

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4002613号  
(P4002613)

(45) 発行日 平成19年11月7日(2007. 11. 7)

(24) 登録日 平成19年8月24日(2007. 8. 24)

(51) Int. Cl.	F I
<b>A 6 1 B 17/56 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 17/56
<b>A 6 1 B 17/16 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 17/16
<b>A 6 1 F 2/44 (2006. 01)</b>	A 6 1 F 2/44

請求項の数 15 (全 38 頁)

(21) 出願番号	特願平10-508962	(73) 特許権者	ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド
(86) (22) 出願日	平成9年7月31日(1997. 7. 31)		アメリカ合衆国インディアナ州46581
(65) 公表番号	特表2000-516114(P2000-516114A)		, ウォーソー, シルヴィウス・クロッシング 2500
(43) 公表日	平成12年12月5日(2000. 12. 5)	(74) 代理人	弁理士 社本 一夫
(86) 国際出願番号	PCT/US1997/012956	(74) 代理人	弁理士 小野 新次郎
(87) 国際公開番号	W01998/004202	(74) 代理人	弁理士 小林 泰
(87) 国際公開日	平成10年2月5日(1998. 2. 5)	(74) 代理人	弁理士 千葉 昭男
審査請求日	平成16年7月30日(2004. 7. 30)		
(31) 優先権主張番号	08/688, 758		
(32) 優先日	平成8年7月31日(1996. 7. 31)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 隣接する椎骨間にスペースを確保するミリング装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊椎の外科手術において使用される装置であって、隣接する脊椎の椎体間のディスクスペースを、選択された形及び大きさのスペースとするための装置であり、前記隣接する脊椎の椎体のそれぞれが、前記ディスクスペースに隣接するエンドプレートに有する、脊椎の外科手術において使用される装置において、

少なくとも一部において、前記隣接する椎体の外表面に対して、前記ディスクスペースを横断して位置するミリングブロックであって、当該ミリングブロックは、前記椎体への配置のための先端、及び反対側の後端を有し、前記ミリングブロックは、幅及びアクセス開口を有し、当該アクセス開口は、前記後端から前記ミリングブロックの前記先端を通して、前記隣接する椎体の少なくとも一つに、準備される前記スペースの幅用のアクセスを提供する、ミリングブロックと、

前記ディスクスペースに隣接するエンドプレートの少なくとも一つから、骨の少なくとも一部を除去する骨切除装置であって、当該骨切除装置は、長手軸を有し、前記アクセス開口を介して、前記隣接する椎体のエンドプレートの少なくとも一つにアクセスし、前記ミリングブロックのアクセス開口が、該アクセス開口を通して、前記ミリングブロックの前記幅の少なくとも一部を、前記骨切除装置の前記長手軸を横断して、前記骨切除装置による移動を許容し、前記骨切除装置は、前記ミリングブロックと協同して、当該ミリングブロックの少なくとも一部を通過して、作動される、骨切除装置とを備える、装置。

【請求項 2】

脊椎の外科手術において使用される装置であって、前記脊椎の２つの隣接する脊椎の椎体間のディスクスペースの高さ内の少なくとも一部で、及び該高さを横断して、選択された形及び大きさの移植スペースを形成するための装置であり、前記隣接する脊椎の椎体のそれぞれが、前記ディスクスペースに隣接するエンドプレートに有する、脊椎の外科手術において使用される装置において、

少なくとも一部において、前記２つの隣接する椎体の外表面の少なくとも一部に対して、前記ディスクスペースの高さを横断して、少なくとも一部が位置するように形成されるミリングブロックであって、当該ミリングブロックは、前記２つの隣接する椎体への配置のための先端、及び反対側の後端を有し、前記ミリングブロックは、幅及び少なくとも１つの長円のアクセス開口を有し、当該アクセス開口は、前記ミリングブロックの前記後端から前記先端を通して、前記２つの隣接する椎体のそれぞれに、準備される移植スペースの幅用のアクセスを提供する、ミリングブロックと、

前記ディスクスペースに隣接する２つのエンドプレートから、骨の少なくとも一部を除去する骨切除装置であって、当該骨切除装置は、前記アクセス開口を介して、前記隣接する椎体の前記エンドプレートの少なくとも一つにアクセスし、前記骨切除装置は、前記ミリングブロックの前記アクセス開口を、少なくとも部分的に通って、前記アクセス開口と協働して作動する、骨切除装置とを備える、装置。

#### 【請求項３】

脊椎の外科手術において使用される装置であって、人の脊椎の２つの隣接する脊椎の椎体間のディスクスペースの高さ内の少なくとも一部で、及び該高さを横断して、移植スペースを形成するための装置であり、前記隣接する脊椎の椎体のそれぞれが、前記ディスクスペースに隣接するエンドプレートに有する、脊椎の外科手術において使用される装置において、

前記２つの隣接する椎体の外表面の少なくとも一部に係合し、前記ディスクスペースの高さを横断して、少なくとも一部が位置するように形成されるミリングブロックであって、当該ミリングブロックは、前記２つの隣接する椎体の方に配置される先端、及び反対側の後端を有し、前記ミリングブロックは、少なくとも１つの第１トラックを有し、当該第１トラックは、前記ミリングブロックの前記後端から前記先端を通して、前記２つの隣接する椎体の一方に準備される移植スペースへのアクセスを提供し、前記第１トラックは、前記ミリングブロックが前記ディスクスペースの前記高さを横断して位置されるときに、前記隣接する椎体の一方の一部と重なり、前記ミリングブロックは、少なくとも１つの第２トラックを有し、当該第２トラックは、前記ミリングブロックの前記後端から前記先端を通して、前記２つの隣接する椎体の他方に準備される移植スペースへのアクセスを提供し、前記第２トラックは、前記ミリングブロックが前記ディスクスペースの前記高さを横断して位置されるときに、前記隣接する椎体の他方的一部分と重なる、ミリングブロックと、

前記ディスクスペースに隣接する２つのエンドプレートから、骨の少なくとも一部を除去する骨切除装置であって、当該骨切除装置は中心長手軸を有し、前記骨切除装置は、前記第１トラックに沿って、前記ミリングブロックを介して前記隣接する椎体の前記エンドプレート的一方へアクセスし、前記骨切除装置は、前記第２トラックに沿って、前記ミリングブロックを介して前記隣接する椎体の前記エンドプレートの他方へアクセスし、前記第１トラック及び前記第２トラックは、前記骨切除装置の前記中心長手軸に沿って軸方向へ、また、骨を除去するために前記骨切除装置の前記中心長手軸に対して横断する方向へ、前記骨切除装置の移動をガイドする、骨切除装置とを備える、装置。

#### 【請求項４】

請求項１または２に記載の装置において、前記アクセス開口は、少なくとも１つのほぼ平坦な側面を有する移植スペースを提供するように、前記骨切除装置をその間に案内するほぼ平坦な対向する面を有する、脊椎の外科手術において使用される装置。

#### 【請求項５】

請求項１または２に記載の装置において、前記アクセス開口から離れた第２のアクセス開口を更に有する、装置。

10

20

30

40

50

**【請求項 6】**

請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の装置において、前記ミリングブロックはその幅より小さな高さを有する、装置。

**【請求項 7】**

請求項 1 乃至 6 の何れか一項に記載の装置において、前記先端は少なくとも一方向に凹状になっている、装置。

**【請求項 8】**

請求項 1 乃至 7 の何れか一項に装置において、前記隣接する椎体を互いに選択された空間的關係に伸延させて位置させるために、少なくとも第 1 伸延器と結合される、装置。

**【請求項 9】**

請求項 8 に記載の装置において、ディスクを貫通する延長部を有する第 2 伸延器を有し、前記ミリングブロックに結合されるときに、前記ディスクを貫通する延長部は、前記ミリングブロックの前記先端の少なくとも一部を越えて延び、前記第 2 伸延器の前記ディスクを貫通する延長部は、前記ミリングブロックが隣接する椎体の少なくとも一つに対して配置されるときに、隣接する椎体間のディスクスペースに延びる、装置。

**【請求項 10】**

請求項 1 乃至 9 の何れか一項に記載の装置において、前記ミリングブロックは、第 1 部分及び第 2 部分に分離可能であり、前記第 1 部分は、前記隣接する椎体に対する配置のための前記先端を有し、前記第 2 部分と協働して係合できる、装置。

**【請求項 11】**

請求項 1 乃至 10 の何れか一項に記載の装置において、前記骨切除装置は、ドリル、粗砥、えぐり機械の刃、研磨機、グラインダ、やすり、おろし機、ノコギリ、オシレーティングカッター、パイプレーティングカッター、往復動カッター、オービタルカッター、及び環状軌道カッター、の何れか一つである、脊椎の外科手術において使用される装置。

**【請求項 12】**

請求項 1 乃至 11 の何れか一項に記載の装置において、脊椎挿入部材と組み合わせられ、当該脊椎挿入部材は、前記装置と一緒に形成された移植スペース内に挿入される、装置。

**【請求項 13】**

請求項 12 に記載の装置において、前記脊椎挿入部材は、椎体間脊椎インプラント、脊椎固定インプラント、人工ディスク、及び骨移植片、の何れか一つである、装置。

**【請求項 14】**

請求項 12 に記載の装置において、前記脊椎挿入部材は、骨形成材料と組み合わせられる、装置。

**【請求項 15】**

請求項 14 に記載の装置において、前記骨形成材料は、骨及びハイドロキシアパタイトの少なくとも一つを含む、装置。

**【発明の詳細な説明】**

脊椎固定の定義は、二以上の隣接する椎骨を骨の橋で接合し、これらの椎骨間の運動を除外することである。脊椎固定の一つの特定型として、この技術分野に携わる人々に知られているのが、椎体間固定 (interbody fusion) であり、これは隣接した椎骨を椎間板スペース (以前は隣接した椎骨間に挿入された脊椎円盤によって塞がれていたスペース) を通じて固定する。このような手続きが脊椎の前側から (前面から) 行われる事が、前側椎体間固定として知られる。

典型的に、骨移植片 (骨グラフト: bone grafts) は椎間板 (ディスク: disc) スペースに置かれ椎骨を隔て、神経のためのスペースを確保し、固定すべき隣接する椎骨同士の間隔関係を修復し、固定過程に参加及び固定過程を促進する物質を提供する。骨以外の基質、例えばハイドロキシアパタイト又は人工脊椎固定インプラント又はその両方を使用することもできる。

通常、骨固定達成の能力は、特定の代謝生化学要素、骨生成物質の質と量 (骨を構成する物質、骨自体が最も一般的)、固定が発生する際に利用可能な表面積、固定する構成の安

10

20

30

40

50

定度（固定現場での所望されていない運動への抵抗能力）に関連すると見られる。

上記と矛盾なく、望ましくは外科医は、最大の固定インプラント（通常は骨）を椎間板スペースに置きたい。これは、最大の表面積と固定質量を提供するからである。さらに、接触面積が大きければ、骨と移植片の構成の安定度が増し、骨移植片が移動したり、自崩壊したり、又は隣接する椎骨に逆に浸透する確率が低くなる。これは、固定現場にかかる力がより大きな範囲に分散されるためである。

椎間板スペースは、幾何学的というよりも生物学的な形を持つと記述すべきである。つまり隣接した椎骨の終板表面が、複雑に一部が両凹、他では凸、さらに他の領域では極度に高密度の骨の一部が、「柱」のように突出している。この柱は、椎骨終板の面に対してほとんど垂直で、そのため、不完全なしかし重要な側壁を形成する。この側壁は、椎間板ス

10

ペースの後側部（後ろと側面の方に）にあり、頸部脊椎で特に重要とされる。骨移植片として椎体間固定に使用するには、十分な構造上の保全性を必要とする。つまり上からの体重及び移植片が挿入された体の一部にかかる力を支える必要がある。このため通常、骨の中でも特に固い部分のみがこの目的に使用できる。このような骨の部分を椎間板スペースに一致させるためには、成形ではなく例えば鋸などで切断する他無い。最も熟練した外科医にとっても、このような移植片を正確に椎間板スペースに隣接した椎骨終板（エンドプレート：endplate）の複雑な輪郭に一致させることは不可能である。このため、骨移植片は通常、椎間板スペース自体の幅や深さよりも相当小さ目で、椎骨終板中央部付近の比較的平坦な領域に閉じ込められる。「比較的平坦」というのは、終板中央部の正しい記述であり、なぜならば椎骨終板のこの部分も正確には平坦ではなく、骨移植片の機械加工された表面と、生物学的に決定された椎骨終板の形とが適合するのは比較的まれである。これにより固定構成の質がさらに妥協することになる。つまり椎骨と移植片の間の接触面積が、最適状態にはならず、支える領域とそれに対応する移植片と構成の安定度の損失を招く。

20

移植片の大きさを椎間板スペースの大きさよりも小さく制限する更なる要素として、例えば頸部脊椎では、移植片が偶然椎間板スペースの横に（側部）逃れ、椎骨動脈を傷つけ、脳梗塞を引き起こす危険性と、背部に（後部）浸透し、脊髄を傷つけ、麻痺を引き起こす危険性とがある。さらに、前述の、椎骨終板の全面から、椎間板スペースの後側部に突出し、鉤状突起又はルシュカ関節として知られる高密度の骨の柱が、側部及び後部への移植片の配置を妨げ、移植片を椎間板スペースの前面及び中央部のみに閉じ込め、その配置を制限

30

する。固定を達成するには、力強く椎骨終板の最外郭を削り、出血させ、骨の回復過程を促し固定を促進させる必要がある。椎骨終板は通常、強固なので、望ましくは、削る間もこの構成を保存したいが、従来技術の手段ではこれは達成できない。過去には、前側椎体間固定は、椎間板の少なくとも一部を除去し、手で持ったフリーハンド（free-hand）装置で行われていた。これらの装置は、これらだけに制限されないが、例えば、骨刀、のみ、搔爬器、骨鉗子、バー等で、これらの装置によって椎骨終板及び椎骨の蓄えを削り形を整える。この作業は通常、一つ一つの椎骨に対し隣接する椎骨の位置とは独立して行う。

最後の考察として、椎骨終板が複雑な形をしているだけでなく、挿入された椎間板自体も複雑な形をしている。つまり脊椎の椎骨は通常、横から見ると一直線の形ではなく湾曲して配列されている。頸部及び腰部脊椎のように、この曲線が前面に凸の時、椎骨は脊柱前湾症という。このような脊柱前湾症は、椎骨体、椎間板、又はその両方が締め付けられた結果である。脊柱前湾症が、総体的に楔型の椎間板の結果である時、信頼性のある修復は難しいとされている。この修復は、総体的に楔型の椎間板を、椎間板スペース自体に修復し、正確に脊柱前湾症の量だけ隣接する椎骨を固定する目的に使う。

40

前述は前側椎体間固定に関してであったが、望ましくは損傷又は病的な椎間板を柔軟な部材又は機械製の「人工椎間板」と交換したい。この状況の時、表面積及び接触の適合性の最大化、その椎間板スペースと隣接する椎骨の角度及び空間関係の制御は、多大な重要性を持つ。後述するように、本発明は隣接する椎骨間に、人工椎間板をインプラントする又

50

は椎体間固定に適するスペース（「椎間板スペース」）を確保する方法及び装置に関する。

過去に誘導ミリング装置を作成し膝等の垂関節の手術に使用しようとする試みがあった。例として、ディエズ（Dietz）に1996年1月23日に発行された米国特許5,486,180に開示される誘導ミリング装置がある。ディエズ装置は、脊椎で作業すること及び隣接する椎骨間にスペースを確保することができず、本発明とは下述のように異なっている。

1) ディエズ装置は骨を真上からむき出しにする必要がある（第一段34行～36行目、第二段46行～47行目、図1, 2, 3）本発明では、用意すべき椎骨の「真上」にあたるものが椎骨終板であるため、真上からむき出しにするには椎骨を外すしかなく、患者に悲痛な損傷を与えることになる。

10

2) ディエズ装置は、一度に一つの骨を用意する（第一段34行～36行目、第一段49行～50行目、図1, 2, 3, 5, 7）

3) ディエズ装置のミリング端は、型板と平行になっている骨を除去する（第四段7行～9行目、第四段50行～53行目、図5, 7）脊椎では、隣接する椎骨間に挿入された椎間板スペース内で、ディエズ装置を挿入し、収容し、又は稼動するための十分なスペースが得られない。これは、ディエズ装置の実際の大きさに依らない。なぜなら作業に必要な大きさになると、脊椎には使用できないからである。

4) ディエズ装置は、対向する骨を関節の両側に同時に取付けること及び対向する骨がお互いに固定した関係の状態で両方の関節表面を用意することができない。

20

5) ディエズ装置は深さを制御（固定）しながら、二次元的に切断する装置に関する（図5, 27）。

6) ディエズはミリング端が大きすぎるため、型板誘導表面を通過できず、そのためミリング端を誘導手段の下に閉じ込める構成である（第三段8行～19行目、第四段24行～53行目、図5, 7）。このため、大きくなったバー部分が、端や表面からではなく、前表面から骨に入ることを必要とする。この入り口は切断面にあり、誘導プレート深くで、バーが骨自体の縦軸に平行な軸で回転する（第二段35行～37行目、図1, 2）。

7) ディエズ装置は、バーを非線形の進路に沿って使用し切断することに制限されている（第二段65行目、第三段4行～6行目、第四段2行目、図4, 6）。これは任意の結果ではなく、バーの進路は、支点によって誘導される連続的な弧のみか、分岐し曲がりくねったスロット組織でこれも連続的な弧のみを作成するように形成されているか、又は両方である（第二段41行～42行目、52行目、65行～第三段4行目、図1, 2, 4, 26）。

30

そのため、椎体間固定で固定する、椎間板スペースに隣接した椎骨体及び椎骨終板を確保する方法及び手段の必要があり、これは、

1) 最適な深さ及び幅の椎間板スペースを安全に確保し、可能な限り最大の固定インプラントを正しく使用できるようにし、それによって、骨生成物質の最大の質量、固定が発生する最大の表面積、接触面積増加の二次的な作用である移植片と構成の安定度の増加、負担が最大の表面積に分散されるためインプラント崩壊又は椎骨体への浸透に対する最大の保護等を提供する直接の恩恵を受けることができる。

40

2) 椎骨終板を既知及び均一の表面構成から確保し、構成は固定インプラントの対応する表面と調和でき、可能な限り最大の界面適合性を椎骨終板と固定インプラントの間に提供し、最適な接触表面、向上した固定領域、向上した移植片と構成の安定度、単位表面積辺りにかかる負担の低下を提供する。

