

(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2010-512228

(P2010-512228A)

(43) 公表日 平成22年4月22日 (2010.4.22)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/58 (2006.01) A 6 1 B 17/58 3 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

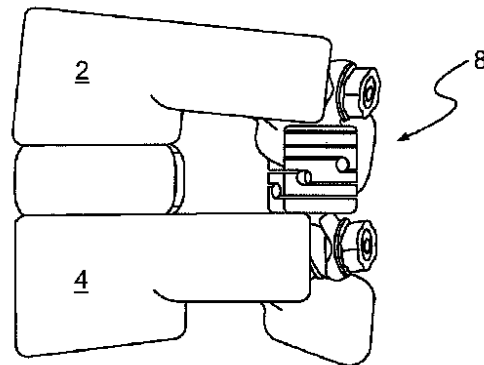
(21) 出願番号	特願2009-541493 (P2009-541493)	(71) 出願人	507334783 パラダイム・スパイン・リミテッド・ライ アビリティ・カンパニー Paradigm Spine, LLC . アメリカ合衆国10022ニューヨーク州 ニューヨーク、フォーティーンズ・フロア ー、パーク・アベニュー505番
(86) (22) 出願日	平成19年12月7日 (2007.12.7)		
(85) 翻訳文提出日	平成21年8月5日 (2009.8.5)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/086800		
(87) 国際公開番号	W02008/073830		
(87) 国際公開日	平成20年6月19日 (2008.6.19)		
(31) 優先権主張番号	60/869,342	(74) 代理人	100101454 弁理士 山田 卓二
(32) 優先日	平成18年12月10日 (2006.12.10)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100081422 弁理士 田中 光雄
(31) 優先権主張番号	60/914,360		
(32) 優先日	平成19年4月27日 (2007.4.27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 後部機能的動的安定化システム

(57) 【要約】

本発明は、機能的動的安定化システム10と脊椎の不安定性を治療するシステムとを提供する。各ユニット及び集成的なシステムは、疾患のある不安定な椎骨領域の固定、伸長及び平行移動を制御するように構成され、通常の機能を回復させることにより、椎骨分節を安定化する。これは、横方向の曲げ、軸方向の圧縮、回転、前側分節の高さの調整、分節後部の高さの調整を可能にするユニット及びシステムを提供することにより実現される。このユニット及びシステムは、十分な分節剛性を生じさせる一方、運動範囲を制限又は制御し（すなわち、中立ゾーン又は活動ゾーンにおける十分な剛性が生じる一方、活動ゾーンの外側の移動を制限又は防止する）、椎骨分節を安定化する。使用時には、システムは、正常な脊椎の自然な運動と同様の運動を生じさせる。さらに、システムは、隣り合う椎骨レベルで使用するように構成された剛性のある癒合連結具20を備えている。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

本体部と 1 対のアームとを有する弾性のある連結具であって、上記 1 対のアームが該連結具の互いに背向する端部に配置され、運動範囲制限機構が該連結具の曲げ変形量と、圧縮量と、伸長量とを制御するように構成されている連結具と、

上記弾性のある連結具の 1 対のアームと協働して該連結具を骨に取り付けるように構成されている複数の骨アンカーを有する骨固定システムとを備えていることを特徴とする脊椎安定化ユニット。

【請求項 2】

上記 1 対のアームのうちの少なくとも 1 つのアームが、ねじが形成された連結部で上記弾性のある連結具の上記本体部に連結されていることを特徴とする、請求項 1 に記載のユニット。

10

【請求項 3】

上記本体部が弾性を有することを特徴とする、請求項 1 に記載のユニット。

【請求項 4】

上記本体部は、該本体部の長手方向の軸に沿って伸長可能であり、かつ圧縮可能であることを特徴とする、請求項 1 に記載のユニット。

【請求項 5】

上記本体部は、該本体部の長手方向の軸に対して曲げ変形可能であることを特徴とする、請求項 1 に記載のユニット。

20

【請求項 6】

前記本体部は、円筒形であり、かつ、該本体部内にスロットを形成する複数の構成要素を備えていることを特徴とする、請求項 1 に記載のユニット。

【請求項 7】

上記弾性のある連結具の長さが調整可能であることを特徴とする、請求項 1 に記載のユニット。

【請求項 8】

上記 1 対のアームのうちの 1 つのアームが、ねじが形成された連結部で上記連結具に取り付けられていて、上記連結具の長さを、上記 1 つのアームを回転させることにより上記ねじが形成された連結部に対して相対的に調整することができることを特徴とする、請求項 7 に記載のユニット。

30

【請求項 9】

上記運動範囲制限機構が、

上記連結具の第 1 端部から上記連結具の第 2 端部に向かって連結具内部を伸びるとともに、狭められた遠位開口部を有するスリーブと、

上記連結具の上記第 2 端部から上記連結具の上記第 1 端部に向かって連結具内部を伸びるとともに、上記スリーブ内に配置され拡大された端部を有する細長部とを備えていて、

上記細長部の寸法が、上記連結具が伸長され又は曲げられたときには上記の拡大された端部が上記の狭められた遠位開口部の壁に隣接し、上記連結具が圧縮されたときには上記スリーブが上記連結部の上記第 2 端部に隣接するように設定されていることを特徴とする、請求項 1 に記載のユニット。

40

【請求項 10】

上記運動範囲制限機構が、

第 1 要素と、

上記第 1 要素内に移動可能に配置されるとともに、上記第 1 要素と協働する第 2 要素とを有し、

上記第 2 要素に対する上記第 1 要素の第 1 方向の移動が、上記連結具の伸長する範囲を決定し、上記第 2 要素に対する上記第 1 要素の、上記第 1 方向とは反対向きの第 2 方向の移動が、上記連結具の圧縮する範囲を決定することを特徴とする、請求項 1 に記載のユニット。

50

【請求項 1 1】

上記骨固定システムが、さらに少なくとも 1 つのボールベアリングと少なくとも 1 つのナットとを備えていることを特徴とする、請求項 1 に記載のユニット。

【請求項 1 2】

各アームが、開口部を有する凹部を備えていて、

上記骨固定システムが、さらに各骨アンカーのための半球状のボールベアリングを備えていることを特徴とする、請求項 5 に記載のユニット。

【請求項 1 3】

上記弾性のある連結具が、上記複数の骨アンカーに対して相対的に移動可能であることを特徴とする、請求項 1 2 に記載のユニット。

10

【請求項 1 4】

上記弾性のある連結具が、上記骨固定システムに対して相対的に移動できるように構成されていることを特徴とする、請求項 1 に記載のユニット。

【請求項 1 5】

上記骨固定システムがさらに複数のナットを備えていて、

各ナットは、該ナットに十分なトルクが作用したときに破損するように構成された狭められた脱離部を有していることを特徴とする、請求項 1 に記載のユニット。

【請求項 1 6】

上記運動範囲制限機構が、上記本体部内に配置されていることを特徴とする、請求項 1 に記載のユニット。

20

【請求項 1 7】

1 対のアームを有する弾性のある連結具であって、上記アームが該弾性のある連結具の互いに背向する端部に配置され、運動範囲制限機構が該弾性のある連結具の曲げ変形量と、圧縮量と、伸長量とを制御するように構成されている連結具と、

1 対のアームを有する剛性のある連結具であって、上記アームが該剛性のある連結具の互いに対向する端部に配置されている連結具と、

上記弾性のある連結具のアーム及び上記剛性のある連結具のアームと協働して該連結具を骨に取り付けるように構成されている複数の骨アンカーを有する骨固定システムとを備えていることを特徴とするモジュール式の脊椎安定化システム。

【請求項 1 8】

30

前記弾性のある連結具は円筒体を有していて、

上記円筒体の壁に、1 つ又は複数の細長い穴が形成されていることを特徴とする、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

上記弾性のある連結具が弾性のある本体部を備えていることを特徴とする、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

上記本体部は、該本体部の長手方向の軸に沿って伸長可能であり、かつ圧縮可能であることを特徴とする、請求項 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

40

上記本体部は、該本体部の長手方向の軸に対して相対的に曲げ変形可能であることを特徴とする、請求項 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

上記弾性のある連結具のアームのうちの少なくとも 1 つのアームは、ねじが形成された連結部で上記弾性のある連結具に取り付けられていることを特徴とする、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

上記弾性のある連結具の長さが調整可能であることを特徴とする、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

50

上記弾性のある連結具のアームが、ねじが形成された連結部で上記弾性のある連結具に取り付けられていて、上記弾性のある連結具の長さを、上記アームを回転させることにより上記弾性のある連結具に対して相対的に調整することができることを特徴とする、請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 25】

上記運動範囲制限機構が、上記弾性のある連結具の弾性のある本体部内に配置されていることを特徴とする、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 26】

上記運動範囲制限機構が、
第 1 要素と、

10

上記第 1 要素内に移動可能に配置されるとともに、上記第 1 要素と協働する第 2 要素とを有し、

上記第 2 要素に対する上記第 1 要素の第 1 方向の移動が、上記弾性のある連結具の伸長する範囲を決定し、上記第 2 要素に対する上記第 1 要素の、上記第 1 方向とは反対向きの第 2 方向の移動が、上記弾性のある連結具の圧縮する範囲を決定することを特徴とする、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 27】

上記骨固定システムが、さらに複数のボールベアリングと複数のナットとを備えていることを特徴とする、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 28】

20

上記弾性のある連結具が、上記複数の骨アンカーに対して相対的に移動できるように構成されていることを特徴とする、請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 29】

上記弾性のある連結具が、上記骨固定システムに対して相対的に移動できるように構成されていることを特徴とする、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 30】

上記運動範囲制限機構が、

上記弾性のある連結具の第 1 端部から上記弾性のある連結具の第 2 端部に向かって連結具内部を伸びるとともに、狭められた遠位開口部を有するスリーブと、

30

上記弾性のある連結具の上記第 2 端部から上記弾性のある連結具の上記第 1 端部に向かって連結具内部を伸びるとともに、上記スリーブ内に配置され拡大された端部を有する細長部とを備えていて、

