

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-196537  
(P2017-196537A)

(43) 公開日 平成29年11月2日(2017.11.2)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
A 6 1 N 1/36 (2006.01) A 6 1 N 1/36 4 C 0 5 3

審査請求 有 請求項の数 26 O L (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2017-155852 (P2017-155852)  
(22) 出願日 平成29年8月10日 (2017. 8. 10)  
(62) 分割の表示 特願2014-185179 (P2014-185179)  
の分割  
原出願日 平成23年8月23日 (2011. 8. 23)  
(31) 優先権主張番号 61/376, 163  
(32) 優先日 平成22年8月23日 (2010. 8. 23)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(31) 優先権主張番号 61/473, 138  
(32) 優先日 平成23年4月7日 (2011. 4. 7)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(31) 優先権主張番号 61/390, 248  
(32) 優先日 平成22年10月6日 (2010. 10. 6)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 508296440  
ニューヴェイジヴ, 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 9 2  
1 2 1, サンディエゴ, ラスク・ブルヴ  
アード 7 4 7 5  
(74) 代理人 100107766  
弁理士 伊東 忠重  
(74) 代理人 100070150  
弁理士 伊東 忠彦  
(74) 代理人 100091214  
弁理士 大貫 進介  
(72) 発明者 リー, ジェームズ  
アメリカ合衆国 9 2 1 0 3 カリフォル  
ニア州, サンディエゴ, ホウク・ストリー  
ト 3 1 3 2

最終頁に続く

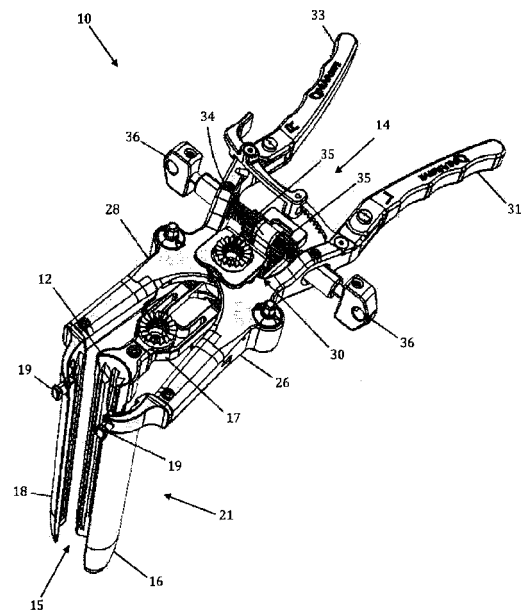
(54) 【発明の名称】 外科的アクセスシステムおよび関連する方法

(57) 【要約】

【課題】 外科的アクセスシステムおよび関連する方法を提供する。

【解決手段】 組織拡張器組立体および組織開創器組立体 1 0 を含む外科的アクセスシステムであって、その両方の組立体が、神経構造の存在の検出に使用するための 1 つまたは複数の電極を備え得る。脊髄の手術の標的部位への手術経路を作成するための開創器組立体が開示され、複数の開創器ブレード 1 2、1 6、1 8 を互いに分離するように操作可能である開創器本体およびその開創器本体に概ね垂直に延出する複数の開創器ブレード、ならびに複数の開創器ブレードのうちの少なくとも 2 つの取付け可能な補足的開創器ブレード組立体であって、補足的開創器ブレード組立体が、細長い補足的開創器ブレードおよびクロスパーコネクタを含み、クロスパーコネクタが、補足的開創器ブレードを係合しながら、前記少なくとも 2 つの開創器ブレードに取り付けられる、補足的開創器ブレード組立体を含む。

【選択図】 図 7



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

脊髄の手術標的部位への手術経路を作成するための開創器組立体であって、前記開創器組立体は：

開創器本体および前記開創器本体に概ね垂直に延出する複数の開創器ブレードを有し、前記開創器本体は、第 1 長手方向軸を有する第 1 アーム及び第 2 長手方向軸を有する第 2 アームを含み、前記複数の開創器ブレードのうちの第 1 開創器ブレードが前記第 1 アームの遠位端部に堅固に結合されかつ前記複数の開創器ブレードのうちの第 2 開創器ブレードが前記第 2 アームの遠位端部に堅固に結合され、前記第 1 アーム及び前記第 2 アームは、前記複数の開創器ブレードを分離させ、組織を前記開創器ブレードの内側から離して開創させ、それによって前記手術標的部位への手術経路を形成するよう、互いに対して離れて移動可能であり、前記第 1 アームは、前記第 1 開創器ブレードの遠位端部が前記第 1 開創器ブレードの近位端部より広く拡がるように前記第 1 開創器ブレードを広げるよう動作可能な第 1 の送りねじ駆動のラックとピニオンギアに結合され、前記第 1 アームは、第 1 静止アーム部分及び第 1 回転アーム部分を含み、前記第 1 の送りねじ駆動のラックとピニオンギアは、前記第 1 静止アーム部分の中に収容されかつ第 1 送りねじに螺合される第 1 並進移動ラックギアおよび前記第 1 並進移動ラックギアに係合されかつ前記第 1 回転アーム部分に機械的に連結される第 1 ピニオンギアを含み、

前記第 1 ピニオンギアは、前記第 1 長手方向軸周りに回転し、前記第 1 回転アーム部分および前記第 1 回転アーム部分に堅固に結合された前記第 1 開創器ブレードを前記第 1 長手方向軸周りに回転させ、

前記第 2 アームは、前記第 2 開創器ブレードの遠位端部が前記第 2 開創器ブレードの近位端部より広く拡がるように前記第 2 開創器ブレードを広げるよう動作可能な第 2 の送りねじ駆動のラックとピニオンギアに結合され、前記第 2 アームは、第 2 静止アーム部分及び第 2 回転アーム部分を含み、前記第 2 の送りねじ駆動のラックとピニオンギアは、前記第 2 静止アーム部分の中に収容されかつ第 2 送りねじに螺合される第 2 並進移動ラックギアおよび前記第 2 並進移動ラックギアに係合されかつ前記第 2 回転アーム部分に機械的に連結される第 2 ピニオンギアを含み、

前記第 2 ピニオンギアは、前記第 2 長手方向軸周りに回転し、前記第 2 回転アーム部分および前記第 2 回転アーム部分に堅固に結合された前記第 2 開創器ブレードを前記第 2 長手方向軸周りに回転させる、

開創器組立体。

**【請求項 2】**

前記複数の開創器ブレードは、3つの開創器ブレードを含み、第 3 開創器ブレードは広げられない、

請求項 1 に記載の開創器組立体。

**【請求項 3】**

前記第 1 アームは、前記第 1 開創器ブレードが移動することができる角度の範囲を制限する制限器を含む、

請求項 1 に記載の開創器組立体。

**【請求項 4】**

前記第 2 アームは、前記第 2 開創器ブレードが移動することができる角度の範囲を制限する制限器を含む、

請求項 1 又は 3 に記載の開創器組立体。

**【請求項 5】**

前記第 1 開創器ブレードおよび前記第 2 開創器ブレードが移動することができる前記角度の範囲は、前記第 1 開創器ブレードおよび前記第 2 開創器ブレードのそれぞれに対して 0 から 20 度の間である、

請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載の開創器組立体。

**【請求項 6】**

請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載の開創器組立体。

10

20

30

40

50

前記制限器は、第 1 の幅の延長部であって、前記回転アーム部分の近位端部に位置する前記第 1 の幅より大きい第 2 の幅の凹所の中に配置される前記第 1 静止アーム部分の遠位端部に位置する前記第 1 の幅の延長部を有する、

請求項 3、4、又は 5 のいずれか 1 項に記載の開創器組立体。

【請求項 7】

前記第 1 アーム及び前記第 2 アームは、旋回軸まわりで互いに結合される、

請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 項に記載の開創器組立体。

【請求項 8】

前記複数の開創器ブレードは、第 3 開創器ブレードを含む、

請求項 1 又は 7 に記載の開創器組立体。

10

【請求項 9】

前記第 3 開創器ブレードは広げられない、

請求項 8 に記載の開創器組立体。

【請求項 10】

前記開創器組立体は第 3 アームを含み、前記第 3 開創器ブレードは前記第 3 アームに堅固に結合される、

請求項 9 に記載の開創器組立体。

【請求項 11】

前記第 3 アームは、前記第 1 アーム及び前記第 2 アームが結合される前記旋回軸に対して並進移動する並進移動アームである、

請求項 10 に記載の開創器組立体。

20

【請求項 12】

前記第 3 開創器ブレードは刺激電極を含む、

請求項 8、9、10、又は 11 に記載の開創器組立体。

【請求項 13】

前記刺激電極は使い捨て電極であり、前記第 3 開創器ブレードは前記使い捨て電極を受け入れるように結合されるよう構成される電極ブレードである、

請求項 12 に記載の開創器組立体。

【請求項 14】

前記電極ブレードは、そこを通過して長手方向に延びる細長い内側スロットを有する、

請求項 13 に記載の開創器組立体。

30

【請求項 15】

前記使い捨て電極は、前記電極ブレードの前記細長いスロット内にスライド可能に受け入れられるように構成され、前記使い捨て電極は、近位露出領域と遠位露出領域との間のその長さ延びる導電性配線を有する非導電材料を有する、

請求項 14 に記載の開創器組立体。

【請求項 16】

前記近位露出領域は、神経モニタリングシステムと電気的に通信するように構成される、

請求項 15 に記載の開創器組立体。

40

【請求項 17】

前記電極ブレードはさらに、前記電極ブレードの前記遠位端部の近くで前記細長いスロットに接続する開口部を有する、

請求項 16 に記載の開創器組立体。

【請求項 18】

前記電極ブレードの前記遠位露出領域は、前記電極ブレードの前記遠位開口部と整列するように構成される、

請求項 17 に記載の開創器組立体。

【請求項 19】

前記電極ブレードは、内側表面に沿って長手方向に延びるとともに前記使い捨て電極が

50

前記電極ブレードに結合されている間にブレード付属品をスライド可能に受け入れるように構成される第2のスロットを含む、

請求項14乃至18のいずれか1項に記載の開創器組立体。

【請求項20】

前記ブレード付属品は、椎間板間シムである、

請求項19に記載の開創器組立体。

【請求項21】

前記開創器組立体は、前記複数の開創器ブレードのうちの少なくとも2つに取り付け可能な補足的ブレード組立体を含む、

請求項1乃至20のいずれか1項に記載の開創器組立体。

10

【請求項22】

前記補足的ブレード組立体は、細長い補足的開創器ブレードおよびクロスバーコネクタを含み、前記クロスバーコネクタは、前記補足的開創器ブレードを係合している間に少なくとも2つの前記開創器ブレードに取り付けられるように構成される、

請求項21に記載の開創器組立体。

【請求項23】

前記クロスバーコネクタは、第1端部から第2端部に延びるとともに、前記第1端部で開放しかつ前記クロスバーコネクタを前記2つの開創器ブレードにスライド可能に取り付けるよう前記2つの開創器ブレードの要素をスライド可能に受け入れるように構成される細長いスロットを有する、

請求項16に記載の開創器組立体。

20

【請求項24】

前記細長いスロットの中にスライド可能に受け入れ可能な前記要素は、前記2つの開創器ブレードのそれぞれから延びるポストを含み、それぞれの前記ポストは、其々の前記開創器ブレードに対して概して垂直に延び、前記ポストは、前記第1端部の開放部を通して前記細長いスロットに受け入れられるように寸法決めされ、前記ポストはさらに、前記2つの開創器ブレードからの前記クロスバーコネクタの離脱を防ぐよう前記スロットの高さより大きい拡大された端部を含む、

請求項17に記載の開創器組立体。

【請求項25】

前記クロスバーコネクタはさらに、前記クロスバーコネクタに対する前記補足的開創器ブレードの所望の深さを維持するよう、前記補足的開創器ブレード上の一連の溝と連結するように構成される後面を含む、

請求項17に記載の開創器組立体。

30

【請求項26】

前記複数の開創器ブレードは、少なくとも3つの開創器ブレードを含み、前記少なくとも3つの開創器ブレードは、尾側ブレード、頭側ブレード、および中央ブレードを含み、前記クロスバーコネクタは、前記尾側ブレードおよび前記頭側ブレードと係合する、

請求項17に記載の開創器組立体。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願の相互参照〕

この国際（PCT）特許出願は、2010年8月23日に提出された米国仮出願整理番号第61/376,163号、2010年10月6日に提出された米国仮出願整理番号第61/390,248号、および2011年4月22日に提出された米国仮出願整理番号第61/473,138号に対する優先権を主張し、それらの各々の完全な開示が、本明細書に完全に明記されているかのように、参照により本願に組み込まれる。

【0002】

50

本開示は、手術用開創システム (retraction system) ならびに、外科手術を行う目的で手術の標的部位にアクセスするための関連する器具類および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

医学界における注目すべき傾向は、低侵襲または最小アクセス手法を支持して、従来の「開腹」術で手術を行うことから離れている。開腹術は、一般に、それらが通常、手術の標的部位にアクセスできるように、大切開および大量の組織変位 (displacement) を必要とするという点において望ましくなく、そのことは、付随して極めて大きな痛み、入院期間の長期化 (医療費の上昇)、および患者集団における高罹患率を生じる。低侵襲的手術法 (いわゆる、「最小アクセス」および「低侵襲」手法を含む) は、それらが、組織変位要件が大幅に削減されて、実質的にサイズの小さい切開による手術の標的部位へのアクセスを伴うという事実により、支持されている。これは、その結果として、かかる手術に関連する痛み、罹患率および費用を減らす。かかる低侵襲アプローチでは、米国カリフォルニア州サンディエゴ所在の NuVasive (登録商標), Inc. によって開発された、脊椎への側方からの経腰筋アプローチ (XLIF (登録商標)) が、患者の罹患率の減少において大きな成功を示しており、採用された場合、入院期間を短縮し、回復を早める。側方アクセス中に採用される器具および方法の改善は、さらに、手術時間を短縮し、側方アプローチに対する適用を拡大し、そして、外科医による手術の採用を増やす可能性があり、その全てが、患者の病気の低侵襲外科的矯正に対してさらに多くの機会を提供することにより、最終的に患者の利益になるだろう。本明細書に記載する器具および方法は、とりわけ、これらの必要性に対処するために設計されている。

10

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本願は、(好ましい方法による) 実質的に側方経腰筋アプローチにより脊椎への手術経路を作成することを含めて、脊椎に関して外科手術を行うためのシステムおよび方法を説明する。本明細書に記載するアクセスは、拡張器組立体および開創器組立体を含む、外科的アクセスシステムによって達成される。腰椎への側方アクセス経路を作成するために、患者は、体の側面を下にして横にされ、外科的アクセスシステムが、切開部から後腹膜腔へ、次いで、標的の脊髄部位 (例えば、一对の隣接する椎体間の椎間板腔) に達するまで、腰筋を通して進められる。アクセスシステムは、増大する直径の順次拡張システムおよび組織開創器組立体を含み得る。順次拡張器組立体が、まず、標的部位に進められ、開創器組立体が次いで、順次拡張器組立体を越えて標的部位に進められる。標的部位への経腰筋経路に横たわる神経の存在を検出し、それによりそれを回避するために、拡張器システムおよび開創器システムの各々を進めている間、神経モニタリングが実行され得る。

30

【0005】

開創器組立体は、複数の開創器ブレード、好ましい実施形態によれば3つ、および1つの本体を含む。開創器組立体は、次いで、手術経路を、所望の形状および寸法まで拡張するように操作される。本体は、回転軸によって互いに連結された2本のアームを含む。ハンドルエクステンダがアームに取り付けられ得、手術経路を(後部ブレードよりも後方にある神経から離れて) 前方に拡張するため、最頭側および最尾側のアームが互いに、および(好ましくは、適切な位置に固定され得る) 後部ブレードから離れるように握られ得る。最頭側および最尾側のブレードも、切開部のサイズを拡大することなく、手術部位における手術経路を拡張するために、挿入の中心軸から外側へ回転または広がり得る。開創器組立体は、(所定の範囲内での) 任意の角度への拡大が達成され得るように、連続的な拡大を示す。連続的な拡大は、開創器本体の各アームに連結されたギア機構の使用を通じて達成される。ギア機構は、送りねじ駆動のラックとピニオンギアであり得る。ラックは、開創器本体内を垂直に平行移動して、ピニオンを回転させ得る。ピニオンは、回転アームの一方の端部に結合され、その回転アームは、反対側の端部で、広げられる開創器ブレード

