

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-529709

(P2005-529709A)

(43) 公表日 平成17年10月6日(2005.10.6)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A 61 F 2/46

A 61 B 17/56

F 1

A 61 F 2/46

A 61 B 17/56

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0

4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2004-515781 (P2004-515781)  
 (86) (22) 出願日 平成15年6月12日 (2003.6.12)  
 (85) 翻訳文提出日 平成17年2月14日 (2005.2.14)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2003/018592  
 (87) 國際公開番号 WO2004/000131  
 (87) 國際公開日 平成15年12月31日 (2003.12.31)  
 (31) 優先権主張番号 60/390,131  
 (32) 優先日 平成14年6月19日 (2002.6.19)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 10/260,891  
 (32) 優先日 平成14年9月30日 (2002.9.30)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 500273034  
 エスディージーアイ・ホールディングス・  
 インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国デラウェア州19801,  
 ウィルミントン, デラウェア・アベニュー  
 300, スイート 508  
 (74) 代理人 100089705  
 弁理士 杜本 一夫  
 (74) 代理人 100076691  
 弁理士 増井 忠式  
 (74) 代理人 100075270  
 弁理士 小林 泰  
 (74) 代理人 100080137  
 弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】解剖学的単位を動かすための装置と方法

## (57) 【要約】

【解決手段】 分離された解剖学的単位の分離特性を測定するための装置と方法は、第1解剖学的単位(12)と第2解剖学的単位(14)に接触可能な分離装置を含んでいる。センサー(18)は、解剖学的単位の分離特性の表示を提供する。測定された分離特性は、所望の又は所定の分離特性と比較され、測定された分離特性に基づいて以後の外科処置が行われる。

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

解剖学的単位の少なくとも1つの分離特性に関する客観的データを提供するように作動可能なフィードバックシステムを有する分離器具を提供する段階と、

第1解剖学的単位と第2解剖学的単位とを提供するために患者に切開を施す段階と、

前記第1解剖学的単位と前記第2解剖学的単位との少なくとも一方に接触させて前記分離器具を配置する段階と、

前記第1解剖学的単位と前記第2解剖学的単位とを前記分離器具で分離する段階と、

前記第1解剖学的単位と前記第2解剖学的単位とを分離するために加えられる力を含む少なくとも1つの分離特性を、前記フィードバックシステムで客観的に測定する段階と、

10

前記測定された分離特性を所望の分離特性と比較する段階と、

前記測定された分離特性が前記所望の分離特性に一致している場合は、前記分離された解剖学的単位の間の空間に構造体を配置する段階と、を具備する患者の体内に脊椎構造体を配置する方法。

**【請求項 2】**

前記測定された分離特性を閾値分離特性と比較する段階と、

前記閾値分離特性よりも下の第2の測定された分離特性を得るために、前記第1及び第2解剖学的単位を互いに對して動かす段階と、を更に含んでいる請求項1に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記空間に構造体を配置する段階は、分離された前記第1解剖学的単位と前記第2解剖学的単位との間の前記空間を通して前記構造体を配置する段階を含んでいる、請求項1に記載の方法。

20

**【請求項 4】**

前記第1解剖学的単位と前記第2解剖学的単位とは軟組織要素を含んでいる、請求項3に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記第1解剖学的単位と前記第2解剖学的単位とは骨性要素を含んでいる、請求項3に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記所望の分離特性は、前記構造体が前記第1骨性組織要素と前記第2骨性組織要素とに係合され、前記分離器具が前記第1骨性組織要素と前記第2骨性組織要素との少なくとも一方から解放されたときに前記構造体に加えられる圧縮力に対応している、請求項5に記載の方法。

30

**【請求項 7】**

前記測定された分離特性が前記所望の分離特性に実質的に一致したとき、前記構造体を前記第1骨性組織要素と前記第2骨性組織要素とに係合させる段階を更に含んでいる、請求項6に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記構造体は、前記第1骨性組織要素と前記第2骨性組織要素との間の椎骨間空間に配置された移植片である、請求項7に記載の方法。

40

**【請求項 9】**

圧縮力を維持するために前記第1骨性組織要素と前記第2骨性組織要素とに板を係合する段階を更に含んでいる、請求項7に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記構造体は、前記第1骨性組織要素と前記第2骨性組織要素とにより画定された椎骨間空間に亘って伸張している板である、請求項7に記載の方法。

**【請求項 11】**

第1椎体と第2椎体とを分離するための方法において、

前記第1椎体と前記第2椎体との少なくとも1つの分離特性に関する客観的データを提供するために分離器具と関係付けられたフィードバックシステムを含む前記分離器具を、

50

前記第1椎体と前記第2椎体とに接触させて配置する段階と、

前記第1椎体と前記第2椎体とを分離する段階と、

前記第1椎体と前記第2椎体とを分離するために加えられる力の客観的表示を含む、前記分離された前記第1椎体と前記第2椎体とに関する分離特性を判定する段階と、

前記分離特性が所定の分離特性と実質的に一致しているか否か判定する段階と、

前記判定に基づいて前記分離特性を調整する段階と、を具備する方法。

【請求項12】

前記分離特性が前記所定の分離特性と実質的に一致している場合は、構造体を前記第1椎体と前記第2椎体とに係合させる段階を更に含んでいる、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記構造体を係合させる段階は、前記第1椎体と前記第2椎体との間の椎体間空間に位置する移植片を配置する段階を含んでいる、請求項12に記載の方法。

【請求項14】

前記構造体を係合させる段階は、板を前記第1椎体と前記第2椎体とに係合させる段階を更に含んでいる、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記構造体を係合させる段階は、板を前記第1椎体と前記第2椎体とに係合させる段階を更に含んでいる、請求項12に記載の方法。

【請求項16】

前記力は圧力として表示される、請求項11に記載の方法。

【請求項17】

前記力は、分離距離の変化当たりの力の変化として表示される、請求項11に記載の方法。

【請求項18】

前記所定の分離特性は、前記分離器具が前記第1椎体と前記第2椎体との少なくとも一方から解放されたときに、前記第1椎体と前記第2椎体との間に係合されている構造体に對して前記第1椎体と前記第2椎体とが加える残留圧縮力に対応している、請求項11に記載の方法。

【請求項19】

前記分離特性が前記所定の分離特性と実質的に一致している場合は、前記構造体を前記第1椎体と前記第2椎体とに係合させる段階を更に含んでいる、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

前記分離特性を調整する段階は、前記第1椎体と前記第2椎体との間の椎体間空間に構造体を係合させた後で前記第1椎体と前記第2椎体とに圧縮荷重を加えて、所望の術後圧縮荷重を前記構造体に作用させる段階を更に含んでいる、請求項11に記載の方法。

【請求項21】

前記移植片は椎体間癒合装置である、請求項20に記載の方法。

【請求項22】

前記術後圧縮荷重を維持するために、前記第1椎体と前記第2椎体とに板を係合する段階を更に含んでいる、請求項20に記載の方法。

【請求項23】

前記移植片は人工円板である、請求項20に記載の方法。

【請求項24】

前記構造体は前記第1椎体と前記第2椎体とに係合された板である、請求項20に記載の方法。

【請求項25】

前記圧縮荷重は前記分離器具で加えられ、前記圧縮荷重の客観的表示を提供する、請求項19に記載の方法。

【請求項26】

10

20

30

40

50

前記分離特性を調整する段階は、前記第1椎体と前記第2椎体とを分離するために加えられる力を減じる段階を含んでいる、請求項11に記載の方法。

【請求項27】

第1軟組織要素と第2軟組織要素とを互いにに対して動かすための装置において、両端の間を伸張している係合可能部分を有するコネクタと、前記コネクタから伸張し、前記第1軟組織要素と接触可能な第1部材と、前記コネクタから伸張し、前記第1軟組織要素から離間した前記第2組織要素に接触可能である第2部材であって、前記第1部材に関して動かすことのできる第2部材と、前記第1部材及び前記第2部材の少なくとも一方に関係付けられ、前記第1軟組織要素と前記第2軟組織要素との分離に関係する実際の分離特性を判定し、これに関する客観的なフィードバックを提供するシステムと、を備えており、

前記第1部材と前記第2部材は、所望の分離特性を得るために前記客観的なフィードバックに従って前記実際の分離特性を調整するために、互いにに対して動かすことができる装置。

【請求項28】

前記客観的フィードバックは、前記第1軟組織要素と前記第2軟組織要素との間の分離距離と、前記第1軟組織要素と前記第2軟組織要素とを分離するために加えられる力と、前記第1軟組織要素と前記第2軟組織要素との間の分離距離の変化当たりの力の変化と、から成る群の内の少なくとも1つを含んでいる、請求項27に記載の装置。

