

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6971979号
(P6971979)

(45) 発行日 令和3年11月24日(2021.11.24)

(24) 登録日 令和3年11月5日(2021.11.5)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/44 (2006.01) A 6 1 F 2/44

請求項の数 13 (全 24 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2018-519049 (P2018-519049) (86) (22) 出願日 平成28年10月12日 (2016.10.12) (65) 公表番号 特表2018-531096 (P2018-531096A) (43) 公表日 平成30年10月25日 (2018.10.25) (86) 国際出願番号 PCT/US2016/056503 (87) 国際公開番号 W02017/066226 (87) 国際公開日 平成29年4月20日 (2017.4.20) 審査請求日 令和1年7月18日 (2019.7.18) (31) 優先権主張番号 14/885, 252 (32) 優先日 平成27年10月16日 (2015.10.16) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p>	<p>(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 デュボン 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 ウエイマン, マーク アメリカ合衆国, 19335 ペンシルベ ニア州, ダウニングタウン, スカイライン ドライブ 117</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 関節接合式拡張可能な椎間インプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

関節の骨を分離するためのスペーサーであって、
 長手方向軸を有し、少なくとも1つの傾斜表面を有する、フレームと、
 第1の端板であって、前記関節の第1の骨に係合するように構成され、前記フレームの
 前記少なくとも1つの傾斜表面と接合可能な少なくとも1つの傾斜表面を有し、これによ
 って前記第1の端板が前記フレームの長手方向軸に沿った方向に前記フレームに対して移
 動されると、前記第1の端板の少なくとも1つの端が、前記フレームから離れる方向に移
 動されて、前記スペーサーを開く、第1の端板と、
 前記関節の第2の骨に係合するように構成された第2の端板と、
 前記フレームに対して移動可能なリンクであって、前記第1の端板に枢動可能に係合可
 能であり、これによって前記リンクが前記フレームに対して移動されると、前記フレーム
 の長手方向軸に沿って前記第1の端板を移動させる突起部を有する、リンクと、
 前記フレームに対して移動可能な作動ねじであって、前記リンクに接続されて、前記作
 動ねじが前記フレームに対して移動されると、前記リンクの運動を引き起こす、作動ねじ
 と、
 前記作動ねじにねじ係合されたナットと、を備え、
 前記第1の端板が、一对の側壁を備え、前記側壁の各々が、孔を備え、
 ピボットピンが、前記孔の各々を貫通して、前記第1の端板を前記リンクに枢動可能に
 結合し、

前記リンクが、一端に端板係合突起部を有する本体部分を備え、

前記リンクの前記本体部分が、スロットを備え、ピンが、前記スロットを通して、かつ前記作動ねじの頭部分を通して延在して、前記リンクと前記作動ねじとを結合する、スペーサー。

【請求項 2】

前記スペーサーが、折り畳まれた状態から開いた状態に移動可能であり、前記開いた状態において、前記スペーサーの遠位端が前記スペーサーの近位端の高さよりも高い高さを有する、請求項 1 に記載のスペーサー。

【請求項 3】

前記スペーサーが、折り畳まれた状態から開いた状態に移動可能であり、前記開いた状態において、前記スペーサーは、最大 12° の前弯角度を有し得る、請求項 1 に記載のスペーサー。

10

【請求項 4】

ピボットピンが、前記端板係合突起部のうちの 1 つを貫通して、前記リンクを前記第 1 の端板に枢動可能に結合する、請求項 1 に記載のスペーサー。

【請求項 5】

前記ナットが、前記作動ねじを前記フレームに対して移動させるように前記フレームに対して回転可能である、請求項 1 に記載のスペーサー。

【請求項 6】

前記ナットは、前記フレームに対して所定の経路に沿って平行移動が可能である、請求項 5 に記載のスペーサー。

20

【請求項 7】

前記ナットは、前記作動ねじと前記フレームとの間の複数の角度配向で回転可能である、請求項 5 に記載のスペーサー。

【請求項 8】

前記第 2 の端板が、前記フレームの前記少なくとも 1 つの傾斜表面と接合可能な少なくとも 1 つの傾斜表面を有し、これによって、前記第 2 の端板が前記フレームに対して前記フレームの長手方向軸に沿った方向に移動されると、前記第 2 の端板が、前記フレームから離れる方向に移動され、前記スペーサーの高さを増加させる、請求項 1 に記載のスペーサー。

30

【請求項 9】

前記第 1 の端板は、その長さの実質的な部分に沿って湾曲している、請求項 1 に記載のスペーサー。

【請求項 10】

前記第 1 の端板及び前記フレームは、それらの間に摺動フランジ接続を形成する、請求項 1 に記載のスペーサー。

【請求項 11】

前記フレームは、少なくとも 2 つの傾斜表面を備え、前記第 1 の端板は、前記フレームの前記少なくとも 2 つの傾斜表面のうちの少なくとも 1 つと接合可能な少なくとも 1 つの第 1 の端板傾斜表面を備え、これによって、前記第 1 の端板が前記作動ねじの回転と前記リンクの運動によって摺動可能に移動されると、前記少なくとも 1 つの第 1 の端板傾斜表面が、前記少なくとも 1 つのフレーム傾斜表面に接して摺動し、前記第 1 の端板が前記リンクへの前記接続で枢動する一方で、前記長手方向軸を横切る軸に沿って移動して、前記スペーサーの高さを増加させることを引き起こす、請求項 1 に記載のスペーサー。

40

【請求項 12】

前記第 1 の端板は、前記スペーサーが前記関節の骨の間に配置されると、前記関節の骨に係合するように構成された 1 つ以上の突起部を備える、請求項 1 に記載のスペーサー。

【請求項 13】

前記ナットは、周溝を備え、前記フレームの近位端のねじ支持体は、周溝を備え、前記

50

スペーサーは、前記フレームと関連付けられた前記ナットを回転可能に保持するために、前記ナット内の前記溝及び前記支持体内の前記溝の両方内に部分的に配置されるように構成されたリングをさらに備える、請求項 1 に記載のスペーサー。

【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、2013年3月1日出願の米国特許出願第13/782,724号の一部継続出願である、2013年8月9日出願の米国特許出願第13/963,720号の一部継続出願であり、これらの開示は、本明細書にその全体が組み込まれる。

【0002】

本発明は、椎間スペーサーを挿入することによって、隣接する脊柱の脊椎を安定化することに関し、より具体的には、高さが調節可能である椎間スペーサーに関する。

【背景技術】

【0003】

脊椎または脊柱（脊骨、背骨）は、頭蓋骨から骨盤まで延在する互いの頂部上に積み重ねられた脊椎骨の可撓性組立体であり、体軸骨格を支持するよう、かつ脊髄及び神経を保護するよう作用する。脊椎は、頸、胸、腰、及び仙骨として特定された4つの一般化された身体部位に解剖学的に系統立てられ、頸部は頭蓋骨から始まる椎骨の頂部を含み、胸部は胴体までかかり、腰部は背下部までかかり、仙骨部は骨盤骨と接続する脊骨末端の基部を含む。最初の2つの頸椎を除けば、クッション状の円板、すなわち、椎間板が隣接する脊椎を分離している。

【0004】

圧縮及び運動の際の脊柱の安定性は、椎間板によって維持される。各椎間板は、線維輪によって包囲されたゲル状中心を含む。このゲル状中心、すなわち、髄核は、椎間板が外部負荷を吸収かつ分散し得るよう強度を提供し、プロテオグリカン・マトリックス中に分散されたⅠⅠ型コラーゲンの混合物を含有する。線維輪、また環状線維は、運動中の安定性を提供し、Ⅰ型コラーゲンの積層輪を含有する。したがって、環状線維が髄核を定位置に含み、髄核が、外部負荷を許容しかつ分散するために環状線維を一行に整列させるために、環状線維と髄核は相互依存的である。椎間板の組成及び構造の一体性は、椎間板の正常な機能を維持するために必要である。

【0005】

通常の生理学的加齢、機械的損傷/外傷、及び/または疾患などの多くの因子が、椎間板の組成及び構造を不適切に変化させて、椎間板機能の障害または損失をもたらす。例えば、髄核内のプロテオグリカンの含有量が加齢とともに減少し、髄核の水を吸収する能力が同時に減少することになる。したがって、通常に加齢において、椎間板は徐々に脱水し、椎間板の高さにおける減少及び環状線維の考えられる剥離をもたらす。機械的な損傷は、環状線維を引き裂き、髄核のゲル状物質を脊柱管に押し出させ、神経要素を圧迫させる可能性がある。脊髄腫瘍の増殖は、潜在的に神経を圧迫している脊椎及び/または椎間板に影響を与え得る。

【0006】

脊椎の骨、及び骨構造は、一般的に、支持及び構造を提供するそれらの能力に影響を及ぼし得る様々な虚弱に陥りやすい。骨構造における虚弱は、変性疾患、腫瘍、骨折、及び脱臼を含む多くの潜在的な原因を有する。先端的な医療及び工業技術は、これらの虚弱を緩和または治癒するための複数の装置及び技術を医師に提供している。

【0007】

場合によっては、特に脊柱は、こうした虚弱に対処するために、追加の支持体を必要とする。支持体を提供するための1つの技法は、隣接する椎間にスペーサーを挿入することである。

【発明の概要】

【0008】

本開示の実施形態に従って、関節の骨を分離するためのスペーサーが提供され得る。該スペーサーは、長手方向軸を有し、少なくとも1つの傾斜表面を有するフレームを備え得る。該スペーサーは、関節の第1の骨に係合するように構成された第1の端板をさらに備え得る。第1の端板は、フレームの少なくとも1つの傾斜表面と接合可能な少なくとも1つの傾斜表面を有し得、これによって第1の端板がフレームの長手方向軸に沿った方向にフレームに対して移動されると、第1の端板の少なくとも1つの端が、フレームから離れる方向に移動されて、スペーサーを開く。スペーサーは、関節の第2の骨に係合するように構成された第2の端板をさらに備え得る。該スペーサーは、フレームに対して移動可能なリンクをさらに備え得る。該リンクは、第1の端板に枢動可能に係合可能であり、これによりリンクがフレームに対して移動されると、フレームの長手方向軸に沿って第1の端板を移動させる突起部を有し得る。スペーサーは、フレームに対して移動可能で、かつリンクに接続されて、作動ねじがフレームに対して移動されると、リンクの運動を引き起こす、作動ねじをさらに備え得る。スペーサーは、関節の骨の間に挿入されてもよい。作動ねじは回転されて、リンクを移動させ、これにより第1の及び第2の端板を変位させ、第1の傾斜表面の少なくとも1つの傾斜表面は、フレームの少なくとも1つの傾斜表面に沿って摺動して、第1の端板の反対側の端がリンクで枢動しながら、第1の端板の少なくとも1つの端がフレームから離れる方向に移動することを引き起こす。

10

【図面の簡単な説明】

20

【0009】

本開示のより完全な理解、ならびにこれらの付随の利点及び特徴は、添付の図面と組み合わせることで考慮するとき、以下の詳細な説明を参照することによってより容易に理解されるであろう。

