

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7658950号
(P7658950)

(45)発行日 令和7年4月8日(2025.4.8)

(24)登録日 令和7年3月31日(2025.3.31)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 2/44 (2006.01)

F I

A 6 1 F

2/44

請求項の数 22 (全32頁)

(21)出願番号 特願2022-509636(P2022-509636)
 (86)(22)出願日 令和2年8月14日(2020.8.14)
 (65)公表番号 特表2022-544680(P2022-544680)
 A)
 (43)公表日 令和4年10月20日(2022.10.20)
 (86)国際出願番号 PCT/US2020/046258
 (87)国際公開番号 WO2021/030644
 (87)国際公開日 令和3年2月18日(2021.2.18)
 審査請求日 令和5年8月1日(2023.8.1)
 (31)優先権主張番号 62/887,188
 (32)優先日 令和1年8月15日(2019.8.15)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73)特許権者 518253440
 アドキュラ・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国ミネソタ州 55344 ,
 エデン・ブレイリー, ブレイリー・レイ
 クス・ドライブ 11010 , スイート
 375
 (74)代理人 100118902
 弁理士 山本 修
 (74)代理人 100106208
 弁理士 宮前 徹
 (74)代理人 100196508
 弁理士 松尾 淳一
 (74)代理人 100172041
 弁理士 小畠 統照
 (72)発明者 ロジャース, アンドリュー

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 変換式の二軸の調整可能な椎体間固定術の脊椎システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

椎体間固定術デバイスであって、
 第1のシェル部材および第2のシェル部材を備え、少なくとも前記第1のシェル部材は複数のライザー部材を備えるハウジングと、
 前記ハウジングを膨張および/または収縮させるように動作可能である駆動機構であって、長手方向軸、および、ねじ部材を有するアクスルを備え、前記ねじ部材は、前記アクスルを通過させるように構成された貫通開口部を有する駆動機構と、

前記駆動機構にトルクを伝達するように動作可能であるギヤ組立体であって、前記アクスルに結合される第1の変換ギヤ、ならびに前記アクスルの前記長手方向軸に非平行な方向から適用されるトルクを受けるようにおよび前記第1の変換ギヤを駆動するように構成される第1の駆動ギヤ、を備え、前記第1の駆動ギヤにトルクが適用されることにより、前記第1の変換ギヤおよび前記アクスルが前記長手方向軸を中心として回転し、前記ねじ部材を前記アクスルと共に回転させて当該アクスルに沿って移動させ、前記ねじ部材は、前記複数のライザー部材と係合可能であり、前記ねじ部材の回転によって前記第1のシェル部材と前記第2のシェル部材とが互いにに対して移動して前記ハウジングの膨張および/または収縮を実現する、ギヤ組立体とを備え、

前記アクスルが第1のセクションおよび第2のセクションを備え、前記第1のセクションおよび前記第2のセクションは同軸であり、前記アクスルの前記第1のセクションおよ

び前記第2のセクションが接続部材に回転可能に接続され、前記第1の変換ギヤが前記アクスルの前記第1のセクションに結合され、
前記ギヤ組立体が、前記アクスルの前記第2のセクションに結合される第2の変換ギヤ、ならびに前記アクスルの前記長手方向軸に対して非平行な方向から適用されるトルクを受けるようおよび前記第2の変換ギヤを駆動するように構成される第2の駆動ギヤをさらに備え、前記第2の駆動ギヤにトルクが適用されることにより、前記第2の変換ギヤおよび前記アクスルの前記第2のセクションが前記長手方向軸を中心として回転する、椎体間固定術デバイス。

【請求項2】

前記ギヤ組立体の前記第1の駆動ギヤが、前記アクスルの前記長手方向軸に対して概して垂直である方向から適用されるトルクを受けるように構成される、請求項1に記載の椎体間固定術デバイス。 10

【請求項3】

前記ねじ部材が第1のねじ部材および第2のねじ部材をさらに備え、前記第1のねじ部材および前記第2のねじ部材の各々が前記アクスルを通過させるのを可能にするように適合される貫通開口部を有し、

前記複数のライザー部材が、前記第1のねじ部材および前記第2のねじ部材を受けるよう構成され、

前記アクスルが前記第1のねじ部材および前記第2のねじ部材に係合可能であり、前記長手方向軸を中心として前記アクスルが回転することにより、前記第1のねじ部材および前記第2のねじ部材が前記アクスルと共に回転して前記アクスルに沿って進み。 20

前記第1のねじ部材および前記第2のねじ部材が前記複数のライザー部材に係合可能であり、前記第1のねじ部材および前記第2のねじ部材が回転することにより、前記第1のシェル部材および前記第2のシェル部材が互いに対し移動し、前記ハウジングの膨張および/または収縮を実現する、請求項2に記載の椎体間固定術デバイス。

【請求項4】

前記第1のねじ部材が前記第1の変換ギヤの第1のラテラル側に配置され、前記第2のねじ部材が前記第1の変換ギヤの第2のラテラル側に配置され、前記第1のねじ部材および前記第2のねじ部材が前記アクスルの回転時に反対方向に進むように構成される、請求項3に記載の椎体間固定術デバイス。 30

【請求項5】

前記ギヤ組立体の前記第1の駆動ギヤおよび前記第2の駆動ギヤが、前記アクスルの前記長手方向軸に対して概して垂直である方向から適用されるトルクを受けるように構成される、請求項1に記載の椎体間固定術デバイス。

【請求項6】

前記第1の駆動ギヤが第1のピッチを有し、前記第2の駆動ギヤが前記第1のピッチとは異なる第2のピッチを有する、請求項1に記載の椎体間固定術デバイス。

【請求項7】

前記第1の駆動ギヤおよび前記第2の駆動ギヤが管状セクションを介して接続されて单一ユニットとして動作する、請求項1に記載の椎体間固定術デバイス。 40

【請求項8】

前記アクスルの前記第1のセクションおよび前記第2のセクションを接続する前記接続部材が、前記管状セクションを受けるようならびに前記第1の駆動ギヤおよび前記第2の駆動ギヤが回転するのを可能にするように構成されるリング構造を備える、請求項7に記載の椎体間固定術デバイス。

【請求項9】

前記ねじ部材が第1のねじ部材および第2のねじ部材をさらに備え、前記第1のねじ部材が前記アクスルの前記第1のセクションを通過させるのを可能にするように適合される貫通開口部を有し、前記第2のねじ部材が前記アクスルの前記第2のセクションを通過させるのを可能にするように適合される貫通開口部を有し、 50

前記複数のライザー部材が、前記第1のねじ部材および前記第2のねじ部材を受けるように構成され、

前記アクスルの前記第1のセクションが前記ねじ部材に係合可能であり、前記アクスルの前記第1のセクションが前記長手方向軸を中心として回転することにより、前記第1のねじ部材が前記アクスルの前記第1のセクションと共に回転して前記第1のセクションに沿って進み、前記アクスルの前記第2のセクションが前記第2のねじ部材に係合可能であり、前記アクスルの前記第2のセクションが前記長手方向軸を中心として回転することにより、前記第2のねじ部材が前記アクスルの前記第2のセクションと共に回転して前記第2のセクションに沿って進み、

前記第1のねじ部材および前記第2のねじ部材が前記複数のライザー部材に係合可能であり、前記第1のねじ部材および前記第2のねじ部材が回転することにより、前記第1のシェル部材および前記第2のねじ部材が互いにに対して移動し、前記ハウジングの膨張および／または収縮を実現する、請求項1に記載の椎体間固定術デバイス。

【請求項10】

椎体間固定術デバイスであって、

第1のシェル部材および第2のシェル部材を備えるハウジングと、

前記ハウジング内の第1のラテラルエリアのところに配置される第1の駆動機構、および前記ハウジングの第2のラテラルエリアのところに配置される第2の駆動機構であって、前記第1の駆動機構が長手方向軸を有する第1のアクスルを備え、前記第2の駆動機構が長手方向軸を有する第2のアクスルを備える、第1の駆動機構および第2の駆動機構と、

前記第1の駆動機構にトルクを伝動するように動作可能である第1のギヤ組立体であって、前記第1のアクスルに結合される変換ギヤ、ならびに前記第1のアクスルの前記長手方向軸に対して非平行な方向から適用されるトルクを受けるようにおよび前記変換ギヤを駆動するように構成される駆動ギヤを備え、前記駆動ギヤにトルクが適用されることにより、前記変換ギヤおよび前記第1のアクスルが前記アクスルの前記長手方向軸を中心として回転し、それにより、第1の駆動機構が作動され、前記第1のラテラルエリアにおける前記ハウジングの膨張および／または収縮を実現する、第1のギヤ組立体と、

前記第2の駆動機構にトルクを伝動するように動作可能である第2のギヤ組立体であって、少なくとも、前記第2のアクスルに結合される第1の変換ギヤ、ならびに前記第2のアクスルの前記長手方向軸に対して非平行な方向から適用されるトルクを受けるようにおよび前記第1の変換ギヤを駆動するように構成される第1の駆動ギヤを備え、前記第1の駆動ギヤにトルクが適用されることにより、前記第1の変換ギヤおよび前記第2のアクスルが前記第2のアクスルの前記長手方向軸を中心として回転し、それにより、第2の駆動機構が作動され、前記第2のラテラルエリアにおける前記ハウジングの膨張および／または収縮を実現する、第2のギヤ組立体と

を備え、

前記第1のギヤ組立体が前記第2のギヤ組立体から独立して動作可能であり、前記第1のラテラルエリアにおける前記ハウジングの膨張および／または収縮の程度が独立して調整可能であり、ならびに／あるいは、

前記第2のギヤ組立体が前記第1のギヤ組立体から独立して動作可能であり、前記第2のラテラルエリアにおける前記ハウジングの膨張および／または収縮の程度が独立して調整可能であり、

前記第2のアクスルが第1のセクションおよび第2のセクションを備え、前記第1のセクションおよび前記第2のセクションの各々が接続部材に回転可能に接続され、前記第2のギヤ組立体の前記第1の変換ギヤが前記第1のセクションに結合され、

前記第2のギヤ組立体が、前記第2のセクションに結合される第2の変換ギヤ、ならびに前記第2のアクスルの前記長手方向軸に非平行な方向から適用されるトルクを受けるようにおよび前記第2の変換ギヤを駆動するように構成される第2の駆動ギヤをさらに備え、

前記第2の駆動ギヤにトルクが適用されることにより、前記第2の変換ギヤおよび前記第2のアクスルの前記第2のセクションが前記第2のアクスルの前記長手方向軸を中心と

10

20

30

40

50

して回転する、椎体間固定術デバイス。

【請求項 1 1】

前記第 1 のギヤ組立体の前記駆動ギヤが前記第 1 のアクスルの前記長手方向軸に対して概して垂直である方向から適用されるトルクを受けるように構成され、前記第 2 のギヤ組立体の前記第 1 の駆動ギヤが前記第 2 のアクスルの前記長手方向軸に対して概して垂直である方向から適用されるトルクを受けるように構成される、請求項 1_0 に記載の椎体間固定術デバイス。

【請求項 1 2】

前記第 1 のギヤ組立体および前記第 2 のギヤ組立体が同時に動作可能であり、前記第 1 のラテラルエリアにおける前記ハウジングの膨張および／または収縮の程度ならびに前記第 2 のラテラルエリアにおける前記ハウジングの膨張および／または収縮の程度が同時に調整可能である、請求項 1_0 に記載の椎体間固定術デバイス。

10

【請求項 1 3】

前記第 2 のギヤ組立体の前記第 1 の駆動ギヤおよび前記第 2 の駆動ギヤが単一ユニットとして動作可能である、請求項 1_0 に記載の椎体間固定術デバイス。

【請求項 1 4】

前記第 2 のギヤ組立体の前記第 1 の駆動ギヤおよび前記第 2 の駆動ギヤが管状セクションを形成するように結合され、

前記第 2 のアクスルの前記第 1 のセクションおよび前記第 2 のセクションを回転可能に接続する前記接続部材が、前記第 1 の駆動ギヤおよび前記第 2 の駆動ギヤが回転するのを可能にする前記管状セクションを受けるように構成されるリング構造を備える請求項 1_3 に記載の椎体間固定術デバイス。

20

【請求項 1 5】

前記第 1 のギヤ組立体の前記駆動ギヤが細長い部分を備え、前記第 2 のギヤ組立体の前記第 2 の駆動ギヤがスリープセクションを備え、前記第 1 のギヤ組立体の前記駆動ギヤの前記細長い部分が前記第 2 のギヤ組立体の前記第 2 の駆動ギヤの前記スリープセクション内で回転可能に受けられ、

前記第 1 のギヤ組立体の前記駆動ギヤの前記細長い部分が手術器具の第 1 のドライバーに係合されるための構造部を有する端部を備え、前記第 2 のギヤ組立体の前記第 1 の駆動ギヤが前記手術器具内の第 2 のドライバーに係合されるための構造部を備え、それにより、前記手術器具が前記第 1 のギヤ組立体および前記第 2 のギヤ組立体を同時に動作させることあるいは前記第 2 のギヤ組立体から独立して前記第 1 のギヤ組立体を動作させることまたは前記第 1 のギヤ組立体から独立して前記第 2 のギヤ組立体を動作させることが可能となる、請求項 1_3 に記載の椎体間固定術デバイス。

30

【請求項 1 6】

前記第 1 の駆動機構が第 1 のねじ部材および第 2 のねじ部材を備え、前記第 1 の駆動機構の前記第 1 のねじ部材および前記第 2 のねじ部材の各々が前記第 1 のアクスルを通過させるのを可能にするように適合される貫通開口部を有し、

前記第 2 の駆動機構が第 1 のねじ部材および第 2 のねじ部材を備え、前記第 2 の駆動機構の前記第 1 のねじ部材が前記第 2 のアクスルの前記第 1 のセクションを通過させるのを可能にするように適合される貫通開口部を有し、前記第 2 の駆動機構の前記第 2 のねじ部材が前記第 2 のアクスルの前記第 2 のセクションを通過させるのを可能にするように適合される貫通開口部を有し、

