

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4243026号
(P4243026)

(45) 発行日 平成21年3月25日 (2009. 3. 25)

(24) 登録日 平成21年1月9日 (2009. 1. 9)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 B 17/58 (2006. 01)	A 6 1 B 17/58
A 6 1 B 17/56 (2006. 01)	A 6 1 B 17/56
A 6 1 F 2/44 (2006. 01)	A 6 1 F 2/44

請求項の数 31 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2000-596835 (P2000-596835)	(73) 特許権者	506298792
(86) (22) 出願日	平成12年2月3日 (2000. 2. 3)		ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2002-536043 (P2002-536043A)		アメリカ合衆国インディアナ州46581
(43) 公表日	平成14年10月29日 (2002. 10. 29)		, ウォーソー, シルヴィウス・クロッシング 2500
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/002942	(74) 代理人	100089705
(87) 国際公開番号	W02000/045709		弁理士 社本 一夫
(87) 国際公開日	平成12年8月10日 (2000. 8. 10)	(74) 代理人	100140109
審査請求日	平成19年1月30日 (2007. 1. 30)		弁理士 小野 新次郎
(31) 優先権主張番号	60/118, 793	(74) 代理人	100075270
(32) 優先日	平成11年2月4日 (1999. 2. 4)		弁理士 小林 泰
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科手術用器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊柱の椎間板のスペースを伸延するための外科手術用器具において、

所定の長さを有する第1のディストラクタ(80)であって、第1の軸(84)及びその軸の末端における第1のディストラクタ先端(86)を有する第1のディストラクタを備え、前記第1のディストラクタ先端(86)が、

第1の伸延高さ(72')を形成する第1の表面(90)及び対向する第2の表面(91)と、

前記所定の長さの少なくとも一部に沿って前記第1の表面及び前記第2の表面の間に延びる凹所領域(96)と、

前記凹所領域(96)に対して対向する対向表面(94)とを備え、

前記第1のディストラクタ先端(86)が、その凹所領域(96)及び前記対向表面(94)の間の所定の幅(74)を有し、この所定の幅(74)が、前記第1の伸延高さ(72')と少なくとも同じ大きさの断面直径を有する前記脊柱の椎間板のスペース内の概ね円筒形の移植部材の移植部材挿入場所を実質的に占めるような寸法である、器具。

【請求項 2】

前記第1の軸(84)は凹所領域(98)を有し、この凹所領域(98)が前記第1の軸(84)の長さの一部に沿って前記第1のディストラクタ先端(86)の前記凹所領域(96)に隣接しそれと同一平面にある、請求項1に記載の器具。

【請求項 3】

前記第 1 のディストラクタ先端の前記凹所領域 (9 6) と前記第 1 の軸の凹所領域 (9 8) は、前記ディストラクタの概ね全長に沿って延びている、請求項 2 に記載の器具。

【請求項 4】

前記第 1 のディストラクタ先端の前記凹所領域 (9 6) と前記第 1 の軸の前記凹所領域 (9 8) は凹形状の表面である、請求項 3 に記載の器具。

【請求項 5】

前記第 1 のディストラクタ先端の前記凹所領域 (9 6) と前記第 1 の軸の前記凹所領域 (9 8) は、凹形状の表面である、請求項 2 に記載の器具。

【請求項 6】

前記第 1 の表面 (9 0) 及び前記第 2 の表面 (9 1) は、ほぼ平行である、請求項 1 乃至 5 の何れか 1 項に記載の器具。

10

【請求項 7】

前記第 1 の表面 (9 0) と前記第 2 の表面 (9 1) は各々、概ね平面である、請求項 6 に記載の器具。

【請求項 8】

前記第 1 のディストラクタ先端の前記凹所領域 (9 6) は、隣接して配置された外科的装置の回転を可能にするように構成されている、請求項 1 乃至 7 の何れか 1 項に記載の器具。

【請求項 9】

前記第 1 のディストラクタ先端 (8 6) は、前記第 1 の軸 (8 4) と一体的に形成されている、請求項 1 乃至 8 の何れか 1 項に記載の器具。

20

【請求項 10】

前記第 1 のディストラクタ先端 (8 6) の前記凹所領域 (9 6) は、前記第 1 のディストラクタ先端の前記第 1 の表面 (9 0) と前記第 2 の表面 (9 1) との間に延びている凹形状面である、請求項 1 乃至 9 の何れか 1 項に記載の器具。

【請求項 11】

前記第 1 のディストラクタ先端 (8 6) は、前記第 1 のディストラクタ先端の前記第 1 の表面 (9 0) と前記第 2 の表面 (9 1) との間に延びており前記第 1 のディストラクタ先端の前記凹形状面 (9 6) と対向する凸形状面 (9 4) を有する、請求項 10 に記載の器具。

30

【請求項 12】

前記第 1 のディストラクタ先端 (8 6) は、前記第 1 の表面 (9 0) と前記第 2 の表面 (9 1) との間に延びる丸い前縁 (9 2) を含む、請求項 1 乃至 11 の何れか 1 項に記載の器具。

【請求項 13】

第 2 の長さを有する第 2 のディストラクタ (5 0) であって、前記第 2 の長さの一部に沿って延びる第 2 の軸 (5 4)、及び前記第 2 の軸の端部に接続された第 2 のディストラクタ先端 (5 6) を有する第 2 のディストラクタを更に備え、前記第 2 のディストラクタ先端が、第 2 の伸延高さ (7 2) を形成する第 1 の表面 (6 0) と対向する第 2 の表面 (6 1) とを有し、前記第 2 のディストラクタ (5 0) は、前記第 1 のディストラクタ (8 0) に隣接して配置可能であり、前記第 2 のディストラクタ (5 0) の少なくとも一部は、重複領域を形成するために前記第 1 のディストラクタ (8 0) の前記凹所領域内に受けられている、請求項 1 乃至 12 の何れか 1 項に記載の外科手術用器具。

40

【請求項 14】

前記第 2 のディストラクタ (5 0) は、前記第 1 の表面 (6 0) と前記第 2 の表面 (6 1) との間に延びる一対の対向する凸面 (6 4 , 6 6) を有する、請求項 13 に記載の器具。

【請求項 15】

前記第 1 のディストラクタの前記第 1 の軸 (8 4) は、その軸の前記長さに沿って前記第 1 のディストラクタ先端 (8 6) の前記凹所領域 (9 6) に隣接しその領域と同一平面

50

の凹所領域（９８）を有し、前記第２のディストラクタの前記第２の軸（５４）が前記第１のディストラクタの前記第１の軸（８４）の前記凹所領域（９８）に少なくとも一部が受けられた状態で、前記第２のディストラクタの前記第２の軸（５４）が前記第１のディストラクタの前記第１の軸（８４）に隣接して配置可能である、請求項１３又は１４に記載の外科手術用器具。

【請求項１６】

前記第１のディストラクタの前記第１の軸（８４）は、その軸の前記凹所領域（９８）に一对の切欠き部分（１４６，１４８）を有し、前記第２のディストラクタの前記第２の軸（５４）は、前記第１のディストラクタ（８０）と前記第２のディストラクタ（５０）を固定するために前記一对の切欠き部分（１４６，１４８）内に配置可能な固定部材（１４２，１４４）を有する、請求項１５に記載の器具。

10

【請求項１７】

前記第１の軸（８４）は第１の開口（８５）を有し、前記第２の軸（５４）は、第２の開口（５５）を有し、前記第２のディストラクタ（５０）に隣接して前記第１のディストラクタ（８０）を結合するために前記第１の開口（８５）及び前記第２の開口（５５）の各々に取付可能なクリップ（７５）を有する、請求項１３乃至１６の何れか１項に記載の器具。

【請求項１８】

挿入中に駆動力を前記器具に伝達するために前記ディストラクタの他端上及び前記第２のディストラクタの他端上に配置する駆動キャップ（２５０）を有する、請求項１３乃至１７の何れか１項に記載の器具。

20

【請求項１９】

脊柱の椎間板のスペースを伸延するための外科手術用器具において、

第１の軸（８４）と前記第１の軸から延びる第１のディストラクタ先端（８６）を備えた第１のディストラクタ（８０）であって、前記第１のディストラクタ先端（８６）が、第１の伸延高さ（７２'）を形成する対向する第１の表面（９０）及び第２の表面（９１）を有し、前記第１の表面及び前記第２の表面の間に延びる凹所領域（９６）を有する第１のディストラクタ（８０）と、

第２の軸（５４）と前記第２の軸から延びる第２のディストラクタ先端（５６）を備えた第２のディストラクタ（５０）であって、前記第２のディストラクタ先端（５６）が、第１の伸延高さ（７２'）と等しい第２の伸延高さ（７２）を形成する対向する第１の表面（６０）及び第２の表面（６１）を有する第２のディストラクタ（５０）と、

30

作業通路（１３０）を形成する壁を有するガイドスリーブ（１００）とを備え、

前記第１のディストラクタ（８０）及び前記第２のディストラクタ（５０）が、前記ガイドスリーブの前記作業通路（１３０）に受けられる、器具。

【請求項２０】

前記第１のディストラクタ（８０）は、前記第１のディストラクタ先端（８６）の前記第１の表面（９０）及び前記第２の表面（９１）の間に延びる前記凹所領域（９６）と対向する凸形状面（９４）を有し、前記第２ディストラクタ（５０）は、前記第２のディストラクタ先端（５６）の前記第１の表面（６０）及び前記第２の表面（６１）との間に延びている一对の対向する凸面（６４，６６）を有する、請求項１９に記載の外科手術用器具。

40

【請求項２１】

前記第２のディストラクタ（５０）は、重複領域を形成するために前記第２のディストラクタ先端（５６）の前記凸面（６４，６６）の一方が前記第１のディストラクタ先端（８６）の前記凹所領域（９６）に少なくとも一部が受けられるように前記第１のディストラクタ（８０）と隣接するように配置可能である、請求項２０に記載の器具。

