

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成22年5月20日(2010.5.20)

【公表番号】特表2009-533187(P2009-533187A)

【公表日】平成21年9月17日(2009.9.17)

【年通号数】公開・登録公報2009-037

【出願番号】特願2009-505627(P2009-505627)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/44 (2006.01)

A 6 1 F 2/46 (2006.01)

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/44

A 6 1 F 2/46

A 6 1 B 17/56

【手続補正書】

【提出日】平成22年4月2日(2010.4.2)

【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】

椎間継ぎ手アセンブリであって、

下面を有し、かつ、2つ以上の部品を備える上側支持体であって、該上側支持体の部品を本来の位置に配置することにより、該上側支持体を形成し得る、上側支持体と、

上面を有し、かつ、2つ以上の部品を備える下側支持体であって、該下側支持体の部品を本来の位置に配置することにより、該下側支持体を形成し得る、下側支持体とを備えており、

該上側支持体の下面と該下側支持体の上面とが、互いに、または中間部材に係合するように適合されることにより、関節接合継ぎ手を形成する、椎間継ぎ手アセンブリ。

【請求項2】

前記上側支持体の少なくとも1つの部品は、該支持体を上側椎骨に固定するように適合された少なくとも1つの構造を備えており、そして/または前記下側支持体の少なくとも1つの部品は、該支持体を下側椎骨に固定するように適合された少なくとも1つの構造を備えている、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項3】

前記1つ以上の固定用構造は、固定ネジを受け入れるように適合された穴を備えている、請求項2に記載のアセンブリ。

【請求項4】

前記1つ以上の固定用構造は、前記アセンブリが椎間位置に挿入されるときに、椎骨と係合するように適合された突起を備えている、請求項2に記載のアセンブリ。

【請求項5】

前記1つ以上の固定用構造は、前記アセンブリが椎間位置に挿入されるときに、椎骨に形成された溝に入るよう適合された細長いアンカーを備えている、請求項2に記載のアセンブリ。

【請求項6】

各支持体は3つ以上の部品を備えており、該3つ以上の部品は、該支持体を形成するために配置される該部品を機械的に結合する、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項7】

前記部品は、手術部位への導入用の第1の細長い配置から、該手術部位で前記支持体を形成するための第2の折り畳まれた配置に、本来の位置で組み立てられるように適合させている、請求項6に記載のアセンブリ。

【請求項8】

前記部品は、互いに対しても、旋回することによって、鏡筒式に伸張することによって、または、曲げることによって、本来の位置に配列される、請求項1または7に記載のアセンブリ。

【請求項9】

前記1つ以上の支持体が3つの部品を備える、請求項1、7または8に記載のアセンブリ。

【請求項10】

中間コア部材をさらに備え、前記上側支持体の前記下面は、該中間コア部材を係合する湾曲した機構を備え、前記下側支持体の前記上面は、該中間コア部材を係合する機構を備えている、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項11】

前記上側支持体および前記下側支持体の前記部品は、該部品の各々が他の部品にオーバーラップする第1の細長いオーバーラップ配列から、該上側支持体および該下側支持体の幅は、該第1の細長いオーバーラップ配列における幅より大きい第2の折り曲がった配列に、本来の位置で組み立てられるように適合させている、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項12】

前記上側支持体および前記下側支持体は、第1の圧縮された構成で、患者の背中から椎骨間の空間に埋め込まれ、インビトロで第2の拡張された構成に拡張されるように構成される、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項13】

椎骨間インプラントであって、  
挿入構成から埋め込み構成まで拡大可能である埋め込み可能部材であって、該埋め込み可能部材は、

第1のセグメントと、  
該第1のセグメントと旋回可能に接続された第2のセグメントと、  
該第1のセグメントと旋回可能に接続された第3のセグメントと  
を備えている、埋め込み可能な部材と、  
該埋め込み可能な部材に取り外し可能に取り付けられ、患者の体内への該埋め込み可能な部材の挿入の際に該第1のセグメントに対して、該第2のセグメントおよび該第3のセグメントを旋回するように構成される挿入器具であって、該挿入器具は、該第2のセグメントおよび該第3のセグメントのうちの少なくとも1つを引っ張ることによって、該第2のセグメントおよび該第3のセグメントを旋回する伸張部材を含む、挿入器具と  
を備えている、椎骨間インプラント。

【請求項14】

前記埋め込み可能な部材は、前記患者の背中から椎骨間の空間に埋め込まれ、埋め込まれたとき、該椎骨間の空間内に全体が適合する、請求項13に記載の椎骨間インプラント。

【請求項15】

前記埋め込み可能な部材は、第1の部品に対する第2の部品の旋回運動を制限する第1の停止部と、該第1の部品に対する第3の部品の旋回運動を制限する第2の停止部とを含む、請求項13に記載の椎骨間プラント。

【請求項16】

前記挿入器具は、前記埋め込み可能な部材が前記椎骨間の空間内に存在するとき、前記

第1のセグメントに対して、前記第2のセグメントを、次いで前記第3のセグメントを連続的に旋回するように構成されている、請求項13に記載の椎骨間プラント。

【請求項17】

前記埋め込み可能な部材は、上側支持体と下側支持体とを含み、該上側支持体と該下側支持体とは共に間接接合継ぎ手を含む、請求項13に記載の椎骨間インプラント。

【請求項18】

前記上側支持体と前記下側支持体との間に、かつ該上側支持体と該下側支持体とに対して可動であるように配置された可動コアをさらに備え、該可動コアは、該上側支持体または該下側支持体の凹面と嵌合するように構成された少なくとも1つの凸面を有する、請求項17に記載の椎骨間インプラント。

【請求項19】

継ぎ手アセンブリを一対の椎体の間の椎骨間に導入するための器具であって、

シャフトと、

該継ぎ手アセンブリを保持するカートリッジであって、該カートリッジは該シャフトに結合され、該カートリッジは、該椎間継ぎ手アセンブリに係合して該椎間継ぎ手アセンブリの少なくとも1つの部品を、該椎間継ぎ手アセンブリの残りに対して旋回するための構造を備える、カートリッジと

を備えている、器具。

【請求項20】

ケーシングは、前記継ぎ手アセンブリの上側および下側の部品を保持し、小さな挿入構成からより大きな展開構成まで外部品を展開する間に、該上側および下側の部品の相対的な動きを制限する形状を有する、項目19に記載の器具。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0041

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0041】

特定の複数の実施態様において、部品が狭い外形構成から展開された外形構成に軸回転するときに部品の移動を制限するために、この構造はケーシングまたはスペーサの少なくとも一方を備えうる。この構造は、プロテーゼの部品に取り付けられたスペーサを備えうる。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目1)

椎間継ぎ手アセンブリであって、

下面を有し、かつ、2つ以上の部品を備える上側支持体であって、該上側支持体の部品を本来の位置に配置することにより、該上側支持体を形成し得る、上側支持体と、

上面を有し、かつ、2つ以上の部品を備える下側支持体であって、該下側支持体の部品を本来の位置に配置することにより、該下側支持体を形成し得る、下側支持体とを備えており、

該上側支持体の下面と該下側支持体の上面とが、互いに、または中間部材に係合するように適合されることにより、関節接合継ぎ手を形成する、椎間継ぎ手アセンブリ。

(項目2)

上記上側支持体の上記2つ以上の部品は、上側椎骨係合面に沿って上側椎骨に係合する平らな上面をそれぞれ備えており、該平らな上面は、該上側支持体を形成するために該上側の部品が配置されるときに、該上側椎骨係合面に沿って配置される、項目1に記載のアセンブリ。

(項目3)

上記下側支持体の上記2つ以上の部品は、下側椎骨係合面に沿って下側椎骨に係合する

平らな下面をそれぞれ備えており、該平らな下面是、該下側支持体を形成するために該下側の部品が配置されるときに、該下側椎骨係合面に沿って配置される、項目2に記載のアセンブリ。

(項目4)

上記上側支持体の少なくとも1つの部品は、該支持体を上側椎骨に固定するように適合された少なくとも1つの構造を備えており、かつ／または上記下側支持体の少なくとも1つの部品は、該支持体を下側椎骨に固定するように適合された少なくとも1つの構造を備えている、項目1に記載のアセンブリ。

(項目5)

上記1つ以上の固定用構造は、固定ネジを受け入れるように適合された穴を備えている、項目4に記載のアセンブリ。

(項目6)

上記1つ以上の固定用構造は、上記アセンブリが椎間位置に挿入されるときに、椎骨と係合するように適合された突起を備えている、項目4に記載のアセンブリ。

(項目7)

上記1つ以上の固定用構造は、上記アセンブリが椎間位置に挿入されるときに、椎骨に形成された溝に入るよう適合された細長いアンカーを備えている、項目4に記載のアセンブリ。

(項目8)

上記上側支持体の少なくとも2つの部品は、該上側支持体を上記上側椎骨に固定するように構成された構造を1つ以上備えており、かつ／または上記下側支持体の少なくとも2つの部品は、該下側支持体を上記下側椎骨に固定するように構成された構造を1つ以上備えている、項目4に記載のアセンブリ。

(項目9)

各支持体は3つ以上の部品を備えており、各部品は、該支持体を形成するために配置される該部品を機械的に結合する第1の端および第2の端を有する、項目1に記載のアセンブリ。

(項目10)

上記部品は、上記支持体上有界領域を画定するために各支持体上の複数の位置で結合され、上記関節面は該有界領域内に少なくとも部分的に配置される、項目9に記載のアセンブリ。

(項目11)

上記1つ以上の支持体の部品は、該支持体を手術部位に形成するために、本来の位置に組み立てられるように適合されている、項目1に記載のアセンブリ。

(項目12)

上記部品は、手術部位への導入用の第1の細長い配置から、該手術部位で上記支持体を形成するための第2の折り畳まれた配置に、本来の位置に組み立てられるように適合されいる、項目11に記載のアセンブリ。

(項目13)

上記両支持体の部品は、該両支持体を形成するために、本来の位置に組み立てられるように適合されている、項目11に記載のアセンブリ。

(項目14)

上記組み立てられるように適合されたアセンブリは、軸回転するように適合されているか、鏡筒式に伸張するように適合されているか、曲がるように適合されているかの少なくとも1つである、項目11に記載のアセンブリ。

(項目15)

1つ以上の支持体が3つの部品を備える、項目11に記載のアセンブリ。

(項目16)

上記3つの部品は、遠位部品と、中間部品と、近位部品とを含む、項目15に記載のアセンブリ。

(項目 17)

