

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6212103号  
(P6212103)

(45) 発行日 平成29年10月11日(2017.10.11)

(24) 登録日 平成29年9月22日(2017.9.22)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 B 17/16 (2006.01) A 6 1 B 17/16

請求項の数 26 (全 61 頁)

(21) 出願番号	特願2015-242990 (P2015-242990)	(73) 特許権者	506166653
(22) 出願日	平成27年12月14日(2015.12.14)		スパイナル・エレメンツ・インコーポレーテッド
(62) 分割の表示	特願2013-524882 (P2013-524882)の分割		アメリカ合衆国・カリフォルニア・92010・カールスバッド・メルローズ・ドライブ・3115・スイート・200
原出願日	平成23年8月11日(2011.8.11)	(74) 代理人	100108453
(65) 公開番号	特開2016-34589 (P2016-34589A)		弁理士 村山 靖彦
(43) 公開日	平成28年3月17日(2016.3.17)	(74) 代理人	100110364
審査請求日	平成27年12月14日(2015.12.14)		弁理士 実広 信哉
(31) 優先権主張番号	12/859,009	(72) 発明者	ジェーソン・ブレイン
(32) 優先日	平成22年8月18日(2010.8.18)		アメリカ合衆国・カリフォルニア・92024・エンシニタス・オーチャード・グレン・サークル・1266
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 椎間関節ドリルならびにその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

湾曲したルーメンを形成するためのツールであって、  
基端側部分と；

アームガイドと対向ターゲット部材とを有した先端側部分と；

前記アームガイドによって案内され得るよう構成されたルーメン形成アームであって、  
前記ルーメン形成アームが、ドリルビットを備えており、前記ドリルビットが、骨を通してカットするために、前記ルーメン形成アームの内部において軸線方向まわりに回転可能とされるように構成されている、前記ルーメン形成アームと；  
を具備し、

前記ルーメン形成アームが、退避状態から延伸状態へとスライド可能とされ、

前記延伸状態においては、前記ルーメン形成アームが、前記アームガイドから前記対向ターゲット部材に向けて延出され、

前記対向ターゲット部材の位置が、前記ルーメン形成アームが骨から出現するであろう位置に関しての目印をユーザーに対して提供する、  
ことを特徴とするツール。

【請求項 2】

請求項 1 記載のツールにおいて、

前記ドリルビットが、前記アームガイド内において軸線方向まわりに回転可能とされている、

10

20

ことを特徴とするツール。

【請求項 3】

請求項 1 記載のツールにおいて、  
前記対向ターゲット部材が、前記ドリルビットに対して対向している、  
ことを特徴とするツール。

【請求項 4】

請求項 1 記載のツールにおいて、  
前記対向ターゲット部材が、開口を有し、  
この開口が、前記ルーメン形成アームの移動経路上に位置している、  
ことを特徴とするツール。

10

【請求項 5】

請求項 4 記載のツールにおいて、  
前記ルーメン形成アームが、前記開口を貫通し得るよう構成されている、  
ことを特徴とするツール。

【請求項 6】

請求項 1 記載のツールにおいて、  
前記対向ターゲット部材が、凹状とされている、  
ことを特徴とするツール。

【請求項 7】

請求項 1 記載のツールにおいて、  
前記対向ターゲット部材には、前記延伸状態において骨と接触する表面にテクスチャー  
が施されている、  
ことを特徴とするツール。

20

【請求項 8】

請求項 1 記載のツールにおいて、  
前記対向ターゲット部材が、移動可能とされている、  
ことを特徴とするツール。

【請求項 9】

請求項 8 記載のツールにおいて、  
前記対向ターゲット部材が、ピボットピンによって前記ツールに対して連結されている  
、  
ことを特徴とするツール。

30

【請求項 10】

請求項 1 記載のツールにおいて、  
さらに、前記ドリルビットを回転駆動し得るよう構成されたドリルモータを具備してい  
る、  
ことを特徴とするツール。

【請求項 11】

請求項 1 記載のツールにおいて、  
前記アームガイドが、非直線状とされている、  
ことを特徴とするツール。

40

【請求項 12】

ルーメンを形成するためのツールであって、  
アームガイドと；  
前記アームガイドの内部においてスライド可能とされたルーメン形成アームであって、  
前記ルーメン形成アームが、ドリルビットを備えており、前記ドリルビットが、前記ドリ  
ルビットを軸線方向まわりに回転させることによって骨を通してカットするために、ドリ  
ルモータに接続するように構成されている、前記ルーメン形成アームと；  
開口を有した対向ターゲット部材であるとともに、前記開口が前記ルーメン形成アーム  
の移動経路上に位置している、対向ターゲット部材と；

50

を具備し、

前記ルーメン形成アームが、退避状態から延伸状態へとスライド可能とされ、

前記延伸状態においては、前記ルーメン形成アームが、前記アームガイドから前記開口を通して延出され、

前記対向ターゲット部材の位置が、前記ルーメン形成アームが骨から出現するであろう位置に関しての目印をユーザーに対して提供する、

ことを特徴とするツール。

【請求項 13】

請求項 12 記載のツールにおいて、

前記ドリルビットが、前記アームガイドの内部において軸線方向まわりに回転可能とされる、

ことを特徴とするツール。

【請求項 14】

請求項 12 記載のツールにおいて、

前記対向ターゲット部材が、前記ドリルビットに対して対向している、

ことを特徴とするツール。

【請求項 15】

請求項 12 記載のツールにおいて、

前記ルーメン形成アームが、前記開口を貫通するよう構成されている、

【請求項 16】

請求項 12 記載のツールにおいて、

前記対向ターゲット部材が、凹状とされる、

【請求項 17】

請求項 12 記載のツールにおいて、

前記対向ターゲット部材には、前記延伸状態において骨と接触する表面にテクスチャーが施されている、

【請求項 18】

請求項 12 記載のツールにおいて、

前記対向ターゲット部材が、移動可能とされる、

【請求項 19】

請求項 18 記載のツールにおいて、

前記対向ターゲット部材が、ピボットピンによって前記ツールに対して連結されている、

【請求項 20】

請求項 12 記載のツールにおいて、

前記アームガイドが、非直線状とされる、

【請求項 21】

請求項 12 記載のツールにおいて、

前記ドリルビットが、フレキシブルとされる、

【請求項 22】

請求項 12 記載のツールにおいて、

前記ドリルビットが、前記延伸状態において前記ルーメン形成アームが前記アームガイドから前記対向ターゲット部材に向けて延出されるような、硬さを部分的に有している、

ことを特徴とするツール。

【請求項 2 3】

請求項 1 記載のツールにおいて、

前記延伸状態において、前記ルーメン形成アームが、前記アームガイドから前記対向ターゲット部材に至るまで延在しているチューブ状カバーに沿って、前記アームガイドから前記対向ターゲット部材に向けて延出されている、

ことを特徴とするツール。

【請求項 2 4】

請求項 1 記載のツールにおいて、

前記ドリルビットが、フレキシブルとされる、

ことを特徴とするツール。

【請求項 2 5】

請求項 1 記載のツールにおいて、

前記ドリルビットが、前記延伸状態において前記ルーメン形成アームが前記アームガイドから前記対向ターゲット部材に向けて延出されるような、硬さを部分的に有している、

ことを特徴とするツール。

【請求項 2 6】

請求項 1 記載のツールにおいて、

前記延伸状態において、前記ルーメン形成アームが、前記アームガイドから前記対向ターゲット部材に至るまで延在しているチューブ状カバーに沿って、前記アームガイドから前記対向ターゲット部材に向けて延出されている、

ことを特徴とするツール。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2007年2月22日付けで出願された米国予備出願第60/891,159号の優先権を米国特許法第119条第e項に基づき主張する2008年2月21日付けで出願された米国予備出願第12/035,366号の一部継続出願である。これら文献の記載内容は、参考のためここに組み込まれる。

【0002】

本発明は、脊椎骨の関節突起内に穴を形成するためのデバイスに関するものであり、また、そのような穴を形成するためのデバイスの外科手術的使用方法に関するものであり、さらに、椎間関節プロテーゼ保持器を使用したそのような穴の使用に関するものである。

【背景技術】

【0003】

脊柱に関する外傷や炎症や変性障害は、激痛と運動性の損失とをもたらすこととなる。研究によると、背中および脊髄に関する筋骨格的な機能障害は、米国においては、労働生産性を失う主要原因である。いくつかのタイプの脊髄障害の結果としての痛みの原因は、様々な病理学的状況や様々な臨床的状況であるかもしれない。

【0004】

背中および脊柱の痛みのための1つの原因は、脊椎側面の劣化や椎間関節炎に関連する。変性した椎間関節面の骨どうしの接触または摩擦は、いくつかの痛み症候群で役割を果たすかもしれない。多くの技術的進歩が、脊髄ディスクや人工的置換体やディスクの修理に着目してきたけれども、側面の修理に関する進歩は、ほとんどなされなかった。椎間関節の劣化とディスクの劣化と、しばしば一緒に起こる。よって、劣化した椎間関節によって提起された臨床的関心に対処することが要望されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許第5,700,265号明細書

10

20

30

40

50

【特許文献2】米国特許第6,419,678号明細書

【特許文献3】米国特許第6,607,530号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

椎間関節に関する劣化という問題に対処する現在の標準的なケアは、互いに隣接する2つの脊椎を融合させることである。この外科手術を実行することによって、2つの隣接した脊椎の間の相対移動が阻止され、これにより、側面の移動も阻止されて、それに基づくすべての潜在的な痛みも阻止される。この外科手術は、大きな罹患率を有しており、さらなる臨床的合併症につながるという潜在性を有している。例えば、隣接したセグメントに障害が発生するという潜在性を有している。この手術は、また、可逆的ではない。したがって、患者にとって不満足な結果であるならば、患者は、おそらく、さらなる外科手術的融合を受けることとなる。

10

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の目的は、融合手術を行うことなく患者の移動性を確保しつつ、患者の臨床状態を解決することである。本発明によるデバイスおよび手順によれば、椎間関節内の側面どうしの間の相対的間隔を回復させることができ、退行性の椎間関節に共通するものであってしばしば痛みの原因となる骨どうしの接触を軽減することができ、なおかつ、手術後においても側面どうしの間の相対移動を可能とする。

20

【0008】

移動性を回復させることによって側面退化に対処する目的で他のインプラントが提案されているけれども、本発明が目的とするデバイスは、脊柱内に配置するに際して、骨切除を必要としないあるいは骨切除をごくわずかしかなければならないという利点を提供することである。この利点は、患者が劣化による影響を受けていない解剖学的構造に頼る機会を提供するとともに、外科手術においてごくわずかの疾病率しかもたらさない。

【0009】

脊椎骨の関節突起内に穴を形状するためのデバイスおよび方法が提供される。得られた穴を、椎間関節プロテーゼをアンカー止めまたは不動化するための方法が提供され、また、脊柱の椎間関節における間隔および移動を変更するための方法が提供される。

30

【0010】

いくつかの実施形態においては、脊柱の関節突起内に湾曲したルーメンを形成するためのデバイスは、基端側部分と先端側部分とを有したシャフトを備えることができる。少なくとも1つのルーメン形成アームは、シャフトに対してスライド可能に連結することができ、先端側部分を向いた湾曲した形状に付勢されたチューブと、このチューブを通して軸線方向に延出されるとともに、チューブ内において軸線方向に回転可能とされ、脊椎骨の関節突起を通してカットを行い得るよう構成されたドリルビットチップを有したフレキシブルなドリルビットと、を備えている。カブラは、シャフトの基端側部分に向けて配置し得るとともに、フレキシブルなドリルビットに対して連結することができ、さらに、フレキシブルなドリルビットに対して軸線方向回転を伝達し得るよう構成されている。少なくとも1つのルーメン形成アームは、退避状態から延伸状態へとスライド可能とされ、延伸状態においては、少なくとも1つのルーメン形成アームは、脊柱の先端側部分から湾曲した形状をもって延出される。

40

【0011】

いくつかの実施形態においては、脊柱の関節突起内に湾曲したルーメンを形成するためのデバイスは、対向するターゲット部材を具備することができる。いくつかの実施形態においては、アームガイドは、先端向きに延出可能とすることができ、脊椎骨に対して固定し得るよう構成された尖鋭チップを有することができる。さらに、デバイスは、シャフトに対して連結されたスペーシング部材を具備することができ、このスペーシング部材は、少なくとも1つのルーメン形成アームの近傍に配置されたスペーサを備えている。

50

## 【 0 0 1 2 】

いくつかの実施形態においては、脊柱の関節突起内に湾曲したルーメンを形成するためのデバイスは、シャフトと；このシャフトに対してスライド可能に連結された少なくとも1つのルーメン形成アームであるとともに、脊椎骨の関節突起を通してカットを行い得るよう構成されたドリルビットを備えた、少なくとも1つのルーメン形成アームと；を具備することができる。カブラは、ドリルビットに対して連結することができ、ドリルビットに対して軸線方向回転を伝達し得るよう構成される。少なくとも1つのルーメン形成アームは、退避状態から延伸状態へとスライド可能とすることができ、延伸状態においては、少なくとも1つのルーメン形成アームは、脊柱の先端側部分から延出することができる。

## 【 0 0 1 3 】

脊椎骨の関節突起内にルーメンを形状するための方法においては、脊椎骨の関節突起に対してアクセスし；ドリルビットを有したルーメン形成アームを、第1関節突起に対して位置合わせする；ことができる。この方法においては、さらに、ドリルビットに対して回転動力源を接続することにより、ドリルビットを回転させ；ルーメン形成アームを関節突起を通して操作し、これにより、貫通ルーメンを形成する；ことができる。

## 【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態においては、脊椎骨の関節突起内に湾曲したルーメンを形成するための方法において、第1関節突起と第2関節突起との間に、スペーサを配置することができる。いくつかの実施形態においては、この方法において形成されたルーメンは、湾曲したものとすることができる。

## 【 0 0 1 5 】

本発明の1つの実施形態は、椎間関節のところにおける移動性を維持しつつ脊柱障害を治療するためのデバイスを備えている。本発明によるデバイスは、第1面と第2面とを備えたプロテーゼを具備し、第1面は、隣接する関節表面がなす側面に対して固定され得るよう構成され、第2面は、隣接する構造に対してスライド接触し得るよう構成されている。1つの実施形態においては、デバイスは、椎間関節の関節カプセル内に実質的に適合し得る寸法とされ、椎間関節の2つの側面の間の解剖学的間隔とほぼ同じ厚さを有している。いくつかの実施形態においては、デバイスは、側面がなす天然の形状に適合し得る湾曲を有し、椎間関節の関節カプセル内に実質的に適合し得る寸法とされている。デバイスは、ポリマーと、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）と、ポリエーテルケトン（PEKK）と、ポリエチレンと、フッ素系ポリマーと、ヒドロゲルと、エラストマーと、セラミクスと、酸化ジルコニウムと、アルミナと、窒化ケイ素と、金属と、チタンと、チタン合金と、コバルトクロミウムと、ステンレススチールと、これら材料の組合せと、からなるグループの中から選択された少なくとも1つの材料を備えることができる。1つの実施形態においては、第2面は、高度に研磨された表面を有している。1つの実施形態においては、第1面は、粗面化された表面、あるいは、多孔質表面、を有している。いくつかの実施形態においては、デバイスの少なくとも1つの表面は、通常の解剖学的負荷の下において、隣接する表面または隣接する構造に対して追従し得るよう十分にソフトなものとされている。

## 【 0 0 1 6 】

本発明の1つの実施形態においては、椎間関節のところにおける移動性を維持しつつ脊柱障害を治療するためのデバイスが提供される。このデバイスは、第1面と第2面とを備えたプロテーゼを具備することができ、第1面は、椎間関節の第1関節突起に対してスライド接触し得るよう構成され、第2面は、椎間関節の第2関節突起に対してスライド接触し得るよう構成されている。1つの実施形態においては、デバイスは、椎間関節の関節カプセル内に実質的に適合し得る寸法とされ、椎間関節の2つの側面の間の解剖学的間隔とほぼ同じ厚さを有している。1つの実施形態においては、デバイスは、側面がなす天然の形状に適合し得る湾曲を有し、椎間関節の関節カプセル内に実質的に適合し得る寸法とされている。デバイスは、椎間関節の2つの側面の間の解剖学的間隔とほぼ同じ厚さを有している。1つの実施形態においては、デバイスは、約0.5mm～約3mmという範囲の

10

20

30

40

50

平均厚さを有している。1つの実施形態においては、デバイスは、約1mm～約2mmという範囲の平均厚さを有している。他の実施形態においては、デバイスは、約5mm～約25mmという範囲の直径を有している。他の実施形態においては、デバイスは、約10mm～約20mmという範囲の直径を有している。1つの実施形態においては、デバイスの少なくとも1つの表面は、約25mm<sup>2</sup>～約700mm<sup>2</sup>という骨接触表面積を有している。他の実施形態においては、デバイスの少なくとも1つの表面は、約20mm<sup>2</sup>～約400mm<sup>2</sup>という骨接触表面積を有している。デバイスのさらに他の実施形態においては、デバイスの少なくとも1つの表面は、20mm<sup>2</sup>～100mm<sup>2</sup>という骨接触表面積を有している。1つの実施形態においては、デバイスの少なくとも1つの表面は、高度に研磨された表面を有している。いくつかの実施形態においては、デバイスの少なくとも1つの表面は、通常の解剖学的負荷の下において、隣接する表面または隣接する構造に対して追従し得るよう十分にソフトなものとされている。

10

#### 【0017】

プロテーゼは、さらに、椎間関節の第1関節突起と第2関節突起との間にプロテーゼの少なくとも一部を維持し得るよう構成されたアンカー止めアセンブリを備えることができる。アンカー止めアセンブリは、長尺部材と、少なくとも1つの保持部材と、を有することができる。1つの実施形態においては、長尺部材は、ワイヤまたはケーブルを有することができる。他の実施形態においては、長尺部材は、中実のワイヤまたはケーブルを有している。さらに他の実施形態においては、長尺部材は、編込ケーブルを有している。保持部材は、セットネジ保持リングを有することができる。1つの実施形態においては、デバイスの少なくとも1つの端部は、ネジ山付きインターフェースを有している。1つの実施形態においては、保持部材は、ネジ山付き保持器を有している。いくつかの実施形態においては、保持部材は、長尺部材の一端に対して一体的に形成されている。

20

#### 【0018】

本発明の他の実施形態においては、椎間関節の機能不全を治療するためのデバイスが提供される。このデバイスは、第1面と第2面とを有したボディであるとともに、隣接した脊椎の側面がなす骨関節表面または軟骨関節表面に対して接触し得るよう構成されたボディを具備している。デバイスは、内部を貫通させた状態で長尺保持器を受領し得る少なくとも1つの保持インターフェースを具備している。保持器は、椎間関節に対してのボディの位置を維持し得るよう構成されている。保持器は、椎間関節の第1側面に対して係合し得るよう構成された第1部分と、椎間関節の第2側面に対して係合し得るよう構成された第2部分と、を備えている。本発明のいくつかの実施形態においては、デバイスは、全体的に円形の横断面形状を有し、椎間関節の関節カプセル内に実質的に適合し得る直径を有している。デバイスは、椎間関節の2つの側面の間の解剖学的間隔とほぼ同じ厚さを有している。デバイスのさらに他の実施形態においては、デバイスは、側面がなす天然の形状に適合し得る湾曲を有している。デバイスは、ポリマーと、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)と、ポリエーテルケトンケトン(PEKK)と、ポリエチレンと、フッ素系ポリマーと、ヒドロゲルと、エラストマーと、セラミクスと、酸化ジルコニウムと、アルミナと、窒化ケイ素と、金属と、チタンと、チタン合金と、コバルトクロミウムと、ステンレススチールと、これら材料の組合せと、からなるグループの中から選択された少なくとも1つの材料を備えることができる。長尺保持器は、編み込まれたポリマー、あるいは、編み込まれた金属、あるいは、中実構造を有することができる。本発明のいくつかの実施形態においては、長尺保持器は、長尺保持器内に結び目を形成し得るような十分なフレキシビリティを有している。他の実施形態においては、長尺保持器は、ネジ山付きナットを受領し得るよう構成されたネジ山付き金属部分を有した少なくとも1つの端部を備えている。ネジ山付きナットは、関節突起に対して長尺保持器を保持するために設けられる。本発明の1つの実施形態においては、ネジ山付き部分は、長尺保持器に対して、押圧されているあるいはクリンプされている。ネジ山付き部分およびナットは、チタン、チタン合金、コバルトクロミウム、または、ステンレススチール、を備えることができる。本発明のいくつかの実施形態においては、デバイスの少なくとも1つの表面は、高度に研磨された

30

40

50

表面を有している。いくつかの実施形態においては、長尺部材は、増大された断面積を有した少なくとも1つの端部を備えることができる。長尺部材は、球状の保持部分やフレー状の保持部分やTバー状の保持部分や一体的リング状の保持部分を有した少なくとも1つの端部を備えることができる。いくつかの実施形態においては、デバイスの少なくとも1つの表面は、関節表面の少なくとも一部の形状に対して追従し得るよう十分にソフトなものとされている。

#### 【0019】

本発明の1つの実施形態においては、椎間関節の機能不全を治療するためのプロテーゼが提供される。このプロテーゼは、第1面と第2面とを有したボディであるとともに、隣接した脊椎の側面がなす骨関節表面または軟骨関節表面に対してスライド接触し得るよう構成されたボディを具備している。あるいは、プロテーゼは、保持部材を受領し得る少なくとも1つの保持インターフェースを具備している。保持部材は、少なくとも1つの関節表面に対してのボディの位置を固定し得るよう構成されている。保持部材は、保持インターフェースに対して係合し得るよう構成された第1部分と、椎間関節の第1側面に対して係合し得るよう構成された第2部分と、を備えることができる。保持部材は、さらに、椎間関節の第2側面に対して係合し得るよう構成された第3部分を備えることができる。1つの実施形態においては、保持部材は、ネジ山付きシャフトを備え、保持インターフェースは、ボディ1つの表面において開口したネジ山付き穴を備えている。また、保持部材は、ボディから延出された突起を備えることができる。さらに他の実施形態においては、保持部材は、保持インターフェースに対して係合し得るよう構成された長手方向部材と、この長手方向部材と係合し得る少なくとも1つの保持リングと、を備えている。保持リングは、セットネジ保持リングを有することができる。セットネジは、鈍い先端や、湾曲した先端や、穿孔先端、を有することができる。これに代えて、保持リングのうちの少なくとも1つは、摩擦係合型の保持リングとすることができる。プロテーゼのボディは、湾曲したものとすることができる。プロテーゼは、ポリマーと、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)と、ポリエーテルケトンケトン(PEEKK)と、ポリエチレンと、フッ素系ポリマーと、ヒドロゲルと、エラストマーと、セラミクスと、酸化ジルコニウムと、アルミナと、窒化ケイ素と、金属と、チタンと、チタン合金と、コバルトクロミウムと、ステンレススチールと、これら材料の組合せと、からなるグループの中から選択された少なくとも1つの材料を備えることができる。いくつかの実施形態においては、プロテーゼの少なくとも1つの面は、関節表面の少なくとも一部の形状に対して追従し得るよう十分にソフトなものとされている。

#### 【0020】

1つの実施形態においては、椎間関節の機能不全を治療するためのプロテーゼが提供される。このプロテーゼは、第1面と第2面とを有した第1ボディと；第1面と第2面とを有した第2ボディと；を具備している。各ボディのそれぞれの第1面は、他方のボディの第1面に対して関節結合し得るよう構成され、各ボディのそれぞれの第2面は、椎間関節の側面に対して係合し得るよう構成されている。プロテーゼは、さらに、少なくとも一方のボディの位置を固定し得るよう構成された保持部材を具備することができる。いくつかの実施形態においては、プロテーゼの少なくとも1つの面は、関節表面の少なくとも一部の形状に対して追従し得るよう十分にソフトなものとされている。

#### 【0021】

本発明の他の実施形態においては、脊柱の機能障害を治療するための方法が、提供される。この方法においては、隣接した椎体の2つの側面の間において椎間関節カプセルを開放し；第1間隔から第2間隔へと、隣接した椎体どうしの間隔を広げ；2つの側面の間隔を第2間隔を維持するためのスペーサを配置する。この方法においては、スペーサを椎間関節の1つの側面に対して固定することができる。この方法においては、椎間関節カプセル内においてスペーサを固定することができる。スペーサの固定を行うに際しては、各側面を通して穴を開け；第1側面の穴を通して保持器を挿通させ；保持器を、スペーサの穴を通して挿通させ；保持器を、第2側面の穴を通して挿通させ；保持器の少なくとも1つ