【図1】関節接合ねじ支持体を有する、本開示のスペーサーインプラントの斜視図である。

【図2】図4及び5でさらに例示される、長手方向に配向されたねじ支持体を有する、スペーサーの作動ねじが通された図1のスペーサーの断面を示す。

【図3】スペーサーが端板の分離によって拡張された状態の、図2の断面を示す。

【図4】図3のスペーサーの配向から90度ずれた配向に沿ってとった、図3のスペーサーを示す。

30

【図5】図2のスペーサーの配向から90度ずれた配向に沿ってとった、図2のスペーサーを示す。

【図6】図1のスペーサー全体の断面を示す。

【図7】端板が相対的に分離された図6のスペーサーを示す。

【図8】可動台部を押すことにより端板が分離され、スペーサーの長手方向軸と整列するねじ支持体を有する、図14に示される本開示の代替スペーサーの断面を示す。

【図9】端板が分離された図8のスペーサーを示す。

【図10】図8のスペーサーの配向から90度ずれた配向に沿ってとった、図8のスペーサーを示す。

40

【図11】端板が分離された図10のスペーサーを示す。

【図12】ねじ支持体がフレームに対するある角度で設けられた、図11のスペーサーを示す。

【図13】ねじ支持体がフレームに対するある角度で設けられた、図10のスペーサーを示す。

【図14】端板を分離するために押された可動台部、及びねじ支持体内で変位されたアクチュエータねじを含む、本開示のスペーサーの代替実施形態の斜視図である。

【図15】端板が分離された図14のスペーサーを示す。

【図16】湾曲形状を有する、本開示の代替スペーサーの実施形態の斜視図である。

【図17】端板が分離されていない、図16のスペーサーの断面を示す。

50

【図18】図16のスペーサーの断面を示す。

【図19】作動ねじがナットによって可動台部に固定された、本開示の代替スペーサーの実施形態の斜視図である。

【図20】図19のスペーサーの上面図を示す。

【図21】図19のスペーサーの断面である。

【図22】関節接合作動機構を有し、スペーサーが拡張された構成にある、本開示の代替スペーサーの実施形態の斜視図である。

【図23】図22のスペーサーの組立分解図である。

【図24】折り畳まれた構成にあり、作動機構がスペーサーの長手方向軸と整列する、図22のスペーサーを例示する。

【図25】スペーサーの中央軸に沿ってとった、図24のスペーサーの断面図である。

【図26】拡張された構成にあり、作動機構がスペーサーの長手方向軸に対して角度付けられた、図22のスペーサーを例示する。

【図27】スペーサーの中央軸に沿ってとった、図26のスペーサーの断面図である。

【図28】図22のスペーサーの作動ねじ支持体の代替図である。

【図29】図22のスペーサーの作動ねじ支持体の代替図である。

【図30】図22のスペーサーの作動ねじ支持体の代替図である。

【図31】図22のスペーサーの作動ねじ支持体の代替図である。

【図32】図22のスペーサーの駆動リンクの代替図である。

【図33】図22のスペーサーの駆動リンクの代替図である。

【図34】図22のスペーサーのフレームの斜視図である。

【図35】図22のスペーサーのナットの代替図である。

【図36】図22のスペーサーのナットの代替図である。

【図37】図22のスペーサーのナットの代替図である。

【図38】図22のスペーサーのナットの代替図である。

【図39】本開示の代替空間の実施形態の分解図である。

【図40】折り畳まれた構成にある図39のスペーサーの側面図である。

【図41】開いた構成にある図39のスペーサーの側面図である。

【図42】図39のスペーサーの端板の代替図である。

【図43】図39のスペーサーの端板の代替図である。

【図44】図39のスペーサーのフレームを図示する。

【図45】図39のスペーサーの駆動リンクを図示する。

【図46】図39のスペーサーの作動部分組立体を例示する斜視図である。

【図47】折り畳まれた構成にある図39のスペーサーを例示する断面図である。

【図48】開いた構成にある図39のスペーサーを例示する断面図である。

【図49】端板が取り除かれた状態の、折り畳まれた構成にある図39のスペーサーを例示する断面図である。

【図50】端板が取り除かれた状態の、開いた構成にある図39のスペーサーを例示する断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

必要に応じて、詳細な実施形態が本明細書で開示されるが、開示される実施形態が、単なる例示であること、及び以下に記載されるシステム及び方法が、様々な形態で具現化され得ることを理解される。したがって、本明細書に開示される特定の構造的及び機能的詳細は、制限的なものとして解釈されるべきではなく、単に特許請求の範囲のための根拠として、ならびに当業者が本発明の主題を適切に詳説された構造及び機能において様々に使用することを当業者に教示するための代表的な根拠として解釈されるべきである。さらに、本明細書で使用される用語及びフレーズは、制限的であることを意図するものではなく、むしろ概念の理解可能な説明を提供するものである。

【0011】

10

20

30

40

50

本明細書で使用される「a」または「an」という用語は、1つまたは2つ以上と定義される。本明細書で使用される複数という用語は、2つまたは3つ以上と定義される。本明細書で使用される別のという用語は、少なくとも第2番目のまたはそれ以上と定義される。本明細書で使用される「含む(including)」及び「有する(having)」という用語は、含む(comprising)、として定義される(すなわち、オープンランゲージ)。

【0012】

図1~3を参照すると、本開示は、調節可能な高さを有する拡張可能なスペーサー100を提供する。このインプラントは、骨の分離を促進するために2つの隣接する骨表面の間に挿入され、所望される場合、骨表面の融合を促進する。融合が望ましい任意の隣接する骨表面で有用であるよう意図されるが、このインプラントは、頸部、胸部、腰部、及び仙骨脊椎骨部分を含める脊椎の任意の部分における2つの隣接する椎体の間の挿入にも好都合に適用される。2つ以上のスペーサー100が、体内に、例えば連続するまたは分離する脊椎骨の間、隣接する脊椎骨の間に埋め込まれてもよい。複数のインプラントの使用は、背部痛が局所に限定されない患者に、または局所損傷が脊椎の他の区域に進行した患者に特に有利である。

10

【0013】

インプラント及びその挿入のための方法は、疾患または損傷した骨構造を伴う患者における広範囲な病態のいずれかのための治療プロトコルにおいて使用することができる。この患者は、ヒトであり得る。さらに、このインプラントは、融合される隣接する骨構造を有する任意の動物のための獣医学において有用であり得ることが企図される。このインプラントは、例えば拡張されたサイズの約半分に折り畳むことができる。インプラントは、この折り畳まれた構成にあるとき、適切な最小侵襲的技法を用いて、小切開及び狭い経路を通して空間に挿入されることが可能であり、隣接する骨の間の空間内に配置され、ここで所望の治療的高さまで拡張され得る。この切開は、例えば、長さが約1インチの小さい切開であり、これは拡張された構成におけるインプラントよりも小さい。望ましい位置及び/または拡張が達成されない場合、インプラントは、その場で折り畳まれ、再配置され、再拡張され得る。

20

【0014】

このインプラントは、本明細書で脊椎中の使用に例示されているが、このインプラントは任意の骨構造の融合のために企図される。このインプラントは、いくつかの異なる実施形態を用いて本明細書に記載されているが、インプラントはこれらの実施形態に限定されるものではない。一実施形態のある要素は、別の実施形態で使用されてもよく、またはある実施形態は、記載されたすべての要素を含まずともよい。

30

【0015】

図1~5を参照すると、本開示のスペーサー100は、拡張傾斜部150を有し、可動台部200の移動可能なリフト傾斜部250と接合可能な端板102、104を含む。示した実施形態において、端板102、104は、左右対称であり、スペーサー100は、いずれの端板が、もう一方に対して上方に配置される状態で、埋め込まれてもよい。他の実施形態において、これらは類似していなくてもよく、そのときは、特定の配向が有効または必要であり得る。

40

【0016】

スペーサー100は、体内に最初に挿入され、体組織間の挿入を促進するために先細でもよい遠位端154及びツールが接続され得る近位端156を形成する。遠位端及び近位端154及び156は、その間を延在する長手方向軸158を画定する。スペーサー100を拡張させるために、リフト傾斜部250が、端板102、104に対して変位され、拡張傾斜部150をリフト傾斜部250に沿って摺動させ、これによって、端板102、104を相対的に離れて移動させて、これによって、スペーサー100の高さを増加させる。体組織係合突起部152、例えば歯状の突起部が、スペーサー100を治療位置にさらに固定するために、端板102、104の表面上に提供されてもよい。

50

【 0 0 1 7 】

リフト傾斜部 2 5 0 は、端板 1 0 2、1 0 4 の間を延在するフレーム 1 2 6 内に摺動可能に保持される可動台部 2 0 0 から延在する。可動台部 2 0 0 は、作動ねじ 1 1 0 にねじ接続されているリンク 1 0 8 ねじに接続されているピン 1 0 6 によって引っ張られることにより、端板 1 0 2、1 0 4 に対して変位される。フレーム 1 2 6 と関連付けられる 1 つ以上のガイド要素 1 1 2 が、端板 1 0 2、1 0 4 が可動台部 2 0 0 に沿った長手方向軸 1 5 8 に沿って移動するのを防ぎ、これによってリフト傾斜部 2 5 0 及び拡張傾斜部 1 5 0 を互いに対して移動させ、スペーサー 1 0 0 を拡張または収縮するために、提供されてもよい。作動ねじが、長手方向軸に沿って移動するのを、阻止フランジ 1 1 4 または 1 7 4 によって、防ぐことができる。

10

【 0 0 1 8 】

図 6 ~ 7 をさらに参照し、本開示によると、関節接合ねじ支持体 1 6 0 は、一実施形態において、フランジ接続 1 6 2 によってフレーム 1 2 6 と関連付けられて摺動可能に保持される。このように、ねじ支持体 1 6 0 によって画定される長手方向軸 1 6 8 は、端板 1 0 2、1 0 4 の長手方向軸 1 5 8、またはフレーム 1 2 6 の長手方向軸に対して変更可能な角度 () を形成することができる。作動ねじは、ねじ支持体 1 6 0 内に回転可能に制限され、リンク 1 0 8 にねじ係合される。ピン 1 0 6 は、可動台部 2 0 0 と関連付けられるリンク 1 0 8 を枢動可能に保持する。可動台部 2 0 0 と関連付けられるスロット 2 0 2 は、ピン 1 0 6 の運動を可能にし、これによってピン 1 0 6 及びリンク 1 0 8 が、ねじ支持体 1 6 0 の角度配置にかかわらず、ねじ支持体 1 6 0 に対して固定された配向を維持することができる。したがって、スロット 2 0 2 は、この中に制限されるピン 1 0 6 の位置が、接続 1 6 2 によって画定されるねじ支持体 1 6 0 の動きの経路に対応することを可能にするように構成され、寸法決定される。