上記中間部品は、上記近位部品と遠位部品との間に延在する、項目16に記載のアセンブリ。

(項目 18)

上記3つの部品のうちの少なくとも1つは、椎骨に形成された溝に入るよう適合された細長いアンカーを備える、項目16に記載のアセンブリ。

(項目 19)

上記上側支持体の上記下面是凸状または凹状の特徴を備えており、上記下側支持体の上記上面は、該上側支持体上の上記特徴に嵌合する凹状または凸状の特徴を備えている、項目1に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

(項目 20)

上記中間部材は、上記上側支持体と下側支持体とにそれぞれ係合する第1および第2の湾曲面を備える、項目1に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

(項目 21)

上記上側支持体は上側支持リングを備え、上記上側支持体の部品は分離可能であって、かつ、該上側支持リングを形成するために本来の位置に接合することが可能であり、上記下側支持体は下側支持リングを備え、該下側支持体の部品は分離可能であって、かつ、該下側支持リングを形成するために本来の位置に接合することが可能である、項目1に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

(項目 22)

上記上側リングの上記下面是凸状または凹状の特徴を備え、上記下側リングの上記上面は、該上側リング上の特徴に嵌合する凹状または凸状の特徴を備えている、項目21に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

(項目 23)

上記上側リングおよび下側リングは、少なくとも2つの円弧区間に分割される、項目21に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

(項目 24)

上記上側および下側リングは、少なくとも3つの円弧区間に分割される、項目21に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

(項目 25)

上記リングを所定位置に保持するための骨アンカーをさらに備える、項目21に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

(項目 26)

上記アンカーはネジを備えている、項目25に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

(項目 27)

上記リングを上記骨アンカーに取り付けるために細長いシャフトを有する外部の支柱をさらに備えている、項目21に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

(項目 28)

上記シャフトが上記リングに嵌合する、項目27に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

(項目 29)

上記シャフトが上記アンカーに嵌合する、項目27に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

(項目 30)

継ぎ手アセンブリを一対の椎体間の椎間腔に導入する方法であって、上側支持体の部品を導入することと、該部品を本来の位置に配置して上側支持体にすることと、下側支持体の部品を該椎間腔に導入することと、該下側支持体の部品を配置して下側支持体にするであって、上記両支持面が関節で繋ぐように配置されることとを含む、方法。

(項目 31)

上記支持体の部品が上記患者の背中から導入される、項目30に記載の方法。

(項目32)

上記上側支持体または上記下側支持体を骨アンカーに取り付けることをさらに含む、項目30に記載の方法。

(項目33)

外部の支柱によって上記骨アンカーが上記上側支持体または上記下側支持体に固定される、項目32に記載の方法。

(項目34)

上記上側支持体および下側支持体の上記部品が一緒に導入されて配置される、項目30に記載の方法。

(項目35)

上記各支持体の1つ以上の部品を第1の狭い外形配置から第2の幅広の外形配置に軸回転することによって各支持体の上記部品が配置されて、各支持体を組み立てる、項目30に記載の方法。

(項目36)

上記各支持体上の1つ以上の部品を軸回転させるために、各支持体上の少なくとも1つのギアが回転させられる、項目35に記載の方法。

(項目37)

椎間プロテーゼを患者の体内の本来の位置に組み立てる方法であって、該椎間プロテーゼの部品を狭い外形配置で該患者に導入することと、該部品を該狭い外形配置から幅広の外形配置に軸回転させるために少なくとも1つのギアを回転させて、該プロテーゼを組み立てることとを含む、方法。

(項目38)

上記部品が上記狭い外形構成で導入されるとき、上記プロテーゼの上記部品が配置用器具によって保持される、項目37に記載の方法。

(項目39)

上記少なくとも1つのギアは上記部品のうちの1つ以上の部品に配設され、かつ、上記配置用器具に配設されたラックに係合されることにより、該部品が遠位側に前進させられるとき、および/または該ラックが近位側に後退させられるときに、該少なくとも1つのギアが回転する、項目38に記載の方法。

(項目40)

継ぎ手アセンブリを一対の椎体の間の椎間腔に導入するための器具であって、シャフトと、該継ぎ手アセンブリを保持するカートリッジであって、該カートリッジは該シャフトに結合され、該カートリッジは、該椎間継ぎ手アセンブリに係合して該椎間継ぎ手アセンブリの少なくとも1つの部品を軸回転させるための構造を備える、カートリッジとを備えている、器具。

(項目41)

上記構造は、上記椎間継ぎ手アセンブリに係合するために、ラックまたはギアの少なくとも一方を備えている、項目40に記載の器具。

(項目42)

上記カートリッジはケーシングを備えており、該ケーシングは上記継ぎ手アセンブリを少なくとも部分的に覆って、かつ、該継ぎ手アセンブリをケーシングに対して摺動させる形状を有する、項目40に記載の器具。

(項目43)

上記ケーシングは、上記継ぎ手アセンブリの上側および下側の部品と一緒に保持し、該ケーシングが該継ぎ手アセンブリを少なくとも部分的に覆っているときに、動きを制限する形状を有する、項目42に記載の器具。

(項目44)

上記カートリッジは内側部分を備えており、該内側部分は上記ケーシング内に少なくとも部分的に嵌り、かつ、該ケーシングに対して移動する、形状を有する、項目40に記載の器具。

(項目45)

シャフトは、上記内側部分を前進させるため、および/または上記ケーシングを後退させるために複数のネジ山を備えている、項目44に記載の器具。

(項目46)

上記内側部分は、上記継ぎ手アセンブリの上側支持体と下側支持体との部品の間に延在して移動を制限する突起を備えている、項目44に記載の器具。

(項目47)

上記突起は、近位方向に傾斜した対向面を有するウェッジを備えている、項目46に記載の器具。

(項目48)

上記内側部分は、上記継ぎ手アセンブリの上側支持体と下側支持体との部品の間の動きを制限する向かい合ったフランジを備えている、項目44に記載の器具。

(項目49)

椎間継ぎ手アセンブリであって、

下面を有し、2つ以上の部品と、該部品を配置するための少なくとも1つのギアとを備える上側支持体であって、該上側支持体を組み立てるために該上側支持体の該少なくとも1つのギアの回転によって本来の位置に該上側支持体の部品を配置し得る、上側支持体と

、上面を有し、2つ以上の部品と、該部品を配置するための少なくとも1つのギアとを備える下側支持体であって、該下側支持体を組み立てるために該下側支持体の該少なくとも1つのギアの回転によって本来の位置に該下側支持体の部品を配置し得る、下側支持体と

を備えており、

関節継ぎ手を形成するために、該上面および下面是、互いに、または中間部材に、係合するように適合されている、椎間継ぎ手アセンブリ。

(項目50)

上記各支持体上の少なくとも1つのギアが各支持体の上記部品のうちの少なくとも1つに接続されることにより、該少なくとも1つのギアの回転が該少なくとも1つの部品を軸回転させる、項目49に記載の継ぎ手アセンブリ。

(項目51)

上記各支持体上の少なくとも1つのギアは、上記少なくとも1つの部品に固定される、項目50に記載の継ぎ手アセンブリ。

(項目52)

上記各支持体は、3つ以上の部品と、該3つ以上の部品を配置するための少なくとも2つのギアとを備える、項目49に記載の継ぎ手アセンブリ。

(項目53)

上記各支持体の2つ以上の部品は継ぎ手によって接続され、上記各支持体上の少なくとも1つのギアの回転は、該1つ以上の部品の少なくとも1つを該継ぎ手を中心に軸回転させる、項目49に記載の継ぎ手アセンブリ。

(項目54)

各支持体において、上記少なくとも1つの継ぎ手の回転軸線が上記少なくとも1つのギアの回転軸線に位置合わせされる、項目53に記載の継ぎ手アセンブリ。

(項目55)

各支持体から延在する突起が各表面に形成され、各支持体上の上記少なくとも1つのギアは、該突起の周囲に設けられた環状の形状を備えている、項目49に記載の継ぎ手アセンブリ。

(項目56)

各突起は、上記中間部材に向かって延在するフランジを備えることにより、該中間部材を保持する、項目 5 5 に記載の継ぎ手アセンブリ。

(項目 5 7 )

各突起は、上記少なくとも 1 つのギアが該突起の周りを回転しているときに、該少なくとも 1 つのギアを保持するため、該少なくとも 1 つのギアの上に少なくとも部分的に延在する保持用要素を備えている、項目 5 5 に記載の継ぎ手アセンブリ。

(項目 5 8 )

各突起は、各支持体上の上記部品から環状リムまで延在し、少なくとも 1 つの環状リムは、上記上側支持体と上記下側支持体との間の関節接合を所定の角度に制限する斜切面を備えている、項目 5 5 に記載の継ぎ手アセンブリ。

(項目 5 9 )

椎間プロテーゼであって、

椎間腔内にあるときに、狭い外形から展開された外形に展開されるように適合された第 1 の支持体と、

該椎間腔内にあるときに、狭い外形から展開された外形に展開されるように適合された第 2 の支持体と

を備えており、

該第 1 および第 2 の支持体は、該展開された構成のときに、互いに、または中間部材に、係合して関節接合するように適合される、椎間プロテーゼ。

(項目 6 0 )

上記プロテーゼは、隣接する椎間腔に配置された別のプロテーゼとの積み重ねを可能にするように適合された複数のアンカーを備える、項目 5 9 に記載のプロテーゼ。

(項目 6 1 )

上記第 1 の支持体および第 2 の支持体は、屈曲 / 伸張、横曲げ、軸回転、または横平行移動のうちの少なくとも 1 つによって関節接合する、項目 5 9 に記載のプロテーゼ。

(項目 6 2 )

隣接する複数の椎骨を関節接合する方法であって、

椎間プロテーゼを該隣接する椎骨間の椎間腔に挿入することと、

該椎間プロテーゼを狭い外形構成から展開された構成に展開することであって、該展開された構成において該プロテーゼが該隣接する椎骨に関節接合することとを含む、方法。

(項目 6 3 )

上記プロテーゼが上記椎間腔に後側方アプローチから挿入される、項目 6 2 に記載の方法。

(項目 6 4 )

上記後側方アプローチは、実質的に W i l t s e アプローチを備えている、項目 6 3 に記載の方法。

(項目 6 5 )

鈍端器具を用いて上記後側方アプローチに沿って少なくとも一部の組織を剥離することをさらに含む、項目 6 3 に記載の方法。

(項目 6 6 )

