

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4399263号
(P4399263)

(45) 発行日 平成22年1月13日 (2010. 1. 13)

(24) 登録日 平成21年10月30日 (2009. 10. 30)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 17/56 (2006. 01)	A 6 1 B 17/56
A 6 1 F 2/44 (2006. 01)	A 6 1 F 2/44
A 6 1 F 2/46 (2006. 01)	A 6 1 F 2/46

請求項の数 23 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2003-535656 (P2003-535656)	(73) 特許権者	502271715
(86) (22) 出願日	平成14年10月17日 (2002. 10. 17)		ベイラー・カレッジ・オブ・メディシン
(65) 公表番号	特表2005-530520 (P2005-530520A)		アメリカ合衆国テキサス州77030ヒューストン・ビーシーエム210-600デ
(43) 公表日	平成17年10月13日 (2005. 10. 13)		イー・ワンベイラープラザ
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/033380	(74) 代理人	110000741
(87) 国際公開番号	W02003/032848		特許業務法人小田島特許事務所
(87) 国際公開日	平成15年4月24日 (2003. 4. 24)	(72) 発明者	ヘツジネス, マイケル・エイチ
審査請求日	平成17年10月7日 (2005. 10. 7)		アメリカ合衆国テキサス州77401ベル
(31) 優先権主張番号	60/344, 980		エア・オリエンダー4540
(32) 優先日	平成13年10月19日 (2001. 10. 19)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)	審査官	川端 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨加圧の装置及びシステム及びその輪郭形成及び使用の方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨の曲率半径を持つ少なくとも1個の骨と伝達しあうように配置するための骨加圧装置で、プレートが事前形成時の形状を有し、その事前形成時の形状がその骨の曲率半径より小さな事前形成時の曲率半径を有している骨加圧装置。

【請求項 2】

プレートには塑性域の形状、及び、事前形成時の形状と塑性域の形状の間の少なくとも1種類の弾性域の形状が含まれ、その塑性域の形状は骨の曲率半径より大きな変形された曲率半径を有し、かつ、少なくとも1種類ある弾性域の形状のうちの少なくとも1種類が骨の曲率半径と実質的に一致する弾性域の曲率半径を有していることを特徴とする請求項1の骨加圧装置。

【請求項 3】

プレートが第一の端部、第二の端部、及び、少なくとも2個の取付部材を含むことを特徴とする請求項2の骨加圧装置。

【請求項 4】

少なくとも2個ある取付部材の少なくとも1個が穴であることを特徴とする請求項3の骨加圧装置。

【請求項 5】

少なくとも2個ある取付部材の少なくとも1個がループであることを特徴とする請求項3の骨加圧装置。

10

20

【請求項 6】

2 個の取付部材の少なくとも 1 個がプレートの第一の端部に配置され、かつ、少なくとも 2 個ある取付部材の他方がプレートの第二の端部に配置されていることを特徴とする請求項 3 の骨加圧装置。

【請求項 7】

少なくとも 2 個ある取付部材の少なくとも 1 個が穴であることを特徴とする請求項 6 の骨加圧装置。

【請求項 8】

少なくとも 2 個ある取付部材の少なくとも 1 個がループであることを特徴とする請求項 6 の骨加圧装置。

10

【請求項 9】

プレートが第一の端部、第二の端部、及び、少なくとも 2 個の取付部材を含むことを特徴とする請求項 1 の骨加圧装置。

【請求項 10】

プレートが長軸を有する長さ及び横軸を有する幅を含み、その事前成形段階の曲率半径がその長さに沿って配置されていることを特徴とする請求項 1 の骨加圧装置。

【請求項 11】

プレートが長軸を有する長さ及び横軸を有する幅を含み、その事前成形段階の曲率半径がその幅に沿って配置されていることを特徴とする請求項 1 の骨加圧装置。

【請求項 12】

20

プレートが第一の端部、第二の端部、その第一の端部の近くに配置された少なくとも 2 個の締結材用穴、及び、第二の端部の近くに配置された少なくとも 2 個の締結材用穴を含むことを特徴とする請求項 1 の骨加圧装置。

【請求項 13】

骨の曲率半径を有する少なくとも 1 個の骨と伝達しあうように配置するための骨加圧システムで、

プレートが、第一の端部、第二の端部、第一の取付部材、第二の取付部材、事前形成時の形状、塑性域の形状、及び、事前形成時の形状と塑性域の形状の間で少なくとも 1 種類の弾性域の形状を有し、その事前形成時の形状が骨の曲率半径より小さな事前形成された曲率半径を有し、その塑性域の形状が骨の曲率半径より大きな変形された曲率半径を有し、又、少なくとも 1 種類ある弾性域の形状のうちの少なくとも 1 種類が骨の曲率半径に実質的に一致する弾性域の曲率半径を有すること、

30

糸が第一の端部及び第二の端部を有し、その場合、糸の第一の端部が第一の取付部材に解き放し可能に固定され、及び、糸の第二の端部が第二の取付部材に解き放し可能に固定されていること、

緊張器が軸及びスプールを有し、その緊張器がプレートをその事前形成時の形状から骨の曲率半径に実質的に一致する少なくとも 1 種類の弾性域の形状に移行しやすくすること

,

から成る骨加圧システム。

【請求項 14】

40

第一及び第二の取付部材が穴であり、第一の穴がプレートの第一の端部に配置され、かつ、第二の穴がプレートの第二の端部に配置されていることを特徴とする請求項 13 の骨加圧システム。

【請求項 15】

糸の第一の端部及び第二端部のそれぞれが少なくとも 1 個のフックを含むことを特徴とする請求項 14 の骨加圧システム。

【請求項 16】

第一及び第二の取付部材がループであり、一方のループがプレートの第一の端部に配置され、又、第二のループがプレートの第二の端部に配置されていることを特徴とする請求項 13 の骨加圧システム。

50

【請求項 17】

系の第一の端部及び第二の端部がそれぞれ少なくとも1個のフックを含むことを特徴とする請求項16の骨加圧システム。

【請求項 18】

緊張器が少なくとも1個のプレートの穴への接続部材を含むことを特徴とする請求項13の骨加圧システム。

【請求項 19】

緊張器がラチェットを含むことを特徴とする請求項13の骨加圧システム。

【請求項 20】

第一の取付部材がプレートの第一の端部に配置され、第二の取付部材がプレートの第二の端部に配置されていることを特徴とする請求項13の骨加圧システム。

10

【請求項 21】

プレートが長軸を有する長さ及び横軸を有する幅を含み、事前形成時の曲率半径及び少なくとも1種類の弾性域の曲率半径がその長さに沿って配置されることを特徴とする請求項13の骨加圧システム。

