

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4499152号
(P4499152)

(45) 発行日 平成22年7月7日(2010.7.7)

(24) 登録日 平成22年4月23日(2010.4.23)

| | | | |
|----------------------|------------------|---------------|-------|
| (51) Int. Cl. | | F 1 | |
| A 6 1 F 2/44 | (2006.01) | A 6 1 F 2/44 | |
| A 6 1 B 17/56 | (2006.01) | A 6 1 B 17/56 | |
| A 6 1 B 17/58 | (2006.01) | A 6 1 B 17/58 | 3 1 0 |

請求項の数 13 (全 15 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|----------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2007-503904 (P2007-503904) | (73) 特許権者 | 504003396 |
| (86) (22) 出願日 | 平成17年2月10日 (2005.2.10) | | デビュイ・スパイン・インコーポレイテッド |
| (65) 公表番号 | 特表2007-529268 (P2007-529268A) | | ド |
| (43) 公表日 | 平成19年10月25日 (2007.10.25) | | DePuy Spine, Inc. |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2005/004208 | | アメリカ合衆国、02767 マサチュー |
| (87) 国際公開番号 | W02005/094416 | | セッツ州、レインハム、パラマウント・ド |
| (87) 国際公開日 | 平成17年10月13日 (2005.10.13) | | ライブ 325 |
| 審査請求日 | 平成20年2月8日 (2008.2.8) | | 325 Paramount Drive |
| (31) 優先権主張番号 | 10/708, 721 | (74) 代理人 | 100088605 |
| (32) 優先日 | 平成16年3月19日 (2004.3.19) | | 弁理士 加藤 公延 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊椎固定素子および脊椎固定方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

椎骨植え込みキットにおいて、

近位端 (12a) と遠位端 (12b) との間に延在する内腔 (12c)、および、前記遠位端に隣接して前記内腔の側壁に形成した少なくとも一つの開口 (14) を有する取付け装置 (12) と、

脊椎固定素子 (10) であって、前記脊椎固定素子の末端部 (10a, 10b) に隣接して前記脊椎固定素子上に形成した機能部 (10c) を有し、前記機能部は前記取付け装置の前記少なくとも一つの開口のどの部分も通り抜けれられない大きさである、前記脊椎固定素子と、

を具備する、キット。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のキットにおいて、

前記機能部は前記脊椎固定素子の前記末端部上に形成した球根状突出部を具備する、キット。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のキットにおいて、

前記球根状突出部は平坦な部分を含む、キット。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のキットにおいて、

10

20

前記機能部は前記脊椎固定素子から外側に放射状に延びる突出部を具備する、キット。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載のキットにおいて、

前記取付け装置の側壁の前記少なくとも一つの開口は前記取付け装置の前記遠位端から前記取付け装置の前記近位端の遠位側まで延びている、キット。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のキットにおいて、

前記少なくとも一つの開口の長さ (l_o) は前記脊椎固定素子の長さ (l_r) より長い、キット。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のキットにおいて、

前記少なくとも一つの開口は対向する開口 ($14a, 14b$) である、キット。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載のキットにおいて、

前記脊椎固定素子を前記取付け装置内で遠位端方向に押込むように構成された押込み部材 ($60, 70$)、

をさらに具備する、キット。

【請求項 9】

請求項 8 に記載のキットにおいて、

前記押込み部材 (60) は、取付け装置 (12) の内腔 ($12c$) 内に滑動自在に配されるように構成された遠位押込み部 (64) を有する細長いシャフト (62) を具備する、キット。 (0021)

【請求項 10】

請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載のキットにおいて、

前記脊椎固定素子の一部を前記側壁の前記少なくとも一つの開口を介して延在させるように前記取付け装置の側壁の前記少なくとも一つの開口内に滑動自在に配置できる押込み部材 ($60, 64$)、

をさらに具備する、キット。

【請求項 11】

請求項 10 に記載のキットにおいて、

前記押込み部材 (64) を第 1 の近位位置と第 2 の遠位位置との間で移動させるように構成された作動部材 (62)、

をさらに具備する、キット。

【請求項 12】

椎骨植え込みキットにおいて、

近位端 ($12a$) と遠位端 ($12b$) との間に延在する内腔 ($12c$)、および、前記遠位端に隣接して前記内腔の側壁に形成した少なくとも一つの開口 (14) を有する取付け装置 (12) と、

脊椎固定素子 (10) であって、前記脊椎固定素子の末端部 ($10a, 10b$) に隣接して前記脊椎固定素子上に形成した球根状突出部 ($10c$) を有し、前記球根状突出部は前記取付け装置の前記少なくとも一つの開口のどの部分も通り抜けられないように構成されている、前記脊椎固定素子 (10) と、

を具備する、キット。

【請求項 13】

請求項 12 に記載のキットにおいて、

前記球根状突出部は、前記取付け装置の前記少なくとも一つの開口の幅 (W) よりも大きい直径 (W_f) を有する、キット。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

10

20

30

40

50

〔発明の分野〕

本発明は脊椎手術の方法および装置に関し、特に低侵襲脊椎手術用の脊椎固定素子、器具、および方法に関する。

【0002】

〔発明の背景〕

脊椎融合は、二つあるいはそれ以上の隣接する椎骨をたがいに動かないように骨固定装置に接合することを含む処置である。公知のいろいろな理由で、脊椎固定装置を整形外科に用いて隣接する椎体を整列および/あるいはそれら椎体を所望の関係を保つように固定する。そのような装置は通常比較的剛性のある固定ロッドなどの脊椎固定素子を備え、この固定素子をフック、ボルト、ワイヤ、またはねじなどのいろいろな固定装置に取付けて隣接する椎骨に連結する。固定素子には植え込み目標部位の性質に応じて所定の輪郭を付けることができ、いったん植え込むと所望の治癒あるいは脊椎固定が終わるまで、あるいはもう少し長い期間隣接する脊椎骨を所望の位置関係に保持する。

10

【0003】

最近の脊椎手術は脊椎固定装置を植え込むのに低侵襲の装置および方法を用いる傾向になっている。しかし、一般的に細長い脊椎固定素子を低侵襲技術で植え込むことは困難である。ある従来の方法では、例えば、椎骨ねじのような固定装置を隣接する椎骨に取付けるのに二つの取付け装置を使用する。椎骨ロッドを接近部位から離間した位置の第3の切開口に差込み、ロッドを組織と筋肉とを横切って動かし各椎骨ねじのロッド係合部に係合させる。ここで取付け装置を使用して、ロッド係合ヘッドに閉鎖手段をあてがってロッドをそのロッド係合ヘッドの中に係止できる。この処置は従来 of 侵襲性のある技術に比べて利点はあるが、ロッドを横に動かすことにより周囲の組織や筋肉が著しい損傷をうける。さらに、三箇所別々に接近部位を設けることは外科手術の処置を長引かせ好ましくない。