3) 椎間板スペースに隣接する椎骨終板をそれぞれに対して固定した関係にし、三次元的に椎間板スペース - 固定インプラント現場を形成し、正しい椎骨配列に修復する。

4) 椎骨終板の外郭中央部を、完全に除去する危険性を持たず削る、効率的で安定した手段を提供する。

5) 固定領域を拡張し、支えとなる極度に高密度な椎間板スペースの後側部領域にまで伸ばす。

50

## 発明の概要

本発明は、脊椎の手術において、脊椎の２つの隣接する椎骨間の椎間板スペースに、選択された形状および寸法のスペースを形成するのに使用するための装置および方法に関する。本発明は、手術すべき隣接した椎骨を互いに適切な角度にあるように配置でき、その位置で脊椎を固定できるとともに、固定処置であれ、椎間板配置処置であれ、椎骨終板をその処置に備えるのと既知の形状および寸法のスペースを形成するのとを同時に行うことができる一体型器械システムおよび手術法を含む。上記のことは、自由な手の動きがすべて排除され、部位の寸法、形状、外形、および椎骨終板切除の範囲を予め知ることができ、正確で、再現可能なものとできるように、パワーミリング装置を使用することによって達成される。本発明の器械は、椎間板スペースを最適な深さおよび幅に安全、かつコントロール、保護しながら準備することを可能にする。本発明はまた、椎間板スペースの後側部における高密度な骨の領域にインプラントまたは骨移植片を配置することを可能にする。本発明はさらに、境界面の表面積、および移植片／インプラントと隣接する椎骨の各々との間の調和を最大限に与えることにより、移植片（グラフト：graft）／インプラントを最大限安定にすることができる。

10

本発明はさらに、移植片／インプラントを嵌合させることができる接合角（butted corners）を後側部に形成することにより安定性を増す。この角は、移植片／インプラントが後方に、または形成された領域の両側にそれ以上動くのを防ぐ。本発明は、椎骨終板（エンドプレート：endplate）の中央部を均一に準備する（掻き取る）ことが可能であるが、その構造を触らないままにしておくことが望ましい場合には、そうすることもできる。本発明は、椎間板（ディスク：disc）スペースを解剖学的な角度に合った状態で準備することを可能にし、使用する移植片／インプラントの既知の形状に対応するように椎間板スペースを形成することができる。

20

一実施形態においては、本発明の装置は、脊椎の一部に対して配置するための形状にされる正面部と、椎間板スペースに隣接した椎骨の２つの椎骨終板の各々に接するための少なくとも一つの開口部とを有するミリングブロックを含む。隣接する椎骨は、伸延（ディストラクター：distractor）手段を用いて空間的に互いに適切な関係にあるようにされる。椎間板スペースに伸延手段を挿入する際の安全な最大深さを選択、較正する（キャリブレーションする）とともに、選択された深さで固定して椎間板スペースに挿入しすぎてしまうことを防ぐための器械が開示される。伸延手段はミリングブロックの一部であってもよいし、ミリングブロックに直接結合されるか、または伸延ホルダによって結合される別個の部材であってもよい。

30

椎間板スペースに隣接した椎骨終板の各々から骨の一部を除去するための骨除去手段がミリングブロックに連結される。骨除去手段は、ミリングブロックの開口部を通して椎骨終板に接することができる。ミリングブロックは、ブロング、ピン、ネジ等の固定手段によって、または伸延手段自体を隣接する椎骨の終板に接するように椎間板スペースに挿入することによって、脊椎の一部に対してしっかりと保持される。骨除去手段を椎間板スペースおよび／または椎骨へと挿入する深さを選択、較正、および制限し、椎間板スペースおよび／または椎骨へと挿入しすぎるのを防ぐための器械が開示される。ミリングブロックの開口部にミリングブロックに対して摺動可能に配置される器械案内手段（ガイド手段）を用いて骨除去手段を案内することで、骨除去手段の操作中の摺動可能な横方向の動きおよび／または縦方向の動きを許容して、椎間板スペースに隣接する椎骨終板から骨の一部を除去するようにしてもよい。また、骨除去手段は、骨除去手段がアクセス手段の内部に位置し上記ミリングブロックが２つの隣接する椎骨の少なくとも１つに対して位置された時に脊椎の垂直軸に直角な方向を向いた中心長手軸を有する。

40

以下は、本発明の手術法のステップの概略であって、好適な実施形態に関して具体的な器械の使用法を説明したものである。

１．固定すべき脊椎の領域を露出し、部分的に椎間板切開を行い、それによって、少なくとも椎間板スペースの両側に沿って椎間板の線維輪部分を残しながら、椎間板の一部、好ましくはその大部分を除去する。

50

2. このように形成されたこの間空 (interspace) を、必須条件ではないが好ましくは、その領域における隣接した柔組織構造との既知の通常の空間的關係によって決定されるその最適な高さに伸延する。次にこの間空の高さ、深さ、および幅を測定する。この間空の幅は、上の椎骨の椎骨終板の下部に関して決定してもよく、これにより、ミリングブロックの適切な幅が選択されることとなる。測定されたこの間空の深さ、すなわち椎骨の前部と後部の間の距離により、伸延器およびミリング手段をこれよりわずかに浅く選択することとなる。この間空の高さと深さにより、伸延要素の適切な高さおよび長さが選択され、その形状は、脊柱前湾をそのまま維持する必要があるのかそれとも元に戻す必要があるのかということと、楔状に締め付けられるか、またはそのようには締め付けられないようなインプラントの形状とによって決定される。

10

3. 適切な伸延部材が選択される。その長さは既知の一定のものであるか、または、好ましくは調整可能であって、較正ゲージ、一体型のマーキング、またはそれに類似した手段を用いてその最適に固定される長さが調整される。

4. 次に、すでに適切な幅が選択されたミリングブロックに伸延装置を装着する。

5. 次に、伸延装置とミリングブロックアセンブリを組み合わせたものを固定部位へともたらし、伸延要素を椎間板スペースへと導入する。伸延要素は導入しやすいように寝かせた状態で椎間板スペースへと導入し、その後90度回転させてそのスペースを伸延してもよいし、または、その弾丸形状の先端部上で支持するように椎間板スペースの面に垂直に導入して椎骨同士を離すように伸延してもよい。次に、椎間板スペースに隣接する2つの椎骨の角度的關係が、伸延要素の形状によって決定される。これが好ましいわけではないが、最初に伸延器を椎間板スペースに挿入してから、脊椎に対してミリングブロックアセンブリを所定の位置に配置してもよいことが理解されるであろう。

20

6. 次に、好ましくは隣接する椎骨の各々に固定させることにより脊椎の前部にミリングブロックを固定する。

7. 骨切除の幅と深さは、実際に骨を切除する前に視覚的に簡単に確認することができる。

8. 伸延要素および伸延装置を椎間板スペースから除去する。

9. これまで使用した伸延要素に対応する適切な寸法の骨除去手段が選択され、受ける深さを測るゲージを用いて骨除去手段がその深さについて調整され、固定される。

10. ミリングブロックのミリングポートに骨除去手段が固定され、このスペースをミリングして、椎間板スペースに隣接する終板から骨の一部を除去する。

30

11. ミリング装置を除去し、準備した領域を灌注し、ミリングブロックを介して吸引してもよいし、またはミリングブロックを含むミリングアセンブリ全体をまず除去してから、準備したスペースを灌注、吸引してもよい。

12. 準備したスペースを従来の手段を用いて伸延し、適切なインプラントを準備した領域に挿入する。

上記の代わりに、本発明の手術法を分離可能なミリングブロックを使用して実施してもよい。このミリングブロックは、上述の方法のステップ9 - 12を実行する際に椎間板スペースの所定の場所に伸延要素を配置したままとするように、両側の側部伸延要素を備えた分離可能な部材を有する。しかし、この例ではステップ12において伸延は必要ない。というのは、準備した領域に適切なインプラントを挿入する際には伸延要素は所定の位置に置かれたままとなっており、その後で伸延要素を除去するからである。両側部に伸延要素を配置することで、骨除去手段およびインプラントが椎間板スペースの側部および脊椎の外へと出ることを防ぐための安全手段が与えられる。

40

#### 本発明の目的

本発明の一目的は、椎体間での脊椎固定を行うため、または「人工椎間板インプラント」を挿入するための手術法および器械手段であって、固定または移植すべき椎間板スペースに隣接した椎骨終板から前部から後部へまたは後部から前部へと除去される骨および椎間板の深さを最適にして幅を最大にする一方で、このような骨切除を安全に椎間板スペースの側部、前部および後部の限界線内に抑えることを目的とする手術法および器械手段を提

50

供することである。

本発明の別の目的は、椎体間での脊椎固定または「人工椎間板」移植を行うための手術法および器械手段であって、椎間板スペースに隣接する椎骨終板の各々の既知の表面の輪郭と、固定または移植部位自体の既知であり、再現可能な形状とを迅速に形成するような手術法および器械手段を提供することである。

本発明のさらに別の目的は、椎体間での脊椎固定を行うための手術法および器械手段であって、先行技術で可能であったものよりも大きな椎体間脊椎固定インプラントの利用を可能にする手術法および器械手段を提供することである。上記インプラントは、より多くの骨原性材料、より広い表面積、より広い接触面積、より大きな安定性ととともに、固定領域を介してより大きな支持を与えることができる。

10

本発明のさらに別の目的は、隣接する椎骨間のスペースの準備を行うための手術法および器械であって、上記隣接する椎骨と接する断面積が最適である固定インプラントまたは人工椎間板を移植することを目的とする手術法および器械を提供することである。上記断面積は、隣接する椎骨の終板の周辺部内に安全にとどめながら可能な限り大きくすることができる。

本発明のこれらのおよび他の目的は、添付の図面および図面の詳細な説明を読むことにより、明らかになるであろう。

**【図面の簡単な説明】**

図 1 は、本発明のミリングブロックの正面斜視図である。

図 2 は、本発明のミリングブロックの背面斜視図である。

20

図 3 は、本発明のミリングブロックの正面図である。

図 4 は、本発明のミリングブロックの平面図である。

図 5 は、本発明のミリングブロックの側面図である。

図 6 は、ミリングブロック内の摺動式ミル案内内部を示す、本発明のミリングブロックの部分断面図である。

図 7 A は、本発明のミリングブロックを脊椎の一部に固定するのに使用するピンと、ピンドライバ装置の側面斜視図である。

図 7 B は、本発明のミリングブロックを椎骨に固定するのに使用するピンの平面図である。

図 8 は、本発明のミリングブロックを保持するのに使用するハンドルの正面斜視図である。

30

図 9 は、本発明の伸延器および伸延器ホルダの分解図であって、伸延器が本発明のミリングブロックに挿入されようとしている状態を示す図である。

図 10 は、本発明の伸延器ホルダの分解斜視図である。

図 11 A は、本発明の伸延器ホルダ、伸延器、および較正ゲージの分解図である。

図 11 B は、2つの隣接する椎骨を互いに平行に位置させるための挿入端を有する本発明の伸延器の側面図である。

図 11 C は、脊柱前湾の場合のように、2つの隣接する椎骨を互いに角度をなして位置させるための収束した挿入端を有する本発明の伸延器の側面図である。

図 11 D は、本発明の2つの伸延器が2つの隣接する椎間板レベルに配置された脊椎の一部の側面図であって、一方の伸延器で脊柱前湾を形成し、他方の伸延器で椎骨間に平行に空間を形成することを示した図である。

40

図 12 は、本発明の較正ゲージの一部破断正面図であり、伸延器が挿入され、伸延器ホルダが較正ゲージの伸延器挿入端に結合された状態を示す図である。

図 13 は、脊椎の一部の前部に対して配置された本発明のミリングブロックの側面図であって、伸延器ホルダがミリングブロックに結合され、伸延器が2つの隣接する椎骨間の椎間板スペースに挿入され、ハンドルが本発明のミリングブロックに装着された状態を示す図である。

図 14 は、脊椎の一部の側面図であって、本発明のミリングブロックが、部分的に点線で示されるとともにピンドライバによってねじこまれる複数のピンによって脊椎の前部に装

50

着された状態を示す。

図 15 は、脊椎の一部の側面図であって、点線で部分的に示される複数のピンによって本発明のミリングブロックが 2 つの隣接する椎骨に固定された状態を示す図である。

図 16 は、本発明の骨除去アセンブリおよび較正ゲージの分解斜視図である。

図 17 は、本発明の較正ゲージの一部破断正面図であって、骨除去アセンブリが挿入されてミリングピットの深さを調整することを示した図である。

図 18 A は、本発明の骨除去アセンブリの分解斜視図であって、本発明のミリングブロックに挿入されようとしている状態を示す図である。

図 18 B は、脊柱の一部に固定されて図示される本発明のミリングブロックに骨除去アセンブリが挿入される状態を示す分解側面図である。

10

図 19 は、部分的に点線で図示される複数のピンによって脊柱の一部に固定される本発明のミリングブロックに結合された骨除去アセンブリの側面斜視図である。

図 20 は、本発明のミリングブロック器械および方法で椎間板スペースに形成されたスペースおよび隣接する椎骨に挿入されるインプラントを備えた脊柱の一部の側面図である。

図 21 は、本発明のミリングブロック器械および方法で椎間板スペースに形成されたスペースおよび隣接する椎骨に挿入されるとともに、頂部から底部にかけて平坦な側壁を有するインプラントを備えた脊椎の一部の正面図である。

図 22 は、図 21 の線 22 - 22 に沿って破断した脊椎の断面図であって、本発明のミリングブロック器械および方法によって脊椎に形成されたスペースを示す図である。

図 23 は、本発明のミリングブロック器械および方法で椎間板スペースに形成されたスペースおよび隣接する椎骨に挿入されるとともに、頂部から底部にかけて湾曲した側壁を有するインプラントを備えた脊柱の一部の正面図である。

20

図 24 は、先行技術の方法および器械で 2 つの隣接する椎骨間に挿入されたインプラントを示す脊柱の一部の側面図である。

図 25 は、先行技術の方法および器械で 2 つの隣接する椎骨間に挿入されたインプラントの正面図である。

図 26 は、図 25 の線 26 - 26 に沿って破断した断面図であって、先行技術の方法および器械によって椎骨に形成されたスペースを示す図である。

図 27 は、本発明のミリングブロックの別の実施形態の背面斜視図である。

図 28 は、図 27 に図示される本発明のミリングブロックの別の実施形態の正面斜視図である。

30

図 29 は、図 27 に図示される本発明のミリングブロックの別の実施形態の正面図である。

図 30 は、図 27 に図示される本発明のミリングブロックの別の実施形態の平面図である。

図 31 は、図 27 に図示される本発明のミリングブロックの別の実施形態の側面図である。

図 32 は、図 27 に図示される本発明のミリングブロックの別の実施形態の側面図であって、伸延要素がミリングブロックに挿入された状態を示す図である。

図 33 は、本発明のミリングブロックの伸延要素の別の実施形態の側面斜視図である。

40

図 34 は、本発明のミリングブロックを保持するのに使用されるハンドルの別の実施形態の側面斜視図である。

図 35 は、図 27 に図示される本発明のミリングブロックの別の実施形態の側面図であって、1 対の脱着可能なハンドルがミリングブロックに装着された状態を示す図である。

図 36 は、図 27 に示される本発明のミリングブロックおよび骨除去アセンブリの別の実施形態の分解斜視図である。

図 37 は、図 36 に示される本発明の骨除去アセンブリのアダプタスリーブの斜視図である。

図 38 は、本発明のミリングブロックの別の実施形態の正面図である。

図 39 は、図 38 に示される本発明のミリングブロックの別の実施形態の背面図である。

50

図 40 は、図 38 に示される本発明のミリングブロックの別の実施形態の平面図である。  
図 41 は、図 38 に示される本発明のミリングブロックの別の実施形態の側面図である。  
図 42 は、2つの隣接する椎骨間のスペースをミリングするために挿入される骨除去部材を備えた本発明のミリングブロックの図であって、図 39 の線 42 - 42 に沿って破断した断面図である。

図 43 は、点線で示される 2 つの隣接した椎骨を伴う本発明のミリングブロックの別の実施形態の背面図である。

図 44 は、点線で示される 2 つの隣接した椎骨を伴う本発明のミリングブロックの別の実施形態の背面図である。

図 45 は、脊柱の一部の前面図であって、図 44 のミリングブロックで形成されたスペースと、その形成されたスペース内にインプラントされる人工椎間板を示す図である。

10

図 46 は、1 対の伸延要素が所定の位置に配置された本発明のミリングブロックの別の実施形態の正面斜視図である。

図 47 は、本発明の 1 対の伸延要素と図 46 のミリングブロックの別の実施形態の正面斜視分解図である。

図 48 は、本発明のミリングブロックの別の実施形態の正面斜視図である。

図 49 は、その先端で接合される本発明の 1 対の伸延要素の側面斜視図である。

図 50 は、本発明のミリングブロックの別の実施形態の正面斜視図である。

図 51 は、頸椎に使用するための本発明の伸延器ホルダおよびミリングブロックの好適な実施形態の背面分解斜視図である。

20

図 52 は、図 51 に示されるミリングブロックの実施形態の正面斜視図である。

図 53 は、図 51 に示されるミリングブロックの実施形態の正面図である。

図 54 は、図 51 に示されるミリングブロックの実施形態の側面図である。

図 55 は、図 51 に示されるミリングブロックの実施形態の平面図である。

図 56 は、図 51 に示されるミリングブロックの実施形態の一部の背面斜視図である。

図 57 は、図 51 の線 57 に沿った伸延器ホルダの断片図である。

図 58 は、本発明の較正ゲージおよびハンドルを組合わせたものの実施形態の側面斜視図である。

図 59 は、点線で示される 2 つの隣接する椎骨を伴った本発明のミリングブロックの別の実施形態の背面図である。

30

図 60 は、図 59 に示されるミリングブロックの別の実施形態の正面図である。

図 61 は、図 59 に示されるミリングブロック装置の別の実施形態で使用するための切断器械の側面図である。

図 62 は、本発明のミリングブロック装置の別の実施形態の側面斜視図である。

図 63 は、本発明のミリングブロック装置の図 62 の線 63 - 63 に沿った断面図である。

図 64 は、2つの隣接する椎骨に固定される伸延器および外側スリーブの組合わせと、外側スリーブに挿入されようとしている図 62 のミリングブロックの分解斜視図である。