上記細長部の寸法が、上記弾性のある連結具が伸長され又は曲げられたときには上記の拡大された端部が上記の狭められた遠位開口部の壁に隣接し、上記弾性のある連結具が圧縮されたときには上記スリーブが上記弾性のある連結部の上記第 2 端部に隣接するように設定されていることを特徴とする、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 31】

上記剛性のある連結具の長さが調整可能であることを特徴とする、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 32】

40

上記剛性のある連結器のアームが、ねじが形成された連結部で上記剛性のある連結具に取り付けられていて、上記剛性のある連結具の長さを、上記アームを回転させることにより上記剛性のある連結具に対して相対的に調整することができることを特徴とする、請求項 31 に記載のシステム。

【請求項 33】

上記骨固定システムがさらに複数の半球状のボールベアリングを有していて、

上記弾性のある連結具の上記アーム及び上記剛性のある連結具のアームが、それぞれ、半球状のボールベアリングと係合するように構成された開口部を有する凹部を備えていることを特徴とする、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 34】

50

上記骨固定システムが、さらに、上記剛性のある連結具又は上記弾性のある連結具をそれぞれの骨アンカーに固定するための複数のナットを備えていて、

各ナットは、該ナットに十分なトルクが作用したときに破損するように構成された狭められた脱離部を有していることを特徴とする、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 35】

さらに、第 2 の弾性のある連結具を備えていることを特徴とする、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 36】

さらに、第 2 の剛性のある連結具を備えていることを特徴とする、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 37】

さらに、第 2 の弾性のある連結具と、第 2 の剛性のある連結具とを備えていることを特徴とする、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 38】

第 1 の骨アンカーを第 1 の椎骨に取り付ける過程と、

第 2 の骨アンカーを、上記第 1 の椎骨と隣り合う第 2 の椎骨に取り付ける過程と、

本体部と、1 対のアームと、連結具曲げ変形量と連結具圧縮量と連結具伸長量とを制御するように構成された運動範囲制限機構とを有する弾性のある連結具の第 1 及び第 2 のアームを、それぞれ、上記第 1 及び第 2 の骨アンカーに連結する過程とを有することを特徴とする脊椎を治療する方法。

【請求項 39】

さらに、上記弾性のある連結具を上記骨アンカーに取り付ける前に、上記弾性のある連結具の長さを調整する過程を有することを特徴とする、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 40】

上記弾性のある連結具の長さを調整する過程で、上記弾性のある連結具のアームのうちの 1 つのアームを、上記本体部に対して相対的に回転させて、上記アームが上記本体部から伸長している量を調整することを特徴とする、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

さらに、第 3 の骨アンカーを第 3 の椎骨に取り付ける過程と、

剛性のある連結具を、上記第 1 のアンカー及び上記第 2 のアンカーのうちの一方のアンカーと上記第 3 の骨アンカーとに取り付ける過程とを有していて、

上記剛性のある連結具が、2 つの椎骨間の移動を防止するように構成されていることを特徴とする、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 42】

さらに、上記剛性のある連結具を上記骨アンカーに取り付ける前に、上記剛性のある連結具の長さを調整する過程を有することを特徴とする、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 43】

上記剛性のある連結具の長さを調整する過程で、上記剛性のある連結具のアームを回転させて、上記剛性のある連結具のアームが上記剛性のある連結具から伸長している量を調整することを特徴とする、請求項 42 に記載の方法。

【請求項 44】

さらに、上記弾性のある連結具を、上記第 1 及び第 2 の椎骨に取り付けられた上記第 1 及び第 2 の骨アンカーから取り外す過程と、

上記弾性のある連結具を剛性のある連結具と取り換える過程とを有することを特徴とする、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 45】

上記弾性のある連結具を取り換える過程で、上記剛性のある連結具を、上記第 1 及び第 2 の椎骨に取り付けられた上記第 1 及び上記第 2 の骨アンカーに連結することを特徴とする、請求項 44 に記載の方法。

【請求項 46】

10

20

30

40

50

上記運動範囲制限機構が、上記本体部の曲げ変形、圧縮及び伸長における移動を制限するように構成された連結具本体部内に配置された内部運動範囲制限機構を備えていることを特徴とする、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 47】

さらに、上記弾性のある連結具の曲げ変形量及び伸長量を制御する過程を有していて、
上記曲げ変形量及び伸長量を制御する過程で、上記弾性のある連結具の第 1 端部から上記弾性のある連結具の第 2 端部に向かって連結具内を伸長し、狭められた遠位開口部を有するスリーブを設けるとともに、

拡大された遠位端を有し上記第 2 の弾性のある連結具から伸長する細長い本体を、上記弾性のある連結具が伸長され又は曲げられたときに上記拡大された遠位端が上記狭められた開口部の壁に隣接するように配置することを特徴とする、請求項 46 に記載の方法。

10

【請求項 48】

さらに、上記弾性のある連結具の圧縮量を制御する過程を有していて、
上記圧縮量を制御する過程で、上記弾性のある連結具の第 1 端部から上記弾性のある連結具の第 2 端部に向かって連結具内を伸長し、狭められた遠位開口部を有するスリーブを設けるとともに、

拡大された遠位端を有し上記第 2 の弾性のある連結具から伸長する細長い本体を、上記弾性のある連結具が圧縮されたときに上記スリーブが上記弾性のある連結具の第 2 の端部に隣接するように配置することを特徴とする、請求項 46 に記載の方法。

20

【請求項 49】

脊椎安定化ユニットを植え込む方法であって、
治療すべき少なくとも 2 つの隣り合う椎骨に、少なくとも 1 つの切開部を生成する過程と、

少なくとも 2 つのワイヤを、各ワイヤが上記少なくとも 2 つの椎骨のうちの 1 つの茎に個別に当接するように配置する過程と、

治療すべき第 1 及び第 2 の隣り合う椎骨にねじを締結する過程と、

弾性のある連結具を、上記第 1 及び第 2 の隣り合う椎骨の上記 2 つのねじに取り付ける過程とを有することを特徴とする方法。

【請求項 50】

さらに、上記 2 つの隣り合う椎骨に挿入された両ねじ間の距離を測定する過程を有することを特徴とする、請求項 49 に記載の方法。

30

【請求項 51】

さらに、上記弾性のある連結具の長さを、上記両ねじ間に適合するよう調整する過程を有することを特徴とする、請求項 50 に記載の方法。

【請求項 52】

上記弾性のある連結具の長さを調整する過程で、上記弾性のある連結具のアームを回転させて、上記アームが上記弾性のある連結具の本体部から伸びている量を調整することを特徴とする、請求項 50 に記載の方法。

【請求項 53】

さらに、治療すべき第 3 の椎骨に、少なくとも 1 つの切開部を生成する過程と、
少なくとも 1 つのワイヤを、上記第 3 の椎骨の茎に個別に当接するように配置する過程と、

40

治療すべき第 3 の椎骨にねじを締結する過程と、

剛性のある連結具を、上記第 3 のねじと、上記第 1 及び第 2 のねじのうちの 1 つのねじとに取り付ける過程とを有することを特徴とする、請求項 49 に記載の方法。

【請求項 54】

さらに、上記第 3 のねじと、上記第 1 及び第 2 のねじのうちの上記 1 つのねじとの間の距離を測定する過程を有することを特徴とする、請求項 53 に記載の方法。

【請求項 55】

さらに、上記剛性のある連結具の長さを、上記第 3 のねじと、上記第 1 及び第 2 のねじ

50

のうちの上記 1 つのねじとの間に適合するよう調整する過程を有することを特徴とする、請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 6】

上記剛性のある連結具の長さを調整する過程で、上記剛性のある連結具のアームを回転させて、上記アームが上記剛性のある連結具から伸びている量を調整することを特徴とする、請求項 5 5 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2006年12月10日に出願された米国仮特許出願第60/869,342号に係る優先権と、2007年4月27日に提出された米国仮特許出願第60/914,360号に係る優先権とを主張するものであり、これら両仮出願の内容は全面的に、参照により本明細書に組み入れられている。

【0002】

本発明は、脊椎の疾患を治療するための装置及び方法に関するものであり、とくに椎骨間の相対的な移動を制御又は制限するための脊椎安定化システムに関するものである。

【背景技術】

【0003】

脊椎は、運動分節ユニット (motion segment units) として知られている直列に連結された一連の結合節 (joints) を有している。各運動分節ユニットは、脊椎全体の運動学的な挙動特性 (kinematic behavior characteristic) を示す脊椎の最小の構成単位である。運動分節ユニットは、湾曲 (flexion)、伸長 (extension)、横曲げ (lateral bending) 及び平行移動 (translation) の各運動を行うことができる。各運動分節ユニットの構成要素 (components) としては、隣り合う 2 つの椎骨と、これらに対応する骨端関節 (apophyseal joints) と、椎間板と、結合靱帯組織 (connecting ligamentous tissue) とが挙げられる。そして、運動分節ユニットの各構成要素は、関節の機械的な安定化に寄与する。例えば、隣り合う椎骨を分離している椎間板は、湾曲、伸長、軸回りの回転及び横曲げの各運動に際して、椎骨の相対的な運動の抑制を助勢する剛性 (stiffness) を生じさせる。

【0004】

運動分節ユニットの構成要素は、外傷 (trauma)、機械的負傷 (mechanical injury) 又は疾病により正規の位置からずれ、又は損傷を受けたときには、激痛を生じさせ、さらには脊椎の他の構成要素を不安定にして損傷を生じさせるおそれがある。変性円板疾患 (DDD) の患者では、損傷を受けた円板は、不適切な剛性を生じさせ、脊椎に負荷がかかっているときに過度の相対的な運動を生じさせ、このため痛みと円板に対するさらなる損傷とを生じさせる。生じる構造変化の重症度に応じて、癒合 (fusion)、椎間板切除 (discectomy) 及び / 又は椎弓切除 (laminectomy) などといった治療が行われる。

