

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4423197号  
(P4423197)

(45) 発行日 平成22年3月3日 (2010.3.3)

(24) 登録日 平成21年12月11日 (2009.12.11)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

A 6 1 B 17/56

請求項の数 20 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2004-529657 (P2004-529657)  
 (86) (22) 出願日 平成15年8月25日 (2003.8.25)  
 (65) 公表番号 特表2006-512936 (P2006-512936A)  
 (43) 公表日 平成18年4月20日 (2006.4.20)  
 (86) 国際出願番号 PCT/CN2003/000712  
 (87) 国際公開番号 W02004/017705  
 (87) 国際公開日 平成16年3月4日 (2004.3.4)  
 審査請求日 平成18年8月25日 (2006.8.25)  
 (31) 優先権主張番号 60/406,019  
 (32) 優先日 平成14年8月25日 (2002.8.25)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 502132162  
 ザ ユニヴァーシティ オブ ホンコン  
 中華人民共和国 香港 ポクフラム ロー  
 ド (番地なし)  
 (73) 特許権者 505070438  
 シティー ユニヴァーシティー オブ ホ  
 ン コン  
 中華人民共和国, ホン コン, カオルーン  
 , 83 タット チー アヴェニュー  
 (74) 代理人 100090033  
 弁理士 荒船 博司  
 (74) 代理人 100093045  
 弁理士 荒船 良男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊柱変形の矯正装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊柱の一部に取り付けられるようにされた支持部材と、  
 支持部材の一部を変形した脊柱部に連結するようにされたアンカー部材と、を有し、  
 前記支持部材は、前記変形した脊柱部に一定または実質的に一定の矯正力を付加し、ま  
 た脊柱変形が完全にまたは実質的に完全に矯正されるまで、前記一定または実質的に一定  
 の矯正力を維持することができ、  
前記支持部材及び前記アンカー部材の双方が少なくとも部分的に弾性材料で形成されて  
おり、

前記支持部材の一部は変形力を受けて前記変形した脊柱部に一致するように曲がり、前  
記アンカー部材は前記支持部材の曲がった部分を前記変形した脊柱部に取り付けるのに用  
いられる、脊柱変形の矯正装置。

【請求項 2】

前記弾性材料は超弾性材料または擬似弾性材料を有する、請求項 1 に記載の矯正装置。

【請求項 3】

前記超弾性材料は体温の範囲内の転移温度を有する、請求項 2 に記載の矯正装置。

【請求項 4】

前記超弾性材料はニッケル - チタン合金を有する、請求項 2 に記載の矯正装置。

【請求項 5】

前記支持部材は一对の支持ロッドを有する、請求項 1 に記載の矯正装置。

10

20

## 【請求項 6】

前記支持ロッドの間に架橋要素をさらに有する、請求項 5 に記載の矯正装置。

## 【請求項 7】

前記支持ロッドのうちの一つは少なくとも部分的に超弾性材料で形成される、請求項 5 に記載の矯正装置。

## 【請求項 8】

前記支持部材は少なくとも部分的に超弾性材料で形成される、請求項 1 に記載の矯正装置。

## 【請求項 9】

前記支持部材は通常の脊柱の後弯および前弯をなすように、事前に輪郭が形成されている、請求項 8 に記載の矯正装置。 10

## 【請求項 10】

第 1 と第 2 のアンカー部材を有し、前記第 1 のアンカー部材は独立した一定または実質的に一定の横牽引力を付加することができる横牽引部材を有する、請求項 1 に記載の矯正装置。

## 【請求項 11】

前記第 1 のアンカー部材は、前記第 2 のアンカー部材を介して前記変形した脊柱部の椎骨に接続される、請求項 10 に記載の矯正装置。

## 【請求項 12】

前記アンカー部材は少なくとも部分的に超弾性材料で形成される、請求項 1 に記載の矯正装置。 20

## 【請求項 13】

前記アンカー部材はフック、ネジ、ワイヤ又はクランプであり、機械的に係止されることにより前記支持部材を前記変形した脊柱部に連結する、請求項 1 に記載の矯正装置。

## 【請求項 14】

前記アンカー部材はN i T i アンカー部材であり、該 N i T i アンカー部材の形状変化を誘発する加熱装置によって係止されることにより前記支持部材を前記変形した脊柱部に連結する、請求項 1 に記載の矯正装置。

## 【請求項 15】

前記加熱装置は電磁放射部材を有する、請求項 14 に記載の矯正装置。 30

## 【請求項 16】

前記矯正力を調整するための制動要素をさらに有する、請求項 1 に記載の矯正装置。

## 【請求項 17】

前記支持部材の移動を制限するための抑制要素をさらに有する、請求項 1 に記載の矯正装置。

## 【請求項 18】

前記抑制要素は支持部材が回旋するのを妨げる、請求項 17 に記載の矯正装置。

## 【請求項 19】

前記支持部材は前記脊柱の前面に取り付けられるようになっている、請求項 1 に記載の矯正装置。 40

## 【請求項 20】

前記支持部材は前記脊柱の後面に取り付けられるようになっている、請求項 1 に記載の矯正装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

(関連出願との相互参照)

本出願は、2002 年 8 月 25 日に提出された、米国仮出願番号第 60 / 406019 号の利益を享受する。

## 【0002】

本発明は、一般に脊柱変形の矯正装置および矯正方法に関する。特に、本発明は、段階的な脊柱変形の矯正装置および矯正方法に関する。

【背景技術】

【0003】

脊柱変形を矯正するために、さまざまな矯正方式が使用されてきた。例えば、1950年代の初期に導入されたハリントン（Harrington）方式では、変形した脊柱の凹面側に伸長ロッド（distraction rod）を使用している。特発性側弯症の処置を行なう際にハリントン方式と脊柱固定術とを使用することは、単一及び二重の胸郭湾曲の両方について有用であることが分かった。しかしながら、ハリントン方式を使用するとき、腰椎の伸延とともに、腰椎前彎の喪失、つまり“フラットバック”効果が起こる。この効果は、腰椎前彎を保持するための、機器が備えられた位置におけるセグメンタルワイヤリング（segmental wiring）（例えば、サブミナワイヤリング（sublaminar wiring）、つまり棘突起のワイヤリング）によって対処できた。にもかかわらず、ハリントン方式では、矢状面の矯正の制御及び減捻に限界があり、高い率で腰椎におけるフックの抜去がおり、伸長ロッドが破損し、また術後に外部からの支持を必要とする。

10

【0004】

アームストロング（Armstrong）とコノット（Connock）、およびコトレルら（Cotrel and Associates）は、凸面側におけるコンプレッションロッドの使用を導入しており、ハリントンロッド（Harrington rod）を用いて横に牽引することで変形を矯正している。ルケ（Luque）およびジャコブ（Jacobs）は、伸長ロッドの抜去を防ぎ、また降伏強度を増やすために強化した上部フックの使用を導入した。これらの構成によって、ジャコブの方式において過伸展における矯正が成し遂げられた。

