

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6511517号  
(P6511517)

(45) 発行日 令和1年5月15日(2019.5.15)

(24) 登録日 平成31年4月12日(2019.4.12)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 34/20 (2016.01)	A 6 1 B 34/20
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56
A 6 1 B 90/00 (2016.01)	A 6 1 B 90/00

請求項の数 23 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2017-514388 (P2017-514388)	(73) 特許権者	516351740
(86) (22) 出願日	平成27年5月22日 (2015.5.22)		インテグリティ インプランツ インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2017-524487 (P2017-524487A)		アメリカ合衆国 フロリダ州 33328
(43) 公表日	平成29年8月31日 (2017.8.31)		クーパーシティ スターリング ロード
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/032235		# 8 8963
(87) 国際公開番号	W02015/183747	(74) 代理人	110001025
(87) 国際公開日	平成27年12月3日 (2015.12.3)		特許業務法人レクスト国際特許事務所
審査請求日	平成29年8月3日 (2017.8.3)	(72) 発明者	ガイスト ワイアット ドレイク
(31) 優先権主張番号	62/059,455		アメリカ合衆国 フロリダ州 33328
(32) 優先日	平成26年10月3日 (2014.10.3)		デイビー ウェストアビアカ サークル
(33) 優先権主張国	米国 (US)		2621
(31) 優先権主張番号	62/002,734	審査官	吉川 直也
(32) 優先日	平成26年5月23日 (2014.5.23)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 手術器具用の軌道誘導デバイス及びシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

手術道具と共に用いられる高精度の軌道誘導器具であって、前記手術道具を手術の標的部位に誘導するためにX線画像を必要とし、

X線透過性の本体を有する高精度の軌道誘導器具を含み、前記X線透過性の本体は、前記X線画像に関連するX線を前記X線透過性の本体に既知の角度で通過させる位置及び方向で前記手術道具に取り付けられるべく構成され、前記X線透過性の本体は、X線不透過性の材料から構成された少なくとも1つの前照準及びX線不透過性の材料から構成された少なくとも1つの後照準を含み、前記少なくとも1つの前照準及び前記少なくとも1つの後照準は、前記X線透過性の本体の角度位置を定めるように前記X線透過性の本体上に位置決めされて、X線画像を介して前記前照準及び前記後照準が観察される際に、動物の骨格の一部分に関する前記手術道具の角度軌道を定めることを特徴とする器具。

【請求項2】

請求項1に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記X線透過性の本体は、前記手術道具に取り付けられるためのクリップを備えるアウトリガーであることを特徴とする器具。

【請求項3】

請求項1に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記X線透過性の本体は、前記手術道具に取り付けられるための接着剤を含むタブ部を備えるアウトリガーであることを特徴とする器具。

## 【請求項 4】

高精度の軌道誘導器具であって、

第 1 端部及び第 2 端部を含む実質的に剛性のカニューレを備え、前記第 1 端部がハンドル部材に固定され、前記第 2 端部が動物の皮膚及び組織を貫通する鋭い先端を含む手術道具と、前記手術道具に固定された X 線透過性の本体と、を含み、前記 X 線透過性の本体は、X 線画像に関連する X 線を前記 X 線透過性の本体に既知の角度で通過させる位置及び方向で前記手術道具に固定され、前記 X 線透過性の本体は X 線不透過性の材料から構成された少なくとも 1 つの前照準及び X 線不透過性の材料から構成された少なくとも 1 つの後照準を含み、前記少なくとも 1 つの前照準及び前記少なくとも 1 つの後照準は、前記 X 線画像を介して観察される際に前記 X 線透過性の本体の角度位置を定めるように前記 X 線透過性の本体上に位置決めされて、動物の骨格の一部分に関する前記手術道具の角度軌道を定めることを特徴とする器具。

10

## 【請求項 5】

請求項 4 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記 X 線透過性の本体は前記カニューレに固定されていることを特徴とする器具。

## 【請求項 6】

請求項 4 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記 X 線透過性の本体は前記ハンドル部材に固定されていることを特徴とする器具。

## 【請求項 7】

請求項 4 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記ハンドルは前記カニューレから取り外し可能であることを特徴とする器具。

20

## 【請求項 8】

請求項 1 又は 4 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記 X 線透過性の本体は前記手術道具の一部分として一体的に形成されていることを特徴とする器具。

## 【請求項 9】

手術道具と共に用いられる高精度の軌道誘導器具であって、前記手術道具を手術の標的部位に誘導するために X 線画像を必要とし、

本体を有する高精度の軌道誘導器具を含み、前記本体は前記 X 線画像に関連する X 線を前記本体に既知の角度で通過させる位置及び方向で前記手術道具に取り付けられるように構成され、前記本体は X 線不透過性の材料から構成された少なくとも 1 つの前照準及び X 線不透過性の材料から構成された少なくとも 1 つの後照準を含み、前記少なくとも 1 つの前照準及び前記少なくとも 1 つの後照準は、前記 X 線画像を介して観察される際に前記本体の角度位置を定めるように前記本体上に位置決めされて、動物の骨格の一部分に関する前記手術道具の角度軌道を定めることを特徴とする器具。

30

## 【請求項 10】

請求項 9 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記本体は X 線不透過性の材料から形成されていることを特徴とする器具。

## 【請求項 11】

請求項 9 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記本体は X 線透過性の材料から形成されていることを特徴とする器具。

40

## 【請求項 12】

請求項 9 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記本体は X 線不透過性の材料と X 線透過性の材料との組み合わせから形成されていることを特徴とする器具。

## 【請求項 13】

請求項 9 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記前照準は前記手術道具の一部分であり、前記後照準は前記本体に設けられていることを特徴とする器具。

## 【請求項 14】

請求項 9 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記後照準は前記手術道具の一部分であり、前記前照準は前記本体に設けられていることを特徴とする器具。

## 【請求項 15】

50

請求項 9 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記前照準及び前記後照準は前記手術道具の部分として形成されていることを特徴とする器具。

【請求項 16】

請求項 1、4 及び 9 のいずれか 1 項に記載の高精度の軌道誘導器具であって、複数の前記後照準を含み、前記複数の前記後照準は前記少なくとも 1 つの前照準にアライメントされて、前記 X 線画像内に視認され得る動物の骨格の一部分に関して、前記道具の軸アライメント及び角度アライメントを提供することを特徴とする器具。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記複数の前記後照準の間隔は、角度表示の所定の範囲を定めるように設定されていることを特徴とする器具。

10

【請求項 18】

請求項 16 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記後照準は、異なる幾何学的形状をそれぞれ含むことを特徴とする器具。

【請求項 19】

請求項 1、4 及び 9 のいずれか 1 項に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記手術道具はジャムシディ針であり、前記高精度の軌道誘導器具は、外方に広がりかつジャムシディ針のカニューレ部分に対して概垂直なアウトリガーとして前記ジャムシディ針に固定されることを特徴とする器具。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記アウトリガーは X 線透過性の本体を含み、前記 X 線透過性の本体はチューブ部を備え、前記チューブ部は、前記ジャムシディ針のルーメンを囲んで延びるようなサイズで設けられた内部ルーメンを有することを特徴とする器具。

20

【請求項 21】

請求項 20 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記アウトリガーは前記ルーメンの周囲を回転可能であることを特徴とする器具。

【請求項 22】

前記ジャムシディ針の前記カニューレ部分の長さ方向に沿って固定された少なくとも 1 つの深さ目印体を含む請求項 19 に記載の高精度の軌道誘導器具。

【請求項 23】

請求項 19 に記載の高精度の軌道誘導器具であって、前記前照準は前記ジャムシディ針の先端であることを特徴とする器具。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、X 線装置と共に用いられる手術道具に固定可能な軌道誘導器具に関する。特に、当該デバイスは、X 線透過性のアウトリガー(out rigger)を含み、当該アウトリガーはアウトリガー上に配置された X 線不透過性の目印体(indicia, indicium)を含み、当該目印体は X 線装置によって視認可能であり、当該器具の角度軌道を定める。

