

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5653908号
(P5653908)

(45) 発行日 平成27年1月14日 (2015. 1. 14)

(24) 登録日 平成26年11月28日 (2014. 11. 28)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/68 (2006. 01)

A 6 1 B 17/58 3 1 0

A 6 1 B 17/56 (2006. 01)

A 6 1 B 17/56

A 6 1 B 17/58 (2006. 01)

A 6 1 B 17/58

請求項の数 12 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2011-506383 (P2011-506383)
 (86) (22) 出願日 平成21年4月20日 (2009. 4. 20)
 (65) 公表番号 特表2011-518020 (P2011-518020A)
 (43) 公表日 平成23年6月23日 (2011. 6. 23)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/041160
 (87) 国際公開番号 W02009/131955
 (87) 国際公開日 平成21年10月29日 (2009. 10. 29)
 審査請求日 平成24年4月20日 (2012. 4. 20)
 (31) 優先権主張番号 61/046, 762
 (32) 優先日 平成20年4月21日 (2008. 4. 21)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 510279251
 トータル コネクト スパイン リミテッ
 ド ライアビリティ カンパニー
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90
 275 ランチョ パロス ヴェルデス
 ハイタイド ドライブ 3528
 (74) 代理人 100092093
 弁理士 辻居 幸一
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100082821
 弁理士 村社 厚夫
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 後脊椎固定具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

哺乳類の体内の、椎体と背側要素とから構成されている椎骨に挿入するための後脊椎固定具において、

前記後脊椎固定具は椎骨に挿入するのに適した構成の長手部材を備えており、前記長手部材は前側部と背側部とから構成されており、

前記前側部は、形状が、椎体内に設置するのに好適なように弓形であり、

前記背側部の少なくとも一部は、前記前側部を椎体内に配備すると、椎骨の前記背側要素の中で前記背側部を背側スリーブ被覆部材の内側ネジにネジ固定するために外側にネジが切られていることを特徴とする、後脊椎固定具。

10

【請求項 2】

前記背側部の一部には、外側にネジを切った前側スリーブ被覆部材が着脱自在に取付けられることを特徴とする、請求項 1 に記載の後脊椎固定具。

【請求項 3】

前記長手部材には、その中を長軸線方向に延在する穿孔が設けられていることを特徴とする、請求項 1 に記載の後脊椎固定具。

【請求項 4】

前記背側部は、その一端に注射器を受容するのに好適な構成の接続部が設けられていることを特徴とする、請求項 3 に記載の後脊椎固定具。

【請求項 5】

20

前記前側部は、有窓であることを特徴とする、請求項 3 に記載の後脊椎固定具。

【請求項 6】

前記長手部材は、長手本体部と、該長手部材の前記前側部に配備可能な前側スリーブ被覆部材とを有していることを特徴とする、請求項 1 に記載の後脊椎固定具。

【請求項 7】

前側スリーブ被覆部材は、形状が弓形であることを特徴とする、請求項 6 に記載の後脊椎固定具。

【請求項 8】

前記背側部は、前記内側ネジを有する前記背側スリーブ被覆部材に取り外し自在に取付けられていることを特徴とする、請求項 6 に記載の後脊椎固定具。

10

【請求項 9】

前記背側スリーブ被覆部材は、前記前側スリーブ被覆部材に取外し自在に係合することを特徴とする、請求項 8 に記載の後脊椎固定具。

【請求項 10】

前記長手部材は、剛性であることを特徴とする、請求項 1 に記載の後脊椎固定具。

【請求項 11】

前記長手部材は、長手本体部とスリーブ被覆部材を包含し、前記長手本体部は弾性であることを特徴とする、請求項 1 に記載の後脊椎固定具。

【請求項 12】

弾性の前記長手本体部は、形状記憶素材から形成されていることを特徴とする、請求項 11 に記載の後脊椎固定具。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

< 関連出願との相互参照 >

本願は、2008年4月21日出願の米国特許仮出願連続番号61/046,762号の優先権を主張するものであり、斯かる仮出願はここに引例に挙げることにより本件の一部を成すものとする。

【0002】

本発明は外科手術用固定具に関するものであり、特に、後脊椎固定具に関連している。

30

【背景技術】

【0003】

周知のように、脊椎変形、脊椎不安定、椎間板損傷、脊椎外傷、脊椎腫瘍、脊椎の痛み、脊椎感染症、脊椎変性、または、これらの各種組み合わせが生じている場合には、脊椎固定が望ましい。脊椎安定化のために、また、癒合を生じさせることができるようにする目的でも、脊椎に機器を用いることができるようにする後脊椎固定方法は多数ある。広く採用されている装置の具体例として、経椎弓根ネジおよび経関節突起ネジが挙げられる。脊椎を安定させる経椎弓根ネジシステムの大半は、固定安定性を得るのに、湾曲していない経椎弓根ネジの引抜き耐性に依存している。残念ながら、経椎弓根ネジと該ネジの取付け先である集成体との間の接続部の切断または骨界面への経椎弓根ネジの取付け不良のいずれが原因であれ、通例は、経椎弓根ネジは役に立たなくなる。経椎弓根ネジが骨の内部で作用しなくなるには多数の理由があり、例えば、骨が骨粗鬆的な特質を有していること、椎弓根内部の中身不足、感染症、癒合塊の偽関節症、または、これらの各種組み合わせが考えられる。真直ぐなネジは、該ネジの多数のネジ山とネジ筋によって生成される剪断耐性と椎弓根の内径に相対的なネジ寸法によって生じる放射方向の力に依存している。より良好に固定するために、より大型の経椎弓根ネジが使用される場合があり、その結果として、椎弓根の破砕または打ち抜きを生じることで神経根や脊髄を損傷してしまう恐れがある。機器が装着された構造体の上端位置で、大抵の経椎弓根ネジは正常な関節突起接合部に侵入しなければならず、それが原因でそこに隣接する椎間板が変性する危険が増大する恐れがある。機器が装着された構造体の上端位置で、従来の経椎弓根ネジ技術は辺縁を形

40

50

成している関節突起接合部に侵入して、隣接する罹患部に余分な機械駆動力を生じたり、該隣接する罹患部に後で更なる外科手術の必要を生じる可能性を生じる恐れがある。

【0004】

経関節突起ネジも広く知られており、安定性を得るのにネジの引抜き耐性に依存している。経椎弓根ネジと同様に、経関節突起ネジは通例は真直ぐであり、ネジと骨からなる構造体が作用できないまでにするのに要する力の量を高めるのに、ネジの幾何学的形状と太さとに依存している。これは骨粗鬆症の骨、病的な骨、または、低密度の骨には不利であり、そのような骨はネジを係留する対象が粗悪であるうえにネジの引抜き耐性を低下させ、とりわけ、ネジの剪断耐性を低下させる。更に、経椎弓根ネジまたは経関節突起ネジを挿入する際に、挿入角度のせいで椎体の側部または前部を真直ぐなネジが打ち抜いてしま

10

【0005】

経椎弓根ネジの後端には、縦断ロッドに経椎弓根ネジを接続することができるようにするとともにチューリップ形であることが多い連結部が付与され、これが脊椎に沿って垂直方向に張出す。斯かる垂直方向ロッドは多様なネジの各々のチューリップ形連結部に取付けられるが、同時に、複数の椎体を一緒に接続する。背骨の痛み、神経学的な各種問題、骨折、背骨の湾曲、脊椎の変性、腫瘍、または、これらの各種組み合わせ症候などの多様な理由から、大抵は脊椎固定術を施すために、斯かるロッドが脊柱管および脊椎を安定化

20

【0006】

先行技術の現在使用されている装置に関するもう1つの問題点は安全性である。脊髄は椎体の背後を通っている。神経は脊髄を外れて個々の椎体相互の間に伸び出ているとともに、椎弓根より下側または複数の椎弓根の各々より下側に伸びている。例えば、胸椎においては、脊髄は椎体の領域内の僅少空間を占有するに過ぎない。よって、個々の胸椎体階層部位に経椎弓根ネジを固定する脊椎機器装着術の足場機能を形成する際には、誤りの許される余地は僅少である。腰椎では、神経は個々の脊椎階層部位に存在している脊髄液嚢の内部を浮遊することで四肢末節の重要な運動性能、感覚機能、または、その両方を実施して尚且つ、腸と膀胱の正常な制御と機能を司っている。ネジは椎弓根の直径に緊密に適合したうえで椎弓根の容積を占有しなければならず、従って、生体機械耐性を備えていなければならないため、誤りの許される余地は最小限である。換言すると、胸椎および腰椎における経椎弓根ネジの投入技術は、椎弓根とそこに挿入するネジの設計の幾何学的形状と椎体への設置方向とに内在する危険を孕んでいる。医者が腰椎の脊椎外科手術を施す場合、経椎弓根ネジが椎弓根の側部を打ち抜いて、または、該ネジが椎弓根の側部を貫通して張出すことで神経に接触し、神経損傷を生じてしまう恐れがある。このような特定の問題は、神経根が椎弓根に極めて緊密に接触している場合に、椎弓根の内側四分円、下位四分円、または、その両方の象限において発生することが多い。胸椎弓根ネジを設置する場合は、椎弓根内側に逸れたせいで脊髄を突き刺す恐れがあり、また、不正確なネジ設置により前側血管構造にぶち当たって酷い結果を伴う恐れもある。

30

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

従って、本発明の目的は、哺乳類の脊椎において隣接し合う椎骨を安全に安定化させる

50

のに必要な装置および方法である。

【課題を解決するための手段】

【0008】

後脊椎固定具およびその使用方法を開示する。哺乳類の体内において、背側椎弓突起群と椎体とから構成されている椎骨に挿入するための後脊椎固定具を開示している。固定具は椎骨に挿入するのに適した構成の長手部材を備えている。長手部材は前側部と背側部とから構成されている。前側部は形状が、椎体内に設置するのに好適なように、弓形である。背側部の長さは、前側部を椎体内に配備すると椎骨の背側椎弓突起群の位置で背側部に接近して操作することができるような寸法である。後脊椎固定具の使用方も開示されており、斯かる使用方法では、後脊椎固定具は椎骨の背側椎弓突起群に導入されて、椎体内で弓形に延在させられる。

10

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】本発明の一実施例による後脊椎固定具の側面立面断面図である。

【図2】図1の後脊椎固定具において、長手部材のネジを切ったスリーブ被覆部材が長手部材の背側部から取外されているところを例示した分解側面立面断面図である。

【図3】図1の後脊椎固定具において、ネジを切ったスリーブ被覆部材が無い状態で、湾曲したスリーブ被覆部材が長手部材の前側部から取外されているところを例示した分解側面立面断面図である。

【図4】後脊椎固定具の使用方法に従って、図1の後脊椎固定部材の長手部材を第1位置に設置することで椎骨に経椎弓根挿入を実施するよう図っているのを例示した立面図である。

20

【図5】図4の長手部材を椎骨に挿入して、図4の第1位置よりも前側にある第2位置に設置しているのを例示した立面図である。

【図6】図4の長手部材を椎骨に挿入して、図5の第2位置よりも前側にある第3位置に設置しているのを例示した立面図である。

【図7】図4の長手部材およびもう1本別な図1の後脊椎固定具である第2後脊椎固定具を椎骨に挿入して図4の長手部材の側方位置に設置するにあたり、各固定具が椎骨の左右の椎弓根の中に通されているのを例示した立面図である。

【図8】図4の長手部材の上に背側スリーブ被覆部材が被されており、該長手部材と図7の第2後脊椎固定具の各々が椎骨に挿入されているのを例示した、図7に類似した立面図である。

30

【図9】後脊椎固定具装着装置が図8の後脊椎固定具の背側部に接続されているのを例示した、図8に類似した立面図である。

【図10】図1のもう1つ別な後脊椎固定具が連続して隣接し合う椎骨に接続されているとともに後脊椎固定具装着装置によって相互連結されているのを例示した、図9の線10-10に沿って破断した断面立面図である。

【図11】本発明の後脊椎固定具の使用方法の代替の実施例に従って、図1の後脊椎固定具の長手部材を第1位置に設置することで経椎弓板配向で椎骨に挿入するよう図っているのを例示した立面図である。

40

【図12】図11の長手部材を椎骨に挿入して、図11の第1位置よりも前側にある第2位置に設置しているのを例示した立面図である。

【図13】図12の本発明の長手部材を椎骨に挿入して、図12の第2位置よりも前側にある第3挿入位置に設置するとともに、図1の後脊椎固定具のもう1つ別な第2の長手部材を第1の部材と平行に別な椎骨に挿入して設置しているのを例示した立面図である。

【図14】図13の挿入完了した長手部材の上にネジを切ったスリーブ被覆部材を被せているのを例示した立面図である。

【図15】図13の挿入完了した長手部材を図13の線15-15に沿って破断した断面図である。

【図16】本発明の後脊椎固定具の長手部材の代替の実施例が剛性部材であるのを例示し

50

た側面立面図である。

【図 17】図 16 の長手部材を図 16 の線 17 - 17 に沿って破断した頂面平面図である。

【図 18】後脊椎固定具の長手部材の代替の実施例がカニューレ型の長手部材であることを例示した側面立面断面図である。

【図 19】図 18 の長手部材において、カニューレ型後脊椎固定具の中央穿孔の中にスタイレットが挿入されているのを例示した側面立面断面図である。

【図 20】後脊椎固定具の使用方法に従って、図 19 の長手部材とスタイレットを第 1 位置に設置することで椎骨に経椎弓根挿入を実施するよう図っているのを例示した立面図である。

10

【図 21】図 20 の長手部材とスタイレットを椎骨に挿入して、図 20 の第 1 位置より前側の第 2 の挿入完了位置に設置しているのを例示した立面図である。

【図 22】図 18 の長手部材に例示されているようなスタイレットが取外された状態で図 21 の長手部材を設置しているのを例示した立面図である。

【図 23】図 22 の長手部材に投入装置を取付けて椎骨の内部に物質を投入する用途に付しているのを例示した立面図である。

【図 24】図 22 の長手部材に投入装置を取付け、図 23 の投入装置および長手部材を通して物質が投入され、該物質が椎骨内部へ一部注入が完了した第 1 位置に在るのを例示した立面図である。

【図 25】図 22 の長手部材に投入装置を取付け、物質は図 23 の投入装置および長手部材を通して椎骨内部に投入されて第 2 位置に至っているのを例示した立面図である。

20

【図 26】図 22 の長手部材はそこから投入装置が取外されたうえでスタイレットが再挿入された状態にあり、物質が椎骨内部に存在しているのを例示した立面図である。

【図 27】スタイレットが図 26 の長手部材から取外されたのを例示した立面図である。

【図 28】図 18 の長手部材はそこに背側スリーブ被覆部材が被されており、図 18 の第 2 の長手部材もそこに背側スリーブ被覆部材が被されており、該長手部材は各々が椎骨に挿入されて物質が椎骨内部に存在しているのを例示した立面図である。

【図 29】経椎弓板位置で挿入完了した図 28 の長手部材はそこにネジを切ったスリーブ被覆部材が被せられており、更に複数の別な後脊椎固定具が隣接する椎骨に挿入されているのを例示した、図 28 の線 29 - 29 に沿って破断した立面図である。

30

【図 30】図 18 の長手部材はそこに背側スリーブ被覆部材が被されており、更に別な第 2、第 3 ... の長手部材も背側スリーブ被覆部材が被せられており、該長手部材は各々が椎骨の経椎弓根位置に挿入されて物質が椎骨内部に存在しているのを例示した立面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本発明は広義には後脊椎固定具を目的としており、更に、哺乳類の脊椎において互いに隣接し合う椎骨を安定化させるシステムを目的としている。制限することを意図しない具体例として、本発明は骨移植片と連携して使用されることもある。脊椎を固定しながら椎骨を硬化させる、または、椎骨を 1 個の大きな骨塊にする金具が脊椎に設置される。該システムは、経椎弓根固定装置、経関節突起固定装置、または、経椎弓板固定装置のいずれかとして脊椎の背側部に挿入される湾曲した固定具または留め具を備えており、挿入位置は椎骨に見られる背側要素すなわち背側椎弓突起群またはその近辺であるのが好ましい。