の端部に結び目を形成する；ことができる。この方法においては、さらに、第1側面と第2側面とを通して穴を開け；第1側面の穴を通して保持器を前進させ；スペーサの穴を通して保持器を前進させ；第1側面の穴を通して保持器を挿通させ；保持器の少なくとも1つの端部に対してアンカーを螺着する；ことができる。スペーサの固定を行うに際しては、スペーサに保持部材を設け；側面内へと少なくとも部分的に保持部材を前進させ、これにより、側面に対して係合する；ことができる。この方法においては、スペーサの少なくとも一部の形状を、椎間関節の側面の少なくとも一部に対して追従させることができる。さらなる実施形態においては、追従ステップは、配置ステップの後に行われる。他の実施形態においては、追従ステップは、スペーサを椎間関節の側面どうしの間に配置している最中に、行われる。

10

#### 【0022】

本発明の他の実施形態においては、椎間関節を治療するための方法が、提供される。この方法においては、椎間関節カプセル内に適合するサイズのプロテーゼを準備し；2つの脊椎の2つの関節突起の間の椎間関節カプセルに対してアクセスし；関節カプセル内にプロテーゼを挿入し；脊椎の表面に侵入することなく、2つの関節突起の間にプロテーゼを維持する。プロテーゼの維持ステップにおいては、プロテーゼを関節カプセル組織に対してアンカー止めすることができる、あるいは、プロテーゼ上において関節カプセルを閉塞することができる。プロテーゼは、また、プロテーゼを周囲の軟組織に対して縫合することにより、維持することができる。この方法においては、さらに、プロテーゼの少なくとも一部の形状を、椎間関節の側面の少なくとも一部に対して追従させることができる。さらなる実施形態においては、追従ステップは、挿入ステップの後に行われる。他の実施形態においては、追従ステップは、プロテーゼを椎間関節の側面どうしの間に挿入している最中に、行われる。

20

#### 【0023】

本発明による構成および操作は、添付図面を参照しつつ、本発明の様々な実施形態に関する以下の詳細な説明を読むことにより、明瞭に理解されるであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0024】

【図1】脊柱の一部を示す側面図である。

【図2A】1個の胸椎を示す概略的な平面図である。

30

【図2B】1個の胸椎を示す概略的な側面図である。

【図3A】脊柱の一部を示す概略的な背面図である。

【図3B】脊柱の一部を示す概略的な背面斜視図である。

【図4A】頸椎内の椎間関節を示す概略的な側面図である。

【図4B】頸椎内の椎間関節を示す概略的な平面図である。

【図5A】胸椎内の椎間関節を示す概略的な側面図である。

【図5B】胸椎内の椎間関節を示す概略的な平面図である。

【図6A】腰椎内の椎間関節を示す概略的な側面図である。

【図6B】腰椎内の椎間関節を示す概略的な平面図である。

【図7A】円形ディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

40

【図7B】円形ディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図8】図7Aのプロテーゼが椎間関節内に埋設された様子を概略的に示す図である。

【図9A】八角形のディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図9B】八角形のディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図10A】両面凹状のディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

50

【図 1 0 B】両面凹状のディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 1 A】片面の厚さが可変とされたディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 1 B】片面の厚さが可変とされたディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 2 A】湾曲したディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 2 B】湾曲したディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

10

【図 1 3】図 1 2 A のプロテーゼが椎間関節内に埋設された様子を概略的に示す図である。

【図 1 4 A】片面が粗面とされたディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 4 B】片面が粗面とされたディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 5 A】片面が多孔性表面とされたディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 5 B】片面が多孔性表面とされたディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

20

【図 1 6 A】広い方の片面が粗面とされた湾曲ディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 6 B】広い方の片面が粗面とされた湾曲ディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 7】図 1 6 A のプロテーゼが椎間関節内に埋設された様子を概略的に示す図である。

【図 1 8 A】片面が粗面とされた 2 つのディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 8 B】片面が粗面とされた 2 つのディスクを有した椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

30

【図 1 9】図 1 8 A のプロテーゼが椎間関節内に埋設された様子を概略的に示す図である。

【図 2 0】編込ケーブルを備えてなる保持部材を概略的に示す図である。

【図 2 1 A】中央に配置された穴を有した保持インターフェースを備えた椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 1 B】中央に配置された穴を有した保持インターフェースを備えた椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 2 A】偏心した位置に配置された穴を有した保持インターフェースを備えた椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 2 B】偏心した位置に配置された穴を有した保持インターフェースを備えた椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

40

【図 2 3 A】エッジに接続した穴を有した保持インターフェースを備えた椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 3 B】エッジに接続した穴を有した保持インターフェースを備えた椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 4 A】各々が偏心した位置に配置された穴を有した 2 つのディスクを備えた椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 4 B】各々が偏心した位置に配置された穴を有した 2 つのディスクを備えた椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 5 A】保持インターフェースを有した湾曲ディスクを備えた椎間関節プロテーゼの

50

一実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 5 B】保持インターフェースを有した湾曲ディスクを備えた椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 2 6】ケーブル内の結び目を使用することにより関節突起に対してケーブルを係合させている本発明の一実施形態を示す図である。

【図 2 7 A】ネジ山付きナットを受領し得るよう構成されたネジ山付き端部を有した編込ケーブルを備えてなる保持部材の他の実施形態を示す図である。

【図 2 7 B】ネジ山付きナットを受領し得るよう構成されたネジ山付き端部を有した編込ケーブルを備えてなる保持部材の他の実施形態を示す図である。

【図 2 8】ケーブル上にナットを螺着することにより関節突起に対してケーブルを係合させている本発明の一実施形態を示す図である。

10

【図 2 9】湾曲プロテーゼとケーブルと 2 つのセットネジ保持リングとを備えてなる本発明の好ましい実施形態を示す図である。

【図 3 0 A】セットネジ保持リングの一実施形態を示す平面図である。

【図 3 0 B】セットネジ保持リングの一実施形態を示す断面図である。

【図 3 1】セットネジ保持リング内のネジに関する一実施形態を示す正面図である。

【図 3 2】セットネジ保持リング内のネジに関する他の実施形態を示す正面図である。

【図 3 3】セットネジ保持リング内のネジに関するさらに他の実施形態を示す正面図である。

【図 3 4 A】摩擦装着型保持リングを備えてなる本発明の一実施形態を示す図であって、収縮状態を示している。

20

【図 3 4 B】摩擦装着型保持リングを備えてなる本発明の一実施形態を示す図であって、収縮状態を示している。

【図 3 5 A】摩擦装着型保持リングを備えてなる本発明の一実施形態を示す図であって、拡張状態を示している。

【図 3 5 B】摩擦装着型保持リングを備えてなる本発明の一実施形態を示す図であって、拡張状態を示している。

【図 3 6 A】有底状ネジ山付き保持インターフェースとネジ山付き保持部材とを有してなるプロテーゼを備えた本発明の一実施形態を示す図である。

【図 3 6 B】有底状ネジ山付き保持インターフェースとネジ山付き保持部材とを有してなるプロテーゼを備えた本発明の一実施形態を示す図であって、この図においては、ネジ山付き保持部材は、回転可能ワッシャを有している。

30

【図 3 6 C】有底状ネジ山付き保持インターフェースとネジ山付き保持部材とを有してなるプロテーゼを備えた本発明の一実施形態を示す図であって、この図においては、ネジ山付き保持部材は、回転可能ワッシャを有している。

【図 3 7 A】椎間関節内に埋設された図 3 6 A のプロテーゼを示す断面図である。

【図 3 7 B】椎間関節内に埋設された図 3 6 B のプロテーゼを示す断面図である。

【図 3 8】椎間関節内に埋設された 2 つのフラットディスクを備えてなる 2 部材型プロテーゼを示す断面図である。

【図 3 9】椎間関節内に埋設された 2 つの湾曲ディスクを備えてなる 2 部材型プロテーゼを示す断面図である。

40

【図 4 0 A】中央に配置された逆棘付きスパイク穴を有した一体型保持部材を備えた椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 4 0 B】中央に配置された逆棘付きスパイク穴を有した一体型保持部材を備えた椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 4 1 A】偏心した位置に配置された逆棘付きスパイク穴を有した一体型保持部材を備えた椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 4 1 B】偏心した位置に配置された逆棘付きスパイク穴を有した一体型保持部材を備えた椎間関節プロテーゼの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 4 2】椎間関節内に埋設された図 3 8 A のプロテーゼを示す断面図である。

50

【図 4 3】椎間関節内に埋設された 2 部材型プロテーゼを示す断面図である。

【図 4 4】複数のアンカー止め突起を有したプロテーゼを備えてなる本発明の一実施形態を示す図である。

【図 4 5】椎間関節内に埋設された図 4 4 のプロテーゼを示す断面図である。

【図 4 6 A】軟組織側の剛直アンカーを有したプロテーゼを備えてなる本発明の一実施形態を示す図である。

【図 4 6 B】軟組織側の剛直アンカーを有したプロテーゼを備えてなる本発明の一実施形態を示す図である。

【図 4 7 A】軟組織側の嵌め込み型フレキシブルアンカーを有したプロテーゼを備えてなる本発明の一実施形態を示す図である。

10

【図 4 7 B】軟組織側の嵌め込み型フレキシブルアンカーを有したプロテーゼを備えてなる本発明の一実施形態を示す図である。

【図 4 8】頸椎内にプロテーゼを埋設するための外科手術アプローチという本発明の一実施形態を後方から示す図である。

【図 4 9】頸椎内にプロテーゼを埋設するための外科手術アプローチという本発明の一実施形態を示す断面図である。

【図 5 0】胸椎内にプロテーゼを埋設するための外科手術アプローチという本発明の一実施形態を後方から示す図である。

【図 5 1 A】腰椎内にプロテーゼを埋設するための外科手術アプローチという本発明の一実施形態を後方から示す図であって、外科手術の様子を後方から示している。

20

【図 5 1 B】腰椎内にプロテーゼを埋設するための外科手術アプローチという本発明の一実施形態を後方から示す図であって、外科手術の様子を後方から示している。

【図 5 1 C】腰椎内にプロテーゼを埋設するための外科手術アプローチという本発明の一実施形態を後方から示す図であって、外科手術の様子を後方から示している。

【図 5 1 D】腰椎内にプロテーゼを埋設するための外科手術アプローチという本発明の一実施形態を後方から示す図であって、外科手術の様子を断面図で示している。

【図 5 1 E】腰椎内にプロテーゼを埋設するための外科手術アプローチという本発明の一実施形態を後方から示す図であって、外科手術の様子を断面図で示している。

【図 5 2 A】単一のパンチアームとプレートとを有したツールの一実施形態を示す図である。

30

【図 5 2 B】単一のパンチアームとプレートとを有したツールの一実施形態を示す図である。

【図 5 2 C】単一のパンチアームとプレートとを有したツールの一実施形態を示す図である。

【図 5 2 D】単一のパンチアームとプレートとを有したツールの一実施形態を示す図である。

【図 5 2 E】単一のパンチアームとプレートとを有したツールの一実施形態を示す図である。

【図 5 2 F】図 5 2 A ~ 図 5 2 E に示す実施形態のワイヤフレームモデルである。

【図 5 3 A】パンチドリルアームを有したツールの一実施形態を示す図である。

40

【図 5 3 B】パンチドリルアームを有したツールの一実施形態を示す図である。

【図 5 3 C】パンチドリルアームを有したツールの一実施形態を示す図である。

【図 5 3 D】パンチドリルアームを有したツールの一実施形態を示す図である。

【図 5 3 E】パンチドリルアームを有したツールの一実施形態を示す図である。

【図 5 3 F】パンチドリルアームを有したツールの一実施形態を示す図である。

【図 5 4】図 5 3 A ~ 図 5 3 F のツールの先端部を、フレーム部材の図示を省略して示す図である。

【図 5 5】図 5 3 A ~ 図 5 3 F のツールを示す分解斜視図である。

【図 5 6 A】図 5 3 A ~ 図 5 3 F のツールの使用を順次的に示す図である。

【図 5 6 B】図 5 3 A ~ 図 5 3 F のツールの使用を順次的に示す図である。

50

【図 5 6 C】図 5 3 A ~ 図 5 3 F のツールの使用を順次的に示す図である。

【図 5 7 A】図 5 2 A ~ 図 5 2 F のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、脊椎骨の関節突起内に穴を形成するために使用されている。

【図 5 7 B】図 5 2 A ~ 図 5 2 F のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、脊椎骨の関節突起内に穴を形成するために使用されている。

【図 5 7 C】図 5 2 A ~ 図 5 2 F のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、脊椎骨の関節突起内に穴を形成するために使用されている。

【図 5 7 D】図 5 2 A ~ 図 5 2 F のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、脊椎骨の関節突起内に穴を形成するために使用されている。

【図 5 7 E】図 5 2 A ~ 図 5 2 F のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、脊椎骨の関節突起内に穴を形成するために使用されている。

10

【図 5 8 A】図 5 3 A ~ 図 5 3 E のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、脊椎骨の関節突起内に穴を形成するために使用されている。

【図 5 8 B】図 5 3 A ~ 図 5 3 E のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、脊椎骨の関節突起内に穴を形成するために使用されている。

【図 5 8 C】図 5 3 A ~ 図 5 3 E のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、脊椎骨の関節突起内に穴を形成するために使用されている。

【図 5 8 D】図 5 3 A ~ 図 5 3 E のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、脊椎骨の関節突起内に穴を形成するために使用されている。

【図 5 8 E】図 5 3 A ~ 図 5 3 E のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、脊椎骨の関節突起内に穴を形成するために使用されている。

20

【図 5 8 F】図 5 3 A ~ 図 5 3 E のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、脊椎骨の関節突起内に穴を形成するために使用されている。

【図 5 8 G】図 5 3 A ~ 図 5 3 E のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、脊椎骨の関節突起内に穴を形成するために使用されている。

【図 5 9 A】デュアルパンチアームとスペーサとを有したツールの一実施形態を示す図である。

【図 5 9 B】デュアルパンチアームとスペーサとを有したツールの一実施形態を示す図である。

【図 5 9 C】デュアルパンチアームとスペーサとを有したツールの一実施形態を示す図である。

30

【図 5 9 D】デュアルパンチアームとスペーサとを有したツールの一実施形態を示す図である。

【図 6 0】図 5 9 A ~ 図 5 9 D のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、脊椎骨の関節突起内に穴を形成するために使用されている。

【図 6 1 A】本発明の一実施形態による、ドリルビットを有した湾曲ルーメン形成ツールを示す様々な図である。

【図 6 1 B】本発明の一実施形態による、ドリルビットを有した湾曲ルーメン形成ツールを示す様々な図である。

【図 6 1 C】本発明の一実施形態による、ドリルビットを有した湾曲ルーメン形成ツールを示す様々な図である。

40

【図 6 1 D】本発明の一実施形態による、ドリルビットを有した湾曲ルーメン形成ツールを示す様々な図である。

【図 6 1 E】図 6 1 A ~ 図 6 1 D におけるハンドルの内部部材を示す図である。

【図 6 2 A】図 6 1 A ~ 図 6 1 D におけるハンドルの内部部材を示す側面図であって、延伸状態とされたルーメン形成アームを示している。

【図 6 2 B】図 6 1 A ~ 図 6 1 D におけるハンドルの内部部材を拡大して示す斜視図であって、延伸状態とされたルーメン形成アームを示している。

【図 6 3 A】図 6 1 A ~ 図 6 1 D のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、ツールは、脊椎骨の関節突起どうしの間に配置されている。

50

【図 6 3 B】図 6 1 A ~ 図 6 1 D のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、ツールは、脊椎骨の関節突起どうしの間に配置されている。

【図 6 3 C】図 6 1 A ~ 図 6 1 D のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、ツールは、脊椎骨の関節突起どうしの間に配置されている。

【図 6 3 D】図 6 1 A ~ 図 6 1 D のツールの使用方法の一実施形態を示す図であって、ツールは、脊椎骨の関節突起どうしの間に配置されている。

【図 6 4 A】脊椎骨の関節突起に対してツールを固定するに際しての、図 6 1 A ~ 図 6 1 D のツールの使用を、順次的に示す図である。

【図 6 4 B】脊椎骨の関節突起に対してツールを固定するに際しての、図 6 1 A ~ 図 6 1 D のツールの使用を、順次的に示す図である。

【図 6 5 A】脊椎骨の関節突起内に穴を形成するに際しての、図 6 1 A ~ 図 6 1 D のツールの使用を、順次的に示す図である。

【図 6 5 B】脊椎骨の関節突起内に穴を形成するに際しての、図 6 1 A ~ 図 6 1 D のツールの使用を、順次的に示す図である。

【図 6 5 C】脊椎骨の関節突起内に穴を形成するに際しての、図 6 1 A ~ 図 6 1 D のツールの使用を、順次的に示す図である。

【図 6 5 D】脊椎骨の関節突起内に穴を形成するに際しての、図 6 1 A ~ 図 6 1 D のツールの使用を、順次的に示す図である。

【図 6 6】図 6 1 A ~ 図 6 1 D のツールによって脊椎骨の関節突起に形成された穴を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

#### A. 脊柱の解剖学

図 1 に示すように、脊柱 2 は、互いに交互に配置された、一連をなす複数の脊椎 4 と、身体の上部に対する軸線方向の支持と運動とをもたらす線維状ディスク 6 と、を備えている。脊柱 2 は、典型的には、33 個の脊椎 4 から構成され、7 個の頸椎 (C1 ~ C7) と、12 個の胸椎 (T1 ~ T12) と、5 個の腰椎 (L1 ~ L5) と、5 個の融合仙椎 (S1 ~ S5) と、4 個の融合尾椎と、を備えている。図 2 A および図 2 B は、典型的な胸椎を示している。各脊椎は、前方ボディ 8 と、後方アーチ 10 と、を備えている。後方アーチ 10 は、2 つの茎 12 と、棘突起 16 を形成し得るよう後方において連結される 2 つの薄片 14 と、を備えている。後方アーチ 10 の両側から突出しているものは、側方突起 18 と、上方関節突起 20 と、下方関節突起 22 と、である。上方関節突起 20 と下方関節突起 22 の側面 24, 26 は、隣接する脊椎の関節突起と一緒に、椎間関節 28 を形成している。図 3 A および図 3 B を参照されたい。椎間関節は、軟骨表面と関節カプセルとを有した実際の滑膜関節である。

【0026】

脊柱の高さ位置に応じて、椎間関節の向きが変化する。C1 および C2 という脊椎においては、椎間関節は、水平面に対して平行である。図 4 A ~ 図 6 B は、脊柱の様々な高さ位置における椎間関節の向きを示している。図 4 A および図 4 B に示すように、C3 ~ C7 の脊椎においては、椎間は、水平面 30 に対しては 45° という角度配向を有しており、前面 32 に対しては平行である。この配向性により、頸椎の椎間関節は、曲がることができ、また、伸ばすことができ、また、側方に曲がることができ、また、回転することができる。水平面 30 に対して 45° をなす角度においては、頸椎の椎間関節は、限定するものではないけれども、頸椎の移動を案内することができる。図 5 A および図 5 B は、胸椎を示している。ここでは、椎間は、水平面 30 に対して 60° という角度を有しており、前面 32 に対して 20° という角度を有している。この配向性は、側方の曲げと回転とを提供し得るものの、屈曲と延伸とを制限している。図 6 A および図 6 B は、腰椎を示している。ここでは、椎間関節は、水平面 30 に対して 90° という角度を有しており、前面 32 に対して 45° という角度を有している。腰椎は、屈曲と延伸と側方屈曲とを可能とするものの、回転に関する許容度は小さい。なぜなら、水平面内における椎間関節の 9

10

20

30

40

50

0°という向きのためである。脊柱に沿った実際の運動範囲は、個々の脊椎によってかなり相違するものである。

#### 【0027】

脊椎に対する移動の案内に加えて、椎間関節は、また、脊柱の荷重能力にも寄与する。King 氏他による Mechanism of Spinal Injury Due to Caudocephalad Acceleration, Orthop. Clin. North Am., 6:19 1975 という一研究により、脊柱のある部分においては、椎間関節による荷重支持が30%であることが判明した。椎間関節は、また、脊椎どうしの間の剪断応力に対抗するという役割を果たすことができる。経時的に、椎間関節に作用するこれらの力は、劣化や関節炎を引き起こすことがあり得る。

#### 【0028】

##### B. 関節プロテーゼ

本発明の1つの実施形態においては、椎間関節の2つの側面の間の間隔を復元させるためのデバイスが、設けられる。図7Aおよび図7Bに示すように、デバイスは、少なくとも2つの面を有したプロテーゼ34を備えている。第1面36は、椎間関節の一方の側面がなす関節表面に対して接触し得るよう構成されている。第2面38は、他方の側面をなす関節表面に対して接触し得るよう構成されている。1つの実施形態においては、プロテーゼ34は、全体的に円形のプロファイル（あるいは、外形形状）を有しており、椎間関節28の関節カプセル内に全体が収まるようなサイズとされている。図8は、椎間関節内に配置された図7Aおよび図7Bのプロテーゼ34を示している。本発明の他の実施形態においては、プロテーゼは、様々なプロファイルを有することができる。限定するものではないけれども、例えば、正方形や、長方形や、卵形や、星形や、多角形や、あるいは、これらの組合せ、とすることができる。八角形のプロテーゼが、図9Aおよび図9Bに示されている。本発明の1つの実施形態においては、所望の形状を有したプロテーゼが、関節突起のX線撮影視覚化の後に、および/または、関節カプセルを可視化し得るよう椎間関節内へのX線の注入によって、一群をなす複数のプロテーゼの中から選択される。1つの実施形態においては、プロテーゼは、約4mm～約30mmという直径を有している。他の実施形態においては、プロテーゼは、約5mm～約25mmという直径を有している。さらに他の実施形態においては、プロテーゼは、約10mm～約20mmという直径を有している。1つの実施形態においては、プロテーゼは、約10mm<sup>2</sup>～約700mm<sup>2</sup>という断面積を有している。他の実施形態においては、プロテーゼは、約25mm<sup>2</sup>～約500mm<sup>2</sup>という断面積を有している。さらに他の実施形態においては、プロテーゼは、約20mm<sup>2</sup>～約400mm<sup>2</sup>という断面積を有し、好ましくは、約25mm<sup>2</sup>～約100mm<sup>2</sup>という断面積を有している。

#### 【0029】

プロテーゼは、椎間関節の2つの側面の間の解剖学的間隔にほぼ等しいような厚さを有している。プロテーゼは、一般に、約0.5mm～約3.0mmという範囲の厚さを有している。特定の実施形態においては、プロテーゼは、約1mm～約2mmという厚さを有している。1つの好ましい実施形態においては、プロテーゼは、約0.5mm～約1.5mmという厚さを有している。1つの実施形態においては、プロテーゼの厚さは、同じプロテーゼ内において非一様である。例えば、図10Aおよび図10Bにおいては、プロテーゼ42の厚さは、少なくとも一方の面においてあるいは図示のように双方の面46, 48において、すべての外周エッジ44回りにおいて、厚いものとされている。図11Aおよび図11Bにおいては、プロテーゼ42の一方の面46上におけるエッジ44の一部だけが、中央領域よりも厚いものとされている。付加的には、椎間関節の2つの側面の間の典型的な解剖学的な間隔よりも、さらに厚い厚さを有している。厚さが増大されたエッジは、椎間関節からのプロテーゼの側方位置ズレに抵抗することができる。

#### 【0030】

本発明のいくつかの実施形態においては、プロテーゼは、関節突起および/または関節カプセルに対しての改良された適合性を提供し得るよう構成される。例えば、図12Aおよび図12Bにおいては、プロテーゼ49は、曲がりまたは角度または湾曲50を有し

10

20

30

40

50

ている。これにより、関節側面の天然の形状に対して全体的に適合することができる。図 13 は、椎間関節内に配置された図 12 A および図 12 B のプロテーゼを示している。プロテーゼは、剛直なものとすることができ、予め形成された曲がりを持つことができる。あるいはこれに代えて、プロテーゼは、十分にソフトなものとすることができる。これにより、ボストの移植を、隣接した側面の独特な形状に追従させることができる。例えば図 8 および図 13 に示すような本発明のある種の実施形態においては、プロテーゼは、いかなる骨構造に対してもプロテーゼを固定する必要なく、関節突起どうしの間におよび / または椎間関節の関節カプセル内に埋設し得るように構成されている。よって、このような実施形態を使用することにより、脊椎骨や構造を破壊することがない。これにより、脊椎骨および / または構造の完全性を維持することができる。