【請求項 22】

プレートが長軸を有する長さ及び横軸を有する幅を含み、事前形成時の曲率半径及び少なくとも1種類の弾性域の曲率半径がその幅に沿って配置されることを特徴とする請求項13の骨加圧システム。

【請求項 23】

20

プレートが第一の端部、第二の端部、その第一の端部の近くに配置された少なくとも2個の締結材用穴及びその第二の端部の近くに配置された少なくとも2個の締結材用穴を含むことを特徴とする請求項13の骨加圧システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は外科装置特に骨(bones)即ち1以上の脊椎骨(vertebrae)を希望の空間的關係に維持するための骨加圧装置に関する。さらに、本発明は少なくとも1個の骨を空間的關係に維持するための方法及び骨を希望の空間的關係に維持するための骨加圧装置の輪郭形成のための方法にも関する。

30

【背景分野】

【0002】

本出願は2001年10月19日付けの特許文献1の特典を主張している。

【0003】

脊椎骨と関連した骨加圧装置の使用は当該分野では公知である。これらの従来技術の骨加圧装置の多くは、2以上の脊椎骨を融合(fuse)させることを目指している。しかしながら、4以上のレベルを融合させることの成功率は極端に低い。即ち、2レベルの融合で約95%、単一レベルの融合で98%-99%であるのと比較して、約50%である。骨加圧装置の失敗率を高くしていると想定される少なくともひとつの理由は、骨加圧装置がそれを用いる骨の解剖学的湾曲に実質的に一致していないことである。従って、外科医による設置又は移植の前に、骨(単数又は複数)の形状に実質的に一致するように骨加圧装置を修正又は整形しなければならない。例えば、3以上の脊椎骨を融合するために骨加圧装置の長さが増大すると共に、修正例えば曲げの量を一般に増大させる必要がある。この修正の結果として、骨加圧装置は永久変形をして、それゆえ、弱くなり、ヒステリシス(hysteresis)を経験する。

40

【0004】

外科的移植片及び装置を形成するのに用いられるほぼ全ての材料について、例えば、チタン及びステンレス鋼及び各種合金の場合、装置には、事前形成時の形状、即ち、製造中に成形された装置の形状、及び、塑性域の形状、即ち、装置の形状を永久変形するために十分な力を装置に加えた後での装置の形状が含まれる。事前形成時の形状と塑性域の形状

50

の間には多様な弾性域の形状がある。これらの弾性域の形状は、直後例えば数秒から数週間ないし数ヶ月に亘る期間で事前形成時の形状に復帰する傾向がある。事実、多くの材料が直後に一定量の形状復帰を経験し、その後、長期間に亘って、形状復帰の量が追加されることを経験している。この形状復帰はヒステリシスと呼ばれている。ヒステリシスの一例は「メタル・メモリー」と呼ばれているものを有する材料に示されている。ヒステリシスにより、従来の多くの骨加圧装置は適正な形状を残せず、最終的に失敗している。

【 0 0 0 5 】

骨加圧装置の弱化とヒステリシスの両方は、締結材、例えば骨加圧装置を骨に固定するためのボーン・スクリュー (bone screw) 又はボルトの使用によりさらに複雑になっている。もし、外科医による修正中に締結材の穴の形状を間違えると、取付時に、締結材は一般に骨加圧装置を元の形状に戻す力を加える。即ち、骨の形状に対応して外科医が成形した修正形状から離すような力が加わる。

10

【 0 0 0 6 】

例えば、以前の一方式では、骨加圧装置は全体として直線である。脊柱は前方に湾曲しているので、外科医が骨加圧装置を脊柱の湾曲に一致した形状にしようと試みることで、骨加圧装置を修正ないし曲げなければならない。これらの装置は移植後にヒステリシスを経験し、骨加圧装置がその事前形成時の形状即ち直線に復帰しようとする。結果として、骨加圧装置は全長が長いと失敗の発生率が高くなる。そのようなヒステリシスは、骨加圧装置を骨に固定するための締結材の穴の誤形状に締結材を取付けることにより増加する。骨加圧装置を骨に固定するために、ボーン・スクリュー又は他の締結材を挿入すると共に、プレートに圧力が加えられて、それを骨の上に押付け、プレートを直線化しようとする、即ち、外科医が希望する形から離すように修正される。

20

【 0 0 0 7 】

他の従来の方式では、骨加圧装置を結合する骨の湾曲に僅かに近似させて骨加圧装置の輪郭形成が行われている。しかしながら、骨加圧装置の事前形成時の湾曲は、それが移植される骨の湾曲に一致していたとしてもあまり正確には一致していない。それゆえ、外科医は依然としてこれらの骨加圧装置を修正して、骨の湾曲に一致するように前方湾曲 (lordosis) 又は湾曲 (curvature) を追加しなければならない。外科医による修正量を少なくできるけれども、これらの骨加圧装置がヒステリシスも経験して、骨加圧装置の潜在的失敗を生じる。

30

【 0 0 0 8 】

従って、本発明の出現前には、骨の曲率半径を有する少なくとも1個の骨と伝達しあうように配置するための骨加圧装置又は骨加圧システム、少なくとも2個の脊椎骨お互いに空間的関係を維持させる方法、又は、ヒステリシスによる骨加圧装置の失敗率を低減し、骨加圧装置の成功率を高めるようにヒステリシスを活用し、長い骨ないし多数の骨、例えば、3個以上の脊椎骨の上で用いるときに骨加圧装置の失敗率を低減し、骨加圧装置を移植する骨に加圧力を加えることにより、骨の上での骨加圧装置の把握力を高めるような骨加圧装置の輪郭形成を行う方法は存在しなかった。それゆえ、当該分野では、骨の曲率半径を有する少なくとも1個の骨と伝達しあうように配置するための骨加圧装置及び骨加圧システム、少なくとも2個の脊椎骨がお互いの空間的関係を維持する方法、及び、ヒステリシスによる骨加圧装置の失敗率を低減し、骨加圧装置の成功率を高めるようにヒステリシスを活用し、長い骨ないし多数の骨、例えば、3個以上の脊椎骨の上で用いるときに骨加圧装置の失敗率を低減し、骨加圧装置を移植する骨に加圧力を加えることにより、骨の上での骨加圧装置の把握力を高めるような骨加圧装置の輪郭形成を行う方法を求めている。本発明が本発明の分野でのこれらの目標を達成し、骨の曲率半径を有する少なくとも1個の骨と伝達しあうように配置するための他の加圧装置及び骨加圧システム、少なくとも2個の脊椎骨がお互いの空間的関係を維持する方法、及び、骨加圧装置の輪郭形成を行う方法をの欠点を克服したと信じられるけれども、その結果ないし効果は依然として使用者及び外科医の技術と訓練に頼っている。

