

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4887355号
(P4887355)

(45) 発行日 平成24年2月29日 (2012. 2. 29)

(24) 登録日 平成23年12月16日 (2011. 12. 16)

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

請求項の数 5 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2008-504907 (P2008-504907)	(73) 特許権者	507201566
(86) (22) 出願日	平成18年4月11日 (2006. 4. 11)		インプライアント エル・ディー・ディー
(65) 公表番号	特表2009-501026 (P2009-501026A)		イスラエル国 4 2 5 0 4 ラマト・ボレ
(43) 公表日	平成21年1月15日 (2009. 1. 15)		グ、ピー・オー・ボックス 8 6 3 0、7
(86) 国際出願番号	PCT/IL2006/000463		ギボレイ・イスラエル・ストリート
(87) 国際公開番号	W02006/109310	(74) 代理人	100098143
(87) 国際公開日	平成18年10月19日 (2006. 10. 19)		弁理士 飯塚 雄二
審査請求日	平成21年3月6日 (2009. 3. 6)	(72) 発明者	アルニン、ユーリ
(31) 優先権主張番号	60/669, 902		イスラエル国、3 6 0 8 9 キリヤト・テ
(32) 優先日	平成17年4月11日 (2005. 4. 11)		ィヴォン、1 ハ・アメリム・ストリート
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	フレイシャー、シャイ
(31) 優先権主張番号	60/757, 467		イスラエル国、3 5 5 6 5 ハイファ、9
(32) 優先日	平成18年1月10日 (2006. 1. 10)		エー・ペイト・レチェム・ストリート
(33) 優先権主張国	米国 (US)	審査官	宮崎 敏長
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 前部及び後部人工脊椎の挿入

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の隣接脊椎に取り付けられる複数の椎弓根ネジに対して固定される基準構造部と；
前記基準構造部に連結され、前部人工脊椎を導入する装置とを備え、
前記基準構造部は、前記前部人工脊椎及び前記椎弓根ネジへ取り付けられる後部人工脊椎との空間位置関係を規定することを特徴とする脊椎装置。

【請求項 2】

複数の椎弓根ネジに取り付け可能な位置決めアダプタを更に備え、
前記位置決めアダプターは一对の連結装置を備え、
各連結装置は、特定の脊椎に取り付けられる一对の椎弓根ネジの間隙に対応して外側へ
伸びる一对の腕を備え、

前記腕は、一对の椎弓根ネジに対して取り付け可能であり、

前記連結装置は、前記基準構造部と一体に成形され、

前記装置は、前部人工脊椎を保持する椎間板移植片ホルダと：前記基準構造部において、前記位置決めアダプタに前記椎間板移植片ホルダを固定する接続要素とを備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の脊椎装置。

【請求項 3】

前記位置決めアダプタは、椎弓根ネジが取り付けられた 2 つの脊椎を伸延させる伸延装置に取り付け可能であることを特徴とする請求項 2 に記載の脊椎装置。

【請求項 4】

10

20

前記椎間板移植片ホルダは、近位シャフトがそこから延びるハンドルと；ピボットによって前記近位シャフトに旋回可能に取り付けられた遠位シャフトとを備え、

前記遠位シャフトは前部人工脊椎を保持するのに適した一对の固定顎を備えることを特徴とする請求項 2 又は 3 に記載の脊椎装置。

【請求項 5】

前記接続要素は、前記椎間板移植片ホルダの一部が貫通する管状部、及び前記基準構造部で前記位置決めアダプタへ固定可能なフランジ部を備えることを特徴とする請求項 2 乃至 4 の何れか 1 項に記載の脊椎装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本出願は、35 USC 119 章の下で、2005 年 4 月 11 日出願の米国特許出願連番 60/669、902、及び、2006 年 1 月 10 日出願の米国特許出願連番 60/757、467 に基づく優先権を主張するものであり、これらは参照することによりここに組み込まれる。

