

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4301944号
(P4301944)

(45) 発行日 平成21年7月22日(2009.7.22)

(24) 登録日 平成21年5月1日(2009.5.1)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

A 6 1 B 17/56

請求項の数 47 (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2003-524454 (P2003-524454)	(73) 特許権者	506298792
(86) (22) 出願日	平成14年8月8日(2002.8.8)		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2005-501594 (P2005-501594A)		アメリカ合衆国インディアナ州46581
(43) 公表日	平成17年1月20日(2005.1.20)		、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/US2002/027082	(74) 代理人	100089705
(87) 国際公開番号	W02003/020137		弁理士 社本 一夫
(87) 国際公開日	平成15年3月13日(2003.3.13)	(74) 代理人	100140109
審査請求日	平成17年7月5日(2005.7.5)		弁理士 小野 新次郎
(31) 優先権主張番号	09/945,277	(74) 代理人	100075270
(32) 優先日	平成13年8月31日(2001.8.31)		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】 椎骨体間融合方法及び器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊柱器具組立体において、

軸に結合された伸延器先端を有する中央伸延器であって、該伸延器先端が椎間板空間の伸延状態を保つべく、その間に伸延高さを画成する上側及び下側伸延面を有する前記中央伸延器と、

末端部分及び基端部分を有する案内スリーブハウジングであって、前記中央伸延器がその中央に配置される作用通路を画成し、椎間板空間に対して作用可能な位置に配置可能な前記案内スリーブハウジングと、

末端及び基端を有する案内スリーブであって、前記案内スリーブの前記末端が前記案内スリーブハウジングのチャンバ内に配置される凹状部分を有し、該案内スリーブの該末端が前記案内スリーブハウジングと取り外し可能に係合可能である前記案内スリーブとを備える、脊柱器具組立体。

【請求項 2】

前記中央伸延器が縮小した高さ形態から回転し、これにより前記上側及び下側伸延面が、椎間板空間の椎骨端板から伸延形態まで離れるように方位決めされ、これにより、前記上側及び下側伸延面が、椎間板空間の椎骨端板に向けて方位決めされるようにした、請求項 1 の器具組立体。

【請求項 3】

前記中央伸延器が、前記伸延形態にあるとき、前記案内スリーブハウジングと係合し、前

10

20

記縮小した高さ形態にあるとき、前記案内スリーブハウジングと係合するようにした、請求項 2 の器具組立体。

【請求項 4】

前記案内スリーブハウジングが、ハウジング挿入体と取り外し可能に係合可能である、請求項 1 の器具組立体。

【請求項 5】

前記ハウジング挿入体及び前記案内スリーブハウジングが、前記中央伸延器の前記軸の基端の上方に配置可能であり且つ、該基端に沿って動いて前記案内スリーブハウジングを前記作用可能な位置に配置し得るようにした、請求項 4 の器具組立体。

【請求項 6】

前記案内スリーブハウジングが、基端部分及び末端部分を有し、該基端部分がチャンバを画成する内壁を有し、前記末端部分が前記チャンバと連通する貫通した作用通路ポートを画成する、請求項 1 の器具組立体。

【請求項 7】

前記内壁が溝を画成する、請求項 6 の器具組立体。

【請求項 8】

前記中央伸延器が、作動可能な指状体を有するハウジング係合部分を備え、
前記中央伸延器が、縮小高さ形態を有し、これにより前記上側及び下側伸延面が、椎間板空間の椎骨端板から離れるように方位決めされ、前記指状体が作動されないようにし、
前記中央伸延器が、伸延形態に回転可能であり、これにより前記上側及び下側伸延面が、
椎間板空間の椎骨端板に向けて方位決めされ、前記指状体が作動され且つ、前記溝内に受け入れられ、これにより前記案内スリーブハウジングを前記中央伸延器に結合するようにした、請求項 7 の器具組立体。

【請求項 9】

前記案内スリーブハウジングが、ハウジング挿入体に取り外し可能に係合可能であり、前記ハウジング挿入体が、前記溝内に配置して全記ハウジング挿入体を前記案内スリーブハウジングと係合させることができる作動可能な指状体を有する、請求項 7 の器具組立体。

【請求項 10】

前記ハウジング挿入体及び前記案内スリーブハウジングが、前記中央伸延器の前記軸の基端の上方に配置可能であり且つ、該基端に沿って動いて前記案内スリーブハウジングを前記作用可能な位置に配置し得るようにした、請求項 9 の器具組立体。

【請求項 11】

前記案内スリーブハウジングが前記作用可能な位置にあるとき、前記指状体が前記溝から除去され、前記ハウジング挿入体を前記案内スリーブハウジングから非係合状態にする、請求項 9 の器具組立体。

【請求項 12】

前記案内スリーブハウジングが前記作用可能な位置にあるとき、前記中央伸延器が椎間板空間から及び前記案内スリーブハウジングから引抜くことができるようにした、請求項 1 の器具組立体。

【請求項 13】

前記案内スリーブが、前記案内スリーブハウジングと係合したとき、該案内スリーブハウジングから基端方向に伸びる第一の長さを有し、
前記案内スリーブハウジングが、手術箇所から基端方向に伸びる第二の長さを有し、
前記第一の長さとは前記第二の長さとの比が約 2 : 1 以上である、請求項 1 の器具組立体。

【請求項 14】

前記比が約 5 : 1 から約 10 : 1 の範囲にある、請求項 13 の器具組立体。

【請求項 15】

椎間板空間への保護された通路を画成する案内スリーブ組立体において、
末端と基端との間を伸びる案内スリーブであって、第一の作用通路と、前記末端と基端との間を貫通して伸びる第二の作用通路とを画成する前記案内スリーブと、

10

20

30

40

50

貫通して伸び且つ、前記案内スリーブの前記第一の作用通路及び前記第二の作用通路のそれぞれ一方と整合可能な第一の作用通路ポートと、第二の作用通路ポートとを有する案内スリーブハウジングであって、前記案内スリーブの前記末端と取り外し可能に係合した前記案内スリーブハウジングとを備え、

前記案内スリーブハウジングの基端部分が外壁を有し、

前記案内スリーブの前記末端が、前記案内スリーブハウジングの前記基端部分内に配置可能な凹状部分を有し、

前記案内スリーブが、該凹状部分の基端側に外壁を有し、

前記案内スリーブハウジングの前記基端部分の前記外壁及び前記案内スリーブの前記基端側の外壁が、前記案内スリーブが前記案内スリーブハウジングと係合したとき、整合される、椎間板空間への保護された通路を画成する案内スリーブ組立体。

10

【請求項 16】

前記第一の作用通路及び前記第二の作用通路が互いに連通している、請求項 15 の案内スリーブ組立体。

【請求項 17】

前記案内スリーブハウジングの前記第一の作用通路ポート及び前記第二の作用通ポートが、前記案内スリーブハウジングを通じて互いに連通している、請求項 15 の案内スリーブ組立体。

【請求項 18】

前記案内スリーブハウジングが、前記第一の作用通路ポートと前記第二の作用通路ポートとの間に中間壁を有する、請求項 15 の案内スリーブ組立体。

20

【請求項 19】

前記案内スリーブハウジングが、前記第一の作用通路ポートと前記第二の作用通路ポートとの間の位置から末端方向に伸びる中央伸延フランジを有する、請求項 15 の案内スリーブ組立体。

【請求項 20】

前記案内スリーブハウジングが、該案内スリーブハウジングの両横側部にて末端方向に伸びる 1 対の側方フランジを有する、請求項 19 の案内スリーブ組立体。

【請求項 21】

前記側方フランジの各々が、その上面と下面との間に非伸延高さを有する、請求項 20 の案内スリーブ組立体。

30

【請求項 22】

前記中央伸延フランジが、上側伸延面と、下側伸延面とを有し、該伸延面の各々が、該面を互って形成された歯を有する、請求項 19 の案内スリーブ組立体。

【請求項 23】

前記案内スリーブハウジングが、該案内スリーブハウジングの両横側部にて末端方向に伸びる 1 対の側方フランジを有する、請求項 15 の案内スリーブ組立体。

【請求項 24】

前記側方フランジの各々が、その間に伸延高さを画成する上側及び下側伸延面を有する、請求項 23 の案内スリーブ組立体。

40

【請求項 25】

前記側方伸長部の各々の前記上側伸延面及び下側伸延面が、該面を互って形成された歯を有する、請求項 24 の案内スリーブ組立体。

【請求項 26】

前記第一の作用通路ポート及び前記第二の作用通路ポートが、前記案内スリーブハウジングを通じて互いに連通している、請求項 23 の案内スリーブ組立体。

【請求項 27】

前記案内スリーブハウジングが、椎骨体と係合するように末端方向に伸びるスパイクを有する末端を備える、請求項 15 の案内スリーブ組立体。

【請求項 28】

50

前記案内スリーブハウジングが、脊柱軸線に対して直交する第一の幅を有する基端部分と、脊柱の軸線に対して直交する第二の幅を有する前記末端部分とを備え、該第一の幅が該第二の幅よりも広い、請求項 15 の案内スリーブ組立体。

【請求項 29】

前記案内スリーブハウジングが、前記基端部分と前記末端部分との間にその周囲を伸びるリップ部を画成する、請求項 28 の案内スリーブ組立体。

【請求項 30】

前記第一の作用通路及び前記第二の作用通路の各々が、第一のスリーブ及び第二のスリーブのそれぞれ一方により形成される、請求項 15 の案内スリーブ組立体。

【請求項 31】

前記案内スリーブが、その末端に指状体を有するアクチュエータを備え、該アクチュエータが、前記指状体が前記案内スリーブハウジングを前記案内スリーブと係合させる第一の位置と、前記案内スリーブハウジングが前記案内スリーブから非係合状態とされる第二の位置との間にて回転可能である、請求項 15 の案内スリーブ組立体。

【請求項 32】

前記案内スリーブハウジングの基端部分が、溝を画成する内壁を有し、前記指状体が、該溝内に配置可能であり、前記案内スリーブハウジングを前記案内スリーブと係合させることができるようにした、請求項 31 の案内スリーブ組立体。

【請求項 33】

前記案内スリーブが、該案内スリーブの前記末端と前記基端との間を伸びるアクチュエータハウジングを備え、前記アクチュエータが、前記指状体が前記末端にあり且つ、ハンドルが前記基端にある状態で前記アクチュエータハウジング内に回転可能に受け入れられる、請求項 31 の案内スリーブ組立体。

【請求項 34】

前記アクチュエータが、前記基端と前記末端との間にて前記案内スリーブに沿って形成された樋状体内に引っ込められる、請求項 31 の案内スリーブ組立体。

【請求項 35】

椎間板空間への保護された通路を画成する案内スリーブ組立体において、末端と基端との間を伸びる案内スリーブであって、前記末端と前記基端との間を貫通して伸びる第一の作用通路及び第二の作用通路を画成する前記案内スリーブと、貫通して伸び且つ、前記案内スリーブの前記第一の作用通路及び前記第二の作用通路のそれぞれ一方と整合可能な第一の作用通路ポートと、第二の作用通路ポートとを有する案内スリーブハウジングとを備え、

前記案内スリーブの前記末端が前記案内スリーブハウジングのチャンバ内に配置される凹状部分を有し、

前記案内スリーブハウジングが、前記案内スリーブの前記末端に取り外し可能に係合し、前記案内スリーブが、該案内スリーブから末端方向に且つ、前記案内スリーブハウジングを通して伸びる中央伸延器を備える、案内スリーブ組立体。

【請求項 36】

前記案内スリーブハウジングが、該案内スリーブハウジングの両横側部にて末端方向に伸びる 1 対の側方フランジを有する、請求項 35 の案内スリーブ組立体。

【請求項 37】

前記側方フランジの各々が、その間に伸延高さを画成する上側及び下側伸延面を有する、請求項 36 の案内スリーブ組立体。

【請求項 38】

前記側方伸長部の各々の前記上側伸延面及び下側伸延面が、該面を互って形成された歯を有する、請求項 37 の案内スリーブ組立体。

【請求項 39】

前記案内スリーブハウジングが、椎骨体と係合するように末端方向に伸びるスパイクを有する末端を備える、請求項 35 の案内スリーブ組立体。

10

20

30

40

50

【請求項 4 0】

前記案内スリーブハウジングが、脊柱軸線に対して直交する第一の幅を有する基端部分と、脊柱の軸線に対して直交する第二の幅を有する前記末端部分とを備え、該第一の幅が該第二の幅よりも広い、請求項 3 5 の案内スリーブ組立体。

【請求項 4 1】

前記案内スリーブハウジングが、前記基端部分と前記末端部分との間にその周囲を伸びるリップ部を画成する、請求項 4 0 の案内スリーブ組立体。

【請求項 4 2】

前記第一の作用通路及び前記第二の作用通路の各々が、第一のスリーブ及び第二のスリーブのそれぞれ一方により形成される、請求項 3 5 の案内スリーブ組立体。

10

【請求項 4 3】

前記案内スリーブハウジングが、該案内スリーブハウジングの両横側部にて末端方向に伸びる 1 対の側方フランジを有する、請求項 3 5 の案内スリーブ組立体。

【請求項 4 4】

前記側方フランジの各々が、その上面と下面との間に非伸延高さを有する、請求項 4 3 の案内スリーブ組立体。

【請求項 4 5】

前記中央伸延部材が、上側伸延面と、下側伸延面とを有し、該伸延面の各々が、該面を互って形成された歯を有する、請求項 3 5 の案内スリーブ組立体。

【請求項 4 6】

20

前記案内スリーブが、前記案内スリーブハウジングと係合したとき、該案内スリーブハウジングから基端方向に伸びる第一の長さを有し、

前記案内スリーブハウジングは、手術箇所から基端方向に伸びる第二の長さを有し、

前記第一の長さとは前記第二の長さとの比が約 2 : 1 以上である、請求項 4 5 の器具組立体。

【請求項 4 7】

前記比が約 5 : 1 から約 1 0 : 1 の範囲にある、請求項 4 6 の器具組立体。

【発明の詳細な説明】**【発明の背景】****【0 0 0 1】**

30

本発明は、全体として、脊柱を安定化させる外科手術方法、より具体的には、脊柱インプラントを隣接する椎骨間の椎間板空間内に挿入し得るようにされた器具に関する。より具体的には、本発明の側面はその他の用途を有するものの、本発明は、椎間板空間を準備し且つ、全体として前方脊柱アプローチ法を介して椎間板空間内にインプラントを挿入するのに特に適している。

【0 0 0 2】

融合装置を椎間板空間内に植え込むため各種の外科手術法が発明されている。椎骨体間融合のため前方及び後方外科手術アプローチ法の双方が使用されている。1956年、ラルフ・クロワード(Ralph Cloward)は、頸椎を前方から脊柱椎骨体間で融合させるための方法及び器具を開発した。クロワードは、椎間板材料を外科的に除去し且つ、大きい足板及び二股部を有する管状のドリルガイドを整合ロッド上に配置し、その後、二股部を隣接する椎骨内に植え込むものであった。ドリルガイドは、椎骨の整合状態を保つ作用を果たし且つ、椎間板空間に隣接する骨材料の拡孔を容易にした。この拡孔過程は、骨のダボインプラントを受け入れる穴を形成した。その後、拡孔過程後、ドリルガイドを除去し、拡孔した穴及びドリルガイドの内径よりも著しく大きい外径を有する骨ダボが通り得るようにした。ドリルガイドを除去した後、ダボの挿入段階は、完全に保護されない状態のままであった。

40

【0 0 0 3】

より最近の技術は、この着想を発展させ且つ、椎間板空間を準備し、また、ダボを挿入する間、傷付き易い組織を更に保護することを可能にした。かかる技術は、腰椎に対する

50

前方アプローチ法にて使用されてきた。１つの方策において、椎間板空間内の空間を評価するため、単一側方テンプレートが提供される。インプラントを双侧方から配置するため、テンプレート装置の全体を回転させ且つ、それ以前の位置から約１８０°まで視覚的に整合させなければならない。このため、装置を正確な位置まで回転させるとき、施術者が間違いをする可能性がある。更に、テンプレートを貫通して伸びる切削器具の適正な整合を保証するための指針は殆ど無い。

