

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6062857号
(P6062857)

(45) 発行日 平成29年1月18日 (2017. 1. 18)

(24) 登録日 平成28年12月22日 (2016. 12. 22)

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

請求項の数 18 (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2013-529407 (P2013-529407)	(73) 特許権者	513064553
(86) (22) 出願日	平成23年9月20日 (2011. 9. 20)		クレイナー、ジェフリー
(65) 公表番号	特表2013-540491 (P2013-540491A)		KLEINER, Jeffrey
(43) 公表日	平成25年11月7日 (2013. 11. 7)		アメリカ合衆国 80209 コロラド州
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/052278		オーロラ エス. ポトマック 1400
(87) 国際公開番号	W02012/040152		ナンバー210
(87) 国際公開日	平成24年3月29日 (2012. 3. 29)	(74) 代理人	100068755
審査請求日	平成26年9月22日 (2014. 9. 22)		弁理士 恩田 博宣
(31) 優先権主張番号	12/886, 452	(74) 代理人	100105957
(32) 優先日	平成22年9月20日 (2010. 9. 20)		弁理士 恩田 誠
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100142907
(31) 優先権主張番号	61/439, 712		弁理士 本田 淳
(32) 優先日	平成23年2月4日 (2011. 2. 4)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組合せ式生物学的送出システムを有する融合ケージ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨グラフト挿入装置であって、

骨グラフトを受取るように構築された中空チューブであって、伸張軸と基端部と先端部とを有し、前記中空チューブは前記基端部から前記先端部まで概ね均一な内部の長方形の断面形状を有し、前記先端部はテーパ状の内部ランプ表面を有し、前記先端部は少なくとも2つの側部の開口を有する、中空チューブと、

前記中空チューブの前記基端部に前記伸張軸に沿って挿入するために適合されたプランジャであって、前記プランジャは先端部を有し、前記先端部の外部断面は長方形をなし、かつ前記中空チューブの前記先端部の前記内部の断面形状に合うように輪郭付けられ、前記先端部の先端はテーパ状の前記内部ランプ表面と共形をなし、前記プランジャの先端部の外部表面は前記中空チューブの均一な断面形状と一致する係合をなす、プランジャとを備え、

前記プランジャの前記先端部は、前記プランジャが前記中空チューブに挿入されたときに前記中空チューブの前記先端部の近傍に留まり、

前記中空チューブと前記プランジャとは、前記プランジャを前記中空チューブの前記基端部から前記先端部まで前記伸張軸に沿って前進させたときに前記少なくとも2つの側部の開口を通じて手術部位に骨グラフト材料を送出すべく形成され、前記内部ランプ表面は前記少なくとも2つの側部の開口を通じて骨グラフト材料の前記送出を指向させる、装置

。

【請求項 2】

前記少なくとも 2 つの側部の開口は楕円形状の 2 つの側部の開口であり、第 1 の組の端部は直線形状をなし、第 2 の組の端部は半円状をなす 2 組の端部からなる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記プランジャの前記先端部は、前記プランジャを前記中空チューブの前記基端部から前記先端部まで前記伸張軸に沿って前進させたときに前記少なくとも 2 つの側部の開口と反対側に設けられる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記中空チューブの前記基端部に接続するように適合された着脱式漏斗をさらに備え、前記着脱式漏斗は、前記中空チューブ内への骨グラフトの挿入を促進する、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 5】

前記プランジャを前記中空チューブに挿入したときの前記プランジャの回転が実質的に防止されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記中空チューブの前記先端部は閉鎖先端を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記プランジャおよび前記中空チューブの少なくとも一方の前記先端部は、前記中空チューブの前記基端部を構成する材料より軟質な材料で構築されていることによって患者の損傷のリスクが低減される、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 8】

前記中空チューブは、骨グラフトおよび骨形態形成たんぱく質の一方をプレロードしてなる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記中空チューブは少なくとも 1 つの入れ子式部分を有する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

骨グラフト挿入装置であって、

骨グラフトを受取るように構築された中空チューブであって、前記中空チューブは基端部および先端部を有し、かつ前記中空チューブは前記基端部から前記先端部まで概ね均一な内部の長方形の断面形状を有する、中空チューブを備え、

30

前記中空チューブの前記先端部は少なくとも 2 つの側部の開口およびテーパ状の内部ランプ表面を有し、

前記中空チューブの前記基端部で前記中空チューブ内に挿入するために適合するプランジャを備え、

それにより、前記プランジャは、少なくとも 1 つの実質的に平坦な輪郭を提示するために、前記中空チューブに対して構築され配置され、

それにより、前記プランジャは先端部を有し、前記先端部の外部断面は長方形をなし、かつ前記中空チューブの前記先端部の前記内部の断面形状に合うように輪郭付けられ、前記先端部の先端はテーパ状の前記内部ランプ表面と共形をなし、前記プランジャの先端部の外部表面は前記中空チューブの均一な断面形状と一致する係合をなし、前記中空チューブの前記基端部から前記先端部までの前記プランジャの移動は前記中空チューブによって受取られる前記骨グラフトの実質的に全てを除去し、

40

それにより、前記骨グラフトはグラフト受取りエリアに送出される装置。

【請求項 11】

前記少なくとも 2 つの側部の開口は楕円形状の 2 つの側部の開口であり、第 1 の組の端部は直線形状をなし、第 2 の組の端部は半円状をなす 2 組の端部からなる、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記 2 つの側部の開口は、小さい方の長さと大きい方の長さを有する、請求項 2 に記載

50

の装置。

【請求項 1 3】

前記中空チューブの基端部と前記グラフト受取りエリアとの間に連通をさらに備え、前記連通は電気的および機械的の連通のうちの少なくとも一方である、請求項 1 0 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記 2 つの側部の開口は 2 つの対称な側部の開口である、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記プランジャの前記先端部は、前記プランジャが前記中空チューブに挿入されたときに前記中空チューブの前記先端部の近傍に留まる、請求項 1 0 に記載の装置。

10

【請求項 1 6】

前記中空チューブの前記基端部に位置決めされた着脱式漏斗をさらに備え、前記着脱式漏斗は、前記中空チューブ内への骨グラフトの挿入を容易にする請求項 1 0 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記中空チューブの前記基端部の前記内部表面上の傾斜または湾曲表面をさらに備え、前記傾斜または湾曲表面は、前記少なくとも 2 つの側部の開口に実質的に隣接しかつ対向して位置決めされる請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 8】

骨グラフト挿入装置であって、

20

骨グラフトを受取るように構築された中空チューブであって、伸張軸と基端部と先端部とを有し、前記中空チューブは前記基端部から前記先端部まで概ね均一な内部および外部の長方形の断面形状を有し、前記先端部は楔形閉鎖先端を有し、前記先端部は少なくとも 2 つの側部の開口およびテーパ状の内部ランプ表面を有し、前記少なくとも 2 つの側部の開口は楕円形状の 2 つの側部の開口であり、第 1 の組の端部は直線形状をなし、第 2 の組の端部は半円状をなす 2 組の端部からなる、中空チューブと、

前記中空チューブの前記基端部に前記伸張軸に沿って挿入するために適合されたプランジャであって、前記プランジャは先端部を有し、前記先端部の外部断面は長方形をなし、かつ前記中空チューブの前記先端部の前記内部の断面形状に合うように輪郭付けられ、前記先端部の先端はテーパ状の前記内部ランプ表面と共形をなし、前記プランジャの先端部の外部表面は前記中空チューブの均一な断面形状と一致する係合をなし、前記中空チューブの前記基端部から前記先端部までの前記プランジャの移動は前記中空チューブによって受取られる前記骨グラフトの実質的に全てを除去し、前記 2 つの側部の開口は骨グラフト材料の前記中空チューブの前記伸張軸に沿った送出を実質的に防止し、前記プランジャを前記中空チューブに挿入したときの前記プランジャの回転が実質的に防止されている、プランジャとを備え、

30

前記プランジャの前記先端部は、前記プランジャが前記中空チューブに挿入されたときに前記中空チューブの前記先端部の近傍に留まり、

前記 2 つの側部の開口は小さい方の長さ大きい方の長さを有する、装置。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0001】

本開示は、整形外科手術に関し、より具体的には、患者の脊椎内への外科ケージまたは他の医療インプラントの留置中における骨グラフト材料の、ほぼ同時でかつ統合された送出のための装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

米国整形外科学会によれば、約 250,000 件の脊椎融合手術が、主に 45 歳と 64 歳との間の成人に対して毎年実施される。脊椎融合は、脊柱を構成する 2 つ以上の椎骨が、治癒して単一の中実の骨になる骨グラフトおよび体内デバイス（ロッドなど）と共に融

50

合されるプロセスである。脊椎融合は、椎骨間の不自然な動きをなくし、次に、神経終端に対する圧力を減少させる。さらに、脊椎融合が使用されて、たとえば、外傷により引起される脊椎椎骨に対する損傷、椎骨間の緩衝椎間板の突出および変性（脱出椎間板または椎間板ヘルニアと呼ばれることがある）、異常湾曲（脊柱側弯症または脊柱後弯症など）、および感染または腫瘍により引き起こされる脆弱または不安定脊椎を処置することができる。

【0003】

変性椎間板疾患、自然な脊椎変形、椎間板ヘルニア、脊椎損傷、または他の脊椎疾患を患う個人は、個人を苦痛から救い、脊椎および神経に対するさらなる損傷を防止するために影響を受けた領域に対する手術を必要とする場合がある。脊椎手術は、損傷を受けた関節組織の除去、組織インプラントの挿入、および／または2つ以上の隣接する椎体の固定を含む場合がある。いくつかの事例では、

融合ケージなどの医療インプラントもまた挿入される。外科手技は、損傷の性質および程度に応じて変わることになる。一般に、後方腰椎融合（「PLF」）、後方腰椎椎体間融合（「PLIF」）、前方腰椎椎体間融合（「ALIF」）、円周360融合、および経椎間孔腰椎椎体間融合（「TLIF」）を含む5つの主要なタイプの腰椎融合が存在する。後方アプローチは、患者の背部から手術部位にアクセスするアプローチであり、前方アプローチは、患者の前部または胸部から手術部位にアクセスするアプローチである。椎体間または頸椎領域における融合について同様のアプローチが存在する。これらの手技の一部ならびにある手技で使用されるツールおよび装置に関する一般的な背景については、その全体の開示が参照によりその全体を組込まれる、2008年12月5日に出願された特許文献1を参照されたい。さらに、所定の手技ならびに脊椎手技で使用されるツールおよび装置に関するさらなる背景は、その全体の開示が参照によりその全体を組込まれる、2009年12月7日に出願された特許文献2において見出される。

【0004】

脊椎手術の従来の方法のいくつかの欠点は、たとえば、手技に伴う疼痛、手技の長さ、手技を実施するために使用されるインプラントの複雑さ、疼痛を管理するために必要とされる長い入院期間、手技の侵襲的性質による感染のリスク、および、必要とされる量の海綿状骨および／または皮質骨を生成するために患者の腸骨稜または他の適した部位からオートグラフト骨を収集する2回目の手技の潜在的な要求を含む。

【0005】

オートグラフト骨収集についての罹患率をもたらしことなく脊椎融合速度を表向き上げる種々の半中実の骨グラフト材料が市場で入手可能である。製造業者はそれぞれ、治癒のために最も有利であるとして自分の製品を信奉する。これらの製品は全て、同様なハンドリング特性を有し、これらの製品が同様の治癒見込みを有することを文献が明らかにする。これらの製品は、シリンジの中に入っており、選択された材料を目標部位に適用することは外科医に任される。適用についての最も一般的な部位は、出血用ベッドに対して調製され、ケージおよび／または移植材料を受け入れる準備ができた後の、椎間板空間に対するものである。これは、開放的手技においても長くかつ狭いチャネルを示す。外科医は、グラフトをその容器から活性部位にどのようにもたらすかに関して自分自身のデバイスの裁量に任す。使用されたデバイスは、「コーキングガン(caulking gun)」構造物およびプランジャ設計を有する種々のバレルシャフトを含んだ。

【0006】

骨グラフトは、通常、粉碎骨（海綿状および皮質）またはこれらの組合せ（および／または他の天然材料）を含み、合成生体適合性材料をさらに含むことができる。このタイプの骨グラフトは、健康な骨の成長を刺激することを意図される。本明細書で使用するように、「骨グラフト(bone graft)」は、完全に天然材料で、完全に合成生体適合性材料で、またはこれらの材料の任意の組合せで構成された材料を意味するものとする。骨グラフトは、しばしば、乾燥または顆粒形態と対照的に、ゲルまたはスラリー形態で供給業者によって提供される。多くの会社は、種々の程度の流動性および粘性で種々の形態の骨グラフ

トを提供し、それらは、外科医によって予めパッケージされた実施形態またはパッケージされた実施形態の両方においていくつかの従来技術の送出デバイスにおいて問題をもたらす場合がある。さらに、特定の場所に対する骨グラフトの送出方法は、利用される骨グラフトの形態に応じて変わる。

【0007】

自家骨（患者からの骨）またはアログラフト骨（別の個体からの骨）は、骨形成を誘発するための最も一般的に使用される材料である。一般に、骨の小片が、融合される椎骨間の空間内に留置される。時として、より大きな中実の骨片が、即座の構造的サポートを提供するために使用される。自家骨は、一般に、融合の促進に優れていると考えられる。しかし、この手技は、骨盤または肋骨などの患者の身体の別のエリアから骨を除去するための特別な手術を必要とする。そのため、患者の約30パーセントは、グラフト収集部位においてかなりの疼痛および圧痛（長引く場合がある）を訴えたと報告されており、これは長期化する場合があります。場合によっては、この手技が矯正することを意図される背痛より長く続く。同様に、アログラフト骨および他の骨グラフト代用物は、2回目の手術についての必要をなくすが、それでも自家骨融合のための費用効果的かつ有効な代用物として証明される必要がある点で欠点を有する。

10

【0008】

自家骨またはアログラフト骨に対する代替法は、骨形成を促進する成長因子の使用である。たとえば、研究により、骨形態形成たんぱく質(bone morphogenic protein)（「BMP」）は、全体的な融合がより良好になり、手術室で過ごす時間が短くなり、またより重要なことには、2回目の手術についての必要をなくすため、患者の合併症が少なくなることが示されている。しかし、BMPの使用は、骨成長を促進するときには有効であるが、法外に費用がかかる可能性がある。

20

【0009】

別の代替法は、自然発生的骨成長因子の遺伝子改変型の使用である。このアプローチにも限界がある。具体的には、外科医は、遺伝子改変BMPが癌細胞の成長の速度を劇的に上げる可能性があること、または非癌細胞を悪性化する可能性があることを懸念している。別の懸念は、望まない骨の生成である。遺伝子改変BMPにより発生する骨は、脊椎内の繊細な神経終端を覆って形成されるか、またはさらに悪い場合には、身体内の他のどこかに形成される可能性がある。

30

【0010】

再生細胞、たとえば幹細胞（すなわち、身体の未分化万能細胞）が自分自体を無制限に再生し、成熟分化細胞になる能力を利用する再生医療は、従来技法の限界を回避する手段とすることができる。幹細胞、すなわち、胚および成人幹細胞の両方は、全てではなくても、骨を含む身体の200+の多くの細胞および組織型になる新生機能を有することが示されている。近年、脂肪組織は、成人幹細胞の供給源であることが示されている（たとえば、非特許文献1、非特許文献2参照）。脂肪組織は（骨髄、皮膚、筋肉、肝臓、および脳とは異なり）、低罹患率で比較的大量に収集することが比較的容易である（たとえば、非特許文献3、非特許文献4参照）。したがって、従来技術の脊椎融合技法に限界があるために、再生細胞、たとえば、骨形成を誘発する能力を有する幹細胞を組み込むデバイスについての必要性が存在する。

40

【0011】

多くの異なる方法およびアプローチが、骨形成を誘発するまたは脊椎融合を促進するために試みられた。骨グラフトを挿入するための従来のデバイスは、手術部位についての外科医の視覚化を損ない、骨グラフトの不正確な挿入および患者に対する潜在的な危害をもたらす可能性がある。コーキングガンおよび大きなバレル／プランジャ設計の集合体は、通常、手術部位の視界を遮る構成要素をその構造の上部に提示する。外科医は、その後、デバイスの送出エリアの場所に接近するために手術部位に圧力を加えることに頼らなければならない。こうした大雑把な操縦は、骨グラフトの不正確な留置、場合によっては、線維輪に貫入し腹腔に入ることによる手術エリアの破裂をもたらす可能性がある。同様に、

50

一部の外科手技において、骨グラフト材料を挿入するためのデバイスは、手術エリア内に挿入または留置されるカニューレ内に適用され、骨グラフト挿入デバイスのサイズおよび／またはプロファイルをさらに制限する。カニューレが関わり、大きなバレル／プランジャ設計および／またはコーキングガン設計などの一部の従来のデバイスは、カニューレに挿入できないため使用できないだけである。

【0012】

骨グラフト材料を挿入するための従来のデバイスは、デバイスの縦軸に沿って送出デバイスの下部で骨グラフトを送出する。こうした送出方法は、骨移植材料が送出デバイスの下部で押し込まれるようにさせ、また、線維輪に貫入し腹腔に入ることによる手術エリアの破裂のリスクを促進する。さらに、骨グラフト材料をその縦軸に沿って送出する従来の

