

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-532492
(P2018-532492A)

(43) 公表日 平成30年11月8日(2018.11.8)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/46 (2006.01)	A 6 1 F 2/46	4 C 0 9 7
A 6 1 B 17/90 (2006.01)	A 6 1 B 17/90	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/86 (2006.01)	A 6 1 B 17/86	
A 6 1 B 17/17 (2006.01)	A 6 1 B 17/17	
A 6 1 F 2/44 (2006.01)	A 6 1 F 2/44	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2018-519433 (P2018-519433)
 (86) (22) 出願日 平成28年10月13日 (2016.10.13)
 (85) 翻訳文提出日 平成30年6月8日 (2018.6.8)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/056891
 (87) 国際公開番号 W02017/066475
 (87) 国際公開日 平成29年4月20日 (2017.4.20)
 (31) 優先権主張番号 62/240,754
 (32) 優先日 平成27年10月13日 (2015.10.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 62/351,795
 (32) 優先日 平成28年6月17日 (2016.6.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 516356974
 プロビデンス メディカル テクノロジー
 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 596 ウォールナット クリーク スイ
 ート 320 ノース カリフォルニア
 ブルーバード 1331
 (74) 代理人 100079049
 弁理士 中島 淳
 (74) 代理人 100084995
 弁理士 加藤 和詳
 (72) 発明者 ファン、クリストファー ユー.
 アメリカ合衆国 94568 カリフォル
 ニア州 ダブリン ベアー キャニオン
 コート 9707

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊椎関節インプラント送達装置及びシステム

(57) 【要約】

本明細書中で提供されるのは、ACDF手技などにおいて、前方アプローチを介して頸椎にアクセスし、頸椎の2つの椎骨の間の椎間板関節腔又は椎骨間関節腔内に脊椎固着部材を移植するための装置、システム、機器、及び方法である。送達装置は、前記脊椎固着部材にアンカリングされることが可能な遠位端を含む。前記脊椎固着部材にアンカリングされたら、前記送達装置は、頸部椎間板関節腔内に前記脊椎固着部材を前進させ取り付けように機能する。

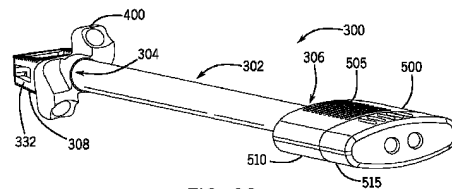


FIG. 33

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

A C D F 手技において脊椎内の頸部椎間板関節腔まで固着部材をガイドするための機器であって、前記機器は、

送達装置であって、

長手方向軸を画定する中央管腔と遠位部と前記遠位部から延在する近位部とを含むアンカーシャフトと、

前記アンカーシャフトと作動可能に関連付けられるガイド部材であって、前記中央管腔と同軸の第 1 の管腔と前記第 1 の管腔からオフセットされた 2 つの角度付き管腔と少なくとも 1 つの固着部材係合特徴とを画定する、ガイド部材と、

を含む送達装置、及び

固着部材であって、少なくとも 1 つのねじ山付きオープニングと少なくとも 1 つのガイド部材係合特徴とを、前記ガイド部材係合特徴が前記固着部材係合特徴を受け入れた場合にその係合によって前記ガイド部材に相対的な前記固着部材の回転が妨げられるように有する、固着部材、

を含む、機器。

【請求項 2】

前記固着部材の前記ねじ山付きオープニングに解放可能に係合するように、前記アンカーシャフトの前記中央管腔を少なくとも部分的に通して延在する、少なくとも 1 つのねじ山付き端部を有するロッド部材をさらに含む、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 3】

ハンドルをさらに含み、前記ハンドルは前記アンカーシャフトの前記近位部に作動可能に結合され、且つロッドに回転可能に結合され、前記ロッドの回転によって前記ロッドは前記固着部材と解放可能に係合される、請求項 2 に記載の機器。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの固着部材係合特徴は、少なくとも 1 つの、及び好ましくは 2 つのスロットを含む、請求項 1 ~ 請求項 3 のいずれか一項に記載の機器。

【請求項 5】

第 1 の角度付き管腔は前記長手方向軸に相対的に角度を付けられた第 1 の軌道を画定し、第 2 の角度付き管腔は前記長手方向軸に相対的に角度を付けられた第 2 の軌道を画定する、請求項 1 ~ 請求項 4 のいずれか一項に記載の機器。

【請求項 6】

前記第 1 の軌道は前記第 2 の軌道と異なる、請求項 5 に記載の機器。

【請求項 7】

前記固着部材は、前記少なくとも 1 つのねじ山付きオープニングからオフセットされた 2 つの角度付きねじ山付き開口部をさらに含み、前記ガイド部材と前記固着部材とが係合された場合、前記 2 つの角度付きねじ山付き開口部は前記ガイド部材のそれぞれの角度付き管腔と同延又は同軸である、請求項 1 ~ 請求項 6 のいずれか一項に記載の機器。

【請求項 8】

前記ガイド部材と前記固着部材とが係合された場合、前記固着部材の前記オープニングは、前記アンカーシャフトの前記中央管腔と同延又は同軸である、請求項 1 ~ 請求項 7 のいずれか一項に記載の機器。

【請求項 9】

前記ガイド部材の表面と前記固着部材の表面とは互いに当接する、請求項 1 ~ 請求項 8 のいずれか一項に記載の機器。

【請求項 10】

前記ガイド部材はアンカーシャフトと摺動可能に結合される、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 11】

A C D F 手技において脊椎内の頸部椎間板関節腔まで固着部材をガイドし固定するためのシステムであって、前記システムは、

10

20

30

40

50

固着部材送達装置であって、

長手方向軸を画定する中央管腔と遠位部と前記遠位部から延在する近位部とを含むアンカーシャフトと、

前記アンカーシャフトと作動可能に関連付けられるガイド部材であって、前記中央管腔と同軸の第1の管腔と前記第1の管腔からオフセットされた2つの角度付き管腔と少なくとも1つの固着部材係合特徴とを画定する、ガイド部材と、

を含む固着部材送達装置、

固着部材であって、少なくとも1つのねじ山付きオープニングと少なくとも1つのガイド部材係合特徴とを、前記ガイド部材係合特徴が前記固着部材係合特徴を受け入れた場合にその係合によって前記ガイド部材に相対的な前記固着部材の回転が妨げられるように有する、固着部材、及び

前記アンカーシャフトに隣接して前記ガイド部材と作動可能に関連付けられる、第1の端を有するドライブ部材、

を含む、システム。

【請求項12】

前記固着部材送達装置は、前記固着部材の前記ねじ山付きオープニングに解放可能に係合するように、前記アンカーシャフトの前記中央管腔を少なくとも部分的に通して延在する、少なくとも1つのねじ山付き端部を有するロッド部材をさらに含む、請求項12に記載のシステム。

【請求項13】

前記固着部材送達装置はハンドルをさらに含み、前記ハンドルは前記アンカーシャフトの前記近位部に作動可能に結合され、且つロッドに回転可能に結合され、前記ロッドの回転によって前記ロッドは前記固着部材と解放可能に係合される、請求項13に記載のシステム。

【請求項14】

前記固着部材は、前記少なくとも1つのねじ山付きオープニングからオフセットされた2つの角度付きねじ山付き開口部をさらに含み、前記ガイド部材と前記固着部材とが係合された場合、前記2つの角度付きねじ山付き開口部は前記ガイド部材のそれぞれの角度付き管腔と同延又は同軸である、請求項11～請求項14のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項15】

第1の軌道は第1のファスナを上位椎骨面までガイドし、第2の軌道は第2のファスナを下位椎骨面までガイドする、請求項14に記載のシステム。

【請求項16】

少なくとも1つのファスナをさらに含み、前記少なくとも1つのファスナは、前記固着部材を頸椎面に固定するために、前記固着部材の前記2つの角度付きねじ山付き開口部のうちの1つの中に受け入れられる、請求項11～請求項15のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項17】

前記ファスナは、干渉ねじ山をスクリューのヘッドにおいて有する後退防止スクリュー又は自己ロックングスクリューである、請求項16に記載のシステム。

【請求項18】

前記ドライブ部材の前記第1の端は、最小の組織退縮を伴う所望の角度においてファスナを配備するために前記ドライブ部材が前記ファスナとの間で所望の角度に回転及び/又は関節運動することを可能にする、カプリングを含む、請求項11～請求項17のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項19】

前記カプリングは、自在継手、コイルスプリング、又はレリーフ切断された管部分からなる群から選択される、請求項18に記載のシステム。

【請求項20】

10

20

30

40

50

脊椎固着インプラントを移植する方法であって、前記方法は、

A C D F 手技において 2 つの隣接する椎骨の間の椎間板関節腔内に送達機器を前進させることであって、前記送達機器は、

長手方向軸を画定する中央管腔と遠位部と前記遠位部から延在する近位部とを含むアンカーシャフトと、

前記アンカーシャフトと作動可能に関連付けられるガイド部材であって、前記中央管腔と同軸の第 1 の管腔と前記第 1 の管腔からオフセットされた 2 つの角度付き管腔と少なくとも 1 つの固着部材係合特徴とを画定する、ガイド部材と、

固着部材であって、少なくとも 1 つのねじ山付きオープニングと少なくとも 1 つのガイド部材係合特徴とを、前記ガイド部材係合特徴が前記固着部材係合特徴を受け入れた場合にその係合によって前記ガイド部材に相対的な前記固着部材の回転が妨げられるように有する、固着部材と、

10

を含む、送達機器を前進させること、

ドリル/ドライブ部材を前記送達機器に隣接して前進させることであって、前記ドリル/ドライブ部材は、前記ドリル/ドライブ部材の第 1 の端に解放可能に取り付けられるファスナを有する、ドリル/ドライブ部材を前進させること、及び

前記固着部材を前記 2 つの隣接する椎骨のうちの少なくとも 1 つに取り付けるために、前記ファスナを、前記ガイド部材の前記 2 つの角度付き管腔のうちの 1 つを通して前進させること、

を含む、方法。

20

【請求項 2 1】

前記ドリル/ドライブ部材の前記第 1 の端は、最小の組織退縮を伴う所望の角度においてファスナを配備するために前記ドリル/ドライブ部材が前記ファスナとの間で所望の角度に回転及び/又は関節運動することを可能にする、カプリングを含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記カプリングは、自在継手、コイルスプリング、又はレリーフ切断された管部分からなる群から選択される、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記ファスナは、干渉ねじ山をスクリューのヘッドにおいて有する後退防止スクリュー又は自己ロックングスクリューである、請求項 2 0 に記載の方法。

30

【請求項 2 4】

固着部材を脊椎までガイドするための送達装置であって、前記送達装置は、

遠位部と前記遠位部から延在する近位部とを有するアンカーシャフトであって前記遠位部は前記固着部材上にアンカリングするためにキー付き又はねじ山付きである、アンカーシャフトと、

前記アンカーシャフトと作動可能に関連付けられるガイド部材と、

を含む、送達装置。

【請求項 2 5】

前記ガイド部材はアンカーシャフトと摺動可能に結合される、請求項 2 4 に記載の送達装置。

40

【請求項 2 6】

前記アンカーシャフトはカニューレ状の管又は中実なロッドである、請求項 2 4 又は請求項 2 5 に記載の送達装置。

【請求項 2 7】

前記アンカーシャフトに作動可能に接続されるスクリューガイドをさらに含む、請求項 2 4 に記載の送達装置。

【請求項 2 8】

前記スクリューガイドは前記ガイド部材と共にモノリシックに形成される、請求項 2 7 に記載の送達装置。

50

【請求項 29】

前記スクリーガイドは、骨スクリーの軌道を設定するための、1又は複数の形成された又は着脱可能な角度付き管腔を含む、請求項 27 又は請求項 28 に記載の送達装置。

【請求項 30】

前記ガイド部材は、前記アンカーシャフトと摺動可能に結合されるダブルカニューレ状又はシングルカニューレ状部材である、請求項 24 又は請求項 25 に記載の送達装置。

【請求項 31】

前記ガイド部材は、前記アンカーシャフトに隣接して延在するガイドワイヤであって前記固着部材上にアンカリングするように構成された、ガイドワイヤである、請求項 24 又は請求項 25 に記載の送達装置。

10

【請求項 32】

前記ガイド部材はその中に少なくとも1つのドリル/ドライブ経路を画定する、請求項 24 ~ 請求項 31 のいずれか一項に記載の送達装置。

【請求項 33】

固着部材を脊椎までガイドし固定するためのシステムであって、前記システムは、椎骨間インプラント送達装置であって、

遠位部と前記遠位部から延在する近位部とを有するアンカーシャフトであって前記遠位部は前記固着部材上にアンカリングするように解放可能に取り付けられる、アンカーシャフトと、

前記アンカーシャフトに作動可能に接続されるガイド部材と、

20

を含む椎骨間インプラント送達装置、及び

第1の端を有するドリル/ドライバ部材であって前記アンカーシャフトに隣接して前記ガイド部材と摺動可能に結合される、ドリル/ドライバ部材、

を含む、システム。

【請求項 34】

前記ドリル/ドライブ部材を支持するためのスクリーガイドと、前記固着部材内への骨スクリーの挿入のための所望の角度において前記ドリル又はドライバ部材に接続される前記骨スクリーと、をさらに含む、請求項 33 に記載のシステム。

【請求項 35】

前記ガイド部材は、前記アンカーシャフト及び前記ドリル/ドライブ部材と摺動可能に結合されるシングルカニューレ状又はダブルカニューレ状部材である、請求項 33 又は請求項 34 に記載のシステム。

30

【請求項 36】

前記ドリル/ドライブ部材は、前記ガイド部材と解放可能に結合される、請求項 35 に記載のシステム。

【請求項 37】

前記アンカーシャフトはカニューレ状の管であり、前記システムは、カニューレ状のアンカーシャフト内に摺動可能に受け入れられるガイドワイヤをさらに含む、請求項 33 ~ 請求項 35 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 38】

