

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4654125号
(P4654125)

(45) 発行日 平成23年3月16日 (2011. 3. 16)

(24) 登録日 平成22年12月24日 (2010. 12. 24)

| | | | |
|---------------|-------|------------|---------------|
| (51) Int. Cl. | | F I | |
| A 6 1 F | 2/44 | (2006. 01) | A 6 1 F 2/44 |
| A 6 1 B | 17/56 | (2006. 01) | A 6 1 B 17/56 |
| A 6 1 F | 2/46 | (2006. 01) | A 6 1 F 2/46 |

請求項の数 55 (全 65 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|-----------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2005-501875 (P2005-501875) | (73) 特許権者 | 505113067 |
| (86) (22) 出願日 | 平成15年9月16日 (2003. 9. 16) | | スパインコア, インコーポレイテッド |
| (65) 公表番号 | 特表2006-504501 (P2006-504501A) | | アメリカ合衆国ニュージャージー州079 |
| (43) 公表日 | 平成18年2月9日 (2006. 2. 9) | | 01, サミット, スプリングフィールド・ |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2003/028957 | | アヴェニュー 475, フォース・フロア |
| (87) 国際公開番号 | W02004/039291 | (74) 代理人 | 100099623 |
| (87) 国際公開日 | 平成16年5月13日 (2004. 5. 13) | | 弁理士 奥山 尚一 |
| 審査請求日 | 平成18年9月13日 (2006. 9. 13) | (74) 代理人 | 100096769 |
| (31) 優先権主張番号 | 10/282, 356 | | 弁理士 有原 幸一 |
| (32) 優先日 | 平成14年10月29日 (2002. 10. 29) | (74) 代理人 | 100107319 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | 弁理士 松島 鉄男 |
| (31) 優先権主張番号 | 10/309, 585 | (72) 発明者 | エリコ, ジョゼフ・ピー |
| (32) 優先日 | 平成14年12月4日 (2002. 12. 4) | | アメリカ合衆国ニュージャージー州088 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | 12, グリーン・ブルック, ディア・パツ |
| | | | チ・サークル 29 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工椎間板を植え込む際に使用するための器具類、方法、および機能

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1および第2ベースプレートが相互に対して関節作動可能であるように相互に取付けられた第1および第2ベースプレートを有する椎間スペーサ器具であって、少なくとも一方のベースプレートが角のある周囲を有する椎間スペーサ器具と、

対応する角のある遠位端を有する操作ツールであって、前記操作ツールの対応する角のある遠位端が前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲と係合すると、前記操作ツールの対応する角のある遠位端に対する前記少なくとも一方のベースプレートの移動が前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲と前記操作ツールの対応する角のある遠位端との衝突によって制限され、前記少なくとも一方のベースプレートが前記操作ツールを使用して操作可能である操作ツールとを備え、

前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲が前記少なくとも一方のベースプレートの2つの凸状隅部を形成する3つの周囲平面を含み、第1の周囲平面は第2の周囲平面と収束して第1の凸状隅部を形成し、第1の周囲平面はさらにまた第3の周囲平面と収束して第2の凸状隅部を形成し、

前記操作ツールの対応する角のある遠位端が前記操作ツールの対応する角のある遠位端の2つの凹状隅部を形成する3つの平面を含み、第1平面は第2平面と収束して第1の凹状隅部を形成し、第1平面は、第3平面と収束して第2の凹状隅部を形成し、

前記椎間スペーサ器具が、第1の凸状隅部を第1の凹状隅部に位置決めし、第2の凸状隅部を第2の凹状隅部へ位置決めすることによって前記操作ツールを使用して操作するた

めに係合可能であり、

かつ、前記椎間スパーサ器具が、第1の凸状隅部を第2の凹状隅部に位置決めすることによって前記操作ツールを使用して操作するためにも係合可能である、
ことを特徴とする脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項2】

前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲が前記少なくとも一方のベースプレートの凸状隅部を有し、前記操作ツールの対応する角のある遠位端が対応する角のある遠位端の凹状隅部を含む、請求項1の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項3】

前記少なくとも一方のベースプレートが前記凸状隅部に隣接する少なくとも1つの係合穴を有し、前記操作ツールの対応する角のある遠位端が、伸長したときに係合穴と係合可能で、引き戻したときにそのように係合しながら前記操作ツールの対応する角のある遠位端に接触して前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲を保持する伸長可能かつ引き戻し可能なポストを支持し、前記操作ツールを使用して前記少なくとも一方のベースプレートが操作可能である、請求項2の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

10

【請求項4】

前記少なくとも一方のベースプレートが少なくとも1対の係合穴を有し、少なくとも1対の各穴が1つの長さを有する間隔によって前記少なくとも1対の他の穴から分離され、前記脊椎整形外科用器具およびツールセットがさらに第2操作ツールを含み、前記第2操作ツールが1対の係合ポストを支持する遠位端を有し、前記対の各ポストは1つの長さを有する間隔によって前記対の他のポストから分離され、前記対の係合ポストは前記少なくとも1対の係合穴の中に位置決め可能で、前記操作ツールの遠位端に対する前記少なくとも一方のベースプレートの移動は前記係合ポストと前記係合した係合穴との衝突によって制限され、前記少なくとも一方のベースプレートが前記操作ツールを使用して操作可能である、請求項3の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

20

【請求項5】

前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲が前記少なくとも一方のベースプレートの凸状隅部を形成するために収束する少なくとも2つの周囲平面を含み、そして前記操作ツールの対応する角のある遠位端が対応する角のある遠位端の凹状隅部を形成するために収束する少なくとも2つの平面を含む、請求項2の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

30

【請求項6】

前記少なくとも一方のベースプレートが前記少なくとも1つの平面に隣接する少なくとも1つの係合穴を有し、前記操作ツールの対応する角のある遠位端が、伸長したときに係合穴と係合可能で、引き戻したときにそのように係合しながら前記操作ツールの対応する角のある遠位端に接触して前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲を保持する伸長可能、かつ引き戻し可能なポストを支持し、前記操作ツールを使用して前記少なくとも一方のベースプレートが操作可能である、請求項5の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項7】

前記少なくとも一方のベースプレートが少なくとも1対の係合穴を有し、少なくとも1対の各穴が1つの長さを有する間隔によって前記少なくとも1対の他の穴から分離され、前記脊椎整形外科用器具およびツールセットがさらに第2操作ツールを含み、前記第2操作ツールが1対の係合ポストを支持する遠位端を有し、前記対の各ポストは1つの長さを有する間隔によって前記対の他のポストから分離され、前記対の係合ポストは前記少なくとも1対の係合穴の中に位置決め可能で、前記操作ツールの遠位端に対する前記少なくとも一方のベースプレートの移動は前記係合ポストと前記係合した係合穴との衝突によって制限され、前記少なくとも一方のベースプレートが前記操作ツールを使用して操作可能である、請求項6の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

40

【請求項8】

50

前記少なくとも一方のベースプレートが前記少なくとも1つの平面に隣接する少なくとも1つの係合穴を有し、前記操作ツールの対応する角のある遠位端が、伸長したときに係合穴と係合可能で、引き戻したときにそのように係合しながら前記操作ツールの対応する角のある遠位端に接触して前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲を保持する伸長可能、かつ引き戻し可能なポストを支持し、前記操作ツールを使用して前記少なくとも一方のベースプレートが操作可能である、請求項1の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項9】

前記少なくとも一方のベースプレートが少なくとも1対の係合穴を有し、少なくとも1対の各穴が1つの長さを有する間隔によって前記少なくとも1対の他の穴から分離され、前記脊椎整形外科用器具およびツールセットが第2操作ツールを含み、前記第2操作ツールが1対の係合ポストを支持する遠位端を有し、前記対の各ポストは1つの長さを有する間隔によって前記対の他のポストから分離され、前記対の係合ポストは前記少なくとも1対の係合穴の中に位置決め可能で、前記操作ツールの遠位端に対する前記少なくとも一方のベースプレートの移動は前記係合ポストと前記係合した係合穴との衝突によって制限され、前記少なくとも一方のベースプレートが前記操作ツールを使用して操作可能である、請求項8の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

10

【請求項10】

前記椎間スパーサ器具が、第2の凸状隅部を第1の凹状隅部に位置決めすることによって前記操作ツールを使用して操作するためにも係合可能である、請求項1の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

20

【請求項11】

前記椎間スパーサ器具が第2の凸状隅部を第1の凹状隅部に位置決めすることによって前記操作ツールを使用して操作するためにも係合可能である、請求項1の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項12】

前記周囲平面の各々が前記少なくとも一方のベースプレートの各所望の外科的アプローチ面に面する、請求項1の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項13】

前記ベースプレートの各々が角のある周囲を有し、前記角のある周囲が同時に前記操作ツールの対応する角のある遠位端と係合可能である、請求項1の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

30

【請求項14】

前記ベースプレートの角のある周囲が同様に構成されている、請求項13の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項15】

前記第1ベースプレートの角のある周囲が前記第1ベースプレートの2つの凸状隅部を形成する3つの周囲平面を含み、第1の周囲平面は第2の周囲平面と収束して第1の凸状隅部を形成し、第1の周囲平面はさらにまた第3の周囲平面と収束して第2の凸状隅部を形成し、

40

前記第2ベースプレートの角のある周囲が前記第2ベースプレートの2つの凸状隅部を形成する3つの周囲平面を含み、第1の周囲平面は第2の周囲平面と収束して第1の凸状隅部を形成し、第1の周囲平面は、第3の周囲平面と収束して第2の凸状隅部を形成し、

前記操作ツールの対応する角のある遠位端は、前記操作ツールの対応する角のある遠位端の2つの凹状隅部を形成する3つの平面を含み、第1平面は第2平面と収束して第1の凹状隅部を形成し、第1平面は、第3平面と収束して第2の凹状隅部を形成する、請求項14の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項16】

前記椎間スパーサ器具が、第1の凸状隅部を第1の凹状隅部に位置決めし、第2の凸状隅部を第2の凹状隅部へ位置決めすることによって前記操作ツールを使用して操作するた

50

めに係合可能である、請求項 1 5 の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項 1 7】

前記椎間スペーサ器具が、第 1 の凸状隅部を第 2 の凹状隅部に位置決めすることによって前記操作ツールを使用して操作するためにも係合可能である、請求項 1 6 の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項 1 8】

前記椎間スペーサ器具が、第 2 の凸状隅部を第 1 の凹状隅部に位置決めすることによって前記操作ツールを使用して操作するために係合可能である、請求項 1 7 の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項 1 9】

前記椎間スペーサ器具が、第 2 の凸状隅部を第 1 の凹状隅部に位置決めすることによって前記操作ツールを使用して操作するために係合可能である、請求項 1 6 の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項 2 0】

前記第 1 の周囲平面が前記椎間スペーサ器具の前向面に面する、請求項 1 5 の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項 2 1】

前記第 2 の周囲平面が前記椎間スペーサ器具の左前外側向面に面し、前記第 3 の周囲平面が前記椎間スペーサ器具の右前外側向面に面する、請求項 2 0 の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項 2 2】

前記操作ツールの対応する角のある遠位端の 3 つの平面が 3 つの平面の上方セットであり、そして前記操作ツールの対応する角のある遠位端の 2 つの凹状隅部が 2 つの上方凹状隅部であり、

前記操作ツールの対応する角のある遠位端が 6 つの平面を含み、前記 6 つの平面が前記操作ツールの角のある遠位端の 2 つの上方凹状隅部を形成する 3 つの平面の上方セットを含み、

前記 6 つの平面がさらに前記操作ツールの角のある遠位端の 2 つの下方凹状隅部を形成する 3 つの平面の下方セットを含み、3 つの下方平面の第 1 は 3 つの下方平面の第 2 と収束して 2 つの下方凹状隅部の第 1 を形成し、前記 3 つの下方平面の第 1 は 3 つの下方平面の第 3 と収束して前記 2 つの下方凹状隅部の第 2 を形成する、請求項 1 5 の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項 2 3】

前記椎間スペーサ器具が、第 1 ベースプレートの第 1 の凸状隅部を第 1 の上方凹状隅部に位置決めし、第 1 ベースプレートの第 2 の凸状隅部を第 2 の上方凹状隅部に位置決めすることによって、第 2 ベースプレートの第 1 の凸状隅部を第 1 の下方凹状隅部に位置決めし、第 2 ベースプレートの第 2 の凸状隅部を第 2 の下方凹状隅部に位置決めすることによって、前記操作ツールを使用して操作するために係合可能である、請求項 2 2 の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項 2 4】

前記椎間スペーサ器具が、第 1 ベースプレートの第 1 の凸状隅部を第 2 の凹状隅部に位置決めし、第 2 ベースプレートの第 1 の凸状隅部を第 2 の凹状隅部へ位置決めすることによって、前記操作ツールを使用して操作するために係合可能である、請求項 2 3 の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項 2 5】

前記椎間スペーサ器具が、第 1 ベースプレートの第 2 の凸状隅部を第 1 の上方凹状隅部内に位置決めし、第 2 ベースプレートの第 2 の凸状隅部を第 1 の凹状隅部へ位置決めすることによって、前記操作ツールを使用して操作するために係合可能である、請求項 2 4 の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項 2 6】

10

20

30

40

50

前記椎間スペーサ器具が、第1ベースプレートの第2の凸状隅部を第1の上方凹状隅部内に位置決めし、第2ベースプレートの第2の凸状隅部を第1の凹状隅部へ位置決めすることによって、前記操作ツールを使用して操作するために係合可能である、請求項23の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項27】

前記第1の周囲平面が前記椎間スペーサ器具の前向面に面する、請求項22の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項28】

前記第2の周囲平面が前記椎間スペーサ器具の左前外側向面に面し、前記第3の周囲平面が前記椎間スペーサ器具の右前外側向面に面する、請求項27の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

10

【請求項29】

前記操作ツールの角のある遠位端が複数の方法で前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲と係合可能であり、前記複数の方法の各々が前記椎間スペーサ器具を操作するために各所望の外科的アプローチ角度を確立する、請求項1の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項30】

前記複数の方法の1つが外科的前方アプローチ角度を確立する、請求項29の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項31】

前記複数の方法の1つが複数の方法の第1であり、このとき前記複数の方法の第2が外科的左前側方アプローチ角度を確立し、さらにこのとき前記複数の方法の第3が外科的右前側方アプローチ角度を確立する、請求項30の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

20

【請求項32】

前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲が相互に隣接する複数の平面を含み、前記操作ツールの対応する角のある遠位端が少なくとも1つの、平面によって挟まれた中央平面を有し、前記少なくとも一方のベースプレートの前記複数の平面のいずれか1つに前記操作ツールの中央平面を接触させて最初の平面を位置決めすることによって、前記操作ツールを使用して操作するために係合可能であるので、その結果前記少なくとも1つの挟まれている平面が前記複数の平面の他方に接触している、請求項1の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

30

【請求項33】

前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲が相互に隣接する複数の平面を含み、前記操作ツールの対応する角のある遠位端が2つの平面によって挟まれた中央平面を有し、前記少なくとも一方のベースプレートの前記複数の平面のいずれか1つに対して前記操作ツールの最初の平面を位置決めすることによって前記操作ツールを使用して操作するために係合可能であるので、その結果前記少なくとも2つの挟まれている平面が前記複数の平面の他方に接触している、請求項1の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項34】

前記少なくとも一方のベースプレートが角のある周囲の前記平面の少なくとも1つに隣接する少なくとも1つの係合穴を有し、前記操作ツールの対応する角のある遠位端が、伸長したときに係合穴と係合可能であり、引き戻したときにそのように係合しながら前記操作ツールの対応する角のある遠位端に接触して前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲を保持する伸長可能かつ引き戻し可能なポストを支持するので、前記操作ツールを使用して前記少なくとも一方のベースプレートが操作可能である、請求項33の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

40

【請求項35】

前記少なくとも一方のベースプレートが少なくとも1対の係合穴を有し、少なくとも1対の各穴が1つの長さを有する間隔によって前記少なくとも1対の他の穴から分離されて

50

おり、そして前記脊椎整形外科用器具およびツールセットがさらに第2操作ツールを含み、前記第2操作ツールが1対の係合ポストを支持する遠位端を有し、前記対の各ポストは1つの長さを有する間隔によって前記対の他のポストから分離されているので、前記対の係合ポストは前記少なくとも1対の係合穴の中に位置決め可能であり、前記操作ツールの遠位端に対する前記少なくとも一方のベースプレートの移動は前記係合ポストと前記係合した係合穴との衝突によって制限されるので、前記少なくとも一方のベースプレートが前記操作ツールを使用して操作可能である、請求項3 4の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項3 6】

前記複数の平面が前記少なくとも一方のベースプレートの前向面に面する1つの平面を含む、請求項3 3の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

10

【請求項3 7】

前記複数の平面が前記少なくとも一方のベースプレートの左前外側向面に面する1つの平面、および前記少なくとも一方のベースプレートの右前外側向面に面する1つの平面をさらに含む、請求項3 6の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項3 8】

前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲が相互に隣接する複数の平面を含み、複数の表面が平面であり、対応する角のある遠位端が2つの平面によって挟まれた中央平面を有し、前記少なくとも一方のベースプレートが2つの挟んでいる平面を前記少なくとも一方のベースプレートの平面のいずれか2つに接触させて位置決めすることによって前記操作ツールを使用して操作するために係合可能である、請求項1の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

20

【請求項3 9】

前記少なくとも一方のベースプレートが角のある周囲の前記平面の少なくとも1つに隣接する少なくとも1つの係合穴を有し、前記操作ツールの対応する角のある遠位端が、伸長したときに係合穴と係合可能であり、引き戻したときにそのように係合しながら前記操作ツールの対応する角のある遠位端に接触して前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲を保持する伸長可能かつ引き戻し可能なポストを支持するので、前記操作ツールを使用して前記少なくとも一方のベースプレートが操作可能である、請求項3 3の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

30

【請求項4 0】

前記少なくとも一方のベースプレートが少なくとも1対の係合穴を有し、少なくとも1対の各穴が1つの長さを有する間隔によって前記少なくとも1対の他の穴から分離されており、そして前記脊椎整形外科用器具およびツールセットがさらに第2操作ツールを含み、前記第2操作ツールが1対の係合ポストを支持する遠位端を有し、前記対の各ポストは1つの長さを有する間隔によって前記対の他のポストから分離されているので、前記対の係合ポストは前記少なくとも1対の係合穴の中に位置決め可能であり、前記操作ツールの遠位端に対する前記少なくとも一方のベースプレートの移動は前記係合ポストと前記係合した係合穴との衝突によって制限されるので、前記少なくとも一方のベースプレートが前記操作ツールを使用して操作可能である、請求項3 9の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

40

【請求項4 1】

前記複数の平面の1対の平面が前記少なくとも一方のベースプレートの前向面を挟んでいる、請求項3 8の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項4 2】

前記複数の平面の1対が第1対の平面であり、前記複数の平面の第2対の平面がさらに少なくとも一方のベースプレートの左前外側向面を挟んでおり、前記複数の平面の第3対の平面が前記少なくとも一方のベースプレートの右前外側向面を挟んでいる、請求項4 1の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項4 3】

50

前記少なくとも一方のベースプレートが前記少なくとも一方のベースプレートの周囲領域上に少なくとも1つの係合穴を有し、前記操作ツールの対応する角のある遠位端が、伸長したときに係合穴と係合可能であり、引き戻したときにそのように係合しながら前記操作ツールの対応する角のある遠位端に接触して前記少なくとも一方のベースプレートの角のある周囲を保持する伸長可能、かつ引き戻し可能なポストを支持するので、前記操作ツールを使用して前記少なくとも一方のベースプレートが操作可能である、請求項1の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項44】

前記少なくとも一方のベースプレートが少なくとも1対の係合穴を有し、少なくとも1対の各穴が1つの長さを有する間隔によって前記少なくとも1対の他の穴から分離されており、そして前記脊椎整形外科用器具およびツールセットがさらに第2操作ツールを含み、前記第2操作ツールが1対の係合ポストを支持する遠位端を有し、前記対の各ポストは1つの長さを有する間隔によって前記対の他のポストから分離されているので、前記対の係合ポストは前記少なくとも1対の係合穴の中に位置決め可能であり、前記操作ツールの遠位端に対する前記少なくとも一方のベースプレートの移動は前記係合ポストと前記係合した係合穴との衝突によって制限されるので、前記少なくとも一方のベースプレートが前記操作ツールを使用して操作可能である、請求項43の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

10

【請求項45】

前記少なくとも一方のベースプレートが複数の係合穴を有し、前記ポストが前記複数の係合穴のいずれかと係合可能である、請求項43の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

20

【請求項46】

前記複数の係合穴の各々が前記少なくとも一方のベースプレートの各所望の外科的アプローチ面にある、請求項1の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項47】

各ベースプレートが1つの内向面および1つの外向面を有し、前記内向面は相互に面し、前記外向面は相互に面していないように前記ベースプレートが相互に取付けられ、前記内向面の1つの上に位置する周囲領域が前記外科的アプローチ面として前記複数の係合穴を有する、請求項46の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

30

【請求項48】

前記所望の外科的アプローチ面の1つが前記少なくとも一方のベースプレートの前向面である、請求項46の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項49】

前記所望の外科的アプローチ面の少なくとも1つが前記少なくとも一方のベースプレートの前外側向面である、請求項46の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項50】

前記少なくとも一方のベースプレートが3つの係合穴を有し、前記ポストが前記3つの係合穴のいずれかと係合可能である、請求項43の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

40

【請求項51】

前記3つの係合穴の各々が前記少なくとも一方のベースプレートの各所望の外科的アプローチ面にある、請求項50の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項52】

前記所望の外科的アプローチ面の1つが前記少なくとも一方のベースプレートの前向面である、請求項51の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項53】

各ベースプレートが1つの内向面および1つの外向面を有し、前記内向面は相互に面し、前記外向面は相互に面していないように前記ベースプレートが相互に取付けられ、前記内向面の1つの上に位置する周囲領域が複数の係合穴を有する、請求項1の脊椎整形外科

50

用器具およびツールセット。

【請求項54】

その他の所望の外科的アプローチ面が前記少なくとも一方のベースプレートの左前外側向面および右前外側向面である、請求項46の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【請求項55】

前記少なくとも1つの係合穴を有する前記椎間スペーサ器具の前面および左右面両方に平行な長手軸を有する、請求項1の脊椎整形外科用器具およびツールセット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

[関連出願の相互参照]

本出願は、「Instrumentation and Methods for use in Implanting an Artificial Intervertebral Disc」と題する米国特許出願(「USPASN」)第10/282,356号(‘356号出願)(2002年10月29日出願)の継続出願および「Static Trials and Related Instruments and Methods for use in Implanting an Artificial Intervertebral Disc」と題する米国特許出願第10/309,585号(‘585号出願)(2002年12月4日出願)の継続出願および「Wedge Plate Insertor/Impactor and Related Methods for use in Implanting an Artificial Intervertebral Disc」と題する米国特許出願第10/425,267号(‘267号出願)(2003年4月29日出願)の継続出願である。‘356号出願は、「Artificial Intervertebral Disc Having Limited Rotation Using a Captured Ball and Socket Joint With a Solid Ball and Compression Locking Post」と題する米国特許出願第10/256,160号(‘160号出願)(2002年9月26日出願)の継続出願であり、前記出願は「Axially Compressible Artificial Intervertebral Disc Having Limited Rotation Using a Captured Ball and Socket Joint With a Solid Ball and Compression Locking Post」と題する米国特許出願第10/642,528号(‘528号出願)(2003年8月15日出願)の親出願および「Artificial Intervertebral Disc Utilizing a Ball Joint Coupling」と題する米国特許出願第10/175,417号(2002年6月19日出願)の継続出願であり、前記出願は「Tension Bearing Artificial Disc Providing a Centroid of Motion Centrally Located Within an Intervertebral Space」と題する米国特許出願第10/151,280号(2002年5月20日出願)の継続出願であり、前記出願は「Intervertebral Spacer Device Utilizing a Spirally Slotted Belleville Washer Having Radially Extending Grooves」と題する米国特許出願第09/970,479号(2001年10月4日出願)ならびに「Artificial Intervertebral Disc Having a Flexible Wire Mesh Vertebral Body Contact Element」と題する米国特許出願第10/140,153号(2002年5月7日出願)両方の継続出願であり、前者出願は「Intervertebral Spacer Device Utilizing a Belleville Washer Having Radially Extending Gro

20

30

40

50

oves」と題する米国特許出願第09/968,046号(2001年10月1日出願)の継続出願であり、後者出願は米国特許出願第09/970,479号(上記)ならびに「Intervertebral Spacer Having a Flexible Wire Mesh Vertebral Body Contact Element」と題する米国特許出願第10/128,619号(2002年4月23日出願)両方の継続出願であり、前記出願は「Trial Intervertebral Distraction Spacers」と題する米国特許出願第09/906,119号(2001年7月16日出願)ならびに「Intervertebral Spacer Device Having Arch Shaped Spring Elements」と題する米国特許出願第09/982,148号(2001年10月18日出願)両方の継続出願である。上記で言及した特許出願は全て、それら各々の全体が参照して本明細書に組み込まれる。

10

【0002】

[発明の分野]

本発明は、一般に脊椎関節形成術に使用するためのシステムおよび方法、およびより詳細には椎間腔を伸延し、試験用人工椎間板を挿入および抜去するため、ならびに人工椎間板を挿入、圧入、再配置、水平調節および摘出するための器具類、およびそれらの使用方法、さらにより詳細にはそれにより操作するために適合するようにさせる機能を有する椎間スパーサー器具および人工椎間板に関する。

【背景技術】

20

【0003】

成人の脊柱の骨および結合組織は、前方円板1個と後方面関節2個とからなる三関節複合体によって連続的に相互へ連結した20個を超える別々の骨から構成されており、隣接骨の前方円板への衝撃は椎間板と呼ばれる軟骨スパーサによって和らげられる。これらの20個を超える骨は、解剖学的には頸骨、胸骨、腰骨、または仙骨の4つのカテゴリーの1つのメンバーに分類できる。頭蓋底までの脊柱上部を含む脊椎の頸部領域には、一番上から7個の椎骨が含まれる。中間の12個の骨は胸椎であり、5個の腰椎を含む下方脊椎がこれに続く。脊椎の基部は仙骨(尾骨を含む)である。頸椎を構成する骨は一般に胸椎を構成する骨より小さく、順に胸椎を構成する骨は腰椎領域の骨より小さい。仙骨領域は側方から骨盤へ連結している。仙骨領域は脊椎の一体部分ではあるが、固定術や本明細書を開示する目的では、用語「脊椎」は頸骨、胸骨、および腰骨領域だけを意味するものとする。

30

【0004】

脊柱は、無数の末梢神経を有する神経系の重要な要素および循環器組織を近接させて収容かつ保護しながらこれらの相互に連結された20個を超える骨を含むという点で極めて複雑である。これらの複雑さにもかかわらず、脊椎は極めて柔軟な構造であり、ほぼ全ての方向へ大きく湾曲したりねじったりすることができる。

【0005】

遺伝異常または発生異常、外傷、慢性的ストレス、腫瘍、および変性性摩耗は、結果として外科的介入術が必要になる脊椎病理を発生させる可能性がある病因の一部である。人工椎間板の失敗、ならびにインプラントおよび/または高さ回復器具の挿入に関して、先行技術では、脊柱中または上に人工組立体を植え込むことによって隣接骨の固定化および/または癒合を達成する数種の方法および器具が開示されている。より近年は、三関節複合体における持続的な自然移動を可能にすると言われる非固定用インプラント器具の開発が、好ましくは固定用器具の代替品として大きな期待を生み出してきた。矯正を必要とする背部の領域、および解剖学的構造における個々の変化が、適切な手術手順および植込み用組立体を決定する。一般に、固定用または非固定用器具を受入れるための椎間腔の準備には、損傷した椎間板物質を抜去し、その後で隣接椎骨間に適切な間隔をあけるために隣接椎骨を伸延させるステップが含まれる。椎間腔の適正な高さが復元されると、固定用または非固定用器具を植え込むことができる。

40

50

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

そこで本発明の1つの目的は、人工椎間板および椎間スペーサ器具の機能、ならびに外科医が椎間腔をより正確に、容易に、および効率的に準備して固定用または非固定用器具を植え込むことを可能にする器具類および方法を提供することである。上記で明示していない本発明の他の目的については以下で記載する。それらの目的は、以下に開示する好ましい実施形態についての説明と結び付けることでより明確に理解されるであろう。

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記の目的は、手術用器具類によってそれら进行操作するために適合する人工椎間板および椎間スペーサ器具の機能を含み、さらに静的試験用人工椎間板（本明細書ではときに「静的トライアル」と呼ぶ）、静的試験用人工椎間板ホルダ（本明細書ではときに「静的トライアルホルダ」と呼ぶ）、動的試験用人工椎間板（本明細書ではときに「動的トライアル」と呼ぶ）、人工椎間板インサータ/インパクト（本明細書ではときに「インサータ/インパクト」と呼ぶ）、人工椎間板リポジショナ/エクストラクタ（本明細書ではときに「リポジショナ/エクストラクタ」と呼ぶ）、および人工椎間板レベラ（本明細書ではときに「レベラ」と呼ぶ）を含む本発明によって達成される。

【0008】

より詳細には、本明細書に開示する機能、システム、および方法は、脊椎関節形成術手技に使用すること、および特別にはこれにより参照して本明細書に組み込まれる‘356号、‘585号、‘267号、‘160号、および‘528号出願、ならびに「Insertion Tool For Use With Intervertebral Spacers」と題する米国特許出願第09/906,127号（‘127号出願）（2001年7月16日出願）に記載された機能、システム、および方法と結び付けて本明細書に記載した機能、システム、および方法と一緒に使用されることが意図されている。しかし、本明細書に記載した機能、システム、および方法は、さらに本発明の範囲から逸脱することなく他の機能、システム、および方法と一緒に使用されるためにも適合することを理解されたい。