10

【0013】

述べたように、特定の場所への骨グラフトの送出方法は、利用される骨グラフトの形態に応じて変わる。たとえば、スラリー型骨グラフトの場合、この型の骨グラフトに対処するように設計されたアプリケータを有する種々の分注デバイスが開発されている。1つのこうしたデバイスは、1999年7月20日にM i k h a i lに発行された特許文献3によって開示される。特許文献3は、骨グラフトを、増大した骨（たとえば大腿骨）腔に導入するためのコーキングガン型分注器を提供する。デバイスは、好ましくは、骨グラフトをプレロードされたバレルおよびマルチセクションガイドワイヤを覆って位置決めされた

20

【0014】

2000年2月1日にT h o r n h i l l他に発行された特許文献4はまた、骨グラフト送出デバイスを教示する。特許文献4の骨グラフトデバイスアプリケータは、以前に埋め込まれた人工装具構成要素を取除く必要なしで、人工関節に骨グラフトを適用するため

30

【0015】

1997年12月16日にS m i t h他に発行された特許文献5は、さらに別の骨グラフト送出システムおよび方法を開示する。特許文献5では、プレロードされた骨グラフトの中空チューブおよびプランジャは、骨グラフト受取りエリアへの骨グラフトの送出を容易にするために使用される。位置決め構造は、中空チューブに対して望ましい位置にプランジャを維持するためにプランジャ上に設けられる。補助位置決め手段はまた、骨グラフト受取りエリアへの骨グラフトの詰め込み中にプランジャが望ましい位置のままであることを保証するために設けられることができる。特許文献3、4のデバイスのように、特許文献5によって開示されるデバイスは、明らかにスラリー型骨グラフトだけのために設計され、所望の量の骨グラフトを受取るための効果的な開口を提供しない。さらに、特許文献5によって示される中空チューブは、狭く、デバイスがたとえば患者の腹部領域に貫入

40

50

する（骨グラフトの突固めまたは詰め込み中に起こる場合がある）のを防止するための、送出デバイスに関連する足場または他の装置を持たない。これは、次に、制御されない場合、患者に重篤な損傷を引起す場合があり、こうした理由で、特許文献5のデバイスはまた、手術部位への骨グラフトの送出に不十分である。

【0016】

融合ケージまたは他の医療インプラントを患者の脊椎または他の手術エリアに挿入するための従来のデバイスは、手術部位に骨グラフト材料を送出する従来のデバイスと別個でありまた分離している。たとえば、インプラントが位置決めされると、骨成長材料が、融合ケージの内部キャビティ内に詰め込まれる。同様に、時として、プロセスが反転される。すなわち、骨成長誘発物質が、最初に挿入され、次に、インプラントが挿入される。これらの骨成長誘発物質は、アパーチャを通して内部キャビティ内に突出する椎骨構造からの骨との即座の接触状態になる。そのため、2つのデバイスは、骨グラフト材料を患者の脊椎に挿入し、融合ケージを位置決めし挿入するために従来通りに使用される。そのため、これらのデバイスは、椎間板空間の調製と、それに続く融合を誘発するために必要な生物学的材料の導入、また別個のステップにおいて、構造的椎体間融合ケージの適用を必要とする。

10

【0017】

別々の生物学的材料骨グラフト材料の投与および融合ケージの挿入に伴う問題は、ケージの経路にグラフト材料を適用すること、分散される生物学的材料を椎間板空間内に拘束し制限すること、および融合材料送出デバイスが存在した同じ場所に融合ケージが押し戻されること（繊細な神経構造にさらなる外傷をもたらす可能性がある）を必要とすることを含む。

20

【0018】

融合ケージは、骨の隣接する部分間に骨グラフトを挿入するための空間を提供する。こうしたケージは、チタンで作られることが多く、また、ケージの内部に含まれる骨グラフトがケージを通して隣接する椎体内に成長することを可能にするために、中空でネジ込み式で多孔質である。こうしたケージは、等級IまたはIIの腰椎脊椎すべり症などの変性椎間板疾患を含む種々の脊椎疾患を処置するために使用される。

【0019】

外科的に埋め込み可能な椎間融合ケージは、当技術分野でよく知られており、長年にわたって脊椎融合手技を実施するために積極的に使用されてきた。それらの使用は、Zimmer Inc. からのBANKデバイス、任意の他の椎間融合ケージシステムに比べて世界的に埋め込まれた特定の椎間融合ケージの導入によって1990年代中頃に普及した。BANKシステムは、前方または後方アプローチを通して上述したように患者に埋め込まれることが可能である有窓のネジ込み式円柱チタン合金デバイスである。BANKシステムは、椎間板の場所で2つの椎骨間にピッタリ合うことになる著しく有窓の中空構造である点で脊椎融合ケージを代表する。

30

【0020】

脊椎融合ケージは、脊椎の前部に留置されることができる（前方腰椎椎体間融合として知られる手技またはALIF）または脊椎の背部に留置されることができる。ケージは、一般に、従来の開放的手術を通して挿入されるが、内視鏡下または経皮的挿入技法が同様に使用されることができる。ケージはまた、背部の正中線切開によるケージの留置を含む、後方腰椎椎体間融合またはPLIF技法を通して留置されることができる。

40

【0021】

一般的なネジ込み式でかつ押し込み式の融合ケージを挿入するための典型的な手順は次の通りである。最初に、腰椎の2つの椎骨間の椎間板空間が、椎骨の第1の面上で、ウェッジまたは他のデバイスを使用して開口される。椎間板空間は、その後、融合ケージを受取るために調製される。慣例的に、ネジ込み式ケージがボア内に挿入され、ウェッジが去除される。椎骨の第1の面の椎間板空間は、その後、調製され、第2のネジ込み式融合ケージがボア内に挿入される。あるいは、隣接する椎骨間の椎間板空間は、単にきれいにさ

50

れ、ケージがそこに挿入されることができる。しばしば、1つのケージだけが、椎間板空間内に斜めに挿入される。ネジ込み式ケージの使用は、単に椎間板空間に挿入される長方形またはペレット状ケージのために先に行われる。最後に、骨グラフト材料が、別個のツールおよびデバイスを使用して手術エリアに挿入されることができる。

【0022】

Brantiganに発行された特許文献6は、脊椎融合ケージの埋め込みを含む従来の脊椎後方手術法を開示する。ケージ表面は、インプラントを椎骨と統合するために椎骨の調製された端板内にピッタリ合い、椎間板空間を維持するための負荷に耐える永久的なストラットを提供するように形作られる。これらのケージが通常、ポリエーテルエーテルケトン（「PEEK」）またはポリエーテルケトンエーテルケトンケトン（「PEKEEK」）などの炭素強化ポリマーなどの均質な非吸収性材料からなることを特許文献6が教示する。これらのケージが融合を容易にすることを立証したが、ケージ内に収容される骨チップと椎骨端板との間で十分な融合が達成されないことがある。特に、ケージの中央部分で完全な融合を達成することは、特に問題となっている。本明細書の図6に示すように、これらのケージCの上側表面Uおよび下側表面Lは、骨内方成長を容易にする大きな横断孔Pを有し、これらの孔は、所望の融合を容易にする骨グラフト（図示せず）を収容する内部ボイド空間IVSをもたらす。いずれにしても、融合ケージの挿入および骨グラフトの挿入のための別個のプロセスおよび手技を特許文献6が教示する。実際には、チャネルから収集される局所的骨グラフトは、融合を補完するプラグを受取る椎骨に食い込む。

【0023】

Abernathie他の特許文献7は、脊椎融合ケージの埋め込みを含む別の従来の脊椎後方手術法を開示する。特許文献7は、一般に、隣接する骨構造の融合を促進するための埋め込み型デバイスおよびそれを使用する方法に関する。より具体的には、特許文献7は、椎間空間に挿入されることができる拡張可能な融合ケージおよびそれを使用する方法に関する。特許文献7は、融合ケージの挿入に対する別個の手技として、融合ケージ内のアパーチャであって、アパーチャを通して骨成長を可能にするための、アパーチャを含む。

【0024】

従来の融合ケージは、種々の設計で入手可能であり、種々の材料で構成される。ケージまたはプラグは、たとえばRobert M. Pillarの1974年12月24日に発行された特許文献8および1980年6月10日に発行された特許文献9に開示されるように、一般に、ステンレス鋼、コバルトクロムモリブデン合金、チタン、または同様なものなどの不活性金属基質で作られ、同様の基質金属、好ましくはチタンまたは同様なものの金属粒子の多孔質コーティングを有する。これらのプラグは、平坦面付きの立方体または長方形スラブ、円柱ロッド、十字形ブロック、および同様なものの形態をとることができる。

【0025】

Pavlov他に発行された特許文献10は、種々の円柱および円錐形状の融合ケージおよび挿入方法を開示する。特許文献6のように、特許文献10は、融合ケージの挿入および骨グラフトの挿入のための別個のプロセスおよび手技を教示する。特許文献11（「McKay」）は、生体適合性材料に比べて脊椎の圧縮負荷下で比較的強い第2の材料で作られた外側スリーブによって補強された多孔質生体適合性材料で作られたケージを備える脊椎インプラントを開示する。Moumene他に発行された特許文献12は、非吸収性支持体の外側表面上に配設された生体吸収性構造層を有する骨融合デバイスを教示する。生体吸収性構造層が徐々に再吸収するため、非吸収性支持体内に収容される骨グラフトにかかる負荷が増加する。特許文献13は、完全に生体吸収性の椎体間融合デバイスならびに少なくとも25%の吸収性材料を含む均質複合デバイスを開示する。Tohmeに発行された特許文献14は、弾丸形端部の脊椎融合インプラントを開示する。

【0026】

Perez-Cruet他に発行された特許文献15は、融合デバイスおよび挿入デバ

10

20

30

40

50

イスからなる椎体間デバイス組立体を開示する。挿入デバイスは、2つの椎骨間の融合デバイスを位置決めし、骨グラフト材料を提供し、次に、融合デバイスを切離し、椎間板空間の高さを回復させるために融合デバイスを所定場所に残す。しかし、特許文献15のデバイスは、その挿入デバイスから骨グラフト材料を受取り、融合デバイスから離して材料を分配するように設計される。融合デバイスのほとんどの実施形態では、中心板が、受取られる骨グラフト材料のすぐ下流に位置決めされ、融合デバイスの対向面の骨グラフトを送る。(たとえば、融合デバイス302の外部面に沿って骨グラフト材料392を送る板308を示す図20を参照されたい)。したがって、特許文献15の融合デバイスは、その融合ケージの近くのエリアを完全に満たし、周囲の骨グラフト部位に骨グラフト材料を送出する可能性がない。さらに、特許文献15の融合デバイスの実施形態はどれも、画定された内部空間またはケージ型設計を特徴としない。実際には、特許文献15の融合デバイスは、所定の内部を含む(contained-interior)融合ケージ型デバイスを排除するように明示的に教示し、骨材料を含むケージ設計と対照的に、その融合デバイスが椎間板空間の全てを満たすと主張する。さらに、特許文献15は、融合デバイスを精密に位置決めし、骨グラフト材料の送出中にデバイスを安定化するように機能する先端を特徴としない。

10

【0027】

Grotz他に発行された特許文献16は、対向する椎骨端板間に挿入するための拡張可能な脊椎インプラントを開示する。そのインプラントは、スレーブシリンダの表面であり、シリンダ間の中心腔は骨グラフト材料を受取り、シリンダ内に位置決めされたピストンは、第1の椎骨端板に対して拡張するための補正骨係合表面を提供する。脊椎インプラントを留置するために使用される挿入ツールは、ハンドルと、水圧制御ラインを収容するための中空内部と、骨グラフト供給ラインとを含む。特許文献16のシステムは、インプラントなしでの骨グラフト材料の精密な位置決めまたは送出を可能にせず、複雑でかつかさばる挿入ツールを必要とする。

20

【0028】

Lawsonに対する特許文献17は、先端部の開口スロットおよび閉鎖先端を有するカニューレを備えるツールを開示する。特許文献17のツールは、タンプを使用し、骨を脇によけ、充填するためのボイドを開ける、中実の骨ペレットが、次に、タンパーによってカニューレの中空内部に突き固められ、手術部位に送出される。特許文献17は、粘性のある骨グラフト材料の精密な位置決めまたは送出を可能にせず、骨グラフト融合ケージなどのインプラントと相互接続または統合する能力を持たない。

30

【0029】

Alfaro他に対する特許文献18は、椎間スペーサおよび骨移植材料用の送出システムであって、中空ハンドルに脱係合的に取付けられたスペーサを備える、送出システムを開示する。ハンドルは、骨移植材料を、チャンバからスペーサおよび椎間空間内に導入するためのチャンバおよび骨移植材料進行手段を備える。特許文献18のシステムは、融合デバイスを精密に位置決めし、骨グラフト材料の送出中にデバイスを安定化する先端を通して骨グラフト材料の精密な位置決めまたは送出を可能にせず、また、骨グラフト融合材料の主に側部の注入を可能にしない。

40

【0030】

先に挙げた従来技術の骨グラフト送出デバイスは、通常、骨グラフトの所望の供給を絶えず利用可能にするために、骨グラフトをプレロードされなければならないか、または別法として、(許容可能である場合)一定のローディングを必要としなければならない。さらに、これらの骨グラフト送出デバイスは、一般に、変動するまたは不同の微粒子サイズの微粒子骨グラフトを扱うことができない。さらに、融合ケージまたは他の医療インプラントを患者の脊椎または他の手術エリアに挿入するための従来技術のデバイスは、手術部位に骨グラフト材料を送出する従来のデバイスと別個でありまた分離している。したがって、2つのデバイスは、骨グラフト材料を患者の脊椎に挿入し、融合ケージを位置決めし挿入するために従来通りに使用される。別々の生物学的材料骨グラフト材料の投与および融合ケージの挿入に伴う問題は、ケージの経路にグラフト材料を適用すること、分散され

50

る生物学的材料を椎間板空間内に拘束し制限すること、および融合材料送出デバイスが存在した同じ場所に融合ケージが押し戻されること（繊細な神経構造にさらなる外傷をもたらす可能性がある）を必要とすることを含む。これらの問題は、大きな不都合となり、患者に回避可能な外傷をもたらし、これらの従来技術のデバイスを多くの手技において適さなくさせる可能性がある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0031】

【特許文献1】米国仮特許出願第61／120,260号明細書

【特許文献2】米国特許出願第12／632,720号明細書

10

【特許文献3】米国特許第5,925,051号明細書

【特許文献4】米国特許第6,019,765号明細書

【特許文献5】米国特許第5,697,932号明細書

【特許文献6】米国特許第4,743,256号明細書

【特許文献7】米国特許出願第2007／0043442号明細書

【特許文献8】米国特許第3,855,683号明細書

【特許文献9】米国特許第4,206,516号明細書

【特許文献10】米国特許第5,906,616号明細書

【特許文献11】米国特許第5,702,449号明細書

【特許文献12】米国特許第6,569,201号明細書

20

【特許文献13】PCT出願公開WO99／08627明細書

【特許文献14】米国特許第7,867,277号明細書

【特許文献15】米国特許第7,846,210号明細書

【特許文献16】米国特許第7,985,256号明細書

【特許文献17】米国特許出願第2010／0198140号明細書

【特許文献18】米国特許出願第2010／0262245号明細書

【非特許文献】

【0032】

【非特許文献1】Zuk, Patricia Z. 他「Multilineage Cells from Human Adipose Tissue: Implication for Cell-Based Therapies」Tissue Engineering, Apr. 2001, 7:211-28

30

【非特許文献2】Zuk, Patricia A. 他「Human Adipose Tissue Is A Source Of Multipotent Stem Cells」Molecular Biology of the Cell, 2002, 13:4279-4295

【非特許文献3】Commons, G. W., Halperin, B. およびChang, C. C. (2001)「Large-volume liposuction: a review of 631 consecutive cases over 12 years」Plast. Reconstr. Surg. 108, 1753-63

40

【非特許文献4】Katz, B. E., Bruck, M. C. およびColeman, W. P. 3 (2001b)「The benefits of powered liposuction versus traditional liposuction: a paired comparison analysis」Dermatol. Surg. 27, 863-7

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0033】

したがって、患者の脊椎内への外科ケージまたは他の医療インプラントの留置中における骨グラフト材料のほぼ同時でかつ統合された精密な送出のための装置および方法につい

50

ての必要性が長い間感じられている。本発明は、これらの必要性を解決する。本発明は、生物学的材料が、単一ステップで、融合ケージまで直接流れ、椎間板空間内に分散することを可能にし、また、変動するまたは不同の微粒子サイズの微粒子骨グラフトを精密にかつ簡単に送出できる。そのため、本発明は、着脱式融合ケージを通した骨グラフト材料の適用を可能にし、分散されることができ生物学的材料の体積の椎間板空間内への別途の制限をなくし、融合材料送出デバイスが存在した同じ場所に融合ケージが押し戻される（繊細な神経構造にさらなる外傷をもたらす可能性がある）という要件をなくす。