20

【0004】

従って、脊椎固定素子を患者の脊椎に取付けるための低侵襲な装置と方法の改良が求められている。

【0005】

〔発明の概要〕

本発明は概して、例えば椎骨ロッドのような脊椎固定素子を提供し、この脊椎固定素子は、その脊椎固定素子の上に、好ましくは、その末端あるいはその末端の近傍に形成された機能部を有する。この機能部は、例えば脊椎固定素子から外部へ放射状に出っ張っている球状あるいは球根状の突出部であってよい。使用時には、この機能部により脊椎固定素子を取付け装置で保持でき、その取付け装置に連結されまた患者の脊柱の椎骨に植え込まれた椎骨アンカーに対する脊椎固定素子の位置決めが容易になり、さらに必要ならば隣接する椎骨に植え込まれた椎骨アンカーに対する脊椎固定素子の位置決めが容易になる。

30

【0006】

一実施例では、脊椎固定素子は、近位および遠位端間に延在した内腔と遠位端に隣接する側壁に形成した少なくとも一つの開口を有する取付け装置を含む脊椎植え込みキット(spinal implant kit)の一部として設けることができる。取付け装置の側壁開口は形状および大きさを変えられるが、取付け装置の遠位端から、取付け装置の近位端の遠位側まで延在しているのが好ましく、また開口の長さが脊椎固定素子よりも長いのがより好ましい。代表的な実施例では、取付け装置は取付け装置に形成された対向する開口を有する。使用時には、脊椎固定素子の機能部は脊椎固定素子が開口から抜けられないような寸法にでき、さらには機能部の幅は取付け装置の側壁に形成した開口の幅より大きく、機能部がその開口から抜けられないようにすることが好ましく、これにより取付け装置に連結した椎骨アンカーに対して脊椎固定素子を位置決めするのが容易になる。

40

【0007】

脊椎植え込みキットに取付け装置内で脊椎固定素子を遠位方向に押し進めるように構成した押込み部材を任意に含めてもよい。ある実施例では、押込み部材は取付け装置の側壁に形成した開口内に滑動自在に配置でき、脊椎固定素子の少なくとも一部を側壁の開口か

50

ら突出させる。押込み部材を第1の近位位置と第2の遠位位置の間で駆動するためにハンドルあるいはレバーのような作動部材を設けることができる。

【0008】

本発明は患者の脊柱の椎骨内に配された少なくとも一つの椎骨アンカーに脊椎固定素子を植え込む方法も提供する。一般的には、本発明方法は末端近傍に形成した機能部を有する脊椎固定素子を、椎骨アンカーに連結した取付け装置の内腔に挿入するステップを含む。取付け装置は機能部が突出しないように構成したスロットを遠位端近傍の側壁に形成している。例えば押込み部材を使って脊椎固定素子を操作しその機能部を取付け装置に連結した椎骨アンカーの収容部材内に着座させ、また脊椎固定素子の機能部以外の残りの部分をスロットを介して延在させる。脊椎固定素子の上記残りの部分は、患者の脊柱の隣接する椎骨内に配された椎骨アンカーの収容部材内に位置させるのが好ましい。機能部を椎骨アンカーに対してロックして脊椎固定素子を椎骨アンカーに固定状態に取付けることができる。

10

【0009】

本発明の他の実施例は、患者の脊柱の隣接する椎骨に植え込まれた少なくとも二つの椎骨アンカーと、近位および遠位端間に延在する内腔を有する取付け装置とを用いて脊椎固定素子を植え込む方法である。取付け装置の遠位端は椎骨アンカーのひとつに連結するように構成されており、スロットが遠位端に近い所で取り付け装置の側壁に形成されている。この方法は第1端部と、機能部が形成されていて取り付け装置の側壁のスロットの幅より広い幅を有する第2端部とを有する脊椎固定素子を用意するステップと、その脊椎固定素子を取付け装置の内腔に挿入するステップと、脊椎固定素子を操作して機能部を取付け装置に取付けた椎骨アンカー内に位置させ、脊椎固定素子が隣接する椎骨に植え込んだ椎骨アンカー間に延在するように第1端部をスロットを介して延在させるステップと、を含む。

20

【0010】

〔発明の詳細な説明〕

本発明は、機能部(feature)を形成してある椎骨ロッドのような脊椎固定素子を提供するもので、この機能部により脊椎固定素子の取付け装置を介しての配置が容易になり、取付け装置に接続された患者の脊柱の椎骨に植え込まれる椎骨アンカーに対して脊椎固定素子を定置させることができる。機能部は、必要に応じて隣接する椎骨に植え込んだ一つあるいはそれ以上の椎骨アンカーに対する脊椎固定素子の配置を容易にもする。特に、脊椎固定素子を、少なくとも一つのスロットあるいは開口を有しそのスロットあるいは開口の幅が機能部の幅より狭く機能部が通り抜けないようにした取付け装置と使用するように構成した。従って、脊椎固定素子を取付け装置を介して挿入でき、機能部を取付け装置内に保持しながら固定素子の一部を取付け装置のスロットあるいは開口を通すことができる。その結果、機能部が取付け装置に結合される椎骨アンカー内に着座し、脊椎固定素子の機能部を除く残りの部分が隣接する椎骨に植え込まれた椎骨アンカー内に位置する。

30

【0011】

図1Aは本発明による脊椎固定素子10の一例を示す。図示のように、脊椎固定素子10は対向する第1および第2末端部10a、10bを有する細長い椎骨ロッド(spinal rod)の形をしている。固定素子10はどのような形状および寸法に作成可能で、使用目的に応じて図示のようにほぼ真っ直ぐなあるいは湾曲した形状にすることもできる。固定素子10はまた好ましくはその固定素子10の末端部10a、10bにあるいはその近辺に形成した機能部を有する。この機能部はどのような形状でもよいが、図1Aは固定素子10の第2末端部10bに形成したほぼ球状または球根状の機能部10cの典型例を示す。図示されていないが、機能部10cは脊椎固定素子10の縦軸 L_1 にほぼ垂直な方向に延在する平坦部を含んでもよい。この平坦部の使用は、以下にさらに詳しく説明するように、脊椎固定素子10の機能部10cを含む椎骨アンカー(spinal anchor)の収容ヘッド(receiver head)に閉鎖手段(closure mechanism)を利用できる点で特に便利である。機能部10cの寸法は可変であるが、機能部10cを取付け装置(access device)内に保持できま

