

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5254989号
(P5254989)

(45) 発行日 平成25年8月7日(2013.8.7)

(24) 登録日 平成25年4月26日(2013.4.26)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/44 (2006.01) A 6 1 F 2/44

請求項の数 13 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2009-539480 (P2009-539480)	(73) 特許権者	507334783
(86) (22) 出願日	平成19年11月29日(2007.11.29)		パラダイム・スパイン・リミテッド・ライ
(65) 公表番号	特表2010-511437 (P2010-511437A)		アビリティ・カンパニー
(43) 公表日	平成22年4月15日(2010.4.15)		Paradigm Spine, LLC
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/085916		.
(87) 国際公開番号	W02008/067452		アメリカ合衆国10022ニューヨーク州
(87) 国際公開日	平成20年6月5日(2008.6.5)		ニューヨーク、フォーティーンズ・フロア
審査請求日	平成22年11月26日(2010.11.26)		ー、パーク・アベニュー505番
(31) 優先権主張番号	60/868,080	(74) 代理人	100101454
(32) 優先日	平成18年11月30日(2006.11.30)		弁理士 山田 卓二
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100081422
			弁理士 田中 光雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 椎弓間・棘突起間椎骨安定化システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

下部と、上部と、上記下部と上記上部との間を延びる中間部と、上記下部と上記上部のうちの少なくとも一方から伸び椎骨の棘突起と係合するための1対の横壁とを有して、各横壁が骨留め具を受け入れるための孔部を有している、U字形の植え込み可能な装置と、

上記植え込み可能な装置を上記棘突起に固定するための骨留め具と、

該システムの植え込み時に、上記植え込み可能な装置の上記孔部を通して上記骨留め具を挿入するための挿入具とを備えていることを特徴とする、植え込み可能な椎弓間・棘突起間椎骨安定化システム。

【請求項 2】

上記骨留め具が、ねじ付きのボルトとねじ付きのナットとを有することを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

上記横壁の各孔部が皿穴を含んでいることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

上記1対の横壁が上記上部から伸びていて、

該システムが、さらに上記下部から伸びる第2の1対の横壁を備えていて、上記第2の1対の横壁の各横壁が骨留め具を受け入れるための孔部を有していることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

さらに、ねじ付きのボルト及びねじ付きのナットを有する第2の骨留め具を備えていることを特徴とする、請求項4に記載のシステム。

【請求項 6】

さらに、上記第1の1対の横壁と上記第2の1対の横壁との間に、それぞれ、2つの棘突起を配置するための1対の圧縮ペンチを備えていることを特徴とする、請求項4に記載のシステム。

【請求項 7】

さらに、上記挿入具と協働するように形成された締め付け具を備えていて、該締め付け具の回転が上記ボルト及び上記ナットを互いに螺合させることを特徴とする、請求項1に記載のシステム。

10

【請求項 8】

さらに、上記棘突起の骨組織を貫通する穴を穿孔して、上記骨留め具を受け入れるように形成された穴を形成する穿孔具を備えていることを特徴とする、請求項7に記載のシステム。

【請求項 9】

上記穿孔具が、上記棘突起から摘出された骨組織を除去して上記穴を形成することを特徴とする、請求項8に記載のシステム。

【請求項 10】

上記中間部が圧縮可能であることを特徴とする、請求項1に記載のシステム。

20

【請求項 11】

上記中間部が、柔軟なヒンジとして機能するように形成されていることを特徴とする、請求項1に記載のシステム。

【請求項 12】

上記1対の横壁が、互いに相対的に移動可能であることを特徴とする、請求項1に記載のシステム。

【請求項 13】

上記1対の横壁が、該横壁が伸びている下部又は上部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に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本願は、2006年11月30日に出願された米国仮特許出願第60/868,080号に係る優先権を主張するものであり、その内容は本明細書に全面的に組み入れられている。

【0002】

本発明は、椎弓間・棘突起間椎骨安定化装置 (interlaminar-interspinous vertebral stabilization device) を備えた脊椎疾患を治療するためのシステム及び方法並びに隣り合う椎骨を安定化するための上記装置を使用する方法に関するものである。

【背景技術】

40

【0003】

脊椎の疾患の罹患率はかなり高い。このような疾患としては、椎骨 (vertebrae)、面関節 (facet joint) 及び脊椎のまわりの結合組織 (connective tissue) の異常などが挙げられる。これらの異常は、機械的な損傷 (mechanical injury) 又は変成円板疾患 (degenerative disc disease) などの多数の原因により生じる。このような異常は、脊椎を不安定化させ、これにより脊柱の配列を狂わせ、隣り合う椎骨間に微動 (micromotion) を生じさせる。椎骨のずれ (misalignment) 及び微動は、椎骨の表面を摩耗させ、最終的には相当な痛みを生じさせる。さらに、これらの疾患は、しばしば慢性化するとともに症状が進行することが問題である。

【0004】

50

脊椎の疾患の治療手法としては、長期間にわたる内科的処置 (medical management) あるいは手術などが挙げられる。内科的処置は、一般に、その原因となっている問題を矯正する (correct) ことよりも、むしろ痛みなどの症状をコントロールすることを指向している。一部の患者に対しては、鎮痛剤の常習的な使用が必要となるが、これは患者の精神状態を変化させたり、その他の悪い副作用を生じさせたりする。