40

少なくとも、前記第 1 のシェル部材が、前記第 1 の駆動機構の前記第 1 のねじ部材および前記第 2 のねじ部材ならびに前記第 2 の駆動機構の前記第 1 のねじ部材および前記第 2 のねじ部材を受けるための複数のライザー部材を備え、

前記第 1 の駆動機構の前記第 1 のアクスルが前記第 1 の駆動機構の前記第 1 のねじ部材および前記第 2 のねじ部材に係合可能であり、前記第 1 の駆動機構の前記第 1 のアクスルが回転することにより、前記第 1 の駆動機構の前記第 1 のねじ部材および前記第 2 のねじ部材が前記第 1 の駆動機構の前記第 1 のアクスルと共に回転して前記第 1 のアクスルに沿

50

って進み、それにより、前記第1のシェル部材および前記第2のシェル部材が互いに対しで移動し、前記第1のラテラルエリアにおける前記ハウジングの膨張および／または収縮を実現し、

前記第2のアクスルの前記第1のセクションが前記第2の駆動機構の前記第1のねじ部材に係合可能であり、前記第2のアクスルの前記第2のセクションが前記第2の駆動機構の前記第2のねじ部材に係合可能であり、前記第2のアクスルの前記第1のセクションおよび前記第2のセクションが回転することにより、前記第2の駆動機構の前記第1のねじ部材および前記第2のねじ部材が前記第2のアクスルの前記第1のセクションおよび前記第2のセクションのそれぞれと共に回転して前記第1のセクションおよび前記第2のセクションのそれぞれに沿って進み、それにより、前記第1のシェル部材および前記第2のシェル部材が互いに対しで移動し、前記第2のラテラルエリアにおける前記ハウジングの膨張および／または収縮を実現する、請求項10に記載の椎体間固定術デバイス。

【請求項17】

椎体間固定術デバイスであって、

第1のシェル部材および第2のシェル部材を備えるハウジングと、

前記ハウジング内の第1のラテラルエリアのところに配置される第1の駆動機構、および前記ハウジングの第2のラテラルエリアのところに配置される第2の駆動機構であって、前記第1の駆動機構が長手方向軸を有する第1のアクスルを備え、前記第2の駆動機構が長手方向軸を有する第2のアクスルを備える、第1の駆動機構および第2の駆動機構と、

前記第1の駆動機構にトルクを伝動するように動作可能である第1のギヤ組立体であって、前記第1のアクスルに結合される変換ギヤ、ならびに前記第1のアクスルの前記長手方向軸に対して非平行な方向から適用されるトルクを受けるようにおよび前記変換ギヤを駆動するように構成される駆動ギヤを備え、前記駆動ギヤにトルクが適用されることにより、前記変換ギヤおよび前記第1のアクスルが前記アクスルの前記長手方向軸を中心として回転し、それにより、第1の駆動機構が作動され、前記第1のラテラルエリアにおける前記ハウジングの膨張および／または収縮を実現する、第1のギヤ組立体と、

前記第2の駆動機構にトルクを伝動するように動作可能である第2のギヤ組立体であって、少なくとも、前記第2のアクスルに結合される第1の変換ギヤ、ならびに前記第2のアクスルの前記長手方向軸に対して非平行な方向から適用されるトルクを受けるようにおよび前記第1の変換ギヤを駆動するように構成される第1の駆動ギヤを備え、前記第1の駆動ギヤにトルクが適用されることにより、前記第1の変換ギヤおよび前記第2のアクスルが前記第2のアクスルの前記長手方向軸を中心として回転し、それにより、第2の駆動機構が作動され、前記第2のラテラルエリアにおける前記ハウジングの膨張および／または収縮を実現する、第2のギヤ組立体とを備え、

前記第1のアクスルの第1の端部および前記第2のアクスルの第1の端部において前記第1のアクスルおよび前記第2のアクスルを結合する第1の推力軸受と、

前記第1のアクスルの第2の端部および前記第2のアクスルの第2の端部において前記第1のアクスルおよび前記第2のアクスルを結合する第2の推力軸受とをさらに備え、

前記第1の推力軸受および前記第2の推力軸受が、前記第1のアクスルおよび前記第2のアクスルの前記長手方向軸をそれぞれ中心として前記第1のアクスルおよび前記第2のアクスルが回転するのを可能にるように、ならびに前記第1のアクスルおよび前記第2のアクスルのそれぞれの平行移動を防止するように、構成され、

前記椎体間固定術デバイスを隣接する椎体内で固着するための固定組立体をさらに備え、前記固定組立体が、プレート組立体と、少なくとも1つの第1の固定具と、少なくとも1つの第2の固定具とを備え、前記プレート組立体が前記椎体間固定術デバイスに取り付け可能となるように構成され、そこを通して前記少なくとも1つの第1の固定具を第1の椎体まで挿入するための少なくとも1つの第1のアパーチャ、およびそこを通して前記少なくとも1つの第2の固定具を第2の椎体まで挿入するための少なくとも1つの第2のア

10

20

30

40

50

パーテチャを装備するプレート部材を備え、それにより、前記プレート組立体をその場で前記椎体間固定術デバイスに取り付けて前記第1および第2の椎体に固着するのを可能にし、前記プレート部材が、前記プレート部材を基準とした前記第1のギヤ組立体の前記駆動ギヤの回転を防止するために前記第1のギヤ組立体の前記駆動ギヤ内の幾何学的構造部と対合するように構成される第1の幾何学的構造部を備える、椎体間固定術デバイス。

【請求項18】

前記椎体間固定術デバイスを隣接する椎体内で固着するための固定組立体をさらに備え、前記固定組立体が、プレート組立体と、少なくとも1つの第1の固定具と、少なくとも1つの第2の固定具とを備え、前記プレート組立体が前記椎体間固定術デバイスに取り付け可能となるように構成され、そこを通して前記少なくとも1つの第1の固定具を第1の椎体まで挿入するための少なくとも1つの第1のアパーテチャ、およびそこを通して前記少なくとも1つの第2の固定具を第2の椎体まで挿入するための少なくとも1つの第2のアパーテチャを装備するプレート部材を備え、それにより、前記プレート組立体をその場で前記椎体間固定術デバイスに取り付けて前記第1および第2の椎体に固着するのを可能にする、請求項10に記載の椎体間固定術デバイス。

【請求項19】

前記プレート部材が、前記プレート部材を基準とした前記第1のギヤ組立体の前記駆動ギヤの回転を防止するために前記第1のギヤ組立体の前記駆動ギヤ内の幾何学的構造部と対合するように構成される第1の幾何学的構造部を備える、請求項18に記載の椎体間固定術デバイス。

【請求項20】

前記プレート部材が、前記プレート部材を基準とした前記第2のギヤ組立体の前記第1の駆動ギヤの回転を防止するために前記第2のギヤ組立体の前記第1の駆動ギヤ内の幾何学的構造部と対合するように構成される第2の幾何学的構造部をさらに備える、請求項19に記載の椎体間固定術デバイス。

【請求項21】

前記プレート部材が、前記第1および第2の椎体の捕捉的な固定術装置を実現することができる強度を有する材料から構築される、請求項20に記載の椎体間固定術デバイス。

【請求項22】

前記プレート組立体が前記少なくとも1つの第1のアパーテチャから前記少なくとも1つの第1の固定具が後退するのを防止するように構成される第1の固定具ロック機構と、前記第2のアパーテチャから前記少なくとも1つの第2の固定具が後退するのを防止するように構成される第2の固定具ロック機構とを備える、請求項20に記載の椎体間固定術デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001]本開示は、概して、脊椎疾患を治療するための装置、システム、および方法に関する。詳細には、膨張可能および調整可能である脊椎前弯椎体間固定術デバイス (lordosis interbody fusion device) の種々の実施形態が説明される。

【背景技術】

【0002】

[0002]脊椎固定術は、変性円板疾患 (DDD: degenerative disc disease)、脊椎すべり症、反復性の椎間板ヘルニア (recurrent disc herniation) などの、ヒトの脊椎に関連する問題を矯正するための外科手技である。脊椎固定術は、一般に、隣接する脊椎骨の間の損傷した椎間板および骨を取り除くこと、ならびに骨成長を促進する骨グラフト材料を挿入することを伴う。骨が成長すると、隣接する脊椎骨が一体に接合または結合する。骨を一体に結合することが、脊椎の特定のエリアをより安定させるのを支援することができ、固定部位における神経の刺激

10

20

30

40

50

に関連する問題を低減するのを支援することができる。固定術は脊椎の1つまたは複数のセグメントにおいて行われ得る。

【0003】

[0003]椎体間固定術手技では、損傷ポイントで椎間板を構成する髓核および/または線維輪が取り除かれ、適切な形状および寸法で構成されるインプラントが、隣接する脊椎骨の間の距離を適切な状態に復元するために椎間板隙内に配置される。椎体間固定術を実施するための外科的アプローチは多様であり、患者の脊柱へのアクセスが腹部または背中を通して行われ得る。低侵襲的に腰部脊椎固定術を達成するための1つの外科的方法が、後部側の小さい切開部を通して脊柱にアクセスすることを伴い、ここでは、外科医が脊椎骨の後部（back）および側部（side）の骨および関節の一部分を取り除く。骨および関節のこれらのセクションは、それぞれ、椎弓板および面関節と呼ばれる。この手技は経椎間孔腰椎体間固定術（TLIF：transforaminal lumbar interbody fusion）として知られる。この経椎間テクニックは、神経根を強制的に開創するのを必要とすることなく、一方側からのアプローチにより側方から、外科医が骨グラフトおよびスペーサを椎間板隙に挿入するのを可能にし、それにより、神経根牽引（nerve root retraction）および両側のアプローチを必要とするより従来的な後方腰椎体間固定術手技（PLIF：posterior lumbar interbody fusion）と比較して神経根の周りでの負傷および瘢痕化を低減することができる。対象の所望される椎間板に到達するための他の一般的な外科的方法または外科的アプローチは、前側のおよび/または前外側の脊柱へのアクセスを介するものである。ラテラル腰椎体間固定術（LLIF：lateral lumbar interbody fusion）は最小侵襲的手技であり、ここでは、外科医が腰筋を切開することにより側部の小さい外科的切開部を通って脊椎にアクセスするかまたは腰筋肉の周りでナビゲーションを介して脊椎にアクセスする。これはanterior-to-posteriorラテラル腰椎体間固定術（ATP LLIF）としても知られる。LLIF手技およびATP LLIF手技は、神経根の要素の間接的な減圧を実施する能力と共に、患者の解剖学的構造の破壊を最小限に抑えながら、大きい設置面積の椎体間固定術デバイスを送達するのを可能にする。前方腰椎体間固定術（ALIF：anterior lumbar interbody fusion）は、外科医が腹部の筋肉を通るナビゲーションにより腹部の開いている切開を介してさらには臓器および血管構造を迂回して対象の所望の椎間板にアクセスする、手技である。ALIF手技は任意の他の椎体間固定術手技と比較してより大きい椎体間固定術デバイスを送達するのを可能にし、それにより、良好な間接的な減圧を実現するが、送達されるインプラントの椎体の要素の中への沈下または沈降のリスクももたらす。

【0004】

[0004]従来、椎間板が身体から取り除かれると、通常、隣接する脊椎骨の間で適切な距離を維持するためのインプラントのサイズを決定するために、外科医が特定の領域の椎体の間に多様なトライアルインプラントを押し入れる。さらに、例えば脊柱前弯症などの脊椎の自然な湾曲を受け入れるために、椎体の間の適切な角度が維持されなければならない。したがって、移植のための固定術デバイスの選択中、椎間板の高さおよび脊柱前弯症の両方を考慮しなければならない。従来のインプラントデバイスは、しばしば、脊椎の自然な湾曲を受け入れるための頂面および底面の角度を有するように予め構成される。オペレーション前にこれらの値を正確に決定し得ることは可能性が低いことであるかまたは困難なことである。さらに、椎体間固定術デバイスをサイズ決定して幾何学的構成のための標的領域の中に嵌め込むためのトライアンドエラーのアプローチを実施するとき、患者が有意な侵襲的作業を受けることになる。大きい脊柱前弯（hyperlordotic）の矢状面プロフィール構成（20°）が設定されるかまたは腰仙骨レベルのための捕捉的な固定術装置が所望される場合、外科医は、椎間板隙内での固定術デバイスの可能性のある移動または遊動（migration）を防止するためにならびに/あるいは関節固定術を行うまでの脊椎固定術プロセス中に一時的な前方脊柱安定化を実現するために、追加

10

20

30

40

50

のプレート・ねじ組立体などの脊椎構成物を前方脊柱固定術装置の形態で配置する可能性がある。これにより、外科医が固定術デバイスを配置した後に二次手術を実施することが必要となる可能性があり、それにより全体の手術時間が延び、患者のより多くの潜在的な失血および麻酔に伴う合併症を引き起こす。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【文献】米国特許第9,889,019号

【文献】米国特許第10,188,527号

【文献】米国特許出願第16/569,621号

【文献】米国特許出願第号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

[0005]例示の椎体間固定術デバイスが、ハウジングと、ハウジングを膨張および/または収縮させるように動作可能である駆動機構と、駆動機構にトルクを伝達するように動作可能であるギヤ組立体と、を備える。駆動機構が長手方向軸を有するアクスルを備える。ギヤ組立体が、アクスルに結合される第1の変換ギヤ(translating gear)と、アクスルの長手方向軸に非平行な方向から適用されるトルクを受けるようにおよび第1の変換ギヤを駆動するように構成される第1の駆動ギヤと、を備え、それにより、第1の駆動ギヤにトルクが適用されることにより第1の変換ギヤおよびアクスルが長手方向軸を中心として回転し、それにより、駆動機構を作動させてハウジングの膨張および/または収縮を実現する。

