

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4326134号
(P4326134)

(45) 発行日 平成21年9月2日(2009.9.2)

(24) 登録日 平成21年6月19日(2009.6.19)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/56

(2006.01)

A 6 1 B 17/56

A 6 1 B 1/00

(2006.01)

A 6 1 B 1/00

300G

A 6 1 B 17/16

(2006.01)

A 6 1 B 17/16

請求項の数 16 外国語出願 (全 24 頁)

(21) 出願番号

特願2000-321049 (P2000-321049)

(22) 出願日

平成12年10月20日 (2000.10.20)

(65) 公開番号

特開2001-198135 (P2001-198135A)

(43) 公開日

平成13年7月24日 (2001.7.24)

審査請求日

平成19年10月16日 (2007.10.16)

(31) 優先権主張番号

60/160550

(32) 優先日

平成11年10月20日 (1999.10.20)

(33) 優先権主張国

米国(US)

(73) 特許権者 506298792

ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド

アメリカ合衆国インディアナ州46581
、ウォーソー、シルヴィウス・クロッシング 2500

(74) 代理人 100089705

弁理士 社本 一夫

(74) 代理人 100140109

弁理士 小野 新次郎

(74) 代理人 100075270

弁理士 小林 泰

(74) 代理人 100080137

弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】外科的手順を実行する方法及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の隣接する椎骨の間の椎間板の空隙を準備するためのキットであって、

患者の組織を通して挿入するためのカニューレであって、該カニューレの近位側の端部と遠位側の端部との間に延び前記近位側の端部および前記遠位側の端部において開口する作業通路を有するカニューレと、

椎間板の空隙を、椎間板の空隙の延伸高さまで延伸するための、遠位側のヘッドを有するディストラクタであって、前記作業通路を通じて延び得る寸法にされた、前記遠位側のヘッドから近位側に延びる軸を有するディストラクタと、

前記ディストラクタの前記遠位側のヘッドに隣接して脊柱の椎間板の空隙内に配置するような寸法にされた、遠位側部分を含む手術用器具であって、前記遠位側部分から近位側に延び、前記ディストラクタの前記軸に隣接して前記作業通路を通じて延び得る寸法にされた軸を更に含む、手術用器具と、
を含み、

前記ディストラクタの前記遠位側のヘッドは前端および後端の間に延び、

前記遠位側のヘッドは、さらに、上記隣接する椎骨の一方に接触する上面と、前記隣接する椎骨の他方に接触する反対側の下面と、前記上面と前記下面との間を延びる、対向する第1および第2の側壁とを有し、

前記ディストラクタは、さらに、第1のフランジと第2のフランジとを有し、前記第1のフランジおよび第2のフランジはそれぞれ、前記遠位側のヘッドの前記前端から前記遠

位側のヘッドの前記後端へ向かって、近位側にむかって延び、

前記第1のフランジは、前記遠位側のヘッドの前記第1の側壁とともにスロットを形成し、前記第2のフランジは、前記遠位側のヘッドの前記第2の側壁とともにスロットを形成し、

前記キットの前記手術用器具はカッタであり、前記カッタは、上方切削縁を有する上方部材と、下方切削縁を有する下方部材と、前記上方部材および前記下方部材の間に延びる一対の対向する側壁とを有し、

前記カッタは、該カッタの前記側壁が前記ディストラクタの前記遠位側のヘッドに隣接する前記スロットのうちの対応するスロットに受け入れられた状態で、該カッタが前記ディストラクタの前記遠位側のヘッド上を遠位側にむかって前進することができる寸法にされた、遠位側に開口する通路を含む、キット。

【請求項2】

請求項1記載のキットにおいて、

該キットは更に第2の手術用器具を含み、該第2の手術用器具は、遠位側のブレードを備えたシムを含み、前記遠位側のブレードは、該遠位側のブレードの上面と底面との間に高さを有し、該遠位側のブレードの両側の側面の間に厚さを有し、前記高さは前記厚さより少なくとも2倍大きく、前記遠位側のブレードは、該遠位側のブレードの近位端に設けられる1対の肩部を有し、前記高さは、延伸された前記椎間板の空隙の高さに対応し、前記手術用器具の前記軸は、前記遠位側のブレードから近位側に延びる、キット。

【請求項3】

請求項2記載のキットにおいて、

前記シムの前記遠位側のブレードは、前記椎間板の空隙から前記ディストラクタの前記遠位側のヘッドが除去されたときに前記延伸された椎間板の空隙の高さを維持することができるよう前記隣接する椎骨に接触して配置可能であり、前記シムの前記ブレードは、間に高さを画定する両側の椎骨接触面と、前記両側の椎骨接触面の間に延び、間に厚さを画定する両側の側面とを有し、前記厚さに対する前記高さの比は5より大きい、キット。

【請求項4】

請求項3記載のキットにおいて、

前記シムの前記軸は両側の側面を有し、該軸の両側の側面は、該軸に沿って前記ブレードの前記両側の側面の延長部分を形成し、前記軸の両側の側面は、その間に、前記遠位側のブレードの前記両側の側面の間ににおける前記遠位側のブレードの前記厚さと同じ厚さを画定する、キット。

【請求項5】

請求項4記載のキットにおいて、

前記遠位側のブレードは、前記軸から前記遠位側のブレードの前記両側の椎骨接触面まで延びる一対の肩部を含む、キット。

【請求項6】

請求項2記載のキットにおいて、さらに、

第2の椎間板の空隙の高さまで前記椎間板の空隙を延伸する寸法にされた遠位側のヘッドと、前記遠位側のヘッドから近位側に延びる軸とを有する、第2のディストラクタ、および

前記第2の椎間板の空隙の高さに対応する高さを有する遠位側のブレードを含む第2のシム、

を含む、キット。

【請求項7】

請求項2記載のキットにおいて、さらに、

中を通して前記シムの前記軸を受け入れるための両側の端部の開口を有する通路を含むドライバであって、前記遠位側のブレードを前記椎間板の空隙内へ駆動するために、前記シムの前記軸に沿って移動して、近位側を向いている前記遠位側のブレードの前記肩部に接触する、ドライバ、

10

20

30

40

50

を含む、キット。

【請求項 8】

請求項 7 記載のキットにおいて、

前記シムの前記軸は、前記遠位側のブレードの前記両側の側面と同一平面の両側の側面を有し、また、前記シムの軸は、その両側の側面の間における厚さが、前記遠位側のブレードの前記両側の側面の間における前記ブレードの厚さと同じである、キット。

【請求項 9】

請求項 1 記載のキットにおいて、さらに、

前記カニューレの前記作業通路内の前記ディストラクタおよび前記手術用器具とともに、前記椎間板の空隙を直接見るために前記作業通路を通して挿入する寸法にされた目視部材を含む、キット。

10

【請求項 10】

請求項 1 記載のキットにおいて、さらに、

前記手術用器具の前記軸が前記カニューレの前記作業通路内に配置されている間に、前記椎間板の空隙内に前記カニューレの前記作業通路を通して配置することができる寸法にされた少なくとも一つの移植部材を含む、キット。

【請求項 11】

請求項 1 記載のキットにおいて、さらに、

前記椎間板の空隙に隣接する骨構造に係合するように患者に挿入するためのガイドワイヤと、

20

前記ガイドワイヤ上、前記患者の皮膚および組織を通って前記椎間板の空隙へ配置するための寸法にされた、中空の拡張器と、

を含み、前記カニューレの前記作業通路は、前記拡張器が前記椎間板の空隙への前記カニューレの挿入をガイドするように該作業通路を通る前記拡張器を受け入れる寸法にされる、キット。

【請求項 12】

請求項 1 記載のキットにおいて、

前記カッタは、前記カッタと前記ディストラクタの前記軸が前記カニューレの前記作業通路を通して延びている状態で、前記ディストラクタの前記軸の周りに位置決めできるような寸法にされている、キット。

30

【請求項 13】

請求項 12 記載のキットにおいて、

さらに、前記カッタおよび前記ディストラクタの前記軸とともに前記作業通路内に設けられる光学系を含む、キット。

【請求項 14】

請求項 13 記載のキットにおいて、

さらに、前記椎間板の空隙内の第 1 の両側位置に配置するための寸法にされた第 1 の椎体間固定装置と、前記椎間板の空隙内の第 2 の両側位置に配置するための寸法にされた第 2 の椎体間固定装置とを含み、

前記第 1 および第 2 の椎体間固定装置は、さらに、前記光学系が前記カニューレの前記作業通路内に配置されるときに、前記カニューレの前記作業通路を通して配置するための寸法にされている、キット。

40

【請求項 15】

請求項 1 記載のキットにおいて、

さらに、曲線の切削通路を画成する曲がった軸を有するのみを含む、キット。

【請求項 16】

請求項 1 記載のキットにおいて、

前記作業通路は、円形の断面形状を有する、キット。

【発明の詳細な説明】

【0001】

50

【発明の属する技術分野】

本発明は椎体間の脊柱手順とこのような手順を実行する器具に使用する技術に関する。さらに詳細には、限定的ではないが、本発明は、内視鏡による椎体間の外科技術の方法及び器具に関する。

【0002】**【従来の技術】**

通常、隣接する椎骨の端部プレートの間に配置される椎間板は、脊柱を安定させ、椎骨の間に力を分配し、椎体への衝撃を和らげる。椎間板は、障害、疾病または老化によって移動するか損傷を受ける。ヘルニアになるか、破裂した環状纖維は、神経の損傷、痛み、麻痺、筋肉の弱化、及び無力症を生じる。さらに、通常の老化の進行の結果として、椎間板が脱水化し、固くなり、椎間板の空隙の高さを低減し、脊柱を不安定性にし、可動性を低減する。椎間板の最も典型的な外科的治療は、椎間板切除術（椎間板材料の一部または全部を外科的に除去する）を含む。この椎間板切除術は、痛み、異常な接合機構、関節炎及び神経の損傷の早期の発症を解決するために、隣接する椎骨の固定が必要になる。

10

【0003】

椎間板の空隙を矯正する従来の外科的手順は、介在する組織に大きな傷を生じる。これらの切開手順は、長い切開部分、広い範囲での筋肉の剥離、組織の延長、除神経及び組織の血管新生が必要になる。これらの外科手術の大部分は、外科的な手順の間に通常の麻酔と組織の破壊を使用することによって手術後の快復時間として数時間及び数週間を必要とする。ある場合には、これらの組織侵入型の手順は、あとまで残る傷跡や痛みを生じ、これらは、外科的な介入に導く痛みよりもさらに深刻な問題である。

