

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3695755号
(P3695755)

(45) 発行日 平成17年9月14日(2005.9.14)

(24) 登録日 平成17年7月8日(2005.7.8)

(51) Int. Cl.⁷

F I

A 6 1 F 2/44

A 6 1 F 2/44

A 6 1 B 17/56

A 6 1 B 17/56

A 6 1 F 2/46

A 6 1 F 2/46

請求項の数 31 (全 34 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平6-518048 (86) (22) 出願日 平成6年1月12日(1994.1.12) (65) 公表番号 特表平8-506501 (43) 公表日 平成8年7月16日(1996.7.16) (86) 国際出願番号 PCT/US1994/000586 (87) 国際公開番号 W01994/017759 (87) 国際公開日 平成6年8月18日(1994.8.18) 審査請求日 平成13年1月12日(2001.1.12) (31) 優先権主張番号 08/015,863 (32) 優先日 平成5年2月10日(1993.2.10) (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者 ジンマー スパイン、インク。 アメリカ合衆国、55439-2029 ミネソタ州、ミネアポリス、ブッシュ レ イク ロード7375 (74) 代理人 弁理士 池内 寛幸 (74) 代理人 弁理士 佐藤 公博 (74) 代理人 弁理士 鎌田 耕一 (74) 代理人 弁理士 糸丘 圭司</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊椎固定手術用ツールキット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1および第2の椎骨を隔てる椎間板物質の椎間板領域に少なくとも2つの脊椎融合インプラントを移植するためのツールキットであって、前記椎間板領域と第1および第2の椎骨の矢状面を隔てて分けられる領域を第1および第2の側としたとき、下記(i)から(ii)に示す構成物を含むツールキット。

(i) 前記椎間板領域の第1の側の所望の第1移植場所に挿入されるディストラクションプラグであって、この挿入によって第1および第2の椎骨を離すような大きさであり、前記第1および第2の椎骨の第1および第2の端面の外辺部の間に完全に収納されるように形作られた第1のディストラクションプラグ。

(ii) 前記第2の側に配置するドリルチューブであって、前記第1および第2の椎骨の対向する端面に平行で、かつ、両端面から等距離になる軸の軸方向にツールを方向付けするドリルチューブ。

(iii) 前記望ましい第2の移植場所に第2のインプラント孔を形成する手段。

【請求項2】

前記ドリルチューブが、第1の開口端と第2の開口端を有し、その第1の開口端が、前記第1および第2の椎骨に前記第1の開口端を固定するための手段を備える請求項1に記載のツールキット。

【請求項3】

さらに、ガイドピンを含み、前記ガイドピンは、前記ディストラクションプラグと同じ大

きさであって、ドリルチューブガイドに取り付け可能な構造であり、前記ドリルチューブガイドは、前記ドリルチューブにその軸方向に挿入可能であり、前記ガイドピンは、前記ドリルチューブガイドとともに前記第 1 および第 2 の椎骨の間に配置される請求項 1 に記載のツールキット。

【請求項 4】

第 1 および第 2 の椎骨を隔てる椎間板物質の椎間板領域に脊椎融合インプラントを移植するための手術用キットであって、前記椎間板領域と第 1 および第 2 の椎骨の矢状面を隔てて分けられる領域を第 1 および第 2 の側としたとき、下記 (i) から (v) に示す構成物を含むキット。

(i) 前記第 1 および第 2 の側の少なくとも一方の椎骨間に挿入されて、その椎骨を離すような大きさのディストラクションプラグ。 10

(ii) 前記椎骨の少なくとも一方の側で前記椎間板領域内に受け入れられる大きさで、かつ前記ディストラクションプラグとほぼ同じ大きさであるガイドピン。

(iii) 前記ガイドピンに取り付けるように形作られ、所定の外形寸法を有するドリルチューブガイド。

(iv) 精密許容差で前記ドリルチューブガイドに外嵌するような大きさを有し、前記椎骨に固定するための手段を先端部に備えているドリルチューブ。

(v) 椎骨に孔を開けるためのリーマーであって、前記ガイドピンに取り付けるように形作られ、前記ドリルチューブに内嵌する大きさを有するリーマー。

【請求項 5】

前記椎骨を研磨するための手段をその先端部に有し、中空で、ごく小さい寸法差で前記ドリルチューブガイドに外嵌するドリルチューブプレーナーを含む請求項 4 に記載のキット。 20

【請求項 6】

さらにインプラントドライバーを含み、前記インプラントドライバーは、インプラントと離脱自在に係合する手段を先端部に有し、前記インプラントドライバーが回転することによって前記インプラントを回転させ、前記インプラントドライバーの大きさは、前記ドリルチューブにスライド可能なように内嵌する大きさである請求項 4 に記載のキット。

【請求項 7】

前記リーマーが、その先端部に、前記ガイドピンを離脱自在に受け入れるネジ接続部を備える請求項 4 に記載のキット。 30

【請求項 8】

さらに、前記ドリルチューブにスライド可能なように内嵌するスリーブを含み、前記スリーブは平らな先端部を有し、前記スリーブは前記ドリルチューブに囲まれる請求項 4 に記載のキット。

【請求項 9】

前記リーマーの前記先端部の前記ガイドピンが、前記第 1 および第 2 の椎骨の対向する端面にスライド可能なように係合する大きさの外面を備える請求項 4 に記載のキット。

【請求項 10】

前記リーマーが、前記先端部に、前記第 1 および第 2 の椎骨の対向する端面にスライド可能なように係合する前記ガイドピンを嵌合する大きさの収納部を含む請求項 4 に記載のキット。 40

【請求項 11】

さらに、シースを含み、前記シースは、前記ドリルチューブにスライド可能なように外嵌し、前記ドリルチューブを鈍い先端部を有する前記シースで囲む請求項 4 に記載のキット。

【請求項 12】

前記ディストラクションプラグのサイズが、前記ディストラクションプラグが前記椎骨端面の間に挿入されることにより前記椎骨が開くサイズと同程度である請求項 4 に記載のキット。

【請求項 13】

前記インプラントドライバーおよびドリルチューブのそれぞれが、前記インプラントドライバーの前記椎間板領域方面への進行を制限する協同ストップ表面を備える請求項 6 に記載のキット。

【請求項 14】

前記リーマーが、前記ドリルチューブに内嵌する大きさである請求項 4 に記載のキット。

【請求項 15】

前記リーマーおよびドリルチューブのそれぞれが、前記リーマーの侵入深度を制限する協同ストップ表面を備える請求項 4 に記載のキット。

【請求項 16】

前記ディストラクションプラグが、先端部と後端部を有し、前記ディストラクションプラグの前記先端部が先細（テーパ）の表面であり、前記ディストラクションプラグは、第 1 の移植位置の前記椎間板領域に挿入され、前記ディストラクションプラグのサイズが、前記ディストラクションプラグが挿入されることにより前記椎骨が開くサイズと同程度である請求項 4 に記載のキット。

10

【請求項 17】

前記ドリルチューブガイドおよび前記ドリルチューブが、相互に、前記ドリルチューブガイドおよび前記ガイドピンを前記ドリルチューブを通して引き戻し、前記ドリルチューブの基端部を通して回収できる大きさである請求項 4 に記載のキット。

【請求項 18】

前記ディストラクションプラグが、異なる大きさの複数のディストラクションプラグの一つであり、前記大きさが、望ましいディストラクションの見込量に一致し、一方、前記ガイドピンは、複数のガイドピンの一つであって、それぞれ大きさは、前記複数のディストラクションプラグのそれぞれの大きさに近似する請求項 4 に記載のキット。

20

【請求項 19】

前記ガイドピンのそれぞれが、ネジ接続により、前記ドリルチューブガイドの先端部に離脱自在に取り付けできる請求項 18 に記載のキット。

【請求項 20】

前記リーマーが、基端部と共役した先端部を有し、前記基端部が回転すると前記先端部が回転し、前記先端部が前記リーマーの縦軸に平行方向のネジ孔を有し、前記ガイドピンが

30

選択的に、前記ネジ孔に脱着可能であり、前記ガイドピンが、対向する椎骨間の所定の空間より大きな直径の孔を切り取るための切断部を備え、前記孔は、前記切断部がその軸の周りを回転して前記先端部が前記椎骨間に受け入れられたときに前記対向する椎骨間に形成され、

第 2 のガイドピンを含み、前記第 2 のガイドピンは、前記リーマーの前記先端部の前記ネジ孔に選択的に脱着可能であり、前記軸に概して対称的な外面を有し、前記外面の前記軸からの間隔が、前記椎骨の間に前記ガイドピンが挿入されたとき前記外面が前記椎骨の端面に接するように選択された間隔であり、

前記第 2 のガイドピンが、前記切断部が前記椎骨間を進む間、前記切断部の前記軸を前記椎骨間で平行かつ等間隔に維持する請求項 4 に記載のキット。

40

【請求項 21】

前記第 2 のガイドピンが、切断部材を前記第 2 のガイドピンの軸面に備え、前記端面の間に配置された椎骨に係合し、かつ、切り取る請求項 20 に記載のキット。

【請求項 22】

前記ドリルチューブを前記椎骨に固定するための手段が歯を含む請求項 4 に記載のキット。

【請求項 23】

さらに、シースを含み、前記シースは、前記ドリルチューブを囲い、前記ドリルチューブの丈に沿ってスライド可能であり、鈍い第 1 の端を有し、第 1 の位置において、前記鈍い第 1 の端は、前記ドリルチューブの歯を覆うように前記ドリルチューブに用いられ、前記

50

シースは、前記シースの前記鈍い第1の端の軸方向の力に応答して第2の位置に移動可能であり、前記第2の位置において、前記シースは、前記ドリルチューブと相対的に引っ込んでおり、前記ドリルチューブの歯が前記シースの第1の端を越えて突出し、前記ドリルチューブの第1の開口端が前記椎骨の方向に押し進められているとき前記シースは前記椎骨と接する位置であり、これにより、前記ドリルチューブの第1の開口端が前記椎骨の方向へ進行する間、前記シースの鈍い第1の端は、前記歯による傷害を防ぎ、前記鈍い第1の端は、前記歯が前記椎骨に侵入するときは前記椎骨と隣接したままである請求項22に記載のキット。

【請求項24】

第1および第2の椎骨を隔てる椎間板物質の椎間板領域に、少なくとも1つの脊椎融合インプラントを移植する部位を調整するキットであって、下記を含むキット。

先端部と後端部を有するディストラクションプラグであって、前記ディストラクションプラグの前記先端部が先細(テーパ)の表面であり、前記ディストラクションプラグは、第1の移植位置の前記椎間板領域に挿入され、前記ディストラクションプラグの寸法は、前記挿入により前記ディストラクションプラグの外面が前記第1および第2の椎骨の端面を押し出し、前記椎骨が離される寸法であり、前記挿入により前記端面の外辺部の間に完全に収納されるように形作られたディストラクションプラグ。

手術用のツールの方向付けをする中空のドリルチューブであって、前記ドリルチューブの基端部から前記ドリルチューブの先端部まで、前記ツールの外面に作用して前記ツールの移動方向を制御するドリルチューブ。

前記ドリルチューブを第2の位置に配置するドリルチューブガイドであって、前記ドリルチューブは、前記第1および第2の椎骨の対向する端面に平行で、かつ、両端面から等距離になる軸方向にツールを方向付けし、前記ドリルチューブガイドは、その先端部にガイドピン手段を備え、前記ガイドピンは、前記ドリルチューブガイドとともに前記ドリルチューブに精密許容差で内嵌する大きさであるドリルチューブガイド。

前記ドリルチューブガイドおよび前記ドリルチューブは、相互に、前記ドリルチューブガイドおよびガイドピンを前記ドリルチューブを通して引き戻し、前記ドリルチューブの基端部を通して回収できる大きさである。

前記第2の位置にインプラント孔を形成するために、前記ドリルチューブから前記第2の位置まで挿入および侵入する孔開けツールであって、前記孔開けツールの横方向の動きが制限するため前記ドリルチューブと関連して拘束され、前記孔開けツールが軸方向に進行する点で前記ドリルチューブと関連する孔開けツール。

【請求項25】

ヒトの脊椎インプラント処置で使用される下記ツールを含む請求項1に記載のツールキット。

基端部と共役した先端部を有する孔開けツールであって、前記基端部が回転すると前記先端部が回転し、前記先端部が前記孔開けツールの縦軸と平行な方向にネジ孔を備える孔開けツール。

前記孔開けツールの前記先端部の前記ネジ孔に選択的に脱着可能なガイドピンであって、前記軸に概して対称的な外面を有し、前記外面の前記軸から間隔が、前記椎骨の間に前記ガイドピンが挿入されたとき前記外面が前記椎骨の端面に接するように選択された距離であるガイドピン。

ここで、前記ガイドピンは、前記切断部が前記椎骨間を進む間、前記切断部の前記軸を、前記椎骨間で平行かつ等間隔に維持する。

【請求項26】

脊椎インプラント処置で使用される下記ツールを含む請求項1に記載のツールキット。

第1の開口端と第2の開口端を有する中空のチューブであって、前記チューブ内部の大きさが、所定の寸法の手術用ツールを通過させる中空チューブ。

前記中空チューブの前記第1の開口端に固定される歯であって、前記第1の開口端を対向する椎骨に打ち込むことで、前記椎骨に侵入する歯。

10

20

30

40

50

前記第 1 の開口端で前記チューブを囲むシースであって、前記チューブの丈にそってスライド可能なシース。

前記シースは、鈍い第 1 の端を有し、第 1 の位置において、前記シースの前記鈍い第 1 の端が前記歯を覆うように前記チューブに用いられ、前記シースは、前記シースの前記鈍い第 1 の端の軸方向の力に応答して第 2 の位置に移動可能であり、前記第 2 の位置において、前記シースは、前記チューブと相対的に引っ込んでおり、前記歯が前記シースの鈍い第 1 の端を越えて突出する。