【請求項29】

前記コネクタと前記第2部材との間に連結され、前記第2部材を前記第1部材に対して作動可能に動かすような調整機構を更に含んでいる、請求項27に記載の装置。

【請求項30】

前記第1部材と前記第2部材とを、互いにに関して所定位置に固定するための係止機構を更に含んでいる、請求項29に記載の装置。

【請求項31】

前記係止機構は、前記接続部材に沿って設けられたつめ車面に選択的に係合可能なばね負荷付きレバーを含んでいる、請求項30に記載の装置。

【請求項32】

前記調整機構は、前記つめ車面と係合可能な多数の歯を周りに有するホイールを含んでいる、請求項31に記載の装置。

【請求項33】

前記第1部材と前記第2部材との少なくとも一方に関係付けられたセンサーを含んでいる、請求項27に記載の装置。

【請求項34】

前記センサーは、歪ゲージと、ばねと、圧力センサーとから成る群より選択された少なくとも1つを含んでいる、請求項33に記載の装置。

【請求項35】

前記第2部材は、前記コネクタの周りに配置されたハウジングを含んでおり、前記センサーは、前記ハウジング内に、前記第2部材の組織接触部分と連結されたばねを含んでおり、前記ばねは、前記組織接触部分にかかる荷重に応じて、前記実際の分離特性に対応する表示を提供する、請求項33に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

少なくとも1つの解剖学的単位(anatomical elements)を他の解剖学的単位に対して動かし、分離された解剖学的単位の1つ又は複数の分離特性の客観的フィードバックを提供する装置と方法に関する。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

本発明は、2002年6月19日出願の米国仮特許出願第60/390,131号の出願日の恩典を請求する。

【0003】

外科処置の際には、解剖学的単位の間の、その周囲の、及び又はその中の空間にアクセスするのに利用できる作業空間を増やすために、解剖学的単位を動かしたり分離させたりすることがある。例えば、解剖学的単位としては、患者体内のある箇所にアクセスするために分離を要する患者の組織を挙げることができる。別の例では、解剖学的単位としては、骨性部分の間に移植片等を挿入するために分離が必要な隣接する骨性部分を挙げることができる。

【0004】

解剖学的単位の分離が不十分だと、要素の間の、その周囲の、及び／又はその中の空間への所望の又は最大のアクセスを提供することができない。分離不十分の場合には、更に、解剖学的単位の間に配置された移植片に磨耗及び／又は応力が加わる結果となる。また、解剖学的単位の分離が過剰な場合は、解剖学的単位同士を接続している組織が切断され又は裂ける結果となる。前方頸部進入による不全失語症など、組織分離の箇所によっては他の併発症が起こることにもなりかねない。過剰分離によって、解剖学的単位同士の間の空間が伸びてしまうこともある。例えば、解剖学的単位が隣接する骨性部分である場合は、過剰分離によって要素間の空間内の移植片の装着が緩んでしまう結果となる。

【0005】

解剖学的単位の分離が過剰又は不十分なのは、外科医が、外科処置の際に解剖学的単位に施された分離を判定するのに、解剖学的単位の客観的判断、触覚的フィードバック、及び視認観察を用いねばならないことから生じる外科的結果である。更に、異なる種類の移植片及び手順には、同一の解剖学的単位でも異なる分離が望ましいこともある。解剖学的単位に関する客観的情報が不足すると、外科医が外科処置にとっての最適分離結果を実現する妨げとなる。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0006】

少なくとも1つの解剖学的単位(anatomical element)を別の解剖学的単位に対して動かし、分離された解剖学的単位の1つ又は複数の分離特性の客観的フィードバックを提供するための装置と方法が提供される。分離特性は、解剖学的単位の状態を外科医に客観的に表示することができ、これを使うことにより外科処置的成果を得ることができる。

【0007】

或る態様によれば、解剖学的単位から分離特性を判定するフィードバックシステムを有する、解剖学的単位を動かすための装置と方法が提供される。

【0008】

別の態様によれば、解剖学的単位から分離特性を判定するフィードバックシステムを有する、解剖学的単位を動かすための装置と方法が提供される。分離特性は、所望の分離特性と比較される。所望の分離特性が得られると、解剖学的単位の間の空間に又はそれに隣接して構造体が配置される。

【0009】

別の態様によれば、解剖学的単位から分離特性を判定するフィードバックシステムを有する、解剖学的単位を動かすための装置と方法が提供される。分離特性は、閾値分離特性と比較される。閾値分離特性が得られると、次の外科処置段階が行われる。例えば、装置を、解剖学的単位の間の空間に挿入し、又は解剖学的単位に係合することができる。別の例では、例えば、解剖学的単位を互いに向けて動かすか、又は切開の大きさを広げることにより、分離特性を閾値未満にするための処置段階が取られる。

【0010】

或る態様では、装置は、第1の解剖学的単位に接触可能な、フィードバックシステムが関係付けられた第1部材を含んでいる。フィードバックシステムは、第1解剖学的単位が

10

20

30

40

50

第2解剖学的単位に対して動かされる際に、第1解剖学的単位と第2解剖学的単位の分離特性を判定する。

【0011】

或る態様では、装置は、第1の軟組織要素に接触可能な、フィードバックシステムが関係付けられた第1部材を含んでいる。フィードバックシステムは、第1の軟組織要素が第2の軟組織要素に対して動かされる際に、第1の軟組織要素と第2の軟組織要素の分離特性を判定する。

【0012】

別の態様では、軟組織要素を動かすための外科処置ツールは、第1の軟組織要素に接触可能な第1部材を含んでいる。第1の軟組織要素は、第2の軟組織要素から離間している。外科処置ツールに関係付けられたフィードバックシステムは、第1及び第2組織要素の分離特性を判定するよう作動する。

【0013】

別の態様では、軟組織要素を動かすための装置が提供される。装置は、第2軟組織要素から離間した第1軟組織要素に接触可能な第1部材を備えている。第2部材は、第2軟組織要素に接触可能である。第1部材と第2部材の少なくとも一方に関係付けられたフィードバックシステムは、第1及び第2軟組織要素の分離特性を判定するよう作動可能である。

【0014】

或る態様では、第1軟組織要素と第2軟組織要素を動かすための装置が提供される。装置は、第1軟組織要素と第2軟組織要素に接触可能な部材を備えている。部材は、第1軟組織要素と第2軟組織要素に対して離間した関係に維持する。部材に関係付けられたフィードバックシステムは、第1及び第2軟組織要素の分離特性を判定する。

【0015】

別の態様では、第1軟組織要素と第2軟組織要素を動かすための器具を含んでいる装置が提供される。器具は、第1軟組織要素と第2軟組織要素に接触可能である。器具に関係付けられたフィードバックシステムは、第1軟組織要素と第2軟組織要素の分離特性を判定するよう作動可能である。

【0016】

或る態様は、第1及び第2軟組織要素を動かすための装置を含んでいる。装置は、第1軟組織要素に接触可能な第1部材と、第2組織要素に接触可能な第2部材を備えている。第1部材と第2部材に接触可能な第3部材は、第1軟組織要素を第2軟組織要素に対して離間した関係に維持する。フィードバックシステムは、第1及び第2軟組織要素の分離特性を判定するために、第1部材に関係付けられている。

【0017】

別の態様は、軟組織要素を動かすための方法を含んでいる。方法は、組織分離装置を移動対象の軟組織要素に連結する段階と、軟組織要素を動かす段階と、軟組織要素の分離特性を判定する段階を含んでいる。

【0018】

別の態様では、組織分離装置が提供される。装置は、第1端及び第2端とその間の部分を有するコネクタを含んでいる。固定アームが第1端に取り付けられ、可動アームが第2端に取り付けられている。可動アームは、コネクタ沿いに固定アームに対して動かすことができる。装置に関係付けられたフィードバックシステムは、可動アームと固定アームが互いに対して移動している間及び/又は移動した後、組織に関係する分離特性を判定するよう作動可能である。

【0019】

別の態様では、椎体を動かすための装置が提供される。装置は、互いに反対側の両端の間に伸張する係合可能部分を有するコネクタを備えている。第1部材は、コネクタの第1端から伸張しており、第1椎体に接続可能である。第2部材はコネクタに移動可能に係合し、そこから伸張しており、第2椎体に接続可能である。第2アームは、コネクタ沿いに

10

20

30

40

50

第1アームに対して動かすことができる。第1及び第2アームの少なくとも一方に関係付けられている装置は、実際の分離特性を判定し、その分離特性を、所望の又は所定の分離特性と比較することができる。同じことについて、外科医にフィードバックが提供される。実際の分離特性は、所望の又は所定の分離特性を得るために、フィードバックに基づいて調整される。