【0005】

現在の外科的治療においては、しばしば、隣接する組織の除去を伴う不安定な運動分節ユニットの癒合が行われる。多くの理由により、癒合は治療の好ましい選択肢とはいえないであろう。例えば、癒合は、癒合が行われる椎骨レベルにおける運動の範囲の回復不能な喪失を伴う永久的かつ堅固な固定を生じさせる結果となる。さらに、癒合が行われる椎骨レベルにおける運動性の喪失は、隣り合う他の運動分節に波及する応力を生じさせ、これらの他の運動分節の変性を生じさせ又は進行させるであろう。さらに、癒合によっても、大抵は痛みを全く緩和することができないか、又は部分的にしか緩和することができない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

このため、治療される脊椎の負荷の分布特性を管理する (manage) ために十分に機能的

かつ動的な (sufficiently functionally dynamic) 脊椎安定化システムを提供することが求められている。さらに、正常に近い運動 (close-to-normal motion) を可能にし、健全な (healthy) 運動分節の生理的な応答 (physiological response) を示すとともに痛みを除去することができるシステムを提供することが求められている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、例えば負傷 (injury)、外傷 (trauma) 又は変性円板疾患 (DDD) に起因する脊椎の不安定性 (instability) を治療するための機能的動的安定化ユニット (functionally dynamic stabilization unit) 及び機能的動的安定化システムを提供する。各ユニット及びこれらの集合であるシステムは、疾患のある椎骨の湾曲 (flexion)、伸長 (extension) 及び平行移動 (translation) を制御するように構成され、正常な機能を回復させることにより椎骨分節 (vertebral segments) を安定化する (stabilize)。これは、横曲げ (lateral bending)、軸方向圧縮 (axial compression)、回転 (rotation)、分節前部の高さ調整 (anterior segmental height adjustment) 及び分節後部の高さ調整 (posterior segmental height adjustment) を可能にするユニット及びシステムを提供することにより実現される。該ユニット及びシステムは、運動範囲 (range of motion) を制御しつつ、十分な分節剛性 (segmental stiffness) を生じさせ、椎骨分節を安定化する。使用時には、該システムは、正常な脊椎の自然な運動と同様の運動を生じさせる (mimic)。さらに、該システムは、長期間にわたる調整 (adjustment over time)、癒合 (fusion) などの矯正手術 (revision surgery) 及び経皮的な植え込み (percutaneous implantation) を可能にするように構成されている。

【0008】

本発明は、その1つの典型的な実施態様によれば、機能的動的脊椎安定化システム (functionally dynamic spinal stabilization system) を提供する。該システムは、弾性のある連結具 (flexible coupler) を備えていてもよく、また円筒形の本体部 (cylindrical body portion) を備えていてもよい。この本体部は、該本体部の壁に形成された1つ又は複数のスロット (slot) を有していてもよい。さらに、該システムは、骨アンカー (bone anchor) への取り付けのための1対の保持アーム (gripping arms) を備えている。これらの保持アームは、弾性のある連結具の互いに背向する端部に配置されている。弾性のある連結具は、曲げ (bending)、圧縮 (compression) 及び伸長 (tension) に際して該弾性のある連結具の運動を制限するように構成された内部運動範囲制限機構 (internal range-of-motion limiting mechanism) を備えていてもよい。さらに、該システムは、骨組織への取り付けのために保持アームと協働する (cooperate) ように構成された1対の骨アンカーを備えていてもよい。

【0009】

本発明の他の1つの典型的な実施態様によれば、該システムは、さらに骨アンカーへの取り付けのための1対の保持アームを有する剛性のある連結具 (rigid coupler) を備えている。弾性のある連結具と同様に、この保持アームは、連結具の互いに背向する端部に配置することができる。しかしながら、弾性のある連結具とは異なり、この連結具では、伸長又は圧縮は可能ではない。むしろ、この連結具はこの分節 (segment) における運動 (motion) を防止することにより癒合 (fusion) を促進する。

【0010】

本発明は、脊椎を治療する方法も提供する。この方法は、第1の骨アンカーを椎骨に取り付ける過程と、第2の骨アンカーを隣り合う椎骨に取り付ける過程とを有していてもよい。この後、弾性のある連結具を、第1及び第2の骨アンカーに取り付けることができる。弾性のある連結具は、円筒形の本体部を備えていてもよく、この本体部は該本体部の壁に形成された1つ又は複数のスロットを有していてもよい。弾性のある連結具は、曲げ、圧縮及び伸長に際して該弾性のある連結具の運動を制限するように構成された内部運動範囲制限機構を備えていてもよい。

【0011】

10

20

30

40

50

本発明は、上記システムを経皮的に植え込む（percutaneous implantation）方法及び該方法を実施するための装置も提供する。上記方法は、組織の損傷を最小限にするとともに、挿入を容易化することができる。上記方法は、治療すべき少なくとも2つの隣り合う椎骨に、少なくとも1つの切開部（incision）を形成する過程と、少なくとも2つのワイヤ（wire）を、各ワイヤが上記少なくとも2つの椎骨のうちの1つの茎（pedicle）に個別に当接するように配置する過程とを有していてもよい。そして、各椎骨にねじを締結ないしは固定してもよい。また、2つの隣り合う椎骨間に挿入されたねじ間の距離を測定してもよい。ねじに取り付けるべき弾性のある連結具が選択され、この弾性のある連結具の長さが、上記の測定された距離に基づいて調整される。

【0012】

10

本明細書における前記の概括的な説明及び後記の詳細な説明は、いずれも単なる典型的な例示あるいは単なる注釈であって、権利保護を求めている本発明を限定するものではないということを理解すべきである。

【0013】

添付の図面は、本明細書に組み込まれ本明細書の一部を構成するものであり、本明細書と相まって本発明のいくつかの実施形態ないしは実施例を示すとともに、本発明に係る理論の説明に役立つものである。

【0014】

本発明のさらなる目的及び利点は、本明細書の以下の部分に記載され、あるいは本発明を実施することにより理解することができるであろう。本発明の目的及び利点は、特許請求の範囲にとくに記載された構成要素及びその組み合わせにより理解し、実現することができるであろう。

20

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】 植え込まれた機能的動的安定化システムの側方からみた斜視図である。

【図2】 脊椎の互いに背向する両側部に配置された2つの安定化ユニットを備えている、図1に示す植え込まれた機能的動的安定化システムの上面図である。

【図3】 図1及び図2に示すシステムの後面図である。

【図4A】 図1～図3に示すシステムの1つの安定化ユニットの斜視図である。

【図4B】 図4Aに示す安定化ユニットで用いられる弾性のある連結具（flexible coupler）の一部分の側面図である。

30

【図4C】 図4Bに示す弾性のある連結具の上面図である。

【図5A】 図4Aに示す安定化ユニットの断面図である。

【図5B】 図4Aに示す安定化ユニットの分解図である。

【図6】 図4B及び図4Cに示す弾性のある連結具の分解図である。

【図7A】 図4B及び図4Cに示す弾性のある連結具の一部分の斜視図である。

【図7B】 図7Aに示す弾性のある連結具の一部分の構成要素の斜視図である。

【図8A】 安息状態（resting state）にある、図4Bに示す弾性のある連結具の断面図である。

40

【図8B】 十分に伸長された状態にある、図4Bに示す弾性のある連結具の断面図である。

【図8C】 十分に圧縮された状態にある、図4Bに示す弾性のある連結具の断面図である。

【図8D】 安息状態にある、図8Aに示す弾性のある連結具の一部分を拡大して示す図である。

【図9A】 他の実施形態に係る植え込まれた機能的動的安定化システムの斜視図である。

【図9B】 図9Aに示す植え込まれた機能的動的安定化システムを拡大して示す図である。

【図10】 図9A及び図9Bに示す安定化システムの一部分の側面図である。

【図11A】 本発明に係る安定化システムとともに用いることができる剛性のある連結具

50

(rigid coupler) の斜視図である。

【図 1 1 B】図 1 1 A に示す剛性のある連結具の A - A 線に沿って切断した断面図である。

【図 1 1 C】本発明に係る安定化システムとともに用いることができる、他の代替的な実施形態に係る剛性のある連結具の側方からみた斜視図である。

【図 1 2】本発明の他の実施形態に係る、モジュール式の複数の分節安定化システムの斜視図である。

【図 1 3】本発明に係る脊椎安定化システムの植え込み (implantation) を促進するために用いられるワイヤ型 (wire template) 及び K ワイヤ (K-wire) の斜視図である。

【図 1 4 A】本発明に係る方法を用いて骨固定部 (bone anchor) の植え込みを促進するのに用いられる 1 組の延長ロッド (extension rod) の斜視図である。

【図 1 4 B】骨固定部に連結された、図 1 4 A に示す延長ロッドのうちの 1 つの延長ロッドの部分断面図である。

【図 1 5】測径器 (caliper) の斜視図である。

【図 1 6】本発明に係る代替的な 1 組の延長ロッドの斜視図である。

【図 1 7】弾性のある連結具の長さを調整するための装置の斜視図である。

【図 1 8 A】本発明に係る安定化ユニットを固定する (secure) のに用いることができるナットの斜視図である。

【図 1 8 B】図 1 9 に示す挿入具 (insertion tool) に連結された図 1 8 A に示すナットの部分断面図である。

【図 1 9】挿入具の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明は、機能的動的安定化ユニットと、該機能的動的安定化ユニットを組み込んでいる脊椎の不安定性を治療するためのシステムとを提供する。さらに、本発明は、脊椎安定化システムを植え込むための侵襲性が最小限である (minimally-invasive) 方法と、このような方法の実施を助勢するための装置を提供する。

