

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5452605号  
(P5452605)

(45) 発行日 平成26年3月26日(2014.3.26)

(24) 登録日 平成26年1月10日(2014.1.10)

(51) Int.CI.

A 61 F 2/44 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/44

請求項の数 9 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2011-532183 (P2011-532183)  
 (86) (22) 出願日 平成21年10月13日 (2009.10.13)  
 (65) 公表番号 特表2012-505068 (P2012-505068A)  
 (43) 公表日 平成24年3月1日 (2012.3.1)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/060502  
 (87) 國際公開番号 WO2010/045231  
 (87) 國際公開日 平成22年4月22日 (2010.4.22)  
 審査請求日 平成24年7月11日 (2012.7.11)  
 (31) 優先権主張番号 12/250,168  
 (32) 優先日 平成20年10月13日 (2008.10.13)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 507400686  
 グローバス メディカル インコーポレイ  
 ティッド  
 アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 オー  
 デュポン ジェネラル アーミステッド  
 アベニュー 2560  
 (74) 代理人 110000338  
 特許業務法人HARAKENZO WOR  
 LD PATENT & TRADEMA  
 RK  
 (72) 発明者 ハンセル, ノア  
 アメリカ合衆国, 19406 ペンシルヴ  
 アニア州, キング オブ プラシャ, アン  
 ダーソン ロード 164

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 椎間スペーサ

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者の隣接する椎体の間にインプラントを導入するためのアッセンブリにおいて、支持部本体及びその中で回転インサートを有するインプラントであって、前記支持部本体は、近位端部分から遠位端部分まで横方向に伸張する曲線形状を有し、隣接する椎体の間で経椎間孔法で導入するような構成及び寸法にされており、前記遠位端部分は遠位最端部に向かって狭くなっている先細部を有しており、

前記支持部本体は、その中を長手方向に伸張している第1の長手方向開口部を画定しており、導入後に前記インプラントが排出されることの予防を支援するために、複数の突出部が上部及び下部端面に沿って設けられていて、

前記支持部本体は、その中で回転する前記インサートを収容するために、突出部を有している前記上部端面から突出部を有している前記下部端面まで支持体本体を通って伸びており、前記近位端部分および先細の前記遠位端部分の間に配置されている第2の長手方向開口部を画定しており、前記インサートは、円筒形状であり、前記支持部本体を前記インサート及び中心長手方向軸を中心回転させることができるよう前記第2の長手方向開口部の中で前記中心長手方向軸を中心回転することができる、インプラントと、

前記支持部本体の前記近位端部分に取り外し可能に連結され、前記インサートと前記支持部本体との間の回転を選択的に可能にするために前記回転インサートと係合することができる導入器具であって、前記導入器具は、長手方向工具軸に沿って伸張しており、前記導入器具が第1の位置にある時、前記インサートは前記支持部本体に対して回転に関して

10

20

固定され、前記導入器具が第2の位置にある時、前記支持部本体は、前記インサートに対して回転され得る、導入器具と、を備えているアッセンブリ。

【請求項2】

前記導入器具が前記第1の位置にある時、前記導入器具のスリーブは、前記支持部本体の前記近位端部分の中に形成されたスロットと係合し、前記支持部本体は、前記支持部本体に堅固に連結される、請求項1に記載のアッセンブリ。

【請求項3】

前記インサートは、前記導入器具と係合するために前記中心長手方向軸を横断するねじ穴を画定している、請求項1に記載のアッセンブリ。

【請求項4】

前記穴と一直線上に合わせられた、前記インサートの上面に位置合わせ部材を更に備えている、請求項3に記載のアッセンブリ。

10

【請求項5】

円周リブが、前記インサート上に設けられており、対応した形状の窪みが、前記支持部本体上に設けられており、前記インサートは、前記インサートが中に挿入される時、前記支持部本体の前記第2の長手方向開口部の中で捕捉される、請求項1に記載のアッセンブリ。

【請求項6】

前記近位端部分は、丸みを帯びた形状を有しており、導入器具と係合するために前記インプラントの側面に1つ又はそれ以上の溝を含んでいて、前記溝は、挿入工具の一部分を前記回転インサートと係合することを許容するように前記第2の長手方向開口部とつながっている、請求項1に記載のアッセンブリ。

20

【請求項7】

前記導入器具は、前記回転インサートと螺合するためにねじ切り先端部分を有する中心シャフトを含んでいる、請求項1に記載のアッセンブリ。

【請求項8】

前記導入器具は、前記支持部本体と係合するような構成及び寸法にされているインプラント安定器及び前記回転インサートと係合するような構成及び寸法にされている挿入安定器を備えており、前記中心シャフトは、前記インプラント及び挿入安定器の中を通って伸張している、請求項7に記載のアッセンブリ。

30

【請求項9】

前記インプラント安定器は、近位端部から遠位端部まで伸張する概ね円筒形状を有しており、前記遠位端部は、間隔を空けてそこから遠位方向に伸張する一対のトングを有する股状の自由端部を備えており、前記トングは、前記トングに対して前記インプラントを安定化させる及び前記長手方向工具軸に対する前記支持部本体の回転を防止するために前記インプラントの前記1つ又はそれ以上の溝と係合するような構成及び寸法にされている、請求項8に記載のアッセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

40

本発明は、概略的には、椎体を融合するための椎間スペーサに関する。具体的には、或る実施形態は、経椎間孔法で植え込まれるような構成及び寸法にされた椎間スペーサに着眼している。

【背景技術】

【0002】

脊椎動物の脊椎は、他の身体部分に構造的支持を提供する骨格の軸である。ヒトにおいて、正常な脊椎は、7つの頸椎分節、12の胸椎分節及び5つの腰椎分節を有している。腰部脊椎は、仙骨上に座しており、仙骨は骨盤に連結され、次に臀部及び下肢部の骨によって支持されている。脊椎の骨質椎体は、椎間板によって隔てられ、椎間板は、関節としての機能を果たしながらも、周知の度合いの屈曲、伸展、横曲げ及び軸回転を許容してい

50

る。

【0003】

標準的な椎骨は、椎体の後部表面から立ち上がる神経弓（椎弓）を備えた椎体と呼ばれる厚い前方の骨塊を有している。隣接する椎骨の中心は、椎間板によって支持されている。各神経弓は、椎体の後方表面と結合して、椎孔を取り囲んでいる。隣接する椎骨の椎孔は、脊柱管を形成するように整列しており、その中を脊髓囊、脊髓及び神経細根が通っている。後方に伸張し、脊髓の後側を保護する役割を果たす神経弓の一部は、椎弓板として知られている。神経弓の後方部から突出しているのは棘突起である。

