

(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2011-502550

(P2011-502550A)

(43) 公表日 平成23年1月27日(2011.1.27)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
**A 6 1 B 17/56 (2006.01)** A 6 1 B 17/56 4 C 1 6 0

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2009-540892 (P2009-540892)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成19年12月14日 (2007.12.14)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成21年8月10日 (2009.8.10)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/IB2007/004560</p> <p>(87) 国際公開番号 W02008/139260</p> <p>(87) 国際公開日 平成20年11月20日 (2008.11.20)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/874, 970</p> <p>(32) 優先日 平成18年12月15日 (2006.12.15)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/963, 310</p> <p>(32) 優先日 平成19年8月3日 (2007.8.3)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 509165334                  ザ エーデルマン リサーチ リミテッド                  セイシェル共和国 マヘ, ビクトリア, ピー.                  オー. ボックス 828</p> <p>(74) 代理人 100096024                  弁理士 柏原 三枝子</p> <p>(74) 代理人 100125520                  弁理士 高橋 剛一</p> <p>(74) 代理人 100155310                  弁理士 柴田 雅仁</p> <p>(72) 発明者 メヘディザーデ, アミール                  スイス国 ジュネーブ シーエイチー12                  05, リュープレージュローム 8</p> <p>Fターム(参考) 4C160 LL03 LL24 LL39</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
--	---

(54) 【発明の名称】 椎弓截骨術及び椎弓形成術の方法及びデバイス

(57) 【要約】

本発明は、椎弓截骨術を行う（ラミナ、脊柱の後部構造を分割する）ための技術に関する。截骨術という言葉は、os「骨」、tomy「切断又は除去」、及びlaminoplasty「ラミナの再形成」に由来する。この技術は、内視鏡を共に用いるカメラなどの視覚的な補助装置、又は蛍光透視法、コンピュータ断層撮影法（CT）、あるいは磁気共鳴映像法（MRI）などのイメージガイダンスを用いて、又は用いずに行うことができる。

【選択図】 図6F

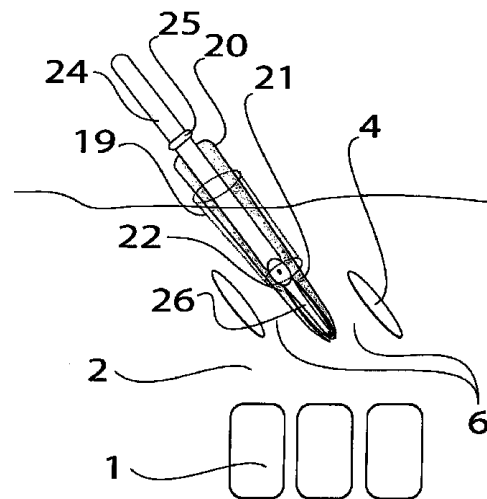


Fig. 6F

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

ラミナのほぼ縦軸を向いた、少なくとも 1 の矢状面又は斜め矢状面に、分割器具を用いて椎弓形成術又は椎弓截骨術を行う方法において：

- i . 分割するべき少なくとも 1 のラミナ部分を特定するステップと；
- i i . 分割するべき前記ラミナ部分の近位側にガードを配置するステップと；
- i i i . 前記ラミナを分割するステップと；

を具え、前記ガードが、患者のラミナ下硬膜嚢(sublaminar thecal sac)及びラミナ周辺(pari-laminar)の構造を保護することを特徴とする方法。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載の方法において、前記ガードが、前記分割器具の前記ラミナを通る案内を容易にすることを特徴とする方法。

**【請求項 3】**

請求項 1 に記載の方法において、前記分割が、頭(上方)及び尾(下方)の方向のうちの少なくとも 1 つの方向で行われることを特徴とする方法。

**【請求項 4】**

請求項 1 に記載の方法において、当該方法が、カメラ及び拡大技術のうちの少なくとも 1 つを用いた視覚的補助を用いて行われることを特徴とする方法。

**【請求項 5】**

請求項 1 に記載の方法において、当該方法が、CT、MRI、蛍光透視法、超音波、及び X 線イメージガイダンスのうちの少なくとも 1 つに基づいて行われることを特徴とする方法。

**【請求項 6】**

請求項 1 に記載の方法がさらに、前処置骨髄造影法及び後処置骨髄造影法のうちの少なくとも 1 つを具えることを特徴とする方法。

**【請求項 7】**

請求項 1 に記載の方法がさらに、砕けた骨と他の組織片の洗浄及び砕けた骨と他の組織片の吸引のうちの少なくとも 1 つを具えることを特徴とする方法。

**【請求項 8】**

請求項 1 に記載の方法がさらに、分割された後部脊柱要素の前への移動と回転を防ぐ外科的に移植可能なデバイスを挿入するステップを具えることを特徴とする方法。

**【請求項 9】**

請求項 1 に記載の方法がさらに、医薬手段及び機械的手段のうちの少なくとも 1 つによって、出血及び硬膜漏れのうちの少なくとも 1 つを制御するステップを具えることを特徴とする方法。

**【請求項 10】**

請求項 1 に記載の方法がさらに、新しい位置において、前記分割されたラミナの治癒を促進するために前記分割されたラミナ上に、骨誘導性材料、骨伝導性材料、又はその他の骨の治癒材料のうちの少なくとも 1 つを配置するステップを具えることを特徴とする方法。

**【請求項 11】**

請求項 1 に記載の方法において、当該方法が、少なくとも 1 の切開部分を介して複数の脊椎に行われることを特徴とする方法。

**【請求項 12】**

請求項 1 に記載の方法において、当該方法が、全身麻酔、局所麻酔、及び局所麻酔を伴う鎮静のうちの少なくとも 1 つによって行われることを特徴とする方法。

**【請求項 13】**

請求項 1 に記載の方法において、当該方法が、フリーハンド外科的技術、機械ガイドされた外科的技術、及びロボット制御による外科的技術うちの少なくとも 1 つを用いて行われることを特徴とする方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 14】

請求項 1 に記載の方法において、当該方法が、患者の頸椎、胸椎、又は腰椎のうちの少なくとも 1 つに行われることを特徴とする方法。

## 【請求項 15】

請求項 1 に記載の方法において、前記ガードが、分割すべき部分における前記ラミナを実質的に囲んでいることを特徴とする方法。

## 【請求項 16】

請求項 1 に記載の方法において、前記分割が、切断、鋸引き、バリ取り、ドリル、シェーピング、剥離、及び骨を除去するその他の器具のうちの少なくとも 1 つを用いて行われることを特徴とする方法。

10

## 【請求項 17】

患者のラミナに手順を行っている間に、患者のラミナ下硬膜囊及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するデバイスであって、前記ラミナの縦軸に平行に、前記ラミナの近位側に配置され、前記患者のラミナを上層組織と下層組織に分離できるように湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有する、ラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具えるデバイスにおいて、前記ラミナ上の壁及び前記ラミナ下の壁がカニューレ状シリンダの一部であり、少なくとも 1 の外科的ツールを用いて前記ラミナにアクセスして、デバイス、薬剤、又はその他の治療剤を配置できることを特徴とするデバイス。

## 【請求項 18】

請求項 17 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが、金属、セラミックス、ポリマ、及び生体吸収性材料のうちの少なくとも 1 つでできていることを特徴とするデバイス。

20

## 【請求項 19】

請求項 18 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが、チタン及びチタン合金のうちの少なくとも 1 つでできていることを特徴とするデバイス。

## 【請求項 20】

請求項 17 に記載のデバイスがさらに、洗浄システム及び吸引システムのうちの少なくとも 1 つを具えることを特徴とするデバイス。

## 【請求項 21】

請求項 17 に記載のデバイスがさらに、放射線不透過性マーカ、放射線透過性マーカ、及び MRI マーカのうちの少なくとも 1 つを具えることを特徴とするデバイス。

30

## 【請求項 22】

請求項 17 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが、患者のラミナ及び周囲の骨と軟組織構造を分割、ドリル、切断、バリ取り、シェーピング、剥離、又は修正するために使用可能な外科的器具及び治療器具のうちの少なくとも 1 つを収容するように構成されていることを特徴とするデバイス。

## 【請求項 23】

請求項 17 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが、患者の頸椎、胸椎、及び腰椎のうちの少なくとも 1 つに用いられることを特徴とするデバイス。

## 【請求項 24】

請求項 17 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが、下にある硬膜、その他の硬膜囊、ラミナ下組織、及び上にあるラミナ周辺組織を前記ラミナから分離するために用いられることを特徴とするデバイス。

40

## 【請求項 25】

請求項 17 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが、手順を行っている際に発生する組織片及び骨の破片を収集することを特徴とするデバイス。

## 【請求項 26】

請求項 17 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが、前記手順を行うために用いられる何らかの外科的器具の破損又は故障から前記患者のラミナ周辺を囲んでいる構造を保護することを特徴とするデバイス。

## 【請求項 27】

50

請求項 17 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが、クリップを具える前記ラミナのインストレーション又は他の外科的に移植可能なデバイスを収容することを特徴とするデバイス。