#### 【0020】

別の態様では、椎体を動かすための方法は、椎体分離装置を移動対象の椎体に連結する段階と、椎体を分離する段階と、椎体の分離特性を判定する段階を含んでいる。椎体間装置を挿入するに当たり、又は板又は棒構造体を椎骨に係合させるに当たり、椎体の分離が適切であるか、及び／又は分離を大きく又は小さくせねばならないかを判定するため、分離特性を所望の又は所定の分離特性と比較することができる。

10

#### 【0021】

別の態様では、椎体を動かすための方法は、椎体分離装置を移動対象の椎体に連結する段階と、椎体を分離する段階と、椎体の分離特性を判定する段階を含んでいる。判定された分離特性が所望の分離特性に一致している場合は、椎体の間の空間に又は椎体に隣接して構造体が挿入される。

#### 【0022】

上記及び他の態様は、図示の実施形態に関する以下の説明から明らかとなるであろう。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0023】

本発明の原理の理解を促すことを目的として、これより図面に示す実施形態を参照してゆくが、説明に当たっては特殊な言語を使用する。但し、それによって本発明の範囲を限定する意図はない。記載の装置に加えられるあらゆる変更及び修正、及びここに記載する本発明の原理のこの他の適用の全てについて、本発明が関係する分野の当業者であれば普通に考案できるものと考えられる。

20

#### 【0024】

図1では、少なくとも第1の解剖学的単位(anatomical element)12を第2の解剖学的単位14に対して動かすための装置10を示している。解剖学的単位12と14は、外科処置中の患者の体内にあり、患者に対して外科処置が行われている結果として、互いから分離するか、又は互いからの分離を減らす必要がある。装置10は、第1解剖学的単位12に接触可能な部材16を含んでいる。部材16は、第1解剖学的単位12と第2解剖学的単位14を互いに対して動かすために外科医が操作できるようになっている。フィードバックシステム18は、部材16に付帯しており、第1及び第2の解剖学的単位12、14に関係付けられた1つ又はそれ以上の分離特性に関して、瞬時の、リアルタイムの、及び／又は要求される情報を、外科医に提供する。フィードバックシステム18は、望ましいか又は所定の分離特性が得られると、及び／又は或る閾値分離特性が得られると、及び／又はこれに近づくと、それを外科医に提示することもできる。

30

#### 【0025】

解剖学的単位12と14は、手術前状態又は手術中に変わった状態の何れかで、互いに対して動かすことのできる、比較的柔らかい又は比較的硬い有機組織を含んでいる。解剖学的単位の適した例としては、皮膚の皮膚層(dermal layers)及び体腔等の上皮組織、疎性結合組織・強靭結合組織(dense connective tissue)・脂肪組織・軟骨・血液・骨等の結合組織、平滑筋組織・骨格筋組織・心筋組織等の筋肉組織、脂肪組織、神経組織、血管・静脈・動脈・毛管等の脈管組織、ヒアリン軟骨組織・弾性軟骨組織・線維軟骨組織等の軟骨組織、及び海綿骨組織(spongy bone tissue)・緻密骨組織・皮質骨組織・海綿質骨組織(cancellous bone tissue)等の骨を挙げることができる。

40

#### 【0026】

第1及び第2の解剖学的単位は有機組織であるが、同じ種類の有機組織でなくともよい。例えば、第1と第2の解剖学的単位12、14は、外科的切開部の両側の相対する切断された組織の塊を含むものと想定できる。第1と第2の解剖学的単位12、14は、例え

50

ば、隣接する脊椎の相対する終板であるとも想定できる。更に、第1と第2の解剖学的単位12、14は、例えば、1つ又は複数の移植片により分離された脊椎の、又は除去された脊椎の終板であることも想定される。また、第1と第2の解剖学的単位が第1と第2の椎体であって、それらが互いに隣接している場合、又はその間に別の脊椎が含まれている場合も想定できる。第1と第2の解剖学的単位は、それぞれ、脊椎の前方部分か、又は脊椎の1つ又は複数の後方要素の何れでもよく、例えば棘突起又は横突起、関節突起、椎弓又は椎弓板などでもよい。

#### 【0027】

部材としては、第1解剖学的単位12と第2解剖学的単位14を互いにに対して動かすことができれば、どの様な装置、機構、又は物体であってもよい。部材は、解剖学的単位に直接接触させて配置してもよいし、解剖学的単位に係合した1つ又は複数の綿結具、接続要素等で解剖学的単位に接触可能になっていてもよい。部材の例としては、組織リトラクター、組織スプレーダー、組織鉗子、椎体ディストラクター、及び円板空間スプレーダーが挙げられる。この他の部材の例としては、1つ又は複数の解剖学的単位に接触し動かすことができる、ブレード、アーム、ピン、スケーブ、弁、シャフト、フランジ、本体部、フィンガ、伸張部、先端部等の様な、1つ又は複数のリトラクター要素が挙げられる。部材は、軟組織解剖学的単位に接触するように構成してもよい。部材の別の例としては、解剖学的単位に沿って、隣接して、押し当てて、又はその中に、挿入することのできる本体部、フィンガ、伸長部、先端部の様な、1つ又は複数のディストラクターが挙げられる。例えば、部材は、椎体の終板に接触させ、コネクタを脊椎に係合させて、椎体の前方又は後方要素に接続するように構成してもよいし、別様に硬い又は骨性組織要素に接触させ動かすように構成してもよい。

#### 【0028】

ここで言うフィードバックシステムは、部材16に関係付けられ、第1解剖学的単位12を第2解剖学的単位14に対して動かすことに関わる1つ又は複数の分離特性を判定可能なあらゆる装置を含んでいる。1つ又は複数の分離特性としては、解剖学的単位を動かす距離、解剖学的単位に作用する力又は荷重、解剖学的単位12、14を互いにに対して動かすことに伴う歪、解剖学的単位の間の相対角度又は一方の解剖学的単位の角度、解剖学的単位の間の距離、解剖学的単位の一方又は両方に作用する圧力、又は、解剖学的単位の分離を客観的に表すか又は特徴付けるその他の特質を挙げることができる。フィードバックシステムは、入力装置から分離特性を表す入力を受信し、更に、外科医に1つ又は複数の分離特性を連絡する視覚表示装置、オーディオ、触覚、グラフィック、又は他の通信/応答の様な1つ又は複数の出力装置を含んでいる。或る具体的な実施形態では、例えば、フィードバックシステムは、アナログスケール、デジタル読み出しの様な外科医が目で確認できる表示を含んでいる。

#### 【0029】

更に、フィードバックシステムは、入力データを代表的な客観的分離特性に変換するための適当なハードウェア及び/又はソフトウェアを有する演算装置を含んでいる。更に、演算装置は、所定の又は所望の分離特性を実現するために必要な位置の変化を表す調整信号を出力するのに適当なハードウェア、ソフトウェア、及び所定の分離特性値を含んでいる。フィードバックシステムの適した例としては、距離測定装置、力測定装置、歪測定装置、度数測定装置、角度測定装置、及び圧力測定装置の何れか1つ又はそれらを組み合わせたものを挙げることができる。

#### 【0030】

図2は、少なくとも第1解剖学的単位12を第2解剖学的単位14に対して動かすための別の実施形態の装置20を示している。装置20は、第1解剖学的単位12に接触可能な第1部材22と、第2解剖学的単位14に接触可能な第2部材24を含んでいる。第1及び第2部材22、24は、第1解剖学的単位12と第2解剖学的単位14を互いにに対して動かすために外科医によって操作される。フィードバックシステム26は、第1及び第2部材22、24の一方又は両方に関係付けられ、第1及び第2解剖学的単位12、14

10

20

30

40

50

に関係する 1 つ又は複数の分離特性に関して、瞬時の、リアルタイムの、及び / 又は要求された客観的情報を外科医に提供する。フィードバックシステム 26 は、所望の又は所定の分離特性が得られたとき、又は閾値分離特性が得られたとき、及び / 又は閾値分離特性に近づいたとき、外科医にその表示を提供することもできる。

【 0 0 3 1 】

第 1 及び第 2 部材 22、24 の一方又は両方を、互いに向けて又は互いから離れる方向に動かすように操作可能な、第 1 及び第 2 部材 22、24 に関する調整機構 28 が、更に提供されている。調整機構 28 は、第 1 及び第 2 部材 22、24 の一方又は両方に、取り外し可能に連結することもできるし、永久的に連結することもできる。調整機構 28 は、1 つ又は複数の分離特性を調整機構の操作に応えて判定できるように、フィードバックシステム 26 に関係付けられる。調整機構 28 は、ここに論じる何れの分離装置に 10 でも設けることができる。