20

【 0 0 1 9 】

一実施形態において、ねじ支持体 1 6 0 の動きの経路は、フレーム 1 2 6 に対する可動台部 2 0 0 の固定された配向を維持するように、接続 1 6 2 によって画定される。より具体的には、ねじ支持体 1 6 0 が、ピン 1 0 6 の現在位置によって画定される単一の点の周りを枢動しない経路に沿って移動される場合、ピン 1 0 6 は、ピン 1 0 6 とねじ支持体 1 6 0 との間の収縮した位置における固定された距離を維持するためにスロット 2 0 2 内を移動することができ、したがって、ねじ支持体 1 6 0 が移動されても、可動台部 2 0 0 は移動されない。他の実施形態において、スロット 2 0 2 は、ねじ支持体 1 6 0 が移動されると、可動台部 2 0 0 の所定の運動を引き起こすように画定される。

30

【 0 0 2 0 】

同様に、ねじ支持体 1 6 0 の一定の配向にかかわらず、作動ねじの回転は、リンク 1 0 8 及びピン 1 0 6 を進めるか遅延させ、端板 1 0 2、1 0 4 に対する可動台部 2 0 0 の運動を引き起こす。より具体的には、スロット 2 0 2 は、ねじ支持体 1 6 0 の運動範囲の実質的な部分を通して、ねじ支持体 1 6 0 の長手方向軸 1 6 8 に対して、非垂直な角度 () に位置するように配向されるように、長手方向軸 2 6 8 を画定する。このように、ねじ支持体 1 6 0 の所望の配向が確立されたら、作動ねじ 1 1 0 の回転は、ピン 1 0 6 が、スロット 2 0 2 の縁に沿って押すか引くことを引き起こし、これによって可動台部 2 0 0 の運動を引き起こす。軸 1 6 8 及び 2 6 8 が完全に垂直である場合、ねじ切りねじ 1 1 0 によって運動がまったく引き起こされない可能性があるが、実際問題として、ねじ支持体 1 6 0 を非常に少し再配向することで、この理論的制約を解決することができる。可動台部 2 0 0 は、可動台部 2 0 0 と少なくとも 1 つの端板 1 0 2、1 0 4 との間に形成されるチャネルまたは縁界面 1 1 6 によって摺動可能に保持され、これによって長手方向軸 1 5 8 に沿った可動台部 2 0 0 の運動を制限する。

40

【 0 0 2 1 】

図 8 ~ 1 5 を参照すると、本開示の代替スペーサー 1 0 0 A は、図 1 ~ 7 の実施形態と相似の方式で機能するが、この実施形態において、作動ねじ 1 1 0 A の回転は、可動台部 2 0 0 A が端板 1 0 2 A、1 0 4 A を押すことを引き起こし、拡張を引き起こす。より具

50

体的には、拡張傾斜部 150A とリフト傾斜部 250A の配向は、長手方向軸 158 に対して 180 度で配向される。図 8 ~ 9 の実施形態は、ねじ 110A がリンク 108A と回転可能に接続、かつねじ支持体 160A 内にねじ接続され、これによってねじ 110A がねじ支持体 160A のねじ切り孔 118A 内で長手方向軸 168 に沿って移動する代替作動ねじ 110A の構成を、追加で例示する。ねじ 110A は、スロット 202 内でピン 106 を進めるか遅延させ、可動台部 200A に対応する運動を引き起こす、リンク 108A の運動を引き起こす。論理的である場合、本開示の異なる実施形態の様々な態様が代わりに用いられてもよいので、一般的に、この代替ねじ 110A の構成が、本開示の他の実施形態で使用されてもよいことが明らかである。

【0022】

図 2 に見られるように、例えば、一実施形態において、接続 162 は、フレーム 126 及びねじ支持体 160 それぞれと関連付けられる連結接合フランジ 164、166 を含む。フランジ 164、166 は、フレーム 126 に対してねじ支持体 160 の運動の経路を画定する相互に湾曲したガイド表面を形成し、フレーム 126 と係合しているねじ支持体 160 を保持する。他の構成が可能であるが、ねじ支持体 160 及びフレーム 126 が互いに対して異なる角度配置を形成してもよく、作動ねじ 110 または 110A (図 8) が、フレーム 126、126A に対して可動台部 200 または 200A を摺動させるために、可動台部 200 または 200A と相互作用してもよいことを条件とする。

【0023】

ここで図 16 ~ 18 を参照すると、スペーサー 100B は、湾曲した端板 102B、104B、及び縁界面 116B 内で摺動可能な湾曲した可動台部 200B を含む。可動台部 200B は、作動ねじ 110B が入り込む、ねじ切り孔 218 を含む。ねじ 110B が第 1 の方向に回転されるにつれ、可動台部 200B が、遠位端 154 に向かって移動され、ねじ 110B が第 2 の反対方向に回転されるにつれ、可動台部 200B は、遠位端 154 から離れて移動される。図 1 及び 8 の実施形態に関して記載されるように、傾斜部 150B 及び 250B の角度方向によって、端板 102B、104B は、一緒にまたは離れて移動される。スペーサー 100B は、最小限の切開を通して挿入されると、有利に回転されることができ、これによって隣接する骨の間に埋め込まれる、全体的な湾曲形状を形成する。これは、骨の間への挿入前に体内でスペーサーを回転させる必要条件の範囲を狭め、したがって隣接する体組織への不適切な影響を低減させる。

【0024】

作動ねじ 110B が可動台部 200B 内に入り込むにつれ、シャフト 140 及びねじ 110B の頭 142 は、ねじ支持体 160B に対して角度的に変位される。したがって、ねじ支持体 160B は、隙間領域 170 とともに提供され、ねじ 110B の運動を可能にする。さらに、ねじ支持体 160B は、フランジ接続 162B、この場合、蟻継ぎ接続によってフレーム 126B と関連付けられて保持される。接続 162B は、ねじ支持体 160B がフレーム 126B に対して角度付けされることを可能にし、スペーサー 100B が体内に埋め込まれると、ツール (図示せず) によってねじ 110B へのアクセスを促進し、ねじ 110B がフレーム 126B に対して角度を変更することをさらに可能にする。

【0025】

フレーム 126B は、端板 102B、104B の各々に、フランジコネクタ 176 によって接続され、この実施形態においては、端板 102B、104B の各々、及び中間コネクタ 182 と関連付けられるフレームフランジ 180 から延在する端板フランジ 178 の間に形成される、蟻継ぎによって接続されている。作動ねじ 110B は、ねじ支持体 160B 内の溝 186 内に配置される座金またはフランジ (図示せず) によってねじ支持体 160B 内に回転可能に保持されてもよいが、または中間コネクタ 182 が、ねじ 100B を回転可能に保持するように構成されてもよい。

【0026】

図 16 ~ 18 を参照すると、スペーサー 100C は、以下の特徴でスペーサー 100、100A、及び 100B と同様の方式で機能する。最初に、示される実施形態において、

10

20

30

40

50

ねじ支持体 160C は、フランジコネクタ 162 に沿って摺動せず、スペーサー 100B と同様の方式で端板 102C、104C と接続されている。しかしながら、ねじ支持体 160C は、フランジコネクタ 162 を用いてスペーサー 100C の残部と接続されていることができるであろう。さらに、作動ねじ 110C は、他の実施形態のツール係合とは異なるツール係合 188C を有するが、係合様式 188 または任意の他の様式のツール係合が、ねじ 110C 上に提供されてもよい。係合様式 188 は、枢動点 192 によって、保持者とインプラントとの間の関節接合を可能にする。

【0027】

図 20 及び 21 において最もよくわかるように、ナット 198 は、可動台部 200C と関連付けられる作動ねじ 110C を保持する。しかしながら、スペーサー 100B のねじ切り孔 218 とは対照的に、ナット 198 は、ねじ 100C が回転され可動台部 200C が移動されるにつれ、可動台部 200C に対する角度配向を切り替えるか、変更し得る。ナット 198 は、可動台部軸受面 208 と接合可能に相互作用する、ナット軸受面 198' とともに提供されてもよい。同様の軸受面 198' 及び 208' が、可動台部 200C を反対の方向に押すために、ナット 198 の反対側上に提供されてもよい。示した実施形態において、近位端 156 の方向のねじ切りナット 198 は、スペーサー 100C の高さを拡張または増加を引き起こし、遠位端 154 の方向のねじ切りナット 198 は、スペーサー 100C の高さの低下または減少を引き起こす。しかしながら、逆の効果を引き起こすために、傾斜部 150C 及び 250C が、配向されてもよい。

【0028】

以下の議論は、スペーサー 100、100A、100B、100C、100D、及び 100E を含む、本開示のすべての実施形態に関する。特定の区別がつけられない限り、簡潔さのために、類似の部位のバリエーションを指す文字接尾語は、省略されるであろう。本開示のすべてのスペーサー 100 の実施形態について、ねじ支持体 60 が可動台部に対する角度で設けられる場合、（存在する場合）可動台部 200 は摺動または起動され得る。図 1 ~ 15 の実施形態において、この角度は、 0° ~ 70° で変化してもよく、変さらによりこの角度は、理論最大接近の 180° まで増加することができるであろう。図 16 ~ 18 の実施形態は、端板を湾曲させることにより、かつ孔 218 を可動台部 200B に対してある角度に構成することにより、ねじ 100B を端板本体に対するある角度で設置することを達成する。

【0029】

すべての実施形態において、（存在する場合）ねじ 110 の頭 142 が、体外から延在する駆動ツールによって、体内へアクセスされ得る一方、端板 102、104 は、体内への経路に対してある角度、例えば垂直に位置する。より具体的には、本開示のスペーサー 100 が、折り畳まれた状態または非拡張状態にある場合、側方アプローチから脊椎へ、椎体間に挿入されてもよい。スペーサー 100 が端板間に挿入されると、スペーサー 100 は、端板の皮質骨と接触するため、かつ攪乱されるべきではない解剖学的構造を回避するために、回転される。

【0030】

位置内に回転されたら、（存在する場合）ねじ支持体 60 が、まだ体外の方向に向きを変えられていなかったら、そのように向きを変えられることができ、これによって、ツールが、ねじ頭 142 のツール係合 188 と好都合に接合され得る。ねじ 110 が回転された後、端板 102、104 が分離し、スペーサー 100 の高さを拡張させるか増加させ、隣接する骨間の治療的間隔を回復かつ維持する。いくつかの実施形態において、スペーサー 100 の拡張後、ねじ支持体 160 は、フランジ接続 162 に沿って摺動し得、体組織に対して最適な配向、例えば、可動台部 200 に対して 0° 度、または医療担当者によって最善とみなされる配向に位置する。

【0031】

スペーサー 100 は、異なる高さの傾斜部 150、250 をスペーサー内に含み得、これによって端板 102、104 が、異なる速度で、遠位端及び近位端 154、156、ま