【０００４】

かかる整合を可能にする１つの方策は、穿孔器のような、カニューレ付きの切削器具を通して伸びるガイドワイヤーを使用することである。しかし、中空の切削ヘッド部を有する器具の場合、中空の切削ヘッド部の内壁とガイドワイヤーとの間には、典型的に何ら係合状態は存在しない。このため、ガイドワイヤーは、組織内に伸びる部分と器具のカニューレへのガイドワイヤー入口との間で曲る可能性がある。その結果、中空の切削ヘッド部は、ガイドワイヤーとの実質的に整合状態を保たず、その結果、開口部の形成が不適切となる。このため、切削器具に対する改良された案内機構が依然として、必要とされている。

10

【０００５】

椎間板空間に最初の又は複数の開口部が形成されたならば、椎間板空間の高さは、通常、正常な高さに近似するように伸延させる。典型的に、ＣＴ又はＭＲＩ検査によって推定された高さを有する第一の伸延器を挿入する。追加的な伸延が必要とされるならば、第一の伸延器を除去し、第二のより大形の伸延器を挿入する。しかし、伸延器の位置決めは、通常、保護案内スリーブの有利な効果を伴わずに行われるから、伸延器を交換するとき、神経血管構造体を損傷させる可能性が増し、また、外科手術時間が長くなる可能性がある。

20

【０００６】

双侧方アプローチ法の場合、中央伸長部が伸延状態を保つため椎間板空間内に伸びる状態にて、それ以前に配置された１対の伸延器上に二重バレルスリーブを挿入することができる。案内スリーブを配置するときの１つの制約は、案内スリーブを椎間板空間に対して配置するため実現しなければならない神経血管の引込め量である。一部の患者の場合、スリーブ組立体を受け入れる空間が不十分であるから、二重バレルスリーブを使用することができない。更に、スリーブ組立体の末端は、椎骨面に係合し得るような形態とすることができるが、材料を椎間板空間から除去したならば、隣接する神経血管構造体が椎間板空間内の作用通路に侵入し、その結果、器具との接触に起因してこれらの構造体が損傷する可能性がある。案内スリーブにおける観察窓は、手順ステップを一層良く視覚化し且つ、工具を挿入する前に、作用通路が妨害されないことを確認するのを助けるが、窓自体が、組織が作用通路内の器具と接触することを許容する。このため、適切に配置するため神経血管を引込める程度を少なくし且つ、隣接する組織に対する一層の保護効果を提供する案内スリーブが依然として必要とされている。

30

【０００７】

上述した技術は、１つの進歩ではあるが、依然として、器具及び方法を改良することが必要とされている。本発明は、この必要性を対象とするものであり、この必要性を実現するためのより効果的な方法及び器具を提供するものである。

40

【発明の概要】

【０００８】

本発明は、椎骨体間融合のための方法及び器具に関する。本発明は、第一及び第二の作用通路を有する案内スリーブを提供する。該案内スリーブは、椎間板空間に対する作用可能な位置に配置された案内スリーブハウジングに取り外し可能に係合できる。案内スリーブは、案内スリーブハウジングが椎間板空間の伸延状態を維持する間に、外科医の視覚を向上させ得るように除去することができる。

【０００９】

本発明によるスリーブ組立体には、外科手術に必要とされる周囲の血管及び神経構造体

50

の引込め量を制限し得るよう末端に隣接する縮小幅部分を設けることができる。本発明の1つの側面によれば、第一の高さを有する中央伸延フランジと、第一の高さよりも低い第二の高さを有する対向した対の側方フランジとを有するスリーブ組立体が提供される。側方フランジは、椎間板空間内の作用領域内への組織の侵入に対し保護効果を提供する。案内スリーブの末端に取り外し可能に取り付けられた案内スリーブには、側方フランジが設けられる。中央伸延フランジは、案内スリーブハウジングの一部として又は案内スリーブの一部として設けることができる。案内スリーブ及び案内スリーブハウジングの何れにも、中央伸延フランジを設けないようにすることも更に考えられる。案内スリーブが案内スリーブハウジングから除去された状態で、椎間板空間の作用通路に対する外科医の視覚は向上する。

10

【0010】

別の側面において、案内スリーブは、第一及び第二の作用通路を有しており、また、その末端にて案内スリーブハウジングに取り外し可能に取り付けられている。第一及び第二の作用通路は、中央壁によって隔離することができ、又は、縮小した輪郭外形の形態を提供し得るよう互いに連通するようにする。

【0011】

本発明によるスリーブ組立体には、外科手術に必要とされる周囲の管脈及び神経構造の引込め量を制限し得るよう、末端に隣接して縮小幅部分を設けることができる。本発明の1つの側面によれば、第一の高さを有する中央伸延フランジと、第一の高さよりも低い第二の高さを有する対向した1対の側方フランジとを有するスリーブ組立体が提供される。側方フランジは、椎間板空間内の作用領域への組織の侵入に対する保護効果を提供する。側方フランジは、案内スリーブの末端に取り外し可能に取り付けられた案内スリーブハウジング上に設けられている。中央伸延フランジは、案内スリーブハウジングの一部として又は案内スリーブの一部として設けることができる。案内スリーブ及び案内スリーブハウジングの何れにも中央伸延フランジが設けられないようにすることが更に考えられる。案内スリーブを案内スリーブハウジングから取り外した状態にて、椎間板空間内の作用空間に対する外科医の視覚がより向上する。

20

【0012】

別の側面において、案内スリーブは、第一及び第二の作用通路を有しており、また、その末端にて案内スリーブハウジングに取り外し可能に取り付けられる。第一及び第二の作用通路は、中央壁によって隔離され又は互いに連通しており、縮小した輪郭外形の形態を提供する。

30

【0013】

本発明の更なる側面において、案内スリーブハウジングは、ハウジング挿入体に取り外し可能に取り付けられる。案内スリーブハウジング及びハウジング挿入体は、椎間板空間内に配置された中央伸延器に沿って可動であるように取り付けられる。案内スリーブハウジングは、伸延器に沿って前進させ、案内スリーブハウジングの少なくとも側方フランジを椎間板空間内に挿入する。次に、ハウジング挿入体を案内スリーブハウジングから分離させ且つ、取り外す。次に、中央伸延器を取り外し、案内スリーブハウジングが椎間板空間内に残るようにする。次に、案内スリーブを案内スリーブハウジングに取り付け、案内スリーブ及び案内スリーブハウジングを通じて椎間板空間内で外科手術を行う。案内スリーブを案内スリーブハウジングから除去して、椎間板空間内の手術箇所に対する外科医の視覚を向上させる。1つの形態において、中央伸延器は、縮小した高さの挿入及び除去の形態から増大した高さの伸延形態まで回転させる。

40

【0014】

本発明の関連する側面、実施の形態、形態、特徴、目的及び有利な効果は以下の図面に関する簡単な説明から明らかになるであろう。

【好ましい実施の形態の説明】**【0015】**

本発明の原理の理解の促進を図るため、次に、図示した特定の実施の形態に関して説明

50

し、その説明のため特定の用語を使用する。しかし、これにより本発明の範囲を限定することを何ら意図するものではなく、本発明が関係する技術分野の当業者に通常案内されるであろう、本明細書に記載した本発明の原理の変形例、変更例及び更なる改変例、並びに本発明の原理の更なる適用を本発明に含めることを意図するものであることが理解されよう。

【 0 0 1 6 】

本発明は、椎骨体間融合を行う方法及び器具に関する。具体的には、本発明の側面は、単独にて又は組み合わせてその他の用途を有するが、本明細書に開示された器具及び方法は、特に、前方腰椎の椎骨体間融合に有用である。1998年4月9日付けで出願された仮特許出願第60/081,206号は、参考として引用し本明細書に含めてある。

10

【 0 0 1 7 】

次に、図1(a)から図(f)を参照すると、椎骨体間融合にて使用される外科手術間テンプレート10が図示されている。手術間テンプレート10は、中央定着ピン12と、2つの補助的固着ピン14、16とを有している。これらのピンは、椎骨体又は椎骨体空間に隣接するその他の組織内に打込んで、手術間テンプレート10を適正な位置に定着し得るようにされている。テンプレート10は、ハンドル22と相互に接続された外側軸18と、外側軸18内に配置された内側軸20とを有している。内側軸20は、ピン12を包み込むように伸びている。外側軸18は、内側軸20に対して回転可能である。内側軸20及び外側軸18にそれぞれ接続された案内部材24、26がテンプレート10の末端に隣接する位置に配置されている。好ましくは、案内部材24、26は、開口を有する実質的に円形の板であるようにする。案内部材24、26は、穿孔工具を貫通するように受け入れ得るようにされた開口部28、30をそれぞれ画成する。穿孔器案内部34、36は、外側軸18に沿って配置されており、また、軸線31に沿って整合し且つ、穿孔工具の軸を受け入れ得る寸法とされた開口部40、42を有している。1つの代替的な実施の形態において、内側軸20を案内部材26に接続し、また、外側軸18を案内部材24に接続することも考えられる。

20

【 0 0 1 8 】

図1aに示したように、単一側方テンプレートの導入及び案内を行うための第一の縮小寸法の形態において、案内部材24、26は、軸線31に沿って軸方向に整合され、開口部28、30は、それぞれ同様に整合している。この縮小寸法の形態において、膨張可能なテンプレートは、比較的小さい開口部を通じて体内に挿入し、また、テンプレートは、単一側方テンプレートの導入及び穿孔器の案内のために使用することができる。この位置において、穿孔器は、案内部34、36及び案内部材24、26を通じて案内し、その下方の組織と係合させることができる。更に、図3aを参照すると、本発明による穿孔器は、案内部34、36に密着嵌めするようにその軸の大部分に沿って均一な直径を有することができる。案内部34、36内に密着嵌めすることは、穿孔器軸の回転を許容しつつ、軸方向整合状態を保つことになる。このように、軸が実質的に均一な直径を有するならば、単一のテンプレート10は多岐に互る寸法の穿孔器ヘッド部の直径と共に使用することができる。

30

【 0 0 1 9 】

次に、図1aを参照すると、ハンドル22は、外管18に接続され且つ、矢印32の方向に向けて双側方テンプレートの導入及び案内位置まで回転させることができる。この動作は、外側軸18を内側軸20に対して回転させる。案内部材26、案内部34及び案内部36は、外側軸18に接続され、このため、ハンドル22を動かしたときに回転する。これに反して、第一の案内部材24は、内側軸20と相互に接続され、ハンドル22を回したとき、静止したままである。図2aに示すように、ハンドル22は、約180°回転させ、第二のテンプレート26を第一のテンプレート24から約180°の位置に整合させ、これによりテンプレートをその双側方穿孔位置に膨張させる。このように、穿孔法は、軸線33に沿って案内部34、36及び第二の部材26を通じて行ない椎間板空間に開口部を切削することができる。軸線33は、挿入すべきインプラント間の中間点の間隔の

40

50

距離を表す距離「D」だけ軸線31から隔てられている。図2a及び図2bには、互いに対し180°回転させた第一及び第二のテンプレートが示してある。図2bは、双側方テンプレートの導入及び案内形態の頂面図を示す。この膨張した形態において、案内部材24、26の外縁部は、特定の形態及び寸法を有するインプラント及び器具を配置するのに必要な全面積を画成する。1つの好ましい実施の形態において、直径16mm、18mm又は20mmの円筒状インプラントを使用することができるが、その他の直径及び非限定的に、四角形及び矩形のようなその他の形状も使用することも考えられる。

【0020】

案内部材24に形成された溝39及び案内部材26に形成され且つ、溝39内に伸びる突起37が図2bに破線で示してある。溝39と突起37との係合は、整列状態を保ち且つ、回転を180°に制限することが理解されよう。このように、テンプレート10は、縮小寸法の形態と膨張した形態との間を動かすことができるが、溝及び突起の係合は、更なる動きを制限し、また、180°の回転を確実に表示し、これにより、第一の位置に対し視覚的に整合させることを不要にすることができる。

【0021】

次に、図3aを参照すると、本発明による膨張可能なテンプレートの更なる実施の形態が示されている。テンプレート600は、それ以前に上記に開示したテンプレート10と実質的に同一であるが、テンプレート600は、係止機構613を有する点を除く。膨張可能なテンプレート600は、外側軸622に接続されたハンドル626を有している。以前の実施の形態におけるように、テンプレート600は、内側軸624に接続された第一の案内部材と、外側軸622に接続された第二の案内部材606とを有している。第一の案内部材608は、スパイク612を有し、また、内側軸624は、中央スパイク610を形成するように伸びている。外側軸は案内部602及び604を有している。図3aに示すように、穿孔器601は、案内部602、604及び案内部材606を通じて配置することができる。切削ヘッド部605は、切削歯611と、一連の表示標識607と、中空内部の中身を見るための窓609とを有している。好ましくは、穿孔器601は、ハンドルから切削ヘッド部まで伸びる中央カニューレ603を有するものとする。

【0022】

回転を防止するため、内側軸と外側軸との間に係止機構613が配置されている。図3bを参照すると、係止アーム614は、枢着ピン620により内側軸624に枢動可能に取り付けられている。係止アームは、外側軸のスロット616及び内側軸のスロット618を通して伸びるように枢動させることができる。係止アームがスロット内に配置されたとき、内側軸及び外側軸は回転するのが防止されることが理解されよう。第一の係止位置において、軸は、縮小寸法の形態にて図1aに示すように整合されている。第二の係止位置において、軸は、図3aに示すように、膨張した双側方テンプレート装着形態にて整列されている。本発明の膨張可能、回転可能なテンプレートは、一定の関係の二重穿孔器開口部のテンプレートにて許容されるであろうよりも小さい開口部を通じて装置を挿入することを許容することが理解されよう。更に、膨張可能なテンプレートは、単一側方位置又は双側方位置の何れかに係止することができる。双側方位置にて係止係合することは、特に、外科医が視覚により整合させることで装置を再位置決めしなければならない場合、単一側方テンプレートにて容易に実現できないであろう一定の确实さにて正確に双側方に配置することを保証する。その後、装置は、器具を除去せずに、双側方開口部を形成するため、穿孔器を案内するのに適した膨張した形態に回転させることができる。

【0023】

使用時、脊柱の前方部分へのアクセスは既知の方法によって実現される。血管、特に、大動脈、大静脈及びその支管は、動かして、インプラントを双側方から配置するための空間を提供する。テンプレートが図1aの縮小寸法の形態にあるとき、テンプレートを身体内に挿入し、ピンが脊椎間板空間隣接する位置に配置される迄、前進させる。テンプレートの案内部材の円周は、1対のインプラントを双側方から配置するのに必要とされる円周となるように選ばれる。より具体的には、図2bの案内部材の面積は、本明細書に開示さ

10

20

30

40

50

れた二重バレル案内スリーブを配置するために必要な面積に正確に近似する。例えば、図 11 を参照。中央ピン 12 は、インプラントの所望の位置の間の中央に配置される。単一横方向又は膨張した双侧方の何れかの状態において、テンプレートは、インプラント及び器具を配置するために利用可能な空間を測定し得るように椎間板空間に隣接する位置に配置されている。空間が過小であると思われるならば、空間を評価するためより小型のテンプレートを挿入することができる。双侧方状態において、テンプレートは、インプラント及び器具を配置するのに必要とされる面積に近似する。テンプレート領域内に配置された血管は、領域外に動かす必要があり、又は、代替的なインプラントの寸法又はアプローチ法を利用することができる。更に、テンプレートを配置した領域内で現れる骨増殖体は、案内スリーブと係合するように準備すべく除去することができる。領域をきれいにしたならば、ピンを椎間板空間及び（又は）隣接する椎骨の組織内に挿入し、テンプレートを固着し、これにより、後続のステップの間、その位置を保つ。図 3 a に示すように、穿孔器を案内部に且つ、案内部材を通じて挿入する。穿孔器は、椎間板空間内に切削可能に前進させ、開口部を形成する。次に、穿孔器は、テンプレートから少なくとも部分的に除去し、第一及び第二の案内部材の間で動くことを許容する。係止機構が使用されるならば、係止アームは、非係止位置まで動かし、ハンドルを回して、上側案内部材を膨張した双侧方テンプレート導入位置まで回転させる。穿孔器を上側案内部材に再挿入し且つ前進させ、第一の開口部と整合され且つ、第一の開口部から距離 D だけ変位された第二の開口部を形成する。このように、テンプレートは、膨張可能で且つ、折畳み可能なテンプレートを通じて制御された双侧方開口部を形成することを許容する。テンプレートは、穿孔作業の終了後、その縮小寸法の形態に折畳み且つ、引き出すことができる。