40

50

た椎骨アンカーの収容ヘッド内に配置できる寸法でなければならず、これについてもより詳細に後述する。

【 0 0 1 2 】

脊椎固定素子 1 0 に形成する機能部 1 0 c は他にも様々な形状とすることができ、また脊椎固定素子 1 0 上の何処にでも形成可能である。本発明を限定しない例として、機能部 1 0 c はほぼ正方形あるいは長方形でよく、あるいはまた脊椎固定素子 1 0 から外側に突出する他の形状にできる。図 1 c は、本発明を限定しない例として、環状の突出部 1 0 c ' を形成した脊椎固定素子 1 0 ' を示す。機能部の形状および寸法はいずれにしても、脊椎固定素子とともに使用される取付け装置によって捕捉されるように構成されなければならない。

10

【 0 0 1 3 】

大体どのような取付け装置でも本発明の脊椎固定素子と合わせて使用でき、取付け装置の形状も椎骨アンカーの形状、特に脊椎固定素子上に形成した機能部の形状に合わせて変えることができる。本発明を限定しない例として、図 2 A は図 1 A に示す脊椎固定素子 1 0 とともに使用する取付け装置 1 2 の代表例を示す。図示のように、取付け装置 1 2 は全体的に細長い円筒形の管の形態をとり、その円筒形の管は、内部に形成された内腔(inner lumen) 1 2 c を有し、ならびに、近位および遠位端 1 2 a、1 2 b 間に延在する縦軸 L を画定する。取付け装置 1 2 の寸法は使用目的に応じて変えることができるが、その長さは取付け装置 1 2 の近位端 1 2 a が患者の体外に位置でき、一方取付け装置 1 2 の遠位端 1 2 b が患者の脊柱の椎骨に植え込まれた椎骨アンカーに連結、あるいはその近くに位置できる長さ L でなければならない。取付け装置 1 2 はまた脊椎固定素子を挿入する低侵襲(minimally invasive)通路を提供するように構成された経皮型(percutaneous)の取付け装置 1 2 であるのが好ましい。特に、経皮型取付け装置 1 2 の外径 d_o は、通常長さが挿入される装置の直径または幅よりも短い比較的小さな切開口である低侵襲経皮切開口を通じて、取付け装置 1 2 を植え込みできるような外径であるのが好ましい。装置 1 2 の内径 d_i も変えられるが、脊椎固定素子 1 0 を好ましくは長手方向に挿入できる十分なものでなければならない。より詳細に後述するように、内径 d_i も脊椎固定素子进行操作するために押込み部材を取付け装置に挿入できるように構成可能であり、また駆動手段(driver mechanism)を取付け装置に挿入して閉鎖手段を利用して椎骨アンカーに対して脊椎固定素子を係止できるように構成することもできる。

20

30

【 0 0 1 4 】

さらに図 2 A に示すように、取付け装置 1 2 は少なくとも一つの側壁開口あるいはスロット 1 4 を含み、より好ましくは遠位端 1 2 b から近位端に向かって伸びる二つの対向する側壁開口(図では一方の開口 1 4 のみが示されている)を含む。一方あるいは両方の開口を脊椎固定素子 1 0 用に構成できるが、ここでは一方の開口 1 4 についてだけ述べる。開口 1 4 の形状とサイズは脊椎固定素子 1 0 の機能部 1 0 c の形状とサイズに応じて変えることができるが、開口 1 4 は機能部 1 0 c を取付け装置 1 2 内に取り込み保持できなければならない。より具体的には、開口 1 4 の幅 w は図 1 B に示すように脊椎固定素子 1 0 の機能部 1 0 c が開口から抜けないように機能部 1 0 c の幅 w_f よりも小さくする必要がある。開口 1 4 の長さは取付け装置 1 2 の長さ L のほぼ半分あるいは半分以下にできるが、開口 1 4 の長さ l_o は脊椎固定素子 1 0 の長さ l_f (図 1 A) よりも長いのがより好ましい。使用時には、脊椎固定素子 1 0 は器具 1 2 内に第 1 の縦軸方向に沿って挿入でき、この方向においては脊椎固定素子 1 0 は取付け装置 1 2 の縦軸 L (図 2 B) とほぼ平行である。機能部 1 0 c は取付け装置 1 2 内に保持され、一方脊椎固定素子 1 0 の機能部以外の残り部分は取付け装置 1 2 のスロット 1 4 を介して第 1 方向に対して斜めの第 2 方向に延在するように操作できる。脊椎固定素子 1 0 の長さ L は取付け装置 1 2 の内径 d_i よりも必然的に大きいので、脊椎固定素子 1 0 は第 1 の長手方向から第 2 方向へ移動しながら開口 1 4 を通り抜けられる。機能部 1 0 c を取付け装置 1 2 内に保持することで、隣接する椎骨に植え込んだ椎骨アンカー内への脊椎固定素子 1 0 の機能部以外の残り部分の配置が容易にできる。

40

50

【 0 0 1 5 】

取付け装置 1 2 の側壁開口の数、形状および大きさは、本発明による脊椎固定素子が機能部を開口から突出させることなく第 1 方向から第 2 方向へ移動できればどのようなものでもよいことは当業者には分かるであろう。

【 0 0 1 6 】

上述したように、取付け装置 1 2 は、患者の脊柱の隣接する椎骨に植え込んだ一つあるいは複数の椎骨アンカーに対する脊椎固定素子 1 0 の配置が容易になるよう図 2 B に示すように椎骨アンカー 5 0 に結合するように構成されている。従って、取付け装置 1 2 の遠位端 1 2 c に固定具 5 0 と係合する一つあるいは複数の結合素子 1 8 を形成している。適当な結合素子としては、例えばねじ山、ねじりロック係合 (twist-lock engagement)、スナップ係合 (snap-on engagement)、または当技術分野で知られている何か他の手段を用い、代表的な実施例では結合素子は取付け装置 1 2 の遠位端 1 2 b の内側に形成されている。取付け装置 1 2 を固定具に結合するための代表的な技術は 2 0 0 3 年 1 2 月 1 6 日出願の米国特許出願第 1 0 / 7 3 8 , 2 8 6 号、「経皮取付け装置および骨固定装置 (Percutaneous Access Devices and Bone Anchor Assemblies)」に開示されている。当業者は、他のいろいろな技術を使用して取付け装置を着脱自在に固定具に結合し得ることが分かるであろう。