20

【0005】

ルケ方式は、脊柱側弯症の矯正のために脊椎インプラント（spinal implant）を採用している。脊椎インプラントを使用するには、凸面技術（convex technique）および凹面技術（concave technique）を必要とする。凸面技術は通常、胸郭の湾曲をもつ患者を治療するために用いられるのに対し、凹面技術は腰部湾曲または重度の変形をもつ患者に用いられる。ルケ方式では、ロッドおよびL字状のルケロッド（Luque rod）を取付けるための複数の分節固定位置（segmental fixation points）にサブミナワイヤリングを使用する。サブミナワイヤリングは、機器が備えられた領域に沿ってさまざまな位置で固定され、脊柱に沿って矯正力が分配される。これによって、骨折の可能性および術後の固定化の必要性を低下させる。

30

【0006】

コトレル（Cotrel）とデュボウセット（Dubousset）によって導入されたC-D脊柱インストルメンテーションシステム（C-D spinal instrumentation system）は、横牽引装置（transverse traction device）（DTT）によって連結されたデュアルロッド方式と、各ロッドの複数のフックとを使用する。C-D法は、胸郭の前弯を改善し、矢状面における腰部の前弯を保持し、前頭面における矯正を改善し、また、骨と金属との接合部分でのフックの移動または骨折の場合における矯正の損失を最小化することを目的とした。

【0007】

40

同様の脊柱矯正法としては、テキサススコティッシュライト病院（Texas Scottish Rite Hospital）（TSRH）ユニバーサルスパイナルインストルメンテーション（Universal Spinal Instrumentation）と、イソラスパイナルインプラント方式（Isola spinal implant system）とを含む。TSRH方式では、冠状面または矢状面における胸郭の湾曲を良好に矯正し、腰部の前弯を保持することに加え、クロスリンク（商標）装置を用いて、インプラントに軸力およびねじれ力に対する剛性を与える。TSRH方式は、重度の脊柱側弯症の湾曲を治療するために用いられてきた。イソラスパイナルインプラント方式は、ハリントンの原理と設計に基づいて開発され、可変ネジ配置システム（variable screw placement system）（VSP）により組み立てられる。このインプラントの組立ては、内側または外側の側面を最小化し、安定性および耐久性を増すことを目的とする。しかしながら、イソラ方式

50

を使用すると、腸骨スクリューの破損、横コネクタの破損、および構造物の端部のネジ破損に関連する問題が起こった。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

各種の従来の矯正方式では、しかしながら、脊柱側弯症の脊柱を完全に矯正することはできない。例えば、従来の脊柱矯正方式は、初期のハリントン、ジャコブ、ルケ方式から、TSRH (SOFAMOR DANEK、US)、CD Horizons (SOFAMOR DANEK、US) とイソラ (DePuyAcroMed、Raynbam、Massachusetts、US)、モス マイアミ (Moss Miami) (DePuy AcroMed) のような後に開発された方式まで、わずかに異なる技術を用いて脊柱側弯症を矯正している。このような矯正方式は、60%~70%だけ脊柱変形を減らすことができるが、完全な矯正はほぼ不可能である。完全な矯正を試みるために過剰な矯正力を使うと、骨折または脊髄損傷による神経学的欠損を与えることがありえる。

10

【0009】

さらに、いずれの従来の矯正方式も脊柱の粘弾性的挙動を考慮していない。脊柱の粘弾性は、その時間に依存した機械的效果に関係する。すなわち、力が付加される期間にわたり脊柱の剛性は低下する。このような機械的效果は脊柱手術において観察され、組織を緊張した状態に保つのに必要な力は手術中に徐々に減少する。また、矯正方式により付加される矯正力は、組織が弛緩するにつれて減少する。矯正方式におけるこの緊張の損失は、矯正後に変形の部分的な再発を引き起こし得る。このため、この効果の結果として、従来の矯正方式は、最大15%の矯正の損失を引き起こし得る。さらに、脊柱側弯症の矯正は、組織が弛緩する時間なしに、瞬時に、且つ手術の時のみに行われるため、脊柱への荷重は急速に上昇する。矯正された脊柱への荷重の増加は、安全上可能な矯正力の量を制限する。従って、脊柱組織の粘弾性的挙動は、矯正力の量を制限し、矯正率を制限する。過剰な矯正力が付加される場合、骨折を引き起こす可能性がある。加えて、脊柱の急激な過度の引き伸ばしにより、神経学的欠損が起こる。

20

【0010】

脊柱組織の粘弾性の緩和によって生じる欠陥を克服するために、段階的で一定の矯正力が適用された。このような矯正力により、生物組織の粘弾性的挙動による矯正の損失を吸収することができ、最初の手術の後に変形の段階的な矯正を達成することができる。しかしながら、段階的な、または一定の矯正力を付加する従来の方式では、何らかの反復手術または術後治療を必要とするため、患者の不便と不安とともに、長期の入院に繋がる。

30

【0011】

段階的で一定の力を脊柱側弯症の脊柱に付加する他の方法としては、外付けのハロー牽引 (halo traction)、断続的な開口の伸長 (intermittent open lengthening)、形状記憶合金の形状変化を含む。例えば、ニッケル - チタン (NiTi) 合金の形状記憶効果 (SME) は、ゴートモデル (goat model) において、脊柱側弯症を矯正するために用いられてきた。しかしながら、SMEの機械的強度は、完全に脊柱変形を矯正するには不十分だった。

【0012】

ニッケル - チタン形状記憶合金の他の特性である擬弾性は、上記の課題を解決して、8%以内の変形の一定の回復力を付加するために有効である。しかしながら、アンカー位置または骨およびインプラントの接合部分での骨折を回避し、また神経学的欠損を回避するために、このような一定の矯正力は低く保たなければならない。

40

【0014】

本発明は、上記の課題を解決する装置および方法を提供する。加えて、または代わりに、本発明において、手術後であっても術後の処置なしに、且つ、脊柱が完全にまたは実質的に矯正されるまで、連続的に一定の力を脊柱に付加することができる。

【課題を解決するための手段】

【0015】

本発明は、一般に脊柱変形矯正に関する。より詳しくは、本発明は、脊柱変形が矯正さ

50

れるまで、一定または実質的に一定の矯正力、あるいは同様の矯正力を付加して、このような矯正力を一定または実質的に一定に保つことができる。本発明は、脊柱側弯症、脊柱後弯症、脊柱前弯症、および脊柱の縦軸の回りの回旋を含む、各種の脊柱変形を矯正することができる。加えて、または代わりに、本発明は、脊柱変形の水平面矯正 (horizontal plane correction) をすることができる。

【 0 0 1 6 】

本発明は、脊柱変形の矯正装置および方法を提供する。矯正装置は一定で制御可能な矯正力を付加することができる。この矯正力は、変形脊柱部に付加することができる。脊柱変形が矯正されるまで、このような矯正力は一定または実質的に一定のレベルに維持することができる。例えば、矯正装置は、NiTi合金のような材料の擬似弾性または超弾性特性を用いて形成し、一定または実質的に一定で制御可能な矯正力を付加することができる。矯正装置は、手術時に完全に脊柱変形を矯正するか、または手術中あるいは手術後に段階的に脊柱変形を矯正することができる。加えて、または代わりに、矯正装置は、手術後に一定または実質的に一定の矯正力を付加することができ、これにより脊柱変形を段階的に矯正する。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 7 】