【0004】

椎間板は、主として軸骨格の椎骨分節間で制御された動きを可能にする機械的なクッションとして機能している。正常な椎間板は、3つの構成組織、即ち髓核（「核」）、線維輪（「環」）及び2つの椎骨の終板から成っている独自の混合構造である。2つの椎骨の終板は、椎体の海綿状の、豊富な血管の、海綿骨に連結される硬質の皮質骨の薄層を覆っている薄い軟骨から成っている。終板は、このようにして、隣接する椎骨を椎間板に連結する役割を果たす。言い換えれば、弾性を有する椎間板と骨質椎骨との間の移行帯は、終板によって作られる。

【0005】

脊椎椎間板及び／又は椎体は、外傷、疾患、変性欠陥又は長期に亘る経時的摩耗が原因で変位する又は損傷することがある。脊椎椎間板又は椎体へのこのような変位又は損傷の結果の1つとして慢性背痛を引き起こす場合がある。

【0006】

椎間板ヘルニアは、環状線維が弱体化又は裂傷した時に起こり、核の内部組織は、その正常時の内部環状領域から永続的に膨隆、拡張又は突出した状態になる。ヘルニア状態の又は「滑動した」核組織の塊は、脊髓神経を圧迫し、結果的に下肢痛、筋肉制御の喪失又は麻痺さえもたらす可能性がある。或いは、椎間板変性が原因で、核は、水締め性能を喪失し、あたかも空気がタイヤから抜けたかのように収縮する。その後、核の高さは低下し、薄板状の層の結合が緩い区域で環を座屈させる。環のそれらの重なり合う薄板状の層が座屈及び分離し始める時に、周方向又は径方向のどちらか一方の環の裂傷が発生することがあり、持続性の又は動けないほどの背痛の一因となる場合がある。隣接する補助的な脊椎面関節も、多分に、上に重なる位置へ同様に押しやられ、更なる背痛を作り出す場合がある。

【0007】

核組織がヘルニア状態になっている又は手術で除去された時はいつでも、椎間板空間は、多分に、狭まっており、正常な安定性の大半を喪失している可能性がある。多くの場合、変性又はヘルニア状態の椎間板による背痛を緩和するために、椎間板は、少なくとも1つの近隣の椎体の全て又は一部と共に除去され、残存する骨構造の融合を促進するインプラントに取り替えられる。

【0008】

椎体が成功裏に融合されれば、この治療は、疼痛を緩和することに役立つであろうが、外科的処置は、意図した融合を成功裏に又は完全にもたらさない可能性が依然として残っている。脊椎融合の成功又は失敗は、幾つかの要因によって決まる可能性がある。例として、除去された椎間板及び骨構造によって残された空間を埋めるために使用されるスペーサ又はインプラント又はケージは、広範囲の負荷条件下で脊椎を支持するのに十分な強度を有している必要がある。スペーサは、更に、外科医によってひとたび脊椎の中に設置されれば、所定の位置にとどまる可能性が高くなるように構成されなければならない。更に、スペーサに使用される材料は、生体適合材料でなければならず、且つ骨の内植を促進する構成を有していなければならない。

【0009】

結果的に、インプラントの設計は、負荷力が加えられた時に変形に耐えるような十分な剛性及び強度を提供しなければならない。同様に、インプラントは、捩じり又はせん断荷

10

20

30

40

50

重を受けた時にインプラントの滑り又は移動に十分に抵抗しなければならない。多くの場合、それらのパラメータは、設計者が骨、又はチタンのような放射線不透過性材料でできたソリッド構造を優位的に選択するように導く。

#### 【0010】

椎間インプラントの挿入用器具類及び特殊工具は、スペーサを設計するに当たって考慮するべき更に別の設計パラメータである。スペーサを所定の位置に挿入している時にはスペーサの周囲には小さい隙間があるため、脊椎融合処置は、幾つかの挑戦を提示し得る。例として、使用される器具類が、対向側部又は表面でインプラントをしっかりと把持する場合がある。例えば、上面及び下面是、掴み歯が存在しない1つ又はそれ以上の領域を有する場合がある。その様な突出部の無い帯域は、インプラントを細長い長方形ブレードによって把持及び操作することを可能にする。特に、それらの突出部の無い帯域には、インプラントの強度及び完全性を維持することでインプラントの不具合の率を低くするために、インプラントの表面に切り込みを入れる溝は形成されない。このような次第で、スペーサを挿入するために必要な隙間は、器具類用の空間を確保するためにスペーサそれ自体より大きくなければならない。そのため、治療部位の伸延は、標準的には、インプラントそれ自体より大きい。

10

#### 【0011】

同様に、インプラントを操作及び挿入するために使用される掴み工具がスペーサの側部に或る時には、挿入工具ブレードの追加幅用の空間を確保するために、追加的な隙間が標準的には必要とされる。器具類と結合された時又はつながっている時に、スペーサの断面の高さ又は幅がその様に増大することは、スペーサを挿入するために追加的な空間が必要とされることを意味している。幾つかの状況では、この追加的な隙間空間を提供することは、実現することが困難な場合がある。

20

#### 【0012】

従って、脊椎の治療部位の融合を促進する既知の装置があるにもかかわらず、骨の内植を最適化し、様々な負荷条件下で脊椎を支持するような構造的剛性を有し、より小さい断面を通して挿入することを可能にするスペーサ設計の必要性が依然として存在している。

#### 【発明の概要】

#### 【0013】

本発明の実施形態は、概略的には、脊椎の適切な間隔及び自然な湾曲を復元及び維持しながら、脊椎の治療部位を融合させるために使用することができる植え込み可能なスペーサに着眼している。治療部位は、隣接する椎体の間の領域を含む場合があるので、スペーサの高さは、凡そ椎間板の高さに一致する。幾つかの実施形態では、スペーサの高さは、椎間板単体の高さより大きい場合がある。例として、脊椎の治療部位は、医師によって少なくとも1つの椎体の全て又は一部を除去することで準備され得る。

30

#### 【0014】

下文でより詳細に説明するように、本発明の幾つかの特徴は、スペーサを所望の位置までより効率的に挿入又は設置できるようにする。更に、本発明の態様は、融合が所望通りに起こっていることを確認することができるより高い能力を提供しながら、その上、融合期間に脊椎を支持できる適切な剛性及び完全性を提供する。

40

#### 【0015】

本発明によるスペーサの実施形態のより効率的な挿入又は設置をもたらすことのできる1つの特徴は、スペーサが、スペーサを適正な位置へ操作及び挿入する器具類を受ける方法に関係する。前述のように、スペーサを操作する従来式の工具は、概略的には、スペーサ表面を超えて伸張する工具の一部のための空間を確保するために、スペーサ単体に必要な隙間より大きい隙間が治療部位に存在することを求める。対照的に、本発明の幾つかの実施形態は、スペーサより大きい挿入用区域を必要としない。従って、1つの実施形態では、スペーサは、スペーサの対向表面に配置される1つ又はそれ以上の工具用係合表面を有している。スペーサは、これによって、適切な工具を用いて係合表面を掴むことで所定の位置に操作又は挿入することができる。