【 0 0 1 7 】

図 2 B はさらに本発明の方法および装置に使用する椎骨アンカー (spinal anchor)、例えば椎骨ねじ (spinal screw) 5 0 を示している。ねじ 5 0 を示しているが、他のさまざまな固定具、例えば椎骨フック (spinal hooks)、ボルト、ワイヤ/ケーブル等の固定具を本発明の装置および方法で用いることができる。図 2 B に示すように、椎骨ねじ 5 0 は遠位端側の骨係合部、例えばねじ切りしたシャンク 5 4 と、脊椎固定素子 1 0 を着座させるように構成された、具体的には、脊椎固定素子 1 0 に形成した機能部 1 0 c を着座させるように構成された、近位端側の U 字形収容ヘッド 5 2 とを備えている。ねじ切りしたシャンク 5 4 を収容ヘッド 5 2 に固定状態に取付けて単軸ねじを形成でき、あるいはシャンク 5 4 を図示のように多軸ねじとして構成でき、この場合シャンク 5 4 は収容ヘッド 5 2 の遠位端に形成した開口を介して回転自在に配置され、従って収容ヘッド 5 2 に対して回転可能である。いろいろな技術を用いてシャンク 5 4 に対してヘッド 5 2 を回転できる。

【 0 0 1 8 】

本発明はまた患者の脊柱の一つまたは複数の隣接する椎骨に植え込まれた一つまたは複数の椎骨アンカー内に脊椎固定素子を植え込む方法を提供する。椎骨アンカーを植え込みそして取付け装置を椎骨アンカーの少なくとも一つに取付ける代表的な方法については 2 0 0 3 年 1 2 月 1 6 日出願の米国特許出願第 1 0 / 7 3 8 , 1 3 0 号、「低侵襲脊椎固定素子配置方法および装置 (Methods and Devices for Minimally Invasive Spinal Fixation Element Placement)」により詳細に記載されている。本発明の方法は本明細書に開示されている取付け装置 1 2 および椎骨ねじ 5 0 に関連して図示および記述されているが、それらの装置に限定されず、当該技術に周知のさまざまな器具が使用できることを当業者は分かるであろう。さらに、二つの取付け装置 1 2、1 2' と二つの固定具 5 0、5 0' が図示されているが、本発明の方法は取付け装置および固定具の数にかかわらず実施できる。この方法は本明細書に記載の実行ステップのうちのあるものだけおよび/あるいは当該技術に周知の方法を使っても実行可能である。

【 0 0 1 9 】

図 3 A - 3 C は、機能部を備えた脊椎固定素子を取付け装置を介して植え込む一つの方法を示している。図 3 A に示すように、脊椎固定素子 1 0 を取付け装置 1 2 の近位端 1 2 a の内腔 1 2 c にその長手方向に沿って機能部 1 0 c を先頭にそして脊椎固定素子 1 0 の対向する末端、例えば第 1 端部 1 0 a を手前にして挿入する。そして脊椎固定素子 1 0 を、機能部 1 0 c が図 3 B に示すように椎骨アンカー 5 0 の収納ヘッド 5 2 内に定置されるまで取付け装置 1 2 の遠位端 1 2 b に向かって押し込む。固定素子 1 0 の機能部以外の残

りの部分は第1の長手方向から第2の方向、すなわち脊椎固定素子10が取付け装置12に形成したスロット14を通して延在する方向に移動するように操作できる。機能部の幅 w_f はスロット14の幅 w よりも大きいので、機能部は図3bにも示すように取付け装置12内に保持される。その結果、固定素子10の上記残りの部分は図3cに示すように隣接する椎骨内に配された椎骨アンカー50'の収容ヘッド52'内に定置できる。脊椎固定素子10は、好ましくは各固定具50、50'の収容ヘッド52、52'に閉鎖手段(図示せず)をあてがって各椎骨アンカー50、50'に係止できる。脊椎固定素子10を、例えばねじ付きあるいはねじりロック閉鎖キャップを含む各収容ヘッド52、52'内に係止するのに事実上どのような閉鎖手段でも使用できる。固定素子10上の機能部10cが平坦な表面(図示せず)を含んでいる場合は、その平坦な表面は取付け装置12の近位端12aに面するように位置させる必要があり、これにより閉鎖キャップが固定具50上の収容ヘッド52にあてがわれた時に平坦面にもたれかかることができる。

10

【0020】

本発明はまた固定素子10の第1から第2方向への移動を容易にするために随意に使用できる押込み部材も提供する。押込み部材は遠位方向に脊椎固定素子10を押し込むための細長いものでよく、および/または脊椎固定素子10に係合し操作する係合手段を備えることもできる。本発明を限定しない例としては、2003年12月16日出願の米国特許出願第10/737,538号、「旋回インプラントホルダー(Pivoting Implant Holder)」に本発明に使用できるいろいろな押込み部材が述べられている。

【0021】

20

図4Aおよび4Bは本発明に使用する押込み部材60の代表例を示す。図示のように、押込み部材60は、取付け装置12の内腔12c内に滑動自在に配されるように構成された遠位押込み部64を有する細長いシャフト62の形をしている。この遠位押込み部64は、その最も遠位の面65が押込み部材60の縦軸 L_p に対して角度 θ をなして配されるようにほぼ楔状の形をしている。これにより、押込み部材60は脊椎固定素子10を図4Aおよび4Bに示すように取付け装置12のスロット14内で押し下げることができ、好ましくは隣接する椎骨に植え込んだ一つあるいは複数の椎骨アンカーに対する脊椎固定素子10の位置決めを容易にする。