図 65 は、ヒトの脊椎の一部の側面図であって、インプラントを保持するための前部及び後部保持壁を有する椎間板スペースを準備するために 2 つの隣接する椎骨間にミリング器械が介挿されることを示す図である。

40

図 66 は、本発明の骨除去アセンブリおよびミリングブロックの別の実施形態の背面分解斜視図である。

図 67 は、図 66 のミリングブロックの伸延器部分の正面斜視図である。

図 68 は、2つの隣接する椎骨に固定されることを示す、本発明の骨除去アセンブリおよびミリングブロックの別の実施形態の側面図である。

図 69 は、図 68 のミリングブロックの背面図である。

図 70 は、図 68 のミリングブロックの背面斜視図である。

図 71 は、図 68 の線 71 - 71 に沿った立面図である。

図 72 は、図 68 の線 72 - 72 に沿った立面図である。

50

図面の詳細な説明

図1から図6において、本発明に係る器械は、総括的に参照番号100で示すミリングブロックを有する。ミリングブロック100は前面102と、反対側の背面104と、上面106と、底面108と、左右面110および112とを有する一般的に略矩形の全体構成を有する。前面102は凹面構造を有する表面を備える。この凹面構造表面は、人体の脊柱の各部分の前方部の自然な曲線に適合し、ミリングブロック100を脊柱前方部に接近配置可能にする。ミリングブロック100は、中心を貫く中央孔114を有する。中央孔114は長円であり、頸椎用の場合は18 - 30 mm幅、腰椎用の場合は30 - 50 mm幅を有することが好適である。また、腰椎の中間矢状軸 (mid sagittal axis) の左右で別々のミリングブロック100を使用する場合は、中央孔114の幅は約15 - 25 mm、高さは約5 - 20 mmであることが好適である。中央孔114の中に位置するスライドミルガイド116は、各種器械(後述)に係合する系通し部118を有する。ミルガイド116は中央孔114内で中央孔114の横断軸に沿って横移動でスライドする。

ミリングブロック100は複数のピンホール120a - dを有する。ピンホール120a - dはミリングブロック100を背面104から前面102に貫く。ピンホール120a - dは、ミリングブロック100背面104の入口部の直径が広く、前面102の直径は狭い。ピンホール120a - dの入口部の直径が広いので、図7A及び図7Bに示し後述するピン128の頭部126をさらもみ (countersinking) することができる。

ミリングブロック100の背面104の中央かつピン120a - b間/120c - d間に、それぞれ隠し穴130および132が形成される。隠し穴130および132には、図9に示し後述する伸延器ホルダ158の柱134aおよび柱134bが収容される。ミリングブロック100は上面106および底面108に逆T字型構成のトラック136aおよび136bを有する。トラック136aおよび136bは、図8に示し後述するハンドル140および142のT字型レール部材と係合する。各トラック136aおよび136bは窪み部144を有し、ハンドル140および142のつめ手段146と係合して、ハンドル140および142をミリングブロック100に対して中央に保持する。さらに、ハンドル140および142が一旦ミリングブロック100に連結されると、その位置にロックする。

図8は、逆T字型のレール部材138を備え一般的なL字型構成を有するハンドル140を示す。レール部材138は、ミリングブロック100のトラック136aおよび136bと係合する。ハンドル140は、レール部材138の中央につめ手段146を有する。つめ手段146はトラック136aおよび136bの窪み部144に嵌合して、ハンドル140をミリングブロック100に対して中央に位置決めしロックする。

図9は、総括的に参照番号150で示す本発明の伸延装置をミリングブロック100との関係において示す分解組立図である。伸延装置150は伸延器151を有する。伸延器151は、弾丸型先端を備える円柱シャフト152を有する。伸延器151は2個の隣接した椎骨間の椎間板スペースに挿入され、隣接した椎骨の終板を圧迫して椎骨を引き離す。伸延器151の先端154は平板部材になっている。平板部材は、隣接する椎骨間の、伸延器151が挿入される椎間板スペースの解剖学的構造上の通常の高さ、あるいはそれ以下の高さを有する。伸延された椎間板スペースの高さは、椎間板スペースの解剖学的構造上の通常の高さと等しい、小さい、あるいは大きいことがわかる。伸延器151のシャフト152は、伸延器ホルダ158と係合する複数の環状孔156を有する。

伸延器151の先端154は、4 mmから20 mmの範囲の高さを有してもよく、腰椎用の場合は10 mmから14 mmの高さが好適である。ただし、衰退あるいは退化した椎間板においてはこの限りではないが、これらの症例は少ないであろう。また、頸椎用の場合は5 . 5 mmから7 . 5 mmの高さが好適である。伸延器151は、頸椎用の場合は1 mmから20 mmもの厚さを有してもよく、2 mmが好適である。腰椎用の場合は、2 mmから50 mmの厚さがあってもよく、2 mmから5 mmが好適である。ミリングブロック100の前面102を貫通して延びる伸延器151の先端154部の長さ(以後「浸透深さ」と呼ぶ)は、その場所の椎間板スペースの深さよりも短い。椎間板スペースの「深さ

10

20

30

40

50

」は椎骨の前方面と背後面との間の距離であり、椎間板スペースの「幅」は椎骨の側方面間の距離であり、椎間板スペースの「高さ」は椎間板スペースに隣接する2個の椎骨終板間の距離である。頸椎用の場合、伸延器151の長さは8mmから20mmの範囲であり、矢状(左から右)中線で測定して10 - 15mmが好適である。一方、腰椎用の場合、15mmから40mmの範囲であり、20mmから35mmが好適である。

図9から図10において、伸延器ホルダ158は逆Y字型構成を有し、中央管部材160と底部材162とを有する。管部材160の基部164は側面溝166を有する。側面溝166は、伸延器151の先端154の厚みを収容するに十分な幅を有する。管部材160の基部を覆ってスリーブ168が配置される。スリーブ168は基部164と係合し、管部材160の基部164周りを自由に回転する。スリーブ168は外側ネジ溝170を有し、これによりスライドミルガイド116のネジ部118とノブ171とを係合させてスリーブ168を回転させる。スリーブ168は、図11Aに示し後述する測定ゲージ180のドリル挿入端184に形成された穴186に係合する。

伸延器ホルダ158の底部材162から垂れ下がる柱134aおよび134bにより、伸延器ホルダ158を、ミリングブロック100および測定ゲージ180の伸延器挿入端182に対して中央に位置決めし係合する。柱134aおよび134bはミリングブロック100の隠し穴130および132に嵌合し、さらに測定ゲージ180の隠し穴188aおよび188bに嵌合する。

伸延器ホルダ158の管部材160の上部172は、バネ付ロック用カラー174を有する。伸延器151を伸延器ホルダ158に挿入した後、バネ付ロック用カラー174によって伸延器151を伸延器ホルダ158に固定する。伸延器ホルダ158はバネ付グリップ部材176によって伸延器151を保持する。バネ付グリップ部材176は、伸延器151のシャフト152に形成された環状孔156に係合するよう構成されている。ロック用カラー174は、管部材160の上部170周りで部分的に回転することでロックあるいはアンロックされる。ロック用カラー174は、スロット173およびピン175により「ロック」位置あるいは「アンロック」位置に保持される。

ロック位置では、ロック用カラー174がグリップ部材176を伸延器151の円柱シャフト152に形成された環状孔156に押し当てて係合させて、伸延器151を伸延器ホルダ158内に保持する。グリップ部材176は突起頭部178を備える枝部177を有する。突起頭部178は、伸延器151の環状孔156に嵌合するために補完的な構造を有する。グリップ部材176は、ロック用カラー174を底部材162から離す方向にスライドすることでロックされる。この時、ロック用カラー174をグリップ部材176上でスライドして枝部177を圧迫し、環状孔156に嵌合させる。伸延器ホルダ158をアンロックするためには、図9に示すように、ロック用カラー174を回転させて底部162の方向にスライドさせ、枝部177を解放する。

図11Aは、伸延器ホルダ158内に収められた伸延器151の深さを設定し、また、後述する駆動装置連結部材208内に収められたミリング装置200の深さを設定するための測定ゲージ180を示す。測定ゲージ180は伸延器挿入端182とドリル挿入端184とを備える略矩形の構造を有する。伸延器挿入端182には、伸延器151の先端154や伸延器ホルダ158のスリーブ168を収容するに十分な直径の穴が形成されている。伸延器挿入端182には2個の隠し穴188aおよび188bが形成され、ここに、伸延器ホルダ158の柱134aおよび134bを収容する。同様に、ドリル挿入端184にも穴190が形成される。その直径は、ミリング装置200の上記深さに相当する部分を収容し、上記深さを設定するために十分な大きさである。

図11Bおよび図11Dは、平行な上下辺153aおよび153bを備える伸延器151の側面図であり、隣接する椎骨 $V_1$ および $V_2$ 間の椎間板スペースに挿入した状態を示す。伸延器151を使用して、2個の隣接した椎骨 $V_1$ および $V_2$ を互いに平行な位置関係を有するように向かせ維持する。これは、伸延器151を、その上下辺153aおよび153bが隣接する椎骨 $V_1$ および $V_2$ の椎骨終板に対向するような向きで、椎間板スペースに挿入して行う。図11Dに示すように、伸延器151を2個の隣接する椎骨 $V_1$ および $V_2$ の

10

20

30

40

50

間に配置し、椎骨を互いに平行な関係を有する位置に向かせ維持する。

図 1 1 C および図 1 1 D は、前すばみの有角関係を有する上下辺 1 5 3 a' および 1 5 3 b' を備える伸延器 1 5 1' の側面図を示す。伸延器 1 5 1' を使用して、2 個の隣接した椎骨  $V_1$  および  $V_2$  を有角関係を有する位置に向かせ維持する。脊椎の特定椎間板レベルにおいて前湾症を回復したい場合などに行う。図 1 1 D に示すように、2 個の隣接した椎骨  $V_2$  および  $V_3$  の間に伸延器 1 5 1' を配置し、椎骨を互いに有角関係を有する位置に向かせ維持する。

図 1 2 は、伸延器ホルダ 1 5 8 内に収められた伸延器 1 5 1 の深さを測定する測定ゲージ 1 8 0 を示す。測定ゲージ 1 8 0 は中空で、目盛 1 9 4 が付けられた窓 1 9 2 を有する。目盛は、後述するように、伸延器ホルダ 1 5 8 に保持された伸延器 1 5 1 が、2 個の隣接する椎骨間の椎間板スペース間にほぼ挿入された場合、椎間板スペースを貫く深さを示す。

測定ゲージ 1 8 0 の一形態として、頸椎用の場合、目盛 1 9 4 の範囲は 1 1 - 2 1 mm であり、椎間板スペースを貫く伸延器 1 5 1 の挿入長を示す。伸延器 1 5 1 を選び、伸延器ホルダ 1 5 8 に挿入し、図 1 2 に示すアンロック位置に維持する。続いて伸延器 1 5 1 の先端 1 5 4 を、窓 1 9 2 から見えるように測定ゲージ 1 8 0 の穴 1 8 6 内に配置する。目盛 1 9 4 を見ながら、伸延器 1 5 1 の所望の深さを選択する。これは所望の深さ分の伸延器 1 5 1 が測定ゲージ 1 8 0 内に残るように、伸延器 1 5 1 の伸延器ホルダ 1 5 8 に対する位置を調整して行う。伸延器 1 5 1 の深さ調整は、伸延器 1 5 1 のシャフト 1 5 2 を伸延器ホルダ 1 5 8 に対して上下にスライドさせて行う。伸延器 1 5 1 を挿入しようとする椎間板スペースに合った正確な深さが選択されると、伸延器ホルダ 1 5 8 のロック用カラー 1 7 4 を回転移動してバネ付グリッブ部材 1 7 6 の枝部 1 7 7 を圧迫し、伸延器 1 5 1 の環状孔 1 5 6 に押し当てる。これにより、伸延器 1 5 1 は所望の深さ位置で伸延器ホルダ 1 5 8 に対して固定された関係に保持される。実施形態において、環状孔 1 5 6 は各目盛 1 9 4 に相当する距離分の間隔をあけて形成される。これにより、深さ選択と、伸延器ホルダ 1 5 8 内の伸延器 1 5 1 の調整が容易になる。続いて伸延器ホルダ 1 5 8 を測定ゲージ 1 8 0 から引き抜く。この時、伸延器ホルダ 1 5 8 が「ロック」位置にあるため、伸延器 1 5 1 は伸延器ホルダ 1 5 8 内の固定位置に維持されたままである。あるいは、図 9 および 1 1 A - 図 1 1 C に示すように、各環状孔 1 5 6 に番号をふる。グリッブ部材 1 7 6 を抜けた所に番号が現れるので、シャフト 1 5 2 から直接長さを読みとることができる。

図 1 3 および図 1 4 において、伸延器 1 5 1 を固定位置に保持した伸延器ホルダ 1 5 8 を、伸延器 1 5 1 の先端 1 5 4 がスライドミルガイド 1 1 6 の糸通し部 1 1 8 を通過するように、ミリングブロック 1 0 0 に連結する。伸延器ホルダ 1 5 8 の柱 1 3 4 a および 1 3 4 b はミリングブロック 1 0 0 の隠し穴 1 3 0 および 1 3 2 内に収容され、伸延器ホルダ 1 5 8 のスリーブ 1 6 8 はミリングブロック 1 0 0 の糸通し部 1 1 8 を貫通可能に連結される。ハンドル 1 4 0 および 1 4 2 をミリングブロック 1 0 0 に係合する。この時、レール部材 1 3 8 はトラック 1 3 6 a および 1 3 6 b 内に、つめ手段 1 4 6 はトラック 1 3 6 a および 1 3 6 b の窪み部 1 4 4 内にそれぞれ配置される。

伸延器装置 1 5 0 とミリングブロック 1 0 0 との組立体を、脊椎 S の前方部から脊椎 S の固定対象位置に誘導し、伸延器 1 5 1 の先端 1 5 4 を 2 つの隣接した椎骨  $V_1$  および  $V_2$  間の椎間板スペース D に挿入する。伸延器 1 5 1 を横向きにして（上下辺 1 5 3 a および 1 5 3 b を椎間板スペース D の水平面と平行にして）椎間板スペース D に挿入することが分かる。これにより、伸延器 1 5 1 を椎間板スペース D に導入することが容易になる。その後、伸延器 1 5 1 を 90 度回転し伸延器 1 5 1 の上下辺 1 5 3 a および 1 5 3 b を椎間板スペース D の水平面に垂直にして、椎骨  $V_1$  および  $V_2$  を伸延する。あるいは、伸延器 1 5 1 の上下辺 1 5 3 a および 1 5 3 b を椎間板スペース D の水平面に垂直にして挿入しても良い。この場合、弾丸型の先端 1 5 4 を使用して、挿入しながら椎骨  $V_1$  および  $V_2$  を伸延する。次に、椎間板スペース D に隣接する 2 個の椎骨  $V_1$  および  $V_2$  の有角関係を決定する。これは、図 1 1 D に示し前述した伸延器 1 5 1 の形により行う。

10

20

30

40

50

図14および15において、椎骨Sの、固定あるいは人工椎間板移植予定部分に隣接してミリングブロック100の前面102を配置する。続いて、ミリングブロック100を脊椎Sの前方面に固定する。これはピンドライバ196でピン128aおよび128dを隣接する椎骨V<sub>1</sub>およびV<sub>2</sub>に挿入し、椎骨V<sub>1</sub>およびV<sub>2</sub>を係合させて行う。ピン128a-dをピンホール120a-120dに挿入しミリングブロック100を貫通させて椎骨V<sub>1</sub>およびV<sub>2</sub>に突き刺し、ミリングブロック100と脊椎Sとを係合させる。2本のピン128を隣接する各椎骨に突き刺す方法を図示したが、スクリュー等、ミリングブロック100を脊椎に係合させる他の係合手段を用いることも可能である。例えば、歯また(prongs)を固着し、ミリングブロック100から前方に延伸させてもよい。ミリングブロック100を脊柱の椎骨V<sub>1</sub>およびV<sub>2</sub>に固定した後、図15に示すように、伸延器ホルダ158と伸延器151とを椎間板スペースDから離し、ハンドル140および142をミリングブロック100から離す。この時点で外科医は、ミリングブロック100の中央孔114から椎骨V<sub>1</sub>およびV<sub>2</sub>を見ることができる。つまり、実際に骨除去を行う前に、所望の骨除去を行うための幅と深さとを目で見て確認することが容易にできる。

図16-図18Bは、包括的に参照番号200で示す本発明のミリング装置を示す。ミリング装置200は骨除去装置であり、脊椎移植予定の椎間板スペースDに隣接する椎骨V<sub>1</sub>およびV<sub>2</sub>の終板をミリングする(骨を一部除去する)。ミリング装置200はミリングビット202を有する。ミリングビット202は切除部206内で終端するシャフト204を有する。切除部206は骨切除用の切除端と切除視野計(cutting perimeter)とを有する。シャフト204は駆動装置連結部材208内に嵌合して、ミリングビット202を駆動ドリルやガソリン駆動タービン(図示せず)などの周知技術である駆動装置と連結させる構成を有する。駆動装置連結部材208は、ミリングビット202のシャフト204を収容するシャフト受端210と、環状分節カラー部212と、駆動装置と連結する駆動装置連結端214とを有する。ガソリン駆動タービンは周知であり、現在、Midas Rex, Anspach, Zimmer, Inc. 他により製造販売されているが、これらユニットは全てガソリン駆動タービンに接続し、バーを有するが、本発明において必要のように別装置に固定可能に接続可能にするための深さ制限手段は備えていない。この深さ制限手段は、例えば、本発明に係る調整可能な深さ制限手段のようなものである。

固定アダプタ216の機能により、ミリングビット202を駆動装置連結部材208に固定し、ミリングビット202を測定ゲージ180に連結し、またミリングビット202をミリングブロック100のスライドミルガイド116の系通し部118に連結する。固定アダプタ216は中空スリーブ218を備え、前述の伸延器ホルダ158のロック用カラー174と類似した構成を有する。スリーブ218は、ロック用カラー174と、ロック用カラー174に類似したバネ付グリップ部材222と、前述のグリップ部材176とを有する。固定アダプタ216はスリーブ218の底部224を有し、底部224は測定ゲージ180のドリル挿入端184に連結する。スライドミルガイド116の系通し部118と係合する系通し部228を有するアダプタ係合部226が設けられる。

