

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4383014号
(P4383014)

(45) 発行日 平成21年12月16日 (2009.12.16)

(24) 登録日 平成21年10月2日 (2009.10.2)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/58 (2006.01)

A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 9 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2001-574018 (P2001-574018)	(73) 特許権者	506298792
(86) (22) 出願日	平成13年4月9日 (2001.4.9)		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2003-532459 (P2003-532459A)		アメリカ合衆国インディアナ州46581
(43) 公表日	平成15年11月5日 (2003.11.5)		, 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/US2001/011519	(74) 代理人	100089705
(87) 国際公開番号	W02001/076494		弁理士 社本 一夫
(87) 国際公開日	平成13年10月18日 (2001.10.18)	(74) 代理人	100140109
審査請求日	平成20年3月6日 (2008.3.6)		弁理士 小野 新次郎
(31) 優先権主張番号	09/545,920	(74) 代理人	100075270
(32) 優先日	平成12年4月10日 (2000.4.10)		弁理士 小林 泰
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100080137
(31) 優先権主張番号	09/746,668		弁理士 千葉 昭男
(32) 優先日	平成12年12月20日 (2000.12.20)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用有窓ネジおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨格部位内で固着する外科用アンカを有するシステムにおいて、

前記アンカが、

近位端および遠位端を有する細長い本体と、

前記近位端から前記本体を少なくとも部分的に通過して延びる通路と、

前記本体を少なくとも部分的に通過して延び、前記通路と連絡する少なくとも1つの穴と、

前記細長い本体を受け入れるためのプラグ部材であって、第1端部壁と第2端部壁と前記第1端部壁から前記第2端部壁へ内向きかつ遠位端の方向へ延びるテーパ側壁とを含むプラグ部材とを備え、

前記通路および前記少なくとも1つの穴は、色素が、前記近位端で前記通路内に受入れ可能であり、前記通路を通り前記少なくとも1つの穴を通過して骨格部位へと送達されることができるよう構成され、

前記色素が前記アンカ内に注入されて、前記アンカが前記骨格部位を侵害しているか否かの判定を行うことができる、システム。

【請求項 2】

前記通路が縦方向の孔である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記細長い本体が、少なくともその一部分に沿って形成される雄ネジを有する、請求項

10

20

1又は2に記載のシステム。

【請求項4】

前記細長い本体が、実質的に円筒形状である、請求項1乃至3の何れか1項に記載のシステム。

【請求項5】

腰椎安定化システムにおいて、腰椎が複数の椎弓根を有するシステムであって、

複数の第1アンカであって、前記第1アンカのそれぞれが、近位端、遠位端、切込み部材、通路、および少なくとも1つの穴を有し、前記切込み部材が、遠位端の骨格部位内への貫入を可能にするように構成されて、それによって骨格部位内にアンカ受入れ穴が形成され、前記通路が、前記近位端から前記第1アンカを少なくとも部分的に通過して形成され、前記少なくとも1つの穴が前記通路と連絡する、複数の第1アンカと、

10

複数の第2アンカであって、前記第2アンカのそれぞれが、近位端、遠位端、通路、および少なくとも1つの穴を有し、前記通路が、前記近位端から前記第2アンカを少なくとも部分的に通過して形成され、前記少なくとも1つの穴が前記通路と連絡する、複数の第2アンカとを備えるシステムであって、

前記第1アンカのそれぞれ及び前記第2アンカのそれぞれが、第1端部壁と第2端部壁と前記第1端部壁から前記第2端部壁へ内向きかつ遠位端の方向へ延びるテーパ側壁とを含むプラグ部材を備え、

前記第1アンカのそれぞれは、色素が、前記近位端で前記通路内に受入れ可能であり、前記通路を通り前記少なくとも1つの穴を通過して前記第1アンカが中で結合している骨格部位へと送達されることができるよう構成され、

20

前記色素が各前記第1アンカ内に注入されて、各前記第1アンカが前記骨格部位を侵害しているか否かの判定を行うことができる、システム。

【請求項6】

結合セメントの供給をさらに備え、前記第2アンカのそれぞれは、前記結合セメントが、前記近位端で前記通路内に受入れ可能であり、前記通路を通り前記少なくとも1つの穴を通過して前記第2アンカが中で結合している骨格部位内へと送達されることができるよう構成される、請求項5に記載のシステム。