【請求項 28】

請求項 17 に記載のデバイスにおいて、前記デバイスが、ラミナ内側空隙を介して挿入されることを特徴とするデバイス。

【請求項 29】

請求項 17 に記載のデバイスにおいて、前記下及び上のラミナ壁の長さが変わり、前記デバイスの先端が中心脊柱管に進むことを防ぐことを特徴とするデバイス。

【請求項 30】

片側又は両側で分割される患者のラミナの分割されたいずれかの縁部に配置する外科的に移植可能なデバイスにおいて、当該デバイスが、椎弓截骨術後に、分割された後部脊柱要素が前へ移動又は回転することを防ぐことを特徴とする外科的に移植可能なデバイス。

【請求項 31】

請求項 30 に記載の外科的に移植可能なデバイスにおいて、前記デバイスが、層状骨の切断された縁部の長さを増やして、前記分割された縁部が元の位置に戻ることを防ぐことを特徴とする外科的に移植可能なデバイス。

【請求項 32】

請求項 30 に記載の外科的に移植可能なデバイスにおいて、前記デバイスが、クリップ留め、圧迫、スライド、又は摩擦のうち少なくとも 1 つによって前記分割された骨の縁部に固定されることを特徴とする外科的に移植可能なデバイス。

【請求項 33】

請求項 30 に記載の外科的に移植可能なデバイスにおいて、前記デバイスが、金属、セラミックス、ポリマ、及び生体吸収性複合材のうち少なくとも 1 つでできていることを特徴とする外科的に移植可能なデバイス。

【請求項 34】

請求項 30 に記載の外科的に移植可能なデバイスにおいて、前記デバイスが、直接可視化法、拡大法、蛍光透視法、CT、超音波、又はMRIガイダンスに基づいて適用可能であることを特徴とする外科的に移植可能なデバイス。

【請求項 35】

蛍光透視、CT、MRI、超音波、又はX線ガイダンスを用いて椎弓切除術又は椎弓形成術を行う方法において：

i . 患者の皮膚を切開する位置を特定するステップと；

i i . 誘導によって、軟組織を通してガイドワイヤを骨に進めるステップと；

i i i . 前記切開部を介して前記ガイドワイヤの経路に沿ってデバイスを挿入し配置して、前記デバイスが、ラミナの近位側にあり、患者のラミナ下硬膜嚢及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するステップであって、前記デバイスが、湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有するラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具え、前記患者のラミナを上層組織と下層組織から分離することができ、当該ラミナ上の壁及び前記ラミナ下の壁が、カニューレ状シリンダの一部であるステップと、

i v . 前記デバイスのカニューレ状シリンダを通して、鋸、ドリル、バリ取り、又はその他のラミナ分割機構を前記ラミナへ挿入して、前記ラミナを完全に分割する又は部分的にその形状を修正するステップと、  
を具えることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、米国仮特許出願 60 / 874 , 970 号 (2006 年 12 月 15 日出願) 及び米国仮特許出願 60 / 963 , 310 号 (2007 年 8 月 3 日出願) に関連し、これらの出願はそれぞれ、明確に参照することにより本書に全体を盛り込まれている。

10

20

30

40

50

## 【0002】

本発明は、内視鏡検査、蛍光透視法、CTまたはMRIで用いられるカメラなどの視覚的またはイメージによる補助を用いて又は用いずに椎弓截骨術及び椎弓形成術を行うための最小侵襲性外科手術(MIS)の方法及びデバイスである。

## 【背景技術】

## 【0003】

脊髄狭窄症は、中心脊柱管または椎間孔の狭窄によって特徴づけられる状態である。脊髄狭窄症は、脊髄神経の圧迫によって背中や足に痛みをもたらす。脊髄狭窄症の重症例は、脊柱管を拡大し、ニューロン要素にかかる圧力を軽減するために、脊柱減圧椎弓切除術または脊柱椎弓形成術を必要とする。これらのニューロン要素は、脊髄、脊髄円錐、神経根、及び硬膜(ニューロン要素を覆っている結合組織膜)で覆われる他の全ての構造から成る。ニューロン要素にかかる圧力は、骨又は軟組織(靭帯、関節包、及び他の非骨構造)を含みうる圧迫の源である構造を部分的又は完全に除去又は再形成することによって軽減される。

10

## 【0004】

脊髄狭窄症は一次的なもの(先天性)又は二次的なもの(後天性)であると考えられる。孤立性一次脊髄狭窄は非常にまれであり、先天的な異常または発達過程における疾患に起因する脊柱管の狭窄を伴う。二次狭窄は、通常、退行的な変化から生じる。

## 【0005】

減圧椎弓切除術は、非外科的処置がうまくいかないときの脊髄狭窄患者への標準的な外科的手段である。伝統的に、手術は、全身麻酔をうけた伏臥状態の患者への背部アプローチによって行われる。この背部アプローチでは、滅菌野が作られた後、狭窄レベルで背部の中線に沿って縦方向の切開を行う。棘突起、ラミナ、及び面関節を同定する背部要素へ下に切開する。通常、放射線不透過性マーカを用いて、X線又は他の蛍光透視イメージを得て、矯正する脊柱レベルを確実に露出させる。背部要素に付着している筋腱(musculotendonous)を体系的に取り除いて脊椎構造を露出させる。面関節は、現在の病理学に基づいて、部分的に又は完全に除去されうる。かなりの部分または全ての面関節を除去すると、脊柱が不安定になる。このような場合、一般的に脊柱を安定させるために脊椎癒合術が必要とされる。

20

## 【0006】

脊柱管に追加的な空間を形成する別の外科的方法は、椎弓形成術と呼ばれる。この技術では、ラミナを分割して離して広げ、骨移植片を挿入して、ニューロン要素に使用可能なスペースを拡大する。椎弓形成術は、片開き式又は開窓式椎弓形成術を用いて行うことができる。片開き式又は開窓式椎弓形成術において、脊椎の一方の側のラミナは完全に分割されるが、他方の側のラミナは部分的に切断されてヒンジを形成する。脊椎背部要素はこのヒンジを中心に回動し、移植片を開口に挿入して脊柱管のスペースを増やす。別の椎弓形成術は、両開き式又はフランス扉式椎弓形成術と呼ばれ、棘突起(ここでラミナが中線で交わる)を完全に分割する。後正中線の両側で各ラミナを半分過ぎまで切り、2つのヒンジを形成する。分離された背部要素は、切断された棘突起で開口し、移植片をこの開口に挿入して、再度、脊柱管の開口を大きくする。

30

40

## 【0007】

伝統的に、椎弓切除術及び椎弓形成術は、患者にとって回復時間が長く、コストと合併症のリスクを増加させる開放的外科手術である。従って、MIS技術と、椎弓切除術と椎弓形成術を行うツールが求められている。さらに、MIS技術は、外科的下位専門分野でより広範囲に知られてきている。標準的な開放的外科手術は、回復時間の短縮、死亡率の低減、及びコスト削減を目的として、侵襲性をより低くするよう改良されている。たとえば、新しいツールと視覚化技術を用いて切開部を小さくして、同じ外科手術をするにもかかわらず患者の回復時間とリスクを減少させるようにしている。本書に記載の他のMIS法は、まったく新しいアプローチによって同じ結果を達成することを試みている。

## 【0008】

50

脊髄狭窄症の治療のために、椎弓板切開術、椎弓切除術、及び椎弓形成術を含む様々な外科技術が報告されている。これらの技術は全て、直接、あるいはカメラなどの視覚的な撮像器具の助けを借りた生体構造の視覚化あるいは蛍光透視法又は単純なX線を用いた技術のいずれかに頼っている。これらの手順は、ラミナを除去又は再形成するためにラミナを「削り取る(rongeur)」(少しずつ削り取る又は区分的に除去するという意味のフランス語の動詞)技術を使用して行われる。他の技術は、骨のバリを取る又はこすり落とすことを説明している。しかしながら、これらの方法は、すべて、ラミナの縦軸8に垂直な、ラミナの前後軸9から骨を除去することによって行われる(図1A及び2A参照)。

#### 【0009】

米国特許第6,358,254号において、Andersonは、脊髄狭窄を緩和するために腰椎内の脊髄手術を行う方法を開示しており、脊椎を少なくとも一箇所の椎弓根で切り、脊柱管を拡張するために面関節後部の切断した脊椎部分を椎体から切り離し、機械的手段によって分離した部分を椎体に固定して、脊椎を治癒させる。米国特許第7,166,107号及び米国出願11/656790(20070219555として公開されている)において、Andersonは、腰椎に孔を開けて通路を形成し、側部切断器具を挿入して、ドリル孔内から椎弓根を切ることによって腰部脊柱管を拡張する方法を開示している。分離した部分を、機械的手段によって椎体に再び固定して、治癒させると共に、固定した椎骨構造の荷重支持機能を回復させる。

10

#### 【0010】

しかしながら、公知の技術及び器具は、ニューロン要素を損傷させるリスクを最小限にして、ラミナを正確かつ安全に分割する方法を提供していない。特に、Andersonが記載している方法は、頸椎又は胸椎の場合のような脊髄又は椎骨動脈を損傷するリスクがほとんど無いか、全くない腰椎のみに好適に使用できる。