本発明の原理を実施している各種の矯正装置および方法について、添付図を参照にして説明する。以下の説明において、同一または同様の要素には同一の符号を付すものとし、重複する記載は省略するものとする。

【 0 0 1 8 】

本発明は、一般に脊柱変形の矯正に関する。本発明によれば、一定または実質的に一定の力を脊柱変形の矯正のために付加することができる。この矯正力により、徐々に脊柱の粘弾性現象の影響を弱めることができる。したがって、本発明は、完全にまたは実質的に完全に脊柱変形を矯正することができる。このような矯正は、変形脊柱部に矯正力が付加された後に、さらに矯正力を操作するか、または操作することなく行なうことができる。

【 0 0 1 9 】

例えば、変形脊柱部に付加される一定または実質的に一定の矯正力、あるいは同様の力を与えるために、超弾性材料または擬似弾性材料を用いることができる。このように与えられる一定の矯正力により、徐々に、且つ連続的に脊柱変形を矯正することができる。例示的な実施の形態では、NiTi合金は、一定または実質的に一定で制御可能な矯正力を与えるために用いることができる。超弾性材料または擬似弾性材料の他の実施の形態もまた、本発明の範囲内であることは言うまでもない。

【 0 0 2 0 】

一定の矯正力を付与できる超弾性材料または擬似弾性材料は、各種の方法により形成することができる。例えば、超弾性材料または擬似弾性材料は、弾性限界を超え、且つ塑性限界の範囲内で材料を機械的または物理的に変形することにより形成することができる。前記材料は、従来の何れの加熱手段を使用して加熱あるいは徐々に暖めることで、体温に戻すことができる。前記材料がその初期形状に戻るときに変質 (transformation) が起こり、脊柱変形を矯正するために使われる超弾性材料または擬似弾性材料を形成する。前記変質は、瞬時に、または数分から数日の時間をかけて起こる。このような超弾性材料または擬似弾性材料が、弾性限界を超え、且つ塑性限界の範囲内で変形されたとき、このような超弾性材料または擬似弾性材料により発生する矯正力は、一定または実質的に一定のレベルに維持することができる。

【 0 0 2 1 】

本発明によれば、脊柱変形の矯正は、各種の方法で行なうことができる。例示的な実施の形態では、脊柱変形は手術時に完全に矯正することができる。他の例示的な実施の形態において、脊柱変形は、手術中と手術後との両方において徐々に矯正することができる。例えば、手術後、一定または実質的に一定の矯正力を変形した脊柱部に付加することができ、神経学的な問題またはインプラントとの接合面の免疫力の低下 (compromise) を引き

起こすことなく、脊柱変形の段階的な矯正を可能とする。

【0022】

加えて、または代わりに、脊柱変形の矯正は、更なる処置を行なうことにより、または行なう必要なく実施することができる。例示的な実施の形態において、手術後の処置により、変形した脊柱部に一定または実質的に一定で制御可能な力を付加することができる。他の例示的な実施の形態において、手術後、更なる処置を必要とすることなく、変形脊柱部に一定または実質的に一定で制御可能な力を付加することができる。脊柱変形を矯正するための他の実施の形態もまた、本発明の範囲内であることは言うまでもない。

【0023】

本発明によって各種の脊柱の変形を矯正することができる。例えば、矯正は脊柱（先端の椎骨の回旋（apical vertebral rotation）または肋骨隆起）の縦軸線の回りを中心とした回旋に向けることができる。これは一般的に脊柱側弯症に伴うものである。例示的な実施の形態において、矯正は、脊柱側弯症を直すように徐々に、且つ完全に行なわれる。他の例示的な実施の形態では、水平面矯正（horizontal plane correction）を達成することができる。

【0024】

本発明の第一の側面によると、脊柱変形を矯正するために矯正装置を提供することができる。矯正装置は、各種の方法により形成することができる。実施の形態において、矯正装置は、一定または実質的に一定の矯正力を付加できる弾性部材を一つ以上有することができる。例えば、一定または実質的に一定の矯正力を付加するために、超弾性材料または擬似弾性材料を用いることができる。例示的な実施の形態では、矯正装置は、超弾性材料または擬似弾性材料、あるいはこのような矯正力を付加できる同様の材料で形成された矯正部材を一つ以上有することができる。超弾性材料または擬似弾性材料は、熱処理または熱機械処理によって必要とされる超弾力または擬似弾力を得ることができる。例えば、超弾性材料または擬似弾性材料は、体温の範囲内において転移温度を有することができる。例示的な実施の形態において、NiTi合金を用いることができる。以下に、矯正装置を構成する各種の方法を詳細に記載する。

【0025】

実施の形態において、矯正装置は、様々な形状を有する一つ以上の支持部材を有することができる。例えば、支持部材は、脊柱の矢状面に応じて、様々な形状を有する一つ以上の支持ロッドを有することができる。例示的な実施の形態において、支持ロッドは、通常の脊柱後弯および前弯の程度となるような輪郭を形成することができる。他の例示的な実施の形態において、支持ロッドは、変形した脊柱部にわたる長さを有することができる。さらなる例示的な実施の形態において、支持ロッドは、各種の断面を有することができる。例えば、支持ロッドは、円形、楕円形、正方形、六角形、または、他の形状あるいはこれらの組合せを有することができる。支持ロッドおよび支持部材の他の形状もまた、本発明の範囲内であることは言うまでもない。

【0026】

支持部材は、脊柱に対して様々な位置に配置することができる。例示的な実施の形態において、支持部材は、少なくとも脊柱の一部に沿って延長して設けることができる。例えば、支持部材は、変形した脊柱部にわたり、損傷のない椎骨に架橋する長さを有することができる。加えて、または代わりに、母相（またはオーステナイト相）において、支持部材は、脊柱の後面または前面に配置することができる。例示的な実施の形態において、支持部材は、脊柱の後面に沿って延長するように設けられている。他の例示的な実施の形態において、支持部材は、脊柱の前面に沿って延長するように設けられる。支持部材の位置決めについての他の実施の形態もまた、本発明の範囲内であることは言うまでもない。

【0027】

支持部材は、様々な方法で脊柱に取り付けることができる。例えば、支持部材は、一つ以上の骨留め具（bone fastener）のような各種の固定要素によって脊柱に固定することができる。骨留め具の例として、フック、ネジ、ワイヤ、クランプ等を挙げることができ

10

20

30

40

50

るが、これらに限定されるものではない。例示的な実施の形態において、支持ロッドは、その自由端を各種の骨留め具を使用して脊柱に取り付けることができる。支持部材の取り付けについての他の実施の形態もまた、本発明の範囲内であることは言うまでもない。

