

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4133331号
(P4133331)

(45) 発行日 平成20年8月13日 (2008. 8. 13)

(24) 登録日 平成20年6月6日 (2008. 6. 6)

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

請求項の数 16 (全 40 頁)

(21) 出願番号	特願2002-562281 (P2002-562281)	(73) 特許権者	506298792
(86) (22) 出願日	平成14年2月4日 (2002. 2. 4)		ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2004-518477 (P2004-518477A)		アメリカ合衆国インディアナ州46581
(43) 公表日	平成16年6月24日 (2004. 6. 24)		, ウォーソー, シルヴィウス・クロッシング 2500
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/002810	(74) 代理人	110000523
(87) 国際公開番号	W02002/062272		アクシス国際特許業務法人
(87) 国際公開日	平成14年8月15日 (2002. 8. 15)	(74) 代理人	100067817
審査請求日	平成17年2月4日 (2005. 2. 4)		弁理士 倉内 基弘
(31) 優先権主張番号	60/266, 426	(72) 発明者	ゲアリー ケイ. ミチエルソン
(32) 優先日	平成13年2月4日 (2001. 2. 4)		アメリカ合衆国 90291 カリフォルニア、ベニス、シャーマン カナル 438
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/277, 890		
(32) 優先日	平成13年3月21日 (2001. 3. 21)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張可能椎体間脊椎融合インプラントを挿入及び展開するための装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人の脊椎に椎体間脊椎インプラントを挿入するためのインプラントホルダーであって、
 長手軸と、長手軸に沿う通路と、インプラントと係合するように適合された、外側面を有する複数の延長部を持つ先端部とを有する外側スリーブであって、前記複数の延長部が、該延長部相互間が第1間隔となる非係合位置と第2間隔となる係合位置との間を変位するように適合され、かつ、前記第2間隔が第1間隔よりも大きい当該外側スリーブと、
 通路を有するシャフトとを備え、
 シャフトは、外側スリーブの通路の少なくとも一部に沿って移動するように適合され、
 シャフトの通路は、それを通る器具又は融合促進物質の通過を許容するように適合されるインプラントホルダー。

【請求項 2】

前記延長部は、該延長部に加えられた内側への力によって外側スリーブの長手軸に向かって変位可能であり、延長部がインプラントの後端へと入り、かつ、前記内側への力が取り除かれた後、インプラントの後端と協同して係合することを許容する請求項1のインプラントホルダー。

【請求項 3】

前記延長部は、外側スリーブの通路に向かって合わせられた内側面を有し、かつ、該内側面に加えられた外側への力によって外側スリーブの長手軸から離れて係合位置へと動くように適合される請求項1のインプラントホルダー。

【請求項 4】

前記シャフトは、前記延長部を、外側スリーブの長手軸から離れて係合位置へと動かすように構成される請求項 3 のインプラントホルダー。

【請求項 5】

前記インプラントホルダーは、インプラントにロックするように適合される請求項 1 から 4 のいずれか一のインプラントホルダー。

【請求項 6】

前記インプラントホルダーに係合されるように適合された後端を有する脊椎インプラントと組み合わせられる請求項 1 から 5 のいずれか一のインプラントホルダー。

【請求項 7】

前記インプラントは、不活性スペーサー、人工円板及び骨移植片のうちの一つである請求項 6 のインプラントホルダー。

【請求項 8】

前記インプラントは、エキスパンダーを有する拡張可能脊椎インプラントであり、該エキスパンダーは、非拡張位置から拡張位置へと該拡張可能脊椎インプラントの高さを増長するように適合される請求項 6 のインプラントホルダー。

【請求項 9】

前記インプラントは上方部材と下方部材を含み、下方部材は上方部材に対し変位可能であり、エキスパンダーは、該インプラントが非拡張位置から拡張位置へと拡張される間、上方及び下方部材の両方と接触するように適合される請求項 8 のインプラントホルダー。

【請求項 10】

前記エキスパンダーは事前に組み込まれる請求項 8 又は 9 のインプラントホルダー。

【請求項 11】

前記エキスパンダーは、前記インプラントを非拡張位置から拡張位置へと変位させるため、一回転未満回転するように適合される請求項 8 から 10 のいずれか一のインプラントホルダー。

【請求項 12】

前記拡張可能インプラントを拡張するように適合されたエキスパンダードライバーと組み合わせられ、該エキスパンダードライバーが、前記シャフトの通路の少なくとも一部に沿って移動するように適合される請求項 8 から 11 のいずれか一のインプラントホルダー。

【請求項 13】

前記インプラントは融合促進物質と組み合わせられる請求項 6 から 12 のいずれか一のインプラントホルダー。

【請求項 14】

前記融合促進物質は、骨、骨誘導生成物、無機質脱落骨基質、骨化性タンパク質、骨形態形成タンパク質、ヒドロキシアパタイト、及び骨の生成のための遺伝子コード化のうちの一つから選択される請求項 13 のインプラントホルダー。

【請求項 15】

前記インプラントは、瘢痕組織を抑制するように適合された化学物質と組み合わせられる請求項 6 から 12 のいずれか一のインプラントホルダー。

【請求項 16】

前記インプラントは、抗菌物質と組み合わせられる請求項 6 から 12 のいずれか一のインプラントホルダー。

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の背景

(関連出願)

この出願は、2001年2月4日付け出願の予備出願第60/266,426号、及び2001年3月21日付け出願の予備出願第60/277,890号に対する優先権を請求する。これらはいずれも参照によりここに組み込まれる。

10

20

30

40

50

【0002】

(発明の分野)

本発明は、一般に、椎体間脊椎インプラントを脊椎の移植空間に挿入するための器具及び方法に関し、更に詳しくは、椎骨の固定化のための拡張可能な椎体間脊椎融合インプラントと共に使用するため（以前は円板材料によって占められていた空間における隣接する椎体間の少なくとも一部への配置のため）の器具及び方法に関する。

【0003】

(関連技術の説明)

拡張可能な脊椎融合インプラントは、高さ増長能力を有し、これは、一旦該インプラントが最初に配置されれば利用される。そのような高さ増長能力は、脊椎内における前方、後方又はその両方に利用され得、また、それぞれインプラントの前部、後部又はその両方を同じ量又は様々な量だけ高くするように、様々な程度まで利用され得る。更に詳しくは、そのようなインプラントは、上方部材及び下方部材の上面及び下面を有し、これらは、第1すなわち挿入位置において、互いに対し縮小され、第2すなわち展開位置において、隣接椎体と接触するように適合される。

10

【0004】

拡張可能融合インプラントは、患者の身体における小さい開口を通じて、もしかするとそれより大きいインプラントを配置することに対処する利点を提供する。単一方向に沿う選択的な拡張（例えば、正確に取り付けられた場合のみ垂直に）は、インプラントの高さを増長する利点、従って、円板空間の伸延という利点を提供する。しかし、該インプラントの幅の付随する増加は伴わない。

20

【0005】

拡張可能融合インプラントは、関連技術分野において知られている。最初の拡張可能脊椎融合（インプラントを通じて椎体から椎体への骨の成長に対処する）インプラントはMichelsonによって発明され、また、1988年6月28日付け出願の米国特許第5,776,199号に開示されている。これは、参照によりここに組み込まれる。

【0006】

隣接椎体と接触しての配置のために適合された上下非弓状面を有する押し込み脊椎融合インプラントは、関連技術分野において知られている。そのような押し込み脊椎融合インプラントは、Michelsonによって発明され、上記参照によって組み込まれた米国特許第5,776,199号に開示されている。

30

【0007】

隣接椎体に向かって適応され、かつ該椎体を一般にドリルによって形成されたその中の弓状カットに沿って係合するように設計された上下弓状部分を有する押し込み脊椎融合インプラントは、関連技術分野において知られている。そのような押し込み脊椎融合インプラントは、Michelsonによって発明され、1995年2月17日付け出願の米国特許第5,593,409号に開示されている。これは、参照によりここに組み込まれる。押し込み脊椎融合インプラントは、移植空間に容易に配置されると共に優れた結合又は保持機能を有する利点を提供する。

【0008】

脊椎における移植空間への挿入に回転を要するねじ込み脊椎融合インプラントは、関連技術分野において知られている。最初の人工ねじ込み脊椎融合インプラントは、Michelsonによって発明され、参照によりここに組み込まれる米国特許第5,015,247号に開示される。ねじ込み脊椎融合インプラントは、移植空間に容易に配置されると共に優れた結合又は保持機能を有する利点を提供する。脊椎インプラントを挿入する器具及び方法の例は、参照によりここに組み込まれる米国特許第5,484,437号及び米国特許第6,080,155号において、Michelsonにより教示される。

40

【0009】

脊柱前弯の又は先細りした押し込み脊椎融合インプラントも本技術分野において知られている。例として、Michelsonは、参照によりここに組み込まれる1995年6月7日付け

50

出願の米国特許第5, 609, 635号に開示されるそのようなインプラントを発明している。脊柱前弯の、円錐台状の又は先細りしたねじ込み脊椎融合インプラントも本技術分野において知られている。例として、Michelsonは、参照によりここに組み込まれる米国特許第6, 210, 412号に開示されるそのようなインプラントを発明している。脊柱前弯の、円錐台状の又は先細りした押し込み脊椎融合インプラントも本技術分野において知られている。例として、Michelsonは、1995年6月7日付け出願の米国出願通し番号第08/484, 928号に開示されるそのようなインプラントを発明している。該文献は、参照によりここに組み込まれる。脊柱前弯の又は先細りした脊椎融合インプラントは、脊椎脊柱前弯症を回復又は良くする利点を有する。

【0010】

拡張可能椎体間脊椎融合インプラントは、好ましくは、脊椎に対する前方アプローチ、二つずつの脊椎正中線の両側に対する椎骨横突起の後方のアプローチ、又は、脊椎に対する前側方アプローチにより挿入され得る。そのような拡張可能インプラントは、脊椎脊柱前弯をその隙間で増長する目的のため、第1の収縮状態から第2の拡張状態へと先方（その先端で）もしくは後方（その後端で）に高さを増長できるようになされるか、又は先方及び後方の両方に高さを増長できるようにされ得る。拡張可能椎体間脊椎融合インプラントの取り付け中、外科医は、インプラント、並びにインプラント及び適切な骨成長促進物質を装填する適切な器具及び方法を正確に制御する能力、移植空間へインプラントを挿入する能力、インプラントを最終拡張状態へ展開する能力、及び、それが望まれる場合に更にインプラント及び骨成長物質を装填する能力を有することが望ましい。

【0011】

上述した全ニーズを個々に又は組み合わせて提供する、拡張可能椎体間脊椎インプラントと共に使用するための器具及び方法が求められている。

【0012】

発明の概要

本発明の目的によれば、ここに具現化され広く記載されるように、椎体間脊椎インプラントを人の脊椎に挿入するためにこの発明のインプラントホルダーが提供される。インプラントホルダーは外側スリーブを含み、該スリーブは、長手軸と、長手軸に沿う通路と、先端部とを有し、先端部は、インプラントと協同して係合するように適合されたインプラント係合領域を有する。インプラントホルダーは、通路を有するシャフトも含む。シャフトは、外側スリーブの通路の少なくとも一部に沿って移動するように適合される。シャフトの通路は、器具又は融合促進物質がそこを通過することを許容するように適合される。

【0013】

本発明の別の実施形態の目的によれば、ここに具現化され広く記載されるように、インプラントの高さを増長するように適合されたエキスパンダーを有する拡張可能脊椎インプラントを挿入するためにこの発明の装置が提供される。該装置はインプラントホルダーを含み、該ホルダーは、長手軸と、長手軸に沿う通路と、先端部とを有し、該先端部は、インプラントと協同して係合するように適合されたインプラント係合領域を有する。インプラントホルダーは、拡張可能インプラントと係合するように適合されたエキスパンダードライバーをも含む。エキスパンダードライバーは、インプラントホルダーの通路を通過するように適合されたシャフトを有する。エキスパンダードライバーのシャフトは、拡張可能インプラントのエキスパンダーと係合するように適合された先端部を有する。

【0014】

本発明の別の実施形態の目的によれば、ここに具現化され広く記載されるように、拡張可能脊椎インプラントを挿入するためにインプラントホルダーが提供され、該インプラントホルダーは、脊椎インプラントを受容するように準備された移植空間において脊椎インプラントが非拡張位置から拡張位置へと拡張される間、脊椎インプラントに取り付けられたままである。

【0015】

本発明の更に別の実施形態の目的によれば、ここに具現化され広く記載されるように、後

10

20

30

40

50

端を有する椎体間脊椎インプラントを挿入するためにこの発明のインプラントホルダーが提供される。該インプラントホルダーは、先端部と、基端部と、これらの間の長さとを有する本体を含む。インプラントホルダーは、本体の先端部から延長する少なくとも二つの延長部をも含む。該延長部は、内側面と内側面とは反対側の外側面とを有する。該延長部は、外側面に加えた内側への力によって互いに向かって動かされ、インプラントホルダーの該延長部がインプラントの後端内へと進み、該内側への力が取り除かれた後、インプラントの後端と協同して係合するように適合される。

【0016】

本発明の更なる実施形態の目的によれば、ここに具現化され広く記載されるように、インプラントの高さを増長するように適合されたエキスパンダーを有する拡張可能脊椎インプラントを拡張するため、この発明の方法が提供される。該方法は、エキスパンダードライバーを受容するように適合された当該ホルダーを通る通路を有するインプラントホルダーを準備する工程と、インプラントにインプラントホルダーを取り付ける工程と、拡張可能インプラントを拡張するため、インプラントホルダーの通路を通じてシャフトを有するエキスパンダードライバーを挿入する工程と、拡張可能インプラントを拡張するためにエキスパンダードライバーを回転させる工程とを含む。

10

【0017】

本発明の別の実施形態の目的によれば、ここに具現化され広く記載されるように、脊椎インプラントに融合促進物質を装填するために、この発明の方法が提供される。該方法は、それを通る通路を有するインプラントホルダーを準備する工程と、インプラントにインプラントホルダーを取り付ける工程と、融合促進物質をインプラントホルダーの通路を通してインプラント内へと送る工程とを含む。

20

【0018】

本発明の更に別の実施形態の目的によれば、ここに具現化され広く記載されるように、椎体間脊椎インプラントを移植空間へと挿入するために、この発明が提供される。該発明は、先端部を持つ本体を有するインプラントホルダーを準備する工程を含む。インプラントホルダーは、本体の先端部から延長する複数の延長部を有する。該延長部は、外側面を有し、また、外側面に加えられた内側への力によって互いに向かって動かされ、インプラントホルダーの延長部がインプラントの後端に入り、内側への力が取り除かれた後、外側面がインプラントと協同して係合するように適合される。該発明はまた、インプラントホルダーの延長部をインプラントの後端へと送る工程と、インプラントホルダーの延長部の外側面をインプラントへ協同して係合させる工程とを含む。

30

【0019】

この明細書に組み込まれ、その一部を構成する添付図面は、単なる例であり、これらに限定はされない。該図面は、本発明のいくつかの実施形態を示し、記載と共に本発明の原理を説明する役割を果たす。本発明の範囲は、特許請求の範囲のみにより限定され、本教示から当業者には本発明の他の実施形態が明らかになる。

【0020】

図面の詳細な説明

次に、添付図面に例示される本発明の好ましい現実施形態（模範的な実施形態）について詳細に説明する。

40

【0021】

本発明の装置及び方法は、脊椎に対する後方、前方、側方又は後側方アプローチのために使用され得る。好ましい一実施形態における本発明は、器具の一体型セットであり、これは、拡張可能非弓状嵌入椎体間脊椎融合インプラントを、椎骨の横突起に対し後方のアプローチにより脊椎正中線の両側に、好ましくは二つ一組で挿入するための方法の実行に対処する。該インプラントは、間空伸延を誘導するか、及び／又はその間空で脊柱前弯を増やす目的で、第1縮小状態から第2拡張状態まで、前方で（その先端で）高さを増長することができるように適合される。他の好ましい実施形態において、本発明の器具及び方法は、拡張可能非弓状嵌入椎体間脊柱融合インプラントを、前方アプローチにより脊柱に挿

