

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5179617号  
(P5179617)

(45) 発行日 平成25年4月10日(2013.4.10)

(24) 登録日 平成25年1月18日(2013.1.18)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 F 2/46 (2006.01)	A 6 1 F 2/46
A 6 1 F 2/44 (2006.01)	A 6 1 F 2/44
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56

請求項の数 5 (全 50 頁)

(21) 出願番号	特願2011-85186 (P2011-85186)	(73) 特許権者	505113067
(22) 出願日	平成23年4月7日(2011.4.7)		スパインコア、インコーポレイテッド
(62) 分割の表示	特願2008-513755 (P2008-513755)		アメリカ合衆国ニュージャージー州〇79
原出願日	平成18年5月25日(2006.5.25)		〇1, サミット, スプリングフィールド・
(65) 公開番号	特開2011-152441 (P2011-152441A)	(74) 代理人	100099623
(43) 公開日	平成23年8月11日(2011.8.11)		弁理士 奥山 尚一
審査請求日	平成23年4月7日(2011.4.7)	(74) 代理人	100096769
(31) 優先権主張番号	60/685, 295		弁理士 有原 幸一
(32) 優先日	平成17年5月27日(2005.5.27)	(74) 代理人	100107319
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 松島 鉄男
(31) 優先権主張番号	60/701, 306	(74) 代理人	100114591
(32) 優先日	平成17年7月21日(2005.7.21)		弁理士 河村 英文
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100118407
			弁理士 吉田 尚美

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 テンプレート

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

上椎体と、下椎体と、前記上椎体と前記下椎体との間の椎間板とを備える脊椎分節に切込み線を付けるテンプレートにおいて、

近位端および遠位端を有するシャフトと、

前記シャフトの前記遠位端に設けられ、十字状構造体を備えるテンプレートマーカート

、

を備え、

前記十字状構造体が、

第1の垂直アームと、

前記第1の垂直アームから離れて延在する第2の垂直アームであって、前記第1の垂直アームおよび前記第2の垂直アームが、第1の軸に沿って互いに一直線に並んで配置される、第2の垂直アームと、

第1の横方向アームと、

前記第1の横方向アームから離れて延在する第2の横方向アームであって、前記第1の横方向アームおよび前記第2の横方向アームが、第2の軸に沿って互いに一直線に並んで配置され、前記第1の横方向アームおよび前記第2の横方向アームのそれぞれの遠位面が、前記上下椎間体間の前記椎間板の前面と一致する凹状湾曲面をなす、第2の横方向アームと、を備えていることを特徴とするテンプレート。

【請求項 2】

前記椎間板内に挿入される中心ピンであって、前記シャフトの前記遠位端に設けられる中心ピンをさらに備えていることを特徴とする、請求項 1 に記載のテンプレート。

【請求項 3】

前記椎間板内に挿入される複数のピンであって、前記横方向アームに沿って延在する複数のピンをさらに備えていることを特徴とする、請求項 1 に記載のテンプレート。

【請求項 4】

前記垂直アームおよび前記横方向アームが、前記シャフトの前記遠位端から外方に広がっていることを特徴とする、請求項 2 に記載のテンプレート。

【請求項 5】

前記第 1 の垂直アームが、前記第 1 の椎体の前面と係合する第 1 の遠位側延在鉋を備え、前記第 2 の垂直アームが、前記第 2 の椎体の前面と係合する第 2 の遠位側延在鉋を備えていることを特徴とする、請求項 1 に記載のテンプレート。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願の相互参照〕

本出願は、2006 年 4 月 7 日に提出された米国仮特許出願第 60 / 790 , 415 号、2005 年 9 月 27 日に提出された米国仮特許出願第 60 / 721 , 053 号、2005 年 7 月 21 日に提出された米国仮特許出願第 60 / 701 , 306 号、および 2005 年 5 月 27 日に提出された米国仮特許出願第 60 / 685 , 295 号の出願日の利得を主張するものであり、これらの開示内容は、参照することによって、ここに含まれるものとする。

20

【0002】

本出願は、「頸部椎間板の置換」の表題で 2003 年 3 月 6 日に提出された米国特許第 6 , 908 , 484 号；「頸部椎間板の置換方法」の表題で 2004 年 2 月 11 日に提出された米国特許第 6 , 994 , 728 号；「頸部椎間板の置換」の表題で 2004 年 2 月 11 日に提出された米国特許出願公開第 2004 / 0176851 号；「頸部椎間板の置換」の表題で 2004 年 2 月 11 日に提出された米国特許第 6 , 994 , 729 号；「頸部椎間板の置換」の表題で 2004 年 2 月 11 日に提出された米国特許第 6 , 997 , 955 号；「頸部椎間板の置換」の表題で 2004 年 2 月 11 日に提出された米国特許第 6 , 972 , 037 号；「頸部椎間板の置換」の表題で 2004 年 2 月 11 日に提出された米国特許第 6 , 972 , 038 号；「頸部椎間板の置換方法」の表題で 2004 年 2 月 11 日に提出された米国特許第 6 , 997 , 954 号；「頸部椎間板の置換」の表題で 2005 年 5 月 9 日に提出された米国特許出願公開第 2005 / 0240272 号；「頸部椎間板の置換」の表題で 2005 年 5 月 9 日に提出された米国特許出願公開第 2005 / 0240271 号；「頸部椎間板の置換」の表題で 2005 年 5 月 9 日に提出された米国特許出願公開第 2005 / 0240270 号；「頸部椎間板の置換装置を移植するのに用いられる器具および方法」の表題で 2003 年 10 月 17 日に提出された米国特許第 6 , 896 , 676 号；「頸部椎間板の置換装置を移植するのに用いられる器具および方法」の表題で 2004 年 2 月 18 日に提出された米国特許出願公開第 2004 / 0176773 号；「頸部椎間板の置換装置を移植するのに用いられる器具および方法」の表題で 2004 年 2 月 18 日に提出された米国特許出願公開第 2004 / 0176843 号；「頸部椎間板の置換装置を移植するのに用いられる器具および方法」の表題で 2004 年 2 月 18 日に提出された米国特許出願公開第 2004 / 0176778 号；「頸部椎間板の置換装置を移植するのに用いられる器具および方法」の表題で 2004 年 2 月 18 日に提出された米国特許出願公開第 2004 / 0176777 号；「頸部椎間板の置換装置を移植するのに用いられる器具および方法」の表題で 2004 年 2 月 18 日に提出された米国特許出願公開第 2004 / 0176852 号；「頸部椎間板の置換装置を移植するのに用いられる器具および方法」の表題で 2004 年 2 月 18 日に提出された米国特許出願公開第 2004 / 0176774 号；「頸部椎間板の置換装置を移植するのに用いられる器具および

30

40

50

方法」の表題で2004年2月18日に出版された米国特許出願公開第2004/0176772号；「頸部椎間板の置換装置を移植するのに用いられる器具および方法」の表題で2004年2月18日に出版された米国特許出願公開第2004/0220590号；「頸部椎間板の置換装置を移植するのに用いられる器具および方法」の表題で2004年11月19日に出版された米国特許出願公開第2005/0071013号；および「頸部椎間板の置換装置を移植するのに用いられる器具および方法」の表題で2004年2月19日に出版された米国特許出願公開第2004/0193272号に関連する。これらの開示内容は、参照することによって、ここに含まれるものとする。

【0003】

本出願は、「トライアル椎間板伸延スペーサ」の表題で2001年7月16日に出版された米国特許第6,607,559号；「トライアル椎間板伸延スペーサ」の表題で2003年5月12日に出版された米国特許出願第10/436,039号；「柔軟性ワイヤメッシュ椎体接触要素を有する椎間スペーサ」の表題で2002年4月23日に出版された米国特許出願第10/128,619号；「柔軟性ワイヤメッシュ椎体接触要素を有する椎間スペーサ」の表題で出版された米国特許出願第11/073,987号；「柔軟性ワイヤメッシュ椎体接触要素を有する人工椎間板」の表題で2002年5月7日に出版された米国特許出願第10/140,153号；「椎間腔内の中心に運動の重心をもたらす張力支持人工椎間板」の表題で2002年5月20日に出版された米国特許出願第10/151,280号；「ボール継手を利用する人工椎間板」の表題で2002年6月19日に出版された米国特許出願第10/175,417号；「人工椎間板」の表題で2002年9月26日に出版された米国特許出願第10/256,160号；「中実ボールおよび保持キャップを有する捕捉ボール/ソケット継手を有する人工椎間板」の表題で2002年11月14日に出版された米国特許出願第10/294,983号；「人工椎間板」の表題で2002年11月14日に出版された米国特許出願第10/294,982号；「中実ボールおよび圧縮係止ポストを有する捕捉ボール/ソケット継手を有する人工椎間板」の表題で2002年11月14日に出版された米国特許出願第10/294,981号；「捕捉ボール/ソケットを用いる回転が制限された軸方向圧縮可能な人工椎間板」の表題で2003年8月15日に出版された米国特許出願第10/642,523号；「周方向に埋設されたワイヤメッシュ終板取付け装置を有する人工椎間板」の表題で2003年8月15日に出版された米国特許出願第10/642,522号；「周方向に埋設されたワイヤメッシュ終板取付け装置を有する人工スペーサ装置」の表題で2003年8月15日に出版された米国特許出願第11/073,987号；「整形外科装置と共に用いられる周方向に埋設されたワイヤメッシュ終板取付け装置」の表題で2003年8月15日に出版された米国特許出願第10/642,526号；「保持キャップおよび突起付きの中実ボールを有する捕捉ボール/ソケット継手を用いる回転が制限された人工椎間板」の表題で2002年11月14日に出版された米国特許出願第10/294,984号；「圧縮を有する捕捉ボール/ソケット継手を用いる回転が制限された人工脊椎板」の表題で10/294,985に出版された米国特許出願第10/294,985号；「中実ボール、保持キャップ、および干渉ピンを有する捕捉ボール/ソケット継手を用いる回転が制限された人工椎間板」の表題で2002年11月14日に出版された米国特許出願第10/294,980号；「中実ボール、圧縮係止ポスト、および干渉ピンを有する捕捉ボール/ソケット継手を用いる回転が制限された人工椎間板」の表題で2002年11月14日に出版された米国特許出願第10/294,986号；「人工椎間板」の表題で2002年9月26日に出版された米国特許出願第10/282,356号；「制御可能に分離される遠位端を有する人工椎間板トライアル」の表題で2004年2月23日に出版された米国特許出願第10/784,646号；「人工椎間板を移植するのに用いられる静止トライアルおよび関連する器具および方法」の表題で2002年12月4日に出版された米国特許出願第10/309,585号；「人工椎間板を椎間腔内に適切に着座させる器具」の表題で2004年2月23日に出版された米国特許出願第10/784,637号；「人工椎間板を移植するのに用いられる平行伸延器および関連する方法」の表題で2004年

10

20

30

40

50

2月20日に出願された米国特許出願第10/783,153号に関連する。これらの開示内容は、参照することによって、ここに含まれるものとする。

【0004】

〔発明の分野〕

本発明は、脊椎関節置換移植片に関し、さらに詳細には、サドル状関節面を有する頸部椎間板移植片および該頸部椎間板移植片を挿入する方法に関する。

【背景技術】

【0005】

当業者によく知られているように、人体脊椎の頸骨間に位置する椎間板の構造は、柔軟に変形可能な材料からなる楕円体（核）を囲む周辺の線維状囲い（線維輪）から構成されている。核は、親水性を有する弾性ゴム状の軟骨物質からなる。この軟骨物質は、骨間の間隙を緩衝し、かつ支持すると共に、2つの椎骨が、椎間板を包囲する他の軟組織や骨構造によって許容される範囲内において、関節運動することを可能にする。種々の形態の運動の経路を確定する付加的な骨構造として、後部関節（脊椎関節）および側方椎間関節（椎体鉤状関節）が挙げられる。靱帯や腱のような軟組織成分も、脊椎分節の運動の全体を拘束している。

10

【0006】

外傷性現象、遺伝的現象、および長期にわたる損耗現象は、人体脊椎の核を変質させる一因になる。この重要な意味を持つ椎間板材料が、椎骨の間隙を支持すると共に柔軟性をもたらす水和性の弾性ゴム状材料から、平らな柔軟性のない状態に変質すると、脊椎分節の運動に深刻な影響を及ぼし、（例えば、運動の不安定さをもたらす共に適切な運動範囲を制限し）、疾病を患う人に著しい苦痛をもたらすことがある。頸椎の変性椎間板疾病を患う患者の苦痛の具体的な原因は、明確には解明されていないが、神経性の原因（神経繊維の圧迫）、および/または過剰な負荷の結果として生じる周囲組織の変質（椎間関節の関節炎）によって、苦痛が生じ得ることが、認知されてきている。

20

【0007】

従来から、頸部椎間板の著しい変質に苦しむ患者を担当する外科医が選択する治療は、損傷した椎間板の一部または全てを取除くことである。椎間板材料の十分な部分が取り除かれた場合、または椎骨間の必要な空隙の多くが（著しい沈下によって）失われた場合、椎間間隙を回復する必要がある。

30

【0008】

しかし、残念ながら、脊椎関節形成術が出現するまで、必要な椎間板高さを維持するのに、外科医に知られている唯一の方法は、脊椎分節を余儀なく固定することであった。固定術は、一般的に、頸椎の前部要素または後部要素に金属板を装着し、脊椎分節の互いに隣接する椎骨間に骨誘導材料（自家移植材料、同種移植材料、または他の多孔性材料）を挿入することによって、達成されることになる。この固定および骨誘導材料の挿入は、骨融合を達成するために利用されてきたもので、年間、数万の苦痛を訴える患者に実施される手術である。

【0009】

しかし、固定または融合された脊椎分節では、可動性が犠牲にされるが、このことが、何の影響も伴わないはずがない。従来から、患者の融合された脊椎分節の周囲の関節部分が、正常な運動中に、融合された脊椎分節の固定によって、その周囲の関節部分に要求される追加的な関節運動に順応するだろうと、信じられていた。これは、（1つのみまたは最大でも2つの分節が融合されている場合）、短期的には当てはまるが、これらの隣接する分節に要求される関節運動の量が増大することによる影響が、最近、問題になっている。具体的には、隣接段の骨の変質を患って再治療する患者の頻度が増大していることが、報告されている。

40

【0010】

この隣接段の骨の変質の増大が、固定した融合に本当に関連するのか、または単に個々の患者の変質し易い素因の問題なのかについては、不明である。しかし、いずれにしても

50

、患者の生活の質の観点から、および患者を度重なる手術に追いやるという観点から、脊椎の長い連鎖を次々に融合することが望ましくないことは、明らかである。

【 0 0 1 1 】

脊椎関節形成術は、この数十年にわたって、理論的に発達し、腰椎になされた多数の初期の試みが有望な結果を示してきたが、脊椎の関節形成術が真に実現可能であると見込まれるようになったのは、ほんの最近のことである。脊椎関節形成術の分野では、いくつかの範疇に分類される装置が用いられている。その内、最も一般的な範疇に分類される装置は、( a ) 健全な核を模倣することが可能な弾性ゴム状材料が充填された柔軟な容器によって特徴付けられる核置換装置と、( b ) 健全な脊椎分節の運動を模倣、かつ促進することが意図された機械的な関節構造を収容する剛直な基板を有するように設計された全椎間板置換装置である。

10

【 0 0 1 2 】

これらの解決策のうち、全椎間板置換は、中程度から重度の腰部椎間板変性を患う患者に対する最も有望な長期的な治療と見なされ始めてきた。頸椎においても、これらの機械的な解決策が治療として選択される可能性がある。現在、頸部椎間板変性の兆候を示す人に対して臨床的に検査されている2つの装置が、知られている。これらの装置の内、第1の装置は、米国特許第6, 0 0 1, 1 3 0号明細書に一部が開示されているブライアン( Bryan ) 椎間板である。このブライアン椎間板は、脊椎内の互いに隣接する椎骨間で核を保持する凹凸状の上側要素と下側要素との間に配置された弾性を有する核体から構成されている。これらの凹凸部材は、互いに隣接する椎体に固定するための骨ネジを受入れる前翼を有するL字状の支持体である。

20

【 0 0 1 3 】

臨床的に試験されているこれらの装置のうちの第2の装置は、米国特許第6, 1 1 3, 6 3 7号明細書に実質的に開示されているブリストル( Bristol ) 椎間板である。このブリストル椎間板は、2つのL字状要素から構成されている。これらのL字状要素の互いに関連する2つの脚が、互いに向き合って、脊椎間に介装されている。他方の2つの脚は、椎間腔の外側に配置されていると共に、ネジ穴を有し、このネジ孔を通して、これらの要素が対応する椎骨に固定されている。この場合、上側要素が上側椎体に固定され、下側要素が下側椎体に取り付けられることになる。2つのL字状要素の互いに向き合った部分は、下側要素に形成された楕円溝とこの溝に配置された凸状半球構造体とを含む関節面からなっている。

30

【 0 0 1 4 】

前述の説明から明らかなように、患者に対して臨床的に試験されているこれらの装置のいずれにおいても、回転中心は、椎間腔内の点に位置している。さらに具体的に、ブライアン椎間板の場合、回転中心が、核の中心部、従って、椎間腔の中心に維持されている。ブリストル椎間板は、その細突起用溝( その長軸が前後方向に沿っている ) の作用によって、椎間腔内の半球の回転中心( 上側要素の上端近傍 ) に常に維持される移動する回転中心を有している。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

40

【 0 0 1 5 】

従って、改良された椎間板、および椎間板を安全かつ効率的に移植する新規の改良された方法が必要とされている。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 6 】

ここに開示されるのは、本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板または移植片、外科器具、および手術である。しかし、これらの移植片、器具、および手術は、いくらか修正されてもよく、および/または全体的または部分的に、他の器具または手術と連携してまたは連携せずに用いられてもよく、いずれの場合も、本発明の範囲内に含まれることが意図されている。本発明は、一連の手術ステップについて説明するが、これらのス

50

テップは、本発明から逸脱することなく、異なる順序でなされてもよく、または個別に用いられてもよく、任意の順序のサブグループとして用いられてもよく、または他の方法と関連して用いられてもよい。

【0017】

本発明のいくつかの好ましい実施形態によれば、椎間板移植片を椎間腔内に挿入する方法は、第1の椎体と、第2の椎体と、第1の椎体と第2の椎体との間の椎間腔と、を有する脊椎分節にアクセスするステップと、第1の椎体に第1のピンを固定すると共に、第2の椎体に第2のピンを固定するステップと、椎間腔を伸延するのに、第1のピンおよび第2のピンを用いるステップと、を含んでいる。本方法は、好ましくは、椎間板移植片を保持する挿入器を準備するステップと、挿入器を第1のピンおよび第2のピンと係合させるステップと、椎間板移植片を椎間腔内に挿入させるために、挿入器の少なくとも一部を椎間腔に向かって前進させるステップであって、第1のピンおよび第2のピンが、挿入器を椎間腔に向かって位置合わせし、かつ案内するステップと、を含んでいる。

10

【0018】

いくつかの好ましい実施形態では、挿入器は、望ましくは、上側溝および下側溝を有する挿入器ヘッドを備えている。前進ステップ中に、第1のピンが、好ましくは、上側溝と接触し、第2のピンが、好ましくは、下側溝と接触する。挿入器が椎間腔に向かって前進するとき、第1のピンおよび第2のピンを互いに離れる方向に付勢するために、（好ましくは、挿入器が椎間腔に向かって前進するとき、椎間腔をより十分に開口させるために）、上側溝および下側溝は、互いに向かって内向きのテーパ角度で傾斜してもよい。いくつかの好ましい実施形態では、挿入器ヘッドは、椎骨と接触するのに適するようにされた遠位端と、近位端とを有し、上側溝および下側溝は、挿入器ヘッドの近位端と遠位端との間で、互いに向かって内向きのテーパ角度で傾斜している。その結果、上側溝および下側溝は、挿入器の近位端の近くにおけるよりも、挿入器の遠位端の近くにおいて互いにより接近することになる。好ましい実施形態では、挿入ヘッドは、椎間板移植片を固定する遠位側に延在するアームを備えている。遠位側延在アームの各々は、椎間板移植片と係合可能な内方に延在する突起を備えていてもよい。

20

【0019】

本発明の他の好ましい実施形態によれば、椎間板移植片を椎間腔内に挿入する方法は、第1の椎体と、第2の椎体と、第1の椎体と第2の椎体との間の椎間腔を有する脊椎分節にアクセスするステップと、第1の椎体に第1のピンを固定すると共に、第2の椎体に第2のピンを固定するステップと、椎間腔を伸延するのに、第1のピンおよび第2のピンを用いるステップと、を含んでいる。本方法は、遠位ヘッドを有する鑿ガイドを第1のピンおよび第2のピンと係合させるステップと、鑿ガイドの遠位ヘッドを椎間腔内に挿入させるために、鑿ガイドを椎間腔に向かって前進させるステップであって、鑿ガイドが椎間腔に向かって前進するとき、第1のピンおよび第2のピンが、鑿ガイドを位置合わせし、かつ案内するステップと、を含んでもよい。また、本方法は、1つまたは複数の切断ブレードを有する鑿を鑿ガイドと連結させ、第1の椎体および第2の椎体の1つまたは複数の終板に溝を形成するために、1つまたは複数の切断ブレードを第1の椎体および第2の椎体に向かって前進させるステップを含んでいるとよい。鑿ガイドの遠位ヘッドは、好ましくは、1つまたは複数の鑿ブレードを椎間腔に向かって案内するために、少なくとも1つの溝が形成された上面を有している。遠位ヘッドの下面も、鑿を案内する少なくとも1つの溝を有しているとよい。

30

40

【0020】

また、本方法は、椎間板移植片を保持する挿入器を準備するステップと、第1の椎体および第2の椎体の1つまたは複数の終板に溝を形成した後、鑿ガイドを第1のピンおよび第2のピンから外し、挿入器を第1のピンおよび第2のピンと係合させるステップを含んでもよい。椎間板移植片を椎間腔に挿入するために、好ましくは、挿入器を椎間腔に向かって前進させ、挿入器が椎間腔に向かって前進するとき、第1のピンおよび第2のピンが、挿入器を位置合わせし、かつ案内することになる。

