

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-533187

(P2009-533187A)

(43) 公表日 平成21年9月17日(2009.9.17)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/44 (2006.01)	A 6 1 F 2/44	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/46 (2006.01)	A 6 1 F 2/46	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 59 頁)

(21) 出願番号 特願2009-505627 (P2009-505627)
 (86) (22) 出願日 平成19年4月12日 (2007. 4. 12)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年12月8日 (2008. 12. 8)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/066564
 (87) 国際公開番号 W02007/121320
 (87) 国際公開日 平成19年10月25日 (2007. 10. 25)
 (31) 優先権主張番号 60/744, 710
 (32) 優先日 平成18年4月12日 (2006. 4. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/746, 731
 (32) 優先日 平成18年5月8日 (2006. 5. 8)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/883, 493
 (32) 優先日 平成19年1月4日 (2007. 1. 4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

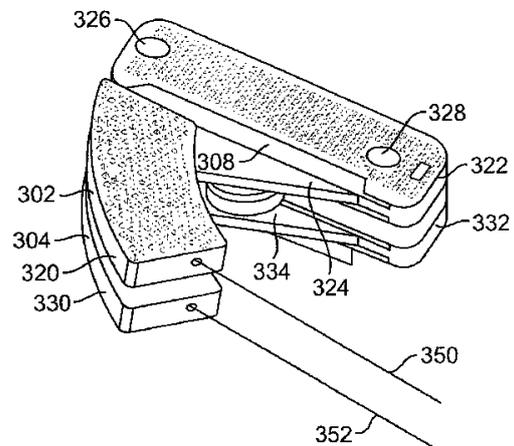
(71) 出願人 506419685
 スパイナルモーション, インコーポレイ
 テッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
 40, マウンテン ビュー, サン
 アントニオ サークル 201, スイート
 115
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 後方脊椎の装置および方法

(57) 【要約】

椎間継ぎ手アセンブリは、上側および下側支持体を含み、各支持体は2つ以上の部品を有する。上側および下側支持体を各々形成するために、上側と下側支持体の部品は本来の位置に配置される。各支持体を本来の位置に配置することによって、各支持体を患者の背中から、たとえば関節鏡を用いて導入することができる。継ぎ手アセンブリを関節接合する関節接合継ぎ手を形成するために、上側および下側支持体はそれぞれ、椎骨に係合するよう適合された表面と、もう一方の支持体または中間部材に係合するよう適合された表面とを有する。一部の実施形態においては、上側および下側支持体を各々形成するために、上側および下側支持体の部品を本来の位置に、たとえば軸回転させるか、鏡筒式に伸張させるか、または曲げることによって組み立てる。椎弓根ネジおよび/または支持体に取り付けられる他のアンカーによって各支持体を椎骨に取り付けることができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

椎間継ぎ手アセンブリであって、

下面を有し、かつ、2つ以上の部品を備える上側支持体であって、該上側支持体の部品を本来の位置に配置することにより、該上側支持体を形成し得る、上側支持体と、

上面を有し、かつ、2つ以上の部品を備える下側支持体であって、該下側支持体の部品を本来の位置に配置することにより、該下側支持体を形成し得る、下側支持体と

を備えており、

該上側支持体の下面と該下側支持体の上面とが、互いに、または中間部材に係合するように適合されることにより、関節接合継ぎ手を形成する、椎間継ぎ手アセンブリ。

10

【請求項 2】

前記上側支持体の前記2つ以上の部品は、上側椎骨係合面に沿って上側椎骨に係合する平らな上面をそれぞれ備えており、該平らな上面は、該上側支持体を形成するために該上側の部品が配置されるときに、該上側椎骨係合面に沿って配置される、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記下側支持体の前記2つ以上の部品は、下側椎骨係合面に沿って下側椎骨に係合する平らな下面をそれぞれ備えており、該平らな下面は、該下側支持体を形成するために該下側の部品が配置されるときに、該下側椎骨係合面に沿って配置される、請求項2に記載のアセンブリ。

20

【請求項 4】

前記上側支持体の少なくとも1つの部品は、該支持体を上側椎骨に固定するように適合された少なくとも1つの構造を備えており、かつ/または前記下側支持体の少なくとも1つの部品は、該支持体を下側椎骨に固定するように適合された少なくとも1つの構造を備えている、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項 5】

前記1つ以上の固定用構造は、固定ネジを受け入れるように適合された穴を備えている、請求項4に記載のアセンブリ。

【請求項 6】

前記1つ以上の固定用構造は、前記アセンブリが椎間位置に挿入されるときに、椎骨と係合するように適合された突起を備えている、請求項4に記載のアセンブリ。

30

【請求項 7】

前記1つ以上の固定用構造は、前記アセンブリが椎間位置に挿入されるときに、椎骨に形成された溝に入るように適合された細長いアンカーを備えている、請求項4に記載のアセンブリ。

【請求項 8】

前記上側支持体の少なくとも2つの部品は、該上側支持体を前記上側椎骨に固定するように構成された構造を1つ以上備えており、かつ/または前記下側支持体の少なくとも2つの部品は、該下側支持体を前記下側椎骨に固定するように構成された構造を1つ以上備えている、請求項4に記載のアセンブリ。

40

【請求項 9】

各支持体は3つ以上の部品を備えており、各部品は、該支持体を形成するために配置される該部品を機械的に結合する第1の端および第2の端を有する、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項 10】

前記部品は、前記支持体上に有限領域を画定するために各支持体上の複数の位置で結合され、前記関節面は該有限領域内に少なくとも部分的に配置される、請求項9に記載のアセンブリ。

【請求項 11】

前記1つ以上の支持体の部品は、該支持体を手術部位に形成するために、本来の位置に

50

組み立てられるように適合されている、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 2】

前記部品は、手術部位への導入用の第 1 の細長い配置から、該手術部位で前記支持体を形成するための第 2 の折り置まれた配置に、本来の位置に組み立てられるように適合されえいる、請求項 1 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 3】

前記両支持体の部品は、該両支持体を形成するために、本来の位置に組み立てられるように適合されている、請求項 1 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 4】

前記組み立てられるように適合されたアセンブリは、軸回転するように適合されているか、鏡筒式に伸張するように適合されているか、曲がるように適合されているかの少なくとも 1 つである、請求項 1 1 に記載のアセンブリ。

10

【請求項 1 5】

1 つ以上の支持体が 3 つの部品を備える、請求項 1 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 6】

前記 3 つの部品は、遠位部品と、中間部品と、近位部品とを含む、請求項 1 5 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 7】

前記中間部品は、前記近位部品と遠位部品との間に延在する、請求項 1 6 に記載のアセンブリ。

20

【請求項 1 8】

前記 3 つの部品のうちの少なくとも 1 つは、椎骨に形成された溝に入るように適合された細長いアンカーを備える、請求項 1 6 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 9】

前記上側支持体の前記下面は凸状または凹状の特徴を備えており、前記下側支持体の前記上面は、該上側支持体上の前記特徴に嵌合する凹状または凸状の特徴を備えている、請求項 1 に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

【請求項 2 0】

前記中間部材は、前記上側支持体と下側支持体とにそれぞれ係合する第 1 および第 2 の湾曲面を備える、請求項 1 に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

30

【請求項 2 1】

前記上側支持体は上側支持リングを備え、前記上側支持体の部品は分離可能であって、かつ、該上側支持リングを形成するために本来の位置に接合することが可能であり、前記下側支持体は下側支持リングを備え、該下側支持体の部品は分離可能であって、かつ、該下側支持リングを形成するために本来の位置に接合することが可能である、請求項 1 に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

【請求項 2 2】

前記上側リングの前記下面は凸状または凹状の特徴を備え、前記下側リングの前記上面は、該上側リング上の特徴に嵌合する凹状または凸状の特徴を備えている、請求項 2 1 に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

40

【請求項 2 3】

前記上側リングおよび下側リングは、少なくとも 2 つの円弧区間に分割される、請求項 2 1 に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

【請求項 2 4】

前記上側および下側リングは、少なくとも 3 つの円弧区間に分割される、請求項 2 1 に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

【請求項 2 5】

前記リングを所定位置に保持するための骨アンカーをさらに備える、請求項 2 1 に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

【請求項 2 6】

50

前記アンカーはネジを備えている、請求項 25 に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

【請求項 27】

前記リングを前記骨アンカーに取り付けるために細長いシャフトを有する外部の支柱をさらに備えている、請求項 21 に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

【請求項 28】

前記シャフトが前記リングに嵌合する、請求項 27 に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

【請求項 29】

前記シャフトが前記アンカーに嵌合する、請求項 27 に記載の椎間継ぎ手アセンブリ。

【請求項 30】

継ぎ手アセンブリを一对の椎体間の椎間腔に導入する方法であって、
上側支持体の部品を導入することと、
該部品を本来の位置に配置して上側支持体にする事と、
下側支持体の部品を該椎間腔に導入することと、
該下側支持体の部品を配置して下側支持体にする事であって、前記両支持面が関節で繋ぐように配置されることと
を含む、方法。

10

【請求項 31】

前記支持体の部品が前記患者の背中から導入される、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

前記上側支持体または前記下側支持体を骨アンカーに取り付けることをさらに含む、請求項 30 に記載の方法。

20

【請求項 33】

外部の支柱によって前記骨アンカーが前記上側支持体または前記下側支持体に固定される、請求項 32 に記載の方法。

【請求項 34】

前記上側支持体および下側支持体の前記部品と一緒に導入されて配置される、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 35】

前記各支持体の 1 つ以上の部品を第 1 の狭い外形配置から第 2 の幅広の外形配置に軸回転することによって各支持体の前記部品が配置されて、各支持体を組み立てる、請求項 30 に記載の方法。

30

【請求項 36】

前記各支持体上の 1 つ以上の部品を軸回転させるために、各支持体上の少なくとも 1 つのギアが回転させられる、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 37】

椎間プロテーゼを患者の体内の本来の位置に組み立てる方法であって、
該椎間プロテーゼの部品を狭い外形配置で該患者に導入することと、
該部品を該狭い外形配置から幅広の外形配置に軸回転させるために少なくとも 1 つのギアを回転させて、該プロテーゼを組み立てることと
を含む、方法。

40

【請求項 38】

前記部品が前記狭い外形構成で導入されるとき、前記プロテーゼの前記部品が配置用器具によって保持される、請求項 37 に記載の方法。

【請求項 39】

前記少なくとも 1 つのギアは前記部品のうちの 1 つ以上の部品に配設され、かつ、前記配置用器具に配設されたラックに係合されることにより、該部品が遠位側に前進させられるとき、および / または該ラックが近位側に後退させられるときに、該少なくとも 1 つのギアが回転する、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 40】

継ぎ手アセンブリを一对の椎体の間の椎間腔に導入するための器具であって、

50

シャフトと、

該継ぎ手アセンブリを保持するカートリッジであって、該カートリッジは該シャフトに結合され、該カートリッジは、該椎間継ぎ手アセンブリに係合して該椎間継ぎ手アセンブリの少なくとも1つの部品を軸回転させるための構造を備える、カートリッジとを備えている、器具。

【請求項41】

前記構造は、前記椎間継ぎ手アセンブリに係合するために、ラックまたはギアの少なくとも一方を備えている、請求項40に記載の器具。

【請求項42】

前記カートリッジはケーシングを備えており、該ケーシングは前記継ぎ手アセンブリを少なくとも部分的に覆って、かつ、該継ぎ手アセンブリをケーシングに対して摺動させる形状を有する、請求項40に記載の器具。

10

【請求項43】

前記ケーシングは、前記継ぎ手アセンブリの上側および下側の部品と一緒に保持し、該ケーシングが該継ぎ手アセンブリを少なくとも部分的に覆っているときに、動きを制限する形状を有する、請求項42に記載の器具。

【請求項44】

前記カートリッジは内側部分を備えており、該内側部分は前記ケーシング内に少なくとも部分的に嵌り、かつ、該ケーシングに対して移動する、形状を有する、請求項40に記載の器具。

20

【請求項45】

シャフトは、前記内側部分を前進させるため、および/または前記ケーシングを後退させるために複数のネジ山を備えている、請求項44に記載の器具。

【請求項46】

前記内側部分は、前記継ぎ手アセンブリの上側支持体と下側支持体との部品の間に延在して移動を制限する突起を備えている、請求項44に記載の器具。

【請求項47】

前記突起は、近位方向に傾斜した対向面を有するウェッジを備えている、請求項46に記載の器具。

【請求項48】

前記内側部分は、前記継ぎ手アセンブリの上側支持体と下側支持体との部品の間の動きを制限する向かい合ったフランジを備えている、請求項44に記載の器具。

30

【請求項49】

椎間継ぎ手アセンブリであって、

下面を有し、2つ以上の部品と、該部品を配置するための少なくとも1つのギアとを備える上側支持体であって、該上側支持体を組み立てるために該上側支持体の該少なくとも1つのギアの回転によって本来の位置に該上側支持体の部品を配置し得る、上側支持体と、

上面を有し、2つ以上の部品と、該部品を配置するために少なくとも1つのギアとを備える下側支持体であって、該下側支持体を組み立てるために該下側支持体の該少なくとも1つのギアの回転によって本来の位置に該下側支持体の部品を配置し得る、下側支持体と

40

を備えており、

関節継ぎ手を形成するために、該上面および下面は、互いに、または中間部材に、係合するように適合されている、椎間継ぎ手アセンブリ。

【請求項50】

前記各支持体上の少なくとも1つのギアが各支持体の前記部品のうちの少なくとも1つに接続されることにより、該少なくとも1つのギアの回転が該少なくとも1つの部品を軸回転させる、請求項49に記載の継ぎ手アセンブリ。

【請求項51】

50

前記各支持体上の少なくとも1つのギアは、前記少なくとも1つの部品に固定される、請求項50に記載の継ぎ手アセンブリ。

【請求項52】

前記各支持体は、3つ以上の部品と、該3つ以上の部品を配置するための少なくとも2つのギアとを備える、請求項49に記載の継ぎ手アセンブリ。

【請求項53】

前記各支持体の2つ以上の部品は継ぎ手によって接続され、前記各支持体上の少なくとも1つのギアの回転は、該1つ以上の部品の少なくとも1つを該継ぎ手を中心に軸回転させる、請求項49に記載の継ぎ手アセンブリ。

【請求項54】

各支持体において、前記少なくとも1つの継ぎ手の回転軸線が前記少なくとも1つのギアの回転軸線に位置合わせされる、請求項53に記載の継ぎ手アセンブリ。

【請求項55】

各支持体から延在する突起が各表面に形成され、各支持体上の前記少なくとも1つのギアは、該突起の周囲に設けられた環状の形状を備えている、請求項49に記載の継ぎ手アセンブリ。

【請求項56】

各突起は、前記中間部材に向かって延在するフランジを備えることにより、該中間部材を保持する、請求項55に記載の継ぎ手アセンブリ。

【請求項57】

各突起は、前記少なくとも1つのギアが該突起の周りを回転しているときに、該少なくとも1つのギアを保持するために、該少なくとも1つのギアの上に少なくとも部分的に延在する保持用要素を備えている、請求項55に記載の継ぎ手アセンブリ。

【請求項58】

各突起は、各支持体上の前記部品から環状リムまで延在し、少なくとも1つの環状リムは、前記上側支持体と前記下側支持体との間の関節接合を所定の角度に制限する斜切面を備えている、請求項55に記載の継ぎ手アセンブリ。

【請求項59】

椎間プロテーゼであって、

椎間腔内にあるときに、狭い外形から展開された外形に展開されるように適合された第1の支持体と、

該椎間腔内にあるときに、狭い外形から展開された外形に展開されるように適合された第2の支持体と

を備えており、

該第1および第2の支持体は、該展開された構成のときに、互いに、または中間部材に、係合して関節接合するように適合される、椎間プロテーゼ。

【請求項60】

前記プロテーゼは、隣接する椎間腔に配置された別のプロテーゼとの積み重ねを可能にするように適合された複数のアンカーを備える、請求項59に記載のプロテーゼ。

【請求項61】

前記第1の支持体および第2の支持体は、屈曲/伸張、横曲げ、軸回転、または横平行移動のうちの少なくとも1つによって関節接合する、請求項59に記載のプロテーゼ。

【請求項62】

隣接する複数の椎骨を関節接合する方法であって、

椎間プロテーゼを該隣接する椎骨間の椎間腔に挿入することと、

該椎間プロテーゼを狭い外形構成から展開された構成に展開することであって、該展開された構成において該プロテーゼが該隣接する椎骨に関節接合することと

を含む、方法。

【請求項63】

前記プロテーゼが前記椎間腔に後側方アプローチから挿入される、請求項62に記載の

10

20

30

40

50

方法。

【請求項 6 4】

前記後側方アプローチは、実質的に W i l t s e アプローチを備えている、請求項 6 3 に記載の方法。

【請求項 6 5】

鈍端器具を用いて前記後側方アプローチに沿って少なくとも一部の組織を剥離することをさらに含む、請求項 6 3 に記載の方法。

【請求項 6 6】

前記後側方アプローチに沿って、幅が約 7 ~ 1 5 m m のアクセス用開口部を形成することをさらに含む、請求項 6 3 に記載の方法。

10

【請求項 6 7】

前記椎間腔への前記プロテーゼの挿入後、前記隣接する椎骨の前記椎間関節がほぼ無傷のままである、請求項 6 3 に記載の方法。

【請求項 6 8】

隣接する複数の椎骨を関節接合する方法であって、
該隣接する複数の椎骨の間に位置する脊椎椎間板の繊維輪に開口部を形成するために、
該脊椎椎間板の繊維輪を貫くことと、
脊椎プロテーゼを狭い外形構成で該開口部から挿入することと、
該脊椎プロテーゼを該繊維輪の内部で該狭い外形構成から展開された外形構成に展開することであって、該展開された構成のときに該脊椎プロテーゼが該椎骨に関節接合することと
を含む、方法。

20

【請求項 6 9】

前記開口部から離れた位置に別の開口部を形成するために、前記脊椎椎間円板の繊維輪を貫くことをさらに含む、請求項 6 8 に記載の方法。

【請求項 7 0】

前記隣接する椎骨を伸延するために、伸延用器具を前記別の開口部から挿入することをさらに含む、請求項 6 9 に記載の方法。

【請求項 7 1】

前記プロテーゼが前記開口部を通して挿入されるときに、前記椎骨が前記伸延用器具によって伸延される、請求項 6 9 に記載の方法。

30

【請求項 7 2】

展開可能プロテーゼを椎間腔から除去する方法であって、
該展開可能プロテーゼが該椎間腔内に配置されているときに、該展開可能プロテーゼを展開された構成から狭い外形構成に折り畳むことと、
該展開可能プロテーゼを該狭い外形構成で該椎間腔を通して除去することと
を含む、方法。

【請求項 7 3】

前記展開可能プロテーゼは、該プロテーゼを除去するために形成された除去用開口部から除去される、請求項 7 2 に記載の方法。

40

【請求項 7 4】

前記展開可能プロテーゼは、該展開可能プロテーゼを挿入するために形成された挿入用開口部から除去される、請求項 7 2 に記載の方法。

【請求項 7 5】

プロテーゼのために椎間腔を準備する方法であって、
該椎間腔から物質を除去することと、
該椎間腔を評価するために、展開可能部材を該椎間腔に挿入することと
を含む、方法。

【請求項 7 6】

前記評価された椎間腔に応じてさらなる物質を除去することをさらに含む、請求項 7 5

50

に記載の方法。

【請求項 77】

前記展開可能部材は、バルーンまたはテンプレートの少なくとも一方を備えている、請求項 75 に記載の方法。

【請求項 78】

プロテゼを椎間腔内に配置する方法であって、

該プロテゼを第 1 の位置に接触させるために、第 1 の器具を第 1 の外科開口部から挿入することと、

該プロテゼを第 2 の位置に接触させるために、第 2 の器具を第 2 の外科開口部から挿入することであって、該第 1 の器具および該第 2 の器具によって該プロテゼの位置が調整されることと

を含む、方法。

【請求項 79】

前記第 2 の外科開口部は、反対側の開口部を備えている、請求項 78 に記載の方法。

【請求項 80】

前記第 2 の器具を前記プロテゼに接続することをさらに含む、請求項 78 に記載の方法。

【請求項 81】

椎間腔に挿入されるプロテゼアセンブリであって、

該プロテゼが椎間腔内に配置されているときに、第 1 の器具に取り付けられるように適合された第 1 の端部と、

該プロテゼが椎間腔内に配置されているときに、第 2 の器具に取り付けられるように適合された第 2 の端部と

を備えている、プロテゼアセンブリ。

【請求項 82】

前記第 1 の端部または前記第 2 の端部の少なくとも一方は、前記プロテゼアセンブリから取り外されるように適合されたスペーサを備えている、請求項 81 に記載のプロテゼ。

【請求項 83】

前記プロテゼアセンブリは第 1 の狭い外形構成から第 2 の展開された構成へと展開可能であり、該プロテゼアセンブリは、該展開された構成の該プロテゼの部品を係止するための係止機構を備えている、請求項 81 に記載のプロテゼ。

【請求項 84】

プロテゼを一对の椎体間の椎間腔に導入するための器具であって、

シャフトと、

該シャフトの端の近くで該シャフトに接続される構造であって、該構造は、継ぎ手アセンブリが該椎間腔内に前進させられるときに、該継ぎ手アセンブリを保持するように適合されることにより、該プロテゼの部品が、狭い外形構成から展開された外形構成へと軸回転する、構造と

を備える、器具。

【請求項 85】

前記構造は、ケーシングまたはスペーサの少なくとも一方を備えることにより、前記部品が前記狭い外形構成から前記展開された外形構成へと軸回転するときに、該部品の移動を制限する、請求項 84 に記載の器具。

【請求項 86】

前記構造は、前記プロテゼの前記部品に取り付けられたスペーサを備えている、請求項 84 に記載の器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

20

30

40

50

(関連出願の引用)

本出願は、米国仮特許出願第60/744,710号(2006年4月12日出願、名称「Spinal Disk Arthroscopy」、代理人整理番号022031-001900US)、同第60/746,731号(2006年5月8日出願、名称「Spinal Disk Arthroscopy」、代理人整理番号022031-001910US)、および同第60/883,493号(2007年1月4日出願、名称「Spinal Disk Arthroscopy」、代理人整理番号022031-001920US)の優先権を主張するものであり、その開示全体は、参考として本明細書に援用される。

【0002】

本出願の開示は、次の米国特許出願と関連し、その開示全体は、参考として本明細書に援用される：米国特許出願第10/855,253号(2004年5月26日出願、名称「Prosthetic Disc for Intervertebral Insertion」、米国特許出願公開第2005/0021145号、代理人整理番号022031-000310US)、同第10/913,780号(2004年8月6日出願、名称「Methods and Apparatus for Intervertebral Disc Prosthesis Insertion」、代理人整理番号022031-001000US)、同第11/187,733号(2005年7月21日出願、名称「Intervertebral Prosthesis Placement Instrument」、代理人整理番号022031-001100US)、同第10/903,913号(2004年7月30日出願、名称「Intervertebral Prosthetic Disc with Metallic Core」、米国特許出願公開第2006/0025862号、代理人整理番号022031-001400US)、同第60/820,769号(2006年7月28日出願、名称「Spinal Prosthesis with Offset Anchors」、代理人整理番号022031-002000US)、および同第60/820,770号(2006年7月28日出願、名称「Spinal Prosthesis with Multiple Pillar Anchors」、代理人整理番号022031-003100US)。

【0003】

(発明の技術分野)

本発明は、医療装置および方法に関する。より具体的には、本発明は、腰椎および頸椎などの椎間に挿入される人工円板に関する。本発明は、さらに椎間継ぎ手の交換方法に関する。