40

【特許文献1】米国特許仮出願第60/344,980号明細書

50

【発明の開示】

【0009】

本発明に基づくと、前述の利点は、骨の曲率半径を有する少なくとも1個の骨と伝達しあうように配置するための本発明の骨加圧装置、事前形成時の形状を有するプレートから成る骨加圧装置により達成される。その事前形成時の形状は骨の曲率半径より小さな曲率半径を事前形成している。

【0010】

骨加圧装置の別の特徴は、プレートに塑性域の形状及び事前形成時の形状と塑性域の形状の間に少なくとも1種類の弾性域の形状を含められることで、その塑性域の形状は骨の曲率半径より大きな変形された曲率半径で、かつ、少なくとも1種類ある弾性域の形状のうちの少なくとも1種類が骨の曲率半径に実質的に一致した弾性域の曲率半径を有する。骨加圧装置の他の特徴は、プレートに第一の端部、第二の端部及び少なくとも2個の取付部材を含められることである。骨加圧装置の他の特徴は、少なくとも2個の取付部材のうちの少なくとも一方を穴にしうることである。骨加圧装置の他の特徴は少なくとも2個の取付部材の少なくとも一方をループ(loop)としうることである。骨加圧装置の別の特徴は、2個の取付部材の少なくとも一方をプレートの第一の端部に配置でき、少なくとも2個の取付部材の他方がプレートの第二の端部に配置できる。骨加圧装置の別の特徴は、少なくとも2個の取付部材の少なくとも一方を穴としうることである。骨加圧装置の別の特徴は、少なくとも2個の取付部材の少なくとも一方をループとしうることである。骨加圧装置の別の特徴は、プレートに第一の端部、第二の端部及び少なくとも2個の取付部材を含められることである。骨加圧装置の別の特徴は、プレートには長軸を有する長さと同軸を有する幅が含まれていて、事前形成時の曲率半径がその長さに沿って配置されていることである。骨加圧装置の他の特徴は、プレートに長軸を有する長さと同軸を有する幅が含まれていて、事前形成時の曲率半径がその幅に沿って配置されていることである。骨加圧装置の別の特徴は、プレートには第一の端部、第二の端部、第一の端部の近くに配置された少なくとも2個の締結材用穴、第二の端部の近くに配置された少なくとも2個の締結材用穴を含められることである。

【0011】

本発明に基づくと、前述の利点は、今回の骨加圧システムが骨の曲率半径を有して、少なくとも1個の骨と伝達しあうように配置することによっても達成される。その骨加圧システムは、第一の端部、第二の端部、第一の取付部材、第二の取付部材、事前形成時の形状、塑性域の形状及びその事前形成時の形状と塑性域の形状の間の少なくとも1種類の弾性域の形状、骨の曲率半径より小さな曲率半径で事前形成されている事前形成時の形状、骨の曲率半径より大きな変形された曲率半径の塑性域の形状、及び、少なくとも1種類ある弾性域の形状のうちの少なくとも1種類が骨の曲率半径に実質的に一致している弾性域の曲率半径を有すること、第一の端部及び第二の端部を有する系、その場合、その系の第一の端部が第一の取付部材に解き放し可能に固定されていること、及び、その系の第二の端部が第二の取付部材に解き放し可能に固定されていること、軸とスプール(pool)を有する緊張器、その緊張器がプレートを事前形成時の形状から骨の曲率半径に実質的に一致している少なくとも1種類の弾性域の形状に移行しやすくしていること、から成っている。

【0012】

骨加圧システムの別の特徴は、第一及び第二の取付部材を穴としう。一方の穴はプレートの第一の端部に配置され、第二の穴がプレートの第二の端部に配置されていることである。骨加圧システムの別の特徴は、系の第一の端部と第二の端部にそれぞれ少なくとも1個のフック(hook)を含められることである。骨加圧システムの別の特徴は、第一及び第二の取付部材をループとし、一方のループをプレートの第一の端部に配置し、第二のループをプレートの第二の端部に配置することである。骨加圧システムの別の特徴は、系の第一の端部と第二の端部にそれぞれ少なくとも1個のフックを含められることである。。骨加圧システムの別の特徴は、緊張器に少なくとも1個のプレートの穴への接続部材

を含められることである。骨加圧システムの別の特徴は、緊張器にラチェット (r a c h e t) を含められることである。骨加圧システムの別の特徴は、第一の取付部材がプレートの第一の端部に配置され、かつ、第二の取付部材をプレートの第二の端部に配置しうることである。骨加圧システムの別の特徴は、プレートに長軸を有する長さで横軸を有する幅、事前形成時の曲率半径、及び、長さに沿って配置された少なくとも1種類の弾性域の曲率半径を含められることである。骨加圧システムの別の特徴は、プレートに長軸を有する長さ及び横軸を有する幅、事前形成時の曲率半径及び幅に沿って配置されている少なくとも1個の曲率半径を含められることである。骨加圧システムの別の特徴は、プレートに第一の端部、第二の端部、その第一の端部の近くに配置された少なくとも2個の締結材用穴、及び、第二の端部の近くに配置された少なくとも2個の締結材用穴を含められることである。

10

【 0 0 1 3 】

本発明に基づくと、前述の利点が、骨の曲率半径を有する少なくとも1個の骨と伝達しあうように配置するために骨加圧装置の輪郭形成をする今回の方法によっても達成されている。その方法は、プレートを有する骨加圧装置、第一の端部、第二の端部、第一の取付部材、第二の取付部材、事前形成時の形状、塑性域の形状、その事前形成時の形状と塑性域の形状の間の少なくとも1種類の弾性域の形状、骨の曲率半径より小さな曲率半径で事前形成されている事前形成時の形状、骨の曲率半径より大きな変形された曲率半径の塑性域の形状、少なくとも1種類ある弾性域の形状のうちの少なくとも1種類が骨の曲率半径に実質的に一致している弾性域の曲率半径を有すること、第一の端部及び第二の端部を有する系をプレートの第一の取付部材と第二の取付部材に解き放し可能な固定をすること、軸とスプールを有する緊張器を系に取付けること、系をスプールに巻付け、かつ、プレートを事前形成時の形状から少なくとも1種類ある弾性域の形状のうちの少なくとも1種類に移行するように緊張器を動作させること、のステップからなっている。