10

#### 【0031】

1つの実施形態においては、プロテーゼの表面の少なくとも一部は、高度に研磨されている。プロテーゼの高度研磨部分は、このような部分が骨や軟骨やプロテーゼの他の表面に対して接触した際にそのような部分の表面摩擦や摩耗を低減することができる。プロテーゼの高度研磨表面は、また、痛みの原因となったりあるいは椎間関節の固着の原因となったりし得るような椎間関節の関節表面どうしの間におけるプロテーゼの楔止めというリスクを低減させることができる。

#### 【0032】

1つの実施形態においては、図 14 A および図 14 B に示すように、プロテーゼ 50 の表面の少なくとも一部は、粗面化された表面 52 を有している。粗表面は、有利なものとすることができる。なぜなら、粗表面が骨または組織の表面と接触した際には、粗表面が、骨に対してのプロテーゼ 50 のスリップを防止し得るからであり、これにより、関節内におけるプロテーゼ 50 の維持を補助し得るからである。本発明の 1つの実施形態においては、図 15 A および図 15 B に示すように、プロテーゼ 50 の表面の少なくとも一部は、多孔質表面 54 を有している。多孔質表面 54 は、当該技術分野において公知であるような任意の様々な手法で形成することができる。例えば、プロテーゼの表面上へと、焼結ビーズを適用したり、あるいは、プラズマを噴霧することによって、形成することができる。多孔質表面 54 により、骨を内部に成長させることができる、あるいは、プロテーゼ 50 の表面に対して骨を付着させることができる。これにより、骨に対してプロテーゼ 50 を固定することができる。1つの実施形態においては、接着剤またはシーラントを使用することにより、例えばシアノアクリレートやポリメチルメタクリレートや当該技術分野において公知の他の接着剤を使用することにより、プロテーゼの一方の面を関節表面に対して接着することができる。

20

30

#### 【0033】

本発明の 1つの実施形態においては、プロテーゼの第 1 表面が、粗表面または多孔性のものとされ、なおかつ、第 2 表面が、高度に研磨したものとされる。第 1 表面が、椎間関節の一側面に対して接触または係合し、これにより、関節表面どうしの間におけるプロテーゼの維持を補助する。プロテーゼの第 2 表面は、高度に研磨されたものであって、椎間関節の他の側面に対して接触し、これにより、椎間関節のところにおける移動性を提供する。図 16 A および図 16 B は、プロテーゼの 1つの実施形態を示すものであり、この実施形態においては、湾曲したすなわち曲がりを持ったディスク 56 が使用されている。ディスクのより大きな面 58 上には、粗表面 52 が形成されている。ディスクのより小さい面 62 には、高度に研磨された表面 60 が形成されている。図 17 は、椎間関節内に配置された図 16 A および図 16 B のプロテーゼを示している。プロテーゼは、粗表面と接触している側面のところにおいては、一定位置に維持され、なおかつ、他方の側面とプロテーゼの高度研磨表面との間においては、椎間関節の移動性が確保される。

40

#### 【0034】

図 18 A および図 18 B は、本発明の 1つの実施形態を示している。この実施形態においては、プロテーゼ 64 は、2 枚の個別のディスク 66 を備えている。各ディスクは、他方のディスクの相補的な第 1 面 68 と関節結合された第 1 面 68 と、椎間関節 28 の側面

50



の隣接している骨または軟骨に対してそのディスクを固定し得るよう構成された第2面70と、を有している。本発明のこの種の実施形態においては、1枚のディスクの厚さは、椎間関節の2つの側面の間の解剖学的間隔のほぼ半分とされる。本発明の他の実施形態においては、プロテーゼは、3枚あるいはそれ以上のディスクを備えている。この種の実施形態においては、すべてのディスクの合計厚さが、2つの側面の間の解剖学的間隔の約25%～約300%とされる。他の実施形態においては、ディスクの合計厚さは、解剖学的間隔の約50%～約150%とされる。さらに他の実施形態においては、ディスクの合計厚さは、解剖学的間隔の約75%～約125%とされる。2部材型プロテーゼも、また、シングルディスクプロテーゼの場合と同様の特徴点を有することができる。限定するものではないけれども、曲がり構成少なくとも湾曲構成や、高度研磨表面や、粗表面や、後述するような他の特徴点、を有することができる。2枚のディスクは、必ずしも、同じサイズや、同じ厚さや、同じ構成や、あるいは、同じ特徴点、を有している必要はない。図19は、椎間関節28内に配置された2部材型プロテーゼ64の1つの実施形態を示している。

10

#### 【0035】

プロテーゼは、当該技術分野においては公知であるような様々な任意の材料から形成することができる。限定するものではないけれども、プロテーゼは、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)や、ポリエーテルケトン(PEK)や、ポリエチレンや、フッ素系ポリマーや、ヒドロゲルや、エラストマーや、酸化ジルコニウムやアルミナや窒化ケイ素のようなセラミックや、チタンやチタン合金やコバルトクロミウムやステンレススチールのような金属や、これら材料の任意の組合せ、といったような材料から形成することができる。

20

#### 【0036】

##### C. 保持構成を備えたプロテーゼ

本発明の1つの実施形態においては、プロテーゼは、椎間関節を囲んでいる関節カプセルおよび/または他の生体組織を利用することによって、椎間関節の2つの側面の間で維持される。これにより、椎間関節からのプロテーゼの抜け出しを制限することができる。本発明のいくつかの実施形態においては、プロテーゼ自体の形状によって、プロテーゼは、椎間関節の側面どうしの間の所定位置からの位置ズレに対して抵抗することができる。1つの実施形態においては、片面において凹状とされた構成あるいは両面において凹状とされた構成により、プロテーゼの周縁部分での厚さを増大させこれにより位置ズレを引き起こすに必要な力をより大きなものとすることによって、プロテーゼの位置ズレに対して抵抗することができる。他の実施形態においては、上述したように、表面処置を使用することにより、すなわち、肌め(テクスチャー)を使用することにより、椎間関節の側面に対してプロテーゼを維持することができる。いくつかの実施形態においては、ディスクの構成と、表面の肌めと、生体組織または生体構造の存在と、の組合せを使用することにより、プロテーゼを所定位置に維持することができる。

30

#### 【0037】

骨成長促進剤や、電流や、あるいは他の公知技術、を使用することにより、肌め表面あるいはマイクロポラスアンカー止め表面の骨構造内への組込を促進させることができる。

40

#### 【0038】

##### D. 保持部材を備えたプロテーゼ

プロテーゼは、椎間関節の関節カプセル内におけるプロテーゼの保持を容易なものとする保持部材と係合し得るよう、保持インターフェースを備えて構成することができる。保持部材の使用は、経時的なプロテーゼの移動を防止し得るという観点において、また、プロテーゼを滑り出させてしまいかねないような過度な範囲での脊椎骨移動が起こった場合であってもプロテーゼの移動を防止し得るという観点において、有利なものとすることができる。

#### 【0039】

50

## 1. ワイヤ/ケーブルというタイプの保持部材

本発明の1つの実施形態においては、図20～図21Bに示すように、保持部材は、ワイヤまたはケーブル72を備えている。ワイヤまたはケーブル72は、保持インターフェース78のところにおいてプロテゼ76と係合する部分74と、椎間関節を囲んでいる骨または軟組織に対して係合するあるいはアンカー止めされる少なくとも1つの他の部分80と、を有している。ワイヤまたはケーブルは、中実のものとも、また、編み込まれたものとも、また、多繊維構造のもの（マルチフィラメント）とも、することができる。この実施形態における保持部材は、主に、ケーブルまたはワイヤとして説明される。しかしながら、中央開口を挿通して延在し得る任意の様々な長尺構造であっても、例えばピンやネジや単一ストランド型あるいはマルチストランド型のポリマー製のストリングや織物やポリマー製メッシュや編物や他の構造といったような構造であっても、同様に作用し得ることは、当業者には自明であろう。

10

### 【0040】

保持部材の断面形状は、任意の様々な形状とすることができる。限定するものではないけれども、円形や、卵形や、正方形や、長方形や、他の多角形や、他の任意の形状、とすることができる。ワイヤまたはケーブルは、一般に、約0.5mm～約2mmという直径と、約5mm～約60mmという長さ、を有している。他の実施形態においては、ワイヤまたはケーブルは、約0.25mm～約1mmという直径を有しており、好ましくは、約0.75mm～約1.25mmという直径を有している。ワイヤまたはケーブルの直径は、ワイヤまたはケーブルの長手方向に沿って、場所ごとに相違したものとすることができる。1つの実施形態においては、ワイヤまたはケーブルは、約10mm～約40mmという長さを有している。他の実施形態においては、ワイヤまたはケーブルは、約20mm～約30mmという長さを有している。

20

### 【0041】

1つの実施形態においては、図21Aおよび図21Bに示すように、プロテゼ76の保持インターフェース78は、プロテゼ76の2つの面82, 84の間の導管とされ、開口78を形成している。1つの実施形態においては、開口78は、ワイヤまたはケーブル72の直径よりも大きな直径を有している。これにより、プロテゼ76に対して、椎間関節と同じ移動範囲を付与することができる。開口78の内径は、係合部分78の近傍における保持部材の外径と比較して、少なくとも約110%のものとすることができ、多くの場合少なくとも約150%のものとすることができ、ある種の実施形態においては、少なくとも約200%または少なくとも約300%のものとすることができる。開口78の断面形状は、使用されているワイヤまたはケーブルの断面形状と比較して、適合したものともまた適合していないものともすることができる。

30

### 【0042】

他の実施形態においては、保持インターフェース78は、プロテゼ72を部分的にのみ貫通して延在する。保持インターフェース78は、プロテゼのほぼ中央に配置することができる。あるいは、保持インターフェース78は、図22Aおよび図22Bに示すように、偏心した位置に配置することができる。1つの実施形態においては、図23Aおよび図23Bに示すように、保持インターフェース78は、穴78の内表面がプロテゼの外側エッジに対して接続するようにして、プロテゼ76のエッジ86のところに配置される。保持インターフェース78のこの構成であると、保持インターフェース78を挿通させるようにしてケーブル72を系通しする必要がなく、保持部材とプロテゼとの係合を容易に行うことができる。図24Aおよび図24Bは、2部材型プロテゼ88を備えてなる本発明の一実施形態を示している。単一のケーブルを使用することによりあるいは2つの個別のケーブルを使用することにより、両方のディスクを、椎間関節の内部に保持することができる。図25Aおよび図25Bは、ケーブルを受領し得るよう構成された保持インターフェース78を有した湾曲プロテゼ90を備えてなる本発明の他の実施形態を示している。

40

### 【0043】

50

図 26 においては、ワイヤまたはケーブル 72 は、ケーブル 72 に 1 つまたは複数の結び目 92 を形成することによって関節突起 20, 22 に対して固定されている。これにより、関節突起を介してのワイヤまたはケーブルの引っ張りに対して抵抗することができる。他の実施形態においては、ワイヤまたはケーブルの一方または双方の端部に、アンカーが設けられる。これにより、インプラントの移動に対して抵抗性を有することができる。図 27A および図 27B に示すように、ワイヤまたはケーブル 72 の一方または双方の端部において、ネジ止めを行うことができる。すなわち、ワイヤまたはケーブル 72 に対してナット 94 を螺着させて締め込むことができ、これにより、ワイヤまたはケーブルを、関節突起 20, 22 に対して固定することができる。図 28 は、ケーブルのネジ山付き端部上へとナットを螺着した様子を示している。ワイヤまたはケーブルのねじ付き部分 96 は、ケーブル 72 に対してネジ山付き部分 96 を押圧することによりあるいはクリンプすることによりあるいは捻ることにより、ケーブルに対して固定することができる。1 つの実施形態においては、ネジ山付き部分 96 は、チタン、チタン合金、コバルトクロミウム、ステンレススチール、あるいは、これらの任意の組合せ、から形成される。1 つの実施形態においては、ワイヤまたはケーブルは、2 つのネジ山付き端部 96 を有している。これにより、椎間関節の各側面のところにおいて骨または軟骨組織に対して係合することができる。

#### 【0044】

他の実施形態においては、図 29 に示すように、ワイヤまたはケーブルは、保持リング 98 によって、関節突起に固定される。図 30A および図 30B に示すように、保持リング 98 は、リング 100 を備えている。リング 100 は、中央穴 102 と、保持部材に対してリング 100 を容易にロックするためのロック部材と、を有している。中央穴 102 は、この中央穴 102 を通してのワイヤまたはケーブルの挿入を受領し得るよう構成されている。図示のロック部材は、側方穴 104 という態様のものとされている。側方穴 104 に対しては、回転可能なネジ 106 を螺着することができる。回転可能なネジ 106 は、基端部 108 と、ネジ山付きボディ 110 と、先端部 112 と、を有している。ネジ山付きボディ 110 は、側方穴 104 のネジ山に対して螺着し得るものとされている。これにより、先端部 112 のところにおいてネジ 106 を回転させた場合には、ネジ 106 の基端部 108 は、中央穴 102 の内部へと移動し、中央穴 102 を挿通して挿入されたワイヤまたはケーブルに対して、締付力を印加することができる。1 つの実施形態においては、ワイヤまたはケーブルに対する締付力は、摩擦係合すなわち機械的固定を形成することができる。これにより、ワイヤまたはケーブルと、保持リング 98 と、の間の相対移動を阻止することができ、これにより、ワイヤまたはケーブルを、関節突起 20 または 22 に対して固定することができる。図 31 ~ 図 33 に示すように、ネジ 106 の先端部 112 は、ワイヤまたはケーブルに対して係合し得るような任意の様々な形状のものとすることができる。限定するものではないけれども、鈍い先端 114 や、湾曲した先端 116 や、穿孔用の先端 118、とすることができる。

#### 【0045】

他の実施形態においては、図 34A および図 34B に示すように、ワイヤまたはケーブルは、中央穴 124 を形成している径方向内向きに付勢された複数の突起 122 を有した保持リングを使用することにより、関節突起に対して固定することができる。図 35A および図 35B に示すように、中央穴 124 は、ワイヤまたはケーブルの断面形状よりも小さな断面形状を有している。しかしながら、複数の内向き突起 122 が互いに離間するようにして曲げられたときには、拡張することができる。複数の内向き突起 122 は、曲げられたときには、中央穴 124 内のワイヤまたはケーブルに対して締付力を印加することができる。これにより、摩擦係合を形成することができる。

#### 【0046】

本発明の 1 つの実施形態においては、ワイヤまたはケーブルという保持部材の一端は、関節突起をに対して係合するために、保持器を有したものととして予め形成される。保持器は、予め形成されたリングや、球や、フレアー状端部や、Tバー端部や、あるいは、ワイ

10

20

30

40

50

ヤまたはケーブルという保持部材の他の部分よりも大きな断面積を有した任意の様々な形状のもの、とすることができる。ワイヤまたはケーブルという保持部材のこの構成により、予め形成された保持器を有した端部を関節突起に対して係合させるようにしつつワイヤまたはケーブルという保持部材の自由端を関節突起の中に挿通することにより、関節突起に対して係合することができる。

#### 【 0 0 4 7 】

1つの実施形態においては、ワイヤまたはケーブルという保持部材は、固定端部どうしの間においてあるいはプロテーゼと一方の固定端部との間において、十分な余裕度を有しつつすなわち十分な余剰長さを有しつつ、関節突起に対して固定される。これにより、2つの関節突起は、互いの位置関係が固定されることがなく、例えば屈曲や延伸や側方曲げや回転といったような相対移動を行うことができるままとされる。1つの実施形態においては、保持部材は、限定するものではないけれども例えば編み込まれたPEEKまたはPEKKといったような編み込まれたポリマーからなるケーブルを備えている、あるいは、例えば編み込まれたコバルトクロミウムまたはチタンといったような編み込まれた金属からなるケーブルを備えている。ケーブルは、様々なフレキシブル度合いのものとして、選択することができる。ケーブルは、移動を制限し得るよう、保持インターフェースのところに於いてプロテーゼに対して係合し得る第1セグメントを有している。

#### 【 0 0 4 8 】

##### 2. ネジ/ボルトというタイプの保持部材

本発明の1つの実施形態においては、図36Aに示すように、保持部材は、ネジまたはボルト126を備えている。ネジまたはボルト126は、基端部128と、ボディ130と、先端部132と、を有している。ネジまたはボルトの先端部132は、プロテーゼまたはスペーサ136の相補的保持インターフェース134に対して機械的インターロックを形成することができる。先端部132は、典型的には、ネジ山を備えている。しかしながら、当業者であれば、機械的インターロックを形成するに際して他の構成を使用し得ることは、理解されるであろう。プロテーゼ136の相補的保持インターフェース134は、ネジ山付きの貫通穴とすることができ、好ましくは、有底の穴（先端が閉塞された穴）とすることができ、ネジまたはボルト126の基端部128は、ネジまたはボルト126を操作するための回転ツールを係合し得るものとして当業者に公知であるような六角タイプのインターフェースや他のタイプのインターフェースを有している。ネジまたはボルト126のボディは、プロテーゼを固定し得るよう関節突起内にわたって形成された穴または導管の延在長さと比較して、同等またはそれ以上の長さを有している。図36Bにおいては、保持部材は、さらに、回転可能なワッシャ127を備えている。回転可能なワッシャ127は、ネジ126の基端部128に対して関節結合される回転表面129を有している。1つの実施形態においては、回転可能なワッシャ127は、ネジ126に対して、一群をなす複数の位置をとることができ、ネジ126に対し、骨に対するより良好な表面接触を提供することができる。

#### 【 0 0 4 9 】

図37は、椎間関節28の1つの関節突起20に対してスペーサ136がボルト止めされている椎間関節28を示す断面図である。スペーサ136の位置は、椎間関節28の一方の側面24に対して固定されている。しかしながら、他方の側面26に関しては移動することができる。スペーサ136は、側面24, 26を離間させている。2部材型プロテーゼを備えてなる本発明の実施形態においては、図38および図39に示すように、各ディスクは、それぞれ個別に、ネジまたはボルトからなる保持部材を備えることができる。図38は、フラットな2部材型プロテーゼ138を示している。図39は、湾曲した2部材型プロテーゼ140を示している。

#### 【 0 0 5 0 】

##### 3. 突起というタイプの保持部材

本発明のいくつかの実施形態においては、図40A～図41Bに示すように、保持部材は、プロテーゼに対して一体型とされているすなわちプロテーゼに対して取り付けられて

いる。保持部材は、プロテゼ 1 4 4 から延出された突起 1 4 2 を備えている。突起 1 4 2 は、隣接した関節突起または周囲組織に対して係合し得るものとして、構成されている。1 つの実施形態においては、突起は、プロテゼ 1 4 4 の 1 つの面から延出された少なくとも 1 つのスパイク 1 4 2 またはフックを有している。1 つの実施形態においては、スパイク 1 4 2 またはフックは、リブ付きのものや、あるいは、逆棘付きのものや、あるいは、ネジ山付きのものとする事ができる。これにより、骨または組織内へと挿入された後には、脱離に対する抵抗性を提供することができる。図 4 2 は、椎間関節 2 8 の側面 2 4 に対して係合した状態での図 4 0 A のプロテゼ 1 4 4 を示している。2 部材型プロテゼ 1 4 6 を備えてなる 1 つの実施形態においては、図 4 3 に示すように、各ディスク 1 4 8 は、それぞれ個別的に、突起タイプの保持部材 1 4 2 を備えることができる。本発明のいくつかの実施形態においては、図 4 4 に示すように、複数の突起 1 5 0 が、プロテゼ 1 5 2 上に設けられる。図 4 5 は、椎間関節 2 8 内に配置されたる図 4 4 のプロテゼを示している。突起 1 5 0 は、プロテゼ 1 5 2 に対して角度付きのものとする事ができる。これにより、関節のところにおける位置ズレに対して抵抗性を有することができる。

10

#### 【 0 0 5 1 】

図 4 6 A ~ 図 4 7 B は、本発明の実施形態であって、保持部材が、例えばプロテゼ 1 5 6 の側面から延出されているといったようにして側方に延出されたから突起 1 5 4 を備えているような実施形態を示している。このような突起 1 5 4 は、骨または軟骨からなる関節突起に対してではなく、椎間関節を囲んでいる軟組織に対して、係合することができる。ある例においては、図 4 6 のプロテゼは、関節カプセル内に形成された切開口を通して椎間関節に挿入することができる。しかしながら、切開サイトに対向した関節カプセルの完全性は維持され、これにより、プロテゼのアンカー止めサイトとして使用される。突起の配向性は、図 4 4 の場合のように、固定的なものとする事ができる。あるいは、突起の配向性は、フレキシブルなものとする事もできる。図 4 7 は、例えばワイヤ 1 5 8 といったようなフレキシブルなテザーを示している。このフレキシブルなテザーは、基端部 1 6 0 を有しており、基端部 1 6 0 は、プロテゼに対して嵌め込まれたものとされている、あるいは、他の手法によってプロテゼに対して取り付けられたものとされている。フレキシブルなテザーは、さらに、先端部 1 6 2 に対して取り付けられ得る 1 つまたは複数の逆棘を有している。柔軟な突起は、プロテゼのための軟組織アンカー止めサイトに關し、より大きな選択肢をもたらすことができる。

20

30

#### 【 0 0 5 2 】

本発明の 1 つの実施形態においては、関節カプセルが、プロテゼの設置後に、閉塞される。この閉塞は、接着剤や、縫合や、ステーブル止めや、あるいは、当業者に公知の任意の様々な閉鎖機構、を使用して行うことができる。

#### 【 0 0 5 3 】

##### E . 椎間関節に対するアクセス

##### 1 . 頸椎に対する外科手術的アプローチ

本発明の 1 つの実施形態においては、全身麻酔を実行し、患者を、テーブルに対して取り付けられた回転フレームまたは三点ヘッドレスト上においてうつ伏せで配置する。トングを使用して、骨格の牽引を実施する。患者は、通常の無菌状態で、布で覆われる。手術前の X 線フィルムをチェックし、脊柱の異常または変形を確認する。1 つの実施形態においては、脊椎突起を触診し、頸椎の位置を特定する。そして、図 4 8 に示すように、所望の脊柱上において、皮膚に切開口を形成する。他の実施形態においては、所望の椎間関節上において、パラスピナスな皮膚切開口を形成する。露出させた皮膚エッジと皮下組織に対して、エピネフリン 1 : 5 0 0 , 0 0 0 溶液を注射し、止血を行う。電気焼灼ナイフを使用して、棘突起椎間関節への解剖を実施する。1 つの実施形態においては、図 4 9 に示すように、解剖は、脈管筋組織内へのカットを避けるために、項靱帯 1 6 4 に沿って行う。軟組織の回収器を使用することにより、組織の張力を維持するとともに、解剖プロセスを補助する。棘突起 1 6 に対する靱帯付着を分離し、椎間関節を露出させる。他の実施

40

50

形態においては、解剖を、筋組織を通して行い、これにより、椎間関節に対して直接的にアクセスする。椎間関節の関節カプセルは、切開または穿孔によって開放する。椎間関節の側面を、必要に応じて除去し、これにより、関節スペースへに対するアクセスを可能とする。1つの実施形態においては、影響を受ける椎間関節のサイズを計測し、関節プロテーゼを選択する。1つの実施形態においては、関節プロテーゼを受領し得るように、関節突起を準備する。限定するものではないけれども、関節突起の関節表面を粗面化したり、および/または、プロテーゼのアンカー止め部材または保持部材のための穴を開けたり、する。椎間関節スペース内へとプロテーゼを挿入し、必要に応じて、アンカー止め部材または保持部材を、関節突起に対して取り付け。すべての関節プロテーゼを挿入するまで、ステップを繰り返す。吸入チューブまたは排水チューブを所定位置に有した層内において、手術サイトを閉塞する。手術部位を洗浄して包帯を巻く。

10

#### 【0054】

### 2. 胸椎に対する外科手術的アプローチ

本発明の1つの実施形態においては、全身麻酔を実行し、患者を、パッド付き脊椎手術フレーム上においてうつ伏せで配置する。患者は、通常の無菌状態で、布で覆われる。手術前のX線フィルムをチェックし、脊柱の異常または変形を確認する。1つの実施形態においては、図50に示すように、所望の脊柱上において、中央ライン皮膚切開口を形成する。他の実施形態においては、所望の椎間関節上において、パラスピナスな皮膚切開口を形成する。露出させた皮膚エッジと皮下組織と脊椎起立筋とに対して、エピネフリン1:500,000溶液を注射し、止血を行う。電気焼灼ナイフまたはメスを使用して、浅在筋膜およびランボドーサル筋膜を通して棘突起の先端への解剖を実施する。脊椎起立筋を、横突起の先端にまで側方へと押し出し、これにより、後弓を露出させる。すべての所望の脊椎を露出させた後に、手術最中のX線を撮影し、これにより、所望の脊椎に対するアクセスを確認する。椎間関節の側面を、必要に応じて除去し、これにより、関節スペースへに対するアクセスを可能とする。椎間関節の関節カプセルは、切開または穿孔によって開放する。1つの実施形態においては、影響を受ける椎間関節のサイズを計測し、関節プロテーゼを選択する。1つの実施形態においては、関節プロテーゼを受領し得るように、関節突起を準備する。限定するものではないけれども、関節突起の関節表面を粗面化したり、および/または、プロテーゼのアンカー止め部材または保持部材のための穴を開けたり、する。椎間関節スペース内へとプロテーゼを挿入し、必要に応じて、アンカー止め部材または保持部材を、関節突起に対して取り付け。すべての関節プロテーゼを挿入するまで、ステップを繰り返す。吸入チューブまたは排水チューブを所定位置に有した層内において、手術サイトを閉塞する。手術部位を洗浄して包帯を巻く。