50

## 【0016】

例として、適切な掴み工具の1つの例は、選択的に拡張される又は開かれ、その後閉じられる又は係合面へ押し付けることができる複数のアームを有する装置であってもよい。1つの実施形態では、係合表面は、スペーサに形成された複数の溝から形成されている。1つの変形物では、操作又は挿入工具のアームが、スペーサが挿入中に進む方向に沿って見た時に、工具がスペーサの最大断面図を超えて突き出ないことを確実にすることに更に役立つように配置され得る、各係合表面に位置する溝が存在している。

## 【0017】

スペーサが所定の位置に移動されれば、スペーサは、脊椎による負荷下で座屈又は機能不能にならないような十分な構造的剛性又は完全性を有することが望ましい。一般的には、スペーサは、軸圧縮、軸捩じり、沈降及び排出に対する抵抗力の要件を満たすように構成されなければならない。本明細書で使用する時、構造的剛性又は完全性は、座屈又は機能不能になることなく軸圧縮及び軸捩じりに抵抗するスペーサの能力を指している。

10

## 【0018】

圧縮又は捩じり負荷による不具合の危険性を最小にするために、スペーサは、最小の構造的剛性値を満たせば又はそれを上回れば好適である。一般的には、スペーサの剛性は、スペーサがまず負荷条件下で潰れない又は機能不能にならないことを確実にするために近隣の椎体の剛性を上回っていれば好適である。例として、1つの実施形態では、スペーサは、約10kN又はそれ以上の軸圧縮荷重に耐えることができ、更に、別の実施形態では、スペーサは、約15kN又はそれ以上の軸圧縮荷重を受けることができる。一般的には、剛性の強化は、しばしばスペーサの容積又は大きさを増すことにつながる可能性がある。従って、スペーサは、予期される負荷条件に耐えるのに十分な剛性を有していなければならないが、最終的には、剛性強化の利点より、スペーサの外形寸法又は融合を促進するための貫通穴を設ける能力などの他の不利点が上回ることになる。例えば、1つの実施形態では、スペーサ30は、約30kN又はそれ以下の軸荷重に耐えることができ、更に別の実施形態では、スペーサは、約25kN又はそれ以下の軸圧縮に持ちこたえることができる。その上、それらの上限及び下限を、任意の所望の様式で組み合わせてもよい。例として、本発明のスペーサは、約10kNから約30kNまで、約15kNから約25kNまで又は約10kNから約25kNまでの軸圧縮に耐えることができ得る。

20

## 【0019】

30

同様に、スペーサは、少なくとも健康な椎間板が提供することができる程度の捩れ抵抗までの捩れ荷重に抵抗することができ得る。1つの実施形態では、スペーサは、約1.8Nm又はそれ以上の捩れ荷重に抵抗することができる。しかしながら、代替的な実施形態では、スペーサは、約40Nm又はそれ以上の捩れ荷重に抵抗することができる。

## 【0020】

構造的剛性又は完全性を有することに加えて、スペーサは、軸荷重を受けた時に実質的に周辺の解剖学的構造に沈み込む又は突き刺さることなく所望の位置で元の状態に戻るよう構成されなければならない。脊椎の異なる領域は、異なる大きさの椎体を有しており、その各々は、異なる型及び量の負荷を受ける可能性がある。例として、脊椎の腰部の椎体は、標準的には、頸部の椎体より大きい。通常、脊椎の腰部は、約450N又はそれ以上の起立時の体幹重量を受ける可能性がある一方で、頸部は、約50Nの首の重量しか受けない可能性がある。腰部の椎体の大きさがより大きいことは、より広い区域に亘って高まった負荷を分配することに役立つ。

40

## 【0021】

スペーサは、更に、閾値の排出力に抵抗するように構成され得る。例えば、正常な椎間板は、約150Nまでのせん断応力に抵抗することができ得る。従って、スペーサは、所望の位置から動くことなく少なくとも同じ程度のせん断負荷に耐えるように構成され得る。しかしながら、スペーサが、更により大きいせん断応力に耐えることができればより好適である。例えば、椎間板は、約600N又はそれ以上のせん断負荷に耐えることができる場合があり、別の実施形態では、約900N又はそれ以上に耐えることができる。スペ

50

ーサのこの特徴は、主として、スペーサの上面及び下面に設置される突出部の構造によって決まる。このような次第で、スペーサは、約 1000 N 又はそれ以上の負荷のような更に大きいせん断応力に耐えるように構成され得る。

【0022】

スペーサの高さは、治療される脊椎の区域の高さに応じて変化する可能性がある。このため、様々な高さを有する複数のスペーサが、医師に提供され得る。これによって、医師が外科的処置中に様々なスペーサの中から選ぶことが可能になる。1つの実施形態では、各スペーサの全高が増すにつれ、窓の高さも増し、窓の面積とスペーサを形成する材料によって塞がれる面積との間の関係を変える又は修正する場合がある。スペーサ窓の大きさを説明する1つの代替的な方法では、窓のスパン又は横幅を用いる。

10

【0023】

融合は、標準的には、治療部位の前方領域で始まると予期される。その理由の1つは、前方領域は、後方領域より大きい軸負荷を受ける可能性があるからである。この領域の追加的な圧力は、融合が始まる誘因になり得る。従って、開口部又は窓によって作り出される視線は、治療部位の前方領域を横断するように配置されてもよい。

【0024】

任意の生体適合性材料を、本発明のスペーサを形成するために使用してもよい。例えば、本発明のスペーサを形成するのに適切な材料は、チタン及び他の外科用グレードの金属及び金属合金を、これらに限定するわけではないが含んでいてもよい。金属及び金属合金は、通常放射線不透過性であるので、治療部位を見るために大きい開口部又は窓を設けることの幾つもの利点は、スペーサがそれらの材料で作られる場合に明白であろう。更に、放射線透過性材料を、本発明のスペーサを形成するために使用してもよい。例えば、スペーサの全体又は実質的には一部のどちらかを、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) ポリマー又は同種の材料で形成してもよい。PEEK 又は他の放射線透過性材料で作られたスペーサは、挿入時に医師がスペーサの配向を確認することに役立つ、スペーサの中に配置されるピンを更に備えていてもよい。他の材料を、同様に本発明のスペーサの全体又は一部を形成するために使用してもよい。例えば、スペーサの全体又は一部を、経時に骨に再吸収及び置換され得る生体再吸収性材料で形成してもよい。