40

50

ドの1つに連結される。2つのギア機構（開創器の各アームに対して1つ）の各々は、ブレードが互いに独立して調整できるように、独立して動作する。

【0006】

一例によれば、最後部のブレードは、ブレードを開くために開創器を操作する前に、脊椎に対して適切な位置に固定され得る。これは、例えば、椎間板間シム（interdiscal shim）をブレードに取り付け、シムの遠位端を椎間板腔に挿入することにより、達成され得る。代替として、または追加で、これは、関節動作式アームを手術台（または他の適切な台）と（後部ブレードが取り付けられている平行移動アームを介して）後部ブレードの間に連結することによって達成され得る。このように、後部ブレードは、腰筋の後方部分に位置する神経組織に向かって後方に移動しない。代わりに、残りのブレードが、アクセス経路を拡張するために、後部ブレードから離れる。椎間板間シムに加えて、ブレードエクステンダが、頭側ブレードおよび尾側ブレードに連結され得る。エクステンダは、椎体の前方において解剖学的構造に一致するように、遠位端を形成している可能性がある。

10

【0007】

開創器組立体は、補足的な前部開創器ブレードを採用するように構成され得る。補足的な前部開創器ブレードは、使用中（または使用前）に手術経路を形成する開創器ブレード数の選択的な増加を提供し、組織の前縁から手術経路へのクリープを防ぐ。開創器ブレード数を選択的に増加する能力は、アクセス経路のサイズおよび/または構成に関する追加のユーザー制御を利用可能にして、開創器組立体の多用途性を有利に高める。補足的な前部開創器ブレードは、ブレードおよびハンドルを含む。結合装置は、補足的な開創器ブレードを適切な位置に保持するため、補足的なブレードならびに頭側ブレードおよび尾側ブレードと協調する。補足的な開創器ブレードは、手で組織を前方に開くために操作され得る。その後、補足的なブレードを適切な位置に保持するため、結合要素が開創器ブレードに係合され得る。

20

【0008】

後部（中央）ブレードは、開創器組立体の前進中および/または開創中、神経モニタリングを実行するために、神経モニタリングシステムと結合され得る。第1の実施形態によれば、ブレードは、導体材料（例えば、アルミニウム）から形成され得、絶縁被覆でコーティングされ得る。神経モニタリング用に利用される刺激信号は、次いで、ブレードを通じて伝送され得、遠位端上の絶縁されていない電極を通じて身体組織内へ出る。開創器ブレードを神経モニタリングシステムに結合する特別な止めねじが、電流分流（current shunting）を防ぐために利用され得る。止めねじは、開創器本体に接触する非導電下端を含むが、開創器ブレードに接触するねじ部は、導電性である。第2の実施形態によれば、ブレードは、使い捨て電極を受け入れて結合するように構成され得る。使い捨て電極は、例として、使い捨て電極の長さに沿って配置された導電性配線をもつプラスチック部であり得る。電極の近位端における導電性配線の露出部は、神経モニタリングシステムと結合する。使い捨て電極の遠位端における露出部は、刺激信号を神経モニタリングシステムから、開創器ブレードの遠位端に隣接した組織に伝送する。使い捨て電極は、後部ブレードに形成された係合機構に結合され得る。使い捨て電極は、ブレード内に形成された経路内部に据えられ得る。後部ブレードの遠位端は、使い捨て電極の遠位端をブレードの後方にある組織に露出させる切開部を含み得る。後部ブレード/使い捨て電極の組合せとともに使用するための椎間板間シムは、好ましくは、電流分流を防ぐために絶縁被覆でコーティングされ得る。

30

40

【0009】

本発明の多くの利点は、当業者には、添付の図とともに本明細書を読むことで明らかであり、図中、同様の参照番号が同様に要素に適用されている。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】一実施形態例に従って、患者の体側を経て標的の椎間板腔への側方アプローチに

50

よる外科的アクセスシステムで形成された側方アクセス経路の作成を示す上から見た図である。

【図 2】本発明の一実施形態による外科的アクセスシステムの部分を形成する組織開創器組立体の一例の斜視図を、完全に開創された、つまり「開いた」位置で示す。

【図 3】図 2 の組織開創器組立体の上面斜視図を、完全に開創された、つまり「開いた」位置で示す。

【図 4】図 2 の組織開創器組立体の上面斜視図を完全に閉じた位置で示す。

【図 5】図 2 の組織開創器組立体の斜視図を完全に閉じた位置で示す。

【図 6】図 2 の組織開創器組立体の上面斜視図を、本発明に従って半ば開いた位置で示す。

【図 7】図 2 の組織開創器組立体の斜視図を、本発明に従って半ば開いた位置で示す。

【図 8】本発明の外科的アクセスシステムの部分を形成する輪郭形成シム (contoured shim) の一例のそれぞれ、正面および裏面の斜視図である。

【図 9】本発明の外科的アクセスシステムの部分を形成する輪郭形成シム (contoured shim) の一例のそれぞれ、正面および裏面の斜視図である。

【図 10】開創器ブレードに連結された図 8 の輪郭形成シムの斜視図である。

【図 11】本発明の外科的アクセスシステムの部分を形成する固定シムの一例のそれぞれ正面斜視図および裏面斜視図である。

【図 12】本発明の外科的アクセスシステムの部分を形成する固定シムの一例のそれぞれ正面斜視図および裏面斜視図である。

【図 13】図 11 の固定シムの上面図である。

【図 14】本発明の一実施形態によるシム除去ツールの一例の斜視図である。

【図 15】図 11 の固定シムと係合した図 14 のシム除去ツールの遠位部の斜視図である。

【図 16】図 14 のシム除去ツールの遠位部の斜視図である。

【図 17】グリップ延長部を取り除いた、図 15 のシム除去ツールの遠位部の斜視図である。

【図 18】図 2 の組織開創器組立体のアームの上面図である。

【図 19】図 2 の組織開創器組立体のアームの底面図である。

【図 20】図 2 の組織開創器組立体の部分を含むアーム部材の斜視図である。

【図 21】図 20 のアーム部材の部分を形成する遠位回転軸部材およびギア部材の分解および斜視図である。

【図 22】図 20 のアーム部材の部分を形成する遠位回転軸部材およびギア部材の分解および斜視図である。

【図 23】図 20 のアーム部材の部分を形成する遠位回転軸部材およびギア部材の分解および斜視図である。

【図 24】図 20 のアーム部材の部分を形成する遠位回転軸部材およびギア部材の分解および斜視図である。

【図 25】図 2 の組織開創器システムの部分を形成する前部開創器ブレードの後面斜視図である。

【図 26】図 25 の前部開創器ブレードの正面斜視図である。

【図 27】図 25 の前部開創器ブレードの上面斜視図である。

【図 28】図 25 の前部開創器ブレードが取り付けられた、組織開創器システムのブレード組立体部分の斜視図である。

【図 29】図 2 の組織開創器システムのブレード組立体部分の上面斜視図を、完全に閉じた位置で示す。

【図 30】図 29 のブレード組立体部分の上面斜視図を、半ば開いた位置で示す。

【図 31 A】後部開創器ブレードを図 2 の組織開創器システムに取り付けるために使用する止めねじの斜視図である。

【図 31 B】図 2 の開創器組立体に連結する図 31 A の止めねじの側面断面図である。

10

20

30

40

50

【図32】本発明の一態様に従って、レンチおよび取付けアームと係合した、図2の組織開創器システムの部分を形成する後部平行移動 (posterior translation) 機構の上面斜視図である。

【図33】図32の後部平行移動機構の底面斜視図である。

【図34】図32の後部平行移動機構の側面斜視図である。

【図35】図32のレンチの斜視図である。

【図36】図32に取付けアームの側面図である。

【図37】図32に取付けアームの側面図である。

【図38】図32に取付けアームの側面図である。

【図39】図35の取付けアームと係合した、図2の組織開創器組立体の上面斜視図である。

10

【図40】本発明の一実施形態に従って、図1の組織開創器システムの部分を形成する使い捨て電極の一例の側面図および斜視図をそれぞれ示す。

【図41】本発明の一実施形態に従って、図1の組織開創器システムの部分を形成する使い捨て電極の一例の側面図および斜視図をそれぞれ示す。

【図42】図41の使い捨て電極と取り外し可能に接続するように構成された図1の組織開創器システムの部分を構成する開創器ブレードの一例の斜視図である。

【図43】図41の使い捨て電極と取り外し可能に接続するように構成された図1の組織開創器システムの部分を構成する開創器ブレードの一例の斜視図である。

【図44】図42の開創器ブレードの上面斜視図である。

20

【図45】図42の開創器ブレードに結合された図40の使い捨て電極を含む組立体の斜視図である。

【図46】図42の開創器ブレードに結合された図40の使い捨て電極を含む組立体の斜視図である。

【図47】図45の使い捨て電極/ブレード組立体を含む、図2の組織開創器組立体の斜視図である。

【図48】図45の使い捨て電極/ブレード組立体を含む、図2の組織開創器組立体の斜視図である。

【図49】中央ブレードから神経生理学的モニタリングが実行される場合に中央ブレードからの電流分流を防ぐために、図2の組織開創器システムの部分を形成する中央ブレードとともに使用される絶縁された固定シムの一例を示す。

30

【図50】中央ブレードから神経生理学的モニタリングが実行される場合に中央ブレードからの電流分流を防ぐために、図2の組織開創器システムの部分を形成する中央ブレードとともに使用される絶縁された固定シムの一例を示す。

【図51】中央ブレードから神経生理学的モニタリングが実行される場合に中央ブレードからの電流分流を防ぐために、図2の組織開創器システムの部分を形成する中央ブレードとともに使用される絶縁された固定シムの一例を示す。

【図52】図49の固定シムとともに使用するシム除去ツールの一例を示す。

【図53】図49の固定シムとともに使用するシム除去ツールの一例を示す。

【図54】図49の固定シムとともに使用するシム除去ツールの一例を示す。

40

【図55】図49の固定シムとともに使用するシム除去ツールの一例を示す。

【図56】図49の固定シムとともに使用するシム除去ツールの第2の例を示す。

【図57】本発明に従い、図2の外科的アクセスシステムを使用して、手術の標的部位への手術経路の作成前、作成中および作成後に、神経モニタリングを実行するようにプログラミングされた神経モニタリングシステムの一例の斜視図である。

【図58】図57に示す神経モニタリングシステムのブロック図である。

【図59】図57の神経モニタリングシステムの使用中に、例示的な特徴およびユーザーに伝達される情報を示す画面表示の一例である。

【図60】図57の神経モニタリングシステムの使用中に、例示的な特徴およびユーザーに伝達される情報を示す画面表示の一例である。

50



## 【発明を実施するための形態】

## 【0011】

本発明の例証となる実施形態を以下で説明する。明確にするため、本明細書では、実際の実施態様の全ての特徴は説明しない。任意のかかる実際の実施形態の開発において、システム関連およびビジネス関連の制約など、開発者の特定の目標を達成するために多数の実施態様固有の判断が行われる必要があり、それらは実施態様ごとに異なることがもちろん理解されるであろう。さらに、かかる開発の努力は複雑で時間のかかるものであるが、それにもかかわらず、本開示を利用する当業者が取り組む日常の業務であることが理解されるであろう。その上、以下では、主として脊髄手術のコンテキスト内で説明するが、本発明の外科的アクセスシステムは、体全体にわたる任意の数の異なる手術標的部位へのアクセスを提供するために、任意の数の解剖学的設定において採用され得ることが容易に理解される。本明細書では概して、腰椎における好ましい側面手術のコンテキスト内で示し、説明するが、説明するアクセスシステムの一部または全部のコンポーネントは、任意の数の他の脊髄手術アクセスアプローチにおいて採用され得ることも明確に留意されたい。例として、腰部椎間板腔へのアクセス（例えば、固定術、全椎間板置換、椎体切除術などのため）に加えて、外科的アクセスシステムまたはそのコンポーネントの一部が、胸椎の外側面（例えば、固定術、全椎間板置換、椎体切除術などのため）、および後方脊椎（例えば、後方除圧のため）にアクセスするために使用され得る。さらなる例として、外科的アクセスシステムまたはそのコンポーネントの一部は、脊椎の後方、後外側、前方、および前外側の面のいずれかにアクセスするために使用され得、また、腰部、胸部、および/または頸部の脊椎で採用され得ると考えられる。

10

20

## 【0012】

本明細書に記載する器具および方法は、腰椎への側方アクセス経路を作成するために設計され、最適化される。側方アクセス経路から標的の脊髄部位へのアクセスは、後方アクセス（例えば、背中の筋肉組織を切り開き、薄膜、椎間関節、および棘突起のような後部骨構造の部分を縮小するか、または切り取る必要があり得る）および前方アクセス（例えば、標的部位に達するために、様々な臓器および血管を経路から移動させるアクセス外科医（access surgeon）の利用）に関連するいくつかの欠点を回避する。一例によれば、標的とする脊髄腔（spinal space）への側方アクセスアプローチは、「Surgical Access System and Related Methods」という名称の米国特許7,207,949号、および/または「Surgical Access System and Related Methods」という名称の米国特許7,905,840号に記載の方法に従って実行され得、それら特許の全内容が、全体として本明細書に明記されているかのように、各々、参照により本明細書に組み込まれる。

30

## 【0013】

図1～図2を参照すると、側方アクセス方法の考察が簡潔な詳細で提供されている。体の側面を下にして横にされた患者1に対して、外科的アクセスシステム6が切開部2から、後腹膜腔3へ進み、次いで、標的とする脊髄部位（例えば、一对の隣接する椎体間の椎間板腔5）に到達するまで、腰筋4を通して進む。アクセスシステム6は、少なくとも1つの組織拡張器を含み得、好ましくは、初期拡張器8および直径が増大する1つまたは複数の追加の拡張器9を備えた順次拡張システム7、ならびに組織開創器組立体10を含み得る。分かるとおり、初期拡張器8が、好ましくは、まず標的部位に進められ、次いで、直径が増大する追加の拡張器9の各々が、以前の拡張器を越えて同様に進められる。初期拡張器8が標的部位に進められる前に、それと同時に、または進められた後に、kワイヤー（図示せず）が標的部位に進められ、（例えば、kワイヤーを椎間板に挿入することにより）適切な位置で結合され得る。順次拡張システム7を標的部位に隣接して位置付け（および、随意にkワイヤーを用いて適切な位置に結合して）、開創器組立体10が、次いで、順次拡張システム7を越えて、標的部位に進められる。

40

## 【0014】

50

図示する実施形態によれば、開創器組立体 10 は、開創器ブレード 12、16、18、および本体 20 を含む。好ましい方法によれば、開創器組立体 10 は、中央開創器ブレード 12 が最後部ブレードになるように、拡張システム 7 を越えて進められる。順次拡張システム 7 が取り除かれ、開創器組立体 10 が手術経路を拡張するように操作される。すなわち、開創器ブレード 12、16、および 18 が分離されて（図 1）、器具およびインプラントがそこを通過して標的部位に進められ得る側方アクセス経路を提供する。側方アクセス経路を通じて、任意の数の手術が脊椎に関して実施され得る（例えば、外科医は、固定術、全椎間板置換術、椎体切除術などを実施し得る）ことが理解されるであろう。一例によれば、後部ブレード 12 は、開創器ブレードを開く前に、脊椎に対して適切な位置に固定され得る。これは、例えば、シムをブレードに（例えば、ブレードの内側上に形成されたあり溝（*dove trail groove*）を含むブレードトラックで）取り付け、シムの遠位端を椎間板腔に挿入することにより、達成され得る。代替として、または追加で、後部ブレード 12 は、関節動作式アームを手術台（または他の適切な台）と中央ブレード 12 に関連する平行移動アームとの間に連結することにより適切な位置に固定され得る。このように、後部ブレード 12 は、（腰筋の後方部分に位置する神経組織に向かって）後方に移動しない。代わりに、ブレード 16 および 18 がアクセス経路を拡張するために、後部ブレード 12 から離れる。

