

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第6465638号
(P6465638)

(45) 発行日 平成31年2月6日 (2019.2.6)

(24) 登録日 平成31年1月18日 (2019.1.18)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/02 (2006.01)

A 6 1 B 17/70 (2006.01)

A 6 1 B 17/02

A 6 1 B 17/70

請求項の数 20 外国語出願 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2014-251968 (P2014-251968)	(73) 特許権者	514318275
(22) 出願日	平成26年12月12日 (2014.12.12)		ストライカー・ユーロピアン・ホールディ
(65) 公開番号	特開2015-128581 (P2015-128581A)		ングス・1, リミテッド・ライアビリティ
(43) 公開日	平成27年7月16日 (2015.7.16)		・カンパニー
審査請求日	平成29年10月19日 (2017.10.19)		アメリカ合衆国ミシガン州49002, カ
(31) 優先権主張番号	61/915,635		ラマズー, エアヴュー・ブルヴァード
(32) 優先日	平成25年12月13日 (2013.12.13)		2825
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100099623
			弁理士 奥山 尚一
		(74) 代理人	100096769
			弁理士 有原 幸一
		(74) 代理人	100107319
			弁理士 松島 鉄男
		(74) 代理人	100114591
			弁理士 河村 英文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 後方脊椎固定術のための組織開創および椎骨変位装置、システム、および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊椎の椎骨に取り付けられた接続要素に係合するための開創器装置であって、前記接続要素は、前記接続要素に接続されてそこから長軸に沿って近位側に延在する通路装置を有しており、前記通路装置は、脊椎固定ロッドを受け入れるように構成された少なくとも部分的に密閉された管状空間を画定しており、前記通路装置は、前記管状空間内に少なくとも1つの長手方向開口を画定しており、前記長手方向開口は、前記長軸の少なくとも一部に沿って延在している開創器装置において、

前記通路装置の少なくとも一部を受け入れるように構成された係合部と、

前記係合部に接続された開創器ブレードであって、前記開創器ブレードの長手方向長さは、前記係合部の長手方向長さよりも長くなっている、開創器ブレードと、

を備えており、
前記係合部が前記通路装置を受け入れたとき、前記開創器ブレードは、前記開創器ブレードの堅固な部分が前記長手方向開口の少なくとも一部を覆うように配置されるようになっている、
開創器装置。

【請求項 2】

前記係合部が前記通路装置を受け入れたとき、前記開創器ブレードの長さは、前記通路装置に沿って長手方向に延在し、前記開創器ブレードの幅は、前記通路装置の前記長軸を横切って延在するようになっており、前記開創器ブレードの前記幅は、前記長軸を横切る

10

20

前記通路装置の幅よりも広がっている、請求項 1 に記載の開創器装置。

【請求項 3】

前記係合部は、前記係合部が前記通路装置に沿って前記接続要素まで延在するように、前記通路装置を受け入れるように構成されている、請求項 1 に記載の開創器装置。

【請求項 4】

前記係合部の遠位端は、前記接続要素にしっかりと係合するように構成されている、請求項 3 に記載の開創器装置。

【請求項 5】

前記開創器装置の近位端は、操作装置によって係合されるためのコネクタを備えている、請求項 4 に記載の開創器装置。

10

【請求項 6】

前記通路装置は、第 1 のブレードおよび第 2 のブレードを備えており、前記第 1 および第 2 のブレードの各々は、前記接続要素に接続される遠位端およびそこから近位側に延在する近位端を有しており、前記係合部は、前記第 1 および第 2 のブレードのそれぞれを受け入れるように構成された第 1 のブレード受容体および第 2 のブレード受容体を備えている、請求項 1 に記載の開創器装置。

【請求項 7】

前記係合部の外面は、前記第 1 および第 2 のブレード受容体間の第 2 の長手方向開口を画定している、請求項 6 に記載の開創器装置。

【請求項 8】

20

開創システムであって、
請求項 6 に記載の前記開創器装置と、
前記第 1 および第 2 のブレードを有する前記通路装置と、
を備えている、システム、

【請求項 9】

前記第 1 および第 2 のブレードの少なくとも 1 つは、段においてその幅が変化しており、前記第 1 および第 2 のブレード受容体が前記第 1 および第 2 のブレードのそれぞれを受け入れたとき、前記係合部の遠位端は、前記段に係合可能になっている、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

30

前記係合部が前記通路装置を受け入れたとき、前記開創器ブレードの遠位端は、前記接続要素の近位端に近接して配置されるようになっている、請求項 1 に記載の開創器装置。

【請求項 11】

前記開創器ブレードの遠位端は、丸められている、請求項 1 に記載の開創器装置。

【請求項 12】

前記開創器ブレードの遠位端は、長孔を有しており、前記係合部が前記通路装置を受け入れたとき、前記長孔は、前記接続要素の開口と真っ直ぐに並ぶようになっている、請求項 1 に記載の開創器装置。

【請求項 13】

前記開創器装置の近位部は、手によって把持されるように形作られた少なくとも 1 つの把持部を備えている、請求項 1 に記載の開創器装置。

40

【請求項 14】

前記開創器ブレードは、円弧形状を有している、請求項 1 に記載の開創器装置。

【請求項 15】

開創システムであって、
請求項 1 に記載の前記開創器装置と、
前記脊椎の第 2 の椎骨に取り付けられた第 2 の接続要素に係合するための第 2 の開創器装置であって、前記第 2 の接続要素は、前記第 2 の接続要素に接続されてそこから近位側に第 2 の長軸に沿って延在する第 2 の通路装置を有しており、前記第 2 の通路装置は、前記第 2 の長軸の少なくとも一部に沿って延在する少なくとも 1 つの第 2 の長手方向開口を

50

画定しており、前記第 2 の開創器装置は、

第 2 の通路装置の少なくとも一部を受け入れるように構成された第 2 の係合部と、
前記第 2 の係合部に接続された第 2 の開創器ブレードと、
を備えており、

前記第 2 の係合部が前記通路装置を受け入れたとき、前記第 2 の開創器ブレードは、
前記第 2 の長手方向開口の少なくとも一部を覆うように配置されるようになっている、第
2 の開創器装置と、

前記通路装置内に受入れ可能な第 1 のシャフトであって、前記第 1 のシャフトの遠位部
は、前記接続要素に近接して配置されており、前記第 1 のシャフトの近位部は、操作装置
によって係合可能になっている第 1 のシャフトと、

10

前記第 2 の通路装置内に受入れ可能な第 2 のシャフトであって、前記第 2 のシャフトの
遠位部は、前記第 2 の接続要素に近接して配置されており、前記第 2 のシャフトの近位部
は、操作装置によって係合可能になっている第 2 のシャフトと、
を備えており、

前記第 1 および第 2 のシャフトは、前記接続要素および前記第 2 の接続要素のそれぞれ
に十分な力を伝達し、前記操作装置によってもたらされる前記第 1 および第 2 のシャフト
の相対的変位に応じて、前記椎骨を前記第 2 の椎骨に対して変位させるように構成されて
いる、

開創システム。

【請求項 16】

20

前記第 1 のシャフトの前記遠位部は、ネジ部を備えており、前記ネジ部は、前記接続要
素または前記通路装置のネジ山に係合可能になっている、請求項 15 に記載の開創システ
ム。

【請求項 17】

前記操作装置をさらに備えている、請求項 15 に記載の開創システム。

【請求項 18】

開創システムであって、

脊椎のそれぞれの椎骨に取り付けられたそれぞれの接続要素に係合するための複数の開
創器装置であって、前記接続要素の各々は、前記接続要素に接続されてそこから長軸に沿
って近位側に延在する通路装置を有しており、前記通路装置の各々は、脊椎固定ロッドを
受け入れるように構成された少なくとも部分的に密閉された管状空間を画定しており、前
記通路装置の各々は、前記それぞれの管状空間内に少なくとも 1 つの長手方向開口を画定
しており、前記長手方向開口は、前記それぞれの長軸の少なくとも一部に沿って延在して
おり、

30

前記開創器装置の各々は、

前記通路装置の少なくとも一部を受け入れるように構成された係合部と、
前記係合部に接続された開創器ブレードであって、前記開創器ブレードの長手方向長
さは、前記係合部の長手方向長さよりも長くなっている、開創器ブレードと、
を備えており、

前記係合部が前記通路装置を受け入れたとき、前記開創器ブレードは、前記開創器ブ
レードの堅固な部分が前記長手方向開口の少なくとも一部を覆うように配置されるよう
になっている、

40

複数の開創器装置

を備えており、

前記複数の開創器装置の 1 つの前記開創器ブレードの前記長手方向長さは、前記複数の
開創器装置の異なる 1 つの前記開創器ブレードの前記長手方向長さとは異なっている、開創
システム。

【請求項 19】

前記通路装置の各 1 つ内に受入れ可能な複数のシャフトをさらに備えており、前記複数
のシャフトの各 1 つの遠位部は、それぞれの接続要素に近接して配置されており、前記複

50

数のシャフトの各 1 つの近位端は、操作装置によって係合可能になっている、請求項 18 に記載の開創システム。

【請求項 20】

前記シャフトの少なくとも 1 つは、複数のマークを備えており、前記複数のマークは、各々、前記複数の開創器装置の 1 つの長手方向長さに対応している、請求項 19 に記載の開創システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

本願は、2013 年 12 月 13 日に出願された米国仮特許出願第 61 / 915,635 号の出願日の利得を主張するものであり、その開示内容は、参照することによって、ここに含まれるものとする。

【0002】

[発明の分野]

本発明は、後方脊椎固定術に関連する装置、システム、および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

椎弓根スクリュー固定構造物は、脊椎安定性を改良するためまたは特定の脊椎奇形を矯正するために互いに隣接する椎骨区域を固定させる脊椎固定術と併せて、ここ数十年にわたって用いられてきている。これらの椎弓根スクリュー固定構造物を挿入するための古いアプローチは、切開手術を含んでいる。切開手術では、椎弓根スクリューを挿入し、脊椎ロッドをスクリューのヘッドに隣接する開口に通すために、比較的大きい皮膚切口を形成し、患者の脊柱の大部分を露出させるようになっている。

【0004】

長い年月をかけて、低侵襲性アプローチが開発されてきている。典型的には、このようなアプローチでは、椎弓根スクリューは、椎弓根スクリューに対応する個々の経皮的切口を通して、患者の脊椎の同一椎骨または隣接椎骨の椎弓根内に挿入されるようになっている。次いで、固定ロッドまたは融合ロッドが、それらの切口の 1 つを通してまたは最も頭側または尾側の椎弓根スクリューに隣接する追加的な切口を通して体内に挿入される。このようなロッドは、該ロッドが接続された互いに隣接する椎骨の相対位置を固定するために、脊椎の長軸に沿って（すなわち、頭側 / 尾側方向に沿って）延在するように、椎弓根スクリューに剛性的に接続される。いくつかのこのような最小侵襲性手術では、装置（例えば、カニユーレ、タワー、またはポータル）が、椎弓根スクリューの各々に接続され、それぞれの経皮的切口を貫通するようになっている。さらに、スクリューに接続された別々の細長ブレードを利用することも知られている。このような装置は、脊椎ロッドの挿入を支援するために、各切口から組織を通してそれぞれの椎弓根スクリューに至る経皮的通路をもたらすようになっている。このような通路装置の例は、本願の譲渡人に譲渡された米国特許第 7,955,355 号（'355 特許）（特許文献 1）および米国特許第 8,002,798 号（'798 特許）に記載されている。これらの開示内容は、参照することによって、それらの全てがここに完全に記載されているかのように含まれるものとする。

【0005】

多くの場合、椎弓根スクリュー固定構造物は、椎体間固定術と併せて用いられている。すなわち、椎弓根スクリュー固定構造物は、椎体間固定に付加的な安定性をもたらすものである。後方アプローチに沿って行なわれる椎体間固定術の例として、後方腰椎椎体間固定術（PLIF）および経椎間孔腰椎椎体間固定術（TLIF）が挙げられる。脊椎に対する他のアプローチに沿った椎体間固定術の例として、前方腰椎椎体間固定術（ALIF）および側方椎体間固定術が挙げられる。典型的には、このような椎体間固定術は、いずれも、互いに隣接する椎体間の椎間板の少なくとも一部を除去し、次いで、（骨グラフト

10

20

30

40

50

材料が充填されるケージのような) 椎体間移植片を椎間板材料の除去によって生じた椎腔内に配置することを含んでいる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許第7,955,355号明細書

【特許文献2】米国特許第8,002,798号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

10

このような脊椎固定システムおよび脊椎固定術を最適化するために著しい努力が払われてきているが、さらに一層の改良が望まれている。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の一態様は、脊椎の椎骨に取り付けられた接続要素に係合するための開創器装置を提供している。接続要素は、好ましくは、接続要素に接続されてそこから長軸に沿って近位側に延在する通路装置を有している。通路装置は、好ましくは、その長軸の少なくとも一部に沿って延在する少なくとも1つの長手方向開口を有している。本発明のこの態様による開創器装置は、望ましくは、係合部および該係合部に接続された開創器ブレードを備えている。係合部は、望ましくは、開創器ブレードが通路装置の長手方向開口の少なくとも一部を覆うように配置され、通路装置の少なくとも一部を受け入れるように構成されている。

20

【0009】

本発明の一態様によれば、開創器ブレードの幅は、通路装置の幅よりも広くなっている。本発明の他の態様によれば、係合部は、通路装置に沿って接続要素まで延在している。本発明のさらなる態様によれば、係合部の遠位端は、接続部にしっかりと係合するように構成されている。本発明のさらに他の態様によれば、開創器装置の近位端は、操作装置によって係合されるためのコネクタを備えている。本発明の他の態様によれば、通路装置は、第1のブレードおよび第2のブレードを備えており、係合部は、第1および第2のブレードのそれぞれを受け入れるように構成された第1のブレード受容体および第2のブレード受容体を備えている。本発明のさらに他の態様によれば、係合部の外面は、第1および第2のブレード受容体間の第2の長手方向開口を画定している。

30

【0010】

本発明のさらなる態様は、開創器装置と、第1および第2のブレードを有する通路装置と、を備える開創システムを提供している。本発明のさらに他の態様によれば、第1および第2のブレードの少なくとも1つは、ブレードの幅が変化する段を有しており、開創器装置の係合部の遠位端は、当該段に係合可能となっている。

【0011】

本発明のさらに他の態様によれば、開創器ブレードの遠位端は、接続要素の近位端に近接して位置決め可能になっている。本発明の他の態様によれば、開創器ブレードの遠位端は、丸められている。本発明のさらに他の態様によれば、開創器ブレードの遠位端は、接続要素の開口と真っ直ぐに配置可能な長孔を有している。本発明のさらに他の態様によれば、開創器装置の近位部は、手によって把持されるように形作られた少なくとも1つの把持部を備えている。本発明の他の態様によれば、開創器ブレードは、円弧形状を有している。本発明のさらに他の態様によれば、開創器装置の開創器ブレードは、係合部よりも長くなっている。

40

【0012】

本発明のさらに他の態様は、第1および第2の開創器装置と、第1および第2のシャフトとを備える開創システムを提供している。第1および第2のシャフトは、シャフトの各々の遠位部がそれぞれの接続要素に近接して配置され、シャフトの各々の近位部が操作装

50

置によって係合可能になるように、それぞれの通路装置内に受入れ可能になっている。第1および第2のシャフトは、望ましくは、それぞれの接続要素に十分な力を伝達し、操作装置によってもたらされる第1および第2のシャフトの相対的変位に応じて、椎骨を互いに対して変位させるように、構成されている。

【0013】

本発明の態様によれば、第1のシャフトの遠位部は、接続要素または通路装置のネジ山に係合可能なネジ部を備えている。本発明の他の態様によれば、開創システムは、操作装置をさらに備えている。

【0014】

本発明のさらなる態様は、種々の長手方向長さの開創器ブレードを有する複数の開創器装置を備える開創システムを提供している。本発明のこの態様によれば、開創システムは、複数のシャフトをさらに備えているとよい。複数のシャフトは、これらのシャフトの各1つの遠位部がそれぞれの接続要素に近接して配置され、これらのシャフトの各1つの近位部が操作装置によって係合可能となるように、通路装置の各1つ内に受入れ可能になっているとよい。シャフトの少なくとも1つは、複数のマークを備えているとよく、これらのマークの各々は、開創器装置の1つの長手方向長さに対応しているとよい。