50

## 【 0 0 2 1 】

本発明の他の好ましい実施形態によれば、キットは、異なる大きさを有する複数の２部品椎間板移植片と、複数の移植片ディスペンサーであって、各移植片ディスペンサーが、２部品椎間板移植片の１つの２部品をまとめて保持し、これによって、２部品椎間板移植片が単一の移植可能ユニットとして操作可能になる、複数の移植片ディスペンサーと、を備えている。各移植片ディスペンサーは、好ましくは、移植片ディスペンサーによって保持される椎間板移植片の大きさに対応する印を有している。移植片ディスペンサーの印は、移植片ディスペンサーによって保持される椎間板移植片の大きさを示す色コードまたは文字列を含んでいてもよい。

## 【 0 0 2 2 】

特に好ましい実施形態では、各椎間板移植片は、骨係合面および関節面を備える上部要素と、骨係合面および関節面を備える下部要素と、を有している。移植片ディスペンサーは、望ましくは、上部要素の関節面および下部要素の関節面を互いに接触させて保持している。

## 【 0 0 2 3 】

移植片ディスペンサーは、柔軟であってもよい。好ましい実施形態では、移植片ディスペンサーは、椎間板移植片の上部要素と係合する第１のアームと、椎間板移植片の下部要素と係合する第２のアームと、第１のアームおよび第２のアームを相互接続させる接続要素と、を備えている。接続要素は、好ましくは、椎間板移植片を離脱させる目的で第１のアームおよび第２のアームが互いに離れる方向に移動することを可能とする柔軟性を有している。

## 【 0 0 2 4 】

キットは、複数の挿入器をさらに備え、挿入器は、椎間板移植片が移植片ディスペンサーに保持されている間に、椎間板移植片と連結するように構成されていてもよく、これによって、椎間板移植片を移植片ディスペンサーから挿入器に移すことが可能となる。各挿入器は、好ましくは、椎間板移植片の対応する１つの大きさに対応する印を有している。挿入器の印は、色コードまたは文字列を含んでいてもよい。椎間板移植片は、好ましくは、単一の移植可能ユニットとして保持されながら、移植片ディスペンサーから挿入器に移行可能である。いくつかの好ましい実施形態では、移植片挿入器は、椎間板移植片が移植片ディスペンサーによって保持されている間に、椎間板移植片に直接連結するようになっている。

## 【 0 0 2 5 】

本発明の他の好ましい実施形態では、脊椎分節に切込み線を付けるテンプレートは、近位端および遠位端を有するシャフトと、シャフトの遠位端に設けられたテンプレートマーカートと、を備えている。テンプレートマーカートは、好ましくは、十字状構造体を備えている。十字状構造体は、第１の垂直アームと、第１の垂直アームから離れて延在する第２の垂直アームであって、第１の垂直アームおよび第２の垂直アームが、第１の軸に沿って互いに一直線に並んで配置される、第２の垂直アームと、を有している。また、十字状構造体は、好ましくは、第１の横方向アームと、第１の横方向アームから離れて延在する第２の横方向アームであって、第１の横方向アームおよび第２の横方向アームが、第２の軸に沿って互いに一直線に並んで配置され、第１の横方向アームおよび第２の横方向アームのそれぞれの遠位面が、上下椎間体間の椎間板の前面と一致する凹状湾曲面をなす、第２の横方向アームと、を備えている。

## 【 0 0 2 6 】

テンプレートは、椎間腔に隣接するテンプレートを安定にする目的で自然の椎間板内に挿入される中心ピンまたは横方向アームの遠位端に設けられる複数のピンと、シャフトの遠位端から外方に広がる垂直アームおよび横方向アームと、を備えていてもよい。第１の垂直アームは、望ましくは、第１の椎体の前面と係合する第１の遠位側延在鉗を備え、第２の垂直アームは、望ましくは、第２の椎体の前面と係合する第２の遠位側延在鉗を備えている。

10

20

30

40

50

## 【0027】

本発明のいくつかの好ましい実施形態では、移植片の上部要素および下部要素の各々は、好ましくは、該要素の突起の前面と接続する前壁を有している。この前壁は、好ましくは、移植片の過度の挿入および／または移植片の後方移動を防ぐ椎体停止部として機能している。また、前壁は、好ましくは、器具、例えば、制限はされないが、突き具、抽出器具または再位置決め器具と係合する係合可能な特徴部として機能している。いくつかの実施形態における前壁は、湾曲した前方終板面に対して面一に着座する湾曲した後面を有していてもよい。前壁の少なくとも後面は、終板面への持続的な固定を容易にするために、骨誘導材料によって被覆されていてもよい。

## 【0028】

本発明のいくつかの好ましい実施形態では、椎間板移植片は、上部要素および下部要素を備えている。各移植部分は、横方向外面を備える突起を有していてもよい。1つまたは複数の横方向外面は、器具、例えば、制限はされないが、挿入器具、抽出器具、または再位置決め器具と係合する垂直方向に延在する深溝、溝、または凹部などを有してもよい。好ましくは、この特徴部の表面は、終板骨への持続的な固定を容易にするために、骨誘導材料によって被覆されていてもよい。

## 【0029】

いくつかの好ましい実施形態では、椎間板移植片または器具は、前述した特徴、以下に開示する特徴、または参照することによってここに含まれる米国特許および／または米国特許出願において検討された特徴のいずれかまたは全てを代替的または付加的に含んでもよい。好ましくは、この好ましい実施形態における椎間板移植片の支持面の構成は、前述した他の支持面の構成、ここに開示する他の支持面の構成、または参照することによってここに含まれる他の支持面の構成と実質的に同様であってもよい。

## 【0030】

ここに開示する椎間板移植片の挿入の前に、外科医は、好ましくは、頸椎前方切開および最初の自然椎間板除去（例えば、椎間板切除術（discectomy））を行なう。簡易切開および最初の自然椎間板除去が完了した後、外科医は、ガイド、例えば、基準ピンドリルガイドを準備するとよい。このガイドによって、外科医は、1対の位置合わせピンまたは基準ピン（例えば、カスパー（Caspar）ピン）を、互いに隣接する椎骨内に、好ましくは、それらの椎骨の正中線に沿って、終板縁から所定の垂直高さの箇所に、係留させることが可能である。

## 【0031】

本出願は、工具および／または移植片を骨に適切に位置合わせする基準ピンまたは位置合わせピンの使用を開示するものである。ここに示される基準ピンまたは位置合わせピンは、本発明のいくつかの好ましい実施形態の単なる例示にすぎない。工具および／または移植片を骨に適切に位置合わせするのに、他の基準工具または位置合わせ工具および技術が用いられてもよく、これらの他の基準工具または位置合わせ工具および技術も本発明の範囲内に含まれることが意図されている。

## 【0032】

基準ピンが適所に配置されると、外科医は、伸延工具、例えば、標準的なカスパー伸延器などを用いることによって、椎間腔に伸延を施し、次いで、椎間板切除および伸延を成し遂げるとよい。いったん椎間腔から異物が除去され、椎間腔が所望の高さに復元されると、外科医は、次の選択ステップとして、伸延工具を取り出し、ガイド、例えば、バリ取り具またはドリルガイドを基準ピンに沿って前進させ、椎間腔内に進入させるとよい。バリ取り具またはドリルガイドは、好ましくは、バリ取り具／ドリルガイドが椎間腔に向かって前進する間、基準ピンと係合する。従って、基準ピンは、椎間腔に対するバリ取り具／ドリルガイドの適切な位置合わせをもたらすように機能することになる。いくつかの好ましい実施形態では、バリ取り具／ドリルガイドは、椎間腔内に嵌合する遠位ヘッドを備えている。好ましくは、バリ取り具／ドリルガイドによって、外科医は、バリ取りビットまたはドリルビットを、ドリルガイドおよびバリ取り具の4つの孔またはドリル案内溝ま

10

20

30

40

50



たはドリル案内孔の各々を通して、終板の所定位置に導くことが可能である。以下にさらに詳細に説明するように、案内溝は、椎間板の突起に対する突起用溝を形成するのに、用いられる。

#### 【0033】

本発明のいくつかの好ましい実施形態では、終板に突起用溝を切り込むために、鑿ガイドが用いられるとよい。鑿ガイドは、好ましくは、椎間腔内に挿入可能な遠位ヘッドを備えている。遠位ヘッドは、好ましくは、突起用溝を切り込む鑿をガイドするために、遠位ヘッドの上下面に形成された溝を有している。鑿ガイドは、好ましくは、基準ピンの周囲に沿って摺動する位置合わせ開口を有している。基準ピンは、好ましくは、鑿ガイドを位置合わせし、椎間腔内に案内するものである。そして、突起用溝を切り込むために、鑿ガイドの両側に沿って、鑿を前進させるようにするとよい。本発明のいくつかの好ましい実施形態では、鑿を切り込むために、第1の鑿対（例えば、粗加工鑿）が、溝を切り込むために、鑿ガイドの両側に沿って前進するようになっている。好ましくは、第1の鑿対は、略1mm幅の溝を切り込んでいる。第2の大型鑿対（例えば、仕上げ鑿）を用いて、突起用溝を、好ましくは、約2mmに広げることが可能である。本発明の他の好ましい実施形態では、第1の鑿対は、略1mm幅および1.5mm高さを有し、第2の鑿対（例えば、仕上げ鑿）は、1.5mm幅および2.5mm高さを有している。

10

#### 【0034】

突起用溝が切り込まれた時点で、移植片が、移植工具（例えば、挿入工具の遠位チップ）に取り付けられ、椎間腔内に挿入されるとよい。挿入工具は、好ましくは、上下ガイドスロットまたは開口を備えている。これらのガイドスロットによって、挿入工具は、基準ピンの周囲に沿って摺動することが可能となっている。好ましくは、移植片の容易な挿入を確実にする目的で、椎間腔を（移植片の高さよりも略2mm広くなるように）伸延するために、ガイドスロットは、傾斜されている。他の好ましい実施形態では、挿入中に、必要に応じて、椎間腔を伸延するために、基準ピンを伸延工具と係合させてもよい。この付加的な伸延によって、過度の打撃を加えることなく、装置を容易に挿入することが確実になる。

20

#### 【0035】

椎間板移植片が椎間腔内に挿入された時点で、突き工具を用いて、椎間板の各部品の互いに対する最終位置および/または椎骨に対する最終位置を調整してもよい。外科医が術中に装置を取り出すことを望む場合、または、修正する場合、装置の近位特徴部（例えば、前壁）を器具（例えば、抽出器具）と係合させ、装置を椎間腔から引き出してもよい。

30

#### 【0036】

他の好ましい手術では、簡易切開および初期の椎間板除去の後、外科医は、基準ピンの対を配置するために、ガイド、例えば、外科医が案内孔を上下椎体に（好ましくは、互いに平行に）穿孔することを可能にする基準ピンドリルガイドを用いてもよい。基準ピンが予め穿孔された孔内に互いに平行に配置され、次いで、互いに隣接する椎骨内に、好ましくは、骨の中線に沿って、終板から所定の距離の箇所にねじ込まれることを確実にするために、第2のガイド、例えば、スリーブまたは基準ピンねじ回しガイドが用いられるとよい。

40

#### 【0037】

基準ピンが適所に配置されると、外科医は、例えば、伸延工具によって、椎間腔への伸延を施し、次いで、椎間板切除および伸延を成し遂げるとよい。外科医は、好ましくは、移植片の最終的な配置を阻害することがあるどのような前方骨棘または後方骨棘も除去すべきである。

#### 【0038】

本発明の特徴、方法、および機能性、例えば、制限はされないが、1つの工具（またはその部品）を1つまたは複数の工具（またはその部品）または移植片（またはその部品）と係合させるか、またはその逆に係合させる特徴、方法、および機能性、患者の生体構造に対して処置、回避、処理、または係合を行なう特徴、方法、および機能性、1つまたは

50

複数の工具を生体構造または非生体構造の基準点と位置合わせする特徴、方法、および機能性、および工具および移植片を互いに対しておよび/または治療腔に対して位置合わせする特徴、方法、および機能性は、図面を参照して記載される具体的な実施形態の構造および方法において実施され、達成されたものに制限されるべきではなく、むしろ、図面を参照して記載される具体的な実施形態は、本発明のいくつかの特徴、方法、および機能性を達成することができる構造および方法の単なる例示にすぎないことに留意されたい。

【0039】

本発明のこれらおよび他の好ましい実施形態について、以下、さらに詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0040】

10

【図1】本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板移植片の斜視図である。

【図2】図2A～図2Hは、図1に示される椎間板移植片の上部要素を示す図である。

【図3】図3A～図3Hは、図1に示される椎間板移植片の下部要素を示す図である。

【図4】図4A～図4Hは、図1に示される椎間板移植片の他の図である。

【図5】図1に示される椎間板移植片の上下部要素の斜視図である。

【図6A】図1に示される椎間板移植片の前端図である。

【図6B】図1に示される椎間板移植片の側面図である。

【図7】図7A～図7Dは、本発明のいくつかの好ましい実施形態によるテンプレートを示す図である。

【図8】図8A～図8Dは、本発明の他の好ましい実施形態によるテンプレートマーカーを示す図である。

20

【図9】図9Aおよび図9Bは、本発明のいくつかの好ましい実施形態によるテンプレートハンドルに取り付けられた図8Aのテンプレートマーカーを示す図である。

【図10】図10A～図10Dは、図9A、9Bに示されるテンプレートマーカーおよびテンプレートハンドルを示す図である。

【図11】図11A～図11Dは、本発明のいくつかの好ましい実施形態による基準ピンドリルガイドを示す図である。

【図12】図11A～11Dに示される基準ピンドリルガイドと共に用いられるドリルビットを示す図である。

【図13】図13Aおよび図13Bは、本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間腔内に挿入された図11A～11Dの基準ピンドリルガイドを示す図である。

30

【図14】図14A～図14Cは、本発明のいくつかの好ましい実施形態による基準ピン挿入ガイドを示す図である。

【図15】図15A～図15Cは、本発明のいくつかの好ましい実施形態による基準ピンを示す図である。

【図16】本発明の他の好ましい実施形態による基準ピンを示す図である。

【図17】図17A～図17Cは、本発明のいくつかの好ましい実施形態による基準ピンネジ回しを示す図である。

【図18】図18Aおよび図18Bは、本発明のいくつかの好ましい実施形態による図14A～14Cの基準ピン挿入ガイドと共に用いられるスリーブを示す図である。

40

【図19】図19A～図19Cは、本発明のいくつかの好ましい実施形態による伸延器を示す図である。

【図20】図20A～図20Dは、本発明のいくつかの好ましい実施形態によるドリルガイドを示す図である。

【図21】図21A～図21Dは、本発明のいくつかの好ましい実施形態による鑿ガイドを示す図である。

【図22】図22A～図22Dは、図21A～21Dの鑿ガイドと協働で用いられる鑿を示す図である。

【図23】図21A～21Dの鑿ガイドに連結された図22A～22Dの鑿を示す図である。

50

【図 2 4】図 2 4 A および図 2 4 B は、本発明のいくつかの好ましい実施形態による木槌を示す図である。

【図 2 5】図 2 5 A ~ 図 2 5 D は、本発明のいくつかの好ましい実施形態によるサイザを示す図である。

【図 2 6】図 2 6 A ~ 図 2 6 E は、本発明のいくつかの好ましい実施形態によるサイザハンドルに連結された図 2 5 A ~ 2 5 D のサイザを示す図である。

【図 2 7】図 2 7 A ~ 図 2 7 D は、本発明のいくつかの好ましい実施形態によるトライアルを示す図である。

【図 2 8】図 2 8 A ~ 図 2 8 F は、本発明のいくつかの好ましい実施形態による移植片ディスペンサーを示す図である。

10

【図 2 9】図 2 9 A ~ 図 2 9 E は、図 1 に示される椎間板移植片に連結された図 2 8 A ~ 2 8 F の移植片ディスペンサーを示す図である。

【図 3 0】図 3 0 A ~ 図 3 0 F - 1 は、本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板を椎間腔内に挿入する挿入器ヘッドを示す図である。

【図 3 1】本発明のいくつかの好ましい実施形態による図 3 0 A の挿入器ヘッドを示す図および挿入器ハンドルの分解図である。

【図 3 2】図 3 2 A および図 3 2 B は、組み合わされた図 3 1 の挿入器ヘッドおよび挿入器ハンドルを示す図である。

【図 3 3】図 3 3 A および図 3 3 B は、本発明のいくつかの好ましい実施形態による移植片ディスペンサーから挿入器ヘッドに移される椎間板移植片を示す図である。

20

【図 3 4】図 3 4 A および図 3 4 B は、本発明のいくつかの好ましい実施形態による挿入器ヘッドに連結された椎間板移植片を示す図である。

【図 3 5】図 3 5 A および図 3 5 B は、本発明のいくつかの好ましい実施形態による挿入器ヘッドの遠位端から外された椎間板移植片を示す図である。

【図 3 6】図 3 6 A および図 3 6 B は、本発明のいくつかの好ましい実施形態による突き具を示す図である。

【図 3 7】図 3 7 A ~ 図 3 7 D は、本発明のいくつかの好ましい実施形態による抽出器を示す図である。

【図 3 8】本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板移植片を挿入する方法を示す図である。

30

【図 3 9】本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板移植片を挿入する方法を示す図である。

【図 4 0】本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板移植片を挿入する方法を示す図である。

【図 4 1】本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板移植片を挿入する方法を示す図である。

【図 4 2】本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板移植片を挿入する方法を示す図である。

【図 4 3】本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板移植片を挿入する方法を示す図である。

40

【図 4 4】本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板移植片を挿入する方法を示す図である。

【図 4 5】本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板移植片を挿入する方法を示す図である。

【図 4 6】本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板移植片を挿入する方法を示す図である。

【図 4 7】本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板移植片を挿入する方法を示す図である。

【図 4 8】本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板移植片を挿入する方法を示す図である。

50



【図 7 4】本発明のいくつかの好ましい実施形態による椎間板移植片を挿入する方法を示す図である。

【図 7 5 A】図 7 2 に示される椎間板移植片の側面図である。

【図 7 5 B】図 7 3 に示される椎間板の前端図である。

【発明を実施するための形態】

【0041】

図 1 を参照すると、本発明のいくつかの好ましい実施形態において、椎間板移植片 1 0 0 は、上部要素 1 0 2 および下部要素 1 0 4 を備えている。以下にさらに詳細に説明するように、上部要素 1 0 2 および下部要素 1 0 4 は、互いに係合する互いに向き合った関節面を有している。この椎間板移植片は、互いに隣接する椎骨間の椎間腔内に挿入されるように構成されている。

10

【0042】

図 2 A ~ 2 H を参照すると、上部要素 1 0 2 は、突起 1 0 8 A , 1 0 8 B を有する第 1 の骨係合面 1 0 6 と、第 2 の関節面 1 1 0 とを備えている。図 2 C , 2 D を参照すると、上部要素は、後端 1 1 2 および前端 1 1 4 を有している。図 2 A , 2 C に示されるように、2 つの突起 1 0 8 は、上部要素の前端 1 1 4 に沿って延在する前壁 1 1 6 によって、相互接続されている。前壁は、好ましくは、椎間板移植片の過度の挿入および / または移植片の後方移動を防ぐ椎体停止部として機能している。上部要素 1 0 2 の前壁は、好ましくは、器具、例えば、制限はされないが、突き具、および抽出器具または再位置決め器具などと係合する係合面をなしている。いくつかの好ましい実施形態では、前壁は、椎体の湾曲した前面に対して面一に着座するように構成された湾曲した後面を有しているとよい。いくつかの好ましい実施形態では、前壁の 1 つまたは複数の表面は、終板表面への持続的な固定を容易にするために、骨誘導材料によって被覆されているとよい。

20

【0043】

図 2 E , 2 H を参照すると、関節面 1 1 0 は、好ましくは、上部要素 1 0 2 の側部 1 1 8 , 1 2 0 間に延在する凸状湾曲部を画定している。図 2 F , 2 G を参照すると、関節面 1 1 0 は、上部要素 1 0 2 の後端 1 1 2 と前端 1 1 4 との間に延在する凹状湾曲部または凹曲面も画定している。いくつかの好ましい実施形態では、関節面 1 1 0 は、トロイダル鞍状面を画定している。

【0044】

30

図 2 C を参照すると、各突起 1 0 8 は、好ましくは、その外面に形成された係合特徴部または係合凹部 1 2 1 を有している。いくつかの好ましい実施形態では、凹部 1 2 1 は、垂直方向に延在している。他の好ましい実施形態では、これらの突起は、少なくとも部分的にまたは完全にこれらの突起を貫通する 1 つまたは複数の孔を有しているとよい。これらの孔は、骨成長誘起材料によって充填されてもよいし、または充填されるように構成されてもよい。以下にさらに詳細に説明するように、凹部 1 2 1 は、上部要素を器具に係合させるのを容易にし、特に好ましくは、椎間板挿入操作中における上部要素 1 0 2 の固定および取扱いを容易にするものである。2 つの突起 1 0 8 における凹部 1 2 1 は、好ましくは、一列に並んで配置されている。換言すると、凹部 1 2 1 は、好ましくは、上部要素 1 0 2 の後端 1 1 2 と前端 1 1 4 との間において等距離に配置されている。

40

【0045】

図 2 A , 2 C , 2 F に示されるように、各突起 1 0 8 は、好ましくは、(例えば、上部要素 1 0 2 の後端 1 1 2 に近い側に低点を有すると共に、上部要素 1 0 2 の前端 1 1 4 に近い側に高点を有する)傾斜面 1 2 4 を有する歯 1 2 2 を備えている。これらの歯 1 2 2 の傾斜面 1 2 4 によって、上部要素 1 0 2 の後端 1 1 2 の挿入が容易になる。図 2 F を参照すると、歯 1 2 2 の傾斜面 1 2 4 は、移植片を矢印 D<sub>1</sub> によって示される方向に挿入するのを容易にするものである。歯 1 2 2 の垂直面 1 2 6 は、移植片が矢印 D<sub>2</sub> によって示される方向に外れるのを阻止または防止している。

【0046】

図 2 H を参照すると、突起 1 0 8 の歯 1 2 2 は、好ましくは、横方向傾斜面 1 2 6 も備

50

えている。この横方向傾斜面 1 2 6 は、上部要素 1 0 2 の軸  $A_1$  に近い頂点から上部要素 1 0 2 の側部 1 1 8 , 1 2 0 に向かって下方に傾斜している。従って、傾斜面 1 2 6 は、軸  $A_1$  から離れる方向において下方に傾斜している。