10

20

30

40

50

たは遠位端及び近位端 154、156 を横切る側部で相互に分離し、これによって隣接する骨の角度配置が、例えば、脊椎前弯または脊柱側彎症を矯正するために、変更され得る。端板 102、104 は、骨表面に一致し、さらに安定した支持プラットフォームを形成し得るように、追加的にまたは代替的に、弾性であってもよい。したがって、端板 102、104 は、ポリマー材料、天然の弾性材料、または弾性金属、例えば形状記憶合金、もしくは体内で骨を分離させるために十分な強度及び耐久性がある、任意の他の弾性生体適合性材料から製作され得る。スペーサー 100 は、最初の移植処置中または時間的に後に、さらに除去されるか再配置されてもよい。

【0032】

ここで図 22 ~ 38 を参照すると、代替実施形態において、本明細書の他の実施形態において類似の番号が類似の要素に対応する場合、本開示のスペーサー 100D は、端板 102D、104D の拡張傾斜部 150D と摺動的に係合可能なリフト傾斜部 250D を有するフレーム 126D を含む。駆動リンク 120 は、端板 102D、104D と係合され、フレーム 126D に対して端板 102D、104D を引っ張り変位されるように構成され、これによって拡張傾斜部 150D がリフト傾斜部 250D に沿って摺動するのを引き起こす。したがって、端板 102D、104D は、長手方向軸 158 を横切る軸に沿って相対的に離れて移動し、スペーサー 100D の高さを増加させる。この実施形態において、スペーサー 100D は、本明細書の他の場所で開示されるように、フレーム 126 に対して配置される可動台部 200 を含まず、むしろフレーム 126D に対して端板 102D、104D を変位させる。矢印「A」は、端板 102D に対するリンク 120 の配向を示し、矢印「B」は、フレーム 126D に対するリンク 120 の配向を示す。

【0033】

スペーサー 100D の実施形態及び本明細書の他の実施形態において見ることができるよう、拡張傾斜部 250D は、端板 102D または 104D 内で接合チャンネル 306 に係合する側部突出縁 254D を含む摺動フランジ接続を含む。このように、端板 102D、104D は、端板 102D、104D の分離の範囲中に、フレーム 126D と関連付けられて保持される。しかしながら、端板 102D または 104D は、側部突出縁 254D を含むことができ、フレームは、チャンネル 306 を含むことができることを理解されたい。

【0034】

リンク 120 は、端板 102D、104D それぞれの対応する開口 302、304 に係合する突起部 134、136 に係合する端板を含む。突起部 134、136 に係合する端板は、中央開口 190 を通過し、これによってリンク 120 が、スペーサー 100D を含む湾曲した実施形態のために、軸が直線でもよい、軸 158 に沿って移動することを可能にする。示した実施形態において、リンク 120 は、スペーサー 100D を拡張させるために端板 102D、104D を引っ張るが、例えば傾斜部 150、250D が逆の角度を有し、突起部 134、136 が軸 158 に沿って端板 102D、104D に積極的に係合する場合、リンク 120 が、端板 102D、104D を押すことによってスペーサー 100D を拡張させるために、代替的に作動することができたことを理解されたい。

【0035】

リンク 120 及び端板 102D、104D は、スペーサー 100D が拡張または折り畳まれるにつれ、フレーム 126D に対して一緒に移動する。リンク 120 は、ねじ切り U 字形リンク 108D の形状を有する作動ねじに、枢動可能に係合され、端板 102D から端板 104D に延在する軸 270 の周り、かつ長手方向軸 158 に対して実質的に垂直に枢動する。ピン 106D は、リンク 120 のスロット 202D を通過する。図 23 に示した実施形態においては、ピン 106D が、セグメントに提供されるが、代替的に一体的ピンでもよい。

【0036】

ナット 280 は、リンク 108D の外部ねじ山 284 と接合する内部ねじ山 282 を含む。ナット 280 は、関節接合ねじ支持体 160D 内に固定された軸配向で、回転可能に

10

20

30

40

50

保持される。ある実施形態において、（図 25 及び 27 において見ることができる）圧縮可能なリング 286 が、ナット 280 内のチャンネル 288 内に部分的に、かつ支持体 160D 内のチャンネル 290 内に部分的に配置される。ナット 282 は、係合する部分と接合するように構成されるツール（図示せず）と連携するようにサイズ設定及び寸法決定され、ナット 280 をリンク 120 との接続を通して回転することを防ぐリンク 108D に対して回転させるツール係合部分 292 を含む。したがって、ナット 282 が回転するにつれ、リンク 108D は、フレーム 126D に対して前進するか、後退する。

【0037】

関節接合ねじ支持体 160D は、湾曲したフランジ接続または蟻継ぎ接続 294 を通じて、フレーム 126D に摺動可能に取り付けられ、支持蟻継ぎ部分 296 とフレーム 126D の蟻継ぎ部分 298 との間に形成される。湾曲した接続は、支持体 160D が、ナット 280 の作動のためにスペーサー 100D の長手方向軸に対する角度で配置されることを可能にする。このように、スペーサー 100D は、例えば、経椎間孔、後方、及び/または側方からの挿入中に、直線ではない経路に沿って体内に挿入され得、支持体 160D は、挿入経路に沿って、回転のためにナット 282 に係合するツール端へ、より容易にアクセス可能になるように、配置され得、これによって体組織の攪乱を最小化する。矢印「C」は、フレーム 126D に対するリンク 108D の配向を示し、矢印「D」は、支持体 160D に対するリンク 108D の配向を示す。

【0038】

さらに、スロット 202D は、スペーサー 100D の高さを実質的に変えることなく、作動支持体 160D が蟻継ぎ部分 298 によって画定される経路に沿って平行移動されることを可能にする。より具体的には、経路に沿った平行移動に起因するリンク 108D の位置の変化は、ピン 106D は、スロット 202D 内で平行移動または枢動し得るので、端板 102D、104D の運動を引き起こさず、これによってリンク 108D の運動を引き起こさない。しかしながら、経路に沿った作動支持体 160D の任意の位置において、ナット 280 は、ピン 106D の位置にかかわらず、スペーサー 100D の高さを変更するために、リンク 108D を変位させるために回転してもよい。

【0039】

支持体 160D が角度的に配置されると、蟻継ぎ接続 294 は、フレーム 126D に対して支持体 160D を固定し、これによってナット 280 の回転は、リンク 108D 及び 120 が、フレーム 126D に対して移動することを引き起こし、これによって端板 102D、104D をフレームに対して移動させスペーサー 100D の高さの拡張または縮小を引き起こす。

【0040】

関節接合ねじ支持体 160D は、接合ツール端（図示せず）に摺動的に係合するようにサイズ設定及び寸法決定される、ツール係合するコネクタ 300 をさらに含む。示した実施形態において、コネクタ 300 は、蟻継ぎコネクタであるが、当該技術分野において理解されるような他のツール係合の種類または形状が使用されてもよい。このように、スペーサー 100D は、位置体内へと操作されてもよく、支持体 160D は体内へのスペーサー 100D の進入経路に対する所望の角度で設けられるように移動されてもよい。

【0041】

本開示のスペーサー 100D、及び他のスペーサー実施形態は、折り畳まれた高さで経椎間孔から挿入されてもよく、例えば、前方配置への関節接合をし得る。配置が達成されると、インプラントは、椎間板の高さの修復のために、拡張し得る。さらに、インプラントは、前側に配置されてもよく、軸のバランス及びより大きな端板接触領域を提供するために、連続的な範囲全体に、拡張されてもよい。さらに、本開示のスペーサーは、相対的に小さい挿入窓の使用を通して優れた矢状矯正を可能にし、骨の損傷に対する必要性を減少させる。したがって、本開示のスペーサーは、よく知られた後方アプローチを通して ALIF 装置の利点を提供し、手術時間及び関連する血液損失の低減、ならびにアクセス外科医の必要性を排除する。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 2 】

ここで図 3 9 を参照すると、類似した数字が本明細書の他の実施形態における類似した要素に対応する代替実施形態では、スペーサー 1 0 0 E が例示される。例示される実施形態では、スペーサー 1 0 0 E は、端板 1 0 2 E、1 0 4 E に係合したフレーム 1 2 6 E を含む。いくつかの実施形態では、フレーム 1 2 6 E は、端板 1 0 2 E、1 0 4 E の拡張傾斜部 1 5 0 E に摺動可能に係合したリフト傾斜部 2 5 0 E を含む。駆動リンク 1 2 0 E は、端板 1 0 2 E、1 0 4 E と係合されてもよく、フレーム 1 2 6 E に対して端板 1 0 2 E、1 0 4 E を引っ張り変位されるように構成されて、これによって拡張傾斜部 1 5 0 E がリフト傾斜部 2 5 0 E に沿って摺動するのを引き起こしてもよい。したがって、スペーサー 1 0 0 E は、端板 1 0 2 E、1 0 4 E が長手方向軸（図 4 0）を横切る軸に沿って相対的に移動するにつれ開き、これによりスペーサー 1 0 0 の高さを増加させてもよい。この実施形態では、端板 1 0 2 E、1 0 4 E は、駆動リンク 1 2 0 E に枢動可能に結合される。スペーサー 1 0 0 E が折り畳まれた構成から開いた構成に移動することができるように、端板 1 0 2 E、1 0 4 E がフレーム 1 2 6 E によって変位されるにつれ、端板 1 0 2 E、1 0 4 E は、駆動リンク 1 2 0 E において枢動する。

10

【 0 0 4 3 】

図 4 0 及び 4 1 をさらに参照して、スペーサー 1 0 0 E の開口が、例示の実施形態に従ってさらに詳細に例示される。図 4 0 は、閉鎖構成にあるスペーサー 1 0 0 E を例示する。先に記載したように、駆動リンク 1 2 0 E は、フレーム 1 2 6 E に対して端板 1 0 2 E、1 0 4 E を引っ張り、変位させるのに使用され得る。例示される実施形態において、端板 1 0 2 E、1 0 4 E の一端（例えば、近位端）は、駆動リンク 1 2 0 E に枢動可能に結合されて、端板 1 0 2 E、1 0 4 E が相対的に離れるにつれ、スペーサー 1 0 0 E が開く。図 4 1 は、開いた構成にあるスペーサー 1 0 0 E を例示する。開いたとき、スペーサー 1 0 0 E の遠位端 1 5 4 E は、スペーサー 1 0 0 E の近位端 1 5 6 E より略高い高さを有し得る。したがって、スペーサー 1 0 0 E は、例えば、脊椎前弯または脊柱側彎症を矯正するために使用することができる前弯角度を得るために移植後に開かれてもよい。前弯角度は、例えば、頸椎の適用では $0^{\circ} \sim 12^{\circ}$ で異なり得るが、大きく異なる値が他の関節に対しては有利である場合がある。前弯角度は、端板 1 0 2 E、1 0 4 E の枢動に加えて、例えば、相対的に非同一平面の表面を有するように端板 1 0 2 E、1 0 4 E のうちの一方または両方を形作ることによっても得ることができる。