【請求項7】

前記結合セメントの供給を受入れ、前記供給の少なくとも一部分を前記第2アンカの1つに送達するように構成されるセメント・ディスペンサをさらに備える、請求項6に記載のシステム。

30

【請求項8】

前記色素の供給を受入れ、前記供給の少なくとも一部分を前記第1アンカの1つに送達するように構成される色素ディスペンサをさらに備える、請求項5乃至7の何れか1項に記載のシステム。

【請求項9】

前記色素が放射線不透過性の色素である、請求項5乃至8の何れか1項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

40

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2000年4月10日出願の米国特許出願第09/545,920号に基づき、その優先権を主張する一部継続出願である。

【0002】

(発明の背景)

発明の分野

本発明は、一般に外科用器具、詳しくは、例えば椎骨などの骨格部位(各部)への使用に適合された外科用ネジ、およびその使用方法に関する。

【0003】

50

関連技術の説明

骨格構造は、骨と、例えば軟骨を含む隣接構造とから形成される。様々な理由から、こうした骨格構造に人工的な支持または安定化が必要となる場合がある。例えば、人間の脊柱は、椎骨と呼ばれる33個の骨のカラムと、その隣接構造とから成る。頭部に最も近い24個の椎骨は、単独で動くことが可能な別個の骨であり、一般に、前部および後部縦靱帯と、隣接する椎骨の対向面の間に位置する椎間板と呼ばれる線維軟骨板とによって連結している。これらの各椎骨はそれぞれ、椎体と、脊髄および脊髄神経が通る椎孔と呼ばれる開口部を囲む背部椎弓とを含む。残りの9個の椎骨は、癒合して仙骨および尾骨を形成し、単独で動くことはできない。

【0004】

従来技術では、後部腰椎の安定化処置のために椎弓根部ネジを使用することが周知である。こうした処置では通常、腰椎の椎弓根または柱の後部に椎弓根部ネジを挿入し、そのネジをプレートまたはロッドに連結して、骨折、腫瘍、および種々の変性状態に対して腰椎の安定化を図る。骨移植片を加えてこの安定化を固定する助けとすることもできる。しかし、骨粗鬆症患者にこの処置を使用すると、椎弓根部ネジのネジ山が柱の材料内で適切に係止することができないので、椎弓根部ネジの固定は時として達成困難となる。

【0005】

他の骨格部位に外科用アンカを固定しようとする時にも同様の結果を観る場合がある。さらに、柱の材料内に外科用アンカを固定しようとする際に椎孔を侵害する可能性のあることも懸念される。

【0006】

したがって、従来技術のこれらおよびその他の欠点に対処する、改良された外科用ネジを提供する必要がある。

(発明の概要)

簡単に述べると、本発明は、骨格部位への使用に適合された外科用ネジまたはアンカに関する。好ましい実施形態では、この外科用アンカは、近位端および遠位端のある細長い本体と、近位端から本体の中を少なくとも部分的に通過して延びる通路と、本体の中を少なくとも部分的に通過して延び、通路と連絡する少なくとも1つの穴とを含む。通路および少なくとも1つの穴は、材料を、好ましくは細長い本体の近位端で通路内に受入れることができるように構成される。このような構成で、材料を、通路を通し、少なくとも1つの穴を通して骨格部位へと送達することができる。さらに切込み部材を、細長い本体の少なくとも一部分が骨格部位に貫入することを可能にするように構成して、切込み部材を細長い本体の遠位端に配置することが好ましい。

【0007】

本発明の実施形態を、アンカを骨格部位内に挿入する方法を提供するものとして捉えることもできる。この観点で、好ましい実施形態は、(1)近位端、遠位端、および切込み部材を有する第1アンカであって、その切込み部材が、遠位端の骨格部位への貫入を可能にするように構成される、第1アンカを提供するステップと、(2)第1のアンカを骨格部位内に挿入してアンカ受入れ穴を形成するステップと、(3)骨格部位壁への侵害を検査するステップと、(4)骨格部位から第1アンカを取り外すステップと、(5)アンカ受入れ穴に第2のアンカを挿入するステップとを含む。