【課題を解決するための手段】

【0034】

本開示のいくつかの実施形態は、患者の脊椎内への外科ケージまたは他の医療インプラントの留置中における骨グラフト材料のほぼ同時でかつ統合された精密な送出のための装置および方法に関する。統合型融合ケージおよび送出デバイス（「デバイス」）は、一般に、管状部材、および、骨グラフトを管状部材から外科融合ケージを通して骨グラフト受取りエリア内に吐出し、次に、人間の患者内の手術部位で融合ケージを脱係合するためのプランジャからなる。そのため、装置および方法は、単一ステップで、生物学的材料が、融合ケージ内にまた誘導ケージを通して直接流れ、椎間板空間内に分散することを可能にし、また、手術エリアに着脱式融合ケージを残す。他の実施形態およびこのデバイスに対する代替物が、以下でより詳細に述べられる。

【0035】

さらなる背景を提供するために、また、米国特許法第112条の書面による説明要件をさらに満たすために、以下の参考文献が、骨グラフトが使用される外科手技の性質を説明するため、また、骨グラフトに一般に関連する種々のツールおよび他の装置をさらに述べるために、参照によりその全体が組込まれる。以下の参考文献とは、Smith他に対する米国特許第6,309,395号、Smith他に対する米国特許第6,142,998号、Kempman他に対する米国特許第7,014,640号、Funk他に対する米国特許第7,406,775号、Michelson他に対する米国特許第7,387,643号、Ferree他に対する米国特許第7,341,590号、Michelson他に対する米国特許第7,288,093号、Ritland他に対する米国特許第7,207,992号、Byrd III他に対する米国特許第7,077,864号、Ferree他に対する米国特許第7,025,769号、Cornwall他に対する米国特許第6,719,795号、Michelson他に対する米国特許第6,364,880号、Suddaby他に対する米国特許第6,328,738号、Marino他に対する米国特許第6,290,724号、Sand他に対する米国特許第6,113,602号、Marino他に対する米国特許第6,030,401号、Bryan他に対する米国特許第5,865,846号、Ojima他に対する米国特許第5,569,246号、Ray他に対する米国特許第5,527,312号、およびMichelson他に対する米国特許出願第2008/0255564号である。

【0036】

さらなる背景およびコンテキストを提供するために、また、米国特許法第112条の書面による説明要件をさらに満たすために、以下の参考文献が、融合ケージが使用される外科手技の性質を説明するため、また、融合ケージに一般に関連する種々のツールおよび他の装置をさらに述べるために、参照によりその全体が組込まれる。以下の参考文献とは、Moumene他に対する米国特許第6,569,201号、Brantigan他に対する米国特許第4,743,256号、Abernathie他に対する米国特許出願第2007/0043442号、Pillar他に対する米国特許第3,855,683号および米国特許第4,206,516号、Pavlov他に発行された米国特許第5,906,616号、McKay他に対する米国特許第5,702,449号、Gresser他に対するPCT出願WO99/08627、Molz他に対する米国特許出願第2011/0015748号、Hamada他に対する米国特許出願第2009/0187194号、Tohme他に発行された米国特許第7,867,277号明細書、Perez-Cruet

他に対する米国特許第7, 846, 210号、G r o t z他に発行された米国特許第7, 985, 256号、L a w s o nに対する米国特許出願第2010/0198140号、およびA l f a r oに対する米国特許出願第2010/0262245号である。

【0037】

さらなる背景およびコンテクスを提供するために、以下の参考文献が、脊椎融合の性質ならびに脊椎融合に一般に関連するデバイスおよび方法を説明するために、同様に参照によりその全体が組込まれる。以下の参考文献とは、H e d r i c k他に発行された米国特許第7, 595, 043号、D o l e c e k他に対する米国特許第6, 890, 728号、およびM a n d r u s o vに対する米国特許第7, 364, 657号である。

【0038】

本明細書で述べる種々の実施形態によれば、本発明は、患者の脊椎内への外科ケージまたは他の医療インプラントの留置中における骨グラフト材料のほぼ同時でかつ統合された送出を対象とする。骨グラフト材料の送出は、骨グラフト融合のために身体の任意のエリア、特に脊椎の椎間関節に対するものである。デバイスは、骨グラフト材料の送出に関して外科ケージのほぼ同時でかつ統合されたオプションの留置なしで使用されることができ、同様に、本発明は、骨関節の修復において、または、例として限定はしないが、臀部、膝、および種々の脊椎関節を含む身体内の人工装具デバイスの埋め込みに関連して使用されることができ、さらに、本発明は、骨成長を促進させるためまたは関節を初めて再構築するために骨グラフトが供給される1次手術、ならびに、1つまたは複数の手術を以前に受けたエリアにおいてフォローアップ手技が実施される再置換手術において使用されることができ、さらに、本発明は、外科手技、設置済みのまたは未設置の機械的または電氣的デバイスの修理、ならびに爆発デバイスの装備または解除を含む、アクセスが制限される狭いエリアに所定の精度で材料が送出される任意のアプリケーションで使用されることができ、

【0039】

人間の患者で使用するのによく適するが、また、本発明の議論の多くが人間での使用に向けられるが、本発明によって提供される利点は、全てのタイプの動物および生体システムの利益および研究のために獣医および科学分野で実現されることができ、さらに、本発明の融合ケージは、2つの目標椎骨間の脊柱内への埋め込みに特によく適するが、また、本発明の議論の多くが、脊椎アプリケーションにおけるその使用に向けられるが、本発明の実施形態によって提供される利点はまた、2つ以上の骨構造の融合が所望される場合がある患者内の他の場所における埋め込みによって実現されることができ、当業者が認識するように、本発明は、脊椎損傷および疾病の処置に対する特定のアプリケーションを有する骨格修復および処置の一般的な分野におけるアプリケーションを有する。しかし、本発明の原理はまた、他のエリア、特に、さらなる流体材料を特定の領域に拘束する欲求が存在するエリアにおいてアプリケーションを見出しうることが認識されるべきである。たとえば、本発明は、さらなる材料を対象となる所定のエリアに拘束し、また、手術が終了するまでおよび／または所定の後の時間になるまで、こうした材料の望ましくない移行を禁止することが目的である方法においてアプリケーションを見出す。

【0040】

本開示の種々の実施形態によれば、本発明の1つの態様は、実質的に中空であるかまたは少なくとも1つの内腔を含む管状部材を備え、かつ、全体が長方形の断面形状を有する統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスを提供することである。この全体が長方形の断面形状は、骨グラフト材料がそこを通して挿入され、そこを通して中空管状部材から吐出される大量の表面エリアを提供する。さらに、この全体が長方形の形状は、骨グラフトの送出のために骨グラフト送出デバイスによって頻繁にアクセスされるほとんどの椎間板空間の輪切除部のサイズまたは形状により一致する。しかし、当業者が認識するように、ツール断面は、全体が長方形の形状に限定される必要はない。たとえば、卵形状の断面、または、鈍角、鋭角、および直角を含むように少なくとも1つの規定された角度を有する断面は、ある状況では、特定の椎間板空間の輪切除部のサイズまたは形状により一致す

る形状を提供しうる。外科医に方向性配向(directional orientation)の指示を提供する実質的に丸い形状もまた使用されることができる。

【0041】

「着脱自在に取付けられた(removably attached)」および、または「検出可能な(detachable)」との文言は、容易に解除可能である任意の種類の取付け具を示すために本明細書で使用される。

「統合型融合ケージ(integrated fusion cage)」、「脊椎融合インプラント(spinal fusion implant)」、「生物学的インプラント(biological implant)」、および／または「融合ケージ(fusion cage)」との文言は、生物学的インプラントを示すために本明細書で使用される。

10

【0042】

本開示の種々の実施形態によれば、中空管状部材が、椎間板空間などの骨グラフト受取りエリア内に骨グラフト材料を吐出するための、中空管状部材の側部面または表面上の少なくとも1つの開口を1つの先端部にさらに備え、それにより、構造的ケージインプラントなどのさらなるインプラントを通して中空管状部材から骨グラフト材料が吐出されることが別の態様である。さらに、グラフト材料は、ケージを囲みかつケージ内の創縁切除された椎間板空間のエリア内に分散される。さらに、構造的ケージインプラントは、手術エリア内に堆積されるように中空管状部材に着脱自在に取付けられる。そのため、デバイスは、構造的ケージインプラントを通して、創縁切除された椎間板空間内に骨グラフト材料を堆積させるための、統合されかつほぼ同時の方法において使用されることができる。

20

【0043】

本開示の種々の実施形態によれば、本発明の1つの態様は、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスであって、実質的に中空のチューブの先端部にピッタリ合い、かつ、中空チューブの先端部に実質的に一致する形状を有する生物学的インプラントを備える、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの統合型融合ケージ着脱式構成要素を提供することである。しかし、統合型融合ケージの形状および構成は、全体が長方形の形状に限定される必要はない。たとえば、卵形状の断面、または、鈍角、鋭角、および直角を含むように少なくとも1つの規定された角度を有する断面は、ある状況では、特定の椎間板空間の輪切除部のサイズまたは形状により一致する形状を提供しうる。外科医に指向性配向の指示を提供する実質的に丸い形状もまた使用されることができる。

30

【0044】

好ましい実施形態では、融合ケージは、テーパ付き先端、および、内側表面に沿ういくつかの開口チャンネルを有する。好ましい実施形態では、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの融合ケージおよび／または骨グラフト送出部分は、楕円形か、長方形か、または正方形形状である。統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスは、手術椎間板空間内に骨グラフト材料を押し込むことを回避するように設計され、それにより、送出されることができる骨グラフト材料を制限し、利用可能な融合空間が、融合のために完全に利用されることを可能にしない。

【0045】

好ましい実施形態では、融合ケージは、椎間板を分離し、線維輪貫入を防止するために竜骨形先端を有する。同様に、融合ケージは、骨グラフト放出用の2重のポータルを有することができる、内側開口が側部開口より大きい。さらに、融合ケージは、調製された椎間板空間内にピッタリ嵌合するように、可変の高さおよび長さで設計されることができる。

40

【0046】

統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスを使用する好ましい方法は、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスを、本明細書に含まれる実施形態の1つまたは複数の実施形態において、手術エリアに精密に挿入することを含む。統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスは、その後、その1つまたは複数の実質的に中空のチューブ内を骨グラフト材料で満たされ、1つまたは複数のプランジャが、1つまたは複数の中空のチューブに挿入され、1つまたは複数のプランジャが、デバイスの最小プロファイルによって可

50

能になるように、1つまたは複数の中空のチューブ内に押し込まれ、精密に誘導され、そこで、外科インプラントケージを通して手術エリア内にまた外科インプラントケージ内に骨グラフト材料を制御可能に堆積させる。外科インプラントデバイスは、その後、手術部位に残るために、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスから選択的に切離されることができる。

【0047】

統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスを使用する別の方法は、融合ケージ部分が調製された融合ケージにピッタリ嵌合するように、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスを、調製された融合ケージに挿入すること（融合ケージは、調製された椎間板空間内にピッタリ嵌合するように、可変の高さおよび長さで設計される）、中空シャフトを通して生物学的融合材料（たとえば、骨グラフト）を押出すために中空シャフトを通してプランジャを押出すことであって、それにより、中空チューブおよびプランジャに連通する融合ケージの側部および／または内側開口ポータルを通して生物学的材料を流す、押出すことを含み、それにより、生物学的材料を、調製された椎間板空間内に送出し、その後、融合ケージが中空チューブから切離され、椎間板空間内に残される。そのため、融合ケージは、融合ケージ内でおよび／または椎間板空間内で融合ケージを囲んで、最大のおよび／または最適な量の生物学的材料がほぼ同時に送出された状態で椎間板空間内に残される。

【0048】

述べた統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスを使用することは、従来の別々の骨グラフト材料の適用および融合ケージの挿入に伴う問題を克服する。特に、従来の方法では、骨グラフト材料を含まない椎間板空間の体積は制限され、それが、たとえば、外科手技の有効性を制限する。たとえば、従来の2ステップ手技を使用すると、骨グラフトが、たとえば半径 r の円柱状エリア内に 8 mm の高さ h まで挿入され、次に、円柱状融合ケージが 14 mm の高さ h まで挿入されることができ、そのため、手術エリアが、骨グラフト材料の完全な体積がない状態で残される。すなわち、円柱の体積は $\text{Volume} = \pi r^2 h$ であるため、骨グラフトエリアは、 $\pi r^2 (14\text{ mm} - 8\text{ mm})$ または $6\pi r^2$ の骨グラフト材料がない状態で残される。（これは、これらの例の寸法の場合、手術部位に送出される骨グラフト材料の75%の増加を示すことに留意されたい）。これは、骨グラフト材料を事実上希釈し、その有効性を減少させる。本発明は、椎間板空間の離開が融合ケージの適用と実質的に同時に実施されるため、利用可能な椎間板空間を骨グラフト材料で大幅にまたは完全に満たしうる。調製された椎間板空間により多くの生物学的材料が送出されるため、融合速度が上がるべきである。同様に、単一ステップとしての切離しのために位置決めされる（また、その後、切離される）融合ケージを通して、融合材料、すなわち骨グラフト材料を直接埋め込むことによって、時間が節約され、融合部位での敏感な神経組織の操作が少なくなる（安全性が増加する）。

【0049】

さらに、方法が、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスを、本明細書に含まれる実施形態の1つまたは複数の実施形態において、構造的ケージインプラントなどの1つまたは複数のさらなるインプラントを既に含む場合がある手術エリアに精密に挿入することを含むように、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスが、外科インプラント送出デバイス部分がない状態で使用されることができ、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスは、その後、その1つまたは複数の実質的に中空のチューブ内を骨グラフト材料で満たされ、1つまたは複数のプランジャが、1つまたは複数の中空のチューブに挿入され、1つまたは複数のプランジャが、デバイスの最小プロファイルによって可能になるように、1つまたは複数の中空のチューブ内に押し込まれ、精密に誘導され、そこで、既に存在する場合がある任意の構造的ケージインプラントまたは他のインプラントの経路内に骨グラフト材料を堆積させることなく、手術エリア内に骨グラフト材料を制御可能に堆積させる。

【0050】

本発明のなおさらなる態様によれば、統合型融合ケージは、グラフト送出デバイスを使用することなく、すなわち、インプラントに係合する能力を有する種々の適した手術器具の任意の器具を使用して脊椎目標部位に導入されることができる。統合型融合ケージは、最小侵襲性外科手技で使用されることが可能であり、挿入用の比較的小さな手術コリドーだけを必要とする。

【0051】

本発明のなおさらなる態様によれば、本発明の統合型融合ケージは、限定はしないが（また、単に例として）、片側、片側と両側の対を含む融合手技において種々の構成で使用されることができる。

10

【0052】

さらに、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスならびに使用方法は、側面からの融合ケージを、頸椎の前方融合ケージのすぐ前にまたはその中に位置決めし送出することに適用可能である。

【0053】

好ましい実施形態では、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスは、中空チューブを備える、または、骨グラフトを受取るように構築された少なくとも1つの内腔を含み、また、中空チューブ内に少なくとも部分的に、好ましくは中空チューブの全範囲にわたって挿入するために適合されたプランジャを備える。いくつかの実施形態のプランジャは、全体が中空チューブの中空内部部分と同じ幾何学的構成であり、それにより、プランジャが、中空チューブに完全に挿入されると、中空チューブの中空内部部分に実質的に一致する、たとえば、プランジャと中空チューブは共に、実質的に同じ形状および／またはクラスである。プランジャは、好ましくは、中空チューブとほぼ同じ長さだけ延在し、端部分、たとえば、ユーザによって、あるいは、ロボットの、自動の、または半自動のコントロールまたは手術において機械によって把持し操作するための少なくとも1つのノブまたはハンドルをさらに備える。

20

【0054】

同様に好ましい実施形態によれば、中空チューブの中空内部部分は、中空チューブの側面内の側部窓または開口に隣接しかつ対向する（たとえば、骨グラフト材料の堆積用の場所の近くに位置決めされた）第2の端部に傾斜または湾曲表面をさらに備える。中空チューブの内部が、その第2の端部に傾斜または湾曲表面を備えるため、プランジャはまた、プランジャの第2の端部に傾斜または湾曲表面を備える。プランジャは、その第2の端部の湾曲表面に対向して、中空チューブの第2の端部の側部窓または開口に対応する側方に面する表面で終端する。中空チューブの先端部は、中空チューブの1つまたは複数の開口と整列する1つまたは複数の開口を装備した、中空チューブの外側表面を覆う実質的に共形の融合ケージを装備する。そのため、協働して、プランジャは、中空チューブの開口に挿入され、少なくともプランジャの側方に面する表面が中空チューブの第2の端部の側部窓または開口と連通する地点まで、中空チューブの全長にわたって延在することができる。この構成は、ユーザが、外科手技中に、中空チューブの外側表面を覆う実質的に共形でかつ着脱式融合ケージを通して、骨グラフト受取りエリアにおいて側部方向に、中空チューブ内に留置される実質的に全ての骨グラフト材料を吐出し、任意選択で、着脱式融合ケージを切離すことを可能にする。

30

40

【0055】

好ましい実施形態では、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスは、統合型融合ケージを備え、統合型融合ケージは、第1の基端部および第2の先端部を備え、第1の基端部は、中空チューブの先端部に対する嵌合および／または係合を可能にするように適合された開口を含む。この嵌合および／または係合は、中空チューブの外側表面上および／または中空チューブの内部の内側とすることができる。さらに、統合型融合ケージは、中空チューブの先端部の1つまたは複数の開口に整列する、1つまたは複数の内側開口および1つまたは複数の側部開口を備えることができる。さらに、統合型融合ケージは、統合