50

入するために使用される。該インプラントは、前方で、所望により前方及び後方の両方で（後方よりも前方が上回る場合を含む（その先端で））高さを増長することができるように適合される。わずかな変更により、教示された方法及び器具は、そのようなインプラントを横向きに挿入するためにも利用され得る。

【0022】

図1～14は、その開示が参照によりここに組み込まれる、Michelsonの国際出願第PCT/US01/03657号、タイトル「拡張可能な嵌入椎体間脊椎融合インプラント」に記述されたもののような拡張可能な椎体間脊椎融合インプラントと、これらと共に使用するための、本発明に従う器具との好ましい実施形態を示す。器具とこれらを使用するための関連方法の構造及び相互関係をより良く理解するため、これらの器具及び方法を介して挿入されるように適合されたインプラントの一実施形態のための構造及び関連特性が最初に記述される。

10

【0023】

図1～7に示されるように、本発明の器具及び方法と共に使用するための拡張可能非弓状嵌入椎体間脊椎融合インプラントの好ましい実施形態が、一般に番号100で参照される。インプラント100は、好ましくは、先端102、後端104、上方部材106及び下方部材108を有する。上下部材106、108は、それぞれ好ましくは非弓状で、二つの隣接した椎体の上部及び下部に対して、該隣接椎体の上下部内の少なくとも一部にそれぞれ配置するために適合される。

20

【0024】

ここで用いられる用語「非弓状」は、（1）平面におけるように曲率が無いこと、（2）当該インプラントの先端から後端へのわずかな又は緩やかな曲率、及び／又は、（3）当該インプラント幅を横切るわずかな又は緩やかな曲率、を有するようなインプラントの上下面を記述することを企図する。わずかな又は緩やかな曲率は、脊椎円板の全体にわたって形成された円形断面を有する円板空間内及び隣接椎体内へ挿入するためのインプラントの上下面と関連した曲率を含まない。拡張可能非弓状インプラントのこの好ましい一実施形態の上下面は、いくらかの曲率を有し得るが、円形断面を有するインプラントと比較して、該曲率は最小である。ねじ込みインプラントのような円形断面を有するインプラントでは、隣接椎体と接触する上下面の曲率は、該インプラントの幅の半分の半径である。上記非弓状インプラントの上下面に対する曲率があるなら、該曲率は、該インプラントの幅よりずっと大きい円の曲率である。従って、それは、円板又は椎骨終板の表面の解剖学的曲率に一致し得るわずかな曲率を有する。逆に、該表面は、一部弓状である表面凸部を有し得るが、該インプラント自体は、依然としておおむね非弓状である。

30

【0025】

各上下部材106、108は、好ましくは、インプラント100を通る隣接椎体から隣接椎体への骨の成長を許容するための互いに連通する少なくとも一の開口110を有する。

【0026】

反対側上下部材106、108それぞれの外側面112上には、直線状挿入のために適合された少なくとも一の骨係合凸部114があり、これは、好ましい一実施形態においてラチェットである。あるいは、骨係合凸部114は、表面粗さ、ぎざぎざ、スプライン、又は、移植後、円板空間からのインプラントの排除に抵抗するという所期の目的に適する他のどのような構成でもあり得る。

40

【0027】

上下部材106、108は、互いに対して可動であり、縮小されたインプラント高さに対処する第1位置と、増長した高さに対処する第2位置とを有する。第1位置において、上下部材106、108は、互いに平行であり得るが、所望により角度が付けられることもあり得る。上下部材106、108は、インプラント100の後端104に近い連結点で好ましくは連結がなされる。上下部材106、108は互いに連結がなされ、そのため、上下部材106、108のそれぞれの端部の一方は、連結がなされているのに対し、上下部材106、108のそれぞれの端部の他方は、自由に動いて互いから離れる。

50

【0028】

図1に示されるように、例として、上下部材106、108は、好ましくは、上下部材106、108間に協同回転連結すなわちピボット点116を有する。協同回転連結116は、好ましくは、拡張機構すなわちエキスパンダー120とは反対側の端部において上下部材106、108の基端部及び先端部の一方に近い。

【0029】

図1のインプラントの各上下部材106、108は、好ましくは、エキスパンダー120がその中で回転する軌道122、124を有する。図1に最も良く示されるように、軌道122、124は、エキスパンダー120がその中で回転し、かつ、その際、軌道122、124内で左右に移動することを許容するように構成される。

10

【0030】

インプラント100におけるスロット126は、インプラントホルダー500（後述）に協同して係合し、ロック可能に付き得るように適合され、また、その後、外科医がそのように望むなら、スロット126にパチンと嵌るキャップを受容するように適合される。

【0031】

図8～10は、本発明の器具及び方法を用いて使用するために適合された拡張可能脊椎融合インプラントと共に使用するためのエキスパンダー要素の種々の図を示す。

【0032】

エキスパンダー120に関して、図1B及び1Cに示されるようなブロッカー128の特殊形態が詳細に後述されるが、インプラント100が移植空間に最初に挿入される際、ブロッカー128は上下部材106、108と接触する必要はない。ブロッカー128は、上下部材106、108の一部を最適な高さ及び互いに対する角形成にて離隔して保持するように、インプラント100が配置された後、連結された上下部材106、108間に挿入されるブロック又はどのようなタイプのスペーサーであってもよい。即ち、該インプラントは、更に詳細に後述されるエキスパンダードライバー600によって拡張され得、その際、該拡張部分は、それらの間に置かれた第3本体ブロッカーによって第2位置において離れて保持され得る。更に、医師は、同じインプラントと共に使用できる異なる高さを有する一シリーズのブロッカーから選択することができるかもしれない。

20

【0033】

好ましくはエキスパンダー120の形態のブロッカー128は、インプラント上下部材106、108の端部の少なくとも一方の近くに置かれ、インプラント100の増長高さを維持し、かつ縮小インプラント高さへのインプラント100の縮小に抵抗するように上下部材106、108の少なくとも一部を離して保持する。本実施形態のエキスパンダー120は、エキスパンダー120の位置付けの間、インプラント100及び上下部材106、108の中央長手軸を通る平面において測定されるようなインプラント高さを増長し、望まれ得る場合、インプラントの高さのみを選択的に増長することができる。

30

【0034】

本実施形態におけるエキスパンダー120は、一方向にほぼ90度回転するように適合され、図1及び7に最も良く示されるような最初の（第1）挿入位置Iから、図34に最も良く示されるような最終（第2）位置すなわち拡張位置Fまで動き、インプラント100の最大高さHを増長する。

40

【0035】

エキスパンダー120は、エキスパンダー120を回転させてインプラントの高さHを増長に用いられるエキスパンダードライバー600と協同して係合するように適合された開口130を有する。エキスパンダードライバー600は、インプラント100の長手軸Lと平行な軸の周りを好ましく回転し、エキスパンダー120を回転させてインプラント100の高さHを増長する。開口130は、融合促進材料をエキスパンダー120からインプラント100内に通す通路としても用いられ得る。

【0036】

エキスパンダーを回転する際、エキスパンダーのより長い寸法がエキスパンダーのより短

50

い寸法に代えられ、それに応じて、インプラントの最大高さを第1位置から第2位置へ増長する。

【0037】

図10に最も良く示されるように、本発明の一実施形態に従うエキスパンダー120の断面の幾何学的構成の概略図は、インプラント100が最初に脊椎に挿入される際のエキスパンダー120の高さ、及び、エキスパンダー120が回転され、インプラント100の高さHを増長する際のエキスパンダー120の幅に対応する第1寸法Xと、インプラント100が最初に脊椎に挿入される際のエキスパンダー120の幅、及び、エキスパンダー120が回転され、インプラント100の高さを増長する際のエキスパンダー120の高さに対応する第2寸法Yとを含む。第2寸法Yは第1寸法Xより大きい。好ましくは、エキスパンダー120は、外科医に、多数の感覚上の利点を提供する。これには、中央を越え、所定位置にロックするエキスパンダー120のクリック感と、道具ハンドルが、円板空間に平行な方向に対して垂直方向から、もしくはその逆から、又は他の方向から所定位置に入り込むようにエキスパンダー120を回転させる該道具のハンドルの視覚的感覚と、所定位置にカチッと嵌るエキスパンダー120の音からの聴覚的感覚とを含む。

10

【0038】

図1及び7に示されるように、後方挿入のための本発明の好ましい一実施形態において、エキスパンダー120は、上下部材106、108の先端102の近くに設置される。所期の結果次第で、エキスパンダーは、上下部材106、108の後端104又は該インプラント内の他のどこにでも設置され得ることが理解される。更には、複数のエキスパンダーが、インプラント100内のどの位置でも上下部材106、108と接触して使用され得る。

20

【0039】

図11～14は、本発明の器具類及び方法と共に使用するために適合された拡張可能椎体間脊椎融合インプラントの他の種々の実施形態を示す。図11及び12に示されるように、インプラント200及び300は、これらが前方から後部方向へ挿入するため、かつ板空間の幅の半分以上を埋めるように設計される点を除き、インプラント100と同様である。200及び300と同様のインプラントは、上述した後方挿入インプラントと同様に、インプラントが、脊柱前弯を回復するため、その先端ではなく、その後端でより高くなるように、先端にピボットを、後端に一又複数のエキスパンダーを有し得る。

30

【0040】

図11に現に示されるように、インプラント200は、インプラント200の高さを増長するため、上下部材の少なくとも一部を互いに離れるように動かすための二つのエキスパンダー220を有する。図1～7のインプラント100の単一エキスパンダー120に対してここに既述した全ての特徴は、インプラント200の両エキスパンダー220にも適用可能であり得る。加えて、第2エキスパンダー220は、他のエキスパンダー220の反対側のインプラント200の一端部の近くに設置され得る。そのため、インプラント200に、インプラント200の両端部202、204で拡張する能力を提供する。二つのエキスパンダー220を動かすことからもたらされたインプラント200の増長された高さは、インプラント200の所望構成に応じて、一定とされるか、又はインプラント200の長さに沿って変えられ得る。インプラント200は、その後端に単一のエキスパンダーを、先端にピボット点を有するようにも具現化され得る。

40

【0041】

図12は、一般に番号300によって言及される、本発明の器具類及び方法と共に前方アプローチで使用するための拡張可能非弓状椎体間脊椎融合インプラントの別の好ましい実施形態を示す。インプラント300において、二セットのエキスパンダー320が使用され、各セットは、インプラント300の中央長手軸の一側部に置かれる。使用される連結の種類によって、エキスパンダー320は、上下部材306、308に横の角形成並びに縦の角形成を、そのような角形成が望まれる状況において、与えるように回転され得る。四つ全てのエキスパンダー320は、上下部材306、308を互いに対し同一又は異なる

50

る量だけ拡張するために使用され得る。これは、外科医が、徐々に先端及び後端部又は側部を拡張することを許容するように行われ得る。

【0042】

図13に示されるように、外面と内面を有するキャップ334は、インプラント300の後端302を閉じるために用いられ得る。当業者には理解され得るように、キャップ334は、多数の方法においてのインプラント300に対する取り付けのために適合され得る。例えば、キャップ334の内面は、キャップ334とインプラント300間のカチットした嵌合を容易にするため、その円周の周りに間隔がおかれたスロットを有し得、又は、キャップ334の縁に、インプラント300の後端302との回転係合のためのねじが付けられ得る。更に、キャップ334は、無孔又は有孔とされ得、また、再吸収可能な又は任意の他の適当な材料であり得る外科用品質プラスチックから成り得る。キャップ334は、インプラント300の拡張し過ぎを防止するためにも適合され得る。インプラントの拡張し過ぎを防ぐためのキャップの例は、米国予備出願第60/274,869号にMichelsonによって教示される。該開示物は、参照によりここに組み込まれる。

10

【0043】

図14は、一般に番号400によって言及される、本発明の器具類及び方法と共に後方アプローチで使用するのためのインプラントの別の好ましい実施形態を示す。インプラント400は、その先端402にエキスパンダー420を有する。先端部402は、インプラントの前側方側面が、脊椎から突出することを防止するため、椎体の前方側面の解剖学的形状におおむね合致するように形作られる。若干改変されたインプラント400は、腹腔鏡の挿入に望まれるかもしれないような両側前方半分（半分の幅）のインプラント挿入にとっても有益である。

20

【0044】

後方及び前方アプローチに関連して述べたけれども、本発明の押し込みインプラントは、米国特許第5,860,973号にMichelsonによって開示されるように、脊椎の側方を横切る側面からの挿入にも使用され得る。該特許は参照によりここに組み込まれる。どの場合でも、インプラントは、少なくとも前方に拡張し、円板空間高さを増長するか、及び／又は脊柱前弯症を回復させる。

【0045】

図15～18は、既述したような脊椎融合インプラントを挿入し拡張するために適合された種々の器具を示す。特に他に注記がない限り、該器具及びそれらの使用は、インプラント100及び他の拡張可能なインプラントに関連して説明される。

30

【0046】

図15及び16は、円板空間にインプラント100を挿入するためのインプラントホルダー500の好ましい実施形態を示す。インプラントホルダー500は、シャフト502と外側スリーブ504を有する。シャフト502は、先端部506と、基端部508と、先端部506に向かって延伸する縮小部510と、中間縮小部511と、中間縮小部511と基端部508間の拡大部512とを有する。拡大部512から中間縮小部511への移行部は、外側スリーブ504の隣接する基端部524に適合する肩部を好ましくは形成する。シャフト502は、好ましくは中空で、後述するように他の器具がそこを通り抜けることを許容するように適合される。縮小部510は、先端部506に肩部514を有し、該肩部514は、インプラントを、円板空間への挿入中、保持しかつ操作するため、外側スリーブ504の先端部と協同して係合し、インプラントホルダー500をインプラント100にロックするように大きさ及び形状が作られる。ここで使用される用語「ロック」は、インプラントホルダーからインプラントが不注意で離脱することなく、インプラントホルダーがインプラントを回転させ、押し、引き、あるいは移植スペースへ向けさせ得るよう、インプラントのインプラントホルダーへの固定を記述することを意図する。ペグ516が拡大部512の前縁近くで外側スリーブ504のスロット540への挿入のため、中間縮小部511から延在する。拡大部512の基端部508は、エキスパンダードライバ600の拡大部612を受容するように適合された拡大された直径を有する。基端

40

50

部508は、ペグ622を受容するための切欠部518を有する。切欠部518は、エキスパンダードライバー600のペグ622を受容するためのスロット520を有し、エキスパンダードライバー600がインプラントホルダー500に対し回転することを防止する。外側スリーブ504は、先端部522及び基端部524を有する。先端部522は、インプラント100の後端104に協同して係合するように適合された上下延長部526、528及び側方延長部530を有する。各側方延長部530は、インプラント100のスロット126に協同して係合するフランジ532と、インプラントホルダー500のインプラント100の後端104へのそれ以上の前進を制限するための止め534とを有する。

【0047】

図15、19、及び20に示されるように、各側方延長部530は、内側面536及び傾斜部538を有する。傾斜部538は、シャフト502の肩部514のノーズと相互作用する。該ノーズは、好ましくは面取りされ、側方延長部530を別々に広げ、かつフランジ532をインプラント100のスロット126に係合させることを促進する。

【0048】

図17及び18は、エキスパンダー120に係合及び回転させるためのエキスパンダードライバー600の好ましい実施形態を示す。エキスパンダードライバー600はシャフト602を有し、シャフト602は、先端部604と、基端部606と、縮小部608と、インプラントホルダー係合部610と、拡大部612とを有する。シャフト602はおおむね円形断面を有し、エキスパンダードライバー600とインプラントホルダー500との間の縦の位置合わせを維持するため、インプラントホルダー500のシャフト502の内部と好ましくは同軸状に係合する。先端部604は、エキスパンダー120の開口130と協同して係合するように適合されたチップ614を有する。好ましい実施形態において、チップ614は六角形状であるが、エキスパンダー120に係合するのに適したいかなる形状であってもよい。