【0017】

本発明に係るユニット、システム及び方法は、例えば負傷、外傷又は変性円板疾患 (DDD) によって惹起される脊椎の病変 (pathologies) を治療するのに用いることができる。安定化ユニット及びこのような安定化ユニットを備えている安定化システムは、疾患により不安定となった椎骨領域の湾曲、伸長及び平行移動を制御するように構成され、椎骨分節を安定させて正常な機能を回復させる。これは、脊椎の横曲げ、軸方向圧縮、回転、分節前部の高さの調整及び分節後部の高さの調整を可能するユニット及びシステムにより実現される。該ユニット及びシステムは、患者の中立ゾーン (neutral zone) 又は活動ゾーン (active zone) 内に十分な分節剛性を生じさせる一方、所望のゾーンの外側での運動の範囲を制限又は制御する。該システムは、使用時には、正常な脊椎の自然な運動と同様の運動を生じさせる。さらに、該システムは、長期間にわたる調整、矯正手術及び経皮的な配設 (delivery) 又は植え込み (implantation) を可能にするように構成されている。

【0018】

以下、図面を参照しつつ本発明を説明する。図 1 は、本発明の実施形態に係る、隣り合う椎骨 2、4 間に植え込まれた (implanted) 機能的動的安定化システム 8 を示している。図 2 は、植え込まれた機能的動的安定化システムの上面図である。図 3 は、図 1 及び図 2 に示すシステム 8 の後面図である。図 1 ~ 図 3 に示すように、システム 8 は、脊椎の後部 (posterior portion) に植え込まれて疾患のある椎骨 2、4 を安定化する 1 つ又は複数の弾性のある安定化ユニット 10 を備えている。

【0019】

図 4 A に示すように、各機能的動的安定化ユニット 10 は、茎ねじ (pedicle screw) または骨ねじ (bone screw) などといった少なくとも 1 つの骨アンカー 50 に連結された

弾性のある連結具 20 を備えていてもよい。弾性のある連結具 20 は、スロット 24 及び開口部 26 を有する弾性のある本体部 22 を備えていてもよい。図 4 B 及び図 4 C に示すように、弾性のある本体部 22 は、その一端に骨アンカー 50 を挿入するための開口部 32 を有する保持アーム 30 (gripping arm) を備える一方、反対側の端部に骨アンカー 50 を受け入れるための開口部 33 を有する第 2 の保持アーム 40 を備えていてもよい。両保持アーム 30、40 は、本体部 22 と一体形成されていてもよく、また本体部 22 に取り外し可能に連結されていてもよい。例えば、図 6 に示すように、保持アーム 40 の一端は、例えば弾性のある本体部 22 のスリーブ 90 を介して、弾性のある本体部 22 に接続されるためのねじが形成されていてもよい。

【0020】

図 5 A、図 5 B 及び図 6 に示すように、弾性のある連結具 20 の各保持アーム 30、40 は、その一方の側部に、半球状の (semi-spherical) ボールベアリング 60 に対して着座するように構成された凹状の空洞部 34、44 (concavely-shaped cavity) を備えていてもよい。ボールベアリング 60 は、骨アンカー 50 をはめる (fit) ことを可能にする貫通穴を備えていてもよい。ある実施形態では、骨アンカー 50 は、ねじが形成された細長い軸部 52 を有している。この軸部 52 は、ボールベアリング 60 が配置された頭部 54 (head portion) に連結されたフランジ 56 内に伸びていてもよい。さらに、フランジ 56 は、骨組織への固定 (anchorage) を促進するとともに、長期間にわたるアンカー 50 の弛緩 (loosening) を低減するための鋸歯状の縁部 57 (serration) を備えていてもよい。骨アンカー 50 は、例えば茎ねじであってもよい。骨アンカー 50 は、ユニット 10 又はシステム 8 を経皮的に配設することを可能にするために、カニューレで挿入することができるようになっていたのが好ましい。凹状の空洞部 34、44 は、保持アーム 30、40 がボールベアリング 60 に対して摺動又は回転することを可能にし、これにより保持アーム 30、40 が骨アンカー 50 に対して相対的に移動することを可能にする。弾性のある本体部 22 を骨アンカー 50 に連結する一方、両者間の相対的な移動を可能するために、その他の適切な構造物 (structures) を用いてもよい。

【0021】

さらに図 5 A、図 5 B 及び図 10 に示すように、フランジ 56 又はナット 80 に対向するようにしてねじ 50 にワッシャ 70 (washer) を配置してもよい。ワッシャ 70 は、ボールベアリング 60 に対向して位置するように形成及び構成されていてもよい。図 4 A 及び図 5 A に示すように、組み付けられた機能的動的安定化ユニット 10 は、さらに部品を互いに固定するために、ねじ 50 の頭部 54 にねじ留めされるナット 80 を備えている。

【0022】

各機能的動的安定化ユニット 10 は、1 . 5 mm ないし 3 . 0 mm の範囲の運動 (motion) 又は変位 (displacement) を可能にするように構成されている。ここで、変位は、第 1 の保持アーム 30 に連結された第 1 の茎ねじの中心から、第 2 の保持アーム 40 に連結された第 2 の茎ねじの中心まで測定してもよい。この変位又は運動の範囲は、例えば回転、伸長又は平行移動により実現してもよい。

【0023】

図 6 は、図 4 A ~ 図 4 C に示す弾性のある連結具の分解斜視図である。図 6 に示すように、いくつかの実施形態では、保持アーム 40 の 1 つは、弾性のある連結具 20 に取り外し可能に取り付けられている。ある実施形態では、弾性のある連結具 20 は、第 2 の保持アーム 40 及びその他の部品を連結具 20 に固定するためのねじが形成された開口部 28 を備えている。弾性のある連結具 20 内には、連結具の本体部 22 にねじ留めにより連結するために、その一端に開口部 92 を有するとともに開口部 92 の周囲にねじが形成されたリム 94 (rim) を有するスリーブ 90 が配置されていてもよい。スリーブ 90 は、連結具の本体部 22 内に配置されるとともに、ピン 100 (pin) を受け入れて該ピン 100 と協働するように構成されていてもよい。ピン 100 は、ねじが形成された端部を有する細長部 102 (elongate body) を備えていてもよい。この細長部 102 は、半球状の頭部領域 104 (head region) 内に伸びるとともに、スカート部 (skirt) 又は肩部領域

106 (shoulder region) を備えていてもよい。スリーブ90とピン100とは相まって、連結具の本体部22内に伸長及び圧縮の係止部(stop)を形成し、患者の中立ゾーン又は活動ゾーンに対する弾性のある連結具20の移動範囲を制限する機能を有する。

【0024】

スリーブ90のリム92には、取り外し可能な第2の保持アーム40のねじが形成された端部46と係合するためにねじが形成されていてもよい。連結具20の全体の長さは、スリーブ90内への第2の保持アーム40のねじ込み量を変えることにより(すなわち、スリーブ90内でアーム40を回転させる数を変えることにより)調整することができる。図6に示すように、取り外し可能な第2の保持アーム40のねじが形成された端部46は、複数の圧縮可能な指状突起43(finger projections)内に伸びている。各指状突起43は、フランジ付き縁部47(flanged lip)で終端している。フランジ付き縁部47は、ロック機構(locking mechanism)として機能し、第2の保持アーム40が組み付け後にスリーブ90へのねじ留めが弛む(unscrewed)のを防止する。図8Cに示すように、ねじが形成された端部46は、弾性プラグ110(elastomeric plug)を受け入れるための井戸部48(well)を備えていてもよい。弾性プラグ110は、例えばシリコン、ポリエチレン又はポリエチルエーテルケトン(PEEK: polyethyletherketone)などといった柔軟で変形しやすい(compliant)プラスチック材料で形成することができる。取り外し可能な第2の保持アーム40がスリーブ90にねじ留めされているので、弾性プラグ110は、ねじが形成された開口部92と作用を及ぼし合い(interact)、保持アーム40とスリーブ90との間の弛み又は遊びを低減する。弾性のある本体部の長さを調整することができる一方、弾性のある本体部の圧縮量及び伸長量を制御することができるその他の適切な構造物を用いてもよい。例えば、保持アームを、摩擦係合(friction fit)もしくははめ込み連結(telescoping connection)で取り付け、あるいは歯止め機構(ratchet connection)を用いてもよい。

【0025】

図7A及び図7Bに詳細に示すように、ある典型的な実施形態では、連結具の本体部22は、一連のコイルユニット22Aを備えた円筒体を備えている。一連のコイルユニット22は、互いに連結されたときに、段階的な(stepwise)一連のスロット24を形成し、これにより各スロット24は、弾性のある本体部22の開口部26で終端する(terminate)。いくつかの実施形態では、一連のコイルユニット22Aは、該コイルユニット22Aが互いに一体的に連結されるような態様で、単一片の材料で形成することができる。例えば、ある実施形態では、コイルユニット22Aは、管状の単一片の材料を切断し又は食刻する(etch)ことにより製作される。他の実施形態では、1つ又は複数のコイルユニット22Aは、個々に製作され互いに積層される。積層されたコイルユニット22Aは、例えば溶接により又は機械的な連結により互いに連結することができる。

【0026】

連結具の本体部22の剛性の度合いは、該連結具の本体部22を形成しているユニット22Aの数と、隣り合う2つのスロット24の角度、距離、幅又は高さに応じて変化するということが分かるであろう。また、1つ又は複数のユニット22Aは、本体部22の機械的な特性が変わるように、異なる材料で形成することができる。さらに、ユニット22A、スロット24及び開口部26の寸法は、単一の本体部22内で変えることができる。

【0027】

図8A~図8Dは、安息状態(resting state)において完全に組み付けられた弾性のある連結具20(図8A及び図8D)、完全に伸長され又は乱れた(distracted)状態における弾性のある連結具20(図8B)、及び、完全に圧縮された状態にある弾性のある連結具20(図8C)の具体例を示している。図8Aに示す安息状態及び図8Dに示す伸長された状態においては、ピン100及びスリーブ90は、係合していない(すなわち、抵抗力又は運動制限要素(encumbrances)が存在しない)。完全に伸長され又は乱れた状態(図8B)においては、狭められた開口部98の幅よりも大きい寸法を有するピンの頭部104が、スリーブ90の狭められた開口部98に当接し、弾性のある本体部22が過