40

【0011】

哺乳類の体内において背側椎弓突起群 34 および椎体 36 から構成されている椎骨 32 に挿入するのに好適なように後脊椎固定具 30 が設けられているのがより好ましい（図 1 から図 15 を参照のこと）。後脊椎固定具 30 は、一般に、椎骨 32 に挿入するのに適した構成の長手部材 38 を備えている。長手部材 38 は前側部 40 および背側部 42 が設けられており、前側部 40 は椎体 36 への設置に適した弓形、アーチ形、湾曲状、弓なり状の形状を呈しており、背側部 42 は、前側部 40 を椎体 36 に配備する時に背側椎弓突起

50

群 3 4 に接近して操作することができるようにした長さを有しているのが好ましい。好ましい実施例においては、長手素子または長手部材 3 8 は 10 mm から 200 mm の範囲の長さを有しており、これは 20 mm から 60 mm の範囲であるのがより好ましく、長手部材 3 8 は 2 mm から 20 mm の直径を有しており、3.5 mm から 10 mm の範囲であるのがより好ましい。より詳細に説明すると、固定具は脊椎内部への固定に好適な装置である。斯かる装置は、少なくとも 1 本の湾曲した脊椎固定具 3 0 が設けられて椎弓板から関節突起接合面を通り、椎弓根を通り、または、関節突起接合面と椎弓根の両方を通して椎体 3 6 に挿入されるようにした集成体から構成されている。

【 0 0 1 2 】

説明の必要上、また、図 4 に例示されているように、椎骨 3 2 の関連各部を簡単に解説する。長手部材はその前側部などのような各部が湾曲したスリーブ被覆部材を通して視認することができるようにしていることから、図 4 および図 5 乃至図 1 3 は参照と解説を目的として概略的であることに留意するべきである。椎骨 3 2 は、椎体 3 6 を含んでいる前側部または前方部と背側椎弓突起群 3 4 を含んでいる背側部または後方部とから構成されており、背側椎弓突起群 3 4 の具体例としては椎弓または神経弓、横突起（複数本）4 6、関節突起（複数本）4 8、椎弓根 5 0、棘突起 5 2、椎弓板 5 4、および、上関節突起 5 6 および下関節突起 5 8 を含む関節突起（複数本）などが挙げられる。脊髓 6 0 は椎骨の前側部と背側部とのほぼ中間に位置しており、神経根 6 2 がそこから伸びている。

【 0 0 1 3 】

本発明の一実施例の装置は、少なくとも 1 本の湾曲した脊椎骨固定具 3 0 が設けられて椎弓根 5 0 を通って椎体 3 6 に挿入されるようにした集成体から構成されている。この湾曲した経椎弓根ネジ集成体は、図 1 から図 3 で明らかなように、真直ぐな背側部 6 6 および弓形前側部 4 0 が設けられたシャフトにより形成されている、ネジ加工が施されていない内側部材すなわち長手本体部 6 4 を含んでおり、少なくとも一実施例においては、該シャフトはヘッド 6 8 で終端している。斯かるシステムまたは装置は、前側部 4 0 または前側の湾曲部と真直ぐな背側部 4 2 とから成る固定具または留め具を備えているものとして詳細に記載されているが、該システムまたは装置は背側部 4 2 または後端に湾曲部が設けられている場合があることも思量される。

【 0 0 1 4 】

長手部材 3 8 は、シャフトすなわち軸心を通る長手素子または長手本体部 6 4 および着脱自在なスリーブ被覆部材 7 0 から構成されているようにするとよい。概して、長手部材 3 8 のシャフトは 1 mm から 20 mm の範囲の直径を有しており、これは 2 mm から 10 mm の範囲の直径であるのがより好ましい。長手本体部 6 4 は 10 mm から 100 mm の範囲の長さで形成されており、15 mm から 60 mm の範囲の長さであるのがより好ましい。ネジを切っていない内側部材すなわち軸心を通る長手本体部 6 4 の前側部 8 6 は、軸心を通る長手本体部 6 4 の後端 7 4 から或る距離だけ離隔した位置にある内側部 7 2 から長手本体部 6 4 の前端 7 6 まで延在している。前側部 8 6 の長さは 5 mm から 100 mm の範囲であればよいが、10 mm から 30 mm の範囲がより好ましい。前側部 8 6 の直径は、背側部 6 6 の直径と等しい長さでもよいし、異なる長さであってもよい。前側部 8 6 のシャフトの外周面 7 8 は滑らかでもよいし、ネジ加工が施されていてもよく、或いは、少なくとも一部に沿って粗面加工を施した表面が設けられているようにしてもよい。前側部は外周面が概ね不変で、直径の範囲は 1 mm から 20 mm であるが、直径の範囲は 2 mm から 10 mm であるのがより好ましい。一実施例においては、ヘッド 6 8 は長手本体部 6 4 の前端 7 6 に保持されている。ヘッド 6 8 は円錐形状を呈しており、その直径は遠位先端部 8 0 に向かうにつれて逡減している。

【 0 0 1 5 】

ヘッド 6 8 は最大外径が長手本体部 6 4 のシャフトの概ね一定の直径よりも大きく、また、その最小径の先端または前端 8 0 は長手本体部 6 4 のシャフトの直径よりも幅が短いのが好ましい。ヘッド 6 8 はその最大外径から前端まで、円錐構造を形成するように先細り状になっている。ヘッド 6 8 の最大径は 1 mm から 20 mm の範囲であればよいが、2 mm から 10 mm の範囲であるのがより好ましい。しかしながら、ヘッド寸法に変動があったとし

10

20

30

40

50

ても、本発明の全体的範囲から逸脱することはない。ヘッド68はそこに外側ネジ82が設けられておりネジを利用したスクリュー式挿入に備えるようにしていてもよいし、或いは、概ね滑らかな周面または粗面加工を施した周面から構成されているようにしてもよい。ヘッド68は上記以外にも好適であればどのような形状を呈していてもよい。

【0016】

図2で明らかなように、固定具または留め具、もしくは、シャフトすなわち長手本体部64の背側部66は軸心を通る長手本体部64の内部72から長手本体部64またはネジを切っていない内側部材の後端74まで延在している。背側部66はその外径すなわち最大径が概ね一定であり、この長さは前側部86の直径と等しくてもよいし、異なってもよい。長手本体部64またはネジを切っていない部材の前側部86のシャフトの直径は1 mmから20 mmの範囲であればよいが、2 mmから10 mmの範囲であるのがより好ましい。背側部66の長さは、前側部40、86ならびに背側部42、66を椎体36に配置すると、背側椎弓突起群34の位置で背側部に接近して操作することができるような寸法である。背側部66の長さは5 mmから100 mmの範囲であればよいが、10 mmから30 mmの範囲であるのが好ましい。更に、背側部66の外周面84は滑らかであってもよいし、粗面加工が施されていてもよく、或いは、その少なくとも一部に沿って粗面加工が施された部分が設けられているようにしてもよい。

【0017】

好ましい実施例においては、ネジを切っていない内側部材すなわち軸心を通る長手本体部64は可撓性であるのが好ましく、すなわち、その一部に沿って可撓性であるか、または、その全長に沿って可撓性であるのが好ましく、該シャフトはすくなくともその前側部86に沿って弾性を有しており、湾曲したスリーブ被覆部材70を装着することによって曲がって形状が弓なりになるのがより好ましい。可撓性または弾性の長手本体部64には、真直ぐな形状になる静止位置またはホームポジションが設けられている(図3を参照のこと)。これに代わる例として、長手本体部64は剛性で、少なくともその一部に沿って形状が弓形であるとよいが、その前側部86が弓形であるのがより好ましい。

【0018】

長手本体部64は中実材から形成されており、一実施例では、円柱断面に近似する断面を呈している。使用される素材は形状記憶合金などのような形状記憶素材であってもよいし、或いは、非形状記憶素材または非形状記憶合金でもよく、後者の具体例として、チタニウム、ステンレス鋼、または、これら以外の脊椎固定に好適な何らかの素材が挙げられる。形状記憶合金を採用した場合、移植片、骨、または、その両方の破損が生じることを想定した場合に必要な力増大をさせる目的で、全体または一部を拡張させることができるように、または、形状を変えることができるように湾曲した部材を設計することもあり得る。使用される素材は生体吸収性であってもよいし、または、生体吸収性でなくともよい。

【0019】

図示のように、長手部材38には中心軸線88があるとともに前側部40および背側部42が設けられており、長手本体部64の前側部86は弾性本体部を備えている。湾曲したスリーブ被覆部材70は前側部86に被せて配備されて、長手部材38の前側部40を弓形経路を辿って椎体36に案内することができる。更に、前側部86は湾曲したスリーブ被覆部材70の内側で中心軸線88を中心として回転自在であり、椎体36の中に前側部40をネジ込むことができるようにしてもよい。

【0020】

詳細に説明すると、湾曲した椎弓根固定具集成体または長手部材38は、ネジを切っていない内側部材または長手本体部64に被せて載置される湾曲したスリーブ被覆部材を備えている。湾曲したスリーブ被覆部材70は可撓性部分86または弓形部86に被せて配置される(図2を参照のこと)。より詳細に説明すると、ネジを切っていない内側部材64は湾曲したスリーブ被覆部材70の内側に受容される。従って、湾曲したスリーブ被覆部材70は、外周面を有しているシャフトすなわち部材89を利用して、軸心を通る穿孔

90がシャフトすなわち長手部材の長尺に沿って延在するように成形することができるが、スリーブ被覆部材の内径は軸心を通る穿孔90によって規定され、長手本体部64の外径と一致しているのが好ましい(図3を参照のこと)。湾曲したスリーブ被覆部材の内径は概ね一定であり、1 mmから20 mmの範囲であるのが好ましいが、1.5 mmから10 mmの範囲であるのがより好ましい。従って、穿孔90はネジを切っていない内側部材すなわち長手本体部を受容するよう構成されている。湾曲したスリーブ被覆部材70は曲率半径が2ミリメートル(mm)から4メートル(m)の範囲であるのが好ましく、10ミリメートル(mm)から2メートル(m)の範囲であるのがより好ましく、10センチメートル(cm)であるのが最も好ましい。曲率半径は、固定具の湾曲部の長さ全体に亘って均一でもよいし、均一でなくてもよい。その結果として、湾曲したスリーブ被覆部材70は長手部材38の弓形の前側部40を形成している。湾曲したスリーブ被覆部材70の円柱断面に近似する断面の外径は長手本体部64のものよりも大きくなる。湾曲したスリーブ被覆部材70はその外径が、長手本体部64が保持しているヘッド68の最大径である外径と同じであるのが好ましい。湾曲したスリーブ被覆部材70の外径は1 mmから20 mmの範囲であるのが好ましく、2 mmから10 mmであるのがより好ましく、約3.5 mmであるのが最も好ましい。

【0021】

湾曲したスリーブ被覆部材70には、後端92と、該後端から離隔された位置にある前端94とが設けられている。湾曲したスリーブ被覆部材70はその長さが長手本体部64の前側部86の長さに近似している。湾曲したスリーブ被覆部材70はその長さが5 mmから100 mmの範囲であるのがより好ましいが、10 mmから45 mmの範囲の長さであるのが更に好ましい。湾曲したスリーブ被覆部材70は背側部66の少なくとも一部の周囲に外側ネジが設けられおり、更に、湾曲したスリーブ被覆部材70にはその背側部92の周囲を廻って延びているネジを切った部分96が形成されているのが好ましい。前側部94または前端には、長手本体部64が保持しているヘッド68に当接するのに好適な構成の面98が設けられている。

【0022】

湾曲したスリーブ被覆部材70の外周面100はその周面または該周面の一部が滑らかな面または粗面加工された面から構成されており、粗面加工された面は骨を中に成長させることができる。湾曲したスリーブ被覆部材70は剛性であるのが好ましく、また、哺乳類の肉体や脊柱に使用するのに好適な素材、例えば、ステンレス鋼、チタニウム、または、それ以外の好適な素材から形成されているとよいが、それ以外の各種素材であっても本発明の全体的範囲から逸脱することはない。

【0023】

好ましい実施例の湾曲した経椎弓根ネジ集成体または長手部材38は、外側にネジを切った背側部42を有している。図1から図3に示されている実施例では、背側部42には着脱自在な第2のスリーブ被覆部材すなわちネジを切ったスリーブ被覆部材102が設けられている。長手本体部64の背側部66は着脱自在なネジを切ったスリーブ被覆部材102を携帯支持しており、より詳細に説明すると、ネジを切ったスリーブ被覆部材102はネジ加工を施していない内側部材すなわち長手本体部64に被せて配置される。ネジを切ったスリーブ被覆部材102は、長手本体部64の前側部86に載置された第1のスリーブ被覆部材すなわち湾曲したスリーブ被覆部材70に着脱自在に係合するようになっていてもよい。

【0024】

ネジを切ったスリーブ被覆部材102には、後端104と、該後端から離隔された位置にある前端106とが設けられている。ネジを切ったスリーブ被覆部材102は、その後端から前端までの全長に沿って軸心を通る穿孔108を延在させたシャフトであり、スリーブ被覆部材の内径はネジを切っていない内側部材すなわち長手本体部64の外径と一致しているのが好ましい。ネジを切ったスリーブ被覆部材102の長さは5 mmから105 mmの範囲であるのが好ましいが、10 mmから45 mmの範囲であるのがより好ましい。軸心を通る穿孔は円筒断面に近似する断面を有しており、穿孔の直径すなわちスリーブ被覆部材の内径

は1 mmから30 mmの範囲であり、1.5 mmから15 mmの範囲であるのがより好ましい。従って、穿孔108は長手本体部64を受容するのに適した構成となっている。ネジを切ったスリーブ被覆部材102はその前端106に内側ネジ110が設けられており、該内側ネジは湾曲したスリーブ被覆部材70の背側部92に設けられた外側ネジ96に着脱自在に係合するのに好適な構成であるのが好ましい。ネジを切ったスリーブ被覆部材102の内側ネジまたは内側ネジ110のネジ山間ピッチは湾曲したスリーブ被覆部材70の外側ネジ96のネジ山間ピッチと同じであり、ネジを切ったスリーブ被覆部材102に湾曲したスリーブ被覆部材70の背側部92の上を伝って前進させることができるようにするのが好ましい。従って、湾曲したスリーブ被覆部材70の背側部92はネジを切ったスリーブ被覆部材102の穿孔の内側に受容される。ネジを切ったスリーブ102はその一部にネジが切られていてもよいし、その全体にネジが切られているようにしてもよい。詳細に説明すると、ネジを切ったスリーブ被覆部材102の外径は該被覆部材の一部を取巻いて設けられた外側ネジ112によって規定されるが、該外側ネジはネジを切ったスリーブ被覆部材102のシャフトのほぼ全長に沿って延在しているのが好ましい。ネジを切ったスリーブ被覆部材102の外径は長手本体部64の外径よりも大きい。ネジを切ったスリーブ被覆部材の外径は2 mmから35 mmの範囲であるのが好ましいが、2.5 mmから15 mmの範囲であるのがより好ましい。ネジを切ったスリーブ被覆部材102は、関節突起接合面を圧縮させることができるように、可変ネジを切ってもよいし、そうでなくてもよい。ネジを切ったスリーブ被覆部材102は、一実施例では、その後端にツール係合部またはヘッド114を保持しており、該後端は形状が鐘形または球状として図示されているが、それ以外の何らかの好適な形状であってもよい。この球状部114は首状くびれ部116によって外側ネジ112から離隔されているのが好ましい。球状部114は、ツール、ソケット、ソケット以外の係留部材、または、それ以外の固定部材、ツールとソケットまたはその代替物の両方を受容するのに好適な構成である。例えば、好ましい実施例においては、球状部114はチューリップ形部材118を受容するのに適した構成である。

【0025】

ネジを切ったスリーブ被覆部材102を前段までに説明してきたが、湾曲した経椎弓根ネジ集成体または長手部材38はそこにネジを切ったスリーブ被覆部材が設けられているようにしてもよいし、そうでなくてもよい。

【0026】

哺乳類の体内の、椎体36および背側椎弓突起群34からなる椎骨32に後脊椎固定具30を挿入する方法を提示してゆくが、該挿入方法は、一般に、背側椎弓突起群34の位置で固定具30を椎骨32に導入して、固定具を椎体36の中へ弓なりに伸長させる操作を含んでいる。

