

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4481301号  
(P4481301)

(45) 発行日 平成22年6月16日 (2010.6.16)

(24) 登録日 平成22年3月26日 (2010.3.26)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 B 17/58 (2006.01) A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 6 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2006-509829 (P2006-509829)	(73) 特許権者	506298792
(86) (22) 出願日	平成16年4月9日 (2004.4.9)		ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2006-524539 (P2006-524539A)		アメリカ合衆国インディアナ州46581
(43) 公表日	平成18年11月2日 (2006.11.2)		、ウォーソー、シルヴィウス・クロッシング 2500
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/010902	(74) 代理人	100089705
(87) 国際公開番号	W02004/096080		弁理士 社本 一夫
(87) 国際公開日	平成16年11月11日 (2004.11.11)	(74) 代理人	100140109
審査請求日	平成18年10月31日 (2006.10.31)		弁理士 小野 新次郎
(31) 優先権主張番号	60/465,902	(74) 代理人	100076691
(32) 優先日	平成15年4月25日 (2003.4.25)		弁理士 増井 忠式
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100075270
(31) 優先権主張番号	10/462,098		弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成15年6月13日 (2003.6.13)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ガイドワイヤ挿入装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨アンカーの入口を通過してガイドワイヤを挿入するためのガイドワイヤ挿入装置であって、

前記骨アンカーに係合するように構成され、当該骨アンカーの中心軸と整列されるアダプタと、

前記アダプタに対して枢動可能に取り付けられたハンドルと、

前記ハンドルに固定され、前記骨アンカーの前記入口を通過した挿入に適合されたアクセス針と

を有する、ガイドワイヤ挿入装置。

【請求項 2】

前記アクセス針は、その中に管腔を有する、請求項 1 に記載のガイドワイヤ挿入装置。

【請求項 3】

前記管腔内に嵌合するように適合された閉塞具を更に有する、請求項 2 に記載のガイドワイヤ挿入装置。

【請求項 4】

牽引可能な円錐漏斗形状の收容端を有するガイドワイヤ捕捉デバイスを更に有する、請求項 1 に記載のガイドワイヤ挿入装置。

【請求項 5】

前記ガイドワイヤ捕捉デバイスが前記アクセス針の管腔に挿入されるように構成された

、請求項 4 に記載のガイドワイヤ挿入装置。

【請求項 6】

前記ガイドワイヤ捕捉デバイスは、各々先端に外側半円錐及び内側半円錐を有する外側管及び内側管を有し、

前記外側半円錐及び前記内側半円錐は、前記円錐漏斗形状の収容端を形成する、請求項 5 に記載のガイドワイヤ挿入装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般に医療用具に関し、より詳細には整形外科用固定または安定化インプラントを体内で整列し植え込むためのシステムに関する。一適用例では、本発明は後方器具を植え込むための最小侵襲的な処置およびデバイスに関する。

10

【背景技術】

【0002】

本出願は、2003年4月25日に出願された米国特許仮出願第60/465,902号の優先権を35 U.S.C. § 119(e)に基づいて主張し、その全体を参照することによって援用する。

【0003】

人体の脊椎および関連する結合要素は、疼痛や機能不全の原因となる様々な疾病や疾患を引き起こす可能性が高い。これらの疾病や疾患のなかには、脊椎症、脊椎すべり症、脊椎不安定症、脊椎管狭窄症、および椎間板変性、椎間板ヘルニアまたは椎間板変性ヘルニアなどがある。さらに、脊椎および関連する結合要素は、骨折や靭帯断裂などの損傷、および椎弓切除などの外科的操作を受けることが多い。

20

【0004】

これらの疾病、疾患、損傷および操作に関する疼痛および機能不全は、多くの場合、椎骨の全部または一部が脊柱の残りの部分から転位したことに起因する。転位した椎骨または転位した椎骨の一部を正常位置に回復し脊柱内に固定するために、様々な方法が開発されている。例えば、現在使用されている方法の1つに、ねじ固定を使用した観血的整復がある。2つ以上の骨の部分をピン、ねじ、ロッド、およびプレートで取り付ける外科的処置では、骨周辺の組織を切開し、結合する骨の部分を通る1つまたは複数の穴を穿孔する必要がある。骨のサイズ、形状および負荷要件は様々に異なるので、従来技術では様々な骨固定デバイスが開発されてきた。一般に、現在の治療基準では、治療または癒合段階で骨片を安定化させるために様々な金属ワイヤ、ねじ、ロッド、プレートおよびクランプを使用する。しかし、これらの方法には、罹患率、高い費用、長い入院期間、観血的処置に伴う疼痛など、様々な不都合がある。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、より疼痛が少なく、合併症を起こす可能性の低い、転位した椎骨または転位した椎骨の一部を整復し固定するためのデバイスおよび方法が必要である。好ましくは

40

デバイスは最小侵襲的な処置によって植込み可能である。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の一態様によれば、後方固定材を最小侵襲的に植え込むためのシステムが提供される。システムは一般に、少なくとも2つの骨アンカーを含み、そのうち少なくとも1つは調整可能なコネクタを備えている。多くの臨床例では、システムで使用される骨アンカーはすべて、調整可能なコネクタを備えることができる。システムはまた、骨アンカーを骨に挿入し、調整可能なコネクタを固定するためのドライバを含んでもよい。システムはまた、2つ以上の骨アンカーをそれぞれの調整可能なコネクタを介して連結するための少なくとも1つの連結ロッドを含む。一実施形態では、連結ロッドを挿入するための挿入ツ

50

ールが提供される。骨アンカーおよび連結ロッドは、調整可能なコネクタを骨アンカー上で固定することによって、互いに固定することができ、皮下に人工挿入物を形成する。

【0007】

本発明の別の態様によれば、システムはさらに後方固定材の最小侵襲的な植込みのための案内装置を含む。一実施形態では、案内装置は骨アンカーに係合するように適合された中央支持アームを含む。径方向アームが中央アームに枢動的に取り付けられる。中空のアクセス針が径方向アームに固定されている。径方向アームは中央アームに対して枢動可能であり、ガイドワイヤを、組織路を通り、骨アンカー（または骨ねじ）上の少なくとも1つの調整可能なコネクタへ向かって、それに通すよう案内するために、中空のアクセス針がアーチ形経路に沿って移動することを可能にしている。中空のアクセス針は、経皮的に進めやすくするために閉塞具を脱着可能に担持することができる。中空の針はさらに、近位側で進めているガイドワイヤを、皮下で中空のアクセス針内にて捕捉するための遠位側ガイドワイヤ捕捉デバイスを脱着可能に担持することができる。ガイドワイヤ捕捉デバイスは、中空のアクセス針の管腔内に近づくガイドワイヤを変形させるための、円錐形漏斗など径方向に拡張可能な構造を含むことができる。

10

【0008】

本発明の別の態様では、後方固定材を最小侵襲的に植え込むための方法が提供される。一実施形態では、方法は、第1の調整可能なコネクタを有する第1の骨アンカーを第1の椎体内に挿入することを含む。第2の調整可能なコネクタを有する第2の骨アンカーが第2の椎体内に挿入される。第1および第2の椎体は互いに隣接していてもよく、または1つまたは複数の椎体によって離れていてもよい。連結ロッドが両方の骨アンカーの調整可能なコネクタを通して挿入される。次いで、各骨アンカーの調整可能なコネクタを固定することによって、人工挿入物を形成するように、調整可能なコネクタの位置が骨アンカー内で固定されて連結ロッドが調整可能なコネクタ内で固定される。

20

【0009】

本発明の別の人工挿入物によれば、方法はさらに、別の骨アンカーを調整可能なコネクタとともに別の椎体内に挿入することを含む。後者の椎体は、第1および第2の椎体の一方または両方に隣接していてもよく、または第1および第2の椎体の両方から離れていてもよい。連結ロッドがすべての骨アンカーの調整可能なコネクタを通して挿入され、人工挿入物を形成する。

30

【0010】

本発明の別の実施形態によれば、方法はさらに、1つまたは複数のガイドワイヤを配置することを含む。ガイドワイヤは、骨アンカーの挿入経路を画成するために骨に挿入することができる。別のガイドワイヤを、2つ以上の骨アンカーの調整可能なコネクタを通してねじ込み、連結ロッドの挿入を導くこともできる。ガイドワイヤは上述の案内装置を使用して配置することができる。

【0011】

上述のシステムおよび方法では、ガイドワイヤは可撓性のガイド管によって置換または補助することができる。本発明のこのような実施形態では、骨アンカーおよび/または連結ロッドを、ガイド管内部を通して進めることができる。

40

【0012】

本発明のさらなる特徴および利点は、以下の好ましい実施形態の詳細な説明を添付の図面と併せて考慮すると、当業者には容易に理解されるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

本発明の適用は主に脊椎固定術に関して開示するが、本明細書に開示するシステムおよび方法には、取付具、充填材、装具、支持材、固定材または他の人工挿入物を最小侵襲的に植え込むことが望ましい、幅広い医療用途での使用が意図されている。

【0014】

本発明の様々な実施形態において述べられる人工挿入物形成の1つの利点は、最小侵襲

50

的な経路を通して治療部位にアクセスでき、治療部位で比較的大きな人工挿入物形成が可能であることである。一実施形態では、最小侵襲的な経路を通して人工挿入物の様々な構成部品を患者に挿入し、次いで連結して、単一の人工挿入物を形成する。このことを容易に行うことができるのは、様々な構成部品間に角度調整可能なコネクタがあり、構成部品を連結しながらリーウェイまたは角度の調整が可能であるためである。その後、様々な構成部品間の連結を固定し、人工挿入物を所望の構造に固定または設置することができる。

**【 0 0 1 5 】**

いくつかの実施形態から生じる利点は、人工挿入物の構成部品間の1つまたは複数の連結を固定解除または調整して、植込み中または形成中あるいはその後であっても、人工挿入物を他の所望の構造で設置できることである。したがって、人工挿入物をその後の手順において調整することができる。

10

**【 0 0 1 6 】**

本発明の様々な実施形態による脊椎固定のためのシステムおよび方法は、観血的外科切開または他の侵襲的なアクセス方法を避けることによって、処置による罹患率を最小限に抑える。本発明を実施する際に有用な、基本的な経皮的アクセス、骨ねじの製造および植込方法、および固定ロッドを骨ねじを通して経皮的に配置するための方法および構造はすべて、2000年12月21日に出願された「経皮的椎骨融合システム」という名称のテータルバウムの米国特許出願第09/747,066号、2001年8月29日に出願された「形成可能な整形外科的固定システム」という名称のシャオリアン他の米国特許出願第09/943,636号、2001年10月10日に出願された「クロス-リンク機構を有する形成可能な整形外科的固定システム」という名称のテータルバウム他の米国特許出願第09/976,459号、2002年5月に31日に出願された「熱的に促進される、定位置に形成される固定システム」という名称のシャオリアン他の米国特許出願第10/161,554号に開示されており、参照によってすべての開示を全体的に援用する。

20

**【 0 0 1 7 】**

本発明の一実施形態による、最小侵襲的な後方脊椎固定システムの概要を図1に示す。システムは、少なくとも2つ、任意では3つまたは4つ以上の骨アンカー100および連結ロッド200を含む。図1では、連結ロッド200によって連結された骨アンカーが示されている。システムはまた、骨アンカー100の1つに係合して示されるドライバ150、および連結ロッド200に結合されて示される挿入ツール250を含む。本発明は主に2つの骨アンカーと連結された単一の連結ロッドに関して説明するが、当業者には明らかのように、通常の癒合適用は2つの連結ロッドの植込みを伴い、それぞれが2つ以上の骨アンカーに担持され、脊椎の両側に対称的に取り付けられる。

30

**【 0 0 1 8 】**

図2は、骨アンカー100およびドライバ150の分解組立図を示す。骨アンカー100は椎体にねじ込むためのねじ102を備えている。コネクタ104および固定キャップ106が骨アンカー100のヘッド108内に配設されている。

