

(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2017-520357

(P2017-520357A)

(43) 公表日 平成29年7月27日(2017.7.27)

(51) Int.Cl.

A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/70
A 6 1 B 17/17
A 6 1 B 17/86

テーマコード(参考)

4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2017-515007 (P2017-515007)
(86) (22) 出願日 平成27年5月27日 (2015.5.27)
(85) 翻訳文提出日 平成29年1月26日 (2017.1.26)
(86) 国際出願番号 PCT/US2015/032762
(87) 国際公開番号 WO2015/184018
(87) 国際公開日 平成27年12月3日 (2015.12.3)
(31) 優先権主張番号 62/004, 143
(32) 優先日 平成26年5月28日 (2014.5.28)
(33) 優先権主張国 米国(US)
(31) 優先権主張番号 14/723, 410
(32) 優先日 平成27年5月27日 (2015.5.27)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 516356974
プロビデンス メディカル テクノロジー
インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
596 ウォールナット クリーク スイ
ート 320 ノース カリフォルニア
ブルーバード 1331
(74) 代理人 100079049
弁理士 中島 淳
(74) 代理人 100084995
弁理士 加藤 和詳
(72) 発明者 タナカ、シゲル
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
019 ハーフ ムーン ベイ バレンシ
ア ストリート 83

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】外側塊固定システム

(57) 【要約】

脊椎にアクセスして少なくとも1つの固定装置を案内する装置が、脊椎の小関節面に嵌合するように構成された遠位部と、その遠位部から延伸する近位部とを備えてよい。近位部は、遠位部から取外すことが可能であり、中空であっても、密であってもよい。脊椎へアクセスして少なくとも1つの固定装置を案内するシステムが、脊椎の小関節面に嵌合するように構成された遠位部と、その遠位部から延伸する近位部と、少なくとも1つの器具を脊椎へ案内するための、小関節面案内装置上を摺動する摺動案内装置と、を含んでよい。

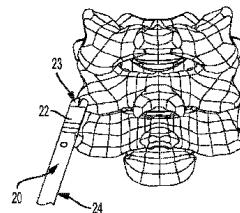


FIG. 4A

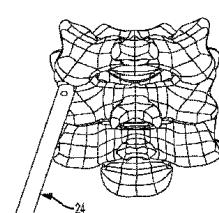


FIG. 4B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

脊椎にアクセスして少なくとも 1 つの固定装置を案内する装置であって、前記脊椎の小関節面に嵌合するように構成された遠位部と、前記遠位部から延伸する近位部と、
を備える装置。

【請求項 2】

前記遠位部及び近位部は中空である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記遠位部及び近位部は密である、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 4】

前記遠位部は前記近位部から分離可能である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記遠位部は、前記遠位部を前記脊椎の前記小関節面に挿入しやすいように面取り又は傾斜された端部を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記近位部は、固定装置を受けて前記脊椎に送出するための貫通形成されたスロットを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記近位部の端部は凹形をした対向側面を含む、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 8】

前記近位部の端部は凸形をした対向側面を含む、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

脊椎にアクセスして少なくとも 1 つの固定装置を案内するシステムであって、前記脊椎の小関節面に嵌合するように構成された遠位部と、前記遠位部から延伸する近位部とを備える小関節面案内装置と、

前記小関節面案内装置の上を摺動して少なくとも 1 つの器具を前記脊椎へ案内するための摺動案内装置と、
を備えるシステム。

【請求項 10】

前記摺動案内装置は前記小関節面案内装置の長手軸を中心に回転可能である、請求項 9 に記載のシステム。

30

【請求項 11】

前記器具は皮質剥離装置である、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記摺動案内装置は、双胴型又はデュアルルーメン案内チューブを備える、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記摺動案内装置は、少なくとも 1 つのドリル経路が内部に画定されているドリルガイドをさらに備える、請求項 9 に記載のシステム。

40

【請求項 14】

前記小関節面案内装置の前記近位部は、円形断面形状又は矩形断面形状の内の 1 つを有する、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記小関節面案内装置の前記近位部は、凹形をした対向側面を有する、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記小関節面案内装置の前記近位部は、凸形をした対向側面を有する、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 17】

50

前記摺動案内装置は、前記小関節面案内装置の近位部上を摺動する第1のチューブと、前記少なくとも1つの器具を案内するための前記第1のチューブの側面に取付けられた第2のチューブとを備える、請求項9に記載のシステム。

【請求項18】

前記摺動案内装置を介して前進する少なくとも1つの骨スクリューをさらに備える、請求項9に記載のシステム。

【請求項19】

脊椎固定インプラントを移植する方法であって、
2つの隣接する椎骨の間の小関節面に案内装置を送出することと、
前記案内装置に沿って固定装置を送出することと、
前記2つの隣接する椎骨の少なくとも1つに前記固定装置を取付けることと、
を含む方法。

10

【請求項20】

前記固定装置を取付けることが、前記小関節面にある小関節面インプラントにプレートを取付けること又は前記2つの隣接する椎骨へプレートを取付けることのうちの1つを含む、請求項19に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

20

本出願は、「外側塊固定システム」と称する2014年5月28日出願の米国特許仮出願第62/004,143号の優先権を主張する。上記特許出願の全開示は、参照により本明細書に援用される。

【背景技術】

【0002】

外側塊固定を伴う後頸椎融合は最も剛直な頸部器具である。これは、外科医が直接目視して安全に手術を遂行するために、後部脊椎の筋肉及び韌帯の広範囲な切開を必要とする。この切開は、急性及び慢性の軟部組織疼痛症候を起こす。急性の場合には、静脈内麻酔薬を必要とする疼痛管理のために患者は通常3~4日入院する。これは、筋肉や軟組織の切開を必要としない前方手術法の1日入院と対比される。後方手術法に伴う長期間患者は、切開が広範囲に及ぶことによる持続的疼痛をおこすことが多い。時には、後方アクセス頸椎融合手術の後、軟組織が解剖学的位置に戻らずに永久的な変形をすることがある。後方外科手術後の持続的な疼痛は、椎弓切除後症候群と称される。(図1は解剖学的構造を示す、C5およびC6頸椎の側面図である。)

30

【0003】

したがって、後方手術法に比べて患者への外傷が小さいと考えられるために、前方頸椎融合手術が後方融合手術よりも一般的には好まれて来た。ただし同時に、頸椎への後方手術法は前方手術法に対していくつかの利点を持っている。

【0004】

外側塊又は椎弓根スクリュー固定は、前部プレート、椎体間装置及び棘突起間ワイヤリングよりも頸椎をより強固に固定できる。これは外傷性不安定性に対して最適であるが、変性状態に対しても利用されてきた。最適な固定であるにもかかわらず、上記のような軟組織切開による罹患率のために外側塊固定は回避されることが多い。(図2Aと図2Bは、後方固定装置を装着した頸椎の、それぞれ背面図と側面図である。)

40

【0005】

椎骨の外側塊へのドリル穿孔又はスクリュー挿入を、経皮的な手法を用いて開始することは今日では実行されない。これは、軟組織がドリルに捕捉されて、ドリルが骨から横滑りして制御不能となることがあるからである。外科医が軟組織を除去して直接目視しない限り、後方頸椎において直接目視なしで骨に錐やスクリューで強い圧力をかけることは危険である。

50

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

したがって、後方アクセス法により頸椎融合手術を行うための改良された装置、システム及び方法を取得できれば有利である。理想的には、これらの装置、システム及び方法では、最小侵襲性又はより小さい侵襲性のアクセス及び固定が可能となり、また固定装置の的確な配置を確保するのに役立つであろう。これらの目的の少なくとも一部は本明細書に記載の実施形態で実現される。