【 0 0 2 4 】

次に、図 4 a 及び図 4 b を参照すると、本発明による更なる案内装置が図示されている。案内部材 450 は、その長さの大部分に亘って実質的に均一な直径を有する細長い軸 430 を有している。軸 430 は、中空の切削ヘッド部を有する切削器具を案内し得るようにされた末端部分を有している。軸 430 の末端部分は、組織、特に、椎間板空間内に配置された組織に貫入し得るようにされた鋭角な先端 434 を有する末端 432 を備えている。末端 432 は、椎間板空間内に配置された軸 430 の伸長程度を表示する標識 444 を含む。案内部材は、ステンレス鋼で形成されることが好ましいが、その他の生体適合性材料を使用することが考えられる。具体的には、軸 430 は、放射線半透過性材料で形成し、標識 444 は放射線不透過性とすることができる。軸の直径よりも実質的に大きい直径を有する拡大部分 436 が末端 432 に隣接している。拡大部分 436 は、案内部材 450 が組織内に更に前進するのを防止し且つ、切削工具の切削動作を案内し得るようにされている。拡大部分 436 は、軸 430 の長手方向軸線に対し実質的に垂直な平坦面 442 を有することが好ましい。実質的に球状面 440 が平坦面 442 に隣接して配置されている。その後には、切削ヘッド部を拡大端部 436 の上で整合させ得るようにされたテーパ付きの円錐形面 438 が続く。開口部 428 を画成する切削ヘッド部 426 の内面は、球状面 440 とテーパ付き面 438 との間の遷移線 448 に係合することが理解されよう。遷移線 448 の直径は、切削ヘッド部 426 の内径に実質的に適合し、整合状態を保つ密着嵌めを提供する。

【 0 0 2 5 】

使用時、末端 432 が対象とする組織、好ましくは、椎間板組織内に完全に挿入された状態で案内部材 450 を体内に挿入するが、その他の方法で使用することも考えられる。切削工具 420 は、軸 422 が通路 427 を貫通して伸びる軸 430 と実質的に整合する状態で案内部材 450 の上方を進める。穿孔器が図示されているが、非限定的に、リーマ及び非回転切削工具のようなその他の切削工具を本発明による案内部材と共に使用することができる。切削歯 425 を拡大部分 436 に隣接して配置し且つ、切削歯が拡大部分を取り巻く迄、前進させる。切削歯が拡大部分 436 に対して変位されているならば、歯は、円錐形面 438 の一部分と係合し、これにより、整合するように付勢されることが理解されよう。拡大部分 436 は、チャンバ 428 内に受け入れられ、また、切削歯 425 は

、円錐形面 4 2 8 が円錐形内面 4 2 9 と当接して更なる前進を防止する迄、末端部分 4 3 2 に沿って前進させる。切削した組織を末端部分 4 3 2 が刺し貫く状態で組立体を引き出すことができる。案内部材を切削ヘッド部に対し前進させ、拡大部分が組織を中空内部から押し出すようにすることで組織をチャンバ 4 2 8 から除去することができる。このことは、骨移植片を引抜くため、切削工具を使用する場合、特に有用である。切削歯の貫入深さは、拡大部分の位置によって調節することができる。更に、単一の拡大部分のみが示されているが、案内部材の深さ及び工具の切削深さを更に調節するため、1 つ以上の拡大部分を軸に配置することができる。

【 0 0 2 6 】

次に、図 5 a から図 5 c を参照すると、本発明の 1 つの側面による椎間板空間の伸延器 5 0 が図示されている。伸延器 5 0 は、T 字形ハンドル（図示せず）の上で従来のハドソン接続具と係合し得るように拡大端部の形態とされた基端 5 3 を有している。軸 5 4 は伸延器先端 5 6 と接続される。一体の軸及びヘッド部が図示されているが、ヘッド部 5 6 は、軸 5 4 に取り外し可能に取り付けることができる。かかる取り外し可能な取り付けは、その開示内容を参考として引用し本明細書に含めた、仮特許出願第 6 0 / 0 8 1 , 2 0 6 号により詳細に開示されている。伸延器先端 5 6 は、第二の作用伸延高さ 7 0（図 5 c 参照）よりも低い第一の作用伸延高さ 7 2（図 5 b 参照）を確立し得るよう椎間板空間内に挿入可能な設計とされている。より具体的には、伸延器先端 5 6 は、対向する傾斜面 5 8、5 9 まで伸びる丸味を付けた前縁部 6 2 を有しており、該傾斜面は、より基端方向に伸びて交り合って、実質的に平坦な対向する面 6 0、6 1 となる。平坦面 6 0、6 1 は、伸延器の長手方向軸線に沿って平行に整合した状態で伸びて、高さ 7 2 を確立する。傾斜面 5 8、5 9 は、協働して椎間板空間内への挿入を容易にし且つ、椎間板空間を最初に少なくとも高さ 7 2 まで伸延させることが理解されよう。第一の高さ 7 2 が十分であるならば、当該技術分野にて既知の更なる方法を行ってインプラントの挿入を実現することができる。これと代替的に、丸味を付けた前縁部 6 2 は、伸延器を挿入して、第二の伸延高さ 7 0 を直接、実現することを許容する。

【 0 0 2 7 】

1 つの代替的な側面において、第一の高さ 7 2 が不十分であるならば、ヘッド部 5 6 を 4 分の 1 回転、すなわち 9 0 ° 回転させ、図 5 c に示した位置となるようにすることができる。丸味を付けた面 6 4、6 6 は骨と係合して該骨を付勢して分離させ且つ、第二のより高い伸延高さ 7 0 にする。本発明に開示されたように、伸延器先端を利用することは、単一の器具を使用し且つ、器具を椎間板空間から除去せずに椎間板空間を 2 つの高さに伸延させることを許容することが理解されよう。このことは、単一の器具にて外科医に対し多数の有効な伸延高さを提供するという有利な効果をもたらす。このように、外科医は最初に、椎間板空間が第一の量の伸延を必要とすると考えるであろう。伸延器を挿入した後、外科医は、更なる伸延が必要であることが分かる。この状況において、本発明による伸延器は、器具を引抜かずに更に伸延させることを許容する。更に、伸延器ヘッド部 5 6 は、単一の工具にて 2 つの作用伸延高さを提供することにより、外科医が外科手術を行うために利用することを要する器具の数を制限する。具体的には、非限定的に、伸延ヘッド部は、6 mm から 1 2 mm の範囲の第一の高さ 7 2 及び 7 mm から 1 3 mm の第二の高さを備えるように形成することができる。好ましくは、高さ 7 0、7 2 は 2 mm の増分量だけ変化させる。より好ましくは、高さ 7 2 は 8 mm であり、高さ 7 0 は 1 0 mm である。別の形態において、高さ 7 2 は 1 0 mm、高さ 7 0 は 1 2 mm である。正常な脊柱における、椎間板の高さに近似する多数の作用伸延高さを提供するその他の変形例が利用可能である。

【 0 0 2 8 】

次に、図 6 を参照すると、第二のスリーブ 1 4 2 に接続された第一のスリーブ 1 4 0 を有する二重パレル案内スリーブ組立体 1 0 0 が図示されている。スリーブ 1 4 0、1 4 2 の各々が基端 1 0 2 から末端 1 0 4 まで実質的に妨害されない仕方で伸びる作用通路 1 3 0、1 3 2 を画成する。組立体 1 0 0 は、取り外し工具が係合し得るようにされた、スリ

ープ１４２、１４０にそれぞれ形成された上側窓部１０６、１０８を有している。スリーブは、また、下側の細長い観察窓１１０、１１２も有している。

【００２９】

末端１０４に隣接して、管１４０、１４２の各々の外縁部に沿った材料の厚さを薄くし、スリーブ組立体に対しより小さい断面積及び組立体の長手方向軸線に対し直交して伸びる縮小幅を提供するようにする。縮小断面積及び狭い幅は、縮小しないならば必要とされるであろう椎間板空間に隣接する血管の引込め量を少なくする。側壁１１４は、末端領域１０４内での装置の減少した厚さの１つの例として示されている。

【００３０】

末端１０４は、２つの椎骨体の間に伸延高さＨ１を実現し又は維持するため椎間板空間内に挿入することのできる中央伸延フランジ１１６を有している。側方フランジ１１８、１２０は、また、椎間板空間内に又は椎間板空間に隣接する位置まで部分的に伸びている。しかし、１つの好ましい実施の形態において、側方フランジ１１８、１２０は、高さＨ１よりも低い高さＨ２を有している。このため、これらのフランジは、椎間板空間を伸延させず、主として、周囲の血管及び神経構造を外科手術中の損傷から保護するために提供される。これは、好ましい実施の形態における側方フランジの機能であるが、これらのフランジは、中央フランジ１１６と共に、椎間板空間内で伸延させ得るような寸法としてもよい。更に、末端１０４は、スパイク１２２、１２４、１２６及び図１０の図面に図示しない第４のスパイクを有している。これらのスパイクは、隣接する椎骨体の骨内に付勢して、二重バレルの案内スリーブ１００を椎骨体に対する一定の位置に保持することができる。窓部１１０、１１２は、器具を案内スリーブ１００から完全に取り外さずに、医療スタッフに対し器具を視覚化する機会、及び椎間板空間及び椎骨体の開口部視覚化する機会を提供する。

【００３１】

図７をより特定の参照すると、本発明の追加的な側面を更に示すため、二重バレル案内スリーブ１００の正面図が示されている。椎骨係合端部１０４の反対側にて、案内スリーブは、スリーブの１つの直径の約２倍である幅Ｗ１を有している。スリーブの椎骨係合端部１０４に隣接して、スリーブの外側部分の各々は、外壁１１４、１１３に薄い肉厚を有している。壁は、完全に平坦ではなく、実質的に大きい曲率半径を有し（図１１参照）、実質的に平坦な壁の外観を与えるが、より大きい面積に互って肉厚を薄くし且つ、側壁１１３、１１４の終端における全肉厚までテーパが付けられている。各管の側方部分における薄い肉厚は、装置の全体的な幅を幅Ｗ２まで狭小にする。幅の狭小化は、その領域内の血管が動かなければならない引込め量を軽減することになる。望ましい幅の狭小化は、装置の強度を殆ど低下させずに行なわれ、それは構造的な一体性、特に、スリーブを挿入する間の軸方向圧縮に対する抵抗性は、２つのスリーブが互いに接続される箇所である、遥かに厚い中央部分によって支えられるからである。好ましくは、中央部分は、管の肉厚の２倍である厚さとしてすることができる。

【００３２】

更なる１つの代替例として、図９は、案内スリーブ組立体１９０には、異なる伸延高さ、側方伸長距離又はスパイクパターンを有する取り外し可能なバレルハウジング又は先端１９１を設けることができることを示す。バレル先端は、また、異なる直径を有するインプラントを配置することに相応する異なる直径を有するものとしてすることができる。取り外し可能な先端１９１は、多岐に亙る既知の接続機構の任意のものによって所要位置に保持することができる。しかし、１つの好ましい実施の形態において、案内スリーブ組立体１９０は、突起１９４、１９５をそれぞれ有する１対の対向する可撓性の指状体１９２、１９３を有している。可撓性の指状体における突起１９２、１９３は、取り外し可能な先端にそれぞれ画成された溝１９６、１９７内に伸びている。挿入する間の先端１９１の基端方向への動きを制限するため、テーパ付き面１９８は、肩部１９９と、上側案内管の間の中央部分とに当接状態に係合する。本発明による取り外し可能な先端を使用することは、特定の用途に合うように互換可能な先端を使用することを許容するのみならず、体内に

植え込んだ後、外側スリーブを除去することも許容する。先端 101 のみが所要位置にある状態にて、椎間板空間又は脊柱管の後方面を一層容易に視覚化し且つ、アクセスすることができる。

【0033】

次に、図 10 及び図 11 を参照すると、殆どの点にて、図 6 の外側スリーブ 100 と同様である二重バレル案内スリーブの更なる実施の形態が図示されている。図 12 の更なる実施の形態は、案内スリーブ 100 がスリーブの各々に対し単一の細長い観察窓のみを有する点にて図 6 の実施の形態と相違する。二重バレル案内スリーブ 150 において、スリーブの各々は、上面に 2 つ及び下面に 2 つの合計 4 つの窓を有している。このように、図 10 に示すように、窓 152、154、156、158 は、外科医に対し、作用通路の各々の大部分に沿って視覚化する機会を提供する。案内スリーブ 150 の後側部は、同様の形態を有している。

10

【0034】

案内スリーブ 150 は、外側スリーブ 100 と同様の仕方にて使用される。1 つの好ましい実施の形態において、外側スリーブ 100 には、装置の少なくとも一側部に配置された 4 つの窓の全てを覆うのに十分な長さ 162 を有するカバー 160 が設けられている。カバー 160 は、窓を通じて作用通路に侵入して、作用通路内での工具の操作、挿入又は除去によって損傷される可能性のある組織の損傷を防止するために設けられる。カバー 160 は、該カバーを通じて直接、視覚化できるように透明とし、又は、カバーは、不透明とし、視覚化の前に、カバーを再配置しなければならないようにすることが考えられる。カバーは、一側部にて全ての窓を覆うように伸びるのに十分な長さ 162 を有し且つ、基端窓部 156、158 又は全ての窓を選択的に覆うようにすることが更に考えられる。特に、窓を覆うように前方に動くとき、組織への損傷を防止するため、前縁部 163 にはテーパが付けられている。テーパ付けすることは、組織を案内スリーブ外に且つ、案内スリーブから離れるように付勢するはずである。更に、カバー 160 は、対の案内スリーブの間の輪郭外形に実質的に従う窪み 171 を有する。

20

【0035】

その他の取り付け機構とすることも考えられるが、図 11 に示すように、カバー 160 は、カバー 160 を通じて下側鳩の尾形状部分 172 に接続された保持ピン 170 により所要位置に保持されている。鳩の尾形状部分 172 は、案内スリーブ 150 の外側本体に画成された溝 168、169 により画成された鳩の尾形溝に沿って摺動可能である。

30

【0036】

図 10 及び図 11 には、外側スリーブ 150 の複数の窓を摺動可能に且つ、選択的に覆うカバーの 1 つの実施の形態が図示されている。図 12 から図 16 b には、二重バレル管の 1 つにおける下方の窓を露出させ得るように変位させることのできるカバーの更なる実施の形態が図示されている。更に、カバーは、二重バレル組立体と共に使用し得るよう開示されているが、これらカバーは、不必要に改造せずに、単一管の案内スリーブと共に使用することが考えられる。更なる実施の形態において、1 つのパレルにおける作用通路及び観察窓は、カバーが交番的なパレル上の所要位置に止まる間、露出させることができる。

40

【0037】

図 12 を参照すると、部分円筒状カバー 182 は、下方の観察窓を覆う寸法とされた細長い部分 183、185 から成っている。細長い部分は、外管及び案内部分 188 の外側の周りを伸びる寸法とされたコネクタ 184、186 により案内スリーブの上に保持されている。コネクタ 184、186 は、図 12 に示したものと同一の案内スリーブの反対側にてカバー部分と係合するようにすることも考えられる。カバー 182 は、相互に接続された細長い部材 183、185 を有するものとして開示されているが、カバー 183、185 の各々は、反対側の窓を開けずに、作用管の上面又は下面の窓のみを観察することを許容し得るよう別個のものとするとも考えられる。

【0038】

50

図14から図16bを参照すると、本発明による窓カバーの更なる実施の形態が図示されている。図14には、図6のものと同様の案内スリーブ組立体501の単一のスリーブ502を約200°覆うカバー510が示されている。カバーは、内部通路515を有し且つ、スリーブ502に沿って摺動可能である。更なる側面において、カバー510は、骨係合端部504に隣接する拡大フランジ512を有している。テーパ付き面513がフランジ512とカバー510の外径部との間を伸びている。図15a及び図15bを参照すると、カバー514は、カバーの前縁部の全体に沿って伸びるフランジ516を有している。カバーは、角度部517の上で部分円筒状の係止材料内を伸びている。

【0039】

角度517は約160°であり、このため、材料は、円筒状の形状の約200°の周りを伸びている。カバー510、514、520は、カバーが案内スリーブに対して回転し、カバーが回転して窓を露出させるのを許容し得るよう円筒体の周りで200°以下の角度だけ伸びる材料を有するような形態とすることができる。このように、カバー510、514の場合、フランジは、窓の1つを通してアクセスすることを許容し得るよう動いたときでさえ、容器を案内スリーブから離れた位置に保持する状態を保つことができる。