【請求項２２】

前記作業通路（１３０）は、前記ガイドスリーブ（１００）の作業近位端（１０２）と遠位端（１０４）との間に延びている、請求項１９乃至２１の何れか１項に記載の器具。

50

【請求項 2 3】

前記ガイドスリーブの前記遠位端（104）は、伸延された椎間板のスペースに挿入するために前記作業通路（130）の各側に沿って前記ガイドスリーブの壁（110）の遠位端から延びている一対の対向するフランジ（118，120）を有する、請求項 1 9 乃至 2 2 の何れか 1 項に記載の器具。

【請求項 2 4】

前記伸延された椎間板のスペースの各側の椎骨に係合する前記一対のフランジ（118，120）の中間に前記ガイドスリーブの前記遠位端（104）から延びる多数のスパイク（122，124，126，128）を有する、請求項 2 3 に記載の器具。

【請求項 2 5】

前記ガイドスリーブの前記壁（110）は、前記ガイドスリーブの前記遠位端から前記近位端に延びる前記作業通路の各側に沿って厚さを薄くされた部分（113，114）を有し、前記ガイドスリーブ（100）は、前記近位端（102）に第 1 の幅（W1）を有し、前記薄くされた部分（113，114）に第 2 の幅（W2）を有し、前記第 1 の幅（W1）が前記第 2 の幅（W2）より大きい、請求項 2 3 又は 2 4 に記載の器具。

【請求項 2 6】

前記フランジ（118，120）の各々は、前記薄くされた部分（113，114）に対応する厚さを有する、請求項 2 5 に記載の器具。

【請求項 2 7】

前記ガイドスリーブ（100）は、前記ガイドスリーブの遠位端（104）から近位方向に延びる目視ウインドウ（112）を有する、請求項 1 9 乃至 2 6 の何れか 1 項に記載の器具。

【請求項 2 8】

前記ガイドスリーブ（100）は、前記近位端（102）にフランジリング（155）を有する、請求項 1 9 乃至 2 7 の何れか 1 項に記載の器具。

【請求項 2 9】

前記第 1 のディストラクタ（80）を受けるための第 1 の作業通路部分（107）と、前記第 2 のディストラクタ（50）を受けるための第 2 の作業通路部分（109）を有する、請求項 1 9 乃至 2 8 の何れか 1 項に記載の器具。

【請求項 3 0】

前記第 1 の作業通路部分（107）及び前記第 2 の作業通路部分（109）は、8 角形の形状を有する作業通路（130）を形成する、請求項 2 9 に記載の器具。

【請求項 3 1】

前記第 1 の作業通路部分（107）及び前記第 2 の作業通路部分（109）の各々は、頭部が切られた円形の形状を有し、前記頭部が切られた部分は、互いに隣接して配置される、請求項 2 9 に記載の器具。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明が属する技術分野】**

本発明は、脊柱を安定させる外科的手順に関し、さらに詳細には、隣接する椎骨の間のスペース内に脊柱の移植部材を挿入するための器具に関する。さらに詳細には、本発明の側面は、他の用途を有するが、本発明は、椎間板のスペースを形成し、前方から脊柱へ接近する外科的手順で椎間板のスペースへの移植部材の挿入に特に適している。

【0002】**【従来の技術】**

椎間板のスペースに固定装置を移植する種々の外科的方法が改良されてきた。椎体間の固定のために前方から及び後方からの外科的方法が使用されてきた。1956年、Ralph Cloward は、頸部の脊柱の前方からの椎体間固定用方法及び器具を開発した。Cloward は椎間板の一部を外科的に除去し、大きなフットプレートで管状ドリルガイド及びプロングを配置し、整列ロッド上に取付け、その後、このプロングを隣接する椎骨に埋め込む。ドリルガイ

10

20

30

40

50

ドは、椎骨の整列を維持し、椎間板のスペースに隣接する骨のリーマ加工を容易にする。リーマ加工は、骨ドエル移植部材を受け入れるための穴をつくる。ドリルガイドは、骨ドエルが通過することができるようにリーマ加工工程の後に取り除かれるが、この骨ドエルの通路は、リーマ加工された穴とドリルガイドの内径より著しく大きな外径を有する。ドリルガイドの除去は、ドエル挿入状態を全く保護されない状態に放置する。

【 0 0 0 3 】

さらに最近の技術は、この考え方を押し進め、椎間板のスペースの形成とドエルの挿入の間敏感な組織をさらによく保護する。このような技術は腰椎に対する前方からの接近に追うようされた。最初の開口が椎間板スペースにつくられ、このスペースの高さがほぼ通常の高さに伸延される。通常、第1のディストラクタは、放射線の検査法によって、測定された高さで第1のディストラクタが挿入される。もし、伸延を追加することが必要ならば、第1のディストラクタが除去され、第2の大きなディストラクタが挿入される。しかしながら、保護ガイドスリーブの利益なしにディストラクタの位置決めが実行されるから、ディストラクタの切り替えは、神経血管が損傷を受ける可能性を増大し、それに対応して手術時間が増大する。

10

【 0 0 0 4 】

両側手順において、二重バレルスリーブがディストラクタに挿入され、中央の延長部分が伸延を維持するために椎間板のスペースに伸びる。ガイドスリーブに関する1つの制限は、ガイドスリーブを椎間板のスペースに配置するために達成しなければならない神経血管の引込量である。患者によっては、二重バレルスリーブは使用できない。なぜならば、スリーブ組立体を受けるために椎間板のスペースに隣接するスペースが不十分であるからである。したがって、適当な配置のための神経血管の引き込みはあまり必要ではなく、隣接する組織に対する大きな保護が提供される。

20

【 0 0 0 5 】

上述した技術は進歩したが、改良された器具及び技術を使用することによって手術時間を低減し、椎間板のスペースに隣接する敏感な組織への損傷の可能性を低減し、保護器具を用いるのに必要な血管引込量を制限するための改良が必要である。本発明は、このニーズに指向されたものであり、この要求を達成するために有効な方法及び器具を提供する。

【 0 0 0 6 】

【課題を解決するための手段】

30

本発明は、椎体間固定用の方法及び器具に関する。本発明の1つの側面において、この器具は移植部材の両側からの挿入を可能にする減少した幅の形状を形成する。

【 0 0 0 7 】

本発明の1つの側面において、或る長さを有するディストラクタ軸を有するディストラクタが設けられている。軸の一端からディストラクタの先端が伸びている。ディストラクタの先端は、対向する第1と第2の表面を有し、該両表面の間にディストラクタの高さを形成する。ディストラクタの先端は、第1と第2との表面の間に延びる凹所領域、好ましくは凹面を有する。ディストラクタの軸は、ディストラクタの先端の凹所領域の延長部であるその長さに沿った凹所領域を含むことができる。ディストラクタおよび/又は軸の凹所領域は、隣接して外科的装置の通過と回転を可能にする。

40

【 0 0 0 8 】

本発明の他の側面において、ガイドスリーブは、伸延した椎間板のスペースまでの保護された通路を形成する壁を有する。ガイドスリーブは、近位端と遠位端とを有する。一对の重複した作業通路が両端部の間に伸びている。スリーブは、近位端に第1の幅と、遠位端に第2の幅とを有する。第1の幅は、第2の幅より大きい。小さくされた第2の幅は、遠位端でスリーブの外壁厚を薄くすることによって形成される。好ましくは、第1のフランジ及び第2のフランジは、薄くされた壁厚部分で遠位端から伸びている。好ましくは、フランジは、薄くされた壁厚に対応する厚さを有する。さらに好ましくは、第1及び第2の側方の延長部は、伸延された椎間板のスペースの高さより低い高さを有し、隣接する組織を伸延された椎間板のスペースへの侵入を禁止する。他の実施形態において、ガイドスリ

50

ープは、隣接する椎体に係合するようにフランジの間のスリーブ遠位端から突出しているスパイクを含む。他の実施形態において、重複する作業通路は円筒形である。

【0009】

他の側面において、ガイドスリーブ組立体が提供される。ガイドスリーブ組立体は、作業通路を形成するスリーブを含む。第1のディストラクタは、その長さの一部に沿った凹所領域を備えた第1のディストラクタ先端部を有し、第2のディストラクタは、第2のディストラクタ先端部を有する。スリーブの作業通路に第1のディストラクタが第2のディストラクタと並列関係で配置されることによって、第1のディストラクタ先端の凹面は、第2のディストラクタ先端部の少なくとも一部を受ける。1つの実施形態において、第1のディストラクタ先端部の凹所領域は凹面によって形成され、第2のディストラクタ先端部は、対向する凸面を有し、そのうちの一方は、第1のディストラクタ先端部の凸面に隣接して配置されている。他の形態において、第1と第2のディストラクタは、ガイドスリーブ作業通路の重複領域を形成する。

10

【0010】

本発明による方法において、椎間板のスペースに対する接近が得られる。凹所領域を備えた第1のディストラクタ先端部を有する第1のディストラクタと第2のディストラクタ先端部を有する第2の凹形状のディストラクタは、ディストラクタ先端部が椎間板のスペースに隣接して挿入されて並列関係に配置される。好ましくは、両ディストラクタは、外側スリーブの作業直径の中に配置される。ディストラクタは、椎間板のスペースを手順中に所望の高さに伸延し維持する。椎間板のスペースの所望の高さへの伸延が成されると、外側スリーブを椎間板のスペースに隣接して配置されるまで椎間板のスペースに向かって前進させる。もし必要であれば、駆動キャップを駆動力を加えるために外側スリーブの近位端上に配置してもよい。

20

【0011】

次に外側スリーブは、対向するサイドフランジが椎間板のスペースに配置され、外側スリーブのスパイクが椎体に入るように所定の位置に駆動される。好ましくは、サイドフランジは、椎間板のスペースの伸延を実行しない。一旦スリーブが配置されると、第2のディストラクタは除去され、第1のディストラクタに隣接する椎間板のスペースまでスリーブを貫通する円筒形の作業スペースが設けられる。好ましくは、作業スペースは、ガイドスリーブの作業通路の領域の1/2より大きい領域を画成する。