上記後側方アプローチに沿って、幅が約 7 ~ 1 5 m m のアクセス用開口部を形成することをさらに含む、項目 6 3 に記載の方法。

(項目 6 7 )

上記椎間腔への上記プロテーゼの挿入後、上記隣接する椎骨の上記椎間関節がほぼ無傷のままである、項目 6 3 に記載の方法。

(項目 6 8 )

隣接する複数の椎骨を関節接合する方法であって、

該隣接する複数の椎骨の間に位置する脊椎椎間板の纖維輪に開口部を形成するために、該脊椎椎間板の纖維輪を貫くことと、

脊椎プロテーゼを狭い外形構成で該開口部から挿入することと、  
該脊椎プロテーゼを該纖維輪の内部で該狭い外形構成から展開された外形構成に展開することであって、該展開された構成のときに該脊椎プロテーゼが該椎骨に関節接合することと  
を含む、方法。

(項目69)

上記開口部から離れた位置に別の開口部を形成するために、上記脊椎椎間円板の纖維輪を貫くことをさらに含む、項目68に記載の方法。

(項目70)

上記隣接する椎骨を伸延するために、伸延用器具を上記別の開口部から挿入することをさらに含む、項目69に記載の方法。

(項目71)

上記プロテーゼが上記開口部を通って挿入されるときに、上記椎骨が上記伸延用器具によって伸延される、項目69に記載の方法。

(項目72)

展開可能プロテーゼを椎間腔から除去する方法であって、  
該展開可能プロテーゼが該椎間腔内に配置されているときに、該展開可能プロテーゼを展開された構成から狭い外形構成に折り畳むことと、  
該展開可能プロテーゼを該狭い外形構成で該椎間腔を通って除去することと  
を含む、方法。

(項目73)

上記展開可能プロテーゼは、該プロテーゼを除去するために形成された除去用開口部から除去される、項目72に記載の方法。

(項目74)

上記展開可能プロテーゼは、該展開可能プロテーゼを挿入するために形成された挿入用開口部から除去される、項目72に記載の方法。

(項目75)

プロテーゼのために椎間腔を準備する方法であって、  
該椎間腔から物質を除去することと、  
該椎間腔を評価するために、展開可能部材を該椎間腔に挿入することと  
を含む、方法。

(項目76)

上記評価された椎間腔に応じてさらなる物質を除去することをさらに含む、項目75に記載の方法。

(項目77)

上記展開可能部材は、バルーンまたはテンプレートの少なくとも一方を備えている、項目75に記載の方法。

(項目78)

プロテーゼを椎間腔内に配置する方法であって、  
該プロテーゼを第1の位置に接触させるために、第1の器具を第1の外科開口部から挿入することと、  
該プロテーゼを第2の位置に接触させるために、第2の器具を第2の外科開口部から挿入することであって、該第1の器具および該第2の器具によって該プロテーゼの位置が調整されることと  
を含む、方法。

(項目79)

上記第2の外科開口部は、反対側の開口部を備えている、項目78に記載の方法。

(項目80)

上記第2の器具を上記プロテーゼに接続することをさらに含む、項目78に記載の方法。

。

(項目 8 1)

椎間腔に挿入されるプロテーゼアセンブリであって、  
該プロテーゼが椎間腔内に配置されているときに、第1の器具に取り付けられるよう  
適合された第1の端部と、  
該プロテーゼが椎間腔内に配置されているときに、第2の器具に取り付けられるよう  
適合された第2の端部と  
を備えている、プロテーゼアセンブリ。

(項目 8 2)

上記第1の端部または上記第2の端部の少なくとも一方は、上記プロテーゼアセンブリ  
から取り外されるように適合されたスペーサを備えている、項目8 1に記載のプロテーゼ  
。

(項目 8 3)

上記プロテーゼアセンブリは第1の狭い外形構成から第2の展開された構成へと展開可  
能であり、該プロテーゼアセンブリは、該展開された構成の該プロテーゼの部品を係止す  
るための係止機構を備えている、項目8 1に記載のプロテーゼ。

(項目 8 4)

プロテーゼを一対の椎体間の椎間腔に導入するための器具であって、  
シャフトと、  
該シャフトの端の近くで該シャフトに接続される構造であって、該構造は、継ぎ手アセ  
ンブリが該椎間腔内に前進させられるときに、該継ぎ手アセンブリを保持するよう  
に適合されることにより、該プロテーゼの部品が、狭い外形構成から展開された外形構成へと軸  
回転する、構造と  
を備える、器具。

(項目 8 5)

上記構造は、ケーシングまたはスペーサの少なくとも一方を備えることにより、上記部  
品が上記狭い外形構成から上記展開された外形構成へと軸回転するときに、該部品の移動  
を制限する、項目8 4に記載の器具。

(項目 8 6)

上記構造は、上記プロテーゼの上記部品に取り付けられたスペーサを備えている、項目  
8 4に記載の器具。

## 【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 6 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 6 0】

図7Aおよび図7Bは、図5および図6A～6Dの継ぎ手アセンブリ300の両凸コア306を示す。図7Aは、コアの側面図を示し、図7Bはコアの上面図を示す。コア306は、溝351と、上側フランジ353と、下側フランジ354とを含む。その開示内容全体を参照により本願明細書に引用するものとする2004年5月26日出願の米国特許出願第10/855,253号(名称「椎間挿入用の人工椎間円板(Prosthetic Disc for Intervertebral Insertion)」)、米国特許出願公開第2005/0021145号(代理人整理番号022031-000310US)に説明されているように、コア306を継ぎ手アセンブリ300内に保持するために、溝351は、本願明細書において以下に示す下側支持体のフランジに係合する。コア306は、上側の凸面356と下側の凸面358とを含む。これらの面は上記の突起の表面に嵌合する。コア306は、公知の生体適合性ポリマー類および金属類を含む、何れかの生体適合性材料で作製できる。好適な実施形態においては、その開示内容全体を参照により本願明細書に引用するものとする2004年7月30日に出願され、米国特許

出願公開第2006/0025862号（代理人整理番号022031-001400US）として公開された米国特許出願第10/903,913号（名称「金属製コア付きの人工椎間円板（Intervertebral Prosthetic Disc with Metallic Core）」）に説明されているように、コア306は、金属、たとえばコバルトクロム、から作製され、コアの荷重支承面を流体によって潤滑化できるように少なくとも1つのチャネル359を含む。コア306は両凸コアとして図示されているが、コアは何れの形状にもすることができ、平凸面、平凹面、および両凹面を含む、何れかの面の組み合わせにできる。コア306は、コアの外周の周囲に形成されたチャネル351を含む。チャネル351は、上側のリムフランジ353および下側のリムフランジ355を画定するために、コア306に形成される。チャネル351が下側支持体上のフランジを受け止めることによって、下側支持体に対するコアの動きが制限されるので、たとえば、下側支持体の凹状面からのコアの滑り落ちが防止される。一代替実施形態においては、上側支持体および下側支持体の両方がフランジを有し、このフランジがチャネル351によって受け止められることによってコアからの支持体の滑り落ちを防止する。

#### 【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0061

【補正方法】変更

【補正の内容】

#### 【0061】

図8A～図8Eは、上側支持体302の遠位部品320を示す。図8Bは、遠位部品320の正面図を示し、図8A、図8C、および図8Dは、遠位部品320の上面図、側面図、および断面図をそれぞれ示す。遠位部品320は、近位端362を有し、近位端362の近くに形成された開口360をさらに含む。開口360は、近位部品322に嵌合してピボット継手326を形成する。いくつかの角錐アンカー312が遠位部品320の表面に形成される。これらの角錐アンカー312は支持体を上側椎骨に固定する。遠位部品320は、遠位領域365を含む。遠位領域365の詳細は図8Eに図示されている。各角錐アンカーは、各辺が約0.9mmの正方形の基部を有し、高さは約0.8mmである。図8Aに示すように、上記のようにケーブル350を通すための開口340が遠位部品320に形成される。中間部品を遠位端部365に向かって軸回転させるために、窪み366が遠位部品320に形成される。部品320の窪み366の内部に溝368が形成される。この溝368は、本願明細書で以下に説明する、中間部品に形成された突起を受け入れる。

#### 【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0064

【補正方法】変更

【補正の内容】

#### 【0064】

図11A～図11Dは、下側支持体304の遠位部品330を示す。図11Bは、遠位部品330の正面図を示し、図11A、図11C、および図11Dは、遠位部品330の上面図、側面図、および断面図をそれぞれ示す。遠位部品330は、近位端336を有し、近位端336の近くに形成された開口400をさらに含む。開口336は、近位部品332に嵌合してピボット継手336を形成する。いくつかの角錐アンカー314が遠位部品330の表面に形成される。これらの角錐アンカー314は支持体を下側椎骨に固定する。遠位部品330は遠位端402を含む。各角錐アンカーは、各辺が約0.9mmの正方形の基部を有し、高さは約0.8mmである。図11Aに示すように、上記のようにケーブル352を通すための開口342が遠位部品330に形成される。中間部品を遠位端

405に向かって軸回転させるための窪み406が遠位部品330に形成される。部品330の窪み406の内部に、本願明細書で以下に説明する、中間部品に形成された突起を受け入れる溝408が形成される。

#### 【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0082

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0082】

突出構造725および突出構造735はそれぞれ、両凸コアと上側および下側の保持用リングギアとを保持する構造をさらに含むことができる。突出構造725は、両凸コア706を保持するために、上記のように保持用リング、リム、または両凸コア706に向けて半径方向内側に突出した環状フランジ770などの環状フランジを含むことができる。環状フランジ770には、上側および下側支持体間の動きを制限するための斜切面772が形成される。保持用リングギア716は、突出構造725に嵌合するように形成された環状形状を有することができる。突出構造725は、保持用リングギア716の内側の環状面の内面に嵌合する円形の外面を含むことができる。保持用リングギア716は、突出構造725の周囲を回転できる。突出構造725は、両凸コア706を保持する内側に突出した環状フランジ770に加え、保持用リングギア716を保持するために外側に突出した環状フランジおよび/またはC字形リングクリップなどの保持用要素774を含むことができる。突出構造735は、両凸コア706を保持するために、半径方向内側に突出した保持用リング、リム、または両凸コア706に向かって延在する環状フランジ771などの環状フランジを含むことができる。保持用リングギア718は、突出構造735に嵌合するように形成された環状形状をさらに有することができる。突出構造735は、保持用リングギア718の内側の環状面に嵌合する円形の外面を含むことができる。保持用リングギア718は、突出構造735の周囲を回転できる。突出構造735は、両凸コア706を保持する内側に突出した環状フランジに加え、リングギア718を保持するため、環状フランジおよび/またはC字形リングクリップなど、外側に突出した保持用要素775を含むことができる。