前記ガイドワイヤは、カニューレ状のスクリーを前記固着部材上にガイドし位置付けるように機能する、請求項 37 に記載のシステム。

40

【請求項 39】

前記ドリル/ドライブ部材は、前記固着部材内への骨スクリー挿入のために前記ドリル/ドライブ部材の前記第1の端の角度を予め設定するために、前記ドリル/ドライブ部材内にシャフトを受け入れるように、カニューレ状である、請求項 33 に記載のシステム。

【請求項 40】

前記ドリル/ドライブ部材の前記第1の端は、前記ドリル/ドライブ部材が骨スクリーとの間で所望の角度に回転及び関節運動することを可能にするカプリングを含む、請求

50

項 3 3 ~ 請求項 3 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 4 1】

前記カプリングは、自在継手、コイルスプリング、又はレリーフ切断された管部分からなる群から選択される、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 4 2】

脊椎固着インプラントを移植する方法であって、前記方法は、

2 つの隣接する椎骨の間の関節内に送達装置を前進させることであって、前記送達装置は、その遠位端に解放可能に取り付けられる固着部材を含む、送達装置を前進させること

ドリル/ドライブ部材を前記送達装置に隣接して前進させること、及び

前記 2 つの隣接する椎骨のうちの少なくとも 1 つに前記固着部材を取り付けること、を含む、方法。

10

【請求項 4 3】

前記ドリル/ドライブ部材に解放可能に取り付けられた骨スクリューを、所望の角度で前記固着部材内にガイドすることをさらに含む、請求項 4 2 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2015年10月13日に出願された「脊椎関節インプラント送達装置 (Spinal Joint Implant Delivery Device)」と題された米国特許出願第 62 / 240 , 754 号の、及び 2016年6月17日に出願された「脊椎関節インプラント送達装置 (Spinal Joint Implant Delivery Device)」と題された米国特許出願第 62 / 351 , 795 号の優先権を主張するものであり、当該出願のそれぞれは参照によって本明細書中に援用される。

20

【0002】

本発明は一般に、医療装置及び医療方法に関し、特に、脊椎関節インプラント送達装置の使用に関する装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

慢性的な首及び背中の問題は、今日の人口の多くに痛みと障害とをもたらしている。脊椎状態の悪化は年齢に特徴的なものであり得る。特に、脊椎管狭窄症及び小関節の関節症は年齢と共に増加する可能性がある。脊椎管狭窄症は孔領域 (foraminal area) の減少をもたらし、これにより頸部神経根が圧迫され根痛が引き起こされる。頸部の伸展及び同側回転の両方は、頸部の屈曲とは対照的に、孔領域をさらに減少させて痛み、神経根の圧迫、及びその他の神経損傷の一因となる可能性がある。

30

【0004】

頸部椎間板ヘルニアは、脊椎管狭窄症の一要因であり得、優勢に存在する上肢神経根症状 (predominantly present upper extremity radicular symptoms) であり得る。この場合、治療はクローズドトラクション (closed traction) の形態を取る可能性がある。頭を引っ張って孔の高さを増加することによって痛みを軽減する多数のクローズドトラクション装置が入手可能である。頸部椎間板ヘルニアはまた、前方又は後方手術 (anterior or posterior surgery) によって、ヘルニア様の椎間板を除去し、それをインプラント、骨グラフト、又はそれらの組み合わせに置き換えて、頸部融合を支持、定着、及び促進することによっても治療され得る。

40

【0005】

前方アクセスアプローチを介して頸椎融合手技を行うための改良された装置、システム、及び方法を有することが有利である。理想的には、そのような装置、システム、及び方法は、最小侵襲又は低侵襲のアクセス及び固着を可能にし、且つ固着装置 (fixation devices) の適切な配置を補助する。これらの目的の少なくともいくつかは

50

本明細書中に記載する実施形態によって達成される。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本明細書中に記載される様々な実施形態は、前方アプローチを介して頸椎にアクセスし、頸椎の2つの椎骨の間の椎間板関節腔又は椎骨間関節腔 (disc or intervertebral joint space) 内に脊椎固着部材を移植するための装置、システム、及び方法を提供する。以下に記載する実施形態は一般的に、送達装置であってこれを介して又はこれに沿って1又は複数の脊椎固着装置及びツールが前進され得る、送達装置を含む。本明細書中に記載される前記送達装置は一般的に、前記脊椎固着部材にアンカリングされることが可能な遠位端を含む。前記脊椎固着部材にアンカリングされたら、前記送達装置は、頸部椎間板関節腔内に前記脊椎固着部材を前進させ取り付けのように機能する。

10

【0007】

一態様では、固着部材を脊椎までガイドするための送達装置が提供される。前記送達装置は、遠位部と前記遠位部から延在する近位部とを有するアンカーシャフトであって前記遠位部は前記固着部材上にアンカリングするためにキー付き又はねじ山付き (keyed or threaded) である、アンカーシャフトと、前記アンカーシャフトと作動可能に関連付けられるガイド部材と、を含んでもよい。

20

【0008】

いくつかの実施形態では、前記ガイド部材はアンカーシャフトと摺動可能に結合される。前記ガイド部材は、前記アンカーシャフトと摺動可能に結合されるダブルカニューレ状又はシングルカニューレ状部材 (double or single cannulated member) であってもよい。いくつかの態様では、前記アンカーシャフトはカニューレ状の管又は中実なロッドである。前記送達装置は、前記アンカーシャフトに作動可能に接続されたスクリーガイドをさらに含んでもよい。前記スクリーガイドは前記ガイド部材と共にモノリシックに又は一体的に形成されてもよい。前記スクリーガイドは、骨スクリーの軌道を設定するための、1又は複数の一体的に形成された又は着脱可能な角度付き管腔を含んでもよい。いくつかの態様では、前記ガイド部材は、前記アンカーシャフトに隣接して延在するガイドワイヤであって前記固着部材上にアンカリングするように構成された、ガイドワイヤである。前記ガイド部材はその中に少なくとも1つのドリル/ドライブ経路を画定してもよい。

30

【0009】

別の態様では、固着部材を脊椎までガイドし固定するためのシステムが提供される。前記システムは、遠位部と前記遠位部から延在する近位部とを有するアンカーシャフトであって前記遠位部は前記固着部材上にアンカリングするように解放可能に取り付けられる、アンカーシャフトと、前記アンカーシャフトに作動可能に接続されるガイド部材と、を含む椎骨間インプラント送達装置を含んでもよい。前記システムは、第1の端を有するドリル又はドライバ部材であって前記アンカーシャフトに隣接して前記ガイド部材と摺動可能に結合される、ドリル又はドライバ部材をさらに含んでもよい。

40

【0010】

いくつかの実施形態では、前記ガイド部材は、前記アンカーシャフト及び前記ドリル又はドライバ部材と摺動可能に結合されるシングルカニューレ状又はダブルカニューレ状部材であってもよい。前記ドリル又はドライバ部材は、前記ガイド部材と解放可能に結合されてもよい。いくつかの態様では、前記アンカーシャフトはカニューレ状の管であり、前記システムは、カニューレ状のアンカーシャフト内に摺動可能に受け入れられるガイドワイヤをさらに含む。前記ガイドワイヤは、カニューレ状のスクリーを前記固着部材上にガイドし位置付けるように機能する。

【0011】

いくつかの態様では、前記ドリル又はドライバ部材は、前記固着部材内への骨スクリー

50

一挿入のために前記ドリル又はドライバ部材の前記第1の端の角度を予め設定するために、前記ドリル又はドライバ部材内にシャフトを受け入れるように、カニューレ状である。前記ドリル又はドライバ部材の前記第1の端は、前記ドリル又はドライバ部材が骨スクリューとの間で所望の角度に回転及び関節運動することを可能にするカプリングを含む。前記カプリングは、自在継手、コイルスプリング、又はレリーフ切断された管部分 (r e l i e f c u t t u b e p o r t i o n) からなる群から選択される。

【0012】

別の態様では、脊椎固着インプラントを移植する方法が提供される。前記方法は、2つの隣接する椎骨の間の関節内に送達装置を前進させることを含んでもよい。前記送達装置は、その遠位端に解放可能に取り付けられる固着部材を含む。前記方法は、ドリル又はドライバ部材を前記送達装置に隣接して前進させ、前記2つの隣接する椎骨のうちの少なくとも1つに前記固着部材を取り付けることをさらに含む。

10

【0013】

いくつかの実施形態では、前記方法は、前記ドリル又はドライバ部材に解放可能に取り付けられた骨スクリューを、所望の角度で前記固着部材内にガイドすることをさらに含む。

【0014】

いくつかの態様では、ACDF手技などの外科手技において脊椎内の頸部椎間板関節腔まで固着部材をガイドするための機器が開示される。前記機器は送達装置を含む。前記送達装置は、長手方向軸を画定する中央管腔と遠位部と前記遠位部から延在する近位部とを含むアンカーシャフトと、前記アンカーシャフトと作動可能に関連付けられるガイド部材であって、前記中央管腔と同軸の第1の管腔と前記第1の管腔からオフセットされた2つの角度付き管腔と少なくとも1つの固着部材係合特徴とを画定する、ガイド部材と、を含む。前記機器は、固着部材であって、少なくとも1つのねじ山付きオープニング (a t l e a s t o n e t h r e a d e d o p e n i n g) と少なくとも1つのガイド部材係合特徴とを、前記ガイド部材係合特徴が前記固着部材係合特徴を受け入れた場合にその係合によって前記ガイド部材に相対的な前記固着部材の回転が妨げられるように有する、固着部材、をさらに含む。

20

【0015】

いくつかの態様では、前記機器、及びより具体的には前記送達装置は、前記固着部材の前記ねじ山付きオープニングに解放可能に係合するように、前記アンカーシャフトの前記中央管腔を少なくとも部分的に通して延在する、少なくとも1つのねじ山付き端部を有するロッド部材をさらに含む。

30

【0016】

いくつかの態様では、前記機器、及びより具体的には前記送達装置は、ハンドルをさらに含み、前記ハンドルは前記アンカーシャフトの前記近位部に作動可能に結合され、且つ前記ロッドに回転可能に結合され、前記ロッドの回転によって前記ロッドは前記固着部材と解放可能に係合される。

【0017】

様々な態様において、前記少なくとも1つの固着部材係合特徴は、少なくとも1つの、及び好ましくは2つのスロットを含む。いくつかの態様では、第1の角度付き管腔は前記長手方向軸に相対的に角度を付けられた第1の軌道を画定し、第2の角度付き管腔は前記長手方向軸に相対的に角度を付けられた第2の軌道を画定する。前記第1の軌道は前記第2の軌道と異なってもよい。

40

【0018】

一態様では、前記固着部材は、前記少なくとも1つのねじ山付きオープニングからオフセットされた2つの角度付きねじ山付き開口部 (t w o a n g l e d t h r e a d e d a p e r t u r e s) をさらに含み、前記ガイド部材と前記固着部材とが係合された場合、前記2つの角度付きねじ山付き開口部は前記ガイド部材のそれぞれの角度付き管腔と同延又は同軸である。

50

【 0 0 1 9 】

いくつかの態様では、前記ガイド部材と前記固着部材とが係合された場合、前記固着部材の前記オープニングは、前記アンカーシャフトの前記中央管腔と同延又は同軸である。様々な態様において、前記ガイド部材の表面と前記固着部材の表面とは互いに当接する。様々な態様において、前記ガイド部材はアンカーシャフトと摺動可能に結合される。

【 0 0 2 0 】

一態様では、A C D F手技などの外科手技において脊椎内の頸部椎間板関節腔まで固着部材をガイドし固定するためのシステムが開示される。前記システムは固着部材送達装置を含む。前記送達装置は、長手方向軸を画定する中央管腔と遠位部と前記遠位部から延在する近位部とを含むアンカーシャフトと、前記アンカーシャフトと作動可能に関連付けられるガイド部材であって、前記中央管腔と同軸の第1の管腔と前記第1の管腔からオフセットされた2つの角度付き管腔と少なくとも1つの固着部材係合特徴とを画定する、ガイド部材と、を含む。いくつかの態様では、前記システムは、固着部材であって、少なくとも1つのねじ山付きオープニングと少なくとも1つのガイド部材係合特徴とを、前記ガイド部材係合特徴が前記固着部材係合特徴を受け入れた場合にその係合によって前記ガイド部材に相対的な前記固着部材の回転が妨げられるように有する、固着部材、をさらに含む。いくつかの態様では、前記システムは、前記アンカーシャフトに隣接して前記ガイド部材と作動可能に関連付けられる、第1の端を有するドライブ部材も含んでもよい。

10

【 0 0 2 1 】

前記システムのいくつかの態様では、前記送達装置は、前記固着部材の前記ねじ山付きオープニングに解放可能に係合するように、前記アンカーシャフトの前記中央管腔を少なくとも部分的に通して延在する、少なくとも1つのねじ山付き端部を有するロッド部材をさらに含む。

20

【 0 0 2 2 】

前記システムのいくつかの態様では、前記装置はハンドルをさらに含み、前記ハンドルは前記アンカーシャフトの前記近位部に作動可能に結合され、且つ前記ロッドに回転可能に結合され、前記ロッドの回転によって前記ロッドは前記固着部材と解放可能に係合される。

【 0 0 2 3 】

前記システムのいくつかの態様では、前記固着部材は、前記少なくとも1つのねじ山付きオープニングからオフセットされた2つの角度付きねじ山付き開口部をさらに含み、前記ガイド部材と前記固着部材とが係合された場合、前記2つの角度付きねじ山付き開口部は前記ガイド部材のそれぞれの角度付き管腔と同延又は同軸である。第1の軌道は第1のファスナを上位椎骨面までガイドしてもよく、第2の軌道は第2のファスナを下位椎骨面までガイドしてもよい。