20

【0004】

切開手順で生じる組織への傷を最小限にする試みである1つの型式の切開手順は、椎間板の空隙への穴を通じての接近方法を使用することである。この方法は、一回の切開で椎間板の空隙に1つまたは複数の移植部材を配置することができるという利点がある。しかしながら、この方法は、手術場所での組織の切開及び収縮によって手術場所の後方の筋肉及び組織が障害及び損傷が生じるという欠点がある。

【0005】

身体内への侵入を最小限にするための技術は、特に、脊柱及び神経外科の分野において身体内の深い部位に接近する必要性と生体干渉組織を損傷する危険性によって望ましいものがある。経皮的な脊柱の手順の開発は回復時間及び手術後の痛みを緩和する上で大きな改良を生じる。なぜならば、それらは、筋肉の切開を最小限にし、局所的な麻酔で実行することができるからである。例えば、Jacobsonへ付与された米国特許第4,545,374号は、好ましくは蛍光透視法を用いたX線を使用した側方接近法を用いて、経皮的な腰の椎間板切除術を示している。この手順は、制限される。なぜならば、他にも制限がある中で切開場所を直接見ることができないからである。

30

【0006】

脊柱及び介在構造を関節内視鏡で見ることを含む他の手順が開発された。Kambinに付与された米国特許第4,573,448及び5,395,317号は、後方側方方法でヘルニアの椎間板の経皮的減圧術を開示している。ヘルニアの椎間板の部分は、椎間円板に対して配置されたカニューレを通して放出される。米国特許第5,395,317号のカブリンの特許は、内視鏡用の作業カニューレ及び目視カニューレの双方を経皮的に配置することを含むバイポータル（biportal）手順を示す。この手順によって、椎間板手順の目視、吸引、灌注及び切除術を同時にを行うことを可能にする。これらの方法は、柔らかい組織構造への損傷を避け、通路を通じて骨を取り除く必要性を避けることを目的とする。しかしながら、これらの方法は、制限がある。なぜならば、それらは、例えば、椎間板の空隙の延伸、椎間板の空隙の準備、及び移植部材の椎間板の空隙への挿入への関心が生じないからである。米国特許第5,395,317号の方法は、患者へ複数の入口を必要とし、米国特許第4,573,448号の方法は、作業空隙を直接見ることができない。

40

【0007】

50

最小限に体に侵入する方法を使用する脊柱外科手術を実行するための器具及び方法の例は、Moleyらに付与された米国特許第5,792,044号及び米国特許第5,902,231号に開示されている。また本発明は、脊柱の外科手術を実行するために体への侵入を最小限にする方法を用いた改良及び技術に関する。

【0008】

【課題を解決するための手段】

本発明は、患者の隣接する椎骨の間の椎間板の空隙を準備するためのキットであって、患者の組織を通して挿入するためのカニューレであって、該カニューレの近位側の端部と遠位側の端部との間に延び前記近位側の端部および前記遠位側の端部において開口する作業通路を有するカニューレと、椎間板の空隙を、椎間板の空隙の延伸高さまで延伸するための、遠位側のヘッドを有するディストラクタであって、前記作業通路を通じて延び得る寸法にされた、前記遠位側のヘッドから近位側に延びる軸を有するディストラクタと、前記ディストラクタの前記遠位側のヘッドに隣接して脊柱の椎間板空間内に配置するような寸法にされた、遠位側部分を含む手術用器具であって、前記遠位側部分から近位側に延び、前記ディストラクタの前記軸に隣接して前記作業通路を通して延び得る寸法にされた軸を更に含む、手術用器具と、を含む、キットを提供するものである。

本発明の1つの側面は、体内への侵入を最小限にする穴を通じての接近方法を用いて脊柱の椎間板の空隙で1つまたは複数の椎間板固定装置を挿入することを含む。本発明の他の側面は、体内への侵入を最小限にする穴を通じての接近方法を用いて脊柱の椎間板の空隙で外科的な手順を実行することを含む。

【0009】

本発明の他の側面によれば、隣接する椎骨の間の椎間板の空隙で外科的な手順を実行する方法が提供される。この方法は、椎間板の空隙への穴を通じての接近方法を用いて患者の皮膚及び組織を通しての作業通路をつくるためにカニューレを挿入すること、作業通路を通して目視部材を挿入すること、少なくとも1つの椎体間固定装置の挿入のために作業通路を通る椎間板の空隙を準備することを含む。1つの形態において、作業通路を通して椎間板の空隙に接近するために脊椎関節突起切除術が実行される。

【0010】

本発明の他の側面によれば、隣接する椎骨の間の椎間板の空隙に少なくとも1つの椎体間固定装置を挿入する方法が提供される。この方法は、椎間板の空隙に穴を通じての接近方法を用いて患者の皮膚及び組織を通して椎間板の空隙への作業通路をつくり、少なくとも1つの固定装置を両側に配置するための作業通路を介して椎間板の空隙を準備し、隣接する椎骨が少なくとも1つの椎体間固定装置によって両側が支持されるように作業通路を通して椎間板の空隙に少なくとも1つの固定装置を挿入することと、を含む。

【0011】

本発明の他の側面によれば、患者の隣接する椎骨の間の椎間板の高さを復元する方法が提供される。この方法は、椎間板の空隙への作業通路をつくるために患者の皮膚及び組織を通るカニューレを挿入すること、カニューレを通じて椎間板の空隙に延びるディストラクタによって椎間板の空隙の高さまで隣接する椎間板を延伸することと、カニューレを介してディストラクタに隣接する椎間板の空隙にシムを挿入することと、を有する。シムは、ブレードを有し、このブレードは、隣接する椎骨の端部プレートに接触するように、延伸された椎間板の高さに対応する高さを備えている。

【0012】

本発明の他の側面によれば、患者の隣接する椎骨の間に移植部材を挿入する椎間板の空隙を準備する方法が準備される。この方法は、椎間板の空隙に作業通路をつくるために患者の皮膚及び組織を通してカニューレを挿入すること、ディストラクタを椎間板の空隙に配置することによって椎間板の空隙を所定の椎間板の高さに延伸すること、を含み、このディストラクタは、作業通路を貫通するステムに取り付けられており、前端と後端との間に延びる本体部分を有する。本体部分は、上面と、対向する下面と、上面と下面との間に延びる対向する第1と第2との側壁と、を有する。さらにディストラクタは、各々が本体の

10

20

30

40

50

前端から後端に向かって近位的に延びる第1のフランジと第2のフランジとを有する。第1のフランジは、第1の側壁でスロットを形成し、第2のフランジは第2の側壁を有するスロットを形成し、作業通路を通してカッタを挿入し、カッタは、上方切削縁を有する上方部材と、下方切削縁を有する下方部材と、上方部材と下方部材との間に延びる一対の対向側壁とを有し、前記カッタの各側壁がスロットの1つに受けられるようにディストラクタの本体部分にカッタを前進させることによって隣接する椎骨を切削することを含む。

【0013】

本発明の他の目的、特徴、利点側面及び利益は詳細な図面及びその説明から明らかになるであろう。

【0014】

以下、本発明の一実施形態を図面を参照して詳細に説明する。

本発明の原理の理解を促進する目的で、図面に示された実施例を参照し、この実施例を説明するために特定の用語が使用される。それにもかかわらず、本発明の観点の制限は意図されるものではない。説明する方法、システムまたは装置の変形例及び変更例及び本発明の原理の他の用途は、本発明が関連する当業者によって理解されるものと考慮される。

【0015】

本発明の範囲は、広範な外科的手順に対する用途、例えば、椎間板の空隙の後方、後方側部または側方への接近法を用いて椎弓切開術（ラミノトミィ、ラミネクトミィ）、椎間孔切除術（フォラメノトミィ）、脊椎関節切除術（ファセステクトミィ）及び椎間板切除術の様な脊柱の外科的手順に対する用途を有する。本発明の装置及び器具は、単一の作業通路を介していくつかの型式の外科的手順の各々を実行することができる新しい外科的技術への用途を有する。本発明は、椎間板の空隙に移植部材を挿入するために椎間板の空隙を準備するための外科的な技術に対する用途を有する。さらに本発明は、単一の側方の方法で椎間板の空隙に1つまたは複数の移植部材を挿入するために椎間板の空隙を準備する穴を通じての接近方法によって身体に最小限に侵入する外科的手順における用途を有する。

【0016】

図1を参照すると、椎間板の空隙へ最小限侵入する内視鏡の方法を提供するカニューレ組立体15の1つの例が提供される。また、カニューレ組立体が椎間板の空隙への侵入を最小限にし、外科手術場所を見ることができるようとする保護スリーブを有する限り、カニューレ組立体15の他の形状が考慮されることは理解すべきである。カニューレ組立体15は、作業端部21と近位の第2の端部22との間に作業通路25を形成するカニューレ20を有する。カニューレ20の長さは、カニューレ20が外科手術場所に配置されるとき、第2の端部22が患者の皮膚の上に配置されるような寸法である。

【0017】

また、カニューレ組立体15は、カニューレ20に取付可能な内視鏡組立体30を有する。内視鏡組立体30は、接眼レンズのような目視装置32を有する上端31と、照射部材38と、作業通路25内に配置された細長い目視部材34とを有する。目視部材34は、カニューレ20の遠位作業端部21に隣接して配置可能な遠位端34aを有する。使用される特別の目視部材は、本発明にとって重要なことではない。外科手術場所を見ることができる適当な目視部材を考慮することができる。図示した実施形態において、目視部材34の遠位端34aがカニューレ20から延長及び後退可能であり、作業通路25の周りで回転可能であり、作業通路25の周りの種々の場所で配置可能である。1つの実施形態において、細長い目視部材30は、光ファイバスコープと遠位端34aにレンズを有する。光ファイバスコープは、照明ファイバと画像伝送ファイバ（図示せず）とを含む。別の例として、目視部材は、剛性の内視鏡、または舵取り可能で曲がることできる先端を有する内視鏡とを有する。

【0018】

カニューレ組立体15は、作業通路25に隣接して光学系を支持することができる形状または装置を考慮することができる。図1に示す実施形態において、カニューレ20に内視鏡組立体30を取り付けるために固定部材33が設けられており、細長い目視部材34が