40

【背景技術】

【0002】

脊椎に影響を与える医療処置は通常は複雑であり、これは神経の損傷及び主要な血管の損傷の両方を防ぐために正確さや精密さが要求されることに起因する。経皮の脊椎手術を行うためには、高精度に深さ誘導された器具が必要である。これらの手術において時々、脊椎の固い皮質骨を貫通し、その下にある柔らかい海綿状骨を横断することが要求される。皮質骨の貫通には通常、執刀医の大きな腕力が要求される。皮質骨が貫通されると、急速な海綿状骨全体への貫通を防ぐために、細心の注意が払われなければならない。急速に海綿状骨を貫通した後に脊椎の反対側の皮質骨を貫通することにも危険がある。これは、

50

脊髄及び/又は他の脊椎に隣接した位置にある器官又は血管の損傷あるいはダメージをもたらす得る。場合によっては、皮質骨の貫通に必要な力は、執刀医が手で加え得る力よりも大きい。このような場合、当該器具に力を加えて皮質骨を貫通させるために、ハンマー又は他の類似の道具が必要である。ハンマー又は同様の道具が用いられる場合、当該器具が急速に海綿状骨を貫通して脊椎のもう一方の側から出るといったさらなる危険がある。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

本願は、X線装置と共に用いられる手術道具に固定可能な軌道誘導器具に関する。より具体的には、当該デバイスは、X線透過性のアウトリガーを含み、当該アウトリガーはアウトリガー上に配置されたX線不透過性の目印体を含み、当該目印体はX線装置によって視認可能であり、当該器具の角度軌道を定める。当該アウトリガーは、処置中に執刀医にリアルタイムの軌道誘導を提供する目的で様々な手術道具に固定可能である。通常、当該高精度の軌道誘導器具は、軌道誘導用の手術道具の一部分に固定可能な実質的に剛性のアウトリガーデバイスを含む。当該軌道誘導器具は、クリップ、ファスナー、接着剤、フック及びループ、又はその他のものなどによって取り付けられても良い。あるいは、当該軌道誘導器具は、永久的に貼られても良く、手術道具と一体的に形成されていても良い。1つ以上の軌道誘導器具が同じ手術道具に固定されても良く、又は当該軌道誘導器具は手術道具の周囲を回転可能であっても良く、軌道の合成角を定めても良い。従って、本発明の目的は、手術道具の正確な軌道を定めることに用いることが可能な軌道誘導器具を提供することである。

10

20

【0004】

本発明の他の目的は、手術道具に固定可能であり患者に挿入する当該道具の正確な軌道を定める軌道誘導器具を提供することである。

【0005】

本発明の他の目的は、既存の手術道具に固定可能であり、手術道具の正確な軌道を定める軌道誘導器具を提供することである。

【0006】

本発明のさらに他の目的は、手術道具の一部分として一体的に形成され得り、当該手術道具に軌道誘導を提供する軌道誘導器具を提供することである。

30

【0007】

本発明のさらに他の目的は、手術道具の周囲を回転可能であり、当該手術道具の合成角の軌道を定める軌道誘導器具を提供することである。

【0008】

本発明のさらに他の目的は、特に脊椎の手術に用いられることに適しており、測定された角度で椎骨の中の軌道を定め、当該測定された角度及び距離はX線撮影法によって事前に定められる軌道誘導器具を提供することである。

【0009】

本発明のさらに他の目的は、骨髄生検、脊椎のインプラントの設置、脊椎の手術といったあらゆる外科的処置において、椎弓根を固定する処置中に椎弓根スクリューの適切な配置の確保、及び脊椎の標的部位に手術の通路を確立する際の適切な軌道の確保を含む、手術器具及び/又はインプラントの所望の軌道及び/又は軌道をモニタすることの確保に用いられ得る軌道誘導器具を提供することである。

40

【0010】

本発明の他の目的及び利益は、添付の図面と共に示す以下の記載から明らかとなるであろう。当該記載は、説明及び例示によって本発明のいくつかの実施例を示したものである。本明細書に含まれる図は本明細書の一部を構成し、本発明の例示的な実施例を含み、本発明の様々な目的及び特徴を示している。

【図面の簡単な説明】

【0011】

50

本発明の多くの利点は、添付の図面と共に本明細書を読むことで、当業者にとって明白であろう。以下のように、同様の要素に同様の参照番号が付されている。

【図 1】本発明の器具の 1 つの実施形態を示す側面図である。ジャムシディ針及び C アーム型の X 線装置の部分図と共に示されている。

【図 2】本発明の器具の 1 つの実施形態を示す上面図であり、X 線又は蛍光透視検査中の目印体を示す。

【図 3】本発明のアウトリガーの 1 つの実施形態を示す斜視図である。

【図 4】本発明のアウトリガーの 1 つの実施形態を示す斜視図である。

【図 5】本発明のアウトリガーの 1 つの実施形態を示す斜視図である。

【図 6】本発明のアウトリガーの 1 つの実施形態を示す斜視図である。

【図 7】本発明の 1 つの実施形態を示す側面図である。

【図 8】図 7 に示す実施形態の部分図である。

【図 9】図 7 に示す実施形態の部分の X 線画像である。

【図 10】人間の脊椎の一部を模式的に示す図である。

【図 11】本発明の 1 つの実施形態を示す側面図である。

【図 12】本発明の 1 つの実施形態を示す側面図である。

【図 13】本発明の 1 つの実施形態を示す側面図である。

【図 14】本発明の 1 つの実施形態を示す側面図である。

【図 15 A】本発明の操作を示す X 線画像である。

【図 15 B】本発明の操作を示す X 線画像である。

【図 15 C】本発明の操作を示す X 線画像である。

【図 16 A】本発明の 1 つの実施形態の操作を示す X 線撮影法による上面図である。

【図 16 B】図 16 A の X 線画像を示す図の側面を示す図である。

【図 17 A】本発明の 1 つの実施形態の操作を示す端面図である。

【図 17 B】図 17 A に示された実施形態の斜視図である。

【図 18】本発明の代替的实施形態の部分斜視図である。

【図 19】本発明の 1 つの実施形態を示す側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

本発明は様々な形態で実施可能であり、図面及び本明細書の以下の記載によって出願時点での好ましい実施形態が示されているが、これに限定するものではない。本願の開示は、本発明の例示と考えられるべきであり、本発明は示された特定の実施形態に限定されるものではない。

【0013】

外科的処置における安全性及び効率を向上させる軌道モニタリングシステムの様々な実施形態及び手術上の用途が記載されている。1 つの例において、ほんの一例として説明すると、本発明は、パイロットホール形成及び / 又はスクリューの挿入の際に使用される様々な手術器具の軸の軌道をモニタすることによって、安全で再現可能な椎弓根スクリュー (pedicle screw) の設置を容易にし得る。他の例においては、ほんの一例として説明すると、手術中の結像性能が改善し得り、加えて、結像デバイスの正確な方向をモニタすることによって放射線被ばくが最小限に抑えられる。さらに他の例において、手術用アクセス器具の方向をモニタすることは、その後手術用アクセス器具を通して又は手術用アクセス器具によって器具の挿入及び / 又は埋め込み (implant, インプラント) を補助することと同様に、アクセス器具自体の挿入及び位置決めを補助することができる。これらの例は、一例として説明されることが明示的に述べられており、本発明は、器具の使用及び / 又はインプラントにおいて、角度方向又は軌道又は深さ (移動の直線距離) が重要であるような追加的なあらゆる外科的アクションに適切に使用され得る。ほんの一例として、本発明は、方向付けに有用であり得り、特に、靱帯又は腱の修復のためのトンネルの形成及び椎間関節スクリューの設置に利用され得る。他の用途は、ドリル、のこぎり、カッター又は他の手術上の動作において使用され、手動にて操作される道具の方向付けを含み