【0009】

例えば、本明細書に記載する静的トライアルは、伸延された椎間腔内に植え込まれる‘160号および‘528号出願に記載された人工椎間板インプラントの特定実施形態の適切なサイズ（または特定サイズを植え込むことができるかどうか）を決定するために主として使用することが意図されているが、それらはまた伸延された椎間腔内に植え込まれるいずれか他の適切に構成された整形外科インプラントまたはトライアルの適切なサイズ（または特定サイズを植え込むことができるかどうか）を決定するために使用することもできる。それらは椎間腔を伸延させるためにも（例えば、‘127号出願における試験用スペーサが‘127号出願に記載されたように使用される方法と同一方法で）使用できる。

【0010】

そして例えば、本明細書に記載した静的トライアルホルダは、本明細書に記載した静的トライアルを保持する、挿入する、抜去する、およびさもなければ操作する際に主として使用することが意図されており、さらにまた‘127号出願に記載のいずれかの実施形態のトライアルスペーサ（その明細書でも本明細書でも伸延スペーサとも呼ばれる）を操作するためにも使用でき、そしていずれか他の適切に構成された整形外科用器具を操作するためにも使用できる。

【0011】

そして例えば、本明細書に記載した動的トライアルは、本明細書に記載した手技によって椎間腔を伸延させる、および/または伸延された椎間腔内に植え込まれる‘160号および‘528号出願に記載された人工椎間板インプラントの特定実施形態の適切なサイズ（または特定サイズを植え込むことができるかどうか）を決定するために主として使用す

10

20

30

40

50

ることが意図されているが、それらはまた他の手技によって椎間腔を伸延させるため、および/または伸延された椎間腔内に植え込まれるいずれか他の適切に構成された整形外科インプラントまたはトライアルの適切なサイズ（または特定サイズを植え込むことができるかどうか）を決定するために使用することもできる。

【0012】

そして例えば、本明細書に記載したインサータ/インパクトは、‘160号および‘528号出願に記載された人工椎間板インプラントの特定実施形態を保持する、挿入する、抜去する、圧入する、摘出する、およびさもなければ操作する際に主として使用することが意図されているが、さらにまた他の適切に構成された整形外科用インプラントまたはトライアルを操作するためにも使用できる。

10

【0013】

そして例えば、本明細書に記載したリポジショナ/エクストラクタは、‘160号および‘528号出願に記載された人工椎間板インプラントの特定実施形態を再配置する、および/または摘出する、および/またはさもなければ操作する際に主として使用することが意図されているが、さらにまた他の適切に構成された整形外科用インプラントまたはトライアルを操作するためにも使用できる。

【0014】

そして例えば、本明細書に記載したレベラは、‘160号および‘528号出願に記載された人工椎間板インプラントの特定実施形態の適正な位置を設定する、およびさもなければ操作する際に主として使用することが意図されているが、さらにまた他の適切に構成された整形外科用インプラントまたはトライアルを操作するためにも使用できる。

20

【0015】

本明細書に記載した器具類（例えば、静的トライアル、静的トライアルホルダ、動的トライアル、インサータ/インパクト、リポジショナ/エクストラクタ、およびレベラ）については図1g～nの人工椎間板と一緒に使用されるものとして考察されるが、そのような考察は単に例として記載するものであり、それらの使用を限定することは意図されていない。そこで、これらのツール類は‘160号および‘528号出願に開示されたいずれかの人工椎間板、またはそのために適合する機能を有する（またはそのような機能を有するように修飾可能である、または修飾されている）他のいずれかの人工椎間板と一緒に使用できることを理解されたい。さらに、本明細書で考察されるツール類によってこれらの器具を保持する、および/または操作するために使用される人工椎間板の機能（例、傾斜した平面および付随する複数の穴およびベースプレートの内向面）および/または静的トライアルの機能（例、円筒状胴部および傾斜した平面および対向するノッチおよび付随する複数の穴）（そのような機能は‘356号、‘585号、‘267号、‘160号、および/または‘528号出願で最初に図示かつ開示されたことに留意されたい）は、個別もしくは集合的に、または様々な組み合わせで、他のトライアル、スペーサ、人工椎間板もしくは独立した画期的機能としての他の整形外科用器具へ本明細書に記載したツール類または適切な機能を有する他のツール類によってより効率的かつより効果的に保持および/または操作されることを可能にするために適用できることが予想されている。さらに、本発明は、本明細書に開示した1つ以上の機能を有する人工椎間板、スペーサ、（静的または動的）トライアル、および/またはその他の整形外科用器具をあらゆる組み合わせで包含すること、およびこのため本発明が機能の全てを同時に有する人工椎間板、スペーサ、トライアル、および/またはその他の整形外科用器具には限定されないことを理解されたい。

30

40

【0016】

本明細書に記載した静的トライアルにより詳細に関連して、伸延された椎間腔（例、図1g～nの人工椎間板160）内に植え込まれる人工椎間板の適切なサイズ（または特定サイズの人工椎間板を植え込むことができるかどうか）を決定する際に主として使用するために、複数の静的トライアルが提供される。植え込まれる各人工椎間板に対して、複数のサイズの人工椎間板を利用するのが好ましい。すなわち、複数の同一タイプの人工椎

50

間板を利用することができ、その複数の各々はそれに対応する寸法の椎間腔内に適合することを可能にする各幅および深さの寸法の組み合わせを有するのが好ましい。例えば、複数の人工椎間板は、計10個の椎間板に対して、35mmまたは40mmのどちらかである幅、および1mm増分で14mmから18mmの範囲内の深さを有する人工椎間板を含むことができる。したがって、特定の複数のサイズの様々な人工椎間板と一緒に使用されるための複数の静的トライアルの各々は、複数のサイズの様々な人工椎間板の各1つの幅および深さに対応する各幅および深さ寸法セットを有するのが好ましい。例えば、例として記載した人工椎間板のセットと一緒に使用されるための複数の静的トライアルは、計10個の静的トライアルに対して、35mmまたは40mmどちらかである幅、および1mm増分で14mmから18mmの範囲内の深さを有する静的トライアルを含むことができる。人工椎間板および/または静的トライアルは本発明の範囲から逸脱することなく様々な寸法で提供できること、そして本明細書に特別に同定および定量した寸法は単なる例であることを理解されたい。さらに、静的トライアルのセットには人工椎間板のセット内の各人工椎間板と同一数のトライアルを含む必要はなく、むしろそのセット内のいずれか特定の人工椎間板に対してトライアルセット内には1つ、もしくは2つ以上のトライアルを含むことができる、または1つも含まれていなくてもよいことを理解されたい。

10

【0017】

複数の静的トライアルの各々は、好ましくはさらに静的トライアルホルダ（以下で記載する）、インサータ/インパクト（以下で記載する）、およびリポジショナ/エクストラクタ（以下で記載する）によって使用できる機能をさらに含む。静的トライアルホルダによって使用できる機能に関して、各静的トライアルは、好ましくは静的トライアルホルダの対向する半円形延長部によって係合できる凹所を含む。好ましくは、この凹所は、ベースプレートが胴部の片側からのフランジとして伸びているように、静的トライアルのベースプレート間で胴部（例、円筒状胴部）を確立する周辺溝（静的トライアルの周囲の少なくとも一部分の周囲に伸びている溝、例えば環状溝）を形成する。したがって、好ましくは、対向する半円形延長部は各々、環状溝の幅より小さい厚さを有するので、したがって環状溝内にぴったり適合してそれらの間で円筒状胴部をしっかりとつかむ。

20

【0018】

静的トライアルホルダによって使用できる追加の機能には、（静的トライアルホルダの所望の係合アプローチ方向に面するいずれかの静的トライアル表面の上で、例えば下記に記載する静的トライアルの前向面および前外側向面の各々の上で）好ましくは上方ベースプレート内の上方ノッチおよび下方ベースプレート内の下方ノッチである上方ノッチおよび下方ノッチとして形成された対向する凹所が含まれる。好ましくは、これらのノッチは、各対の対向するノッチが静的トライアルホルダのプロングの断面の寸法に密接に適合する寸法である容積を形成するようなサイズである。すなわち、以下に記載するように、各プロングの本体はその本体から伸びている半円形延長部より厚いので、したがって、半円形延長部は環状溝内に適合するが、プロングはそれらの厚さが環状溝の開口部の幅より大きいために適合しない。各ノッチ対はこのより大きな厚さに適合するので、したがって、静的トライアルホルダの対向する半円形延長部が環状溝内に配置され、静的トライアルホルダのプロングの本体がノッチを通過するにつれて、半円形延長部は環状溝内に進み続けて円筒状胴部の周囲に着座することができる。プロングがノッチ対内に適合すると、プロングとノッチ壁との衝突が、静的トライアルホルダに対する長手軸（例、円筒状胴部の長手軸に平行な軸）周囲での静的トライアルの回転を制限または防止する。

30

40

【0019】

インサータ/インパクトによって使用できる機能に関して、各静的トライアル（およびそのトライアルが似ている各人工椎間板）は、好ましくは2つの前外側向面（前向面の両側で1つずつ）によって挟まれた前向面と、そして、前方挿入アプローチのために静的トライアルもしくは人工椎間板を保持するために、前向面から間隔をあけた1つの穴とを含み、その穴は前向面に平行な長手軸を有する。インサータ/インパクトの保持ピンは穴の中に適合し、静的トライアルもしくは人工椎間板の傾斜した平面はインサータ/インパクト

50

タの対応する傾斜した平面に接触して適合し、インサータ/インパクトの作動は、ベースプレートにより静的トライアルもしくは人工椎間板をしっかりと保持するために保持ピンをピンとは反対側のインサータ/インパクトの平面に向かって引っ張る。

【 0 0 2 0 】

V字形プレートを有するインサータ/インパクトの一部の実施形態では、保持ピンはインサータ/インパクトの遠位端のV字形に広がる表面から突き出ており、インサータ/インパクトの遠位端のV字形に広がる表面の存在によって遠位頭部に対する上方移動から制限される。より詳細には、保持ピンが上方移動を試みると、ピンはその中でピンが移動する通路の上面に衝突し、そのようなあらゆる上方移動を防止する。静的トライアルもしくは人工椎間板がこの方法で保持されると、インサータ/インパクトに対して長手軸（例、10トライアルの場合は、円筒状胴部の長手軸に平行な軸）の周囲での静的トライアルもしくは人工椎間板の回転は、ナットを保持するレンチがレンチに対するナットの回転を防止する方法に類似して、静的トライアルもしくは人工椎間板の平面の隅部とインサータ/インパクトの平面の隅部との衝突によって防止される。さらに、この方法での静的トライアルもしくは人工椎間板の保持は、椎間腔の長手軸の周囲のどちらかの方向における静的トライアルもしくは人工椎間板の回転によって椎間腔内の静的トライアルもしくは人工椎間板のある程度の再配置を可能にする。

【 0 0 2 1 】

さらに、V字形プレートを有するインサータ/インパクトの一部の実施形態では、静的20トライアルもしくは人工椎間板がこの方法で保持されると、インサータ/インパクトに対する静的トライアルもしくは人工椎間板の左右軸の周囲での静的トライアルもしくは人工椎間板の回転は、静的トライアルもしくは人工椎間板の第1ベースプレート（例、上方ベースプレート）の内向面と遠位端上のV字形の対応する面（例、上面）との衝突によって、そして静的トライアルもしくは人工椎間板の第2ベースプレート（例、下方ベースプレート）の内向面と遠位端上のV字形の対応する面（例、下面）との衝突によって防止される。人工椎間板に関して、人工椎間板がインサータ/インパクトによって保持された場合に第1および第2ベースプレートの表面が好ましくは15度の脊柱前弯角度で整列するようにインサータ/インパクト上のV字形が第1および第2ベースプレート（例、上方および下方）間で衝突するのが好ましい。

【 0 0 2 2 】

好ましくは、静的トライアルもしくは人工椎間板のベースプレートはどちらも類似に構成された平面を有し、そしてベースプレートの平面はどちらも、インサータ/インパクトによる静的30トライアルもしくは人工椎間板のより確実な保持を提供するためにインサータ/インパクトの傾斜した平面に接触して適合する。同様に好ましくは、2つの追加の（ここでは、前側方）挿入アプローチのために静的トライアルもしくは人工椎間板の保持を提供するために、各静的トライアルもしくは人工椎間板はさらに、一方は前外側向面の一方から間隔をあけており、他方は前外側向面の他方から間隔をあけて離れている2つの追加の穴を含む。したがって、インサータ/インパクトの作動は、保持ピンをこれらの2つの追加の穴の一方の中へ適合させ、そして静的40トライアルもしくは人工椎間板の前外側向面（その中にピンが適合する穴と結び付いている一方）をピンの反対側のインサータ/インパクトの平面に接触させて保持することができる。好ましくは、これら2種の追加のアプローチを容易にするために、静的トライアルもしくは人工椎間板の前向面の一方と静的トライアルもしくは人工椎間板の前外側向面とを隔てる角度が、前向面と前外側向面の他方とを隔てる角度に等しいことを理解されたい。

【 0 0 2 3 】

リポジショナ/エクストラクタによって使用できる機能に関して、各静的50トライアル（およびその静的トライアルが似ている各人工椎間板）は、好ましくはベースプレートの内向面から静的トライアルもしくは人工椎間板のベースプレート的一方の中へ長手方向に伸びる少なくとも2つの穴を含む。複数回の再配置/摘出アプローチを提供するためには3つ以上の穴を使用できる。好ましくは、同一の静的トライアルもしくは人工椎間板に対す

る複数回のアプローチのために同一の再配置/摘出ツールを使用するために、隣接穴は他の隣接穴を隔てる間隔と同一間隔で離れていなければならない。

【0024】

リポジショナ/エクストラクタに関して以下でより詳細に考察されるように、2つの穴に係合するために、各リポジショナ/エクストラクタは中央シャフトの長手軸に垂直な、中央シャフトから平行に伸びる2つのピンを有する。これらのピンは穴の中に挿入することができ、穴に係合しているときにその長手軸に沿って中央シャフトの長手軸を引いたり押したりすると椎間腔内で静的トライアルもしくは人工椎間板が引いたり押したりされる。さらに、2つの穴は係合しているので、静的トライアルもしくは人工椎間板は、ピンの長手軸に平行な軸の周囲で、リポジショナ/エクストラクタの中央シャフトをその遠位端の周囲で回転させることによって、椎間腔内を通過する長手軸の周囲でどちらかの方向に回転させることができる。

10

【0025】

各リポジショナ/エクストラクタ上で、ピンは中央シャフトから側方に伸びるプロング上に形成される。プロングの方向、および中央シャフトに対するピンの位置は、それに対して特定のリポジショナ/エクストラクタを使用できる外科的アプローチの1つ以上の角度を決定する。さらに、穴の数および位置はそのために特定のリポジショナ/エクストラクタを使用できる外科的アプローチの1つ以上の角度をさらに決定する。したがって、本発明は、外科医に様々な可能性のある外科的アプローチの角度を提供するために、様々なリポジショナ/エクストラクタ、様々な穴の形状を予期している。

20

【0026】

以下でより詳細に記載するように、例として3種のリポジショナ/エクストラクタ(対称型、左偏向型、および右偏向型)が図示および記載されており、そして例えば2種の穴の形状が図示および記載されている。第1穴の形状には上記の穴の形状、すなわち一方のベースプレート(例、下方ベースプレート)上の3つの穴が含まれるが、それらの穴は、第1穴が前後面に位置し、隣接(第2および第3)穴が第1穴の両側上の各対向する前外側面に位置するように構成されている。第2穴の形状にはベースプレート的一方(例、上方ベースプレート)上の4つの穴が含まれるが、それらの穴は、第1および第2穴が前後面にまたがり、第3穴は第3穴および第1穴が対向する前外側面の一方にまたがるように位置し、第4穴は第4穴および第2穴が対向する前外側面の他方にまたがるように位置するように構成されている。

30

【0027】

本明細書に記載した静的トライアルホルダに関して、静的トライアルホルダは、主として本明細書に記載した静的トライアルを保持する、挿入する、抜去する、およびさもなければ操作するために使用するために提供される。好ましくは、静的トライアルホルダは、(一部の実施形態では、静的トライアルホルダの伸長部の1つの端部で)相互から離れて開き、相互に向かって閉じる1対の対向するプロングを有する。各プロングは半円形延長部を有し、その半円形延長部は相互に面して、それらの間に静的トライアルの円筒状胴部を捕捉するために有用な円形保持包囲空間を画定する。プロングは、包囲空間の出入口を通る円筒状胴部の通過を可能にする拡張した状態へ保持包囲空間を一時的に置く(円筒状胴部を包囲空間の出入口に接触させて押し付ける)ことによって保持包囲空間が円筒状胴部を保持包囲空間内へはめ入れる(または解放する)ことができる各状態へパネ偏りするように中立位置に向けてパネ偏りしている。

40

【0028】

円筒状胴部が包囲空間内に入ると、保持包囲空間を縮小状態に置く、またはトライアルがより確実に保持されている場合は、それが椎間腔内に挿入されたり抜去されたりする間に大きな力を経験するにつれてトライアルが保持包囲空間から抜け出ないようにロックすることができる。このロックは、プロングを取り囲むスリーブを回転させることによって実行する。スリーブのボアは、スリーブが4分の1旋回(90度)回転させられるとプロングと一緒に押し付けるように、そしてスリーブが再び(一部の実施形態では逆に)4分

50

の1回転(どちらかの方向に)回転させられるとプロングが分離できるように構成されている。(一部の実施形態では、どちらかの4分の1回転はどちらかの方向である;例えば、本明細書に例示した一定の実施形態では、プロングを分離する4分の1回転はそれらを一緒に押し付ける4分の1回転の逆回転である)。一部の実施形態では、スリーブは、伸長部の外面上の凹所とスリーブの内面から突き出るように半径方向に配置された対応するバネプランジャの協働によって、保持包囲空間の「ロックした」または「アンロックした」状態のどちらかでその回転を停止させる方向に偏っている。他の実施形態では、スリーブは、伸長部の外面上の90度の弧の溝の中に進み、溝の端部に達すると停止するスリーブの内面上の半径方向内向きのネジ頭のために、その回転を保持包囲空間の「ロックした」または「アンロックした」状態のどちらかで回転を停止する。

10

【0029】

さらに、静的トライアルホルダのスリーブは、好ましくはその外面上に、保持包囲空間がその「ロックした」状態にあるときに外面から背部または腹部方向に伸びるように配置かつ寸法設定されている少なくとも1つの停止突起を有するので、外科医が静的トライアルを椎間腔内に挿入した場合に、その停止突起は静的トライアルが椎間腔内の余りに深く挿入されることを防止する(すなわち、停止突起は静的トライアルが余りに深く挿入される前に隣接する椎体終板の縁部に当たる)。

【0030】

静的トライアルが保持されると(保持包囲空間がその受容状態にある、または縮小状態にあるどちらかの場合は)、半円筒状の延長部が静的トライアルの環状溝内に適合するので、静的トライアルは円筒状胴部の長手軸に沿って包囲空間から抜け出ないことを理解されたい。静的トライアルホルダは本明細書では主として静的トライアルを操作するために使用されると考察されるが、それらは好ましくは、ペンチの半円形延長部が好ましくは本明細書に記載した方法と同一方法でそれらの伸延スペーサの環状溝および円筒状胴部と相互作用する点で、'127号出願に記載された伸延スペーサを操作するためにも有用である。

20

【0031】

本明細書に記載した動的トライアルに関して、動的トライアルは、主として本明細書に記載した手技によって椎間腔を伸延させるため、および/または伸延された椎間腔内へ植え込まれる人工椎間板の適切なサイズ(または特定サイズを植え込むことができるかどうか)を決定するために提供される。'127号出願に記載された伸延システムおよび方法もまた椎間腔を伸延させるために有用であるが、動的トライアルは追加または代替伸延ツールとして提供される。さらに、本明細書には植え込まれる人工椎間板の適切なサイズ(または特定サイズを植え込むことができるかどうか)を決定するために静的トライアルが有用であると記載されているが、動的トライアルは追加または代替のサイズ設定ツールとして提供される。

30

【0032】

動的トライアルには、好ましくは遠位端で分岐型トライアルを有するシャフトが含まれる。分岐型トライアルの各半分は、好ましくは、その外に向いた面(外向面)上にその動的トライアルが似ている人工椎間板の対応するベースプレートの凸状ドームに似せて成形されている凸状ドームを有する。シャフトには、それらの遠位端への分割点から、それらが相互に集合する位置に向けて各々偏っている上方および下方遠位伸長部に中央で分割される内側シャフト部分が含まれる。下方遠位伸長部は分岐型トライアルの下半分へ接続されており、上方遠位伸長部は分岐型トライアルの上半分へ接続されている。好ましくは、上半分は、上半分が分岐型トライアルの長手および左右中心を通過する左右軸周囲で回転することを可能にするピボットピンによって上方遠位伸長部へ調整可能に接続されている。この回転軸は、上半分が、下半分から離れると下方椎骨に対して椎骨がヒンジ移動することを引き起こすことなく上方椎骨の方向付けへ順応することを可能にする。上半分と下半分の分離を実行するために、シャフトにはさらに内側シャフト部分に隣接して移動可能な外側シャフト部分が含まれており、外側シャフト部分は遠位伸長部間を通過するピンを

40

50

有する。

【0033】

外側シャフト部分は、好ましくはシャフトの近位端近くのコントロールノブの前進運動によって遠位方向に移動可能であり、コントロールノブの後進運動によって近位方向に移動可能である。外側シャフト部分が遠位へ押されるにつれて、ピンが遠位へ押され、分割された伸長部の偏りを克服してそれらが分離され、対応して分岐型トライアルの両半分が分離される。好ましくは、外側シャフト部分が内側シャフト部分に対して移動させられた距離に対応する（分岐型トライアルが拡張された）深さを定量するために、内側シャフト部分上にはマーキングが用意される。両半分を分離させるために必要とされる押し力は、隣接椎間板が一定点を越えて分離するのを防止するために椎間腔および環を近付けようとする脊椎の圧縮力のために、それらが分離するにつれて増加することが予想される。このため、より大きな伸延が必要なのに術者が助手の力を借りないとコントロールノブをより遠くへは押せない状況において術者に機械的利点を提供するためには、ファインコントロールノブが用意される。ファインコントロールノブは、好ましくはコントロールノブの近位で、内側シャフト部分の近位端上にネジ入れられている。そこで、内側シャフト部分の長手軸周囲でファインコントロールノブを回転させると、ファインコントロールノブの本体がコントロールノブをより遠位へ移動させるためにそれを圧迫することを引き起こす。ファインコントロールノブ - 内側シャフト部分の界面のネジの衝突は、ファインコントロールノブがその結果を達成するために逆回転させられない限り、ファインコントロールノブが近位方向へ後退することを防止する。最後に、シャフトの近位端には、好ましくは分岐型トライアルの適正な位置決め、および/または分岐型トライアルの強制的摘出のために必要な場合は、押し付けるためのスラップハンマとして機能するためにフランジが付けられる。

10

20

【0034】

さらに本明細書に記載したインサータ/インパクトに関して、インサータ/インパクトは主として、インサータ/インパクトによって操作されるのに適合する機能を有する人工椎間板（または静的トライアル）を保持する、挿入する、再配置する、抜去する、圧入する、摘出する、およびさもなければ操作するために提供される。代表的な適合する人工椎間板は、'160号および'528号出願における図8a~z、9a~u、10a~u、11a~k、および12a~pに関連して、ならびにそれらに付随する説明（例、第4実施形態ファミリーの第1、第2、第3、第4、および第5の好ましい実施形態として同定された実施形態など）によって記載されている。インサータ/インパクトによって操作するために適合する機能に関して、そのような機能には静的トライアルおよび人工椎間板上で適合する機能であると上記で考察された機能、つまり2つの前外側向面（前向面の両側で1つずつ）によって挟まれた静的トライアルもしくは人工椎間板の第2（例、下方）ベースプレート上の前向面と、そして、前方挿入アプローチのために静的トライアルもしくは人工椎間板を保持するために、前向面から間隔をあけた1つの穴であって、前向面に平行な長手軸を有する穴と、が含まれる。

30

【0035】

インサータ/インパクトは、静的トライアルもしくは人工椎間板の傾斜した平面に対応かつぴったりと適合する傾斜した平面を有する遠位端を有するシャフトと、およびシャフトの長手軸に沿って中央の平面から伸びる保持ピンであって、下向きに傾斜する遠位端を有するピンと、を含む。保持ピンはシャフトの中央通路内にバネ取り付けられているので、保持ピンは中央平面に向かって接触して偏る（好ましくは、ピンの屈曲端はそれが中央通路内に進入するのを防止する）。ピンに機械的に接続されてシャフトに隣接して移動するフランジを遠位へ押すと、バネの偏りを克服してピンを中央平面から離れさせることができる。この位置で、ピンは人工椎間板のベースプレート内の穴の中に挿入できる。ノブを緩めると、バネはピンを引き戻すことができ、ベースプレートの前向面がインサータ/インパクトの中央平面に接触させて保持され、人工椎間板の前外側向面はインサータ/インパクトの他の対応する平面に接触させて保持される。インサータ/インパクト上のノブ

40

50

はシャフトの長手軸の周囲で回転させるとピンを一緒に引っ張ってベースプレートをよりしっかりと保持する位置にロックすることができ、そして逆回転させるとピンを解除してアンロックすることができる。(V字形プレートを有するインサータ/インパクトの一部の実施形態では、保持ピンはインサータ/インパクトの遠位端のV字形に広がる表面から突き出ており、インサータ/インパクトの遠位端のV字形に広がる表面の存在によって遠位頭部に対する上方移動から制限される。より詳細には、保持ピンの上方移動が試みられると、ピンは其中でピンが移動する通路の上面に衝突し、そのようなあらゆる上方移動を防止する。)

【0036】

静的トライアルもしくは人工椎間板がこの方法で保持されると、インサータ/インパクトに対して長手軸の周囲での静的トライアルもしくは人工椎間板の回転は、ナットを保持するレンチがレンチに対するナットの回転を防止する方法に類似して、静的トライアルもしくは人工椎間板の平面の隅部とインサータ/インパクトの平面の隅部との衝突によって防止される。さらに、この方法での静的トライアルもしくは人工椎間板の保持は、椎間腔の長手軸の周囲のどちらかの方向における静的トライアルもしくは人工椎間板の回転によって椎間腔内の静的トライアルもしくは人工椎間板のある程度の再配置を可能にする。さらに、V字形プレートを有するインサータ/インパクトの一部の実施形態では、静的トライアルもしくは人工椎間板がこの方法で保持されると、インサータ/インパクトに対する静的トライアルもしくは人工椎間板の左右軸の周囲での静的トライアルもしくは人工椎間板の回転は、静的トライアルもしくは人工椎間板の第1ベースプレート(例、上方ベースプレート)の内向面と遠位端上のV字形の対応する面(例、上面)との衝突によって、そして静的トライアルもしくは人工椎間板の第2ベースプレート(例、下方ベースプレート)の内向面と遠位端上のV字形の対応する面(例、下面)との衝突によって防止される。人工椎間板に関して、人工椎間板がインサータ/インパクトによって保持されると、第1および第2ベースプレートの表面が好ましくは15度の脊柱前弯で整列するようにインサータ/インパクト上のV字形が第1および第2ベースプレート(例、上方および下方)間で衝突するのが好ましい。

【0037】

好ましくは、静的トライアルもしくは人工椎間板のベースプレートはどちらも類似に構成された平面を有し、そしてベースプレートの平面はどちらも、インサータ/インパクトによって静的トライアルもしくは人工椎間板のより確実な保持を提供するためにインサータ/インパクトの傾斜した平面に接触して適合する。同様に好ましくは、2種の追加の(ここでは、前側方)挿入アプローチのために静的トライアルもしくは人工椎間板の保持を提供するために、各静的トライアルもしくは人工椎間板はさらに、一方は前外側向面の一方から間隔をあけており、他方は前外側向面の他方から間隔をあけて離れている2つの追加の穴を含む。したがって、インサータ/インパクトの作動は、保持ピンをこれらの2つの追加の穴の一方の中へ適合させ、そして静的トライアルもしくは人工椎間板の前外側向面(その中にピンが適合する穴と結び付いている一方)をピンの反対側のインサータ/インパクトの平面に接触させて保持することができる。好ましくは、これら2種の追加のアプローチを容易にするために、静的トライアルもしくは人工椎間板の前向面と静的トライアルもしくは人工椎間板の前外側向面の一方とを隔てる角度が、前向面と前外側向面の他方とを隔てる角度に等しいことを理解されたい。

【0038】

同様に好ましくは、図示したように、複数の静的トライアルの各々のベースプレートは椎間腔内への静的トライアルの挿入を容易にし、人工椎間板が挿入されるにつれて典型的に方向付けられる方法を模倣するために相互に対して適切に脊椎を前弯させるように傾斜している。一部の実施形態では、インサータ/インパクトは、以下でより詳細に記載するように、挿入中に下方ベースプレートに対して上方ベースプレートの脊柱前弯角度を調整できるように、下方ベースプレートによって人工椎間板を保持する。他の実施形態では、インサータ/インパクトは、以下でより詳細に記載するように、ベースプレートを相互に

10

20

30

40

50

対して一定の脊柱前弯角度で保持する。

【0039】

さらに本明細書に記載したリポジショナ/エクストラクタに関して、各リポジショナ/エクストラクタは、主としてリポジショナ/エクストラクタによって操作されるのに適合する機能を有する静的トライアルもしくは人工椎間板を再配置する、および/または摘出するために提供される。代表的な適合する人工椎間板は、'160号および'528号出願における図8a~z、9a~u、10a~u、11a~k、および12a~pに関連して、ならびにそれらに付随する説明(例、第4実施形態ファミリーの第1、第2、第3、第4、および第5の好ましい実施形態として同定された実施形態など)によって記載されている。各リポジショナ/エクストラクタによって操作されるのに適合する機能に関して、そのような機能には、ベースプレートの内向面から静的トライアルもしくは人工椎間板のベースプレート的一方の中へ長手方向に伸びる少なくとも2つの穴が含まれる。複数回の再配置/摘出アプローチを提供するためには3つ以上の穴を使用できる。好ましくは、同一のトライアルもしくは人工椎間板に対する複数回のアプローチのために同一の再配置/摘出ツールを使用するためには、隣接穴は他の隣接穴を隔てる間隔と同一間隔で離れていなければならない。