30

【 0 0 2 4 】

いくつかの態様では、前記システムは、少なくとも1つのファスナをさらに含み、前記少なくとも1つのファスナは、前記固着部材を頸椎面に固定するために、前記固着部材の前記2つの角度付きねじ山付き開口部のうちの1つの中に受け入れられる。いくつかの態様では、前記ファスナは、干渉ねじ山をスクリュウのヘッドにおいて有する後退防止スクリュウ又は自己ロックングスクリュウである。

40

【 0 0 2 5 】

いくつかの態様では、前記ドライブ部材の前記第1の端は、最小の組織退縮 (m i n i m a l t i s s u e r e t r a c t i o n) を伴う所望の角度においてファスナを配備するために前記ドライブ部材が前記ファスナとの間で所望の角度に回転及び/又は関節運動することを可能にする、カプリングを含む。

【 0 0 2 6 】

いくつかの態様では、前記カプリングは、自在継手、コイルスプリング、又はレリーフ切断された管部分からなる群から選択される。

【 0 0 2 7 】

50

脊椎固着インプラントを移植する方法が開示される。いくつかの態様では、前記方法は、ACDF手技において2つの隣接する椎骨の間の椎間板関節腔内に送達機器を前進させることを含む。前記送達機器は、長手方向軸を画定する中央管腔と遠位部と前記遠位部から延在する近位部とを含むアンカーシャフトと、前記アンカーシャフトと作動可能に関連付けられるガイド部材であって、前記中央管腔と同軸の第1の管腔と前記第1の管腔からオフセットされた2つの角度付き管腔と少なくとも1つの固着部材係合特徴とを画定する、ガイド部材と、固着部材であって、少なくとも1つのねじ山付きオープニングと少なくとも1つのガイド部材係合特徴とを、前記ガイド部材係合特徴が前記固着部材係合特徴を受け入れた場合にその係合によって前記ガイド部材に相対的な前記固着部材の回転が妨げられるように有する、固着部材と、を含む。

10

【0028】

いくつかの態様では、前記方法は、ドリル/ドライブ部材を前記送達機器に隣接して前進させることをさらに含み、前記ドリル/ドライブ部材は、前記ドリル/ドライブ部材の第1の端に解放可能に取り付けられるファスナを有する。いくつかの態様では、前記固着部材を前記2つの隣接する椎骨のうちの少なくとも1つに取り付けるために、前記ファスナを、前記ガイド部材の前記2つの角度付き管腔のうちの1つを通して前進させる。いくつかの態様では、前記ドリル/ドライブ部材の前記第1の端は、最小の組織退縮を伴う所望の角度においてファスナを配備するために前記ドリル/ドライブ部材が前記ファスナとの間で所望の角度に回転及び/又は関節運動することを可能にする、カプリングを含む。いくつかの態様では、前記カプリングは、自在継手、コイルスプリング、又はレリーフ切断された管部分からなる群から選択される。いくつかの態様では、前記ファスナは、干渉ねじ山をスクリューのヘッドにおいて有する後退防止スクリュー又は自己ロックングスクリューである。

20

【0029】

追加の実施形態及び特徴は、部分的に以下の説明において述べられ、本明細書を検討することにより当業者にとって明らかとなり、又は開示される主題の実施によって知ることができる。本開示の本質及び利点のさらなる理解は、本明細書の残りの部分と、この開示の一部を形成する図面とを参照することによって実現可能である。本開示の様々な態様及び特徴のそれぞれは、いくつかの場合には別個に、又は他の場合には本開示の他の態様及び特徴と組み合わせて、有利に使用されてもよいということを当業者は理解するであろう。

30

【0030】

本明細書中に援用されその一部を構成する添付の図面は、本開示の実施形態を例示し、上記の一般的な説明及び以下の詳細な説明と共に、それらの実施形態の原理を説明する役割を果たす。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】本開示の一実施形態による送達装置の斜視図である。

【図2】本開示の一実施形態による、頸椎の椎骨に対して位置付けられた図1の送達装置の斜視図である。

40

【図3】本開示の一実施形態による追加の送達装置の斜視図である。

【図4】本開示の一実施形態による、図3の送達装置であってそれに接続されたドリル又はドライバ部材と共に示されている送達装置の斜視図である。

【図5】本開示の一実施形態による追加の送達装置の斜視図である。

【図6】本開示の一実施形態による、図5の送達装置であってそれに接続されたドリル又はドライバ部材と共に示されている送達装置の斜視図である。

【図7】本開示の一実施形態による、図5の送達装置であって前記装置の部分が除去された送達装置の斜視図である。

【図8】本開示の一実施形態による追加の送達装置の斜視図である。

【図9】本開示の一実施形態による、図8の送達装置であってそれに接続されたドリル又

50

はドライバ部材と共に示されている送達装置の斜視図である。

【図 10 A】本開示の一実施形態による、図 9 の送達装置の斜視図である。

【図 10 B】本開示の一実施形態による、図 10 A の送達装置であってそれに接続されたスクリーガイドと共に示されている送達装置の側面図である。

【図 10 C】本開示の一実施形態による、図 10 B の送達装置の断面図である。

【図 11】本開示の一実施形態による追加の送達装置の斜視図である。

【図 12】本開示の一実施形態による、図 11 の送達装置であってそれに接続されたドリル又はドライバ部材と共に示されている送達装置の斜視図である。

【図 13】本開示の一実施形態による、図 11 の送達装置であってそれに接続されたガイドワイヤと共に示されている送達装置の斜視図である。

【図 14】本開示の一実施形態による、図 13 の送達装置であって前記送達装置の部分が除去された送達装置の斜視図である。

【図 15】本開示の一実施形態による、2つの隣接する椎骨に取り付けられた固着部材の斜視図である。

【図 16】本開示の一実施形態による、追加のバックプレートと共に示されている図 14 の送達装置の斜視図である。

【図 17】本開示の一実施形態による、2つの隣接する椎骨に取り付けられた固着部材の斜視図である。

【図 18】本開示の一実施形態による、追加のバックプレートと共に示されている図 14 の送達装置の斜視図である。

【図 19】本開示の一実施形態による、2つの隣接する椎骨に取り付けられた固着部材の斜視図である。

【図 20】本開示の一実施形態による追加の送達装置の斜視図である。

【図 21】本開示の一実施形態による、図 20 の送達装置の斜視図である。

【図 22】本開示の一実施形態による、図 20 の送達装置の斜視図である。

【図 23】本開示の一実施形態による骨スクリーウの側面立面図である。

【図 24】本開示の一実施形態による、図 23 の骨スクリーウの先端の拡大部分図である。

【図 25】本開示の一実施形態による、図 23 の骨スクリーウのスクリーヘッドの拡大部分図である。

【図 26】本開示の一実施形態による、図 23 の骨スクリーウの部分断面図である。

【図 27】本開示の一実施形態による、固着部材であってその中に骨スクリーウが挿入された固着部材の前面立面図である。

【図 28】本開示の一実施形態による、図 27 の固着部材の斜視図である。

【図 29】本開示の一実施形態による、ドリル又はドライバ部材の第 1 の端の側面立面図である。

【図 30】本開示の一実施形態による、追加のドリル又はドライバ部材の第 1 の端の側面立面図である。

【図 31】本開示の一実施形態による、追加のドリル又はドライバ部材の第 1 の端の側面立面図である。

【図 32】本開示の一実施形態による、追加のドリル又はドライバ部材の第 1 の端の側面立面図である。

【図 33】本開示の一実施形態による送達装置及び固着部材の斜視図である。

【図 34】図 33 の送達装置及び固着部材の側面立面図である。

【図 35】図 33 の送達装置及び固着部材の上面図である。

【図 36】ハンドルを前記固着部材に接続する内部ロッド又は細長い部材を示す、図 35 の上面図である。

【図 37 A】前記送達装置から分離された前記固着部材を示す、図 33 の斜視図である。

【図 37 B】図 37 A の固着部材の斜視図を示す。

【図 37 C】図 37 A の固着部材の上面図を示す。

10

20

30

40

50

【図 3 7 D】図 3 7 A の固着部材の断面図を示す。

【図 3 7 E】前記スクリーガイドの等角図を示す。

【図 3 7 F】前記スクリーガイドの断面図を示す。

【図 3 7 G】前記スクリーガイドの断面図を示す。

【図 3 8】図 3 3 の斜視図であり、骨スクリー及びドライバ部材も示されている。

【図 3 9】前記送達装置のスクリーガイドに入りつつある、図 3 8 に示す骨スクリーを示す。

【図 4 0】図 3 9 の側面図である。

【図 4 1】線 1 - 1 に関する図 4 0 の断面図である。

【図 4 2】図 4 1 の拡大図であり、前記骨スクリーは前記固着部材まで前進している。

10

【図 4 3】図 4 2 の図であり、前記骨スクリーは前記固着部材内にさらに前進している。

【図 4 4】図 4 3 に示す骨スクリーの配備を示す。

【図 4 5】図 4 3 に示す骨スクリーの配備を示す。

【図 4 6】図 4 5 のドライバ及びスクリーガイドの拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

ヘルニア様の椎間板又は変性椎間板は、痛み、刺痛、麻痺、及び/又は脱力をもたらす場合がある。脊髄又は神経根の圧迫を軽減するために、そのような椎間板は、のど領域を通した脊椎前部における切開部を介して除去される場合がある（前方アプローチとしても知られている）。椎間板が除去された後、骨グラフトが挿入されて、椎間板腔の上及び下の骨と一緒に融合される。この手技は前頸部椎間板切除及び融合（Anterior Cervical Discectomy and Fusion、ACDF）として一般に知られている。

20

【0033】

本明細書中に記載される様々な実施形態は、前方アプローチを介して頸椎にアクセスし、ヘルニア様の椎間板又は変性した椎間板が除去された後で、2つの隣接する椎骨の間に脊椎固着部材（例えば、ケージ、スペーサ、グラフト、インプラントなど）を移植するための装置、システム、及び方法を提供する。この装置、システム、及び機器は、1回使用且つ/若しくは使い捨てであってもよく、又は1回使用且つ/若しくは使い捨ての構成要素を含んでもよい。本実施形態により、最小侵襲又は低侵襲の手法を使用した前方アプローチが可能になる。以下に記載する実施形態は一般的に、送達装置であってこれを介して又はこれに沿って1又は複数の固着装置が前進され得る、送達装置を含む。

30

【0034】

本開示によれば、外科医は、最小侵襲又は低侵襲の切開部を介して患者の外部から椎間板腔内に前記送達装置を前進させてもよく、次に、前記患者の外部にあるハンドル又は近位端を介して前記送達装置を保持してもよい。前記送達装置は、直接的可視化あり又はなしの経皮的アプローチにより、ドリル、錐、プレート、ロッド、及び/又はスクリーを前進させるために使用されてもよい。本明細書中に記載される装置、システム、及び方法のうちいくつかは、プロビデンスメディカルテクノロジーインコーポレイテッド（Providence Medical Technology, Inc.）（www.providencemt.com）によるDTRAX（登録商標）スパイナルシステム（Spinal System）の1又は複数の構成要素を含んでもよく、又はそれらを使用して実施されてもよく、又はそれらに類似していてもよい。DTRAX（登録商標）スパイナルシステムの様々な構成要素は、本明細書中に記載される使用のために、様々な実施形態に従って修正又は調節されてもよい。

40

【0035】

図 1 及び図 2 を参照すると、本開示の一実施形態によるガイドツール又は送達装置 100 は、遠位部 104 と遠位部 104 から延在する近位部 106 とを有する細長いアンカーシャフト 102 を含んでもよい。アンカーシャフト 102 は一般的に、遠位部 104 から

50

、患者の外部の位置であってそこにおいてアンカーシャフト102の少なくとも一部（例えば近位部106）が外科医によって保持及び操作され得る位置まで延在するのに十分なだけ長くてもよい。遠位部104及び近位部106は、一緒に取り付けられた2つの部品であってもよく、又はいくつかの実施形態では単一部品としてモノリシックに若しくは一体的に一緒に形成されてもよい。アンカーシャフト102は、中実なロッド若しくは中実なシャフト、又はカニューレ状の管であってもよく、アンカーシャフト102を固着部材108（例えば、プロビデンスメディカルテクノロジーインコーポレイテッド（Providence Medical Technology, Inc.）によるCAVUX（商標）サービカルケージ-L（Cervical Cage-L））に解放可能にアンカリングするためのサイズ及び形状にされてもよい。例えば、アンカーシャフト102の遠位部104は、アンカーシャフト102を固着部材108に解放可能に保持するために、キー付きであってもよく又はねじ山などを含んでもよい。いくつかの実施形態では、固着部材108は、送達装置100が患者又は固着部材108の位置に関係なく位置付けられ得るように、対称的にアンカーシャフト102に接続されてもよい。

10

【0036】

以下に記載する実施形態では、アンカーシャフト102は、スクリー送達システム110における後続の器具の導入のための主要なポータル及び/又はアンカーとして使用されてもよい。例えば、図11～図13の実施形態に示すように、アンカーシャフト102は中空であってもよく且つ中央管腔又は内腔112を含んでもよく、以下でより十分に説明するように、アンカーシャフト102を介して1又は複数の固着装置及び/又はガイド機構が前進されてもよい。加えて又は代替として、いくつかの実施形態では、アンカーシャフト102上で又はアンカーシャフト102の周りで、1又は複数の固着装置及び/又はガイド機構が前進されてもよい。円形断面を有するとして示されているが、アンカーシャフト102は、限定されないがとりわけ矩形、楕円形、又は三角形を含む実質的に任意の断面形状を有してもよい。さらに、アンカーシャフト102は、送達装置100の所望の特性に応じて可撓性又は剛性であってもよい。