【0049】

インプラントホルダー係合部610は、図23、24、28及び29を参照して詳細に後述するように、インプラントホルダー500とロック可能に係合するための第1先端移動止め616及び第2基端移動止め618を有する。拡大部612は、好ましくは、インプラントホルダー500の基端部508内に適合し、かつ該基端部508内で回転するような大きさ及び形状とされる。拡大部612は、インプラントホルダー500の切欠部518及びスロット520と協同するための肩部620及びペグ622を有し、インプラントホルダー500内に係合されている間、エキスパンダードライバー600の回転を制限する。基端部606は、エキスパンダードライバー600の手動回転用のT形状ハンドル624を有する。ハンドル624は、クイックリリースハンドルのように可動であり得る。二つのエキスパンダードライバー600が同時に使用されることになる例において、該ハンドルが互いにぶつかることなく、両インプラントが同時に拡張され得るように、二つのエキスパンダードライバー600それぞれが「L字」形状ハンドルを使用することを許すことが好ましいであろう。異なる面に向けられるハンドルのような他のハンドルも使用可能であり、当業者には容易に分かるであろう目的に適したハンドルのいかなる組み合わせも、教示する本発明の範囲内にある。

【0050】

図19～38は、脊椎に対する後方アプローチにて、ここに記述した関連器具類を使用し、かつインプラント100を挿入するための好ましい方法の種々の工程を示す。

【0051】

外科医は、最初に、直接の検査、又はラジオパクマーカ及びX線もしくはイメージ倍増管のようなX線手段によって施術されるべき正しい円板空間を特定する。該円板は、次に、溶解される椎骨の横突起に対する後方位置から外科的に接近される。十分な層状の骨が除去され、該円板空間の後方側面に対する十分な接近を許容する。外科医は、次に、インプラント受容空間の円盤状部分を作り出すのに少なくとも十分な円板物質を除去し得る

10

20

30

40

50

。あるいは、外科医は、まず、ガードを挿入し、次に、該ガードを使用して少なくとも十分な円板物質を除去し、インプラント受容空間の円盤状部分を作り出す。硬膜嚢が安全に後退され、かつ側部反対側の挿入に対し保護されることで、また、近位神経根が必要に応じて保護されることで、外科医は、出願人の出願中の米国特許出願第60／272,381号、タイトル「Dynamic Lordotic Guard with Movable Extensions for Creating an Implantation Space Posteriorly in the Lumbar Spine and Method for use Thereof」に記載されるようなガードを挿入することを選び得る。該文献は参照によりここに組み込まれる。動的ガードは、枢動可能な延長拡大外側スリーブであり、隣接繊維神経構造を保護し、椎体に脊柱前弯を誘導する。該動的ガードは、隣接椎体に脊柱前弯を戻すことに使用するのに好ましいが、硬膜嚢を保護するためにガードを使用することが望ましい例において、他のガードが硬膜嚢を保護するために使用され得ることが、当業者には理解される。

10

【0052】

円板空間は、次に、骨除去器具によって整えられ、正確な大きさのインプラント100を受容する。円板空間の処理に好ましい器具及び方法は、米国特許出願第09／972,560号、タイトル「Spinal Interspace Shaper」、米国特許第6,083,228号、タイトル「Device and Method for Preparing a Space Between Adjacent Vertebrae to Receive an Insert」、米国特許第6,224,607号、タイトル「Instrument And Method For Creating An Intervertebral Space For Receiving An Implant」、及び、WIPO公表WO99／6389、タイトル「Device for Preparing a Space Between Adjacent Vertebrae to Receive an Insert」においてMichelsonにより開示及び教示される。これらの文献は全て参照によりここに組み込まれる。円板空間の用意の後、ガードを隣接繊維組織の保護のために所定位置に残すことが望ましい場合、上記手術は、該ガードを通じて実行され得、それはその完了時に除去される。該処置が脊椎正中線の両側で行われ、かつ、それぞれが円板空間の幅の半分未満の幅を有する二つのインプラント100が、後方から前方アプローチへとおおむね平行に、あるいは、おおむね後方から前方アプローチへと「つま先入り」形態のいずれかで挿入されることが一般に好ましい。

20

【0053】

好ましくは挿入の前に、インプラント100には、任意形状の骨、骨から派生される材料、骨形態形成タンパク質、無機化タンパク質、骨の生成、又は骨の形成を誘導可能な、もしくは初期の目的のために融合を達成するのに有益な任意の物質の生成のためにコード化する遺伝物質のいずれか又はいずれかの組合せを含む融合促進材料が装填され得る。融合促進物質の存在を最もよく収容するため、インプラント100は、図6に示されるように、端部間に中空部118を好ましくは有し、これは、インプラントの内部のスムーズな装填に対処するように、エキスパンダー120によって妨げられない。更に、この好ましいインプラント100の形態は、融合促進物質を収容するため、及び、いかなる拡張機構によっても妨げられない中空部を直に通って椎体へと骨が成長することを許容するように、該中空部の全容量を利用可能にする。本発明の方法及び器具は、そのように妨げられないことはない拡張可能なインプラントに対しても有益であり得る。融合促進材料は、処置中の外科医が望む何時でも、例えば、タンパー、プレス機又はピストンのような器具を用いて、インプラント100内に装填、好ましくは圧縮装填され得る。

30

40

【0054】

図19及び20に示されるように、インプラントホルダー500の先端部は、外側スリーブ504のフランジ532がインプラント100のスロット126と係合するために配置されるように、インプラント100の後端104へ挿入される。図20において、シャフト502は、外側スリーブ504を通してシャフト502の縮小部510を直線的に前進させることによって、外側スリーブ504内の延伸位置まで移動される。これは、肩部514が各側方延長部530の傾斜部538と接触することを許容し、フランジ532がインプラント100のスロット126と係合し、外側スリーブ504をインプラント100に係合するまで、各側方延長部530を無理やり離す。側方延長部530を強制的に互いに離す代わりに、インプラントをインプラントホルダーに対しロックするため、側方延長

50

部が互いに向かって押しやられ得るようにインプラントホルダーが適合され得ることが理解される。そのような実施形態は、図67に関連して後述される。

【0055】

図21において、シャフト502は、ペグ516が外側スリーブ504のL字形状スロット540内のロック位置まで動くように、外側スリーブ504に対し回転され、そのため、シャフト502を外側スリーブ504内の延伸位置へとロックする。インプラント100にロック可能に係合されるインプラントホルダー500により、外科医は、インプラント100とインプラントホルダー500が分離される危険なしに、インプラント100を操作（即ち、押し又は引き）することができる。インプラントホルダー500がインプラント100の後端104に連結されると、インプラント100内の物質は、例えば、エキ

10

【0056】

図22～24に示されるように、エキスパンダードライバー600の先端部604は、シャフト502の基端部508に導入され、インプラントホルダー500を通してインプラント100へと前進される。エキスパンダードライバー600のチップ614の先端は、該器具がエキスパンダー120に到達し、かつそれと係合するように前進されるまで、インプラント100内のインプラント充填材料を通して回転運動により前進されることを容易にするような形状とされる。エキスパンダー120内へのエキスパンダードライバー600の貫入深度は、エキスパンダードライバー600のインプラントホルダー係合部610及び拡大部612のより大きな断面寸法によって遮断される。エキスパンダードライバー600は、次に、第1ロック位置においてインプラントホルダー500にロックされ、インプラントホルダー500に対するエキスパンダードライバー600の更なるどのような回転をも防止する。これは、エキスパンダードライバー600のペグ622をインプラントホルダー500の基端部508における受容スロット520内へ配置すること、及び、シャフト502の内側面542の第1及び第2スプリングロック546、548を、インプラントホルダー係合部610の第1及び第2移動止め616、618内に配置することによって実現される。エキスパンダードライバー600をインプラントホルダー500に第1ロック位置においてロックすることは、エキスパンダードライバー600のハンド

20

30

【0057】

図25及び26において、インプラント100は、インプラントホルダー500による押し込み運動、嵌入力又はそれらの組合せによって、整えられた受容円板空間内へと前方に送られる。受容部位を整えるための好ましい方法において、椎骨の終板が調整され、少なくとも骨の最も外側の細胞層は、融合に対処するため、隣接椎体から除去される。しかし、終板領域の骨は、外科医に対し他の方法が望まれるなら保存され得る。好ましいガードはシャフトを有し、これは、脊椎インプラント、先端部及び基端部の準備及び移植に使用される器具の該シャフトを通る挿入を許容するように適合される。上記基端部は、上下部材を有し、これらは、互いに可動係合するようにされる。上記先端部は、上下円板貫入延長部とピボット点716を有し、これらは、該基端部をつぶすやいなや、該上下円板貫入延長部が広がって離れ、円板空間へ挿入される際、脊柱前弯を隣接椎体に誘導するように構成される。同様の目的のいずれかにかなう他のガードが代替的に使用され得る。インプラント100は、適当な深さに挿入され、この深さは、なるべくなら、インプラント100の後端104が、隣接椎体の後方側面を越えて突出せず、また、インプラント100の実質的部分が、その間にインプラントが取り付けられる隣接椎体の外周から突き出ないものとされ得る。インプラント後端104に隣接椎体の後方周囲の内側へ「皿もみする」即ち「くぼみを付ける」ことが望ましいかもしれない。インプラント100は、これが二

40

50

つの隣接椎体間又は該隣接椎体内の少なくとも一部の間になるように挿入され得る。ガードを使用することが好ましいけれども、本発明は、それに限定されず、インプラントは、図 2 6 に示されるように、円板空間に直接挿入され得る。

【0058】

図 2 6 及び 2 7 に示されるように、隣接椎体は、インプラント 1 0 0 の挿入前に互いに対し角度を形成する関係である必要はないことが理解される。例えば、インプラント 1 0 0 は、図 2 6 及び 2 7 に示されるように互いに平行関係な椎体と平行な向きで円板空間に挿入され得る。インプラント 1 0 0 の前進は、次いで、インプラント 1 0 0 の先端 1 0 2 が上下肩部 S に出会うまで平行配向 P で円板空間内へと続くであろう。

【0059】

この時点で、外科医は、該処置を仕上げるための多数のオプションを有し、その内の二つが好ましいので後述される。

【0060】

一つのオプションは、脊椎の左側又は右側側部のいずれかの一方において、脊椎の他の側部で該処置を繰り返す前に、該処置を仕上げることである。別のオプションは、二つのインプラントを非拡張状態で移植し、次いで、各々を好ましくは同時に拡張させることである。両方法が後述されるけれども、第 2 即ち他の側部におけるインプラント移植の前に第 1 側部において移植及び拡張が実行されるための注意が該方法に最初に向けられる。

【0061】

図 2 8 及び 2 9 において、エキスパンダードライバー 6 0 0 は、インプラントホルダー 5 0 0 の第 2 スプリングロック 5 4 8 がエキスパンダードライバー 6 0 0 の第 1 移動止め 6 1 6 に係合するように、第 1 ロック位置から第 2 ロック位置へと部分的に後退される。この位置のエキスパンダードライバー 6 0 0 は、エキスパンダードライバー 6 0 0 のペグ 6 2 2 がスロット 5 2 0 を出て、インプラントホルダー 5 0 0 の切欠部 5 1 8 内で自由に回転するように、インプラントホルダー 5 0 0 に対し回転可能である。好ましくは、切欠部 5 1 8 は、スロット 5 2 0 を出た後のペグ 6 2 2 の移動がスロット 5 2 0 の頂部から時計回り方向にほぼ 9 0 度に制限されるような形状及び大きさとされる。切欠部 5 1 8 のこの構成は、エキスパンダー 1 2 0 の適切に案内された回転を容易にし、これは、インプラントを拡張する際のみの時計周り回転のために構成される。

【0062】

図 3 0 ～ 3 4 に示されるように、インプラント 1 0 0 が適正に円板空間内に設置された後、エキスパンダードライバー 6 0 0 は回転されてエキスパンダー 1 2 0 を移動し、そのため、インプラント 1 0 0 の少なくとも先端 1 0 2 が、先端 1 0 2 付近の最大インプラント高さを増長するように、拡張される。インプラント 1 0 0 を拡張させる一目的は、隣接椎体を、互いに角形成にて置くこと、又はこの例において脊柱前弯に置くことである。エキスパンダー 1 2 0 の回転中、上下部材 1 0 6、1 0 8 は、インプラント 1 0 0 が第 1 位置にある 図 2 7 に示されるような平行配向 P から、インプラント 1 0 0 が第 2 位置にある 図 3 1 に示されるような角度付け配向 A へと移される。

【0063】

図 1 0、3 3 及び 3 4 に示されるように、エキスパンダー 1 2 0 は、本発明の実施形態において、側面 1 3 6 が正反対の角 1 4 2 及び二つの正反対の円弧 1 4 4 であり得る二つの接合部で上下面 1 3 8、1 4 0 と交差する断面を有する。円弧 1 4 4 は、好ましくは、それぞれ同じ半径であり、反対側円弧 1 4 4 間の修正された斜辺 MH は、エキスパンダー 1 2 0 が最初の挿入位置から最終展開位置に向かって回転される際、隣接椎体間に実質的な超過が生じないように、上下面 1 3 8、1 4 0 間の距離を一般に近づける。「実質的な超過伸延なしに」が意味することは、修正された斜辺 MH の長さが、非修正斜辺 UH よりもエキスパンダー寸法 Y により近いこと、及び、インプラントが、操作される円板空間周りの組織の弾性変形の範囲で好ましくは動作することを許容するように選択されることを意味する。エキスパンダーも、上下部材 1 0 6、1 0 8 を各端部での第 1 高さから各端部での第 2 のより高い高さへと移し得ることが理解される。例えば、エキスパンダー 1 2 0 は

10

20

30

40

50

、挿入時に角度付け配向を有するインプラントを、拡張時に平行もしくはより大きな角度付け配向のいずれかへと拡張するため、又は、挿入時に平行配向を有するインプラントを、拡張時に拡張された平行配向へと拡張するために使用され得る。

【0064】

与えられインプラントは、外科医が該インプラントの更なる伸延及び／又は最大高さを選択することを可能にするように、段階的に分けられたエキスパンダーのシリーズから外科手術時に外科医によって選択されたエキスパンダーを受容可能であり得る。

【0065】

上記方法及び器具類がそのようなインプラントを後方に据え付けるために使用される場合、該技法は、脊椎管の床でインプラント後端の後方への癒痕組織抑制物質の適用を更に含む。

10

【0066】

図35に示されるように、インプラント100が拡張状態に配置された後、エキスパンダードライバー600は、インプラントドライバー500から取り去られる。外科処置のこの部分の間、インプラントホルダー500の基端部508は、患者が一般に手術テーブル上にうつ伏せなので、一般に上方を向いている。インプラントホルダー500の基端部508は、好ましくは、漏斗形状かそうでなければインプラント充填材料Mを受容可能な形状である。該インプラント充填材料Mのほんの例示としては、小片化された骨移植片、骨ペースト、無機質を有するかもしくは有さない骨のゲルもしくはパテ、もしくは任意の他の融合促進物質、又はこれらの組合せである。エキスパンダードライバー600のシャフト602は、インプラント100の中央長手軸に沿う容積を占有し、これは、インプラント100の後端104から該後端104を通してインプラント100の移植片保持部の長さを実質上延伸する。インプラント100が拡張された後、くさび形状で末端部より先端でより大きい充填移植片における裂け目Cは、エキスパンダードライバー軌道の各側部に対し該側部を通して形成される。