【課題を解決するための手段】**【0007】**

本明細書に記載の様々に実施形態は、後方手術法により頸椎にアクセスして、頸椎に脊椎固定装置を移植する装置、システム及び方法を提供する。以下で説明する実施形態は一般的に案内装置を含み、これを介して、又はこれに沿って1つ以上の脊椎固定装置が送り出される。ここで説明する案内装置は一般的に、頸椎の小関節面内に挿入可能な遠位端を含んでいる。小関節面内に挿入されると、案内装置は脊椎上に相対固定（すなわち「ドッキング」）されて、固定点として利用可能となる。

【0008】

脊椎にアクセスして少なくとも1つの固定装置を案内する装置が開示される。ある態様では、この装置が、脊椎の小関節面に嵌合するように構成された遠位部と、遠位部から延伸する近位部とを備える。様々な実施形態において、遠位部及び近位部は中空である。ある実施形態では、遠位部及び近位部は密である。遠位部は近位部から分離可能であってよい。ある実施形態では、遠位部は、遠位部を脊椎の小関節面に挿入しやすいように面取り又は傾斜された端部を持っている。近位部は、固定装置を受けて脊椎に送り出すための貫通形成されたスロットを含んでもよい。近位部の端部は凹形をした対向側面及び/又は凸形をした対向側面を含んでよい。

【0009】

脊椎にアクセスして少なくとも1つの固定装置を案内するシステムが開示される。一態様においてこのシステムは、脊椎の小関節面に嵌合するように構成された遠位部と、遠位部から延伸する近位部とを含む小関節面案内装置を備える。このシステムはさらに、小関節面案内装置上を摺動して少なくとも1つの器具を脊椎へ案内するための摺動案内装置を備える。摺動案内装置は小関節面案内装置の長手軸を中心に回転可能であってよい。器具は皮質剥離装置であってよい。摺動案内装置は、双胴型又はデュアルルーメン案内チューブであってよい。摺動案内装置は、少なくとも1つのドリル経路が内部に画定されているドリルガイドをさらに含んでよい。小関節面案内装置の近位部は、円形断面形状又は矩形断面形状の内の1つを有してもよい。小関節面案内装置の近位部は、凹形をした対向側面を有してもよい。小関節面案内装置の近位部は、凸形をした対向側面を有してもよい。摺動案内装置は、小関節面案内装置の近位部上を摺動する第1のチューブと、少なくとも1つの器具を案内するための第1のチューブの側面に取付けられた第2のチューブとを含んでもよい。このシステムは摺動案内装置を介して前進する少なくとも1つの骨スクリューをさらに備えてよい。

【0010】

脊椎固定インプラントを移植するための方法が開示される。この方法は、2つの隣接する椎骨の間の小関節面に案内装置を送出することと、案内装置に沿って固定装置を送出することと、2つの隣接する椎骨の少なくとも1つに固定装置を取付けることを含む。この方法はさらに、小関節面にある小関節面インプラントにプレートを取付けること、又は2つの隣接する椎骨へプレートを取付けること、の内の1つによって固定装置を取付けることを含んでよい。

【0011】

これら及びその他の態様と実施形態を、以下において添付の図面を参照してさらに詳細に説明する。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】解剖学的構造を示す、C5およびC6頸椎の側面図である。

【図2A】従来技術による後方固定装置を装着した頸椎の背面図である。

【図2B】従来技術による後方固定装置を装着した頸椎の側面図である。

【図3A】一実施形態による、2つの頸椎椎骨間の小関節面への案内装置の遠位部の挿入を示す、頸椎の一部の背面図である。

【図3B】一実施形態による、2つの頸椎椎骨間の小関節面への案内装置の遠位部の挿入を示す、頸椎の一部の背面図である。

【図4A】一実施形態による、2つの頸椎椎骨間の小関節面への案内装置の遠位部の挿入を示す、頸椎の一部の背面図である。

【図4B】一実施形態による、2つの頸椎椎骨間の小関節面への案内装置の遠位部の挿入を示す、頸椎の一部の背面図である。

【図5A】一実施形態による、2つの頸椎椎骨間の小関節面への案内装置の遠位部の挿入及び遠位部からの案内装置の近位部の取外しを示す、頸椎の一部の側面図である。

【図5B】一実施形態による、2つの頸椎椎骨間の小関節面への案内装置の遠位部の挿入及び遠位部からの案内装置の近位部の取外しを示す、頸椎の一部の側面図である。

【図6A】一実施形態による外側塊インプラントの挿入システム及び方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図6B】一実施形態による外側塊インプラントの挿入システム及び方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図6C】一実施形態による外側塊インプラントの挿入システム及び方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図6D】一実施形態による外側塊インプラントの挿入システム及び方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図7A】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図7B】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図8A】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図8B】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図8C】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図8D】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図8E】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図9A】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図9B】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図9C】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図10A】一実施形態による、剥皮装置を案内装置で送出するためのシステム及び方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図10B】一実施形態による、剥皮装置を案内装置で送出するためのシステム及び方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図11A】一実施形態による、ドリルを案内装置で送出するためのシステム及び方法を

10

20

30

40

50

示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図11B】一実施形態による、ドリルを案内装置で送出するためのシステム及び方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図11C】一実施形態による、ドリルを案内装置で送出するためのシステム及び方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図11D】一実施形態による、ドリルを案内装置で送出するためのシステム及び方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図12】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の斜視図である。

【図13A】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。 10

【図13B】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図13C】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図13D】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図13E】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図13F】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。 20

【図13G】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図13H】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図13I】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図13J】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図13K】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。 30

【図13L】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図13M】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【図13N】一実施形態による外側塊インプラント挿入のシステム及び方法を示す、頸椎の一部の様々な図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本明細書に記載の様々な実施形態は、後方手術法により頸椎にアクセスして、頸椎に脊椎固定装置を移植する装置、システム及び方法を提供する。実施形態は、侵襲性が最小又はより小さい手法を用いた後方手術法を可能とする。以下に述べる実施形態は一般的に案内ツールを含み、これを介して又はこれに沿って1つ以上の脊椎固定装置を送出し得る。 40

【0014】

外科医は、侵襲性が最小又はより小さい切開部を介して患者の体外から小関節面へ案内ツールを送出し、その案内ツールを患者の体外にあるハンドルすなわち近位端を介して保持してもよい。この脊椎の奥の固定点を利用して、ドリル、錐、プレート、ロッド及びスクリューを送出して、小関節面以外の後方頸椎に直接目視しない経皮的手法によって器具装着することができる。これにより脊椎の軟組織をすべて剥離することが回避される。患者の脊椎の奥の固定点は、器具が脊椎から滑ったり、ドリルが軟組織を捕捉して制御でき 50

なくなることを防止する。またすべての患者に一貫して、頸椎小関節面は外側塊骨に対して一定の解剖学的関係を持っている。直接の目視なしで、外側塊の信頼できる標識点へ器具を小関節面ツールで送出することが可能である。

【0015】

本明細書に記載の装置、システム及び方法のいくつかには、プロビデンスマディカルテクノロジーズ社 (Providence Medical Technology, Inc.) (www.providencemt.com) のDTRAX (登録商標) の1つ以上の部品、又はそれに類似のものが含まれてもよいし、それを使用して遂行されてもよい。DTRAX (登録商標) の脊椎システムの様々な部品が、様々な実施形態に従って本明細書に記載の使用に合わせて変形又は補正されてもよい。

10

【0016】

ここで図3Aと図3Bを参照する。一実施形態において小関節面案内ツール又は装置10は、2つの椎骨の間の椎間関節空間への挿入用に構成された遠位部12と、遠位部12から近位方向に延伸する近位部14 (すなわち「シャフト」) を含んでよい。近位シャフト部14は一般的に十分長く、遠位部12から患者の体外位置まで延伸し、そこで外科医が保持、操作できるようになっている。一実施形態において、遠位部12には2つの爪13が含まれてもよい。様々な実施形態において、遠位部12と近位部14は2つの部分が取付けられたものであってもよいし、一体品 (例えばモノリシック構造又は一体成形された) であってもよい。ある実施形態では2つの取付け部品は、後でさらに説明するように取外し可能であってもよい。ある実施形態では、遠位部12は一時的なものであって、外側塊固定が行われた後に取外されてもよい。通常、遠位部12は小関節面にぴったりと嵌り、かつ椎弓根に当接するような寸法と形状である。小関節面領域を囲む靭帯からかかる力によって遠位部12が小関節面に密着することで、固定装置をその部位へ送出する際の小関節面案内ツール10の安定性付与に役立つ。