【0002】

本発明は人体用人工器官、特に後部人工脊椎に関連する人工脊椎椎間板、及び挿入及び人工器官間の調和のとれた調整の方法に関する。

【背景技術】

【0003】

20

脊椎安定のために使用される普通の手順は、有茎ネジのような定着部材へ硬い又は弾力のある接続移植片を接続することにより隣接脊椎を補強している。脊柱の強固な安定性（融合）は脊柱の隣接レベルに対する問題の移行のため不利である。一方、弾力のある移植片により提供される動的な安定性は隣接レベルへの損傷を減少させる可能性を提供する。これはそれが脊椎に沿った応力の正常分布に近い運動維持を可能にするためである。

【0004】

普通のアプローチは患者の腹部を貫通して含まれる前部のアプローチである。とりわけこれは広範な血管収縮の困難性をしばしば含む複雑な手順である。後部のアプローチはこれらの問題をいくらか軽減できる。片側又は両側の椎間板空間の準備及び移植片挿入が問題の椎間板空間に安定性を提供することを可能にする後部横アプローチからの椎間板空間への移植片の設置が記載されている。

30

【0005】

しかし、人工椎間板が有茎ネジの使用を含む後部人工脊椎を含む手順と連動した、又はそれに続くいずれかで挿入される場合、特にその少なくとも 1 つが関節を含み、脊椎及び椎間板形態にも関係する場合、後部人工器官に関する人工椎間板の相対位置決めを考慮する必要がある。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

40

本発明は後部人工椎間と連動する人工脊柱椎間板、及び以下に詳細に述べるような、挿入及び人工器官間の調和のとれた調整方法の提供をしようとする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明のいくつかの実施形態によると、複数の（限定しないが少なくとも 3 個の）有茎ネジを後部移植片及び人工脊椎を受ける適当な候補者である患者の好ましくは隣接脊椎の所定位置に設置する。有茎ネジの導入方法は当技術分野で周知である。一旦有茎ネジが所定位置にあると、椎間板挿入装置を 2 つの脊椎に挿入される有茎ネジに接続する。有茎ネジへの椎間板挿入装置の接続に続いて、収縮器を使用して、当業者にも周知の手段により 2 つの脊椎を収縮させる。

50

【 0 0 0 8 】

装置は人工椎間板挿入のための軌道又は経路又は参照点を規定する。この軌道又は経路又は参照点は、移植椎間板を予備挿入ネジに関し、移植椎間板を所定位置に設置する。ネジは次に有形ネジに設置される脊椎及び後部移植片に関し、既知の位置にあるので、この装置は、脊椎と後部移植片の両方に関して正確な位置に好ましくは経椎間孔 (transforaminal) アプローチ (当技術分野で周知の椎間板挿入アプローチのような) による人工椎間板の設置に役立ち、これにより人的エラーを最小化する。有茎ネジの位置決めは後部人工脊椎の位置決めを規定する。

【 0 0 0 9 】

本発明の実施形態による装置は有茎ネジへの取り付け、2つの脊椎の収縮及び所定軌道又は参照点を使用する人工椎間板挿入の機能を組み合わせる。

10

【 0 0 1 0 】

本発明の実施形態により、患者の隣接する脊椎に取り付けられる複数の有茎ネジに対し空間的に固定される参照構造の提供を含む人口脊椎の挿入、参照構造に接続される装置での前部人工脊椎の設置、及び有茎ネジへの人工後部脊椎の設置方法を提供し、ここで参照構造は前部及び後部人工脊椎の間の空間関係を規定する。隣接脊椎は前部人工脊椎の設置前に収縮する。参照構造は有茎ネジに関し前部人工脊椎の挿入用経路を規定する。

【 0 0 1 1 】

本発明の実施形態によると、患者の隣接脊椎に取り付けられる複数有茎ネジに対し空間的に固定される参照構造を含む脊椎装置及び前部人工脊椎の設置に適した参照構造に接続される装置も提供し、ここで参照構造は有茎ネジに取り付けられる前部人工脊椎及び後部人工脊椎の間の空間関係を規定する。