20

【図面の簡単な説明】

【0025】

30

【図1】本発明によるインプラントの1つの実施形態の斜視分解図である。

【図2】図1の実施形態の組み立てられたインプラントの上面図である。

【図3】線A-Aに沿う図2のインプラントの断面図である。

【図4A】図1から図3のインプラントの支持部本体の斜視図である。

【図4B】図1から図3のインプラントの支持部本体の斜視図である。

【図4C】図1から図3のインプラントの支持部本体の斜視図である。

【図4D】図1から図3のインプラントの支持部本体の斜視図である。

【図5A】図1から図4の支持部本体の上面図である。

【図5B】図1から図4の支持部本体の背面図である。

【図5C】図1から図4の支持部本体の側面図である。

40

【図5D】図1から図4の支持部本体の正面図である。

【図6】本発明による挿入器具の1つの実施形態の分解図である。

【図7】連結された図1のインプラントを有している図6の器具の組み立て図である。

【図8】本発明による器具の代替的な実施形態の組み立て図である。

【図9】本発明による導入器具に関する図1のインプラントの関節を描写している図である。

【図10】本発明による導入器具に関する図1のインプラントの関節を描写している図である。

【図11】本発明による導入器具に関する図1のインプラントの関節を描写している図である。

50

【図12】本発明による導入器具に関する図1のインプラントの関節を描写している図である。

【図13】本発明の器具を使用している椎体の間における本発明のインプラントの配置を示している図である。

【図14】本発明の器具を使用している椎体の間における本発明のインプラントの配置を示している図である。

【図15】本発明の器具を使用している椎体の間における本発明のインプラントの配置を示している図である。

【図16】本発明の器具を使用している椎体の間における本発明のインプラントの配置を示している図である。

【図17】インプラントの代替的な実施形態の側面斜視図である。

【図18】インプラントの代替的な実施形態の側面斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

以上及びその他の特徴を、下文で例示する実施形態でより完全に説明する。1つの実施形態の特徴は、更に、別の実施形態の特徴と組み合わせて使用されてもよいこと、及び実施形態は、本発明の範囲を制限するよう意図されていないことを理解されたい。

【0027】

図1から図5に示すように、本発明によるスペーサ又はインプラント10の1つの実施形態は、支持部本体12及び回転インサート14アッセンブリを備えている。支持部本体12は、近位端部分16から遠位端部分18まで横方向に伸張する弓状又は曲線形状を有していてもよい。遠位端部18部分は、遠位最端部に向かって狭くなっている先細の端部20を有していてもよい。1つの実施形態では、長手方向開口部22は、植え込まれた時にインプラント10を貫く骨成長、及び融合を促進するために、インプラント10の中に伸張してもよい。複数の突出部又は歯24を、インプラントが間に植え込まれる隣接する椎体の間からインプラント10が排出されることの予防を支援するために、上面及び下面に沿って設けてもよい。

【0028】

1つの変形物では、インサート14を収容するために長手方向穴26が設けられてもよい。これに関連して、穴26は、インサート14を受け入れ、インサート14と支持部本体12との間で回転運動が可能になるような構成及び寸法にされてもよい。1つの変形物では、インサート14は、円筒形状を有しており、インプラント10が、所望される時に自由に回動することを許容しているが、挿入工具28によって所定の位置に係止、固定又は安定化され得る。例えば、スリーブ、ホルダ又は安定化部材を用いて、最初の挿入のために所定の位置に係止され得る。1つの実施形態によれば、インサート14は、支持部本体12に成形された対応する窪みと結合するインサート14の円周リブ32を用いて支持部本体12の穴26の中で捕捉されてもよい。これに関連して、組み立てられた後、インサート14は、支持部本体12に対して長手方向に概ね抑制される。インサート14は、挿入工具28と接合するために長手方向軸36を横断してその中を伸張するねじ穴34を有していてもよい。窪み、マーキング又は他の位置合わせ機構37は、穴34と一直線上に合わせられ、ユーザーが視覚的に穴34をインプラント10の近位端部16の開口部に視覚的に合わせ得るようにインサート14の上面に設けられてもよい。逆トルク及び安定化をインサート14に提供するため、及び挿入器具28をインサート14にねじ込み挿入することを容易にするために、スロット38をねじ穴34に隣接して設けてもよい。1つの変形物では、スロット38は、ねじ穴34に対して概ね直角に通っている。図1、図4Aから図4D及び図5Bで示すように、インプラント10の近位端部分16は、丸みを帯びた形状を有していてもよく、スペーサ10の挿入を容易にするために挿入器具28を係合するために1つ又はそれ以上のスロット又は溝40、46を含んでいてもよい。1つの実施形態では、溝40は、近位端部に隣接して伸張し、支持部本体12内部の曲線状の壁に沿って伸張している。溝40は、挿入工具28の一部分をねじ穴34と係合させるため

10

20

30

40

50

に穴 26 につながった開口部を有している。例えば、1つの変形物では、挿入工具 28 は、インサート 14 と螺合するためにねじ切り先端部分 44 を備えたシャフト 42 を含んでいてもよい。図 4B で示すように、別のスロット 46 を、支持部本体 12 外部の曲線状の壁に隣接して設けててもよい。スペーサ 10 における挿入工具 28 の掴みを強化するために挿入工具上の突出部を収容できるように、1つ又はそれ以上の窪み 48 を溝 46 の中に設けてもよい。

#### 【0029】

曲線状の側壁の中を通って中心の長手方向開口部 22 へ伸張する1つ又はそれ以上の開口部 50 を設けてもよい。開口部 50 は、骨成長を促進し得、骨融合を視覚的に確認することができる窓を提供し得る。図 2 から図 3 で最もよく見えるように、インプラント 10 が PEEK のような放射線透過性材料から作られる時には、インプラントを、蛍光透視法を使用する時に見る及び又は位置確認することができるよう、1つ又はそれ以上の放射線不透過性マーカー 51 を、インプラント 10 に組み込んでもよい。