10

【0040】

2つの穴に係合するために、各リポジショナ/エクストラクタは中央シャフトから平行に、そして中央シャフトの長手軸に対して垂直に伸びる2本のピンを有する。これらのピンは2つの穴に同時に係合するために間隔をあけており、そして各ピンはそれが係合する穴の直径より小さい直径を有する。このため、これらのピンは穴の中に挿入することができ、穴が係合しているときにその長手軸に沿って中央シャフトの長手軸を引いたり押ししたりすると、椎間腔内で静的トライアルもしくは人工椎間板が引いたり押しったりされる。さらに、2つの穴は係合しているので、静的トライアルもしくは人工椎間板は、ピンの長手軸に平行な軸の周囲で、リポジショナ/エクストラクタの中央シャフトをその遠位端の周囲で回転させることによって、椎間腔内を通過する長手軸の周囲でどちらかの方向に回転させることができる。中央シャフトの近位端にあるハンドルは、シャフトを押ししたり引いたりするために有用である。シャフトの近位端に隣接するフランジは、シャフトを操作するために必要な場合に、(遠位方向の力または近位方向の力のどちらかをを用いて)押し付けるために有用である。

20

30

【0041】

各リポジショナ/エクストラクタ上で、ピンは中央シャフトから側方に伸びているプロング上に形成される。プロングの方向、および中央シャフトに対するピンの位置は、それに対して特定のリポジショナ/エクストラクタを使用できる外科的アプローチの1つ以上の角度を決定する。さらに、穴の数および位置はそのために特定のリポジショナ/エクストラクタを使用できる外科的アプローチの1つ以上の角度をさらに決定する。したがって、本発明は、外科医に様々な可能性のある外科的アプローチの角度を提供するために、様々なリポジショナ/エクストラクタ、様々な穴の形状を予期している。

【0042】

さらに本明細書に記載したレベラに関して、レベラは主としてベースプレートの(相互に対する)平行な方向を確立するため、および/またはレベラによって操作されるのに適合する機能を有する人工椎間板の安定化スパイクの足掛かりを固定するために提供される。代表的な適合する人工椎間板は、'160号および'528号出願における図8a~z、9a~u、10a~u、11a~k、および12a~pに関連して、ならびにそれらに付随する説明(例、第4実施形態ファミリーの第1、第2、第3、第4、および第5の好ましい実施形態として同定された実施形態など)によって記載されている。レベラによって操作されるのに適合する機能に関して、そのような機能には人工椎間板のベースプレートの適切に形成された内向面が含まれる。

40

【0043】

より詳細には、レベラにはシャフトの長手軸の周囲で相互に対して対称性である2つの

50

対向するトングによって形成されたフォーク状遠位端を有するシャフトが含まれる。トングの各々は、最初はシャフトから、そして次に他のトングの延長部から側面に沿って外向きに湾曲する延長部を有するのでトングの延長部間のシャフトの前方で中央ポケットを画定する。各トングの延長部は、次に遠位方向へ戻ってシャフトおよび他のトングの延長部と平行になる。

【0044】

各トングの延長部は、上面および下面を有する。上面は、好ましくは人工椎間板の第1（例、上方）ベースプレートの内向面に接触して適合するように成形されており、そして下面は、好ましくは人工椎間板の第2（例、下方）ベースプレートの内向面に接触して適合するように成形されているので、人工椎間板の中央部分を回避する遠位端の中央ポケット、およびベースプレートの内向面に係合するような上面および下面と共にベースプレート間のレベラのフォーク状遠位端が挿入されると、ベースプレートは相互に対して平行な方向に配置される。ハンドルは、必要に応じてレベラを押す、引っ張る、およびさもなければ操作するためにシャフトの近位端に用意される。

10

【0045】

人工椎間板が椎間腔内に挿入されると、ベースプレートは典型的には相互に対して前弯的に傾斜するであろう。レベラを人工椎間板へ適用すると、ベースプレートを相互に対して平行にさせることができる。レベラのフォーク状遠位端は、トングの延長部がベースプレートの内向面間に配置されるように、そしてレベラの中央ポケットが人工椎間板のベースプレートを結び付ける部分に接触しないように挿入される。レベラが挿入されるにつれて、トングはベースプレートの後方部分を相互から離れさせるための楔として機能する。したがって、後方部分が分離されるにつれて、ベースプレートの外向面上の安定化スパイクは椎体終板の外環の硬い骨にそれらの足掛かりを見いだす、または固定する。フォーク状遠位端が完全に着座すると、トングの延長部はベースプレートを相互に対して平行に保持するので、したがってスパイクは終板内に完全に係合される。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0046】

以下では添付の図面を参照しながら本発明についてより詳細に説明するが、まず最初に当業者には、本明細書に記載した本発明を修飾しても本発明の機能および結果を達成できることを理解されたい。したがって、以下の説明は本発明の広い範囲内の特別な構造、態様および特徴の例示および典型であって、そのような広い範囲を限定するものではないことを理解されたい。同様の番号は、本明細書の全体を通して同様の要素の類似機能に関連する。

30

【0047】

以下では、どちらも本発明の器具類と一緒に使用されるための、本発明の静的トライアルの好ましい実施形態および本発明の人工椎間板の好ましい実施形態について説明する。

【0048】

ここで図1a～fを参照すると、本発明の静的トライアルが正面図（図1a）、側面図（図1b）、斜視図（図1c）、上面図（図1d）、底面一部断面図（図1e）および上面一部断面図（図1f）で示されている。今度は図1a～fを参照すると、本発明の代替静的トライアルが正面図（図1aa）、一部を切り取った側面図（図1bb）、斜視図（図1cc）、上面図（図1dd）、底面一部断面図（図1ee）および上面一部断面図（図1ff）で示されている。今度は図1g～nを参照すると、本発明の人工椎間板が正面図（図1g）、一部を切り取った側面図（図1h）、上面図（図1i）、一部を切り取った側面図（図1j）、底面一部断面図（図1k）、上面一部断面図（図1l）、底面側から見た斜視図（図1m）、および上面側から見た斜視図（図1n）で示されている。

40

【0049】

図1g～nに示した人工椎間板についての例示および言及は本発明によって予想される、含まれる、および一緒に使用されるために適切な人工椎間板の1つのタイプの例を単に示していること、そして本明細書におけるそのような例示および言及は本発明の範囲を限

50

定する、または本発明の使用を限定することは意図されていないことを理解されたい。むしろ、本明細書に記載した器具類および方法を用いて使用するために適切な機能を有するいずれか他の人工椎間板（またはいずれか他の整形外科用器具）は本発明によって予想されている。実際に、操作のために適合する機能（例、傾斜した平面および隣接穴および内向面）は、それらを適用できる整形外科用器具とは無関係に、本発明によって含まれる。その他の典型的に適合する人工椎間板には、‘ 160号および‘ 528号出願における図 8 a ~ z、9 a ~ u、10 a ~ u、11 a ~ k、および 12 a ~ p に関連して、ならびにそれらに付随する説明（例、第 4 実施形態ファミリーの第 1、第 2、第 3、第 4、および第 5 の好ましい実施形態として同定された実施形態など）によって記載された人工椎間板が含まれるが、それらに限定されない。図 1 g ~ n から明らかなように、図 1 g ~ n に示した人工椎間板は ‘ 160号および‘ 528号出願のこれらの他の適切な人工椎間板の機能に類似する機能を有することに留意されたい。そしてそのような類似の機能は、構造的および機能的に ‘ 160号および‘ 528号出願に記載された通りであることを理解されたい。そのような類似の機能には、上方ベースプレート 164 a の内側に向いた面 164 a、および下方ベースプレート 168 b 上の凸状構造 162 が含まれ、その凸状構造 162 は内側に向いた面 164 b を有する。

【 0050 】

そして、本明細書に記載した器具類（例えば、静的トライアル、静的トライアルホルダ、動的トライアル、インサータ/インパクト、リポジショナ/エクストラクタ、およびレベラ）については図 1 g ~ n の人工椎間板と一緒に使用されるものとして考察されるが、そのような考察は単に例として記載するものであり、それらの使用を限定することは意図されていない。そこで、ツール類は ‘ 160号および‘ 528号出願に開示されたいずれかの人工椎間板、またはそのために適合する機能を有する（またはそのような機能を有するように修飾可能である、または修飾されている）他のいずれかの人工椎間板と一緒に使用できることを理解されたい。さらに、本明細書で考察されるツール類によってこれらの器具を保持する、および/または操作するために使用される人工椎間板の機能（例、傾斜した平面および付随する穴および内向面ベースプレート）および/または静的トライアルの機能（例、円筒状胴部および傾斜した平面および付随する穴および/または係合ノッチ）（そのような機能は ‘ 356号、‘ 585号、‘ 267、‘ 160号、および‘ 528号出願に最初に図示かつ開示されたことに留意されたい）は、個別もしくは集合的に、または様々な組み合わせで、他のトライアル、スペーサ、人工椎間板または他の整形外科用器具へ、本明細書に記載したツール類または適切な機能を有する他のツール類によってそのようなトライアル、スペーサ、人工椎間板または他の整形外科用器具をより効率的かつより効果的に保持および/または操作することを可能にするために独立した画期的機能として適用できることが予想されている。さらに、本発明は、本明細書に開示した 1 つ以上の機能を有する人工椎間板、スペーサ、（静的または動的）トライアル、および/またはその他の整形外科用器具をあらゆる組み合わせで包含すること、およびこのため本発明が機能の全てを同時に有する人工椎間板、スペーサ、トライアル、および/またはその他の整形外科用器具には限定されないことを理解されたい。

【 0051 】

図 1 a ~ f および 1 a a ~ f f を参照すると、複数の静的トライアル 100、1000 は、主として伸延された椎間腔内に植え込まれる人工椎間板（例、図 1 g ~ n の人工椎間板 160）の適切なサイズ（または特定サイズの人工椎間板を植え込むことができるかどうか）を決定するために提供される。植え込まれる各人工椎間板に対して、複数のサイズの人工椎間板を利用できるのが好ましいであろう。すなわち、複数の同一タイプの人工椎間板を利用することができ、複数の各々はそれが対応する寸法の椎間腔内に適合することを可能にする各幅および深さの寸法の組み合わせを有するのが好ましいであろう。例えば、複数の人工椎間板は、計 10 個の椎間板に対して、35 mm または 40 mm のどちらかである幅、および 1 mm 増分で 14 mm から 18 mm の範囲内の深さを有する人工椎間板を含むことができるであろう。したがって、特定の複数のサイズの様々な人工椎間板と一

緒に使用されるための複数の静的トライアル100、1000の各々は複数のサイズの様々な人工椎間板の各1つの幅および深さに対応する各幅および深さ寸法セットを有するのが好ましいであろう。例えば、例として記載した人工椎間板のセットと一緒に使用されるための複数の静的トライアル100、1000は、計10個の静的トライアルに対して、35mmまたは40mmどちらかである幅、および1mm増分で14mmから18mmの範囲内の深さを有する静的トライアルを含むことができるであろう。人工椎間板および/または静的トライアル100、1000は本発明の範囲から逸脱することなく様々な寸法で提供できること、そして本明細書に特別に同定および定量した寸法は単なる例であることを理解されたい。さらに、静的トライアル100、1000のセットには人工椎間板のセット内の各人工椎間板と同一数のトライアルを含む必要はなく、むしろそのセット内のいずれが特定の人工椎間板に対してトライアルセット内には1つ、もしくは2つ以上のトライアルを含むことができる、または1つも含まれていなくてもよいことを理解されたい。

10

【0052】

図示した静的トライアル100、1000の各々は、複数の静的トライアルにおける全ての静的トライアルの代表であり（複数の静的トライアルが相互から上記のような全体の寸法に関してしか相違しないのが好ましい）、ツールが係合できる少なくとも1つの機能を含む。適切なツールには、下記に記載する静的トライアルホルダ、下記に記載するインサータ/インパクト、および下記に記載するリポジショナ/エクストラクタが含まれるが、それらに限定されない。

20

【0053】

詳細には、静的トライアル100、1000は静的トライアルホルダ200、2000の対向する半円形延長部216a~b、2160a~bが係合できる凹所102、1020を含む。好ましくは、この凹所102、1020は静的トライアル100、1000の上方および下方ベースプレート108a~b、1080a~bの間で円筒状胴部106、1060を確立する環状溝104、1040を形成するので、その結果ベースプレート108a~b、1080a~bはフランジ110a~b、110a~bとして円筒状胴部106、1060の両端から伸びている。したがって、好ましくは、対向する半円形延長部216a~b、2160a~bは各々、環状溝104、1040の幅より小さな厚さを有するので、したがって環状溝104、1040内にぴったり適合してそれらの間で円筒状胴部106、1060をしっかりとつかむ。（重要なことに、下記でより詳細に考察されるように、代替静的トライアルホルダ2000によって係合される代替静的トライアル1000に関して、プロング2140a~b（そこから半円形延長部2160a~bが伸びている）の本体は環状溝1040の幅より大きい（したがって、環状溝内には適合しない）が、下記に記載する代替静的トライアル1000の対向するノッチ1320a~bが適応するためには十分に小さい。）

30

【0054】

一部の実施形態では、図1a~fまたは図1aa~ffには示していないが、環状溝104、1040が半径方向外向きに広がっており、その結果として環状溝104、1040の壁112、1120が相互に向かって溝104、1040の深さを増しながらテーパ付けられ、その結果として溝104、1040の床114、1140が溝104、1040の開口部116、1160より狭くなっているのも好ましい。したがって、好ましくは、そのような実施形態では、各半円形延長部216a~b、2160a~bは対応して半径方向の外側に広がっており、その結果として延長部216a~b、2160a~bの薄い部分が環状溝104、1040の床114、1140へより密接に適合し、その結果として延長部216a~b、2160a~bのテーパ付き表面は、静的トライアル100、1000が静的トライアルホルダ200、2000によって係合されると、環状溝104、1040のテーパ付き壁112、1120に押し付けられる。このテーパ固定は、静的トライアル100、1000を正確かつ効率的に操作できるように確実な把持を提供する。

40

50

【 0 0 5 5 】

一部の実施形態では、図 1 a ~ f または図 1 a a ~ f f には示していないが、円筒状胴部 1 0 6、1 0 6 0 の環状溝 1 0 4、1 0 4 0 の床に畝が付けられ（例、円筒状胴部の長手軸に平行に走る畝を有する）、そして静的トライアルホルダ 2 0 0、2 0 0 0 が静的トライアル 1 0 0、1 0 0 0 をつかむと環状溝 1 0 4、1 0 4 0 の床に押し付けられる静的トライアルホルダ 2 0 0、2 0 0 0 の半円形延長部 2 1 6 a ~ b、2 1 6 0 a ~ b の表面にも対応して畝が用意されるのが好ましい。静的トライアル 1 0 0、1 0 0 0 が係合した場合の静的トライアル 1 0 0、1 0 0 0 の畝と静的トライアルホルダ 2 0 0、2 0 0 0 の畝との連結は、静的トライアル 1 0 0、1 0 0 0 の静的トライアルホルダ 2 0 0、2 0 0 0 に対する円筒状胴部 1 0 6、1 0 6 0 の長手軸の周囲での回転を防止する。

10

【 0 0 5 6 】

好ましくは、図 1 a a ~ f f に示したように、各代替静的トライアル 1 0 0 0 は（代替静的トライアルホルダ 2 0 0 0 の所望の係合アプローチ方向に面するいずれかの代替静的トライアル表面上に）、好ましくは上方ベースプレート内の上方ノッチおよび下方ベースプレート内の下方ノッチである上方および下方ノッチとして形成された対向する凹所を含む。例えば、対向するノッチ 1 3 2 0 b および 1 3 2 0 e は上方 1 0 8 0 a および下方 1 0 8 0 b ベースプレートの各前に対向する面（前向面、前面）上にある。そして例えば、対向するノッチ 1 3 2 0 a および 1 3 2 0 d は上方 1 0 8 0 a および下方 1 0 8 0 b ベースプレートの前外側に対向する面（前外側向面、前外側面）の一方の上にある。そして例えば、対向するノッチ 1 3 2 0 c および 1 3 2 0 f は上方 1 0 8 0 a および下方 1 0 8 0 b ベースプレートの前外側に対向する面（前外側向面）の他方の上にある。好ましくは、これらのノッチ 1 3 2 0 a ~ f は、各対の対向するノッチ（1 3 2 0 a、d、1 3 2 0 b、e、および 1 3 2 0 c、f）が静的トライアルホルダ 2 0 0 0 のプロング 2 1 4 0 a ~ b の断面の寸法に密接に適合する寸法である容積を形成するようなサイズである。すなわち、以下に記載するように、各プロング 2 1 4 0 a ~ b の本体はその本体から伸びている半円形延長部 2 1 6 0 a ~ b より厚いので、したがって、半円形延長部 2 1 6 0 a ~ b は環状溝 1 0 4 0 内に適合するが、プロング 2 1 4 0 a ~ b はそれらの断面（下記に記載する）の深さ 2 2 6 0 が環状溝の開口部 1 1 6 0 の幅より大きいために適合しない。しかし、各ノッチ対（1 3 2 0 a、d、1 3 2 0 b、e、および 1 3 2 0 c、f）は各ノッチ 1 3 2 0 a ~ f が深さ 1 3 4 0 を有することでこれより大きな厚さに適合し、そして、ノッチ対の対向するノッチの 2 つのノッチの深さ 1 3 4 0 が環状溝 1 0 4 0 の幅と一緒にになると、結合した間隔は静的トライアルホルダ 2 0 0 0 のプロング 2 1 4 0 a ~ b の断面の深さ 2 2 6 0 に適合する。さらに、各ノッチ 1 3 2 0 a ~ f は、代替静的トライアルホルダ 2 0 0 0 のプロング 2 1 4 0 a ~ b の断面の幅 2 2 4 0 に適合する幅 1 3 6 0 を有する。（幅 1 3 6 0 は、プロング 2 1 4 0 a ~ b が下記のように保持包囲空間 2 1 0 0 を拡張した状態に置くために分離されたときにさえ、代替静的トライアルホルダ 2 0 0 0 のプロング 2 1 4 0 a ~ b の断面の幅 2 2 4 0 に適合することに留意されたい。これは、静的トライアル 1 0 0 0 の円筒状胴部 1 0 6 0 が下記のように保持包囲空間 2 1 0 0 内にはめられるにつれて、ノッチ 1 3 2 0 a ~ f がプロングの断面の幅 2 2 4 0 に適合することを可能にする。）したがって、代替静的トライアルホルダ 2 0 0 0 の対向する半円形延長部 2 1 6 0 a ~ b が環状溝 1 0 4 0 内に配置されてプロング 2 1 4 0 a ~ b の本体がその対のノッチを通過するにつれて、半円形延長部 2 1 6 0 a ~ b は環状溝 1 0 4 0 内に進み続けて円筒状胴部 1 0 6 0 の周囲に着座することができる。より詳細には、代替静的トライアルホルダ 2 0 0 0 のプロング 2 1 4 0 a ~ b はその上方および下方のノッチ内に適合する（例えば、前方アプローチでは 1 3 2 0 b および 1 3 2 0 e、前側方アプローチでは 1 3 2 0 a および 1 3 2 0 d、ならびに、また別の前側方アプローチでは 1 3 2 0 c および 1 3 2 0 f）。プロング 2 1 4 0 a ~ b がノッチ対内に適合すると、プロング 2 1 4 0 a ~ b とノッチ壁との衝突が、代替静的トライアルホルダ 2 0 0 0 に対する長手軸（例、円筒状胴部 1 0 6 0 の長手軸に平行な軸）周囲での代替静的トライアル 1 0 0 0 の回転を制限または防止する。

20

30

40

50

【 0 0 5 7 】

より多数またはより少数のノッチを有し、様々な位置にある形状が本発明によって予想されており、そしてノッチ形状の唯一のタイプについての詳細な説明が本発明をこの形状だけに限定することを意図していないことを理解されたい。重要なことに、本発明は、スパーサ、トライアルもしくは人工椎間板がノッチに係合する（静的トライアルホルダには限定されない）操作器具によって係合されるのを可能にするため、またはその器具に対するスパーサ、トライアルもしくは人工椎間板（もしくはその他の整形外科用インプラント）の回転を制限するため、もしくは他の目的で、および/または外科医が様々なアプローチから手技を行うことができるように、ベースプレート内の単一ノッチ、単一ノッチ対、またはスパーサ、トライアルもしくは人工椎間板（ベースプレート上に位置することに限定されない）上のいずれかの数の位置で、任意の適切な寸法を備えて任意の適切な方法で形成されたいずれかの数のノッチもしくはノッチ対を使用することを含む。例えば、本明細書に記載したノッチ形状は、代替静的トライアルホルダと協働して、外科医に直接的前方アプローチ、ならびに2種の前側方アプローチから手技を行う能力を提供する。追加のノッチ形状を使用すると、例示したアプローチとは相違する直接的後側方アプローチ、後側方アプローチ、直接的側方アプローチ、または前側方アプローチで外科医が手技を行うことが可能になることを理解されたい。例えば、ベースプレートの後方縁、および/またはベースプレート的一方もしくは両方の側方縁の一方もしくは両方の上への1つ以上の適切な間隔をあけたノッチ（または1つ以上の追加のノッチ）を配置すると、外科医は本発明の代替静的トライアルホルダを使用してそのようなアプローチを達成することが可能になるであろう。

10

20

【 0 0 5 8 】

さらにツールに係合できる機能に関して、静的トライアル100、1000の各々は、好ましくはそれにトライアルが似ている人工椎間板に係合するためにも使用されるツールによって係合できる少なくとも1つの機能を含む。トライアルおよび人工椎間板の両方に係合できる適切なツールには、下記に記載したインサータ/インパクトが含まれるが、それらに限定されない。詳細には、インサータ/インパクト400、4000によって係合されるために、各静的トライアル100、1000および人工椎間板160は、好ましくは2つの前外側向面120a、1200a、180aおよび120c、1200c、180c（前向面120b、1200b、180bの両側に1つずつ）によって挟まれた前向面120b、1200b、180bと、そして、前方挿入アプローチのために静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160を保持するために、前向面120b、1200b、180bから間隔をあけた1つの穴122b、1220b、182bと、を含み、その穴122b、1220b、182bは前向面120b、1200b、180bに平行な長手軸を有する。

30

【 0 0 5 9 】

インサータ/インパクト400、4000の保持ピン408、4080は穴122b、1220b、182bの中に適合し、静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の傾斜した平面120a~c、1200a~c、180a~cはインサータ/インパクト400、4000の対応する傾斜した平面420a~c、4200a~cに接触して適合し、インサータ/インパクト400、4000の作動は保持ピン408、4080をインサータ/インパクト400、4000のピン408、4080の反対側で平面120b、1200b、180bに向かって引っ張り穴122b、1220b、182b（例、ベースプレート108b、1080b、168b）を有する静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の構造によって静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160をしっかりと保持する。

40

【 0 0 6 0 】

静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160がこの方法で保持されると、インサータ/インパクト400、4000に対して長手軸（静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の）の周囲での静的トライアル100、1000もしくは

50

は人工椎間板 160 の回転は、ナットを保持するレンチがレンチに対するナットの回転を防止する方法に類似して、静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 の平面 120 a ~ c、1200 a ~ c、180 a ~ c の隅部とインサータ/インパクト 400、4000 の平面 420 a ~ c、4200 a ~ c の隅部との衝突によって防止される。さらに、この方法での静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 の保持は、椎間腔の長手軸の周囲のどちらかの方向における静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 の回転によって椎間腔内の静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 のある程度の再配置を可能にする。

【0061】

さらに、V 字形プレート を有するインサータ/インパクト 4000 に関して、静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 がこの方法で保持されると、インサータ/インパクト 4000 に対する（静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 の）左右軸の周囲での静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 の回転は、静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 の第 1 ベースプレート（例、上方ベースプレート）の内向面（例、164 a）と遠位端上の V 字形の上面 4200 g との衝突によって、そして静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 の第 2 ベースプレート（例、下方ベースプレート）の内向面（164 b）と遠位端 4040 上の V 字形の下面 4200 h との衝突によって防止される。したがって、この方法での静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 の保持は、椎間腔の長手軸もしくは横軸の周囲のどちらかの方向における静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 の回転によって椎間腔内の静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 のある程度の再配置を可能にする。

【0062】

好ましくは、静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 のベースプレートはどちらも類似に構成された平面を有する。例えば、下方ベースプレート 108 b、1080 b、168 b の平面 120 a ~ c、1200 a ~ c、180 a ~ c は、上方ベースプレート 108 a、1080 a、168 a 上の平面 120 d ~ f、1200 d ~ f、180 d ~ f と類似に構成され、そして類似に方向付けされている。さらに好ましくは、両方のベースプレート 108 a ~ b、1080 a、168 a ~ b の平面 120 a ~ f、1200 a ~ f、180 a ~ f は、静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 がインサータ/インパクト 400、4000 によって保持されると、インサータ/インパクト 400、4000 の傾斜した平面 420 a ~ c、4200 a ~ f に面する。例えば、静的トライアル 100、1000 のための前方アプローチでは（静的トライアル 100、1000 のどちらかをインサータ/インパクト 400、4000 のどちらかによって保持できる方法の一例としてインサータ/インパクト 100 によって保持されているトライアル 100 を図示している図 4 e ~ h に示したように）、120 a、1200 a および 120 d、1200 d は 420 a（または 4200 a および 4200 d）に面しており、120 b、1200 b および 120 e、1200 e は 420 b（または 4200 b および 4200 e）に面しており、そして 120 c、1200 c および 120 f、1200 f は 420 c（または 4200 c および 4200 f）に面している。人工椎間板 160 のための前方アプローチでは（人工椎間板 160 をインサータ/インパクト 400、4000 のどちらかによって保持できる方法の一例としてインサータ/インパクト 400 によって保持されている人工椎間板 160 を図示している図 4 k ~ n に示したように）、180 a および 180 d は 420 a（または 4200 a および 4200 d）に面しており、180 b および 180 e は 420 b（または 4200 b および 4200 e）に面しており、そして 180 c および 180 f は 420 c（または 4200 c および 4200 f）に面している。

【0063】

好ましくは、静的トライアル 100、1000 がインサータ/インパクト 400、4000 によって保持されると、平面 120 a ~ c、1200 a ~ c および対応する平面 120 d ~ f、1200 d ~ f は上記のようにインサータ/インパクト 400、4000 の傾

10

20

30

40

50

斜した平面 4 2 0 a ~ c、4 2 0 0 a ~ f に接触させてしっかりと保持されることに留意されたい。さらにまた好ましくは、複数の静的トライアル 1 0 0、1 0 0 0 の各々のベースプレート 1 0 8 a ~ b、1 0 8 0 a ~ b は、椎間腔内への静的トライアル 1 0 0、1 0 0 0 の挿入を容易にし、人工椎間板 1 6 0 がインサータ/インパクト 4 0 0、4 0 0 0 を使用して挿入されるにつれて典型的に方向付けられる方法を模倣するために相互に対して適切に脊椎を前弯させるように傾斜させられる。図 1 a ~ f または 1 a a ~ f f には図示されていないが、一部の実施形態では、静的トライアル 1 0 0、1 0 0 0 がそのように前弯的に方向付けた形状にあるように形成されると、第 1 (例、上方) ベースプレート 1 0 8 a、1 0 8 0 a 上の平面 1 2 0 d ~ f、1 2 0 0 d ~ f が適切に前弯させて方向付けた形状で静的トライアル 1 0 0、1 0 0 0 における第 2 (例、下方) ベースプレート 1 0 8 b、1 0 8 0 b の平面 1 2 0 a ~ c、1 2 0 0 a ~ c とほぼ平行となるのが好ましいので、静的トライアル 1 0 0、1 0 0 0 がインサータ/インパクト 4 0 0、4 0 0 0 によってしっかりと保持されると、ベースプレート 1 0 8 a ~ b、1 0 8 0 a ~ b が相互に対して前弯的に傾斜している場合でさえ、平面 1 2 0 a ~ f、1 2 0 0 a ~ f はインサータ/インパクト 4 0 0、4 0 0 0 の平面 4 2 0 a ~ c、4 2 0 0 a ~ f と同一の高さになる。

10

【0064】

これとは対照的に、インサータ/インパクト 4 0 0 に関して、人工椎間板 1 6 0 がインサータ/インパクト 4 0 0 によって保持されると、平面 1 8 0 a ~ c は上記の通りにインサータ/インパクト 4 0 0 の傾斜した平面 4 2 0 a ~ c に接触させてしっかりと保持されるが、対応する平面 1 8 0 d ~ f はインサータ/インパクト 4 0 0 の傾斜した平面 4 2 0 a ~ c に接触させずに保持される。したがって、対応する平面 1 8 0 d ~ f (例、上方ベースプレート 1 6 8 a) を有する人工椎間板 1 6 0 の構造は、平面 1 8 0 a ~ c を有する人工椎間板 1 6 0 の構造に対して限定された程度まで傾斜かつ回転することができる。これにより、人工椎間板 1 6 0 は、その中に挿入されるにつれて、椎間腔 (例えば、相互に対して椎間腔を画定する、隣接脊椎終板の傾斜) に対して順応することができる。すなわち、典型的には、隣接する脊椎終板は、椎間腔が準備かつ伸延された結果として、相互に対して前弯的に傾斜させられる。次に人工椎間板 1 6 0 がインサータ/インパクト 4 0 0 を使用して椎間腔内に挿入されるにつれて、ベースプレート 1 6 8 a ~ b は椎間腔内に割り込むために相互に対して前弯的に傾斜することが可能になる。