前記チューブの第 1 の開口端が前記椎骨の方向に押し進められているとき前記シースは前記椎骨と接する位置である。

前記鈍い第 1 の端は、前記チューブの第 1 の端が前記椎骨の方向へ進行する間、前記歯による傷害を防ぎ、前記鈍い第 1 の端は、前記チューブの歯が前記椎骨に侵入するときは前記椎骨と隣接したままである。

10

【請求項 27】

対向する椎骨間の椎間板領域への椎間脊椎インプラントの配置のための下記アライメントガイドアセンブリーを含む請求項 1 に記載のツールキット。

椎間脊椎インプラントの配置のために明確にすべき領域の輪郭を描くため脊椎に対して配置する大きさの本体であって、第 1 の側と第 2 の側を有し、X 線を透化する本体。

前記本体の第 1 の面から伸びる第 1 および第 2 の平行ピンであって、互いに所定の距離の間隔があり、前記ピンが X 線で見ることが出来る材料から作られる平行ピン。

前記第 1 のピンに沿って位置する少なくとも 1 つのストップ面。

20

【請求項 28】

椎間脊椎インプラントの配置のための下記アライメントガイドアセンブリーを含む請求項 1 に記載のツールキット。

中央縦軸を有する細長い本体であって、前記本体は、縦軸にそって位置する第 1 の丸先および第 2 の丸先、ならびに、第 1 の側および第 2 の側を有し、前記細長い本体は、適切な椎弓切除術のサイズを決定するために明確にすべき領域の輪郭を描くため脊椎に対して配置する大きさの本体。

前記本体の第 2 の側から伸びるハンドル。

前記本体の第 1 の側から伸びる第 1 のピンであって、第 1 の丸先に隣接し、前記本体の中央縦軸に位置する第 1 のピン。

30

前記本体の第 1 の側から伸びる第 2 のピンであって、第 2 の丸先に隣接し、前記本体の中央縦軸に位置する第 2 のピン。

前記アライメントガイドアセンブリーの前記第 1 のピンに沿って位置する第 1 のストップ面。

前記第 1 および第 2 のピンは、前記本体の第 2 の側ではなく、第 1 の側からのみ伸び、前記本体の第 2 の側は平面である。

【請求項 29】

椎間脊椎インプラントの配置のための下記アライメントガイドアセンブリーを含む請求項 1 に記載のツールキット。

椎間脊椎インプラントの配置のために明確にすべき領域の輪郭を描くため脊椎に対して配置する大きさの細長い本体であって、前記本体は、中央縦軸を有し、第 1 の側および第 2 の側を備える本体。

40

前記本体の第 1 の側から伸びる前記本体の中央縦軸に位置する第 1 のピン。

前記本体の第 1 の側から伸びる前記本体の中央縦軸に位置する第 2 のピン。

前記アライメントガイドアセンブリーの前記第 1 のピンに沿って位置する第 1 のストップ面であって、前記本体から離れているストップ面。

【請求項 30】

対向する椎骨間の椎間板領域への椎間脊椎インプラントの配置のための下記アライメントガイドアセンブリーを含む請求項 1 に記載のツールキット。

第 1 の側と第 2 の側を有する本体であって、前記細長い本体は、適切な椎弓切除術のサイ

50

ズを決定するために明確にすべき領域の輪郭を描くため脊椎に対して配置する大きさの本体。

前記本体の第1の面から伸びる第1および第2の平行ピンであって、互いに所定の距離の間隔がある平行ピン。

前記第1のピンに沿って位置する少なくとも1つのストップ面。

【請求項31】

対向する椎骨間の椎間板領域への椎骨脊椎インプラントの配置のための下記アライメントガイドアセンブリーを含む請求項1に記載のツールキット。

第1の側と第2の側を有する本体であって、X線を透化する本体。

前記本体の第1の側から伸びる第1および第2の平行ピンであって、前記第1および第2それぞれピンが馬尾 (cauda equina) のどちらの側からも位置できるように互いに所定の距離の間隔があり、前記ピンがX線で見ることができ材料から作られる平行ピン。

前記第1のピンに沿って位置する少なくとも1つのストップ面。

【発明の詳細な説明】

I. 発明の背景

1. 発明の分野

本発明は、脊椎固定手術方法に関連する。より詳しくは、2つの椎骨間に融合 (fusion) 脊椎インプラントを移植する方法に関する。

2. 先行技術

人口のかなりの割合が、慢性的な背骨の異常が原因の疼痛や身体の不自由に悩まされている。多くの場合、慢性的な背骨の病気は、脊椎における椎骨間の相対移動によって起こる。

整形外科手術には、椎骨の固定処置も含まれる。一般的な固定術には、複数の椎骨を一緒に融合することが含まれる。

融合術には、2つの椎骨を隔てる椎間板物質 (disc material) の除去と、その椎間板の領域への骨を詰め込みが含まれる。詰め込まれた骨が椎骨の物質と融合して一体となることによって、2つの椎骨が融合されるのである。

どんな外科技術であっても、背骨の手術において手術後の回復が早くなるような処置を施すことが望ましい。このために、そして融合の成功率を高めるために、脊椎インプラントが開発されてきた。そのような脊椎インプラントの一例が、譲渡された同時係属中の米国特許出願07/702,351、1991年5月15日出願 (1989年6月6日に対する優先権主張) に示されている。この特許出願は、骨片 (bone chips) 又はボーン・スラリー (bone slurry) がセット (place) される中空のシリンダーを有するねじ込み式 (threaded) 脊椎インプラントを教示している。そのシリンダーには放射状に伸びる複数の貫通孔が設けられている。骨物質はそれらの孔を通じて成長 (grow) し、椎骨の物質と融合する。

ねじ込み式脊椎インプラントは、米国特許5,015,247 (1991年5月14日) にも示されている。ねじ込み式脊椎インプラント説明に加え、米国特許5,015,247では、インプラントをねじ込む孔 (bore) を形成するためのある種のツールを含む移植方法が教示されている。

ねじ込み式の融合ケージ (a threaded fusion cage) 及びその種のケージの挿入方法が、米国特許4,961,740 (Ray et al. / 1990年10月9日) のみならず、米国特許5,026,373 (Ray et al. / 1991年6月25日) にも見られる。後者は、パイロット・ロッドのドリリングによってインプラント用の孔を予め設けることを教示している。脊椎インプラントは、上記以外にも、米国特許4,875,915 (Brantigan / 1989年11月7日)、ドイツ特許35355667A1 (Vich / 1986年6月5日)、米国特許4,834,757 (Brantigan / 1989年5月30日)、米国特許4,507,269 (Bagby / 1985年2月27日) に開示されている。後者は、ねじ込み式インプラントではなくケージやバスケットが用いられ、融合される骨の間に形成される孔にそれが詰め込まれる。

背骨の手術 (脊椎へのインプラントのセット等) を実施するにあたって、手術ができるだけ迅速かつ正確に行われることが望ましい。そこで、本発明の目的は、迅速かつ正確に行

10

20

30

40

50

うことができる、脊椎にインプラントをセットする (place) ための外科手順 (surgical procedure) を提供することにある。

また、対向する背骨の間に2個のインプラントをセットすることが望ましいことが知られている (もっとも、状況によってはインプラントは1個であることが好ましい場合もある)。2個のインプラントの場合は、各インプラントを受け入れるために複数の孔が椎骨の向かい合う側に形成される。そのような手順において、孔の形成によって望ましくない椎骨の不整列 (misalignment) が生じ得ることがわかった。また、先行技術 (例えばガイドロッドのドリリング) では、双方の椎骨に同一の孔を開けることができないこともある。そこで、本発明のさらなる目的は、手順の最初から最後まで椎骨の正確な整列状態を確実にする外科移植手順を提供することである。

10

さらに、本発明の目的は、背後から (posteriorly)、前方から (anteriorly)、または腹腔鏡を用いて (as a laparoscopic procedure) 実施され得る外科手順を提供することにある。

11. 発明の要旨

2つの脊椎板を隔てる椎間板物質の椎間板領域 (disk space) に、少なくとも2つの脊椎融合インプラントを移植する外科方法が開示されている。この外科方法は、スペーサを用いて椎間板領域の一方の側を開き (distract)、その椎間板領域の他方の側にインプラントを受け取る孔を形成するステップを含む。インプラントを他方の側に移植した後、上記スペーサを除去し、2つ目のインプラントを受け取る孔が形成される。

【図面の簡単な説明】

20

図1は本発明の方法で用いられるインプラントの側面図である。

図2は図1のインプラントをその軸周りに90°回転させたものである。

図3は図1の3-3断面図である。

図4は図3の4-4断面図である。

図5は図2の5-5断面図である。

図6は図3の6-6断面図である。

図7は図1のインプラントと共に用いられるエンドキャップの断面図である。

図8は図7のインプラントの平面図である。

図9はアラインメントガイドアセンブリの平面図である。

図10は図9のガイドアセンブリの端面図である。

30

図11はドリルチューブガイドの除去ハンドルの側面図である。

図12はドリルチューブガイドの側面図である。

図13は本発明によるドリルチューブプレーナーの側面図である。

図13Aは図13のプレーナーの側面図である。

図14は図13の14-14断面図である。

図15は本発明による初期脊椎リーマーの側面図である。

図16は図15のリーマーの基端部の端面図である。

図17は図15の初期リーマーのリーマーヘッドの拡大側面図である。

図18は図17のリーマーヘッドの先端部の正面図である。

図19は本発明によるエンドキャップ挿入具の側面図である。

40

図20は図19の挿入具の先端部の端面図である。

図21は初期アラインメントガイドハンドルの側面図である。

図22はドリルチューブ挿入具キャップの側面図である。

図23は図22の23-23断面図である。

図24は図22の挿入具キャップの先端部の端面図である。

図25はディストラクションプラグ挿入具の側面図である。

図26はスラップハンマーの側面図である。

図27は図26のスラップハンマーの先端部の正面図である。

図28は本発明で使用されるディストラクションプラグの側面図である。

図29は本発明によるドリルチューブスリーブの断面図である。

50

- 図 29 A は本発明で用いられるシースの側面図である。
- 図 29 B は図 29 A のシースの先端部の正面図である。
- 図 30 は図 29 のドリルチューブスリーブの先端部の正面図である。
- 図 31 は本発明で用いられるドリルチューブの側面図である。
- 図 32 は図 31 の 32 - 32 断面図である。
- 図 33 は図 31 のドリルチューブの先端部の拡大側面図である。
- 図 34 は仕上げ脊椎リーマーの側面図である。
- 図 35 は図 34 の仕上げリーマーの基端部の側面図である。
- 図 36 は図 34 のリーマーのリーマーヘッドの拡大図である。
- 図 37 は図 36 のリーマーヘッドの先端部の正面図である。 10
- 図 38 は脊椎リーマーガイドピンの側面図である。
- 図 39 は図 38 のガイドピンの端部の端面図である。
- 図 40 は初期タップの側面図である。
- 図 41 は図 40 の 41 - 41 断面図である。
- 図 42 は図 40 のツールのねじ切り歯の拡大断面図である。
- 図 43 は本発明で用いるインプラントドライバーの側面図である。
- 図 44 は図 43 の器具の先端部にあるハブの端面図である。
- 図 45 は図 43 の 45 - 45 断面図である。
- 図 45 A は図 43 のツールの軸の側面図であり、付属のコレットを示している。
- 図 45 B は図 45 A の 45 B - 45 B 断面図である。 20
- 図 46 は脊椎リーマーハンドドライバーの側面分解図である。
- 図 47 は図 46 のツールの端部正面図である。
- 図 48 は椎間板によって隔てられた 2 つの椎骨の側面図である。
- 図 48 A は図 48 の 48 A - 48 A 断面図である。
- 図 49 及び 49 A は初期アラインメントガイドアSEMBリーの挿入を示す、図 48 及び図 48 A と同様の図である。
- 図 50 及び 50 A は挿入具を用いて行うディストラクションプラグのセットを示す、図 48 及び図 48 A と同様の図である。
- 図 51 および 51 A はディストラクションプラグがセットされた状態を示す図である。
- 図 52 及び 52 A は脊椎リーマーガイドピンのセットを示す、既出の図と同様の図である 30
- 。
- 図 53 及び 53 A はドリルチューブプレイナーのセット及び使用を示す、既出の図と同様の図である。
- 図 54 及び 54 A はドリルチューブのセットを示す、既出の図と同様の図である。
- 図 55 及び 55 A はドリルチューブスリーブのセットを示す、既出の図と同様の図である。
- 。
- 図 56 及び 56 A はインプラント用孔の予備形成を示す、既出の図と同様の図である。
- 図 57 及び 57 A は図 56 及び 56 A の孔予備形成に続いて部分的に形成された孔を示す、既出の図と同様の図である。
- 図 58 及び 58 A はインプラント孔の仕上げ加工を示す、既出の図と同様の図である。 40
- 図 59 及び 59 A は図 58 及び 58 A の仕上げ加工用ツールを取り外した後の完成孔の形成を示す、既出の図と同様の図である。
- 図 60 及び 60 A は図 59 及び 59 A で形成された孔のタッピングを示す、既出の図と同様の図である。
- 図 61 及び 61 A はタッピングされた孔を示す、既出の図と同様の図である。
- 図 62 及び 62 A はねじ孔へのインプラントのセットを示す、既出の図と同様の図である。
- 。
- 図 63 及び 63 A は孔内にインプラントが完全にセットされた様子を示す図である。
- 図 64 はエンドキャップ挿入具を用いたドリルチューブのセットを示す図である。
- 図 64 A はドリルチューブに被せたシースの使用を示す図である。 50