【0040】

図16a及び図16bに示した1つの代替的な実施の形態は、拡大フランジ512を備えていない。カバー520は、均一な端部524を有し且つ、案内スリーブを受け入れ得るようにされた内部通路522を画成する。しかし、特定の外科手術において、近接する血管を保護し且つ、これらの血管をその内部に配置された器具と接触する可能性のある案内スリーブの末端から離れるように付勢するため、フランジを有する実施の形態を使用することが望ましい。カバーを使用しないならば、外側スリーブは椎骨体の表面の形状に適合せず、これにより、外側スリーブ内の器具と近接する血管とが接触する可能性が生ずる。このことは、大静脈及び大動脈近くにて手術するとき、特に危険なことである。しかし、図17及び図18に示すように、カバーにおけるフランジは、血管を外側スリーブから離れるように付勢するリトラクタとして機能する。

【0041】

特に、図17を参照すると、2つの隣接する椎骨V1、V2の間の椎間板空間D内に挿入されるとき案内組立体550が図示されている。血管562、560が案内組立体550に隣接する位置に配置され、大動脈又は大静脈の一部がグラフ的に表わされている。カバー556、558は、それぞれ案内管552、554に取り付けられている。図15aにより明確に示したカバーにおけるフランジは、血管を案内管から、より重要なことは、工具が挿入されるであろう作用通路553、555から離れるように付勢する。血管560、562は、椎骨V₁付近にて案内管552、554に最も近接している。このように、案内組立体の側方伸長部は、全ての適用例において、血管と工具との接触を防止するのに不十分である。

【0042】

次に、図18を参照すると、椎骨体591に隣接して椎間板空間内に配置された案内組立体580の頂面図が図示されている。案内組立体580は、中央伸延器582と、側方伸長部584、586とを有している。スパイク590、592と椎骨体の骨内に挿入することができる。図面の目的のため、カバー596は、第一の案内管の上に配置される一方、窓部593を有する案内管595は露出したままである。骨係合端部594は椎骨表面589と完全に順応せず、これにより、血管が作用通路内に侵入する可能性が生ずる。フランジ598を有するカバー596は、血管599を骨係合端部594と骨表面589との間の係合状態から付勢して離す。これに反して、血管597は、案内管と骨との間の境界面に隣接する位置に配置され、その結果、血管が骨係合端部594と骨表面589との間の空間を介して作用通路内に侵入する可能性が生ずる。このように、本発明によるカバーは、案内組立体の骨係合端部と骨表面との間の境界面から血管を更に引込めるのにも役立つ。

【0043】

次に、図 19 から図 21 を参照すると、本発明によるリーマ 200 が図示されている。図 22 には、90°回転させた図 19 のリーマ 200 が図示されている。リーマ 200 は、その間に樋状部 205 が配置された切削溝 203 を有する切削ヘッド部 202 を備えている。内側通路 209 まで伸びる開口 204 が樋状部 205 に形成されている。一連の開口 204 が切削樋状部に画成され且つ、内側通路 209 と連通している。切削ヘッド部 202 の内部は中空であり且つ、内部通路 209 を形成する。内部通路 209 は、長手方向軸線に対し実質的に平行な側壁を有する第一の部分と、長手方向軸線に対し角度を成して伸びる側壁により画成された第二の部分とを有している。好ましくは、第二の部分は、容易な洗浄を許容し得るよう非直角の角度にて伸びるようにする。第二の部分は、軸の外面に形成され且つ、切削ヘッド部から隔てられた開口 208 に接続されている。開口 208 は、内部通路 209 を通って動き、開口 208 から出るようにヘッド部 202 を拡孔することにより材料を切削することを許容することが理解されよう。更に、縮小径部分 211 は、装置を除去する前に、切削工程からの切屑が集まる、軸と外側スリーブとの間の領域を画成する。この収集領域は、1つの好ましい実施の形態において、長さ 214 を有するが、この長さは、収集される材料の量を増し得るよう拡張することが可能であることを理解すべきである。この形態は、リーマを除去して収集した切屑をきれいにする必要とせずに、切削工程を完了することを許容する。更に、切屑は、評価のため外側スリーブ窓を通じて視覚化することができる。

【0044】

縮小径軸 211 は、基端方向にテーパ付き領域 210 まで伸び、該テーパ付き領域は、より大径の案内部分 212 まで膨張する。テーパ付き領域 210 は、上記に開示したように、リーマの軸を挿入し且つ、外側作用スリーブ内で案内することを容易にするのに役立つ。大径の案内部分 212 は、外側作用スリーブ内に適度に密着嵌めし、装置が回転するのを許容するが、管内での横方向への移動量を制限し骨内での正確な拡孔を保証するような寸法とされている。これにより、リーマ 200 は、案内スリーブにより案内することができる。軸 216 は、基端を拡大領域 212 に相互に接続する。

【0045】

リーマが協働可能な案内スリーブの縁部を越えて骨内に伸びる深さを表示する一連の番号 218 が軸 216 に付されている。図 19 及び図 20 を検討することにより理解し得るように、これらの番号は、軸 216 の円周の周りでステップ状に配置した状態で表示される。このステップ状の配置は、全ての番号が装置に沿って一列に表示される場合よりも番号の各々を大きく表示し、好ましい実施の形態において、3倍の大きさで表示することを可能にする。このように、この配置は、好ましくは 1mm の増分量のような装置の僅かな増分量の調節にもかかわらず、外科医が番号を容易に視覚化することを許容する。装置の拡孔深さを調節し得るよう深さ停止機構（以下に更に説明する）と係合し得るようになされた一連の溝 221 が軸 216 に沿って基端方向に伸びている。T 字形ハンドル又はその他の型式のハンドルと係合し得るようハドソン型接続部が基端 220 に設けられている。

【0046】

次に、図 22 及び図 23 を参照すると、上述した中空のリーマヘッド部と共に使用し得るようになされた掃除工具 1000 が図示されている。掃除工具 1000 は、内部チャンバ 209 の直径と実質的に適合する直径を有するヘッド部 1002 を備えている。掃除工具 1000 は、可撓性部分 1004 を有している。可撓性部分 1004 は、ハンドル 1006 に接続された軸 1008 に接続されている。可撓性部分 1004 は、装置がリーマの開口部 208 を通って入り且つ、端部 1010 が前進するとき、材料をリーマヘッド部の開放した端部 201 から強制的に押し出すことを許容する。このことは、掃除通路を提供しない中空ヘッド部リーマに卓越する改良点である。

【0047】

次に、図 24 を参照すると、拡孔した骨空間をタッピングするねじタップ 230 が図示されている。タップ 230 は、切削ヘッド部 232 と、タッピング工程からの切屑を収集するため外管の間で軸の周りに空間を提供するヘッド部 232 に隣接する縮小径軸 233

とを有している。テーパー付き面 2 3 4 が増大した外径領域 2 3 6 まで伸びている。リーマ 2 0 0 に関して上記に説明したように、テーパー付き面 2 3 2 は、タップ 2 3 0 の軸方向整合状態を維持するため、案内スリーブに対する適度な密着嵌めを提供することにより、タップを案内スリーブ及び拡大領域 2 3 6 内で案内することを許容する。タップ 2 3 0 は、リーマ 2 0 0 に関して上記に開示したように、増分的にステップ状にした深さ標識 2 4 0 と、ハドソン接続部 2 4 2 とを有している。次に、図 2 5 から図 2 6 b を参照すると、軸に接続されたモジュラー切削工具が図示されている。図 2 5 には、カプラー 2 5 4 によりタップヘッド部 2 5 2 に解放可能に結合された軸 2 5 0 が示されている。同様に、軸 2 5 0 は、カプラー 2 5 4 によりリーマヘッド部 2 5 6 に結合されている。図 2 6 a において、拡孔ヘッド部 2 5 6 は、接続部 2 5 4 にて軸 2 5 0 から除去することができる。リーマは、ヘッド部の周りに配置された 6 つのみの切削開口を有する拡孔ヘッド部 2 5 6 と、開口 2 5 8 に接続された中空の内部チャンバとを有している。任意の数の既知の接続機構が使用可能であるが、図 2 6 b には、ボール 2 6 2、2 6 3 をリーマヘッド部の溝 2 6 4、2 6 5 から解放するため軸方向に変位可能なカラー 2 6 0 を使用する状態が示してある。軸 2 5 0 は、ボール 2 6 3、2 6 2 をそれぞれ保持する開口 2 7 0、2 7 1 を有する中空伸長部 2 6 8 を備えている。カラー 2 6 0 は、ボール 2 6 2、2 6 3 を溝 2 6 4、2 6 5 内に付勢して切削ヘッド部及び軸を互いに係止し得るようにされた縮小径部分 2 7 6 を有している。カラー 2 6 0 は、拡大内径部分 2 7 8 をボールに隣接する位置に配置して、これらボールが溝 2 6 4、2 6 5 から非係合状態となり、これにより、切削ヘッド部が軸から非係合状態となるのを許容し得るように切削ヘッド部から軸方向に変位させることができる。多岐に亙る切削ヘッド部に対し同一の機構を使用することができる。

10

20

【0048】

次に、図 2 7 から図 3 1 を参照すると、上記に開示したような工具の軸及び案内スリーブと協働可能な深さ停止機構が開示されている。かかる工具は、非限定的に、リーマ、タップ及びインプラント挿入体を含むことができる。深さストッパ 3 2 6 は、ストッパ及び相互に接続された全ての軸の更なる前進を防止し得るよう外側作用スリーブの基端と係合し得るようにされた拡大した周縁当接肩部 3 3 0 を有している。ストッパ 3 2 6 は、ストッパ内を伸びる軸の上で深さ標識を視覚化することを許容し得るよう観察窓 3 2 8 を更に有している。ストッパ 3 2 6 は、指状体 3 3 4 が撓むのを許容し得るよう軸方向に変位可能である手動のカラー 3 3 2 を有している。カラー 3 3 2 は、通常、ばね 3 4 2 により伸長した位置に付勢される。

30

【0049】

特に、図 2 9 を参照すると、指状体 3 3 4 は、内方に伸びる突起 3 3 6 と、外方に伸びる支承面 3 3 7 とを有している。内側突起 3 3 6 は、作用工具の工具軸に沿って画成された溝 2 2 1 (図 2 0) 内に係合可能な形態とされ、支承面 3 3 7 は、カラー 3 3 2 と係合可能な形態とされている。更に、指状体の各々は、カラーが前進するとき、カラー 3 3 2 の支承面 3 4 0 と係合し、指状体を内方に付勢し得るようになされた外側テーパー付き部分 3 3 9 を有している。引込んだ位置において、カラー 3 3 2 の支承面 3 4 0 は、テーパー付き部分 3 3 9 から実質的に非係合状態となり且つ、指状体 3 3 4 が作用軸 (図 2 0) の溝 2 2 1 から非係合状態となるのを許容することが理解されよう。カラー 3 3 2 が図 2 9 に示した伸長した位置にあるとき、支承面 3 4 0 は、指状体の各々の支承面 3 3 7 に対して当接し、突起 3 3 6 を工具の軸の溝 2 2 1 内に付勢する。指状体を解放するためには、支承面 3 4 0 がテーパー付き面 3 3 9 を越えて動く迄、カラー 3 3 2 を矢印 R の方向に動かすことができる。次に、可撓性の指状体は、外方に反発動作することができる。このようにして、ユーザは、ストッパの係止機構を迅速に且つ、容易に非係合状態にし、作用工具を前進させ又は引込め、ストッパを所望の位置にて再係合させることができる。好ましくは、カラー 3 3 2 の末端 3 3 3 は、指状体 3 3 4 を越えて伸びて、露出した指状体に外科スタッフの保護衣服が引掛かる可能性を制限し得るようにする。

40

【0050】

図 3 0 に示した第 1 の実施の形態において、カラー 3 3 2 は、ハウジング部材内に且つ

50

、スロット 3 4 4 を貫通して伸びる止めピン 3 4 2 によりハウジング部材 3 3 4 上に保持されている。止めピン 3 4 2 は、カラー 3 3 2 がハウジング部材 3 3 4 に対して回転するのを防止する。図 3 1 に示した 1 つの代替的な実施の形態において、カラー 3 3 2 は、カラー 3 3 2 が本体 3 3 4 に対して変位し且つ、スロット内での僅かな量の回転を許容する L 字形スロット 3 4 6 を画成する。L 字形スロット 3 4 6 は、深さストッパ機構を非係合位置に係止することを許容し、この非係合位置は、工具の軸が深さストッパを通して自由に動くのを許容することが理解されよう。これは、深さストッパを工具の軸から取り出すことを容易にし且つ、深さストッパ機構の制約を受けずに工具を利用するために、幾つの場合、望ましい構造である。

【 0 0 5 1 】

10

図 3 2 には、溝 3 6 0 と、工具の末端が案内スリーブ 3 7 0 から出る深さを示す標識 3 6 2 とを有する工具の軸と係合した深さストッパ 3 2 6 が示されている。当接肩部 3 3 0 は、更なる動きを防止し得るように案内スリーブと係合する寸法とされている。貫入深さは、工具の軸の溝 3 6 0 内へ指状体 3 3 6 が係合することで画成された多数の位置の間で調節することができることが理解されよう。この調節は、カラー 3 3 2 を軸方向に動かすことで容易に行なわれる。工具の軸との係合は、工具の軸における溝 3 6 0 の間隔により示され、このため、ストッパの正確な位置は容易に分かる。工具の軸は、ストッパ機構に対して回転させ、窓 3 2 8 に適宜なその深さ値 3 6 2 を表示することができる。

【 0 0 5 2 】

20

次に、図 3 3 から図 5 2 を参照しつつ、本発明による案内スリーブ先端又はハウジングの更なる実施の形態について、案内スリーブハウジングと共に使用可能な方法及び器具と共に説明する。図 3 3 及び図 3 4 において、案内スリーブハウジング 7 0 0 は、基端部分 7 0 2 及び末端部分 7 0 4 を有している。基端部分 7 0 2 は、図 3 5 の案内スリーブ 7 5 0 のような、案内スリーブの末端を受け入れ得る寸法とされた基端チャンバ 7 0 6 を画成する内壁 7 0 3 を有している。ハウジング 7 0 0 は、その各々が末端部分 7 0 4 を貫通して伸び且つ、基端チャンバ 7 0 6 と連通した第一の作用通路ポート 7 0 8 及び第二の作用通路ポート 7 1 0 を更に有している。中間壁 7 1 5 が第一の作用通路ポート 7 0 8 と第二の作用通路ポート 7 1 0 との間を伸びているが、基端チャンバ 7 0 6 内には伸びていない。内壁 7 0 3 は、図示するように、楕円形又は長円形の形状を有し、又は、案内スリーブ 7 5 0 の末端を受け入れ得る形態とされた任意のその他の形状とすることができる。作用通路部分 7 0 8 、 7 1 0 は、円形の断面を有するものとして図示されている。しかし、その他の形状とすることも考えられる。溝 7 1 2 が内壁 7 0 3 に設けられており、その目的については、以下に更に説明する。

30

【 0 0 5 3 】

図 3 6 に示すように、末端部分 7 0 4 は、脊柱の軸線に対し直交する幅 W 1 を有しており、この幅 W 1 は、基端部分 7 0 2 の幅 W 2 よりも狭い。縮小した断面積及び狭小な幅は、幅が狭小でない場合に必要とされるであろうよりも、椎間板空間に隣接する血管の引込み量を軽減する。図示した実施の形態において、基端部分 7 0 2 と末端部分 7 0 4 との間

40

の接続部にて案内スリーブハウジング 7 0 0 の周りの全体にリップ部 7 2 6 が設けられており、これらの部分及びその内部形態の相対的位置を外部に表示する。

【 0 0 5 4 】

末端部分 7 0 4 は、第一の側方フランジ 7 1 4 と、対向する第二の側方フランジ 7 1 5 とを有している。中央伸延フランジ 7 1 6 は、側方フランジ 7 1 4 、 7 1 5 の間の中間壁 7 1 5 から末端方向に伸長する。中央伸延フランジ 7 1 6 には、その上面 7 1 6 a 上に歯 7 1 8 a を設け且つ、その下面 7 1 6 b 上に歯 7 1 8 b を設けることができる。また、中央伸延フランジ 7 1 6 の側壁 7 1 6 c 、 7 1 6 d は、円筒状器具又はそれに並んだインプラントの回転を受け入れ得るように凹状にすることもできる。同様に、側方フランジ 7 1 4 、 7 1 5 は、円筒状器具又はそれに並んだインプラントの回転を受け入れ得るようにそのそれぞれの中間方向に方位決めした面に沿って凹状に形成することができる。側方フランジ 7 1 4 、 7 1 5 の側方外面は、平坦とし又は僅かな凸型を有するようにすることがで

