

7a

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日

2011年9月15日 (15.09.2011)



(10) 国際公開番号

WO 2011/111301 A1

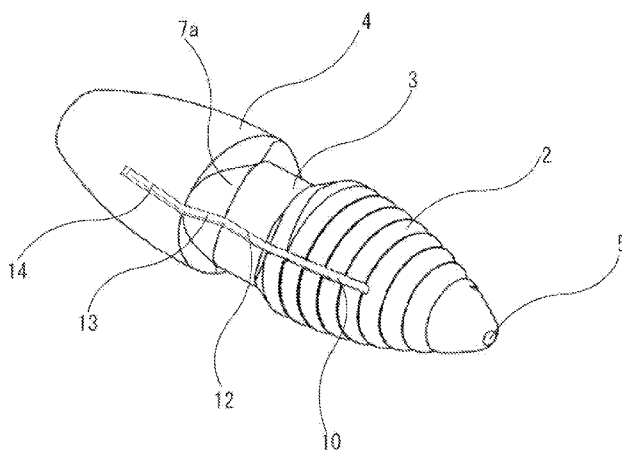
- (51) 国際特許分類 : A61B 17/56 (2006.01) **A61F 2/44** (2006.01)
- (21) 国際出願番号 : PCT/JP20 11/000781
- (22) 国際出願日 : 2011年2月11日 (1.02.2011)
- (25) 国際出願の言語 : 日本語
- (26) 国際公開の言語 : 日本語
- (30) 優先権データ : 特願 2010-052414 2010年3月9日 (09.03.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 国立大学法人神戸大学 (NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION KOBE UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒6578501 兵庫県神戸市灘区六甲台町1番1号 Hyogo (JP).
- () 発明者 ;および
- () 発明者/出願人 (米国についてのみ): 西田 康太郎 (NISHIDA, Kotaro) [JP/JP]; 〒6578501 兵庫県神戸市灘区六甲台町1-1 国立大学法人神戸大学内 Hyogo (JP).
- (74) 代理人 : 特許業務法人グローバル知財 (THE PATENT CORPORATE BODY GLOBAL INTELLECTUAL PROPERTY); 〒6500024 兵庫県神戸市中央区海岸通4番地 新明海ビル3F Hyogo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT,

[続葉有]

(54) Title: INTER-SPINOUS PROCESS IMPLANT

(54) 発明の名称 : 棘突起間インプラント

画



(57) Abstract: Disclosed is an implant that reduces excess mechanical stress that accrues to spinous processes by insertion of an inter-spinous process implant, thereby potentially extending the amount of time wherein the benefits of the implant insertion may be realized. The inter-spinous implant comprises an approximately conical screw portion, further comprising a screw thread, which can be screwed between spinous processes; a head portion of an approximate inverted frustum shape of the same axis as the screw portion; a spacer portion that is formed between the screw portion and the head portion in the axial direction; and a through hole that passes through the axial center of the screw portion, the spacer portion, and the head portion. At least one slit or depression is formed in the major axial direction of the total shape of the implant, having at least one-third the length of the total length of the major axial direction, the depth whereof reaching the through hole. Disposing the slit or depression in the major axial direction of the implant proper imparts flexibility and elasticity to the implant overall, simplifies the installation and insertion of the implant, and allows the benefit of widening the space between the spinous processes to be sustained for extended time periods without putting excessive stress on the spinous processes that make contact with the implant.

(57) 要約 :

[続葉有]



W 2 11/111301 1



NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (B, , CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, N_E, S_N, TD, TC).

添付公開書類：

- 国際調査報告 (条約第 21 条⁽³⁾)

棘突起間インプラントの挿入によって棘突起に加わる過度の力学的ストレスを低減し、より長期間のインプラント挿入による効果が期待できるインプラントを提供する。本棘突起間インプラントは、棘突起間に螺入できる螺子ヤマを備えた略円錐状のスクリュー部と、該スクリュー部と同軸の略逆円錐台状の頭部と、スクリュー部と頭部の間の軸方向に形成されたスペーサー部と、スクリュー部とスペーサー部と頭部の軸心を貫通する貫通孔を備え、インプラント全体形状の長軸方向に、長軸方向の全長 1/3 以上の長さで少なくとも 1 つのスリットや溝が形成され、その深さが貫通孔に到達するものである。インプラント自体の長軸方向にスリットや溝を設けることで、インプラント全体にしなりや弾力性を持たせ、インプラントの設置及び挿入を簡便にし、インプラントと接触する棘突起に過度のストレスを加えないで棘突起間の開大の効果が長期間持続できる。

明 細 書

発明の名称 : 棘突起間インプラント

技術分野

[0001] 本発明は、棘突起間の開大を目的とした低侵襲インプラントに関し、特に、腰椎棘突起間の開大を目的とした腰椎棘突起間の留置タイプのインプラントに関するものである。

背景技術

[0002] 脊柱管とは、背骨（椎骨）の中央にある縦方向の円筒状の空間で、この中には脊髓や馬尾（神経）がおさめられて強固に保護されている。この脊柱管が骨や軟骨、じん帯などの変形など種々の原因により狭窄して、中の神経を圧迫している状態である脊柱管狭窄症は、高齢化社会に伴って、今や椎間板ヘルニアよりも患者数が多く社会的にも大きな問題である。特に、腰部脊柱管狭窄症は、腰椎や椎間関節の変形・肥厚ならびに軟部組織である椎間板の変性や膨隆、また靭帯の肥厚が発生し、これらが脊柱管内を狭くして、神経および血管を圧迫あるいは締め付ける状態をいう。

[0003] 腰部脊柱管狭窄症を日常生活の中で症状を改善していく保存的治療方法としては、神経根あるいは馬尾周囲の血管拡張や血流量の増大される薬を投与する薬物療法や、硬膜外ブロック法や神経根ブロック法や、腰椎屈曲位コルセットを装着して腰部を屈曲位にて安静にさせる装具療法や、鎮痛、筋痙直、血行の改善を計るための超音波療法・ホットバック療法などの理学療法などがある。

保存的治療方法を施しても効果が見られず、高度の神経障害や間欠跛行が持続する場合、手術療法が行われる。従来手術療法としては、椎弓切除術や拡大開窓術などの神経除圧術が行われていた。

[0004] 椎弓切除術や拡大開窓術の手術療法は、腰椎狭窄部位を修復するために患者に外科的侵襲が加えられるので、患者に全身麻酔を施す必要がある。この手法では、患者が、出血や重篤な合併症の危険にさらされる可能性もあり、

また、術後は数日～数週間の病棟での入院が必要となる。従って、この手法は、患者への負担が大きく、特に患者が高齢である場合にはさらに症状を悪化させることもある。

[0005] 近年、低侵襲の手技によって棘突起間にスペーサーを留置することで、局所的な腰椎前屈の効果が得られ、良い治療成績が得られることが報告されている（例えば、特許文献 1, 2 を参照。）。

このような低侵襲の手技は、局所麻酔の使用で手術が行えるため、回復期間がより短くて済み、出血もほとんどなく、重篤な合併症の危険も減少されること、また、患者にとってより少ない治療コストとなり得ることから、低侵襲の手技を用いて脊柱管狭窄症の治療が行えることが望まれている。

[0006] 既に、本発明者は、脊柱管狭窄症に対して、さらに低侵襲の治療方法を実現することを目的として、皮膚切開を最小限とし、九つ、傍脊柱筋を脊椎から剥離することを要しないで、棘突起間スペーサーを、簡便に留置できる棘突起間インプラントを提案している（特許文献 3）。

これは、棘突起側方から挿入することを想定した場合に、真側面からではなくて、斜めからでも挿入が可能であるという利点を有する他に類を見ないものである。従って、体外から直線的な最短経路で挿入が可能であり、より周辺組織への侵襲を小さくすることができる。

提案する棘突起間インプラントは、棘突起間に螺入する略円錐状のスクリュ－部と、該スクリュ－部の長手方向に形成されたスペーサー部と、適宜工具と係合自在又は適宜連結部材を取付け自在の頭部とを備え、スクリュ－部とスペーサー部と頭部の軸心に貫通孔を有するものである。

[0007] 提案する棘突起間インプラントによれば、スクリュ－部が棘突起間にねじ込みつつ無理なく棘突起間を拡大することが可能であり、該スクリュ－部が棘突起間を通過することでスペーサー部が挟み込まれることになる。これにより、最終的に隣接した棘突起間を拡大固定（所定の間隔を維持）でき、また、局所麻酔下でも経皮的に棘突起間インプラントを挿入し留置することが可能となるので低侵襲の手術ができることになる。

[0008] また、提案する棘突起間インプラントによれば、傍脊柱筋を脊椎から剥離することを要しないで、棘突起間インプラントを留置できる点で従前のスペーサー器具と比べて優れており、術後早期の効果が期待でき、日帰り手術も可能と考えられ、患者にとって、より時間的、肉体的、金銭的負担が少なくなる可能性があるものである。