20

【0037】

図1、図2、図27、及び図28を参照すると、固着部材108は、2つの隣接する椎骨の間の椎間板関節腔内で、隣接する椎骨にぴったりと嵌合（例えば摩擦嵌合）するか又はさもなければ係合若しくは当接するためのサイズ及び形状にされてもよい（図2を参照）。本明細書中に記載するように、固着部材108は、頸椎の2つの隣接する椎骨に固着的に係合して（図2を参照）、2つの隣接する椎骨と一緒に融合するように機能する（例えば図2に示すC5及びC6）。図27及び図28において最もよくわかるように、固着部材108は、対向する上面116及び底面118と、対向する前面120及び後面130と、対向する側面132とによって画定される本体114を含む。固着部材108は一般的に立方形の形状であってもよく、前記椎間板関節腔内に固着部材108を固着的に保持するための係合特徴を含んでもよい。例えば、上面116及び底面118は、固着部材108が椎間板腔内に挿入されることを可能にし、しかしまたその除去を制限する、複数の方向性突起134を含んでもよい。例えば、突起134は、断面が鋸波形に類似した形状にされてもよく（図28を参照）、突起134の垂直セクション136は前面120の方を向いていてもよい。図28において最もよくわかるように、突起134は水平に間隔をあけられていてもよく（例えば均一な列をなしてもよく）、実質的に本体114の対向する側面132の間で延在してもよい。重量を削減し且つ骨架橋のための断面積を提供するために、固着部材108は、固着部材108の表面（例えば、対向する上面116及び底面118、並びに対向する側面132）内に画定された複数のキャビティ138を含んでもよい。いくつかの実施形態では、本体114が中空とみなされてもよいように、キャビティ138は相互に連結していてもよい。前記固着部材は、骨若しくは骨代用材料、又は生体適合性の金属、セラミック、ポリマー、又はそれらの何らかの組み合わせで作られてもよい。例としては、チタン、ステンレス鋼、コバルトクロム、クロモリなどの金属、及びポリカーボネート、PEI、UHMWPE、ABS、PEEKなどのポリマー、な

30

40

50

どが含まれる。

【0038】

図1、図2、図27、及び図28を引き続き参照すると、固着部材108は、椎骨間関節又は椎間板関節内に固着部材108を固着的に固定するための固定特徴を含んでもよい。例えば、複数の固定開口部 (securement apertures) 140 (例えば2つの固定開口部140) が、固着部材 (fixation member) 108の少なくとも前面120内に形成されてもよい。図27及び図28の実施形態において示されているように、固定開口部140は、それぞれの骨スクリュー (例えば、プロビデンスメディカルテクノロジーインコーポレイテッド (Providence Medical Technology, Inc.) によるALLY (商標) ボーンスクリュー-L (Bone Screw-L)) をその中に受け入れるためのサイズにされてもよい。いくつかの実施形態では、固定開口部140は、骨スクリュー142のスクリーヘッド144が完全に固定開口部140内に位置付けられるか又は固着部材108の前面120とせいぜい面一になるようなサイズにされてもよい。加えて、固定開口部140は、骨スクリュー142が固着部材108の対向する上面116及び底面118を通して延在して頸部椎骨に係合するように、角度を付けられてもよい。いくつかの実施形態では、固定開口部140のうちの少なくとも1つは、その中に挿入された骨スクリュー142が上向きに延在して上側椎骨に係合するように角度を付けられてもよい。そのような実施形態では、他の固定開口部140のうちの少なくとも1つは、その中に挿入された骨スクリュー142が下向きに延在して下側椎骨に係合するように角度を付けられてもよい。上述の実施形態のそれぞれにおいて、骨スクリュー142は、本体114の上面116及び底面118内に画定されたキャビティ138を通して延在してもよい。図27及び図28に見られるように、固着部材108は、固着部材108をアンカーシャフト102に固定するために前面120内に (例えば前面120の中央部148において) 画定されたアンカーキャビティ146を含む。そのような実施形態では、送達装置100は、固着部材108の後面130が椎間板腔内に最初に突出する状態で、固着部材108を脊椎までガイドする。図示されているように、アンカーキャビティ146は、アンカーシャフト102の対応するねじ山を受け入れるように、ねじ山付きであってもよい。骨スクリューは、チタン、ステンレス鋼、コバルトクロム、クロモリなどの金属、又はポリカーボネート、PEI、UHMW PE、ABS、PEEKなどのポリマー、などで作られてもよい。

10

20

30

【0039】

図3及び図4を参照すると、送達装置100は、アンカーシャフト102及び/又は固着部材108に関連して脊椎器具のその他のツールを導くようにアンカーシャフト102と作動可能に関連付けられる、ガイド部材150を含んでもよい。手術中の使いやすさのために、ガイド部材150は、アンカーシャフト102に相対的な実質的に任意の位置にガイド部材150を位置付けるためにアンカーシャフト102と摺動可能に結合されてもよく且つアンカーシャフト102の周りを回転してもよい。図3及び図4の実施形態では、ガイド部材150は第1の部分160と第2の部分162とを含み、第1の部分160はアンカーシャフト102に接続され、アンカーシャフト102と第2の部分162との間に位置付けられている。第1の部分160及び第2の部分162のそれぞれは、第1の管腔164及び第2の管腔166をそれぞれ含むように、カニューレ状であってもよい。図示されているように、第1の管腔164は、アンカーシャフト102を回転可能且つ摺動可能に支持するためのサイズにされてもよい。第2の管腔166は、ドリル経路と呼ばれてもよく、これは第1の管腔164より直径が大きくてもよく、且つ第1の管腔164から横方向にオフセットされていてもよい。いくつかの実施形態では、第2の管腔166は、その中に挿入された脊椎器具ツールが、画定された移動範囲内で第2の管腔166内を垂直に移動することを可能にするために、楕円形であってもよい。例えば、第2の管腔166は、脊椎器具ツール (例えばドリル) を実質的に取り囲んでもよく、アンカーシャフト102によって画定される垂直平面からオフセットされた平面であって前記垂直平面と平行に延在する平面内に前記ツールの移動を制限するためのサイズ及び形状にされても

40

50

よい。

【0040】

図3及び図4を引き続き参照すると、いくつかの実施形態では、送達装置100は、骨スクリュー142を固着部材108内への挿入のために導くようにアンカーシャフト102に作動可能に接続された、スクリューガイド168を含んでもよい。一実施形態では、スクリューガイド168はカニューレ状であり、アンカーシャフト102上に配置されてもよく、且つアンカーシャフト102の遠位部104に向けて導かれてもよく、且つ固着部材108に隣接してもよい。スクリューガイド168は、骨スクリューの挿入のための軌道を画定する1又は複数の角度付き管腔170を含んでもよい。様々な実施形態において、スクリューガイド168の角度付き管腔170は、前記スクリューガイドの部分として形成されてもよく、又は着脱可能であってもよい。例えば、スクリューガイド168が固着部材108に隣接して位置付けられた場合(すなわち「ドッキング」された場合)、角度付き管腔170は、固着部材108の少なくとも1つの固定開口部140と同心であってもよい。固着部材108に対してドッキングされたら、スクリューガイド168の角度付き管腔170は、骨スクリュー142を固着部材108と適切に位置合わせされるように導く。いくつかの実施形態では、角度付き管腔170は、スクリューガイド168のカニューレ状部分からオフセットされていてよく、且つ第2の管腔166によって画定される平面内であってもよい。

10

【0041】

図4に示すように、一例示の実施形態では、スクリュー送達システム110は、固着部材108に向けて骨スクリュー142を前進させ、固着部材108内及び隣接する椎骨内に骨スクリュー142を駆動するための、ドリル又はドライバ部材172を含んでもよい。ドリル又はドライバ部材172は細長いシャフトであってもよく、第1の端174と第1の端174から延在する第2の端176とを含んでもよい。アンカーシャフト102と同様に、ドリル又はドライバ部材172は中実なシャフト又はカニューレ状の管(図6を参照)であってもよく、一般的に、第1の端174から、患者の外部の位置であってもそこにおいてドリル又はドライバ部材172の少なくとも一部(例えば第2の端176)が外科医によって保持及び操作され得る位置まで延在するのに十分なだけ長くてもよい。いくつかの実施形態では、ドリル又はドライバ部材172は、アンカーシャフト102に隣接してガイド部材150と(例えばドリル経路又は第2の管腔166を介して)摺動可能に結合されてもよい。そのような実施形態では、第2の管腔166のオフセット性により、ドリル又はドライバ部材172は、スクリューガイド168のオフセットされた角度付き管腔170と実質的に位置合わせして位置付けられてもよい。いくつかの実施形態では、ドリル経路又は第2の管腔166は、骨スクリュー142を所定の位置まで駆動するための所望の角度アプローチまでドリル又はドライバ部材172が関節運動できるようなサイズにされてもよい。ドリル又はドライバ部材172によって骨スクリュー142が固着部材108の固定開口部140のうちの一つの中に駆動されたら、固着部材108の他の固定開口部140がある場合にその固定開口部140内への後続の骨スクリュー挿入のプロセスを繰り返すために、スクリューガイド168、ガイド部材150、及び/又は、ドリル又はドライバ部材172はアンカーシャフト102の周りを回転されてもよい(例えば、アンカーシャフト102の周りを180度回転されてもよい)。

20

30

40

【0042】

例えば図4及び図29~図32を参照すると、ドリル又はドライバ部材172は、骨スクリュー142が椎間板関節腔内の所定の位置まで駆動されるまで骨スクリュー142を解放可能に把持するように機能してもよい。例えば、第1の端174は、骨スクリュー142のスクリューヘッド144との対応する駆動係合のためのビット178を含んでもよく(図26を参照)、摩擦嵌合、締め込み、一時的取り付け手段、又はその他の一時的固定機構を介して骨スクリュー142を解放可能に保持してもよい。いくつかの実施形態では、スクリューガイド168及び固着部材108内への骨スクリュー142の適切な位置合わせを可能にするために、第1の端174は第2の端176に対して屈曲、湾曲、又は

50

関節運動してもよい。例えば、第1の端174は、ドリル又はドライバ部材172が骨スクリュー142との間で、指定される角度に回転及び関節運動することを可能にするカプリング180を含んでもよい。いくつかの実施形態では、前記指定される角度は、アンカーシャフト102との同一直線上から30度～70度である。一例として、カプリング180は、ドリル又はドライバ部材172の第2の端176に対する第1の端174のオフセット回転を可能にする自在継手190の形態を取ってもよい(図29を参照)。他の例では、カプリング180は、所望の角度軌道において骨スクリュー142にトルクを伝達することが可能な弾性的に変形可能なコイルスプリング192であってもよい(図30を参照)。さらに別の例として、カプリング180は、所望の角度軌道に弾性的に変形するレーザ切断された管部分194であってもよい(図31及び図32を参照)。図29～図32において3つの例示の実施形態を示したが、カプリング180は、限定されないが上述の3つの例の任意の組み合わせなどの、その他の変形可能な機構を含んでもよい(例えば、コイルスプリング192とレーザ切断された管部分194とを示す図32を参照)。

10

20

30

40

50

【0043】

次に図5～図7を参照すると、別の実施形態では、ガイド部材150は、アンカーシャフト102に隣接してそれと平行に延在する1又は複数のガイドワイヤ196の形態を取ってもよい。そのような実施形態では、各ガイドワイヤ196は、骨スクリューの挿入のための軌道を設定するために(例えばねじ係合(threading engagement)によって)固着部材108上にドッキング又はアンカリングされてもよい。図示されているように、各ガイドワイヤ196は固着部材108の固定開口部(1又は複数)140内にアンカリングされてもよいが、その他のアンカリング位置も企図される。図6に示すように、カニューレ状の骨スクリュー142及びドリル部材172がガイドワイヤ196のうちの1つを覆って位置付けられ、固着部材108のそれぞれの固定開口部140に向けて前進される。カニューレ状の骨スクリュー142が固着部材108に対してドッキングされたら、ガイドワイヤ196は除去され、骨スクリュー142はドリル又はドライバ部材172によって所定の位置までトルクをかけられる。骨スクリュー142とドリル又はドライバ部材172とが万一切り離された場合、骨スクリュー142をドリル又はドライバ部材172上に再位置付けするためにガイドワイヤ196が使用されてもよい。

【0044】

図8～図10Cを参照すると、一実施形態では、ガイド部材150はシングルカニューレ状(図示せず)又はダブルカニューレ状であってもよく、ドリル又はドライバ部材172と骨スクリュー142との軌道を予め設定するのに十分な長さLを含んでもよい。例えば、ガイド部材150は、第1のカニューレ198と、第1のカニューレ198に平行に延在する第2のカニューレ200とを含んでもよく、第1のカニューレ198及び第2のカニューレ200のそれぞれは部分的に又は完全に囲まれていてもよい。いくつかの実施形態では、第1のカニューレ198及び第2のカニューレ200は、それぞれ、アンカーシャフト102及びドリル又はドライバ部材172を摺動可能に受け入れるためのサイズ及び形状にされる。第2のカニューレ200は、例えば固着部材108の固定開口部140内に骨スクリュー142を効率的にドッキングするための、アンカーシャフト102との所望の角度関係(例えば実質的に平行)においてドリル又はドライバ部材172を解放可能に保持するための、1又は複数の解放タブ202を含んでもよい。図10Aに示すように、骨スクリュー142の一部が固定開口部140内に挿入されたら、ドリル又はドライバ部材172は第2のカニューレ200から係合解除されて、骨スクリュー142が所定の位置まで駆動される際の所望の角度アプローチまで関節運動してもよい。いくつかの実施形態では、ドリル又はドライバ部材172の移動範囲は、ガイド部材150の下に延在するリング204によって制限又は画定されてもよい。図示されているように、リング204は、ドリル又はドライバ部材172を実質的に取り囲むものであり、アンカーシャフト102によって画定される垂直平面からオフセットされた平面であって前記垂直平面と平行に延在する平面内にドリル又はドライバ部材172の移動を制限するためのサイズ及び形状にされてもよい。