20

30

【 0 0 4 4 】

端板 1 0 2 E、1 0 4 E の実施形態が、これより図 4 2 及び 4 3 をさらに参照してより詳細に記載される。以下の説明は、端板 1 0 2 E の説明であるが、端板 1 0 2 E 及び 1 0 4 E は、該説明が端板 1 0 4 E にも同様に当てはまり得るように、対称であってもよいことを理解されたい。端板 1 0 2 E は、近位端 3 0 1 E 及び遠位端 3 0 2 E を有してもよい。一実施形態では、端板 1 0 2 E は、貫通開口 3 0 4 E をさらに備えてもよい。例示の実施形態では、貫通開口 3 0 4 E は、骨グラフトまたは類似の骨成長誘発材料を受容し、さらに、骨グラフトまたは類似の骨成長誘発材料がフレーム 1 2 6 E の中央開口 3 0 6 E の中に充填されることを許容するようにサイズ設定されていてもよい。

40

【 0 0 4 5 】

例示されるように、端板 1 0 2 E は、近位端 3 0 1 E を遠位端 3 0 2 E に接続する外向き表面 3 0 8 E と、近位端 3 0 1 E を遠位端 3 0 2 E に接続する内向き表面 3 1 0 E をさらに備えていてもよい。溝 3 1 2 E は、内向き表面 3 1 0 E に形成されてもよい。例示される実施形態において、端板 1 0 2 E の拡張傾斜部 1 5 0 E は、溝 3 1 2 E に形成されてもよい。先に説明したように、拡張傾斜部 1 5 0 E は、フレーム 1 2 6 E の対応するリフト傾斜部 2 5 0 E に係合してもよい。図 4 3 で最もよく見られるように、端板 1 0 2 E は、近位端 3 0 1 E に切り欠き部 3 1 4 E をさらに備えてもよい。切り欠き部 3 1 4 E は、ねじ切り U 字形リンク 1 0 8 E を受容するようにサイズ設定されていてもよい。

【 0 0 4 6 】

端板 1 0 2 E は、一对の耳部分 3 1 6 E をさらに含んでいてもよい。図 4 3 で最もよく

50

例示されているように、耳部分 3 1 6 E は、端板 1 0 2 E の 1 つの各々の側に設けられていてもよい。耳部分 3 1 6 E は各々、孔 3 1 8 E を含んでいてもよい。孔 3 1 8 E は、端板 1 0 2 E が選択的に回転され得る枢動軸を画定してもよい。ピボットピン 3 2 0 E (例えば、図 3 9 に示される) は、端板 1 0 2 E の孔 3 1 8 E の各々を貫通して、端板 1 0 2 E 及び駆動リンク 1 2 0 E を枢動可能に結合してもよい。図 3 9 で最もよく見られるように、ピボットピン 3 2 0 E は、駆動リンク 1 2 0 E の係合突起部 1 3 4 E の対応する開口を貫通してもよい。ピボットピン 3 2 0 E は単一のピンとして例示されているが、ピボットピン 3 2 0 E の代替実施形態は、分割されている、例えば、1 つ以上の部品で構成されていてもよい。

【 0 0 4 7 】

フレーム 1 2 6 E の実施形態がこれより、図 4 4 をさらに参照して記載される。例示されるように、フレーム 1 2 6 E は、近位端 3 2 2 E 及び遠位端 3 2 4 E を含んでいてもよい。側部 3 2 6 E、3 2 8 E は、近位端 3 2 2 E 及び遠位端 3 2 4 E に接続されていてもよい。近位端 3 2 2 E、遠位端 3 2 4 E、及び側部 3 2 6 E、3 2 8 E は、中央開口 3 0 6 E を画定してもよい。先に記載したように、フレーム 1 2 6 E は、リフト傾斜部 2 5 0 E をさらに備えてもよい。例示される実施形態では、リフト傾斜部 2 5 0 E は、側部 3 2 6 E、3 2 8 E 上に設けられていてもよい。例示されるように、フレーム 1 2 6 E は、側部 3 2 6 E、3 2 8 E のうちの少なくとも 1 つに、駆動リンク 1 2 0 E のためのガイドスロット 3 3 0 E をさらに備えていてもよい。いくつかの実施形態では、フレーム 1 2 6 E の近位端 3 2 2 E は、ねじ支持体 1 6 0 E をさらに備えていてもよい。図 2 3 で例示される先行する実施形態とは対照的に、ねじ支持体 1 6 0 E は、図 4 4 に例示されるように、フレーム 1 2 6 E と一体的に形成されていてもよい。

【 0 0 4 8 】

駆動リンク 1 2 0 E の実施形態がこれより、図 4 5 をさらに参照して記載される。例示されるように、駆動リンク 1 2 0 E は、プレート 3 3 2 E の形態の本体部分を含んでいてもよい。スロット 2 0 2 E は、プレート 3 3 2 E に形成されていてもよい。駆動リンク 1 2 0 E は、端板 1 0 2 E、1 0 4 E に係合する係合突起部 1 3 4 E、1 3 6 E をさらに含んでいてもよい。先に記載されるように、係合突起部 1 3 4 E、1 3 6 E は各々、ピボットピン 3 2 0 E (図 4 6 で最もよく見られるように) が駆動リンク 1 2 0 E 及び端板 1 0 2 E、1 0 4 E を枢動可能に結合するように通過してもよい開口 1 3 5 E を含んでいてもよい。係合突起部 1 3 4 E、1 3 6 E は、フレーム 1 2 6 E の中央開口 3 0 6 E を貫通してもよい。例示される実施形態において、駆動リンク 1 2 0 E は、端板 1 0 2 E、1 0 4 E を引っ張ると、端板が、ピボットピン 3 2 0 E の周りの枢動している間に拡張することを引き起こすように作動してもよい。代替的に、駆動リンク 1 2 0 E は、端板 1 0 2 E、1 0 4 E を押すと、端板が、ピボットピン 3 2 0 E の周りを枢動している間に折り畳まれるように作動してもよい。代替の設計も、駆動リンク 1 2 0 E が反対の様式で作動することを引き起こしてもよく、端板 1 0 2 E、1 0 4 E を引っ張ると折り畳みを引き起こす一方で、押すとスペーサー 1 0 0 E が開くことを引き起こす拡張を引き起こしてもよい。

【 0 0 4 9 】

いくつかの実施形態では、駆動リンク 1 2 0 E 及び端板 1 0 2 E、1 0 4 E は、スペーサー 1 0 0 E が拡張または収縮されると、フレーム 1 2 6 E に対して一緒に移動してもよい。

駆動リンク 1 2 0 E は、図 3 9 で最もよく見られるように、例えば、ねじ切り U 字形リンク 1 0 8 E の形態を有する作動ねじに枢動可能に係合されてもよい。ねじ切り U 字形リンク 1 0 8 E は、ねじ部分 3 3 4 E 及び頭部分 3 3 6 E を含んでいてもよい。ねじ部分 3 3 4 E は、ねじ山 3 3 4 E を含んでいてもよい。頭部分 3 3 6 E は、図 3 9 に例示されるように、クレピスの形態であってもよい。ピン 1 0 6 E は、頭部分 3 3 6 E の貫通開口 3 3 8 E を通り、駆動リンク 1 2 0 E のスロット 2 0 2 E を貫通して、駆動リンク 1 2 0 E 及び U 字形リンク 1 0 8 E を固定してもよい。図 3 9 に示される実施形態では、ピン 1 0 6 E は、分割されている場合があるが、代替実施形態は、単一のピンの使用を含んでもよい

10

20

30

40

50

【 0 0 5 0 】

図 4 6 をさらに参照して、作動部分組立体 3 4 0 E がこれより、本発明の実施形態に従って記載される。作動部分組立体 3 4 0 E は、ナット 2 8 0 E、ねじ切り U 字形リンク 1 0 8 E、及び駆動リンク 1 2 0 E を含んでいてもよい。先に記載されるように、ピン 1 0 6 E は、駆動リンク 1 2 0 E 及び U 字形リンク 1 0 8 E を固定する。ナット 2 8 0 E は、ねじ切り U 字形リンク 1 0 8 E の対応する外部ねじ山 2 8 4 E と接合してもよい内部ねじ山 2 8 2 E (図 3 9 で最もよく見られる) を含んでいてもよい。リング 3 4 2 E 及び座金 3 4 4 E もナット 2 8 0 E 上に設けられてもよい。リング 3 4 2 E は、ねじ支持体 1 6 0 E のチャンネル 2 9 0 E 内に設けられるように構成されてもよい。ナット 2 8 0 E は、ツール係合部分 2 9 2 E と接合し、リンク 1 0 8 E に対してナット 2 8 0 E を回転させるように構成されたツール (図示せず) と連携するようにツール係合部分 2 9 2 E の寸法を含んでもよい。ナット 2 8 0 E が回転されると、リンク 1 0 8 E は、フレーム 1 2 6 E に対して前進するか、または後退してもよい。

10

【 0 0 5 1 】

図 4 7 ~ 5 0 をさらに参照して、スペーサー 1 0 0 E の開口が、例示の実施形態に従ってさらに詳細に例示される。図 4 7 は、閉鎖構成にあるスペーサー 1 0 0 E を例示する。図 4 8 は、開放された構成にあるスペーサー 1 0 0 E を例示する。図 4 7 ~ 5 0 は、内部構成要素を例示するためにスペーサー 1 0 0 E の部分を取り除かれた状態の断面図である。図 4 9 及び 5 0 では、プレート 1 0 2 E は、取り除かれている。スペーサー 1 0 0 E を作動させるために、ナット 2 8 0 E が回転されてもよい。ナット 2 8 0 E の回転は、U 字形リンク 1 0 8 E がフレーム 1 2 6 E に対して前進するか、または後退するかのいずれかを引き起こすべきである。先に記載されるように、U 字形リンク 1 0 8 E 及び駆動リンク 1 2 0 E は、U 字形リンク 1 0 8 E の前進または後退が、駆動リンク 1 2 0 E の対応する運動を引き起こすように結合されてもよい。駆動リンク 1 2 0 E が前進すると、駆動リンク 1 2 0 E は、端板 1 0 2 E、1 0 4 E を、フレーム 1 2 6 E に対して引っ張り、変位させてもよい。端板 1 0 2 E、1 0 4 E は、端板 1 0 2 E、1 0 4 E の拡張傾斜部 1 5 0 E がフレーム 1 2 6 E のリフト傾斜部 2 5 0 E に係合するように変位されてもよい。換言すれば、端板 1 0 2 E、1 0 4 E は、リフト傾斜部 2 5 0 に沿って変位及び駆動されて、端板 1 0 2 E、1 0 4 E がスペーサー 1 0 0 E の遠位端 1 6 0 E で相対的に離れ、開くことを引き起こしてもよい。端板 1 0 2 E、1 0 4 E 及び駆動リンク 1 2 0 E は、枢動可能に結合されるため、端板は、枢着部 (例えば、ピボットピン 3 2 0 E) の周りを回転してもよい。このようにして、前弯角度が移植後にスペーサー 1 0 0 E に導入されてもよい。