20

【0017】

図3Aと図3Bの実施形態において、遠位部12と近位部14は中空であって、中央ルーメンすなわち穴 (図では見えない) が形成されており、そこを通して1つ以上の小関節面固定装置が送出されてもよい。代替的または追加的に、1つ以上の固定装置が案内ツール10上を頸椎まで送出されてもよい。例えば、案内ツール10に対して相補的な寸法と形状の貫通する穴が固定装置に形成されていてもよい。この穴は案内ツール10に整列して、固定装置がこの案内ツールに沿って送出されるようになっていてもよい。

30

【0018】

図4A、図4Bでは別の実施形態において、小関節面案内ツール又は装置20が遠位部22と近位部24を含んでもよい。遠位部22には傾斜端23があつて、遠位部を小関節面に挿入しやすくなっていてもよい。遠位部23と近位部24はいずれも中空ではなく密であつてよい。この実施形態では、案内ツール20はレールとして作用し、その上を1つ以上の固定装置又は他の装置が送出されてもよい。使用時には案内ツール20が処置中に1つの小関節面又は複数の関節面に挿入されてよい。複数の小関節面に使用する場合、複数の案内ツール20が同時に挿入されるか、同一の案内ツールを複数の小関節面に続けて挿入して、経皮的手法により外側塊又は椎弓根のスクリュー脊椎器具が移植されてもよい。様々な代替実施形態によれば、近位シャフト部24は可撓性があつてもよいし、剛直であつてもよい。その目的は皮膚表面まで延伸して、ドリル、プレート、ロッド、スクリュー及び/又は脊椎器具のその他のツールを案内することである。

40

【0019】

次に図5A、図5Bを参照する。ある実施形態では、案内ツール又は装置20の遠位部22が近位部24から取外し可能となつていて、遠位部22をインプラントとして小関節面内に留置することできるようになつていてもよい。ある実施形態では、1つ以上の外側塊固定装置を遠位部22に取付けて、隣接する椎骨の外側塊に当接させて取付けるようになつていてもよい。

【0020】

50

図 6 A ~ 図 6 D では一実施形態において、頸椎の小関節面にアクセスして固定装置を取付けるシステムが、上記のように遠位部 2 2 と近位部 2 4 を有する案内ツールまたは装置 2 0 を含んでよい。システムには、外側の摺動案内チューブ 2 6 と、案内チューブ 2 6 に取付けられた側部装備の案内部材 2 8 が含まれてもよい。スクリュー 3 0 は側部装備の案内部材 2 8 を介して送出されて骨に取付けられてもよい。図 6 C、図 6 D に示すように、摺動案内チューブ 2 6 は案内装置 2 0 の近位部 2 4 を中心に回転して、側部装備の案内部材 2 8 の位置を変更してもよい。この位置の変更を利用して、例えば 2 つのスクリューを 2 つの隣接する椎骨に取付けてもよい。近位部 2 4 は実施形態によって異なる断面形状であってもよい。円形断面形状であれば、その上を送出される器具を 3 6 0 度回転させられる。

10

【 0 0 2 1 】

図 7 A、図 7 B の代替実施形態において、小関節面案内ツール又は装置 3 2 が四角形の断面形状を有する遠位部 3 4 と近位シャフト部 3 6 を含んでもよい。図 7 B に示すように、追加的な案内装置 3 8 が近位部 3 6 上を送出されて、側面取付けの案内チューブ 3 9 を含んでもよい。この実施形態では、近位部 3 6 が四角形をしていることで、器具を小関節面に対して固定された 9 0 度の角度で送出することができる。このことは、典型的なスクリュー固定が小関節面の中央点の直上である外側塊の中央点で行われるために、外側塊固定には有益である。

【 0 0 2 2 】

図 8 A ~ 図 8 E のさらに別の実施形態では、小関節面案内ツール 4 0 が遠位部 4 2 と 2 つ以上の近位シャフト 4 4 を含んでもよい。案内システムにはさらに摺動案内器具 4 6 が含まれてもよい。これはスクリュー 4 9 を骨に送出するのに利用できる側面取付案内 4 8 を有している。複数の近位シャフト 4 4 は、例えば隣接する複数の椎骨に複数のスクリューを取付けるために、同時または順々に複数の案内器具 4 6 を頸椎へ送出するのに有利であり得る。図 8 D、図 8 E に示すように、案内器具 4 6 は 1 つの近位シャフト 4 4 上で回転させて、骨に対する側面取付案内 4 8 の位置を変えてよい。

20

【 0 0 2 3 】

図 9 A ~ 図 9 C に、小関節面案内ツールまたは装置 5 0 のさらに別の実施形態を示す。前述の実施形態と同様に、この実施形態では案内ツール 5 0 に遠位部 5 2 と 2 つ以上の近位シャフト 5 4 が含まれる。案内システムにはさらに摺動案内器具 5 6 が含まれてもよい。これはスクリュー（図示せず）を骨に送出するのに利用できる側面取付案内 5 8 を有している。この実施形態では、近位シャフト 5 4 は四角形の断面形状をしている。既に述べたように、四角形の断面形状を利用して案内器具 5 6 を 9 0 度刻みで配向させることができる。

30

【 0 0 2 4 】

図 10 A と図 10 B は、小関節面案内ツール又は装置 2 0 上を送出され得る別の器具を示す。この実施形態では、側面に取付けられた皮質剥離装置 6 2 を有する摺動可能案内チューブ 6 0 が案内ツール 2 0 上を送出されている状態が示されている。皮質剥離ツール 6 2 は、固定手順の一環として、脊椎骨を切断または剥皮するために使用されてよい。様々な実施形態には、これやその他の任意の器具、例えばこれに限らないがスクリュー、ステープル又は外側塊におけるポスト及び／又はその類似物など、が含まれてもよい。ロッドやプレートなどのその他の器具もまた小関節面案内ツール 2 0 上を送出されてもよい。プレートは通常、吻側小関節面と尾側小関節面とを接続する張力帯として作用し、屈曲、伸展及び側傾を制限する役目をする。

40

【 0 0 2 5 】

次に図 11 A ~ 図 11 D を参照すると別の実施形態において、小関節面案内ツール又は装置 2 0 が、側面取付チューブ 7 2 を有する双胴型又はデュアルルーメン案内チューブ装置 7 0 を頸椎へ送出するのに使用されてもよい。図 11 C、図 11 D に示すように、一実施形態ではドリル 7 4 が側面取付チューブを通って送出されてもよい。この案内チューブ装置 7 0 はこうして、小関節面と同一角度で外側塊への穿孔を可能とする。

50

【0026】

さらに別の実施形態では図12に示すように、小関節面案内ツール80がスロット86を含む遠位部82と近位シャフト部84を有していてもよい。スロット86を、吻側外側塊と尾側外側塊に取付けるためのロッド88(又はプレート)及びスクリュー89などの固定装置の送出に利用してもよい。

【0027】

図13A～図13Dでは一実施形態において、頸椎の小関節面15にアクセスして固定装置を取付けるシステムが、上記(図13A～図13B参照)のように遠位部22と近位部24を有する案内ツールまたは装置20を含んでよい。図13Cは、対向する両側面に凹形状(A)と凸形状(B)を有するツール20の近位端25を示す。この形状をした近位端は、アクセス可能な外側塊面積を最大化し、かつ後の図で示す摺動案内チューブ90の回転位置を固定する役目をする。図13Dや他の図に示すように、システムには、ドリルガイド94とスタイルット96の両者を収納するためのデュアルルーメン92を画定する外側の摺動案内チューブ96及び案内ツール20も含まれてよい。