先行技術文献

特許文献

- [0009] 特許文献1 :米国特許公開2005—165398号公報
特許文献2 :国際公開WO2004-105656号公報
特許文献3 :再表2007/018114号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0010] 上記の腰椎棘突起間留置型インプラントの場合、インプラントと接触する棘突起には相当のストレスが加わることが予想される。かかるストレスの結果として、棘突起の骨破壊を生じ得る可能性がある。
- 本発明は、棘突起間インプラントの挿入によって棘突起に加わる過度の力学的ストレスを低減し、より長期間のインプラント挿入による効果を期待できる棘突起間インプラントを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

- [0011] 上記課題を解決すべく、本発明の棘突起間インプラントは、
- 1) 棘突起間に螺入できる螺子ヤマを備えた略円錐状のスクリュー部と、
 - 2) スクリュー部と同軸の略逆円錐台状の頭部と、
 - 3) スクリュー部と頭部の間の軸方向に形成されたスペーサー部と、
 - 4) スクリュー部とスペーサー部と頭部の軸心を貫通する貫通孔と、
- を備え、インプラントの全体形状の長軸方向に、長軸方向の全長の1/3以上の長さで少なくとも1つのスリット或いは溝が形成され、かつ、スリット或いは溝の深さが貫通孔に到達するものである。

[001 2] インプラントの全体形状の長軸方向に、長軸方向の全長の $1/3$ 以上の長さで貫通孔まで到達する深さの少なくとも1つのスリット或いは溝を形成させることにより、インプラント全体がしなるようになり、長軸方向に対して垂直な方向に弾力性を持たせることができる。しなりや弾力性によって、インプラントの挿入によって棘突起に加わる過度の力学的ストレスを低減することが可能となる。これによつて、より長期間のインプラント挿入による効果が期待できるのである。

[001 3] ここで、上記のスリット或いは溝は、スクリュー部とスペーサー部と頭部に連続して形成されることが好ましい。

スリット或いは溝をスクリュー部に形成させることにより、インプラントの挿入時に加わる棘突起の力学的ストレスを低減することが可能となる。また、スリット或いは溝をスペーサー部に形成させることにより、インプラントが棘突起間に長期にわたり存在するために生じる棘突起の力学的ストレスを低減することが可能となる。さらに、スリット或いは溝を頭部に形成させることにより、インプラントを棘突起間から抜き取る際に加わる棘突起の力学的ストレスを低減することが可能となる。

[001 4] また、インプラントが挿入される際には、スクリュー部の形状が略円錐形を呈しており、また挿入の際の頭部と接合するドライバーとの接合部分がある程度の動きを許容する構造になっていることから、インプラントがある程度挿入されると、インプラント先端部が対側の椎間関節などに接触しながら、これに沿って抵抗の少ない方へその向きを変えつつ進み、結果的にインプラント全体として適当なアライメント (alignment) に収まるようになって安定化する (以下では、これをインプラントの3次元セルフ・アライメント機能と呼ぶことにする。)。

[001 5] 具体的には、スリット或いは溝は、スクリュー部の略円錐状の軸方向寸法の $1/2$ 以上、スペーサー部の軸方向寸法、頭部の略逆円錐台状の軸方向寸法の $1/2$ 以上にわたり、連続して形成されたことが好ましい態様である。

本インプラントは、略円錐状のスクリュー部と、略逆円錐台状の頭部と、

スクリュー部と頭部の間の軸方向に形成されたスペーサー部とからなる。そのため、スリット或いは溝が、スクリュー部の略円錐状の軸方向寸法の $1/2$ 以上、スペーサー部の軸方向寸法、頭部の略逆円錐台状の軸方向寸法の $1/2$ 以上にわたり連続して形成された場合、スリット或いは溝の長さは軸方向の全長の $1/2 \sim 2/3$ 程度の長さとなる。

これにより、インプラント全体のしなりや弾力性がより向上し、インプラントの3次元的セルフ・アライメント機能がより働くようになると共に、インプラントの挿入によって棘突起に加わる過度の力学的ストレスをより低減することが可能となる。

ここで、スクリュー部と頭部のスリット或いは溝の長さが、それぞれの軸方向の全長の部分的な長さ寸法にしているのは、インプラント全体の強度を確保するためである。

[001 6] また、上記のスリット或いは溝は、スペーサー部にのみ形成されるものでも好適に使用できる。

上述したように、スリット或いは溝をスペーサー部に形成させることにより、インプラントが棘突起間に長期にわたり存在するために生じる棘突起の力学的ストレスを低減することが可能となる。スリット或いは溝がスペーサー部にのみ形成されるものであっても、より長期間のインプラント挿入による効果が期待できるのである。

[001 7] ここで、上記のスリット或いは溝の幅は、 $0.5 \sim 1.5$ mm であることが好ましい。

本インプラントは、腰部脊柱管狭窄症の最小侵襲手術を目的とした棘突起間インプラントであり、インプラント自体の径が $10 \sim 15$ mm 程度なものである。そのため、インプラント自体のしなりや弾力性が現れる深さで、かつ、インプラント自体の強度が損なわれない深さの範囲にスリット或いは溝の幅を調整したのである。

[001 8] また、インプラントの全体形状は、紡錘形を呈するものであることが好ましい。インプラント全体の立体形状を紡錘形とし、頭部のドライバー接合部

が、30度程度のあそびを設けること、すわなち、Multi-axial型ドライバーを使用できることにより、インプラントの挿入時や抜粋時に、インプラントの3次元的セルフ・アライメント機能を発揮しやすくてできる。

[0019] ここで、スペーサー部の断面が、円形、楕円形、略三角形、略四角形、若しくは多角形であって、複数本のスリット或いは溝が等間隔に設けることが好ましい。

複数本のスリット或いは溝を等間隔に設けることにより、インプラント自体の強度を保持することができると共に、スリット或いは溝のエッジの部分に棘突起が接触するリスクを低減することが可能となる。

[0020] 例えば、スペーサー部の断面が円形や楕円形の場合、軸方向から見て180°間隔(対角)に2本のスリット或いは溝、軸方向から見て120°間隔に3本のスリット或いは溝、軸方向から見て90°間隔に4本のスリット或いは溝を設ける。

また、スペーサー部の断面が略三角形の場合、スリット或いは溝のエッジの部分に棘突起が接触するリスクを低減すべく、平坦な3つの側面の中央付近に3本のスリット或いは溝を設ける。結果的に、3本のスリット或いは溝は等間隔に配置されることになる。

同様に、スペーサー部の断面が略四角形の場合、スリット或いは溝のエッジの部分に棘突起が接触するリスクを低減すべく、平坦な4つの側面の中央付近に4本のスリット或いは溝を設ける。結果的に、4本のスリット或いは溝は等間隔に配置されることになる。

[0021] 次に、本発明の棘突起間インプラントを棘突起間に挿入させるための棘突起間インプラント用タップについて説明する。

本発明の棘突起間インプラント用タップは、1) 棘突起間インプラントのスクリュ部を円錐より鋭角な円錐状で、円錐状の先端から母線の1/3 - 1/5まで螺子ヤマを備えた先端部と、2) 先端部の裾野の径よりも小さい径であり、長手方向の寸法は切開部から棘突起間までの長さより大きい寸法を有し、先端部の軸方向に延びる軸心部と、3) 軸心部と嵌合する把持部と

、4) 先端部から軸心部と通り把持部の末端まで直線的に貫通する貫通孔と、を備えるものである。

本発明の棘突起間インプラント用タップは、棘突起間インプラントを小皮切からスムーズに挿入するための前処置に用いるものである。棘突起間インプラント用タップの先端部は、棘突起間インプラントよりも明瞭な円錐形状で、円錐状の先端から母線の $1/3 \sim 1/5$ まで螺子ヤマが切っている。これを用いて棘突起間にある程度の通り道を作り、棘突起の間隔を少し開大するのである。本発明の棘突起間インプラント用タップを前処置に用いることで、同様の螺子ヤマが切った棘突起間インプラントのスクリュウ部が、より簡単に挿入できるといった利点がある。螺子ヤマが、円錐状の先端から母線の $1/3 \sim 1/5$ までの円錐形状の途中までしかないことで、必要以上に棘突起間を開大することを防止している。

棘突起間インプラント用タップは、先端部から軸心部と通り把持部の末端まで直線的に貫通する貫通孔からガイドピンを通すことによって、ガイドピンに沿って体内に挿入することが可能であり、それによつて正確に棘突起間にタップの先端部を導入させることができる。

また、本発明の棘突起間インプラント用タップを用いることにより、タップを挿入する際に術者が手に感じる抵抗の大きさから、患者に対して適当な棘突起間インプラントのサイズ選択の参考とすることができる利点がある。

発明の効果

[0022] 本発明の棘突起間インプラントによれば、インプラント自体の長軸方向に貫通孔まで到達する深さのスリット或いは溝を設けて、インプラント全体にしなりや弾力性を持たせることにより、インプラントの設置および挿入を簡便にし、インプラントと接触する棘突起に過度のストレスを加えないようにして棘突起間の開大の効果が長期間持続することができるといった効果がある。