【0008】

本発明の他の実施形態は、腰椎安定化システムを提供するものとして捉えることができる。この観点で、好ましい実施形態は複数の第1アンカを含み、各第1アンカそれぞれが近位端、遠位端、切込み部材、通路、および少なくとも1つの穴を有する。各切込み部材それぞれは、アンカ受入れ穴が骨格部位内に形成されるように、それぞれのアンカの遠位端の骨格部位への貫入を可能にするように構成される。複数の第2のアンカも提供され、各第2アンカのそれぞれが、近位端、遠位端、通路、および少なくとも1つの穴を含む。

【0009】

本発明の他の特徴および利点が、以下の図面および詳細な説明を検討すれば当業者に明ら

10

20

30

40

50

かとなろう。そのような追加の特徴および利点は全て、請求項によって定義される通り、本発明の範囲内としてここに含まれるものである。

【 0 0 1 0 】

以下の図面を参照すれば、本発明をより良く理解することができる。図面中の構成要素は必ずしも一定比率で拡大しておらず、本発明の原理を明確に図示することに重点を置いた。図面中、同様の数字はいくつかある図全てを通して対応する部分を指す。

【 0 0 1 1 】

(発明の詳細な説明)

次に、図面に示す通りに本発明の説明を詳細に行うが、いくつかある図全てを通して同様の数字は同様の部分を示す。図 1 および 2 に示す通り、本発明のアンカ 1 0 の好ましい実施形態は、(他の様々な形状も利用することができるが) 好ましくは円筒形状の、近位端 1 4 および遠位端 1 6 を有する細長い本体 1 2 を含む。アンカは、ステンレス・スチール、チタン等の比較的的非反応性で耐久力のある材料で形成することが好ましい。必ずという訳ではないが、遠位端 1 6 は、好ましくは例えば従来の六角形の構成に形成されたアンカ・ヘッド 1 8 を含むが、この他の様々な構成も利用することができ、本発明の範囲に充分に入ると考えられ、それによって、ネジ回し、レンチ、または特にアンカ駆動アダプタが組み込まれたドリル等の駆動ツール(図示せず) などを使用して便利にアンカ 1 0 を骨格部位の材料内に入れてゆくことが可能になる。他の実施形態、つまり、例えば雄ネジのない実施形態では、(以下に記述する通り、) アンカの駆動はマレット、インパクト・レンチ等のインパクト・ツールを使用して行うことができる。

【 0 0 1 2 】

さらに、本体 1 2 の実施形態によっては、好ましくは実質的に長さ全体に沿って形成される雄ネジ 2 0 を含むものがあるが、いくつかの実施形態では、個々の用途に応じて、実質的にアンカ長さ全体よりも少なく雄ネジを設けることができる。さらに他の実施形態では、雄ネジは設けないが、他の様々な突起、ネジ山、または他の摩擦を高める形状および / または表面処理をアンカの外側に設けて、骨格部位内でのアンカの確実な結合を容易にすることができる。

【 0 0 1 3 】

本体 1 2 はまた、その中を少なくとも部分的に通過して形成される通路 2 2 を含み、これは好ましくは近位端 1 4 から本体内に延びる。実施形態によっては、通路 2 2 は例えば縦方向の孔として構成することができる。通路 2 2 は 1 つまたは複数の開窓または分散穴 2 4 と連絡するが、これらは好ましくは遠位端 1 6 に形成され、医療用接着剤または結合セメント 2 6 (例えばポリメタクリル酸メチル (P M M A) 、クラニオプラスト等) 、特に骨形成タンパク質などの骨折治癒材料をアンカから分散するように適合される。

【 0 0 1 4 】

セメント 2 6 は、治療中発熱反応を起こすことがあるため、アンカ付近の神経根に熱損傷が及ぶ可能性を低減するために、アンカの遠位 3 分の 1 以内に穴 2 4 を形成することが好ましい。しかし、非発熱反応性のセメントを利用する実施形態では、アンカ長さに沿った様々な位置に穴を形成して、個々の用途の必要に基づいて、セメントを適宜分散することができる。