【0027】

図1から図3の実施例に従った後脊椎固定具30の長手部材38を経椎弓根挿入する好ましい方法が図4から図8に例示されているが、これらの図では、固定具30は、椎体36の中に入れる目的で、椎弓根50を貫いて延びている。より詳細に説明すると、まず最初に、当該技術で公知の従来からの様式で挿入に備えて椎弓根50または椎弓根壁が準備される。例えば、椎弓根50への進入位置が確認される。これは、関節突起の小片または一部を上椎弓根から除去することで椎弓根50へ接近することができるようにする処置を含んでいる。その後、椎弓根50の硬質外面を刺し通すためにドリル（図示せず）を使って外面を貫く小さな穴を穿つが、この場合、椎弓根50の背部から穿孔を行うのが最も広く実施されている態様であるが、これに限定されるものではない。次に、ツールは、そこに尖った端部、ピック状の鶴嘴端、平らにされたうえに湾曲した端部、または、平らで真直ぐな端部などが設けられており、「ギア転換装置」と呼ぶ場合があるが（図示せず）、穿孔部を通してツールを揺らしながら椎体36の多孔性硬質骨物質に挿入し、多孔性硬質骨物質を貫く穿孔122を設ける。穿孔122は、後脊椎固定具30の少なくとも一部の長さと同じである長さに設けられているのが好ましい。穿孔122は、その前端124が湾曲して椎体36の中心部120に向かうように成形される。

【 0 0 2 8 】

ギア転換装置はその直径が概ね2.5 mmから3.5 mmの範囲にあるが、仙骨または腸骨への挿入と同様に、直径が2.5 mmから15 mmの範囲であってもよく、更に、弓形遠位端および真直ぐな近位端が設けられているようにしてもよい。弓形遠位端のみが椎弓根 5 0 に挿入されるのが好ましい。ギア転換装置が約2.5 mmから3.5 mmの直径を有しているため、ギア転換装置により設けられる穿孔または経路 1 1 2 は、湾曲したスリーブ被覆部材 7 0 を取付けた長手部材 3 8 のネジを切っていない部材すなわち長手本体部 6 4 よりも短いまたはそれに等しく、その直径は約3.5 mmであるのが好ましい。より一般的には、椎弓根 5 0 に設けられる湾曲した穿孔または経路 1 1 2 は、幅がギア転換装置の湾曲部の一部の幅に概ね等しいかそれよりも狭く、長さはギア転換装置の該一部に一致しており、従って、後脊椎固定具の長さに一致している。

10

【 0 0 2 9 】

最初に経路 1 2 2 が形成されてしまうと、感触器または先端にボールを付けた探針（図示せず）を使って経路の内壁を触診することで、医者は椎弓根 5 0 に穴を穿つのが完了したかどうかを判定する。

【 0 0 3 0 】

次に、湾曲した集成体または長手部材 3 8 が触診済みの経路 1 2 2 に挿入される。長手部材 3 8 は、長手本体部 6 4 の可撓性の前側部 8 6 に被せて配置された状態で湾曲した剛性のスリーブ被覆部材 7 0 を備えているが、該長手部材 3 8 は第 1 位置（図 4 に例示）から、ギア転換装置およびドリルによって設けられた椎弓根 5 0 の穿孔 1 2 2 の中に移動させられる、または、該穿孔に挿入されるのが好ましい。詳細には、脊椎固定具の前側端に位置しているヘッド 6 8 が、まず、椎弓根 5 0 に設けられた穿孔に挿入される。次に、椎体 3 6 に入れる目的で、固定具が椎弓根 5 0 に通される。

20

【 0 0 3 1 】

図 4 から図 6 の順次工程図に例示されているように、集成体 3 8 を第 1 位置から第 2 位置すなわち挿入完了位置まで移動させることにより、湾曲した集成体が継続的に挿入される。後脊椎固定具 3 0 を触診済み経路 1 2 2 の中に更に挿入するために、医者は挿入ツール（図示せず）を長手本体部 6 4 の後端 6 6 に取付け、これにより医者は湾曲した集成体を椎骨 3 2 の中に移動させることができる。一実施例においては、医者は長手本体部 6 4 を中央軸線 8 8 を中心として剛性の湾曲したスリーブ被覆部材 7 0 に相関的に回転させ、従って、長手本体部 6 4 のネジを切った端部または先端により、具体的には、ヘッド 6 8 またはネジを切ったヘッドにより、湾曲したスリーブ被覆部材 7 0 を携帯支持している長手本体部 6 4 を椎体 3 6 の中に更に引き入れる。固定具全体を弓形の態様で移動させて椎体に入れるのに、スリーブ被覆部材 7 0 およびヘッド 6 8 を穿孔 1 2 2 に押し込むか、または、穿孔 1 2 2 を越えた先の内奥にまで進入させる作業中にヘッド 6 8 をスリーブ被覆部材 7 0 に相関的に回転させるか、いずれであってもよい。スリーブ被覆部材 7 0 およびヘッド 6 8 は穿孔 1 2 2 の中に僅かだけ押し込まれるのが好ましい。次に、ヘッド 6 8 をスリーブ被覆部材 7 0 の内部でネジ回転させることで穿孔の入口を越えた先に移動するが、ネジが該穿孔を越えて椎体の内奥まで移動するのが好ましい。一実施例においては、このようになるには、集成体が十分な密度の骨に挿入された場合に限られる。これに代わる例として、劣悪な骨では、集成体全体が穿孔と椎体に押し込まれる。長手本体部 6 4 は可撓性であり、そのホームポジションまたは静止位置では真直ぐな形状を呈しているのが、剛性の湾曲したスリーブ被覆部材 7 0 の内側では曲げたり回転させたりすることができるようになっているのが好ましく、また、湾曲したスリーブ被覆部材の内側でも束縛無しに長手本体部をその中心軸線を中心として回転させることができるようになっているのが好ましい。上述のように、ネジを切っていない長手本体部 6 4 の背側部 6 6 の円柱断面外径は、一例として、約2.5 mmであってもよく、従って、直径が約3.5 mmの剛性の湾曲したスリーブ被覆部材 7 0 の円筒断面内径よりも小さい。従って、ネジを切っていない長手部材を椎体 3 6 の奥深くへ進入させるにつれて、ネジを切っていない内側部材 6 4 の真直ぐな背側部 6 6 に椎弓根 5 0 に設けられたより大きな径のネジを切った穿孔の中を前進させるこ

30

40

50

とができる。更に、上述のように、剛性のスリーブ被覆部材 70 の概ね一定の外径は、ギア転換装置の遠位弓形端によって椎弓根 50 に設けられた穿孔 122 の内径にほぼ等しいか、または、それよりも大きい。その結果として、後脊椎固定具 30 は椎弓根 50 の内側にきっちりと、または、ぴったりと適合する。

【0032】

ネジを切ったヘッド 68 は前進しながら、挿入位置の内奥へ湾曲した集成体を移動させる。ギア転換装置により設けられた弓形の穿孔または経路 122 を越えた先へネジを切ったヘッド 68 が挿入されることにより、長手部材 38 の前側部 40 または前端が椎体 36 の内部に堅固に埋設されるのが好ましい。

【0033】

代替の実施例においては、内側の長手本体部 64 の前端 86 にはネジを切っていないヘッドが設けられている。挿入は、ネジを切ったヘッドについて概ね既に述べたとおりに行われる。しかしながら、挿入処置中は、穿孔 122 の中にネジを回転させて入れてギア転換装置によって設けられた弓形穿孔を越えた内奥に進ませる代わりに、医者は集成体または長手部材 38 を弓形穿孔の中に押し込み、または、弓形穿孔を越えた内奥まで押し込み、長手部材 38 を椎体 36 に埋設するだけでよい。

【0034】

いずれの実施例においても、最終結果としては、湾曲した集成体または長手部材 38 が図 6 に例示されているように椎体 36 に挿入され、固定具の弓形前側部 40 が椎体 36 の内部に置かれ、固定具の真直ぐな背側部 42 が椎弓根 50 に初期的に設けられた穿孔 122 の中に置かれることになる。この挿入位置においては、湾曲したスリーブ被覆部材 70 の少なくとも一部は、ドリルおよびギア転換装置によって初期的に形成された穿孔 122 の内側に置かれるのが好ましく、該スリーブ被覆部材のまた別な一部は椎体 36 の内側に置かれ、特に、椎体の中心部 120 に置かれるのが好ましい。更に、長手本体部 64 の背側部 66 の少なくとも一部は、椎骨 32 の背側椎弓突起群 34 の位置で椎弓根 50 に設けられた開口から外に張出し、または、該開口の近辺に張出す。

【0035】

ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 は、内側の長手本体部 64 の背側面または背側部 66 に螺合され、または、ネジ結合されたうえで、椎弓根 50 に設けられた弓形穿孔の中に進入させることができる。特に、後脊椎固定具 30 には前側部 40 および背側部 42 が設けられているが、前側部 40 が椎体 36 の内側に配備されると、椎弓根 50 の内部に背側部 42 をネジ込み式にまたは回転自在に挿入することにより、後ろ脊椎固定具は椎体 36 にネジ留め式に固着される。ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 の前端 106 を長手本体部 64 の後端 66 に被せて配置することにより、脊椎固定具の背側部 42 は椎骨内にネジ留め式に固着され、長手本体部 64 はネジを切ったスリーブ被覆部材 102 の内側穿孔 108 すなわち経路の内部に受容される。

【0036】

次に、ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 の外側ネジ 112 は椎弓根 50 に設けられた弓形穿孔の内壁 126 に回転自在に係合する。ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 に設けられた外側ネジ 112 は、椎弓根 50 に形成された経路 122 に配備されたネジを切ったヘッド 68 により形成されたネジピッチが一致しており、椎弓根 50 に新たに設けられたネジ筋を切った穿孔から回転せずには飛び出すことができないようにすることで、堅固な取付けを実施している。ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 を回転させると、ネジの螺合により、ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 に軸心を通る長手本体部 64 の上を伝って前進させることになるばかりか、椎弓根 50 の内部の穿孔または経路 122 の中まで進入させることになる。従って、ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 は椎骨 32 のほぼ真外側の第 1 位置から完全に螺合完了した第 2 位置まで前進させられる（図 7 を参照のこと）。

【0037】

ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 が長手本体部 64 の背側部 66 および長手部材 3

10

20

30

40

50

8の上を伝ってほぼ完全に進入が完了すると、ネジを切ったスリーブ被覆部材102の前端106の内側ネジ110が湾曲したスリーブ被覆部材70の背側部92に設けられた外側ネジ96に係合する。回転させ続けることで、ネジを切ったスリーブ被覆部材102は、究極的には、湾曲したスリーブ被覆部材70の背側部92にネジ留め式に接続される。ネジを切ったスリーブ被覆部材102は、その挿入完了位置においては、その前側部106と端部とが、椎弓根50に形成された経路122の内側に配置されるとともに、球状部114を保持しているその後端104の一部が椎弓根50の外に張出して、この位置から接近して操作することができる。

【0038】

前述の方法を利用して、2本以上の後脊椎固定具30を椎骨32に挿入することができる。例えば、図7および図8に例示されているように、図4から図6に関連づけて既に説明した挿入方法を利用して第1の後脊椎固定具30を右側椎弓根50に挿入することができ、更に、この同じ方法を利用して第2の後脊椎固定具31を左側椎弓根51に挿入することができる。第1固定具30を椎弓根50に、また、第2固定具31を椎弓根51に挿入するにあたり、第1固定具30の弓形端部40と第2固定具31の弓形端部41が互いに向けて湾曲する態様で実施することができる。

【0039】

湾曲した第1の後脊椎固定具および第2の後脊椎固定具は、当該技術で周知の多様な機構により互いに接続することもできるし、更に別な1個以上の固定具に接続することもできる。第1固定具および第2固定具を接続する好ましい実施例としては、後脊椎固定具30、31の後端42に係留部材118を取付ける方法が挙げられるが、ネジを切ったスリーブ被覆部材102の球状端114を受容する係留部材を取付けるのが好ましい。長軸部材、斜軸部材、または、横断部材128、130も係留部材118に取付けることができる。好ましい実施例においては、図9から図10に例示されているように、ネジを切った部材（単数または複数）または長手部材（単数または複数）38の後端42に取付ける係留部材として、チューリップ形部材118を取付ける方法が挙げられる。すなわち、ネジを切ったスリーブ被覆部材102の球状ヘッド114はチューリップ形部材118の表面の受容器に受容される。ここで、チューリップ118を利用して、互いに隣接し合う後脊椎固定具30、31を接続することができる。例えば、架橋128は2個のチューリップ形部材118、119に係合するか、または、各々からの張出し部材、例えば、バーまたはロッド130などに係合し（図10を参照のこと）、第1の固定具30すなわち右椎弓根固定具と第2の固定具31すなわち左椎弓根固定具とを接続する。互いに隣接し合う椎骨32、33も接続することができる。例えば、バーまたはロッド130は第1の椎骨32の固定具のチューリップ形部材118から、これに隣接する第2の椎骨33に配備されている固定具35が保有しているチューリップ形部材119まで延びている。これらとは別の第3の椎骨37および左右椎弓根固定具30、31もこれと同じ態様で相互接続することができる。湾曲した固定具も、ボルト、ネジ、スロット、それ以外の各種装置、または、これらの各種組み合わせによりロッドまたはプレート装置に取付けることができる。

【0040】

後椎骨固定具30の挿入方法の代替の実施例が図11から図15に例示されている。図示されている実施例では、図1から図3の後脊椎固定具は椎弓板に経椎弓板配向または経関節突起配向で挿入されるが、この配向では、後脊椎固定具は椎弓板54および椎弓根136を経て椎体138に挿入される。特に、図11から明らかなように、長手部材38は第1椎骨32の椎弓板54を経てこれに隣接する椎骨33の椎弓根136に挿入されて、長手部材38の弓形部分40が第2椎骨33の椎体138に配置されて第2椎骨33の椎弓根136を通して延び、更に、真直ぐな背側部42はその一部が第1の椎骨32の椎弓板54に残留する。経椎弓板法では、図4から図8に記載されている経椎弓根法の実施例に関して概ね既に説明したが、図11および図12で明らかなように、第1椎骨32の椎弓板54が挿入に備えて準備され、その場合、椎弓板に接近して操作する目的で背側椎弓突起群（棘突起）の一部を除去することもあれば除去しないこともある。その後、ドリル

10

20

30

40

50

(図示せず)を利用して第1椎骨32の椎弓板54の外側を貫いて第2椎骨33の椎弓根136の中まで通じる小さな穴を設ける。次に、ギア転換装置を挿入して、経椎弓根挿入法に関して既に説明したように、第2椎骨33の多孔性硬質材を貫く弓形穿孔または湾曲した穿孔132を設ける。

【0041】

次に、医者が第2椎骨33の椎弓根136に穴を穿つのを完了したか否かを判定するのに上述の感触器を利用して、成形完了した経路132の内壁134が触診される。好ましい実施例においては、図4から図10の実施例に関連づけて概ね既に説明したように、湾曲した集成体または長手部材38を触診済みの経路に挿入する。しかしながら、経椎弓板法では、長手部材38は穿孔132の外側の第1位置から第1椎骨32の椎弓板54およびこれに隣接する第2椎骨33の椎弓根136に設けられた穿孔の中まで移動するが、後者の穿孔はギア転換装置およびドリルにより設けられた穴である(図11および図12を参照のこと)。従って、挿入作業中は、長手部材38は第1椎骨32の椎弓板54に挿入されてからそこを横断し、更に、第2椎骨33の椎弓根136を横断して椎体138の中まで進入させられる。長手部材38は内向きに湾曲して椎体36の中央部120に向かうように挿入される。長手部材38は、その挿入完了位置にくると、図13から図15に例示されているように、第2椎骨33の椎体138に挿入されるが、その第2端すなわち後端42は第1椎骨32の椎弓板54の位置か、または、その外側の位置で接近・操作可能にされており、弓形部は第1椎骨33の内部に配備されているとともに、真直ぐな部分は少なくともその一部が第1椎骨32に置かれた状態となる。