上記の効果により、棘突起の骨破壊を低減させることができる。

[0023] 次に、本発明の棘突起間インプラント用タップによれば、インプラントの

導入部となるスクリュ一部が、より簡単に挿入できるようになるといった効果がある。また、本発明の棘突起間インプラント用タップの先端部の螺子ヤマが円錐形状の途中までしかないことによって、必要以上に棘突起間を開大することを防止し、棘突起の骨破壊を低減させることができる。

さらに、タップの螺子ヤマが途中までしか切っていないことは、棘突起の骨破壊を予防するのみならず、対側の椎間関節をはじめとした骨組織や神経組織の破壊を予防する効果がある。

図面の簡単な説明

- [0024] [図1] 実施例 1 の棘突起間インプラントのスクリュ一部側の外観斜視図
[図2] 実施例 1 の棘突起間インプラントの頭部側の外観斜視図
[図3] 実施例 1 の棘突起間インプラントの正面図 (長軸方向を左右にしたもの)
[図4] 実施例 1 の棘突起間インプラントの右側面図 (スクリュ一部側)
[図5] 実施例 1 の棘突起間インプラントの左側面図 (頭部側)
[図6] 実施例 1 の棘突起間インプラントの背面図
[図7] 実施例 1 の棘突起間インプラントの平面図
[図8] 実施例 1 の棘突起間インプラントの底面図
[図9] 実施例 1 の棘突起間インプラントのスペサ一部断面図 (A—A' 断面図)
[図10] 実施例 1 の棘突起間インプラントの全体形状断面図 (B—B' 断面図)
[図11] 実施例 1 の棘突起間インプラントの全体形状寸法図
[図12] 実施例 1 の棘突起間インプラントの使用状態の説明図
[図13] 棘突起間インプラント用タップの説明図
[図14] 棘突起間インプラント用タップの先端部の拡大図
[図15] 実施例 1 の棘突起間インプラントの挿入手順の説明図

発明を実施するための最良の形態

- [0025] 以下、本発明の実施形態について、図面を参照しながら詳細に説明してい

く。ただし、本発明の範囲は、以下の実施例や図示例に限定されるものではなく、幾多の変更または変形が可能である。以下に説明する本実施態様は、限定されることなく全ての点において考慮すべきものであり、特許請求の範囲の意味及び均等の範囲内で起こる全ての変化は、それに含まれることが意図されるものとする。

実施例 1

[0026] 実施例 1 の棘突起間インプラントについて、図 1 ~ 12 を用いて説明する。

図 1 ~ 8 に、本実施例 1 の棘突起間インプラントの外形を示す。図 1 は、実施例 1 の棘突起間インプラントのスクリュ部側の外観斜視図であり、図 2 は本棘突起間インプラントの頭部側の外観斜視図であり、図 3 は本棘突起間インプラントの正面図（長軸方向を左右にした状態のもの）であり、図 4 は本棘突起間インプラントの右側面図（スクリュ部側から軸方向を観た様子）であり、図 5 は本棘突起間インプラントの左側面図（頭部側から軸方向を観た様子）であり、図 6 は本棘突起間インプラントの背面図であり、図 7 は本棘突起間インプラントの平面図であり、図 8 は本棘突起間インプラントの底面図である。

[0027] 実施例 1 の棘突起間インプラント 1 は、図 1 ~ 8 に示すように、略円錐状のスクリュ部 2 と、スクリュ部と同軸の略逆円錐台状の頭部 4 と、該スクリュ部 2 と頭部 4 の間の軸方向に形成されたスペーサ部 3 と、スクリュ部 2 とスペーサ部 3 と頭部 4 の軸心を貫通する貫通孔 5 と、3 本の溝（10 ~ 14, 20 ~ 24, 30 ~ 34）から構成される。

溝（10 ~ 14, 20 ~ 24, 30 ~ 34）は、スクリュ部 2 の略円錐状の軸方向寸法の 1/2、スペーサ部 3 の軸方向全て、頭部 4 の略逆円錐台状の軸方向寸法の 1/2 にわたり、連続して形成されている。

[0028] 本棘突起間インプラント 1 のスクリュ部 2 は、実質的に放射線形状の外側輪郭を有している。これは、スクリュ部 2 が棘突起間を通過するとき、放射線形状の外側輪郭によって棘突起間を広げることができ、スペーサ

部 3 が棘突起間に嵌合し易くしている。また、棘突起間インプラント1のスペーサー部3の断面は略三角形に形成している。

[0029] また、実施例1の棘突起間インプラント1は、六角ドライバー用穴6を備えることで、ドライバー工具を用いて、棘突起間インプラント1を回転させながら、小切開した部位から内部の棘突起間に向かって押し込むことができる。

[0030] また、本棘突起間インプラント1は、ガイドピンを挿入するための貫通孔5を備えることで、ガイドピンと連結することができ、かつ、ガイドピンを小切開した部位から内部の棘突起間に向かって差し込むことにより、該ガイドピンに沿って、本棘突起間インプラント1を棘突起間に誘導させることができる。

[0031] また、実施例1の棘突起間インプラント1は、チタン製の楕円球体の中央部を削り取ってスペーサー部3を作製し、また、一端の側面に螺子ヤマを設けてスクリュー部2を形成している。

スクリュー部2の先端部は、先が丸い円錐状にしているが、半球状に形成されてもよい。また、スクリュー部2とスペーサー部3のつながりは、スクリュー部2の冠側に、スペーサー部3の端側が広がり段差なく隣接させているが、明確な段差を設けてもよい。

[0032] 図9に、実施例1の棘突起間インプラントのスペーサー部3の断面図(図3のA-A'断面図)を示す。図9は、スペーサー部3の略三角形の断面を示している。略三角形の3辺の中央部にそれぞれ溝(13, 23, 33)が貫通孔5bに到達する深さまで形成されている。

また、図10に、実施例1の棘突起間インプラントの全体形状断面図(図5のB-B'断面図)を示す。図10において下側は、下方に存在する溝(30-34)が貫通孔5bに到達する深さになっている影響で、長軸に対して上下対象となっていない。

貫通孔5から続くインプラント内部の貫通孔は、スクリュー部2の入り口付近では内径が小さいが(5a)、インプラント内部(スクリュー部2から

スペーサー部 3 にかけて) では内径が大きくなっている (5 b) 。また、頭部 4 の内部には、六角ドライバー用穴 6 から続く六角ドライバーと嵌合できる内壁部分 (6 a) と、螺子ヤマを持つ器具と螺着できるように螺子切り 9 が設けられている。

[0033] 実施例 1 の棘突起間インプラントの全体形状寸法について、一例を図 1 1 に示す。

スクリュー部 2 の軸方向の全長が 18 mm であり、スペーサー部 3 の軸方向の全長が 9 mm であり、頭部 4 の軸方向の全長が 18 mm である。スペーサー部 3 の断面の略三角形の寸法は、三角頂点の外接円径が 10 mm である。スクリュー部 2 と頭部 4 の円錐状の縁部の径は 15 mm である。ここで、スクリュー部 2 の螺子ヤマのピッチは、1 mm 程度であり、スクリュー部 2 の放射線形状の外側輪郭から螺子ヤマを突出させるように作製している。また、貫通孔の径は 1 ~ 2 mm である。また、溝の幅は 1 mm 程度であり、溝の深さは貫通孔に到達する深さであり、具体的にはスクリュー部 2 では円錐状の半径程度 (5 ~ 7 mm、スペーサー部 3 では 4 mm 程度、頭部 4 では円錐状の半径程度 (5 ~ 7 mm) にしている。

なお、スクリュー部 2、スペーサー部 3、頭部 4 の寸法 (長さ、径) は、患部の棘突起間の状態にあわせて、様々なバリエーションが可能である。

[0034] 棘突起間インプラント 1 のスクリュー部 2 が棘突起 10 を通過すると、棘突起間インプラント 1 のスペーサー部 3 が挟み込まれることになり、安定的に棘突起間を拡大固定できることになる。

実施例 1 の棘突起間インプラントの使用状態の様子を図 1 2 に示す。図 1 2 の (a) は脊椎管の側面断面図を示し、図 1 2 の (b) と (c) は、実施例 1 に係る棘突起間インプラント 1 が脊椎管に装着された様子を示す。ここで、10 は棘突起であり、20 は肥厚した黄色靭帯であり、21 は椎間板の膨隆の様子を表している。図 1 2 (a) は、脊椎管が狭窄状態であり、図 1 2 (b) に示されるように、実施例 1 に係る棘突起間インプラント 1 により、脊椎管が広がっている様子がわかる。

[0035] 次に、棘突起間インプラント用タップについて、図13～14を用いて説明する。

棘突起間インプラント用タップは、図13および図14に示すように、棘突起間インプラントのスクリュー部の円錐より鋭角な円錐状で、円錐状の先端から母線の1/5まで螺子ヤマを備えた先端部101と、先端部101の裾野103の径よりも小さい径であり、長手方向の寸法は切開部から棘突起間までの長さより大きい寸法を有し、先端部101の軸方向に延びる軸心部107と、軸心部107と嵌合する把持部111と、先端部101から軸心部107と通り把持部111の末端まで直線的に貫通する貫通孔113とからなる。