20

【 0 0 1 4 】

骨の曲率半径を有する少なくとも1個の骨と伝達しあうように配置するために骨加圧装置の輪郭形成をする方法の別の特徴は、系の第一の端部を第一の取付部材に通して、その系の第一の端部を結んで結び目を作り、又、系の第二の端部を第二の取付部材に通して、その系の第二の端部を結んで結び目を作ることにより第一及び第二の取付部材に解き放し可能な固定をすることである。骨の曲率半径を有する少なくとも1個の骨と伝達しあうように配置するために骨加圧装置の輪郭形成をする方法の別の特徴は、系の第一及び第二の端部に第一及び第二のフックを含められることである。その系は第一のフックを第一の取付部材に通し、第二のフックを第二の取付部材に通すことにより、第一及び第二の取付部材に解き放し可能に固定される。

30

【 0 0 1 5 】

本発明に基づくと、前述の利点は、少なくとも2個の脊椎骨がお互いの空間的関係を維持する今回の方法によっても達成される。少なくとも2個の脊椎骨が骨の曲率半径を形成する。その方法は、プレートを有する骨加圧装置を提供すること、そのプレートには第一の端部、第二の端部、事前形成時の形状、塑性域の形状、事前形成時の形状と塑性域の形状の間に少なくとも1種類の弾性域の形状が含まれること、事前形成時の形状は骨の曲率半径より小さな曲率半径で事前形成されていること、塑性域の形状は骨の曲率半径より大きな変形された曲率半径であること、少なくとも1種類ある弾性域の形状のうちの少なくとも1種類が骨の曲率半径に実質的に一致している弾性域の曲率半径を有すること、骨加圧装置を事前形成時の形状から骨の曲率半径に一致する少なくとも1種類ある弾性域の形状のうちの少なくとも1種類に移行することにより骨加圧装置の輪郭形成を行うこと、骨加圧装置を骨の曲率半径に沿って配置すること、及び、骨加圧装置を少なくとも2個の脊椎骨に固定すること、のステップから成っている。

40

【 0 0 1 6 】

少なくとも2個の脊椎骨のお互いの空間的関係を維持する方法の別の特徴は、骨加圧装置を少なくとも2個の脊椎骨に固定する前に、少なくとも2個の脊椎骨の間に少なくとも

50

1 個の骨移植片を配置しうることである。少なくとも 2 個の脊椎骨のお互いの空間的關係を維持する方法の別の特徴は、少なくとも 3 個の脊椎骨により形成された骨の曲率半径に輪郭を合わせられることである。少なくとも 2 個の脊椎骨のお互いの空間的關係を維持する方法の別の特徴は、少なくとも 4 個の脊椎骨により形成された骨の曲率半径に輪郭を合わせられることである。少なくとも 2 個の脊椎骨のお互いの空間的關係を維持する方法の別の特徴は、少なくとも 5 個の脊椎骨により形成された骨の曲率半径に輪郭を合わせられることである。少なくとも 2 個の脊椎骨のお互いの空間的關係を維持する方法の別の特徴は、骨加圧装置に、第一の端部の近くに配置された第一の締結材用穴と第二の締結材用穴、第二の端部の近くに配置された第三の締結材用穴と第四の締結材用穴を含められることである。第三の締結材用穴は第二の締結材用穴に対して対角線上に配置され、第四の締結材用穴は第一の締結材用穴に対して対角線上に配置される。その場合、第一の端部は第一の締結材用穴に挿入された第一の締結材により少なくとも 2 個の脊椎骨のうちのひとつに固定される。第二の端部は第四の締結材用穴に挿入された第二の締結材により少なくとも 2 個の脊椎骨のうちのひとつに固定される。さらに、第一の端部は第二の締結材用穴に挿入された第三の締結材により少なくとも 2 個の脊椎骨のうちのひとつに固定される。さらに、第二の端部は第三の締結材用穴に挿入された第四の締結材により少なくとも 2 個の脊椎骨のうちのひとつに固定される。

10

【0017】

骨の曲率半径を有する少なくとも 1 個の骨と伝達しあうように配置するための骨加圧装置及び骨加圧システム、少なくとも 2 個の脊椎骨のお互いの空間的關係を維持する方法、骨加圧装置の輪郭形成を行う方法は以下の利点を有する：ヒステリシスによる骨加圧装置の失敗率を低減、骨加圧装置の成功率を向上するようにヒステリシスを使用、長い骨又は多数の骨、例えば、3 個以上の脊椎骨に用いたときの骨加圧装置の失敗率を低減、骨加圧装置を移植する骨に加圧力を加えることにより骨に加える骨加圧装置の把握力を強化、上記のように、本発明はこれらの目標を達成し、他の外科の装置及び本発明の分野での外科のシステムと方法の欠点を克服していると信じているけれども、その結果又は効果は依然として使用者及び外科医の技術と訓練に依存している。

20

【0018】

本発明を好ましい実施例と関連させて示すが、その実施例に本発明を限定することを意図していないことを理解されたい。そうではなく、請求項により定義されている本発明の精神と範囲に含まれている全ての代替案、修正、同等内容をカバーするように意図している。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

本発明は少なくとも 1 個の骨の希望の空間的關係に維持するための骨加圧装置及び骨加圧システムを目指している。骨加圧装置、骨加圧システム及びその骨加圧装置の輪郭形成方法の説明では 2 以上の脊椎骨と関連した使用を示しているけれども、骨加圧装置、骨加圧システム、少なくとも 2 個の脊椎骨のお互いの空間的關係を維持する方法、及び、本発明の骨加圧装置の輪郭形成の方法は、少なくとも 1 個の骨、例えば、骨盤、大腿骨、腓骨、脛骨、上腕骨、尺骨、橈骨又は他の任意の骨を希望の空間的關係で維持又は配置することを希望する場合に、任意の骨に関連して使用し、又は、実施しうることを理解されたい。例えば、本発明の骨加圧装置は長い骨例えば腓骨及び骨盤の破壊部固定に使用しうる。さらに、骨加圧装置は、強固にロック (lock) されたスクリュー - プレート及びサブシデンス (subsidence) 又はアンギュレーション (angulation) を行えるスクリュー - プレートと関連して使用しうる。これらの両方が当該分野で公知の骨加圧装置である。