【0015】

本発明のさらに他の態様は、体内の組織を変位させる方法を提供している。本発明のこの態様による方法は、望ましくは、第1および第2の接続要素を体内の脊椎の第1および第2の椎骨のそれぞれに接続するステップであって、第1および第2の接続要素の各々は、該接続要素に接続されてそこから近位側に延在する第1および第2の通路装置のそれぞれを有している、ステップを含んでいる。また、この方法は、望ましくは、第1および第2の開創器ブレードを、第1および第2の通路装置のそれぞれの長軸の少なくとも一部に沿って延在するそれぞれの長手方向開口の少なくとも一部に沿って、配置するステップをさらに含んでいる。

【0016】

本発明の態様によれば、開創器ブレードを配置するステップは、開創器ブレードをそれぞれの通路装置に連結することを含んでいる。本発明のさらなる態様によれば、開創器ブレードを通路装置に連結することは、通路装置の各々の少なくとも一部を開創器ブレードの各々に接続されたそれぞれの係合部によって受け入れることを含んでいる。本発明の他の態様によれば、この方法は、第1および第2の通路装置間に延在する体の皮膚に開口を形成することをさらに含んでいる。本発明のさらなる態様によれば、この方法は、第1および第2の通路装置間に位置する中間開創器ブレードによって、開口を拡大することをさらに含んでいる。本発明の他の態様によれば、この方法は、椎体間移植片を開口を通して第1および第2の椎骨間の椎腔内に挿入することをさらに含んでいる。本発明のさらなる態様によれば、この方法は、脊椎固定ロッドの少なくとも一部を第1および第2の通路装置の少なくとも1つ内において移動させることと、脊椎固定ロッドを第1および第2の接続要素に固定することと、をさらに含んでいる。

【0017】

本発明のさらに他の態様は、椎体を変位させる方法を提供している。本発明のこの態様による方法は、望ましくは、第1の拡張器および第2の拡張器のそれぞれの遠位端を、脊椎の第1および第2の椎骨のそれぞれに取付けられた第1および第2の接続要素の第1および第2のケージ内に固定することを含んでいる。また、この方法は、望ましくは、第1および第2の椎骨を互いに対して変位させるために、第1の拡張器を第2の拡張器に対して変位させることを含んでいる。

【0018】

本発明の態様によれば、接続要素は、椎弓根スクリューを備えている。本発明のさらなる態様によれば、ケージは、椎弓根スクリューのそれぞれに多軸連結されている。本発明のさらに他の態様によれば、拡張器の遠位端をケージ内に固定するステップは、椎弓根スクリューのそれぞれに対するケージの多軸運動に係止するようになっている。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 9 】

本発明の他の態様によれば、拡張器は、各々、シャフトを備えている。本発明のさらなる態様によれば、接続要素は、各々、該接続要素に接続されてそこから近位側に延在する通路装置を有している。本発明のこの態様によれば、拡張器の遠位端をケージ内に固定することは、シャフトの各々がそれぞれの通路装置内にその長軸に沿って延在するように、該シャフトの遠位部を該当するケージ内に固定することを含んでいる。本発明の他の態様によれば、拡張器の遠位端をケージ内に固定することは、シャフトの各々が該当する拡張器の長軸を横切って延在するように、該シャフトをそれぞれの止めネジによって該当するケージ内に固定することを含んでいる。本発明のさらなる態様によれば、拡張器の各々は、開創器ブレードのそれぞれと一体に形成されている。

10

【 0 0 2 0 】

本発明のさらに他の態様は、椎体を変位させるためのシステムを提供している。本発明のこの態様によるシステムは、望ましくは、第1の拡張器、第2の拡張器、および操作装置を備えている。第1および第2の拡張器のそれぞれの遠位端は、好ましくは、脊椎の第1および第2の椎骨のそれぞれに取付け可能な第1および第2の接続要素の第1および第2のケージ内にしっかりと係合されるように構成されている。操作装置は、好ましくは、第1および第2の拡張器に係合可能となっており、操作装置は、第1および第2の拡張器が脊椎に取り付けられた第1および第2の接続要素のそれぞれにしっかりと係合されたとき、第2の拡張器に対する第1の拡張器の移動をもたらすことによって、第1および第2の椎骨を互いに対して変位させるように、構成されている。

20

【 0 0 2 1 】

本発明の態様によれば、拡張器は、各々、シャフトを備えており、該シャフトの少なくとも一部は、それぞれのケージ内にしっかりと係合されるように構成されている。本発明のさらなる態様によれば、接続要素の各々は、該接続要素に接続されてそこから近位側に延在するそれぞれの通路装置を有している。本発明のこの態様によれば、シャフトは、各々、それぞれの通路装置内にその長軸に沿って受入れ可能となっている。本発明のさらに他の態様によれば、シャフトの少なくとも1つの遠位部は、接続要素または関連する通路装置の1つのネジ山と係合可能なネジ部を備えている。本発明の他の態様によれば、シャフトは、各々、関連する拡張器の長軸を横切って延在しており、シャフトは、各々、それぞれの止めネジによって該当するケージ内にしっかりと係合されるように構成されている。本発明のさらなる態様によれば、拡張器は、開創器ブレードのそれぞれと一体に形成されている。

30

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 2 】

【 図 1 】 本発明の実施形態による脊椎に接続されたブレード - スクリューのシステムの斜視図である。

【 図 2 】 図 2 A は、図 1 のブレード - スクリューの斜視図である。図 2 B は、図 2 A のブレード - スクリューの断面図である。

【 図 3 A 】 本発明の実施形態による一組のブレード - スクリューに係合された圧縮 / 伸延システムの斜視図である。

40

【 図 3 B 】 図 3 A に示されている圧縮 / 伸延システムおよびブレード - スクリューの構成要素の分解斜視図である。

【 図 4 】 図 4 A は、図 3 A の実施形態によるブレード - スクリューの一部に係合された開創ブレードの斜視図である。図 4 B は、図 4 A の構成の平面図である。図 4 C は、図 3 A の実施形態による開創ブレードの斜視図である。

【 図 5 】 本発明の実施形態によるそれぞれのブレード - スクリューに係合された開創ブレードのシステムの側断面図である。

【 図 6 】 本発明の実施形態によるそれぞれのブレード - スクリューに係合された開創ブレードおよびシャフトのシステムの前面図および後面図である。

【 図 7 】 本発明の他の実施形態による一組のブレード - スクリューに係合された圧縮 / 伸

50

延システムの斜視図である。

【図 8】図 8 A は、図 7 の実施形態によるドッキング部材の斜視図である。図 8 B は、図 7 の実施形態によるブレード - スクリューに係合されたドッキング部材の部分斜視図である。

【図 9】本発明の他の実施形態による一組のブレード - スクリューに係合された圧縮 / 伸延システムの実施形態の略平面図である。

【図 10 A】図 10 B の実施形態による開創器要素の斜視図である。

【図 10 B】本発明の他の実施形態による一組のブレード - スクリューに係合された圧縮 / 伸延システムの構成部品の斜視図である。

【図 11 A】図 9 の圧縮 / 伸延システムの構成要素のアセンブリの斜視図である。

【図 11 B】患者の切口内に位置する図 11 A のアセンブリの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本明細書において「近位側」、「最近位側」、「遠位側」、および「最遠位側」のような方向に関する用語が参照されている場合、「近位側」および「最近位側」は、記載されている装置または方法のユーザーまたはオペレータにより近い位置を指しており、「遠位側」および「最遠位側」は、記載されている装置または方法のユーザーまたはオペレータからより遠い位置を指していることを理解されたい。

【0024】

図 1 は、接続要素 30、通路装置 31、および脊椎 10 に接続された脊椎固定要素または脊椎固定ロッド 44 からなるシステムを示している。脊椎 10 は、頭側方向 12、尾側方向 14、前方向 16、後方向 18、および内 / 外方向 20 を有している。これらの方向は、いずれも同じ参照番号が付された矢印によって示されているように、配向している。本願において、「左側」および「右側」は、後面図、すなわち、脊椎 10 の背後から見た図に基づいている。「内側」は、脊椎 10 の矢状面（すなわち、左側と右側とを互いに分離する対称面）に向かう位置または方位を指しており、「外側」は、矢状面から比較的遠い位置または方位を指している。

【0025】

図 1 に示されているように、脊椎 10 は、第 1 の椎骨 22、第 2 の椎骨 24、および第 3 の椎骨 26 を備えている。第 1 および第 2 の椎骨 22、24 間に第 1 の椎間板 23 が位置しており、第 2 および第 3 の椎骨 24、26 間に第 2 の椎間板 25 が位置している。本明細書におけるシステムおよび方法は、任意の椎骨、すなわち、脊椎 10 の椎骨および / または仙骨 11 に適用可能になっている。従って、「椎骨」という用語は、全ての椎骨ならびに仙骨も含むように広義に解釈されるとよい。図示されているように、接続要素 30 および関連する通路装置 31 は、第 1、第 2、および第 3 の椎骨 22、24、26 の右側の椎弓根 36、38、40 のそれぞれに接続されている。図 1 に示されているシステムは、3 つの椎骨に跨っているが、本発明によるシステムの他の実施形態は、3 つよりも少ないかまたは 3 つよりも多い椎骨に跨っていてもよい。例えば、付加的な接続要素 30 および通路装置 31 が、脊椎 10 に沿ってさらなる椎骨に接続されてもよい。本発明によるシステムの他の実施形態は、接続要素 30、通路装置 31、および脊椎固定ロッド 44 からなる多重システムであって、各々が任意の数の椎骨に跨るようになっている、多重システムを備えていてもよい。いくつかのこのような実施形態では、接続要素 30、通路装置 31、および脊椎固定ロッド 44 からなるこれらのシステムは、脊椎に沿って脊椎突起の両側（すなわち、脊椎の左側および右側の両方）に配置されてもよい。

【0026】

接続要素 30 は、各々、椎弓根 36、38、40 のそれぞれに移植されるアンカー要素またはスクリュー 32（図 2 A および図 2 B 参照）と、脊椎固定ロッド 44 を受け入れるための連結要素またはケージ 42 とを備えている。ケージ 42 は、当技術分野において知られている種々の方法によって、それぞれのスクリュー 32 に連結されているとよい。例えば、図 2 B に示されているように、ケージ 42 およびスクリュー 32 は、多軸連結され

10

20

30

40

50

ているとよい。他の実施形態（図示せず）では、ケージ４２とスクリュー３２との間の連結は、単軸連結または単一面連結であってもよく、またはケージ４２は、スクリュー３２に剛性的に固定されていてもよい（例えば、ケージ４２は、スクリュー３２と一体的に形成されていてもよい）。各接続要素３０は、ロッド４４をケージ４２内に固定するための止めネジ４５も備えているとよい。接続要素３０は、米国特許第８，００２，７９８号（‘７９８特許）に記載されている接続要素と同一または同様の構造を有しているといふ。代替的に、接続要素３０は、米国特許第７，９８８，７１３号（‘７１３特許）に記載されている椎弓根スクリューまたは米国特許第６，０７４，３９１号（‘３９１特許）に記載されている椎弓根スクリュー、椎弓根フック、または椎弓板フックと同一または同様の構造を有しているといふ。‘７１３特許および‘３９１特許の開示内容は、参照することによって、それらがここに完全に記載されているかのように含まれるものとする。アンカー要素は、スクリュー３２としてここに示されているが、椎骨に固定可能な他の形式のアンカー要素、例えば、‘３９１特許に記載されている前述のフックが用いられもよいことを理解されたい。さらに、脊椎固定要素４４は、ロッド４４としてここに示されているが、互いに隣接する椎骨を一緒に固定することができる他の形式の要素、例えば、プレート、ワイヤ、ロッド、または関節式形態が用いられもよいことを理解されたい。

【００２７】

接続要素３０は、‘７９８特許に記載されている方法と同じ方法によって、体内に経皮的に挿入されるとよい。すなわち、接続要素３０の各々は、それぞれのガイドワイヤに沿って皮膚５１の個別の切口４６，４８，５０を通して挿入されるとよい。一連の拡張器を用いて、切口４６，４８，５０とそれぞれの椎弓根３６，３８，４０との間の経路を拡大するとよい。接続要素３０のスクリュー３２が、関連する椎弓根に予め形成されたタップ孔に移植されてもよいし、またはスクリュー３２が椎弓根内に直接ねじ込まれるようになっていてもよい。椎弓根内への各スクリュー３２の前進は、スクリュー３２のヘッド３５のドライバーインターフェイス３４（図２Ｂ参照）に係合される遠位端を有するドライバー（図示）によって、すなわち、該ドライバーのシャフトを通路装置３１内において近位側に駆動させることによって、行なわれるとよい。ヘッド３５のドライバーインターフェイス３４は、米国特許第８，２３１，６３５号（‘６３５特許）に開示されている形態を有しているといふ、ドライバーは、この特許に開示されているスクリュードライバーのいずれか１つの形態を有しているといふ。この特許の開示内容は、参照することによって、その全体がここに完全に記載されているかのように含まれるものとする。ドライバーは、動力駆動式であってもよいし、または手動式であってもよい。加えて、接続要素３０が体内に挿入される前に、適切な椎弓根３６，３８，４０の位置を定めるのを支援するために、かつ移植のために、すなわち、椎弓根内への接続要素３０の移植の案内を支援するために、脊椎ナビゲーションソフトウェアおよび／またはロボットが用いられもよい。

【００２８】

通路装置３１は、該通路装置３１がそれぞれの切口４６，４８，５０を通して接続要素３０から近位側に延在するように、接続要素３０に接続されている。具体的には、図２Ａおよび図２Ｂに示されているように、通路装置３１の遠位端５２は、ケージ４２の近位端５４に接続されている。通路装置３１は、各々、ロッド４４の経皮的挿入を支援するために、軸５７に沿って切口４６，４８，５０からそれぞれの接続要素３０に延在する通路５５をもたらしめている。軸５７（および関連する通路装置３１）は、図示されているように真っ直ぐになっているといふ。しかし、通路装置３１は、「腰椎－仙骨スクリュー挿入および操作」という標題で２０１３年９月２３日に出願された米国特許出願第１４／０３４，０２１号（‘０２１出願）のいくつかの実施形態に開示されているように、傾斜または湾曲した長軸を画定していてもよい。この特許の開示内容は、参照することによって、その全体がここに完全に記載されているかのように含まれるものとする。各通路装置３１は、関連するケージ４２の互いに向き合ったアーム５８に取り付けられた２つのブレード５６の形態を有しているといふ。ブレード５６は、‘７９８特許に記載されているように、ケージ４２と別に形成され、ケージ４２に取外し可能に接続可能になっていてもよい。代

10

20

30

40

50

替的に、ブレード５６は、‘ ７ ９ ８ 特許に記載されているように、関連するケージ４２との単一片として形成されていてもよい。例えば、図１～図２Ｂは、ブレード５６が、関連するケージ４２と一体に接続され、一体のブレード・スクリュウ６０を形成している実施形態を示している。このような実施形態では、ブレード５６は、脆弱部６２によって、ケージ４２に接続されているとよい。各脆弱部６２は、減厚部を備えているとよい。減厚部は、ブレード５６とケージ４２のそれぞれのアーム５８との間の接合部において、ブレード・スクリュウ６０の内面および外面の一方または両方に形成された溝によって画定されているとよい。図２Ｂに示されている実施形態では、脆弱部６２は、ブレード・スクリュウ６０の外側に沿った溝６４と、この外部溝６４と真っ直ぐに並ぶブレード・スクリュウ６０の内側に沿った溝６６とによって画定されている。脆弱部６２は、所望時にブレード５６がケージ４２から破断される位置をもたらしている。

10

【 ０ ０ ２ ９ 】

各ケージ４２の内部は、アーム５８に沿ったネジ山６８を備えているとよく、通路装置３１は、少なくともその遠位端５２に沿って低ネジ山７０を備えているとよい。他の実施形態（図示せず）では、ケージ４２のネジ山６８が設けられている一方、通路装置３１の低ネジ山７０が設けられていなくてもよい。止めネジ４５は、通路装置３１の低ネジ山７０およびケージ４２のネジ山６８に係合するように構成された雄ネジ部である。両方のネジ山６８，７０は、真っ直ぐに並んでおり、これによって、止めネジ４５を通路装置３１の低ネジ山７０に沿って遠位側に回転可能に前進させ、その後、止めネジ４５を継続して回転させることによって、止めネジ４５をケージ４２のネジ山６８に係合させ、該ネジ山６８に沿って前進させることができる。