10

【0028】

使用時には図13D～図13Fに示すように、摺動案内チューブ90が案内装置20の近位部24の上に配置されて摺動し、上位外側塊100への結合又はその他の固定化が施されてもよい。スタイルット96はドリルガイド94から取り外されてもよい(図13G)。図13Hは、案内ツール20と、摺動案内チューブ90のデュアルルーメン92内のドリルガイド94の端面図である。既に述べたように、ツール20の形状が案内チューブ90の回転移動を制限している。図13Iに示すように、ドリルガイド94は1つ以上のガイド経路102を提供し、そこを通って図11Cのドリル74のようなドリルがガイド94経由で送出されてもよい。この案内チューブ装置90はこうして、小関節面と同一又はほぼ同一の角度で外側塊への穿孔を可能とする。外側塊スクリュー用の下穴の穿孔後、ドリルガイド94を案内チューブ90から取外す(図13J)。図13Kに示すように、デュアルルーメンチューブ90の第1のルーメン104は今や開口となっており、そこを通して外側塊スクリュー(図示せず)が予備穿孔位置への挿入のために案内されてもよい。ある実施形態では、ルーメン104において第2の案内チューブが使用されてスクリューを予備穿孔位置へより正確に案内できるようにしてもよい。

20

【0029】

30

図13L～図13Nは、下位外側塊106に適用してスクリュー挿入するために、反対のすなわち回転した(例えば案内ツール20の長手軸に関して180度回転した)方向に挿入された、案内ツール20と摺動案内チューブ90とドリルガイド94とを示している。

【0030】

C7とT1、T2の小関節面は椎弓根に対して固定した関係を持っている。上記のすべての装置、システム及び方法は、外側塊に関して説明したのと同様に、経皮的な椎弓根へのチューブ挿入に使用し得る。

【0031】

40

すべての相対的で方向性を持つ参照用語(上方、下方、上方向、下方向、左、右、左方向、右方向、上部、底部、側、上、下、前、中間、後、垂直、水平などを含む)は、本明細書で記述した特定の実施形態を読者が理解する助けとするための例として与えられるものである。これらは、特許請求の範囲に明記されない限りは、特に位置、方向、又は利用に関する要求または制限として理解されるべきではない。接続に関する参照用語(取付ける、連結する、接続する、接合する、など)は、広義に理解されるべきであって、要素同士の接続及び要素同士の相対運動の間に中間的な部材が含まれていてもよい。そのように接続を表す参照用語は、特許請求の範囲に明記されない限り必ずしも2つの要素が直接接続されていて相互に固定関係にあることを暗示するものではない。

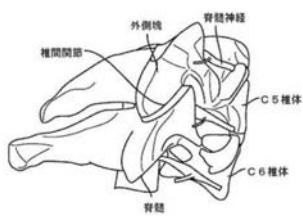
【0032】

本発明を特定の実施形態及び実施例を用いて開示したが、本発明は特定の開示された実

50

施形態を超えて、他の代替実施形態及び／又は発明の使用法及びそれらの明らかな修正形態と等価物に及ぶ。したがって、ここに開示された本発明の範囲は、上記の特定の開示された実施形態によって制限されるものではない。

【図 1】



【図 2 A】

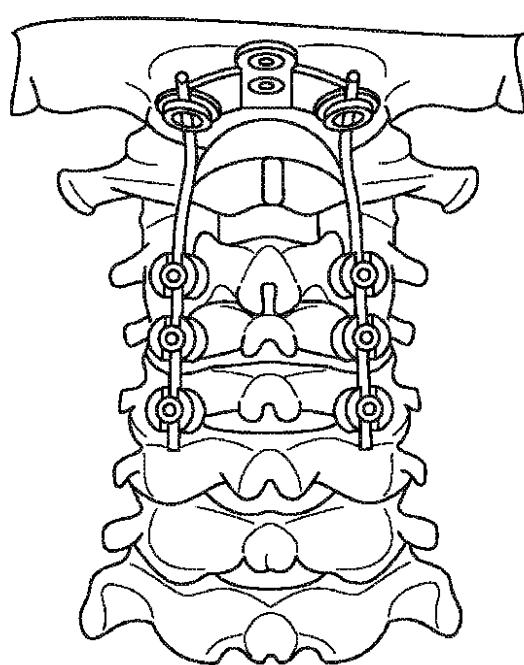


FIG. 2A

【図 2 B】

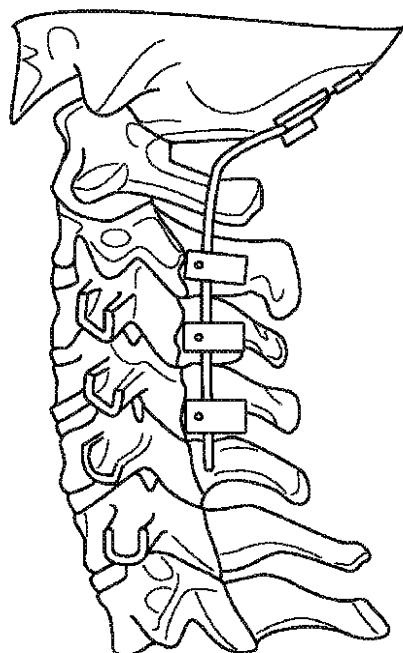


FIG. 2B

【図 3 A】

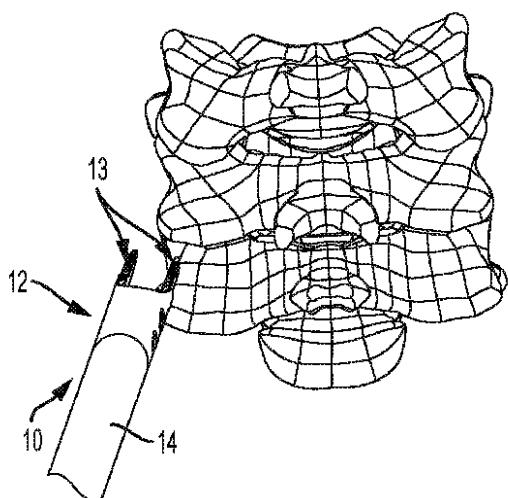


FIG. 3A

【図 3 B】

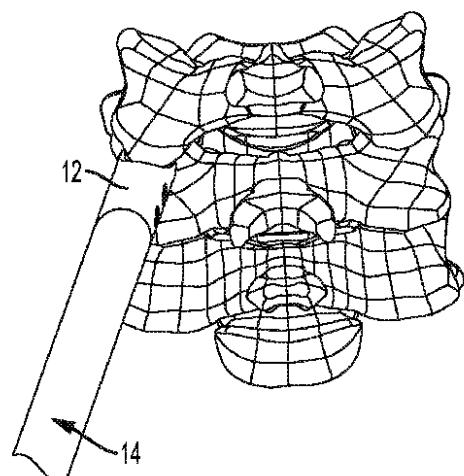


FIG. 3B

【図 4 A】

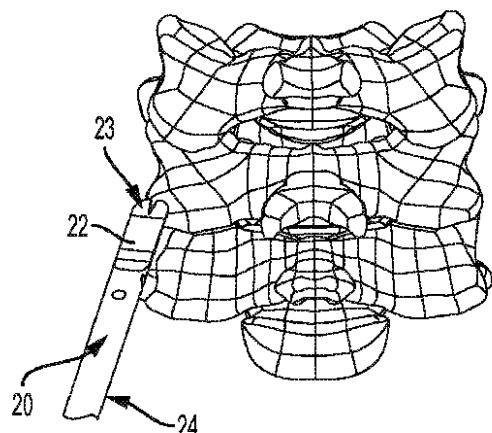
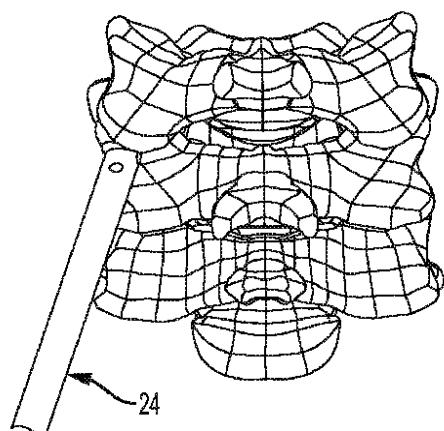