【 0 0 3 2 】

図 3 は、少なくとも第 1 解剖学的単位 12 を第 2 解剖学的単位 14 に対して動かすための別の実施形態の装置 30 を示している。装置 30 は、第 1 解剖学的単位 12 と第 2 解剖学的単位 14 それぞれと接触可能な部材 32 を含んでいる。部材 32 は、第 1 解剖学的単位 12 と第 2 解剖学的単位 14 の少なくとも一方を他方に対して動かすために、外科医により操作される。フィードバックシステム 34 は、部材 32 に関係付けられており、第 1 及び第 2 解剖学的単位 12、14 に関する 1 つ又は複数の分離特性に関して、瞬時のリアルタイムの情報及び / 又は要求された情報を、外科医に、直接又は入 / 出力装置 36 を介して提供する。 20

【 0 0 3 3 】

フィードバックシステム 34 は、所望の又は所定の分離特性が得られたとき、及び / 又は或る閾値分離特性が得られたとき又はそれに近づいたときに、外科医に、その表示を、直接又は入 / 出力装置 36 を介しての何れかで提供することもできる。入 / 出力装置 36 は、所定の分離特性限界又は所望の分離特性結果に関して、フィードバックシステム 34 に情報を提供するために使用することも考えられる。上記限界及び / 又は結果は、フィードバックシステム 34 により求められた 1 つ又は複数の実際の分離特性と比較され、それを表す信号が入 / 出力装置を介して外科医に提供される。入 / 出力装置 36 は、ここに論じる何れの分離装置にでも設けることができる。 30

【 0 0 3 4 】

図 4 は、少なくとも第 1 解剖学的単位 12 と第 2 解剖学的単位 14 を動かすための別の実施形態の装置 40 を示している。装置 40 は、第 1 解剖学的単位 12 に接触可能な第 1 部材 42 と、第 2 解剖学的単位 14 に接触可能な第 2 部材 44 を含んでいる。第 1 及び第 2 部材 42、44 は、第 1 解剖学的単位 12 と第 2 解剖学的単位 14 を互いから離れる方向に動かすか又は分離するために、外科医により操作される。第 2 部材 44 には、第 1 部材 42 と第 2 部材 44 の間に伸張している第 1 部材 42 の一部が接続されている。第 2 部材 44 は、第 1 解剖学的単位 12 と第 2 解剖学的単位 14 を分離するために、第 1 部材 42 に対して動かせるようになっている。

【 0 0 3 5 】

フィードバックシステム 46 は、第 1 及び第 2 解剖学的単位 12、14 を動かすことに関わる 1 つ又は複数の分離特性に関して、外科医に、瞬時の又はリアルタイムの情報を提供するために、可動第 2 部材 44 に関係付けられている。フィードバックシステム 46 は、所望の又は所定の分離特性が得られたとき、及び / 又は或る閾値分離特性が得られたときに、その表示を、直接又は入 / 出力装置 48 を介しての何れかで、外科医に提供することもできる。入 / 出力装置 48 には、所定の分離特性限界又は所望の分離特性結果に関する情報を提供することも考えられる。これら限界及び / 又は結果が、フィードバックシステム 46 により求められた実際の分離特性と比較され、それを示す信号が入 / 出力装置 48 を介して外科医に提供される。 40

【 0 0 3 6 】

10

20

30

40

50

図5は、別の実施形態による分離装置100を示している。分離装置100は、第1解剖学的単位12に接触する第1部材130を含んでおり、第1解剖学的単位12と第2解剖学的単位14の離間関係を、第1部材130と第1解剖学的単位12について点線で示した第1位置と実線で示した第2位置から、作り出すか又は変更する。フィードバックシステム140は、第1部材130に関係付けられ、第1及び第2解剖学的単位12、14の分離特性144を表すフィードバック142を受信する。更に、フィードバックシステム140は、1つ又は複数の分離特性144を付添人又は外科医に連絡する出力146を含んでいる。この様に、第1部材130とフィードバックシステム140を介して、装置100は、分離特性144を測定し、これにより付添人又は外科医が、第1解剖学的単位12と第2解剖学的単位14の間の分離を監視及び／又は制御し、及び／又は所望の又は所定の分離特性を実現できるようにする。

#### 【0037】

調整機構132を第1部材130に関係付けて、第1及び第2解剖学的単位12、14を更に離すか又は結合させるように作動させることができる。フィードバックシステム140及び／又はプロセッサ160は、入力又は測定された分離特性に応じて信号133を提供するため、調整機構132にリンクされている。係止機構134は、調整機構132を係止して、第1及び第2解剖学的単位12、14を分離又は離間位置に維持することができる。プロセッサ160には、フィードバックシステム140が設けられ、入力を分離特性の表示に変換するためのハードウェア及び／又はソフトウェアが備えられている。また、演算装置は、所定の分離特性を実現するために必要な位置の変化を表す調整信号を出力するための、適当なハードウェア、ソフトウェア、及び所定の分離特性値を含んでいる。入／出力装置150は、所望の又は閾値の分離特性の入力信号を提供し、フィードバックシステム140及び／又はプロセッサ160から出力信号を受信するため、リンク146を介してフィードバックシステム140及び／又はプロセッサ160と通信する。

#### 【0038】

図6は、別の実施形態の分離装置300を示している。分離装置300は、第1解剖学的単位12に接触する第1部材330と、第2解剖学的単位14に接触する第2部材332を含んでいる。コネクタ334は、第1部材330と第2部材332の間に伸張し、両者を機械的にリンクしている。第1及び第2部材330、332は、第1解剖学的単位12と第2解剖学的単位14の間の離間関係を、点線で示した第1位置と実線で示した第2位置から提供又は変更するため、互いに關して動かせるようになっている。

#### 【0039】

フィードバックシステム340は、第1及び第2部材330、332に関係付けられており、第1及び第2解剖学的単位12、14の分離特性344を表すフィードバック342を受信する。また、フィードバックシステム340は、付添人又は外科医に1つ又は複数の分離特性344を連絡する入／出力装置350を含んでいる。この様に、第1部材330、第2部材332、及びフィードバックシステム340を介して、装置300は、分離特性344を測定することができ、これにより付添人又は外科医は、第1解剖学的単位12と第2解剖学的単位14の間の分離を監視、調整、及び／又は制御し、及び／又は所望の又は所定の分離特性を実現することができる。

#### 【0040】

調整機構338を第1部材330に関係付けて、第1解剖学的単位12と第2解剖学的単位14を更に分離し又は解放するように作動させることができる。フィードバックシステム340及び／又はプロセッサ360は、入力又は測定された分離特性に応じて信号を提供するため、調整機構338にリンクされている。係止機構336は、調整機構338を係止して、第1及び第2解剖学的単位12、14を分離又は離間位置に維持することができる。プロセッサ360には、フィードバックシステム340が設けられ、入力を分離特性の表示に変換するためのハードウェア及び／又はソフトウェアが備えられている。また、演算装置は、所定の分離特性を実現するために必要な位置の変化を表す調整信号を出力するための、適当なハードウェア、ソフトウェア、及び所定の分離特性値を含んでいる

10

20

30

40

50

。入／出力装置 350 は、所望の又は閾値の分離特性の入力信号を提供し、フィードバックシステム 340 及び／又はプロセッサ 360 から出力信号を受信するために、リンクを介してフィードバックシステム 340 及び／又はプロセッサ 360 と通信する。

#### 【0041】

図 7 には、第 1 及び第 2 軟組織解剖学的単位を動かすための方法を、ブロック図で示している。210 で、分離装置が、移動対象の 2 つの組織要素の少なくとも一方に接触するように配置される。例えば、図 5 の分離装置 100 を採用している方法では、第 1 部材 130 を第 1 組織要素に接触させるか、又は第 1 組織要素と接触状態にある要素又は装置に接触させる。方法 200 は 220 に進み、そこで 2 つの組織要素は、少なくともその一方を他方から離す方向に動かすことにより動かされる。例えば、図 5 の分離装置 100 を採用している方法では、第 1 部材 130 が第 1 位置から第 2 位置に動かされ、それにより第 1 組織要素と第 2 組織要素の間の空間が作り出され又は調整される。

#### 【0042】

230 では、第 1 及び第 2 の組織要素の移動に伴う分離特性が判定される。分離特性は、移動中又は移動完了後に判定される。例えば、分離装置 100 を採用している方法では、フィードバックシステム 140 は、第 1 部材 130 から分離特性 144 を表しているフィードバック 142 を受信する。するとフィードバックシステム 140 は、直接的に又は入／出力装置を介しての何れかで、付添人又は外科医に、分離特性 144 を表す表示を提供する。

