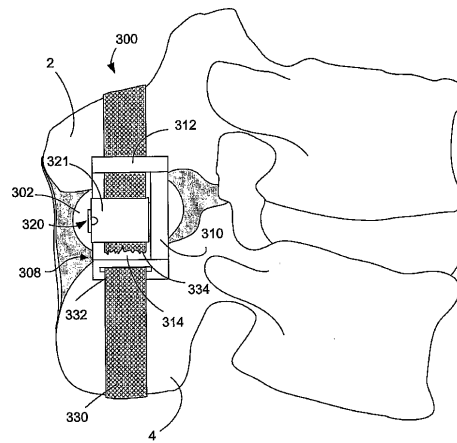


Fig. 4A

【図 4 B】

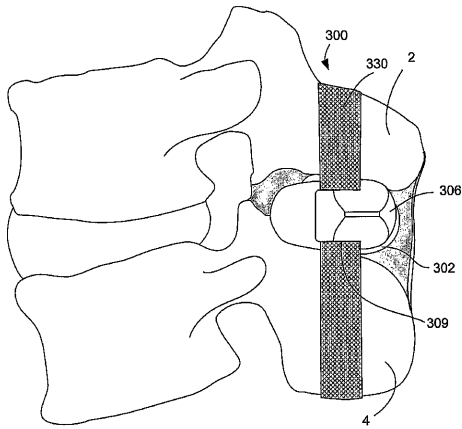


Fig. 4B

【図 4 C】

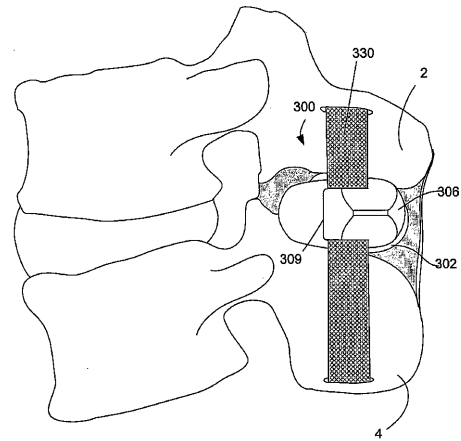


Fig. 4C

【図 5】

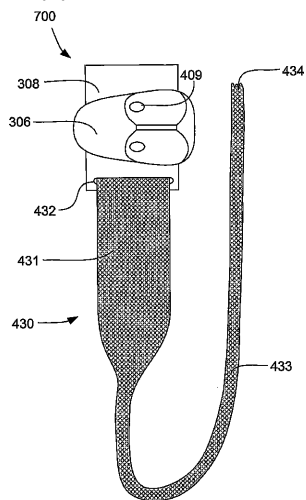


Fig. 5

【図 6 A】

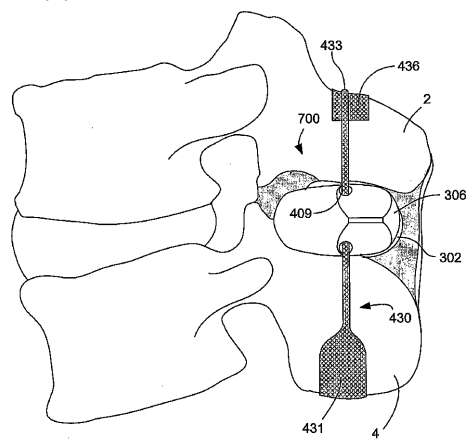


Fig. 6A

【 図 6 C 】

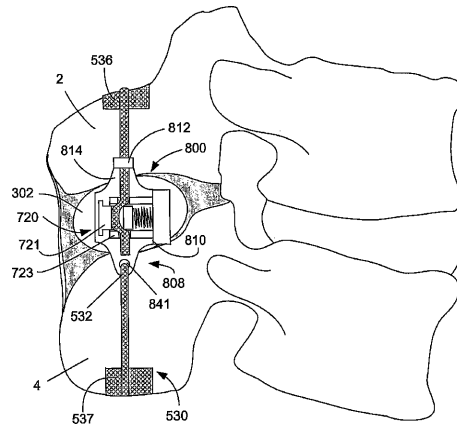


Fig. 6C

【 図 7 B 】

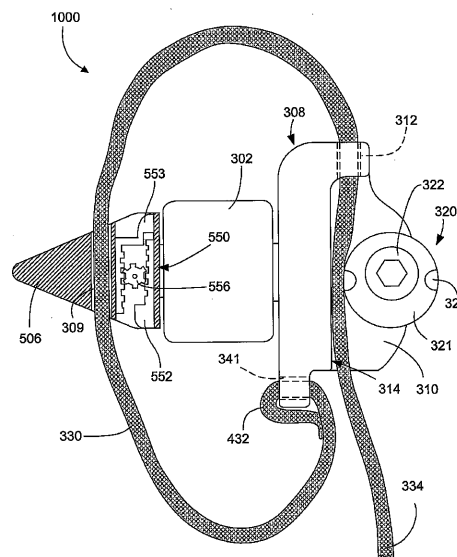


Fig. 7B

【図 7C】

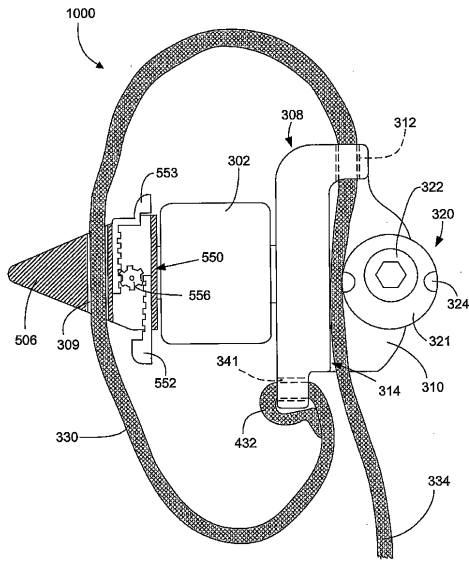


Fig. 7C

【図 7D】

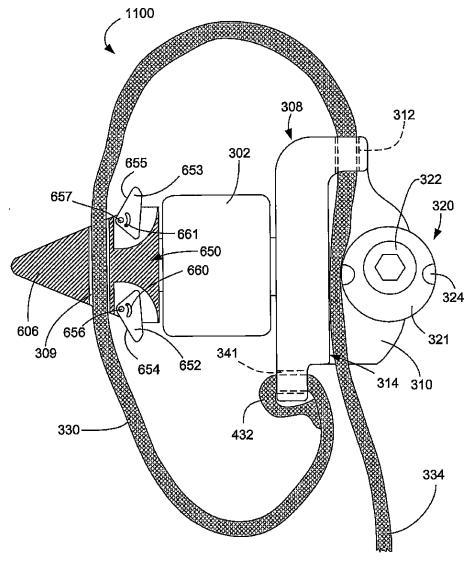


Fig. 7D

【図 7E】