10

20

30

40

50

得る。当該手術において、特定の基準マーカが有効であり得る。

【 0 0 1 4 】

図 1 - 2 を参照すると、本発明の 1 つの実施形態及び当該実施形態が構成され得る 1 つの態様を示している。様々な図面において、同様の参照番号は同様の構成要素を参照している。図 1 は模式図であり、本明細書においてジャムシディ針 4 0 に固定されたアウトリガー 1 0 として示される高精度の軌道誘導器具 1 0 0 の 1 つの実施形態を示している。器具 1 0 は、前照準(front sight) 3 0 及び後照準(rear sight) 3 2 を形成する X 線不透過性の目印体 1 8 を有する X 線透過性の本体部 1 4 を含み、当該 X 線不透過性の目印体は、周辺の組織、神経、血管、軟骨又は骨の意図しない損傷を防止する目的で、X 線照射下でアライメントされ得る。X 線照射下の目印体 1 8 の可視性は、骨髄生検、脊椎インプラントの設置、脊椎の手術などといったあらゆる外科的処置において手術器具及び/又はインプラントの正確な軌道及び/又は軌道のモニタを確保する。当該目印体 1 8 の可視性が確保することには、椎弓根を固定する処置中に椎弓根スクリューの適切な配置を確保すること、及び脊椎の標的部に手術の通路を確立する際に適切な軌道を確保することが含まれる。軌道目印体 1 9 は、例えば後照準 3 2 であり、これもまた X 線不透過性であり、角度位置(angular relationship)を決定するように設けられ、加えて、前照準 3 0 との間の水平又は垂直な平面にアライメントされている。目印体 1 8 は、少なくとも 1 つの参照軌道照準(reference trajectory sight) 3 4 も含み得り、当該照準は、前照準 3 0 との間の様々な段階の目盛りを示す。いくつかの実施形態において、目印体 1 8 は、エンボス加工され、印刷され、塗料で塗られ、埋め込まれ、又は他の方法でステッカー、クリップ又はアウトリガーに刻印されていても良い。当該目印体に用いられる X 線不透過性の材料は、X 線不透過性であることが知られているいくつかの金属のうちの 1 つを含み得り、例えば、限定するものではないが、鉛、タンタル、タングステン、金、ステンレススチール、又はその他のものを含み得る。あるいは、当該目印体は X 線不透過性のポリマーであっても良い。そのようなポリマーは、イタリアの LATI S.p.A. 社 (LATI Industries Thermoplastic i S.p.A.) から L A T Y G R A Y の商品名で入手可能である。また、そのようなポリマーは、アウトリガーに直接的に接着され又は成型され得る。

【 0 0 1 5 】

一例として、椎弓根 4 2 (小さく、通常は管状の構造であり、椎骨 4 4 の後部の要素を脊椎本体に接続している)を介して骨ねじを設置する際に、当該スクリューが椎弓根の中に収容されていること及び椎弓根の外側の壁を破損していないことを確実にすることが重要である。椎弓根 4 2 は繊細な神経組織に囲まれており、破損すると、軽度な痛みから麻痺まで、患者に深刻な結果をもたらす得る。スクリューの設置(パイロットホール形成及び穿孔など、スクリュー設置の準備を含む)の際に椎弓根が破損するリスクを軽減する 1 つの方法は、椎弓根の角度方向を決定すること、その後、必要な器具及びスクリューを決められた軌道に沿って前進させることである。手術用のアクセス部品を椎弓根の軌道に沿って方向合わせをすることで、手術器具及び椎弓根スクリューは容易に、かつ効果的に同じ軌道に沿って前進され得る。そして、当該アクセス部品を「目測」でアライメントすることによる破損を防ぐことができる。

【 0 0 1 6 】

従って、脊椎の手術において、ジャムシディ 4 0 でパイロットホールが形成される前に、所望の角度軌道が最初に決定されるべきである。A P 蛍光透視法(AP fluoroscopy)、M R I、又は C A T スキャンのイメージングデバイス 2 0 を用いた術前の上面視画像が使用されて、ジャムシディ 4 0 がアウトリガー 1 0 と組み合わせられて身体構造上の手術が行われるべき箇所に配置されるとすぐに当該軌道が決定される。C アームの X 線透視装置(C-arm fluoroscope)は多くの外科的処置の際に広く用いられている。例えば脊椎の手術の際に、C アームが頻繁に用いられ、特に、脊椎の特定の構造体を配置すること、手術器具及び/又は器具類の位置決めを指示すること、及び椎骨の適切なアライメント及び高さを確認することを補助する。C アームのようなイメージングデバイスは通常、X 線ビーム 2 4 の患者に関する向きを示すスケール(図示せず)と共に設けられ、従って、この例におい

10

20

30

40

50

て、アウトリガー 10 に組み合わされたジャムシディ 40 と共に設けられる。この態様において、イメージングデバイス 20 は、X 線 24 をアウトリガー 10 を横切って既知の角度に向けることができ、目印体 18 を結果の画像 20 (図 2) において可視化する。図 2 に示されるように、目印体 18 は例えば前照準 30 であり、後照準 32 と組み合わされて視認され得り、所望の角度の外側の境界を画定する。当該境界は、複数の前照準 30 の間に視認される。複数の前照準 30 同士の間隔は変更され得り、所望の角度表示の範囲を定める。前照準 30 が 2 つだけ図示されているが、任意の数の参照軌道照準 34 が備えられても良く、本発明の範囲から逸脱せずに角度又は角度の一部を示しても良い。図 13、図 15、図 16 及び図 17 を参照すると、少なくとも 3 つの異なる角度表示を有する実施形態を示している。この態様において、脊椎に対するような外科的処置について、冠状の (内側の) 角度 26 は、L1 から仙骨 (図 10) までの中央線 28 に関してレベル当たり約 5 度ずつ増大し、複数の前照準 30 又は参照軌道照準 34 が備えられてもよく、執刀医は、脊椎のレベルのそれぞれについて異なる前照準 30 又は参照軌道照準 34 を利用することができる。いくつかの実施形態において、前照準 30、後照準 32 及び参照軌道照準 34 は、異なる形状を含み得る。当該異なる形状は、限定するものではないが、数字、文字、二次元又は三次元の幾何学的図形又は同様のものを含み得り、異なる角度、照準、又は参照照準を示す。目印体 18 は、アウトリガー 10 が視認されることと同様に、裸眼で見えても良く、見えなくても良い。本願の開示はジャムシディ針を描写しているが、本願の開示が教示するものは、本発明の範囲から逸脱すること無く、他の種類の手術道具に適用されても良い。例えば、ドリル、のこぎり、リーマー、シェーパー又は他の外科手術に用いられて手で操作される道具は、本発明の教示するものから利益を得ることができる。さらに、本発明が教示するものは、本発明の範囲から逸脱すること無く、様々なインプラント類 (implants)、カテーテル類 (catheters)、スコープ類 (scopes) 及び同様のものを埋め込むこと (implantation) に利用されても良い。本実施例のアウトリガー 10 は、手術道具に取り付けられるものとして示されているが、本願のデバイスが教示するものは、本発明の範囲から逸脱すること無く、手術道具に恒久的に固定されて又は手術道具と一体的に形成されて利用されても良い。