【0007】

[0006]例示の椎体間固定術デバイスが、ハウジングと、第1の駆動機構と、第2の駆動機構と、第1のギヤ組立体と、第2のギヤ組立体とを備える。第1の駆動機構がハウジング内の第1のラテラルエリアのところに配置される。第2の駆動機構がハウジング内の第2のラテラルエリアのところに配置される。第1の駆動機構が長手方向軸を有する第1のアクスルを備える。第2の駆動機構が長手方向軸を有する第2のアクスルを備える。第1のギヤ組立体が第1の駆動機構にトルクを伝達するように動作可能である。第1のギヤ組立体が、第1のアクスルに結合される変換ギヤと、第1のアクスルの長手方向軸に非平行な方向から適用されるトルクを受けるようにおよび変換ギヤを駆動するように構成される駆動ギヤと、を備え、それにより、駆動ギヤにトルクが適用されることにより変換ギヤおよび第1のアクスルが第1のアクスルの長手方向軸を中心として回転し、それにより、第1の駆動機構を作動させてハウジングの第1のラテラルエリアにおける膨張および/または収縮を実現する。第2のギヤ組立体が第2の駆動機構にトルクを伝動するように動作可能である。第2のギヤ組立体が、第2のアクスルに結合される第1の変換ギヤと、第2のアクスルの長手方向軸に非平行な方向から適用されるトルクを受けるようにおよび第1の変換ギヤを駆動するように構成される第1の駆動ギヤと、を備え、それにより、第1の駆動ギヤにトルクが適用されることにより第1の変換ギヤおよび第2のアクスルが第2のアクスルの長手方向軸を中心として回転し、それにより、第2の駆動機構を作動させてハウジングの第2のラテラルエリアにおける膨張および/または収縮を実現する。

【0008】

[0007]本概要は選択した実施形態を単純化した形態で紹介するために提供されるものであり、特許請求される主題の重要な特徴または本質的な特性を特定することを意図されず、また、特許請求される主題の範囲を決定するのを補助するものとして使用されることを意図されない。選択される実施形態は単に、本発明のとり得る特定の形態の概説を読者に提供するために提示されるものであり、本発明の範囲を限定することを意図されない。本開示の他の態様および実施形態が発明を実施するための形態で説明される。

【0009】

10

20

30

40

50

[0008]添付図面と併せて以下の詳細な説明および添付の特許請求の範囲を読むことにより、本開示のこれらの特徴および利点ならびに種々の他の特徴および利点がより良好に理解される。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1A】[0009]本開示の実施形態による例示の椎体間固定術デバイスを示す等角図である。

【図1B】本開示の実施形態による例示の椎体間固定術デバイスを示す上面図である。

【図1C】本開示の実施形態による例示の椎体間固定術デバイスを示す部分分解図である。

【図1D】本開示の実施形態による例示の椎体間固定術デバイスを示す断面図である。

【図2】[0010]図2Aは、手術器具と併せて本開示の例示の椎体間固定術デバイスを示す斜視図である。図2Bは、手術器具と併せて本開示の例示の椎体間固定術デバイスを示す拡大斜視図である。図2Cは、手術器具と併せて本開示の例示の椎体間固定術デバイスを示す拡大側面図である。

【図3A】[0011]手術器具の第1のドライバーおよび第2のドライバーを強調している、種々の動作モードにおける、手術器具に対しての本開示の例示の二軸の椎体間固定術デバイスの係合を示す断面図である。

【図3B】膨張モードにおける（同時の二軸の調整）、手術器具に対しての椎体間固定術デバイスの係合を示している、種々の動作モードにおける、手術器具に対しての本開示の例示の二軸の椎体間固定術デバイスの係合を示す断面図である。

【図3C】脊柱前弯モードにおける（独立した前方軸の調整）、手術器具に対しての椎体間固定術デバイスの係合を示している、種々の動作モードにおける、手術器具に対しての本開示の例示の二軸の椎体間固定術デバイスの係合を示す断面図である。

【図3D】別の脊柱前弯モードにおける（独立した後方軸の調整）、手術器具に対しての椎体間固定術デバイスの係合を示している、種々の動作モードにおける、手術器具に対しての本開示の例示の二軸の椎体間固定術デバイスの係合を示す断面図である。

【図4】[0012]椎体間固定術デバイスの駆動ギヤおよびアクスルの両方のセットを一体に同時に調整して（同時の二軸の調整）、平行膨張の動作モードを作るために両方の平行移動アクスルを同時に駆動させることを示している、例示の椎体間固定術デバイスを示す部分分解図である。

【図5】[0013]椎体間固定術デバイスの第2のラテラル部分内の駆動ギヤおよびアクスルのみを独立して動作させて（独立した前方軸の調整）、非一様の膨張モードまたは脊柱前弯動作モードを作るために椎体間デバイスの第2のラテラル部分内の平行移動アクスルのみを駆動させることを示している、例示の椎体間固定術デバイスを示す部分分解図である。

【図6】[0014]椎体間固定術デバイスの第1のラテラル部分内の駆動ギヤおよびアクスルのみを独立して動作させて（独立した後方軸の調整）、非一様の膨張モードまたは脊柱前弯動作モードを作るために椎体間デバイスの第1のラテラル部分内の平行移動アクスルのみを駆動させることを示している、例示の椎体間固定術デバイスを示す部分分解図である。

【図7】[0015]膨張構成にある例示の椎体間固定術デバイスを示す図である。

【図8】[0016]脊柱前弯調整構成にある例示の椎体間固定術デバイスを示す図である。

【図9】[0017]図9Aは、隣接する脊椎骨の間に配置される例示の椎体間固定術デバイスを示す前面図である。図9Bは、隣接する脊椎骨の間に配置される例示の椎体間固定術デバイスを示す側面図である。

【図10】[0018]図10Aは、本開示の実施形態による例示の椎体間固定術デバイスおよび固定組立体を示す分解図である。図10Bは、本開示の実施形態による例示の椎体間固定術デバイスおよび固定組立体を示す組立図である。

【図11】[0019]本開示の実施形態による例示の固定プレートを示す図である。

【図12】[0020]図12Aは、本開示の実施形態による例示の椎体間固定術デバイスに対しての例示の固定プレートの取り付けを示す分解図である。図12Bは、本開示の実施形態による例示の椎体間固定術デバイスに対しての例示の固定プレートの取り付けを示す組

10

20

30

40

50

立断面図である。

【図13】[0021]図13Aは、本開示の実施形態による例示の椎体間固定術デバイスに対しての別の例示の固定プレートの取り付けを示す分解図である。図13Bは、本開示の実施形態による例示の椎体間固定術デバイスに対しての別の例示の固定プレートの取り付けを示す組立断面図である。

【図14A】[0022]手術器具を使用しての、例示の椎体間固定術デバイスに対しての例示の固定プレートの取り付け、および隣接する脊椎骨に対しての椎体間固定術デバイスの固着を示す図である。

【図14B】手術器具を使用しての、例示の椎体間固定術デバイスに対しての例示の固定プレートの取り付け、および隣接する脊椎骨に対しての椎体間固定術デバイスの固着を示す図である。

【図14C】手術器具を使用しての、例示の椎体間固定術デバイスに対しての例示の固定プレートの取り付け、および隣接する脊椎骨に対しての椎体間固定術デバイスの固着を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

[0023]次に、同様の参照符号が同様の部分を示している図を参照して、椎体間固定術デバイスの種々の実施形態を説明する。これらの図が単に実施形態の説明を容易にすることを意図されており、包括的な説明であることまたは本開示の範囲を限定することを意図されていないことに留意されたい。さらに、本開示の種々の実施形態を徹底的に理解するのを可能にするために特定の具体的な細部が図に示される。特許請求される発明がこれらの細部なしでも実施され得ることを当業者であれば理解するであろう。また、本開示の実施形態の説明を必要に不明瞭にするのを回避するために、本開示のデバイスおよび方法に関連する、よく知られている構成要素、構造、またはステップが詳細には示されたりまたは説明されたりしない可能性がある。さらに、具体的な実施形態と併せて説明される特定の態様または特徴が必ずしもこの実施形態のみに限定されるわけではなく、任意の他の実施形態でも実施され得ることに留意されたい。

【0012】

[0024]一般に、椎体間固定術デバイスの種々の実施形態が、椎体間固定術デバイスを膨張および/または収縮させるように動作可能である駆動機構と、例えば駆動機構に対して垂直である非平行な方向において駆動機構にトルクを伝達するように動作可能であるトルク伝達機構とを備える。椎体間固定術デバイスが、第1の駆動機構および第2の駆動機構を備える二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスであってよい。第1の駆動機構および第2の駆動機構がトルク伝達機構により同時にまたは独立して動作させられ得、それにより、椎体間固定術デバイスの膨張および/または脊柱前弯調整の同時のまたは独立した制御を可能にする。例えば、収縮構成にある例示の椎体間固定術デバイスが前方から患者に挿入され得、隣接する椎体の間に配置され得、ここでは、椎体間固定術デバイスの第1の駆動機構が患者の後側に沿って配置され、椎体間固定術デバイスの第2の駆動機構が患者の前側に沿って配置される。次いで、例えば、第1の駆動機構によりトルクを線形モーションに変換して後方側において椎体間固定術デバイスを膨張させるために、第1の伝達機構からトルクを受け入れる第1の駆動機構に対して概して垂直である方向である第1の伝達機構に対して、および、さらには、第2の駆動機構によりトルクを線形モーションに変換して前方側で椎体間固定術デバイスを膨張させるために、第2の伝達機構からトルクを受け入れる第2の駆動機構に対して概して垂直である方向である第2の伝達機構に対して、前方からトルクを適用することにより、椎体間固定術デバイスが動作させられ得る。これらの伝達機構および駆動機構が、同時にまたは独立して、椎体間隙を患者の後方側および/または前方側において膨張させるのをおよび/またはその脊柱前弯を調整するのを可能にし、それにより、患者の所望の矢状面バランスを達成するかまたは矢状面インバランスを矯正する。脊椎の腰仙セグメントでは脊柱後弯（負の脊柱前弯）が所望されないが、本開示の椎体間固定術デバイスが所望される場合にその脊柱後弯（負の脊柱前弯）が調整さ

10

20

30

40

50

れ得る。

【0013】

[0025]図1A～1Dを参照すると、例示の椎体間固定術デバイス100が、ハウジング102と、第1の駆動機構200と、第2の駆動機構250と、トルク伝達機構300とを備えることができる。第1の駆動機構200が、第1のラテラルエリア104においてハウジングを膨張および／または収縮させるように動作可能となるように第1のラテラルエリア104においてハウジング102内に配置される。第2の駆動機構250が、第2のラテラルエリア106においてハウジングを膨張および／または収縮させるように動作可能となるように第2のラテラルエリア106においてハウジング102内に配置される。トルク伝達機構300が、例えば第1の駆動機構200および第2の駆動機構250に対して概して垂直である、非平行な方向においてトルクを受けるように、ならびに第1の駆動機構200および第2の駆動機構250にトルクを伝達するように、動作可能である。後でより詳細に説明されるように、トルク伝達機構300が、同時にまたは独立して、第1の駆動機構200および第2の駆動機構250にトルクを伝動するかまたは伝えることができ、それにより、第1のラテラルエリア104および第2のラテラルエリア106におけるハウジング102の膨張および／または収縮を同時にまたは独立して制御するのを可能にする。

【0014】

[0026]図1A～1Dを参照すると、ハウジング102が、第1のすなわち下方シェル部材110および第2のすなわち上方シェル部材120を有することができる。下方シェル部材110および上方シェル部材120が、骨グラフト材料を受け入れるためのまたは固定術を実施するときに骨を通過させるのを可能にするための1つまたは複数の開口部または窓を有することができる。下方部材110および上方シェル部材120の側部または縁部が、患者の解剖学的構造の中への椎体間固定術デバイス100の挿入を容易にするための面取り部分または丸みのある部分を有することができる。下方シェル部材110および上方シェル部材120の表面が、デバイスの遊動を防止するのをおよびより良好な保持を実現するのを支援するための、鋸歯、歯、凹部、窪みなどの、種々の構造部を有することができる。下方シェル部材110および上方シェル部材120の表面が、デバイスの遊動を防止するのをおよび／またはさらには安定化を実現するのを支援することも目的とする種々の種類のアンカーを受け入れるためのカウンターシンク孔構造部をさらに有することができる。

【0015】

[0027]下方シェル部材110が複数の個別のライザー部材112を有することができる(図1D)。上方シェル部材120が複数の個別のライザー部材122を有することができる(図1D)。下方シェル部材110の複数の個別のライザー部材112および上方シェル部材120の複数の個別のライザー部材122が、ハウジング102の第1のラテラルエリア104に沿う第1のステップトラッキングラン113およびハウジング102の第2のラテラルエリア106に沿う第2のステップトラッキングラン123を画定することができる(図1D)。複数の個別のライザー部材112、122の高さが第1のステップトラッキングラン113および第2のステップトラッキングラン123に沿って変化することができる。例えば、第1のステップトラッキングラン113および第2のステップトラッキングラン123の複数の個別のライザー部材112、122の高さが、中央部分から遠位側に延在するステップトラッキングの中央部分から連続して増大することができる。

【0016】

[0028]図1A～1Dを参照すると、第1の駆動機構200が、長手方向軸を有する第1のシャフトまたはアクスル202および第1の対のねじ部材220、222を有することができる。第2の駆動機構250が長手方向軸を有する第2のシャフトまたはアクスル252および第2の対のねじ部材270、272を有することができる。第1のアクスル202がハウジング102の第1のラテラルエリア104に配置され得る。第2のアクスル