#### 【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0087

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0087】

次に図20Bを参照すると、内側のカートリッジ部830が上側および下側支持体の部品を十分な距離だけ前進させているので、ラック824は上側支持体の保持用リング824と下側支持体の保持用リングとに係合している。保持用リングギア716は、ピボットギア727とも係合する。ピボットギア727の回転によって遠位部品720が軸回転するように、ピボットギア727を上側支持体702の遠位部品720に固定的に接続することができる。ラック824は、下側支持体704の保持用リングギア718にも係合する。ピボットギア737の回転によって遠位部品730が軸回転するように、下側支持体704のピボットギア737を下側支持体704の遠位部品730に固定的に接続することができる。保持用リングギアは、両凸コアを保持する突出構造と同心にしうる回転軸線を中心回転できる。ピボットギアは、ピボットギアと同心の回転軸線を中心回転できる。多くの実施形態において、各保持用リングギアの回転軸線は各ピボットギアの回転軸線と位置合わせされるので、これらの軸線は平行である。ピボットギア727の回転軸線は継ぎ手726の回転軸線と同心であり、ピボットギア737の回転軸線は継ぎ手736

の回転軸線と同心である。

#### 【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0090

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0090】

次に図20Dを参照すると、遠位部品が配置された後に、上側および下側支持体の中間部品324および中間部品334がそれぞれ外方向に軸回転する。近位部品を中心とした中間部品の軸回転運動を制限するために、遠位および中間部品のそれぞれに止め部を設けることができる。矢印758は、上側支持体から最終位置に向かう中間部品724の軸回転運動を示す。中間部品が止め部に達するまで軸回転した後で、上側および下側支持体を完全に形成することができる。チャネル762は、中間部品724の軸回転運動を止めるために突起760を受け止める端部を含む。突起760がチャネル762の端764に到達したときにピニオンギア750がラック824の遠位端に達するように、ピニオンギア750、ピボットギア729、およびチャネル760の寸法を決めることができる。ピボットギア729は、ピボットギア729と同心にできる回転軸線を中心に回転する。継ぎ手729は、ピボットギア729と同心にできる回転軸線を中心に回転する。ピボットギア739は、下側支持体704上で対応するピボットギアと同心にできる回転軸線を中心に回転する。継ぎ手738は、ピボットギア739と同心にできる回転軸線を中心に回転する。

#### 【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0097

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0097】

図21Bに腰椎の前面が示されている。腰椎の後面800は、図8Aに示すように、いくつかの棘突起を含む。円板820は、纖維輪822と髓核823とを含む。多くの実施形態においては、後方および後側方からの椎間プロテーゼの挿入後に、これらの棘突起はほぼ無傷で残される。一部の実施形態においては、後方から円板820にアクセスするために、自然に存在する既存の開口部810を使用する。適切な寸法の器具、たとえば直径寸法が約9mmの器具を自然に存在する椎間腔に開口部810から導入することができる。特定の複数の実施形態においては、上側および下側支持体は、既存の開口部810を通過するために、約9mmの狭い外形構成をそれぞれ備える。一部の実施形態においては、たとえば図21Aおよび図21Dに示されているように、椎間腔にアクセスするために開口部812を形成することができる。このような開口部には、差し渡し約13mmの狭い外形寸法の器具を使用してもよい。開口部810は、隣接椎骨の面関節、すなわち椎間関節を含む、上側の棘突起に形成された切り口および/または下側関節棘突起に形成された切り口を含むことができる。一部の実施形態においては、片側進入腰椎後方椎体間固定術(TLIF: Transforaminal Interbody Fusion)で実行される方法と同様の方法によって開口部を形成してもよい。多くの実施形態においては、椎間腔にアクセスするために、対称的に対向する開口部、たとえば既存の開口部および/または形成された開口部が使用される。多くの実施形態において脊椎の後面にアクセスするために、軟組織を通る後側方アプローチ、たとえばWiltseアプローチが使用される。図21Cには、腰椎の上面図が示されている。多くの実施形態において、外科用器具および/または展開可能な関節接合プロテーゼの少なくとも一部は、椎孔、たとえば図21Cに示されているような椎間孔を通過する。展開可能な関節接合プロテーゼが少なく

とも部分的に椎間孔を通過しうるので、本発明の複数の実施形態は、TLIAまたはTIA (Transforaminal Interbody Articulation)と称しうる。後側方アプローチ832は、円板820へのアクセスを椎孔経由で可能にする。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0099

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0099】

図22A～図22Eは、本発明の複数の実施形態による、継ぎ手アセンブリを椎間円板腔に導入する方法を示す。円板820の纖維輪822は、後方より前方が厚くなっている。円板820の髄核823内まで纖維輪を貫くことによって、第1の開口部920Aを纖維輪822の後方部分に形成する。髄核823内まで纖維輪822を貫くことによって、第2の開口部920Bを纖維輪822の後方部分に形成する。組織除去用器具930を開口部920Aから髄核823内に挿入して髄核823を除去する。髄核823の除去を目視できるように、内視鏡、関節鏡、光ファイバなどを備える目視用器具932を開口部920Bに挿入する。一部の実施形態においては、一部組織の除去後に、髄核の完全除去を容易にするために、これらの器具、たとえば、開口部920Aに挿入される目視用器具932および開口部920Bに挿入される組織除去用器具930などを交代させることができる。図示のように左右から円板に進入することによって、円板の減圧、展開可能プロテーゼの挿入、および人工円板の固定を容易にすることができます。