20

【 0 0 1 2 】

脊椎装置は更に複数の (例えば少なくとも3つの) 有茎ネジに取り付け可能な位置決めアダプタ、各種装置が一对の有茎ネジの空間に対応して外側へ伸びる一对の腕を含む一对の接続装置を含む位置決めアダプタを含み、ここで各接続装置は参照構造で形成され、前部人工脊椎を保持するのに適した椎間板移植片ホルダを含み、更に参照構造に対する位置決めアダプタへ椎間板移植ホルダを固定するのに適した接続要素を含む。

【 0 0 1 3 】

位置決めアダプタは有茎ネジに取り付けられる2つの脊椎を収縮させるのに適した収縮装置へ取り付けられる。

30

【 0 0 1 4 】

本発明は付属図面に関して、例によってのみここに記述される。ここで特に詳細な図面に関して、示される詳細は例によってであり、本発明の好適実施形態の説明的論議のためのみであり、かつ最も有用であると思われるもの及び本発明の原理及び概念的態様を直ちに理解される記述を提供するために提示されることを強調する。この点で、本発明の基礎的理解に必要な以上に詳細に本発明の構造詳細を示す意図はなく、図面に関する記述は如何に本発明のいくつかの形態が実際に具体化されるかを当業者に明らかにする。

【 発明を実施するための最良の形態 】

40

【 0 0 1 5 】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、以下の記述で説明される又は図面で表示される構造詳細及び構成要素の配置に本発明はその適用を限定しないことは理解されるべきである。本発明は他の実施形態又は色々な方法で実施又は実行されることが可能である。又ここで使用される専門語及び用語は記述のためであり限定と見なすべきでないことを理解すべきである。

【 0 0 1 6 】

例えば L4 - 24 と L5 - 26 の2つの隣接脊椎へ固定される4つの有茎ネジ 22 へ取り付けられる位置決めアダプタ 10 を図示する図 1 に言及する。ネジ 22 は、当初、当業者に周知の脊椎の茎へ設置された。有茎ネジ 22 を使用して、例えば茎へ後部人工脊椎を固

50

定する。

【 0 0 1 7 】

ここに、位置決めアダプタ 1 0 の適用のこの限定しない例での 4 つの有茎ネジを示すが、有茎ネジのような最低 3 つの固定要素は位置決めアダプタ 1 0 の実施の成功に十分である。2 つの脊椎の取り付け点は平面を規定し、2 つの隣接脊椎を接続する。

【 0 0 1 8 】

位置決めアダプタ 1 0 は一对の接続装置 1 2 と 1 4 を含む。各接続装置は有茎ネジ 2 2 の空間に対応し外へ伸びる一对の腕 2 8 を備える平坦なフランジの形状である。腕 2 8 は好ましくはネジ 2 2 の大部分の空間を収容するのに十分長い。又、1 セットの位置決めアダプタ 1 0 をネジ 2 2 の空間範囲を広げるために備える。位置決めアダプタ 1 0 の腕 2 8 をネジ 2 2 の頭 3 0 へ腕を挿入することにより脊椎へ取り付けれる。ネジはこれらの正しい位置へ設置されるので、位置決めアダプタ 1 0 は、ここで 2 つの脊椎の収縮である次段階の手順のため正しい位置へ設置される。

10

【 0 0 1 9 】

各脊椎は図 1 に示すようにそれ自身の接続装置を有する。接続装置 1 2 と 1 4 は、限定しないが、点、ピボット又はアパーチャ、例えば孔 1 6 のような窓などの参照構造 1 6 で形成される。要約すると、位置決めアダプタ 1 0 を有茎ネジ 2 2 へ接続するように構成し、以下に記述するように、後部人工脊椎に対し前部人工椎間板の適切な設置と登録のための参照構造 1 6 (参照位置決め点 1 6 とも称する) を有する。

【 0 0 2 0 】

ネジ 2 2 へ取り付けられる所定位置の収縮装置 3 2 の側面図である図 2 へ言及する。収縮装置は当技術分野で周知で、Synthes Spine, 1302 Wrights Line East、西チェスタ、ペンシルバニア 19380 により製造される有茎ネジ用ヒンジ付きハンドルを備える Distraction Forceps のように市販されている。収縮の目的は椎間板移植片の椎間板切除と供給を容易にするため後部椎間板空間を一時的に露出させることである。図 2 は有茎ネジ 2 2 上へ組まれた収縮装置 3 2 を示す。位置決めアダプタ 1 0 は収縮装置 3 2 の位置決め又は機能を妨げないことは注目すべきである。