10

20

30

40

50

252がハウジング102の第2のラテラル側106に配置され得る。第1のアクスル202および第2のアクスル252が実質的に平行であつてよい。

【0017】

[0029]第1の対のねじ部材220、222が、各々、第1のアクスル202を通過させて第1の対のねじ部材220、222に係合させるのを可能にするように構成される貫通開口部を装備することができる。第2の対のねじ部材270、272が、各々、第2のアクスル252を通過させて第2の対のねじ部材220、222に係合させるのを可能にするように構成される貫通開口部を装備することができる。第2のアクスル252が、後で説明されるように組み立てられる2つの別個のセクション254および256を備えることができる。第1のアクスル202の回転が第1の対のねじ部材220、222を回転させ、下方シェル部材110および上方シェル部材120上の個別のライザー部材112、122によって画定される第1のステップトラッキングラン113上を進ませ、それにより、回転モーションを線形モーションに変換する。第2のアクスル252の回転が第2の対のねじ部材270、272を回転させ、下方シェル部材110および上方シェル部材120上の個別のライザー部材112、122によって画定される第2のステップトラッキングラン123上を進ませ、それにより、回転モーションを線形モーションに変換する。第1の対のねじ部材220、222が個別のライザー112、122に沿ってその上で前進するときに線形運動することに反応して、下方シェル部材110および上方シェル部材120が互いに対し線形に移動し、それにより、第1のラテラルエリア104でのハウジング102の膨張または収縮を実現する。同様に、第2の対のねじ部材270、272が個別のライザー112、122に沿ってその上で前進するときに線形運動することに反応して、下方シェル部材110および上方シェル部材120が互いに対し線形に移動し、それにより、第2のラテラルエリア106でのハウジング102の膨張または収縮を実現する。後でより詳細に説明されるように、第1のアクスル202および第2のアクスル252が、同時および独立してトルク伝達機構300によって動作または回転させられ得る。したがって、第1の対のねじ部材220、222および第2の対のねじ部材270、272が第1のトラッキングラン113および第2のステップトラッキングラン123上の異なる位置まで回転させられるとき、第1のラテラルエリア104におけるハウジング102の膨張または収縮の程度が、同時にまたは独立して、第2のラテラルエリア106におけるハウジング102の膨張または収縮の程度を基準として調整され得る。

【0018】

[0030]第1の対のねじ部材220、222が、ねじ部材220の螺旋ねじ山の方向性(directional orientation)をねじ部材222の方向性と反対にするように、構成および/または配置され得、その結果、第1のアクスル202の回転時に第1の対のねじ部材220、222が互いに対し反対方向に移動することになる。同様に、第2の対のねじ部材270、272が、ねじ部材270の螺旋ねじ山の方向性をねじ部材272の方向性と反対にするように、構成および/または配置され得、その結果、第2のアクスル252の回転時に第2の対のねじ部材が互いに対し反対方向に移動することになる。

【0019】

[0031]第1の対のねじ部材220、222および第2の対のねじ部材270、272が、各々、テーパ状の構成を有することができ、谷面および螺旋ねじ山を備える。ねじ部材の谷面がライザー部材のための接触面を提供することができる。ねじ部材の螺旋ねじ山が、隣接するライザー部材の間の隙間で受けられるように構成され得る。第1の対のねじ部材220、222および第2の対のねじ部材270、272が、各々、互いに対しサイズが同等であるかまたは異なる、可変の谷半径、および/または、可変の厚さを有する螺旋ねじ山を有することができる。可変の谷半径およびねじ山の厚さが、ねじ部材と個別のライザー部材との間の堅固な嵌合を確立することができ、それにより、椎体間固定術デバイスが、その開始位置、膨張位置、または脊柱前弯調整位置にあるときの部品間での望ましくない微小なモーションを低減するか、最小にするか、または排除する。ねじ部材の種

10

20

30

40

50

々の実施形態が、米国特許第9,889,019号、米国特許第10,188,527号、および、「Expandable and Adjustable Lordosis Interbody Fusion System」と題される、2019年9月12日に出願した米国特許出願第16/569,621号で説明されている。米国特許第9,889,019号、米国特許第10,188,527号、および米国特許出願第16/569,621号の開示は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれている。

【0020】

[0032]下方シェル部材110上の複数の個別のライザー部材112の位置が上方シェル部材120上の複数の個別のライザー部材122の位置からオフセットされるように配置され得、その結果、椎体間固定術デバイス100が収縮構成にあるとき、下方シェル部材110の複数の個別のライザー部材112が上方シェル部材120の複数の個別のライザ一部材122と相互噛合することができるようになる。

【0021】

[0033]図1A～1Dを参照すると、トルク伝達機構300が、例えば第1の駆動機構200の第1のアクスル202の長手方向軸または第2の駆動機構250の第2のアクスル252の長手方向軸に対して概して垂直である、非平行な方向において第1の駆動機構200および第2の駆動機構250に対してトルクを適用するのを可能にする。図1Cにより良好に見ることができるように、トルク伝達機構300が、トルクを受けて第1の駆動機構200に伝達するように動作可能である第1のギヤ組立体310と、トルクを受けて第2の駆動機構250に伝達するように動作可能である第2のギヤ組立体350とを有することができる。

【0022】

[0034]第1のギヤ組立体310が変換ギヤ312および駆動ギヤ314を有することができる。変換ギヤ312が第1の駆動機構200の第1のアクスル202に結合され得るかまたは固定的に結合され得る。第1のアクスル202が单一の構成要素であってよいか、あるいは単一の構成要素を形成するように一体に圧入および/または溶接される2つの別個のセクションを備えることができる。変換ギヤ312が、駆動ギヤ314からトルクを受けて回転するように構成され得、それにより第1のアクスル202を回転させる。第1のアクスル202の回転が第1の対のねじ部材220、222を回転させ、個別のライザー部材上を移動させ、それにより、第1のシェル部材110および第2のシェル部材120を互いにに対して線形に移動させ、それにより第1のラテラルエリア104においてハウジング102を膨張および/または収縮させる。駆動ギヤ314が、例えば、第1のアクスル202に対して概して垂直である、非平行な方向において適用されるトルクを受けるように、およびトルクを変換ギヤ312に伝達するように、構成され得る。示されるように、駆動ギヤ314が、接続部材316(図1Cおよび1D)を介して第1のアクスル202に結合され得る。例えば、接続部材316が、第1のアクスル202の円形部分上で受けられるリング318と、リング318から延在して駆動ギヤ314内で受けられるアーム320とを備えることができる。アーム320が、接続部材316のアーム320の軸を中心として駆動ギヤ314を回転させるのを可能にするようおよび変換ギヤ312にトルクを伝達しながら軸外のモーションを制限するように、ねじ切りされていてもまたはねじ切りされていてもよい。駆動ギヤ314が、後でより詳細に説明されるように、第2のギヤ組立体350(図1D)内の駆動ギヤのスリーブセクション上で回転可能に受けられるように構成される細長い部分322を有することができる。第1のギヤ組立体310の駆動ギヤ314の細長い部分322の端部が、後でより詳細に説明されるように、例えば手術器具内のドライバーに係合されるための雌型ヘキサロープ324などの構造部を装備することができる。

【0023】

[0035]第1のギヤ組立体310の変換ギヤ312および駆動ギヤ314が、ストレートギヤ、スパイラルギヤ、ゼロールベベルギヤ、ハイポイドギヤ、またはスピロイドギヤなどの、種々の種類のベベルギヤであってよい。例えば、変換ギヤ312および駆動ギヤ3

10

20

30

40

50

14が例えば8mmのピッチを有することができる。明らかに他のギヤサイズも可能であり、本発明の特許請求の範囲はこれのみに限定されない。特定の実施形態で、本開示の原理はウォームギヤを用いて実施され得る。

【0024】

[0036]第2のギヤ組立体350が第1の変換ギヤ352および第1の駆動ギヤ354を有することができる。第2のギヤ組立体350が第2の変換ギヤ362および第2の駆動ギヤ364をさらに有することができる。本開示の特定の実施形態で、第2のアクスル252が、ねじ部材270と動作する第1のセクション254と、ねじ部材272と動作する第2のセクション256とを有することができる。したがって、第2のギヤ組立体350の第1の変換ギヤ352が第2のアクスル252の第1のセクション254に結合され得、第1のセクション254を回転させるように構成され得る。第2のアクスル252の第1のセクション254の回転が、ねじ部材270を回転させて個別のライザー部材上を進ませる。第2のギヤ組立体350の第2の変換ギヤ262が第2のアクスル252の第2のセクション256に結合され得、第2のセクション256を回転させるように構成され得る。第2のアクスル252の第2のセクション256の回転が、ねじ部材272を回転させて個別のライザー部材上を進ませる。第2のアクスル252の第1のセクション254および第2のセクション256が接続部材370に回転可能に接続され得る。例えば、接続部材370が、リング372、リングから延在して第2のアクスル252の第1のセクション254内で受けられる第1のアーム(図示せず)、およびリングから延在して第2のアクスル252の第2のセクション256内で受けられる第2のアーム(図示せず)を備えることができる。第1のアームおよび第2のアームが、軸外のモーションを制限しながら接続部材370の第1のアームおよび第2のアームのアクスルをそれぞれ中心として第2のアクスル252の第1のセクション254および第2のセクション256を回転させるのを可能にするように、ねじ切りされていてもまたはねじ切りされていてもよい。

【0025】

[0037]第2のギヤ組立体350の第1の駆動ギヤ354が、例えば第2のアクスル352に対して概して垂直である、非平行な方向において適用されるトルクを受けるように、および第2のギヤ組立体350の第1の変換ギヤ352にトルクを伝達するように、構成され得る。第2のギヤ組立体350の第1の駆動ギヤ364が、例えば第2のアクスル252に対して概して垂直である、非平行な方向において適用されるトルクを受けるように、および第2のギヤ組立体350の第2の変換ギヤ362にトルクを伝達するように、構成され得る。例えば、第1の駆動ギヤ354が、例えば第2のアクスル252に対して概して垂直である方向においてトルクを受けるために手術器具内のドライバーに係合されるように構成される雌型ヘキサローブ355などの構造部を有することができる。特定の実施形態で、第2のギヤ組立体350の第1の駆動ギヤ354および第2の駆動ギヤ364が、第1の駆動ギヤ354の回転により第2の駆動ギヤ364を回転させるのを可能にするように単一のユニットとして動作するように構築され得るかまたは組み立てられ得る。例えば、第1の駆動ギヤ354および第2の駆動ギヤ364が管状セクション374を形成するように接続され得、管状セクション374が接続部材370のリング372内で受けられ得、それにより、第1の駆動ギヤ354および第2の駆動ギヤ364を単一のユニットとして回転させることが可能となる(図1D)。別法として、第1の駆動ギヤ354および第2の駆動ギヤ364が隙間を有するセクションを形成するように切り離され得、ここでは、セクション374が独立した調整を可能にしてそれによりアクスルセクション254および256の独立したまたは同じではない回転を可能にするために提供されており、それにより、ねじ部材270および272を回転させて互いに対して異なるロケーションにおいて個別のライザー部材に沿わせてその上で進ませるのを可能にする。

【0026】

[0038]第2のギヤ組立体350の第1の変換ギヤ354および第2の駆動ギヤ352が種々の分類および種類のベベルギヤであってよい。第2のギヤ組立体350の第2の駆動

10

20

30

40

50

ギヤ 364 および第2の変換ギヤ 362 が種々の分類および種類のベベルギヤであってよい。第1の駆動ギヤ 354 および第2の駆動ギヤ 364 が異なるピッチを有することができる。例えば、第1の駆動ギヤ 354 が例えば 8 mm であるピッチを有することができ、第2の駆動ギヤ 364 が例えば 6 mm であるピッチを有することができる。したがって、第1の変換ギヤ 352 が例えば 8 mm であるピッチを有することができ、第2の変換ギヤ 362 が例えば 6 mm であるピッチを有することができる。明らかに他のギヤサイズも可能であり、本発明の特許請求の範囲はこれに限定されない。別法として、第1の駆動ギヤ 354 および第2の駆動ギヤ 364 が等しいピッチを有することができ、第1の変換ギヤ 352 および第2の変換ギヤ 362 が等しいピッチを有することができる。特定の実施形態で、本開示の原理がウォームギヤを用いて実施され得る。

10

【0027】

[0039]特定の実施形態で、トルク伝達機構 300 が、手術器具により第1のギヤ組立体 310 および第2のギヤ組立体 350 を同時にまたは独立して動作させるのを可能にするように構成され得る。図 1C および 1D により良好に見ることができるように、第1のギヤ組立体 310 の駆動ギヤ 314 が細長い部分 322 を有することができる。第2のギヤ組立体 350 の第2の駆動ギヤ 364 がスリーブセクション 366 を有することができる。第1のギヤ組立体 310 の駆動ギヤ 314 の細長い部分 322 が、第2のギヤ組立体 350 の第2の駆動ギヤ 364 のスリーブセクション 366 内で回転可能に受けられ得る。これにより、例えば雌型ヘキサローブドライバー内にある雄型ヘキサローブドライバーなどの、2つのドライバーを有する手術器具が第1のギヤ組立体 310 および第2のギヤ組立体 350 を同時におよび独立して動作させることができ可能となる。したがって、椎体間固定術デバイス 100 の第1の駆動機構 200 および第2の駆動機構 250 が、第1のギヤ組立体 310 および第2のギヤ組立体 350 をそれぞれ介して、手術器具により同時にまたは独立して動作させられ得る。例えば、第1のギヤ組立体 310 の駆動ギヤ 314 の細長い部分 322 の端部が、例えば雄型ヘキサローブ構造部を有する第1のドライバーに係合されるための例えば雌型ヘキサローブなどの構造部 324 を装備することができる。スリーブセクション 366 を有する第1の駆動ギヤ 354 および第2の駆動ギヤ 364 内のチャネルが、第1のギヤ組立体 310 の第1の駆動ギヤ 314 内の雌型ヘキサローブ構造部 324 に対して手術器具内の第1のドライバーがアクセスするのを可能にする。第2のギヤ組立体 350 の第1の駆動ギヤ 354 が、例えば外側ヘキサローブ構造部を有する第2のドライバーに係合されるように構成される例えば雌型ヘキサローブ構造部などの構造部 355 を装備することができる。

20

【0028】

[0040]図 2A ~ 2C が、本開示の例示の椎体間固定術デバイス 100 を動作させるのに使用され得る手術器具 400 を示す。図 3A ~ 3D が、本開示の例示の二軸の椎体間固定術デバイス 100 に対しての手術器具 400 の係合を示す。椎体間固定術デバイスのボディの膨張および/または収縮の2つの所望の方向に対して垂直であるボディの2つの方向と相関関係がある椎体間固定術デバイスの二軸の多様な任意選択の調整の組み合せを介して多様な動作モードが達成され得る、ことが所望される。例えば、後方軸および前方軸を同時にまたは独立して調整することにより、椎体間固定術デバイスの上方の方向および下方の方向においてそれぞれ等しいまたは等しくない膨張が実現される。図 3A ~ 3D により良好に見ることができるように、手術器具 400 が第1のドライバー 410 および第2のドライバー 420 を有することができる。第1のドライバー 410 が第2のドライバー 420 内のチャネル内で回転可能に受けられ得、外側に延伸させられて第2のドライバー 410 内のチャネルの中に収められ得、それにより、第1のドライバー 410 が第2のドライバー 420 から独立してまたは第2のドライバー 420 と同時にトルクを適用することが可能となる。手術器具 400 の第1のドライバー 410 が、例えば雌型ヘキサローブなどの構造部を有する端部を有することができる第1のギヤ組立体 310 の第1の駆動ギヤ 314 に係合されるための例えば雄型ヘキサローブなどである構造部を有する作業端部分を有することができる。手術器具 400 の第2のドライバー 420 が、例えば雌型ヘキ