【背景技術】

【0004】

腰椎または頸部の椎間円板が損傷した場合、1つの可能な外科的治療は、損傷した椎間円板を椎間円板プロテーゼに交換することである。数種類の椎間円板プロテーゼが現在入手可能である。LINK・RTM・SB Chariteの商標(独国ハンプルグのWaldemar Link GmbH社)で市販されている種類は、隣接椎体に係合する上側および下側のプロテーゼ板またはシェルを含み、板間に低摩擦コアを有する[特許文献1および特許文献2を参照のこと]。このデザインの1つの潜在的欠点は、補綴装置を患者の前方から挿入する必要があるため、このアプローチが難しいことがあり、補綴装置が脊椎の前方に位置する重要な血管の近くを通るため血管外科医を必要とすることである。現在入手可能な他の椎間円板プロテーゼは、通常、同様の欠点を有する。これらの欠点として、手術の侵襲性および/または外科的医療技術および複雑さが挙げられる。

【0005】

別の補綴アプローチは椎骨の融合であり、たとえば経椎間孔腰椎椎体間固定術(TLIF)手術または腰椎後方椎体間固定術(PLIF)手術によって行う。融合手術は、通常、1つ以上の椎間関節の少なくとも部分的な除去、骨の接ぎ合わせ、およびそのセグメン

10

20

30

40

50

トにおける動きを阻止するための融合ケージによる支持を必要とする。融合ケージの挿入は患者の背中から行うことができるが、このようなプロテーゼは通常、損傷した椎間円板部位または他の埋め込み部位に曲がりやすい継ぎ目を提供しない。したがって、これらの融合アプローチの潜在的欠点は、動きが回復されないことである。

【 0 0 0 6 】

上記を鑑みて、改良されたプロテーゼを提供すること、特に動きを少なくとも部分的に回復する、より非侵襲的な外科用プロテーゼを提供することが望ましいであろう。

【 0 0 0 7 】

公開された特許文献 3 および特許文献 4 は、向かい合った板を備え、その板間のコアの上を各板が摺動できる円板インプラントを説明している。椎間円板プロテーゼに関する他の特許は、次の特許文献に記載の米国特許を含む：特許文献 5、特許文献 6、特許文献 7、特許文献 8、特許文献 9、特許文献 10、特許文献 11、特許文献 12、特許文献 13、特許文献 14、特許文献 15、特許文献 16、特許文献 17、特許文献 18、特許文献 19、特許文献 20、特許文献 21、特許文献 22、特許文献 23、特許文献 24、特許文献 25、特許文献 26、特許文献 27、特許文献 28、特許文献 29、特許文献 30、特許文献 31、特許文献 32、特許文献 33、および特許文献 34。また、椎間円板プロテーゼに関する他の特許出願は、次の特許文献に含まれる：特許文献 35、特許文献 36、特許文献 37、特許文献 38、特許文献 39、特許文献 40、特許文献 41、および特許文献 42。他の関連特許は、次の特許文献に記載のものを含む：特許文献 43、特許文献 44、特許文献 45、特許文献 46、特許文献 47、特許文献 48、特許文献 49、特許文献 50、特許文献 51、特許文献 52、および特許文献 53。

【特許文献 1】欧州特許第 1 1 4 2 5 4 4 A 1 号明細書

【特許文献 2】欧州特許第 1 2 5 0 8 9 8 A 1 号明細書

【特許文献 3】米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 0 3 5 4 0 0 A 1 号明細書

【特許文献 4】米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 2 8 7 1 5 A 1 号明細書

【特許文献 5】米国特許第 4 , 7 5 9 , 7 6 6 号明細書

【特許文献 6】米国特許第 4 , 8 6 3 , 4 7 7 号明細書

【特許文献 7】米国特許第 4 , 9 9 7 , 4 3 2 号明細書

【特許文献 8】米国特許第 5 , 0 3 5 , 7 1 6 号明細書

【特許文献 9】米国特許第 5 , 0 7 1 , 4 3 7 号明細書

【特許文献 10】米国特許第 5 , 3 7 0 , 6 9 7 号明細書

【特許文献 11】米国特許第 5 , 4 0 1 , 2 6 9 号明細書

【特許文献 12】米国特許第 5 , 5 0 7 , 8 1 6 号明細書

【特許文献 13】米国特許第 5 , 5 3 4 , 0 3 0 号明細書

【特許文献 14】米国特許第 5 , 5 5 6 , 4 3 1 号明細書

【特許文献 15】米国特許第 5 , 6 7 4 , 2 9 6 号明細書

【特許文献 16】米国特許第 5 , 6 7 6 , 7 0 2 号明細書

【特許文献 17】米国特許第 5 , 7 0 2 , 4 5 0 号明細書

【特許文献 18】米国特許第 5 , 8 2 4 , 0 9 4 号明細書

【特許文献 19】米国特許第 5 , 8 6 5 , 8 4 6 号明細書

【特許文献 20】米国特許第 5 , 9 8 9 , 2 9 1 号明細書

【特許文献 21】米国特許第 6 , 0 0 1 , 1 3 0 号明細書

【特許文献 22】米国特許第 6 , 0 2 2 , 3 7 6 号明細書

【特許文献 23】米国特許第 6 , 0 3 9 , 7 6 3 号明細書

【特許文献 24】米国特許第 6 , 1 3 9 , 5 7 9 号明細書

【特許文献 25】米国特許第 6 , 1 5 6 , 0 6 7 号明細書

【特許文献 26】米国特許第 6 , 1 6 2 , 2 5 2 号明細書

【特許文献 27】米国特許第 6 , 3 1 5 , 7 9 7 号明細書

【特許文献 28】米国特許第 6 , 3 4 8 , 0 7 1 号明細書

【特許文献 29】米国特許第 6 , 3 6 8 , 3 5 0 号明細書

10

20

30

40

50

- 【特許文献 30】米国特許第 6, 416, 551 号明細書
- 【特許文献 31】米国特許第 6, 592, 624 号明細書
- 【特許文献 32】米国特許第 6, 607, 558 号明細書
- 【特許文献 33】米国特許第 6, 706, 068 号明細書
- 【特許文献 34】米国特許第 6, 936, 071 号明細書
- 【特許文献 35】米国特許出願公開第 2003/0009224 号明細書
- 【特許文献 36】米国特許出願公開第 2003/0074076 号明細書
- 【特許文献 37】米国特許出願公開第 2003/0191536 号明細書
- 【特許文献 38】米国特許出願公開第 2003/0208271 号明細書
- 【特許文献 39】米国特許出願公開第 2003/0135277 号明細書
- 【特許文献 40】米国特許出願公開第 2003/0199982 号明細書
- 【特許文献 41】米国特許出願公開第 2001/0016773 号明細書
- 【特許文献 42】米国特許出願公開第 2003/0100951 号明細書
- 【特許文献 43】国際公開第 01/01893 A1 号パンフレット
- 【特許文献 44】国際公開第 2005/053580 号パンフレット
- 【特許文献 45】欧州特許 1344507 号明細書
- 【特許文献 46】欧州特許 1344506 号明細書
- 【特許文献 47】欧州特許 1250898 号明細書
- 【特許文献 48】欧州特許 1306064 号明細書
- 【特許文献 49】欧州特許 1344508 号明細書
- 【特許文献 50】欧州特許 1344493 号明細書
- 【特許文献 51】欧州特許 1417940 号明細書
- 【特許文献 52】欧州特許 1142544 号明細書
- 【特許文献 53】欧州特許 0333990 号明細書
- 【発明の開示】
- 【課題を解決するための手段】
- 【0008】

10

20

本発明は、動きを回復するばかりでなく、患者の背中から埋め込むことができるため、たとえば後部の外科的切開口がより小さく、脊椎の前に位置する重要な血管を避けるなど、処置の侵襲性がより低い埋め込み式椎間継ぎ手アセンブリを提供する。このアセンブリの部品は、通常、切開口を通して手術部位に、場合によっては関節鏡（または他の目視装置）を用いて、導入され、本来の位置に組み立てられて上側支持体および下側支持体を形成する。これらの支持体を関節接合する関節接合継ぎ手を形成するために、上側および下側支持体はそれぞれ、椎骨に係合するようになっている表面と、もう一方の支持体または中間部材に係合するようになっている表面とを有する。上側および下側支持体は、通常、骨アンカー、および/または支持体を椎骨に固定するために固定用ネジ、を受け入れる構造を含む。各支持体が形成された椎間継ぎ手アセンブリを、損傷した椎間円板または損傷した椎間関節の代わりに、椎骨の間に埋め込むことによって、関節接合プロテーゼを埋め込み部位に設ける。

30

【0009】

各支持体を本来の位置に形成するための各部品の組み立て、形成、および配置は、多くの方法で行うことができる。たとえば、ポリマーを内袋に注入することによって、またはステントのように金属を変形させることによって、上側および下側支持体を形成することができる。一般に、上側および下側支持体は、リング、円板、三角形、多角形などの形をとり、部品を組み立てることによって支持体を形成するように、各部品は各支持体のセグメントまたは部分である。たとえば、リングの場合、各部品はリングの円弧であり、何れの円弧のスパンも 180 度を超えることはない。したがって、リングには少なくとも 2 つの部品が存在し、多くの場合、少なくとも 3 つ以上のリングセグメントが存在する。これらのセグメントの接合は、さまざま方法で行いうる。以下に示す図示の複数の実施態様において、セグメントは枢軸によって接合されるが、他の複数の実施態様においては、部品

40

50

をスプリング、ファスナ、同軸（入れ子式）スリーブ、リンク部品などによって接合することができる。さらに他の実施態様において、埋め込み前は部品を分離させておき、患者への導入後に結合部材、ネジ、接着剤などによって、あるいは他の方法で、接合することもできる。

【0010】

一局面において、本発明は、上側支持体と下側支持体とを備える椎間継ぎ手アセンブリを備える。これらの支持体はそれぞれ、手術の侵襲性が最小化されるように、支持体を形成するために本来の位置に配置できる2つ以上の部品を有する。上側支持体は下面を有し、下側支持体は上面を有する。上面および下面は、関節接合継ぎ手を形成するために、互いに、または中間部材に、係合することによって、アセンブリが椎骨間に配置されたときに椎骨間の動きを少なくとも一部回復するようになっている。中間部材は、両凸球面を備えることが多いが、平凹面、平凸面、および両凹面を含む、如何なる面の組み合わせでも使用できる。この部材は、コバルトクロムなどの金属で作られることが好ましいが、生体適合性ポリマーで作ることもできる。中間部材がなく、支持体の上面と下面とが互いに直接係合する複数の実施態様においては、係合面は一般に凹面と凸面とであり、表面はコバルトクロムなどの金属で形成されることが好ましいが、表面を何れかの生体適合性材料、たとえばポリマー、で形成することもできる。

10

【0011】

各支持体は、隣接椎骨に係合して椎間腔へのアセンブリの挿入を容易にするようになっている表面を有する。これらの表面は、通常平らにするが、椎骨に合わせて修正または多少の成形を行ってもよい。図示の複数の実施態様においては、上側椎骨に係合する平らな上面を形成するために、2つ以上の部品を組み立てる。同様に、下側椎骨の上面に係合する平らな下面を形成するために、下側支持体の2つ以上の部品を組み立てる。

20

【0012】

一部の実施態様においては、椎骨に係合する面は、支持体を椎骨に取り付けて固定するためのアンカーおよび/または他の構造を有しうる。たとえば、上側支持体の少なくとも1つの部品は、支持体を上側椎骨に固定するようになっている少なくとも1つの構造、たとえば固定用ネジを受け入れるようになっている穴またはアンカーを含み、さらに/または、下側支持体の少なくとも1つの部品は、支持体を下側椎骨に固定するようになっている少なくとも1つの構造、たとえば固定用ネジを受け入れるようになっている穴またはアンカーを含む。さまざまな寸法および形状のアンカーを使用できる。たとえば、アンカーは、アセンブリが椎間位置に挿入されるときに、椎骨に形成された溝に入るようになっている細長いアンカー、すなわちフィンを備えることができる。さらに、アンカーは、椎骨の表面に係合するようになっている先端、たとえば角錐状突起の端部の先端または円錐状突起の端部の先端を有する突起を備えうる。追加のアンカーを各部品に取り付けることができる。たとえば、上側支持体の少なくとも2つの部品は、上側支持体を上側椎骨に固定するようになっている1つ以上のアンカーを備えることができ、さらに/または下側支持体の少なくとも2つの部品は、下側支持体を下側椎骨に固定するようになっている1つ以上のアンカーを備えることができる。アンカーの代わりに、またはアンカーに加えて、これらの支持体の部品の少なくとも1つは、固定用ネジを受け入れるようになっている構造、たとえば穴を含むことができる。支持体を椎骨に固定するために、細長いアンカーの代わりに固定用ネジを使用できる。たとえば、固定用ネジを使用すると、継ぎ手アセンブリを椎間腔内の所望の最終位置に配置した後でネジを取り付けることができるので、継ぎ手アセンブリを椎間腔に挿入した後で継ぎ手アセンブリの位置を調整することができる。

30

40

【0013】

適切に配置された任意の数の部品を組み立てて支持体を形成することができる。たとえば、各支持体は、3つ以上の部品を備えることができ、各部品は、部品を機械的に結合して支持体を形成する第1の端と第2の端とを有する。アセンブリに安定性をもたらすために、関節接合継ぎ手の各係合面は、部品が結合される位置によって画定される各支持体上の有界領域内に、たとえば3つの連結用部品の端部近くに位置する3つの継ぎ手によって

50

画定される三角形の有界領域内に、少なくとも部分的に配置することができる。

【0014】

図示の複数の実施態様において、手術部位において部品を展開して支持体を形成するために本来の位置に支持体を組み立てられるように、各支持体の部品は軸回転可能に取り付けられる（枢着される）。たとえば、各部品は、手術部位への導入用に構成された狭い、通常は直線状の、外形に収まるように、すなわち折り畳めるように、することができる。導入後、手術部位でこれらの構造を軸回転および/または展開することによって第1の支持体を形成することができる。このプロセスを繰り返すことによって、第2の支持体を手術部位において形成することができる。別の実施態様においては、両支持体は同時に展開される。部品をこのような「細長い」配置にすると、使用する切開口をより小さくでき、場合によっては、関節鏡または他の目視装置を用いてインプラントを導入することができる。支持体を形成するための部品の組み立ては、多くの方法で行うことができ、部品の組み立ては、部品を軸回転させる操作、鏡筒式に伸張させる操作、または曲げる操作を少なくとも1つ含むことができる。一実施態様においては、1つ以上の支持体は、3つの部品、すなわち、遠位部品と、中間部品と、近位部品とを備え、この3つの部品のうちの少なくとも1つは、椎骨に形成された溝に入るようになっている細長いアンカーを含む。あるいは、この3つの部品のうちの少なくとも1つは、固定用ネジを受け入れる穴を含む。

10

【0015】

上側および下側支持体の関節接合は、任意の数の方法によって実現できる。たとえば、上側支持体の下面は、凸状または凹状の特徴を備えることができ、下側支持体の上面は、上側支持体の特徴に嵌合する凹状または凸状の特徴を備えることができる。あるいは、第1および第2の面が上側および下側支持体にそれぞれ係合するように、第1および第2の湾曲面、または第1の湾曲面および第2の平面、を備える中間部材をこれらの支持体間に配置できる。中間部材は、2つの支持体の両面間で自在に可動である、すなわち浮動する、ことが好ましい。あるいは、中間部材を一方の支持体に対しては不動に保持し、もう一方の支持体に沿って摺動可能にすることによって、両支持体を関節接合することもできる。

20

【0016】

多くの実施態様において上側支持体は上側支持リングを備え、下側支持体は下側支持リングを備え、各リングは、通常、外周が円形であり、内側は開いている。上側リングは、分離可能な部品を2つ以上を含むことができる。上側リングの部品を分解された状態で導入し、本来の位置に接合することによって上側リングを形成することができる。下側リングは、分離可能な部品を2つ以上を含むことができる。下側リングの部品を分解された構成で導入し、本来の位置に接合することによって下側リングを形成することができる。上側リングは下面を有してもよく、下側リングは上面を有してもよい。上面および下面は、リングを関節接合させるようにすることができる。

30

【0017】

一部の実施態様において、上側リングの下面は凸状または凹状の特徴を含んでもよく、下側リングの上面は、上側リング上の特徴に嵌合する凹状または凸状の特徴を含んでもよい。さらに他の複数の実施態様においては、上側および下側リングは、少なくとも2つの円弧区間に分割できる。他の複数の実施態様においては、上側および下側リングは少なくとも3つの円弧区間に分割できる。さらに他の複数の実施態様においては、骨アンカーによってリングを所定位置に保持しうる。たとえば、リングを骨アンカーに取り付けるために、細長いシャフトを有する外部の支柱を使用でき、これらの細長いシャフトを骨アンカーおよび/またはリングに嵌合させることができる。

40

【0018】

別の局面において、本発明は、一对の椎体間の椎間腔に継ぎ手アセンブリを導入する方法を含む。上側支持体の部品が導入される。上側の部品が本来の位置に配置されて上側支持体になる。下側支持体の部品が椎間腔に導入される。下側支持体の部品が本来の位置に配置されて下側支持体になる。支持面が関節接合されるように配置される。

50

【0019】

一部の実施態様において、各支持体の部品は、患者の背中から（すなわち、後方から）導入される。上側支持体および/または下側支持体を骨アンカーに取り付けることによってさらなる支持をもたらすことができ、外部の支柱を用いて骨アンカーを上側支持体および/または下側支持体に取り付けることができる。上側および下側支持体の部品を一緒に導入して配置することができる。各支持体上の1つ以上の部品を第1の狭い外形配置から第2の幅広の外形配置に軸回転することによって、各支持体の部品を配置することができる。たとえば、各支持体の1つ以上の部品を軸回転させるために、各支持体の少なくとも1つのギアを回転させることができる。

【0020】

多くの実施態様において、椎間プロテーゼを患者内の本来の位置に組み立てる方法は、椎間プロテーゼの部品を狭い外形配置で患者に導入するステップを含む。プロテーゼを組み立てるために、部品を狭い外形配置から幅広の外形配置に軸回転させるために少なくとも1つのギアを回転させる。

10

【0021】

特定の複数の実施態様においては、プロテーゼの部品が狭い外形構成で導入されるときに、これらの部品は配置用器具によって保持される。少なくとも1つのギアを1つ以上の部品に設け、配置用器具に設けられたラックに係合させることによって、部品を遠位側に前進させるとき、および/またはラックを近位側に後退させるときに、少なくとも1つのギアを回転させることができる。

20

【0022】

別の局面において、本発明は、継ぎ手アセンブリを一对の椎体間の椎間腔に導入するための器具を提供する。この器具は、継ぎ手アセンブリを保持するためにシャフトおよびカートリッジを備える。カートリッジはシャフトに結合される。カートリッジは、椎間継ぎ手アセンブリに係合して前記椎間継ぎ手アセンブリの少なくとも1つの部品を軸回転させる構造を備える。

【0023】

特定の複数の実施態様において、この構造は、椎間継ぎ手アセンブリに係合するために、ラックまたはギアの少なくとも一方を備える。カートリッジはケーシングを備える。ケーシングは、継ぎ手アセンブリを少なくとも部分的に覆い、継ぎ手アセンブリをケーシングに対して摺動させる形状にすることができる。ケーシングは、継ぎ手アセンブリの上側および下側の部品と一緒に保持し、ケーシングが継ぎ手アセンブリを少なくとも部分的に覆っているときは、動きを制限する形状にすることができる。カートリッジは、ケーシング内に少なくとも部分的に嵌ってケーシングに対して移動する形状を有する内側部分を備えることができる。シャフトは、内側部分を前進させるために、および/またはケーシングを後退させるために、ネジ山を備えることができる。内側部分は、継ぎ手アセンブリの上側および下側支持体の部品間に延在して移動を制限するための突起を備えることができる。この突起は、継ぎ手アセンブリの上側および下側支持体の部品間の移動を制限するために、近位側に傾斜した対向面を有するウェッジと向かい合ったフランジとを備えることができる。

30

40

【0024】

多くの実施態様において、椎間継ぎ手アセンブリは、下面を有する上側支持体を備え、上側支持体は、2つ以上の部品とこれらの部品を配置するための少なくとも1つのギアとを備える。上側支持体を形成するために、上側支持体上の少なくとも1つのギアを回転させることによって上側支持体の部品を本来の位置に配置しうる。下側支持体は上面を有し、2つ以上の部品とこれらの部品を配置するための少なくとも1つのギアとを備える。下側支持体を形成するために、下側支持体上の少なくとも1つのギアを回転させることによって下側支持体の部品を本来の位置に配置しうる。関節接合継ぎ手を形成するために、上面および下面は、互いに、または中間部材に、係合するようになっている。

【0025】

50

特定の複数の実施態様においては、各支持体上の少なくとも1つのギアの回転によって少なくとも1つの部品が軸回転するように、少なくとも1つのギアを各支持体の部品のうちの少なくとも1つに接続することができる。各支持体上の少なくとも1つのギアを少なくとも1つの部品に固定することができる。各支持体は、3つ以上の部品と、この3つ以上の部品を配置するための少なくとも2つのギアとを備えることができる。各支持体の2つ以上の部品を継ぎ手によって接続することができ、各支持体上の少なくとも1つのギアの回転によって2つ以上の部品のうちの少なくとも1つを継ぎ手中心に軸回転させる。少なくとも1つの継ぎ手の回転軸線を少なくとも1つのギアの回転軸線に位置合わせすることができる。各支持体から延在する突起に各表面を形成しうる。各支持体上の少なくとも1つのギアは、各支持体上の突起の周囲に配設された環状の形状を備えうる。各突起は、中間部材を保持するために中間部材に向かって延在するフランジを備えうる。さらに、または組み合わせて、各突起は、少なくとも1つのギアが突起の周りを回転するときこのギアを保持するために、少なくとも1つのギア上に少なくとも部分的に延在する保持用要素を備えうる。各突起は、各支持体上の部品から環状リムまで延在でき、少なくとも1つの環状リムは、上側支持体と下側支持体との間の関節接合を所定の角度に制限するための斜切面を備えることができる。

10

20

30

40

50

【0026】

多くの実施態様において、椎間プロテーゼが提供される。プロテーゼは、椎間腔内にあるときに狭い外形から展開された外形に展開するようになっている第1の支持体を備える。第2の支持体は、椎間腔内にあるときに狭い外形から展開された外形に展開されるようになっている。第1および第2の支持体は、展開された構成のときに互いに、または中間部材に、係合して関節接合するようになっている。

【0027】

多くの実施形態において、プロテーゼは、隣接する椎間腔内に配置された別のプロテーゼとの積み重ねを可能にするアンカーを備える。特定の複数の実施態様において、第1の支持体と第2の支持体とは、屈曲/伸張、横曲げ、軸回転、または横平行移動のうちの少なくとも1つによって関節接合する。

【0028】

別の局面において、隣接椎骨間の関節接合方法が提供される。この方法は、椎間プロテーゼを隣接椎骨間の椎間腔に挿入するステップを含む。椎間プロテーゼは、狭い外形構成から展開された構成に展開される。プロテーゼは、展開された構成で椎骨に関節接合する。

【0029】

特定の複数の実施態様において、プロテーゼは、後側方アプローチから椎間腔に挿入される。後側方アプローチは、実質的にWiltsieアプローチを含む。鈍端器具を用いて後側方アプローチに沿って組織を剥離させることができる。幅の寸法が約7~15mmのアクセス用開口部を後側方アプローチに沿って形成しうる。多くの実施態様において、椎間腔へのプロテーゼの挿入後、隣接椎骨の椎間関節はほぼ無傷のままである。