IV. 好ましい実施形態の説明

1. 概略

各構成要素に番号を付した幾つかの図面を参照しながら、望ましい実施形態を説明する。望ましい実施形態を図示するために、外科手術の説明を、前述の、譲渡され同時係属中の米国特許07/702,351に説明されているようなインプラント10に関して行う。ここに述べられた外科手術は、様々なインプラントに適用され、それらの中には、前述の米国特許5,015,247、及び、同4,961,740に示されているようなねじ込み式インプラントのみならず、米国特許4,507,269に示されているような非ねじ込み式インプラントやその他のインプラントも含まれる。ここで用いられている「インプラント(implant)」という用語には、骨移植(自家移植、他家移植または人工骨)が含まれる。

10

インプラント10(図1~6)の本体は中空のシリンダー12であり、その円筒外周面には雄ネジ4が露出している。シリンダーは、補強リブ19で仕切られた前方内室16と後方内室17とを含み、後述するように、ボーンスラリーまたは骨片がそれらの内室16、17に詰め込まれる。

第1の複数の孔18がシリンダーの壁を放射方向に貫通して延び、内室16、17と連通している。第2の(径の大きい)複数の孔21がインプラント10の径方向反対側に配置されている。

インプラントの後端部22には、内室17に連通するスロット24が備えられている。スロット24によって、ボーンスラリーや骨片をインプラント10内に詰め込むことができる。スロット25はリブ19によって形成されている。スロット25は、(後に詳述するように)ツールの先端部を受けとめて、対向する椎骨間に形成された孔内にインプラントをセットするようなサイズになっている。

20

エンドキャップ26(図7、8)は、スナップタブ27によって後端部12にスナップ嵌合する(slap fit)ように備えられている。望ましい実施形態では、エンドキャップ26はポリエチレンのような放射線透過性の材質であればよく、これによって、手術後にエックス線検査を行い、移植手術後の融合が適切かどうかを判断することができる。

2. ツール

A. 全体

望ましい実施形態では、本発明の技術が所定のツールキット(a kit of tools)を用いて行われる。望ましい実施形態の図示のために、そのツールキットについて説明する。手術は、サイズや形状の異なる様々なツールを用いて実施されるのが好ましい。

30

本明細書に記載の手術を実施するにあたって必要な各ツールについては、個別に説明する。ツールの使用に関しては、本明細書のセクションIV.3で説明する本発明の方法から明らかになる。特に断りがない限り、ツールは全てステンレス鋼製である。

椎骨の大きさや椎間板領域の大きさは患者によって異なるので(そして、その大きさは患者の脊椎の長さによって異なるので)、幾つかのサイズのインプラント10があらかじめ用意される。現時点では、最小外形(D_m)が3mm、5mm、7mm、9mm、11mm、13mm、15mm、17mm、19mm、21mm、そして、それぞれの長さ(L)が10mm、12mm、14mm、16mm、16mm、20mm、24mm、28mm、28mm、30mmであるインプラント10によって、種々の脊椎の位置やサイズに対応できると予想される。インプラント10の最大外径(D_M)は最小外径(D_m)より2.5mm大きい。

40

説明するツールのうちの幾つか(例えばリーミングツール126)は、特定サイズのインプラントに合わせたサイズとなっている。すなわち、リーミングツール121によって、インプラントを受け入れるサイズの孔を形成しなければならない。10種のサイズのインプラントが予想されるのであるから、10種のサイズのボーリングツール126が用意されることは、当業者にとって明らかであろう。

B. 初期アラインメントガイドハンドル

本発明のキットには、初期(starter)アラインメントガイドハンドル28(図2参照)が含まれる。そのハンドル先端部30には、インパクトフランジ31と、軸方向に延び

50

るねじ付きスタッド 3 2 が備えられている。ハンドルの基端部 3 4 にはローレット加工が施されているので、外科医がハンドル 2 8 をしっかり握ることができる。

C. 初期アラインメントガイドアセンブリ

初期アラインメントガイドアセンブリ 3 6 (図 9、図 1 0 参照) の本体 4 0 には、ハンドル 2 8 のねじ付き端部 3 2 を受ける大きさのねじ付き孔 4 2 が備わっている。本体 4 0 から延びているのは平行なピン 4 4、4 6 である。これら二本のピンは、以下に詳述するように、距離 D_1 を隔てて配置されている。ピン 4 4、4 6 はストップ面 4 5、4 7 を備えている。

既に説明したように、ヒトの骨格は患者一人一人によって非常に異なっているので (そして、椎骨のサイズは脊椎における位置によって異なるので)、キットには種々のサイズのツールが必要であることが予期される。初期アラインメントガイドアセンブリ 3 6 に関しては、少なくとも 1 0 種のツールが予期されるであろう。それらのピン間隔 D_1 は、二つのインプラントの間隙に合わせて選択され、インプラントの直径は、3、5、7、9、11、13、15、17、19、そして 21 mm である。しかしながら、このようなキットに対してガイドハンドル 2 8 は一つで足りる。ハンドル 2 8 はいずれの初期アラインメントガイドアセンブリ 3 6 にも挿入、装着することができる。

本体 4 0 はナイロン製で、X 線を通す。また、本体 4 0 は丸いエッジ 4 9 を有し、その半径は対応するドリルチューブ 9 2 の半径に対応している。例えば、13 mm (D_m) のインプラント 1 0 を 2 つセットするためには、内径 16.0 mm (D_m が 15.5 mm) のドリルチューブ 9 2 が必要となる (0.5 mm の差はクリアランスである)。エッジ 4 9 はドリルチューブ 9 2 の輪郭に合致しており、左側または右側で手術を行うときに、それらの間隔はドリルチューブの間隔と等しくなる。その結果、本体 4 0 の背面 4 3 が脊椎にセットされ、処置のために除去しなければならない箇所が大体分るようになっていく。これは、外科医が適切なラミネクトミー (椎弓切除術) の大きさや、血管をどれだけ引き込ませる (a mount of vessel retraction) 必要があるかを定めるのに役立つ。

D. ディストラクションプラグ挿入具

ディストラクションプラグ挿入具 4 8 (図 2 5) は軸 5 0 とハンドルエンド 5 1 から成る。ハンドルエンド 5 1 には刻みがついて、握りやすくなっている。先端部 5 3 から軸方向にねじ軸 5 2 が延びている。ハンドルエンド 5 1 の直径は軸 5 0 のそれより大きく、これによって、スラップハンマー 1 9 2 (図 2 6) が当接する面 4 9 が形成されている。これ

E. ディストラクションプラグ

ディストラクションプラグ 5 4 (図 2 8) が備えられ、その本体 5 6 はほぼ円筒型で、その先端 5 8 は先細になっている。後端には縮径部 5 5 が備えられ、本体 5 6 と同じ直径のフランジ 5 7 で終端している。ねじ孔 6 2 が後端部を貫通するように形成され、これによってディストラクションプラグ挿入具 4 8 のねじ軸 5 2 を受けることができる。挿入後のプラグ 5 4 の好ましくない軸方向移動を防ぐために、本体 5 6 にローレット加工が施されている。

後で詳しく説明するが、ディストラクションプラグ 5 4 は、まず対向する椎骨を離す (distract) のに用いられる。どの程度離すのがよいかについては、患者によって、また脊椎の位置によっても異なる。従って、3 mm から 14 mm (1 ミリずつ増加する) の直径 D_2 を持つディストラクションプラグがキットに含まれることが期待される。いずれのディストラクションプラグも挿入具 4 8 にフィットするので、挿入具 4 8 はキットに一つあればよい。

F. 椎骨リーマーガイドピン

椎骨リーマーガイドピン 6 4 (図 3 8、図 3 9) は、先細の先端部 6 8 を有するほぼ円筒形の本体 6 6 と、径が小さいねじ付き後端部 7 0 とを含んでいる。先細の前端部 6 8 は 3 つの刃 (flat) 6 9 を備えており、これらの刃は、後述するように、ガイドピン 6 4 が初期 (starter) リーマー 1 1 2 (図 1 5) に固定されると、椎間板物質を削り取る働きをする。

10

20

30

40

50

ディストラクションプラグ54に関連して、直径 D_3 が3mmから14mmまで(1ミリメートルずつ増加)の多種のサイズのガイドピン64をキットに用意する必要があると予期される。理由については後に説明するが、すべてのガイドピン64は特定のサイズのねじ付きスタッド70を備えていることが望ましい。

G. ドリルチューブガイド

ドリルチューブガイド72(図12)が備えられ、これは円筒形軸74及び先端部76を含んでいる。先端部76は所定の最大外径 D_4 を有する。先端部の面78には、ねじが切られてガイドピン64のスタッド70を受ける大きさにされた孔80が設けられている。ドリルチューブガイドの基端部82(直径 D_4)にはねじ孔81が設けられている。その目的については後に記す。基端部82は平らな面83で終端している。

10

実際の使用に際しては、融合すべき椎骨の解剖学上のサイズに応じて様々なサイズのインプラント10が必要となる。広い適用範囲に対応するには、10種類の異なった最大外径 D_M を持つインプラント10が必要になることが予測される。従って、本発明のキットは、後で説明するように、3種類のサイズのインプラントを受ける孔を最終的に形成するために、外径 D_4 のドリルチューブガイドを10種含むことになる。インプラント10とドリルチューブガイド72との各ペアについて、外径 D_4 は D_M に等しい。

H. ドリルチューブプレーナー

アプリケーションによっては、椎骨の表面を平らにする(plane)ことが望ましい。例えば、孔開けすべき椎骨の表面が組織(tissue)で覆われている場合がある。インプラント10を確実に適切な深さまで挿入するためには、本発明の種々のツールが椎骨に当接しなければならぬ。ドリルチューブプレーナー84は組織を除去し、ツールをセットする椎骨の表面を平らにする。

20

ドリルチューブプレーナー84(図13、14)は、内径が D_5 の中空のチューブ86を含む。ドリルチューブプレーナー84の先端部88は歯状やすり面85を備え、これは、先端部88を骨に対してセットしプレーナー84を軸周りに回転すると、骨物質を削り取る働きをする。プレーナー84の基端部90にはローレット加工されたハンドルが備えられ、これによって外科医は研磨作業の間、プレーナーを確実に握ることができる。

詳細は後に記すが、本発明の好ましい方法では、プレーナー84は D_5 にごく近い直径 D_4 のドリルチューブガイド72に外嵌してスライドする(つまり、 D_5 は D_4 より0.5mm大きい)。その結果、10種類のサイズのドリルチューブガイド72にフィットさせるためには、10個のプレーナー84が必要となる。

30

プレーナー84は内部ストップ面87を有し、これは、プレーナー84がガイド72に外嵌するとき、ガイド72の端面83に対応する位置に設けられている。プレーナー84のクリーニングのために、クリーンアウトホール89が設けられている。

I. ドリルチューブ

ドリルチューブ92(図31、32、33)は中空の円筒型チューブ94の形をしている。チューブ94の先端部96には、軸方向に突出した歯98が設けられている。チューブ94の基端部99は外側へ広がっており、その目的は後に明らかになる。ドリルチューブガイド72の10種のサイズにごく近い内径 D_6 を有する10種のサイズのチューブ92が必要である(すなわち、 D_6 は D_4 より0.5mm大きい)。

40

歯98の長さは T_L 、好ましくは3mmである。谷97は平らになっており、歯98が椎骨に押しこまれる際、ストップ面となって骨に当接する。こうすることによって、ドリルチューブ92が骨に食い込み過ぎることを防ぐ。

J. ドリルチューブ挿入具キャップ

詳細は後に記すが、歯98を椎骨の物質に押し込むことによって、ドリルチューブ92は椎骨に固定される。これは、ドリルチューブ92の基端部99に力を加えることによって行われる。挿入具キャップ100(図22、23、24)は内径 D_9 の軸方向の孔102を有する閉じた円筒形であり、平らな環状の面101で終端している。直径 D_9 はドリルチューブ72(図12)の外径 D_4 よりわずかに大きいので、キャップ100はガイド72の端部82に外嵌してスライドすることができる。この際、ストップ面103は端部8

50

3に、面101はドリルチューブ92の拡径端部99に対応する。キャップ100は反対側に平らな端面104を有し、外科医はここに力を加える。この力がドリルチューブ92に加わり、歯98が椎骨に押し込まれるのである。

K. ドリルチューブスリーブ

ドリルチューブスリーブ105(図29、30)は、平らな先端部と外側に拡がった基端部110とを有する中空チューブ形状である。10種のサイズのドリルチューブ92にごく近いサイズの外径 D_7 を有する10種のサイズのスリーブ105がキットに必要である。内径 D_{10} は、インプラント10の最小外径 D_m よりわずかに(例えば、0.5mm)大きくなるように選ばれる。

L. 初期椎骨リーマー

対向する椎骨の間に孔を開け始めるために、初期椎骨リーマー112が備えられている(図15~18)。初期リーマー112は軸114を備えている。リーマーヘッド116が軸114の先端部に固定されている。リーマー116の面にはねじ孔118が備えられ、この孔は椎骨リーマーガイドピン64のねじ軸70を受けるサイズになっている。基端部120には外側に拡がったハブ122が備えられ、これはドリルチューブスリーブ106の拡径部110に対するポジティブストップとして機能する。詳細は後に説明する。軸124が基端部から伸びている。リーマー116はカッティングブレード117を備え、これは、初期リーマー112が軸周りに回転すると、骨の中へのエンドカッティング及びサイドカッティングとして働く。

10種のサイズのインプラントに対応させるために、10種のサイズの椎骨リーマー112がキットに含まれている。リーマー112の外径 D_{11} はインプラント10の最小外径 D_m に等しい。

M. 仕上げ椎骨リーマー

仕上げ椎骨リーマー126(図34~37)は、初期椎骨リーマー112によって開け始めた孔を完成させる役割を果たす。仕上げ椎骨リーマー126は軸128を含む。軸の先端部には、サイド及びエンドカッティングブレード131を持つリーマーエンド130が備えられている。軸の基端部には、外側に拡がったハブ132が備えられている。ハブ132からは、軸方向に軸134が伸びている。初期リーマー112の場合と同様の理由により、10種のサイズの仕上げリーマーがキットに必要とされる。仕上げリーマー126の外径 D_{12} は、インプラント10の最小外径 D_m に等しい。