#### 【 0 0 4 7 】

図 3 A ~ 3 H を参照すると、椎間板移植片は、好ましくは、第 1 の骨係合面 1 2 8 および第 2 の関節面 1 3 0 を有する下部要素 1 0 4 を備えている。第 2 の関節面 1 3 0 は、上部要素 1 0 2 の関節面 1 1 0 ( 図 2 A ) と係合するようになっている。下部要素 1 0 4 は、後端 1 3 2 、前端 1 3 4 、および側部 1 3 6 , 1 3 8 を備えている。図 3 A , 3 C を参照すると、第 1 の骨係合面 1 2 8 は、第 1 の突起 1 4 0 A および第 2 の突起 1 4 0 B を備えている。各突起は、好ましくは、その外面に形成された係合特徴部または係合凹部 1 4 2 を有している。いくつかの好ましい実施形態では、凹部 1 4 2 は、垂直方向に延在している。他の好ましい実施形態では、これらの突起は、少なくとも部分的にまたは完全にこれらの突起を貫通する 1 つまたは複数の孔を有しているとよい。これらの孔は、骨成長誘起材料によって充填されてもよいし、または充填されるように構成されてもよい。以下にさらに詳細に説明するように、凹部 1 4 2 は、下部要素を器具に係合させるのを容易にし、特に好ましくは、椎間板挿入操作中における下部要素 1 0 4 の固定および取扱いを容易にしている。2 つの突起 1 4 0 A , 1 4 0 B におけるこれらの凹部 1 4 2 は、好ましくは、一列に並んで配置されている。換言すると、凹部 1 4 2 は、下部要素 1 0 4 の後端 1 3 2 と前端 1 3 4 との間において等距離に配置されている。図 3 F , 3 G を参照すると、各突起 1 4 0 A , 1 4 0 B は、好ましくは、傾斜面 1 4 6 を有する歯 1 4 4 も備え、これらの傾斜面 1 4 6 は、下部要素 1 0 4 の後端 1 3 2 に近い側に低点を有すると共に、下部要素 1 0 4 の前端 1 3 4 に近い側に高点を有している。前述の上部要素 1 0 2 の歯の傾斜面と同じように、歯 1 4 4 の傾斜面 1 4 6 は、下部要素 1 0 4 が矢印  $D_3$  によって示される方向に挿入されるのを容易にしている。歯 1 4 4 の垂直面 1 4 7 は、移植片が矢印  $D_4$  によって示される方向において外れるのを阻止または防止している ( 図 3 F ) 。

#### 【 0 0 4 8 】

図 3 E , 3 H を参照すると、歯 1 4 4 は、好ましくは、軸  $A_2$  に向かって下方に傾斜する横方向傾斜面 1 4 8 も備えている ( 図 3 H ) 。さらに具体的には、これらの横方向傾斜面は、側部 1 3 6 , 1 3 8 に近い側に頂点または高点を有すると共に、軸  $A_2$  に近い側に低点を有している。

#### 【 0 0 4 9 】

図 3 A , 3 C を参照すると、下部要素 1 0 8 は、突起 1 4 0 A , 1 4 0 B 間に延在する前壁 1 5 0 も備えている。この前壁は、好ましくは、椎間板の過度の挿入および / または移植片の後方移動を防止する脊体停止部として機能している。前壁は、好ましくは、器具、例えば、制限はされないが、突き具、および抽出器具または再位置決め器具と係合する係合面をなしている。いくつかの好ましい実施形態では、前壁は、椎体の湾曲した前面に対して面一に着座するように構成された湾曲した後面を有しているとよい。いくつかの好ましい実施形態では、前壁の 1 つまたは複数の表面は、終板表面への持続的な固定を容易にするために、骨誘導材料によって被覆されているとよい。

#### 【 0 0 5 0 】

図 3 F , 3 G を参照すると、関節面 1 3 0 は、好ましくは、下部要素 1 0 4 の後端 1 3 2 と前端 1 3 4 との間に延在する凸状湾曲部または凸曲面を画定している。図 3 E , 3 H を参照すると、関節面 1 3 0 は、好ましくは、下部要素 1 0 4 の側部 1 3 6 , 1 3 8 間に延在する凹状湾曲部または凹面を画定している。以下にさらに詳細に説明するように、関節面 1 3 0 は、好ましくは、上部要素 1 0 2 の関節面 ( 図 2 G ) と係合するトロイダル鞍状面を画定する。

#### 【 0 0 5 1 】

図 4 A , 4 B は、図 2 A の上部要素 1 0 2 が図 3 A の下部要素 1 0 4 と連結された状態を示している。図 4 B を参照すると、好ましくは、上部要素 1 0 2 および下部要素 1 0 4 は、それぞれ、突起間に延在する前壁 1 1 6 , 1 5 0 を有している。好ましくは、前壁 1

10

20

30

40

50

16, 150は、それぞれ、上部要素および下部要素の前端114, 134に沿って延在している。

【0052】

図4Dは、後端112、前端114、および側部118, 120を備える上部要素102を示している。上部要素102は、第1の骨係合面106および突起108A, 108Bを備えている。突起108A, 108Bは、その外面に形成された凹部121を有している。上部要素102は、突起108A, 108B間に延在する前壁116を備えている。

【0053】

図4Cを参照すると、下部要素104は、後端132、前端134、および側部136, 138を有している。下部要素104は、骨係合面128および突起140A, 140Bを備えている。突起140A, 140Bは、その外面に形成された凹部142を備えている。下部要素104は、突起140A, 140B間に延在する前壁150も備えている。

【0054】

図4E, 4Hを参照すると、上部要素102および下部要素104の向き合った関節面は、互いに係合するように構成されている。上部要素102の歯122は、その後端112に向かって下方に傾斜している。同様に、下部要素104の歯144は、その後端132に向かって下方に傾斜している。

【0055】

図4F, 4Gを参照すると、上部要素102の歯122は、側部118, 120に向かって下方に傾斜する横方向傾斜面126を有している。逆に、下部要素104の歯144は、軸A<sub>3</sub>に向かって内方に傾斜する横方向傾斜面148を備えている(図4F)。その結果、上部要素102の歯122の横方向傾斜面126は、下部要素104の歯144の横方向傾斜面148と異なる方向に傾斜している。従って、上部要素102の歯122の頂点は、下部要素104の歯144の頂点よりも軸A<sub>3</sub>に近くなっている。2つの移植片を繋がっている2つの椎間腔内に重ねると、これらの2つの移植片の歯の頂点が一直線状に並ぶことによって、移植片間において椎骨の亀裂が生じることが観察されている。本発明は、上部要素102の歯の頂点を下部要素104の歯の頂点からずらすことによって、この亀裂の問題を回避するように図っている。本発明は、どのような特定の作用理論によっても制限されないが、互いにずれた頂点を有する歯を設けることによって、2つ以上の椎間板移植片を、2つ以上の繋がっている椎間腔内に、これらの椎間腔間における椎体の亀裂の可能性を最小限に抑えながら、挿入することができると、考えられている。

【0056】

図5を参照すると、椎間腔内への挿入前に、上部要素102の関節面110は、下部要素104の関節面130と向き合わされる。好ましい実施形態では、上部要素102の関節面110は、近位端と前端との間に延在する凹面と、上部要素102の側部間に延在する凸面とを備えるトロイダル鞍状面を画定している。下部要素104の関節面130も、後端と前端との間に延在する凸面と、下部要素104の側部間に延在する凹面とを有するトロイダル鞍状面を備えている。

【0057】

上記の関節面は、本発明の譲渡人に譲渡された米国特許第6,997,955号に開示された関節面と同様であってもよい。本発明のいくつかの好ましい実施形態では、上部要素102の長手方向における内向きの関節面は、一定半径の鞍状関節面を形成している。さらに詳細には、この鞍状面は、凸状円弧と直交する方向においてその凸状円弧に沿って緩慢に湾曲する凹状円弧によって画定されている。この関節面は、凹状円弧を形成する1つの断面と、(該断面と直交して)凸状円弧を形成する他の断面とを有している。凹状円弧は、1つの平面と直交する軸を中心とする一定の曲率半径を有している。凸状円弧は、他の平面と直交する軸を中心とする一定の曲率半径を有している。

【0058】

好ましい実施形態では、凹状円弧は、前後面と直交する軸を中心とする一定の曲率半径 A を有し、凸状円弧は、横面と直交する軸を中心とする一定の曲率半径 B を有している。好ましくは、曲率半径 A は、曲率半径 B よりも小さい。

【0059】

下部要素 104 の長手方向における外向きの関節面も、好ましくは、一定半径の鞍状関節面を形成している。さらに詳細には、この鞍状面は、凹状円弧と直交する方向においてその凹状円弧に沿って緩慢に湾曲する凸状円弧によって画定されている。この関節面は、凸状円弧を形成する 1 つの断面と、(該断面と直交して)凹状円弧を形成する他の断面とを有している。凸状円弧は、1 つの平面と直交する軸を中心とする一定の曲率半径を有している。凹状円弧は、他の平面と直交する軸を中心とする一定の曲率半径を有している。

10

【0060】

好ましい実施形態では、凸状円弧は、前後面と直交する軸を中心とする一定の曲率半径 C を有し、凹状円弧は、横面と直交する軸を中心とする一定の曲率半径 D を有している。好ましくは、曲率半径 C は、曲率半径 D よりも小さい。

【0061】

これらの一定半径の鞍状関節面は、互いに入れ子にされ、かつ互いに関節運動されることが可能であり、これによって、互いに隣接する椎骨(これらの椎骨に対して、上部要素および下部要素が、椎間腔内に配置される)が屈曲、伸張、および横曲げの関節運動を行えるように構成され、かつ寸法決めされている。さらに具体的には、本発明の椎間板は、椎体接触面が互いに反対方向を向き、凹状円弧が凸状円弧を収容するように向き合った関節面が互いに入れ子にされるように、上部要素および下部要素を配置することによって、組み立てられている。

20

【0062】

従って、上部要素および下部要素の相対的な運動によって、互いに隣接する椎骨の相対的な運動が可能になる。屈曲および伸張の場合、上部要素 102 の凹状円弧が、下部要素 104 の凸状円弧に乗って、関節面の下方の回転中心を中心として運動するようになっている。横曲げの場合、下部要素 104 の凹状円弧が、上部要素 102 の凸状円弧に乗って、関節面の上方の回転中心を中心として運動するようになっている。これらの関節運動中、上部要素および下部要素は、一定の相対的な伸延位置に維持されている。すなわち、上部要素および下部要素は、互いに反対を向く方向には移動しない(例えば、軸方向(例えば、脊椎の長軸に沿った方向)において互いに反対を向く方向には、移動しない)。従って、いくつかの好ましい実施形態では、本発明によって提供される 1 対の関節面は、1 つの運動モード(例えば、横曲げ)では、それらの関節面の上方に回転中心を有し、他の運動モード(屈曲/伸張)では、それらの関節面の下方に回転中心を有し、これらの点に関して、自然の頸部椎間関節と一致している。好ましくは、これらの関節面は、屈曲/伸張および横曲げのそれぞれの角度範囲が、頸骨におけるこのような運動のそれぞれの通常の生理学的な範囲以上となるように、寸法決めされ、かつ構成されている。

30

【0063】

前述の屈曲、伸張、および横曲げに加えて、椎間板移植片によって、互いに隣接する椎骨が、小さい角度範囲内において、互いに反対を向く方向(または、(例えば、長軸に沿った)互いに離れる方向)に移動することなく、(例えば、脊柱の長軸を中心として)、互いに軸方向に回転し、この角度範囲を超えると、このような反対の方向への運動(または互いに離れる運動)が阻止されると、好ましい。従って、好ましくは、関節面は、このような運動を可能とするように構成され、かつ寸法決めされている。具体的には、向き合った関節面が異なる半径を有するようにすることによって、上部要素および下部要素は、ある角度範囲内において、椎体接触面を脊柱の長軸に沿って互いに離れる方向に移動させることなく、脊柱の長軸を中心として互いに軸方向に回転することができる。いったん軸方向の回転がこの角度範囲を超えると、関節面が互いに干渉することになる。何故なら、凸状円弧が、互いに平行になる位置に向かって移動し、互いに向き合った斜面上に乗るので、椎体接触面間の距離が、連続的な軸方向の回転と共に、大きくなるからである。従って

40

50



、関節面は、本発明によれば、ある角度範囲にわたって、軸方向において反対を向く方向（または互いに離れる方向）における異常な運動を生じさせることなく、長軸を中心とする互いに隣接する椎骨の通常の生理学的な軸方向の回転運動を可能にすると共に、通常の生理学的な状態で生じる、すなわち、上記の角度範囲外における、このような軸方向において互いに反対の方向への運動（または互いに離れる方向の運動）を可能にするものである。

#### 【 0 0 6 4 】

関節面は、好ましくは、互いに隣接する椎骨間の通常の生理学的な関節運動の範囲にわたって、接触を維持している。すなわち、屈曲、伸張、横曲げ、および軸方向回転を通して、関節面は、互いに接触している。好ましくは、関節面の表面領域の寸法は、意図される関節運動の通常の生理学的な範囲の限界に達する前に、鞍面の縁（特に、凹状円弧の縁）が、どのような周囲の解剖学的構造、または互いに向き合う上部要素または下部要素の他の部分とも衝突するのを防ぐように、選択された曲率半径を考慮して選択されている。

#### 【 0 0 6 5 】

図 6 A , 6 B は、本発明の好ましい実施形態による上部要素 1 0 2 および下部要素 1 0 4 を備える椎間板移植片 1 0 0 を示している。上部要素 1 0 2 の関節面は、好ましくは、下部要素 1 0 4 の関節面と係合している。上部要素 1 0 2 の関節面は、好ましくは、その側部 1 1 8 , 1 2 0 間に延在する凸面を画定している。下部要素 1 0 4 の関節面は、その側部 1 3 6 , 1 3 8 間に延在する凹面を画定している。上部要素 1 0 2 および下部要素 1 0 4 は、それぞれ、椎間板移植片 1 0 0 の過度の挿入および / または後方移動を防止する前壁 1 1 6 , 1 5 0 を備えている。上部要素 1 0 2 の突起の歯 1 2 2 は、側部 1 1 8 , 1 2 0 に向かって下方に傾斜する横方向傾斜面 1 2 4 を備えている。対照的に、下部要素 1 0 4 の突起の歯 1 4 4 は、好ましくは下部要素 1 0 4 の中心領域に向かって下方に傾斜する横方向傾斜面 1 4 8 を備えている。上部要素 1 0 2 および下部要素 1 0 4 の歯のこの互いに逆の傾斜形状によって、好ましくは、2 つの椎間板移植片を 2 つの繋がった椎間腔内に、これらの椎間腔における椎骨の亀裂の可能性を最小限に抑えながら、重ねることが可能である。他の好ましい実施形態では、歯のこの互いに逆の傾斜形状によって、3 つ以上の椎間板を 3 つ以上の繋がった椎間腔にわたって互いに重ねることが可能である。さらに他の好ましい実施形態では、上部要素および下部要素の歯は同一の横方向に傾斜していてもよい。

#### 【 0 0 6 6 】

図 6 B を参照すると、上部要素 1 0 2 の関節面は、上部要素 1 0 2 の後端 1 1 2 と前端 1 1 4 との間に延在する凹面を画定している。下部要素 1 0 4 の関節面は、下部要素 1 0 4 の後端 1 3 2 と前端 1 3 4 との間に延在する凸面を画定している。上部要素 1 0 2 の突起の歯 1 2 2 は、上部要素 1 0 2 の後端 1 1 2 に向かって下方に傾斜する傾斜面 1 2 4 を備えている。下部要素 1 0 4 の突起の歯 1 4 4 は、下部要素 1 0 4 の後端 1 3 2 に向かって下方に傾斜する傾斜面 1 4 6 を備えている。その結果、歯 1 2 2 , 1 4 4 の傾斜面 1 2 4 , 1 4 6 は、同一方向に、すなわち、上部要素 1 0 2 および下部要素 1 0 4 の後端に向かって、傾斜している。傾斜面 1 2 4 , 1 4 6 によって、椎間腔内への移植片 1 0 0 の挿入が容易になる。垂直面によって、挿入後の移植片の椎間腔からの外れまたは移動が阻止または防止されることになる。

#### 【 0 0 6 7 】

図 7 A ~ 7 D を参照すると、本発明のいくつかの好ましい実施形態では、テンプレート 1 5 4 は、遠位端 1 5 6 および近位端 1 5 8 を有している。テンプレート 1 5 4 は、遠位端と近位端との間に延在するシャフト 1 6 0 と、このシャフトの近位端に固定されたハンドル 1 6 2 とを備えている。このテンプレートは、テンプレートマーカ（marker）1 6 4 を備えている。図 7 D に示されるように、テンプレートマーカ 1 6 4 は、第 1 の垂直方向延在アーム 1 6 6 、第 2 の垂直方向延在アーム 1 6 8 、第 1 の横方向アーム 1 7 0 および第 2 の横方向アーム 1 7 2 を有する十字状構造体を有している。第 1 の垂直方向延在アーム 1 6 6 の上端および第 2 の垂直方向延在アーム 1 6 8 の下端は、好ましくは、頂部

を有し、これらの頂部は、互いに隣接する椎体の前面の切込みを入れる場合の位置合わせに用いられている。切込みマークは、他の工具および/または椎間板と位置合わせするために、後で用いられてもよい。テンプレートマーカー１６４は、中心ピン１７４、第１の垂直アーム１６６に取り付けられた第１の鉋１７６、第２の垂直アーム１６８に取り付けられた第２の鉋１７８を備えている。中心ピン１７４は、自然の椎間板と係合するように構成され、鉋１７６、１７８は、骨、例えば、椎骨などと係合するように構成されている。中心ピン１７４は、横方向アーム１７０、１７２に配置される複数のピンによって置き換えられてもよい。図７Ｄを参照すると、横方向アーム１７０、１７２は、好ましくは、自然の椎間板の前面の湾曲と一致するように湾曲された遠位面１８０を画定している。

#### 【００６８】

10

図８Ａ～８Ｄは、本発明の他の好ましい実施形態によるテンプレート用のテンプレートマーカーを示している。テンプレートマーカー１６４'は、図７Ｄに示されるテンプレートマーカーと実質的に同様である。しかし、図８Ａ～８Ｄに示されるテンプレートマーカー１６４'は、アダプターシャフト１８４'の上面から突出する第１の係合特徴部または突起１８２Ａ'と、アダプターシャフト１８４'の下面から突出する第２の係合特徴部または突起１８２Ｂ'と、を備えている。

#### 【００６９】

図９Ａ、９Ｂを参照すると、テンプレートマーカー１６４'は、テンプレートハンドル１６２'の遠位端１５６'に取り付けられているとよい。テンプレートマーカー１６４'のアダプターシャフト１８４'が、テンプレートハンドル１６２'の遠位端１５６'の開

20

#### 【００７０】

図１０Ａ、１０Ｂは、テンプレートハンドル１６２'の遠位端１５６'に固定されたテンプレートマーカー１６４'を示している。図１０Ａ～１０Ｃを参照すると、テンプレートマーカー１６４'の突起１８２Ａ'、１８２Ｂ'がテンプレートハンドル１６２'の遠位端１５６'の溝内に嵌め込まれた後、テンプレートマーカー１６４'をテンプレートハンドル１６２'の遠位端１５６'に係止するために、回転ハンドル１８８'が回転され、シャフト１９０'を外側シャフト１９２'に対して前進させている。いくつかの好ましい実施形態では、テンプレートハンドル１６２'が回転され、突起１８２Ａ'、１８２Ｂ'を溝１８６'内に着座させ、回転ハンドル１８８'が回転され、突起１８２Ａ'、１８２Ｂ'を溝１８６'内の前方に保持するようになっている。

30

#### 【００７１】

図１１Ａ、１１Ｂは、基準ピンドリルガイド１９４を示している。基準ピンドリルガイド１９４は、遠位端１９６と、近位端１９８と、これらの遠位端と近位端との間に延在するシャフト２００と、シャフト２００の近位端のハンドル２０２と、を有している。基準ピンドリルガイドの遠位端１９６は、上端２０６および下端２０８を有する本体２０４を備えている。本体２０４は、上端２０６に隣接して本体を貫通する第１の開口２１０と、下端２０８に隣接して本体を貫通する第２の開口２１２とを備えている。また、本体２０

40

４は、その遠位側から突出するヘッド２１４を備えている。ヘッド２１４は、先細になったノーズ部２１６、上面２１８、および下面２２０を備えている。また、ヘッド２１４は、上面２１８から上方に突出する第１の椎体停止部２２２と、第２の面２２０の下方から突出する第２の椎体停止部２２４とを備えている。

#### 【００７２】

図１１Ａ、１１Ｃを参照すると、好ましくは、外科医が工具の作動端を観察できるように、基準ピンドリルガイド１９４のシャフト２００は、ある角度で折り曲げられるか、または曲線状に曲げられている。図１１Ａ～１１Ｃに示されるように、椎骨に孔を形成するために、ドリルビット２２８の遠位端２２６が開口２１０、２１２内に通されるようになっている。以下にさらに詳細に説明するように、基準ピンのネジ付き端が、椎骨に形成さ

50

れた孔内に挿入されるようになっている。図 1 1 A を参照すると、本体 2 0 4 は、好ましくは、その上端 2 0 6 から突出する上側位置合わせフランジ 2 3 0 と、その下端 2 0 8 から突出する下側位置合わせフランジ 2 3 2 とを備えている。これらのフランジは、椎骨に予め切り込まれた位置合わせマークとの位置合わせに用いられている。

【 0 0 7 3 】

ドリルビット 2 2 8 は、遠位端 2 2 6 と、ドリルに固定されるように構成された近位端 2 3 4 とを備えている。ドリルビット 2 2 8 は、肩 2 3 6 を備えている。この肩 2 3 6 によって、本体 2 0 4 の開口 2 1 0 , 2 1 2 を通るドリルビットの前進が制限されるようになっている。