20

#### 【0011】

上記を考慮して、本発明の一態様は、ラミナのほぼ縦軸に向けられた、矢状面又は斜め矢状面8においてラミナを分離する方法及びデバイスに関するものであり、この分離器具は、頭部方向(cephalad)か、尾骨方向(caudate)いずれかを向いている。ラミナを分離する方法は、開放又はイメージガイド方法論に開示されていない。ラミナを分離する方法を行うために、本発明の一態様は、ラミナ内側空隙を介して挿入され、ニューロン要素を含む両側のラミナ構造を保護する新規なガードを具える。このガードは、ニューロン要素への損傷の危険性を最小限にしつつ骨の分割を正確にガイドするように機能する。さらに、分割、切断、穿孔、棘の除去、又はニューロン要素を圧縮している骨を除去あるいは分割する他の技術は、CTスキャン、X線、蛍光透視法、MRI、又は分割をガイドするその他のイメージガイダンス技術の下で行うことができる。さらに、分割された背部のラミナ部分の幅を広げるか、又は中心管を覆っている分割されたラミナ部分の幅を狭くすることによって、分割された背部要素が前方へ移動することを防ぐよう設計した外科的に移植可能なデバイスを開示している(図7A、7B、及び9参照)。

30

#### 【発明の概要】

#### 【0012】

本書に記載の本発明の一態様は、蛍光透視法、CTスキャン、X線、MRI、又は他の撮像技術を用いるイメージガイダンスを用いて又は用いずに、開放的外科技術又はMIS技術を用いて行うことができる椎弓截骨術(椎弓切除術)及び椎弓形成術を行うためのアプローチである。この技術は、椎骨の頸椎領域、胸椎領域、又は腰椎領域の治療に使用できるという利点がある。

40

#### 【0013】

この手順をCTまたはMRIガイダンスと合わせて用いた場合、それは、層状骨の皮膚からの距離、ラミナの厚さ及び深さ、椎弓の高さ、脊柱管の面積、挿入用の皮膚の切開部の進入角度及び位置を含む関連する生体構造を三次元で特定し、測定できるという独自性を有する。さらに、この手順を行う間に損傷のリスクがある生体構造を特定し、行われる手順の相対的な安全性を評価することができる。

50

## 【 0 0 1 4 】

本発明の一態様においては、ラミナの縦軸を向いている、矢状面又は斜め矢状面に、分割器具を用いて椎弓形成術又は椎弓截骨術を行う方法が提案されている。この方法において、分割するべき少なくとも1のラミナ部分を特定し、分割するべきラミナ部分の近位側にガードを配置し、ラミナを分割する。このガードは、患者のラミナ下硬膜嚢(sublamina r thecal sac)及びラミナ周辺(pari-laminar)の軟組織構造を保護する。このガードは、又、分割器具をラミナ内に案内する。

## 【 0 0 1 5 】

本発明の別の態様においては、患者の脊柱ラミナ(spinal lamina)に手順を行っている間に、患者のラミナ下硬膜嚢及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するデバイスが提案されている。このデバイスは、ラミナの縦軸に平行に、ラミナの近位側に配置される。このデバイスは、湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有する、ラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具え、患者のラミナを上層組織と下層組織に分離できるようにしている。ラミナ上の壁及びラミナ下の壁は、カニューレ状シリンダの一部であり、外科的ツールを用いてラミナにアクセスして、デバイス、薬剤、又はその他の治療剤を配置できる。

10

## 【 0 0 1 6 】

本発明のさらに別の態様において、外科的に移植可能なデバイスが提案されている。このデバイスは、患者のラミナの分割された縁部のどちらかの一方に又は両方に配置されている。このデバイスは、椎弓截骨術後に、分割した後部脊柱要素の前への移動又は回転を防止する。

20

## 【 0 0 1 7 】

本発明の別の態様においては、蛍光透視、CT、MRI、超音波、又はX線ガイダンスを用いて椎弓切除術又は椎弓形成術を行う方法が提案されている。この方法は、患者の皮膚を切開する位置を特定するステップと、誘導によって、軟組織を通して骨へガイドワイヤを進めるステップと、切開部分を介して又ガイドワイヤの経路に沿ってデバイスを挿入し配置して、デバイスが、ラミナに近位側にあり、患者のラミナ下硬膜嚢及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するステップとを具える。このデバイスは、湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有する、ラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具え、患者のラミナを上層組織と下層組織に分離できるようにしている。ラミナ上の壁及びラミナ下の壁は、カニューレ状シリンダの一部である。この方法は、デバイスのカニューレ状シリンダを通してラミナへ、鋸、ドリル、バリ取り、又はその他のラミナ分割機構を挿入してラミナを完全に分割する又は部分的にその形状を修正するステップを開示する。

30

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 1 8 】

本発明の様々な態様のさらなる目的、特性、及び利点が、本発明の例示的な実施例を示す添付図面とあわせて、以下の詳細な記述から明らかになるであろう。しかしながら、本発明は、図に示された正確な構成及び器具に限定されるものではない。

【 図 1 】 図 1 A、1 B、及び 1 C は、解剖学的部位を標識を付けて記した頸椎の側面、後面、及び軸方向面を示す図である。

【 図 2 】 図 2 A、2 B、及び 2 C は、解剖学的部位を標識を付けて記した腰椎の側面、後面、及び軸方向面を示す図である。

40

【 図 3 】 図 3 は、頸椎、胸椎、腰椎の縦軸を記した伏臥状態の患者を示す図である。

【 図 4 】 図 4 は、様々な部材を用いてCTスキャナテーブル上に組み立てた本発明の一実施例に係るデバイスを示す。

【 図 5 A 】 図 5 A は、CTスキャナ図形であり、患者は伏臥状態にあり、本発明に係るデバイスが患者の頸椎に合わせて配置されている。

【 図 5 B 】 図 5 B は、CTスキャナ図形であり、患者は伏臥状態にあり、本発明に係るデバイスが患者の腰椎に合わせて配置されている。

【 図 5 C 】 図 5 C は、CTスキャナ図形であり、患者が伏臥状態で、オペレータが適所に立っている。

50

【図 5 D】図 5 D は、CT スキャナの軸方向図形であり、患者は伏臥状態にある。

【図 6 A】図 6 A は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って患者の背中を切開した後の露出したラミナを示す。拡張器は、切開部分にラミナまで配置されている。ガイドワイヤは、拡張器を通して配置されており、ラミナへラミナ分割機構を案内している。

【図 6 B】図 6 B は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、拡張器チューブ内をラミナの方へ進んでいるラミナガードを示す。

【図 6 C】図 6 C は、ラミナガードが完全に前進した状態のラミナの拡大図であり、ラミナガードが脊柱管内へ進むことを防ぐ安全止めを示す。ラミナガードの側部の長さは、ラミナガードが中心脊柱管まで進むことを防ぐための安全器具として機能する長さである。

【図 6 D】図 6 D は、追加のヒンジ構成を具えるラミナガードが完全に進められた状態にあるラミナの拡大図であり、ラミナガードが脊柱管に進むことを防ぐ安全止めを示す。

【図 6 E】図 6 E は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、ラミナ上を進むラミナガードを示す。ラミナ分割機構が、ラミナガード内に位置している。

【図 6 F】図 6 F は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、ラミナ上を進むラミナガードを示す。ラミナ分割機構が進められ、ラミナを分割している。

【図 6 G】図 6 G は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、ラミナ上を進むラミナガードを示す。ラミナ分割機構が、ラミナガード内に位置している。

【図 6 H】図 6 H は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、ラミナ上を進むラミナガードを示す。ラミナ分割機構が進められ、ラミナを分割している。

【図 6 I】図 6 I は、脊椎の軸方向の図であり、ラミナガードは一のラミナ上にあり、脊椎の他方の側では既にラミナが分割されている。

【図 7】図 7 A 及び 7 B は、両側椎弓切除術が行われた脊椎の軸方向の図であり、脊椎の分割された部分が中心管のスペースに進入しないように、分割されたラミナの縁部にクリップ（ティース無のクリップと、ティース付のクリップ）が配置されている。

【図 8】図 8 は、患者の側面図であり、同じ皮膚切開部分を用いて複数のラミナにアプローチしている。但し、各ラミナは、縦軸に沿ってアプローチしている。

【図 9】図 9 は、脊椎を頭側から見た図であり、背部側壁又は椎間板ヘルニアが脊柱管内へ変位している破裂骨折を伴っている。椎弓切除術を行って、続いて行う前部の脊柱手術中の脊髄又は硬膜嚢の圧迫を低減するようにしている。

【発明を実施するための形態】

【0019】

脊柱ラミナを分割し、中心脊柱管の背部側壁を上げるために使用する外科的に移植可能なデバイスの好適な実施例、方法、及び態様がこのセクションに記載されている。このラミナの再形成又は椎弓形成術によって、中心脊柱管にニューロン要素用のより広いスペースが作り出される。この方法は、CT、MRI、又は他のイメージガイダンスによって行うことができるので、特に有益である。さらに、本技術は、あらゆる脊椎の頸椎、胸椎、及び腰椎レベルに適用できる。