FIG. 4A

【図 4 B】



【図 5 B】

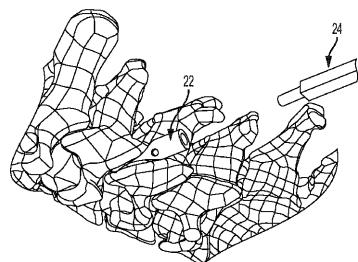


FIG. 5B

FIG. 4B

【図 5 A】

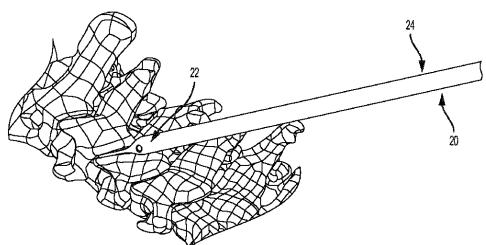


FIG. 5A

【図 6 A】

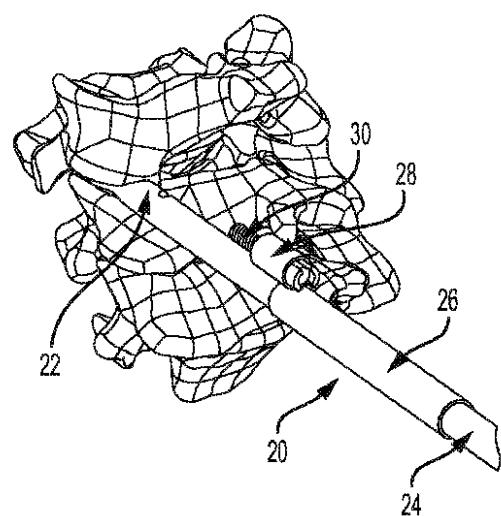


FIG. 6A

【図 6 B】

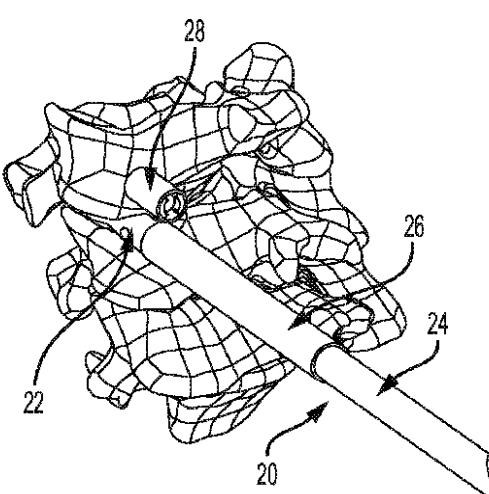


FIG. 6B

【図 6 C】

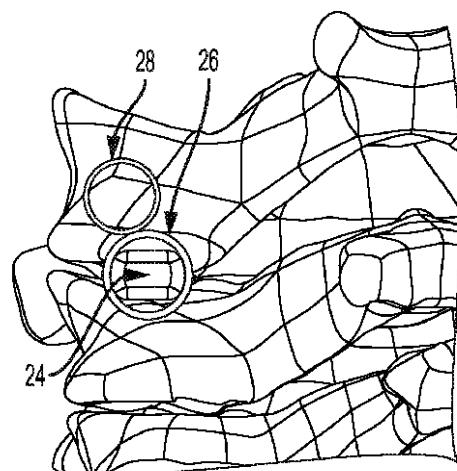


FIG. 6C

【図 6 D】

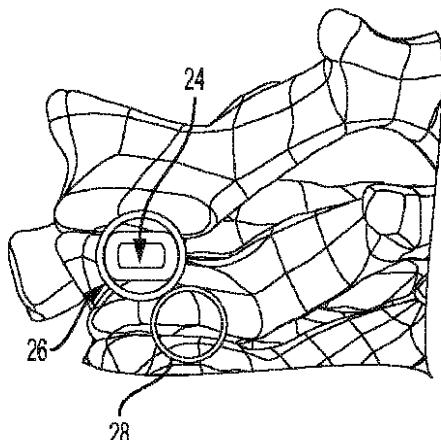


FIG. 6D

【図 7 A】

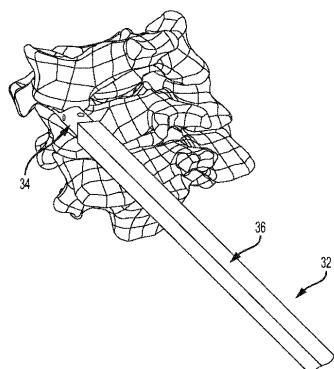


FIG. 7A

【図 7 B】

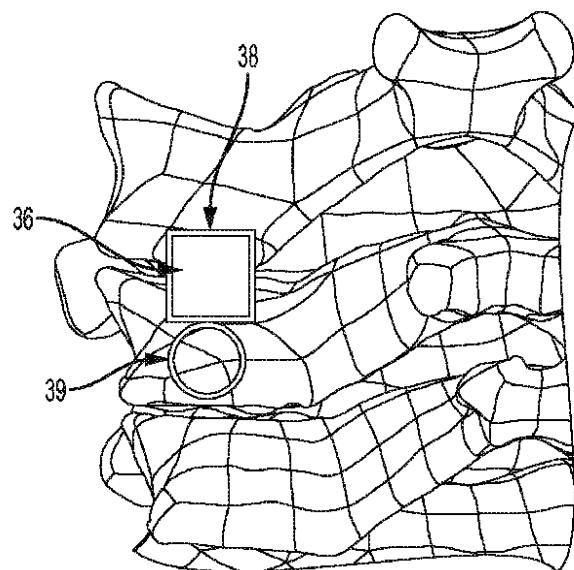


FIG. 7B

【図 8 A】

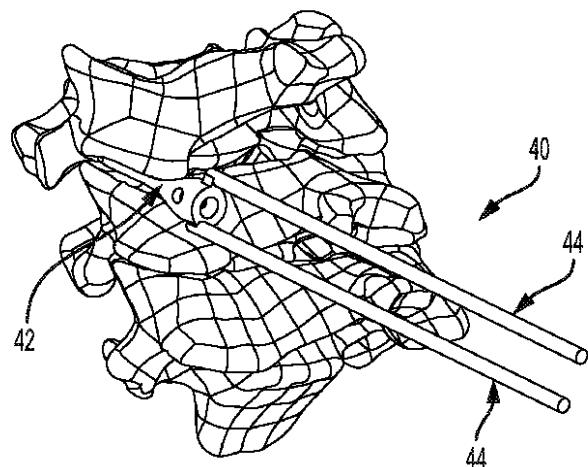


FIG. 8A

【図 8 B】

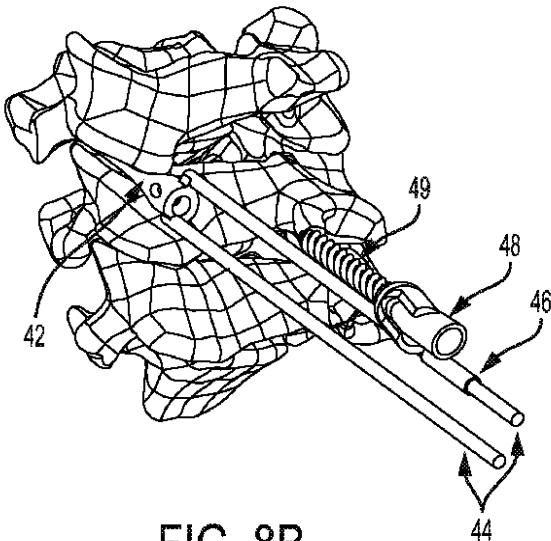


FIG. 8B

【図 8 C】

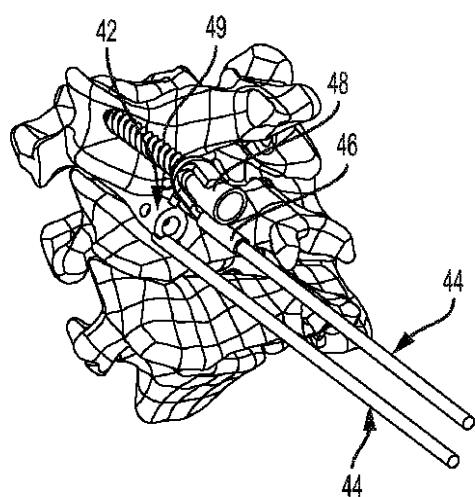


FIG. 8C

【図 8 D】

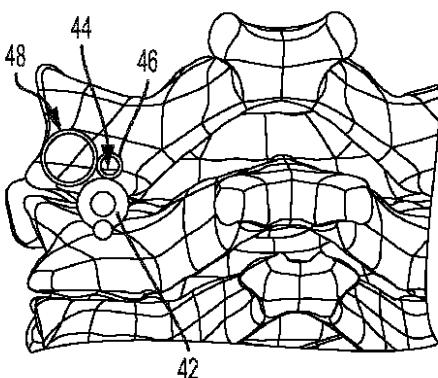


FIG. 8D

【図 8 E】

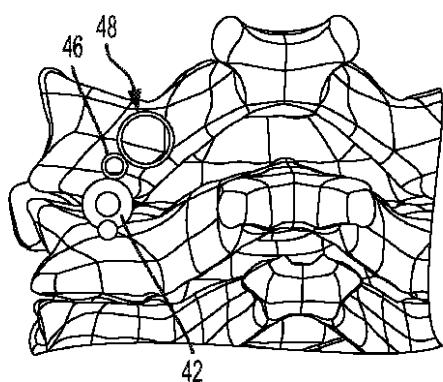


FIG. 8E

【図 9 B】

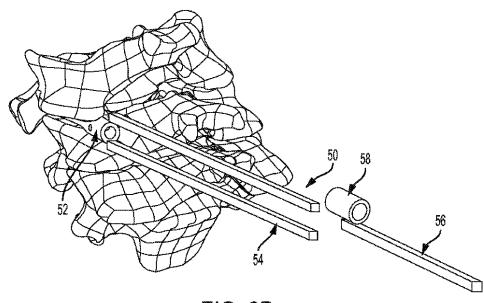


FIG. 9B

【図 9 A】

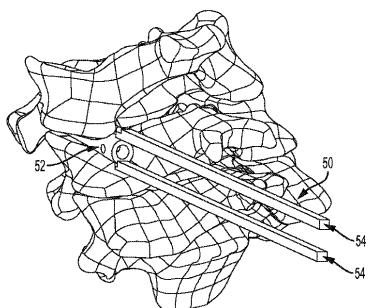


FIG. 9A

【図 9 C】

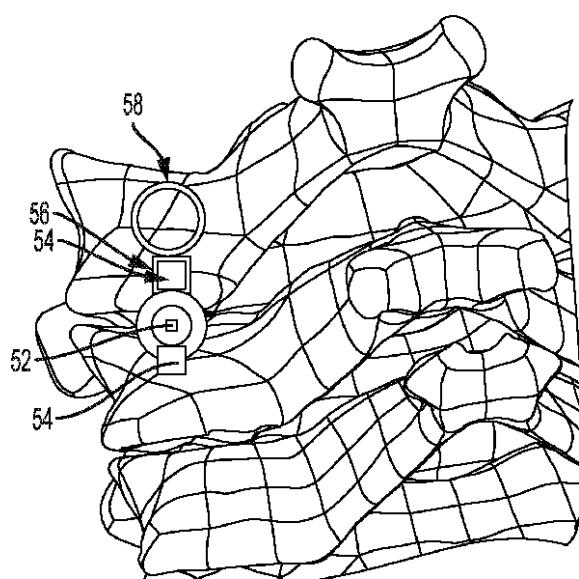


FIG. 9C

【図 10 A】

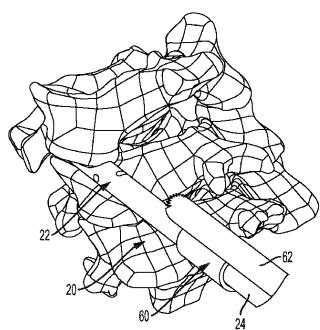


FIG. 10A

【図 10 B】

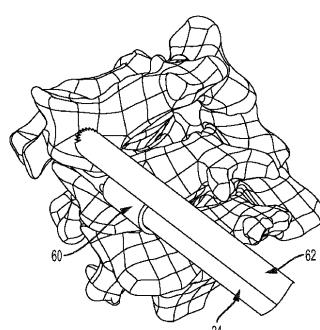


FIG. 10B

【図 11A】

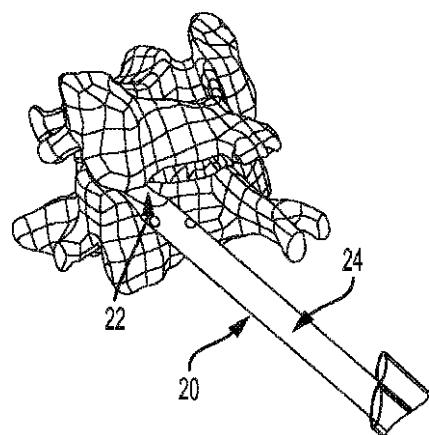


FIG. 11A

【図 11B】

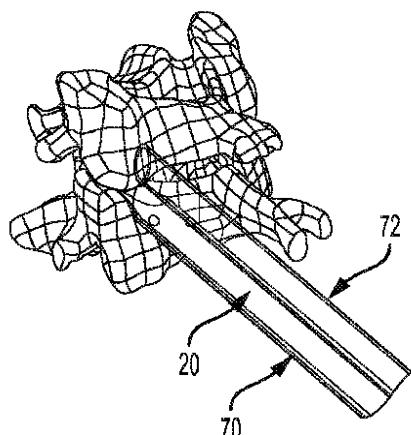


FIG. 11B

【図 11C】

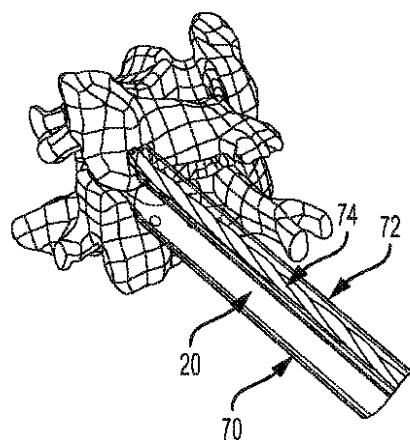


FIG. 11C

【図 11D】

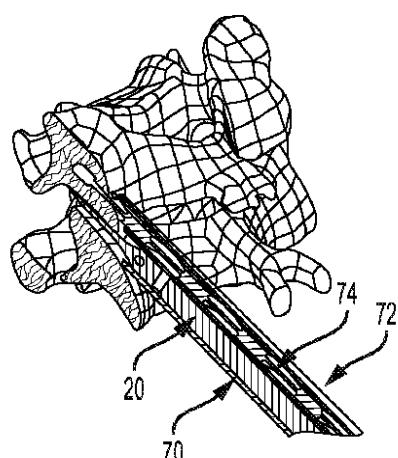


FIG. 11D

【図 1 2】

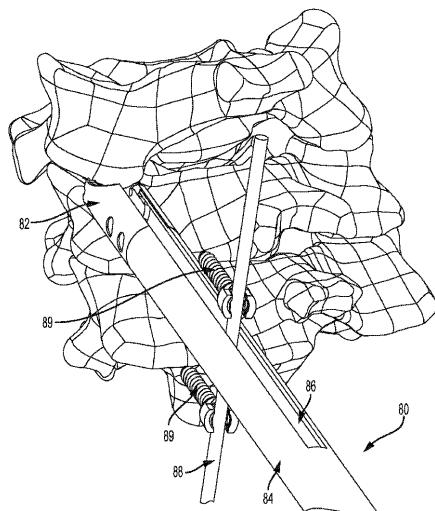


FIG. 12

【図 1 3 A】

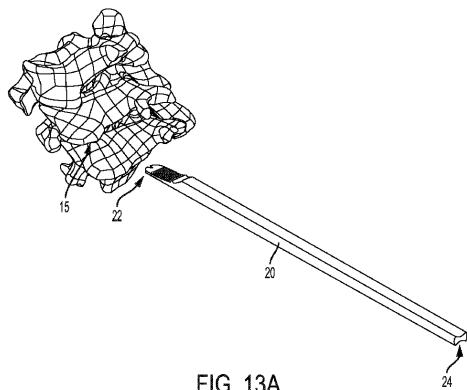


FIG. 13A

【図 1 3 B】

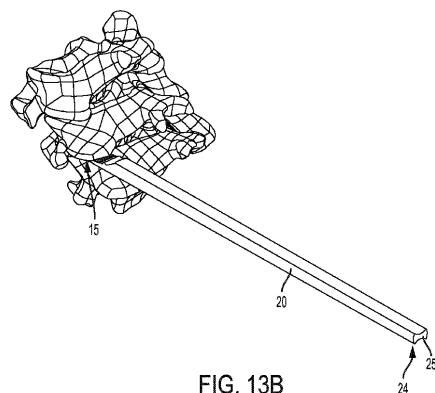


FIG. 13B

【図 1 3 C】

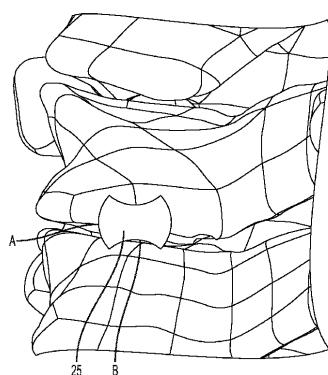


FIG. 13C

【図 1 3 E】

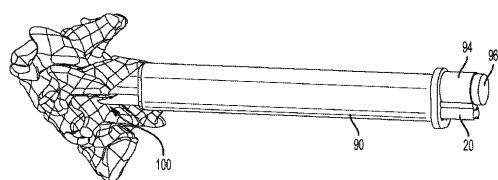


FIG. 13E

【図 1 3 F】

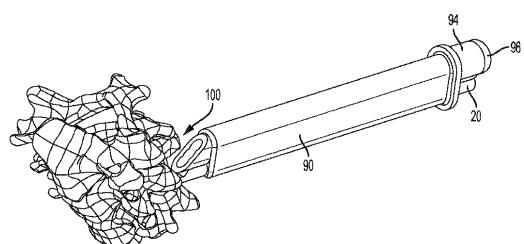


FIG. 13F

【図 1 3 D】

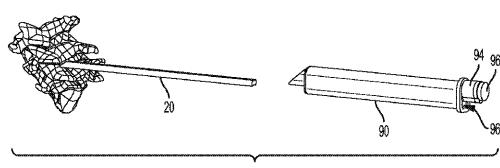


FIG. 13D

【図 1 3 G】

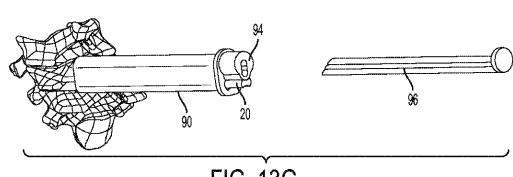


FIG. 13G

【図 13 H】

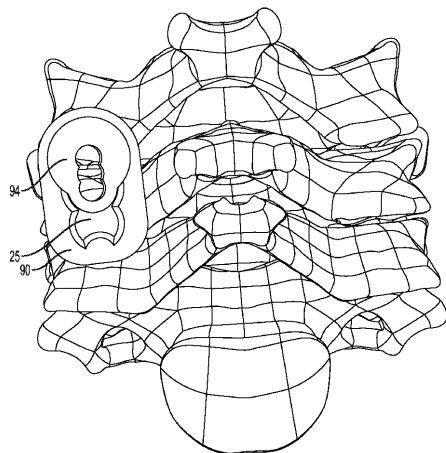


FIG. 13H

【図 13 I】

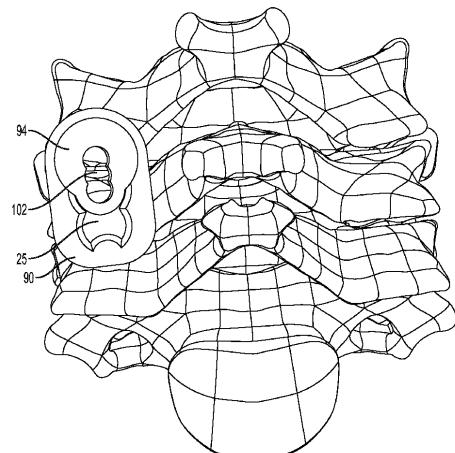


FIG. 13I

【図 13 J】

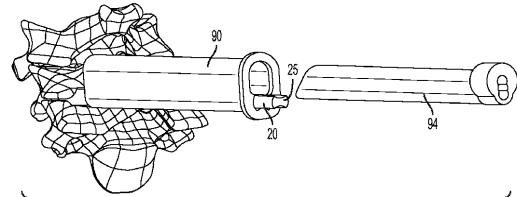


FIG. 13J

【図 13 K】

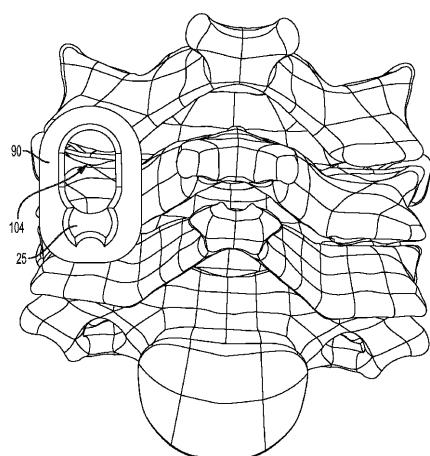


FIG. 13K

【図 13 L】

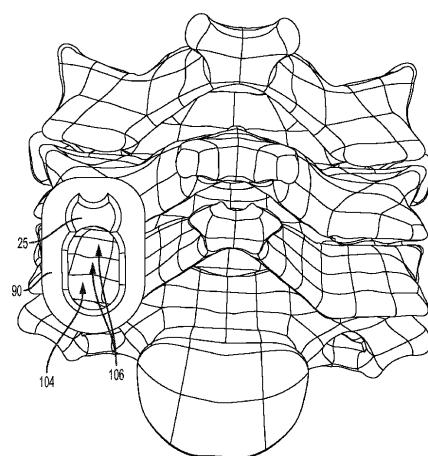


FIG. 13L

【図 13 M】

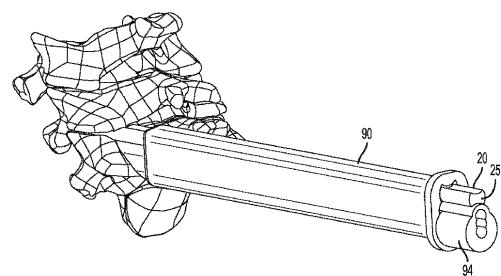


FIG. 13M

【図 13N】

