

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-205522

(P2017-205522A)

(43) 公開日 平成29年11月24日 (2017.11.24)

(51) Int.Cl.
A61F 2/44 (2006.01)F I
A61F 2/44テーマコード (参考)
4C097

審査請求 未請求 請求項の数 20 O L 外国語出願 (全 63 頁)

(21) 出願番号 特願2017-99864 (P2017-99864)
 (22) 出願日 平成29年5月19日 (2017.5.19)
 (31) 優先権主張番号 62/339,459
 (32) 優先日 平成28年5月20日 (2016.5.20)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 500239373
 ハウメディカ・オステオニクス・コーポレイション
 アメリカ合衆国ニュージャージー州07430, マーワー, コーポレート・ドライブ・325
 (74) 代理人 100099623
 弁理士 奥山 尚一
 (74) 代理人 100096769
 弁理士 有原 幸一
 (74) 代理人 100107319
 弁理士 松島 鉄男
 (74) 代理人 100125380
 弁理士 中村 綾子

最終頁に続く

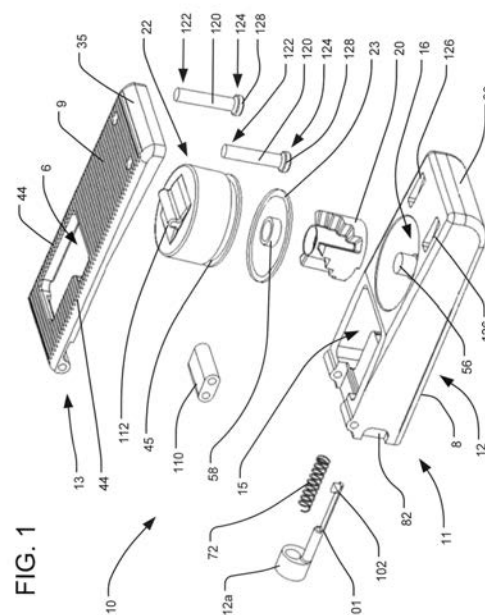
(54) 【発明の名称】 前弯矯正のための拡張可能な椎体間移植片

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 椎体間に配置される脊椎移植片を提供する。

【解決手段】 脊椎移植片10は、該椎体の一方に係合するための第1の部材12と、該椎体の他方に係合するための第2の部材13と、第2の部材から離れる方への第1の部材の全体の移動を生じさせるための少なくとも1つの伸縮可能な支持要素22と、を備えている。第1の部材は、第1の部材が移植片の第2の端におけるよりも移植片の第1の端においてより大きい距離にわたって第2の部材から離れる方に移動するように、第2の部材に接続されている。接続部材110が、移植片の第2の端において第1および第2の部材と一緒に接続している。接続部材は、1つまたは複数の回転可能なリンケージを備えていてもよいし、または第1および第2の部材の一方に画定されたトラック内に摺動可能に受け入れられる第1および第2の部材の他方の延長部であってもよい。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 および第 2 の椎体間に配置される脊椎移植片であって、第 1 の端および第 2 の端を有している脊椎移植片において、

第 1 の椎体に係合するための第 1 の表面を有する第 1 の部材と、

第 2 の椎体に係合するための第 2 の表面を有する第 2 の部材と、

前記第 1 および第 2 の部材間に接続された少なくとも 1 つの伸縮可能な支持要素であって、前記第 2 の部材から離れる方への前記第 1 の部材の全体の移動を生じさせるように作動可能になっている、少なくとも 1 つの伸縮可能な支持要素と、
を備え、

前記第 1 の部材は、前記第 2 の部材から離れる方への前記第 1 の部材の移動が前記伸縮可能な支持要素によって生じるとき、前記第 1 の部材が前記移植片の前記第 2 の端におけるよりも前記移植片の前記第 1 の端においてより大きい距離にわたって前記第 2 の部材から離れる方に移動するように、前記第 2 の部材に接続されている、脊椎移植片。

【請求項 2】

前記第 1 の部材は、前記移植片の前記第 2 の端に配置された接続部材によって、前記第 2 の部材に接続されている、請求項 1 に記載の脊椎移植片。

【請求項 3】

前記移植片は、前記第 1 および第 2 の端間に延在する長軸を有しており、前記接続部材は、前記移植片の前記長軸に対して斜角で延在している、請求項 2 に記載の脊椎移植片。

【請求項 4】

前記接続部材は、第 1 の端および第 2 の端を有する回転可能なリンケージであり、前記リンケージの前記第 1 の端は、前記第 1 の部材に旋回可能に接続されており、前記リンケージの前記第 2 の端は、前記第 2 の部材に旋回可能に接続されている、請求項 2～3 のいずれか 1 つに記載の脊椎移植片。

【請求項 5】

前記接続部材は、前記第 1 および第 2 の部材間に接続された複数の回転可能なリンケージを備えている、請求項 2～4 のいずれか 1 つに記載の脊椎移植片。

【請求項 6】

前記接続部材は、前記第 1 の部材の延長部であり、前記延長部は、前記第 2 の部材内に画定されたトラック内に摺動可能に受け入れられている、請求項 2～5 のいずれか 1 つに記載の脊椎移植片。