20

【 0 0 2 1 】

椎間板切除と端板準備に続いて、位置決めアダプタ 1 0 の次の機能を実行する。脊椎内椎間板空間へ人工椎間板を挿入するために使用される一方、脊椎作動の動作空間で外科医に運動の自由度を提供する椎間板移植片ホルダ 4 6 を示す図 3 A ~ 3 B に言及する。椎間板移植片ホルダ 4 6 は近位シャフト 5 1 を伸ばすハンドル 5 0 を含む。遠位シャフト 5 5 をピボット 5 2 で近位シャフト 5 1 へ旋回可能に取り付けられる。ピボット 5 2 は例えば遠位シャフト 5 5 に対し近位シャフト 5 1 の自由な動きを可能にするピン接続である。又ピボット 5 2 は例えば遠位シャフト 5 5 に対し近位シャフト 5 1 のラチェット動きを可能にするラチェット接続である。1 つ以上のピボット接続をシャフトの他の自由度を可能にするために備える。遠位シャフト 5 5 は一对のクランプ顎 5 3 を含む。顎 5 3 は通常閉であるようにバネで片寄せ、それらを離すためそれらを押すか又は絞ることにより、又はクランプ技術分野で周知のような開放ハンドル又はカム、プライヤ等により開にされる。顎 5 3 は人工椎間板又は移植片 4 8 (前部人工器官 4 8 とも称する) 上にしっかりと固定する。

30

40

【 0 0 2 2 】

前部人工器官 4 8 は制限なく関節付き人工器官である。適切な関節付き前部人工器官はアーニン (Arnin) 他の米国特許出願番号 10 / 898, 229 (PCT 出願 WO 2005 / 084590 に対応する) に記述され、その開示は参照することによりここに組み込まれる。PCT 出願番号 WO 2005 / 084590 は、概して凹型の関節表面で形成される第 1 関節部材及び凹型関節表面と関節結合する概して凸型関節表面で形成される第 2 関節部材を含み、第 1 及び第 2 関節部材は各々脊椎構造への取り付けのための概して平坦な取り付け表面を有する、内部人工器官について記述する。

50

【 0 0 2 3 】

次に脊椎手順作業空間の椎間板移植片ホルダ 4 6 を図示する図 3 B ~ 3 D に言及する。人工脊椎椎間板又は移植片 4 8 を椎間板移植片ホルダ 4 6 の一端へ取り付け、ハンドル 5 0 を使用して移植片 4 8 を作業空間へ設置し、誘導しそして押す。図 3 B は、例えばこの分野で周知の T L I F 手順を利用して脊椎間椎間板空間へ人工椎間板を挿入する第 1 ステップを図示する。ピボット 5 2 は外科医に移植片 4 8 の最初の設置を容易にするため、遠位シャフト 5 5 に対しある角度 5 4 の周りで近位シャフトを振る能力を提供する。ハンドル 4 6 はピボット 5 2 (図 3 B、3 C 及び 3 D) の周りの角度 5 4 を変化させるため外科医により使用される。

【 0 0 2 4 】

次に図 4 に言及する。移植片 4 8 の最初の設置後、位置決めアダプタ 1 0 を接続要素 5 6 (図 4) を備える椎間板移植片ホルダ 4 6 へ接続する。接続要素 5 6 は位置決めアダプタ 1 0 へ椎間板移植片ホルダ 4 6 を固定する。例えば、限定なく接続要素 5 6 は椎間板移植片ホルダ 4 6 の近位シャフトが通過する管状部及び例えば機械ファスナ (例えばピン、ネジ) により基準位置決め点 1 6 (図 1) で位置決めアダプタ 1 0 へ固定して取り付けられるフランジ部を含む。接続要素 5 6 は有茎ネジ 2 2 に対して移植片 4 8 の最終位置決めを規定する。参照位置決め点 1 6 は移植片 4 8 とネジ 2 2 の間の理想的相対位置決めを規定する。ネジ 2 2 に対する移植片 4 8 の正しい位置決めは、移植片 4 8 とネジ 2 2 へ取り付けられる脊椎後部移植片の回転中心余裕を提供する。それは前部及び後部挿入物間の正しい負荷分担を規定する。これは運動の自然な範囲への接近及び負荷分担を容易にする。