【0042】

ネジを切ったスリーブ被覆部材102は、図4から図10の実施例に関して概ね既に説明したように、長手部材38の背側面または背側部42に螺合またはネジ留めされたうえで第1椎骨32の椎弓板54、第2椎骨33の椎弓根136、および、第2椎骨33の椎体138に設けられた弓形穿孔132に進入させられる。従って、ネジを切ったスリーブ被覆部材102は、その挿入完了した位置にくると、その前端106が第2椎骨33の椎弓根136に形成された経路132の内側に置かれるとともに、その後端104はツール係合部114が第1椎骨32の椎弓板54から外に張出して接近・操作可能になっている。

【0043】

互いに隣接し合う多数の固定具は、図13および図14に例示されているように、互いに隣接位置にある椎骨32、33に挿入される。互いに隣接し合う固定具は、図11から図13に関連づけて概ね既に説明したように挿入される。特定の、限定することを意図しない具体例として、第1の後脊椎固定具30は第1椎骨32の椎弓板54を横断して、第2椎骨33の椎弓根136および椎体138に挿入される。第2の後脊椎固定具35は第2椎骨33の椎弓板140を横断して第3椎骨37の椎弓根142および椎体144に挿入される。図9および図10に関連付けて概ね既に説明した多様な機構により第1の後脊椎固定具30および第2の後脊椎固定具35は互いに接続することができ、または、別な1個以上の固定具に接続することができる。

【0044】

周知のように、椎骨はその上関節突起および下関節突起が椎骨の背側椎弓突起群を形成する構造となっている。固定具の挿入方法の更に別な代替の実施例によれば、図1から図3に関連づけて既に説明した固定具は、上記態様の代わりに、上関節突起を貫いて延びて椎弓根の中に挿入するようにしてもよい。この場合の挿入は、図4から図15の各実施例に関連づけて概ね既に説明した態様で行われる。図11から図15の実施例と同様に、固定具導入方法は椎骨の上関節突起を貫いて長手部材を進入させてから更に椎弓根を通して椎体に挿入する処置を含んでいる。もう1つの代替の実施例においては、第1椎骨の下関節突起を通して固定具を伸長させることにより、固定具を第1椎骨に挿入してから、更に、第2椎骨の上関節突起および椎弓根の中まで伸長させることができる。好ましい実施例によれば、棘突起は患者の特定の幾何学的構造に基づいて切除する必要のあることもあれ

ば、切除する必要のない場合もある。経関節突起挿入法においては、小型ドリルを利用して、上椎骨の下突起から下椎骨の上突起を通り、すなわち、解剖学上の関節突起接合面を通して更に椎弓根そのものに入り、下椎骨の椎弓根と椎体との接合部に至る接近経路を設けることができる。ドリルを用いて意図された経路を設けた後で、解剖学的構造の幾何学的形状と固定具の意図された直線経路とに適合するギア転換装置を用いて、手術部位が準備される。湾曲した長手部材は椎体にそのように進入するのを上手く達成するのに適した幾何学的形状を呈している。従って、湾曲した脊椎固定具は、図4から図6に関連する本件の方法において既に説明したように、穿孔の経路とそれを越えた内奥まで挿入される。椎弓根の基部に達してから更に椎弓根の基部を越えて短い距離だけ(3 mmから15 mmの範囲であるのが好ましい)張出した後で、湾曲した集成体は自らの幾何学的形状を椎体の曲率に合致させ始め、中心軸線方向に漸進する。

10

【0045】

前述の幾何学的形状は固定具集成体の引抜き耐性を著しく向上させている。更に、固定具集成体は湾曲の程度を多様に变化させるように作用し、一方では椎骨中心に向けてより緩やかに曲がるようにすることができ、他方でより急進的かつ短絡的に椎骨内に最終配備することができる。これにより、複数の固定具を「中心軸線に向かわせる」すなわち「中心に配置する」にあたり椎体の多様な深度に配備する技巧的変差を容易に達成することができるようにしている。

【0046】

本発明およびその方法には、従来の経椎弓根ネジに勝る利点が幾つかある。湾曲した後脊椎固定具は経椎弓根固定具、経関節突起固定具、または、経椎弓板固定具のいずれとしても挿入することが可能で、ネジの引抜き耐性に依存せずに安定性を向上させている。本発明の後脊椎固定具30すなわちネジの直径は、先行技術の現在使用されている各種ネジの外径よりも小さくすることができる。その結果として、後脊椎固定具が椎弓根50の側壁を打ち抜いて神経に触れてしまう危険が少ない。更に、後脊椎固定具は湾曲しているか、または、弓形部が設けられて、この湾曲した弓形部が椎体36の内部に配置されるため、従来の経椎弓根ネジではそのネジ切り部如何で決まるネジの引抜き耐性に骨の密度が関与するほどには、本発明の弓形の固定具は骨の密度に直接依存することはない。後脊椎固定具は、引抜き耐性ではなく、むしろ、椎体36の内部に配備された湾曲した部材により椎体内の骨に付与される圧縮力を克服することに深く関与している。従って、ネジを引抜き恐れのある剪断力を受け易いが、本件既述の実施例の後脊椎固定具は圧縮力を付与しない限り引抜くことができない。周知のように、骨は剪断力に比して圧縮力に対してより高い耐性を示す。換言すると、圧縮力が付与されると、ネジの湾曲した前端は組織に係合するので一直線に引抜かれることはない。例えば、椎骨32の1面ごとに1本の固定具を置いたり、または、右椎弓根50に1本の固定具を置いて左椎弓根51にもう1本の固定具を置いた場合のように、複数の後脊椎固定具と一緒に接続される際には、これら連結された複数の固定具が椎体36の内部に「爪」を形成する点で有利である。その結果、「爪」を引抜くためには、椎体36の内部の骨が全部、圧縮される必要がある。更に、複数のネジすなわち固定具は各々が後端で互いに堅固に接続されているため、引抜き力を加えられても、曲がったり挿入経路に沿って逆戻りしたりすることはあり得ない。本発明は、ネジを切ったスリーブ被覆部材102の外側ネジを更に活用するが、スリーブ被覆部材は標準的な経椎弓根ネジのように作用するとともに引抜き耐性を増し、引抜き耐性は該外側ネジが椎弓根50の内側部に係合することにより生じるものである。

20

30

40

【0047】

図16および図17に例示されている代替の実施例による湾曲した経椎弓根ネジ集成体または長手部材は、真直ぐな背側部232と弓形の前側部234が設けられたシャフトから構成された剛性の長手部材230からなる。この代替の実施例においては、図1から図3の実施例の剛性の湾曲したスリーブ被覆部材と剛性の長手本体部は単体の部材であってもよく、すなわち、1個の統合部材または一体型の剛性部材であってもよい。該一体型部材は長さが10 mmから300 mmの範囲であるのが好ましいが、20 mmから150 mmの範囲である

50

のがより好ましい。

【0048】

剛性部材230の前側部234は弓形または湾曲した形状であり、剛性部材230の内側部236から剛性部材230の前端238まで延びている。前側部234は長さが5 mmから200 mmの範囲であり、10 mmから30 mmの範囲であるのがより好ましい。前側部234の曲率半径は2ミリメートル(mm)から4メートル(m)の範囲にあるとよいが、10ミリメートル(mm)から2メートル(m)の範囲であるのがより好ましい。曲率半径は固定具の湾曲部の長さ全体に亘って均一であってもよいし、そうでなくてもよい。前側部234のシャフトの外側部240は円筒状であるのが好ましいが、その一部または全部が滑らかであり、または、粗面加工が施された表面を呈しているのが好ましい。剛性部材230の前側部234のシャフトの直径は背側部232のシャフトの直径よりも大きいのが好ましい。概ね円筒状の前側部の直径は1 mmから20 mmの範囲であるが、2 mmから10 mmの範囲であるのがより好ましい。

10

【0049】

ヘッド242は前端に保持されており、丸味付け加工されていてもよいし、または、遠位先端に向かって直径が遞減する円錐形状を有していてもよい。ヘッド242の外径すなわち最大径は、剛性部材230の前側部234のシャフトの円筒断面の外径に概ね等しいのが好ましい。従って、固定具230の剛性部材230の先端すなわちヘッド242は、その最も幅広の点における直径が固定具230の直径と同じであるが先細りとなっており、その場合の形状はネジを切った円錐状またはネジを切っていない円錐状のいずれか、鈍端、円球状、もしくは、上記以外の、挿入するのに好適であると思われる何らかの形状である。ヘッド242は概ね滑らかな面または粗面加工を施した面から構成されている。

20

【0050】

剛性部材230の固定具または留め具もしくはシャフトの背側部232は真直ぐであり、すなわち、直線方向に延びており、剛性部材230の内側部236から剛性部材230の後端244まで延在しているのが好ましい。背側部232の長さは5 mmから100 mmの範囲であればよいが、10 mmから45 mmの範囲であるのがより好ましい。背側部232の円筒断面はその直径が、上述のように、前側部234の外径よりも小さい。特に、背側部232の外径は1 mmから20 mmの範囲であり、2 mmから15 mmの範囲であるのがより好ましく、約2.5 mmであるのが更に好ましくさえある。背側部232の外周面246は滑らかであってもよいし、ネジ切り加工が施されていてもよいし、或いは、その少なくとも一部に沿って粗面加工が施された表面が設けられているようにしてもよい。

30

【0051】

剛性の長手部材230の内側部分すなわち首状くびれ部236は長手部材の両端部238、244から或る距離だけ離隔した位置にあり、その少なくとも一部の周囲に外側ネジ248が設けられている。外側ネジ248が切られているのに加えて、内側部分236は外径が不均一な場合がある。特に、剛性のスリーブ被覆部材の前側部234と背側部232とを接続している内側部分には、前側部234の凡その直径に一致した最大径である第1径の部分と、最小径であるのが好ましいが、背側部232の凡その直径に一致している第2径の部分とが設けられているようにしてもよい。より詳細に説明すると、内側部分は先細り状になっており、すなわち、円錐形状を呈しており、この点について、内側部分の外径は第1径から第2径まで遞減している。

40

【0052】

剛性の長手部材230は中実材から形成されているとよく、一実施例においては断面が円筒断面を呈し、滑らかな面である場合もあれば粗面加工された面であることもある表面40、46から構成されており、粗面加工された面は骨を中に成長させることができる。使用される素材はチタニウム、ステンレス鋼、または、それ以外の、脊椎を固定するのに好適な何らかの素材であればよい。使用される素材はまた、生体吸収性であってもよいし、生体吸収性がなくてもよい。

【0053】

50

ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 は、図 1 から図 3 の実施例に関連づけて概ね既に説明したように、剛性部材 230 の背面または背側部 232 に螺合し、または、着脱自在にネジ留めすることができる。より詳細に説明すると、本実施例においては、剛性部材 230 の背側部 232 はネジを切ったスリーブ被覆部材 102 を携帯支持する。従って、ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 はその軸心位置に設けられた穿孔 108 が長尺に沿って延在しており、また、スリーブ被覆部材の内径は剛性部材 230 の背側部の外径に一致しているのが好ましい。それゆえに、穿孔 108 は剛性部材 230 を受容するのに適した構成になっている。ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 はその前端 106 に内側ネジ 110 が設けられており、該内側ネジは剛性部材 230 の内側部分 236 に設けられた外側ネジ 248 に係合するのに適した構成となっており、ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 を剛性部材 230 に取外し自在に固着させることができるようにするのが好ましい。ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 は前段までに既に説明したが、剛性の湾曲した後脊椎固定具 230 はネジを切ったスリーブ被覆部材 102 を欠いた状態で使用することもできる。

10

【0054】

剛性の長手固定具 230 の挿入および使用は、図 4 から図 15 の実施例に関連づけて明示したものに概ね類似している。従って、剛性の長手部材 230 は概ね前述のとおり、経椎弓根配向、経椎弓板配向、または、経関節突起配向で挿入される。しかしながら、図 16 から図 17 の本発明の実施例は湾曲した剛性部材であるので、代替の実施例の前端 238 はネジを切っていないヘッド 242 を保持しているのが好ましい。従って、挿入処置中は、長手部材のスクリュー式ヘッドおよび前側部を弓形の穿孔を越えた先までネジ込む代わりに、医者は単に剛性の長手部材 230 の全体を椎骨 32 と背側椎弓突起群 34 とに設けられた弓形穿孔 122 押し込むだけでよく、より詳細に説明すると、長手部材を椎弓根 50 に設けられた弓形穿孔を越えた更に先まで押し込んで、背側端 232、244 を椎体 36 に埋設するだけでよい。最終結果として、1 本の剛性長手部材 230 を椎体 36 に挿入して、図 4 から図 15 の各実施例に関連付けて概ね既に説明したように、剛性固定具の弓形の前側部 234 は椎体 36 の内部に配備され、真直ぐな部分すなわち背側部 232 は椎弓根 50 に初期的に設けられた穿孔 122 内に置かれて、その後端の位置で接近して操作できるようになる。

20

【0055】

一番最初に言及した実施例に関連づけて既に説明したように、多数の剛性固定具を挿入して相互接続することができる。

30

【0056】

図 1 から図 15 の実施例と同様に、剛性の長手固定具 230 およびその挿入方法または使用方法には、従来の経椎弓根ネジに勝る幾つかの利点がある。すなわち、本発明の後脊椎固定具の直径は先行技術の現在使用されているネジの外径よりも短い。従って、後脊椎固定具が椎弓根 50 の側壁を打ち抜いて神経に触れる危険が少ない。同様に、剛性の後脊椎固定具 230 はその湾曲部すなわち弓形部が椎体 36 の内部に配備されるようになっているため、ネジを引抜く恐れのある剪断力を受け易いが、本件既述の実施例の後脊椎固定具は圧縮力を付与しない限り引抜くことができない。同様に、椎骨 32 の 1 面ごとに 1 本の固定具を置いたり、または、右椎弓根 50 に 1 本の固定具を置いて左椎弓根 51 に 1 本の固定具を置いた場合のように、複数の後脊椎固定具が一緒に接続される際には、これら連結された複数の固定具が椎体 36 の内部に「爪」を形成する。更に、多数の剛性固定具は各々が後端で互いに堅固に接続されているため、引抜かれても、曲がることはあり得ない。また、前述の実施例と同様に、本発明はネジを切ったスリーブ被覆部材 102 に設けられた外側ネジを更に活用するが、スリーブ被覆部材を使用すれば引抜き耐性を増し、引抜き耐性は該外側ネジが椎弓根 50 の内側部に係合することにより生じるものである。

40

【0057】

図 18 から図 19 に例示されている代替の実施例による湾曲した後脊椎固定具 330 すなわち長手部材はカニューレ型であってもよい。より詳細に説明すると、後脊椎固定具の

50

長手部材 3 3 2 にはその中を長軸線方向に貫いて延びる通路すなわち穿孔 3 3 4 が設けられている。長手部材すなわちカニューレ型の部材は、真直ぐな背側部 3 3 6 および弓形の前側部 3 3 8 が設けられて、剛性材または弾性材もしくは一部が可撓性の素材により形成されているとよい。カニューレ型の部材 3 3 2 は有窓状態にされてもよいし、または、有窓状態になっていなくてもよい。