N. 椎骨リーマーハンドドライバー

リーマー112及び126を操作するために、ハンドドライバー136(図46、47)が用意される。ハンドドライバーには、軸方向の孔138が設けられており、軸124又は134を受けるようになっている。ハンドドライバー136は手動で係合するハンドル140をも備え、外科医が本発明の手術を実施する際用いられる。

ハンドルの胴部137は膨らんでおり、放射状の溝139が付いている。外科医は片手でハンドル140に軸方向の圧力を加え、もう一方の手の指を溝139にかけ、胴部137を回転させる。こうすることによって、外科医はドライバー136に固定されたリーマーを確実に回すことができる。

放射状の孔141、143が胴部137を貫通して延びており、孔138内に受けた軸124又は134を固定するためのセットスクリューを受ける。

O. ポンタップ

ねじ込み式のインプラントが使用される場合(本発明の好ましい実施形態のように)、インプラント用の孔に部分的に予めねじを切ることが行われる。予めねじを切るために、軸144を有するポンタップ142(図40~42)が備えられている。軸144の先端部は、タッピングスレッド148を持つタッピングヘッド146となっている。軸144の基端部の近くに、外側に拡がったフランジ158を有する拡径部156が備えられている。ハンドル160は拡径部156に固定されている。軸144は、タッピングヘッド146に隣接する部分162でも太くなっている。拡径部156の直径は D_8 であり、これはドリルチューブ92の内径に近く、これによってチューブ92がタップ142を案内す

10

20

30

40

50

る。これについては後で詳述する。

10種のサイズのインプラント10が用いられるので、10種のサイズのボータップ142が必要である。直径 D_8 は、インプラント10の最大外径 D_M に等しい。ヘッド146の最小外径 D_{13} (すなわち、スレッド148を除いた直径)は、インプラント10の最小外径 D_m に等しい。

P. インプラントドライバー

インプラント10をセットするために、インプラントドライバー164(図43から45)が備えられている。ドライバー164の軸166の先端部166aは細くなっている。軸166の先端部には、インプラント10のスロット24内に受け入れられるサイズのハブ168が付いている。これによって、インプラントドライバー164の回転につれて、インプラント10が回転させられる。インプラントドライバー164は、段階的に拡径している部分170を有する。これは、第1径部分172、第2径部分174、及び第3径部分176を含み、これによって、異なる直径のドリルチューブ92に対応できるようになっている。ハンドル178は軸164に固定されている。溝180、180aが軸166、166a上に設けられ、軸方向に沿って延びている。溝180によって、外科医はインプラントが一直線上にあるかどうか確認することができる。

図45A及び図45Bは、コレット171の付いたインプラントドライバー164を示している。コレット171の本体173はローレット加工された円筒形で、軸166a上を滑らかに動く。本体173から溝180aへ突出しているピン175によって、コレット171は回転することなく軸166上をスライドする。4本のプロング(prong)177が本体173からハブ168に向かって軸方向に延び出している。

使用にあたっては、軸166はインプラント10の端部開口24に挿通される。ハブ168はスロット25内に収まる。プロング177は外科医が本体171に力を加えることによって押され、インプラント10と軸166aとの対向する面の間に突き出され、これによってインプラント10をドライバー164上で確実に捕らえることができる。その結果、インプラント10が不用意に落下することが無くなる。(図示を容易にするため、発明の方法を示す図48~63Aでは、コレット171の使用を示していない)。

Q. エンドキャップ挿入具

好ましい実施形態によると、インプラントを2つの椎骨の間に取り付けたら、エンドキャップをインプラントに固定しなければならない。この目的のために、エンドキャップ挿入具180(図19、20)が備えられている。挿入具180は軸182を有する。軸の先端部にはヘッド184が設けられ、これは凹面186を有し、エンドキャップ26を受けてそれが定位置に固定されるまで一時的に支えるようになっている。軸の拡径部分180は、ドリルチューブ92の内部に収まる大きさになっており、チューブ92によって案内される。10種のサイズのインプラント用に10種のサイズのドリルチューブが必要とされるので、エンドキャップ挿入具も10個必要となる。挿入具180の外径 D_{14} は、ドリルチューブ92の内径 D_6 よりわずかに小さい(例えば、0.5mm小さい)。ローレット加工されたハンドル190が、軸182の基端部に備えられている。

R. スラップハンマー

ディストラクションプラグ54或いはドリルチューブガイド72を取り外すために、スラップハンマー192(図26、27)が用いられている。スラップハンマーは円筒形をしており、外科医が本体をしっかりと握れるよう表面にローレット加工が施されている。ハンマーには軸方向のスロット196が設けられている。ハンマーはハンドル200の軸202、50、或いは挿入具48にそれぞれセットされ、ツールの軸はスロット196内に受け入れられる。ハンマー192を後ろに引き、ストップ面(例えば、ツール48の面49)にぶつけることによって、ツールを外すことができる。

S. ドリルチューブガイド取外しハンドル

ハンドル200(図11)は、ドリルチューブガイド72を取り外すために備えられていている。ハンドル200は軸202を有する。先端部のねじ付きスタブ204はドリルチューブガイド72のねじ孔84内にねじ込むことのできる大きさである。ハンドル200の

10

20

30

40

50

基端部にはローレット加工された太めのハンドル 206 が備えられ、外科医が確実にハンドル 200 を握ってスラップハンマー 192 の運動を止めることができるようになってい

T. ドリルチューブシース

当然ながら、ドリルチューブ 92 やプレーナー 84 は患者の身体を通過して移植の位置まで達する。故に、歯 85 または 98 によって血管、神経、臓器が傷つく恐れがある。それを防ぐために、ドリルチューブシース 300 が用いられる。(図 29A、29B)。シース 300 は中空のチューブで、その内径 D_{15} はドリルチューブ 92 或いはプレーナー 84 の外径よりわずかに小さい(従って、10種のサイズのシースが必要となる)。シース 300 は、端から端まで軸方向に延びたスリット 301 を有する。シース 300 は、鈍い(blunt)先端部 302 と外側に広がった鉤状の基端部 304 とを有する。

シースはドリルチューブ 92 やプレーナー 84 に外嵌してスライドし、その先端部 302 は歯 85 又は 98 より先まで延びる(ドリルチューブ 92 と共に使用中のシース 300 を示す図 64A を参照)。プレーナー 84 やドリルチューブ 92 を移植箇所まで通す際、鈍い先端部 302 が歯を覆って血管や神経、臓器が不用意に切られないようにする。椎骨に対して押されているとき、先端部 302 は椎骨に接している。さらに押されてチューブ 92 やプレーナー 84 が椎骨に近付くとき、歯 85 または 98 が椎骨に届くまで、シース 300 はプレーナー 84 やチューブ 92 の外側をスライドする。

本発明の方法では、シースはプレーナー 84 或いはドリルチューブ 92 が使用されているときは必ず定位置にある。しかしながら、図示を容易にするために、図 46 ~ 63A においてシースは図示されていない。

3. 背後からの方法

A. 手術

まず、背後からの手術で用いられる例によって本発明を説明する。背後からの方法では、外科医は患者の背中から脊椎へ到達する方法を探る。別のアプローチとしては、外科医が患者の腹部から脊椎を捜し当てる前方からの方法もある。前方からの方法は、開腹手術或いは腹腔鏡を用いた手術として実施される。

ここでは背後からの方法について詳細に説明するが、本発明は腹腔鏡を使用するしなにかかわらず、前方からの方法に適用することが可能である。

融合すべき 2 つの椎骨が特定されると、外科医は望ましいサイズのインプラントを決め、インプラントをセットする前に 2 つの椎骨をどの程度離せばよいかを決定する。インプラントのサイズの選択に当たって外科医は、それが確実に椎間板の側面境界(lateral border)内に止まるようにする一方、その椎間板の頭側及び尾側に位置する椎骨本体の内部に 3 mm 以上挿入されるようにしなければならない。

背後からの手術では、患者は手術台上で腹臥姿勢又はひざまづいた姿勢になる。外科医の判断で脊椎が少し曲げられる。麻酔が施される。

よく知られている任意の適切な方法によって椎間板が露出される。器具やインプラントが挿入できるように、椎骨の面(facet)をなるべく限られた量だけ除去する。好ましくは、薄層(lamina)、切子面(facet)、及び隆起部分(spinous process)から切り取られた骨は、後で、移植用の骨片として利用できるように保存される。

図 48 を参照すると、2 つの椎骨 210、212 が椎間板 214 によって隔てられている。椎間板 214 の平面図は図 48A に示されている。図からわかるように、椎間板 214 にはまだ何も処置が施されていないので、椎間板は弛緩しており、開けられていない状態になっている。

B. 望ましいインプラントの位置決定

インプラントのサイズを選択した後、外科医は初期アラインメントガイドアセンブリ 36 を選び、軸 32 を孔 42 にねじ込んで、アセンブリ 36 にハンドル 28 を固定する。ガイド 36 のブロング 44、46 は、中央椎間板の高さ(mid-disc height)でかつ中央矢状面(mid-sagittal plane)から等距離になるように馬尾(caudal equina)のいずれかの側にセットされる。ガイドは腹側にプレスされ、図 49、49A に見られるようにインプ

ラントを挿入するための椎間板の上に2つのポイント44a、46aを作る。2つのポイント44aと46aは、望ましい移植位置の左右の印となる。ここで、左右というのは背後からの手術を実施する外科医が脊椎の後ろから見た場合を指す。

初期アラインメントガイド36が図49、49Aに見られるような位置に挿入された後、ハンドル28はねじが緩められてガイド36から取り外される。側面から、そして前後からアラインメントガイド36のX線撮影又はC-arm蛍光透視が行われ、椎間板領域内のガイド36の方向が確認される。アラインメントガイド36が正しい位置にあることが確認されると、再度ハンドル28を装着してガイド36を引き抜くことにより、ガイド36を椎間板領域36から取り外す。ディストラクションプラグ54の挿入が可能ないように、椎間板に開けられた2つの開口部44a、46aを通して、限定された椎間板切除(discectomy)が実施される。

10

C. 左側のディストラクション

初期アラインメントガイド36のセットによってインプラントの左右の望ましい位置が特定され、ガイド36が取り外されると、外科医はディストラクション(distraction)処置を始める側(つまり右か左か)を選択する。ここでは左から始めることにする。端部52を孔62にねじ込むことによって、ディストラクションプラグ挿入具48のをディストラクションプラグ54に固定する。ディストラクションプラグ54を椎間板領域のくぼんだ部分46aに押し込む。このくぼみは、プロング46によって椎骨の左側に形成されたものである(図50、50A参照)。ディストラクションプラグ54のサイズは、周囲の椎骨、環状繊維(anulus fibrosus)、又は脊髄神経にダメージを与えることなく環状繊維を開く(distract)ように選択される。従って、外科医は最初に比較的小さいプラグ54(例えば8mm)を挿入し、環状繊維が十分に開かれるまで、徐々に大きいプラグに変えていくことが望ましい。適正な最大サイズのディストラクションプラグ54が選ばれると、それは定位置に残され、図51、51Aに示すようにハンドル48が取り外される。椎間板214は伸び切っているので椎骨210、212の対向する端面210、212は、左右両側において平行に開いている。ディストラクションプラグ54は完全に挿入され、椎間板領域において面一になるか、又はわずかに窪んでいる。

20

この方法に係る手術を行うにあたって、後で述べるように、外科医はドリルチューブ92のために準備される領域から馬尾と神経根を後退させるよう注意を払う。この目的のために、ディストラクションプラグ54は窪むようにセットされる。その結果、ディストラクションプラグ54が馬尾を傷付ける事なく、馬尾をディストラクションプラグ54の領域に動かすことができる。

30

D. 右側のアラインメント

ディストラクションプラグ54を図51、51Aに見られるように挿入した後、外科医は右側の44aに取り掛かる。軸70を孔80内にねじ込むことによって、椎骨リーマーガイドピン64はドリルチューブガイド72に固定される。ガイドピン64の選択にあたっては、左側の椎間板の間隙内に残された最終のディストラクションプラグ54と直径が同一であることが望ましい。その結果、図52、52Aに見られるようにガイドピン64を挿入する際、ガイドピン64はプラグ54同様、椎骨210、212の向かい合う面210、212に当接する。ピン64の軸心と各端面210、212から距離は同じになる。

40

E. 椎骨表面の研磨

ツールがセットされる椎骨210、212の表面は、整列するように滑らかにされなければならない。このような状態は自然に得られないことが多い。そこで、椎骨210、212の表面をあらかじめ削って平らにしておかねばならない。

研磨が必要であると外科医が判断した場合、ドリルチューブプレーナー84がドリルチューブガイド72に被せられ、ラスプエンド(やすり端部)88が図53、53Aに見られるように、椎間板物質214及び椎骨210、212又は椎骨上の組織(図示せず)に当接している。プレーナー84の内径は、ドリルチューブガイド72の外径にごく近いものが選択される。その結果、プレーナー84はドリルチューブガイド72に外嵌して回転す

50

ることができると共にチューブガイド72に対して軸方向には動くことができるが、横方向には動くことができない。外科医はプレーナー84を回転させ、椎骨上の平らにならされた表面を研磨する。そのように研磨することによって、後述するようにドリルチューブをセットするための滑らかな表面が得られる。分りやすいように、ラスプエンド88は研磨後に椎骨に深く入った状態で図示されている。

ドリルチューブ72は、プレーナー84が軸方向に動き過ぎることを防止する。すなわち、プレーナー84が十分に前進すると、面87が面83に当接して研磨作業の完了を知らせる。