【0005】

近年、種々の棘突起間安定化装置が使用されている。これらの装置は、2つ又はこれより多い隣り合う椎骨の棘突起間に植え込まれる (implanted)。このように棘突起を安定化することにより椎間板の応力 (stress) を大幅に除去して、病状の進行を防止し、あるいは脊椎管狭窄 (spinal stenosis) などの症状を改善することができる。さらに、脊椎の組織ないしは生体構造 (spinal anatomy) を大きく変化させることなく椎骨の移動 (vertebral motion) をコントロールすることができる。

10

【0006】

現在用いられている棘突起間安定化システムは、多数の異なる機構を用いて、隣り合う棘突起間に固定することができるようになってきている。例えばこのような装置は、棘突起の骨表面と係合する鋭利な引っかかり (barb) 又はその他の表面突起 (surface projection) を備えている。さらに、柔軟な靭帯 (flexible ligament) 又は縫合部 (sutures) を植え込み物 (implant) 及び隣り合う骨のまわりに配置することができる。しかしながら、棘突起への取付具 (attachment) はより剛性が高くより堅固であるのが望ましい。例えば、剛性の高い取付具は、棘突起間装置が所定の位置から移動したり滑り落ちたりするのを防止するので望ましい。また、剛性の高い取付具は、その移動を制限するとともに選択された椎骨レベル (vertebral level) における融合 (fusion) を促進するので好ましい。さらに、剛性の高い取付具は、このような装置を、隣り合う椎骨間において椎弓間に適合させ (fit)、これにより該領域での安定性を高めるので、望ましい。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、容易に植え込むことができ、棘突起に堅固に取り付けることができる一方、椎弓間に配置することができる椎弓間・棘突起間椎骨安定化システム (interlaminar-interspinous vertebral stabilization system) を提供することを意図している。

30

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、脊椎が不安定となる疾患を治療するための椎弓間・棘突起間椎骨安定化システムと、該システムを用いる方法とを提供する。このシステムは、隣り合う椎骨の棘突起間に首尾良く配置することができるように形成された椎弓間・棘突起間椎骨安定化装置 (interlaminar-interspinous vertebral stabilization device) と、この装置を棘突起に固定するための骨留め具 (bone fastener) とを備えている。本発明はまた、このようなシステムを用いるための挿入具 (insertion tools) 及び方法も提供する。

【0009】

本発明は、その第1の態様においては、植え込み可能な椎弓間・棘突起間安定化システム (implantable interlaminar-interspinous stabilization system) を提供する。このシステムは、下部 (inferior section) と、上部 (superior section) と、下部と上部との間を延びる (extend) 中間部 (midsection) と、椎骨の棘突起と係合するための1対の横壁 (lateral walls) とを有して、各横壁が骨留め具を受け入れるための皿穴 (countersink) を備えた孔部を有しているU字形の植え込み可能な装置を備えている。このシステムはまた、植え込み可能な装置を棘突起に固定するためのねじ付きのボルト (ねじ) 及びねじ付きのナットを有する骨留め具も備えている。さらに、装置の組み付け時に、骨留め具のねじ付きのボルト (ねじ) 及びねじ付きのナットを、植え込み可能な装置の孔部を通して首尾良く一列に配列するための挿入具が設けられている。

40

【0010】

50

本発明は、その第2の態様においては、植え込み可能な椎弓間・棘突起間安定化システムを提供する。このシステムは、下部と、上部と、下部と上部のうちの少なくとも一方から伸び椎骨の棘突起と係合するための1対の横壁とを有している植え込み可能な装置を備えている。下部と上部の間を延びるU字形の中間部は、上記装置を、隣り合う2つの椎骨間において椎弓間に配置することを可能にする。各横壁は、骨留め具を受け入れるための孔部を有している。このシステムは、さらに、ねじ付きのボルト及びねじ付きのナットを有し植え込み可能な装置を棘突起に固定するための骨留め具と、ねじ付きのボルト及びねじ付きのナットを植え込み可能な装置の孔部を通して一列に配列するための挿入具とを備えている。

【0011】

本発明は、その第3の態様においては、脊椎の安定化(stabilization)を行う方法を提供する。この方法は、治療すべき椎骨レベル(vertebral level)を選択する過程と、選択された椎骨レベルにおける2つの棘突起間にU字形の植え込み物ないしはインプラント(implant)を配置する過程とを有する。ここで、植え込み物は、下部と、上部と、下部と上部との間を伸び椎弓間に着座するような形状に形成された中間部と、下部と上部のうちの少なくとも一方から伸びる第1の1対の横壁とを有している。1対の横壁は、それぞれ選択された椎骨レベルの複数の棘突起のうちの1つの棘突起の互いに背向する側(opposite sides)に配置されている。さらに、各横壁は、骨留め具を受け入れるための孔部を有している。そして、ナット及びボルトが棘突起を通り抜けるとともに互いに螺合するような形態でもって、1つの横壁の孔部にねじ付きボルトを通すとともに、棘突起の反対側に位置するもう1つの横壁の孔部にナットを通すことにより、植え込み物が少なくとも1つの棘突起に固定される。

【0012】

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、本発明の技術思想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、あるいは本発明を實踐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、實現することができるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明の典型的な実施形態に係る椎弓間・棘突起間椎骨安定化システムの斜視図である。