【 0 0 5 8 】

弾性のカニューレ型長手部材 3 3 2 は、長手穿孔または長軸線方向に延在する穿孔 3 3 4 が設けられた弾性の長手本体部 3 4 0 と、剛性の湾曲したスリーブ被覆部材 7 0 (図示せず) とから構成されている。弾性のカニューレ型長手部材 3 3 2 は長さが 5 mm から 200 mm の範囲であるとよいが、20 mm から 60 mm の範囲であるのがより好ましい。図 1 から図 3 の実施例と同様に、内側のカニューレ型長手本体部 3 4 0 の前側部 3 4 2 は長手本体部 3 4 0 の内側部 3 4 4 から張出しており、該内側部は長手本体部 3 4 0 の後端 3 4 6 および前端 3 4 8 から或る距離だけ離れた位置にある。前側部 3 4 2 は長さが 5 mm から 100 mm の範囲であるが、10 mm から 30 mm の範囲であるのがより好ましい。長手本体部 3 4 0 はその前側部 3 4 2 に位置する外面 3 5 0 が円筒面であるのが好ましく、滑らかであってもよいし、または、粗面加工されていてもよく、もしくは、少なくともその一部に沿って粗面加工された面が設けられていてもよい。長手本体部 3 4 0 の概ね円筒状のシャフトの外径は 1 mm から 25 mm の範囲であるとよいが、2 mm から 15 mm の範囲であるのがより好ましい。軸心を通る穿孔 3 3 4 は断面が円筒断面であり、長手部材 3 3 2 の長尺に亘って延びており、すなわち、長手本体部 3 4 0 の後端 3 4 6 から前端 3 4 8 まで延在している。軸心を通る穿孔の円筒断面の内径は 1 mm から 25 mm の範囲であるとよいが、1.5 mm から 14 mm の範囲であるのがより好ましい。この実施例においては、図 1 から図 3 の実施例に関連づけて概ね既に説明したように、湾曲したスリーブ被覆部材 7 0 を取付けることにより曲がって形状が弓形になるようにするのに、長手本体部 3 4 0 はその一部に沿って弾性または可撓性を有しているのが好ましく、シャフトが少なくともその前側部 4 2 に沿って可撓性を有しているのがより好ましい。従って、カニューレ型長手本体部 3 4 0 は形状記憶素材または形状記憶合金などのような素材から形成されているとよい。しかしながら、チタニウム、ステンレス鋼、または、それ以外の、脊椎固定に好適な何らかの素材などのような形状記憶しない素材または合金が使用されてもよい。使用される素材は生体吸収性であってもよいし、そうでなくてもよい。図示されているように、前側部 3 4 2 は湾曲したスリーブ被覆部材 7 0 の内側に保持される。このため、湾曲したスリーブ被覆部材 7 0 は、その長尺に沿って軸心を通る穿孔 1 0 8 を延在させた、ネジを切ったスリーブ被覆部材であるとよいが、該スリーブ被覆部材は内径が剛性部材 2 3 0 の背側部の外径に一致しているのが好ましい。よって、穿孔 1 0 8 は前側部 3 4 2 を受容するのに適した構成である。前端 1 0 6 の内側ネジ 1 1 0 は長手部材 3 4 2 に設けられた外側ネジ 3 4 3 に係合して、ネジを切ったスリーブ被覆部材 1 0 2 を取外し自在に固着させることができる。

【 0 0 5 9 】

図 1 8 で明らかなように、カニューレ型の長手本体部 3 4 0 の背側部 3 3 6 は長手本体部 3 4 0 の内側部 3 4 4 から後端 4 6 まで延在している。背側部 3 3 6 は長さが 5 mm から 100 mm の範囲であるのが好ましいが、10 mm から 30 mm の範囲であるのがより好ましい。背側部 3 3 6 は外径が外周面により規定されるが、該外径は長手本体部 3 4 0 の前側部 3 4 2 の外径と等しい場合もあれば、それとは異なっている場合もある。このため、背側部 3 3 6 の外径は 1 mm から 25 mm の範囲であればよいが、2 mm から 15 mm の範囲であるのがより好ましい。これに加えて、背側部 3 3 6 の外面 3 5 2 は滑らかであってもよいし、または、粗面加工されていてもよいし、もしくは、少なくともその一部に沿って粗面加工された面が設けられているようにしてもよい。

【 0 0 6 0 】

長手本体部 3 4 0 の背側部 3 3 6 はその端部にネジを切った接続部または滑らかな接続部が設けられており、該接続部はその外側に注射器 3 6 6 などを装着するか、または、その内側に注射器 3 6 6 などを受容するのに好適な構成になっているとよい。注射器 3 6 6 に

は滑らかな端部が設けられていてもよいし、またその代替例として、端部にネジが切られていてもよい。また、接続部に接続するか、または、背側部に直接接続することにより、注射器を長手部材 332 の端部に締め込みしてもよいし、または、該端部にネジ留めしてもよい。物質導入装置すなわち注射器 366 は、カニューレ型長手本体部 340 の軸心を通る穿孔 334 に対応してこれと連絡状態になるように配置された開口部が設けられており、硬化剤 364 または何らかの好適な物質をカニューレ型長手部材の中に注入し、該長手部材を通して伝送するよう図っている。

【0061】

これに代わる例として、カニューレ型長手部材、すなわち、長手本体部 340 と湾曲したスリーブ被覆部材 70 とを完全に連結してできるのが、図 16 および図 17 の実施例に関連づけて概ね既に説明した、図 18 及び図 19 に示す剛性の一体装置である。しかしながら、剛性のカニューレ型装置は、その後端から前端までの長尺分だけ延在している、軸心を通る穿孔が設けられていてもよい。

【0062】

図 1 乃至図 3 と図 16 および図 17 の各実施例に関連づけて概ね既に説明したように、前述のカニューレ型長手部材は各々がネジを切ったスリーブ被覆部材 102 を携帯支持しているようにしてもよく、該スリーブ被覆部材は長手部材 332 の背側面または背側部 336 に保持されるか、または、そこにネジ留め式に取付けられるのが好ましい。ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 を説明してきたが、カニューレ型長手部材はネジを切ったスリーブ被覆部材 102 を伴わずに使用されてもよい。

【0063】

該固定具または該留め具には任意で 1 個以上の開口 356 が設けられていてもよいが、具体例として、多様な穴、孔、窓、溝穴、細隙穴、または、これらの各種組み合わせが挙げられる。カニューレ型長手部材の前側部 338 は有窓であるのが好ましい。複数の開口または窓 356 はカニューレ型長手部材 332 のシャフトに沿って配置されているとよく、必要に応じて、長軸線方向、周方向、または、その両方向に互いから離隔しているとよい。これに加えて、カニューレ型長手部材 332 には周辺に 1 個以上の開口 356 が設けられて矢状の外肢などの付属物を挿入することができるようにすることにより、固定具を椎体 36 に更に係留することができるよう図っている。例えば、付属物はカニューレ型部材に設けられた穿孔を通して挿入されるように設けられており、その場合、複数の矢状の突起が後方を向くため、付属物を一旦挿入してから引き戻すと、付属物は複数の矢状の外肢を窓から外に出た状態に配備する。また別な代替の実施例においては、メッシュまたはネットが椎体に配備されたカニューレ型部材に設けられた穿孔を通して挿入され、メッシュまたはネットが椎体内に配備されてから硬化剤が注入される。メッシュまたはネットは硬化剤を強化するために使用される。

【0064】

図 19 に例示されているように、好ましい実施例においては、カニューレ型部材の軸心を通る穿孔 334 は、前端に先端部 360 が設けられているとともに後端に止め具またはフランジ 362 が設けられているスタイレット 358、または、それに類似する装置で、例えば、ロッド、ネイル、スパイク、または、ネジなどを受容するのに好適に構成されている。スタイレット 358 は外周面の外径がカニューレ型部材の軸心を通る穿孔 334 の内部に適合するように寸法設定されているのが好ましく、それ故、その直径の範囲は 0.1 mm から 24 mm であるのが好ましく、1 mm から 15 mm であるのがより好ましい。スタイレット 358 の長さはカニューレ型部材 332 の長さを超えるため、前端の先端部 360 はカニューレ型部材の前端 348 を越えて先まで張出し、また、止め具 362 はカニューレ型部材の後端 346 に隣接して配置されるか、または、該後端に当接する。スタイレット 358 の長さは 5 mm から 300 mm の範囲であればよく、10 mm から 200 mm の範囲であるのがより好ましい。集成体のネジ回し式挿入法を使用するためには、先端部 360 には外側ネジが設けられているとよいものと思慮される。フランジ 362 の外径はカニューレ型部材の軸心を通る穿孔 334 の内径よりも大きいため、フランジ 362 は係止部材として作用し、

スタイレット 358 がカニューレ型部材 332 の更に内奥に挿入されるのを防止するのが好ましい。このため、フランジ 362 の外径は 2 mm から 30 mm の範囲であり、3 mm から 20 mm の範囲であるのがより好ましい。スタイレット 358 は哺乳類の体内で使用するのに好適な素材から構成されており、カニューレ型部材の湾曲した前側部 338 に通して導入したりそこから取出したりすることが束縛なしにできるのが好ましい。

【0065】

図 18 および図 19 に記載されている後脊椎固定具すなわちカニューレ型長手部材 332 の好ましい使用方法を、図 20 から図 22 を参照しながら説明するが、これらの図面は経椎弓根配向での挿入を例示している。軸心を通る穿孔、スタイレット、または、その両方が長手部材、スリーブ被覆部材、または、その両方を透過して視認することができるようにしていることから、図 20 から図 28 は概略的である点に留意すべきである。従って、後脊椎固定具 330 は図 4 から図 8 に関連づけて概ね既に説明したとおりに挿入される。しかしながら、カニューレ型の長手部材 330 の使用方法においては、スタイレット 358 は、椎弓根 50 に挿入する前に、まず最初にカニューレ型長手部材 332 の穿孔 334 に挿入される。カニューレ型長手部材 332 とスタイレット 358 は互いに連携して長手部材を形成してから概ね前述したとおりに挿入されることで、カニューレ型長手部材 332 が初期的に椎骨に挿入される第 1 位置（図示せず）から図 21 に例示されている、挿入完了位置である第 2 位置まで集成体を移動させる。前述の実施例についてと同様に、挿入完了位置では、前端 348 は椎弓根 50 に設けられた弓形穿孔または弓形経路を越えた先まで挿入されることにより、椎骨 32 に脊椎固定具 330 の端部を堅固に埋設する。着脱自在な、ネジを切ったスリーブ被覆部材 102 もまた、図 4 から図 15 の実施例に関連づけて既に説明したとおりに、任意で装着されてもかまわない。

【0066】

この位置では、カニューレ型集成体は椎体 36 に図 21 に例示されているように配置されているため、固定具の弓形の前側部 338 は椎体 36 に置かれて、固定具の真直ぐな部分 336 は椎弓根 50 に初期的に設けられた穿孔 122 に置かれている。この挿入完了位置では、湾曲部 338 の少なくとも一部は初期形成された穿孔 122 の内部に配備されており、別な一部は椎体 36 の内部に置かれているのが好ましい。更に、長手部材 332 の背側部 336 の少なくとも一部は、椎弓根 50 に設けられた開口部の外側またはその近辺に張出すため、カニューレ型の長手部材とそこに設けられた穿孔 334 は椎体 36 の外側から接近・操作可能となる。後脊椎固定具 30 を挿入する標的位置である椎体部位の断面の半径を考えると、椎骨の中心部 120 の断面の半径は該椎骨部位の半径の $\frac{3}{4}$ ($\frac{3}{4}$) 倍を超えないのが好ましい。椎骨中心部 120 の半径は該椎体部位の半径の $\frac{2}{3}$ ($\frac{2}{3}$) 倍を超えないのがより好ましい。中心部 120 の半径は該椎体部位の半径の $\frac{1}{3}$ ($\frac{1}{3}$) 倍を超えないのが更にもっと好ましくさえあり、該椎体部位の半径の $\frac{1}{4}$ ($\frac{1}{4}$) 程度の狭さでもよいぐらいである。

【0067】

経椎弓根挿入による挿入方法を詳細に説明してきたが、カニューレ型の長手部材は、本明細書で概ね既に説明したとおりの態様で、経椎弓板配向に挿入されてもよいし、または、経関節突起配向に挿入されてもよい。

【0068】

カニューレ型集成体がその挿入完了位置に配備されてしまうと、穿孔 334 が椎体 36 の内部に通じる経路として作用するようにスタイレット 358 をカニューレ型長手部材から取出す（図 22 を参照のこと）。

【0069】

カニューレ型集成体の挿入とスタイレット 358 の取出しの後で、注射器またはレザパーもしくは投入装置に物質が充填され、椎骨への投入に備える。容認できる物質導入装置の具体例としては、注射器、ノズル、レザパー、または、提案された目的に好適な何らかの投入装置が挙げられる。物質を投入するのに好適であれば如何なる技術を利用してもよいが、具体的には、液圧注射器を利用した加圧、振動、手動圧、または、これらの何らかの

組合わせなどがある。

【 0 0 7 0 】

特に、注射器またはレザバーもしくは投入装置には骨固定用セメント、抗生剤、骨修復用化合物、メッシュ装置、または、これら以外の、脊椎の解剖学的構造の再建に役立てることができる物質、構造的安定性に有用となり得る物質、感染率を低減するのに有用な物質、脊椎の治療に役立つ物質、もしくは、これら物質の各種組合わせが充填されるとよい。限定するものではない具体例として、硬化物質または硬化剤 3 6 4 は椎骨 3 2 へ導入するのに注射器に充填され、後脊椎固定具が望みもしないのに引抜かれるのを阻止するようにするとよい。容認できる硬化剤としては、骨セメント、硫酸カルシウム、燐酸カルシウム、ポリメチルメタクリレート、または、これら以外の、多数の製造業者から入手可能な何らかの好適な生体吸収性剤もしくは生体非吸収性剤などがある。

10

【 0 0 7 1 】

硬化剤 3 6 4 またはそれ以外の物質を貯蔵している導入装置 3 6 6、または、それら物質を受容することができる導入装置 3 6 6 は、図 2 3 に例示されているように、カニューレ型の後脊椎固定具すなわち長手部材 3 3 2 の後端 3 4 6 に取付けされる。導入装置または該導入装置の開口がカニューレ型長手部材の軸心を通る穿孔 3 3 4 と連絡状態に配置されて、硬化剤 3 6 4 またはそれ以外の物質をカニューレ型長手部材の中に投入して伝送することができるようにする。

【 0 0 7 2 】

既に示したように、カニューレ型長手部材は、また特に、穿孔 3 3 4 は多様な薬剤、素材、物質、ツール、または、これらの各種組合わせの供与を可能にする。例えば、各種装置またはツールを穿孔 3 3 4 に通して椎骨の内部に直接挿入することができる。これに代わる例として、カニューレ型長手部材に装着された注射器または投入装置を使用するといったような手段により、各種物質または薬剤をカニューレ型部材を通して椎骨に導入するようにしてもよい。例えば、セメントまたは硬化剤 3 6 4 といった粘着剤が椎体 3 6 に導入されるようにしてもよい。限定するものではない具体例として、図 2 3 から図 2 7 に例示されているようなカニューレ型固定具 3 3 0 を使うことで後脊椎固定具が望みもしないのに引抜かれるのを阻止するようにして、硬化物質または硬化剤 3 6 4 を椎骨 3 2 に導入するようにしてもよいが、この場合、椎骨 3 2 の中心部 1 2 0 に導入するのが好ましい。特に、この方法は、固定具が望みもしないのに引抜かれるのを阻止するのに、固定具に設けられた穿孔 3 3 4 を通して椎体 3 6 に硬化剤 3 6 4 を導入する処置を含んでいる。

20

30

【 0 0 7 3 】

物質 3 6 4 は、図 2 4 に例示されているように、注射器 3 6 6 からカニューレ型部材の軸心を通る穿孔 3 3 4 を通って椎体の中へ搬送される。投入を達成する手段としては、選択された導入装置 3 6 6 に関連して好適な手段であればよく、例えば、プランジャーが取付けられた注射器の使用が挙げられるが、この場合のプランジャーは物質の投入を強制する目的で利用され、すなわち、押圧されたり振動を加えられたりする。物質 3 6 4 を継続して導入することにより、または、力を加えることにより、物質は注射器 3 6 6 からカニューレ型長手部材の後端に入ってから更にカニューレ型長手部材 3 3 2 の前端的穿孔 3 3 4 の出口開口を通して椎体 3 6 の中に移動する（図 2 5 を参照のこと）。物質 3 6 4 を椎体に導入するにあたり、カニューレ型長手部材 3 3 2 のシャフトに沿って互いから離隔された付加的な代替の穴または窓 3 5 6（図 1 8 を参照のこと）を通して導入されるようにしてもよいが、但し、このような穴または窓が適用できる場合に限られる。長手部材 3 3 2 を係留するのに適した量のセメント剤が椎体内に配備されるのが好ましい。導入される物質の量は 0.01 cc から 150 cc の範囲であるとよく、1 cc から 30 cc の範囲であるのがより好ましい。