【 0 0 1 5 】

図 3 に示す通り、アンカ 1 0 の好ましい実施形態は、椎体 2 8 などの骨格部位内に押し入れられるように構成される。個々の用途に応じて骨格部位を事前に穴あけしておくことができ、それによって、アンカを押し入れることのできるアンカ受入れ穴を形成する(事前穴あけの好ましい方法は以下に詳しく記述する) 。アンカの押し入れは、以上に記述した通りの駆動ツールを用いた押し入れを含む任意の適切な方式で達成することができる。好ましくは、アンカが少なくとも部分的に骨格部位内に押し入れられると、セメントを注射器または他の適切な送達装置で注入するなどしてセメント 2 6 を通路 2 2 内へ送達し、少なくともセメントの一部が通路 2 2 を通り、(複数の) 穴 2 4 を通過してアンカの外へと送達されるようにする。セメント 2 6 がアンカの外へと流れてゆくにつれ、セメントは好

ましくは椎体 28 の様々な孔、窪み、および割れ目と結合し、その結果、アンカ周囲あるいはより近接の椎弓根内または骨柱内にセメントの塊または集積 30 が生じる。硬化後、セメントは、椎体、椎弓根、または他の（複数の）骨格構造内でアンカの堅固な固定または固着を生み出す。

【0016】

さらに、セメントは骨格部位の様々な孔、窪み、および割れ目と結合し易いので、骨格部位も強化し易くなる。このようなことから、本発明は、例えば骨粗鬆症患者の骨格部位内でアンカを確実に固着する際に特に有用であることが分かっている。

【0017】

図 4 に表す通り、アンカ 10 の好ましい実施形態は、本体 12 の近位端を骨格部位内に固定するように構成されたプラグ部材 32 の使用を含む。好ましくは、プラグ部材 32 はプラスチックまたは適度に柔軟な (semi-compliant) 他の材料から形成され、これが骨格部位の材料と協働することができ、骨格部位内で本体近位端の位置を堅固に固定するが、これは、特に椎弓根内の骨セメントが使用禁忌である場合に、固定をより確実にするシムの役割を果たす。プラグ 32 は、第 1 端部壁 36 から第 2 端部壁 38 へ内向きかつ下向きに延びるテーパ側壁 34 を含むことが好ましい。さらにプラグ部材は、アンカの本体 12 を中に通して受入れるように寸法決めされ形状決めされた、第 1 端部壁から第 2 端部壁に延びる孔 40 を含むことが好ましい。このように構成されて、プラグ部材 32 はアンカ本体周囲に受けることができ、次いでアンカを図 5 などに表すように骨格部位 28 内に挿入することができる。このように位置付けされて、プラグ部材 32 は好ましくはアンカ 10 の近位端 10 で骨格部位と結合し、その結果、アンカ近位端の骨格部位に対する相対的な動きが大幅に防止される。

【0018】

以上に言及した通り、個々の用途に応じて、骨格部位に、適切なアンカを押し入れることのできるアンカ受入れ穴を形成するように事前に穴あけすることができる。この点に関し、アンカ受入れ穴を開けるように適合されたアンカ 50 の代替的实施形態を表す図 6 を参照する。より詳しくは、アンカ 50 は、好ましくはアンカの遠位端に配置される切込み部材 52 を含む。図 6 に表す実施形態では、切込み部材 52 は、アンカの縦軸から半径方向外向きに延びる刃 54 および 56 を含む。これらの刃は適切に硬い材料で形成され、アンカが回転するにつれて骨格部位内でアンカ受入れ穴を形成するにふさわしい形状となっている。このように提供されて、アンカ 50 は（図 7 で表す通り）、椎骨などの骨格部位 65 内に適切に包埋することができ、その後例えばアンカのネジを緩めることによって取り外すことができ、その結果骨格部位内でアンカ受入れ穴を露呈する。

【0019】

実施形態によって、アンカ 50 はその中を少なくとも部分的に通過して形成される通路 62 を含むことができる。通路 62 は例えば縦方向の孔として構成することができ、1 つまたは複数の開窓または分散穴 64 と連絡するが、これらは医療用接着剤または結合セメント（例えば PMMA、クラニオプラスト等）、特に骨形成タンパク質等の骨折治癒材料をアンカから分散するように適合される。