【0030】

多くの実施態様においては、隣接椎骨を関節接合する方法が提供される。この方法は、開口部を脊椎椎間円板の繊維輪に形成するために、隣接椎骨間に位置する脊椎椎間円板の繊維輪を貫くステップを含む。脊椎プロテーゼを狭い外形構成でこの開口部を通して挿入することができる。脊椎プロテーゼを繊維輪の内部で狭い外形構成から展開された外形構成に展開することができる。展開された構成のときに脊椎プロテーゼは椎骨に関節接合できる。

【0031】

特定の複数の実施態様において、上記開口部から離れた位置に別の開口部を形成するために、脊椎椎間円板の繊維輪を貫く。隣接椎骨を伸延するために、伸延用器具をこの別の開口部から挿入する。プロテーゼを開口部を通して挿入するときに、伸延用器具によって椎骨を伸延することができる。

【0032】

多くの実施態様においては、展開可能プロテゼを椎間腔から除去する方法が提供される。この方法は、プロテゼが椎間腔内に配置されているときに展開可能プロテゼを展開された構成から狭い外形構成に折り畳むステップを含む。展開可能プロテゼは、狭い外形構成で椎間腔から除去される。

【0033】

多くの実施態様において、展開可能プロテゼの除去は、展開可能プロテゼを除去するために形成された除去用開口部から行うことができる。特定の複数の実施態様において、展開可能プロテゼの除去は、展開可能プロテゼを挿入するために形成された挿入用開口部から行うことができる。

10

【0034】

多くの実施態様においては、プロテゼのために椎間腔を準備する方法が提供される。この方法は、椎間腔から物質を除去するステップを含む。椎間腔を評価するために、膨張可能な部材が椎間腔に挿入される。

【0035】

特定の複数の実施態様において、評価された椎間腔に応じてさらなる物質が除去される。膨張可能な部材は、バルーンまたはテンプレートの少なくとも一方を備える。

【0036】

多くの実施態様において、プロテゼを椎間腔に配置する方法が提供される。この方法は、プロテゼを第1の位置に接触させるために、第1の器具を第1の外科開口部から挿入するステップを含む。プロテゼを第2の位置に接触させるために、第2の器具を第2の外科開口部から挿入することができる。プロテゼの位置を第1の器具および第2の器具によって調整することができる。

20

【0037】

特定の複数の実施態様において、第2の外科開口部は反対側の開口部を備える。第2の器具をプロテゼに接続しうる。

【0038】

別の局面において、椎間腔に挿入されるプロテゼアセンブリが提供される。このプロテゼアセンブリは、このプロテゼアセンブリが椎間腔内に配置されるときに、第1の器具に取り付けられるようになっている第1の端部を備える。第2の端部は、プロテゼが椎間腔内に配置されるときに、第2の器具に取り付けられるようになっている。

30

【0039】

特定の複数の実施態様において、第1の端部または第2の端部の少なくとも一方は、プロテゼから取り外されるようになっているスペーサを備える。プロテゼアセンブリは、第1の狭い外形構成から第2の展開された構成に展開可能であり、プロテゼアセンブリは、このプロテゼアセンブリの部品を展開された構成で係止するための係止機構を備える。

【0040】

多くの実施態様においては、一对の椎体間の椎間腔にプロテゼを導入するための器具が提供される。この器具はシャフトを備える。このシャフトの端近くで、このシャフトに1つの構造が接続される。プロテゼを椎間腔内に前進させるときにプロテゼの部品が狭い外形構成から展開された外形構成に軸回転するように、継ぎ手アセンブリを椎間腔内に前進させるときにこの構造が継ぎ手アセンブリを保持するようができる。

40

【0041】

特定の複数の実施態様において、部品が狭い外形構成から展開された外形構成に軸回転するときに部品の移動を制限するために、この構造はケーシングまたはスペーサの少なくとも一方を備える。この構造は、プロテゼの部品に取り付けられたスペーサを備える。

【発明を実施するための最良の形態】

【0042】

50

本発明は、全般的には、脊椎円板および椎間関節、たとえば隣接椎骨の下側および上側の関節突起の小関節面間の関節、の交換に関する。本来の位置に組み立てて支持体を形成できる複数の部品を提供することによって、患者の背中または後側方から手術部位へのアクセスを可能にする。患者の後側方から手術部位へのこのアクセスの実施をより容易にすることができる。たとえば、重要な動脈および/または静脈を避けて手術部位にアクセスできる場合は、血管外科医の立会いを不要にしよう。

【 0 0 4 3 】

図 1 は、患者の脊椎 2 に挿入される椎間関節アセンブリ 1 を示す。この継ぎ手アセンブリは、下側の端板 4 と上側の端板 6 とを含むことができる。この継ぎ手アセンブリは、隣接する 2 つの椎骨間、たとえば上側の椎骨 8 と下側の椎骨 10 との間、に挿入できる。継ぎ手アセンブリ 1 は、上側リング 14 などの上側の部品と、下側リング 16 などの下側の部品とを含む。上側リング 14 は、複数の分離可能な部品 18 を本来の位置に接合することによって形成することができる。下側リング 16 は、複数の分離可能な部品 20 から本来の位置に複数の分離可能な部品 18 から形成することができる。本来の位置にの上側および下側リング 14、16 の形成は、通常、リングの少なくとも一部を上側椎骨 8 と下側椎骨 10 との間に配置してリングを形成するステップを含む。複数の分離可能な部品 20 は、係止機構 36 によって接合することができる。この係止機構は、チャンネル 32 などの第 1 の連結用セグメントと、キー 34 などの第 2 の連結用セグメントとを含み、通常、錠と鍵とから成る機構の外観を呈する。上側リング 14 は上側の板 6 を含むことができ、下側リング 16 は下側の板 4 を含むことができる。その開示内容の全体を参照により前に本願明細書に引用した 2004 年 5 月 26 日提出の米国特許出願第 10/855,253 号 (名称「椎間挿入用の人工椎間円板 (Prosthetic Disc for Intervertebral Insertion)」、米国特許出願公開第 20050021145 号、代理人整理番号 022031-000310US) に説明されているように、各端板は、フィンおよび/または鋸歯状の切り込みによって各リングを椎骨に取り付けることができる。上側リング 14 は下面 22 を有し、下側リング 16 は上面 24 を有する。下面 22 は、曲率半径 26 などの特徴を持たせて形成される。上面 24 は、上面と下面とが嵌合するように曲率半径 26 等の特徴を持たせて形成される。たとえば、上面 24 および下面 22 の両方が曲率半径 26 を有する球状に形成されると、両面は嵌合し、球状の関節接合面 28 に沿って動く。球状の関節接合面は中心 30 を有する。図 1 に示すように、関節接合面の中心は下側椎骨 10 内に位置する。上面 24 は凸状であり、下面 22 は凹状である。一代替実施形態においては、関節接合面 28 の中心 30 を上側椎骨 8 内に配置することができる。この場合、上面 24 は凹状であり、下面 22 は凸状である。複数の代替実施形態においては、上面および下面をドーナツ、すなわち円環面体の外面など、球面以外の嵌合用の特徴を設けることができる。下側リング 16 は、関節接合面上でのリングの動きを制限する下側フランジ 40 を含むことができる。下側リング 16 に形成された下側フランジ 40 を受け止めることによって上側および下側リングの動きを制限するように、上側リング 14 の部分 48 を形成することができる。上側リング 18 は、関節接合面上でのリングの動きを制限する上側フランジ 42 を含むことができる。上側フランジ 42 を受け止めることによって上側および下側リングの動きを制限するように、下側リング 16 の部分 50 を形成することができる。継ぎ手アセンブリの各部品は、チタン、コバルトクロムなど、何れが適した生体適合性材料で作製できる。特に各板が椎骨に接触する箇所では、コバルト/クロム面をチタンで被覆することが望ましいこともある。さらに、凸面および凹面の潤滑化を可能にする複数のチャンネルを設けることが望ましいこともある。表面の潤滑化を可能にするチャンネルは、その開示内容全体を前に参照により本願明細書に引用した 2004 年 7 月 30 日に提出され、米国特許出願公開第 2006/0025862 号 (代理人整理番号 022031-001400US) で公開された米国出願第 10/903,913 号 (名称「金属製コアを有する人工椎間円板 (Intervertebral Prosthetic Disc with Metallic Core)」) に説明されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 4 】

次に図 2 A に移ると、上側リング 1 4 は、円弧区間 6 0、6 2 などの分離可能な部品 1 8 によって形成することができる。係止機構 3 6 を 2 つの位置に使用することによって、これらの円弧区間を本来の位置に繋ぎ合わせて上側リングを形成することができる。

【 0 0 4 5 】

次に図 2 B に移ると、下側リング 1 6 は、円弧区間 6 6、6 8 などの分離可能な部品 2 0 によって形成することができる。係止機構 3 6 を 2 つの位置に使用することによって、これらの円弧区間を本来の位置に繋ぎ合わせて下側リングを形成することができる。

【 0 0 4 6 】

次に図 2 C に図示の実施形態に移ると、上側リング 1 6 は、3 つの円弧区間 9 0、9 2、9 4 によって形成することができる。係止機構 3 6 は、部品 9 2 および 9 4 を一体的に繋ぎ合わせる。第 1 の低プロファイルコネクタ 8 2 は、円弧区間 9 0 と円弧区間 9 2 とを接合する。低プロファイルコネクタ 8 2 は、円弧区間 9 0 に形成することができる。低プロファイルコネクタ 8 2 を円弧コネクタ 9 2 に挿入できるように、低プロファイルコネクタ 8 2 を受け入れるための開口部を円弧区間 9 2 に形成することができる。複数の代替実施形態においては、低プロファイルコネクタ 8 2 を受け入れる開口部を円弧区間 9 0 に形成することができる。第 2 の低プロファイルコネクタ 8 4 は、円弧区間 9 0 と円弧区間 9 4 とを繋ぎ合わせる。第 2 の低プロファイルコネクタ 8 4 は、円弧区間 9 0 に形成することができる。第 2 の低プロファイルコネクタ 8 4 を第 2 の円弧コネクタ 9 4 に挿入できるように、第 2 の低プロファイルコネクタ 8 4 を受け入れるための開口部を円弧区間 9 4 に形成することができる。第 1 の円弧区間 9 2 への第 1 の低プロファイルコネクタ 8 2 の挿入と第 2 の円弧区間 9 4 への第 2 の低プロファイルコネクタ 8 4 の挿入とによって上側リング 1 8 が一体構造として形成される。下側リング 1 6 は、上側リング 1 4 に関して上で示した方法と同様の方法で、3 つの円弧区間 2 0 から形成することができる。

【 0 0 4 7 】

次に図 2 D に移ると、下側リング 1 6 に対する上側リング 1 4 の捻れ回転を防ぐために設けることができる掬れ止めが図示されている。掬れ止め 9 6 は、上側リング 1 4 の表面に形成することができる。下側リング 1 6 は、掬れ止め 9 6 を受け入れる形状の開口部 9 8 を有することができる。掬れ止め 9 6 が下側リング 1 6 の表面に係合することによって、捻れ運動が制限される。複数の代替実施形態においては、掬れ止めを下側リング 1 6 の表面に形成し、掬れ止めを受け入れる開口部を上側リング 1 4 に形成することができる。

【 0 0 4 8 】

次に図 3 に移ると、複数のネジによって支持された継ぎ手アセンブリの側断面図が図示されている。下側の椎弓根ネジ 1 0 0 は、下側椎骨 1 0 の下側椎弓根に挿入される。椎弓根ネジ 1 0 0 は、従来の椎弓根ネジを備えることができる。下側の椎弓根ネジ 1 0 0 は、下側リング 1 6 を支持して下側リング 1 6 を下側椎骨 1 0 に固定する。上側の椎弓根ネジ 1 0 2 は、上側椎骨 8 の上側椎弓根に挿入される。上側の椎弓根ネジ 1 0 2 は、上側リング 1 4 を支持して上側リング 1 4 を上側椎骨 8 に固定する。下側の支柱 1 0 4 を下側リング 1 6 から下側の椎弓根ネジ 1 0 0 に挿入することによって、下側リング 1 6 を下側の椎弓根ネジ 1 0 0 に取り付けることができる。上側の支柱 1 0 6 を上側リング 1 4 から上側の椎弓根ネジ 1 0 2 内に上方に突出させることによって、上側リング 1 4 を上側の椎弓根ネジ 1 0 2 に取り付けることができる。複数の代替実施形態においては、椎弓根ネジまたは特別に設計されたネジによって、上側および下側リングに取り付けられた支持構造を貫通することができる。これらの支持構造は、椎弓根ネジ固定システムにおいて使用される桿体に似ていてもよく、あるいは各端板の後部の一部を成す一体化された支柱でもよい。脊椎 2 上の背面、裏面、または後方の位置を患者の脊椎 2 の背面 2 0 4 と総称する。脊椎 2 上の前面、正面、または前方の位置を患者の脊椎 2 の正面 2 0 2 と総称する。

【 0 0 4 9 】

次に図 4 に移ると、図 3 の継ぎ手アセンブリの上面図が示されている。下側リングを固定するために、第 2 の下側椎弓根ネジ 1 2 0 が患者の脊椎 2 の下側椎骨 1 0 に挿入されて

いる。第1の下側椎弓根ネジ100および第2の下側椎弓根ネジ120の両方を患者の背面から挿入することができる。

【0050】

患者の後側方からのアクセスによって、上記の下側リング16の部品を手術部位に用意することができる。本来の位置にの椎間継ぎ手1の組み立てを可能にするアクセス、たとえば後方からのアクセスと関節鏡を用いた組み立てとを提供することができる。下側リング16を上記のように本来の位置に形成し、椎弓根ネジを用いて下側椎骨10に固定することができる。患者の後側方からのアクセスによって、上側リング14の部品を上記のように用意し、手術部位で組み立てることができる。第1の上側椎弓根支持用ネジ102と同様の第2の上側椎弓根支持用ネジを上側椎骨8に挿入することができる。上記のように、上側リング14を本来の位置に組み立て、上側椎骨8に固定することによって、組み立てられた椎間継ぎ手1を形成することができる。

10

【0051】

図5は、自己展開式椎間継ぎ手アセンブリ300を示す。このアセンブリは、上側支持体302と下側支持体304とを含む。上側および下側支持体の関節接合を可能にするために、中間部材、すなわち両凸コア306が上側および下側支持体の間に配置されている。細長いアンカー308が上側支持体上に設けられており、このアンカー308がアセンブリを上側椎骨に固定する。別の細長いアンカー310が下側支持体に設けられており、このアンカー310が下側支持体を下側椎骨に固定する。これらの細長いアンカーは、椎骨に形成された溝に入るようになっている。上側支持体を上側椎骨に固定するために、角錐アンカー312が上側支持体に設けられている。下側支持体を下側椎骨に固定するために、角錐アンカー314が下側支持体に設けられている。

20

【0052】

上側支持体302は、上側支持体を形成するために本来の位置に配置できる遠位部品320、近位部品322、および中間部品324を含む。遠位部品320は、関節接合継ぎ手326によって近位部品322に接続される。近位部品322は、継ぎ手328によって中間部品324に接続される。これらの部品を本来の位置に配置し、上側支持体の部品を継ぎ手を中心に関節接合することによって下側支持体を形成する。開口340が遠位部品320に設けられている。この開口にケーブルを通すことができる。このケーブルは各部品を配置するために使用され、本願明細書において以下により詳細に説明するように、このケーブルを引張ることによって各部品を所定位置まで軸回転させる。

30

【0053】

下側支持体304は、下側支持体を形成するために本来の位置に配置できる遠位部品330、近位部品332、および中間部品334を含む。遠位部品330は、関節接合継ぎ手336によって近位部品332に接続される。近位部品332は、継ぎ手338によって中間部品334に接続される。これらの部品を本来の位置に配置し、上側支持体の部品を継ぎ手を中心に関節接合することによって下側支持体を形成する。開口342が遠位部品320に設けられている。この開口にケーブルを通すことができる。このケーブルは各部品を配置するために使用され、本願明細書において以下により詳細に説明するように、このケーブルを引張ることによって各部品を所定位置まで軸回転させる。

40

【0054】

上側および下側支持体は、支持体同士を関節接合して椎骨間の動きを回復するための特徴を含む。上側支持体302は、以下に示すように、両凸コア306の上面に嵌合する凹状面の特徴が形成された突出構造325を有する。下側支持体304は、以下に示すように、両凸コア306の下面に嵌合する凹状面の特徴が形成された突出構造335を有する。一代替実施形態においては、上側および下側支持体のこれらの特徴を直接接触させて嵌合することによって関節接合する。たとえば、上側支持体は凸面付きの突起を有することができ、下側支持体は凹面付きの突起を有することができ、この2つの面が嵌合することによって荷重を支える関節接合継ぎ手を形成する。

【0055】

50

図 6 A ~ 6 D は、図 5 の継ぎ手アセンブリを椎間腔に導入する方法を示す。これらの図に示すように、上側および下側支持体は一緒に配置されて導入されるが、上側および下側支持体を順次配置することもできる。好適な一実施形態において、挿入用器具は、近位部品に取り外し可能に取り付けられ、図 6 A ~ 6 D に示すように全ての部品と一緒に保持する。近位部品に取り外し可能に取り付けるようにできる器具は多数あるが、このような器具の 1 つは、その開示内容全体を前に参照によって本願明細書に引用した 2005 年 7 月 21 日提出の米国特許出願第 11 / 187, 733 号 (名称「椎間プロテーゼ配置用器具 (Intervertebral Prosthesis Placement Instrument)」、代理人整理番号 022031-001100US) に説明されている。

10

【0056】

図 6 A を参照すると、上側支持体 302 の遠位部品 320 および近位部品 322 は、手術部位への導入のための細長い構成に配置されている。手術部位への導入のために上側支持体の部品の外形が細長くなるように、中間部品 324 は窪みの内部に折り畳まれている。下側支持体 304 の遠位部品 330 および近位部品 332 は同様に細長い構成に配置されており、下側支持体の部品の外形が細長くなるように、中間部品 324 は窪みの内部に折り畳まれている。

【0057】

次に図 6 B を参照すると、各部品が中間段階の構成で示されている。遠位部品 320、330 は、近位部品に対して近位方向に軸回転させられる。遠位部品 320 は、継ぎ手 336 の周りに軸回転させらる。ケーブル 350 は、上側支持体の遠位部品 320 を引張って継ぎ手 326 を中心に遠位部品 320 を軸回転させるために使用される。止め部 364 は、近位部品 322 に対する遠位部品 320 の軸回転運動を制限する。ケーブル 352 は、下側支持体の遠位部品 330 を近位側に引張って継ぎ手 326 を中心に遠位部品 330 を軸回転させるために使用される。止め部 404 (図 6 A に図示) は、遠位部品 330 の軸回転運動を制限する。遠位部品が止め部に到達するまでは中間部品が展張しないように、上側および下側の遠位部品のそれぞれに溝 (以下に図示) を設けることができる。

20

【0058】

次に図 6 C を参照すると、遠位部品が配置された後に、上側および下側支持体の中間部品 324、334 は、それぞれ外に向けて軸回転する。上側のケーブル 350 は、上側のケーブル 350 が中間部品 324 を引張って継ぎ手 328 を中心に軸回転させるように、中間部品 324 の遠位端の近くに取り付けられる。同様に、下側のケーブル 352 は、中間部品 334 を引張って継ぎ手 328 を中心に軸回転させるように、中間部品 334 の遠位端の近くに取り付けられる。これらのケーブルは、中間部品が図 6 D に示す最終位置に達するまで、引張られる。ケーブルを上側の近位部品 322 および下側の近位部品 332 に通し、そこからテンショナに案内することもできる。テンショナは、その引張りを容易にする配置用器具の一部にすることができる。

30

【0059】

次に図 6 D を参照すると、この上面図は、中間部品 324 が最終位置に達し、上側支持体が完全に形成された状態を示す。近位部品を中心とした中間部品の軸回転運動を制限するために、遠位および中間部品のそれぞれに止め部を設けることができる。中間部品が軸回転して止め部に達すると、上側および下側支持体が完全に形成される。本願明細書において以下により詳細に説明するように、溝内を摺動する突起を止め部に形成することができる。上側および下側支持体が完全に形成されてから、継ぎ手アセンブリは椎間腔内に挿入される。好適な一実施形態においては、その開示内容全体を前に参照により本願明細書に引用した 2004 年 8 月 6 日出願の同時継続の米国特許出願第 10 / 913, 780 号 (名称「椎間円板プロテーゼ挿入のための方法および装置 (Methods and Apparatus for Intervertebral Disc Prosthesis Insertion)」、代理人整理番号 022031-001000US) に説明されているように、継ぎ手アセンブリを剛体ウェッジ構成で部分的に椎間腔に挿入し、その

40

50

後に自由に関節接合させることによって伸張を制限し、リガメントタキシスによる整復を促進する。

【0060】

図7Aおよび図7Bは、図5および図6A～6Dの継ぎ手アセンブリ300の両凸コア306を示す。図7Aは、コアの側面図を示し、図7Bはコアの上面図を示す。コア306は、溝350と、上側フランジ352と、下側フランジ354とを含む。その開示内容全体を参照により本願明細書に引用するものとする2004年5月26日出願の米国特許出願第10/855,253号(名称「椎間挿入用の人工椎間円板(Prosthetic Disc for Intervertebral Insertion)」)、米国特許出願公開第2005/0021145号(代理人整理番号022031-000310US)に説明されているように、コア306を支持体300内に保持するために、溝350は、本願明細書において以下に示す下側支持体のフランジに係合する。コア306は、上側の凸面356と下側の凸面358とを含む。これらの面は上記の突起の表面に嵌合する。コア306は、公知の生体適合性ポリマー類および金属類を含む、何れかの生体適合性材料で作製できる。好適な一実施形態においては、その開示内容全体を参照により本願明細書に引用するものとする2004年7月30日出願され、米国特許出願公開第2006/0025862号(代理人整理番号022031-001400US)として公開された米国特許出願第10/903,913号(名称「金属製コア付きの人工椎間円板(Intervertebral Prosthetic Disc with Metallic Core)」)に説明されているように、コア306は、金属、たとえばコバルトクロム、から作製され、コアの荷重支承面を流体によって潤滑化できるように少なくとも1つのチャンネル359を含む。コア306は両凸コアとして図示されているが、コアは何れの形状にもすることができ、平凸面、平凹面、および両凹面を含む、何れかの面の組み合わせにできる。コア306は、コアの外周の周囲に形成されたチャンネル351を含む。チャンネル351は、上側のリムフランジ353および下側のリムフランジ355を画定するために、コア306に形成される。チャンネル351が下側支持体上のフランジを受け止めることによって、下側支持体に対するコアの動きが制限されるので、たとえば、下側支持体の凹状面からのコアの滑り落ちが防止される。一代替実施形態においては、上側支持体および下側支持体の両方がフランジを有し、このフランジがチャンネル351によって受け止められることによってコアからの支持体の滑り落ちを防止する。

10

20

30

【0061】

図8A～図8Eは、上側支持体302の遠位部品320を示す。図8Bは、遠位部品320の正面図を示し、図8A、図8C、および図8Dは、遠位部品320の上面図、側面図、および断面図をそれぞれ示す。遠位部品320は、近位端326を有し、近位端326の近くに形成された開口360をさらに含む。開口326は、近位部品322に嵌合してピボット継手326を形成する。いくつかの角錐アンカー312が遠位部品320の表面に形成される。これらの角錐アンカー312は支持体を上側椎骨に固定する。遠位部品320は、遠位領域365を含む。遠位領域365の詳細は図8Eに図示されている。各角錐アンカーは、各辺が約0.9mmの正方形の基部を有し、高さは約0.8mmである。図8Aに示すように、上記のようにケーブル350を通すための開口340が遠位部品320に形成される。中間部品を遠位端部365に向かって軸回転させるために、窪み366が遠位部品320に形成される。部品320の窪み366の内部に溝368が形成される。この溝368は、本願明細書で以下に説明する、中間部品に形成された突起を受け入れる。