20

【 ０ ０ ３ ０ 】

ネジ山６８および／または低ネジ山７０は、‘ ３ ９ １ 特許に開示されているような歯形状を有しているとよい。すなわち、‘ ３ ９ １ 特許に開示されているように、かつ図２Ｂに示されているように、遠位方向を向く（すなわち、スクリュウ３２の方を向く）各ネジ山のフランクは、急勾配であるとよく、好ましくは、略水平であり、近位方向を向く（すなわち、スクリュウ３２から離れる方を向く）各ネジ山のフランクは、水平に対して約３０°に傾斜しているとよい。止めネジ４５のネジ山１０６は、好ましくは、ネジ山６８および／または低ネジ山７０と相補的であるとよい（すなわち、止めネジ４５の各ネジ山１０６の急勾配なフランクは、ネジ山６８，７０の急勾配なフランクと逆向きに一致しているとよい）。

30

【 ０ ０ ３ １ 】

前述したように、通路装置３１のブレード５６は、一体化ブレード・スクリュウ６０のケージ４２に一体に接続されている。このようなブレード・スクリュウ６０は、各ケージ４２をその該当する通路装置３１と共に一体品として形成することによって作製されるとよい。例えば、延在する２つのブレード５６を有するケージ４２は、材料の一体品から機械加工によって作製されてもよい。他の例では、２つのブレード５６を有するケージ４２は、鋳造または成形によって単一部品として作製されてもよい。しかし、他の実施形態では、ケージ４２および通路装置３１のそれぞれの下位構成部品が、別々に形成され、次いで、溶接などによって一体に接続されてもよい。例えば、ブレード５６およびケージ４２は、（例えば、機械加工、鋳造、または成形によって）別々に形成され、通路装置３１を画定するブレード５６の遠位端５２が、ケージ４２のアーム５８の近位端５４に（例えば、溶接によって）接続されてもよい。溶接の場合、溶接領域が脆弱部６２を形成するようになっているとよい。さらに他の実施形態では、各ケージ４２は、ケージ４２のアーム５８の各々の近位端５４から近位側に延在する２つの短小部６１に（例えば、機械加工、鋳造、または成形によって）一体に形成されていてもよい。短小部６１は、望ましくは、低ネジ山７０を備えており、この低ネジ山がブレード５６の低ネジ山７０を構成することになる。２つのブレード延長部６３が個別に形成され、これらの延長部６３の遠位端６５が、接続部６９において、短小部６１の近位端６７に（例えば、溶接によって）一体に接続されているとよい。図２Ａ～図２Ｂに示されているように、各ブレード延長部６３は、そ

40

50

の長さに沿って変化する特別の形状またはプロファイルを有しているとよい。例えば、これらの図に示されているように、各ブレード56の幅は、その長さに沿って1つまたは複数の段71において狭くなっているとよい。ブレード延長部63の最終形状は、個別に形成されたブレード延長部63が最初に（機械加工、鋳造、または成形）によって作製されるときに形作られるとよい。代替的に、ブレード延長部63は、最初、より大きく形成され、次いで、それらの最終形状に達するようにさらに修正されてもよい。例えば、ブレード延長部63の最終形状を得るために、ワイヤカット放電加工（EDM）を用いて最初に形成されたより大きい加工品の形状を修正してもよい。（例えば、ワイヤカットEDMを用いる）このような修正は、ブレード延長部63が短小部61に一体に接続される前に行われてもよいし、または後に行なわれてもよい。

10

【0032】

いくつかの実施形態では、ケージ42の高さ（すなわち、長軸57に沿った長さ）は、約1.5cmである。ブレード56は、約5cm長さから約15cm長さの範囲内にあるとよい。短小部61は、ブレード56の長さのどのような一部、例えば、約1cmから約4cmの間の部分であってもよいが、好ましくは、約2cmの長さの部分であるとよい。本発明の実施形態によるシステムは、例えば、患者の背中に沿った皮膚とその下の椎弓根との間の距離が種々の体格の患者ごとに異なっているので、種々の長さのブレード45を有するブレード-スクリュー60を備えているとよい。例えば、このようなシステムは、図5～図6に示されているように、2つの異なる長さのブレード56（すなわち、長いブレードおよび短いブレード）を備えているとよい。例示的な実施形態では、長いブレードは、約11cm長さであるとしてよく、短いブレードは、約6cm長さであるとしてよい。短小部61は、この長さのどのような一部をなしていてもよいが、短小部61は、長いブレードおよび短いブレードの両方において同じ長さを有しているとよい。例えば、短小部が前述したように約2cmである実施形態では、短いブレードのブレード延長部63は、約5cm長さであるとしてよく、長いブレードのブレード延長部63は、約9cm長さであるとしてよい。

20

【0033】

図1を参照すると、連結部72が各通路装置31の長さに沿って該通路装置31のブレード56に接続されているとよい。連結部72は、「経皮的脊椎固定のためのシステムおよび方法」という標題で2013年3月14日に出願された米国仮特許出願第61/783,098号（‘098出願）に開示されている連結具の形態を有しているとよい。この開示内容は、参照することによって、その全体がここに完全に記載されているかのように含まれるものとする。他の実施形態では、連結具は、‘798特許に開示されている当接部材の形態を有していてもよい。加えて、連結具72は、‘098出願または‘978特許に開示されている方法と同じ方法によって、ブレード56に接続されるとよい。例えば、‘098出願に開示されているように、連結具72は、ブレード56の長さに沿って位置する孔76に係合するために、内方に延在するボスまたは突起（図示せず）を有する柔軟タブ74を備えているとよい。また、連結具72は、‘098出願に開示されているように、移植されるロッド44を賦形または選択するための体外テンプレートをもたらすための凹部78を備えているとよい。このような賦形または選択は、共同所有の米国特許第8,177,817号（‘817特許）または米国特許出願公開第2007/0233079号（‘079特許）に開示されている方法によって行なわれるとよい。これらの開示内容は、参照することによって、それらの全体がここに完全に記載されているかのように含まれるものとする。

30

40

【0034】

いったん所望の輪郭を有するロッド44が選択されたなら、ロッド44は、通路装置31によってもたらされた体組織を貫通する通路55を用いて、体内に挿入され、移植された接続要素30のケージ42に向かって前進され、最終的にケージ42間に延在することになる。ロッド44は、止めネジ45によってケージ42内に固定されるとよく、これによって、接続要素30が取り付けられた椎骨22, 24, 26を安定化させることができ

50

る。もし体内に挿入された後、ロッド４４がケージ４２の１つまたは複数に十分に着座していないなら（例えば、ロッド４４がいくらか浮き上がっているなら）、ロッド４２を種々の方法によって特定のケージ４２内にさらに移動させることができる。例えば、止めネジ４５を通路装置３１の低ネジ山７０に沿って遠位方向にケージ４２内まで前進させることによって、ロッド４４をケージ４２に向かって、かつケージ４２内に押し込むことを支援することができる。付加的または代替的に、「経皮的後方脊椎固定術のための圧縮および伸延システム」という標題で２０１３年１２月６日に出願された米国特許出願第１４／０９９，１５９号（‘１５９特許）に開示されているように、逆トルクチューブ（図示せず）を用いて、ケージ４２へのロッド４４の前進および／または固定を支援することができる。この開示内容は、参照することによって、その全体がここに完全に記載されているかのように含まれるものとする。

10

【００３５】

ケージ４２内への止めネジ４５の最終的な締付けの前に、椎骨の相対位置が調整されるとよい。例えば、ロッド４４がケージ４２内に位置しているが、止めネジ４５がロッド４４に対して係止する位置に締付けられる前に、２つ以上の椎骨が頭側方向１２および仙骨方向１４において互いに対して移動（すなわち、圧縮）されるとよく、および／または互いに対して離れる方に移動（すなわち、伸延）されるとよい。このような圧縮および伸延を行うための１つのシステムおよび方法は、米国特許第８，１５７，８０９号（‘８０９特許）に開示されている。この開示内容は、参照することによって、その全体がここに記載されているかのように含まれるものとする。他のこのようなシステムは、‘１５９出願に開示されている。圧縮および伸延を行うための他のシステムおよび方法は、図３～図９に図示されている。以下、このようなシステムおよび方法について説明する。

20

【００３６】

図３Ａは、本発明の一実施形態による圧縮／伸延システム１００を開示している。図３Ｂの分解図に示されているように、システム１００は、ブレード・スクリュース６０のそれぞれの通路装置３１に係合可能な一組の開創ブレード１０２を備えている。また、システム１００は、ブレード・スクリュース６０にしっかりと係合されてかつブレード・スクリュース６０内に嵌入されることが可能なシャフト１０４を備えている。シャフト１０４は、操作装置１０６に係合可能になっている。操作装置１０６は、接続要素３０が接続された椎骨を変位させるために、シャフト１０４を互いに向かう方または互いに離れる方に移動させるように構成されている。従って、シャフト１０４は、体外に位置する操作装置から体内の椎骨に接続された接続要素３０に変位力（例えば、圧縮力および／または伸延力）を伝達し、これによって、椎骨を互いに対して変位させる拡張器を構成している。操作装置１０６は、シャフト１０４に係合してシャフト１０４を互いに対して変位せるのに適するどのような形態を有していてもよい。一実施形態では、図３Ａおよび図３Ｂに示されているように、操作装置１０６は、ラック１１０によって互いに移動可能に接続された２つのアーム１０８，１０９を備えている。各アーム１０８，１０９は、ラック１１０に接続された近位端１１２およびシャフト１０４の１つに係合可能な遠位端１１４を有している。一例では、遠位端１１４は、各々、開口１１６を備えているとよい。開口１１６は、該開口１１６を通るシャフト１０４の該当する１つをしっかりと受け入れるように形作られ、かつ寸法決めされている。図３Ａに示されているように、開口１１６は、各々、シャフト１０４が内部に配置された状態にある通路装置３１の該当する１つをしっかりと受け入れるように形作られ、かつ寸法決めされている。アーム１０８，１０９の一方または両方は、ラック１１０に旋回可能に接続されているとよく、この旋回は、該当する作動機構（図示せず）によって制御されるようになっておりとよい。さらに、一方のアーム１０８がラック１１０の長さに沿って移動することができるようラック１１０に平行移動可能に接続される一方、他のアーム１０９がラック１１０の一端に固定位置を有するようになっておりとよい。平行移動アーム１０８は、駆動機構１１８を作動させることによって、ラック１１０に沿って移動するようになっておりとよい。駆動機構１１８は、アーム１０８に接続された歯付きピニオンを回転させ、該ピニオンをラック１１０の対応する歯に沿って

30

40

50

前進させるようになっているとよい。

【 0 0 3 7 】

シャフト 1 0 4 は、各々、遠位部 1 2 0 および近位部 1 2 2 を有している。遠位部 1 2 0 は、接続要素 3 0 に近接する箇所において該当するアクセス装置 3 1 内に配置可能になっており、かつ接続要素 3 0 に直接的または間接的に固定可能になっているとよい。図 3 B に示されているように、遠位部 1 2 0 は、シャフト 1 0 4 を接続要素 3 0 に対して固定するためのネジ部 1 2 4 を備えているとよい。ネジ部 1 2 4 は、接続要素 3 0 のネジ山 6 8 に係合するようになっていてもよいし、前述したように、接続要素 3 0 に固定された通路装置 3 1 の低ネジ山 7 0 に係合するようになっていてもよい。また、シャフト 1 0 4 は、ネジ部 1 2 4 が接続要素 3 0 のネジ山 6 8 に沿って少なくとも部分的に延在すると共に、通路装置 3 1 の低ネジ山 7 0 に沿って少なくとも部分的に延在するように、配置されていてもよい。各シャフト 1 0 4 の遠位部 1 2 0 は、ネジ部 1 2 4 の遠位側に延在する遠位延長部 1 2 6 も備えているとよい。遠位延長部 1 2 6 は、ネジ部 1 2 4 がネジ山 6 8 および / またはネジ山 7 0 に固定されたとき、スクリュー 3 2 のヘッド 3 5 に係合するように、構成されているとよい。ネジ部 1 2 4 をネジ山 6 8 および / またはネジ山 7 0 に沿って前進させることによって、遠位延長部 1 2 6 は、スクリュー 3 2 のヘッド 3 5 を強制的に押圧することになる。この強制的係合は、望ましくは、シャフト 1 0 4 を接続要素 3 0 に固定するのを助長する。また、この係合は、スクリュー 3 2 のヘッド 3 5 を該ヘッド 3 5 が受け入れられるケージ 4 2 に対して押し込み、これによって、望ましくは、スクリュー 3 2 に対するケージ 4 2 の多軸運動に係止することになる。

【 0 0 3 8 】

好ましくは、各シャフト 1 0 4 の近位部 1 2 2 は、操作装置 1 0 6 の該当するアーム 1 0 8 , 1 0 9 と係合するための係合部 1 2 8 を備えている。係合部 1 2 8 は、該当するアーム 1 0 8 , 1 0 9 の開口 1 1 6 内にしっかりと嵌入されるように形作られ、かつ寸法決めされている。例えば、係合部分 1 2 8 は、通路装置 3 1 内に密嵌入されるように寸法決めされた外寸法を有しているとよい。シャフト 1 0 4 の幅は、それらの長さに沿って変化するようになっているとよく、これは、有利には、不要な材料を少なくすることができる。これに関して、係合部 1 2 8 は、シャフト 1 0 4 の他の部分よりも広がっているとよく、シャフト 1 0 4 は、係合部 1 2 8 の遠位側に位置するテーパ部 1 3 0 および係合部 1 2 8 の近位側に位置する他のテーパ部 1 3 2 を備えているとよい。

【 0 0 3 9 】

図 4 A ~ 図 4 C に示されているように、開創ブレード 1 0 2 は、各々、ブレード部 1 3 4 および係合部 1 3 6 を備えているとよい。係合部 1 3 6 は、開創ブレード 1 0 2 を通路装置 3 1 を固定するように構成されているとよい。これに関して、係合部 1 3 6 は、‘ 1 5 9 出願に開示されている管状体と同様、通路装置 3 1 のブレード 5 6 を受け入れるための溝または通路を有する管状体を備えていてもよい。他の例では、図 4 A ~ 図 4 C に示されているように、係合部 1 3 6 は、通路装置 3 1 の 2 つのブレード 5 6 の各 1 つを受け入れるための 2 つのブレード受容体 1 3 8 を備えているとよい。各ブレード受容体 1 3 8 は、図 4 B の平面図に示されているように、ブレード 5 6 の外側の周りに延在する外側部 1 4 0 を備えているとよく、各ブレード受容体 1 3 8 は、ブレード 5 6 の内側の少なくとも一部に沿って、ブレード 5 6 の縁 1 4 4 の周りを包む少なくとも 1 つの内側延長部 1 4 2 (例えば、このような 1 つの内側延長部 1 4 2 がブレード 5 6 の各側に配置されている) を備えているとよい。ブレード部 1 3 4 に隣接する内側延長部 1 4 2 は、ブレード部 1 3 4 の厚肉部 1 4 3 によって画定されているとよい。厚肉部 1 4 3 は、ブレード 5 6 間の空間を横切って延在し、ブレード部 1 3 4 に隣接して両方の内側延長部 1 4 2 を画定している。各ブレード受容体 1 3 8 によって部分的に包囲された空間は、望ましくは、通路 1 4 6 を画定している。通路 1 4 6 は、通路装置 3 1 のブレード 5 6 を受け入れるように構成されている。通路 1 4 6 は、通路装置 3 1 の軸 5 7 と直交する面に沿って円弧形状を有しているとよく、この形状は、該面におけるブレード 5 6 の形状と実質的に一致している。内側延長部 1 4 2 は、望ましくは、ブレード 5 6 を通路 1 4 6 内に維持するように拘束す

るようになっている。

【0040】

ブレード56が通路146内に配置されたとき、開創ブレード102のブレード部134は、好ましくは、図3Aおよび図4Aに示されているように、隣接する体組織を開創するために、通路装置31に沿って位置している。これに関して、ブレード部134は、好ましくは、通路装置31の軸57を横切る方向に沿って通路装置31よりも広がっており、ブレード部134は、その幅寸法に沿って円弧状になっているとよい。例えば、ブレード部134は、約2~3cm幅を有しているとよく、ブレード-スクリュ-60の通路装置31は、約1~1.5cm幅を有しているとよい。また、ブレード1部34は、好ましくは、組織をブレード56間に画定された通路55に巻き込まれないようにするために、皮膚51の下方に位置する通路装置31の大部分に沿って延在している。ブレード134の遠位端148は、好ましくは、体内への開創ブレード102の挿入時に組織への外傷を低減させるために丸められている。好ましくは、開創ブレード102は、剛性であり、これによって、ブレード56が係合部136の通路内146内に配置されたとき、開創ブレード102は、ブレードを安定化させることができ、特に連結具72がブレード56に配置されていないとき、ブレード56が接続要素30から時期尚早に離脱するのを防ぐことができる。