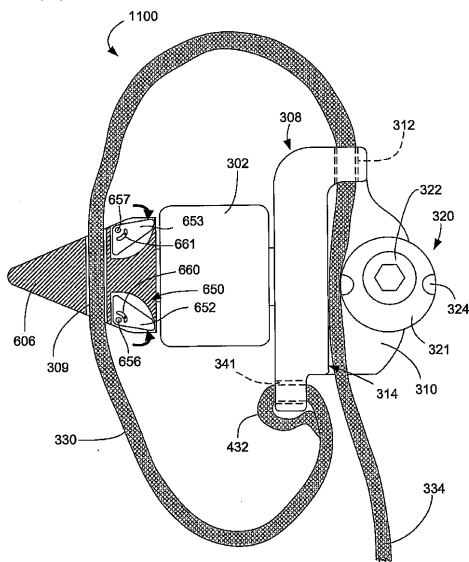


Fig. 7E

【図 8】

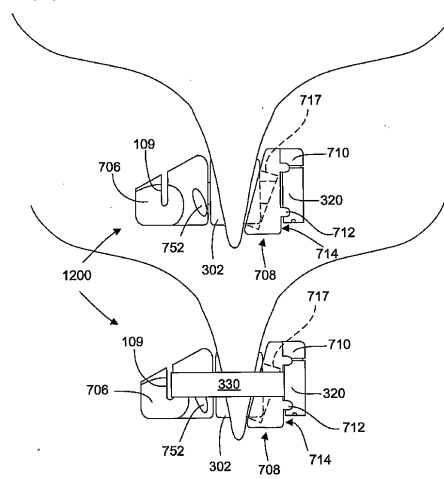


Fig. 8

【図 9 A】

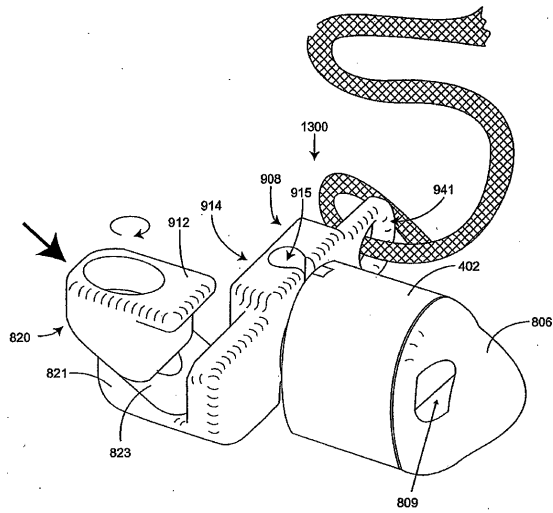


Fig. 9A

【図 9 B】

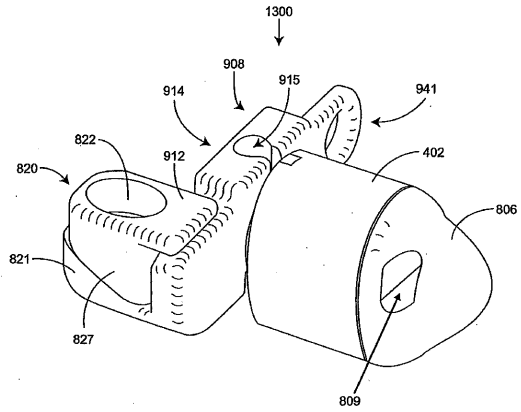


Fig. 9B

【図 9 C】

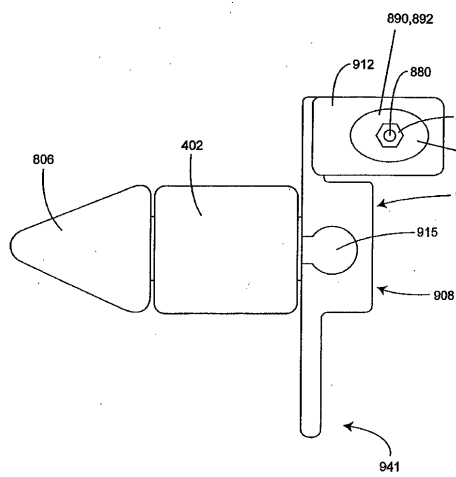


Fig. 9C

【図 10 B】

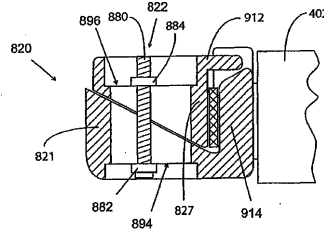


Fig. 10B

【図 10 C】

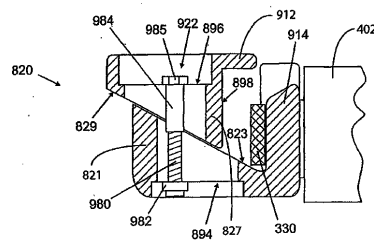


Fig. 10C

【図 10 A】

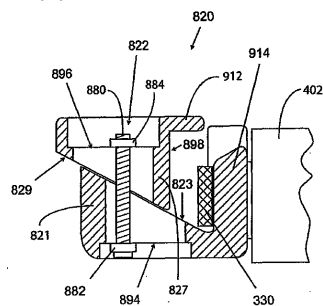


Fig. 10A

【図10D】

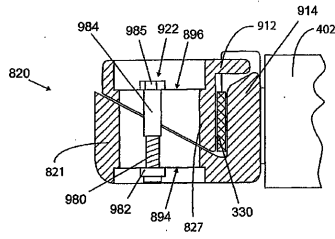


Fig. 10D

【図11】

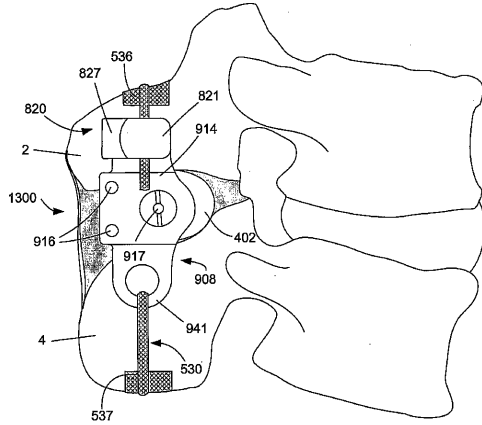