40

【0020】

好ましい実施例では、骨加圧装置は脊柱の 1 以上の脊椎骨、より好ましくは 3 以上の脊椎骨、特にヒトの頸椎骨を希望の空間的關係で維持するのに用いられる。これらの実施例で、骨加圧装置の取付け前に、一般に 1 以上の骨移植片が 2 以上の脊椎骨の間に配置され

50

る。図 1 b 及び 1 c に示すように、例えば、2 個の脊椎骨 2 1 の間に位置したディスク 2 6 を脊柱 2 0 から除去した後で骨移植片 2 8、例えば、患者自身の骨の一部、同種移植片（他人から提供された骨の一部）又は、炭素繊維、金属（特にチタン）又はセラミックスから作られたもののような合成骨移植片又はケージ（c a g e s）又はボックス（b o x e s）がディスク 2 6 を除去することにより生じた空間に通常配置される。その後、本発明の骨加圧装置が取付けられて、少なくとも、移植片の上に位置する脊椎骨 2 1 と移植片の下に位置する脊椎骨 2 1 に固定される。従って、骨移植片 2 8 と脊椎骨 2 1 との空間的関係を維持するために骨移植片 2 8 が 2 個の脊椎骨 2 1 の間に加圧される。

【 0 0 2 1 】

本発明の骨加圧装置は融合（f u s i n g）、例えば、2 以上の脊椎骨の間に配置された 1 以上の移植片を有する 3 個を超える脊椎骨に固定するのに適当であると想定されている。それゆえ、これらの実施例では、除去されたディスクの近くにある脊椎骨がお互いに望ましい空間的関係を維持する。それゆえ、その脊椎骨は治癒され、ある場合には、合成骨移植片の上で骨が成長しやすいように骨成長因子及び他の生物学的活性物質を用いて、合成骨移植片を脊椎に組込むことができる。

10

【 0 0 2 2 】

図 1 a を参照すると、脊柱 2 0 は脊椎骨 2 1 を含み、かつ、後ろ側 2 3 と前側 2 4 を有している。脊柱 2 0 には脊柱 2 0 の長手方向の長さに沿って多くの骨の曲率半径 2 2 が含まれている。図 1 に示すように、骨の曲率半径 2 2 は脊柱 2 0 の前側 2 4 に沿って特定されている。本発明の骨加圧装置を脊柱 2 0 の後ろ側 2 3 に沿って取付け又は移植しうが、一般に、骨加圧装置は脊柱 2 0 の前側 2 4 に沿って移植されている。

20

【 0 0 2 3 】

ここで用いる場合、曲率半径とは、骨又は骨加圧装置の長手方向の曲線により形成された円の円周に沿って配置された骨（骨の曲率半径）、又は、骨の加圧装置（事前形成時の曲率半径、塑性域の曲率半径、及び、弾性域の曲率半径）の長手方向の曲線により形成された円の半径を決定することにより測定された骨の形状及び骨加圧用の装置及びシステムの形状を意味している。従って、骨又は骨加圧装置の長手方向の曲線が形成する円が大きいほど、対応する湾曲が大きくなる即ち曲率半径が大きくなる。それゆえ、長手方向の曲線が直線に近づくと共に、曲率半径が無限大に近づく。図 2 は曲率半径 R がどのようにして中心 C を有する円 A に対する湾曲 L に沿って決定されるかを示している。

30

【 0 0 2 4 】

図 3 a 及び 3 b に示すように、従来のひとつの骨加圧装置 1 0 には長手方向の長さ 1 3 を有するプレート 1 1 が含まれている。図 3 a に示すように、プレートは一般に直線状である。その場合、移植する骨の形状に応じて修正例えば曲げを行わなければならない。言い換えると、骨加圧装置 1 0 は骨の曲率半径に応じて修正しなければならない。図 3 b に示すようにプレート 1 0 は矢印 1 2 及び 1 4 の方向に曲げられて、希望の曲率半径になる。しかしながら、ヒステリシスにより、プレート 1 1 をこの方法で曲げた後で、プレート 1 1 が元の形状（図 3 a）に復帰し始めて、矢印 1 6 及び 1 8 の方向に動く。代わりに、プレート 1 1 を塑性域の形状に曲げるのでプレート 1 1 が弱くなる。

【 0 0 2 5 】

40

ここで、図 4 - 7 を参照すると、本発明のひとつの側面で、プレート 5 0、第一の端部 5 1、第二の端部 5 2、上面 5 3、下面 5 4、プレート 5 0 の長さ L に沿った長軸 5 5、及び、プレート 5 0 の幅 W に沿った横軸 5 6 を有する骨加圧装置 4 0 が示されている。長さ L と幅 W には骨加圧装置 4 0 を加圧したい骨に固定するのに望ましい又は必要な手段を付けられる。例えば、3 以上の脊椎骨を加圧したい実施例で、長さ L は骨加圧装置 4 0 を各脊椎骨に取付けるのに十分な距離としなければならない。それゆえ、プレート 5 0 の長さ L は、加圧すべき脊椎骨が 2 個のみの実施例と比較して、加圧すべき脊椎骨が 5 個の実施例の方が大きくなる。

【 0 0 2 6 】

さらに、プレート 5 0 には、プレート 5 0 を骨に固定しやすくするために、締結材（図

50

示せず)、例えば、ボーン・スクリュー、ボルト等を受けるために、少なくともひとつの締結材用穴58が含まれる。好ましくは、各締結材用穴はアングル状(angled)にして、各締結材が締結材用穴58を通して、アングルで骨に固定され、それによりプレート50を骨に固定しやすくなっている。さらにプレート50を骨に固定しやすいようにすることが望ましく、又は、必要である場合、複数の締結材用穴58がプレート50の長さLと幅Wに沿って配置される。例えば、3個以上の脊椎骨を骨加圧装置40により固定される実施例では、プレート50には締結材用穴58が好ましく含まれて、少なくとも1個の締結材が脊椎骨のそれぞれに挿入され、固定されるようにしている。それゆえ、締結材の穴58の総数はプレート50のサイズ、加圧すべき骨の数、加圧すべき骨のサイズによる。