40

【0062】

図9A～図9Cは、上側支持体302の中間支持部品324を示す。図9Bは、中間部品324の正面図を示し、図9Aは上面図を示し、図9Cは側面図を示す。中間部品324は、近位端の近くに形成された開口370を有する。開口370は近位部品322に嵌合してピボット継手328を形成する。中間部品324の遠位端に形成された開口380の内部には、上記のようにケーブル350が配置される。ケーブル352を近位側に進め

50

ると、中間部品 3 2 4 が継ぎ手 3 2 8 を中心に軸回転する。上側の突起 3 7 6 が中間部品 3 2 4 の遠位端の近くに設けられる。下側の突起 3 7 8 も中間部品 3 2 4 の遠位端の近くに設けられる。突起 3 7 8 は、上記のように、遠位部品 3 2 0 の溝 3 6 8 内を摺動する。中間部品 3 2 4 は、突出構造 3 2 5 を含む。突出構造 3 2 5 は、両凸コアに係合する凹面の特徴 3 7 2 を含む。突出構造 3 2 5 は、本願明細書で以下に説明するように、突出構造 3 3 5 上に形成された、フランジに嵌合する斜切面 3 7 4 をさらに含む。

【 0 0 6 3 】

図 1 0 A ~ 図 1 0 D は、上側支持体 3 0 2 の近位支持部品 3 2 2 を示す。図 1 0 B は、部品 3 2 2 の正面図を示し、図 1 0 A、図 1 0 C、および図 1 0 D は、部品 3 2 2 の上面図、側面図、および断面図をそれぞれ示す。近位部品 3 2 2 の近位端の近くに開口 3 9 2 が形成される。上記のように、開口 3 9 2 は中間部品 3 2 4 に嵌合してピボット継手 3 2 8 を形成する。近位部品 3 2 2 は、上記のように細長いアンカー 3 0 8 と角錐アンカー 3 1 2 とを含む。近位部品 3 2 2 の遠位端の近くに開口 3 9 0 が形成される。上記のように、開口 3 9 0 は遠位部品 3 2 0 に嵌合してピボット継手 3 2 6 を形成する。近位部品 3 2 2 は、部品が上記のように細長い構成のときに、中間部品 3 2 4 の少なくとも一部を収容する窪み 3 9 4 を含む。部品 3 2 2 の窪み 3 9 4 の内部に溝 3 9 8 が形成される。上記のように中間部品が窪み 3 9 4 の内部から軸回転できるように、上記のように溝 3 9 8 は中間部品の突起を受け入れる。近位部品 3 2 2 には切り欠き 3 9 6 が形成される。中間部品 3 2 4 が窪み 3 9 4 の内部に配置されるとき、切り欠き 3 9 6 は突出構造 3 2 5 を受け入れる。

10

20

【 0 0 6 4 】

図 1 1 A ~ 図 1 1 D は、下側支持体 3 0 4 の遠位部品 3 3 0 を示す。図 1 1 B は、遠位部品 3 3 0 の正面図を示し、図 1 1 A、図 1 1 C、および図 1 1 D は、遠位部品 3 3 0 の上面図、側面図、および断面図をそれぞれ示す。遠位部品 3 3 0 は、近位端 3 3 6 を有し、近位端 3 3 6 の近くに形成された開口 4 0 0 をさらに含む。開口 3 3 6 は、近位部品 3 3 2 に嵌合してピボット継手 3 3 6 を形成する。いくつかの角錐アンカー 3 1 4 が遠位部品 3 3 0 の表面に形成される。これらの角錐アンカー 3 1 4 は支持体を下側椎骨に固定する。遠位部品 3 3 0 は遠位端 4 0 6 を含む。各角錐アンカーは、各辺が約 0 . 9 mm の正方形の基部を有し、高さは約 0 . 8 mm である。図 1 1 A に示すように、上記のようにケーブル 3 5 2 を通すための開口 3 4 2 が遠位部品 3 3 0 に形成される。中間部品を遠位端 4 0 5 に向かって軸回転させるための窪み 4 0 6 が遠位部品 3 3 0 に形成される。部品 3 3 0 の窪み 4 0 6 の内部に、本願明細書で以下に説明する、中間部品に形成された突起を受け入れる溝 4 0 8 が形成される。

30

【 0 0 6 5 】

図 1 2 A ~ 図 1 2 D は、下側支持体 3 0 4 の中間支持部品 3 3 4 を示す。図 1 2 B は、中間部品 3 3 4 の正面図を示し、図 1 2 A は上面図を示し、図 1 2 C は側面図を示す。中間部品 3 3 4 は、近位端の近くに形成された開口 4 1 0 を有する。開口 4 1 0 は、近位部品 3 3 2 に嵌合してピボット継手 3 3 8 を形成する。中間部品 3 3 4 の遠位端に形成された開口 4 2 0 の内部には、上記のように、ケーブル 3 5 2 が配置される。ケーブル 3 5 2 を近位側に進めると、中間部品 3 3 4 が継ぎ手 3 3 8 を中心に軸回転する。上側の突起 4 1 6 が中間部品 3 3 4 の遠位端の近くに設けられる。下側の突起 4 1 8 も中間部品 3 3 4 の遠位端の近くに設けられる。突起 4 1 8 は、上記のように遠位部品 3 3 0 の溝 4 0 8 内を摺動する。中間部品 3 3 4 は突出構造 3 3 5 を含む。突出構造 3 3 5 は、両凸コアに係合する凹面の特徴 4 1 2 を含む。突出構造 3 3 5 は、図 1 2 D に詳細に示すフランジ 4 2 4、すなわち保持用リング、をさらに含む。上記のように、フランジ 4 2 4 は斜切面 3 7 4 に嵌合する。フランジ 4 2 4 は、斜切面 3 7 4 に嵌合するように角度 4 2 8 で傾斜し、継ぎ手アセンブリの上側および下側支持体は最大角度約 6 度で偏向する。溝 4 2 6 は、突出構造 3 3 5 の周囲に沿って延在する。溝 4 2 6 は、上記の両凸コア上のフランジに嵌合することによって、上側の突出構造 3 2 5 と下側の突出構造 3 3 5 との間に両凸コアを保持する。一代替実施形態において、上側支持体は、溝 4 2 6 およびフランジ 4 2 4 と同様

40

50

の溝およびフランジをさらに含み、上側支持体の溝およびフランジは、上記のように上側のリムフランジ353とチャンネル351とに嵌合する。このように、この代替実施形態においては、コアからの上側および下側支持体の滑り落ちを防止するために、上側支持体および下側支持体の両方がコアに嵌合する溝およびフランジを含む。

【0066】

図13A～13Dは、図5および図6A～6Dの下側支持体の近位支持部品を示す。図13A～図13Dは、下側支持体304の近位支持部品332を示す。図10Bは、部品332の正面図を示し、図13A、図13C、および図13Dは、部品332の上面図、側面図、および断面図をそれぞれ示す。近位部品332の近位端の近くに開口432が形成される。上記のように、開口432は中間部品334に嵌合してピボット継手338を形成する。近位部品332は、上記のように、細長いアンカー310と角錐アンカー314とを含む。近位部品332の遠位端の近くに開口430が形成される。上記のように、開口430は遠位部品330に嵌合してピボット継手336を形成する。近位部品332は、部品が上記のように細長い構成であるときに中間部品334の少なくとも一部を収容する窪み434を含む。部品332の窪み434の内部に溝438が形成される。中間部品が上記のように窪み434の内部から軸回転できるように、上記のように溝438は中間部品の突起を受け入れる。近位部品332には切り欠き436が形成される。中間部品334が窪み434の内部に配置されるとき、切り欠き436は突出構造335を受け入れる。

10

【0067】

図14は、上記のような一对の細長いアンカー対の代わりに固定用ネジ506, 508, 510, および512を使用する関節接合式椎間継ぎ手アセンブリ500の一実施形態を示す。継ぎ手アセンブリ500は、上記の部品の多くを用いて作製され、上記の部品を展開および/または軸回転させることによって本来の位置に組み立てることができる。継ぎ手アセンブリは、上側支持体502と下側支持体504とを含む。上側支持体502は、近位部品上に突出構造514を含み、遠位部品上に突出構造516を含む。突出構造514には固定用ネジ510を受け入れる穴が形成され、突出構造516には固定用ネジ512を受け入れる穴が形成される。下側支持体504は、近位部品上に突出構造518を含み、遠位部品上に突出構造520を含む。下側の突出構造518には固定用ネジ506を受け入れる穴が形成され、突出構造520には固定用ネジ508を受け入れる穴が形成される。

20

30

【0068】

継ぎ手アセンブリ500は、上記の継ぎ手アセンブリ300と同様に本来の位置に組み立てられるが、細長いフィンの代わりにネジを使用することによって複数の利点を提供できる。上側支持体502および下側支持体504を本来の位置に組み立てた後、継ぎ手アセンブリ500を椎間腔内に完全に挿入して配置する。一部の実施形態においては、少なくとも1つの部品の一部を椎間腔内に配置するとき、各部品を軸回転させて継ぎ手アセンブリ500を少なくとも部分的に椎間腔内で組み立てる。アセンブリ500を椎間腔内に完全に挿入した後で、アセンブリ500の位置を調整して所望の最終位置に配置する。椎間腔への挿入後に行うこのような調整は、上記のように細長いアンカーを使用する一部の実施形態では難しいこともある。継ぎ手アセンブリを所望の最終位置の所定位置に保持するために、固定用ネジを挿入する。固定用ネジは、患者の後部から締め付けられ、上記のように椎骨および/または椎弓根に取り付けられる。図14に示すように、上に示した細長いアンカーの代わりに固定用ネジを使用しているが、他の複数の実施形態においては、細長いアンカーと固定用ネジとを併用できる。

40

【0069】

図15A～図15Dは、一実施形態による、図14の自己展開式椎間継ぎ手アセンブリ500を導入する方法を示す。継ぎ手アセンブリ300の導入方法も同様である。継ぎ手アセンブリ500は、図15Aに示すように患者Pに導入される。患者の基準座標系570は、患者の横方向L、患者の後方向P、および患者の鉛直方向Vを含む。患者の鉛直方

50

向Vは、患者が立っているときの鉛直線に対応し、患者上の下から上への向きにも対応する。椎間腔560は下側椎骨10に隣接している。明確にするために、上記のいくつかの椎骨のうちの1つの椎骨のみを図示している。これらの図に示すように、上側および下側支持体は一緒に配置されて導入されるが、上側および下側支持体を順次配置することもできる。斜め方向580は横方向と後方向との間に位置する。継ぎ手アセンブリは後方向から患者に導入されるが、インプラントを脊椎近くで斜め方向に回転させて、斜め方向580に沿って脊椎に入れることもできる。一部の実施形態においては、継ぎ手アセンブリは横方向から、たとえば患者の体側から、導入される。患者の体側からの横方向の導入は、患者の皮膚から埋め込み部位まで横断する、より長い手術距離を必要とするが、切られる組織は一般に筋肉または他の軟組織であるので、横方向からの埋め込みは、後方向からの埋め込みに比べ、より非侵襲的でありうる。

10

【0070】

図15Aを再び参照すると、上側支持体の遠位部品および近位部品は、上記のように手術部位への導入のための細長い構成に配置されている。手術部位への導入のために上側支持体の部品の外形が細長くなるように、中間部品は窪みの内部に折り畳まれている。下側支持体の遠位部品および近位部品は、下側支持体の部品の外形が細長くなるように同様に細長い構成に配置され、中間部品は窪みの内部に折り畳まれている。

【0071】

次に図15Bを参照すると、細長い構成で椎間腔560内に導入される各部品が示されている。各部品が細長い構成であるとき、遠位部品の少なくとも一部を椎間腔内に前進させる。

20

【0072】

次に図15Cを参照すると、椎間腔内で中間段階の構成にある各部品が示されている。インプラントの少なくとも一部が椎間腔内に配置されるときに、各部品は継ぎ手を中心とした軸回転を完了している。各遠位部品は近位部品に対して近位側に軸回転され、各遠位部品は継ぎ手を中心とした軸回転を完了している。各遠位部品を引張ってそれぞれの継ぎ手を中心に遠位部品を軸回転させるために、上記のような複数のケーブルが使用される。近位部品に対する遠位部品の軸回転運動は、上記のような止め部によって制限される。

【0073】

次に図15Dを参照すると、上側および下側支持体の中間部品が外側に軸回転して最終位置に達している。上記のようにケーブルが中間部品を引張って継ぎ手を中心に中間部品を軸回転させるように、ケーブルは中間部品の遠位端の近くに取り付けられる。近位および遠位部品が椎間腔内に配置されているときに、中間部品は軸回転する。これらのケーブルは、中間部品が図15Dに示す最終位置に達するまで、引張られる。場合によっては、上側および下側支持体が形成された後で、インプラントを椎間腔の内部に配置することが望ましいこともある。上側および下側支持体は、上記のようにネジによって椎骨に固定される。

30

【0074】

図16は、一実施形態による、湾曲した近位部品と湾曲した中間部品とを有する自己展開式椎間継ぎ手アセンブリ600を示す。継ぎ手アセンブリ600は、上に示した継ぎ手アセンブリ300に対する改造点を示す。継ぎ手アセンブリ500も同様に改造することができる。上側支持体602は、遠位部品620と、近位部品622と、中間部品624とを含む。遠位部品は、関節接合継ぎ手626によって近位部品に取り付けられる。近位部品は、継ぎ手628によって中間部品に取り付けられる。近位部品622は、湾曲した縁端部640を含む。湾曲した縁端部640は、どのような曲線にも対応でき、たとえば、円の半径で形成された円弧に対応できる。湾曲した縁端部640は、近位部品の椎骨側に向いた表面の面積を大きくすることができる。この大きな表面積には、椎骨への取り付けのための追加のアンカー、たとえば角錐アンカー、が設けられる。中間部品624も近位部品622内に収まる湾曲した縁端部を含む。中間部品624の湾曲した縁端部は、上に示した実施形態300および500に比べ、より大きな横断面幅と、より大きな表面積

40

50

とを中間部品に提供する。この大きな横断面幅は十分に広いので、支持体が形成されるときに中間部品の少なくとも一部が近位部品の内部に残り、形成された上側支持体の上面に穴が存在しない。下側支持体も上側支持体と同様に近位および中間部品上に湾曲した縁端部を設けて形成されるので、下側支持体上の表面積がより大きくなり、形成された下側支持体は真ん中に穴がない。複数の代替実施形態においては、中間部品は、椎骨側に向けた表面上に小さなアンカー、たとえば角錐アンカーをいくつか含む。追加の複数の実施形態においては、上側支持体の近位、遠位、および中間部品の外側を向いた各縁端部が湾曲するように、中間部品は縁端部 640 に対向する外縁部が湾曲する。これらの追加の実施形態においては、下側支持体も同様に形成される。

【0075】

図 17 は、本発明の複数の実施形態による、複数の歯車を有する自己展開式椎間継ぎ手アセンブリ 700 の斜視図を示す。このアセンブリは、上側支持体 702 と下側支持体 704 とを含む。上側および下側支持体を関節接合させるために、中間部材、すなわち両凸コア 706、が上側および下側支持体の間に配置されている。上側支持体を上側椎骨に固定するために、複数の角錐アンカー 712 が上側支持体に設けられる。下側支持体を下側椎骨に固定するために、角錐アンカー 714 (図 19 に図示) が下側支持体に設けられる。

10

【0076】

上側支持体 702 は、上側支持体を形成するために本来の位置に配置できる遠位部品 720、近位部品 722、および中間部品 724 を含む。上側支持体の部品のそれぞれに、少なくとも 1 つのギアが設けられる。遠位部品 720 は、関節接合継ぎ手 726 によって近位部品 722 に接続される。近位部品 722 は、継ぎ手 728 によって中間部品 724 に接続される。これらの部品を本来の位置に配置し、上側支持体の部品を継ぎ手を中心に関節接合させて下側支持体を形成する。保持用リングギア 716 は、上側支持体に設けられ、上記のように両凸コアを保持する上側支持体の突出した保持用リング構造の周囲に配設される。多くの実施形態において、ギア 716 はフリーホイールリングギアを備えうる。本願明細書において以下により詳細に説明するように、ギア 716 は、その回転によって上側支持体の各部品を所定位置まで軸回転させて配置するために使用できる。

20

【0077】

下側支持体 704 は、下側支持体を形成するために本来の位置に配置できる遠位部品 730、近位部品 732、および中間部品 734 を含む。下側支持体の部品のそれぞれに、少なくとも 1 つのギアが設けられる。遠位部品 730 は、関節接合継ぎ手 736 (以降の図 19 に図示) によって近位部品 732 に接続される。近位部品 732 は、継ぎ手 738 (以下の図 19 に図示) によって中間部品 734 に接続される。これらの部品を本来の位置に配置し、上側支持体の部品を継ぎ手を中心に関節接合することによって下側支持体を形成する。保持用リングギア 718 は、下側支持体上に位置し、上記のように両凸コアを保持する下側支持体の突出した保持用リング構造の周囲に配設される。多くの実施形態において、ギア 716 はフリーホイールリングギアを備えうる。本願明細書において以下により詳細に説明するように、ギア 718 は、その回転によって下側支持体の部品を所定位置まで軸回転させて配置するために使用できる。

30

40

【0078】

図 18 は、本発明の複数の実施形態による、図 17 の自己展開式椎間継ぎ手アセンブリ 700 が装填されたカートリッジ 810 を有する配置用器具 800 の概略図を示す。カートリッジは、凸凹のある狭い椎間腔などの凸凹のある狭い空間で椎間継ぎ手アセンブリを円滑に展張させることができる。カートリッジ 810 は、外側のカートリッジケーシング 820 と、内側のカートリッジ部 830 と、シャフト 840 とを備える。シャフト 840 はカートリッジ 810 に接続される。シャフト 840 の表面には、複数のネジ山 842 が形成される。ネジ山 842 は、外側のカートリッジケーシング 820 に形成されたネジ山 822 に噛み合う。シャフト 840 の一端の近くを取っ手 844 が接続されている。取っ手 844 を回転すると、シャフト 840 が回転し、外側のカートリッジケーシング 820

50

に対してシャフト 840 が前進する。

【0079】

シャフト 840 の回転によって内側のカートリッジ部 840 を前進させて、自己展開式椎間継ぎ手アセンブリ 700 を展張させることができる。シャフト 840 の回転によって内側のカートリッジ部 830 がシャフト 840 に沿って遠位側に前進するように、シャフト 840 は内側のカートリッジ部 830 に接続される。自己展開式椎間継ぎ手アセンブリ 700 は、内側のカートリッジ部 830 の近くに配置される。内側のカートリッジ部 830 が遠位側に前進するに伴い、椎間継ぎ手アセンブリ 700 は前方に押し出されて遠位側に前進する。一部の実施形態においては、内側のカートリッジ部が遠位側に前進するとき外側のカートリッジケーシング 820 を後退させることもできるが、あるいは内側のカートリッジ部が留まっているときに外側のカートリッジケーシング 820 を後退させることもできる。アセンブリが外側のカートリッジケーシングに対して前進するときギアを回転させるために、椎間継ぎ手アセンブリのギアは外側のカートリッジケーシングに機械的に結合される。ギア 716 およびギア 718 の回転によって上側および下側アセンブリの部品を軸回転させることによって上側および下側支持体をそれぞれ形成することができる。

10

【0080】

図 19A および図 19B は、本発明の複数の実施形態による、図 17 および図 18 のようなカートリッジ内に装填される自己展開式椎間継ぎ手アセンブリの詳細を模式的に示す。継ぎ手アセンブリが外側のカートリッジケーシング 820 によってほぼ覆われているときに継ぎ手アセンブリを椎間腔の少なくとも一部の中まで前進させるために、外側のカートリッジケーシング 820 は椎間継ぎ手アセンブリの少なくとも一部の周囲に延在する。外側のカートリッジケーシング 820 は、角錐アンカー 712 と角錐アンカー 714 とを覆う。上側支持体 702 の遠位部品 720 と下側支持体 704 の遠位部品 730 とは、外側のカートリッジケーシング 820 の開口部の近くに位置する。内側のカートリッジ部 830 は、ウェッジ 832 と、上側フランジ 836 と、下側フランジ 838 とを含む。上側および下側のフランジは、対向する内面を含む。上側および下側支持体の部品を平行な構成に圧縮するために、各フランジの内面はウェッジの各面に対向する。内側のカートリッジ部 830 は、シャフト 840 に接続されている。

20

【0081】

自己展開式椎間継ぎ手アセンブリ 700 は、椎骨間の動きを回復するために上側支持体 702 と下側支持体 704 との間の関節接合を可能にする構造を含む。上側支持体 702 は、中間部品 724 から延在する突出構造 725 を有し、本願明細書において上で示したように、両凸コア 706 の上面に嵌合する凹面の特徴が形成されている。下側支持体 704 は、中間部品 734 から延在する突出構造 735 を有し、本願明細書において上で示したように、両凸コア 706 の下面に嵌合する凹面の特徴が形成されている。一代替実施形態においては、上側および下側支持体のこれらの特徴を直接接触させて嵌合することによって関節接合させる。たとえば、上側支持体に凸面付きの突起を設け、下側支持体に凹面付きの突起を設け、この 2 つの面を嵌合させることによって荷重を支える関節接合継ぎ手を形成することができる。

30

40

【0082】

突出構造 725 および突出構造 726 はそれぞれ、両凸コアと上側および下側の保持用リングギアとを保持する構造をさらに含むことができる。突出構造 725 は、両凸コア 706 を保持するために、上記のように保持用リング、リム、または両凸コア 706 に向けて半径方向内側に突出した環状フランジ 770 などの環状フランジを含むことができる。環状フランジ 770 には、上側および下側支持体間の動きを制限するための斜切面 772 が形成される。保持用リングギア 716 は、突出構造 725 に嵌合するように形成された環状形状を有することができる。突出構造 725 は、保持用リングギア 716 の内側の環状面の内面に嵌合する円形の外面を含むことができる。保持用リングギア 716 は、突出構造 725 の周囲を回転できる。突出構造 725 は、両凸コア 706 を保持する内側に突

50

出した環状フランジ770に加え、保持用リングギア716を保持するために外側に突出した環状フランジおよび/またはC字形リングクリップなどの保持用要素774を含むことができる。突出構造735は、両凸コア706を保持するために、半径方向内側に突出した保持用リング、リム、または両凸コア706に向かって延在する環状フランジ771などの環状フランジを含むことができる。保持用リングギア718は、突出構造735に嵌合するように形成された環状形状をさらに有することができる。突出構造735は、保持用リングギア718の内側の環状面に嵌合する円形の外面を含むことができる。保持用リングギア718は、突出構造735の周囲を回転できる。突出構造735は、両凸コア706を保持する内側に突出した環状フランジに加え、リングギア718を保持するために、環状フランジおよび/またはC字形リングクリップなど、外側に突出した保持用要素775を含むことができる。