50

型融合ケージの1つまたは複数の内側表面に沿ってベルトまたは条痕などの表面を含むことができる。統合型融合ケージは、プランジャが、中空チューブに完全に挿入されると、中空チューブの中空内部部分に実質的に一致する、たとえば、プランジャと中空チューブが共に、実質的に同じ形状および／またはクラスであるように構成され、骨グラフト材料が、統合型融合ケージを通して手術エリア内に送出される。

【0056】

本発明の脊椎融合インプラントは、整形外科目標部位に沿って一時的または永久的な固定を提供するために使用されることができる。

本発明の脊椎融合インプラントは、脊椎融合インプラントを通して骨ブリッジが形成することを可能にする、上部表面と下部表面との間に延在する1つまたは複数のアパーチャなどの、融合を促進するための任意の数のさらなるフィーチャを備えることができる。

10

【0057】

脊椎融合インプラントはまた、埋め込み後に椎間板空間からインプラントが移動するまたは動くことを防止する任意の数の適した移動防止フィーチャを備えることができる。適した移動防止フィーチャは、インプラントの上部および下部表面に沿って形成された角度付き歯またはリッジおよび／または先端部および／または基端部内に配設されたロッド要素を含むことができるが、必ずしもそれに限定されない。

【0058】

本発明のさらなる態様によれば、脊椎融合インプラントは、基端部および／または先端部に1つまたは複数のX線撮影用マーカを備えることができる。これらのマーカは、(X線撮影によって)挿入後のインプラントのより詳細な可視化を可能にし、インプラントのより正確でかつ有効な留置を可能にする。

20

【0059】

本発明のなおさらなる態様によれば、脊椎融合インプラントの先端部は、一对の第1のテーパ付き(角度付き)表面および一对の第2のテーパ付き(角度付き)表面を含む円錐(弾丸状)形状を有することができる。第1のテーパ付き表面は、インプラントの側部表面と先端部との間に延在し、脊椎融合インプラントの挿入中に目標椎間空間に隣接する椎骨を離開するように機能する。第2のテーパ付き表面は、脊椎融合インプラントの上部表面と下部表面と先端部との間に延在し、隣接する各椎体の皮質リングの前部分との接触を最大にするように機能する。さらに、第2のテーパ付き表面は、椎体端板の輪郭とのより

30

【0060】

統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスについての別の実施形態は、いくつかの手段の任意の手段によって着脱可能であるまたは着脱自在に取付けられる着脱式融合ケージを備える。先に開示したように、一実施形態では、融合ケージは、中空チューブの外側表面を覆う点で、中空チューブの先端部と実質的に共形であり、融合ケージは、中空チューブの1つまたは複数の開口に整列する1つまたは複数の開口を持つように構成される。1つの好ましい実施形態では、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの融合ケージは、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスが手術部位に挿入されると、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスが骨および／または椎骨を押し付けるように、融合ケージとの締め付けを形成し、それにより、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスに対して軸方向力が後方向に(統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの基端部に向かって)加えられると、融合ケージは、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスから切離れ、それにより、手術部位に残る。

40

【0061】

統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスならびにその使用方法についての別の実施形態では、融合ケージは、融合ケージが埋め込まれた後に骨グラフト材料で実質的に満たされる。統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスならびにその使用方法についての別の実施形態では、融合ケージは、融合ケージの埋め込みと同時に骨グラフト材料で実

50

質的に満たされる。

【0062】

統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスならびにその使用方法についての別の実施形態では、融合ケージおよび／または融合ケージに関連する骨グラフト材料は、後続の外科手術中にアクセスされることができる。

【0063】

統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスならびにその使用方法についての別の実施形態では、融合ケージは、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスと独立に設置されるかまたは統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスと協調して設置されることができる別個のデバイス、たとえば予めパッケージングされたインプラントである。いずれの状況でも、デバイスは、予めパッケージングされたインプラント内におよび／またはその周りに骨グラフト材料を提供するために使用されることができる。

10

【0064】

統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスならびにその使用方法についての別の実施形態では、骨グラフト材料の一部または全ては、予めパッケージングされたインプラントの構成要素として提供される。

【0065】

統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスについての別の実施形態では、着脱式融合ケージは、中空チューブの内部に貫入するインデントタブによって着脱可能であり、それにより、プランジャが中空チューブに実質的に挿入されると、インデントタブが、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスにもはや取付けられないように中空チューブの内部から押出され、それにより、手術エリアに残る。

20

【0066】

別の実施形態では、中空チューブは、円柱形状であり、融合ケージの1つまたは複数のロック用スロットに係合するように構成された1つまたは複数のロック用タブまたはインデントタブを含む。ロック用タブは、ロック用スロットに永久的に係合するかまたは永久的に係合せず、長方形、円形、および楕円形を含む形状とすることができる。ロック用タブおよびロック用スロットの一実施形態では、ロック用タブおよびロック用スロットは、中空チューブを時計方向に回転させることによって互いに係合し、反時計方向回転によって解除される。ロック用タブおよびロック用スロットの構成の別の実施形態では、ロック用タブおよびロック用スロットは、中空チューブを反時計方向に回転させることによって互いに係合し、時計方向回転によって解除される。

30

【0067】

別の実施形態では、融合ケージは、骨グラフト材料を、融合ケージ内の1つまたは複数の開口に送るのを補助する内部ランプを有する。

統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスについての別の実施形態では、着脱式融合ケージは、融合ケージを切離し、それにより、融合ケージを手術エリア内に堆積させるために、ユーザが与える電氣的な、機械的な、空気圧的な、水圧的な、または他の連通をプランジャおよび／または中空チューブ上で受取ることによって着脱可能である。

【0068】

40

統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスについての別の実施形態では、着脱式融合ケージは、L u e r - L o k（登録商標）またはL u e r - S l i p（登録商標）構成あるいは任意の他のルアーテーパまたはルアーフィッティング接続構成などのルアーテーパまたはルアーフィッティング接続によって着脱可能である。例証のために、また、任意の1つの実施形態に適用されることを望むことなく、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの融合ケージを選択的に切離す手段についての例証的かつ実施可能な程度の開示および全体的な説明を提供するために、以下の米国特許出願が参照により本明細書に組込まれる：C h e n に対する米国特許出願第2009/0124980号。

【0069】

統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスについての別の実施形態では、着脱式融

50

合ケージは、取付け、取外し、および軸方向移動を達成するために、ネジ込み式回転による椎弓根ダーツ(pedicle dart)によって着脱可能である。他の方法は、迅速キー挿入、外部スナップデント、または磁気誘引あるいは任意の他の構造を含む。例証のために、また、任意の1つの実施形態に適用されることを望むことなく、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの融合ケージを選択的に切離す手段についての例証的でかつ実施可能な程度の開示および全体的な説明を提供するために、以下の米国特許出願が参照により本明細書に組込まれる：H a m a d aに対する米国特許出願第2 0 0 9 / 0 1 8 7 1 9 4号。

【0070】

統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスについての別の実施形態では、着脱式融合ケージは、磁気作用の使用によって着脱可能である。より具体的には、着脱式融合ケージは、調整可能である磁界パターンおよび結果として得られる力Rを備えることを特徴とするように作られることができ、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの残りとは異なる特性を有することができる。永久磁石の場合、こうした調整は、種々の永久磁石の極性幾何形状(polar geometry)および対応する形状を互いに対して配向させることによって機械的に行われうる。M o i s d o nに対する米国特許第5, 5 9 5, 5 6 3号は、こうした調整技法に関するさらなる背景を述べており、参照によりその全体が組込まれる。別法としてまたは付加的に、調整性を提供するために、電磁石が、永久磁石と組合せて使用されうる。さらなる実施形態では、磁石と対応する場と結果として得られる磁界パターンは、反対の極タイプを互いに近接して設置することによる誘引力と、同じ極タイプを互いに近接して設置することによる反発力の両方を含むうる。本明細書で使用されるように、「反発磁力(repulsive magnetic force)」または「反発力(repulsive force)」は、反対の磁極が互いに近接して設置されることによって同様に存在する誘引力がある状態かまたはない状態で、同じ磁極を互いに近接して設置することに起因する力を指し、また、複数の事例が存在するとき、こうした力の任意の1つの力をさらに指す。米国特許第6, 3 8 7, 0 9 6号は、誘引磁力と共に提供される反発力に関するさらなる情報源として引用されており、参照により組込まれる。別の代替の実施形態の例では、融合ケージの表面の1つまたは複数の、椎骨表面に関する引っかかりを確保するために、粗化されるまたはその他の方法で骨係合構造を含む。さらに他の実施形態では、着脱式融合ケージと統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスとの間の選択可能で着脱式フィーチャは、1つまたは複数のテザー、ケーブル、編組、ワイヤ、コード、バンド、フィラメント、および/またはシート；有機ポリマー、金属、および/または複合材からなる非布地チューブ；布状、糸状、繊維状、および/または織り状構造を含む場合があるまたは含まない場合があるアコーディオンまたはベローチューブタイプ；これらの組合せ、あるいは、当業者が思いつくであろうこうした異なる配置構成を含むうる。別法としてまたは付加的に、着脱式融合ケージと統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスとの間の選択可能で着脱式フィーチャは、複数の部材または複数の部分の間に1つまたは複数の開口を提示するように配置されることができ、こうした開口は、融合ケージの端部分の間に延在する。例証のために、また、任意の1つの実施形態に適用されることを望むことなく、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの融合ケージを選択的に切離す手段についての例証的でかつ実施可能な程度の開示および全体的な説明を提供するために、以下の米国特許出願が参照により本明細書に組込まれる：M o l z他に対する米国特許出願第2 0 1 1 / 0 0 1 5 7 4 8号。

【0071】

統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスについての別の実施形態では、着脱式融合ケージは、磁気作用の使用によって着脱可能である。プラズマ処理の使用によって着脱可能である。この文脈における用語「プラズマ(plasma)」は、イオン、ラジカル、電子、および光子などの励起種を含む電離ガスである。(L u n kおよびS c h m i d, C o n t r i b. P l a s m a P h y s., 2 8 : 2 7 5 (1 9 9 8))。用語「プラズマ処理(plasma treatment)」は、限定はしないが、O₂、H e、N₂、A r、およびN₂Oを

10

20

30

40

50

含むプロセスガスから生成されるプラズマを使用して表面が改質されるプロトコルを指す。プラズマを励起するために、エネルギーが、電極を通してシステムに印加される。この電力は、交流（AC）、直流（DC）、無線周波数（RF）、またはマイクロ波周波数（MW）とすることができる。プラズマは、真空または体気圧で生成されることができる。プラズマはまた、ポリマー、セラミック、または金属薄膜を表面上に堆積させるために使用されうる。（Ratner, Ultrathin Films (by Plasma deposition), 11 Polymeric Materials Encyclopedia 8444-8451, (1996)）。プラズマ処理は、限定はしないが、骨および骨複合材料を含む、異なるまたは固有のサイズ、形状、および幾何形状を有する基質の表面特性を一律に変える有効な方法である。プラズマ処理は、統合型融合ケー

10

ジおよびグラフト送出デバイスの要素に磁気特性をもたらすために、または、融合ケー

ジの選択的な切離しを行うために使用されることができる。例証のために、また、任意の1

つの実施形態に適用されることを望むことなく、統合型融合ケー

ジおよびグラフト送出デバイスの融合ケー

ジを選択的に切離す手段についての例証的でかつ実施可能な程度の開示

および全体的な説明を提供するために、以下の米国特許出願が参照により本明細書に組込

まれる：Zanella他に対する米国特許第7,749,555号。

【0072】

融合ケー

ジが、たとえば、機械的にヘッドを把持する手段、真空によってアタッチする

手段、および摩擦によってアタッチする手段、または、装置のヘッドを装置のシャフトに

取付けるための当業者に知られている他の手段によって、統合型融合ケー

20

ジおよびグラフト送出デバイスに選択的に着脱可能であるとすることができることを当業者は認識するで

あろう。

統合型融合ケー

ジおよびグラフト送出デバイスの先端部が、手技を補助する種々の他のツ

ールを装備することが本開示の別の態様である。こうしたツールは、たとえば、埋め込み

部位および周囲組織の状態を評価するために使用されるデバイスを含むことができる。こ

れは、たとえば、視覚検査および写真撮影用の画像または画像を担持する信号を送信また

は提供するデバイスを含むことができる。こうした画像取込みデバイスは、たとえば、画

像取込みおよび／または送信デバイスに結合されたインプラント部位を照明するデバイ

スを含むことができる。別のツールはまた、たとえば、手術部位の灌流またはドレナージを

補助するデバイス、組織をサンプリングするかまたは組織の生検を実施するために使用さ

30

れるツールを含むことができる。

【0073】

統合型融合ケー

ジおよびグラフト送出デバイスについての別の実施形態は、骨グラフト

を受取るように構築された中空チューブであって、基端部および先端部を有する、中空チ

ューブと、中空チューブの基端部で中空チューブ内に少なくとも部分的に挿入するために

適合されたプランジャとを備え、それにより、プランジャは、前記中空チューブ内への挿

入中のプランジャの回転を防止するように中空チューブに対して構築され配置され、それ

により、プランジャは、中空チューブの先端部の内部表面に合うように輪郭付けられてい

る先端部を有するため、プランジャの輪郭付けられた先端部が中空チューブの先端部の内

部表面にほぼ一致して、中空チューブによって受取られる骨グラフトの実質的に全てを除

40

去し、それにより、骨グラフト材料がグラフト受取りエリアに送出される。さらに別の実

施形態は、中空チューブの縦軸に沿うプランジャの回転移動であって、中空チューブを通

してプランジャが押し込められるときにプランジャが中空チューブを降下するにつれて、

実質的に一定の送出圧力および／または送出レートの骨グラフト材料を送出する、回転移

動を容易にする中空チューブ内部の施条構造を提供する。施条またはネジ様移動はまた、

全回転について材料の所定の送出になることができる。たとえば、プランジャのそれぞれの

360°の回転は、5ccの骨グラフト材料が骨グラフト部位に送出されることに等しい。

【0074】

本発明の別の態様は、中空チューブおよびプランジャ組立体を設けることを含み、中空

50

チューブおよび／またはプランジャ組立体は使い捨てである。チューブはまた、最終的な埋め込みを損なうことなく、導管内に留まることができる生体適合性材料の少なくとも所定部分とすることができる。あるいは、チューブは、骨の成長またはインプラントの安定性に干渉しないように、埋め込み後の導管内の、吸収性ポリマーなどの、吸収性がある材料とすることができる。

【0075】

本発明のさらなる実施形態は、中空チューブ要素内に、または複数の中空チューブ要素が存在する場合、中空チューブ要素の1つまたは複数の中空チューブ要素内にロードするための予めパッケージングされたインサートを提供する。予めパッケージングされたインサートは、患者自身の骨グラフト物質を含むために、変動する長さを持つ、かつ／または

10

【0076】

本発明の別の実施形態は、統合型融合ケージおよびグラフト送出システムを提供し、そのシステムによって、中空チューブおよび／または中空チューブ／プランジャ組立体が、患者を開放する前に調製されることができ、したがって、外科的埋め込みまたは他の手技の移植態様の全体的な影響を最小にする。さらに、中空チューブが、プラスチックか、金属か、または任意の他の材料のいずれで作られても、ある期間、骨グラフトが中空チューブ内に入った状態で格納されるように作られることができる。手術アプリケーションに応じて、手術時にプランジャが少なくとも部分的に挿入されるように、格納のためにチューブを部分的に満たすだけであることが望ましい場合がある。

20

【0077】

本発明のさらなる実施形態は、骨グラフト挿入装置を提供し、骨グラフト挿入装置は、骨グラフトを受取るように構築された中空チューブであって、基端部および先端部を有する、中空チューブを備え、それにより、中空チューブは、中空チューブの先端部の表面上に少なくとも1つの開口を含む。少なくとも1つの開口は、好ましくは、デバイスのアキシシャル軸または縦軸に完全に沿う以外の仕方で位置決めされる。こうした開口の数およびサイズおよび形状は変動しうるが、こうした開口は、好ましくは、実質的に中空のチューブのアキシシャル範囲を実質的に横断する方向に骨グラフト材料を送出するように適合される。一実施形態では、2つ以上のアパーチャが設けられる。いくつかの実施形態では、アパーチャは、中空チューブの同じ面にあり、他の実施形態では、アパーチャは、中空チューブの異なる面（たとえば、対向する面）にある。中空チューブ内に少なくとも部分的に挿入するために適合されたプランジャは、少なくとも1つの実質的に平坦な輪郭を提示するために、中空チューブに対して構築され配置され、それにより、プランジャは、中空チューブの先端部の内部表面に合うように輪郭付けられている先端部を有するため、プランジャの輪郭付けられた先端部が中空チューブの先端部の内部表面にほぼ一致する。これは、中空チューブによって受取られる骨グラフトの実質的に全てを除去することを容易にする。得るのに費用がかかりかつ／または難しいため、骨グラフト材料の実質的に全てを除去することは重要である。

30

【0078】

本開示の別の実施形態では、プランジャの先端部は、たとえば、ユーザが先端部を操縦し、それにより、中空チューブ内の任意の骨グラフト材料を埋め込み部位にもたらしことを可能にするように軟質である。いくつかの実施形態の軟質の態様は、本質的に受動的と能動的の両方でありうることを当業者は認識するであろう。プランジャの先端部における能動的な軟質性および操作は、たとえば、プランジャのシャフトの縦軸に沿う、ガイドワイヤなどの操作用構成要素を含む、内視鏡の操作能力を組込むことができる。