#### 【0017】

図 1 及び図 3 を参照すると、アウトリガー 10 の 1 つの実施形態が示されている。この実施形態において、アウトリガーの X 線透過性の本体部 14 には、ジャムシディ 40 のような手術道具に取り付けられるべく、チューブ部 50 が設けられている。チューブ部 50 は、シャフト 46 を囲んで延びる寸法の内部ルーメン (inner lumen) 52 を含む。サムスクリュー 54、摩擦などが用いられてアウトリガーがシャフト 46 上の位置又は手術道具の通常丸い形をしているその他の部分に保持されても良い。この構造によってアウトリガー 10 は当該手術道具の周囲を必要に応じて回転することができ、異なる平面でさらなる X 線写真が取得されて合成角又はそのようなものが当該デバイスによって示され得る。

#### 【0018】

図 1、図 4 及び図 5 を参照すると、アウトリガー 10 の 1 つの実施形態が示されている。この実施形態において、アウトリガーの X 線透過性の本体部 14 には手術道具に取り付けられるべくタブ部 60 又は垂直タブ部 70 が設けられている。当該垂直タブ部 60 及びタブ部 70 は、接着剤 62 などのもの及び接着剤カバー 64 を含み、手術道具の表面に容易に取り付けられる。この構造によって、アウトリガー 10 は必要に応じて手術道具に固定され得る。

#### 【0019】

図 1 及び図 6 を参照すると、アウトリガー 10 の 1 つの実施形態が示されている。この実施形態において、アウトリガーの X 線透過性の本体部 14 には、手術道具に取り付けられるべくクリップ 80 が設けられている。クリップ 80 は、ばね部材 82 又は同様のもの、及びレバー 84 を含み、手術道具の表面に容易に取り付けられる。この構造は、アウトリガー 10 が必要に応じて手術道具の一部に固定されることも可能にする。この構造において、当該クリップは十分に大きく広がって当該手術道具の少なくとも一部分に巻きつ

10

20

30

40

50

いてフィットする。

【0020】

図7-9及び図11-14を参照すると、本発明の1つの実施形態及び当該実施形態の構成される態様を示している。図7は、精密な深さ及び軌道誘導器具200の実施形態を示す模式図である。器具200は、第1端部102及び第2端部103を含む実質的に剛性のカニューレ101を備え、前記第1端部は固定手段又はねじ部材104aを含みハンドル105に固定され、前記第2端部は鋭い先端106を含み患者の皮膚及び組織を貫通する。ハンドル105はカニューレ101の第1端部102に固定される。当該ハンドルは、外側被覆(オーバーモールド、overmolding)及び取り外し可能であり得る手段を含む様々な手段でカニューレに固定され得る。ハンドル105が取り外し可能な実施形態において、図2に示すように、当該ハンドルは、下方部分であって、限定するものではないがバヨネット・マウント(bayonet mount)、ロッキングテーパー(locking taper)、接着剤又はねじ部材104bを含み得る固定手段を含む環状又は円筒状の部分107を備える。当該ねじ部材104bは、カニューレ101の固定手段又はねじ部材104aと協働するように構成及び配置されて当該カニューレに取り外し可能に取り付けられる。この下方部分であって環状又は円筒状の部分107は、カニューレ101にしっかりと固定される。

10

【0021】

当該ハンドル105は恒久的に又は取り外し可能にカニューレ101に固定され得り、あらゆる適した変化形の形状及び寸法にされ得る。いくつかの実施例において、カニューレ101はジャムシディ型の針であり、ハンドル105は、執刀医又は医療技術者の手に容易になじむことができるような人間工学的形状を有することが好ましい。当該ハンドルは、個人の手のひらに合うように形成された上方の湾曲部109を含むように形成され得る。当該ハンドルの下方部分である110も湾曲している。当該ハンドルの下方部分の湾曲は、個人の指によって握られるように設計されてカニューレ101の制御を支援する。当該ハンドル105はカニューレを脊椎の骨の中へ、時には貫通して打ち込む際に用いられる。ある場合には、カニューレ101は、個人の手によって及ぼされる圧力のみによって、当該骨を貫通して打ち込まれ得る。他の場合には、カニューレを骨に貫通させるためには、ハンマー又は他の器具が採用されなければならない。ハンマー又は類似の器具が用いられる場合、ジャムシディ型のカニューレ101は椎骨にあまりに深くまで貫通し過ぎるといった危険がある。このことは、近くに位置する神経の損傷を引き起こし得る。当該針は完全に椎骨を貫通して近接する血管又は内臓を傷つける場合がある。

20

30

【0022】

周辺の組織、神経、血管、軟骨又は骨の意図しない損傷を防ぐ目的で、目印体108がハンドル105に配置される。当該目印体108は、あらゆる外科的処置において、精密な軌道及び/又は、手術器具及び/又はインプラントの軌道及び/又は深さのモニタリングを確保する。当該あらゆる外科的処置とは例えば、骨髄生検、脊椎インプラントの設置、脊椎の手術などであり、当該確保は椎弓根固定の処置の際に椎弓根スクリュウの適切な位置を確保すること、及び脊椎の標的部位に手術の通路を確立する際に適切な軌道を確保することを含む。角度位置を決定する軌道目印体は、軌道目印体とカニューレの鋭い先端との間の水平又は垂直な平面にアライメントされる。目印体108は少なくとも1つの参照軌道目印体120(図14)を含み得る。当該参照目印体は、標的部位よりもさらに所定の距離だけ挿入された場合に当該器具の先端がどこになるかを示す参照点又は参照領域を定める。いくつかの実施形態において、目印体108は、エンボス加工され、印刷され、埋め込まれ、又は他の方法でステッカー又はクリップに刻印されても良い。他の実施形態において、当該目印体はハンドルにエッチング又は電気めっきされていても良い。いくつかの実施形態において、当該ハンドルは切り欠き部を含み、軌道及び深さの目印体を含む自在クリップ(universal clip)の取り付けに対応している。本願の開示はジャムシディ針を描写しているが、本願の開示が教示するものは、本発明の範囲から逸脱すること無く、他の種類の手術道具に適用され得る。例えば、ドリル、のこぎり、リーマー、シェーバー又は他の外科手術に用いられて手で操作される道具は、本発明の教示するものから利益

40

50



を得ることができる。

【 0 0 2 3 】

図 1 1 - 1 4 を参照すると、いくつかの実施形態において軌道目印体は、30度の目印体、15度の目印体、又はこれらの組み合わせを含む。ジャムシディ針の場合、当該手術道具上の軌道目印体の位置決めは、カニューレのサイズに従って変化するであろう。例えば、30度の角度122を示す目印体は、15cmの長さのカニューレのハンドルの反対側の端部124から8.66cmの位置にマークされる。上面から見ると、30度の角度122をマーキングする目印体は、カニューレ101の先端106にアライメントされて手術器具の軌道を定める。10cmの長さを有するカニューレに関しては、30度の目印体は、ハンドルの中心から5.77cmの位置に配置されるであろう。同様に、動いた距離をマーキングする目印体は、環状の部品及び/又はカニューレ上に配置される。

10

【 0 0 2 4 】

従って、パイロットホールが形成される前に、所望の角度軌道が最初に決定されなければならない。術前の上から見たAP蛍光透視、MRI、又はCATスキャンの画像が、手術が執り行われるべき解剖学的位置に当該器具が置かれた時点での軌道の決定に用いられる。軌道ライン21は、当該器具の先端から適切な目印体まで描かれている。参照ラインはカニューレである。軌道ラインと参照ラインとの間に生じる角度はパイロットホールの形成に用いられる所望の角度である。椎弓根の角度を予測する代替の及び/又は追加の方法も検討され、本発明の範囲から逸脱すること無く利用され得る。本明細書において用いられるように、パイロットホールの形成は、皮膚、組織、骨などに(例に過ぎないが、突きぎり、ボーリング、ドリルなどにより)穴をあけること、及び既に形成された穴(例に過ぎないが、穿刺による穴など)を調整することを包含し、又はこれらのうちのいくつかの組み合わせである。

