

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4385242号
(P4385242)

(45) 発行日 平成21年12月16日(2009.12.16)

(24) 登録日 平成21年10月9日(2009.10.9)

(51) Int.Cl.

F 1

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 L 27/00 (2006.01)

A 6 1 L 27/00

G

A 6 1 L 27/00

L

請求項の数 10 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2001-559369 (P2001-559369)
 (86) (22) 出願日 平成13年2月14日(2001.2.14)
 (65) 公表番号 特表2003-522588 (P2003-522588A)
 (43) 公表日 平成15年7月29日(2003.7.29)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/004610
 (87) 国際公開番号 W02001/060270
 (87) 国際公開日 平成13年8月23日(2001.8.23)
 審査請求日 平成20年2月12日(2008.2.12)
 (31) 優先権主張番号 60/182,748
 (32) 優先日 平成12年2月16日(2000.2.16)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 09/684,820
 (32) 優先日 平成12年10月10日(2000.10.10)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 502298099
 トランスワン インコーポレイティッド
 アメリカ合衆国 28412 ノースカロ
 ライナ ウィルミントン ランドマーク
 ドライブ 411
 (74) 代理人 100065215
 弁理士 三枝 英二
 (74) 代理人 100076510
 弁理士 掛樋 悠路
 (74) 代理人 100086427
 弁理士 小原 健志
 (74) 代理人 100090066
 弁理士 中川 博司
 (74) 代理人 100094101
 弁理士 館 泰光

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 軸方向の脊椎インプラントと、脊柱の椎骨内に軸方向の脊椎インプラントを移植する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

仙骨を介して開く軸方向の穴の下側の開口部を有し、少なくとも1つの下側の椎骨と1つの頭寄りの椎骨と任意の椎間板を含む少なくとも2つの椎体を介するかその中で頭寄りの椎体の軸方向の頭寄りの穴の端に延びる、カーブした軸方向の穴(22, 152)の中に挿入するように構成され、カーブした軸方向の穴は前記軸方向の穴の下側の開口部からの頭寄りの脊椎のカーブに従い、前記カーブした軸方向の穴を前記仙椎の椎体の中に維持する軸方向の脊椎インプラント(58, 102, 310, 410, 510, 602, 702, 802)であって、前記軸方向の脊椎インプラントは、

生物適合性素材で形成され、インプラント本体の頭寄りの端とインプラント本体の下側の端との間に延びる、軸方向の脊椎インプラント本体(314, 414, 514, 614, 714, 814)を有する軸方向の脊椎インプラント(58, 102, 310, 410, 510, 602, 702, 802)であって、前記軸方向の脊椎インプラント本体(314, 414, 514, 614, 714, 814)は、経皮的なアクセスで前記軸方向の穴の下側の開口部を介して前記カーブした軸方向の穴(22, 152)の中に挿入し、頭寄りの方向で進んで、前記軸方向の脊椎インプラント本体の上側の部分を穴の頭寄りの端の中に取り付け、前記軸方向の脊椎インプラント本体の下側の部分を、下側の椎体を横断する軸方向の穴の少なくとも一部の中に入れることを可能にする大きさと曲率で構成され、体温で硬質となる軸方向の脊椎インプラントと、

前記軸方向の穴(22, 152)が横切る椎体の骨と係合し、前記軸方向の脊椎インプラント(58, 102, 310, 410, 510, 602, 702, 802)が前記軸方向の穴(22, 152)から下側に後退す

10

20

ることを防ぐ、前記脊椎インプラント(58, 102, 310, 410, 510, 602, 702, 802)の外周面に形成された少なくとも1つのねじ山(612)と、
を備える軸方向の脊椎インプラント。

【請求項2】

仙骨を介して開く軸方向の穴の下側の開口部を有し、少なくとも1つの下側の椎骨と1つの頭寄りの椎骨と任意の椎間板を含む少なくとも2つの椎体を介するかその中で頭寄りの椎体の軸方向の頭寄りの穴の端に延びる、カーブした軸方向の穴(22, 152)の中に挿入するように構成され、カーブした軸方向の穴は前記軸方向の穴の下側の開口部からの頭寄りの脊椎のカーブに従い、前記カーブした軸方向の穴を前記仙椎の椎体の中に維持する軸方向の脊椎インプラント(58, 102, 310, 410, 510, 602, 702, 802)であって、前記軸方向の脊椎インプラントは、

10

生物適合性素材で形成され、インプラント本体の頭寄りの端とインプラント本体の下側の端との間に延びる、軸方向の脊椎インプラント本体(314, 414, 514, 614, 714, 814)を有する軸方向の脊椎インプラント(58, 102, 310, 410, 510, 602, 702, 802)であって、前記軸方向の脊椎インプラント本体(314, 414, 514, 614, 714, 814)は、経皮的なアクセスで前記軸方向の穴の下側の開口部を介して前記カーブした軸方向の穴(22, 152)の中に挿入し、頭寄りの方向で進んで、前記軸方向の脊椎インプラント本体の上側の部分を穴の頭寄りの端の中に取り付け、前記軸方向の脊椎インプラント本体の下側の部分を、下側の椎体を横断する軸方向の穴の少なくとも一部の中に入れることを可能にする大きさと曲率で構成され、体温で硬質となる軸方向の脊椎インプラントと、

20

前記軸方向の脊椎インプラント(58, 102, 310, 410, 510, 602, 702, 802)が前記軸方向の穴(22, 152)から下側に後退することを防ぐよう、前記軸方向の脊椎インプラント本体(314, 414, 514, 614, 714, 814)を、前記カーブした軸方向の穴(22, 152)が横断する椎体の少なくとも一部の椎骨と横方向に係合する、前記脊椎インプラント(58, 102, 310, 410, 510, 602, 702, 802)の外周面に形成された骨係合手段(312, 412, 512, 612, 712, 826, 828)と、
を備える軸方向の脊椎インプラント。

【請求項3】

仙骨を介して開く軸方向の穴の下側の開口部を有し、少なくとも1つの下側の椎骨と1つの頭寄りの椎骨と任意の椎間板を含む少なくとも2つの椎体を介するかその中で頭寄りの椎体の軸方向の頭寄りの穴の端に延びる、カーブした軸方向の穴(22, 152)の中に挿入するように構成され、カーブした軸方向の穴は前記軸方向の穴の下側の開口部からの頭寄りの脊椎のカーブに従い、前記カーブした軸方向の穴を前記仙椎の椎体の中に維持する軸方向の脊椎インプラント(58, 102, 310, 410, 510, 602, 702, 802)であって、前記軸方向の脊椎インプラントは、

30

生物適合性素材で形成され、インプラント本体の頭寄りの端とインプラント本体の下側の端との間に延びる、軸方向の脊椎インプラント本体(314, 414, 514, 614, 714, 814)を有する軸方向の脊椎インプラント(58, 102, 310, 410, 510, 602, 702, 802)であって、前記軸方向の脊椎インプラント本体(314, 414, 514, 614, 714, 814)は、経皮的なアクセスで前記軸方向の穴の下側の開口部を介して前記カーブした軸方向の穴(22, 152)の中に挿入し、頭寄りの方向で進んで、前記軸方向の脊椎インプラント本体の上側の部分を穴の頭寄りの端の中に取り付け、前記軸方向の脊椎インプラント本体の下側の部分を、下側の椎体を横断する軸方向の穴の少なくとも一部の中に入れることを可能にする大きさと曲率で構成され、体温で硬質となる軸方向の脊椎インプラントと、

40

前記頭寄りの椎体または前記下側の椎体のうち少なくともいずれかの椎骨に係合し、前記軸方向の脊椎インプラント本体(314, 414, 514, 614, 714, 814)を前記軸方向の穴(22, 152)の中に維持する、前記脊椎インプラント(58, 102, 310, 410, 510, 602, 702, 802)の外周面に形成された骨係合手段(312, 412, 512, 612, 712, 826, 828)と、
を備える軸方向の脊椎インプラント。

【請求項4】

50

前記軸方向の脊椎インプラント本体(514)は、
椎体の骨に係合し、フランジ(512)周辺で骨が内殖することを介して前記軸方向の穴(22, 152)から前記軸方向の脊椎インプラント(510)が下側に後退することを防ぐ、挿入の方向のリーディング円錐面とトレーリングフランジとを有する、周辺で外側に延びる少なくとも1つのフランジ(512)をさらに備える請求項1 から3のいずれかに記載の軸方向の脊椎インプラント。

【請求項5】

前記軸方向の脊椎インプラント本体(414)は、前記軸方向の脊椎インプラント本体(414)を囲む椎体の骨に食い込み、前記軸方向の脊椎インプラント(410)が前記軸方向の穴(22, 152)から下側に後退することを防ぐ、挿入の方向のリーディングテーパード面とトレーリングとげ先端とを有する、放射状で外側に延びる少なくとも1つのとげ(412)をさらに備える請求項1 から3のいずれかに記載の軸方向の脊椎インプラント。

10

【請求項6】

前記軸方向の脊椎インプラント本体(714)は、
細孔(712)の中に骨が成長することに対応し、前記軸方向の脊椎インプラント本体(714)を椎体の骨に付着させ、前記軸方向の脊椎インプラント(702)が前記軸方向の穴(22, 152)から下側に後退することを防ぐ細孔(712)を有する、生物適合材料から形成された、多孔性の面を備える請求項1 から3のいずれかに記載の軸方向の脊椎インプラント。

【請求項7】

前記軸方向の脊椎インプラント本体(314)は、
前記軸方向の脊椎インプラント本体(314)の部分を囲む椎体の骨に食い込んで、前記軸方向の脊椎インプラント(310)が前記軸方向の穴(22, 152)から下側に後退することを防ぐ、前記軸方向の脊椎インプラント本体の少なくとも一部に沿って長さ方向に延びる、外側に延びる複数の長い溝(312)をさらに備える請求項1 から3のいずれかに記載の軸方向の脊椎インプラント。

20

【請求項8】

前記軸方向の脊椎インプラント本体(314, 414, 514, 614, 714, 814)は、
形状記憶合金から形成され、体温以外の温度で第1の曲率を有し、生理学的な体温の範囲内で第2の曲率を有する請求項1 から7のいずれかに記載の軸方向の脊椎インプラント。

30

【請求項9】

前記カーブした軸方向の穴(22, 152)は、
腰椎本体の中で、後側の仙骨位置において、軸方向の穴の下側の開口部から軸方向の穴の頭寄りの端に頭寄りに向かって、頭寄りの脊椎の曲率に従って延びる請求項1 から8のいずれかに記載の軸方向の脊椎インプラント。

【請求項10】

前記カーブした軸方向の穴(22, 152)は、
腰椎本体の中で、前側の仙骨位置において、軸方向の穴の下側の開口部から軸方向の穴の頭寄りの端に頭寄りに向かって、頭寄りの脊椎の曲率に従って延びる請求項1 から9のいずれかに記載の軸方向の脊椎インプラント。

40

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は一般に、脊椎の椎骨を癒合および／または固定するための軸方向の脊椎インプラントと、侵襲性が最小で外傷が少ない方法で、視覚化された、仙骨を超えた軸方向の器具使用／癒合(TASIF)線とそろえて、椎体の中の1つまたは複数の軸方向の穴の中に軸方向に、上記のような軸方向の脊椎インプラントを1つまたは複数移植する方法および装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

50

70%の成人が、脊柱または背骨の領域から発する背中の痛みまたは慢性的な背中の痛みの重大な症状の発現を有したことがあると推定されている。直接の介入を必要とする慢性的な背中の痛みまたは外傷を受けた多くの人々は、痛みを軽減するために外科的な介入に頼る。

【0003】

脊柱または背骨は脊髄を囲み、たがいに直列に重なり合って体幹および頭部に融通性のある支持柱を提供する33の椎骨からなる。頭寄り椎骨（すなわち、頭に向かう椎骨または上行椎骨）から仙椎は、線維性軟骨椎間盤によって分離され、関節囊および靱帯によって統合されている。一番上の7つの椎骨は頸椎と呼ばれ、その下の12の椎骨は胸椎または背部椎と呼ばれる。胸椎の下5つの脊椎は腰椎と呼ばれ、上から下に向けてL1からL5と示される。腰椎の下5つの脊椎は仙椎と呼ばれ、上から下に向けてS1からS5と示される。仙椎の下一番最後の4つの脊椎は尾椎と呼ばれる。成人では5つの仙骨は癒合して仙骨と呼ばれる単一の骨を形成し、4つの痕跡的な尾椎は癒合して、下てい骨または一般に、「尾骨」とと呼ばれる別の骨を形成する。脊椎の数は場合によっては、1つの領域に椎骨が追加されて増えることもあり、または他の領域で1つが欠けることもある。

10

【0004】

典型的な腰椎、胸椎、および頸椎は、腹側本体または椎体と、背側弓または神経弓からなる。胸椎の領域では、椎体は2つの肋骨のくぼみを有して、それぞれの側で肋骨の頭部を受け止める。弓は椎孔を囲み、2つの椎弓根と2枚の薄膜から形成される。椎弓根は椎骨の本体から後側または前側に突起する骨状突起であり、それぞれの側で薄膜と接続する。椎弓根は椎弓の根部を形成する。椎弓は7つの突起を有し、それぞれ、背側棘状突起、2つの横方向の横突起、および4つの関節突起（2つは上部関節突起、2つは下部関節突起）である。弓の下方の境界にある深い凹面の内部の脊椎切痕はデリケートな脊髄と神経の通路または脊髄管を提供する。連続的な椎骨孔が脊髄を囲んでいる。椎骨の関節突起は脊髄管の後側に延びる。