10

#### 【0015】

さらに、神経モニタリング（神経に近接していることおよび随意に方向性の判断を含む）が、好ましくは、アクセスシステム 6 の各コンポーネントが腰筋を通過して進む際に実行されて、'949 特許および '668 出願に記載されているように、腰筋を通過して走る神経組織を保護する。神経への近接のモニタリングは、アクセスシステムが脊椎に進められる際に、外科医が繊細な神経を回避できるようにするだけでなく、神経の位置を判断することにより、外科医が後部ブレードをさらに後方（例えば、出ている神経根（*exiting nerve root*）のはるか後ろまで）に位置付けることができるようにもして、他の方法で安全に達成可能なよりも、標的部位の大きい部分を露出させる。

20

#### 【0016】

形成された側方アクセス経路を通じて、標的部位が手術され得る。例えば、側方アクセス経路から固定術が実施される場合、椎間板腔 5 がインプラント挿入のために準備され得る。椎間板腔の準備は、環状切除術（*annulotomy*）、椎間板物質の除去、および終板の搔爬を含み得、環状切除用ナイフ（*annulotomy knife*）、下垂体製剤（*pituitaries*）、キュレット、椎間板カッター（*disc cutter*）、終板スクレーパなどの器具が使用され得る。インプラントが椎間板腔に挿入され得る。固定促進材料が、インプラント内および周辺の椎間板腔 5 内部に注入され得る。固定術は、側方アクセス経路を通じて、または異なるアプローチで、実施され得る。

30

#### 【0017】

本明細書に記載する開創器組立体は、前述したように、腰椎への側方アクセス経路の作成に良く適している。図 2 ~ 図 7 は、本体 20 から延出する複数の開創器ブレード 12、16、18 を含めて、本発明に従った外科的アクセスシステムの部分を形成する組織開創器組立体 10 を示す。単なる例として、本体 20 は、第 1 の開創器ブレード 12、第 2 の開創器ブレード 16、および第 3 の開創器ブレード 18 が備わっている。図 2 は、開創器ブレード 12、16、18 が、手術の標的部位（例えば、椎間板の弁輪）までそれらの間を延出する手術経路 15 を形成するように互いに離れて位置付けられた、完全に開創された、つまり「開いた」形態の組織開創器組立体 10 を示す。一態様例では、図 2 および図 3 を合わせて参照すると最も良く分かるように、ブレード 16、18 は、ハンドル 20 に対して旋回または回転することができる。図 4 ~ 図 5 は、開創器ブレード 12、16、18 が概ね互いに隣接している、最初の「閉じた」形態での組織開創器組立体 10 を示す。図 6 ~ 図 7 は、「半ば開いた」形態での組織開創器組立体 10 を示す。

40

#### 【0018】

本体 20 は、手術台（図示せず）に取り付けられた関節動作式アームの使用を通じてな

50

ど、手術部位に対して一定の関係で、本体 20 を厳格に登録するための任意の数の機構に結合され得る。本体 20 は、大まかに 30 で示す、結合機構を通じて蝶番で結合された、第 1 および第 2 のアーム部材 26、28 を含む。第 2 の開創器ブレード 16 は、第 1 のアーム部材 26 の端部と（概ね垂直に）しっかりと連結される。第 3 の開創器ブレード 18 は、第 2 のアーム部材 28 の端部と（概ね垂直に）しっかりと連結される。第 1 の開創器ブレード 12 は、平行移動部材 17 と（概ね垂直に）しっかりと連結され、それは、14 で大まかに示す、連動組立体を通じて本体 20 と連結される。連動組立体 14 は、1 対の手動ノブ部材 36 を有するローラー部材 34 を含み、その手動ノブ部材は、ユーザーによる手動操作で回転されると、ローラー部材 34 上の歯 35 を、平行移動部材 17 内のラチェット状溝 37 に係合させる。従って、ノブ 36 の手動操作が、平行移動部材 17 を第 1 および第 2 のアーム部材 26、28 に関連して動かす。

10

#### 【0019】

ハンドルエクステンダ 31、33 を使用して、第 2 および第 3 の開創器ブレード 16、18 が互いに離れるように、アーム 26、28 が同時に開かれ得る。このようにして、手術経路 15 の寸法および/または形状が、平行移動部材 17 がアーム 26、28 に関連して操作される程度に応じて調整され得る。つまり、手術経路 15 は、概ね円形断面、概ね楕円形断面、概ね三角形断面、および/または長円形断面を含むが、それらに限定されず、任意の数の適切な断面形状を提供するように調整され得る。光を手術経路 15 の先に向けるために、随意的な発光装置（図示せず）が開創器ブレード 12、16、18 のうちの 1 つまたは複数に連結され得る。

20

#### 【0020】

開創器ブレード 12、16、18 は、アルミニウム、チタン、ステンレス鋼、および/または透明ポリカーボネートを含むがそれらに限定されず、組織伸延（*distraction*）中の剛性を確実にし得る、人体内またはその周囲への導入に適した任意の剛性材料で構成され得る。開創器ブレード 12、16、18 は、随意に、強度および耐久性を向上させるため、カーボンファイバー強化被覆でコーティングされ得る。開創器ブレード 12、16、18 は、随意に、撮像中（例えば、X線撮影、MRI、CT、蛍光透視装置など）に、外科医の可視性を高めるため、部分的または全体的に放射線透過性材料（例えば、アルミニウム、PEEK、カーボンファイバー）から構築され得る。同様に、開創器本体は、特に、アルミニウム、ステンレス鋼、カーボンファイバー、およびチタンを含むがそれらに限定されず、任意の数の剛性材料から成り得る。好ましい実施形態によれば、開創器ブレード 12、16 および 18、ならびに本体は、ステンレス鋼から成る。ステンレス鋼は、他のもっと放射線透過性の材料（例えば、アルミニウム）よりも強度な剛性を持ち、従って、ブレードの内側へのトーイング（*toeing*）（ブレードの柔軟性）および潜在的な手術中の破損を取り除くか、または少なくとも削減する。ステンレス鋼は、脊椎開創器に対してしばしば使用される他の材料の放射線透過性特性を有していないが、（ブレード回転ギア 79 の設計に加えて）追加された剛性が、本体をより少ない材料で構築可能にする。従って、本体を貫く切開部および本体の縮小された形状は、開創器の強度および剛性を犠牲にすることなく、必要に応じ、開創器組立体 10 全体にわたる蛍光透視可視性を可能にする。ほんの一例として、平行移動アーム 17 の切開部 17a および 17b ならびにくぼみ 17c は、剛性を犠牲にすることなく、関連のある領域（例えば、側方蛍光透視画像内の椎体の後縁）の最適な可視化を可能にする。開創器ブレード 12、16、18 は、（例えば、）20mm ~ 180mm の範囲など、解剖学的環境および外科的アプローチに応じて、任意の数の適切な数で提供され得る。サイズのこの範囲に基づき、本発明の組織開創器組立体 10 は、極めて用途が広く、単に、所望のサイズの開創器ブレード 12、16、18 を選択し、それらを本明細書で説明するように本体 20 に取り付けることにより、側方、後方、後外側、前方、および前外側を含むがそれらに限定されず、様々な所望の外科的アプローチのいずれでも採用され得る。

30

40

#### 【0021】

開創器ブレード 12、16、18 は、様々な追加の特徴またはコンポーネントを備え得

50

る。ほんの一例として、開創器ブレード12、16、18のうちの1つまたは複数は、図8～図13に示すように、輪郭形成(contoured)エクステンダシム22または固定シム25などの、シムを備え得る。好ましい実施形態では、輪郭形成エクステンダシム22は尾側/頭側の開創器ブレード16、18との係合に適しているが、椎間板間固定シム25は、中央ブレード12との係合に適している。しかし、本発明の範囲から逸脱することなく、任意のシム22、25が、任意のブレード12、16、18と共に使用され得ることに留意すべきである。図8～図10を参照すると、輪郭形成エクステンダシム22が、器具または生物学的構造(例えば、神経、脈管構造など)の手術経路15内への進入または手術経路からの退出を防ぐためのバリアを形成するために、(図10で、1つの開創器ブレード18上に示すように)開創器ブレード16、18から延出する。ほんの一例として、輪郭形成エクステンダシム22は、手術経路の一部を形成するように構成され、概ね凹面300を有する前面を含む。輪郭形成エクステンダシム22は、開創器ブレード18に面するように構成され、概ね凸形状を有する背面302をさらに含む。輪郭形成エクステンダシム22は、開創器ブレード18の内面の全長にわたる細長いスロット部材306と摺動自在に係合するように構成されている1対の細長いタブ部材304をさらに有する。輪郭形成エクステンダシム22は、輪郭形成エクステンダ22の近位端の近くに屈折可能(deflectable)タブ308をさらに含む。屈折可能タブ308は、輪郭形成エクステンダシム22の裏面上にある屈折可能タブ308から離れて延出するノブ310を含む。ノブ310は、使用中に、輪郭形成エクステンダシム22を適切な位置に固定するロック停止(lock-stop)機構を提供するため、開創器ブレード18に沿って配置された刻み目312と係合するように構成される。このように、輪郭形成エクステンダ22は、開創器ブレード18に沿って、所望の位置に達するまで、遠位に進められる。輪郭形成エクステンダシム22の輪郭形成遠位端は、椎体と、特に前部ドロップ(anterior drop)の近くで最大限に接触し、組織が曝露に忍び込むのを防ぐため、椎体に適合するように形成される。例えば、遠位端は、輪郭形成エクステンダシム22の1つの縦の縁部が他の縦の縁部より長くなるように、曲面を有する。例えば、遠位端23の形状は、開創器が前方に開かれるときに、前部ドロップが椎体から離れるように輪郭形成可能にする。

10

20

30

40

50

#### 【0022】

図11～図13を参照すると、固定椎間板間シム25は、隣接する椎体をそらせる(distraction)か(それにより椎間板の高さを復元する)、かつ/またはブレード12を脊椎に対してしっかりと固定する目的で、椎間板腔内に進められ得る遠位先細領域45を有する。輪郭形成エクステンダシム22と同じ方法で、固定椎間板間シム25も、器具または生物学的構造(例えば、神経、脈管構造など)の手術経路15内への進入または手術経路からの退出を防ぐためのバリアを形成する。固定椎間板間シム25は、シムが除去されて、開創器が標的とする場所から移動できるようになるのを防ぐため、開創器ブレード12上の適切な位置に固定する。ブレード上の位置に固定するため、シム25は、開創器ブレード12の内面上の刻み目312を下方に進めるようにする傾斜した前縁49のある可撓性係合タブ320を有する。係合タブ320の後縁27が、除去ツール43を使用することなく、刻み目312からの係合が外れるのを防ぐ(従って、望まないシムのバックアウトを防ぐ)ために正方形される。係合タブ320は、以下で説明するように、シム除去ツールと係合するように構成された、T字形除去リップ(removal lip)55も含む。係合タブ320のT字形除去リップ55は、除去ツール43が正方形のリップ27を開創器ブレード12から持ち上げて、シム25を取り除くことができるようにする。固定椎間板間シム25は、開創器ブレード12の内面の全長にわたる細長いスロット部材306と摺動自在に係合するように構成されている1対の細長いタブ部材322を有する。固定椎間板間シム25は、以下でさらに詳述するように、シム除去ツールとの係合用に構成されたシム25の近位端の近くに位置する窪みまたは開口部56を含む。

#### 【0023】

図14～図17は、固定椎間板間シム25を開創器ブレード12から引き抜くためのシ

ム除去ツール43の一例を示し、それは、提供された例では、ケリソン型の除去ツールと似ている。ほんの一例として、本明細書では、除去ツール43は、固定椎間板間シム25と関連して示され、説明されるが、除去ツール43は、本発明の範囲から逸脱することなく、同様の方法で他の固定シムで採用され得ることが容易に理解される。除去ツール43は、握れる(squeezeable)ハンドル46、固定アーム330および平行移動アーム332を含む細長い領域47、ならびに遠位端48を含む。握れるハンドル46は、前部ハンドル46aおよび後部ハンドル46bを含む。前部ハンドル46aは、平行移動アーム332に旋回可能に連結され、他方、後部ハンドル46bは、固定アーム330に固定して連結される。遠位端48は、開創器ブレード12および椎間板間固定シム25の両方と相互作用するように構成されたグリップ延長部334を含む。グリップ延長部334は、シム22、25に関して前述したように、細長いスロット部材306と摺動自在に係合するトラックガイド336を含む。グリップ延長部334の遠位端は、概ね平行にグリップ延長部334から遠位に延出する1対のアーム338を含む。アーム338は、アーム338のそれらの遠位端での厚さが、それらがグリップ延長部334から延出するそれらの近位端でのアーム338の厚さより、かなり薄くなるように傾斜した傾斜面340を含む。傾斜面340は、本発明の範囲から逸脱することなく、平面状であり得るか、または凹曲度(concave curvature)を有し得る。平行移動アーム332の遠位端は、平行移動板342を含む。平行移動板は、概ね平面状であり、平行移動板342の下側面346に配置された窪みまたは凹み344を含む。凹み344は、除去ツールが中立位置にある場合(すなわち、ハンドル46a、46bが解放されている場合)、固定ボール348を受け入れるように構成される。

10

20

30

40

50

#### 【0024】

除去ツール43を使用するため、グリップ延長部334を含む遠位端43は、中立位置にあるハンドル46とともに開創器ブレード12に沿って、傾斜アーム338がシム25の除去リップ55と係合するまで、摺動自在に進められる。ハンドル46が中立位置にある場合、固定ボール348は、平行移動板342の凹みに落ち込んで、グリップ延長部334の遠位端48がシム25と平らに係合できるようになる。傾斜アーム338が椎間板間固定シム25の除去リップ25と係合する場合、リップ55は、外側に反らされて、係合タブ320を開創器ブレード12から持ち上げる。同時に、固定ボールが固定シム25の開口部56に位置付けられるようになる。前部ハンドル46aを握ると、平行移動アーム332が固定アーム330に対して摺動自在に前方に平行移動させられる。これは、固定ボール348が凹み344に入るのを防ぐように、平行移動板342上の凹み344の位置を平行移動させる。固定ボールが開口部56内に位置付けられると、除去ツール43がここで、開創器ブレード12に対して近位方向に力を加えることによってシム25が取り除かれ得るように、固定シム25に固定される。このように、除去ツールのハンドル46を握ると、係合タブ320のリップ55を開創器ブレード12の刻み目から外しながら、遠位端48を椎間板間固定シム25に固定して、ユーザーがシムを引き上げて除去できるようにする。

#### 【0025】

シム要素22、25は、生物学的に適合したプラスチックおよび/または金属(アルミニウム、PEEK、カーボンファイバーおよびチタンなど)を含むがそれらに限定されず、人体内での使用に適した任意の剛性材料から作成され得る。一例によれば、エクステンダシム22は、プラスチックから作られ得、椎間板間シム25は、金属から作られ得る。椎間板間シム25は、開創器ブレード12の遠位端に位置付けられた電極からの電流分流または密度変化を防ぐために、絶縁被覆(例えば、バリレン被覆)でコーティングもされ得る。開創器のエクステンダシム22は、開創器ブレードから横方向に延出しない、対称な狭い形態(図8~図9)、および/または、開創器ブレードの各側面から横方向に延出する幅広い形態(図示せず)、および/または、開創器ブレードの一方の側面から横方向に延出する非対称の形態(図示せず)を有し得る。シム要素22、25は、加圧滅菌されると破壊を引き起こし得る材料(ガラス微粒子の一部を含むポリマーなど)から成り得、