20

【0065】

V 字形プレートを有するインサータ/インパクト 4 0 0 0 に関して、人工椎間板 1 6 0 がインサータ/インパクト 4 0 0 0 によって保持されると、遠位端 4 0 4 0 の V 字形面は遠位端 4 0 4 0 の上部および底部に対して中間の距離から突き出て遠位端 4 0 4 0 の全遠位面に及び (例えば、右から左、またはその逆)、そして遠位端 4 0 4 0 上の V 字形上方の表面 4 2 0 0 d ~ f は、人工椎間板 1 6 0 が適切な脊柱前弯角度でインサータ/インパクト 4 0 0 0 によって保持されると、各々が人工椎間板 1 6 0 の各対応する表面と平行に配置されるように、V 字形の上面 4 2 0 0 g に対して垂直である。(そして、したがって、V 字形 4 2 0 0 a ~ c の下方で表面に対して約 15 度に傾斜している。)

30

【0066】

好ましくは、前方アプローチでは、V 字形伸長部 4 0 4 2 は、人工椎間板 1 6 0 の対応する前外側向面 (1 8 0 d、f および 1 8 0 a、c) に対して密接にその前外側向面 (4 2 0 0 d、f および 4 2 0 0 a、c) と適合するように、しかし人工椎間板がインサータ/インパクト 4 0 0 によって保持されると、その前方に対向する面 (4 2 0 0 e および 4 2 0 0 b) が人工椎間板 1 6 0 の前向面 (1 8 0 d および 1 8 0 b) からわずかに間隔をあけているように設計かつ成形されている。これは主として製造に関する問題に対処するためである (一部の場合には、それらの表面全部がそれらの対応する表面にぴったりと適合することを保証するように公差を適正に画定できないことがある) ので、万一製造に関する異常が存在してもわずかな公差がそれでもまだ少なくとも前外側の対向面の緊密な適合を適正に保証できるので、人工椎間板 1 6 0 の操作は (例えば、傾斜したナットに対するレンチの方法で) 可能である。これは、例えば前方に対向する面 (4 2 0 0 e および 4

40

50

200b)が各々人工椎間板ベースプレートの対応する前向面(180eおよび180b)より長さがわずかに大きく、他方では人工椎間板ベースプレートの前外側向面(180d、fおよび180a、c)が人工椎間板の前外側向面(180eおよび180b)に対して傾斜している角度と同一角度で前外側に対向する面(4200d、fおよび4200a、c)に対してまだ傾斜しているように設計することにより達成できる。V字形伸長部上の前方に対向する面の長さの増加は人工椎間板の前向面(180eおよび180b)とV字形遠位端の前方に対向する面(4200eおよび4200b)との間にわずかな隙間を生じさせ、それによって人工椎間板またはインサータ/インパクトの公差における考えられる製造、材料または他の不可避の変動にもかかわらず人工椎間板が遠位端の前外側向面に対して完全に着座させられることを保証する。上記の通りに、レンチがナットに係合する方法に関してと同様に、この適合は椎間腔において人工椎間板を再配置することに関する機械的長所を増加させる。本明細書に記載したインサータ/インパクト4000が同様に前側方角度から人工椎間板に係合できる限り、前方に対向する面(4200eおよび4200b)はさらにまた人工椎間板の前外側向面(180d、fおよび180a、c)より長いはずであり、その結果として人工椎間板が前側方角度から保持された場合に類似の適合が発生することに留意されたい。大まかに述べると、インサータ/インパクトの主要な対向する面(例、前方に対向する面)は好ましくはいずれか所与の保持方向に対して人工椎間板の主要な対向される面(例、前向面)よりわずかに長い。

【0067】

2種の追加の(ここでは、前側方)挿入アプローチのために静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の保持を提供するために、各静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160はさらに好ましくは、一方(例、120a、1200a、180a)は前外側向面の一方(例、120a、1200a、180a)から間隔をあけており、他方(例、122c、1220c、182c)は前外側向面の他方(例、120c、1200c、180c)から間隔をあけて離れている2つの追加の穴122a、1220a、182aおよび122c、1220c、182cを含む。したがって、インサータ/インパクト400、4000の作動は、保持ピン408、4080をこれらの2つの追加の穴のどちらか122a、1220a、182aまたは122c、1220c、182cの中へ適合させ、そしてピン408、4080の反対側のインサータ/インパクト400、4000の平面に接触させて静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の結び付いている前外側向面(その中にピン408、4080が適合する穴と結び付いている一方)を保持することができる。例えば、静的トライアル100、1000のための第1の前側方アプローチでは(静的トライアル100、1000のどちらかをインサータ/インパクト400、4000のどちらかによって係合できる方法の一例として図4iに示したように)、120a、1200a、および120d、1200dは対向しておらず、120b、1200bおよび120e、1200eは420a(または4200aおよび4200d)に面しており、そして120c、1200cおよび120f、1200fは420b(または4200bおよび4200e)に面している。そして人工椎間板160のための第1の前側方アプローチ(人工椎間板160がインサータ/インパクト400、4000のどちらかによって係合できる方法の一例として図4oに示したように)では、180aおよび180dは対向しておらず、180bおよび180eは420a(または4200aおよび4200d)に面しており、そして180cおよび180fは420b(または4200bおよび4200e)に面している。そして例えば、静的トライアル100のための第2の前側方アプローチでは(静的トライアル100、1000のどちらかをインサータ/インパクト400、4000のどちらかによって係合できる方法の一例として図4jに示したように)、120a、1200a、および120d、1200dは420b(または4200bおよび4200e)に面しており、120b、1200bおよび120e、1200eは420c(または4200cおよび4200f)に面しており、そして120c、1200cおよび120f、1200fは対向していない。そして人工椎間板160のための第2の前側方アプローチ(人工椎間板160をインサ

10

20

30

40

50

ータノインパクト400、4000のどちらかによって係合できる方法の一例として図4pに示したように)では、180aおよび180dは420b(または4200bおよび4200e)に面しており、180bおよび180eは420c(または4200cおよび4200f)に面しており、そして180cおよび180fは対向していない。

【0068】

好ましくは、これら追加のアプローチを容易にするために、静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の前向面と静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の前外側向面の一方とを隔てる角度が、前向面と前外側向面の他方とを隔てる角度に等しいことを理解されたい。好ましくは、これらの表面は33.4度の角度で相互に対して傾斜している。

10

【0069】

さらにまた、追加の隣接傾斜面および/または追加のノッチを含めると(または静的トライアルもしくは人工椎間板上の他の位置に傾斜面またはノッチを配置すると)、および/またはそのような傾斜面またはノッチに隣接して対応する穴を含めると、外科医に追加のアプローチ、例えば他の前側方アプローチ、直接的側方アプローチ、後側方アプローチ、および/または直接的後方アプローチを提供できることを理解されたい。例えば、静的トライアルもしくは人工椎間板はベースプレート的一方または両方の全周囲に沿って傾斜面(および対応する穴)を有してよいので、したがって外科医は前方、後方、側方、前側方、および後側方角度を含む多数の角度から静的トライアルもしくは人工椎間板を係合させることができる。または、例えば、静的トライアル(もしくは人工椎間板)は、直接的側面または後面または後外側面上に位置するノッチを有してよいので、したがって外科医は前方、後方、側方、前側方、および後側方角度を含む多数の角度から形成する静的トライアルホルダによって静的トライアル(もしくは人工椎間板)を係合させることができる。(代替静的トライアルの対向するノッチがベースプレートの傾斜面と関連して形成されているように図示されているが、対向するノッチの数も配置もベースプレートの傾斜面の数または配置と一致する、または関連する必要はないことに留意されたい。例えば、ノッチを湾曲したアプローチ面を有する静的トライアルもしくは人工椎間板に適用することができる。)

20

【0070】

さらにツールが係合できる機能に関して、静的トライアル100、1000の各々は、好ましくはそれにトライアルが似ている人工椎間板に係合するためにも使用されるツールによって係合できる少なくとも1つの機能を含む。トライアルおよび人工椎間板の両方に係合できる適切なツールには、下記に記載したリポジショナ/エクストラクタ500、510、520、530、540が含まれるが、それらに限定されない。詳細には、リポジショナ/エクストラクタによって係合されるために、各静的トライアル100、1000および人工椎間板160は、ベースプレートの内向面から静的トライアル100、1000または人工椎間板160のベースプレート的一方の中へ長手方向に伸びる少なくとも2つの穴を含む。複数回の再配置/摘出アプローチを提供するためには3つ以上の穴を使用できる。好ましくは、同一のトライアルもしくは人工椎間板に対する複数回のアプローチのために同一の再配置/摘出ツールを使用するためには、隣接穴は他の隣接穴を隔てる間隔と同一間隔で離れていなければならない。

30

40

【0071】

リポジショナ/エクストラクタ500、510、520、530、540に関して以下でより詳細に考察されるように、2つの穴に係合するために、各リポジショナ/エクストラクタは中央シャフトの長手軸に垂直な、中央シャフトから平行に伸びる2つのピンを有する。これらのピンは2つの穴に同時に係合するために間隔をあけており、そして各ピンはそれが係合する穴の直径より小さい直径を有する。このため、これらのピンは穴の中に挿入することができ、穴が係合しているときにその長手軸に沿って中央シャフトの長手軸を引いたり押したりすると椎間腔内で静的トライアルもしくは人工椎間板が引いたり押したりされる。さらに、2つの穴は係合しているので、静的トライアルもしくは人工椎間板

50

は、ピンの長手軸に平行な軸の周囲で、リポジショナ/エクストラクタの中央シャフトをその遠位端の周囲で回転させることによって、椎間腔内を通過する長手軸の周囲でどちらかの方向に回転させることができる。中央シャフトの近位端にあるハンドルは、シャフトを押したり引っ張ったりするために有用である。シャフトの近位端に隣接するフランジは、シャフトを操作するために必要な場合に、(遠位方向の力または近位方向の力のどちらかを用いて)押し付けるために有用である。

【0072】

各リポジショナ/エクストラクタ上で、ピンは中央シャフトから側方に伸びるプロング上に形成される。プロングの方向、および中央シャフトに対するピンの位置は、それに対して特定のリポジショナ/エクストラクタを使用できる外科的アプローチの1つ以上の角度を決定する。さらに、穴の数および位置はそのために特定のリポジショナ/エクストラクタを使用できる外科的アプローチの1つ以上の角度をさらに決定する。したがって、本発明は、外科医に様々な可能性のある外科的アプローチの角度を提供するために、様々なリポジショナ/エクストラクタ、様々な穴の形状を予期している。

【0073】

以下でより詳細に記載するように、例えば3種のリポジショナ/エクストラクタ(対称型、左偏向型、および右偏向型)が図示および記載されており、そして例えば2種の穴の形状が図示および記載されている。図1a~nおよび図1aa~ffを再び参照すると、第1穴の形状には上記の穴の形状、すなわち一方のベースプレート(例、下方ベースプレート108b、1080b、168b)上の3つの穴が含まれ、それらの穴は、第1穴122b、1220b、182bが前面に位置し、隣接穴(第2の122a、1220a、182aおよび第3の122c、1220c、182c)が第1穴22b、1220b、182bの両側の各対向する前外側面に位置する。(この穴形状は、それらの各々がリポジショナ/エクストラクタ500、510、520の1つによって係合された第1の穴形状を有する下方ベースプレート168bを示している図1g~nの人工椎間板160の上方断面図を示している図5p~uにも示されている。下方ベースプレート168bの各図面は、第1の穴形状の第1穴182b、第2穴182a、および第3穴182cを示している。)

【0074】

再び図1a~nを参照すると、第2穴の形状には一方のベースプレート(例、上方ベースプレート108a、168a)上の4つの穴が含まれ、それらの穴は、第1穴(例、130c、190c)および第2穴(例、130b、190b)が前面にまたがり、第3穴(例、130d、190d)は第3穴および第1穴が対向する前外側面の一方にまたがるように位置し、第4穴(例、130a、190a)は第4穴および第2穴が対向する前外側面の他方にまたがるように位置するように構成されている。この第2の穴形状は静的トライアル1000と関連させて図示されてはいないが、静的トライアル1000は、本発明の範囲から逸脱することなく、そのような第2の穴形状、またはいずれか他の穴形状と一緒に構成できることを理解されたい。(静的トライアル1000の対向するノッチはベースプレート内の穴と関連して形成されているように図示されてはいるが、対向するノッチの数も配置もベースプレートの穴の数または配置と一致する、または関連する必要はないことに留意されたい。)(この穴形状は、それらの各々がリポジショナ/エクストラクタ500、510、520の1つによって係合された第2の穴形状を有する上方ベースプレート168aを示している図1g~nの人工椎間板160の底部断面図を示している図5v~ddにも示されている。上方ベースプレートの各図面は、第2の穴形状の第1穴190c、第2穴190b、第3穴190d、および第4穴190aを示している。)

【0075】

より多数またはより少数の穴を有し、様々な位置にある形状が本発明によって予想されており、そして2種の穴形状についての詳細な説明は本発明をこれらの2つの形状だけに限定することを意図していないことを理解されたい。重要なことに、本発明は、スペーサ、トライアル、もしくは人工椎間板が穴に係合する操作器具(リポジショナ/エク

10

20

30

40

50

トラクタに限定されない)によって係合することを可能にする、および/または外科医が様々なアプローチから手技を行うことを可能にするために、他の穴に対して平行であっても平行でなくても、スペーサ、トライアルもしくは人工椎間板上のいずれかの数の位置で(ベースプレート上の位置に限定されない)、いずれか適切な角度に穿孔された1つまたはいずれかの数の穴を使用することを含む。例えば、下記でより詳細に記載するように、本明細書に記載した第1および第2の穴形状は、リポジショナ/エクストラクタと協働して、外科医に直接的前方アプローチ、並びに数種の前側方アプローチから手技を行う能力を提供する。追加の穴形状は、外科医が例示したアプローチとは相違する直接的後方アプローチ、後側方アプローチ、直接的側方アプローチ、または前側方アプローチから手技を行うことを可能にできることを理解されたい。例えば、ベースプレートの後方縁上の1つ以上の適切な間隔をあけた穴(または1つ以上の穴の追加)、および/またはベースプレートの一方もしくは両方の側方縁の1つもしくは両方の配置は、外科医がそのようなアプローチを達成するために本発明のリポジショナ/エクストラクタを使用することを可能にさせるであろう。

10

【0076】

そこで、リポジショナ/エクストラクタの各々は所望のツールおよび所望のアプローチに依存して2つ以上の方法で使用できることが明らかである。これらの方法は、以下で詳細に記載されており、リポジショナ/エクストラクタについての詳細な説明に関しては図5p~ddに図示されている。

【0077】

20

さらに好ましくは、複数の静的トライアル100、1000各々のベースプレート108a~b、1080a~bは、好ましくは静的トライアル100、1000が似ている人工椎間板160の対応するベースプレート168a~bの外向面186a~b上の凸状ドーム184a~bと同様に成形されている凸状ドーム124a~b、1240a~bをその外向面126a~b、1260a~b上に有する。好ましくは、各凸状ドーム124a~b、1240a~bは、人工椎間板160の凸状ドーム184a~bのために好ましいポーラスコーティングを有するのではなく平滑であり、そして各外向面126a~b、1260a~bは人工椎間板160の外向面186a~b上の安定化スパイク188a~bのような安定化スパイクを有していない。静的トライアル100、1000上のこれらの器具を安定化させて骨内方増殖を促進する構造および表面の欠落は、外科医が椎体終板に外傷性で係合することなく植え込まれる人工椎間板160のサイズを試験することを可能にさせるであろう。

30

【0078】

したがって、外科医は椎間腔を準備して伸延させ、次に少なくとも1つ(または、必要に応じて2つ以上)の静的トライアルを挿入および抜去し、その椎間腔のために最も適切なサイズを見つけることができる。

【0079】

以下では本発明の静的トライアルホルダの好ましい実施形態について記載する。

【0080】

図2a~cおよび2kを参照すると、本発明の静的トライアルホルダ200が側面図(図2a)、上面図(図2b)、斜視図(図2c)、および側断面図(図2k)で示されている。さらに、図2d~fを参照すると、静的トライアルホルダのスリーブが側断面図(図2d)、正面図(図2e)および背面図(部分断面図を含む)(図2f)で示されている。さらに、図2g~iを参照すると、静的トライアルホルダの伸長部が上面図(図2g)、近位(基端部)断面図(図2h)、側面図(図2i)、および遠位(末端部)断面図(図2j)で示されている。

40

【0081】

図2aa~ccおよび2kkを参照すると、本発明の代替静的トライアルホルダ200が側面図(図2aa)、上面図(図2bb)、斜視図(図2cc)、および側断面図(図2kk)で示されている。さらに、図2dd1、2dd2、2dd3、および2ee~

50

f fを参照すると、代替静的トライアルホルダ2000のスリーブが側面図(図2dd1)、上面図(図2dd2)、側断面図(図2dd3)、正面図(図2ee)、および背面図(部分断面図を含む)(図2ff)で示されている。さらに、図2gg~iiを参照すると、代替静的トライアルホルダ2000の伸長部が上面図(図2gg)、近位(基端部)断面図(図2hh)、側面図(図2ii)、および遠位(末端部)断面図(図2jj)で示されている。

【0082】

静的トライアルホルダ200、2000は、主として本明細書に記載した静的トライアル100、1000、またはそれらのために適切な機能を有する'127号出願に開示された伸延スペーサなどの伸延スペーサを保持する、挿入する、および抜去する際に使用する

10

【0083】

より詳細には、各静的トライアルホルダ200、2000は、ハンドル202、2020、伸長部204、2040およびスリーブ206、2060を含む。図2kおよび2kkに示したように、ハンドル202、2020および伸長部204、2040は、(好ましくは伸長部204、2040の近位端(基端部)に固定されるハンドル202、2020の遠位端(末端部)によって)相互に固定されてシャフト208、2080を形成する。スリーブ206、2060は伸長部204、2040を取り囲み、ハンドル202、2040に対して回転可能であり、伸長部204、2040はシャフト208、2080の長手軸の周囲で回転可能である。ハンドル202、2020は、好ましくは静的トライアル100、1000(または伸延スペーサ)を椎間腔の中へ配置する、または取り出すために遠位(末端)または近位(基端)に方向付けられた力を適用する際に使用するため、および/または外科医が伸長部204、2040に対してスリーブ206、2060を回転させる(下記のようにフランジ232、2320およびコントロールノブ219、2190を係合させることによって)のに役立つように使用するために、その近位端にフランジ232、2320を有する。

20

【0084】

伸長部204、2040の遠位端(末端部)は、遠位端が支点212、2120で2つのプロング214a~b、2140a~bに分割されることで縮小可能および拡張可能な保持包囲空間210、2100を形成し、それらのプロング各々は半円形延長部216a~b、2160a~bで終了し、それらの各々はテーパ付き端部215a~b、2150a~bを有する。延長部216a~b、2160a~bは、テーパ付き端部215a~b、2150a~bが相互に面して半径方向内向きにテーパ付けされた出入口213、2130を画定し、そして半円形開口部が相互に対向して保持包囲空間210、2100を画定するように方向付けられている。プロング214a~b、2140a~bは、保持包囲空間210、2100が受容状態(以下で記載する)へバネ偏りしているように(好ましくは伸長部204、2040が製造される材料の強度と組み合わせた支点212、2120の形成によって)中立状態へバネ偏りしているが、プロング214a~b、2140a~bを一緒にすると保持包囲空間210、2100を縮小状態(下記で記載する)へ縮小させることができる、またはプロング214a~b、2140a~bをさらに分離させると保持包囲空間210、2100を拡張状態(以下で記載する)へ拡張させることができる。

30

40

【0085】

保持包囲空間210、2100が受容状態にある場合は、保持包囲空間210、2100の出入口213、2130の幅は静的トライアル100、1000(または伸延スペーサ)の円筒状胴部106、1060の直径にそれを通して通過するためには適応しない。しかしこの受容状態から、プロング214a~b、2140a~bの中立位置偏りを克服するため、したがって出入口213、2130を広げるために十分な力が適用されると、出入口213、2130は(出入口213、2130を通して円筒状胴部106、1060が通過するために)直径に適応するために一時的に広がる(保持包囲空間210、21

50

00を拡張した状態に置く)ことができる。(好ましくは、ブロング214a~b、2140a~bがそれらの中立位置にある場合は、ブロング214a~b、2140a~bが妨害されずに分離できるように、ブロング214a~b、2140a~bとスリーブのボア218、2180の内面との間に十分な間隔がある。)十分な力は、半径方向内向き圧縮力の分離力成分がテーパ付き端部215a~b、2150a~bのテーパによって半円形延長部216a~b、2160a~bに加えられることで、円筒状胴部106、1060を出入口213、2130のテーパ付き端部215a~b、2150a~bに接触させて押し付けることによって加えることができる。保持包囲空間210、2100は受容状態に向かって偏っているので、円筒状胴部106、1060が出入口213、2130を
10
通って保持包囲空間210、2100内へ通過した後に、保持包囲空間210、2100は、出入口213、2130の幅が十分な力を加えないと円筒状胴部106、1060の通過を許容しないその受容状態へ戻る。好ましくは、出入口213、2130を広げるために必要な力は、重力および/または保持包囲空間210、2100を縮小状態に置く前に静的トライアルホルダ200、2000を移動させることによって経験する最大の力より大きい。このため、円筒状胴部106、1060が保持包囲空間210、2100内に入ると、保持包囲空間210、2100がその縮小状態に置かれる前でさえ、円筒状胴部106、1060は、静的トライアルホルダ200、2000が保持包囲空間210、2100と一緒に下向きに方向付けられる、またはあちこちに動かされるので、保持包囲空間210、2100から抜け出ないであろう。

【0086】

静的トライアル100、1000(または伸延スペーサ)が保持されると(保持包囲空間210、2100がその受容状態にある、または以下で考察される縮小状態にあるどちらかの場合)、半円筒状の延長部216a~b、2160a~bが静的トライアル100、1000(または伸延スペーサ)の環状溝104、1040内に適合するので、静的トライアル100、1000(または伸延スペーサ)は円筒状胴部106、1060の長手軸に沿って包囲空間から抜け出ないことを理解されたい。すなわち、上記のように、各静的トライアル100、1000(または伸延スペーサ)の凹所102、1020は、静的トライアル(または伸延スペーサ)のベースプレート間で円筒状胴部106、1060を
20
確立する環状溝104、1040を形成するので、ベースプレートは円筒状胴部106、1060のどちらかの端部からのフランジとして伸長する。したがって、好ましくは、対向する半円形延長部は各々、環状溝104、1040の幅より小さな厚さを有するので、それらの間で円筒状胴部106、1060を係合するために環状溝104、1040内に
30
ぴったり適合する。

【0087】

一部の実施形態では、図1a~fまたは図1aa~ffまたは図2a~kまたは図2aa~kkには示していないが、環状溝104、1040が半径方向外向きに広がっており、その結果として環状溝104、1040の壁が相互に向かって溝の深さを増しながらテーパ付けられ、その結果として溝の床は溝の開口部116、1160より狭くなっているのも好ましい。したがって、好ましくは、そのような実施形態では、各半円形延長部216a~b、2160a~bは対応して半径方向の外側に広がり、その結果として延長部216a~b、2160a~bの薄い部分が環状溝104、1040の床により密接に適合し、その結果として延長部216a~b、2160a~bのテーパ付き表面125a~b、2150a~bは、静的トライアル100、1000が静的トライアルホルダ200、2000によって係合されると、環状溝104、1040のテーパ付き壁に押し付けられる。このテーパ固定は、静的トライアル100、1000を正確かつ効率的に操作できるように
40
確実な把持を提供する。

【0088】

一部の実施形態では、図1a~fまたは図1aa~ffまたは図2a~kまたは図2aa~kkには示していないが、さらにまた円筒状胴部106、1060の環状溝104、1040の床には畝が付けられ(例、円筒状胴部の長手軸に平行に走る畝を有する)、そ
50

して静的トライアルホルダ 200、2000 が静的トライアル 100、1000 に係合すると環状溝 104、1040 の床に押し付けられる静的トライアルホルダ 200、2000 の半円形延長部 216a~b、2160a~b の表面にも対応して畝が用意されるのが好ましい。静的トライアル 100、1000 が係合されると、静的トライアル 100、1000 の畝と静的トライアルホルダ 200、2000 の畝との連結は、静的トライアル 100、1000 の静的トライアルホルダ 200、2000 に対する円筒状胴部 106、1060 の長手軸の周囲での回転を防止する。

【0089】

静的トライアル 100、1000 (または伸延スペーサ) および静的トライアルホルダ 200、2000 がより大きな力を経験する手術手技中に静的トライアル 100、1000 (または伸延スペーサ) を操作するために静的トライアル 100、1000 (または伸延スペーサ) をよりしっかりと保持するためには、保持包囲空間 210、2100 を縮小状態に置くことができる。保持包囲空間 210、2100 は、静的トライアルホルダ 200、2000 が可能性として円筒状胴部 106、1060 を有することができる保持の性質に関して、その受容状態または拡張状態では「アンロックした」と見なすことができ、その縮小状態では「ロックした」と見なすことができる。好ましくは、保持包囲空間 210、2100 がロックされると、保持包囲空間 210、2100 から円筒状胴部 106、1060 を引き出すためには、外科医または看護師が助けを借りずに適用できる (すなわち、保持包囲空間 210、2100 がその受容状態にある場合に保持包囲空間 210、2100 から円筒状胴部 106、1060 を抜去するために適用できる) 力より大きな力、および静的トライアル 100、1000 (または伸延スペーサ) および静的トライアルホルダ 200、2000 が外科手技中に経験するであろう力より大きな力が必要とされるであろう。保持包囲空間 210、2100 をそのロックした状態またはアンロックした状態へ置くのは、伸長部 204、2040 およびスリーブ 206、2060 を含む保持組立体の作動並びにそれらが構成される方法および相互作用する方法によって実行される。

【0090】

より詳細には、ブロング 214a~b、2140a~b が一緒にされると (または相互により近付けると; 本発明によってそれらが接触する必要はないと想定されていることを理解されたい)、ハンドル 202、2020 に対してスリーブ 206、2060 および伸長部 204、2040 をシャフト 208、2080 の長手軸の周囲で回転させることによって保持包囲空間 210、2100 をロックすることができる。回転コントロールノブ 219、2190 はスリーブ 206、2060 の回転を容易にするために用意される。図 2d~e を参照して図 2g および 2i~j 並びに図 2dd~ee を参照して図 2gg および 2ii~jj に示したように、スリーブ 206、2060 のポア 218、2180 (図 2e および 2e e における断面図) は、その深さ 222、2220 より大きい幅 220、2200 を有する断面を画定する。さらにこれらの図面に示したように、ブロング 214a~b、2140a~b は分離すると (図 2j および 2jj の断面図に示したように)、その深さ 226、2260 より大きい幅 224、2240 を有する断面を画定し、ブロングの断面の幅 224、2240 および深さ 226、2260 はポアの断面の幅 220、2200 および深さ 222、2220 によって密接に適応される。ブロング 214a~b、2140a~b が一緒にされると、ブロングの断面の幅はポアの断面の深さ 222、2220 によって密接に適応される。そこで、スリーブ 206、2060 が伸長部 204、2040 に対して回転させられると、その断面の深さ 222、2220 を画定するポアの側辺はそれらの断面の幅を画定するブロング 214a~b、2140a~b の側辺を圧迫する。

【0091】

ポア 218、2180 の側辺がブロング 214a~b、2140a~b の側辺を圧迫できるようにスリーブ 206、2060 の回転を容易にするために、ポア 218、2180 の隅部は丸み付けされ、そして少なくともブロング 214a~b、2140a~b の側辺 (相互に対向していない) が湾曲させられることに留意されたい。好ましくは、図示した

10

20

30

40

50

ように、ブロング 2 1 4 a ~ b、2 1 4 0 a ~ b は分離すると部分円筒状断面を画定する。(ブロング 2 1 4 a ~ b、2 1 4 0 a ~ b の側辺に対するボア 2 1 8、2 1 8 0 の) 圧迫の作用はブロング 2 1 4 a ~ b、2 1 4 0 a ~ b 間の間隔によって産み出されるので、間隔は狭くなり、そしてブロング 2 1 4 a ~ b、2 1 4 0 a ~ b はそれらがボアの深さ 2 2 2、2 2 2 0 の中に適応するまで相互に向かって一緒にされる。ブロング 2 1 4 a ~ b、2 1 4 0 a ~ b が一緒になると半円形延長部 2 1 6 a ~ b、2 1 6 0 a ~ b が一緒になって保持包囲空間 2 1 0、2 1 0 0 をその縮小状態に配置して、それをロックする。

【 0 0 9 2 】

好ましくは、静的トライアルホルダ 2 0 0 に関して、スリーブ 2 0 6 はロックした状態またはアンロックした状態のどちらでも保持包囲空間 2 1 0 を確立する方向に偏っている。これを言い換えると、保持包囲空間 2 1 0 がアンロックされると(またはロックされると)、スリーブ 2 0 6 の回転を開始するために必要な力は、回転がいったん始まった後にスリーブ 2 0 6 を回転させ続けるために必要な力より大きい。そして、スリーブ 2 0 6 が保持包囲空間 2 1 0 がアンロックする(またはロックする)位置に向けて回転するにつれて、スリーブはその次の位置でその回転を停止させる方向に偏らされる。これを言い換えると、スリーブ 2 0 6 が回転するにつれて、スリーブ 2 0 6 をその次の位置を越えて回転させるために必要な力はその次の位置に達する前に回転させるために必要な力より大きい。