隣接する椎骨間に形成されるスペースに相当する適切な径のミリングビット202を測定ゲージ180を用いて調節し、ミリングビット202が椎間板スペースに挿入される際の適切な最大安全浸透深さを選択する。これにより、望ましくない椎間板スペースへ過浸透を回避する。ミリングビット202を測定ゲージ180に挿入後、ミリングブロック100を貫通可能なミリングビット202の長さを調整する。調整は測定ゲージ180の目盛194を見ながら行う。続いて、ミリングビット202を駆動装置連結部材208に固定する。

例えば、ミリングブロック100内にあるミリングビット202の所望の長さが15mmであれば(ミリングされる椎骨の寸法により決定される)、ミリング装置200を測定ゲージ180に連結し、駆動連結部材を測定ゲージ180側に移動して切除部206の先端が15mmを示す目盛194に並んだ所で止める。続いて、固定アダプタ216を回転させてロック位置に配置する。この時、バネ付グリップ部材222はカラー212上の15

10

20

30

40

50

mmに相当する分節に係合している。

本発明の範囲内でミリングビット202の深度を設定する他の手段を考案可能なことが分かる。例えば図18Aにおいて、ミリング装置200のカラー部212の各部分に測定目盛をふることができる。この測定目盛は、ミリングブロック100を貫通して伸びるミリングビット202の長さに対応する。この方法で、バネ付グリップ部材222を所望の長さに相当するカラー部212上の適切な部分に係合するように設定する。同様に、伸延器151のシャフト152上の環状孔154に測定目盛をふってもよい。これにより、測定ゲージ180を使用せずに伸延器151を所望の長さに設定できる。

さらに、ミリング装置は、適切な任意の骨除去手段を有してもよいことが分かる。これは、バーヤ、えぐりビット(router bits)、研磨機、グラインダ、やすり、ドリル、おろし金、鋸、揺動カッター、振動カッター、往復カッター、環状カッター、回転カッター、レーザ等であるが、これらに限定されるわけではない。

図18Bおよび図19において、ミリング装置200をアダプタ係合部226に挿入し、ミリングブロック100の系通し部118にねじ込む。図19に矢印Rで示すように、高速度でミリングビット202を回転させる。高速回転中のミリング装置200を矢印Aで示す方向に移動する。これにより、椎間板スペースに隣接する椎骨 $V_1$ および $V_2$ の一部がミリングされて、インプラント用スペースが形成される。インプラント用スペースの形成後、ミリング装置200をミリングブロック100から離し、ミリングブロック100の系通し部118から、形成されたスペースを洗浄吸引してもよい。あるいは、ミリングブロック100を含むミリング組立体を全て離してから、スペースを洗浄吸引してもよい。椎間板スペースDを従来の手段で伸延し、適切なインプラント片を新たに形成されたスペースに挿入する。

図20 - 図22は、脊柱Sの部分を示す。ここでは、本発明に係るミリング器械と方法で隣接する椎骨 $V_1$ および $V_2$ の間に形成したスペースにインプラントIが挿入されている様子を示す。図22に示すように、ミリングブロック100により形成されたスペースBは略矩形で、椎骨 $V_1$ および $V_2$ の幅および高さ方向に広がり、椎骨 $V_1$ および $V_2$ とインプラントIとの間に大きな接触面を形成する。インプラントIは、椎骨の曲線と適合する(端から端まで)カーブした後端を有する。

インプラントIは略矩形の構成を有すると説明してきたが、図23において、インプラントI'は、変形した構成を有することがわかる。つまり、図23に示すように横壁(つまり左右)がカーブしている。

図24 - 図26は、従来の器械と方法とを用いて形成したスペースCにインプラントI'が挿入されている様子を示す。スペースCの寸法を、図22に示された本発明に係る器械と方法とで形成したスペースBのそれと比較すると、本発明に係る器械と方法で形成したスペースBが、従来の器械と方法とを用いて形成可能なものより十分に大きいことが明白である。この結果、スペースBに挿入される脊椎インプラントIを、インプラントI'よりかなり大きくできる。また、椎骨 $V_1$ および $V_2$ との接触面が大きいので、脊椎Sの固定対象部分をより安定させる。

さらに、図22から明らかなように、本発明によると、後部側(後方)かつ側部(各脇)の終板における椎骨本体の非常に強固な骨にしかインプラントが固定できないのではなく、図20に示すように、椎骨の後側部角にある窩にも埋め込み可能である(図20 - 図26の塗りつぶし部)。これにより、より後方あるいは側方への移動を止められているインプラントをより安定させることができる。

図27 - 図35は、総括的に参照番号300で示す本発明のミリングブロックの別の形態を示す。これミリングブロック300は、前述のミリングブロック100と類似した構成を有し、変形伸延器要素351を備える。変形伸延器要素351は、インプラント移植予定のスペースをミリングにより形成する前に、隣接する椎骨を引き離し、適切な位置関係を有するように向かせる。変形伸延器要素351は、ミリングブロック300の前面302に形成された逆T字型孔301に挿入される。逆T字型孔301はばね付つめ手段303を有する。つめ手段303の機能により、孔301内に挿入した伸延器要素351を保

10

20

30

40

50

持する。

図 3 3 に、伸延要素 3 5 1 の斜視図を示す。伸延要素 3 5 1 は、逆 T 字形スロット 3 0 1 の形状と一致する逆 T 字形レール部材 3 5 3 を有する。伸延要素 3 5 1 は挿入端部 3 5 5 を有する。その挿入端部 3 5 5 は、隣接する二つの椎骨  $V_1$  および  $V_2$  間の椎間板スペース D への挿入を容易にするために、先細で弾丸の形状になっている。固定が所望される脊椎のセグメント S にミリングブロック 3 0 0 を取り付けの前に、伸延要素 3 5 1 をミリングブロック 3 0 0 のスロット 3 0 1 に挿入する。伸延要素 3 5 1 は両凹の外形を有し、上述のとおり、ミリング装置 2 0 0 のミリングビット 2 0 2 の切削端部 2 0 6 の湾曲に沿うようになっている。それにより、隣接する椎骨  $V_1$  および  $V_2$  間のスペース形成時の使用の際に、伸延要素 3 5 1 の両側におけるミリングビット 2 0 2 の水平方向の可動域が最大限に確保される。外科手術を実施すべき隣接する二つの椎骨間の多様な寸法の椎間板スペースに対応するために、伸延要素 3 5 1 は多様な長さを有することが考えられる。

10

図 3 0 および 3 5 においては、トラック部材 3 3 6 a および 3 3 6 b が、ミリングブロック 3 0 0 の側面に位置する。それによって、本明細書で前述したとおり、ハンドル 3 4 0 および 3 4 2 をミリングブロック 3 0 0 に取り付けられる。トラック部材 3 3 6 a および 3 3 6 b は各々、移動止め手段 3 4 3 a および 3 4 3 b を有し、それらによってハンドル 3 4 0 および 3 4 2 を図 3 5 に示すとおりに保持する。

図 3 6 ~ 3 7 に、概括的に符号 3 6 1 を付した、ミリング装置の代替形態を示す。ミリング装置 3 6 1 は、前述の連結部材 2 0 8 と同一の連結部材 3 0 8 を含む。ミリング装置 3 6 1 は、前述のミリングビット 2 0 2 に類似の切削部 3 6 7 および軸部 3 6 9 を有するミリングビット 3 6 5 を含む。3 6 5 などのミリングビットは、周知であり商業ベースで入手可能である。ミリングビット 3 6 5 という要素に加え、ミリングビット 3 6 5 などの要素を連結部材 3 0 8 などの連結手段と共に使用することは、当業界では周知である。アダプタスリーブ 3 7 1 を用いて、連結部材 3 0 8 およびミリングビット 3 6 5 を、ミリングブロック 3 0 0 のポート 3 1 8 に連結する。形成するスペースにおいて所望される深さによって、スリーブ 3 7 1 の長さは多様である。スリーブ 3 7 1 は、ミリングビット 3 6 5 のミリングブロック 3 0 0 内への可動域を制限するよう機能する。スリーブ 3 7 1 が長ければ、隣接する二つの椎骨間における開口を形成すべき椎間板スペース内への、ミリングビット 3 6 5 の可動域は狭められる。このように、外科医が手術の実施前に適切なスリーブ 3 7 1 の長さを選択することによって、形成するスペースの深さを予め決定できる。

20

30

図 3 8 ~ 4 2 に、本発明のミリングブロックの代替形態を図示し、これを概括的に符号 4 0 0 で示す。ミリングブロック 4 0 0 は、所望の形状のスペースを形成するための中央プレート 4 0 1 を含む。例えば形成するスペースは、長方形テンプレート 4 0 1 の形状に相当して、略長方形であってもよい。テンプレート 4 0 1 は、ミリングブロック 4 0 0 の背面 4 0 4 から前面 4 0 2 へミリングブロック 4 0 0 を貫通するトラック 4 0 7 を含む。トラック 4 0 7 は、ドリル、ルータ、またはレーザ（、およびそのようなミリング器械 4 0 3 ）などの、隣接する椎骨の骨の一部を除去する適切な骨除去手段を配置するよう構成されている。またトラック 4 0 7 は、隣接する椎骨の骨の一部を除去する、ルータを含む（がそれに限らない）適切な骨除去手段を用いて、隣接する椎骨間に所望のスペースを形成するためのガイドとして機能するよう構成されている。ミリング器械 4 0 3 を、カラー 4 0 5 に挿入する。そのカラー 4 0 5 はトラック 4 0 7 内に嵌合され、テンプレート 4 0 1 のトラック 4 0 7 内でスライドできる状態に維持され、トラック 4 0 7 内でのミリング器械 4 0 3 の移動をガイドするよう機能する。続いてドリル器械 4 0 3 が作動され、トラック 4 0 7 の軌道内で移動し、椎骨間に所望のスペースを形成する。そのスペースの形状を、テンプレート 4 0 1 のトラック 4 0 7 の形状に相当させることが可能である。このことは、例えば図 4 5 に示すような、隣接する二つの椎骨間に人工椎間板デバイス 4 0 9 を設置する場合に望ましいような形状を形成する際に特に有用である。

40

図 4 3 および 4 4 に、4 0 0 ' および 4 0 0 ' ' と称されるミリングブロック 4 0 0 の代替形態を、点線で示す隣接する二つの椎骨  $V_1$  および  $V_2$  に固定した状態で示す。トラック 4 0 1 ' および 4 0 1 ' ' は、人工インプラントを配置するための図 4 4 に示すようなス

50

ペース、もしくは人工関節を配置するための図４５に示すようなスペースを形成するように構成されている。テンプレート４００の構成としては、前述のものに加え他の構成も可能であり、それらも本発明の一部と考えられると理解される。

図４６および４７に、本発明のミリングブロックの代替形態を図示し、これを概括的に符号５００で示す。ミリングブロック５００は、構成において前述のミリングブロック３００に類似し、脱着可能な一对の伸延要素５５１ａおよび５５１ｂを有する。この一对の伸延要素５５１ａおよび５５１ｂは、ミリングブロック５００の両側に位置する、対応する逆Ｔ字形スロット５５３ａおよび５５３ｂに挿入される。伸延要素５５１ａおよび５５１ｂは椎間板スペースＤに挿入され、所望のスペースを形成するミリング作業に先立って、椎間板スペースＤの高さを復元するよう機能する。伸延要素５５１ａおよび５５１ｂは、中央アパーチャ５１４の側面に沿って配置されている。各伸延要素は凹状表面を有し、隣接する二つの椎骨間にスペースを形成する際に使用するミリングビット２０６などのミリング器械の湾曲に沿うように、その凹状表面を中央アパーチャ５１４側に向けている。このように伸延要素５５１ａおよび５５１ｂを側部に配置することによって、ミリングガイド５１６を端から端まで最大限移動させることができる。それにより妨げの無い状態でミリングおよびスペース形成ができ、図３２に示す伸延要素３５１のような中央配置の伸延要素を避けるために必要であった、ミリング器械の引出しおよび再挿入は、実施する必要がなくなる。

図４８～４９に、本発明のミリングブロックアセンブリの代替形態を図示し、これを概括的に符号６００で示す。ミリングブロック６００は、実質的にはミリングブロック５００と同じだが、一对の伸延要素６５１ａおよび６５１ｂが末端部においてクロスバー６５５で接合されている点異なる。クロスバー６５５は、破片（debris）の進入に対する深さ制限手段として機能し、一对の伸延要素６５１ａおよび６５１ｂを一体に保つ。

特に図５０においては、ミリングブロックの代替形態を図示し、これを概括的に符号６００'で示す。ミリングブロック６００'では、ピン１２８ａ～１２８ｄを使用して椎骨への固定を実施する代わりに、中央に配置されるブロング６０３ａおよび６０３ｂを使用してミリングブロック６００'を隣接する椎骨に固定する。ブロング６０３ａおよび６０３ｂは、例として上述したピン１２８ａ～ｄのように、ミリングブロック６００'の一体的部分であってもよいし、または脱着可能であってもよい。さらに、ミリングブロック６００'を椎間板スペース内に配置される伸延要素６５１ａおよび６５１ｂを通じて隣接する椎骨に固定することによって、ミリングブロック６００を脊椎に固着させてもよいと理解される。伸延要素６５１ａおよび６５１ｂの挿入による椎間板スペースの伸延から生じる張力は、椎骨を伸延要素６５１ａおよび６５１ｂに固定し、ミリングブロック６００を脊椎に保持するよう機能する。

図５１～５７に、頸椎に使用する本発明のミリングブロックの好適な実施形態を図示し、これを概括的に符号７００'で示す。ミリングブロック７００'は、ミリングブロック７００に直接連結できる伸延器ホルダー７５８を伴って図示されている。伸延器ホルダー７５８は、一对の回転式ポスト（ロッド）部材７３４ａ、７３４ｂ、および足部７３７ａ、７３７ｂ、さらにはハンドル部７７４ａ、７７４ｂを有する。ミリングブロック７００'の背面７０４は、前述のピン１２８などのピンを受けるためのピン穴７２１ａ～７２１ｄを含む。背面７０４はさらに、ポスト部材７３４ａおよび７３４ｂを配置するためのポスト穴７２３ａおよび７２３ｂを有する。ポスト部材７３４ａおよび７３４ｂの足部７３７ａおよび７３７ｂが、ポスト穴７２３ａおよび７２３ｂの縁に掛合し、伸延器ホルダー７５８をミリングブロック７００'に固定する。

伸延器ホルダー７５８は、前述の把持部材１７６に類似の把持部７７６を含み、その把持部７７６で、前述の伸延器１５０などの伸延器を固定する。伸延器ホルダー７５８は、伸延器１５０を所望の位置に固定することができ、それにより椎間板スペース内への伸延器端部１５４の可動域を制限する。

特に図５７において、バネ式移動止め手段７９０を有するポスト部材７３４ａの部分斜視図を示す。移動止め手段７９０は凹部７９１に設置され、バネ７９２によって付勢されて

10

20

30

40

50

おり、回転式ポスト部材 734a がミリングブロック 700 に固定されるとその位置に固着させるよう機能する。伸延器ホルダー 758 をミリングブロック 700 に固定する前に、一端で伸延器ホルダー 758 を受け止めることができる調節ゲージ 780 を固定させることによって、所望の伸延器 150 の長さを設定する。伸延器 750 の深さ（長さ）は、調節ゲージ 780 上の目盛 794 にしたがって設定する。またはその代わりに、前述の伸延器の環状リング上の深さマーキングを参照しながら設定する。所望の長さを選択したら、伸延器ホルダー 758 を伸延器 750 に、上述と同様の方法で固着させる。次に、スリーブ 764 をミリングブロック 700 のポート 718 に固定させることによって、伸延器ホルダー 758 をミリングブロック 700 に連結する。続いて、ハンドル部 774a および 774b を回転させることによって、足部 737a および 737b をミリングブロック 700 の背面 704 のポスト穴 723a および 723b に固定させて、ポスト部材 734a および 734b を所定位置にて固着させる。伸延器ホルダー 758 がミリングブロック 700 に固定された後、ピン 128a ~ d などのピンをピン穴 721a ~ 721d に挿入させて、ミリングブロック 700 を隣接する椎骨に固定する。

ミリングブロック 700 が隣接する椎骨に固定された後、伸延器ホルダー 758 は取り外され、隣接する椎骨同士は、ミリングブロック 700 およびピン 128a ~ d によって適切な空間的位置関係に保持される。伸延器ホルダー 758 の固定および取り外しを容易にするために、調節ゲージ 780 には軸を伸延器 151 に固定する受け端部 781 が設けられており、それにより伸延器ホルダー 758 および伸延器は、調節ゲージ 780 をハンドルにして操作できるようになっていると理解される。本実施形態では、伸延器 151 は図 11A に示すように、移動止め 155 を含む平坦化された端部 152 を有し、それによって伸延器 151 は調節ゲージ 780 に連結される。

ミリングブロック 700 を用いた隣接する椎骨間のスペースの準備および形成は、上述した図 16 に示したミリング装置 200 などのミリング装置に関連して上記に説明した方法と同様に実施される。

図 59 ~ 61 に、本発明のミリングブロックの代替形態を図示し、これを概括的に符号 800 で示す。ミリングブロック 800 は、図 61 に示す振動ブレード 809 などの骨除去デバイスを配置するための細幅トラック 807 を有するテンプレート 801 を含む。細幅トラック 807 は、振動プレート 809 の動作を、トラック 807 の選択された経路内にて補佐およびガイドするよう機能する。したがってトラック 807 は同時に、隣接する椎骨  $V_1$  および  $V_2$  へのアクセス手段および骨除去器械をガイドするガイド手段として機能する。振動ブレード 809 を用いてテンプレート 801 のトラック 807 に沿って、隣接する椎骨間に所望のスペースを切削する。図 59 に示すとおりテンプレート 801 は、点線で示した隣接する二つの椎骨に固定される。ミリングブロック 800 が椎骨  $V_1$  および  $V_2$  を適切な空間的位置関係に保持する間、振動ブレード 809 を用いて骨の切削を実施し、所望のスペースを形成する。スロットを含む切削用固定具は、整形外科手術の分野では周知であるが、それらの固定具の目的は長い骨の一端の切除であり、脊椎の椎骨の切除ではない。そして本著者が知る全ての例では、単一の骨を扱い、関節を形成する両骨に取り付けるものではなく、また、最適な関節スペースおよび構造を形成するためにそれらの両骨を所望の空間的または角度的位置関係に固定することもしない。

図 61 において、ソー（のこぎり）ハウジング 812 は、ソーブレード 809 をネジ 811 によってスロット 810 内に固着するよう留める。この連結手段によって、ブレード 809 の突出部分の長さを調節できる。