20

30

#### 【0055】

### 3. 腰椎に対する外科手術的アプローチ

本発明の1つの実施形態においては、全身麻酔を実行し、患者を、パッド付き脊椎手術フレーム上においてうつ伏せであるいは膝を曲げた状態で配置する。1つの実施形態においては、腹部を吊り下げることにより、静脈内圧力を低減させて、手術時の失血を低減させる。患者は、通常の無菌状態で、布で覆われる。手術前のX線フィルムをチェックし、脊柱の異常または変形を確認する。図51Aは、所望の脊柱上において中央ライン皮膚切開口を形成した様子を示している。露出させた皮膚エッジと皮下組織とに対して、エピネフリン1:500,000溶液を注射し、止血を行う。図51Bおよび図51Cにおいては、解剖は、ランボドーサル筋膜にまで継続され、皮膚および皮下組織を側方に退避させることによって、手術部位を露出させる。図51Dおよび図51Eにおいては、多裂筋と最長筋との間において、鈍いフィンガー解剖を行い、これにより、椎間関節に対してアクセスする。自己保持型のジェルピリトラクターを筋肉群の間に挿入する。電気焼灼ナイフまたはメスを使用して、多裂筋の側方繊維を、重い浅在付着部位から切り離す。横突起と筋膜平面との露出へと、継続される。焼灼を使用して、横突起のベースに沿って腰部の動脈および静脈から止血を行うことができる。椎間関節の側面を、必要に応じて除去し、これにより、関節スペースへに対するアクセスを可能とする。椎間関節の関節カプセルは、

40

50

切開または穿孔によって開放する。１つの実施形態においては、影響を受ける椎間関節のサイズを計測し、関節プロテーゼを選択する。１つの実施形態においては、関節プロテーゼを受領し得るように、関節突起を準備する。限定するものではないけれども、関節突起の関節表面を粗面化したり、および／または、プロテーゼのアンカー止め部材または保持部材のための穴を開けたり、する。椎間関節スペース内へとプロテーゼを挿入し、必要に応じて、アンカー止め部材または保持部材を、関節突起に対して取り付け。すべての関節プロテーゼを挿入するまで、ステップを繰り返す。吸入チューブの上方の層内において、手術サイトを閉塞し、皮膚弁を筋膜に対して縫合し、これにより、組織内のデッドスペースを除去する。手術部位を洗浄して包帯を巻く。

【 0 0 5 6 】

10

#### ４．頸椎に対する低侵襲的なアプローチ

本発明の１つの実施形態においては、全身麻酔または局所麻酔を実行し、患者を、テーブルに対して取り付けられた回転フレームまたは三点ヘッドレスト上においてうつ伏せで配置する。トンクを使用して、骨格の牽引を実施する。患者は、通常の無菌状態で、布で覆われる。手術前のＸ線フィルムをチェックし、脊柱の異常または変形を確認する。棘突起を触診し、これにより、頸椎の位置を特定する。そして、所望の挿入サイト上において、小さな１ｃｍの皮膚切開口を形成する。切開サイトの周辺に対して、エピネフリン１：５００，０００溶液を適用し、止血を行う。蛍光透視法の下で、トロカールまたはニードルを、切開サイトおよび関節カプセルを通して、所望の椎間関節にまで、挿入する。ニードルまたはトロカールは、導入器と交換する。１つの実施形態においては、挿入は、脈管筋組織内へのカットを避けるために、項靱帯に沿って行う。他の実施形態においては、挿入は、椎間関節の上に位置する皮膚および筋肉を通して直接的に行う。椎間関節の側面を、必要に応じて除去し、これにより、関節スペースへのアクセスを可能とする。１つの実施形態においては、影響を受ける椎間関節のサイズを計測し、関節プロテーゼを選択する。１つの実施形態においては、関節プロテーゼを受領し得るように、関節突起を準備する。限定するものではないけれども、関節突起の関節表面を粗面化したり、および／または、当業者に公知の内視鏡器具を使用して穴を開けたり、する。導入器を通して椎間関節スペース内へとプロテーゼを挿入し、必要に応じて、アンカー止め部材または保持部材を、関節突起に対して取り付け。すべての関節プロテーゼを挿入するまで、ステップを繰り返す。手術サイトを閉塞して、洗浄して包帯を巻く。

20

30

【 0 0 5 7 】

#### ５．胸椎に対する低侵襲的なアプローチ

本発明の１つの実施形態においては、全身麻酔または局所麻酔を実行し、患者を、パッド付き脊椎手術フレーム上においてうつ伏せで配置する。患者は、通常の無菌状態で、布で覆われる。手術前のＸ線フィルムをチェックし、脊柱の異常または変形を確認する。所望の挿入サイト上において、小さな１ｃｍの皮膚切開口を形成する。切開サイトの周辺に対して、エピネフリン１：５００，０００溶液を適用し、止血を行う。蛍光透視法の下で、トロカールまたはニードルを、浅在筋膜およびランボドーサル筋膜を通して、および、脊椎起立筋および関節カプセルを通して、挿入する。これにより、椎間関節へのアクセスを可能とする。ニードルまたはトロカールは、導入器と交換する。椎間関節の側面を、必要に応じて除去し、これにより、関節スペースへのアクセスを可能とする。手術最中のＸ線を撮影しまたは蛍光透視法を使用し、これにより、所望の脊椎に対するアクセスを確認する。１つの実施形態においては、影響を受ける椎間関節のサイズを計測し、関節プロテーゼを選択する。１つの実施形態においては、関節プロテーゼを受領し得るように、関節突起を準備する。限定するものではないけれども、関節突起の関節表面を粗面化したり、および／または、当業者に公知の内視鏡器具を使用して、プロテーゼのアンカー止め部材または保持部材のための穴を開けたり、する。椎間関節スペース内へとプロテーゼを挿入し、必要に応じて、アンカー止め部材または保持部材を、関節突起に対して取り付け。すべての関節プロテーゼを挿入するまで、ステップを繰り返す。手術サイトを閉塞して、洗浄して包帯を巻く。

40

50

## 【 0 0 5 8 】

## 6 . 腰椎に対する低侵襲的なアプローチ

本発明の1つの実施形態においては、全身麻酔または局所麻酔を実行し、患者を、パッド付き脊椎手術フレーム上においてうつ伏せであるいは膝を曲げた状態で配置する。1つの実施形態においては、腹部を吊り下げることにより、静脈内圧力を低減させて、手術時の失血を低減させる。患者は、通常の無菌状態で、布で覆われる。手術前のX線フィルムをチェックし、脊柱の異常または変形を確認する。所望の挿入サイト上において、小さな1cmの皮膚切開口を形成する。切開サイトの周辺に対して、エピネフリン1:500,000溶液を適用し、止血を行う。蛍光透視法の下で、トロカールまたはニードルを、ランボドーサル筋膜を通して、挿入する。ニードルまたはトロカールは、導入器と交換する。1つの実施形態においては、導入器を通してX線造影剤を注入し、ランボドーサル筋膜と多裂筋と最長筋との間において、関節を確認する。導入器を介して鈍い解剖器を挿入し、多裂筋と最長筋との間において解剖を行い、関節カプセルを穿孔し、これにより、関節スペースに対してアクセスを可能とする。1つの実施形態においては、影響を受ける椎間関節のサイズを計測し、関節プロテーゼを選択する。1つの実施形態においては、関節プロテーゼを受領し得るように、関節突起を準備する。限定するものではないけれども、関節突起の関節表面を粗面化したり、および/または、プロテーゼのアンカー止め部材または保持部材のための穴を開けたり、する。椎間関節スペース内へとプロテーゼを挿入し、必要に応じて、アンカー止め部材または保持部材を、関節突起に対して取り付ける。すべての関節プロテーゼを挿入するまで、ステップを繰り返す。手術サイトを閉塞して、洗浄して包帯を巻く。

## 【 0 0 5 9 】

## F . 椎間ドリル

本発明の他の実施形態は、プロテーゼ安定器または保持器の埋設を容易とするための脊椎骨の1つまたは複数の関節突起を通して穴またはルーメンを形成するためのツールおよび方法を備えている。好ましくは、穴またはルーメンは、湾曲したあるいは非円形の形状を有している。湾曲したあるいは非円形の形状により、関節突起のより厚い部分を通しての比較的大きな貫通を可能とすることができる。したがって、関節突起は、穴またはルーメンの形成時に欠損してしまう可能性を少なくすることができる。骨内に穴を形成するに際しては、例えば米国特許第5,700,265号明細書および米国特許第6,419,678号明細書および米国特許第6,607,530号明細書に開示された湾曲したドリルも含めて、様々な器具が提案されている。これら文献の記載内容は、参考のためここに組み込まれる。しかしながら、それらに対して、本発明によるツールは、関節突起を通してルーメンを形成するに際して、脊椎骨の近傍において利用可能な外科手術的アクセスが極めて限られているという利点を提供する。好ましいデバイスは、1つまたは複数の湾曲したパンチ部材あるいは湾曲したドリルを利用しており、湾曲したパンチ部材あるいは湾曲したドリルは、湾曲したパンチ部材あるいは湾曲したドリルが移動する平面に対して直交した軸線まわりに回転する。長手方向に配向した外科手術ツールのために外科手術サイトに対して妨害されていないアクセスすなわち見通しがきいたアクセスを必要としていた従来の整形外科手術とは違って、湾曲したパンチ部材あるいは湾曲したドリルは、関節突起の周囲における限られたスペースあるいは限られたキャビティを使用してのアクセスを可能とする。本明細書においては、「ルーメンを形成する」という用語および「ルーメン形成」という用語は、一般に、例えば穿孔やパンチングや穴開けや穿刺やドリル穴開けといったような手法による、穴や通路や凹所の形成を意味している。

## 【 0 0 6 0 】

図52Aおよび図52Fに示すように、ツール200の一実施形態は、基端側ハンドル204が設けられたシャフト202と、移動可能な先端側ルーメン形成部材206と、先端側対向支持部材208と、を備えている。ルーメン形成部材206は、パンチあるいはルーメン形成チップ212を有したパンチあるいはルーメン形成アーム210を備えることができる。ルーメン形成部材206のアーム210は、1~5mmという直径、好まし



くは2～4mmという直径、最も好ましくは3mmという直径、を有することができる。ルーメン形成チップ212は、任意の適切な形状のものとすることができ、任意の数のポイントをも有することができる。いくつかの実施形態においては、ルーメン形成チップ212は、丸形や、フラットや、斜めや、段付き、のものとしてすることができる。2つ以上のチップを有したルーメン形成ツールのいくつかの実施形態においては、チップは、互いに同じ形状のものとも、また、互いに異なる形状のものとも、することができる。

#### 【0061】

支持部材208は、ルーメン形成部材206が骨を穿孔して通過する際の、関節突起の安定化を可能とする。支持部材208は、プレート214を備えることができる。プレート214は、フラットなものとも、湾曲したものとも、することができる。いくつかの実施形態においては、プレート214は、凹形状あるいは凸形状を有することができる。プレート214は、図52Eに示すように、付加的には、凹所216をも有することができる。凹所216は、関節突起を着座させることができる、および/または、骨を穿孔した後においてルーメン形成部材206のルーメン形成チップ212を内部に着座させることができる。支持部材208は、さらに、スリップに対して抵抗性を有したテクスチャー表面（ギザギザのある表面）をも有することができる。テクスチャー表面は、限定するものではないけれども、鋸歯形状の表面や、リッジを有した表面や、凹所を有した表面とすることができる、あるいは、テクスチャー表面は、スリップ耐性を有した材料から構成することができる。ルーメン形成ツール200のいくつかの実施形態においては、図52Eに示すように、支持部材208は、移動可能な対向プレート214を備えている。移動可能な対向プレート214は、当該技術分野において公知であるような任意の様々な移動可能ジョイントによって連結することができる。例えば、図52Fに図示された実施形態においては、プレート214は、ピボットジョイント215によって支持部材208の残部に対して連結されている。他の実施形態においては、ボールソケットジョイントを使用することができる。移動可能な対向プレートは、関節突起に対しての、ツールの適合性あるいはツールの着座性を、向上させることができる。いくつかの実施形態においては、移動可能な対向プレート214は、ツール200が骨に対して適用された際に、受動的に回転する。他の実施形態においては、移動可能な対向プレート214の位置または向きは、ツール200の基端部から制御することができる。プレートのそのような操作は、当業者には公知であるように、プッシュ/プルロッドを使用して、あるいは、ギヤブルワイヤを使用して、あるいは、これらの組合せを使用して、行うことができる。プレートは、スプリングや他の付勢構造を使用して、特定の向きへと付勢することができる。

#### 【0062】

図52C～図52Fに示すように、ルーメン形成部材206は、移動可能に取り付けることができる、あるいは、ピボットピン220によってシャフト202の先端フレーム218に対して取り付けることができる。ルーメン形成部材206は、図52Cに示すような閉塞状態と、図52Dに示すような開放状態と、の間にわたって、移動することができる。この移動は、ツール200のシャフト202の内部の制御ロッド224を、基端側アクチュエータ222によって駆動することにより、行われる。図52C～図52Fに示す実施形態においては、アクチュエータ222の操作は、制御ロッド224の長手方向移動を引き起こし、この長手方向移動が、制御ロッド224とルーメン形成部材206とを連結しているリンク部材226の並進/回転移動を、ピボットピンを介して引き起こす。アクチュエータ222は、制御ロッド224に対して直接的に連結することができる。その場合、アクチュエータ222は、押し引きによって操作される。制御ロッド224は、直線形状とも、あるいは、湾曲した形状とも、あるいは、これらの組合せとも、することができる。制御ロッド224は、硬いものとも、あるいは、曲げ可能なものとも、あるいは、部分的に硬くかつ部分的に曲げ可能なものとも、することができる。好ましい実施形態においては、アクチュエータ222は、制御ロッド224上のネジ山付き表面に対して回転可能に噛合するネジ山付き表面を介しての回転によって、操作される。アクチュエータ222と制御ロッド224との間の回転連結は、骨を通しての穿孔に関してルーメン形成

部材 206 に対しての機械的利点を増強することができる。さらに他の実施形態においては、ルーメン形成部材 206 の油圧式駆動や圧縮エア式駆動や他の駆動方式のために、動力源を使用することができる。

#### 【0063】

上述したように、プレート 214 は、フレーム 218 に対して、固定することができる、あるいは、移動可能とすることができる。様々な取付手段には、限定するものではないけれども、溶接や、半田付けや、接着や、セメント付けや、ピン留めや、ヒンジ連結や、ボールソケット連結、がある。一実施形態においては、パンチアームは、湾曲したものとされる。パンチアームに関して、様々な湾曲した形状が可能である。一実施形態においては、パンチアーム 210 は、直線状とされる。他の実施形態においては、パンチアーム 210 は、少なくとも 1 つの直線状セグメントと、少なくとも 1 つの湾曲したセグメントと、を備えている。各セグメントは、パンチアーム 210 の移動平面内に位置することができる、あるいはこれに代えて、1 つまたは複数のセグメントは、移動平面の外部に位置することができる。同様に、双方のルーメン形成チップ 212 の移動は、典型的には、同じ平面内において起こるものではあるけれども、他の実施形態においては、各チップ 212 の移動は、中間位置において交差する相異なる平面内において起こることができる。ルーメン形成ツール 200 の他の実施形態においては、ただ 1 つのアームが移動する、あるいは、2 つのアームが非対称的に移動することができる。ルーメン形成ツールの他の実施形態においては、ルーメン形成アームは、順次的にあるいは交互的に、移動する。

#### 【0064】

一実施形態においては、パンチアーム 210 は、脊椎の関節突起を挿通し得るサイズのものとして、形成される穴は、挿入されることとなるプロテーゼ保持器に応じたサイズとされる。そのサイズは、選択された保持器の構成に依存して、穴内において保持器がスライドすることに適したものとされ、あるいは、穴内において保持器がスライドしないことに適したものとされる。

#### 【0065】

図 57A ~ 図 57E に示すように、ツール 200 は、ルーメン形成チップ 212 を関節突起 22 に当接させて配置しなかつプレート 21 を対応する関節突起 20 に対して当接させて位置決めすることにより、使用することができる。ツール 200 が駆動されたときには、支持部材 208 とプレート 214 とによって支持されつつ、チップ 212 が、双方の関節突起 20, 22 を通して駆動される。

#### 【0066】

図 57B は、ツール 200 を使用しての関節突起 20, 22 に対してのアプローチの一例を示している。この特定の実施形態においては、支持部材 208 は、脊椎骨 238 の下部の関節突起 20 に対して適用される。しかしながら、他の実施形態においては、支持部材 208 は、脊椎骨 236 の上部の関節突起 22 に対して適用することができる。

#### 【0067】

他の実施形態においては、図 53A ~ 図 53F に示すように、ツール 232 は、ペンチのようにして移動可能とされた 2 つのルーメン形成部材 206 を備えている。ツール 232 は、基端側ハンドル 204 を有したシャフト 202 と、先端側フレーム部材 218 と、この先端側フレーム部材 218 に対して連結された 2 つのルーメン形成部材 206 と、を備えている。各ルーメン形成部材 206 は、アーム 210 を備えている。アーム 210 の先端には、穿孔チップ 212 が設けられている。アーム 210 は、ピボットピン 220 によって、フレーム 218 に対して回転可能に連結されている。各ルーメン形成部材 206 は、また、図 54, 55 に示すように、ピボットピン 228, 230 を有したリンク部材 226 によって、制御ロッド 224 に対して連結されている。制御ロッド 224 は、外側シャフト 202 内に延在しており、好ましくは螺着によって、アクチュエータ 222 に対して連結されている。外側シャフト 202 は、ハンドル 204 に対して、一端において連結されている。図 53A ~ 図 55 に対して示す実施形態は、互いに同程度に回転する複数のルーメン形成部材を備えているけれども、当業者であれば、複数のルーメン形成部材が

互いに異なる態様で移動するように構成を修正し得ることは、理解されるであろう。1つの特定の実施形態においては、一方のルーメン形成部材だけが移動し、他方のルーメン形成部材は、所定位置に固定される。また、当業者であれば、制御ロッドやリンク部材やルーメン形成部材の移動態様は、回転移動だけに限定されるものではないことは、理解されるであろう。デュアルアームツール232の代替可能な実施形態は、ツール200に関して上述したものと同様の代替構成を備えることができる。

#### 【0068】

図58A～図58Cに示すように、ツール232の使用法の一例においては、一方のルーメン形成チップ212を、脊椎骨236の上部の露出された関節突起22に当接させて配置し、他方のルーメン形成チップ212を、脊椎骨238の下部の対応する関節突起20に当接させて配置する。そして、ツール232のハンドル204を保持しながら、アクチュエータ222を回転させる。アクチュエータ222の回転移動が、螺着連結を介して、制御ロッド224の、アクチュエータ222から遠ざかる向きの直線移動へと、変換される。制御ロッド224のこの直線移動は、リンク部材226およびピボットピン228, 230を介して、ルーメン形成部材206の挟み込み移動へと変換される。この挟み込み移動においては、穿孔チップ212どうしが互いに近づく向きに移動し、関節突起20, 22の骨を通して移動する。ルーメン形成チップ212の移動は、両者の中間位置において両者が互いに当接するまで、継続する。これにより、関節突起20, 22を通して湾曲したすなわち非直線状の通路234が形成される。図56A～図56Cは、通路234の形成後におけるツール232を示している。ツール232は、図56Aに示す閉塞状態から、図56Cに示す開放状態へと、移動する。関節突起20, 22を通して形成された通路234は、ルーメン形成部材206の構成に依存して、とりわけ、ルーメン形成アーム210の構成に依存して、直線状のものとも、あるいは、好ましい湾曲したものとも、することができる。例えば、ルーメン形成アーム210は、直線状のものとして、あるいは、好ましい湾曲したすなわち非直線状のものとして、することができる。2つのルーメン形成アーム210が存在する場合には、2つのアーム210は、互いに同じ構成を有する必要はない。2つのアームは、任意の適切な断面積あるいは断面形状のものとして、あるいは、限定するものではないけれども、三角形形状や、正方形形状や、矩形形状や、六角形状や、五角形状や、八角形状や、七角形状や、円形状や、楕円形状や、これらの任意の組合せ、とすることができる。これらの形状は、単一アームツール200に対しても、また、2本型アームツール232に対しても、適用することができる。2つのアーム210を有したツール232の実施形態においては、アーム210は、互いに同様の構成を有することも、また、互いに異なる構成を有することも、できる。2つの移動可能なアーム210を有している場合には、2つのアームは、好ましくは、同一の移動平面内において移動し、好ましくは、その移動平面に対して直交した回転軸線まわりに回転することによって移動を行う。他の実施形態においては、両アームは、それらアームの長手方向に沿ってカットエンドプレートを有することができ、アームの長手方向軸線まわりの回転によってドリルとして機能することができる。

#### 【0069】

図58D～図58Gは、様々なアプローチを示しており、ツール232の場合に、関節突起20, 22に対してのおよび脊椎骨236, 238に対しての配向性を示している。外科医は、患者の特定の脊椎骨構造に依存して、および、損傷または傷害の程度および位置に依存して、および、過去の外科手術に依存して、および、当該技術分野において公知であるような他の要因に依存して、外科手術サイトに対しての、特定の回転的および/または角度的アプローチを選択することができる。

#### 【0070】

他の実施形態においては、図59A～図59Dに示すように、ツール300は、上述した図53A～図53Fのツール232の場合と同様にペンチのようにして移動可能とされた2つのルーメン形成部材206を備えている。この図示された実施形態においては、ツール300は、基端側ハンドル204を有したシャフト202と、先端側フレーム部材2

10

20

30

40

50

18と、この先端側フレーム部材218に対して連結された2つのルーメン形成部材206と、を備えている。各ルーメン形成部材206は、アーム210を備えている。アーム210の先端には、穿孔チップ212が設けられている。アーム210は、ピボットピン220によって、フレーム218に対して回転可能に連結されている。各ルーメン形成部材206は、また、ピボットピン228, 230を有したリンク部材226によって、制御ロッド224に対して連結されている。制御ロッド224は、外側シャフト202内に延在しており、好ましくは螺着によって、アクチュエータ222に対して連結されている。外側シャフト202は、ハンドル204に対して、一端において連結されている。この図示された実施形態においては、各ルーメン形成部材206は、曲がりを持っている。この曲がりにより、ルーメン形成アーム210とルーメン形成チップ(すなわち、穿孔チップ)212とを、後述するようなスペーシング部材310の長手方向軸線と同じ平面内に配置することができる。この例示された実施形態においては、ルーメン形成チップは、シャフト202が延在している平面からは、外部に位置している。

10

#### 【0071】

ツール300は、さらに、スペーシング部材310を備えている。スペーシング部材310は、着脱可能なクリップ部材306によって、シャフト202に対して連結することができる。図示された構成においては、スペーシング部材310は、スペーシング部材シャフト304を備えている。スペーシング部材シャフト304は、基端部のところにおいては、クリップ部材306に対して連結されており、先端部のところにおいては、スペーサ302に対して連結されている。スペーサ302は、ディスク状部材を有することができる。このディスク状部材の両面に2つの凹所308を備えることができる。凹所308は、ルーメン形成部材206に対して位置合わせされており、これにより、ルーメン形成部材206のルーメン形成チップ212が骨を穿孔した後に、ルーメン形成部材206のルーメン形成チップ212を凹所308内に着座させることができる。いくつかの実施形態においては、スペーサ302のディスク状部材は、凹所308に代えて、開口または穴を有することができ、2つのルーメン形成チップ212は、骨を通して穿孔した後に、互いに当接することができる。スペーサ302は、関節突起20, 22の間への配置を容易とし得るよう、湾曲した形状のディスク状部材を有することができる。いくつかの実施形態においては、スペーサ302のディスク状部材は、様々なサイズの脊椎骨に対して適用し得るよう、様々な形状や様々なサイズや様々な厚さを有することができる。クリップ部材306により、スペーシング部材310を、容易に椎間ドリルツールから取り外し得るとともに、容易に椎間ドリルツールに対して取り付けることができる。