【0022】

図5A~5Cは、脊椎固定素子10を取付け装置12に形成されたスロット14から突出させるように操作するための押込み部材の他の例を示す。この例では、押込み部材は取付け装置12に形成したスロット内に滑動自在に配された押し込み窓(pusher window)70の形をしている。図5Aは取付け装置12に形成した二つのスロット14a、14bを示し、押し込み窓70はスロット14a内に配される。押し込み窓70はスロット14aの一部だけを横切って延在するのが好ましいが、特に押し込み窓の長さ l_w はスロット14aの長さ l_s よりも短いことが好ましく、図5Aにはその一部だけが示されている。使用時には、押し込み窓70は装置12の縦軸Lに沿って第1の近位位置と第2の遠位位置との間を移動可能である。第1および第2位置間のスライディング窓70の移動を制御するためにスライディング窓70に連結されている例えばレバーのような作動手段(actuating mechanism)を設けることができる。大体どのような作動手段でも使用可能であるが、図5Bは取付け装置12のまわりに滑動自在に配されるようにした近位リング部74を備えた作動部材72と、その近位リング部74から遠位端方向に延在している延長部76とを示している。延長部76は少なくとも一つの屈曲部76aを有し、それにより延長部76の遠位端部76bが取り付け装置12に形成したスロット14aに入り込みそして定置されることができる。使用時には、作動部材72のリング部76は、遠位端部分76bが図5Cに示すように押し込み窓70に近い位置で取付け装置12に形成されたスロット14a内に着座されるように、取り付け装置12の周りに位置決めされる。そして作動部材72は遠位端側に押されて、それによって、押し込み窓70を遠位端方向に動かす。脊椎固定素子10が取付け装置12内に配置されると、後端、例えば第1端10aの少なくとも一部がスロット14a内に位置決めされる。このようにして、押し込み窓70の遠位端方向への移

30

40

50

動により脊椎固定素子 10 が効果的に案内されて、好ましくは隣接する椎骨に植え込んだ椎骨アンカーに向かって、スロット 14 内をさらに移動する。押し込み窓 70 は脊椎固定素子 10 が湾曲している場合に特に有用であり、その理由は脊椎固定素子 10 の湾曲により固定素子 10 の一部がスロット 14 内に入り、押し込み窓 70 が固定素子 10 と係合してそれを第 2 方向に押し込むことができるからである。

【 0 0 2 3 】

図 6 A ~ 6 D は機能部を有する脊椎固定部を取付け装置により植え込む方法の他の例を示す。この例では、脊椎固定素子 10 が機能部 10 c を後端にして図 6 A に示すように取付け装置 12 内にその長手方向に沿って挿入される。脊椎固定素子 10 が図 6 B に示すように取り付け装置 12 の遠位端 12 b に近づくとつれて、固定素子 10 を第 2 方向へ移る 10 10 の先端 10 a を取り付け装置 12 のスロット 14 に通すことを行うことができる。固定素子 10 がさらに移動すると、固定素子 10 は一つあるいはそれ以上の椎骨アンカーに対して位置決めされ、より好ましくは図 6 C に示すように取り付け装置 12 に連結した椎骨アンカー 52 と隣接する椎骨に植え込まれた椎骨アンカー 52' との間に延在して配される。前述したように、いろいろな押し込み装置を用いて脊椎固定素子 10 を案内および/あるいは操作してスロット 14 を通って延在させることができる。脊椎固定素子 10 の移動中は、固定素子 10 の機能部 10 c は取り付け装置 12 により保持されその結果、機能部は 20 図 6 C にも示すように取り付け装置 12 に結合した椎骨アンカー 50 の収容ヘッド 52 内に定置される。ロック手段(locking mechanism)を椎骨アンカー 50、50' に用いて脊椎固定素子 10 をそれにロックできる。使用する椎骨アンカーのタイプに応じて固定素子 10 を椎骨アンカー 50、50' に直接あるいは間接的に嵌め込むことができることを当業者は分かるであろう。

【 0 0 2 4 】

当業者は、上述の例に基づいて本発明のさらなる特徴および利点分かるであろう。従って、本発明は添付の請求の範囲で示すこと以外には特に図示し記載したことに限定されるものではない。本明細書で参照した刊行物および参考資料はそのまま参照して本明細書にはっきりと組込まれる。

【 0 0 2 5 】

〔実施の態様〕

(1) 椎骨植え込みキットにおいて、

近位端と遠位端との間に延在する内腔、および、前記遠位端に隣接して前記内腔の側壁に形成した少なくとも一つの開口を有する取付け装置と、

脊椎固定素子であって、前記脊椎固定素子の末端部に隣接して前記脊椎固定素子上に形成した機能部を有し、前記機能部は前記取り付け装置の前記少なくとも一つの開口を通り抜けられない大きさである、前記脊椎固定素子と、