Fig. 11

【図13A】

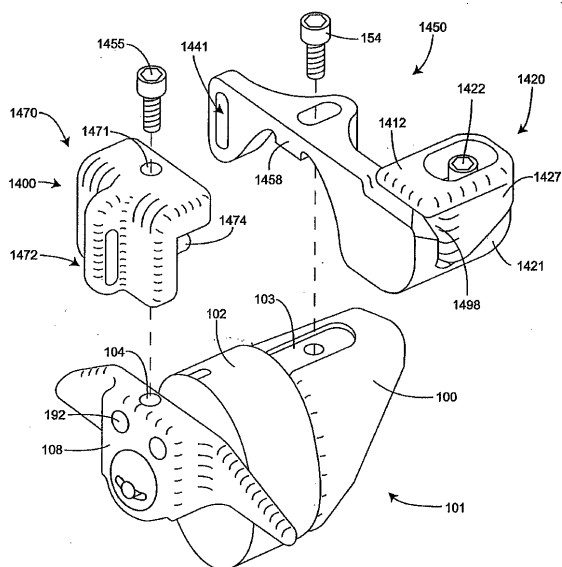


Fig. 13A

【図12】

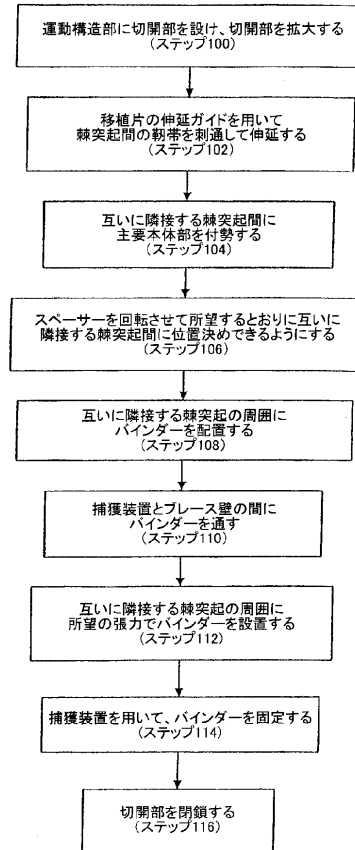


Fig. 12

【図13B】

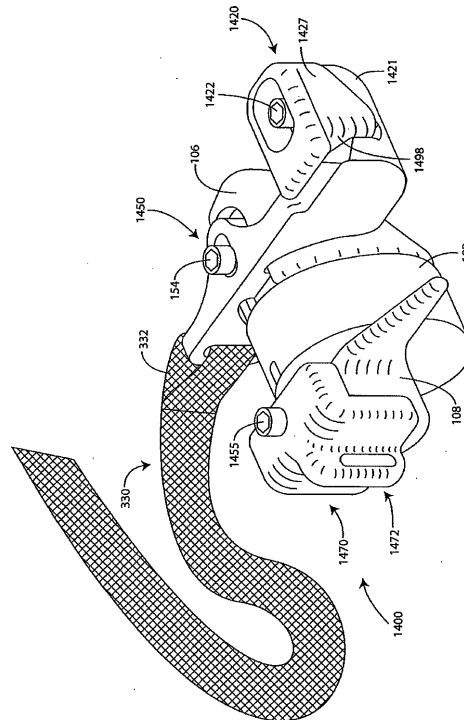


Fig. 13B

【図 14】

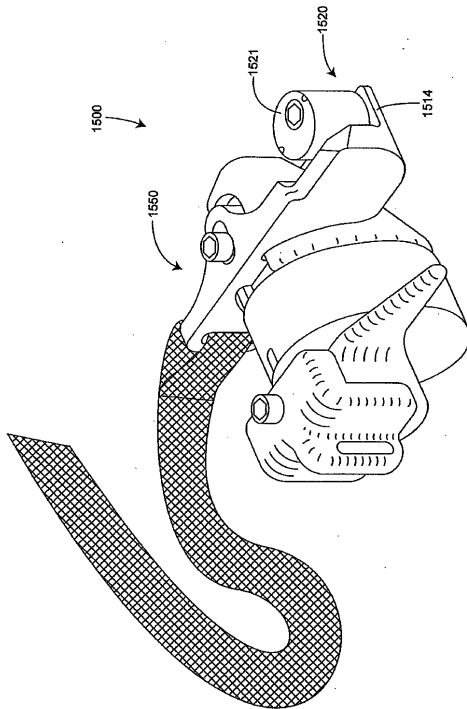


Fig. 14

【図 15】

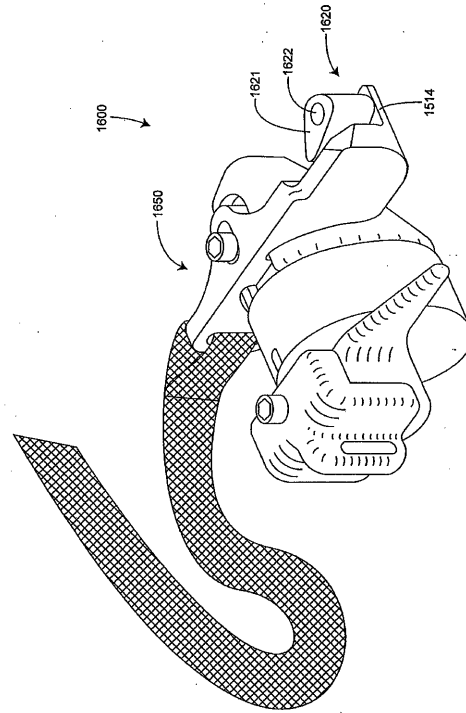


Fig. 15

【図 16】

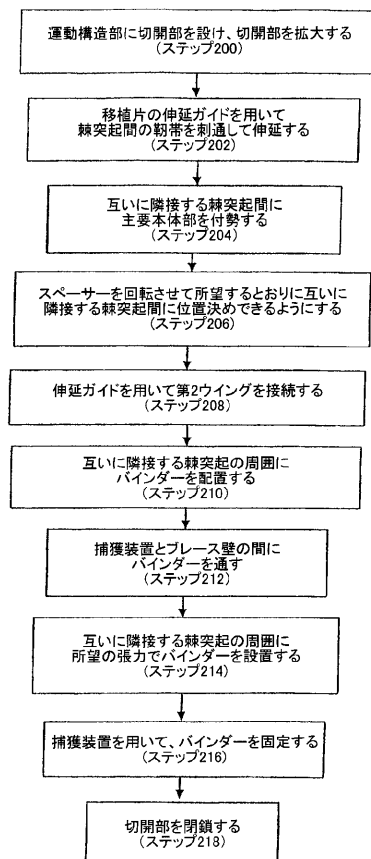


Fig. 16

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 11/095,680

(32)優先日 平成17年3月31日(2005.3.31)

(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100118083

弁理士 伊藤 孝美