【0041】

開創ブレード102が通路装置31内に完全に配置されたとき、ブレード部134の遠位端148は、図3Aに示されているように、ケージ42のアーム58の近位端54に近接して配置されるとよい。この位置によって、望ましくは、アーム58間に配置されたロッド44が、ブレード部134と干渉することなく、ケージ42を通過してかつケージ42を超えて延在することが可能になる。開創ブレード102が通路装置31に配置されているとき、該開創ブレード102を適切な位置に維持するために、開創ブレード102は、通路装置31の特徴部に係合するように形作られているとよい。例えば、係合部136の遠位端150は、図4Aに示されているように、ブレード56に沿って広幅段71に係合するようになっているとよく、この箇所において、通路装置31に沿った開創ブレード102のさらなる遠位側への運動が抑制されることになる。

【0042】

開創ブレード102の挿入および取外しを助長するために、ブレード部134の近位端152は、手または工具によって掴むための切抜部154を備えているとよい。また、近位端150の近くのブレード部134を通る孔156は、工具によって係合可能な特徴部を設けることによって、開創ブレード102の取外しを助長することができる。

【0043】

図5~図6に示されているように、本発明の実施形態によるシステムは、2つの異なる長さのブレード(すなわち、長いブレードおよび短いブレード)を有するブレード-スクリュ-60を備えていてもよい。また、システムは、種々の生体構造と共に用いるために、種々の長さの開創ブレード102を備えていてもよい。システムは、ブレード-スクリュ-60の長さと異なる多種類の開創ブレード長さを備えていてもよい。例えば、ブレード-スクリュ-60の2つの長さを有するシステムは、図5~図6に示されているように、4つの長さの開創ブレード102(例えば、各ブレード-スクリュ-長さと共に用いられる2つの開創ブレード長さ)を有しているとよい。ブレード-スクリュ-60の長いブレードが約11cm長さを有し、ブレード-スクリュ-60の短いブレードが約7cm長さを有する例示的な実施形態では、前述したように、開創ブレード102の4つの長さは、約3~4cm長さのブレード部134、約5~6cm長さのブレード部134、約7~8cm長さのブレード部134、および約9~10cm長さのブレード部134を備えているとよい。2つの長さのブレード-スクリュ-60しかシステムに準備されていなくてもよいが、さらなる長さの開創ブレード102によって、皮膚面51と移植された接続要素30との間に特別な距離をより緊密に調整することができる。これは、望ましい。何故なら、操作装置106のシャフト104とアーム108, 109との係合の位置を下層の

10

20

30

40

50

椎弓根の可能な限り近くに配置させることによって、操作装置 106 によって加えられるトルクの量を有利に低減させることができるからである。従って、開創ブレード 102 の適切な長さは、開創ブレード 102 が通路装置 31 に沿って十分に前進したとき、ブレード部 134 の近位端 152 が、可能な限り皮膚の近くにおいて、皮膚面 51 の上方に配置されるように、外科医または他のユーザーによって選択されるとよい。これによって、シャフト 104 と（ブレード部 134 の近位端 152 の近位側に配置された）操作装置 106 のアーム 108、109 との間の係合は、皮膚 51 の上方であるが、可能な限り下層の接続要素 30 および椎弓根に近い位置で達成されることになる。

【0044】

種々の長さのブレード部 134 を適切に配置するために、種々の長さのブレード 102 の各々は、開創ブレード 102 が通路装置 31 に沿って十分に前進するときにブレード部 134 の近位部 152 が段 71 の上方に位置する適切な距離に基づいて、図 5 ~ 図 6 に示されているように、異なる長さの係合部 136 を有しているとよい。開創ブレード 102 の適切な長さを決定する上で外科医または他のユーザーを支援するために、開創ブレード 102 は、図 5 に示されているように、ブレード 56 に沿って孔 76 の 1 つに対するブレード部 134 の近位端 152 からの距離 d に基づいて画定されるとよい。付加的または代替的に、各長さのブレード部 134 の近位端 154 の位置は、図 6 に示されているように、シャフト 104 の 1 つまたは複数のマーク 158（例えば、レーザーマーク）によって示されるとよい。図 6 に示されているように、種々の長さのシャフト 104 が、システムに準備されているとよく、ブレードシャフトの長さは、ブレード - スクリュー 60 の種々の長さに対応しているとよい。

【0045】

図 7 は、本発明の他の実施形態による圧縮 / 伸延システム 200 を開示している。システム 200 は、ブレード - スクリュー 60 のそれぞれの通路装置 31 および接続要素 30 に係合可能な一組のドッキング部材 203 を備えている。接続要素 30 が接続された椎骨を変位させるために、ドッキング部材 203 は、ドッキング部材 203 を互いに向かう方および互いから離れる方に移動させるための操作装置にも係合可能になっている。従って、ドッキング部材 203 は、体外に位置する操作装置から体内の椎骨に接続された接続要素 30 に変位力（例えば、圧縮力および / または拡張力）を伝達し、これによって、椎骨を互いに対して変位させるための拡張器を構成している。操作装置は、ドッキング部材 203 に係合し、ドッキング部材を互いに対して変位させるのに適するどのような形態を有していてもよい。一実施形態では、操作装置は、2 つのアーム 208、209 を備えているとよい。アーム 208、209 の各々は、ドッキング部材 203 の 1 つと係合可能な遠位端 214 およびラック（図示せず）に接続された近位端 212 を有している。これは、図 3A ~ 図 3B に示されている操作装置 106 のラック 110 と同様である。図 3A ~ 図 3B に示されている操作装置 106 の実施形態におけるように、アーム 208、209 は、ラックに対して同様に旋回可能および平行移動可能に接続されているとよい。アーム 208、209 の遠位端 214 は、各々、それぞれのドッキング部材 203 のコネクタ 260 に係合されているとよい。一例では、遠位端 214 は、各々、コネクタ 260 の該当する 1 つをしっかりと受け入れるように形作られ、かつ寸法決めされた開口 216 を備えているとよい。

【0046】

各コネクタ 260 は、ドッキング部材 203 の近位端 252 において外方延長部 264 から近位側に突出するシャフト 262 として構成されているとよい。図 8A に示されているように、シャフト 262 は、中空であるとよい。また、シャフト 262 は、少なくとも 1 つ（例えば、2 つ）の柔軟タブ 266 を備えているとよい。柔軟タブ 266 の各々は、それぞれのアーム 208、209 の開口 216 内の特徴部（図示せず）にしっかりと係合するように形作られた外面 268 を有しているとよい。アーム 208、209 がコネクタ 260 に接続されたとき、タブ 266 の近位端は、開口 216 から近位側に突出するとよい。これによって、タブ 266 の外面 268 が開口 216 内の特徴部から離脱するま

10

20

30

40

50

で、タブ 266 を内方に押し込むことによって、アーム 208, 209 をコネクタ 260 から離脱させることができる。各シャフト 262 は、各開口 216 内の対応する通路 272 内に受け入れられるように形作られた少なくとも 1 つの外方突出ボス 270 も備えているとよい。これによって、対応するアーム 208, 209 に対する各ドッキング部材 203 の回転方位が固定されることになる。

【0047】

各ドッキング部材 203 は、ブレード部 234 および係合部 236 を備えているとよい。ドッキング部 203 は、その遠位端 274 においてそれぞれの接続要素 30 にしっかりと係合するように構成されているとよい。これに関連して、ドッキング部材 203 の遠位端 274 は、1 つまたは複数（例えば、2 つ）のタブ 276 を備えているとよい。これらのタブ 276 は、図 8 B に示されているように、内方に突出し、接続要素 30 のケージ 42 の外面の対応する構造と係合するように構成されているとよい。ドッキング部材 203 の係合部 236 に位置する各タブ 276 は、ケージ 42 のアーム 58 の縁 280 に沿った該当する凹部 278 に係合するように、構成されているとよい。タブ 276 は、各々、ドッキング部材 203 の遠位端 274 に形成された長孔 284 によって画定された柔軟ブロング 282 に配置されているとよい。タブ 276 は、各々、ケージ 42 へのドッキング部材 203 の遠位端 274 の挿入を容易にするために、それらの遠位端に傾斜した面取り部 286 を有しているとよい。例えば、面取り部 286 は、以下のように、すなわち、ドッキング部材 203 の遠位端 274 がケージ 42 の近位端 54 に沿って遠位側に移動するとき、面取り部 286 がブロング 282 を外方に撓ませるように、構成されているとよい。ドッキング部材 203 のさらなる遠位側への移動によって、タブ 276 がケージ 42 の対応する凹部 278 に係合されることになる。いったんタブ 276 が凹部 278 内に着座したなら、ドッキング部材 203 の遠位端 274 は、好ましくは、ケージ 42 からのドッキング部材 203 の意図しない離脱を少なくともある程度抑えることになる。すなわち、タブ 276 の近位端の外面が、望ましくは、凹部 278 の近位端の外面に係合し、これによって、ドッキング部材 203 が近位側に移動してケージ 42 から離脱するのを防ぐことができる。

【0048】

ドッキング部材 203 は、好ましくは、その遠位端 274 が接続要素 30 のケージ 42 に係留したときに通路装置 31 を受け入れるように構成されている。これに関して、係合部 236 は、図 159 出願に開示されている管状体と同じように、通路装置 31 のブレード 56 を受け入れるための溝または通路を有する管状体を備えていてもよい。他の例では、図 7 ~ 図 8 A に示されているように、係合部 236 は、通路装置 31 の 2 つのブレード 56 の各 1 つを受け入れるための 2 つのブレード受容体 238 を備えていてもよい。ブレード受容体 238 は、図 4 B に示されているブレード受容体 138 と同様または同一の構造を有しているとよい。これに関して、通路装置 31 の長軸 57 と直交する面における各ドッキング部材 203 の断面は、図 4 B に示されている開創ブレード 102 の平面図と同様または同一であってもよい。係合部 236 が通路装置 31 の全体に沿って遠位側に延在し、接続要素 30 のケージ 42 に係合する実施形態では、ドッキング部材 203 のブレード受容体 238 のブレード受容通路 246 は、好ましくは、段 71 の遠位側においてブレード 56 の広い部分を受け入れるように形作られている。

【0049】

ドッキング部材 203 をブレード - スクリュー 60 にさらに固定するために、ドッキング部材 203 のブレード受容体 238 は、ブレード 56 の長さに沿って孔 76 の 1 つに係合するために、内方に延在するボスまたは突起（図示せず）を有する柔軟タブ 292 を備えているとよい。各ドッキング部材 203 のブレード受容体 238 の各々が、図 7 に示されているように、このような 1 つの柔軟タブ 292 を備えていてもよいし、または各ドッキング部材 203 の両方のブレード受容体 238 が 1 つの柔軟タブ 292 を備えていてもよい。

【0050】

ドッキング部材 203 がそれぞれの接続要素 30 に係留され、ブレード 56 がブレード受容体 238 内に配置されたとき、ドッキング部材 203 のブレード部 234 は、望ましくは、隣接する体組織を開創するために、図 7 に示されているように、通路装置 31 に沿って配置されている。これに関して、ブレード部 234 は、好ましくは、通路装置 31 の軸 57 を横切る方向に沿って通路装置 31 よりも広がっているとよく、ブレード部 234 は、その幅寸法に沿って円弧状になっているとよい。例えば、ブレード部 234 は、約 2 ~ 3 cm の幅を有しているとよく、ブレード - スクリュー 60 の通路装置 31 は、約 1 ~ 1.5 cm 幅を有しているとよい。また、ブレード部 234 は、好ましくは、組織がブレード 56 間に画定された通路 55 に巻き込まれないようにするために、皮膚 51 の下方に位置する通路装置 31 の大部分に沿って延在しているとよい。図 7 に示されているように、ブレード部 234 は、係合部 236 の全長にわたって延在しているとよく、これによって、ドッキング部材 203 の遠位端 274 がケージ 42 に係留されたとき、ブレード部 234 の遠位端 248 が接続要素 30 のケージ 42 に近接することになる。ブレード部 234 の遠位端 248 は、体内へのドッキング部材 203 の挿入時に組織への外傷を低減させるために、丸められているとよい。例えば、ブレード部 234 の遠位端 248 は、図 4 C に示されている開創ブレード 102 のブレード部 134 の遠位端 148 と同じように形作られているとよい。他の例では、図 8 A に示されているように、ブレード部 234 の遠位コーナ 249 が丸められていてもよい。好ましくは、ドッキング部材 203 は、剛性であるとよく、これによって、ブレード 56 がブレード受容体によって受け入れられたとき、ドッキング部材 203 がブレード 56 を安定化させることができ、特に連結具 72 がブレード 56 に配置されていないとき、ブレード 56 が接続要素 30 から時期尚早に離脱することを防ぐことができる。

【0051】

ドッキング部材 203 がケージ 42 に係留したとき、係合部 236 およびブレード部 234 の一方または両方が接続要素 30 のケージ 42 まで延在するようになっている実施形態では、ドッキング部材 203 の遠位端 274 は、ケージ 42 のアーム 58 間に画定された開口 290 と真っ直ぐに並ぶ長孔 288 を備えているとよい。図 8 A に示されているように、長孔 288 は、ブレード部 234 の遠位端 248 を貫通しているとよい。望ましくは、この長孔 288 によって、アーム 58 間に配置されたロッド 44 は、ブレード部 234 と干渉することなく、開口 290 を通ってケージ 42 の外に延出することができる。

【0052】

図 7 ~ 図 8 A に示されていないが、ドッキング部材 203 は、ドッキング部材 203 の挿入および取外しを助長するために、図 3 A ~ 図 6 の開創ブレード 102 におけるのと同様の切抜部および / または孔も備えているとよい。ブレード受容体 238 は、ドッキング部材 203 の近位端 252 において、係合部 236 が近位端 252 に管状部を形成するように、互いに接続されていてもよい。

【0053】

本発明の実施形態によるシステムは、システムと共に設けられる種々の長さのブレード - スクリュー 60 に対応するために、異なる長さのドッキング部材 203 を備えていてもよい。加えて、図示されていないが、図 7 ~ 図 8 B の圧縮 / 伸延システムは、図 3 A ~ 図 3 B に示されているようなシャフトと併せて用いられてもよい。このようなシャフトは、変位力を操作装置から接続要素 30 に伝達するために、操作装置に直接的または間接的に接続されるとよい。

【0054】

圧縮 / 伸延システムの他の実施形態 (図示せず) は、ブレード部と係合部とを有する開創ブレードを備えているとよい。ブレード部は、システム 100 のブレード部 134 またはシステム 200 のブレード部 234 と同様または同一であるとよい。しかし、係合部は、通路装置 31 および / または接続要素 30 に係合するように構成されず、開創ブレードを連結具 72 の 1 つ (図 1 参照) に取外し可能に固定するように構成されているとよい。例えば、係合部は、開創ブレードの近位端においてクリップの形態を有しているとよい。

好ましくは、このクリップは、該クリップが連結具 7 2 の 1 つに固定されたとき、開創ブレードの近位端が凹部 7 8 の遠位端の少なくともいくらか遠位側に位置し、これによって、前述したように、凹部 7 8 を用いて、ロッド 4 4 の賦形または選択を妨げることがないように、構成されている。望ましくは、連結具 7 2 へのこのような開創ブレードの取付けによって、ブレード 5 6 の長さに沿った連結具 7 2 に付随する開創ブレードの平行移動によって、手術中の融通性を高めることができる。このような開創ブレードは、使い捨て部品であるとしてよく、プラスチックまたはポリマーから構成されているとよいが、代替的に、ステンレス鋼または他の生体適合性材料から作製されていてもよい。