10

【 0 0 9 3 】

保持包囲空間 2 1 0 をアンロックまたはロックするどちらかの位置へ向けた静的トライアルホルダ 2 0 0 のスリーブ 2 0 6 の偏りは、伸長部 2 0 4 の外面上に少なくとも 1 つの間隔をあけた凹所 2 2 8、およびスリーブ 2 0 6 の壁を通る少なくとも 1 つの半径方向ボア 2 3 0 を含むことによって実行されるが(好ましくは図示したように回転コントロールノブ 2 1 9 によって)、それらのボア 2 3 0 の中には各々バネプランジャが固定されている(図示していない)。(バネプランジャの代わりに機能的に同等の器具を使用することも理解されたい)。好ましくは、各凹所 2 2 8 は各々の協働ボア 2 3 0 およびバネプランジャと結び付いている。所与のボア 2 3 0 (およびバネプランジャ) がそれに結び付いている凹所 2 2 8 と整列すると、スリーブ 2 0 6 は、保持包囲空間 2 1 0 がアンロックまたはロックされたどちらかの位置にある。バネプランジャの各々はスリーブ 2 0 6 の内面から半径方向内向きに偏っており、したがってスリーブ 2 0 6 が回転するにつれて伸長部 2 0 4 の外面を押し付ける。そこで、凹所 2 3 0 がバネプランジャに向けられると、バネプランジャは凹所 2 3 0 内に突入し、スリーブ 2 0 6 の回転を停止させる。スリーブ 2 0 6 の回転を再開(または持続)させるためには、再開させる(または持続させる)回転力が加えられたときに、バネプランジャの偏りが克服されなければならない。回転を再開または持続させるために必要な克服力を低下させるために、バネプランジャの端部は好ましくは凸状に湾曲しており、そして凹所は凹状に湾曲している。好ましくは、各対がスリーブ 2 0 6 の 4 つの 4 分の 1 回転の 1 つを表している 4 つの凹所 2 2 8 およびボア 2 3 0 (およびバネプランジャ) が用意されている。スリーブ 2 0 6 の各位置では、全 4 つのプランジャが凹所 2 2 8 内に突入し、それらの突入偏りを克服するために十分な力が加えられるまでにスリーブ 2 0 6 をその位置に固定する。

20

30

40

【 0 0 9 4 】

好ましくは、代替静的トライアルホルダ 2 0 0 0 に関して、保持包囲空間 2 1 0 0 をアンロックまたはロックしたどちらかの位置に向かったスリーブ 2 0 6 0 の移動、およびそのような位置でのスリーブ 2 0 6 0 の停止は、伸長部 2 0 4 0 の外面上で 9 0 度の弧で伸長する少なくとも 1 つの溝 2 2 8 0、およびスリーブ 2 0 6 0 の壁を通る少なくとも 1 つの半径方向ボア 2 3 0 0 を含むことによって実行されるが(好ましくは図示したように回転コントロールノブ 2 1 9 0 によって)、ボア 2 3 0 0 の各々はノコ仕上げスクリー(図示していない)の中にロックされるので、スクリーの頭部はスリーブの内側に突き出る(ノコ仕上げスクリーの代わりに機能的に同等の器具を使用できることを理解されたい)。好ましくは、各溝 2 2 8 0 は各々の協働ボア 2 3 0 0 およびノコ仕上げスクリ

50

ューと結び付いている。所与のボア2300（およびノコ仕上げスクリュー）がそれに結び付いている溝2280の端部と整列すると、スリーブ2060は、保持包囲空間2100がアンロックまたはロックしたどちらかの位置にある（スクリューの頭部が溝の一方の端部に位置するときにはアンロックされており、溝の他方の端部に位置するときにはロックされている）。ノコ仕上げスクリューの頭部はスリーブの内側および溝2280の中に突き出て、スリーブ2060が回転するにつれてその中を進む。溝2280の一方の端部にスクリューの頭部が達すると、スクリューの頭部は溝2280の端部で溝2280の壁に接触して停止し、スリーブ2060の回転を停止させ、保持包囲空間2100をアンロックまたはロックした位置のどちらかへ設定する。保持包囲空間2100を代替位置へ設定するためには、スリーブ2060が逆回転させられ、スクリューの頭部は溝2280の他方の端部に向かって反対方向に溝2280の中を進ませられる。溝2280の他方の端部にスクリューの頭部が達すると、スクリューの頭部は溝2280のその端部で溝2280の壁に接触して停止し、スリーブ2060の回転を停止させ、保持包囲空間2100を別の位置へ設定する。

【0095】

さらに、代替静的トライアルホルダ2000に関して、スリーブ2060は、好ましくはその外面上に、保持包囲空間がその「ロックした」状態（図211～qqを参照）にあるときに外面から背部または腹部方向に伸びるような寸法で配置されている少なくとも1つの停止突起1380を有するので、その結果として外科医が静的トライアル100、1000を椎間腔内に挿入した場合に、その停止突起1380は静的トライアル100、1000が椎間腔内の余りに深く挿入されることを防止する（すなわち、停止突起1380は静的トライアル100、1000が余りに深く挿入される前に隣接する椎体終板の縁部に当たる）。停止突起は、本発明の範囲から逸脱することなく静的トライアルホルダ2000へ適用できることを理解されたい。

【0096】

したがって、本発明の静的トライアル100、1000（または‘127号出願に開示されているような伸延スペーサ）は、静的トライアルホルダ200、2000のどちらかを用いて、そして様々なアプローチ角度から保持かつ操作することができる。片手で静的トライアルホルダ200、2000のハンドル202、2020を保持すると、術者は、出入口213、2130を通過するために円筒状胴部106、1060の直径に適應する幅へ出入口213、2130を一時的に拡張させるために十分な力で静的トライアル100、1000（または伸延スペーサ）の円筒状胴部106、1060を保持包囲空間210、2100の出入口213、2130に接触させて押すことができる。出入口213、2130の側辺（プロング214a～b、2140a～bの半円形延長部216a～b、2160a～bの対向端215a～b、2150a～b）の半径方向内向きのテーパ付けはこの挿入を容易にする。代替静的トライアルホルダ2000に関して、図1aaおよび2jjを参照しながら図211～qq～ffに示したように、プロングの断面の深さ2260には代替静的トライアル1000の環状溝1020の幅によって確立される開口部の深さおよび対の対向するノッチ（1320a、d、1320b、d、または1320c、f）の深さ1340が適應し、そしてプロングの断面の幅2240には対の対向するノッチ（1320a、d、1320b、d、または1320c、f）の幅1360が適應するので、その結果としてプロングの断面は、円筒状胴部1060が半円形延長部2160a～bによって取り囲まれると対向するノッチの中に適合することに留意されたい。（すなわち、ノッチ対の幅1360は、プロング2140a～bが下記のように保持包囲空間2100を拡張した状態に置くために分離されたときにさえ、静的トライアルホルダ2000のプロング2140a～bの断面の幅2240に適應することに留意されたい。これは、静的トライアル1000の円筒状胴部1060が保持包囲空間2100内にはめられるにつれて、ノッチ対がプロングの断面の幅2240に適應することを可能にする。）

【0097】

10

20

30

40

50

円筒状胸部 106、1060 が保持包囲空間 210、2100 内に通過すると、術者は静的トライアル 100、1000（または伸延スペーサ）から手を離すことができるが、それはブロング 214a～b、2140a～b がそれらの中立状態へ向かう偏りによって克服され、したがって静的トライアル 100、1000 を保持包囲空間 210、2100 内に保持して、静的トライアルホルダ 200、2000 が保持包囲空間 210、2100 が閉鎖される（例えば、ロックする）前に静的トライアル 100、1000 と一緒に移動するにつれて静的トライアル 100、1000 が落下する、または滑り落ちるのを防止するためである。（静的トライアル 100、1000（または伸延スペーサ）がこの方法で保持され、そして保持包囲空間 210、2100 がアンロックされると、静的トライアル 100、1000 は、ブロング 214a～b、2140a～b が再びそれらの中立状態に向かう偏りを一時的に克服し、それらを分離させ、そして出入口 213、2130 の幅を円筒状胸部 106、1060 の直径に適應させるために必要な力を用いて、保持包囲空間 210、2100 の出入口 213、2130 に通して静的トライアル 100、1000 を引っ張ることによって保持包囲空間 210、2100 から抜去することができる）。

【0098】

静的トライアルホルダ 200 に関して、術者が保持包囲空間 210 をロックする準備が整うと、静的トライアルホルダ 200 のハンドル 202 をまだ握りながら、術者は回転コントロールノブ 219 を時計回りまたは反時計回りに回転させて次の 4 分の 1 旋回位置へスリーブ 206 を移動させる。回転コントロールノブ 219 がボア 230 内のバネプランジヤを凹所 228 から引き出すことを引き起こすために十分な力で回転させられると、スリーブ 206 は所望通りに回転するであろう。スリーブ 206 が次の 4 分の 1 旋回位置に達すると、バネプランジヤはその位置に結び付いている凹所 228 を見つけ、スリーブ 206 を適正な位置へはめるために凹所 228 の中に突入する。スリーブ 206 が回転するにつれて、スリーブのボアの内面の側辺はブロング 214a～b の湾曲した外面を圧迫してそれらにボア 218 の深さ 222 が適應するようにブロング 214a～b を一緒に押す。ブロング 214a～b が相互に押し付けられ、スリーブ 206 を新しい位置へ保持することによってその閉鎖位置に保持されると（凹所 228 内のバネプランジヤによって保持されて）、半円形延長部 2160a～b は相互に向かって移動し、対応して円筒状胸部 106、1060 の周囲で一緒に維持される。ブロング 214a～b がこの方法で保持されると、今では、好ましくは外科手技中に椎間腔に静的トライアル 100、1000 を挿入したり、椎間腔から抜去するときに遭遇する力より大きな力を加えずに緊密な（例えば、ロックされた）保持包囲空間 210 の出入口 213 を通して円筒状胸部 106、1060 を抜去することはできない。静的トライアル 100、1000 が椎間腔に挿入され、そして抜去されると（または伸延スペーサが挿入されて椎間腔を伸延させるために使用された後に椎間腔から抜去されると）、術者はスリーブ 206 をさらに 4 分の 1 回転（時計回りまたは反時計回りのどちらかへ）回転させることによって保持包囲空間 210 をロックできる。さらに、回転コントロールノブ 219 がバネプランジヤを凹所 228 から引き出すことを引き起こすために十分な力で回転させられると、スリーブ 206 は所望通りに回転するであろう。スリーブ 206 が次の 4 分の 1 旋回位置に達すると、バネプランジヤはその位置に結び付いている凹所 228 を見つけ、スリーブ 206 を適正な位置へはめるために凹所 228 の中に突入する。スリーブ 206 が回転するにつれて、スリーブのボアの内面の側辺はブロング 214a～b の湾曲した外面を圧迫して、それらにボア 218 の深さ 220 が適應するにつれて（それらの中立位置に向かう独自の偏り下で）ブロング 214a～b を分離させる。ブロング 214a～b が分離させられてスリーブ 206 の維持によってその位置を新しい位置にとどまることが許容されると（凹所 228 内のバネプランジヤによって保持されて）、半円形延長部 2160a～b は相互から分離し、円筒状胸部 106、1060 が落下したり滑り落ちたりしないように保持する。すなわち、術者が円筒状胸部 106、1060 が出入口 213 を通過するために十分に保持包囲空間 210 の出入口 213 を広げるために十分な力を加えると、円筒状胸部 106、1060 を抜去することができる。静的トライアル 100、1000（または伸延スペーサ）が抜去されると

10

20

30

40

50

、必要であればまた別の静的トライアルを挿入かつ操作することができる。

【 0 0 9 9 】

静的トライアルホルダ 2 0 0 0 に関して、術者が保持包囲空間 2 1 0 0 をロックする準備が整うと、静的トライアルホルダ 2 0 0 0 のハンドル 2 0 2 0 をまだ握りながら、術者は回転コントロールノブ 2 1 9 0 を時計回りに（または溝 2 2 8 0 が構成されている方法に依存して反時計回りに；すなわち、それらは時計回り回転でのロック、および引き続いたの反時計回りの回転でのアンロックを可能にするように例示されているが、他の実施形態は、左利きの人、あるいは他の理由から右利きの人に適應するために、反時計回りの回転でのロック、および時計回りの回転でのアンロックを可能にできる。）回転させてスリーブ 2 0 6 0 を次の位置へ 9 0 度回転させる。スリーブ 2 0 6 0 が回転するにつれて、ノコ仕上げスクリューの頭部は溝 2 2 8 0 内に自由に進み、そしてスリーブのボアの内面の側辺はブロング 2 1 4 0 a ~ b の湾曲した外面を圧迫してそれらにボア 2 1 8 0 の深さ 2 2 2 0 が適應するようにブロング 2 1 4 0 a ~ b を一緒に押す。ノコ仕上げスクリューの頭部が溝 2 2 8 0 の端部に達するにつれて、ブロング 2 1 4 0 a ~ b は相互に押し付けられ、半円形延長部 2 1 6 0 a ~ b は相互に向かって移動する。ブロング 2 1 4 0 a ~ b は閉鎖位置に保持されて閉鎖位置に向かって偏り、そして半円形延長部 2 1 6 0 a ~ b は、ボアの表面をブロングの表面へ適合させることによって、対応して円筒状胴部 1 0 6、1 0 6 0 の周囲で一緒に維持される。ブロング 2 1 4 0 a ~ b がこの方法で保持されると、今では、好ましくは外科手技中に椎間腔に静的トライアル 1 0 0、1 0 0 0 を挿入したり、椎間腔から抜去するときに遭遇する力より大きな力を加えずに緊密な（例えば、ロックされた）保持包囲空間 2 1 0 0 の出入口 2 1 3 0 を通して円筒状胴部 1 0 6、1 0 6 0 を抜去することはできない。

【 0 1 0 0 】

さらに静的トライアル 1 0 0 0 に係合する静的トライアルホルダ 2 0 0 0 に関して、ブロング 2 1 4 0 a ~ b とその中にブロング 2 1 4 0 a ~ b が配置されているノッチ対における対向するノッチとの間の衝突は、静的トライアルホルダ 2 0 0 0 に対して長手軸（例えば、円筒状胴部 1 0 6 0 の長手軸に平行な軸）の周囲での静的トライアル 1 0 0 0 の回転を防止する。すなわち、静的トライアル 1 0 0 0 が静的トライアル 1 0 0 0 の操作中に遭遇する力によって静的トライアルホルダ 2 0 0 0 に対してそのような軸の周囲で回転するようにし向けられると、ノッチの側壁はブロング 2 1 4 0 a ~ b の本体に立ちはだかれ、そして静的トライアル 1 0 0 0 のそのような回転運動は停止させられる。（図 3 a ~ f から明らかなように、ブロング 2 1 4 0 a ~ b は、ノッチ対がそれらの深さに適應せずに環状溝 1 0 6 0 内に適合するには深すぎる）。そのような軸の周囲で逆回転を試みた場合にも、同様のことが起こるのである。

【 0 1 0 1 】

さらに静的トライアルホルダ 2 0 0 0 に関して、静的トライアル 1 0 0、1 0 0 0 が椎間腔に挿入され、そして抜去されると（または伸延スペーサが挿入されて椎間腔を伸延させるために使用された後に椎間腔から抜去されると）、術者はスリーブ 2 0 6 0 を（ボアおよびブロングの表面の適合の偏りを克服するために十分な初期の力を用いて）9 0 度逆回転させることによって保持包囲空間 2 1 0 0 をアンロックできる。同様に、スリーブ 2 0 6 0 が回転するにつれて、スリーブのボアの内面の側辺はブロング 2 1 4 0 a ~ b の湾曲した外面を圧迫して、それらにボア 2 1 8 0 の深さ 2 2 2 0 が適應するにつれて（それらの中立位置に向かう独自の偏り下で）ブロング 2 1 4 0 a ~ b を分離させる。ブロング 2 1 4 0 a ~ b が分離させられてスリーブ 2 0 6 の維持によってその位置を新しい位置にとどまることが許容されると（ノコ仕上げスクリューの頭部を溝 2 2 8 0 の他方の端部で溝 2 2 8 0 の壁に接触させて）、半円形延長部 2 1 6 0 a ~ b は相互から分離し、円筒状胴部 1 0 6、1 0 6 0 が落下したり滑り落ちたりしないように保持する。すなわち、術者が円筒状胴部 1 0 6、1 0 6 0 が出入口 2 1 3 0 を通過するために十分に保持包囲空間 2 1 0 0 の出入口 2 1 3 0 を広げるために十分な力を加えると、円筒状胴部 1 0 6、1 0 6 0 を抜去することができる。静的トライアル 1 0 0、1 0 0 0（または伸延スペーサ）が

10

20

30

40

50

抜去されると、必要であればまた別の静的トライアルを挿入かつ操作することができる。
図200～qqに示したように、図211～nnに示した前方アプローチ角度に追加して、
図示したノッチ形状は同様に2つの前方アプローチ角度に適應する。

【0102】

したがって、静的トライアルホルダ200、2000を使用すると、127号出願に記載されたように椎間腔を伸延させるために、127号出願の伸延スペーサを挿入したり抜去したりすることができ、その後（または伸延中に）は植え込まれる人工椎間板の適切なサイズを見いだすために静的トライアル100、1000を挿入したり抜去したりするために保持することができる。

【0103】

以下では本発明の動的トライアルの好ましい実施形態について記載する。

【0104】

今度は図3a～dを参照すると、本発明の動的トライアルが上面図（図3a）、側面図（図3b）、側断面図（図3c）、および斜視図（図3d）で示されている。

【0105】

動的トライアル300は、主として本明細書に記載した手技によって椎間腔を伸延させるため、および/または伸延された椎間腔内へ植え込まれる人工椎間板の適切なサイズ（または特定サイズを植え込むことができるかどうか）を決定するために提供される。127号出願に記載された伸延システムおよび方法、並びに本明細書に記載した静的トライアル（例、127号出願の伸延スペーサが使用される方法で使用された場合に）は椎間腔を伸延させるためにも有用であるが、動的トライアル300は追加または代替伸延器具として提供される。さらに、静的トライアルは植え込まれる人工椎間板の適切なサイズ（または特定サイズを植え込むことができるかどうか）を決定するために有用であると本明細書に記載されているが、動的トライアル300は追加または代替のサイズ設定ツールとして提供される。

【0106】

より詳細には、動的トライアル300は、シャフト302の遠位端で分岐型トライアル304を有するシャフト302を含む。トライアル304は、好ましくはそれが似ていることが意図されている人工椎間板に似せて成形されている外観を有する。したがって、分岐型トライアル304の各半分306a～bは、その外向面上に、動的トライアル300が似ている人工椎間板の対応するベースプレートの凸状ドームに似せて成形されている凸状ドーム308a～bを有する（例えば、図1g～nの人工椎間板160のベースプレート168a～bの凸状ドーム184a～b）。好ましくは、各凸状ドーム308a～bは、人工椎間板160の凸状ドーム184a～bのために好ましいポラスコーティングを有するのではなく平滑であり、そして各半分306a～bは人工椎間板160の外向面186a～b上の安定化スパイク188a～bのような安定化スパイクを有していない。動的トライアル300上のこれらの器具を安定化させて骨内方増殖を促進する構造および表面の欠落は、外科医が椎体終板を侵害することなく植え込まれる人工椎間板160のサイズを試験することを可能にさせるであろう。シャフト302は、主として支点311で上方および下方遠位伸長部312a～bに分割される内側シャフト部分310を含む。下方遠位伸長部312bは、好ましくは適所にプラグ溶接されるスクリュウ313a～bによって、支点311で上方遠位伸長部312へ固定される。好ましくは、図示したように、少なくとも最も近位のスクリュウ313bは上方遠位伸長部312aの上面を越えて伸長して予備ストッパとして機能し、遠位伸長部312a～bを分離させるために操作されるコントロールノブ318の極度の前進運動を防止する（以下で説明する）。

【0107】

分割点からそれらの遠位端へ向かって、上方および下方遠位伸長部312a～bの各々は、（好ましくは、伸長部312a～bが製造される材料の強度と組み合わせた支点の形成によってであるが、他のタイプのバネの使用は本発明によって想定されている）それらが相互に向かって収束する位置に向かってバネ偏りしている（図では、伸長部312a～

10

20

30

40

50

bがこれらの位置で示されている)。下方遠位伸長部312bは、分岐型トライアル304の下半分306bへ接続されて(好ましくは図示したように固定されて)おり、上方遠位伸長部312aは分岐型トライアル304の上半分306aへ接続されている。好ましくは、図示したように、上半分306aは、上半分306aが分岐型トライアル304の長手および左右中心を通過する左右軸周囲で回転することを可能にするピボットピン315によって上方遠位伸長部312aへ調整可能に接続されている。この回転軸は、上半分306aが下半分306bから離れると、下方椎骨(下半分306bに隣接する骨)に対して椎骨がヒンジ運動することを引き起こすことなく上方(隣接)椎骨の方向付けへ順応することを可能にする。

【0108】

上半分と下半分306a~bの分離を実行するために、シャフト302にはさらに内側シャフト部分310に隣接して長手方向に移動可能な外側シャフト部分314が含まれている。外側シャフト部分314は、好ましくは図示したように内側シャフト部分310にまたがり、そして遠位伸長部312a~bの間を通過するピン316を含む。外側シャフト部分314は、好ましくはシャフト302の近位端の近くでのコントロールノブ318の前進運動によって遠位方向に移動可能であり、コントロールノブ318の後進運動によって近位方向に移動可能である。すなわち、コントロールノブ318が遠位へ押されると、外側シャフト部分314は遠位へ移動し、したがってピン316が遠位へ移動する。押し力が分割した伸長部312a~bの偏り(それらは相互に向かって偏っている)を克服するために十分に大きい場合は、ピン316がそれらの間を移動するにつれて、分割した伸長部312a~bは(ピン316のための隙間を作るために)分離するであろう。伸長部312a~bの分離は、対応して分岐型トライアル304の両半分306a~bを分離させる。好ましくは、コントロールノブ318が緩められると、分割した伸長部312a~bの偏りはピン316を押し付け、ピン316(および対応して外側シャフト部分314およびコントロールノブ318)が近位に移動して、分割した伸長部312a~bがそれらの偏った位置へ戻ることを引き起こし、これはトライアル304の両半分306a~bを再び一緒にさせるので、それらを椎間腔から抜去することを可能にすることを理解されたい。好ましくは、外側シャフト部分314が内側シャフト部分310に対して移動させられている距離に対応する(分岐型トライアル304が拡張されている)深さを定量するために、内側シャフト部分310(好ましくは外科医がマーキング320を容易に見ることができるようその上面)上にはマーキング320が用意される。

【0109】

両半分306a~bを分離させるために必要とされる押し力は、隣接椎間板が一定点を越えて分離するのを防止するために椎間腔および環を近付けようとする脊椎の圧縮力のために、それらが分離するにつれて増加することが予想される。このため、より大きな伸延が必要なのに術者が助手の力を借りないとコントロールノブ318をより遠くへは押せない状況において術者に機械的利点を提供するためには、ファインコントロールノブ322が用意される。ファインコントロールノブ322は、好ましくはコントロールノブ318の近位で、内側シャフト部分310の近位端上にネジ入れられている。そこで、内側シャフト部分310の長手軸周囲でファインコントロールノブ322を回転させると、ファインコントロールノブ322の本体がコントロールノブ318をより遠位へ移動させるためにそれを圧迫することを引き起こす。ファインコントロールノブ-内側シャフト部分の界面のネジの衝突は、ファインコントロールノブ322がその結果を達成するために逆回転させられない限り、ファインコントロールノブ322が近位方向へ後退することを防止する。

【0110】

好ましくは、図示したように、分岐型トライアル304を適正に配置するため、および/または分岐型トライアル304を強制的に摘出するために必要な場合は、シャフト302の近位端324は好ましくはフランジ付けされていて押し付けるためのスラップハンマとして(例えば近位方向に向けた力でマレットで近位端324のフランジを叩くことによ

10

20

30

40

50

って)機能する。

【0111】

したがって、動的トライアル300は追加または(例えば、伸延スペーサの)代替の伸延ツールとして、および/または(例えば、静的トライアルの)代替または追加のサイズ設定ツールとして使用できる。代替または追加の伸延器具および代替サイズ設定器具として動的トライアル300を使用するための一例として、椎間腔が少なくとも閉鎖した分岐型トライアル304の深さと同等である深さまで伸延させられると(または、伸延させていない深さで)、動的トライアル300の分岐型トライアル304を椎間腔内に挿入できる。(椎間腔が閉鎖した分岐型トライアル304の深さより浅く始まるので最初に椎間腔を伸延させなければならない場合は、例えば、127号出願の伸延スペーサおよびそこに開示された方法を使用できる。)コントロールノブ318および/またはファインコントロールノブ322を操作すると、分岐型トライアル304の両半分306a~bを分離させ、臨床的に適切なように椎間腔を伸延させることができる。分岐型トライアル304は外観が植え込まれる人工椎間板(例、人工椎間板160)に似るように成形されているので、そして分岐型トライアル304の上半分306aのピボット回転は両半分306a~bが適切に前弯的に方向付けられるのを可能にするので、外科医が(動的トライアル300がどの程度の圧縮を経験しているか、そして環がどの程度密であるかに依存して)椎間腔を適正な寸法へ伸延させることを決定すると、外科医はシャフト302上のマーキング320を読み取って寸法を測定した椎間腔のためにどのサイズの人工椎間板160が適合するかを決定することができる。引き続いて両半分306a~bを一緒にさせ、動的トライアル300を抜去すると、次に適切にサイズ設定した人工椎間板160を(例えば、以下でインサータ/インパクトに関して記載する方法で)挿入することができる。

10

20

【0112】

動的トライアル300のための代替伸延ツールおよび追加のサイズ設定ツールとして使用するための例として、外科医が(好ましくは、127号出願の伸延スペーサまたは本明細書に記載の静的トライアルを用いて)最初に椎間腔を伸延させ、1つ以上の静的トライアル100、1000を椎間腔に適用して植え込まれる人工椎間板(例、人工椎間板160)の適切なサイズを決定した後に、外科医は動的トライアル300を適用し、それを椎間腔のために適切なサイズであると決定された静的トライアル100、1000のサイズへ拡張し、そして次にさらに最終サイズへ動的トライアル300を開くことができる。有用であろう最終サイズ設定の例は、脊椎の圧縮力および環の張力がそれらの最高レベルにあるときに、静的トライアル100、1000を抜去したり取り換えたりする必要なく臨床的に考えられるいっそうの伸延の量を試験することであろう。さらに、外科医は椎間腔を適切にサイズ設定した静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160のサイズよりわずかに大きく伸延させることを望む可能性があるので、人工椎間板160は、静的トライアル100、1000または動的トライアル300の抜去が椎間腔の圧縮沈降を生じさせた後により容易に挿入することができる。外科医はさらにまた、植え込まれる人工椎間板160をより容易に挿入できるように準備するために、人工椎間板160のベースプレート168a~bの外向面186a~b上の安定化スパイク188a~bの高さを考慮に入れて、椎間腔を適切にサイズ設定した静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160のサイズよりわずかに大きく伸延させることを望むことがある。スパイク188a~bを有する人工椎間板160は追加の伸延を行わずに植え込むことができるが、一部の外科医は特定の症例ではそのような追加の伸延が有用である、または望ましいと考えることがある。

30

40

【0113】

以下では本発明のインサータ/インパクトの好ましい実施形態について記載する。

【0114】

今度は図4a~dを参照すると、本発明のインサータ/インパクトが側面図(図4a)、上面図(図4b)、側断面図(図4c)、および斜視図(図4d)で示されている。図4e~hは、本発明の静的トライアルを保持している本発明のインサータ/インパクトの

50

側面図(図4e)、上面図(図4f)、側断面図(図4g)、および斜視図(図4h)を示している。図4i~jは、2種の代替方法で本発明の静的トライアルを保持している本発明のインサータ/インパクトの上面図を示している。図4k~nは、本発明の代表的な人工椎間板を保持している本発明のインサータ/インパクトの側面図(図4k)、上面図(図4l)、側断面図(図4m)、および斜視図(図4n)を示している。図4o~pは、2種の代替方法で本発明の代表的な人工椎間板を保持している本発明のインサータ/インパクトの上面図を示している。

【0115】

今度は図4aa~llを参照すると、図4aa~ccは本発明のV字形プレートを有するインサータ/インパクトの側面図(図4aa)、斜視図(図4bb)、拡大斜視図(図4cc)を示している。図4dd~ggは、本発明のV字形プレートを有するインサータ/インパクトの遠位端の底面図(図4dd)、側面図(図4ee)、上面図(図4ff)、および側断面図(図4gg)を示している。図4hh~iiは、代表的な人工椎間板を保持している本発明のV字形プレートを有するインサータ/インパクトの上面図(図4hh)および側面図(図4ii)を示している。図4jj~llは、代表的な人工椎間板を保持している本発明のV字形プレートを有するインサータ/インパクトの遠位端の上面図(図4jj)、側面図(図4kk)、および側面図(図4ll)を示している。

【0116】

各インサータ/インパクト400、4000は主として、インサータ/インパクトによって操作されるのに適合する機能を有する人工椎間板を保持する、挿入する、再配置する、抜去する、圧入する、摘出する、およびさもなければ操作するために提供される。(しかし、それらは上記の通りに静的トライアル100、1000並びにそのための適合する機能を有する他の整形外科器具を保持する、挿入する、再配置する、抜去する、圧入する、摘出する、およびさもなければ操作するためにも使用できる。例えば、椎間腔の伸延はインサータ/インパクトによってつかむことのできる協働ツールまたはスペーサと協力して遂行できることを理解されたい。)典型的に適合する人工椎間板には、本明細書に記載した人工椎間板160および'160号および'528号出願における図8a~z、9a~u、10a~u、11a~k、および12a~pに関連して、ならびにそれらに付随する説明(例、第4実施形態ファミリーの第1、第2、第3、第4、および第5の好ましい実施形態として同定された実施形態など)によって記載された人工椎間板が含まれるが、それらに限定されない。インサータ/インパクト400、4000によって操作するために適合する機能に関して、そのような機能には静的トライアル100、1000および人工椎間板160上で適合する機能であると上記で考察された機能、つまり2つの前外側向面(前向面の両側で1つずつ)によって挟まれたトライアルもしくは人工椎間板の第2(例、下方)ベースプレート上の前向面と、そして、前方挿入アプローチのために静的トライアルもしくは人工椎間板を保持するために、前向面から間隔をあけた1つの穴であって、前向面に平行な長手軸を有する穴と、が含まれる。V字形プレートを有するインサータ/インパクト4000によって操作されるのに適合する機能に関して、そのような機能にはトライアルもしくは人工椎間板のベースプレートの内向面がさらに含まれる。