20

30

#### 【0072】

図59A~図59Dに図示されたツール300は、直線状のスペーシング部材310を備えているけれども、当業者であれば、スペーシング部材シャフト304を、あるいは、スペーシング部材シャフト304とスペーサ302との間の連結を、曲がりやコーナーや曲率を有するように修正し得ることは、理解されるであろう。これにより、関節突起20, 22の間にスペーサ302を配置することができ、また、ルーメン形成部材に対してスペーサ302を位置合わせすることができる。例えば、代替可能な実施形態においては、スペーシング部材310は、ルーメン形成部材206に向けたスペーサ曲がりを持つよう構成することができ、これにより、スペーサ302のディスク状部材上の凹所308または穴を、ルーメン形成チップに対して位置合わせすることができる。いくつかの実施形態においては、スペーシング部材310は、ツール200または232と一緒に使用することができ、これにより、図52Bおよび図53Bに示すように、ルーメン形成部材206を、シャフト202と同じ平面内に配置することができる。スペーシング部材310は、スペーシング部材シャフト304の先端部の近傍において、曲がりを持つことができる。これにより、スペーサ302を、シャフト202の長手方向軸線の平面内へと曲げることができ、スペーサ302の凹所308を、ルーメン形成チップ212に対して位置合わせすることができる。

40

#### 【0073】

50

他の代替可能な実施形態においては、スペーシング部材 310 は、ツール 200 と一緒に使用することができる。スペーシング部材 310 は、曲がりを有して構成することができる。これにより、スペーサ 302 を、ルーメン形成アーム 210 および穿孔チップ 212 の平面内へと曲げることができる。加えて、スペーサ 302 は、また、ピボットジョイントを介して、スペーシング部材シャフト 304 に対して移動可能に連結することができ、これにより、スペーサ 302 のディスク状部材を、スペーシング部材シャフト 304 の平面から偏向させることができ、これにより、ツール 200 を関節突起 20, 22 上へと配置した際に、プレート 214 とスペーサ 302 との間の距離を調節することができる。

#### 【0074】

図 60 に示すように、ツール 300 の一使用方法においては、一方のルーメン形成チップ 212 を、脊椎骨 236 の上部の露出された関節突起 22 に当接させて配置し、他方のルーメン形成チップ 212 を、脊椎骨 238 の下部の対応する関節突起 20 に当接させて配置し、スペーサ 302 を、関節突起 20, 22 の間に位置合わせする。そして、ツール 232 のハンドル 204 を保持しながら、アクチュエータ 222 を回転させる。アクチュエータ 222 の回転移動が、螺着連結を介して、制御ロッド 224 の、アクチュエータ 222 から遠ざかる向きの直線移動へと、変換される。制御ロッド 224 のこの直線移動は、リンク部材 226 およびピボットピン 228, 230 を介して、ルーメン形成部材 206 の挟み込み移動へと変換される。この挟み込み移動においては、穿孔チップ 212 どうしが互いに近づく向きに移動し、関節突起 20, 22 の骨を通して移動する。ルーメン形成チップ 212 の移動は、関節突起 20, 22 を穿孔してルーメン形成チップが凹所 308 に対して当接することにより湾曲したあるいは非直線状の通路 234 が形成されるまで、継続する。スペーサが、凹所に代えて穴を有している実施形態においては、ルーメン形成チップ 212 は、中央位置においてルーメン形成チップ 212 どうしが当接しこれにより関節突起 20, 22 を通して湾曲したすなわち非直線状の通路 234 を形成するまで、移動する。

#### 【0075】

図 59A ~ 図 60 に図示された実施形態は、互いに同程度に回転する複数のルーメン形成部材を備えているけれども、当業者であれば、複数のルーメン形成部材が互いに異なる態様で移動するように構成を修正し得ることは、理解されるであろう。1つの特定の実施形態においては、一方のルーメン形成部材だけが移動し、他方のルーメン形成部材は、所定位置に固定される。また、当業者であれば、制御ロッドやリンク部材やルーメン形成部材の移動態様は、回転移動だけに限定されるものではないことは、理解されるであろう。ツール 300 の代替可能な実施形態は、図 52A ~ 図 58G を参照してツール 200 に関して上述したものと同様の代替構成を備えることができる。

#### 【0076】

ツール 200, 232, 300 のいくつかの実施形態においては、ルーメン形成部材 206 および / またはプレート 214 の移動は、例えば人の手によってといったように操作者が印加した手動の力によって引き起こすことができる。あるいはこれに代えて、そのような力は、モータや圧縮エアや油圧やスプリングや磁力によって、供給することができる、あるいは、補助することができる。移動可能なグリップを使用することにより、ツールのルーメン形成部材を正確に操作することができる。グリップは、ルーメン形成アームの移動を容易とするのに必要なおよび関節突起を通しての穿孔を容易とするのに必要な機械的利点に依存して、回転移動し得るように、あるいは、直線移動し得るように、あるいは、これらの組合せとし得るように、構成することができる。ツールの一実施形態は、ツールを駆動するためのスクイーズハンドルを備えることができる。他の実施形態においては、ツールは、スイッチ機構またはトリップ機構を有したアクチュエータを備えている。ルーメン形成チップの移動は、同軸シャフトや、非同軸シャフトや、ワイヤや、ロッドや、スプリングや、油圧や、ガスシリンダや、ピストンや、ギヤや、モータや、電気信号や、磁力や、信号を伝達するための他の適切な手段や、移動を伝達するための他の適切な手段や、閉塞力を提供するための他の適切な手段、を使用して、引き起こすことができる。ツ

ールの一実施形態は、閉塞機構を備えており、閉塞機構は、複合式にてこ、ラチェット、および/または、多段閉塞機構、を有している。

【0077】

G. 動力付きの椎間ドリル

ツール400の他の実施形態は、図61A~図62Bに示すように、シャフト402を備えることができる。シャフト402は、基端側ハンドル404と、先端側アームガイド406と、を有している。アームガイド406は、ルーメン形成アーム410を収容している。ルーメン形成アーム410は、基端側アクチュエータ422の操作によって、基端先端方向に移動可能とされている。先端部は、さらに、詳細に後述するように、ターゲットプレート414を有した対向ターゲット部材408を有している。ルーメン形成アーム410は、回転ドリルビット412を備えている。回転ドリルビット412は、ツール400の基端部に配置されたドリルカブラ424によって、ドリルモータに対して連結されている。先端にスペーサ502が設けられたスペーシング部材500を、ツール400に対して連結することができる。スペーシング部材500は、フレーム418によっておよび基端側ハンドル404によって、少なくとも部分的に、ツール400上に支持されることができる。いくつかの実施形態においては、スペーシング部材500は、フック510によってツール400に対して固定することができる。フック510は、後述するように、解放ボタン514によって解放することができる。

【0078】

図62Aおよび図62Bに示すように、ルーメン形成アーム410は、シャフト402内においておよびアームガイド406内において、スライド可能に収容されることができる。ルーメン形成アーム410は、図62Aに示す前進位置と、図61Bに示す退避位置と、の間にわたって、移動することができる。この移動は、ルーメン形成アーム410をシャフト402およびツール400に沿って軸線方向に駆動する基端側アクチュエータ422によって引き起こされる。図61A~図62Bに示すように、アクチュエータ422の操作により、ルーメン形成アーム410の長手方向移動が引き起こされる。いくつかの実施形態においては、アクチュエータ422は、ルーメン形成アーム410に対して直接的に連結することができる。その場合、アクチュエータ422は、また、プッシュプルによって操作される。他の実施形態においては、アクチュエータ422は、例えばギヤやヒンジといったような機構を介して、ルーメン形成アーム410に対して連結することができる。アクチュエータ422を操作することにより、ルーメン形成アーム410を長手方向に並進移動させることができる。ルーメン形成アーム410は、直線形状のものとも、あるいは、湾曲した形状のものとも、あるいは、これらの組合せ形状のものとも、することができる。アームは、様々な湾曲形状とすることができる。他の実施形態においては、ルーメン形成アーム410は、少なくとも1つの直線状セグメントと、少なくとも1つの湾曲したセグメントと、を有することができる。図示された実施形態においては、ルーメン形成アーム410は、所望の曲率の湾曲した先端部を有した形状とされている。これにより、ルーメン形成アーム410は、延伸される際に、特定の経路に追従することができる。ルーメン形成アーム410は、剛直なものとも、あるいは、曲げ可能なものとも、あるいは、部分的に剛直かつ部分的に曲げ可能なものとも、することができる。好ましい実施形態においては、ルーメン形成アーム410は、先端部が所望のアーチ形状へと付勢され得るような硬さのものとするすることができる。さらに他の実施形態においては、ルーメン形成アーム410の油圧式駆動や圧縮エア式駆動や他の駆動方式のために、動力源を使用することができる。

【0079】

ルーメン形成アーム410は、図62Bに示すように、チューブ状カバー411を備えることができる。チューブ状カバー411の中央穴内には、回転ドリルビット412が、同軸的に配置される。回転ドリルビット412は、フレキシブルなものとすることができ、チューブ状カバー411によって案内されることができる。チューブ状カバー411は、上述したように、所望の面ルーメンの形状内へとフレキシブルな回転ドリルビット41

10

20

30

40

50

2を案内し得るだけの十分な剛性を有することができる。回転ドリルビット412がフレキシブルなものであるという記載は、いくつかの実施形態においては、ドリルビット412が側方に曲がり得ることを意味するものとして、理解されたい。よって、そのようなフレキシブルなドリルビット412は、湾曲したカット経路を形成することができる。いくつかの実施形態においては、ルーメン形成アーム410は、チューブ状カバー411を設けることなく、回転ドリルビット412を備えることができる。このような実施形態においては、回転ドリルビット412は、好ましくは少なくとも部分的に硬いものとされ、ドリルビット412によって所望形状のルーメンを形成し得るよう、所望の面ルーメンの形状へと付勢することができる。

#### 【0080】

いくつかの実施形態においては、ルーメン形成アーム410は、脊椎の関節突起を通過し得るようなサイズのものとすることができ、形成される穴は、挿入されることとなるプロテゼ保持器のためのサイズとされる。ルーメン形成アーム410は、1～5mmという直径、好ましくは2～4mmという直径、最も好ましくは3mmという直径、を有することができる。回転ドリルビット412の先端部は、面内にルーメンを形成するためのカット表面を有したドリルビットチップ413とすることができる。回転ドリルビットチップ413は、任意の適切な形状のものとすることができ、任意の数のポイントを有することができる。いくつかの実施形態においては、ルーメン形成チップ413は、丸形や、フラットや、斜めや、段付き、のものとすることができる。いくつかの実施形態においては、カット表面は、カットによって穴を形成するに際して当該技術分野において公知であるような任意の形状を有することができる。

#### 【0081】

回転ドリルビット412は、軸線方向回転をもたらすためのドリルカブラ424に対して連結することができる。ドリルカブラ424は、手動ドリルまたは動力式ドリルに対して連結するための相補的な形状を有することができる。いくつかの実施形態においては、ドリルカブラ424は、例えばフラットな表面や正方形断面または六角形断面を有したシャフトといったような、ドリルとの連結に際しての回り止め連結を提供するという特徴点を有することができる。いくつかの実施形態においては、ドリルカブラ424は、標準的なドリルチャックに対して適合し得る形状を有することができる。他の実施形態においては、ドリルカブラ424は、ドリル上の連結部材に対して相補的であるような他の任意の形状を有することができる。

#### 【0082】

ターゲットプレート414を有したターゲット部材408を、フレーム418に対して連結することができる。ターゲットプレート414は、ルーメン形成アーム410の移動経路内に配置され、これにより、関節突起に対してのターゲットプレート414の位置は、ユーザーに対して、ドリル操作時にルーメン形成アーム410が関節突起から出現するであろう位置に関しての目印を提供することができる。ターゲット部材408は、有利には、関節突起を通してのルーメン形成アーム410の軌跡を可視化して理解を促すことによって、ユーザーが、神経等の構造体を関節突起内にあるいは関節突起の近傍に置いてしまうことを回避することを補助することができる。いくつかの実施形態においては、ターゲット部材408は、ルーメン形成アーム410が骨を通過してカットする際に、関節突起の安定化を提供することができる。ターゲットプレート414は、フラットなもの、あるいは、湾曲したもの、とすることができる。いくつかの実施形態においては、ターゲットプレート414は、凹形状または凸形状を有することができる。ターゲットプレート414は、図61Dに示すように、開口416を備えることができる。開口416は、関節突起を着座させることができる、および/または、骨を穿孔した後においてアームガイド406のルーメン形成アーム410の少なくとも一部を通過させることができる。ターゲット部材408は、さらに、スリップに対して抵抗性を有したテクスチャー表面（ギザギザのある表面）を有することができる。テクスチャー表面は、限定するものではないけれども、鋸歯形状の表面や、リッジを有した表面や、凹所を有した表面とすることができる

、あるいは、テクスチャー表面は、スリップ耐性を有した材料から構成することができる。いくつかの実施形態においては、ルーメン形成ツール 400 は、図 61A に示すように、移動可能なターゲット部材 408 を備えている。移動可能なターゲット部材 408 は、当該技術分野において公知であるような任意の様々な移動可能ジョイントによって連結することができる。例えば、図 61A に図示された実施形態においては、ターゲット部材 408 は、ピボットピン 415 によってルーメン形成ツール 400 の残部に対して連結されている。他の様々な取付手段には、限定するものではないけれども、溶接や、半田付けや、接着や、セメント付けや、ピン留めや、ヒンジ連結や、ボールソケット連結、がある。移動可能なターゲット部材 408 は、関節突起に対しての、ツール 400 の適合性または調節可能性を向上させることができる。いくつかの実施形態においては、移動可能なターゲット部材 408 は、ツール 400 が骨に対して適用された際に、受動的に回転する。他の実施形態においては、移動可能なターゲット部材 408 の位置または向きは、ツール 400 の基端部から制御することができる。プレートのそのような操作は、当業者には公知であるように、プッシュ/プルロッドを使用して、あるいは、ギヤブルワイヤを使用して、あるいは、これらの組合せを使用して、行うことができる。プレートは、スプリングや他の付勢構造を使用して、特定の向きへと付勢することができる。

10

#### 【0083】

ツール 400 は、さらに、スペーシング部材 500 を備えることができる。スペーシング部材 500 は、図 61E に示すように、ハンドル 404 に対して連結することができる。スペーシング部材 500 は、スペーシング部材シャフト 504 を備えることができる。スペーシング部材シャフト 504 は、基端部のところにおいては、保持部材 506 に対して連結されており、先端部のところにおいては、スぺーサ 502 に対して連結されている。スぺーサ 502 は、ディスク状部材を有することができる。このディスク状部材には、開口 508 を備えることができる。開口 508 は、ルーメン形成アーム 410 に対して位置合わせされており、これにより、ルーメン形成アーム 410 のドリルビットチップ 413 が骨を穿孔した後に、ドリルビットチップ 513 を開口 508 を通して挿通させることができる。スぺーサ 502 は、関節突起 20, 22 の間への配置を容易とし得るよう、湾曲した形状のあるいはカップ形状のディスク状部材を有することができる。いくつかの実施形態においては、スぺーサ 502 は、様々なサイズの脊椎骨に対して適用し得るよう、様々な形状や様々なサイズや様々な厚さを有することができる。

20

30

#### 【0084】

好ましくは、保持部材 506 により、スペーシング部材 500 を、容易に椎間ドリルツール 400 から取り外し得るとともに、容易に椎間ドリルツール 400 に対して取り付けることができる。図 61E に示す実施形態においては、保持部材 506 は、基端側ハンドル 404 の内部に配置され、スペーシング部材シャフト 504 の基端部上のノッチ 512 に対して係合し得るフック 510 を備えている。これにより、ツール 400 に対してスペーシング部材 500 を固定することができる。フック 510 は、テーパ形状の先端表面を有することができる。これにより、スペーシング部材シャフト 504 がハンドル 404 内へと挿入された際には、ノッチ 512 に対して自動的に係合することができる。解放ボタン 514 を、基端側ハンドル 404 上に配置することができる。解放ボタン 514 は、ノッチ 512 に対してのフック 510 の係合を解除することができる。よって、解放ボタン 514 を押圧したときには、スペーシング部材 500 を解放することができる。保持部材 506 の実施形態について説明したけれども、ツール 400 に対してのスペーシング部材 500 の着脱を容易とし得る他の任意の様々な保持機構を想定し得ることは、理解されるであろう。そのような保持機構には、クランプや、クリップや、タイや、ピンや、接着剤や、本明細書の開示に基づいて当業者に自明であるような他の構造、がある。

40

#### 【0085】

図 61A ~ 図 62B に図示されたツール 400 は、直線状のスペーシング部材 500 を備えているけれども、当業者であれば、スペーシング部材シャフト 504 を、あるいは、スペーシング部材シャフト 504 とスぺーサ 502 との間の連結を、曲がりやコーナーや

50



曲率を有するように修正し得ることは、理解されるであろう。これにより、関節突起 20, 22 の間にスペーサ 502 を配置することができ、また、ルーメン形成部材に対してスペーサ 502 を位置合わせすることができる。例えば、代替可能な実施形態においては、スペーシング部材 500 は、シャフト 402 の近傍において横方向に配置することができ、アームガイド 406 に向けたスペーサ曲がりを有し得るよう構成することができ、これにより、スペーサ 502 のディスク状部材上の開口 508 または凹所を、ルーメン形成アーム 410 の経路に対して位置合わせすることができる。

#### 【0086】

いくつかの実施形態においては、スペーシング部材 500 は、図 62B に示すように、ツール 400 に対して連結された状態で、自身の長手方向軸線まわりに回転することができる。これにより、関節突起 20, 22 の形状および位置の様々な変動に対して適合することができる。スペーサ開口 508 は、スペーシング部材 500 がルーメン形成アーム 410 に対して角度を有している場合であってさえも、開口 508 を通してルーメン形成アーム 410 を通過させ得るよう十分に大きなものとされている。

#### 【0087】

図 63A ~ 図 66 に示すように、ツール 400 の使用方法の一例においては、患者内へとスペーシング部材 500 を配置し、開口 20, 22 の間の椎間スペース内にスペーサ 502 を位置合わせする。ツール 400 は、スペーシング部材シャフト 504 上にわたって案内される。そして、図 63B および図 63C に示すように、基端側ハンドル 404 内のフック 510 が、スペーシング部材 500 上のノッチ 512 に対して係合する。これにより、スペーシング部材 500 が、ツール 400 に対してロックされる。図 63A ~ 図 66 に示すように、ツール 400 は、関節突起 22 に対して当接するようにドリルビットチップ 413 を位置合わせすることによりなおかつ関節突起 20 に対して当接するようにターゲットプレート 414 を位置合わせすることにより、使用することができる。図 63D は、関節突起 20, 22 の周辺位置におけるツール 400 の先端部を、拡大して示す図であって、アームガイド 406 と、ターゲットプレート 414 と、スペーサ 502 と、を示している。ツール 400 は、スペーシング部材 500 に対して、軸線まわりに回転させることができる。これにより、関節突起 20, 22 の生まれつきの解剖学的構造の変動に対して適合することができる。外科医は、患者の特定の脊椎骨構造に依存して、および、損傷または傷害の程度および位置に依存して、および、過去の外科手術に依存して、および、当該技術分野において公知であるような他の要因に依存して、外科手術サイトに対しての、特定の回転的および/または角度的アプローチを選択することができる。ツール 400 が駆動されたときには、ドリルビットチップ 413 は、対向するターゲット部材 408 のターゲットプレート 414 に向けて、双方の関節突起 20, 22 を通してカットを行う。

#### 【0088】

図 64A に示すように、アームガイド 406 を、脊椎骨 236 の上部の露出された関節突起 22 に当接させて配置することができ、対向するターゲット部材 408 を、脊椎骨 238 の下部の対応する関節突起 20 に当接させて配置することができる。図 64A は、ツール 400 と一緒に使用し得るような、関節突起 20, 22 に対しての 1 つのアプローチを示している。いくつかの実施形態においては、ターゲット部材 408 を、脊椎骨 238 の下部の関節突起 20 に対して適用することができる。しかしながら、他の実施形態においては、ターゲット部材 408 は、脊椎骨 236 の上部の関節突起 22 に対して適用することができる。スペーシング部材 500 のスペーサ 502 は、2 つの関節突起の間の椎間関節スペース内へに配置される。

#### 【0089】

ツール 400 は、ツール 400 の移動可能部材を、椎間関節または薄層の外部に固定することができる。図 64B に図示された実施形態においては、アームガイド 406 のアンカー部分 426 は、移動可能とされており、面 22 に対しての固定のための尖鋭チップを有している。ツール 400 は、アームガイド調節器 428 を有することができる。アームガイド調節器 428 は、アームガイド 406 のアンカー部分 426 を、延出したり退避さ

10

20

30

40

50

せたりしてし得るようにして、駆動することができる。

#### 【0090】

ドリルモータを、ドリルカブラ424に対して取り付けることができる。これにより、ルーメン形成アーム410内の回転ドリルビット412に対して動力を供給することができる。ドリルモータによってドリルビット412を回転駆動させつつ、基端側アクチュエータ422を、先端向きに前進させる。これにより、図65A～図65Dに示すように、アームガイド406からルーメン形成アーム410を延出させて、関節突起20, 22内に穴を形成することができる。いくつかの実施形態においては、ルーメン形成アーム410の先端部の形状は、上述したように、湾曲している。これにより、関節突起20, 22内に湾曲した穴を形成することができる。図65Aに示すように、アームガイド406のアンカー部分426を、延出することができ、関節突起22に対して固定することができる。その後、回転ドリルビット412およびドリルビットチップ413を有したルーメン形成アーム410を延出することができ、図65Bに示すように、関節突起20, 22内にルーメンをカット形成することができる。図65Cに示すように、ルーメン形成アーム410は、スペーサ開口508を通して延在させることができる。その後、図65Dに示すように、対向するターゲット部材408のターゲットプレート414のところにまで、ルーメン形成アーム410の延出を、継続することができる。

10

#### 【0091】

湾曲した穴が形成された後には、ルーメン形成アーム410は、基端側アクチュエータ422を基端向きに引っ張ることにより、退避させることができる。形成された穴を使用して、椎間関節プロテーゼをアンカー止めしあるいは安定化させさらに脊柱の椎間関節における間隔および移動を変更するための方法は、上記により得られる。

20

#### 【0092】

他の実施形態においては、ツールは、上述したようなデュアルアームツール232と同様に、ペンチのようにして互いに接近駆動され得るデュアルルーメン形成アームを備えることができる。各ルーメン形成アームは、回転ドリルを備えることができる。回転ドリルは、2つの個別のドリルモータ、あるいは、1つの共通のドリルモータに対して、連結される。当業者であれば、いくつかの実施形態においては、一方のルーメン形成アームだけが一度に移動することができ、他方のアームが所定位置に固定されることは、理解されるであろう。ルーメン形成ツールの他の実施形態においては、2つのアームを、非対称的に移動させることができる。いくつかの実施形態においては、双方のルーメン形成アームは、互いの中間位置において互いに出くわすまで、同時に移動させることができる。双方のルーメン形成アームの移動は、典型的には、同じ平面内において起こる。しかしながら、他の実施形態においては、各アームの移動は、互いの中間位置において交差する他の平面内において起こることができる。

30

#### 【0093】

いくつかの実施形態においては、スペーサがなすディスク状部材は、ディスク状部材の各面上に、スペーサ開口に代えて、凹所を有することができる。凹所は、ルーメン形成アームに対して位置合わせすることができ、これにより、ドリルチップは、骨を挿通して、凹所内に着座することができる。スペーサが凹所に代えて穴を有している実施形態においては、ルーメン形成チップは、中間位置において出くわすまで、移動する。これにより、関節突起20, 22を通して、湾曲した通路すなわち非直線状の通路を形成することができる。

40

#### 【0094】

ツールのサイズは、要望されているようにして特定の骨内に穿孔するのに適切なものとされる。小さなデバイスを小さな脊椎骨に対して使用することができ、大きなデバイスを大きな脊椎骨に対して使用することができる。加えて、デバイスは、脊椎骨以外の骨に対しても使用することができ、また、ヒトの骨に対してもまたヒト以外の骨に対しても使用することができる。ツールの他の用途は、骨内に縫糸のためのアンカーポイントを形成することであり、また、例えばピンを使用しての骨不動化のためのアンカーポイントを形成

50

することである。

【 0 0 9 5 】

アクチュエータの移動が、内側シャフトの所望の対応する移動となるように、内側シャフトまたは他の移動伝達部材に対してアクチュエータを取り付けるための他の手段が可能であり、そのような手段も、本発明の範囲内である。