度に伸長するのを防止する。完全に圧縮された状態（図 8 C）においては、図 8 C に示すように、狭められた開口部 9 8 を伴ったスリーブ 9 0 の端部が第 1 の保持アーム 3 0 の内側縁部（inner edge）に当接する。連結具の本体部 2 2 の内側でスリーブ 9 0 とピン 1 0 0 とが協働して、移動可能な運動範囲を制御又は制限するための混乱（distractio）・圧縮停止機構を形成する。これにより、疾患のある椎骨分節だけでなく、機能的動的安定化システム自体についての損傷（injury）又は損壊（damage）を防止することができる。連結具の本体部 2 2 の運動範囲を制御又は制限するために、例えばはめ込み部材（telescoping element）又は内部ピストンなどといったその他の型式の協働要素を用いてもよい。

【 0 0 2 8 】

10

前記のとおり、機能的動的安定化ユニット 1 0 は、1 対の椎骨分節を安定化するために単独で用いることができる。さらに、必要があれば、図 9 A 及び図 9 B に示すように、複数のユニット 1 0 を組み合わせて用い、複数の椎骨レベルの機能的動的安定化システム 1 2 を形成してもよい。複数の椎骨レベルの機能的動的安定化システム 1 2 は、互いに連結された 2 つ又はこれより多いユニット 1 0 を備えていてもよい。

【 0 0 2 9 】

図 1 0 は、図 9 A 及び図 9 B に示すシステムの側面図である。図 1 0 に示すように、システム 1 2 は、配列された 1 対の弾性のある連結具 2 0 を備えている。両連結具 2 0 は、各連結具 2 0 の第 1 の保持アーム 3 0 が、これらの組立体を互いに固定するナット 8 0 及び骨アンカー 5 0 を有し、1 つのボールベアリング 6 0 の周囲に配置されている。2 つより多い連結具 2 0 をこのように連結することが可能であり、どの 1 つの連結具についても第 1 の保持アーム 3 0 又は第 2 の保持アーム 4 0 のいずれかを、骨アンカー 5 0 の上の他の連結具 2 0 の第 1 の保持アーム 3 0 又は第 2 の保持アーム 4 0 のいずれかに組み合わせることが可能であるということが理解されるであろう。患者の脊椎の一方の側に沿って、又は両側に沿って任意の数の連結具 2 0 を植え込むことができる。さらに、ユニット 1 0 は、患者の病状（pathology）及び組織（anatomy）に応じて、異なる機械的特性のものを

20

【 0 0 3 0 】

いくつかの実施形態では、本発明に係る安定化システムは、1 つ又は複数の椎骨運動分節（vertebral motion segments）が、他の運動分節（motion segments）の機能的動的安定化と癒合（fusion）を行うことを可能にする。この目的を達するために、安定化システムは、図 1 1 A にその 1 つが示されているように、剛性のある癒合促進連結具 1 0 1（rigid fusion promoting coupler）を備えていてもよい。剛性のある連結具 1 0 1 は、前記の骨アンカー 5 0、ボールベアリング 6 0 及びワッシャ 7 0 とともに用いることができるように構成してもよい。図 1 1 A に示すように、剛性のある連結具 1 0 1 は、2 つの部品 1 2 2、1 2 4 を備えている。各部品 1 2 2、1 2 4 は、それぞれ、前記の弾性のある連結具 2 0 の場合と同様の態様で、保持アーム 1 3 0、1 4 0 まで伸びている。各アーム 1 3 0、1 4 0 は、弾性のある連結具 2 0 に関して説明した態様と同様の態様で、骨アンカー 5 0 に取り付けするための開口部 1 3 2 を備えている。

30

【 0 0 3 1 】

さらに、図 1 1 B に示すように、2 つの部品 1 2 2、1 2 4 は、互いに連結され、剛性のある連結具 1 0 1 の長さを調整することができるようになっている。例えば、部品 1 2 2、1 2 4 は、ねじが形成された表面を有し、剛性のある連結具 1 0 1 の長さは、弾性のある連結具 2 0 の長さを調整するための前記の手法と同様に、一方の部品 1 2 2 を他方の部品 1 2 4 に対してねじれさせることにより調整することができる。各保持アーム 1 3 0、1 4 0 は、それぞれその下側に、半球状のボールベアリング 6 0 に対して着座するように構成された凹状空洞部 1 3 4、1 4 4 を備えている。ここで、骨アンカー 5 0 に対する剛性のある連結具 1 0 1 の植え込み手法は、前記の弾性のある連結具 2 0 の場合と同様である。

40

【 0 0 3 2 】

50

図 1 1 C に示すように、代替的な実施形態では、剛性のある癒合促進連結具 2 0 1 が設けられる。剛性のある癒合促進連結具 2 0 1 は、該連結具 2 0 1 の長さを調整するための部品のねじが形成された表面を利用しないことを除けば、剛性のある連結具 1 0 1 と同様である。剛性のある連結具 2 0 1 は、前記の骨アンカー 5 0、ボールベアリング 6 0 及びワッシャ 7 0 とともに用いるように構成されている。図 1 1 C に示すように、剛性のある連結具 2 0 1 は 2 つの部品 2 2 2、2 2 4 を備えている。そして、各部品 2 2 2、2 2 4 は、それぞれ、前記の弾性のある連結具 2 0 の場合と同様の態様で、保持アーム 2 3 0、2 4 0 まで伸びている。各保持アーム 2 3 0、2 4 0 は、弾性のある連結具 2 0 に関して説明した態様と同様の態様で、骨アンカー 5 0 に取り付けするための開口部（図示せず）を備えている。各保持アーム 2 3 0、2 4 0 は、それぞれその下側に、半球状のボールベアリング 6 0 に対して着座するように構成された凹状空洞部 2 3 4、2 4 4 を備えている。

10

【0033】

第 1 の部品 2 2 2 及び第 2 の部品 2 2 4 は、連結具 2 0 1 の長さの調整を促進するために互いに相対的に移動することができる。第 1 の部品 2 2 2 は、ねじが形成された表面に代えて、該第 1 の部品 2 2 2 を第 2 の部品 2 2 4 に対して相対的に固定するための固定部材 2 3 0（fastening member）を受け入れるように構成された空洞部 2 2 6（cavity）を備えていてもよい。第 1 及び第 2 の部品 2 2 2、2 2 4 はねじが形成された表面を備えていないので、両部品 2 2 2、2 2 4 は、これらをねじれさせるのではなく摺動させることにより互いに相対的に移動させることができる。このような実施形態では、外科医は、必要に応じて治療現場で、剛性のある連結具 2 0 1 の長さを調整することができる。

20

【0034】

固定部材 2 3 0 は、ねじ又はナットなどといった適切な固定部材であればどのようなものであってもよい。例えば、固定部材 2 3 0 は、第 1 の部分と第 2 の部分とを有し、第 1 の部分が第 1 の部品 2 2 2 の位置を第 2 の部品 2 2 4 に対して相対的に固定するために第 1 の部品 2 2 2 の部分 2 2 6 と固定的に係合するように構成され、第 2 の部分が第 1 の部分を剛性のある連結具に締め付けるための挿入具と係合するように構成された脱離ナット（break-away nut）を備えていてもよい。脱離ナットの第 2 の部分は、低降伏力材料（lower yield-strength material）からなる領域又は薄い壁を有し、十分なトルクが加えられたときに（すなわち、ナット 2 3 0 が十分に締め付けられたとき）破損するように構成された脱離部（break-away portion）であってもよい。空洞部 2 2 6 の内表面と固定部材 2 3 0 の外表面とには、空洞部 2 2 6 と固定部材 2 3 0 の係合を促進するためのねじが設けられている。

30

【0035】

前記のとおり、安定化システムは弾性のある機能的動的連結具 2 0 及び剛性のある機能的動的連結具 1 0 1 の両方を有し、これによりモジュール式のシステムが、患者の脊椎の個々の分節における癒合（fusion）と移動の予防（preservation）の組合せを可能にする。システムにおける剛性のある連結具 1 0 1 と弾性のある連結具 2 0 との互換性（interchangeability）を確保することにより、外科医は、患者の特別な要請に対処する（address）ためのより大きな融通性（flexibility）を有するであろう。それゆえ、1 つの椎骨分節（spinal segment）は、機能的動的安定性（すなわち、非癒合性）を有する一方、隣り合う分節は剛性のある分節固定性（すなわち、癒合性）を有する。

40

【0036】

図 1 2 は、弾性のある連結具 2 0 a、2 0 b と剛性のある連結具 1 0 1 とを用いた 3 つの個別の安定化ユニット 1 0 a、1 0 b、1 0 c を備えている多分節システム 1 2（multi-segmental system）を示している。ユニット 1 0 a、1 0 c の弾性のある連結具 2 0 a、2 0 b は、疾患のある運動分節の分節剛性を増加させるとともに、湾曲、伸長、横曲げ及び回転における運動範囲を制限する一方、運動を予防する（preserve）。適切な寸法の連結具 2 0 a、2 0 b を選択することにより、分節後部の高さ（posterior segmental height）を首尾良く調整することができる。さらに、ユニット 1 0 b の癒合を促進する剛性のある連結具 1 0 1 は、剛性のある分節の固定を実現し、これにより癒合を促進する一方

50

、同一の型式の骨アンカー 5 0 及び器具 (instrument) を用いることを可能にする。

【 0 0 3 7 】

モジュール式のシステム 1 2 には多くの利点がある。第 1 に、前記のとおり、植え込まれたシステムは、骨アンカー 5 0 により椎骨に連結された弾性のある機能的動的連結具 2 0 のみを備えるだけでよい。しかしながら、その後、疾患の進行、持続する痛み、その他の症状又は患者の症状のその他の変化に応じて、1 つ又は複数の予め治療された椎骨レベルを癒合させる (fuse) のが望ましい。それゆえ、その後の外科処置においては、外科医は、同一の骨アンカーを使用しつつ、それ以前に植え込まれた弾性のある連結具を、単純に剛性のある連結具 1 0 1 と取り換えることができる。

【 0 0 3 8 】

前記のとおり、本発明に係るユニット及びシステムは、最小限の侵襲性 (minimally-invasive) と筋肉温存性 (muscle-sparing) とを実現しつつ植え込むことができる。このような手法は、組織の損傷を最小限にする一連の切開部 (incisions) 又は経皮的方法を用いている。