10

20

30

40

50

カニューレ20の作業通路25に配置されている。固定部材33は、カニューレ20の第2の端部22に取り付けられたクランプ35を有する。クランプ35は、カニューレの外面23にクランプされ、近位端22で作業通路25用の開口を維持している。作業通路25は、カニューレ20を通じて外科的手順を実行するために1つまたは複数の外科的工具を受ける寸法である。

【0019】

カニューレ組立体15は、カニューレ20内で目視部材34に沿って延びる灌注及び吸引部材16及び17を含む。内視鏡組立体30は、クランプ35から取り除かれる着脱可能な内視鏡36を含む。本発明によって考慮されるモジュラー型内視鏡組立体は、1998年12月25日に出願された米国特許第09/160,882号に説明されており、この出願は、その全体が参考によりこの明細書に組み込まれている。カニューレ及び内視鏡組立体は、Foleyらに付与された米国特許第5,792,044号及び米国特許第5,902,231号に説明されている。この特許は、全体が参考によりここに組み込まれている。

10

【0020】

また、本発明は、1つまたは複数の移植部材を挿入し、椎間板の空隙に移植部材を挿入する椎間板の空隙を準備するためにカニューレ組立体とともに使用する器具を考慮する。特定の器具は、ディストラクタ、シム、のみ、ディストラクタカッタ、移植部材ホルダ、リーマ及びドリルを含む。椎体または椎間板に外科的な手順を実行する他の器具は、それが、カニューレ20の作業通路25を通って体内への侵入を最小限にするように使用することができるかぎり当業者によって行われるような外科的な手順が考慮される。

20

【0021】

図2において、椎間板の空隙を延伸するディストラクタ40が提供される。ディストラクタ40は、近位端42と遠位端43との間に延びる軸44を有する。軸44は、カニューレ20を通して延びるのに十分な長さを有し、近位端42は、カニューレ20の近位端22の外側に配置されている。ヘッド46が遠位端43より延びている。ヘッド46は、軸44と一緒に形成されているように図示されているが、ヘッド46は、例えば、軸44とネジによる接続によって取り外し可能であるように形成されてもよい。ヘッド46は、延伸された椎間板の空隙の所望の高さに対応する支持面46aと支持面46bとの間に高さhを有する。近位端42は、挿入を容易にするためにスラップハンマ等のような駆動工具に接続することができる。スラップハンマの1つの例は、図8にを参照して以下に説明する。また、ディストラクタ40は、外科医によって手で椎間板の空隙に挿入される。

30

【0022】

ディストラクタ40は、椎骨の端部プレートを横断する椎間板の空隙の支持面46a及び46bに挿入される。ディストラクタ40は、ヘッド46を回転するために回転され、支持面46a及び46bは、椎骨の端部プレートの各々に接触する。また、椎間板の空隙のヘッド46を回転するためにディストラクタ40に回転力を付与する形状のレンチまたは他の工具を近位端42に接続することができることが考慮される。さらに椎間板の空隙を所望の椎間板の空隙の高さに等しく延伸するために高さが変化する多数のディストラクタ40を設けることが考慮される。ブレード54の挿入深さは、目視部材30を使用して直接見ることによって監視することができる。また、椎間板の空隙でディストラクタ40を見る能够であるX線画像または画像案内ナビゲーション技術が考慮されている。画像案内ナビゲーション用の器具及び技術は、Foreyらに付与される米国特許第6,021,343号に開示されている。

40

【0023】

図3(a)及び図3(b)を参照すると、延伸された椎間板の空隙の延伸を維持するシム50が設けられている。シム50は、ディストラクタ40によって延伸された椎間板の空隙の延伸を維持するためにカニューレ20を通して延長可能である。シム50は、カニューレ20を通して延びることができる十分な長さの軸52を有し、この軸は、ブレード54に接続される。ブレード54は、第1の側面55aと第2の側面55bとを有する。ブレード54は、平坦なブレードとして示され、種々のブレード形状は本発明の軸52と関

50

連して使用されることが考慮される。軸 5 2 は、近位端 5 6 に延びている。軸 5 2 は、ブレード 5 4 の側面 5 5 a と 5 5 b と同一平面である対向側面 5 3 a 及び 5 3 b を有する。軸 5 2 は、所定の材料からつくられることが好ましく、カニューレ 2 0 を通じて動作場所に接近するために外科医に空隙を提供する必要がある場合に軸 5 2 が軸線 A から離れるよう曲がることができる形状を有する。

【 0 0 2 4 】

ブレード 5 4 は、椎間板の空隙の上の椎骨の端部プレートに接触するための上面 5 4 a と椎間板の空隙の下の椎骨の端部プレートに接触する底面 5 4 b とを有する。ブレード 5 4 は、上面 5 4 a と下面 5 4 b との間に延びる前端 6 0 を有する。好ましくは、前端 6 0 は、ブレード 5 4 を椎間板の空隙に挿入することを容易にするために丸くされている。またブレード 5 4 は、一対の肩部 6 2 a 及び 6 2 b を含む。1つの肩部 6 2 a は軸 5 2 と上面 5 4 a との間に延びており、他の肩部 6 2 b は軸 5 2 と底面 5 4 b との間に延びている。ブレード 5 4 が椎間板の空隙に挿入されるとき、側面 5 5 a 、 5 5 b は椎間板の空隙を保護し、連続的な外科手順の間に椎間板の空隙に側方の組織及び他の解剖学上の構造が移動することが防止される。

【 0 0 2 5 】

ブレード 5 4 は、前端 6 0 と肩部 6 2 a 、 6 2 b との間に延びる長さ l を有する。好ましくは、長さ l は、椎間板の空隙の深さ及びブレード 5 4 の所望の挿入深さに基づいて選択される。またブレード 5 4 は、上面 5 4 a と底面 5 4 b との間に高さ h 1 を有する。高さ h 1 は、ディストラクタ 4 0 によって最終的に延伸された後、延伸された椎間板の空隙の高さに基づいて選択されることが好ましい。ブレード 5 4 は、第 1 の側面 5 5 a と第 2 の側面 5 5 b との間で測定された厚さ t 2 を有する。高さ h 1 の厚さ t 1 に対する比は約 2 . 0 より大きいことが考慮される。最も好ましい形態において、この比は約 5 . 0 より大きい。軸 5 2 は、高さ h 2 と、好ましくはブレードの厚さ t 1 に対応する厚さ t 2 とを有する。しかしながら、厚さ t 1 及び厚さ t 2 は、異なる値を有することも考慮される。ブレード 5 4 の高さ h 1 は、軸 5 2 の高さ h 2 より高いことが好ましい。

【 0 0 2 6 】

シム 5 0 の特定の実施形態において、ブレード 5 4 は、約 1 . 5 mm の厚さ t 1 を有する。最も小さい寸法のブレード 5 4 の高さ h 1 は 8 . 0 mm である。さらに 2 mm 毎の大きな高さ h 1 が追加される。特定の実施形態の軸 5 2 は、6 . 0 mm の高さ h 2 と約 1 . 5 mm の高さの厚さ t 2 を有する。シム 5 0 は、アルミニウムまたは他の材料からつくられ、これらの材料は、軸を視界の外に効率よく出すために外科手術中に外科医が軸 5 2 を曲げ、曲げた状態に維持することができるようとする。

【 0 0 2 7 】

図 4 (a) - 図 4 (c) を参照すると、椎間板の空隙にシム 5 0 を打ち込むか駆動するドライバ 7 0 が示されている。ドライバ 7 0 は、通路 7 2 と遠位端 7 3 と近位端 7 6 との間に延びるハンドル 7 4 とを含む。通路 7 2 は、ハンドル 7 4 の遠位端 7 3 に取り付けられるか形成されそこから遠位方向に延びている。ドライバ 7 0 は、カニューレ 2 0 を通ってシム 5 0 とともに使用するために特に適している。なぜならば、通路 7 2 は、軸 5 2 の近位端 5 6 上に端部が入れられているからである。好ましくは、通路 7 2 は、通路 7 2 に軸の挿入と、シム 5 0 に関してのドライバ 7 0 の操作とを容易にするために図 4 (b) に示すようにハンドル 7 4 から片寄っている。

【 0 0 2 8 】

通路 7 2 は、その周りに延びている壁 8 0 を有する。通路 7 2 は、対向端部の開口 7 8 , 7 9 と、通路 7 2 の長さに沿って延びている壁 8 0 によって形成されたレセプタクル 7 3 とを有する。レセプタクル 7 3 は、中にシム 5 0 の軸 5 2 を摺動可能に受ける寸法である。通路 7 2 は、シム 5 0 の肩部 6 2 a 、 6 2 b に接触する形状の駆動端部 7 7 を含み、軸 5 2 に衝撃を与えることなくブレード 5 4 で駆動力を分配する。

【 0 0 2 9 】

ドライバ 7 0 の使用は、シム 5 0 に関する説明する。ブレード 5 4 は、延伸された椎間

10

20

30

40

50

板の空隙に隣接した所望の挿入場所に配置されている。通路 7 2 は、近位端 5 6 に開口 7 8 を配置することによって軸 5 2 に端部が入れられる。ドライバ 7 0 は、駆動端部 7 7 がブレード 5 4 に隣接して配置されるまで軸 5 2 に沿って摺動する。ドライバ 7 0 を肩部 6 2 a、6 2 b から離れるように短い距離引き、駆動端部 7 7 が肩部 6 2 a、6 2 b に当たるよう下方への力を加えることによってブレード 5 4 を椎間板の空隙に挿入するように駆動力を設けることができることは理解できよう。これは、ブレード 5 4 が椎間板の空隙の所望の深さに挿入されるまで繰り返される。また、ドライバ 7 0 を打つハンマまたは他の装置を通して駆動力がドライバ 7 0 を通して加えられることができ理解できよう。ブレード 5 4 の挿入深さは、目視部材 3 0 を使用して直接見ることによって観察することができる。椎間板の空隙でブレード 5 4 を見ることができる X 線影像または影像案内ナビゲーション技術も考慮されている。したがって、ブレード 5 4 は放射線透過性であることが好ましい。