F. 右側アラインメントの固定

椎骨の表面が研磨された後で、プレーナー84が取り外され、適切なサイズのドリルチューブ92がドリルチューブガイド72に被せられる(図54、54A参照)。ドリルチューブ挿入具キャップ100を用いてドリルチューブガイド92の歯98を椎骨本体210及び212に打ち込む(pound)ことにより、ドリルチューブ92の歯98が椎骨本体の後側に固定される。その後ドリルチューブガイド72と椎骨リーマーガイドプラグ64はドリルチューブ92から取り外される。ドリルチューブ92は歯98と共に元の位置に残されるので、椎骨の本体は開いた状態(distracted state)のままである。ガイド72を取り外すために、スタッド204を孔84にねじ込むことによりハンドル18がガイド72に取り付けられる。外科医はスラップハンマー192を用いてガイド及びハンドルアセンブリを取り外す。

図64は、キャップ100を用いて歯98を椎骨210、212に押し込む様子を示している。図から分るように、ドリルチューブガイド72はドリルチューブ92より長い。端部78には歯98が並び、端部83はフランジ99を越えて延びている。キャップ100は図22Aに見られるような位置にある。キャップは、歯98が端部78と面一であるとき、面83と103との距離Xが約3mmになるようなサイズである。面104を打つことにより、歯98は、面103が83に当接して止まるまで3mm進む。歯98の平坦部97は、ドリルチューブ92がそれ以上骨に食い込むのを防ぐ。

ドリルチューブ92の内径は、ドリルチューブガイド72の外径にほぼ等しい。従って、ドリルチューブガイド72によって、ドリルチューブ92が適切にセットされる。このとき、チューブ92の軸心と椎骨210、212の各端面210、212との距離は等しくなる。キットに含まれる全ての挿入ツール及びチューブがドリルチューブ72を規準にした長さになっているので、ガイド72を用いることにより最終的にインプラントを望ましい深さに挿入することができる。

G. ドリルチューブスリーブのセット

ドリルチューブガイド72及び椎骨リーマーガイドプラグ64がドリルチューブ92から取り外されるのに伴って、ドリルチューブスリーブ106がドリルチューブにセットされる。このとき、先端部110はドリルチューブ98の先端部99に当接している。図55、55Aに示されているように、スリーブが完全に挿入されているとき、その鏢状の(flared)端部110はドリルチューブの鏢状の端部に接している。

H. インプラント孔の前穿孔

次に、椎骨リーマーガイドピン64が初期脊椎リーマー112にねじ込まれる。ここで使用されているガイドピン64は、前にドリルチューブガイド72と共に用いられたものと同じ物である。ピン64(上記ステップGで説明)を取り外した後に残された空洞65(図55)はピン64とリーマー112のアセンブリを受けてリーマー112を導き、これによってリーマー112は椎骨210、212から同量の骨をカットすることができる。

初期椎骨リーマー112がドリルチューブスリーブ106内に挿入され、その後、図56、56Aに示すように、リーマー112の肩部122がドリルチューブ106に接するまで孔が部分的に拡げられる。リーマー112を回転させるためにハンドドライバ136(図46)が用いられる。但し、図示を容易にするために、図56、56Aにドライバ136は描かれていない。その後リーマー112とドリルチューブスリーブ106がドリ

10

20

30

40

50

ルチューブ 92 から取り外され (図 57、57A 参照)、インプラント 10 の最小外径 D_m に等しい直径を有する前穿孔された孔 200 が露出する。

I. 仕上げリーミング

次に、仕上げ椎骨リーマー 126 をドリルチューブ 92 に挿入する (図 58、58A) ことによって、インプラントの孔の準備が完了する。リーマー 126 はドライバー 136 によって回転させられ (図 46 では示されていない)、リーマー 126 の肩部 (shoulder) 132 がドリルチューブ 92 の鉤状の端部に当接することによって確実に停止する。

孔 200 が前もって穿孔されているので、仕上げドリリング用のドリルスリーブ 106 は不要である。孔 200 が最初に仕上げリーマー 126 を導くからである。これによって、仕上げリーマー 126 のより大きなクリアランスと容易な操作が得られる。仕上げリーマー 126 が取り外され、インプラント 10 の最小外径 D_m に等しい直径の完全に穿孔されたインプラント用の孔 220 が残される (図 59、59A 参照)。

これまでの説明から、種々のドリルチューブ、ドリルチューブスリーブやリーマーの長さは、鉤状の端部によって椎骨間を正確な深さまでリーミングすることが可能になるように決められていることがわかるであろう。また、椎骨 210 及び 212 が等しくドリリングされることがわかるであろう。さらに、上述のステップ H の前穿孔によって、最終的な孔 220 が端面 (end plate) 210、212 に対して確実に平行になるようカットされ、かつ椎骨 210、212 も等しくカットされることがわかるであろう。

J. ボータップ

ねじ込み式のインプラントを用いる場合 (好ましい実施形態のように)、ボータップ 142 がドリルチューブ 92 を通されて回転することにより、孔 210 があらかじめ部分的にタップ (ねじ切り) される。図 60、60A に示すように、ハンドルのストッパー 158 がドリルチューブ 92 の先端に当接するまで、タップが導入される。

その後タップが取り外されると、部分的にタップされ完全穿孔されたインプラント孔 300 が、ドリルチューブ 92 が定位置に残ったままの状態で見られる (図 61、61A 参照)。

K. インプラントのセット

インプラント 10 の前室 16 には、骨の移植用組織片が詰め込まれている。その組織片は、前もって腸骨の稜から採られた自家移植片であっても、又は他の組織片物質 (例えば、他家移植片や人工骨) であってもよい。インプラント 10 のインプラントドライバー 164 への装着は、ハブ 188 をスロット 24 内にセットし、インプラント 10 をコレット 171 に固定することによって行われる (図 62、62A には示されていない)。それから、インプラント 10 はドライブチューブ 92 内に通される (図 62、62A)。インプラント 10 はインプラントドライバー 168 によって孔 300 にねじ込まれる。この際、外科医はドライバー 168 を回転させ、ドライバーストップ 176 がドリルチューブ 92 の先端に当接するまでドライバーをチューブ内で進める。

インプラントの大きいホール 211 が、上下方向 (superior-inferior direction) を向いている (すなわち、椎骨に面している) ことが望ましい。この向きは、インプラントドライバー 168 のスロット 180 を垂直方向に向けることにより確実に得られる。

インプラント 10 が完全に挿入された (孔 300 内に窪むまで) 後、インプラントドライバー 168 及びドリルチューブ 92 が右側の穴から取り外される (図 63、63A 参照)。単にドライバー 164 を引くことにより、インプラント 10 がコレット 171 から外れる。

この時点で外科医が側面からの X 線撮影又は C-arm 蛍光透視を行い、インプラント 10 の椎骨間空間における位置を確認することが好ましい。適切な位置が得られておれば、インプラント 10 の後室 17 を骨の移植用組織片で満たす。或いは、ドリルチューブ 92 を定位置に残して、組織片をドリルチューブ 92 を通じて後室 17 に挿入するようにしてもよい。チューブ 92 を取り外した場合は、後室 17 を満たした後に、再度その位置に取り付ける。ポリエチレンのエンドキャップ 26 がインプラント 10 の端部に装着される。この装着は、エンドキャップ挿入具 180 を用いてエンドキャップをドリルチューブ 92

10

20

30

40

50

に通すことによって行われる。

この時点で、右側のインプラントは完全に挿入される。

インプラント10のセットにおいて、ドライバー164の動きはストップ174によって制限されることがわかるであろう。より小型のインプラント10（それに伴いより小径のドリルチューブ92）が使用される場合、その動きは面174または176によって止められる（図43参照）。

L. 左側インプラント及び終了

外科医は左側に取り掛かり、ハンドル48をディストラクションプラグ54にねじ込み、スラップハンマー192を用いてそれを引き抜くことによつて、ディストラクションプラグ54を取り外す。もし、何らかの理由で、ハンドル48にねじ込まれたスタッド52が壊れるようなことがあっても、プラグ54に小径部55が設けられているので、外科医はフランジ57を引いてプラグ54を取り外すことができる。

これで、右側の椎間板領域について、図52～63Aに示した手順で説明した方法と同じ方法によつて、左側についてもインプラントを受けるための準備が整ったことになる。

左右のインプラントが完全に挿入された後、側方からインプラントのX線撮影を行うことが望ましい。位置が適切であると判断されれば、骨の移植片をインプラントの間や周辺に詰め込んで、より融合しやすくする。傷口が塞がれる。

4. 他の外科的処置

以上の処置は、背後からのアプローチに関する本発明の方法を示している。しかしながら同様の方法を前方からのアプローチに適用することもできる。また、当業者であれば、この方法が腹腔鏡によるアプローチにも容易に適用できることが分るのであろう。腹腔からのアプローチでは、カニューレ（図示されていない）をセットすることにより、全ての処置をカニューレを通して実施することができ、上記の種々のチューブやスリーブはカニューレを通して正確にセットされる。

本発明のキットに含まれる既述のツールは、アラインメントガイドアセンブリ36を除いて全てカニューレを通すことができる。腹腔鏡によるアプローチでは、アセンブリ36を用いる代わりに、他の適切な技術を用いてインプラントの設置箇所をマークすることができる。或いは、カニューレを通すために、組み立て式のアラインメントガイドアセンブリを使用することも可能である。

上記に加え、本発明の方法やツールは1個のインプラント（ねじ込み式のインプラント10、非ねじ込み式のインプラント、又は骨その他のインプラント）にも用いることができる。この方法では、プラグ54は所望の位置に挿入される。その後プラグ54を取り外し、ガイド72を用いてピン64を同じ位置に挿入する。上記の処置は全て、インプラントを受ける孔を形成するために用いられる。

以上のように、本発明の目的が好ましい方法でどのように達成されるかを詳細に説明した。しかしながら、いわゆる当業者が思い付いくような開示コンセプトの修正や代替は、本発明の範囲内に含まれるべきである。

10

20

30

【 図 1 】

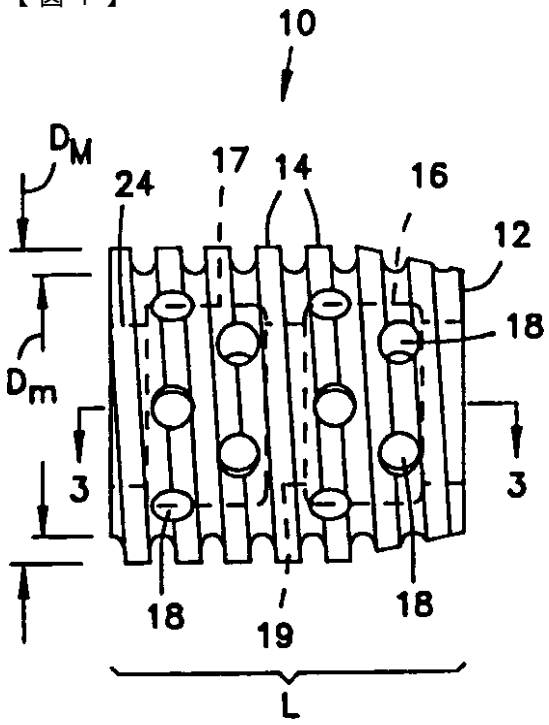


FIG. 1

【 図 2 】

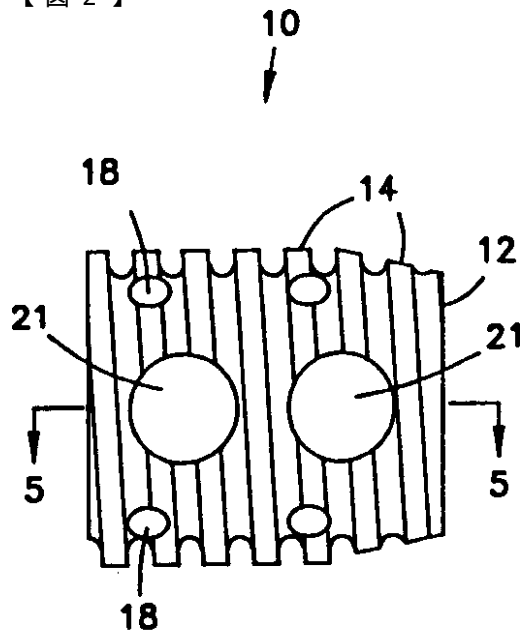


FIG. 2

【 図 7 】

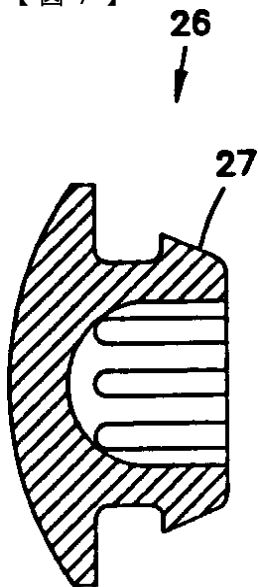


FIG. 7

【 図 8 】

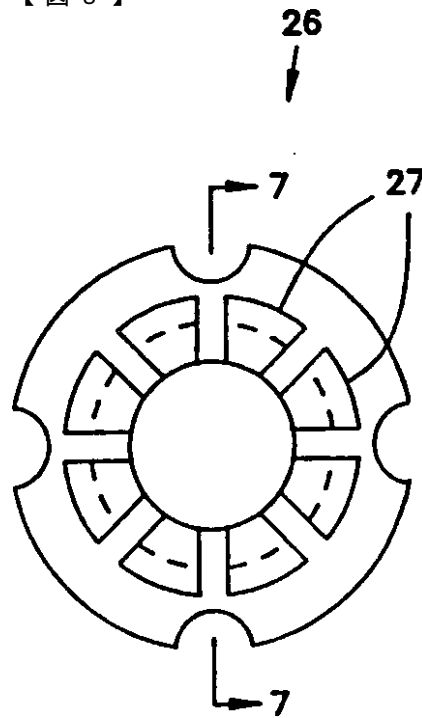
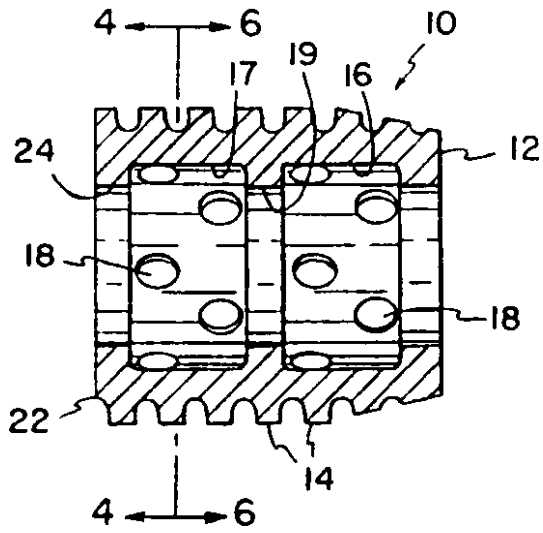
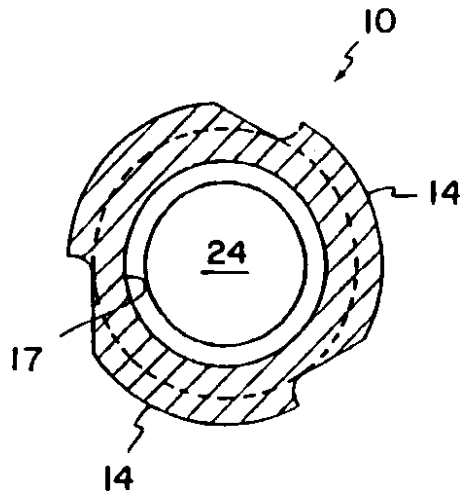