先端部101の裾野103と軸心部107は、段差を形成せず、テーパを形成して接合している。段差を形成せず、穏やかな形状をしていることで、本タップの挿抜がスムーズに行える。

また、棘突起間インプラント用タップの先端部101から軸心部107と通り把持部111の末端まで直線的に貫通する貫通孔113に、図示しないガイドピンを通すことによって、ガイドピンに沿って体内に挿入することが可能である。

[0036] 次に、本棘突起間インプラントおよび本棘突起間インプラント用タップを用いた挿入手技プロトコールについては、以下の(a)～(j)の手順に示す。また図15は、本棘突起間インプラントの挿入手順の説明図である。

(a) 腹臥位あるいは側臥位にて、レントゲン透視(イメージ)を行う。棘突起間の距離を計測し、棘突起間インプラントの軸方向の全長やスペーサー部の幅を決定する。また、CT像にてガイドピンの刺入点、角度を計測する。

(b) 計測にしたがってガイドピン刺入点を決定する。この決定した部位に約2cmの横皮切を加えて、ガイドピン50を挿入する(図15(a)を参照)。目標とする棘突起間のできるだけ基部に近い部分を通り、ガイドピン50の先端が対側の椎間関節を越えていることをレントゲン透視(イメージ)

) 下に確認する。

(c) 約 1 cm の横皮切の部位から、棘突起間インプラント用タップ 100 を挿入し、タップの先端部 101 を用いて棘突起間にある程度の通り道を作り、棘突起 10 の間隔を少し開大する (図 15 (b) を参照)。

(d) 本棘突起間インプラント用タップ 100 を抜去する。ガイドピン 50 を刺入したままである (図 15 (c) を参照)。

(e) ガイドピン 50 を棘突起間インプラント 1 の貫通孔に通して、棘突起間インプラント 1 を体内に挿入する (図 15 (d) を参照)。

(f) 六角ドライバー 51 を使用して棘突起間インプラント 1 を進める。

(g) 棘突起間インプラント 1 のスクリュ部 - 部の先端部が棘突起間に到達すれば、六角ドライバー 51 に回旋力を加えながら挿入していく (図 15 (e) を参照)。スクリュ部が棘突起間を開大しながら進行する。スペーサー部が挟み込まれることによって棘突起間インプラント 1 が固定される。

(h) 六角ドライバー 51 を μ は axial 型ドライバー 52 (先端がボンポリ型のもの) に変え、ガイドピン 50 を抜去した後に棘突起間インプラント 1 の位置 (傾き) を調整する (図 15 (f) を参照)。

(i) レントゲン透視 (イメージ) で、棘突起間インプラント 1 の位置を再度確認した後、 μ は i_axial 型ドライバー 52 を抜去する (図 15 (g) を参照)。

(j) 筋膜、皮膚を縫合して手術が終了する。

[0037] 以上、本発明の棘突起間インプラントおよび棘突起間インプラント用タップについて説明した。本発明の棘突起間インプラントは、適応を狭窄症のみに限定されるというものではなく、それ以外の適応も考えられる。例えば、隣接する椎骨間に不安定性があり、それを原因とする腰痛がある様な場合には、本発明の棘突起間インプラントを挿入することによって、ある程度椎骨間を安定化させることができ、それによつて症状の低減効果が期待できる。

産業上の利用可能性

[0038] 本発明の棘突起間インプラントは、脊柱管狭窄症に対する手術的治療に有

用な医療器具として利用が期待できる。

符号の説明

- [0039]
- 1 実施例 1 の棘突起間インプラント
 - 2 スクリュー部
 - 3 スペーサー部
 - 4 頭部
 - 5, 5 a, 5 b 貫通孔
 - 6, 6 a 六角ドライバー用穴
 - 7 頭部－スペーサー部の間の段差部傾斜面
 - 8 スクリュー部－スペーサー部の間の段差部傾斜面
 - 9 螺子切り
 - 10 棘突起
 - 11 椎体 (腰椎)
 - 12 椎孔
 - 13 神経根
 - 50 ガイドピン
 - 51 六角ドライバー
 - 52 Multi-axial型ドライバー
 - 100 棘突起間インプラント用タップ

請求の範囲

- [請求項1] 棘突起間に螺入できる螺子ヤマを備えた略円錐状のスクリュ部と、
、
前記スクリュ部と同軸の略逆円錐台状の頭部と、
前記スクリュ部と前記頭部の間の軸方向に形成されたスペーサー部と、
前記スクリュ部と前記スペーサー部と前記頭部の軸心を貫通する貫通孔と、
を備えた隣接棘突起間の所定間隔を維持するインプラントにおいて、
、
前記インプラントの全体形状の長軸方向で、長軸方向の全長の $1/3$ 以上の長さで少なくとも1つのスリット或いは溝が形成され、
かつ、前記スリット或いは溝の深さが前記貫通孔に到達するものであることを特徴とする棘突起間インプラント。
- [請求項2] 前記スリット或いは溝は、前記スクリュ部と前記スペーサー部と前記頭部にわたり、連続して形成されたことを特徴とする請求項1に記載の棘突起間インプラント。
- [請求項3] 前記スリット或いは溝は、前記スペーサー部にのみ形成されたことを特徴とする請求項1に記載の棘突起間インプラント。
- [請求項4] 前記スリット或いは溝は、前記スクリュ部の略円錐状の軸方向寸法の $1/2$ 以上、前記スペーサー部の軸方向寸法、前記頭部の略逆円錐台状の軸方向寸法の $1/2$ 以上にわたり、連続して形成されたことを特徴とする請求項2に記載の棘突起間インプラント。
- [請求項5] 前記スリット或いは溝の幅は、 $0.5 - 1.5$ mmであることを特徴とする請求項1-4のいずれかに記載の棘突起間インプラント。
- [請求項6] 前記インプラントの全体形状が紡錘形を呈するものであることを特徴とする請求項1-5のいずれかに記載の棘突起間インプラント。
- [請求項7] 前記スペーサー部の断面が、円形、楕円形、略三角形、略四角形、

若しくは多角形であって、複数本の前記スリット或いは溝が等間隔に設けられたことを特徴とする請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の棘突起間インプラント。

[請求項 8]

請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の棘突起間インプラントを棘突起間に挿入させるための器具であって、

前記スクリュー部の円錐より鋭角な円錐状で、円錐状の先端から母線の $1/3$ ~ $1/5$ まで螺子ヤマを備えた先端部と、

前記先端部の裾野の径よりも小さい径であり、長手方向の寸法は切開部から棘突起間までの長さより大きい寸法を有し、前記先端部の軸方向に延びる軸心部と、

前記軸心部と嵌合する把持部と、

前記先端部から前記軸心部と通り前記把持部の末端まで直線的に貫通する貫通孔と、

を備えたことを特徴とする棘突起間インプラント用タップ。

[請求項 9]

棘突起間に螺入できる螺子ヤマを備えた略円錐状のスクリュー部と、

前記スクリュー部と同軸の略逆円錐台状の頭部と、

前記スクリュー部と前記頭部の間の軸方向に形成されたスペーサー部と、

前記スクリュー部と前記スペーサー部と前記頭部の軸心を貫通する貫通孔と、

を備えたインプラントを棘突起間に挿入させるための器具であって、

前記スクリュー部の円錐より鋭角な円錐状で、円錐状の先端から母線の $1/3$ ~ $1/5$ まで螺子ヤマを備えた先端部と、

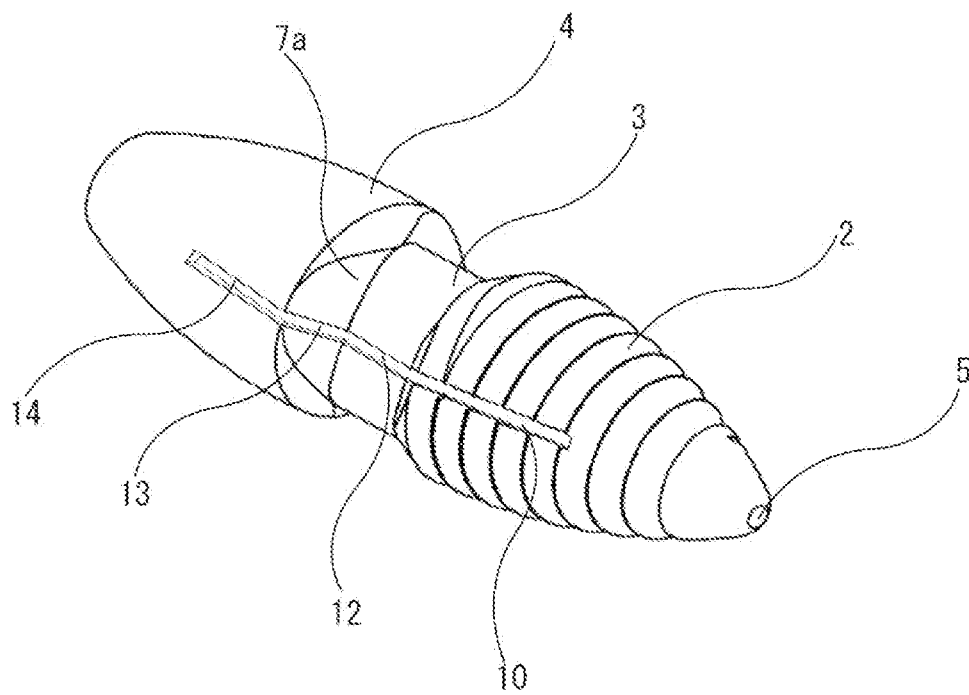
前記先端部の裾野の径よりも小さい径であり、長手方向の寸法は切開部から棘突起間までの長さより大きい寸法を有し、前記先端部の軸方向に延びる軸心部と、