【0020】

以上に簡単に述べた通り、椎骨などの骨格部位内にアンカを設置すると、例えば椎弓根壁 66 への侵害など、骨格部位またはその一部分への侵害を招くことがある。詳しくは、アンカを椎骨内に挿入すると、アンカは椎弓根壁を突き出、または傷つけ、その結果、脊柱（および神経根）をアンカ内に注入するための様々な材料に晒すことになりかねない。アンカを椎骨内に挿入することによって、アンカが神経孔を突き出、または侵害することも起こり得る。

【0021】

障害および/または損傷の可能性を低減するために、アンカ 50 を骨格部位内、例えば（図 8 に示す）椎骨に適切に包埋すると、特に放射線不透過性色素などの材料 68 をアンカ内に注入することができる。このように供給して、色素をアンカ内に通し、アンカの様々

10

20

30

40

50

な穴から出し、周囲の骨および組織の中へと押し入れることができる。その後色素の浸透度を評定することができ、アンカが椎弓根壁を侵害しているかについて判定を行うこと、例えば色素が椎弓根に隣接する１つまたは複数の領域まで浸透して侵害を示しているかについて判定することができる。例えば、図８は骨格部位への侵害（色素の脊柱への浸透）を表すのに対し、図９は骨格部位への非侵害（注入色素の骨外部への浸出がない）ことを表す。

【００２２】

椎弓根壁への侵害が示される場合、アンカ５０を取り外すことができ、アンカを椎骨内で様々な方向および／または位置に包埋することができる。上記プロセスによる色素注入および椎弓根壁侵害検査は、その後必要に応じて繰り返すことができる。

10

【００２３】

アンカ５０を挿入することによって適切なアンカ受入れ穴７０が形成されると、図１０などで表すようにアンカを取り外すことができる。図１１に表す通り、椎弓根ネジ、またはアンカ１０（図１）などの椎弓根アンカをアンカ受入れ穴の中で適切に固着させることができ、図１２で表すように、セメントおよび／または骨折治癒化合物などの材料２６をアンカ内に注入することができる。ここで留意すべきは、上記の手順に対して様々な変更形態を利用することができ、それらには、これに限定されないが、アンカ５０の中にセメントを注入することによってアンカを骨格部位へと固着させることが含まれるということである。

【００２４】

20

上記説明は、例示および説明のために提示したものである。全てを網羅することも、本発明をまさにここに開示した形に限定することもここで意図するものではない。上記教示に照らして変更形態または変形形態を行うことが可能である。しかしここで論じた実施形態の選択および説明は、本発明原理およびその実際の応用についての最良の例証を提供し、それによって当業者が、本発明を個々の企図用途に適するように様々な実施形態かつ様々な変更形態で利用することができるように行った。このような変更形態および変形形態の全ては、添付の請求項が適正かつ法的に権利を与えられている範囲によって解釈する時それらの請求項によって定義される通りの本発明の範囲に入るものである。

【図面の簡単な説明】

【図１】 本発明の好ましい実施形態の斜視図である。

30

【図２】 材料分散穴を詳しく示す、図１の実施形態の切断斜視図である。

【図３】 例示的骨格部位に固定されている、図１および２の実施形態の部分切断斜視図である。

【図４】 本発明の好ましい実施形態で利用するプラグの好ましい実施形態の斜視図である。

【図５】 例示的骨格部位に固定されている、本発明の好ましい実施形態の部分切断斜視図である。

【図６】 本発明の代替的实施形態の切断斜視図である。

【図７】 例示的椎骨に挿入された本発明のアンカの概略図である。

【図８】 侵害判定の一般的方法の内容を示す、椎弓根壁が侵害された椎骨の概略図である。

40

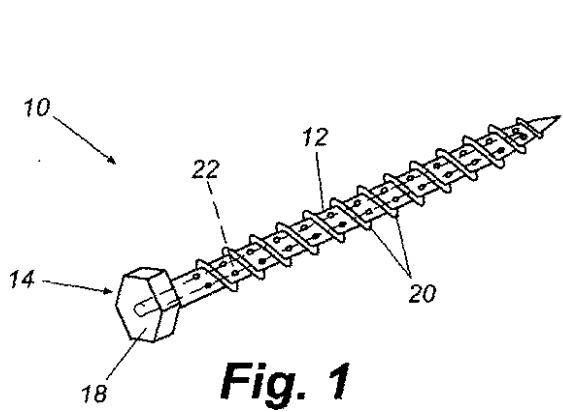
【図９】 侵害判定の一般的方法の内容を示す、椎弓根壁が侵害されていない椎骨の概略図である。