【 0 0 3 0 】

椎間板の空隙の予め形成されたキャビティを準備するためのボックスのみは図 5 (a) 及び図 5 (b) に示されている。ボックスのみ 9 0 は、スラップハンマ等のような移植器具の取付用の係合穴 9 3 を有するハンドル 9 2 を有する。のみ 9 0 は、椎間板の空隙にキャビティを形成するために手によって操作することとできるようにすることも考慮される。ボックスのみ 9 0 は、ハンドル 9 2 から延びる軸 9 4 と、切削ヘッド 9 6 と接触する軸 9 4 を含む。軸 9 4 は、長手方向の軸線 9 1 を有し、カニューレ 2 0 を通って延びるために十分な長さを有する。切削ヘッド 9 6 は、長手方向の軸線 9 1 に平行な軸 9 4 から延びている第 1 のアーム 9 7 と、対向する第 2 のアーム 9 9 とを有する。上方切断ブレード 9 8 及び対向する下方切断ブレード 1 0 0 は、第 1 のアーム 9 7 と第 2 のアーム 9 9 との間に配置されている。第 1 のアーム 9 7 及び第 2 のアーム 9 9 は、骨の小片及び切削片を受けるために内側空洞 1 0 6 を画成する。第 1 のアーム 9 7 及び第 2 のアーム 9 9 の一方または双方は、指示目盛り 1 0 4 を含み、この指示目盛り 1 0 4 は、ボックスのみの切削深さを示し、これは外科医が椎間板の空隙への切削深さを決定することができるようになる。

【 0 0 3 1 】

非切削延長部 1 0 3 は、第 1 のアーム 9 7 に取り付けられている。同様に非切削延長部 1 0 2 は、第 1 のアーム 9 9 に取り付けられている。非切削延長部 1 0 3 及び 1 0 2 は、長手方向の軸線に平行な方向に切削ブレード 9 8 及び 1 0 0 を越えて遠位方向に延びるように配置されている。非切削延長部 1 0 3 は、切削縁を越えて少なくとも一部が遠位方向に延びている上方案内面 1 0 3 a 及び下方案内面 1 0 3 b を含む。同様に、非切削延長部 1 0 2 は、同一の上方及び下方案内面 1 0 2 a 及び 1 0 2 b を有する。案内部分は、切削ブレード 9 8 及び 1 0 0 の前に隣接する椎骨端部プレートの表面に接触する。好ましくは、非切削延長部 1 0 3 及び 1 0 2 は、丸くなっているのであり、2つの端部プレートの間の椎間板の空隙に切削ブレード 9 8 及び 1 0 0 の心出しをするために隣接する椎骨の対向する端部プレートの内面に従う。2つの切削ブレードが対向する端部プレートの間で心出しするとき、通常、ブレードは、各端部プレートから等しい量の骨を切削し、端部プレートの間で位置的に片寄り開口をつくることを防止する。開口の片寄りは不適当な移植部材の配置及び過剰な骨の除去を生じ、これは、移植部材の内面の沈降の危険性を増大させる。

【 0 0 3 2 】

本発明によるのみの他の実施形態は、図 6 (a) 及び図 6 (b) に示された湾曲したのみ 1 1 0 である。屈曲のみ 1 1 0 は、椎間板の空隙に湾曲するように予備成形されるキャビティを準備するためのものであり、統一された穴を通じての接近方法を介して椎間板の空隙の両側に移植部材を配置する椎間板の空隙を準備するようになっている。屈曲のみ 1 1 0 は、ハンドル 1 1 2 を有し、ハンドル 1 1 2 は、スラップハンマ等のような衝撃工具を取り付ける係合穴 1 1 3 を有する。さらに、のみ 1 1 0 は、ハンドル 1 1 2 から延び、切削ヘッド 1 1 6 に接触する軸 1 1 4 を有する。軸 1 1 4 は、その長さの一部に沿って曲率半径 R を有する曲線の長手方向軸線 1 1 1 を画成する。のみ 1 1 0 がカニューレ 2 0 を通って挿入されのみ 1 1 0 が椎間板の空隙に適当に配置され整列されるように半径 R が設け

10

20

30

40

50

られている。切削ヘッド 116 は、第1のアーム 117 と長手方向の軸線 111 にほぼ平行な軸 114 から延びている対向する第2のアーム 119 とを含む。上方切削ブレード 118 及び対向する下方切削ブレード 120 は、第1のアーム 117 と第2のアーム 119との間に配置されている。第1のアーム 117 及び第2のアーム 119 は、切削ヘッド 116 から後方に流れる骨片と切削くずを保持するために内側キャビティ 126 を画成する。

【0033】

非切削延長部 123 が第1のアーム 117 に取り付けられている。同様に、非切削延長部 122 は、第2のアーム 119 に取り付けられている。非切削延長部 123 及び 122 は、長手方向の軸線に平行な方向に切削ブレード 118 及び 120 を越えて遠位方向に延びるように配置されている。非切削延長部 123 は、一部が切削縁を越えて遠位方向に延びている上方案内面 123a 及び下方案内面 123b を有する。案内面は、切削ブレード 118 及び 120 の前に椎骨の端部プレートに接触する。好ましくは、非切削延長部 123 及び 122 は、丸くなっている、2つの端部プレートの間の椎間板の空隙で切削ブレード 118 及び 120 の心出しを行うために隣接する椎骨の対向する端部プレートの内面に従う。2つの切削ブレードが対向する端部プレートの間で心出しするとき、通常、ブレードは、各端部プレートから等しい量の骨を切削し、端部プレートの間で位置的に片寄った開口をつくることを防止する。開口の片寄りは不適当な移植部材の配置及び過剰な骨の除去を生じ、これは、移植部材の内面の沈降の危険性を増大させる。

【0034】

使用時において、のみ 90, 110 は、のみに接続された目視部材 30 によってカニューレ 20 を通じて配置される。切削ヘッド 96, 116 は、直接見ることによって隣接する端部プレートの間の椎間板の空隙に整列するように配置される。非切削縁は椎間板の空隙に挿入され、のみ 90 の延長部 102, 103 の案内面またはのみ 110 の延長部 122, 123 の案内面は椎骨の端部プレートに接触する。次に必要ならば手か、スラップハンマを使用することによって切削ヘッド 96, 116 が前進し、のみ 90 のブレード 98, 100 またはのみ 110 のブレード 118, 120 が挿入経路に沿って椎骨の端部プレートの組織を除去する。直接見るか、影像案内ナビゲーション器具、椎間板の空隙に挿入された目視部材、または x 線または蛍光透視画像を介してのみ 90, 110 の深さを監視することができる。

【0035】

図 7 (a) - 図 7 (d) を参照すると、ステム 216 の遠位端にディストラクタ 218 を含むディストラクタカッタ組立体 210 が示されている。ステム 216 の近位端にはステム 216 にハンドル 212 を取り付ける連結部材 214 がある。ディストラクタ 218 は、前端 222 と後端 224 との間に延びる本体部分 220 を有する。第1のフランジ 226 及び第2のフランジ 228 が前端 222 で本体部分 220 に取付けられ、前端 222 から後端 224 に向かって延びている。図示した実施形態において、第1の端壁 246 が前端 222 と第1のフランジ 226 との間に延びており、第2の端壁 248 が前端 222 と第2のフランジ 228 との間で延びている。しかしながら、フランジ 226, 228 は、本体部分 220 に取り外し可能に延びている。

【0036】

本体部分 220 は、第1の側壁 230 と対向する第2の側壁 232 とを有する。側壁 230, 232 の各々は、本体部分 220 の上面 234 と対向する下面 236 との間に隣接する椎骨に向かって延びている。第1のフランジ 226 と第1の側壁 230 との間に第1のスロット 242 が形成されている。第2のフランジ 228 と第2の側壁 232 との間に第2のスロット 244 が形成されている。スロット 242 及び 244 は、さらに以下に示すように切削器具 252 の遠位端を収容することができる寸法である「d」の幅を有する。

【0037】

本体部分 220 は、さらに上面 234 と対向する下面との間に延びるように形成されるキャビティ 238 を含む。本体部分 220 は、延伸された椎間板の空隙の所望の高さに対応

10

20

30

40

50

する、上面 234 と下面 236との間に高さ H1 を有する。図示した実施形態において、本体部分 220 の前端部分は、ディストラクタ 218 を椎間板の空隙へ容易に挿入するために前端 222 で上面 234 と下面 236との間で低い高さ H2 に向かって傾斜している。好ましくは、フランジ 226, 228 は、本体部分 220 の高さ H1 以下である高さを有し、前端 222 に向かって本体部分 220 のテープに対応するテープ部分を有する。椎間板の空隙へのディストラクタ 218 の挿入深さは、直接見るか、椎間板の空隙に挿入された目視部材を備えた影像案内ナビゲーション器具で監視するか、ディストラクタ 218 の X 線または蛍光画像によって監視される。

【 0038 】

本発明の他の側面によれば、ディストラクタ 218 と協働して脊柱器具組立体 250 を形成する切削器具すなわちカッタ 252 が設けられる。脊柱器具組立体 250 は、隣接する椎骨の延伸を行い、椎間板の空隙及び / 又は隣接する椎骨から材料を切削し、移植部材挿入場所を形成する。カッタ 252 は、軸 264 と軸 264 の遠位端の切削ヘッド 253 とを有する。軸 264 は、第 1 の側壁 258 と対向する側壁 260 とを有する。側壁 258 及び 260 は、上方部材 254 と対向する下方部材 256 によって接続される。上方部材 254 は、遠位端に上方切削縁 254a を有し、下方部材 256 は、遠位端に下方切削縁 256a を有する。図示した実施形態は、矩形の断面形状を備えた軸 264 を有し、他の形状は、例えば、円形または矩形の断面形状を含むことも考慮される。

【 0039 】

軸 264 は、カッタ 252 の遠位端で開放する内側通路 262 を有する。図 7 (b) に示すように、通路 262 は、ディストラクタ組立体 210 のステム 216 と本体部分 220 を受ける寸法の遠位第 1 の部分 262a を有し、ハンドル 212 がステム 216 から外されている。好ましくは、第 1 の部分 262a は、本体部分 220 よりわずかに大きい寸法と、本体部分 220 の形状に近い形状を有する。これは、本体部分 220 と切削ヘッド 253 との間にスリップ嵌合を提供し、切削ヘッド 253 を椎間板の空隙と隣接する椎体の骨材料に案内する。通路 262 の残りの近位部分の断面は多数の形状を有するが、通路 262 の全長は、第 1 の部分 262a の形状に対応する形状を有することは理解できよう。