【 0 0 7 4 】

図 1 3 A , 1 3 B を参照すると、位置合わせピンまたは基準ピン用の孔を椎骨に作製するために、基準ピンドリルガイド 1 9 4 のヘッド 2 1 4 が、椎体間の椎間腔内に挿入されている。椎体停止部がそれぞれの椎体の前面と当接するまで、ヘッドが前進される。次いで、ドリルビット 2 2 8 の遠位端が、本体 2 0 4 の開口 2 1 0 , 2 1 2 内に挿入される。このドリルビット 2 2 8 の遠位端は、骨内に前進され、基準ピン用の開口を形成することになる。

【 0 0 7 5 】

図 1 4 A ~ 1 4 C を参照すると、本発明のいくつかの好ましい実施形態では、基準ピン挿入ガイド 2 3 6 は、遠位端 2 3 8 と、近位端 2 4 0 と、これらの遠位端と近位端との間に延在するシャフト 2 4 2 と、シャフト 2 4 2 の遠位端に固定されたハンドル 2 4 4 と、を有している。基準ピン挿入ガイド 2 3 6 は、位置合わせガイド本体 2 4 6 を備え、この本体 2 4 6 は、第 1 の開口 2 4 8 を有する上端と、第 2 の開口 2 5 0 を備える下端と、を有している。遠位端は、椎間腔内に挿入可能なヘッド 2 5 2 も備えている。ヘッド 2 5 2 は、先細になったノーズ部 2 5 4 と、第 1 の椎体停止部 2 5 8 で終端する上面 2 5 6 と、第 2 の椎体停止部 2 6 2 で終端する下面 2 6 0 と、を有している。第 1 の椎体停止部 2 5 8 および第 2 の椎体停止部 2 6 2 によって、好ましくは、椎間腔内への工具の過度の挿入が防止されている。

【 0 0 7 6 】

図 1 5 A ~ 1 5 C は、本発明のいくつかの好ましい実施形態による位置合わせピンまたは基準ピン 2 6 4 を示している。図 1 5 A , 1 5 B を参照すると、基準ピン 2 6 4 は、遠位端 2 6 6 および近位端 2 6 8 を有している。図 1 5 B を参照すると、遠位端 2 6 6 は、椎骨内にねじ込み可能なネジ部 2 7 0 を備えている。基準ピン 2 6 4 の遠位端は、好ましくは、基準ピンの挿入を制限するフランジ 2 7 2 も備えている。フランジ 2 7 2 の近位側は、ネジ回しと係合可能な特徴部または六角ナット 2 7 4 を備えている。

【 0 0 7 7 】

図 1 6 は、本発明の他の好ましい実施形態による救出基準ピン 2 6 4 ' を示している。救出ピン 2 6 4 ' は、図 1 5 B に示される基準ピン 2 6 4 と実質的に同様であるが、フランジ 2 7 2 ' の後側に配置されたネジ付きシャフト 2 7 6 ' を備えている。救出ピン 2 6 4 ' は、好ましくは、もし図 1 5 B に示される基準ピン 2 6 4 が骨に係留されない場合、または骨から外れてしまう場合に、用いられる。救出ピン 2 6 4 ' は、好ましくは、その前端に、(基準ピン 2 6 4 のネジの直径よりも) 大きい直径のネジを有している。

【 0 0 7 8 】

図 1 7 A ~ 1 7 C を参照すると、本発明のいくつかの好ましい実施形態では、基準ピンを骨内にねじ込むのに、基準ピンネジ回し 2 8 0 を利用している。基準ピンネジ回し 2 8 0 は、基準ピン 2 6 4 (または救出ピン 2 6 4 ' ) を受けるように構成された開口を有する遠位端 2 8 2 と、ハンドル 2 8 6 を備える近位端 2 8 4 とを備えている。基準ピンネジ回し 2 8 0 は、遠位端 2 8 2 と近位端 2 8 4 との間に延在するシャフト 2 8 8 も備えている。シャフト 2 8 8 は、好ましくは、基準ピン 2 6 4 の六角ナット 2 7 4 (図 1 5 A ) に適合する少なくとも 1 つの六角面を備える開口を有している。

【 0 0 7 9 】

10

20

30

40

50

図18A, 18Bは、本発明の好ましい実施形態に用いられる、基準ピンドリルガイド194の開口に挿入可能なスリーブ290を示している。スリーブ290は、開口294を有する遠位端292と、停止フランジ298を備える近位端296と、を備えている。図18Bを参照すると、スリーブ290の遠位端292は、スリーブ290を貫通する開口294と、最遠位端の開口296と、を備えている。拡大された開口296は、好ましくは、前述した基準ピン264の六角ナットの周囲に沿って自在に摺動する円形の皿孔を有している。小さい開口294は、好ましくは、基準ピン264の外面对して滑り嵌めされている。スリーブ290は、好ましくは、第1の基準ピンが骨内に挿入された後の第2の基準ピンの挿入中、基準ピン挿入ガイド236を安定させるものである。

【0080】

図19A~19Cは、伸延器具300を示している。この伸延器具300は、支持要素302と、支持要素302を横切って延在する第1の伸延アーム304および第2の伸延アーム306とを備えている。各伸延アーム304, 306は、湾曲部308と、アーム304, 306の遠位端の開口310と、を有している。伸延要素300は、アーム間の距離を調整するために、支持本体302およびアーム304, 306と相互作用する調整要素312も備えている。以下にさらに詳細に説明するように、基準ピン264が椎骨内に挿入された後、伸延アーム304, 306が、基準ピンの周囲に沿って摺動されるようになっている。伸延要素300が基準ピン264と連結されると、調整要素312を操作して、伸延アーム304, 305を互いに引き離し、これによって、互いに隣接する椎骨が、伸延し、椎間板材料の除去が可能になる。

【0081】

図20A~20Dを参照すると、本発明のいくつかの好ましい実施形態によれば、ドリルガイド314は、遠位端316と、近位端318と、これらの遠位端と近位端との間に延在するシャフト320と、遠位端に隣接するハンドル322と、を有している。このドリルガイドは、シャフト320の遠位端に取り付けられた本体324を備えている。図20Dを参照すると、本体324は、基準ピンと係合する第1の開口326および第2の開口328を備えている。本体324は、ドリルビット334の遠位端332を案内する4つのドリルガイド開口330A~330Dも備えている。4つのドリルガイド開口330A~330Dは、椎間板移植片の突起と一致するように位置決めされている。図20A, 20Cを参照すると、本体324は、椎間腔内に挿入可能なヘッド336も備えている。ヘッド336は、先細になったノーズ部338と、上面340と、下面342と、上面340の上方に延在する第1の椎体停止部344および下面342の下方に延在する第2の椎体停止部346と、を備えている。以下にさらに詳細に説明するように、位置合わせ開口326, 328は、基準ピンの周囲に沿って摺動され、ヘッド336が椎間腔内に配置されるまで、工具を前進させている。次いで、椎間板移植片の突起に対する長い開口部を少なくとも部分的に形成するために、ドリルビット334の遠位端332が、ドリル位置合わせ開口330A~330Dに順次通されるようになっている。

【0082】

図21A~21Dを参照すると、本発明のいくつかの好ましい実施形態によれば、鑿ガイド350は、遠位端352と、ハンドル356を有する近位端354と、近位端から遠位端に向かって延在するシャフト360と、を備えている。シャフト360は、近位端354に開口364を有すると共に遠位端352に向かって延在する左トラック362を片側に備え、近位端354に開口364'を有すると共に遠位端352に向かって延在する右トラック362'を他の側に備えている。鑿ガイド350は、遠位端352にヘッド366を備えている。図21C, 21Dを参照すると、ヘッド366は、その上下面に形成された位置合わせ溝368を備えている。これらの位置合わせ溝は、シャフト360の左右トラックに隣接している。

【0083】

図21B, 21Dを参照すると、鑿ガイドは、第1の基準ピン開口370および第2の基準ピン開口372も備えている。操作では、基準ピン開口370, 372が前述の基準

10

20

30

40

50

ピンの周囲に沿って摺動され、ヘッド366が椎間腔内に挿入されるようになっている。

【0084】

図22A～22Dを参照すると、本発明のいくつかの好ましい実施形態では、鑿374は、第1の切断ブレード378および第2の切断ブレード380を有する遠位端376と、ハンドル384および衝突面386を有する近位端382と、を有している。この鑿374は、その工具の遠位端と近位端との間に延在するシャフト388を備えている。シャフト388は、鑿を図21A～21Dに示される鑿ガイドのトラック内において案内するために、シャフトから延在する突起を備えている。図22B、22Dを参照すると、これらの突起390は、鑿の配置を維持しながら、鑿をトラックに沿って案内している。図22Cを参照すると、鑿の遠位端は、切断ブレード378、380間に延在する開口を備えている。この開口394によって、切断ブレード378、380は、ヘッド366の上下面に形成された溝368（図21D）に沿って摺動することが可能である。

10

【0085】

図23を参照すると、図21A～21Dにおいて説明した鑿ガイド350が、骨に固定された基準ピン350の周囲に沿って摺動される。次いで、長い開口部を骨に形成するために、図22A～22Dの鑿374が、鑿ガイドのトラックの1つに沿って摺動可能に前進される。次いで、別の長い開口部を骨に形成するために、同一の鑿374または第2の鑿374が、他のトラックに沿って摺動可能に前進される。

【0086】

図24A、24Bは、下端400および上端402を有するハンドル398を備える木槌396を示している。上端402は、その上端に固定された打撃要素404を有している。衝突要素404は、木槌をスラップハンマーとして用い得るように、打撃要素404に形成されたU状開口406を備えている。

20

【0087】

図25A～25Dは、本発明のいくつかの好ましい実施形態によるサイザ（sizer）408を示している。サイザ408は、遠位端412、上面414、および下面416を有する本体410を備えている。本体410は、椎骨間へのサイザの挿入を容易にするために、遠位端412と上下面414、416との間に延在する傾斜面418を備えている。また、サイザ408は、アダプターシャフト420と、第1の突起422Aおよび第2の突起422Bとを備えている。

30

【0088】

このサイザは、サイザの挿入を制限する椎体停止部424、426も備えている。図25A、25Bを参照すると、好ましくは、種々の高さ（例えば、5～9mm）および種々の板幅（例えば、14mm、16mm）のサイザが用意されている。より大きいサイザを順次用いて、線維輪に過度の張力を与えることなく椎間腔内に最も良好に嵌合する望ましい移植片の高さを決定する。好ましい用法では、軽度から中程度の引抜抵抗によって椎間腔内にぴったりと嵌合するサイザによって、移植される椎間板の適切な高さが決定されるとよい。

【0089】

図26A～26Eを参照すると、サイザ408は、突起422A、422Bをハンドル432の遠位端430から延在する溝内において摺動させることによって、ハンドル432の遠位端430に取り付けられるとよい。サイザ408がハンドル432に連結された後、サイザ408をハンドル432に係止するために、回転要素434が回転されるとよい。いくつかの好ましい実施形態では、突起422A、422Bをハンドルの遠位端430から延在する溝内に着座させるためにハンドル432が回転され、突起422A、422Bを溝の前方の閉端に保持するために回転要素434が回転されるようになっている。

40

【0090】

図27A～27Dを参照すると、本発明のいくつかの好ましい実施形態では、トライアル436は、遠位端438と、近位端440と、これらの遠位端と近位端との間に延在するシャフト442と、シャフト442の近位端440に位置する衝突面444と、を備え

50

ている。このトライアルは、遠位端 438 に固定されたトライアル移植片 446 も備えている。トライアル移植片 446 は、椎間板移植片の突起と一致するように配置された歯 450 を有する突起 448 を備えている。トライアル移植片 446 の大きさは、椎間腔内に安全に嵌合する最大のサイズに基づいて、選択されている。また、トライアル 436 は、基準ピン位置合わせ開口 452, 454 も備えている。基準ピン位置合わせ開口 452, 454 は、椎骨に固定された基準ピンの周囲に沿って摺動するように構成されている。

#### 【0091】

図 28A ~ 28F を参照すると、本発明のいくつかの好ましい実施形態では、移植片ディスペンサー 456 は、椎間板移植片の上部要素および下部要素をそれらの関節面を留め合わせた単一ユニットとして保持するように構成されている。図 28A ~ 28C を参照すると、移植片ディスペンサー 456 は、好ましくは、柔軟性を有し、椎間板移植片の上部要素と係合する上アーム 458 と、椎間板移植片の下要素と係合する下アーム 460 と、を備えている。上アームおよび下アームは、好ましくは、以下に詳細に説明するように、上部要素および下部要素の歯を受けるように形成された横方向ノッチ 462 を有している。この移植片ディスペンサーは、中心支持体 464 も備えている。この中心支持体 464 は、好ましくは、上アーム 458 および下アーム 460 が、椎間板移植片を離脱させるために、互いに離れる方向に移動することを可能にしている。

#### 【0092】

図 28E を参照すると、上アーム 458 は、好ましくは、そのアーム 458 が移植片の上部要素に重なることを示す文字列または記号 466 のような印を有している。上アームの印は、好ましくは、移植片の大きさ 468 を含んでいてもよい。図 28F は、下アーム 460 を示している。下アーム 460 は、そのアーム 460 が移植片の下部要素に重なることを示す文字列または記号 470 のような印を有している。下アームの印は、図示されるように、大きさに関する情報 472 を含んでいてもよい。

#### 【0093】

図 29A ~ 29E は、図 28A ~ 28F の移植片ディスペンサー 456 に固定された図 1 の椎間板移植片を示している。椎間板移植片は、上アーム 458 および中心要素 464 と係合された上部要素 102 を備えている。下部要素 104 は、下アーム 460 および中心要素 464 と係合されるようになっている。移植片の歯は、上アームおよび下アームのノッチ 462 内に延びている。

#### 【0094】

図 30A ~ 30F - 1 は、椎間板移植片を挿入する挿入器ヘッドを示している。図 30A, 30B を参照すると、挿入器ヘッド 474 は、遠位端 478 および近位端 480 を有する本体 476 を備えている。本体 476 の遠位端 478 は、突起 484 を有する内向き面を有する 4 つの互いに離間したアーム 482 を備えている。これらの突起 484 は、椎間板移植片の上部要素および下部要素の突起に形成された凹部に嵌合されるように構成されている。この本体は、その近位端 480 から遠位端 478 に延在する中心開口 486 を備えている。図 30C, 30D を参照すると、本体 476 は、上側位置合わせ溝 488 および下側位置合わせ溝 490 も備えている。これらの位置合わせ溝 488, 490 は、挿入器ヘッドの前進を案内するために、基準ピンと係合するように構成されている。いくつかの好ましい実施形態では、位置合わせ溝 488, 490 は、その遠位端で互いにより接近し、その近位端で互いにより離れるように、互いに向かって内向きのテーパ角度で傾斜している。

#### 【0095】

図 30E, 30E - 1 は、4 つのアーム 482 の 1 つに設けられた突起 484 を示している。前述したように、アーム 482 の突起 484 は、椎間板の上部要素および下部要素の突起の凹部と係合するようになっている。

#### 【0096】

図 31 は、挿入器ハンドル 492 と共に組み立てられる前の図 30A の挿入器ヘッド 474 を示している。挿入器ハンドル 492 は、ブッシャーロッド 494 を備えている。ブ

10

20

30

40

50

ッシャーロッド４９４と連結される回転ハンドル４９６によって、プッシャーロッド４９４を前進させるとよい。このハンドルは、挿入器ヘッドの開口４８６に挿入可能なシャフト４９８を備えている。図３２Ａ，３２Ｂを参照すると、挿入器ヘッド４７４を挿入器ハンドルに連結した後、プッシャーロッド４９４を前進させるために、要素４９６を回転させるとよい。以下にさらに詳細に説明するように、プッシャーロッド４９４を前進させることによって、椎間板の上部要素および下部要素を挿入器ヘッド４７４のアーム４８２から外すことが可能となる。

【００９７】

図３３Ａ，３３Ｂは、椎間板移植片１００を保持する図２９Ａの移植片ディスペンサー４５６を示している。図３３Ｂを参照すると、移植片の突起の凹部が、挿入器ヘッド４７４のアーム４８２の突起と連結されている。図３３Ａ，３３Ｂを参照すると、移植片１００が挿入器ヘッド４７４のアーム４８２に固定された後に、移植片ディスペンサーが取り外されるとよい。図３４Ｂを参照すると、この時点で、移植片１００は、挿入器ヘッドのアーム４８２によって保持されることになる。図３５Ａ，３５Ｂを参照すると、移植片１００を挿入器ヘッド４７４から外すために、プッシャーロッド４９４を挿入器ヘッド４７４の遠位端に向かって前進させるとよい。

【００９８】

図３６Ａ，３６Ｂを参照すると、本発明のいくつかの好ましい実施形態では、突き具５００は、遠位端５０２、近位端５０４、これらの遠位端と近位端との間に延在するシャフト５０６と、近位端５０４に隣接するハンドル５０８を備えている。遠位端５０２は、椎間板の前端と係合するように構成された当接面５１０を備えている。突き具５００は、近位端に衝撃面５１２も備えている。突き具の衝撃面５１０に力を加えるために、図面に基づいて前述した木槌のような装置によって、衝撃面５１２を叩いてもよい。

【００９９】

図３７Ａ～３７Ｄは、本発明のいくつかの好ましい実施形態による抽出器５１４を示している。抽出器５１４は、フック５１８を有する遠位端５１６と、近位端５２０と、遠位端と近位端との間に延在するシャフト５２２と、を備えている。抽出器５１４は、好ましくは、その近位端５２０に隣接するハンドル５２４も備えている。図３７Ｃ，３７Ｄは、シャフトの遠位端にフック５１８を有するシャフト５２２を示している。

【０１００】

ここに開示されるのは、本発明のいくつかの好ましい実施形態による移植片、外科器具、および手術である。しかし、これらの移植片、器具、および手術は、いくらか修正されてもよいし、および／または全体的または部分的に、他の器具および手術と連携してまたは連携せずに用いられてもよく、いずれの場合も、本発明の範囲内に含まれることが意図されている。本発明は、一連の手術ステップについて説明するが、これらのステップは、本発明の範囲から逸脱することなく、異なる順序でなされてもよく、または個別に用いられてもよく、または他の方法と関連して用いられてもよい。

【０１０１】

椎間板移植片を移植する前に、好ましくは、骨棘の処理レベルを評価し、椎間板の高さを隣接レベルと比較するために、Ｘ線、ＭＲＩ、またはＣＴによる脊髓造影像を再吟味するとよい。図３８を参照すると、患者は、好ましくは、頸椎への前方手術進入路に備え、抑臥体位を取っている。好ましくは、患者の脊椎を自然な位置で安定させ、手術中の回転を防ぐための措置がなされるべきである。いくつかの好ましい実施形態では、患者の肩の下方にタオルまたはビーンバッグ（bean bag）を置くことが好ましい。回転を防ぐために、テープ牽引、端綱牽引、または骨格牽引が用いられてもよい。図３８，３９を参照すると、好ましくは、椎間板が上方および下方に位置する目標とする脊髓分節を露出させるのに適切な程度の横断皮膚切開がなされている。食道のような死活的な構造体に収縮力が持続的に加えられるのを避けるように、注意を払う必要がある。

【０１０２】

椎間板移植手術の他のステップでは、脊椎の目標分節を識別し、その目標分節に正中線

10

20

30

40

50

の印を付ける。好ましい実施形態では、テンプレート、例えば、図 7 A ~ 1 0 D において説明したテンプレートを利用して、正中線の印を付ける。いくつかの好ましい実施形態では、テンプレートの大きさおよび寸法は、様々である。正確なテンプレートの選択は、手術前の X 線および / または M R I / C T による適切な移植片の大きさの仮の評価に基づく。テンプレートは、好ましくは、図 9 A , 9 B および図 1 0 A ~ 1 0 D を参照して前述したように、テンプレートハンドルに取り付けられる。テンプレートは、種々の大きさを有している。テンプレート取付け具の横アームは、移植片の幅選択枝（すなわち、1 4 m m および 1 6 m m ）と略同一である。図 4 0 および図 9 A を参照すると、テンプレートの遠位端の中心ピンが、上側垂直延在アームおよび下側垂直延在アームが脊柱の正中軸と略一直線に並ぶように、椎間板の中央に挿入される。上側垂直アームおよび下側垂直アームの鉸が、椎骨と係合し、テンプレートを安定させる。テンプレートハンドルの近位端のハンドルを、例えば、木槌によって軽く叩くことによって、鉸を椎骨内に押し込むとよい。次いで、椎骨に取り付けられて残されるテンプレートから、テンプレートハンドルが外される。この段階で、蛍光透視法を用いて、正中線および椎間腔の横方向の余裕を確認するとよい。加えて、棘状突起は、中央に位置すると好ましい。

10

#### 【 0 1 0 3 】

図 4 1 を参照すると、好ましくは、外科用メスまたは電気焼灼工具のような工具を用いて、正中点が上下椎体の前面に切り込まれるとよい。好ましくは、正中線が後続の終板前処理ステップおよび移植片挿入ステップの全てに対して明確な基準となるように、注意を払う必要がある。図 4 1 , 4 2 を参照すると、正中点が切り込まれた後、目標領域と係合しているテンプレートを外すために、テンプレートハンドルが、テンプレートに再び取り付けられるとよい。図 4 2 は、開口がテンプレートの中心ピンによって椎間腔に形成され、2 つの小さい開口がテンプレートの鉸によって上下椎体に形成された脊椎の目標領域を示している。加えて、正中点の切込みが、上下椎体の前面に見られる。

20

#### 【 0 1 0 4 】

図 4 3 を参照すると、外科用メスのような切断工具によって、目標とする椎間板の線維輪内に窓が切除される。線維輪内に切除される窓の大きさは、好ましくは、そこに挿入される椎間板移植片の幅と略等しい。いくつかの好ましい実施形態では、蛍光透視法のような放射線撮像法を用いて、前方に延びる骨棘を確認するとよい。好ましくは、前方に延びる骨棘は、上下椎体の面が平らになるように、椎体に達するまで切除される。さらに、放射線撮像法のような技術を用いて、椎間腔の前領域内に下方または上方から延びる骨棘を確認する必要がある。このような骨棘は、終板に達するまで切除されねばならない。図 4 4 は、目標とする領域に存在する前方骨棘の切除を含む最初の椎間板切除術が完了した後の目標とする椎間腔を示している。