【図2A】図1に示すシステムを構成する植え込み可能な装置の側面図である。

【図2B】図2Aに示す装置をA-A線に沿って切断して示す断面図である。

【図2C】図2Bの一部を拡大して詳細に示す断面図である。

【図3】図1に示す椎弓間・棘突起間椎骨安定化システムを構成する骨留め具の斜視図である。

【図4A】本発明の典型的な実施形態に係る椎弓間・棘突起間椎骨安定化システムとともに用いることができる挿入具の側面図である。

【図4B】図4Aに示す挿入具の上面図である。

【図5A】図3に示す骨留め具を装着した図4A及び図4Bに示す挿入具の側面図である。

【図5B】図5Aに示す骨留め具の一部及び挿入具の一部を拡大して示す図である。

10

20

30

40

50

【図 5 C】図 5 A に示す骨留め具の他の一部及び挿入具の他の一部を拡大して示す図である。

【図 6 A】図 1 に示す椎弓間・棘突起間椎骨安定化システムとともに用いることができる締め付け具 (tightening instrument) の側面図である。

【図 6 B】図 6 A に示す締め付け具の先端部を拡大して示す図である。

【図 7】図 6 A に示す締め付け具とともに用いられている、図 5 A に示す挿入具及び図 5 B に示す骨留め具の斜視図である。

【図 8】図 3 に示す骨留め具及び図 5 A に示す挿入具の斜視図である。

【図 9】本発明に係る挿入具及び締め付け具を用いて植え込みを行っているときの安定化システムの斜視図である。

10

【図 10】本発明の典型的な実施形態に係る部分的に組み付けられた棘突起間システムの斜視図である。

【図 11 A】本発明に係る椎弓間・棘突起間椎骨安定化システムの植え込み時に用いることができる穿孔具の斜視図である。

【図 11 B】図 11 A に示す穿孔具を拡大して示す図である。

【図 12】本発明に係る椎弓間・棘突起間椎骨安定化システムの植え込み時に用いることができる 1 対の圧縮ペンチ (compression pliers) の斜視図である。

【図 13】本発明に係る椎弓間・棘突起間椎骨安定化システムの植え込み時における、図 12 に示す 1 対の圧縮ペンチを示す図である。

【発明を実施するための形態】

20

【0016】

図 1 は、隣り合う椎骨を安定化する (stabilize) ための植え込み可能な (implantable) 椎弓間・棘突起間椎骨安定化システム 10 (interlaminar-interspinous vertebral stabilization device) を示している。このシステム 10 は、隣り合う椎骨の棘突起間に配置することができる形状に形成された植え込み可能な装置ないしはデバイス 20 (implantable device) を備えている。この装置 20 は、該装置 20 を棘突起に固定するための 1 つ又は複数の骨留め具 (bone anchor) を備えていてもよい。さらに、ある実施形態では、骨留め具は、装置 20 を棘突起に対して堅固に固定し、これによりその移動を選択された椎骨レベル (vertebral level) に制限するとともに上記椎骨レベルにおける融合 (fusion) を促進することができるようになっている。

30

【0017】

装置 20 は、スペーサ部材 (spacer body) であってもよい。スペーサ部材 20 の形状及び厚さは、種々の態様に設定することができ、またスペーサ部材 20 は種々の異なる材料で製作することができる。ある実施形態では、スペーサ部材 20 は、図 1 に示されているように、下部 32 と上部 34 との間で延びる中間部 30 を備えている。上部 34 は、患者に植え込まれたときには第 1 の棘突起の一部と当接するように形成される一方、下部 32 は第 1 の棘突起と隣り合う第 2 の棘突起の一部と当接するように形成されている。ある実施形態においては、中間部 30 と下部 32 と上部 34 とは相まって、図 1 に示されているように、実質的に U 字形のスペーサ部材 20 を形成している。スペーサ部材 20 は、例えば伸長可能な及び/又は圧縮可能な中間部 30 を設けることにより、柔軟な (flexible) 及び/又は曲げ変形可能な形態に形成することができる。中間部 30 は、柔軟なヒンジ (flexible hinge) として機能し、上部 34 及び下部 32 が互いに相対的に離反する方向又は接近する方向に移動することを可能にする。さらに、U 字形のスペーサ部材 20 は、装置の植え込みの後に、該装置を椎弓間に位置させ又は適合させ (fit)、これにより隣り合う椎骨の安定化を促進することができる。

40

【0018】

隣り合う椎骨の棘突起を係合させるために、スペーサ部材 20 には、図 1 に示すような下部 32 と上部 34 とから延びる 1 対の横壁ないしはブラケット 36 が設けられている。1 対の横壁 36 の各々は、棘突起を受け入れるためのあぶみ部 38 (stirrup) を形成している。スペーサ部材 20 には、患者の生体構造 (anatomy) の変化又はばらつき (varia

50

tions) に適応させるために、種々の寸法及び高さの横壁 36 を設けることができる。さらに、異なるスペーサ部材 20 の横壁 36 は、下部 32 又は上部 34 の長手方向 (length) に沿って異なる位置に設けてもよい。かくして、外科医は、患者の生体構造と、担持されるべき特定の椎骨レベルとに応じて、適切に形状及び寸法が設定されたスペーサ部材 20 を選択することができる。

【0019】

さらに、横壁 36 は、スペーサ部材 20 に対して調整することも可能である。例えば、ある実施形態では、横壁 36 は、展性のある材料 (malleable material) で形成されている。この材料は、植え込みの後に、外科医が、横壁 36 を互いに圧縮させて、両横壁 36 の間隙を小さくし、これによりスペーサ部材 20 を、該スペーサ部材内に配置された棘突起に堅固に固定することができるようなものである。さらに、横壁 36 は、図 1 において下側に位置する横壁 36 のように、挿入を助勢するために互いに離反する方向に拡張させることができる。横壁 36 は、例えば手術用のペンチ (surgical pliers) 又は鉗子 (forceps) を用いて圧縮し、又は互いに離反する方向に拡張することができる。