40

【0079】

本開示の別の実施形態では、中空チューブの先端部および基端部は、ワイヤなどの、電氣的な、水圧的な、空気圧的な、または機械的な伝達を可能にする導管を介して連通状態にある。こうした水圧的な連通は、たとえば、医療液体または他の液体が、手術エリアに送出されるまたは手術エリアから抽出されることを可能にする。こうした機械的な連通は

50

、たとえば、先端部が精密に操縦されることを可能にする。

【0080】

本開示の別の実施形態では、中空チューブおよび／またはプランジャは、中空チューブ／プランジャの第2の端部における傾斜または湾曲表面に加えて、湾曲することができる、かつ／または、角度的態様を有することができる。この形状は、たとえば、外科医が送出デバイスを埋め込み部位により快適に導入するのを補助する、身体の右または左側の埋め込み部位によりよく対処するように形作られる、または、右ききまたは左ききの外科医によりよく対処するように形作られることができる。送出デバイスは、本開示の実施形態の態様を可能にするかまたは人間工学を支援する複数の角度および湾曲態様を有することができることを当業者は認識するであろう。

10

【0081】

本開示の一実施形態では、デバイスは、手術中に患者に対する損傷のリスクを防止または軽減するために、手術部位に最も近い管状デバイスの先端部に足場または柵をさらに備える。この実施形態によれば、足場は、軟質、半軟質、半硬質、または硬質とすることができる。足場は、プランジャが挿入されているとき、または、外科医による中空チューブまたはプランジャの突固め中に、患者の解剖学的構造が統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの中空チューブによって貫入される（種々の理由で外科手技中に起こる可能性がある）ことを防止するのに役立つ。いくつかの実施形態では、中空チューブの先端部領域は、中空チューブの残りと比べて軟質の、可鍛性の、および／または硬質でない材料を含む。たとえば、先端部は、生物活性コラーゲンで作られうる。

20

【0082】

統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスであって、骨グラフト材料が、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスに挿入され、骨グラフト受取りエリアに吐出されなければならない、手術で使用するための1つまたは複数の着脱式要素を含む、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスを提供することは、本開示のさらに別の態様である。種々の実施形態によれば、これらの着脱式デバイスは、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの把持可能端部で骨グラフト材料を集め挿入するための着脱式漏斗を含むことができる。本開示はまた、手術部位の外科医の視界を遮ることを回避するために選択的に取除かれることができる着脱式ハンドルを有するプランジャを備えることができる。統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスは、中空管状部材の一方の先端部に着脱式足場または柵をさらに備えることができる。一実施形態では、この足場または柵は、中空チューブに沿う種々の地点の周りで選択的に位置決め可能である。たとえば、中空チューブの先端部分は、骨グラフト材料がどこに送られるかに関して外科医が角度方向制御を有するように、椎間板空間のエリアに骨グラフト材料を送出するために位置決めされうる回転可能部分を有する。中空チューブの基端部の漏斗か、中空チューブに取付けられる外部または内部ガイドワイヤか、または骨グラフト材料の送出部位の近くに位置決めされるカメラなどの、他の着脱式要素もまた、本発明に関して企図される。

30

【0083】

そのため、本開示の種々の実施形態によれば、骨グラフト材料を、所望の手術部位（「骨グラフト受取りエリア(bone graft receiving area)」）に導入する方法は、全体が長方形の断面エリアを備える中空管状部材の使用によって行われ、それにより、所望の手術エリアが、少なくとも1つのプランジャを受取ることが可能である。1つまたは複数のプランジャは、（デバイスの主軸の方向に対して）全体が縦方向と対照的に、全体が側部方向に、関節空間内にまたは椎間部材間に挿入される、吐出される骨グラフトまたは他の材料を収容するように設計される少なくとも1つの先端部を有する。

40

【0084】

管状デバイスの先端部は、上述した特定の実施形態に限定される必要がないことを当業者は認識するであろう。本発明の先の態様を可能にする他の形態、形状、または設計が、本開示に組込まれる。手術部位に対する骨または骨置換物の側方導入を実施するために管状デバイスの端部を設けることに関連する形態、形状、または設計は、本開示の範囲内に

50

あると考えられる。

【0085】

本発明の一態様は、骨グラフトを、身体内の骨グラフト受取りエリアに、部分的に形成された状態、完全に形成された状態、または未形成状態で送出するための統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスシステムを提供する。

【0086】

さらに別の実施形態では、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの中空チューブは、中空チューブの把持可能端部上に漏斗をさらに備えることができ、漏斗は、中空チューブ内への新しいまたは追加の骨グラフトの挿入を容易にするために、中空チューブの把持可能端部の周りに選択的に位置決めされることができる。漏斗は、中空チューブに挿入される骨グラフト材料の性質に応じて種々の形状およびサイズをとることができる。

10

【0087】

実質的に中空のチューブの一実施形態は、中空チューブが入れ子式であり、それにより、その長さが、外科医の特定の欲求および／または手術エリアに適合することを可能にする。この実施形態では、プランジャはまた、実質的に中空のチューブの構成および／またはサイズおよび／または形状に実質的に一致するように入れ子式とすることができる。

【0088】

別の実施形態では、デバイスの1つまたは複数の中空チューブのサイズおよび／または形状は、手術部位への骨グラフト材料の送出のために、デバイスがそこを通して合わされる1つまたは複数のカニューレに嵌合する、かつ／または、1つまたは複数のカニューレのアパーチャに対するアクセスを実質的に曖昧にしないサイズに作られる。この実施形態では、デバイスの中空チューブとプランジャの1つまたは複数の対は、手術部位に対するアクセスを実質的に損なわないし、手術部位の外科医の視界も実質的に損なわない。

20

【0089】

本発明の一実施形態では、骨グラフト挿入装置は、骨グラフトを受取るように構築された中空チューブであって、伸張軸と基端部と先端部とを有し、前記先端部は内部表面を有する、中空チューブと、前記中空チューブの前記基端部に挿入するために適合されたプランジャであって、前記中空チューブの前記先端部の近くの少なくとも1つの開口を通して前記中空チューブ内の骨グラフト材料がグラフト受取りエリアに送出されるように、前記中空チューブの前記先端部の前記内部表面に合うように輪郭付けられている先端部を有する、プランジャとを備え、前記グラフト受取りエリアは、少なくとも1つの実質的に中空のインプラントを収容するように構成される。

30

【0090】

本発明の別の実施形態では、骨グラフト挿入装置は、骨グラフトを受取るように構築された中空チューブであって、基端部および先端部を有する、中空チューブを備え、それにより、前記中空チューブは、前記中空チューブの前記先端部の表面上に少なくとも1つの開口を含み、それにより、前記中空チューブの前記先端部の表面上の前記開口は、装置のアキシャル軸または縦軸に完全に沿う以外の仕方では位置決めされ、前記中空チューブの基端部で前記中空チューブ内に少なくとも部分的に挿入するために適合されたプランジャを備え、それにより、前記プランジャは、少なくとも1つの実質的に平坦な輪郭を提示するために、前記中空チューブに対して構築され配置され、それにより、前記プランジャは、前記中空チューブの前記先端部の内部表面に合うように輪郭付けられている先端部を有するため、前記プランジャの前記輪郭付けられた先端部が、前記中空チューブの前記先端部の前記内部表面にほぼ一致して、前記中空チューブによって受取られる前記骨グラフトの実質的に全てを除去し、それにより、前記骨グラフトがグラフト受取りエリアに送出される。

40

【0091】

本発明の別の実施形態では、骨グラフトを挿入する方法は、骨グラフトを受取るために手術エリアを調製すること、ツールを前記手術エリアに挿入することを含み、前記ツールは、骨グラフトを受取るように適合された中空チューブ、前記中空チューブに挿入するた

50

めに適合されたプランジャであって、前記中空チューブ内への挿入中に回転を防止するように構築され、前記中空チューブの先端部の内部表面に合うように輪郭付けられている先端部を有する、プランジャから本質的になり、骨グラフト材料を前記ツールの前記中空チューブ内に提供すること、前記プランジャを前記中空チューブの基端部に挿入すること、前記ツールの前記中空チューブの前記先端部を手術エリアに挿入すること、前記プランジャに力を加えることであって、それにより、前記中空チューブを通して前記プランジャを進ませ、前記骨グラフトが前記手術エリアに挿入される、加えることを含む。

【0092】

本発明の別の実施形態では、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイス装置は、骨グラフトを受取るように構築された中空チューブであって、伸張軸と基端部と先端部とを有し、先端部は内部表面を有する、中空チューブと、中空チューブの基端部に挿入するために適合されたプランジャであって、中空チューブの先端部の内部表面に合うように輪郭付けられている先端部を有する、プランジャと、選択可能に着脱式融合ケージとを備え、選択可能に着脱式融合ケージは、中空チューブの先端部の近くの少なくとも1つの開口に実質的に整列する少なくとも1つの開口を有するため、中空チューブ内の骨グラフト材料が、選択可能に着脱式の融合ケージの少なくとも1つの開口を通してグラフト受取りエリアに送出され、また、選択可能に着脱式の融合ケージは、切離すための手段を有し、それにより、融合ケージがグラフト受取りエリアに送出される。

【0093】

本発明の開示が種々のサイズを有することができることを当業者は認識するであろう。本開示の実施形態の種々の要素のサイズは、たとえば埋め込み患者の解剖学的構造、装置を動作させる人または他のデバイス、埋め込み場所、たとえば長さおよび厚さを含むインプラントの物理的特徴、ならびに手術部位のサイズ、またはデバイスと共に使用される外科ツールのサイズを含む種々の因子に基づいて決定される。

【0094】

本開示の実施形態が、本開示の種々の態様を提供することが知られている、または、種々の態様を提供するために予測的に製造される材料で構築されることができるとを当業者は認識するであろう。これらの材料は、たとえば、ステンレス鋼、チタン合金、アルミニウム合金、クロム合金、および他の金属または金属合金を含むことができる。これらの材料はまた、たとえばPEEK、炭素繊維、ABS、プラスチック、ポリウレタン、ゴム、ラテックス、合成ゴム、および他の繊維被覆された樹脂状材料、合成材料、ポリマー、および天然材料を含むことができる。プランジャ要素は、軟質、半硬質、または硬質であり、ステンレス鋼、チタン合金、アルミニウム合金、クロム合金、および他の金属または金属合金などの材料で作られうる。同様に、管状要素は、軟質、半硬質、または硬質であり、ステンレス鋼、チタン合金、アルミニウム合金、クロム合金、および他の金属または金属合金などの材料で作られうる。いくつかの実施形態では、プランジャおよび中空チューブは、プラスチックからなり、1回使用だけのために意図され、その後、廃棄される。別の実施形態では、デバイスの一部のまたは全ての要素、あるいは、要素の一部または全ての部分は、発光性がある。同様に、別の実施形態では、デバイスの一部のまたは全ての要素、あるいは、要素の一部または全ての部分は、発光素子を含む。別の実施形態では、中空チューブおよび／またはプランジャは、実質的に透明な材料で作られる、かつ／またはは、極端に不透明である。

【0095】

本発明の開示の実施形態は、手操作以外の手段で制御されることができるとを当業者は認識するであろう。本開示の実施形態は、たとえば遠隔でオペレータによって、遠隔でコンピュータコントローラを通してオペレータによって、プロポーショニングデバイスを使用するオペレータによって、プログラムのコンピュータコントローラによって、サーボ制御式機構によって、水圧駆動式機構によって、空気圧駆動式機構によって、または圧電アクチュエータによって装置が制御されるように設計され形作られることができる。

【0096】

本開示の実施形態は、従来技術に優るいくつかの利点を提示し、いくつかの利点は、たとえば、手技の速度、手技の最小侵襲性の局面、周囲組織に対するリスクおよび損傷が最小の状態では埋め込み部位に埋め込み材料を導入することができること、感染のリスクが低いこと、より最適に留置される埋め込み材料、埋め込み材料が、固定する前に外れる可能性を低減するように設計されるより安定した送出デバイス、および、骨グラフト受取りエリアに骨グラフトを提供するのに必要とされるいくつかの構成要素の統合による、手術部位においてツールが少ないことを含む。さらに、デバイスの低いプロファイルは、骨グラフト材料の受取りを意図されるエリアの観察の改善を可能にし、デバイス内での低減されたセットおよびサイズの要素の使用は、より安価なデバイスを提供する。同様に、開示されるデバイスは、骨グラフト材料の実質的に全てが、デバイスの内部に残る回復不能な物質として浪費されるのではなく、デバイスから吐出され、手術部位に送出されることができることを実現する。骨グラフト材料の実質的に全てを除去できることは、骨グラフト材料が高価であり、かつ／または、得るのが難しいため、大きな利益である。

10

【0097】

本発明のこの要約は、本開示の全範囲を表すものとして意図されもず、そう解釈されるべきでもない。本開示は、本発明の要約ならびに添付図面および本発明の詳細な説明において種々のレベルの詳細で述べられ、本開示の範囲に関するいずれの制限も、本発明のこの要約における要素、構成要素などの包含または非包含によって意図されない。本開示のさらなる態様は、特に図面と一緒に考えられると、詳細な説明からより容易に明らかになるであろう。

20

【0098】

上述した利益、実施形態、および／または特徴は、特に本明細書で開示される、特許性がある主題に関して、必ずしも完全または網羅的であるわけではない。本開示の他の利益、実施形態、および／または特徴は、先に述べたもの、ならびに／または、以下の本明細書の添付図で述べられるものおよび／または説明で述べられるものを、単独でまたは組合せて利用することで可能である。しかし、本明細書で述べられ、本発明のこの要約に関連して考えられる、本発明の詳細な説明、描写図、および例示的な請求項は、本発明を規定する。

【0099】

本明細書に組込まれ、本明細書の一部を構成する添付図面は、本開示の実施形態を示し、先に示された本開示の一般的な説明および以下に示される図面の詳細な説明と共に、本開示の原理を説明するのに役立つ。

30

【0100】

図面が必ずしも一定比例尺に従っていないことが理解されるべきである。いくつかの事例では、本開示の理解にとって必要でないかまたは他の詳細を理解するのを難しくする詳細は、省略されている場合がある。もちろん、本開示が、必ずしも本明細書に示す特定の実施形態に限定されるわけではないことが理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0101】

【図1A】骨グラフトを送出するためのデバイスの斜視図。

40

【図1B】デバイスのプランジャの斜視図。

【図1C】図1Aに示すデバイスのある部分の断面図。

【図2】図1A～1Cのデバイスの別の斜視図（図1のデバイスの管状部分とプランジャ部分との間の関係を示す）。

【図3】1つの代替の実施形態によるデバイスの斜視図（管状部分は足セクションを含み、プランジャ部分は管状部分に完全に挿入されている）。

【図4】別の代替の実施形態の部分斜視図（管状部分は、骨グラフトを受取るように設計された漏斗をその基端部に含む）。

【図5】一実施形態によるデバイスの斜視図（デバイスは、外科手術中に椎間板空間内に位置決めされる）。

50

【図 6】デバイスの一実施形態の斜視図（管状部分とプランジャ部分との間の関係を示し、管状部分は、管状部分の先端部の 2 つの側部に面する開口および管状部材のウェッジ状先端部を含む）。

【図 7】図 6 のデバイスの管状部分の別の斜視図（管状部分の先端部の 2 つの側部開口の第 2 の開口および管状部材のウェッジ状先端部を示す）。

【図 8】デバイスの管状部分の先端部の拡大図。

【図 9】管状デバイスの基端部の立面図。

【図 10 A】プランジャ部分が管状部分に完全に挿入された状態のデバイスの連続的な立面図のうちの 1 つの図。

【図 10 B】プランジャ部分が管状部分に完全に挿入された状態のデバイスの連続的な立面図のうちの 1 つの図。

【図 10 C】プランジャ部分が管状部分に完全に挿入された状態のデバイスの連続的な立面図のうちの 1 つの図。

【図 10 D】プランジャ部分が管状部分に完全に挿入された状態のデバイスの連続的な立面図のうちの 1 つの図。

【図 11 A】デバイスの融合ケージの一実施形態の図であり、テーパ付き基端部および内側開口を示す。

【図 11 B】デバイスの融合ケージの一実施形態の図であり、テーパ付き基端部および内側開口を示す。

【図 11 C】デバイスの融合ケージの一実施形態の図であり、テーパ付き基端部および内側開口を示す。

【図 11 D】デバイスの融合ケージの一実施形態の図であり、テーパ付き基端部および内側開口を示す。

【図 12 A】デバイスの融合ケージの他の実施形態の図。

【図 12 B】デバイスの融合ケージの他の実施形態の図。

【図 12 C】デバイスの融合ケージの他の実施形態の図。

【図 13】デバイスの一実施形態の斜視図（管状部分とプランジャ部分との間の関係を示し、管状部分は、管状部分の先端部の 2 つの側部に面する開口と、管状部材のウェッジ状先端部と、管状部材の外側先端部を覆って嵌合する融合ケージとを含み、融合ケージは内側開口を有する）。