20

【0005】

連続的な腰椎、胸椎および頸椎の本体はたがいに関節でつながり、中心的な塊の髓核を囲み、脊柱にかかる圧縮力を緩衝するクッションを提供する線維性軟骨から形成される椎間板によって分離されている。椎間板は脊柱管の前側にある。下部の関節突起は、下の（すなわち、足に向かった方向または下行する）方向で次の脊椎の上部の関節突起と関節でつながっている。いくつかの靱帯（棘突起上部、棘突起間、前側および後側の長手方向、および靱帯フラバ）は脊椎の位置を保ちながら、限定された程度の動きを可能にしている。

30

【0006】

脊椎と椎間板の前部にある比較的大きな椎体は、脊柱の重さを支える支持の大半を提供する。各椎体は椎体の外面からなる比較的強い骨と、椎体の中心からなる弱い骨とを有する。

【0007】

種々の脊柱の障害が知られ、その中には、側弯症（脊椎の異常な横方向の湾曲）、脊柱後弯症（脊椎の異常な前方向の湾曲であり、通常は胸椎で生じる）、過剰前弯症（脊椎の異常な後方向の湾曲であり、通常は腰椎で生じる）、脊椎すべり症（1つの椎骨が他の椎骨に対して前方にずれることであり、通常は腰椎または頸椎で生じる）、および、椎間板の破裂またはずれ、変性の椎間板疾患、椎骨の骨折など他の障害が含まれる。このような状態になった患者は通常、非常に衰弱させるような痛みを経験し、しばしば、神経機能の神経の欠損をこうむる。

40

【0008】

脊椎手術の約95%は、第4の腰椎（「L4」）、第5の腰椎（「L5」）と示される下部の腰椎、および第1の仙椎（「S1」）と関連する。持続する背中の下部の痛みは、主に、L5とS1を接続する椎間板の変性が原因である。椎間板の病変が背中の下部の痛みを誘発し広げる可能性があるメカニズムは2つある。第1の理論では、外傷または変性を介して椎間板自体が痛みを生成し、背中の下部の痛みの主な源となっていると提唱してい

50

る。この理論の提案者は、痛みのある椎間板を除去して背中下部の痛みを軽減することを主張している。

【0009】

2つの広範囲な処置が、椎間板を除去し隣接する椎骨を癒合させるために使用可能である。1つの方法は中央の神経束のいずれかの側で脊柱管を貫通させて、椎間板を骨プラグで交換してしまう方法である。この方法は側脊椎筋肉組織を広範囲に取り除く必要がある。さらに重要なことには、脊柱管自体の中で、広範囲な外科的な処置があることである。この手法の最初の提唱者は、90%が優から良という結果を得たと報告しているが、続く研究では認められる結果を得ることはできず、内部の固定を追加して癒合率を向上させることを推奨している。

10

【0010】

第2の処置は、腹部を介して脊椎にアプローチし、後側の筋肉を除去する病的状態を避ける、前側の腰椎の癒合である。この技法を経験した外科医はまた、実行された症例の90%で良から優の結果を得たと報告している。しかし、開業している外科医が一般的に使用すると、この手法は癒合では失敗率が高いことが分かった。後側の固定処置を実行することによって癒合率を高めようとする試みは成功したが、第2の切開は罹患率を高め、この技法の利点を減少させている。このため、痛みのある腰椎の椎間板を除去し癒合するために現在使用可能な技法は、広範囲な手術の処置となり、重大な合併症の可能性を伴う。

【0011】

椎間板が背中下部の痛みの原因となっている、他の提案されたメカニズムは、椎間板が関連する支持組織に与える影響に関する。この理論は、椎間板が狭くなると、すべての椎間の構造に応力を加えることになると述べている。椎間の構造は、椎体、靱帯の支持部、および椎間関節を含む。椎間のセグメントを癒合し固定するように考案された外科手術は、後側からアプローチすることを介して実行できる。これは、背中下部の痛みの治療に使用されていたもとの外科的な処置であり、この手法もまた、広範囲な筋肉の除去と骨の準備とを必要とする。

20

【0012】

背中下部の痛みを有する患者を外科的に管理するために一般に認められている単一の処置はない。損傷を受けた椎間板と椎体は洗練された診断用イメージングで同定できるが、外科的な処置は広範囲なので、一貫して満足できる臨床的な結果は得られていない。さらに、現在使用可能な癒合手術を受ける患者は、不快で長引く回復期を経験する。

30

【0013】

脊椎インプラントの移植に関連して、除去された椎間板および／または椎体の前部を強化または交換し、脊椎の領域を機械的に固定して治療された隣接する椎骨を最終的に癒合させることを助ける多くのデバイスと技法が、純粋に外科的な技法の欠点を克服するために、長年に渡って使用されるかまたは提唱されてきた。このような技法は効果的に使用され、上記の状態を治療し患者が経験する痛みを軽減してきた。しかし、現在の固定インプラントと外科的な移植技法には依然として欠点がある。このようなインプラントの歴史的な発展は、たとえば、米国特許第5,505,732号、第5,514,180号および第5,888,223号に述べられている。

40

【0014】

脊椎を固定する1つの技法は、一般に脊椎に対して平行に走る、多くの異なる構成の脊椎ロッドを使用して脊椎を固定することを含む。典型的には、脊椎の後面が分離され、最初に骨接合用ねじを適切な椎骨の椎弓根または仙骨に固定し、脊椎ロッドのアンカー点として作用させる。骨接合用のねじは一般に、椎骨1つにつき2つ、すなわち、棘状突起のいずれかの側の各椎弓根に1つずつ付けられる。クランプアセンブリが脊椎ロッドをねじに結合する。脊椎ロッドは一般に曲げられて、脊柱の所望の湾曲を得る。またワイヤを使用してロッドを椎骨に固定することもできる。これらの技法はさらに、たとえば、米国特許第5,415,661号に説明されている。

【0015】

50

これらのタイプのロッド装置は効果的であるかも知れないが、後側からのアプローチと、治療すべき領域に渡って各椎骨にねじまたはクランプを移植する必要がある。移植された装置を十分に固定させるために、しばしば、治療すべき領域の1つ上の脊椎と1つ下の脊椎を使用して、椎弓根ねじを移植する。第2の腰椎(L2)の上の椎骨の椎弓根は非常に小さいため、小さな骨接合用ねじしか使用できず、これはしばしば、脊椎を固定するのに必要な支持力を与えない。これらのロッド、ねじ、クランプ、またはワイヤは、後側からのアプローチで脊椎に外科的に固定され、この処置は難しい。大きな曲げモーメントがこのようなロッドアセンブリに加えられ、ロッドは脊柱の外側にあるので関連する構成要素の保持力に依存するが、背骨から外れたり離れる可能性がある。

【0016】

米国特許第4,553,273号と第4,646,217号(どちらも米国特許第5,735,899号に説明されている)で開示されたこの技法の変形例では、中間の椎体の切除を介して上部の椎体と下部の椎体の内部に外科的にアクセスを得ることによって、3つの椎骨のうち2つが結合される。'899号の特許では、これらの手法は、「骨内の」手法と呼ばれているが、中間の椎体を除去するため、より正しくは、「骨間の」手法と呼んだほうがよい。インプラントをインプラントが占める空間に横方向に挿入し、インプラントの反対の端が上の椎体と下の椎体の中に向けて、上方および下方に打ち込めるようにするために、椎体の除去が必要となる。'899特許では、この手法は、適切な内側の横方向の支持と回転方向の支持を提供できないとして批判されている。'889特許では前側のアプローチが行われ、スロットが上の椎骨と下の椎骨の中に作成され、ロッドの端部はスロットの中にフィットして、横に延びるねじによって上の椎骨と下の椎骨の残りの椎体に接着される。

【0017】

主に前側のプレート装置である、前側の骨外の固定インプラントの幅広い変形例が提案されるか、外科的に使用されてきた。前側のプレート装置の1つのタイプは、プレートにロックし、椎体の前面の上に置かれるユニコルチカルチタニウム骨接合ねじを伴うチタニウムプレートを含む。前側プレート装置のほかのタイプは、プレートにロックしないバイコルチカルねじの使用を含む。骨接合ねじは十分に長く、椎体の両側に食い込み、必要な安定性を得るために十分な強さを得なくてはならない。ねじの長さのために、これらのデバイスは設置することが難しく、ねじの設置が正しくないと障害が発生する。

【0018】

多くの椎間板形状の置換または人工的な椎間板のインプラント、および挿入の方法が、たとえば米国特許第5,514,180号、第5,888,223号などに開示されているように提案されてきた。脊椎癒合のために臨床的に使用されてきた、椎間板の強化または増強インプラントの別のタイプは、外部にスレッドが付けられ、2つの隣接する椎骨の間の椎間板の中に形成された穴の中に横方向でねじ込まれる、中空性の円筒形のチタニウムケージを含む。ついで、死体、骨盤、または骨の成長を促進する物質からの骨移植組織がケージの中空の中央部に詰め込まれて、ケージの細孔を介して骨の成長(または内殖)を促進し、2つの隣接する椎骨を癒合させる。このようなケージのインプラントとこれらを入れるために使用される外科用ツールは、たとえば米国特許第5,505,732号と第5,700,291号に開示されている。ケージのインプラントと関連する外科用ツールとアプローチでは、このような2つのケージの各々を2つの隣接する椎体の間に横から入れるために比較的大きな穴を正確に開け、ついで、用意された穴の各々にケージをねじ込むことが必要である。大きな穴(複数可)は、椎体の完全性を損ない、穴を開けるのが後ろ過ぎると、脊髄を傷つける可能性がある。椎体のエンドプレートは非常に硬い骨を含み、必要な強さを椎体に与える助けとなっているが、通常、穴あけ作業の間に破壊されてしまう。円筒形のケージ(複数可)は、椎体の残りの骨より強くなり、椎体は、共に陥没したり「はまり込む」傾向がある。はまり込むと脊柱の長さが短くなり、2つの隣接する椎骨の間を通過する脊髄と神経に損傷を与える原因となる可能性がある。

【0019】

側面からの外科的なアプローチによって椎間板と椎骨にアクセスするための方法と装置は米国特許第5, 976, 146号に記述されている。介在する筋肉群または他の組織は、'146特許に開示された穴の形成と固定ツールセットによって広げられ、内視鏡に補助されて損傷した椎骨と椎間板に横からアクセスし、外科的に修正する処置の実行を可能にしている。

【0020】

R. Johnssonらは、生分解性のロッドを使用して、L5-S1またはL4-S1の後外側の癒合を増強させた結果を、Eur Spine J6: 14-48' (1997), "Posterolateral lumbar fusion using facet joint fixation with biodegradable rods: a pilot study"で報告している。この外科的技法では、腰仙椎の後外側面が露出され、癒合すべき椎骨の椎間関節を介して2つの管が開けられた。自己強化ポリグリコール酸複合材で形成されたロッドが各管の間に挿入され、体液の吸入と拡張によってその中で固定した。多くの症例でL5-S1の間の癒合が成功したと報告されているが、L4-S1の間の癒合は失敗に終わったかまたは不適切であり、また、側面の外科的な露出と椎骨の椎間関節の除去が依然として必要であった。

10

【0021】

臨床的に使用されてきた上記の外科的な技法と脊椎のインプラント、およびその他をまとめたものが、Joseph Y. Margoliesらが編集した、「Lumbrosacral and Spinopelvic Fixation」(Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia, 1996)という題名の本の一部の章に述べられている。特に第1、2、16、18、38、42、44章を参照されたい。

20

「Lumbopelvic Fusion」(第38章、Rene P. Louis教授、医学博士)では、この症例では、S1に対するL5と、介在する椎間板の位置が大きく外れている脊椎すべり症の修復に関する技法が説明され示されている。L5とS1を前方横から露出させ、椎間板ヘルニア摘出術が行われ、ずれが深刻である場合には、リダクションツールを使用してL5のS1に対する方向を機械的に修正する。腓骨移植片または金属性ジュデットねじがL5を介してS1の中に下側に延びて形成された穴を介してドエルとして挿入された。ねじを使用する場合、骨成長材料、たとえば、患者からとった骨を穴の中のねじの隣に挿入し、椎間板の空間をねじと縫合した骨で満して、ねじを椎骨面の間の中の位置に保持し、L5とS1の間の除去した椎間板を占めるスペーシングインプラントとして作用させる。オプションとしては、外部のブリッジプレートまたはロッドを設置する。

30

【0022】

後側部または前側部のアプローチは、リダクションツールを使用して重篤な脊椎すべり症を修正するために必要であるが、組織を損傷させる結果になる。このアプローチと必要性のため、下側の穴と挿入されたジュデットねじは、L5とS1しか横切ることができない。

【0023】

脊椎すべり症の治療のための同様な前方からのアプローチは、米国特許第6, 056, 749号に開示されている。このアプローチでは、ボアホールが頭寄りの椎体に形成され、介在する椎間板を通して下側の椎体に延び、椎間板が除去され、椎間板のケージが椎間板空間の中に横から挿入されて、長い中空のスレッド付きシャフトが穴に挿入され、椎間板ケージの穴を貫く。上記の出版物の第38章に説明された技法では、椎間板ケージは取られた椎間板の挿入物の代わりになり、シャフトと結合する交差部分は取られた椎間板の挿入物とねじを結びつけるために使用される縫合の代わりになる。

40

【0024】

上記の脊椎インプラントのアプローチは、支持または癒合すべき椎骨の前部または後部を横から露出させる、非常に侵襲的な外科手術を必要とする。広範囲な筋肉の除去と骨の準備が必要となる可能性がある。この結果、脊柱はさらに弱くなるかおよび／または手術から誘発された痛みの症状が起きる。したがって、現在使用または提案されている、下部腰椎に関する外科的な固定および癒合の技法には多くの欠点がある。横方向の露出を避け、腰椎と仙椎および椎間板に影響のある、それほど重篤ではない脊椎すべり症および他の脊