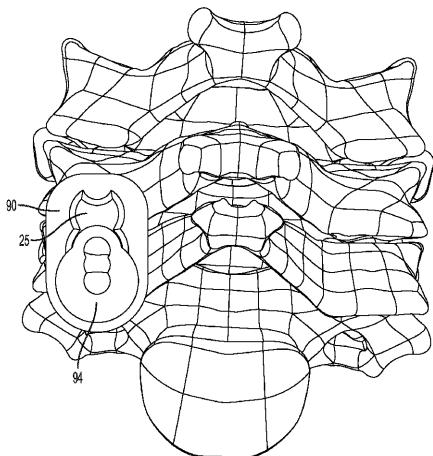


FIG. 13N

【手続補正書】

【提出日】平成29年1月31日(2017.1.31)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

後方手術法により頸椎にアクセスして少なくとも1つ固定装置を案内する小関節面案内装置であって、

前記頸椎の椎間関節に挿入するように構成された、面取り又は傾斜された端部を備える遠位部と、

前記遠位部から延伸して、成形された近位部を有する、近位シャフト部と、
を備える細長本体を備え、

前記成形された近位部の端部はアクセス可能な外側塊面積を最大化する、装置。

【請求項2】

前記遠位部及び近位部は密である、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記近位部の端部は凹形をした対向側面を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記近位部の端部は凸形をした対向側面を含む、請求項3に記載の装置。

【請求項5】

前記細長本体は前記細長本体の長さに沿って延伸する対向側面を含み、前記対向側面は凸形である、請求項1に記載の装置。

【請求項 6】

前記細長本体は前記細長本体の長さに沿って延伸する対向側面を含み、前記対向側面は凹形である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記近位部と前記遠位部は前記細長本体の全長に亘って延伸するリセスを画定する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

後方手術法により頸椎の隣接する椎骨へアクセスして、少なくとも 1 つの固定装置を案内するシステムであって、

前記頸椎の椎間関節に挿入するように構成された、面取り又は傾斜した端部を備える遠位部と、前記遠位部から延伸して、アクセス可能な外側塊面積を最大化する成形された近位端を有する近位シャフト部とを含む細長本体を備える小関節面案内装置と、

少なくとも 1 つのルーメンを画定する摺動案内装置であって、前記小関節面案内装置によって摺動して支持され、かつ少なくとも 1 つの器具を脊柱へ案内するように構成された摺動案内装置と、

固定装置と、
を備えるシステム。

【請求項 9】

前記摺動案内装置は前記小関節面案内装置の長手軸を中心に回転可能である、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記器具は皮質剥離装置である、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記摺動案内装置は、双胴型又はデュアルルーメン案内チューブを備える、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 12】

内部に画定された少なくとも 1 つのドリル経路を有するドリルガイドをさらに備える、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記小関節面案内装置の前記近位シャフト部は、円形断面形状又は矩形断面形状の内の 1 つを有する、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記細長本体は前記細長本体の長さに沿って延伸する対向側面を含み、前記対向側面は凹形である、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 15】

前記細長本体は前記細長本体の長さに沿って延伸する対向側面を含み、前記対向側面は凸形である、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 16】

前記摺動案内装置は、前記小関節面案内装置の近位部上を摺動する第 1 のルーメンと、前記少なくとも 1 つの器具を案内して支持するための前記第 1 のルーメンに近接する第 2 のルーメンとを備える、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記固定装置は前記摺動案内装置を介して送出される少なくとも 1 つの骨スクリューを備える、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 18】

後方手術法により頸椎の隣接する椎骨へアクセスして少なくとも 1 つの固定装置を案内する方法であって、

前記頸椎の椎間関節に挿入するように構成された、面取り又は傾斜した端部を備える遠位部と、前記遠位部から延伸して、アクセス可能な外側塊面積を最大化する成形された近位端を有する近位シャフト部とを含む細長本体を備える案内装置を、2 つの隣接する椎骨

の間の小関節面へ送出することと、

前記案内装置に沿って固定装置を送出することと、

前記 2 つの隣接する椎骨の少なくとも 1 つに前記固定装置を取付けることと、
を含む方法。

【請求項 1 9】