30

#### 【 0 1 0 5 】

図 4 5 を参照すると、椎間腔の最初の前処理が完了した後、基準ピンが上下椎体の前面に取り付けられるとよい。基準ピンを適切に配置するのに、好ましくは、正中線切込みマークおよび上下椎体の鉸開口が用いられている。好ましくは、後続の手術ステップにおいてガイドとして用いられる基準ピンの適切な配列および位置合わせを確かにするように、注意する必要がある。図 4 5 を参照すると、図 1 1 A ~ 1 1 D において説明した基準ピンドリルガイドが、切除された椎間腔内に挿入される。具体的には、基準ピンドリルガイドの遠位端のヘッドが、椎体間の椎間腔内に挿入される。遠位端のヘッドは、椎体停止部が上下椎体の前面と当接するまで、挿入される。この段階で、好ましくは、基準ピンドリルガイドの本体の片方の開口が上椎体と一直線に並び、他方の開口が下椎体と一直線に並ぶことになる。基準ピンドリルガイドは、好ましくは、切込み線によって印が付けられた椎体の正中線と一直線に並んで配置される。基準ピンドリルガイドのこの位置合わせは、好ましくは、蛍光透視法を用いることによって、確認される。図 4 6 を参照すると、ピンドリルガイドを適所に配置した状態で、ドリルビット、例えば、図 1 2 に示されたドリルビットを用いて、孔が上下椎体に穿孔される。図 4 6 は、上椎体に穿孔された孔を示している。図 4 7 は、下椎体に穿孔された孔を示している。図 4 8 は、孔が上下椎体の両方に穿

40

50



孔された後の目標とする脊椎分節を示している。

【 0 1 0 6 】

図 4 9 を参照すると、孔が穿孔された後、基準ピンドリルガイドは、目標とする脊椎分節から取り外される。この段階で、第 1 の基準ピン用の第 1 の孔が上椎体に形成され、第 2 の基準ピン用の第 2 の孔が下椎体に形成されることになる。上下椎体のこれらの第 1 の孔および第 2 の孔は、好ましくは、すでに形成された切込みマークと一直線に並んでいる。

【 0 1 0 7 】

図 5 0 を参照すると、基準ピンは、図 1 4 A ~ 1 4 C において説明した基準ピン挿入ガイドを用いて挿入されるとよい。好ましくは、基準ピン挿入ガイドの遠位端のヘッドは、椎体停止部が上下椎体の前面と当接するまで、椎間腔に挿入される。図 5 0 に示されるように、基準ピン挿入ガイドは、好ましくは、上椎体に形成された開口と一直線に並ぶ第 1 の開口と、下椎体に形成された開口と一直線に並ぶ第 2 の開口と、を有している。基準ピン、例えば、図 1 5 A ~ 1 5 C において説明した基準ピンが、基準ピン挿入ガイドの第 1 の開口内に挿入される。基準ピンの遠位端のネジが、上椎体の開口内にねじ込まれる。基準ピンを椎体内にねじ込むのに、図 1 7 A ~ 1 7 C に示された基準ピンネジ回しが用いられるとよい。基準ピンのネジは、セルフタッピングネジであるとよい。

【 0 1 0 8 】

図 5 1 を参照すると、第 1 の基準ピンが骨内に挿入された後、第 2 の基準ピンが、基準ピン挿入ガイドの下側開口内に通され、基準ピンネジ回しを用いて、下椎体内にねじ込まれる。他の好ましい実施形態では、第 1 の基準ピンが下椎体に取り付けられ、その後、第 2 の基準ピンが上椎体に取り付けられてもよい。従って、これらの基準ピンの挿入は、どのような特定の順序で行なわれてもよい。

【 0 1 0 9 】

図 5 2 を参照すると、いくつかの好ましい実施形態では、第 1 の基準ピンが骨内に挿入された後、基準ピン挿入ガイドを安定させるために、取り付けられた基準ピンの周囲に沿って、スリーブ、例えば、図 1 8 A , 1 8 B において説明したスリーブを摺動させるとよい。図 5 2 に示されるように、スリーブは、好ましくは、第 2 の基準ピンを他の椎体内に挿入している間、基準ピン挿入ガイドの移動を阻止するために、適所に保持されている。

【 0 1 1 0 】

特に好ましい実施形態では、種々の大きさの基準ピンが用いられている。これらの種々の大きさの基準ピンは、種々の直径および/または種々の長さを有しているとよい。いくつかの好ましい実施形態では、小さい基準ピンの組および大きい基準ピンの組が、器具トレイ内に用意されている。最初は、より小さい基準ピンの対が挿入されるべきである。もしより小さい基準ピンの対が不十分であることが判明した場合、より大きい基準ピンの対が用いられるとよい。図 5 3 に示されるように、基準ピンは、好ましくは、互いに平行であると共に、上下椎体の正中線と一直線に並んで配置される。

【 0 1 1 1 】

いったん基準ピンが適所に配置されると、好ましくは、外科医は、伸延工具、例えば、図 1 9 A ~ 1 9 C において説明した伸延器を用いて、椎間腔を伸延するとよい。伸延がなされた時点で、椎間腔から異物が除去され、椎間腔の高さが所望の高さに修復されるとよい。伸延の前に、目標とする脊椎分節の椎間関節を、伸延中のその椎間関節の方位を監視するために、蛍光透視法によって確認する必要がある。図 1 9 A ~ 1 9 C に示される伸延器が、好ましくは、図 5 3 に示される基準ピンの周囲に配置される。図 5 4 は、基準ピンの周囲に配置された後の伸延器を示している。もし基準ピンが伸延手術中のいずれかの時期に弛んだ場合、それらの基準ピンは、取り外され、器具セットに用意されているより大きい基準ピンと置き換えられる。

【 0 1 1 2 】

次いで、伸延器を用いて、目標とする脊椎分節を伸延させる。好ましくは、伸延手術中に、完全な伸延を確実にするために、椎間関節および椎間腔が、蛍光透視法によって監視

10

20

30

40

50

される。伸延の量は、隣接する椎間腔の高さを超えてはならない。前述したように、過度の伸延を防ぐために、蛍光透視法を用いて、伸延の高さを監視する必要がある。当業者によく知られているように、過度の伸延は、神経および/または脊椎関節を損傷させることがある。

#### 【0113】

目標とする脊椎分節が伸延された後、椎間板切除手術の仕上げがなされる。好ましい実施形態では、椎間腔の後縁および横縁からどのような異物も除去される。後縁および横縁の除去は、好ましくは、鉤状突起に至るまで行なわれ、さらに神経根および脊椎管にまで遡って行なわれる。いくつかの好ましい実施形態では、横方向蛍光透視法を用いて、椎体の前面の骨棘が検査される。バリ取り具のような切削工具を用いて、互いに向き合った上下椎体の終板をさらに前処理するとよい。この切削工具を用いて、上終板の湾曲部を平らにするとよい。椎間板切除が完了した後、互いに隣接する椎体の終板は、好ましくは、互いに平行かつ比較的均一であるとよく、これによって、過小の移植片を用いる危険が阻止されることになる。

10

#### 【0114】

いくつかの好ましい実施形態では、目標とする椎間腔の後部の十分な伸延を妨げるどのような後方骨棘または軟組織材料も除去することによって、目標とする椎間腔の除圧がなされるとよい。いくつかの好ましい実施形態では、椎間板の高さの最適な復元、除圧、および術後の運動の回復を得るために、後縦靱帯(PLL)を除去する必要がある。加えて、神経の除圧をもたらすために、必要に応じて、終板の後横隅部が切除されるとよい。いくつかの例では、後横方向の鉤椎間関節を除去する必要がある。横方向の鉤椎間関節は、好ましくは、それらが神経根の圧迫を生じさせない限り、除去されない。加えて、いくつかの好ましい実施形態では、神経狭窄/椎間孔狭窄の症状がある場合、椎間孔拡大手術を行なう必要がある。

20

#### 【0115】

いくつかの好ましい実施形態では、椎間板移植法の他の段階として、案内溝を上下椎体に穿孔する最初の終板前処理がなされる。完全な伸延が行なわれた後、図54に示される伸延器が取り外される。図55を参照すると、図20A~20Dの突出ドリルガイドが、前処理された椎間腔内に挿入される。ドリルガイドの上下端の開口が、基準ピンの近位端と一直線に並んで配置される。図55に示されるように、基準ピンが、ドリルガイドを前処理された椎間腔に向かって案内するために、開口と係合する。ドリルガイドの遠位端のヘッドは、椎体停止部が上下椎体の前面と当接するまで、前処理された椎間腔内に挿入される。好ましい実施形態では、外科医は、ドリルガイドの椎体停止部が上下椎体と十分に接触することを肉眼で確認する必要がある。ドリルガイドのハンドルは、好ましくは、上下終板と平行に並び、矢状面内に配列されている。

30

#### 【0116】

図55に示されるように、ドリルビットを用いて、移植片突起用の4つの案内孔を椎体の正確な位置に穿孔する。図55に示されるように、ドリルガイドは、上椎体に1対の案内孔を穿孔するための2つの開口と、下椎体に1対の案内孔を穿孔するための2つの開口と、を備えている。いくつかの好ましい実施形態では、ドリルは、案内孔の深さを制限する停止部を備えている。特に好ましい実施形態では、案内孔の深さが10mm以内になることを確実にする停止部が、ドリルに設けられている。

40

#### 【0117】

図56を参照すると、案内孔が上下椎体に形成された後、ドリルガイドは、目標とする椎間腔から引き出され、2つの基準ピンから取り外される。図56に示されるように、2つの案内孔が、上椎体に形成され、2つの案内孔が、下椎体に形成される。互いに隣接する椎体の左の2つの案内孔は、好ましくは、垂直方向において一直線に並び、互いに隣接する椎体の右の2つの案内孔も、好ましくは、垂直方向において一直線に並んでいる。

#### 【0118】

いくつかの好ましい実施形態では、椎間板移植片の突起用の溝が、上下椎体の終板に形

50

成されている。図57を参照すると、図21A～21Dにおいて説明した鑿ガイドが、目標とする椎間腔内に挿入される。鑿ガイドの位置合わせ開口が、基準ピンの周囲に沿って摺動される。鑿ガイドの遠位端のヘッドは、椎体停止部が椎体の前面と接触するまで、目標とする椎間腔内に挿入される。鑿ガイドのハンドルは、好ましくは、上下終板と平行で、矢状面に配置される。図58に示されるように、図22A～22Dにおいて説明した鑿が、鑿ガイドのトラックの1つと連結され、椎間腔に向かって前進される。好ましくは、鑿ガイドが椎間腔から外れないことを確実にするために、正圧を鑿ガイドに加えながら、鑿の切断ブレードを上下椎体に向かって前進させる。図23は、遠位端の切断ブレードを上下椎体に向けて鑿ガイド350に連結された鑿374を示している。溝を上下椎体内に切り込むために、鑿の遠位端を叩くのに、衝突器具、例えば、図24A、24Bにおいて説明した木槌が用いられるとよい。

10

**【0119】**

図58を参照すると、第1の鑿によって溝が鑿ガイドの片側に切り込まれた後、好ましくは、第2の鑿を用いて、第1の鑿に関して述べたのと同じように、第2の組の溝が上下椎体内に切り込まれる。図59は、一組の溝が上下椎体内に切り込まれた後の目標とする脊椎分節を示している。図60は、溝が上下椎体内に切り込まれ、鑿ガイドが基準ピンから外された後の目標とする脊椎分節を示している。

**【0120】**

いくつかの好ましい実施形態では、目標とする椎間腔内に配置され得る椎間板の適切な大きさを決定するサイジング作業が行なわれる。図61を参照すると、サイズ、例えば、図25A～26Bにおいて説明したサイズが、椎間腔内に挿入されるとよい。サイズは、種々の高さ（例えば、5～9mm）および種々の基板幅（例えば、14mm、16mm）を有しているとよい。好ましい実施形態では、5mmの高さを有するサイズが最初に用いられる。好ましくは、サイズは、図26A～26Dにおいて説明したハンドルに取り付けられる。サイズは、図62に示されるように、椎間腔内に前進される。好ましくは、サイズは、サイズの椎体停止部が上下椎体の前面と当接するまで、前進されるとよい。

20

**【0121】**

5mmの高さを有するサイズから始まり、続いて、より大きなサイズを用いて、線維輪に過度の張力を加えずに、椎間腔内に良好に嵌合する所望の移植片高さを決定する。サイズの正確な高さは、好ましくは、サイズが軽度から中程度の引抜抵抗によって椎間腔内にぴったりと嵌合する場合に、決定される。椎間腔の幅は、種々の幅を有するサイズを用いて、そのサイズを椎間腔内に挿入することによって、確認されるとよい。いくつかの好ましい実施形態では、椎間腔に向かって前進するサイズを案内するために、サイズは、基準ピンと係合する位置合わせ開口を備えているとよい。

30

**【0122】**

いくつかの好ましい実施形態では、椎間板の突起用の溝を十分に下準備するために、トライアルが、椎間板内に挿入される。図63を参照すると、トライアル、例えば、図28A～28Dにおいて説明したトライアルが、椎間腔に向かって前進される。前述したように、トライアルは、トライアルの前進を案内する基準ピンの周囲に沿って摺動する位置合わせ開口を備えている。トライアルの具体的な大きさは、椎間腔内に良好に嵌合したサイズの対応する大きさに基づいて、選択される。いくつかの好ましい実施形態では、選択される具体的な大きさは、以下の図表に基づいている。

40

**【0123】**

【表 1】

サイザ	トライアルの大きさ
5～6 mm 高さ 14 mm×12 mm 基板	小、14 mm
7～9 mm 高さ 14 mm×12 mm 基板	大、14 mm
5～6 mm 高さ 16 mm×14 mm 基板	小、16 mm
7～9 mm 高さ 16 mm×14 mm 基板	大、16 mm

10

## 【0124】

図64を参照すると、トライアルは、基準ピンに沿って椎間腔内に前進される。トライアルの突起は、好ましくは、互いに対向する終板に予め形成された溝と一直線に並んでいる。トライアルを椎間腔内に前進させるために、トライアルの近位端を木槌で叩くとよい。必要に応じて、スラップハンマーを用いて、トライアルを椎間腔から取り外してもよい。好ましい実施形態では、トライアルは、終板への損傷を防止し、骨の破損を回避するために、終板と平行の角度で挿入される。1つまたは複数のトライアルが、適切な嵌合が得られるまで、椎間腔内に挿入されるとよい。

## 【0125】

20

いくつかの好ましい実施形態では、適切な大きさの椎間板移植片が選択され、目標とする椎間腔内に挿入される。図65を参照すると、いくつかの好ましい実施形態では、椎間板移植片は、移植片ディスペンサー456によって一緒に保持された移植片の上部要素および下部要素を単一ユニットとして有している。好ましい実施形態では、移植片ディスペンサーは、移植片の高さに対応して色分けされている。加えて、移植片ディスペンサーに、好ましくは、移植片の高さおよび上下部要素の幅を示す印が付けられている。移植片の外面にも、移植片の高さおよび幅を示す印が付けられている。特に好ましい実施形態では、移植片の前面にも、移植片の高さおよび幅を示す印が付けられている。

## 【0126】

好ましい実施形態では、椎間板移植片の挿入の前に、正確な大きさの移植片が選択されたこと、および移植片の上部要素が適切に挿入されるように配向されていることを確実にするために、移植片の大きさを示すラベルが検査され、かつ移植片ディスペンサーの大きさを示すラベルも検査される。好ましい実施形態では、線維輪に過度の張力を加えることなくまたは小関節面を損傷させることなく、椎間腔の所望の高さを復元した対応するサイザと一致する高さおよび基板寸法を有する移植片が、選択されている。

30

## 【0127】

適切な大きさの椎間板が選択された後、挿入器ヘッド、例えば、図30A、30Bにおいて説明した挿入器ヘッドが選択される。選択された挿入器ヘッドは、好ましくは、選択された移植片および選択された移植片ディスペンサーの具体的な寸法と一致する高さおよび/または寸法を有している。また、挿入器ヘッドは、移植片の高さおよび移植片ディスペンサーの具体的な寸法に対応して色分けされるとよい。挿入器ヘッドは、移植手術の後に廃棄される使い捨ての構成部品であるとよい。いくつかの好ましい実施形態では、各挿入器ヘッドは、14 mm幅の移植片または16 mm幅の移植片のいずれかに対して、用いられるとよい。好ましくは、各挿入器ヘッドは、移植片の高さと一致する高さを有している。

40

## 【0128】

図66、67を参照すると、移植片と移植片ディスペンサーが、移植片ヘッドの遠位端と並置されている。

## 【0129】

いくつかの好ましい実施形態では、挿入器ヘッドは、ハンドルに取り付けられる。この

50

取付けは、T字バーまたはハンドルを回転することによって、挿入器ヘッドをハンドルに螺合させるネジ取付けであるとよい。

【0130】

図67を参照すると、いくつかの好ましい実施形態では、まず、移植片ディスペンサーの上下ラベルを挿入器ヘッドに一致させることによって、移植片が挿入器ヘッドに取り付けられる。次いで、挿入器ヘッドの4つのアームが、移植片突起の外側面に沿って摺動される。アームの内方に延在する突起が、好ましくは、移植片突起の外側面に形成された凹部と係合する。移植片は、好ましくは、アームの突起が、移植片突起の外側面の凹部に着座すると、挿入器ヘッドに固定される。移植片が挿入器ヘッドに固定されると、移植片ディスペンサーは、移植片から外されてもよい。固定された時点で、移植片の後部は、好ましくは、挿入器ヘッドのアームの端から外に延在する。次いで、移植片ディスペンサーは、移植片から外されてもよい。

10

【0131】

いくつかの好ましい実施形態では、椎間板移植片は、前処理された椎間腔内に挿入される。図68, 69を参照すると、挿入器ヘッドは、椎間腔に対して適切に配向される。好ましい実施形態では、挿入器ヘッドは、上下椎体に対して方向付けされた少なくとも1つのラベルまたはマークを有している。好ましくは、挿入器ヘッドの上ラベルは、上に向けられ、下ラベルは、下に向けられる。次いで、基準ピンを用いて、挿入器ヘッドを椎間腔に向かって案内する。挿入器ヘッドの上下に形成されたガイド溝は、好ましくは、基準ピンと係合する。図69を参照すると、椎間板が椎間腔に向かって前進すると、移植片の突起が、好ましくは、終板に予め形成された突起用溝と一直線に並んでいる。いくつかの好ましい実施形態では、蛍光透視法を用いて、移植片の挿入角度が確認される。挿入器ヘッドは、好ましくは、挿入器ヘッドの4つのアームが椎骨の前面と接触するまで、椎間腔に向かって前進される。

20

【0132】

図70を参照すると、移植片を挿入器ヘッドの遠位端から離れる方向に押すプッシャーロッド494を前進させるために、Tハンドル496(図31)が回転されるとよい。この手術は、図33A~35Bにおいて説明した通りである。図35Bは、椎間板100を挿入器ヘッド474の遠位端から外すプッシャーロッド494を示している。

【0133】

いくつかの好ましい実施形態では、椎間板移植片100を椎間腔内に前進させるために、Tハンドルは、略3回転または4回転されるとよい。挿入器ヘッドの4つのアームが椎体と接触した状態を維持させながら、椎間板移植片を連続的に椎間腔内に前進させるのを確実にするために、挿入器ヘッド用のハンドルの近位端を叩いてもよい。図71は、椎間板移植片が椎間腔内にさらに前進する状態を示している。いくつかの好ましい実施形態では、挿入を容易にするために、椎間板移植片の挿入の直前に、椎間腔が、移植片の基板よりも略2mm伸延されるとよい。この伸延は、いくつかの好ましい実施形態において説明したように、挿入器ヘッドの溝を互いに傾斜させることによって、なされるとよい。

30

【0134】

図72を参照すると、挿入が完了した時点で、移植片は、挿入器ヘッドから完全に外され、椎間板の上下部要素の前壁が、上下椎体の前面と接触する。好ましくは、蛍光透視法を用いて、移植片の前方/後方位置決めおよび基板の寸法が十分であることが確認される。図73を参照すると、もし椎間板移植片の上部要素または下部要素のいずれかのさらに後方の位置決めが必要とされる場合、移植片の位置を調整するために、図36Aにおいて説明したような突き具が用いられてもよい。好ましい実施形態では、移植片の上部要素および下部要素の前方深さ/後方深さを調整するために、この突き具によって叩いてもよい。上部要素および下部要素の前壁は、移植片が後方に過度に叩かれるのを防ぐ椎体停止部として機能している。最終的な検査および調整が完了した後、前壁の後面は、それぞれの椎体の前面と面一であるべきである。

40

【0135】

50

図 7 2 を参照すると、椎間板が適切に椎間腔内に配置されていることを確実にするための関連する全ての試験がなされた時点で、基準ピンが取り外されるとよい。生体適合性材料、例えば、少量の骨ワックスが、上下椎体の前面に残っている基準ピン用の開口に施されてもよい。

【 0 1 3 6 】

図 7 5 A , 7 5 B を参照すると、移植片の最終位置を観察するために、好ましくは、手術中の移植片の側方および前方 / 後方からの画像が取得される。もし移植片が適切に位置決めされていない場合、その移植片は、例えば、図 3 7 A ~ 3 7 D において説明した抽出器を用いることによって、取り出されるとよい。図 7 4 では、この抽出器のフックが、椎間板移植片の上部要素の前壁と係合している。椎間板が椎間腔内に適切に位置決めされていることが確認された時点で、前方脊椎手術用の標準的な外科的閉合手術が行われるとよい。退院する前に、立位および / または座位の患者に対して、横方向および前方 / 後方からの X 線撮像を行なうと好ましい。

10

【 0 1 3 7 】

外科手術の後、いくつかの好ましい実施形態では、術後にリハビリを行なうが、その目標は、軟質および硬質組織の治癒を妨げることなく、できるだけ速く、患者に正常な活動を取り戻させることにある。好ましくは、患者は、切口の治癒を促進させるために、略 1 ~ 2 週間の間、軟質カラーを着用すべきである。患者のリハビリプログラムは、患者の年齢、治癒の段階、一般的な健康状態、物理的な条件、生活スタイル、および活動目標を考慮して、外科医の方針に基づいて、修正されてもよい。推奨されたりハビリプログラムの順守は、極めて望ましい。