**【 0 0 1 9 】**

ドライバ150は、内側アダプタ154の周りに同軸に配置されている外側アダプタ152を含む。どちらのアダプタも互いに対して自由に回転させることができる。外側アダプタ152はヘッド108に係合するように適合され、骨アンカー100を骨にねじ込む。内側アダプタ154は固定キャップ106に係合するように適合され、コネクタ104をヘッド108内に締結する。一実施形態では、外側アダプタ152の六角形の近位端156によって、レンチ、スパナまたは他の工具を使用して外側アダプタ152にトルクを加えることが可能である。同様に、内側アダプタ154の六角形の近位端158によって、内側アダプタ154にトルクを加えることが可能である。

40

**【 0 0 2 0 】**

ドライバと骨アンカーとの間で解除可能な回転式の係合を、任意の様々な方法によって実現することができる。図示された実施形態では、内側アダプタ154の遠位端は、内側

50

アダプタ 154 から骨アンカー 100 にトルクを伝達するために、骨アンカー 100 の近位端の相補的な面と協働するための少なくとも 1 つの表面を備え、内側アダプタ 154 から固定キャップ 106 へのトルクの伝達を可能にしている。同様に、外側アダプタ 152 の遠位端は、外側アダプタ 152 から骨アンカー 100 へトルクを伝達するために、骨アンカー 100 の近位端の相補的な面と協働するための少なくとも 1 つの表面を備え、骨アンカー 100 と椎体間の信頼性の高い係合を可能にしている。

【0021】

一実施形態では、骨アンカー 100、コネクタ 104、固定キャップ 106、および内側アダプタ 154 はすべて中心軸方向の管腔を備えており、その中にガイドワイヤ 190 を通すことができる。

10

【0022】

図 3 A は図 2 に示した円で囲んだ部分の拡大図であり、骨アンカー 100 の近位ヘッド 108 ならびに外側アダプタ 152 および内側アダプタ 154 の遠位端を示している。コネクタ 104 および固定キャップ 106 がヘッド 108 内に配設されている。一実施形態では、コネクタ 104 は球形で、その中を延びる開口 110 およびその周上にある間隙 112 を備えており、開口 110 の中心軸に沿って見るとほぼ C 字形になっている。開口 110 は連結ロッド（図示せず）を挿入するように適合され、直径は連結ロッドの直径よりもわずかに大きい。様々な適切な形状のコネクタ 104 を設けることが可能であることを、当業者であれば理解するであろう。

【0023】

20

一実施形態では、コネクタ 104 はヘッド 108 内のレースまたは溝 114 上に設けられる。溝 114 は好ましくはコネクタ 104 の球状外面に対する相補的な面を備える。コネクタ 104 は、骨アンカー（または骨ねじ）100 のヘッド 108 内のどのような軸上でも回転できる。溝 114 を圧縮しコネクタ 104 をヘッド 108 内に固定することによって、コネクタ 104 を連結ロッド 200 に対して固定するように、固定キャップ 106 をヘッド 108 内にねじ込むことができる。固定キャップ 106 の底面は、コネクタ 104 の球状の外面に対して相補的な凹面（図示せず）を備えることができる。

【0024】

骨アンカー 100 の中心軸にほぼ垂直な軸に沿って、横軸方向入口 116 がヘッド 108 を通って延びる。コネクタ 104 の開口 110、およびヘッド 108 の横軸方向入口 116 は円形であると示されているが、他の実施形態では、固定ロッドの断面形状（例えば、卵形、楕円形、長方形、正方形など）によって異なる形状にすることができる。横軸方向入口 116 の直径は一般に、非圧縮時のコネクタ 104 の外径よりも小さく、開口 110 の内径よりも大きい。固定ロッドの様々な挿入角度に対応するために、固定キャップ 106 を締結する前にコネクタ 104 をヘッド 108 内の任意の軸上で回転させることができる。したがって、開口 110 の中心軸および横軸方向入口 116 の中心軸は、同軸とする、または角度をずらすことができる。

30

【0025】

一実施形態では、固定キャップ 106 をヘッド 108 内にねじ込むことによってコネクタ 104 が圧縮され、間隙 112 の幅が狭くなり開口 110 の断面積が減少する。このことにより、骨アンカー 100 の横軸方向入口 116 を通る連結ロッド（図示せず）が開口 110 内で固定される。固定キャップ 106 をヘッド 108 内で締結することによっても、コネクタ 104 のヘッド 108 内での回転位置が固定される。

40

【0026】

図 3 B は、代替コネクタ 104' を示す。上述のコネクタ 104 と同様に、コネクタ 104' は長手方向軸および間隙 112' を有する開口 110' を備える。コネクタ 104' の球状外面は、突起または陥凹部 111 などの 1 つまたは 2 つまたは 3 つ以上の表面構造物を備える。陥凹部 111 は、骨アンカー 100 のヘッド 108 内に設けられた突起などの相補的な表面構造物を受け、ヘッド 108 内でのコネクタ 104' の回転角度を制限する。例えば図 3 G は、相補的な表面構造物がねじヘッド 108 にレーザー溶接、あるいは

50

は他の方法で連結、または一体形成することのできるピン101を含む、例示的な実施形態を示す。上述のように、ピン101が陥凹部111と相互作用し、ヘッド108内でのコネクタ104'の回転量を制限する。1つの特定の実施形態では、コネクタ104'はヘッド108内で、長手方向軸から横軸方向入口116までの任意の軸上での回転を約30°に制限される。他の実施形態では、コネクタ104'を長手方向軸から約60°までに制限することもできる。一実施形態では、コネクタ104'を長手方向軸から任意の軸上で約5°または10°以内に制限することもできる。

【0027】

一般にコネクタ104'の回転は、開口が常に横軸方向入口116を通して連結ロッド200を向くように制限される。例えば、以下の図4から分かるように、連結ロッド200は先細の遠位端201を備えることができる。先細の遠位端201は連結ロッド200に機械加工または一体成形することができ、または別個に形成して連結ロッド200に取り付けることができる。一実施形態では、先細端201はナイロン、HDPE、PEBA Xなどの高分子部品、または当業者には周知の他の材料などに行うことができる。コネクタ104を回転軸周りで旋回させ、連結ロッド200を受けるために整列させることにより、先細の先端201が開口110を通して連結ロッド200を前進することが容易になる。このようにコネクタ104は連結ロッド200と整列し、生体内でみられる可能性のある様々な角度的関係のいずれにも対応する。

10

【0028】

図3Cは上述の図3Aと同様であり、別の実施形態による内側アダプタ154'および固定キャップ106'を示す。一実施形態では、内側アダプタ154'は、固定キャップ106'の先端の相補的トルクス開口120'に係合するように適合されたトルクス遠位端158'を備える。本明細書の開示に鑑みて当技術分野で理解されるように、任意の様々な相補的表面構造を使用することができる。

20

【0029】

図3Cは別の実施形態によるコネクタ104''を示す。上述のコネクタ104および104'と同様に、コネクタ104''は開口110''および1つまたは複数の圧縮可能な間隙112''を備える。間隙112''は、固定キャップ106'がヘッド108内でコネクタ104''を溝114''に対して締結するときに圧縮する、圧縮可能な材料を備える。本発明のいくつかの実施形態によれば、医療用具技術で周知の様々な圧縮可能な高分子材料のいずれかを含む圧縮可能な材料を使用することができる。当業者であれば、他の適切な可撓性の材料または圧縮可能な材料も使用できることを理解するであろう。さらに、任意の様々な金属(ステンレス鋼、チタンなど)コネクタ104を、開口110が連結ロッド200を中を通して受ける、第1の大きな断面から、連結ロッド200を定位置で固定するための第2のより小さい断面へと可動である構造にすることができる。このことは、ランプまたは歯止め構造、あるいは固定キャップ106からの圧縮力で開口110の直径を縮小させる摺動嵌合構造など、任意の様々な連結構造を備えたコネクタ104の側壁を形成する向かい合う部品を提供することによって達成される。

30

【0030】

代替実施形態では、コネクタ104の一部または全部は、開放気泡フォーム、独立気泡フォーム、または圧縮可能固体材料などの圧縮可能媒体を含む。構造および所望の圧縮性に応じて、ポリエチレン、PEEK、ナイロン、および医用技術で公知の他のポリマーを含む構造物を使用することもできる。一般に、コネクタ104の材料および構造の組合せは、連結ロッド200の様々な挿入角度に対応するために、開口110の長手方向軸の角度を調整するのに十分なものである。連結ロッド200を開口110内に配置した後、固定キャップ106などの固定要素を回転式および/または軸方向に動かすことによって、連結ロッド200が開口110内で軸方向に動かないように、また開口110の長手方向軸が骨アンカー100の長手方向軸に対してさらに角度調整しないように機能する。

40

【0031】

図3Dから3Fは、コネクタ104''、開口110''、間隙112''、および圧縮可能

50

または折畳み可能な膜またはリンク 115 をより詳細に示す。図 3 D はコネクタ 104 " の等角図である。図 3 E は、開口 110 " の中心軸に沿って見たコネクタ 104 " の前面図である。図 3 F は対応する側面図である。図 3 D から 3 F に示された実施形態では、圧縮可能リンクが、研削、レーザーエッチング、成形によって形成され、あるいはコネクタ 104 " が圧縮されると平らに折り畳まれる細いリンク 115 を残す V 字形溝 113 などの陥凹部が他の方法で形成される。当業者であれば、圧縮可能な材料および構造を様々な適切な形状および形態で提供できることを理解するであろう。

【 0032 】

一実施形態では、開口 110 ' および 110 " は、コネクタ 104 および 104 ' が固定キャップ 106 によってヘッド 108 内の溝 114 に対してそれぞれ圧縮された後でも、元の直径に戻る傾向がある。この傾向は、コネクタ 104 および 104 ' を形成するのに使用された金属、合金、または他の材料の弾性によるものである。コネクタ 104 " の間隙 112 " 内の V 字形溝 113 などの圧縮可能材料を使用することによって、この傾向が低減され、または排除され、連結ロッド ( 図示せず ) を開口 110 " 内により確実に固定することが可能になる。当業者であれば、開口 110 ' および 110 " が元の直径に戻る傾向を同様に低減し排除することのできるより弾性の低い材料から、コネクタ 104 および 104 ' を形成できることを理解するであろう。

【 0033 】

上述のように図 2 を参照すると、一実施形態では、外側アダプタ 152 がヘッド 108 に係合するように適合され、内側アダプタ 154 が固定キャップ 106 に適合される。図示された実施形態では、外側アダプタ 152 の遠位端の突起 156 は、骨アンカー 100 のヘッド 108 上の相補的な突起 118 に係合するように適合される。内側アダプタ 154 の六角形の遠位端 158 は、固定キャップ 106 の先端の相補的な六角形開口 120 に係合するように適合される。

【 0034 】

本明細書にはドライバ 150 と骨アンカー 100 との間の特定の連結関係を示すが、本発明者らは様々な修正を企図している。例えば、内側アダプタ 154 および外側アダプタ 152 の一方または両方で、ドライバとインプラントの間の雄型 - 雌型関係は逆にすることができる。さらに、内側アダプタ 154 および外側アダプタ 152 のそれぞれは、インプラントの対応する部品に回転式に係合できる表面構造を備えている。これは、対応する六角形の雄型および雌型部品を使用して簡便に実行することができるが、内側アダプタ 154 または外側アダプタ 152 の第 1 の表面が骨アンカー 100 の対応する態様の第 2 の相補的な表面と協働する任意の様々な代替構造を使用して、回転式係合とそれに続く軸方向の取り外しを可能にすることもできる。