#### 【0030】

図 6 を参照すると、本発明による挿入工具 28 の1つの実施形態の分解図を示している。器具 28 は、標準的には、安定器 62、挿入安定器 64 及びインプラント及び挿入安定器 62、64 の中を通る中心シャフト 42 を備えている。上文で説明したように、中心シャフト 42 は、インサート 14 と螺合するためにねじ切り先端部分 44 を有している。挿入安定器 64 は、近位端部 66 から遠位端部 68 まで伸張する概ね円筒形状の本体を有していてもよい。挿入安定器 64 は、その中を通る中心シャフト 42 を収容するために挿管されている。1つの変形物では、挿入安定器 64 の遠位端部 68 は、間隔を空けてそこから遠位方向に伸張する一対のトング又はプロング 72 を備えている股状の自由端部 70 を有している。プロング 72 は、インサート 14 のスロット 38 と係合するような構成及び寸法にされている。遠位端部 68 に隣接し、そこから近位方向に伸張する有鍵のスロット 74 を設けてもよい。有鍵のスロット 74 は、標準的には、インプラント安定器 62 の中に設けられるピン 76 と係止及び接合するような構成及び寸法にされている。挿入安定器 64 の近位端部 66 は、回転ホイール又は指回し式ホイール 80 を受け入れるような構成及び寸法にされた、その中を通って横方向に伸張する開口部 78 を有していてもよい。指回し式ホイール 80 は、その中を通る中心シャフト 42 を受け入れるような構成になっている中央開口部を有しており、止めねじ 82 は、中心シャフト 42 を回転に関して指回し式ホイール 80 に拘束するように、中心シャフト 42 を軸方向に及び回転に関して指回し式ホイール 80 に固定するために指回し式ホイール 80 の中を通って伸張してもよい。これに関連して、作業中、導入器具 28 を利用する外科医は、指回し式ホイール 80 を軸 84 を中心に回転させることによって中心シャフト 42 を回転し得る。雌ねじ安定器ロックホイール 88 と接合する又は係合するために、雄ねじ領域 86 を、開口部 78 に隣接して設けてもよい。

#### 【0031】

インプラント安定器 62 は、標準的には、挿入安定器 64 に及ぶような構成及び寸法にされた、近位端部 92 から遠位端部 94 まで伸張する円筒形状の挿管された本体であってもよい。1つの変形物では、インプラント安定器 62 の遠位端部 94 は、間隔を空けてそこから遠位方向に伸張する一対のトング又はプロング 98 を備えた股状の自由端部 96 を有している。プロング 98 は、インプラント 12 のスロット又は溝 40、46 と係合するような構成及び寸法にされている。フランジ又は肩部 100 を近位端部 92 に隣接して設けてもよく、フランジ 100 は、インプラント安定器 62 と安定器ロックホイール 88 の間で軸方向の動きを抑制しながらも、それらの間の回転性の動きを許容するように安定器ロックホイール 88 のスロット 102 と係合し得る。これに関連して、安定器ロックホイール 88 がねじ切り領域 86 の周囲で回転されると、インプラント安定器 62 の遠位端部 94 は、インプラント 10 をプロング 98 に対して安定化させるようにインプラント 10 のスロット 40、46 と係合するために軸 84 に沿って前進又は移動し得る。プロング 98 がスロット 40、46 と係合した状態で、インプラント 10 が、挿入工具軸 84 に対し

10

20

30

40

50

て回転される又は関節接合されることを防止するように、インプラント 10 は、器具 28 に堅固に連結され、回転に関して係止される。当業者であれば、例えばスペーサが隣接する椎骨の間の位置に叩き込まれる又は押し込まれる時に、その様な特徴が好適であることを理解されるであろう。これに関連して、外科医ユーザーは、その様な押し込みがスペーサを軸 84 に対して回転させる又は関節接合させることになるという危険無しに軸力を挿入工具軸に加え得る。仮に及び実際に外科医ユーザーが、インプラントを軸 84 に対して関節接合させることを所望する場合、外科医ユーザーは、選択的にインプラントを軸 84 に対して関節接合させるために、インプラント安定器 62 をインプラントから取り外すことができる。1つの変形物では、人間工学に基づくハンドル 104 を、操作及び/又は押し込みを容易にするために器具 28 の近位端部 92 に接続してもよい。図 8 を参照すると、代替的な実施形態では、代替的な T 字形ハンドル 106 を、器具 28 の近位端部 92 に接続してもよい。当業者であれば、その様な T 字形ハンドルは、とりわけ外科医ユーザーにとっての手術部位の可視性の改善を実現し得ることを理解されるであろう。

#### 【0032】

次に図 9 から図 12 を参照すると、インプラント 10 の導入器具 28 に対する関節接合性を示している。図 9 で示すように、インプラント安定器 62 は、インプラント 10 を安定化させる及び/又は器具 28 に堅固に連結するように、インプラント 10 の上で係合されている。この位置では、インプラント 10 は、挿入工具軸 84 に対して回転される又は関節接合されることを防止されるように、回転に関して係止されている。図 9 で示される1つの変形物では、インプラント 10 は、工具 28 の端部から軸 84 に沿って概略的には軸方向に伸張し得る。図 10 から図 12 を参照すると、インプラント安定器 62 をインプラント 10 から取り外した状態で、インプラントは、挿入工具 28 の軸 84 に対して自由に回転する又は関節を成している。1つの変形物では、インプラント 10 は、約 0 度(図 10)と約 90 度(図 12)との間で関節を成し得る又は回転し得る。

#### 【0033】

次に図 13 から図 16 を参照すると、挿入子 28 と併せてインプラント 10 を使用する方法の1つの実施形態を示している。第1のステップでは、インプラント 10 は、中心シャフト 42 を回転するため及びねじ切り遠位先端部分 44 をインサート 14 のねじ穴 34 に螺合させるために指回し式ホイール 80 を使用して挿入工具 28 の上に螺合されてもよい。安定器ロック 88 は、次に、インプラント 10 が挿入工具軸 84 を中心に回転することを防止するために、インプラント安定器プロング 98 をインプラント 10 のスロット 40、46 と係合させるべく右回りに回転され得る。この位置で、インプラント 10 を挿入器具 28 に対して固定した又は安定化させた状態で、挿入工具 28 を近位端部から押し込み得る。図 13 で示す1つの方法による例として、外科医は、例えば経椎間孔アプローチを用いて隣接する椎体の間で所望の位置付け又は深さを実現するためにハンドル 104 の近位端部を押し込み得る。上文で説明したように、外科医ユーザーは、その様な押し込みがインプラントを軸 84 に対して回転させることになるという危険無しに軸力を挿入工具軸に加え得る。インプラント 10 の先細の遠位端部 20 は、隣接する椎体からの伸延、離開又は拡延を促進し得る。押し込み中に安定器ロック 88 が動くことを防止するため及びインプラント安定器 62 がインプラント 10 から外れることを防止するために、カウンターロックを導入器具に設けてもよい。

#### 【0034】

図 14 を参照すると、所望の位置に押し込まれた後、インプラント 10 は、安定器ロックを左回りに回転させ、プロング 98 をスロット 40、46 から外すために安定器 62 を軸方向に引き出すことでインプラント安定器 62 から解放され得る。インプラント安定器 62 を解放した状態で、インプラント 10 は、挿入工具 28 の端部で自由に関節を成す。これに関連して、この位置で、支持部本体 12 は、インサート 14 及びインサート 14 の中心に伸張する中心回転軸 36 を中心に回転し得る。図 15 から図 16 に示すように、安定器 62 が解放されると、外科医は、インプラント 10 を椎間空間の中へ更に前進させるために器具を押し込み得る。これに関連して、遠位端部 16 に力を提供して、インプラン