【 0 0 4 5 】

図 1 0 B 及び図 1 0 C を参照すると、いくつかの実施形態では、スクリーガイド 1 6 8 及びガイド部材 1 5 0 は単一部分として、又はモノリシックに若しくは一体的に一緒に形成されてもよい。スクリーガイド 1 6 8 は、骨スクリー 1 4 2 とドリル又はドライバ部材 1 7 2 との両方を、固着部材 1 0 8 内に骨スクリー 1 4 2 を挿入するための所望の角度において支持してもよい。いくつかの実施形態では、スクリーガイド 1 6 8 は、ガイド部材 1 5 0 に取り付けられたケージ 2 0 6 を含んでもよく、ケージ 2 0 6 は少なくとも部分的に、底壁 2 0 8 と、底壁 2 0 8 からガイド部材 1 5 0 まで延在する対向する側壁 2 1 0 とによって画定される。骨スクリー 1 4 2 の軌道を所望の角度に設定するために、底壁 2 0 8 は、少なくともスクリーガイド 1 6 8 が固着部材 1 0 8 に対してドッキングされた場合に固着部材 1 0 8 に向けて延在する、角度付き面 2 2 0 を含んでもよい（図 1 0 C を参照）。図示されているように、固着部材 1 0 8 内への骨スクリー 1 4 2 の挿入の間、底壁 2 0 8 は、ドリル又はドライバ部材 1 7 2 の第 1 の端 1 7 4（例えばカプリング 1 8 0）を支持してもよい。

10

【 0 0 4 6 】

図 1 1 ~ 図 1 9 を参照すると、いくつかの実施形態では、アンカーシャフト 1 0 2 は、後続の脊椎器具ツール又はファスナのアンカリングのためのガイドワイヤ 2 2 2 をアンカーシャフト 1 0 2 内に受け入れるように、カニューレ状であってもよい（図 1 3 を参照）。例えば図 1 3 に示すように、ガイドワイヤ 2 2 2 は、カニューレ状のアンカーシャフト 1 0 2 の内腔 1 1 2 内に挿入されてもよく、送達装置 1 0 0 が除去される間、固着部材 1 0 8 に対してドッキングされて位置を維持してもよい。ガイドワイヤ 2 2 2 を所定の位置に保ちながら、バックプレート 2 2 4 とカニューレ状のファスナ 2 2 6 との両方が、固着部材 1 0 8 に向けて前進されてもよく、骨スクリー（1 又は複数） 1 4 2 を所定の位置にさらに固定するためにアンカーキャピティ 1 4 6 内にねじ込まれてもよい（図 1 4 を参照）。少なくとも図 1 5 に示すように、バックプレート 2 2 4 は、固着部材 1 0 8 の固定開口部 1 4 0 をバックプレート 2 2 4 が少なくとも部分的に覆って延在するような直径を含んでもよい。固定開口部 1 4 0 を完全に又は部分的に覆うことによって、バックプレート 2 2 4 は、骨スクリー（1 又は複数） 1 4 2 が後退して出ることを妨げるか又は少なくとも制限するように機能してもよく、それにより後続の手術の必要性が、及び/又は術後ケアのレベルが低減される。さらに、バックプレート 2 2 4 の使用により、骨スクリー 1 4 2 に噛み合うねじ山を有する固着部材 1 0 8 を有する必要性をなくすことができ、したがって骨及び/又は組織内に駆動される間、骨スクリー 1 4 2 に、より大きな自由度が与えられる。いくつかの実施形態では、バックプレート 2 2 4 は、少なくとも部分的に固定開口部（1 又は複数） 1 4 0 を覆って延在する 1 又は複数のタブ 2 2 8 を画定してもよい（図 1 5、図 1 6 を参照）。別の実施形態では、バックプレート 2 2 4 は無方向性であってもよく、それによりバックプレート 2 2 4 を固着部材 1 0 8 に対して正確に位置合わせする必要性が制限されてもよい（図 1 7 及び図 1 9 を参照）。加えて又は代替として、カニューレ状のファスナ 2 2 6 は、固定開口部（1 又は複数） 1 4 0 を効果的に覆い且つ骨スクリー（1 又は複数） 1 4 2 の後退を防止するための、大きめのヘッド 2 3 0 を含んでもよい（図 1 8 及び図 1 9 を参照）。

20

30

40

【 0 0 4 7 】

次に図 2 0 ~ 図 2 2 を参照すると、別の実施形態では、送達装置 1 0 0 は、カニューレ状のドリル又はドライバ部材 1 7 2 の管腔 2 3 4 内に挿入された位置付けシャフト 2 3 2 を含んでもよい。位置付けシャフト 2 3 2 は、適切な骨スクリー挿入のためにドリル又はドライバ部材 1 7 2 の第 1 の端 1 7 4 の角度を予め設定するように機能する、遠位先端特徴 2 3 6 を含んでもよい（図 2 2 を参照）。例えば、位置付けシャフト 2 3 2 の遠位先端特徴 2 3 6 とドリル又はドライバ部材 1 7 2 の第 1 の端 1 7 4（例えばカプリング 1 8 0）との間の接触によって、第 1 の端 1 7 4 が所望の挿入角度まで湾曲、屈曲、又は関節運動することが引き起こされてもよい。適切な挿入角度がドリル又はドライバ部材 1 7 2 において予め設定されたら、ドリル又はドライバ部材 1 7 2 と骨スクリー 1 4 2 とは、

50

アンカーシャフト 102 に隣接して、固着部材 108 に向けて前進される（図 20 及び図 21 を順に参照）。骨スクリュー 142 が固着部材 108 に入ったら、位置付けシャフト 232 は除去されてもよく、骨スクリュー 142 は所定の位置までトルクをかけられてもよい（図 22 を参照）。

【0048】

次に図 33 ~ 図 46 を参照すると、いくつかの実施形態では、送達装置 100 と同様に、送達装置 300 は、近位端又は近位部 306 と遠位端又は遠位部 304 とを有するシャフト 302 であってその中に管腔が画定された、シャフト 302 を含む。前記管腔は中央管腔であってもよい。とりわけ図 33 ~ 図 37A に示すように、シャフト 302 は細長いアンカーシャフト 302 であり、一般的に、遠位部 304 から、患者の外部の位置であってそこにおいてアンカーシャフト 302 の少なくとも一部（例えば近位部 306）が外科医によって保持及び操作され得る位置まで延在するのに十分なだけ長くてもよい。遠位部 304 及び近位部 306 は、一緒に取り付けられた 2 つの部品であってもよく、又はいくつかの実施形態では単一部品としてモノリシックに若しくは一体的に一緒に形成されてもよい。アンカーシャフト 302 はカニューレ状の管であり（図 36 を参照）、アンカーシャフト 302 を、ロッド 600 及びスクリューガイド 400 を介して固着部材 308（例えば、プロビデンスメディカルテクノロジーインコーポレイテッド（Providence Medical Technology, Inc.）による CAVUX（商標）サービカルケージ-L（Cervical Cage-L））に解放可能にアンカリングするためのサイズ及び形状にされてもよい。例えば、アンカーシャフト 302 の遠位部 304 は、アンカーシャフト 302 をロッド 600 を介してスクリューガイド 400 に解放可能に保持するために、キー付きであってもよく又はねじ山などを含んでもよい。いくつかの実施形態では、スクリューガイド 400 は、送達装置 300 が患者又はスクリューガイド 400 の位置に関係なく位置付けられ得るように、アンカーシャフト 302 に接続されてもよい。

【0049】

とりわけ図 33 ~ 図 37A に示すように、スクリューガイド 400 は前記シャフトの遠位端 304 に結合され、ハンドル 500 がシャフト 302 の近位端 306 に結合される。前記スクリューガイドは、スクリュー配備のための正しい（所定の）軌道を提供するために椎骨の目標領域内に位置付けられる。いくつかの実施形態では、スクリューガイド 400 は、骨スクリュー 600 を固着部材 308 内への挿入のために導くようにアンカーシャフト 302 に作動可能に接続される。一実施形態では、スクリューガイド 400 は、アンカーシャフト 302 の遠位部 304 において且つ固着部材 308 に隣接して、アンカーシャフト 302 に当接するか又はアンカーシャフト 302 によって受け入れられる。図 37E ~ 図 37G に示すように、スクリューガイド 400 は、前記ロッドの受け入れ及び前記シャフトとの係合のための、第 1 の管腔又は中央管腔 469 と、骨スクリューの挿入のための軌道を画定する 1 又は複数の角度付き管腔 470 とを含んでもよい。いくつかの実施形態では、第 1 の管腔又は中央管腔 469 は、前記シャフトの前記遠位端に係合する溝又はねじ山 468 を含む。様々な実施形態において、スクリューガイド 400 の角度付き管腔 470 は、前記スクリューガイドの部分として形成されてもよく、又は着脱可能であってもよい。例えば、スクリューガイド 400 が固着部材 308 に隣接して位置付けられた（すなわちロッド 600 によって「ドッキング」された又は固定された）場合、角度付き管腔 470 は、固着部材 308 の少なくとも 1 つの固定開口部又は骨スクリュー開口部 360 と同心であってもよい。固着部材 308 に対してドッキングされたら、スクリューガイド 400 の角度付き管腔 470 は、骨スクリュー 142 を固着部材 308 と適切に位置合わせされるように導く。いくつかの実施形態では、角度付き管腔 470 は、スクリューガイド 400 のロッド受け入れ部 480 からオフセットされていてもよい。

【0050】

ハンドル 500 は、装置 300 の前記遠位端においてスクリューガイド 400 に取り付けられた又は結合されたケージ又は固着部材 308 を解放するように構成される（図 33

10

20

30

40

50

～図35を参照)。ハンドル500は一般的に楕円形の形状であり、使用者が前記ハンドルを把握し操作するのを補助するための把持特徴505を含む。把持特徴505は、前記ハンドル上に水平に又は垂直に位置付けられた細長い把持特徴であってもよい。把持特徴505は、ゴム又はその他の好適なポリマーで作られてもよい。ハンドル500は第1の部分510と第2の部分515とを含んでもよい。第1の部分510はシャフト302に相対的に固定されているか又は静止していてもよい。第2の部分515は、以下でより詳細に説明するように、固着部材308を解放するために第1の部分510に相対的に回転されるか又はひねられてもよい。

【0051】

図36に示すように、ロッド又は細長い部材600がシャフト管腔302a内に位置付けられてもよく、前記ロッドは近位端601及び遠位端602の両方を含む。ロッド600は中実又は中空であってもよく、任意の適切な材料で作られてもよい。ハンドル500はケージ解放ハンドルであってもよく、これはロッド600の近位端601に結合され、固着部材308はロッド600の遠位端602に結合される。ロッド600の遠位端602は、固着部材308内のロッド受け入れ開口部355内のねじ山350との係合のために、ねじ山付きであってもよい(図示せず)。図37から理解されるように、固着部材308を前記ロッドからねじ込み解除するため又は解放するために、前記ハンドルは矢印Aの方向に回転されてもよい。

【0052】

全体を通して示すように、前記固着部材は前記送達装置と解放可能に結合されてもよい。固着部材308は、2つの隣接する椎骨の間の椎間板関節腔内で、隣接する椎骨にぴったりと嵌合(例えば摩擦嵌合)するか又はさもなければ係合若しくは当接するためのサイズ及び形状にされてもよい(例えば図2を参照。これは異なる実施形態を示しているが、固着部材308は示されている位置と同様の位置において嵌合することが理解される)。本明細書中に記載するように、固着部材308は、頸椎の2つの隣接する椎骨に固着的に係合して(例えば図2を参照)、2つの隣接する椎骨を一緒に融合するように機能する(例えば図2に示すC5及びC6)。おそらく図34～図37Gにおいて最もよくわかるように、固着部材308は、対向する上面316及び底面318と、対向する前面320及び後面330と、対向する側面332とによって画定される本体314を含む。骨スクリュー受け入れ開口部360は少なくとも後面330内に画定される。一実施形態では、固着部材308をそれぞれの椎骨面に固定するための骨スクリュー又はその他のファスナ700を受け入れるように構成された2つの骨スクリュー受け入れ開口部360が存在する。以下でより詳細に説明するように、開口部360は、骨スクリュー600のための特定の軌道を提供するように角度を付けられる。

【0053】

固着部材308は一般的に立方形の形状であってもよく、前記椎間板関節腔内に固着部材308を固着的に保持するための係合特徴334を含んでもよい。例えば、上面316及び底面318は、固着部材308が椎間板腔内に挿入されることを可能にし、しかしまたその除去を制限する、複数の方向性突起334を含んでもよい。例えば、突起334は、断面が鋸波形状に類似した形状にされてもよく(図33、図37B、図37D、図42を参照)、突起334の垂直セクション336は前面320の方を向いていてもよい。図36、図37A～図37D、図42、及びその他に示すように、突起334は水平に間隔をあけられていてもよく(例えば均一な列をなしてもよく)、実質的に本体314の対向する側面332の間で延在してもよい。重量を削減し且つ骨架橋(例えば、移植後の骨成長を促進するための骨グラフト材料の充填)のための断面積を提供するために、固着部材308は、固着部材308の表面(例えば、対向する上面316及び底面318、並びに対向する側面332。例えば、図37B、図37Cを参照)内に画定された複数のキャピティ338を含んでもよい。いくつかの実施形態では、本体314が中空とみなされてもよいように、キャピティ338は相互に連結していてもよい。前記固着部材は先細り状であってもよい。すなわち、後面330の幅 W_1 は前面320の幅 W_2 より大きくてもよい(