10

【0027】

一般に、プレート50には、第一の端部51の近くに配置された少なくとも1個の締結材用穴58及び第二の端部52の近くに少なくとも1個の締結材用穴58が含まれる。図4-7に示されているように、プレート50には、第一の端部51の近くに少なくとも2個の締結材用穴58及び第二の端部52の近くに2個の締結材用穴58が好ましく含まれている。この実施例の利点は、締結材例えばボーン・スクリューを締結材用穴58を通して配置し、骨に固定することである。それにより、プレート50のねじり抵抗を低減するようにプレート50を骨に固定する。例えば、第一の締結材を使用して、図5の右上の締結材用穴58を通して締結材を配置して、固定することにより、プレート50を骨に固定する。次に、第二の締結材を使用して、図5の左下の締結材用穴58を通して締結材を配置して、固定することにより、プレート50を骨に固定する。次に、第三の締結材を使用して、図5の左上の締結材用穴58を通して締結材を配置して、固定することにより、プレート50を骨に固定する。その後、第四の締結材を使用して、図5の右下の締結材用穴58を通して締結材を配置して、固定することにより、プレート50を骨に固定する。そして、4個の締結材全部を必要に応じて締付けて、プレート50を骨に固定する。

20

【0028】

好ましくは、プレート50を取扱いやすくし、プレート50を事前形成時の形状から少なくとも1種類ある弾性域の形状のうちの少なくとも1種類に移行させて、プレート50を骨に沿って配置しやすいように、以下で詳細に論じるように、ツール例えば緊張器70を受けるために、プレート50にはプレート接続部、例えば、プレート接続穴57が含まれている。

30

【0029】

事前成形された曲率半径、塑性域の曲率半径、及び、その間にある少なくとも1種類の弾性域の曲率半径のそれぞれが長軸55又は横軸56に沿ったプレート50の湾曲に基づいて決定される。図4及び6に示すように、プレート50は下面54の長手方向の湾曲により形成された事前形成時の曲率半径を有する事前形成時の形状になっている。

【0030】

プレート50には少なくとも2個の取付部材59が好ましく含まれる。図4-5に示す実施例では、各取付部材59は穴61である。図6-7に示す実施例では、各取付部材59はループ62である。

40

【0031】

骨加圧装置50を形成するための材料は当該分野の通常技術者に知られている材料でよいと理解されているけれども、好ましい材料はチタン又は比較的低い弾性係数を有する他の材料であり、それにより、骨加圧装置がとれる弾性域の形状の総数が減少する。当該分野の技術者には容易に明らかになるように、骨加圧装置がとれる弾性域の形状の数は骨加圧装置が形成される材料による。低い弾性係数を有する材料と比較して、高い弾性係数を有する材料は多数の弾性域の形状を有する。適当な材料には、チタン、チタン-パナジウム-アルミ、コバルト-クロム-モリブデン、及び、食品医薬品局が承認した他の合金、金属又は他の材料が含まれる。

【0032】

50

さらに、プレート50は、1以上の骨を十分に固定するのに望ましい又は必要な任意の二次元又は三次元の形状、サイズ又は厚みとする。

【0033】

上記のように、例えば、糸80（図9）及び緊張器70によりプレート50の輪郭形成を容易にするために、プレート50には少なくとも2個の取付部材例えば穴61又はループ62が好ましく含まれている。図8に示すように、緊張器70には軸71及びスプール72が含まれる。さらに、スプール72の回りに糸80を巻付けやすいように、又、プレート50を直線状にする力を加えやすいように、スプール72にはラチェット（図示せず）が好ましく含まれている。さらに、緊張器70には少なくとも1個のプレート接続部材73が好ましく含まれ、そのプレート接続部材73は、プレート50を接続するための接続部材の端部74を有していて、例えば、少なくとも1個のプレート接続部材73をプレート50に配置されている少なくとも1個の対応するプレート接続穴57に挿入して、プレート50を緊張器70に固定する。それにより、骨に沿ってプレート50を配置しやすくし、さらに、スプール72の周囲に糸80を巻き締めしやすくする。接続部材の端部74は、プレート接続部の形状に対応するのに好ましい形状になっている。一実施例では、プレート接続用穴57が締結材用穴58である。さらに、緊張器70には、スプール72の周囲に糸80を巻き締めする間、緊張器70を保持し、回転しやすいようにハンドル75が含まれている。

10

【0034】

図9に示すように、糸80には第一の端部81と第二の端部82が含まれ、当該分野の技術者に知られている方法で、プレート50に解き放し可能に固定されている。例えば、糸80を各取付部材59を通して、結んで結び目86を作る（図10）。それゆえ、プレート50の取付後に、各結び目を切断してプレート50を解放する。代わりに、図8に示すように、糸80の第一の端部81及び第二の端部82にはフック64が含まれ、各取付部材59に通して、取付の間、プレート50を固定する。その後、各フック64を各取付部材59から取り外すことにより、プレート50を解放する。

20

【0035】

糸80は使用中に破断せずに糸80に加えられる張力に十分に耐えられる強度である限り、糸80は当該分野の技術者に知られている材料から形成しうる。糸80を形成するのに好ましい材料にはケブラー及び高い引張り強度を有する他の重合体が含まれる。

30

【0036】

ここで、図10を参照すると、プレート接続部材73をプレート接続穴57に挿入することにより、緊張器70がプレート50に伝達しあうような配置になっている。糸80の第一の端部81が取付部材59即ち図10の穴61を通して、結んで結び目86を作り、第一の端部81をプレート50に固定している。同様に、糸80の第二の端部82を取付部材59、即ち図10の穴61を通して、結んで結び目86を作り、第二の端部82をプレートに固定する。そして、糸80を緊張器70のスプール72の回りに巻付ける。そして、緊張器70を矢印90の方に回転して、糸80をスプール72の回りに巻付ける。そうすることで、糸80がプレート50に力を加え、それにより、プレート50を矢印91及び92の方向（直線状にする力）に、プレート50の弾性域の形状の少なくとも1種類を、その弾性域の曲率半径が実質的に骨の曲率半径即ち移植する形状に一致するまで、修正ないし動かす。そして、プレート50が1以上の骨に沿って取付けられる。1以上の骨に沿ってプレート50を置いた後で、緊張器70を矢印90の反対方向に回す。それゆえ、ヒステリシスにより、プレート50は矢印91及び92と反対方向に動く傾向がある。そうすることで、プレート50は骨（単数又は複数）にさらに固定される。