10

20

30

40

50

ト 10 を回転軸 36 を中心にして椎間空間内でその場で回転させるために、支持部本体 12 の遠位端部 16 の外側壁は、椎間板の前方部分の骨端輪と接する又は係合するような構成及び寸法にされている。或る方法では、その様な回転は、例えば導入器具 28 の押し込み時に、軸 36 の椎間板空間の前方部分へ向かう軸並進を伴ってもよい。図 16 に示すように、1 つの方法によれば、インプラント 10 は、所望の又は最終の導入又は植え込み位置に達することができ、インプラント 10 は、椎間空間の前方に沿って骨端輪に隣接して配置されている。インプラント 10 の所望の又は最終導入位置に達した後、挿入器具 28 は、挿入器具 28 とインサート 14 との間の接続を解くことでインプラント 10 から解放されることができ、挿入器具 28 は、本体から除去され得る。これに関連して、インプラント 10 及びインサート 14 は、患者の体内に植え付けられた状態を維持するような構成及び寸法にされている。

【 0 0 3 5 】

図 17 から図 18 を参照すると、本発明によるインプラント 110 及び 120 の代替的実施形態を示している。

【 0 0 3 6 】

本明細書で開示する本発明は、これまで述べてきた目的を果たすように十分計算されていることは明白であるが、数多くの修正及び実施形態が当業者によって考案される可能性があることを理解されたい。

【 図 1 】

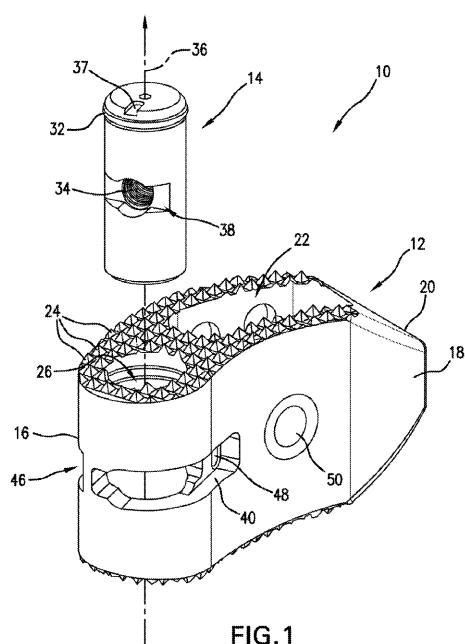


FIG.1

【 図 2 】

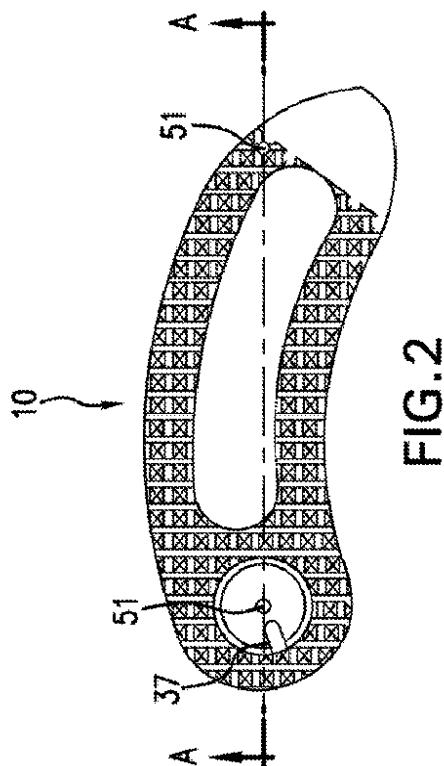
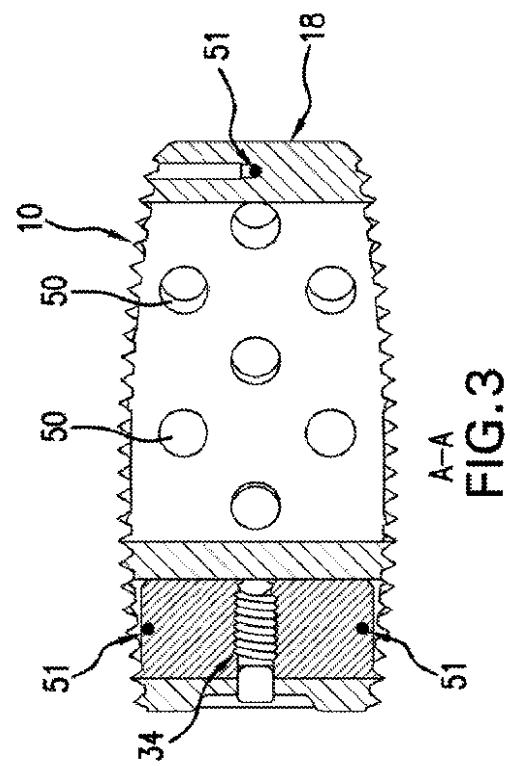
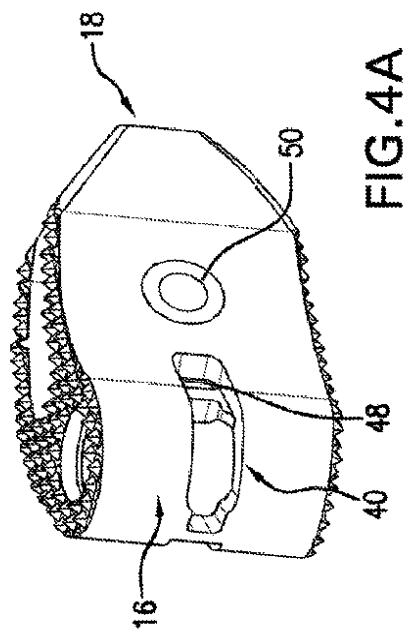