【手続補正11】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 1】

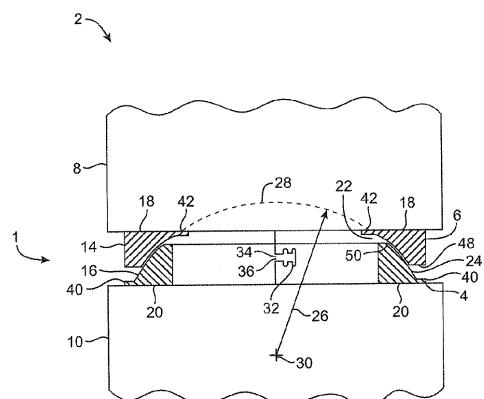


FIG. 1

【図 2 A】

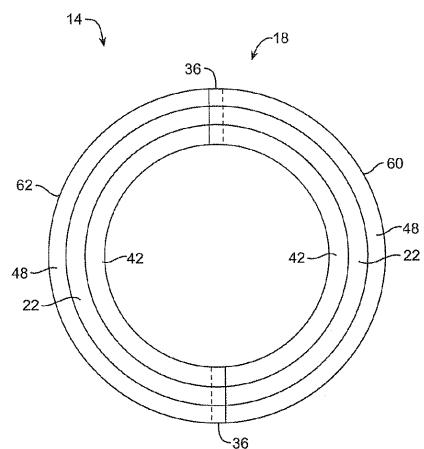


FIG. 2A

【図 2 B】

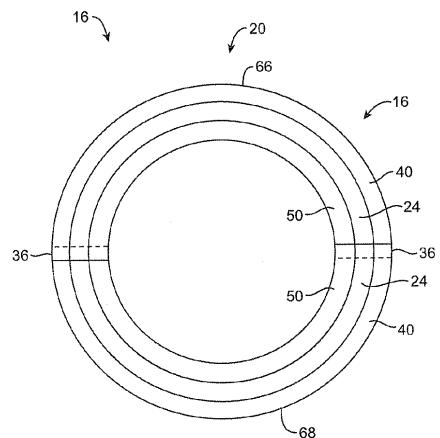


FIG. 2B

【図 2 C】

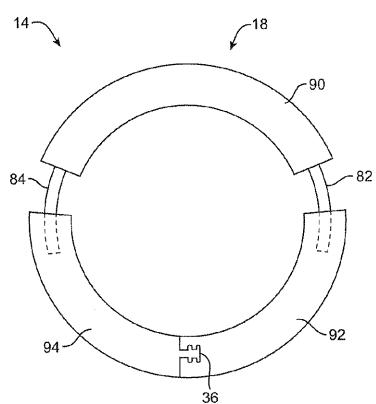


FIG. 2C

【図 2D】

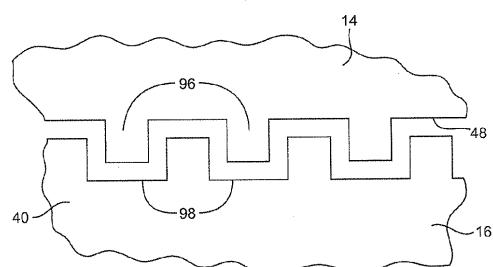


FIG. 2D

【図 3】

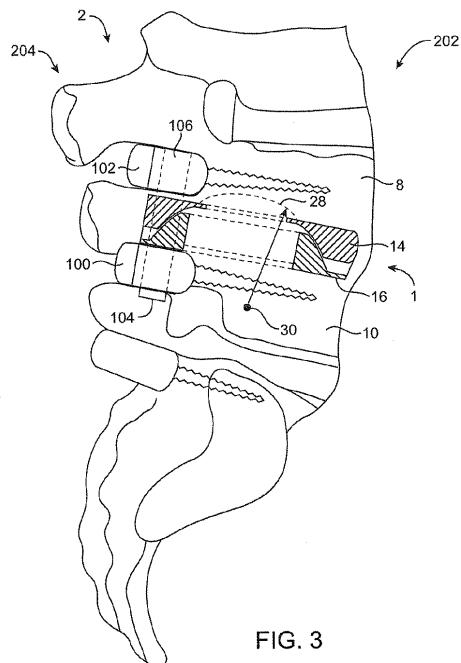


FIG. 3

【図 4】

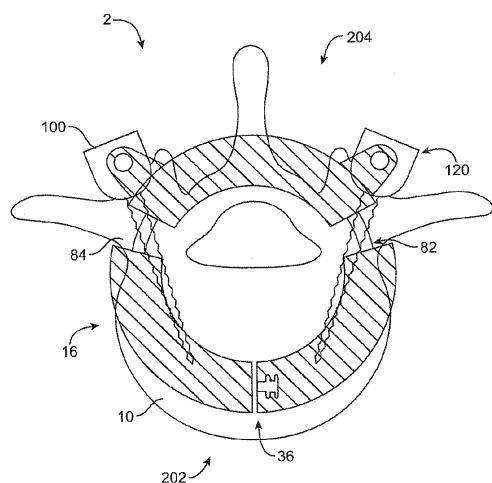


FIG. 4

【図 5】

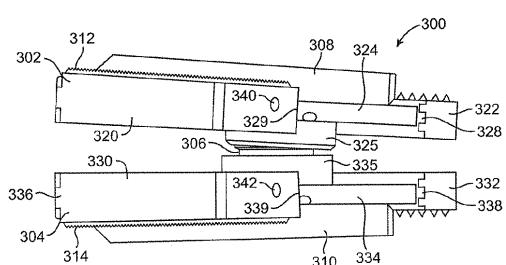


FIG. 5

【図 6A】

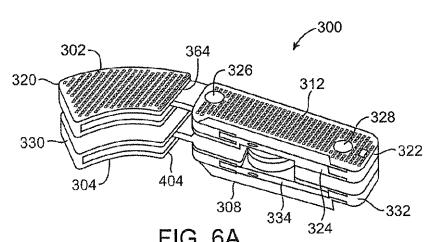


FIG. 6A

【図 6 B】

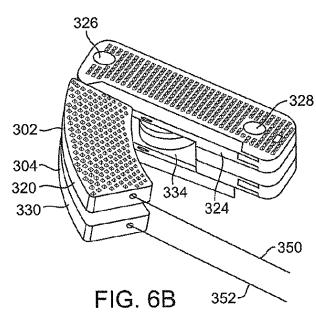


FIG. 6B

【図 6 D】

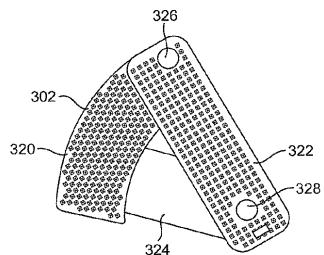


FIG. 6D

【図 6 C】

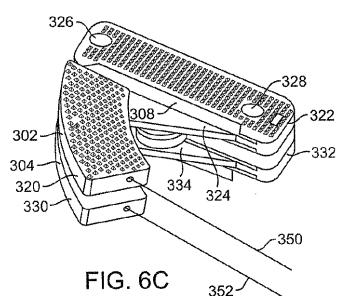


FIG. 6C

【図 7 A】

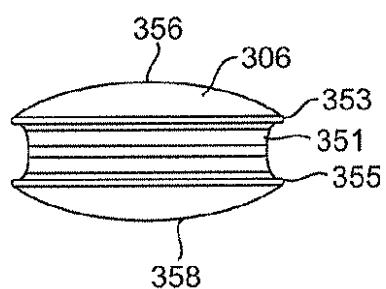


FIG. 7A

【図 7 B】

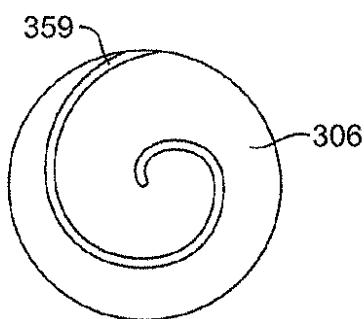


FIG. 7B

【図 8 A】

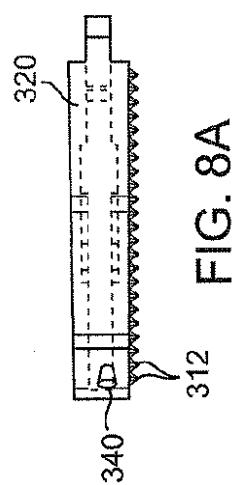


FIG. 8A

【図 8 B】

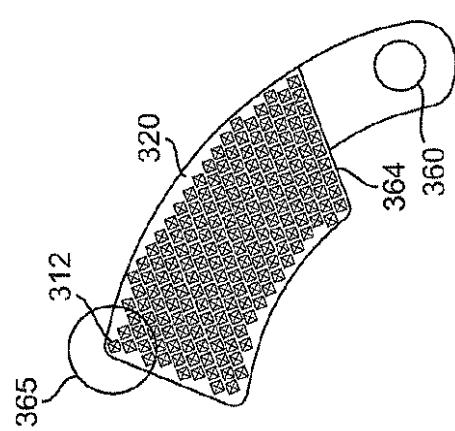


FIG. 8B

【図 8 C】

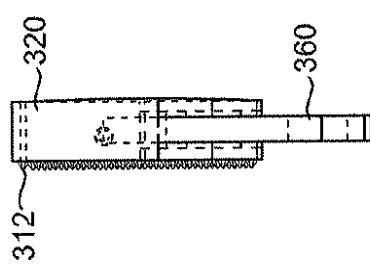


FIG. 8C

【図 8 D】

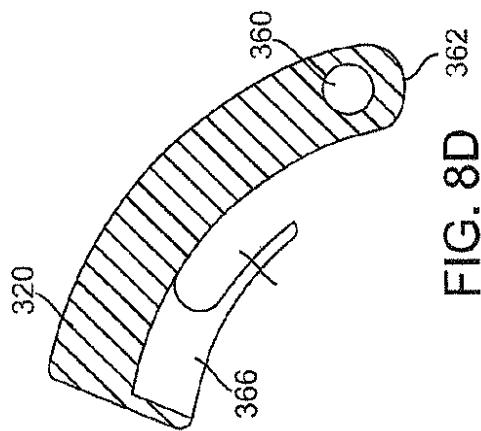


FIG. 8D

【図 8 E】

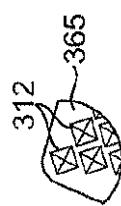


FIG. 8E

【図 9 A】

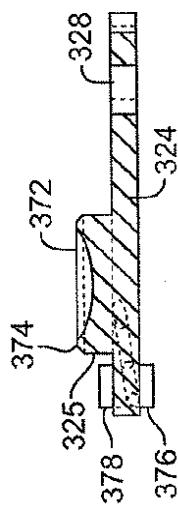


FIG. 9A

【図 9 B】