前記軸心部と嵌合する把持部と、

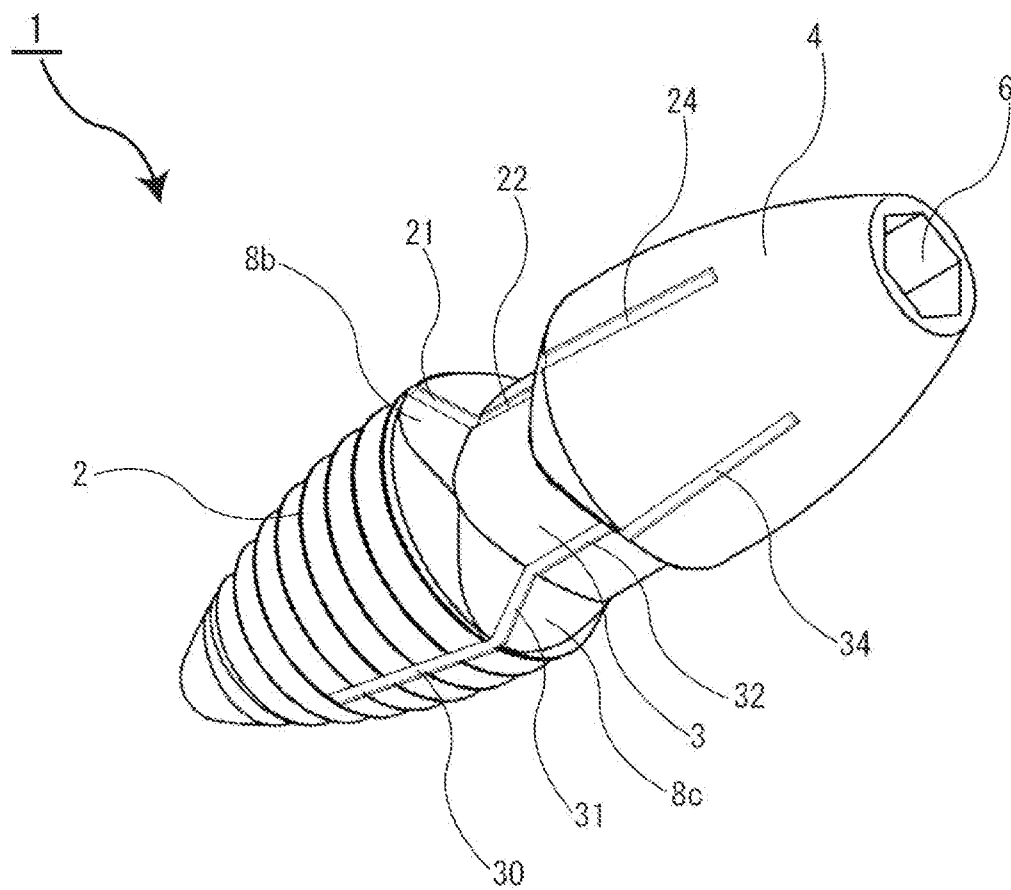
前記先端部から前記軸心部と通り前記把持部の末端まで直線的に貫通する貫通孔と、

を備えたことを特徴とする棘突起間インプラント用タップ。

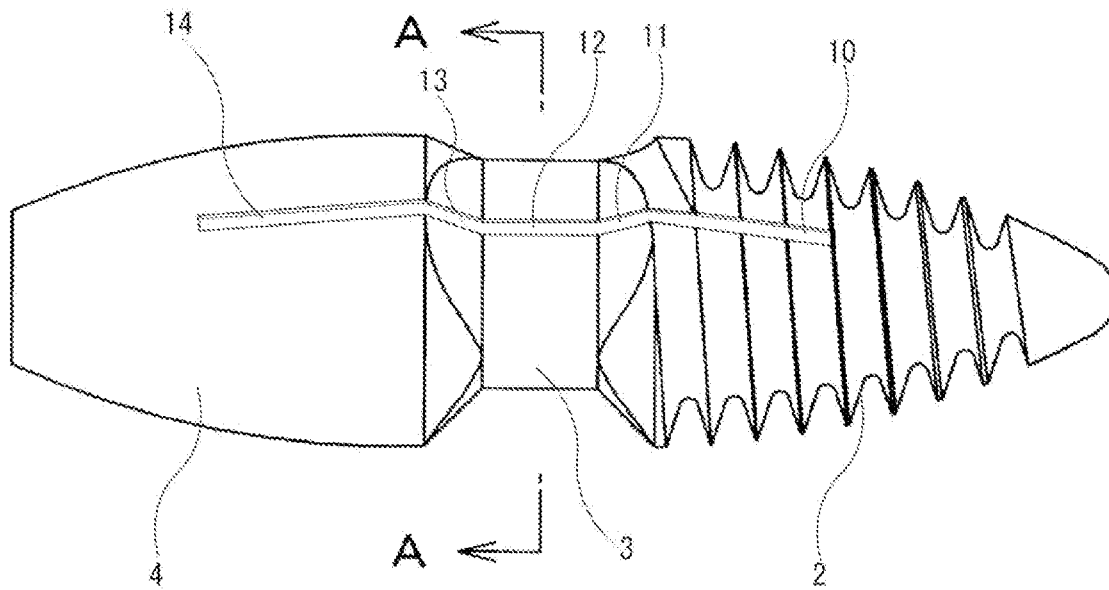
[図1]



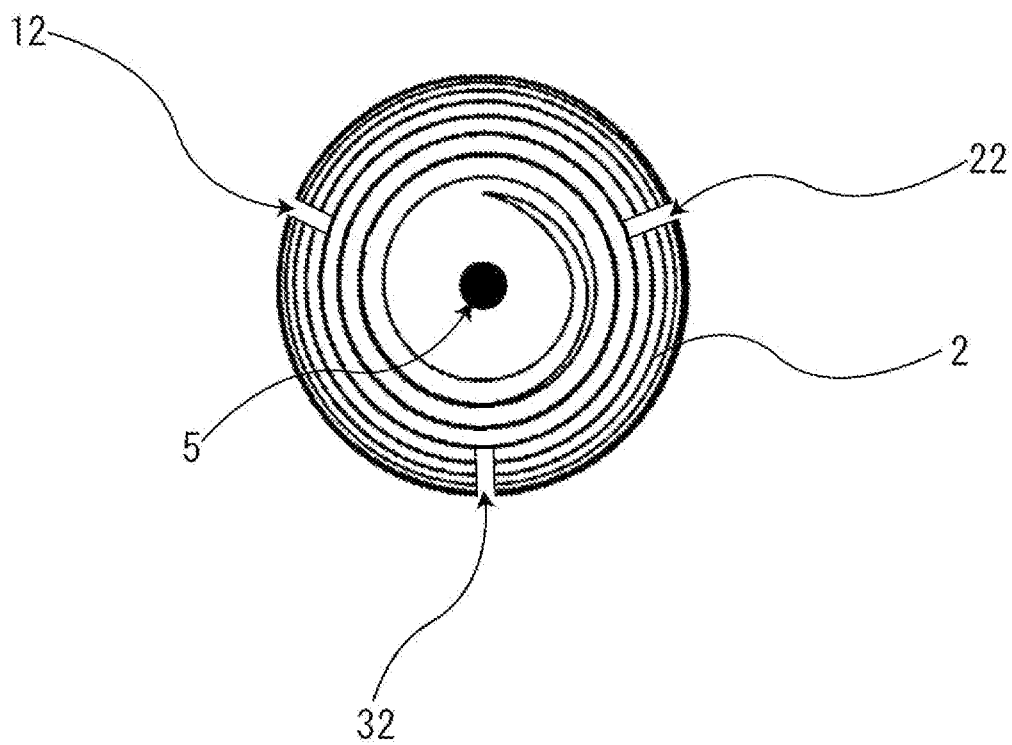
[図2]