30

【0012】

ねじが形成された移植部材をリーマ加工、タッピング加工し、椎間板のスペースに挿入するような種々の外科的手順が作業スペースを通じて実行される。第1の移植部材が挿入され、第2のディストラクタが除去され、第1の移植部材は、椎間板のスペースの伸延を維持し、挿入された移植部材に隣接する作業空間を画定する。好ましくは、第1の移植部材は、円筒形の作業スペースの一部を画定する凹形状の側壁を有する。この外科的手順が繰り返されて第1の移植部材に隣接して第2の移植部材を挿入する。1つの実施形態において、第2の移植部材は、円形の断面を有する。他の実施形態において、移植部材は、挿入後第1の移植部材の断面と鏡像関係にある断面を有する。

40

【0013】

種々のスリーブが知られているが、好ましい実施形態において、本発明による外側スリーブは、手順に必要な周囲の血管及び神経組織の引込量を制限するために骨係合遠位端に隣接する減少した幅の部分を含む。前述した重複作業通路と組み合わせるのが好ましい低減した幅の部分は、スリーブの幅全体を著しく低減する。好ましい実施形態において、スリーブ組立体は、第1の高さを有する一対の対向するサイドフランジ、すなわち、側方の延長部を有する。側方の延長部は、椎間板のスペースの作業領域に組織が侵入することを防止する。好ましくは、外側スリーブのサイドフランジは、椎間板のスペースの伸延を最小限に維持するためには使用されず、椎間板のスペースの伸延の力を受けない。その結果、フランジ及び隣接する側壁は、低減した壁厚を備えている。

【0014】

50

さらに他の側面は、器具が作業通路にある間、内側作業通路を目視可能とするために外側スリーブの中心線に沿って目視ウインドウを設けることを含む。画像装置を使用しない場合でも、本発明は、穿孔、リーマ加工、タッピング加工、移植部材の挿入のステップを制御するために手で調整可能な深さ停止部の使用を考慮する。この明細書で使用する「移植部材」という用語は、この明細書を通して広い意味で使用され、構造の形状または材料とは無関係に椎体間の固定に使用する骨ドエル、金属ケージ、スペーサその他の移植片を含むものである。

【 0 0 1 5 】

本発明の関連する目的、側面、形状及び特徴は、次の詳細な説明から明らかになる。

【 0 0 1 6 】

10

【発明の実施の形態】

本発明の原理の理解を促進するために、図面に示された実施形態を参照し、その実施形態を説明するために特別の用語を使用する。しかし、本発明の範囲を制限することは意図されず、図示した装置の変形例及び他の変更例が考慮され、図示したような本発明の原理の他の用途が当業者によって考慮されることは理解できよう。

【 0 0 1 7 】

本発明は、椎体間の固定を実行するための方法及び器具に関する。特に、本発明の側面は、単独で又は組み合わせて使用されるが、この明細書で開示する器具及び方法は、前方の腰部の椎体間固定に特に有効である。しかしながら、本発明の外科器具及び方法は、このような方法には制限されず、側方及び前方側方から脊柱への接近の用途に使用することができる。また、本発明の外科手術用器具及び方法は、脊柱の椎体部分全体及び脊柱の外科的手順以外の領域においても使用することができる。

20

【 0 0 1 8 】

図 1 a から図 1 c を参照すると、本発明の 1 つの側面による凸形状の第 1 の椎間板のスペースディストラクタ 5 0 が示されている。ディストラクタ 5 0 は、脊柱の手術手順で使用される従来の器具及びハンドル（図示せず）と係合するように形成された近位端 5 3 を含む。ディストラクタ先端 5 6 と軸 5 4 が接合される。図示した実施形態において、軸 5 4 は、中空の内側と中空の内側と連通するクリップ穴 5 5 とを有する。しかしながら、本発明は、中空の軸 5 4 も考慮するものである。また、一体の軸とヘッド 5 6 が示され、ヘッド 5 6 は、軸に取り外し可能に取り付けられる。このような取り外し可能な付属品は、1999年4月7日に出版され、「METHOD AND INSTRUMENTATION FOR VERTEBRAL INTERBODEY FUSION」と題された米国特許出願第09/287,917号に開示されている。ディストラクタ先端 5 6 は、第 1 の作業伸延高さ 7 2 を確立するために椎間板のスペースに挿入することができるように構成されている。さらに詳細には、ディストラクタ先端部 5 6 は、対向する傾斜面 5 8 及び 5 9 に延びている丸い前縁 6 2 を有し、この前縁 6 2 は、さらに近位に延び平坦な対向面 6 0 及び 6 1 と出合う。平坦な表面 6 0 と 6 1 との間に延び、丸い先端 6 2 の近位に対向する凸面 6 4 及び 6 6 が延びている。

30

【 0 0 1 9 】

平坦な面 6 0 及び 6 1 は、ディストラクタ 5 0 の長手方向軸線 A に沿って平行に整列しており、その間に高さ 7 2 を形成している。傾斜面 5 8 及び 5 9 がディストラクタの先端 5 6 の椎間板のスペースへの挿入を容易にし、最初に椎間板のスペースを少なくとも高さ 7 2 に伸延するために協働する。もし、最初の伸延高さ 7 2 が十分である場合には、移植部材の挿入を行うために当業者による次の手順が行われる。特定のディストラクタを詳細に説明したが、本発明の範囲から逸脱することなく他の公知のディストラクタと同じものと置換することが考慮される。

40

【 0 0 2 0 】

図 2 a ないし図 2 c を参照すると、本発明の 1 つの側面による第 2 の椎間板のスペースのディストラクタ 8 0 が示されている。ディストラクタ 8 0 は、従来の器具とハンドルと係合するように構成された近位端 8 3 を有する（図示せず）。軸 8 4 がディストラクタの先端 8 6 と接合される。図示した実施形態において、軸 8 4 は、中空の内側とそれと連通す

50

る穴 8 5 とを有する。一体的な軸とヘッドが示されるが、ヘッド 8 6 は、'917号特許出願に説明された取り付け取り外し可能な付属品に関して説明したと同じように軸 8 4 に取り付け可能に取り付けられる。ディストラクタ 5 0 のディストラクタ先端 5 6 と同様に、ディストラクタ先端 8 6 は、作業高さ 7 2 と概ね同じであることが好ましい第 1 の作業伸延高さ 7 2 ' を確立するために椎間板のスペースに挿入することができるように構成されている(図 2 b 参照)。さらに詳細には、ディストラクタの先端 8 6 は、対向する傾斜面 8 8 及び 8 9 に延びる丸い前縁 9 2 を有し、この傾斜面 8 8 及び 8 9 は、さらに延びており平坦な対向面 9 0 及び 9 1 と出合う。

【 0 0 2 1 】

平坦面 9 0 及び 9 1 は、その間に高さ 7 2 ' を形成するためにディストラクタ 8 0 の長手方向軸線 B に対して概ね平行に延びている。平坦面 9 0 及び 9 1 の間に、凸形状面 9 4 と、対向する凹形状面 9 6 によって形成された凹所領域とが延びている。ディストラクタの軸 8 4 に沿って、凹形状面 9 8 が形成され、この凹形状面 9 8 は、ディストラクタ 8 0 の長さに沿って延びる凹形状面を形成するために遠位端 8 6 の凹形状面 9 6 に隣接しており、それと平行である。図示した実施形態において、表面 9 8 は、軸 8 4 の中空の内側に連通するように形成されたスロット 8 7 を有するが、本発明は中実の軸 8 4 と、スロット 8 7 のない軸 8 4 とが形成される。以下に説明するように、凹形状面 9 6 , 9 8 は、ディストラクタ 5 0 及び 8 0 が並んで配置されるときディストラクタ 5 0 の凸面 6 4 及び 6 6 を受ける形状である。凹形状面 9 6 、 9 8 は、そこを通過して作業手順をすることができるようにする作業スペースの一部を形成する。

【 0 0 2 2 】

傾斜面 8 8 及び 8 9 は、ディストラクタ先端 8 6 を椎間板のスペースに挿入する補助とするために、また椎間板のスペースを伸延し、少なくとも高さ 7 2 , 7 2 ' に椎間板のスペースの伸延を維持するように協働する。さらにディストラクタの挿入を補助するために、図 2 d において、クロス部材 7 6 から延びる第 1 のクリップ部材 7 7 と第 2 のクリップ部材 7 8 とを備えたクロス部材 7 6 を有するディストラクタクリップ 7 5 が示されている。クリップ部材 7 7 及び 7 8 は、各々がディストラクタ 5 0 をディストラクタ 8 0 に結合するために対応する穴 5 5 及び 8 5 に受けられる。クリップ 7 5 は、広がることを防止し椎間板のスペースに挿入する間ディストラクタ 5 0 、 8 0 の相対位置を維持する。第 1 の伸延の高さ 7 2 が十分である場合には、当業者の手順は、移植部材の挿入を達成するために実行される。さらに第 2 のディストラクタ 8 0 は、第 1 のディストラクタ 5 0 の第 1 の幅 7 0 より小さい第 2 の幅 7 4 を有する。

【 0 0 2 3 】

特に、制限はしないが、ディストラクタヘッド 5 6 , 8 6 は、6 mm から 24 mm の範囲の高さ 7 2 に形成される。好ましくは、次の寸法のディストラクタの高さ 7 2 は、2 mm 毎に増減する。作業ディストラクタの高さが通常の脊柱の椎間板のスペースに近いスペースを提供し、以下に説明するように椎間板のスペースに移植部材を挿入するのに適応する限り他の変形例が提供される。

【 0 0 2 4 】

図 3 を参照すると、上述したディストラクタ 5 0 及び 8 0 とともに使用されるガイドスリーブ 1 0 0 が示されている。ガイドスリーブ 1 0 0 は、近位端 1 0 2 から遠位端 1 0 4 に延びる 8 角形の形状の断面を有する作業通路 1 3 0 を規定する壁 1 1 0 を有する(図 9)。