40

【 0 0 7 4 】

椎体 3 6 においては、硬化剤 3 6 4 は固化して、椎体 3 6 に導入された硬化剤 3 6 4 と接触しているか、または、少なくとも一部が硬化剤により包囲されている長手部材 3 3 2 の前側部 3 3 8 に係留具を形成し、よって、後脊椎固定具 3 3 0 の係留具として作用する

50

。硬化剤は椎体の密度を増すとともに、空隙を埋めるのに役立ち、構造的安定性を増大するうえに、椎体の解剖学的構造が骨折、腫瘍、または、それ以外の病理学的症候のせいで崩壊している場合には、これを再建することができる。

【 0 0 7 5 】

硬化剤 3 6 4 の導入が完了してしまうと、導入装置 3 6 6 はカニューレ型部材 3 3 2 から切り離される。次に、図 2 6 に例示されているように、カニューレ型部材の軸心を通る穿孔 3 3 4 にスタイレット 3 5 8 を挿入して、穿孔 3 3 4 の内部を洗浄することができる。より詳細に説明すると、スタイレット 3 5 8 は、穿孔 3 3 4 に残留する硬化剤 3 6 4 またはそれ以外の物質を強制的に穿孔の外に排出する。続いて、図 2 7 に例示されているように、スタイレット 3 5 8 を再び取外すとよい。

10

【 0 0 7 6 】

前述の方法を利用して、図 2 8 から図 3 0 に例示されているように、2 本以上の後脊椎固定具 3 3 0 を椎体 3 2 に挿入することができる。挿入は、図 4 から図 2 7 の前述の実施例に関連づけて概ね既に説明したとおりに行われる。この実施例においては、硬化剤 3 6 4 はまた別な脊椎固定具 3 3 1 によっても、図 2 3 から図 2 7 に関連づけて概ね既に説明されたように椎体 3 6 の中心部 1 2 0 に導入することができるため、最初に説明した第 1 の脊椎固定具 3 3 0 により導入された硬化剤 3 6 4 を追加の第 2 脊椎固定具 3 3 1 により導入された硬化剤 3 6 4 と結合させることができ、従って、椎体 3 6 の内部で第 1 の脊椎固定具を第 2 の脊椎固定具に連結させることができる。

【 0 0 7 7 】

20

図 2 8 から図 3 0 で明らかなように、ネジを切ったスリーブ被覆部材 1 0 2 も任意でカニューレ型長手部材 3 3 2 の背側面または背側部 3 3 6 に螺合され、または、ネジ留めされて、図 4 から図 1 5 の実施例に関連づけて概ね既に説明したように、椎弓根 5 0 に設けられた弓形穿孔の中に進入させることができる。前述の実施例に関連づけて既に説明したとおり、ネジを切ったスリーブ被覆部材 1 0 2 は、挿入完了した位置にくると、その前端 1 0 6 が椎弓根 5 0 に形成された経路 1 2 2 の内部に置かれ、その後端 1 0 4 は球状部 1 1 4 が椎弓根 5 0 の外に張出して、接近・操作可能となる。

【 0 0 7 8 】

複数の後脊椎固定具または湾曲した脊椎固定具 3 3 0、3 3 1 も、当該技術で周知であり尚且つ本明細書で概ね既に説明した多様な機構により、互いに接続することができる。追加の第 2 固定具は最初に説明した第 1 固定具に連結されて、固定具の相互の結合を向上させ、第 1 椎骨 3 2 のこれに隣接する椎骨 3 3 への結合を向上させ、または、その両方の結合を向上させることができる。

30

【 0 0 7 9 】

カニューレ型後脊椎固定具 3 3 0 には、前述の各実施例と同様に、従来の経椎弓根ネジに勝る幾つもの利点がある。例えば、前述の実施例に関してと同様に、先行技術の現在使用されているネジと比較して本発明の固定具の外径が小さいおかげで、後脊椎固定具が椎弓根 5 0 の側壁を打ち抜いて神経に触れてしまう危険が少なく済む。同様に、骨の密度が先行技術のネジの引抜き耐性に関与するほどには、湾曲した後脊椎固定具は骨の密度に直接依存してはならず、従来の経椎弓根ネジの剪断引抜き耐性が本発明の固定具では圧縮引抜き耐性に取って代わっている。ネジを切ったスリーブ被覆部材 1 0 2 に設けられた外側ネジも引抜き耐性を増すが、引抜き耐性は該外側ネジが椎弓根 5 0 の内側部に係合することにより生じるものである。これに加えて、カニューレ型の後脊椎固定具 3 3 0 により各種薬剤、各種装置、または、薬剤と装置の両方を導入することができるようになるばかりか、硬化剤 3 6 4 などのような係留用の物質も導入することができ、固定具を椎骨 3 2 の適所に更に堅固に固着させるのに有用となる。更に、複数の固定具は各々が互いに連携した集成体の形態に構成されて、隣接する椎骨との結合を向上させる手段として作用するとともに、もっと強い力を及ぼさない限り「爪」すなわち固定具を引抜くことができないようにしている。

40

【 0 0 8 0 】

50

本明細書中に具体例として特定の範囲と寸法を明示しているが、集成体と個々の構成部材は特定の応用例および使用者の好みに合わせて逃れることができる。このため、集成体および個々の構成部材は、脊柱の異なる部位ごとに適合するように相互に異なる寸法に設定するとよい。同様に、脊椎を仙骨および腸骨に接続するのに移植片を利用してもよいが、仙骨および腸骨の部位では、移植片は概ねかなり大型で長くなると思われる。一例として、上述のような移植片は長さが150 mmかそれを超える寸法にまで及び、直径は少なくとも10 mmから15 mmになると思われる。

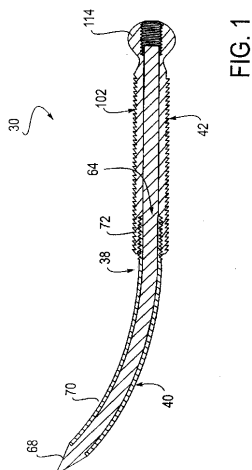
【0081】

本発明の多様な代表的実施例を或る程度まで詳細に説明してきたが、当業者であれば、本明細書および添付の特許請求の範囲に明示された発明の主題の真髄すなわち範囲から逸脱せずに、開示された実施例の代替例を無数に思いつくことができる。「結合」に関する言及（例えば、「取付け・装着」、「連結」、「接続」など）は広く解釈されるべきであり、各構成要素の接続とそれに関連する構成要素相互間の運動との間に介在する各種部材をも包含している場合がある。斯様に、「結合」に関する言及は必ずしも、2個の構成要素が直接接続されて互いに固定関係にあることを暗示してはいない。場合によっては、本明細書に直接的または間接的に明示されている方法ごとに、多様な工程および処置を1連の考えられる作業順に説明したが、これら工程および処置は再構成し直したり、置き換えたり、または、削除しても、必ずしも本発明の真髄および範囲から外れることがないことを当業者なら認識するだろう。前段までの説明に含まれている事項、または、添付の図面に例示されている事項は全て、例示にすぎず限定するものではないと解釈されるべきであるとの意図がある。細部または構造の修正も、添付の特許請求の範囲に規定されているような発明の真髄から逸脱せずに行い得る。