10

20

30

40

50

例えば図37Cを参照)。前記固着部材は、骨若しくは骨代用材料、又は生体適合性の金属、セラミック、ポリマー、又はそれらの何らかの組み合わせで作られてもよい。例としては、チタン、ステンレス鋼、コバルトクロム、クロモリなどの金属、及びポリカーボネート、PEI、UHMW PE、ABS、PEEKなどのポリマー、などが含まれる。

【0054】

いくつかの実施形態では、図37A~図37Dに示すように、固着部材308はスクリーガイド係合特徴340をさらに含む。係合特徴340は、スクリーガイド400上の対応する係合特徴341を受け入れるように構成されたスロット、U字形の開口部、又はその他の特徴であってもよい。係合された場合、特徴340、341は、固着部材308とスクリーガイド400とを送達のために固定する働きをする。係合特徴341は、特徴340の対応する形状に適合するピン、u字形の突起、又はその他の構成としての形状にされてもよい(図37E、図37F、及び図37Gを参照)。2つの係合特徴341の、対をなす対角に対向する位置により、スクリーガイド400に相対的な固着部材308の回転移動をなくす手段が提供される。

10

【0055】

図38に示すように、前記システムは、ドライバ772に結合された骨スクリー142をさらに含んでもよい。前記スクリーは、密接な摩擦嵌合又は軽い圧入を介して結合されてもよい。前記スクリーは、とりわけ図39~図41に示すように、前記固着部材によって受容されるか又は前記固着部材内に受け入れられる。これらの図においてさらに示すように、同軸の器具(例えば、前記スクリーガイド及び前記ドライバ)は、最小の組織退縮を伴う角度付きスクリー配備を提供するために、角度を付けられるか、又は関節運動するか、又はその両方となる。

20

【0056】

図38~図45に示すように、一例示的实施形態では、スクリー送達システム710は、固着部材308に向けて骨スクリー142を前進させ、固着部材308内及び隣接する椎骨内に骨スクリー142を駆動するための、ドリル又はドライバ部材772を含んでもよい。ドリル又はドライバ部材772は細長いシャフトであってもよく、第1の端774と第1の端774から延在する第2の端776とを含んでもよい。ドリル又はドライバ部材772は中実なシャフトであり、一般的に、第1の端774から、患者の外部の位置であってそこにおいてドリル又はドライバ部材772の少なくとも一部(例えば第2の端776)が外科医によって保持及び操作され得る位置まで延在するのに十分なだけ長くてもよい。他の実施形態では、前記シャフトはカニューレ状の管であってもよい。ドリル又はドライバ部材772によって骨スクリー142が固着部材308の固定開口部360のうちの一つの中に駆動されたら、ドリル又はドライバ部材772はスクリーガイド管腔470から除去されてもよく、次に、固着部材308の他の固定開口部360がある場合にその固定開口部360内への後続の骨スクリー挿入のプロセスを繰り返すために、第2のスクリーガイド管腔470と再係合されてもよい。

30

【0057】

例えば図38~図45を引き続き参照すると、ドリル又はドライバ部材772は、骨スクリー142が椎間板関節腔内の所定の位置まで駆動されるまで骨スクリー142を解放可能に把持するように機能してもよい。例えば、第1の端774は、骨スクリー142のスクリーヘッド144との対応する駆動係合のためのビット778を含んでもよく(図42を参照)、摩擦嵌合、締め込み、一時的取り付け手段、又はその他の一時的固定機構を介して骨スクリー142を解放可能に保持してもよい。いくつかの実施形態では、スクリーガイド400及び固着部材308内への骨スクリー142の適切な位置合わせを可能にするために、第1の端774は第2の端776に対して屈曲、湾曲、又は関節運動してもよい。例えば、第1の端774は、ドリル又はドライバ部材772が骨スクリー142との間で、指定される角度に回転及び関節運動することを可能にするカプリング780を含んでもよい。いくつかの実施形態では、前記指定される角度は、アンカーシャフト302との同一直線上から30度~70度である。一例として、カプリング7

40

50

80は、ドリル又はドライバ部材772の第2の端776に対する第1の端774のオフセット回転を可能にする自在継手790の形態を取ってもよい(図44を参照)。すなわち、前記継手は自在関節運動継手である。他の例では(上記を参照)、カプリング780は、所望の角度軌道において骨スクリー142にトルクを伝達することが可能な弾性的に変形可能なコイルスプリングであってもよい。さらに別の例として、カプリング780は、所望の角度軌道に弾性的に変形するレーザ切断された管部分であってもよい。3つの例を示したが、カプリング780は、限定されないが上述の3つの例の任意の組み合わせなどの、その他の変形可能な機構を含んでもよい。

【0058】

図42に示すように、使用時にスクリー142はドライバ772に結合されるか又は直接結合され、ドライバ772はスクリー142を、スクリーガイド管腔470を通して固着部材308内にガイドする。スクリー142は摩擦嵌合によってドライバビットにしっかりと取り付けられる。両方向の矢印は、ドライバビット778のショルダとスクリーガイド400との間の距離Dを示す。一実施形態では、ドライバ772及びスクリー142は、それらが前進される際に時計回りに回転される。図43は、ドライバビット778の前記ショルダとスクリーガイド400との間の減少した距離を示す。より具体的には、位置1は、ドライバビット778の前記ショルダとスクリーガイド400との間の接触を示す。ドライバビット778は所定の位置に回転され得るが、もはや前進することはできない。図46は、前記ドライバが所定の位置に回転することを許可すると同時に前記ドライバのさらなる前進を防止する接触面又は係合面の拡大図を示す。前記面は適合する凹凸面である。

10

20

【0059】

図43に戻ると、図43の位置2は、固着部材308のねじ山付き管腔と係合しているスクリー142のねじ山付きヘッドを示す。ドライバ772が回転されるにつれて、スクリー142はねじ山特徴360との係合によって前進される。スクリー142は、スクリー142を前記固着部材内にアンカリングするのを補助するための、自己ロックねじ山及び/又は干渉ねじ山などの、1又は複数のロック特徴又は後退防止特徴を、スクリーヘッドにおいて含む。

【0060】

図44から理解できるように、スクリー142がスクリーガイド400を通して矢印Bの方向に前進されるにつれて(且つドライバ772が所定の位置に回転するにつれて)、両方向矢印Aによって示されるように、スクリー142はドライバビット778から係合解除され始める。すなわち、前記スクリーヘッドとドライバビットとの間の摩擦嵌合(軽い圧入)が破られる。図45及び図46は、スクリー配備が完了した場合のシステム710を示す。図示されているように、スクリー142は、前記摩擦嵌合を完全に破るのに十分なだけドライバビット778から離れるように移動されており(矢印Aによって示されている)、しかし前記スクリーの回転を完了し完全に配備するための、前記ドライバビットと前記スクリーヘッドとの間の十分な係合は存在する。ドライバ772はここで、固着部材308内の所定の位置にロックされるか又は固定された前記スクリーを残して、スクリーガイド400から除去されてもよい。

30

40

【0061】

図23~図26を再び参照すると、及び図38~図46に示すように、上述の及び以下に示す実施形態のそれぞれにおける骨スクリー142は、自己ドリリング、自己タッピング、及びロックングであってもよい。実施形態において、前記スクリーは中実なスクリーである(すなわち、中空ではない、且つ/又はスクリー本体内に画定された管腔を含まない)。図示されているように、骨スクリー142は、遠位先端238と、スクリーヘッド144を含む近位端240とを含んでもよい。いくつかの実施形態では、骨スクリー142は、遠位先端238から近位端240に向けて次第に小さくなる螺旋状切断溝260を含んでもよい。遠位先端238は、骨及び/又は組織の切削を助長する鋭い先端角度を含んでもよい。いくつかの実施形態では、スクリーヘッド144の外側部

50

分262は、固定開口部140の対応するねじ山に係合するように、ねじ山付きであってもよい(図26を参照)。とりわけ図26及び図45に示すように、骨スクリュー142を固着部材108、308にロックするために、スクリューヘッド144の外側部分262上のねじ山特徴の谷の径は外に向かって徐々に減少してもよく、それにより固着部材108、308のねじ山付き固定開口部140との締め込みが作られて、骨スクリュー142が所定の位置に効果的にロックされ後退が制限される。いくつかの実施形態ではまた、スクリューヘッド144の外側部分262上のねじ山ピッチは、最後のねじ山において、固着部材108、308上のねじ山ピッチより大きいか又は小さくてもよく、それによりスクリュー142を固着部材108、308内に駆動する場合に最後のターン(1又は複数)において締め込みが作られる。

10

【0062】

送達装置100、300、ドリル又はドライバ部材172、772、及び固着部材108、308は、様々な材料及び手段によって形成されてもよい。例えば、アンカーシャフト102、302と、ガイド部材150と、スクリューガイド168と、ガイドワイヤ196、222とを含む送達装置100、300は、ステンレス鋼、チタン合金、コバルトクロム合金、セラミックス、プラスチック(例えばポリエチレン)、又は無菌手術環境における使用に好適なその他の材料によって形成されてもよい。ドリル又はドライバ部材172、772、及び固着部材108、308は同様に構成されてもよい。いくつかの実施形態では、送達装置100、300、及びドリル又はドライバ部材172、772は、潤滑の必要性のために親水性及び/又は疎水性のコーティングを含んでもよい。前記装置、システム、及び機器は、1回使用且つ/若しくは使い捨てであってもよく、又は1回使用且つ/若しくは使い捨ての構成要素を含んでもよい。

20

【0063】

全ての相対性及び方向に関する言及(上側(upper)、下側(lower)、上向き(upward)、下向き(downward)、左(left)、右(right)、左向き(leftward)、右向き(rightward)、上(top)、底(bottom)、側(side)、上(above)、下(below)、前(front)、中(middle)、後(back)、垂直(vertical)、水平(horizontal)などを含む)は、本明細書中に記載した特定の実施形態を読者が理解するのを補助するための例として示されたものである。これらは特許請求の範囲において特に明記しない限り、特に位置、向き、又は使用に関する要件又は制限であると解釈されるべきではない。接続に関する言及(例えば、取り付けられ(attached)、結合され(coupled)、接続され(connected)、接合され(joined)など)は広く解釈されるべきであり、要素の接続の間の中間部材、及び要素間の相対移動を含んでもよい。したがって、接続に関する言及は、特許請求の範囲において特に明記しない限り、2つの要素が直接接続され互いに固定された関係にあることを必ずしも意味しない。

30

【0064】

当業者は、現在開示された実施形態が、限定によってではなく例として教示するものであることを理解するであろう。したがって、上記の説明に含まれている事項又は添付の図面に示されている事項は、限定的な意味においてではなく例示的なものとして解釈されるべきである。したがって、本開示の範囲は上述の特定の実施形態によって制限されるべきではないということが意図される。