20

【 0 0 2 5 】

図 9、14 - 17 を参照すると、執刀医又は医療技術者にとって、椎骨又は他の解剖学上の構造に手術器具を貫通させる深さを判断することは非常に困難である。この問題の改善策が本発明の中にある。まず、軌道及び深さの器具が解剖学的位置に配置される。当該解剖学的位置は、外科的処置がなされるべき位置であり、手術を受けている椎骨のX線画像が取得される位置である(図9、図16及び図17)。外科医が器具又はデバイスを椎骨に貫通させたい軌道及び深さは、こうして手術に先立って特定され、正確な手術用の通路を許容する。従って、他の実施形態において、深さ目印体120はカニューレが人体に挿入される深さの直線距離を示すであろう。例えば、20mm前進した点を想定すると、深さ目印体は角度参照マーク(図14)から9.815cmの位置になるであろう。

30

【 0 0 2 6 】

もう一つの実施形態において、患者の脊椎の椎弓根に安全にアクセスするための最適な角度軌道及び直線深度を決定する方法は、深さ及び軌道誘導器具を患者の皮膚表面の所望の貫通位置に位置決めするステップを含む。例えば、図9において、椎弓根201の貫通の開始点を選択するために、当該器具は椎弓根に関して軌道側部位置に配置され得る。当該器具は、ハンドル及び/又はカニューレ101上に配置されて軌道及び直線深さ誘導に関する目印体108を含み、所望の軌道に沿って器具の方向を合わせることを可能にする。当該器具の方向合わせは、軌道目印体を鋭い先端106にアライメントすること、及び患者の人体の画像に対する器具の位置合わせの画像を取得し、最適な手術軌道及び深さ通路を決定することによって可能となる(図9)。

40

【 0 0 2 7 】

図 1 8 を参照すると、本発明の代替的实施形態が示されている。この実施例において、本願のデバイスの水準器の構成200が提供され得る。当該水準器は、ジャムシディのハンドルにクリップで留められても良く、あるいはハンドル内に含まれていても良く、手術中に当該器具の軌道が逸脱しないこと及び角度が正確であることを確保する。当該水準器はハンドルを含み、当該ハンドル内にブルズアイ水準器が搭載されている。当該ハンドルが平坦な表面に置かれると、指示リング204がガラス208内に捕捉された気泡206

50

を取り囲む。当該気泡が第1の指示リング204内にある場合、当該表示は約0度と読む。付随するリング210は角度を示す。例えば、10度、20度、及び30度の指示リング210がガラス内に捕捉された気泡206を取り囲み得る。当該水準器が円形の場合、当該道具の軸方向にアライメントするために一組の平行なライン212が施されても良い。代替的实施例(図示せず)において当該水準器は、度数指示がプリントされて曲がった細長いチューブであり得る。当該指示及び水準器内の液体は、X線の下で視認可能に構成されていても良く、執刀医はX線透視法又は同様のものを通して当該デバイスを読むことができる。

#### 【0028】

図19を参照すると、代替的实施例である高精度な誘導器具300が示されている。高精度な誘導器具300は、本明細書において、ジャムシディ針40に固定されたアウトリガー310として示されている。アウトリガー310は、X線不透過性の目印体18を有するX線不透過性の本体314を含み、当該目印体は少なくとも1つ以上の、好ましくは一組の後照準32を形成し、当該照準は、手術道具の一部分にアライメントされていても良い。当該手術道具の一部分は、本明細書において、X線下のジャムシディ針の先端106として示されており、周囲の組織、神経、血管、軟骨又は骨への意図しない損傷を防止することを目的としている。X線下における目印体18の可視性は、骨髄生検、脊椎インプラントの設置、脊椎の手術などといった様々な外科的処置において手術器具及び/又はインプラントの正確な軌道及び/又は軌道のモニタを確保する。当該目印体18の可視性が確保することには、椎弓根を固定する処置中に椎弓根スクリューの適切な配置を確保すること、及び脊椎の標的部位に手術の通路を確立する際に適切な軌道を確保することが含まれる。軌道目印体19は、これもX線不透過性であり、手術道具の意図した目標へのパスを決定するように備えられている。目印体18は、少なくとも1つの参照軌道照準34も含み得り、前照準30間の様々な度数の目盛りを示す。いくつかの実施形態において、目印体18は、エンボス加工され、印刷され、塗料で塗られ、埋め込まれ、又は他の方法でステッカー、クリップ又はアウトリガーに刻印されていても良い。

#### 【0029】

本明細書で述べた全ての特許及び出版物は、本発明が属する分野の当業者の水準を示している。全ての特許及び出版物は、個々の出版物が、参照されることで包含されるように具体的に、かつ、個別的に、示されていることと同程度に、参照されることで本願明細書に包含される。

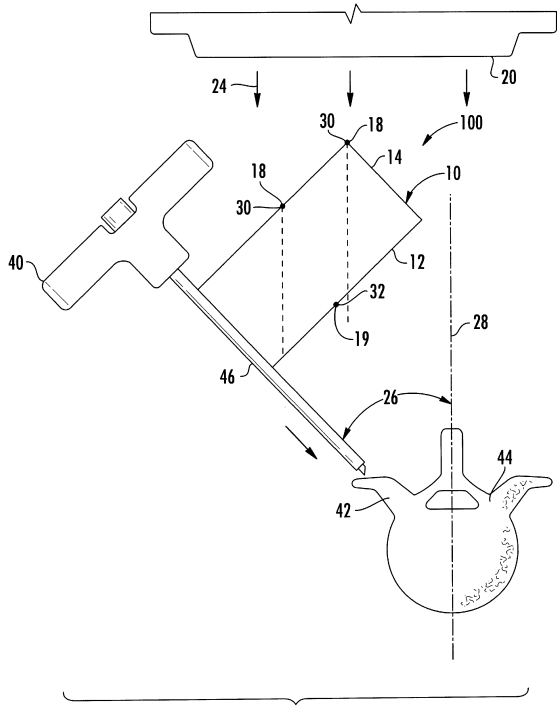
#### 【0030】

本発明のいくつかの形態が示されているが、本明細書に記載又は示された特定の形態又は構成に限定されないものと理解されるべきである。本発明の範囲から逸脱しない範囲で様々な変更がなされ得ること並びに本発明は発明の詳細な説明及び本明細書に含まれる図面に提示及び記載されていることに限定されないと考えられるべきであることは当業者にとって明白であろう。

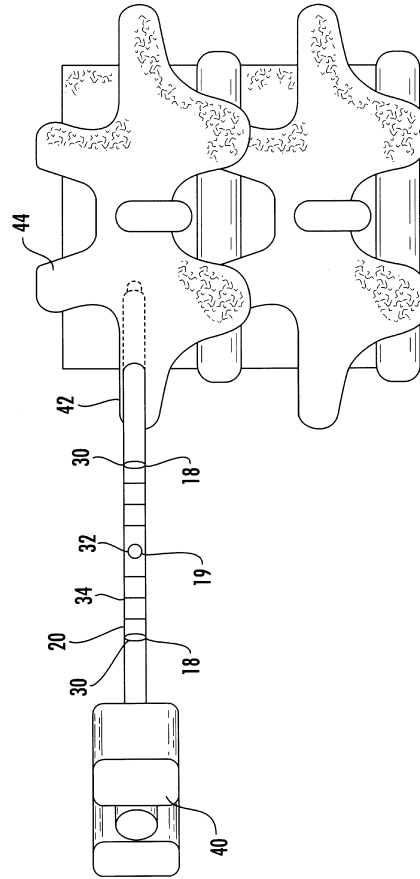
#### 【0031】

当業者は、目的を達成すること並びに上記した結果及び利益を得ることに、同様に、当該発明に本来備わるそれらのものに、本発明は適切に適応していることを容易に理解するであろう。本明細書に記載された実施形態、方法、手順及び技術は、出願時点の好ましい実施形態を代表するものであり、例示するものであって、本発明の範囲を限定するものではない。当業者が想到し得るであろう変形及び他の用途は、本発明の精神に包含され、特許請求の範囲によって画定される。本発明は、特定の好ましい実施例に関連して記載されているが、特許請求の範囲に記載されている本発明はこのような特定の実施例に不当に限定されるべきではない。本発明を実施するための開示された態様の様々な変形であって、当業者にとって明白なものは、特許請求の範囲内のものである。