10

【0020】

生体適合性のある (biocompatible) 多数の材料は、本発明に係るスペーサ部材 20 を形成するのに適している。例えば、ある実施形態では、スペーサ部材 20 は、チタン又はチタン合金などの医療グレードの金属 (medical grade metal) で形成されている。なお、スペーサ部材 20 はその他の種々の材料で形成してもよい。例えば、ステンレス鋼、コバルトクロム、セラミック、及び / 又は、超高分子量ポリエチレン (UHMWPE: ultra-high molecular-weight polyethylene) やポリエーテルエーテルケトン (PEEK: polyetheretherketone) などの高分子材料 (polymeric materials) で形成してもよい。これらの材料は、単独で用いてもまた、他の適切な材料と組み合わせて用いてもよい。

20

【0021】

周囲の骨及び軟組織に固定されるシステム 10 ないしは装置 20 の能力をさらに高めるために、装置 20 に複数の表面改質部 (surface modification) を設けてもよい。例えば、スペーサ部材 20 に、組織の連結 (attachment)、結合 (bonding) 又は固定 (fixation) を助勢する表面変質部 (surface alteration) を設けてもよい。これらの表面改質部としては、歯、引っかかり (barbs)、ビード (beads)、粗面処理 (surface roughening) 又は装置 20 の 1 つ又は複数の部分 (section) への生物活性剤 (bioactive agent) の添加などが挙げられる。例えば、装置 20 は、該装置 20 を骨及び / 又は軟組織に固定するための 1 つ又は複数の引っかかりを備えていてもよい。図 1 に示されているように、引っかかり 40 は、スペーサ部材 20 に、例えば下部 32 及び / 又は上部 34 の外側の表面などに配置されていてもよい。これに代えて、又はこれに加えて、引っかかり 40 を、横壁 36 の内側の表面に配置していてもよい。引っかかり 40 は、スペーサ部材 20 が、椎骨の棘突起などといった椎骨の骨表面又は結合組織に堅固に結合するのを助勢する。

30

【0022】

さらに、装置 20 は、粗面化され又は多孔化された表面を備えていてもよい。粗面化され又は多孔化された表面は、植え込み物表面と骨との間の連結を強化する。さらに、ある種の多孔化された表面は、組織の成長 (ingrowth) を促進して、装置 20 の一部分とその周囲の骨及び / 又は軟組織との間の生物的結合 (biological bond) を形成することができる。粗面化され又は多孔化された表面は装置 20 のどのような部分に存在してもよい。

40

【0023】

装置 20 の表面はまた、生物的な活性をもつ薬剤 (agent) を含んでいてもよい。これらの薬剤は、装置 20 の構成部分とその周囲の骨及び / 又は軟組織との間の結合をさらに促進する骨形成因子 (osteogenic factor) を含んでいてもよい。さらに、装置 20 は、抗生物質、ステロイド、抗血栓剤、抗炎症薬及び / 又は鎮痛薬などといった治療薬を含んでいてもよい。ある実施形態では、装置 20 の被覆物に、生物的な活性をもつ薬剤が含まれている。これに代えて、又はこれに加えて、装置 20 が多孔化され、該装置 20 の孔内に、生物的な活性をもつ薬剤が含まれていてもよい。生物的な活性をもつ薬剤は、例えば

50

、軟骨又は骨の成長を調節するための骨形態形成タンパク質（BMP）であってもよい。

【0024】

本発明に係る横壁ないしはブラケット36はまた、骨留め具（bone fastener）を受け入れて横壁36を棘突起に固定するための孔部50を備えている。このような骨留め具（fastening member）は、横壁36が棘突起に対する横壁36のすべての遊び（play）をなくすために、棘突起に対して平坦に及び/又は堅固に押圧されることを確実化することができる。さらに、システム10は、植え込み可能な装置20がこのように棘突起に固定されたときに、融合促進装置（fusion-promoting device）として機能することができる。

【0025】

孔部50の寸法及び形状は、ある適切な範囲（range）にあればよい。例えば、孔部50は、図2Cに示すような皿穴52（countersink）を含み、骨留め具60の横壁36に対する着座性をより良好にするようになっていてもよい。さらに、図2A、2Bに示すように、下部32及び上部34の孔部50は、上部34が下部32よりも長さが短くなるように、長手方向の軸に沿ってずれていてもよい。この特徴は、複数の植え込み可能な装置20が、脊柱（spinal column）に沿って積層され（stacked）又は植え込まれることを可能にする。

【0026】

図3に示すように、骨留め具60は、頭部72（head）と、外ねじが切られた細長い本体部74とを有するボルト70を備えている。ボルト70を孔部50内に固定するために、頭部82（head）と、本体部84と、ボルト70の外ねじが切られた細長い本体部74を受け入れるための内ねじが切られた中空部86とを有するナット80が設けられている。ナット80とボルト70の螺合に伴って、両横壁36は、図1に示されているように互いに引き付けられることができる。かくして、骨留め具60及びスペーサ部材20は、棘突起と弛みのない堅固な結合を形成することができる。ある実施形態では、スペーサ部材20と隣り合う棘突起との間の弛みのない堅固な結合は、選択された椎骨レベルでの移動を制限し、これによりこの椎骨レベルでの融合を促進する。他の実施形態では、ナット80及びボルト70は、十分に締め付けられ、スペーサ部材20が棘突起間の位置から離脱するのを防止する。しかしながら、スペーサ部材20と棘突起との間に少量の遊びをもたすことができるように、かつ融合を促進せず又は融合がより緩やかに起こるように、十分なゆとりを残している（left sufficiently loose）。さらに、ある実施形態では、図10に示すように、システム10は、2つの骨留め具60を備えていて、下側及び上側の両方の横壁36が棘突起に堅固に固定される。かくして、装置20は、2つの隣り合う椎骨の棘突起間に配置されたときには、一方の棘突起に固定され他方の棘突起には固定されないか、又は隣り合う両棘突起に固定されることになる。