FIG.2

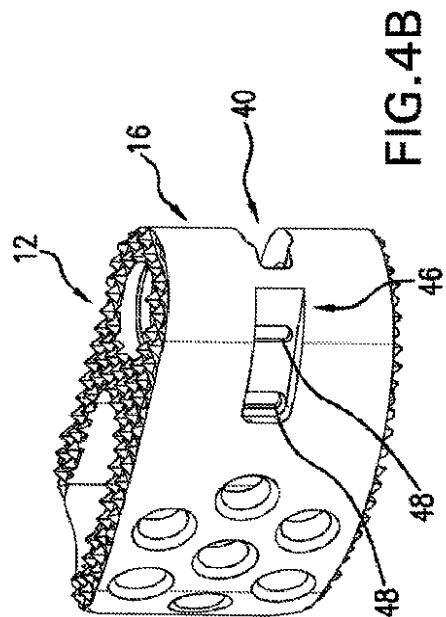
【図3】



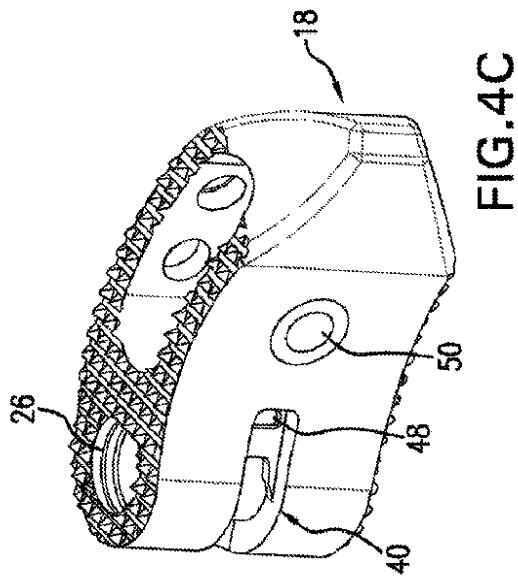
【図4A】



【図4B】



【図4C】



【図 4 D】

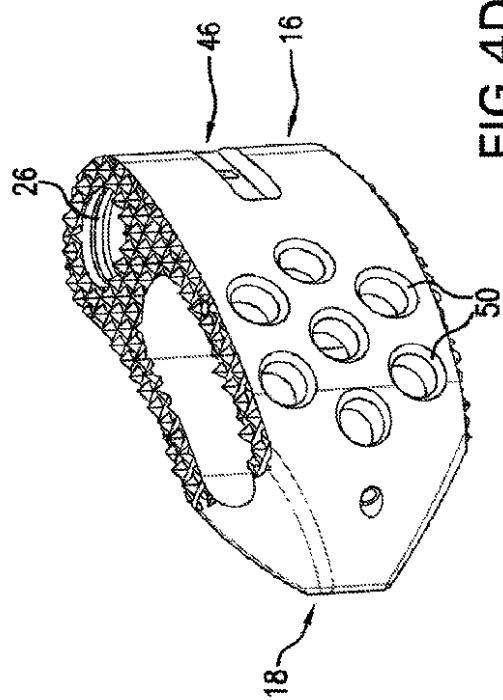


FIG.4D

【図 5 A】

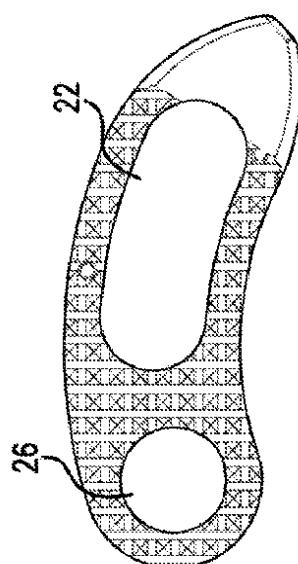


FIG. 5A

【図 5 B】

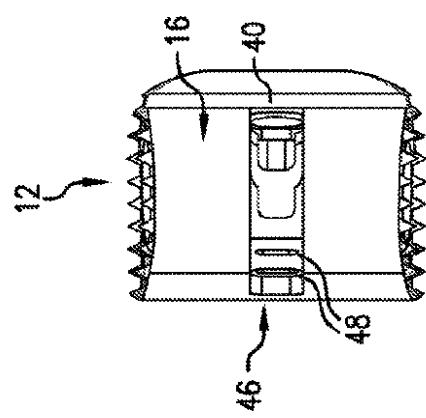


FIG. 5B

【図 5 C】

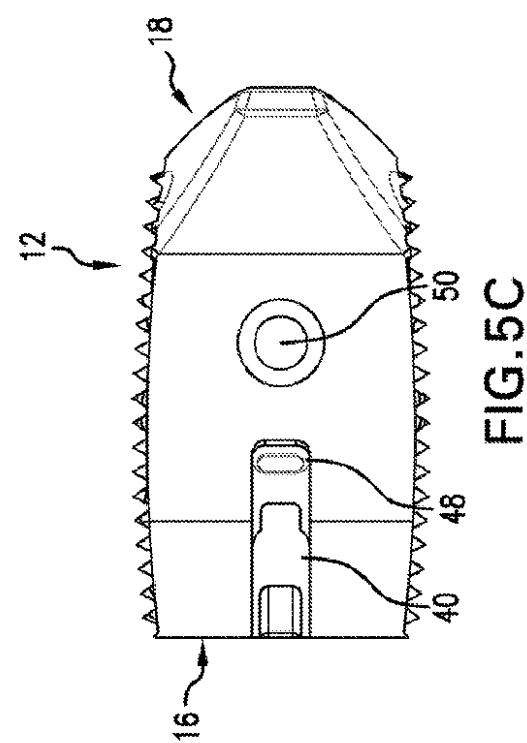


FIG. 5C

【図 5D】

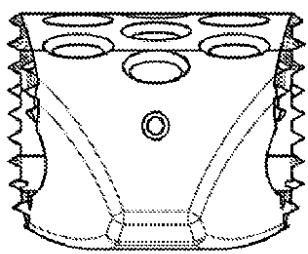


FIG. 5D

【図 6】

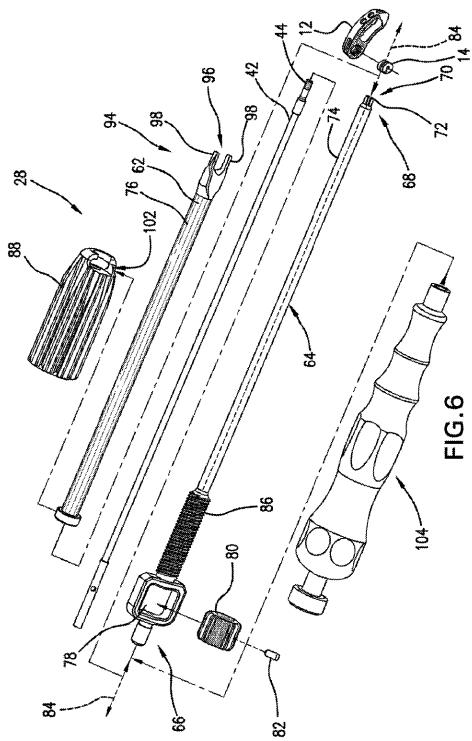


FIG. 6

【図 7】

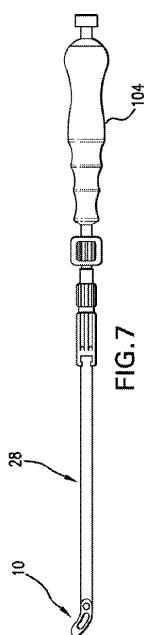


FIG. 7

【図 8】

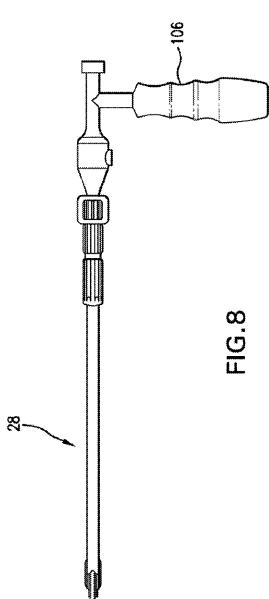
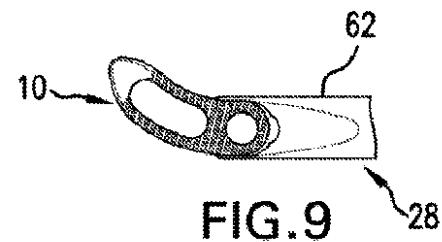
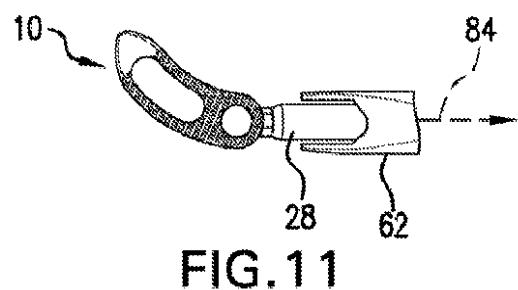


FIG. 8

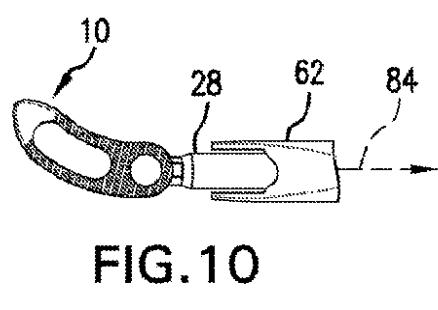
【図 9】



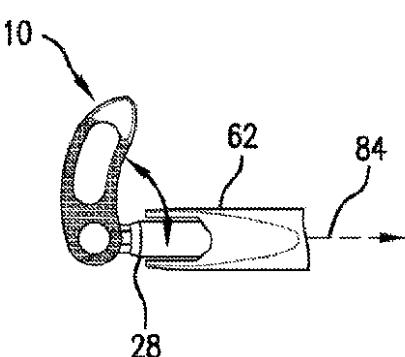
【図 11】