20

【 0 1 3 8 】

本発明を特定の実施形態を参照して説明したが、これらの実施形態は、本発明の原理および用途の単なる例示にすぎないことを理解されたい。従って、例示的な実施形態に対して多くの修正がなされてもよく、特許請求の範囲に記載された本発明の精神および範囲から逸脱することなく、他の構成が考案されてもよいことを理解されたい。

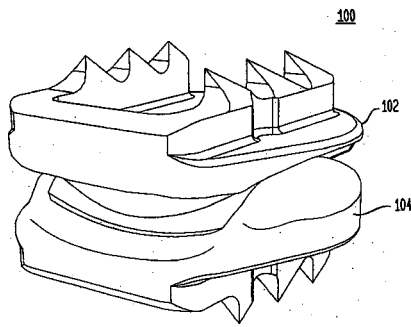
【産業上の利用可能性】

【 0 1 3 9 】

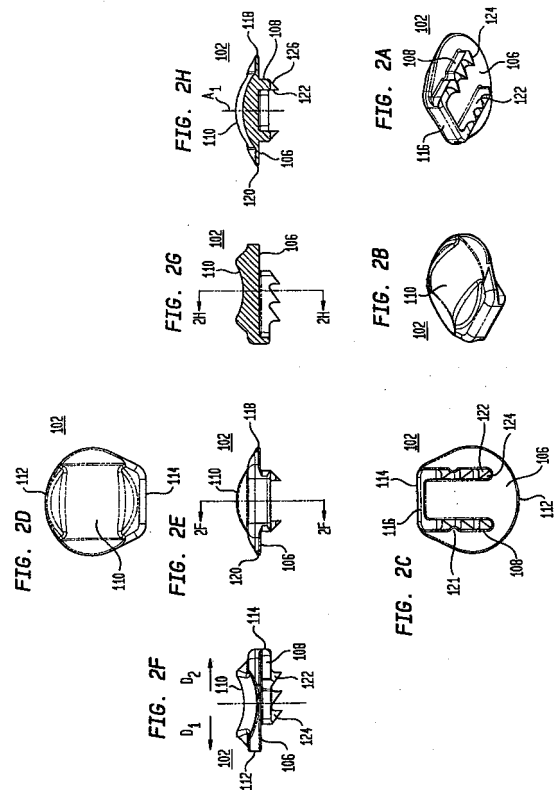
本発明は、医学技術における利用可能性を有するものである。

【図 1】

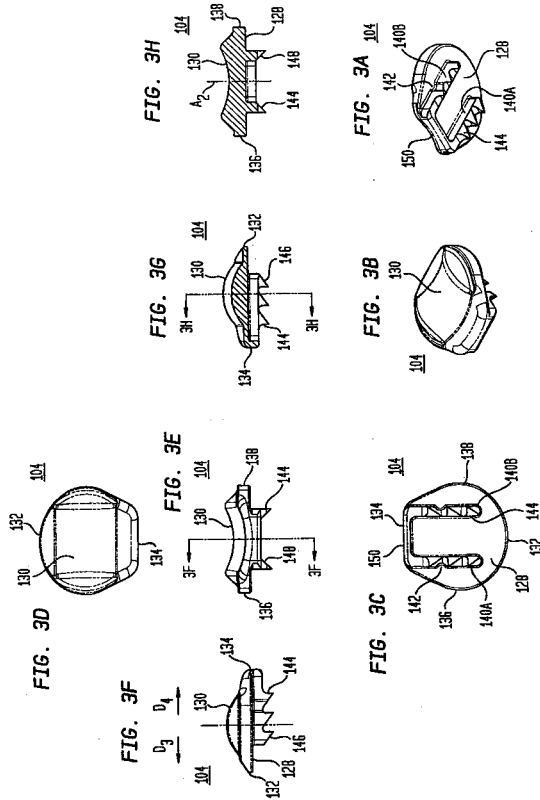
FIG. 1



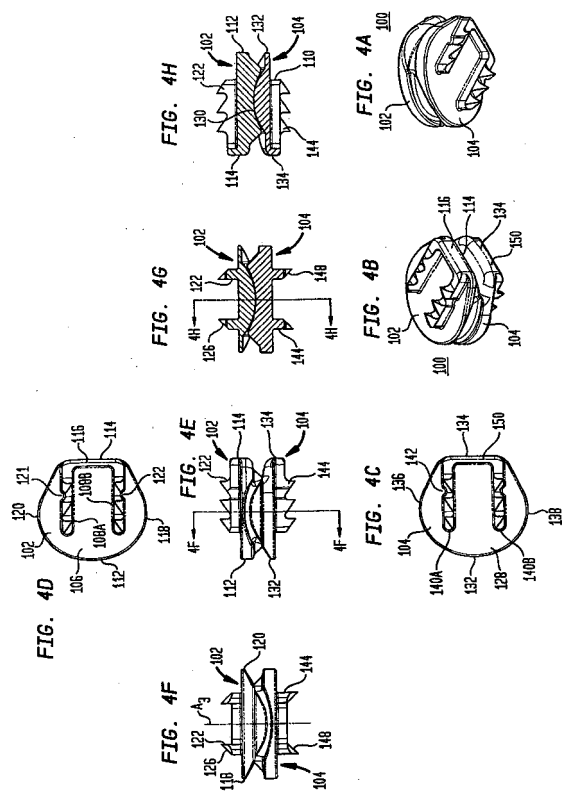
【図 2】



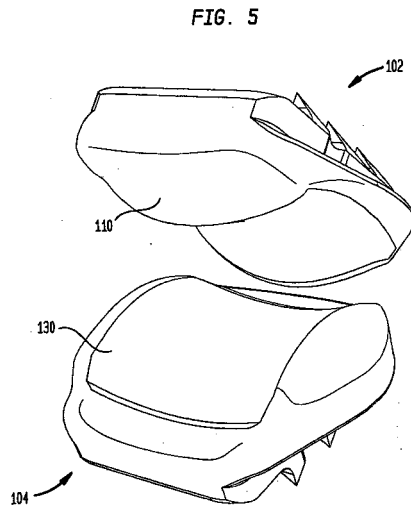
【図 3】



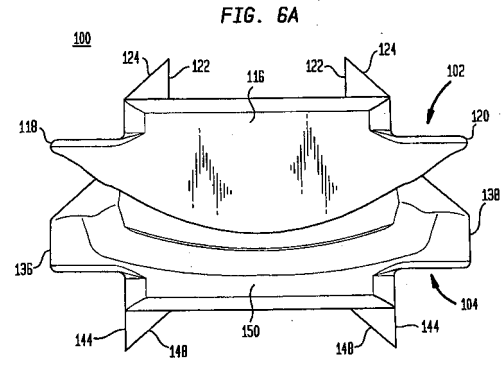
【図 4】



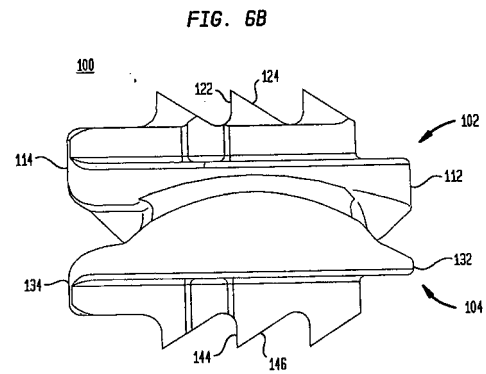
【 図 5 】



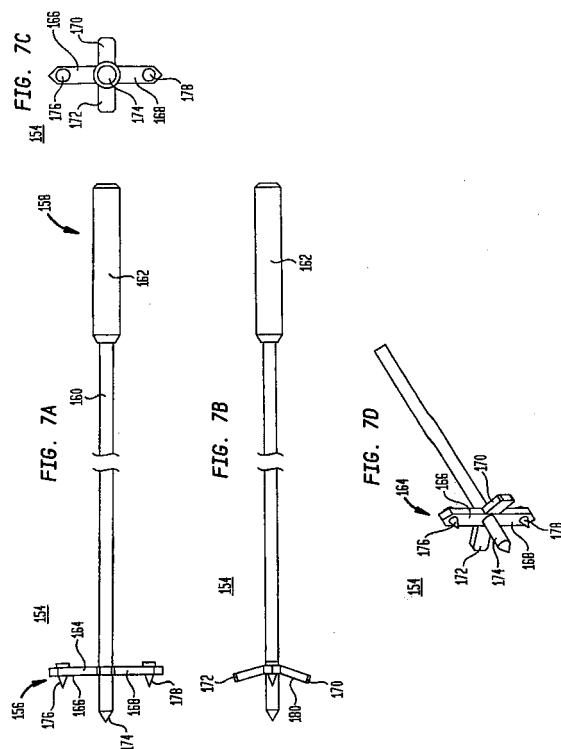
【 図 6 A 】



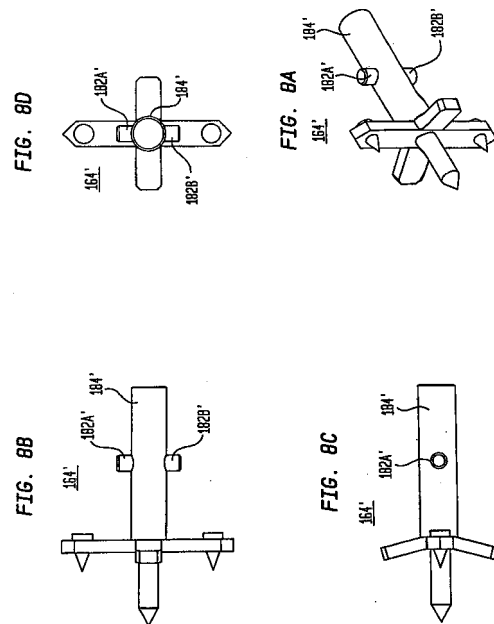
【 図 6 B 】



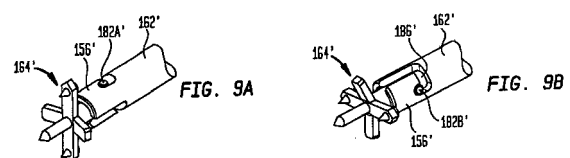
【 図 7 】



【 図 8 】

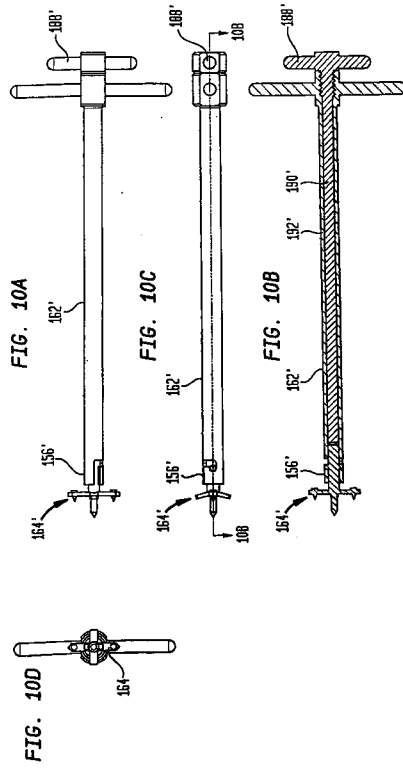


【 図 9 】

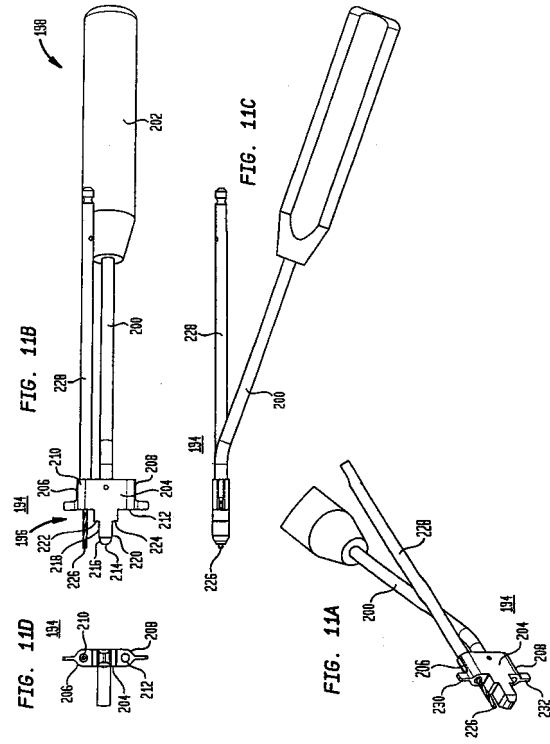




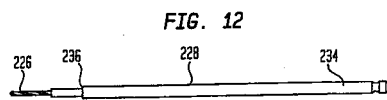
【図 10】



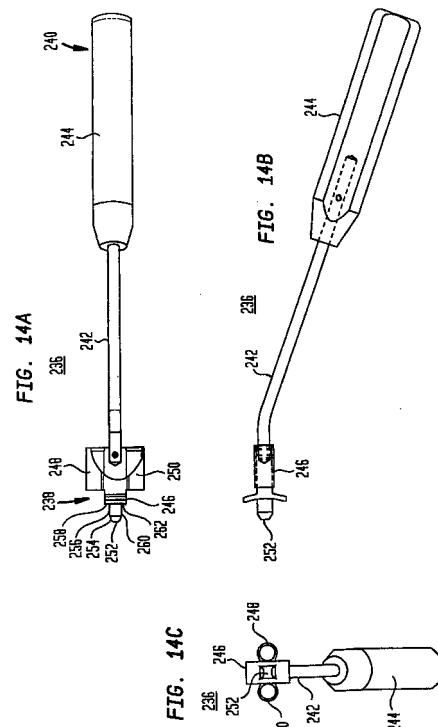
【図 11】



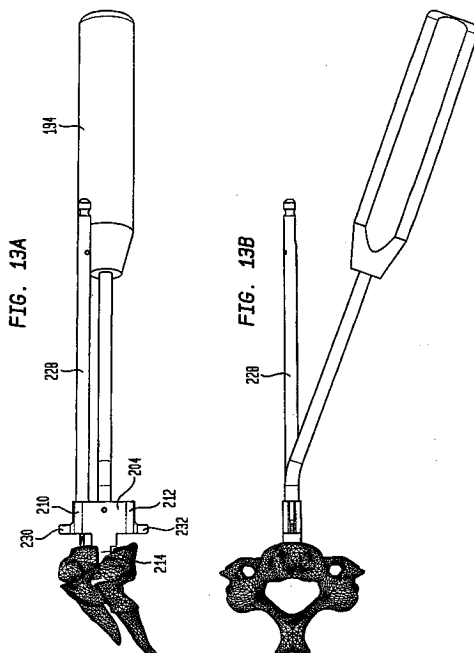
【図 12】



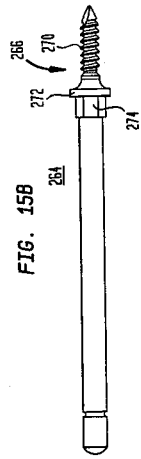
【図 14】



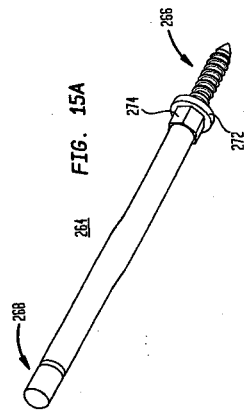
【図 13】



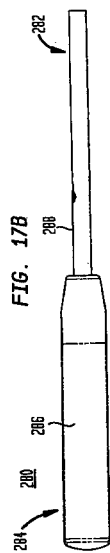
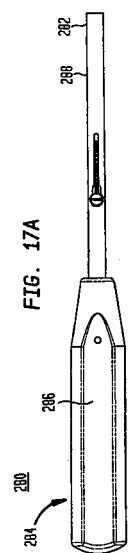
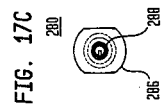
【 図 1 5 】



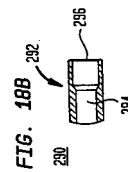
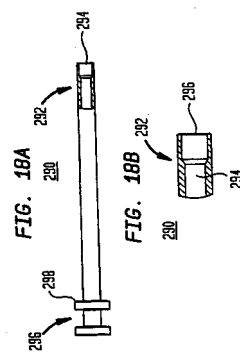
【 図 1 6 】