【請求項 7】

前記接続部材は、前記第 1 の部材が前記移植片の前記第 2 の端の近くの前記移植片から離間した点を中心として回転するように、構成されている、請求項 1～6 のいずれか 1 つに記載の脊椎移植片。

【請求項 8】

前記伸縮可能な支持要素は、前記移植片の前記第 1 および第 2 の端の中間に配置されている、請求項 1～7 のいずれか 1 つに記載の脊椎移植片。

【請求項 9】

前記伸縮可能な支持要素は、前記第 2 の表面に対して斜角で前記第 2 の部材に剛性的に取り付けられている、請求項 8 に記載の脊椎移植片。

【請求項 10】

前記伸縮可能な支持要素は、流体によって拡張されるように構成されている、請求項 8 に記載の脊椎移植片。

【請求項 11】

前記伸縮可能な支持要素は、前記第 2 の部材に剛性的に取り付けられており、前記伸縮可能な支持要素は、旋回可能な接続部によって前記第 1 の部材に接続されており、これによって、前記第 1 の部材は、前記伸縮可能な支持要素に対して旋回可能になっている、請求項 8 に記載の脊椎移植片。

10

20

30

40

50

【請求項 12】

前記伸縮可能な支持要素は、前記第2の部材に剛性的に取り付けられており、前記伸縮可能な支持要素は、前記第1の部材に摺動可能に係合している、請求項8に記載の脊椎移植片。

【請求項 13】

前記伸縮可能な支持要素は、嵌め合い湾曲面に沿って前記第1の部材に摺動可能に係合している、請求項12に記載の脊椎移植片。

【請求項 14】

前記第1の部材と前記第2の部材との間に延在する少なくとも1つのポストをさらに備え、前記ポストは、前記第2の部材から離れる方への前記第1の部材の最大移動を拘束するようにになっている、請求項1～13のいずれか1つに記載の脊椎移植片。

10

【請求項 15】

前記少なくとも1つのポストは、前記移植片の前記第1の端の近くに位置し、前記第1の端における前記第2の部材から離れる方への前記第1の部材の最大移動を拘束するようにになっている、請求項14に記載の脊椎移植片。

【請求項 16】

前記移植片の前記第1の端は、前記移植片の遠位端であり、前記移植片の前記第2の端は、前記移植片の近位端であり、前記移植片は、前記遠位端と前記近位端との間に延在する長軸を有している、請求項1～15のいずれか1つに記載の脊椎移植片。

【請求項 17】

前記移植片は、前記移植片の前記第2の端にコネクタを備えており、前記コネクタは、前記移植片を位置決めするための挿入具に固定して係合するように構成されている、請求項16に記載の脊椎移植片。

20

【請求項 18】

前記移植片は、前記移植片の長軸に沿って遠位端と近位端との間に延在しており、前記移植片の前記第1の端は、前記長軸の一方の側に位置しており、前記移植片の第2の端は、前記長軸に対して前記第1の端の反対側に位置している、請求項1～17のいずれか1つに記載の脊椎移植片。

【請求項 19】

前記移植片は、前記移植片の前記近位端にコネクタを有しており、前記コネクタは、前記移植片を位置決めするための挿入具に固定して係合されるように構成されている、請求項18に記載の脊椎移植片。

30

【請求項 20】

前記少なくとも1つの伸縮可能な支持要素は、第1の伸縮可能な支持要素および第2の伸縮可能な支持要素を備えており、前記第1および第2の伸縮可能な支持要素は、前記移植片の前記長軸に沿って互いに離間している、請求項18に記載の脊椎移植片。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

40

本願は、2016年5月20日に出願された米国仮特許出願第62／339,459号の出願日の利得を主張するものであり、その開示内容は、参照することによってここに含まれるものとする。

【背景技術】

【0002】

椎間移植片は、一般的に、脊椎手術、例えば、移植片（例えば、スペーサまたはケージ）を2つの椎骨間の椎間腔内に配置し、これらの椎骨と一緒に融合させる椎体間融合処置に用いられている。通常、移植片が椎間腔内に配置される前に、椎間板の少なくとも一部が取り除かれ、椎骨の融合を促進させるために、移植片が骨グラフト材料によって補充されることがある。また、椎体間融合処置は、特に椎骨と一緒に融合する間に追加的な安定