30

40

50

サロープなどの構造部を有することができる第2のギヤ組立体350の第1の駆動ギヤ354に係合されるための例えば外側ヘキサロープ構造部などである構造部を有する作業端部分を有することができる。

【0029】

[0041]図3Bを参照すると、手術器具400の第1のドライバー410が第1のドライバー410を第1のギヤ組立体310の駆動ギヤ314に係合させるのを、および第2のドライバー420を第2のギヤ組立体350の第1の駆動ギヤ354に係合させるのを、可能にするように延伸させられ得る。手術器具400の第1のドライバー410および第2のドライバー420を同時に動作または回動させることにより、第1のギヤ組立体310および第2のギヤ組立体350に同時にトルクを適用することが可能となり、それによりさらに、椎体間固定術デバイス100の第1の駆動機構200および第2の駆動機構250に同時にトルクを伝達するかまたはこれらの同時に作動させ、それにより、後方側104および前方側106の両方で椎体間固定術デバイス100の膨張または収縮を実現する。図3Cを参照すると、手術器具400の第1のドライバー410が第1のギヤ組立体310の駆動ギヤ314を係合解除するために後退させられ得、それにより、手術器具400の第2のドライバー420のみを第2のギヤ組立体350の第1の駆動ギヤ354に係合させることが可能となる。手術器具400の第2のドライバー420を動作または回動させることにより第2のギヤ組立体350のみにトルクを適用することが可能となり、それによりさらに、椎体間固定術デバイス100の第2の駆動機構250のみにトルクを伝達するかまたはこれのみを作動させ、それにより、後方側106において椎体間固定術デバイス100の膨張または収縮を実現する。図3Dを参照すると、手術器具400の第1のドライバー410が第1のギヤ組立体310の駆動ギヤ314に係合されるように延伸させられ得、手術器具400の第2のドライバー420が第2のギヤ組立体350の第1の駆動ギヤ354を係合解除するように後退させられ得る。手術器具400の第1のドライバー410を動作または回動させることにより第1のギヤ組立体310のみにトルクを適用することが可能となり、それによりさらに、椎体間固定術デバイス100の第1の駆動機構200のみにトルクを伝達するかまたはこれのみを作動させ、それにより後方側104において椎体間固定術デバイス100の膨張または収縮を実現する。

【0030】

[0042]図1Cを再び参照すると、椎体間固定術デバイス100が、第1のアクスル202の第1の端部および第2のアクスル252の第1の端部において第1のアクスル202および第2のアクスル252を結合する第1の推力軸受105を有することができる。加えてまたは別法として、椎体間固定術デバイス100が、第1のアクスル202の第2の端部および第2のアクスル202の第2の端部において第1のアクスル202および第2のアクスル252を結合する第2の推力軸受107を有することができる。第1の推力軸受105および/または第2の推力軸受107が、例えば圧入および/または溶接により一体に接合され得る2つの部片を有するように構築され得る。第1の推力軸受105および/または第2の推力軸受107が、第1のアクスルの長手方向軸を中心として第1のアクスル202を回転させるのを可能にし、第1のアクスルの平行移動および線形移動を防止する。同様に、第1の推力軸受105および/または第2の推力軸受107が、第2のアクスルの長手方向軸を中心として第2のアクスル252の第1のセクション254および第2のセクション255を回転させるのを可能にし、第2のアクスル252の第1のセクション254および第2のセクション256の平行移動または線形移動を防止する。

【0031】

[0043]椎体間固定術デバイス100または椎体間固定術デバイス100の少なくとも一部分が、チタン、タンタル、ステンレス鋼、コバルトクロム、あるいは任意の他の生体用金属、または合金などの、金属を含む材料から構築され得る。椎体間固定術デバイス100または椎体間固定術デバイス100の一部分が、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリエーテルケトンケトン(PEKK)、およびポリエーテルケトン(PEK)などの、高分子材料から構築されてもよい。

10

20

30

40

50

【0032】

[0044]椎体間固定術デバイス100が脊椎固定術手技のために適する任意のサイズを有することができる。例えば、第1の駆動機構200または第2の駆動機構250に沿うデバイス100の端部から別の端部までの距離（「長さ」）が25ミリメートル（mm）から60ミリメートルの範囲であってよい。デバイスの一方のラテラル側から反対のラテラル側までの距離（「幅」）が20mmから35mmの範囲であってよい。デバイスが、例えば幅において2mmの増分および長さにおいて5mmの増分といったように多様な増分で多様な長さおよび幅を有する多数の提供物で製造され得る。完全な収縮構成における椎体間固定術デバイスの下方シェル部材の表面から上方シェル部材の表面までの距離（「ベース高さ」）が、5mmから10mmの範囲であってよい。椎体間固定術デバイスが、前方側および後方側において異なるベース高さまたは開始位置高さを有することができる。例えば、後方側のベース高さが前方側のベース高さより小さくてよく、それにより、図2Cに示されるように、より深いデバイスを椎体間隙の中に嵌め込むのを可能にするための後方手術の性質に対応する。後方側および前方側において異なる開始位置高さを有する収縮構成がさらに、デバイスの沈下を防止するのをおよびヒトの脊椎の解剖学的構造により良好に適合するのを支援することができる。別法として、椎体間固定術デバイス100が、前方側および後方側の両方において等しいまたは同等のベース高さを有することができる。本開示の実施形態による二軸の駆動機構が、0mmから9mmの範囲での高さの継続的な拡大、および0度～30度の範囲の下方シェル部材の表面と上方シェル部材の表面との間の継続的な角度付け（「脊柱前弯」）を実現することができる。上記の具体的な寸法は本開示の種々の態様を徹底的に理解するために提供されるものであり、特許請求の範囲を限定することを意図されないことに留意されたい。明らかに、当業者にとっては他の寸法も可能である。

10

【0033】

[実施例1]

[0045]膨張モード（同時の二軸の調整）

[0046]次いで、図4および1Cを参照して、例示の椎体間固定術デバイス100の膨張モードが説明される。膨張モードで、椎体間固定術デバイス100の第1の駆動機構200および第2の駆動機構250が同時に動作させられ得、それにより椎体間固定術デバイス100の平行な膨張または収縮を実現する。

20

【0034】

[0047]椎体間固定術デバイス100が、開始構成または収縮構成において、最初に、前方外科的手技を介して椎間板隙内に配置され得る。膨張モードから開始して、使用者が図2A～2Cおよび3A～3Dに示される第1のドライバー410および第2のドライバー420を有する手術器具400を使用することができ、それにより、図3Bでより良好に示されるように、第1のドライバー410を第1のギヤ組立体310の駆動ギヤ314に係合させること、および第2のドライバー420を第2のギヤ組立体350の第1の駆動ギヤ354に係合させることが可能となる。次いで、使用者が、手術器具400の第1のドライバー410および第2のドライバー420の両方を例えば図4の矢印A1および矢印A2によって示されるように時計回り方向に回動させることにより、椎体間固定術デバイス100の駆動機構200、250に対して概して垂直である方向にトルクを適用することができる。

30

【0035】

[0048]図4および1Cを参照すると、手術器具400の第1のドライバー410を回動させることにより、第1のギヤ組立体310の駆動ギヤ314を例えば矢印B1によって示される時計回り方向に回転させ、それによりさらに、変換ギヤ312を例えば矢印B2によって示される外側方向に駆動し、それにより、第1のアクスル202が例えば矢印B2によって示される外側方向に回転する。第1のアクスル202の回転がねじ部材220、222をライザーブレード上で例えばB3によって示される外側方向に進ませ、それにより、椎体間固定術デバイス100の下方シェル部材110および上方シェル部材120が互

40

50

いに対して線形に移動することになり、例えば矢印 B 4 によって示されるように後方側 104 において膨張する。

【 0 0 3 6 】

[0049]図 4 および 1C を参照すると、手術器具 400 の第 2 のドライバー 420 を回動させることにより、第 2 のギヤ組立体 350 の第 1 の駆動ギヤ 354 が例えば矢印 C 1 によって示される時計回り方向に回転し、それによりさらに、第 1 の変換ギヤ 352 を例えば矢印 C 2 によって示される外側方向に駆動し、それにより、第 2 のアクスル 252 の第 1 のセクション 254 が例えば矢印 C 2 によって示される外側方向に回転する。第 2 のアクスル 252 の第 1 のセクション 254 の回転が、ねじ部材 270 をライザー部材上で例えば矢印 C 3 によって示される外側方向に進ませる。

10

【 0 0 3 7 】

[0050]継続して図 4 および 1C を参照すると、さらに、手術器具 400 の第 2 のドライバー 420 を回動させることにより、第 2 のギヤ組立体 350 の第 2 の駆動ギヤ 364 が例えば矢印 D 1 によって示される時計回り方向に回転し、それによりさらに、第 2 の変換ギヤ 362 が例えば矢印 D 2 によって示される外側方向に駆動され、それにより、第 2 のアクスル 252 の第 2 のセクション 256 が例えば矢印 D 2 によって示される外側方向に回転する。第 2 のアクスル 252 の第 2 のセクション 256 の回転が、ねじ部材 272 をライザー部材上で例えば矢印 D 3 によって示される外側方向に進ませる。

20

【 0 0 3 8 】

[0051]第 2 のアクスル 252 の第 1 のセクション 254 上でのねじ部材 270 の移動および第 2 のアクスル 252 の第 2 のセクション 256 上のねじ部材 272 の移動が、下方シェル部材 110 および上方シェル部材 120 を互いに対し線形に移動させ、例えば矢印 D 4 によって示される前方側において膨張する。

【 0 0 3 9 】

[0052]分かり易いように、第 1 のギヤ組立体 310 の駆動ギヤ 314 および変換ギヤ 312、第 2 のギヤ組立体 350 の第 1 の駆動ギヤ 354 および第 2 の駆動ギヤ 364、第 2 のギヤ組立体 350 の第 1 の変換ギヤ 352 および第 2 の変換ギヤ 362、ならびに第 1 の駆動機構 200 および第 2 の駆動機構 250 の動作が連続するステップで説明されるが、上記組立体、機構、または機構の部品、の回転、平行移動、または移動は、手術器具 400 の第 1 のドライバー 410 および第 2 のドライバー 420 を同時に回動させると同時に、同時に行われることに留意されたい。図 4 に示される実施例は、手術器具 400 の第 1 のドライバー 410 および第 2 のドライバー 420 を例えば時計回り方向に同時に回動させることにより、後方側 104 および前方側 106 の両方向において椎体間固定術デバイス 100 を膨張させる。第 1 のドライバー 410 および第 2 のドライバー 420 を反時計回り方向に回動させることによる逆の動作により、椎体間固定術デバイス 100 を膨張構成から収縮させることができる。図 7 は、椎体間固定術デバイス 100 の膨張構成を示す等角図である。

30

【 0 0 4 0 】

【 実施例 2 】

[0053]脊柱前弯モード（独立した前方軸の調整）

40

[0054]図 5 および 1C を参照して、例示の椎体間固定術デバイス 100 の脊柱前弯モードつまり前方軸の独立した調整を説明する。この脊柱前弯モードでは、椎体間固定術デバイス 100 の第 2 の駆動機構 250 が第 1 の駆動機構 100 から独立して動作させられ得、前方側 106 における椎体間固定術デバイス 100 の構成の脊柱前弯を調整する。椎体間固定術デバイス 100 の脊柱前弯モードは、椎体間固定術デバイス 100 の前方側 104 と後方側 106 との間の膨張においてオフセットを実現するのに所望される可能性がある。前方側 104 が後方側 106 の下方のポイントまで膨張および／または収縮させられ得、それにより負の脊柱前弯（脊柱後弯）を実現する。

【 0 0 4 1 】

[0055]脊柱前弯モードから開始して、使用者が手術器具 400 の第 2 のドライバー 42

50

0のみを延伸させることができ、それにより、図3Cに示されるように、第2のドライバー420のみを第2のギヤ組立体350の第1の駆動ギヤ354に係合させるのを可能にする。手術器具400の第1のドライバー410が膨張モード中に椎体間固定術デバイスの全範囲に跨って挿入されると、第1のドライバー410が、椎体間固定術デバイス100の後方側106のみを独立して動作させるために図3Cに示されるポイントまで後退させられ得る。脊柱前弯モード中に椎体間固定術デバイス100内のどの程度遠くまで第1のドライバー410を挿入することが可能であるかを示すのを支援するために、手術器具400上に印が設けられ得る。次いで、使用者が、第2のドライバー420を例えれば矢印E1によって示される時計回り方向に回動させることにより、椎体間固定術デバイス100の第2の駆動機構250に対して概して垂直である方向にトルクを適用することができる。

10

【0042】

[0056]図5および1Cを参照すると、手術器具400の第2のドライバー420を回動させることにより、第2のギヤ組立体350の第1の駆動ギヤ354が例えればF1によって示される時計回り方向に回転し、それによりさらに、第1の変換ギヤ352が例えれば矢印F2によって示される外側方向に駆動され、それにより、第2のアクスル252の第1のセクション254が例えれば矢印F2によって示される外側方向に回転する。第2のアクスル252の第1のセクション254の回転が、ねじ部材270をライザー部材上で例えれば矢印F3によって示される外側方向に進ませる。