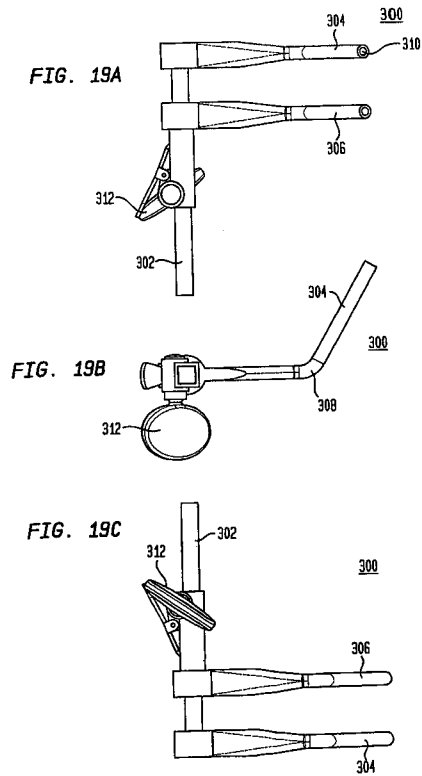
【 図 1 7 】



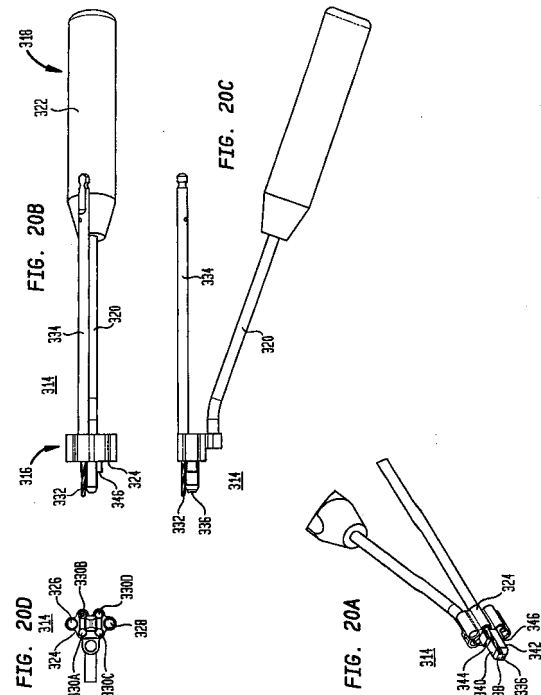
【 図 1 8 】



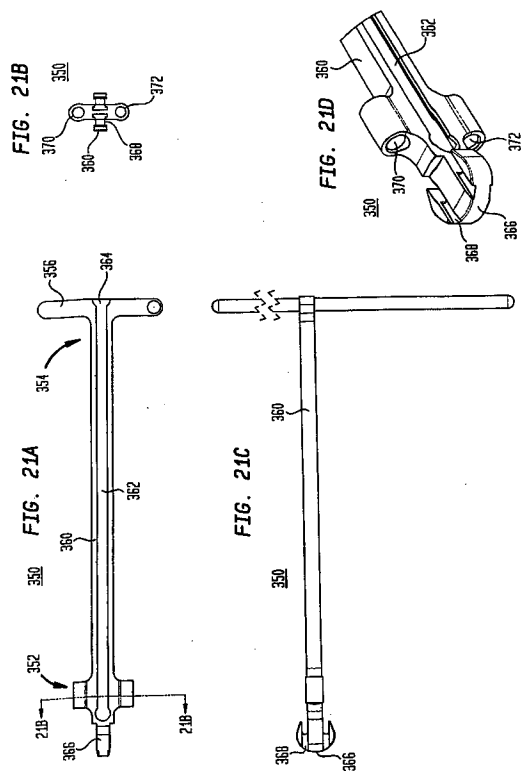
【 図 1 9 】



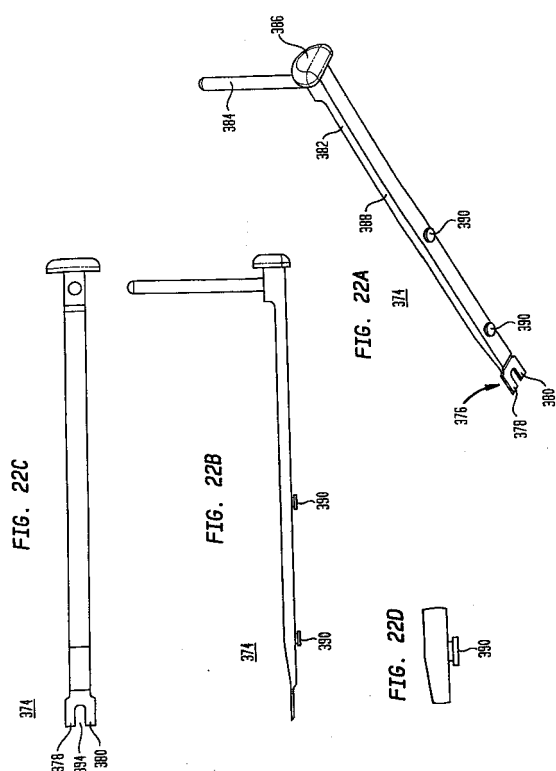
【 図 2 0 】



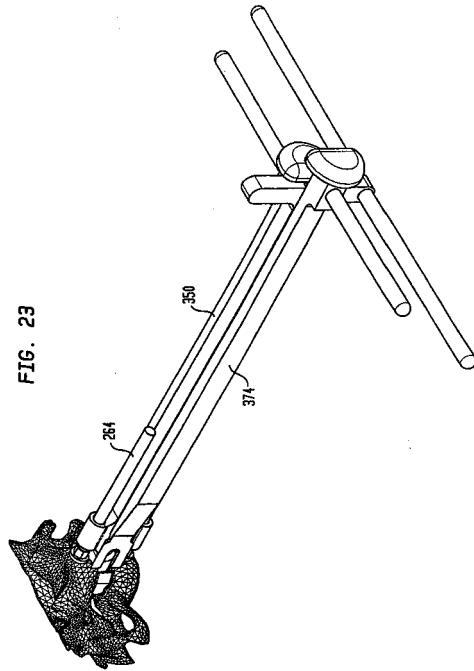
【 図 2 1 】



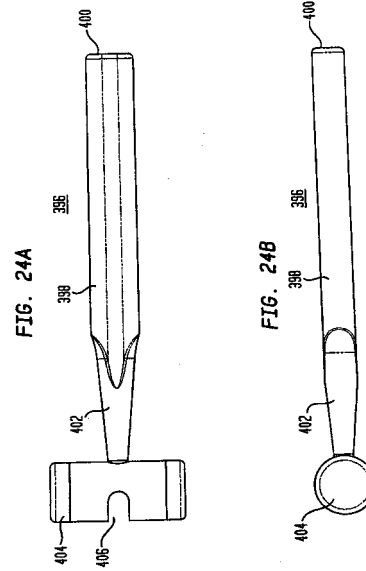
【 図 2 2 】



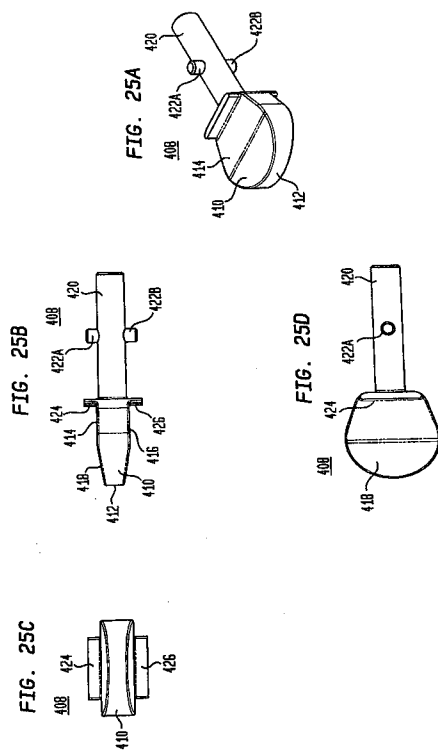
【図 23】



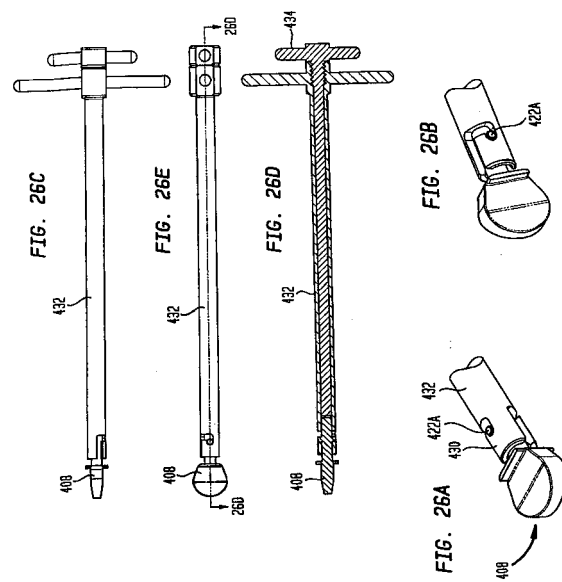
【図 24】



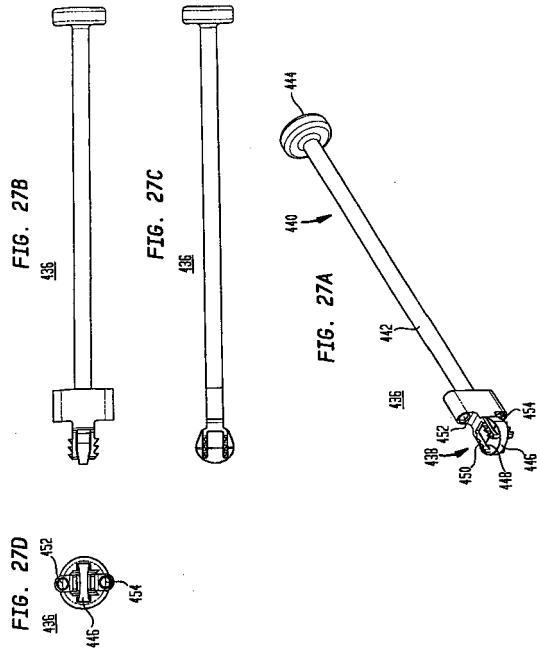
【図 25】



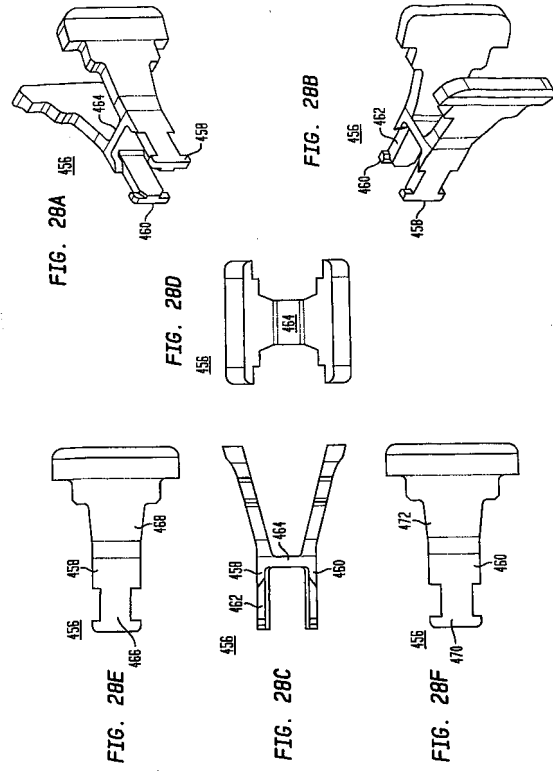
【図 26】



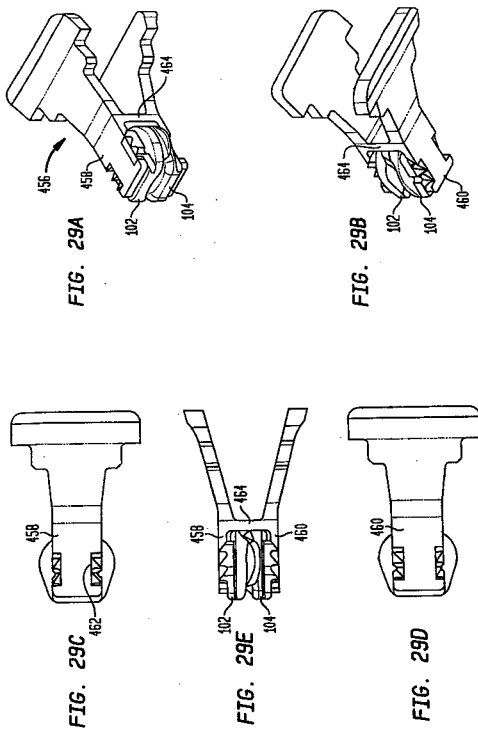
【図 27】



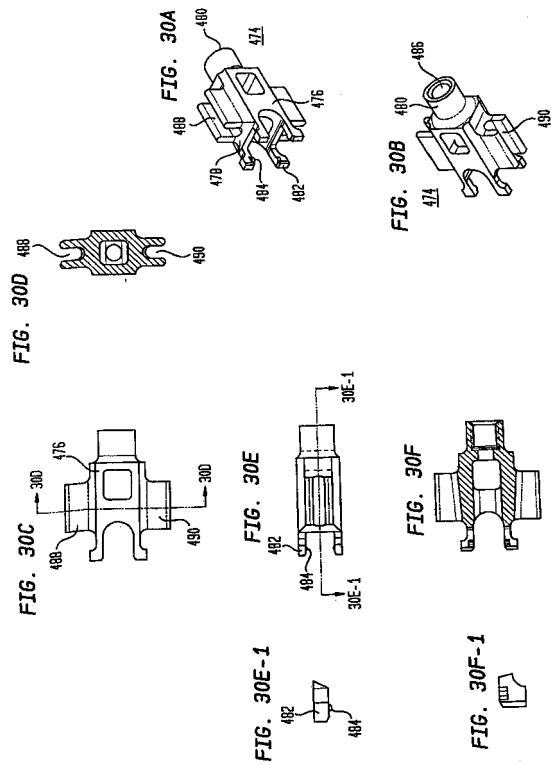
【図 28】



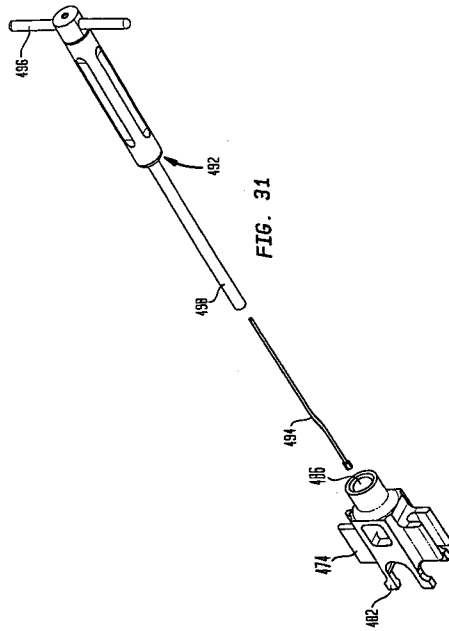
【図 29】



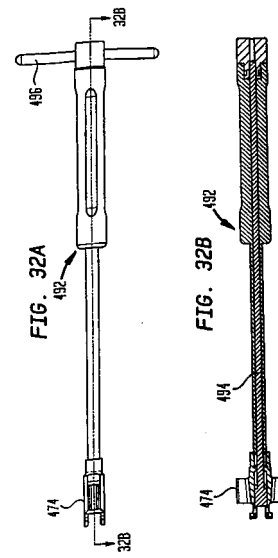
【図 30】



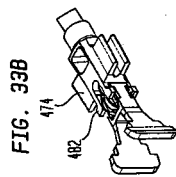
【図 3 1】



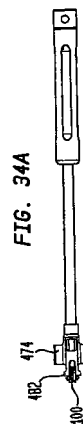
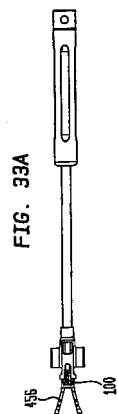
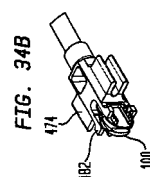
【図 3 2】