【図１０】 アンカが外され、アンカ受入れ穴を露呈する、図９の椎骨の概略図である。

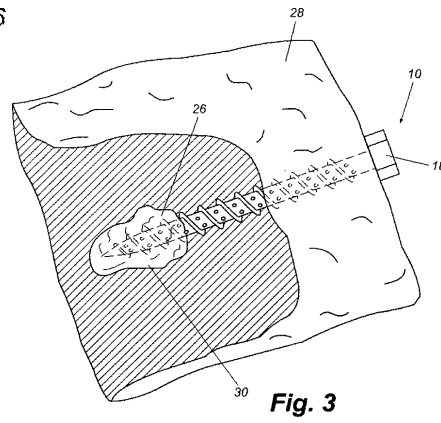
【図１１】 アンカがアンカ受入れ穴に挿入されている、図１０の椎骨の概略図である。

【図１２】 アンカを介して材料が椎骨に加えられた、図１０の椎骨の概略図である。

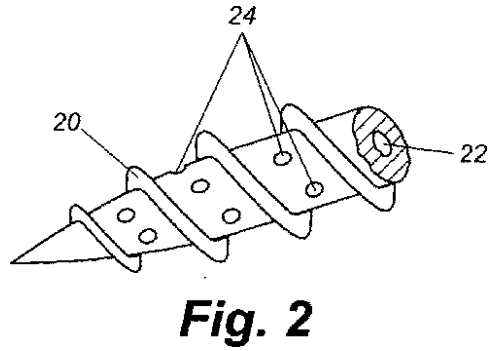
【図 1】



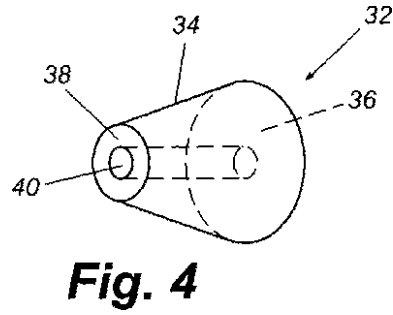
【図 3】



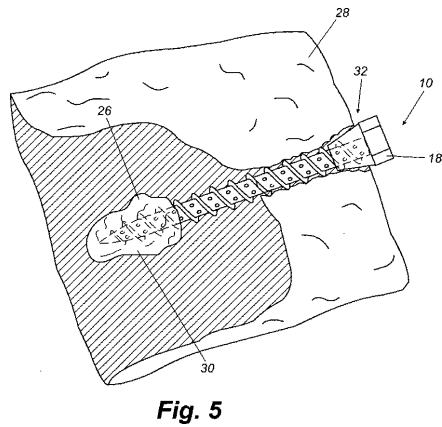
【図 2】



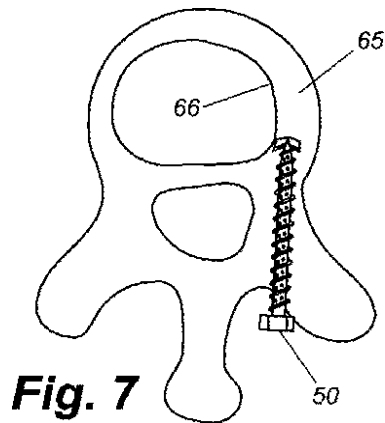
【図 4】



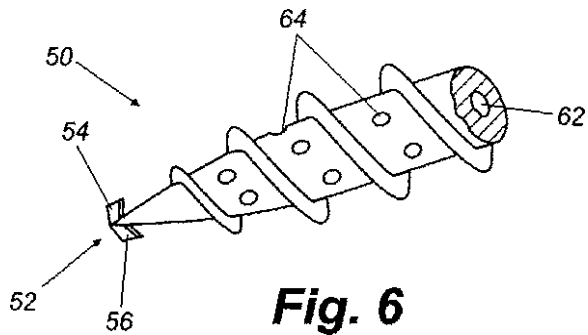
【図 5】



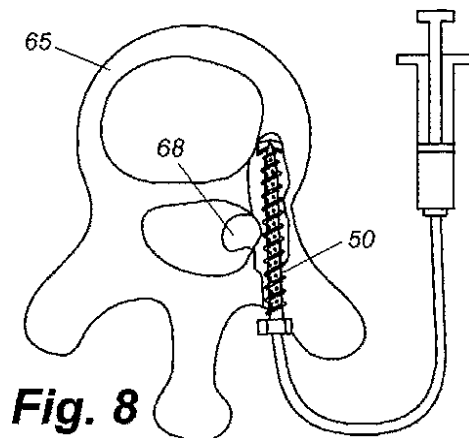
【図 7】



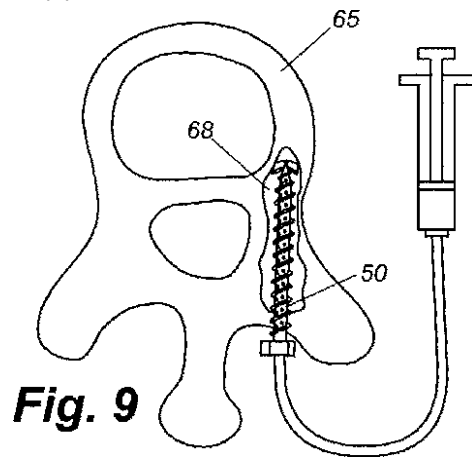
【図 6】



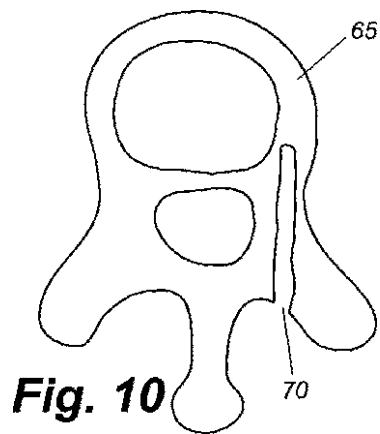
【図 8】



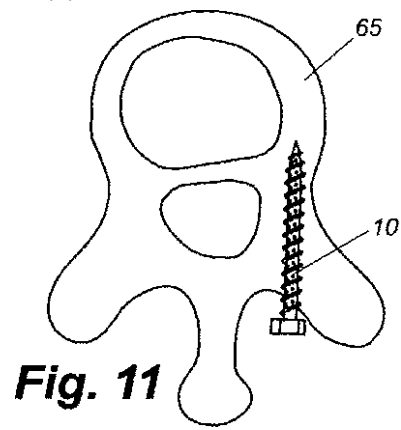
【図 9】