40

【 図 1 】

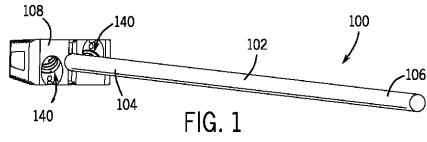


FIG. 1

【 図 2 】

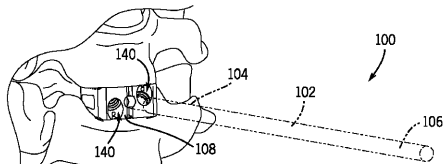


FIG. 2

【 図 3 】

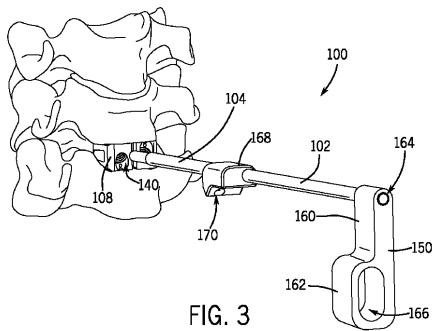


FIG. 3

【 図 6 】

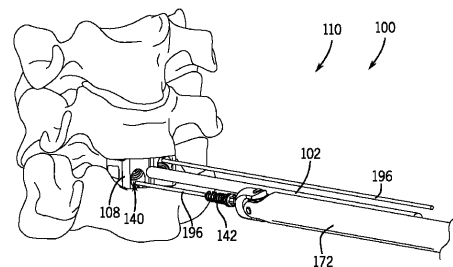


FIG. 6

【 図 7 】

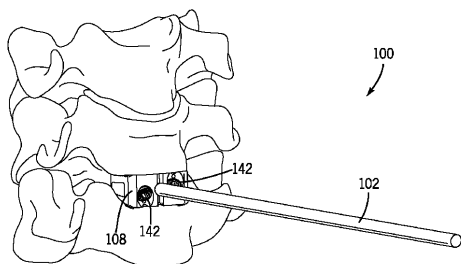


FIG. 7

【 図 4 】

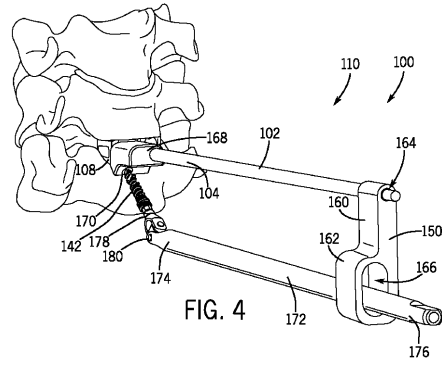


FIG. 4

【 図 5 】

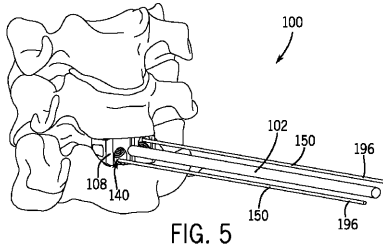


FIG. 5

【 図 8 】

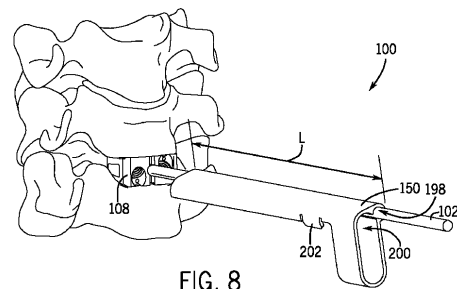


FIG. 8

【 図 9 】

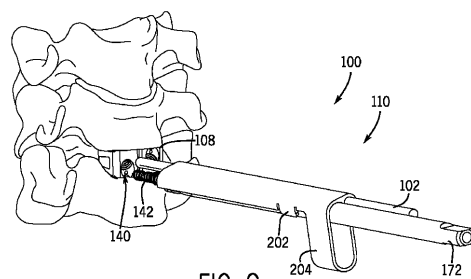


FIG. 9

【 図 1 0 A 】

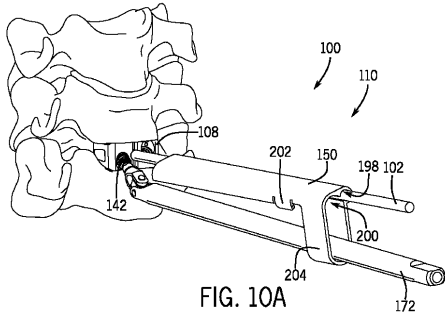


FIG. 10A

【 図 1 0 C 】

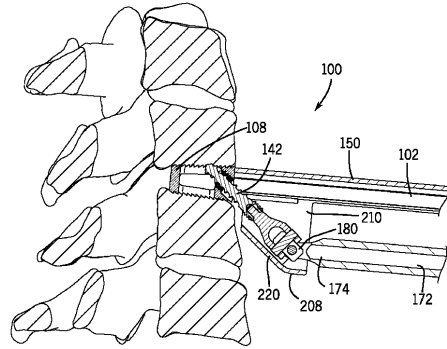


FIG. 10C

【 図 1 0 B 】

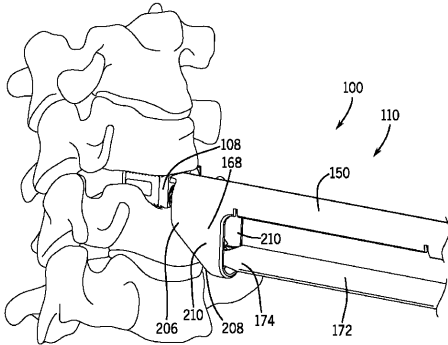


FIG. 10B

【 図 1 1 】

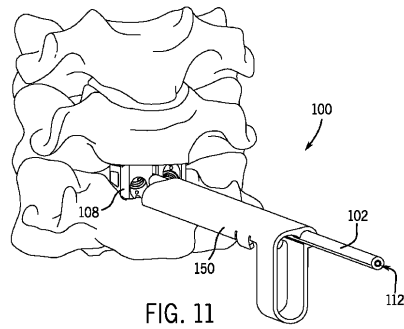


FIG. 11

【 図 1 2 】

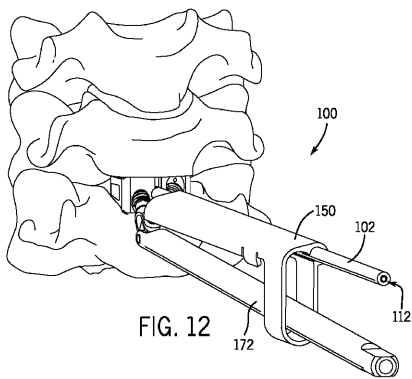


FIG. 12

【 図 1 4 】

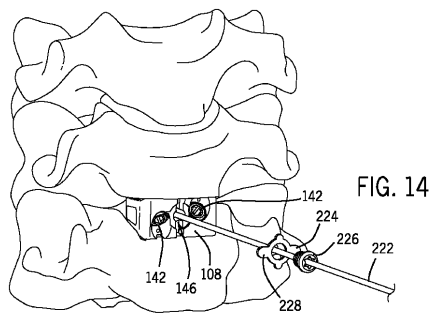


FIG. 14

【 図 1 3 】

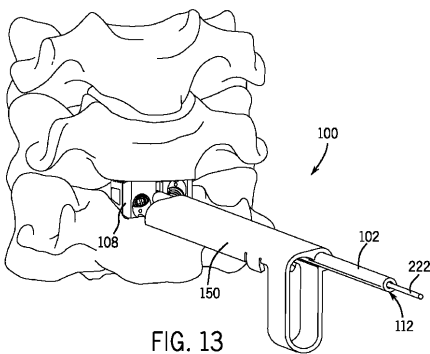


FIG. 13

【 図 1 5 】

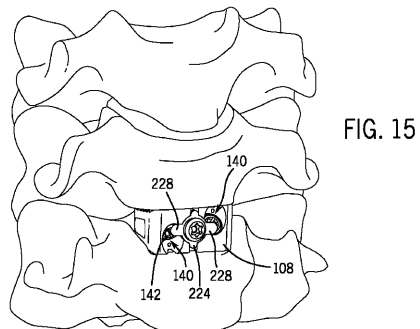


FIG. 15

【 図 1 6 】

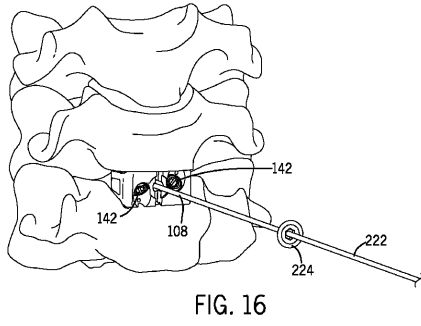


FIG. 16

【 図 1 8 】

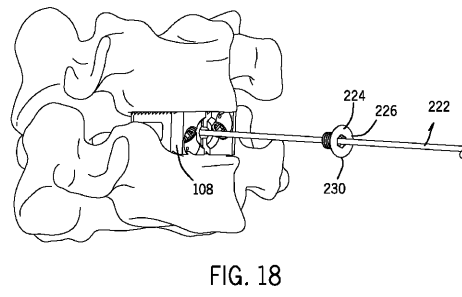


FIG. 18

【 図 1 7 】

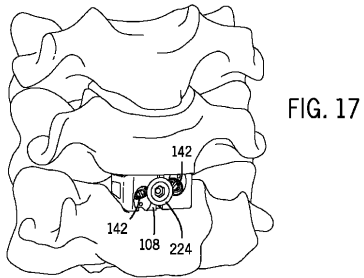


FIG. 17

【 図 1 9 】

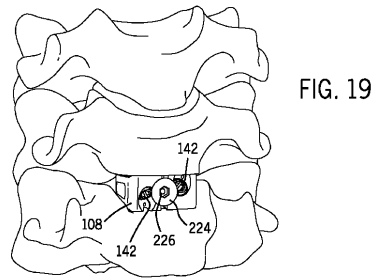


FIG. 19

【 図 2 0 】

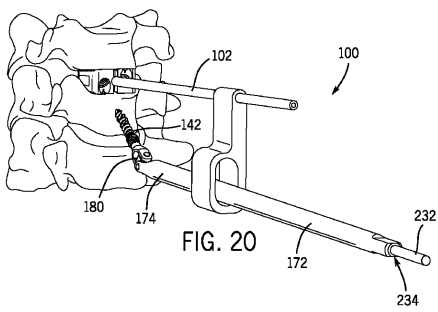


FIG. 20

【 図 2 2 】

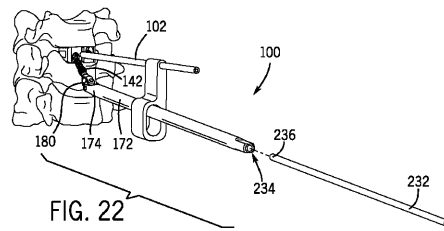


FIG. 22

【 図 2 1 】

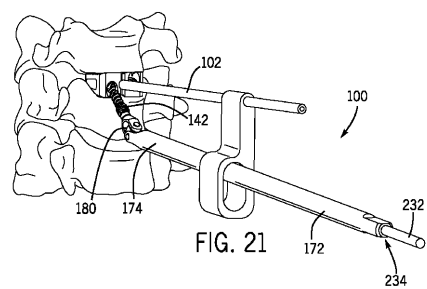


FIG. 21

【 図 2 3 】

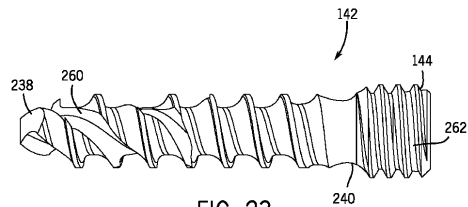


FIG. 23

【 図 2 4 】

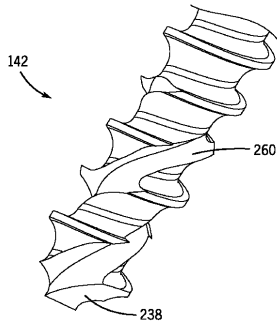


FIG. 24

【 図 2 5 】

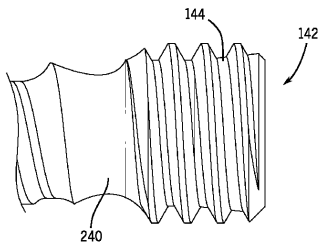


FIG. 25

【 図 2 6 】

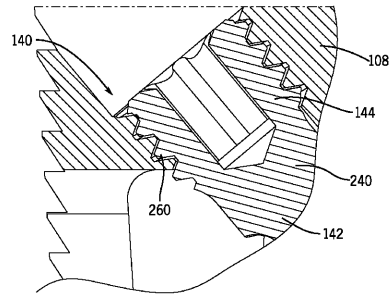


FIG. 26

【 図 2 7 】

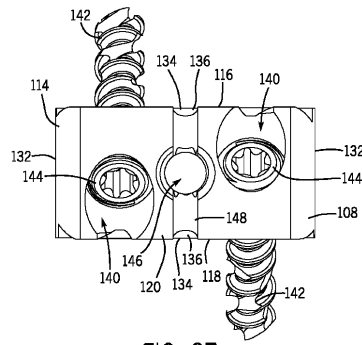


FIG. 27

【 図 2 8 】

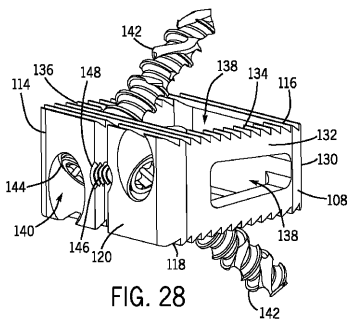


FIG. 28

【 図 2 9 】

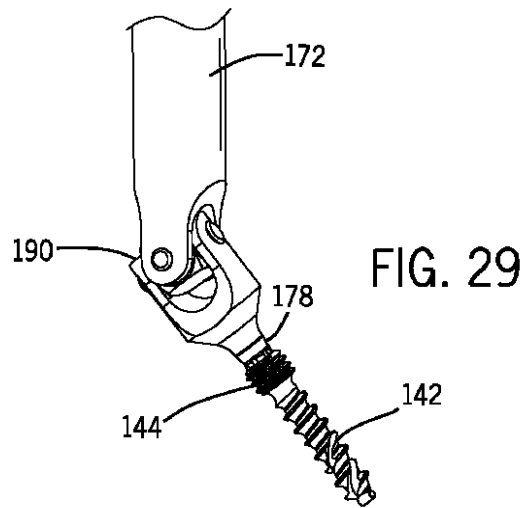


FIG. 29

【 図 3 0 】

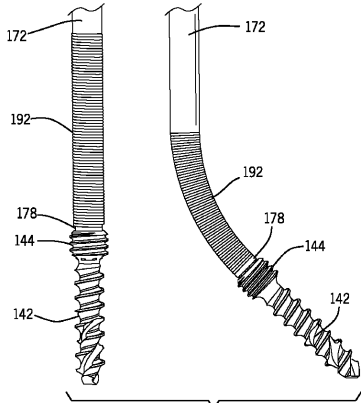


FIG. 30

【 図 3 1 】

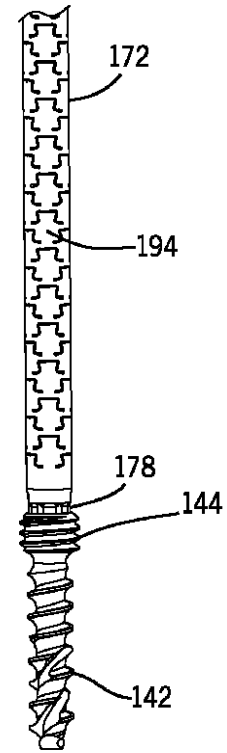


FIG. 31

【 図 3 2 】

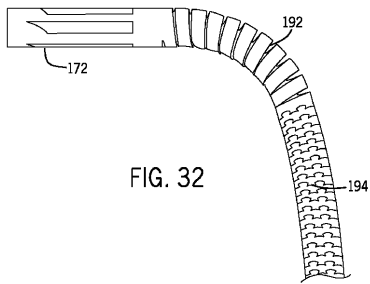


FIG. 32

【 図 3 5 】

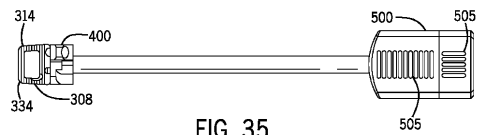


FIG. 35

【 図 3 3 】

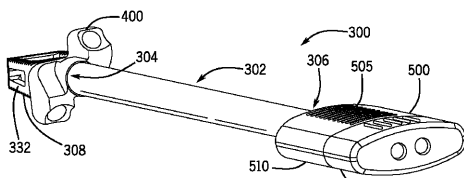


FIG. 33

【 図 3 6 】

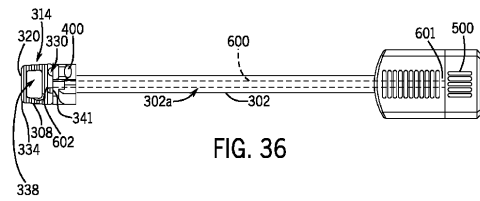


FIG. 36

【 図 3 4 】

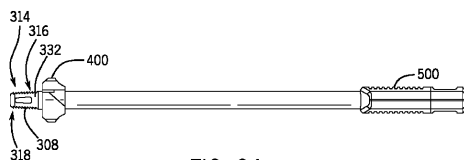


FIG. 34

【 図 3 7 A 】

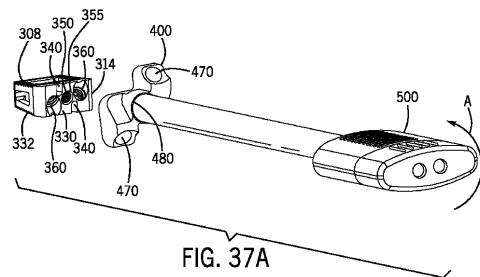


FIG. 37A

【 図 3 7 B 】

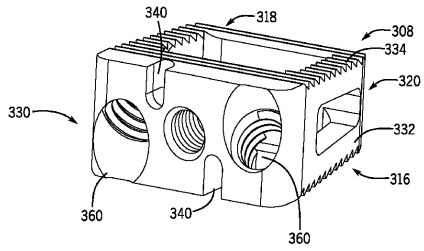


FIG. 37B

【 図 3 7 C 】

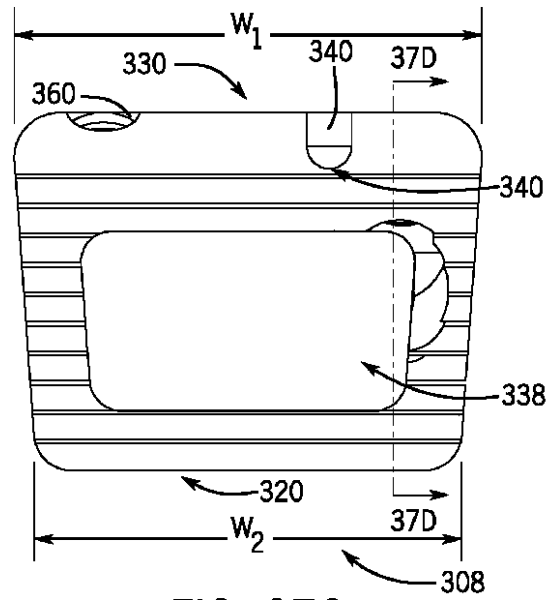


FIG. 37C

【 図 3 7 D 】

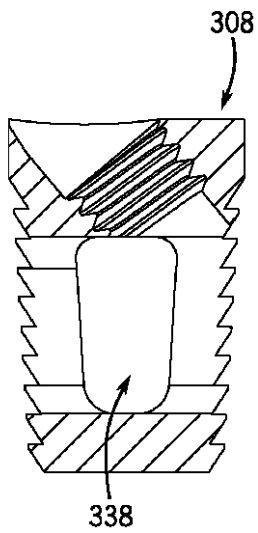


FIG. 37D

【 図 3 7 E 】

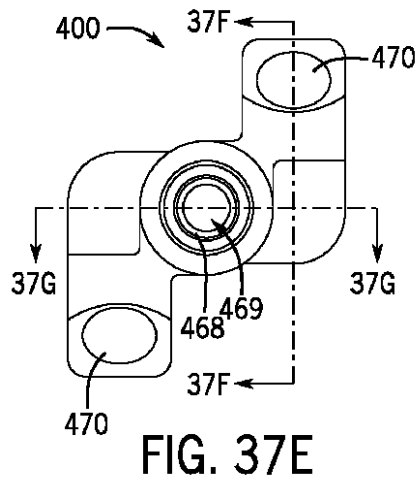


FIG. 37E

【 図 3 7 F 】

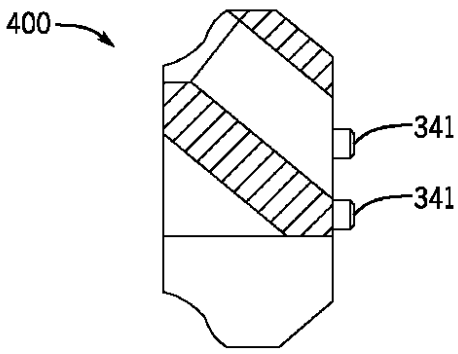


FIG. 37F

【 図 3 7 G 】

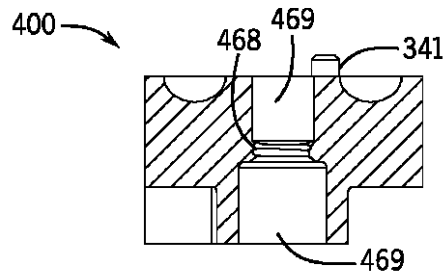


FIG. 37G

【 図 3 8 】

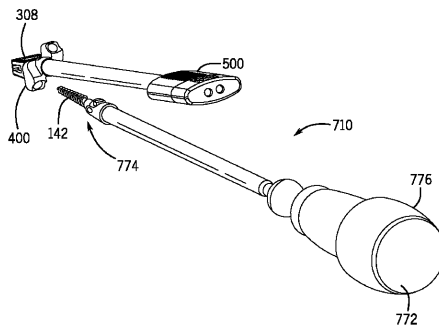


FIG. 38

【 図 3 9 】

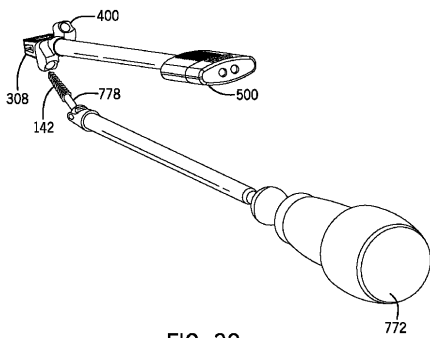


FIG. 39

【 図 4 1 】

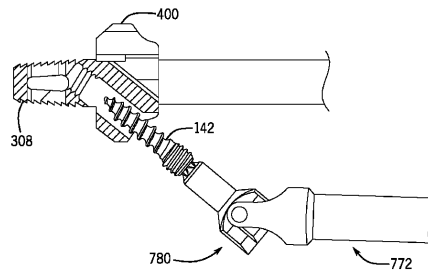


FIG. 41

【 図 4 0 】

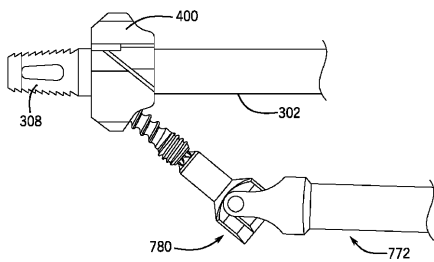


FIG. 40

【 図 4 2 】

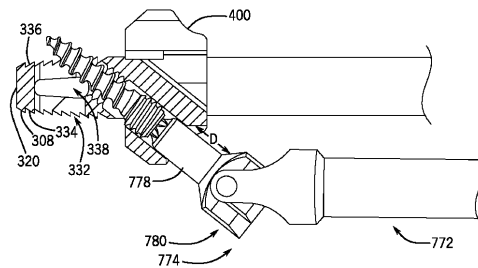


FIG. 42

【 図 4 3 】

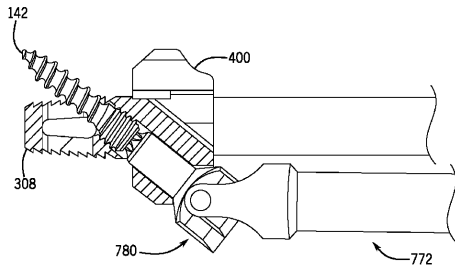


FIG. 43

【 図 4 5 】

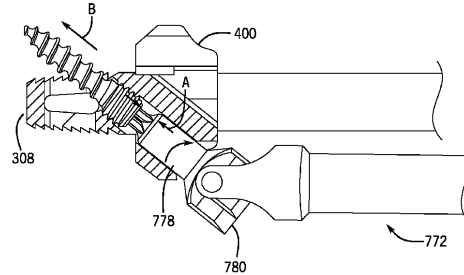


FIG. 45

【 図 4 4 】

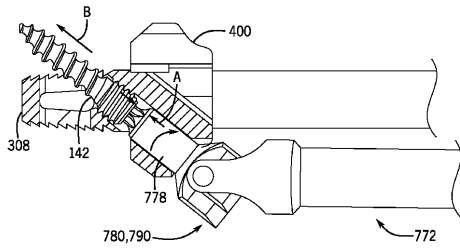