#### 【0043】

方法 200 は、240 で分離装置と解剖学的単位の間隔を調整する段階を更に含んでいる。例えば、分離装置 100 を採用している方法では、第 1 部材 130 が調整機構 132 に連結され、調整機構 132 は、第 1 部材 130 を調整して、組織要素を更に分離するか又は分離を小さくする。組織要素は 250 で係止され、解剖学的単位に関わる分離特性を維持する。例えば、分離装置 100 を参照すると、第 1 部材 130 は、第 1 及び第 2 組織要素に関わる分離特性 144 を維持するため、第 1 部材 130 を所望の位置に係止するよう作動可能な係止機構 134 を更に含んでいる。260 では、例えば、係止機構 134 を解除することにより、又は調整機構 132 を操作することにより、組織を解放するか又は互いに向かって動かすことを更に考えている。第 1 組織要素と第 2 組織要素は、互いに密に接近するように動かして、この密に接近した状態に維持してもよいし、又は完全に解放して分離前の位置に戻してもよい。

#### 【0044】

軟組織要素を動かす方法の 1 つの用例として、脊柱の又はこれに近い外科処置部位にアクセスするために切開が施される。或る特定の用例には、頸椎への前方進入により脊柱にアクセスすることが含まれている。他の用例では、他の進入法として、脊椎への後方、後側方、前側方、及び側方進入法、並びに脊椎の胸椎部、腰椎部、仙椎部を含む脊椎の他の領域へのアクセスが考えられる。分離器具の第 1 及び第 2 部材は、第 1 及び第 2 組織要素に接触させて切開部位に挿入される。次いで分離器具を操作して組織要素が分離され、フィードバックシステムが、組織要素に関わる 1 つ又は複数の分離特性を測定する。

#### 【0045】

組織要素を動かす前に、所望の又は閾値の分離特性が外科医に提供されるか又は知らされる。例えば、所望の分離特性は、術前計画又は解剖学的研究により定められた組織要素に掛かる最大圧力又は張力に対応する。外科医は、外科処置中に測定された実際の分離特性を、所望の又は閾値の分離特性に又はそれ以下に維持することができる。フィードバックシステムは、更に、実際の分離特性が、所望の又は閾値の分離特性に近づいていること、同じであること、又は超過していることの警告、表示、又は比較を、直接的に又は入／出力装置を介して提供するようにプログラムすることもできる。外科医は、実際の分離特性を所望の限界内に、又は閾値分離特性以下に維持するために、適切な行為を選択することができる。例えば、外科医は組織分離を停止する、組織分離を小さくする、又は切開寸法を大きくすることができる。この様にして、切開の大きさは、求められる組織間隔及び

10

20

30

40

50

許容分離特性の観点から、最適化され可能な限り小さくすることができる。

【0046】

図8は、第1及び第2椎骨要素を動かすための方法400をブロック図で示している。方法400の1つの用例として、一対の椎骨の間の潰れた円板空間の円板空間高を広げることがある。410で、分離装置は移動対象の2つの椎骨要素の少なくとも一方に連結される。方法400は420に進み、ここで2つの椎骨要素位は、少なくともその一方を他方に対する動かすことにより分離され、円板空間高が広げられる。椎骨は分離位置に係止することもできるし、調整機構で分離位置を調整して円板空間高を広げ又は狭めることもできる。

【0047】

430では、第1及び第2椎骨の移動に伴う分離特性が求められる。分離特性は、椎骨の移動中又は移動完了後に求められる。例えば、円板空間高を広げるために必要な荷重、圧力、又は力は、分離中に求められる。椎骨要素の間の空間の大きさ、及び/又は椎骨要素の間の角形成も求められる。フィードバックシステムは、分離特性を測定し、その表示が外科医に提供される。

【0048】

440では、求められた分離特性が、所望の、所定の、又は閾値分離特性と比較されるが、後者は、術前計画、解剖学的研究により、及び/又は手術中に作り出すことができる。例えば、所定の又は閾値の分離特性は、器具の部材によって椎骨の解剖学的造形部に作用する最大圧力又は張力に対応する。外科医は、手術中に測定された実際の分離特性を、所定の又は閾値の分離特性又はそれ以下のレベルに維持することができる。フィードバックシステムは、更に、実際の分離特性が、所望の又は閾値の分離特性に近づいていること、同じであること、又は超過していることの警告、表示、又は比較を、直接的に又は入/出力装置を介して提供するようにプログラムすることもできる。外科医は、実際の分離特性を維持又は調整するために、適切な行為を選択することができる。

【0049】

分離器具の1つの例を図9に示している。分離器具500は、第1部材502と第2部材504を備えている。コネクタ506は、第1部材502と第2部材504の間に伸張している。フィードバックシステム508は、第1及び第2部材502、504の少なくとも一方の他方に対する移動に応じて、解剖学的単位の少なくとも1つの分離特性を付添人又は外科医に表示するように作動する。調整機構532を設けて、付添人又は外科医が操作し、第1及び第2部材502、504を互いにに対して動かし易いようにしている。

【0050】

第1部材502は、第1端510と、反対側の第2端516を有している。第2端516は、コネクタ506に接続されている。図示の実施形態では、第2端516は、コネクタ506の一方の端部の周りに伸張し、これに動かないように係合し又はこれに合わせて形成されたリングを含んでいる。伸長部518は、第2端516から中間部分514に伸張している。接触部512は、中間部514から第1端510に伸張している。第2部材504は、第1端520と、反対側の第2端526を有している。第2端526にはコネクタ506が接続されている。図示の実施形態では、第2端526は、コネクタ506の本体の周りに伸張して可動的に係合しているリングを含んでいる。従って、コネクタ506と第1部材502は、第2部材504に対して動かすことができる。伸長部528は、第2端526から中間部524に伸張している。接触部分522は、中間部524から第1端520に伸張している。

【0051】

接触部分512、522は、例えば、器具500が組織牽引処置に使われる場合には牽引要素であり、分離器具500が骨性部分を動かす処置に使われる場合には伸延要素になる。第1及び第2部材502、504の接触部分の全長が解剖学的単位に接触すること、全長の一部だけが解剖学的単位に接触すること、又は接触部分を、解剖学的単位に係合又は接触している部材又は連結要素に係合させることも考えられる。接触部分512、522

10

20

30

40

50

2は、器具500を外科処置部位への進入路から離して維持できるように、器具500の残りの部分から角度を付けておくこともできる。

【0052】

コネクタ506には、調整機構532との係合に備えて係合歯530がコネクタに沿って設けられている。調整機構532は、第2部材504と係合又は連結されている。図示の実施形態では、調整機構532は、コネクタ506を、従って第1部材502を第2部材504に対して動かすために、歯530と噛み合う歯を有するピニオン(図示せず)に連結された指動輪である。調整機構532は、操作すると、分離特性を変更又は調整して所望の分離特性を得ることができる。調整機構532は、手動の蝶ねじ、撓み梁トルクレンチ、ばねつめ車(spring ratchet)、又は類似機構を備えている。係止機構を設けて調整機構532及び/又はコネクタ506が動くのを防止し、外科処置の間に分離特性が維持できるようにすることもできる。

10

【0053】

フィードバックシステム508は、距離測定装置、角度測定装置、力測定装置、距離の変化当たりの力の変化測定装置、圧力測定装置、及び/又は歪測定装置を備えている。フィードバックシステム508を出力装置に接続して、外科医に、フィードバックシステム508が測定した分離特性の表示を提供することも考えている。例えば、コネクタ506に沿って又は隣接してスケールを設け、分離特性を表示することもできる。フィードバックシステム508は、1つ又は複数の分離特性を図形表示することのできるオシロスコープの様な他の出力装置に接続することもできる。

20

【0054】

或る実施形態では、フィードバックシステム508は、解剖学的単位に加えられる力対解剖学的単位が互いにに対して動かされた距離を測定する。この分離特性は、チャートに沿ってプロットされ、加えられる力が解剖学的単位の間の距離に殆ど又は全く変化を生じさせなくなったら、分離力の増加を停止する。チャートは、伸延力が増してもチャートの距離成分が変化しないことから、解剖学的単位の分離を止める視覚表示を提供する。

【0055】

分離器具の別の例を図10に示す。分離器具600は、第1部材602と第2部材604を有している。コネクタ606が、第1部材602と第2部材604の間に伸張している。フィードバックシステム608は、第1及び第2部材602、604の少なくとも一方の他方に対する移動に応じて、解剖学的単位の少なくとも1つの分離特性を付添人又は外科医に表示するように作動する。調整機構632を設けて、付添人又は外科医が操作し、第1及び第2部材602、604を互いにに対して動かし易いようにしている。