【図 14 A】プランジャ部分が管状部分に完全に挿入され、融合ケージが管状部分を覆って完全に挿入された状態のデバイスの連続的な立面図のうちの 1 つ。

【図 14 B】プランジャ部分が管状部分に完全に挿入され、融合ケージが管状部分を覆って完全に挿入された状態のデバイスの連続的な立面図のうちの 1 つ。

【図 14 C】プランジャ部分が管状部分に完全に挿入され、融合ケージが管状部分を覆って完全に挿入された状態のデバイスの連続的な立面図のうちの 1 つ。

【図 14 D】プランジャ部分が管状部分に完全に挿入され、融合ケージが管状部分を覆って完全に挿入された状態のデバイスの連続的な立面図のうちの 1 つ。

【図 15 A】デバイスの別の実施形態の図であり、融合ケージは内部ランプおよびロック用スロットを含み、管状部分はロック用タブを含む。

【図 15 B】デバイスの別の実施形態の図であり、融合ケージは内部ランプおよびロック用スロットを含み、管状部分はロック用タブを含む。

【図 15 C】デバイスの別の実施形態の図であり、融合ケージは内部ランプおよびロック用スロットを含み、管状部分はロック用タブを含む。

【図 15 D】デバイスの別の実施形態の図であり、融合ケージは内部ランプおよびロック用スロットを含み、管状部分はロック用タブを含む。

【発明を実施するための形態】

【0102】

本発明は、骨グラフト材料および／または融合ケージを必要とする患者の任意の部分に対する骨グラフト材料および融合ケージの、統合されかつほぼ同時の送出を行うためのデ

10

20

30

40

50

バイスおよび方法に関する。そのため、たとえば、種々の実施形態の先の説明は、たとえば、骨に開けた窓に対する送出を企図し、骨移植のためのこうした窓に対してアクセスすることが、こうした窓の配向、筋肉組織の存在、損傷または感染のリスクなどのために、難しい。統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスは、1つまたは複数の中空チューブおよび／またはプランジャが、こうした窓内にまたは窓に隣接して骨グラフト材料および融合ケージを選択的にかつ制御可能に留置するのに有用であるように形成される。統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスは、単にデバイスの縦軸に沿う方向以外の方向に、いくつかの実施形態では、手術部位にアクセスするためにカニユーレまたは他の導管にデバイスを挿入するとき外科医またはデバイスのオペレータが使用する主軸を横切って、骨グラフト材料および／または融合ケージを送出することを可能にするように形成される。この同じ概念は、骨に窓が開けられても開けられなくても、患者の他のエリアに、たとえば椎間板空間において適用され、これがそのエリアに対する最初の手術であっても、フォローアップ手術であっても使用されることができる。本発明はまた、プランジャを使用する場合または使用しない場合、また、本明細書でより詳細に述べる種々の他のツールを使用する場合または使用しない場合の、骨グラフト材料および／または融合ケージの送出を企図する。

10

【0103】

ここで図1～15を参照して、本発明のいくつかの実施液体が示される。

図1Aに関して、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイス部分が示され、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイス部分は、中空管状部材または中空チューブからなる、あるいは、少なくとも1つの内腔2を含み、少なくとも1つの内腔2は、第1の基端部6（本明細書の他の所で、中空チューブ2の「把持可能端部(graspable end)」と呼ばれる）および第2の先端部8を有し、全体が中空の構造が第1の基端部6と第2の先端部8との間にある。そのため、図1に示すように、中空チューブ2は、骨グラフト材料が、中空チューブ2の把持可能端部6の開口4に挿入され、最終的に、中空チューブ2から第2の端部8を通して出されることを可能にする。好ましい実施形態によれば、中空チューブ2はまた、中空チューブ2の第2の端部8にまたはその近くに少なくとも1つの傾斜または湾曲表面10を備える。全体が長方形の断面が示されるが、断面は、全体が長方形の形状に限定される必要(need)はない。たとえば、卵形状の断面、または、鈍角、鋭角、および直角を含むように少なくとも1つの規定された角度を有する断面は、特定の椎間板空間の輪切除部のサイズまたは形状により一致する形状を、いくつかの状況で提供しうる。

20

30

【0104】

ここで図1Bを詳細に参照して、図1Aの中空チューブ2と共に使用するためのプランジャ12が示される。プランジャ12は、中空チューブ2の中空部分と全体が同じ幾何形状であり、中空チューブ2の少なくとも同じ長さだけ延在する。プランジャ12は、図1Bに示すように、プランジャ12のユーザが把持するための少なくとも1つのノブまたはハンドル16を含むことができる。その第2の端部8の中空チューブ2の内部の場合と同様に、プランジャ12はまた、プランジャ12の第2の端部18にまたはそれに隣接して少なくとも1つの傾斜または湾曲表面20を備える。プランジャ12は、図1Aに示す中空チューブ2の第2の端部8の開口に対応する、全体が平坦な水平表面19で終端する。そのため、協働して、プランジャ12は、図1Aに示す中空チューブ2の開口4に挿入され、少なくともプランジャ12の水平表面19が中空チューブ2の第2の端部8に連通状態になる地点まで、中空チューブ2の全長にわたって延在する。この構成は、外科手技中に中空チューブ2内に留置される骨グラフト材料の実質的に全てをユーザが吐出することを可能にする。中空チューブ内に留置される骨グラフト材料の全ての実質的な除去をもたらすために、プランジャ12が、全体が平坦な水平表面で終端する必要はない、より具体的には、中空チューブの先端部の内部輪郭とプランジャの先端部との間の一致を可能にする任意の形状が、骨グラフト材料の実質的な除去をもたらすことになることを当業者は認識するであろう。その関係に関するさらなる詳細は、図2に関して以下で述べられる。

40

【0105】

50

図1 A～1 Cの実施形態では、送出デバイスの中空チューブの先端の内部輪郭に対応する、輪郭付けされた前縁がプランジャ上に設けられる。この輪郭付けされたプランジャは、いくつかの目的を果たす。すなわち、第1に、輪郭付けされたプランジャは、プランジャを、中空チューブに対して所望の回転位置に維持する（すなわち、プランジャが、中空チューブの縦軸の周りに回転するように不注意にまたは意図せずに操作されることを防止する）。第2に、輪郭付けされたプランジャは、プランジャが、完全に挿入されると、中空チューブから骨グラフト材料の実質的に全てを除去することを保証する。同様に、輪郭付けられた管状部材に対応する輪郭付けられたプランジャは、デバイスの配向、より具体的には、手術エリア内への骨グラフト材料の吐出方向の即座の識別を可能にする。たとえば、中空チューブへプランジャを挿入するときに整列されなければならない、プランジャの外側表面上の機械加工されたベベルおよびエッジおよび中空チューブの内部表面の対応する溝によって、中空チューブ内への骨グラフトの送出中にプランジャが所望位置のままになることを保証するための代替の位置決め手段が、同様に設けられることができる。

【0106】

ここで図1 Cを参照して、図1 Aに示す中空チューブ2の立面図が詳細に示される。中空チューブ2の第2の端部2は、外科医のニーズ、骨グラフト受取りエリアの場所、実施される外科手術の性質、ならびに、この統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスに挿入される（また、最終的に送出デバイスから吐出される）骨グラフトの量およびタイプに応じて、高さAおよび幅Bを有する開口を有する。好ましい実施形態によれば、中空チューブ2の第2の端部2の開口の高さAは、4 mm～9 mmの範囲内にあり、最も好ましい実施形態では、約7 mmである。中空チューブ2の第2の端部2の開口の幅Bは、7 mm～14 mmの範囲内にあり、最も好ましい実施形態では、約10 mmである。

【0107】

図1 A～1 Cを参照して、これらの特定の図面は、中空チューブ2の第2の端部8およびプランジャ12の第2の端部18が、中空チューブ2／プランジャ12の全体が縦の軸から少なくとも一定距離だけ側方に離れて延在する湾曲または傾斜表面を備える実施形態を反映するが、他の実施形態では、中空チューブ2の第2の端部8（それにより、プランジャ12の第2の端部18）が、側方距離だけ離れて延在するのではなく、むしろ中空チューブ2の縦壁に沿って終端することが理解される。この実施形態では、中空チューブ2は、開口であって、中空チューブ2の壁の側面から彫りぬかれ、それにより、開口が、中空チューブ2の管状本体内の窓のように見える、開口を有する第2の端部8を有することができる。この実施形態によれば、プランジャ12の水平面19はまた、プランジャ12の本体から側方距離だけ離れて延在しない、プランジャ12の外側表面上の面であることになる。この実施形態によれば、プランジャ12は、水平面19の対向端部に湾曲または傾斜表面（図1 Bで20として参照される）を依然として保持することになり、また同様に、中空チューブ2は、第2に端部8の開口に対向する傾斜または湾曲表面10を依然として備えることになる。骨グラフトが中空チューブ2から（中空チューブ2の軸の長手方向に対して）全体的に側方に出されることを可能にするように、中空チューブ2の第2の端部8の開口が配向される限り、描写図1 A～1 Cから逸脱する他の変形もまた企図されることが明確に理解される。

【0108】

別の実施形態によれば、図1 Bに示すプランジャ12は、2次的ハンドル（図1 Bに示さず）をさらに備えることができ、2次的ハンドルは、2次的ハンドルの少なくとも一端の周りに開口を含み、それにより、開口が、プランジャ12のハンドル16と結合することを許容される。こうして、2次的ハンドルは、より大きく、ユーザの手および／または指を配置するための1つまたは複数のリングまたはアパーチャを含むことができる、または、外科手術中のプランジャ12の使用に対処するために、単により人間工学的な設計であることができる。2次的ハンドルは、この実施形態によれば、選択的に取除くことができ、そのことは、外科医が、プランジャ12を挿入するために2次的ハンドルを使用し、そして後の時点で、たとえば、切開を通したまたは中空チューブ2を通して可視性

を改善するため、および／または、骨グラフト材料の実質的に全てが中空チューブ 2 から吐出されたかどうかを判定するために 2 次的ハンドルを取除くことを可能にする。

【0109】

ここで図 2 を詳細に参照して、プランジャ 12 であって、水平面 19 が中空チューブ 2 の第 2 の端部 8 の開口に関して実質的に平面になるように中空チューブ 2 に挿入された、プランジャ 12 が示される。上述したように、プランジャ 12 の幾何形状は、中空チューブ 2 の傾斜または湾曲表面 10 が、傾斜または湾曲表面 20 (図 2 に示さず) に実質的に一致するようなものであり、それにより、プランジャが中空チューブ 2 に挿入されることを可能にし、また、中空チューブ 2 内に留置される骨グラフト材料の実質的に全てがユーザによって吐出されることを可能にする。

10

【0110】

ここで図 3 を詳細に参照して、本発明の代替の実施形態が示される。この実施形態によれば、中空チューブ 2 は、中空チューブ 2 の第 2 の端部 8 に足場 11 を備える。この足場 11 は、中空チューブ 2 の第 2 の端部 8 の開口の方向と反対の側部方向に延在する。この足場 11 の目的は、患者の線維輪または骨グラフト受取りエリアに隣接する他の敏感な解剖学的構造に対する損傷を防止することである。この足場 11 は、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの外科医または他のユーザが、プランジャ 12 を使用して、中空チューブ 2 を通して骨グラフトを押しやるか、または、タンプ、マレット、または他の駆動または押し込みデバイスを使用して、外科手技中にプランジャ 12 および／または中空チューブ 2 をたたくときに有用である。足場 11 がいない場合、中空チューブ 2 は、全体的に角度のある第 2 の端部 8 を持つことになり、これらのタイプの手技中に、患者に対する損傷をもたらす可能性がある。そのため、足場 11 は、中空チューブ 2 の第 2 の端部 8 が、患者の線維輪または他の敏感な解剖学的構造に貫入することを防止する。

20

【0111】

この実施形態によれば、足場 11 はまた、手術部位における中空チューブ 2 の第 2 の端部 8 の固定位置を保証するように働くことができる。これは、次に、中空チューブ 2 の第 2 の端部 2 から吐出する骨グラフトが側方にかつ所望の方向に吐出されることをユーザが保証することを可能にする。これは、たとえば、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスが椎間板空間内に留置され、骨グラフトが、中空チューブ 2 の第 2 の端部 8 から側方に特定の方向に吐出されるときに重要である場合がある。他の実施形態では、足場 11 はまた、中空チューブ 2 の水平壁から離れて延在するため、外科医用の視覚マーカとして役立つ場合があり、したがって、中空チューブ 2 の第 2 の端部 8 で見る事ができる。図 3 に示すように、足場 11 の存在は、中空チューブ 2 の内部の傾斜または湾曲表面 10 A に影響を及ぼさないため、図 1 B に示す設計のプランジャ 12 は、この代替の実施形態の中空チューブ 2 と共に依然として使用されることが出来る。

30

【0112】

ここで図 4 を詳細に参照して、中空チューブ 2 の開口 4 と比較すると、直径または寸法が全体的に大きい開口 34 を備える着脱自在な漏斗 30 が示される。この着脱自在な漏斗 30 は、スリーブ 34 をさらに備え、スリーブ 34 は、中空チューブ 2 の第 1 の端部 6 の外側断面と実質的に一致する内側断面を有する。そのため、この実施形態によれば、漏斗 30 は、中空チューブ 2 の第 1 の端部 6 から選択的に着脱自在であり、外科医が、漏斗 30 の開口 34 によって中空チューブ 2 内に新しいまたは追加の骨グラフトをより容易に留置することを可能にする場合がある。この漏斗 30 は、骨グラフトを予め満たされた中空チューブ 2 または骨グラフトを予め満たされていない中空チューブ 2 に接続して使用されることが出来る。そのため、漏斗は、外科手術中の任意の時点で、新しいまたは追加の骨グラフトが統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの中空チューブ 2 内に留置されることを外科医が所望するとき、中空チューブ 2 の第 1 の端部 6 上に選択的に位置決めされることが出来る。

40

【0113】

ここで図 5 を詳細に参照して、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの 1 つの

50

特定のアプリケーションが斜視図で示される。ここで、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスは、足場 11、および、骨グラフトを全体的に側部の方向に、ここでは椎間板空間 40 の内部に吐出するための第 2 の端部の開口をさらに備える中空チューブ 2 の実施形態を持つように示される。椎間板は、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの中空チューブ 2 の第 2 の端部 8 を挿入するための開口を一端に持つように示される。送出デバイスの縦軸に対して開口する第 2 の端部の開口を有する従来技術の統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスと対照的に、本発明は、側部開口を備え、側部開口は、図 5 に示すように、外科医が、骨グラフトを、側部方向に、それにより、椎間板空間 40 の開口エリア内に吐出することを可能にする。外科医は、椎間板空間 40 の他の開口エリアに追加の骨グラフトを吐出するために、中空チューブ 2 の第 2 の端部 8 の開口の方向を回転させるオプションを有する。椎間板空間 40 が骨グラフトで実質的に一杯になると、外科医は、椎間板または患者の解剖学的構造を乱すことなく、中空チューブ 2 を取除くことができる。外科医はまた、椎間板空間内にまたはそれに隣接して存在する可能性がある任意のケージまたは他の構造的埋め込み型デバイスを変位させることなく、骨グラフトの送出を達成することができる。足場 11 および骨グラフトを全体的に側部の方向に吐出するための第 2 の端部の開口をさらに備える中空チューブ 2 が、縦方向への送出と同時に側部方向への骨グラフトの送出をもたらすことができることを当業者は認識するであろう。

【0114】

ここで図 6～10 を参照して、デバイスの好ましい実施形態が示される。図 6 に関して、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスが示され、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスは、中空管状部材 2 からなり、中空管状部材 2 は、第 1 の基端部 6 および第 2 の先端部 8 を有し、全体が中空の構造が第 1 の基端部 6 と第 2 の先端部 8 との間にある。全体が中空のチューブ 2 は、管状部材 2 の先端部 8 の 2 つの側部開口の一方の側部開口を見ることができる状態で示される（他の側部開口は図 7 で見ることができる）。同様に図 6 では、プランジャ部材 12 が示される。管状部材 2 内へのプランジャ部材 12 の挿入方法もまた提供される。そのため、図 6 に示すように、中空チューブ 2 は、骨グラフト材料が、中空チューブ 2 の基端部 6 の開口 4 に挿入され、最終的に、中空チューブ 2 から第 2 の先端部 8 を通り中空管状部材 2 の第 2 の端部 8 の側部開口から出されることを可能にする。

【0115】

さらに図 6 に関して、管状部材 2 の先端部 10 およびプランジャ部材 12 の先端部 20 の好ましい実施形態が提供される。提供される構成、管状部材のウェッジ状端部 50 およびプランジャのウェッジ状端部 52 は、プランジャ 12 が管状部材 2 に完全に挿入されると、骨グラフト材料の実質的に全てが除去され、したがって、手術部位に挿入されることを可能にする。管状部材 2 の先端部 10 のウェッジ状フィーチャ 50 およびプランジャ部材 12 の先端部 20 のウェッジ状端部 52 は、以下の図 8 および図 9 に関してさらに詳細に論じられる。骨グラフト材料の実質的に全てを除去できることは、骨グラフト材料が、従来通りに高価であり、得るために手術を必要とする可能性があるため、本発明の重要な特徴である。