【 0 0 2 5 】

スリーブ 1 0 0 は、スリーブの少なくとも一方の側にスリーブ 1 0 0 を除去するために取り外し器具と係合し、壁 1 1 0 に形成された上方ウインドウ 1 0 6 を有する。またスリーブ 1 0 0 は、長手方向の軸線の周りに下方の細長い目視ウインドウ 1 1 2 を有し、細長いスロット 1 1 1 が近位方向に延びている。ウインドウ 1 1 2 は、外科医がガイドスリーブ 1 0 0 から器具全体を除去することなくスリーブ 1 0 0 に挿入された器具並びに椎間板のスペース及び椎体の開口を見ることができるようになる。スリーブ 1 0 0 の小さい幅は、

10

20

30

40

50

椎間板のスペースの各両側の場所に移植部材の挿入を見るためのウインドウ 112 を使用することができる。しかしながら、'917号の特許出願に説明されたような目視ウインドウの数とその形状が考慮されることは理解しなければならない。また本発明は、'917の特許出願に詳細に説明されたような目視ウインドウを使用することができることは理解されよう。

【0026】

近位端 102 にはフランジリング 155 が設けられている。フランジリング 155 は、以下にさらに詳細に説明するようにスリーブ 100 への駆動力の転移を容易にするように付加転移部材を提供する。遠位端 104 に隣接して、壁の外側外縁に沿った材料の厚さは、厚さが薄い壁部分 114 と、対向する厚さの薄い壁部分とを提供するために低減される。厚さの薄い壁部分は、スリーブ 100 の小さい断面積並びに長手方向の軸線 L を横断するように延びる低減した幅とを規定する。低減する断面積と幅の小さいガイドスリーブ 100 は、椎間板のスペースに隣接して血管と自然の組織の引込量を低減するが、さもなければ、幅の低減のない同様の寸法のガイドスリーブを配置する必要がある。

10

【0027】

遠位端 104 には、作業通路 130 の反対側に壁 110 から延びる一对のフランジ 118 及び 120 を有する。フランジ 118 及び 120 は、上述した対応する薄くされた厚さの壁部分 114 の延長によって形成されるか、その延長部である。好ましい実施形態において、フランジ 118 及び 120 は、椎間板のスペースの伸延を行わないが、手順の間損傷からの周囲の血管及び神経構造を保護する。側方フランジは、伸延の構造的な支持を提供しないが、フランジ及び隣接する側壁の材料の厚さは低減される。さらに、遠位端 104 は、図 7 に示すように、フランジ 118 , 120 の間に配置されたスパイク 122 , 124 と、フランジ 118 , 120 との間の対向する第 3 のスパイク 126 と第 4 のスパイク 128 と、を有する。これらのスパイクは、椎体に対して固定された位置でガイドスリーブ 100 を保持するために隣接する椎体の骨に押される。

20

【0028】

図 4 及び図 5 を参照すると、本発明の他の側面を示すためにガイドスリーブ 100 の正面図と側面図が示されている。近位端 102 において、ガイドスリーブ 100 は、最大幅 W1 を有する。スリーブ 100 の遠位端 104 において、壁 110 は、幅 W1 より小さい幅 W2 を形成する側壁 113 及び 114 で小さい厚さを有する。側壁 113 , 114 は、全体が平坦ではなく、わずかに曲率を有することが好ましい。側壁 113 , 114 は、壁の厚さの低減を行い、側壁 113 , 114 の終端で壁全体の厚さまでテーパを有する。壁 110 の幅の低減は、椎間板のスペースに隣接した領域で血管と神経組織の引込量を低減する。望ましい幅の低減は、装置の必要な強度の低減がほとんどない。なぜならば、ディストラクタ 50 , 80 は、ガイドスリーブ 100 の延長部またはサイドフランジ 118 , 120 の代わりに椎体を伸延しその伸延を維持するために使用される。

30

【0029】

図 4 及び図 9 において、軸線 L1 の周りに形成された第 1 の作業通路部分 107 と、軸線 L2 の周りに形成された第 2 の作業通路部分 109 とを有する。これらの作業通路部分 107 , 109 は、スリーブ 100 の長手方向軸線 L の各側に配置されている。作業通路部分 107 及び 109 を分離する壁または他の構造はない。作業通路部分 107 は、長手方向軸線 L とガイドスリーブ 100 の内面 116 との間の軸線 L1 の周りの作業通路 130 の部分である。同様に、作業通路部分 109 は、長手方向の軸線 L と内面 116 との間の軸線 L2 の周りの作業通路の部分である。したがって、作業通路部分 107 及び 109 は、面積が等しく、頭部が切られた円形の形状を有し、各作業通路 107 及び 109 の頭部が切られた部分は、互いに隣接して配置されている。

40

【0030】

図 6 を参照すると、ガイドスリーブ 100 作業通路内に並んだ関係で配置されたディストラクタ 50 及び 80 を含むディストラクタ/ガイドスリーブ組立体 150 が示されている。ディストラクタ 50 , 80 は、各々が作業通路 130 の作業通路部分 107 及び 109

50

の対応する１つの作業通路全体または一部を占めるようにスリーブ１００内に配置されている。各ディストラクタ５０，８０は、ガイドスリーブの近位端１０２から遠位端１０４に延びている。フランジリング１５５は、ガイドスリーブ１００の近位端の周りに延びているフランジの形態であり、組立体１５０の挿入中にスリーブ１００とディストラクタ５０，８０との間の相対位置を維持するためにディストラクタ５０，８０に配置された駆動キャップに接触する。

【００３１】

図７を参照すると、併置する関係のディストラクタ５０及び８０を示す組立体の遠位端１０４の端面図が示されている。さらに詳細には、ディストラクタ５０の軸５４は、ディストラクタ軸８４の凹形状部分９８内に受けられる。また、図面に示されるように、ディストラクタ先端８６の凹形状部分９６は、ディストラクタ８０の長さ方向に延びている凹形状の表面を形成するために凹形状面９８と同一平面に延びている。ディストラクタ８０の凹形状面は、曲率半径Ｒを有し、この曲率半径Ｒは、椎間板のスペースに挿入するためにケージまたは移植部材の直径の約１／２が好ましい。例えば、１８ｍｍの直径の移植部材は、約９ｍｍの曲率半径Ｒを有するディストラクタ８０の使用が必要になる。

【００３２】

ディストラクタ５０がガイドスリーブ１００から除去されるとき、ディストラクタ８０の凹所領域に隣接しそれに沿うように作業通路１３０を通して円筒形の作業スペースが形成される。円筒形の作業スペースは、ガイドスリーブ１００の凹形状面９６，９８と内壁１１６との間に作業通路１３０の部分を含む。したがって、作業スペースは、作業通路部分１０７全体（図４）と、作業通路部分１０９の一部とを占める。円筒形作業通路によって占められる作業通路部分１０９の部分の面積は、斜線が引かれた領域Ａによって図７に示されており、以降、重複部分と称する。この重複領域Ａは、全体幅の小さいガイドスリーブ１００を提供しながら、手順を従来の寸法の器具及び機器を使用してディストラクタ８０に隣接して作業スペースで実行することができるようにする。達成される幅の低減の量は、重複領域Ａの最大幅である。

【００３３】

図８において、ディストラクタ５０，８０の近位端５３，８３及びガイドスリーブ１００の近位端１０２から見たガイドスリーブ１５０の平面図である。１つの実施形態において、ディストラクタ軸５４に形成されそこから延びる固定部材１４０が形成されている。固定部材１４０は、第１の突出部１４２と、第２の突出部１４４とを有する。第１及び第２の突出部１４２，１４４は、互いに関してディストラクタ５０及び８０が回転することを防止するためにディストラクタ８０の軸８４の凹形状面に形成された対応する切欠き部１４６，１４８内に受けられる。また、本発明は、当業者によって理解できるように互いに回転しないようにディストラクタ５０及び８０に係合する他の機構を考慮することができる。例えば、上述したディストラクタクリップ７５は、ディストラクタ５０，８０を互いに結合するために使用することができる。さらに、ディストラクタ５０，８０は、固定機構なしで挿入することが考慮される。

【００３４】

本発明は、椎間板のスペースへの接近が公知の技術によって行われ、したがって、さらに説明は必要ではない。椎間板のスペースへの接近を得る手順の１つの例は、'917号に開示されている。最初に椎間板のスペースを伸延するためにスタータディストラクタを使用して椎間板のスペースの伸延及び位置決めを考慮する技術を含む他の参考例は、Sofamor Danekによって１９９９年に発行された「小型機器」と題された外科技術の小冊子に記載されている。また本発明は、当業者によって理解できるように以下の手順及び機器と関連して椎間板のスペースに接近するための他の手順の使用及び用途を考慮している。ここで考慮されるテンプレートは、特定の形状及び寸法を有する移植部材と器具の配置のために必要な面積を画定する。好ましい実施形態において、１６ｍｍないし２４ｍｍの範囲の直径を有する円筒形移植部材用のテンプレートが提供されるが、ここに使用する移植部材及びテンプレートの他の直径及び制限することなく矩形及び三角形のような他の形状を使用するこ

ともできる。

【0035】

脊柱の前方部分への接近は、公知の方法によって達成される。血管、特に大動脈、大静脈、及びその支流は、移植部材を両側に配置するためのスペースを提供するために移動される。テンプレートは、身体に挿入され、ピンが椎間板のスペースに隣接して配置されるまで前進される。テンプレートの周縁は、一对の移植部材を両側に配置するために必要な周縁に対応するように選択される。さらに詳細には、テンプレートの領域が図7に示すようなガイドスリーブの配置するために必要な面積にほぼ等しい。ガイドスリーブは、必ずしも必要ではなく、外科手術場所の組織は、椎間板のスペースがディストラクタ50及び80によって伸延されている間、他の手段によって引き込まれる。外科手順は、ガイドスリーブを使用することなく以下に説明するようなディストラクタ50、80によって形成される作業スペースで実行される。