【 0035 】

図 4 では、2 つの隣接する骨アンカー 100 内に配置され、挿入ツール 250 から取り外された連結ロッド 200 が示されている。挿入ツール 250 は、連結ロッド 200 を骨アンカー 100 に挿入するために提供される。挿入ツール 250 は、アーム 252 およびハンドル 254 を含む。図示された実施形態では、アーム 252 は湾曲しており、少なくとも第 1 の骨アンカー および 第 2 の骨アンカー のそれぞれの開口 110 を通る連結ロッド 200 を骨アンカー 100 内に、患者の体内で湾曲した組織路に沿って挿入しやすいようにしている。トルク伝達管、ロッド、またはケーブルなどの中心制御ライン 256 ( ほとんどを仮想線で示す ) が、挿入ツール 250 の軸方向の管腔を通して延び、挿入ツール 250 の近位端のノブ 258 などの制御装置で終端する。ノブ 258 の半径に沿って延びる穴 260 内にねじ込まれたねじ ( 図示せず ) を使用して制御ライン 256 をノブ 258 内に固定することができる。制御ライン 256 はねじが形成された遠位先端 262 を備える。したがって、ノブ 258 を回転させると制御ライン 256 およびねじが形成された遠位先端 262 が回転し、連結ロッド 200 に係合し、または係合が解除される。

【 0036 】

一実施形態では、連結ロッド 200 および制御ライン 256 の両方は、ガイドワイヤを

通すための中央軸方向の管腔を備える。

【 0 0 3 7 】

図 5 は、図 4 の円で囲んだ部分の拡大図であり、外側アダプタ 1 5 2 の遠位端、骨アンカー 1 0 0、連結ロッド 2 0 0、および挿入ツールのアーム 2 5 2 の遠位端を示す。連結ロッド 2 0 0 は骨アンカー 1 0 0 のヘッド 1 0 8 内に固定されて示されている。

【 0 0 3 8 】

連結ロッド 2 0 0 は、挿入ツールのアーム 2 5 2 の遠位端にある相補的な六角形ソケット（図示せず）に係合するように適合された六角形近位端 2 0 2 を備える。いくつかの実施形態では、代替的な相補的な表面構造を連結ロッド 2 0 0 およびアーム 2 5 2 上に設け、それらの向きを互いに対して回転式に固定することができる。図示された実施形態では、六角形近位端 2 0 2 は、挿入ツールのアーム 2 5 2 の遠位端にある六角形ソケット（図示せず）内の相補的な突起（図示せず）に係合するように適合された窪み 2 0 4 を備える。窪み 2 0 4 および突起（図示せず）は、連結ロッド 2 0 0 のアーム 2 5 2 に対する軸方向の向きを固定する。制御ライン 2 5 6 のねじが形成された遠位先端 2 6 2 は連結ロッド 2 0 0 の六角形近位端 2 0 2 にある相補的なねじ孔 2 0 6 内にねじ込むことができ、連結ロッド 2 0 0 を挿入ツールのアーム 2 5 2 に脱着可能に固定することができる。ねじが形成された遠位先端 2 6 2 は、挿入ツールの近位端のノブ（図示せず）を回転することによってねじ孔 2 0 6 にねじ込むことができる。ねじが形成された遠位先端 2 6 2 をねじ孔 2 0 6 から取り外すことにより、連結ロッド 2 0 0 を挿入ツール 2 5 0 から解除することができる。

【 0 0 3 9 】

一実施形態では、外側アダプタ 1 5 2 は、外側アダプタ 1 5 2 に係合される骨アンカー 1 0 0 の入口 1 1 6 に整列するように、外側アダプタ 1 5 2 の回転方向に蛍光透視または他の視覚化のために直径に沿って延びる開口 1 6 0 を備える。この目的のために、開口 1 6 0 の軸は好ましくは、図 5 に示すように入口 1 1 6 の軸に対して適切な角度で配置される。外側アダプタ 1 5 2 および骨アンカー 1 0 0 の軸方向位置を視覚化するために、開口 1 6 0 を遮断しないように内側アダプタ 1 5 4 を一時的に牽引することができる。別の実施形態では、外側アダプタ 1 5 2 の蛍光透視または他の視覚化のために、半透明のマーカーを開口 1 6 0 内に取り付けることができる。

【 0 0 4 0 】

あるいは、骨アンカー 1 0 0 の回転方向を示す任意の様々な他の印を設けることもできる。例えば、骨アンカー 1 0 0 の近位端と挿入ツール 2 5 0 の遠位端の間に、2 つの部品が所定の回転方向でのみ連結できるようにする相補的な表面構造を構成することができる。この構造では、患者の体外にある挿入ツール 2 5 0 の一部に目に見える印を設けることができ（例えば、「T」ハンドル、ペイントまたはエッチングによるマーク、または他の印など）、横軸方向入口 1 1 6 の長手方向軸に回転する向きを直接視覚的に観察することができる。

【 0 0 4 1 】

図 6 は上述のシステムを別の角度から示す。明瞭化するために、ノブおよび取り付けられた中心ケーブルを取り除いてある。上述のように連結ロッド 2 0 0 の六角形近位端 2 0 2 に係合するように適合された六角形ソケット 2 6 4 が示されている。連結ロッド 2 0 0 の六角形近位端 2 0 2 の窪み（図示せず）に係合するように適合された突起 2 6 6 も示されている。

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施形態では、骨アンカー、連結ロッド、ドライバ、および挿入ツールのアームなどの構成部品は、チタン、ステンレス鋼、または他の任意の適切な金属、合金、または材料から作製することができる。挿入ツールのハンドルは好ましくは、適切な滑り止め材料から作製される。上記の実施形態で述べた構成部品およびデバイスを製造するためのこれらの材料の選択は、当業者には周知である。

【 0 0 4 3 】



本発明の実施形態による後方固定具を最小侵襲的に植え込むための方法が、図7から図45を参照しながら、脊椎固定処置に関して開示される。方法に関するさらなる詳細は、上記で参照によって援用された、同時係属の特許出願に開示されている。本発明の方法および実施形態は観血的外科処置で使用することができるが、本発明は経皮的または最小侵襲的な手法に関して最適化されている。したがって、以下の、および参照によって援用される同時係属中の特許出願に開示された方法のステップは、経組織的手法で使用することを意図している。ただし、図を簡略化するために、治療部位に隣接する軟組織は後述する図面には示していない。

【0044】

図7および図8では、トロカール300が組織路を通して椎体310に挿入されている。トロカール300は、ハンドルの近位側または上半分302に取り付けられた鋭利な先端のロッド(図示せず)を含む。鋭利な先端のロッドは、トロカール300のハンドルの下半分306に取り付けられたカニューレ304内に同軸に配置される。図7から図8に示すように、トロカール300の上半分ハンドル302および下半分ハンドル306は使用開始時には互いにねじ固定されている。トロカール300は患者の皮膚、筋肉、および他の組織を通して椎体310に挿入される。

10

【0045】

鋭利な先端のロッドの先端308は図16に見ることができる。

【0046】

図9は、取り付けられたカニューレ304が椎体310内に埋め込まれている、ハンドルの下半分306を示す。ハンドル上半分(図示せず)は取り外され、ハンドル下半分306と別にされている。図10では、ガイドワイヤ312が、ハンドル下半分306およびカニューレ304を通して椎体310内に挿入されている。

20

【0047】

図11では、ハンドル下半分306およびカニューレ304が椎体310から取り外されている。好ましくは、ガイドワイヤ312は、椎体310の定位置に残されている。

【0048】

図12はハンドル下半分306およびカニューレ304を取り外した後の、椎体310のガイドワイヤ312を示す。

【0049】

図13から図14は、組織路を拡張するための膨張可能組織拡張器が使用されている本発明の一実施形態を示す。図13では、バルーン316を担持するバルーンカテーテル314がガイドワイヤ312上で椎体310に向かって進められている。図14では、椎体310へのアクセス経路に隣接する組織を広げるようにバルーン316が膨張している。これにより、後述するようにシースの挿入のための拡張された経路を提供することができる。

30

【0050】

図15では、ガイド管322がガイドワイヤ312上を椎体310内へと進められている。図16に示すように、一実施形態では、ガイド管322をトロカール300のカニューレ304とほぼ同じ直径にすることができ、それにより、トロカール300によって先に形成された椎体310の開口内にガイド管322を挿入することができる。ガイド管322は、その上で先細の膨張シリンダ324を椎体310に対して進めることができる安定したレールとして働く。

40

【0051】

図16から図17では、先細の膨張シリンダ324がガイド管322上を椎体310に向かって進められている。一実施形態では、先細の膨張シリンダ324を図13から図14を参照して上述した、膨張した膨張バルーン316とほぼ同じ直径にすることができる。先細の膨張シリンダ324を使用して、膨張バルーンによって形成された経路を占め、シースの挿入を容易にする。代替的な方法では、膨張シリンダ324は先細の遠位端を備えずに膨張可能バルーン上を直接遠位側に進められる。

50

## 【 0 0 5 2 】

図 1 8 から図 2 0 では、シース 3 2 0 が先細の膨張シリンダ 3 2 4 上を椎体 3 1 0 に向かって進められる。シース 3 2 0 は膨張バルーンによって形成された経路を占める。その後、ガイド管 3 2 2 および先細の膨張シリンダ 3 2 4 を取り外す。図 2 0 に示すように、ガイドワイヤ 3 1 2 は好ましくは、シース 3 2 0 を配置した後に椎体 3 1 0 に残される。

## 【 0 0 5 3 】

図 2 1 から図 2 3 では、回転可能な遠位先端 3 3 2 を有するドリル 3 3 0 が、シース 3 2 0 を通ってガイドワイヤ 3 1 2 上で進められている。ドリル 3 3 0 は骨アンカー 1 0 0 を挿入するように適合させた椎体 3 1 0 に開口（図示せず）を穿孔する。その後、ドリル 3 3 0 を取り除く。図 2 4 から図 2 5 では、骨アンカー 1 0 0 がシース 3 2 0 を通って椎体 3 1 0 に向かってガイドワイヤ 3 1 2 上で進められる。

10

## 【 0 0 5 4 】

図 2 4 および図 2 5 では、骨アンカー 1 0 0 がシース 3 2 0 を通ってガイドワイヤ 3 1 2 上で進められ、椎体 3 1 0 に係合している。挿入ツール 2 5 0 が図示されていないが、骨アンカー 1 0 0 が進められて椎骨 3 1 0 に接触するステップの前に、骨アンカー 1 0 0 を挿入ツール 2 5 0 に連結することができる。

## 【 0 0 5 5 】

図 2 6 および図 2 7 は、ドライバ 1 5 0 の外側アダプタ 1 5 2 および内側アダプタ 1 5 4、ならびに骨アンカー 1 0 0 を示し、コネクタ 1 0 4 および固定キャップ 1 0 6 が骨アンカー 1 0 0 のヘッド 1 0 8 内に配設されている。これらの構成部品の相互関係は、図 2 および図 3 A を参照して上記で詳細に述べられている。図 2 6 から図 2 8 に示されている外側アダプタ 1 5 2 は、外側アダプタ 1 5 2 の直径を通して延びる枢動穴 1 5 3 をさらにも含む。枢動穴 1 5 3 は、詳細を後述するガイドワイヤ挿入デバイス 4 0 0 を取り付けようように適合されている。図 2 8 では、これらの構成部品はガイドワイヤ 1 9 0 上に配列して示されている。

20

## 【 0 0 5 6 】

図 2 8 では、ドライバ 1 5 0 が骨アンカー 1 0 0 に係合するまで、ドライバ 1 5 0（外側アダプタ 1 5 2 および内側アダプタ 1 5 4 を含む）がガイドワイヤ 3 1 2 上で進められる。図 2 9 および 3 0 では、トルクが外側アダプタ 1 5 2 に加えられ、骨アンカー 1 0 0 を椎体 3 1 0 にねじ固定している。図 3 1 では、ドライバ 1 5 0 が取り除かれ、骨アンカー 1 0 0 が定位置に残され、入口 1 1 6 の長手方向軸が脊椎の長手方向軸とほぼ平行に整列している。図 2 8 から図 3 1 を参照して説明されたステップでは示されていないが、図 1 8 から図 2 5 を参照して上述されたシース 3 2 0 は、当業者には理解されるように、これらのステップにおいてドライバを隣接する組織から保護するために使用することができる。