【0116】

ここで図 7 を参照して、中空管状部材 2 の好ましい実施形態の斜視図が提供される。図 6 に矛盾せず、全体が中空のチューブ 2 は、管状部材 2 の先端部 8 の 2 つの側部開口の一方の側部開口を見ることができる状態で示される（他の側部開口は図 6 で見ることができる）。そのため、手術中に、中空チューブ 2 は、骨グラフト材料が、中空チューブ 2 の基端部 6 の開口 4 に挿入され、最終的に、中空チューブ 2 から第 2 の先端部 8 を通り中空管状部材 2 の先端部 8 の側部開口から出されることを可能にする。この構成では、骨グラフト材料は、2 つの側部方向で手術エリア内に吐出される。骨グラフト材料が純粋にアキシアル方向または縦方向以外の方向で手術部位に提供されることを可能にするために、中空管状部材 2 の先端部 8 の開口が、管状部材の先端部 8 の 1 つまたは複数の側面上にもっぱら位置決めされる必要がないことを当業者は認識するであろう。さらに、側部開口の特定

の絶対的および相対的な幾何形状および数に変動する場合があります、たとえば、管状部材 2 の先端部 8 が、異なる形状（たとえば、卵形、長方形）を有する 3 つ以上の開口を有する場合があることを当業者は認識するであろう。

【0117】

ここで図 8 を参照して、管状部材 2 のウェッジ状先端部 50 の立面図が提供される。この実施形態では、プランジャの基端部は、同じ形状に一致して、プランジャおよび中空管状部材の緊密な嵌合を可能にすることになる。輪郭付けされた管状部材に対応するこの輪郭付けされたプランジャは、いくつかの目的を果たす。すなわち、第 1 に、輪郭付けされたプランジャは、プランジャを、中空チューブに対して所望の回転位置に維持する（すなわち、プランジャが、中空チューブの縦軸の周りに回転するように不注意にまたは意図せずに操作されることを防止する）。第 2 に、輪郭付けされたプランジャは、プランジャが、完全に挿入されると、中空チューブから骨グラフト材料の実質的に全てを除去することを保証する。同様に、輪郭付けられた管状部材に対応する輪郭付けられたプランジャは、デバイスの配向、より具体的には、手術エリア内への骨グラフト材料の吐出方向の即座の識別を可能にする。中空チューブ内に留置される骨グラフト材料の全ての実質的な除去をもたらすために、プランジャが、ウェッジ状表面で終端する必要はない、より具体的には、中空チューブの先端部の内部輪郭とプランジャの先端部との間の一致を可能にする任意の形状が、骨グラフト材料の実質的な除去をもたらすことになることを当業者は認識するであろう。

【0118】

ここで図 9 を参照して、中空管状部材 2 の基端部 6 の開口 4 の立面図が提供される。図 9 に示すように、中空チューブ 2 の基端部 6 の開口 4 は、骨グラフト材料の堆積を可能にする。この構成では、中空チューブ 2 の基端部 6 の開口 4 の断面は、全体が正方形である。全体が正方形の断面が示されるが、断面は、全体が正方形の形状に限定される必要はない。たとえば、たとえば、卵形状の断面、または、鈍角、鋭角、および直角を含むように少なくとも 1 つの規定された角度を有する断面は、ある状況では、特定の椎間板空間の輪切除部のサイズまたは形状により一致する形状を提供しうる。

【0119】

図 10A～10D を参照して、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイス 1 の正方形形状の実施形態の連続する立面図が提供され、中空管状部材 2 内へのプランジャ 12 の完全な挿入を示す。図 10A～10D のそれぞれにおいて、管状部材 2 のウェッジ状先端部 50 が示される。同様に、図 10A～10D はそれぞれ、管状部材 2 に挿入されるときプランジャ要素のさらなる長さを示す。図 10A は、中空管状部材 2 の先端部 8 の 2 つの側部開口の一方の側部開口を示す。図 10C は、中空管状部材 2 の先端部 8 の 2 つの側部開口の別の側部開口を示す。骨グラフト材料が純粋にアキシアル方向または縦方向以外の方向で手術部位に提供されることを可能にするために、中空管状部材 2 の先端部 8 の開口が、管状部材の先端部 8 の 1 つまたは複数の側面上にもっぱら位置決めされる必要がないことを当業者は認識するであろう。さらに、側部開口の特定の絶対的および相対的な幾何形状および数に変動する場合があります、たとえば、管状部材 2 の先端部 8 が、異なる形状（たとえば、卵形、長方形）を有する 3 つ以上の開口を有する場合があることを当業者は認識するであろう。

【0120】

図 11A～11D を参照して、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイス 1 部分の融合ケージ 60 が示され、融合ケージ 60 は、統合型融合ケージ 60 からなり、統合型融合ケージ 60 は、第 1 の基端部 62 および第 2 の先端部 64 を備え、第 1 の基端部 62 は、中空チューブ 2 の先端部 8 に対する嵌合および／または係合を可能にするように適合された開口 66 を含む。この嵌合および／または係合は、中空チューブ 2 の外側表面上または中空チューブ 2 の内部の内側とすることができる。さらに、統合型融合ケージ 60 は、中空チューブ 2 の先端部 8 の 1 つまたは複数の開口に整列する、1 つまたは複数の内側開口 68 を備えることができる。さらに、統合型融合ケージ 60 は、統合型融合ケージ 60

の1つまたは複数の内側表面70に沿ってベルトまたは条痕などの非平滑表面を含むことができる。統合型融合ケージ60は、プランジャ12が、中空チューブ2に完全に挿入されると、中空チューブ2の中空内部部分に実質的に一致する、たとえば、プランジャ12と中空チューブ2が共に、実質的に同じ形状および／またはクラスであるように構成され、骨グラフト材料が、統合型融合ケージ60を通して手術エリア内に送出される。

【0121】

好ましい実施形態では、融合ケージ60は、テーパ付き先端、および、内側表面および側部表面に沿ういくつかの開口チャネルを有する。好ましい実施形態では、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの融合ケージ60および／または骨グラフト送出部分は、楕円形か、長方形か、または正方形形状である。統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイス1は、手術椎間板空間内に骨グラフト材料を押し込むことを回避するように設計され、それにより、送出されることができる骨グラフト材料を制限し、利用可能な融合空間が、融合のために完全に利用されることを可能にしない。

10

【0122】

好ましい実施形態では、融合ケージ60は、椎間板を分離し、線維輪貫入を防止するために竜骨形先端を有する。同様に、融合ケージ60は、骨グラフト放出用の2重のポータルを有することができ、内側開口68が側部開口69より大きい。さらに、融合ケージは、調製された椎間板空間内にピッタリ嵌合するように、可変の高さおよび長さで設計されることができる。

20

【0123】

ここで図12A～12Cを参照して、融合ケージ60の2つの代替の実施形態が提供される。図12Aは、平坦な長方形形状端部になるようにテーパ付けられた第2の先端部64を有する融合ケージ60の実施形態を示す。図12Bは、ウェッジ状端部になるようにテーパ付けられた第2の先端部64を有する融合ケージ60の実施形態を示す。こうした構成は、たとえば、図6～8に示す中空チューブ2のウェッジ状の第2の端部50と共形であることになる。図12Cは、融合ケージ60の上側内側表面70にベルトまたは条痕が与えられた統合型融合ケージ60の実施形態を示す。

【0124】

図13に関して、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイス1が示され、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイス1は、中空管状部材2からなり、中空管状部材2は、第1の基端部6および第2の先端部8を有し、全体が中空の構造が第1の基端部6と第2の先端部8との間にある。全体が中空のチューブ2は、管状部材2の先端部8の2つの側部開口の一方の側部開口を見ることができる状態で示される。同様に図13では、プランジャ部材12および融合ケージ60が示される。管状部材2内へのプランジャ部材12の挿入方法もまた提供され、管状部材2を覆ってかつ融合ケージの第1の端部の開口66内への融合ケージ60の挿入方法も同様である。そのため、図13に示すように、中空チューブ2は、骨グラフト材料が、中空チューブ2の基端部6の開口4に挿入され、最終的に、中空チューブ2から第2の先端部8を通り、中空管状部材2の第2の端部8の側部開口から融合ケージ60の側部開口68および／または側部開口69を通して出されることを可能にする。

30

40

【0125】

図14A～14Dを参照して、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイス1の正方形形状の実施形態の連続する立面図が提供され、プランジャ部分12が管状部分2に完全に挿入され、融合ケージ60が管状部分2を覆って完全に挿入された状態の統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイス1の連続する立面図を示す。骨グラフト材料が純粋にアキシアル方向または縦方向以外の方向で手術部位に提供されることを可能にするために、中空管状部材2の先端部8の開口が、管状部材の先端部8の1つまたは複数の側面上にもっぱら位置決めされる必要がないことを当業者は認識するであろう。さらに、側部開口および内部開口の特定の絶対的および相対的な幾何形状および数に変動する場合があり、たとえば、管状部材2の先端部8が、異なる形状（たとえば、卵形、長方形）を有する3つ以

50

上の開口を有する場合があることを当業者は認識するであろう。

【0126】

図15A～15Dを参照して、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイス部分の融合ケージ60が示され、融合ケージ60は、統合型融合ケージ60からなり、統合型融合ケージ60は、第1の基端部62および第2の先端部64を備え、第1の基端部62は、中空チューブ2の先端部8に対する嵌合および／または係合を可能にするように適合された開口66を含む。この嵌合および／または係合は、中空チューブ2の外側表面上または中空チューブ2の内部の内側とすることができる。さらに、統合型融合ケージ60は、中空チューブ2の先端部8の1つまたは複数の開口に整列する、1つまたは複数の内側開口68を備えることができる。さらに、統合型融合ケージ60は、統合型融合ケージ60の1つまたは複数の内側表面70に沿ってベルトまたは条痕などの非平滑表面を含むことができる。統合型融合ケージ60は、プランジャ12が、中空チューブ2に完全に挿入されると、中空チューブ2の中空内部部分に実質的に一致する、たとえば、プランジャ12と中空チューブ2が共に、実質的に同じ形状および／またはクラスであるように構成され、骨グラフト材料が、統合型融合ケージ60を通して手術エリア内に送出される。

好ましい実施液体では、融合ケージ60は、テーパ付き先端、および、内側表面および側部表面に沿ういくつかの開口チャネルを有する。好ましい実施形態では、融合ケージ60は正方形形状であり、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの骨グラフト送出部分は円柱形状である。統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイス1は、手術椎間板空間内に骨グラフト材料を押し込むことを回避するように設計され、それにより、送出されることができる骨グラフト材料を制限し、利用可能な融合空間が、融合のために完全に利用されることを可能にしない。

【0127】

好ましい実施形態では、融合ケージ60は、椎間板を分離し、線維輪貫入を防止するために竜骨形先端を有し、また、骨グラフト材料を1つまたは複数の側部開口69に送るのを補助する内部ランプ72を有する。プランジャ12が中空チューブ2に挿入されると、骨グラフト材料が、1つまたは複数の側部開口69から出るように融合ケージ内部ランプ72によって送られ、さらに、骨グラフト材料は、1つまたは複数の内側開口68から流出することができる。プランジャ端部18は、図15Bに示すように、融合ケージ60の内部ランプ72と共形であるように構成されることができる。同様に、融合ケージ60は、骨グラフト放出用の2重のポータルを有することができ、内側開口68が側部開口69より大きい。さらに、融合ケージは、調製された椎間板空間内にピッタリ嵌合するように、可変の高さおよび長さで設計されることができる。

【0128】

図15B～15Dに示す好ましい実施形態では、中空チューブ2は、円柱形状であり、融合ケージ60の1つまたは複数のロック用スロット82に係合するように構成された1つまたは複数のロック用タブ80を含む。ロック用タブ80は、ロック用スロット82に永久的に係合するかまたは永久的に係合せず、長方形、円形、および楕円形を含む形状とすることができる。そのいろいろな実施形態において上述された統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスと共に使用される器具は、1つまたは複数のタンブであって、好ましくは、送出デバイスの中空チューブ部分の形状および輪郭に少なくとも部分的に対応する構成を有する、1つまたは複数のタンブを含むことができる。1つまたは複数のタンブは、中空チューブ内にある任意の残りの骨グラフトがグラフト受取りエリアに送出されることを保証するよう、送出デバイスの中空チューブ部分を通してプランジャを駆動するときを使用するために、プランジャの把持可能な端部の形状および輪郭にさらに対応するように適合されることができる。

【0129】

骨グラフト突固めデバイスが同様に設けられることができ、骨グラフト突固めデバイスは、プランジャが中空チューブから取除かれた後に中空チューブ内に入れ子式に挿入されるように適合される。この実施形態による、骨グラフト突固めデバイスは、骨グラフトの

詰め込み中に、骨グラフト受取りエリアから中空チューブの把持可能端部まで任意の捕捉された空気が流れることを可能にするために、骨グラフトパッカーの外周に沿って1つまたは複数の縦チャンネルを含むことができる。骨グラフトパッカーは、使用の容易さを改善するために、人間工学的に設計されたハンドルを一端にさらに含むことができる。それにより、この実施形態の骨グラフトパッカーは、中空チューブ内への骨グラフトの詰め込みを容易にする。

【0130】

中空チューブはまた、手術エリアに液体を送出するためかまたは手術エリアから液体を抽出するためなどで、手術チューブまたは他のデバイスが挿入されることができるとの通路に嵌合することができる。こうした実施形態では、プランジャは、中空チューブの断面に一致するように断面が適合している。

10

【0131】

本発明の別の実施形態では、手術器具のキットは、複数の異なるようにサイズ決定されかつ／または形作られた中空チューブおよび複数の異なるようにサイズ決定されかつ／または形作られたプランジャを備える。プランジャはそれぞれ、中空チューブの少なくとも1つの中空チューブに対応し、それにより、外科医は、グラフト受取りエリアのサイズおよび形状ならびにこうしたエリアに埋め込まれる骨グラフトの量またはタイプに応じて、互いに対応する中空チューブおよびプランジャを選択することができる。対応する中空チューブおよびプランジャは、骨グラフトが、プランジャによって中空チューブ内に留置され、中空チューブにほぼ完全に挿入されて、上述したプランジャについての好ましい実施形態の場合と同様に、中空チューブから骨グラフト材料の実質的に全てを除去するように構築され配置される。2つ以上の中空チューブ／プランジャの組合せの使用は、材料の少なくとも2つの柱状体、たとえば患者からの骨グラフト材料の1つの柱状体と骨形態形成たんぱく質（BMP）の別の柱状体、または、たとえば2つの異なるタイプの骨グラフト材料あるいは1つの送出用封止剤または液体が標的部位に選択的に送出されることを可能にする。同様に、一方または両方の中空チューブは、骨グラフト材料をプレロードされる。

20

【0132】

手術器具のキットは、それぞれが少なくとも1つの中空チューブおよび少なくとも1つのプランジャに対応する複数の異なるようにサイズ決定されかつ／または形作られたグラフト保持構造を備えることができる。

30

【0133】

骨グラフト受取りエリアは、骨グラフトの送出を必要とする患者の任意のエリアでありうる。好ましい実施形態では、骨グラフトは、部分的に形成された方法で送出され、また、本発明の別の態様によれば、骨グラフトの最初の送出後にさらなる形成を必要とする。

【0134】

本発明の別の実施形態は、方法を提供し、その方法によって、中空チューブおよび中空チューブに関連するプランジャが、骨グラフト受取りエリアへの骨グラフトの送出を容易にするために設けられる。

【0135】

一実施形態によれば、本発明は、骨グラフト送出システムを提供し、その骨グラフト送出システムによって、中空チューブおよび／またはプランジャ組立体が、患者を開放する前に調製されることができ、したがって、外科埋め込み手技または他の手技の移植態様の全体的な影響を最小にする。さらに、チューブが、プラスチックか、金属か、または任意の他の材料のいずれで作られても、ある期間、骨グラフトがチューブ内に入った状態で格納されるように作られることができる。手術アプリケーションに応じて、手術時にプランジャが少なくとも部分的に挿入されるように、格納のためにチューブを部分的に満たすだけであることが望ましい場合がある。

40

【0136】

そのため、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスには、予め満たされた中空チ

50

ューブまたは満たされていない中空チューブがついているとすることでき、その中空チューブ内に、外科医が、患者から受取られる骨グラフト（オートグラフト）または別の供給源から受取られる骨グラフト（アログラフト）を挿入することになる。いずれの場合も、外科医は、最初に、中空チューブの周りの包装またはシールおよび／または予め満たされた骨グラフトを取除き、中空チューブの第2の端部が骨グラフト受取りエリアに隣接するように、中空チューブを患者に挿入することができる。中空チューブが所定場所になり、中空チューブの第2の端部の開口が骨グラフトの所望の留置の方向に配向されると、外科医は、次に、プランジャの第2の端部を中空チューブの第1の端部の開口に挿入し、プランジャの第2の端部を中空チューブ内の骨グラフト材料に押し付け始めることができる。こうして、プランジャおよび中空チューブは、シリンジの場合と同様に協働し、プランジャが中空チューブの開口内に益々深く留置されるにつれて、外科医が、中空チューブの第2の端部から骨グラフトを着実にかつ制御可能に放出または吐出することを可能にする。所望の量の骨グラフトが中空チューブから吐出される（幾つかの事例では、骨グラフトの全てが、中空チューブから吐出される）と、外科医は、中空チューブからプランジャを取除き、手術を終了することができる。いくつかの手術では、外科医は、さらなる骨グラフトを中空チューブ内に留置しようと決め、上述したステップを繰り返すことができる。さらに、予め満たされた骨グラフト要素は、骨グラフト要素に含まれる骨グラフト材料のタイプを容易に識別するために色付けされることができる。