図 62 および 63 に、本発明のミリングブロックの代替形態を図示し、これを概括的に符号 900 で示す。ミリングブロック 900 は、外科医の手が脊椎固定部位から離れる処置における利用に適切である。その処置は例えば、内視鏡による処置であり、または、椎骨の後方部に存在する脊髄および他のデリケートな構造体を回避して行う、椎骨の中央矢状軸（mid-sagittal axis）の両側における椎骨の後方部に対する処置である。ミリングブロック装置 900 は、中空のチューブ 901 などの細長い部材を含む。その中空のチューブ 901 は前端 902 および後端 904 を有し、両端 902 および 904 の各々に、隣接

10

20

30

40

50

する二つの椎骨間にスペースを形成し準備するミリング装置をガイドするミリングガイド 916a および 916b を含む。ここで言うミリング装置は、前述のミリングビット 202 に類似し、ミリングガイド 916a および 916b の間の距離を掛け渡すのに十分なだけ長い軸を有し、切削部を有する。その切削部は、ポート 918a および 918b 内を通過でき、隣接する椎骨をミリングするために、ミリングブロック装置 900 の前端 902 から椎間板スペース内へ伸張することができる。このようにして、内視鏡を用いた脊椎手術などに有用であるように、インプラントを配置する所望のスペースを脊椎から離れた位置から形成することが可能である。

ミリングブロック装置 900 は、前端 902 を椎間板スペースに掛け渡しその椎間板スペースに隣接する椎骨に接触する状態で、処置を実施すべき脊椎の部位に直接接するように配置してもよい。隣接する椎骨から骨の一部を除去しインプラントを配置するスペースを形成するためのミリング処置は、本発明の他の実施形態において上述した骨除去手段を用いて実施される。

図 64 によれば、ミリングブロック 900 は、複合外部スリーブ伸延器 980 内を通じて配置してもよい。複合外部スリーブ伸延器 980 は、中空のスリーブ部 982 と、スリーブ部 982 の一端から伸張した、椎間板スペースに挿入するための伸張部材 984 および 986 とを含む。伸張部材 984 および 986 は、椎間板スペースを正常な高さにまで伸延し、複合外部スリーブ伸延器 980 を脊椎に固定するよう機能する。複合外部スリーブ伸延器 980 は、ミリングブロック装置 900 を配置し、ミリング処置を実施すべき適切な部位にまでガイドできる。ミリングブロック 900 の細長い管形本体 901 は使用時には、複合外部スリーブ伸延器 980 内を通過する。その複合外部スリーブ伸延器 980 はそれ自体が、ミリングする椎間板スペースにおいてか若しくはそのスペースに隣接して脊椎に固定し、その脊椎から患者の体外へ伸張する。このような複合外部スリーブ伸延器は、マイケルソン (Michelson) によって 1995 年 2 月 27 日に出願された同時係属中の米国特許出願第 08 / 396, 414 号によって教示されており、この出願を本願に引用し援用する。

インプラントを配置するスペースを形成するための隣接する椎骨からの骨除去は、ミリングブロック装置 900 を複合外部スリーブ伸延器 980 内に配置した状態で実施される。この時骨除去デバイスは、スライド式ミルガイド 916a および 916b のポート 918a および 918b を貫通した状態である。

ここで教示するミリングブロック 900 は円筒形である必要はなく、例えば四角形または長方形などの、複合外部スリーブ伸延器 980 の形状に従ったいずれの形状でもよい。さらに、上記のような伸張したミリングブロック 900 には、前記外部スリーブに相対した位置を固定するために、近位に（後端部に）フランジ、またはねじ切り、または他の手段を設けてもよい。

図 65 に、隣接する二つの椎骨にミリング装置 1000 を取り付けた状態の、ヒトの脊椎のセグメントの側面図を示す。ミリング装置 1000 は、スペースを準備しインプラントを配置するための、軸 1002 および切削部 1004 を有する。この図において、隣接する椎骨終板 (vertebral endplates) の前方部および後方部の両部は各々、骨保持壁 1000a および 1000b を含む。前方および後方の保持壁は、ミリング装置 1000 の軸 1002 より大きい直径と、隣接する椎骨の深さ内に収まる長さとを有する切削部 1004 によって形成される。切削部のこのような外形によって、準備したスペース内に略長方形のインプラントを配置することができる。椎骨終板の前方部および後方部の保持壁 1000a および 1000b は、インプラントまたは骨移植片が隣接する二つの椎骨間に設置されると、それを固定および固着させるよう機能する。

先端部および側部の両部を用いて切削できる一つの特定のタイプの骨ミリング器械を示してきたが、ドリルやすり (drill rasp)、バー (burr)、研磨器、または振動式ソーブレードエッジ、もしくはその他を含む多様な骨切削または研磨器械を使用してもよい。さらに、好適な実施形態の骨ミリング手段は、少なくとも除去すべき骨の深さと同じだけの長さを有しているよう表したが、骨除去手段は多様な形状および長さを有することが可能で

10

20

30

40

50

ある。

図66および67に、ミリングブロックの代替形態を示し、これを概括的に符号1100で示す。ミリングブロック1100は、器械ガイド部材1110および伸延器ベース部材1112の、二つの分離できる部材を含む。伸延器ベース部材1112は、前面1102および背面1104を含む、一般的に長方形の上部1113を有する。前面1102は、ヒトの脊柱のセグメントの自然な湾曲に沿う凹状の外形を有し、それによって前面1102を脊柱に非常に近接して配置できる。伸延器ベース部材1112の上部1113は、ミリングブロック1100の器械ガイド部材1110の部分1119を受け止めて保持する凹部1115を含む。さらに上部1113は、上部1113の中央を貫通する中央開口1117を含む。開口1117は好ましくは長方形または長円形であり、およその幅は、頸椎に使用する場合は18~30mmで、腰椎に使用する場合は30~50mmであることが好ましい。またミリングブロック1100を、腰椎の中央矢状軸の左側および右側に別々に使用する場合は、開口1114のおよその幅は15~25mmであり、開口1114のおよその高さは5~20mmである。

10

上述の伸延要素651aおよび651bに類似の構成である一対の伸延要素1151aおよび1151bが、上部1113から前面1102より前へ伸張する。伸延要素1151aおよび1151bは、隣接する二つの椎骨間の椎間板スペース内に挿入されることができ、それらの椎骨を選択した空間的位置関係に配置できる。椎間板スペース内への伸延要素1151aおよび1151bの挿入は、伸延器ベース部材1112を隣接する椎骨に固定するよう作用する。

20

ミリングブロック1100の器械ガイド部材1110は、先方面1162と、後方面1160と、中央を貫通し伸延器ベース部材1112の中央開口1117に対応する適切な外形を有する中央アパーチャ1114とを含む。アパーチャ1114内には、上記に詳述した多様な器械を固定するためのねじ切りポート1118を有するスライド式ミルガイド1116が配置される。ミルガイド1116は、中央アパーチャ1114の端から端まで、アパーチャ1114の横軸に沿って横断方向にスライドする。

器械ガイド部材1110の先方面1162は、伸延器ベース部材1112の背面1104に接面することができる。また、少なくとも器械ガイド部材1110の部分1119が、伸延器ベース部材1112の凹部1115内に設置されることができる。伸延要素1151aおよび1151bを隣接する二つの椎骨間の椎間板スペース内に挿入することによって、伸延器ベース部材1112を脊柱に固定し、さらに器械ガイド部材1110を伸延器ベース部材1112内に設置した後、上述のミリング処置と同様の方法で隣接する椎骨からの骨除去を実施する。

30

伸延器ベース部材1112の椎骨への固定を維持し、隣接する椎骨同士を互いに適切な空間的位置関係にある状態で椎間板スペースの伸延を維持したまま、器械ガイド部材1110の脱着が可能になるという更なる利点が、ミリングブロック1100によって提供される。伸延器ベース部材1112を椎骨に固定したままにすることで、インプラントを配置するために椎間板スペースに渡って形成したスペース内および隣接する椎骨間へ、中央開口1117を通じてインプラントを導入することが可能になる。インプラントを椎間板スペース内に挿入した後、伸延器ベース部材1112を除去し、インプラントは本発明のミリング装置を用いて形成されたスペース内に残存する。

40

図68~72に、本発明のミリングブロックの代替形態を図示し、これを概括的に符号1200で示す。ミリングブロック1200は本体部材1201を含み、その本体部材1201は、椎間板スペースDに掛け渡すことができ、その椎間板スペースDに隣接する少なくとも一つの椎骨に固定することができる。本体部材1201は、前面1202と、反対の背面1204と、湾曲した中央部1205とを含む。中央部1205は、湾曲している必要はないと理解される。前面1202は、ミリングブロック1200を椎骨に接して配置させる表面を有する。ミリングブロック1200は、本体部材1201の中心を貫通する中央アパーチャ1214を含み、それを通じて隣接する二つの椎骨間の椎間板スペースDにアクセスする。アパーチャ1214内には、本体部材1201をスライドできる状態

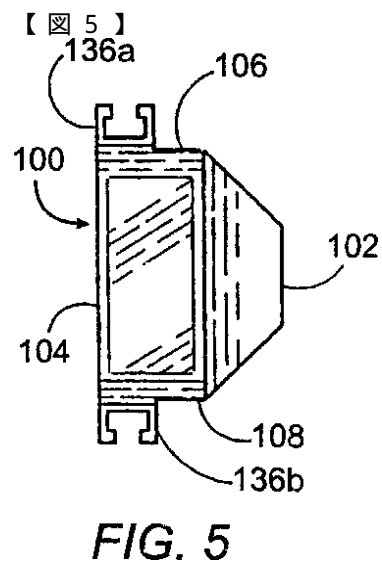
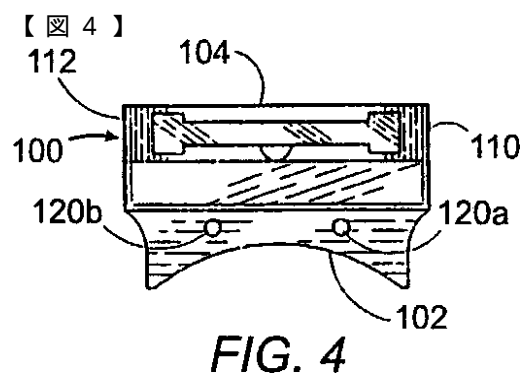
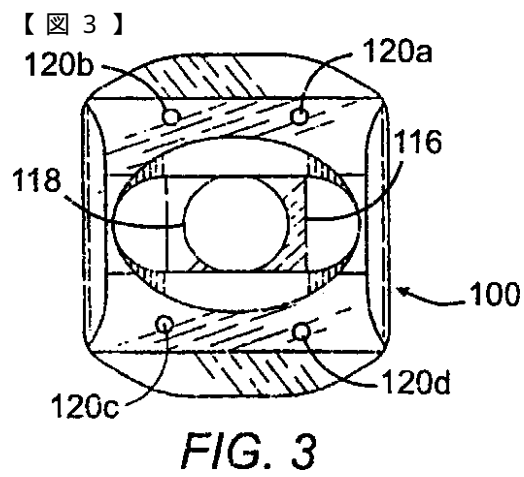
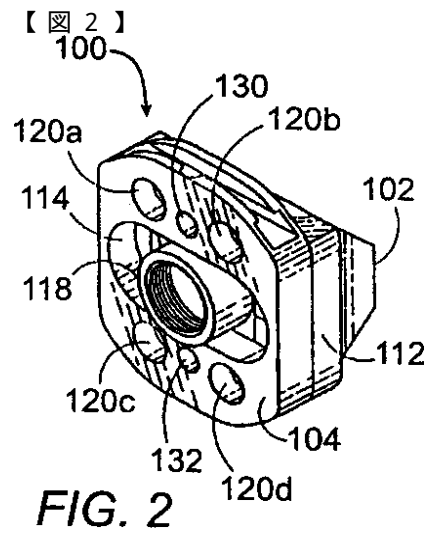
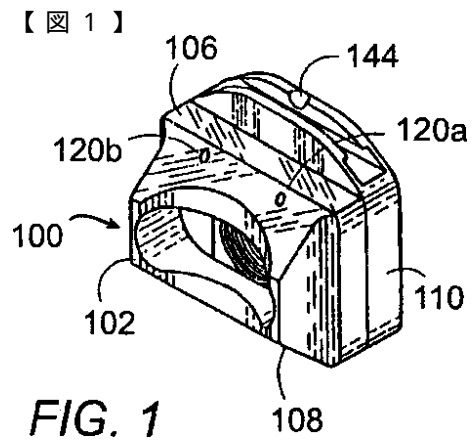
50

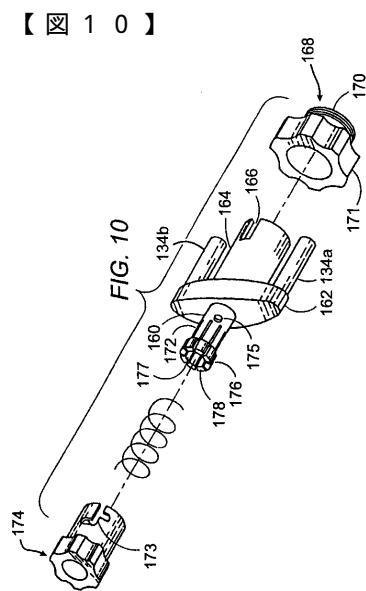
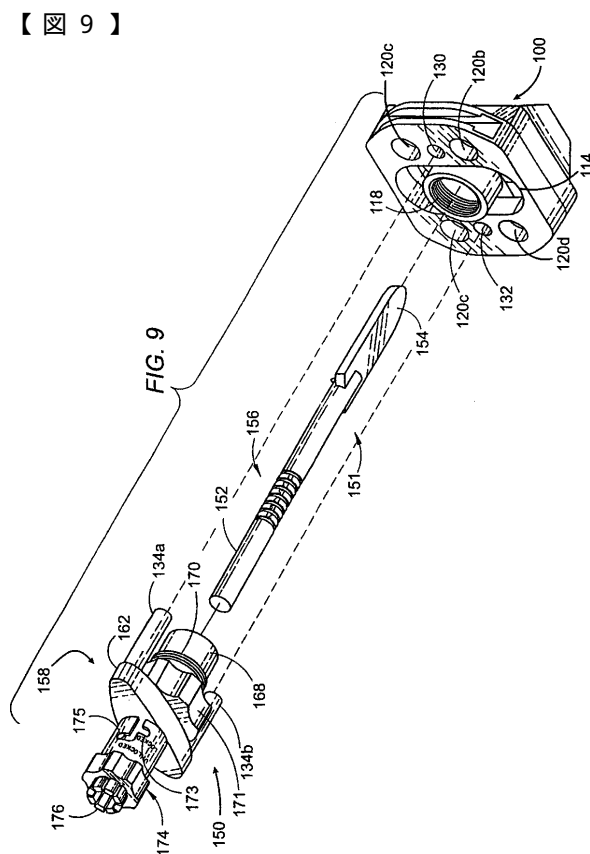
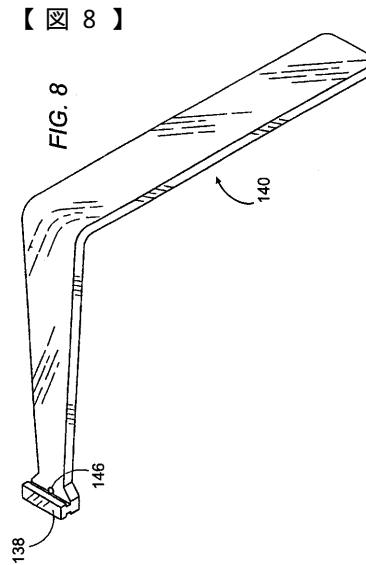
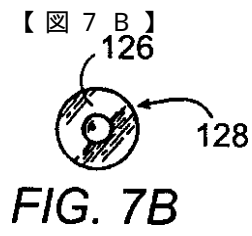
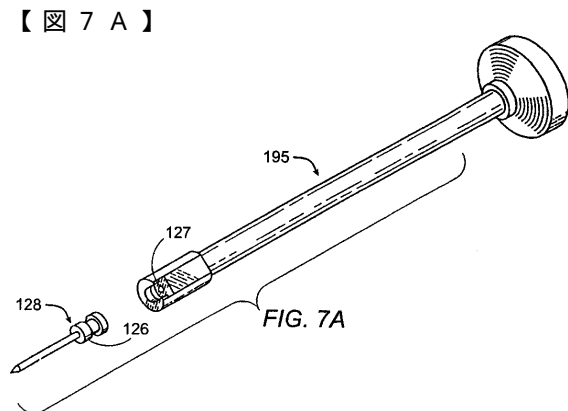
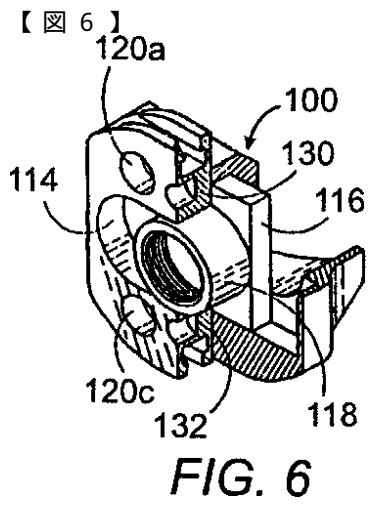
で固定するための溝 1217 を有するスライド式ミルガイド 1216 が配置される。溝 1217 によってミルガイド 1216 は、本体部材 1201 に相対してスライド動作できる。ミルガイド 1216 は、中央アパーチャ 1214 と連係する中央開口 1219 を有する。ミルガイド 1216 はさらに、中央開口 1219 内に、ポート 1218 を有するスライド式部材 1221 を含む。ポート 1218 は、スライド式部材 1221 を、前述の伸延器、または前述のミリング装置 200 のような骨除去デバイスなどの器械に連結する。ミルガイド 1216 は、ミリング装置 200 をガイドすることに加え、椎骨を整列し椎間板スペースを伸延する際に使用する伸延要素などの他の器械をも、椎間板スペース内へガイドできると理解される。