【0027】

図4A及び図4Bは、植え込み時に骨留め具60を組み付けるのに有用な挿入具100を示している。挿入具100は、保持部112（gripping portion）に伸びる1対のハンドル110（handle）を備えている。保持部112は、使用者の保持を確実にする保持面を設けるために、隆起部114などといった表面改質部を備えている。ハンドル110は、当技術分野でよく知られているように、ペンチ（pliers）やはさみと同様の仕様でピボット回転可能なヒンジ120により互いに連結されている。図5Aに示すように、各ハンドル110から遠位端に向かって伸びるアーム115が設けられ、このアーム115は骨留め具保持部140A、140Bを備えている。アーム115は、ピボット回転可能なヒンジ結合部122によりハンドル110に連結されている。両ハンドル110間には、保持部140A、140Bをその開位置に向かって付勢する板ばね130（leaf spring）が配設されている。

【0028】

図5B及び図5Cに拡大して詳しく示すように、骨留め具保持部140Aは、植え込み作業時に骨留め具60のボルト70の頭部72を堅固に保持するように形成された空洞部を備えている。そして、骨留め具保持部140Bは、図8にも示すように、ナット80の

10

20

30

40

50

頭部 8 2 を堅固に保持するように形成された第 2 の空洞部を備えている。さらに、この骨留め具保持部 1 4 0 B は、図 5 C に示すように、歯車機構 1 5 0 (gear mechanism) を備えている。歯車機構 1 5 0 は、骨留め具保持部 1 4 0 B から伸びるポート 1 6 0 (port) を備えている。ポート 1 6 0 は、図 6 A 及び図 6 B に示すような締め付け具 2 0 0 を受け入れられるように形成された穴部 1 6 2 を有している。締め付け具 2 0 0 は、近位端に向かって保持部 2 0 4 に伸びるとともに、遠位端に向かって先端部 2 0 6 に伸びる軸部 2 0 2 を備えている。先端部 2 0 6 は、図 7 に示すように、ポート 1 6 0 の穴部 1 6 2 内に相補的に (complementarily) 係合するような形状に形成されている。

【 0 0 2 9 】

図 9 に示すように、システム 1 0 を組み付けるために、植え込み可能な装置 2 0 は、隣り合う椎骨の棘突起間に挿入される。棘突起を露出させ又は目で見ることができるよう適切な外科的手法 (surgical approach) を用いることができる。植え込み可能な装置 2 0 は、該装置 2 0 のあぶみ 3 8 内に棘突起が堅固に着座するように適切に配列された後、1 対の横壁 3 6 の各々の孔部 5 0 を通るよう穴が穿孔される (punched)。図 1 1 A 及び図 1 1 B に示すように、孔部 5 0 は、棘突起を通り抜ける穴を位置決めするための案内部材として機能し、骨留め具 6 0 が棘突起を通り抜けかつ穴内に配置されることを可能にする。穴は、例えば、穿孔具 3 0 0 (hole puncher) を用いて形成することができる。穿孔具 3 0 0 は、板ばね 3 2 0 とピボット回転可能なヒンジ 3 2 2 とによって連結された 1 対のアーム 3 1 2 を備えている。アーム 3 1 2 は、近位端に向かって保持部 3 1 4 に伸びるとともに、遠位端に向かって爪部 3 1 6 (claw) に伸びている。各爪部 3 1 6 から、骨を切り通すのに適した鋭利な刃先 3 1 8 (cutting edge) が伸びている。

【 0 0 3 0 】

鋭利な刃先 3 1 8 は、図 1 1 B に示すように、植え込み可能な装置 2 0 の孔部 5 0 の直径と合致するような円筒 (cylinder) の形状に形成されている。鋭利な刃先 3 1 8 は、骨を受け入れる (receive) とともに、切削した骨を除去するように形成されている。例えば、図 1 1 B に示すように、円筒形の鋭利な刃先 3 1 8 は、切削時に骨を受け入れる中空の内側領域を備えている。これにより、切削された骨を、穿孔具 3 0 0 によって保持し、穴が形成された後に除去することができる。余分な骨材料が残留しないことを確実化するために、外科医は、穴の直径と同一の直径を有する円筒形の先端部を備えた適切な器具を、必要に応じて 1 回又は複数回繰り返して穴に挿入することにより、切削された穴を清掃することができる。穴が形成されて清掃された後、骨留め具 6 0 が、横壁 3 6 の孔部 5 0 に、該孔部 5 0 を通り抜けるように挿入される。

【 0 0 3 1 】

着座された装置 2 0 に骨留め具 6 0 を固定するために、骨留め具 6 0 のボルト 7 0 及びナット 8 0 が、それぞれ、挿入具 1 0 0 の骨留め具保持部 1 4 0 A、1 4 0 B 内に配置される。この後、挿入具 1 0 0 は、ボルト 7 0 及びナット 8 0 を、装置 2 0 の孔部 5 0 と一列となるように配置する。ボルト 7 0 及びナット 8 0 の角度及び位置が正しいと判定されれば、締め付け具 2 0 0 がポート 1 6 0 内に配置される。保持部 2 0 4 を回転させることにより、歯車機構 1 5 0 が回転するとともにナット 8 0 が回転し、これによりナット 8 0 をボルト 7 0 に螺入させることができる。