20

30

【 0 0 5 2 】

本開示によると、後方アプローチからの椎間空間の移植中には、神経根を損傷することを回避する必要がある。骨を分離するよう形作られた従来技術のスペーサーは、それが挿入されると神経根の視界を妨げ、その大きなサイズのために、体内への挿入中に、神経根と接触する大きな危険を有する。その結果、医療担当者は、頻繁に神経根を後退させねばならず、これは付随する組織損傷の危険性を伴う。本開示のスペーサー 1 0 0 は、移植中に、間隔を置いて骨を配置するための最終寸法と比べてより小さい寸法を形成する。したがって、挿入中に神経根は可視化されかつ妨げられず、神経根の処置は、回避されるかまたは最小限に抑えられ得る。

40

【 0 0 5 3 】

本開示のスペーサー 1 0 0 は、移植中に関節接合され得、これらは最小侵襲的進入、例えば最小の折り畳まれた寸法に近似の切開を通して、例えば、遠位端及び近位端 1 5 4 と 1 5 6 との間を延在する長手方向軸を横切って、通過させることにより、骨の間に挿入されることができる。これは、例外的な前方配置を衝撃なしに可能にし、ならびに他のアプローチからの移植を容易にする。本開示のインプラントは、挿入中にインプラントの全体の寸法が減少されることに起因して、より大きなフットプリントを持つインプラントが、減少したサイズの切開を通して挿入され得るために、良好な骨接触領域を展開する。

50

【 0 0 5 4 】

本開示のスペーサー 1 0 0 は、特定のスペーサー設計の所定の寸法に従って、変位の範囲にわたって連続的な拡張及び収縮を可能にする。このことが、椎体または他の骨を所望の高さまたは分離に向ける能力をもたらす。端板 1 0 2、1 0 4 は、適切な脊椎前弯をもたらすために、互いに収束する平面または表面を形成するよう形作られてもよく、それを通して骨が成長することができ、その中に骨グラフト材料が配置され得る開口部 1 9 0 が提供され得る。本開示のスペーサー 1 0 0 は、関節の骨が離れるように仕向ける、または強要するために使用されてもよく、他の手段、例えば、レトラクタによって作成された骨の分離を維持するために使用されてもよい。端板は、改善された固定及び荷重支持のために、体組織の表面、例えば接触される脊椎の皮質骨の表面に一致するようさらに湾曲していてもよい。

10

【 0 0 5 5 】

本開示のスペーサー 1 0 0 は、フレーム 1 6 2、または端板 1 0 2、1 0 4 を通る細長い留め金具の通路によって、身体と関連付けられて、さらに固定され得る。その中に記載されるように、阻止機構が、細長い留め金具の後退を防ぐために、使用されてもよい。同様に、ねじ 1 1 0 は、前述の参照に記載されるように、阻止機構とともに提供され得るか、弾性座金（図示せず）が、ねじ 1 1 0 の意図しない回転に抵抗するために、溝 1 8 6 内に配置され得る。

【 0 0 5 6 】

本開示のインプラントは、患者に対して、ならびに装置が埋め込まれることになる期間に対して、十分な強度、可撓性、弾性、及び耐久性を有する、既知のまたは今後発見される任意の生体適合性材料を用いて製作され得る。例には、例えばチタン及びクロム合金、ステンレス鋼等の金属、例えば、PEEKまたは高分子量ポリエチレン（HMWPE）を含むポリマー、ならびにセラミックが挙げられるが、これらに限定されない。他のプラスチック及び金属、ならびに自家移植片、異系移植片、及び異種移植片材料を含む、生組織または保存組織を用いる組立品を含む、使用され得る多くの他の生体適合性材料がある。

20

【 0 0 5 7 】

インプラントの一部またはすべては、放射線不透過性または放射線透過性であってもよく、インプラント配置中及び配置後に、装置の結像を改善するために、こうした特性を有する材料が、インプラントに添加されるかまたは組み込まれてもよい。

30

【 0 0 5 8 】

スペーサー 1 0 0 は、チタン、またはコバルト - モリブデン合金、Co - Cr - Mo、例えば、ASTM F 1 5 3 7（及びISO 5 8 3 2 - 1 2）において特定されるものを使用して形成されてもよい。滑らかな表面は、ASTM F 1 5 8 0、F 1 9 7 8、F 1 1 4 7 及び C - 6 3 3（ならびにISO 5 8 3 2 - 2）において特定される純粋なチタンでプラズマ溶射され得る。あるいは、スペーサー 1 0 0 の一部またはすべては、ポリマー、例えば、超高分子量ポリエチレン、HMWPE（例えば、ASTM F 6 4 8（及びISO 5 8 3 4 - 2）で特定されるもの）で形成されてもよい。一実施形態では、PEEK - OPTIMA（Invivo Ltd Corp, United Kingdomの商標）が、本開示のインプラントの1つ以上の成分に使用されてもよい。例えば、ポリマー部分は、放射線透過性であるPEEK - OPTIMAで形成され得ることで、内植骨が観察され得る。好適な可撓性、耐久性、及び生体適合性を備える他のポリマー材料も使用されてもよい。

40

【 0 0 5 9 】

本発明によると、種々のサイズのインプラントが、患者の解剖学的構造に最適適合するよう提供され得る。マッチングするまたは多様なサイズの構成部品が、患者の治療上の必要に最も合うものとして、医療実施者によって移植処置中に組み立てられ、組立体は、挿入ツールを用いて体内に挿入され得る。本発明のインプラントはまた、自然の脊椎前弯、または正確な脊椎前弯、例えば頸椎の適用では0° ~ 12°を提供するために、全体的角度形状、例えば、端板の角度接合配置で提供され得るが、他の関節については非常に異な

50

る値が有利な場合がある。前弯角度はまた、1つまたは両方の端板を相対的に非同一平面の表面を有するように形作ることによって、形成されてもよい。

【0060】

例えば、頸椎における使用のための拡張されたインプラント高さは、典型的には7mm～12mmの範囲であってよいが、これよりも大きくても小さくてもよく（例えば、5mmほど小さい、及び16mmほど大きい）、しかしながら、サイズは、患者、及び本発明のインプラントが埋め込まれる関節に依存する。スペーサー100は、いかなる高さの脊柱内に埋め込まれてもよく、また手、手首、肘、肩、臀部、膝、足首、または足の関節を含む、体内の他の関節に埋め込まれてもよい。

【0061】

本発明によると、単一のスペーサー100は、虚弱化した関節または関節部分に対して安定性をもたらすために、使用されてもよい。あるいは、スペーサー100のいずれかの2つ、3つ、またはそれ以上の組み合わせが、単一の関節レベルで、または複数の関節において使用されてもよい。さらには、本開示のインプラントは、他の安定化手段と組み合わせられてもよい。

【0062】

加えて、本開示のスペーサー100は、治療に有効な時間間隔中に、例えば、十分な骨の内殖が起こった後に、体内で生物分解する材料を使用して製作され得る。さらに、本開示のインプラントは、隣接する組織に及ぼす有害な機械的影響を低減する、滑らかでかつ丸みを付けられた外部表面を有利に伴う。

【0063】

本開示のインプラントの任意の表面または構成部品は、骨成長物質、治癒物質、抗生物質、または製剤物質を含む治療薬でコーティングされまたは含浸されてもよく、これらの治療薬は、当業者に既知の方法を用いて、治療的速度で放出され得る。

【0064】

本開示の装置は、隣接する脊椎が、屈曲/伸長、横曲げ、及び軸回転中に支持されることを提供する。一実施形態では、スペーサー100は、椎間板変形疾患、一次または再発性椎間板ヘルニア、脊椎狭窄症、または腰仙椎における脊椎症(LI-SI)を有する、骨格が成熟した患者の治療における脊椎関節形成術に必要なを示す。椎間板変性疾患は、脚部分(神経根)の痛みの有無にかかわらず、患者の病歴及びX線撮影検査によって確認される椎間板の退化を伴う椎間板起因の背痛として有利に定義される。レベルを伴う最大グレード1までの脊椎すべり症を有し得る患者が、有利に処置される。手術部位のスペーサー100の挿入は、前方、前側方、後側方、側方、または任意のアプローチを通して行われ得る。

【0065】

典型的な実施形態では、本開示のスペーサーインプラントは、7～13mmの挿入前の非圧縮高さを有し、4、8、12、または16度の前弯角度を伴い、10×26mm、12×31mm、及び12×36mmの断面で好都合に提供され得るが、これらは代表的なサイズにすぎず、実質的により小さいまたはより大きなサイズが治療に有利な場合もある。一実施形態では、本開示によるインプラントは、MISアプローチ、例えば、体組織を通るより少なくより短い切断で、例えば、約5cm未満の、好都合には約2.5cm未満の低減された切開サイズを用いて挿入されるようサイズ設定される。スペーサー100は、例えば、ロッド及びプレートを含む、他の既知のもしくは今後開発される安定化または固定化の形態と組み合わせると有利に使用され得る。

【0066】

本開示のスペーサーインプラントは、有利に折り畳まれたまたは非拡張構成において、経椎間孔アプローチを通して体内に挿入され得、例えば、前方配置のために、挿入ツール(図示せず)への取り付け具内で関節接合することができる。配置が達成されると、インプラントは、椎間板の高さの修復のために、拡張し得る。係合スペーサー100及び挿入ツールを維持するために、ツールの駆動端(図示せず)がツール係合188内に挿入され

10

20

30

40

50

る。ツール及びスペーサー 100 の分離を防ぐために、ねじ支持体 60 から延在するか、これの内部で形成される、ツールコネクタ 192 が提供されてもよい。図 16 に示した実施形態において、例えば、ツールコネクタ 192 がねじ支持体 60 B の表面から延在し、接合ツール部分によって解放可能に把持される。

【0067】

スペーサー 100 の部分は、放射線不透過性または放射線透過性であってもよい。結像下における可視性を改善するために、放射線不透過性要素 194 が、スペーサー 100 内の所定の位置に提供されてもよい。図 16 の実施形態において、例えば、要素 194 が、端板 102 B、104 B のうちの少なくとも 1 つ内に配置される。

【0068】

本開示のインプラントスペーサー 100 は、軸のバランス及びより広い端板接触領域を提供するために、前方に配置され、連続的に拡張され得、優れた矢状矯正を可能にし、より小さい窓を通して体内に挿入可能であり、体組織への損傷及び外傷の必要性を減少させる。開示のスペーサー 100 は、よく知られた後方アプローチを通して埋め込み可能な ALIF 装置の利点を提供し、手術時間及び関連する血液損失の低減、ならびにアクセス外科医の必要性を排除する。