【 0 0 9 6 】

ツールは、特定の部材に関して、任意の適切な材料から形成することができる。例示としての材料には、限定するものではないけれども、ステンレススチール、外科手術グレードのスチール、食器用スチール、工具用スチール、コバルト、コバルト合金、ニッケル、ニッケル合金、クロミウム、クロミウム合金、チタン、チタン合金、ジルコニウム、ジルコニウム合金、アルミニウム、アルミニウム合金、マグネシウム、マグネシウム合金、ポリマー、エラストマー、および、セラミック、がある。セラミックは、限定するものではないけれども、シリコンカーバイドや、シリコンオキサイドや、シリコンナイトライドや、アルミニウムオキサイドや、アルミナや、ジルコニアや、タングステンカーバイドや、他のカーバイド、とすることができる。

【 0 0 9 7 】

本発明の他の実施形態は、上述したような椎間関節ルーメン形成ツールを使用して、脊椎骨の関節突起内に通路を形成するための方法である。この方法においては、椎間関節ルーメン形成部材のルーメン形成チップを、脊椎骨の一对の関節突起に当接させて配置し、ルーメン形成部材を駆動する、ことができる。他の実施形態においては、単一アーム型の椎間関節ルーメン形成部材のルーメン形成チップおよびプレートを、脊椎骨の関節突起に当接させて配置し、ルーメン形成部材を駆動する、ことができる。

【 0 0 9 8 】

本発明の他の実施形態は、脊椎骨の椎間関節の間にプロテーゼをアンカー止めまたは拘束するための方法であって、この方法においては、上述した椎間関節ルーメン形成ツールを使用して関節突起を通して湾曲したルーメンを形成し、椎間関節インプラントを、関節突起に関連した椎間関節内に位置合わせし、湾曲したルーメンを通してアンカー止め部材を挿入する。

【 0 0 9 9 】

本発明のいくつかの実施形態を特に参照して上述したけれども、当業者であれば、本発明の範囲を逸脱することなく、上記実施形態を様々に変更し得ることは、理解されるであろう。上記すべての実施形態に関し、方法をなす各ステップは、必ずしも順次的に実施される必要はない。

【 符号の説明 】

【 0 1 0 0 】

- 2 0 関節突起
- 2 2 関節突起
- 2 0 0 ツール
- 2 0 2 シャフト
- 2 0 6 ルーメン形成部材
- 2 0 8 支持部材
- 2 1 0 ルーメン形成アーム
- 2 1 2 穿孔チップ
- 2 1 4 プレート
- 2 1 6 凹所
- 2 2 2 アクチュエータ
- 2 3 2 ツール
- 2 3 6 脊椎骨
- 2 3 8 脊椎骨
- 3 0 0 ツール

10

20

30

40

50

3 0 2    スペーサ  
3 0 8    凹所  
3 1 0    スペーシング部材  
4 0 0    ツール  
4 0 2    シャフト  
4 0 6    アームガイド  
4 0 8    対向ターゲット部材  
4 1 0    ルーメン形成アーム  
4 1 1    チューブ状カバー  
4 1 2    回転ドリルビット  
4 1 4    ターゲットプレート  
4 2 2    アクチュエータ  
4 2 4    ドリルカプラ  
5 0 0    スペーシング部材  
5 0 2    スペーサ

10

【図 1】

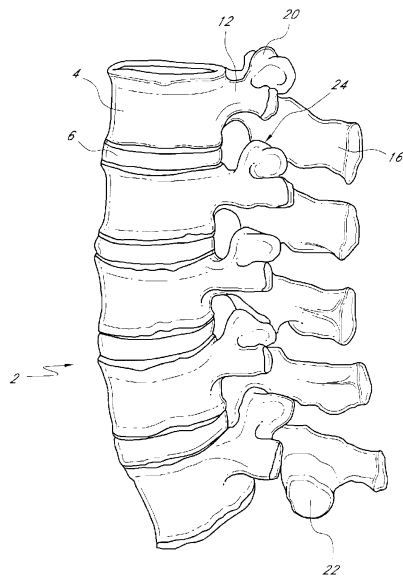
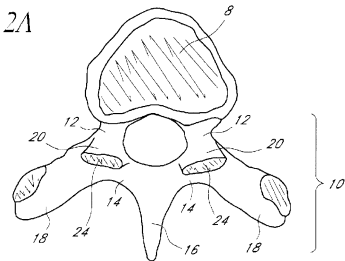


FIG. 1

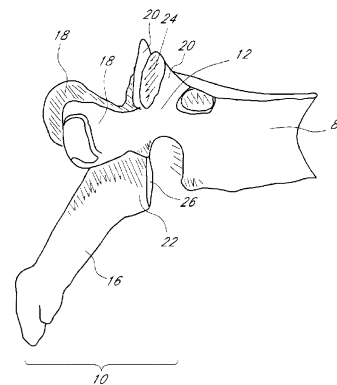
【図 2 A】

FIG. 2A



【図 2 B】

FIG. 2B



【図 3 A】

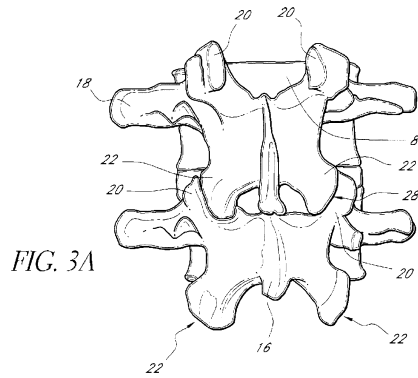


FIG. 3A

【図 3 B】

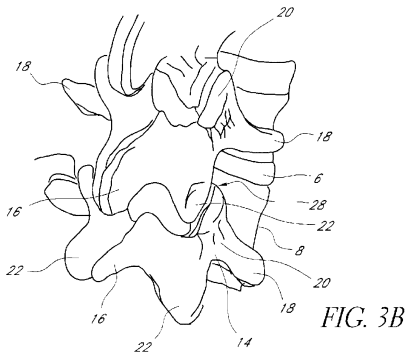


FIG. 3B

【図 5 B】

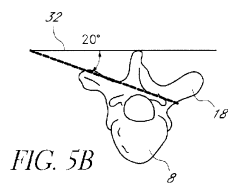


FIG. 5B

【図 6 A】

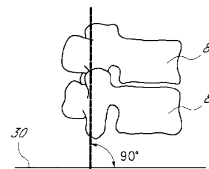


FIG. 6A

【図 6 B】

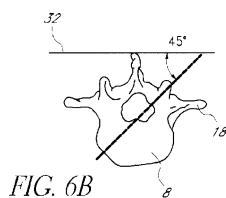


FIG. 6B

【図 4 A】

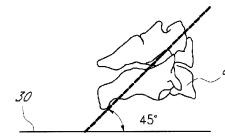


FIG. 4A

【図 4 B】

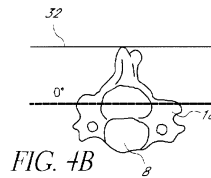


FIG. 4B

【図 5 A】

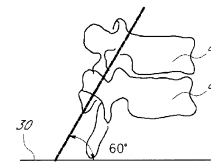


FIG. 5A

【図 7 A】

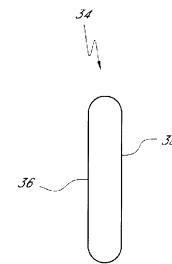


FIG. 7A

【図 7 B】

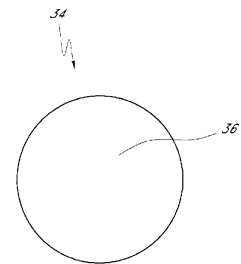
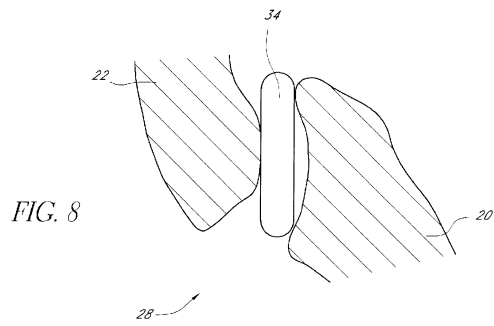
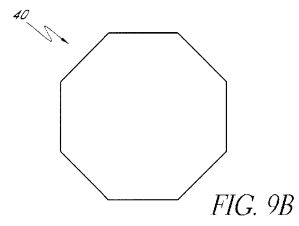


FIG. 7B

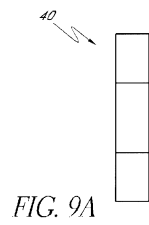
【図 8】



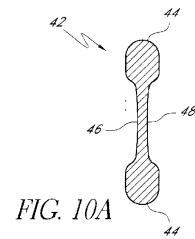
【図 9 B】



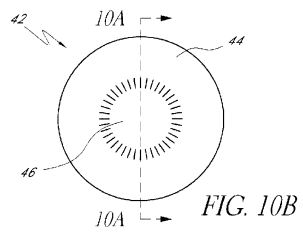
【図 9 A】



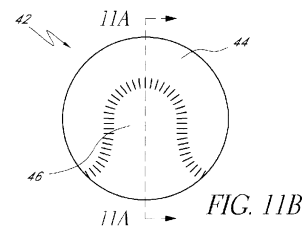
【図 10 A】



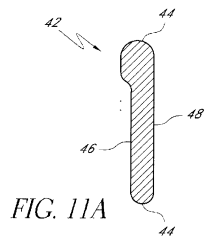
【図 10 B】



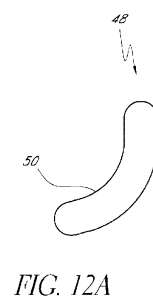
【図 11 B】



【図 11 A】



【図 12 A】



【図 12 B】

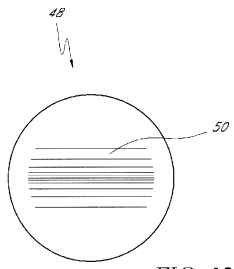


FIG. 12B

【図 14 A】

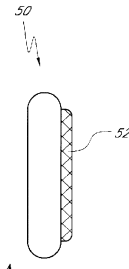


FIG. 14A

【図 13】

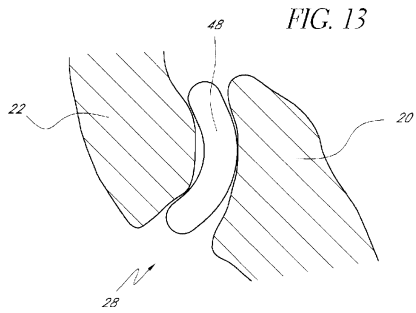


FIG. 13

【図 14 B】

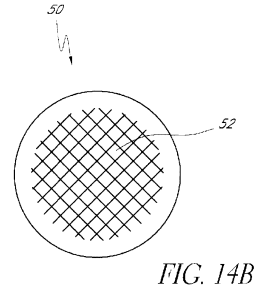


FIG. 14B

【図 15 A】

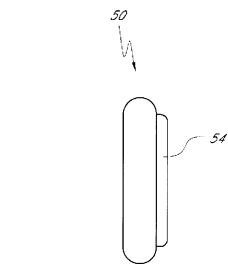


FIG. 15A

【図 16 A】

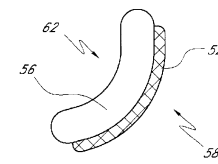


FIG. 16A

【図 15 B】

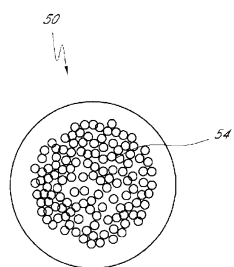


FIG. 15B

【図 16 B】

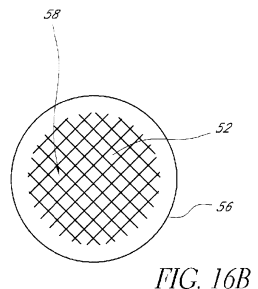
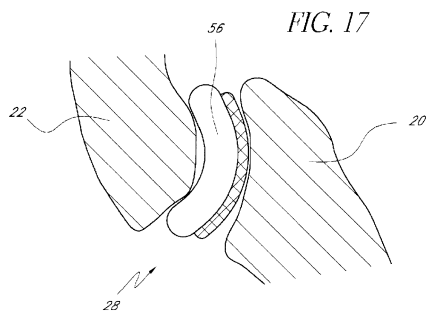
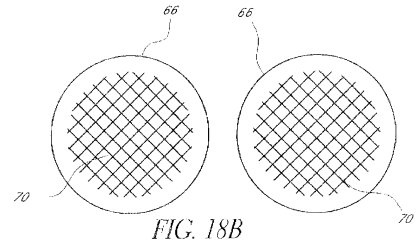


FIG. 16B

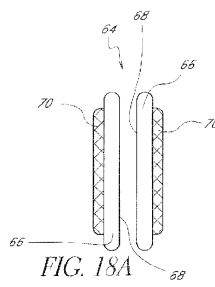
【図 17】



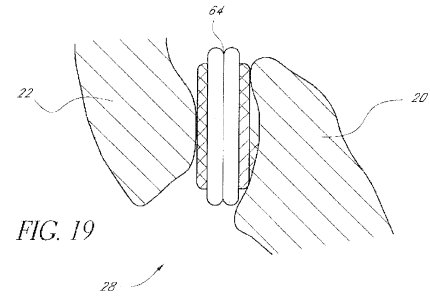
【図 18 B】



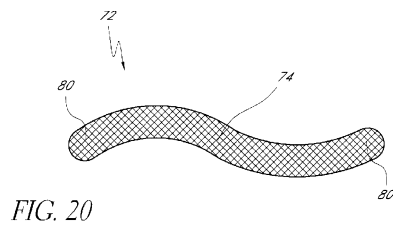
【図 18 A】



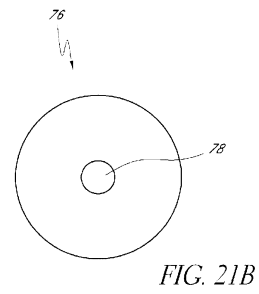
【図 19】



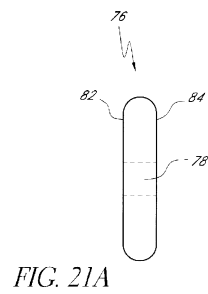
【図 20】



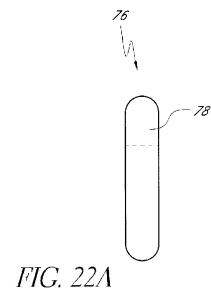
【図 21 B】



【図 21 A】

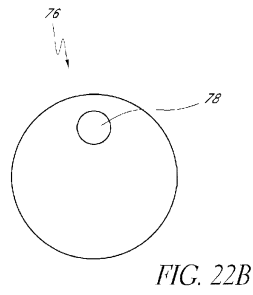


【図 22 A】

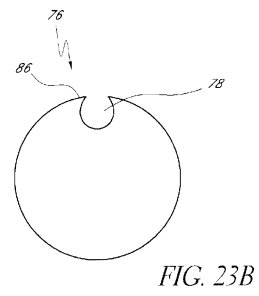




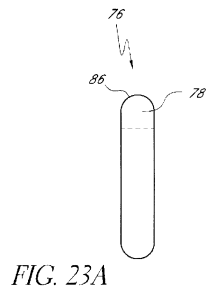
【図 2 2 B】



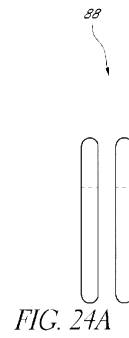
【図 2 3 B】



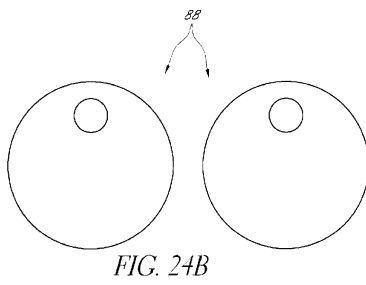
【図 2 3 A】



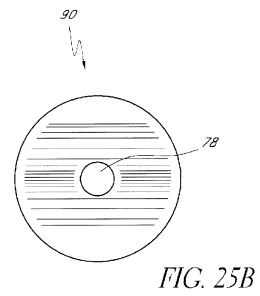
【図 2 4 A】



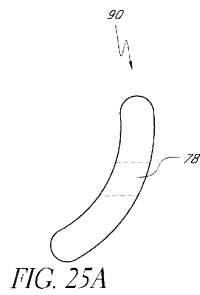
【図 2 4 B】



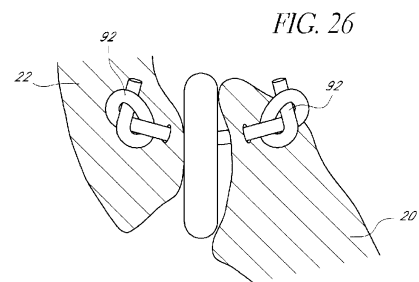
【図 2 5 B】



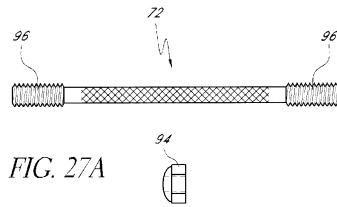
【図 2 5 A】



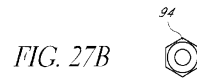
【図 2 6】



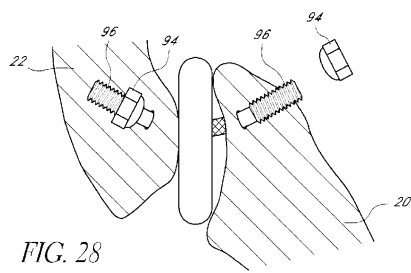
【図 27 A】



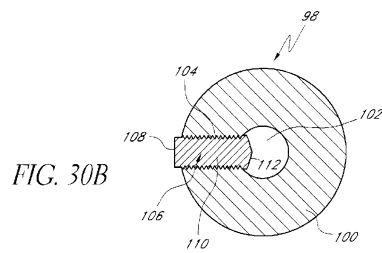
【図 27 B】



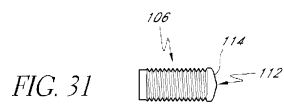
【図 28】



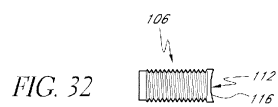
【図 30 B】



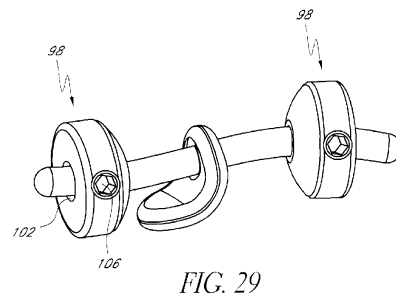
【図 31】



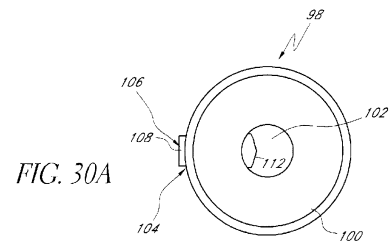
【図 32】



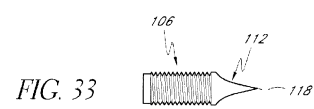
【図 29】



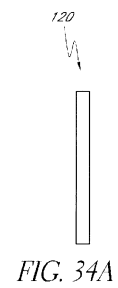
【図 30 A】



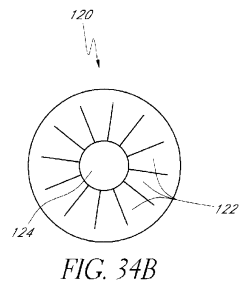
【図 33】



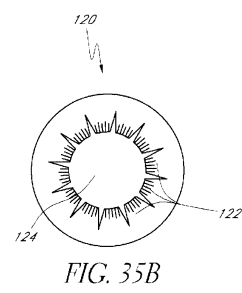
【図 34 A】



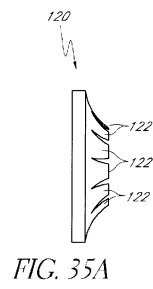
【図 34 B】



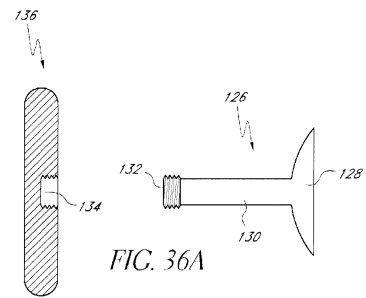
【図 35 B】



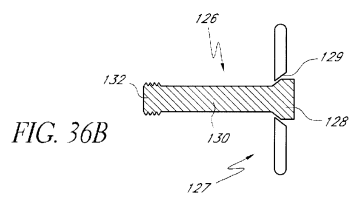
【図 35 A】



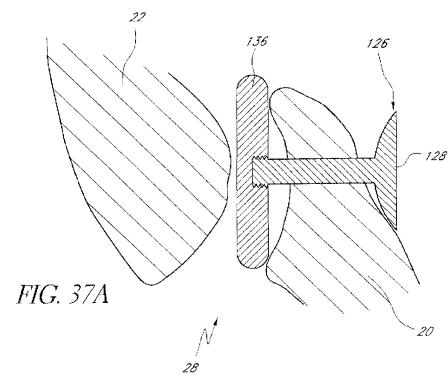
【図 36 A】



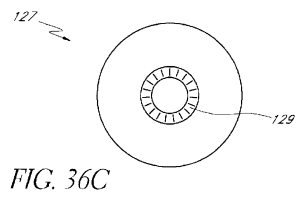
【図 36 B】



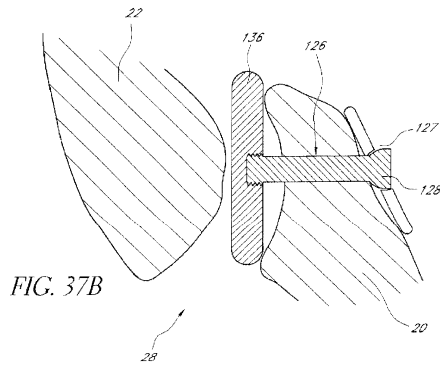
【図 37 A】



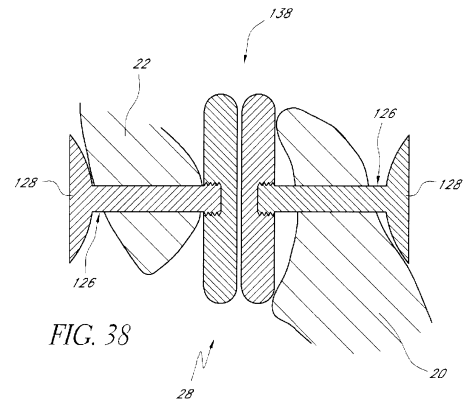
【図 36 C】



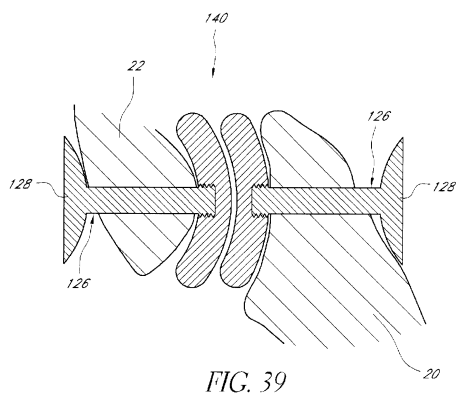
【図 37 B】



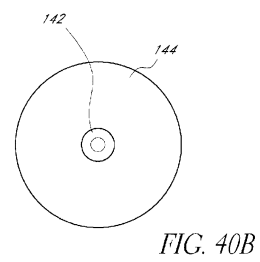
【図 38】



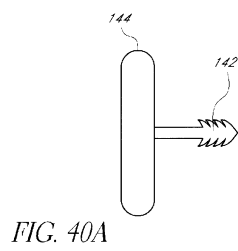
【図 39】



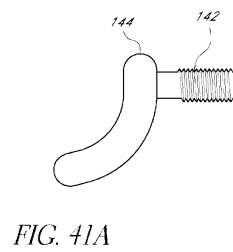
【図 40 B】



【図 40 A】



【図 41 A】



【図 4 1 B】

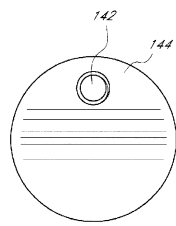


FIG. 41B

【図 4 2】

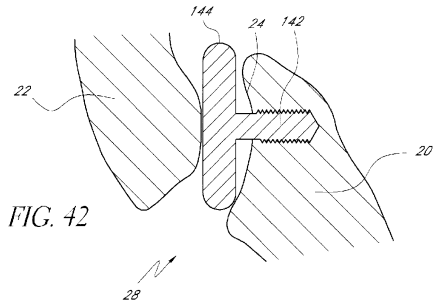


FIG. 42

【図 4 3】

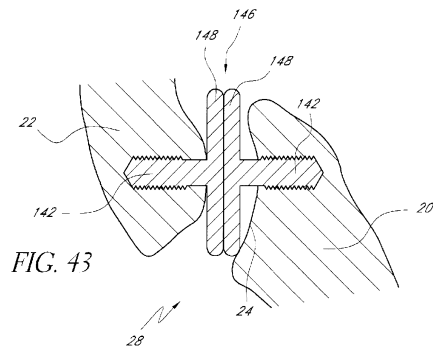


FIG. 43

【図 4 4】

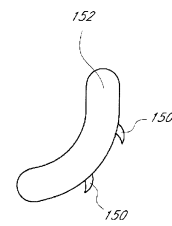


FIG. 44

【図 4 5】

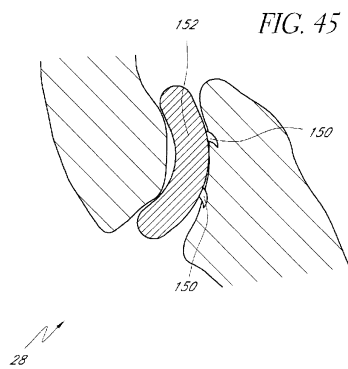


FIG. 45

【図 4 6 B】

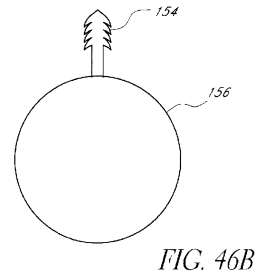


FIG. 46B

【図 4 6 A】

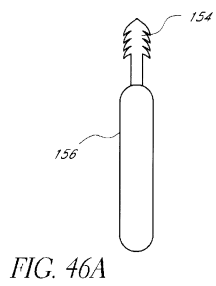


FIG. 46A

【図 4 7 A】

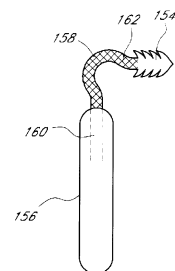
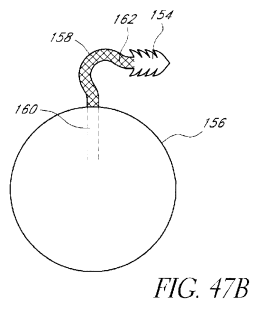
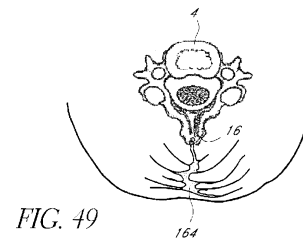