50

椎の損傷または欠陥を修正することが好ましい。

【0025】

脊椎すべり症を治療するための侵襲性が少ない後側からのアプローチは、米国特許第6, 086, 589号に開示されており、ここでは、好ましくは椎骨を調整した後で、まっすぐな骨を、露出された後側の仙骨面から、仙骨を介してわずかに頭に向かう方角で、L5の椎体に形成する。シャフトの端部に限定された側壁穴を伴うまっすぐで中空性のスレッド付きシャフトと骨成長材が骨に挿入される。好ましくはL5とS1の間の椎間板の椎間板ヘルニア摘出術が行われ、また好ましくは骨内殖材が頭寄りの椎体と下側の椎体の間の空間に挿入される。まっすぐな骨の末端とシャフトが接近し、L5椎体の前面を貫く危険性があるため、この手法ではS1とL5の整合へは限定されたアクセスだけしか達成できない。

10

【0026】

また、折れた骨を安定させるかまたは、人工的な股関節、ひざ関節、指関節を安定させるために、種々の整形外科的なインプラントが提案されるかまたは臨床的に使用されてきた。しばしば、ロッドまたは関節の支持部が、たとえば、大腿骨など長い骨の中に作成された長手方向の穴の中に長手方向に入れられる。長いロッドと吸収可能なセメントを使用して、折れた大腿骨または他の長い骨を固定する外科的な方法が米国特許第5, 514, 137号に開示されている。ロッドを任意の単一の骨の中に入れるためには、骨の端部を露出し、露出した端から他の端にチャンネルを掘らなければならない。その後、中空のロッドを挿入し、吸収可能なセメントを中空の穴を介して注入して、ロッドの末端と、ロッドを囲む海綿状組織の間を固定する。また、セメントを注入するにはセメント導入デバイスを使用することができる。'137号特許は、同じ方法で脊椎の中または脊椎に隣接してロッドを入れる可能性に簡単に言及しているが、具体的な手法またはデバイスは記述されていない。

20

【0027】

(発明の開示)

本発明は、上述の後側面または前側面からのアプローチの欠点を克服し、患者の外科的な外傷を最小にする、脊椎の椎骨にアクセスして、種々の方法で軸方向の脊椎インプラントを挿入する、現実的で有利な軸方向の脊椎インプラント、移植装置、ツールを提供するという少なくとも1つの目的を有する。

30

【0028】

本発明の好ましい実施形態は、長いT A S I F軸方向の脊椎プロステーシスまたはインプラントを、一連の椎体と、椎体に介在する椎間板が除去または失われている限りは介在する椎間板を介して軸方向に挿入する装置と、種々の形態の軸方向の脊椎インプラントとを含み、脊椎インプラントは本明細書ではロッドまたはプロステーシスと言及される場合もある。

【0029】

多くの異なるタイプのT A S I F軸方向の脊椎インプラントは、好ましくは後側または前側の仙骨を超えたアプローチを介して、種々の方法で形成された、T A S I F軸方向の穴(複数可)またはパイロット穴の中に挿入することができる。軸方向の脊椎インプラントは、特に脊柱の腰椎領域において、隣接する椎骨の間の分離(牽引)を治療して調節、強化、癒合、または維持する。

40

【0030】

生物適合性のインプラント材から作成された、幅広い種類のあらかじめ形成された軸方向の脊椎インプラントを、T A S I F軸方向の穴(複数可)またはパイロット穴に挿入することができる。好ましくはあらかじめ形成された軸方向の脊椎インプラントまたはロッドを、T A S I F軸方向の穴(複数可)またはパイロット穴の全長に沿うか、または、T A S I F軸方向の穴(複数可)またはパイロット穴の頭寄りの端および/または下側の端において、椎骨に接着または固定するか、押し付けるための接着メカニズムが提供される。接着メカニズムは、少なくとも脊椎インプラント本体の長さの一部に沿って、椎体と係合

50

するように構成された、脊椎インプラント本体の外面の構成であってもよい。椎体の係合は、脊椎インプラントをT A S I F軸方向の穴に移植する時の能動的な係合であってもよいし、外面の構成の周囲で骨が成長することによって、外面の構成が脊椎骨に係合する受動的な係合であってもよい。

【0031】

複数のこのような軸方向の脊椎インプラントは、同じT A S I F軸方向の穴またはパイロット穴に軸方向で挿入することもできるし、または、椎骨と、椎骨の間に椎間板が存在する場合には椎間板を介して並んだ関係で軸方向に延びる複数のT A S I F軸方向の穴またはパイロット穴に別々に挿入することもできる。

【0032】

椎間板ヘルニア摘出術および／または椎骨移植術をT A S I F軸方向の穴（複数可）またはパイロット穴を介して実行してから、軸方向の脊椎インプラントを挿入することができる。椎骨移植術は、たとえば、骨セメントまたは骨成長材などのポンプで注入される材料によって、折れた椎体を増強する処置である。また、材料またはデバイスを椎間板の空間に送達して、隣接する椎骨を分離するかおよび／または、損傷を受けた椎体に送達してこれらを強化することもできる。

【0033】

軸方向に延びるT A S I F軸方向の脊椎インプラントは、比較的強い前側の椎体を強化し、隣接する椎骨に損傷を与える可能性のあるはまり込みを防がなくてはならない。本発明に従うと、T A S I F軸方向の脊椎インプラントは、従来の横方向の露出および、従来の椎骨プロステシスの挿入よりも、外傷が少ない方法で移植でき、椎体とロッド（複数可）を介してねじまたは長いワイヤを横方向に移植する必要性は除去される。従来の脊椎ロッドとは異なり、T A S I F軸方向の脊椎インプラントは本来低いプロフィールを有するので、患者は回復した後は通常は気づかない。

【0034】

本発明のこれらの利点と他の利点、およびこれらの特徴と他の特徴は、次の好ましい実施形態の詳細な説明を図面と共に読むとより容易に理解できるであろう。図面の中では、同様な参照番号はいくつかの図を通じて同じ構造を示している。

【0035】

椎骨が無傷であるかまたは損傷を受けた椎間板で分離された、人間の腰椎と仙椎の中にある一連の隣接する椎骨に後側または前側から仙椎を超えてアクセスを提供する、前面、後面、軸方向の面を有する、多くの関連するT A S I F外科ツールセットが開示される。所定のツールが選択的に使用されて、前側または後側の皮膚切開から、仙椎面のターゲットポイントまたは、仙椎および1つまたは複数の腰椎を介して穴を開けられた、パイロット穴の頭寄りの端など、それぞれの前側または後側の位置に、経皮的な（すなわち皮膚を介した）経路を形成する。経皮的な経路は一般に、それぞれの前側または後側のターゲットポイントから、頭寄りの方向で少なくとも1つの仙椎の椎体と、1つまたは複数の腰椎の椎体とを介して延び、X線撮影装置または蛍光透視装置で視覚化される、前側の軸方向の軸の器具使用／癒合線（A A I F L）と並ぶか、または、後側の軸方向の器具使用／癒合線（P A I F L）と、軸方向で並ぶ。A A I F LとP A I F Lは椎体の曲率に従うが、A A I F Lはまっすぐまたは比較的まっすぐであってもよく、A A I F Lが延びる椎骨の数に依存する。

【0036】

本発明の好ましい実施態様は、視覚化されたA A I F L及びP A I F Lと位置合わせをして、前及び後T A S I F軸方向ボアを形成し、かつその中に軸方向脊椎インプラントを挿入する方法及び外科用器具セットを含む装置を含む。幾つかの実施態様において、パイロットホールが、視覚化されたA A I F L及びP A I F Lと位置合わせをして1つ以上の仙椎及び腰椎体を通じて頭方向に開けられ、かつ優先権仮出願第60／182748号ではT A S Fボアとも呼ばれる、T A S I F軸方向ボアを形成するために使用される前及び後経皮管の一部として使用され得る。

【0037】

全ての場合において、単一の前又は後T A S I F軸方向ボア、又はパイロットホールの「位置合わせ」は、それぞれ視覚化されたA A I F L又はP A I F Lと同軸か平行位置合わせである。複数の前又は後T A S I F軸方向ボアの位置合わせは、それぞれ視覚化されたA A I F L又はP A I F Lと平行又は発散位置合わせである。全てのこのような位置合わせは、ここで軸方向の、と定義する。

【0038】

前及び後経皮管のパイロットホールは、椎体又は椎間脊椎板に検査及び／又は治療を行うため、器械を導入するために使用され得る。後又は前パイロットホールは、様々なタイプの軸方向脊椎インプラントを受けるために、それぞれP A I F L又はA A I F Lと軸方向に位置合わせされた、それぞれ後又は前T A S I F軸方向ボアとして任意に使用され得る。

10

【0039】

図1～6の次の記載は、優先権仮出願第60／182748号から引用する。頭字語T A S F、A A F L及びP A F Lは、器械が、軸方向ボア又はパイロットホールに挿入され得る軸方向脊椎インプラントによって提供される融合及び固定に加えて検査又は治療用に導入され得ることを明白に認めるため、この出願ではT A S I F、A A I F L及びP A I F Lに変更されている。

【0040】

図1～3は、脊柱の腰部に関する前及び後T A S I Fの外科的進入路を概略的に図示し、かつ図4～5は、対応する後又は前T A S I F軸方向ボア22若しくは152、又はT A S I F軸方向ボア対22₁、22₂若しくは152₁、152₂内のT A S I Fインプラント又はT A S I Fインプラント対の位置を図示する。図1から3に表した前及び後経仙骨到達を提供し、かつ図4及び5に示したT A S I F軸方向ボア22若しくは152、又は22₁、22₂若しくは152₁、152₂を製作する好ましいT A S I Fの外科的進入路は、この先の図面に図示する。好ましい経仙骨外科的到達及びT A S I Fパイロットホール製作具は、この先の図面に表す。2つのT A S I F軸方向ボア及び軸方向脊椎インプラント又はロッドは、2つ以上である、複数のそれが、A A I F L又はP A I F Lと平行な並んだ関係で形成され及び／又は用いられ得ることを図示するために図5に示される。

20

【0041】

尾骨、仙骨を形成する融合した仙椎S1～S5、及び上記の腰椎L1～L5を含む脊柱下部は、図1において側面図で表す。ヒトの腰椎及び仙椎内に位置する一連の隣接する椎骨は、前面、後面及び軸方向面を有し、かつ図1においてD1～D5と分類された無傷な又は損傷した脊椎板は、腰椎を分ける。図2及び3は、仙骨及び尾骨の後及び前面図を表す。

30

【0042】

本発明に従えば、1つ以上の脊椎インプラント又はロッドを少なくともL4及びL5を通じて軸方向に挿入し、かつD5及び／又はD4の椎間板切除を任意に行う方法及び装置は、前仙骨位置、例えば図1及び3に表されたS1及びS2の接合部の前目標点、又は後仙骨位置、例えば図1及び2に表されたS2の後椎弓切除位置に到達することを含む。1つ（以上）の視覚化した、仮想上の軸方向器械使用／融合線は、この図示された例ではL4及びL5である、融合される一連の隣接する椎体を通して軸方向面において頭方向かつ軸方向に伸長する。L4、D4、L5及びD5を通る視覚化されたA A I F Lは、前目標点から図1及び3に表すS1に沿って比較的直ぐに伸長するが、頭方向に脊柱の湾曲に従うように曲げられ得る。視覚化されたP A I F Lは、図1及び2に表すS2の後椎弓切除位置からより目立つ湾曲で頭方向に伸長する。

40

【0043】

上記の視覚化した仙骨前空間を通る前管26の形成が、「仙骨前空間における経皮介入：CT誘導尾骨前進入路—早期体験（放射線学1999；213：901～904）」で医学博士J. J. トランバートによって記載された臨床技術によって立証されるように、臨

50

床的に実現可能であることは、注目されるべきである。

【0044】

図6は、簡略化した方法で、図1～3に図示された前又は後仙骨位置に到達し（S100）、後及び前TASIF軸方向ボアを形成し（S200）、板及び椎体を任意に検査し、板除去、板増加及び脊椎骨補強を行い（S300）、かつ後及び前軸方向脊椎インプラント及びロッドを移植する（S400）外科的ステップを一般的な用語で表す。ステップS100において、図3の前目標点又は図2の後椎弓切除位置である、前又は後仙骨位置への到達が得られ、かつ前又は後仙骨位置は、作られる各軸方向ボアの出発点を提供するために貫通される。次に軸方向ボアが、あらゆる椎間脊椎板及び一連の隣接する椎骨の椎体を通して頭方向及び軸方向にPAIFLか、AAIFLに沿って伸長する各貫通点から開けられる（S200）。軸方向ボアは、ステップS300の処置が行われるべきか決定するために内視鏡を使用して、視覚的に検査され得る。板鏡検査（discoscopy）又は椎間板切除又は椎間脊椎板の板増加又は椎体の脊椎形成（vertebroplasty）は、軸方向ボアを通じて行われ得る（S300）。最後に、伸長TASIF脊椎インプラント又はロッドは、あらゆる椎間脊椎板及び一連の隣接する椎骨の椎体を通して頭方向かつ軸方向に伸長するために各軸方向ボアに挿入される（S400）。上記のような、治療を加える、又は苦痛を軽減するための他のタイプの軸方向脊椎インプラントが、ステップS400の代用で移植され得る。

10

【0045】

前及び／又は後TASIF処置においてステップS100を行うことが、前及び／又は後経皮管の形成を完成するために、AAIFL及び／又はPAIFLを辿るTASIF軸方向ボアよりも直径が小さいパイロットホールに孔を通すことを含み得ることは注目すべきである。ステップS300は、ステップS200でのTASIF軸方向ボアを形成するためのパイロットホール拡大に引き続くよりも、ステップS100に引き続きAAIFL／PAIFLパイロットホールを通して任意に完成され得る。