20

【0067】

図36に示されるように、骨成長促進物質は、エキスパンダードライバー600、又はピストンもしくはインパクトのような別の器具を用いることにより、インプラントホルダー500を通して押し込まれる。裂け目C及び上記軌道は、次いで、インプラント100の先端102から後端104へと融合促進物質で満たされ得る。望ましい場合、融合促進物質又は移植片は、それを椎体に向かって追い立てるように、インプラント100内へ圧縮装填され得る。更なる装填は、取り付けられたインプラントホルダー500を用いて又は用いずに実現され得る。インプラントホルダー500のシャフト502は、次に、外側スリーブ504に対し回転され、ペグ516をL字形スロット540における非ロック位置へと移す。シャフト502は、次いで、外側スリーブ504から部分的に後退され、外側スリーブ504の先端部522から肩部514を移動させ、インプラントホルダー500がインプラント100から分離され得るように、側方延長部530が内側に落ち込むことを許容する。

30

【0068】

図37に示されるように、インプラントホルダー500はインプラント100から取り外される。外科医の判断で、キャップがインプラント後端の少なくとも一部を閉鎖するために取り付けられ得、骨が脊椎管へと成長することを防ぐか、又は神経構造の管床での癒着を制限するか、又は他の方法で神経構造を保護する。その上、癒痕組織抑制物質が、円板空間及び／又はインプラントへ適用され得る。該方法は、この目的にとって適当であり得る膜及びゲルを含む種々の物質を包含する。これら物質は、インプラントが挿入された後、いつでも使用され得る。キャップに対する目的の一つは、融合促進物質がインプラント内に装填されたまま残るように、これらの通過を制限することを含む。キャップに対する別の目的は、インプラントへ構造上の支持を加えることであり得る。

40

【0069】

第1側部における処置を終えると、該処置は、次に、同じ円板空間の反対側側部において

50

既述したように繰り返され、図 38 に示されるように、該同じ円板空間における二つのインプラント 100 の移植に至る。

【0070】

要するに、脊椎への後方アプローチの本発明の好ましい方法は、溶解される正しい円板空間を特定すること、硬膜嚢を後退させ保護すること、円板空間への接近に対し十分な少なくとも部分的な椎板切除術を行うこと、インプラントの深さを受容する十分な空間を好ましくは更に提供する少なくとも部分的な椎間板切除術を行うこと、円板空間内にガードを挿入すること、穴あけ前であるがしかし、あるいはインプラントの使用による後に脊柱前弯を隣接椎体へ好ましくは誘導すること、及び、移植空間を作り出すため、骨除去装置をガードを通して所望挿入深さまで挿入することを含む。該挿入深さは、X線で監視され得る。

10

【0071】

移植部位を作り出した後、該方法は、次の工程に引き継がれ得る。インプラントが骨成長促進物質と共に装填され、エキスパンダードライバーがインプラントホルダーに対し第1ロック位置にあるように、インプラント、インプラントホルダー及びエキスパンダードライバーが共に組み付けられ、移植空間へインプラントが挿入され、エキスパンダードライバーが第2ロック位置へと引っ込まされ、エキスパンダーを移動させ、かつインプラントを拡張させるためにエキスパンダードライバーを回転させる。該処置は、次の工程に引き継がれ得る。インプラント及びインプラントホルダーからエキスパンダードライバーを取り除き、インプラントホルダーへ融合促進物質を挿入し、インプラント内部へと骨成長促進物質を移動させるため、ピストのようにエキスパンダードライバーを使用し、インプラントホルダーからエキスパンダードライバーを取り除き、インプラントからインプラントホルダーのロックを解き、かつ、インプラントからインプラントホルダーを取り去る。

20

【0072】

その後、端部キャップが取り付けられ得、また、所望により瘢痕組織抑制物質がインプラントに適用され得る。上記方法は、病院所属外科医の好みによって変更され得るが、これも本発明の広い範囲内にあることが当業者には理解される。例えば、ガードの使用は、省略されるか、又は処置の一部のみに用いられ得る。該方法は、円板空間を伸延すること又は隣接椎体間に脊柱前弯症を誘発すること無しに実行され得る。円板空間の準備は、上記で言及したMichelsonによって教示された「Device for Preparing a Space Between Adjacent Vertebrae to Receive an Insert」のような既知の骨ドリル又は骨除去装置を用いてなされ得る。インプラントは、移植の前及び／又は後に骨成長促進物質と共に装填され得る。もし骨成長促進物質が移植後にインプラントに挿入されることになるならば、骨成長促進物質をインプラント内へ移すために、他の器具がエキスパンダードライバーの代わりに使用され得る。更なる工程が必要に応じて、例えば、骨接合用ねじ及び骨接合用ねじロックを有するインプラントを利用する場合、包含され得る。そのような例において、外科医は、骨接合用ねじをインプラントを通じて隣接椎体へ挿入する工程、及び、骨接合用ねじを骨接合用ねじロックでロックする工程を実行し得る。加えて、円板空間の寸法を得て、その後、従って挿入前にインプラントを取り扱うため、放射線写真、CTスキャン又はMRI（磁気共鳴像）を使用するような、インプラントの寸法を正確に出すための更なる工程が含まれ得る。

30

40

【0073】

別の方法において、両インプラントは、おおむね並列配置で円板空間に設置され、おおむね後方側面から前方側面へと整列される。両インプラントは、次に、同時に又は矢継ぎばやに拡張され得る。

【0074】

この方法において、両インプラントは、インプラントホルダー500により、これに取り付けられるエキスパンダードライバー600無しで挿入され得る。代わりに、インプラントホルダー500は、インプラント100の挿入を容易にするハンドルを有するようになされ得る。一旦挿入されると、両インプラントは、エキスパンダードライバー600を受

50

容し、これらエキスパンダードライバー600は、各エキスパンダー120をインプラント内に係合させるが、これは、好ましくは、拡張工程中、インプラントホルダー500の存在なしに行われる。エキスパンダードライバーシャフト608の小断面寸法及びそれらの離れた距離のため、硬膜嚢は、それらの間を安全に伸び得る。既述したように、両インプラントが、ハンドルが互いにぶつかることなく同時に拡張され得るように、「L字」形状ハンドルを備える各エキスパンダードライバー600を有することが好ましいであろう。異なる面に向けられたハンドルのような他のハンドルも使用され得、当業者ならば容易に分かるであろうような目的に適するどのようなハンドルの組合せも、本発明の教示する範囲内である。

【0075】

インプラント100を拡張する間、インプラントホルダー500を所定位置に置くことが好ましいが、本発明はそれに限定されない。エキスパンダードライバー600は、また、インプラントホルダー500無しでインプラント100を拡張させ得る。インプラントが、あるべき位置のインプラントホルダー500無しで拡張されるなら、その際、移植片は、手動により、又は、インプラントの後端を整列させ、かつ好ましくはそれを先方に嵌めることができる器具により、エキスパンダードライバー軌道及び該移植片における拡張裂け目に詰められ得る。それは、中空で、移植片の受容を容易にするように形成された開口の近くに終端する。ピストン、プランジャー、プレス機又は他の器具が、その際、装填器具を通じてインプラント100へと移植片を追いやるために使用され得る。

【0076】

別の代わりの方法において、両インプラントは、脊椎に対する前方アプローチにより移植され得る。外科医は、まず、直接の検査、又は、ラジオパクマーカ及びX線もしくはイメージ倍増管のような放射線手段により、施術されるべき正確な円板空間を特定する。該円板は、次に、溶解される椎体の横突起に対して前方の位置から外科的に接近される。十分な層状骨が除去され、少なくとも円板空間の両側部に沿う円板の環状繊維部分を保護しながらの円板空間の前方側面への十分な接近が許容される。

【0077】

そのように形成された間空は、必須ではないが好ましくはその最大限の高さまで伸延され、この高さは、隣接軟組織のその領域に対する既知の通常の間空関係によって求められる。該間空は、次に、好ましくは、高さ、深さ及び幅が測定される。間空の幅は、上椎骨の椎骨終板の内側部分を基準として求められ得る。そして、これは、使用が望ましいなら、粉碎ブロック又は他の保護ガードのための適切な幅の選択を決定する。好ましい粉碎ブロックは、参照によりここに組み込まれる米国特許第6,159,214号、タイトル「Milling Instrumentation and Method for Preparing a Space Between Adjacent Vertebral Bodies」においてMichelsonにより教示される。間空の測定深さ、即ち、椎体の前後間の距離は、わずかに浅い深さの伸延器及び粉碎手段の選択を決定する。間空の高さ及び深さは、上記伸延器要素の適切な高さ及び長さの選択を決定する。伸延器要素の形状は、脊柱前弯を維持するか又は再生するかのいずれかに対する要求、並びに、押し込められ得るか又は押し込められ得ないインプラントの形状の両方によって決定される。

【0078】

次に、既知の固定長、又は、好ましくは、調整可能で、較正ゲージ、一体型マーキング又は同様の手段を用いて調整されたその最適固定長のいずれかを有する適正な伸延器要素が選択される。伸延装置は、次に、正確な幅が既に選択されている粉碎ブロックに取り付けられる。組み合わされた伸延装置及び粉碎ブロック組立体は、次に、融合部位に運ばれ、該伸延器要素は円板空間へと導入される。伸延器要素は、該空間を伸延するため、導入を容易にするようにその側部が開かれ、次いで、90度回転された円板空間へと導入され得るか、又は、伸延器要素は、椎体空間を伸延するため、その弾丸形状の前縁部分に基づく円板空間の面に対し垂直に導入され得る。その円板空間に隣接する二つの椎体の角度関係は、次に、伸延器要素の形状によって求められる。好ましくはないが、伸延器が、まず、円板空間に導入され得ることが理解され、次いで、粉碎ブロック組立体が脊椎に対する所定

10

20

30

40

50

位置にその後運ばれる。

【0079】

粉碎ブロックは、次に、各隣接椎体を係合することにより、好ましくは脊椎の前方側面に固定される。骨切除の幅及び深さは、その際、いかなる実際の骨切除の前に容易に視覚的に確認され得る。伸延器要素及び伸延装置は、次いで、円板空間から取り去られ得る。

【0080】

外科医は、次に、インプラント受容空間の一部を作り出すのに少なくとも十分な円板材料を除去し得る。

【0081】

粉碎ブロックは、隣接椎体に脊柱前弯を戻すことにおける使用にとって好ましいけれども、脊柱前弯を隣接椎体に導入するために、それが望ましい場合、他の装置が使用され得ることが、当業者には理解される。

10

【0082】

円板空間は、次に正確に大きさが出されたインプラントを受容するため、骨除去器具によって整えられる。以前に使用した伸延器要素に対応する適切な寸法の骨除去手段が選択され、深さゲージを受容するのに用い、骨除去手段は、深さに対し調整され、ロックされる。骨除去手段は、粉碎ブロックの粉碎口に固定され、該空間は、次に、円板空間に隣接する終板から骨の一部を除去するために粉碎される。該粉碎装置が取り去られ、整えられた空間は、粉碎ブロックを通じて洗浄及び吸引され得、又はその代わりに、粉碎ブロックを含む全粉碎組立体が最初に取り去られ、次に、整えられた空間が洗浄及び吸引され得る。

20

【0083】

準備された空間は、慣用手段を利用して伸延され、適切な一又は複数のインプラントが次いで該準備空間に挿入される。

【0084】

好ましくは挿入前に、インプラントには、脊椎に対する後方アプローチによる方法に関連して述べたもののような融合促進物質が装填され得る。融合促進物質は、例えば、タンパー、プレス機又はピストンのような器具を用いて、処置中の間の外科医が望む何時でも、インプラント内へ装填、好ましくは圧縮装填され得る。

【0085】

その後、該方法は、移植空間へインプラントを挿入する工程、及びインプラントを拡張するためにエキスパンダーを動かす工程によって引き継がれ得る。その代わりに、インプラントが腹壁観察により挿入されるなら、該方法は、次の工程を含み得る。エキスパンダードライバーがインプラントホルダーに対し第1ロック位置にあるように、インプラント、インプラントホルダー、及びエキスパンダードライバーを共に組み合わせる工程、移植空間へインプラントを挿入する工程、エキスパンダードライバーを第2ロック位置へ引っ込める工程、エキスパンダーを動かし、インプラントを拡張するため、エキスパンダードライバーを回転させる工程。該処置は、次の工程に引き継がれ得る。インプラント及びインプラントホルダーからエキスパンダードライバーを取り去る工程、インプラントホルダーへ融合促進物質を挿入する工程、インプラントの内部へと骨成長促進物質を移すため、エキスパンダードライバーをピストンのように使用する工程、インプラントホルダーからエキスパンダードライバーを取り去る工程、インプラントからインプラントホルダーのロックを解く工程、及び、インプラントからインプラントホルダーを取り去る工程。

30

40

【0086】

図39及び40に示されるように、エキスパンダーをその先端及び後端に有するインプラント200が使用されるなら、いずれか一方又は両方のエキスパンダー220は、インプラント200を拡張し、隣接椎体の所望角形成を作り出すために使用され得る。その上、脊椎に対しインプラント200をより強く固定するため、骨接合用ねじ232が隣接椎体に挿入され得る。

【0087】

その後、端部キャップが取り付けられ得、所望により、インプラントに瘢痕組織抑制物質

50

が、これらは脊椎管におけるよりも考慮が少ないけれども、適用され得る。脊椎に対する前方アプローチによる方法のための工程は、脊椎に対する後方アプローチによる方法に関して既述したように変更され得る。

【0088】

図41～68は、本発明の器具類及び方法と共に使用するために適合された拡張可能弓状椎体間脊椎融合インプラントの実施形態の種々の図を示す。

【0089】

ここで使用する用語「弓状」とは、円板空間の準備後、それぞれが同じ円の円弧である一部分を有する二つの隣接椎体間の円板空間へ挿入されるように適合されたインプラントの形状を記述することを企図する。例えば、ねじ込みインプラントのような円形断面を有するインプラントに対し、隣接椎体に接する上下面の曲率は、インプラントの幅の半分の半径である。

【0090】

図41～48に示されるように、インプラント800は、上下部材806、808がそれぞれ好ましくは弓状であり、かつ、それぞれ、二つの隣接椎体の上部及び下部に向かって該上下部内に少なくとも部分的に配置するために適合される点を除き、インプラント100と同様である。加えて、各対向上下部材806、808の外側面812は、ねじ山形態の少なくとも一の骨係合凸部814を有する。インプラント800の後端804上でピンを受ける穴826は、インプラントホルダー（後述）を受容するように適合される。

【0091】

図41及び48に示されるように、キャップ834は、インプラント800の先端802を閉じるために用いられ得る。当業者には認識され得るように、キャップ834は、多数の方法でインプラント800に取り付けるために適合され得る。例えば、キャップ834の内側面は、キャップ834とインプラント800との間のスナップ嵌めを容易にするため、フランジ837の周縁の周りの間に離隔されたスロット835を有し得、あるいは、キャップ834の縁は、インプラント800の先端と回転係合するためにねじが切られ得る。更に、キャップ834は、無孔又は有孔とされ得、再吸収可能な又は他の任意の適切な材料であり得る外科用品質プラスチックから形成され得る。

【0092】

図49～54は、インプラント800を挿入し、かつ、脊椎に対する前方アプローチにてここに開示される関連器具類を使用するための好ましい方法の種々の工程を示す。

【0093】

外科医は、まず、直接の検査、又は、ラジオパクマーカー及びX線又はイメージ倍増管のような放射線手段によって施術されるべき正確な円板空間を特定する。該円板は、次に、溶解されるべき椎骨の横突起に対する前方位置から外科的に接近される。外科医は、次に、インプラント受容空間の一部を形成するのに少なくとも十分な円板材料を除去し得る。あるいは、外科医は、まず、既述した動的ガードのような、しかし弓状インプラントとの使用に適合されたガードを挿入し得る。次いで、該ガードを使用しながら、インプラント受容空間の該部分を作り出すのに少なくとも十分な円形材料を除去する。

【0094】

円板空間は、次に、骨除去器具によって整えられ、正確な寸法のインプラント800を受け入れる。円板空間の準備後、隣接組織を保護するためにガードを所定位置に残すことが望ましい場合、該ガードを通じて既述した手術が実行され、その終了時に取り去られる。挿入深度は、X線で監視され得る。