【 0040 】

上方部材 254 は開口 268 を有し、下方部材 256 は、開口 268 と同一の開口を 270 を有する。これらの開口は、ディストラクタ 218 のキャビティ 238 と整列しており、器具の組立体が骨材料を切削した後椎間板の空隙から引かれるとき、キャビティ 238 から切削された材料の除去を容易にする。カッタの側壁 260 は、中に形成された凹所 272 を有し、カッタの側壁 258 は、同様の形状の凹所 (図示せず) を有する。この凹所は、ディストラクタ 218 の前端 222 を越えて切削縁 254a 及び 256a を前進させることができる。端壁 246, 248 は、本体部分 220 の前端 222 を越えて切削ヘッド 253 が前進しすぎることを防止する。

【 0041 】

側壁 260 は、ディストラクタ 210 のステム 216 の深さの目盛りを見ることを可能にすることによってディストラクタ 218 に関して切削ヘッド 253 の位置を目で観察する及び / 又は確認することができるようとする。軸 264 は、カッタ 252 の制御及び監視を行うために近位端に隣接した影像案内ナビゲーション用のプローブ 274 を有する。さらに細部観察プローブ 274 は、Foley らに付与された米国特許第 6,021,343 号で提供されている。また、それが椎間板の空隙に挿入されるとき、切削ヘッド 253 を見るために X 線の使用及び蛍光画像技術が考慮されている。

【 0042 】

ヘッド 246 は、移植部材を挿入する準備された椎間板の空隙の所望の高さに対応する高さ H3 を有する。椎骨の端部プレートに平行であり、ディストラクタ 218 の本体部分 220 によって案内される上方部材 254 及び下方部材 256 を備えたカッタ 252 が椎間板の空隙に挿入されることは理解できよう。さらに、高さ H3 が高くなる多数のカッタ 2

10

20

30

40

50

52が提供され、椎骨の端部プレートから骨材料を除去するためにディストラクタ218に連続して挿入される。カッタ252の把持及び制御を容易にするためにカッタのハンドル278に取り付けることができるようカッタ252の近位端に標準の連結部材76が設けられている。またカッタ252の近位端は、切削縁254a、256aを骨材料に駆動することができるようにスラップハンマ等のような駆動工具と接続されるか、接触される。

【0043】

図8は、ボックスのみ90の取付穴93、のみ110の取付穴113、カッタ252、ディストラクタ組立体210または移植部材ホルダ130に係合可能なスラップハンマの一例を示す(図9参照)。スラップハンマ150は、ハンドル152と、ハンドル152の反対側のねじが形成された端部155に延びる軸154とを有する。ねじが形成された端部155は、穴93、113のめねじに係合する。スラップハンマ150は、軸154に沿って摺動する重り156を含む。スラップハンマ150は、接続器具に当たると制御された力を可能にする。またスラップハンマは、椎間板の空隙から衝撃を受けた器具を取り外す手段を提供する。

【0044】

図9を参照すると、移植ホルダ130及び移植部材Iのような椎体間固定装置の実施形態が示されている。移植ホルダ130は、ハンドル136と遠位端133との間に延びる軸132を有する。軸132は、カニューレ20を通って延びるのに十分な長さを有する。衝撃ホルダ130は、目視部材30で直接見ることによって椎間板の空隙に挿入することができるよう移植部材を着脱可能に取り付ける。遠位端133はねじが形成された延長部135を含み、この延長部135は、移植ホルダ130に係合するために移植部材Iのめねじが形成された開口内に受けられる。ハンドル136は、移植部材を椎間板の空隙に挿入するために打たれる近位端137を有する。1つの実施形態において、近位端137は、スラップハンマ150に係合するように構成されためねじが形成された開口138を含む。また、外科医は、ハンドル136を用いて手によって椎間板の空隙に移植部材Iを挿入する。この明細書で説明した目視技術またはこれらの公知の技術に加えて、椎間板の空隙への移植部材Iの挿入深さを制御するために軸132に調整可能な深さの停止部134が設けられている。移植部材Iが椎間板の空隙に駆動されると、移植部材は、移植ホルダ130から開放される。

【0045】

移植部材Iは、カニューレ20を通って椎間板の空隙に挿入可能なように適した装置である。椎間板の高さを復元し、部材の整列及びバランスを復元し、神経の根本を保護し、前面への重力支持を復元し、不安定な再生椎間板空隙を動かないようにする移植部材の使用が考慮される。本発明の技術によって挿入される移植部材は、椎間板の空隙を準備するために本発明の器具及び装置を用いて従来のように移植され、移植部材Iを保持しカニューレ20を通って椎間板の空隙に挿入することができる器具が考慮される。

【0046】

移植部材Iは、スペーサまたは椎体間固定装置である。移植部材Iは、図9に示すように細長い断面を有するか、円形、橢円形、矩形、台形または矩形の断面を有する。移植部材Iは、単一の移植部材が椎間板の空隙に挿入されるか、または2つまたはそれ以上の移植部材を挿入するか、椎間板の空隙の両側に配置するような寸法である。椎体間固定装置の形の移植部材Iは、米国特許第5,890,556号に示されており、この例は参考によりここに組み込まれている。適当な椎体間固定装置の他の例は、1999年10月20日に出願された出願番号第60/160,506号に説明されており、この出願は全体が参考によりここに組み込まれている。他の例において、バナナ形状の移植部材の例が1999年10月21日に出願された出願番号第60/160,667号に示されており、この出願は全体が参考によりここに組み込まれている。

【0047】

椎間板に挿入された椎体間固定装置は、骨形成または骨成長材料G(図12)の室または

10

20

30

40

50

貯留穴を形成する中空の内部を有することが好ましい。この装置は、椎間板の空隙に移植する前に骨成長材料が詰められ、この骨成長材料は、1つまたは複数の装置を挿入した後、室または貯留穴に挿入される。骨成長成分は、隣接する椎骨の間の固定及び骨成長を促進するために装置によって画成された中空の内側を充填する。また、骨成長または骨成長材料は、椎間板の空隙の装置の周りに詰められる。

【0048】

適当な骨形成材料又は組成として自家移植片、同種移植片、異種移植片、無機質脱落骨、及びバイオセラミックス及びポリマーのような合成及び天然骨移植片及び骨成長因子が考慮される。この明細書で使用される骨形成材料または骨形成成分という用語は、自家移植片、同種移植片、異種移植片、骨移植片の代替物及び天然、合成及び組み替え型のたんぱく質、ホルモン等を含む、骨成長または骨の治療を促進する材料を広く含むものである。
10

【0049】

本発明の1つの側面による脊柱の外科的手順のステップが図10(a) - 図10(h)に示されている。図示したステップ(a) - (h)の各々から理解することができるよう、本発明は、カニューレ20によって示すような椎間板の空隙に接近する穴を通じての接近方法を考慮する。また次の外科手順は、カニューレ20によって支持される中間の後方から接近する方法か、または他の後方、後方の側方及び前方からの接近法のような脊柱に接近する方法に対する用途を有する。以下の議論において、穴を通じての接近方法についての参照がなされる。
20

【0050】

技術の第1のステップにおいて、ガイドワイヤ170は、椎体Vの小面結合部分に皮膚及び組織を通して前進することができる。皮膚を通してガイドワイヤ170の貫通を容易にするために皮膚に小さい切開が形成される。さらに、Kワイヤであるガイドワイヤは、椎骨Vでその適当な位置決めを確認するためにX線撮影法または影像案内制御法によって挿入することができる。ガイドワイヤの位置決めは、本発明の作業通路カニューレを通して案内される外科手順に依存する。好ましくは、ガイドワイヤ170は、もし必要であれば、小槌によって打たれ、椎骨に固定される。

【0051】

好ましい方法の連続ステップにおいて、図10(b)ないし図10(d)に示すように、ガイドワイヤ170上を一連の組織拡張器が前進される。別の例として、拡張器は、ガイドワイヤの補助なしに下の組織を少し切開することによって前進させることができる。特定の実施形態において、一連の連続した大きな拡張器171, 172及び173は、互いに同心的にガイドワイヤ170上に配置され、柔らかい組織を連続的に拡張するために本体内に前進される。特定の実施形態において、拡張器は、連続して大きな直径を有し、解剖学的な方法とカニューレ20の作業通路の所望の寸法に依存して最も小さい拡張器から最も大きい拡張器まで増加する寸法を有する。
30

【0052】

図示した技術の次のステップにおいて、図10(e)に示すように、作業通路カニューレ20は大きな拡張器173上を前進し、図10(f)に示すように拡張器及びガイドワイヤ170が除去される。好ましくは、作業通路カニューレ20は、それが大きな拡張器173の大きな直径上を容易に前進することができるような内径を有する。種々の寸法の作業通路を有するカニューレは、解剖学的な領域及び外科的手順に依存して考慮される。
40

【0053】

カニューレ20を所定の位置に配置することによって、患者の皮膚の間で脊柱に隣接した作業スペースへの作業通路が形成される。カニューレ20の長さは、実行される特定の外科的作業によって作業空間を包囲する解剖によって決定される。例えば、腰部の脊柱において、患者は椎体が皮膚に接近する頸部の脊柱で実行される同様の手順より長いカニューレ20を必要とする。

【0054】

10

20

30

40

50

本発明の外科的技術によれば、作業通路のカニューレ 20 は、少なくとも最初患者の柔らかい組織及び皮膚によってのみ支持される。したがって、好ましい実施形態の 1 つの側面において、カニューレ 20 は、カニューレの外面に取り付けられた取付プラケット 27 を有する（図 10 (f)）。この取付プラケット 27 は、公知の構成であるテーブルをベースとした可撓性支持アーム 160 に取り付けることができる。好ましくは、可撓性支持アーム 160 は、図 10 (h) に示すようなボルト及びウイングナット 161 によってプラケット 27 に係合されるが他の固定材料も考慮される。可撓性アーム 160 は、外科テーブルに取り付けることができ、カニューレ 20 用として堅固な支持を提供するために固定位置に容易に調整することができる。可撓性アーム 160 は、手術場所から離れるようなことが必要なときに、手順にわたって使用される種々の器具を操作するために外科医が適当なスペースを操作することができるようになる。図 10 (g) を参照すると、カニューレ 20 が患者内に入れられるときに、内視鏡組立体 30 は、カニューレの近位端に係合することができる。内視鏡組立体 30 は、図 1 に示すように上述したように内視鏡を提供する。内視鏡は、図 1 の部材 34 のような作業通路に隣接したカニューレ 20 を貫通して延びる細長い目視部材を備えている。