10

【0083】

インプラント700は、上側および下側支持体が形成されるときに軸回転する構造を含む。ピボットギア727は、上側の保持用リングギア716に係合できる。ピボットギア727の回転によってピボット継手726が回転して遠位部品720を回転させるように、ピボットギア727は継ぎ手726に接続される。ピボット継手728は、近位部品722を上側支持体702の中間部品724に接続する。ピボット継手728を中心とした回転により、中間部品724は展張姿勢に向けて軸回転する。ピボットギア737は、下側の保持用リングギア718に係合できる。ピボットギア737の回転によってピボット継手736が回転して遠位部品704を展張姿勢に向けて回転させるように、ピボットギア737はピボット継ぎ手736に接続される。ピボット継手738は、近位部品732を下側支持体704の中間部品734に接続する。ピボット継手738を中心とした回転により、中間部品734は展張姿勢に向けて軸回転する。

20

【0084】

ウェッジ832と、上側フランジ836と、下側フランジ838とは、継ぎ手アセンブリが前進しているとき、継ぎ手アセンブリを圧縮することによって、展張中は継ぎ手アセンブリの動きを抑制する。ウェッジ832は、上側支持体702および下側支持体704の間に配置される。ウェッジ832および上側フランジ836は、上側支持体702の近位部品722に係合する。ウェッジ832および下側フランジ838は、下側支持体704の近位部品732に係合する。内側のカートリッジ部830が前進すると、ウェッジ832と、上側と、上側および下側支持体とが遠位側に前進して支持体のギアに係合させる。

30

【0085】

図20A～図20Eは、本発明の複数の実施形態による、図17～図19のようなカートリッジを有する継ぎ手アセンブリを椎間腔に導入する方法を示す。上側および下側支持体と一緒に配置されて導入されるが、上側および下側支持体を順次配置することもできる。好適な一実施形態において、配置用器具800は、各部品に取り外し可能に取り付けられ、部品の組み立て中、図20A～20Dに示すように上側および下側支持体の部品と一緒に保持する。上側および下側支持体の各部品は、カートリッジ内に配置されているときは、狭い外形の構成で配置されている。各支持体の部品を第2の幅広の外形構成に配置することによって、組み立てられた上側および下側支持体を形成することができる。

40

【0086】

次に図20Aを参照すると、上側支持体702の遠位部品720および近位部品722を手術部位への導入用の細長い構成に配置することができる。上側支持体の部品が手術部位への導入のための細長い外形になるように、中間部品724は窪みの内部に折り畳まれている。下側支持体704の遠位部品730および近位部品732は、下側支持体の部品の外形が細長くなるように同様に細長い構成に配置され、中間部品724は窪みの内部に折り畳まれている。外側のカートリッジケーシング820の内面には、たとえばラック824などの構造が形成されている。ラック824は、保持用リングギア716および保持用リングギア718に係合できる複数の歯を含む。複数の代替実施形態においては、カー

50

トリッジは、各支持体のギアのうちの少なくとも1つに係合するためのギアを外側ケーシングまたはその近くに備えることができる。継ぎ手834は、シャフト840を内側のカートリッジ部830に接続し、内側のカートリッジ部830が遠位側に前進するときにシャフト840を回転させる。矢印754は、外側のカートリッジケーシング820のラック824に対する上側および下側支持体の部品および内側のカートリッジ部830の遠位側への前進を示す。内側のカートリッジ部830および上側および下側支持体の各部品が遠位側に所定距離だけ前進するまでは、ラック824は保持用リングギアに係合しなくてもよい。

【0087】

次に図20Bを参照すると、内側のカートリッジ部830が上側および下側支持体の部品を十分な距離だけ前進させているので、ラック824は上側支持体の保持用リング824と下側支持体の保持用リングとに係合している。保持用リングギア716は、ピボットギア726とも係合する。ピボットギア726の回転によって遠位部品720が軸回転するように、ピボットギア726を上側支持体702の遠位部品720に固定的に接続することができる。ラック824は、下側支持体704の保持用リングギア718にも係合する。ピボットギア736の回転によって遠位部品730が軸回転するように、下側支持体704のピボットギア736を下側支持体704の遠位部品730に固定的に接続することができる。保持用リングギアは、両凸コアを保持する突出構造と同心にしうる回転軸線を中心に回転できる。ピボットギアは、ピボットギアと同心の回転軸線を中心に回転できる。多くの実施形態において、各保持用リングギアの回転軸線は各ピボットギアの回転軸線と位置合わせされるので、これらの軸線は平行である。ピボットギア727の回転軸線は継ぎ手726の回転軸線と同心であり、ピボットギア737の回転軸線は継ぎ手736の回転軸線と同心である。

【0088】

次に図20Cを参照すると、各部品が中間段階の構成で示されている。遠位部品720および遠位部品730は、矢印756で示されるように、近位部品に対して近位方向に軸回転する。遠位部品720は継ぎ手726を中心に軸回転し、遠位部品730は継ぎ手736を中心に軸回転する。遠位部品720は近位部品722に当たって止まるまで軸回転する。保持用リングギア725と、ピボットギア727と、ラック824とは、ラック824に沿って移動する保持用リングギア716に応じて、遠位部品702を所定量、たとえば90度、軸回転させるように寸法が決められる。遠位部品720は最終の展張構成に配置されると、ピニオンギア750がラック824に係合する。ピニオンギア750は、近位部品722および/または内側のカートリッジ部830に取り付けることができる。内側のカートリッジ部830が遠位側に前進すると、ピニオンギア750はラック824に係合し、内側のカートリッジ部830が遠位側に前進するときに回転する。ピニオンギア750は、ピボットギア729に係合してピボットギア729を回転させることができる。継ぎ手728を中心としたピボットギア729の回転によって中間部品724が軸回転するように、ピボットギア729を中間部品724に固定的に接続することができる。下側支持体の各部品を軸回転させるために、下側支持体の各部品の寸法および位置を同様に決めることができる。

【0089】

中間部品724は、突起760を含むことができる。突起760は、遠位部品702に形成されたチャンネル762、溝、または湾曲したスロットの内部を摺動するような形状にできる。中間部品724の軸回転によって、突起760をチャンネル762に沿って前進させることができる。下側支持体の部品は、同様の突起およびチャンネルを含むことができる。

【0090】

次に図20Dを参照すると、遠位部品が配置された後に、上側および下側支持体の中間部品324および中間部品334がそれぞれ外方向に軸回転する。近位部品を中心とした中間部品の軸回転運動を制限するために、遠位および中間部品のそれぞれに止め部を設け

10

20

30

40

50

ることができる。矢印758は、上側支持体から最終位置に向かう中間部品724の軸回転運動を示す。中間部品が止め部に達するまで軸回転した後で、上側および下側支持体を完全に形成することができる。チャンネル762は、中間部品724の軸回転運動を止めるために突起760を受け止める端部を含む。突起760がチャンネル762の端764に到達したときにピニオンギア750がラック824の遠位端に達するように、ピニオンギア750、ピボットギア729、およびチャンネル760の寸法を決めることができる。ピボットギア729は、ピボットギア729と同心にできる回転軸線を中心に回転する。継ぎ手729は、ピボットギア729と同心にできる回転軸線を中心に回転する。ピボットギア739は、ピボットギア739と同心にできる回転軸線を中心に回転する。継ぎ手738は、ピボットギア739と同心にできる回転軸線を中心に回転する。

10

【0091】

次に図20Eを参照すると、この等角投影図は、中間部品724および中間部品734が最終位置にあって上側および下側支持体が完全に形成されている状態を示す。上側支持体および下側支持体を上側および下側の椎骨にそれぞれ固定するために、ネジ742、744、746、および748を使用できる。一部の実施形態においては、たとえば図15A～図15Dに示されているように上側および下側支持体が椎間腔内で形成されるように、上側および下側支持体の部品が外側のカートリッジケーシングより前進して椎間腔の中に入るとき、外側のカートリッジケーシングは少なくとも部分的に椎間腔の内部またはその近くに挿入される。多くの実施形態において、外側のカートリッジケーシングが椎間腔の外側またはその近くに配置されているときに、上側および下側支持体を椎間腔の近くで形成することができる。一実施形態においては、その開示内容全体を前に参照により本願明細書に引用した2004年8月6日出願の同時継続米国特許出願第10/913,780号(名称「椎間円板プロテーゼ挿入のための方法および装置(Methods and Apparatus for Intervertebral Disc Prosthesis Insertion)」、代理人整理番号022031-001000US)に説明されているように、伸張を制限し、リガメントタキシスによる整復を促進するように、継ぎ手アセンブリを剛体ウェッジ構成で部分的に椎間腔に挿入し、その後自由に関節接合させることができる。

20

【0092】

図20Eに示すような、各支持体が完全に形成され、可動支承コア部材が支持体間に配設されたプロテーゼは、数種類の関節運動が可能である。たとえば、前方および後向への屈曲/伸張関節運動、および左右運動を含む横曲げを患者上で行うことができる。このプロテーゼは、患者の脊椎に沿ったひねりに対応する支持体間の軸回転、たとえば鉛直回転軸線を中心とした回転を提供することもできる。このプロテーゼは、可動支承コアによって端板間の平行移動を提供することもできる。

30

【0093】

多くの実施形態において、安全性のために、各ネジの角度および長さが選択される。特定の複数の実施形態においては、骨幹および突起をほぼ無傷で残すために、各ネジが選択されて角度が付けられる。

【0094】

多くの実施形態において、このプロテーゼの各支持体の表面は、プロテーゼを椎骨に固定するようになっている。上の各図を参照すると分かるように、椎骨に係合する支持部品の表面に角錐アンカーを複数列に配設することができる。このような角錐アンカーは、鋸歯状の表面を形成するように表面を機械加工することによって形成することができる。展開されたプロテーゼに被覆を施すことによって、固定を助長することができる。多くの実施形態において、上側および下側支持体の骨に接触する面は、骨成長促進物質で被覆される。例として、チタンプラズマ溶射、ハイドロキシアパタイトが挙げられる。特定の複数の実施形態においては、骨の成長を促進するために、骨に接触する面をリン酸カルシウムのナノ粒子で被覆することができる。

40

【0095】

50

上側および下側支持体は、多くの生体適合性材料を備えることができる。一部の実施形態においては、上側および下側支持体は、セラミック、セラミック複合体、ポリマー、コバルトクロム、チタン、およびこれらの組み合わせを備える。

【0096】

図21A～図21Dは、本発明の複数の実施形態による、椎間腔への後方および/または後側方からのアクセスを示す。複数の実施形態は、後方の骨支柱、小関節面、および神経に及ぼす混乱を最小化するために、および解剖学的構造を保持するために、円板腔内の本来の位置にの円板の展開を提供する。多くの実施形態においては、椎間関節がほぼ無傷で残るように、面(椎間)関節の除去部分を最小にできる2つの後側方遠点からの低侵襲的アプローチが使用される。多くの実施形態においては、人工椎間板置換術(TDR: Total Disc Replacement)が提供される。

10

【0097】

図21Bに腰椎の前面が示されている。腰椎の後面800は、図8Aに示すように、いくつかの棘突起を含む。円板820は、繊維輪822と髄核824とを含む。多くの実施形態においては、後方および後側方からの椎間プロテーゼの挿入後に、これらの棘突起はほぼ無傷で残される。一部の実施形態においては、後方から円板820にアクセスするために、自然に存在する既存の開口部810を使用する。適切な寸法の器具、たとえば直径寸法が約9mmの器具を自然に存在する椎間腔に開口部810から導入することができる。特定の複数の実施形態においては、上側および下側支持体は、既存の開口部810を通過するために、約9mmの狭い外形構成をそれぞれ備える。一部の実施形態においては、たとえば図21Aおよび図21Dに示されているように、椎間腔にアクセスするために開口部812を形成することができる。このような開口部には、差し渡し約13mmの狭い外形寸法の器具を使用してもよい。開口部810は、隣接椎骨の面関節、すなわち椎間関節を含む、上側の棘突起に形成された切り口および/または下側関節棘突起に形成された切り口を含むことができる。一部の実施形態においては、片側進入腰椎後方椎体間固定術(TLIF: Transforaminal Interbody Fusion)で実行される方法と同様の方法によって開口部を形成してもよい。多くの実施形態においては、椎間腔にアクセスするために、対称的に対向する開口部、たとえば既存の開口部および/または形成された開口部が使用される。多くの実施形態において脊椎の後面にアクセスするために、軟組織を通る後側方アプローチ、たとえばWiltsseアプローチが使用される。図21Cには、腰椎の上面図が示されている。多くの実施形態において、外科用器具および/または展開可能な関節接合プロテーゼの少なくとも一部は、椎孔、たとえば図21Cに示されているような椎間孔を通過する。展開可能な関節接合プロテーゼが少なくとも部分的に椎間孔を通過しうるので、本発明の複数の実施形態は、TLIAまたはTIA(Transforaminal Interbody Articulation)と称しうる。後側方アプローチ832は、円板820へのアクセスを椎孔経由で可能にする。

20

30

【0098】

一部の実施形態においては、展開可能な関節接合プロテーゼを使用し、前方または前側方アプローチによって円板および椎間腔にアクセスすることが望ましいこともある。前方アプローチでは、展開可能プロテーゼは、脊椎の前方の血管(下行大動脈および大静脈)の移動または混乱を最小化でき、前方配置の侵襲性を減らすことによって装置配置後の治療中の癒痕組織の形成を最小化でき、後部の異常な解剖学的構造を回避できるので、前方アプローチを患者のためにより適切にする(たとえば、通常とは異なる神経の配置)。

40

【0099】

図22A～図22Eは、本発明の複数の実施形態による、継ぎ手アセンブリを椎間円板腔に導入する方法を示す。円板820の繊維輪822は、後方より前方が厚くなっている。円板820の髄核824内まで繊維輪を貫くことによって、第1の開口部920Aを繊維輪822の後方部分に形成する。髄核824内まで繊維輪822を貫くことによって、第2の開口部920Bを繊維輪822の後方部分に形成する。組織除去用器具930を開

50

口部 9 2 0 A から髄核 8 2 4 内に挿入して髄核 8 2 4 を除去する。髄核 8 2 4 の除去を目視できるように、内視鏡、関節鏡、光ファイバなどを備える目視用器具 9 3 2 を開口部 9 2 0 B に挿入する。一部の実施形態においては、一部組織の除去後に、髄核の完全除去を容易にするために、これらの器具、たとえば、開口部 9 2 0 A に挿入される目視用器具 9 3 2 および開口部 9 2 0 B に挿入される組織除去用器具 9 3 0などを交代させることができる。図示のように左右から円板に進入することによって、円板の減圧、展開可能プロテーゼの挿入、および人工円板の固定を容易にすることができる。

【 0 1 0 0 】

十分な組織が除去されたことを判定するために、膨張可能な部材テンプレート 9 3 4 B を器具 9 3 4 によって開口部 9 2 A から空になった椎間円板腔内に挿入することができる。膨張可能な部材テンプレート 9 3 4 B は、放射線不透過性材料で満たすことができる膨張可能なバルーンを備えてもよい。このバルーンは、放射線不透過性材料を備えてもよく、ガスおよび/または生理的食塩水などで膨張させてもよい。特定の複数の実施形態においては、Mylarバルーンにバリウム溶液を満たすと、このMylarバルーンは展開可能な関節接合プロテーゼの設置面積に対応する膨張形状を有する。膨張した部材の形状を、たとえば蛍光透視法によって、観察した後、必要であれば、さらに組織を除去してもよい。一部の実施形態においては、正中線および前方/後方への向きを示すために、テンプレートにX線撮影用マーカを設けてもよい。テンプレートの蛍光透視像を保存し、人工円板の画像と比較することができる。多くの実施形態において、テンプレートの高さはプロテーゼより低く、除去した物質の占有面積を評価し、人工円板の展開を可能にするために十分な物質が除去されたことを保証するために十分な高さである。

【 0 1 0 1 】

一部の実施形態においては、椎間腔内への送達中の展開可能プロテーゼを案内するために、繊維輪の一部を除去してもよい。繊維輪は、II型コラーゲンを含む。これは、強力であり、一部の実施形態においてはプロテーゼの配置を案内できる。特定の複数の実施形態においては、空になった椎間円板腔内に展開中のプロテーゼを案内するために、椎間板切除中に繊維輪を形作ることができる。さらに、椎間円板腔内での回転に耐えるように、展開可能な関節接合プロテーゼを環状繊維輪に前方から圧入してもよい。特定の複数の実施形態において、椎間板切除中に形成される繊維輪の内部形状は、展開可能な関節接合プロテーゼ上の構造、たとえば展開可能な関節接合プロテーゼの占有面積に対応する。

【 0 1 0 2 】

展開可能な関節接合プロテーゼ 9 4 2 は、開口部 9 2 0 A から挿入した展張用器具 9 4 0 によって展張させることができる。プロテーゼを椎間円板腔内に前進させながらプロテーゼ 9 4 2 を展開させるために、展張用器具 9 4 0 は、上記のようにラック、ギア、プーリ、ケーブルなどを備えうる。空になった椎間円板腔内でプロテーゼを展張させて展開するとき、隣接する椎骨を伸延するためにディストラクタ 9 5 0 を開口部 9 2 0 B から挿入することができる。上側および下側支持体が完全に形成された後で、展開可能な椎間プロテーゼ 9 4 2 の位置を調節するために、器具 9 6 0 を開口部 9 2 0 A から挿入できる。支持体が完全に形成された状態で行う円板への位置調整は、ディストラクタ 9 5 0 が開口部 9 2 0 B から挿入されているときに行うことができる。位置合わせは、椎弓根などの自然の特徴を用いて、および/または放射線不透過性マーカ、たとえばプロテーゼ上のマーカを用いて、行うことができる。ネジを開口部 9 2 0 A から通して上側および下側支持体をプロテーゼの一方の側に固定することができ、ネジを開口部 9 2 0 B から通して上側および下側支持体をプロテーゼのもう一方の側に固定することができる。

【 0 1 0 3 】

図 2 3 A および 2 3 B は、本発明の複数の実施形態による、展開可能な椎間プロテーゼの上側および下側支持体上の放射線不透過性マーカを示す。図 2 3 A は、上側支持体上に設けられた放射線不透過性マーカ 1 0 1 2 を備える展開可能な上側支持体 1 0 1 0 の上面図を示す。図 2 3 B は、下側支持体上に配置された放射線不透過性マーカ 1 0 1 2 を備える下側展開可能支持体 1 0 2 0 の上面図を示す。それぞれの開示内容全体を前に参照によ

り引用した2005年7月21日出願の米国特許出願第11/187,733号(名称「椎間プロテーゼ配置用器具(Intervertebral Prosthesis Placement Instrument)」、代理人整理番号022031-001100US)および2004年7月30日出願の米国特許出願第10/903,913号(名称「金属製コア付き人工椎間円板(Intervertebral Prosthetic Disc with Metallic Core)」、米国特許出願公開第2006/0025862号、代理人整理番号022031-001400US)に説明されている方法と同様の方法で、上側支持体および下側支持体の位置合わせを検出するために放射線不透過性マーカを使用することができる。蛍光透視法による前方および後方の位置合わせの検出、椎弓根との横方向の位置合わせ、および椎弓根に対する上側および/または下側支持体の回転にこれらのマーカは役に立ちうる。挿入された円板の後側方の各縁端部が椎弓根の中心から等距離であり、かつ同じ円板レベルであることを保証するために、これらのマーカを他の特徴に加えて、たとえば椎弓根と共に使用することができる。

10

20

30

40

50

【0104】

図24A~図24Eは、本発明の複数の実施形態による、図20A~図20Eのような展開可能な椎間プロテーゼを除去する方法を示す。ネジ742、744、746、および748は取り外すことができる。上記のようなケーシング付き器具を椎間腔に導入する。この器具は、たとえば図24Aに示すように、ネジ744用のネジ穴を通して上側支持体に係合するための上側突起構造1110と、ネジ748用のネジ穴を通して下側支持体に係合するための下側突起構造1120とを有する遠位端1100を備える。各支持体および器具上の他の係合構造を使用してもよい。たとえば図24Bに示すように、ピニオンギア750がラック824に係合するように、外側のカートリッジケーシング820を前進させる。ラックとピニオンギアとが係合するように、突起構造に係合しているときにインプラントを後退させてもよい。この係合によって中間部品724は、たとえば図24Cに示すように、狭い外形構成で近位部品の下方で回転する。プロテーゼのさらなる後退および/またはケーシングの前進によって、保持用リングギア716がラック824に係合するので、図24Dに示すように遠位部品が軸回転して細長く狭い外形構成になる。展開可能な椎間プロテーゼの後退を続けると、図24Eに示すように、プロテーゼを後退させて狭い外形構成に完全に折り畳むことができる。

【0105】

図25A~図25Dは、本発明の複数の実施形態による、椎間腔にアクセスするための鈍端器具による組織の剥離を示す。拡張器1210、たとえば20ゲージの注射針を患者の皮膚1220から患者の脊椎の後面1230に通す。組織が所望の寸法に拡張されるまで、剥離用の鈍端器具を備えた連続する拡張器群1240を拡張器1210に被せて通し、さらに前の拡張器に被せて次の拡張器を次々と通してゆく。脊椎の後面1230へのアクセスを提供するために、手術管1250を連続する拡張器群に被せる。手術用の管1250は、アーム1260によって所定位置に係止できる。次に、これらの拡張器を取り外すことによって、手術用の回廊を確立することができる。筋肉組織を通して低侵襲的方法で後側方アプローチを行うことができる。上記の他のアプローチの多くは、鈍端器具による剥離によって同様の低侵襲的方法で行うことができる。

【0106】

図26は、本発明の複数の実施形態による下側支持体に係合して関節接合する上側支持体を備える展開可能な椎間プロテーゼ1300を示す。上側支持体1310は、上記のような展開可能な支持体を備える。下側支持体1320は、上記のような展開可能な支持体を備える。下側支持体1320は、上側支持体1310に係合するために凸状突起1322を備える。上側支持体1310は、凸状突起1322を受け入れるために凹状に窪んだ面1312を備える。凸状突起1322と凹状に窪んだ面1312とは、上側および下側支持体を関節接合させる。上側および下側支持体は、屈曲/伸張、横曲げ、または軸回転のうちの少なくとも1つによって関節接合させることができる。

【0107】

次に図27を参照すると、本発明の複数の実施形態による複数の自己展開式プロテーゼを隣接する複数の椎間腔内に積み重ねることができる。積み重ねられた配置1400は、隣接する複数の椎間腔内の複数の椎間プロテーゼを含む。隣接する複数の椎間腔1410は、上側椎骨1402と、中間椎骨1404と、下側椎骨1406とによって画定される。多くの実施形態において、プロテーゼは、隣接する椎間腔内に配置された別のプロテーゼとの積み重ねを可能にするアンカーを備える。上側プロテーゼ1420は、複数の上側アンカー1428と複数の下側アンカー1426とを備える。上側プロテーゼ1420は、上記のように展開可能な上側および下側支持体の間に可動支承コア部材1422が配置された展開可能な上側および下側支持体を備える。下側プロテーゼ1430は、複数の上側アンカー1438と複数の下側アンカー1436とを備える。下側プロテーゼ1430は、上記のように上側および下側支持体の間に可動支承コア部材1432が配置された展開可能な上側および下側支持体を備える。その開示内容全体を前に参照により引用した2006年7月28提出の米国出願第60/820,769号明細書「オフセットアンカー付きの脊椎プロテーゼ(Spinal Prosthesis with Offset Anchors)」に説明されているように、隣接する複数の椎間腔内への複数のプロテーゼの積み重ねを可能にする長さおよび角度でネジおよび/または他のアンカーを配置しうる。各プロテーゼからの各アンカーの先端が互いに接近しないように、上側プロテーゼ1420の下側アンカー1426は外側に向けられ、下側プロテーゼ1430の上側アンカー1438は内側に向けられる。特定の一実施形態において、第1の展開可能な関節接合プロテーゼは、L4およびL5によって定義される後方および/または後側方アプローチによって椎間腔内に配置され、第2の展開可能な関節接合プロテーゼはL3およびL4によって定義される後方/後側方アプローチによって椎間腔内に配置される。