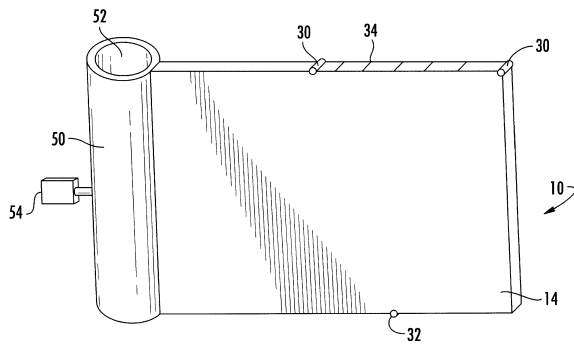
【 図 1 】



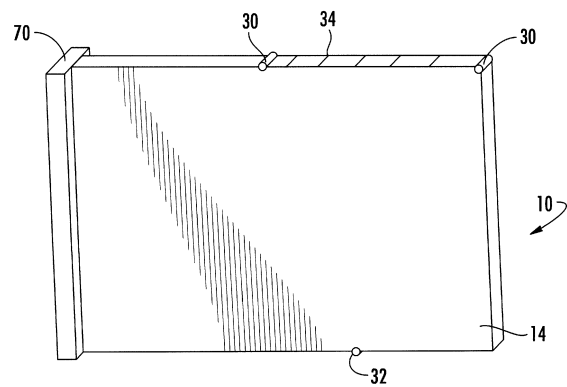
【 図 2 】



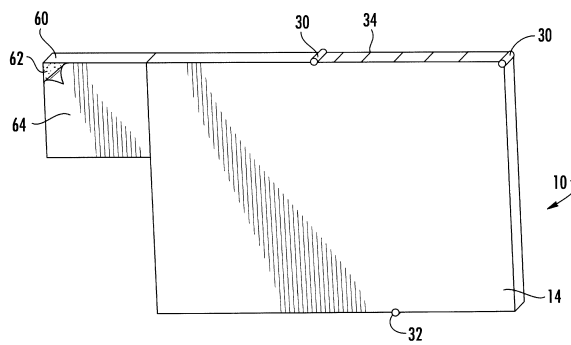
【 図 3 】



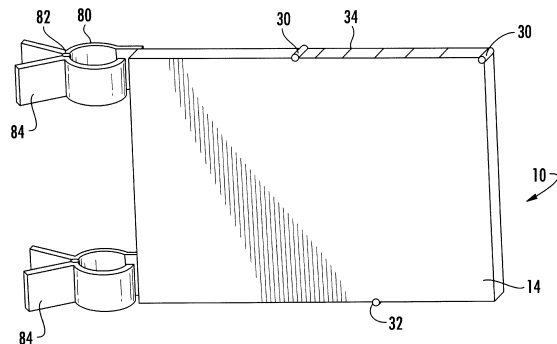
【 図 5 】



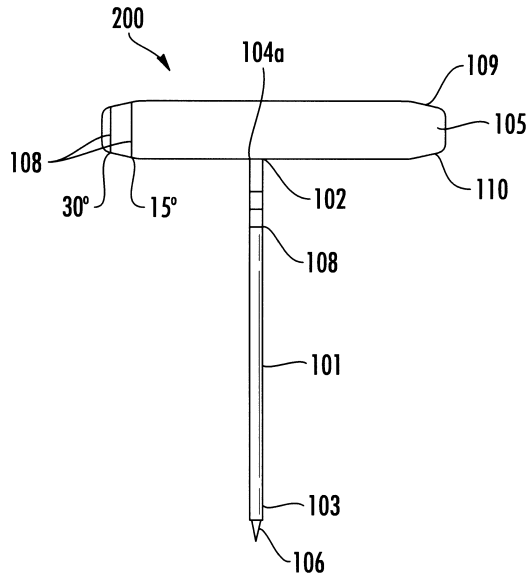
【 図 4 】



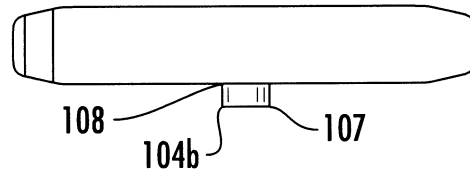
【 図 6 】



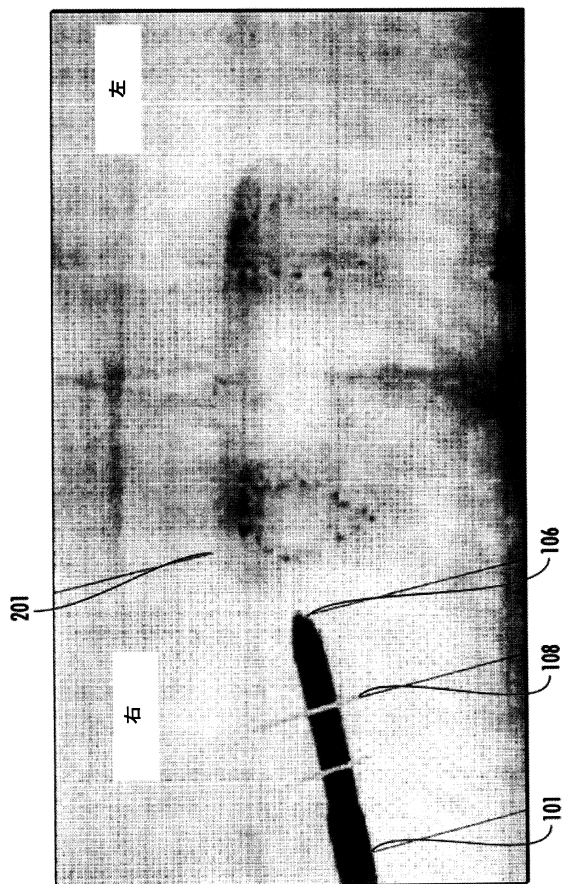
【図7】



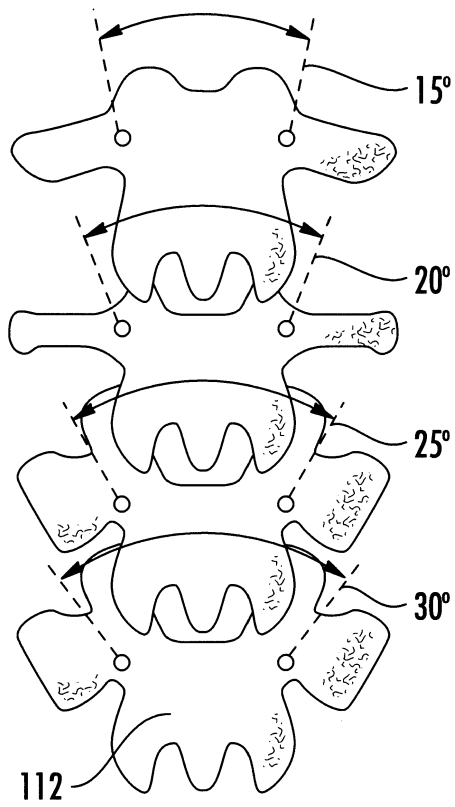
【図8】



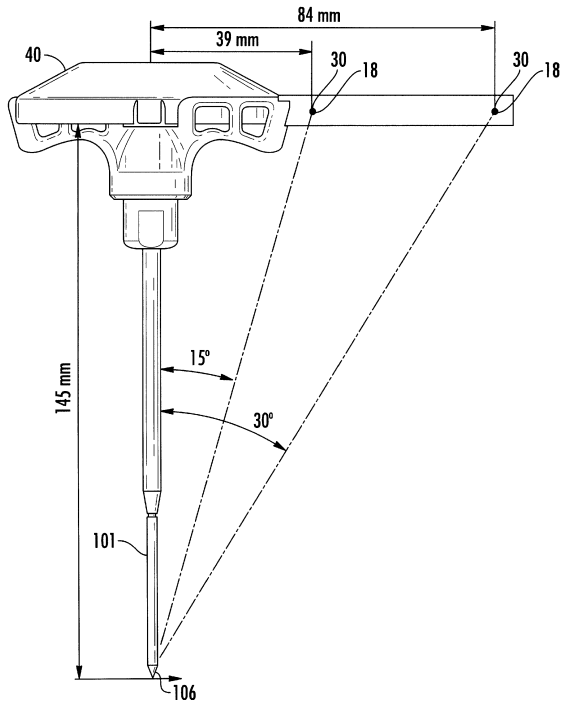
【図9】