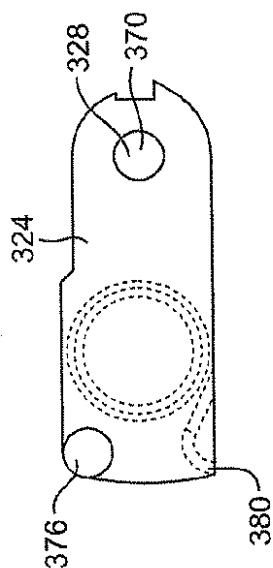


FIG. 9B

【図 9 C】

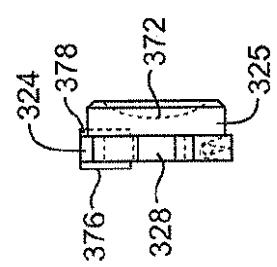


FIG. 9C

【図 10 A】

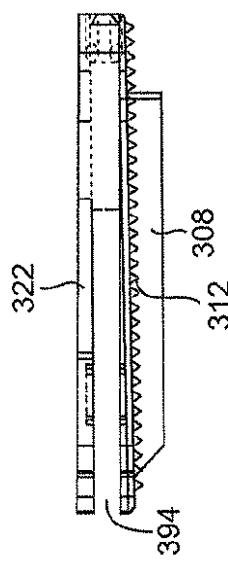


FIG. 10A

【図 10 B】

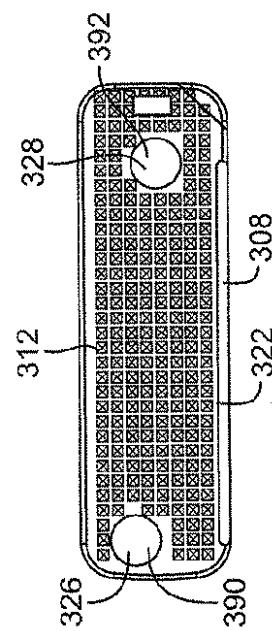


FIG. 10B

【図 10C】

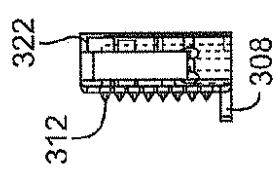


FIG. 10C

【図 10D】

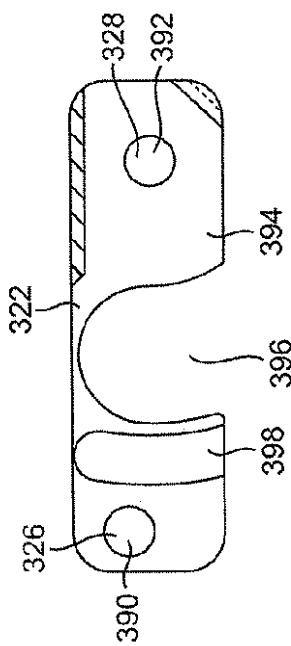


FIG. 10D

【図 11A】

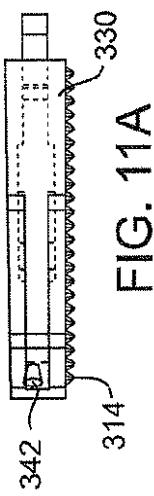


FIG. 11A

【図 11B】

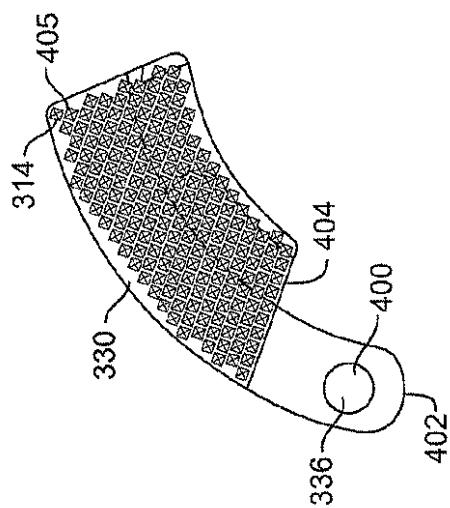


FIG. 11B

【図 11C】

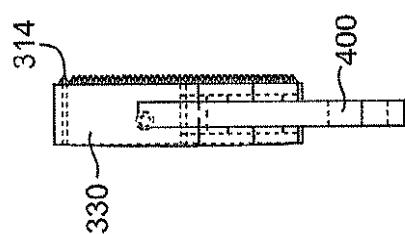


FIG. 11C

【図 1 1 D】

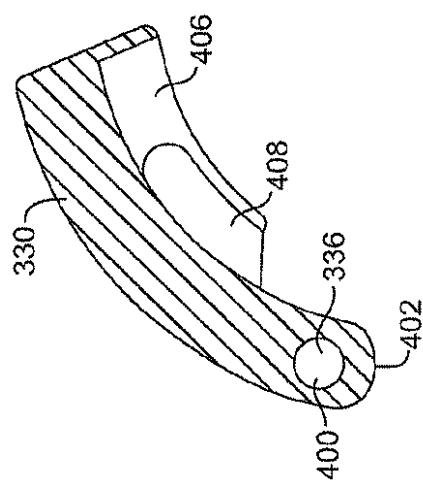


FIG. 11D

【図 1 2 A】

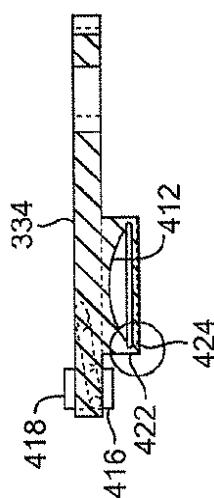


FIG. 12A

【図 1 2 B】

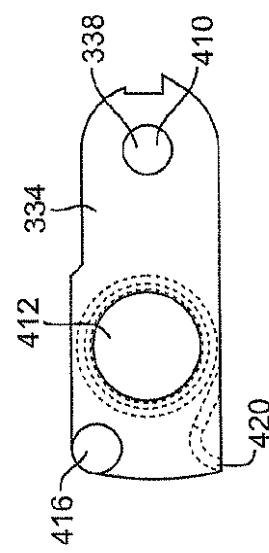


FIG. 12B

【図 1 2 C】

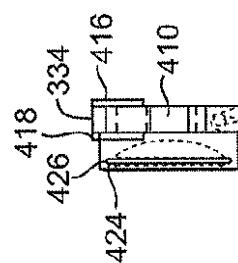


FIG. 12C

【図 1 2 D】

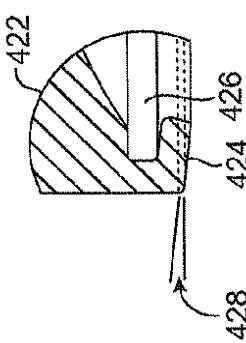


FIG. 12D

【図 13 A】

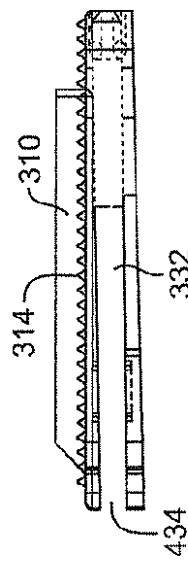


FIG. 13A

【図 13 B】

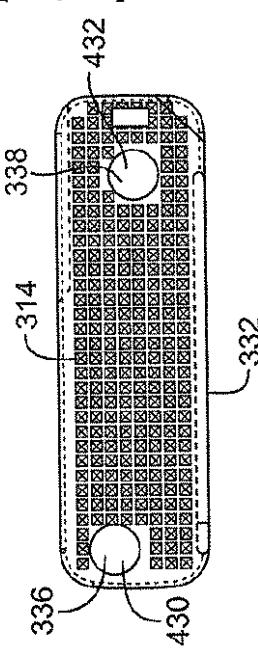


FIG. 13B

【図 13 C】

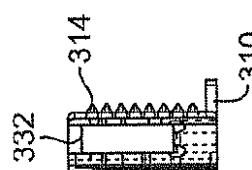


FIG. 13C

【図 13 D】

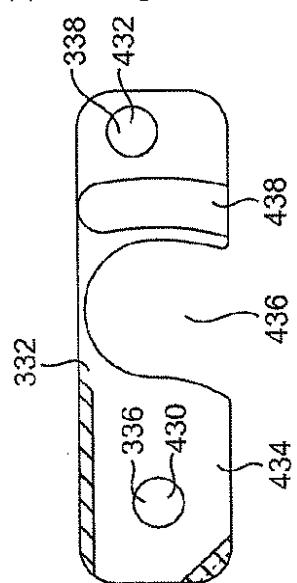


FIG. 13D

【図 14】

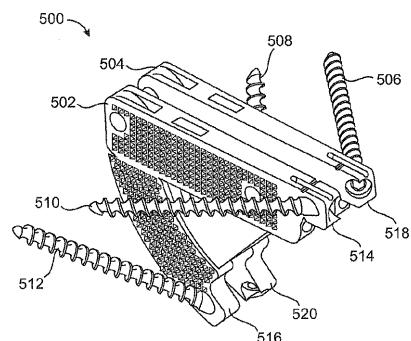


FIG. 14

【図 15 A】

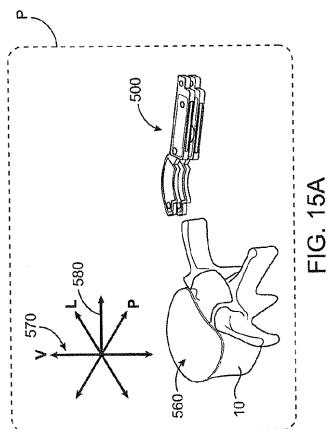


FIG. 15A

【図 15 B】

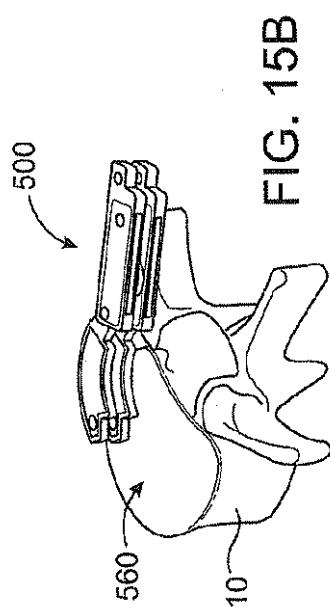