【 0 0 2 5 】

図 5 は装置の明確な描写のため上面図から見る L 5 のみでの動作の作業空間を再度図示する。収縮装置 3 2、位置決めアダプタ 1 0 及び椎間板移植片ホルダ 4 6 は位置決めアダプタ 1 0 及び接続点 5 6 で接続される椎間板移植片ホルダ 4 6 と共に見える。

【 0 0 2 6 】

次に図 6 に言及する。前部人工器官 4 8 の設置後、後部人工器官 6 0 を有茎ネジ 2 2 へ取り付ける。図 6 は本発明の実施形態により各々が互いに対し夫々の正しい位置にある前部人工器官 4 8 と後部人工器官 6 0 を備える 2 つの隣接脊椎を示す。要するに、本発明の実施形態によると、人工椎間板は、もしそれが後部移植片 (例えばファセット置換) と同一回転中心の周りに関節結合されるならば、より効率的に作動するだろう。

【 0 0 2 7 】

適切な後部人工器官がアーニン (Arnin) 他の米国特許番号 7, 0 1 1, 6 8 5 に記述され、その開示は参照することによりここに組み込まれる。米国特許番号 7, 0 1 1, 6 8 5 は、脊椎構造に取り付け可能な少なくとも 3 つの取り付け点を備える単一体を有する人工脊椎について記述し、この単一体は第 1 と第 2 取り付け部材間に設置される屈曲部アセンブリを含み、ここで屈曲部アセンブリの屈曲は第 2 取り付け部材に対する第 1 取り付け部材の動きを可能にする。

【 0 0 2 8 】

明確化のため別々実施形態に関して記述される本発明の色々な特徴は又、単一実施形態で組み合わせて提供される。反対に簡潔にするため単一実施形態に関して記述される本発明の色々な特徴は又別々に又は適切な副結合で提供される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 9 】