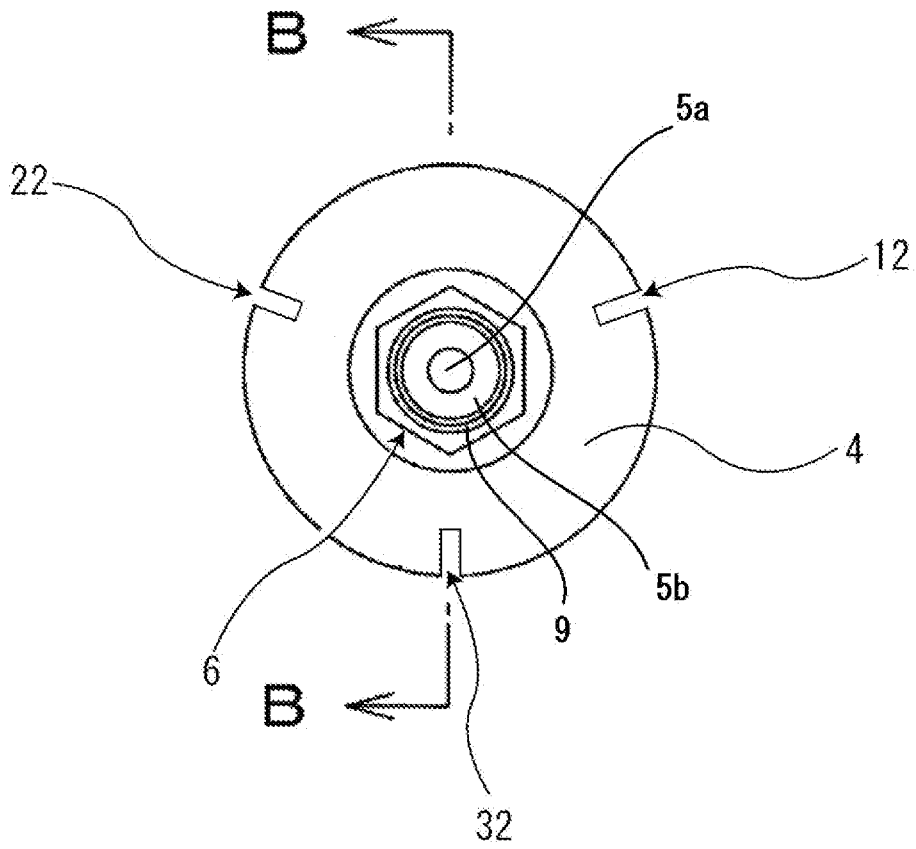
[図3]



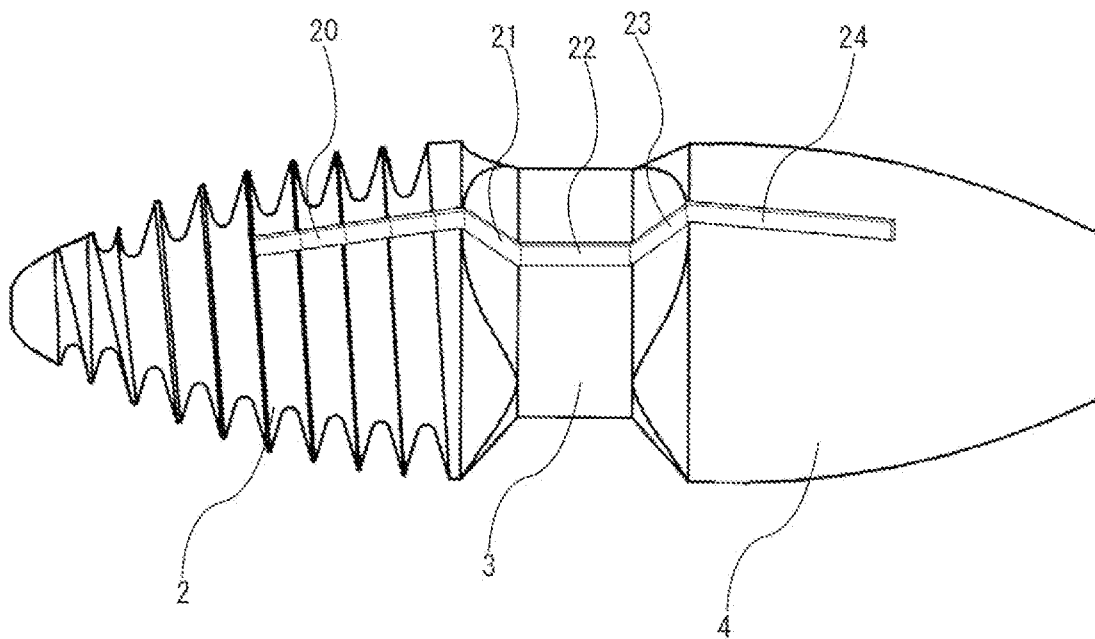
[図4]



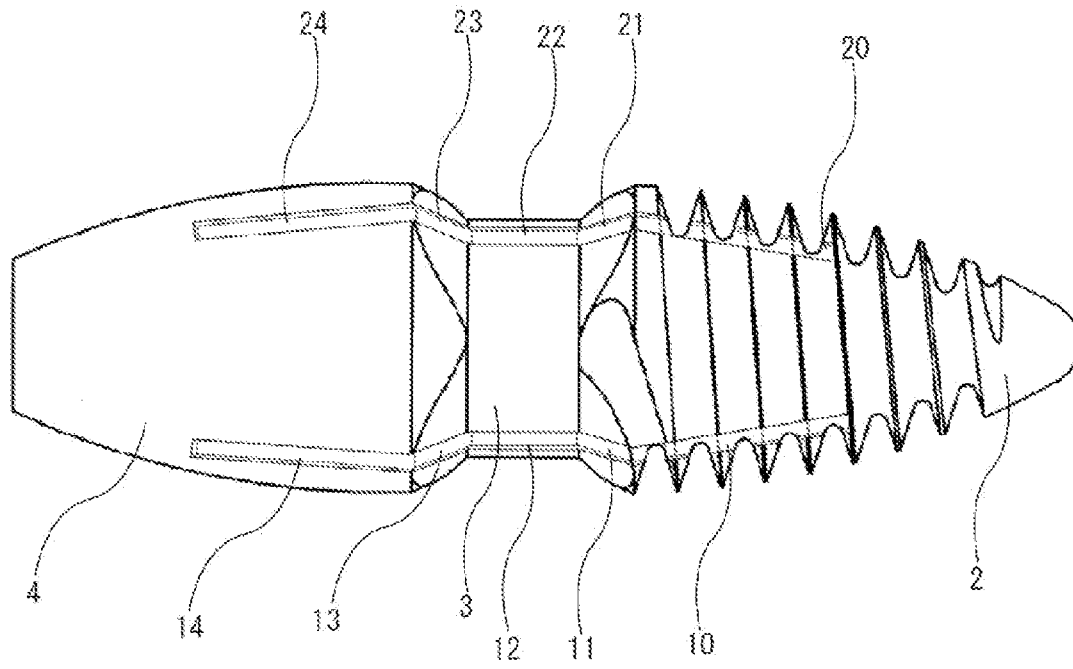
[図5]



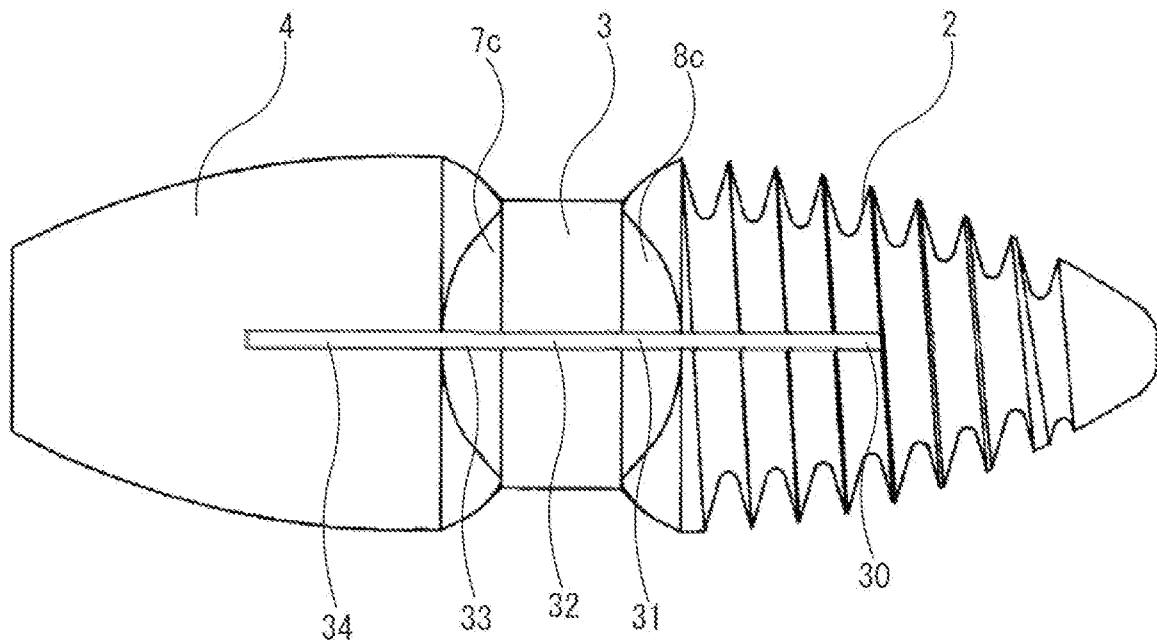
[図6]