50

きる。

【 0 0 5 5 】

案内スリーブハウジング 7 0 0 は、2つの椎骨体間に伸延高さ H 1 を実現し又は維持し得るように中央伸延フランジ 7 1 6 が挿入される椎間板空間 D (図 3 6) に対する1つの作用可能な位置を有している。側方フランジ 7 1 4、7 1 5 は、また、少なくとも部分的に、椎間板空間 D 内に伸びている。末端壁 7 2 1 は、椎間板空間の両側部に椎骨体 V に隣接して又は該椎骨体 V と接触するように配置されている。1つの実施の形態において、側方フランジ 7 1 4 は、上面 7 1 4 a と下面 7 1 4 b との間に、高さ H 1 よりも低い高さ H 2 を有しており、また、側方フランジ 7 1 5 は、上面 7 1 5 a と下面 7 1 5 b との間に、高さ H 1 よりも低い高さ H 2 を有している。このように、側方フランジ 7 1 4、7 1 5 は、椎間板空間を伸延させず、主として、周囲の血管及び神経構造体を外科手術中の損傷から保護するために設けられている。また、側方フランジ 7 1 4、7 1 5 は、中央フランジ 7 1 6 と共に、椎間板空間内で伸延させ得るような寸法とすることも可能であると考えられる。更に、末端部分 7 0 4 には、端部壁 7 2 1 から末端方向に伸びるスパイク 7 2 0 a、7 2 0 b、7 2 2 a、7 2 2 b を設けることができる。これらのスパイクは、隣接する椎骨体の骨内に押し込み、ハウジング及び該ハウジングに取り付けられたスリーブを椎骨体に対し一定の位置に保持することができる。

10

【 0 0 5 6 】

図 3 5 から図 3 7 には、第二のスリーブ 7 5 2 に接続された第一のスリーブ 7 5 1 を有する案内スリーブ 7 5 0 が図示されている。第一及び第二のスリーブ 7 5 1、7 5 2 の各々は、基端 7 5 4 から末端 7 5 6 まで実質的に妨害されずに伸びる、作用通路 7 6 1、7 6 2 をそれぞれ画成する。案内スリーブ 7 5 0 は、工具又は駆動キャップを除去し又は挿入することにより係合し得るようになされたスリーブ 7 5 1、7 5 2 に形成された上側窓 7 6 3、7 6 4 を有している。スリーブ 7 5 1、7 5 2 は、また、上述したような下側観察窓を有することもできる。スリーブ組立体に更に剛さを提供し得るように、カラー 7 8 0 がスリーブ 7 5 1、7 5 2 の周りで基端 7 5 4 に隣接して設けられている。

20

【 0 0 5 7 】

末端 7 5 6 に隣接して、スリーブ 7 5 1、7 5 2 の各々における外縁部の周りの材料の厚さは薄くされ、案内スリーブハウジング 7 0 0 をチャンバ 7 0 6 内に配置する凹状部分を提供する。凹状部分は、基端部分 7 0 2 が案内スリーブ 7 5 0 の側壁を越えて突き出さず、組み立てられた案内スリーブ及び案内スリーブハウジングを提供し、該ハウジングは、隣接する組織に引掛かり又は組織を取り込む可能性のある突出物を最小にし又は解消する滑らかな壁の輪郭外形を有している。案内スリーブ 7 5 0 は、第一のスリーブ 7 5 1 と第二のスリーブ 7 5 2 との間の接続部に沿って伸びるアクチュエータハウジング 7 7 0 を更に有している。アクチュエータハウジング 7 7 0 は、第一のスリーブ 7 5 1 と第二のスリーブ 7 5 2 との間の接続部に沿って形成されたアクチュエータ通路を 7 7 8 内に引込めることができる。アクチュエータ 7 7 2 は、アクチュエータハウジング 7 7 0 を貫通して伸び且つ該アクチュエータハウジング内に回転可能に受け入れられる。アクチュエータ 7 7 2 は、その基端にハンドル 7 7 4 を有し且つ、その末端に、アクチュエータ 7 7 2 から外方に且つ、案内スリーブ 7 5 0 の末端の凹状部分を少なくとも越えて突き出す指状体 7 7 6 を有している。

30

40

【 0 0 5 8 】

案内スリーブ 7 5 0 を案内スリーブハウジング 7 0 0 に取り付けるため、案内スリーブ 7 0 0 の末端 7 5 6 をチャンバ 7 0 6 内に配置する。外科医はハンドル 7 7 4 を使用してアクチュエータ 7 7 2 を矢印 R の方向に回転させ且つ、指状体 7 7 6 を案内スリーブハウジング 7 0 0 の溝 7 1 2 内に配置し、案内スリーブ 7 5 0 を案内スリーブハウジング 7 0 0 と係合させる。この形態において、第一の作用通路 7 6 1 を第一の作用通路ポート 7 0 8 と整合させ、第二の作用通路 7 6 2 を第二の作用通路ポート 7 1 0 と整合させる。次に、案内スリーブ 7 5 0 及び案内スリーブハウジング 7 0 0 を通じて外科手術を完了させることができる。案内スリーブ 7 5 0 は、案内スリーブハウジング 7 0 0 から容易に且つ、

50

迅速に除去して外科医に対し椎間板空間D内の手術箇所を一層見易くすることができる。
案内スリーブ750は、案内スリーブ750及び案内スリーブハウジング700を通じて、その後の手術を完了させるのに必要のように再度取り付けることができる。

【0059】

案内スリーブハウジング700'から基端方向に伸びる案内スリーブ750の長さX1と、椎骨体から基端方向に伸びる案内スリーブハウジング700'の長さX2との比は、約2:1以上とすることが考えられる。1つの特定の実施の形態において、X1対X2の比は約5:1である。その他の実施の形態は、2:1から約10:1の範囲のような、その他のX1対X2の比とすることが考えられる。

【0060】

次に、図38を参照すると、案内スリーブ750に取り外し可能に係合した案内スリーブハウジング700'の別の実施の形態が図示されている。以下に説明する点を除いて、案内スリーブ700'は、全体として案内スリーブ700と同一である。図38において、アクチュエータハンドル774は、その係合した位置まで回転した状態で示しており、このため、指状体776は、案内スリーブハウジング700'が設けられたような基端部分702'の内壁に形成された溝内に配置されている。案内スリーブ700'は、中央伸延フランジを備えていないが、各々が上面714a'、715a'と下面714b'、715b'との間に伸延高さH3を有する側方フランジ714'、715'が設けられている。側方フランジ714'、715'の先端の基端は、椎間板空間内に挿入し易いよう高さH3から縮小した高さまでテーパを付けることができる。側方フランジ714'、715'は、非伸延型側方フランジよりも更に末端方向に伸びて、椎間板空間内への更なる貫入深さ及び伸延させた椎間板空間に対するより大きい支承支持面積を提供することが考えられる。案内スリーブハウジング700'は、1つの作用可能な位置を有しており、この位置において、側方フランジ714'、715'は、椎間板空間内に配置され且つ、隣接する椎骨端板と接触し、末端壁721'は、椎間板空間の両側部にて椎骨体に隣接し又は椎骨体と接触する位置に配置されている。上面714a'、715a'には、歯717a'、719a'をそれぞれ設けることができ、下面714b'、715b'には、歯717b'、719b'をそれぞれ設けることができる。これらの歯は、側方フランジを互って横方向に伸びており、椎骨端板と係合し且つ、案内スリーブハウジング700'がその作用可能な位置から動くのに抵抗する。例えば、ギザギザ面、スパイク又は顎状部のような側方フランジにおけるその他の係合手段とすることも考えられる。

【0061】

案内スリーブハウジング700'の別の特徴は、その末端部分704'には、別の末端部分704'と連通した作用通路ポート708'、710'が設けられ、全体として楕円形又は長円形の作用通路ポートを形成する点である。かかる形態は、脊柱インプラントを互いに隣接し又は互いに接触する位置に配置し、又は縮小した輪郭外形の器具及びインプラントを使用するため、椎間板空間を準備すべく案内スリーブハウジング700'を使用することを許容する。かかる縮小した輪郭外形の器具及びインプラントは、2000年8月10日付けで公開された国際公開WO/00/45709号及びジェー・ケネス・パークス・エム・ディ(J. Kenneth Burkus, M.D.)及びジョン・ディ・ドルチャック・エム・ディ(John D. Dorchak, M.D.)による縮小した輪郭外形の器具による外科手術技術(Reduced Profile Instrumentation Surgical Technique)という名称の出版物に開示されている。これら出版物の各々はその内容の全体を参考として引用し本明細書に含めてある。

【0062】

次に、図39を参照すると、案内スリーブハウジング750'に隣接し且つ、案内スリーブハウジング750'に取り付ける前の1つの代替的な実施の形態の案内スリーブ750の斜視図が図示されている。以下に論ずる点を除いて、案内スリーブ750'は、案内スリーブ750と同一である。案内スリーブ750'は、その末端から伸びる中央伸延部

10

20

30

40

50

材 7 9 0' を有している。中央伸延部材 7 9 0' は、第一のスリーブ 7 5 1' と第二のスリーブ 7 5 2' との間の中央に配置することができ、また、案内スリーブ 7 5 0' が係合したとき、案内スリーブハウジング 7 0 0' を通じて配置可能である。

【 0 0 6 3 】

中央伸延部材 7 9 0' は、上側伸延面 7 9 0 a' と下側伸延面 7 9 0 b' との間に椎間板空間を伸延させるのに十分な高さ H 1 を有している。中央伸延部材 7 9 0' は、また、椎間板空間を双側方作用空間に分離し且つ、椎間板空間内で外科手術が行われるとき、隣接する椎骨を伸延させ且つ、その伸延状態を保つ。伸延側方フランジ 7 1 4'、7 1 5' と組み合わせて使用されるとき、伸延した椎骨を支持する表面積は、1 つ又は 2 つの伸延部材又はフランジのみを有する実施の形態と比べて増大する。中央伸延部材には、また、上側伸延面 7 9 0 a' に歯 7 9 1 a' を設け且つ、下側伸延面 7 9 0 b' に歯 7 9 1 b' を設けることもできる。中央伸延部材 7 9 0' の上側及び下側伸延面の間の側壁は、外科手術用器具及びそれに並んだインプラントの回転を受け入れ得るように凹状にすることができる。更なる実施の形態は、伸延せずに、インプラント及び器具を椎間板空間内で案内し且つ、椎間板空間内で作用空間を分離した状態にのみ保つ中央部材を有する案内スリーブとすることが考えられる。

【 0 0 6 4 】

次に、図 4 0 及び図 4 7 を参照しつつ、本発明によるハウジング挿入体について説明する。ハウジング挿入体 8 5 0 は、案内スリーブハウジング 7 0 0' に関して説明するが、ハウジング挿入体 8 5 0 は、本明細書に記載した任意のその他の実施の形態の案内スリーブハウジングと共に使用することも可能であることを理解すべきである。ハウジング挿入体 8 5 0 は、ハンドル 8 5 2 と、ハンドル 8 5 2 の末端におけるハウジング係合部分 8 5 4 と、ハウジング係合部分 8 5 4 の末端にて開放し且つ、ハウジング係合部分 8 5 4 及びハンドル 8 5 2 に隣接し又はハンドル 8 5 2 の基端を通して基端方向に伸びる通路 8 5 6 とを有している。ハウジング係合部分 8 5 4 は、案内スリーブハウジング 7 0 0' の基端部分 7 0 2' により画成されたチャンバ 7 0 6' に嵌まる寸法及び形状とされている。ハウジング係合部分 8 5 4 と、案内スリーブハウジング 7 0 0' との間の密着相互嵌めにより、剛い組立体が保証され且つ、その間の相対的な動きは最小となる。1 つの形態において、ハウジング係合部分 8 5 4 は、ハンドル 8 5 2 から外方に伸びるボスの形態をしている。

【 0 0 6 5 】

ハウジング挿入体 8 5 0 は、アクチュエータハウジング 8 7 0 内に回転可能に受け入れたアクチュエータ 8 7 2 を更に有している。アクチュエータ 8 7 2 は、ハンドル 8 5 2 の基端に隣接する外科医がアクセス可能な位置からハウジングの係合部分 8 5 4 まで伸びている。アクチュエータ 8 7 2 は、基端のアクチュエータハンドル 8 7 4 と、末端の指状体 8 7 6 とを有しており、アクチュエータ 8 7 2 は、アクチュエータ 7 7 2 に関して上述した仕方にて機能し、ハウジング係合部分 8 5 4 がチャンバ 7 0 6' 内に配置されたとき、案内スリーブハウジング 7 0 0' をハウジング挿入体 8 5 0 と係合させる。アクチュエータ 8 7 2 及びアクチュエータハウジング 8 7 0 は、ハウジング挿入体 8 5 0 に沿って形成された樋状部 8 5 8 内に引込めてアクチュエータ 8 7 2 及びアクチュエータハウジング 8 7 0 が、ハウジング係合部分を案内スリーブハウジング内に挿入するのを妨害するのを防止することができる。

【 0 0 6 6 】

図 4 0 から図 4 6 を参照して、本発明に従って案内スリーブハウジングを挿入する方法及び技術に関して説明する。図 4 0 において、軸 8 0 2 を有する中央伸延器 8 0 0 は、その伸延器の末端先端 8 0 4 が椎間板空間 D 内に挿入され且つ、椎骨 V の端板と接触した状態にて脊柱の中間線に沿って中央に配置されている。中央伸延器 8 0 0 は、本明細書に記載した伸延器の任意のもの又は当該技術分野にて既知の伸延器とすることが可能であることを理解すべきである。ハウジング挿入体 8 5 0 は、案内スリーブ 7 0 0' に係合し、通路 8 5 6 を軸 8 0 2 の基端の上に配置することにより、組立体を軸 8 0 2 の上で前進させ

る。椎間板空間にアクセスし且つ、伸延器 800 を挿入する技術の一例は、その内容の全体を参考として引用し本明細書に含めたスコット・エッチ・キチェル・エム・ディ (Scott H. Kitchel, M.D.) が記載した 前方器具導入外科手術技術 (Anterior Instrumentation Surgical Technique) という名称の出版物に記載されている。

【0067】

図 41 において、ハウジング挿入体 850 及びハウジング 700' は中央伸延器 800 の軸 802 に沿って前進させ、側方フランジ 714'、715' を椎間板空間 D 内に及び隣接する椎骨 V に隣接し又は該椎骨 V に接触する端部壁 721' 内に配置する。ハウジング 700' に、案内スリーブハウジング 700 に設けられたようなスパイクを設けるならば、ハウジング挿入体 850 は、その基端を衝撃してスパイクを椎骨 V 内に駆動することができる。特に、側方フランジが伸延高さを有する場合、側方フランジ 714'、715' を椎間板空間 D 内に挿入するためにも衝撃が必要である。

10

【0068】

図 42 において、アクチュエータ 872 は、ハウジング挿入体 850 を案内スリーブハウジング 700' から非係合状態とするように回転されている。次に、ハウジング挿入体 850 は図 43 に示すように、完全に除去される迄、軸 802 に沿って基端方向に引き出す。除去器具等を伸延器 800 の基端 806 に取り付け、また、図 44 に示すように、伸延器先端 804 を椎間板空間 D から且つ、案内スリーブハウジング 700' を通じて引き出し、案内スリーブ 700' が椎間板空間 D に対するその作用可能な位置に残るようにする。次に、椎間板空間内で案内スリーブハウジング 700' と通じて外科手術を行ない又は、外科医は、案内スリーブ 750 のような案内スリーブを取り付けることができる。図 45 において、案内スリーブ 750 は、末端 756 を案内スリーブハウジング 700' に隣接するように方位決めされている。図 46 において、案内スリーブ 750 は、末端 756 を基端部分 702' のチャンバ 706' 内に挿入するために前進している。アクチュエータ 772 を回転させ、指状体 776 を基端部分 702' の内壁に形成された溝内に配置する。