【 0 0 3 9 】

図 1 3 ~ 図 1 9 は、典型的な実施形態に係る、個別に設けられ又はシステムを構成する集合として設けられる挿入器具 (insertion instrument) を示している。本発明に係るシステムの典型的な使用方法においては、患者の脊椎の茎 (pedicle) 内に、一連の K ワイヤ (キルシュナー鋼線) 2 0 0 が挿入される。K ワイヤ 2 0 0 は、患者の背中の一連の小さい切開部を経由して挿入される。さらに、図 1 3 に示すように、外科医による K ワイヤ 2 0 0 及び切開部の配置を助けるためにワイヤ型板 2 0 2 (wire template) を設けてもよい。図 1 3 に示すように、ワイヤ型板 2 0 2 は、患者の脊椎の茎に沿って配列された予め設けられた開口部 2 0 4 を備えていてもよい。開口部 2 0 4 は、治療すべき椎骨の両茎と一列となるように左右相称に (bilaterally) 配置してもよい。型板は、茎の間隔 (pedicle spacing) にばらつき (variation) がある患者に順応させるために種々の寸法に形成してもよい。

【 0 0 4 0 】

K ワイヤ 2 0 0 の挿入の後、カニューレに挿入された骨アンカー 5 0 を K ワイヤ 2 0 0 に外挿し、そして図 1 4 A に示すような一連の延長ロッド 2 2 0 a、2 2 0 b、2 2 0 c (extension rod) を用いて、骨アンカーを選択された椎骨内に植え込むことができる。図 1 4 B に示すように、延長ロッドを骨アンカー 5 0 の頭部 5 4 に取り付け、骨アンカー 5 0 の操作を可能にする。さらに、図示していない拡張スリーブ (dilatation sleeve) を設け、延長ロッドを、拡張スリーブを通り抜けさせて、植え込み部位 (implantation site) に接近させる (access) ことができる。骨アンカー 5 0 の植え込み時又は植え込みの後に、延長ロッド 2 2 0 を骨アンカー 5 0 と取り付けられた椎骨とを操作するのに用いて、負荷がかかるとともに静止した状態で十分な移動範囲を確実に確保する (ascertain) ことができる。このような情報は、外科医が、この椎骨分節 (spine segment) にとって望ましい矯正移動 (corrective motion) の可能範囲を予測するのに役立つであろう。

【 0 0 4 1 】

図 1 5 に示すように、測径器 2 4 0 (caliper) には、機器の組物 (instrument set) が設けられていてもよい。測計器 2 4 0 は、1 対の旋回アーム 2 4 2、2 4 4 (pivoting arm) を備えている。各旋回アームは、それぞれ指係合穴 2 4 6、2 4 8 (finger engaging opening) まで伸び、それぞれ反対側の端部で保持端 2 5 0、2 5 2 に終端している (terminate)。旋回アーム 2 4 2、2 4 4 は、板ばね 2 5 4 (leaf spring) を介して互いに連結されている。図 1 5 に示すように、旋回アーム 2 4 2、2 4 4 の端部は、背板 2 5 6 上の指標マーク 2 5 8 を用いて、隣り合う 1 対の骨アンカー 5 0 間の距離を読みとり又は測定することができるよう構成されている。保持端 2 5 0、2 5 2 は、各骨アンカー 5 0 のボールベアリング 6 0 の一部分を保持するように構成してもよい。これにより、骨アンカー 5 0 が互いに平行でないとき又は特定の角度 (unique angle) で配置されているときでも、測計器 2 4 0 はその機能を発揮することができる。

【 0 0 4 2 】

図 1 6 は、ボールベアリング 6 0、ワッシャ 7 0 又はナット 8 0 などといった骨アンカーの他の部品に連結されるように構成された種々の延長ロッド 2 6 0 (rod extension) を示している。各延長ロッド 2 6 0 は、各部品を最小限の侵襲性で又は経皮的に操作することを可能にする。

【 0 0 4 3 】

骨アンカー 5 0 が所定の位置に配置され、隣り合う 1 対の骨アンカー 5 0 間の距離が決定された後、外科医は、骨アンカー 5 0 間に配置するための適切な寸法をもつ弾性のある機能的動的連結具 2 0 又は剛性のある癒合促進連結具 1 0 1 を選択することができる。図 1 7 に示すものと同様の連結具の長さ調整器 2 7 0 を設け、連結具の長さがその挿入の前に矯正されることを確実にしてもよい。図 1 7 に示すように、長さ調整器 2 7 0 は、その間に連結具 2 0、1 0 1 を保持することができる 1 対の握り部 2 7 1 (grip) を有する本体部 2 7 2 (body) を備えていてもよい。1 対の握り部 2 7 1 は、連結具のための挿入領域 2 7 4 を形成する。本体部 2 7 2 内に、1 つの握り部 2 7 1 に対して付勢力 (biased force) を作用させるばね負荷機構 (spring-loaded mechanism) が設けられている。ばね負荷機構は、ノブ 2 8 0 (knob) を回転させることにより制御することができ、これにより連結具 2 0、1 0 1 をねじれさせ、その結果その長さを調整することができる。さらに、本体部 2 7 2 は窓部 2 7 8 (window) を備えていてもよい。この窓部内には、連結具の長さを示す指標 2 7 6 (indicia) が表示される。図 1 7 では弾性のある連結具 2 0 が記載されているが、長さ調整器 2 7 0 は剛性のある連結具 1 0 にも用いることができるとい

10

20

【 0 0 4 4 】

次に、適切に寸法が設定された連結具 2 0、1 0 1 が、Kワイヤに沿って下向きに、骨アンカー 5 0 のボールベアリング 6 0 の上まで摺動させられる。この後、連結具 2 0、1 0 1 を所定の位置に配置するためにナット 8 0 を用いてもよい。いくつかの実施形態では、ナット 8 0 は、過大な又は過小な締め付けを防止するといった特性を有していてもよい。例えば、図 1 8 A は、典型的な実施形態に係る、骨アンカーと係合している下部 1 8 6 を上部 1 8 4 に連結する、脱離部 1 8 2 (break-away portion) を有する適切なナット 1 8 0 を示している。低降伏力材料からなる領域又は薄壁を有している脱離部 1 8 2 は、十分なトルクがかけられたとき (すなわち、ナット 8 0 が十分に締め付けられたとき) には破損するように構成されている。

30

【 0 0 4 5 】

ナット 1 8 0 は、骨アンカー 5 0 及び連結具 2 0、1 0 1 を植え込むために用いられる侵襲性が最小限である手法 (minimally-invasive approach) により挿入することができる。例えば、図 1 9 は、ナット 1 8 0 の挿入に有用な典型的な挿入具 2 9 0 を示している。この挿入具 2 9 0 は、ハンドル部 2 9 4 から、反対側の端部に位置するナット連結端 2 9 6 まで伸びている細長部材 2 9 2 を備えている。ナット連結端 2 9 6 は、図 1 8 B に示すように、上部 1 8 4 でナットに堅固に取り付けられるように構成されている。そして、ナットが連結された細長部材 2 9 2 は、前記の接近部位 (access site) に挿入して、ナット 1 8 0 を骨アンカー 5 0 に固定することができるように構成されている。十分な締め付けをもって、脱離部 1 8 4 でナット 1 8 0 を破損させ、骨アンカーに下部 1 8 6 を残留させつつ、上部 1 8 4 を離脱させることを可能にする。

40

【 0 0 4 6 】

外科医は、患者の脊椎におけるすべての疾患のある椎骨レベルを治療するまで、隣り合う椎骨レベルで上記処置を繰り返すことができる。すべての処置は、経皮的に、及び / 又は、周囲の組織への傷害 (disruption) を最小限にしつつ実施することができる。

【 0 0 4 7 】

当業者であれば、本明細書の記載と本明細書に開示された発明の実用的意義とを考察することにより、本発明には他の種々の実施形態がありうることが分かるであろう。本明細書及びこれに記載された実施形態は単なる例示に過ぎず、本発明の技術範囲及び技術思想

50

は、特許請求の範囲によって解釈されるべきである。

【符号の説明】

【 0 0 4 8 】

2 椎骨、4 椎骨、8 機能的動的安定化システム、10 弾性のある安定化ユニット、20 連結具、30 保持アーム、40 保持アーム、50 骨アンカー、60 ボールベアリング、70 ワッシャ、80 ナット、90 スリーブ。