#### 【0028】

支持部材は、様々な材料により作ることができる。例示的な実施の形態において、支持部材は、一定または実質的に一定の矯正力を付加することができる超弾性材料または擬似弾性材料より構成することができる。このような支持部材が変形力を受けた後、変形した支持部材は一定または実質的に一定の力を付加することができ、これにより、変形した支持部材が変形力の開放時にその初期形状に戻ることができる。このように発生する一定または実質的に一定の力は、完全にまたは実質的に完全に各種の脊柱変形を矯正するために用いることができる。例示的な実施の形態において、支持部材は、NiTi合金から構成される。他の超弾性材料または擬似弾性材料もまた、本発明の範囲内であることは言うまでもない。

10

#### 【0029】

必要に応じて、矯正力の大きさは、様々な方法により調整し、または変えることができる。例えば、矯正力は、支持部材の寸法および形状を変更することによって変えることができる。例示的な実施の形態において、矯正力は、異なる直径の支持部材を用いることにより調整することができる。他の例示的な実施の形態において、矯正力は、異なる断面の支持部材を用いることにより調整することができる。加えて、または代わりに、矯正力を調整するために別個の装置を用いることができる。例えば、矯正力を抑えるために、制動

20

#### 【0030】

他の実施の形態では、矯正装置は、様々な形状を有する一つ以上のアンカー部材を有している。アンカー部材により、支持部材の一部を脊柱に連結することができる。例えば、脊柱矯正手術の終了時、アンカー部材により、支持部材を変形脊柱部に取り付けて所定の位置に係止することができる。アンカー部材の例として、フック、ネジ、ワイヤ、クランプ等を挙げることができるが、これらに限定されるものではない。例示的な実施の形態において、アンカー部材は、部分的にNiTiや同様の特性を有する他の材料のような、超弾性材料または擬似弾性材料により形成される。

30

#### 【0031】

例示的な実施の形態において、少なくとも一つのアンカー部材を横牽引部材の形状とすることができる。横牽引部材は、支持部材と脊柱の椎骨との間を直接にまたは他のアンカー部材を介して接続することができる。横牽引部材は、一定または実質的に一定の値の独立した矯正力を付加するように形成することができる。例えば、横牽引要素は、超弾性材料または擬似弾性材料、あるいは他の同様の材料から構成することができる。例示的な実施の形態において、横牽引部材により発生する独立した矯正力により、超弾性の支持部材を使用することなく脊柱変形を矯正することができる。他の例示的な実施の形態において、横牽引部材により発生する独立した矯正力は、支持部材により発生する矯正力を補強し、減少させ、消滅させ(terminate)、または調整するために用いることができる。横牽引部材の例として、超弾性パネ部材、可動式シリンダ、内部モーター、ギアボックス等を挙げることができるが、これらに限定されるものではない。横牽引部材およびアンカー部材の他の実施の形態もまた、本発明の範囲内であることは言うまでもない。

40

#### 【0032】

アンカー部材は、様々な方法により支持部材および変形した脊柱部に係止することができる。例えば、アンカー部材を締めることによって、係止処理(locking process)を行なうことができる。例示的な実施の形態において、係止処理は、切開してスクリュードライバーのような手術道具を用いて行なうことができる。他の例示的な実施の形態において、係止処理は、切開手術を行なうことなく遠隔誘導することができる。例えば、加熱等によってNiTiアンカー部材の形状変化を誘発することにより、係止処理を行なうことができ

50

る。例示的な実施の形態において、電磁気装置のような加熱装置は、熱を供給するために用いることができる。例示的な実施の形態において、加熱装置は、NiTiアンカー部材のすぐ近くで、皮膚に置くことができる。係止処理の他の実施の形態もまた、本発明の範囲内であることは言うまでもない。

#### 【0033】

本発明によれば、支持部材とアンカー部材とのうちの少なくとも一つは、矯正部材として形成することができる。矯正部材は、脊柱変形を矯正するために一定または実質的に一定の矯正力を付加することができる。このように形成された矯正装置は、脊柱矯正手術の後に、更なる矯正部材の処置を必要とすることなく、徐々に、且つ完全に脊柱変形を矯正することができる。

10

#### 【0034】

必要に応じて、支持部材の好ましくない移動または回旋を制限することができる。様々な方法により、この制限を行なうことができる。例えば、一つ以上の抑制要素を設けることにより、支持部材が好ましくない移動または回旋をするのを妨げることができる。例示的な実施の形態において、抑制要素は、係止可能なクランプのような係止要素の一つ以上有することができる。これにより支持部材の更なる移動を妨げることができる。加えて、または代わりに、抑制要素は、支持部材が所定の位置を超えて回旋するのを防止するために、ストップ要素を有することができる。抑制要素は、さまざまな方法により作動することができる。例示的な実施の形態において、抑制要素は、スクリュードライバーのようなダイレクトアクセスツールによって作動することができる。他の例示的な実施の形態において、抑制要素は、電磁加熱装置のようなリモートアクセスツールによって作動することができる。抑制要素の他の実施の形態もまた、本発明の範囲内であることは言うまでもない。

20

#### 【0035】

必要に応じて、矯正装置に、矯正力を補強し、減少させ、消滅させ、または調整するための付加的な構成要素を設けることができる。例えば、矯正装置は、以下の構成要素の内、一つ以上を更に有することができる。(a) 支持部材の直径を変えて回復力を制御する手段、(b) 一つ以上の内部モーター、ギアボックス等、(c) 超弾性材料または同様の特性を有する他の材料から作られたバネ、コイルまたはワイヤ。

#### 【0036】

本発明のもう一つの側面によると、脊柱変形を矯正するための方法を提供する。実施の形態において、所定の矯正力を変形した脊柱部に付加することができる。矯正力の大きさは、必要に応じて調整できる。脊柱変形が完全に矯正されるまで、矯正力は一定または実質的に一定のレベルに維持することができる。脊柱手術中または脊柱手術後に、矯正力を作動させることができる。実施の形態において、超弾性材料または擬似弾性材料等で作られた矯正部材によって、矯正力を発生させることができる。矯正力を発生させることについての他の実施の形態もまた、本発明の範囲内であることは言うまでもない。

30

#### 【0037】

以下に、矯正装置および矯正方法の各種の実施の形態をより詳細に記載する。

#### 【0038】

図1aおよび図1bは、脊柱側弯症のような各種の脊柱変形を矯正するための矯正装置1の第一の実施の形態を示す。矯正装置1は様々な形状とすることができ、また少なくとも脊柱2の一部に取り付けることができる。実施の形態において、矯正装置1は、様々な形状の支持部材10を有することができる。例示的な実施の形態において、支持部材10は、様々な形状の支持ロッド12を有することができる。例えば、支持ロッド12は、「C」または「S」形状、または脊柱の矢状面に応じた他の形状のような、通常の湾曲形状を有することができる。他の例示的な実施の形態において、支持部材10は、普通の脊柱湾曲に一致した輪郭を形成することができる。例えば、支持部材10は、通常の脊柱後弯および/または前弯の程度となるような輪郭を形成することができる。例示的な実施の形態において、例えば図1bに示すように、支持部材10は湾曲部14を有することができ