を具備する、キット。

(2) 実施の態様 1 に記載のキットにおいて、

前記機能部は前記脊椎固定素子の前記末端部上に形成した球根状突出部を具備する、キット。

(3) 実施の態様 2 に記載のキットにおいて、

前記球根状突出部はほぼ平坦な部分を含む、キット。

(4) 実施の態様 1 に記載のキットにおいて、

前記機能部は前記脊椎固定素子から外側に放射状に延びる突出部を具備する、キット。

(5) 実施の態様 1 に記載のキットにおいて、

前記取り付け装置の側壁の前記少なくとも一つの開口は前記取り付け装置の前記遠位端から前記取り付け装置の前記近位端の遠位側まで延びている、キット。

【 0 0 2 6 】

(6) 実施の態様 5 に記載のキットにおいて、

前記少なくとも一つの開口の長さは前記脊椎固定素子の長さより長い、キット。

- (7) 実施の態様5に記載のキットにおいて、
前記取付け装置は、前記取付け装置に形成された対向する開口を有する、キット。
- (8) 実施の態様1に記載のキットにおいて、
前記脊椎固定素子を前記取付け装置内で遠位端方向に押込むように構成された押込み部材、
をさらに具備する、キット。
- (9) 実施の態様8に記載のキットにおいて、
前記押込み部材は、近位端側ハンドル部と、前記取付け装置の前記少なくとも一つの側壁開口内に滑動自在に配置でき、かつ当該側壁開口内へ延在する遠位部分と、を有する細長いシャフトを具備する、キット。
- (10) 実施の態様1に記載のキットにおいて、
前記脊椎固定素子の一部を前記側壁の前記少なくとも一つの開口を介して延在させるように前記取付け装置の側壁の前記少なくとも一つの開口内に滑動自在に配置できる押込み部材、
をさらに具備する、キット。
- 【0027】
- (11) 実施の態様10に記載のキットにおいて、
前記押込み部材を第1の近位位置と第2の遠位位置との間で移動させるように構成された作動部材、
をさらに具備する、キット。
- (12) 椎骨植え込みキットにおいて、
近位端と遠位端との間に延在する内腔、および、前記遠位端に隣接して前記内腔の側壁に形成した少なくとも一つの開口を有する取付け装置と、
脊椎固定素子であって、前記脊椎固定素子の末端部に隣接して前記脊椎固定素子上に形成した球根状突出部を有し、前記球根状突出部は前記取付け装置の前記少なくとも一つの開口を通り抜けられないように構成されている、前記脊椎固定素子と、
を具備する、キット。
- (13) 実施の態様12に記載のキットにおいて、
前記球根状突出部は、前記取付け装置の前記少なくとも一つの開口の幅よりも大きい直径を有する、キット。
- (14) 患者の脊柱の椎骨内に配置した少なくともひとつの椎骨アンカーに脊椎固定素子を植え込む方法において、
末端に隣接して形成した機能部を有する脊椎固定素子を、椎骨アンカーに接続した取付け装置内の内腔に挿入するステップであって、前記取付け装置はその取付け装置の遠位端に隣接して側壁に形成し、かつ前記機能部が通り抜けるのを防ぐように構成したスロットを含む、前記ステップと、
前記脊椎固定素子进行操作して前記機能部を前記取付け装置に接続した前記椎骨アンカーの収容部材内に定置させ、前記脊椎固定素子の残りの部分を前記スロットを介して延在させるステップと、
を具備する、方法。
- (15) 実施の態様14に記載の方法において、
前記脊椎固定素子の前記機能部を前記椎骨アンカーに対してロックするステップ、
をさらに含む、方法。
- 【0028】
- (16) 実施の態様14に記載の方法において、
前記機能部は前記脊椎固定素子の前記末端部上に形成した球根状突出部を具備する、方法。
- (17) 実施の態様14に記載の方法において、
前記取付け装置の前記スロットは前記取付け装置の前記遠位端から前記取付け装置の前記近位端の遠位側まで延びている、方法。

10

20

30

40

50

- (1 8) 実施の態様 1 7 に記載の方法において、
前記スロットの長さは前記脊椎固定素子の長さより長い、方法。
- (1 9) 実施の態様 1 7 に記載の方法において、
前記取付け装置は前記脊椎固定素子の長さよりも短い直径を有する、方法。
- (2 0) 実施の態様 1 4 に記載の方法において、
前記脊椎固定素子进行操作する前記ステップは押し込み部材を用いて前記脊椎固定素子を前記取付け装置内で遠位端方向に押し込むステップを具備する、方法。

【 0 0 2 9 】

(2 1) 実施の態様 2 0 に記載の方法において、
前記押し込み部材は、前記脊椎固定素子の一部を前記側壁の前記少なくとも一つの開口を介して延在させるように前記取付け装置の側壁の前記少なくとも一つの開口内に滑動自在に配置される、方法。 10

(2 2) 実施の態様 1 4 に記載の方法において、
前記脊椎固定素子进行操作する前記ステップは、前記脊椎固定素子の残り部分を患者の脊柱の隣接する椎骨内に配された椎骨アンカーの収容部材内に位置させるステップをさらに具備する、方法。

(2 3) 実施の態様 1 4 に記載の方法において、
前記脊椎固定素子を前記機能部を先頭にして前記取付け装置の近位端部に挿入する、方法。

(2 4) 実施の態様 2 3 に記載の方法において、
前記脊椎固定素子进行操作する前記ステップは、前記脊椎固定素子の後端部を前記取付け装置の前記スロットを介して延在させるステップを含む、方法。 20

(2 5) 実施の態様 1 4 に記載の方法において、
前記脊椎固定素子を前記機能部を後端にして前記取付け装置の近位端部に挿入する、方法。

【 0 0 3 0 】

(2 6) 実施の態様 2 5 に記載の方法において、
前記脊椎固定素子进行操作する前記ステップは、前記脊椎固定素子の先頭部分を前記取付け装置の前記スロットを介して延在させるステップ、および、その後、前記機能部を前記取付け装置内で遠位方向に押し込んで前記機能部を前記椎骨アンカーの前記収容部材内に収めるステップ、を含む、方法。 30

(2 7) 脊椎固定素子を植え込む方法において、
患者の脊柱の隣接する椎骨に植え込んだ少なくとも二つの椎骨アンカーを用意するステップと、

近位端と遠位端との間に延在する内腔を有する取付け装置を用意するステップであって、前記遠位端は前記椎骨アンカーの一つに接続するように構成されており、前記取付け装置は前記遠位端に隣接してその取付け装置の側壁に形成したスロットをさらに含む、前記ステップと、

第 1 端部および機能部を形成してある第 2 端部を有する脊椎固定素子を用意するステップであって、前記機能部は前記取付け装置の前記側壁の前記スロットを通り抜けるのを防ぐ大きさにしてある、前記ステップと、 40

前記脊椎固定素子を前記取付け装置の前記内腔に挿入するステップと、
前記脊椎固定素子进行操作して、前記機能部を前記取付け装置に取付けた前記椎骨アンカー内に位置させ、前記脊椎固定素子が前記椎骨アンカーの間に延在するように前記第 1 端部を前記スロットを介して延在させるステップと、
を含む、方法。

(2 8) 実施の態様 2 7 に記載の方法において、
前記脊椎固定素子を、前記第 2 端部を先頭にし、かつ第 1 端部を最後尾にして前記取付け装置の前記内腔に挿入する、方法。

(2 9) 実施の態様 2 7 に記載の方法において、 50

前記脊椎固定素子を、前記第 1 端部を先頭にし、かつ前記第 2 端部を最後尾にして前記取付け装置の前記内腔に挿入する、方法。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図 1 A】脊椎固定素子に形成された機能部を有する本発明による脊椎固定素子の実施例の斜視図。

【図 1 B】機能部が取り付け装置の内腔内に保持されるように取り付け装置の側壁に形成された開口を介して延在する図 1 A の脊椎固定素子の断面図。

【図 1 C】脊椎固定素子に形成された機能部を有する本発明による脊椎固定素子の他の実施例の斜視図。

【図 2 A】本発明による脊椎固定素子と合わせて使用する取り付け装置の一実施例の側面図。

【図 2 B】本発明による椎骨アンカーの一例に嵌め込む図 2 A に図示の取り付け装置の斜視図。

【図 3 A】患者の脊柱の隣接する椎骨に植え込まれた第 1 および第 2 椎骨アンカーに連結した第 1 および第 2 取り付け装置の斜視図で、図 1 A の脊椎固定素子を第 1 取り付け装置の近位端に機能部を先頭にして挿入されている状態を示す。