20

【0043】

[0057]さらに、手術器具400の第2のドライバー420を回動させることにより、第2のギヤ組立体350の第2の駆動ギヤ364が例えればG1によって示される時計回り方向に回転させ、それによりさらに、第2の変換ギヤ362が例えれば矢印G2によって示される外側方向に駆動され、それにより、第2のアクスル252の第2のセクション256を例えれば矢印G2によって示される外側方向に回転する。第2のアクスル252の第2のセクション256の回転が、ねじ部材272をライザー部材上で例えれば矢印G3によって示される外側方向に進ませる。特定の実施形態で、第1の駆動ギヤ354および第2の駆動ギヤ364が、組み立て時に両方の構成要素の間に隙間を存在させるように、修正され得、ここでは、第1の駆動ギヤ354が拡大した全径を有する。手術器具400の第2のドライバー420と対合する第1の駆動ギヤの雌型ヘキサロープの対合幾何形状が、第1の駆動ギヤ354を完全に通過させて第2のドライバー420を第2の駆動ギヤ364まで到達させるのを可能にするように、修正され得る。この修正されたデザインの構成により、冠状面におけるねじ部材270とねじ部材272との間の非一様な膨張調整を可能にし、それにより、脊柱側弯などの変形を患う患者において矯正を行うのを可能にする。

30

【0044】

[0058]個別のライザー部材上でのねじ部材270、272の移動が、第1のシェル部材110および第2のシェル部材120が互いに対し線形に移動するかまたは前方側106において膨張し、それにより、矢印H1によって示されるように、前方側106における椎体間固定術デバイス100の脊柱前弯を調整する。前方側106を後方側104の下方のポイントまで収縮調整するために構成要素の上述の移動のすべてを逆方向で完了することにより、椎体間固定術デバイス100の脊柱後弯（負の脊柱前弯）が調整される。

40

【0045】

[0059]分かり易いように、第2のギヤ組立体350の第1の駆動ギヤ354および第2の駆動ギヤ364、第2のギヤ組立体350の第1の変換ギヤ352および第2の変換ギヤ362、ならびに第2の駆動機構250の動作が連続するステップで説明されるが、上記組立体、機構、または部品は、手術器具400の第2のドライバー420を回動させると同時に同時に動作させられることに留意されたい。さらに、図5に示される実施例は、手術器具400の第2のドライバーを時計回り方向に回動させることにより、椎体間固定術デバイス100の脊柱前弯を調整するかまたは前方側106においてデバイスを膨張させる。さらに、椎体間デバイスは、反転されても、つまり椎間板隙間に上下逆にして挿

50

入される場合でも、十分に動作することができる。この反転位置での椎体間デバイスの正確な動作は、適用するトルクを逆にすることにより、達成され得、例えば反時計回りに第2のドライバー420を回転させることにより、椎体間固定術デバイス100の脊柱前弯の程度が調整され得る。図8が、椎体間固定術デバイス100の脊柱前弯調整構成を示す等角図である。

【0046】

[実施例3]

[0060]脊柱前弯モード（独立した後方軸の調整）

[0061]図6および1Cを参照して、例示の椎体間固定術デバイス100の別の脊柱前弯モードつまり後方軸の独立した調整を説明する。この脊柱前弯モードで、椎体間固定術デバイス100の第1の駆動機構200が第2の駆動機構250から独立して動作させられ得、後方側104において椎体間固定術デバイス100の構成の脊柱前弯を調整する。後方側104が前方側106の上方のポイントまで膨張させられ得、それにより負の脊柱前弯（脊柱後弯）を実現する。

【0047】

[0062]脊柱前弯モードから開始して、使用者が手術器具400の第1のドライバー410のみを延伸させることができ、それにより、図3Dに示されるように、第1のドライバー410のみを第1のギヤ組立体310の駆動ギヤ314に係合させるのを可能にする。この脊柱前弯モードでは、手術器具400の第2のドライバー420が第2のギヤ組立体350の第1の駆動ギヤ354に係合されない。次いで、使用者が、第1のドライバー410を例えば矢印I1によって示される時計回り方向に回動させることにより椎体間固定術デバイス100の第1の駆動機構200に対して概して垂直である方向にトルクを適用することができる。

【0048】

[0063]図6および1Cを参照することにより、手術器具400の第1のドライバー410を回動させることにより、第1のギヤ組立体310の駆動ギヤ314が例えば矢印J1によって示される時計回り方向に回転し、それによりさらに、変換ギヤ312が例えば矢印J2によって示される外側方向に駆動され、それにより、第1のアクスル202が例えば矢印J2によって示される外側方向に回転する。第1のアクスル202の回転が、ねじ部材220、222をライザー部材上で例えば矢印J3によって示される外側方向に進ませる。

【0049】

[0064]個別のライザー部材上でのねじ部材220、222の移動が、第1のシェル部材110および第2のシェル部材120が互いにに対して線形に移動するかまたは後方側104において膨張し、それにより、矢印K1によって示されるように、後方側104における椎体間固定術デバイス100の脊柱前弯を調整する。後方側104を前方側106の上方の調整ポイントまで膨張させることを完了することにより、椎体間固定術デバイス100の脊柱前弯（負の脊柱後弯）を調整する。

【0050】

[0065]分かり易いように、第1のギヤ組立体310の駆動ギヤ314および変換ギヤ312、および第1の駆動機構20の動作が連続するステップで説明されるが、上記組立体、機構、または部品の回転、平行移動、または移動が、手術器具400の第1のドライバー410を回動させるときに同時に行われることに留意されたい。さらに、図6に示される実施例は、手術器具400の第1のドライバー410を時計回り方向に回動させることにより、後方側104において椎体間固定術デバイス100の脊柱前弯を調整する。第1のドライバー410を例えば反時計回り方向に回動させることによる逆の動作により、椎体間固定術デバイス100の脊柱前弯の程度を調整することができる。

【0051】

[0066]図9A～9Bが、本開示の実施形態による膨張状態および/または脊柱前弯調整状態にある、隣接する椎間体452、452の中に配置される例示の椎体間固定術デバイ

10

20

30

40

50

ス100を示している。

【0052】

[0067]次に、図10A～14Cを参照すると、椎体間固定術デバイス100の実施形態が、椎体間固定術デバイス100の望ましくない外側へのまたは内側への遊動を防止するためにおよび調整後に椎体間固定術デバイス100を緩めたりまたは後方に戻したりするのを防止するために、椎体間固定術デバイス100を椎間板隙内で固着することができる固定組立体500を有することができる。

【0053】

[0068]図10A～10Bに示されるように、固定組立体500が、概して、プレート組立体510および固定具512を備える。プレート組立体510が、椎体間固定術デバイス100に取り付け可能となるように構成される。プレート組立体510が、下方椎体および上方椎体にそれぞれ固着するためにそこを通して固定具512を挿入するように構成されるアーチャ514を装備するプレート部材511を備える。プレート組立体510が、固定具が椎体から後退するのを防止するために固定具ロック機構520をさらに有することができる。プレート部材511内にある4つのアーチャ514、および4つの固定具512が示されるが、他の実施形態がプレート部材511内に4つより少ないまたは5つ以上のアーチャを有することもできる。同様に、4つの固定具ロック機構520が示されるが、他の実施形態が4つより少ないまたは5つ以上の固定具ロック機構を有することもできる。さらに、図10Bが、椎体間固定術デバイス100に対してプレート組立体510が取り付けられた状態の組立図を描いている。使用時、プレート組立体510がその場(in situ)で椎体間固定術デバイス100に取り付けられ得るか、または椎体間固定術デバイス100が患者に挿入されて隣接する椎体の間に配置されていることに留意されたい。図14A～14Bが、椎体間固定術デバイス100が配置されて、隣接する椎体の間で適切な構成となるように膨張させられておよび/またはその脊柱前弯を調整された後の、椎体間固定術デバイス100に対してのプレート組立体510の取り付けを示す。所望される場合、プレート組立体510が、椎体間固定術デバイスの実装前に椎体間固定術デバイス100に取り付けられてもよい。

【0054】

[0069]特定の実施形態で、プレート部材511が、椎体間固定術デバイス100の遊動または緩みを防止することに加えて矯正支援または捕捉的な固定術装置を実現するために、チタン、ステンレス鋼、あるいは他の金属または合金などの、十分な強度を有する材料から構築され得る。本明細書で使用される「捕捉的な固定術装置」という用語は、隣接する脊椎骨を定位置で保持することができるかまたは関節固定(骨固定術)を行うまで隣接する椎体の動きを固定することができる矯正器具として機能する固定プレートの実施形態を意味する。

【0055】

[0070]図11を参照すると、プレート部材511が、概して、プレートのプロフィールを最小にするかまたは低減するために側部に切欠部を有するH形梁または骨形状であつてよい。例えば、プレート部材511が、プレート部材511の上側部分または下側部分と比較して中間部分で縮小した寸法を有することができる。アーチャ514がプレート部材511の上側部分および下側部分に設けられ得る。プレート組立体510の縮小したプロフィールまたは最適化されたプロフィールにより、特には後方から見る場合の、患者の内部での椎体間固定術デバイス100の可視化を改善することが可能となる。さらに、プレート組立体510の縮小したプロフィールが、プレート組立体510を患者の解剖学的構造に挿入して配置するのを容易にする。固定プレートの他の適切なサイズおよび形状も可能であり、本発明の特許請求の範囲はこれのみに限定されない。プレート部材511が、手術器具に接続されるためのねじ部を装備する例えば環状幾何形状の構造部などの、幾何学的構造部516を有することができる。

【0056】

[0071]図11を参照すると、プレート部材511内のアーチャ514のロケーション

10

20

30

40

50

が示されるように離間され得、それにより、そこを通して固定具 512 を挿入することおよび固定具 512 を下方椎体および上方椎体まで誘導することが可能となる。プレート部材 511 内のアパー・チャ 514 が、プレート部材 511 の表面に対して垂直である基準面を基準として例えば 0 度～15 度で角度を付けられ得る。角度を付けられたアパー・チャが、アパー・チャを通して挿入される固定具の経路に角度を付けるのを可能にし、それにより椎体に対しての固定具の係止の角度を最適化することができる。さらに、プレート部材 511 が、皮質骨の効果をさらに最適にするために固定具の経路に 15 度を超える角度を付けるのをさらに可能にするために中間ボディセクションと相関関係にあるアパー・チャのロケーションのところに存在する湾曲プロフィールジオメトリまたは非平行なプロフィールジオメトリを有することができる。アパー・チャ 514 が、固定具 512 の頭部を受けるように構成されるカウンターボア部分またはカウンターシンク部分を有することができる。固定具 512 の頭部が、図 10A に示される球形状、または固定具の経路の調整を容易にするかまたは可能にするためのテーパ形状または円筒形状などの他の任意適切な形状を有することができる。固定具の例には、限定しないが、脊椎拡張ヘッドスクリュー、脊椎ロックねじ、脊椎自己ロックねじ、脊椎シャフトねじ、脊椎ネイル、spinal bar b、脊椎フック、あるいは椎体に係止され得る任意の他のねじ切りされた部材または非ねじ部材が含まれる。

【0057】

[0072] 図 11 を参照すると、プレート組立体 510 が、固定具の後退を防止するように構成される少なくとも 1 つの固定具ロック機構 520 を有することができる。図 11 では、4 つの固定具ロック機構 520 が提供され、各々の固定具ロック機構 520 がプレート部材 511 内のアパー・チャ 514 に隣接して位置する。例示の固定具ロック機構 520 が、プレート部材 511 内のアパー・チャ 514 に隣接する凹部 524 内で受けられるロック棒 522 と、凹部 524 内でロック棒 522 を保持してロック棒 522 を回動させるのを可能にするためにロック棒 522 の端部に溶接されるかまたは取り付けられるアダプタ 526 と、を有することができる。ロック棒 522 の頭部が、丸みを有する側部分 522a と、平坦な側部分 522b と、ロック機構 520 に係合されるためのドライバーを受けるための雌型ヘキサロープなどの構造部を装備する端部 522c とを有することができる。ロック棒 522 が回動させられてロック機構 520 をアンロック状態または開状態に設定すると、頭部の平坦な側部分 522b がプレート部材 511 内のアパー・チャ 514 の方を向き、アパー・チャ 514 を開けたままにしてそこを通して固定具 512 を挿入するのを可能にする。固定具 512 が椎体の中の最後まで駆動されて固定具頭部がアパー・チャのカウンターシンク内で受けられると、ロック棒 522 がロック機構 520 をロック状態に設定するように回動させられ得、ここでは、頭部の丸みを有する側部分 522a がアパー・チャ 514 の少なくとも一部分の上をまたは固定具 512 の上を延在し、それにより固定具 512 が後退することが防止される。本開示のロック機構 520 はクイック「ワンステップ」ロッキングを可能にし、ここでは、固定具 512 をロックまたはロック解除するためにはドライバーを用いてロック棒 522 を 1 回のみ回動させることが必要となる。さらに、「ワンステップ」ロック機構を使用することにより、プレート組立体 510 のプロフィールを単純化するかまたは低減することが可能となり、これは、患者の解剖学的構造に装置を挿入して配置することにおいて有利である。

【0058】

[0073] 図 12A～12B および 13A～13B を参照すると、プレート組立体 510 が、椎体間固定術デバイス 100 に取り付けられるように構成される幾何学的構造部を有することができる。プレート組立体 510 が、第 1 のギヤ組立体 310 および / または第 2 のギヤ組立体 350 の駆動ギヤ内の雌型幾何学的構造部の中挿入されるように構成されるプレート部材から延在する雄型幾何学的構造部を有することができる。図 12A～12B が、第 2 のギヤ組立体 350 の第 1 の駆動ギヤ 354 内の雌型ヘキサロープ 355 の中に堅固に対合するように構成される例えば雄型ヘキサロープなどの雄型幾何形状 530 を有するプレート組立体 510 を示す。プレート組立体 510 が椎体間固定術デバイス 100