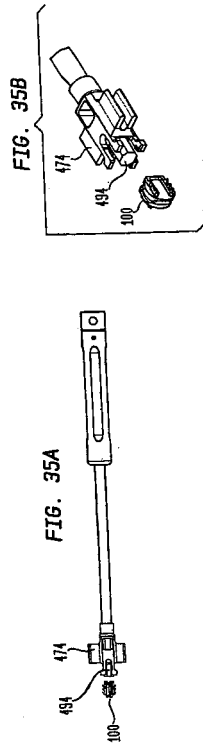
【図 3 3】



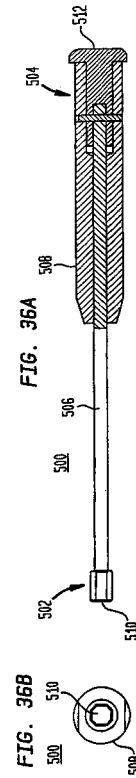
【図 3 4】



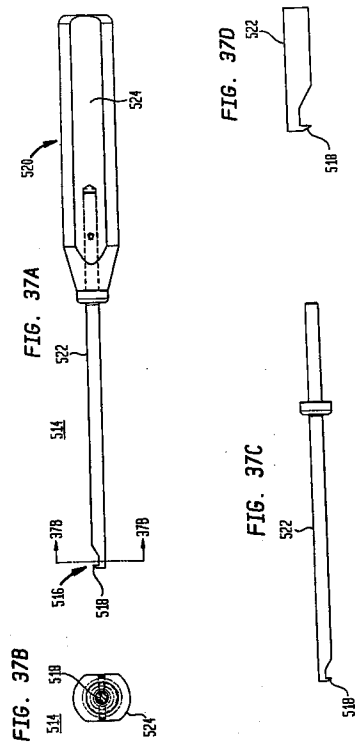
【図 35】



【図 36】



【図 37】

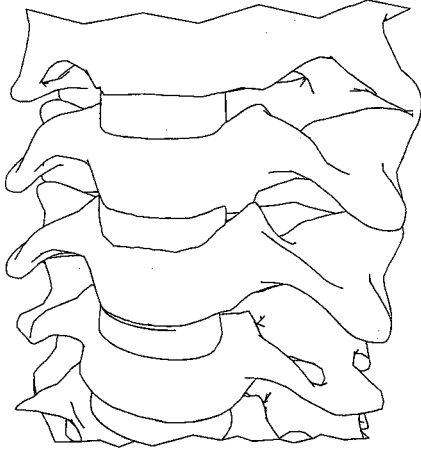


【図 38】



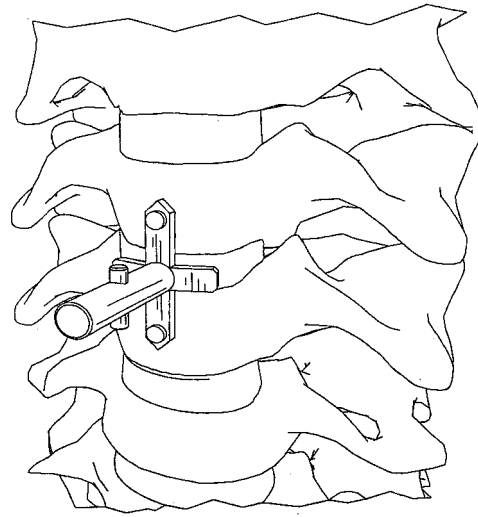
【図 39】

FIG. 39



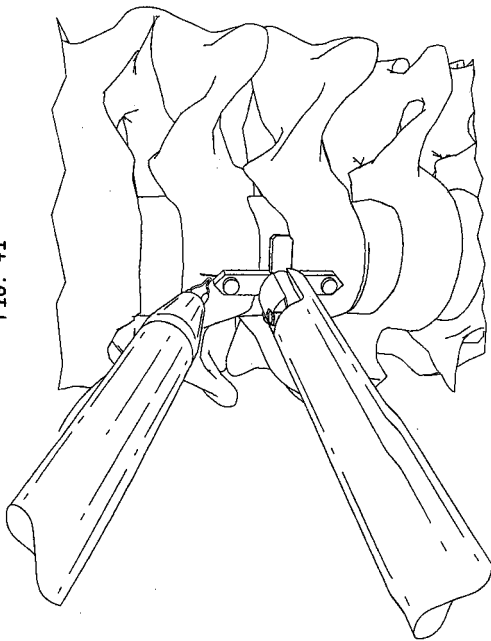
【図 40】

FIG. 40



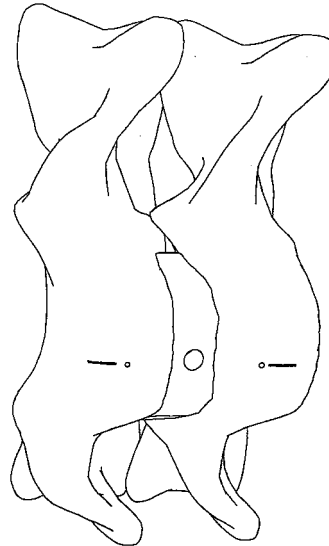
【図 41】

FIG. 41



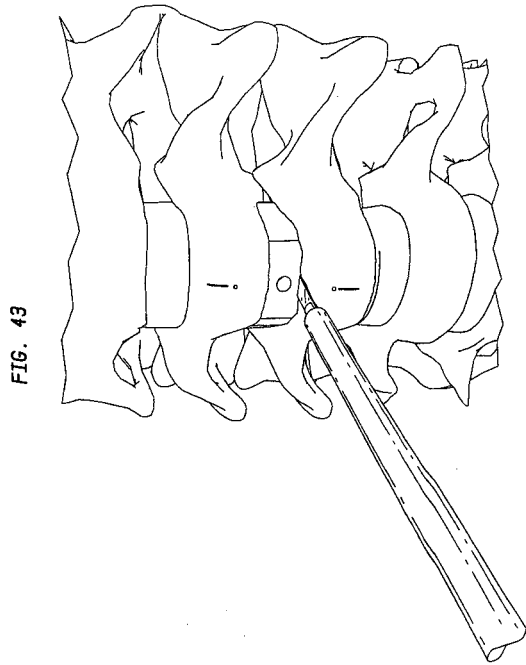
【図 42】

FIG. 42



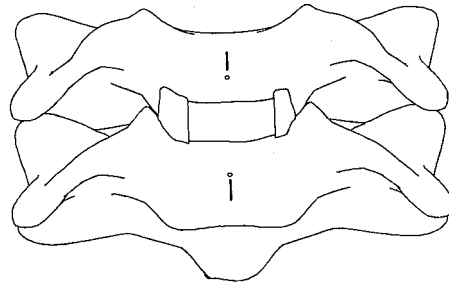


【図 43】



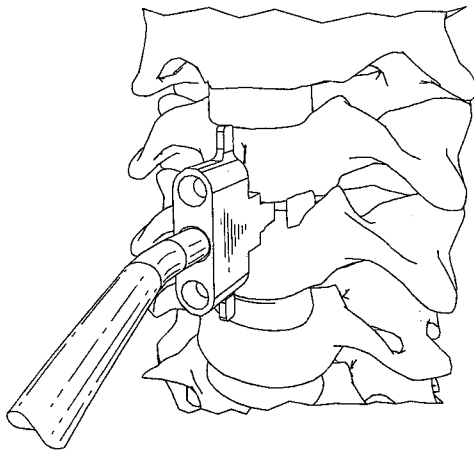
【図 44】

FIG. 44



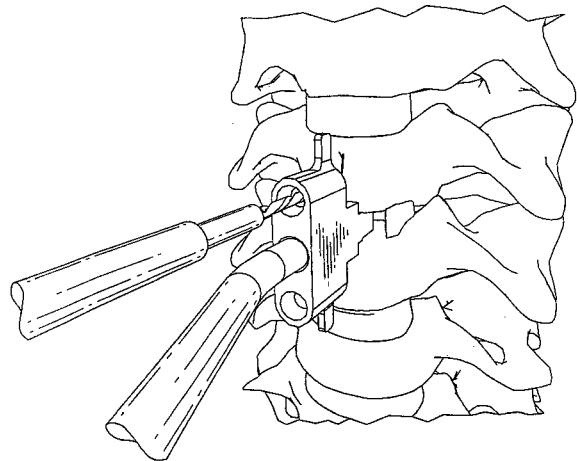
【図 45】

FIG. 45



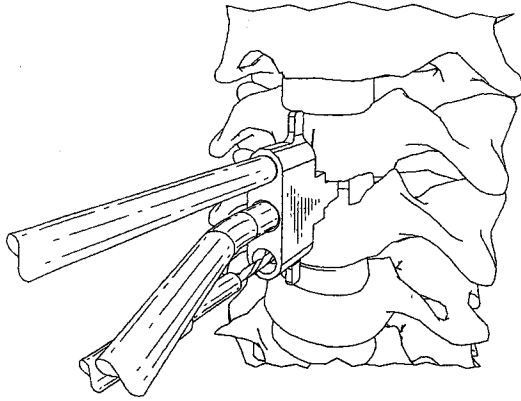
【図 46】

FIG. 46



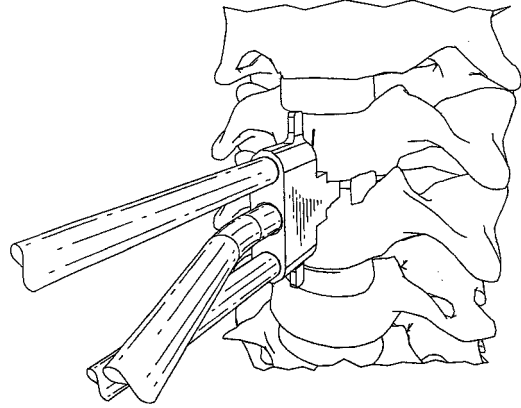
【図 47】

FIG. 47



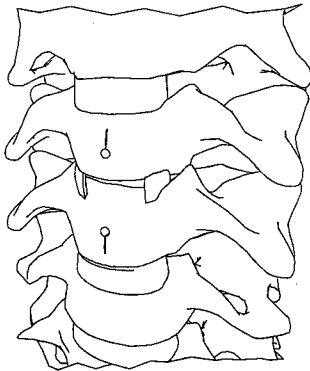
【図 48】

FIG. 48



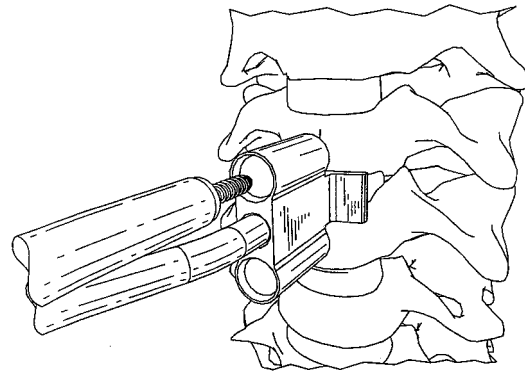
【図 49】

FIG. 49



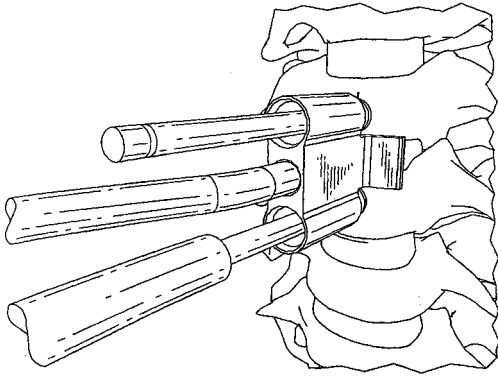
【図 50】

FIG. 50



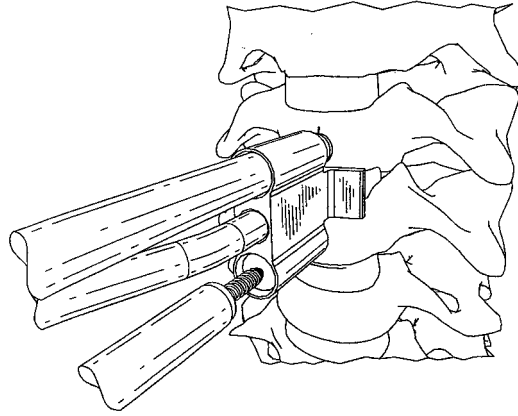
【図 5 1】

FIG. 51



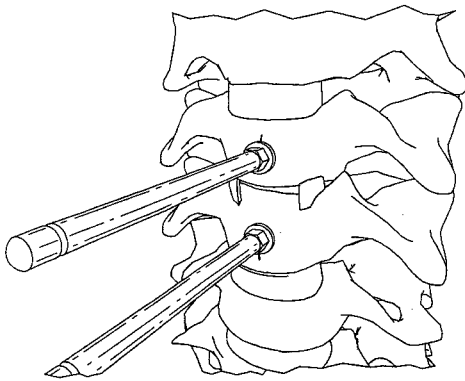
【図 5 2】

FIG. 52



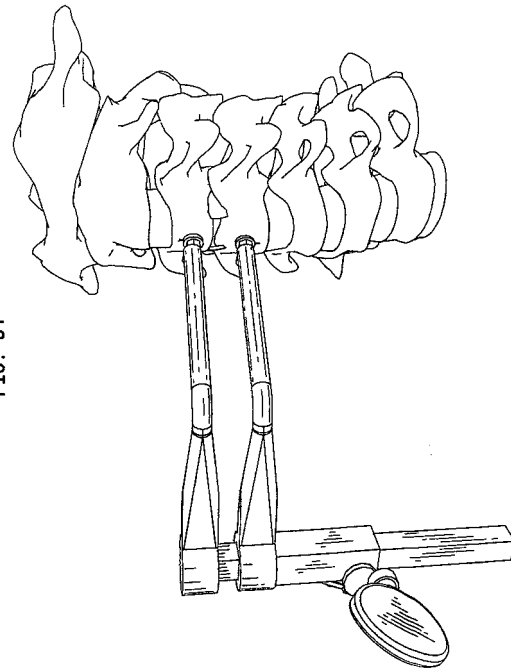
【図 5 3】

FIG. 53



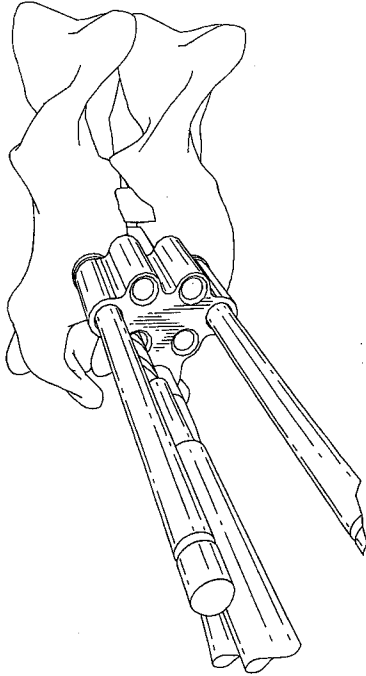
【図 5 4】

FIG. 54



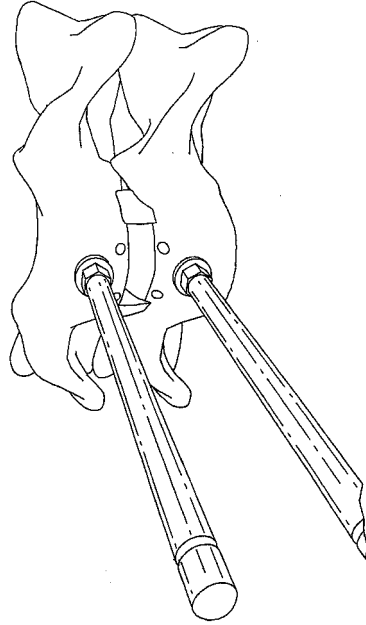
【図 55】

FIG. 55



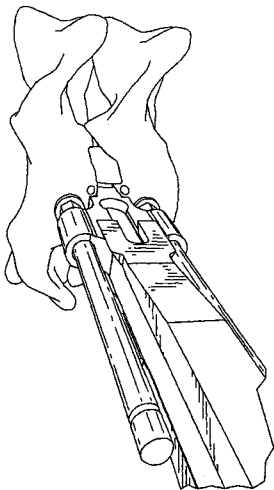
【図 56】

FIG. 56



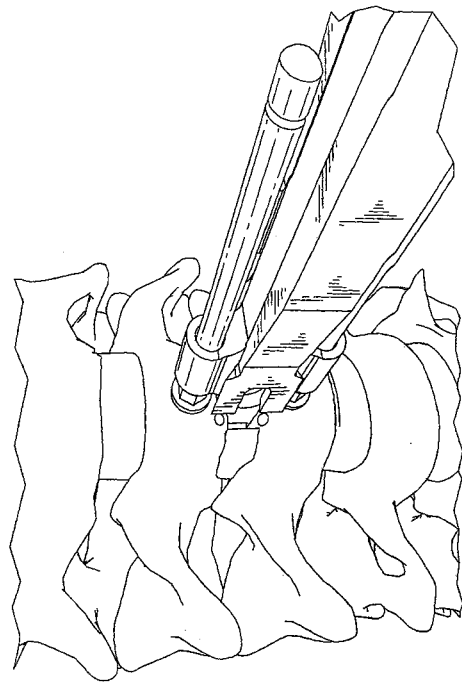
【図 57】

FIG. 57

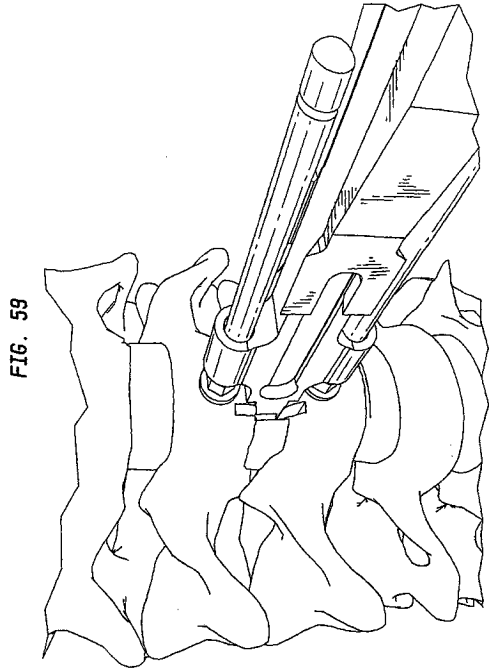


【図 58】

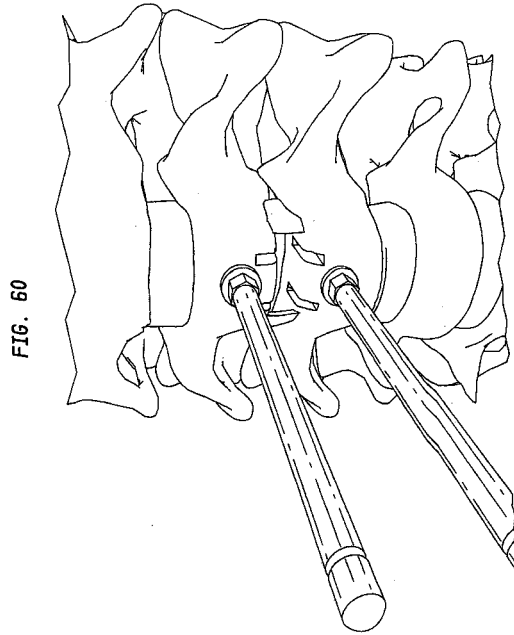
FIG. 58



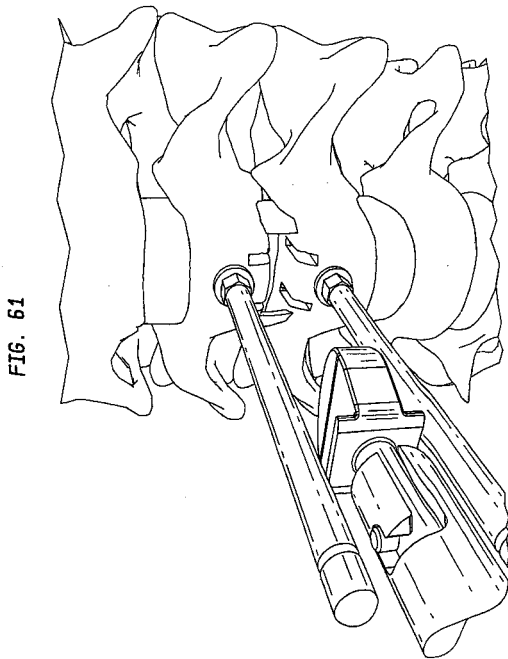
【図 59】



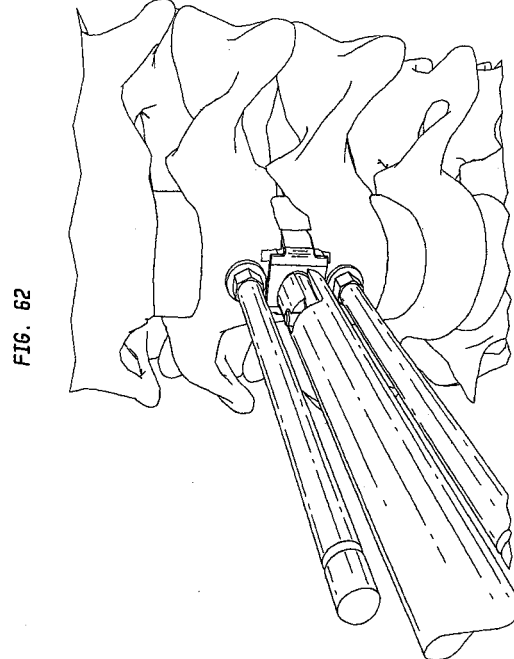
【図 60】



【図 61】

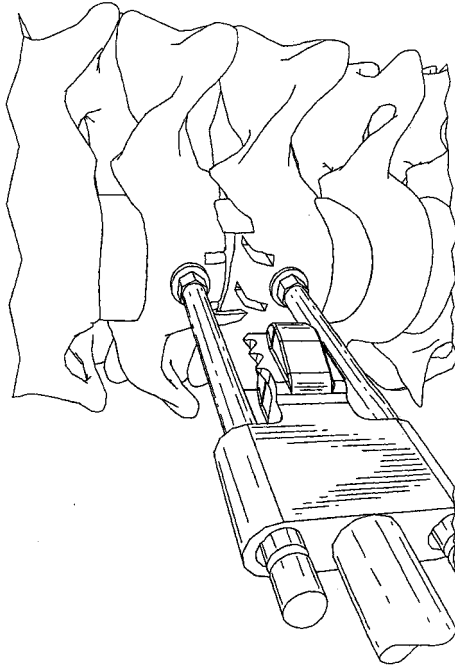


【図 62】



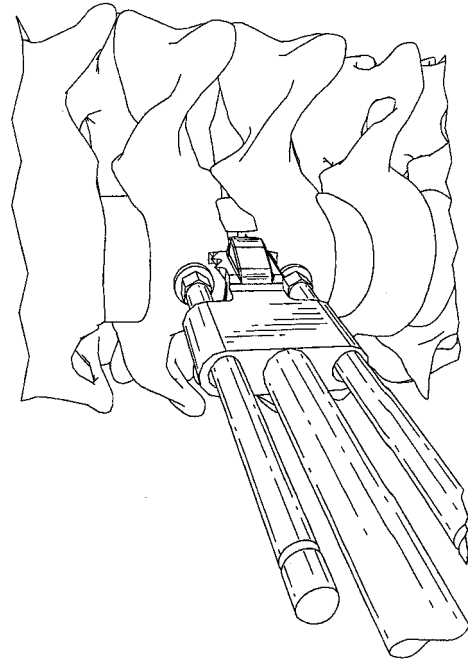
【図 6 3】

FIG. 63



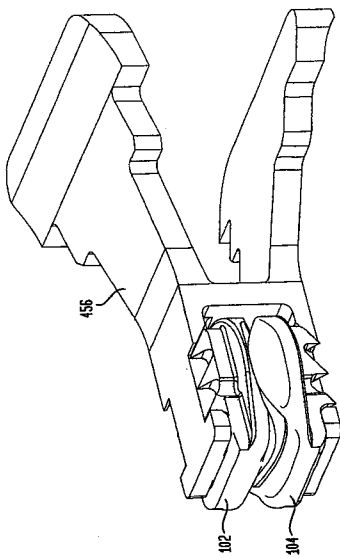
【図 6 4】

FIG. 64



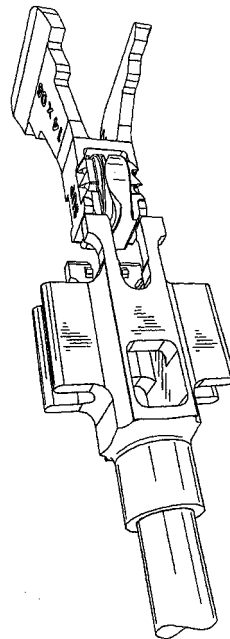
【図 6 5】

FIG. 65



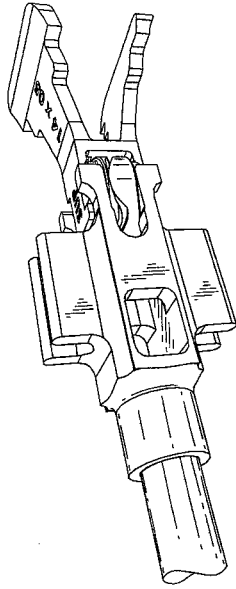
【図 6 6】

FIG. 66



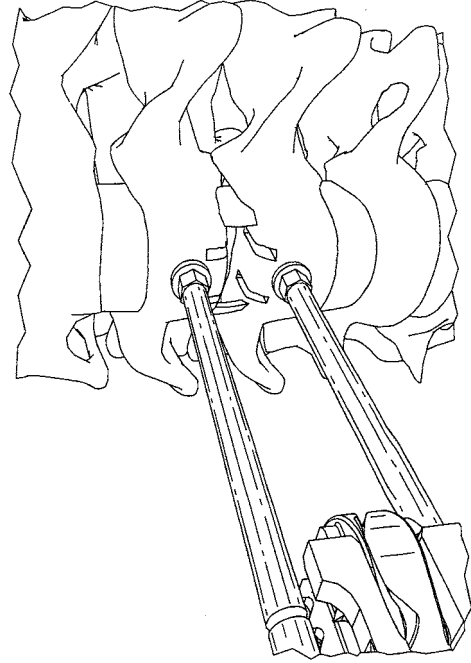
【図 67】

FIG. 67



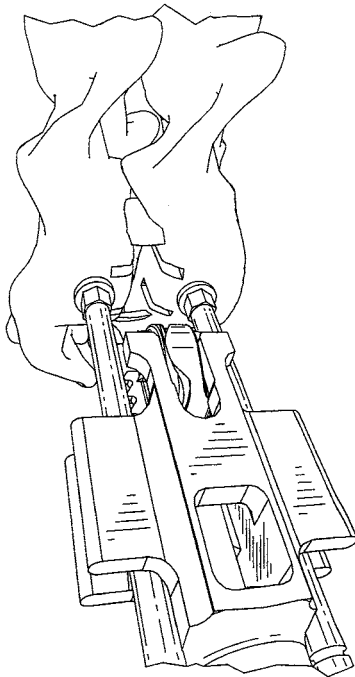
【図 68】

FIG. 68



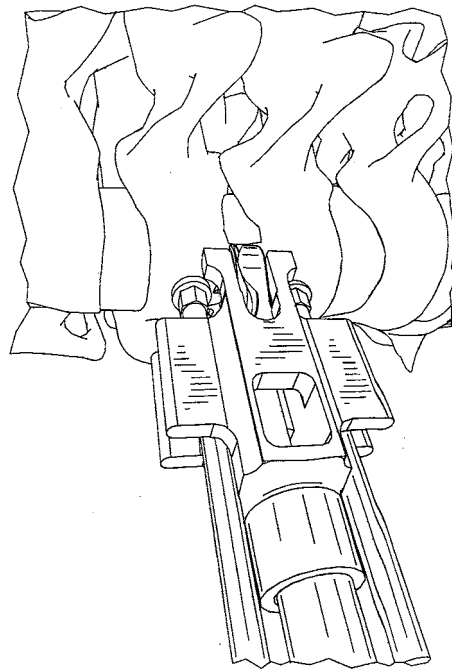
【図 69】

FIG. 69



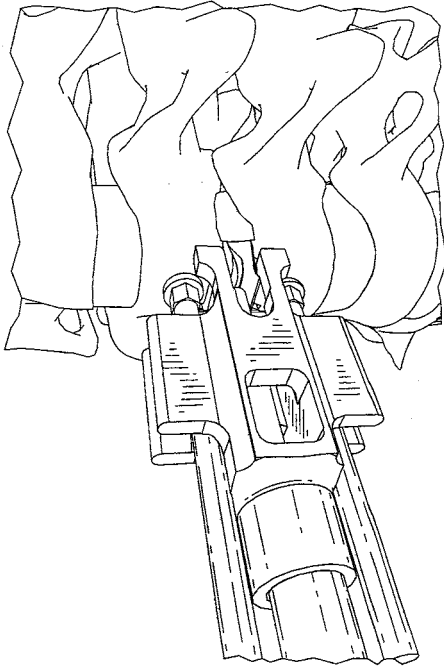
【図 70】

FIG. 70



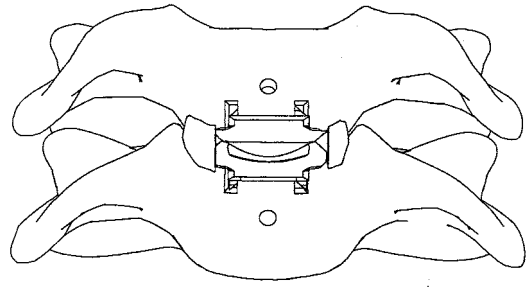
【図 7 1】

FIG. 71



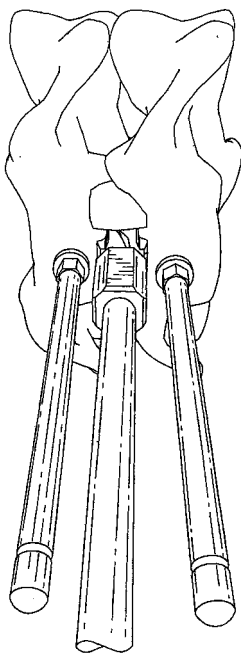
【図 7 2】

FIG. 72



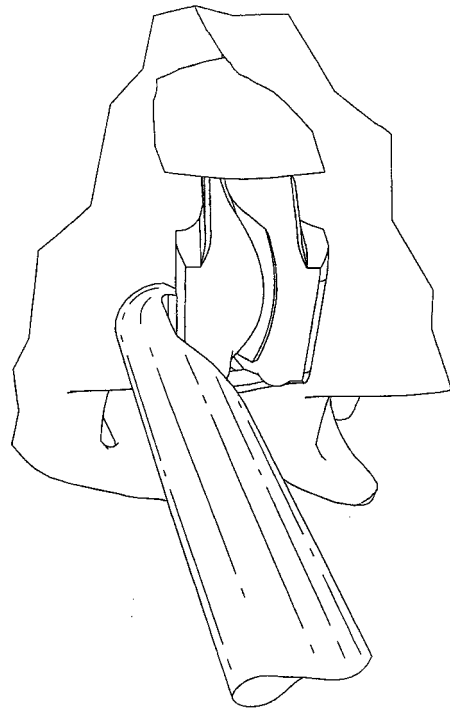
【図 7 3】

FIG. 73



【図 7 4】

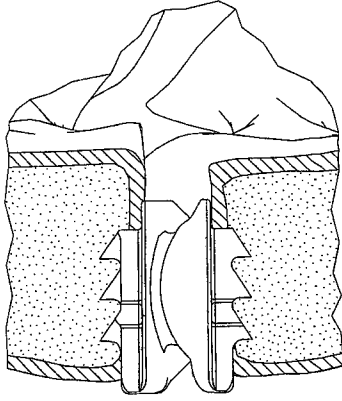
FIG. 74





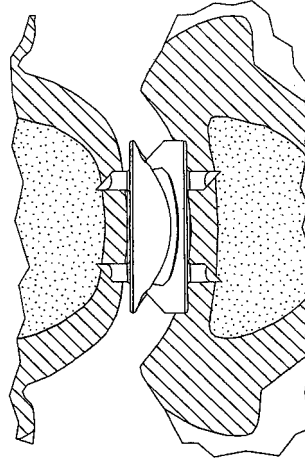
【図 75 A】

FIG. 75A



【図 75 B】

FIG. 75B



## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 60/721,053  
 (32)優先日 平成17年9月27日(2005.9.27)  
 (33)優先権主張国 米国(US)  
 (31)優先権主張番号 60/790,415  
 (32)優先日 平成18年4月7日(2006.4.7)  
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (74)代理人 100125380  
 弁理士 中村 綾子  
 (74)代理人 100125036  
 弁理士 深川 英里  
 (74)代理人 100142996  
 弁理士 森本 聡二  
 (72)発明者 ズボク, ラファイル  
 アメリカ合衆国ニュージャージー州07432, ミッドランド・パーク, スプルース・ストリート  
 222  
 (72)発明者 エリコ, ジョゼフ・ピー  
 アメリカ合衆国ニュージャージー州08812, グリーンプルック, ディア・パス・サークル  
 29  
 (72)発明者 デュダシック, マイケル・ダブリュー  
 アメリカ合衆国ニュージャージー州07110, ナトリ, デイリー・ストリート 29  
 (72)発明者 エリコ, トーマス・ジェイ  
 アメリカ合衆国ニュージャージー州07901, サミット, クレスト・エーカー・コート 5

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 特表2002-511301(JP, A)  
 米国特許出願公開第2005/0043740(US, A1)  
 特表2005-501594(JP, A)  
 米国特許第05112336(US, A)  
 特表2004-267786(JP, A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F	2 / 4 4	-	A 6 1 F	2 / 4 6
A 6 1 B	1 7 / 5 6	-	A 6 1 B	1 7 / 5 8
A 6 1 B	1 7 / 8 8	-	A 6 1 B	1 7 / 9 2