【 0 0 3 2 】

挿入具 1 0 0 は、ボルト 7 0 とナット 8 0 の配置及び螺合を促進する。例えば、横壁 3 6 の横側で利用することができる空間には制限があるので、外科医は、棘突起を通してボルト 7 0 とナット 8 0 を配置することは困難であろう。挿入具 1 0 0 は、ボルト 7 0 とナット 8 0 とを、適切に整列された位置に維持し、装置の組み付け時にボルト 7 0 とナット 8 0 とが容易に螺合することを確実化する。さらに、挿入具 1 0 0 と締め付け具 2 0 0 とは、ナット 8 0 が容易に回転して、各構成要素を互いに固定することを可能にする。

【 0 0 3 3 】

図 9 及び図 1 0 に示すように、締め付け具 2 0 0 は、ボルト 7 0 及びナット 8 0 を挿入具 1 0 0 に取り付ける前又は後のいずれかで挿入具 1 0 0 に連結することができ、骨留め

10

20

30

40

50

具 60 をまずスペーサ部材 20 の上部 34 と螺合させ、この後追加の骨留め具 60 を下部 32 と螺合させることができるということが理解されるであろう。さらに、締め付け具 200 は、使用者が保持部 204 を時計回り方向及び／又は反時計回り方向に回転させる回数を調節することにより、締め付け強度を所望の値に容易にコントロールすることを可能にする。

【 0034 】

ある実施形態では、治療すべき椎骨の棘突起の位置決めを助勢するために 1 つ又は複数の追加の器具を設けられる。例えば、腰椎の棘突起間に装置 20 を適切に植え込むためには、患者をある程度の脊柱前弯 (a certain degree of lordosis) に配置するのが望ましい。しかしながら、外科処置時には、患者は理想的に位置決めされなくてもよい。したがって、外科医が所望の程度の脊柱前弯 (desired degree of lordosis) を形成するのを助勢するために、図 12 に示すように、1 対の圧縮ペンチ 350 (compression pliers) を用いることができる。

10

【 0035 】

圧縮ペンチ 350 は、2 つの遠位保持部 354、358 を備えている。遠位保持部 354、358 は、治療すべき椎骨レベルの棘突起 366、370 に対して上側 (superiorly) 及び下側 (inferiorly) に配置された棘間靭帯 (interspinous ligaments) を通して押圧することができる。この後、遠位保持部 354、358 は圧縮されて、互いに向かい合う方向に棘突起 366、370 を押圧して椎弓間・棘突起間装置 20 のあぶみ 38 内にはめ込む (fit)。

20

【 0036 】

装置 20 は、一旦適切な位置に配置されれば、前記の骨固定具 60 (bone anchor) と挿入具 100 とを用いて棘突起 366、370 に固定することができる。さらに、骨固定具 60 の挿入時に、棘突起 366、370 を圧縮された位置に維持するのを助勢するために、圧縮ペンチ 350 は、固定機構 (locking mechanism) を備えていてもよい。固定機構は、例えば、圧縮ペンチのハンドル部の近位部に配置された歯止めシステム (ratchet system) を備えていてもよい。

【 0037 】

ある実施形態においては、挿入具 100、締め付け具 200、穿孔具 300 及び圧縮ペンチ 350 は、1 つ又は複数の装置 20 とともに用いられるべき機器集合 (instrument set) として設けられる。したがって、挿入具 100 及び穿孔具 300 は、穿孔具 300 により形成される穴が、挿入具 100 によって保持されて準備されるボルト 70 及びナット 80 と適切に整列するように寸法及び形状を設定することができる。

30

【 0038 】

植え込み可能な装置 20 を骨留め具 60 でもって棘突起に堅固に固定することにより、骨組織 (bony tissue) の融合 (fusion) を促進することができる。さらに、必要があれば、植え込み可能な装置 20 の中間部 30 (midsection) 内に骨移植材 (bone graft) などといった追加の骨成長材料 (bone-growth material) を配置し、骨の成長及び融合を促進するようにしてもよい。前記のとおり、このような成長 (ingrowth) を生じさせるために、植え込み可能な装置 20 の表面に、例えば孔又は穴などといった成長を促進する他の表面改質部設けてもよいことはもちろんであることが理解されるであろう。

40

【 0039 】

さらに、装置 20 は上側及び下側の横壁 36 について説明されているが、装置 20 は、1 対の横壁 36 のみを備えた U 字形の植え込み物を備えていてもよい。このような装置は、例えば、L5 - S1 椎骨レベルで用いることができる。例えば、装置 20 は、L5 椎骨の棘突起と係合するように形成された 1 対の横壁 36 のみを備えていてもよい。さらに、装置 20 は、下部 32 を仙骨に固定するための機構を備えていてもよい。前記のとおり、上側の横壁 36 を、骨固定具 60 でもって L5 棘突起に固定し、これにより L5 - S1 レベルでの移動を制限し、このレベルでの融合を促進するようにしてもよい。装置 20 を仙骨に固定するための種々の装置及び機構は、本願と同時係属の 2006 年 4 月 7 日に出願

50

され、その全内容が参照により本明細書に組み入れられている米国特許出願第 1 1 / 4 0 0 , 5 8 6 号明細書に記載されている。

【 0 0 4 0 】

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という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 1 】