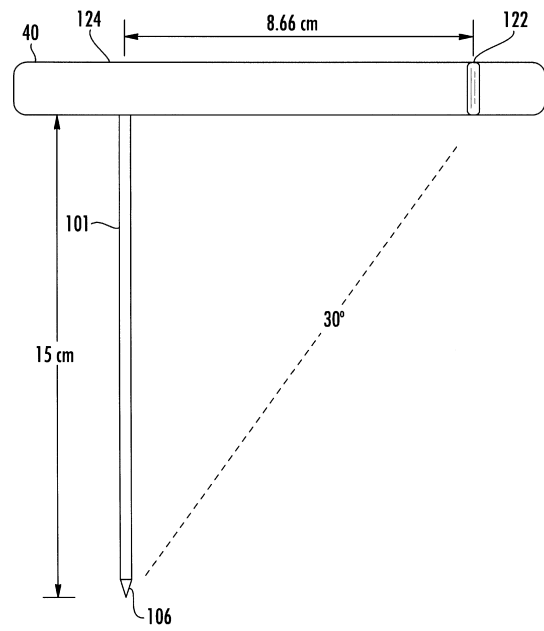
【図10】



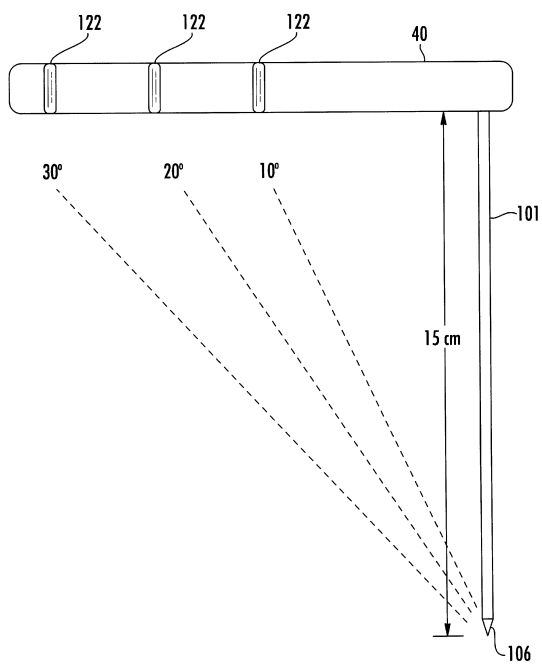
【 図 1 1 】



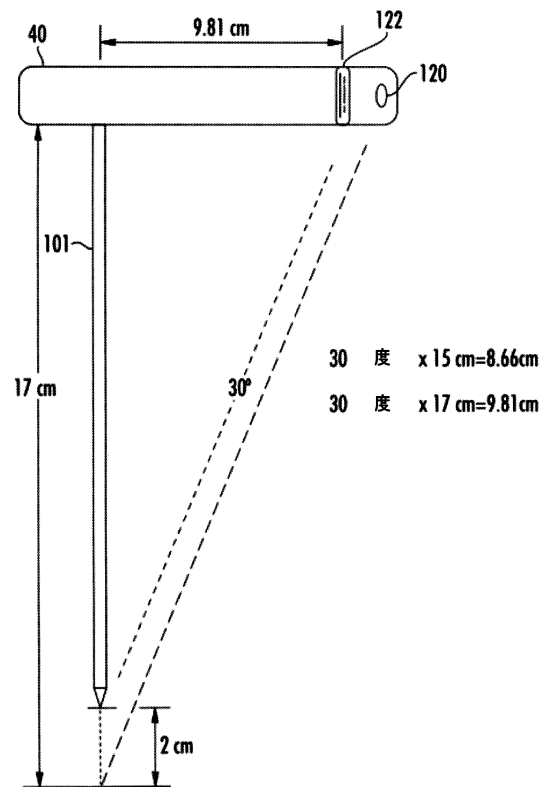
【 図 1 2 】



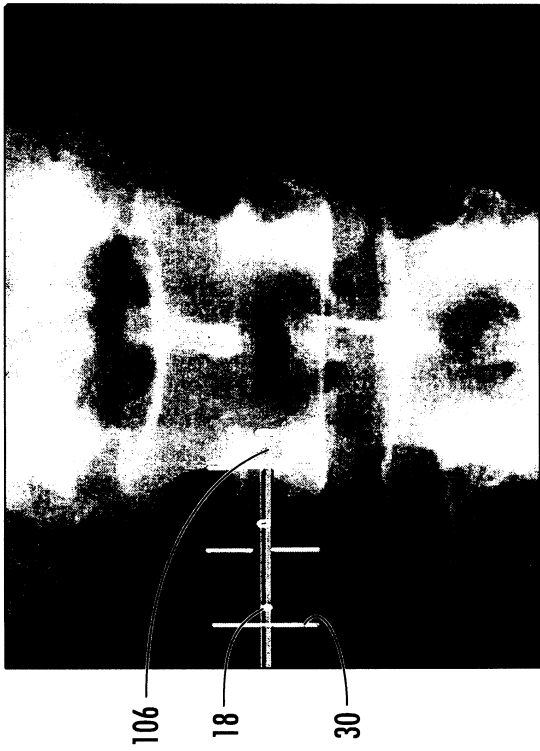
【 図 1 3 】



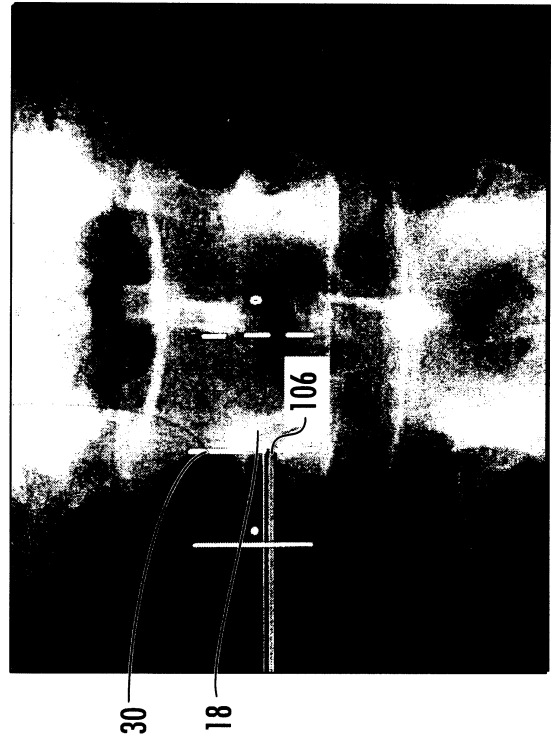
【 図 1 4 】



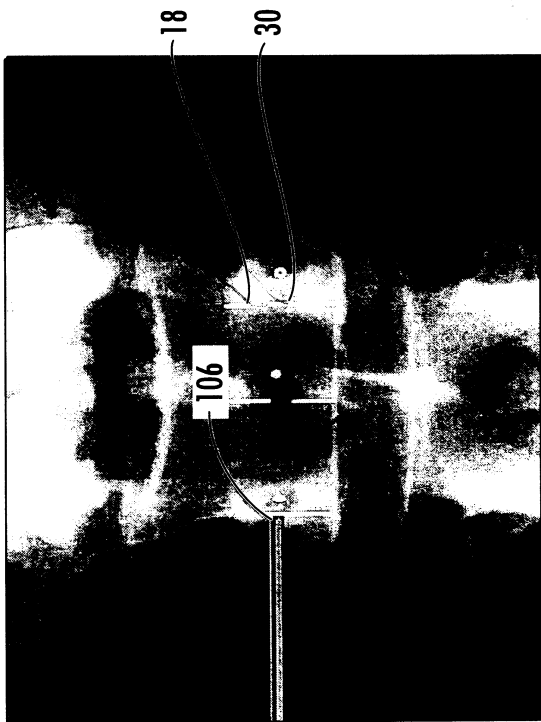
【図 15 A】



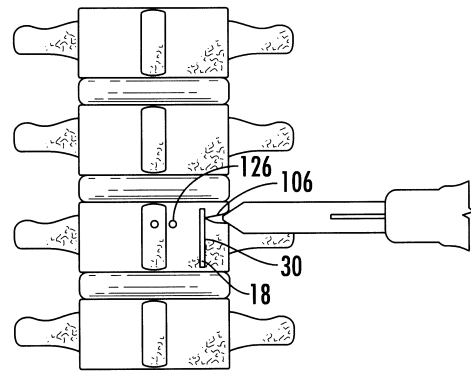
【図 15 B】



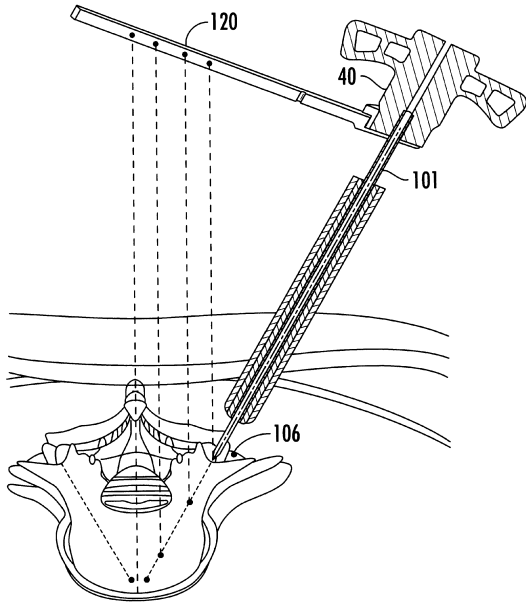
【図 15 C】



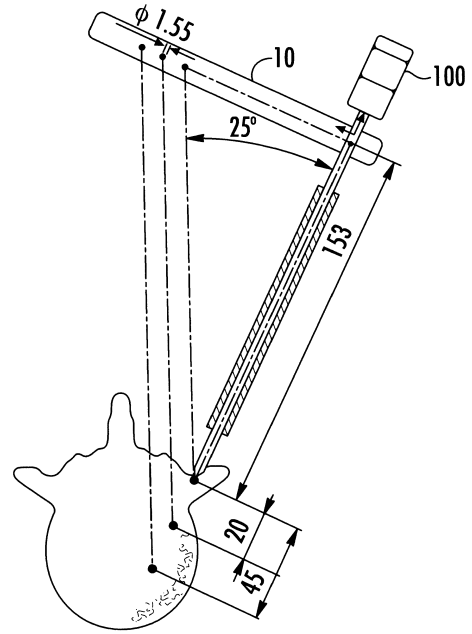
【図 16 A】