FIG. 47A

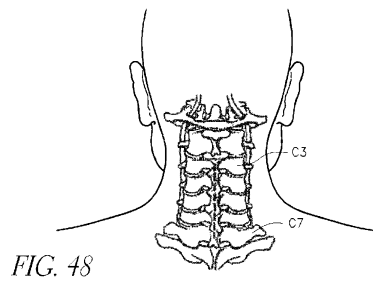
【図 47 B】



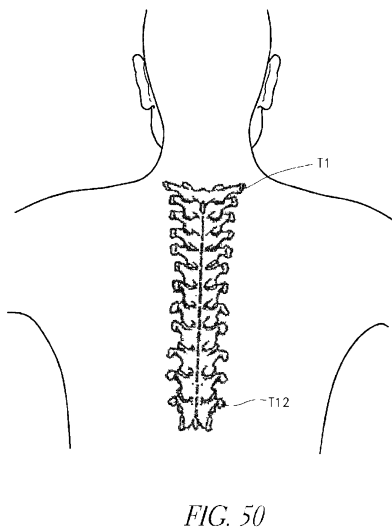
【図 49】



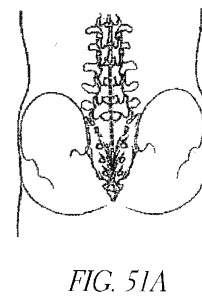
【図 48】



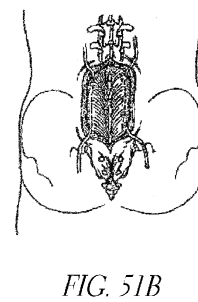
【図 50】



【図 51 A】



【図 51 B】



【図 5 1 C】

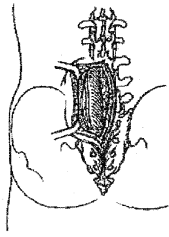
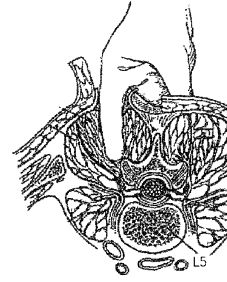


FIG. 51C

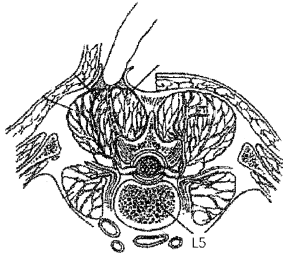
【図 5 1 E】

FIG. 51E



【図 5 1 D】

FIG. 51D



【図 5 2 A】

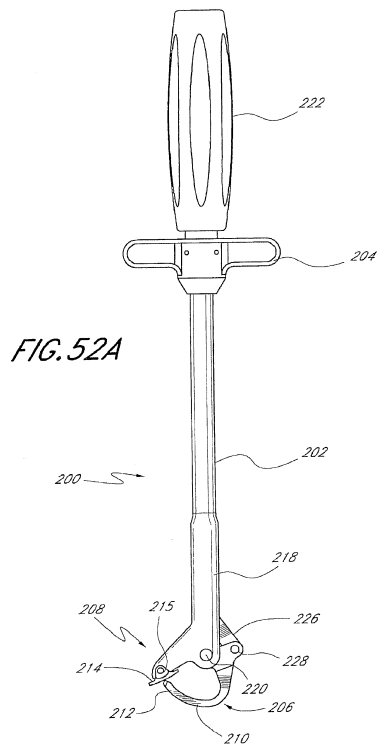


FIG. 52A

【図 5 2 B】

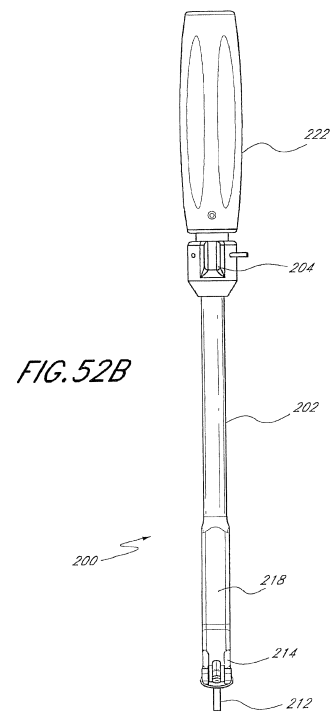
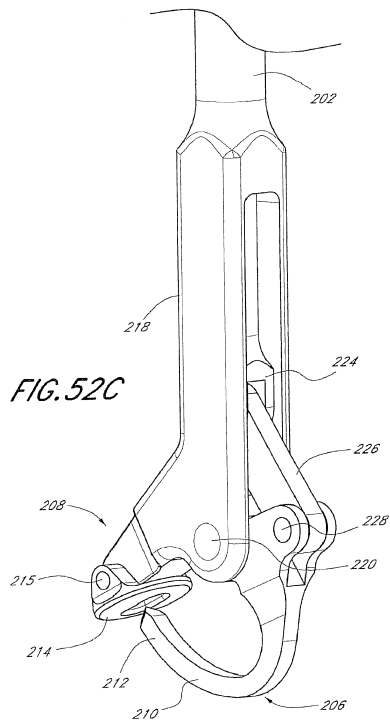
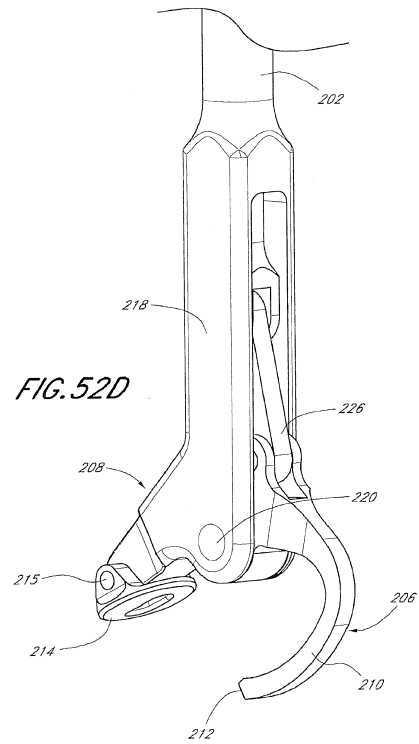


FIG. 52B

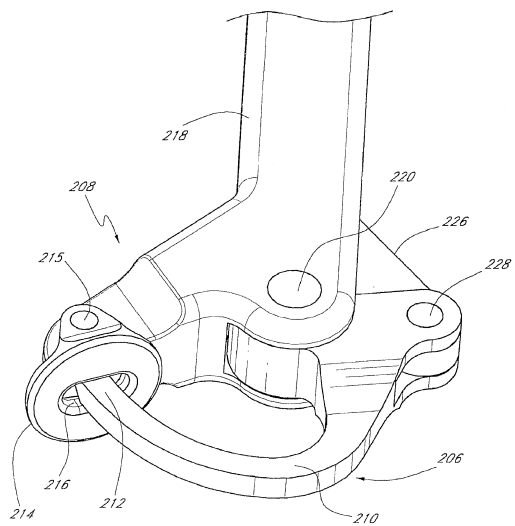
【図 52 C】



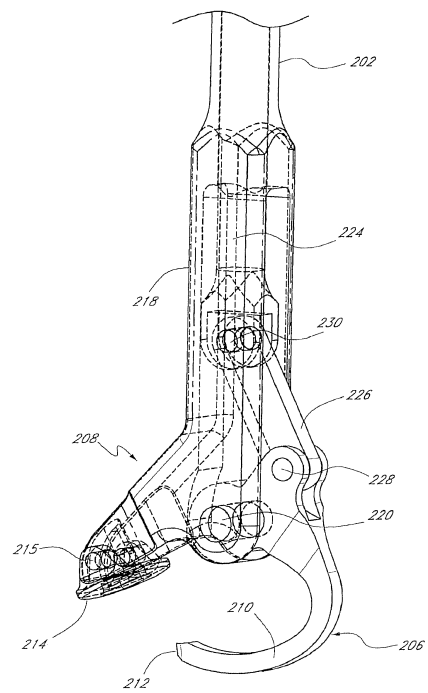
【図 52 D】



【図 52 E】

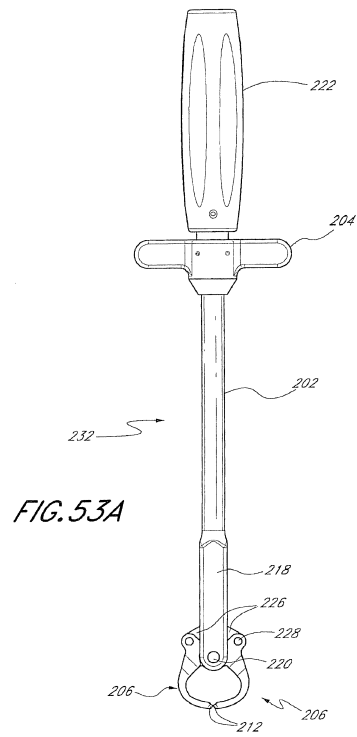


【図 52 F】

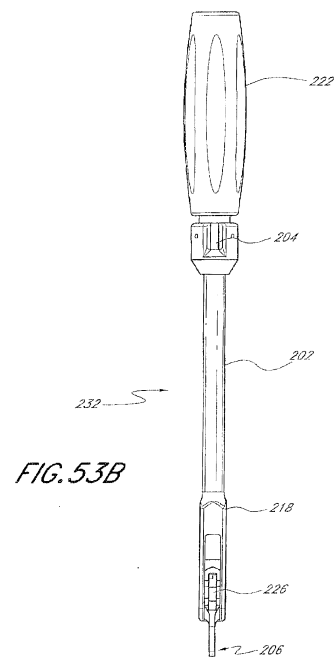




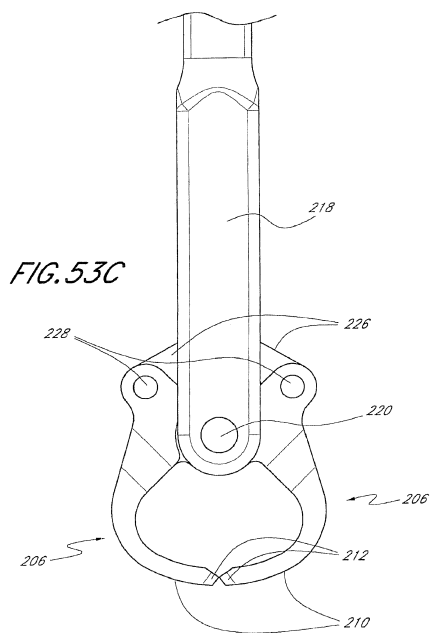
【図 53 A】



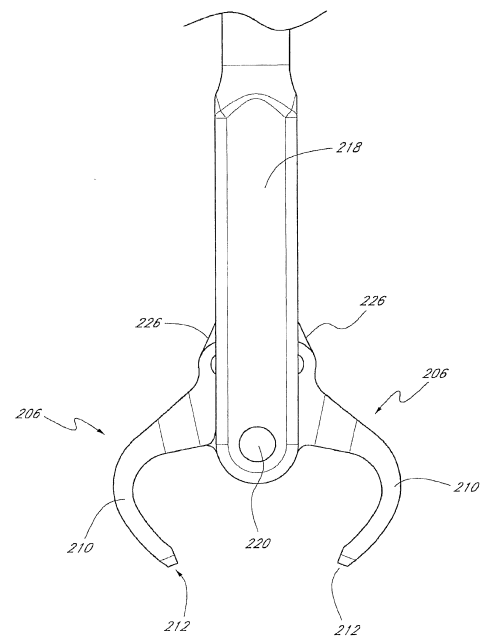
【図 53 B】



【図 53 C】



【図 53 D】



【図53E】

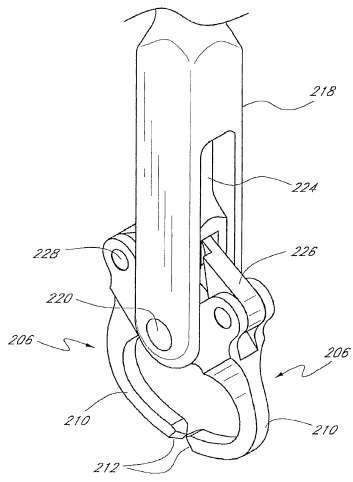


FIG. 53E

【図53F】

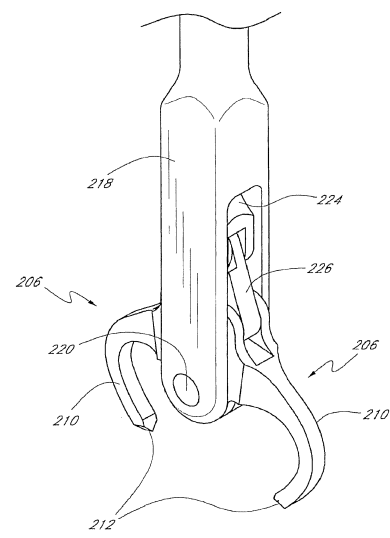


FIG. 53F

【図54】

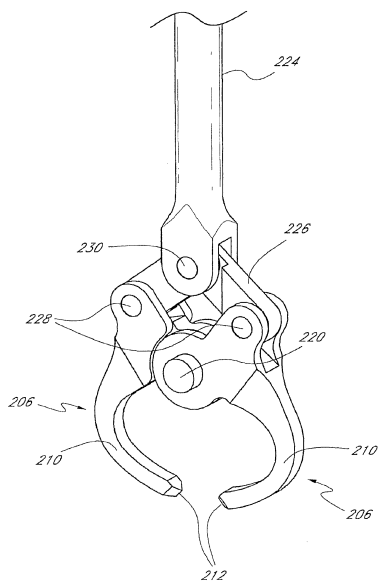


FIG. 54

【図55】

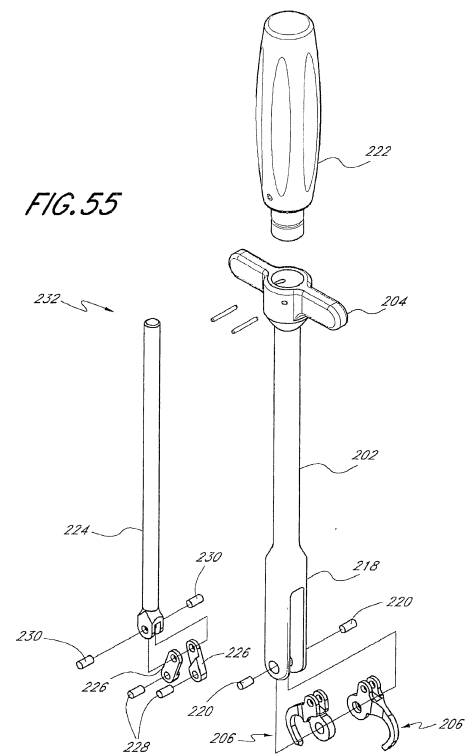


FIG. 55

【図56A】

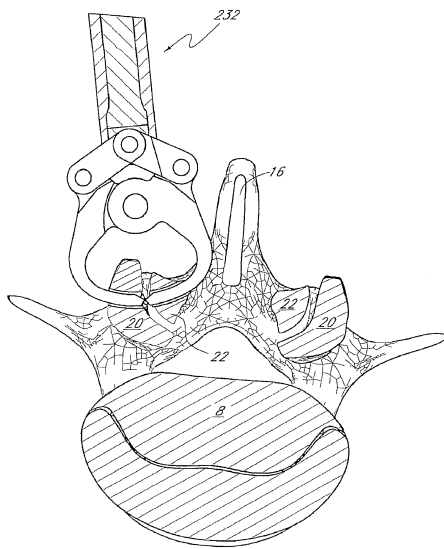


FIG. 56A

【図56B】

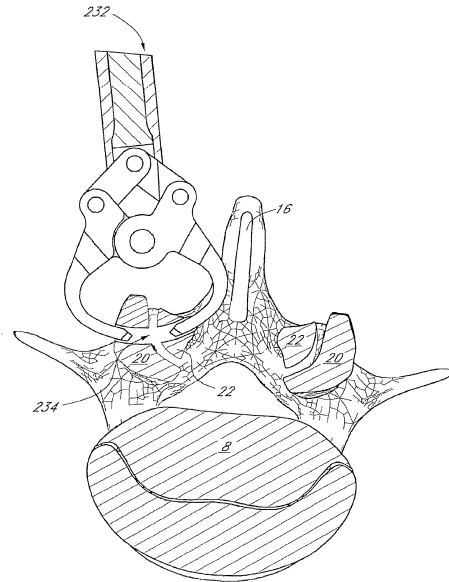


FIG. 56B

【図56C】

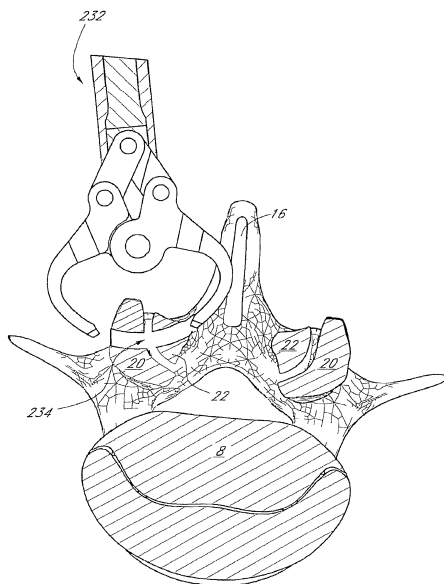


FIG. 56C

【図57A】

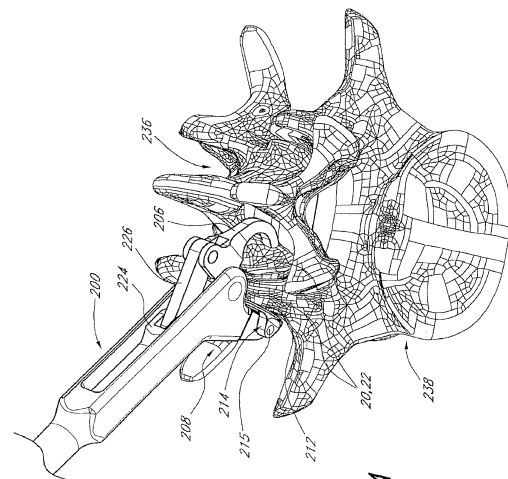


FIG. 57A

【図 57 B】

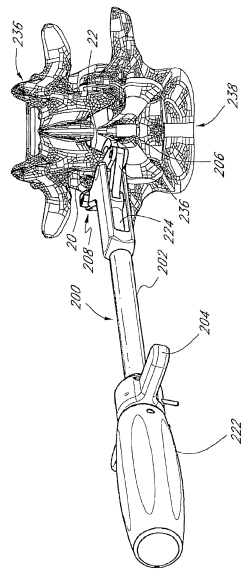


FIG. 57B

【図 57 C】

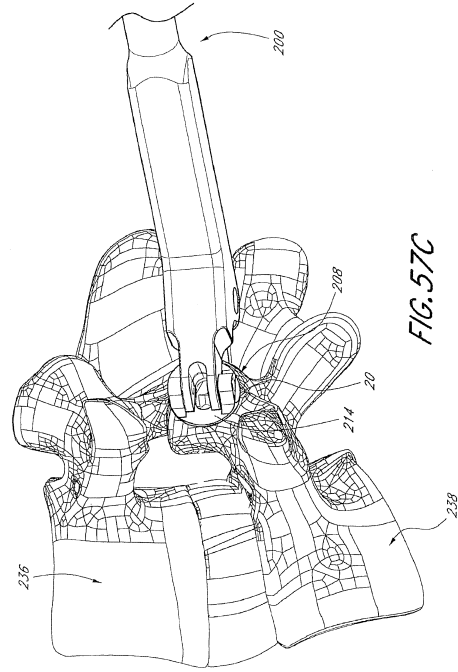


FIG. 57C

【図 57 D】

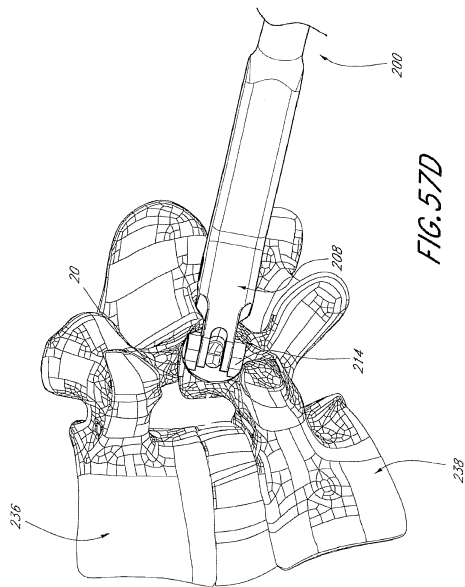


FIG. 57D

【図 57 E】

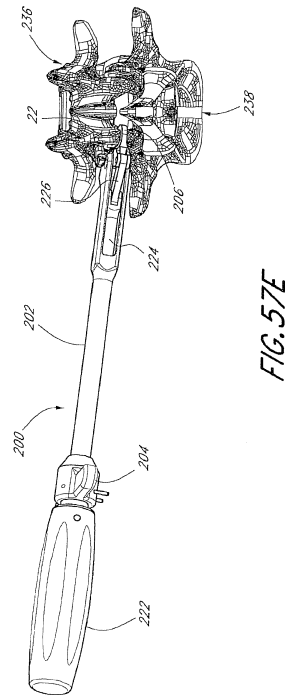
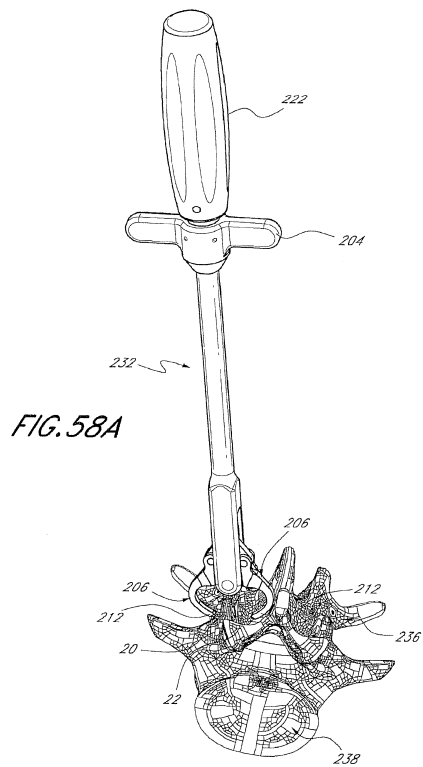
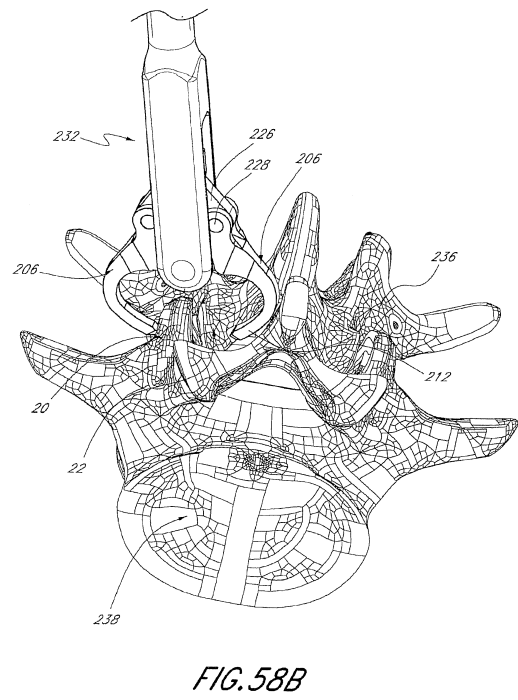