【0095】

円板空間が準備された後、融合促進物質が、処置中の外科医が望む何時でも、例えば、タンパー、プレス機又はピストンのような器具を使用して、インプラント800内に装填、好ましくは圧縮装填され得る。

【0096】

図49に示されるように、インプラント800の保持のため及び円板空間へのインプラン

10

20

30

40

50

ト 800 の挿入に使用するためのインプラントホルダー 900 の動作端部の好ましい実施形態は、シャフト 902 と、拡大頭部 906 を持つ先端部 904 とを有する。頭部 906 は、凸部 910 を有するインプラント係合領域 908 を有する。凸部 910 は、ピン、ペグ又は所期の目的に適した他の任意の凸部のように形成され得る。先端部 904 は、910 がインプラント 800 のピン受容穴 826 と嵌合するように配置されるように、インプラント 800 の後端 804 に挿入されるように構成される。ピン 910 は、インプラント 800 の挿入中、その上下部材 806、808 を共に保持する。インプラントホルダー 900 をインプラント 800 へ取り付ける他の手段が使用され得、それらが本発明の広い範囲内であることを当業者は認識する。そのような手段は、例にすぎないが、フランジ、ねじ及び磁力を含む。

10

【0097】

図 50 及び 51 に示されるように、ピン 910 はピン受容穴 826 に嵌合され、インプラント 800 は非拡張状態で円板空間に挿入される。ピン 10 はインプラント 800 に付き、好ましくは、インプラント 800 が円板空間内へと回転されることを許容する。インプラント 800 が円板空間に挿入された後、インプラントホルダー 900 は、インプラント 800 から取り去られる。

【0098】

図 52 に示されるように、該処置は、エキスパンダードライバー 1000 をインプラント 800 の後端 804 に整列させる工程に引き継がれ得る。エキスパンダー 820 と係合しかつこれを回転させるための好ましいエキスパンダードライバー 1000 は、チップ 1006 を有する末端部 1004 を持つシャフト 1002 を有する。チップ 1006 は、エキスパンダー 820 の開口 830 と協同して係合するように適合されたエキスパンダー係合領域 1008 を有する。好ましい実施形態において、チップ 1006 は六角形状であるが、エキスパンダー 820 と係合するのに適したいかなる形状でもあり得る。

20

【0099】

図 53 に示されるように、エキスパンダードライバー 1000 のチップ 1006 は、インプラント 800 の後端 804 内へ導入され、それを通して前進される。後端 804 内へのそれを通るエキスパンダードライバー 1000 の貫入深度は、シャフト 1002 の大きめの断面によって遮断される。

【0100】

図 54 に示されるように、エキスパンダードライバー 1000 は回転され、エキスパンダー 820 をその最初の位置からその最終位置まで動かし、インプラント 800 を拡張させる。エキスパンダー 820 の回転中、上下部材 806、808 は、インプラント 800 が第 1 位置にある図 51 に示されるような平行配向 P から、インプラント 800 が第 2 位置にある図 53 に示されるような角度付け配向 A へと移される。インプラント 800 には、インプラント 800 からのエキスパンダードライバー 1000 の引き抜きにより背部に残されたいかなる空間をも満たすように骨成長促進物質が更に充填され得る。図 41 及び 54 に示されるように、軌道 822、824 は、中空内部 818 に対するより良好な接近を許容するため、エキスパンダー 820 がその中で回転し、次いで軌道 822、824 内で矢印 B で示されるように左右に移動することを許容するように構成される。

30

40

【0101】

図 54 に最も良く示されるように、別の方法で単一弓状椎体間脊椎融合インプラントによって可能になるよりも円板空間を有利に占有するため、例えば、一以上のインプラント 800 が並列構成で配置され得る。

【0102】

その後、外科医の判断で、骨が脊椎管内へと成長することを防ぐため、又は管床での神経構造の付着を制限するため、又は別の方法で神経構造を保護するため、キャップがインプラントの後端の少なくとも一部を閉鎖するために取り付けられ得る。キャップに対する目的の一つは、融合促進物質がインプラント内に装填されたまま残るように、融合促進物質の通過を制限することを含む。キャップに対する別の目的は、インプラントに構造上の支

50

持を加えることであり得る。

【0103】

図55～60は、番号1100で一般に参照される、本発明の器具類及び方法を用いて後方アプローチにより使用するために適合された拡張可能弓状椎体間脊椎融合インプラントの別の実施形態を示す。インプラント1100は、それが脊椎に対する後方アプローチによる移植部位への挿入のために設計される点を除き、インプラント800と同様である。インプラント1100は、好ましくは、先端1102にエキスパンダー1120を、後端1104にピボット1116を有する。従って、インプラント1100は、後端1104でなく先端1102でより高くなる。インプラント1100は、インプラントを通る骨の成長を更に高めるため、好ましくは後端1104に複数の開口1128を含む。

10

【0104】

開口1128は、インプラントホルダー1200のピン1210（後述）がそれを通してないように、好ましくは、ピン受容穴1126の直径よりも小さな直径を有する。当業者は、開口1128が、本発明の広い範囲から逸脱することなく、種々の形状にされ得ることを認識する。

【0105】

図55に示されるように、インプラント1100の上下部材1106、1108の軌道1122、1124は、協同面1125を有し、エキスパンダー1120は、対応協同面1127を有し、該協同面1127は、軌道1122、1124の協同面1125と接触して、エキスパンダー1120を所定位置に向ける。これら協同面は、エキスパンダー1120の回転軸がインプラント1100の長手軸と平行となるように、エキスパンダー1120をインプラント1100内に適応させる。更に詳しくは、エキスパンダー1120の回転軸がインプラント1100の長手軸Lと合致するよに、エキスパンダー1120をインプラント1100内の中心に置く。

20

【0106】

図55～57に示されるように、インプラントホルダー1200は、拡大頭部1206を持つ先端部1204有するシャフト1202を含む。頭部1206は、ピン1210を有するインプラント係合領域1208を含む。ピン1210は、ピン910に関連して上述した能力と同様な能力を果たす。インプラントホルダー1200は、それを通してエキスパンダードライバー1300を協同して受け入れるように適合された内腔1212を有する。

30

【0107】

エキスパンダードライバー1300は、シャフト1302を有し、その先端部1304は、エキスパンダー係合領域1308を持つチップ1306を有する。チップ1306の先端は、該器具が、エキスパンダー1120に到達し、かつそれと係合するように前進されるまで、インプラント1100内のインプラント充填材料を通して回転運動により前進されることを容易にするような形状とされる。エキスパンダードライバー1300は、該方法において更に詳細に後述するように、インプラント1100内へ延伸し、エキスパンダー1120を最初の位置から最終位置へ動かし、インプラント1100を拡張するように適合される。

40

【0108】

図58～60に示されるように、脊椎に対する後方アプローチにてインプラント1100を挿入するための方法は、インプラントホルダー1200のピン1210がピン受容穴1126と嵌合され、また、インプラント1100が、その非拡張状態におけるガードを通して、回転力、押し運動、嵌入力又はこれらの組合せにより準備された受容円板空間へと前進される点を除き、図19～38に関連して述べた方法と同様である。

【0109】

図60に示されるように、インプラント1100が円板空間内に適正に設置された後、該処理は、好ましくは、インプラントホルダー1200を後端1104に取り付けられたまま維持する工程と、チップ1306がエキスパンダー1120と協同して係合するまで、

50

インプラント１１００を通じてエキスパンダードライバー１３００を延伸する工程とが続き得る。エキスパンダードライバー１３００は、先端１１０２の近くで最大インプラント高さを増長するようにインプラント１１００の少なくとも先端１１０２が拡張されるべく、回転され、エキスパンダー１１２０を動かす。

【０１１０】

嵌入インプラントへの骨成長促進物質の更なる充填に関連して述べた多くの工程が、弓状インプラントへの骨成長促進物質の更なる充填に対し適用できるので、ここでは繰り返さないことが当業者には理解される。

【０１１１】

第１側部における処置を終えると、該処置は、次に、同一円板空間の反対側部において既述したように繰り返され、同一円板空間における二つのインプラント１１００の移植に至る。

10

【０１１２】

好ましいけれども、インプラントホルダー１２００はインプラントを拡張するために必須ではないことを当業者は理解する。例えば、図６１に示されるように、インプラント１４００は、種々の既知のインプラント挿入装置によって移植空間に挿入され得、次いで、エキスパンダードライバー１３００によって拡張される。

【０１１３】

図６２～６６は、番号１５００によって一般に参照される、本発明の器具類及び方法と共に前方アプローチにて使用するための拡張可能弓状椎体間脊椎融合インプラントの別の好ましい実施形態を示す。

20

【０１１４】

図６２に示されるように、インプラント１５００は、非拡張姿勢において先端１５０２から後端１５２０に向かってテーパーが付けられ、インプラント１５００の高さを増長するため、上下部材の少なくとも一部を互いに離れるように動かすための第２エキスパンダー１５２０をその先端１５０２に好ましくは有する。第２エキスパンダーを使用する利点は、図１１のインプラント２００に関連して記述される。

【０１１５】

図６４～６６に示されるように、インプラント１５００の別の側面は、その上下部材１５０６、１５０８が、インプラント１５００を隣接椎体に固定するため、インプラント１５００の内部から隣接椎体内へ通る骨接合用ねじ１５５０を受容するように適合された、上下部材を通るねじ穴１５４８を有することである。該対向骨接合用ねじの目的は、椎骨区域内にインプラントを強固に固定することである。更なる目的は、各隣接椎体をインプラントに向かって及び互いに向かって引くことである。図１～７の後方インプラント１００の実施形態におけるように、連結装置が上下部材を、後部を緊密に囲んで共に保持するなら、その際、インプラントは、その位置で拡張できない。骨接合用ねじは、本発明の施術にとって必須ではないが、隣接椎体に対しインプラントのいっそうの固定を与えるために好ましい。

30

【０１１６】

図６５に示されるように、インプラント１５００に面するインプラント１５００'の側面はＣ字形状にされ、インプラント１５００、１５００'の中心長手軸が共に近付くことを許容する。そのようなインプラントの例は、米国特許第５，５９３，４０９号、タイトル「Interbody Spinal Fusion Implants」及び共同出願中の米国特許出願第０９／５６６，２７２号、タイトル「Nested Interbody Spinal Fusion Implants」においてMichelsonにより教示される。これらの文献は、参照によりここに組み込まれる。

40

【０１１７】

図６６に示されるように、インプラント１５００、１５００'の後端１５０４、１５０４'はそれぞれ、インプラントの前側方側面が脊椎から突出することを防止するため、椎体の前方側面の解剖学的構造におおむね合致するように形作られる。

【０１１８】

50

図62～64に示されるように、複数のエキスパンダーを用いてインプラントを取り付け及び拡張するための好ましい方法は、エキスパンダードライバー1600が利用される点を除き、図49～54に示されるような一のエキスパンダーを用いるインプラントに関連して説明した方法と同様である。エキスパンダードライバー1600は、エキスパンダードライバー1600が、図63に示されるように、複数のエキスパンダーの開口を通してインプラント1500を通じて延伸するように適合された細長いチップ1606を有する点を除き、エキスパンダードライバー1000と同様である。チップ1606は、インプラント1500を拡張するために複数のエキスパンダー1520が同時に動かされることを可能にする。インプラント1500の取り付け後、骨接合用ねじ1550が、既知の方法を用いて骨接合用ねじ穴1548を通して挿入され得る。

10

【0119】

図67は、番号1700で一般に参照される、拡張可能弓状椎体間脊椎融合インプラントの別の実施形態を表す概略図を示す。このインプラントは、本発明の器具類及び方法の別の実施形態を用いて使用されるように適合された後端を有する。インプラント1700は、ピン受容穴1726に加えて、後端1704も後端1704の内側面に沿う対向スロットを好ましくは含む点を除き、上述したインプラント1100と同様である。スロット1752は、インプラントホルダー1800のフランジ1820をロック可能に受容するように適合される。

【0120】

インプラントホルダー1800は、先端部1804を有するシャフト1802を含む。先端部1804は、ピン1810及び内腔1812を有するインプラント係合領域1808を含む。好ましくは、内腔1812の周囲を上下拡大部1814、1816それぞれ及び一对の側方拡大部1818が囲む。各側方拡大部1818は、ロックされた配置にある際、インプラント1700のスロット1752に共同して嵌入するように適合されたフランジ1820を有する。

20

【0121】

使用において、方拡大部1818は押し込まれ、側方拡大部1818を強制的に共に移動させ、かつインプラント1700のスロット1752内へとフランジ1820を移し、次に開放され、これにより、インプラントホルダー1800をインプラント1700にロックする。その後、図55に関連して教示したようなエキスパンダードライバーが、エキスパンダー（図示せず）を動かしてインプラントを拡張させるため、内腔1812を通してインプラント1700内へと挿入され得る。

30

【0122】

インプラント1700が拡張されている間、上下部材1706、1708それぞれがピボット点1716の周りで連結するので、後端1702の高さは増長する。上下拡大部1814、1816それぞれは、インプラントが拡張されている間、インプラントホルダー1800がインプラント1700に係合されたままであり得るように、インプラントホルダー1800の長手軸に向かって内側に移されるように適合される。インプラントホルダーが、インプラントの寸法が変わる間、インプラントに係合されたままであることを可能にするためのインプラントホルダーの他の構成があり得、かつ、これが本発明の広い範囲内であることが理解される。

40

【0123】

図68は、番号1900で一般に参照される、本発明の器具類及び方法を用いて前方アプローチにて使用する拡張可能弓状椎体間脊椎融合インプラントの別の好ましい実施形態を示す。インプラント1900は、骨係合凸部1914が、前向きラチェットの形態であり、従って、直線状の挿入を容易にする一方、移植空間からの排除に抵抗する点を除き、インプラント800と同様である。インプラント1900は、インプラント100に関連して記載したような方法と、インプラント800に関連して記載したような器具類とを用いて挿入され得る。

【0124】

50

本発明の器具類及び方法は脊椎融合インプラントに関連して説明されたが、本発明の器具類及び方法は、二つの骨塊間の運動を実質的に低減又は除去する所期の目的に適した不活性スペーサー、人工円板、骨移植片及び他のインサートのような他のインプラントについても使用され得ることが理解される。

【0125】

上記記載及び図面には、インプラントと、これと共に使用するための器具類及び方法とが記載され、これらは、十分にかつ効果的にこの発明の目的を実現する。しかしながら、開示した実施形態の変更及び改良が、本発明の原理から逸脱することなくなされ得ることが理解される。

【図面の簡単な説明】

10

【図1】 図1は、本発明の装置及び方法と共に使用するための後方腰椎拡張可能非弓状嵌入椎体間脊椎融合インプラントの実施形態の分解斜視図である。

【図1A】 図1Aは、図1のインプラントと共に使用するためのエキスパンダーの形態のブロッカーの別の実施形態の斜視図である。

【図1B】 図1Bは、図1のインプラントと共に使用するためのブロッカーの更に別の実施形態の斜視図である。

【図1C】 図1Cは、図1のインプラントと共に使用するためのブロッカーの更にまた別の実施形態の斜視図である。

【図2】 図2は、図1のインプラントの先端図である。

【図3】 図3は、図1のインプラントの上面図である。

20

【図4】 図4は、図1のインプラントの後端図である。

【図5】 図5は、図1のインプラントの側面図である。

【図6】 図6は、図1のインプラントの中央長手軸に沿う側断面図である。

【図7】 図7は、図1のインプラントの先端斜視図である。

【図8】 図8は、図1のエキスパンダーの一実施形態の前面図である。

【図9】 図9は、図8の実施形態のエキスパンダーの側面図である。

【図10】 図10は、本発明の器具類及び方法と共に使用するためのエキスパンダーの実施形態の断面の幾何学的構成を概略表示である。

【図11】 図11は、脊椎に対し前方アプローチから本発明の器具類及び方法と共に使用するための波線で示された二つのエキスパンダーを有する前方腰椎拡張可能非弓状嵌入椎体間脊椎融合インプラントの上面図である。