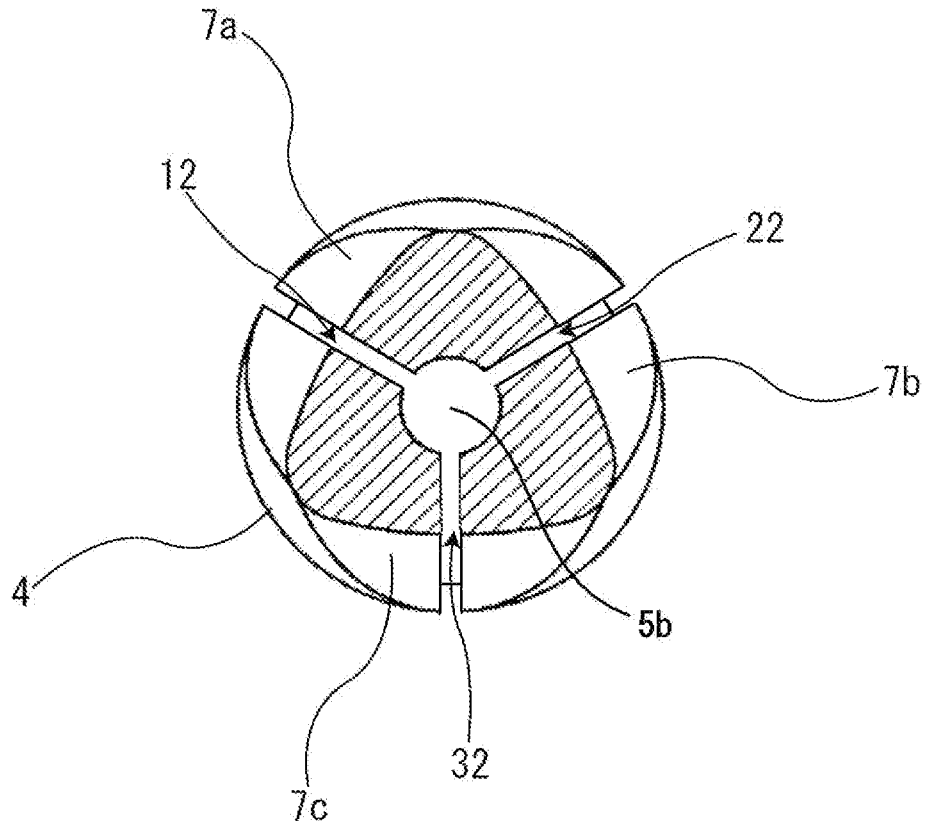
[図7]



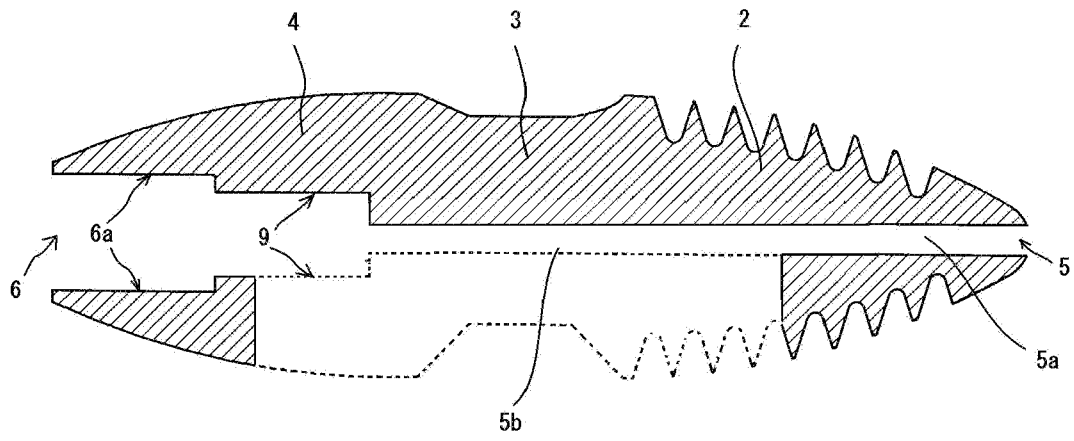
[図8]



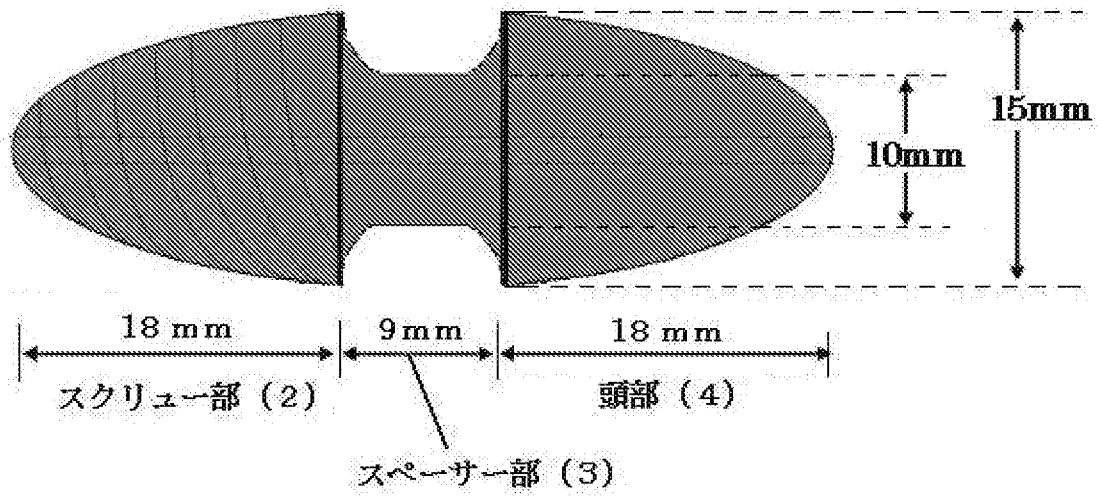
[図9]



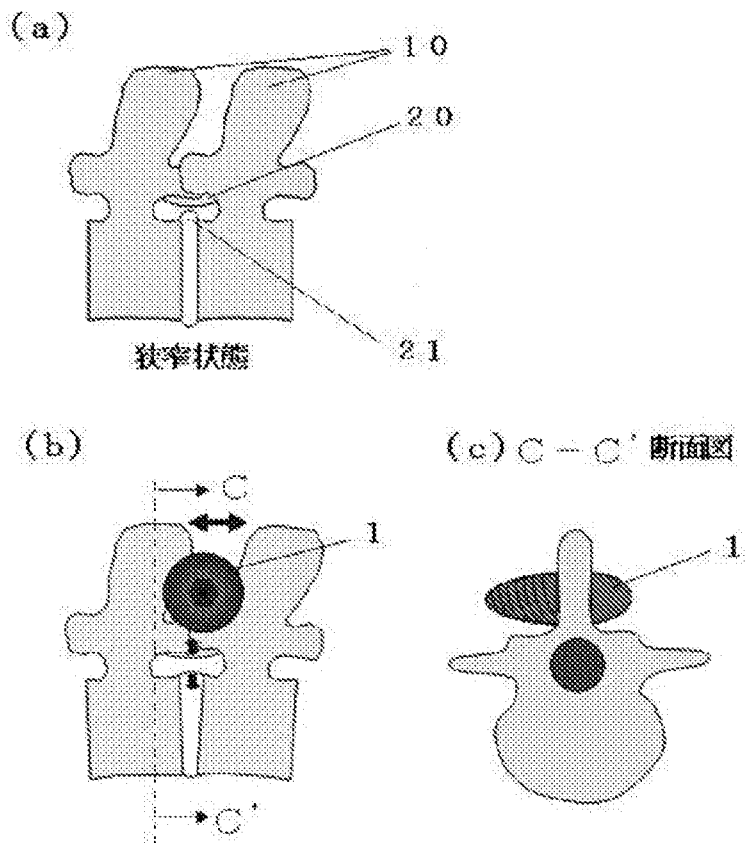
[図10]



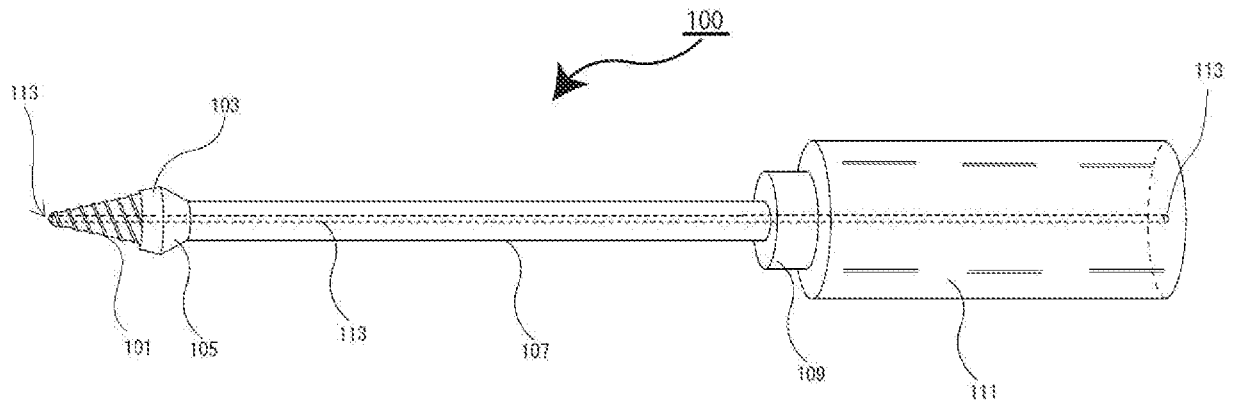
[図11]