FIG. 15B

【図 15 C】

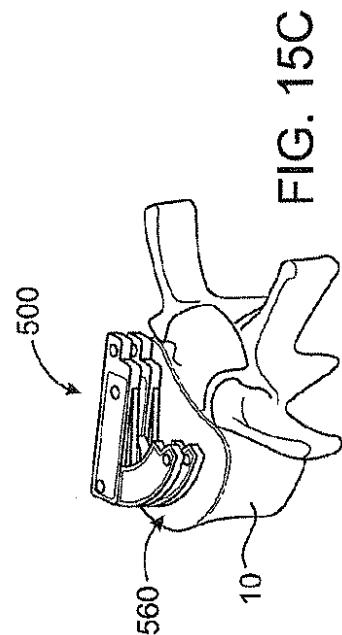


FIG. 15C

【図 15D】

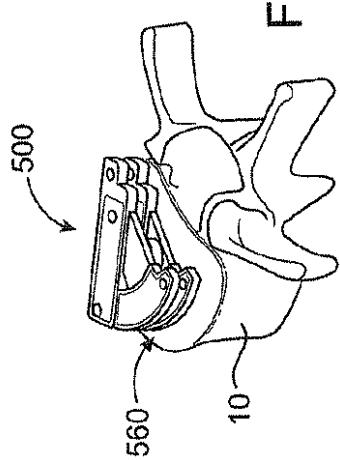


FIG. 15D

【図 16】

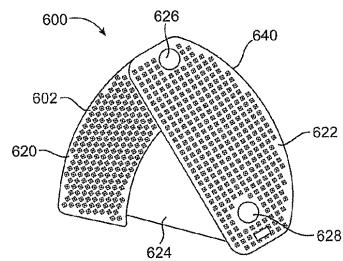


FIG. 16

【図 17】

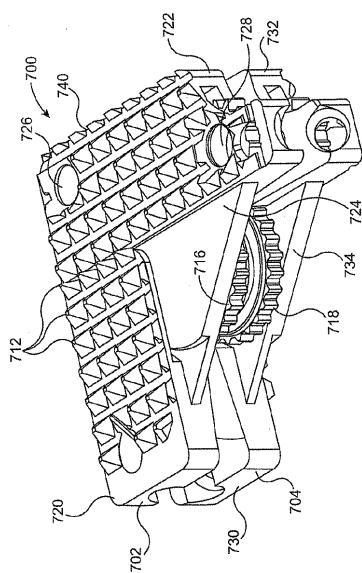


FIG. 17

【図 18】

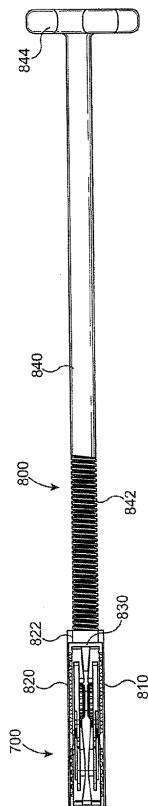


FIG. 18

【図 1 9 A】

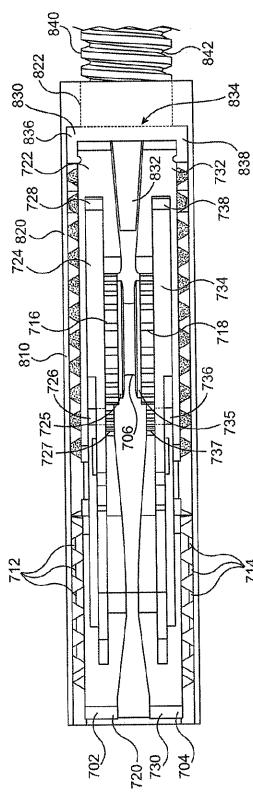


FIG. 19A

【図19B】

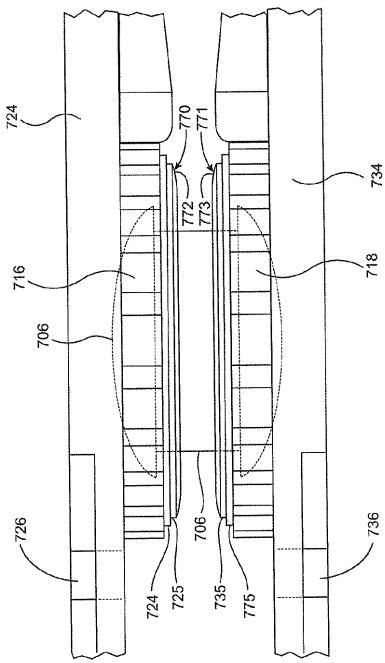


FIG. 19B

【図20A】

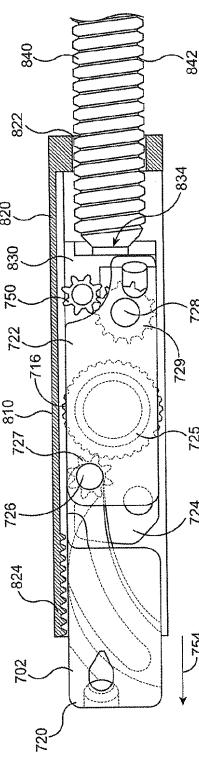


FIG. 20A

【 図 2 0 B 】

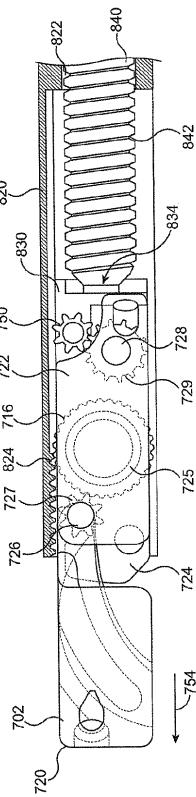


FIG. 20B

【図 20C】

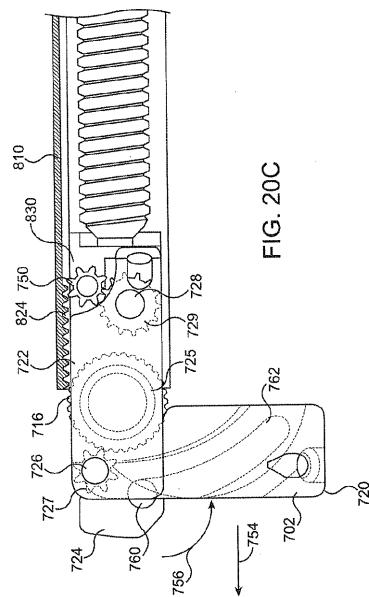


FIG. 20C

【図 20D】

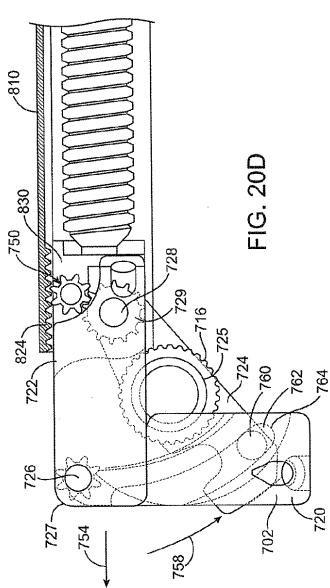


FIG. 20D

【図 20E】

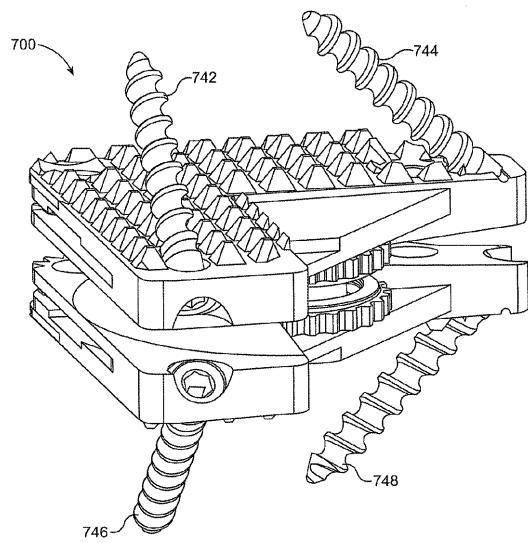


FIG. 20E

【図 21A】

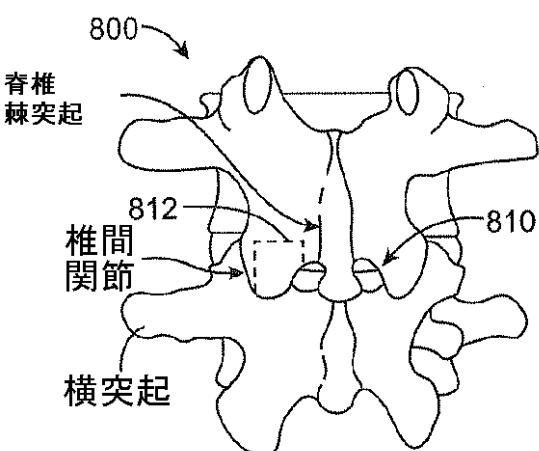


FIG. 21A

【図 21B】

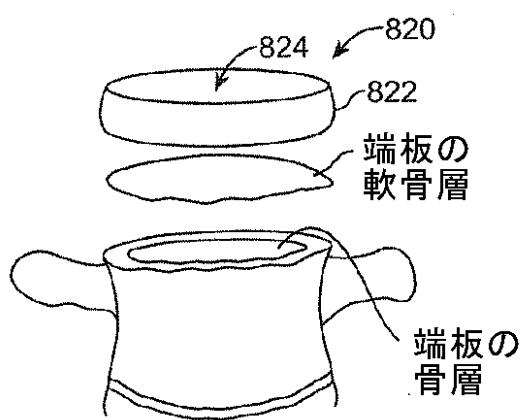


FIG. 21B

【図 21C】

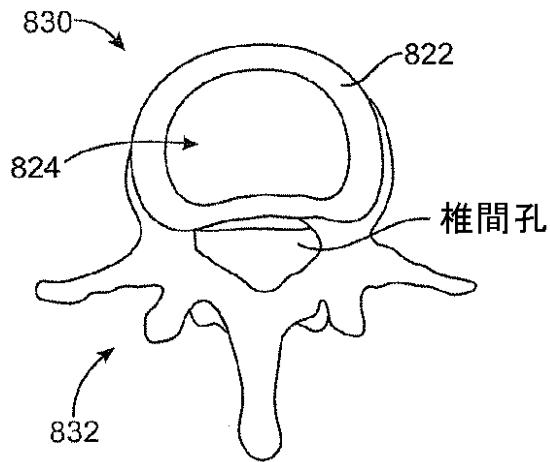


FIG. 21C

【図 21D】

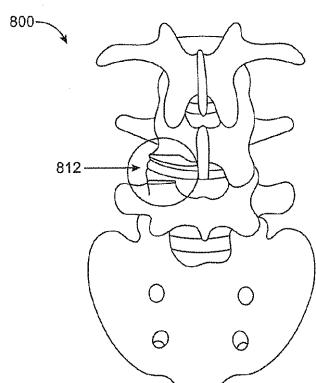


FIG. 21D

【図 22A】

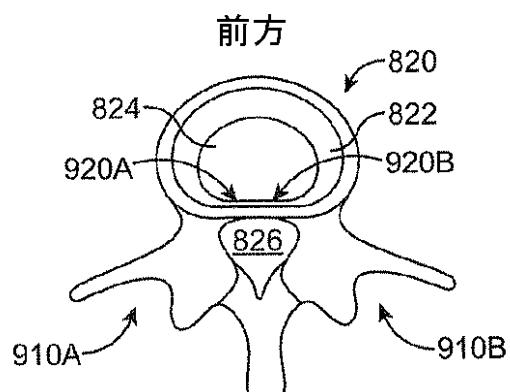


FIG. 22A

【図 22B】

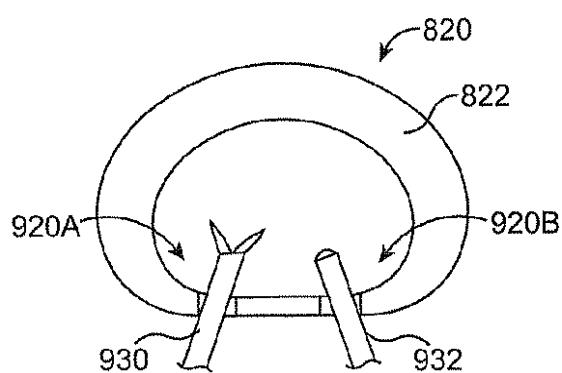


FIG. 22B

【図 22C】

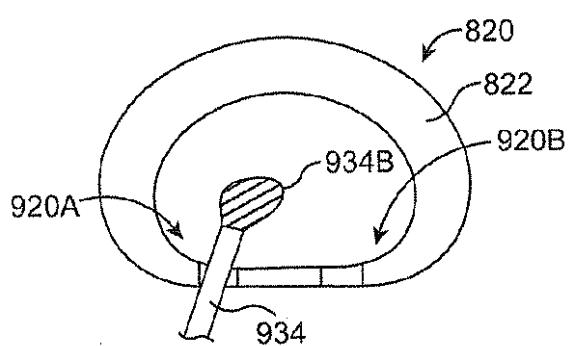


FIG. 22C

【図 22D】

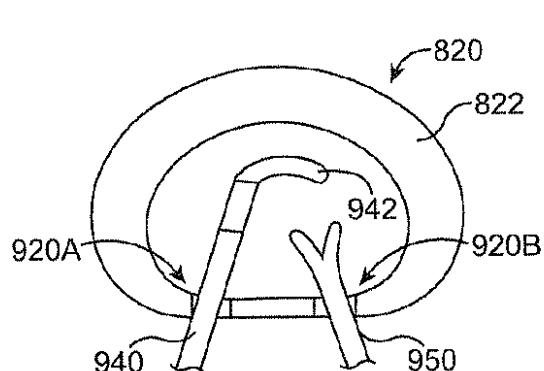


FIG. 22D

【図 22E】

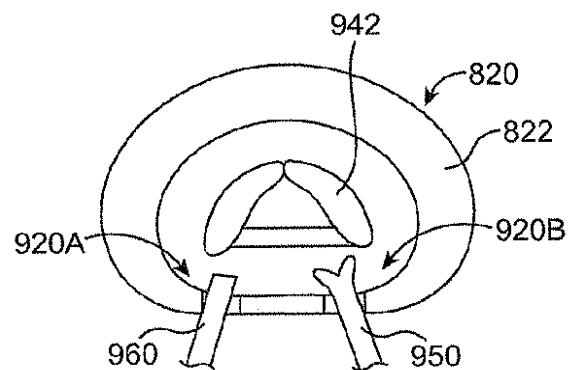