40

50



、これは例えば、矯正される変形脊柱部 4 に一致するように支持部材 10 を曲げることに  
より形成することができる。

【0039】

支持部材 10 は、脊柱 2 に対して様々な位置に配置することができる。例示的な実施の  
形態において、支持部材 10 は、椎骨の後側に配置することができる。他の例示的な実施  
の形態において、湾曲した支持部材 10 の隆起部が体の後側に配置できるように、湾曲し  
た支持部材 10 は椎骨の後側に、長手方向において椎骨に沿って配置できる。

【0040】

支持部材 10 は、矯正装置 1 の支持材として脊柱 2 に固定することができる。例えば、  
支持部材 10 は、一つ以上の固定要素 20 によって、一つ以上の椎骨に固定することがで  
きる。固定要素 20 の例として、フック、ネジ、ワイヤ、クランプ等を挙げることができ  
るが、これらに限定されるものではない。例示的な実施の形態において、支持部材 10 は  
細長な部材とすることができ、これは変形脊柱部 4 にわたるか、脊柱 2 の近位端 (proxim  
al end) 6 と遠位端 (distal end) 8 との間を架橋することができる。支持部材 10 の端  
部 16、18 は、上側椎骨 6 と下側椎骨 8 とに固定することができ、これにより矯正装置  
1 を脊柱 2 に取り付けることができる。他の例示的な実施の形態において、支持部材 10  
は、複数の箇所では椎骨に固定することができる。

10

【0041】

支持部材 10 は、様々な材料により形成することができる。例えば、支持部材 10 は、  
十分な強さを矯正装置 1 に提供することができる材料により形成することができる。例示  
的な実施の形態において、支持部材 10 は、一定または実質的に一定の矯正力を付加す  
ることができる弾性体を有することができる。例えば、支持部材 10 は、超弾性材料または  
擬似弾性材料、あるいは同様の特性を有する他の材料により形成することができる。

20

【0042】

他の例示的な実施の形態において、矯正装置 1 は、支持部材 10 を変形脊柱部 4 に連結  
するために一つ以上のアンカー部材 30 を有することができ、これにより矯正力を付加す  
ることができる。アンカー部材 30 は、様々な形状とすることができ、例えば、支持部  
材 10 を変形脊柱部 4 に連結するために、様々なボーンアンカー (bone anchors) を用い  
ることができる。アンカー部材 30 の例として、ワイヤ、ネジ山 (threads)、フック、  
ネジ、クランプ等を挙げることができるが、これらに限定されるものではない。例示的な  
実施の形態において、使用される一つ以上のアンカー部材 30 は、上述の固定要素 20 と  
同じものとしてすることができる。他の例示的な実施の形態において、一つ以上のアンカー部  
材 30 を横牽引部材 32 の形状とすることができ (図 2 参照)。以下に詳細に述べるよ  
うに、このような横牽引部材 32 は、各種の脊柱変形を矯正するための一定または実質的  
に一定の力を付加することができる。

30

【0043】

アンカー部材 30 が、様々な方法により用いることができる。例示的な実施の形態にお  
いて、アンカー部材 30 は、手術時に支持部材 10 を変形脊柱部 4 に連結することができ  
る。他の例示的な実施の形態において、一つ以上のアンカー部材 30 は、支持部材 10 と  
変形脊柱部 4 との内の少なくとも一つに連結することができるが、手術時は係止されてな  
いままである。係止されていないアンカー部材 30 は、手術後、様々な手段によって支持  
部材 10 を変形脊柱部 4 に連結することができる。

40

【0044】

矯正装置 1 は、完全にまたは実質的に完全に脊柱変形を矯正することができる。例示的  
な実施の形態において、支持部材 10 は、超弾性材料または擬似弾性材料、あるいは同様の  
特性を有する他の材料により形成することができる。超弾性の支持部材 10 の一部 14  
には変形力を付加することができ、変形脊柱部 4 に一致するように曲げることができる。  
例えば図 1b に示すように、アンカー部材 30 は、支持部材 10 の曲り部 14 と変形脊柱  
部 4 とを接合するために使用することができる。脊柱変形の矯正は、冠状面または矢状面  
において曲り部 14 をまっすぐにすることにより達成することができる。例示的な実施の

50

形態において、支持部材 10 は、その初期形状に戻ることができ、戻る過程において一定または実質的に一定の矯正力を付加することができる。加えて、または代わりに、横牽引部材 32 を設けることができ、後述するように、これにより、脊柱変形を矯正するために一定または実質的に一定の横牽引力を付加することができる。

#### 【0045】

図 2 は、シングル支持部材タイプの矯正装置 1 の第二の実施の形態を示す。上記と同様で、脊柱の矢状面に応じて、支持部材 10 は「C」または「S」形状とすることができる。例示的な実施の形態において、支持部材 10 は、椎骨の後側に長手方向に沿って配置することができる。他の例示的な実施の形態において、支持部材 10 は、近位椎骨 (proximal vertebra) 6 と遠位椎骨 (distal vertebra) 8 との間に延在する変形した脊柱 2 に配置することができる。支持部材 10 は、脊柱 2 に取り付けことができ、矯正装置 1 を支持する。例えば図 2 に示すように、例示的な実施の形態において、支持部材 10 の 2 つの端部 16、18 は、近位椎骨 6 と遠位椎骨 8 とに固定することができる。他の例示的な実施の形態において、支持部材 10 は、変形した脊柱 2 の複数の部分に固定することができる。

#### 【0046】

支持部材 10 を変形脊柱部 4 に連結するために、一つ以上のアンカー部材 30 を用いることができる。上記と同様に、アンカー部材 30 は、脊柱手術中、脊柱手術後、またはその両方において、支持部材 10 と変形部分 4 を係止するために作動することができる。加えて、または代わりに、その作動は、スクリュードライバーのような機械的装置、または電磁加熱のような遠隔手段により行なうことができる。

#### 【0047】

例えば図 2 に示すように、例示的な実施の形態において、一つ以上のアンカー部材 30 を横牽引部材 32 の形状とすることができる。例示的な実施の形態において、一つ以上の横牽引部材 32 は、支持部材 10 と脊柱 2 の一つ以上の椎骨との間で、他のアンカー部材 30 を介して接続することができる。牽引部材 32 は様々な形状とすることができ、一定または実質的に一定の横牽引力を付加することができる。例示的な実施の形態において、牽引部材 32 は、支持部材 10 によって付加される矯正力を補強し、または減少させることができる。他の例示的な実施の形態において、横牽引部材 32 は、単独で脊柱変形を矯正することができる。横牽引部材 32 の例として、超弾性バネ部材、可動式シリンダ、内部モーター、ギアボックス等を挙げることができるが、これらに限定されるものではない。