FIG. 8

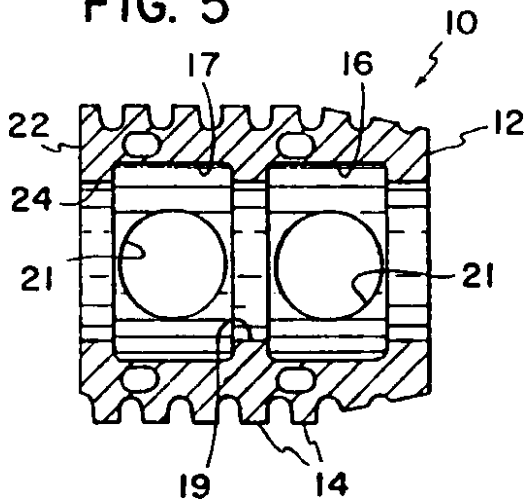
[3]
FIG. 3



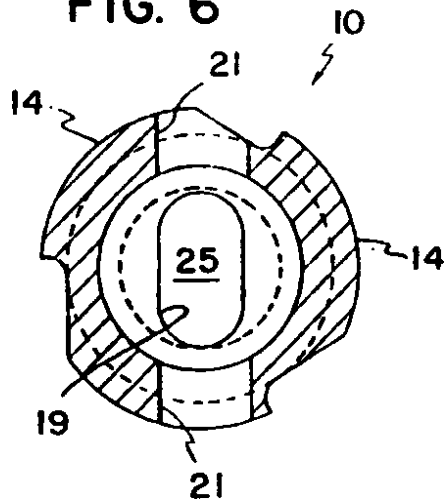
[4]
FIG. 4



[5]
FIG. 5



[6]
FIG. 6



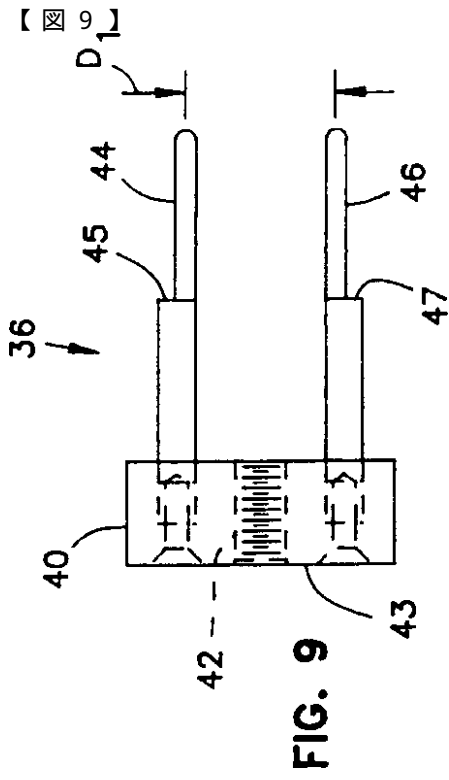


FIG. 9

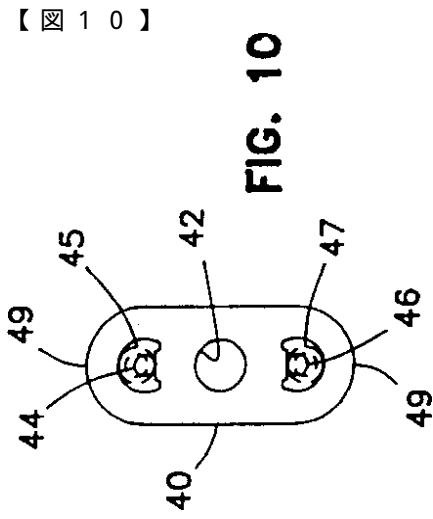


FIG. 10

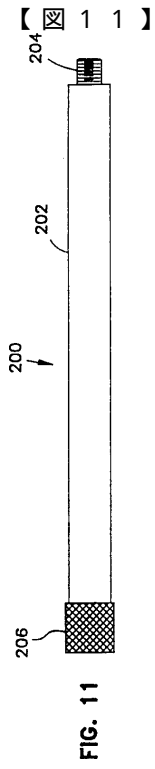


FIG. 11

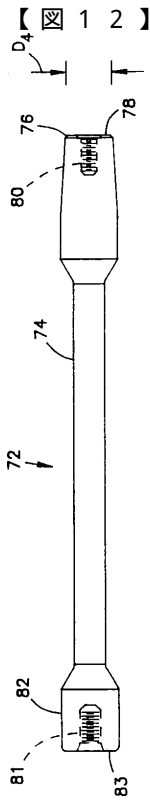


FIG. 12

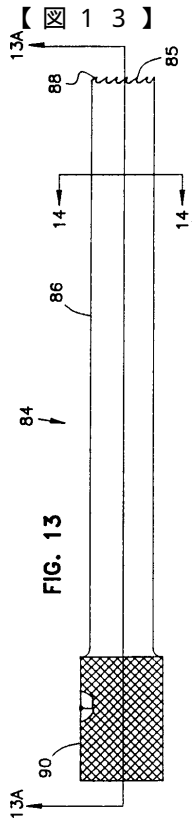


FIG. 13

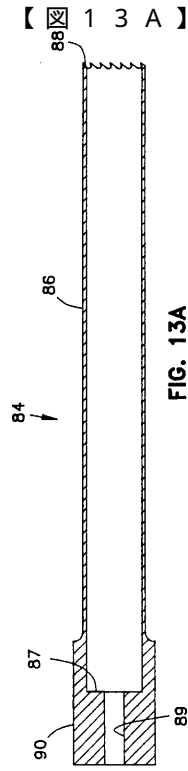


FIG. 13A

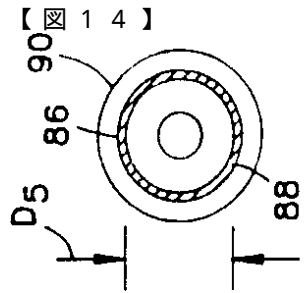


FIG. 14

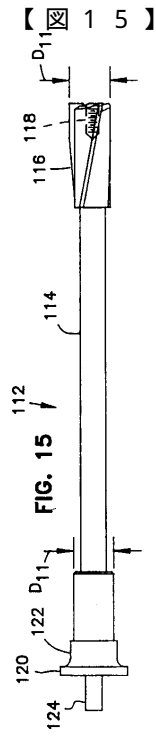


FIG. 15

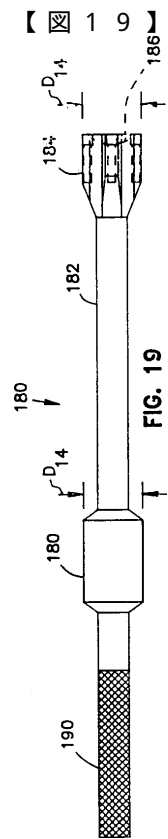
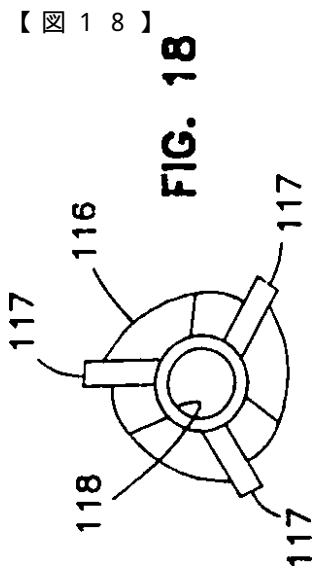
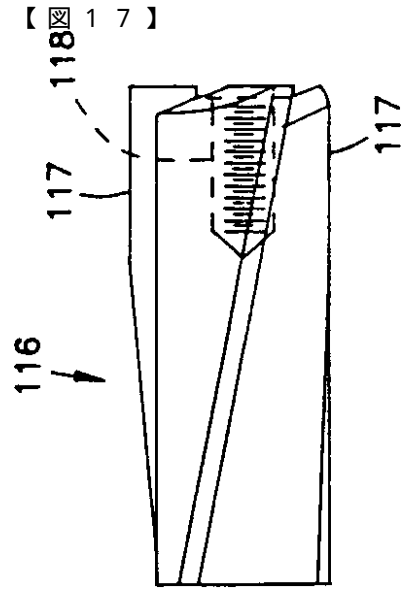
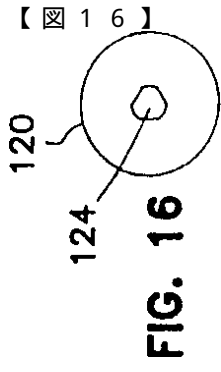