【 0055 】

外科医は、カニューレ 20 によって支持される内視鏡組立体 30 によって、カニューレ 20 の作業通路 25 の下の領域を直接見ることができる。外科医は、作業通路 25 内でカニューレの遠位端を越えて作業空隙に目視部材 34 を自由に操作することができる。舵取り可能な先端の鏡の場合、レンズを保持する目視部材 30 の第 2 の端部 34a は、異なる位置に操作することができる。種々のタイプの目視部材によって、内視鏡の操作及び位置決めは、実行すべき手順によっては制限されない。例えば、骨鉗子、キューレット、穿孔器、延伸器、延伸器カッタ、のみ、シム及び移植部材ホルダをカニューレ 20 の作業通路 25 を通って作業空隙まで伸ばすことができる。これらの種々の器具及び機器は、作業通路を通って嵌合するように構成されている。本発明は、作業通路用の特定の寸法及び有効な直径には制限されない。なぜならば、部品の寸法は、実行される外科手術の場所の解剖的構造及び手順の型式に依存するからである。

【 0056 】

本発明の 1 つの重要な特徴は、カニューレ 20 の作業通路 25 の大きな直径によって達成される。この大きな直径は、外科手順を実行する外科医が複数の器具または機器を作業スペースに導入することができるようになる。上述したように、例えば、延伸器及びシム、のみ、及びシム、延伸器カッタ、または延伸器カッタ及びシムまたは移植片及びシムを作業通路を通して一緒に延伸することができる。同様に、本発明は、実行すべき特定の外科手順によって使用される器具または機器の同時の導入を考慮する。例えば、椎間板の管状体を通過する穴を開ける穿孔器及びヘルニヤの椎間板の核心を切削する動力カッタのような椎間板切除術用器具を挿入することができる。適当な寸法のキューレット及び骨鉗子が作業スペースに作業通路を通って同時に延伸することができる。外科医は作業スペースで案内されるすべての作業が目視部材を通して直接見るので、1 つの器具を除去し、他のものを挿入することなく、組織の除去及び骨の切断作業を実行するために器具の各々を容易に操作することができる。さらに、目視部材に対する広範な動きを可能にする本発明の側面は、外科医がはっきりと目標となる組織を見、作業空間で実行される外科的な手順をはっきりと観察することを可能にする。

【 0057 】

外科医は、人間の身体における広範な範囲で広範な手順を実行する同じ利益について利用することができる。例えば、ファセテクトミは、作業通路カニューレ 20 を特定の結合部に向けることによって作業通路を導入することができる。またこの装置は、2 つの隣接する椎骨の固定場所及び固定装置または材料の移植用の場所を準備するために使用することができる。

【 0058 】

例えば、1 つの外科手術を図 11 (a) ないし図 11 (h) を参照して説明する。当業者

10

20

30

40

50

は、図11(a)ないし図11(h)が椎体の中心線に対して斜めの向きで椎間板の空隙へ接近するために小面結合を除去する必要がある椎間板の空隙への穴を通じての接近方法を示していることを理解できるであろう。

【0059】

この方法では椎間板の空隙の準備及び1つの方法によって1つ又は複数の移植部材を椎間板の両側に挿入することが可能になる。

固定すべき特定の椎間板の空隙の後方で皮膚の切開が行われる。皮膚の下の組織が連続的に削られるか、後退させられるとき、作業通路のカニューレ20は、椎間板に隣接して予想された作業空間に向かって次第に前進し、図10(a)ないし図10(h)に示すように可撓性アーム160で取付けられる。内視鏡組立体30は、カニューレ20に取り付けられ、後の手順のステップは、目視部材34から直接見ることで実行することができる。隣接する椎骨本体の一部がカニューレ20を介して切除され、カニューレ20を通して椎間板切除術が実行される。通常、この準備は、開口を通して椎間板の管状体の開口を準備すること、全体を削ること、この開口を通して椎間板の椎間円板の全体または一部を切除することを含む。もし、一部の椎間板切除術が実行される場合には、ディストラクタの挿入を可能にすることができるように十分な材料が除去される。

10

【0060】

連続ステップにおいて、椎間板の空隙は、所望の椎間板の空隙の高さにまで延伸される。図11(a)に示すように、ディストラクタ40は、椎間板の空隙にカニューレ20を通して挿入される。この椎間板の空隙は、図11(b)に示すような椎間板の空隙でヘッド46を90度回転することによってディストラクタ40によって延伸される。椎間板の空隙は、所望の椎間板の空隙の高さが得られるまで連続的に延伸される。椎間板の空隙を連続的に延伸するために、ディストラクタ40を取除いた後に延伸された椎間板の空隙を維持するために図11(c)に示すようにディストラクタ40に隣接した椎間板の空隙にシム50が挿入される。好ましくは、ドライバ70は、所望の深さまでシム50を駆動するために使用される。もし必要であれば、第1のディストラクタは除去され、次の大きなディストラクタ40が椎間板の空隙に挿入され、第1のシムが除去される。次の大きなディストラクタの高さに対応する他のシム50が上述したように挿入される。所望の椎間板の空隙の延伸が達成されたとき、最終的なディストラクタは、椎間板の空隙から取り除かれ、椎間板の空隙の準備は、椎間板の空隙に残る隣接したシム50に続く。椎間板の空隙の延伸を維持することに加えて、シム50は、椎間板の空隙をシールドし、作業空隙への神経及び組織の移動を防止する。シム50の屈曲可能な軸は、作業通路25に明らかな接近を提供するためにカニューレ20の近位端上に曲げることができる。もし必要ならば、完全な椎間板切除術は、シムが椎間板の空隙を開放位置に支持する間、完了することができる。

20

【0061】

図11(d)に示すように、椎間板切除術を完了するためにカニューレ20の作業通路25を通って挿入することができる1つのタイプの器具は、米国特許出願第09/181,353号に説明されているような回転カッタ310であり、これは参照によりこの明細書に組み込まれている。この回転カッタ310は、ヘッド312を有し、このヘッド312は、シムに沿って挿入され背面側の端部プレートで残りの椎間板材料と骨増殖体を除去するために一度または二度軸314によって回転される。ブレード316, 318は、椎間板を切削し、椎間板の空隙から除去するためにブレード316, 318の間のトラフ320にその切削片を入れる。骨増殖対の除去は、椎間板の空隙へのみ90, 110の配置を容易にする。続いて、椎間板の材料を安全に取り除くために大きな回転カッタを挿入することができる。

30

【0062】

図11(e)及び図11(f)に示すように、ボックスのみ110または屈曲のみ110は、患者の解剖学的形態及び1つまたは複数の移植部材の所望の位置に依存して1つまたは複数の移植部材の挿入場所を形成するために使用される。のみ90, 110は、シム5

40

50

0が椎間板の空隙の延伸を維持する間隣接する椎骨の端部プレートを切削し移植部材の挿入用のキャビティまたはトラク(trac)を形成するためにカニューレ20を通して挿入される。もし必要ならば、カニューレ20は、骨の除去のために椎間板の空隙に関して異なる切削角度を提供するために皮膚及び組織を通して操作することができる。のみ90, 110を除去した後、残りの柔らかい組織及び骨材料を除去するために椎間板切除術用の骨鉗子及び他の器具をカニューレ20を通して挿入することができる。

【0063】

図11(g)に示すように、ディストラクタカッタ250は、さらに他のディストラクタ40及びのみ90として使用することができる。ディストラクタ組立体210のディストラクタ218は、隣接する椎骨の間の所望の高さに椎間板の空隙を延伸するためにカニューレ20の作業通路25を通じて椎間板の空隙Dに挿入される。必要であれば、椎間板の空隙は、所望の椎間板の空隙を得るまで高さH1が高くなる多数のディストラクタ218によって連続して挿入されるかまたは延伸される。10

【0064】

所望の延伸が達成されたとき、ハンドル212は、ステム216の近位端から除去され、カッタ252は、椎間板の空隙及びディストラクタ218に隣接して切削ヘッド253を位置決めするためにステム216の近位端上をスライドする。カッタ252は、椎骨の端部プレートの骨材料が切削縁254a及び256aによって切削されるようにディストラクタ218の本体部分220上を前進させる。切削材料の少なくとも一部がディストラクタ218のキャビティ238にたまる。カッタ252は、ディストラクタ218が椎間板の空隙の延伸を維持する間、移植部材の挿入が可能なように通路またはトラク(trac)を形成する。もし必要であれば、カニューレ20はさらに骨の除去が可能になるように椎間板の空隙に関して異なる切削角度を提供するために皮膚及び組織を通して操作することができる。フランジ226, 228は、カッタ252が本体部分220上を前進するときに隣接する脈管構造及び神経を保護し、本体部分218は、均一で制御された切削深さ及び隣接する椎体の骨の切削を提供するように切削縁を案内する。20

【0065】

移植部材I、好ましくは、固定装置、骨ドエル、プッシュイン移植部材、ねじが形成された移植部材等は、カニューレ20の作業通路25を通り移植部材ホルダ130を介して患者の椎間板の空隙で準備されたキャビティまたはトラクに前進される。挿入深さは、深さ停止部134を介して制御することができる。図11(h)の移植部材Iは細長く、椎体の両側を支持する。また図12に示すように複数の移植部材を挿入することができる。第1の椎体間固定装置162は、椎間板の空隙の対向するカニューレ20の両側の場所のうちの第1の場所に配置される。第2の椎体間固定装置164は、椎間板の空隙の両側の場所のうち第2の場所に配置することができる。第1及び第2の装置162, 164は、隣接する椎骨の両側を支持し、骨成長材料Gが詰められる。30

【0066】

いくつかの場合において、準備ステップは、端部プレートをブリーディング骨を低減することによって椎骨の端部プレートを準備することを含む。この場合において、いくつかの吸引及び灌注が有利である。上述した手順は、作業通路のカニューレ20を通って延びる器具及び機器によって内視鏡組立体30から直接見ることによって案内される。40

【0067】

また、移植材料は、椎体間固定装置を使用しないか、または挿入された装置の周りに詰められるかによって椎間板の空隙の準備された骨に直接配置することができる。この移植材料は、椎間板の空隙に作業通路カニューレ20を通して送ることができる。

【0068】

本発明を図示し、図面を用いて詳細を説明したが、図示を目的とするだけで制限を目的とするものではない。好ましい実施形態を図示したが、変形例及び改造も本発明の精神内にあるものも保護されるべきである。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