50

性をもたらすために、椎弓根スクリュー固定のような他の形式の固定と併せて行われることもある。

【0003】

種々の椎体間融合処置は、脊椎に沿った位置（例えば、頸椎領域、胸椎領域、または腰椎領域）によって区別することができ、用いられる移植片の種類によっても区別することができ、さらに椎間腔への外科的アプローチによっても、区別することができる（多くの場合、外科的アプローチが異なると、用いられる1つまたは複数の移植片の構造的特性が異なることになる）。脊椎への種々の外科的アプローチは、前方アプローチ、後方アプローチ、および側方アプローチを含んでいる。後方アプローチに沿って行われる椎体間融合技術の例として、後方腰椎椎体間融合（PLIF）および経椎間孔的腰椎椎体間融合（TLIF）が挙げられる。PLIF技術は、典型的には、2つの椎間移植片を後方から前方に向う方向に沿って椎間腔に配置する方法であり、1つの移植片は、脊椎の左側に向かって配置され、もう1つの移植片は、脊椎の右側に向かって配置されるようになっている。このようなPLIF技術に用いられる移植片は、典型的には、中心軸に沿って延在する直線形状を有している。対照的に、TLIF技術は、典型的には、1つの椎間移植片を患者の後方から椎間腔内に（多くの場合、椎間腔の前部分に向かって）配置するようになっているが、PLIF技術よりも横方の位置から脊椎の片側にアプローチするようになっている。このようなTLIF技術に用いられる移植片は、多くの場合、全体的にインゲン豆状の形状を有するように湾曲している。一方、側方アプローチに沿って行われる椎体間融合技術は、多くの場合、それらの直線状の長軸に沿って略対称的な移植片（例えば、実質的に矩形または楕円形状を有する移植片）を用いるが、これらの移植片は、典型的には、PLIF技術またはTLIF技術に用いられるよりも大きくなっている。すなわち、側方アプローチに用いられる椎間移植片は、多くの場合、椎間腔のかかなりの部分を占めるようになっている。

【0004】

種々の形式の椎間移植片の内に、拡張可能な移植片が含まれている。このような移植片は、多くの場合、椎間腔内への挿入を容易にするために、当初、収縮形態を有しており、これによって、上位一下位方向において低輪郭を呈している。従って、移植の後、このような拡張可能な移植片を上位一下位方向において拡張させ、これによって、椎間腔の両側の椎骨にしっかりと係合し、これらの椎骨を安定化させることができる。このような拡張可能な椎間移植片の例が、特許文献1および2017年4月7日に「拡張可能な椎体間移植片」の表題で出願された特許文献2に開示されている。これらの文献は、参照することによって、ここに完全に記載されているかのように含まれるものとする。特許文献1および特許文献2の特徴と同様のいくつかの特徴を有する拡張可能な椎間移植片が本明細書に開示され、それ故、明瞭さおよび一貫性のために、いくつかの同様の用語が本明細書に用いられている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許第8,992,620号明細書

【特許文献2】米国仮特許出願第15/481,854号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

このような椎間システムおよび方法を最適化するために、当技術分野において著しい努力が払われてきているが、さらに一層の改良が依然として望まれている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、拡張可能な椎体間移植片、ならびに該移植片を操作する方法に関する。本発明の態様による拡張可能な椎体間移植片は、椎間腔の両側のそれぞれの椎体に係合するた

10

20

30

40

50

めの互いに対向する第1および第2の表面を有しており、第1および第2の表面は、それぞれ、第1および第2の部材上に位置している。移植片が収縮形態から拡張形態に拡張したとき、第1の部材の全体が第2の部材から離れる方に移動するようになっている。第1の部材は、望ましくは、第1の部材が移植片の第2の端におけるよりも移植片の第1の端においてより大きい距離にわたって第2の部材から離れる方に移動するように、第2の部材に接続されている。少なくとも1つの伸縮可能な支持要素が、第1および第2の部材間に接続されているとよく、該伸縮可能な支持要素は、第2の部材から離れる方への第1の部材の全体の移動を生じさせるように作動可能になっているとよい。第1の部材は、移植片の第2の端に配置された接続部材によって、第2の部材に接続されているとよい。伸縮可能な支持要素は、移植片の第1および第2の端の両方において、第2の部材から離れる方への第1の部材の移動を駆動するようになっているとよい。第1の部材の移動の全体が、単一源、例えば、単一源によって制御される1つまたは複数の伸縮可能な支持要素によって生じるようになっているとよい。接続部材は、単一源によって生じる第1の部材の該移動に基づき、第2の端における第1の部材の移動を所定経路に追従して拘束するようになっているとよい。

【0008】

本発明の態様による第1および第2の椎体間に配置される脊椎移植片は、それぞれの椎体に係合するための第1および第2の表面を有する第1および第2の部材を備えている。第1および第2の表面は、椎間腔の両側のそれぞれの椎体に係合するために、移植片の互いに対向する側に位置しているとよい。移植片は、第1および第2の部材間に接続された少なくとも1つの伸縮可能な支持要素を備えているとよい。伸縮可能な支持要素は、望ましくは、第2の部材から離れる方への第1の部材の全体の移動を生じさせるように作動可能になっている。第1および第2の部材は、好ましくは、第2の部材から離れる方への第1の部材の移動が伸縮可能な支持要素によって生じるとき、第1の部材が移植片の第2の端におけるよりも移植片の第1の端においてより大きい距離にわたって第2の部材から離れる方に移動するように、互いに接続されている。

【0009】

本発明の他の態様によれば、第1の部材は、移植片の第2の端に配置された接続部材によって、第2の部材に接続されていてもよい。本発明のこのようないくつかの態様によれば、接続部材は、移植片の長軸、すなわち、移植片の第1および第2の端間に延在する長軸に対して斜角で延在していてもよい。本発明のこのような他の態様によれば、接続部材は、回転可能なリンケージであってもよい。リンケージの第1の端は、第1の部材に旋回可能に接続されていてもよく、リンケージの第2の端は、第2の部材に旋回可能に接続されていてもよい。本発明のこのようなさらに他の態様によれば、接続部材は、第1および第2の部材間に接続された複数の回転可能なリンケージを備えていてもよい。本発明のこのようなさらに他の態様によれば、接続部材は、第1の部材の延長部であってもよく、該延長部は、第2の部材内に画定されたトラック内に摺動可能に受け入れられていてもよい。本発明の他の態様によれば、接続部材は、第1の部材が移植片の第2の端の近くの移植片から離間した点を中心として回転するように、構成されていてもよい。例えば、延長部およびトラックは、第1の部材が移植片の第2の端の近くの移植片から離間した点を中心として回転し、第2の部材から離れる方への第1の部材の移動を拘束するように、湾曲していてもよい。