【0020】

図 1 乃至 2 は、それぞれ頸椎及び腰椎の側面図、背面図、及び軸方向図を示す。胸椎は、この説明に関連する解剖学的領域において同様であるため図示していない。椎体 1 は、中心管 2 の前壁を形成している。棘突起 3 は、ラミナ 4 が交差する中線の骨隆起である。このプロセスにより、脊椎の分割された背部要素が持ち上がり、中心管の後縁が有効に拡大するか、脊椎の「蓋部 (roof) が上がる」。椎弓根 5 は、ラミナから前側に延在しており、中心管の側壁を形成している。ラミナ内側空隙 6 は、隣接するラミナの間のスペースであり、黄色靭帯と呼ばれる軟組織によって覆われている。面関節 7 は、脊椎を背部側で連結する関節である。脊柱ラミナの縦軸 8 及び垂直軸 9 を図 1 及び 2 に示す。さらに、図 3 には、処置台 11 に伏臥状態にある患者 10 の頸椎、胸椎、及び腰椎領域における異なる脊椎のラミナの縦軸を示す。

【0021】

このラミナの縦軸は、ラミナにアプローチする角度と目標のラミナに達するための皮膚

10

20

30

40

50

切開位置を決定する。患者(10)は、処置台に伏臥状態で、横向で、又はやや横向に位置している。開放又は蛍光透視技術を用いて行われる場合、この手順は、手術室で行うことができる。CT又はMRIガイダンス技術を用いて行う場合は、スキャニングルームで、又はこのようなスキャニング機器を特に具えている手術室で行うことができる。全身麻酔又は局所麻酔による鎮静剤を用いても良い。この手順の直前に骨髄造影を撮って、ニューロン要素をより良好に視覚化しても良い。この手順は、ニューロンモニタリングと共に進めてもよい。

#### 【0022】

本発明に従って行われる手順は、短い椎弓根又は中心管狭窄などの先天的な病変と同様に椎間板ヘルニア、圧迫骨折、面関節、又は黄色靭帯肥大など後天性の病変に役立つ。

10

#### 【0023】

本発明の一実施例が図4に示されている。ラミナ分割機構12は、処置台11に取り付けられているスタンド13を具える。これは、処置台の片側に単一で取り付けるか、安定性を高めるために台の両側に取り付けることができる。このスタンドは、自在継手15に取り付けたアーム14を具えており、手順を行うために用いられる機器を配置して、撮像が行われている間、これらを安定した状態に保持できる。ラミナ分割機構の制御は、ロボットで、又はそうではなければコンピュータを用いて、あるいは手動で行っても良い。代替的にこれらの方法及び機器は、機器安定装置を用いることなくフリーハンド技術として使用できる。

#### 【0024】

本発明の別の実施例が図5に示されている。図5Aは、伏臥状態の患者を示しており、患者の頸椎に手順を行うためにデバイスが並べられている。本発明の一実施例にかかる好適な方法においては、CTスキャナ16が示されているが、MRI又は他の撮像技術を用いることができる。図5Bは、伏臥位にある患者を示す。ここで、デバイスが、患者の腰椎に合わせて配置されている。この手順は、胸椎に行うこともできる。オペレータ17は、図5Cにおいて頸椎に手順を行う位置に示されている。患者及びCTスキャナの軸方向から見た図を図5Dに示す。

20

#### 【0025】

開放術を用いる場合、滅菌野を達成した後、脊柱への標準的な背部からの外科的アプローチを行う。イメージガイダンスを用いる場合、初期イメージを得る。開放術及びイメージ案内術は互いの変形例であるので、上述した方法についてCTスキャナの使用に焦点をあてて説明する。脊髄の病変レベルは、CTスキャナで特定される。下ラミナ縁の縦軸を通る軌跡線を用いて、皮膚の切開部分を特定する。皮膚切開部を形成した後、先端が丸いガイドワイヤ(18)を決定した軌跡に沿ってラミナの下縁(尾側)へ通す(図6A)。本手順は、尾側から頭蓋方向へも、頭蓋から尾側へも行うことができるが、本明細書に記載の方法では、尾側から頭蓋方向へ行っている。

30

#### 【0026】

拡張器(19)又は一連の拡張器を用いて、アクセス経路のサイズを広げる。これらの拡張器は、機器安定装置で支持することができる。ラミナガードは、シリンダ状シャフト20に連結されており、上ラミナガード21及び下ラミナガード22はこのシャフトから延在している。図6Bに示すように、これらのガードは、処置を行うラミナの上下のラミナ内側空隙に配置される。ラミナガードは、イメージガイダンスの下の、拡張器(19)を介して進める。下(22)及び上(21)ラミナガード壁は、ラミナ(4)を囲んで、ラミナガードが中心脊柱管(2)又は椎弓(6)間のラミナ内側空隙に入らないようにする安全止めを形成している(図6C及び6E)。ラミナガードがラミナの周りに確実に固定されると、鋸、ドリル、バリ取り、又は他の骨分割機構(26)が、シリンダ状シャフト(20)を通してラミナ(4)に達するまで下がる。分割機構(26)を用いて、ラミナ(4)を分割する(図6F)。狭窄の程度又はラミナの解剖学的構造に基づいて、ラミナガードは、イメージガイダンスの下で段階的に進める必要がある場合もある。

40

#### 【0027】

50

本発明の別の態様においては、ラミナ(4)を完全に分割する距離を測定することができ、ラミナ分割機構(26)が中心脊柱管(2)又はラミナ内側空隙(6)に確実に入らないようにするために、ラミナ分割機構(26)とラミナガード(22及び21)のサイズをラミナ(4)とちょうど同じ長さに調節することができる(図6E乃至H)。

【0028】

ラミナガードは、CTスキャン、MRI、X線、蛍光透視法、又は他のガイダンスなどの撮像技術を用いて進めることができる。可変のラミナガードが入手可能であり、オペレータは、CT又は他の画像解析によるラミナの縦方向の長さの測定に基づいてこの長さを選択する。手順を行っているラミナの長さに合致した下及び上ラミナガード壁の長さは、ラミナガードが中心脊柱管に進まないようにする安全止めとして機能する(図6C、6D)。

図6C及び6Dには、ラミナガードの2つの変形例が示されており、ヒンジ23、あるいは、ラミナの厚さ、解剖学的位置、あるいは、ラミナガードの製造に使用する材料の弾性によってこのガードがラミナ幅の可変性の原因となる、その他の同様の機構が付いたものと付いていないものが示されている。最も好適な実施例では、ラミナガードがチタンでできている。

10

【0029】

ラミナガードが完全に前進しているラミナの詳細図であり、ラミナガード壁が脊柱管へ入らないようにする安全止めを示す(図6E)。本実施例においては、固定ピン25を具えるラミナ分割機構のハンドル24が、適切な長さに設定されており、ラミナガードのシリンダ状アクセスシャフトに挿入される。ラミナ分割機構は、ラミナの縦軸に沿ってラミナを分割するように配置されていることが分かる。本実施例では、鋸刃又はバリ取りの先端、あるいはその他のラミナ分割機構26の長さがラミナの長さに対応しており、追加の安全器具として機能することに留意すべきである。刃の保持機構は鋸刃より幅が広く、分割されたラミナ縁を通して進むことができず、これによって、鋸歯が中心脊柱管に入らないようにしている(図6F)。バリ取りなどの代替的な分割デバイスの使用を図6G及び6Hに示す。

20

【0030】

ラミナ分割機構は、イメージガイダンスの下で前進させて、縦軸に沿ってラミナを分割する。鋸の長さは、ラミナの長さに対応しており、追加の安全器具として機能することに留意すべきである。刃保持機構は、鋸刃又はバリ取り先端より幅が広く、分割されたラミナへ進むことができず、これによって、鋸歯が中心脊柱管に入らないようにしている。脊椎を軸方向から見た図を図6Iに示しており、ラミナガードが一方のラミナ上の適切な位置にあり、他方の側のラミナは分割されている。

30

【0031】

両側椎弓截骨術が行われる場合、同じアプローチが対側のラミナにも行われる。対側のラミナを分割する間、最初の側のラミナガードは適所に保持される。両方のラミナが分割されると、ラミナガードが回転する。右側のガードは、時計回りに回転し、左側ガードは反時計回りに回転する。このプロセスにより、分割された脊椎の背部要素が持ち上がり、中心管の後部縁が有効に拡張するか、脊椎の「蓋部(roof)が持ち上がる」。背部側壁を持ち上げた状態で、ラミナクリップ27が分割したラミナ縁部に位置する。ラミナクリップは、後方に持ち上げられたラミナ部分か、椎弓根にまだ付着している部分のいずれかに位置させる(図7A)。代替的に、クリップが内面にティースを具えており、層状骨によりしっかりと固定させるようにも良い(図7B)。

40

【0032】

図8は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に対するアプローチの角度を調節することによる、皮膚の同じ切開部を通る1以上のラミナへの複数のアプローチを示す(図8)。単一の小さな切開部を介して複数のラミナを治療できることは、患者と外科医の両方に対して明らかな利益となる。

【0033】

図9は、破裂骨折28を伴う脊椎を軸方向から見た図である。図9は、骨髄の急性圧迫

50

を伴う中心管内の背部側壁の変位を示しており、本発明が意図する方法によって、両側椎弓截骨術によって治療されたものである。図9は、また、中心管の背部側壁の上昇を示している。