40

【0037】

他の側面で、本発明は、骨の空間的關係を、特に、上記の骨加圧装置を用いて、少なくとも2個の脊椎骨をお互いの空間的關係で維持する方法を目指している。2以上の脊椎骨のお互いの空間的關係を維持するために骨加圧装置を用いることに関して、第一に、骨加圧装置40をその事前形成時の形状から骨の曲率半径に一致した少なくとも1種類ある弾

50

性域の形状のうちの少なくとも１種類に移行することにより、骨加圧装置４０の輪郭形成が行われる。骨の曲率半径は少なくとも２個の脊椎骨により形成される。そして、骨加圧装置４０が骨の曲率半径に沿って配置され、少なくとも２個の脊椎骨に固定される。

【００３８】

少なくとも２個の脊椎骨をお互いの空間的關係で維持する方法は、その骨加圧装置を少なくとも２個の脊椎骨に固定する前に少なくとも２個の脊椎骨の間に少なくとも１個の骨移植片を挿入することと関連させて使用しうる。従って、骨加圧装置は少なくとも２個の脊椎骨をお互いの空間的關係で維持するだけでなく、脊椎骨間に骨移植片を維持しやすくしている。

【００３９】

さらに、骨加圧装置が少なくとも３個、少なくとも４個及び少なくとも５個の脊椎骨をお互いの空間的關係で維持するために使用しうるということが認められている。

【００４０】

少なくとも２個の脊椎骨をお互いの空間的關係で維持する方法の他の特徴：

少なくとも２個の脊椎骨をお互いの空間的關係で維持する方法には以下の順序を指示するステップも含まれる：締結材を締結材用穴５８に挿入する。例えば、一実施例では、骨加圧装置４０には４個の締結材用穴５８（図４－７）が含まれている。第一の端部５１の近くの第一の締結材用穴５８、１０１（図５及び７の左上）は、第二の端部５２の近くの第四の締結材用穴５８、１０４（図５及び７の右下）に対して対角線に配置されている。又、第一の端部５１の近くの第二の締結材用穴５８、１０２（図５及び７の右上）は、第二の端部５２の近くの第三の締結材用穴５８、１０３（図５及び７の左下）に対して対角線に配置されている。そして、第一の締結材を第一の締結材用穴５８、１０１に挿入する。そして、プレート５０の第一の端部５１を骨（少なくとも１個ある脊椎骨のうちの１個）に固定する。次に、第二の締結材を第四の締結材用穴５８、１０４に挿入し、プレート５０の第二の端部５２を骨（少なくとも１個ある脊椎骨のうちの１個）に固定する。次に、第三の締結材を第二の締結材用穴５８に挿入することにより、プレート５０の第一の端部５１を骨（少なくとも２個ある脊椎骨のうちの１個）に固定する。又、第四の締結材を第三の締結材用穴５８、１０３に挿入することにより、プレート５０の第二の端部５２を骨（少なくとも２個ある脊椎骨のうちの１個）に固定する。この方法で、締結材を締結材用穴５８に挿入して、プレート５０を骨に固定することによりねじり抵抗が低減し、それにより、骨加圧装置４０が時間と共にゆるまない可能性が高まる。

【００４１】

自明な修正及び同等手段は当該分野の技術者には明らかなので、本発明が、示され、説明されている構造、使用、正確な材料又は実施例の正確な詳細に限定されないことを理解されたい。例えば、上記の骨加圧装置は脊椎骨に関連付けて論じられているけれども、他の個々の骨（単数及び複数）についても使用しうる。骨加圧装置を骨に取付ける手段だけでなく寸法と形状又は骨の数は、当該分野の通常技術者により容易に決定できる。さらに、骨加圧装置は脊柱又は他の骨の前側に取付けられるとして記載されているが、骨加圧装置は脊柱又は他の骨の後ろ側に取付けられる。さらに、骨加圧装置を任意の脊椎骨、即ち、腰部、胸部、頸部又は仙骨に取付けられる。さらに、プレートの下側に突出し部又は突起を含めて、プレートを骨に固定しやすくしうる。さらに、プレート接続部材と対応するプレート接続部は、プレート接続部が緊張器を確実に捕捉し、それにより、プレートの取付中にプレートの修正と配置を行うのに望ましく又は必要な形状にしうる。さらに、骨加圧装置が明確な長軸を持たず、例えば、正方形になっている場合がある。そして、長さ又は長軸の代わりに幅又は横軸に沿って配置された事前形成時の、塑性域の、弾性域の曲率半径を持つ場合がある。従って、それゆえ、本発明は請求項の範囲によってのみ限定されている。