前記固定装置を取付けることが、前記小関節面にある小関節面インプラントにプレートを取付けること又は前記 2 つの隣接する椎骨へプレートを取付けることの内の 1 つを含む、請求項 1 8 に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 15/32762
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/70 (2015.01) CPC - A61B 17/7064 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) IPC (8): A61B 17/70 (2015.01) CPC: A61B 17/7064		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched IPC (8): A61B 17/58, A61B 17/16 (2015.01); CPC: A61B 17/8897, A61B 17/1671, A61B 17/1757; UC: 606/79, 606/89, 606/300, 606/86a		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patent, Google Scholar Search terms used: Spinal fixation device guide dual lumen slidable tube decortications guid* slid* rotat* double* duel* fixat* facet* charmf		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/0323242 A1 (Tsuang et al.) 20 December 2012 (20.12.2012), Entire document	1-2, 4, 7-8
Y		5-6
A		3
X	US 2009/0306671 A1 (McCormack et al.) 10 December 2009 (10.12.2009), Entire document	9-11, 14-16, 18
Y		12-13, 17
A		3
Y	US 2006/0095028 A1 (Bleich) 04 May 2006 (04.05.2006), para [0022], [0045], [0048], [0058], [0170], [0177], figs 14-15	5-6, 12, 17
Y	US 8,394,107 B2 (Fanger et al.) 12 March 2013 (12.03.2013), abstract, fig 1, col 6	13
A	US 2009/0275994 A1 (Phan et al.) 05 November 2009 (05.11.2009), Entire document	1-18
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 "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 "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 29 September 2015 (29.09.2015)	Date of mailing of the international search report 28 OCT 2015	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 15/32762

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 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.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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 No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
 This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-18 directed to a device for accessing and guiding at least one fixation device to a spine.

Group II: Claims 19-20 directed to a method for implanting a spinal fixation implant

---Continued on Supplemental Page---

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 additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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.: 1-18