10 植え込み可能な椎弓間・棘突起間椎骨安定化システム、20 植え込み可能な装置、30 中間部、32 下部、34 上部、36 横壁(ブラケット)、38 あぶみ、40 引っかかり部(パーブ)、50 孔部、52 皿穴、60 骨留め具、70 ボルト、80 ナット、100 挿入具、110 ハンドル、120 ヒンジ、150 歯車機構、200 締め付け具、300 穿孔具、350 圧縮ベンチ、366 棘突起、370 棘突起。

10

【 図 1 】

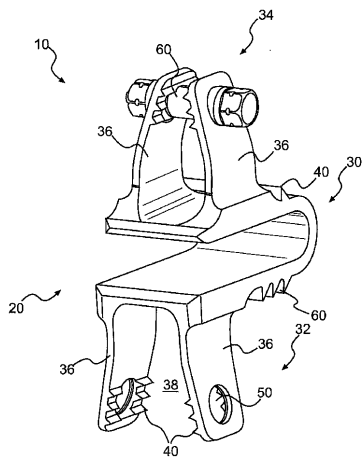


FIG. 1

【 図 2 B 】

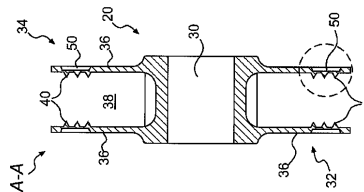


FIG. 2B

【 図 2 C 】

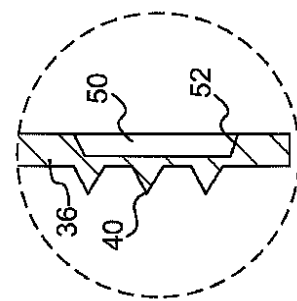


FIG. 2C

【 図 2 A 】

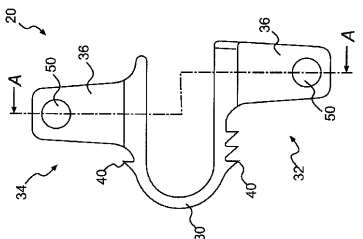


FIG. 2A

【 図 3 】

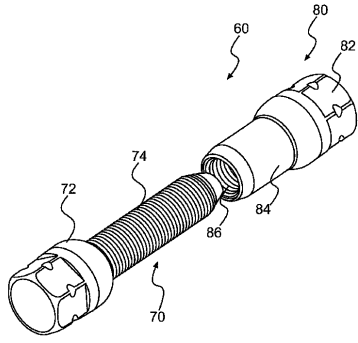


FIG. 3

【 図 4 A 】

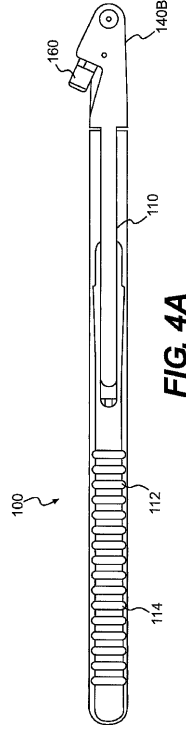


FIG. 4A

【 図 4 B 】

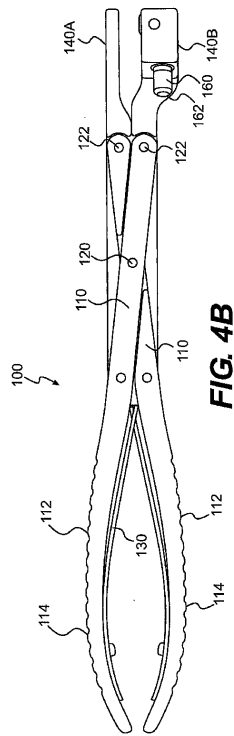


FIG. 4B

【 図 5 A 】

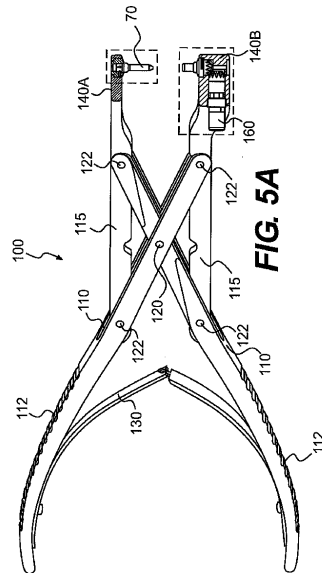


FIG. 5A

【 5 B 】

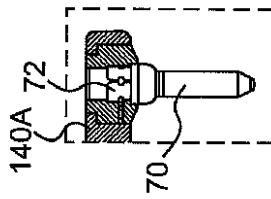


FIG. 5B

【 5 C 】

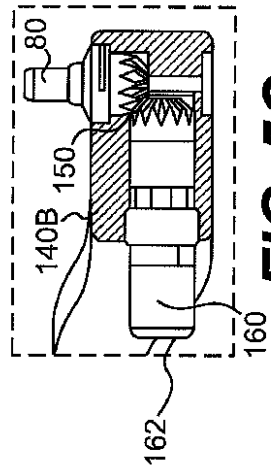


FIG. 5C

【 6 A 】

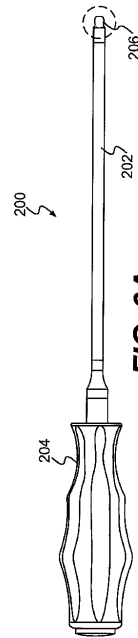


FIG. 6A

【 6 B 】

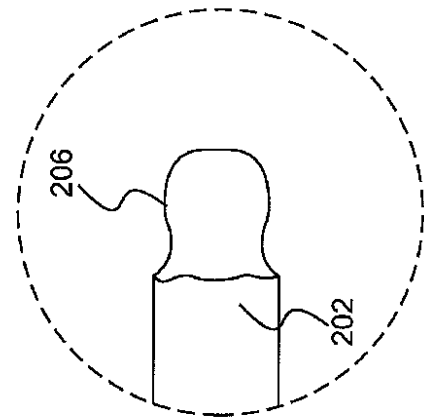


FIG. 6B

【 8 】