FIG. 17

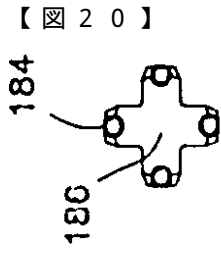


FIG. 20

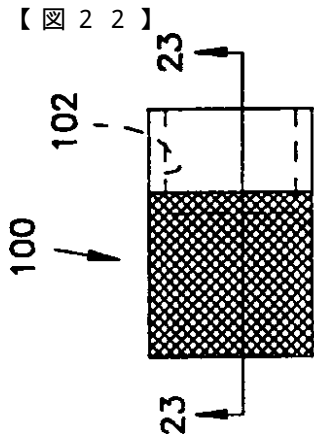


FIG. 22

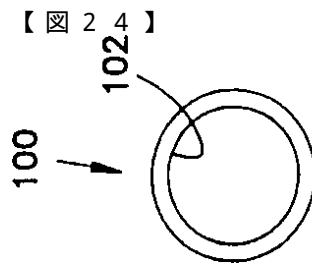


FIG. 24

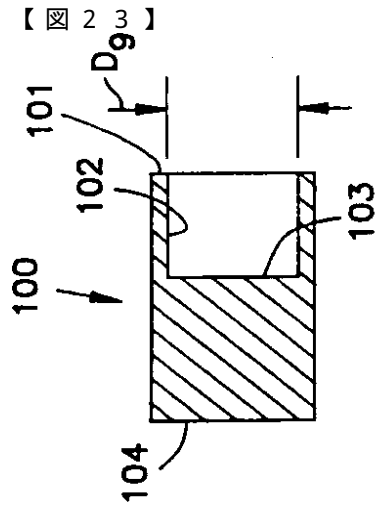


FIG. 23

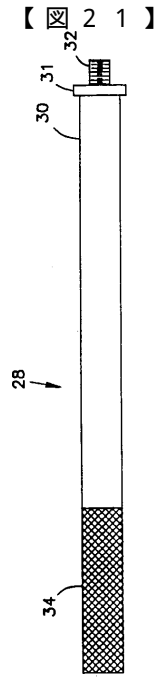


FIG. 21

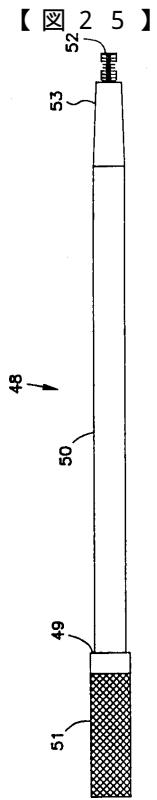


FIG. 25

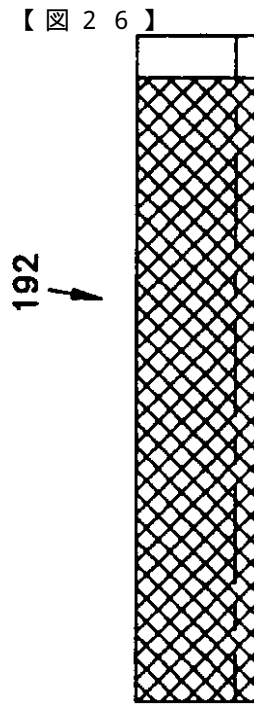


FIG. 26

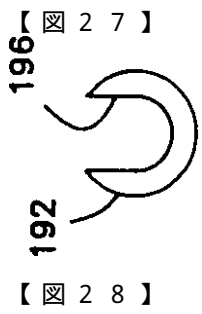


FIG. 27

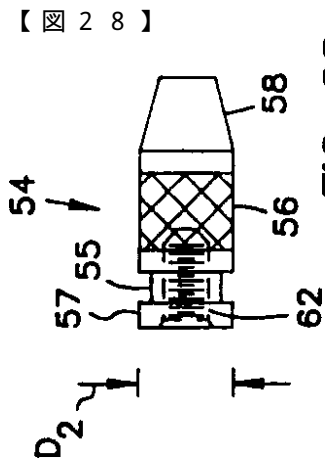


FIG. 28

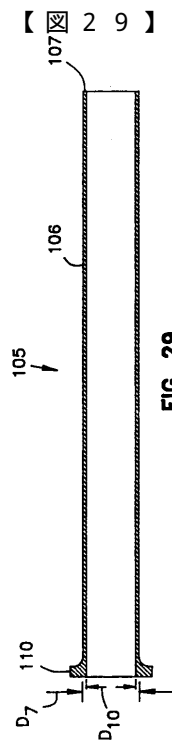
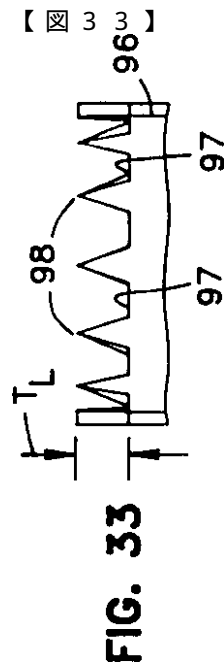
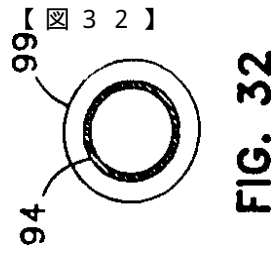
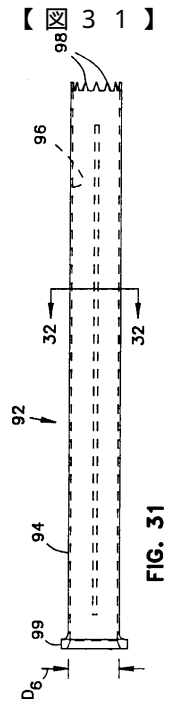
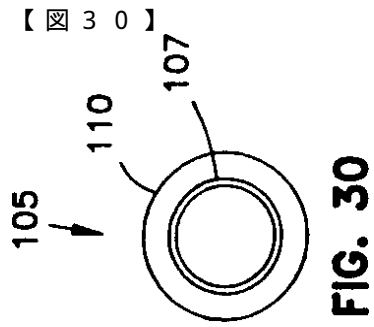
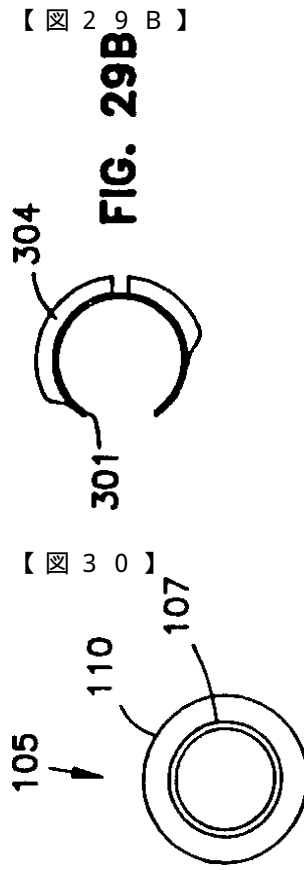
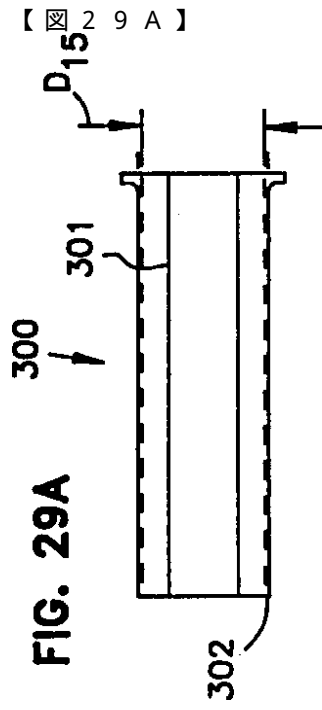
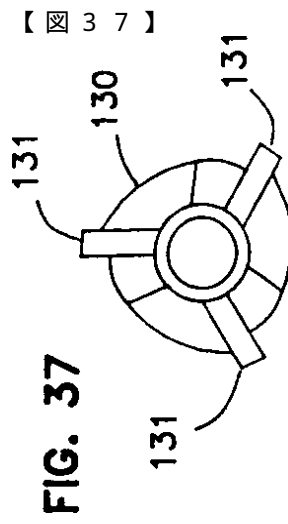
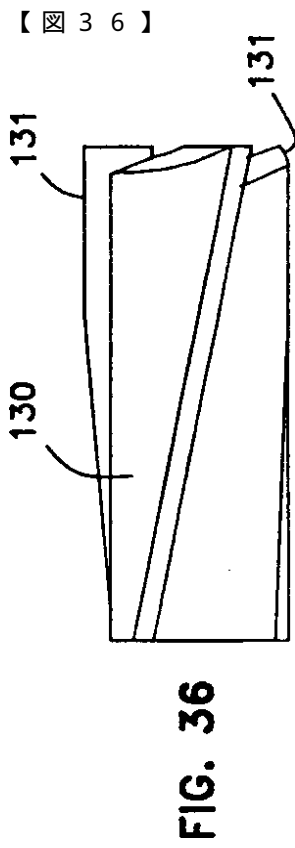
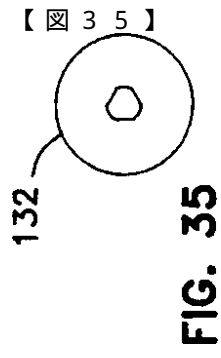
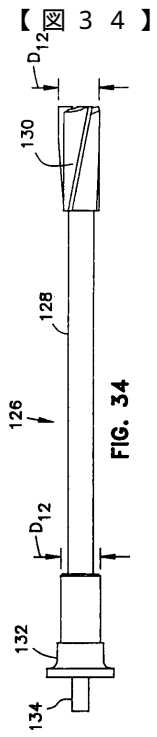
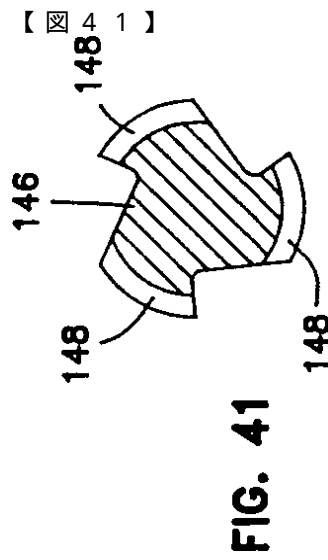
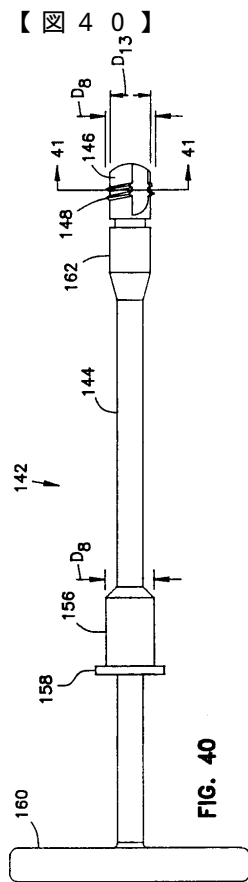
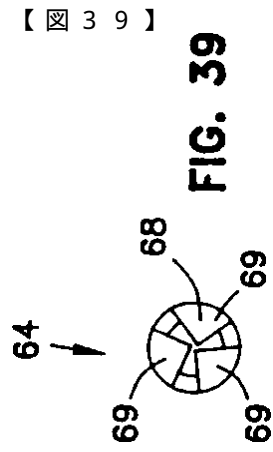
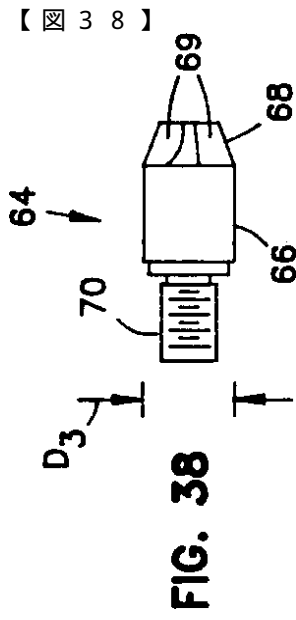


FIG. 29







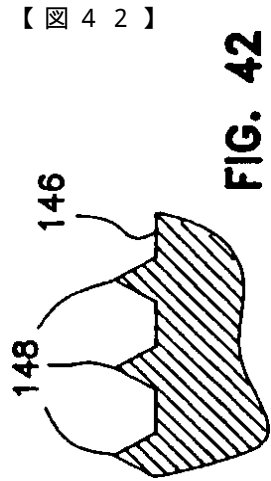


FIG. 42

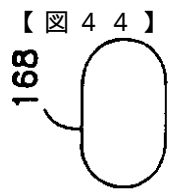


FIG. 44

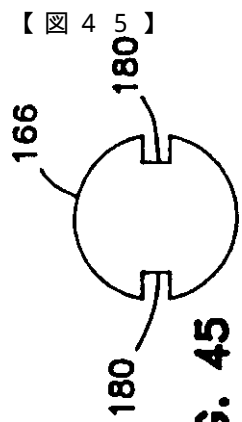


FIG. 45

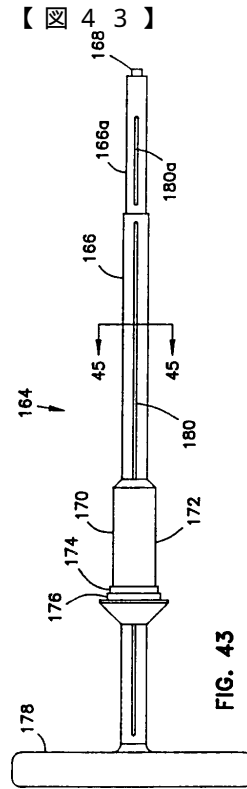


FIG. 43

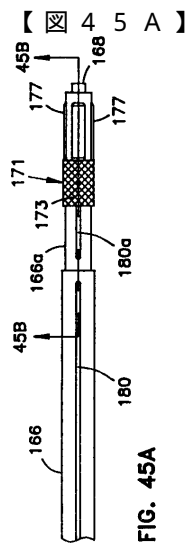
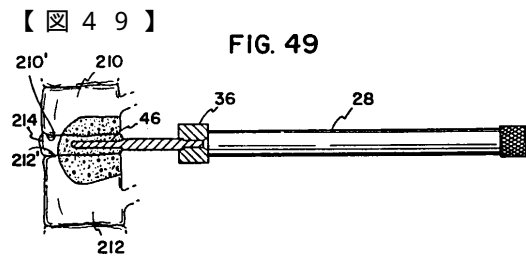
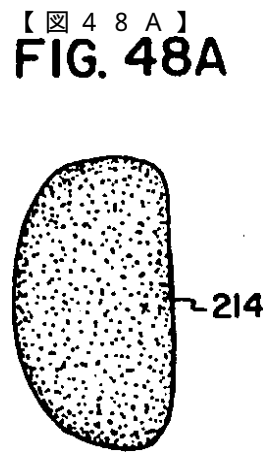
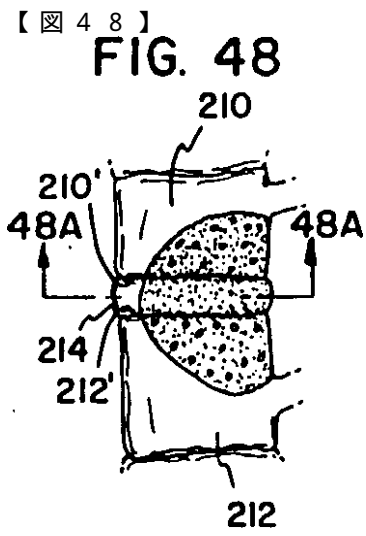
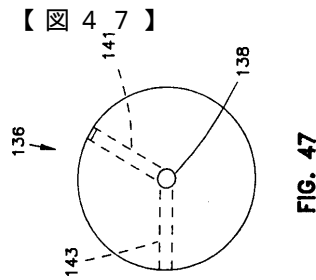
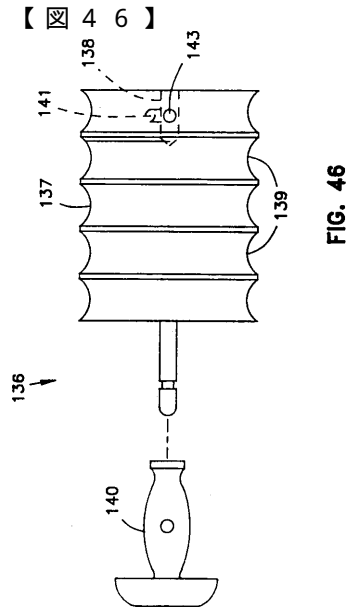
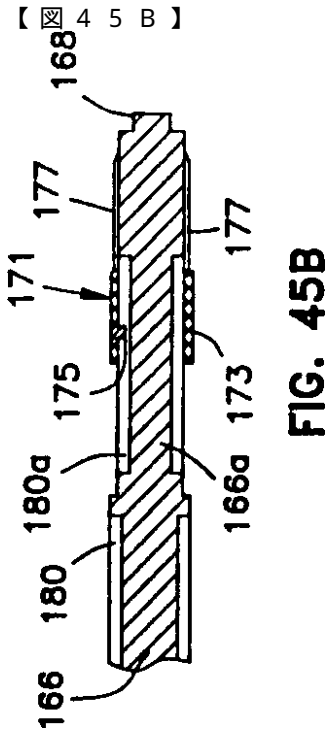
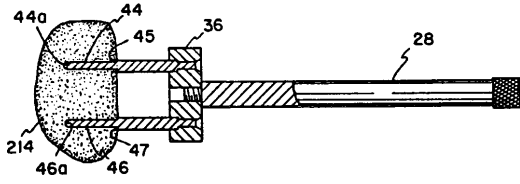