【0010】

本発明の他の態様によれば、伸縮可能な支持要素は、移植片の第1および第2の端の間に配置されていてもよい。本発明のこのようないくつかの態様によれば、伸縮可能な支持要素は、第2の表面に対して斜角で第2の部材に剛性的に取り付けられていてもよい。本発明のこのような他の態様によれば、伸縮可能な支持要素は、流体によって拡張されるように構成されていてもよい。本発明のこのようなさらに他の態様によれば、伸縮可能な支持要素は、第2の部材に剛性的に取り付けられていてもよく、該伸縮可能な支持要素は、旋回可能な接続部によって第1の部材に接続され、これによって、第1の部材が伸縮可

能な支持要素に対して旋回可能になっていてもよい。本発明のこのようなさらに他の形態によれば、伸縮可能な支持要素は、第2の部材に剛性的に取り付けられていてもよく、該伸縮可能な支持要素は、第1の部材に摺動可能に係合していてもよい。例えば、伸縮可能な支持要素は、はめ合い湾曲面に沿って第1の部材に摺動可能に係合していてもよい。

【0011】

本発明の他の態様によれば、移植片は、第1および第2の部材間に延在する少なくとも1つのポストを備えていてもよく、該ポストは、第2の部材から離れる方への第1の部材の最大移動を拘束するようになっていてもよい。本発明のこのようないくつかの態様によれば、ポストは、移植片の第1の端の近くに位置し、第1の端における第2の部材から離れる方への第1の部材の最大移動を拘束するようになっていてもよい。

10

【0012】

本発明の他の態様によれば、移植片の第1の端は、移植片の遠位端であってもよく、移植片の第2の端は、移植片の近位端であってもよく、この場合、移植片は、遠位端と近位端との間に延在する長軸を有している。本発明のこのようないくつかの態様によれば、移植片は、移植片の第2の端に、移植片を位置決めするための挿入具に固定して係合するように構成されたコネクタを備えていてもよい。

【0013】

本発明の他の態様によれば、移植片は、移植片の長軸に沿って遠位端と近位端との間に延在していてもよく、移植片の第1の端は、長軸の一方の側に位置していてもよく、移植片の第2の端は、長軸に対して第1の端の反対側に位置していてもよい。本発明のこのようないくつかの態様によれば、移植片は、移植片の近位端に、移植片を位置決めするための挿入具に固定して係合するように構成されたコネクタを備えていてもよい。本発明のこのような他の態様によれば、少なくとも1つの伸縮可能な支持要素は、移植片の長軸に沿って互いに離間した第1および第2の伸縮可能な支持要素を備えていてもよい。本発明のこのようなさらに他の態様によれば、長軸は、移植片がその近位端と遠位端との間において湾曲したインゲン豆形状を有するように、湾曲していてもよい。