【図1】本発明の用途を有するカニューレ及び目視部材の側面図である。

【図2】本発明の用途を有するディストラクタの斜視図である。

【図3】図3aは、本発明の用途を有するシムの平面図である。

図3bは、シムの側面図である。

【図4】図4aは、図3aのシム用のドライバの平面図である。

図4bは、図4aのドライバの側面図である。

図4cは、図4aのドライバの端面図である。

【図5】図5aは、本発明の用途を有するのみの1つの実施形態の斜視図である。

図5bは、図5aのみの切削ヘッドの拡大斜視図である。

【図6】図6aは、本発明の用途を有する他のみの1つの実施形態の斜視図である。 10

図6bは、図6aのみの切削ヘッドの拡大斜視図である。

【図7a】本発明の他の実施形態によるディストラクタカッタ組立体の斜視図である。

【図7b】図7aのライン7b-7bを通る断面図である。

【図7c】図7aのディストラクタカッタ組立体の遠位端部分の拡大平面図である。

【図7d】図7aのディストラクタカッタ組立体の遠位端部分の拡大側面図である。

【図8】本発明による用途を有するスラップハンマの斜視図である。

【図9】本発明による用途を有する移植部材ホルダ及び移植部材の斜視図である。

【図10】図10aから図10hは、本発明による椎間板の空隙に接近する種々の方法のステップを示す図である。

【図11a】椎間板の空隙への椎体間固定装置の挿入の準備のために椎間板の空隙を準備する方法のステップを示す図である。 20

【図11b】椎間板の空隙への椎体間固定装置の挿入の準備のために椎間板の空隙を準備する方法のステップを示す図である。

【図11c】椎間板の空隙への椎体間固定装置の挿入の準備のために椎間板の空隙を準備する方法のステップを示す図である。

【図11d】椎間板の空隙への椎体間固定装置の挿入の準備のために椎間板の空隙を準備する方法のステップを示す図である。

【図11e】椎間板の空隙への椎体間固定装置の挿入の準備のために椎間板の空隙を準備する方法のステップを示す図である。

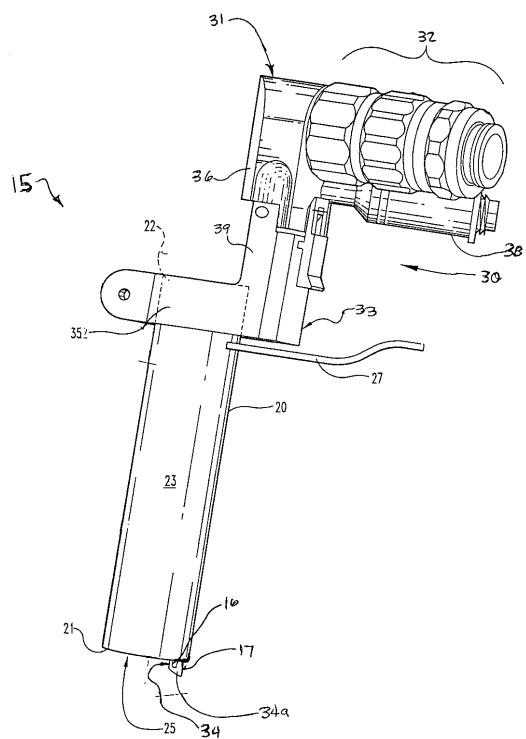
【図11f】椎間板の空隙への椎体間固定装置の挿入の準備のために椎間板の空隙を準備する方法のステップを示す図である。 30

【図11g】椎間板の空隙への椎体間固定装置の挿入の準備のために椎間板の空隙を準備する方法のステップを示す図である。

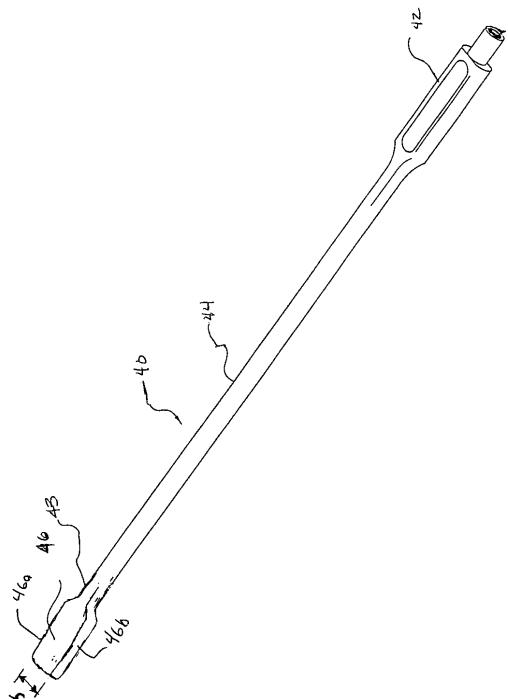
【図11h】椎間板の空隙への椎体間固定装置の挿入の準備のために椎間板の空隙を準備する方法のステップを示す図である。

【図12】椎間板の空隙への椎体間固定装置の両側の配置を示す平面図である。

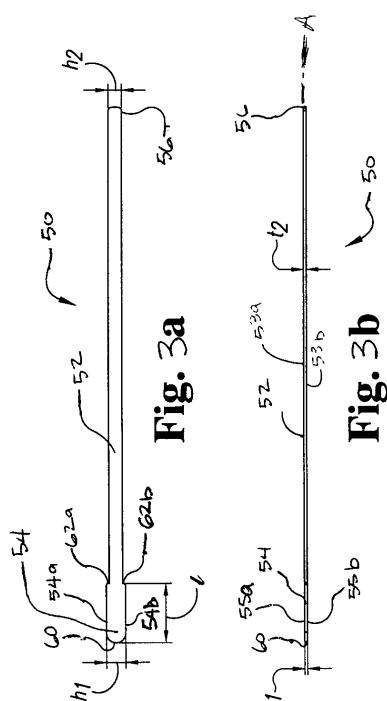
【図1】



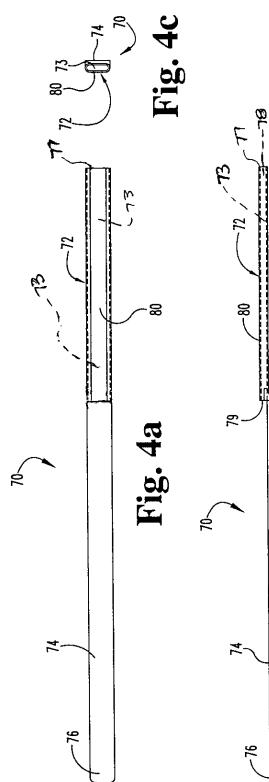
【 四 2 】



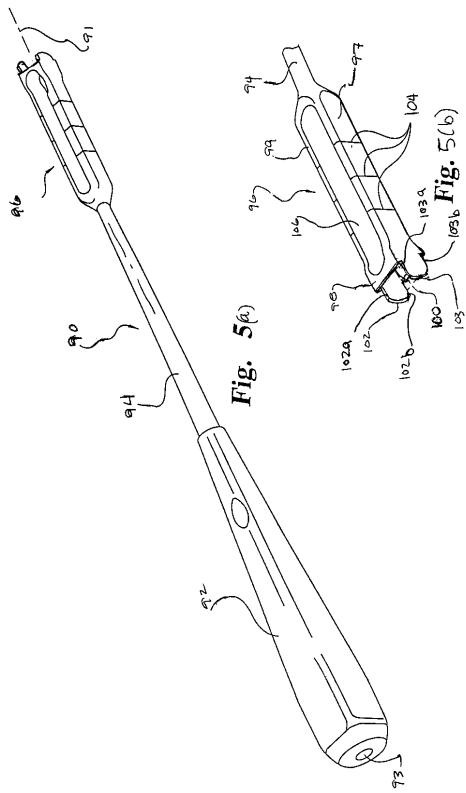
【図3】



【 四 4 】



【図5】



【図 7 c】

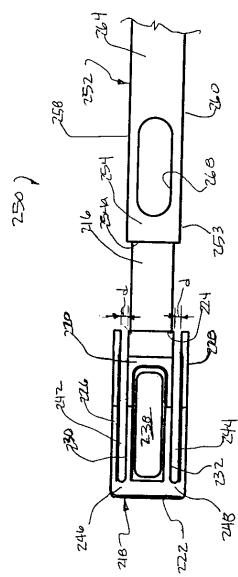


Fig. 7(c)

【図 7 d】

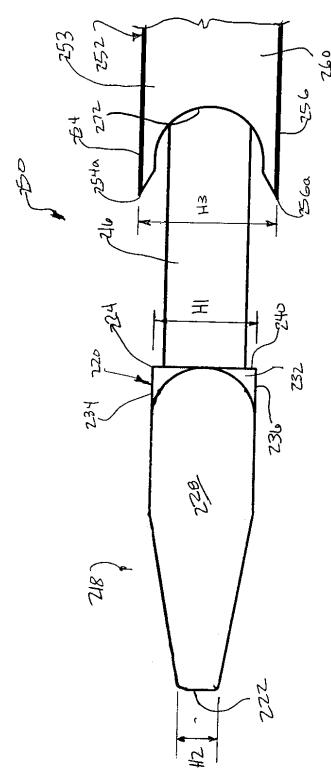
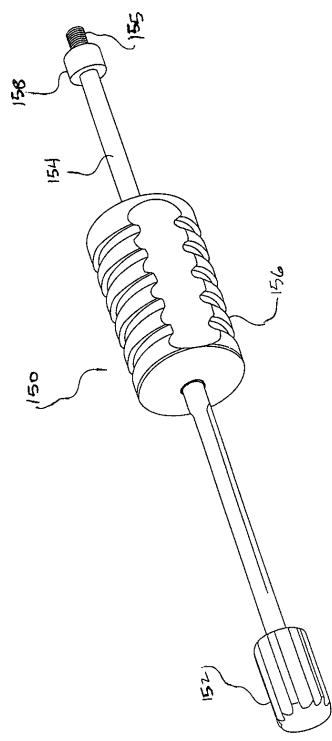
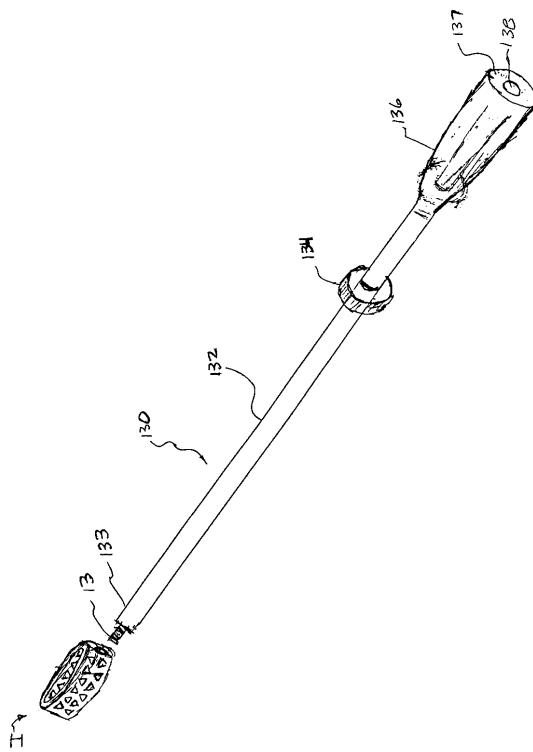