【 図 1 】 定位置に有茎ネジを有する 2 つの脊椎及び有茎ネジに固定される位置決めアダプタの等尺図である。

【 図 2 】 位置決めアダプタ及び 2 つの収縮装置の等尺図である。

【 図 3 A 】 椎間板移植片ホルダの等尺図及び上面図である。

【 図 3 B 】 椎間板移植片ホルダの等尺図及び上面図である。

【 図 3 C 】 椎間板移植片ホルダの等尺図及び上面図である。

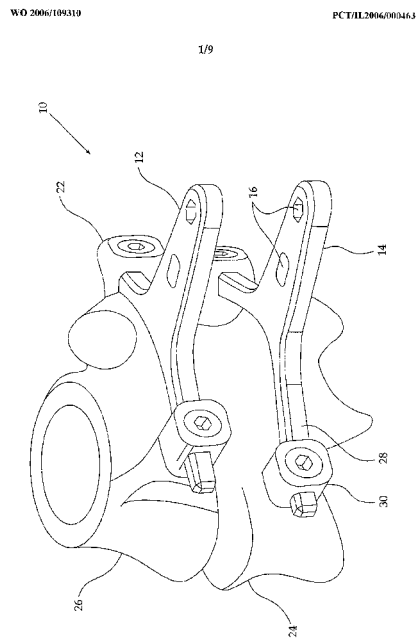
【図 3 D】椎間板移植片ホルダの等尺図及び上面図である。

【図 4】位置決めアダプタに接続される椎間板移植片ホルダを備える脊椎の上面図である。

【図 5】位置決めアダプタに接続される椎間板移植片ホルダ及び定位置の収縮装置を備える脊椎の上面図である。

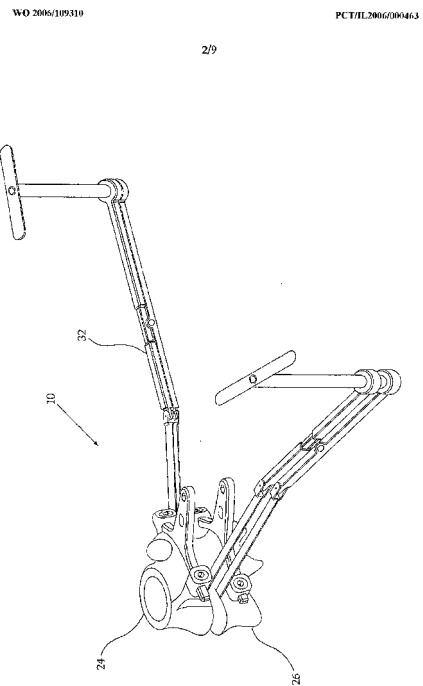
【図 6】定位置の前部人工椎間板及び後部人工器官を備える 2 つの脊椎の側面図である。

【図 1】



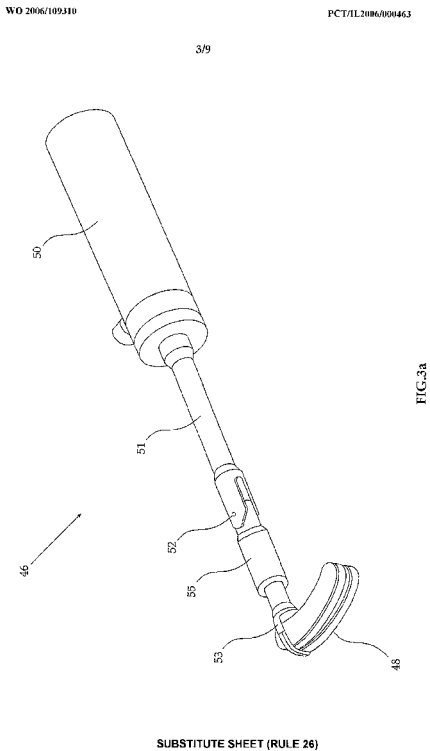
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【図 2】