20

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明の一実施形態による移植片の分解斜視図である。

【図2A-B】収縮形態にある図1の移植片の実施形態の斜視図である。

30

【図3A-B】拡張形態に有る図1の移植片の実施形態の斜視図である。

【図4A】収縮形態にある図1の移植片の実施形態の側断面図である。

【図4B】拡張形態にある図1の移植片の実施形態の側断面図である。

【図5A】収縮形態にある図1の移植片の実施形態の側断面図である。

【図5B】拡張形態にある図1の移植片の実施形態の側断面図である。

【図6A】送達工具に接続されている収縮形態にある図1の実施形態の断面斜視図である。

。

【図6B】送達工具に接続されている拡張形態にある図1の実施形態の断面斜視図である。

。

【図7】収縮形態にある図1の移植片の実施形態の側断面図である。

40

【図8A】送達工具に接続されている収縮形態にある図1の移植片の実施形態の断面斜視図である。

【図8B】送達工具に接続されている収縮形態にある図1の移植片の実施形態の斜視図である。

【図9A】収縮形態にある本発明の他の実施形態による移植片の斜視図である。

【図9B】図9Aの移植片の実施形態の分解斜視図である。

【図10A】図9Aの移植片の実施形態の上面図である。

【図10B】収縮形態にある図9Aの移植片の実施形態の正面図である。

【図10C】収縮形態にある図9Aの移植片の実施形態の後面図である。

【図11A】収縮形態にある図9Aの移植片の実施形態の側面図である。

50

【図 1 1 B】拡張形態にある図 9 A の移植片の実施形態の側面図である。

【図 1 2 A】拡張形態にある図 9 A の移植片の実施形態の後面図である。

【図 1 2 B】拡張形態にある図 9 A の移植片の実施形態の斜視図である。

【図 1 3】本発明の実施形態による移植片に関連するいくつかの幾何学的関係の概略図である。

【図 1 4 A】拡張形態にある本発明の他の実施形態による移植片の後面断面図である。

【図 1 4 B】拡張形態にある図 1 4 A の移植片の実施形態の断面斜視図である。

【図 1 5 A】拡張形態にある図 1 4 A の移植片の実施形態の後面図である。

【図 1 5 B】拡張形態にある図 1 4 A の移植片の実施形態の斜視図である。

【図 1 6 A】収縮形態にある本発明の他の実施形態による移植片の構成部品の概略図である。

【図 1 6 B】拡張形態にある図 1 6 A の移植片の実施形態の構成要素の概略図である。

【図 1 7 A - B】収縮形態にある本発明の他の実施形態による移植片の斜視図である。

【図 1 8】図 1 7 A - B の移植片の実施形態の分解斜視図である。

【図 1 9 A - B】拡張形態にある図 1 7 A - B の移植片の実施形態の斜視図である。

【図 1 9 C】拡張形態にある図 1 7 A - B の移植片の実施形態の後方斜視図である。

【図 2 0 A】拡張形態にある図 1 7 A - B の実施形態の後面図である。

【図 2 0 B】拡張形態にある図 1 7 A - B の実施形態の側面図である。

【図 2 1 A - B】拡張形態にある本発明の他の実施形態による移植片の上方斜視図である。

。 【図 2 1 C】図 2 1 A - B の移植片の底方斜視図である。

【図 2 2】拡張形態にある図 2 1 A - B の実施形態と同様の実施形態の後面図である。

【図 2 3】2 つの椎体間において拡張形態にある図 2 1 A - B の移植片の後方斜視図である。

【図 2 4】図 2 1 A - B の移植片の実施形態の分解斜視図である。

【図 2 5 A】送達工具の遠位端に隣接している収縮形態にある図 2 1 A - B の移植片の実施形態の斜視図である。

【図 2 5 B】送達工具に接続されている拡張形態にある図 2 1 A - B の移植片の実施形態の断面斜視図である。

【図 2 6 A】送達工具に接続されている図 2 1 A - B の移植片の実施形態の上面断面図である。

【図 2 6 B】送達工具に接続されている拡張形態にある図 2 1 A - B の移植片の実施形態の断面斜視図である。

【0 0 1 5】

図 1 ～図 8 B は、本発明による椎間移植片 1 0 の実施形態を示している。移植片 1 0 は、一般的に、ハウジング 1 1 および上部エンドプレート 1 3 を備えており、ハウジングは、内部空洞 1 5 を画定している。上部エンドプレート 1 3 は、該上部エンドプレート 1 3 の近位側と遠位側との間に延在する接続部材またはストラット 4 4 によって画定された開口 6 を備えているとよい。この開口 6 は、内部空洞 1 5 に連通している。ハウジング 1 1 の底部 1 2 も、1 つまたは複数の開口 7 を備えているとよい。これらの開口 7 は、図 5 A ～図 6 B に示されているように、内部空洞 1 5 に連通している。ハウジング 1 1 の底部 1 2 は、底端面 8 を有しており、上部エンドプレート 1 3 は、上端面 9 を有している。上部エンドプレート 1 3 は、ハウジング 1 1 の底端面 8 の反対側において、ハウジング 1 1 に移動可能に接続されている。上端面および底端面は、移植片が患者内に移植されたときに移植片の上下の椎骨に係合するための移植片の骨係合面である。さらに、移植片 1 0 は、上部エンドプレート 1 3 をハウジング 1 1 から離れる方に移動させることによって、図 2 A および図 2 B に示されている収縮形態から図 3 A および図 3 B に示されている拡張形態に拡張可能になっている。

【0 0 1 6】

移植片 1 0 は、上部エンドプレート 1 3 の底面に取り付けられたピストン 2 2 の形態に

ある少なくとも1つの伸縮可能な支持要素を備えている。ピストン22は、ハウジング11内に画定された対応するシリンダ16内に摺動可能に受け入れられている。シリンダ16に沿ったピストン22の摺動によって、ハウジング11から離れる方への上部エンドプレートの移動が生じることになる。ピストン22およびシリンダ16は、流体圧システムの一部として作動するようになっており、具体的には、米国特許第8,992,620号(‘620特許)および米国特許出願第15/481,854号(‘854出願)において検討されているように、シリンダの底面から離れる方へのピストン22の摺動は、シリンダ16内の加圧流体によって駆動されるようになっており、加圧流体がシリンダ16とピストン22との間の摺動界面を通して漏れるのを防ぐために、Oリングの形態にあるとよいシール部材23が、該摺動界面を密封するように配置されている。シール部材23は、ピストン22の外面に画定された対応する溝45内に着座されているとよい。(図示されない)代替例では、シール部材23は、‘854出願の実施形態に開示されているように、ピストン22に当接するシリンダ16の外面に画定された対応する溝内に着座されていてもよい。