20

【0046】

ステップS100は、仙骨表面の皮膚切開から、各前又は後目標点、又は、幾つかの実施態様において、更なる器械がそれにわたり又はそこを通して導入されるパイロットホールの頭方向端に伸長する前又は後経皮管を形成するための更なる器具及び器械の導入を可能にする前又は後経皮経路を設けることを、好ましくは含む。「前、仙骨前、経皮管」は、仙骨の前方の「仙骨前空間」を通して伸長する。後経皮管、又は前、仙骨前、経皮管は、1つ以上の腰椎体及び椎間脊椎板が存在する場合、それを通して頭方向に、1つ以上のそれぞれの後又は前TASIFボアを開けるために好ましくは使用される。

30

【0047】

ステップS100は、皮膚切開から、仙骨表面の各前又は後目標点、又は、幾つかの実施態様において、更なる器械がそれにわたり又はそこを通して導入されるパイロットホールの頭方向端に伸長する前又は後経皮管を形成するための更なる器具及び器械の導入を可能にする前又は後経皮経路を設けることを、好ましくは含む。「前、仙骨前、経皮管」26（図1）は、仙骨の前方の「仙骨前空間」を通して伸長する。後経皮管、又は前、仙骨前、経皮管は、1つ以上の腰椎体及び椎間脊椎板が存在するなら、それを通して頭方向に、1つ以上のそれぞれの後又は前TASIFボアを開けるために好ましくは使用される。この状況における「経皮（percutaneous）」は、他の医療技術からの特定の方法を伴わずに、経皮の（transcutaneous）又は経皮（transdermal）におけるように、皮膚を通り、かつ後又は前目標点へ、を単に意味する。経皮経路は一般的に、それぞれの前又は後目標点から、放射線撮影又は蛍光透視装置により視覚化されるように頭方向に少なくとも1つの仙椎体及び1つ以上の腰椎体を通して伸長する、AAIFL又はPAIFLと軸方向に位置合わせされる。

40

【0048】

単一の前又は後TASIFボアは、それぞれの視覚化されたAAIFL又はPAIFLと軸方向に好ましくは位置合わせされ、かつ複数の前又は後TASIFボアは、それぞれの

50

視覚化されたP A I F L又はP A I F Lと平行に好ましくは位置合わせされる。軸方向脊椎インプラント、及び椎間板切除及び／又は板及び／又は椎体増加を行うための器械の導入は、経皮経路を備えること及び前又は後T A S I F ポアの形成によって可能にされる。

後T A S I F 軸方向ポア脊椎インプラント移植：

後T A S I F 処置において行われた図6のステップ100は、好ましくは、後仙骨への後皮膚切開から、椎弓切除によって露出される後目標点へ伸長する後経皮管を形成することを含む。この後経皮管は、作業空間、仙骨の露出、及び視覚化されたP A I F Lと穿孔具の位置合わせを提供するために視覚化されたP A I F Lと位置合わせされた管軸を有する。後経皮管は、経皮経路又はガイドワイヤを通して導入される管シースの内腔の形を取ることができ、それによりガイドワイヤは、皮膚切開から後目標点へ伸長し、かつ視覚化されたP A I F Lと位置合わせされるワイヤ通路にわたって経皮管を提供する。管シース又はガイドワイヤのいずれか一方又は両方が、穿孔具又はその他の器械のワイヤ導入にわたる、又はシースを通る後目標点で、仙椎表面への固定を可能にする遠位固定機構を含み得る。後T A S I F ポア穿孔に先立ち、このような各後T A S I F ポアのパイロットホールが、視覚化されたP A I F Lに沿って又は平行に任意に開けられ、かつガイドワイヤ遠位端は、後T A S I F ポアを形成する、又は椎間板切除、又は板若しくは脊椎骨増加を実施するためのドリル又はその他の器械を誘導するための経皮管を提供するためにパイロットホールの頭方向端で脊椎骨に付けられる。

10

【0049】

図7に目を向けると、図7に部分側断面図で表した患者10は、逆脊柱前彎支持体を有する外科手術台に腹臥することが予期される。C T スキャナ又は2面蛍光透視機でもよい、撮像システム（図示せず）が、第一に、仙骨及び腰椎の可視目標を通じてP A I F Lを視覚化するための脊椎構造、並びに隣接組織、血管及び神経を示すために用いられる。次に、撮像システムは、後T A S I F 軸方向ポアが、P A I F Lに従い椎間脊椎板及び椎体内に留まり、かつそこから前方、後方又は側方に外れないことを確実にするために、後T A S I F 軸方向ポアの外科的生成の間、用いられる。

20

【0050】

切開位置を囲む患者の皮膚領域12は、外科的に用意が施され、かつ肛門は、接着ドレープを使用する外科手術野から除外される。実際の皮膚入口位置は、P A I F Lをマッピングする腹臥、手術前C T スキャン又はM R I 調査によって決定され得る。図7に表すステップS100において、切開は、S2の後仙骨表面にわたって患者の皮膚12になされ、かつ後管18は、後仙骨表面の後方に伸長する、骨の隆起部を露出するために、皮下組織を通して形成される。小さな椎弓切除14は、仙骨下部の後隆起部を通して行われる。椎弓切除によって露出された包膜囊及び神経根は、丁寧に戻され、かつ脊椎管の終末部が露出される。ドリルビットを受けるためのドリルガイド、及びS2から視覚化されたP A I F L20に沿ってT A S I F 軸方向ポアを通す又は開ける軸は、S2に任意に取り付けられ得、かつ露出された脊椎管及び皮膚切開を通して後方に伸長され得る。

30

【0051】

図8は、包膜囊の前方の、かつ包膜囊と平行に伸長する2つ以上の椎体L4、L5及び椎間脊椎板の中心を通して、ステップS200における後T A S I F 軸方向ポア22の形成を図示する（例えば図4にも示す）。図8に図示する後T A S I F 処置は、孔通しすることが可能なドリル又は湾曲したT A S I F 軸方向ポア22を形成することが可能な他のポア形成機構、及び湾曲した後T A S I F 軸方向ポア22を通じて進められることが可能な湾曲したT A S I F 脊椎インプラント又はロッド58を必要とする。湾曲した軸方向ポアは、S2、S1を通じて、かつ少なくともL5へ上向きに作られ、かつ頭方向に椎骨L4、L3以下参照の湾曲に従うために任意に伸長され、かつ湾曲される。湾曲したT A S I F インプラント又はロッド58は、存在する場合椎骨及び椎間脊椎板を橋渡しするために湾曲した後T A S I F 軸方向ポア22に挿入され得る。

40

【0052】

図8に示すように、ドリルガイドシース内腔32を有する任意のドリルガイド30が備え

50

られ、かつ後管19を通して伸長され、かつ固定孔16にその遠位端で任意に取り付けられても良く、かつPAIFL20と軸方向に位置合わせされる。(図9及び10に表す)ドリル40又は40'の指向性ドリルシース42の遠位端にあるドリルビット44は、ドリルガイドシース内腔32を通じて、又はドリルガイドシース30が使用されない場合、直接後管18を通じて、2面蛍光透視法を使用して注意深く進められる。ドリルシース42内のドリル駆動軸46、46'は、それが視覚化されたPAIFL20に沿った蛍光透視観察で進められるにつれ、ドリルビット44、44'を回転させ、かつ湾曲した後TASIF軸方向ボア22を形成するためにドリルモータによって回転される。

【0053】

適切で代表的な指向性ドリル40及び40'を、図9及び10に概略的に示す。図9のドリル40は、ドリル駆動軸46を包むドリルシース42と連結したドリルモータハウジング50を含む。ドリルモータハウジング50は、電池54によって作動されるモータ48を含む。ドリルモータ48は、ドリル40の駆動軸46及びドリルビット44を回転させる電源スイッチ52の操作によって電池54に連結される。ドリルシース42及び駆動軸46は、可撓性であり、かつ湾曲した後TASIF軸方向ボア22に従うことができる。

10

【0054】

引張りワイヤ45は、遠位端及びドリルモータハウジング50上の先端湾曲制御装置47の間をシース42の一方の側に沿って伸長する引張りワイヤ内腔49を通じて伸長する。ドリルシース42の遠位端部は、可撓性であり、かつ先端湾曲制御装置47の操作による引張りワイヤ45の収縮は、ドリルシース42の遠位端部が、図9に極めて細い線で示すような真直ぐな形状から湾曲を帯びさせる。外科医は、ドリルシース42の遠位端部及びTASIF軸方向ボア22の湾曲を制御するために、先端湾曲制御装置47を操作することができる。可撓性ドリルシース42及び駆動軸46は、湾曲した後TASIF軸方向ボア22に従うことができる。

20

【0055】

図10のドリル40'は、ドリル駆動軸46'を包むドリルシース42'と連結したドリルモータハウジング50'を含む。ドリルモータハウジング50'は、電池54'及びドリル40'の駆動軸46'及びドリルビット44'を回転させる電源スイッチ52'の操作によって作動するモータ48'を含む。この実施態様において、ドリルシース42'の遠位端部56は、例えば偏心ドリルビット44'を設けて、予め湾曲されるか、約20°傾けられる。ドリルシース42'及び駆動軸46'は、可撓性であり、かつ湾曲した後TASIF軸方向ボア22に、それが形成されるにつれ、従うことができる。

30

【0056】

偏心ドリルビット44'は、ドリルビットの回転方向を「変える」、本来備わっている傾向を有する。可視化された軸方向融合線20に沿った前進の間、ドリルシース42'を回転させることは、それが図1及び8の湾曲したPAIFLに従うTASIF軸方向ボア22を形成させる。可撓性ドリルシース42'及び駆動軸46'は、湾曲した後TASIF軸方向ボア22に従うことができる。

【0057】

後TASIF軸方向ボア22の孔通しは、ドリル40又は40'を使用してPAIFL20に沿って小径パイロットホールを最初に開け、パイロットホールを通じてガイドワイヤを挿入し、かつ次に湾曲した後TASIF軸方向ボアを形成するためにパイロットホールを拡大する次に続くステップにおいて代わりに着手され得る。器具セットを形成した後TASIF軸方向ボアは、下記のステップ及び器具を形成する前TASIF軸方向ボアと類似しても良い。後TASIF軸方向ボアを形成するこの技術を使用して、(例えば直径3.0mmの)小径ドリルビット及びドリル軸が、S1、L5及びL4を通る、仮想上の視覚化されたPAIFL20に従う小径パイロットホールを最初に開けるために使用される。次に、ドリルビット及び軸が除去され、かつねじ付き遠位ねじ込み先端を有するガイドワイヤは、パイロットホールを通して進められ、かつパイロットホールの尾方向端及びL4体の頭方向部分へねじで取り付けられる。ワイヤにわたるボア拡大具は、ガイドワイヤ

40

50

の近位端にわたって嵌められ、かつ手動又は機械的に回転され、かつ前T A S I F軸方向ボア22、より大きな直径、例えば直径10.0mmの形成に対して、下記のようにそれに沿って進められる。この方法で、パイロットホールの直径は、前T A S I F軸方向ボア22を形成するために拡大され、かつ拡大具が次に除去される。

【0058】

このように、図7～10を参照した上記のような、図6のステップS200で形成された、長手方向の、湾曲した後T A S I F軸方向ボア22は、後椎弓切除位置又は目標点で、仙骨内で始まり、かつS1又はS2の椎体を通して、かつL5及びL4を含む頭方向椎体、及び図1でD4及びD5と表示された椎間脊椎板を通して上向き又は頭方向に伸長する。板D4及びD5は、通常損傷を受けたか、腰椎の間で変性しており、かつ椎骨の融合及び介入を必要とする患者が感じる苦痛を引き起こす。T A S I F軸方向ボア22の側面に沿った椎体及び板の検査が、T A S I F軸方向ボア22又はパイロットホールが形成された場合、それを通して挿入される延長内視鏡を使用してなされ得る。椎間板切除又は板増加及び／又は脊椎形成は、患者の症状を軽減し、かつ後脊椎インプラント又はロッド22によって達成される融合を援助するために、後T A S I F軸方向ボア22又はパイロットホール及び椎弓切除位置を通して図6のステップS300に続行われ得る。前又は後T A S I F軸方向ボアを経由して行われ得る椎間板切除及び板増加処置は、図15及び16を参照して、以下で更に記載する。

10

【0059】

ステップS200で形成され、かつ図8に表す後T A S I F軸方向ボア22内へ移植される後T A S I F脊椎インプラント又はロッドは、適切なものが、特定のT A S I F軸方向ボア22内への挿入のために選択され、かつ種々の固定機構を含み得るように、多数の直径、長さ及び湾曲で提供される。湾曲したT A S I F脊椎インプラント又はロッド58は、自己由来骨材料又は骨インプラントに習慣的に使用される生体適合性材料、例えばチタン、チタン合金、例えばTi-6Al-4V合金、又は形状記憶若しくは超弾性材料、例えばニチノールNi-Ti合金から形成され得る。

20

【0060】

脊椎インプラントアセンブリ及びそれを湾曲した後T A S I F軸方向ボアに移植又は挿入する機構を使用する、湾曲したT A S I F脊椎インプラント又はロッド58を移植するためのステップS400の外科処置は、図11に表すように完成される。予め形成された湾曲したT A S I F脊椎インプラント又はロッド58は、締め込みを提供するために、湾曲した、後T A S I F軸方向ボア22の直径及び湾曲に相関する軸方向湾曲及び直径を有する脊椎インプラント又はロッド体によって形成され得る。ロッド体は、中空で、T A S I F軸方向ボア22内に伸長する、前もって置かれたガイドワイヤにわたりロッド体の前進を可能にする、ロッド体近位及び遠位端の間を伸長するロッド内腔を有するか、又はそれは中実であり、かつガイドワイヤなしで置かれ得る。存在する場合、ロッド内腔は、孔通した後T A S I F軸方向ボア22から保持される骨破片で満たされ得る。