【0034】

クリップ27を配置して、部位を洗浄し吸引する。代替的に、本発明が意図する手順又はデバイスに組み込んだ洗浄及び吸引システムを、全プロセス中で用いるようにしても良い。本発明の別の態様においては、骨誘導性材料、骨伝導性材料、又はその他の骨治癒材料を分割したラミナの表面に配置して分割したラミナの治癒を助けている。

【0035】

本発明の別の態様においては、CTスキャンを繰り返して、狭窄が生じる前の領域への骨髄造影色素の経路を明らかにしている。このCTスキャンはさらに、中心管のサイズの増大を明らかにして、容易に目で見ることができ硬膜の漏れや出血がないことを確実にすることができる。この制御CTスキャンは、手順によって脊柱狭窄による脊柱管の除圧がなされたことを示す。

10

【0036】

患者が、脊柱管の背部の性状によって脊髄又は硬膜嚢が圧迫されている場合、上記手順を治療として行うことができる。

【0037】

本発明によって意図されている除圧のように最小侵襲性アプローチを介する脊柱の除圧によれば、患者が病院で過ごす時間が短くなる。失血がより少なくなり、創傷治癒の合併症がより少なくなる。

20

【0038】

本発明によって意図されている技術を用いて、肥満さもなければ開放的外科手術の合併症のリスクが大きい患者にも除圧を行うことができる。本明細書に記載のラミナ分割機構は、軟組織ではなく骨を切り開く。これは、この手順の大きな利点である。さらに、本発明で意図されている技術によって実施される安全ガードは、硬膜嚢又は脊髄を含むニューロン要素の安全性に対する懸念に対処している。

【0039】

手順（脊髄造影）に先立って行う造影剤の注入によって、神経根をより良く視覚化できる。これは、手順中に硬膜嚢が確実に突刺されないようにする別の方法である。

30

【0040】

上述の手順は、さらに、椎間板切除と融合、関節円板形成術、またはその他の前手順のいずれかの前脊柱外科手術の治療に適応する患者にも行うことができる。前部脊柱外科手術の前に上記手順を行うことにさらなる利点がある。例えば、ニューロン要素を背部側に引っ込めることができる脊柱管スペースを増やすことによって、外科医は、前部脊柱外科手術中にニューロン要素にかかる圧力の量と可能性を減らすことができる。この方法は、患者の安全性の限界をかなり改善する。このように、本発明によって意図されている技術は、前部椎間板切除；融合、又は関節円板形成術など前部脊柱外科手術中に生じる可能性のある脊髄の圧迫量を減らしうる。

【0041】

様々な改良及び変更を、本発明の意図及び範囲から外れることなく本発明に行うことができることが当業者に理解されるであろう。従って、本発明は、いずれの請求項の範囲及びこれらの均等物の範囲内にある本発明の変更及び変形をカバーしていることを意図している。

40

【0042】

本発明は、ある程度詳細に説明されているが、この説明は、例示として示したものであり、本発明の意図及び範囲から外れることなく、当業者は、条件及びステップの順番の様々な変更を行うことができると理解される。

【符号の説明】

【0043】

50

1	椎体	
2	中心管	
3	棘突起	
4	ラミナ	
5	椎弓根	
6	ラミナ内側空隙	
7	面関節	
8	縦軸	
9	垂直軸	
10	患者	10
11	処置台	
12	ラミナ分割機構	
13	スタンド	
14	アーム	
15	自在継手	
16	CTスキャナ	
17	オペレータ	
18	ガイドワイヤ	
19	拡張器	
20	シリンダ状シャフト	20
21	上ラミナガード	
22	下ラミナガード	
23	ラミナガードの任意のヒンジ	
24	ラミナ分割機構のハンドル	
25	固定ピン	
26	ラミナ分割機構：鋸刃、バリ取り、又はその他の分割デバイス	
27	クリップ	
28	椎間板破裂骨折の骨片	

【 図 1 A 】

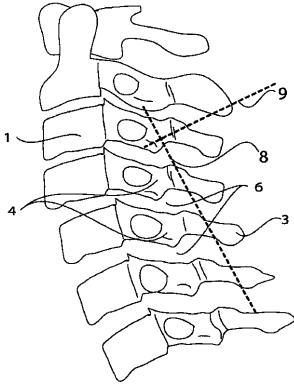


FIG.1A

【 図 1 B 】

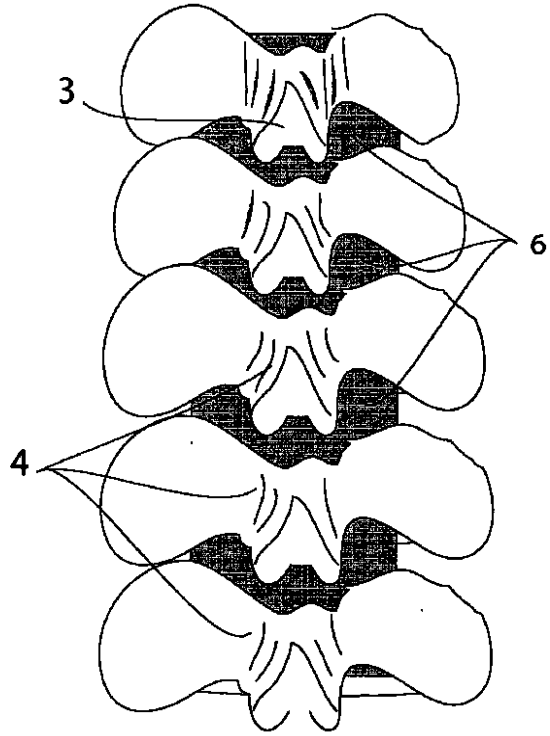


FIG.1B

【 図 1 C 】

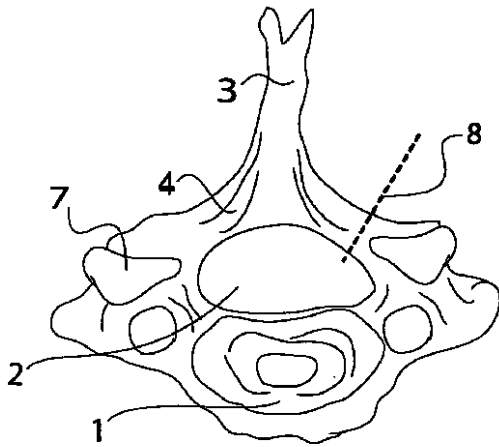


FIG.1C

【 図 2 A 】

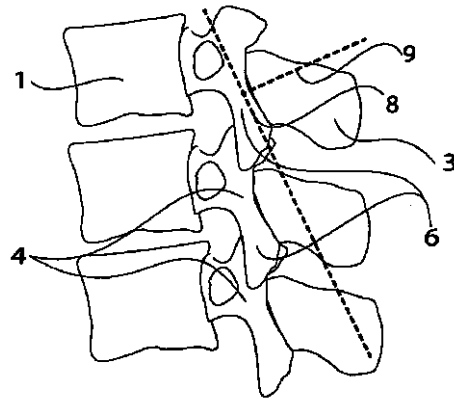
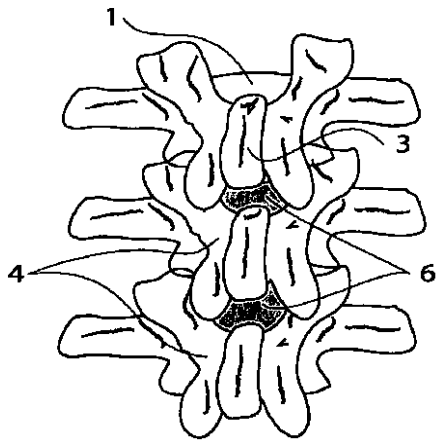