【 0 0 5 5 】

圧縮 / 伸延システムのさらに他の実施形態では、ブレード (システム 1 0 0 または 2 0 0 のブレード部 1 3 4 と同様のブレード、または「脊椎手術のための器具および方法」という標題で 2 0 1 1 年 8 月 5 日に出願された米国仮特許出願第 6 1 / 5 1 5 , 4 4 3 号 (‘ 4 4 3 出願’) に開示されている開創器要素のブレードと同様のブレード) 自体が、操作装置から移植された接続要素 3 0 に変位力 (例えば、圧縮力または拡張力) を伝達するようになっていてもよい。‘ 4 4 3 出願’の開示内容は、参照することによって、その全体がここに完全に記載されているかのように含まれるものとする。一例では、このような圧縮 / 伸延システム 4 0 0 は、複数の開創器要素 4 4 0 を備えているとよく、これらの開創器要素 4 4 0 の各々は、‘ 4 4 3 出願’に開示されている垂直方向に細長く伸びるブレードと同様のブレード部 4 4 2 から構成されているとよい。具体的には、図 1 0 A に示されているように、各ブレード部 4 4 2 は、好ましくは、円弧状の水平断面を有しており、ブレード部 4 4 2 は、凸状の組織係合面 4 4 4 および反対側の凹面 4 4 6 を有している。各ブレード部 4 4 2 は、好ましくは、開創器要素 4 4 0 の遠位端 4 4 7 においてテーパが付されており、および / または丸められており、これによって、体内への開創器要素 4 4 0 の挿入時に組織の外傷を低減させることができる。各開創器要素 4 4 0 は、足またはシャフト 4 4 8 も備えているとよい。シャフト 4 4 8 は、好ましくは、開創器要素 4 4 0 の遠位端 4 4 7 に隣接する箇所においてブレード部 4 4 2 に固定され、そこから外方に (例えば、直角に) 延在する短い円筒ロッドの形態にある。各開創器要素 4 4 0 の近位端 4 4 9 は、外方延長部またはブラケット 4 5 0 を備えているとよい。ブラケット 4 5 0 は、ユニットとしてブレード部 4 4 2 と一体に形成されているとよい。ブラケット 4 5 0 は、開創器要素 4 4 0 の近位端 4 4 9 に隣接する箇所において、ブレード部 4 4 2 から外方に (例えば、直角に) 延在しているとよい。操作装置に接続されるコネクタ 4 5 2 が、図 1 0 A に示されているように、各開創器要素 4 4 0 の近位端 4 4 9 において、例えば、ブラケット 4 5 0 上に設けられているとよい。コネクタ 4 5 2 は、例えば、ポストの形態を有しているともよいし、または前述したシステム 2 0 0 のコネクタ 2 6 0 の形態を有しているともよい。図 1 0 A ~ 図 1 0 B に示されていないが、開創器要素 4 4 0 は、開創器要素 4 4 0 の挿入および取外しを助長するために、図 3 A ~ 図 6 の開創ブレード 1 0 2 におけるのと同様の切抜部および / または孔を備えていてもよい。

【 0 0 5 6 】

各開創器要素 4 4 0 のシャフト 4 4 8 は、好ましくは、(ケージ 4 2 のアーム 5 8 間に画定された開口 2 9 0 内に嵌入されるように設計された) 脊椎固定ロッド 4 4 の直径と同じ直径を有している。これによって、開創器要素 4 4 0 は、図 1 0 B に示されているように、シャフト 4 4 8 を接続要素 3 0 のケージ 4 2 の各開口 2 9 0 内に配置し、止めネジ 4 5 をケージ 4 2 のネジ山 6 8 に沿って前進させ、これによって、シャフト 4 4 8、従って、各開創器要素 4 4 0 をケージ 4 2 に固定することによって、各接続要素 3 0 にしっかりと係合されることになる。開創器要素 4 4 0 がこのように接続要素 3 0 に係合されたとき、開創器要素 4 4 0 のブレード部 4 4 2 は、好ましくは、隣接する体組織を開創するために、図 1 0 B に示されているように、各通路装置 3 1 に沿って配置されることになる。これに関して、各ブレード部 4 4 2 は、好ましくは、通路装置 3 1 の軸 5 7 を横切る方向に沿って通路装置 3 1 よりも広がっている。例えば、ブレード部 4 4 2 は、約 2 ~ 3 c m 幅を有しているとよく、ブレード - スクリュー 6 0 の通路装置 3 1 は、約 1 ~ 1 . 5 c m

幅を有しているといふ。

【 0 0 5 7 】

望ましくは、止めネジ 4 5 を開創器要素 4 4 0 のシャフト 4 4 8 に対してしっかりと前進させることによって、シャフト 4 4 8 がスクリュー 3 2 の該当するヘッド 3 5 を遠位側に強く押し込む。この強制的な係合によって、各スクリュー 3 2 のヘッド 3 5 は、該ヘッド 3 5 が嵌入されているケーシング 4 2 に対して押し込まれ、これによって、望ましくは、スクリュー 3 2 に対するケーシング 4 2 の多軸運動が係止されることになる。例えば、各スクリュー 3 2 のヘッド 3 5 の近位端は、各ケーシング 4 2 の開口 2 9 0 の遠位端の上方に延在しているとよく、これによって、開口 2 9 0 内に位置するシャフト 4 4 8 (またはロッド 4 4) の遠位側への移動が、スクリューヘッド 3 5 をシャフト 4 4 8 (またはロッド 4 4) とケーシング 4 2 の内面との間にクランプすることになる。接続要素 3 0 の多軸運動のこの係止は、椎骨を圧縮または伸延するとき、特に望ましい。

10

【 0 0 5 8 】

開創器要素 4 4 0 は、コネクタ 4 5 2 によって、操作装置 (図示せず) に係合可能になっており、これによって、操作装置は、接続要素 3 0 が接続された椎骨を変位させるために、開創器要素 4 4 0 を互いに向かってまたは互いから離れるように移動させることができる。従って、開創器要素 4 4 0 は、体外に配置された操作装置から体内の椎骨に接続された接続要素 3 0 に変位力 (例えば、圧縮力および / または伸延力) を伝達させ、これによって椎骨を互いに変位させるための拡張器を構成している。操作装置は、開創器要素 4 4 0 に係合して開創器要素 4 4 0 を互いに対して変位させるのに適するどのような形態を有していてもよい。例えば、操作装置は、前述した操作装置 1 0 6 , 2 0 6 の形態を有していてもよい。

20

【 0 0 5 9 】

本発明の実施形態によるシステムは、該システムと共に設けられる種々の長さのブレード - スクリュー 6 0 に対応するために、種々の長さの開創器要素 4 4 0 を備えているといふ。

【 0 0 6 0 】

圧縮 / 伸延システム (例えば、図 3 A ~ 図 6 のシステム 1 0 0、図 7 ~ 図 8 B のシステム 2 0 0、または図 1 0 A および図 1 0 B のシステム 4 0 0) のいずれも、付加的な組織開創と併せて用いられてもよい。すなわち、ブレード部 1 3 4 , 2 3 4 , 4 4 2 によってもたらされる組織開創に加えて、付加的な開創器ブレードが用いられてもよい。例えば、図 9 に略示されているように、システム 1 0 0、システム 2 0 0、およびシステム 4 0 0 のいずれかまたは全てと共に用いられる操作装置 3 0 6 は、互いに隣接する 2 つのブレード - スクリュー 6 0 間に配置された中間開創器ブレード 3 3 4 を備えていてもよい。中間開創器ブレード 3 3 4 は、中間アーム 3 0 7 によって支持されているといふ。中間アーム 3 0 7 は、図 9 に示されているように、アーム 3 0 8 , 3 0 9 間に配置されているといふ。アーム 3 0 8 , 3 0 9 は、ブレード - スクリュー 6 0 に直接的に連結されていてもよいし、または間接的に連結されていてもよい。中間アーム 3 0 7 は、操作装置 3 0 6 のラック 3 1 0 を横切る方向に延在しているとよい。中間アーム 3 0 7 は、中間アーム 3 0 7 の軸に沿って (すなわち、内 / 外軸 2 0 に沿って) 中間開創器ブレード 3 3 4 を移動させるように構成されているとよく、および / または中間開創器ブレード 3 3 4 は、旋回可能になっているとよく、これによって、ブレード 3 3 4 の近位端と比べて体組織をより大きく開創するようにブレード 3 3 4 の遠位端を構成することができる。中間アーム 3 0 7 は、手術部位の補助的な照明をもたらすための光源を支持するようになっており、例えば、図 1 1 A および図 1 1 B に示されているように、中間開創器ブレード 3 3 4 は、1 つまたは複数のコネクタ 3 9 4 (例えば、中間開創器ブレード 3 3 4 の近位端の各側の 1 つのコネクタ 3 9 4) を備えているとよい。コネクタ 3 9 4 は、図 1 1 B に示されているように、照明要素 3 9 6 からの光を外科部位に案内するために、照明要素 3 9 6 (例えば、光ファイバー照明要素) の遠位端を受け入れるように構成された中空の円筒部品として形作られているとよい。操作装置 3 0 6 は、必ずしも図 9 に示されているように構成

30

40

50

されていなくてもよく、ブレード - スクリュー 60 に (直接的または間接的に) 係合してブレード - スクリュー 60 を互いに対して変位させる一方、中間開創器造ブレード 334 をそれらのブレード - スクリュー 60 間に設けるのに適するどのような構造が用いられてもよい。中間開創器ブレード 334 を有するこのような操作装置 306 は、椎体間固定術、例えば、PLIF または TLIF を行うときに、特に有利である。

【0061】

本発明の実施形態による例示的な方法では、前述したように、少なくとも 2 つのブレード - スクリュー 60 が体内に挿入され、隣接する椎骨に接続されるとよい。次いで、前述した圧縮 / 伸延システム (例えば、システム 100, 200, または 400) が、以下のように、ブレード - スクリュー 60 に接続されるとよい。

10

【0062】

まず、圧縮 / 伸延システム 100 または 200 のいずれかの場合、前述したように、シャフト 104 がそれぞれのブレード - スクリュー 60 内に挿入され、かつ螺合される。最初、スクリュー 32 に対するケージ 42 の多軸運動をまだ係止させないために、シャフト 104 は、十分に前進されないとよい。これによって、有利には、ブレード - スクリュー 60 は、所望の位置に移動および / または傾斜し、隣接する組織を部分的に開創し、または隣接する開創された組織に対して所望の輪郭を画定することができる。ブレード - スクリュー 60 のこのような運動および / または傾斜は、操作装置の作動によってもたらされるとよい。次いで、接続要素 30 が接続された椎骨を伸延する前に、スクリュー 32 に対するケージ 42 の多軸運動を係止するために、シャフト 104 が十分に前進されるとよい。しかし、特に圧縮 / 伸延システム 200 を用いるとき、必ずしもシャフト 104 がブレード - スクリュー 60 内に挿入される必要がない。

20

【0063】

また、適切な長さの構成部品が、外科医または他のユーザーによって選択されるとよい。例えば、患者の特定の生体構造に対して適切な長さを有するそれぞれのブレード部 134, 234, 442 を有する開創ブレード 102, ドッキング部材 203, または開創器要素 440 が、選択されるとよい。

【0064】

圧縮 / 伸延システム 100 の場合、開創ブレード 102 がブレード - スクリュー 60 の通路装置 31 上を適切な位置まで前進されるとよい。ブレード部 134 は、図 3A に示されているように、望ましくは、互いに離れるように配置されているが、各ブレード部 134 は、ケージ 42 およびケージ 42 が接続されたブレード 56 と共に、各スクリュー 52 を中心として所望の方位に回転されるようになっているとよい。次いで、操作装置 106 のアーム 108, 109 が、シャフト 104 にしっかりと係合されるとよい。

30

【0065】

圧縮 / 伸延システム 200 の場合、ドッキング部材 203 は、図 7 に示されているように、ブレード - スクリュー 60 の通路装置 31 の全体にわたって挿入され、ブレード部 234 が互いに離れて配置した状態で、接続要素 30 にしっかりと係合されるとよい。ドッキング部材 203 は、コネクタ 260 に取り付けられたアーム 208, 209 に挿入されてもよいし、またはドッキング部材 203 が挿入された後、操作装置がコネクタ 260 に係合されてもよい。

40

【0066】

圧縮 / 伸延システム 400 の場合、開創器要素 440 は、シャフト 448 がケージ 42 の開口 290 内に受け入れられるような位置まで前進され、この後、止めネジ 45 を一組または複数組の止めネジドライバーによってケージ 42 内に前進させることによって、ケージ 42 内に固定されるとよい。開創器要素 440 がこのように接続要素 30 に係合されたとき、開創器要素 440 のブレード部 442 は、図 10B に示されているように、各通路装置 31 に沿って配置されるとよい。しかし、通路装置 31 は、ブレード部 442 に沿って配置されなくてもよい。例えば、通路装置 31 は、開創器要素 440 が接続要素 30 に係合して配置される前または後に、各接続要素 30 から離脱されてもよい。いずれの場

50

合も、ブレード部 4 4 2 は、接続要素 3 0 の近くにおける組織開創の実質的に全てをもたらすことになる。ブレード部 4 4 2 は、望ましくは、図 1 0 B に示されているように、互いに離れるように配置されるとよいが、各開創要素 4 4 0 は、該開創器要素 4 4 0 が接続されたケージと共に、各スクリュー 5 2 を中心として所望の方位に回転されるようになっているとよい。次いで、操作装置のアームが、コネクター 4 5 2 にしっかりと係合されるとよい。

【 0 0 6 7 】

圧縮 / 伸延システムが設置される前または後に、ブレード - スクリュー 6 0 の一方から他方に延在する切口 I が形成されてもよい。次いで、中間開創器ブレード 3 3 4 が、ブレード - スクリュー 6 0 間の切口 I 内に配置されるとよい。最初、中間開創器ブレード 3 3 4 が切口 I 内に配置され、次いで、中間アーム 3 0 7 に接続されてもよいし、またはブレード 3 3 4 が取り付けられた中間アーム 3 0 7 が、ブレード 3 3 4 が切口 I 内に配置されるように、ラック 3 1 0 に接続されてもよい。中間開創器ブレード 3 3 4 が切口 I 内に配置される前または後に、照明要素 3 9 6 が中間開創器ブレード 3 3 4 のコネクター 3 9 4 に接続されてもよい。切口 I 内に配置された後、中間開創器ブレード 3 3 4 は、切口 I を拡げ、2つのブレード - スクリュー 5 0 が接続された椎骨間の椎間板を含む脊椎 1 0 の一部を露出させるために、移動されるとよい。例えば、中間アーム 3 0 7 は、内 / 外軸 2 0 に沿って（例えば、ラック 3 1 0 に向かって）中間開創器ブレード 3 3 4 を移動させるとよく、および / または中間開創器ブレード 3 3 4 は、ブレード 3 3 4 の遠位端がブレード 3 3 4 の近位端に近接する体組織の開創の程度よりも大きい程度に脊椎 1 0 に近接する体組織を開創するように、旋回されるとよい。中間開創器ブレード 3 3 4 を切口 I 内に配置している最中においておよび / またはブレード 3 3 4 によって切口 I を拡げている最中に、組織および筋肉の掃引および開創を助長するために、（コブエレベータのような）追加的な工具が用いられてもよい。切口 I は、望ましくは、中間開創器ブレード 3 3 4 とブレード部 1 3 4 , 2 3 4 , または 4 4 2 との間に画定されている。しかし、ブレード部をブレード - スクリュー 6 0 に隣接して配置することは、必ずしも必要ではないことに留意されたい。例えば、圧縮 / 伸延システム 1 0 0 を用いるとき、図 1 1 A ~ 図 1 1 B に示されているように、開創ブレード 1 0 2 は、用いられなくてもよい。この場合、図 1 1 B に示されているように、外科部位の周りの組織は、ブレード - スクリュー 6 0 自体および（もし用いられるなら）中間開創器ブレード 3 3 4 によって開いた状態で保持されることになる。

【 0 0 6 8 】

中間開創器ブレード 3 3 4 が配置される前または後に、操作装置が、ブレード - スクリュー 6 0 に接続された椎骨を互いに対して変位させるように、作動されるとよい。具体的には、椎骨は、例えば、変性した椎間板を減圧するために、および / または椎骨間への椎体間移植片の挿入のための空間を設けるために、互いに離れる方に伸延されるとよい。この伸延は、ブレード部 1 2 3 , 2 3 4 , または 4 4 2 をさらに引き離すことによって、ブレード - スクリュー 6 0 間の切口 I をさらに拡げるのに役立つことになる。付加的または代替的に、椎骨間の椎腔を寸法決めするのに用いられるパドル伸延器、リーマ伸延器、および / またはトライアルを用いて、椎腔の初期の伸延または完全な伸延を行い、その後、必要に応じて、操作装置を作動させて、追加的な伸延を行ってもよい。いったん所望量の伸延が達成されたなら、椎骨の位置を維持するために、操作装置を係止するとよい。