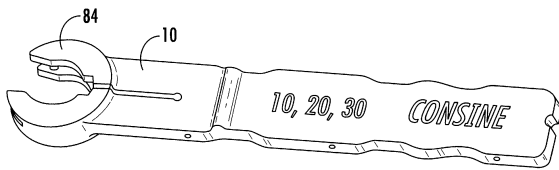
【図 16 B】



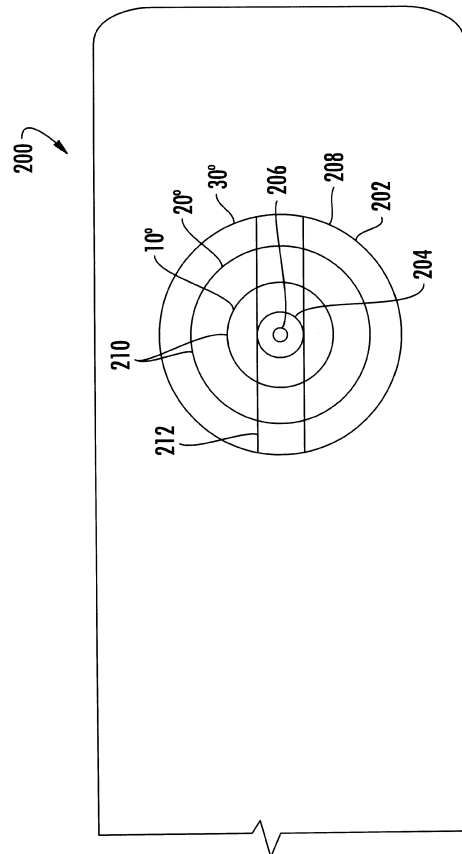
【図 17 A】



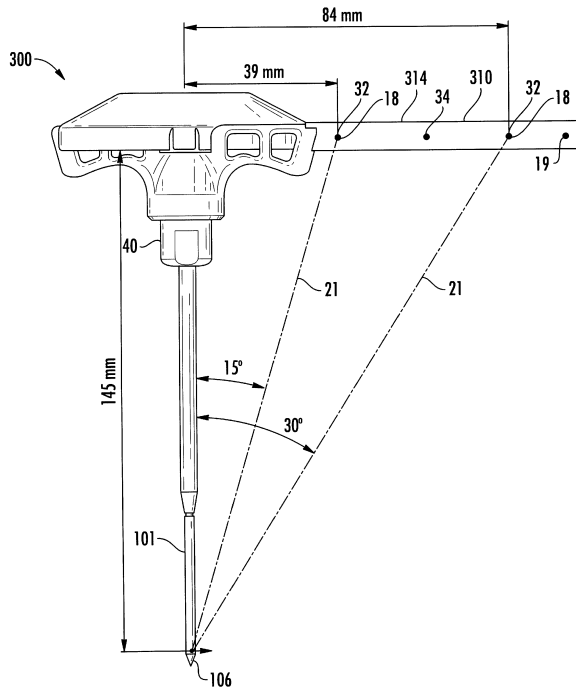
【図 17 B】



【図 18】



【 図 19 】





---

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0253353 (US, A1)  
米国特許出願公開第2006/0085072 (US, A1)  
米国特許出願公開第2012/0226301 (US, A1)  
特開2009-261485 (JP, A)  
特表2013-529120 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 3 4 / 2 0  
A 6 1 B 1 7 / 5 6  
A 6 1 B 9 0 / 0 0