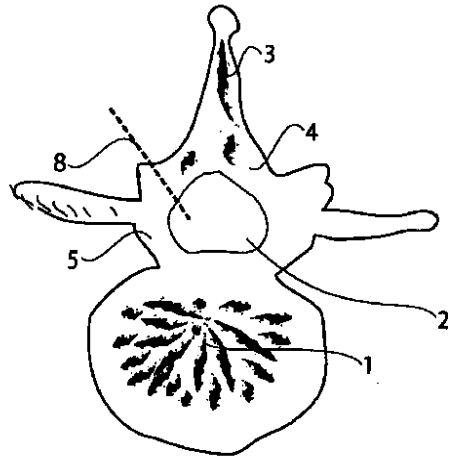
FIG.2A

【 図 2 B 】



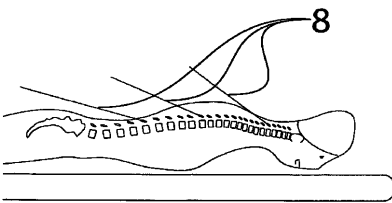
**FIG.2B**

【 図 2 C 】



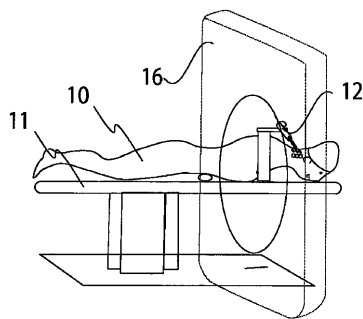
**FIG.2C**

【 図 3 】



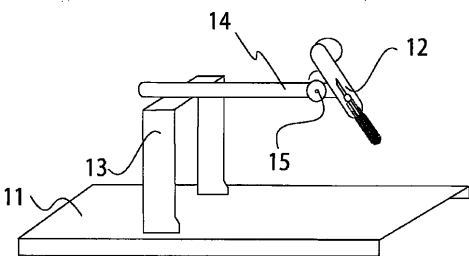
**FIG.3**

【 図 5 A 】



**FIG.5A**

【 図 4 】



**FIG. 4**

【 図 5 B 】

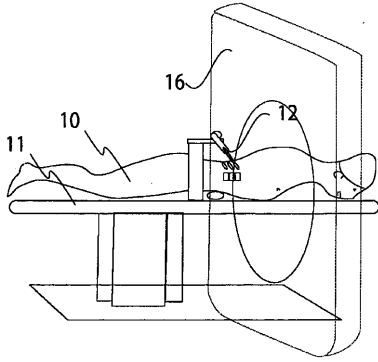


FIG. 5B

【 図 5 D 】

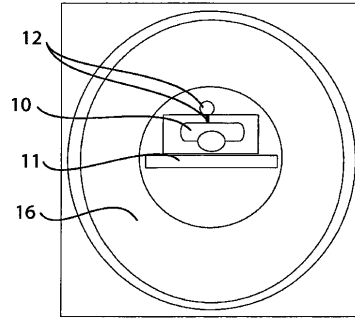


FIG. 5D

【 図 5 C 】

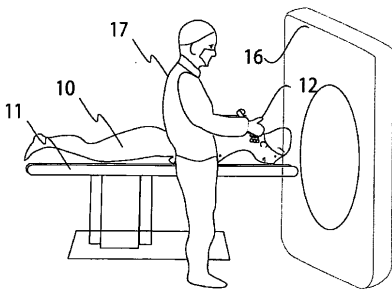


FIG. 5C

【 図 6 A 】

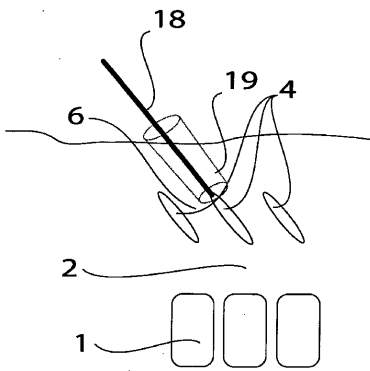


FIG. 6A

【 図 6 B 】

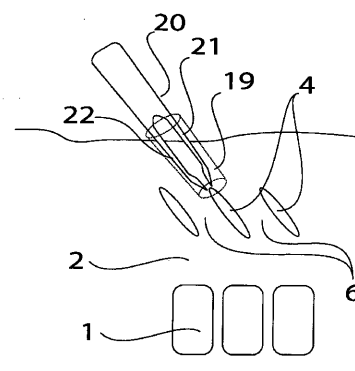


FIG. 6B

【 図 6 C 】

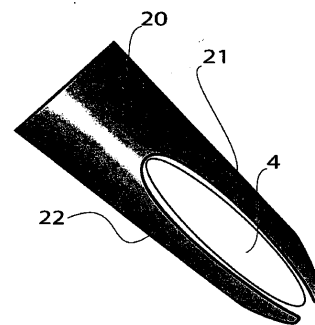


FIG. 6C

【 図 6 D 】

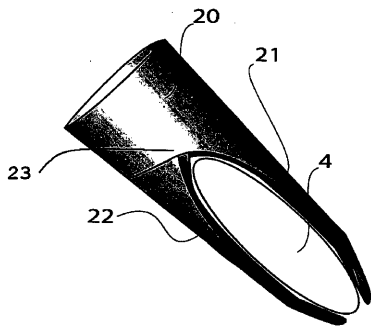


Fig. 6D

【 図 6 E 】

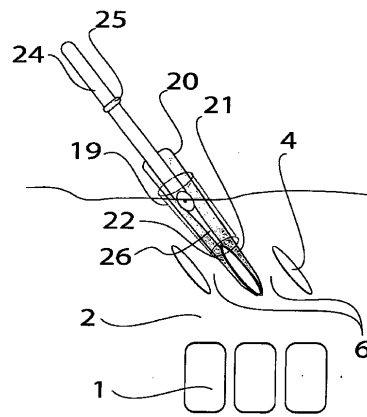


Fig. 6E

【 図 6 F 】

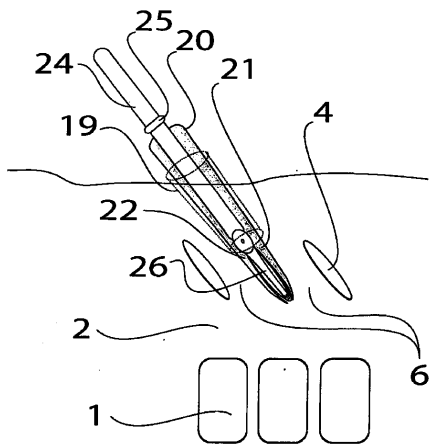


Fig. 6F

【 図 6 G 】

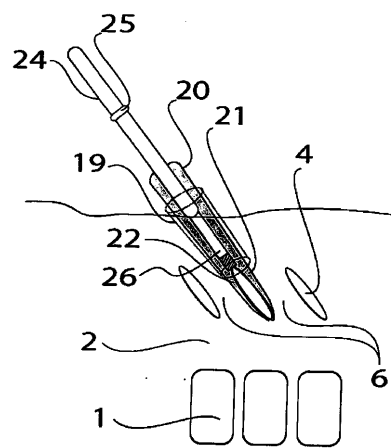
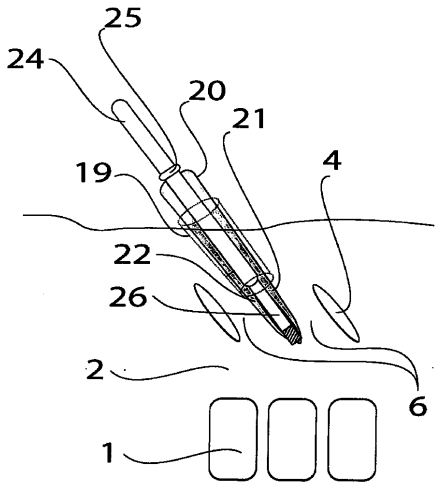


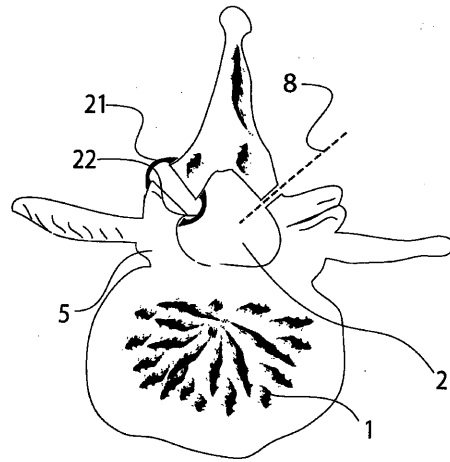
FIG. 6G

【 図 6 H 】



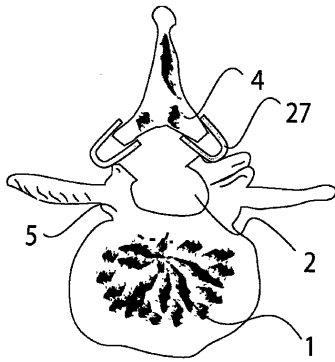
**FIG. 6H**

【 図 6 I 】



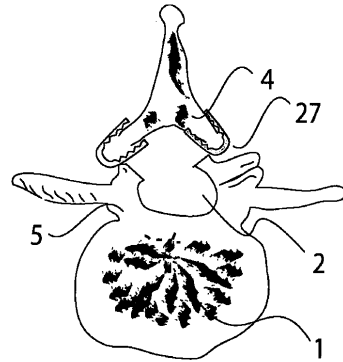
**FIG. 6I**

【 図 7 A 】



**FIG. 7A**

【 図 7 B 】



**FIG. 7B**

【図 8】

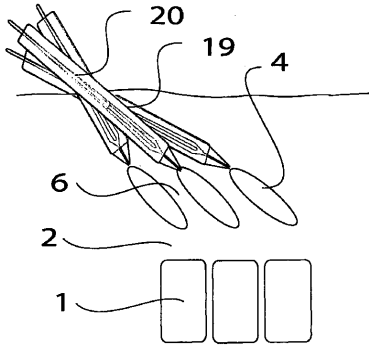


FIG. 8

【図 9】

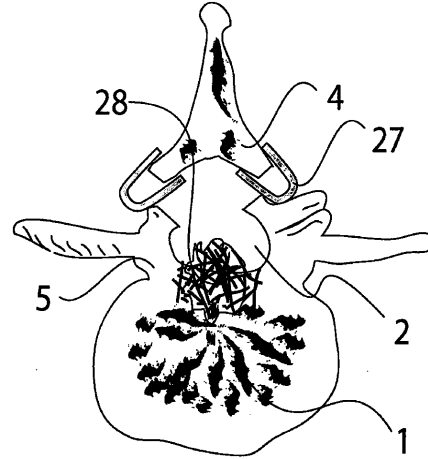


FIG. 9

## 【手続補正書】

【提出日】平成21年8月26日(2009.8.26)