30

## 【 0 0 5 7 】

図 3 2 では、第 2 の骨アンカー 3 4 0 が別の椎体 3 5 0 内に挿入されている。骨アンカー 1 0 0 および 3 4 0 が隣接する椎体 3 1 0 および 3 5 0 にそれぞれ挿入されて示されているが、本発明の実施形態による最小侵襲的な脊椎固定のためのシステムおよび方法は、隣接していない椎体にも適用することが可能である。例えば、上述のように第 1 の骨アンカーを第 1 の椎体に配置することができる。第 2 の骨アンカーを、第 1 の椎体から間に存在する 1 つまたは複数の第 3 の椎体を隔てた第 2 の椎体に配置することができる。次いで、第 1 および第 2 の骨アンカーを、連結ロッド 2 0 0 を植え込むことによって連結することができる。あるいは、第 3 の骨アンカーを、第 1 椎体と第 2 椎体の中間にある第 3 の椎体に配置し、例えば、後述する 3 レベル癒合システムを生成することができる。

40

## 【 0 0 5 8 】

図 3 3 は、本発明の一実施形態によるガイドワイヤ挿入デバイス 4 0 0 の概要を示す。ガイドワイヤ挿入デバイスはハンドル 4 1 0 および中空のアクセス針 4 5 0 を含む。ハンドル 4 1 0 はドライバ 1 5 0 の外側アダプタ 1 5 2 に脱着可能に連結されている。ハンドル 4 1 0 は近位端 4 1 2 で分岐している。各分岐は、外側アダプタ 1 5 2 の枢動穴 1 5 3

50

(図28)に係合する枢動ピン414を備えている。ハンドル410の分岐した近位端412は、枢動ピン414が枢動穴153に係合できるように、わずかに拡がっていてもよい。ハンドル410はアクセス針450を骨アンカー100の横軸方向入口116を通して挿入するように、ドライバ150の外側アダプタ152の枢動穴153にある枢動ピン414上で揺動する。

#### 【0059】

中空のアクセス針450は、ハンドル410の遠位端416に取り付けられている。一実施形態では、アクセス針450はハンドル410の遠位端416にある開口418内に配設されている。アクセス針450を開口418内に締結するために、ねじ(図示せず)をハンドル410の遠位端416にあるねじ孔420にねじ込むこともできる。したがって、開口418内でのアクセス針450の長さ方向位置は、アクセス針450が骨アンカー100の横軸方向入口116を通る向きになるように調整可能である。一実施形態では、アクセス針450を生体内で挿入するとき直面する障害物によって針450が湾曲の内側および横軸方向入口116の中心に向かって屈曲することがあるので、アクセス針450は(図2のねじ102に向かって)横軸方向入口116の中心より低い位置で横軸方向入口116を通るように向けることができる。

#### 【0060】

いくつかの実施形態では、アクセス針450の鋭利で先細の遠位端452は、開口454で終端する。一実施形態では、アクセス針450はねじが設けられた近位端456を備えることができ、その目的を以下に詳細に述べる。

#### 【0061】

図34は、一実施形態によるガイドワイヤ挿入デバイス400の可撓性の閉塞具500を示す。閉塞具500は、管502、近位端のねじ付きキャップ504、遠位端のプラグ506を含む。管502は中空のアクセス針450内にぴったりと嵌合し、その孔の長さを占めるサイズとする。キャップ504は、アクセス針450のねじが設けられた近位端456上に締結することのできるねじ付きのルーアコネクタとともに作製することができる。プラグ506は例えばLoctite 3104などの接着剤で形成することができる。閉塞具500はアクセス針450の孔をふさぎ、アクセス針450を患者の体内に進めるにつれてアクセス針内に組織または他の物質が収集されるのを最小限に抑える。

#### 【0062】

図35は、第1の骨アンカー100に係合する第1の外側アダプタ152に連結された第1のガイドワイヤ挿入デバイス400、および第2の骨アンカー340に係合する外側アダプタ152'に連結された第2のガイドワイヤ挿入デバイス400'を示す。一実施形態ではハンドル410および410'は両方とも、外側アダプタ152および152'に対して枢動し、アクセス針450および450'をそれぞれ患者の組織を通して骨アンカー100および340の横軸方向入口116に向かって進めることができる。図35はまた、図34を参照して上述したガイドワイヤ挿入デバイス400のアクセス針450内に挿入されている、一実施形態による閉塞具500を示す。好ましくは閉塞具500は、アクセス針450を患者に挿入する前に、アクセス針450内に挿入され、ねじを備えた近位端456にねじ込まれる。同様に、別の閉塞具500をアクセス針450'内に挿入することもできる。

#### 【0063】

本発明の一実施形態では、ガイドワイヤ挿入デバイス400は図36に示されたガイドワイヤスネアまたは捕捉デバイス530をさらに含む。ガイドワイヤ捕捉デバイス530は、外側管534内で同軸に配置された内側管532を含む。内側管532は内側半円錐536を備えており、外側管534は外側半円錐538を備えている。内側半円錐536を外側管534内で畳み、牽引することができる。同様に、中空のアクセス針450の管腔に容易に挿入し、貫通するために、外側半円錐538を畳むこともできる。内側半円錐536は外側半円錐538に対して回転式に向けられ、図37に示すようにガイドワイヤ捕捉デバイス530の円錐形の漏斗540を形成する。ガイドワイヤがガイドワイヤ捕捉

10

20

30

40

50

デバイス 530 の円錐形漏斗 540 に接触するとき、ガイドワイヤは内部管 532 の管腔 542 内に向けられる。ガイドワイヤ捕捉デバイス 530 は、図示された実施形態のハンドル 544 もさらに含む。

【0064】

図 38 では、アクセス針 450 は骨アンカー 100 の横軸方向入口 116 を通して進められ、アクセス針 450' は骨アンカー 340 の横軸方向入口 116 を通して進められる。ガイドワイヤ捕捉デバイス 530 はアクセス針 450 の管腔を通して挿入され、円錐形漏斗 540 が展開される。ガイドワイヤ 368 はアクセス針 450' の管腔を通して挿入され、ガイドワイヤ捕捉デバイス 530 の円錐形漏斗 540 に向かって進められる。ガイドワイヤ 368 が円錐形漏斗 540 と接触すると、ガイドワイヤ 368 はガイドワイヤ捕捉デバイス 530 の内側管 532 の管腔 542 内に向けられる。

10

【0065】

図 39 では、ガイドワイヤ 368 は内側管 532 の管腔 542 を通して進められ、ガイドワイヤ捕捉デバイス 530 のハンドル 544 を過ぎて延びる。ガイドワイヤを挿入する様々な方法が当技術分野では知られており、本発明は開示された方法に限定されるものではない。その代わりに、本発明によれば当業者には周知のガイドワイヤの挿入方法を使用することができる。ガイドワイヤ 368 の配置の後、第 1 の挿入デバイス 400 および第 2 の挿入デバイス 400' を取り外すことができる。

【0066】

骨アンカー 100 および 340 の横軸方向入口 116 間に経路を通すために、可撓性または湾曲した骨ドリル（図示せず）を、ガイドワイヤ 368 に沿って進めることができる。一実施形態では、ドリルビットを担持する骨ドリルアームが、ガイドワイヤ 368 のアーチ形の経路に沿って移動することが可能なように、ある程度の可撓性を備えている。別の実施形態では、ドリルビットを担持する骨ドリルアームの湾曲が連結ロッド 200 の湾曲と一致し、骨アンカー 100 および 340 の横軸方向入口 116 間に開かれた経路が連結ロッド 200 に適合することを確実にしている。骨ドリルは、骨アンカー 100 および 340 の横軸方向入口 116 間に経路が開かれた後、ガイドワイヤ 368 から取り外される。

20

【0067】

図 40 では連結ロッド 200 およびその挿入ツール 250 がガイドワイヤ 368 上に配置されて示されている。連結ロッド 200 および挿入ツール 250 は図 4 から図 6 を参照して上記で説明されている。図 40 に示された実施形態の連結ロッド 200 および挿入ツール 250 は、図 4 から図 6 を参照して説明された連結ロッドおよび挿入ツールとはわずかに異なる指針となる特徴を有する。図 40 を再び参照すると、連結ロッド 200 が六角形近位端 202 に 1 つまたは複数のパンプ 220 を備えている。パンプ 220 は挿入ツール 250 の遠位端にある 1 つまたは複数の穴 280 と相補的である。図 40 では、連結ロッド 200 は挿入ツール 250 から取り外されている。連結ロッド 200 の挿入ツール 250 への取付けは図 4 から図 6 を参照して上記で説明されている。

30

【0068】

図 41 では、挿入ツール 250 を使用して、連結ロッド 200 がガイドワイヤ 368 上で骨アンカー 100 および 340 に向かって進められる。連結ロッド 200 は図示された実施形態では吻側または仙骨アプローチ（尾 - 頭）から挿入されるが、別の実施形態では尾側アプローチ（頭 - 尾）から挿入することもできる。

40

【0069】

図 42 では、連結ロッド 200 が骨アンカー 100 および 340 内のそれぞれのコネクタ 104 を通して挿入される。骨アンカー 100 内のコネクタ 104 は図 2 から図 3 を参照して上記で説明されている。図 43 から図 44 では、ドライバ 150 の内側アダプタ 154 を使用して骨アンカー 340 内の固定キャップ 106 を締結し、図 2 から図 3 を参照して上記で説明したように連結ロッド 200 が骨アンカー 340 内に固定される。ドライバ 150 の外側アダプタ 152 は、固定キャップを締結するときに回転しないように骨ア

50

ンカー 340 のヘッドに係合する。骨アンカー 340 とドライバ 150 の間の係合は、骨アンカー 100 に関して図 1 から図 3 を参照して上記で説明されている。

【0070】

図 44 では、ドライバ 150 (外側アダプタ 152 および内側アダプタ 154 を含む) が骨アンカー 340 から引き離されている。骨アンカー 100 の固定キャップ 106 が同様に締結され、連結ロッド 200 を骨アンカー 100 内で固定する。

【0071】

図 45 では、挿入ツール 250 は連結ロッド 200 から解放される。連結ロッド 200 と挿入ツール 250 の取付けおよび取外しは、図 4 から図 6 を参照して上記で述べられている。その後、ドライバ 150、シース 320、およびガイドワイヤ 368 が患者から取り外される。

10

【0072】

図 46 は、上記に説明された処置の結果、経皮的に定位置に組み立てられた、骨アンカー 100、340、および連結ロッド 200 を含む人工挿入物を示す。

【0073】

図 47 は、3 レベル脊椎癒合を提供するために、別の隣接する椎体内に挿入された別の骨アンカーを含む、3 レベル人工挿入物を示す。

【0074】

図 48 および図 49 を参照すると、本発明の代替的な実施が示されている。図 48 は、修正された連結ロッド 200 の側面図を示す。図 48 の連結ロッド 200 は、本明細書で先に開示された連結ロッドと全体的な寸法および構造は同じであるが、以下の点で異なる。開示されたすべての連結ロッドでは、連結ロッド 200 は近位端 402 と遠位端 404 の間を延びる細長い円筒部 401 を含む。成人の 1 レベル腰椎または腰椎 - 仙骨癒合で使用されることを意図したデバイスの円筒部 401 の長さは、一般に約 30 mm から約 90 mm の間である。同じ環境で第 2 レベル癒合で使用されることを意図した連結ロッド 200 の長さは、一般に約 50 mm から約 110 mm の間である。