30

【0061】

一般に、湾曲したT A S I F脊椎インプラント又はロッド58は、そのねじ付き近位端106でロッド104へ取り付けられ、かつロッド58の遠位端がT A S I F軸方向ボア22の頭方向端に十分に設置されるまで後T A S I F軸方向ボア22内に頭方向に進められる。取っ手104は、ねじ山106から抜き外され、かつ残留挿入具は、引離される。後T A S I F軸方向ボア22の近位端は、次に好ましくは孔通した後T A S I F軸方向ボア22から保持される骨破片及び骨セメントを詰められる。椎弓切除14は、修復され、かつ後管18及び皮膚切開は、閉鎖される。

40

【0062】

形状記憶又は超弾性合金が、図12に示すように湾曲したT A S I F脊椎インプラント又はロッド58を形成するために用いられる場合、P A I F Lに従ったT A S I F軸方向ボアの湾曲に対応する湾曲した形状で挿入され得る。湾曲したT A S I F脊椎インプラント又はロッド58が、体温より低い又は高い形状転移温度未満に冷却されるか、それを超え

50

て加熱される時に、破線で示す湾曲した形状が、より可鍛性のある状態で帯びさせられるか、与えられ得る。後T A S I F軸方向ボア22内に移植される湾曲したT A S I F脊椎インプラント又はロッド58は、より低温の室温から体温に達するにつれ、後T A S I F軸方向ボア22内で湾曲する又は真直ぐになるように設計され得る。(図12及び13の脊椎インプラント挿入取っ手104又は押し込み具を使用して)湾曲したT A S I F脊椎インプラント又はロッド58が後T A S I F軸方向ボア22内に移植された後、体温まで温まるか、冷えるにつれ、後T A S I F軸方向ボア内で、矢印154の方向に真直ぐになるか、又は矢印156の方向により一層湾曲する。体温形状は、湾曲したT A S I F脊椎インプラント又はロッド58がその中に保持されるボア側壁に対して横力を及ぼす。体温湾曲は、L4及びL5椎骨により生理学的又は治療的位置合わせを強いるために選択されても良い。代わりに、後T A S I F軸方向ボア22内に移植された湾曲したT A S I F脊椎インプラント又はロッド58は、体温に達するにつれ、後T A S I F軸方向ボア内で矢印156の方向により一層湾曲するように設計され得る。全ての場合において、湾曲したT A S I F脊椎インプラント又はロッド58は、移植温度にある時よりも体温においてより硬質になる。

10

【0063】

使用する材料に関係なく、湾曲したT A S I F脊椎インプラント又はロッド58は、T A S I F軸方向ボア22にその長さに沿って係合し、かつ固定を援助する骨の発育を促すために、表面の粗さ、フック、引掛り部分、ねじ山、多孔性側壁、及び同種のことを単独または組み合わせて含む保持機構を備えることもできる。保持機構の種々の例を、図20～25を参照して、以下に更に記載する。以上で注目したように、患者から採取された骨破片、水酸燐灰石、又は骨形態形成蛋白質(BMP)又は同種のものを含む骨発育促進材料は、脊椎インプラント58によって移植され得る。骨セメント、例えばポリメチルメタクリレート(PMMA)も、湾曲したT A S I F脊椎インプラント又はロッド58を後T A S I F軸方向ボア22の場所に、その長さに沿ってセメントで固めるために同様に用いられ得る。

20

前T A S I F軸方向ボア脊椎インプラント移植：

前T A S I F軸方向ボア脊椎インプラントは、湾曲した前T A S I F軸方向ボア内に挿入されるために図12に示すように湾曲されるか、又は図13の前T A S I F軸方向ボア脊椎インプラント102によって示すようにより真直ぐでも良い。図13のアセンブリ100に表すタイプの真直ぐな前T A S I F軸方向ボア152内の比較的直ぐな前T A S I F脊椎インプラント102の移植は、図6の代表的な処置ステップS200～S400及び図14～18に表す器具に関連して、以下のように記載される。図19は、湾曲したA A I F Lを辿る湾曲した前軸方向ボア152'内に移植された湾曲したT A S I F脊椎インプラント又はロッド58を表す。

30

【0064】

前経皮経路及び経皮管を形成するための種々の方法及び外科器具セットは、以下のように要約される。ステップS100で形成された前経皮経路は、好ましくは、皮膚切開を通じて導入され、かつ誘導部材遠位端が前目標点に位置するまで仙骨前空間を通過して前仙骨に対して進められる延長誘導部材を用いて成し遂げられる。後内臓は、誘導部材が仙骨前空間を通過して進み、かつ前仙骨表面の前目標点でA A I F Lと軸方向に位置合わせされるにつれ、傍らに押される。

40

【0065】

誘導部材は、丸先端ロッド又は咬合器を受ける管状部材内腔を有し、一緒に嵌められた内側咬合器及び外側管状部材の誘導アセンブリを含む種々の形を取り得る。咬合器は、中実部材、例えばオブデュレータ(obdurator)、スタイレット、ガイドワイヤ又は同種のものを取り得、かつ管状部材は、針、トロカール、カテーテル又は同種のものを取り得る。内側咬合器及び外側管状部材の一方又は両方は、視覚化されたA A I F Lに沿って又は平行に任意に開けられたそのような各前T A S I Fボアのパイロットホールの頭方向端及び／又は前目標点で仙椎表面への固定を可能にする遠位固定機構を含み

50

得る。外側管状部材が、別の状況では仙骨に早期に係合する遠位先端固定機構を含む場合、咬合器は、前目標点への導入の間、外側管状部材の先端を鈍らせるために用いられ得る。あるいは咬合器は、遠位先端固定機構を有し、かつ前目標点への導入の間に仙骨へのその早期取り付けを防ぐために外側管状部材内に戻され得る。

【0066】

その最も簡易な形において、ステップS100で形成された前、仙骨前、経皮管は、誘導部材と並んで挿入された管又は咬合器の除去で、外側管状部材の内腔の形状を取ることができる。前経皮経路は、作業空間及び仙骨の露出を提供するために視覚化されたAAIFLと位置合わせされた管軸を有する、患者の前仙骨前空間を通して前、仙骨前、経皮管を形成するために広げられ得る。一つの実施態様において、（咬合器を含み得る）遠位固定機構を有するガイドワイヤは、皮膚切開から目標点に伸長し、かつ視覚化されたAAIFLと位置合わせされるワイヤにわたる通路の前、仙骨前、経皮管を提供する。更なる実施態様において、例えばガイドワイヤにわたって、又はガイドワイヤの除去後に、経皮経路を通じて導入された更なる管シースの内腔は、皮膚切開から目標点に伸長し、かつ視覚化されたAAIFLと位置合わせされるワイヤ通路にわたる経皮管を提供する。更なる管シースは、遠位管シース固定機構、及び視覚化されたAAIFLと軸方向に位置合わせされた管シース内腔を保持するために、前目標点において前仙骨への取り付け及び位置合わせを可能にする形状を好ましくは有する。

10

【0067】

皮膚切開及び仙骨前空間を通る前、仙骨前、経皮経路を囲む組織は、ガイドワイヤ又は管状部材を囲む拡大された直径の仙骨前、経皮管を形成するために及び／又はガイドワイヤにわたって管シースの挿入を受け入れるために任意に拡張され得る。拡張は、手動又は1つ以上の拡張器、又は拡張バルーンカテーテル又は前に伸長された管状部材又はガイドワイヤにわたって嵌められたあらゆる管状装置の使用により成し遂げられ得る。

20

【0068】

補足的に、パイロットホールは、視覚化されたAAIFLに沿って又は平行に開けられたそのような各前TASIFボアの外側管状部材内腔を通して導入される穿孔具によって視覚化されたAAIFLと軸方向に位置合わせして又は平行に開けられ得る。ガイドワイヤ遠位端固定機構は次に、前TASIFボアを形成するか、椎間板切除又は板若しくは脊椎骨増加を実施するためにドリル又は他の器械を誘導するための経皮管を提供するためにパイロットホールの頭方向端で脊椎骨に付けられる。

30

【0069】

前TASIF進入路において、S1及びS2の接合部は、上記のような誘導部材又はアセンブリを使用して、直腸後方の、かつ尾骨に隣接する皮膚切開から伸長する仙骨前、経皮管を通して位置する。図14は、前経皮管26を形成し、かつそこを通して経皮管シース96及びガイドワイヤ80を挿入する幾つかの上記技術の代表的な図解である。

【0070】

少なくともL5内への1つ以上の比較的直ぐな前TASIF軸方向ボア152は次に、前、仙骨前、経皮管を通して挿入された介入具及び／又はTASIF脊椎インプラントを受け入れるために前、仙骨前、経皮管を経由して到達される脊柱内に形成され得る。しかしながら、図19に表すような、そこを通して伸長する、視覚化された、湾曲したAAIFLに従う湾曲した前TASIF軸方向ボア152'は、図9のドリル40又は図10のドリル40'を使用して頭方向に椎骨L4、L3以下参照に従うために形成され得る。

40

【0071】

図14は、パイロットホール150を形成する更なるステップ及びステップS200に当たる、前TASIF軸方向ボア152を形成するためのドリルモータ（図示せず）に取り付けたドリルビット140及びガイドワイヤ80の使用を表す。前TASIF軸方向ボアを形成する一方向のこの図示された実施例において、パイロットホール150は、前目標点（図示せず）で前仙骨に遠位端が取り付けされる更に小径な管シースをを通して伸長される小径ドリルビット（図示せず）を使用して形成される。あるいは中空内腔パイロット

50

ホールドリルビットは、パイロットホール150を通す又は開けるために、前目標点で前仙骨に遠位端ねじ込み先端82が取り付けされ、かつ回転されるガイドワイヤ80にわたって進められ得る。

【0072】

次に、ガイドワイヤ80は、パイロットホール150の頭方向端に遠位端ねじ込み先端82が取り付けされ、かつ任意に、拡大直径の管シース96は、前仙骨の角度を有する表面に当接する斜め遠位端97により示されるように置かれる。管シース96及び／又はガイドワイヤ80は、AAIFLと軸方向に位置合わせされ、かつ拡大具140は、パイロットホール直径を拡大し、かつより大径の前TASIF軸方向ボア152を形成するために使用される。ステップS200で使用され、かつ図14に示す、大径拡大具140、例えばドリルビット、ランガ(ranger)又はタップは、器具の軸144の遠位端に取り付けられた、直径10.0mmの遠位頭部142を好ましくは有する。拡大具内腔146は、拡大具140の近位及び遠位端の間を伸長し、かつ遠位頭部142をパイロットホール150の尾方向端に置くために、拡大具140がガイドワイヤ80にわたって進められることを可能にする。手動可能なノブ又は取っ手(図示せず)は、軸144及び遠位頭部142が、図20に示すような大径の前TASIF軸方向ボア152を開ける又はリーマ仕上げする又は打って作るために手動で回転されるように、拡大具軸144の近位端に提供され得る。あるいは、拡大具軸近位端は、ドリルビットの方法で遠位頭部142を回転させるためにドリルモータに連結され得る。拡大具140は次に、ガイドワイヤ80にわたって前管26及び前TASIF軸方向ボア152を通じて引離される。ステップS300及びS400を行うことが必要とされない場合、ガイドワイヤねじ込み先端82は次に、上記のように前TASIF軸方向ボア152の頭方向端で脊椎骨から抜き外され得る。上記処置は、2つ以上の平行な前TASIF軸方向ボア152を形成するために繰り返され得る。

【0073】

前TASIF軸方向ボア152は、最初にパイロットホール150を形成するか、上記ガイドワイヤ80又は管シースを使用せずに単一のステップでより簡単に形成され得ることが理解されるであろう。それがどのように形成されるのであれ、図14を参照した上記のような、図6のステップS100及びS200で形成される長手方向の、前TASIF軸方向ボア152又は152'は、前目標点で仙骨内で始まり、かつS1又はS2の椎体を通して、かつL5及びL4を含む頭方向椎体、及び図1でD4及びD5と表示された椎間脊椎板を通して上向き又は頭方向に伸長する。板D4及びD5は、通常損傷を受けたか、腰椎の間で変性しており、かつ椎骨の融合及び介入を必要とする患者が感じる苦痛を引き起こす。目視検査、椎間板切除及び／又は板増加及び／又は脊椎形成は、患者の症状を軽減し、かつ脊椎インプラント又はロッド152によって達成される融合を援助するために、軸方向に位置合わせされた前TASIF軸方向ボア152及び前管26を通して図6のステップS300に続き行われ得る。

【0074】

図15は、軸方向に位置合わせされた前管26及び前TASIF軸方向ボア152又は152'を通り、かつ図6のステップS300に続き、板材料を機械的に破碎及び除去するためのD4内へ横方向での、電動椎間板切除具130の挿入を表す。この図示した椎間板切除処置は、後TASIFボア22を通じても実行され得ることが理解されるであろう。その上、図示した椎間板切除処置は、前及び後TASIF処置の両方において、図6のステップS100で形成され、かつ図15で図示するパイロットホールを通じて行われ得る。

【0075】

椎間板切除具130は、板材料を粉碎するための切断頭部134、及び板空間からの破片を除去するための吸引又は水噴出を使用して、血管中の障害物を破碎し、かつ除去する可撓性関節切除カテーテルのように形成される。切断機構134は、延長した、可撓性の、椎間板切除具体131の引張りワイヤ内腔内で引張りワイヤ、及び図9のドリル40の