30

【図12】 図12は、脊椎に対し前方アプローチから本発明の器具類及び方法と共に使用するための、インプラント中央長手軸の両側に配置された二つ一組のエキスパンダーを有する前方腰椎拡張可能非弓状嵌入椎体間脊椎融合インプラントの別の好ましい実施形態の底部材の上面図である。

【図13】 図13は、図12のインプラントと共に使用するための部分的断面で示されたインプラント端部キャップの側面図である。

【図14】 図14は、脊椎に対し後方アプローチから本発明の器具類及び方法と好ましくは二つ一組で使用するための後方腰椎拡張可能非弓状椎体間脊椎融合インプラントの別の好ましい実施形態の上面図である。

40

【図15】 図15は、例えば図1のインプラントのようなインプラントを挿入するための、引っ込み状態で示された本発明のインプラントホルダー器具の一実施形態の一部断面上面図である。

【図16】 図16は、図15のホルダー器具の一部断面側面図である。

【図17】 図17は、例えば図1のエキスパンダーのようなエキスパンダーを回転するための、本発明のエキスパンダードライバー器具の一実施形態の上面図である。

【図18】 図18は、図17のエキスパンダードライバー器具の側面図である。

【図19】 図19は、非拡張状態の一部断面の図1のインプラントの上面図と、インプラントと係合するために配置されている引っ込み状態の図15のホルダー器具の一部断面上面図である。

50

【図20】 図20は、側方延長部材が個別に動かされ、かつ部分的断面で示された図1のインプラントの後端の相補的スロットにフランジに係合させる、伸長状態の図15のホルダーの一部断面上面図である。

【図21】 図21は、部分的断面で示された図1のインプラントの後端と側方延長部材との係合を維持するため、伸長状態において回転してロックされている部分的断面の図15のホルダー器具の上面図である。

【図22】 図22は、図15のホルダー器具及び部分的に示された図1のインプラント内へ挿入されている図17のエクスパンダードライバ器具の分解上面図である。

【図23】 図23は、部分的断面で示された図15のホルダー器具の第1及び第2スプリングロックによって延伸位置へとロックされた図17のエクスパンダードライバ器具の上面図であり、各スプリングロックは、移植空間へとインプラントを挿入するため、エクスパンダードライバ器具のシャフト上で相捕的第1及び第2移動止めと係合するように適合される。

10

【図24】 図24は、エクスパンダードライバ器具が伸長位置にある間における、ホルダー器具の第1及び第2スプリングロックとエクスパンダードライバ器具の相捕的第1及び第2移動止めとの間の関係を示す図23の線24に沿う拡大破断上面図である。

【図25】 図25は、準備された受容移植部位と、隣接椎体間の円板空間にアプローチする図15のホルダー器具と、そこに挿入された図17のエクスパンダードライバ器具と、ホルダー器具に取り付けられた図1のインプラントとを示す、硬膜嚢が左へ引っ込められた脊椎の腰椎区域の後方斜視図である。

20

【図26】 図26は、脊椎に対しおおむね後方アプローチからガードを通過して図15のホルダー器具により、円板空間の全体にわたって形成された移植部位内及び部分的断面で示された脊椎の二つの隣接空間内へと挿入される図1のインプラントの破断側面図である。

【図27】 図27は、図15のインプラントホルダーにより、円板空間の全体にわたって形成された移植部位内及び部分的断面で示された脊椎の二つの隣接椎体内へと挿入される図1のインプラントの破断側面図である。

【図28】 図28は、下方椎体と、円板空間の後方全体にわたって形成された移植部位に移植された部分的断面で示された図1のインプラントと、エクスパンダードライバ器具の第1移動止めと係合して部分的断面で示された図15のホルダー器具の第2スプリングロックによって引っ込み位置へとロックされている図17のエクスパンダードライバ器具との上面図である。

30

【図29】 図29は、エクスパンダードライバ器具が引っ込み位置にある間における、ホルダー器具の第1及び第2スプリングロックとエクスパンダードライバ器具の相捕的第1及び第2移動止めとの間の関係を示す図28の線29に沿う拡大破断上面図である。

【図30】 図30は、下方椎体と、円板空間の後方全体にわたって形成された移植部位において部分的断面で示された図15のホルダー器具を介して移植された部分的断面で示された図1のインプラントと、インプラントを拡張するため、図1のエクスパンダーを動かす図17のエクスパンダードライバ器具との上面図である。

40

【図31】 図31は、インプラントが円板空間の全体にわたって形成された移植部位内及び部分的断面で示された脊椎の二つの隣接椎体内に挿入され拡張位置にある、図1のインプラント及び図15のホルダー器具の部分的側面図である。

【図32】 図32は、部分的断面で示された図1のインプラントと、図15のホルダー器具と、図1のエクスパンダーと係合する図17のエクスパンダードライバ器具との側面図である。

【図33】 図33は、隣接椎体間に移植された図1のインプラント及び最初の挿入位置にあるエクスパンダーの一部断面先端図である。

【図34】 図34は、隣接椎体間に移植された図1のインプラント及び最終展開位置にあるエクスパンダーの一部断面先端図である。

50

【図 3 5】 図 3 5 は、移植部位に示された図 1 のインプラント及び図 1 5 のホルダー器具から引き抜かれた図 1 7 のエキスパンダードライバー器具の上面図である。

【図 3 6】 図 3 6 は、エキスパンダードライバー器具の除去により空いて残ったインプラント内の空間に図 1 7 のエキスパンダードライバー器具が骨成長促進物質を詰めるために使用された後の図 1 5 のホルダー器具及び移植部位内に示された図 1 のインプラントの上面図である。

【図 3 7】 図 3 7 は、移植空間内に示された図 1 のインプラントからの図 1 5 のホルダー器具の引き抜きを示す上面図である。

【図 3 8】 図 3 8 は、下方椎体と、円板空間の後方全体にわたって形成された移植部位内への最終位置に移植された図 1 の二つのインプラントとの上面図である。

10

【図 3 9】 図 3 9 は、円板空間の全体にわたって形成された移植部位と、脊椎に対し前方アプローチからの二つの隣接椎体と、移植部位へ取り付けられた、上下面が互いに角度付き配向である最終配備位置の図 1 1 のインプラントと、インプラントを固定するために据え付けられた骨接合用ねじとの側断面図である。

【図 4 0】 図 4 0 は、円板空間の全体にわたって形成された移植部位と、二つの隣接椎体と、移植部位へ取り付けられた、上下面が互いに平行配向である最終配備位置の図 1 1 のインプラントと、インプラントを固定するために据え付けられた骨接合用ねじとの側断面図である。

【図 4 1】 図 4 1 は、本発明の器具類及び方法と共に使用するための前方腰椎拡張可能弓状椎体間脊椎融合インプラントの実施形態の拡大斜視図である。

20

【図 4 2】 図 4 2 は、図 4 1 のインプラントの上面図である。

【図 4 3】 図 4 3 は、図 4 1 のインプラントの後端図である。

【図 4 4】 図 4 4 は、図 4 1 のインプラントの側面図である。

【図 4 5】 図 4 5 は、インプラント、及びこれに取り付けられた図 4 1 の端部キャップの先端図である。

【図 4 6】 図 4 6 は、図 4 2 の線 4 6-4 6 に沿う断面図である。

【図 4 7】 図 4 7 は、図 4 5 の線 4 7-4 7 に沿う断面図である。

【図 4 8】 図 4 8 は、図 4 1 のインプラントと共に使用するための端部キャップの側面図である。

【図 4 9】 図 4 9 は、図 4 1 のインプラントと、インプラントの後端に協同して係合するように構成された頭部を有するインプラント挿入器との斜視図であり、該頭部は、インプラントの後端の相捕的受容穴と嵌合するための二つの凸部を有する。

30

【図 5 0】 図 5 0 は、円板空間の高さの全域にわたって形成された移植部位内及び部分的断面で示された脊椎の二つの隣接椎体間内に、脊椎に対するおおむね前方アプローチから図 4 9 のインプラント挿入器によって挿入されている図 4 1 のインプラントの側面図である。

【図 5 1】 図 5 1 は、図 5 0 の移植部位内に挿入された図 4 1 のインプラントの断面図である。

【図 5 2】 図 5 2 は、エキスパンダードライバー器具がエキスパンダーと係合するために配置される図 4 1 のインプラントの後端斜視図であり、エキスパンダードライバー器具は、エキスパンダーと協同して係合するように構成された端部を有する。

40

【図 5 3】 図 5 3 は、隣接椎体を脊柱前弯に配置するため、脊椎に対し前方アプローチから図 5 0 の移植部位に挿入され、図 5 2 のエキスパンダードライバー器具によって拡張された図 4 1 のインプラントの断面図である。

【図 5 4】 図 5 4 は、二つの隣接椎体と、それらの間に移植された最終位置における図 4 1 の二つのインプラントとの前方側面図の後端図である。

【図 5 5】 図 5 5 は、インプラントと、インプラントの後端と協同して係合するように構成された頭部を有するインプラントホルダーとの先端斜視図であり、頭部はインプラントの後端における相捕的受容穴と嵌合するための二つの凸部を有し、インプラントホルダーは中空で、そこを通過してエキスパンダードライバーの通過に対応するように適合され、

50

エキスパンダードライバーは、インプラントホルダー内の引っ込み位置にて示される。

【図５６】 図５６は、インプラントの先端斜視図と、インプラントホルダー及び図５５のエキスパンダードライバーの先端斜視図であり、エキスパンダードライバーは、インプラントホルダー内の引っ込み位置にて示される。

【図５７】 図５７は、インプラントの後端斜視図と、インプラント挿入器及び図５５のエキスパンダードライバーの先端斜視図であり、エキスパンダードライバーは、部分的に伸長状態で示される。

【図５８】 図５８は、円板空間の高さの全体にわたって形成された移植部位内及び一部断面にて示された脊椎の二つの隣接椎体間内へと脊椎に対しおおむね後方アプローチから図５５のインプラント挿入器によって挿入されている図５５のインプラントの側面図である。

10

【図５９】 図５９は、図５８の移植部位に挿入された図５５のインプラントの断面図である。

【図６０】 図６０は、隣接椎体を脊柱前弯に置くため、図５８の移植部位内に脊椎に対し後方アプローチから挿入され、十分な伸長状態にて示された図５５のエキスパンダードライバー器具によって拡張された図５５のインプラントの断面図である。

【図６１】 図６１は、本発明の器具類及び方法と図５５のエキスパンダードライバーと共に使用するためのインプラントの別の実施形態の後端斜視図である。

【図６２】 図６２は、円板空間の高さの全体にわたって形成された移植部位内及び一部断面にて示された脊椎の二つの隣接椎体内へと脊椎に対しおおむね前方アプローチから図４９のインプラントホルダーによって挿入されているインプラントの別の実施形態の側面図である。

20

【図６３】 図６３は、隣接椎体を脊柱前弯に置くため、一以上のエキスパンダーと係合するように構成された伸長されたシャフトを有するエキスパンダードライバー器具によって脊椎に対し前方アプローチから拡張された図６２のインプラントの断面図である。

【図６４】 図６４は、二つの隣接椎体間の空間の全体にわたって形成された移植部位と、移植空間内に取り付けられ、骨接合用ねじで脊椎に固定された図６２のインプラントとの側断面図である。

【図６５】 図６５は、二つの隣接椎体及びそれらの間に移植された拡張位置における図６２のインプラント並びに並列組として使用されるように設計されたインプラントの別の実施形態の前方側面図である。

30

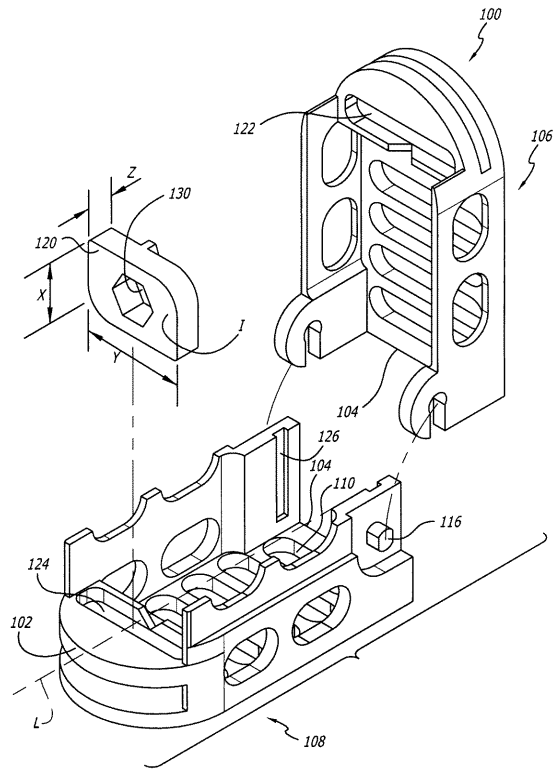
【図６６】 図６６は、円板空間の前方の全体にわたって形成された移植部位の下方椎体内に少なくとも一部が挿入された図６５のインプラントと、部分的断面で示された椎体の上面図であり、インプラントは、各インプラントの先端及び後端のそれぞれにエキスパンダーを有する。

【図６７】 図６７は、後方側面からの挿入のために適合されたおおむね円筒状のインプラントの後端の相補的受容穴及びスロットに協同してそれぞれ係合する上下凸部とフランジを持つ一組の側方拡大部とを有する本発明のインプラント挿入器の別の実施形態の斜視図である。

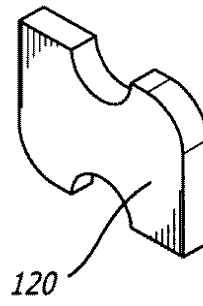
【図６８】 図６８は、本発明の器具類及び方法と共に使用するための脊椎融合インプラントの別の実施形態の分解斜視図である。