【 図 1 】

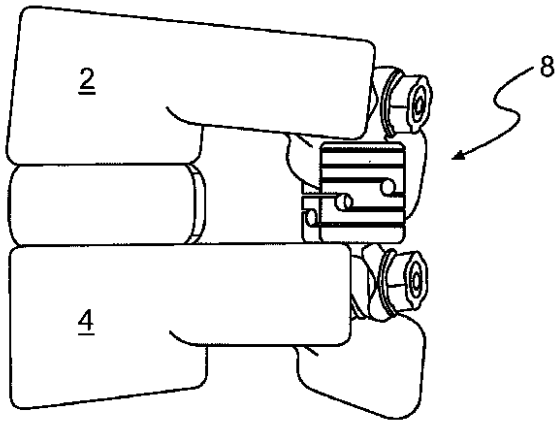


FIG. 1

【 図 2 】

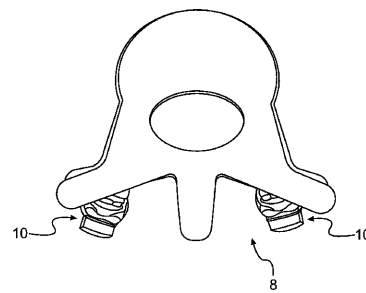
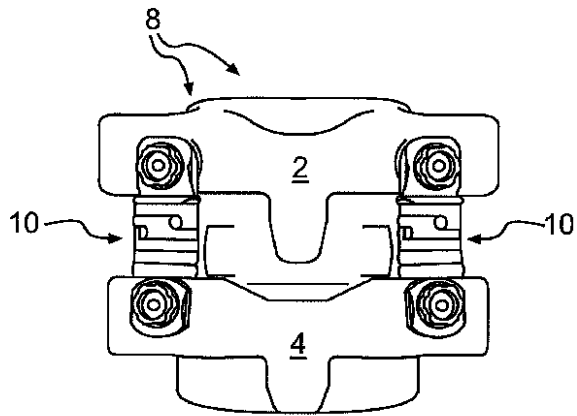
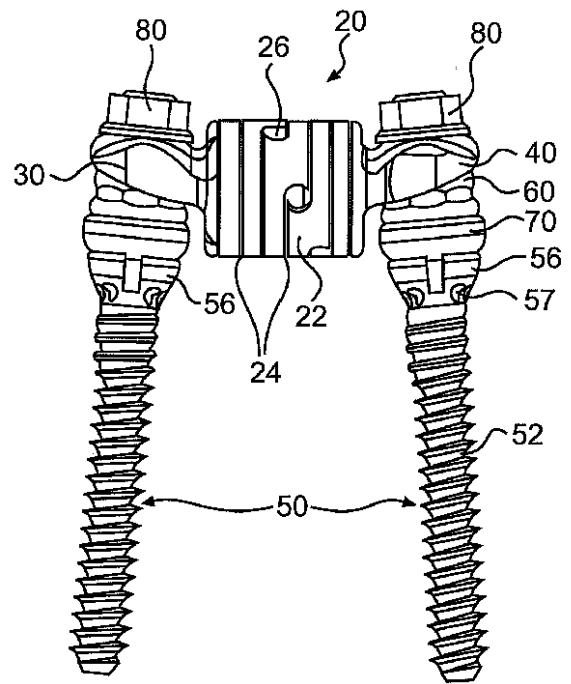