30

【0056】

第1部材602は、第1端610と、反対側の第2端616を有している。第2端616は、コネクタ606に接続されている。図示の実施形態では、第2端616は、コネクタ606の一方の端部の周りに伸張し、これに動かないように係合し又はこれに合わせて形成されたリングを含んでいる。伸張部618は第2端161から中間のテープ状部分614まで伸張している。接触部612は、中間部分614から第1端610まで伸張している。接触部612は、器具の残りの部分を外科処置部位への進入路から離して配置するため、伸長部618に対して角度を付けておいてもよい。

40

【0057】

第2部材604は、第1端620と、反対側の第2端626を有している。第2端626には、コネクタ606が接続されている。図示の実施形態では、第2端626は、コネクタの本体の周りに伸張して可動的に係合しているリング様要素を含んでいる。従って、第2部材604は、第1部材602に対して動かすことができる。伸長部628は、第2端626から中間のテープ状部分624まで伸張している。接触部分622は、中間のテープ状部分624から第1端620まで伸張している。中間部分624は接触部分622を接触部分612に隣接して配置するために、コネクタ606に沿って伸張している。接触部分622は、器具の残りの部分を外科処置部位への進入路から離して配置するため、

50

伸張部 628 に対して角度を付けておいてもよい。

【0058】

接触部分 612、622 は、例えば、器具 600 が組織分離処置に使われる場合には牽引要素であり、分離器具 600 が骨性部分を動かす処置に使われる場合には伸延要素になる。第 1 及び第 2 部材 602、604 の接触部分の全長が解剖学的単位に接触すること、全長の一部だけが解剖学的単位に接触すること、又は接触部分を、解剖学的単位に係合又は接触している部材又は連結要素に係合させることも考えられる。

【0059】

コネクタ 606 には、調整機構 632 との係合に備えて係合歯 630 がコネクタに沿って設けられている。調整機構 632 は、第 2 部材 604 の周りに伸張しているハウジング 631 内に配置されている。図示の実施形態では、調整機構 632 は、第 2 部材 604 をコネクタ 606 に沿って動かすために 1 つ又は複数の歯 630 に沿って回転可能でこれと噛み合うピニオンホイールである。調整機構 632 は、指動輪又はツール係合装置（図示せず）で操作すると、第 1 及び第 2 部材 602、604 を変更又は調整して、所望の又は調整された分離特性を得ることができるようになっている。

【0060】

係止機構 634 を設けて、調整機構 632 及び / 又は第 2 部材 604 がコネクタ 606 に対して動くのを防ぐこともできる。係止状態にしておけば、外科処置の間、分離特性を維持することができる。図示の実施形態では、係止機構 634 は、コネクタ 606 の歯 630 と選択的に係合可能で、且つこれと係合するように付勢されている端部 636 を有するレバー 635 を備えている。レバー 635 は、第 2 部材 604 の第 2 端 626 に隣接するハウジング 631 に 638 で回転可能に連結されている。端部 636 を矢印 P で示す方向に回転すると歯 630 との係合が解かれ、調整機構 632 を使って分離特性を調整できるようになる。また、係合解除すると、第 1 及び第 2 部材 602、604 を互いに向かって動かして解剖学的単位を解放し、又は解剖学的単位間の分離を減らすことができる。所望の分離特性が得られると、係止機構 634 のレバー 635 を矢印 P と反対の方向に回転し又は付勢して歯 630 と係合させる。

【0061】

フィードバックシステム 608 は、距離測定装置、角度測定装置、力測定装置、距離の変化当たりの力の変化測定装置、圧力測定装置、及び / 又は歪測定装置を備えている。フィードバックシステム 608 を出力装置 650 に接続して、外科医に、フィードバックシステム 608 が測定した分離特性の表示を提供することも考えている。例えば、コネクタ 606 に沿って又は隣接してスケールを設け、分離特性を表示することもできる。フィードバックシステム 608 は、1 つ又は複数の分離特性を図形表示又はプロットし、或いはそれを表示する表示装置を提供することのできるオシロスコープの様な他の出力装置に接続することもできる。

【0062】

図示の実施形態では、フィードバック機構 608 は、第 1 部材 604 のコネクタ 606 に隣接する伸長部 628 に取り付けた歪ゲージでもよい。歪ゲージは、第 1 部材 604 に作用する伸延力により発生する、伸長部 628 の剪断力を測定するように配置することができる。歪ゲージは、引っ張り曲げ力及び / 又は圧縮曲げ力を測定するために、代わりに又は追加的に伸長部 618 上に配置することも考えられる。フィードバックシステム 608 は、第 1 部材 602 に、調整機構 632 及び / 又はコネクタ 606 に、代わりに又は追加的に取り付けることができる。

【0063】

図 11 は、代わりの実施形態のフィードバックシステム 660 を分離器具 600 と共に示しているが、フィードバック機構 660 は他の分離器具の実施形態と共に使用することができると理解されたい。フィードバック機構 660 は、ばね 662 が中に配置されているハウジング 666 を含んでいる。ばね 662 は、連結部材 664 を介して伸長部 628 と連結又は接続し、第 2 部材 604 に作用する荷重に応じて、分離特性を示す信号を入 /

10

20

30

40

50

出力装置 650 に提供する。

【0064】

器具 500 と 600 は、分離器具の第 1 部材と第 2 部材の間にギヤとラック又はつめ車 (ratchet) 型コネクタを備えた形態で示しているが、第 1 及び第 2 部材を動かすか、又は分離器具の部材を動かす他の手段も考えられる。例えば、そのような手段としては、第 1 部材と第 2 部材の間のはさみ型コネクタ、第 1 部材と第 2 部材の間の 1 つ又は複数の弾性ヒンジ又はピボットピン、モーターと駆動軸、又はリンクエージが挙げられる。単一の接触部材を採用している器具では、例えば、はさみ型コネクタ、1 つ又は複数の弾性ヒンジ又はピボットピン、つめ車機構、モーターと駆動軸、又はリンクエージを使って部材を近位部分に連結してもよい。

10

【0065】

以下、図 10 を参照しながら、本発明の分離器具を採用している外科処置技法の一例を説明する。円板内癒合装置 (intradiscal fusion device) 又は手根骨切除装置 (corpectomy device) の様な椎骨間構造体 700 を、隣接する椎骨 702、704 の間の円板空間に挿入することにする。椎骨 702、704 を伸延するのに必要な力は、伸延力が解除されるときに椎骨間癒合又は手根骨切除装置 700 に作用する圧縮力とほぼ線形関係にあることが分かっている。或る特定の例では、残留圧縮力は加えられた伸延荷重の 5 % から 15 % までの範囲とすることができます。従って、外科医は、分離器具が取り外された際に椎骨 702、704 の間に挿入されている椎骨間構造体 700 に作用することになる所望の圧縮力に相当する所望の分離特性を実現するために椎骨 702、704 を伸延することができる。椎骨間構造体 700 の圧縮荷重は、隣接する椎骨の癒合 (fusion) を促進し、椎骨間構造体 700 を椎骨 702、704 の間の空間に保持するのに役立つ。従って、分離器具は、外科医に、挿入された椎骨間構造体 700 に加えられることになる圧縮荷重の客観的表示を提供し、椎骨の伸延は、所望の分離特性を達成するために、然るべく最適化され及び / 又は調整することができる。

20

【0066】

分離器具を採用している別の例では、隣接する椎骨 702、704 の間の円板空間に人工円板装置の形態をした構造体 700 が挿入されることになる。椎骨間癒合装置毎に異なる、人工円板装置の分離特性を提供することが望ましい。例えば、或る椎骨間癒合装置では、癒合を促進し、癒合前又は癒合時の移植片の位置決めを維持するためには、より大きな術後圧縮荷重が望ましい。人工円板の場合には、椎骨間の癒合が求められず、圧縮力は低い方が人工円板構成要素の磨耗が少なくなることから、低い術後圧縮荷重が望ましい。外科医は、分離器具が除かれたときに人工円板に作用することになる所望の圧縮力に相当する、隣接する椎骨に掛けられる伸延力に対応する分離特性を得ることができる。従って、分離器具は、外科医に、挿入される人工円板に加えられることになる圧縮荷重の客観的表示を提供することができ、人工円板装置の挿入前又は挿入後の所望の分離特性を実現するために、椎骨 702、704 の伸延を然るべく調整することができる。