#### 【0048】

図 3 はデュアル支持部材タイプの矯正装置 1 の第三の実施の形態を示す。矯正装置 1 は、例えば「C」または「S」形状の支持ロッド 12a、12b の形をなす、第 1、第 2 支持部材 10a、10b を有することができる。支持部材 10a、10b は、変形した脊柱 2 に対して様々な位置に配置することができる。例示的な実施の形態において、支持部材 10a、10b のうちの少なくとも一つは、脊柱 2 の後側に、長手方向に沿って配置することができる。他の例示的な実施の形態において、第 1、第 2 支持部材 10a、10b は、変形脊柱部 4 の凹面側と凸面側とに、それぞれ嵌合することができる。必要に応じて、例えば図 3 に示すように、支持部材 10a、10b の間を接続するために一つ以上の架橋要素 40 を設けることができる。

#### 【0049】

支持部材 10a、10b は、様々な方法により、変形した脊柱 2 に固定することができる。例示的な実施の形態において、支持部材 10a、10b は、脊柱 2 の近位椎骨 6 から遠位椎骨 8 まで延在させて、固定することができる。例えば、支持部材 10a または 10b の端部 16a、18a、または 16b、18b は、フック、ネジ、ワイヤ、クランプ等の各種の固定要素 20 により、近位椎骨 6 と遠位椎骨 8 に固定することができる。例示的な実施の形態において (図示せず)、支持部材 10a、10b の上端部 16a、16b は、異なる近位椎骨に固定することができる。他の例示的な実施の形態において、各支持部

材 10 a、10 b は、変形した脊柱 2 の複数の箇所に固定することができる。

【0050】

例示的な実施の形態において、支持部材 10 a、10 b のうちの少なくとも一つは、超弾性材料または擬似弾性材料、あるいは同様の特性を有する材料により形成することができる。例示的な実施の形態において、支持部材 10 a、10 b の何れも超弾性材料で作ることができる。図 3 に示すように、超弾性の支持部材 10 a、10 b は、曲げることにより、変形脊柱部 4 に合った曲り部 14 a、14 b を形成することができる。脊柱変形の矯正は、冠状面または矢状面において曲り部 14 a、14 b をまっすぐにすることにより達成することができる。例示的な実施の形態において、曲り部 14 a、14 b の隆起部は、体の後側に位置させることができる。曲り部 14 a、14 b は、矯正力を付加するように様々な方法により変形脊柱部 4 に接合することができる。実施の形態において、複数のアンカー部材 30 を使用して変形脊柱部 4 の一つ以上の部分に埋め込み、これを支持部材 10 a、10 b に接合することができる。アンカー部材 30 は、手術時または手術後に係止することができる。

10

【0051】

図 4 は、デュアル支持部材タイプの矯正装置 1 の第四実施態様である。矯正装置 1 は、例えば「C」または「S」形状の支持ロッド 12 a および 12 b の形をなす、第 1、第 2 支持部材 10 a、10 b を有することができる。支持部材 10 a、10 b は、同様に、変形した脊柱 2 に対して様々な位置に配置することができる。例示的な実施の形態において、支持部材 10 a、10 b の何れかまたは両方は、椎骨の後側に、長手方向に沿って配置することができる。支持部材 10 a、10 b の上端 16 a、16 b は、フック、ネジ、ワイヤ、クランプ等の各種の固定要素を介して、脊柱 2 に固定することができる。例示的な実施の形態において、支持部材 10 a、10 b の上端 16 a、16 b は、フック、ネジ、ワイヤ、クランプ等を介して、互いに、且つ上側椎骨 6 に固定することができる。他の例示的な実施の形態において、第 1、第 2 支持部材 10 a、10 b は、異なる上側椎骨 6 および/または下側椎骨 8 に固定することができる。

20

【0052】

例示的な実施の形態において、第 2 支持部材 10 b は、超弾性材料または同様の特性を有する他の材料により形成することができる。図 4 に示すように、超弾性の支持部材 10 b は変形脊柱部 4 に配置することができる。例示的な実施の形態において、第 2 支持部材 10 b を曲げることにより変形脊柱部 4 に一致する湾曲部 14 b を形成し、これを各種のアンカー部材 30 を介して接合することができる。例えば、アンカー部材 30 を一つ以上の椎骨に埋め込んで、第 2 支持部材 10 b を変形脊柱部 4 に固定することができる。アンカー部材 30 は、様々な方法により作動することができる。例示的な実施の形態において、アンカー部材 30 は、脊柱手術時には係合されないままとすることができ、手術後に係合位置へ切り替えるように作動することができる。

30

【0053】

他の例示的な実施の形態において、独立した一定または実質的に一定の矯正力を発生させるために、一つ以上の横牽引部材 32 を設けることができる。例示的な実施の形態において、例えば図 4 に示すように、横牽引部材 32 は、第 1、第 2 支持部材 10 a、10 b の間を接合するように設けられる。例示的な実施の形態において、横牽引部材 32 は、第 2 支持部材 10 b によって発生する矯正力の大きさを調整することができる。例えば、各横牽引部材 32 は、一定の矯正力を補強、または減少させるために独立した矯正力を付加することができる、これにより矯正装置 1 は、第 2 支持部材 10 b により発生するのとは異なる値の一定の矯正力を付加することができる。横牽引部材 32 の例として、超弾性バネ部材、可動式シリンダ、内部モーター、ギアボックス等を挙げることができるが、これらに限定されるものではない。

40

【0054】

例えば、図 5 a または図 5 b に示すように、例示的な実施の形態において、一定の矯正力を調整するために、一つ以上の制動要素 50 を様々な方法により形成して設けることが

50

できる。例えば、制動要素 50 は、脊柱側弯を矯正するために付加される矯正力を減少させ、または消滅させるために、支持部材 10 またはアンカー部材 30 のいかなる部分にも取り付けることができる。制動要素 50 の例として、ワイヤ、ネジ山、フック、ネジ、クランプ等を挙げることができるが、これらに限定されるものではない。例示的な実施の形態において、制動要素 50 は、「C」形状クランプのようなクランプ 52 の形状とすることができる。他の例示的な実施の形態において、クランプ 52 は、少なくとも一部を超弾性材料または擬似弾性材料、あるいは同様の特性を有する他の材料により形成することができる。更なる例示的な実施の形態において、制動要素 50 は、アンカー部材 30 と同じものとすることができる。

#### 【0055】

加えて、または代わりに、可変制動力を付加するために、制動要素 50 を一つ以上形成することができる。例示的な実施の形態において、クランプ 52 は、支持部材 10 によって発生する矯正力またはエネルギーを減少させ、または分散するために、内側面をポリエチレン等の材料で被覆することができる。矯正力は、コーティング材料またはクランプ 52 の握持力を変化させることによって制御することができる。他の例示的な実施の形態において、一つ以上の制動要素 50 を調節ネジまたはワッシャ要素 54 の形状とすることができる。調節ネジまたはワッシャ要素 54 がどれくらい強く調整されるかによって、制動要素 50 は支持部材 10 に可変制動力を付加することができ、これによって、矯正力を制御する。制動要素 50 についての他の実施の形態もまた、本発明の範囲内であることは言うまでもない。