10

【0036】

図9を参照すると、ディストラクタ50、80を除去することによって、ガイドスリーブ100を通る断面が提供される。スリーブ100は、2つの隣接する椎体V1とV2との間の椎間板のスペースDに挿入される。ガイドスリーブ100に隣接して大静脈または大動脈の部分を表す血管が配置されている。図10を参照すると、図9の線10-10を通る断面が示されており、ガイドスリーブ100のフランジ118、120が、外科的手順が実行される椎間板のスペースに延びている。フランジ118、120及びスリーブ100は、外科的手順の間使用される椎間板のスペースと器具とを包囲する血管と組織との間の接触を禁止する。スパイク122、124、126及び128は、対応する椎体V1、V2の骨に挿入してもよい。

20

【0037】

種々の器具及び機器が、ガイドスリーブ100とともに使用可能であり、ガイドスリーブ100はガイドスリーブ100の作業通路130によって形成される作業スペース内でここに示したディストラクタ50、80を含む。これらの器具のいくつかは、Danek社の小冊子及び'917の出願に示されているが、当業者に公知の他の器具も知られている。

【0038】

本発明の装置を使用する好ましい方法によれば、図11ないし図22が参照される。図11において、スリーブ組立体は組み立てられ、皮膚を通して椎間板のスペースに挿入される準備がなされる。図11a及び図11bのディストラクタドライバキャップ250は、ディストラクタ50、80の近位端53、83に配置される。図11a及び図11bのディストラクタ駆動キャップ250は、ディストラクタ50、80の近位端53、83に配置される。駆動キャップ250は、ディストラクタ50及び80のフランジポスト53a及び83aを受ける構成のT形状のスロット253及び254を有する本体252を含む。対向するスロット253、254はウインドウ256及び257である。好ましくは、ポスト53a及び83aのフランジ部分は、駆動キャップ250をディストラクタ50、80に固定するために、対応するウインドウ256及び254の1つに、スロット253及び254の上方部分253a及び254aに延びている。

30

【0039】

使用において、ディストラクタキャップ250は、ディストラクタの先端56、86がフランジ118、120が椎間板のスペースの外側に配置されながら、ディストラクタの先端56、86が椎間板のスペースに駆動されるようにスリーブ100内のディストラクタ50、80のフランジリング155が接触する。ディストラクタキャップ250に加えられる駆動力は、フランジリング155に伝達され、ディストラクタ50、80とともに椎間板のスペースに向かってスリーブ100を駆動する。別の例として、ディストラクタ50、80がガイドスリーブ100に配置されないならば、ディストラクタキャップ250が近位端53、83に固定され、ディストラクタ先端56、86が椎間板のスペースに駆動される。ディストラクタキャップ250は取り除かれ、スリーブ100が挿入されたディストラクタ50、80上に配置され、手順が以下のように連続される。この技術におい

40

50

て、クリップ75は、挿入中にディストラクタ50, 80と一緒に係合するために使用される。他の変形例において、ディストラクタ50, 80を交互に挿入することは、本発明によって禁止される。しかしながら、椎間板のスペースへのディストラクタ50, 80の挿入は、ディストラクタ50, 80の位置決めを維持できるようにし、互いに関してディストラクタの先端56, 86の挿入深さを制御する。

【0040】

図12aにおいて、インパクトキャップ160がフランジリング155上のスリーブ100の近位端102の周りに配置されている。スリーブ100は、ディストラクタ50, 80に関して比較的自由に移動する。図12bに示すような椎間板のスペースにすでに配置されたディストラクタ先端56, 86に隣接して椎間板のスペースに向かってスリーブ100を駆動しフランジ118及び120を位置決めするようにインパクトキャップ160に駆動力が加えられる。好ましくは、フランジ118及び120は、椎間板のスペースを伸延せず、ディストラクタ50, 80がスリーブ100から取り付けられるとき、作業スペースに組織の侵入を防止する。

10

【0041】

図13に詳細に示され拡大されるように、インパクトキャップ160は、フランジリング155の周りに配置され、フランジリングに接触する。フランジリング155は、種々の寸法のガイドスリーブ100の均一な寸法及び形状が好ましいが、単一のインパクトキャップ160用の種々の寸法のガイドスリーブの各々にモジュラー取付けを行う。インパクトキャップ160は、近位端53, 83を受けるための中空の内部161を有する。中空の内側161は、ディストラクタ50, 80の位置を維持しながら、椎間板のスペースへのガイドスリーブ100の動きが可能になる十分な深さを有する。

20

【0042】

図14において、スラップハンマ165は、椎間板のスペースからディストラクタ50を引くためにディストラクタ50に係合する。図15aにおいて、ディストラクタ50は、スラップハンマ165を使用してスリーブ110の作業通路130から取り外される。凹形状のディストラクタ80のディストラクタ先端86は、連続した作業工程の間に椎間板のスペースの伸延高さを維持するために椎間板のスペースに配置されたままである。他の実施形態において、ディストラクタ80の軸84は、先端部86に取り外し可能に接続され、この場合、軸は、先端部86を所定の位置に残しながら引くこともできる。他の実施形態において、軸84は、椎間板のスペースの領域Aへの装置の挿入回転に対応するために小さい寸法を有する。取り外し可能で小さい直径の軸を使用することによって、先端86のみが凹所領域を必要とする。

30

【0043】

図15bにおいて、引かれたディストラクタ50は、ハッチが引かれた領域Aによって支持された作業通路部分109と重複部分とから成る作業スペースを残す。したがって、ディストラクタ80の凹形状の表面96, 98及びスリーブ110の内面116は、説明するような他の作業手順を完了するために円筒形の作業スペースを形成する。この作業スペースは、移植部材の挿入のために椎間板のスペースを準備するために外科器具を受けるためのガイドスリーブ100に沿った円形の断面を形成する。ディストラクタ50, 80の重複形状は、ガイドスリーブ100の幅全体が低減される。

40

【0044】

図16aないし図16bにおいて、ガイドスリーブ110を通して配置されたリーマ170が示されている。切削ヘッド171は、椎間板のスペースをリーマ加工するために当業者に公知のねじを有する。図16bに示すようにリーマ170は、ディストラクタの先端86が椎間板のスペースの伸延を維持する間にディストラクタ80に隣接した作業空間内に配置される。ディストラクタの軸84の凹形状面98及びスリーブ110の内面116は、リーマ170の挿入および/又は後退のガイドとして作用する。リーマの深さは、深さ停止部によって制御され、蛍光透視法を介して確認される。

【0045】

50

図17aないし図17cにおいて、リーマ170は、ねじが形成された移植部材のスペースを形成するためにヘッド176を備えたタッピング工具175によって引かれ置換される。図17b及び図17cに示すように、タッピング工具175は、ディストラクタ先端86が椎間板のスペースの伸延を維持しながら凹形状のディストラクタ80に隣接した作業空間内に配置される。ディストラクタ80の軸84の凹形状の表面とスリーブ110の内面116は、タッピング工具175の挿入のためのガイドとして作用する。タッピング工具175は、椎間板のスペースのタッピング深さを制御するために深さ停止部を有する。深さと矢の整列は、タッピング加工中に蛍光透視法を使用して確認される。

【0046】

図18aないし図18cにおいて、タッピング工具175は、その遠位端に係合するねじ加工された移植部材200を有する移植挿入装置190によって引かれ置換される。ねじが形成された移植部材200及び挿入装置190は、1つの型式であり、2000年1月11日に出願されたPCT/US00/00590号、2000年1月11日に出願されたPCT/US00/00604、1999年1月11日に出願された60/115,388に示されている。さらに、本発明の移植部材は、少なくとも1つの凹所が形成された側壁を有する限り、他の公知の移植部材及び挿入装置である。移植部材は、生物調和性の材料で形成される。ディストラクタ80の軸84の凹形状面98及びスリーブ110の内面116は、移植部材の椎間板のスペースへの挿入用のガイドとして作用する。

【0047】

インサータ190は、蝶ねじ191を有し、この蝶ねじ191は、インサータ190を介して延びており、移植部材200のスロットが形成された端部201のめねじが形成された開口(図19参照)を介して移植部材200と結合される。図18bの拡大図に示すように移植部材200を回転し、それを椎間板のスペースにねじ込むためにTハンドル192が使用される。図18cの拡大図にさらにはっきりと示されるように、移植部材200は、凹形状面202がディストラクタ80の凹形状面96に向かって配置されるように挿入される。凹形状面202の位置決めは、挿入装置190とスリーブ100の整列マークを提供することによって確認することができる。さらに、挿入装置190は、移植部材200の椎間板のスペースへのカウンタシンクの支持を行うためにカウンタシンクのマーキング193を含む。移植部材の回転を容易にするために、インサータ190は、遠位端に可動スライドを備えており、この遠位端はねじのために丸い構造を提供する凹形状の表面202の凹所領域を占める。移植部材200が所定の位置にねじ込まれると、遠位先端86は、椎間板のスペースの伸延を維持する。

【0048】

図19aないし図19bにおいて、移植部材200が所望の位置に配置されたとき、移植部材インサータ190は、ガイドスリーブ100から除去され、ディストラクタ先端86は椎間板のスペースから引かれる。好ましくは、椎間板のスペースからディストラクタ先端86を引き、ガイドスリーブ100からディストラクタを引くためにディストラクタ80にスラットハンマ165に係合される。図19bないし図19cに示すようにディストラクタ80は、スリーブ110の作業通路130から取り除かれる。移植部材200は、作業ステップの間椎間板のスペースの伸延高さを維持するために椎間板のスペースに配置されたままである。引かれたディストラクタ80は、作業通路部分107と重複領域Aからなる作業スペースを残す。したがって、移植部材200の凹形状面202とスリーブ110の婦負面116は、以下に示す他の手順のために椎間板のスペースの円筒形の作業スペースを残す。作業スペースは、全体幅を低減しながら移植部材200に隣接する第2の移植部材の挿入用の椎間板のスペースを準備するために従来の寸法の外科手術用器具を受ける円形の断面を形成する。