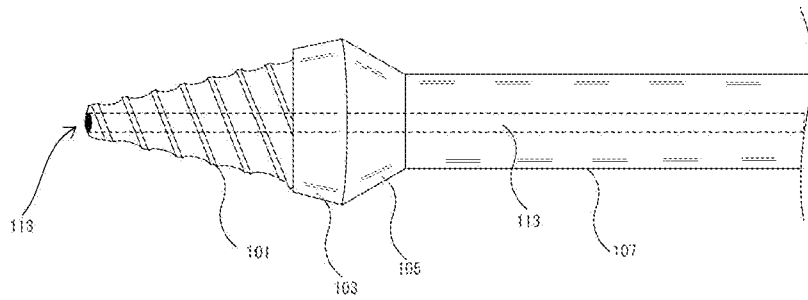
[図12]



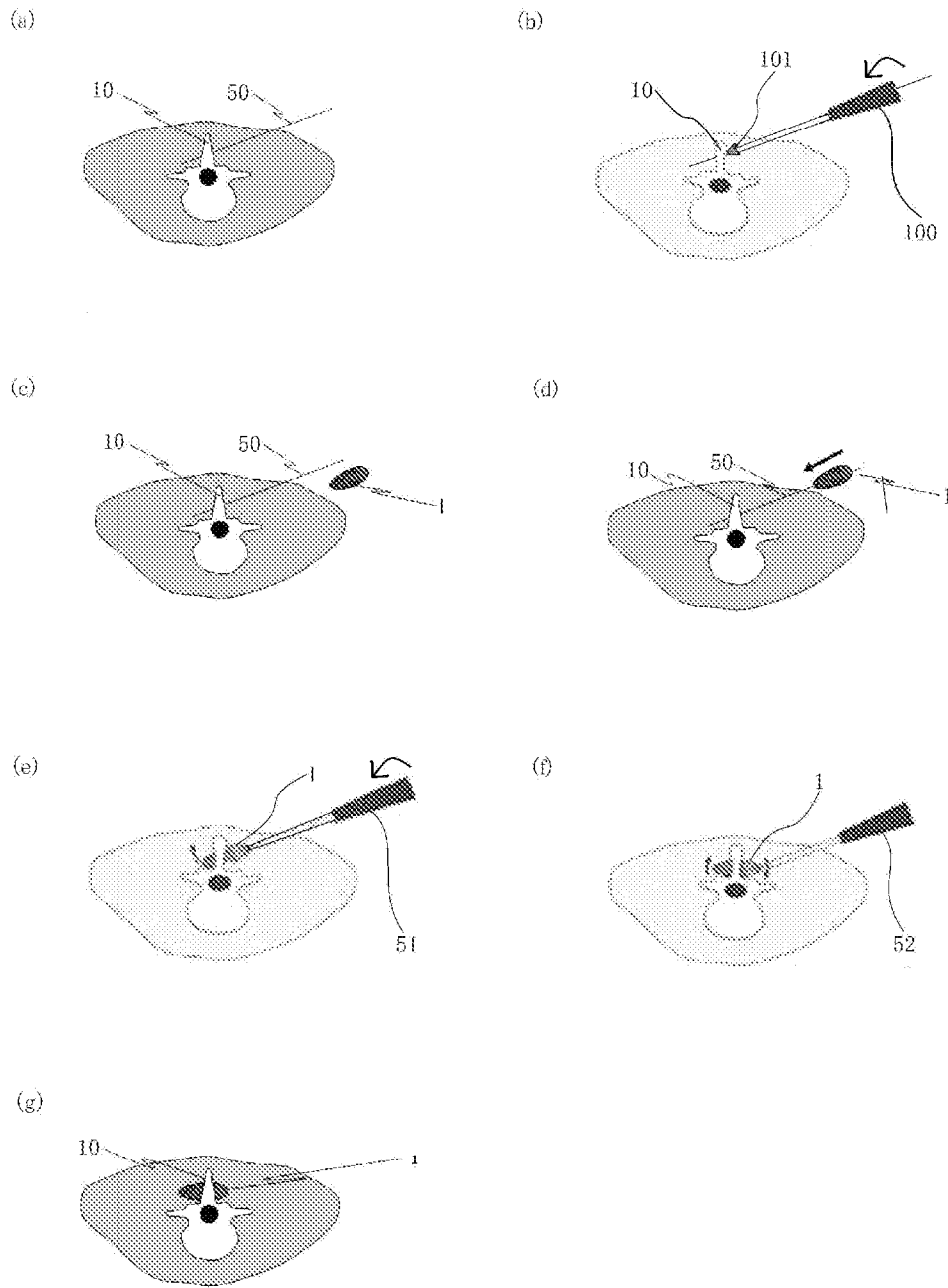
[図13]



[図14]



[図15]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT / JP2 011 / 000781

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A 61B17/56(2006.01)i, A 61F2/44(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A 61B17/56, A 61F2/44

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo	Shinan	Koho	1922-1996	Jitsuyo	Shinan	Toroku	Koho	1996-2011	
Kokai	Jitsuyo	Shinan	Koho	1971-2011	Toroku	Jitsuyo	Shinan	Koho	1994-2011

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2007/018114 A1 (Kobe University), 15 February 2007 (15.02.2007), paragraphs [0025] to [0033]; all drawings & US 2009/0099603 A1 & EP 1920719 A1	1-7
Y	JP 2009-195313 A (Kabushiki Kaisha Phoenix Medical Engineering), 03 September 2009 (03.09.2009), paragraphs [0059] to [0068]; figs. 4, 5 (Family: none)	1-7
Y	WO 2008/116192 A2 (MAGELLAN SPINE TECHNOLOGIES, INC.), 25 September 2008 (25.09.2008), paragraphs [0191] to [0194]; figs. 24, 25 & JP 2010-522048 A & US 2008/0071377 A1	8, 9

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
25 February, 2011 (25.02.11)

Date of mailing of the international search report
08 March, 2011 (08.03.11)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT / JP2 011 / 000781

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-512078 A (SDGI Holdings, Inc.), 22 April 2004 (22.04.2004), paragraphs [0016] to [0018]; figs. 1, 2 & US 2004/0064058 A1 & WO 2002/034113 A2	8, 9
A	JP 2008-529737 A (Kyphon Inc.), 07 August 2008 (07.08.2008), paragraphs [0094] to [0099]; figs. 50 to 59 & WO 2006/089085 A2 & US 2006/0184248 A1	1-7
A	WO 2004/100840 A1 (Pentax Corp.), 25 November 2004 (25.11.2004), entire text; all drawings & US 2007/0149972 A1 & EP 1625835 A1	1-7

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/56 (2006.01)i, A61F2/44 (2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/56, A61F2/44

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-
日本国公開実用新案公報	1971-2
日本国実用新案登録公報	1996-
日本国登録実用新案公報	1994-2

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)
年

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	Wo 2007/018114 A1 (国立大学法人神戸大学) 2007. 02. 15, [0025] - [0033] , 全図 & US 2009/0099603 AI & EP 1920719 AI	1-7
Y	JP 2009-195313 A (株式会社 Phoenix Medical Engineering) 2009. 09. 03, 段落 [0059] - [0068] , 図 4 , 5 (ファミリーなし)	1-7

? c 欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- IA 「特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの
- IE 「国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
- I 「優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
- Iθ 「口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
- IP 「国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

- T 「国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
- X 「特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
- IY 「特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
- I& 「同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日
25.02.2011

国際調査報告の発送日
08.03.2011

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号 100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
武山 敦史
電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	Wo 2008/116192 A2 (MAGELLAN SPINE TECHNOLOGIES, INC.) 2008. 09. 25, [0191] - [0194] , 図 24 , 25 & JP 2010-522048 A & US 2008/0071377 AI	8 , 9
Y	JP 2004-512078 A (エスデージーアイ・ホールディングス・イン コーポレーテッド) 2004. 04. 22 , 段落 [0016] - [0018] , 図 1, 2 & US 2004/0064058 A1 & wo 2002/034113 A2	8 , 9
A	JP 2008-529737 A (カيفون インコーポレイテッド) 2008. 08. 07, 段落 [0094] - [0099] , 図 50-59 & wo 2006/089085 A2 & US 2006/0184248 AI	1-7
A	wo 2004/100840 AI (ペンタックス株式会社) 2004. 11. 25, 全文、全 図 & US 2007/0149972 AI & EP 1625835 AI	1-7