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 15/32762

Continuation of Box III: Observations where unity of invention is lacking

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

SPECIAL TECHNICAL FEATURES

The invention of Group I includes the special technical features of a device comprising a distal portion configured to fit in a facet of the spine, a proximal portion extending from the distal portion, and a slidable guide device for sliding over the facet guide device, not required by the claims of Group II.

The invention of Group II requires particular method steps such as of advancing a guide device into a facet between two adjacent vertebrae; advancing a fixation device along the guide device; and attaching the fixation device to at least one of the two adjacent vertebrae, not required by the claims of Group I.

SHARED TECHNICAL FEATURES

The inventions of Groups I-II share the common technical features of a guide device capable of fitting in a facet of the spine, and a fixation device. However, these shared technical features do not represent a contribution over prior art as being anticipated by US 2009/0306671 A1 to McCormack et al. (hereinafter McCormack). McCormack teaches a guide device capable of fitting in a facet of the spine (driver assembly - para [0006]) and a fixation device (spinal implant - para [0006]).

As the common technical features were known in the art at the time of the invention, these cannot be considered special technical features that would otherwise unify the groups.

Therefore, Groups I-II lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding technical feature.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(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,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,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,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 ファン、クリストファー ユー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94568 ダブリン ベアー キャニオン コート 97
07

(72)発明者 マコーマック、ブルース エム.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94118 サンフランシスコ クレイ ストリート 39
48

(72)発明者 リュー、エドワード

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94589 プレザントン チャップマン ウェイ 426
9

F ターム(参考) 4C160 LL12 LL42 LL62