FIG. 44

【 図 4 6 】

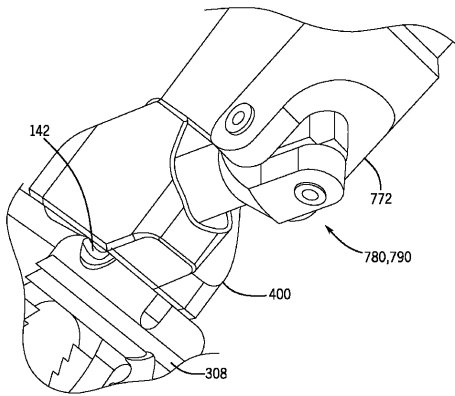


FIG. 46

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US16/56897

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(B) - A61B 17/17, 17/70, 17/88, 17/90 (2016.01) CPC - A61B 17/17, 17/70, 17/7074, 17/7085, 17/88, 17/8897 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC: A61B 17/17, 17/70, 17/88, 17/90 (2016.01) CPC: A61B 17/17, 17/70, 17/7074, 17/7085, 17/88, 17/8897; USPC: 623/17.11, 17.15; 606/79, 80, 247, 279 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatSeer (US, EP, WO, JP, DE, GB, CN, FR, KR, ES, AU, IN, CA, RU, AT, CH, TH, BR, PH, SE, NO, DK, FI, BE, NL, LU, MX, INPADOC Data), EBSCO, GooglePatents, GoogleScholar, epsacenet.com, sciencedirect.com, IEEE.org: fixation member, delivery device, spinal, guide member, screw, antbackout, shaft, fastener		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X - Y	US 2013/0023889 A1 (BLAIN, J et al.) 24 January 2013; figures 1, 2A-2C; 3, 3A, 5; paragraphs [0003], [0005], [0007]-[0008], [0010], [0023]-[0026], [0029], [0033]-[0034], [0036], [0039], [0042]	1-3, 4/1-3, 10, 24-25, 26/24-25, 27-28, 29/27-28, 30/24-25 11-13, 14/11-13, 15/14/11-13, 20-23, 31/24-25, 33-34, 35/33-34, 36/35/33-34, 39, 42-43
Y	WO 2013/043584 A2 (JCBD, INC.) 28 March 2013; figures 2A, 3, 21C, 18, 36; paragraphs [0016]-[0017], [00192], [00229], [00234], [00238], [00242], [00244], [00256], [00263]	11-13, 14/11-13, 15/14/11-13, 20-23, 31/24-25, 34, 35/34, 36/35/34, 39, 42-43
Y	US 2014/0296916 A1 (PROVIDENCE MEDICAL TECHNOLOGY, INC.) 2 October 2014; figure 9; paragraphs [0251], [0255]-[0256], [0460]	21-22, 33-34, 35/33-34, 36/35/33-34, 39
Y	US 2006/0235399 A1 (CARLS, T et al.) 19 October 2006; figure 5; paragraphs [0026], [0039]	23
A	US 8,734,516 B2 (MOSKOWITZ, AD et al.) 27 May 2014; entire document	1-3, 4/1-3, 10-13, 14/11-13, 15/14/11-13, 20-25, 26/24-25, 27-28, 29/27-28, 30/24-25, 31/24-25, 33-34, 35/33-34, 36/35/33-34, 39, 42-43
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents. "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 27 November 2016 (27.11.2016)		Date of mailing of the international search report 19 JAN 2017
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4900 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US16/56891

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.: 5-9, 16-19, 32, 37-38, 40-41
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US16/56891

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 7,776,047 B2 (FANGER, J et al.) 17 August 2010; entire document	1-3, 4/1-3, 10-13, 14/11-13, 15/14/11-13, 20-25, 26/24-25, 27-28, 29/27-28, 30/24-25, 31/24-25, 33-34, 35/33-34, 36/35/33-34, 39, 42-43
A	US 2009/0082811 A1 (STAD, SD et al.) 28 March 2009; entire document	1-3, 4/1-3, 10-13, 14/11-13, 15/14/11-13, - 20-25, 26/24-25, 27-28, 29/27-28, 30/24-25, 31/24-25, 33-34, 35/33-34, 36/35/33-34, 39, 42-43

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA

(72)発明者 タナカ、 シゲル

アメリカ合衆国 94019 カリフォルニア州 ハーフ ムーン ベイ バレンシア ストリート 83

(72)発明者 リュウ、 エドワード

アメリカ合衆国 94588 カリフォルニア州 プレザントン チャップマン ウェイ 4269

(72)発明者 スミス、 ジェフリー ディー .

アメリカ合衆国 94517 カリフォルニア州 クレイトン ケラー リッジ ドライブ 5175

(72)発明者 シュナイダー、 スコット

アメリカ合衆国 95125 カリフォルニア州 サン ノゼ クーリッジ アベニュー 1240

Fターム(参考) 4C097 AA10 BB01 BB04 CC05 DD01 DD09 DD10
4C160 LL07 LL12 LL23 LL24