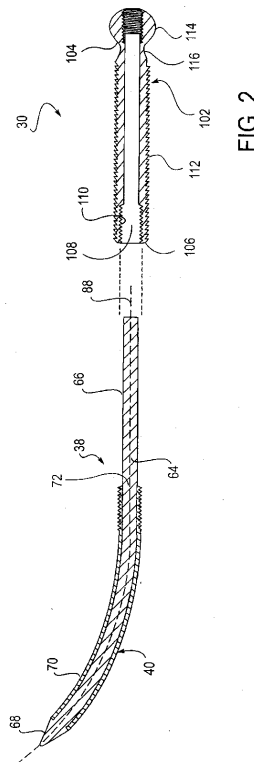
【0082】

好ましい実施例に言及しながら本発明を説明してきたが、本発明の真髄および範囲から逸脱せずに実施形態の変更を行うことができることを当業者なら認識するであろう。

【図1】



【図2】



【図 17】

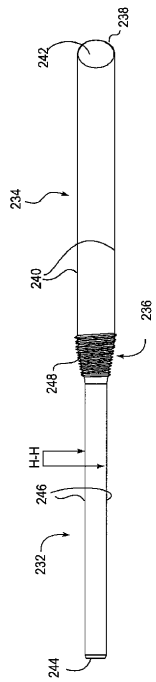


FIG. 17

【図 18】

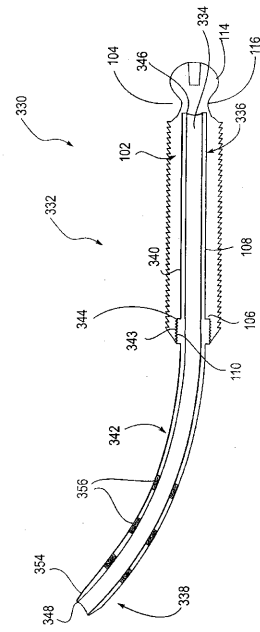


FIG. 18

【図 19】

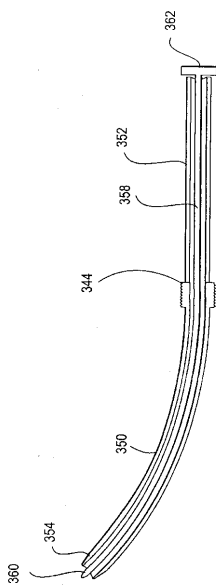


FIG. 19

【図4】

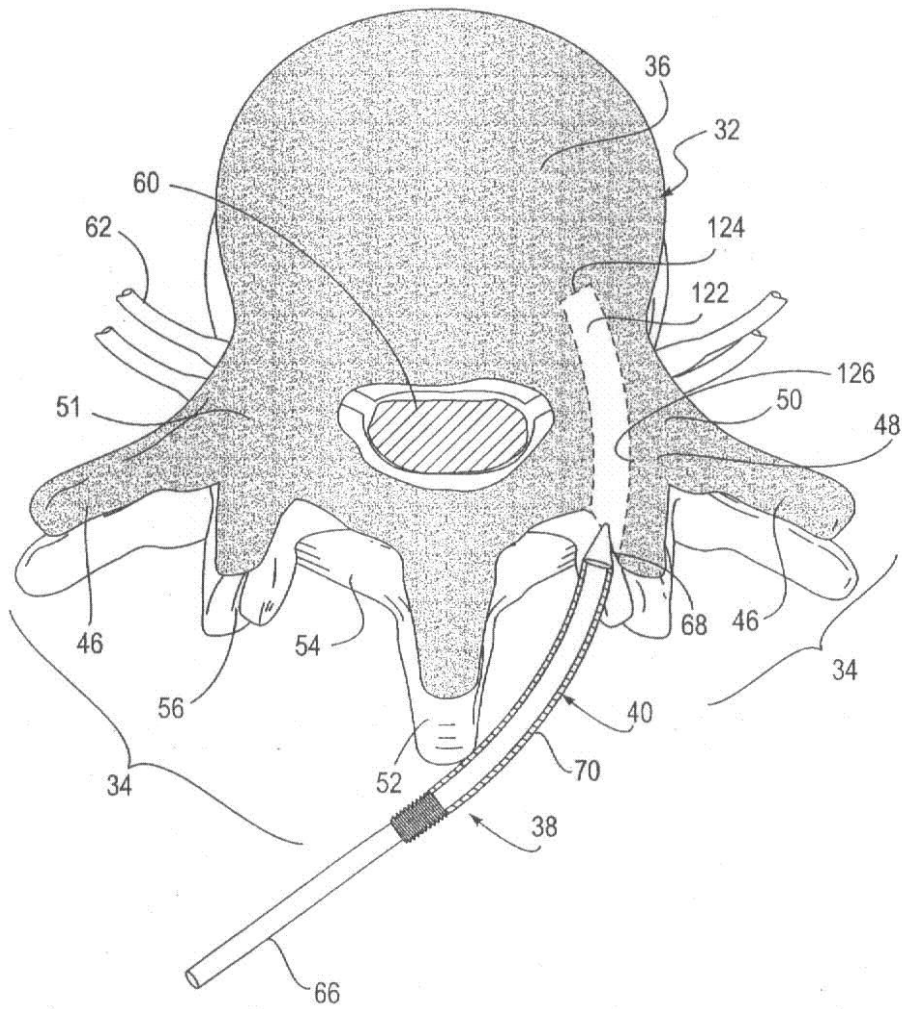


FIG. 4

【図5】

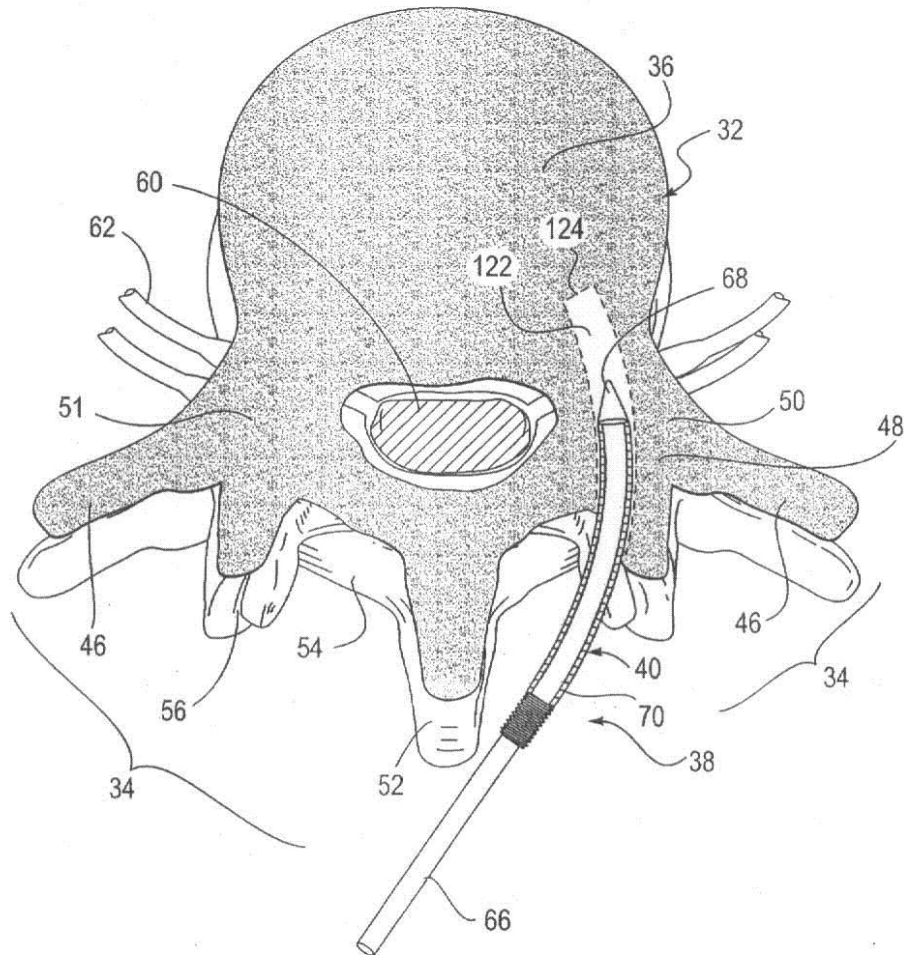


FIG. 5

【 図 6 】

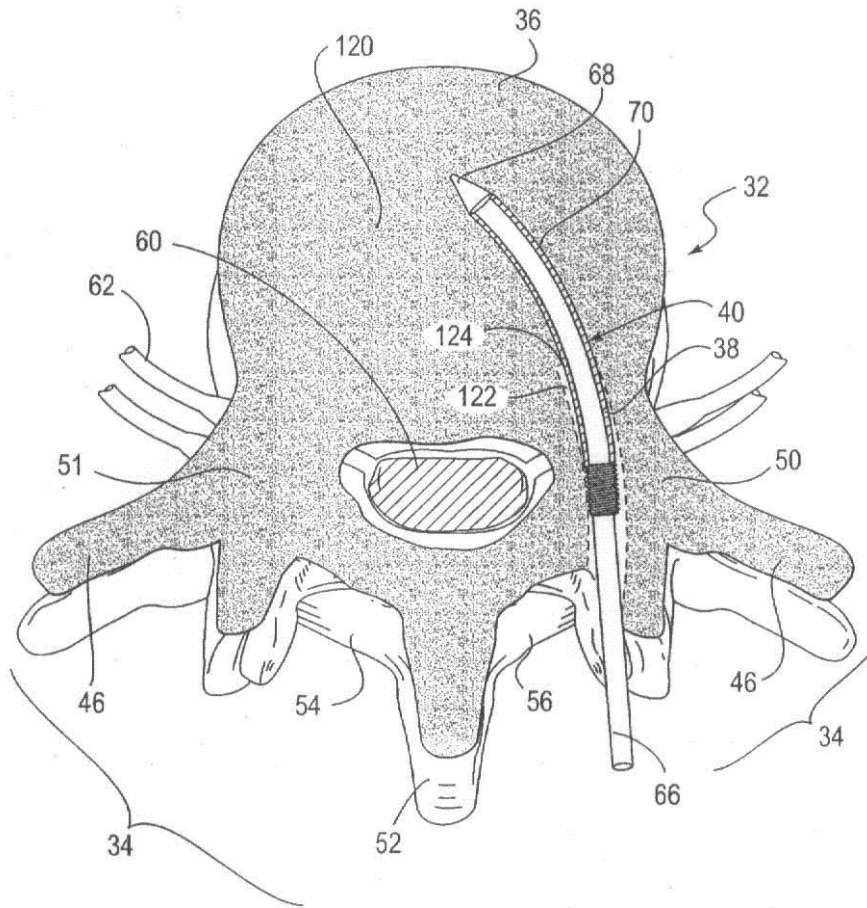


FIG. 6

【図 7】

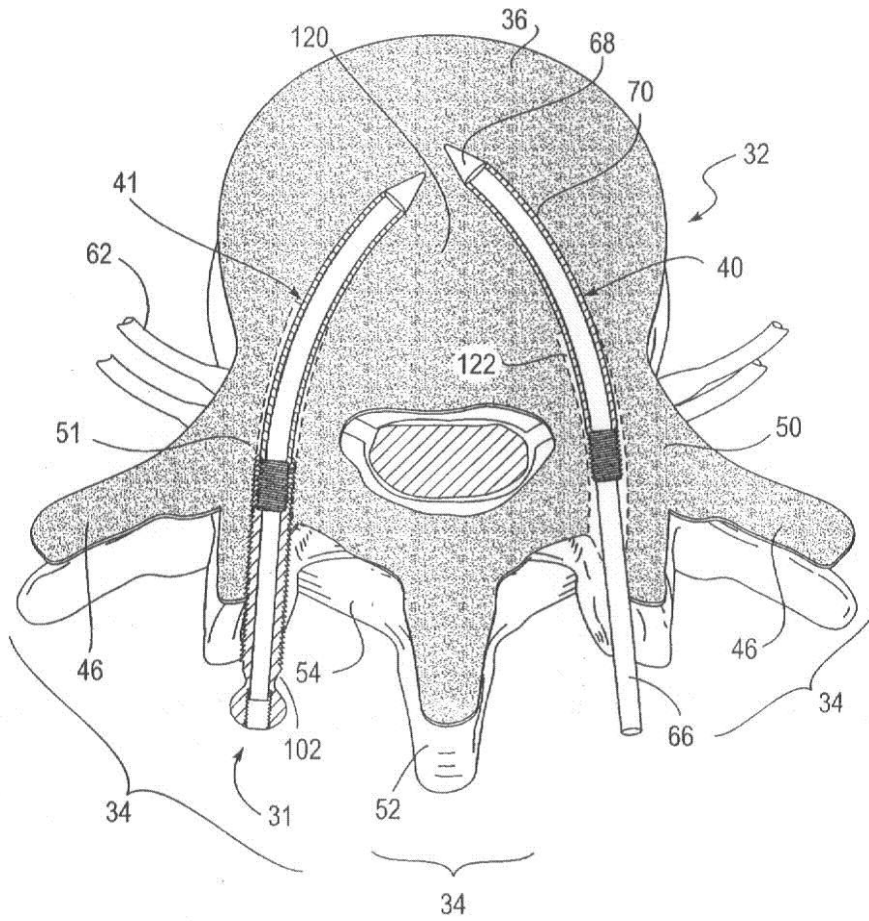


FIG. 7

【図 8】

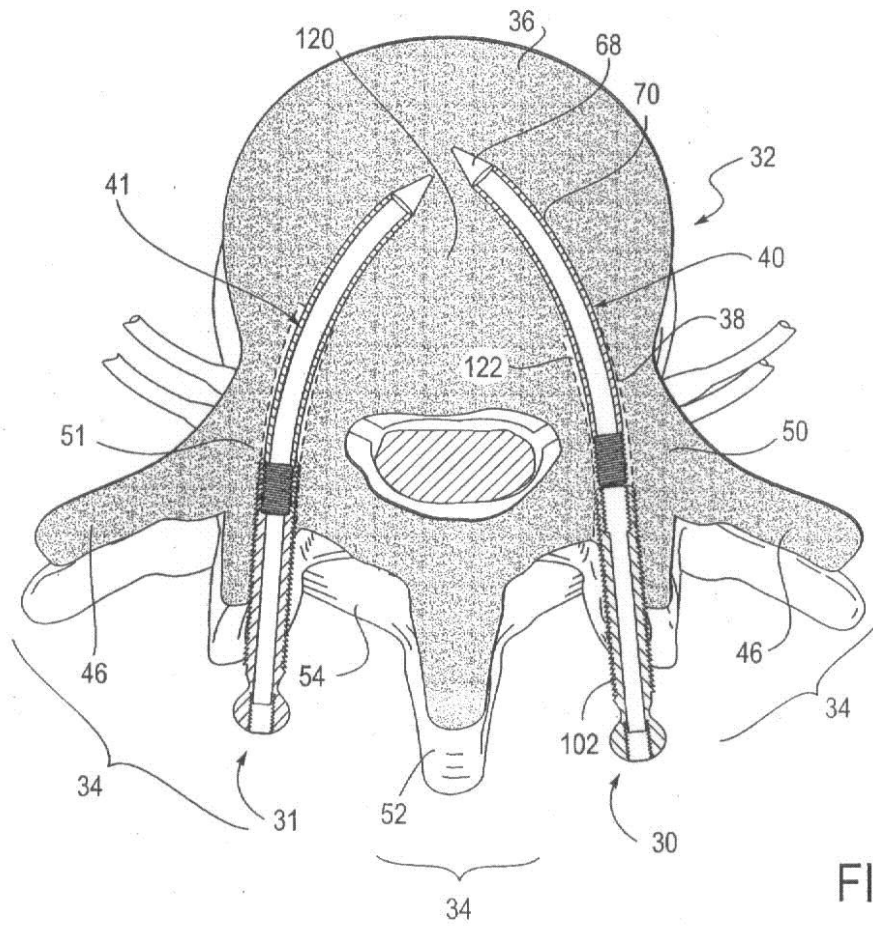


FIG. 8

FIG. 9

【図 1 1】

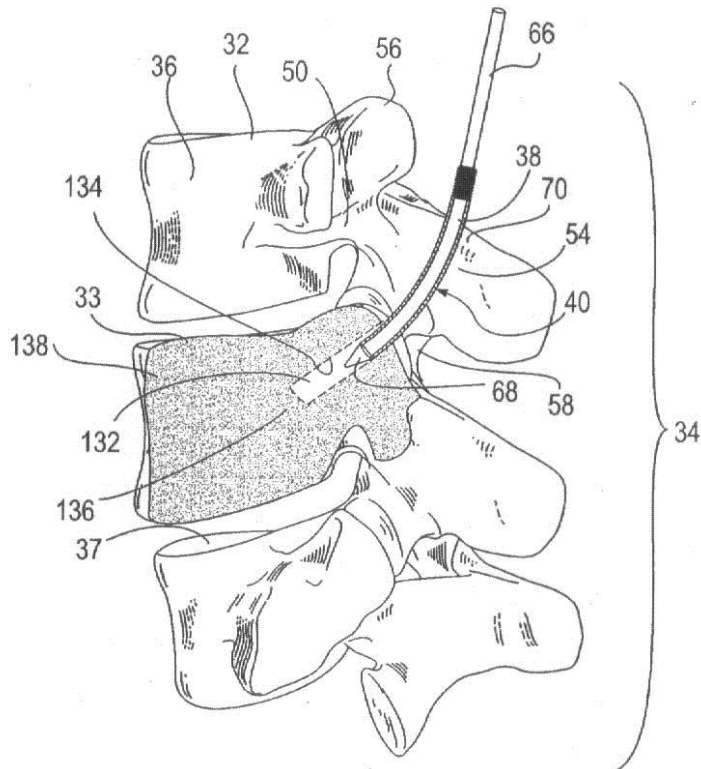


FIG. 11

【図 1 2】

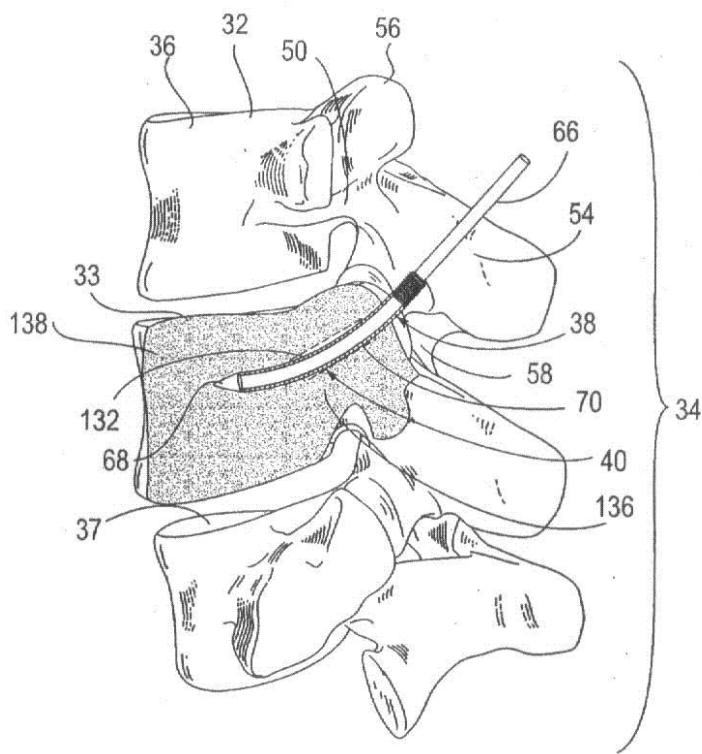


FIG. 12

【図 13】

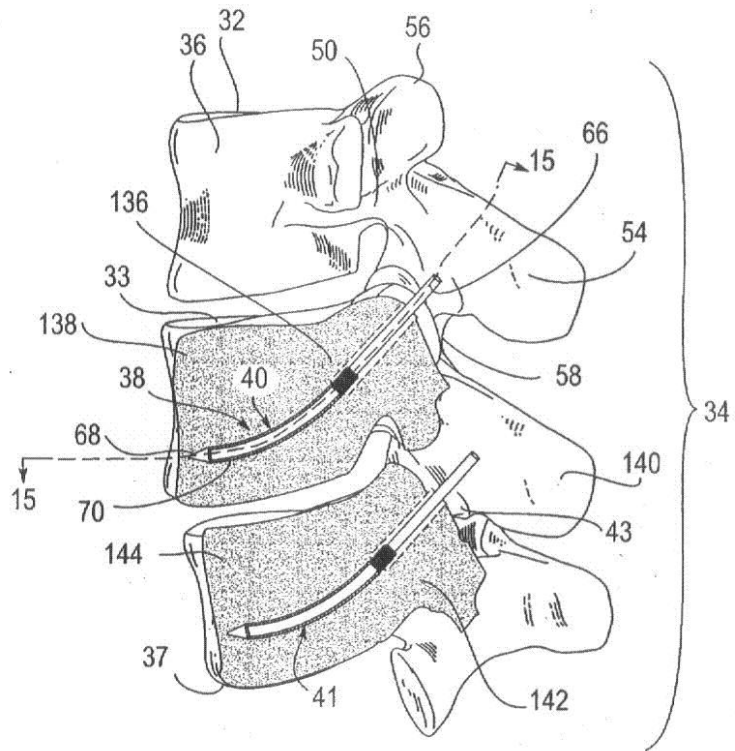


FIG. 13

FIG. 15

[illegible]