10

【0017】

移植片10は、係止システムも備えている。係止システムは、上部エンドプレート13がハウジング11に向かって逆方向に移動するのを阻止することによって、上部エンドプレート13の位置を係止するものである。この係止システムは、相互係合ロック要素を備えているとよい。例えば、移植片10は、ハウジング11内に配置された下側ロック支持体20と、上部エンドプレート13の底面に接続された対応する上側ロック支持体17(図5Bおよび図7参照)とを備えているとよい。図5Bおよび図7に示されているように、上側ロック支持体17は、ピストン22内に配置され、該ピストン22に固定されているとよい。実際には、上側ロック支持体17は、ピストン22と一体に形成されているとよい。上側および下側ロック支持体17,20の操作を含む適切な係止システムの構成要素の構造および操作は、‘620特許および‘854出願にさらに記載されている。例えば、‘854出願に開示されているように、下側ロック支持体20は、シリンダ16内に取り付けられた軸56を中心として回転可能に受け入れられており、軸56に対する下側ロック支持体20の軸方向位置を拘束するために、ブッシュ58が軸56の上端に設けられているとよい。加えて、‘620特許に開示されているように、かつ本明細書の図7および図8Aに示されているように、移植片は、押込可能な解除テザー212aを備えているとよい。解除テザー212aは、該解除テザー212aが遠位方向に押し込まれたとき、下側ロック支持体20を解除方向に回転させるように下側ロック支持体20に係合されている。例えば、解除テザー212aの遠位端は、下側ロック支持体20を軸56を中心として回転させるために、下側ロック支持体20の受部104に連結された横方向突出タブ102を有する延長部101を有している。下側ロック支持体20がこのようにして上側ロック支持体17から解除されると、上部エンドプレート13は、‘620特許に開示されているように、ハウジング11に向かって逆方向に移動することが可能になる。解除テザー212aは、線形バネ72によって近位方向に付勢されているとよく、これによって、解除テザー212aが押し込まれないとき、下側ロック支持体20を上側ロック支持体17にロック係合させるように付勢することになる。

20

30

40

【0018】

‘854出願に開示されているように、ハウジング11は、該ハウジング内に形成された通路66を備えているとよい。通路66は、移植片を拡張させるようにピストン22の移動を駆動するために、加圧流体(例えば、生理食塩水)をシリンダ16の内部に送達するための圧力通路として機能するものである。図7および図8Aに示されているように、解除テザー212aは、この加圧通路66内に配置されているとよい。(図示されない)代替的实施形態では、解除テザー212aは、圧力流体を送達するための加圧通路66と異なるハウジング11内の通路内に配置されていてもよい。

【0019】

移植片10は、好ましくは、移植片の遠位端106に先端ノーズ32を画定しており、

50

移植片の近位端 108 に係合領域 33 を画定している。先端ノーズ 32 は、上部テーパおよび／または丸み付き面 35 および底部テーパおよび／または丸み付き面 36 を有しているとよい。先端ノーズ 32 は、内向き側部テーパおよび／または丸み付き面（図示せず）を追加的に備えていてもよい。先端ノーズのテーパおよび／または丸み付き面 35、36 によって、移植片 10 を損傷をもたらすことなく神経要素を超えて錐体間に挿入することが可能になる。また、遠位端は、移植片のその場操作を助長する構造（例えば、移植片の少なくとも部分的な回転を容易にする操縦要素）をさらに備えていてもよい。係合領域 33 は、送達工具アンカー 37 を備えている。送達工具アンカー 37 は、送達工具 100 への移植片 10 の確実な取付けを可能にするネジ孔の形態にあるとよい。送達工具 100 は、例えば、米国特許第 8,070,813 号、第 8,998,924 号、および第 9,028,550 号（以後、‘550 特許）；「外科用挿入器具」の標題で 2016 年 4 月 7 日に出願された米国仮特許出願第 62/319,460 号（以後、‘460 出願）；または「外科用挿入器具」の標題で 2017 年 4 月 6 日に米国特許出願第 15/480,781 号（以後、‘781 出願）に示されている 1 つである。なお、これらの全ての開示内容は、ここに完全に記載されているかのように含まれるものとする。係合領域 33 は、移植片 10 を拡張させるために加圧流体をシリンダ 16 の内部に送達するための 1 つまたは複数の圧力吸入ポートも含んでいる。図 7 および図 8A に示されているように、送達工具アンカー 37 は、圧力通路 66 に連通することによって、圧力吸入ポートとしても機能するようになっており、このような構成では、挿入具は、加圧流体が送達工具アンカー 37 に係留された構造物を通して送達可能になるように、構成されているとよい。係合領域は、凹部 82 のような 1 つまたは複数の係合特後部も備えており、凹部 82 は、‘460 出願および‘781 出願にも開示されているように、送達工具アンカー 37 に対して移植片 10 の回転方位を固定するための回転止め特徴部として機能するために、送達工具に係合可能になっているとよい。

【0020】

移植片 10 は、脊椎の対向する椎体間の骨融合を容易にするために、該椎体間に移植されるように構成されている。移植片 10 は、図 2A および図 2B にその折畳形態または収縮形態で示されており、図 3A および図 3B にその拡張形態の一例で示されている。折畳状態において、移植片 10 は、最小の組織除去による最小の切開を通して椎間腔内に容易に挿入可能である。いったん椎間腔内に達したなら、移植片 10 は、2 つの対向する椎体に対して拡張し、該椎体を伸延させ、これによって、椎間腔の高さを回復させることができる。これによって、2 つの錐体に対する移植片 10 の安定した対抗が得られ、骨融合プロセスが最適化される。体内への挿入前および／または挿入後に内部空洞 15 を自家骨グラフトおよび／または他家骨グラフト、骨成長可能素地、および／または骨成長刺激物質によって充填させることによって、この融合プロセスを高めることができる。