30

【0067】

本発明によれば、椎骨間構造体 700 を、隣接する椎骨 702、704 の間の円板空間に挿入できると考えられる。別々の椎体に加えられる伸延力を使って、術後に伸延力が解除された際に椎骨間構造体 700 に作用することになる圧縮力を予想することができる。また、椎骨間構造体 700 に追加的な圧縮荷重を加えるために、椎骨 702 と 704 の間に圧縮荷重を掛けることもできる。挿入前伸延力及び / 又は構造体挿入後に加えられる力で与えられる椎骨 702、704 の間の分離特性は、脊椎外構造体 706 を椎骨に固定して、挿入された椎骨間構造体 700 に対する圧縮荷重を維持することにより、術後も維持することができる。本発明の分離器具は挿入前伸延、挿入後圧縮、のどちらか一方又は両方に採用することができ、それに伴う分離特性を判定するのに使うことができる。

40

【0068】

測定された分離特性は、所望の分離特性と比較し、必要であれば調整し、許容可能であれば、椎骨外構造体 706 を骨係合用締結具 708、710 で隣接する椎骨 702、704

50

4にそれぞれ固定して、椎骨間構造体700に対する所望の圧縮荷重を維持する。例えば、分離器具により示された挿入前伸延力が、椎骨間構造体700の挿入後圧縮荷重は十分でないことを示すかもしれない。その場合は、伸延力を大きくすることができる。

#### 【0069】

伸延力は、例えば最大力限界又は閾値のため上げられないこともある。そのような場合、及び椎骨間構造体700の挿入後に望ましいか又は必要になった場合、分離器具で圧縮荷重を掛けることができる。分離器具で圧縮荷重を測定し、所望の圧縮荷重が得られたら、椎骨外構造体706を椎骨702、704に固定して圧縮荷重を維持する。椎骨外構造体706を隣接する椎骨に係合させると、椎骨間構造体700が椎骨終板に沈降することを防ぎ又はこれに抵抗し、その結果、椎骨間構造体700のより大きな圧縮荷重が、例えば、椎骨間構造体700を椎骨終板に骨として一体化させるか又は定着させることを促進できるようになる。椎骨外構造体706は、板方式、棒方式、鎖方式、又は椎骨702、704を椎骨外的に係合させるための他の適した方式でもよいとも考えられる。更に、椎骨間構造体700は、例えば、癒合装置、スペーサ、又は人工円板でもよいと考えられる。

#### 【0070】

以上、本発明を、図面及び上記記述において詳しく示し説明してきたが、それらは説明を目的としたものであり特性を限定するものではない。本発明の精神の中に入る全ての変更及び修正は保護の対象とされることを要求する。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0071】