【0117】

より特別には、インサータ/インパクト400、4000は、植え込まれる静的トライアル(例、静的トライアル100、1000の表面120a~f、1200a~f)もしくは人工椎間板(例、人工椎間板160の表面180a~f)の傾斜した平面に対応してそれに接触して適合する傾斜した平面420a~c、4200a~fを有する遠位端404、4040を有するシャフト402、4020を含む。例えば、静的トライアル100、1000のための前方アプローチでは(静的トライアル100、1000のどちらかをインサータ/インパクト400、4000のどちらかによって係合できる方法の一例として図4e~hに示したように)、120a、1200aおよび120d、1200dは420a(または4200aおよび4200d)に面しており、120b、1200bおよび120e、1200eは420b(または4200bおよび4200e)に面しており

10

20

30

40

50

、そして120c、1200cおよび120f、1200fは420c（または4200cおよび4200f）に面している。人工椎間板160のための前方アプローチでは（人工椎間板160をインサータ/インパクト400、4000のどちらかによって係合できる方法の一例として図4k～nに示したように）、180aおよび180dは420a（または4200aおよび4200d）に面しており、180bおよび180eは420b（または4200bおよび4200e）に面しており、そして180cおよび180fは420c（または4200cおよび4200f）に面している。さらにV字形プレートを有するインサータ/インパクト4000に関して、遠位端4040は、植え込まれる人工椎間板の内向面に対応してそれに適合する上方4200gおよび下方4200hのV字形表面（例えば、各々、人工椎間板160の上方ベースプレート168aの下面164a、および人工椎間板160の下方ベースプレート168bの上面164b）を含むV字形伸長部4020を有し、図4hh～llから最も明らかなように、上方ベースプレート168aの下面164aが上面4200gに、そしてシールドの上面が下面4200hに接触させて保持されて、両方のベースプレートが15度の脊柱前弯角度で傾斜させられることを引き起こす。

10

【0118】

V字形プレートを有するインサータ/インパクト4000に特にに関して、インサータ/インパクト4000はインサータ/インパクト4000に関して好ましい位置で人工椎間板160を保持する。（V字形伸長部4042の表面は本明細書に例示した位置以外の位置で人工椎間板160（または他の整形外科器具）を保持するために本発明の範囲内で修飾できることを理解されたい。）人工椎間板160と一緒に使用される際のインサータ/インパクト4000の例示した実施形態では、好ましい位置は人工椎間板160のベースプレート168a、bが相互に対して15度の脊柱前弯角度で傾斜している位置である。より特別には、図4hh～llから最も明らかなように、V字形伸長部4042の上面および下面（例、4200gおよび4200h）は遠位端4040から突き出ており、それらが相互に対して15度の脊柱前弯角度で傾斜するようにベースプレート168a、bを保持するように成形される。人工椎間板（例、160）のベースプレート（例、下方ベースプレート168b）の内向面と接合するV字形伸長部4042の表面（例、下面4200h）は、人工椎間板のベースプレート（図示したようにV字形伸長部の下面4200hは人工椎間板のシールドの表面に適應するように湾曲している）と相互作用または接合するために対応して成形（例、湾曲状または平面状）することができる。好ましくは、V字形伸長部4042の前向面4200iは、さらに人工椎間板のシールドの表面の湾曲に適用するためにも、インサータ/インパクト4000のシャフト4020に向かって凸状湾曲を有する。

20

30

【0119】

同様に好ましくはV字形プレートを有するインサータ/インパクト4000およびこの好ましい位置決めに関して、人工椎間板160が適切な脊柱前弯角度でインサータ/インパクト4000によって保持されると、遠位端4040のV字形面は、遠位端4040の上部および底部に対して中間の距離から突き出て遠位端4040の全遠位面に及び（例えば、右から左、またはその逆）、そして人工椎間板160が適切な脊柱前弯角度でインサータ/インパクト4000によって保持されると、遠位端4040上のV字形上方の表面4200d～fは、各々が人工椎間板160の各対応する表面と平行に配置されるように、V字形の上面4200gに対して垂直になる。（そして、したがって、V字形4200a～cの下方で表面に対して約15度に傾斜している。）好ましくは、前方アプローチでは、V字形伸長部4042は、人工椎間板160の対応する前外側向面（180d、fおよび180a、c）に対して密接にその前外側向面（4200d、fおよび4200a、c）と適合するように、しかし人工椎間板がインサータ/インパクト4000によって保持されると、その前方に対向する面（4200eおよび4200b）が人工椎間板160の前向面（180dおよび180b）からわずかに間隔をあけているように設計かつ成形されている。これは主として製造に関する問題に対処するためである（一部の場合には、それ

40

50

らの表面全部がそれらの対応する表面にぴったりと適合することを保証するように公差を適正に画定できないことがある)ので、万一製造に関する異常が存在してもわずかな公差がそれでもまだ少なくとも前外側の対向面の緊密な適合を適正に保証できるので、人工椎間板160の操作は(例えば、傾斜したナットに対するレンチの方法で)可能である。これは、例えば前方に対向する面(4200eおよび4200b)が各々人工椎間板ベースプレートの対応する前向面(180eおよび180b)より長さがわずかに大きく、他方では人工椎間板ベースプレートの前外側向面(180d、fおよび180a、c)が人工椎間板の前外側向面(180eおよび180b)に対して傾斜している角度と同一角度で前外側に対向する面(4200d、fおよび4200a、c)に対してまだ傾斜しているように設計することにより達成できる。V字形伸長部上の前方に対向する面の長さの増加は人工椎間板の前向面(180eおよび180b)とV字形遠位端の前方に対向する面(4200eおよび4200b)との間にわずかな隙間を生じさせ、それによって人工椎間板またはインサータ/インパクトの公差における考えられる製造、材料または他の不可避の変動にもかかわらず人工椎間板が遠位端の前外側向面に対して完全に着座させられることを保証する。上記の通りに、レンチがナットに係合する方法に関してと同様に、この適合は椎間腔において人工椎間板を再配置することに関する機械的長所を増加させる。本明細書に記載したインサータ/インパクト4000が同様に前側方角度から人工椎間板に係合できる限り、前方に対向する面(4200eおよび4200b)はさらにまた人工椎間板の前外側向面(180d、fおよび180a、c)より長いはずであり、その結果として人工椎間板が前側方角度から保持された場合に類似の適合が発生することに留意されたい。大まかに述べると、インサータ/インパクトの主要な対向する面(例、前方に対向する面)は好ましくはいずれか所与の保持方向に対して人工椎間板の主要な対向される面(例、前向面)よりわずかに長い。

【0120】

各インサータ/インパクト400、4000は、シャフト402、4020の長手軸に沿って中央平面420b、4200bから伸びている保持ピン408、4080を含み、ピン408、4080は下方に向けて屈曲した遠位端410、4100を有する。保持ピン408、4080はシャフト402、4020の中央通路内に(バネ409、4090によって)バネ取り付けられているので、保持ピンはシャフト402、4020に向かって接触して偏っている(好ましくは、ピン408、4080の屈曲端410、4100はそれが中央通路内に進入するのを防止する)。V字形プレートを有するインサータ/インパクト4000に関して、保持ピン4080は、インサータ/インパクト4000の遠位端4040のV字形伸長部4042の存在によってインサータ/インパクト4000の遠位端に対して上向き側方運動から制限される。より詳細には、保持ピン4080が上方移動を試みると、ピンは其中でピン4080が移動する通路の上面に衝突し、そのようなあらゆる上方移動を防止する。)インサータ/インパクト400、4000のどちらの上でも、保持ピン408、4080は好ましくは材料の質(例、強度)を増加させるために熱処理(例、冷間成形)される。

【0121】

ピン408、4080に機械的に接続されてシャフト402、4020に隣接して移動するフランジ411、4110を遠位へ押すと、バネ409、4090の偏りを克服してピン408、4080を中央平面420b、4200bから離れさせることができる。(代替形状は、フランジ411、4110およびピン408、4080が機械的に接続されるのではなく、単一ピースから成形される形状である。)この伸長した位置では、ピン408、4080は静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160のベースプレート108b、1080b、168b内の穴122b、1220b、182bの中に挿入できる。フランジ411、4110を緩めると、バネ409、4090はピン408、4080を引き戻すことができ、ベースプレート108b、1080b、168bの前向面120b、1200b、180bはインサータ/インパクト400の中央平面420bに接触させて(またはインサータ/インパクト4000の下方中央平面4200bに接触

10

20

30

40

50

させて)保持され、そして静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の前側方に向いている平面120a、c、1200a、c、180a、cはインサータ/インパクト400の他の対応する平面420a、cに接触させて(またはインサータ/インパクト400の他の対応する平面4200a、cに接触させて)保持される。さらにそして同時に、V字形プレートを有するインサータ/インパクト4000に関して、ベースプレート168aの前向面180eはインサータ/インパクト4000の上方中央平面4200eに接触させて引っ張られ、そして人工椎間板160の前外側向面180d、fはインサータ/インパクト4000の他の対応する平面4200d、fに接触させて引っ張られる。追加してV字形プレートを有するインサータ/インパクト4000に関して、上記のように、上方および下方V字形面(4200g、h)は人工椎間板のベースプレートの内向面164a、bの間で衝突し、ベースプレートが15度の脊柱前弯角度で傾斜することを引き起こし、図4hh~llから最も明らかなように、上方ベースプレート168aの下面164aは上面4200gに接触させて保持され、そしてシールドの上面は下面4200hに接触させて保持される。

10

【0122】

シャフト402、4020上にネジ入れられたノブ412、4120をシャフト402、4020の長手軸の周囲で回転させるとフランジ411、4110をいっそう近位へ押し、ピン409、4090をよりしっかりと引っ張り、このためベースプレート108b、1080b、168bをしっかりと保持するための位置にロックし(ノブ412、4120がその結果を達成するために逆回転させられない限り、ノブ-シャフトの界面の衝突がノブ412、4120が遠位へ移動するのを防止する)、そしてピン409、4090をアンロックして緩めるために逆回転させる位置にアンロックすることができる。

20

【0123】

静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160がこの方法で保持されると、インサータ/インパクト400、4000に対して長手軸(静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の)の周囲での静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の回転は、ナットを保持するレンチがレンチに対するナットの回転を防止する方法に類似して、静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の平面120a~c、1200a~c、180a~cの隅部とインサータ/インパクト400、4000の平面420a~c、4200a~fの隅部との衝突によって防止される。さらに、この方法での静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の保持は、椎間腔の長手軸の周囲のどちらかの方向における静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の回転によって椎間腔内の静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160のある程度の再配置を可能にする。

30

【0124】

さらに、V字形プレートを有するインサータ/インパクト4000に関して、静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160がこの方法で保持されると、インサータ/インパクト4000に対する(静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の)左右軸の周囲での静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の回転は、静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の第1ベースプレート(例、上方ベースプレート)の内向面(例、164a)と遠位端4040上のV字形の上面4200gとの衝突によって、そして静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の第2ベースプレート(例、下方ベースプレート)の内向面(164b)と遠位端4040上のV字形の下面4200hとの衝突によって防止される。したがって、この方法での静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の保持は、椎間腔の長手軸もしくは横軸の周囲のどちらかの方向における静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の回転によって椎間腔内の静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160のある程度の再配置を可能にする。

40

【0125】

V字形プレートを有するインサータ/インパクト4000の一部の実施形態では、人工

50

椎間板 160 がインサータ/インパクト 4000 によって保持されると、平面 180 a ~ c は、インサータ/インパクト 4000 の傾斜した平面 4200 d ~ f によって密接には対向させられない平面 180 d ~ f に比較して、インサータ/インパクト 4000 の傾斜した平面 4200 a ~ c により密接に対向させられる。したがって、平面 180 d ~ f (例、上方ベースプレート 168 a) を有する人工椎間板 160 の構造は、平面 180 a ~ c (例、下方ベースプレート 168 b) を有する人工椎間板 160 の構造に比較して、保持されたときにインサータ/インパクト 4000 に対するわずかにより多くの回転および傾斜の自由を有する。これは、人工椎間板 160 が、その中に挿入されるにつれて、椎間腔 (例えば、相互に対して椎間腔を画定する、隣接脊椎終板の傾斜) に対して適応することを可能にする。すなわち、典型的には、隣接する脊椎終板は、椎間腔が準備かつ伸延される結果として、相互に対して前弯的に傾斜させられる。

10

【0126】

好ましくは、静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 のベースプレートはどちらも類似に構成された平面を有する。例えば、下方ベースプレート 108 b、1080 b、168 b の平面 120 a ~ c、1200 a ~ c、180 a ~ c は上方ベースプレート 108 a、1080 a、168 a 上の対応する平面 120 d ~ f、1200 d ~ f、180 d ~ f と類似に構成され、そして類似に方向付けされている。さらに好ましくは、両方のベースプレート 108 a ~ b、1080 a ~ b、168 a ~ b の平面 120 a ~ f、1200 a ~ f、180 a ~ f は、静的トライアル 100、1000 もしくは人工椎間板 160 がインサータ/インパクト 400、4000 によって保持されると、インサータ/インパクト 400、4000 の傾斜した平面 420 a ~ c、4200 a ~ f に面する。例えば、静的トライアル 100、1000 のための前方アプローチでは (静的トライアル 100、1000 のどちらかをインサータ/インパクト 400、4000 のどちらかによって係合できる方法の一例として図 4 e ~ h に示したように)、120 a、1200 a および 120 d、1200 d は 420 a (または 4200 a および 4200 d) に面しており、120 b、1200 b および 120 e、1200 e は 420 b (または 4200 b および 4200 e) に面しており、そして 120 c、1200 c および 120 f、1200 f は 420 c (または 4200 c および 4200 f) に面している。人工椎間板 160 のための前方アプローチでは (図 4 k ~ n に示したように)、180 a および 180 d は 420 a (または 4200 a および 4200 d) に面しており、180 b および 180 e は 420 b (または 4200 b および 4200 e) に面しており、そして 180 c および 180 f は 420 c (または 4200 c および 4200 f) に面している。

20

30

【0127】

好ましくは、静的トライアル 100、1000 がインサータ/インパクト 400、4000 によって保持されると、平面 120 a ~ c、1200 a ~ c および対応する平面 120 d ~ f、1200 d ~ f は上記のようにインサータ/インパクト 400、4000 の傾斜した平面 420 a ~ c、4200 a ~ f に接触させてしっかりと保持することに留意されたい。さらに好ましくは、複数の静的トライアル 100、1000 の各々のベースプレート 108 a ~ b、1080 a ~ b は椎間腔内への静的トライアル 100、1000 の挿入を容易にし、人工椎間板 160 がインサータ/インパクト 400、4000 を使用して挿入されるにつれて典型的に方向付けられる方法を模倣するために相互に対して適切に脊椎を前弯させるように傾斜させられる。図 1 a ~ f または 1 a a ~ f f には図示していないが、一部の実施形態では、静的トライアル 100、1000 が適切に前弯させて方向付けた形状で形成されると、第 1 (例、上方) ベースプレート 108 a、1080 a 上の平面 120 d ~ f、1200 d ~ f が適切な前弯的に方向付けられた形状で静的トライアル 100、1000 における第 2 (例、下方) ベースプレート 108 b、1080 b の平面 120 a ~ c、1200 a ~ c とほぼ平行となるのが好ましいので、静的トライアル 100、1000 がインサータ/インパクト 400、4000 によってしっかりと保持されると、ベースプレート 108 a ~ b、1080 a ~ b が相互に対して前弯的に傾斜している場合でさえ、平面 120 a ~ f、1200 a ~ f はインサータ/インパクト 400、4

40

50

000の平面420a~c、4200a~fと同一の高さになる。

【0128】

これとは対照的に、インサータ/インパクト400に関して、人工椎間板160がインサータ/インパクト400によって保持されると、平面180a~cは上記の通りにインサータ/インパクト400の傾斜した平面420a~cに接触させてしっかりと保持されるが、対応する平面180d~fはインサータ/インパクト400の傾斜した平面420a~cに対して接触させずに保持される。したがって、対応する平面180d~f(例、上方ベースプレート168a)を有する人工椎間板160の構造は、平面180a~cを有する人工椎間板160の構造に対して限定された程度まで傾斜かつ回転することができる。これにより、人工椎間板160は、その中に挿入されるにつれて、椎間腔(例えば、相互に対して椎間腔を画定する、隣接脊椎終板の傾斜)に対して順応することができる。すなわち、典型的には、隣接する脊椎終板は、椎間腔が準備かつ伸延された結果として、相互に対して前弯的に傾斜させられる。次に人工椎間板160がインサータ/インパクト400を使用して椎間腔内に挿入されるにつれて、ベースプレート168a~bは椎間腔内に割り込むために相互に対して前弯的に傾斜することが可能になる。

10

【0129】

V字形プレートを有するインサータ/インパクト4000に関して、人工椎間板160がインサータ/インパクト4000によって保持されると、遠位端4040のV字形面は遠位端4040の上部および底部に対して中間の距離から突き出て遠位端4040の全遠位面に及び(例えば、右から左、またはその逆)、そして遠位端4040上のV字形上方の表面4200d~fは、人工椎間板160が適切な脊柱前弯角度でインサータ/インパクト4000によって保持されると、各々が人工椎間板160の各対応する表面と平行に配置されるように、V字形の上面4200gに対して垂直である。(そして、したがって、V字形4200a~cの下方で表面に対して約15度に傾斜している。)好ましくは、前方アプローチでは、V字形伸長部4042は、人工椎間板160の対応する前外側向面(180d、fおよび180a、c)に対して密接にその前外側向面(4200d、fおよび4200a、c)と適合するように、しかし人工椎間板がインサータ/インパクト400によって保持されると、その前方に対向する面(4200eおよび4200b)が人工椎間板160の前向面(180dおよび180b)からわずかに間隔をあけているように設計かつ成形されている。これは主として製造に関する問題に対処するためである(一部の場合には、それらの表面全部がそれらの対応する表面にぴったりと適合することを保証するように公差を適正に画定できないことがある)ので、万一製造に関する異常が存在してもわずかな公差がそれでもまだ少なくとも前外側の対向面の緊密な適合を適正に保証できるので、人工椎間板160の操作は(例えば、傾斜したナットに対するレンチの方法で)可能である。これは、例えば前方に対向する面(4200eおよび4200b)が各々人工椎間板ベースプレートの対応する前向面(180eおよび180b)より長さがわずかに大きく、他方では人工椎間板ベースプレートの前外側向面(180d、fおよび180a、c)が人工椎間板の前外側向面(180eおよび180b)に対して傾斜している角度と同一角度で前外側に対向する面(4200d、fおよび4200a、c)に対してまだ傾斜しているように設計することにより達成できる。V字形伸長部上の前方に対向する面の長さの増加は人工椎間板の前向面(180eおよび180b)とV字形遠位端の前方に対向する面(4200eおよび4200b)との間にわずかな隙間を生じさせ、それによって人工椎間板またはインサータ/インパクトの公差における考えられる製造、材料または他の不可避の変動にもかかわらず人工椎間板が遠位端の前外側向面に対して完全に着座させられることを保証する。上記の通りに、レンチがナットに係合する方法に関してと同様に、この適合は椎間腔において人工椎間板を再配置することに関する機械的長所を増加させる。本明細書に記載したインサータ/インパクト4000が同様に前側方角度から人工椎間板に係合できる限り、前方に対向する面(4200eおよび4200b)はさらにまた人工椎間板の前外側向面(180d、fおよび180a、c)より長いはずであり、その結果として人工椎間板が前側方角度から保持された場合に類似の適合が発生す

20

30

40

50

ることに留意されたい。大まかに述べると、インサータ/インパクトの主要な対向する面（例、前方に対向する面）は好ましくはいずれか所与の保持方向に対して人工椎間板の主要な対向される面（例、前向面）よりわずかに長い。

【0130】

同様に好ましくは、2つの追加の（ここでは、前側方）挿入アプローチのために静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の保持を提供するために、各静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160はさらに、一方（例、120a、1200a、180a）は前外側向面の一方（例、120a、1200a、180a）から間隔をあけており、他方（例、122c、1220c、182c）は前外側向面の他方（例、120c、1200c、180c）から間隔をあけて離れている2つの追加の穴122a、1220a、182aおよび122c、1220c、182cを含む。したがって、インサータ/インパクト400、4000の作動は、保持ピン408、4080をこれらの2つの追加の穴のどちらか122a、1220a、182aまたは122c、1220c、182cの中へ適合させ、そしてピン408、4080の反対側のインサータ/インパクト400、4000の平面に接触させて静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の結び付いている前外側向面（その中にピン408、4080が適合する穴と結び付いている一方）を保持することができる。例えば、静的トライアル100、1000のための第1の前側方アプローチでは（静的トライアル100、1000のどちらかをインサータ/インパクト400、4000のどちらかによって係合できる方法の一例として図4iに示したように）、120a、1200a、および120d、1200dは対向しておらず、120b、1200bおよび120e、1200eは420a（または4200aおよび4200d）に面しており、そして120c、1200cおよび120f、1200fは420b（または4200bおよび4200e）に面している。そして人工椎間板160のための第1の前側方アプローチ（人工椎間板160がインサータ/インパクト400、4000のどちらかによって係合できる方法の一例として図4oに示したように）では、180aおよび180dは対向しておらず、180bおよび180eは420a（または4200aおよび4200d）に面しており、そして180cおよび180fは420b（または4200bおよび4200e）に面している。そして例えば、静的トライアル100のための第2の前側方アプローチでは（静的トライアル100、1000のどちらかをインサータ/インパクト400、4000のどちらかによって係合できる方法の一例として図4jに示したように）、120a、1200a、および120d、1200dは420b（または4200bおよび4200e）に面しており、120b、1200bおよび120e、1200eは420c（または4200cおよび4200f）に面しており、そして120c、1200cおよび120f、1200fは対向していない。そして人工椎間板160のための第2の前側方アプローチ（人工椎間板160をインサータ/インパクト400、4000のどちらかによって係合できる方法の一例として図4pに示したように）では、180aおよび180dは420b（または4200bおよび4200e）に面しており、180bおよび180eは420c（または4200cおよび4200f）に面しており、そして180cおよび180fは対向していない。

【0131】

好ましくは、これら追加のアプローチを容易にするために、静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の前向面と静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160の前外側向面の一方とを隔てる角度が、前向面と前外側向面の他方とを隔てる角度に等しいことを理解されたい。好ましくは、これらの表面は33.4度の角度で相互に対して傾斜している。

【0132】

さらにまた、追加の隣接傾斜面（または静的トライアルもしくは人工椎間板もしくはその他の整形外科器具上の他の位置に傾斜面を配置する）、および/またはそのような傾斜面に隣接して対応する穴を含めると、外科医に追加のアプローチ、例えば他の前側方ア

10

20

30

40

50

アプローチ、直接的側方アプローチ、後側方アプローチ、および/または直接的後方アプローチを提供できることを理解されたい。例えば、静的トライアルもしくは人工椎間板はベースプレート的一方または両方の全周囲に沿って傾斜面（および対応する穴）を有しているため、したがって外科医は前方、後方、側方、前側方、および後側方角度を含む多数の角度から静的トライアルもしくは人工椎間板を係合させることができる。

【0133】

インサータ/インパクト400、4000はさらに、静的トライアル100、1000もしくは人工椎間板160を挿入後にさらに椎間腔内へ深く圧入しなければならない場合、または椎間腔から強制的に摘出しなければならない場合に圧入面として使用するために近位端キャップ414、4140を含む。マレットを使用してキャップ414、4140（キャップ414、4140のフランジを使用して）圧入するためには遠位方向へ、摘出するためには近位方向へを叩くことができる。キャップ414、4140を叩くとシャフト402、4020および平面を通してベースプレートへ打撃力が移動するが、保持ピン408、4080は中央通路内にバネ負荷されるのでそれによって打撃力から緩衝されるために保持ピン408、4080が損傷することはないことに留意されたい。インサータ/インパクト400、4000の遠位端404、4040は、さらに好ましくは遠位端の表面から、シャフト402、4020に対して長手方向に突き出る少なくとも1つの椎体ストップ（例、4202）を含む。これらのストップは、インサータ/インパクトを使用して人工椎間板（または他の整形外科器具）が椎間腔内に深く挿入されすぎること

10

20

【0134】

したがって、インサータ/インパクト400、4000を使用すると植え込まれる静的トライアルもしくは人工椎間板のどちらかをつかみ、そして同一物の挿入および/または抜去中に同一物を保持するために使用することができ、さらに様々な外科的アプローチ角度のために有用である。

【0135】

以下では本発明のリポジショナ/エクストラクタの好ましい実施形態について記載する。

【0136】

今度は図5a～cを参照すると、本発明の対称型リポジショナ/エクストラクタが側面図（図5a）、上面図（図5b）、および斜視図（図5c）で示されている。そして今度は図5d～fを参照すると、本発明の左偏向型リポジショナ/エクストラクタが側面図（図5d）、上面図（図5e）、および斜視図（図5f）で示されている。そして今度は図5g～iを参照すると、本発明の右偏向型リポジショナ/エクストラクタが側面図（図5g）、上面図（図5h）、および斜視図（図5i）で示されている。そして今度は図5j～lを参照すると、本発明のまた別の左偏向型リポジショナ/エクストラクタが側面図（図5j）、上面図（図5k）、および斜視図（図5l）で示されている。そして今度は図5m～oを参照すると、本発明のまた別の右偏向型リポジショナ/エクストラクタが側面図（図5m）、上面図（図5n）、および斜視図（図5o）で示されている。

30

【0137】

各リポジショナ/エクストラクタは、主としてリポジショナ/エクストラクタによって操作されるのに適合する機能を有する静的トライアルもしくは人工椎間板を再配置する、および/または摘出するために提供される。代表的な適合する人工椎間板は、'160号および'528号出願における図8a～z、9a～u、10a～u、11a～k、および12a～pに関連して、ならびにそれらに付随する説明（例、第4実施形態ファミリーの第1、第2、第3、第4、および第5の好ましい実施形態として同定された実施形態など）によって記載されている。各リポジショナ/エクストラクタによって操作されるのに適合する機能に関して、そのような機能には、ベースプレートの内向面から静的トライアルもしくは人工椎間板のベースプレート的一方の中へ長手方向に伸びる少なくとも2つの穴が含まれる。複数回の再配置/摘出アプローチを提供するためには3つ以上の穴を使用

40

50

きる。好ましくは、同一のトライアルもしくは人工椎間板に対する複数回のアプローチのために同一の再配置 / 摘出ツールを使用するためには、隣接穴は他の隣接穴を隔てる間隔と同一間隔で離れていなければならない。

【 0 1 3 8 】

2つの穴に係合するために、各リポジショナ / エクストラクタは中央シャフトから平行に、そして中央シャフトの長手軸に対して垂直に伸びる2本のピンを有する。これらのピンは2つの穴に同時に係合するために間隔をあけており、そして各ピンはそれが係合する穴の直径より小さい直径を有する。このため、これらのピンは穴の中に挿入することができ、穴が係合しているときにその長手軸に沿って中央シャフトの長手軸を引いたり押ししたりすると、椎間腔内で静的トライアルもしくは人工椎間板が引いたり押しったりされる。さらに、2つの穴は係合しているため、静的トライアルもしくは人工椎間板は、ピンの長手軸に平行な軸の周囲で、リポジショナ / エクストラクタの中央シャフトをその遠位端の周囲で回転させることによって、椎間腔内を通過する長手軸の周囲でどちらかの方向に回転させることができる。中央シャフトの近位端にあるハンドルは、シャフトを押ししたり引っ張ったりするために有用である。シャフトの近位端に隣接するフランジは、シャフトを操作するために必要な場合に、(遠位方向の力または近位方向の力のどちらかをを用いて)押し付けるために有用である。

10

【 0 1 3 9 】

各リポジショナ / エクストラクタ上で、ピンは中央シャフトから側方に伸びるブロング上に形成される。ブロングの方向、および中央シャフトに対するピンの位置は、それに対して特定のリポジショナ / エクストラクタを使用できる外科的アプローチの1つ以上の角度を決定する。さらに、穴の数および位置はそのために特定のリポジショナ / エクストラクタを使用できる外科的アプローチの1つ以上の角度をさらに決定する。したがって、本発明は、外科医に様々な可能性のある外科的アプローチの角度を提供するために、様々なリポジショナ / エクストラクタ、様々な穴の形状を予期している。

20

【 0 1 4 0 】

例えば、3種のリポジショナ / エクストラクタが例示されており、そして2種の穴形状が例示されている。

【 0 1 4 1 】

図5 a ~ c に示した第1の対称型リポジショナ / エクストラクタ500は、2つのブロング504 a ~ b に対照的に分割される遠位端を有するシャフト502を含み、ブロングの各々は上向きに伸びて他のブロング上のピンに平行であるピン506 a ~ b を有している。図5 d ~ f および5 g ~ i に各々示した第2および第3の左偏向型、および右偏向型リポジショナ / エクストラクタ510、520は、各々が、対角線上の外側へ屈曲する遠位端を有するシャフト512、522を有し、左偏向遠位端514は一方向へ(例、左へ)傾斜し、右偏向遠位端524は反対方向へ(例、右へ)屈曲している。第2および第3のリポジショナ / エクストラクタ510、520各々の遠位端は、屈曲部分上に連続的に間隔をあけて2本のピン516 a ~ b、526 a ~ b を有し、これらのピンは上向きおよび各々他のピンに対して平行に伸びている。(図5 j ~ l および5 m ~ o に示したように、第2および第3の、左偏向型、および右偏向型リポジショナ / エクストラクタの代替実施形態530、540は各々直線状のブロング534 a、544 a および湾曲状の側方ブロング534 b、544 b を有する遠位端を有するシャフト532、542を含み、このとき湾曲状の側方ブロング534 b は代替の左偏向型リポジショナ / エクストラクタ530の場合は一方向(例、左)に伸びており、そして湾曲状の側方ブロング544 b は代替の右偏向型リポジショナ / エクストラクタ540の場合は反対方向(例、右)に伸びている。ブロング534 a ~ b、544 a ~ b は各々、上向きおよび他方のブロング上のピンに対して平行に伸びるピン536 a ~ b、546 a ~ b を有する。各々がピン536 a、b、546 a、b 間に間隔を有する代替リポジショナ / エクストラクタ540、540では、穴の間に存在する可能性のある静的トライアルもしくは人工椎間板上の何らかの構造を回避できる。)リポジショナ / エクストラクタ500、510、520、530、54