ミルガイド 1216 のスライド式部材 1221 は、中央開口 1219 の横軸に沿って、中央開口 1219 の一方の側から他方の側への横断動作ができる。それによりミリング装置 200 などの骨除去デバイスを、椎間板スペース D に隣接する椎骨に相対して横方向の選択された経路内にてガイドおよび制御し、椎骨から少なくとも骨の一部を除去させる。ミリングブロック 1200 のミルガイド 1216 はさらに中央アパーチャ 1214 内にて、アパーチャ 1214 の縦軸に沿って、並びに本体部材 1201 の湾曲した中央部 1205 に沿って、縦方向に上下に移動できる。ミルガイド 1216 の縦断動作は、ミリング装置 200 を、椎骨に対して角度を為し得る選択された経路内にてガイドおよび制御し、椎骨から骨の角部分を除去させる。ミリング装置 1216 が椎骨に相対して角度を為して配置されるのは、本体部材 1201 の湾曲した中央部 1205 に沿ってミルガイド 1216 を配置した結果である。このようにして、角度を為した外形を有する開口を形成でき、準備した開口内に適切なインプラントを配置した状態で、椎間板スペース D に隣接する椎骨間の正常な解剖学的前湾位置関係が復元され得る。またはその代わりに、少なくとも骨の一部を椎骨から除去する前に、椎間板スペース D に隣接する椎骨同士を角度的位置関係に配置することもでき、またもしくは、切頭円錐形の骨除去デバイスを用いることも可能である。

ミリングブロック 1200 は、ミリングブロック 1200 を背面 1204 から前面 1202 へ貫通する複数のネジ穴 1220 a ~ b を含む。ネジ穴 1220 a ~ b はネジ 1228 a ~ b を受け、ミリングブロック 1200 を椎間板スペース D に隣接する椎骨に固定する。同様に、ピン、ペグ、またはミリングブロック 1200 を椎間板スペース D に隣接する椎骨に固定するための他の適切な手段を用いてもよい。

本発明は好適な実施形態に関連して詳述されたが、本発明の発明概念から逸れることなく本発明の他の変形が考案され得ると理解される。





【 図 1 1 A 】

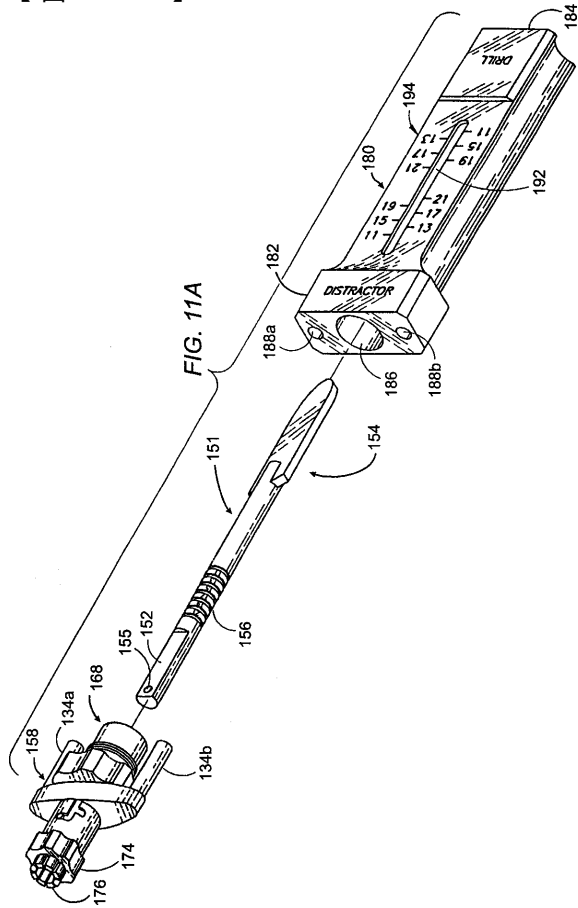


FIG. 11A

【 図 1 1 B 】

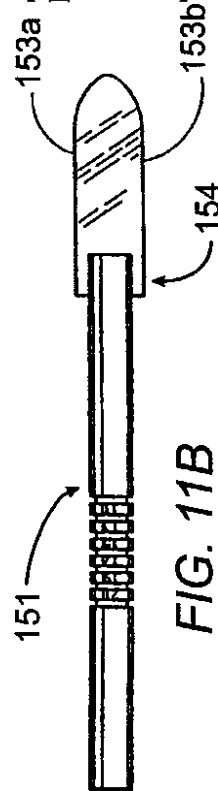


FIG. 11B

【 図 1 1 C 】

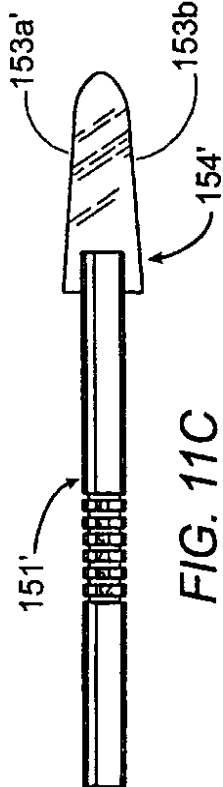


FIG. 11C

【 図 1 1 D 】

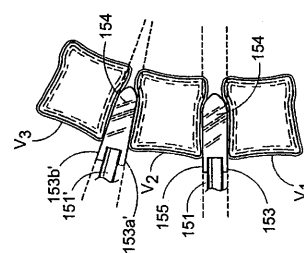


FIG. 11D

【 図 1 2 】

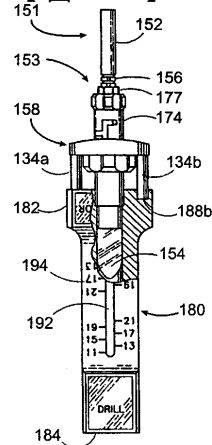


FIG. 12

【 図 1 3 】

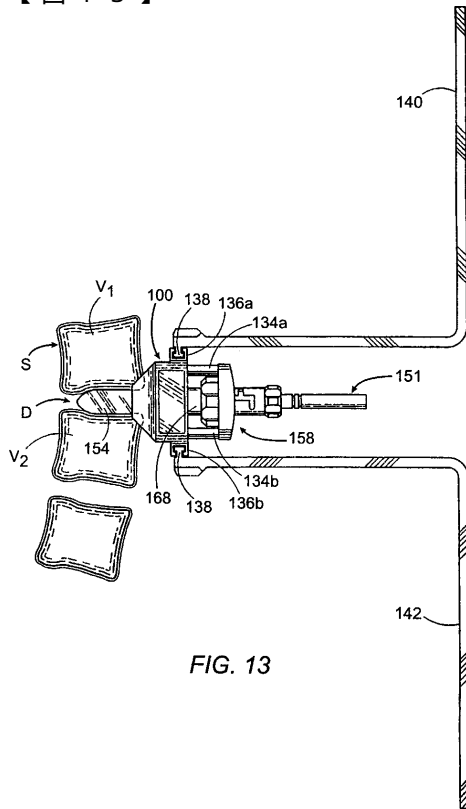


FIG. 13

【 図 1 4 】

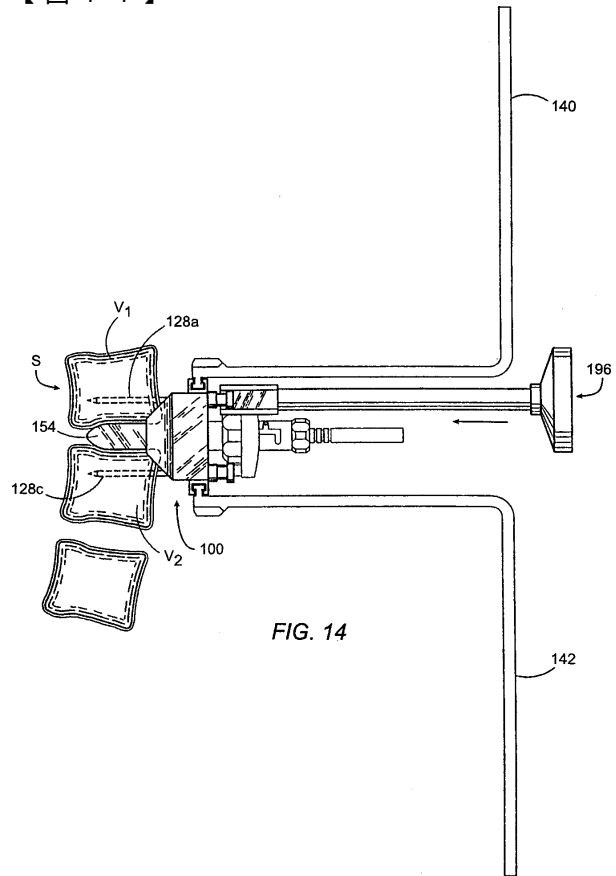
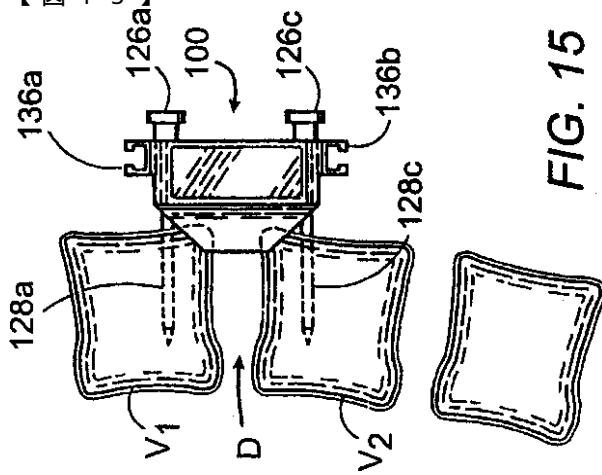


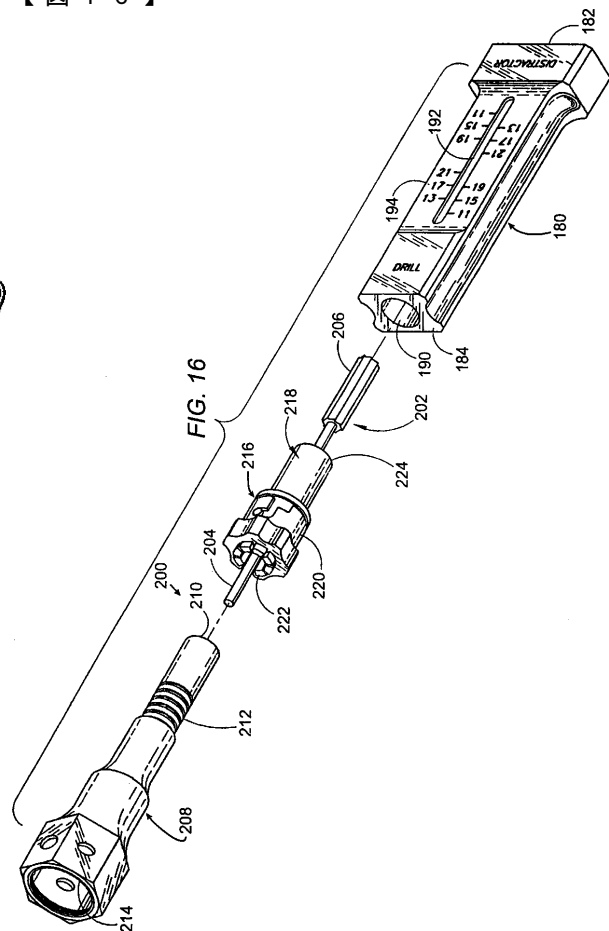
FIG. 14

【 図 1 5 】

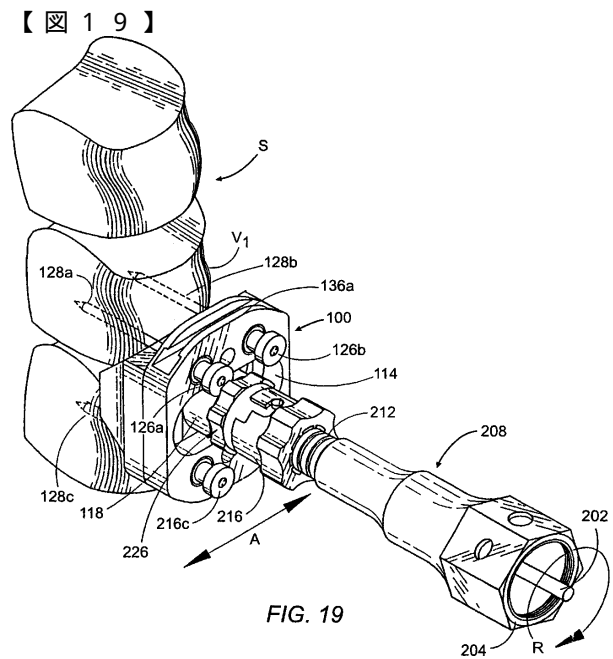
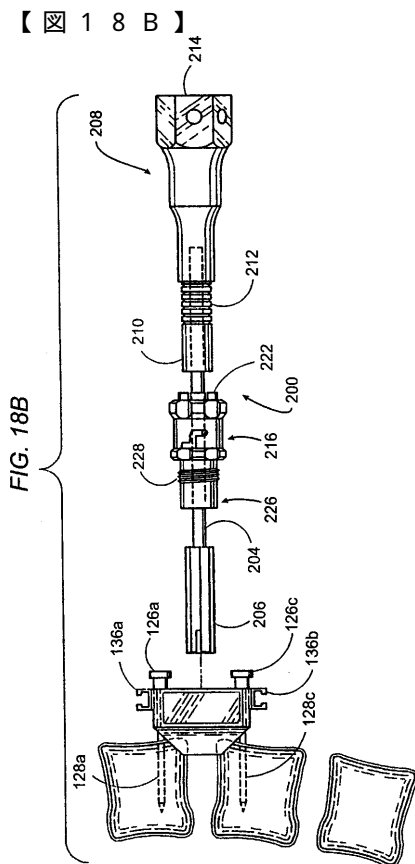
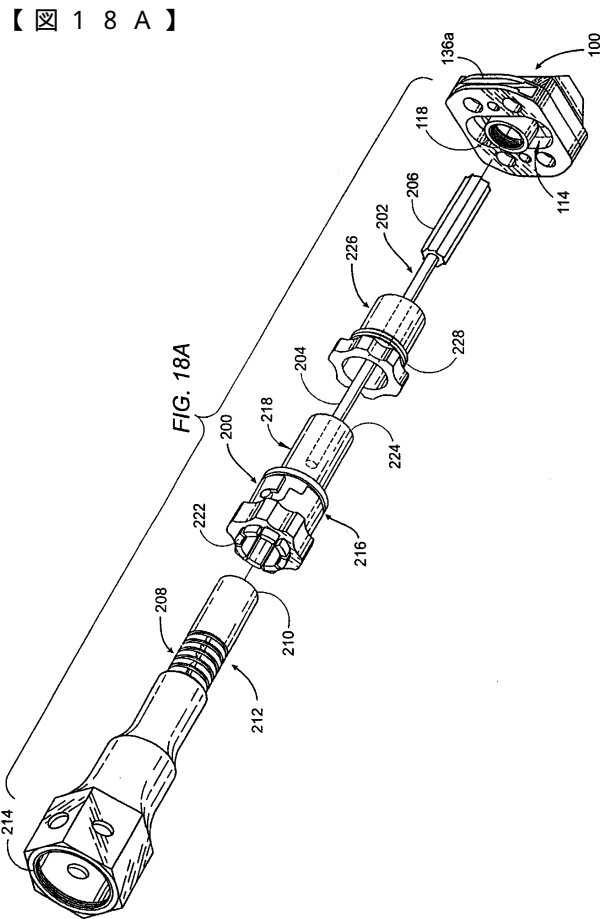
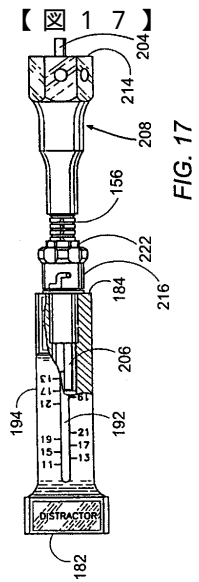