【図1】解剖学的単位を分離し、これに関するフィードバックを提供する装置の一の実施形態を示すブロック図である。

【図2】解剖学的単位を分離し、これに関するフィードバックを提供する装置の他の実施形態を示すブロック図である。

【図3】解剖学的単位を分離し、これに関するフィードバックを提供する装置の更に他の実施形態を示すブロック図である。

【図4】解剖学的単位を分離し、これに関するフィードバックを提供する装置の更に他の実施形態を示すブロック図である。

【図5】解剖学的単位を分離し、これに関するフィードバックを提供する装置の更に他の実施形態を示すブロック図である。

【図6】解剖学的単位を分離し、これに関するフィードバックを提供する装置の更に他の実施形態を示すブロック図である。

#### 【図7】軟組織要素を分離する方法のフローチャートである。

#### 【図8】椎骨要素を分離する方法のフローチャートである。

【図9】解剖学的単位を分離し、分離に関するフィードバックを提供するための器具の一の実施形態を示す斜視図である。

【図10】解剖学的単位を分離し、分離に関するフィードバックを提供するための器具の他の実施形態を示す立面図である。

【図11】代替実施形態のフィードバックを有する、図10の器具の一部を示す図である。

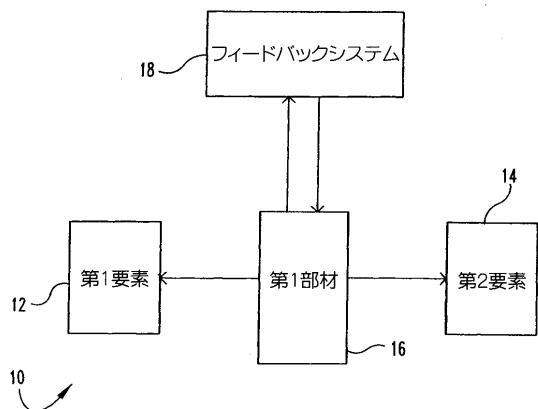
10

20

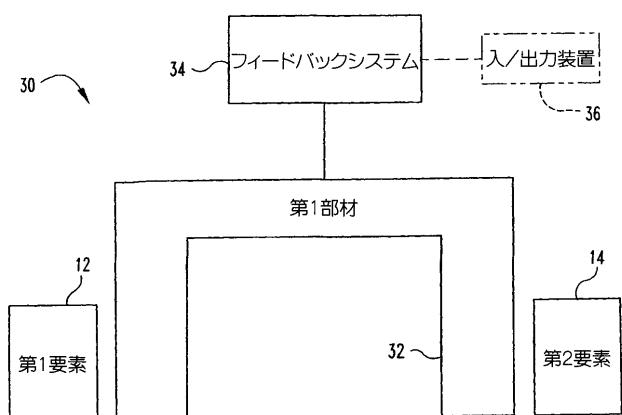
30

40

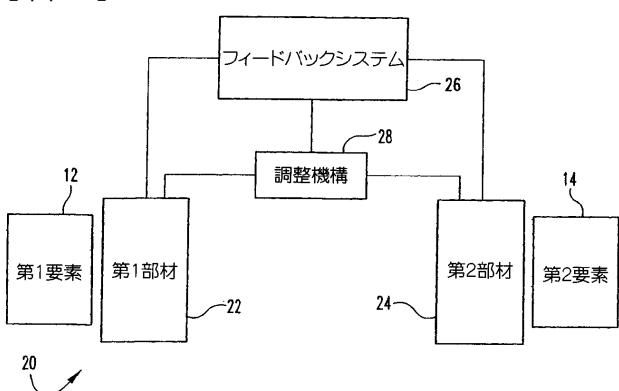
【図1】



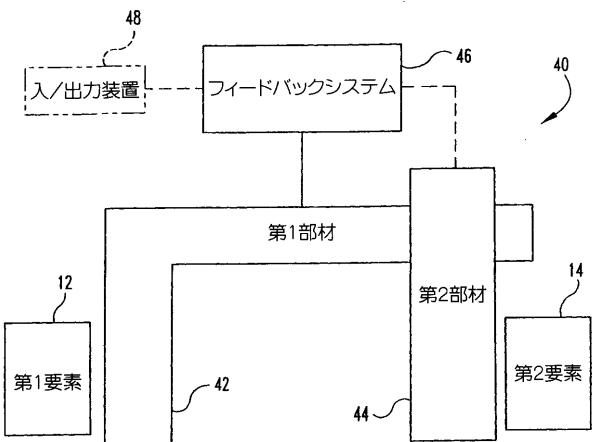
【図3】



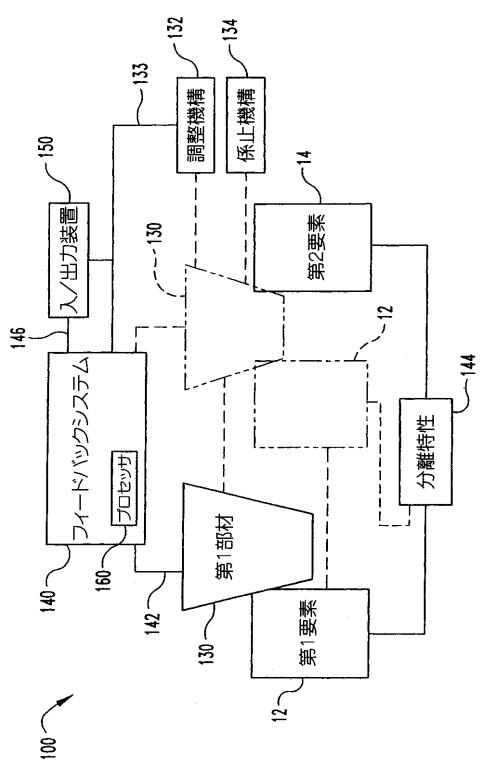
【図2】



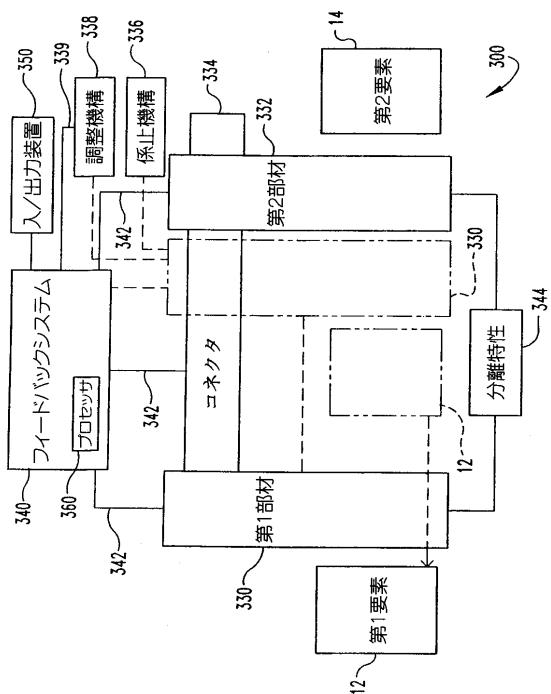
【図4】



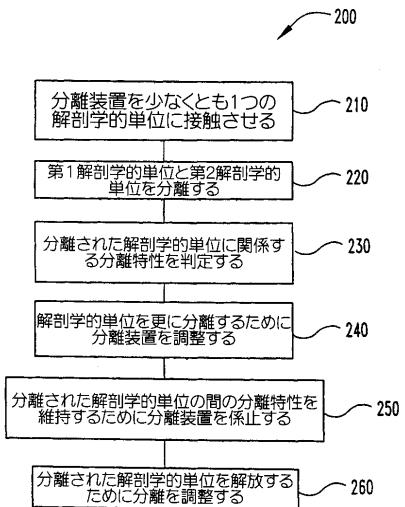
【図5】



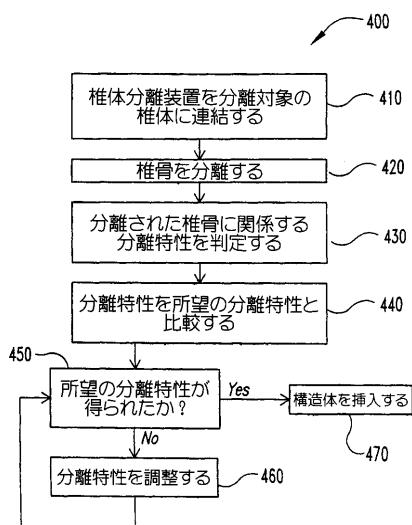
【図6】



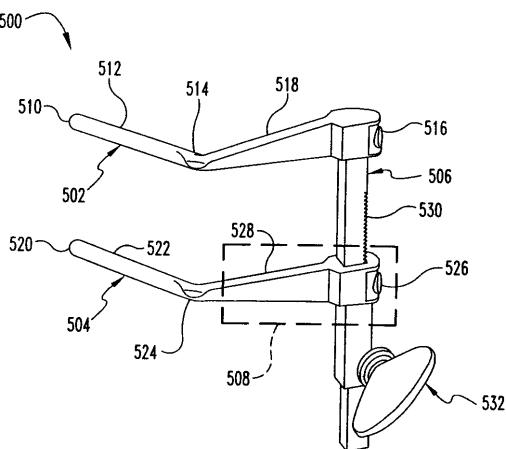
【図7】



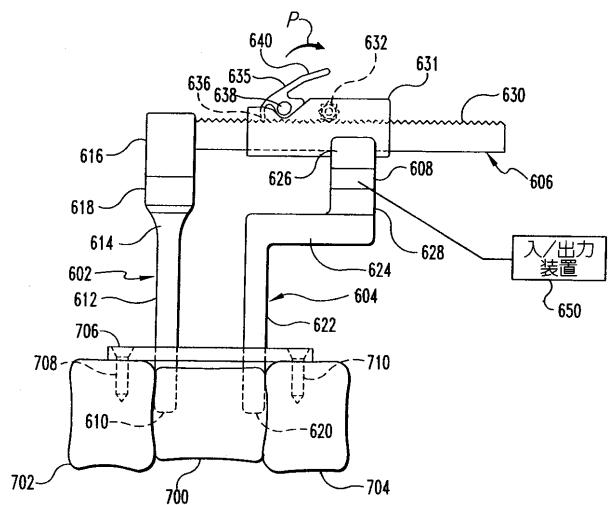
【図8】



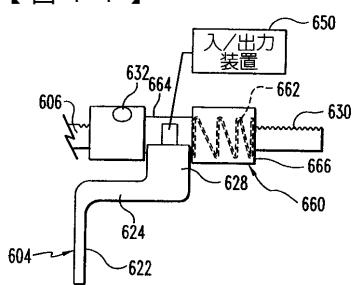
【図9】



【図10】



【図11】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 03/18592												
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61B17/02														
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC														
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B														
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched														
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) <b>EPO-Internal</b>														
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 4 899 761 A (BROWN MARK D ET AL) 13 February 1990 (1990-02-13) column 2, line 57 - line 65 column 5, line 46 - line 56 figures ----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">27-30</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 5 704 937 A (MARTIN JEAN-RAYMOND) 6 January 1998 (1998-01-06) column 4, line 10 - line 34 figures ----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">27-30</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 6 139 493 A (KOROS TIBOR B ET AL) 31 October 2000 (2000-10-31) figures column 8, line 7 - line 24 -----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">27,29-32</td> </tr> </tbody> </table>			Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 4 899 761 A (BROWN MARK D ET AL) 13 February 1990 (1990-02-13) column 2, line 57 - line 65 column 5, line 46 - line 56 figures ----	27-30	X	US 5 704 937 A (MARTIN JEAN-RAYMOND) 6 January 1998 (1998-01-06) column 4, line 10 - line 34 figures ----	27-30	X	US 6 139 493 A (KOROS TIBOR B ET AL) 31 October 2000 (2000-10-31) figures column 8, line 7 - line 24 -----	27,29-32
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	US 4 899 761 A (BROWN MARK D ET AL) 13 February 1990 (1990-02-13) column 2, line 57 - line 65 column 5, line 46 - line 56 figures ----	27-30												
X	US 5 704 937 A (MARTIN JEAN-RAYMOND) 6 January 1998 (1998-01-06) column 4, line 10 - line 34 figures ----	27-30												
X	US 6 139 493 A (KOROS TIBOR B ET AL) 31 October 2000 (2000-10-31) figures column 8, line 7 - line 24 -----	27,29-32												
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.												
<b>* Special categories of cited documents :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</li> <li>*E* earlier document but published on or after the international filing date</li> <li>*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)</li> <li>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</li> <li>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</li> </ul>														
<ul style="list-style-type: none"> <li>*T* 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</li> <li>*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</li> <li>*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</li> <li>*&amp;* document member of the same patent family</li> </ul>														
Date of the actual completion of the International search  7 November 2003		Date of mailing of the international search report  03/12/2003												
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Heid, G												

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US 03/18592

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 1-26 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT – Method for treatment of the human or animal body by surgery
2.  Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

## Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No  
PCT/US 03/18592

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 4899761	A 13-02-1990	NONE		
US 5704937	A 06-01-1998	FR 2709245 A1 FR 2709248 A1 AT 186192 T AU 7265994 A AU 7266094 A AU 7266194 A AU 7539994 A CA 2170273 A1 CA 2170275 A1 CA 2170276 A1 CA 2170277 A1 DE 69421544 D1 EP 0773747 A1 EP 0715506 A1 EP 0715507 A1 EP 0722298 A1 WO 9505783 A1 WO 9505784 A1 WO 9505785 A1 WO 9505786 A1 FR 2709246 A1 FR 2709247 A1 US 5733284 A US 5797910 A		03-03-1995 03-03-1995 15-11-1999 21-03-1995 21-03-1995 21-03-1995 21-03-1995 02-03-1995 02-03-1995 02-03-1995 02-03-1995 09-12-1999 21-05-1997 12-06-1996 12-06-1996 24-07-1996 02-03-1995 02-03-1995 02-03-1995 02-03-1995 03-03-1995 03-03-1995 31-03-1998 25-08-1998
US 6139493	A 31-10-2000	US 5928139 A		27-07-1999

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100093805

弁理士 内田 博

(72)発明者 フォーリー,ケヴィン・ティー

アメリカ合衆国テネシー州38139,ジャーマンタウン,キースラー・サークル・ウェスト 2  
877

(72)発明者 ヴァン・ホック,ジェームズ・イー

アメリカ合衆国テネシー州38016,コルドバ,ワルデック・コーブ 1742

(72)発明者 コーテス,ブラッドリー・ジェイ

アメリカ合衆国テネシー州38066,ロスヴィル,ナコールズ・ロード 1760

(72)発明者 ポイナー,ジェフリー・ダブリュー

アメリカ合衆国テネシー州38004,アトカ,オクスフォード・ドライブ 234

Fターム(参考) 4C060 LL20

4C097 AA10 BB04 MM09