20

【0069】

切削、拡孔、タッピング及びインプラントの挿入のような外科手術方法は、案内スリーブ 750 を通じて完了させることができる。案内スリーブ 750 を通じてのかかる技術の例は、上述した 前方器具導入外科手術技術 (Anterior Instrumentation Surgical Technique) に記載されている。本発明の案内スリーブハウジングによれば、外科医は、案内スリーブハウジングが椎間板の伸延状態を保つ間、手術箇所を一層良く視覚化し得るよう案内スリーブを除去することができる。案内スリーブ 750 以外の案内スリーブを案内スリーブハウジング 700' に取り付けることができ、これらスリーブは、上述した縮小した輪郭外形の器具のような互いに連通した作用通路を有する案内スリーブを含むことを理解すべきである。

30

【0070】

次に、図 48 及び図 49 を参照すると、本発明の別の側面による回転可能な伸延器 900 が図示されている。回転可能な伸延器 900 は、基端 904 と末端 906 との間を伸びる軸 902 を有している。基端 904 は、伸延器 900 をプーラー、駆動キャップ、挿入体等に結合する標準的なコネクタ装置を含むことができる。末端 906 は、カラー 908 及びハウジング係合部分 910 を通じて回転可能に受け入れられた内側軸 (図示せず) を有している。伸延器先端 916 は内側軸の末端に結合されている。伸延器先端 916 は、上側伸延面 916a と、反対側の下側伸延面 916b とを有しており、これらの伸延面の各々は、歯又はその他の椎骨端板に係合する面を有することができる。伸延器先端 916 は、ハウジング係合部分 910 の末端方向に伸びており且つ、矢印 R の方向に向けて縮小した高さ形態 (図 48) から伸延形態 (図 49) まで回転可能である。

40

【0071】

ハウジング係合部分 910 は、案内スリーブハウジング 700' の内側チャンバ 706

50

内に嵌まる寸法及び形状とされている。ハウジング係合部分 910 は、ハウジング係合部分 910 を通って伸びる内側軸にキー止めされた指状体 914 を収容する受け部 912 を有している。伸延器先端 916 が図 48 のその縮小した高さ形態まで回転されたとき、指状体 914 は、ハウジング係合部分 910 内に引込み、案内スリーブハウジング 700 は、ハウジング係合部分 910 の周りに配置することができる。伸延器先端 916 を図 49 のその伸延形態まで回転させたとき、指状体 914 は、ハウジング係合部分 910 から伸び且つ、チャンバ 706 を画成する内壁に形成された溝内に配置され、案内スリーブハウジング 700 を回転可能な伸延器 900 と係合させる。

【0072】

椎間板空間にアクセスし且つ、該空間を回転可能な伸延器 900 を挿入するために準備する技術の一例は、上述した前方器具導入外科手術技術 (Anterior Instrumentation Surgical Technique) に記載されている。案内スリーブハウジング 700 が図 50 に示すように回転可能な伸延器 900 に係合したとき、伸延器先端 916 は、末端部分 704 を通じて伸び且つ、その伸延形態にある。伸延器先端 916 は、側方フランジ 714、715 と共に、椎間板空間 D 内に挿入し、椎間板空間を伸延させ且つ、案内スリーブハウジングを椎間板空間 D に対するその作用可能な位置に配置する。案内スリーブハウジング 700 がその作用可能な位置にあるとき、軸 902 を図 51 に示すように方向 R' に向けて回転させ、伸延器先端 916 をその縮小した高さ形態に動かす。このことは、指状体 914 をハウジング係合部分 910 内に引込み、回転可能な伸延器 900 を案内スリーブハウジング 700 から非係合状態にする。図 52 に示すように、次に、回転可能な伸延器 900 を椎間板空間から引き出し、案内スリーブハウジング 700 がその作用可能な位置に止まるようにすることができる。

【0073】

外科手術は、案内スリーブハウジング 700 を通じて椎間板空間内で行うことができ、又は、外科医は、案内スリーブ 750 のような案内スリーブをハウジング 700 に取り付けることができる。切削、拡孔、タッピング及びインプラントの挿入のような外科手術を案内スリーブ 750 を通じて完了させることができる。案内スリーブ 750 を通じてのかかる技術の例は、上述した前方器具導入外科手術技術 (Anterior Instrumentation Surgical Technique) に記載されている。本発明の案内スリーブハウジングによれば、案内スリーブハウジングが椎間板の伸延状態を保つ間、外科医は、案内スリーブを除去して手術箇所を一層良く視覚化することができる。案内スリーブ 750 以外の案内スリーブを案内スリーブハウジング 700 に取り付けることができ、かかる案内スリーブは、上述した縮小した輪郭外形器具のような作用通路が互いに連通した案内スリーブを含むことを理解すべきである。

【0074】

図面及び上記の説明にて本発明を示し且つ、詳細に説明したが、これは単に一例であり、特徴を何ら限定するものではなく、好ましい実施の形態のみを示し且つ記載したものであり、本発明の精神に属する全ての変更及び改変例が保護されることを望むものであることを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【0075】

【図 1】1a は、本発明による膨張可能なテンプレートの斜視図である。1b は、図 1a のテンプレートの側面図である。1c は、図 1a のテンプレートの正面図である。1d は、図 1a のテンプレートの頂面図である。1e は、図 1a のテンプレートの底面図である。1f は、図 1a のテンプレートの係合端部の拡大斜視図である。

【図 2】2a は、膨張した状態にある図 1a のテンプレートの斜視図である。2b は、図 2a のテンプレートの頂面図である。

【図 3】3a は、穿孔器が内部に配置された本発明による膨張可能なテンプレートの別の実施の形態を示す側面図である。3b は、係止機構を示す図 3a の膨張可能なテンプレートの頂面図である。

10

20

30

40

50

【図 4】4 a は、本発明による案内部材及び穿孔器の斜視図である。4 b は、図 4 a の一部分の拡大斜視図である。

【図 5】5 a は、本発明による伸延器の斜視図である。5 b は、図 5 a の伸延器先端の拡大正面図である。5 c は、図 5 a の伸延器先端の拡大側面図である。

【図 6】本発明の別の側面による案内スリーブ組立体の斜視図である。

【図 7】図 6 の案内スリーブ組立体の正面図である。

【図 8】図 6 の案内スリーブ組立体の側面図である。

【図 9】その末端に取り外し可能な先端又はハウジングを有する案内スリーブ組立体の部分断面側面図である。

【図 10】本発明によるカバーを備える案内スリーブ組立体の斜視図である。

10

【図 11】図 10 の案内スリーブ組立体の端面図である。

【図 12】本発明による案内スリーブ窓カバーの 1 つの実施の形態を示す正面図である。

【図 13】図 12 のカバーが取り付けられた案内スリーブ組立体の正面図である。

【図 14】本発明による別の実施の形態の窓カバーを有する案内スリーブ組立体の係合端部の斜視図である。

【図 15】15 a は、窓カバーの側面図である。15 b は、図 15 a の窓カバーの端面図である。

【図 16】16 a は、本発明による窓カバーの更なる実施の形態の図である。16 b は、図 16 a の窓カバーの端面図である。

【図 17】図 15 による窓カバーが配置され、案内スリーブ組立体が隣接する 1 対の椎骨体及び血管に対する位置に配置された案内スリーブ組立体の前方から後方に見た図である。

20

【図 18】1 つの窓カバーのみが配置され、案内スリーブ組立体の一部が椎間板空間内に伸びる、案内スリーブ組立体の部分断面正面図である。

【図 19】本発明の別の側面による中空ヘッド付きリーマの側面図である。

【図 20】軸の長手方向軸線の周りで 90° 回転させた図 19 のリーマの図である。

【図 21】図 19 のリーマヘッド部の拡大部分断面図である。

【図 22】図 19 の中空のリーマヘッド部と共に使用される掃除工具の側面図である。

【図 23】図 22 の掃除工具の頂面図である。

【図 24】本発明によるタップの側面図である。

30

【図 25】本発明の別の側面による取り外し可能なタップヘッド部を有するタップの側面図である。

【図 26】26 a は、本発明の別の側面による取り外し可能なリーマヘッド部を有するリーマの側面図である。26 b は、図 26 a の接続機構の部分断面図である。

【図 27】係止指状体を露出させるようにカラーが部分的に引込んだ本発明による深さストッパの斜視図である。

【図 28】図 27 の深さストッパの側面図である。

【図 29】図 28 の線 29 - 29 に沿った断面図である。

【図 30】カラーが完全に伸長した状態にある図 27 の深さストッパの正面図である。

【図 31】本発明による深さストッパの 1 つの代替的な実施の形態の側面図である。

40

【図 32】工具の軸と係合した図 31 の深さストッパを示す部分側面図である。

【図 33】本発明による別の実施の形態の取り外し可能な案内スリーブ先端又はハウジングの基端方向に見たときの斜視図である。

【図 34】図 33 の案内スリーブハウジングの末端方向に見たときの斜視図である。

【図 35】図 33 の案内スリーブハウジングに取り外し可能に取り付けることのできる本発明による案内スリーブの斜視図である。

【図 36】椎間板空間に対するその作用可能な位置にある、図 33 の案内スリーブハウジングに隣接する図 35 の案内スリーブの斜視図である。

【図 37】図 35 の案内スリーブ末端の拡大斜視図である。

【図 38】本発明による別の実施の形態の案内スリーブハウジングに取り付けられた図 3

50

5の案内スリーブを基端方向に見たときの斜視図である。

【図39】図38の案内スリーブハウジングに隣接し且つ案内スリーブハウジングに取り付ける前の1つの代替的な実施の形態による案内スリーブを示す斜視図である。

【図40】椎間板空間内の中央伸延器と、中央伸延器の軸の基端部分に配置されたハウジング挿入体に取り付けられた案内スリーブハウジングとの斜視図である。

【図41】案内スリーブハウジングを椎間板空間に対するその作用可能な位置に配置すべく案内スリーブハウジングが伸延器軸に沿って前進した状態にある、図40の中央伸延器、案内スリーブハウジング及びハウジング挿入体の斜視図である。

【図42】案内スリーブハウジングが椎間板空間に対するその作用可能な位置にあり、ハウジング挿入体が案内スリーブハウジングから切り離され且つ中央伸延器の軸に沿って引き出された状態にある、図40の中央伸延器、案内スリーブハウジング及びハウジング挿入体の斜視図である。

10

【図43】案内スリーブハウジングが椎間板空間に対するその作用可能な位置にあり、ハウジング挿入体が中央伸延器の軸から引き出された状態にある、図40の中央伸延器、案内スリーブハウジング及びハウジング挿入体の斜視図である。

【図44】案内スリーブハウジングが椎間板空間に対するその作用可能な位置にあり、中央伸延器が椎間板空間から引き出された状態にある、図40の中央伸延器及び案内スリーブハウジングの斜視図である。

【図45】椎間板空間に対するその作用可能な位置にて図40の案内スリーブハウジングに取り付けられる前の本発明による案内スリーブの斜視図である。

20

【図46】椎間板空間に対するその作用可能な位置にて図40の案内スリーブハウジングに取り付けられた本発明による案内スリーブの斜視図である。

【図47】図40のハウジング挿入体の末端を示す拡大斜視図である。

【図48】その縮小高さ形態にある本発明による回転可能な中央伸延器の斜視図である。

【図49】伸延形態にある図48の回転可能な中央伸延器の斜視図である。

【図50】伸延器及び案内スリーブハウジングが椎間板空間に対するその作用可能な位置にあり、本発明に従って案内スリーブハウジングに取り外し可能に結合された、その伸延形態にある図48の中央伸延器の斜視図である。

【図51】伸延器が縮小高さ形態にあり且つ、案内スリーブハウジングから切り離された状態にある、図50の中央伸延器及び案内スリーブハウジングの斜視図である。

30

【図52】中央伸延器が案内スリーブハウジングから取り外された状態にある、図51の中央伸延器及び案内スリーブハウジングの斜視図である。

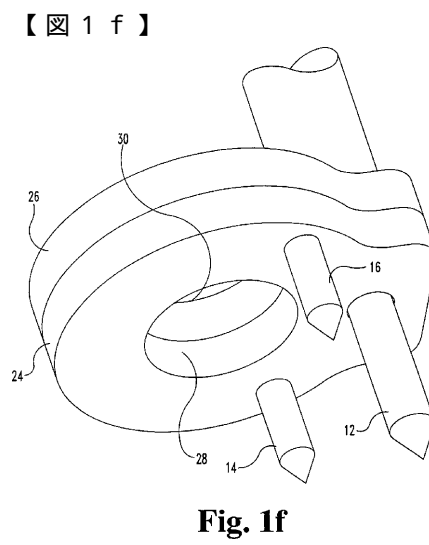
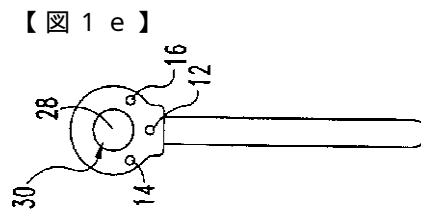
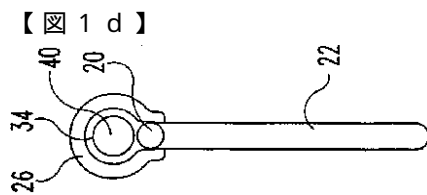
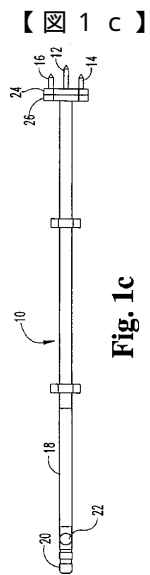
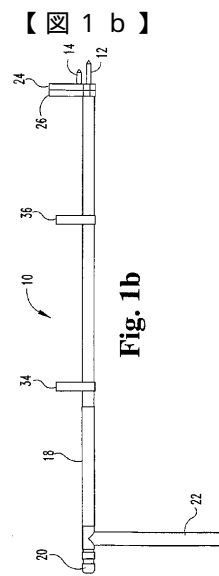
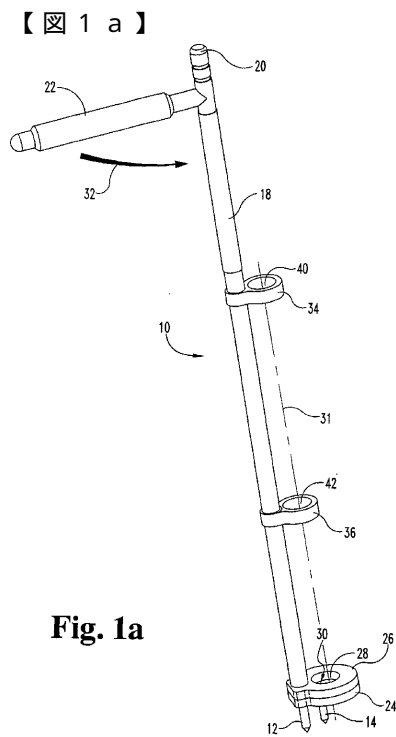