【図 3 B】図 3 A に示す脊椎固定素子が操作されて第 1 取り付け装置の開口を介して延在している状態を示す斜視図。

【図 3 C】図 3 B に示す脊椎固定素子がさらに操作されて、第 2 取り付け装置に取付けられ隣接する椎骨内に配された椎骨アンカー内に配置された状態を示す斜視図。

【図 4 A】本発明による押込み部材の一例の断面図で、押込み部材を用いて脊椎固定素子进行操作しその脊椎固定素子上の機能部を取付け装置に取付けた椎骨アンカー内に着座させ、脊椎固定素子の機能部以外の残りの部分を取付け装置の開口を介して延在させた状態を示す。

【図 4 B】図 4 A に示す脊椎固定素子がさらに操作されて取り付け装置の開口を介して延在している状態を示す断面図。

【図 5 A】本発明による押込み部材の他の例を示す側面斜視図。

【図 5 B】図 5 A に示す押込み部材用の作動部材を示す側面斜視図。

【図 5 C】図 5 A の押込み部材および図 5 B の作動部材を示す側面斜視図で、脊椎固定素子の一部が取り付け装置の開口を介して延在するように押込み部材が作動部材により近位位置から遠位位置まで押込まれた状態を示す。

【図 6 A】患者の脊柱の隣接する椎骨に植え込まれた第 1 および第 2 椎骨アンカーに連結した第 1 および第 2 取り付け装置を示す斜視図で、図 1 A の脊椎固定素子を第 1 取り付け装置の近位端部に機能部を後端にして挿入している状態を示す。

【図 6 B】図 6 A に示す脊椎固定素子が第 1 取り付け装置の開口を介して延在するように操作された状態を示す斜視図。

【図 6 C】図 6 B に示す脊椎固定素子がさらに操作されて、第 2 取り付け装置に取付けられ隣接する椎骨内に配された椎骨アンカー内に配置された状態を示す斜視図。