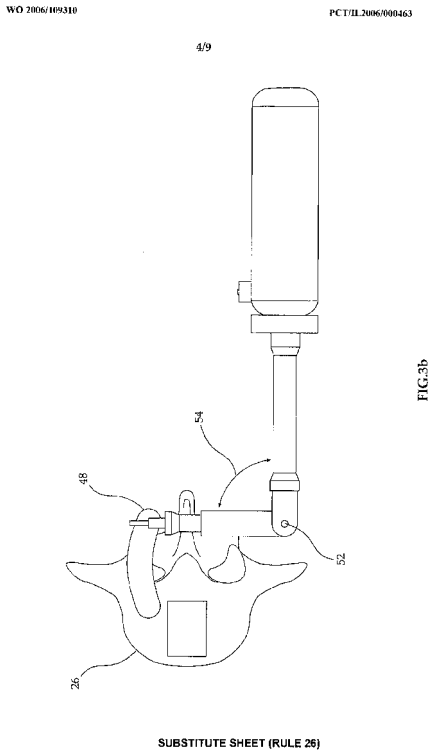


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

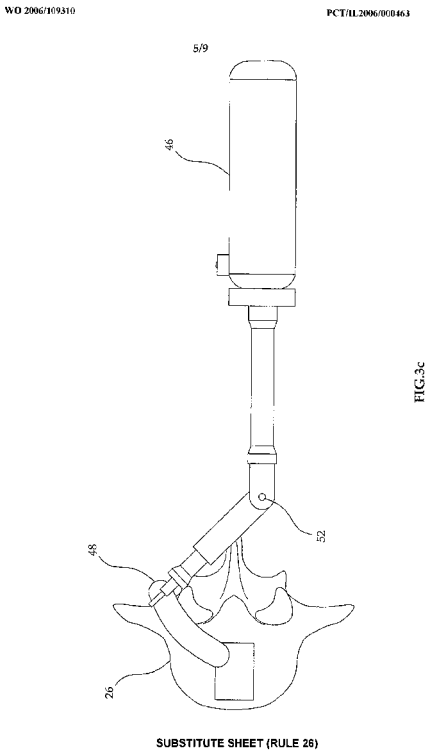
【 図 3 A 】



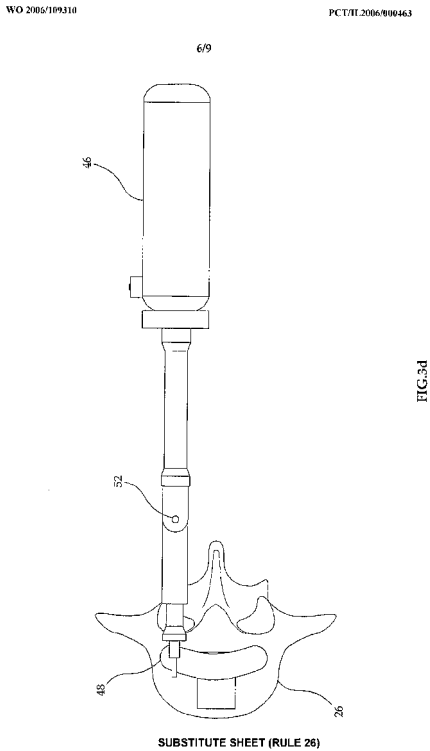
【 図 3 B 】



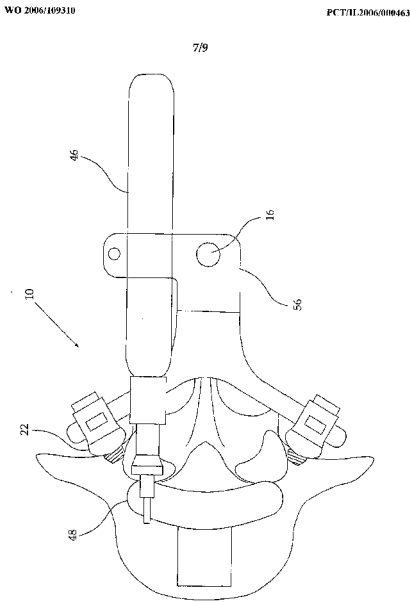
【 図 3 C 】



【 図 3 D 】

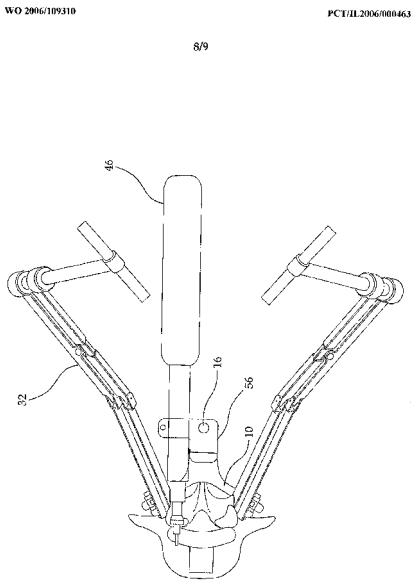


【 図 4 】



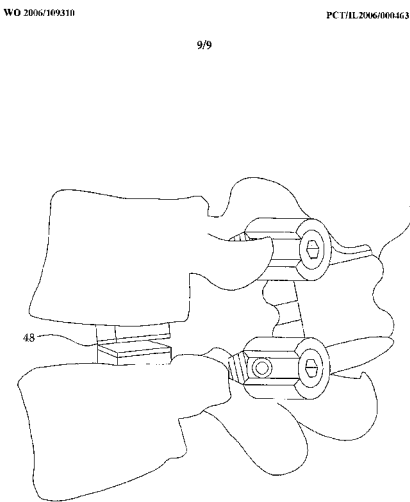
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【 図 5 】



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【 図 6 】



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第2003/075774(WO,A1)
国際公開第2004/069033(WO,A2)
特表2003-515381(JP,A)
特表2003-518409(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61F 2/44 - A61F 2/46
A61B 17/56