#### 【0056】

必要に応じて、さまざまな付属部材を矯正手段 1 に用いることができる。例えば、支持部材 10 が好ましくない移動または回旋をすることを制限するように、一つ以上の抑制要素 60 を設けることができる。抑制要素 60 は、様々な形状とすることができる。例示的な実施の形態において、例えば図 6 a または 6 b に示すように、一つ以上の係止要素 62 を支持部材 10、10 a、10 b の移動を制限するために用いることができる。係止要素 62 の例として、クランプ、係止可能なクランプ、または同様の装置を挙げることができるが、これらに限定されるものではない。例示的な実施の形態において、係止要素 62 を「C」状クランプの形状とすることができ、これは支持部材 10、10 a、10 b に配置されるようになっている。係止要素 62 は、例えば NiTi 合金のような様々な材料で作ることができる。

#### 【0057】

係止要素 62 は、様々な方法により使用することができる。例示的な実施の形態において、手術時に、支持部材 10、10 a、10 b を適当な位置に保持するように、係止要素 62 を開位置にセットする一方、他の一つ以上の係止要素 62 を閉位置にセットすることができる。脊柱矯正が完了、または充分となったら、閉じた係止要素 62 を開け、開いた係止要素 62 を閉じることができる。他の例示的な実施の形態において、手術時に、支持部材 10、10 a、10 b を適当な位置に保持するように、係止要素 62 を開位置にセットすることができる。矯正が完全あるか実質的に完全に完了すると、係止要素 62 を締めることができる。

#### 【0058】

係合とその解除工程は、NiTi 合金に見られる形状記憶効果や、ネジとナットのような機械的装置を使用する等、さまざまな機構によって作動することができる。加えて、または代わりに、係合とその解除工程は、手動または遠隔による等、様々な方法で制御することができる。

#### 【0059】

加えて、または代わりに、図 7 a および 7 b に示すように、抑制要素 60 を支持部材 10、10 a、10 b の移動を抑制するために、一つ以上のブロッキング要素 64 の形状とすることができる。例示的な実施の形態において、ブロッキング要素 64 は、固定要素 20 に配置することができる。他の例示的な実施の形態において、ブロッキング要素 64 は

、機器を装備された脊柱 2 の対応する上下の椎骨 6、8 に配置することができる。ブロッキング要素 6 4 の例として、ネジ、ワッシャ付きネジ、または同様の機器等を挙げることができるが、これらに限定されるものではない。

【0060】

例示的な実施の形態において、超弾性の支持部材 1 0 が埋め込まれた後に、これが元の位置に戻るとき、ブロッキング要素 6 4 は支持部材 1 0 の移動を遮るためにストップ機構として作用することができる。ブロッキング要素 6 4 は、手動または遠隔制御手段の何れを有することなく、支持部材 1 0 の移動を瞬時に止めることができる。抑制要素 6 0 の他の実施の形態もまた、本発明の範囲内であることは言うまでもない。

【0061】

記載された各種の特徴を単独でまたは、何れかの組合せにより使用することができるのは言うまでもない。従って、本発明は、特に記載された実施の形態だけに限定されるものではない。前述の記載および図面は本発明の好ましい実施の形態を説明するが、本発明の精神から逸脱することなく、各種付加、変更および置換ができるものとする。特に、本発明が他の特定の形状、構造、配置、割合、および他の要素、材料、部品を用いて、本発明の精神または主要な特徴から逸脱することなく実施できることは、当業者にとって明らかである。本発明の主要な特徴から逸脱することなく、本発明を特定の環境と手術への要求に特に適合した構造、装置、割合、材料および構成要素に多くの変更を行なって、または、本発明の実施に際して使用することができることは、当業者に了承されるであろう。現在開示された実施の形態は、例示的なものであり、従って、あらゆる側面において限定的ではないものと考慮される。