**FIG. 15**

【 図 1 6 】



**FIG. 16**



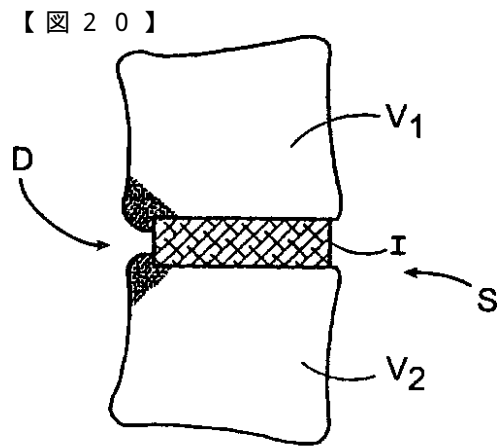


FIG. 20

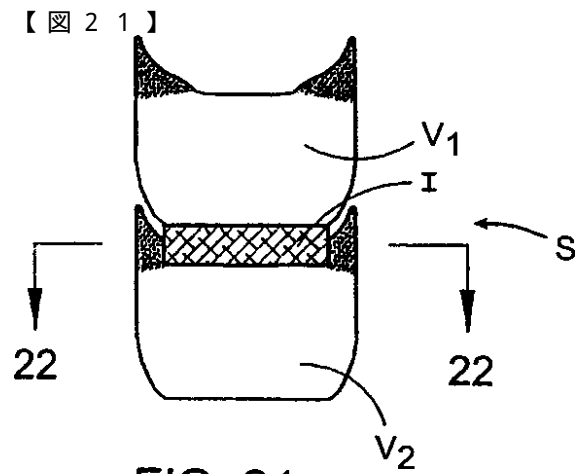


FIG. 21

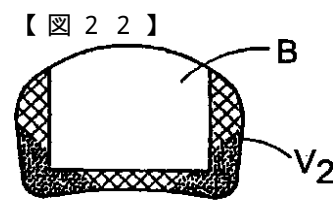


FIG. 22

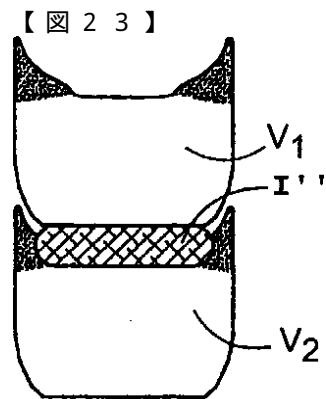


FIG. 23

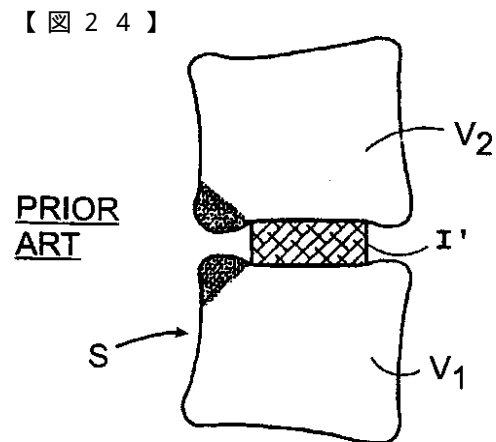


FIG. 24

【 図 2 5 】

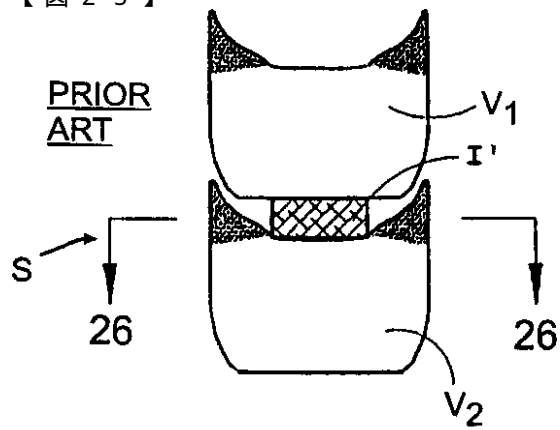


FIG. 25

【 図 2 6 】

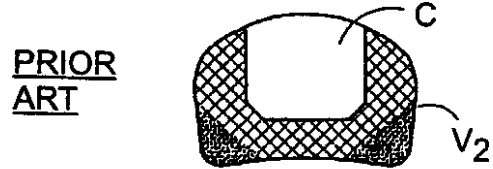


FIG. 26

【 図 2 7 】

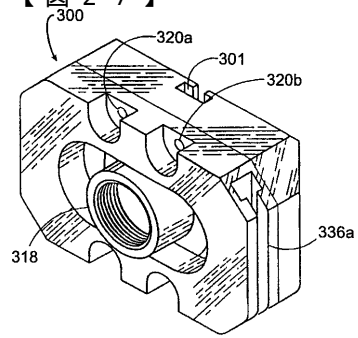


FIG. 27

【 図 2 8 】

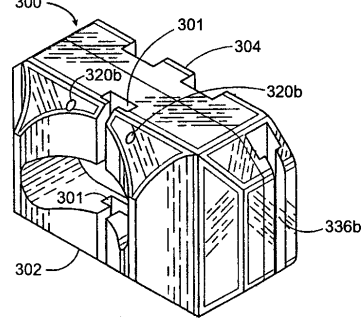


FIG. 28

【 図 2 9 】

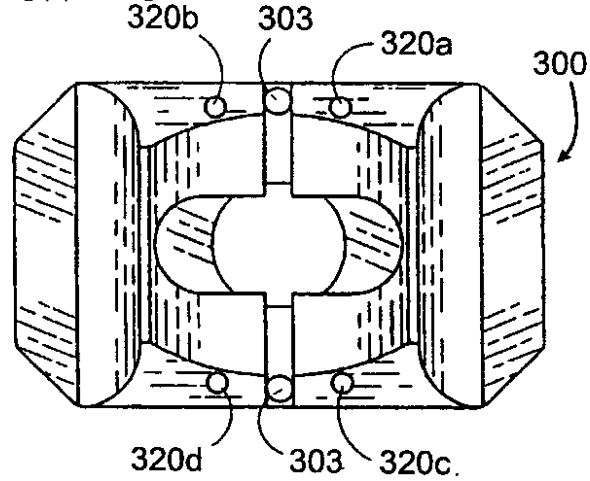


FIG. 29

【 図 3 1 】

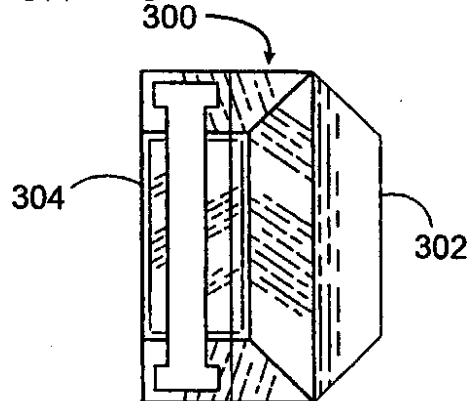


FIG. 31

【 図 3 0 】

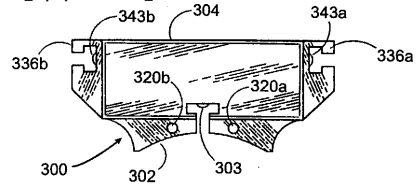


FIG. 30

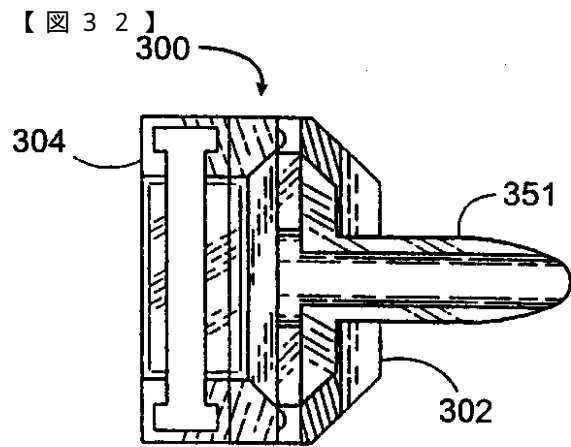


FIG. 32

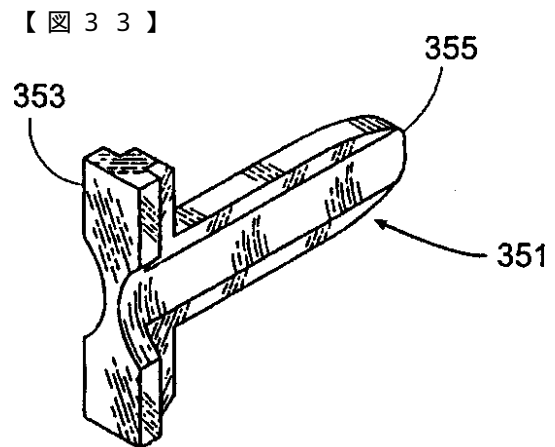


FIG. 33

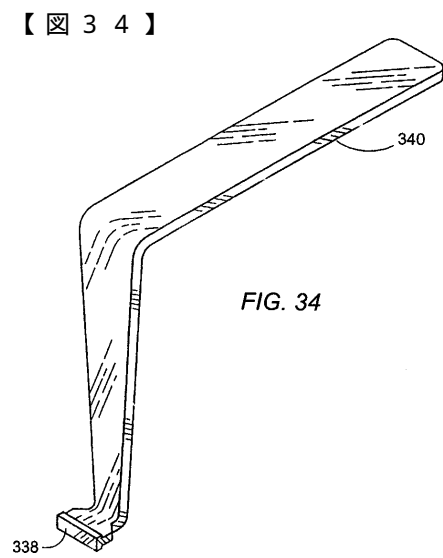


FIG. 34

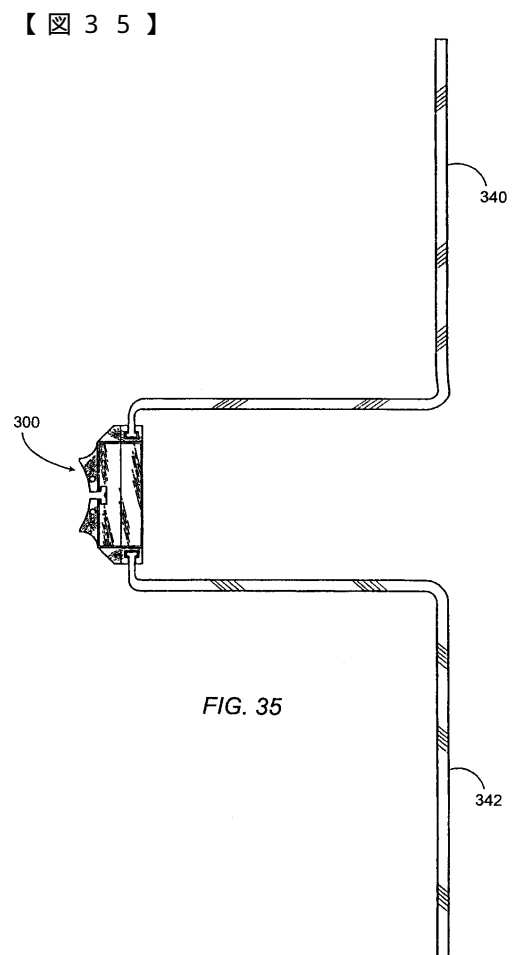
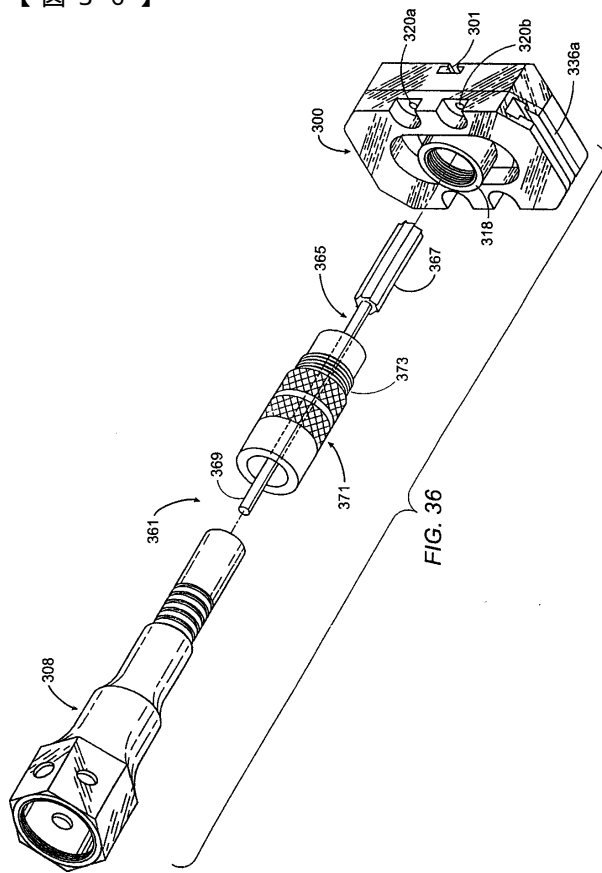


FIG. 35

【図 36】



【図 37】

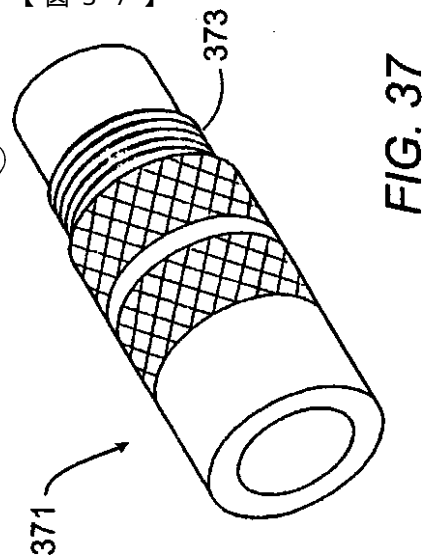


FIG. 37

【図 38】

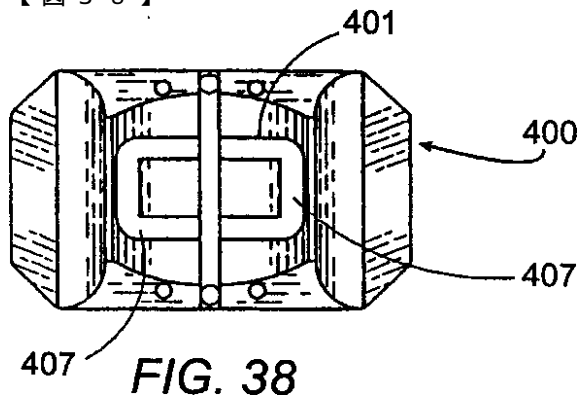


FIG. 38

【図 41】

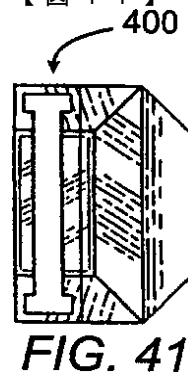


FIG. 41

【図 39】

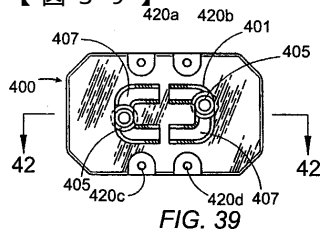


FIG. 39

【図 40】

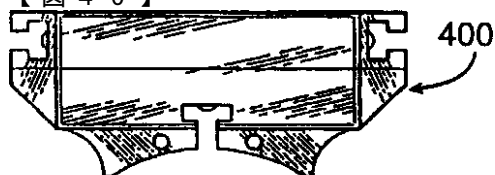
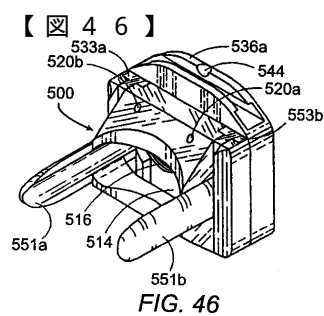
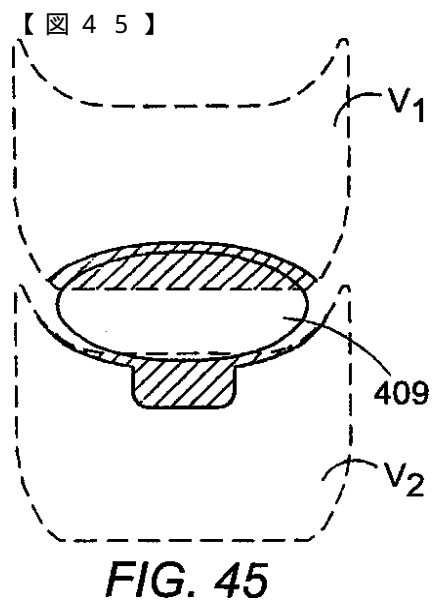
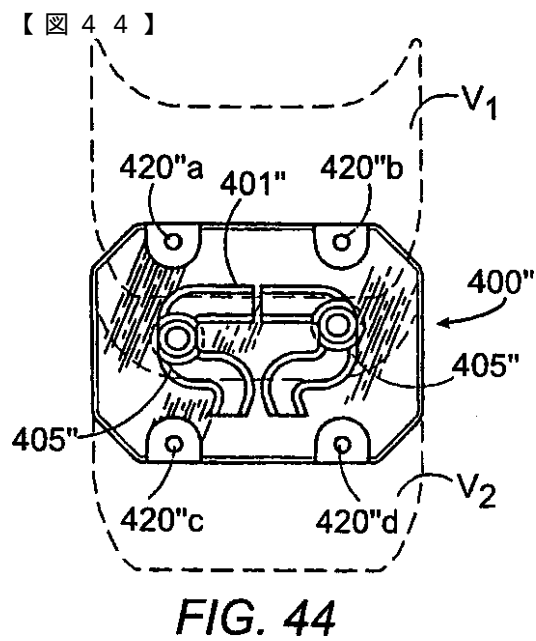
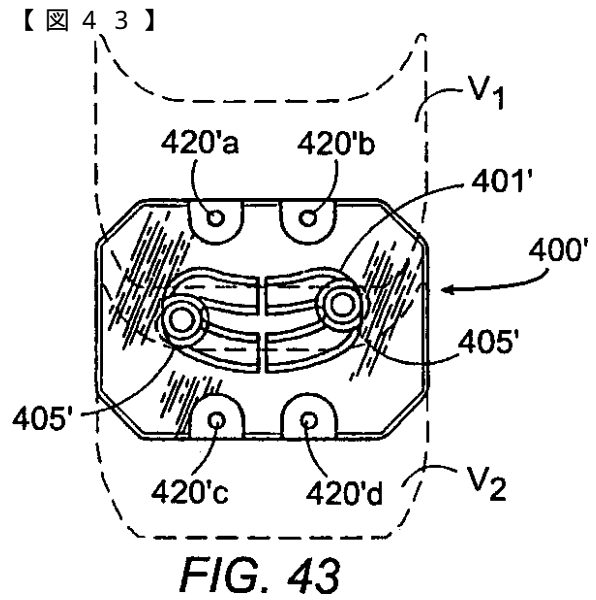
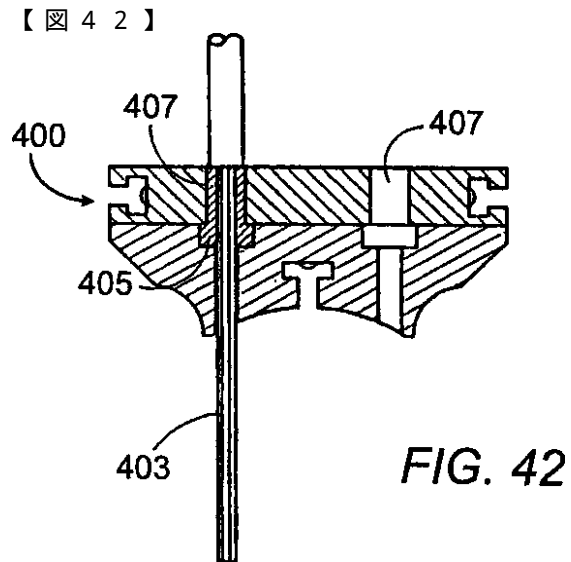
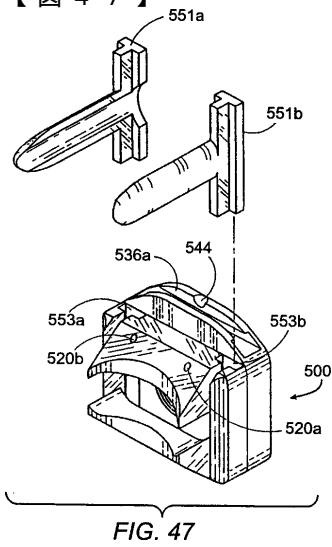