【0049】

図20aないし図20bにおいて、上述したリーマ170は、ガイドスリーブ110を通して配置される。切断ヘッド171は、椎間板のスペースをリーマ加工するために当業者に公知のねじを有する。図20bに示すように、リーマ170は、移植部材200が椎間

10

20

30

40

50

板のスペースの伸延を維持しながら移植部材 200 の凹形状面 201 に隣接するように作業スペース内に配置される。移植部材 200 の凹形状面 201 及びスリーブ 110 の内面 116 は、リーマ 170 の挿入及び動作の案内部材として作用する。

【0050】

図 21a ないし図 21c において、リーマ 170 は、後退され、第 2 のねじが形成された移植部材のスペースを準備するためにヘッド 176 を有する上述したタッピング工具 175 によって置換される。図 21b ないし図 21c に示すように、タッピング工具 175 のヘッド 176 は、移植部材 200 が椎間板のスペースの伸延を維持する間移植部材 200 の凹形状面 201 に隣接した作業スペース内に配置される。凹形状面 201 及びスリーブ 110 の内面 116 は、タッピング工具 175 の挿入用の案内用部材として作用する。

10

【0051】

図 22a ないし図 22c において、タッピング工具は後退され、上述した移植部材挿入装置 190 によって置換され、ねじが形成された移植部材 210 はその遠位端に係合される。ねじが形成された移植部材 210 は、拡大図 22b 及び 22c に実線で示すような円形の断面を有するか、または仮想線で示すように凹形状の面を有する移植部材 200 と同一の断面を有する。いずれの場合においても、移植部材 200 の凹形状面 201 は、椎間板のスペースに移植部材 210 のねじ込み用のガイドとして作用する。

【0052】

もし、移植部材 200 と同様の移植部材を使用する場合には、凹形状面 212 が移植部材 200 の凹形状面 202 に向かって配置されるように移植部材 210 を配置することが好ましい。キャビティは骨成長促進材料を詰めることが好ましい。T ハンドル 192 は、移植部材 210 を回転するために使用され、図 22b に示すように移植部材 200 に隣接して椎間板のスペースにそれをねじ込む。もし、図 22c と同様の円形の移植部材が使用される場合には、移植部材 210 は、移植部材 200 の凹形状面 201 内に配置される。骨成長材料は、移植部材 200 のキャビティ 204 と移植部材 210 のキャビティ 213 内に配置することができる。

20

【0053】

ねじが形成された移植部材の使用を主に説明したが、同様に本発明は、椎間板のスペースに押し込み型の移植部材および/又は拡張可能な移植部材の使用を考慮することができる。また、本発明は椎間板のスペース内の両側の場所に 2 つの移植部材を挿入するために使用されるが、椎間板のスペースへの単一の移植部材の挿入も考慮することができる。

30

【0054】

もちろん本発明は、椎間板のスペースで実行される種々の手順の深さを測定し制御するための他の深さ停止部及び他の装置を利用することができる。これらの装置及び手順は、Danek 社の小冊子及び '917 の特許出願にさらに完全に説明されている。さらに、本発明は、上述した器具及び機器とともに使用することには制限されず、ディストラクタ 50, 80 は、本発明が関連する当業者によって他の装置とともに使用されるであろう。

【0055】

本発明を図面と詳細な説明によって説明したが、好ましい実施形態を説明したものであり、変形例及び改造が本発明の範囲内でなされることは理解できよう。

40

【図面の簡単な説明】

【図 1】図 1a は、本発明によるディストラクタの斜視図である。

図 1b は、図 1a のディストラクタの先端の拡大正面図である。

図 1c は、図 1a のディストラクタの拡大側面図である。

【図 2】図 2a は、本発明の他の側面によるディストラクタの斜視図である。

図 2b は、図 2a のディストラクタの先端の拡大正面図である。

図 2c は、図 2a のディストラクタの先端の拡大側面図である。

【図 3】図 3 は、本発明の他の側面によるガイドスリーブの斜視図である。

【図 4】図 3 のガイドスリーブの正面図である。

【図 5】図 3 のガイドスリーブの側面図である。

50

【図 6】本発明の他の側面によるガイドスリーブ組立体の斜視図である。

【図 7】図 6 のガイドスリーブ組立体の遠位端の拡大端面図である。

【図 8】図 6 のガイドスリーブ組立体の近位端の拡大端面図である。

【図 9】図 3 によるガイドスリーブ組立体の前方から後方を見た図面である。ガイドスリーブ組立体は、一対の隣接した椎体と血管に関連して配置されている。

【図 10】図 9 の線 10-10 を通る椎間板のスペースの部分断面図である。

【図 11】椎間板のスペースにディストラクタを挿入する間のガイドスリーブ組立体の斜視図である。図 11 a 及び図 11 b は、ディストラクタを椎間板のスペースに駆動するためのディストラクタ駆動キャップの正面図及び後面図である。

【図 12】図 12 a - 図 12 b は、ガイドスリーブを配置する前に配置されたインパクトキャップを備えたガイドスリーブ組立体 150 の斜視図である。

10

【図 13】インパクトキャップが上に配置されたガイドスリーブ組立体の斜視図である。

【図 14】スラップハンマが 1 つのディストラクタに配置されたガイドスリーブ組立体の斜視図である。

【図 15】図 15 a - 図 15 b は、ディストラクタが取り除かれたガイドスリーブの斜視図及び端面図である。

【図 16】図 16 a - 図 16 b は、リーマがディストラクタに隣接して配置されているガイドスリーブの斜視図及び端面図である。

【図 17】図 17 a - 図 17 c は、タップがディストラクタに隣接して配置されたガイドスリーブ組立体の斜視図、詳細図及び端面図である。

20

【図 18】図 18 a - 図 18 c は、移植部材がディストラクタに隣接して配置されているガイドスリーブ組立体の斜視図、詳細図及び端面図である。

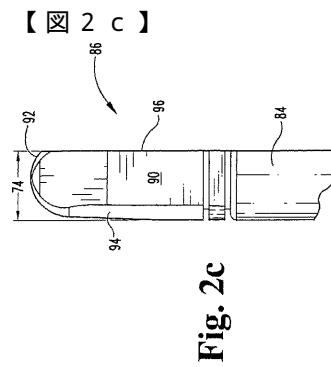
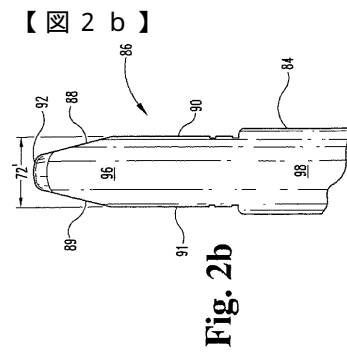
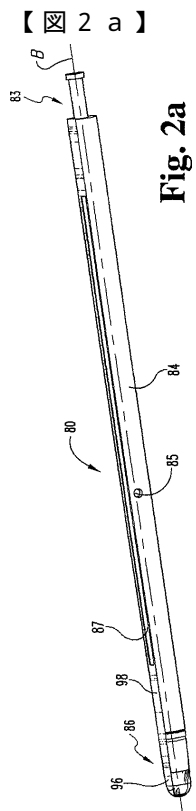
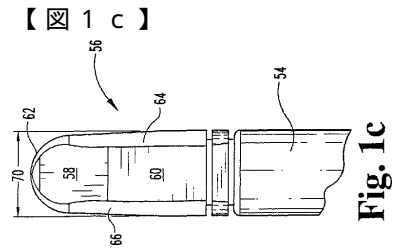
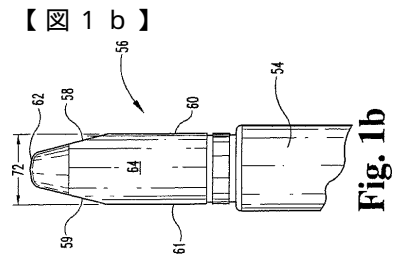
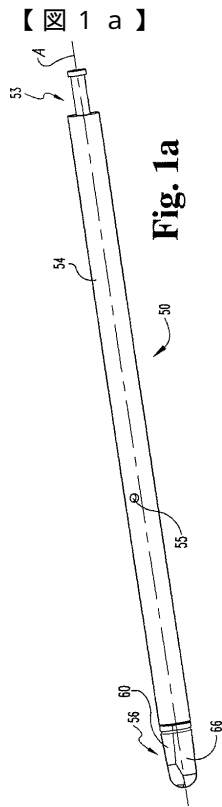
【図 19】図 19 a - 図 19 c は、他のディストラクタが後退しているガイドスリーブ組立体の斜視図、詳細図及び端面図である。