【0021】

移植片 10 は、好ましくは、移植片の各端で差拡張が生じるように構成されている。例えば、図 3A ～ 図 6B に示されているように、移植片は、上部エンドプレート 13 が移植片の近位端 108 におけるよりも移植片の遠位端 106 においてハウジング 11 からさらに遠くに移動するように、構成されている。しかし、望ましくは、近位端 108 においてもいくらかの拡張が生じるようになっており、移植片の上部エンドプレート 13 は、このような拡張を可能にする接続部材によって、近位端 108 においてハウジング 11 に接続されている。図 1 ～ 図 8B の実施形態では、接続部材は、リンケージ 110 である。リンケージ 110 は、リンケージの上端 107 において上部エンドプレート 13 に旋回可能に接続されており、リンケージの底端 109 においてハウジング 11 に旋回可能に接続されている。従って、上部エンドプレート 13 がピストン 22 の外方移動によってハウジング 11 から離れる方に駆動されたとき、リンケージ 110 は、ハウジング 11 および上部エンドプレート 13 の両方に対して回転し、これによって、図 3A ～ 図 6B に示されているように、上部エンドプレート 11 を移植片 10 の近位端 108 における所定経路に沿ってハウジング 11 から離れる方に案内することになる。例えば、図 5A の収縮形態に

示されているように、ピストン 22 は、最初、シリンダ 16 の底面から距離 D_{P1} だけ離間しており、リンケージ 110 の上端 107 と底端 109 との間の垂直距離は、 D_{L1} である。次いで、図 5 B に示されているように、拡張形態において、ピストン 22 からシリンダ 16 の底面までの距離は、 D_{P2} に増大し、リンケージ 110 の上端 107 と底端 109 との間の垂直距離は、 D_{L2} に増大する。例示的な一実施形態では、 D_{P1} は、0 mm であり、 D_{P2} は、3 mm であり、 D_{L1} は、0.62 mm であり、 D_{L2} は、1.26 mm である。従って、このような実施形態では、上部エンドプレート 13 のピストン端における 3 mm の拡張に対して、リンケージは、上部エンドプレート 13 の近位端 108 における 0.64 mm の拡張をもたらすことになる。

【0022】

上部エンドプレート 13 が拡張中に回転することを可能にするために、ピストン 22 は、旋回可能な接続部、例えば、回転可能なピン接続部によって、上部エンドプレート 13 に接続されているとよい。例えば、ピストン 22 の頂部は、上部エンドプレート 13 の底面 116 の対応する凹部 114 内に受け入れられるように形作られた突出支点 112 を備えているとよい。上部エンドプレート 13 は、図 4 A、図 4 B および図 8 A に示されているように、拡張中にピストン 22 の一部に対して隙間をもたらすために、底面 116 に少なくとも 1 つの逃げ部 118 をさらに備えているとよい。

【0023】

移植片 10 は、該移植片の最大拡張を拘束する停止部材を備えているとよい。例えば、図 6 A および図 6 B に示されているように、少なくとも 1 つのポスト 120 が、該ポスト 120 の底端 124 がハウジング 11 によって受け入れられるように、上端 122 において上部エンドプレート 13 に接続されているとよい。ポスト 120 は、ハウジング 11 の長孔 126 を通って摺動可能に受け入れられ、長孔 126 よりも大きい寸法を有する拡大部 128 がポスト 120 の底端 124 に設けられているとよく、これによって、図 6 B に示されているように、拡大部 128 が長孔 126 に係合するときに移植片のさらなる拡張を停止することになる。図 1 に示されているように、（2 つの対応する長孔 126 を有する）このような 2 つのポスト 120 が、いくつかの実施形態に設けられているとよい。

【0024】

本発明の実施形態では、伸縮可能な支持要素は、移植片 10 が収縮形態にあるとき、上端面 9 および底端面 8 と直交する方向から位置ずれしているとよい。例えば、図 4 A ~ 図 8 A に示されているように、ピストン 22 および対応するシリンダ 16 は、移植片 10 の遠位端 106 に向かって少なくともいくらか傾斜しているとよい。望ましくは、ピストン 22 およびシリンダ 16 をこのように傾斜させることによって、シリンダ 16 の底面が、シリンダ 16 の近位端において、シリンダ 16 の遠位端におけるよりもハウジング 11 の底端面 8 からさらに離れるように離間しているとよい。シリンダ 16 の近位端のこのさらなる離間によって、好ましくは、解除テザー 212 a の延長部 101 がシリンダ 16 の底面とハウジングの底端面 8 との間を十分に通過することができ、これによって、延長部 101 が、前述したように、下側ロック支持体 20 の回転を制御することができる。シリンダ 16 の底面の全体を離間させるよりもむしろ延長部 101 のためのこの空間を得るためにシリンダ 16 を傾斜させることによって、移植片 10 の必要な距離、すなわち、移植片 10 の全高さを望ましく最小化させることができる。さらに、シリンダ 16 をこのように傾斜させることによって、拡張中のピストン 22 の移動が少なくともある程度の水平成分を有し、望ましくは、リンケージ 110 を拡張中に回転させ、これによって、移植片 10 の近位端 108 における望まし拡張をもたらすことができる。