【 0 0 6 9 】

次いで、ブレード - スクリュー 6 0 と中間開創器ブレード 3 3 4 との間の切口 I を通して、P L I F または T L I F のような椎体間固定術が行なわれるとよい。このような椎体間固定術は、椎骨の一部（椎弓板の一部および / または椎間関節の一部）を除去するステップと、椎間板の少なくとも一部を除去するステップと、椎体間移植片を椎腔内に配置するステップと、椎腔内の 1 つまたは複数の位置および椎腔の周りに骨グラフト材料を施すステップと、のいくつかまたは全てを含んでいるとよい。椎体間移植片の例として、同種骨、ポリエステル・エーテル・ケトン（P E E K）、チタン、または他の生体適合性材料が挙げられる。加えて、生物製剤が椎腔内に配置されてもよい。

【 0 0 7 0 】

椎体間移植片が椎腔内に配置された後、特に椎骨が融合する間に椎骨に安定性をもたらすために、ロッド 4 4 が体内に挿入され、次いで、ケージ 4 2 内に固定されるとよい。具体的には、通路装置 3 1 によってもたらされた体組織を通る通路 5 5 を用いて、所望の輪郭を有するロッド 4 4 は、該ロッド 4 4 がケージ 4 2 間に延在するまで、移植された接続要素 3 0 のケージ 4 2 に向かって前進されるとよい。ロッド 4 4 を挿入するステップは、（開創ブレード 1 0 2 またはドッキング部材 2 0 3 を備える）圧縮 / 伸延システム 1 0 0 , 2 0 0 の 1 つの構成部品がブレード - スクリュー 6 0 を覆って適所に配置された状態で、行なわれてもよいことに留意されたい。しかし、ロッド 4 4 が設置される前に、少なくともシャフト 1 0 4 が除去される必要がある。例えば、シャフト 1 0 4 は、椎体間固定術が完了した後でロッド 4 4 が設置される前に、取り外されるとよい。圧縮 / 伸延システム 4 0 0 の場合、開創器要素 4 4 0 は、ロッド 4 4 を受け入れるケージ 4 2 の開口 2 9 0 を空けるために、（止めネジ 4 5 を最初に取り外した後に）取り外される必要がある。しかし、開創器要素 4 4 0 またはシャフト 1 0 4 が取り外された後、椎体間移植片が椎腔を保持するのに十分な安定性をもたらすべきである。

10

【 0 0 7 1 】

いったんロッド 4 4 がケージ 4 2 内に配置されたなら、止めネジ 4 5 がケージ 4 2 内に挿入されるとよい。止めネジ 4 5 は、通路装置 3 1 内に挿入され、1 5 9 出願に開示されているような止めネジドライバを用いて、ネジ山 6 8 および / またはネジ山 7 0 に沿って前進されるとよい。止めネジドライバは、シャフトと、前進中にドライバを回転させるための工具に係合するための近位駆動インターフェイスと、止めネジ 4 5 のインターフェイス（図示せず）と係合するための遠位インターフェイスと、を有しているとよい。例えば、止めネジ 4 5 は、止めネジドライバシャフトの遠位端の対応する異形突起を受け入れるための異形凹部（例えば、六角凹部）を備えているとよい。多重止めネジドライバが設けられてもよく、この場合、各止めネジ 4 5 は、それ自体の対応する止めネジドライバによって挿入されるとよい。止めネジ 4 5 が挿入された後、止めネジドライバが取り外されるとよい。

20

【 0 0 7 2 】

止めネジ 4 5 は、最初、ネジ山 6 8 および / またはネジ山 7 0 に沿って部分的にしか前進されないとよく、または止めネジ 4 5 の 1 つしかロッド 4 4 に対して完全に締付けられないとよく、これによって、椎骨は、互いに対してさらに変位することができる。具体的には、椎骨は、システム 1 0 0 またはシステム 2 0 0 のような圧縮 / 伸延システムを用いて、互いに向かって圧縮されるとよい。他の例では、椎骨を互いに向かって圧縮するために、1 5 9 出願に開示されているような圧縮および伸延システムが用いられてもよい。この場合、開創ブレード 1 0 2 またはドッキング部材 2 0 3 は、このような圧縮および伸延システムを挿入する前に取り外されるとよい。もしシステム 1 0 0 が圧縮のために用いられるなら、シャフト 1 0 4 がそれぞれのブレード - スクリュー 6 0 内に再挿入され、該ブレード - スクリュー 6 0 に螺合されるとよい。代替的に、システム 1 0 0 を用いて、止めネジドライバが通路装置 3 1 によって画定された通路 5 5 内に残されてもよい。止めネジドライバは、望ましくは、操作装置のアームによる力の付与時にブレード - スクリュー 6 0 に強度をもたらすように、かつ操作装置のアームによって付与された力の少なくとも一部を接続装置 3 0 に伝達するのを助長するように構成されているとよい。例えば、止めネジドライバは、シャフト 1 0 4 と同じように寸法決めされ、これによって、止めネジドライバは、ブレード - スクリュー 6 0 の通路 5 5 内に密嵌入されることになる。従って、止めネジドライバの遠位インターフェイスが、ブレード - スクリュー 6 0 のネジ山 6 8 および / またはネジ山 7 0 に少なくとも部分的に係合された止めネジ 4 5 のインターフェイスに係合したとき、止めネジドライバは、操作装置のアームによって加えられた力の少なくとも一部を接続要素 3 0 に伝達することを助長することができる。他の代替例では、（前述したように）トルクレンチ、例えば、最終締付けに用いられるトルクレンチが、操作装置によって加えられた少なくともいくらかの力を伝達するために、通路 5

30

40

50

5 内に配置されてもよい。各トルクレンチは、シャフトと、近位駆動インターフェイスと、遠位インターフェイスとを備える止めネジドライバーと同様の構造を有しているとよい。トルクレンチは、望ましくは、トルクレンチによって止めネジ 4 5 に加えられるトルクが予選択量（例えば、8 Nm（ニュートン・メータ））に制限されている。さらに他の代替例では、操作装置からの力を伝達させるために、1つの止めネジドライバーおよび1つのトルクレンチが、ブレードスクリュー 6 0 のそれぞれの通路 5 5 内に配置されてもよい。この配置は、特に「一方向」圧縮に用いられてもよい。一方向圧縮では、その圧縮中に、一方の止めネジ 4 5 が締付けられ、他方の止めネジ 4 が締付けられないようになっており、これによって、締付けられていない接続要素 3 0 が圧縮中にロッド 4 4 に沿って移動することになる。例えば、止めネジ 4 5 の 1 つがトルクレンチによって最終的に締付けられ、その後、トルクレンチは、通路 5 5 内の適所に残されてもよいし、または止めネジドライバーと置き換えられてもよい。次いで、圧縮されている椎腔の他の側の接続要素の止めネジ 4 5 が、止めネジドライバーによって、ネジ山 6 8 および / または止めネジ 7 0 に沿って部分的に挿入され、その後、止めネジドライバーは、通路 5 5 内の適所に残されてもよいし、またはトルクレンチと置き換えられてもよい。次いで、圧縮が操作装置を用いて行なわれ、その後、締付けられていない止めネジ 4 5 が最終的に締付けられるとよい。

【 0 0 7 3 】

いったん椎骨がそれらの意図された位置に置かれたなら、止めネジ 4 5 が最終的に締付けられるとよい。このような最終的締付けは、制限されたトルクが加えられることを確実なものとするために、1つまたは複数のトルクレンチ（図示せず）によって行なわれるとよい。一例では、各止めネジ 4 5 は、それ自体の対応するトルクレンチによって、最終的に締付けられるとよい。トルクレンチは、椎骨を互いに向かって圧縮するステップのような1つまたは複数のステップの早い段階で挿入され、適所に維持されているとよいことに留意されたい。

【 0 0 7 4 】

ロッド 4 4 が設置され、および / または止めネジ 4 5 が最終的に締付けられる前または後に、圧縮 / 伸延システムは、体から取り外されるとよい。これに関して、開創ブレード 1 0 2 またはドッキング要素 2 0 3 は、手によってまたは工具を用いて、例えば、図 3 A ~ 図 6 に示されているようなこれらの構成部品に設けられた切抜部 1 5 4 および / または孔 1 5 6 を用いて取り外されるとよい。トルクレンチも、体から取り外されるとよい。これによって、通路装置 3 1 をそれぞれの接続要素 3 0 から離脱させ、体から取り外すことができる。例えば、ブレード 5 6 は、脆弱部 6 2 においてブレード 5 6 の各々を接続要素 3 0 から破断させることによって、接続要素 3 0 から切り離されるとよい。ブレード - スクリュー 6 0 のブレード 5 6 を接続要素から破断させる 1 つの方法が、' 1 5 9 出願に記載されている。代替的に、もしケージ 4 2 と別に形成されて離脱可能に接続可能なブレード 5 6 が用いられているなら、通路装置 3 1 のこれらのブレード 5 6 は、接続要素 3 0 から個別に切り離され、体から取り外されるとよい。

【 0 0 7 5 】

本明細書に記載されている種々の構成部品、例えば、開創ブレード 1 0 2、シャフト 1 0 4、およびドッキング部材 2 0 3 は、通路装置 3 1 のブレード 5 6 と相互作用するように設計されているものとして、記載および図示されているが、これらの構成部品は、種々の形式の通路装置、例えば、カニューレ、タワー、またはポータル（これらのいくつかは、ブレード 5 6 を有していない）と相互作用するように設計可能であることを理解されたい。このような場合、これらの構成要素は、他の形式の通路装置と同じように相互作用するように、設計されてもよい。例えば、開創ブレード 1 0 2 およびドッキング部材 2 0 3 の係合部 1 3 6、2 3 6 は、それぞれ、このような他の形式の通路装置と係合するように構成されてもよく、これらの係合部の内面は、通路装置の対応する構造を受け入れるかまたは係合するための対応する種々の形状または他の構造を有していてもよい。さらに、シャフト 1 0 4 は、このような他の形式の通路装置内に受け入れられるように、構成されてもよい。

【 0 0 7 6 】

加えて、種々の構成部品が、多数の部品または部分を有する単一構成部品として図示され、および／または記載されているが、本発明の他の実施形態では、このような部品または部分は、別々の構成部品であってもよく、これらの部品は、互いに接続されていてもよいし、または互いに接続されていなくもよいことに留意されたい。

【 0 0 7 7 】

本明細書に記載されている種々の構成部品は、好ましくは、体内での使用に安全な材料から構成されている。一実施形態では、体内に恒久的に移植される構成要素の多く、例えば、ブレード・スクリュー 6 0 およびロッド 4 4 は、チタンまたはチタン合金から構成されているとよい。代替的な一例では、このような恒久的に移植可能な構成部品のいくつかまたは全てが、コバルト・クロム合金、例えば、Howmedica Osteonics Corp. から V I T A L L I U M の登録商標で市販されている材料から構成されているとよい。恒久的に移植可能な構成部品、例えば、開創ブレード 1 0 2、シャフト 1 0 4、ドッキング部材 2 0 3、および開創器要素 4 4 0 を移植し、かつ操作するのに用いられる器具のいくつかまたは全て、および操作装置 1 0 6、2 0 6、3 0 6 の構成部品は、ステンレス鋼から完全に、殆ど、または部分的に構成されているとよい。

【 0 0 7 8 】

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

なお、出願当初の特許請求の範囲の記載は以下の通りである。

請求項： 1

脊椎の椎骨に取り付けられた接続要素に係合するための開創器装置であって、前記接続要素は、前記接続要素に接続されてそこから長軸に沿って近位側に延在する通路装置を有しており、前記通路装置は、前記長軸の少なくとも一部に沿って延在する少なくとも 1 つの長手方向開口を画定している開創器装置において、

前記通路装置の少なくとも一部を受け入れるように構成された係合部と、

前記係合部に接続された開創器ブレードと、

を備えており、

前記係合部が前記通路装置を受け入れたとき、前記開創器ブレードは、前記長手方向開口の少なくとも一部を覆うように配置されるようになっている、開創器装置。

請求項： 2

前記係合部が前記通路装置を受け入れたとき、前記開創器ブレードの長さは、前記通路装置に沿って長手方向に延在し、前記開創器ブレードの幅は、前記通路装置の前記長軸を横切って延在するようになり、前記開創器ブレードの前記幅は、前記長軸を横切る前記通路装置の幅よりも広がっている、請求項 1 に記載の開創器装置。

請求項： 3

前記係合部は、前記係合部が前記通路装置に沿って前記接続要素まで延在するように、前記通路装置を受け入れるように構成されている、請求項 1 に記載の開創器装置。

請求項： 4

前記係合部の遠位端は、前記接続要素にしっかりと係合するように構成されている、請求項 3 に記載の開創器装置。

請求項： 5

前記開創器装置の近位端は、操作装置によって係合されるためのコネクタを備えている、請求項 4 に記載の開創器装置。

請求項： 6

前記通路装置は、第 1 のブレードおよび第 2 のブレードを備えており、前記第 1 および第 2 のブレードの各々は、前記接続要素に接続される遠位端およびそこから近位側に延在

10

20

30

40

50

する近位端を有しており、前記係合部は、前記第 1 および第 2 のブレードのそれぞれを受け入れるように構成された第 1 のブレード受容体および第 2 のブレード受容体を備えている、請求項 1 に記載の開創器装置。

請求項：7

前記係合部の外面は、前記第 1 および第 2 のブレード受容体間の第 2 の長手方向開口を画定している、請求項 6 に記載の開創器装置。

請求項：8

開創システムであって、

請求項 6 に記載の前記開創器装置と、

前記第 1 および第 2 のブレードを有する前記通路装置と、

を備えている、システム、

10

請求項：9

前記第 1 および第 2 のブレードの少なくとも 1 つは、段においてその幅が変化しており、前記第 1 および第 2 のブレード受容体が前記第 1 および第 2 のブレードのそれぞれを受け入れたとき、前記係合部の遠位端は、前記段に係合可能になっている、請求項 8 に記載のシステム。

請求項：10

前記係合部が前記通路装置を受け入れたとき、前記開創器ブレードの遠位端は、前記接続要素の近位端に近接して配置されるようになっている、請求項 1 に記載の開創器装置。

請求項：11

20

前記開創器ブレードの遠位端は、丸められている、請求項 1 に記載の開創器装置。

請求項：12

前記開創器ブレードの遠位端は、長孔を有しており、前記係合部が前記通路装置を受け入れたとき、前記長孔は、前記接続要素の開口と真っ直ぐに並ぶようになっている、請求項 1 に記載の開創器装置。

請求項：13

前記開創器装置の近位部は、手によって把持されるように形作られた少なくとも 1 つの把持部を備えている、請求項 1 に記載の開創器装置。

請求項：14

前記開創器ブレードは、円弧形状を有している、請求項 1 に記載の開創器装置。

30

請求項：15

前記開創器ブレードの長手方向長さは、前記係合部の長手方向長さよりも長くなっている、請求項 1 に記載の開創器装置。

請求項：16

開創システムであって、

請求項 1 に記載の前記開創器装置と、

前記脊椎の第 2 の椎骨に取り付けられた第 2 の接続要素に係合するための第 2 の開創器装置であって、前記第 2 の接続要素は、前記第 2 の接続要素に接続されてそこから近位側に第 2 の長軸に沿って延在する第 2 の通路装置を有しており、前記第 2 の通路装置は、前記第 2 の長軸の少なくとも一部に沿って延在する少なくとも 1 つの第 2 の長手方向開口を画定しており、前記第 2 の開創器装置は、

40

第 2 の通路装置の少なくとも一部を受け入れるように構成された第 2 の係合部と、

前記第 2 の係合部に接続された第 2 の開創器ブレードと、

を備えており、

前記第 2 の係合部が前記通路装置を受け入れたとき、前記第 2 の開創器ブレードは、前記第 2 の長手方向開口の少なくとも一部を覆うように配置されるようになっている、第 2 の開創器装置と、

前記通路装置内に受入れ可能な第 1 のシャフトであって、前記第 1 のシャフトの遠位部は、前記接続要素に近接して配置されており、前記第 1 のシャフトの近位部は、操作装置によって係合可能になっている第 1 のシャフトと、

50

前記第 2 の通路装置内に受入れ可能な第 2 のシャフトであって、前記第 2 のシャフトの遠位部は、前記第 2 の接続要素に近接して配置されており、前記第 2 のシャフトの近位部は、操作装置によって係合可能になっている第 2 のシャフトと、
を備えており、