FIG. 20

FIG. 21

【図 22】

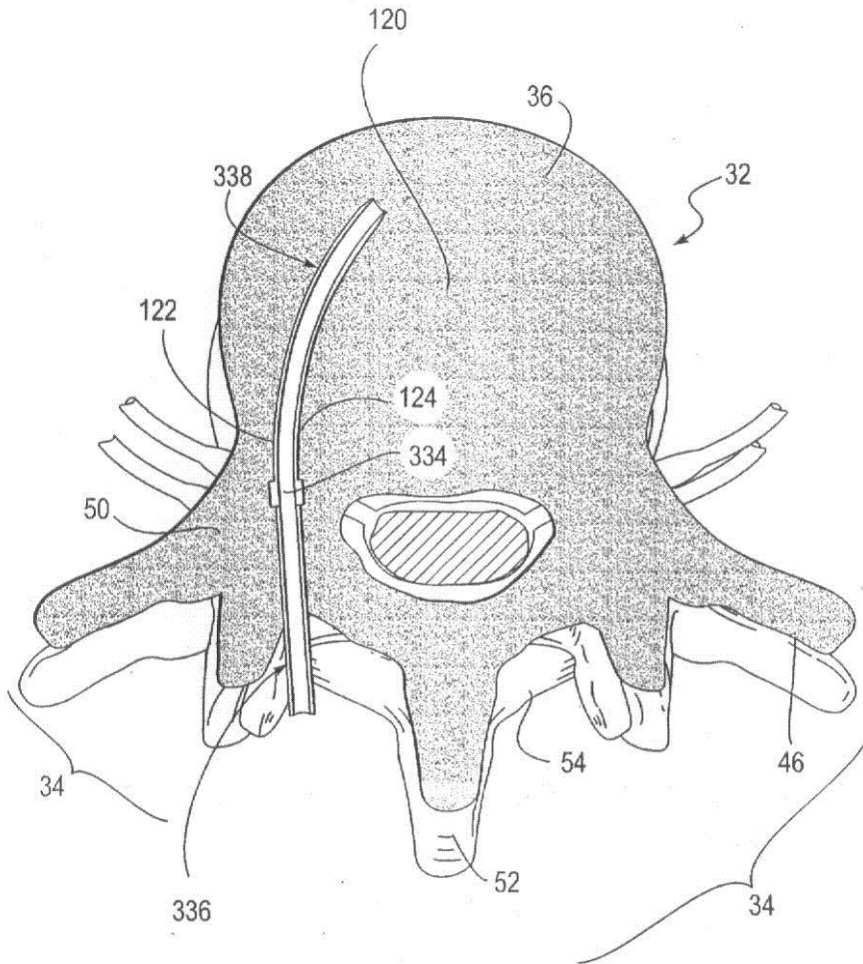


FIG. 22

【図 23】

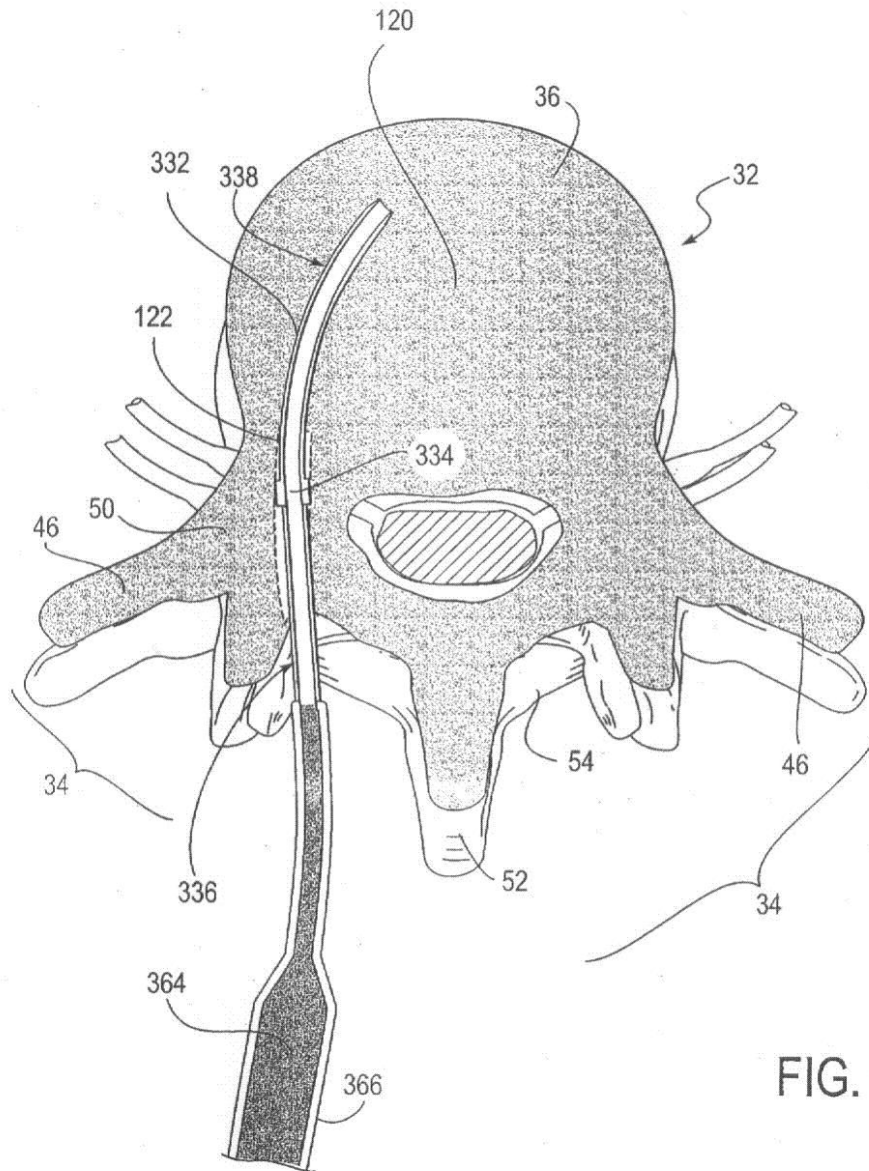


FIG. 23

FIG. 24

【図 25】

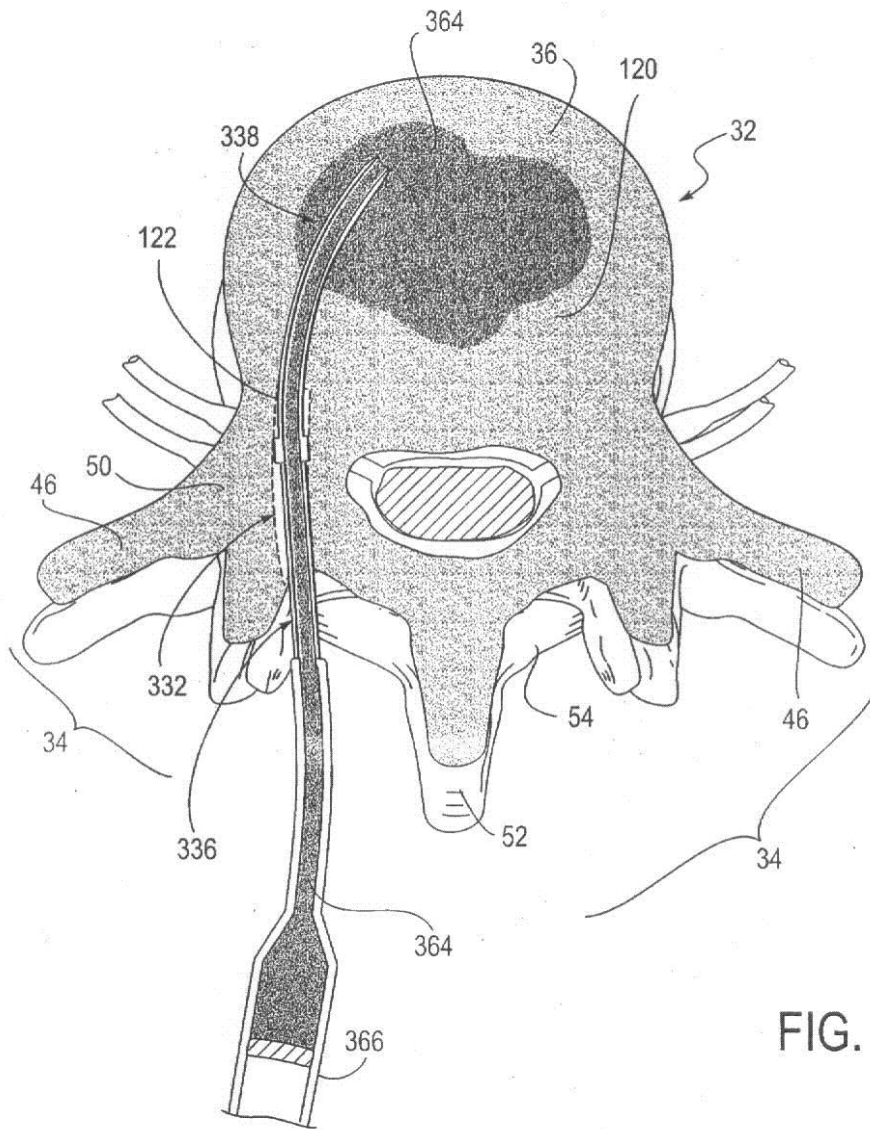


FIG. 25

【図 26】

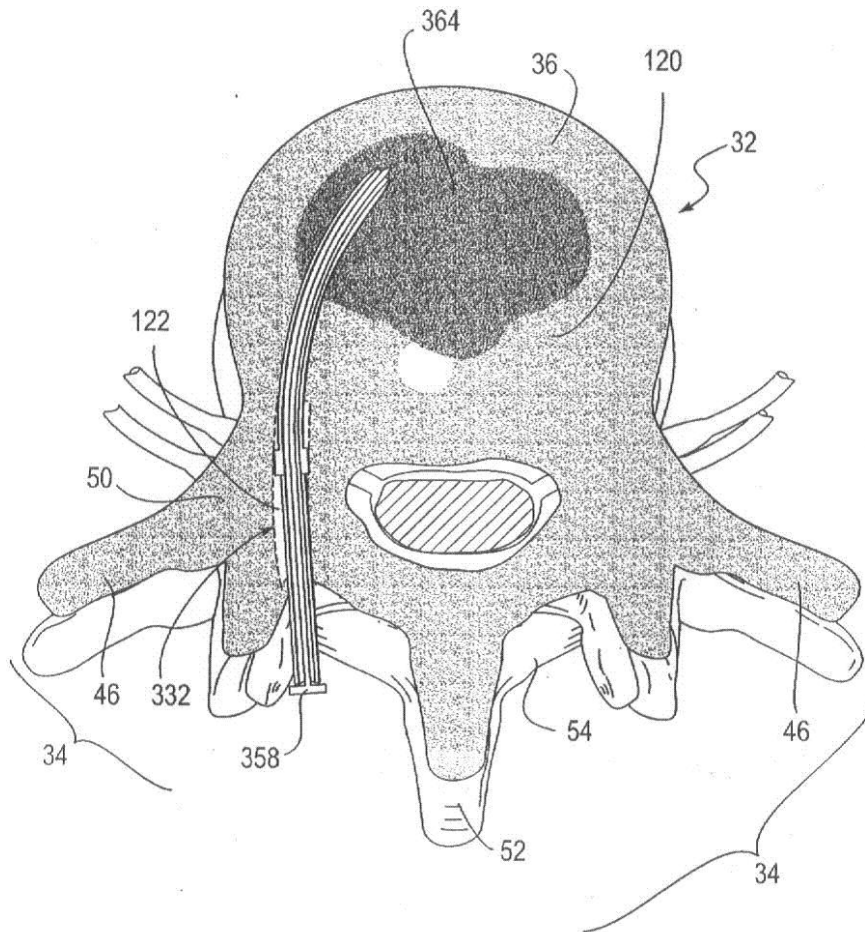


FIG. 26

【図 27】

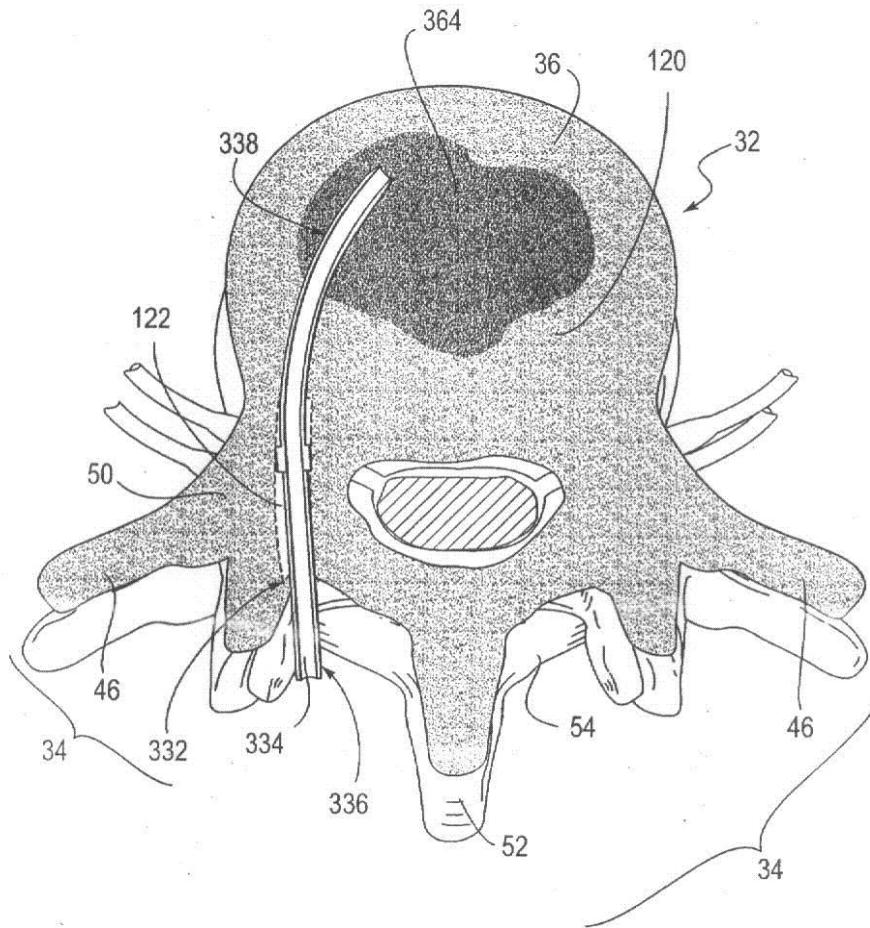


FIG. 27

【 図 2 8 】

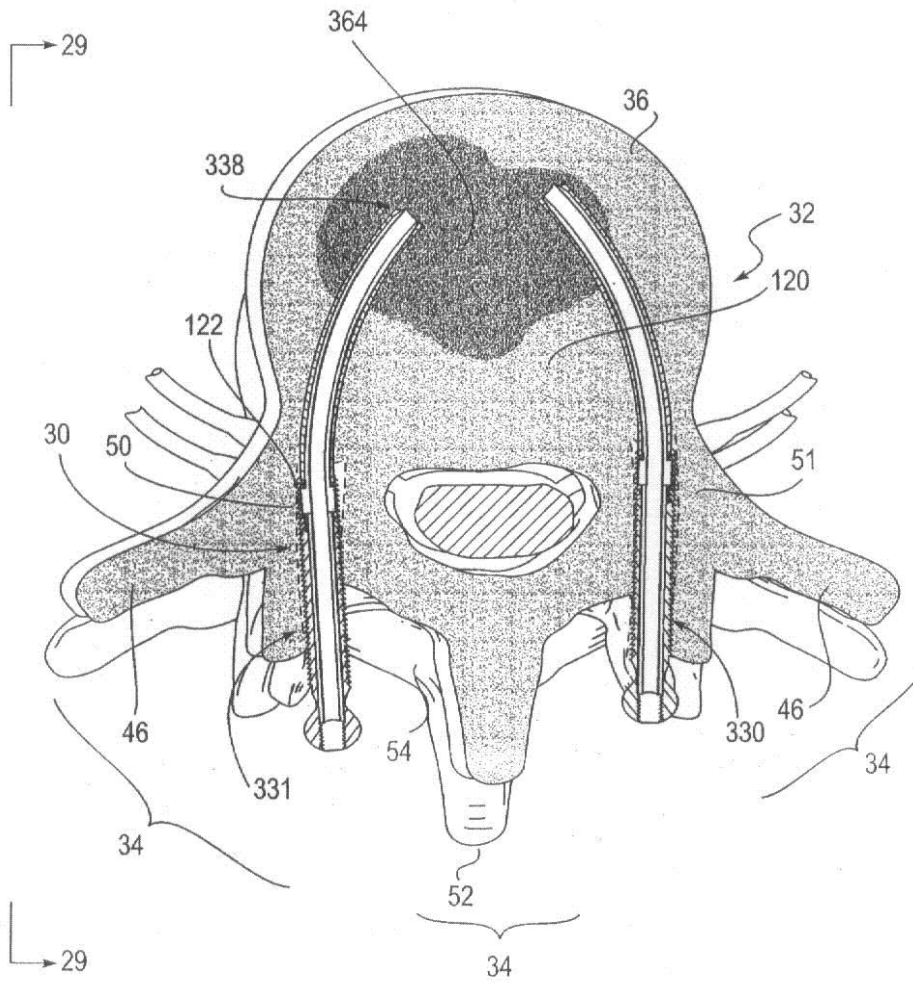


FIG. 28

【図 29】

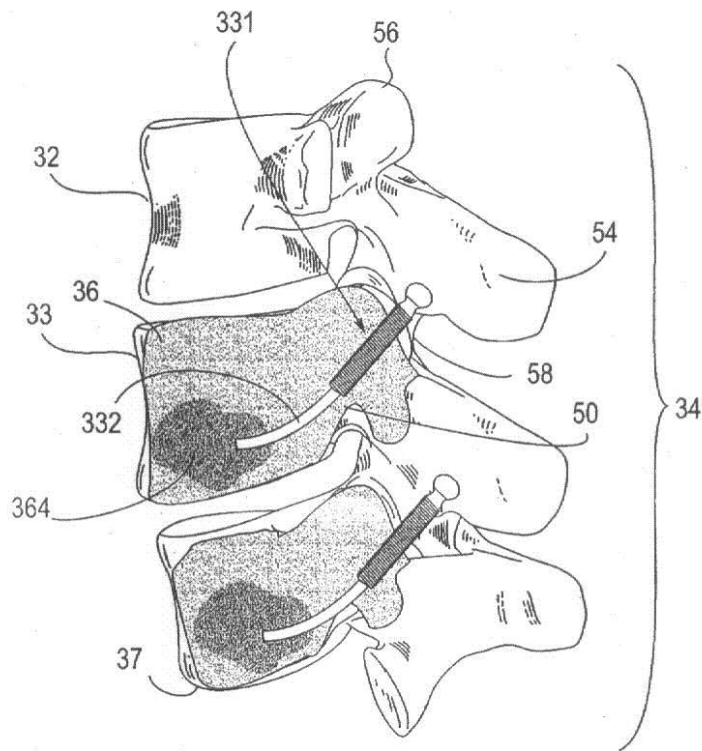


FIG. 29

フロントページの続き

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 マタティア アミール エム

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 2 2 ロス アルトス パイン レーン 1 9 1

(72)発明者 マクレラン ロバート トリグ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 0 7 サン フランシスコ デ ハロ 1 3 0 4

(72)発明者 ディリン ウィリアム エイチ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 0 2 7 5 ランチョ パロス ヴェルデス ハイタイド
ドライヴ 3 5 2 8

審査官 堀川 泰宏

(56)参考文献 国際公開第 2 0 0 7 / 0 4 1 6 4 8 (W O , A 1)

特開 2 0 0 4 - 1 2 1 8 4 1 (J P , A)

特開平 0 9 - 0 3 8 1 0 6 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 5 8 - 1 7 / 9 2