偏向機構を参照した上記のような、それに連結された近位誘導及び切断機構 1 3 4 の近位引張りワイヤ制御装置を使用し、角度を成して偏向され得る偏向可能な又は操縦可能な遠位端部分 1 3 2 内に取り付けられる。切断機構 1 3 4 は、公知のタイプのいずれか、例えば回転ワイヤ、切断刃、ねじ、ビット又は同種のもの、又はレーザエネルギー又は超音波エネルギー又は水噴射、又は同種のものを使用するものを含み得る。切断機構 1 3 4 は、エネルギー源及び方向制御装置 1 3 6、例えば機械切断頭部を回転させる駆動モータの中のエネルギー源、又は超音波発生器又はレーザ又は加圧流体を操作するエネルギー源によって作動される。切断機構 1 3 4 は、エネルギー源内で偏向制御装置、及び引張りワイヤ又は同種のものを使用する偏向制御装置 1 3 6 によって制御される。好ましくは、吸引内腔が、板の破片を吸引するための吸込み源と連結されるようにした側方吸込み口 1 3 8 で近位で終わり、かつ切断頭部 1 3 4 に隣接する遠位開口部により椎間板切除シース体 1 3 1 内に含まれる。

10

【0076】

図 1 6 は、増加具軸 1 6 4 の偏向可能な遠位部分 1 6 8 での遠位出口 1 6 6 へ増加材料（増強剤）を送る増加具軸 1 6 4 に連結した増加材料 1 6 2 の近位源を有する板増加具 1 6 0 を表す。増加処置は、前 T A S I F 軸方向ボア 1 5 2 又はパイロットホール 1 5 0 を用いる状況で、図 2 2 に図示されるが、図 1 6 は、後 T A S I F 軸方向ボア又はパイロットホールを経由して到達される板を増加させる増加具 1 6 0 を使用して、同じ処置がどのように用いられるかを伝えることが意図される。板増加処置は、増加材料 1 7 0、例えば反対側の椎体の間に支持体を提供するためにその位置で凝固する流体形状で導入されるゲル又は重合体または中空粒子状材料を用いる。1 つ以上の自蔵可膨張性嚢は、前の椎間板切除又は板鏡検査で作られ、かつ次に遠位出口 1 6 6 を通して板増加材料で満たされる各板空間へ送られ得る。

20

【0077】

あるいは板増加材料は、汲み上げられるか、さもなければ遠位出口 1 6 6 を通して各板空間へ直接送られ得る。代わりに板増加材料は、汲み上げられるか、さもなければ、板増加処置がパイロットホール 1 5 0 を用いる場合、それを通して板空間を満たすために図 1 4 のパイロットホール 1 5 0 へ直接送られ得る。過剰の板増加材料は、パイロットホールが図 1 4 に示すような拡大具 1 4 0 によって拡大される時、パイロットホールから除去され得る。

30

【0078】

パイロットホール 1 5 0 が使用される場合、パイロットホール 1 5 0 が、板 D 5 に到達するために頭方向に通され得、その結果椎間板切除及び板増加処置が、上記のように行われ得る。次に、パイロットホール 1 5 0 が、板 D 4 に到達するために進められ得、かつ椎間板切除及び板増加処置が上記のように行われ得る。

【0079】

ステップ S 3 0 0 の脊椎形成処置は、偏向可能な遠位端部出口を有する延長カテーテルを使用して、後及び前パイロットホール又は T A S I F 軸方向ボアを経由して同様に行われ得る。遠位端部は、選択された点で後及び前パイロットホール又は T A S I F 軸方向ボアの側壁に向けられ、かつ例えば L 4 及び L 5 の椎体は、後及び前パイロットホール又は T A S I F 軸方向ボアによって既に貫通されているので、椎体の碎けた部位内へ押し込まれ得る。次にその位置で、その中で凝固させるために、その中に強化材を汲み上げるかさもなければ送ることが可能である。

40

【0080】

図 6 のステップ S 4 0 0 は次に、ステップ S 2 0 0 及びステップ S 3 0 0 の処置のいずれかが仕上げられた後に行われる。図 1 7 は、比較的直ぐな前 T A S I F 軸方向ボア 1 5 2 に挿入される、前 T A S I F 脊椎インプラント又はロッド 1 0 2 を含む図 1 3 の脊椎インプラントアセンブリ 1 0 0 ' を使用するステップ S 4 0 0 の実行を図示する。図 1 3 の前脊椎インプラントアセンブリ 1 0 0 ' は、ねじ山 1 0 6 の取り付け及び取り外しを通じて脊椎インプラント挿入取っ手 1 0 4 に連結された前 T A S I F 脊椎インプラント又はロ

50

ッド102を含む。前TASIF脊椎インプラント又はロッド58及び挿入取っ手104は、図17に示すように予め置かれたガイドワイヤ80にわたる脊椎インプラントアセンブリの前進を許すために、それぞれロッド内腔103及び取っ手内腔105により形成され得る。あるいは脊椎アセンブリ100は、そのような内腔なしに形成されることができ、かつガイドワイヤが前TASIF軸方向ボア152から引離された後にガイドワイヤ80なしに置かれることができる。脊椎インプラント又はロッド102は、図20～25を参照して以下に記載されるタイプの1つの表面処理又は保持機構及びそれと同等のものを単独または組み合わせて有する。

【0081】

一般に、前TASIF脊椎インプラント又はロッド102は、ガイドワイヤ80にわたって、又はその遠位端が前TASIF軸方向ボア152の頭方向端に十分に設置されるまで、ガイドワイヤ80が引離された後に、頭方向に進められる。取っ手104は、取り外され、かつ残留挿入具及び前管シース96は、引離される。前TASIF軸方向ボア152の近位端は、孔通し前パイロットホール150及び前TASIF軸方向ボア152から保持される骨破片及び骨セメントを詰められ、かつ皮膚切開28は、閉鎖される。

【0082】

図18は、図13を参照して以上に、かつ更なる代わりの実施態様の以下の記載において記載される実施態様を含む、比較的直ぐな前TASIF脊椎インプラント又はロッド102の包括的形状の最後の配置を表す。形状記憶又は超弾性合金が、前TASIF脊椎インプラント又はロッド102を形成するために用いられる場合、挿入後のその最初の形状は、前TASIF軸方向ボア152内に挿入され得るように、図13に実線で示すように比較的直ぐである。直ぐな前TASIF脊椎インプラント又はロッド102が、図17に示すように移植された後で、ロッド体は、前TASIF軸方向ボア152内で矢印154の方向に湾曲し、かつ図13の破線位置によって示すように、体温に達するにつれ、より硬質になる。

【0083】

図19は、以上に、かつ更なる代わりの実施態様の以下の記載において記載される実施態様を含む、湾曲した前TASIF脊椎インプラント又はロッド52の包括的形状の最後の配置を表す。形状記憶又は超弾性合金が、湾曲したTASIF脊椎インプラント又はロッド58を形成するために用いられる場合、挿入後のその最初の形状は、湾曲した前TASIF軸方向ボア152'内に挿入され得るように、図12に実線で示すように湾曲される。

【0084】

図12及び13に図示された両方の場合において、破線の、体温形状は、湾曲及び前軸方向脊椎インプラント又はロッド58及び102をその中に保持させるTASIF軸方向ボア側壁に対して横力を及ぼす。体温のロッド湾曲は、それらが通過する椎骨に生理学的又は治療的な偏った湾曲を与えるために、同様に選択され得る。このようにして矯正力は、上記に列挙されたタイプの脊柱障害の場合に、脊椎の矯正された湾曲を保持するために側方に加えられる。

【0085】

使用する材料に関係なく、湾曲したTASIF脊椎インプラント又はロッド58、又は比較的直ぐな前TASIF脊椎インプラント又はロッド102は、前TASIF軸方向ボア152にその長さに沿って係合し、かつ固定を援助する骨の発育を促すために、表面の粗さ、フック、引掛り部分、ねじ山、多孔性側壁、及び同種のことを単独または組み合わせて含む保持機構を備えることもできる。保持機構の種々の例を、図20～26を参照して、以下に更に記載する。以上で注目したように、患者から採取された骨破片、水酸燐灰石、又は骨形態形成蛋白質(BMP)又は同種のものを含む骨発育促進材料は、脊椎インプラント58又は102によって移植され得る。骨セメント、例えばポリメチルメタクリレート(PMMA)も、湾曲したTASIF脊椎インプラント又はロッド58を後TASIF軸方向ボア22の場所に、その長さに沿ってセメントで固めるために同様に用いられ

得る。

更なる脊椎インプラントの実施態様

後及び前T A S I F軸方向ボア22及び152、152'に嵌められ、かつ特定の固定機構を有するようにされた、本発明の後及び前軸方向脊椎インプラント又はロッドの更なる実施態様は、図21～26に表す。図21～26の幾つかの図示されたタイプの後及び前軸方向脊椎インプラントは、湾曲されるか、真直ぐであり得る。図示された固定機構は、単独又は組み合わせて使用され得、かつ脊椎インプラント体の長さを伸長すること、又は軸方向ボアがそこを通して伸長する尾方向又は頭方向椎体に係合する、脊椎インプラント体の尾方向または頭方向部分に限定されることが可能である。図21～26の2つ以上のこのような軸方向脊椎インプラントは、例えば図5の2つ以上の後又は前T A S I F軸方向ボア22₁、152₁/22₂、152₂内に移植され得る。

10

【0086】

図20は、脊椎インプラント体314の全長又は長さの1つ以上の部分を通して脊椎インプラント体314の外側表面に沿って伸長する複数の延長縦溝312を有する、真直ぐな前、又は湾曲した後又は前T A S I F脊椎インプラント310の更なる実施態様を図示する。インプラントシステム300は、前又は後T A S I F軸方向ボアにそれを押し込むための脊椎インプラント体314の近位端開口部316に解除可能に係合する、遠位端322を任意に有する挿入具320を同様に含む。直径の反対側の縦溝312の間で測定された脊椎インプラント体314の外径が、軸方向ボア22又は152（又は図5に表す平行軸方向ボア22₁、152₁/22₂、152₂）の直径よりも大きい場合、縦溝312は、軸方向ボア22、152が横断する脊椎骨と噛み合う。しかしながら直径の反対側の縦溝312を横切って測定された外径は、軸方向ボア22又は152（又は図5に表す平行軸方向ボア22₁、152₁/22₂、152₂）の直径と等しいか、それより小さくなり得るので、その結果発育材料の骨セメントは、ボアに挿入され、かつボアへのT A S I F脊椎インプラント310の移植の間、縦溝の周囲に分配され得る。脊椎インプラント体314を通して伸長する中空内腔318を表すが、脊椎インプラント体314は、中実で有り得、かつ図22の尖った遠位端を含み得る。

20

【0087】

延長連続縦溝312を、この実施態様において表すが、これらが定期的に遮断され得ることは理解されるであろう。その上、遮断は、骨内殖のための刻みを付けた外側表面模様を形成するほどに、間隔が詰めて置かれ得る。

30

【0088】

図21は、脊椎インプラント体414の全長又は長さの1つ以上の部分を通して脊椎インプラント体414の外側表面に沿って分配される複数の引掛り部分412を有する、真直ぐな前、又は湾曲した後又は前T A S I F脊椎インプラント410の更なる実施態様を図示する。インプラントシステム400は、前又は後T A S I F軸方向ボアにそれを押し込むための脊椎インプラント体414の近位端開口部416に解除可能に係合する、遠位端422を任意に有する挿入具420を同様に含む。引掛り部分412の、直径の反対側の引掛り部分先端の間で測定された脊椎インプラント体の外径が、軸方向ボア22又は152（又は図5に表す平行軸方向ボア22₁、152₁/22₂、152₂）の直径よりも大きい場合、引掛り部分412は、軸方向ボア22、152が横断する脊椎骨と噛み合う。しかしながら引掛り部分を横切って測定された外径は、軸方向ボア22又は152（又は図5に表す平行軸方向ボア22₁、152₁/22₂、152₂）の直径と等しいか、それより小さくなり得るので、その結果発育材料の骨セメントは、ボアに挿入され、かつボアへのT A S I F脊椎インプラント410の移植の間、縦溝の周囲に分配され得る。脊椎インプラント体414を通して伸長する中空内腔418を表すが、脊椎インプラント体414は、中実で有り得、かつ尖った遠位端を含み得る。

40

【0089】

図22は、脊椎インプラント体514の全長又は長さの1つ以上の部分を通して脊椎インプラント体514の外側表面に沿って分配される複数のフランジ512を有する、真直ぐ

50

な前、又は湾曲した後又は前T A S I F脊椎インプラント510の更なる実施態様を図示する。インプラントシステム500は、前又は後T A S I F軸方向ボアにそれを押し込むための脊椎インプラント体514の近位端開口部516に解除可能に係合する、遠位端522を任意に有する挿入具520を同様に含む。フランジ縁部を横切って測定された脊椎インプラント体514の外径は、軸方向ボア22又は152（又は図5に表す平行軸方向ボア22₁、152₁／22₂、152₂）の直径と等しいか、それより小さくなり得るので、その結果骨セメント又は骨発育材料は、ボアに挿入され、かつボアへのT A S I F脊椎インプラント410の移植の間、フランジの周囲に分配され得る。脊椎インプラント体514は、中実かつ尖った遠位端530を含むように図示されるが、脊椎インプラント体は、脊椎インプラント体514の長さを伸長させる中空内腔によって形成され得る。

10

【0090】

図23は、脊椎インプラント体614又は表面の周りに螺旋状のねじ山612及びそれを比較的直ぐな前T A S I F軸方向ボア152に挿入するための挿入具620を有するT A S I F脊椎インプラント602の更なる実施態様を図示する。挿入具620は、それを直ぐな前T A S I F軸方向ボアへ進めるためにそれを回転させる例えば、脊椎インプラント体614の近位端開口部616に解除可能に係合するための、六角形レンチの形状を有する遠位端622を有する。脊椎インプラント体614が回転するにつれ、ねじ山612は、脊椎インプラント体の直径を超える直径を有するボアに挿入される骨破片のように又は骨破片を通して軸方向ボア152またはボア152₁、152₂が横断する脊椎骨と噛み合う。脊椎インプラント体614は、中実かつ尖った遠位端630を含むように図示されるが、脊椎インプラント体614は、脊椎インプラント体614の長さを伸長させる中空内腔によって形成され得る。