【図面の簡単な説明】

【００４２】

【図１a】ヒトの脊柱の長手方向の側面図である。

【図 1 b】 2 個の脊椎の間に配置されたディスクを有する 2 個のヒトの脊椎の詳細な側面図である。

【図 1 c】 2 個の脊椎の間に配置された骨移植片を付けた 2 個のヒトの脊椎の詳細な側面図である。

【図 2】 長手方向曲線の曲率半径を示す略図である。

【図 3 a】 移植形状になる前の従来技術の骨加圧装置の長手方向の側面図である。

【図 3 b】 移植形状で図 3 a に示された従来技術の骨加圧装置の長手方向の側面図である。

【図 4】 本発明の骨加圧装置の特定実施例の長手方向の側面図である。

【図 5】 図 4 に示した骨加圧装置の上面図である。

10

【図 6】 本発明の骨加圧装置の別の特定実施例の長手方向の側面図である。

【図 7】 図 6 に示した骨加圧装置の上面図である。

【図 8】 本発明の骨加圧システムのひとつの特定実施例の緊張器の特定実施例の側面図である。

【図 9】 本発明の骨加圧システムのひとつの特定実施例の糸の特定実施例の側面図である。

【図 1 0】 本発明の骨加圧システムのひとつの特定実施例の側面図である。

【図 1 A】

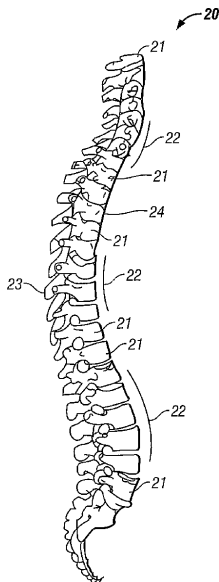


FIG. 1A

【図 1 B】

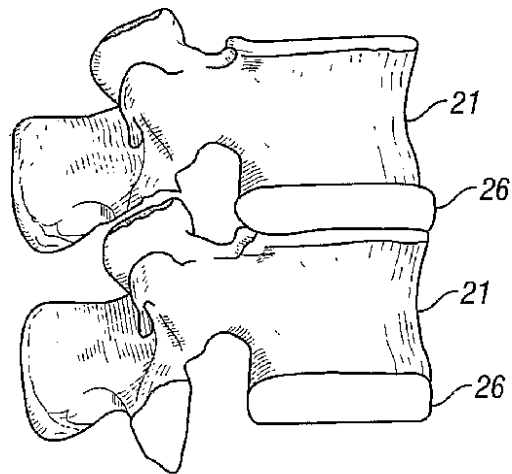


FIG. 1B

【図 1 C】

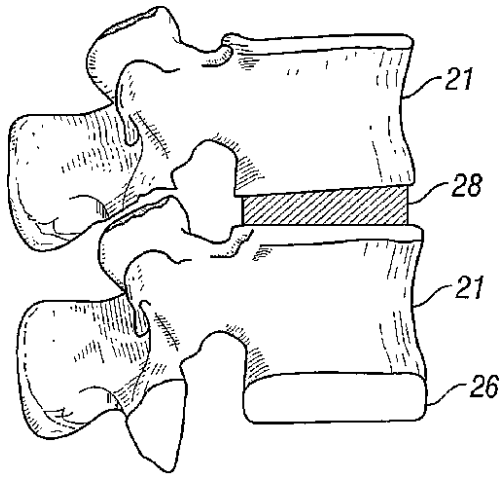


FIG. 1C

【図 2】

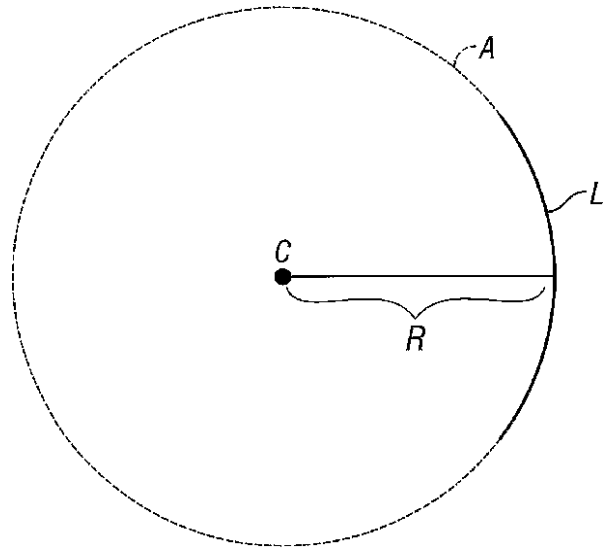
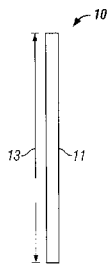
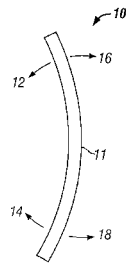


FIG. 2

【図 3 A - 3 B】

FIG. 3A
(従来技術)FIG. 3B
(従来技術)

【図 4】

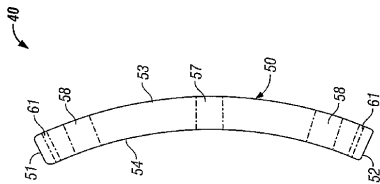


FIG. 4

【図 5】

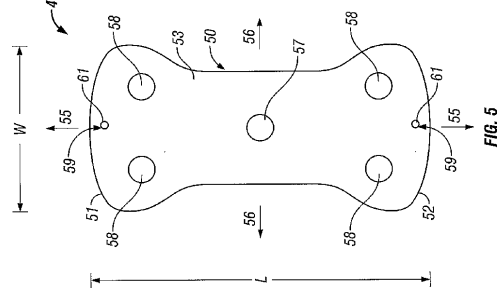


FIG. 5

【図 6】

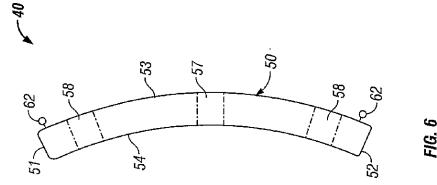


FIG. 6

【図 7】

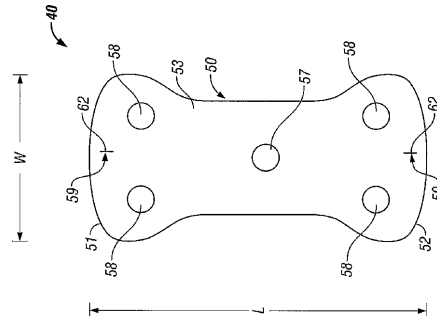


FIG. 7

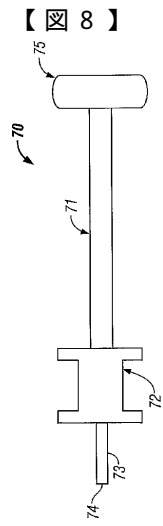


FIG. 8

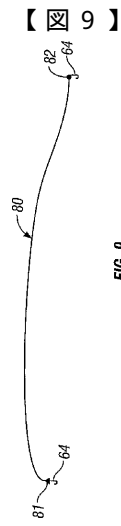


FIG. 9

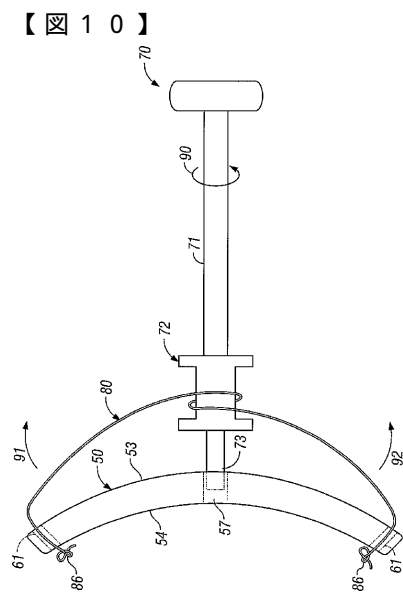


FIG. 10

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許第05662655(US,A)
米国特許第05298115(US,A)
国際公開第01/026566(WO,A1)
米国特許第05423826(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56

A61F 2/44

A61F 2/46