20

【0075】

円形断面形状を有する円筒部 401 の実施形態では、円筒部 401 の直径は、一般に約 3 mm から約 8 mm の間である。一実施形態では、2 レベル癒合デバイスにおける円筒部 401 の直径は約 6.35 mm である。一般に、円形断面の実施形態において直径で表すことのできる円筒部 401 の断面積は、完成したインプラントの所望の構造的な一体性に依りて変えることができる。

30

【0076】

円筒部 401 の遠位端 404 は、図示されていない中心ガイドワイヤ管腔への遠位開口 408 を備える。遠位端 404 はまた、先に説明したように先細先端 406 を備える。一般に、先細先端 406 によって組織路を通しての誘導、ならびに円筒部 401 の骨アンカー内への導入が容易になる。先細先端 406 は円筒部 401 に一体形成することもでき、またはその後の製造ステップで取り付けられることもできる。

【0077】

円筒部 401 は一般に、図示された弧の一部を形成するように、事前形成された湾曲を備えている。本発明のある実施では、弧形は円筒部 401 の長さに沿った曲率半径がほぼ一定である。円筒部 401 の曲率半径は一般に約 19 cm を上回り、多くの実施形態では約 8 cm から約 30 cm の間である。2 レベルの癒合を意図した本発明の一実施では、円筒部 401 の全体的な長さは約 65 mm、直径は約 6.35 mm、曲率半径は約 19 cm である。

40

【0078】

円筒部 401 の曲率半径は、上述のガイドワイヤ挿入デバイス 400 の中空アクセス針 450 の曲率半径とほぼ同じにすることができる。したがって、半径はアクセス針 450 と枢動点 414 の間の距離とほぼ同じにすることができ、ハンドル 410 の有効レバーアーム長とも等しい。このことによって、アクセス針 450 によって使用されまたは形成さ

50

れた、同じ湾曲組織路に沿って連結ロッド200を導入することが容易になる。

【0079】

図48に図示された連結ロッド200は、上述された実施形態とは異なり、円筒部401の不連続な外側断面によって形成された、明確な遠位側固定面410を含む。図示された実施形態において、遠位側固定面410は、円筒部401の断面が球状または湾曲して拡大するように、円筒部401の断面積が増大する形である。この遠位側固定面410は、図49に示す変形された骨アンカーと協働するようになっている。

【0080】

図49は、図3Aと同様の骨アンカーの近位端およびドライバの遠位端の拡大分解図であるが、図49に示す実施形態ではコネクタ104が省略されている。その代わりに、遠位側固定面410は、横軸方向入口116を通して挿入し近位側ヘッド108内に配置するように適合されている。固定キャップ106を、遠位側固定面410に対して圧縮し、上述したように骨アンカーを連結ロッドに対して任意の様々な角度で固定するために、ヘッド108内へとねじ込み式に遠位側に進めることができる。この目的のために、ヘッド108内のチャンバの遠位側壁面は、遠位側固定面410と協働するための相補的な湾曲面を備えている。同様に、固定キャップ106の遠位側表面は遠位方向に凹んでおり、固定キャップ106と遠位側固定面410の間の接触面積を増加させることができる。

【0081】

同様の固定構造を、近位側骨アンカーおよび近位側固定面412に関して使用することができる。近位側固定面412は軸方向に可動な管状のカラー414に担持されている。図示された実施形態では、カラー414は連結ロッド200の円筒部401に担持され、軸方向に可動なほぼ管状の円筒部を含む。近位側固定面412は、上述のように様々な角度を通して有用である固定面を設けるために、球状、半球状、湾曲、または他のカラー414の断面の拡張部を含む。固定面の摺動可能な向きから、円筒部401に対して圧縮される固定時の向きへの圧縮が容易になるように、1つまたは2つまたは3つまたは4つ以上の軸方向に延びるスロット416を近位側固定面に設けることができる。図示された実施形態では、軸方向に延びる2つ以上のスロットが、固定面の遠位端から近位方向へと延びている。

【0082】

使用時には、連結ロッド200が、管を通して、またはそうでなければ第1および第2の骨アンカーを通して、ガイドワイヤに沿って遠位側に進められる。遠位側固定面410が遠位側骨アンカーの近位側ヘッド108内に配置されており、遠位側骨アンカーの固定キャップ106が連結ロッド200を遠位側骨アンカーに対して固定するために締められる。その後、近位側固定面412が近位側骨アンカーのヘッド108内に配置されるまで、近位側固定面が、挿入ツールおよび/または連結ロッド200に沿って、軸方向に遠位側に進められる。近位側骨アンカーの固定キャップ106が締められ、近位側固定面412が筒部401に対して固定される。

【0083】

近位側固定面は、挿入ツールに担持されて軸方向に可動な押し出しスリーブを遠位側に進めるなど、任意の様々な方法で、挿入ツールおよび/または連結ロッド200に沿って、遠位側に進めることができる。

【0084】

一実施形態では、近位側骨アンカーの横軸方向入口116が、第1の直径を有する近位側開口、および第2のより小さい径を有する遠位側開口を備えている。近位側固定面412の外径の寸法は入口116に対して決められ、横軸方向入口116上で近位側開口を通過できるが、横軸方向入口116の遠位側開口を通過させないようにしている。このようにして、臨床家は、近位側固定面をヘッド108内定位置へ遠位側に進めると、触覚によるフィードバックを受け取ることができる。この同様の構造を遠位側骨アンカーにも使用することができ、臨床家が確かな停止を感知すると、遠位側固定面410がヘッド108内に据え付けられているので、遠位側固定面410を遠位側に進める

10

20

30

40

50

ことができるようになる。ドライバツールは骨アンカーの回転位置の印を備えることができる。

【0085】

上述のすべての実施形態において、挿入ツールは、上記のように連結ロッドの曲率半径とほぼ同じ曲率半径を有する、湾曲した遠位側領域を備えることができる。したがって、一実施形態では、連結ロッド200および挿入ツールの遠位側部分は両方とも約12cmの半径を有する湾曲を備える。このことによって、連結ロッドおよび挿入ツールを湾曲した組織路に沿って導入することが容易になり、連結ロッド200が第1および第2の骨アンカーを通して誘導されるので、周辺組織への外傷が最小限に抑えられる。

【0086】

上述の構造はまた、連結ロッド200を導入するための経皮的なアクセス部位をドライバ150の長手方向軸から所定の距離にすることができる。例えば、案内システムの一実施形態では、湾曲した針450の曲率半径は約9cmである。このことにより、経皮的なアクセス部位をドライバ150の経皮的な挿入部位から約8cmにすることが可能になる。連結ロッドの経皮的なアクセス部位は、好ましくはドライバ150から1半径以上離れていない。このことは、組織路の長さを最小限にし、それにより周辺組織への外傷を誘発するアクセスを最小限にする。

【0087】

上述のすべてのステップが、後方固定材の最小侵襲的な植込みにとって重要であるわけではない。したがって、上述したステップのうちいくつかは省略することができ、または開示されたのとは異なる順序で実行することができる。さらに、本開示を参照した当業者によって本発明の範囲から逸脱しない追加のステップも企図されている。

【0088】

本発明の発明者は、上記で説明した様々な構造および方法の要素の相互交換および組換えを企図している。例えば、参照によって先に援用した、同時係属中の特許出願に開示されている方法を利用して、ガイドワイヤを隣接する骨アンカーの入口を通して配置することもできる。あるいは、本明細書に開示されている駆動可能な案内システムを利用してガイドワイヤを配置することもできる。他の代替として、管状のスリーブを骨アンカー100の入口を通してガイドワイヤ上で進めることもでき、その後ガイドワイヤを取り除くこともできる。その後、連結ロッド200を管状のスリーブを通して進めることもできる。

【0089】

本明細書に開示されている手動の挿入ツール250を使用して、連結ロッド200を進めることもできる。あるいは、開示されている解除可能な連結構造を利用して、連結ロッド200を湾曲した駆動可能なアーム450の遠位端に脱着可能に連結することもできる。このように、図33に示したような駆動可能な挿入システムを利用して、連結ロッド200を1つまたは複数の開口116を通して1つまたは複数の骨アンカー100に挿入することもできる。

【0090】

上述の様々な材料、方法および手法によって、本発明を実行する多数の方法が提供される。もちろん、上述の特定の実施形態のいずれかによって、上述のすべての目的または利点を達成する必要はないことを理解されたい。したがって、例えば、本明細書で教示され、または提案されたことのある他の目的または利点を達成する必要なしに、教示された1つの利点またはいくつかの利点を達成し、または最適化する方法で、システムの構成部品を作製し方法を実行することができることを、当業者であれば理解するであろう。

【0091】

以上、本発明をある好ましい実施形態の用語で説明してきたが、寸法、構成、および材料のさまざまな変形を含む本発明の他の実施形態も、本明細書を参照した当業者には明らかであろう。さらに、任意の一実施形態に関して説明したすべての特徴は、他の実施形態での使用に容易に適合させることができる。異なる実施形態において同様の特徴に異なる用語または参照番号が使用されていることは、明示的に述べられた以外の違いを暗示する

10

20

30

40

50

ものではない。したがって、本発明は添付の特許請求の範囲を参照することによってのみ説明されるものであり、本明細書で述べられている好ましい実施形態に制限されるものではない。