Fig. 1d

Fig. 1e

【図 2 a】

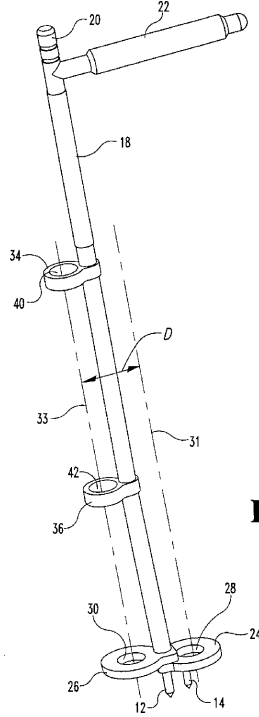


Fig. 2a

【図 2 b】

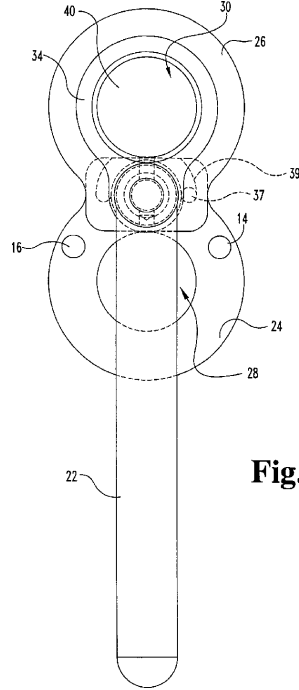


Fig. 2b

【図 3 a】

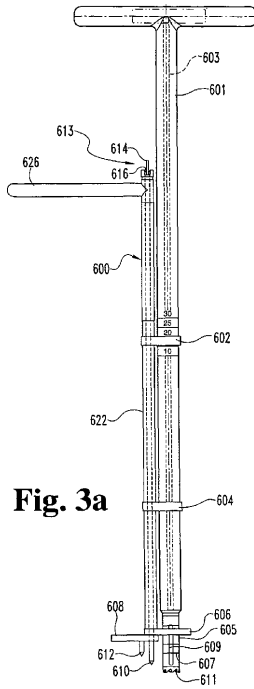


Fig. 3a

【図 3 b】

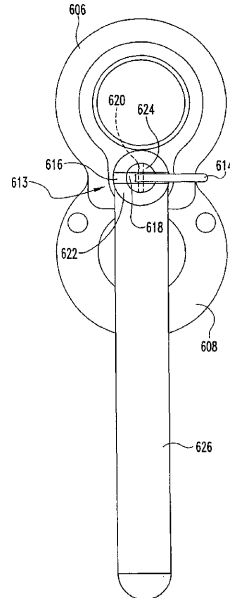


Fig. 3b

【図 4 a】

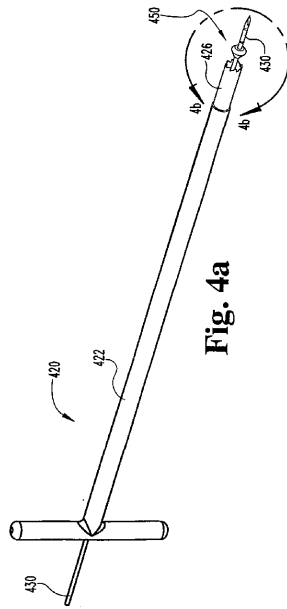


Fig. 4a

【図 4 b】

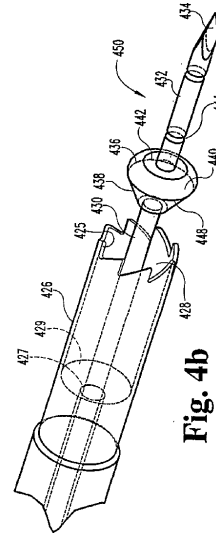


Fig. 4b

【図 5 a】

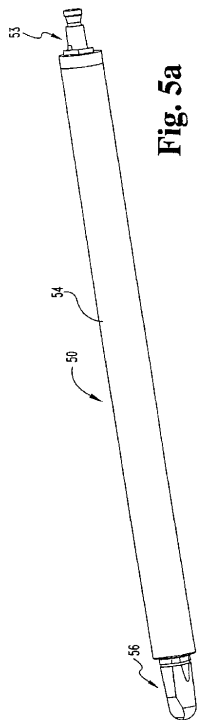


Fig. 5a

【図 5 b】

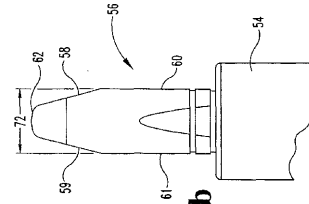


Fig. 5b

【図 5 c】

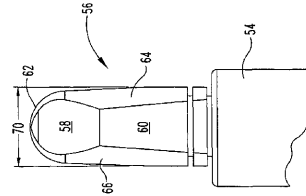


Fig. 5c

【図 6】

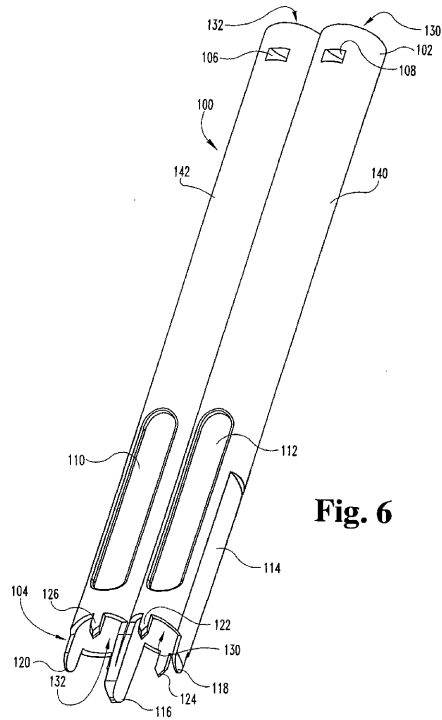


Fig. 6

【図 7】

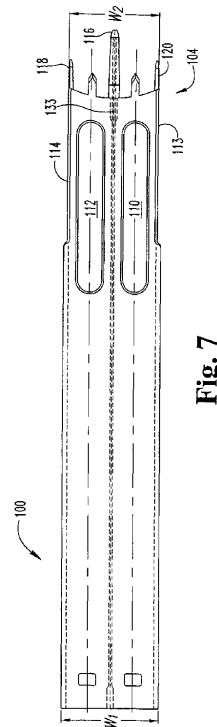


Fig. 7

【図 8】

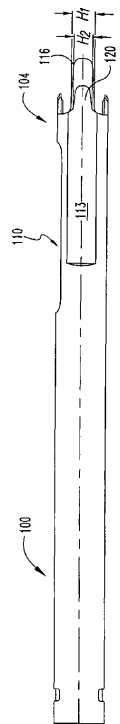


Fig. 8

【図 9】

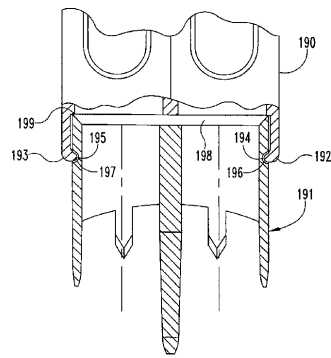
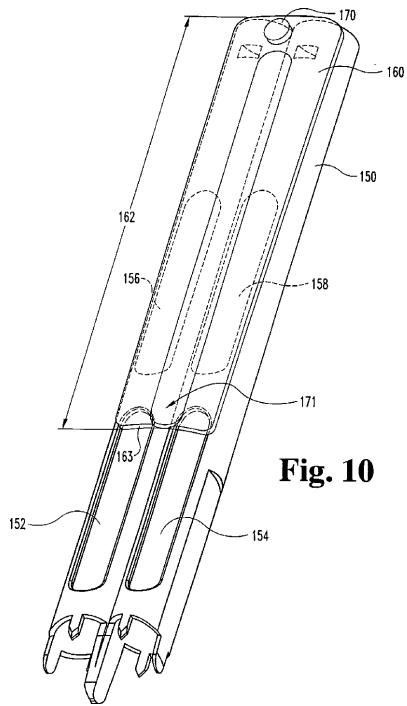
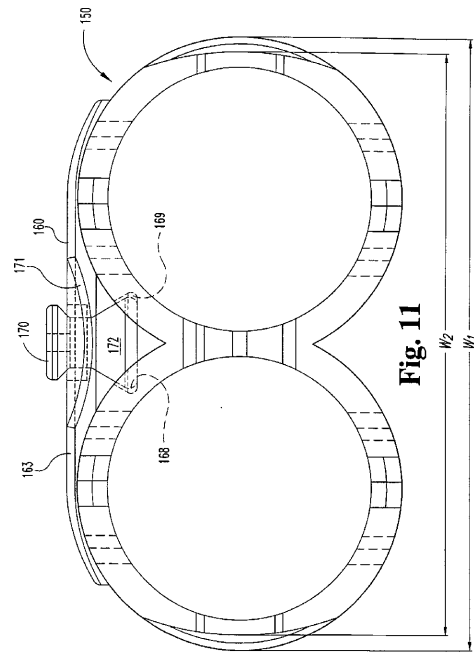


Fig. 9

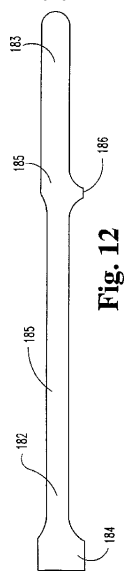
【図 10】



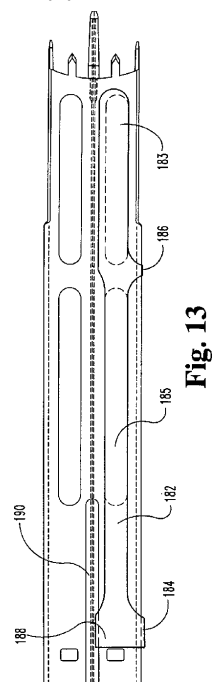
【図 11】



【図 12】



【図 13】



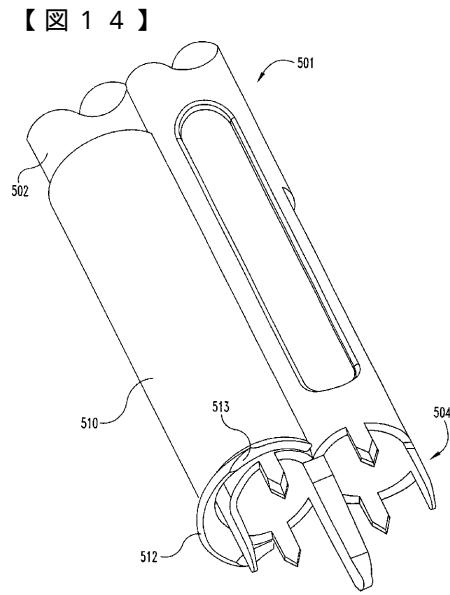


Fig. 14

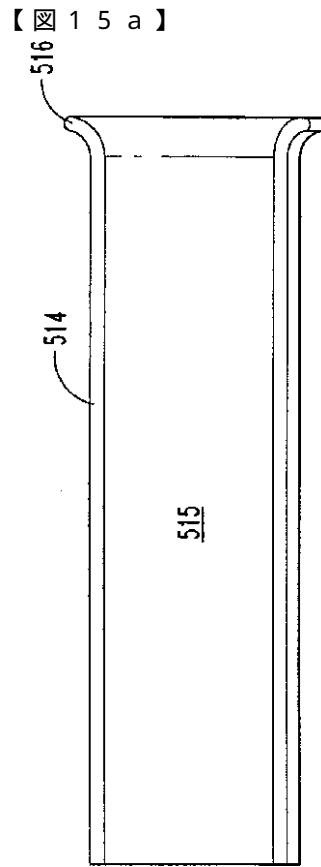


Fig. 15a

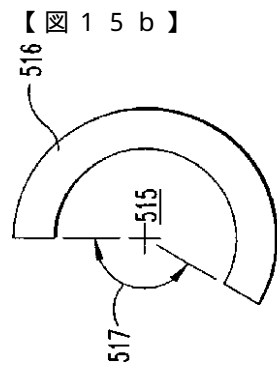


Fig. 15b

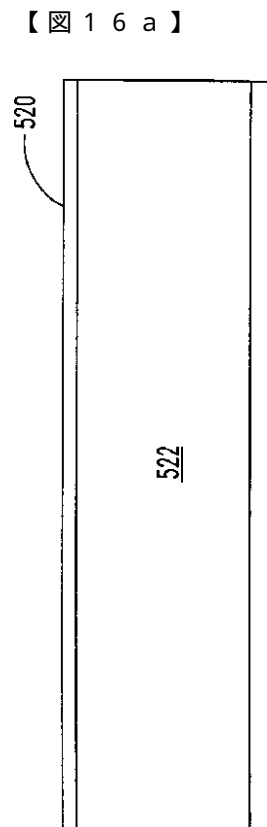
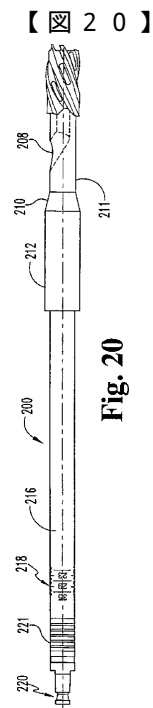
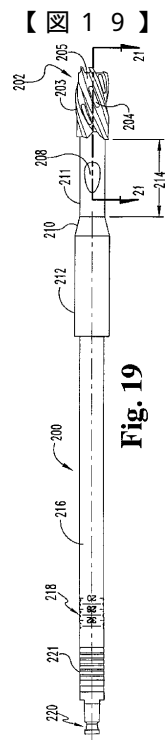
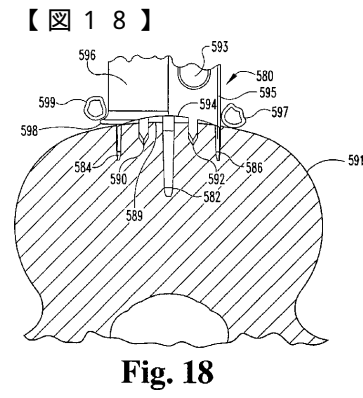
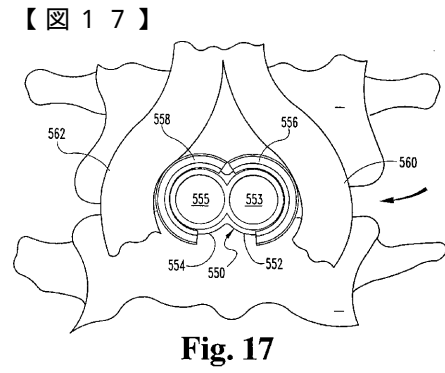
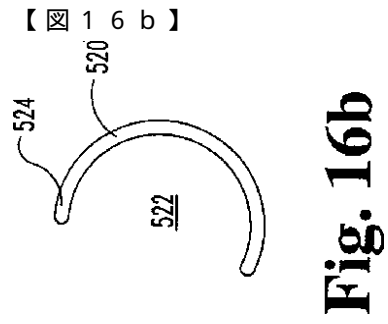


Fig. 16a



【図 2 1】

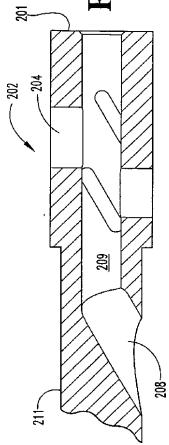


Fig. 21

【図 2 2】

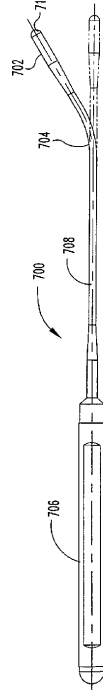


Fig. 22

【図 2 3】

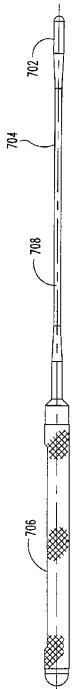


Fig. 23

【図 2 4】

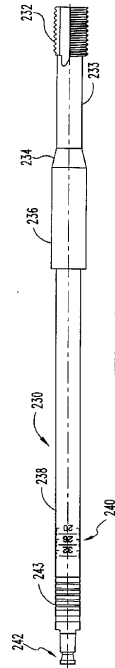


Fig. 24

【図 25】

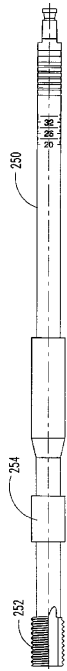


Fig. 25

【図 26 a】

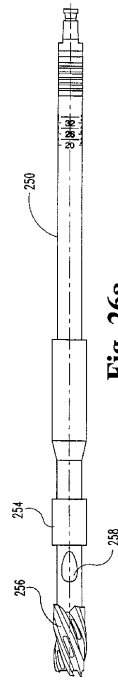


Fig. 26a

【図 26 b】

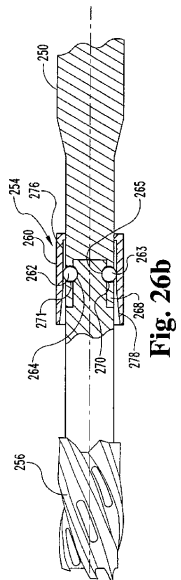


Fig. 26b

【図 27】

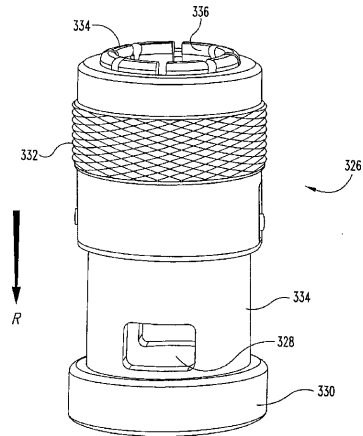
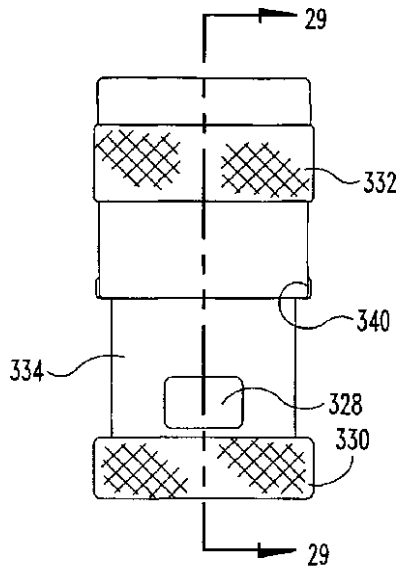
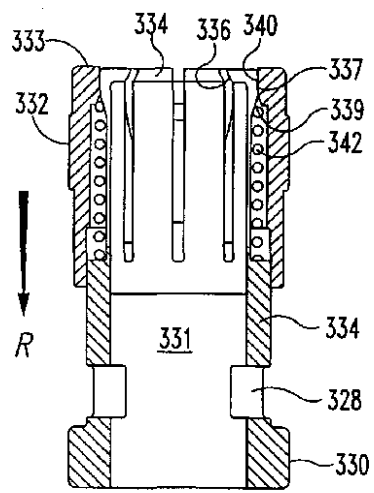