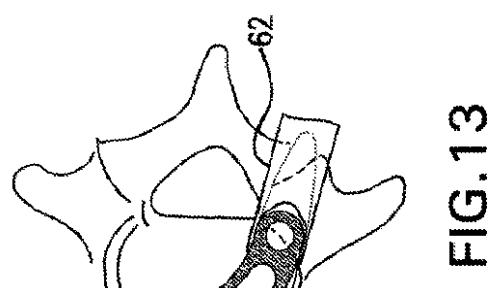
【図 10】



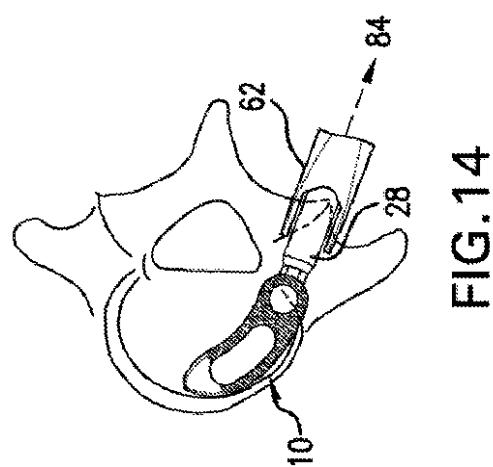
【図 12】



【図 13】



【図 14】



【図15】

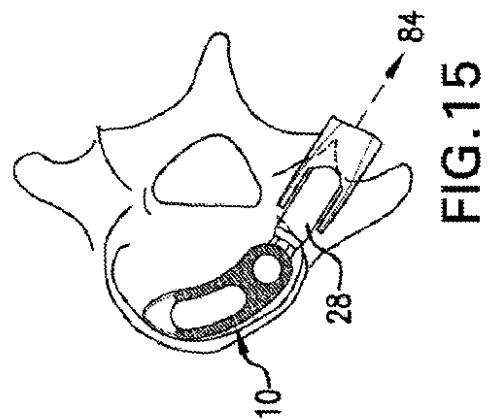


FIG. 15

【図16】

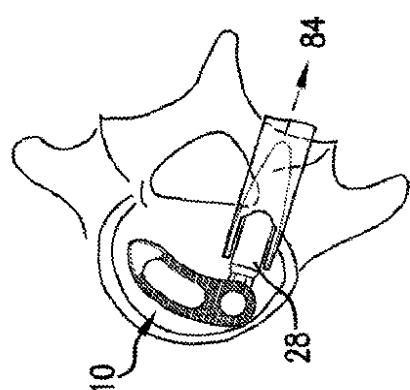


FIG. 16

【図17】

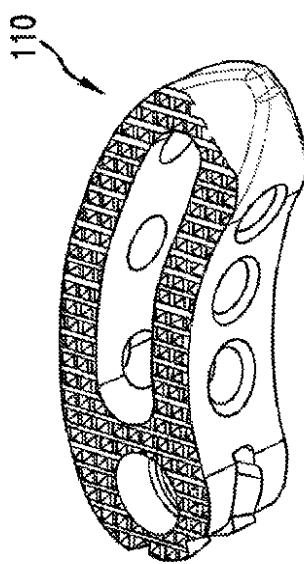


FIG. 17

【図18】

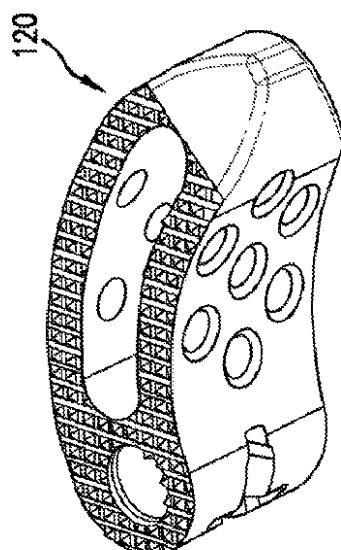


FIG. 18

---

フロントページの続き

(72)発明者 ニエミエツ, マルチン

アメリカ合衆国, 19405 ペンシルヴァニア州, ブリッジポート, ホルスタイン ストリート  
200

(72)発明者 ローダ, ウィリアム

アメリカ合衆国, 19063 ペンシルヴァニア州, メディア, シーダー ヒル レーン 66

(72)発明者 メッカリエッロ,マイケル

アメリカ合衆国, 19063 ペンシルヴァニア州, メディア, ゲイ ストリート 421

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0140085(US, A1)

米国特許第07125425(US, B2)

特表2008-536582(JP, A)

米国特許出願公開第2007/0043359(US, A1)

米国特許出願公開第2008/0065082(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 44