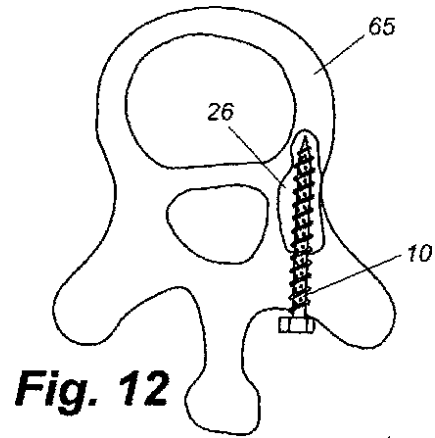
【図 10】



【図 11】



【図 12】



フロントページの続き

- (74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行
- (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 100093805
弁理士 内田 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
- (74)代理人 100076691
弁理士 増井 忠式
- (72)発明者 チャピュイス, ジェイムズ・エル
アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 0 6 7 , マリエッタ, レイクリッジ・ドライブ 3 1 7 0

審査官 武山 敦史

- (56)参考文献 特開平 0 7 - 0 5 1 2 9 2 (J P , A)
特表平 0 5 - 5 0 1 6 6 1 (J P , A)
国際公開第 9 7 / 0 2 5 9 3 0 (W O , A 1)
英国特許出願公開第 0 2 1 5 7 1 7 7 (G B , A)

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