それは、開創器の（無菌状態でユーザーに提供される）エクステンダシム 22 および / またはシム要素 25 の許可されていない再利用の防止において好都合であり得る。

【0026】

ここで図 18 ~ 図 24 を参照しながら、アーム部材 26、28 に関連する機構についてさらに詳細に説明する。発明に関する特徴は、第 1 のアーム部材 26 に関してのみ説明するが、第 2 のアーム部材 28 は、実質的に第 1 のアーム部材 26 の鏡像であるため、第 1 のアーム部材 26 に関して示し、説明する特徴が、本発明の範囲から逸脱することなく、第 2 のアーム部材 28 に関して存在し得ることが理解されるべきである。まず、図 18 ~ 図 19 を参照すると、本体 20 の遠位領域がより詳細に示されている。各アーム部材 26、28 は、遠位旋回軸部材 70 および近位アーム部 71 を含む。第 1 のアーム部材 26 をさらに詳細に示す、図 20 も参照すると、遠位旋回軸部材 70 は、近位アーム部 71 から遠位に延出し、近位アーム部 71 内に収容される回転ギア機構 79（以下で詳細に説明する）を含む。開創器ブレードおよび手術経路の近位にあるギア機構のこの位置は、調整中に、経路の可視化を阻害することなく、ブレードを広げられるようにする。近位アーム部 71 は、結合要素がその中を通る結合開口部 72、ハンドルエクステンダ 31 が取り付けられ得る近位取付け領域 74、ノブ 36 が通る開口部 76、ならびに開創器ブレードの回転を与えるためのポストヘッド 374 へのアクセスを可能にするため、ギア機構 79 の上部キャップ 364 およびポストヘッド (post head) 374 の通過を可能にするように構成されたギア開口部 352 を含む。本体 20 は、開創器ブレードに対して許容可能な角形成の角度を一致協力して制限する遠位旋回軸部材 70 および近位部 71 の部分によって形成された制限器要素 97 をさらに含む。遠位旋回軸部材 70 の遠位端に、ブレード開口部 78 およびねじ開口部 80 がある。ブレード開口部 78 は、ブレードを本体 20 に連結するために、開創器ブレード 16、18 の取付けポストを受け入れるように構成される。ねじ開口部 80 は、開創器ブレード 16、18 を本体 20 に可逆的に固定するために、止めねじ 350 をねじ止め可能に受け入れる。平行移動部材 17 が、蛍光透視中に可視性を高める働きをする大きな視認開口部 (viewing aperture) 17a を有するほんの一例として示される。

【0027】

図 21 ~ 図 24 は、遠位旋回軸部材 70 のギア機構 79 の一例をさらに詳細に示す。ギア機構は、一般に、平行移動ラックを含む送りねじ駆動のラックとピニオンギア（平行移動ギア 360）、ならびにピニオンを回転させるセクションギア（回転ギア 368）を含む。特定の例として、ギア機構 79 は、平行移動ギア 360、送りねじ 362、上部キャップ 364、下部キャップ 362、および回転ギア 368 を含む。平行移動ギア 360 は、その中を通る中央ねじ穴 370、および外表面上に概ね水平に向いたギアの歯 372 を含む。送りねじ 362 は、ポストヘッド 374、ねじ領域 376、ポストヘッド 374 とねじ領域 376 との間に位置する円周隆起 378、およびねじなし脚部 380 を含む。ポストヘッド 374 は、ほんの一例として図 21 に示す六角形を含むがそれに限定されず、送りねじの回転を生じさせるために回転ツールと係合するのに望ましい任意の形状で構成され得る。ねじ領域 376 は、平行移動ギア 374 のねじ穴 370 と係合するように構成される。以下で詳述するように、動作中、平行移動ギア 360 は、送りねじ 362 のねじ領域 376 に沿って直線的に平行移動する。上部キャップ 364 は、概ね円形断面を有し、ポストヘッド 374 をその中を通して受け入れるように構成された中央開口部 382、および上部キャップ 354 をアーム部材 26 にねじで固定するように構成された円周のねじ山 384 を含む。下部キャップ 366 は、送りねじ 362 の脚部 380 をその中に受け入れるように構成された中央の閉じた開口部 386、および下部キャップ 366 を第 1 のアーム部材 26 にねじで固定するように構成された円周のねじ山 388 を含む。回転ギア 368 は、そこから横方向に延出する少なくとも 1 つの水平なギアの歯 390、およびそこから遠位に延出するコネクタポスト 392 を含む。水平なギアの歯 390 は、平行移動ギア 360 のギアの歯 372 と係合する。コネクタポスト 392 は、遠位旋回軸部材 70 内の開口部 394 内で受け入れられる。ピン 396 が、コネクタポスト 392 を遠位旋回

10

20

30

40

50

軸部材 70 に固定するために、さらに提供される。

【0028】

使用時に、ユーザーは、回転ツールをポストヘッド 374 に係合させて、時計回りの方向に回転させる。これにより、送りねじ 376 が回転する。一例によれば、回転ツールは、開創器ブレードが骨（例えば、骨棘）または特徴に引っかかった場合に、それらの負荷を防ぐためのトルク制限機能を含み得る。送りねじ 374 は、下部キャップ 366 の閉じた開口部 386 内で最も低い位置にある。隆起 378 は、上部キャップ 364 の下側面と係合して、送りねじ 374 が、いかなる並進運動もなく、回転のみできることを確実にする。平行移動ギア 360 とのねじ係合に起因して、送りねじ 362 の回転が、平行移動ギア 360 を送りねじに沿って直線的に平行移動させる。平行移動ギア 360 のギアの歯 372 と回転ギア 368 のギアの歯 390 との間の相互作用で、回転ギア 368 を回転させる。回転ギア 368 は、コネクタポスト 392 と開口部 394 との間の接合部分で、遠位旋回軸部材 70 にしっかりと留められるので、この動作は、結果として、遠位旋回軸部材 70 を旋回させる。図 24 は、様々な部分の方向性のある動きを示す。

10

【0029】

遠位旋回軸部材 70 は、開口部 394 がその中に位置付けられる延長 398、および遠位旋回軸部材 70 の縁端の周囲に部分的に延在する凹み 400 を含む。凹み 400 は、制限器要素 97 の部分を形成し、その中に受け入れる、アーム 26 上の対応する延長よりも幅が広い。遠位旋回軸部材 70 が回転する場合、延長と凹み 400 の壁との間の接触がさらなる移動を防ぐ。従って、凹み 400 および / または延長のサイズが、ブレードの拡大または回転が所望の範囲内に収まるように、設定できる。ほんの一例として、この範囲は、0 度と 20 度との間であり得る。しかし、本発明の範囲から逸脱することなく、さらに広い範囲の角形成が可能であり得、例えば、0 度 ~ 30 度および 0 度 ~ 45 度の範囲も検討される。

20

【0030】

最初に、本発明の開創器組立体 10 が、開創器ブレード 12、16、18 を第 1 の完全に閉じた位置（図 4 ~ 図 5 に大まかに示す）で、手術の標的部位に導入される。この形態で、開創器ブレード 16、18 は、概ね垂直な形態に向けられている。いくつかの場合には、手術経路 15 の容積を（手術経路の遠位寸法を増やすことによって）増やすために、第 2 の開創器ブレード 16 または第 3 の開創器ブレード 18 のいずれか（またはその両方）が外側へ旋回することが好ましくあり得る。これを達成するため（ブレード 16 に関して）、六角形の雌ドライバが第 1 のアーム 26 のポストヘッド 374 に係合される。ポストヘッド 374 が時計回りの方向に回転されると、ブレード 16 は、横方向（外側）に旋回する。ポストヘッド 374 を反時計回りの方向に回転させると、ブレード 16 は、横方向（内側）に旋回する。採用したブレード拡大機構 79 は、連続的な拡大を提供する（すなわち、0 度から許容される最大の角形成までの任意の角形成まで広げられ得る）。好ましい例によれば、制限器要素 97 は、角形成が許容される最大の角形成を上回るのを防ぐ。例えば、許容される最大角度は 20 度であり得る。制限器要素は、ブレードが内側へ 0 度を越えて広がるのも可能にする。

30

【0031】

各ブレード 16、18 に対して異なる角度が得られるように、ブレード 18 は、ブレード 16 とは無関係に旋回され得る。それ故、異なる長さのブレードを使用し、なおブレード 16、18 の遠位端が同一の主平面（general plane）に沿って向けられている対称な手術経路を維持することは望ましくあり得る。組織開創器システム 10 を手術経路から除去する前に、ポストヘッド 374 は、反時計回りの方向に回転される必要があり、除去を容易にするために、開創器ブレード 16 が最初の配置（すなわち、ハンドル 20 に対して概ね垂直）に戻れるようにする。回転の方向は、作動ねじおよび平行移動ギア上のねじ方向を単に逆にするによって逆にできることが理解されるであろう。さらに、上部キャップ 364 および下部キャップ 366 がアーム 26 にねじ係合で固定されていると説明してきたが、溶接、圧入、および同様のものを含むがそれらに限定されず、任

40

50

意のタイプの係合が可能である。

【 0 0 3 2 】

図 2 5 ~ 図 2 8 を参照すると、補足的前部開創器ブレード 6 0 が、本明細書に記載する組織開創器組立体 1 0 とともに随意に使用するために、提供され得る。補足的前部開創器ブレード 6 0 は、使用中（または使用前）に、手術経路を形成する開創器ブレードの数を選択的に増やすために提供される。開創器ブレードの数を選択的に増加する能力は、アクセス経路のサイズおよび/または構成に対する追加的なユーザー制御を可能にして、開創器組立体 1 0 の多用途性を有利に向上させる。本明細書では、補足的前部開創器ブレード 6 0 が、開創器組立体 1 0 の 3 つのブレード構成での使用（それにより、本明細書で参照されるように第 4 の開創器ブレードを含む）で示され、説明されているが、補足的前部開創器ブレード 6 0 は、任意の数の一次開創器ブレードで構成された開創器組立体 1 0 とともに使用されることが容易に理解される。

10

【 0 0 3 3 】

図 2 5 ~ 図 2 8 に示すように、補足的前部開創器ブレード 6 0 は、ハンドル 6 1、結合装置 6 2、溝付き領域 6 4、およびブレード 6 3 を含む。補足的前部開創器ブレード 6 0 は、開創器ブレード 1 6、1 8 に連結される。結合装置 6 2 は、保持ノブ（holding knob）1 9 と摺動自在に連結し（図 2 9 ~ 図 3 0）、結合装置 6 2 が保持ノブ 1 9 と連結している間、開創器ブレード 1 6、1 8 は、自由に動くことができる（すなわち、「開く」および「閉じる」）。保持ノブ 1 9 の広い方の端部が、結合装置 6 2 が外れるのを防ぐ。前部開創器ブレード 6 0 の溝付き領域 6 4 は、所望の深さで結合装置と連結する。前部開創器ブレードは、生物学的に適合したプラスチックおよび/または金属（アルミニウム、PEEK、カーボンファイバー、ステンレス鋼、およびチタンなど）を含むがそれらに限定されず、人体内での使用に適した任意の剛性材料から作成され得る。前部開創器ブレード 6 0 は、（ほんの一例として）2 0 mm ~ 1 8 0 mm の範囲など、解剖学的環境、外科的アプローチ、および一次開創器ブレード 1 2、1 6、1 8 の長さに応じて、適切な長さの任意の数で提供され得る。

20

【 0 0 3 4 】

図 2 を参照すると、開創器組立体 1 0 とともに補足的ブレード組立体 6 0 を使用する好ましい方法が示されている。開創器組立体 1 0 は、まず、（組織伸延の後）標的部位に進められ、前述した方法に従って（すなわち、開創器ブレード 1 6、1 8 を「閉じた」位置から「開創した」位置へ移動する）、最初の手術経路が形成される。手術経路が、一次開創器ブレード 1 2、1 6、1 8 を用いて作成されると、補足的前部開創器ブレード 6 0 が、手術経路を拡張するか、かつ/または体内組織が経路に進入するのを防ぐ追加のバリアを提供するために使用され得る。それを行うために、結合装置 6 2 が、保持ノブ 1 9 上に摺動自在に固定され、溝付き領域 6 4 が次いで、結合装置と連結する。これは、組織の圧力とともに、前部開創器ブレードを適切な位置に保持する。好ましくは、組織を開創させる際に、結合装置 6 2 が支点として使用され、ハンドル 6 1 がてこのように内側に（すなわち、開創器組立体 1 0 の方に）引っ張られて、ブレードの遠位端が x 軸に沿って外向きの角度で回転するであろう。

30

【 0 0 3 5 】

図 3 2 ~ 図 3 5 は、開創器組立体 1 0 上の平行移動アーム 1 7 を置き換え得る平行移動アームに対する検討された代替実施形態の一例を示す。代替平行移動アーム 9 1 は、図 3 2 ~ 図 3 5 に示す、後部平行移動機構 9 0 を形成する。後部平行移動機構 9 0 は、他の方向（すなわち、尾側 - 頭側の配置）における開創器本体の位置を妥協することなく、所望であれば、制御された後部平行移動を可能にする。ほんの一例として、後部平行移動機構 9 0 は、切開部のサイズを変えらることなく、外科医が、手術部位の内部のブレード組立体 2 1 の位置を変更できるようにする。レンチ 9 3 は、遠位端で六角形の締付けナット 9 2 上に固定するが、その遠位端は雌の六角形 9 4 である。レンチのハンドル 9 5 を時計回りに回すと、六角形の締付けナット 9 2 9 2 が緩み、それは、中央の平行移動アーム 9 1 と関節動作式アーム取付け具 9 6 との間の連結を緩める。これは、開創器組立体 1 0 を後方

40

50



に引っ張ることにより、開創器組立体 10 が、関節動作式アーム取付け具 96 に対して後部平行移動スロットの最大長まで（例えば、この例では、10 mm まで）後方に平行移動できるようにする。六角形の締付けナット 92 は、後方平行移動の後、締める必要がる。従って、外科医が手術中に調整を失っても、彼または彼女は、容易かつ安全に開創器組立体 10 を後方に再調整することができる。

#### 【0036】

図 36 ~ 図 39 は、本発明の一実施形態に従った関節動作式アーム取付け具 100 の一例を示す。関節動作式アーム取付け具 100 は、歯付きコネクタの予備係合のための迅速な位置合わせ機能を含む。この機能は、医師に、コネクタの歯（すなわち、山と谷）の交差を片手で適切かつ安全に位置合わせするための手段を提供する。この機能は、コネクタの歯が適切に位置合わせされる前に、コネクタと一緒に固定されるのを回避する。これは、歯が摩耗した場合に起こり得、あるコネクタの山を他のコネクタの谷に位置合わせするのがさらに困難になる。

10

#### 【0037】

迅速位置合わせ関節動作式アーム取付け具 100 は、上側歯付きコネクタ 101、下側歯付きコネクタ 102、ポスト 103、および傾斜したコイルリング 104 を含む。傾斜したコイルリング 104 は、下側歯付きコネクタ 102 内に形成された溝の内側にぴったりおさまる。ポスト 103 は、上側歯付きコネクタ 101 の内側にねじ込められて、固定される。ポスト 103 は、さらに幅の広い遠位端を含む。歯付きコネクタ 101、102 を連結する場合、ポスト 103 の遠位端が傾斜したコイルリング 104 を貫いて押し込み、コイルリングは、ポスト 103 の遠位端が通過できるように拡張し、次いで、ポスト 103 が溝 107 内で先細になるところで収縮する（図 38）。ポスト 103 が傾斜したコイルリング 104 を通って押され、コイルが収縮すると、コネクタ 101、102 は、適切な位置に半ば固定される。ポスト 103 は、コネクタの歯が適切に位置合わせされる場合に適切な位置に半ば固定されるだけの適切な長さである。コネクタ 101、102 は、適度な努力で外すことができる（すなわち、ポスト 103 を傾斜したコイルリング 104 から引き抜く）。ほんの一例として、アーム取付け具 96 を連結するため、細長いねじ 105 に連結するノブ 106 が、ねじ 105 を下側コネクタ 102 にねじ込むことにより、アーム取付け具を組立体に固定するが、下側コネクタ 102 は、ねじ 105 をその中に固定する溝を含む。関節動作式アームおよび開創器組立体 10 の歯付きコネクタ組立体での使用が示されているが、迅速位置合わせコネクタ 100 は、任意の歯付きコネクタ組立体での使用に適する。