20

【0091】

ねじ山612は、ボアへの湾曲した脊椎インプラント体の挿入を許すために、それぞれの湾曲した前又は後T A S I F軸方向ボアのボアよりも小さい外径を有する湾曲した前又は後T A S I F脊椎インプラント上に提供され得る。次にねじ山612周辺の骨発育は、脊椎骨との係合による固定を提供する。

【0092】

しかしながら、脊椎インプラント602が移植温度で超弾性である形状記憶材料で形成される場合、湾曲した軸方向ボアにねじ込まれ得る。超弾性インプラント体は、ねじ山が湾曲した軸方向ボアのボア壁へ螺旋状切断を辿ることを可能にするために、インプラント体とその近位端から回転されるにつれて湾曲した軸方向ボアの湾曲と一致することができる。

30

【0093】

図24は、中空内腔718及び多孔性側壁728を有する、直ぐな前、又は湾曲した後又は前T A S I F脊椎インプラント702の更なる実施態様を図示する。インプラントシステム700は、前又は後T A S I F軸方向ボアにそれを押し込むための脊椎インプラント体714の近位端開口部716に解除可能に係合する、遠位端722を有する挿入具720を同様に含む。開口部又は細孔712は、管状パイプのような脊椎インプラント体714内で内腔718にエッチングされた、又は機械加工された、又はレーザで通した貫通孔として形成され得る。あるいは、脊椎インプラント体714は、管状メッシュ又は格子から形成され得る。固定を可能にする、及び／又は骨の発育を増進させる上記タイプの材料は、内腔718に挿入され、かつ細孔718を通され得る。脊椎インプラント体714を通して伸長する中空内腔718への開放遠位端を表すが、脊椎インプラント体714の遠位端は、閉鎖され得、かつ尖った遠位端を含み得る。上記の軸方向脊椎インプラントのいずれも、中空内腔718及び開口部又は細孔712を含むために変更され得る。

40

【0094】

図25は、中空内腔818、及び脊椎インプラント体814の尾方向及び頭方向部分において、表面粗面仕上げ処理826及び828を有する、直ぐな前、又は湾曲した後又は前T A S I F脊椎インプラント802の更なる実施態様を図示する。インプラントシステ

50

ム 8 0 0 は、前又は後 T A S I F 軸方向ボアにそれを押し込むための脊椎インプラント体 8 1 4 の近位端開口部 8 1 6 に解除可能に係合する、遠位端 8 2 2 を有する挿入具 8 2 0 を同様に含む。表面粗面仕上げ処理 8 2 6 及び 8 2 8 は、その位置での骨内殖に対してより受容力を有するようにさせるために、表面をスクライビング、表面に粒子焼結によって、部分的にエッチングか、さもなければ粗面仕上げを通じて形成され得る。脊椎インプラント体 8 1 4 を通って伸長する中空内腔 8 1 8 への開放遠位端を表すが、脊椎インプラント体 8 1 4 の遠位端は、閉鎖され得、かつ尖った遠位端を含み得る。粗面仕上げ表面処理は、脊椎インプラント体 8 1 4 の表面の全長を伸長可能であり、かつ上記の軸方向脊椎インプラントのいずれも、粗面仕上げ表面処理を含むために変更され得る。

【0095】

幾つかの場合において、普通は板が占める椎骨 L 4 及び L 5 の間の D 4 と分類される空間を埋めるために、T A S I F 軸方向ボアの頭方向部分に上記タイプの 1 つの脊椎インプラントを据え付けることは、好都合である。次に、第 2 の T A S I F 脊椎インプラントが、普通は板が占める椎骨 L 5 及び仙骨 S 1 の間の D 5 と分類される空間を埋めるために、同じ軸方向ボアの尾方向部分に据え付けられる。D 4 及び／又は D 5 の板は、除去及び／又は増加されていても良い。

【0096】

後及び前 T A S I F ボアの尾方向端は、前又は後仙骨表面開口部を閉鎖するために、上記の軸方向脊椎インプラントのいずれかの移植後に、材料又は自己由来骨で満たされることが予期される。

【0097】

その上、種々の材料が：（１）再吸収可能なセメント材料は、水酸化ナトリウム及び水のアルカリ性溶液によって半液体ペーストに形成される水酸化燐灰石、オルト燐酸、炭酸カルシウム、及び水酸化カルシウムから一般的になるカルシウム誘導体であること；（２）再吸収可能なセメント材料は、フマル酸ポリプロピレンを含む組成物であること；（３）カルシウム塩充填材、N-ビニル-2-ピロリドン、及び過酸化物又は遊離基開始剤を更に含む組成物；及び（４）燐酸カルシウム混合物を含む再吸収可能なセメント材料を含む上記前及び後 T A S I F 処置において使用され得る。

【0098】

T A S I F 軸方向脊椎インプラントにより T A S I F 軸方向ボアに置かれるこのような材料は、骨及び T A S I F 軸方向脊椎インプラントの間に骨原性発育により固定が起きるまで、生理学的荷重に抵抗するために十分な強度を有する隣接する脊椎骨及び軸方向脊椎インプラントの間に、固定が起きるように治療する。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 後部の椎弓切除位置と前部のターゲットポイントから、頭寄りに軸方向に延びる、視覚化された P A I F L と A A I F L を描く、脊柱の腰椎部と仙椎部の側面図である。

【図 2】 後部の椎弓切除位置と前部のターゲットポイントから、頭寄りに軸方向に延びる、視覚化された P A I F L と A A I F L を描く、脊柱の腰椎部と仙椎部の後側の図である。

【図 3】 後部の椎弓切除位置と前部のターゲットポイントから、頭寄りに軸方向に延びる、視覚化された P A I F L と A A I F L を描く、脊柱の腰椎部と仙椎部の前側の図である。

【図 4】 図 1 から図 3 の視覚化された P A I F L または A A I F L に続いて形成された、T A S I F 軸方向の穴の中の T A S I F 脊椎インプラントまたはロッドを描く、腰椎の前後の下側の図である。

【図 5】 図 1 から図 3 の視覚化された P A I F L または A A I F L と平行に形成された、同様な複数の T A S I F 軸方向の穴の中の、たとえば 2 つなど複数の T A S I F 軸方向の脊椎インプラントまたはロッドを描く、腰椎の前後の下側の図である。

【図 6】 仙骨の後側または前側のターゲットポイントに経皮的にアクセスするステップ

10

20

30

40

50

と、図1から図3の視覚化されたP A I F LまたはA A I F Lに続いて経皮的に路を形成するステップである主な手術準備ステップと、これらのステップに続く、アクセスした椎体と椎間板の治療のためにT A S I F穴（複数可）を形成するステップと、軸方向の脊椎インプラントをその中に移植するステップとを示す、簡単なフローチャートである。

【図7】 カーブしたP A I F Lがそこから始まる後部の仙骨の後部のターゲットポイントへ後部から経皮的な通路を提供する、図6のステップS 1 0 0の1例としての方法を示す図である。

【図8】 図6のステップS 2 0 0にしたがって、図1と図2の視覚化されたP A I F Lと軸方向で並んで、後側のT A S I F軸方向の穴を、仙椎、腰椎、および椎間板を介して形成する1方法を示す図である。

10

【図9】 図1から図5の、視覚化されたP A I F LまたはA A I F Lに続いて、後側または前側のT A S I F穴を開ける、モータ駆動の、先端が斜面になったドリルの代替の実施形態を示す図である。

【図10】 図1から図5の、視覚化されたP A I F LまたはA A I F Lに続いて、後側または前側のT A S I F穴を開ける、モータ駆動の、先端が斜面になったドリルの代替の実施形態の図である。

【図11】 脊椎の曲率と、視覚化された、カーブしたP A I F Lに続いて、カーブした後側のT A S I F軸方向の穴に挿入された、本発明による任意のタイプのカーブした後側T A S I F脊椎インプラントの位置を示す図である。

【図12】 移植時と体温とでは異なる曲率をとるように構成された形状記憶合金または超弾性合金から形成された、後側および前側のT A S I F軸方向の脊椎インプラントの実施形態と、このインプラントを後側と前側のT A S I F軸方向の穴に挿入する挿入ツールとの実施形態を示す図である。

20

【図13】 移植時と体温とでは異なる曲率をとるように構成された形状記憶合金または超弾性合金から形成された、後側および前側のT A S I F軸方向の脊椎インプラントの実施形態と、このインプラントを後側と前側のT A S I F軸方向の穴に挿入する挿入ツールとの実施形態を示す図である。

【図14】 A A I F Lと並んだ前側の仙骨の前側のターゲットポイントに、前側の経皮的な路を提供する、図6のステップS 1 0 0とS 2 0 0の1つの例示的な方法と、図1と図2の視覚化したA A I F Lと軸方向で並んだ仙椎、腰椎、および椎間板を介して前側のT A S I F軸方向の穴を形成する1つの方法とを示す図である。

30

【図15】 図6のステップS 3 0 0に従って、T A S I F軸方向の穴と後側の路を介して椎間板ヘルニア摘出術を実行する1つの方法を示す図である。

【図16】 図6のステップS 3 0 0に従って、T A S I F軸方向の穴と前側の路を介して椎間板の増強を実行する1つの方法を示す図である。

【図17】 図6のステップS 4 0 0に従って、比較的まっすぐな前側のT A S I F軸方向の穴の中に、本発明による任意のタイプの比較的まっすぐな前側のT A S I F脊椎インプラントを挿入するところを示す図である。

【図18】 比較的まっすぐな前側のT A S I F軸方向の穴に挿入された、本発明による任意のタイプの比較的まっすぐな前側のT A S I F脊椎インプラントの位置を示す図である。

40

【図19】 脊椎の曲率にしたがってカーブした前側のT A S I F軸方向の穴に挿入された、本発明による任意のタイプのカーブした前側T A S I F脊椎インプラントの位置を示す図である。

【図20】 脊椎インプラント本体の全長、または1つまたは複数の部分の長さに渡って、外面に沿って延びる複数の長いみぞを有する、まっすぐかまたはカーブした、後側または前側のT A S I F脊椎インプラントの別の実施形態と、これらのインプラントを、カーブした前側または後側のT A S I F軸方向の穴に挿入する挿入ツールとを示す図である。

【図21】 脊椎インプラント本体の全長、または1つまたは複数の部分の長さに渡って、外面に沿って配置された複数の外側に延びるとげを有する、まっすぐかまたはカーブし

50

た、後側または前側の T A S I F 脊椎インプラントの別の実施形態と、これらのインプラントを、カーブした前側または後側の T A S I F 軸方向の穴に挿入する挿入ツールとを示す図である。

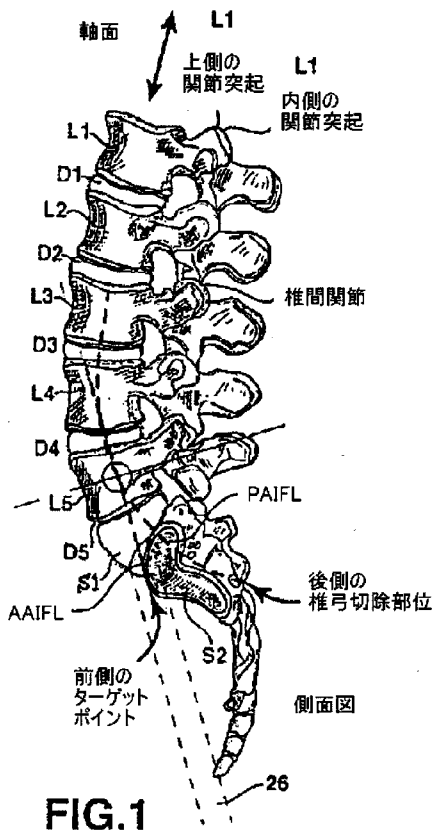
【図 2 2】 脊椎インプラント本体の全長、または 1 つまたは複数の部分の長さに渡って、外面に沿って配置された複数の外側に延びるフランジを有する、まっすぐかまたはカーブした、後側または前側の T A S I F 脊椎インプラントの別の実施形態と、これらのインプラントを、カーブした前側または後側の T A S I F 軸方向の穴に挿入する挿入ツールとを示す図である。

【図 2 3】 脊椎インプラント本体の面の周囲にらせん状のねじ山を有する、まっすぐな前側の T A S I F 脊椎インプラントの別の実施形態と、このインプラントを、比較的まっすぐな前側の T A S I F 軸方向の穴に挿入する挿入ツールとを示す図である。

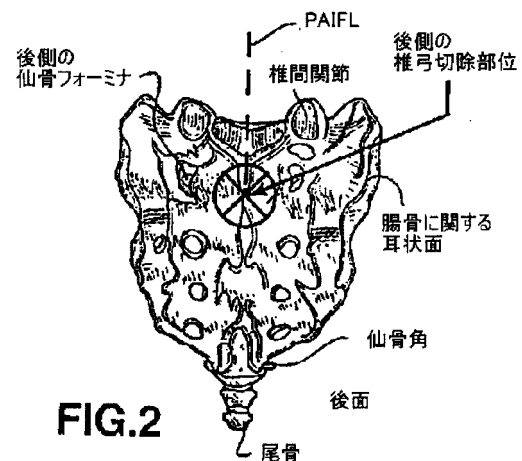
【図 2 4】 中空のルーメンと多孔性の側壁を有する、まっすぐな前側の T A S I F 脊椎インプラント、またはカーブした後側または前側の T A S I F 脊椎インプラントの別の実施形態と、これらのインプラントを、カーブした前側または後側の T A S I F 軸方向の穴に挿入する挿入ツールとを示す図である。