30

40

50

0の各々の上ではピンの間隔をあけているので、それらは同時に各々静的トライアルもしくは人工椎間板のベースプレート内の2つの隣接穴の各1つに適合する。リポジショナ/エクストラクタ500、510、520、530、540は、中央シャフトの近位端にシャフトを押したり引いたりするために有用であるハンドル508、518、528、538、548と、そしてシャフトを操作するために必要である場合はシャフトの近位端に隣接して(遠位方向力または近位方向力のどちらかを用いて)押し付けるために有用であるフランジ509、519、529、539、549とを有している。

【0142】

上記のように、所与の場合に適切または所望であるリポジショナ/エクストラクタは、少なくとも一部にはベースプレート内の穴の形状に依存する。2種の穴形状が適切な形状の例として開示されているが、本発明によって他の形状も可能であり、想定されている。第1の穴形状には一方のベースプレート上に3つの穴が含まれており、それらの穴は、第1穴は前後面に位置し、隣接(第2および第3)穴は第1穴の両側の各対向する前外側面に位置するように構成されている。この穴形状は、それらの各々がリポジショナ/エクストラクタ500、510、520の1つによって係合された第1の穴形状を有する下方ベースプレートを示している図1g~nの人工椎間板の上方断面図を示している図5p~uに示されている。下方ベースプレートの各図面は、第1の穴形状の第1穴550、第2穴552、および第3穴554を示している。

【0143】

第2穴の形状には一方のベースプレート上に4つの穴が含まれており、それらの穴は、第1および第2穴は前後面にまたがり、第3穴は第3穴および第1穴が対向する前外側面の一方にまたがるように位置し、第4穴は第4穴および第2穴が対向する前外側面の他方にまたがるように位置するように構成されている。この穴形状は、それらの各々がリポジショナ/エクストラクタ500、510、520の1つによって係合された第2の穴形状を有する上方ベースプレートを示している図1g~nの人工椎間板の底部断面図を示している図5v~ddに示されている。上方ベースプレートの各図面は、第2の穴形状の第1穴560、第2穴562、第3穴564、および第4穴566を示している。

【0144】

より多数またはより少数の穴を有し、様々な位置にある形状が本発明によって予想されており、そして2種の穴形状についての詳細な説明が本発明をこれら2つの形状だけに限定することを意図していないことを理解されたい。重要なことに、本発明は、スペーサ、トライアル、もしくは人工椎間板が穴に係合する操作器具(リポジショナ/エクストラクタに限定されない)によって係合することを可能にする、および/または外科医が様々なアプローチから手技を行うことを可能にするために、他の穴に対して平行であっても平行でなくても、スペーサ、トライアルもしくは人工椎間板上のいずれかの数の位置で(ベースプレート上の位置に限定されない)、いずれか適切な角度に穿孔された1つまたはいずれかの数の穴を使用することを含む。例えば、下記でより詳細に記載するように、本明細書に記載した第1および第2の穴形状は、リポジショナ/エクストラクタと協働して、外科医に直接的前方アプローチ、並びに数種の前側方アプローチから手技を行う能力を提供する。追加の穴形状は、外科医が例示したアプローチとは相違する直接的後方アプローチ、後側方アプローチ、直接的側方アプローチ、または前側方アプローチから手技を行うことを可能にできることを理解されたい。例えば、ベースプレートの後方縁上の1つ以上の適切な間隔をあけた穴(または1つ以上の穴の追加)、および/またはベースプレートの一方もしくは両方の側方縁の1つもしくは両方の配置は、外科医がそのようなアプローチを達成するために本発明のリポジショナ/エクストラクタを使用することを可能にさせるであろう。

【0145】

上記のように、今度は図5p~ddを参照すると、リポジショナ/エクストラクタの各々は所望のツールおよび所望のアプローチに依存して2種以上の方法で使用できることが明らかである。例えば、第1の穴形状(一方のベースプレートに3つの穴)に関する図5

10

20

30

40

50

p ~ qを参照すると、2種の前側方アプローチのどちらかで対称型リポジショナ/エクストラクタ500を使用できる(図5 p ~ qを参照)。すなわち、対称型リポジショナ/エクストラクタのシャフト502は2種の前側方アプローチのどちらかから創傷内に挿入することができ、そしてピン506 a ~ bは(2種の前側方アプローチの一方では)第1の穴形状の第1穴550および第2穴552(図5 p)または(2種の前側方アプローチの他方では)第1穴550および第3穴552(図5 q)の中に挿入できる。

【0146】

同様に、例えば第1の穴形状に関する図5 r ~ uを参照すると、左偏向型リポジショナ/エクストラクタ510および右偏向型リポジショナ/エクストラクタ520の各々は直接前方アプローチ(図5 r、t)または各前側方アプローチ(図5 s、u)のどちらかに使用できる。すなわち、右偏向型リポジショナ/エクストラクタのシャフト522は直接前方アプローチから創傷内に挿入することができ、次に右偏向型リポジショナ/エクストラクタのピン526 a ~ bを第1の穴形状(図5 r)の第1穴550および第2穴552の中に配置することができる。そして、右偏向型リポジショナ/エクストラクタのシャフト522は前側方アプローチから創傷内に挿入することができ、次に右偏向型リポジショナ/エクストラクタのピン526 a ~ bを第1の穴形状(図5 s)の第1穴550および第3穴554の中に配置することができる。そして、左偏向型リポジショナ/エクストラクタのシャフト512は直接前方アプローチから創傷内に挿入することができ、次に左偏向型リポジショナ/エクストラクタのピン516 a ~ bを第1の穴形状(図5 t)の第1穴550および第3穴554の中に配置することができる。そして、左偏向型リポジショナ/エクストラクタのシャフト512は前側方アプローチから創傷内に挿入することができ、次に左偏向型リポジショナ/エクストラクタのピン516 a ~ bを第1の穴形状(図5 u)の第1穴550および第2穴552の中に配置することができる。代替の左偏向型リポジショナ/エクストラクタ530および右偏向型リポジショナ/エクストラクタ540もまた、左偏向型リポジショナ/エクストラクタ510および右偏向型リポジショナ/エクストラクタ520に関して本明細書に記載した方法と同一方法で第1の穴形状の穴に適合できることに留意されたい。

【0147】

同様に、例えば、第2の穴形状(一方のベースプレートに4つの穴)に関する図5 v ~ d dを参照すると、直接前方アプローチ(図5 v)、および2種の前側方アプローチ(図5 w ~ x)のいずれかで対称型リポジショナ/エクストラクタ500を使用できる。すなわち、対称型リポジショナ/エクストラクタのシャフト502は直接前方アプローチから創傷内に挿入することができ、そしてピン506 a ~ bを第2の穴形状(図5 v)の第1穴560および第2穴562の中に挿入することができる。そして、対称型リポジショナ/エクストラクタのシャフト502は2種の前側方アプローチのどちらかから創傷内に挿入し、そしてピン506 a ~ bは(2種の前側方アプローチの一方では)第2の穴形状の第1穴560および第3穴564(図5 w)または(2種の前側方アプローチの他方では)第2穴562および第4穴566(図5 x)の中に挿入できる。

【0148】

同様に、例えば第2の穴形状に関する図5 y ~ d dを参照すると、左偏向型リポジショナ/エクストラクタ510および右偏向型リポジショナ/エクストラクタ520の各々は3種の各前側方アプローチのいずれでも使用できる。すなわち、右偏向型リポジショナ/エクストラクタのシャフト522はその3種の可能性のある前側方アプローチから創傷内に挿入することができ、そして次に右偏向型リポジショナ/エクストラクタのピン526 a ~ bは(3種の前側方アプローチの第1では)第1穴560および第2穴562(図5 y)、(3種の前側方アプローチの第2では)第1穴560および第3穴564(図5 z)、または(3種の前側方アプローチの第3では)第2穴562および第4穴566(図5 a a)の中に配置できる。そして、左偏向型リポジショナ/エクストラクタのシャフト512はその3種の可能性のある前側方アプローチから創傷内に挿入することができ、そして次に左偏向型リポジショナ/エクストラクタのピン516 a ~ bは(3種の前側方ア

10

20

30

40

50

アプローチの第1では)第1穴560および第2穴562(図bb)、(3種の前側方アプローチの第2では)第1穴560および第3穴564(図5cc)、または(3種の前側方アプローチの第3では)第2穴562および第4穴566(図5dd)の中に配置できる。代替の左偏向型リポジショナ/エクストラクタ530および右偏向型リポジショナ/エクストラクタ540もまた、左偏向型リポジショナ/エクストラクタ510および右偏向型リポジショナ/エクストラクタ520に関して本明細書に記載した方法と同一方法で第2の穴形状の穴に適合できることに留意されたい。

【0149】

図5p~ddにおける例示から、前側方アプローチが前後面に対して様々な角度で行われること、そしてさらに例示した角度が単に典型的であることに留意されたい。すなわち、本発明は、そのような追加のアプローチ角度が(上記のように)穴を追加するまたは削除する、および/または穴の位置を変化させる、および/または穴間の間隔を変化させる(ピン間の間隔を変化させることと結び付けて)、および/または偏ったりリポジショナ/エクストラクタのピンが相互に対して、そしてそのようなリポジショナ/エクストラクタのシャフトに対して配置される角度を変化させることによって可能である点で、追加のアプローチ角度を想定している。

10

【0150】

上記で考察したように、ピンが2つの隣接穴の中に定着すると、リポジショナ/エクストラクタのシャフトを操作するステップは椎間腔内の静的トライアルもしくは人工椎間板を再配置する、および/またはそれを椎間腔から摘出するであろう。2本以上のピンの使用は(1本のピンに比較して)静的トライアルもしくは人工椎間板が椎間腔内を通過する長手軸の周囲でどちらかの方向に回転することを可能にする。

20

【0151】

以下では本発明のレベラの好ましい実施形態について記載する。

【0152】

今度は図6a~eを参照すると、本発明のレベラが底面図(図6a)、側面図(図6b)、正面図(図6c)、上面部分斜視図(図6d)、および底面部分斜視図(図6e)で示されている。より詳細には、図6dはレベラの遠位端の上面斜視図を示しており、そして図6eはレベラの遠位端の底面斜視図を示している。

30

【0153】

レベラは、主としてベースプレートの(相互に対する)平行な方向を確立するため、および/またはレベラによって操作されるのに適合する機能を有する人工椎間板の安定化スパイクの足掛かりを固定するために提供される。代表的な適合する人工椎間板は、'160号および'528号出願における図8a~z、9a~u、10a~u、11a~k、および12a~pに関連して、ならびにそれらに付随する説明(例、第4実施形態ファミリーの第1、第2、第3、第4、および第5の好ましい実施形態として同定された実施形態など)によって記載されている。レベラによって操作されるのに適合する機能に関して、そのような機能には人工椎間板のベースプレートの適切に形成された内向面が含まれる。

【0154】

より詳細には、レベラ600にはシャフト602の長手軸の周囲で相互に対して対称性である2つの対向するトング604a~bによって形成されたフォーク状遠位端を有するシャフト602が含まれる。トング604a~bの各々は、最初はシャフト602から、そして次に他のトングの延長部から側面に沿って外向きに湾曲する延長部を有するのでトングの延長部間のシャフト602の前方で中央ポケット606を画定する。各トングの延長部は、次に遠位方向へ戻ってシャフト602および他のトングの延長部と平行になる。

40

【0155】

各トングの延長部は、上面608a~bおよび下面610a~bを有する。上面608a~bは、好ましくは人工椎間板の第1(例、上方)ベースプレートの内向面に接触して適合するように成形されており、そして下面610a~bは、好ましくは人工椎間板の第2(例、下方)ベースプレートの内向面に接触して適合するように成形されているので、

50

人工椎間板の中央部分を回避する遠位端の中央ポケット606、およびベースプレートの内向面に係合するような上面608a~bおよび下面610a~bと共にベースプレート間のレベラ600のフォーク状遠位端が挿入されると、ベースプレートは相互に対して平行な方向に配置される。

【0156】

より詳細には、例えば図1g~nの代表的人工椎間板と一緒に使用されるために、テーパ付き区間が先端に向かって狭くなる延長部の遠位先端でのテーパ付き区間612a~bを除いて各延長部の上面608a~bは平坦であり、そして各延長部の下面610a~bは湾曲して、人工椎間板の凸状構造の内向面に接触して適合するように協働的に成形されている対向する凹状輪郭614a~bを形成している。

10

【0157】

レベラ600の好ましい使用は以下の通りである。上記で考察したように、椎間腔が準備されて植え込まれる人工椎間板を受け入れる寸法に伸延させられると、人工椎間板160は上記に考察したようにその下方ベースプレート168bでインサータ/インパクト400、4000に係合される。椎間腔内への人工椎間板160の挿入(および、必要であれば、圧入)中には、上方ベースプレート168aは下方ベースプレート168bに対して自由に傾斜できるままであるので、人工椎間板がその中に挿入されるにつれて、ベースプレートの傾斜は椎間腔の傾斜に適合する。典型的には、準備かつ伸延させられた椎間腔の終板は、上記で考察したように前弯的テーパを有するように成形されている、上記の静的トライアル100、1000の使用に起因して、相互に対して前弯的に傾斜させられる。そこで人工椎間板が椎間腔内に挿入されると、そのベースプレートは相互に対して脊椎前弯的に傾斜させられる。人工椎間板160が挿入されると、インサータ/インパクト400、4000を切り離し、より最適な位置決めを達成するために必要であれば、上記で考察したりポジション/エクストラクタ500、510、520、530、540を人工椎間板へ適用することができる。

20

【0158】

位置決めが確立すると、好ましくはレベラ600が人工椎間板160へ適用される。レベラ600のフォーク状遠位端は、延長部604a~bが上方ベースプレート168aの内向面164aと下方ベースプレート168b上の凸状構造162の内向面164bとの間に配置され、そしてレベラ600の中央ポケット606は人工椎間板160のボール・ソケット形ジョイントを回避するように挿入される。両方のベースプレートが相互に対して前弯的に傾斜させられると、フォーク状遠位端の上面608a~bのテーパ付き区間612a~bは、上方ベースプレート168aの傾斜した内向面164aに対してほぼ平行になり、初めて接するであろう。同時に、下面610a~bの凹状輪郭614a~bは、下方ベースプレート168b上の凸状構造162の内向面164bに適應するであろう。テーパ付き区間612a~bが上方ベースプレート168aの内向面164aを圧迫し、そして凹状輪郭614a~bが下方ベースプレート168b上の凸状構造162の内向面164bに接触して滑り込まれるにつれて、テーパ612a~bは上方ベースプレート168aの後方部分を下方ベースプレート168bの後方部分から強制的に押し出すための楔として機能する。したがって、後方部分が分離されるにつれて、ベースプレート168a~bの外向面186a~b上の安定化スパイク188a~bは椎体終板の外環の硬い骨にそれらの足掛かりを見いだす、または固定する。フォーク状遠位端が完全に着座すると(フォーク状遠位端があまりに深く挿入されることを防止するためにベースプレート168a~bの前方部分に接触して突き当たるようにストッパ616a~bが提供されている)、トング604a~bの延長部がベースプレート168a~bを相互に対して平行に保持するので、その結果スパイク188a~bは終板内で完全に係合される。外科医は次に、レベラ600をベースプレート168a~bの間から、そして創傷から滑り出させ、手技を完了する。ハンドル618は、必要に応じてレベラ600を押したり引いたり、さもなければ操作するためにシャフト602の近位端に用意されている。

30

40

【0159】

50

器具類の特定の実施形態について記載かつ説明してきたが、当業者には本発明の広範囲の精神および原理から逸脱することなく変形および修飾が可能であることは明白であろう。このため、本発明は本明細書で考察した特定実施形態に限定されない。

【図面の簡単な説明】

【0160】

【図1 a - 1 f】本発明の静的トライアルの正面図（図1 a）、側面図（図1 b）、斜視図（図1 c）、上面図（図1 d）、底面断面図（図1 e）および上面断面図（図1 f）である。図1 a a ~ f fは、本発明の代替静的トライアルの正面図（図1 a a）、側面図（図1 b b）、斜視図（図1 c c）、上面図（図1 d d）、底面断面図（図1 e e）および上面断面図（図1 f f）である。

10

【図1 g - 1 n】本発明の代表的人工椎間板の正面図（図1 g）、側断面図（図1 h）、上面図（図1 i）、側断面図（図1 j）、底面断面図（図1 k）、上面断面図（図1 l）、底面斜視図（図1 m）、および上面斜視図（図1 n）である。

【図2 a - 2 k】本発明の静的トライアルホルダの正面図（図2 a）、側面図（図2 b）、斜視図（図2 c）、分解図（図2 d - j）、および側断面図（図2 k）である。

【図2 a a - 2 c c . 2 k k】本発明の代替静的トライアルホルダ2000の側面図（図2 a a）、上面図（図2 b b）、斜視図（図2 c c）、および側断面図（図2 k k）である。図2 d d 1、2 d d 2、2 d d 3、および2 e e ~ f fは、代替静的トライアルホルダ2000のスリーブの側面図（図2 d d 1）、上面図（図2 d d 2）、側断面図（図2 d d 3）、正面図（図2 e e）、および背面図（部分断面図を含む）（図2 f f）である。図2 g g ~ i iは、代替静的トライアルホルダ2000の伸長部の上面図（図2 g g）、近位断面図（図2 h h）、側面図（図2 i i）、および遠位断面図（図2 j j）である。

20

【図2 l l - 2 n n】前方アプローチ保持法から図1 a a ~ f fの代替静的トライアルを保持している図2 a a ~ k kの代替静的トライアルホルダの上面図（図2 l l）、側面図（図2 m m）、および斜視図（図2 n n）である。図2 o o ~ p pは、2種の前側方アプローチ保持法から図1 a a ~ f fの代替静的トライアルを保持している図2 a a ~ k kの代替静的トライアルホルダの上面図である。図2 q qは、図2 p pの前側方アプローチ保持法から図1 a a ~ f fの代替静的トライアルを保持している図2 a a ~ k kの代替静的トライアルホルダの斜視図である。

30

【図3 a - 3 d】本発明の動的トライアルの側面図（図3 a）、上面図（図3 b）、側断面図（図3 c）、および斜視図（図3 d）である。

【図4 a - 4 d】本発明のインサータ/インパクトの側面図（図4 a）、上面図（図4 b）、側断面図（図4 c）、および斜視図（図4 d）である。

【図4 e - 4 h】本発明の静的トライアルを保持している本発明のインサータ/インパクトの側面図（図4 e）、上面図（図4 f）、側断面図（図4 g）、および斜視図（図4 h）である。

【図4 i - 4 j】2種の代替方法で本発明の静的トライアルを保持している本発明のインサータ/インパクトの上面図である。

【図4 k - 4 n】本発明の代表的人工椎間板を保持している本発明のインサータ/インパクトの側面図（図4 k）、上面図（図4 l）、側断面図（図4 m）、および斜視図（図4 n）である。

40

【図4 o - 4 p】2種の代替方法で本発明の代表的な人工椎間板を保持している本発明のインサータ/インパクトの上面図である。

【図4 a a - 4 c c】本発明のV字形プレートを有するインサータ/インパクトの側面図（図4 a a）、斜視図（図4 b b）、拡大斜視図（図4 c c）である。

【図4 d d - 4 g g】本発明のV字形プレートを有するインサータ/インパクトの遠位端の底面図（図4 d d）、側面図（図4 e e）、上面図（図4 f f）、および側断面図（図4 g g）である。

【図4 h h - 4 i i】代表的な人工椎間板を保持している本発明のV字形プレートを有す

50

るインサータ/インパクトの上面図(図4hh)および側面図(図4ii)である。

【図4jj-4ll】代表的な人工椎間板を保持している本発明のV字形プレートを有するインサータ/インパクトの遠位端の上面図(図4jj)、側面図(図4kk)、および側面図(図4ll)である。

【図5a-5c】本発明の対称型リポジショナ/エクストラクタの側面図(図5a)、上面図(図5b)、および斜視図(図5c)である。

【図5d-5f】本発明の左偏向型リポジショナ/エクストラクタの側面図(図5d)、上面図(図5e)、および斜視図(図5f)である。

【図5g-5i】本発明の右偏向型リポジショナ/エクストラクタの側面図(図5g)、上面図(図5h)、および斜視図(図5i)である。

【図5j-5l】本発明の代替の左偏向型リポジショナ/エクストラクタの側面図(図5j)、上面図(図5k)、および斜視図(図5l)である。

【図5m-5o】本発明の代替の右偏向型リポジショナ/エクストラクタの側面図(図5m)、上面図(図5n)、および斜視図(図5o)である。

【図5p-5u】本発明の3種の穴形状を含む、代表的な様々に考えられるリポジショナ/エクストラクタアプローチ角度の図である。

【図5v-5dd】本発明の4種の穴形状を含む、代表的な様々に考えられるリポジショナ/エクストラクタアプローチ角度の図である。

【図6a-6e】本発明のレベラの底面図(図6a)、側面図(図6b)、正面図(図6c)、上面部分斜視図(図6d)、および底面部分斜視図(図6e)である。

10

20

【図1a】

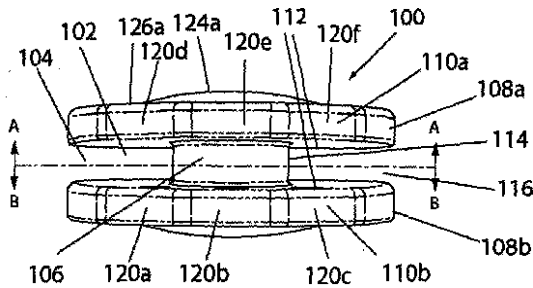


FIG.1a

【図1b】

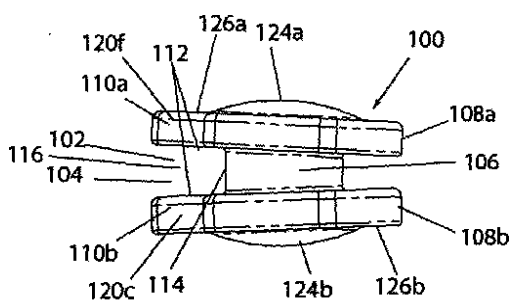


FIG.1b

【図1c】

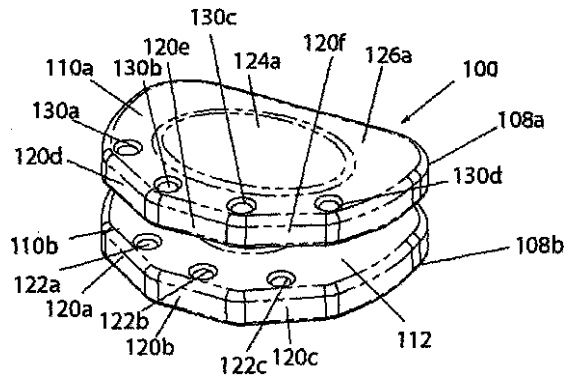


FIG.1c

【図1d】

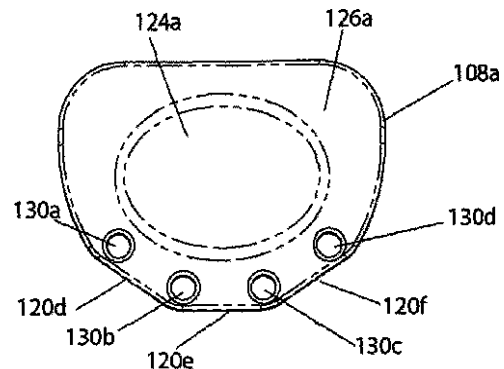


FIG.1d

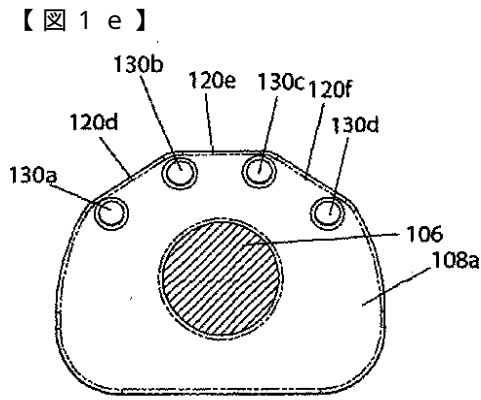


FIG. 1e
(Section A-A of Fig. 1a)

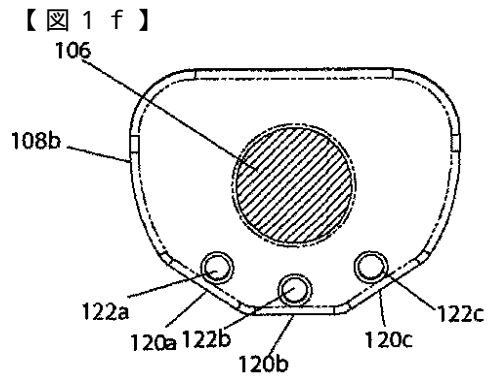


FIG. 1f
(Section B-B of Fig. 1a)

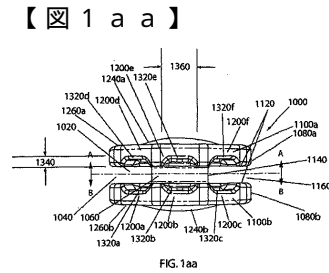


FIG. 1aa

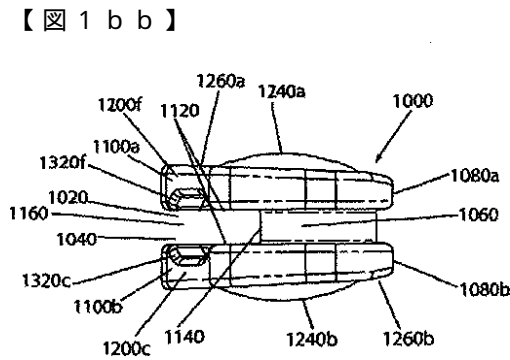


FIG. 1bb

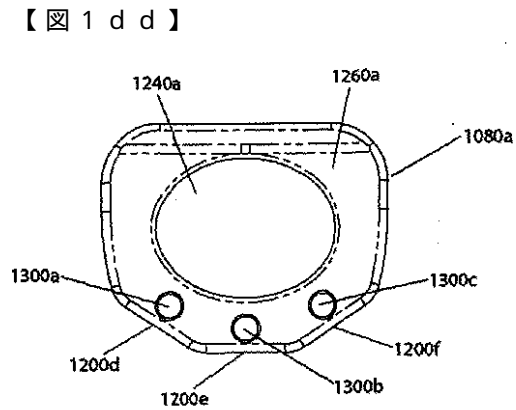


FIG. 1dd

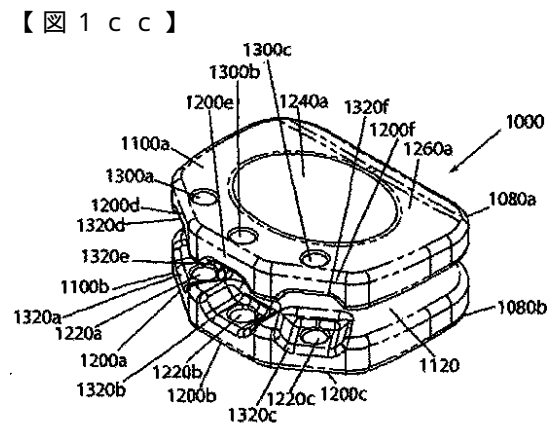


FIG. 1cc

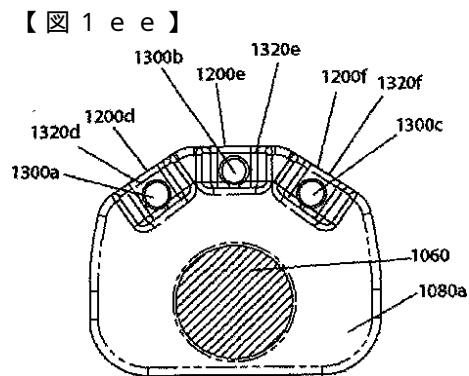


FIG. 1ee
(Section A-A of Fig. 1aa)

【 1 f f 】

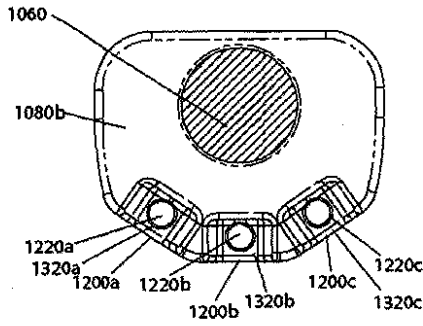


FIG. 1ff
(Section B-B of Fig. 1aa)

【 1 g 】

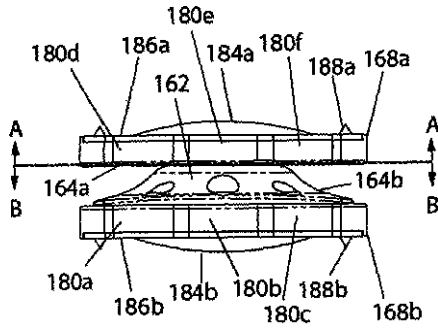


FIG. 1g

【 1 j 】

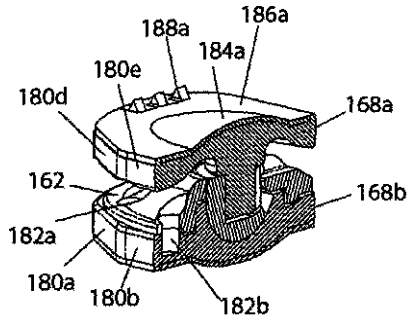


FIG. 1j
(Perspective of Fig. 1h)

【 1 h 】

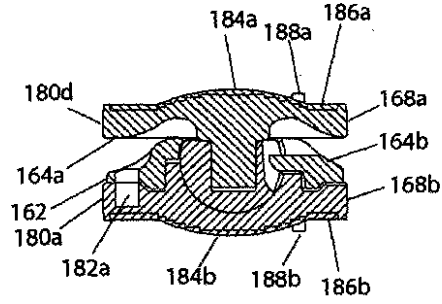


FIG. 1h
(Section C-C on Fig. 1i)