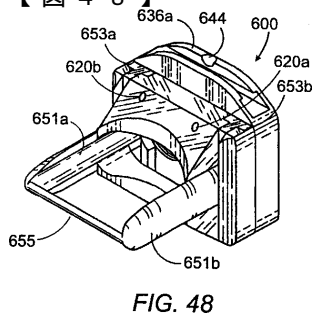
FIG. 40



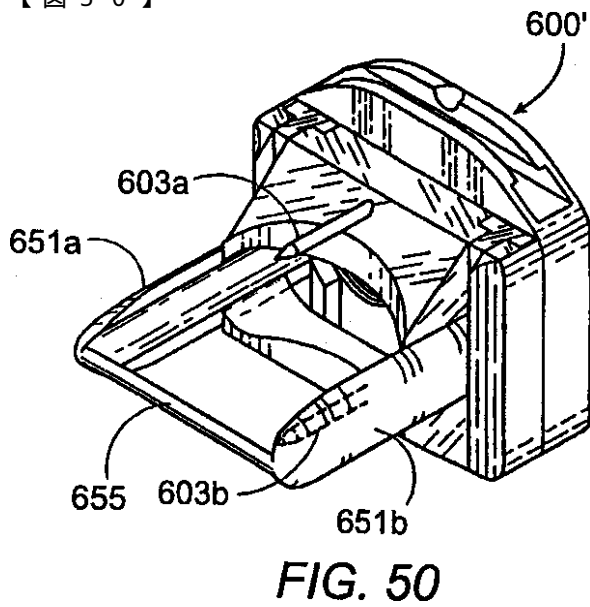
【図 47】



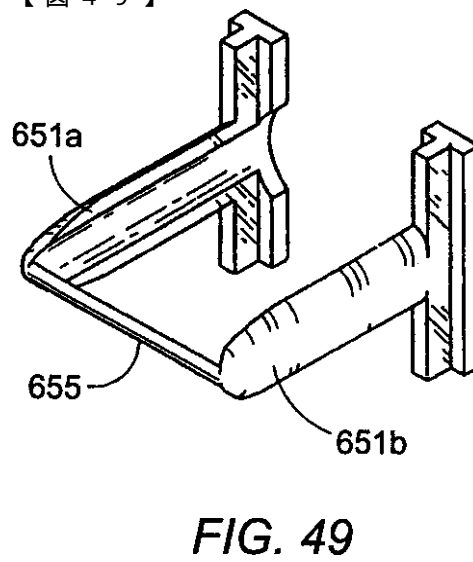
【図 48】



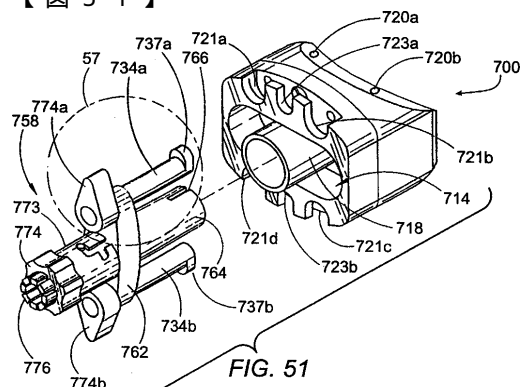
【図 50】



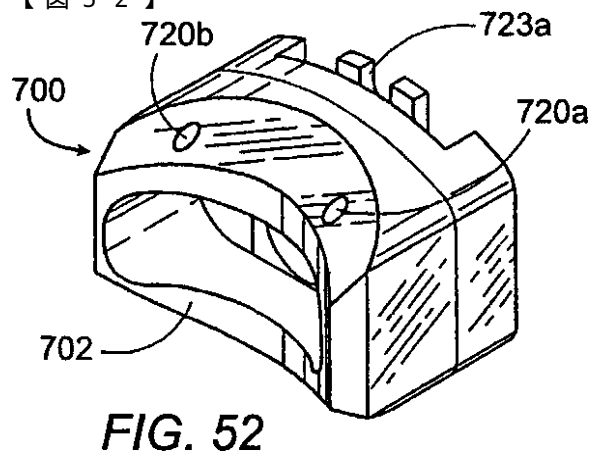
【図 49】



【図 51】



【図 52】



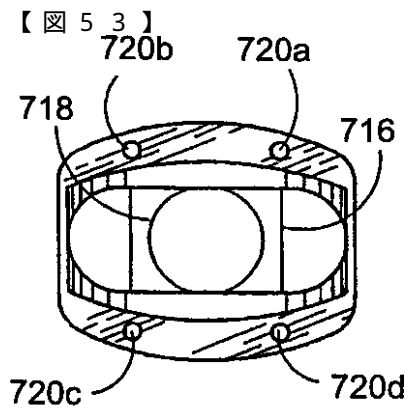


FIG. 53

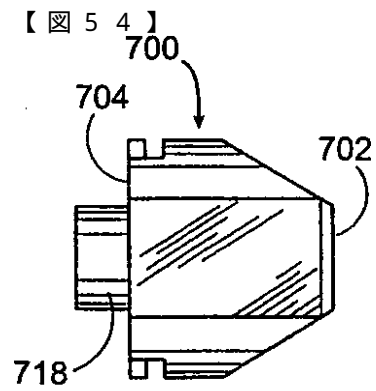


FIG. 54

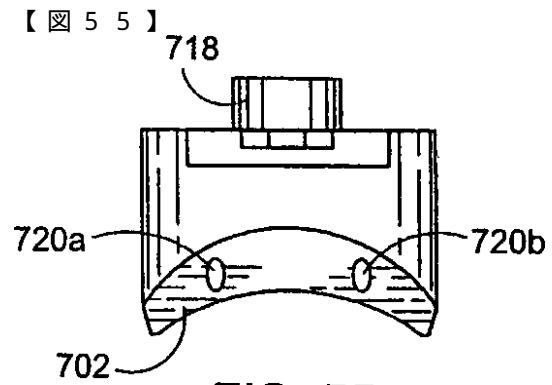


FIG. 55

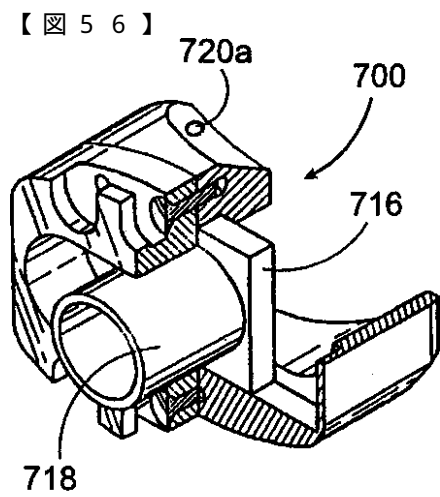


FIG. 56

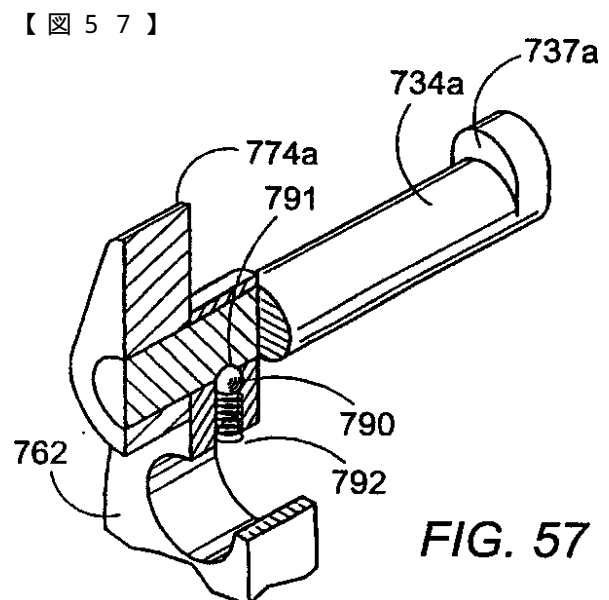
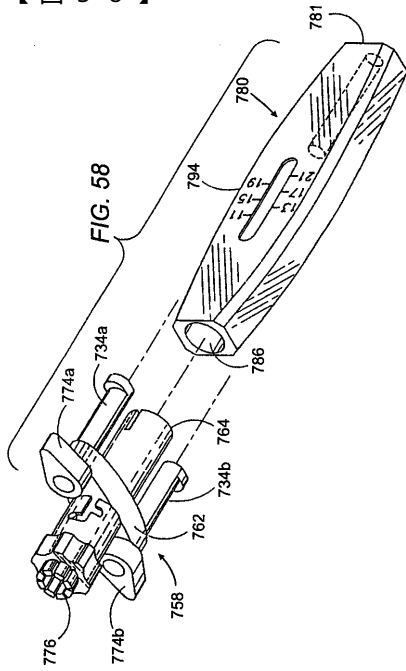
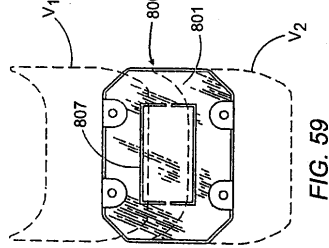


FIG. 57

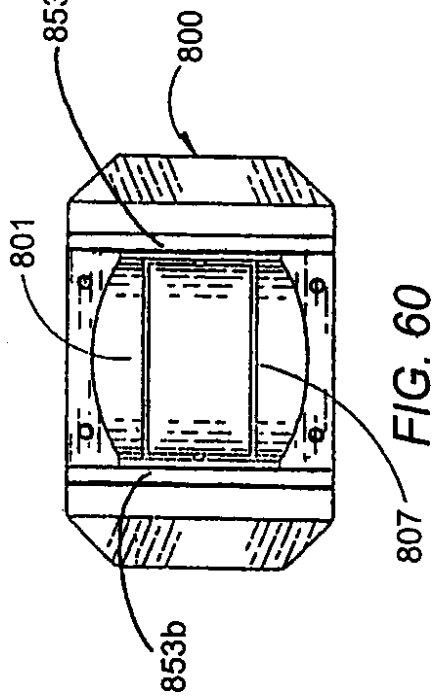
【図 58】



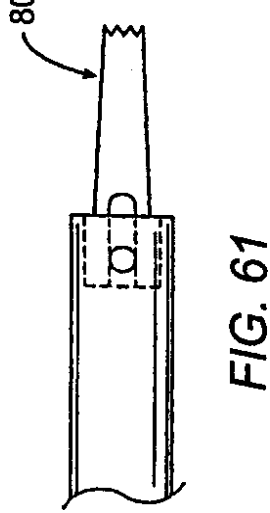
【図 59】

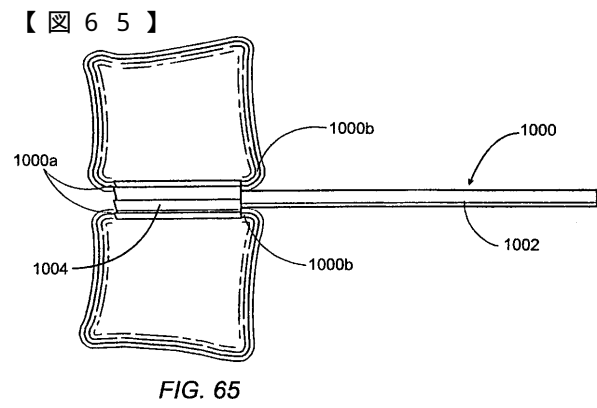
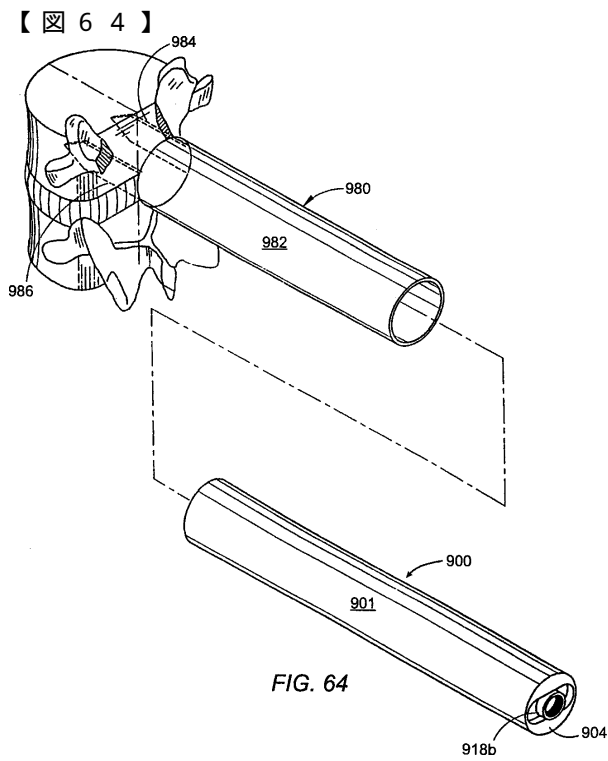
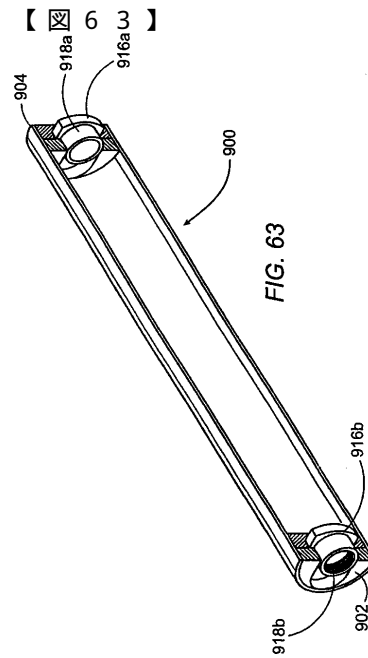
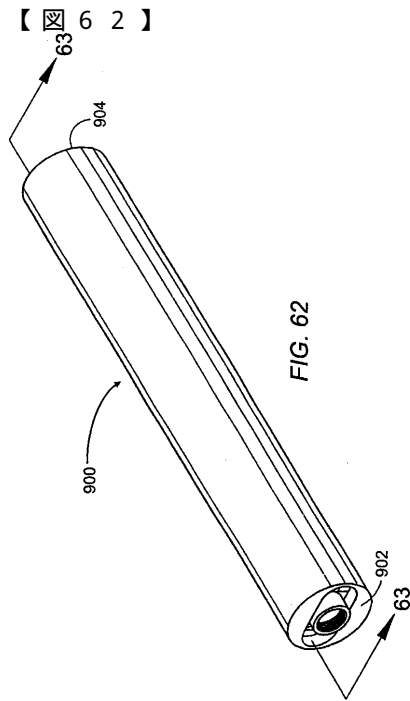


【図 60】



【図 61】





【 図 6 7 】

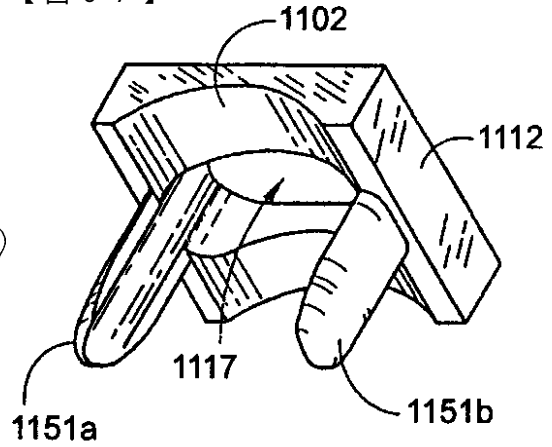
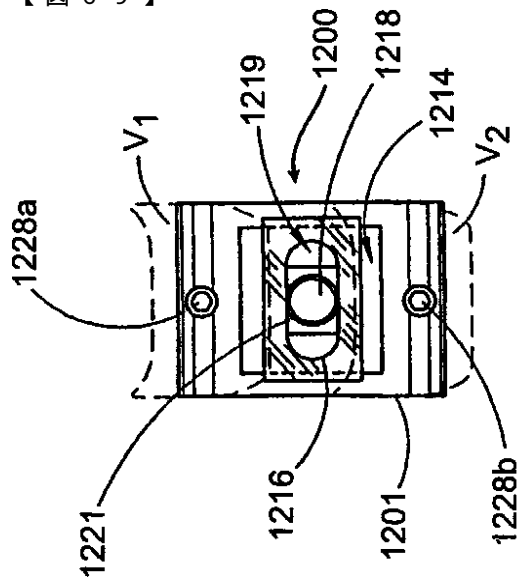
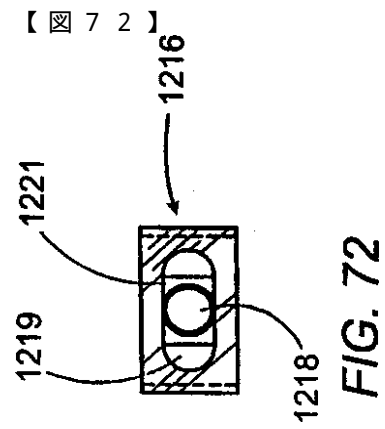
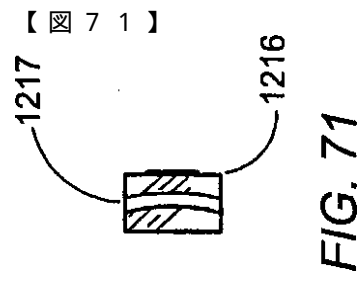
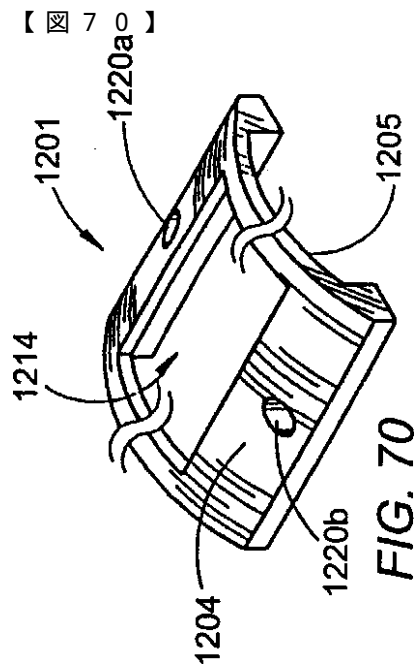


FIG. 67

【 図 6 9 】



**FIG. 69**



---

フロントページの続き

(74)代理人

弁理士 富田 博行

(74)代理人

弁理士 内田 博

(74)代理人

弁理士 竹内 茂雄

(74)代理人

弁理士 伊藤 孝美

(74)代理人

弁理士 阿久津 勝久

(72)発明者 マイケルソン ゲーリー ケイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ベニス シャーマン カナル 438

審査官 瀬戸 康平

(56)参考文献 米国特許第4545374(US,A)

特開平07-008514(JP,A)

米国特許第5571109(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61B 17/16

A61B 17/56

A61F 2/44