FIG. 22E

【図 2 3 A】

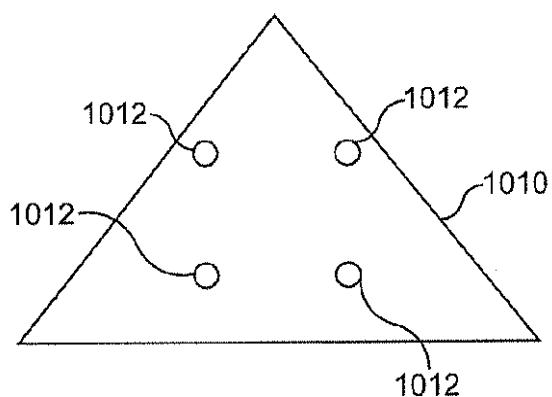


FIG. 23A

【図 2 4 A】

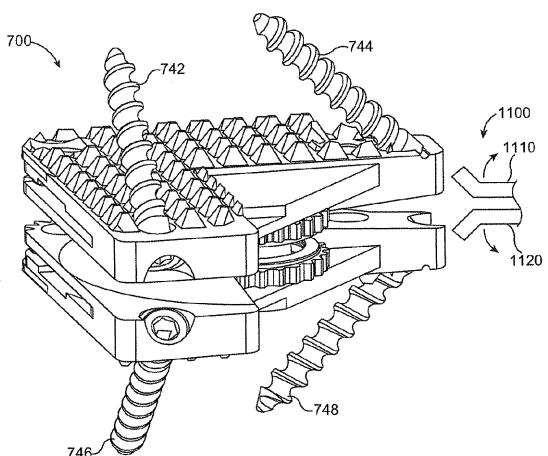


FIG. 24A

【図 2 3 B】

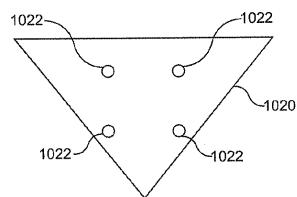


FIG. 23B

【図 2 4 B】

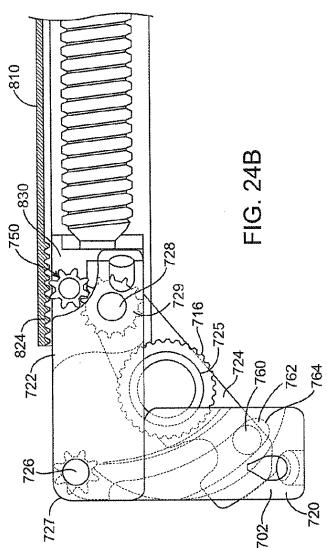


FIG. 24B

【図 2 4 C】

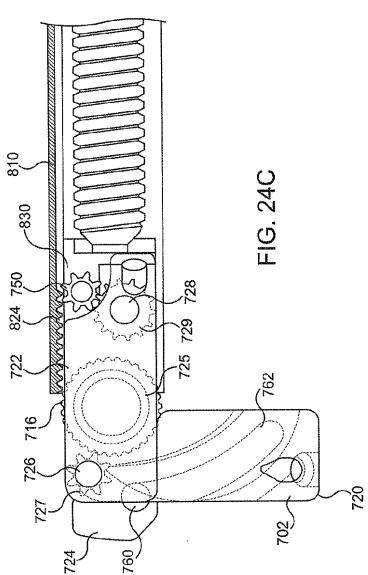


FIG. 24C

【図 2 4 D】

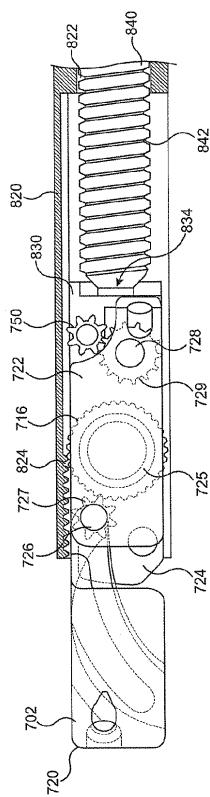


FIG. 24D

【図 2 4 E】

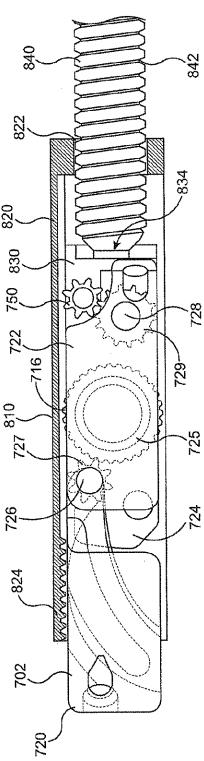


FIG. 24E

【図 2 5 A】

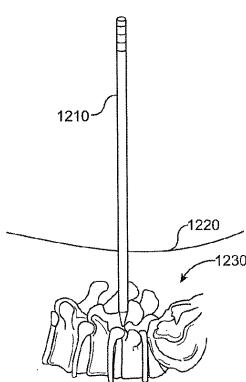


FIG. 25A

【図 2 5 B】

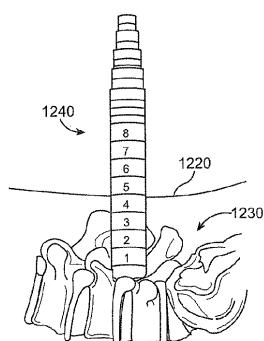


FIG. 25B

【図 25C】

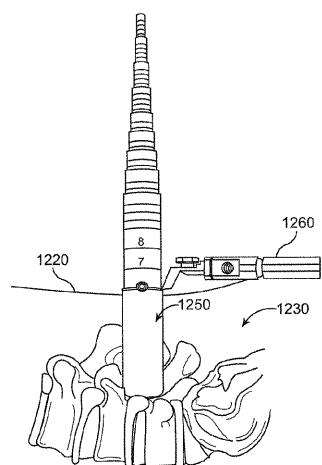


FIG. 25C

【図 25D】

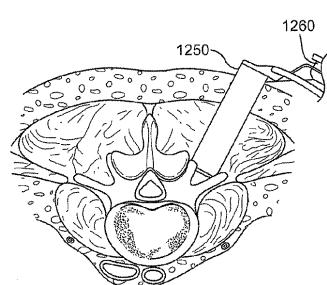


FIG. 25D

【図 26】

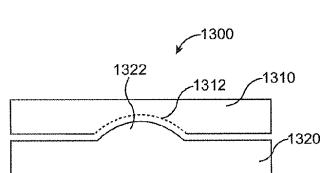


FIG. 26

【図 27】

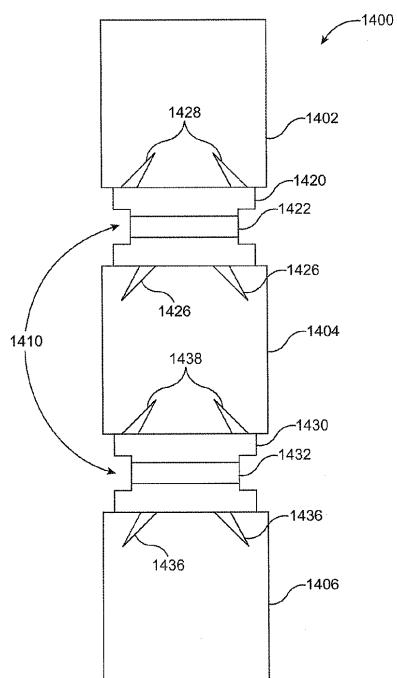


FIG. 27

【図 27A】

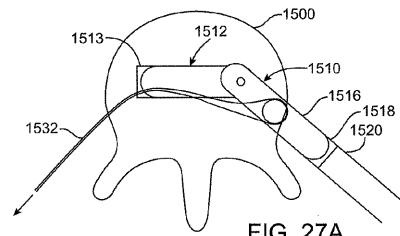


FIG. 27A

【図 27B】

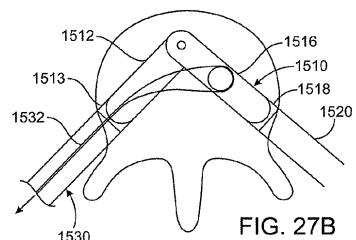


FIG. 27B

【図 27C】

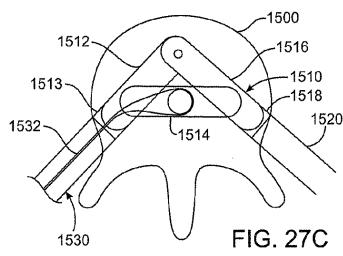


FIG. 27C

【図 28A】

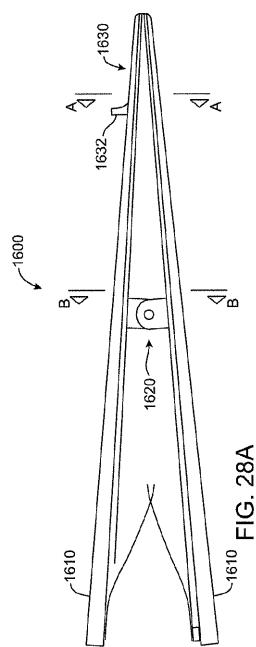


FIG. 28A

【図 28B】

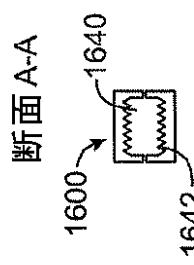


FIG. 28B

【図 28C】

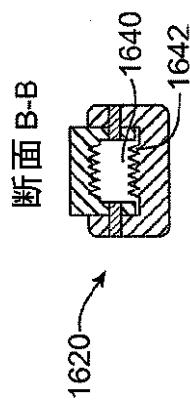


FIG. 28C

【図 28D】

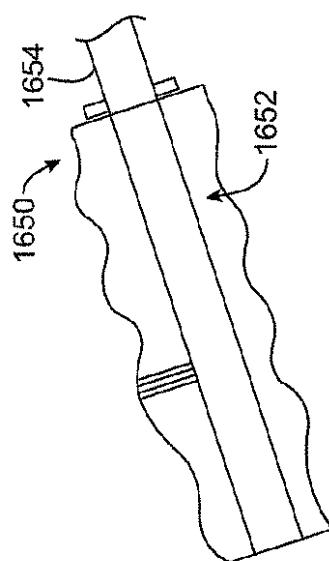


FIG. 28D

【図 29A】