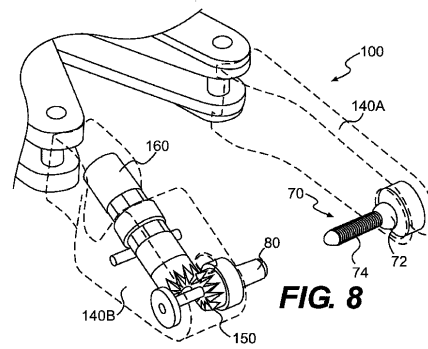


FIG. 8

【 7 】

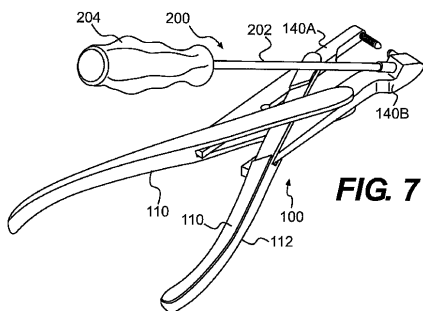


FIG. 7

【 9 】

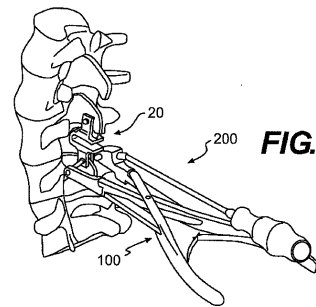


FIG. 9

【 10 】

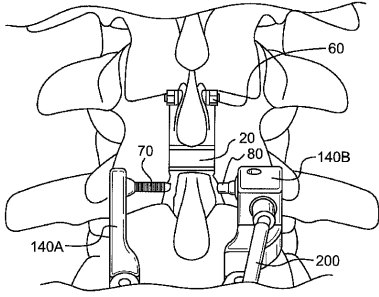


FIG. 10

【 11 B 】

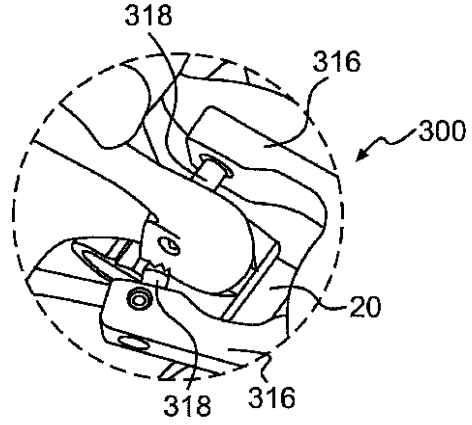


FIG. 11B

【 11 A 】

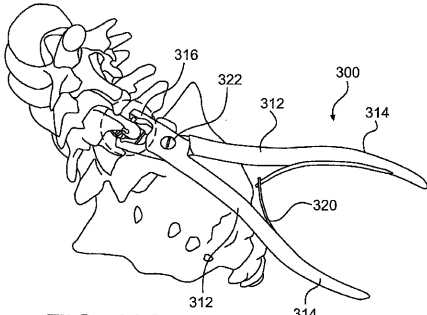


FIG. 11A

【 12 】

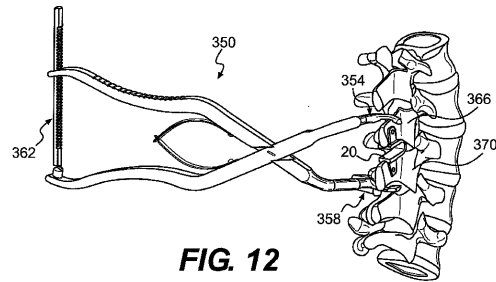


FIG. 12

【 13 】

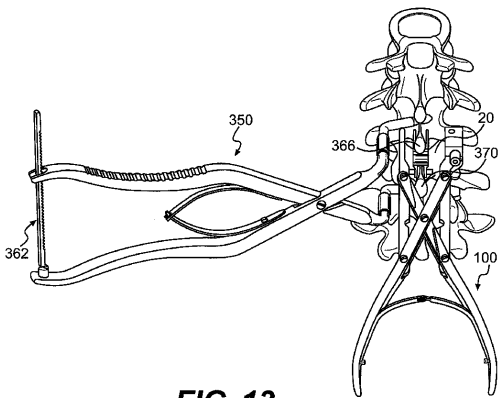


FIG. 13

フロントページの続き

- (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 ラルフ・リージンガー
ドイツ連邦共和国デー - 7 8 5 7 3 ヴルムリンゲン、オーベレ・ハウプトシュトラッセ 1 2 / 1 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 マーク・アール・ピスコグリオシ
アメリカ合衆国 1 0 0 2 1 ニューヨーク州ニューヨーク、ユニット 5 エヌ、イースト・シックスティ
イフォース・ストリート 3 4 0 番

審査官 西村 泰英

- (56)参考文献 国際公開第 2 0 0 6 / 1 1 0 5 7 8 (W O , A 1)
特表 2 0 0 4 - 5 3 7 3 5 4 (J P , A)
特開平 0 8 - 0 5 2 1 6 6 (J P , A)
特表 2 0 0 5 - 5 2 0 5 9 8 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 F 2 / 4 4