【0069】

本明細書に引用されたすべての参考文献は、それらの全体が、参照により本明細書に明らかに組み込まれる。本発明には多くの異なる特徴部が存在し、これらの特徴部は一緒にまたは別個に使用され得ることが企図される。上記で別の記述がない限り、添付の図面のすべては、スケール通りに描かれていないことに留意すべきである。したがって、本発明は、特徴部の任意の特定の組み合わせに限定されるべきではない。さらに、本発明の趣旨及び範囲内のバリエーションや変更が、本発明が関連する技術分野の当業者に生じ得ることを理解すべきである。したがって、本発明の範囲及び趣旨の範囲内にある、本明細書に記載される本開示から当業者によって容易に達成可能であるすべての好都合な変更は、本発明のさらなる実施形態として本発明に含まれることになる。

10

20

【 図 1 】

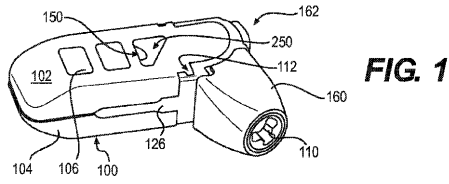


FIG. 1

【 図 2 】

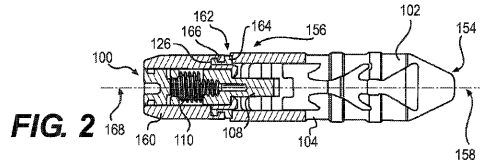


FIG. 2

【 図 3 】

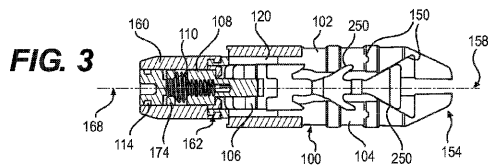


FIG. 3

【 図 4 】

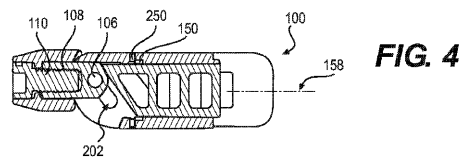


FIG. 4

【 図 5 】

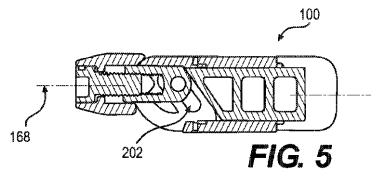


FIG. 5

【 図 6 】

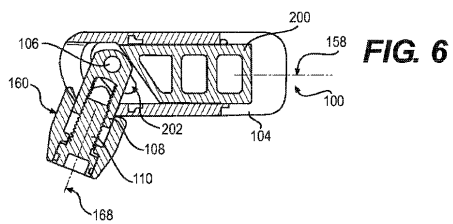


FIG. 6

【 図 7 】

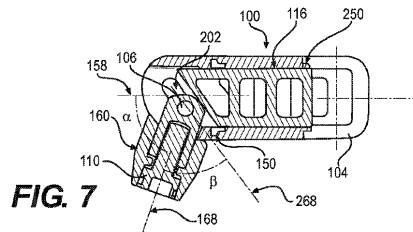


FIG. 7

【 図 10 】

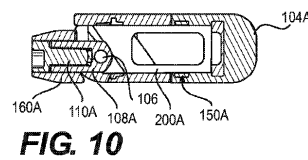


FIG. 10

【 図 11 】

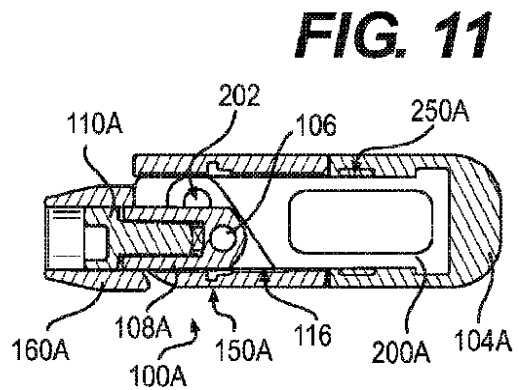


FIG. 11

【 図 8 】

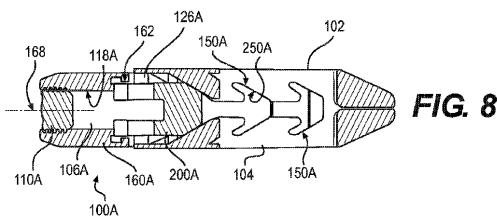


FIG. 8

【 図 9 】

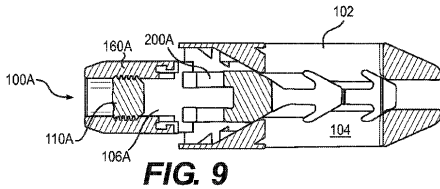


FIG. 9

【 図 1 2 】

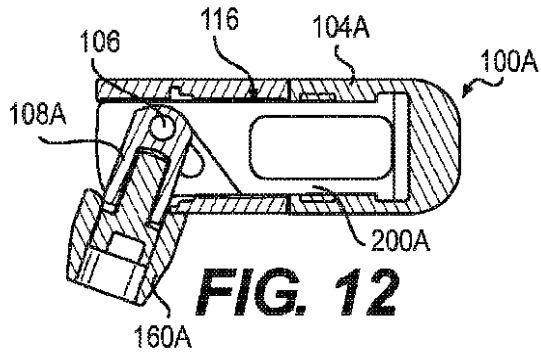


FIG. 12

【 図 1 3 】

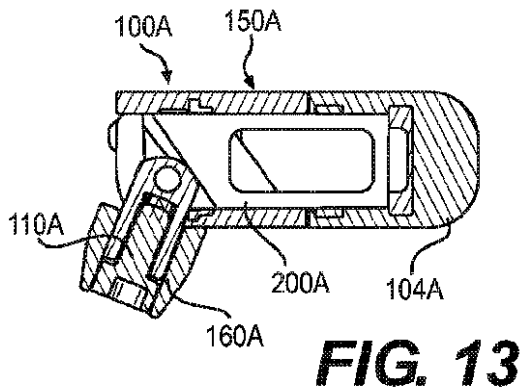


FIG. 13

【 図 1 6 】

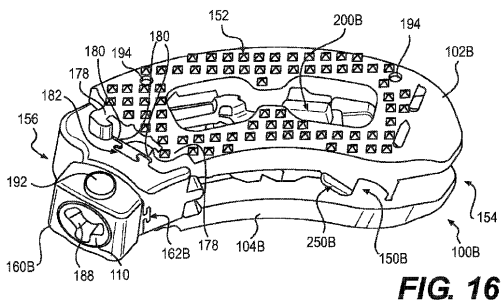


FIG. 16

【 図 1 7 】

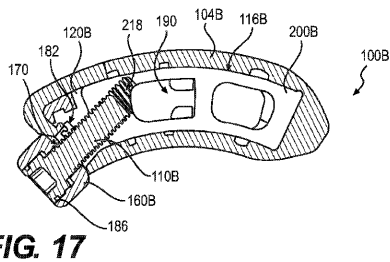


FIG. 17

【 図 1 4 】

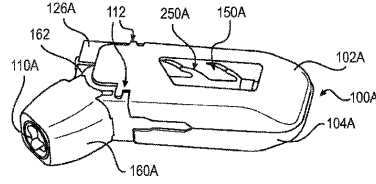


FIG. 14

【 図 1 5 】

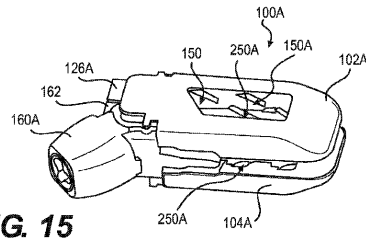


FIG. 15

【 図 1 8 】

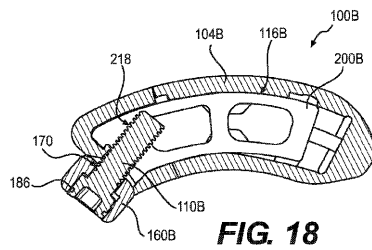


FIG. 18

【 図 1 9 】

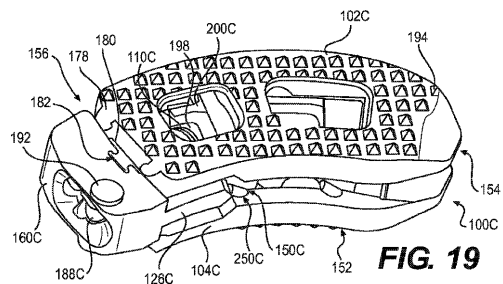


FIG. 19

【 20 】

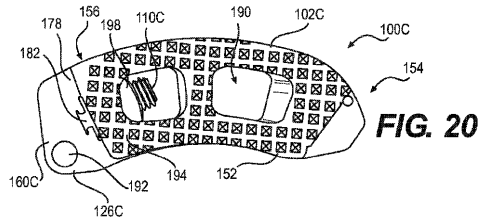


FIG. 20

【 21 】

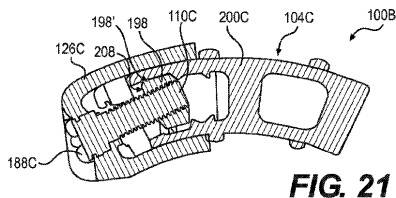


FIG. 21

【 22 】

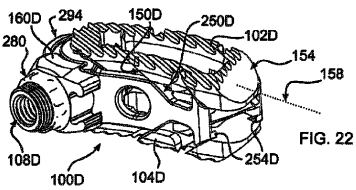


FIG. 22

【 25 】

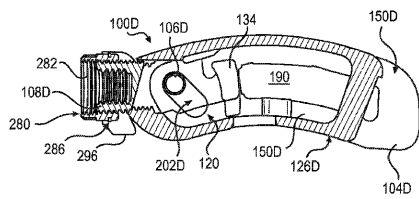


FIG. 25

【 26 】

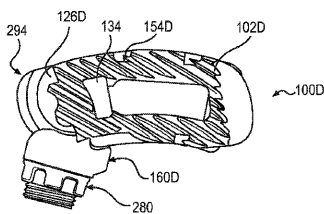


FIG. 26

【 23 】

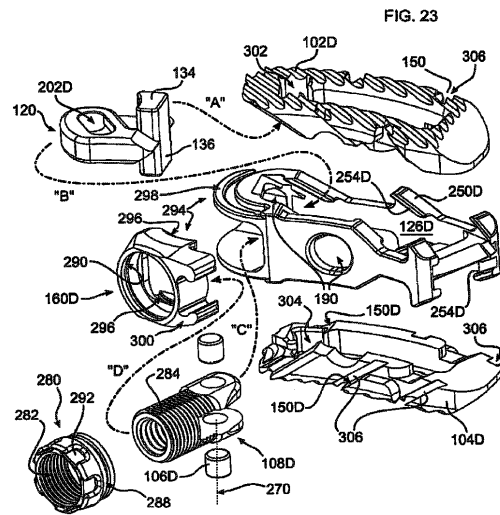


FIG. 23

【 24 】

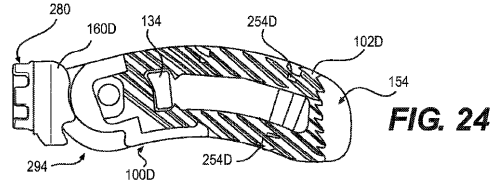


FIG. 24

【 27 】

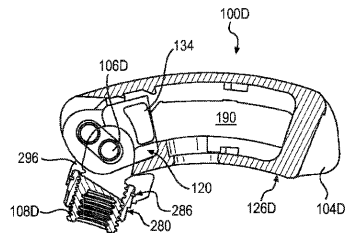


FIG. 27

【 28 】

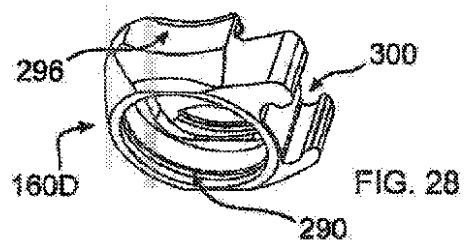
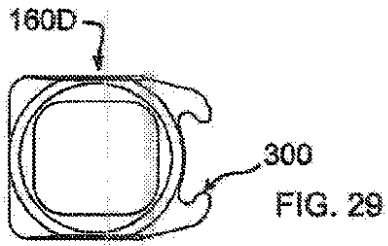
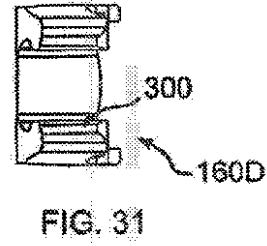