【0108】

図27A~図27Cは、本発明の複数の実施形態による、配置用器具および反対側の配置用器具を用いて行う展開可能な関節接合式椎間プロテーゼ1510の椎間腔内の本来の位置にの展張を示す。下側椎骨1500は、上で示したように脊椎棘突起を備える。上記のようにWiltsieアプローチを用いた鈍端器具による剥離によって2つの後側方アクセスポートを形成することができる。多くの実施形態において、髄核の除去後、繊維輪はほぼ無傷で残り、プロテーゼは、上記のように繊維輪の後側方のアクセス開口部から繊維輪の内部に配置される。プロテーゼ1510を前進させるために配置用器具1520が使用され、展張中のプロテーゼ1510を操作するために反対側の配置用器具1530を使用できる。上側および下側支持体の間に配置されるネジ山付きスペーサ1524によって配置用器具1520をプロテーゼ1510に取り付けることができる。

【0109】

プロテーゼ1510は、上記のように細長く狭い外形構成と、展開後の幅広の外形構成とを備えることができ、細長く狭い外形構成で椎間腔内に前進させることができる。プロテーゼ1510は、上側および下側支持体を備え、各支持体は、上記のように、遠位支持部品と、近位支持部品と、中間支持部品とを備えることができる。遠位部品1512は、近位部品1516に軸回転可能に接続される。これらの部品を椎間腔内に前進させるときに、遠位部品1512は近位部品1516に対して軸回転する。特定の複数の実施形態において、遠位部品1512は90度軸回転すると最終位置になる。ネジ山付きの先端スペーサ1513、すなわち遠位スペーサを遠位部品1512に取り付けると、反対側の配置用器具の回転によって遠位部品を反対側の配置用器具1530に接続することができる。ネジ山付きの後端スペーサ1518、すなわち近位スペーサを近位部品1516に取り付けると、配置用器具の回転によって近位部品を配置用器具1520に接続することができる。上記のように遠位部品が軸回転して所定位置に到達した後、中間部品1514は軸回転して所定位置に到達できる。

【0110】

プロテーゼ1510を展開するために、ガット、すなわちケーブル1532を使用できる。ケーブル1532は、ナイロンまたは他の適した材料、たとえば外科縫合材料を含む

ことができる。椎間腔を準備した後で、たとえば椎間板切除の後で、準備された椎間腔および/または繊維輪の開口部を通してケーブル1532を一方の外科用アクセスポート内に通す、すなわち進入させることができ、他方の外科用アクセスポートから引き出すことができる。プロテーゼ1510を展開するために、近位方向への引張り力をケーブル1532に加えることができる。反対側の配置用器具1532を遠位側に進めて遠位部品1512に係合させられるように、反対側の配置用器具1532はケーブル1532を受け入れるための開口部を備える。先端にネジが切られたスペーサに反対側の配置用器具に係合するように、反対側の配置用器具が遠位側に進むときに、ケーブル1532によって反対側の配置用器具を所定位置に導くことができる。先端にネジが切られたスペーサは、遠位部品間に配置することができ、ケーブルによって遠位部品に取り付けることができる。先端にネジが切られたスペーサに反対側の配置用器具を螺接することによって、反対側の配置用器具1530が遠位部品1512に接続される。ケーブル1532に加えられた引張り力は、遠位部品1512を軸回転させて展張姿勢にさせることができる。ケーブル1532をさらに移動させることによって、中間部品1514を軸回転させて所定の姿勢にさせることができる。

10

20

30

40

50

【0111】

多くの実施形態においては、完全に形成された上側および下側支持体を係止機構によってそれぞれの所定位置に係止できる。係止機構は、挿入可能な細長い部材、カム、および/またはラチェットを備えてもよい。各支持体が完全に形成された後に細長い部材、たとえば桿体を受け入れるためのチャンネル、すなわち長手方向のスロットを各部品に形成することができる。長手方向のスロットは、それぞれの部品のほぼ全長に沿って、たとえば、近位部品の全長に沿って、および/または遠位部品の全長に沿って、延在させることができる。多くの実施形態においては、中間部品が展張後の幅広の外形姿勢になっているときに細長い部材をスロットに挿入できるように、中間部品はその所定位置まで軸回転するときこのチャンネルを避けて旋回する。支持体が完全に形成されているときは、細長い部材が中間部品および/または近位および遠位部品に干渉することによって、各部品を所定位置に係止する。細長い部材は、楕円形の桿体、矩形の桿体、および/または円形の桿体などを備える。プロテーゼを折り畳んで除去するために、桿体を取り外すことができる。多くの実施形態において、桿体および円板部品は、挿入後に細長い部材を長手方向スロット内の所定位置に保持するラチェット機構を備えてもよい。一部の実施形態においては、たとえば中間部品が回転して展張された幅広の外形構成になった後で、各部品を所定位置に係止するように所定位置まで回転するカム機構が設けられる。

【0112】

多くの実施形態において、配置用器具および反対側の配置用器具はどちらもプロテーゼに接続される。たとえば、これらの配置用器具はプロテーゼに同時に接続される。両配置用器具のこの接続は、プロテーゼを所定位置まで操作するために使用できる。特定の複数の実施形態においては、上記のように上側および下側支持体が完全に形成されて所定位置に係止され、支持体が椎間腔および/または繊維輪内に配置されるときに、両器具は展開された関節接合プロテーゼに同時に接続される。

【0113】

図28A~図28Dは、本発明の複数の実施形態による、図27A~図27Cのような配置用器具1600を示す。この配置用器具は、椎間円板腔の近くで各骨端板に係合するように、後方から導管および/または椎間孔を通して挿入できる。多くの実施形態において、この配置用器具は、2つの低侵襲性Wiltsse切開および/または剥離、および後部が平行なディストラクタを使用する椎間板切除の後に挿入される。配置用器具1600は、椎間腔内に少なくとも部分的に挿入できるディストラクタ先端部1630を有するディストラクタを備える。器具1600は、ディストラクタ先端部1630の貫入を制限するための止め部を備える。器具1600は、隣接椎骨を伸延するためのハンドル1610を備える。器具1600は、ハンドル1610を内方に動かしたときにディストラクタ先端部1630を開くヒンジ1620を備える。

【0114】

器具1600は、細長く狭い外形構成のプロテゼを椎間腔内に進めるように適合されている。ディストラクタ先端部1630は、複数の溝1642が形成されたチャンネル1640を備える。チャンネル1640は、細長く狭い外形構成のプロテゼを通すように寸法が決められる。複数の溝1642の寸法および間隔は、支持部品、たとえば上記のような角錐状の部品の外面上のアンカーを受け入れるようになっている。一部の実施形態においては、アンカーは、細長い角錐状アンカーおよび/または細長いキールまたはフランジを備えてもよく、溝は、この細長いアンカーに位置合わせされた溝によって細長いアンカーを通すようにしてもよい。多くの実施形態において、チャンネル1640は、細長いプロテゼがチャンネル1640を下方に摺動するとき、ディストラクタ先端部1630によって椎骨を伸延させるように寸法が決められる。ヒンジ1620の近くのチャンネル1640の寸法は、プロテゼを通過させて滑り嵌めにする寸法にすることができる。

10

【0115】

器具1600は、プロテゼが椎間腔内に前進するように、プロテゼをチャンネル1640に沿って前進させるために挿入用器具1650を備える。挿入用器具1650は、シャフト1654とハンドル1652とを備える。ハンドル1652はシャフト1654に接続される。多くの実施形態において、ハンドル1652はグラブネジを備え、ハンドル1652およびシャフト1654は、プロテゼを遠位側に打ち込んで椎間腔内に進入させ、遠位先端部1630の離隔によって椎骨を伸延させるために、ハンドル1652をハンマーで打てるような頑丈な材料を備える。

20

【0116】

図29A~図29Dは、本発明の複数の実施形態による、図27A~図27Cのような反対側の配置用器具1700を示す。多くの実施形態において、この配置用器具は、先端スペーサ1706、すなわち遠位側スペーサによってプロテゼに係合する。展開可能な関節接合式椎間プロテゼは、上側支持体1702、すなわち上側の端板と、下側支持体1704、すなわち下側の端板とを備える。スペーサ1706は、上側および下側支持体に取り付けることができ、たとえば切断可能なケーブルによって取り付けることができる。反対側の配置用器具1700は細長いシャフト1710を備える。細長いシャフト1710はチャンネル1712を備える。シャフト1710は、チャンネル1710まで延在してチャンネル1710を露出させる開口部1718を備える。シャフト1710は、挿入用器具がスペーサ1706に接続されたときに上側支持体1702と下側支持体1704との間に延在するニップル部を遠位端1730の近くに備える。スペーサ1706は、展張中に上側および下側支持体間の関節運動を制限する。スペーサ1706は、プロテゼを椎間腔内に挿入するためのプロテゼアセンブリの一部または部品として設けてもよく、スペーサ1706をシャフト1710に接続してもよい。

30

【0117】

スペーサ1706への接続後に、シャフト1710をプロテゼに接続できる。シャフト1710は、スペーサ1706上のネジ山に係合するネジ山1714を備える。一部の実施形態においては、ネジ山をニップル上に設けてもよい。シャフト1710は肩部1716を備え、肩部1716は、シャフト17170の螺進を制限する肩止め部1708に係合する。遠位端1730から近位側開口部1718までケーブルをシャフト1710に通せるように、遠位端1730はチャンネル1712を含む。シャフト1710に被せるスリーブ1720、すなわち管を設けることができる。

40

【0118】

多くの実施形態においては、スリーブ1720によってシャフト1710を案内しうる。スリーブ1720の寸法は、アクセス管内に嵌る寸法にしてもよい。多くの実施形態において、シャフト1710はスリーブ1720内を摺動し、シャフト1710は、スリーブ1720内を摺動するフランジ1719を備えうる。フランジがスリーブ内を摺動するとき、フランジ1719のための隙間を与えるチャンネル1724、すなわち空間をスリーブ1720の内側に設けることができる。ネジで保持されるエンドキャップ1722を

50

スリーブ 1720 の端に設けてもよい。

【0119】

多くの実施形態において、後端スペーサ、すなわち近位側スペーサ、は後端スペーサ、すなわち近位側スペーサとほぼ同様であり、各スペーサは、上側および下側支持体に取り外し可能に取り付けられる。先端スペーサおよび後端スペーサは、工場に取り付け、切断可能なケーブル、たとえばナイロン製ガットケーブルによって上側および下側支持体に結び付けることができる。ケーブルを切断してスペーサを支持体から解放するには、細長い部材、たとえば縦長の矩形桿体をそれぞれ指定されたスロットに挿入する。このような複数の実施形態においては、展開された上側および下側支持体を椎間腔内および/または繊維輪内に配置してから、上側および下側支持体を係止することができる。

10

【0120】

上側チャンネル 1740 および下側チャンネル 1742 は、それぞれ細長い支持部材を受け入れるようになっている。上側の細長い部材 1750 は、上側支持体の少なくとも 1 つの部品に形成された上側チャンネル 1740 を通過する寸法を有する。下側の細長い部材 1752 は、下側支持体の少なくとも 1 つの部品に形成された上側チャンネル 1742 を通過する寸法を有する。上側の取り付け用ケーブル 1760 は、スペーサ 1706 を上側支持体 1702 に取り付け。下側の取り付け用ケーブル 1762 は、スペーサ 1706 を下側支持体 1704 に取り付け。上側および下側の細長い部材は、それぞれの取り付け用ケーブルを切断するために、鋭利な遠位端をそれぞれ備える。上側の細長い部材 1750 は、上側の取り付け用ケーブル 1760 を切断するために、鋭利な遠位端 1758 を備える。

20

【0121】

理解を明瞭にするために、および一例として、複数の例示的实施形態をある程度詳細に説明してきたが、当業者には各種の付加的な修正、翻案、および変更が明らかであろう。したがって、本発明の範囲は、付属の特許請求の範囲によってのみ限定されるものとする。

【図面の簡単な説明】

【0122】

【図 1】図 1 は、椎間継ぎ手アセンブリの側断面図を示す。

【図 2 A】図 2 A は、複数の円弧区間で形成された上側リングを示す。

30

【図 2 B】図 2 B は、複数の円弧区間で形成された下側リングを示す。

【図 2 C】図 2 C は、3 つの円弧区間と、1 つの低プロファイルコネクタとで形成された上側リングの上面図を示す。

【図 2 D】図 2 D は、上側リングに形成された擦れ止めを示す。

【図 3】図 3 は、複数のネジによって支持された継ぎ手アセンブリの側断面図を示す。

【図 4】図 4 は、図 3 の継ぎ手アセンブリの上面図を示す。

【図 5】図 5 は、一実施形態による自己展開式椎間継ぎ手アセンブリを示す。

【図 6 A】図 6 A は、図 5 の継ぎ手アセンブリを椎間腔内に導入する方法を示す。

【図 6 B】図 6 B は、図 5 の継ぎ手アセンブリを椎間腔内に導入する方法を示す。

【図 6 C】図 6 C は、図 5 の継ぎ手アセンブリを椎間腔内に導入する方法を示す。

40

【図 6 D】図 6 D は、図 5 の継ぎ手アセンブリを椎間腔内に導入する方法を示す。

【図 7 A】図 7 A は、図 5 および図 6 A ~ 6 D の継ぎ手アセンブリの両凸コアを示す。

【図 7 B】図 7 B は、図 5 および図 6 A ~ 6 D の継ぎ手アセンブリの両凸コアを示す。

【図 8 A】図 8 A は、図 5 および図 6 A ~ 6 D の上側支持体の遠位支持部品を示す。

【図 8 B】図 8 B は、図 5 および図 6 A ~ 6 D の上側支持体の遠位支持部品を示す。

【図 8 C】図 8 C は、図 5 および図 6 A ~ 6 D の上側支持体の遠位支持部品を示す。

【図 8 D】図 8 D は、図 5 および図 6 A ~ 6 D の上側支持体の遠位支持部品を示す。

【図 8 E】図 8 E は、図 5 および図 6 A ~ 6 D の上側支持体の遠位支持部品を示す。

【図 9 A】図 9 A は、図 5 および図 6 A ~ 6 D の上側支持体の中間支持部品を示す。

【図 9 B】図 9 B は、図 5 および図 6 A ~ 6 D の上側支持体の中間支持部品を示す。

50

- 【図9C】図9Cは、図5および図6A～6Dの上側支持体の中間支持部品を示す。
- 【図10A】図10Aは、図5および図6A～6Dの上側支持体の近位支持部品を示す。
- 【図10B】図10Bは、図5および図6A～6Dの上側支持体の近位支持部品を示す。
- 【図10C】図10Cは、図5および図6A～6Dの上側支持体の近位支持部品を示す。
- 【図10D】図10Dは、図5および図6A～6Dの上側支持体の近位支持部品を示す。
- 【図11A】図11Aは、図5および図6A～6Dの下側支持体の遠位支持部品を示す。
- 【図11B】図11Bは、図5および図6A～6Dの下側支持体の遠位支持部品を示す。
- 【図11C】図11Cは、図5および図6A～6Dの下側支持体の遠位支持部品を示す。
- 【図11D】図11Dは、図5および図6A～6Dの下側支持体の遠位支持部品を示す。
- 【図12A】図12Aは、図5および図6A～6Dの下側支持体の中間支持部品を示す。 10
- 【図12B】図12Bは、図5および図6A～6Dの下側支持体の中間支持部品を示す。
- 【図12C】図12Cは、図5および図6A～6Dの下側支持体の中間支持部品を示す。
- 【図12D】図12Dは、図5および図6A～6Dの下側支持体の中間支持部品を示す。
- 【図13A】図13Aは、図5および図6A～6Dの下側支持体の近位支持部品を示す。
- 【図13B】図13Bは、図5および図6A～6Dの下側支持体の近位支持部品を示す。
- 【図13C】図13Cは、図5および図6A～6Dの下側支持体の近位支持部品を示す。
- 【図13D】図13Dは、図5および図6A～6Dの下側支持体の近位支持部品を示す。
- 【図14】図14は、細長いアンカーの代わりに、後方から締められる固定用ネジを使用する実施形態を示す。
- 【図15A】図15Aは、一実施形態による、図14のような自己展開式椎間継ぎ手アセンブリを埋め込む方法を示す。 20
- 【図15B】図15Bは、一実施形態による、図14のような自己展開式椎間継ぎ手アセンブリを埋め込む方法を示す。
- 【図15C】図15Cは、一実施形態による、図14のような自己展開式椎間継ぎ手アセンブリを埋め込む方法を示す。
- 【図15D】図15Dは、一実施形態による、図14のような自己展開式椎間継ぎ手アセンブリを埋め込む方法を示す。
- 【図16】図16は、一実施形態による、湾曲した近位部品と湾曲した中間部品とを有する自己展開式椎間継ぎ手アセンブリを示す。
- 【図17】図17は、本発明の複数の実施形態による、ギア付きの自己展開式椎間継ぎ手アセンブリの斜視図を示す。 30
- 【図18】図18は、本発明の複数の実施形態による、図17のような自己展開式椎間継ぎ手アセンブリが装填されたカートリッジ付き配置用器具の概略図を示す。
- 【図19A】図19Aは、本発明の複数の実施形態による、図17および図18のようなカートリッジに装填された自己展開式椎間継ぎ手アセンブリの詳細を模式的に示す。
- 【図19B】図19Bは、本発明の複数の実施形態による、図17および図18のようなカートリッジに装填された自己展開式椎間継ぎ手アセンブリの詳細を模式的に示す。
- 【図20A】図20Aは、本発明の複数の実施形態による、図17～図19のようなカートリッジ付き継ぎ手アセンブリを椎間腔内に導入する方法を示す。
- 【図20B】図20Bは、本発明の複数の実施形態による、図17～図19のようなカートリッジ付き継ぎ手アセンブリを椎間腔内に導入する方法を示す。 40
- 【図20C】図20Cは、本発明の複数の実施形態による、図17～図19のようなカートリッジ付き継ぎ手アセンブリを椎間腔内に導入する方法を示す。
- 【図20D】図20Dは、本発明の複数の実施形態による、図17～図19のようなカートリッジ付き継ぎ手アセンブリを椎間腔内に導入する方法を示す。
- 【図20E】図20Eは、本発明の複数の実施形態による、図17～図19のようなカートリッジ付き継ぎ手アセンブリを椎間腔内に導入する方法を示す。
- 【図21A】図21Aは、本発明の複数の実施形態による、椎間腔への後側方からのアクセスを示す。
- 【図21B】図21Bは、本発明の複数の実施形態による、椎間腔への後側方からのアク 50

セスを示す。

【図 2 1 C】図 2 1 C は、本発明の複数の実施形態による、椎間腔への後側方からのアクセスを示す。

【図 2 1 D】図 2 1 D は、本発明の複数の実施形態による、椎間腔への後側方からのアクセスを示す。

【図 2 2 A】図 2 2 A は、本発明の複数の実施形態による、継ぎ手アセンブリを椎間円板腔内に導入する方法を示す。

【図 2 2 B】図 2 2 B は、本発明の複数の実施形態による、継ぎ手アセンブリを椎間円板腔内に導入する方法を示す。

【図 2 2 C】図 2 2 C は、本発明の複数の実施形態による、継ぎ手アセンブリを椎間円板腔内に導入する方法を示す。

【図 2 2 D】図 2 2 D は、本発明の複数の実施形態による、継ぎ手アセンブリを椎間円板腔内に導入する方法を示す。

【図 2 2 E】図 2 2 E は、本発明の複数の実施形態による、継ぎ手アセンブリを椎間円板腔内に導入する方法を示す。

【図 2 3 A】図 2 3 A は、本発明の複数の実施形態による、展開可能な椎間プロテーゼの上側および下側支持体上の放射線不透過性マーカを示す。

【図 2 3 B】図 2 3 B は、本発明の複数の実施形態による、展開可能な椎間プロテーゼの上側および下側支持体上の放射線不透過性マーカを示す。

【図 2 4 A】図 2 4 A は、本発明の複数の実施形態による、図 2 0 A ~ 図 2 0 E のような展開可能な椎間プロテーゼを除去する方法を示す。

【図 2 4 B】図 2 4 B は、本発明の複数の実施形態による、図 2 0 A ~ 図 2 0 E のような展開可能な椎間プロテーゼを除去する方法を示す。

【図 2 4 C】図 2 4 C は、本発明の複数の実施形態による、図 2 0 A ~ 図 2 0 E のような展開可能な椎間プロテーゼを除去する方法を示す。

【図 2 4 D】図 2 4 D は、本発明の複数の実施形態による、図 2 0 A ~ 図 2 0 E のような展開可能な椎間プロテーゼを除去する方法を示す。

【図 2 4 E】図 2 4 E は、本発明の複数の実施形態による、図 2 0 A ~ 図 2 0 E のような展開可能な椎間プロテーゼを除去する方法を示す。

【図 2 5 A】図 2 5 A は、本発明の複数の実施形態による、椎間腔にアクセスするための鈍端器具による組織の剥離を示す。

【図 2 5 B】図 2 5 B は、本発明の複数の実施形態による、椎間腔にアクセスするための鈍端器具による組織の剥離を示す。

【図 2 5 C】図 2 5 C は、本発明の複数の実施形態による、椎間腔にアクセスするための鈍端器具による組織の剥離を示す。

【図 2 5 D】図 2 5 D は、本発明の複数の実施形態による、椎間腔にアクセスするための鈍端器具による組織の剥離を示す。

【図 2 6】図 2 6 は、本発明の複数の実施形態による、下側支持体に係合して関節接合する上側支持体を備える展開可能な椎間プロテーゼを示す。

【図 2 7】図 2 7 は、本発明の複数の実施形態による、隣接する複数の椎間腔内に積み重ねることができる自己展開式プロテーゼを示す。

【図 2 7 A】図 2 7 A は、本発明の複数の実施形態による、配置用器具と反対側の配置用器具とを用いて行う展開可能な関節接合式椎間プロテーゼの椎間腔内の本来の位置にの展開を示す。

【図 2 7 B】図 2 7 B は、本発明の複数の実施形態による、配置用器具と反対側の配置用器具とを用いて行う展開可能な関節接合式椎間プロテーゼの椎間腔内の本来の位置にの展開を示す。

【図 2 7 C】図 2 7 C は、本発明の複数の実施形態による、配置用器具と反対側の配置用器具とを用いて行う展開可能な関節接合式椎間プロテーゼの椎間腔内の本来の位置にの展開を示す。