【図面の簡単な説明】

【0062】

【図 1】図 1 a および 1 b は、それぞれ、固定要素で脊柱に矯正装置を固定する前後の矯正装置の第一の実施の形態を示す。

【図 2】図 2 は、横牽引部材 (transverse traction member) がシングルロッド方式に設けられる矯正装置の第二の実施の形態を示す。

【図 3】図 3 は、架橋要素がデュアルロッド方式に設けられる矯正装置の第三の実施の形態を示す。

【図 4】図 4 は、横牽引部材または架橋要素がデュアルロッド方式に設けられる矯正装置の第四の実施の形態を示す。

【図 5】図 5 a および図 5 b は、制動要素がシングルロッド方式とデュアルロッド方式とのそれぞれに設けられる矯正装置の第五の実施の形態を示す。

【図 6】図 6 a および図 6 b は、係止要素がシングルロッド方式とデュアルロッド方式とのそれぞれに設けられる矯正装置の第六の実施の形態を示す。

【図 7】図 7 a および図 7 b は、ブロック要素がシングルロッド方式とデュアルロッド方式とのそれぞれに設けられる矯正装置の第七の実施の形態を示す。

10

20

30

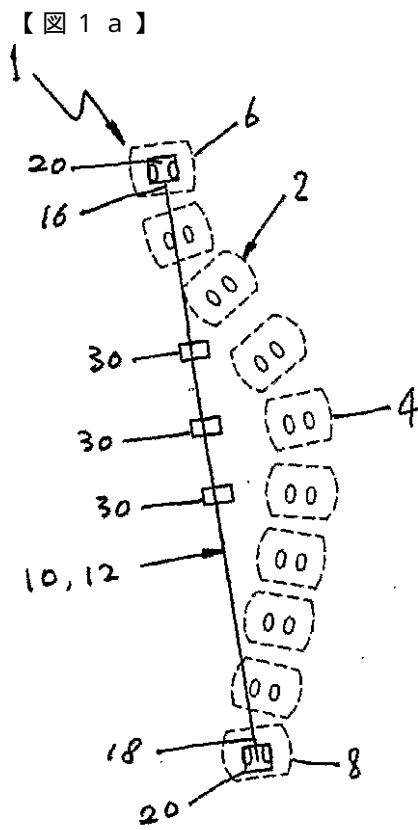


FIG. 1a

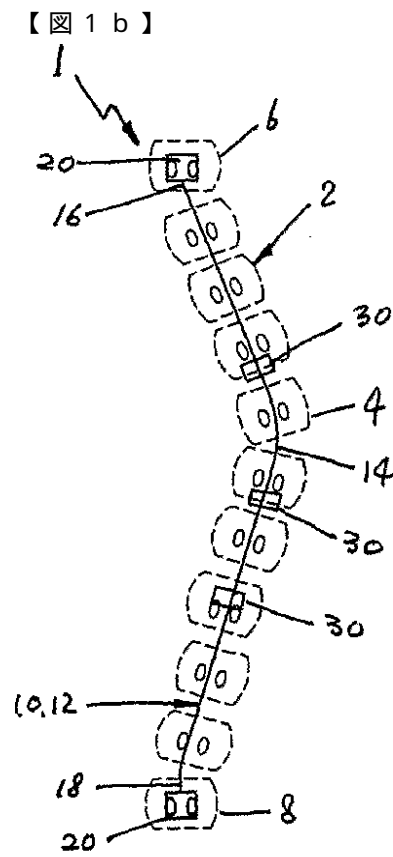


FIG. 1b

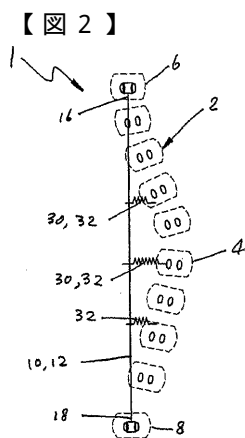


FIG. 2

【図 3】

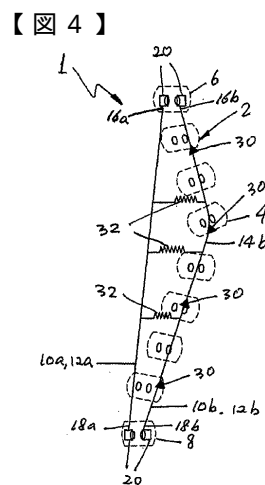
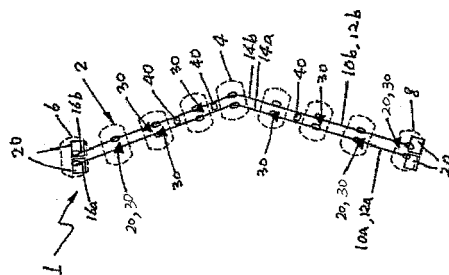


FIG. 4

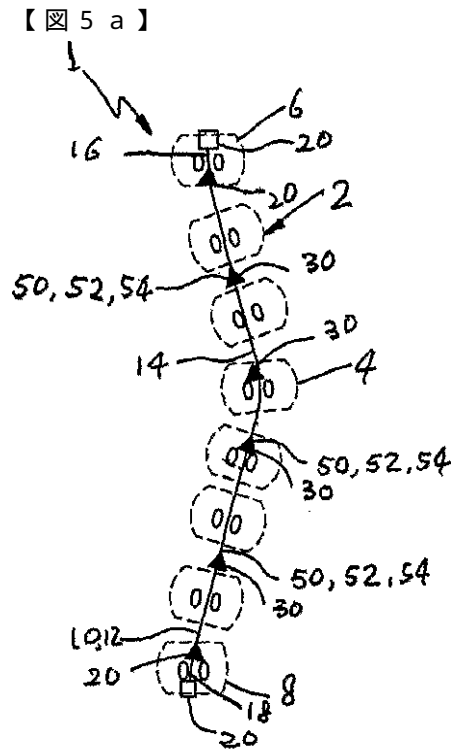


FIG. 5a

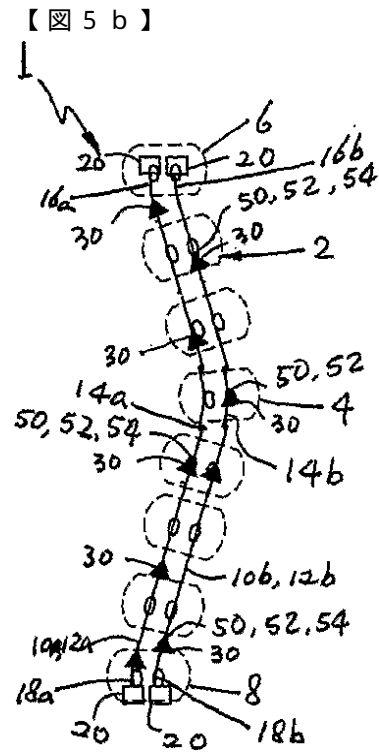


FIG. 5b

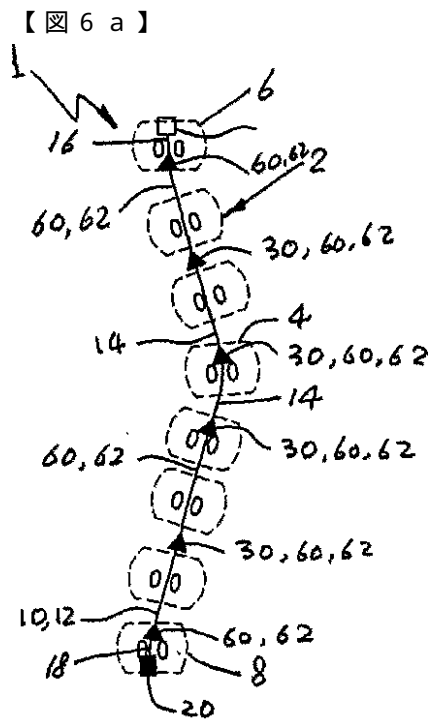


FIG. 6a

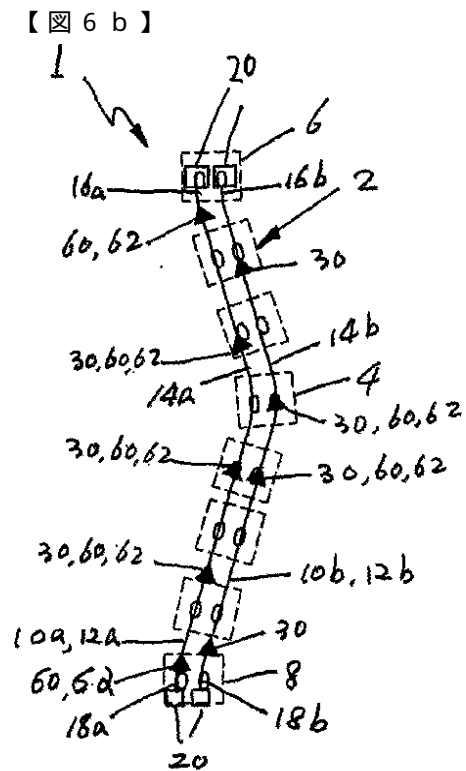


FIG. 6b





---

フロントページの続き

- (72)発明者 チャン, エムシー, ケネス  
中華人民共和国, ホン コン, ミッド-レヴェルズ, 48 マクドネル ロード, 27ビ  
ー ヴィセーリア ガーデン
- (72)発明者 ヤン, ダブリューケー, ケルヴィン  
中華人民共和国, ホン コン, エヌ.ティー., タイ ワイ, カラド ガーデン, プロ  
ック 5, 26/エフ, フラット シー
- (72)発明者 チュン, シーワイ  
中華人民共和国, ホン コン, リトルトン ロード, リトルトン ガーデン, 19エー  
タワー 2
- (72)発明者 ルー, ダブリュー, ウィリアム  
中華人民共和国, ホン コン, 12 サニー ベイ ロード

審査官 川端 修

- (56)参考文献 特開平04-244149(JP, A)  
米国特許第04078559(US, A)  
国際公開第00/064365(WO, A1)  
国際公開第00/064364(WO, A1)  
米国特許第05672175(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61B 17/56