10

【0137】

先に節で述べた実施形態によれば、本発明は、方法であって、身体内のグラフト受取りエリアに対するアクセスが行われ、骨グラフトが、第1の端部と第2の端部を有する中空チューブ内に留置され、中空チューブの第1の端部がグラフト受取りエリアに少なくとも隣接し、かつ、グラフト受取りエリアへの骨グラフトの（中空チューブおよびプランジャ組立体の縦軸に対して）側部またはほぼ側部への導入を可能にするように、中空チューブが、骨グラフトと共に配置される、方法によって実施されることができる。この方法は、統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイスの配向が不適切であるかまたは制限されていることによる骨グラフトの喪失を防止し、本明細書の好ましい実施形態に従って述べる輪郭付けられたプランジャおよび中空チューブ構成によって、所望の量の骨グラフトの挿入をユーザが達成することをさらに可能にする。

20

【0138】

本発明の方法はまた、第1の端部および第2の端部を有する中空チューブであって、測定できる量の骨グラフトを受取るように、また、第1の端部が骨グラフト受取りエリアに少なくとも隣接して配置されるように、また、中空チューブを通る全体的に下方向（第1の端部から第2の端部への方向）へのプランジャの移動によって、骨グラフトが、中空チューブの第1の端部から中空チューブの第2の端部を通り、最終的に骨グラフト受取りエリアへ送出されるように構築される、中空チューブを設けることによって実施されることができる。この実施形態によれば、グラフト保持構造はまた、プランジャの輪郭付けされたエッジと骨グラフトとの間に位置決めされるようにプランジャの輪郭付けされたエッジに関連して使用するために設けられることができるが、骨グラフトに付着し、中空チューブからの取外しに続いてグラフト受取りエリアに残る。さらに、このグラフト保持構造はまた、中空チューブがグラフト受取りエリアから取除かれる前または取除かれた後に使用される、グラフトパッカーなどの別のツールと共に使用されることができる。

30

40

【0139】

別の実施形態では、1つまたは複数の中空チューブに対応する1つまたは複数のプランジャは、先端が水平チューブの基端の近くにある状態で位置決めされ、前記プランジャは、中空水平チューブを通して延在し、骨グラフト材料および／または所望の材料を手術エリアに送出するのがどの1つまたは複数のプランジャかを外科医が選択する前に、プランジャを、望ましくない移動なしで準備位置に保持するデテントを有する。

【0140】

本発明の別の実施形態によれば、中空チューブおよびプランジャ組立体が設けられ、中

50

空チューブおよび／またはプランジャ組立体は使い捨てである。あるいは、チューブは、生体適合性材料で作られることができ、最終的な埋め込みを損なうことなく少なくとも部分的に患者の中に残る。そのため、中空チューブは、吸収性ポリマーなどの吸収性である材料から形成され、骨の成長または任意の骨グラフトまたはインプラントの安定性に干渉しないように、埋め込み後に患者の中に残ることができる。

【0141】

現行の設計は、好ましくは、移植材料で満たされるかまたは予め満たされることができる丸いエッジの長方形シャフトを備える中空管状部材を備える。ローディングは、プランジャによって実施される。長方形の設計は、椎間板の輪切除部位内に表面積が最大のデバイスを留置することを可能にするため好ましいが、他の実施形態では、従来の丸いシャフトと同様に形成されることができる。他の好ましい特徴は、グラフト材料用の側方に搭載された出口部位を含む。この設計の特徴の組合せは、グラフト材料の方向配向された分散(direction-oriented dispersion)を可能にする。これは、中空チューブの下と対照的に、空の椎間板空間内へのグラフト材料の吐出を可能にし、それは、材料を押し込める傾向があることになり、椎間板空間を通したその分散を可能にしない。

10

【0142】

この設計の別の別の特徴は、長方形設計によって、ユーザが、デバイスの配向、それにより、手術エリア内への骨グラフト材料のエントリ方向を容易に決定することが可能になることである。しかし、こうした特徴は、あるいは、中空チューブの外部上の外部マーキングまたは溝を通して得られることができる。こうした外部溝またはマーキングは、手術エリア内への骨グラフト材料のエントリ方向に対するデバイスの配向をユーザが容易に決定することを可能にしながら、正方形、円形、または卵形を含むデバイスのためのある範囲の断面の使用を可能にすることになる。

20

【0143】

この設計のさらなる特徴は、線維輪に患者および／または腹部または骨グラフト受取りエリアに隣接する他の解剖学的構造への損傷を防止するために、中空チューブの下部に抗穿孔足場または柵が設置されることである。

【0144】

本明細書で述べる設計に対する別の代替の実施形態は、着脱自在な漏斗取付け具を含む。これは、漏斗のカニューレへの容易なローディング、および、漏斗を取除くことによる、顕微鏡によって視界を遮ることのない、手術部位の容易な視覚化を可能にする。

30

【0145】

本発明の別の実施液体では、デバイスの要素の全てまたは一部あるいはデバイスの全てまたは一部のセクッションは、使い捨てとすることができる。使い捨ての医療デバイスは、製造の循環コストおよび初期コストを低減されているため有利である。

【0146】

デバイスの別の実施形態では、プランジャデバイスの先端または端部は、プランジャの残りとは異なる材料からなるため、プランジャの先端部の材料は、スポンジ様であるか、あるいは、プランジャの残りとは比べてより軟質であるかまたはより可鍛性があり、それにより、中空チューブの内部先端部と係合すると、プランジャの先端部は、中空チューブの内部構成に実質的に一致する。同様に、プランジャ先端部は、中空チューブの先端部の内部形状に実質的に一致するように適合可能な材料で作られることができる。こうした構成は、プランジャ内に含まれる材料の実質的に全てが標的部位に送出されることを可能にする。

40

【0147】

本明細書で述べる設計に対する別の代替の実施形態は、デバイスがどれほど深く挿入されたかを外科医が知ることを可能にするか、または、横断的骨グラフト送出部位（すなわち、椎間板空間）に対する適切なアライメントを保証するための、管状本体の1つまたは複数の表面上のナビゲーションエイドを含む。こうした能力は、患者または手術エリアが外科医の真下に位置決めされないか、または、複数の手技が実施されるときに特に重要で

50

ある。ナビゲーションエイドは、グラフト材料を受取るための手術エリアのより即座でかつ確実な位置特定を可能にする。一実施形態では、送出部位に対する材料たとえば骨グラフトの送出の程度および／またはプランジャ要素の位置を示すために、中空チューブは、刻み目を付けられるか、マーク付けされるか、または、外科医に対して何らかの肯定的な指示を能動的にまたは受動的に提供する。たとえば、中空チューブの外部は、色付けされる、かつ／または、バーを提供される。別の実施形態では、コンピュータおよび／または電気機械的センサまたはデバイスが使用されて、送出部位に対する材料の送出の程度、たとえば骨グラフト材料のccの量および／またはプランジャ要素の位置を示すフィードバックを外科医に提供する。

【0148】

10

本明細書で述べる設計に対する別の代替の実施形態では、プランジャは、作動デバイスであって、液体または半液体状態であることが多く、また、管状本体を通したプランジャの移動によって形態形成たんばく質の半中実部分が変位されると注入されることができる、作動デバイスを含みうる。すなわち、プランジャは、乾燥材料を押出し、終了すると、使用可能端部上のバルブまたは他のデバイスに、プランジャ内の内腔を通して活性化剤の液体部分を挿入させて、椎間板空間に既に挿入された乾燥材料に接触するように。プランジャから、また、プランジャの未使用端部の開口から液体を排出させる。

【0149】

本開示の種々の実施形態が詳細に述べられたが、これらの実施形態の修正および変更を当業者が思いつくことが明らかである。しかし、こうした修正および変更が、添付特許請求の範囲で述べる本開示の範囲および趣旨内にあることが明確に理解される。

20

【0150】

本開示の先の論議は、例証および説明のために提示された。上記は、本明細書で開示される1つまたは複数の形態に本開示を限定することを意図されない。たとえば先の詳細な説明では、本開示の種々の特徴は、本開示を簡素化するために1つまたは複数の実施形態において共にグループ分けされる。この開示方法は、特許請求される開示が、各請求項で明確に述べられるよりも多くの特徴を必要とするという意図を反映するものと解釈されない。むしろ、添付特許請求の範囲が反映するように、本発明の態様は、開示される単一の先の実施形態の全ての特徴より少数の特徴にある。そのため、添付特許請求の範囲は、この詳細な説明に組込まれ、各請求項は、本開示の別個の好ましい実施形態として自分自身を主張する。

30

【0151】

さらに、本開示は、1つまたは複数の実施形態ならびにいくつかの変形形態および修正形態の説明を含んだが、他の変形形態および修正形態は、本開示を理解した後に、たとえば当業者の技量および知識内にあるように、本開示の範囲内にある。特許請求される実施形態に対する、代替の、交換可能な、および／または等価な構造、機能、範囲、またはステップを含む代替の実施形態を、こうした代替の、交換可能な、および／または等価な構造、機能、範囲、またはステップが本明細書で開示されても、開示されなくても、また、特許性のある主題に公然と専念することを意図することなく、許容される範囲において含む権利を得ることが意図される。

40

【符号の説明】

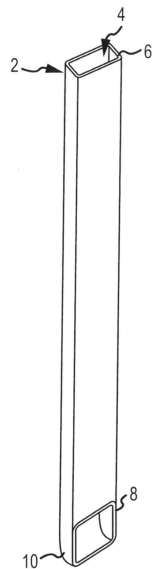
【0152】

1…統合型融合ケージおよびグラフト送出デバイス、2…中空チューブ、4…（中空チューブの）開口、6…（中空チューブの）第1の端部、8…（中空チューブの）第2の端部、10…（中空チューブの）湾曲表面、10A…（中空チューブの）湾曲内部表面、11…（中空チューブの）足場、12…プランジャ、16…（プランジャの）ハンドル、18…（プランジャの）第2のハンドル、19…（プランジャの）水平表面、20…（プランジャの）湾曲表面、30…漏斗、32…（漏斗の）スリーブ、34…（漏斗の）開口、40…椎間板空間、A…（中空チューブの）開口の高さ、B…（中空チューブの）開口の幅、50…（中空チューブの）ウェッジ状の第2の端部、52…（プランジャの）ウェッ

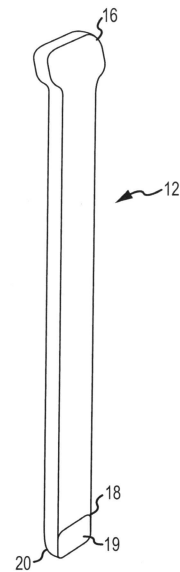
50

ジ状の第 2 の端部、60…融合ケージ、62…融合ケージの第 1 の端部、64…融合ケージの第 2 の端部、66…融合ケージの第 1 の端部の開口、68…融合ケージの内側開口、69…融合ケージの側部開口、70…融合ケージの内側表面、72…融合ケージの内部ランプ、80…中空チューブのロック用タブ、82…融合ケージのロック用スロット。

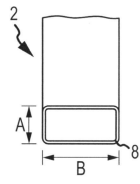
【図 1 A】



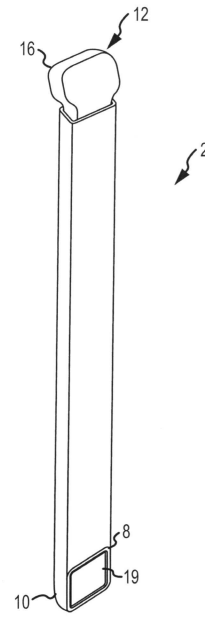
【図 1 B】



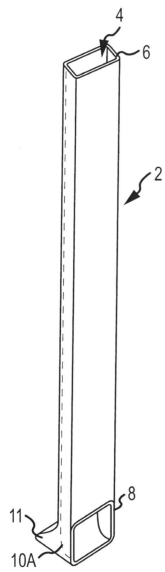
【図 1 C】



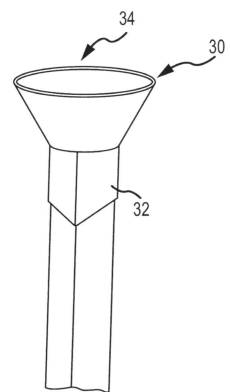
【図 2】



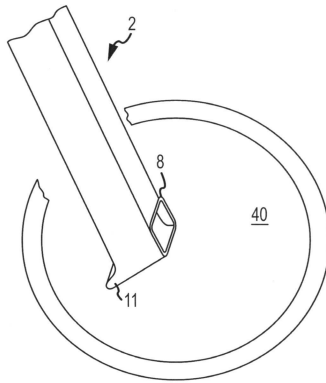
【図 3】



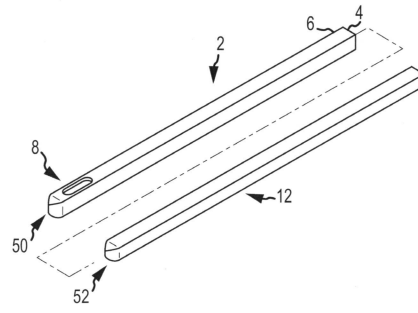
【図 4】



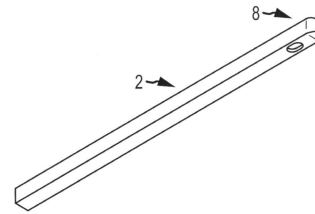
【図 5】



【図 6】



【図 7】



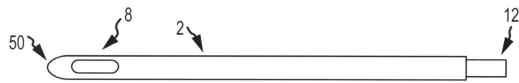
【図 8】



【図 9】



【図 10 A】



【図 10 B】



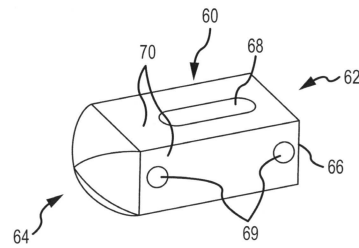
【図 10 C】



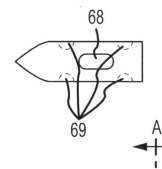
【図 10 D】



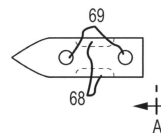
【図 11 A】



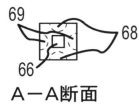
【図 11 B】



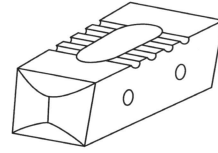
【図 11 C】



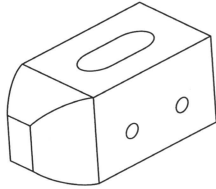
【図 1 1 D】



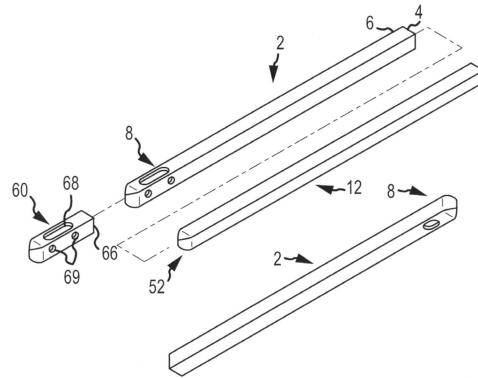
【図 1 2 C】



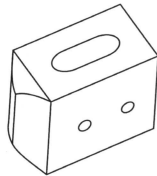
【図 1 2 A】



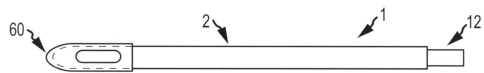
【図 1 3】



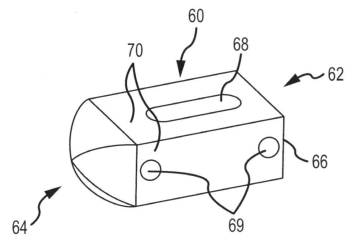
【図 1 2 B】



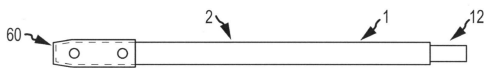
【図 1 4 A】



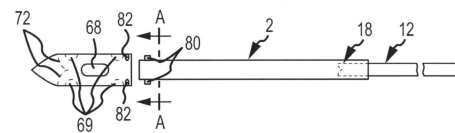
【図 1 5 A】



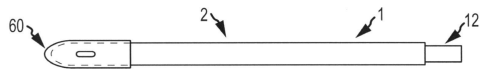
【図 1 4 B】



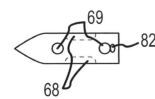
【図 1 5 B】



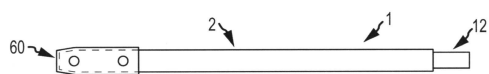
【図 1 4 C】



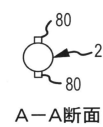
【図 1 5 C】



【図 1 4 D】



【図 1 5 D】



フロントページの続き

(72)発明者 クレイナー、ジェフリー
アメリカ合衆国 80209 コロラド州 オーロラ エス. ポトマック 1400 ナンバー 2
10

(72)発明者 グリムバーク、エドワード ジョン ジュニア
アメリカ合衆国 80403 コロラド州 ゴールデン ホルマン ストリート 4545

審査官 後藤 健志

(56)参考文献 特表2009-535115 (JP, A)
特開2002-052331 (JP, A)
特開平09-327468 (JP, A)
特表2009-534140 (JP, A)
特表平08-511458 (JP, A)
米国特許出願公開第2008/0154377 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/56
A61F 2/44- 2/46