Fig. 27

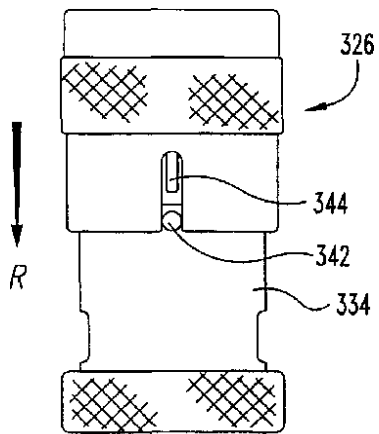
【図 28】

**Fig. 28**

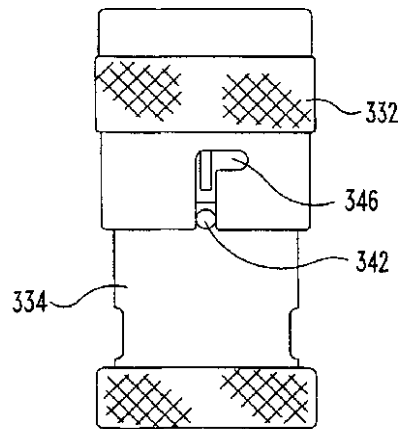
【図 29】

**Fig. 29**

【図 30】

**Fig. 30**

【図 31】

**Fig. 31**

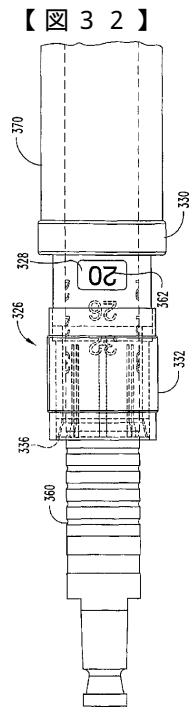


Fig. 32

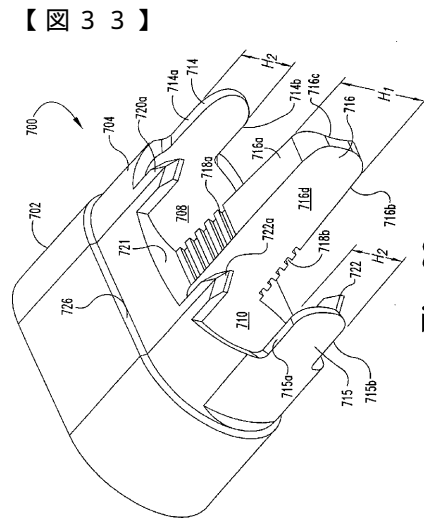


Fig. 33

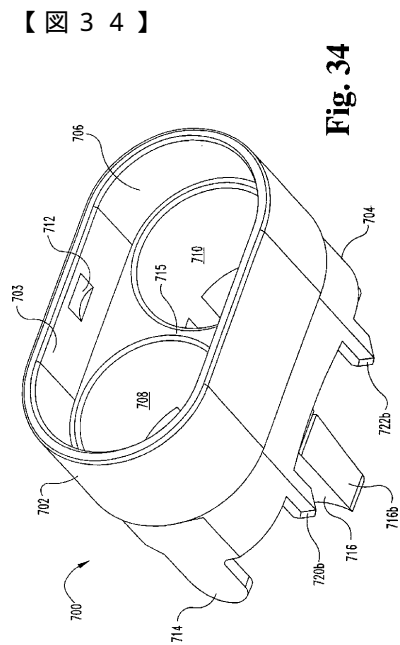


Fig. 34

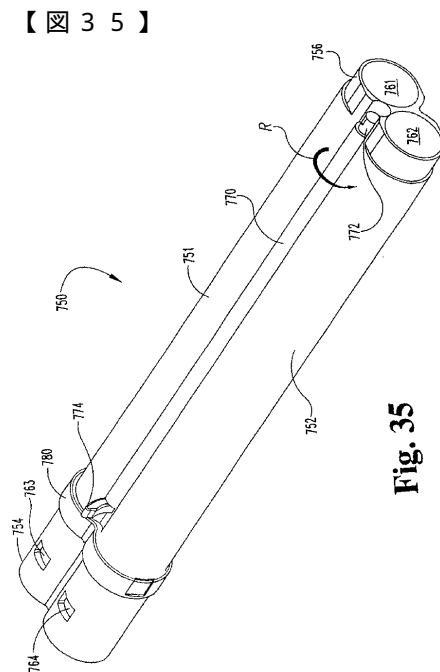


Fig. 35

【図 36】

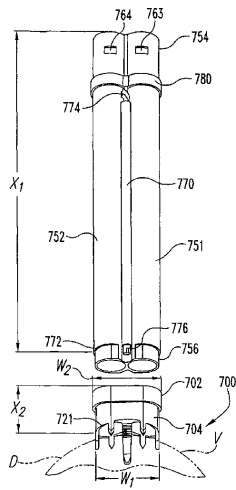


Fig. 36

【図 37】

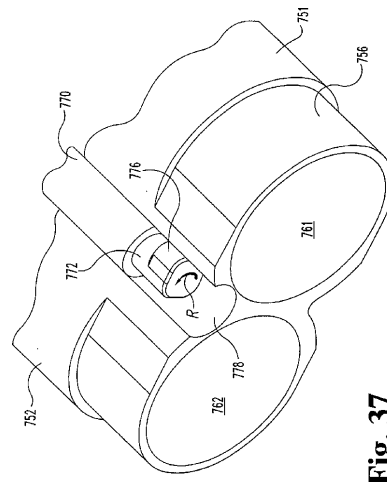


Fig. 37

【図 38】

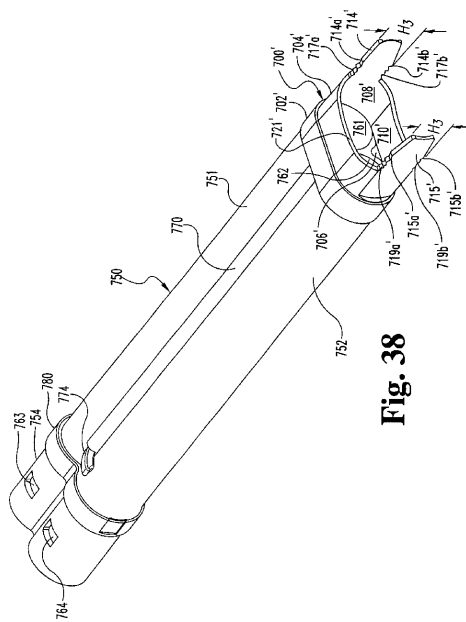


Fig. 38

【図 39】

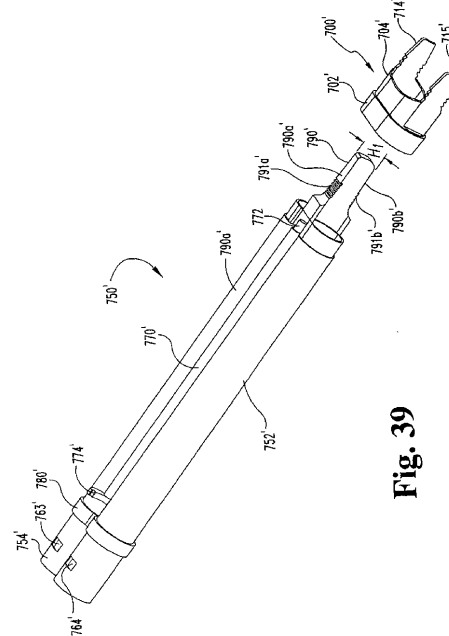


Fig. 39

【図 40】

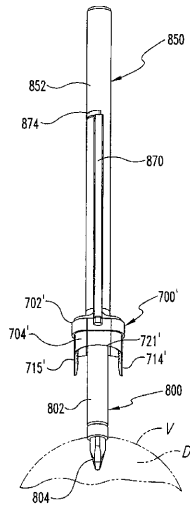


Fig. 40

【図 41】

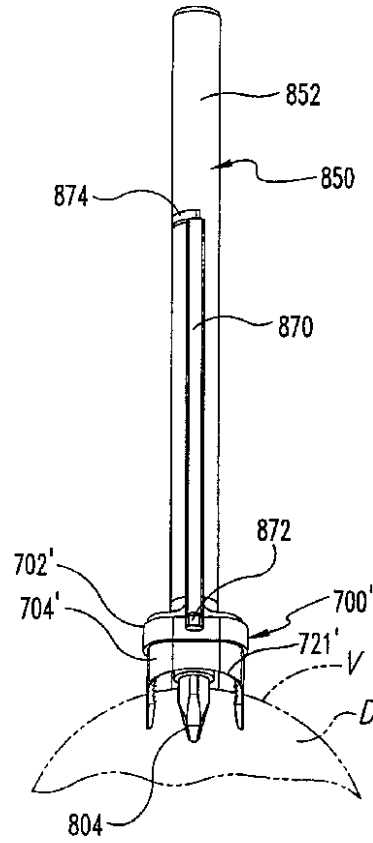


Fig. 41

【図 42】

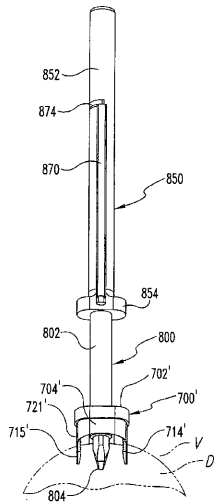


Fig. 42

【図 43】

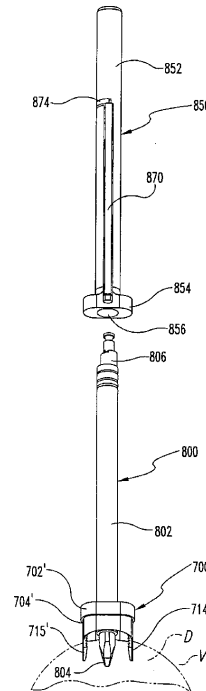


Fig. 43

【図 44】

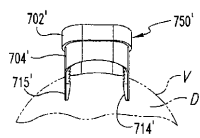
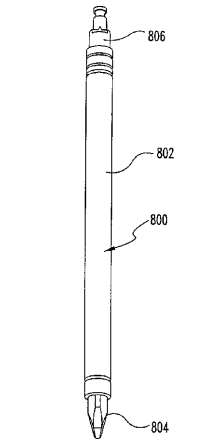


Fig. 44

【図 45】

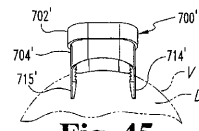
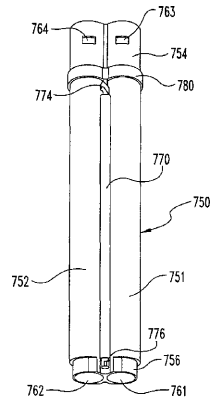


Fig. 45

【図 46】

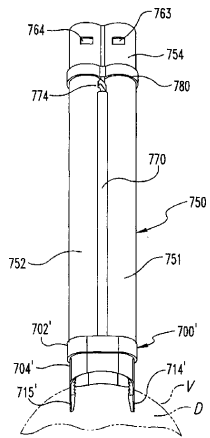


Fig. 46

【図 47】

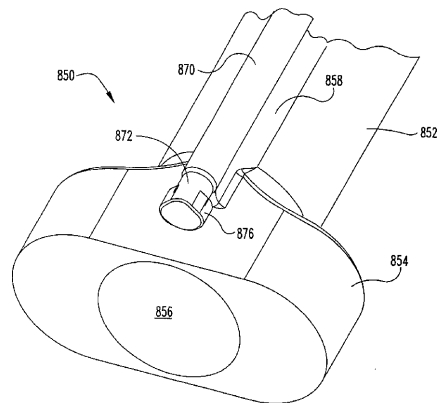


Fig. 47

【図 48】

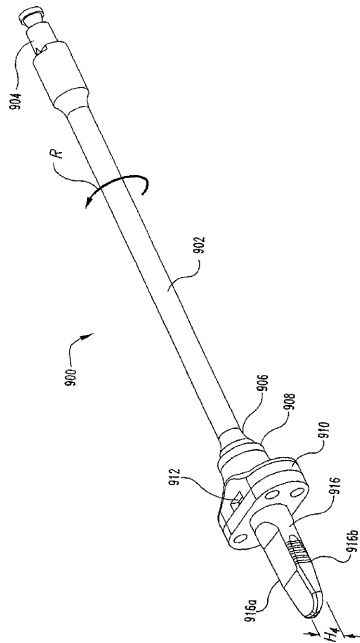


Fig. 48

【図 49】

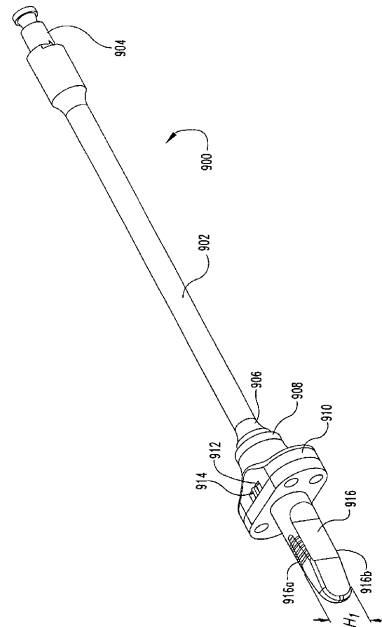


Fig. 49

【図 50】

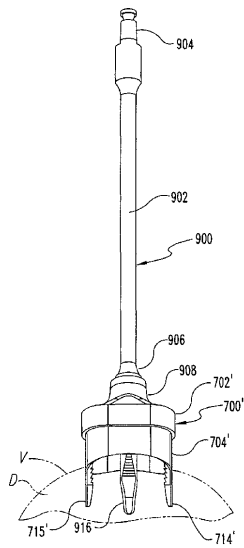


Fig. 50

【図 51】

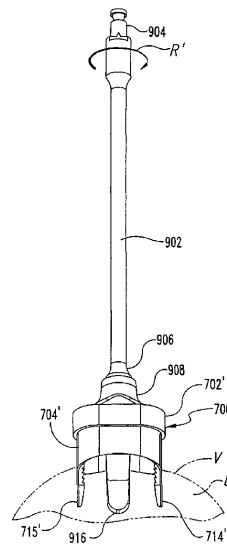
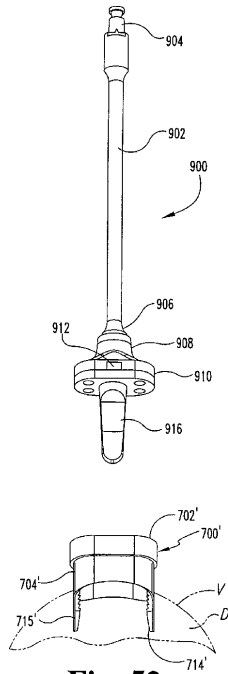


Fig. 51

【 図 5 2 】

**Fig. 52**

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 レイ, エディー・エフ, ザ・サード
アメリカ合衆国テネシー州 3 8 0 1 7 , コリアーヴィル, ファーンホール・コウヴ 1 7 8 1
- (72)発明者 ダンカン, ジェイムス・ピー
アメリカ合衆国ミシシッピ州 3 8 6 7 1 , サウスヘイヴァン, ブラム・ツリー・コウヴ 5 4 9 5

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第 9 9 / 0 5 2 4 5 3 (WO , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/56