40

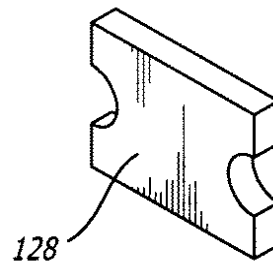
【図 1】



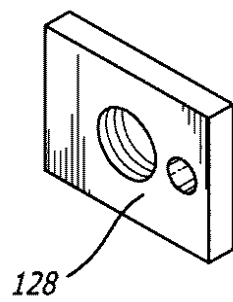
【図 1 A】



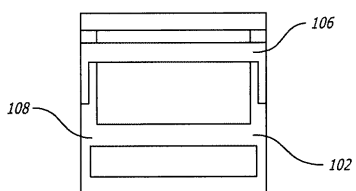
【図 1 B】



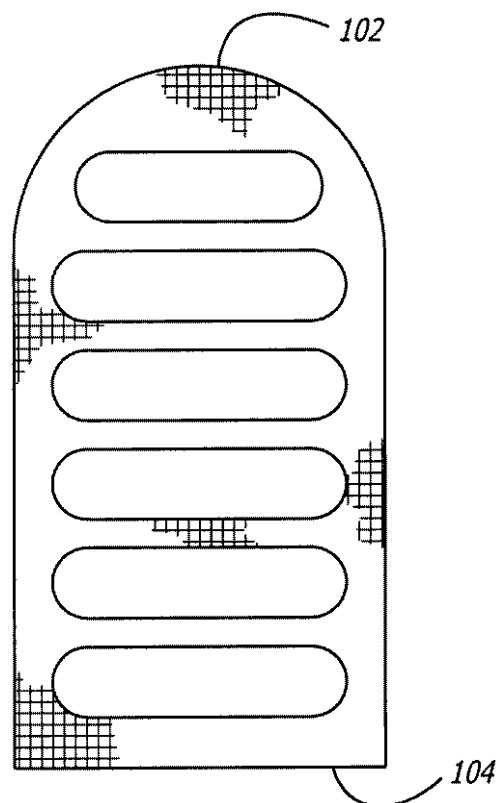
【図 1 C】



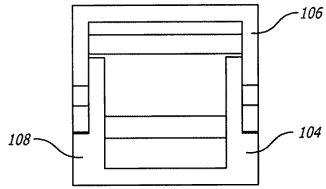
【図 2】



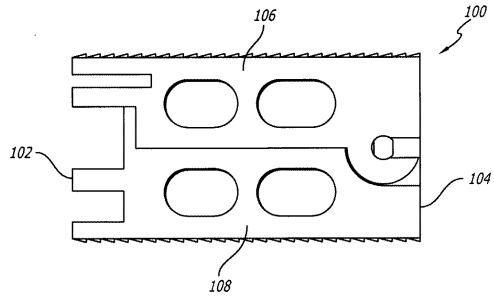
【図 3】



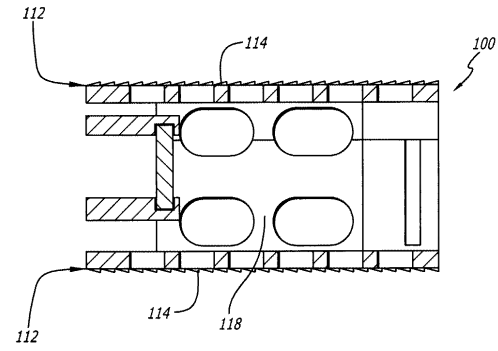
【図 4】



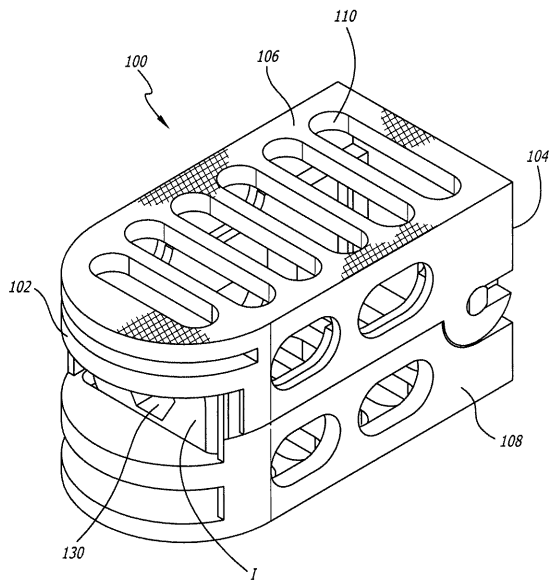
【図 5】



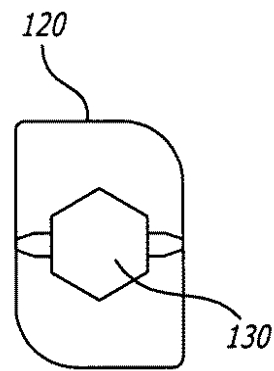
【図 6】



【図 7】



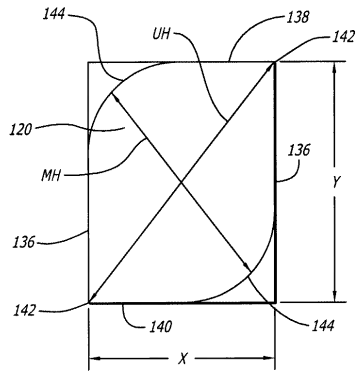
【図 8】



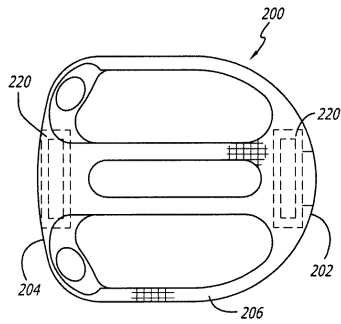
【図 9】



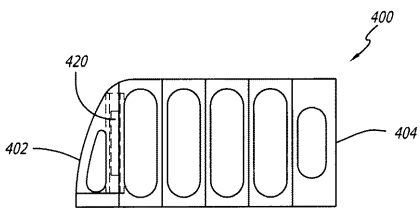
【図 10】



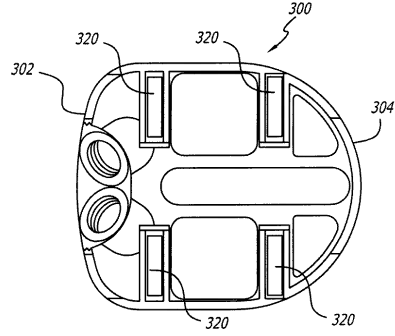
【図 11】



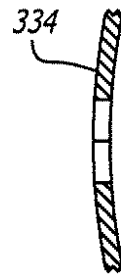
【図 14】



【図 12】



【図 13】



【図 15】

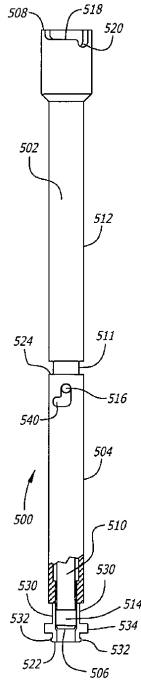
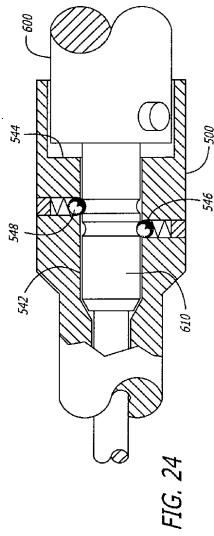
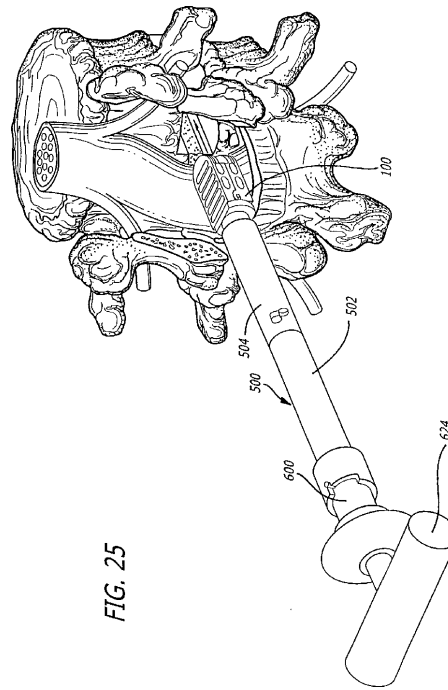


FIG. 15

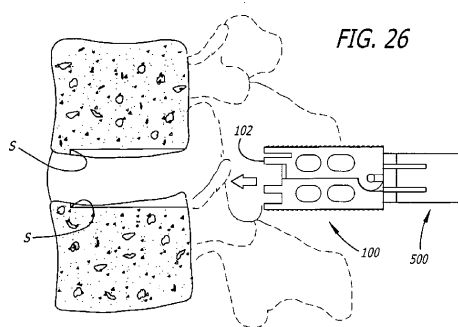
【図 24】



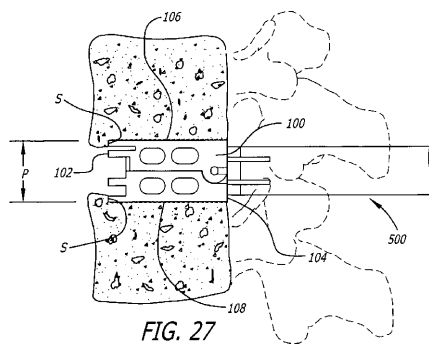
【図 25】



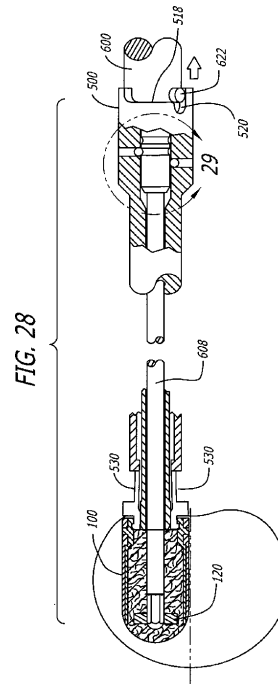
【図 26】



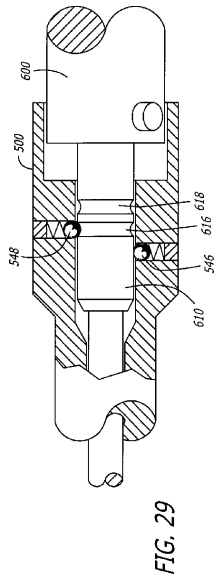
【図 27】



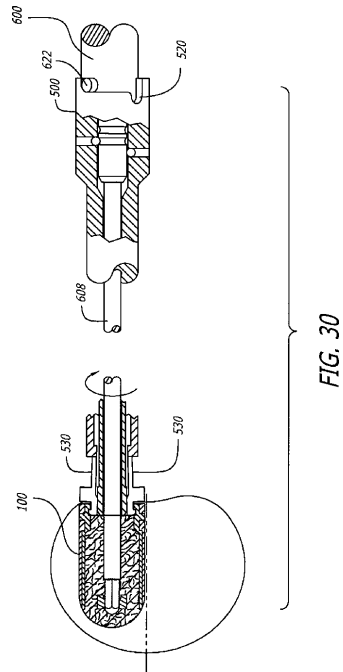
【図 28】



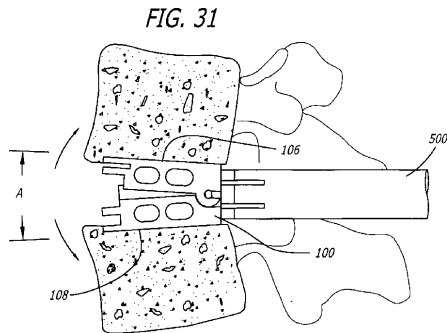
【図 29】



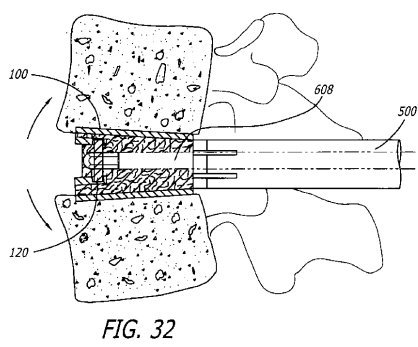
【図 30】



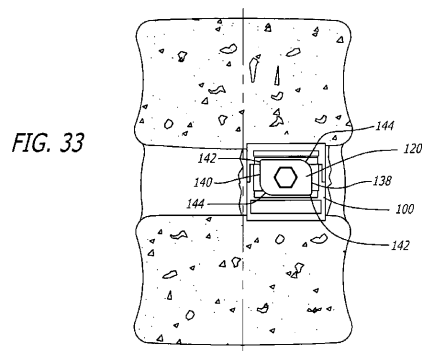
【図 31】



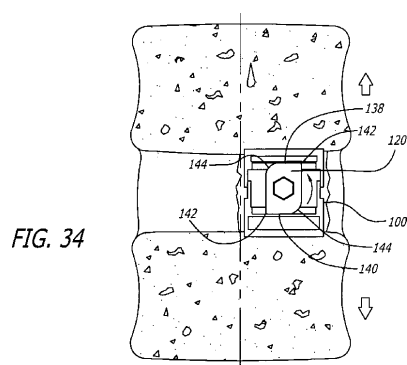
【図 32】

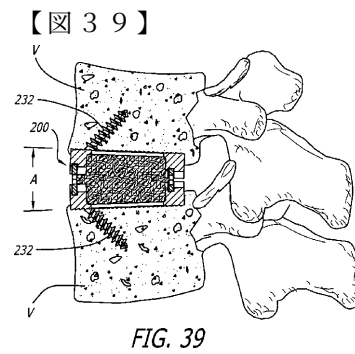
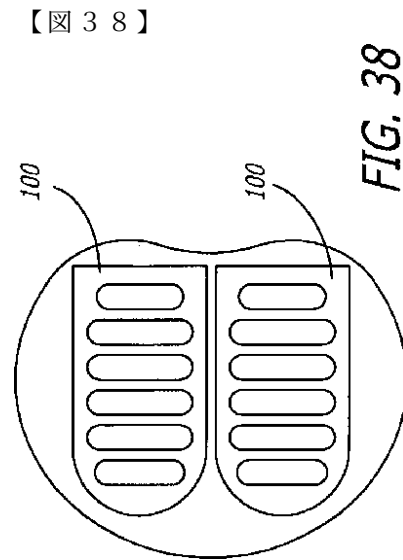
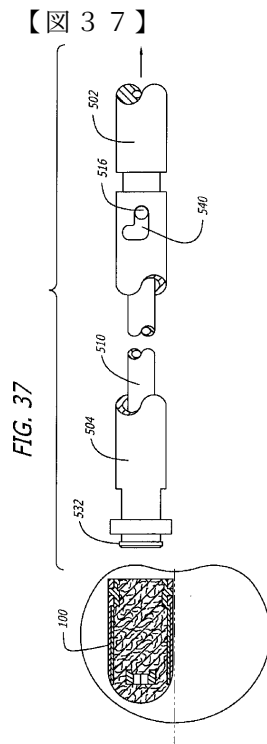
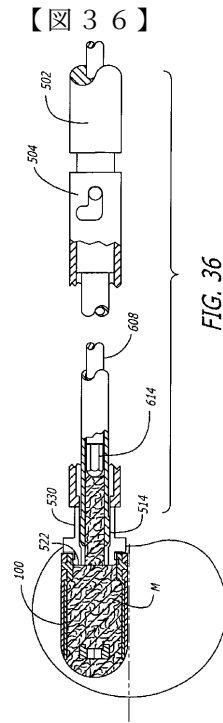
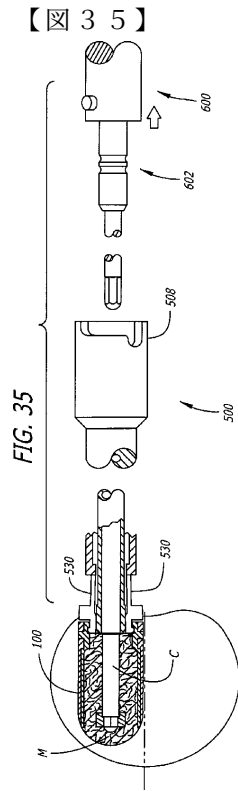