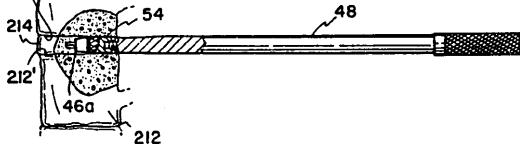
FIG. 45A



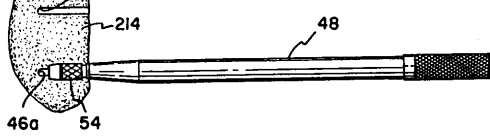
【 49 A 】 FIG. 49A



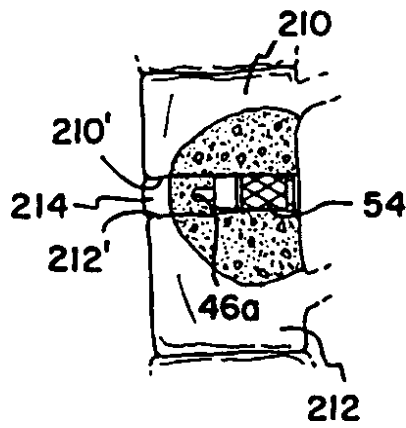
【 50 】 FIG. 50



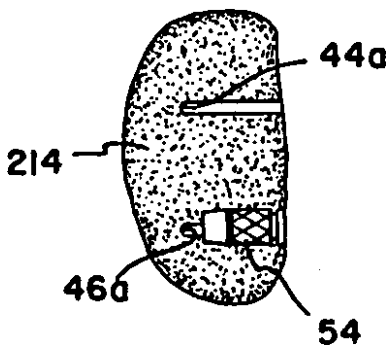
【 50 A 】 FIG. 50A



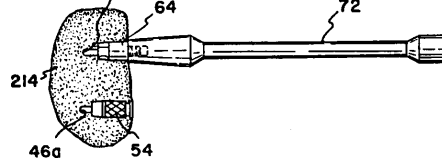
【 51 】 FIG. 51



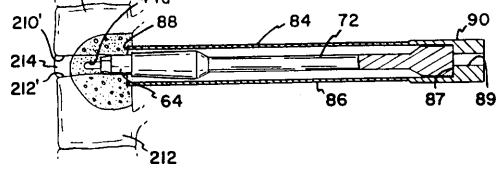
【 51 A 】 FIG. 51A



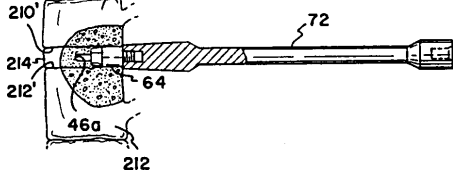
【 52 A 】 FIG. 52A



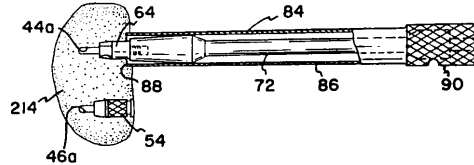
【 53 】 FIG. 53

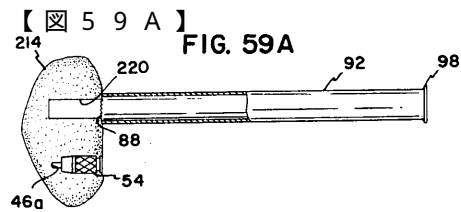
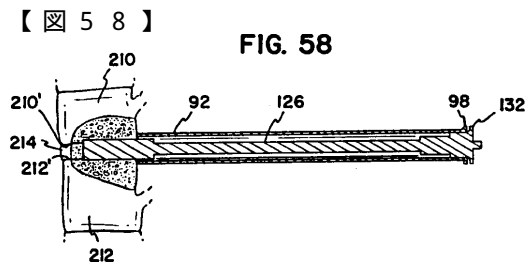
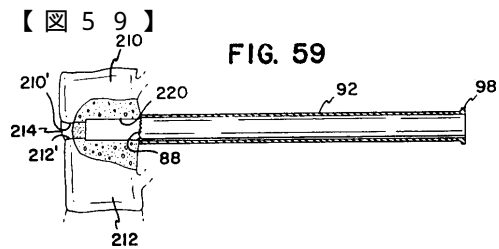
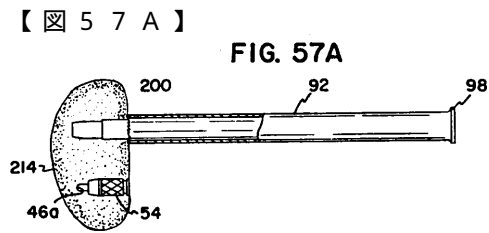
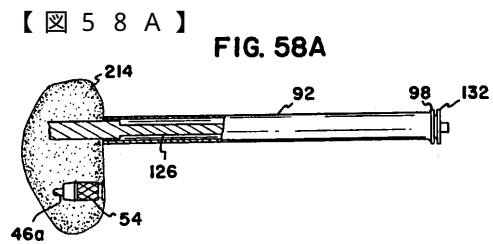
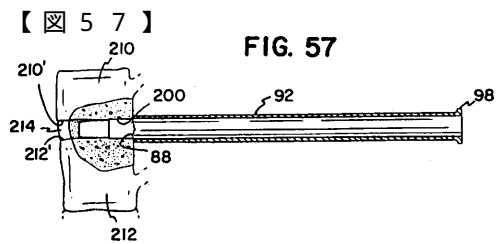
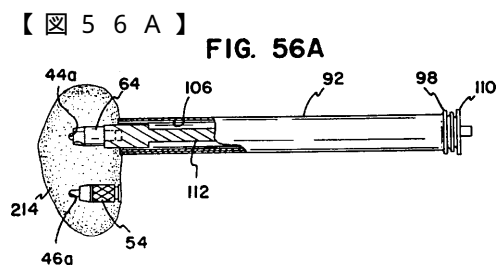
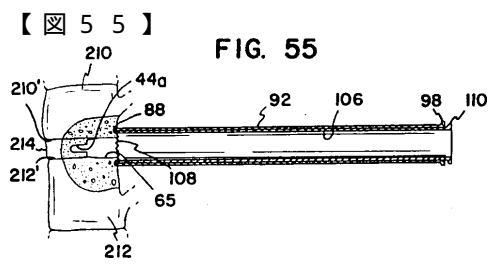
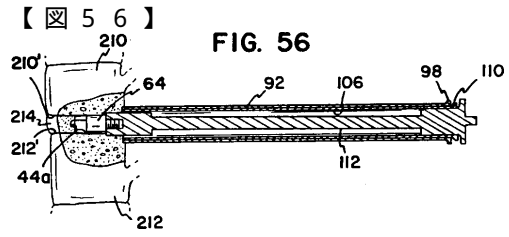
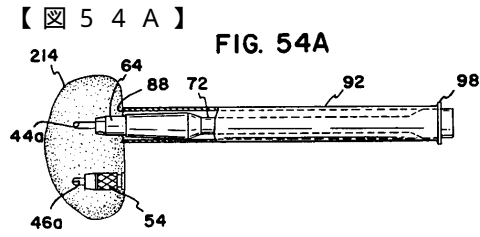
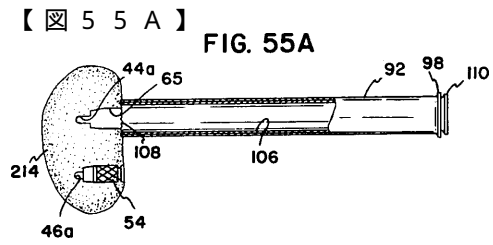
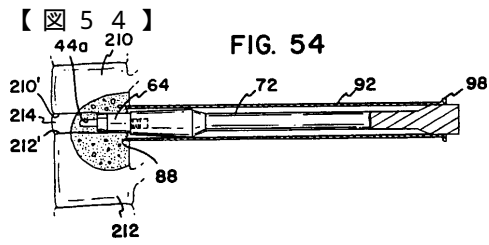


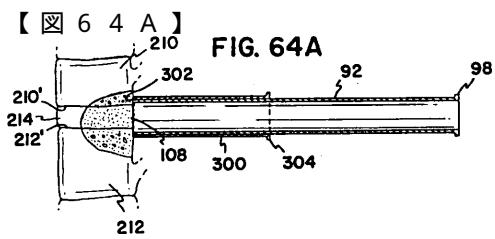
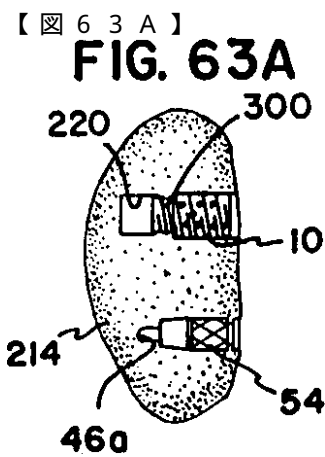
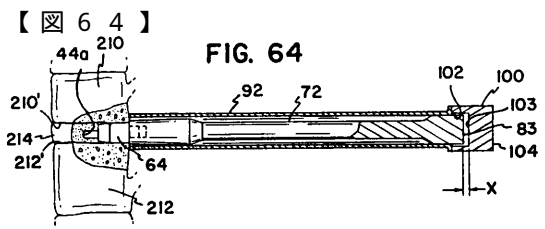
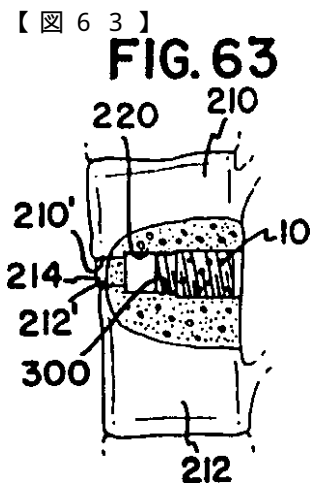
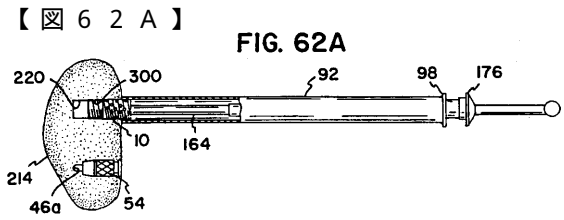
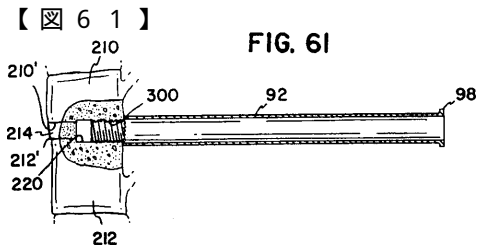
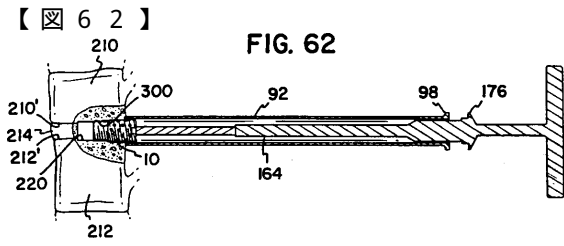
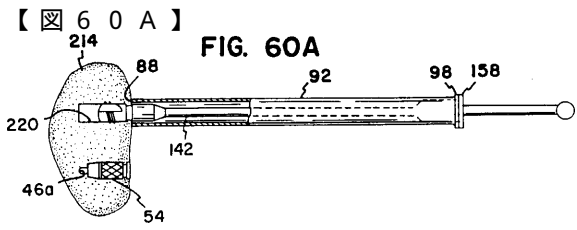
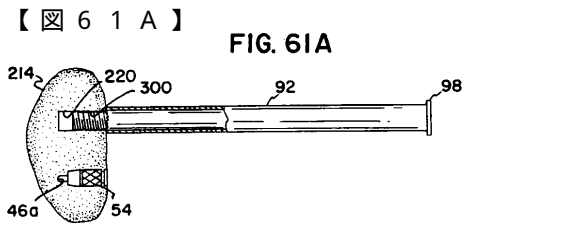
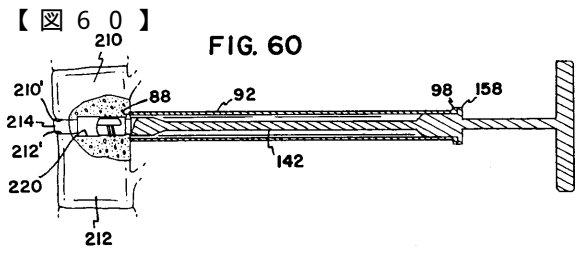
【 52 】 FIG. 52



【 53 A 】 FIG. 53A







フロントページの続き

- (72)発明者 カスリック ステファン ディー
アメリカ合衆国、ミネソタ州 55119、メイプルウッド、ケラーパークウェイ 2400
- (72)発明者 コールス ダグラス ダブリュー
アメリカ合衆国、ミネソタ州 55435、エディナ、シャーウッドアベニュー 6517

審査官 寺澤 忠司

- (56)参考文献 特表平03-503133(JP,A)
特表平03-505416(JP,A)
特開平02-149271(JP,A)
特開昭63-145650(JP,A)
米国特許第3848601(US,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61F 2/30 - 2/46
A61B 17/56