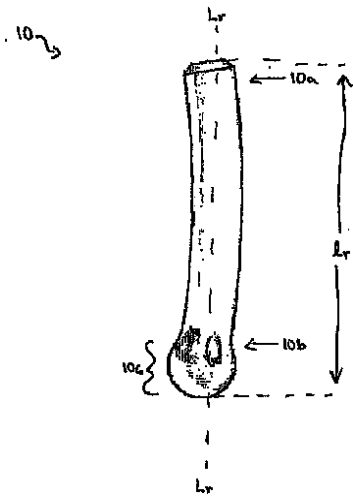
10

20

30

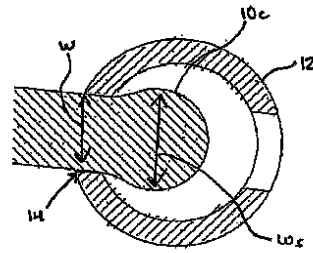
【 図 1 A 】

Fig. 1A



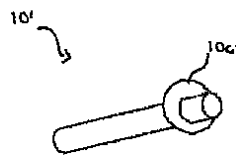
【 図 1 B 】

Fig. 1B



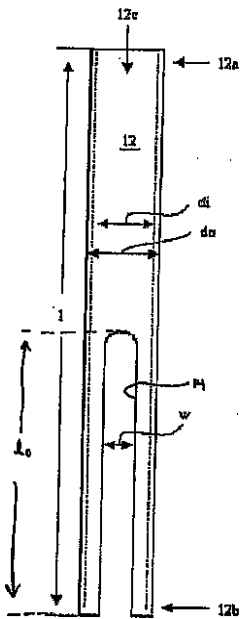
【 図 1 C 】

Fig. 1C



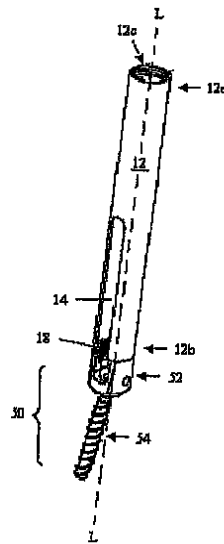
【 図 2 A 】

FIG. 2A



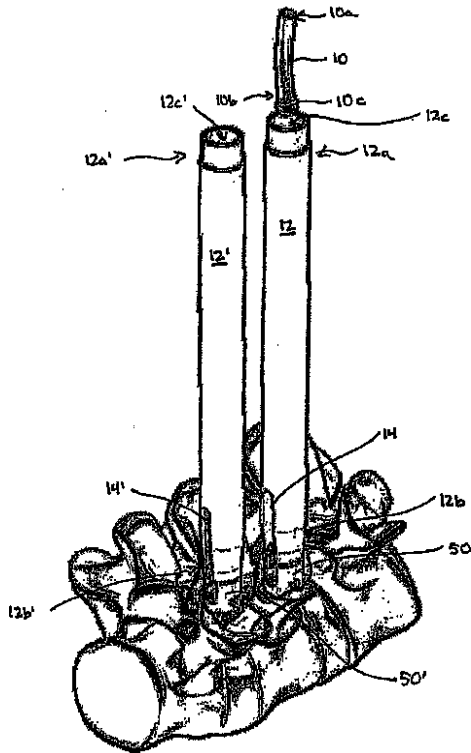
【 図 2 B 】

FIG. 2B

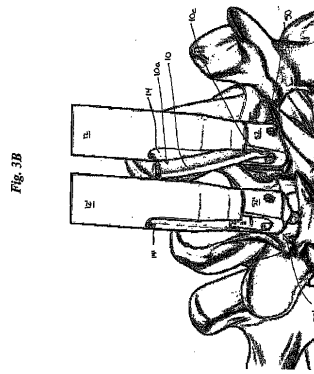


【 図 3 A 】

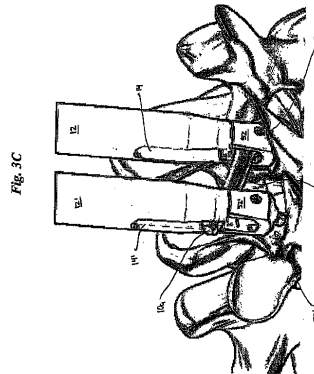
Fig. 3A



【 図 3 B 】

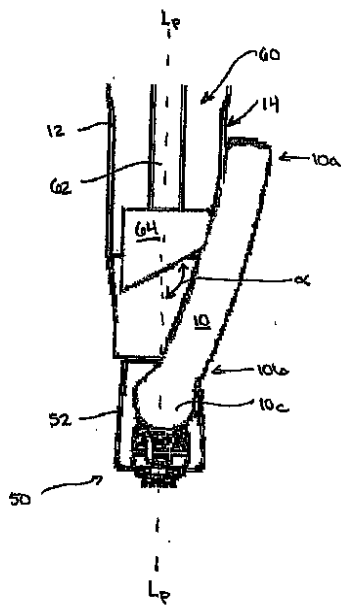


【 図 3 C 】



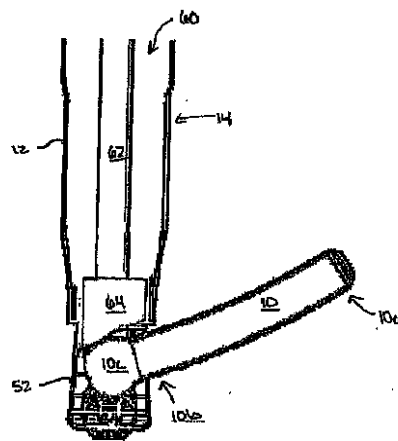
【 図 4 A 】

Fig. 4A



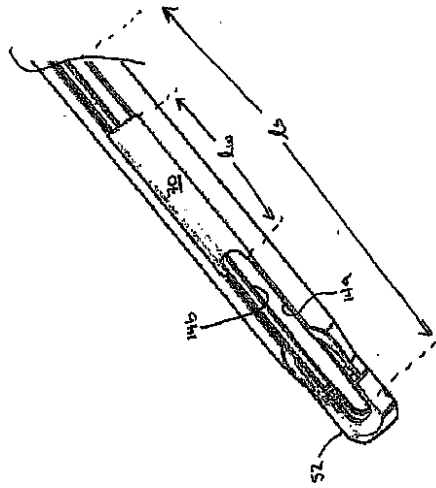
【 図 4 B 】

Fig. 4B



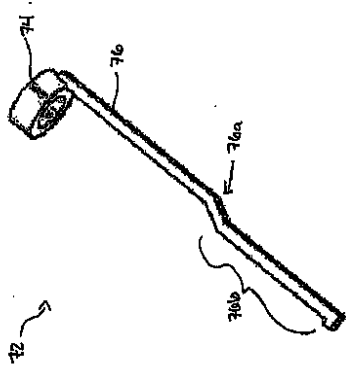
【 5 A 】

Fig. 5A



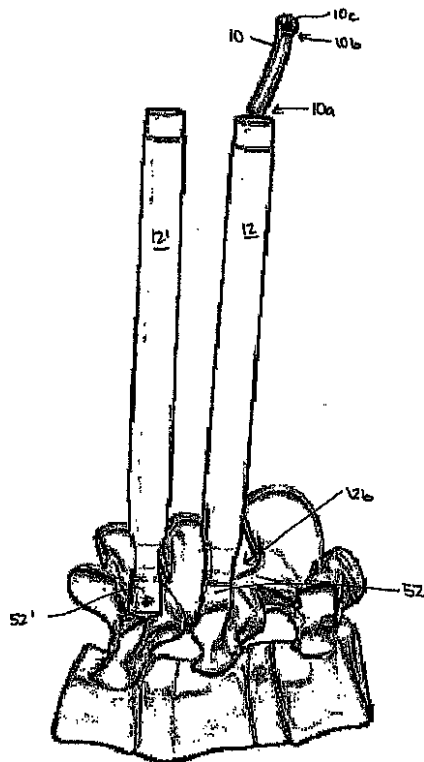
【 5 B 】

Fig. 5B



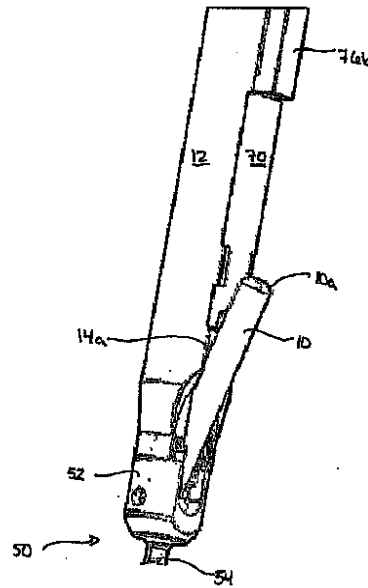
【 6 A 】

Fig. 6A



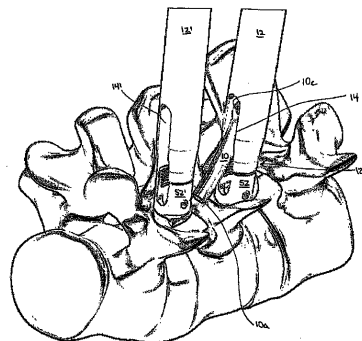
【 5 C 】

Fig. 5C



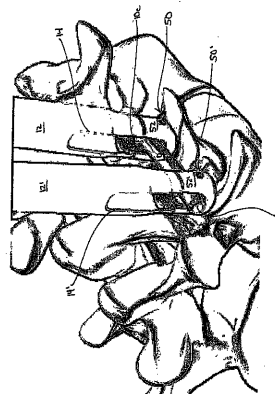
【 6 B 】

Fig. 6B



【 6 C 】

Fig. 6C



フロントページの続き

- (72)発明者 バークメイヤー・ポール
アメリカ合衆国、02050 マサチューセッツ州、マーシュフィールド、パートリッジ・ブルック・サークル 154
- (72)発明者 ザジャック・マイケル
アメリカ合衆国、02050 マサチューセッツ州、マーシュフィールド、ジェイムズ・ウェイ 30
- (72)発明者 ロベス・エラスモ
アメリカ合衆国、02351 マサチューセッツ州、アピントン、ナンバー233、ウッドランズ・ウェイ 2
- (72)発明者 ルベルト・レイモン・エイ
アメリカ合衆国、02169 マサチューセッツ州、クインシー、アパートメント 346、フォールズ・ブルバード 2001

審査官 川島 徹

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2004/0039384 (US, A1)
国際公開第02/076315 (WO, A1)
特開平7-8504 (JP, A)
特表平11-509453 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/44
A61B 17/56
A61B 17/58