10

20

30

40

50

【図 28 A】図 28 A は、本発明の複数の実施形態による、図 27 A ~ 図 27 C のような配置用器具を示す。

【図 28 B】図 28 B は、本発明の複数の実施形態による、図 27 A ~ 図 27 C のような配置用器具を示す。

【図 28 C】図 28 C は、本発明の複数の実施形態による、図 27 A ~ 図 27 C のような配置用器具を示す。

【図 28 D】図 28 D は、本発明の複数の実施形態による、図 27 A ~ 図 27 C のような配置用器具を示す。

【図 29 A】図 29 A は、本発明の複数の実施形態による、図 27 A ~ 図 27 C のような反対側の配置用器具を示す。

【図 29 B】図 29 B は、本発明の複数の実施形態による、図 27 A ~ 図 27 C のような反対側の配置用器具を示す。

【図 29 C】図 29 C は、本発明の複数の実施形態による、図 27 A ~ 図 27 C のような反対側の配置用器具を示す。

【図 29 D】図 29 D は、本発明の複数の実施形態による、図 27 A ~ 図 27 C のような反対側の配置用器具を示す。

【 図 1 】

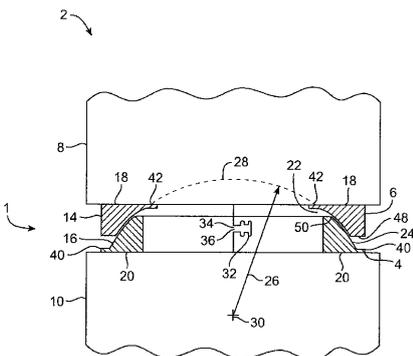


FIG. 1

【 図 2 A 】

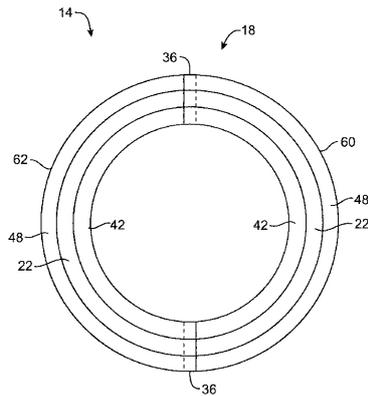


FIG. 2A

【 図 2 B 】

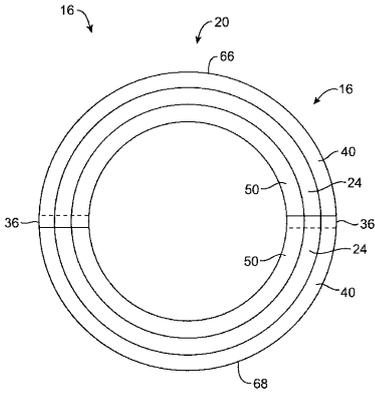


FIG. 2B

【 図 2 C 】

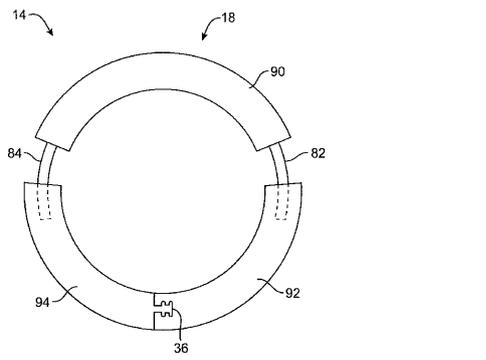


FIG. 2C

【 図 2 D 】

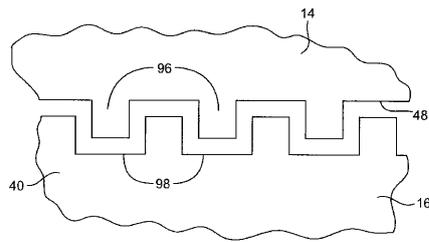


FIG. 2D

【 図 3 】

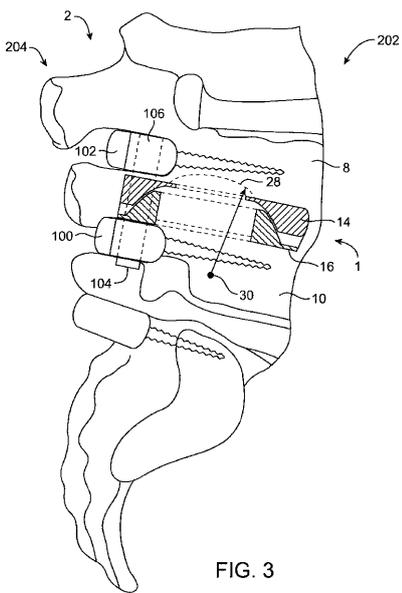


FIG. 3

【 図 4 】

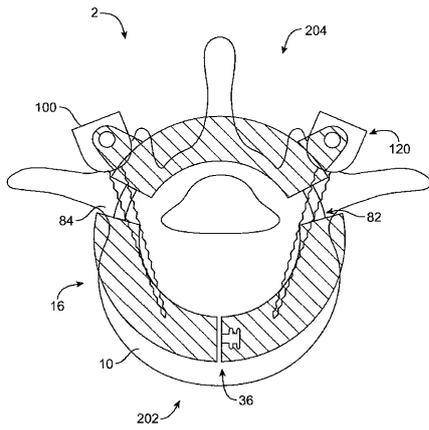


FIG. 4

【 図 5 】

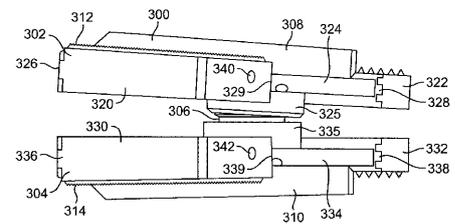


FIG. 5

【 図 6 A 】

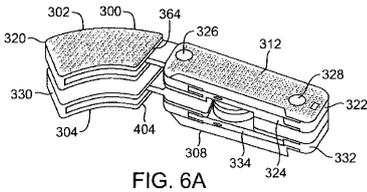


FIG. 6A

【 図 6 B 】

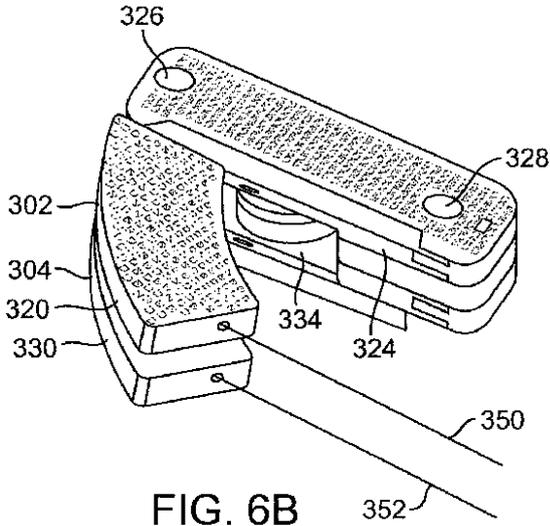


FIG. 6B

【 図 6 C 】

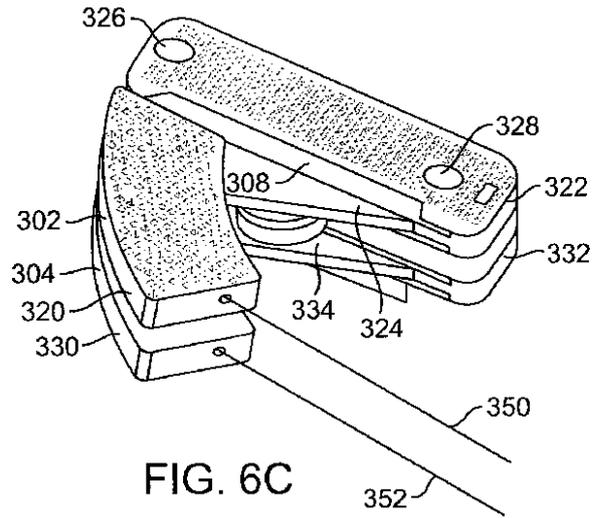


FIG. 6C

【 図 6 D 】

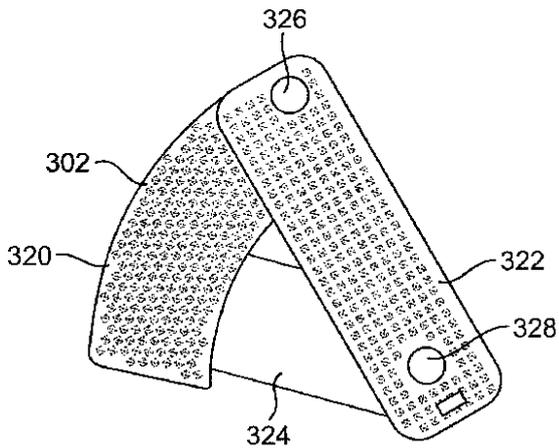


FIG. 6D

【 図 7 A 】

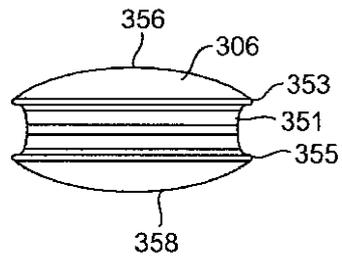


FIG. 7A

【 図 7 B 】

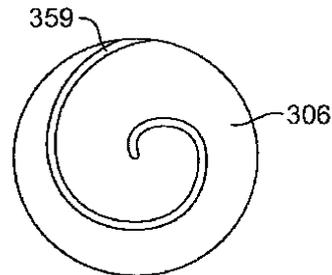


FIG. 7B

【 8 A 】

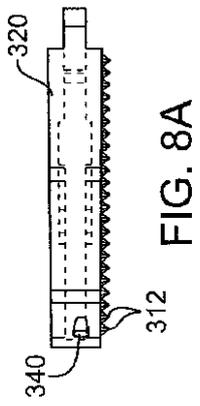


FIG. 8A

【 8 B 】

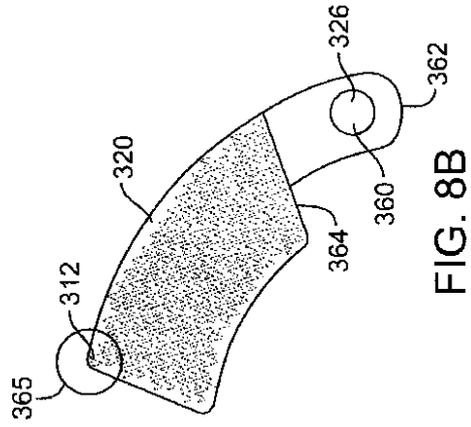


FIG. 8B

【 8 C 】

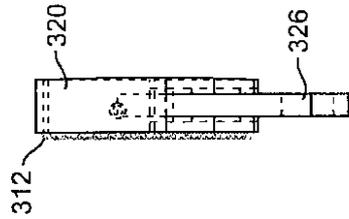


FIG. 8C

【 8 D 】

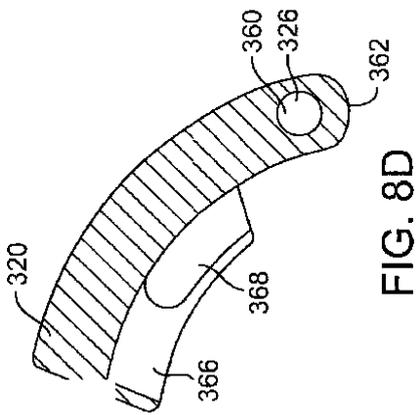


FIG. 8D

【 9 A 】

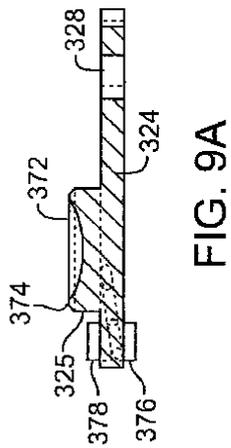


FIG. 9A

【 8 E 】

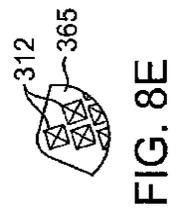


FIG. 8E

【 図 9 B 】

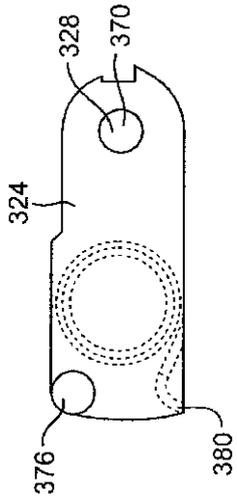


FIG. 9B

【 図 9 C 】

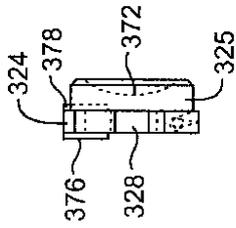


FIG. 9C

【 図 1 0 B 】

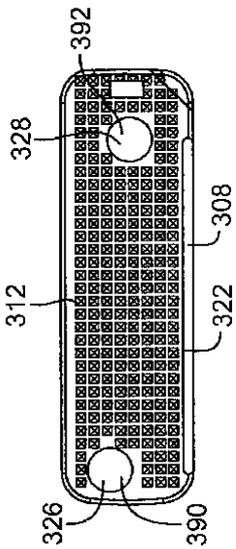


FIG. 10B

【 図 1 0 C 】

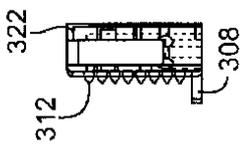


FIG. 10C

【 図 1 0 A 】

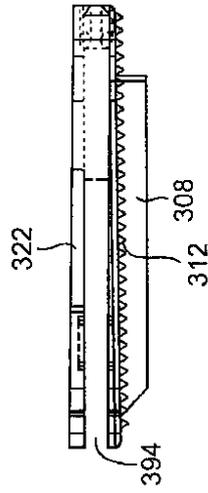


FIG. 10A

【 図 1 0 D 】

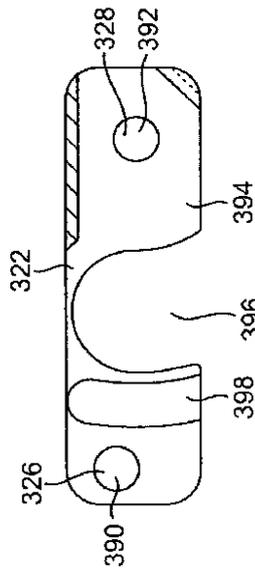


FIG. 10D

【 1 1 A 】



FIG. 11A

【 1 1 B 】

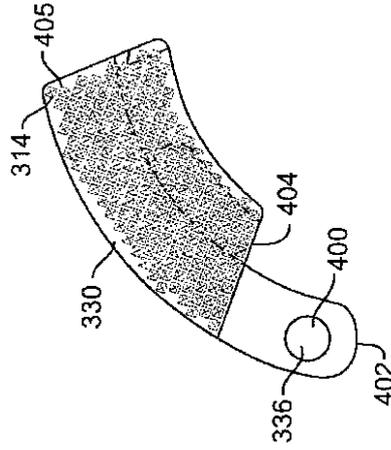


FIG. 11B

【 1 1 C 】

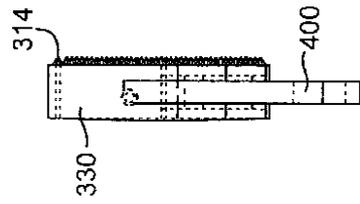


FIG. 11C

【 1 1 D 】

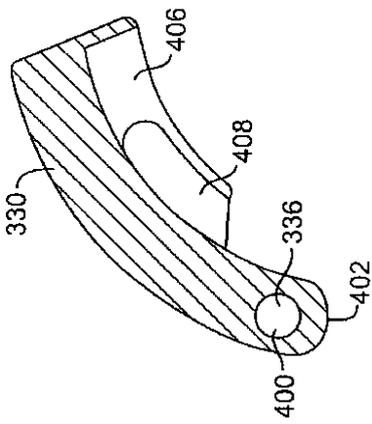


FIG. 11D

【 1 2 A 】

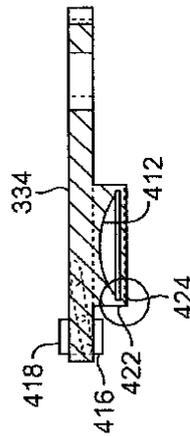


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

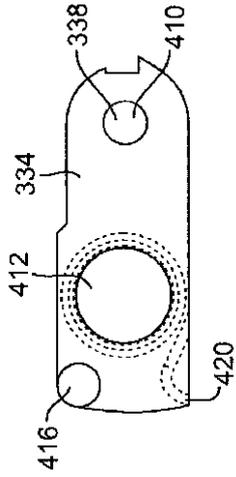


FIG. 12B

【 図 1 2 C 】

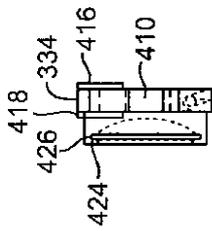


FIG. 12C

【 図 1 3 A 】

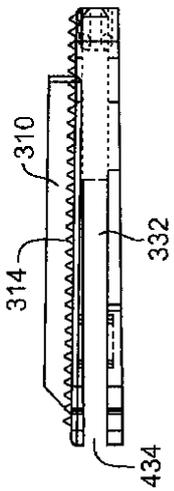


FIG. 13A

【 図 1 2 D 】

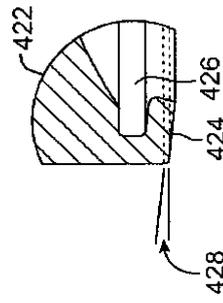


FIG. 12D

【 図 1 3 B 】

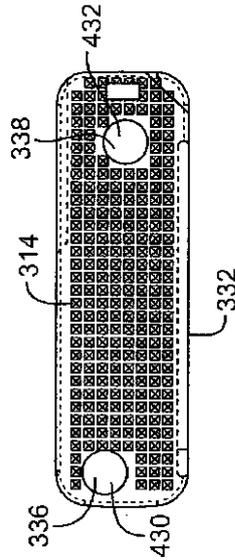


FIG. 13B

【 図 1 3 C 】

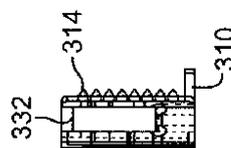


FIG. 13C

【 図 1 3 D 】

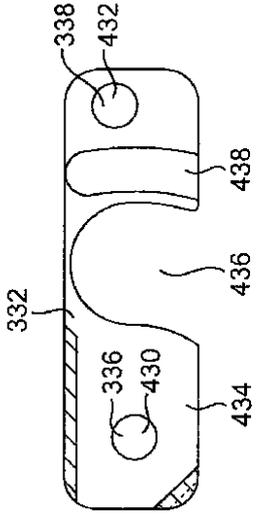


FIG. 13D

【 図 1 4 】

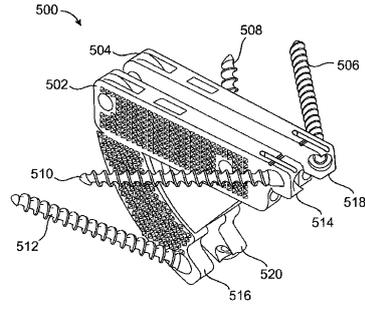


FIG. 14

【 図 1 5 A 】

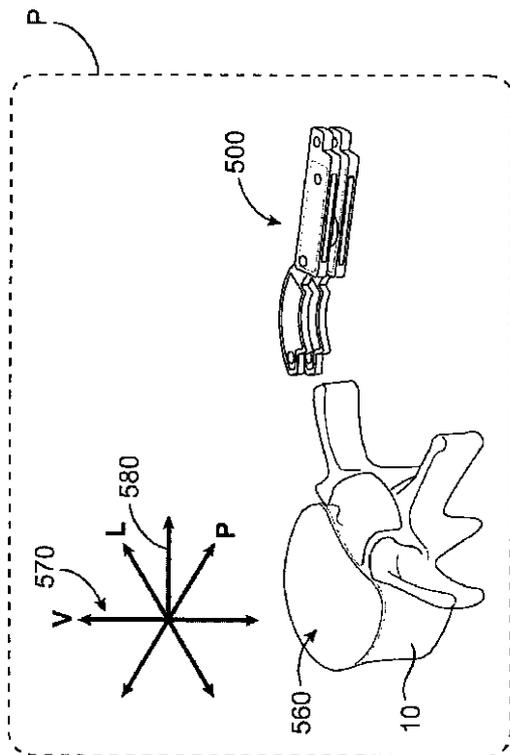


FIG. 15A

【 図 1 5 B 】

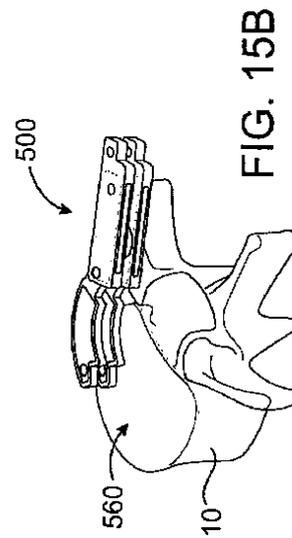
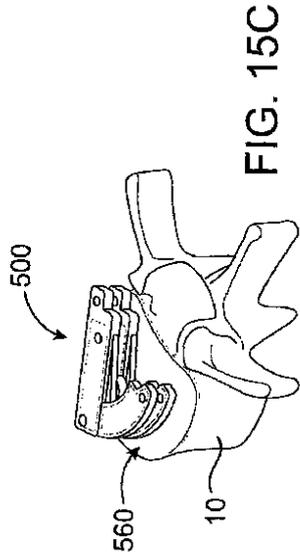
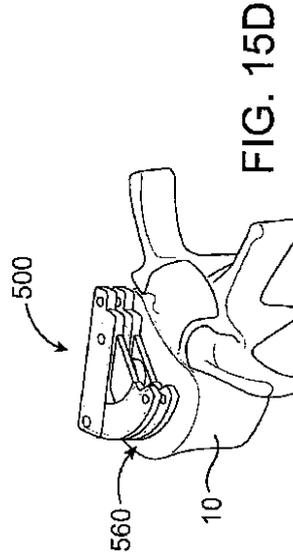