20

30

#### 【0038】

前述したように、開創器組立体 10 の前進および開創中、神経モニタリングが使用され得る。一例によれば、図 29 に示すように、開創器システムの神経モニタリングコンポーネントは中央開創器ブレード 12 であるが、それは、神経モニタリングシステムからの刺激を遠位端に隣接した組織に向けるために、導電材料（例えば、アルミニウム）から作られ、絶縁被覆でコーティングされ得る。刺激を後部ブレード 12 に向けるため、神経モニタリングシステムの刺激クリップ 550 が、後部ブレード 12 を平行移動アーム 17 に連結するために使用される止めねじ 13 に連結され得る。刺激信号が刺激クリップ 550 から送信されると、その刺激信号は、止めねじ 13 を通り、ブレードとの絶縁されていない接触領域を通じてブレードに伝わるだろう。止めねじと開創器本体 20 との間の電流分流を低減するため、図 31A および図 31B に示すように、開創器本体を流れる電流の分流を低減するように構成された特別な止めネジ 760 が使用され得る。止めねじ 760 は、止めねじ 760 が開創器本体と係合する合成物（例えば、PEEK）の接触面 762、および止めねじ 760 が刺激クリップ 550 と係合する金属の接触面 764 を有する。これは、開創器ブレード 12 への刺激クリップ 550 を通って中央ブレード 12 に供給される電流を絶縁し、開創器本体を流れる電流の分流を防ぐ。前述したように、ブレードは、通常、陽極酸化アルミニウム構造に基づいて絶縁される。DSC 被覆を有する開創器本体は、絶縁されていない。従って、中央ブレード 12 自体が、止めねじ 760 を除くすべての

40

50

接点で、開創器本体からの電流を絶縁する。止めねじ760の下部にあるPEEKコンポーネント762がこれを達成する。

【0039】

図40～図48に示す別の実施形態例によれば、組織開創器組立体の神経モニタリングコンポーネントは、2つの主なコンポーネント：使い捨て電極450および、使い捨て電極450に接続するように設計された、中央ブレード12を置き換える、中央（後部）ブレード500を含む。刺激クリップ550は、使い捨て電極を神経モニタリングシステムに接続するために使用され得る。使い捨て電極および付随の中央ブレードを使用する1つの潜在的な利点は、1つの手術を通して、および手術ごとに、一貫性があり、繰返し可能な神経モニタリング機能を実現する、高められた能力である（電流分流を引き起こし得るブレード上の絶縁被覆の腐食のリスクがないので）。この一貫性があり、繰返し可能な機能の達成に対する2つの潜在的な障壁は、刺激電極の遠位端のすぐ近くの導電性金属製器具の結果として、神経モニタリング機器の感度に潜在的に影響する可能性のある電極の遠位端における電流分流および電流密度の低下である。この可能性に対抗するため、絶縁被覆を備えた固定椎間板内シム（図11～図13のシムに類似している）が、新しい解決法として開発された。一例として、絶縁被覆は、パリレン被覆であり得る。

10

【0040】

図40～図48は、本発明に従って、組織開創器組立体10で使用するための、取り外し可能に接続可能な使い捨て電極450および開創器ブレード500の一実施形態例を示す。使い捨て電極450は、前述したように（電極23と類似している）、手術経路および手術の標的部位内での組織開創器組立体の挿入および位置付け中に、神経の検出を支援する。使い捨て電極を使用すると、電極ブレード500が、電極に対する劣化の可能性がなく、殺菌され、際限なく再利用されるのを可能にする。これは、その結果として、電極を使用した神経モニタリングの結果が、一貫性があり、電極（または電極の周囲の絶縁領域）が劣化した場合に、ブレード構造全体を取り換える潜在的に高い費用を削減することを確実にする。

20

【0041】

図40～図41は、概ね、使い捨て電極450の長さに沿って置かれた導電性配線451を備えた成型プラスチック部品を含む、使い捨て電極450の一例を示す。好ましくは、使い捨て電極450は、例えば、PVCなどの、壊れることなく曲げにも耐えることができる、概ね剛性材料から作られる。導電性配線451は、電流供給源（刺激クリップ550など）から使い捨て電極450の遠位端への電流供給用の導電性経路を提供する。使い捨て電極450への、および使い捨て電極450からの電流供給を可能にするために導電性配線451が露出されている、使い捨て電極に沿った領域が、通常2つある。例として、使い捨て電極450の近位端は、電流供給源が電流を導電性配線451に供給できるようにする第1の露出領域452を有する。第1の露出領域452は、使い捨て電極450と電流供給装置（例えば、刺激クリップ550など）との間の導電性経路を確保するために、使い捨て電極450の近位端の外周に巻き付き得る。使い捨て電極450の遠位端は、使い捨て電極450の遠位端から電流を放出するための第2の露出領域453（例として三角パッチで示す）を有する。露出領域452、453以外に、導電性配線451の残りが、電流分流を防ぐために誘電体被覆で絶縁される。例えば、銀、または銅などの、電流経路を完結するのに適した任意の数の導電材料が、本発明の範囲から逸脱することなく、導電性配線451で使用され得る。

30

40

【0042】

使い捨て電極の第1の露出領域452は、電極と神経モニタリングシステムとの間の接続を容易にするため、概ね円筒形状を有し得る。例えば、図47～図48に示すように、電気連結器が、プランジャクリップの形で示されている。円筒形として示されているが、電流供給装置のための接続場所は、本発明の範囲から逸脱することなく、高品質の電氣的接続を行うために必要な任意のサイズおよび形状であり得る。使い捨て電極450の本体の残りは、最小限の厚さで、使い捨て電極450を開創器ブレード500と係合および

50

固定するための様々な機能を備えた、概ね平面であり得る。例えば、羽根 455 は、以下でさらに詳細に説明するように、開創器ブレード 500 内の位置決め機構と係合するために、使い捨て電極 450 の側面から延出し得る。さらに、使い捨て電極 450 の遠位端は、同じく以下でさらに詳細に説明するように、開創器ブレード 500 に対して使い捨て電極 450 の位置決めをさらに固定するための開創器ブレード 500 の機能と係合するための突起 (ledge) 456 を有し得る。単一サイズの使い捨て電極 450 は、様々な開創器ブレード 500 のサイズおよび形状 (例えば、開創器ブレードの長さは、概ね 20 ~ 180 mm の範囲である) で使用されるように設計されているが、使い捨て電極も、様々な形状およびサイズで利用可能であり得る。

#### 【0043】

図 45 ~ 図 46 は、開創器ブレード 500 と取り外し可能に接続された、使い捨て電極 450 の組立体の一例を示す。好ましくは、少なくとも後部ブレードが、使い捨て電極 450 の接続を可能にするように構成される。使い捨て電極 450 を開創器ブレード 500 に取り付ける間、使い捨て電極 450 の近位端 (さらに具体的に言うと、使い捨て電極 450 の端部にある第 1 の露出領域 452 に隣接した) が、通常、開創器ブレード 500 の遠位端に挿入される。使い捨て電極 450 の羽根 455 が係合し、開創器ブレード 500 の遠位端から近位端に縦方向に延在する、あり溝 502 によって制約される。あり溝 502 は、使い捨て電極 450 が挿入されるときに、使い捨て電極 450 に対して挿入ガイドを提供し、開創器ブレード 500 に接続されている間、使い捨て電極 450 の適切な位置決めを維持するのを支援する。その上、使い捨て電極 450 の遠位端の近くにある突起 456 は、使い捨て電極 450 の開創器ブレード 500 に対する位置決めをさらに支援するために、開創器ブレード 500 の遠位端のほぼ近くにある切開部 506 と係合し得る。それ故、使い捨て電極 450 は、第 2 の露出領域 453 (図 41 および図 45 に例として三角形で示される) が概ねブレードの外側に沿って露出される (図 45 に最も良く示す) ように、開創器ブレード 500 に適応する。さらに、使い捨て電極 450 の近位端が、開創器ブレード 500 の近位端で機械加工による空洞 504 (図 44 に最も良く示す) から突き出る。ブレードの高さに応じて、手術経路を遮らないように、近位端が曲げられるか、または折り畳まれ得る。本明細書では、使い捨て電極 450 および関連する開創器ブレード 500 が、開創器組立体 10 での、特に、腰椎への側方アクセスに対する使用について説明されているが、使い捨て電極と開創器ブレードとの組合せは、様々な外科手術 (例えば、前部頸椎にアクセスするための開創中に、神経の状態をモニタリングするために反回神経を刺激するための頸部手術) で有用であり得ると考えられる。切開部 506 は、開創器組立体が適切に位置合わせされていることを確実にするための位置合わせツールとしても有用であり得る。例として、頭側および尾側ブレードが直接前方に拡張するように、椎間板腔に垂直に位置合わせされた後部ブレードを有することは一般に好ましい。頭側および尾側ブレードの各遠位端に、穴部 (図示せず) が提供され得る。穴部は、それらが X 線不透過性物体によって遮られていなければ、蛍光透視画像上で見られる場合に、識別可能であろう。開創器組立体が椎間板腔と適切に位置合わせされ、開創器ブレードが閉じた位置にある場合、切開部 506 が側方蛍光透視画像内で可視であり、穴部が切開部 506 とぴったりと合い、同様に可視である。穴部が可視でなければ、開創器を再調整する必要があり得る。別の例によれば、開創器組立体 10 の脊椎に対する水平位置合わせも評価され得るように、位置合わせ穴部の第 2 のセットが (穴部の第 1 のセットの上または下に) 含まれ得る。

#### 【0044】

図 49 は、一実施形態例に従って、中央ブレード 500 および使い捨て電極 450 とともに使用するために設計された固定椎間板内シム 600 を示す。固定椎間板内シム 600 は、図 10 ~ 図 12 のシム 25 に類似しているので、同様の要素全ての説明は、ここでは繰り返さない。図 49 の固定椎間板内シム 600 は、使い捨て電極の遠位端での電流分流および電流密度に対する変化を軽減するために、好ましくは、絶縁パリレン被覆でコーティングされる。パリレンは、防湿バリアおよび電気絶縁体として使用される様々な化学蒸

10

20

30

40

50

着したポリ（p - キシレン）重合体に対する商標である。かかる重合体の中で、パリレンCが、そのバリア特性および製造利点の組合せにより、特に適し得る。固定椎間板内シム600は、固定機構として機能するリップ部材604を備えた屈折可能タブ602を含む。シム600は、除去ツールの係合タブを受け入れる切開部606を含む。図50～図51は、ブレード500の遠位端と接続され、かつ、そこから延出する、図49の固定椎間板内シムを、同じくブレード500に接続された使い捨て電極450とともに示す。

【0045】

図52～図55は、第2の実施形態例に従ったシム除去ツール700を示す。ほんの一例として、シム除去ツール700は、本明細書では、図49および図50の固定椎間板内シム600と関連して示され、説明されるが、シム除去ツールは、本発明に従った別の固定シムで、同様の方法で採用され得ることが容易に理解される。

10

【0046】

シム除去ツール700は、近位グリップケージ（grip cage）702、遠位係合領域704、およびその間に延在する細長軸706を含む。近位グリップケージは、概ね長方形の形状であり得、ツールを操作するためのグリップを提供し、必要であれば、器具に影響を与えるための衝突面（strike surface）も提供する。グリップケージ702は、親指リリース708の周りも囲み、それは、ばね機構710を介して遠位領域704と連結される。遠位領域704は、シムフォーク712およびリリースフォーク714を含む。シムフォーク712は、開創器ブレード内のトラック（前述した）と係合するガイドトラック716を含む。シムフォーク712の遠位端の分割傾斜板（split ramp）718が、シム600の前面に沿って滑り込み、リップ部材604の裏側で係合して、除去リップ604の裏面上の係合タブを持ち上げ、トラックガイドからタブを外す。これは、シム600をブレードから完全に除去するため、または単にシムをブレードトラックの長さに沿ってさらに高く（もしくはさらに低く）再配置するために行うことができる。分割傾斜板718が除去リップ604の周囲に完全に据えられると、シムフォーク712上の係合タブ720が、シム600内の切開部606内に引っかかって、シムフォーク712をシム600に固定する。リリースフォーク714が、シムフォーク712の係合タブ720をシム600から除去するために係合され得る。親指リリース708を押すと、リリースフォーク714が、リリースフォーク714の分割傾斜板718がシムフォーク712の除去リップ722の後ろで係合する場所に遠位に移動し、係合タブ720をシム600内の切開部606から持ち上げる。同時に、リリースフォーク714上のノブ724が、シム600上で遠位に押し進められると、シムフォーク714が近位に滑り、シム600の除去リップ604から外れる。

20

30

【0047】

図56は、第3の実施形態例に従ったシム除去ツール750を示す。シム除去ツール750は、シムフォーク752のみを含み、リリースフォークを含まないという点を除き、図52のシム除去ツール700と同様に機能する。従って、シムフォーク752が係合されると、シムは、ツールが外れ得る前にブレードトラックから除去される必要がある。シムフォーク750は、除去ツール700に関して説明したように機能する。除去ツール700は、嵌入力除去ツールに加えるための受板（strike plate）754を含む。受板754は、スラップハンマー（シムの除去を支援するため）などの追加器具を連結するためのねじ穴を含む。

40

【0048】

前述したように、外科的アクセスシステム6の拡張器組立体7および開創器組立体10は、組織の拡張および/または開創中に、神経構造の存在（ならびに随意にそこまでの距離および/またはその方向）を検出するように構成され得る。これは、以下のステップを採用することにより達成される：（1）1つまたは複数の刺激電極が、様々な拡張および/または開創器コンポーネント上に提供される；（2）刺激源（例えば、電圧または電流）が刺激電極に接続される；（3）様々なコンポーネントが手術の標的部位に向かって進められるか、またはその部位で、もしくはその近くで維持されるとき、刺激信号が刺激電

50

極から送信される；および（４）刺激信号が、組織内の神経または神経構造に関連する筋肉を刺激するかを判断するために患者がモニタリングされる。神経が刺激されると、これは、神経構造が、伸延および／または開創器コンポーネントにごく近接している可能性があることを示し得る。

#### 【 0 0 4 9 】

神経モニタリングは、任意の市販の「従来型の」筋電図検査（EMG）システム（つまり、通常、神経生理学者によって操作される）を含むがそれに限定されず、任意の数のモニタリングシステムのみならず、組織内で見つかりそうな神経構造に関連する筋群内の視覚的痙攣の観察を含むがそれらに限定されず、任意の数の適切な方法で達成され得る。かかるモニタリングは、前で参照した‘ 9 4 9 および ‘ 8 4 0 特許、ならびに P C T 出願の P C T / U S 0 2 / 3 0 6 1 7 および P C T / U S 2 0 0 8 / 0 0 4 4 2 7 で示し、記載されている外科医主導の E M G モニタリングシステムによっても実行でき、その両方の P C T 出願は、本明細書に明記されているかのように、参照によって本明細書に組み込まれる。いずれの場合も（視覚モニタリング、従来型の E M G および／または外科医主導の E M G モニタリング）、本発明のアクセスシステムが、通常、安全でない、または望ましくないと考えられていた組織を横断するために有利に使用され得、それにより、所与の手術の標的部位がアクセスされ得る方法の数を広げる。