【 1 i 】

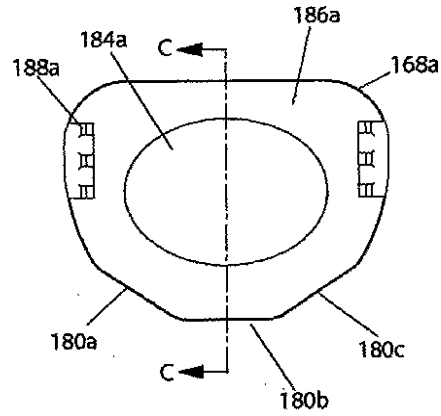


FIG. 1i

【 1 k 】

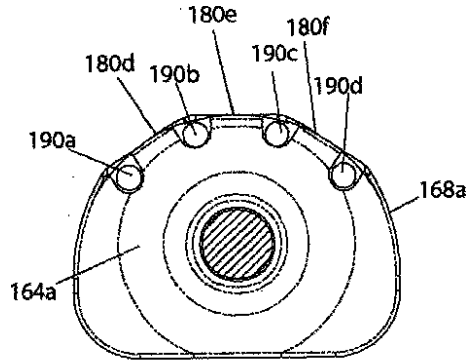


FIG. 1k
(Section A-A on Fig. 1g)

【 図 1 l 】

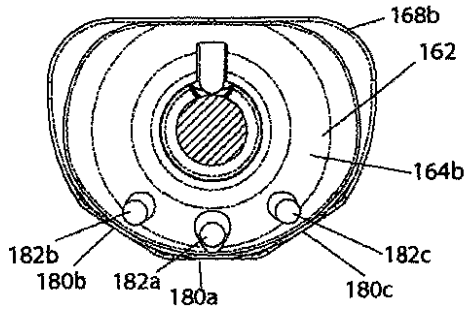


FIG. 1l
(Section B-B on Fig. 1g)

【 図 1 m 】

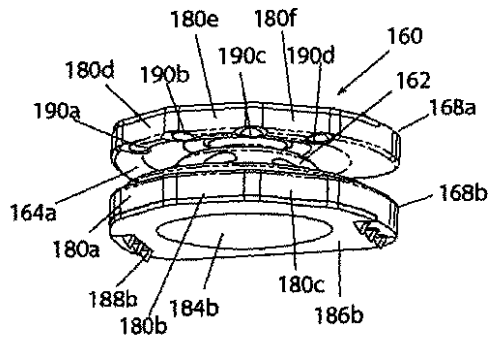


FIG. 1m

【 図 2 c 】

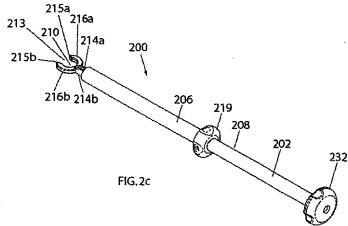


FIG. 2c

【 図 2 d 】

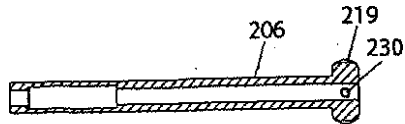


FIG. 2d

【 図 2 e 】

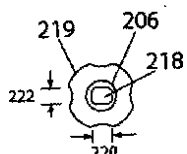


FIG. 2e

【 図 2 f 】

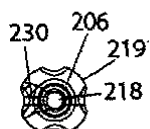


FIG. 2f

【 図 1 n 】

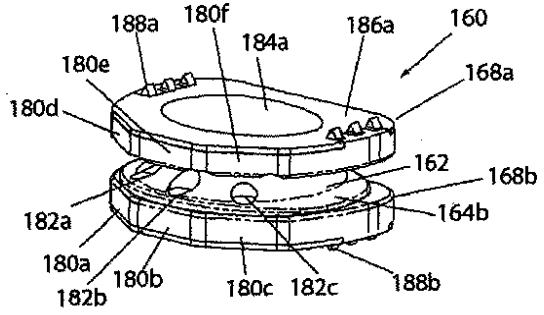


FIG. 1n

【 図 2 a 】

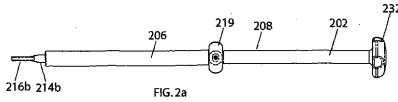


FIG. 2a

【 図 2 b 】

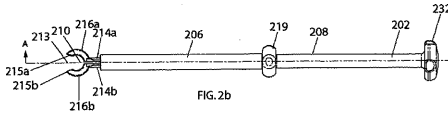


FIG. 2b

【 図 2 g 】

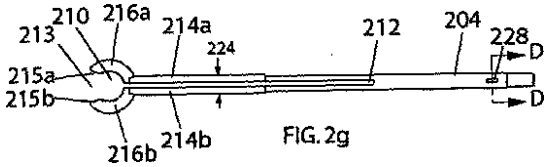


FIG. 2g

【 図 2 h 】

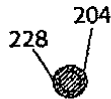


FIG. 2h
(D-D of Fig. 2g)

【 図 2 i 】

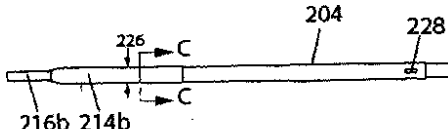


FIG. 2i

【 図 2 j 】

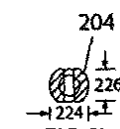
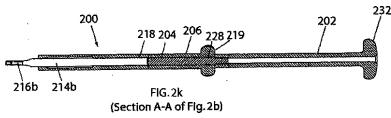
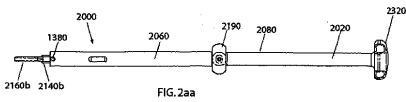


FIG. 2j
(C-C of Fig. 2i)

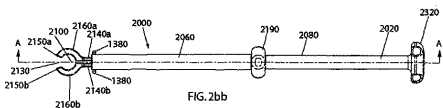
【 2 k 】



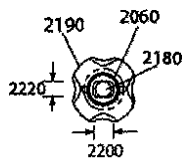
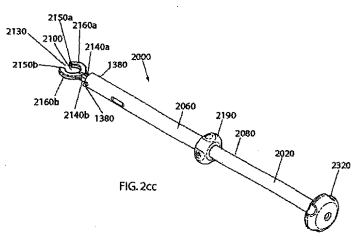
【 2 a a 】



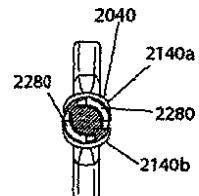
【 2 b b 】



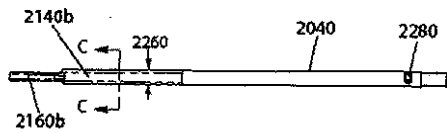
【 2 c c 】



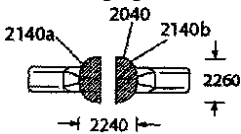
【 2 h h 】



【 2 i i 】



【 2 j j 】



【 2 k k 】

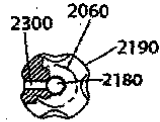
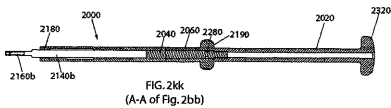
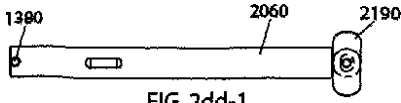
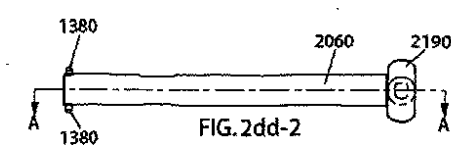


FIG. 2f

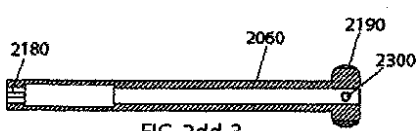
【 2 d d - 1 】



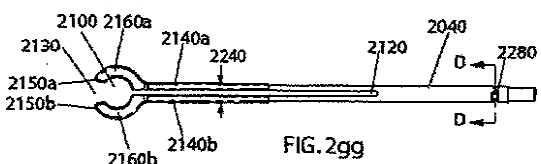
【 2 d d - 2 】



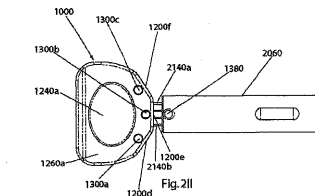
【 2 d d - 3 】



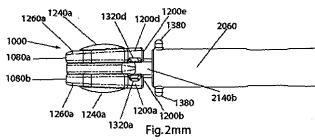
【 2 g g 】



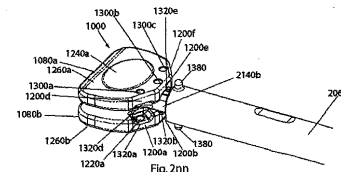
【 2 l l 】



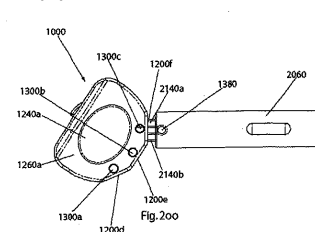
【 2 m m 】



【 2 n n 】



【 2 o o 】



【 2 p p 】

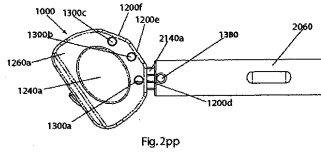


Fig.2pp

【 2 q q 】

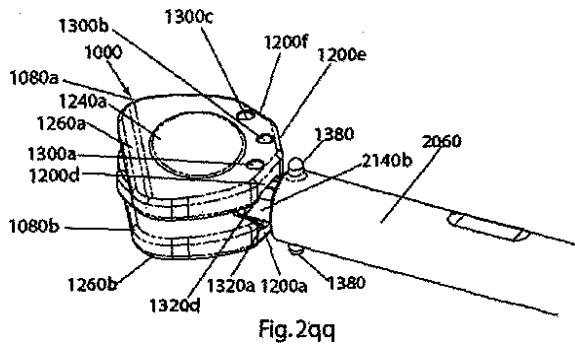


Fig.2qq

【 3 a 】

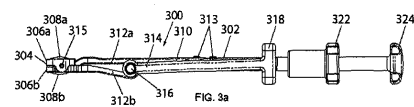


FIG. 3a

【 3 b 】

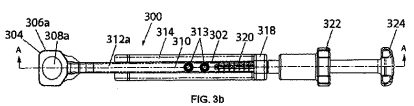


FIG. 3b

【 4 d 】

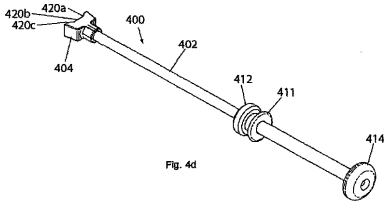


Fig. 4d

【 4 e 】

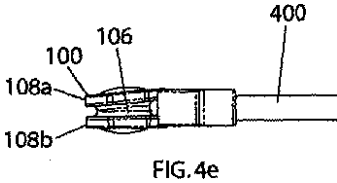


FIG.4e

【 4 f 】

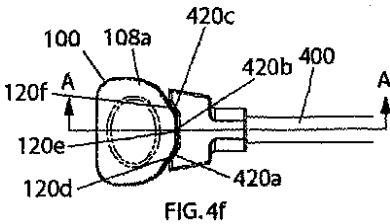


FIG.4f

【 3 c 】

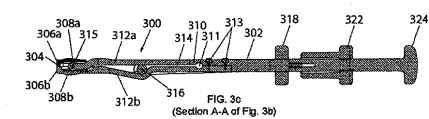


FIG. 3c
(Section A-A of Fig. 3b)

【 3 d 】

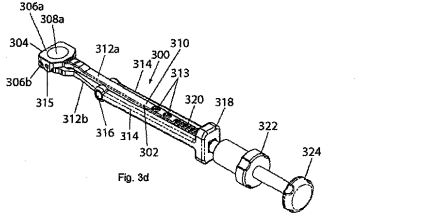


Fig. 3d

【 4 a 】

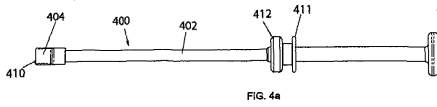


FIG. 4a

【 4 b 】

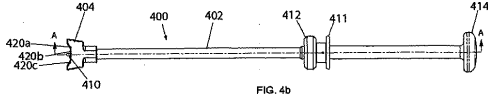


FIG. 4b

【 4 c 】

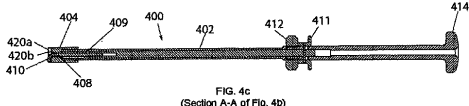


FIG. 4c
(Section A-A of Fig. 4b)

【 4 g 】

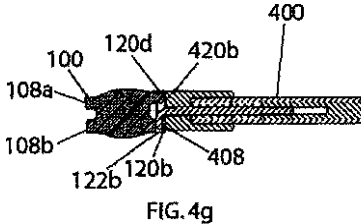


FIG.4g

【 4 h 】

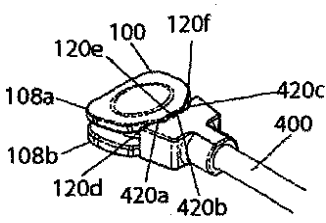


FIG.4h

【 4 i 】

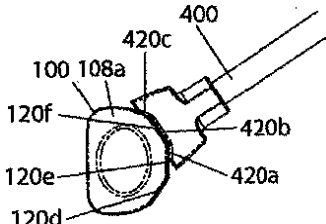
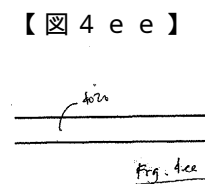
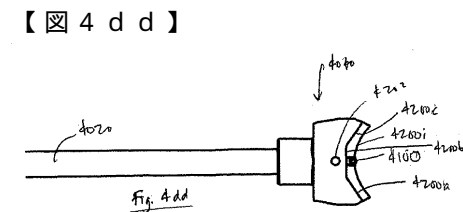
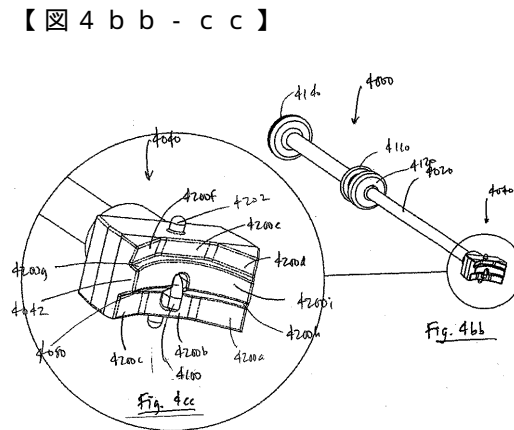
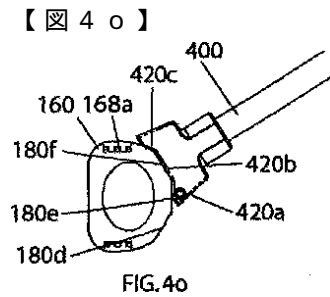
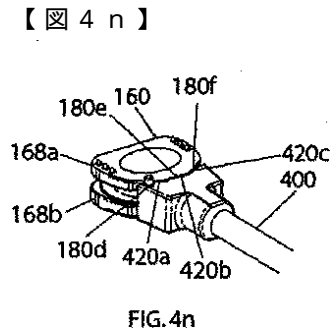
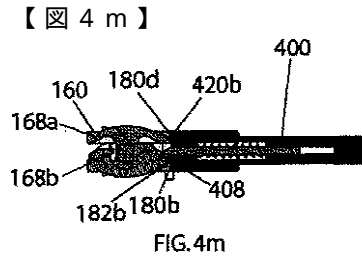
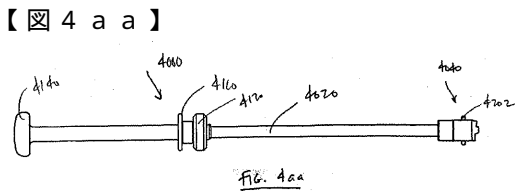
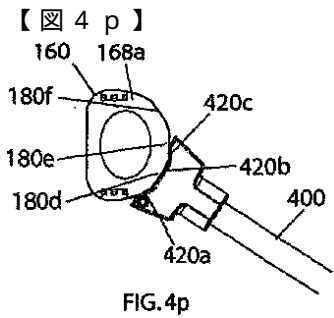
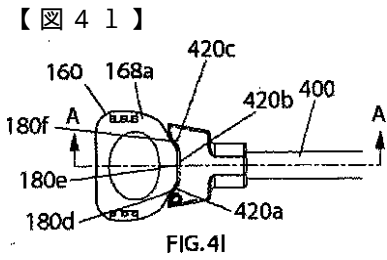
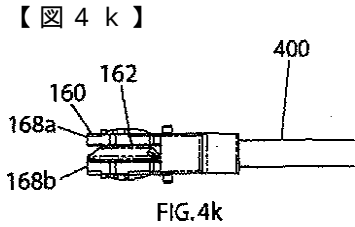
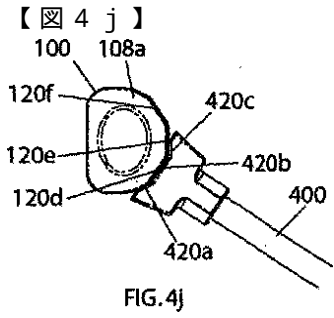

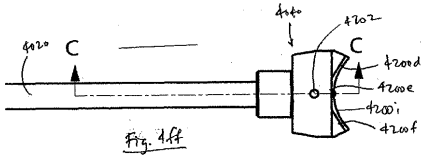



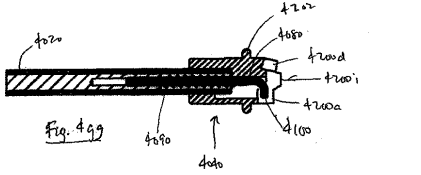
FIG.4i




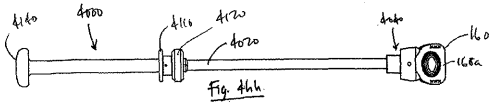
【 4 f f】




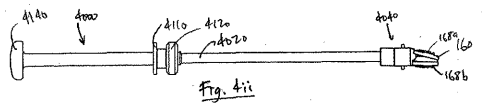
【 4 g g】




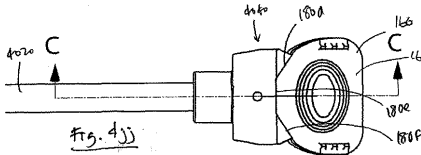
【 4 h h】




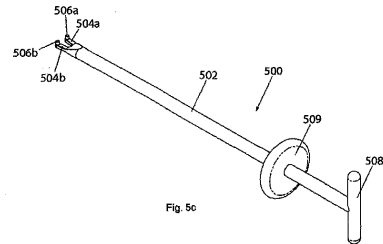
【 4 i i】




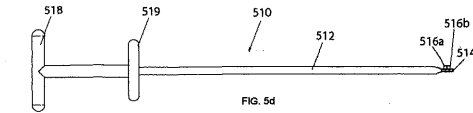
【 4 j j】




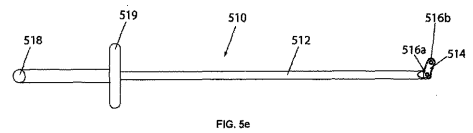
【 5 c】




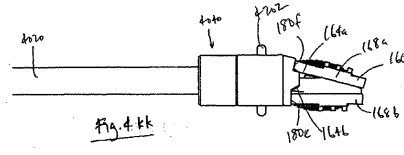
【 5 d】




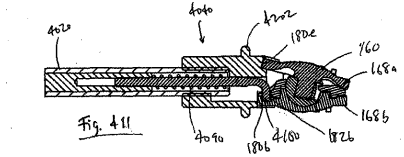
【 5 e】




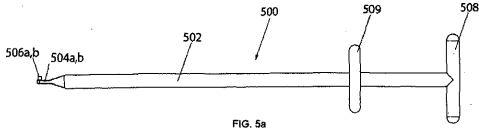
【 4 k k】




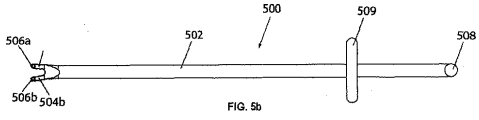
【 4 l l】




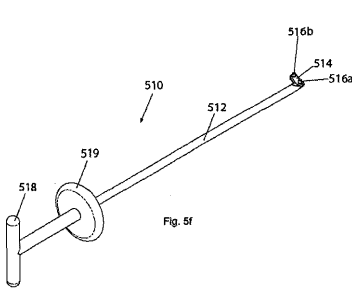
【 5 a】




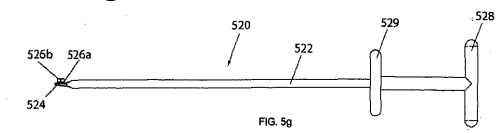
【 5 b】




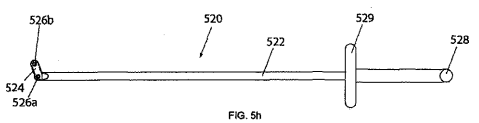
【 5 f】



【 5 g】



【 5 h】



【 5 i 】

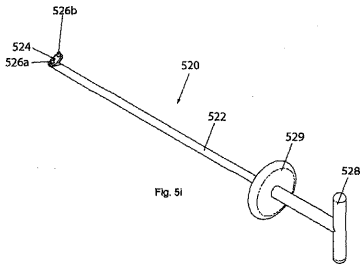


FIG. 5i

【 5 m 】

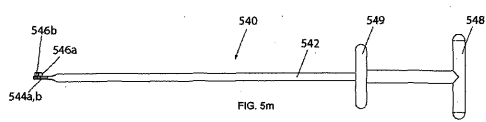


FIG. 5m

【 5 n 】

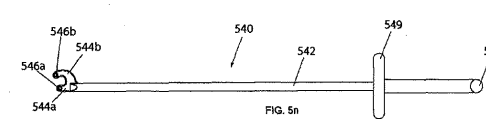


FIG. 5n

【 5 o 】

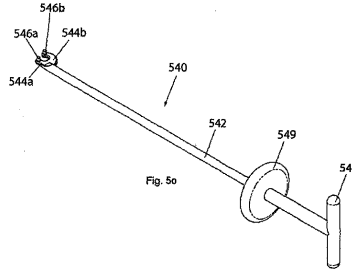


FIG. 5o

【 5 j 】

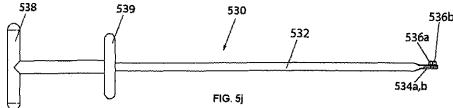


FIG. 5j

【 5 k 】

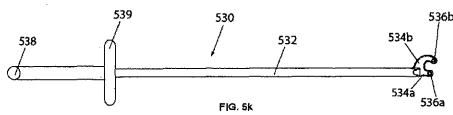


FIG. 5k

【 5 l 】

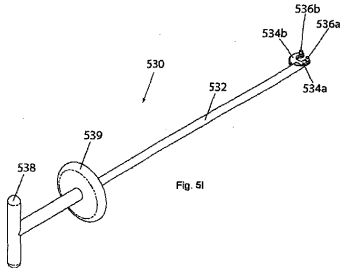


FIG. 5l

【 5 p 】

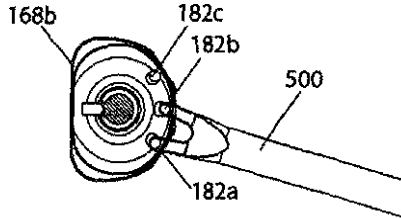


FIG. 5p

【 5 q 】

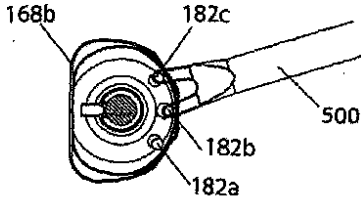


FIG. 5q

【 5 t 】

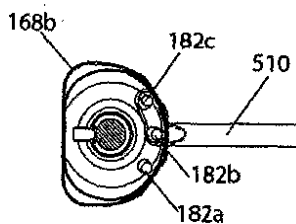


FIG. 5t

【 5 r 】

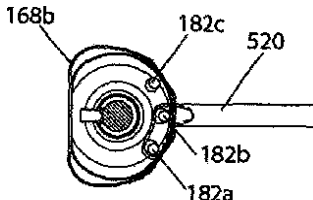


FIG. 5r

【 5 u 】

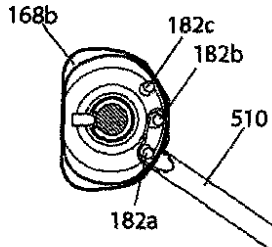


FIG. 5u

【 5 s 】

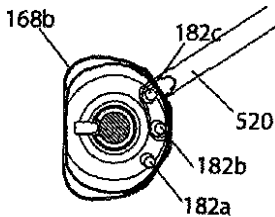


FIG. 5s

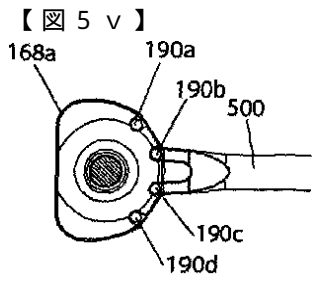


FIG. 5v

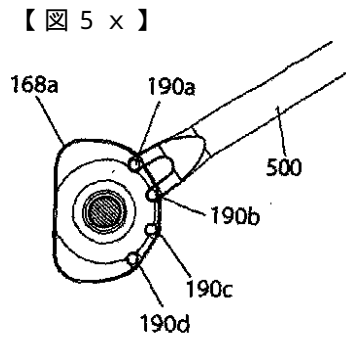


FIG. 5x

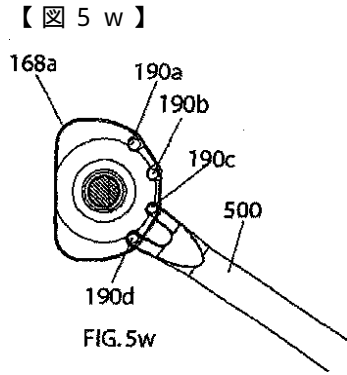


FIG. 5w

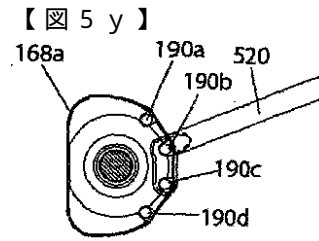


FIG. 5y

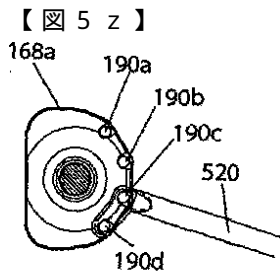


FIG. 5z

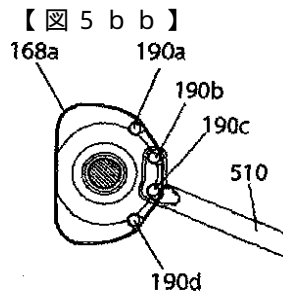


FIG. 5bb

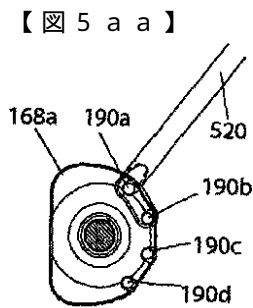


FIG. 5aa

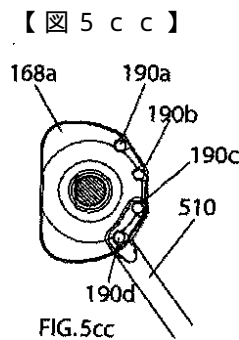
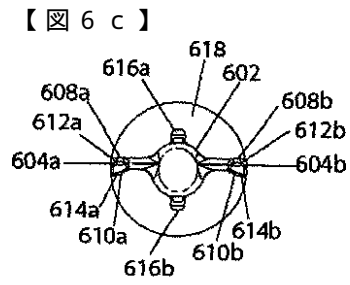
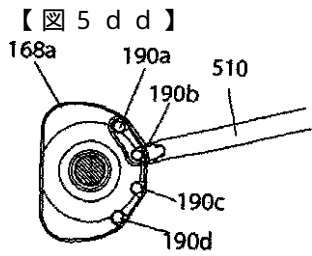
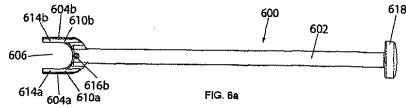


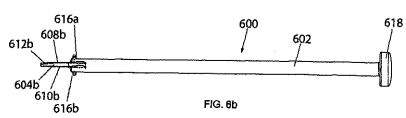
FIG. 5cc



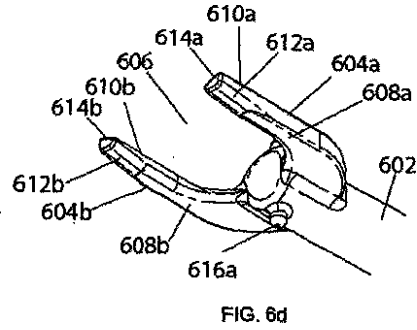
【 6 a 】



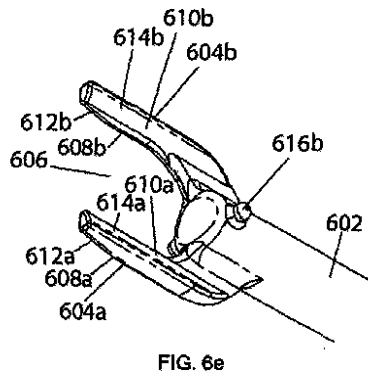
【 6 b 】



【 6 d 】



【 6 e 】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 10/425,267

(32)優先日 平成15年4月29日(2003.4.29)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 デュダシク, マイケル・ダブリュー

アメリカ合衆国ニュージャージー州07110, ナトリー, デイリー・ストリート 29

(72)発明者 ズボク, リファイル

アメリカ合衆国ニュージャージー州07432, ミッドランド・パーク, スプルース・ストリート
222

審査官 瀬戸 康平

(56)参考文献 特許第2889696(JP, B2)

特表平03-505416(JP, A)

特表2000-512162(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/44, 2/46

A61B 17/56