## 【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

ラミナのほぼ縦軸を向いた、少なくとも 1 の矢状面又は斜め矢状面に、分割器具を用いて椎弓形成術又は椎弓截骨術を行う方法において：

- i . 分割するべき少なくとも 1 のラミナ部分を特定するステップと；
- i i . 分割するべき前記ラミナ部分の近位側にガードを配置するステップと；
- i i i . 前記ラミナを分割するステップと；

を具え、前記ガードが、患者のラミナ下硬膜嚢(sublaminar thecal sac)及びラミナ周辺(pari-laminar)の構造を保護することを特徴とする方法。

## 【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法において、前記ガードが、前記分割器具の前記ラミナを通る案内を容易にすることを特徴とする方法。

## 【請求項 3】

請求項 1 に記載の方法において、前記分割が、頭（上方）及び尾（下方）の方向のうちの少なくとも 1 つの方向で行われることを特徴とする方法。

## 【請求項 4】

請求項 1 に記載の方法において、当該方法が、カメラ及び拡大技術のうちの少なくとも 1 つを用いた視覚的補助を用いて行われることを特徴とする方法。

## 【請求項 5】

請求項 1 に記載の方法において、当該方法が、CT、MRI、蛍光透視法、超音波、及び X 線イメージガイダンスのうちの少なくとも 1 つに基づいて行われることを特徴とする方法。

## 【請求項 6】

請求項 1 に記載の方法がさらに、前処置骨髄造影法及び後処置骨髄造影法のうちの少なくとも 1 つを具えることを特徴とする方法。

## 【請求項 7】

請求項 1 に記載の方法がさらに、砕けた骨と他の組織片の洗浄及び砕けた骨と他の組織片の吸引のうちの少なくとも 1 つを具えることを特徴とする方法。

## 【請求項 8】

請求項 1 に記載の方法がさらに、分割された後部脊柱要素の前への移動と回転を防ぐ外科的に移植可能なデバイスを挿入するステップを具えることを特徴とする方法。

## 【請求項 9】

請求項 1 に記載の方法がさらに、医薬手段及び機械的手段のうちの少なくとも 1 つによって、出血及び硬膜漏れのうちの少なくとも 1 つを制御するステップを具えることを特徴とする方法。

## 【請求項 10】

請求項 1 に記載の方法がさらに、新しい位置において、前記分割されたラミナの治癒を促進するために前記分割されたラミナ上に、骨誘導性材料、骨伝導性材料、又はその他の骨の治癒材料のうちの少なくとも 1 つを配置するステップを具えることを特徴とする方法。

## 【請求項 11】

請求項 1 に記載の方法において、当該方法が、少なくとも 1 の切開部分を介して複数の脊椎に行われることを特徴とする方法。

## 【請求項 12】

請求項 1 に記載の方法において、当該方法が、全身麻酔、局所麻酔、及び局所麻酔を伴う鎮静のうちの少なくとも 1 つによって行われることを特徴とする方法。

## 【請求項 13】

請求項 1 に記載の方法において、当該方法が、フリーハンド外科的技術、機械ガイドされた外科的技術、及びロボット制御による外科的技術うちの少なくとも 1 つを用いて行われることを特徴とする方法。

## 【請求項 14】

請求項 1 に記載の方法において、当該方法が、患者の頸椎、胸椎、又は腰椎のうちの少なくとも 1 つに行われることを特徴とする方法。

## 【請求項 15】

請求項 1 に記載の方法において、前記ガードが、分割するべき部分における前記ラミナを実質的に囲んでいることを特徴とする方法。

## 【請求項 16】

請求項 1 に記載の方法において、前記分割が、切断、鋸引き、バリ取り、ドリル、シェーピング、剥離、及び骨を除去するその他の器具のうちの少なくとも 1 つを用いて行われることを特徴とする方法。

## 【請求項 17】

患者のラミナに手順を行っている間に、患者のラミナ下硬膜嚢及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するデバイスであって、前記ラミナの縦軸に平行に、前記ラミナの近位側に配置され、前記患者のラミナを上層組織と下層組織に分離できるように湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有する、ラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具えるデバイスにおいて、前記ラミナ上の壁及び前記ラミナ下の壁がカニューレ状シリンダの一部であり、少なくとも 1 の外科的ツールを用いて前記ラミナにアクセスして、デバイス、薬剤、又はその他の治療剤を配置でき、前記デバイスが、前記手順を行うために用いられる何らかの外

科的器具の破損又は故障から前記患者のラミナ周辺を囲んでいる構造を保護することを特徴とするデバイス。

【請求項 18】

患者のラミナに手順を行っている間に、患者のラミナ下硬膜囊及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するデバイスであって、前記ラミナの縦軸に平行に、前記ラミナの近位側に配置され、前記患者のラミナを上層組織と下層組織に分離できるように湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有する、ラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具えるデバイスにおいて、前記ラミナ上の壁及び前記ラミナ下の壁がカニューレ状シリンダの一部であり、少なくとも1の外科的工具を用いて前記ラミナにアクセスして、デバイス、薬剤、又はその他の治療剤を配置でき、前記デバイスが、クリップを具える前記ラミナのインストルメンテーション又は他の外科的に移植可能なデバイスを収容することを特徴とするデバイス。

【請求項 19】

患者のラミナに手順を行っている間に、患者のラミナ下硬膜囊及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するデバイスであって、前記ラミナの縦軸に平行に、前記ラミナの近位側に配置され、前記患者のラミナを上層組織と下層組織に分離できるように湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有する、ラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具えるデバイスにおいて、前記ラミナ上の壁及び前記ラミナ下の壁がカニューレ状シリンダの一部であり、少なくとも1の外科的工具を用いて前記ラミナにアクセスして、デバイス、薬剤、又はその他の治療剤を配置でき、前記デバイスが、ラミナ内側空隙を介して挿入されることを特徴とするデバイス。

【請求項 20】

患者のラミナに手順を行っている間に、患者のラミナ下硬膜囊及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するデバイスであって、前記ラミナの縦軸に平行に、前記ラミナの近位側に配置され、前記患者のラミナを上層組織と下層組織に分離できるように湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有する、ラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具えるデバイスにおいて、前記ラミナ上の壁及び前記ラミナ下の壁がカニューレ状シリンダの一部であり、少なくとも1の外科的工具を用いて前記ラミナにアクセスして、デバイス、薬剤、又はその他の治療剤を配置でき、前記下及び上のラミナ壁の長さが変わり、前記デバイスの先端が中心脊柱管に進むことを防ぐことを特徴とするデバイス。

【請求項 21】

片側又は両側で分割される患者のラミナの分割されたいずれかの縁部に配置する外科的に移植可能なデバイスにおいて、当該デバイスが、椎弓截骨術後に、分割された後部脊柱要素が前へ移動又は回転することを防ぐことを特徴とする外科的に移植可能なデバイス。

【請求項 22】

請求項 21 に記載の外科的に移植可能なデバイスにおいて、前記デバイスが、層状骨の切断された縁部の長さを増やして、前記分割された縁部が元の位置に戻ることを防ぐことを特徴とする外科的に移植可能なデバイス。

【請求項 23】

請求項 21 に記載の外科的に移植可能なデバイスにおいて、前記デバイスが、クリップ留め、圧迫、スライド、又は摩擦のうちの少なくとも1つによって前記分割された骨の縁部に固定されることを特徴とする外科的に移植可能なデバイス。

【請求項 24】

請求項 21 に記載の外科的に移植可能なデバイスにおいて、前記デバイスが、金属、セラミックス、ポリマ、及び生体吸収性複合材のうちの少なくとも1つでできていることを特徴とする外科的に移植可能なデバイス。

【請求項 25】

請求項 21 に記載の外科的に移植可能なデバイスにおいて、前記デバイスが、直接可視化法、拡大法、蛍光透視法、CT、超音波、又はMRIガイダンスに基づいて適用可能であることを特徴とする外科的に移植可能なデバイス。

**【請求項 26】**

蛍光透視、CT、MRI、超音波、又はX線ガイダンスを用いて椎弓切除術又は椎弓形成術を行う方法において：

i . 患者の皮膚を切開する位置を特定するステップと；

ii . 誘導によって、軟組織を通してガイドワイヤを骨に進めるステップと；

iii . 前記切開部を介して前記ガイドワイヤの経路に沿ってデバイスを挿入し配置して、前記デバイスが、ラミナの近位側にあり、患者のラミナ下硬膜嚢及びラミナ周辺の軟組織構造を保護するステップであって、前記デバイスが、湾曲した又は角度の付いたリーディング先端を有するラミナ下の壁及びラミナ上の壁を具え、前記患者のラミナを上層組織と下層組織から分離することができ、当該ラミナ上の壁及び前記ラミナ下の壁が、カニューレ状シリンダの一部であるステップと、

iv . 前記デバイスのカニューレ状シリンダを通して、鋸、ドリル、バリ取り、又はその他のラミナ分割機構を前記ラミナへ挿入して、前記ラミナを完全に分割する又は部分的にその形状を修正するステップと、  
を具えることを特徴とする方法。