【図面の簡単な説明】

【0092】

【図1】本発明の一実施形態による最小侵襲的な後方脊椎固定のためのシステムの概要を示す図である。

【図2】図1の骨アンカーおよびドライバの分解組立図である。

【図3A】図2に示す円で囲まれた部分の拡大図である。

【図3B】別の実施形態による、回転制限を備えた角度調整可能なコネクタを示す図である。

10

【図3C】さらに別の実施形態による、コネクタ、固定キャップおよび相補的な内側アダプタを示す図である。

【図3D】図3Cに示すコネクタをさらに詳細に示す図である。

【図3E】図3Cに示すコネクタをさらに詳細に示す図である。

【図3F】図3Cに示すコネクタをさらに詳細に示す図である。

【図3G】別の実施形態による、骨アンカーのヘッド内に配置された、回転制限を備えた角度調整可能なコネクタの断面図である。

【図4】図1に示す最小侵襲的な後方脊椎固定のためのシステムを、連結ロッドを挿入ツールから切り離した状態で示す別の図である。

20

【図5】図4に示す円で囲まれた部分の拡大図である。

【図6】図4に示す最小侵襲的な後方脊椎固定のためのシステムの概要を示す別の図である。

【図7】ガイドワイヤを椎体内に配置する位置決めツールの使用を示す図である。

【図8】ガイドワイヤを椎体内に配置する位置決めツールの使用を示す図である。

【図9】ガイドワイヤを椎体内に配置する位置決めツールの使用を示す図である。

【図10】ガイドワイヤを椎体内に配置する位置決めツールの使用を示す図である。

【図11】ガイドワイヤを椎体内に配置する位置決めツールの使用を示す図である。

【図12】ガイドワイヤを椎体内に配置する位置決めツールの使用を示す図である。

【図13】組織路を拡張する拡張バルーンカテーテルの使用を示す図である。

30

【図14】組織路を拡張する拡張バルーンカテーテルの使用を示す図である。

【図15】椎体に隣接するシースの位置決めを示す図である。

【図16】椎体に隣接するシースの位置決めを示す図である。

【図17】椎体に隣接するシースの位置決めを示す図である。

【図18】椎体に隣接するシースの位置決めを示す図である。

【図19】椎体に隣接するシースの位置決めを示す図である。

【図20】椎体に隣接するシースの位置決めを示す図である。

【図21】骨アンカーを受けるために、椎体に開口を形成するために使用されるドリルを示す図である。

【図22】骨アンカーを受けるために、椎体に開口を形成するために使用されるドリルを示す図である。

40

【図23】骨アンカーを受けるために、椎体に開口を形成するために使用されるドリルを示す図である。

【図24】骨アンカーをワイヤ上で椎体に向かって進めることを示す図である。

【図25】骨アンカーをワイヤ上で椎体に向かって進めることを示す図である。

【図26】骨アンカーを椎体内に挿入するために使用される骨アンカーおよびドライバを示す図である。

【図27】骨アンカーを椎体内に挿入するために使用される骨アンカーおよびドライバを示す図である。

【図28】骨アンカーを椎体内に挿入するドライバの使用を示す図である。

50



- 【図 29】骨アンカーを椎体内に挿入するドライバの使用を示す図である。
- 【図 30】骨アンカーを椎体内に挿入するドライバの使用を示す図である。
- 【図 31】骨アンカーを椎体内に挿入するドライバの使用を示す図である。
- 【図 32】2つの椎体に隣接して配置された2つの骨アンカーを示す図である。
- 【図 33】本発明の一態様による、骨アンカーを通してガイドワイヤを配置するための整列デバイスを示す図である。
- 【図 34】整列デバイスのアーチ形アーム内に配置するための可撓性の閉塞具を示す図である。
- 【図 35】第1の骨アンカーに連結された第1の整列デバイス、および第2の骨アンカーに連結された第2の整列デバイスを示す図である。 10
- 【図 36】整列デバイスのアーチ形アーム内に配置するためのガイドワイヤ捕捉デバイスを示す図である。
- 【図 37】整列デバイスのアーチ形アーム内に配置するためのガイドワイヤ捕捉デバイスを示す図である。
- 【図 38】ガイドワイヤを、第1の整列デバイスから、第2の整列デバイスに担持された捕捉デバイスに向かって進めている、第1および第2の整列デバイスを示す図である。
- 【図 39】ガイドワイヤをガイドワイヤ捕捉デバイスに挿入し、第2の整列デバイスの湾曲したアームに通した後の、図 38と同様の図である。
- 【図 40】挿入ツールから切り離された連結ロッドが、両方ともガイドワイヤ上にある側面図である。 20
- 【図 41】2つの隣接する骨アンカーを通して配置されたガイドワイヤ、および挿入ツールによってガイドワイヤに沿って前進させた連結ロッドの側面斜視図である。
- 【図 42】連結ロッドを第1および第2の骨アンカー内に配置した、図 41と同様の図である。
- 【図 43】ドライバが第1の骨アンカーを連結ロッドに固定する位置にある、図 42と同様の図である。
- 【図 44】ドライバツールの一部が近位側に牽引されている、図 43と同様の図である。
- 【図 45】ドライバツールが牽引され、第1および第2の骨アンカーが連結ロッドに固定され、挿入ツールが連結ロッドから切り離された、図 44と同様の図である。
- 【図 46】本発明による、定位置に形成された1レベル後方癒合デバイスを示す、挿入ツールおよびガイドワイヤが連結ロッドから取り外された、図 45と同様の図である。 30
- 【図 47】本発明による、経皮的に組み付けられた2レベル癒合または固定デバイスを示す、図 46と同様の図である。
- 【図 48】本発明による、代替的な連結ロッドの概略側面図である。
- 【図 49】図 48の連結ロッドでの使用に適合させた骨アンカーの近位端を示す、図 3Aと同様の拡大分解図である。