【図 33】

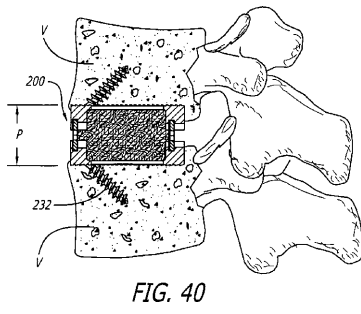


【図 34】

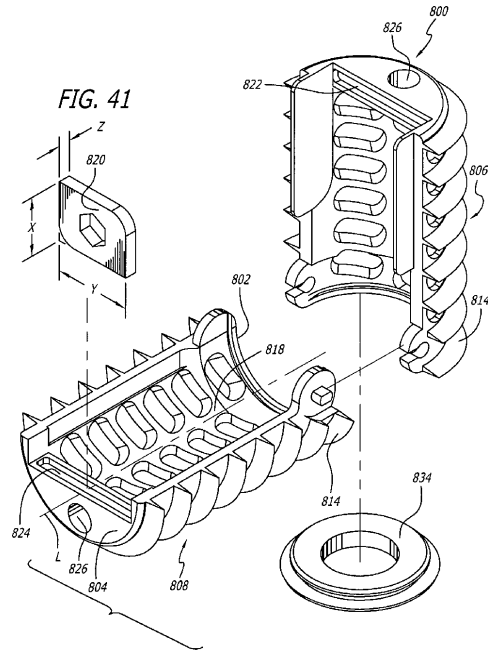




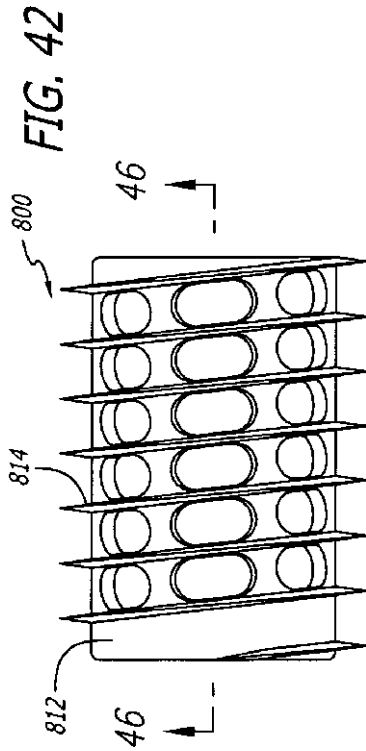
【図 40】



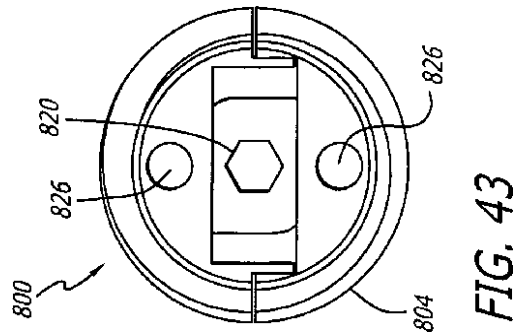
【図 41】



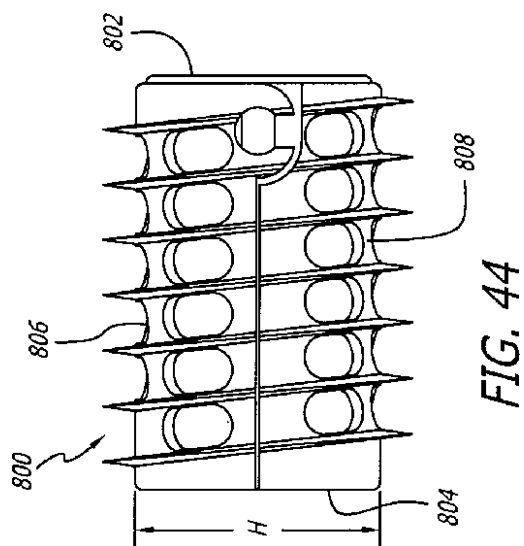
【図 42】



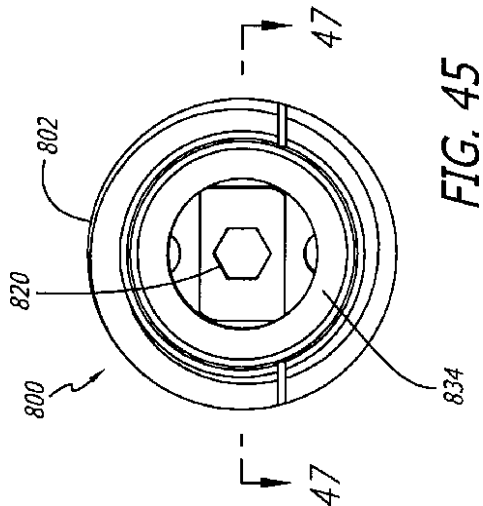
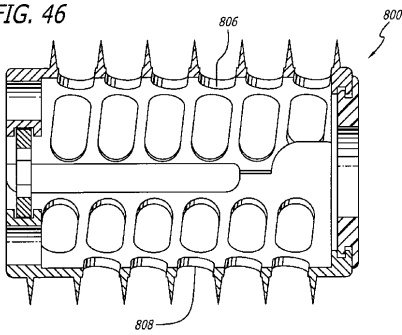
【図 43】



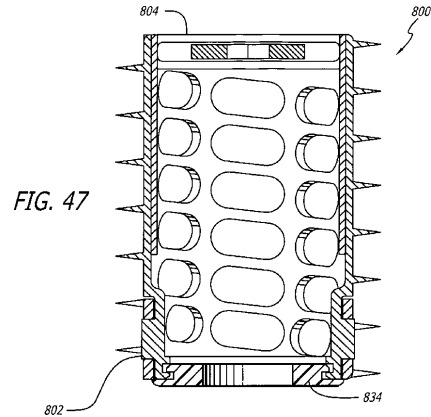
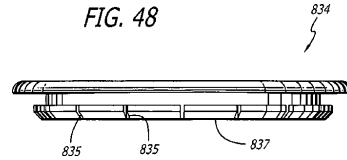
【図 44】



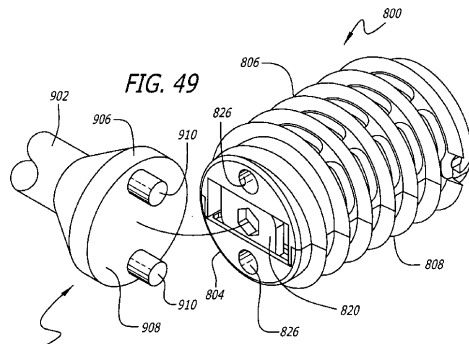
【図 45】

【図 46】
FIG. 46

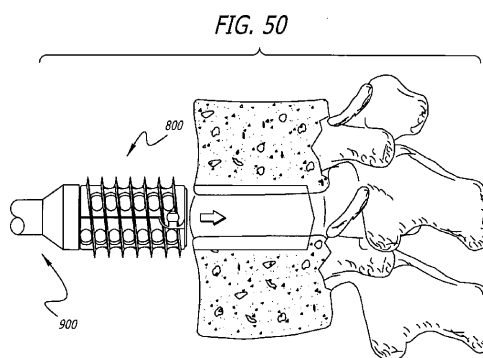
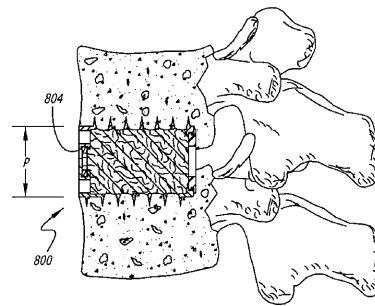
【図 47】

【図 48】
FIG. 48

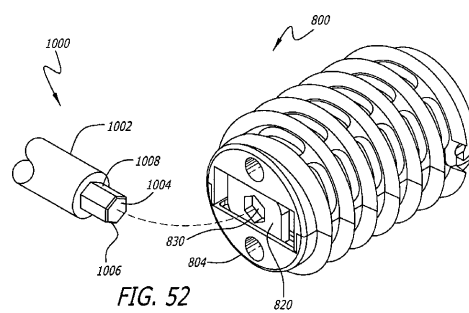
【図 49】



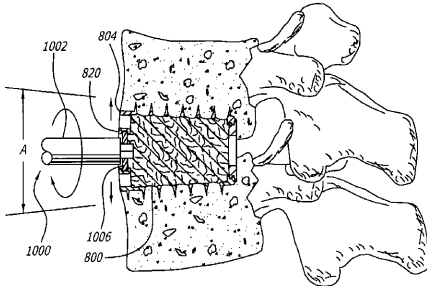
【図 50】

【図 51】
FIG. 51

【図 52】



【図 53】
FIG. 53



【図 54】

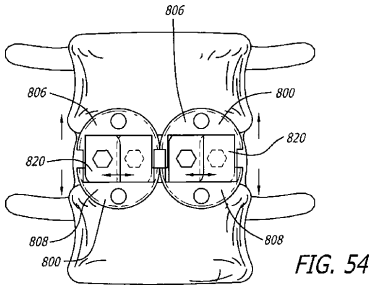


FIG. 54

【図 55】

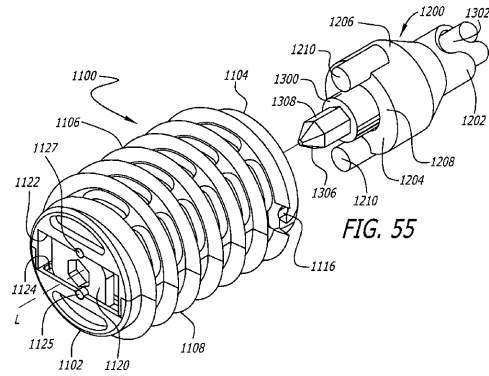


FIG. 55

【図 60】

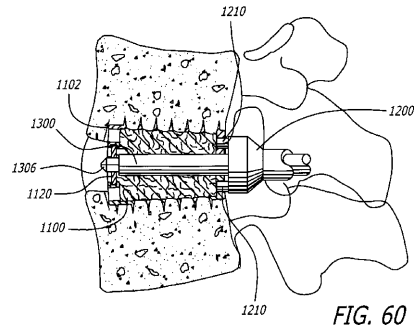


FIG. 60

【図 56】

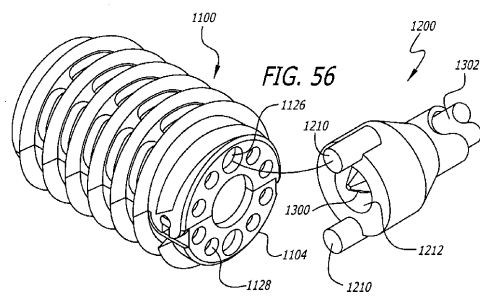


FIG. 56

【図 61】

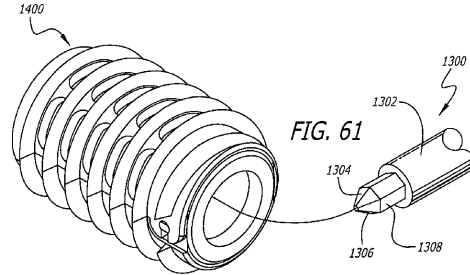


FIG. 61

【図 57】

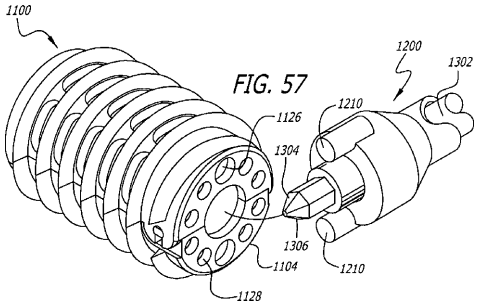
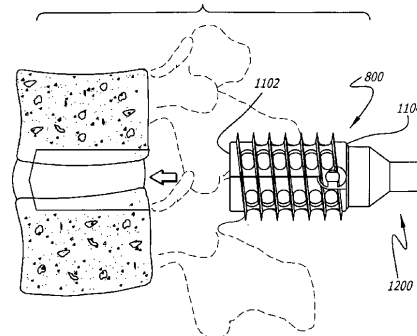


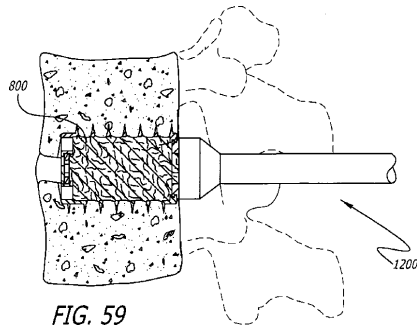
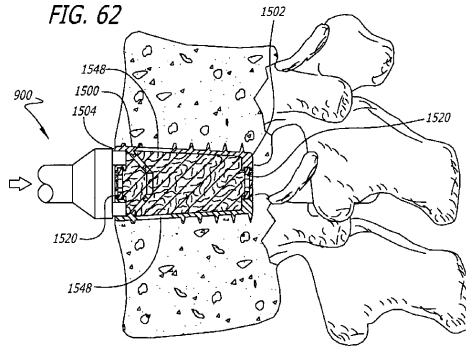
FIG. 57

【図 58】

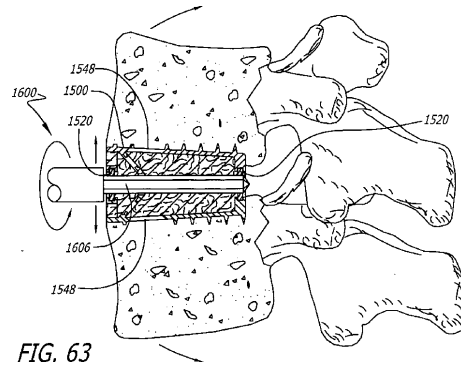
FIG. 58



【図 59】

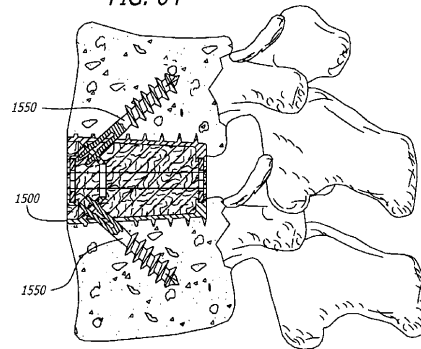
【図 62】
FIG. 62

【図 63】

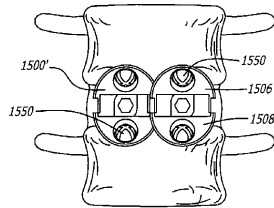


【図 64】

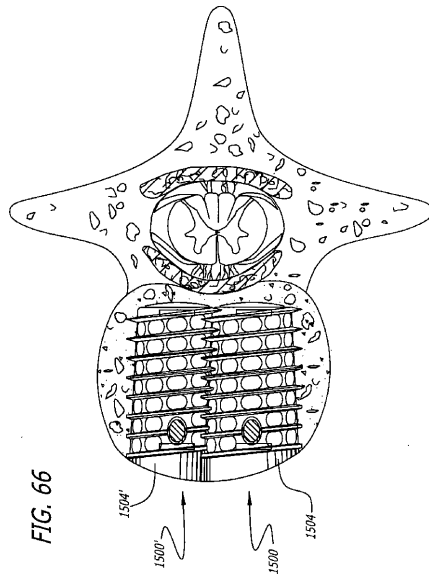
FIG. 64



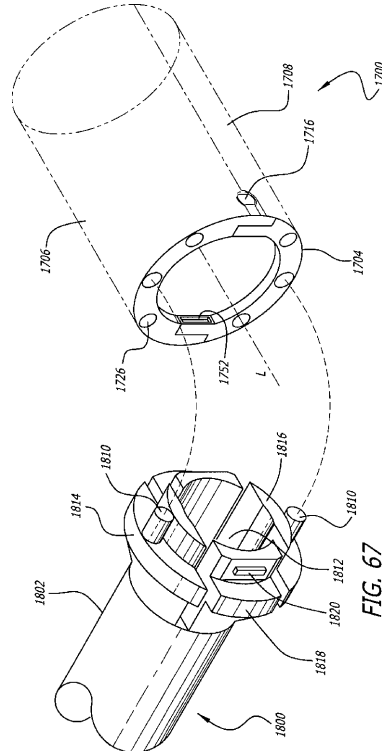
【図 65】



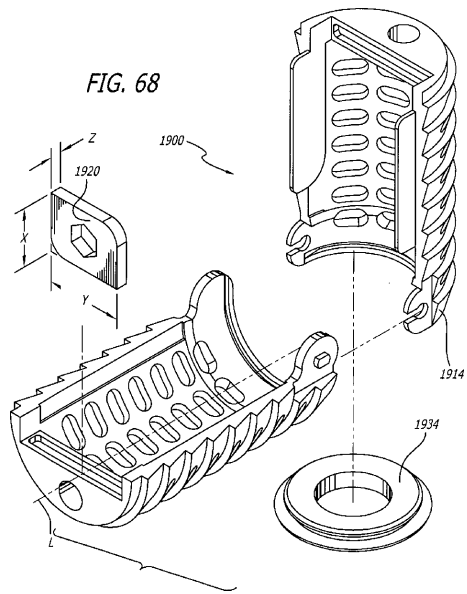
【図 66】



【図 67】



【図 68】



フロントページの続き

審査官 川端 修

- (56)参考文献 米国特許第6039761 (US, A)
独国特許発明第3922203 (DE, C2)
米国特許第6093207 (US, A)
国際公開第00/35388 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56

A61F 2/44