**【手続補正 2】**

**【補正対象書類名】**明細書

**【補正対象項目名】**0018

**【補正方法】**変更

**【補正の内容】**

**【0018】**

本発明の様々な態様のさらなる目的、特性、及び利点が、本発明の例示的な実施例を示す添付図面とあわせて、以下の詳細な記述から明らかになるであろう。しかしながら、本発明は、図に示された正確な構成及び器具に限定されるものではない。

**【図 1】**図 1 A、1 B、及び 1 C は、解剖学的部位を標識を付けて記した頸椎の側面、後面、及び軸方向面を示す図である。

**【図 2】**図 2 A、2 B、及び 2 C は、解剖学的部位を標識を付けて記した腰椎の側面、後面、及び軸方向面を示す図である。

**【図 3】**図 3 は、頸椎、胸椎、腰椎の縦軸を記した伏臥状態の患者を示す図である。

**【図 4】**図 4 は、様々な部材を用いて CT スキャナテーブル上に組み立てた本発明の一実施例に係るデバイスを示す。

**【図 5 A】**図 5 A は、CT スキャナ図形であり、患者は伏臥状態にあり、本発明に係るデバイスが患者の頸椎に合わせて配置されている。

**【図 5 B】**図 5 B は、CT スキャナ図形であり、患者は伏臥状態にあり、本発明に係るデバイスが患者の腰椎に合わせて配置されている。

**【図 5 C】**図 5 C は、CT スキャナ図形であり、患者が伏臥状態で、オペレータが適所に立っている。

**【図 5 D】**図 5 D は、CT スキャナの軸方向図形であり、患者は伏臥状態にある。

**【図 6 A】**図 6 A は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って患者の背中を切開した後の露出したラミナを示す。拡張器は、切開部分にラミナまで配置されている。ガイドワイヤは、拡張器を通して配置されており、ラミナへラミナ分割機構を案内している。

**【図 6 B】**図 6 B は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、拡張器チューブ内をラミナ方向へ進んでいるラミナガードを示す。

**【図 6 C】**図 6 C は、ラミナガードが完全に前進した状態のラミナの拡大図であり、ラミナガードが脊柱管内へ進むことを防ぐ安全止めを示す。ラミナガードの側部の長さは、ラミナガードが中心脊柱管まで進むことを防ぐための安全器具として機能する長さである。

**【図 6 D】**図 6 D は、追加のヒンジ構成を具えるラミナガードが完全に進められた状態にあるラミナの拡大図であり、ラミナガードが脊柱管に進むことを防ぐ安全止めを示す。

**【図 6 E】**図 6 E は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、ラミナ上を進むラミナガードを示す。ラミナ分割機構が、ラミナガード内に位置している。

【図 6 F】図 6 F は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、ラミナ上を進むラミナガードを示す。ラミナ分割機構が進められ、ラミナを分割している。

【図 6 G】図 6 G は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、ラミナ上を進むラミナガードを示す。ラミナ分割機構が、ラミナガード内に位置している。

【図 6 H】図 6 H は、患者の側面図であり、ラミナの縦軸に沿って、ラミナ上を進むラミナガードを示す。ラミナ分割機構が進められ、ラミナを分割している。

【図 6 I】図 6 I は、脊椎の軸方向の図であり、ラミナガードは一のラミナ上にあり、脊椎の他方の側では既にラミナが分割されている。

【図 7】図 7 A 及び 7 B は、両側椎弓切除術が行われた脊柱の軸方向の図であり、脊椎の分割された部分が中心管のスペースに進入しないように、分割されたラミナの縁部にクリップ（ティース無のクリップと、ティース付のクリップ）が配置されている。

【図 8】図 8 は、患者の側面図であり、同じ皮膚切開部分を用いて複数のラミナにアプローチしている。但し、各ラミナは、縦軸に沿ってアプローチしている。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 9

【補正方法】削除

【補正の内容】

## 【 国際調査報告 】

60900570010



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No  
 PCT/IB2007/004560

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B17/16 A61B17/34 ADD. A61B19/00 A61B17/17 A61B17/88		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> 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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2005/234425 A1 (MILLER DAVID R [US] ET AL) 20 October 2005 (2005-10-20) figure 1a; compound 2	17-29
A	US 2006/195102 A1 (MALANDAIN HUGUES F [US]) 31 August 2006 (2006-08-31) figure 3	17
A	WO 02/096294 A (GREEN JAMES M [US]; KMIEC JR STANLEY J [US] SYNTHES USA [US]; SYNTHES) 5 December 2002 (2002-12-05) figure 17	17
P, X	US 2007/276370 A1 (ALTARAC MOTI [US] ET AL) 29 November 2007 (2007-11-29) figure 17B	17
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 30 June 2009		Date of mailing of the international search report 06/07/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer 27.10.2009 Fernández Arillo, J

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/IB2007/004560

## 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.: 1-16, 35  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Pursuant to Rule 39.1(iv) PCT, the subject-matter of claims 1-16 and 35 has not been searched, since it is directed to a method for treatment of the human body by surgery (see, in particular, the step of "dividing the lamina" defined in claim 1).
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 dependant 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:

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable 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.:

17-29

## 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 Application No. PCT/IB2007/004560

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 17-29

A device for protecting laminar soft tissue while performing procedures on the spinal lamina of a patient, for solving the problem of minimising the risk of damaging said soft tissue.

2. claims: 30-34

An implantable device for placement on either divided edge of a patient's lamina, for solving the problem of expanding the vertebral arch.

4

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2007/004560

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 2005234425	A1	20-10-2005	AU 2005235099 A1	03-11-2005
			CA 2563912 A1	03-11-2005
			CN 101005870 A	25-07-2007
			EP 1747037 A2	31-01-2007
			JP 2007532265 T	15-11-2007
			KR 20070004059 A	05-01-2007
			US 2009054935 A1	26-02-2009
			US 2008027407 A1	31-01-2008
			US 2008009828 A1	10-01-2008
			US 2008021435 A1	24-01-2008
			US 2008009826 A1	10-01-2008
			US 2008077117 A1	27-03-2008
			US 2008077172 A1	27-03-2008
			WO 2005102440 A2	03-11-2005
US 2006195102	A1	31-08-2006	CN 101155553 A	02-04-2008
WO 02096294	A	05-12-2002	AT 288707 T	15-02-2005
			BR 0209784 A	01-06-2004
			CA 2448751 A1	05-12-2002
			DE 60202948 D1	17-03-2005
			DE 60202948 T2	16-03-2006
			DK 1392188 T3	23-05-2005
			EP 1392188 A2	03-03-2004
			ES 2235049 T3	01-07-2005
			JP 2004527339 T	09-09-2004
			MX PA03010956 A	27-02-2004
			PT 1392188 E	30-06-2005
			US 2004122435 A1	24-06-2004
			US 2002183759 A1	05-12-2002
			US 2007276370	A1
WO 2008048645 A2	24-04-2008			

---

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

专利名称(译)	用于椎板切除术和椎板成形术的方法和装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP2011502550A</a>	公开(公告)日	2011-01-27
申请号	JP2009540892	申请日	2007-12-14
[标]申请(专利权)人(译)	阿德尔曼研究有限公司		
申请(专利权)人(译)	阿德尔曼研究有限公司		
[标]发明人	メヘディザーデアミール		
发明人	メヘディザーデ,アミール		
IPC分类号	A61B17/56		
CPC分类号	A61B17/8866 A61B17/1732 A61B17/1757 A61B17/3421 A61B17/3472 A61B17/7071 A61B17/8805 A61B2017/3405 A61B2017/3454 A61B2090/033 A61B2090/036 A61B2090/08021 A61B2090/3983		
FI分类号	A61B17/56		
F-TERM分类号	4C160/LL03 4C160/LL24 4C160/LL39		
代理人(译)	Goichi高桥		
优先权	60/874970 2006-12-15 US 60/963310 2007-08-03 US		
其他公开文献	JP5154572B2 JP2011502550A5		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明涉及一种用于进行椎板切除术（椎板，分裂脊柱后部结构）的技术。截骨术一词来源于口衔“骨”，切口“切除或切除”，以及椎板成形术“椎板重塑”。该技术可与视觉辅助设备一起使用，例如内窥镜一起使用的相机，或使用荧光透视，计算机断层扫描（CT）或磁共振成像（MRI）等图像引导它可以不用。点域6F

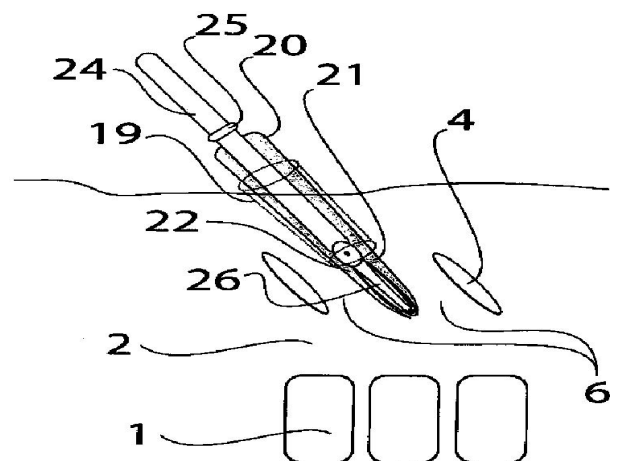


Fig. 6F