前記第 1 および第 2 のシャフトは、前記接続要素および前記第 2 の接続要素のそれぞれに十分な力を伝達し、前記操作装置によってもたらされる前記第 1 および第 2 のシャフトの相対的変位に応じて、前記椎骨を前記第 2 の椎骨に対して変位させるように構成されている、
開創システム。

請求項：17

10

前記第 1 のシャフトの前記遠位端は、ネジ部を備えており、前記ネジ部は、前記接続要素または前記通路装置のネジ山に係合可能になっている、請求項 16 に記載の開創システム。

請求項：18

前記操作装置をさらに備えている、請求項 16 に記載のシステム。

請求項：19

開創システムであって、

脊椎のそれぞれの椎骨に取り付けられたそれぞれの接続要素に係合するための複数の開創器装置であって、前記接続要素の各々は、前記接続要素に接続されてそこから長軸に沿って近位側に延在する通路装置を有しており、前記通路装置の各々は、前記それぞれの長軸の少なくとも一部に沿って延在する少なくとも 1 つの長手方向開口を画定しており、前記開創器装置の各々は、

20

前記通路装置の少なくとも一部を受け入れるように構成された係合部と、

前記係合部に接続された開創器ブレードと、

を備えており、

前記係合部が前記通路装置を受け入れたとき、前記開創器ブレードは、前記長手方向開口の少なくとも一部を覆うように配置されるようになっている、

複数の開創器装置

を備えており、

前記複数の開創器装置の 1 つの前記開創器ブレードの長手方向長さは、前記複数の開創器装置の異なる 1 つの前記開創器ブレードの長手方向長さとは異なっている、
開創システム。

30

請求項：20

前記通路装置の各 1 つ内に受入れ可能な複数のシャフトをさらに備えており、前記複数のシャフトの各 1 つの遠位部は、それぞれの接続要素に近接して配置されており、前記複数のシャフトの各 1 つの近位端は、操作装置によって係合可能になっている、請求項 19 に記載の開創システム。

請求項：21

前記シャフトの少なくとも 1 つは、複数のマークを備えており、前記複数のマークは、各々、前記複数の開創器装置の 1 つの長手方向長さに対応している、請求項 20 に記載の開創システム。

40

請求項：22

体内の組織を変位させる方法であって、

第 1 の接続要素を前記体内の脊椎の第 1 の椎骨に接続するステップであって、前記第 1 の接続要素は、前記第 1 の接続要素に接続されてそこから第 1 の長軸に沿って近位側に延在する第 1 の通路装置を有しており、前記第 1 の通路装置は、前記第 1 の長軸の少なくとも一部に沿って延在する第 1 の長手方向開口を画定しているステップと、

第 2 の接続要素を前記脊椎の第 2 の椎骨に接続するステップであって、前記第 2 の接続要素は、前記第 2 の接続要素に接続されてそこから第 2 の長軸に沿って近位側に延在する第 2 の通路装置を有しており、前記第 2 の通路装置は、前記第 2 の長軸の少なくとも一部

50

に沿って延在する第 2 の長手方向開口を画定しているステップと、

第 1 の開創器ブレードを前記第 1 の長手方向開口の少なくとも一部に沿って配置するステップと、

第 2 の開創器ブレードを前記第 2 の長手方向開口の少なくとも一部に沿って配置するステップと、

を含んでいる、方法。

請求項：2 3

前記第 1 の開創器ブレードを配置する前記ステップは、前記第 1 の開創器ブレードを前記第 1 の通路装置に連結することを含んでおり、前記第 2 の開創器ブレードを配置する前記ステップは、前記第 2 の開創器ブレードを前記第 2 の通路装置に連結することを含んで

10

請求項：2 4

前記第 1 の開創器ブレードを前記第 1 の通路装置に連結することは、前記第 1 の開創器ブレードに接続された第 1 の係合部によって前記第 1 の通路装置の少なくとも一部を受け入れることを含んでおり、前記第 2 の開創器ブレードを前記第 2 の通路装置に連結することは、前記第 2 の開創器ブレードに接続された第 2 の係合部によって前記第 2 の通路装置の少なくとも一部を受け入れることを含んでいる、請求項 2 3 に記載の方法。

請求項：2 5

前記第 1 および第 2 の通路装置間に延在する前記体の皮膚に開口を形成することをさらに含んでいる、請求項 2 2 に記載の方法。

20

請求項：2 6

前記第 1 および第 2 の通路装置間に位置する中間開創器ブレードによって、前記開口を拡大することをさらに含んでいる、請求項 2 5 に記載の方法。

請求項：2 7

椎体間移植片を前記開口を通して前記第 1 および第 2 の椎骨間の椎腔内に挿入することをさらに含んでいる、請求項 2 5 に記載の方法。

請求項：2 8

脊椎固定ロッドの少なくとも一部を前記第 1 および第 2 の通路装置の少なくとも 1 つ内において移動させることと、

前記脊椎固定ロッドを前記第 1 および第 2 の接続要素に固定することと、
をさらに含んでいる、請求項 2 7 に記載の方法。

30

請求項：2 9

前記第 1 および第 2 の椎骨を互いに対して変位させるために、第 1 の拡張器を第 2 の拡張器に対して変位させることをさらに含んでおり、

前記第 1 の拡張器の遠位端は、前記第 1 の接続要素に係合され、前記第 2 の拡張器の遠位端は、前記第 2 の接続要素に係合されるようになっている、請求項 2 2 に記載の方法。

請求項：3 0

前記第 1 の拡張器は、第 1 のシャフトを備えており、前記第 2 の拡張器は、第 2 のシャフトを備えており、前記方法は、

前記第 1 のシャフトの少なくとも一部を前記第 1 の接続要素の第 1 のケージ内に固定することと、

40

前記第 2 のシャフトの少なくとも一部を前記第 2 の接続要素の第 2 のケージ内に固定することと、

をさらに含んでいる、請求項 2 9 に記載の方法。

請求項：3 1

前記第 1 のシャフトの少なくとも一部を前記第 1 のケージ内に固定する前記ステップは、前記第 1 のシャフトが前記第 1 の長軸に沿って前記第 1 の通路装置内に延在するように、前記第 1 のシャフトの遠位部を前記第 1 のケージ内に固定することを含んでおり、前記第 2 のシャフトの少なくとも一部を前記第 2 のケージ内に固定する前記ステップは、前記第 2 のシャフトが前記第 2 の長軸に沿って前記第 2 の通路装置内に延在するように、前

50

記第 2 のシャフトの遠位部を前記第 2 の接続要素の前記第 2 のケージ内に固定することを
含んでいる、請求項 30 に記載の方法。

請求項：32

前記第 1 のシャフトの少なくとも一部を前記第 1 のケージ内に固定する前記ステップは、
前記第 1 のシャフトが前記第 1 の長軸を横切って延在するように、前記第 1 のシャフト
を第 1 の止めネジによって前記第 1 のケージ内に固定することを含んでおり、前記第 2 の
シャフトの少なくとも一部を前記第 2 の接続要素の前記第 2 のケージ内に固定する前記ス
テップは、前記第 2 のシャフトが前記第 2 の長軸を横切って延在するように、前記第 2 の
シャフトを第 2 の止めネジによって前記第 2 の接続要素の前記第 2 のケージ内に固定す
ることを含んでいる、請求項 30 に記載の方法。

10

請求項：33

前記第 1 の拡張器は、前記第 1 の開創器ブレードと一体に形成されており、前記第 2 の
拡張器は、前記第 2 の開創器ブレードと一体に形成されている、請求項 32 に記載の方法
。

請求項：34

椎体を変位させる方法であって、

第 1 の拡張器の遠位端を脊椎の第 1 の椎骨に取り付けられた第 1 の接続要素の第 1 のケ
ージ内に固定するステップと、

第 2 の拡張器の遠位端を脊椎の第 2 の椎骨に取り付けられた第 2 の接続要素の第 2 のケ
ージ内に固定するステップと、

20

前記第 1 の拡張器を前記第 1 の拡張器に対して変位させ、前記第 1 および第 2 の椎骨を
互いに対して変位させるステップと、
を含んでいる、方法。

請求項：35

前記第 1 の接続要素は、第 1 の椎弓根スクリューを備えており、前記第 2 の接続要素は
、第 2 の椎弓根スクリューを備えている、請求項 34 に記載の方法。

請求項：36

前記第 1 のケージは、前記第 1 の椎弓根スクリューに多軸連結されており、前記第 2 の
ケージは、前記第 2 の椎弓根スクリューに多軸連結されている、請求項 35 に記載の方法
。

30

請求項：37

前記第 1 の拡張器の前記遠位端を前記第 1 のケージ内に固定する前記ステップは、前記
第 1 の椎弓根スクリューに対する前記第 1 のケージの多軸運動に係止するようになってお
り、前記第 2 の拡張器の前記遠位端を前記第 2 のケージ内に固定する前記ステップは、前
記第 2 の椎弓根スクリューに対する前記第 2 のケージの多軸運動に係止するようになって
いる、請求項 36 に記載の方法。

請求項：38

前記第 1 の拡張器は、第 1 のシャフトを備えており、前記第 2 の拡張器は、第 2 のシャ
フトを備えている、請求項 34 に記載の方法。

請求項：39

40

前記第 1 の接続要素は、前記第 1 の接続要素に接続されてそこから第 1 の長軸に沿って
近位側に延在する第 1 の通路装置を有しており、前記第 2 の接続要素は、前記第 2 の接続
要素に接続されてそこから第 2 の長軸に沿って近位側に延在する第 2 の通路装置を有して
おり、前記第 1 の拡張器の前記遠位端を前記第 1 のケージ内に固定することは、前記第 1
のシャフトが前記第 1 の長軸に沿って前記第 1 の通路装置内に延在するように、前記第 1
のシャフトの遠位端を前記第 1 のケージ内に固定することを含んでおり、前記第 2 の拡張
器の前記遠位端を前記第 2 のケージ内に固定することは、前記第 2 のシャフトが前記第 2
の長軸に沿って前記第 2 の通路装置内に延在するように、前記第 2 のシャフトの遠位部を
前記第 2 のケージ内に固定することを含んでいる、請求項 38 に記載の方法。

請求項：40

50

前記第 1 の拡張器の前記遠位端を前記第 1 のケージ内に固定することは、前記第 1 のシャフトが前記第 1 の拡張器の長軸を横切って延在するように、前記第 1 のシャフトを第 1 の止めネジによって前記第 1 のケージ内に固定することを含んでおり、前記第 2 の拡張器の前記遠位端を前記第 2 のケージ内に固定することは、前記第 2 のシャフトが前記第 2 の拡張器の長軸を横切って延在するように、前記第 2 のシャフトを第 2 の止めネジによって前記第 2 のケージ内に固定することを含んでいる、請求項 38 に記載の方法。

請求項：4 1

前記第 1 の拡張器は、第 1 の開創器ブレードと一体に形成されており、前記第 2 の拡張器は、第 2 の開創器ブレードと一体に形成されている、請求項 40 に記載の方法。

請求項：4 2

椎体を変位させるためのシステムであって、

近位端および遠位端を有する第 1 の拡張器であって、前記第 1 の拡張器の前記遠位端は、脊椎の第 1 の椎骨に取付け可能な第 1 の接続要素の第 1 のケージ内にしっかりと係合されるように構成されている第 1 の拡張器と、

近位端および遠位端を有する第 2 の拡張器であって、前記第 2 の拡張器の前記遠位端は、前記脊椎の第 2 の椎骨に取付け可能な第 2 の接続要素の第 2 のケージ内にしっかりと係合されるように構成されている第 2 の拡張器と、

前記第 1 および第 2 の拡張器に係合可能な操作装置であって、前記操作装置は、前記第 1 および第 2 の拡張器がそれぞれ前記取り付けられた第 1 および第 2 の接続要素にしっかりと係合されたとき、前記第 2 の拡張器に対する前記第 1 の拡張器の移動をもたらすことによって、前記第 1 および第 2 の椎骨を互いに対して変位させるように構成されている操作装置と、

を備えている、システム。

請求項：4 3

前記第 1 の拡張器は、第 1 のシャフトを備えており、前記第 1 のシャフトの少なくとも一部は、前記第 1 のケージ内にしっかりと係合されるように構成されており、前記第 2 の拡張器は、第 2 のシャフトを備えており、前記第 2 のシャフトの少なくとも一部は、前記第 2 のケージ内にしっかりと係合されるように構成されている、請求項 42 に記載のシステム。

請求項：4 4

前記第 1 の接続要素は、前記第 1 の接続要素に接続されてそこから第 1 の長軸に沿って近位側に延在する第 1 の通路装置を有しており、前記第 1 のシャフトは、前記第 1 の通路装置内に前記第 1 の長軸に沿って受入れ可能となっており、前記第 2 の接続要素は、前記第 2 の接続要素に接続されてそこから第 2 の長軸に沿って近位側に延在する第 2 の通路装置を有しており、前記第 2 のシャフトは、前記第 2 の通路装置内に前記第 2 の長軸に沿って受入れ可能となっている、請求項 43 に記載のシステム。

請求項：4 5

前記第 1 のシャフトの遠位部は、前記第 1 の接続要素または前記第 1 の通路装置のネジ山と係合可能なネジ部を備えている、請求項 44 に記載のシステム。

請求項：4 6

前記第 1 のシャフトは、前記第 1 の拡張器の長軸を横切って延在しており、前記第 1 のシャフトは、第 1 の止めネジによって前記第 1 のケージ内にしっかりと係合されるように構成されており、前記第 2 のシャフトは、前記第 2 の拡張器の長軸を横切って延在しており、前記第 2 のシャフトは、第 2 の止めネジによって前記第 2 のケージ内にしっかりと係合されるように構成されている、請求項 43 に記載のシステム。

請求項：4 7

前記第 1 の拡張器は、第 1 の開創器ブレードと一体に形成されており、前記第 2 の拡張器は、第 2 の開創器ブレードと一体に形成されている、請求項 46 に記載のシステム。