【 図 1 】

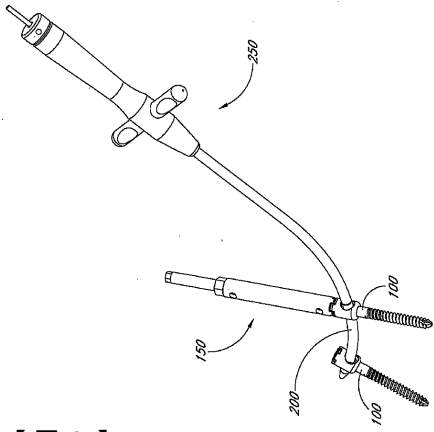


FIG. 1

【 図 2 】

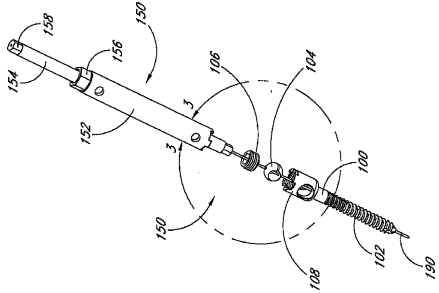


FIG. 2

【 図 3 C 】

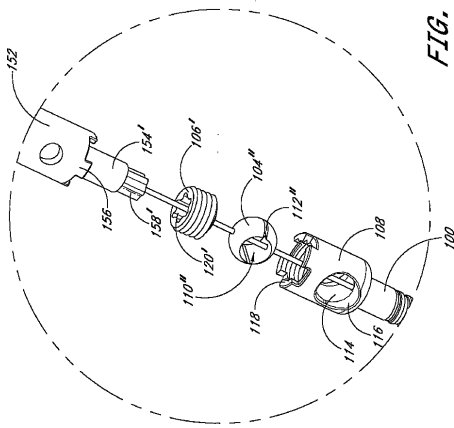


FIG. 3C

【 図 3 A 】

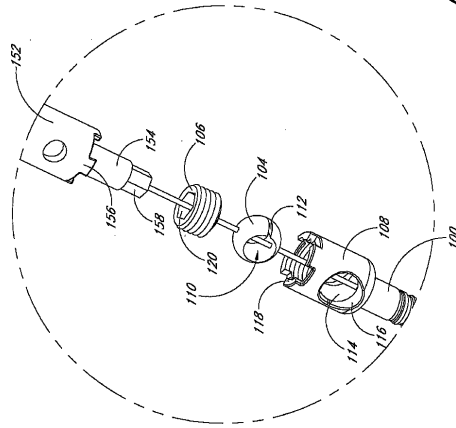


FIG. 3A

【 図 3 B 】

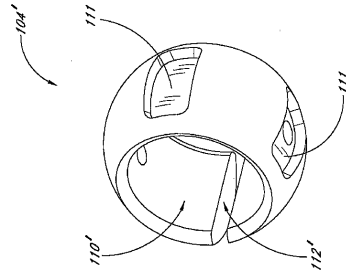


FIG. 3B

【 図 3 D 】

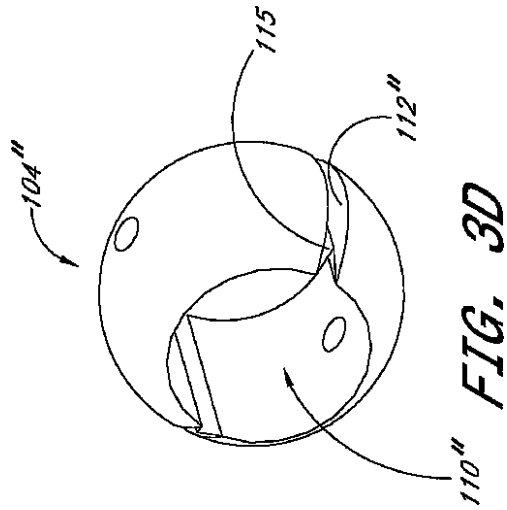


FIG. 3D

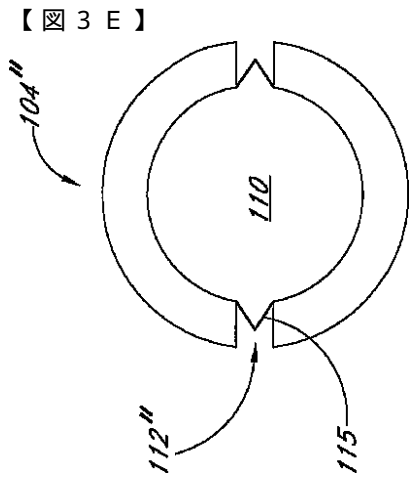


FIG. 3E

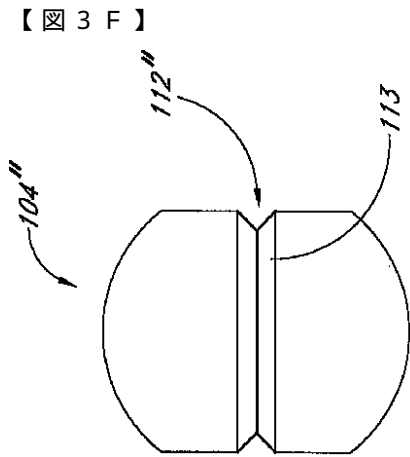


FIG. 3F

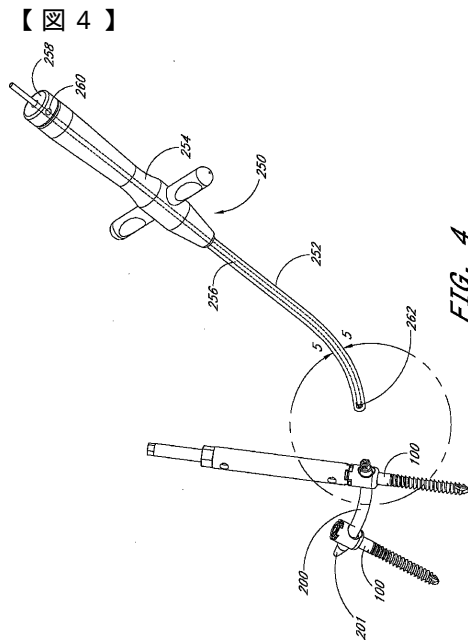


FIG. 4

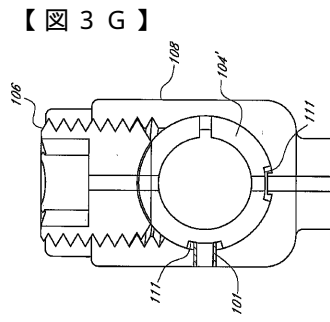


FIG. 3G

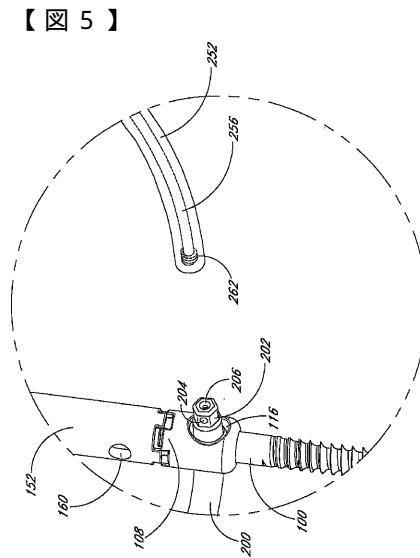


FIG. 5

【 図 6 】

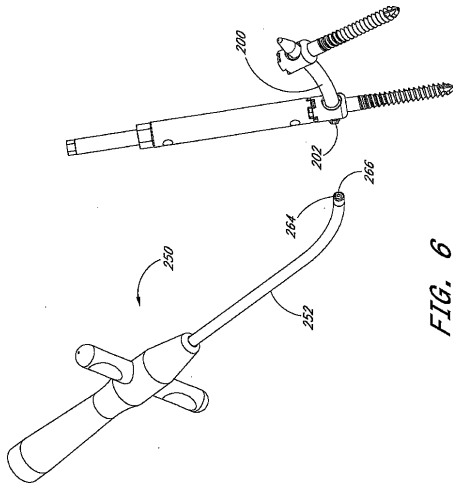


FIG. 6

【 図 7 】

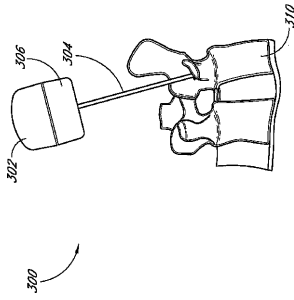


FIG. 7

【 図 11 】

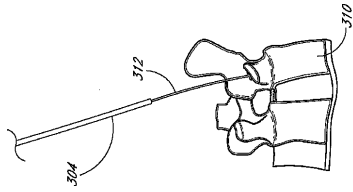


FIG. 11

【 図 12 】

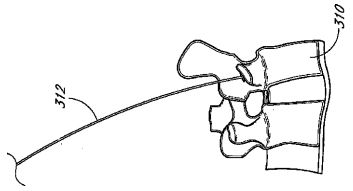


FIG. 12

【 図 13 】

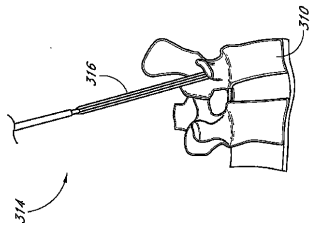


FIG. 13

【 図 8 】

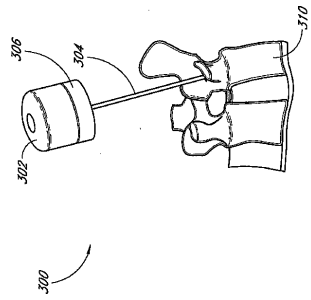


FIG. 8

【 図 9 】

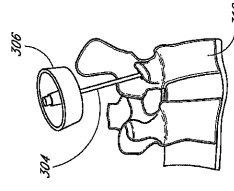


FIG. 9

【 図 10 】

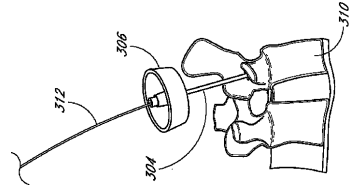


FIG. 10

【 図 14 】

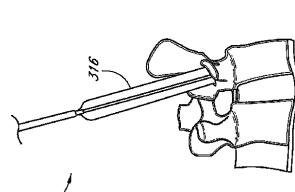


FIG. 14

【 図 15 】

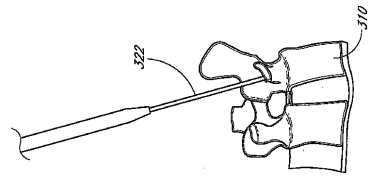


FIG. 15

【 図 16 】

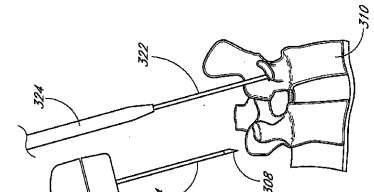


FIG. 16

【 17 】

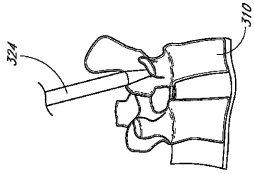


FIG. 17

【 18 】

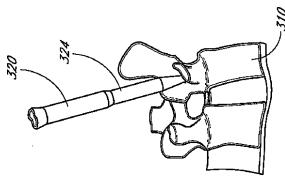


FIG. 18

【 19 】

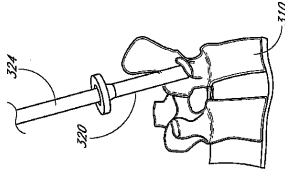


FIG. 19

【 20 】

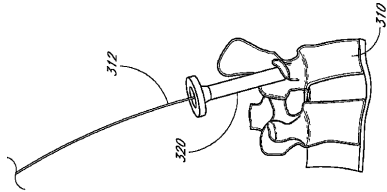


FIG. 20

【 24 】

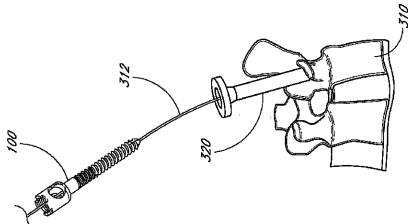


FIG. 24

【 25 】

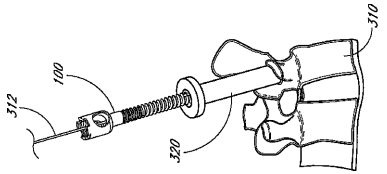


FIG. 25

【 21 】

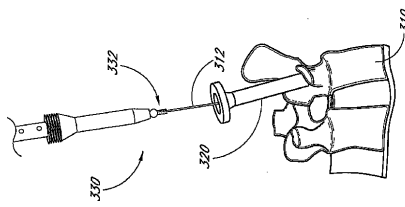


FIG. 21

【 22 】

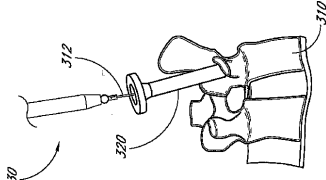


FIG. 22

【 23 】

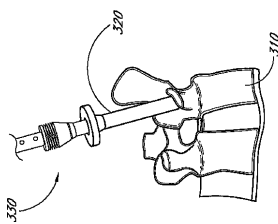


FIG. 23

【 26 】

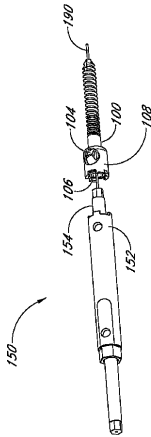


FIG. 26

【 27 】

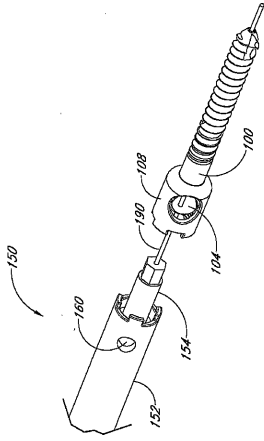


FIG. 27

【 28 】

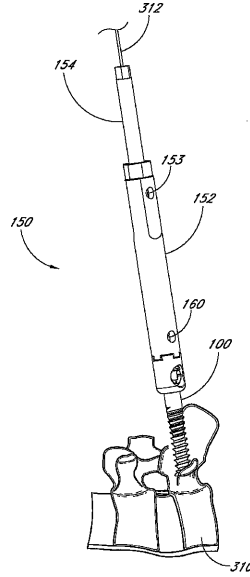


FIG. 28

【 29 】

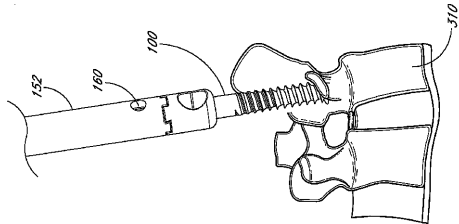


FIG. 29

【 31 】

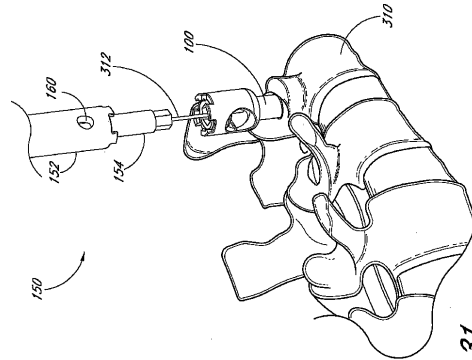