FIG. 2

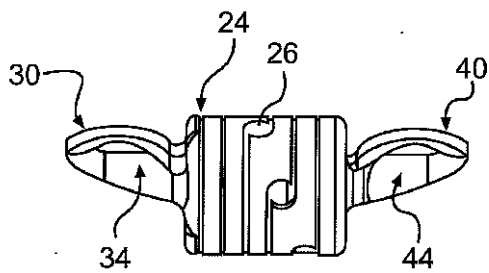
【 図 3 】

**FIG. 3**

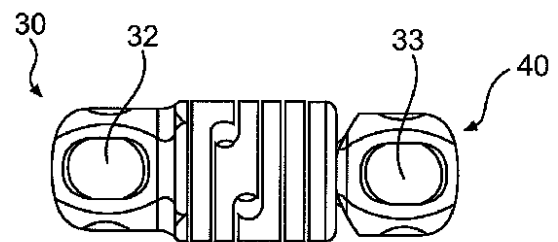
【 図 4 A 】

**FIG. 4A**

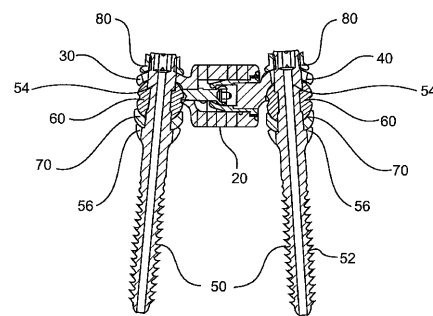
【 図 4 B 】

**FIG. 4B**

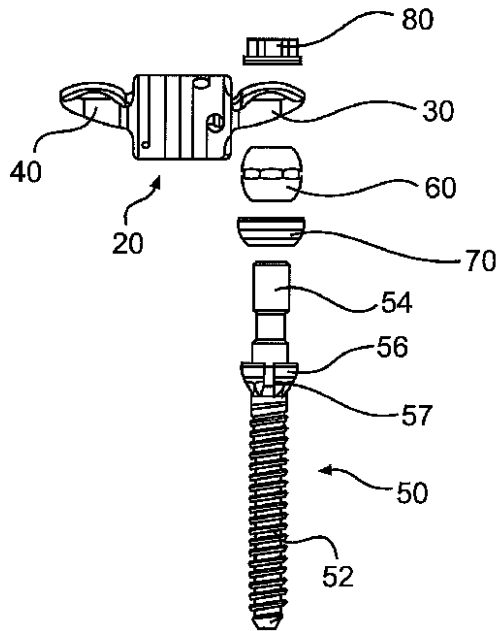
【 図 4 C 】

**FIG. 4C**

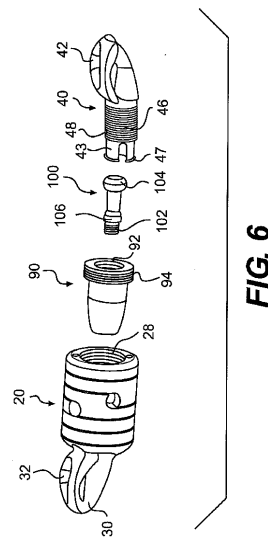
【 図 5 A 】

**FIG. 5A**

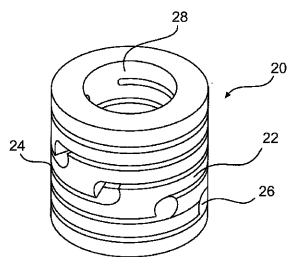
【 図 5 B 】

**FIG. 5B**

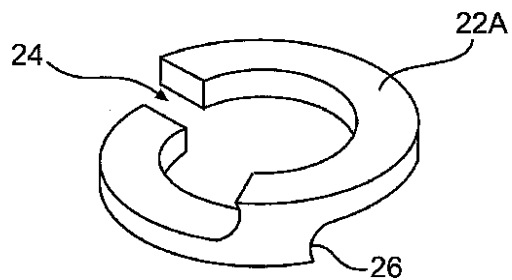
【 図 6 】

**FIG. 6**

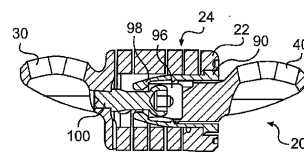
【 図 7 A 】

**FIG. 7A**

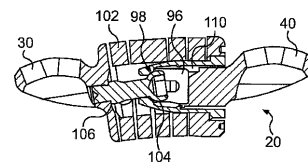
【 図 7 B 】

**FIG. 7B**

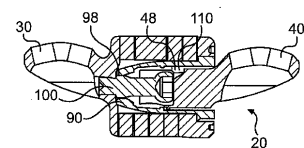
【 図 8 A 】

**FIG. 8A**

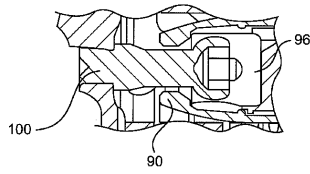
【 図 8 B 】

**FIG. 8B**

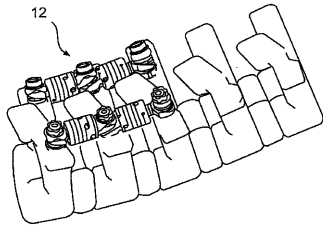
【 図 8 C 】

**FIG. 8C**

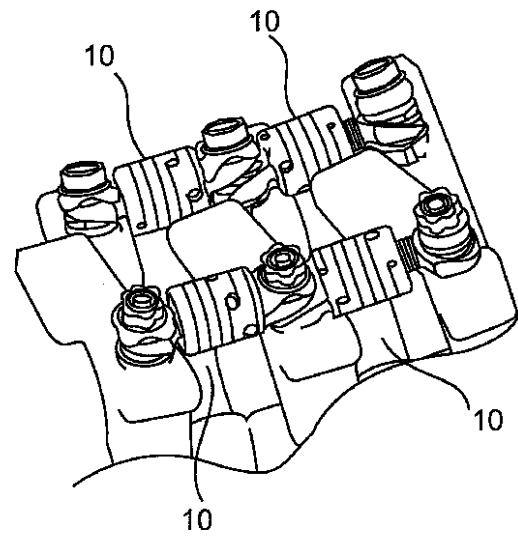
【図 8 D】

**FIG. 8D**

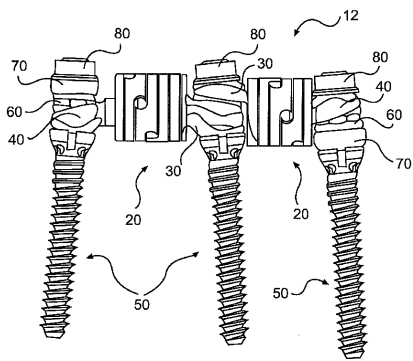
【図 9 A】

**FIG. 9A**

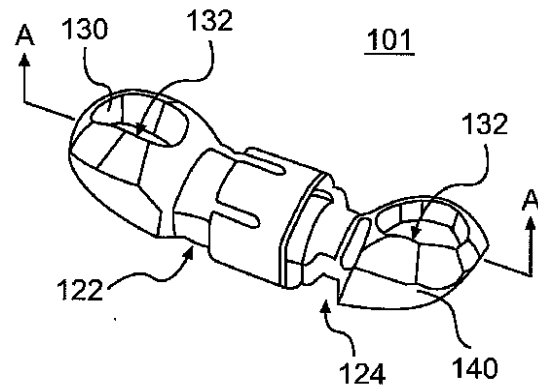
【図 9 B】

**FIG. 9B**

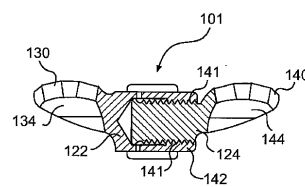
【図 1 0】

**FIG. 10**

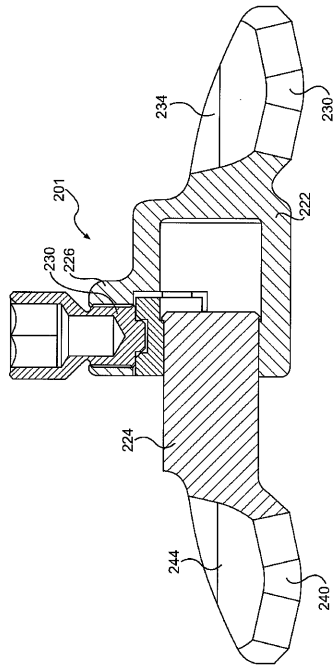
【図 1 1 A】

**FIG. 11A**

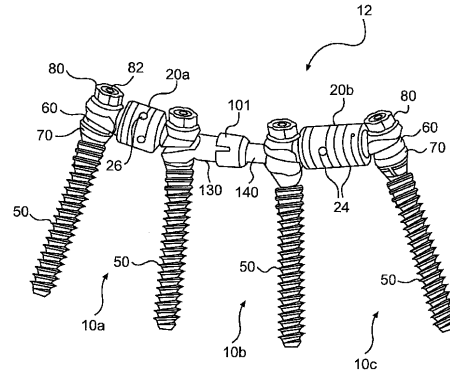
【図 1 1 B】

**FIG. 11B**

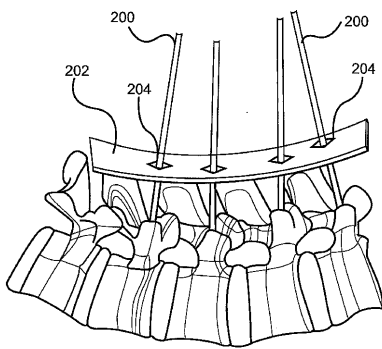
【図 1 1 C】

**FIG. 11C**

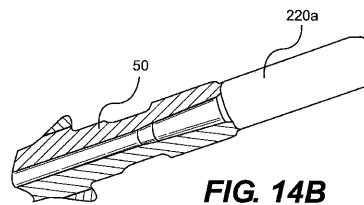
【図 1 2】

**FIG. 12**

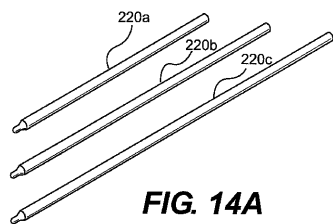
【図 1 3】

**FIG. 13**

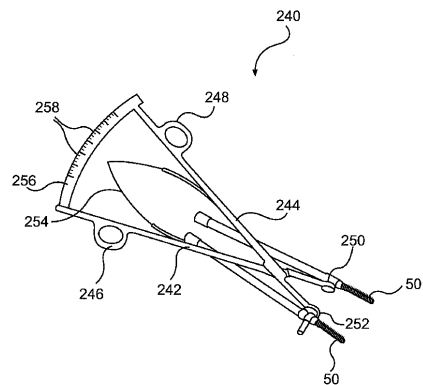
【図 1 4 B】

**FIG. 14B**

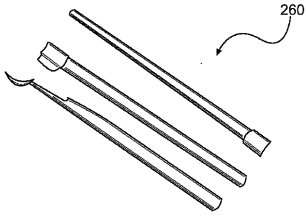
【図 1 4 A】

**FIG. 14A**

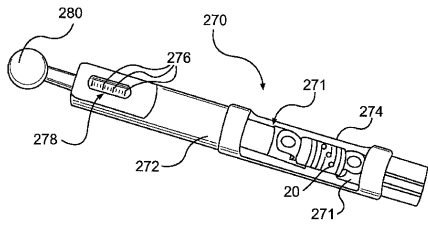
【図 1 5】

**FIG. 15**

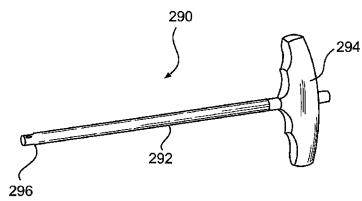
【図 16】

**FIG. 16**

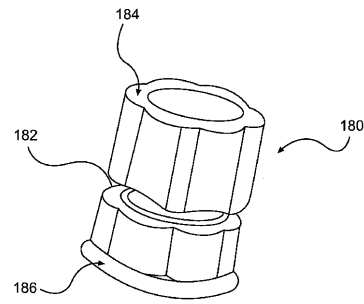
【図 17】

**FIG. 17**

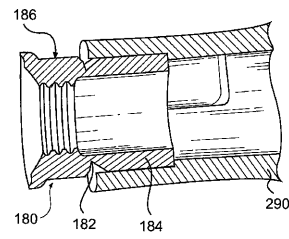
【図 19】

**FIG. 19**

【図 18A】

**FIG. 18A**

【図 18B】

**FIG. 18B**

【国際調査報告】

Corrected Version

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/086800

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/70

ADD. A61B17/88

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)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 919 199 A (SCIENT X SARL [FR]) 2 June 1999 (1999-06-02) figures 1,3,4 paragraphs [0024], [0026], [0030] - [0032]	1,3-10
Y	-----	2
X	US 2006/189983 A1 (FALLIN T W [US] ET AL FALLIN T WADE [US] ET AL) 24 August 2006 (2006-08-24) figures 2-4,8-10 paragraphs [0032], [0033], [0038], [0040] paragraphs [0084], [0087] paragraphs [0077], [0080] ----- -/-	1,3-6, 9-14

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* 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 document 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.

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

5 May 2008

Date of mailing of the international search report

26. 11. 2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patenlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Fourcade, Olivier

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2007/086800

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2006/045091 A (UNIV THE BOARD OF TRUSTEES OF [US]; KIM DANIEL H [US] UNIV LELAND STAN) 27 April 2006 (2006-04-27) paragraph [0104]; figures 23A,23B -----	1,3-6,9, 10
X	EP 1 072 228 A (DEV S E D SOC ET [FR]; MULTI POLES CONSEILS [FR]) 31 January 2001 (2001-01-31) figures 1,6,7 paragraphs [0023], [0042], [0054] - [0057] claims 1,11 -----	1,4,7,8, 10-14
Y	-----	17-24, 26-33,35
Y	US 2006/025770 A1 (SCHLAPFER FRIDOLIN [CH] ET AL) 2 February 2006 (2006-02-02) paragraph [0038]; figures 1,5 -----	17,23, 24, 26-33,35
Y	WO 03/047442 A (MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG [CH]; STUDER ARMIN [CH]; FRIGG ROBERT [CH]) 12 June 2003 (2003-06-12) claim 1; figures 1-3 -----	2,18-22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2007/086800**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.: 38-56
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box 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:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers allsearchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an 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.:

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

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/086800

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0919199 A	02-06-1999	DE 69828745 D1	03-03-2005
		DE 69828745 T2	29-12-2005
		ES 2238089 T3	16-08-2005
		FR 2771280 A1	28-05-1999
		US 6241730 B1	05-06-2001
US 2006189983 A1	24-08-2006	US 2006189984 A1	24-08-2006
		WO 2006091572 A2	31-08-2006
		WO 2006101655 A1	28-09-2006
WO 2006045091 A	27-04-2006	AU 2005295209 A1	27-04-2006
		CA 2582118 A1	27-04-2006
		EP 1802240 A2	04-07-2007
		US 2006084984 A1	20-04-2006
		US 2006084987 A1	20-04-2006
		US 2006084982 A1	20-04-2006
EP 1872228 A	31-01-2001	FR 2796828 A1	02-02-2001
		US 6626904 B1	30-09-2003
US 2006025770 A1	02-02-2006	AU 2002368445 A1	30-06-2004
		BR 0215930 A	09-08-2005
		CA 2508661 A1	24-06-2004
		WO 2004052218 A1	24-06-2004
		EP 1567073 A1	31-08-2005
		JP 2006508748 T	16-03-2006
WO 03047442 A	12-06-2003	AT 373994 T	15-10-2007
		AT 378011 T	15-11-2007
		AU 2002218099 A1	17-06-2003
		AU 2002242566 A1	17-06-2003
		BR 0117188 A	09-11-2004
		BR 0214584 A	03-11-2004
		CA 2469005 A1	12-06-2003
		CA 2469008 A1	12-06-2003
		WO 03047441 A1	12-06-2003
		CN 1578644 A	09-02-2005
		CN 1599580 A	23-03-2005
		CZ 20040691 A3	16-02-2005
		EP 1450707 A1	01-09-2004
		EP 1450708 A1	01-09-2004
		EP 1880684 A2	23-01-2008
		ES 2293963 T3	01-04-2008
		ES 2296901 T3	01-05-2008
		HU 0402255 A2	30-05-2005
		HU 0402275 A2	30-05-2005
		JP 2005511974 T	28-04-2005
		JP 2005511133 T	28-04-2005
		JP 2008100088 A	01-05-2008
		MX PA04005398 A	23-03-2005
		NZ 533300 A	25-02-2005
		NZ 533301 A	24-03-2005
		US 2005056979 A1	17-03-2005
		US 2005065514 A1	24-03-2005
		US 2008033435 A1	07-02-2008

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,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,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 フランク・テー・トラウトヴァイン

ドイツ連邦共和国デー - 7 0 7 9 4 フィルダーシュタット、ルートヴィヒシュトラッセ 2 6 番

(72)発明者 ベルンハルト・ホルトカンブ

ドイツ連邦共和国デー - 7 8 1 6 6 ドナウエッシンゲン、レーオポルト - メスマー - ヴェーク 1 4 番

(72)発明者 マルクス・ザルファーモーザー

ドイツ連邦共和国デー - 7 5 8 3 2 トゥットリンゲン - メーリンゲン、アム・ミュールベルク 1 4 番

(72)発明者 ルドルフ・ベルタグノーリ

オーストリア、アー - 1 1 9 0 ビエンナ、ヒマニシュトラッセ 2 1 - 2 3 番

(72)発明者 ゲイリー・エル・ローワリー

アメリカ合衆国 3 2 2 1 1 フロリダ州ジャクソンビル、クリフトン・レイン 5 6 3 5 番

(72)発明者 ゲントマル・ハー・アイゼン

ドイツ連邦共和国デー - 7 8 5 3 2 トゥットリンゲン、ホイベルクヴェーク 8 番

Fターム(参考) 4C160 LL24 LL57 LL62 LL69