10

20

30

40

【図 1】

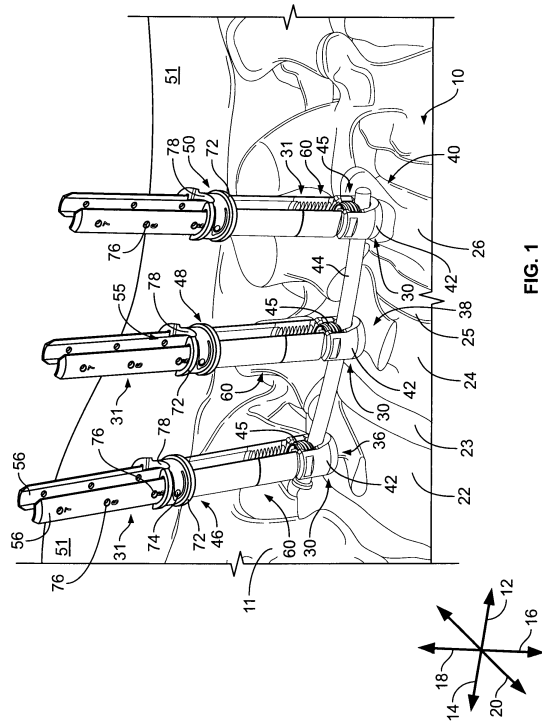


FIG. 1

【図 2】

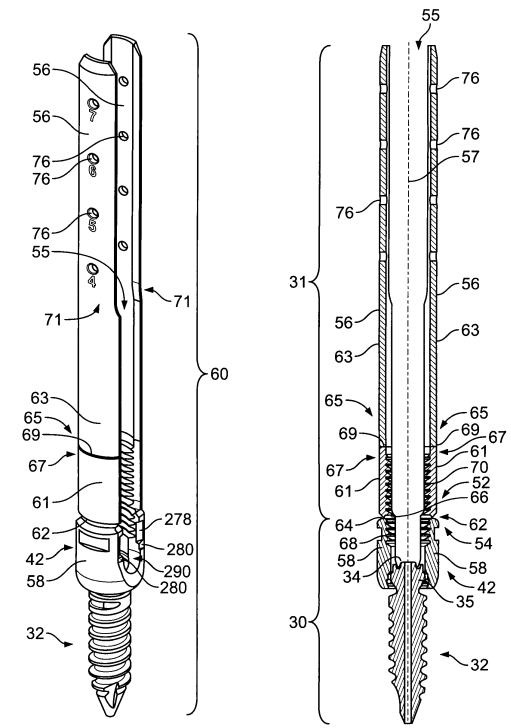


FIG. 2A

FIG. 2B

【図 3 A】

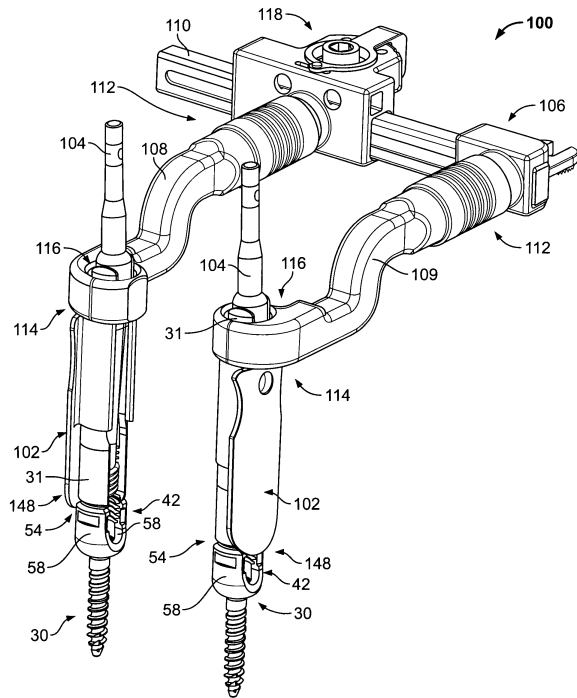


FIG. 3A

【図 3 B】

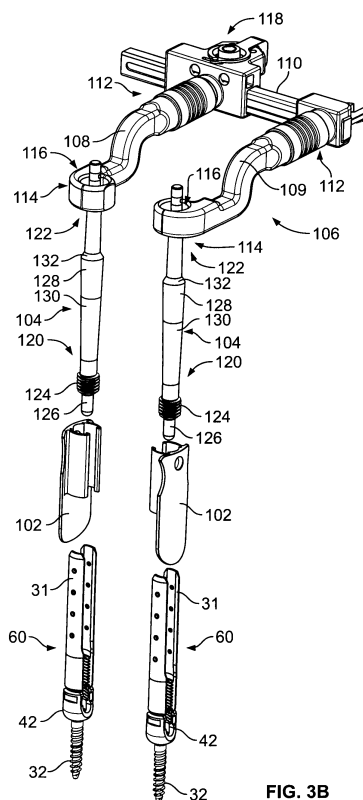
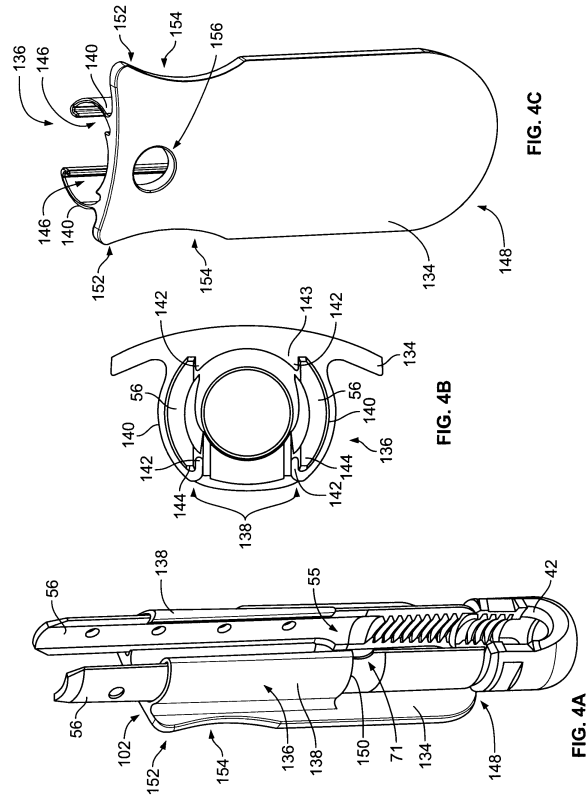
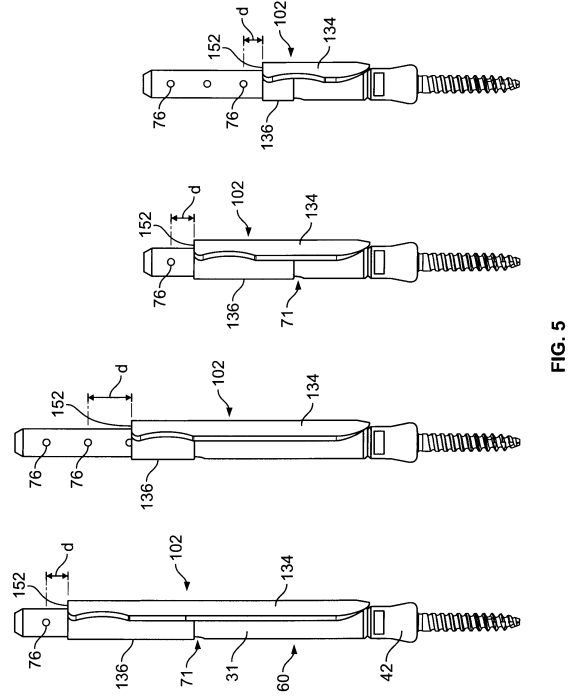


FIG. 3B

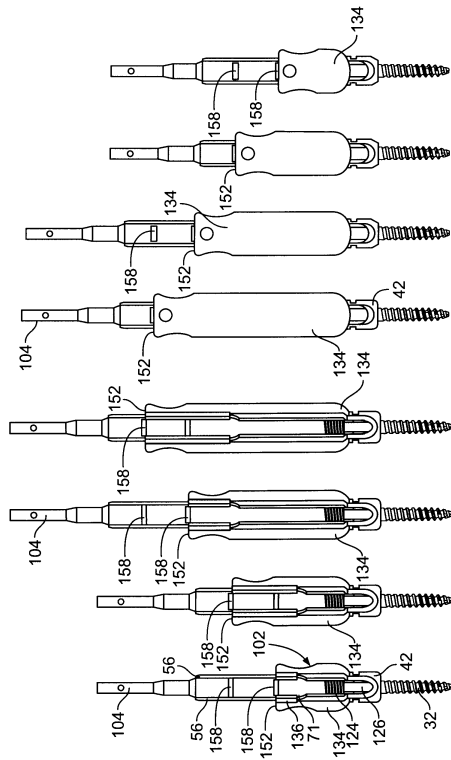
【図 4】



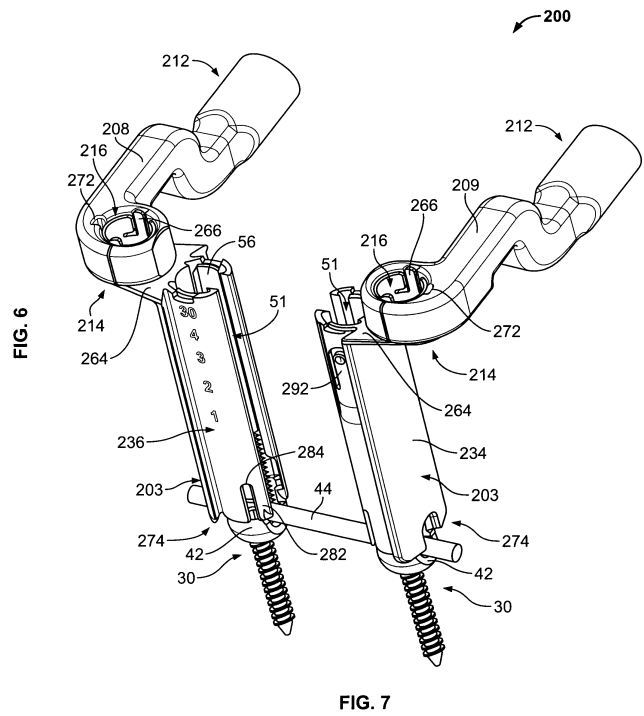
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【図 8】

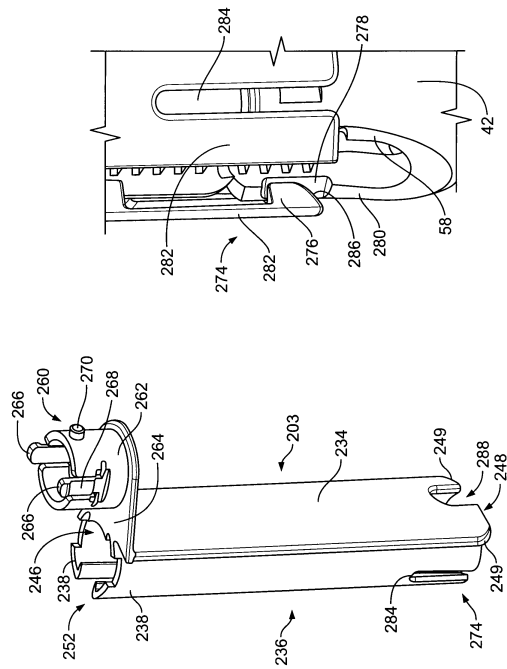


FIG. 8B

FIG. 8A

【図 9】

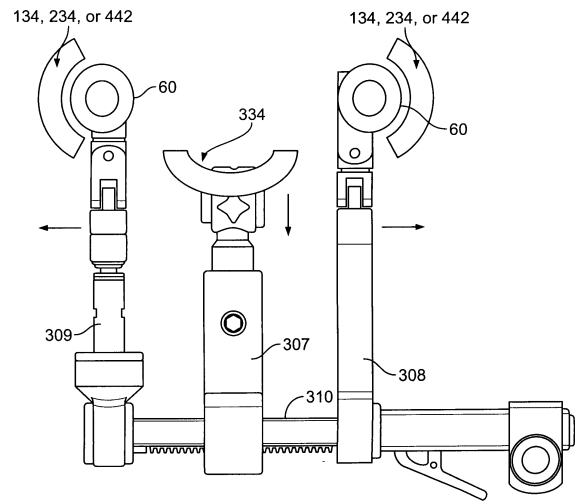


FIG. 9

【図 10 A】

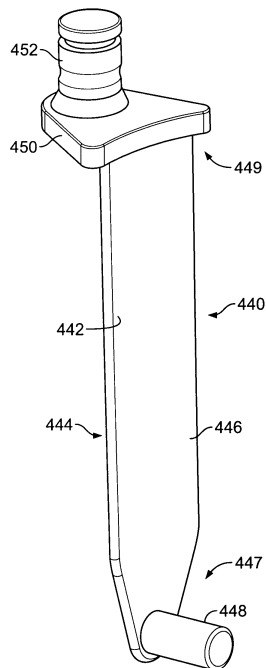


FIG. 10A

【図 10 B】

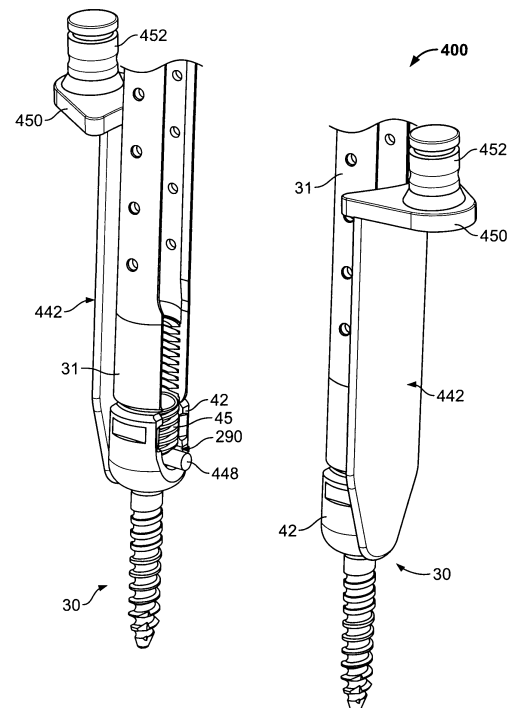


FIG. 10B

【図 11A】

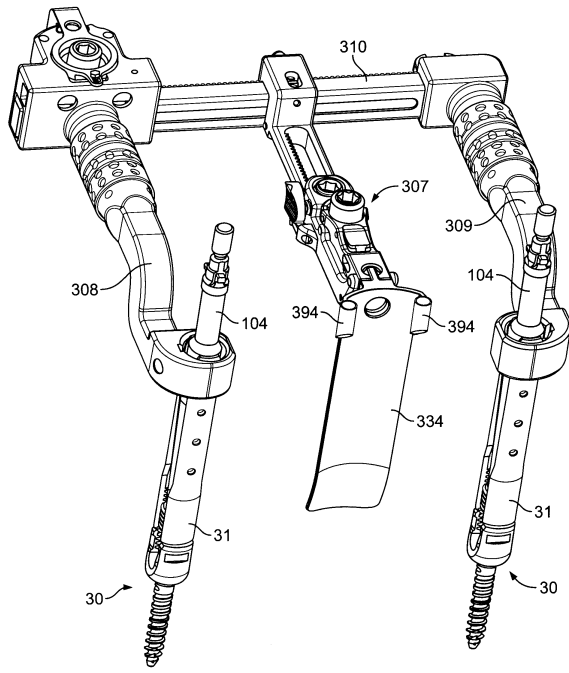


FIG. 11A

【図 11B】

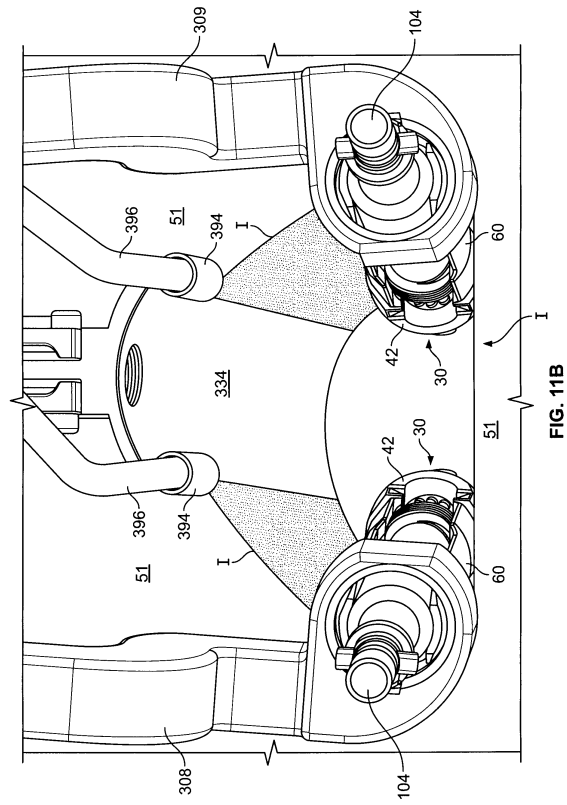


FIG. 11B

フロントページの続き

- (74)代理人 100125380
弁理士 中村 綾子
- (74)代理人 100142996
弁理士 森本 聡二
- (74)代理人 100154298
弁理士 角田 恭子
- (74)代理人 100166268
弁理士 田中 祐
- (74)代理人 100170379
弁理士 徳本 浩一
- (74)代理人 100161001
弁理士 渡辺 篤司
- (74)代理人 100179154
弁理士 児玉 真衣
- (74)代理人 100180231
弁理士 水島 亜希子
- (74)代理人 100184424
弁理士 増屋 徹
- (72)発明者 エイブラム・リートブラット
アメリカ合衆国ニューヨーク州10950, モンロー, シーリー・ブル・ストリート 26
- (72)発明者 スティーヴン・クロース
アメリカ合衆国ニュージャージー州07436, オークランド, ヒッコリー・ドライブ 22
- (72)発明者 ダグラス・ペドリック
アメリカ合衆国ニューヨーク州12550, ニューバーグ, ガーデナータウン・ロード 469
- (72)発明者 デヴィッド・タリジャン
アメリカ合衆国ニュージャージー州07430, マファ, クラーク・アヴェニュー 219
- (72)発明者 エリカ・コービン
アメリカ合衆国ニュージャージー州07430, マファ, リッチモンド・ロード 1199
- (72)発明者 ブラッド・プライビス
アメリカ合衆国ジョージア州30126, メイブルトン, ビレア・ブラフ・コート 5052

審査官 槻木澤 昌司

- (56)参考文献 国際公開第2013/178940(WO, A1)
特表2013-509982(JP, A)
米国特許出願公開第2006/0247645(US, A1)
特表2008-514365(JP, A)
特開2014-050714(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/02
A61B 17/70