FIG. 31

【 30 】

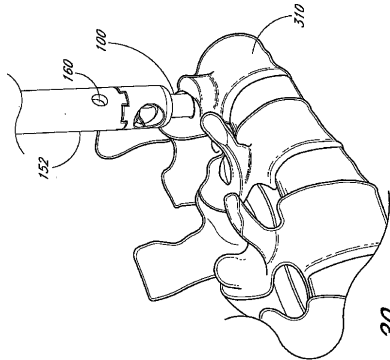


FIG. 30

【 32 】

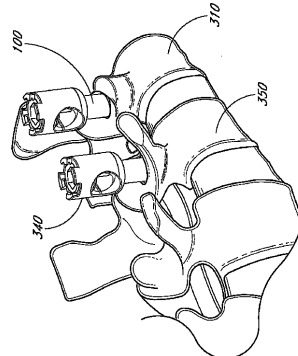


FIG. 32

【 33 】

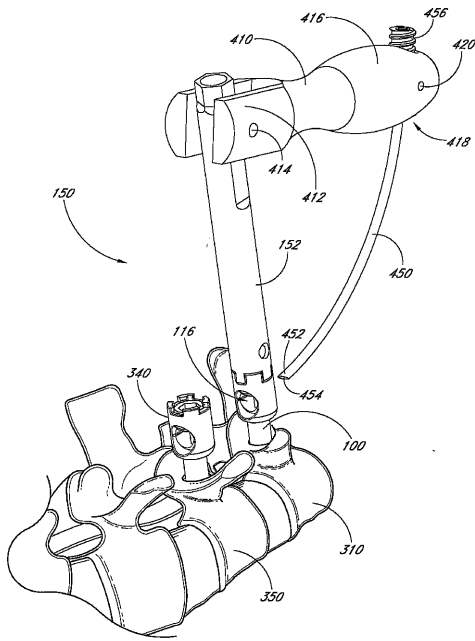


FIG. 33

【 34 】



FIG. 34

【 35 】

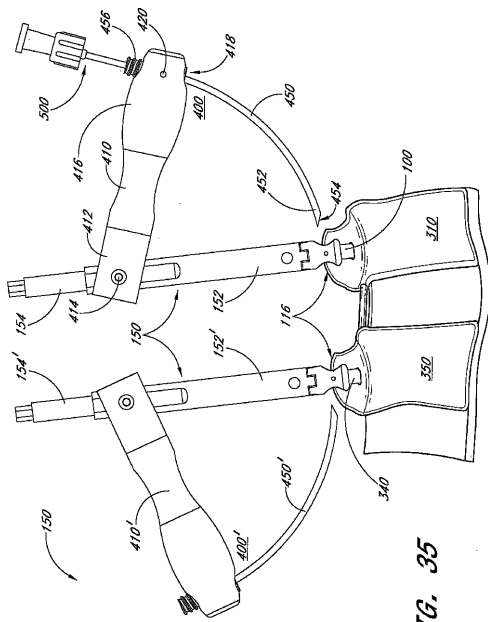


FIG. 35

【 36 】

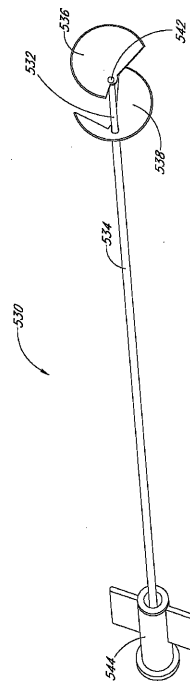


FIG. 36

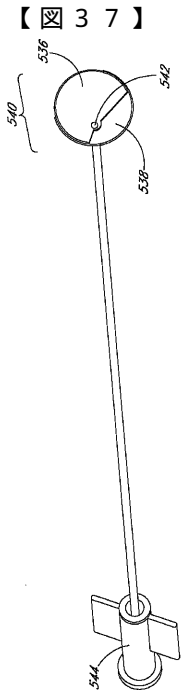


FIG. 37

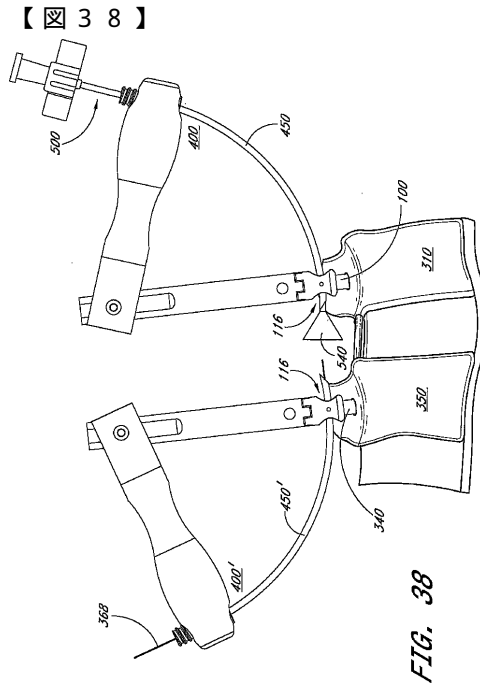


FIG. 38

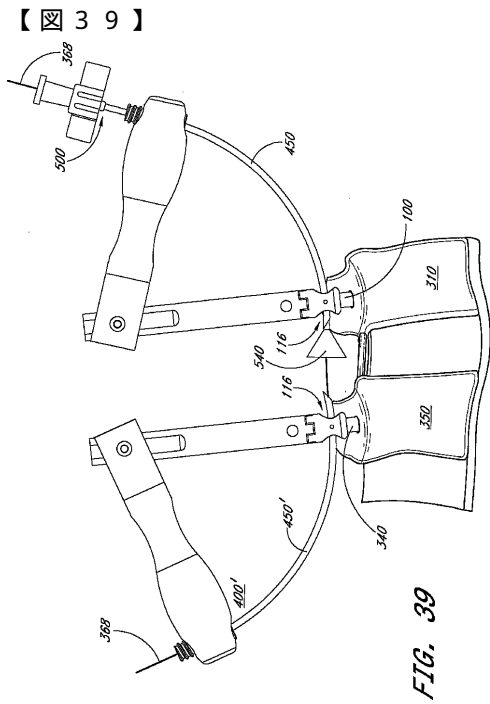


FIG. 39

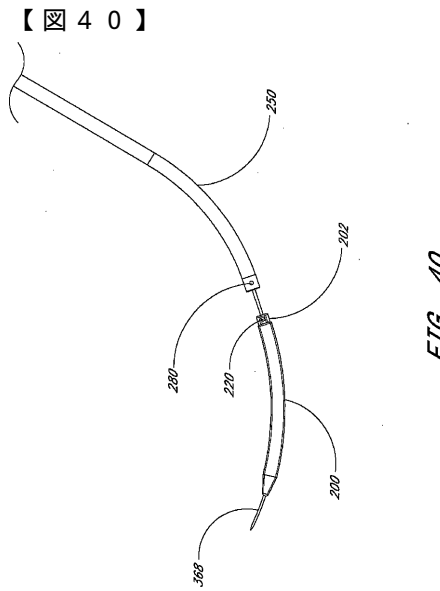
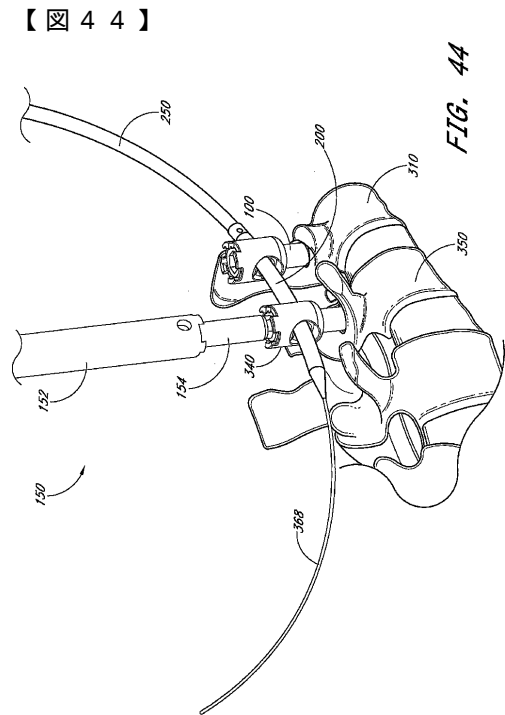
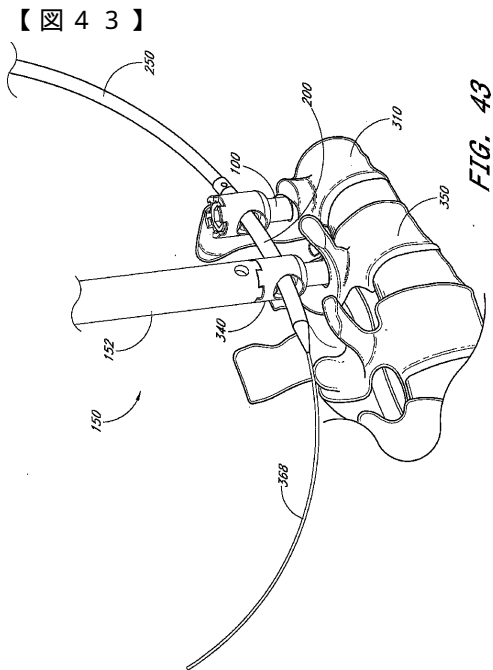
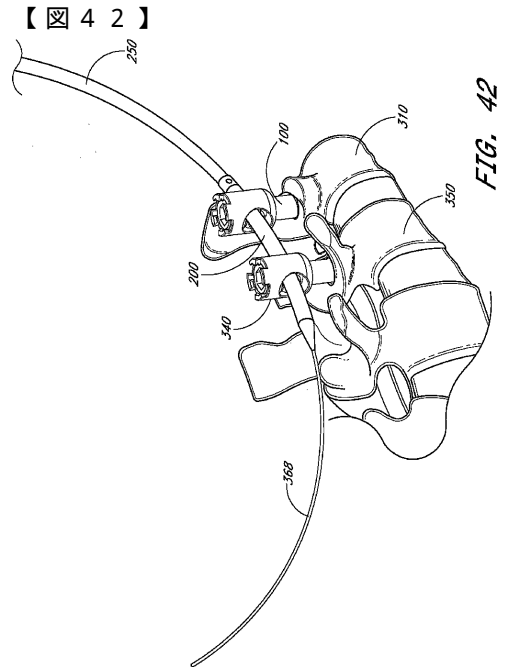
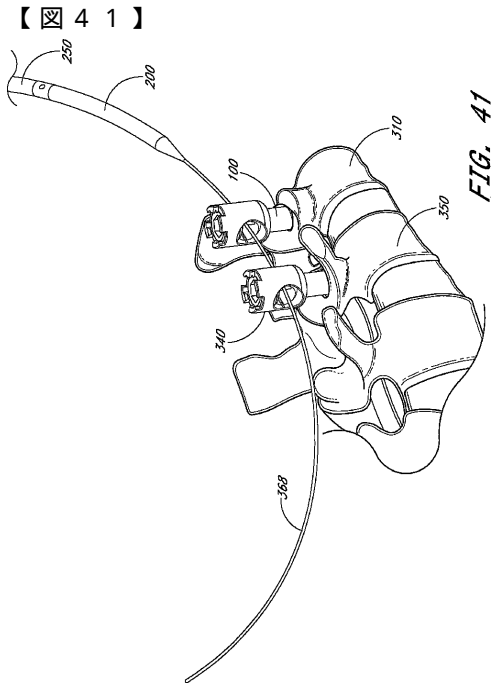
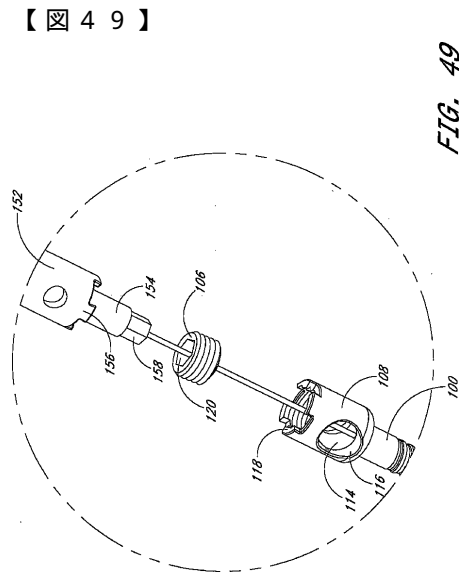
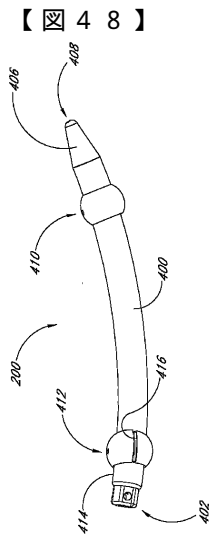
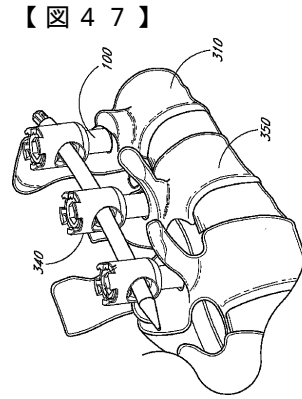
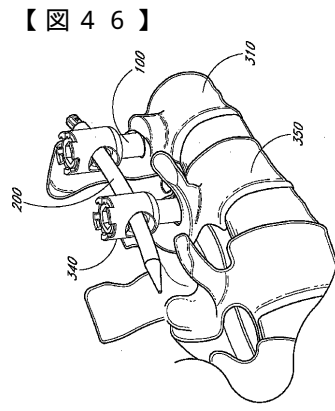
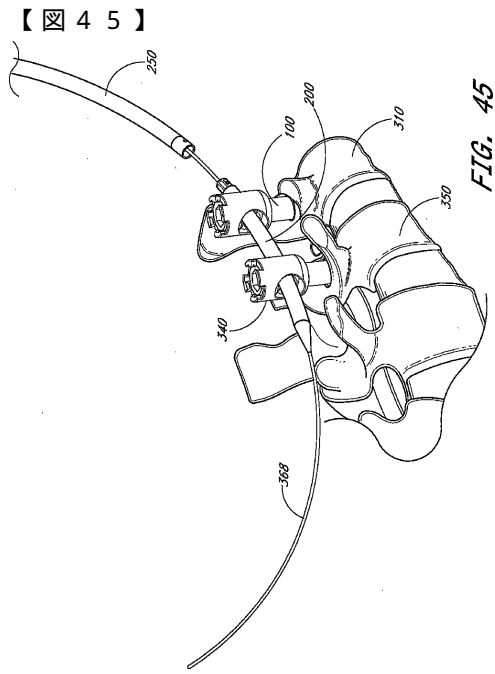


FIG. 40







## フロントページの続き

- (74)代理人 100080137  
弁理士 千葉 昭男
- (74)代理人 100096013  
弁理士 富田 博行
- (74)代理人 100118083  
弁理士 伊藤 孝美
- (74)代理人 100071124  
弁理士 今井 庄亮
- (74)代理人 100078787  
弁理士 橋本 正男
- (74)代理人 100093089  
弁理士 佐久間 滋
- (74)代理人 100093713  
弁理士 神田 藤博
- (74)代理人 100093805  
弁理士 内田 博
- (74)代理人 100101373  
弁理士 竹内 茂雄
- (74)代理人 100141025  
弁理士 阿久津 勝久
- (72)発明者 ンギュエン, サン・ヴィ  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 2 6 0 4 , アーヴィン, ロックスバリー・ドライブ 4 5 7 2
- (72)発明者 シャオライアン, サミュエル, エム  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 2 6 6 0 , ニューポート・ビーチ, アービュータス・ストリート 2 3 1 5
- (72)発明者 テイテルボーム, ジョージ・ピー  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 0 4 0 2 , サンタ・モニカ, シックスティーンズ・ストリート 3 2 5
- (72)発明者 ヘンソン, マイケル・アール  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 2 6 7 9 , コト・デ・カーザ, ヴィア・プリシー 2
- (72)発明者 パム, トゥー・ヴィ  
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 2 6 7 9 , トラビュコ・キャニオン, プエプロ・ドライブ 2 8 4 2 2

審査官 川端 修

- (56)参考文献 特表 2 0 0 3 - 5 1 1 1 9 0 ( J P , A )  
米国特許第 0 5 5 3 6 2 6 8 ( U S , A )  
仏国特許出願公開第 0 2 7 3 0 4 0 5 ( F R , A 1 )  
国際公開第 0 2 / 0 7 6 3 1 5 ( W O , A 1 )  
米国特許第 0 5 9 1 0 1 4 2 ( U S , A )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)  
A61B 17/58