#### 【 0 0 5 0 】

図 5 7 ~ 図 5 8 は、ほんの一例として、本発明の外科的アクセスシステム 6 での使用に適した、1つのかかるモニタリングシステム 1 7 0 を示す。モニタリングシステム 1 7 0 は、本発明の外科的アクセスシステム（図 2 の開創器組立体 1 0、図 1 の拡張器 8 および 9、図 5 7 の K ワイヤー 4 2）を含め、制御装置 1 7 2、患者モジュール 1 7 4、ならびに患者モジュール 1 7 4 に連結された E M G ハーネス 1 7 6 および戻り電極（return electrode）1 7 8、ならびに患者モジュール 1 7 4 と任意の数の手術用付属品 1 9 6 との間の電気通信を確立するためのケーブル 1 8 2 を含む。手術用付属品 1 9 6 は、脊椎頸ねじ（pedicle screw）テストを実施するための装置（ねじテスト探針 1 9 8 など）、神経病理学モニタリング装置（神経根開創器 2 0 0 など）、手術器具をシステム 1 7 0 に電子的に接続するための結合装置（電気的結合装置 2 0 2、2 0 4、および刺激装置ドライバ 2 0 6 など）、およびパイロット穴形成コンポーネント（タップ部材 2 0 8、脊椎頸アクセス探針 2 1 0、または他の同様の装置など）をさらに含み得るが、それらに必ずしも限定されない。さらに具体的に言うと、この電気通信は、例として、刺激信号を（ハンドヘルド刺激コントローラ 2 0 6 上の手動で操作されるボタンの操作により）1つまたは複数のコネクタ（例えば、結合装置 2 0 2、2 0 4）に選択的に提供できるハンドヘルド刺激ドライバ 2 0 6 を提供することによって達成できる。結合装置 2 0 2、2 0 4 は、ハンドヘルド刺激コントローラ 2 0 6 と、（ほんの一例として）K ワイヤー 4 2 上の刺激電極、拡張器 8 および 9、開創器ブレード 1 2、1 6、1 8、ならびに／またはシム部材 2 2、2 5（まとめて、「外科的アクセス器具」と）の間に電気通信を確立するのに適している。

#### 【 0 0 5 1 】

モニタリングシステム 1 7 0 を使用するために、次いで、これらの外科的アクセス器具が、結合装置 2 0 2、2 0 4（または、それらの相当物）のうちの少なくとも1つに連結され、その時点で、ユーザーは、制御装置 1 7 2 から特定の外科的アクセス器具への刺激信号（好ましくは、電流信号）を選択的に開始し得る。手術経路を確立する前、確立中、および／または確立後に、これらの外科的アクセス器具上の電極を刺激すると、外科的アクセス器具に近づいているか、または比較的近接している神経を脱分極させ（depolarize）て、刺激された神経に関連する筋節内に反応を引き起こす。

#### 【 0 0 5 2 】

制御装置 1 7 2 は、タッチスクリーンディスプレイ 1 9 0 および基部 1 9 2 を含み、それらは全体として、モニタリングシステム 1 7 0 を制御するための本質的な処理機能（ソフトウェアおよび／またはハードウェア）を含む。制御装置 1 7 2 は、神経に対する手術

用要素の位置に従って音を出す音声装置 168 を含み得る。患者モジュール 174 は、データケーブル 194 を介して制御装置 172 に接続され、データケーブルは、制御装置 172 と患者モジュール 174 との間に電氣的接続および通信（デジタルおよび/またはアナログ）を確立する。制御装置 172 の主な機能には、ユーザーコマンドをタッチスクリーンディスプレイ 190 を用いて受信すること、外科的アクセス器具上の刺激電極を作動させること、定義されたアルゴリズムに従って信号データを処理すること、受信したパラメータおよび処理したデータを表示すること、ならびにシステム状態をモニタリングし障害状態を報告することが含まれる。タッチスクリーンディスプレイ 190 は、好ましくは、情報をユーザーに伝達し、ユーザーから命令を受信することが可能なグラフィカルユーザーインターフェース（GUI）を備えている。ディスプレイ 190 および/または基部 192 は、刺激源に命令し、デジタル化信号および他の情報を患者モジュール 174 から受信し、EMG 反応を処理して各筋群に対する特性情報を抽出し、そして、処理されたデータをディスプレイ 190 を用いてオペレータに表示する、患者モジュールインターフェース回路（ハードウェアおよび/またはソフトウェア）を含み得る。

10

20

30

40

50

#### 【0053】

一実施形態では、モニタリングシステム 170 は、手術の標的部位への手術経路の作成前、作成中、および/または作成後に、1つまたは複数のKワイヤー 42、拡張器 8 および 9、開創器ブレード 12、16、18、および/またはシム要素 22、25 に対する神経方向を判断することが可能である。モニタリングシステム 170 は、これを、制御装置 172 および患者モジュール 174 を協働させて、電気刺激信号をこれらの器具上に提供された刺激電極に送信させることによって達成する。患者内の（もっと詳しく言うと、任意の神経構造への）外科的アクセスシステム 10 の位置に応じて、刺激信号は、外科的アクセスシステム 10 に隣接しているか、または概ねその近くの神経を脱分極させ得る。これは、筋群に刺激させ、EMG 反応を生成させて、それが、EMG ハーネス 176 で感知できる。システム 170 の神経方向機能は、システム 170 により EMG ハーネス 176 でモニタリングされる様々な筋肉の筋節の誘発反応の評価に基づき得る。

#### 【0054】

神経に関連する筋節を（EMG ハーネス 176 および記録用電極 177 を用いて）モニタリングし、結果として生じた EMG 反応を（制御装置 172 を用いて）評価することにより、外科的アクセスシステム 10 は、かかる神経の存在（ならびに随意に、そこまでの距離および/またはその方向）を検出することが可能である。これは、手術経路が確立した後に、いかなる神経構造も外科的アクセスシステム 6 に接触するように移動しないことを確実にするためのモニターに加えて、特定の手術の標的部位への手術経路を安全かつ再生可能な方法で形成するために、かかる神経を能動的に迂回する又は越える能力を提供する。例えば、脊髄手術では、これは、外科的アクセスシステム 6 が、脊柱の骨性後部要素を回避するような後外側経腰筋方式で、椎間の標的部位への手術経路の確立に特に適し得るという点において、特に有利である。

#### 【0055】

図 59 ~ 図 60 は、図 57 ~ 図 58 に関連して示し、説明したモニタリングシステムの神経方向機能の一実施形態を示す例示的な（ディスプレイ 190 上に表示される）画面表示である。これらの画面表示は、様々な情報を外科医に解釈し易い方法で伝達することを意図している。この情報には、機能の表示 230（この場合「方向」）、患者のグラフィカル表現 231、モニタリングされている筋節レベル 232、表示されている筋節に関連する神経またはグループ 233、使用している器具の名前 234（この場合、拡張器）、使用している器具のサイズ 235、刺激閾値電流 236、器具の神経への相対方向を示す基準点を提供するための、使用している器具のグラフィカル表現 237（この場合、拡張器 8 または 9 の断面図）、刺激電極 238 に加えている刺激電流 238、ユーザーに対する指示 239（この場合、「進む（ADVANCE）」および/または「留まる（HOLD）」）、および器具から神経への方向を示す矢印 240 を含み得るが、必ずしもそれらに限定されない。この情報は、視覚的兆候（英数字文字、発光要素、および/またはグラ

フィックスなど)および音声通信(スピーカー要素など)を含むがそれらに限定されず、任意の数の適切な方法で伝達され得る。具体的に拡張カニューレに関連して示している(234におけるように)が、本発明は、拡張器組立体7(すなわち、Kワイヤー42ならびに拡張器8および9)および/もしくは開創器ブレード12またはシム要素22、25を含めて、本発明の外科的アクセスシステム6を形成する一部または全部の様々な器具の使用中に、ディスプレイ190上の同様な情報を提供することを含むと考えられることが容易に理解される。

#### 【0056】

前述の説明および図からはっきり分かるように、本発明は、従来の「開腹(open)」手術よりも低侵襲的な方法で、手術の標的部位へアクセスするという目標を達成し、その上、その手術の標的部位への手術経路を確立するために、通過する(または近くを通る)必要のある神経構造にかかわらず、かかる手術の標的部位へアクセスする能力を提供する方法でそれを行う。本発明は、手術経路が確立された後に実施される任意の手術中に、手術の標的部位に隣接した組織または領域内で神経モニタリングを実行する能力をさらに提供する。本発明の外科的アクセスシステムは、本明細書で議論した脊髄用途に加えて、任意の多岐にわたる外科的または医学的用途で使用できる。かかる脊髄用途には、椎間板切除術、固定術(側方アプローチまたは遠位側方アプローチで達成され、かつ、例として、骨製製品(同種移植片または自家移植片など)ならびに/または、セラミック、金属、および/もしくはプラスチック構造(メッシュなど)および/もしくは骨形態形成タンパク質などの化合物を有する装置の導入および/もしくは除去を伴う、PLIF、ALIF、TLIFおよび任意の固定術)、全椎間板置換などを含むがそれらに限定されず、器具、装置、インプラントおよび/または化合物が手術の標的部位内に、または隣接して導入される任意の手術を含み得る。

10

20

#### 【0057】

その上、本発明の外科的アクセスシステムは、神経または神経構造を含む組織を通過して、またはその近くに手術経路を確立しながら、かかる神経または神経構造に接触する恐れを取り除くか、または大幅に減少させることにより、「低侵襲的な」方法で、増加した数の手術の標的部位へアクセスする可能性を開く。その際、本発明の外科的アクセスシステムは、(「低侵襲的」アクセスならびに、手術経路の確立前、確立中、および確立後に、神経接触リスクの低減および除去による痛みの削減による)患者ケアの改善および(「低侵襲的」アクセスに基づく入院期間の短縮および神経モニタリングに基づく適切な手術の標的部位の増加した数による)医療費の削減を可能にする大幅な進歩を表す。全体として、これは、国内外の両方で、患者集団が利用可能な、全体として標準的なケアに対する大幅な改善になる。

30

#### 【0058】

なお、本発明に係る開創器組立体は、脊髄の手術の標的部位への手術経路を作成するための開創器組立体であって、開創器本体および前記開創器本体に概ね垂直に延出する複数の開創器ブレードであって、組織開創器が前記手術の標的部位へ進められ、かつ、前記開創器ブレードが分離され、それによって前記手術の標的部位への手術経路が形成される場合に、組織を前記開創器ブレードの内側から離して開創させるために、前記開創器本体が、前記複数の開創器ブレードを互いに分離するように操作可能である、開創器本体および開創器ブレードと、前記複数の開創器ブレードのうちの少なくとも2つに取り付け可能な補足的開創器ブレード組立体であって、前記補足的開創器ブレード組立体が、細長い補足的開創器ブレードおよびクロスパーコネクタを含み、前記クロスパーコネクタが、前記補足的開創器ブレードと係合しながら、前記少なくとも2つの開創器ブレードに取り付けられるように構成される、補足的開創器ブレード組立体と、を含んでもよい。

40

#### 【0059】

また、前記少なくとも2つの開創器ブレードの各々が、前記開創器ブレードに対して概ね垂直に延出するポストを含み、前記ポストが前記クロスパーコネクタと係合するように構成されてもよい。

50

【0060】

さらに、前記クロスバーコネクタが、前記少なくとも2つの開創器ブレードの相対移動を可能にしながら、前記補足的開創器ブレードを固定位置に維持するように構成されてもよい。

【0061】

また、前記クロスバーコネクタが、その中を通して延在するスロットを有する細長部材を含み、前記スロットが前記少なくとも2つの開創器ブレードの前記ポストと相互作用するように構成されてもよい。

【0062】

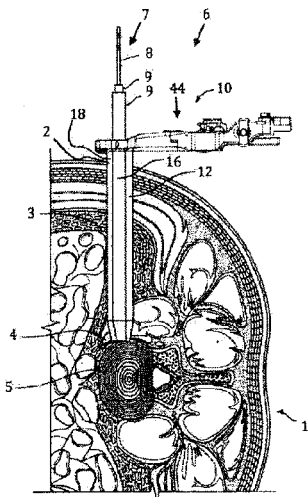
さらに、前記補足的開創器ブレードがそれに取り付けられたハンドルを含んでもよい。

【0063】

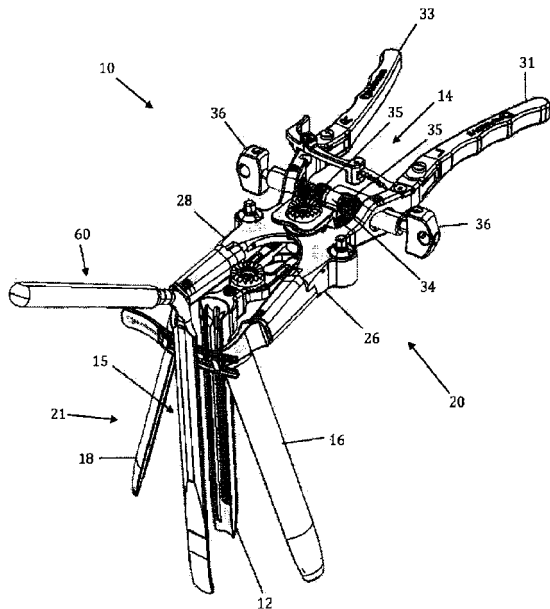
また、前記複数の開創器ブレードが、少なくとも3つの開創器ブレードを含み、前記少なくとも3つの開創器ブレードが、尾側ブレード、頭側ブレード、および中央ブレードを含み、前記クロスバーコネクタが前記尾側ブレードおよび前記頭側ブレードと係合してもよい。