FIG. 28

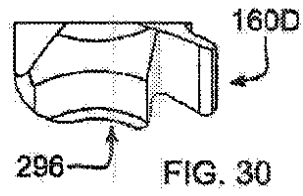
【 図 29 】



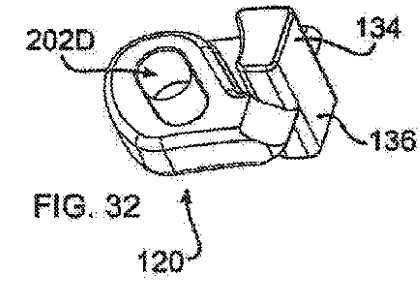
【 図 31 】



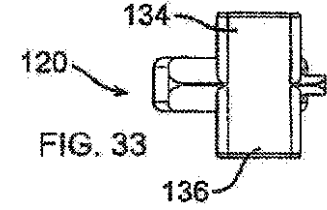
【 図 30 】



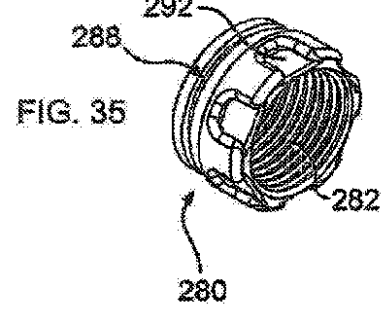
【 図 32 】



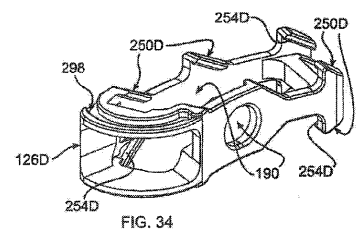
【 図 33 】



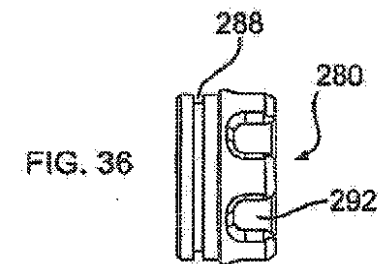
【 図 35 】



【 図 34 】



【 図 36 】



【 37 】

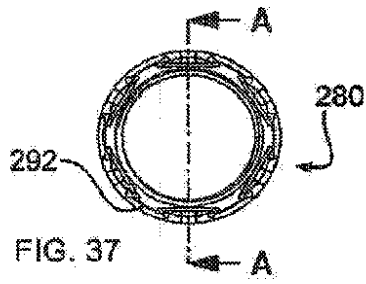


FIG. 37

【 38 】

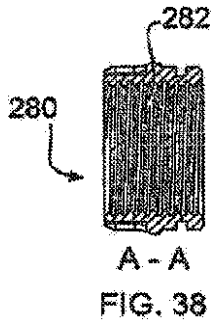


FIG. 38

【 39 】

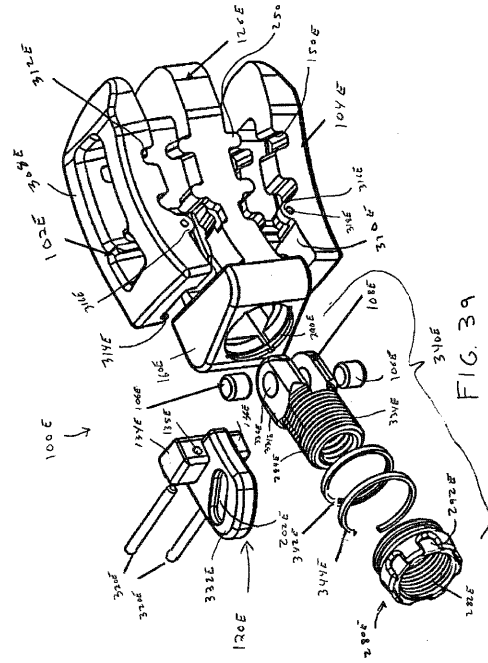


FIG. 39

【 40 】

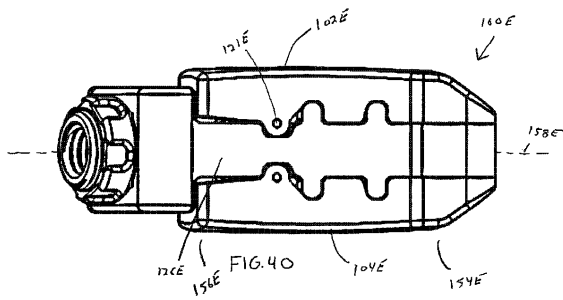


FIG. 40

【 42 】

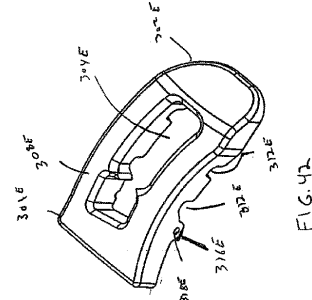


FIG. 42

【 41 】

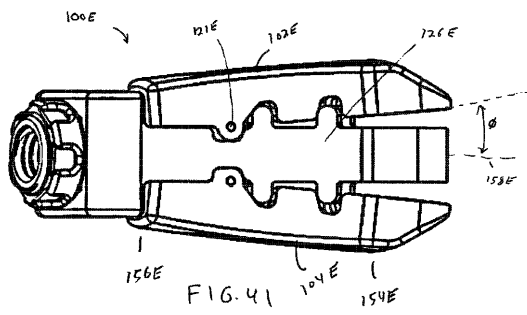


FIG. 41

【 43 】

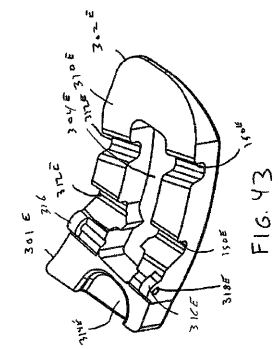


FIG. 43

【 44 】

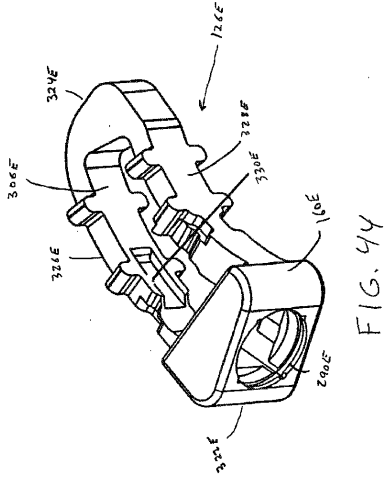


FIG. 44

【 46 】

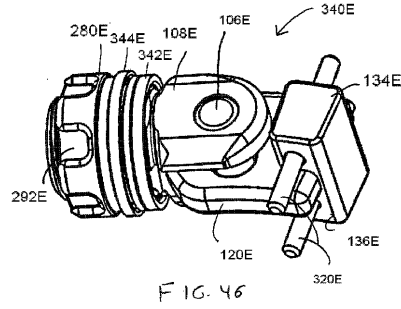


FIG. 46

【 47 】

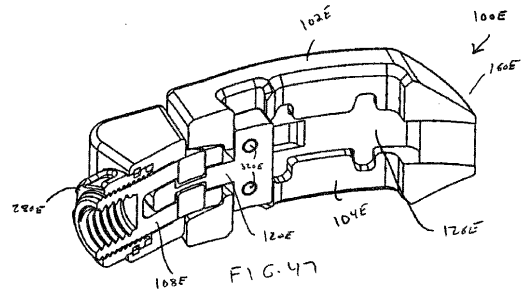


FIG. 47

【 45 】

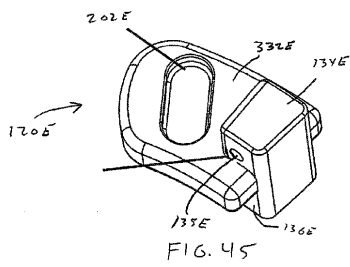


FIG. 45

【 48 】

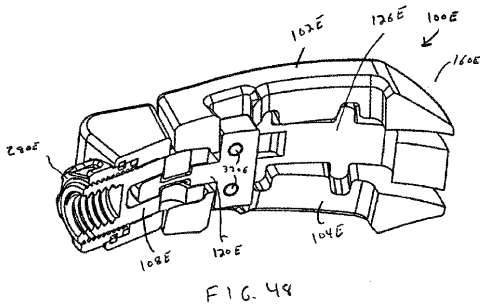


FIG. 48

【 50 】

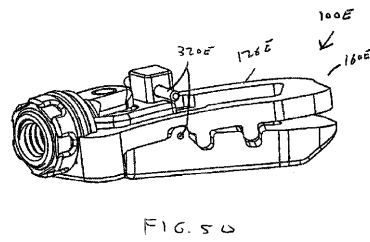


FIG. 50

【 49 】

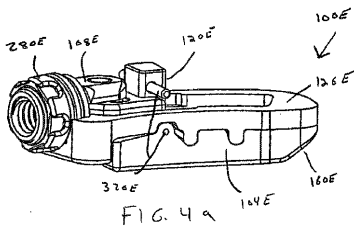


FIG. 49

フロントページの続き

(72)発明者 フォールヘバー, カート
アメリカ合衆国, 98058 ワシントン州, レントン, サウスイースト ワンハンドレッドアンド
ドフィフティナインス プレース 13407

審査官 宮部 愛子

(56)参考文献 特表2015-500707(JP, A)
米国特許出願公開第2014/0249628(US, A1)
米国特許出願公開第2013/0158664(US, A1)
米国特許出願公開第2014/0128977(US, A1)
国際公開第2015/021454(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/44