【図 2 5】 脊椎インプラント本体の下側の部分と頭寄りの部分に、中空のルーメンと面を荒くした処理を有する、まっすぐな前側の T A S I F 脊椎インプラント、またはカーブした後側または前側の T A S I F 脊椎インプラントの別の実施形態と、これらのインプラントを、カーブした前側または後側の T A S I F 軸方向の穴に挿入する挿入ツールとを示す図である。

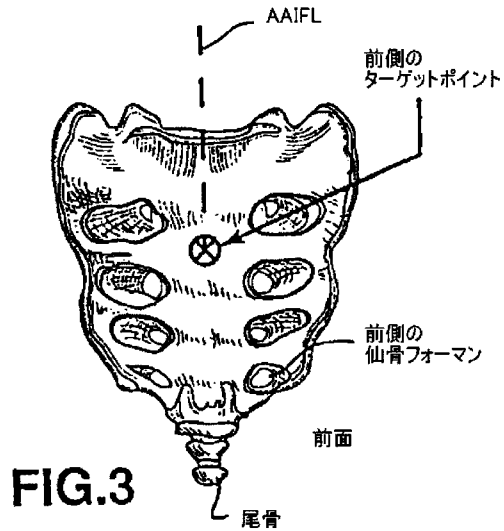
【図 1】



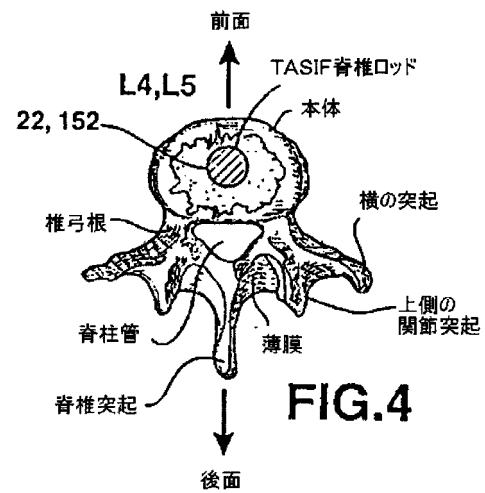
【図 2】



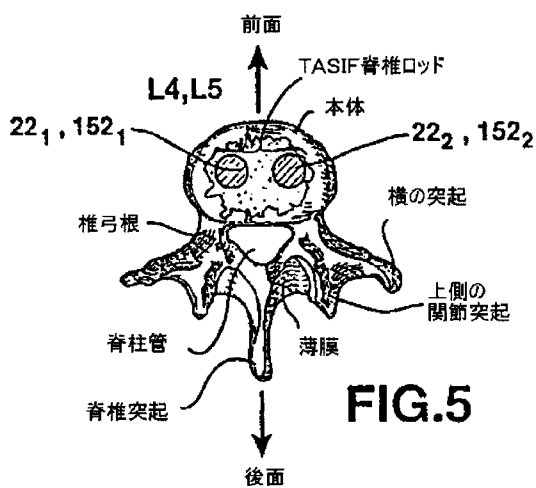
【図 3】



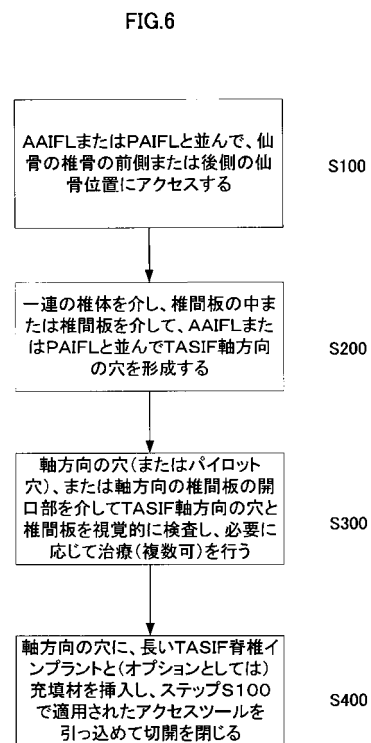
【図 4】



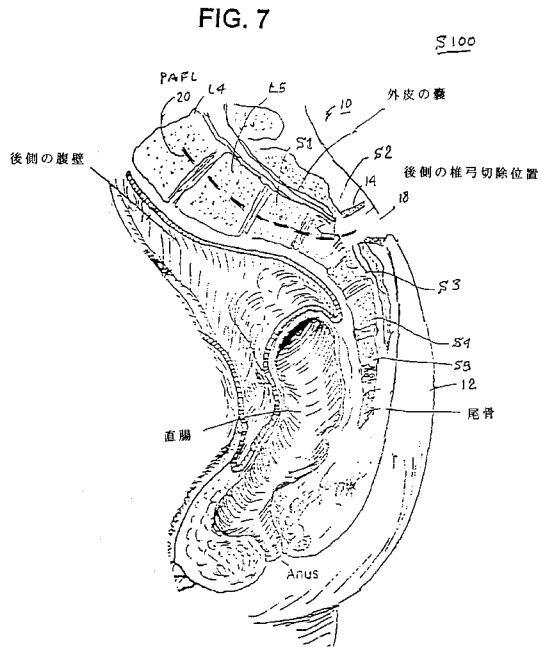
【図 5】



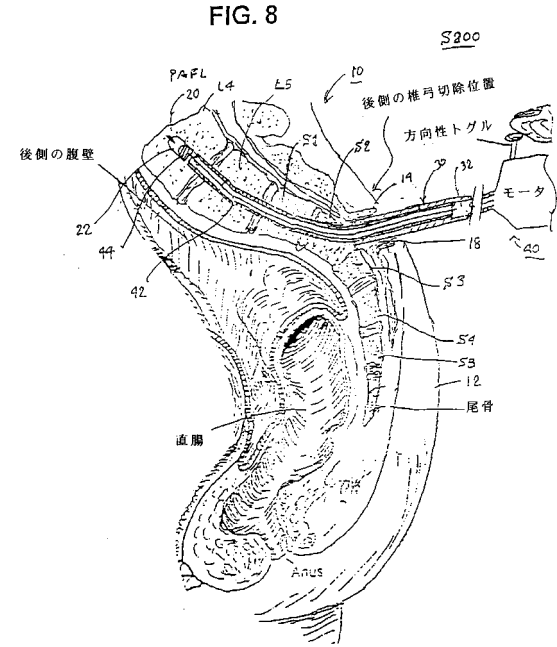
【図 6】



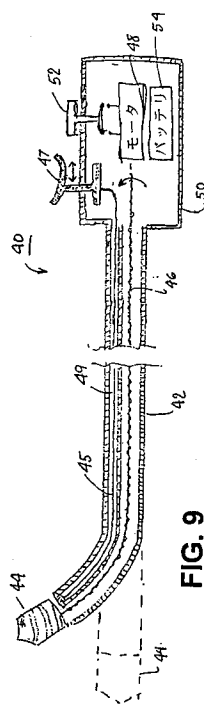
【図 7】



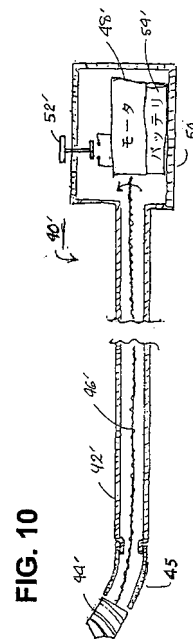
【図 8】

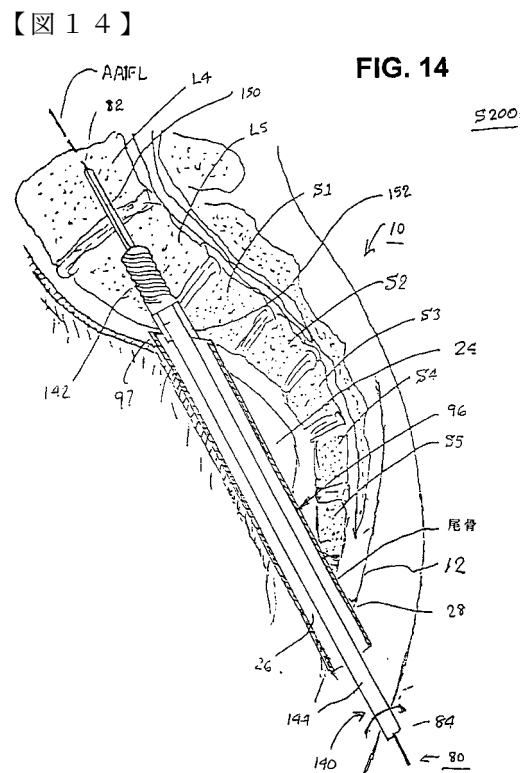
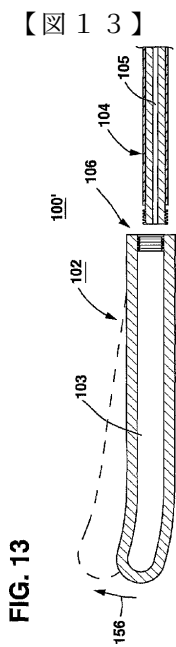
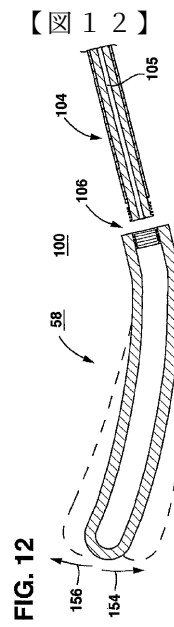
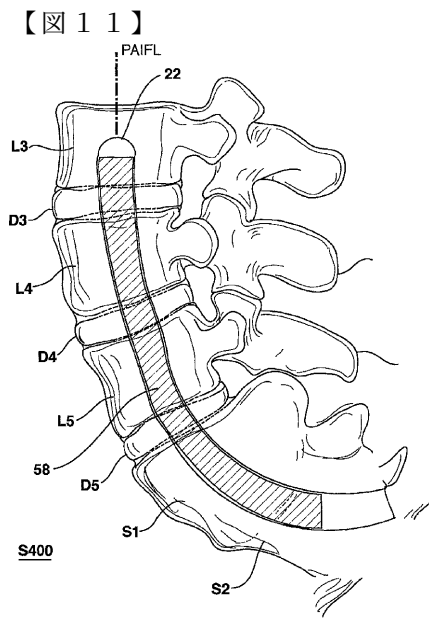


【図 9】



【図 10】





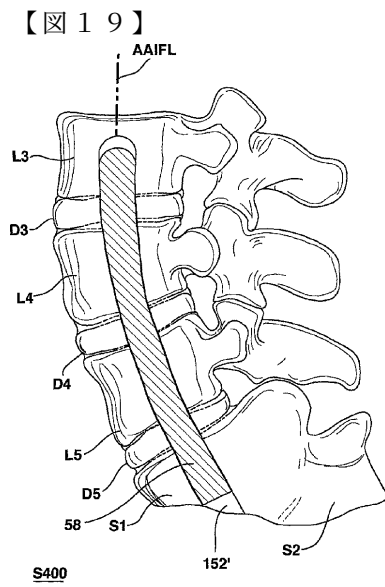


FIG. 19

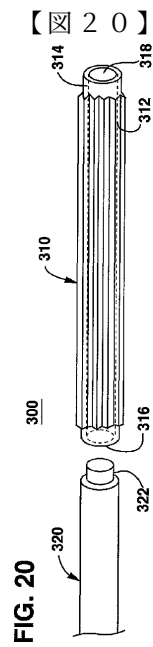


FIG. 20

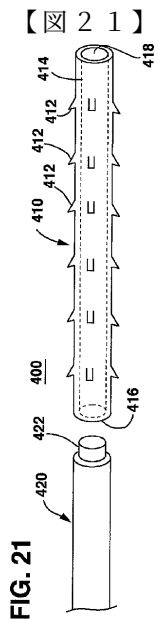


FIG. 21

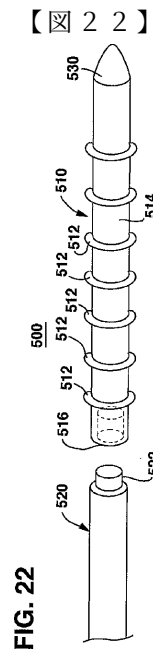
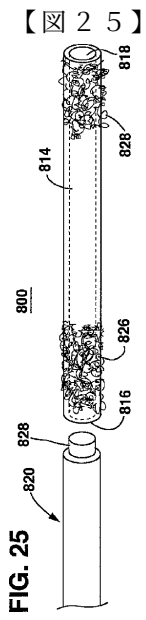
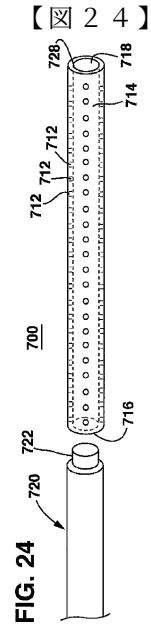
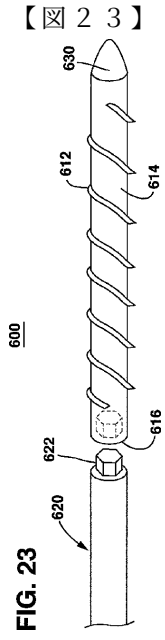


FIG. 22



フロントページの続き

(74)代理人 100099988

弁理士 斎藤 健治

(74)代理人 100105821

弁理士 藤井 淳

(74)代理人 100099911

弁理士 関 仁士

(74)代理人 100108084

弁理士 中野 睦子

(72)発明者 クラッグ アンドリュー エイチ.

アメリカ合衆国 5 5 4 3 2 ミネソタ エディナ エディナ ブールヴァード 4 5 0 2

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第0 3 3 6 7 3 2 6 (US, A)

米国特許第0 6 0 8 6 5 8 9 (US, A)

米国特許第0 6 0 5 6 7 4 9 (US, A)

特表平1 1 - 5 0 2 4 3 7 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/44

A61B 17/56

A61L 27/00