10

20

30

40

50

の中に挿入されて椎体に固定されると、プレート組立体 510 の雄型ヘキサロープ 530 が第2のギヤ組立体 350 の第1の駆動ギヤ 354 の望ましくない回転を防止することができ、椎体間固定術デバイス 100 の調整後に緩んだりまたは後方に戻ったりするのを防止するための捕捉的なロックとして機能する。図 13A ~ 13B が、第2のギヤ組立体 350 の第1の駆動ギヤ 354 および第2の駆動ギヤ 364 を通過するようならびに第1のギヤ組立体 310 の駆動ギヤ 314 内の雌型ヘキサロープ 324 の中に堅固に対合するように、構成される例えば雄型ヘキサロープなどの細長い雄型幾何形状 532 を有するプレート組立体 510 を示す。プレート組立体 510 が椎体間固定術デバイス 100 の中に挿入されて椎体に固定されると、細長い雄型ヘキサロープ 532 が第1のギヤ組立体 310 の駆動ギヤ 314 の望ましくない回転を防止することができ、椎体間固定術デバイス 100 の調整後に緩むのをまたは後方に戻るのを防止するための捕捉的なロックとして機能する。本開示の特定の実施形態で、プレート組立体 510 が、第1のギヤ組立体 310 の駆動ギヤ 314 内の雌型幾何形状の中で堅固に対合するように構成される第1の雄型幾何形状と、第2のギヤ組立体 350 の第1の駆動ギヤ 354 内の雌型幾何形状の中で堅固に対合するように構成される第2の雄型幾何形状とを有することができる。例えば、図 13B に示されるように、プレート組立体 510 が、第1のギヤ組立体 310 の駆動ギヤ 314 内の雌型ヘキサロープ 324 の中に堅固に対合するように構成される例えば細長い雄型ヘキサロープなどの第1の雄型幾何形状 532 と、第2のギヤ組立体 350 の第1の駆動ギヤ 354 内の雌型ヘキサロープ 355 の中に堅固に対合するように構成される例えば雄型ヘキサロープなどの第2の雄型幾何形状 530 と、を有することができる。

【0059】

[0074]本出願と同時に出願した「Dual Axis Adjustable Spinal Systems and Interbody Fusion Devices with Fixation」と題される米国特許出願第 号が、椎体間固定術デバイスおよび脊椎システムのための固定組立体の種々の実施形態を説明しており、これらのすべての開示の全体が参考により本明細書に組み込まれる。

【0060】

[0075]図 14A ~ 14C を参照すると、使用時、プレート組立体 510 がその場で椎体間固定術デバイス 100 に挿入されて取り付けられ得る。例えば、収縮構成にある椎体間固定術デバイス 100 が、最初に、前方腰椎体間固定術 (ALIF) 手技または他の任意適切な外科手技を介して、隣接する椎体 452、454 の間に挿入されて配置され得る。椎体間固定術デバイス 100 が、手術器具 400 を使用して膨張させられ得および/またはその脊柱前弯を調整され得、それにより、図 3 ~ 6 に関連させて上述したように、隣接する脊椎骨 452、454 の間に適切な構成を形成する。

【0061】

[0076]次いで、プレート組立体 510 が、椎体間固定術デバイス 100 を挿入して配置する場合と同じ外科的アプローチを介して、標的エリアに導入され得、椎体間固定術デバイス 100 に取り付けられ得る。本開示の実施形態によると、椎体間固定術デバイス 100 を配置して動作させるのに使用される手術器具 400 が、プレート組立体 510 を挿入して取り付けるのに使用され得る。例えば、外科医が、プレート部材 511 内の環状の幾何学的構造部 516 上のねじ山を介してプレート組立体 510 を手術器具 400 に接続することができ、同じ外科的アプローチを介してプレート組立体 510 を標的エリアに導入することができ、図 14A に示されるように、プレート組立体 510 を椎体間固定術デバイス 100 に挿入することができる。

【0062】

[0077]次いで、例えば脊椎ねじである固定具 512 がプレート部材 511 内のアーチヤ 514 を通して挿入されて下方椎体 452 および上方椎体 454 にそれぞれねじ込まれ得る。固定具 512 が最後まで駆動されると、手術器具 400 を使用してプレート組立体 510 の固定具ロック機構 520 が作動され得、それにより、図 14B に示されるように、固定具 512 をロックし、固定具 512 を後退させるのを防止する。このようにして、

10

20

30

40

50

図14Cに示されるように、膨張後にまたは脊柱前弯調整後に、椎体間固定術デバイス100の望ましくない外側へのまたは内側への遊動および緩みまたは後方への戻りが防止され得る。

【0063】

[0078]図1A～14Cに関連させて、椎体間固定術デバイスの実施形態が説明される。有益には、本開示の椎体間固定術デバイスの実施形態が、外科医が前方方向から垂直にトルクを適用するのを可能にし、トルクが、次いで、椎体間固定術デバイスの膨張および脊柱前弯調整に関与する駆動機構の部分に伝えられる。二軸の駆動機構が、外科医が高さおよび脊柱前弯の独自のレベルを調整するのを可能にし、それにより患者のための完全な解剖学的パーソナライゼーションを達成する。例えば、本開示の椎体間固定術デバイスの実施形態が、患者の脊椎バランスプロフィールのために必要となる任意の独自の高さ（例えば、11.6mm）および/または独自の角度（例えば、21.7°）へと外科医が洗練された構成で椎体間固定術デバイスを設置するのを可能にする。従来のテクニックは、20°、25°、30°などのわずかな数の所定の脊柱前弯構成のみにインプラントを構築することしか可能にすることができない。

10

【0064】

[0079]椎体間固定術デバイスが外科効率を向上させることができる。従来、特定の患者のために必要となるインプラントのサイズを決定するためには、外科医が影響の大きい試験またはインプラントのサイズ決定を実施しなければならない。本開示の実施形態によると、椎体間固定術デバイスがより小さい収縮状態での高さから開始され得、高さを増大させることができる。これにより、試験プロセスを簡素化することまたは試験プロセスを大幅に低減することが可能となり、それにより、試験プロセスに付随する非洗練さおよび不正確さによる影響を低減することができる。さらに、インプラントのこの機構は、椎体をその通常の所望される位置に戻すために椎体を多様に動かす（distract）のに十分な空間を有する。さらに、このような多様な動きの制御により、追加の器具を使用して多様に動かすことの必要性が排除される。

20

【0065】

[0080]固定組立体を使用することにより、膨張後にまたは脊柱前弯調整後に椎体間固定術デバイスが望まれずに外側へまたは内側へ遊動することおよび緩むことまたは後方に戻ることが防止される。固定プレートが、矯正支援または捕捉的な固定術装置を実現するのに十分な強度を有するように構築され得る。固定プレートは、単一の外科的アプローチを介して、単一の患者体位で、椎体間固定術デバイスに取り付けられるように実装可能および構成可能であり、それにより患者の解剖学的構造に対しての混乱を最小にする。固定プレート内の雄型幾何形状などの幾何形状が、椎体間固定術デバイスのための捕捉的な安全ロックとして機能することができ、それにより調整後に椎体間固定術デバイスが緩んだりまたは後方に戻ったりするのを防止する。

30

【0066】

[0081]椎体間固定術デバイスはさらに、製造および病院管理に関連する利益を提供する。これにより商品構成の幅を低減することができる。現在、インプラントサイズは、5度の増分である脊柱前弯と併せて、通常1mm度の増分であるあらゆる高さのために存在しなければならない。これにより単純に手元で必要となるインプラントの数が非常に増える。本開示の実施形態による椎体間固定術デバイスは完全に調整可能であり、それにより、手術室で必要となるかまたは在庫として保持される必要のあるインプラントの数を極限まで低減する。

40

【0067】

[0082]本明細書で使用されるすべての技術用語および科学用語は、特に明記しない限り、当業者によって一般に理解される意味を有する。本記述および添付の特許請求の範囲で使用される単数形「a」、「an」および「the」は、文脈で特に明記しない限り、複数形も含む。「または」という用語は、文脈で特に明記しない限り、非排他的な「または」を意味する。「第1」または「第2」という用語は、種々の類似の要素を説明すること

50

において1つの要素を別の要素から区別するのに使用されるものであり、文脈で特に明記しない限り、任意の特定の順序として解釈されるべきではない。

【0068】

[0083]多様な他の修正形態も作られ得ることを当業者であれば認識するであろう。これらのまたは他のすべての変形形態および修正形態は、本発明者らにより、本発明の範囲内で、企図されるものである。

【符号の説明】

【0069】

100	椎体間固定術デバイス	10
102	膨張可能ハウジング	
104	第1のラテラルエリア	
105	第1の推力軸受	
106	第2のラテラルエリア	
107	第2の推力軸受	
110	下方シェル部材	
112	ライザー部材	
113	第1のステップトラッキングラン	
120	上方シェル部材	
122	ライザー部材	
123	第2のステップトラッキングラン	20
200	第1の駆動機構	
202	第1のシャフトまたはアクスル	
220	第1の対のねじ部材	
222	第1の対のねじ部材	
250	第2の駆動機構	
252	第2のシャフトまたはアクスル	
254	セクション	
256	セクション	
270	第2の対のねじ部材	
272	第2の対のねじ部材	
300	トルク伝達機構	30
310	第1のギヤ組立体	
312	変換ギヤ	
314	駆動ギヤ	
316	接続部材	
318	リング	
320	アーム	
322	細長い部分	
324	雌型ヘキサローブ	
346	第2の駆動ギヤ	40
350	第2のギヤ組立体	
352	第1の変換ギヤ	
354	第1の駆動ギヤ	
355	雌型ヘキサローブ	
362	第2の変換ギヤ	
364	第2の駆動ギヤ	
366	スリーブセクション	
370	接続部材	
372	リング	
374	管状セクション	50

- 4 0 0 手術器具
 4 1 0 第1のドライバー
 4 2 0 第2のドライバー
 4 5 2 椎間体
 5 0 0 固定組立体
 5 1 0 プレート組立体
 5 1 1 プレート部材
 5 1 2 固定具
 5 1 4 アーチャ
 5 1 6 環状の幾何学的構造部
 5 2 0 固定具ロック機構
 5 2 2 ロック棒
 5 2 2 a 丸みを有する側部分
 5 2 2 b 平坦な側部分
 5 2 2 c 端部
 5 2 4 凹部
 5 2 6 アダプタ
 5 3 0 雄型幾何形状
 5 3 2 細長い雄型ヘキサロープ
- 10

【図面】

【図1A】

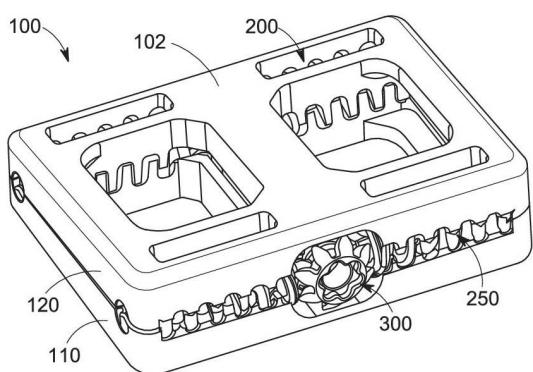


FIG. 1A

【図1B】

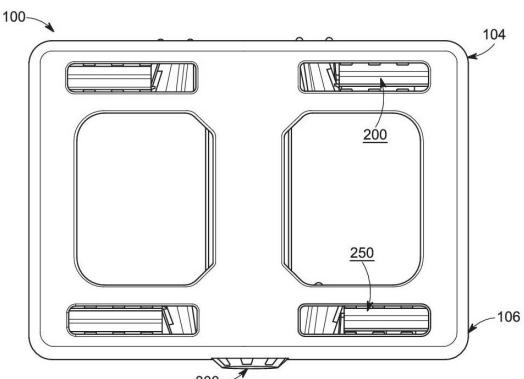


FIG. 1B

20

30

40

50

【図 1 C】

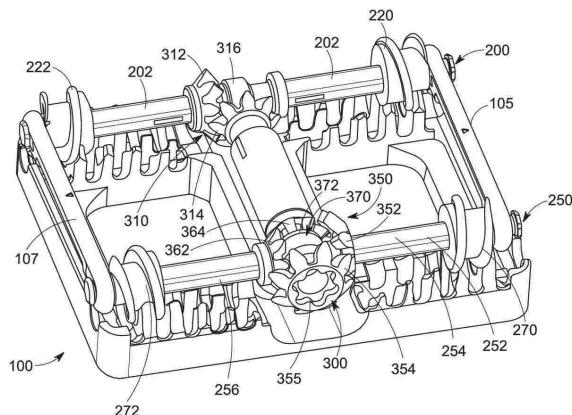


FIG. 1C

【図 1 D】

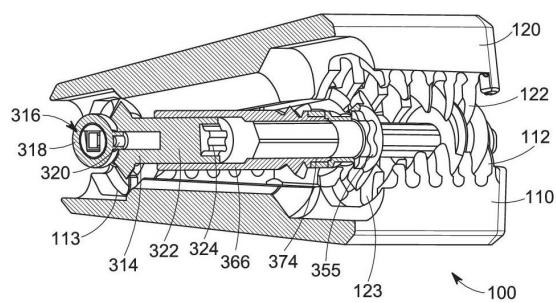


FIG. 1D

10

【図 2】

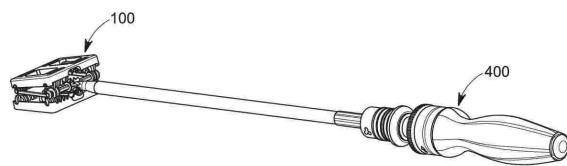


FIG. 2A

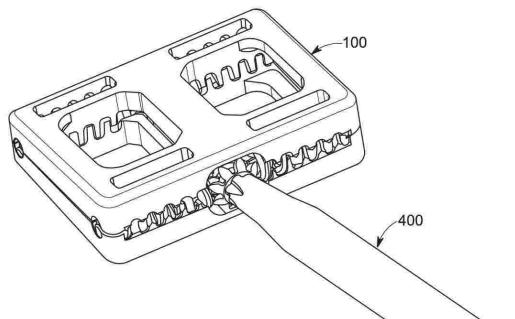
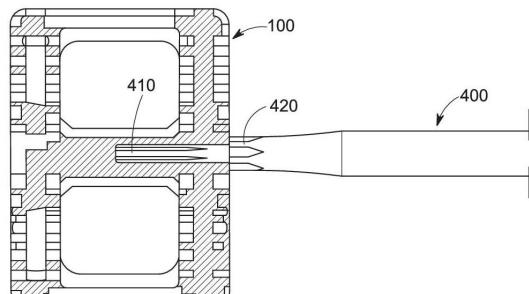