FIG. 57E

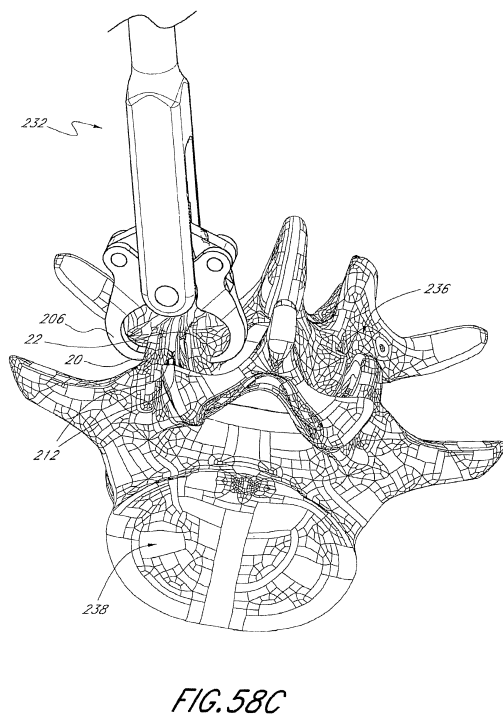
【図 58 A】



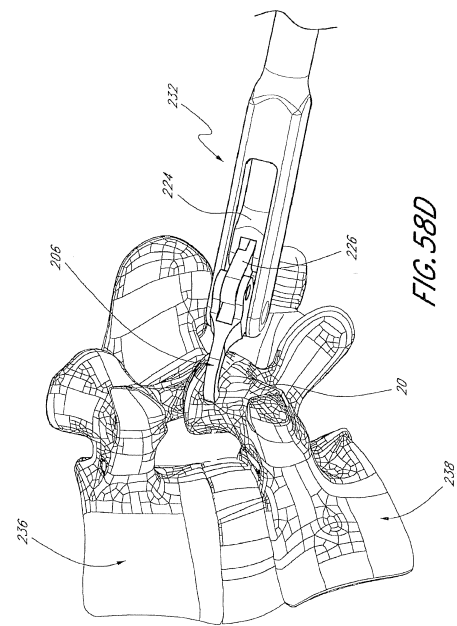
【図 58 B】



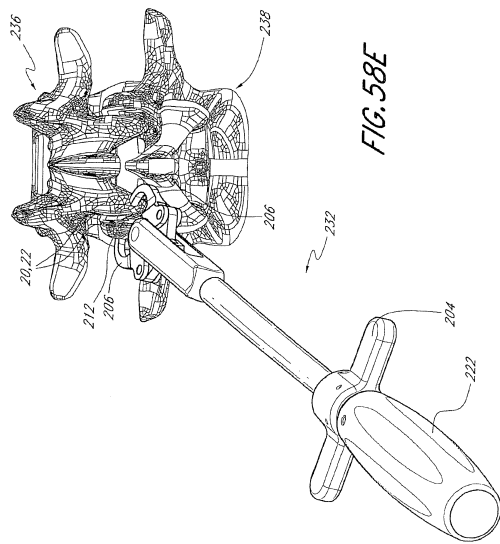
【図 58 C】



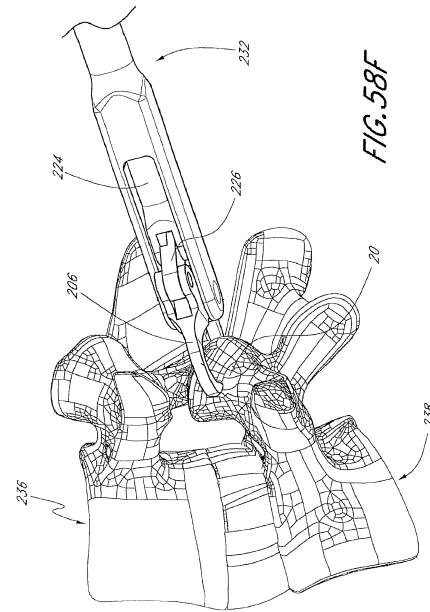
【図 58 D】



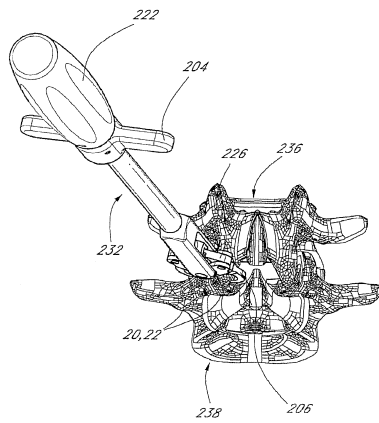
【図 58 E】



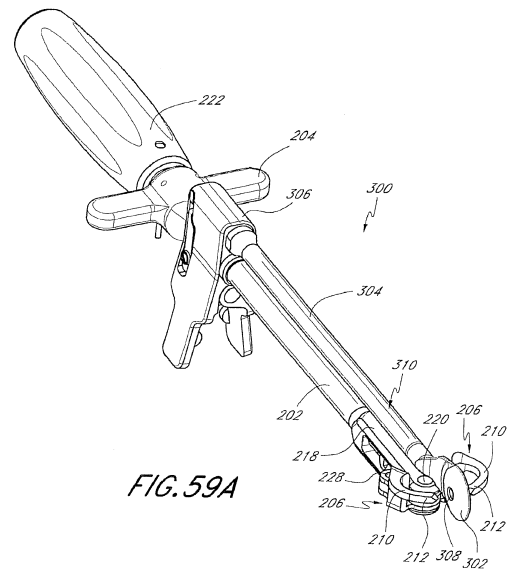
【図 58 F】



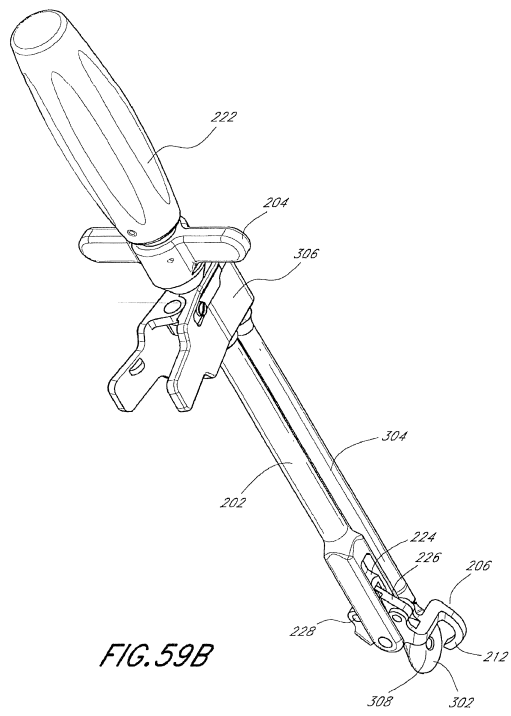
【図 58 G】



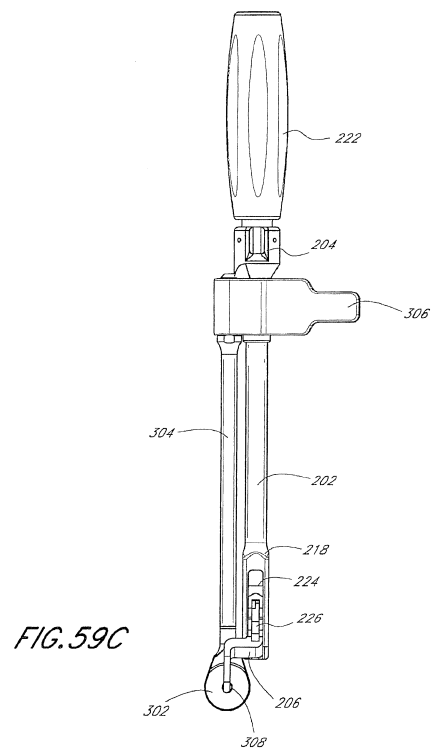
【図 59 A】



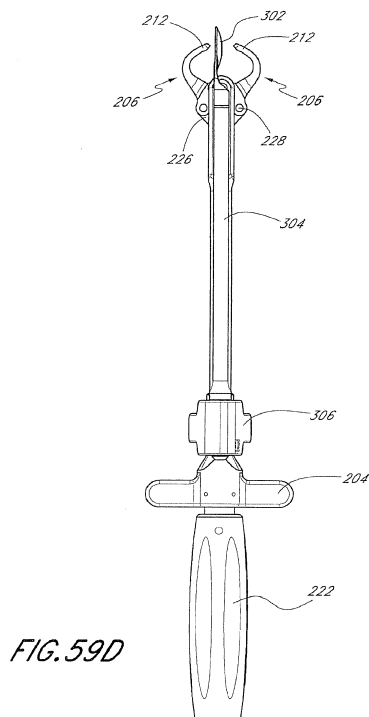
【図59B】



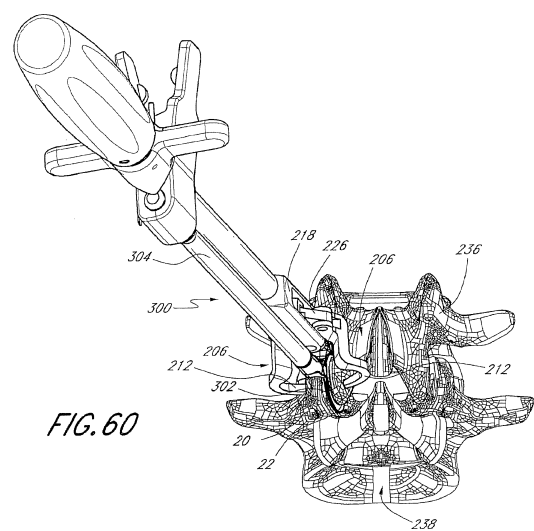
【図59C】



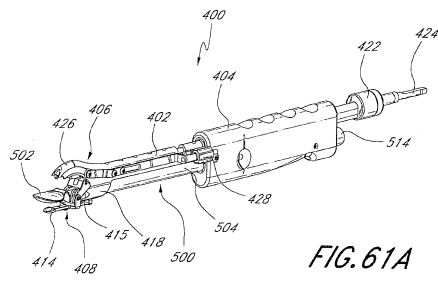
【図59D】



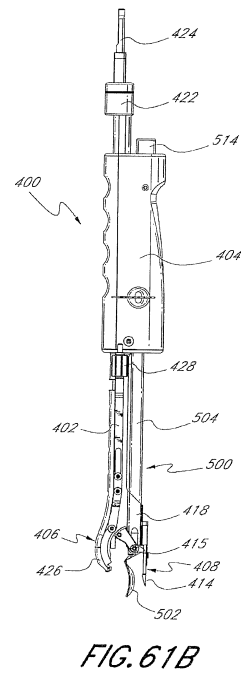
【図60】



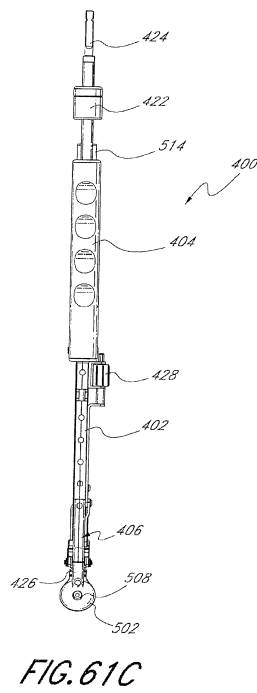
【図 61A】



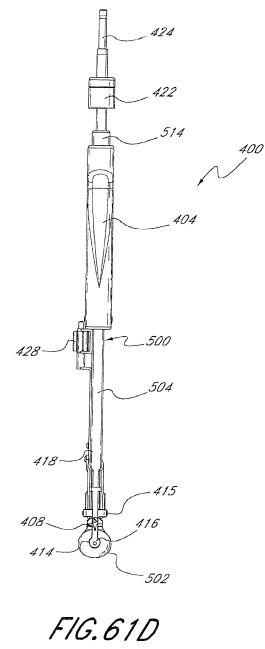
【図 61B】



【図 61C】



【図 61D】





【図 61E】

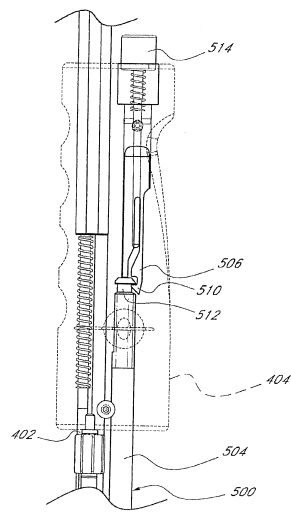


FIG. 61E

【図 62A】

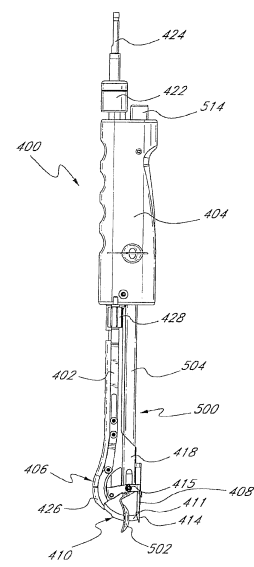


FIG. 62A

【図 62B】

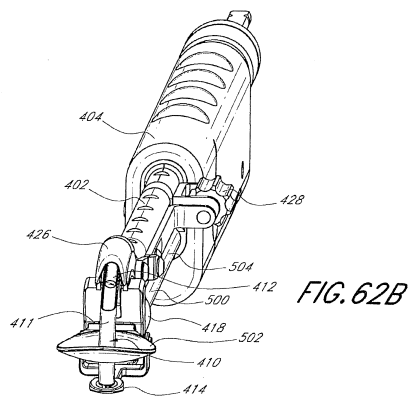


FIG. 62B

【図 63A】

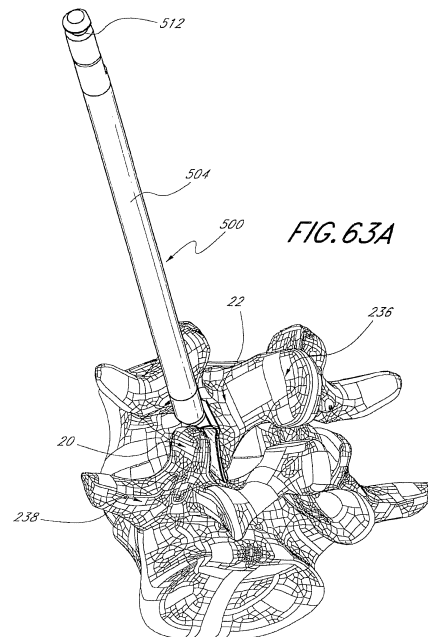
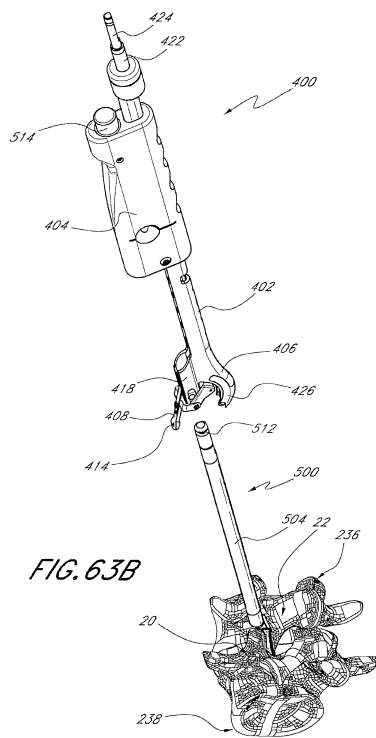
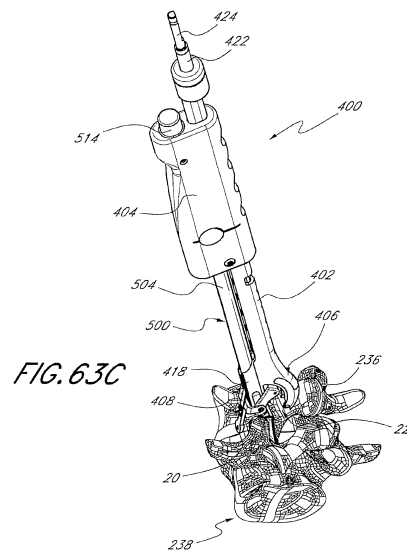


FIG. 63A

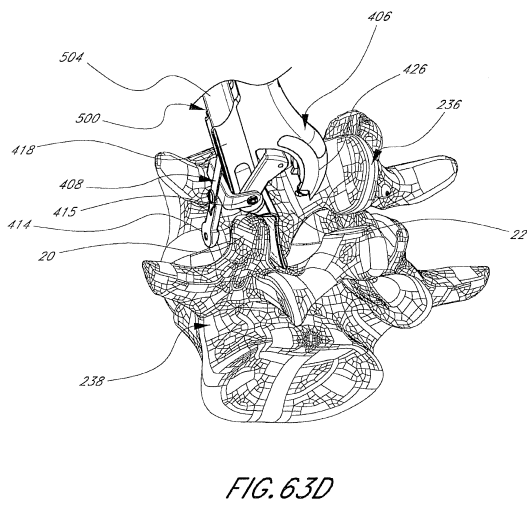
【図 6 3 B】



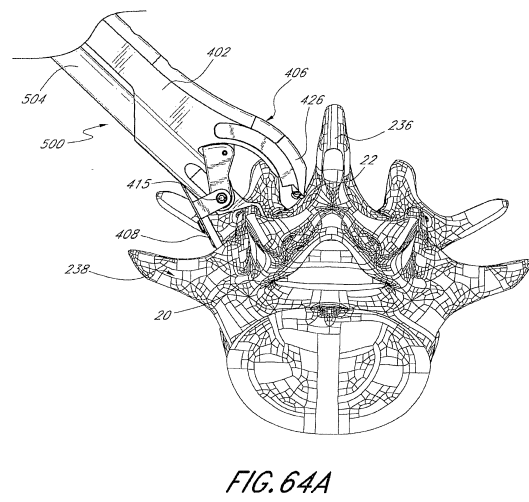
【図 6 3 C】



【図 6 3 D】



【図 6 4 A】



【図 64 B】

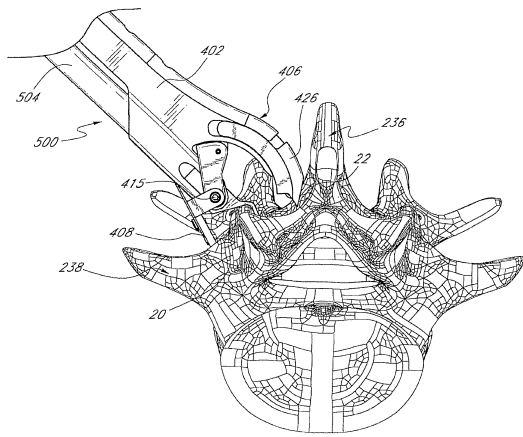


FIG. 64B

【図 65 A】

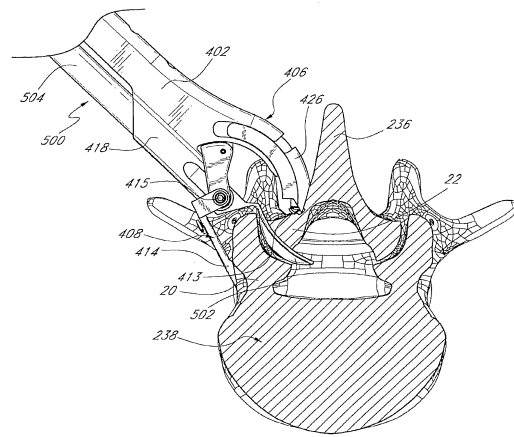


FIG. 65A

【図 65 B】

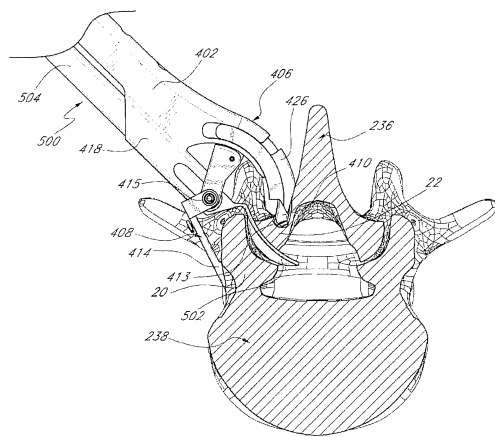


FIG. 65B

【図 65 C】

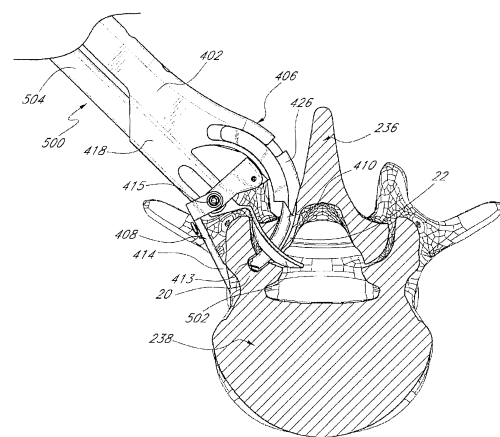


FIG. 65C

【図 65 D】

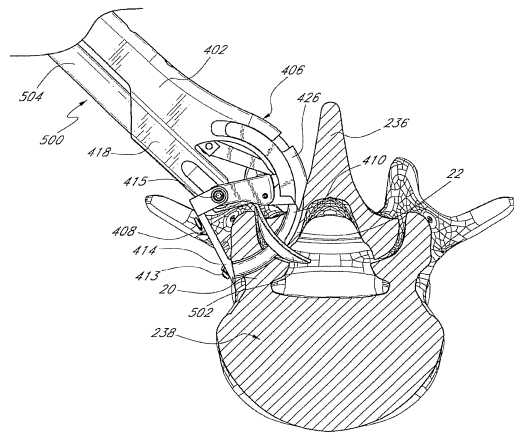


FIG. 65D

【図 66】

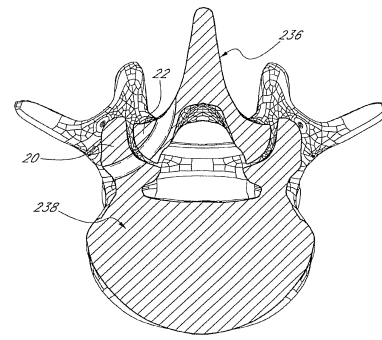


FIG. 66

---

フロントページの続き

(72)発明者 エリック・コバッチ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92009・カールスバッド・ケブラダ・サークル・3107

審査官 宮下 浩次

(56)参考文献 国際公開第2008/008522(WO, A2)

特表平08-509918(JP, A)

特表2013-534451(JP, A)

特表2008-510526(JP, A)

国際公開第2012/007941(WO, A2)

特開2004-181236(JP, A)

特開2000-210297(JP, A)

米国特許出願公開第2002/0040227(US, A1)

米国特許第01822330(US, A)

米国特許第01630239(US, A)

国際公開第97/047246(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 - 17/94