FIG. 7(d)

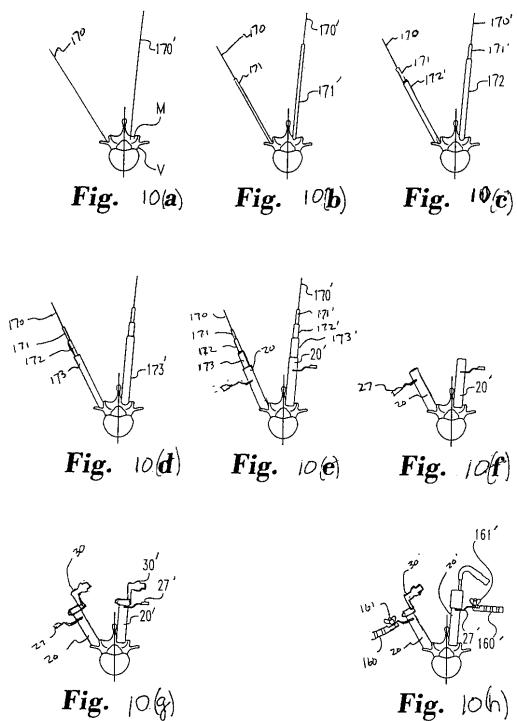
【 四 8 】



【図9】



【図10】



【図11a】

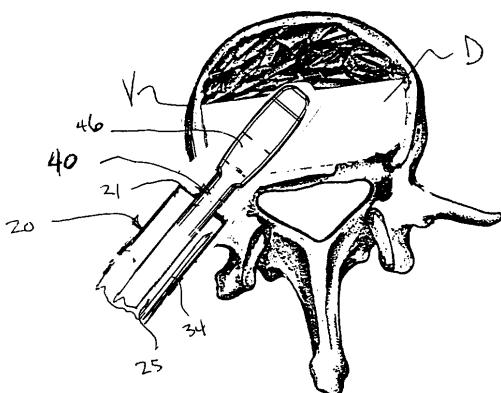


FIG. 11 (a)

【図11b】

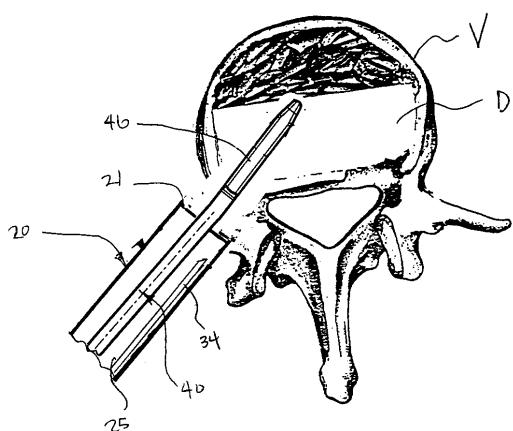


FIG. 11 (b)

【図11c】

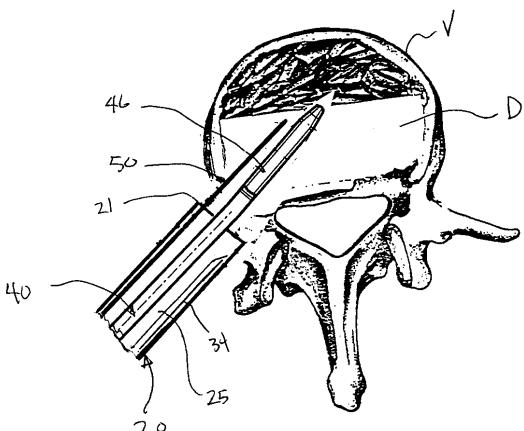


FIG. 11 (c)

【図 11 d】

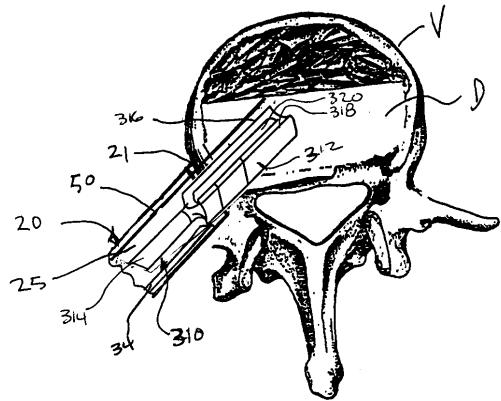


FIG. 11(d)

【図 11 e】

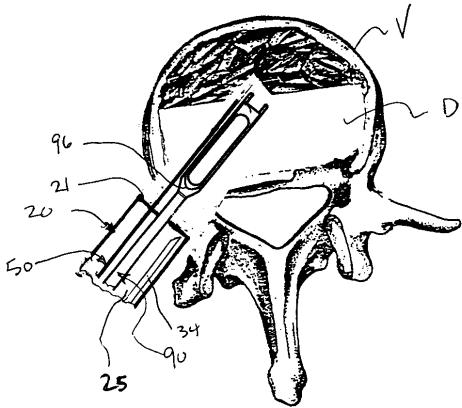


FIG. 11(e)

【図 11 f】

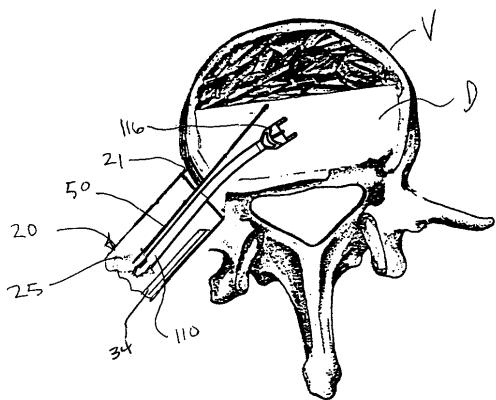


FIG. 11(f)

【図 11 g】

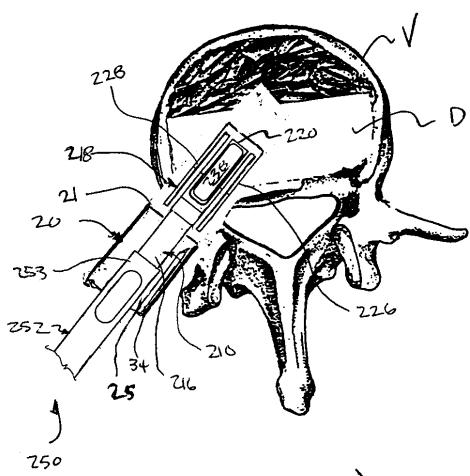


FIG. 11(g)

【図11h】

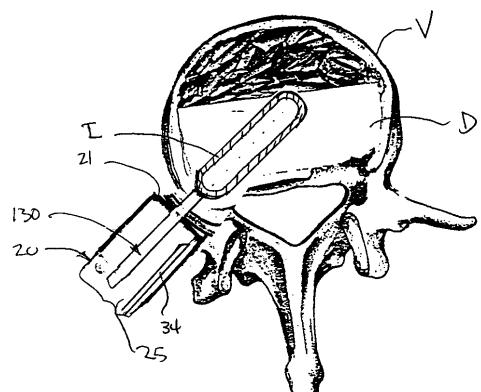
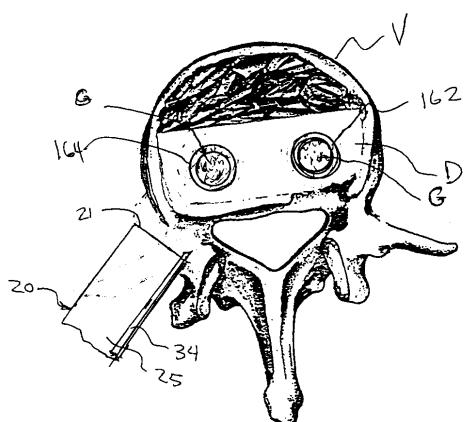


FIG. 11(h)

【図12】



フロントページの続き

(74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行

(74)代理人 100071124
弁理士 今井 庄亮

(74)代理人 100078787
弁理士 橋本 正男

(74)代理人 100093089
弁理士 佐久間 滋

(74)代理人 100093713
弁理士 神田 藤博

(74)代理人 100093805
弁理士 内田 博

(74)代理人 100101373
弁理士 竹内 茂雄

(74)代理人 100118083
弁理士 伊藤 孝美

(74)代理人 100141025
弁理士 阿久津 勝久

(74)代理人 100076691
弁理士 増井 忠式

(72)発明者 ケヴィン・ティー・フォレイ
アメリカ合衆国テネシー州38139, ジャーマンタウン, キースラー・サークル・ウエスト 2
877

(72)発明者 ジョン・エル・ホワイト
アメリカ合衆国テネシー州38133, パートレット, サンディウッド・レイン 8017

(72)発明者 ブラッドリー・ティー・エステス
アメリカ合衆国テネシー州38117, メンフィス, タリータウン・ドライブ 5168

(72)発明者 ミンギャン・リウ
フランス共和国92340 ブール-ラ-レーヌ, リュー・デュ・ラ・フォンテーヌ・グルロー
41

(72)発明者 ロアク・ジョセ
フランス共和国11570 バラジャ, ラ・プラナ 13

(72)発明者 ジェフリー・ディー・ムーア
アメリカ合衆国ミシシッピ州38637, ホーン・レイク, ブレンウッド・ドライブ 7122

審査官 武山 敦史

(56)参考文献 特開平07-008514 (JP, A)
特表平07-502419 (JP, A)
国際公開第99/021485 (WO, A1)
国際公開第99/009896 (WO, A1)
国際公開第98/004202 (WO, A1)
国際公開第97/040878 (WO, A1)
国際公開第97/034536 (WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56
A61B 17/16