(74)代理人 100082821

弁理士 村社 厚夫

(72)発明者 ブッチャーマン ジェイムズ エフ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 2 3 サンフランシスコ ピアス ストリート 3 0
3 5

(72)発明者 シュー ケン ワイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 1 4 サンフランシスコ クラレンドン アベニュー
5 2

(72)発明者 クライス ヘンリー エイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 6 1 1 ピードモント サンドリンガム ロード 2 3
1

(72)発明者 ウィンズロー チャールズ ジェイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 9 5 ウォルナット クリーク ヒルトン コート
2 5

(72)発明者 フリン ジョン ジェイ

アメリカ合衆国 ニュージャージー州 0 7 4 8 0 ウェスト ミルフォード ボールドウィン
ドライヴ 1 8

(72)発明者 ミッチェル スティーヴン ティー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 2 3 プレザント ヒル デューク サークル 7 7
6

(72)発明者 ヤービー スコット エイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 3 7 モンタラ パーチ ストリート 1 3 3 3

(72)発明者 マークウォート ジョン エイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 5 2 カストロ ヴァリー ヘイアー アベニュー
4 8 0 8

審査官 川島 徹

(56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0091446(US, A1)

特表2004-516094(JP, A)

米国特許第05496318(US, A)

特開平08-052166(JP, A)

特開2002-095672(JP, A)

米国特許出願公開第2002/0147449(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/44

A61B 17/58