10

【図1】

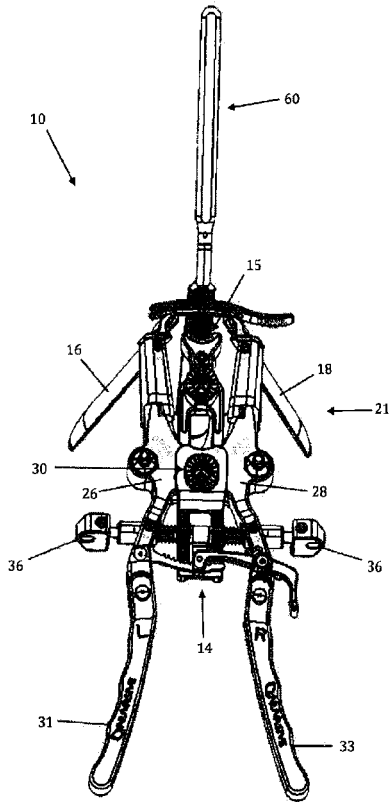


【図2】

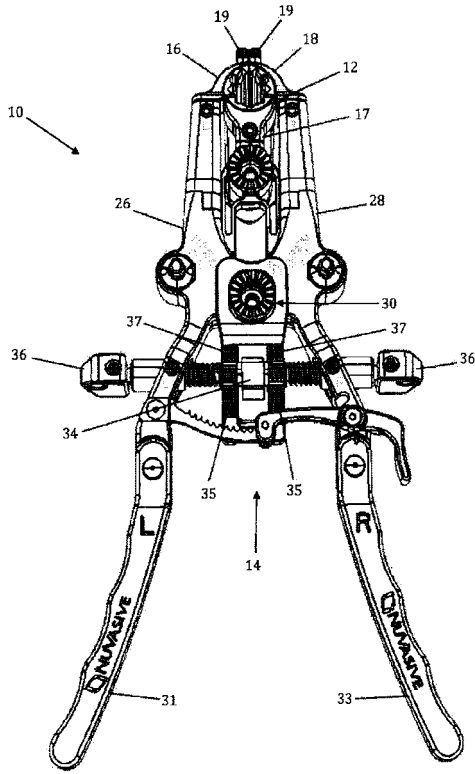




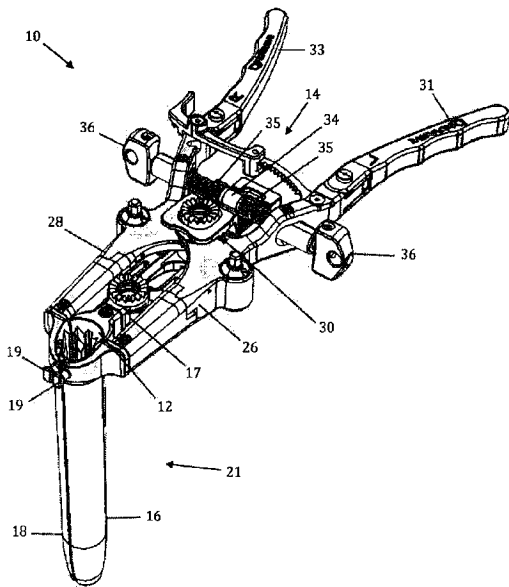
【 図 3 】



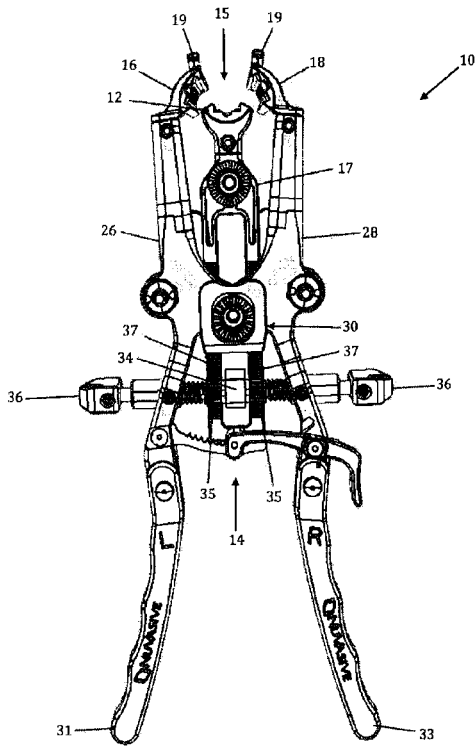
【 図 4 】



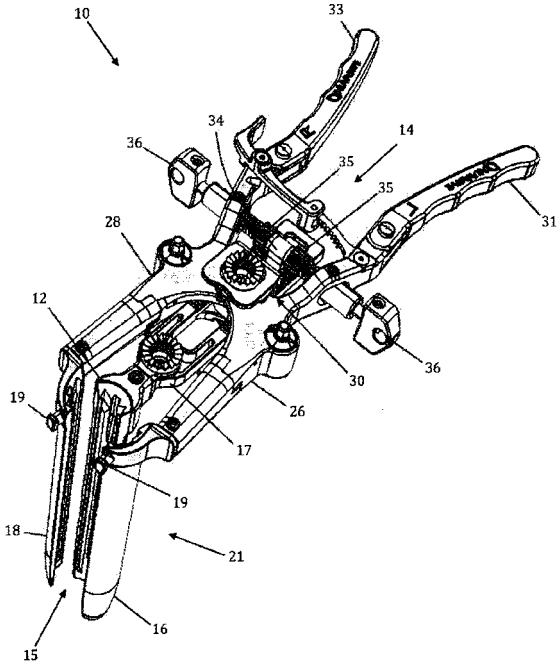
【 図 5 】



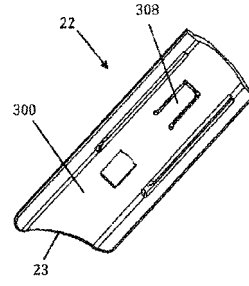
【 図 6 】



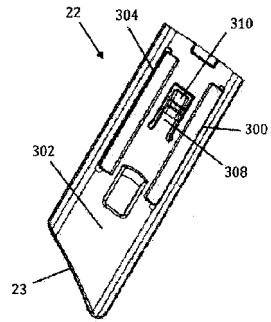
【 図 7 】



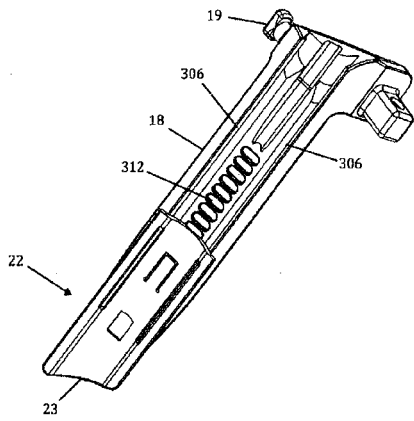
【 図 8 】



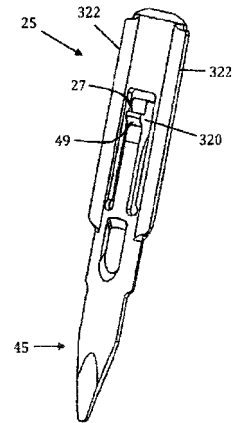
【 図 9 】



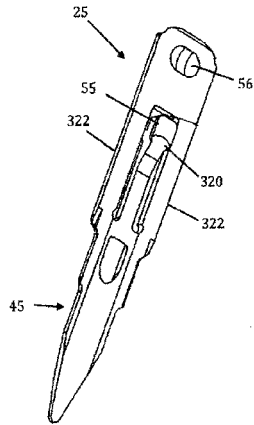
【 図 10 】



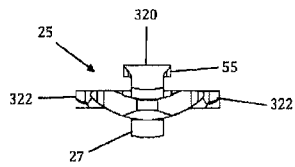
【 図 11 】



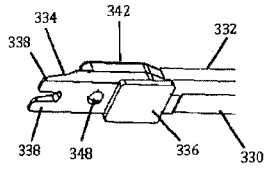
【 図 1 2 】



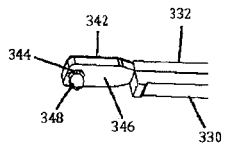
【 図 1 3 】



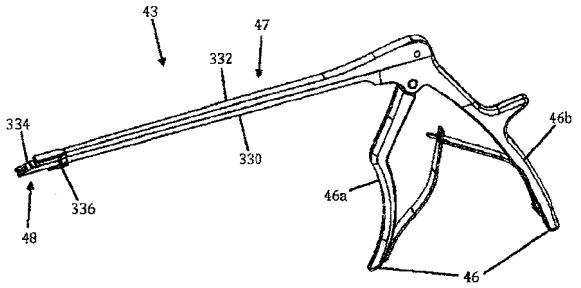
【 図 1 6 】



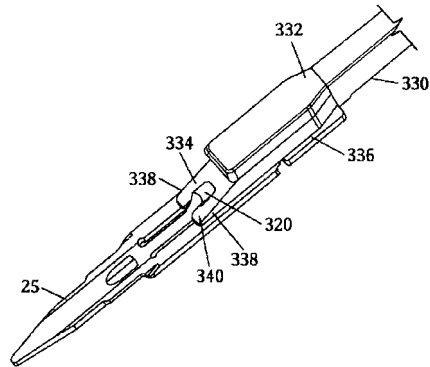
【 図 1 7 】



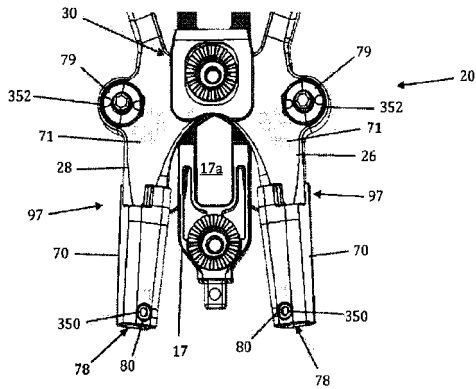
【 図 1 4 】



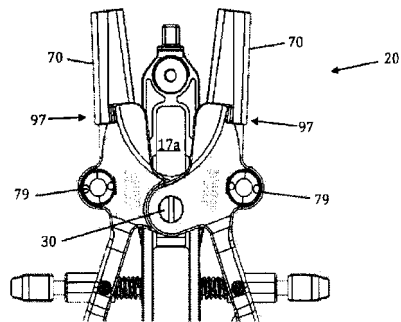
【 図 1 5 】



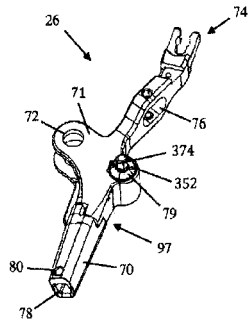
【 図 1 8 】



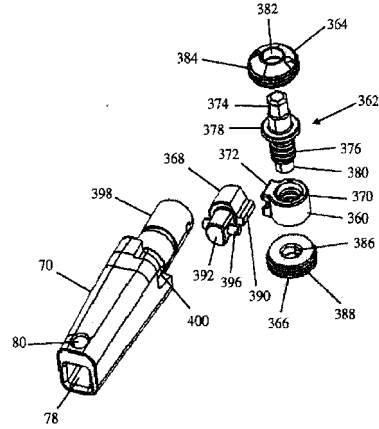
【 図 1 9 】



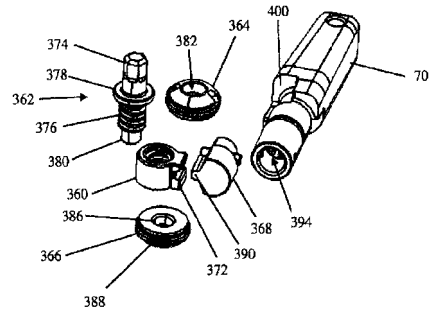
【 図 2 0 】



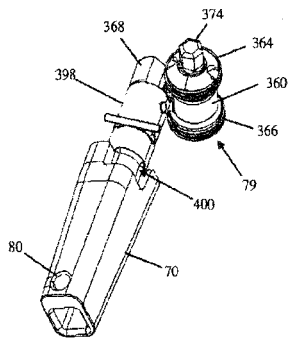
【 図 2 1 】



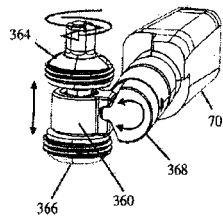
【 図 2 2 】



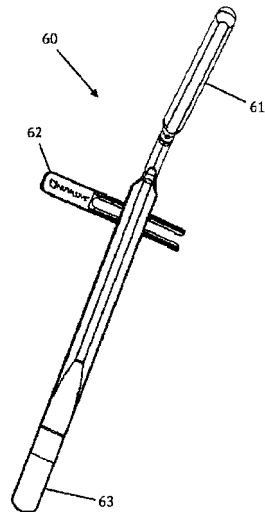
【 図 2 3 】



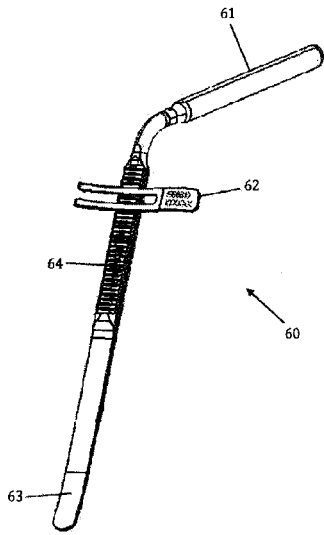
【 図 2 4 】



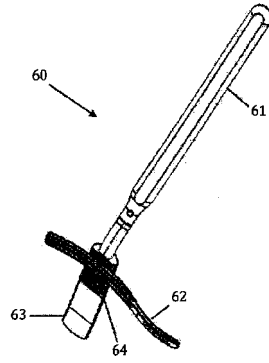
【 図 2 5 】



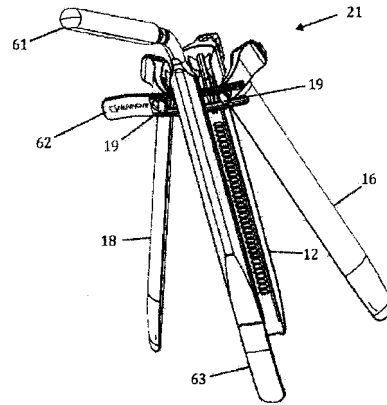
【 図 2 6 】



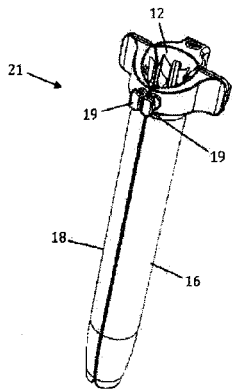
【 図 2 7 】



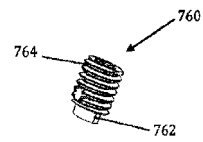
【 図 2 8 】



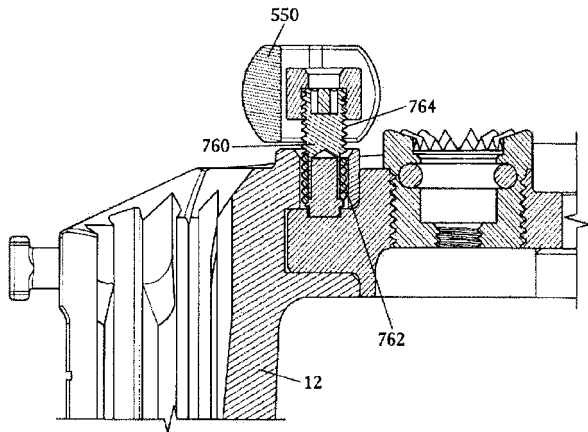
【 図 2 9 】



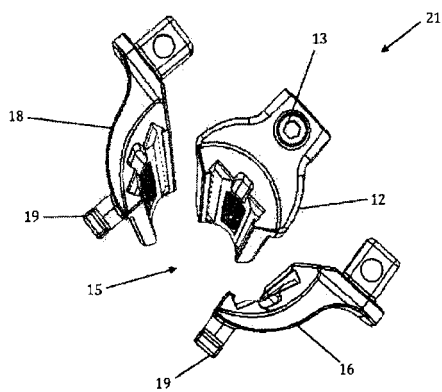
【 図 3 1 A 】



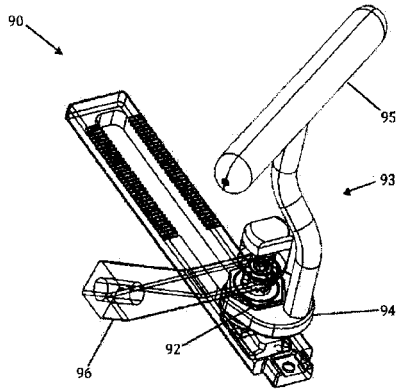
【 図 3 1 B 】



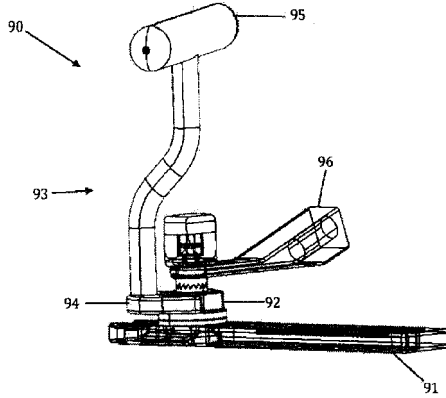
【 図 3 0 】



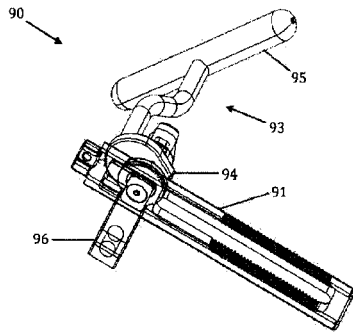
【 図 3 2 】



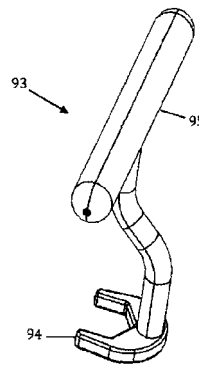
【 図 3 4 】