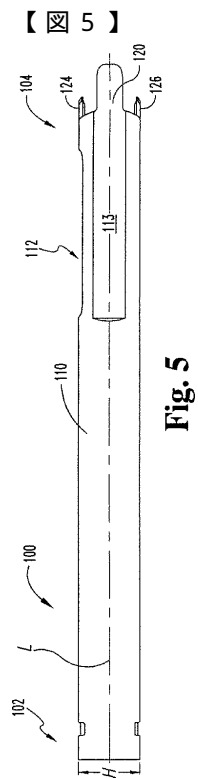
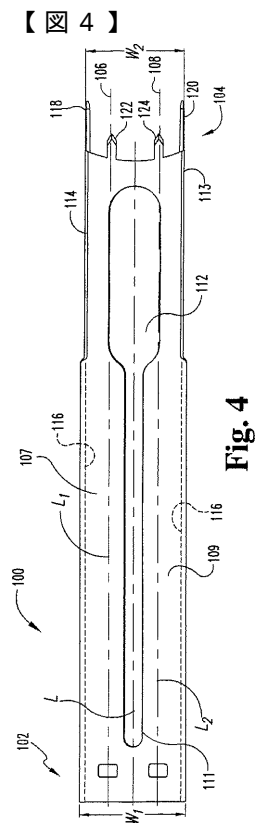
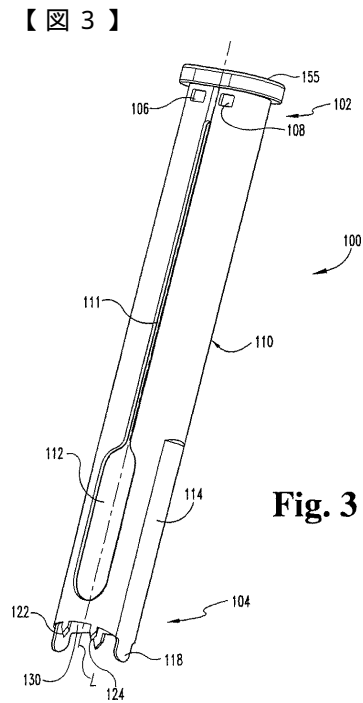
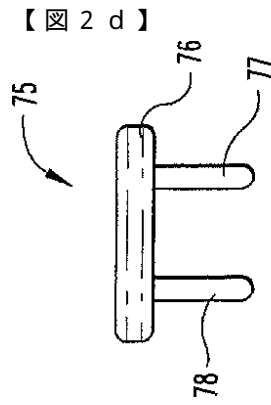
【図 20】図 20 a - 図 20 c は、移植部材に隣接してリーマが配置されているガイドスリーブ組立体の斜視図、詳細図及び端面図である。

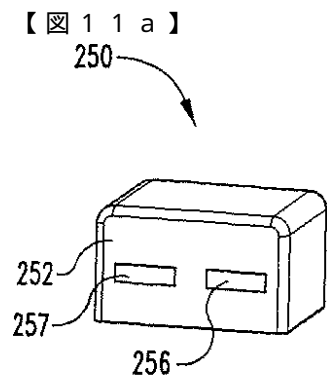
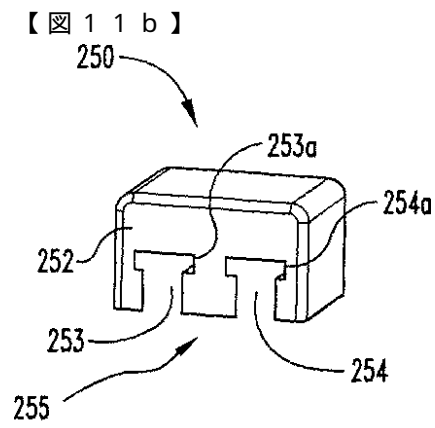
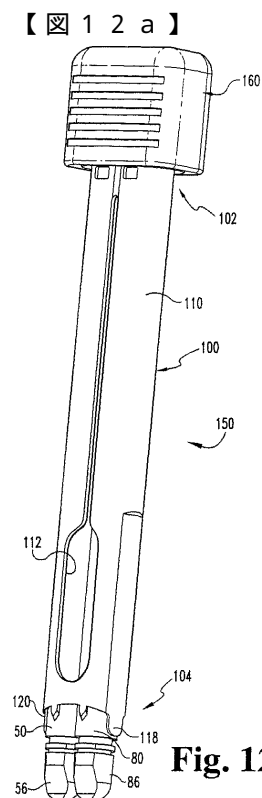
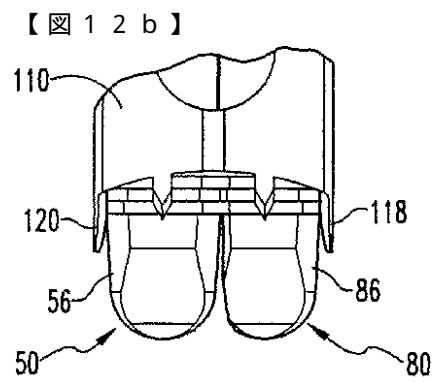
【図 21】図 21 a - 図 21 c は、移植部材に隣接してタッピング工具が配置されているガイドスリーブ組立体の斜視図、詳細図及び端面図である。