FIG. 3A



20

FIG. 2B

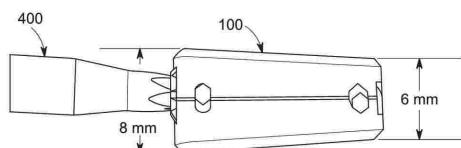


FIG. 2C

30

40

50

【図 3 B】

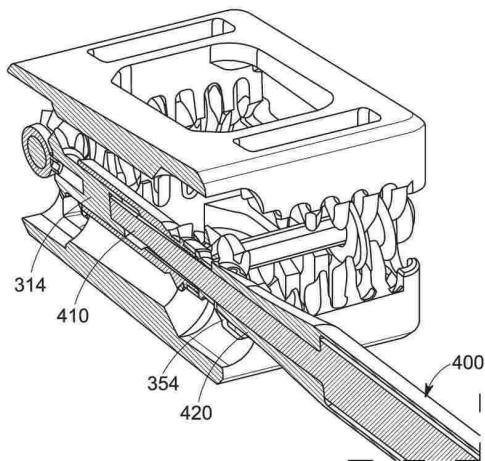
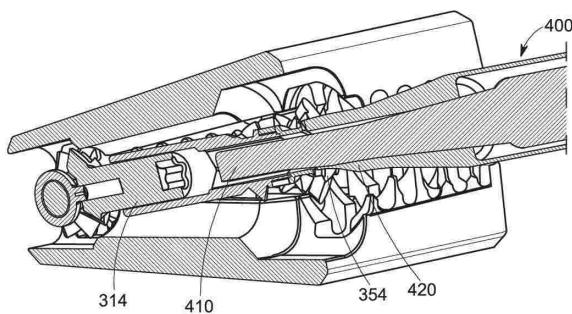


FIG. 3B

【図 3 C】



10

FIG. 3C

【図 3 D】

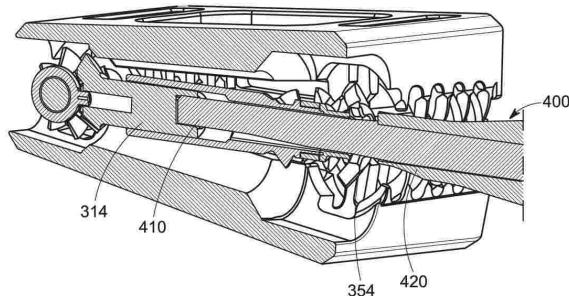
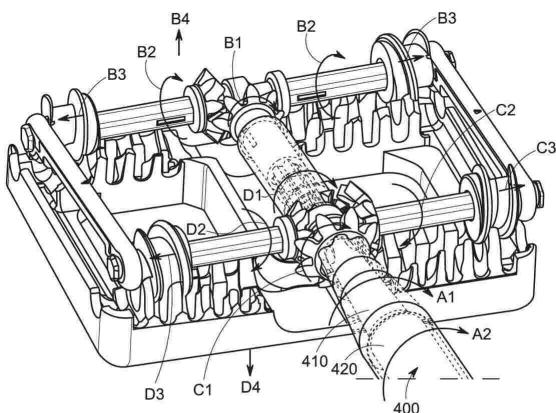


FIG. 3D

【図 4】



20

FIG. 4

30

40

50

【図 5】

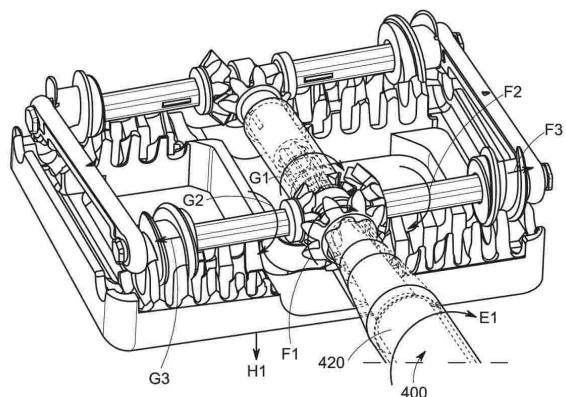


FIG. 5

【図 6】

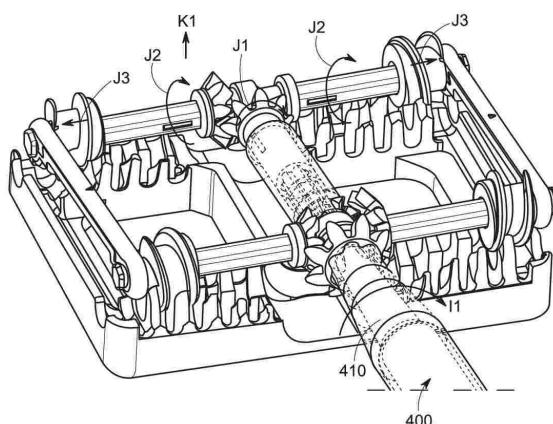


FIG. 6

10

【図 7】

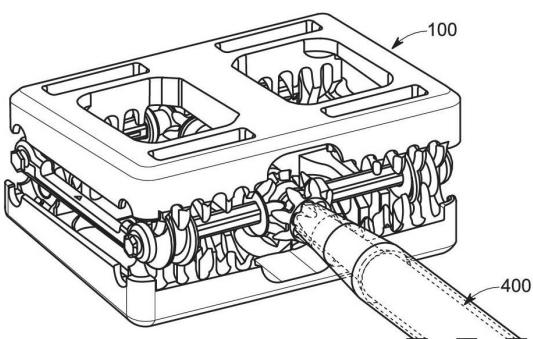


FIG. 7

【図 8】

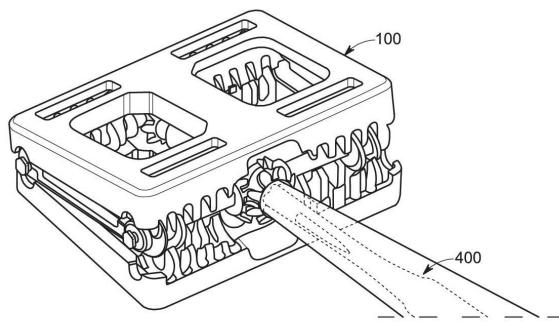


FIG. 8

20

30

40

50

【図 9】

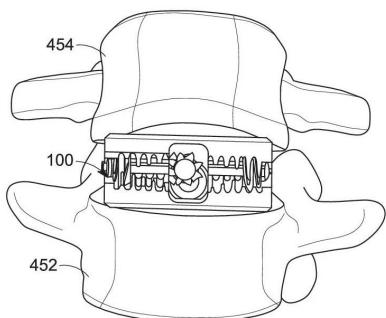
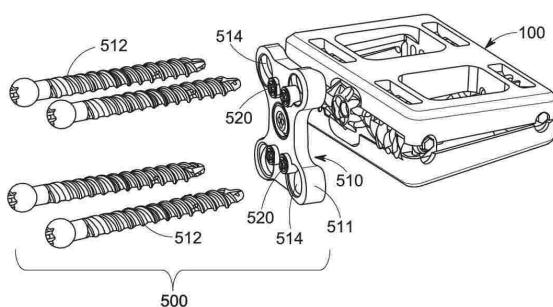


FIG. 9A

【図 10】



10

FIG. 10A

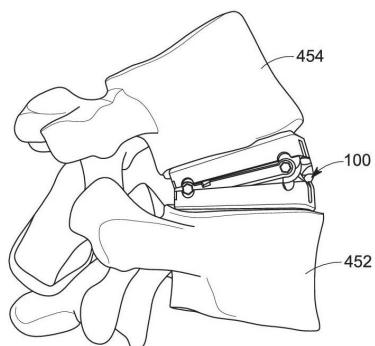
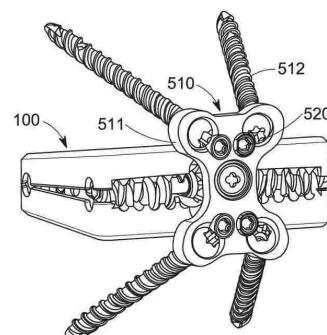


FIG. 9B



20

FIG. 10B

【図 11】

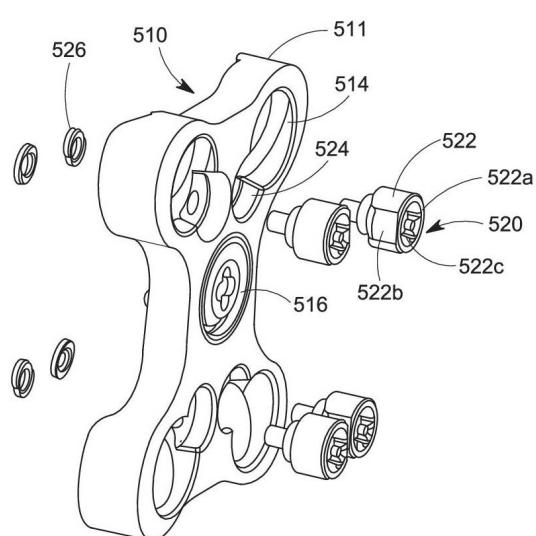
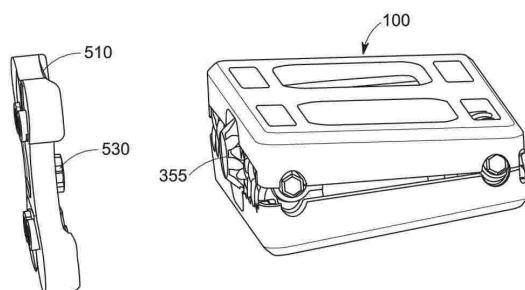


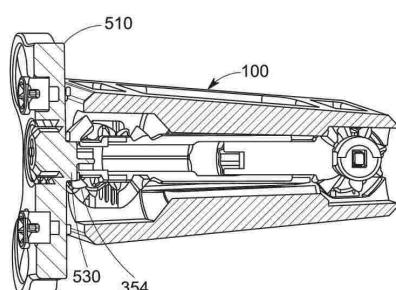
FIG. 11

【図 12】



30

FIG. 12A



40

FIG. 12B

50

【図 1 3】

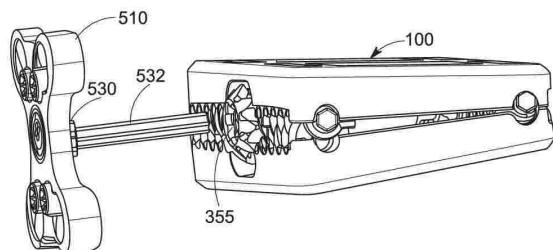


FIG. 13A

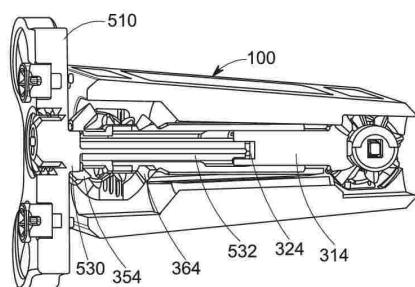
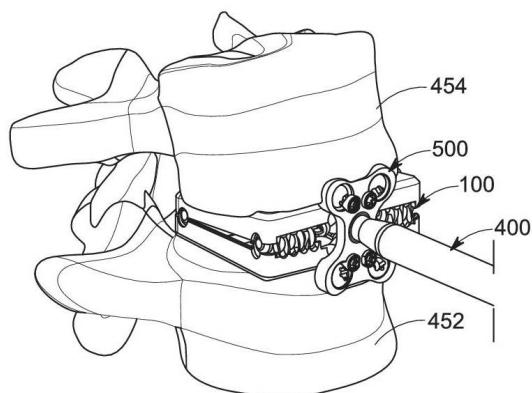


FIG. 13B

【図 1 4 A】



10

FIG. 14A

【図 1 4 B】

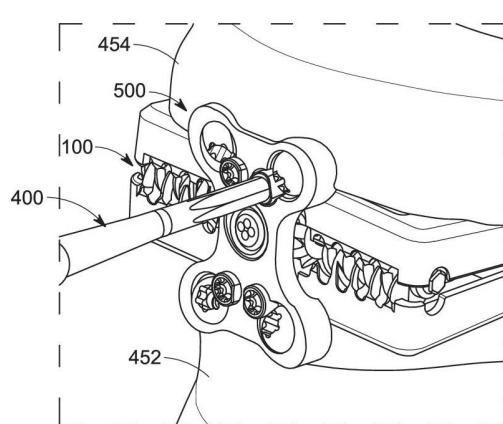
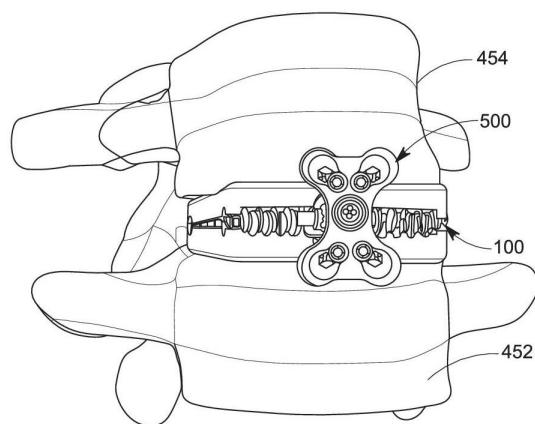


FIG. 14B

【図 1 4 C】



30

FIG. 14C

40

50

フロントページの続き

アメリカ合衆国ミネソタ州 55344, エデン・ブレイリー, ブレイリー・レイクス・ドライブ
11010, スイート 375

(72)発明者 バロウズ - オウンベイ, ロビン
アメリカ合衆国ミネソタ州 55344, エデン・ブレイリー, ブレイリー・レイクス・ドライブ
11010, スイート 375

(72)発明者 プロッシー, エリック
アメリカ合衆国ミネソタ州 55344, エデン・ブレイリー, ブレイリー・レイクス・ドライブ
11010, スイート 375

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献 特表 2016-529030 (JP, A)

特表 2015-536807 (JP, A)

特表 2020-523157 (JP, A)

米国特許出願公開第 2013/0204371 (US, A1)

米国特許出願公開第 2006/0149385 (US, A1)

特表 2006-504485 (JP, A)

米国特許出願公開第 2015/0351925 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 44

A 61 B 17 / 70