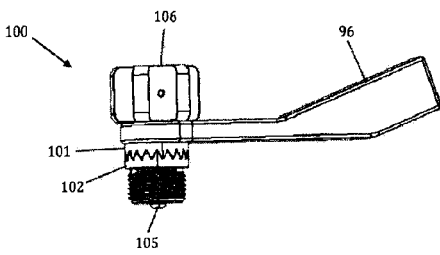
【 図 3 3 】



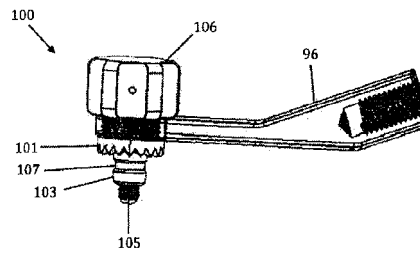
【 図 3 5 】



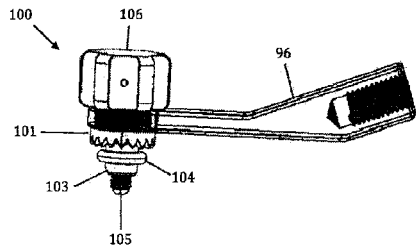
【 図 3 6 】



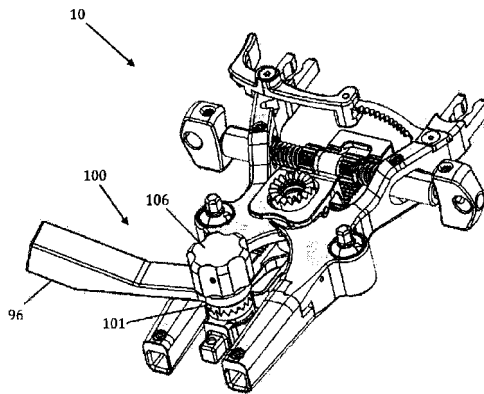
【 図 3 8 】



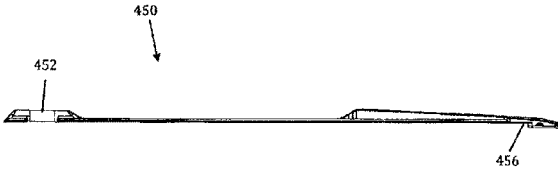
【 図 3 7 】



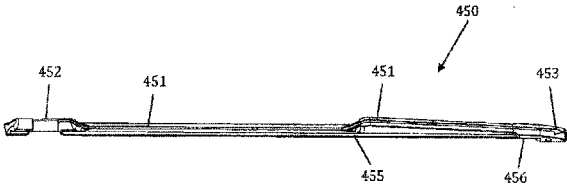
【 図 3 9 】



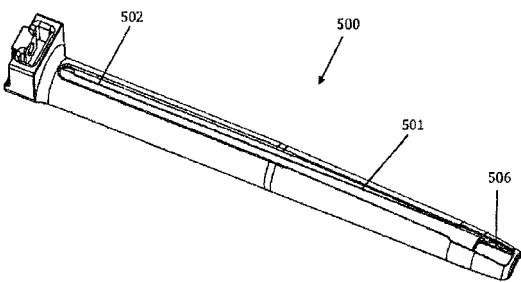
【 図 4 0 】



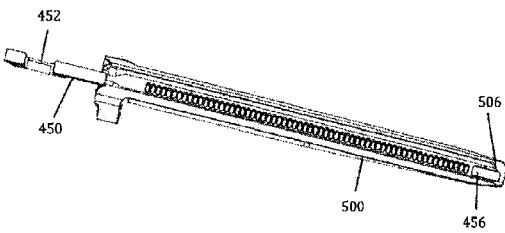
【 図 4 1 】



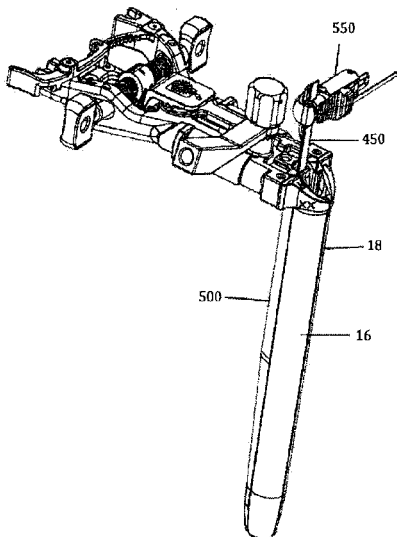
【 図 4 2 】



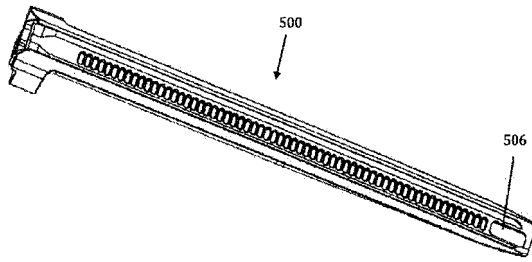
【 図 4 6 】



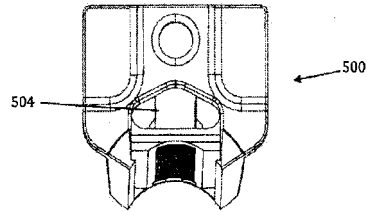
【 図 4 7 】



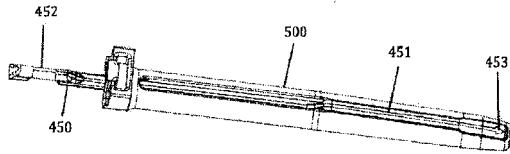
【 図 4 3 】



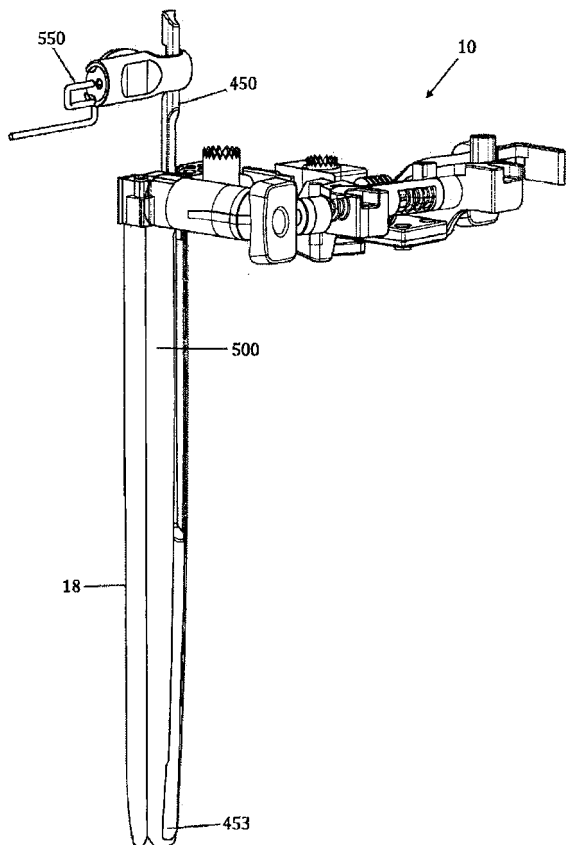
【 図 4 4 】



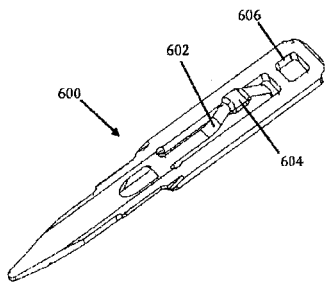
【 図 4 5 】



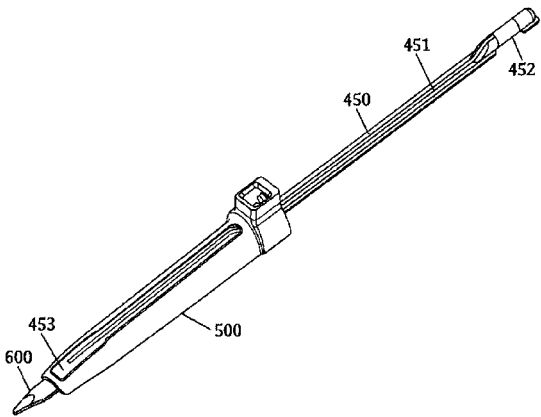
【 図 4 8 】



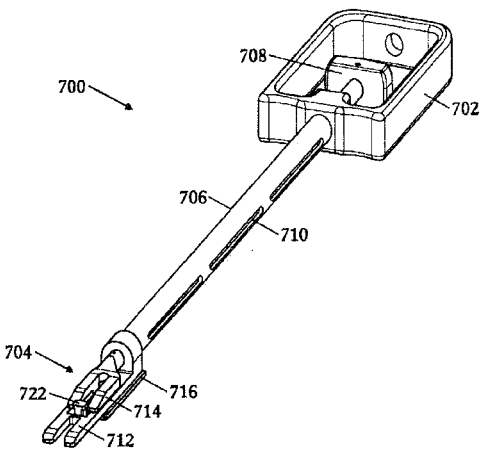
【 図 4 9 】



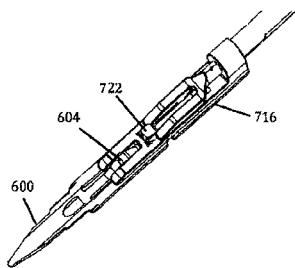
【 図 5 0 】



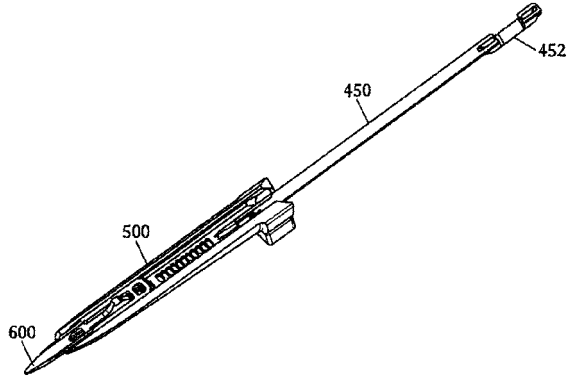
【 図 5 2 】



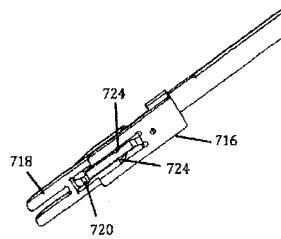
【 図 5 3 】



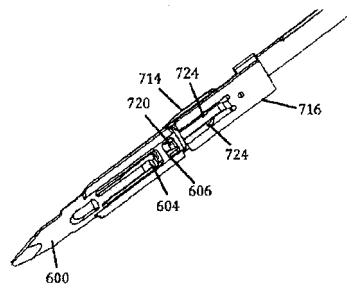
【 図 5 1 】



【 図 5 4 】

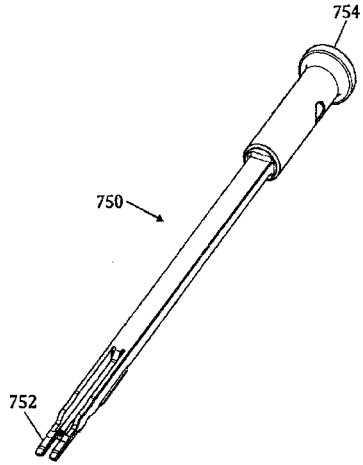


【 図 5 5 】

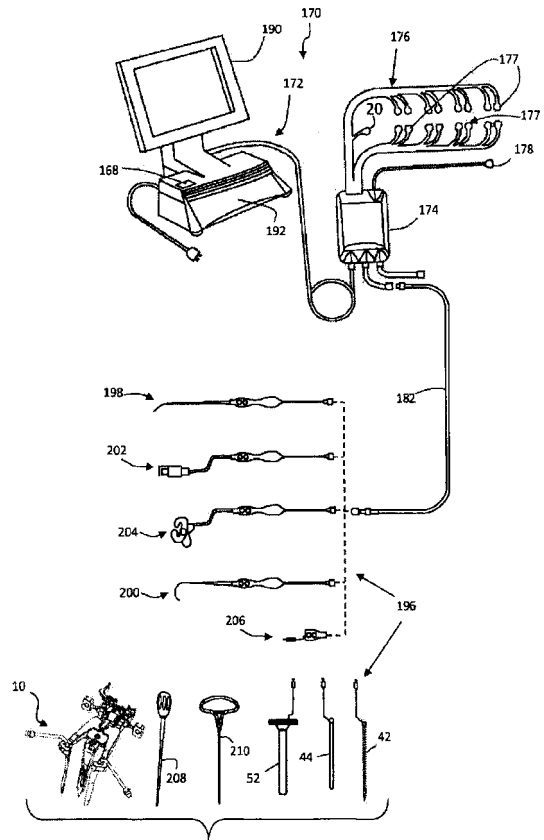




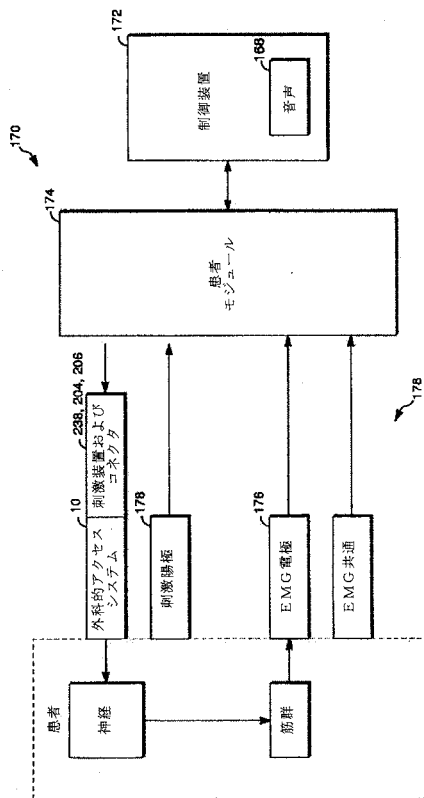
【図56】



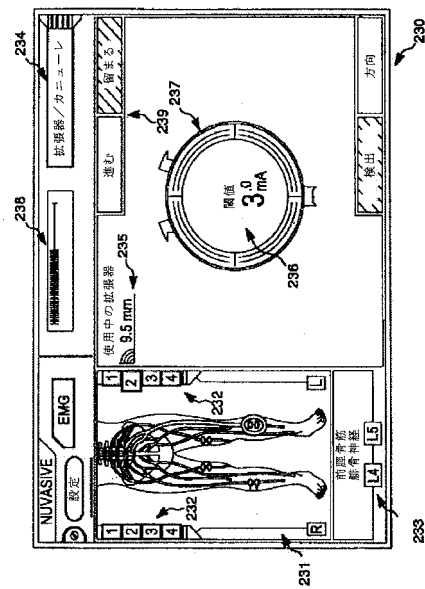
【図57】



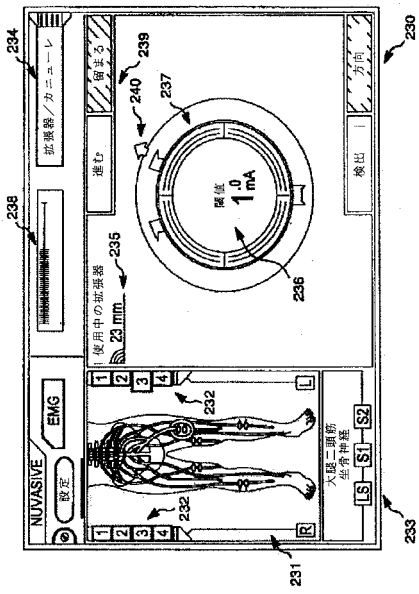
【図58】



【図59】



【 図 6 0 】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ヴァーヘイジ, ベンジャミン  
アメリカ合衆国 1 0 0 2 3 ニューヨーク州, ニューヨーク, ダブリュ・7 4 ス・ストリート  
1 0 2, アパートメント 1 エー
- (72)発明者 サーラ, マイケル  
アメリカ合衆国 9 2 1 2 8 カリフォルニア州, サンディエゴ, エッセンス・ロード 1 3 6 2  
8
- (72)発明者 ウーリー, トロイ  
アメリカ合衆国 9 2 1 2 8 カリフォルニア州, サンディエゴ, カスタイル・ウェイ 1 1 7 0  
8
- (72)発明者 スナイダー, ブライアン  
アメリカ合衆国 9 2 1 2 8 カリフォルニア州, サンディエゴ, プリユースター・コート 1 1  
9 8 0
- (72)発明者 シュワーツ, マシュー  
アメリカ合衆国 9 2 1 0 9 カリフォルニア州, サンディエゴ, エヴァーツ・ストリート 4 2  
8 0
- Fターム(参考) 4C053 JJ11 JJ40