【図 22】図 22 a - 図 22 c は、移植部材に隣接して移植部材が配置されているガイドスリーブ組立体の斜視図、詳細図及び端面図である。

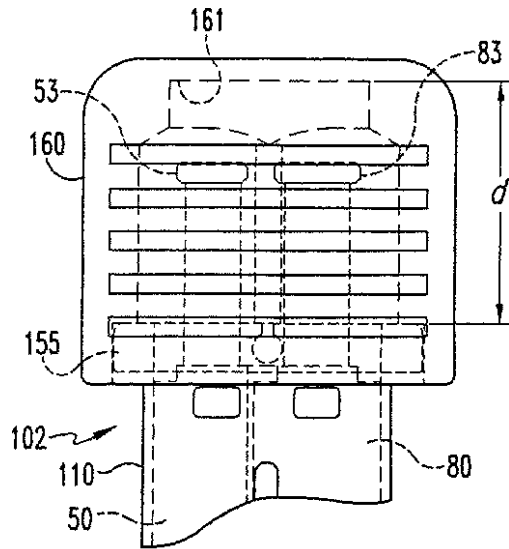
30



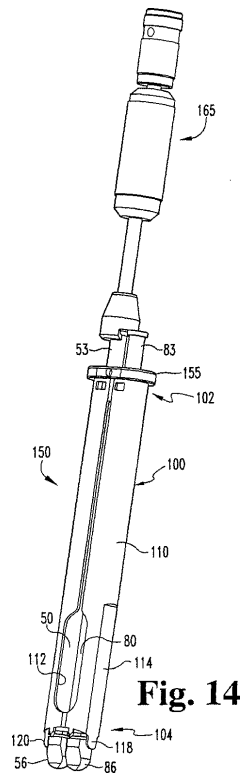


**Fig. 11a****Fig. 11b****Fig. 12a****Fig. 12b**

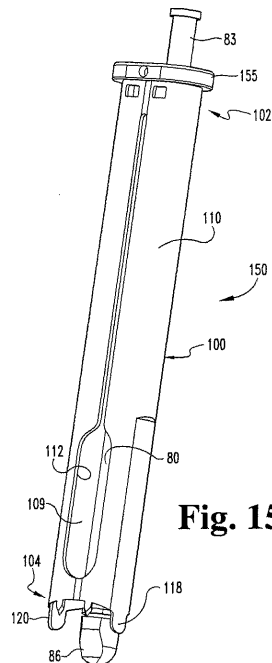
【図 13】

**Fig. 13**

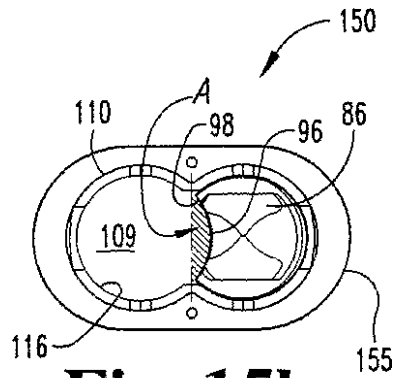
【図 14】

**Fig. 14**

【図 15 a】

**Fig. 15a**

【図 15 b】

**Fig. 15b**

【図 16 a】

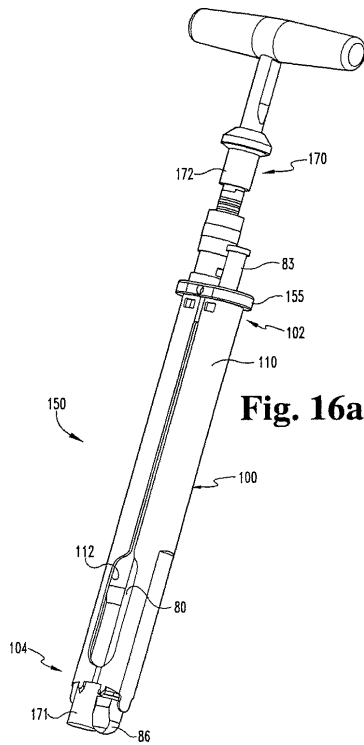


Fig. 16a

【図 16 b】

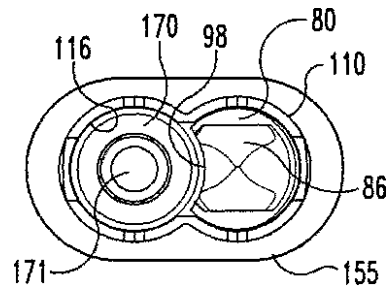


Fig. 16b

【図 17 a】

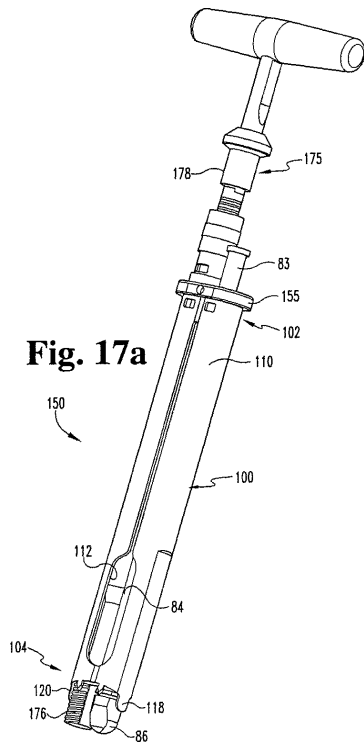


Fig. 17a

【図 17 b】

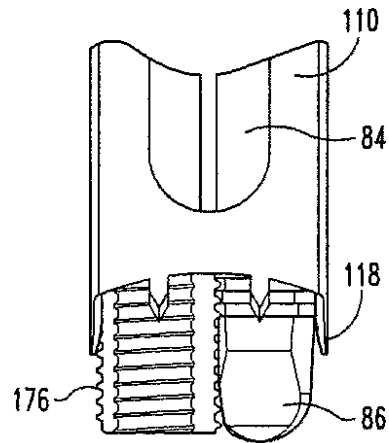


Fig. 17b

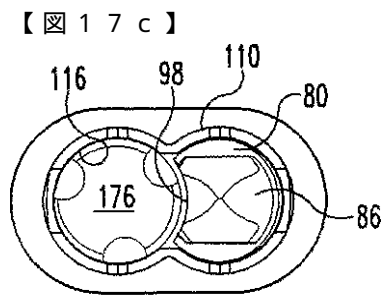


Fig. 17c

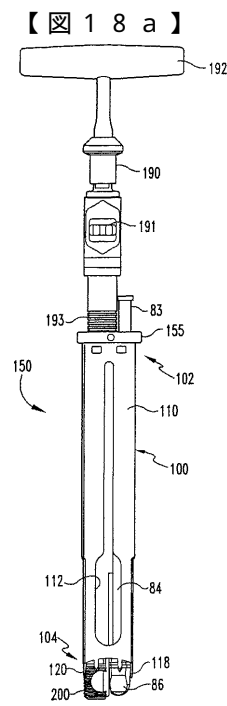


Fig. 18a

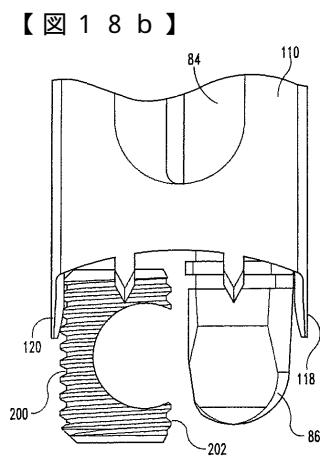


Fig. 18b

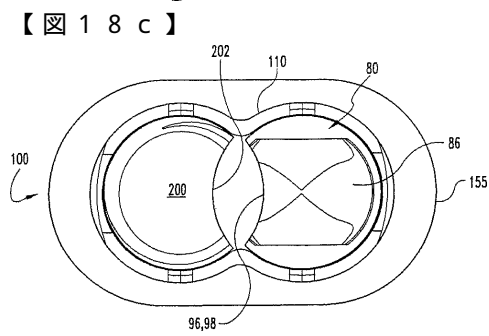


Fig. 18c

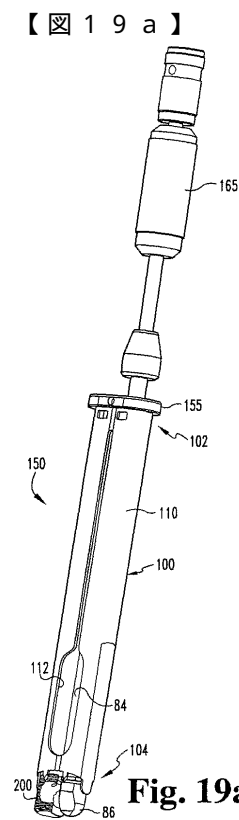


Fig. 19a

【図19b】

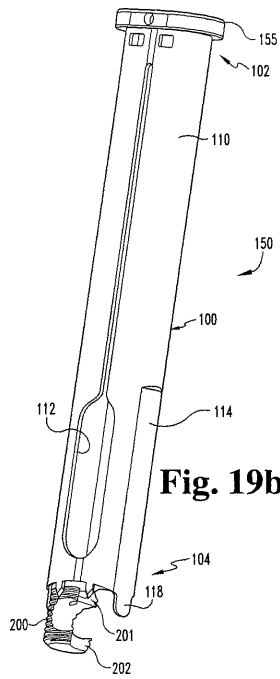


Fig. 19b

【図19c】

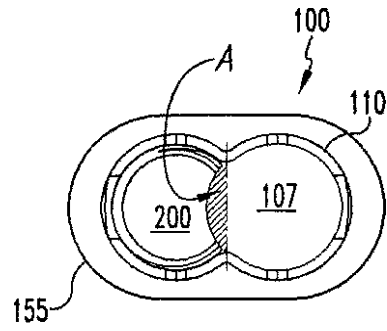


Fig. 19c

【図20a】

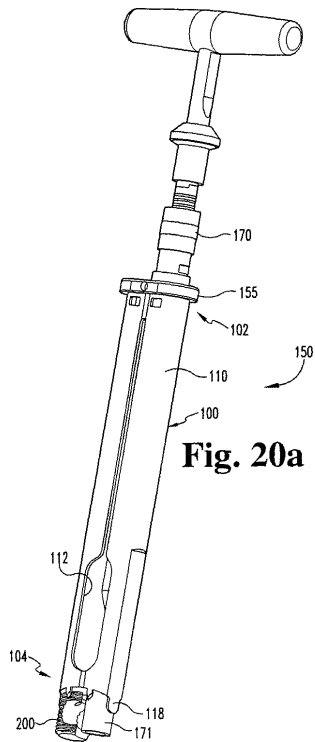


Fig. 20a

【図20b】

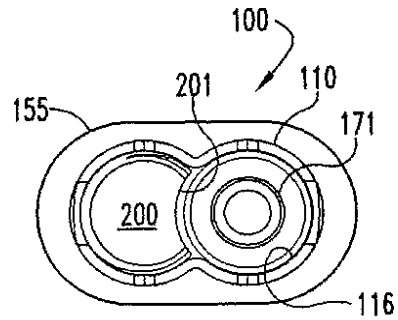


Fig. 20b

【図 21 a】

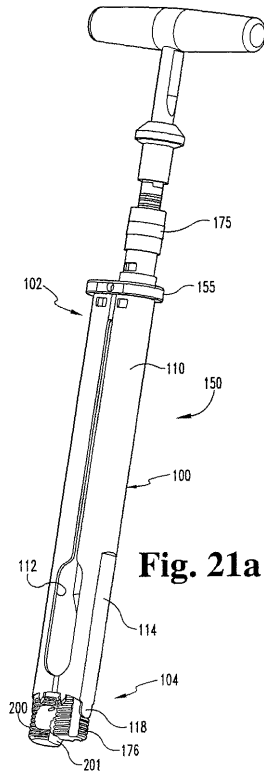


Fig. 21a

【図 21 b】

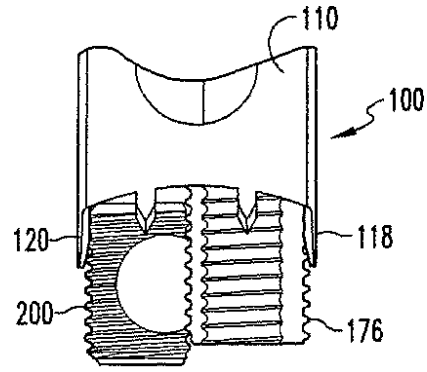


Fig. 21b

【図 21 c】

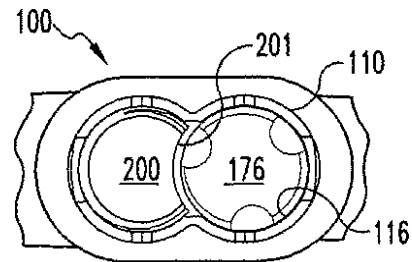


Fig. 21c

【図 22 a】

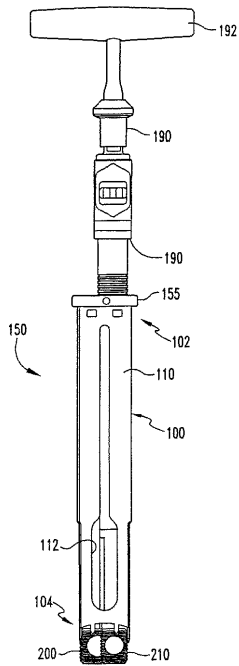


Fig. 22a

【図 22 b】

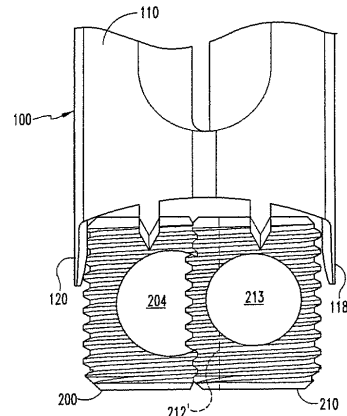


Fig. 22b

【図 22 c】

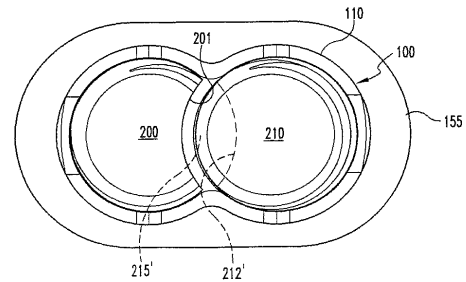


Fig. 22c

フロントページの続き

- (74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行
- (74)代理人 100071124
弁理士 今井 庄亮
- (74)代理人 100078787
弁理士 橋本 正男
- (74)代理人 100093089
弁理士 佐久間 滋
- (74)代理人 100093713
弁理士 神田 藤博
- (74)代理人 100093805
弁理士 内田 博
- (74)代理人 100101373
弁理士 竹内 茂雄
- (74)代理人 100118083
弁理士 伊藤 孝美
- (74)代理人 100141025
弁理士 阿久津 勝久
- (74)代理人 100076691
弁理士 増井 忠式
- (72)発明者 ボイド, ローレンス・エム
アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27707, ダーラム, バーナム・レイン 25
- (72)発明者 レイ, エディー・エフ, ザ・サード
アメリカ合衆国テネシー州38017, コリアーヴィル, ファーンホール・コウヴ 1781
- (72)発明者 エステス, ブラッドリー・ティー
アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27705, ダーラム, アメリカン・ドライブ 4712
- (72)発明者 バークス, ジェイ・ケネス
アメリカ合衆国オハイオ州31904, コロンバス, ウィリアムズ・ヒル・ロード 7162
- (72)発明者 ドーチャク・ジョン・ディー
アメリカ合衆国ジョージア州31820, ミドランド, ピー・オー・ボックス 400

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 欧州特許第00880938 (EP, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56