FIG. 15B

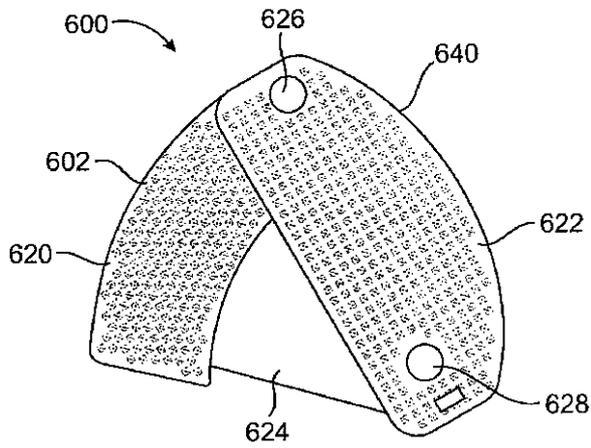
【 図 1 5 C 】



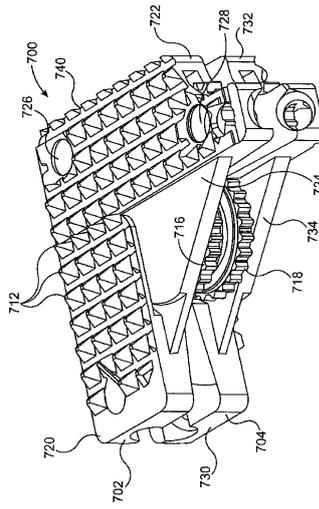
【 図 1 5 D 】



【 図 1 6 】



【 図 1 7 】



【 18 】

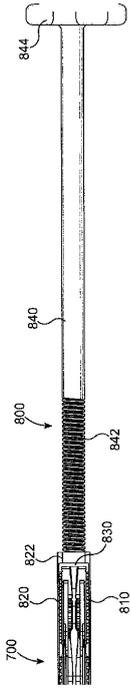


FIG. 18

【 19 A 】

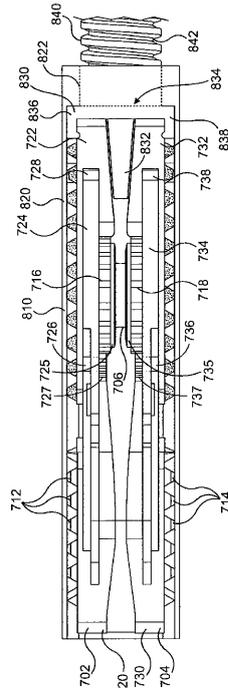


FIG. 19A

【 19 B 】

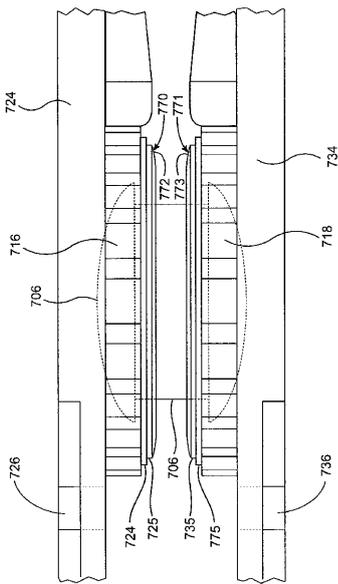


FIG. 19B

【 20 A 】

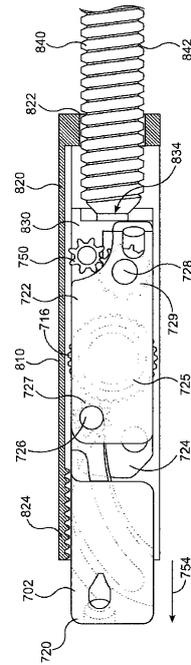


FIG. 20A

【 20B 】

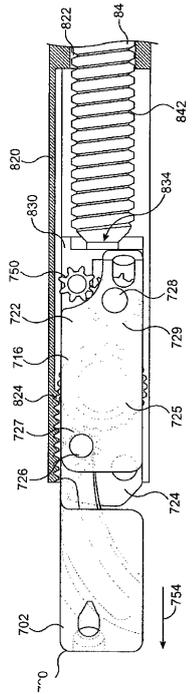


FIG. 20B

【 20C 】

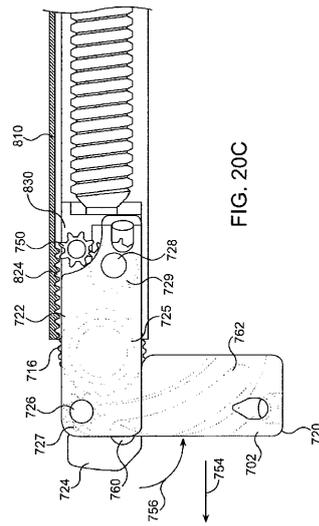


FIG. 20C

【 20D 】

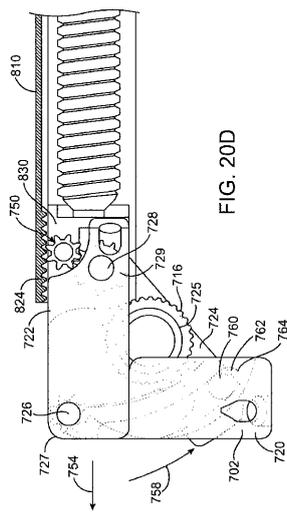


FIG. 20D

【 20E 】

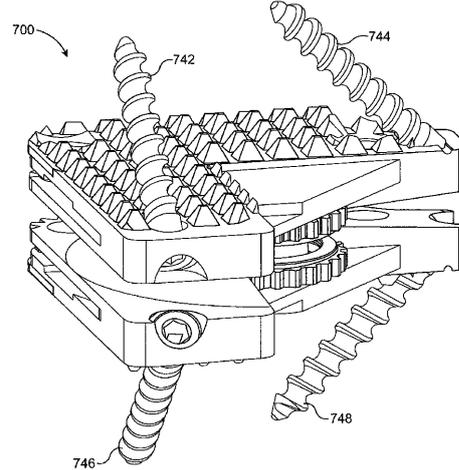


FIG. 20E

【 図 2 1 A 】

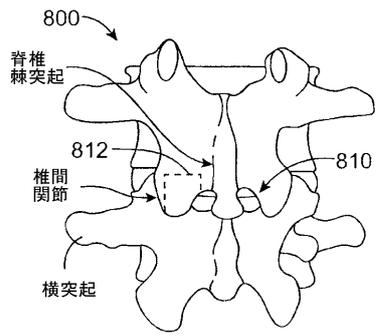


FIG. 21A

【 図 2 1 B 】

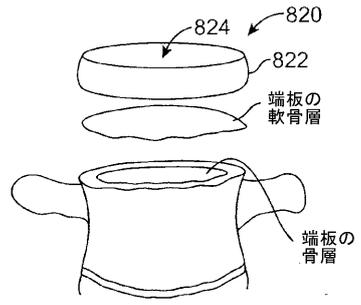


FIG. 21B

【 図 2 1 C 】

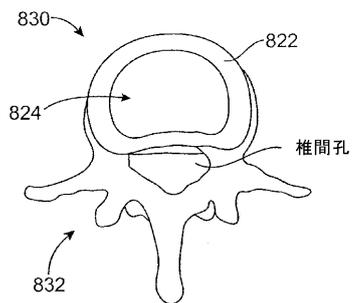


FIG. 21C

【 図 2 1 D 】

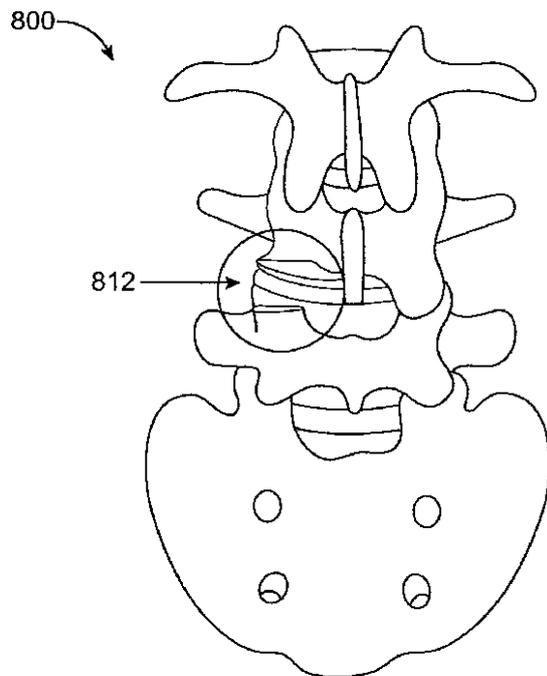


FIG. 21D

【 図 2 2 A 】

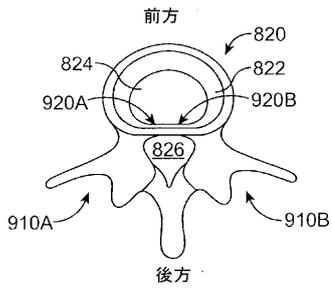


FIG. 22A

【 図 2 2 B 】

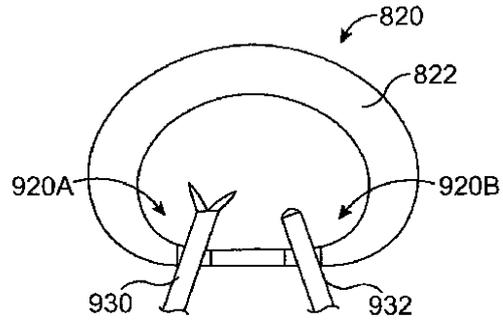


FIG. 22B

【 図 2 2 C 】

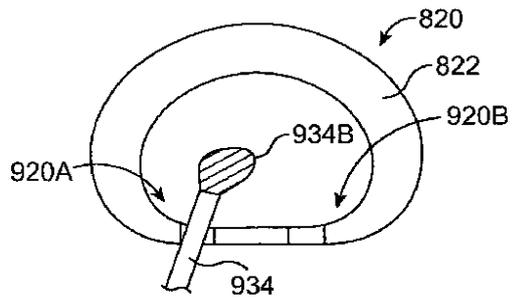


FIG. 22C

【 図 2 2 D 】

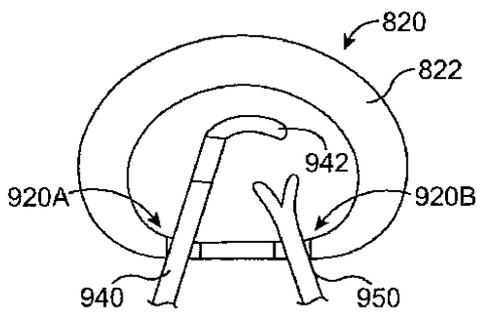


FIG. 22D

【 図 2 2 E 】

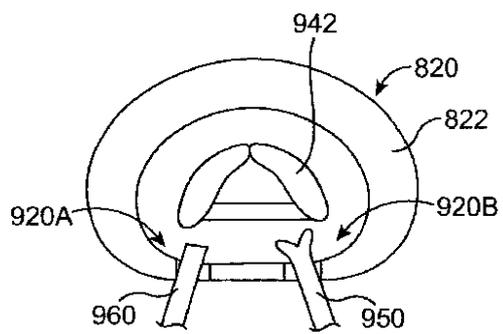


FIG. 22E

【 図 2 3 A 】

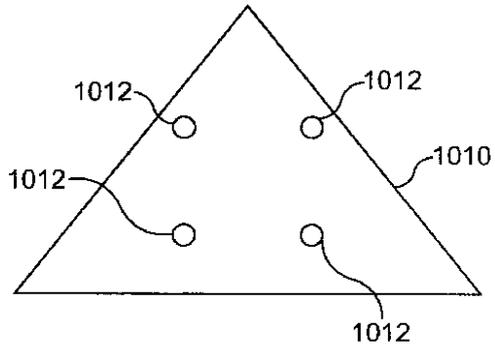


FIG. 23A

【 図 2 3 B 】

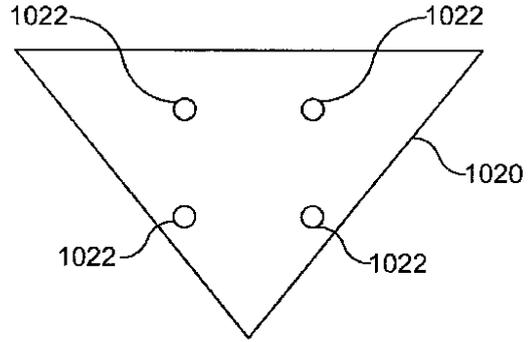


FIG. 23B

【 図 2 4 A 】

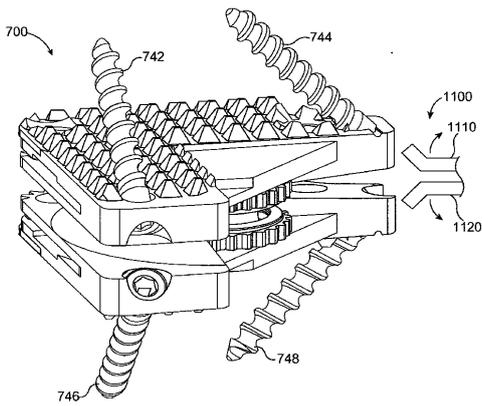


FIG. 24A

【 図 2 4 B 】

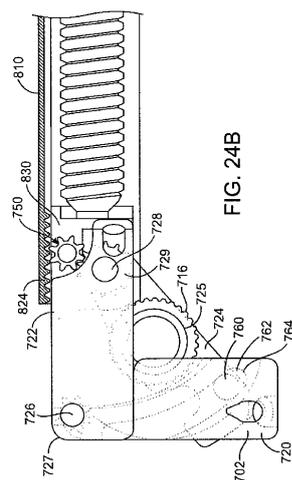


FIG. 24B

【 2 4 C 】

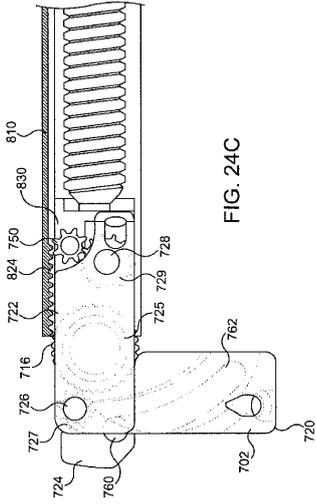


FIG. 24C

【 2 4 D 】

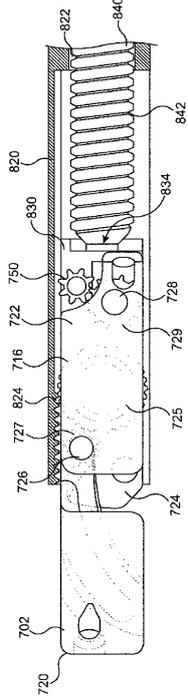


FIG. 24D

【 2 4 E 】

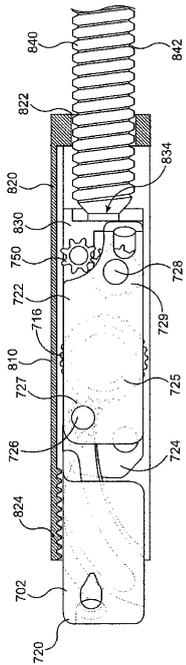


FIG. 24E

【 2 5 A 】

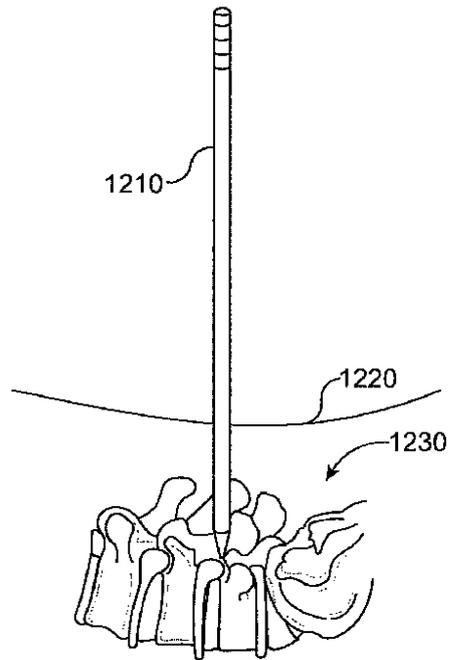


FIG. 25A

【 図 2 5 B 】

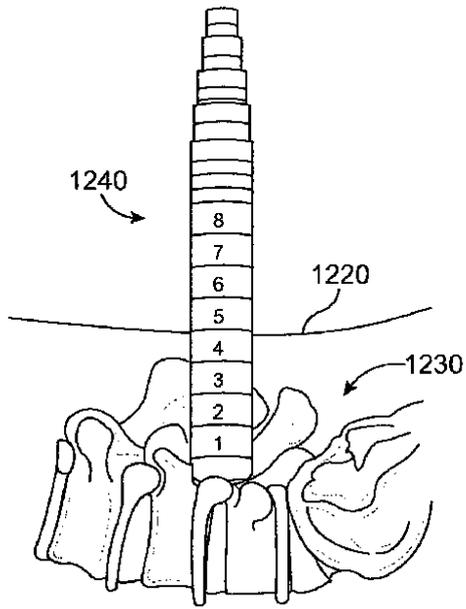


FIG. 25B

【 図 2 5 C 】

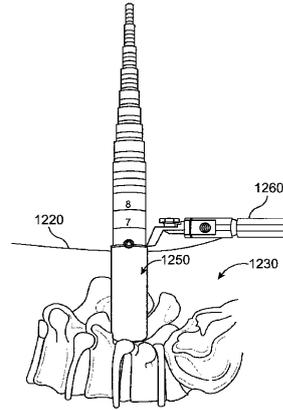


FIG. 25C

【 図 2 5 D 】

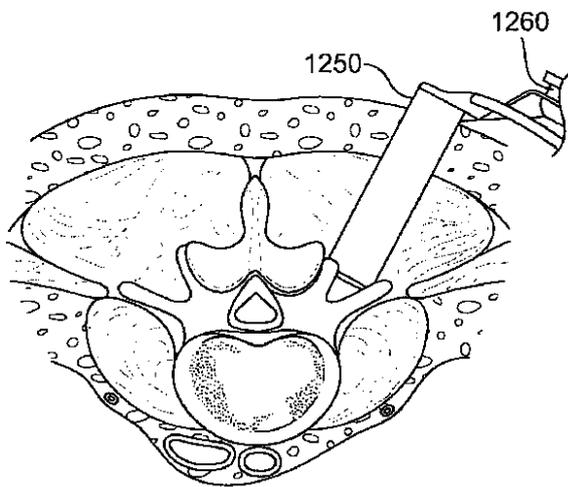


FIG. 25D

【 図 2 6 】

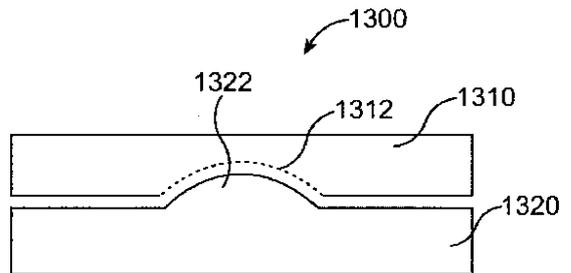


FIG. 26

【 図 2 7 】

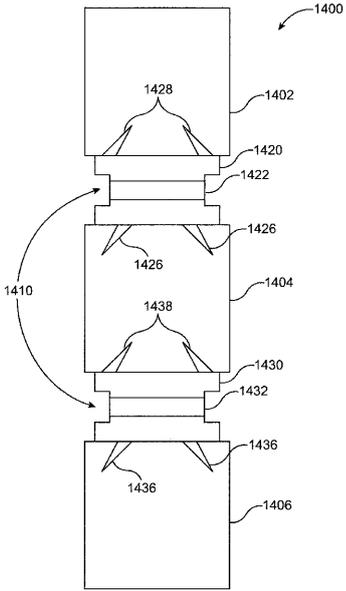


FIG. 27

【 図 2 7 A 】

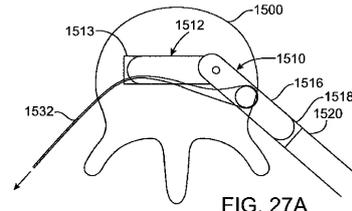


FIG. 27A

【 図 2 7 B 】

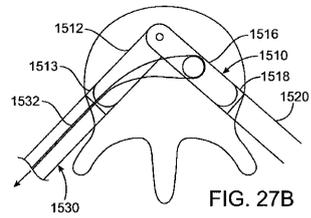


FIG. 27B

【 図 2 7 C 】

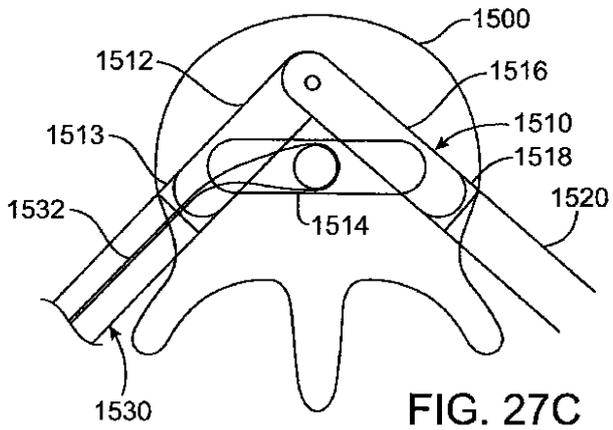


FIG. 27C

【 図 2 8 A 】

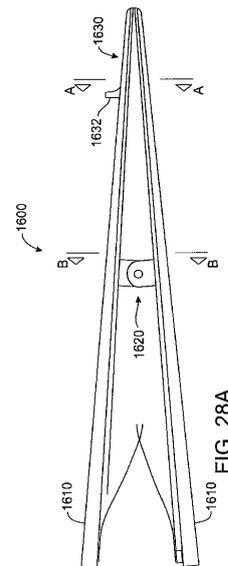


FIG. 28A

【 図 2 8 B 】

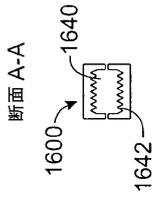


FIG. 28B

【 図 2 8 C 】

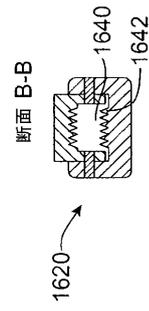


FIG. 28C

【 図 2 8 D 】

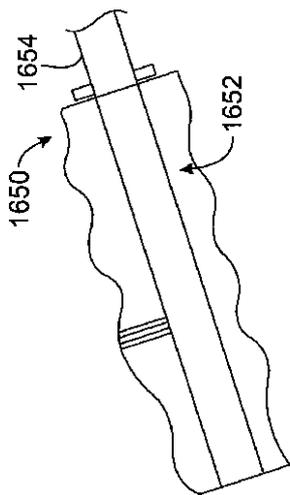


FIG. 28D

【 図 2 9 A 】

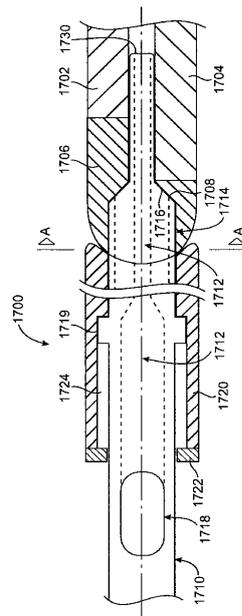
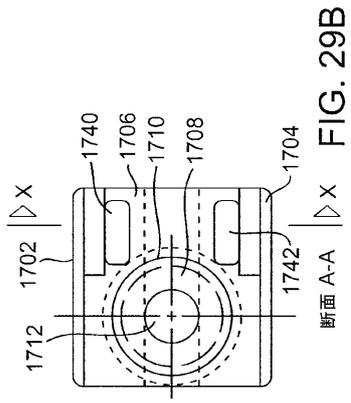
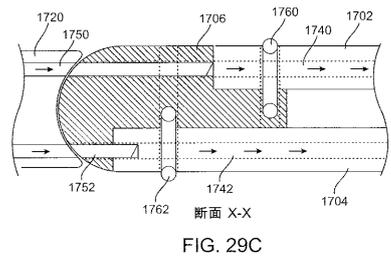


FIG. 29A

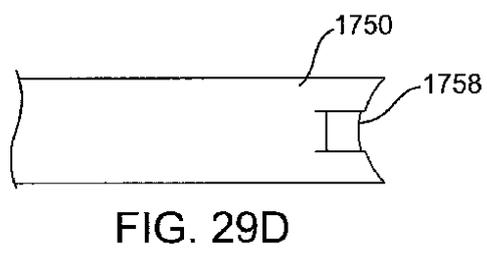
【 図 2 9 B 】



【 図 2 9 C 】



【 図 2 9 D 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US07/66564

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61F 2/44(2006.01) USPC: 623/17.11 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S.: 623/17.11 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/0254644 A1 (TAYLOR) 16 December 2004 (16.12.2004), see whole document.	1-86
A	US 6,375,682 B1 (FLEISCHMANN et al) 23 April 2002 (23.04.2002), see whole document.	1-86
A	US 6,402,785 B1 (ZDEBLICK et al) 11 June 2002 (11.06.2002), see whole document.	1-86
A	US 5,507,816 (BULLIVANT) 16 April 1996 (16.04.1996), see whole document.	1-86
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 27 March 2008 (27.03.2008)		Date of mailing of the international search report 15 APR 2008
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Eduardo Robert <i>Eduardo Robert</i> Telephone No. (571) 272-4719 <i>Jan</i>

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2007)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 デ ヴィリエ , マラン

南アフリカ共和国 0050 ワパドランド , トゥーリエ プレイス 5

(72)発明者 ホブダ , デイビッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94040 , マウンテン ビュー , ミラモンテ アベニュー
- 1900

Fターム(参考) 4C097 AA10 BB01 BB04 CC01 CC14 MM09 SC08 SC09
4C160 LL24 LL69 NN03 NN09 NN10