【0025】

図 1 ~ 図 8 B に示されている前述の実施形態は、望ましくは、PLIF 技術に用いられるように構成されている。すなわち、移植片の遠位端 106 と近位端 108 との間の移植片の略直線形状は、このような 2 つの移植片を後方から前方に向う方向に沿って椎間腔内に（脊椎の各側に 1 つずつ）挿入し、移植片 10 の遠位端 106 を脊椎に対してより前方に配置させ、移植片の近位端 108 をより後方に配置させるのに特に適している。望ま

10

20

30

40

50

しくは、このような P L I F 技術に用いられるとき、前述した差拡張によって、前弯矯正が可能になる。すなわち、移植片 1 2 0 の遠位端 1 0 6 において（すなわち、脊椎の前部分において）拡張をもたらすことによって、望ましくは、脊柱の前部分が持ち上げられ、前弯を矯正することになる。さらに、神経根を除圧するために、移植片の近位端 1 0 8 において（すなわち、脊椎の後部分において）いくらかの拡張をもたらすことによって、脊椎の後部分が、前部分におけるよりも小さいが、いくらか持ち上げられることになる。近位端における移植片の拡張を制御するために移植片の近位端 1 0 8 に接続部材（例えば、リンケージ 1 1 0）を設けることによって、前述したように、移植片の近位端および遠位端の両方における差拡張を単一の入力、例えば、同一源（例えば、単一の加圧流体源）によって制御される 1 つまたは複数の伸縮可能な支持要素によって、駆動することができる。従って、このような構成の利点として、製造が比較的簡単であり、所望の前弯矯正拡張を達成するための外科医の操作が簡単である構造が挙げられる。

10

【0026】

脊柱の前部分および後部分の差拡張をもたらすための前述の機構と同様の機構を T L I F 技術または側方アプローチに用いられるように構成された移植片に含ませることもできる。例えば、側方アプローチに用いられるように構成された移植片が、図 9 A ～ 図 1 2 B に示されている。なお、前述の P L I F 移植片に関して図 1 ～ 図 8 B に用いられたのと同じ参照番号が、図 9 A ～ 図 1 2 B の側方移植片の同様の構成要素を示すために用いられている。

【0027】

例えば、図 9 A ～ 図 1 2 B の実施形態は、同様に、上部エンドプレート 1 3 と、内部空洞 1 5 を画定するハウジング 1 1 とを備えている。図 9 A ～ 図 1 0 A に示されているように、移植片 1 0 は、このような 2 つの内部空洞 1 5 を備えているとよいが、3 つ以上または 1 つのこのような空洞が設けられていてもよい。上部エンドプレート 1 3 は、上部エンドプレート 1 3 の近位側と遠位側との間に延在する接続部材またはストラット 4 4 によって画定された開口 6 を備えているとよい。これらの開口 6 は、それぞれの内部空洞 1 5 に連通している。ハウジング 1 1 の底部 1 2 も、1 つまたは複数の開口 7 を備えているとよい。これらの開口も、内部空洞 1 5 に連通している。ハウジング 1 1 の底部 1 2 は、底端面 8 を有しており、上部エンドプレート 1 3 は、上端面 9 を有している。上部エンドプレート 1 3 は、ハウジング 1 1 の底端面 8 と反対の側において、ハウジング 1 1 に移動可能に接続されている。移植片 1 0 は、上部エンドプレート 1 3 をハウジング 1 1 から離れる方に移動させることによって、図 9 A および図 1 0 B ～ 図 1 1 A に示されている収縮形態から図 1 1 B ～ 図 1 2 B に示されている拡張形態に拡張可能になっている。

20

30

【0028】

図 1 ～ 図 8 B に示されている実施形態と対照的に、2 つの伸縮可能な支持要素が、図 9 A ～ 図 1 2 B の実施形態に示されている。しかし、側方移植片の他の実施形態が、1 つの伸縮可能な支持要素または 3 つ以上の伸縮可能な支持要素を備えていてもよい。図 9 A ～ 図 1 2 B の側方実施形態では、伸縮可能な支持要素は、対応するシリンダ 1 6 内に摺動可能に受け入れられたピストン 2 2 を備えているとよい。これらのピストン 2 2 は、いずれも前述したようにおよび ' 8 5 4 出願に記載されているように、通路 6 6 を通って送達される加圧流体によって駆動されるとよい。移植片 1 0 は、相互係合ロック要素を有する係止システムも備えているとよい。これらのロック要素は、前述したように、上部エンドプレート 1 3 がハウジング 1 1 に向かって逆方向に移動することを可能にするようにロック解除可能になっているとよい。例えば、ロック要素は、' 8 5 4 出願および ' 6 2 0 特許に開示されているように、同時にロック解除可能となるように相互接続されているとよい。図 9 B に示されているように、解除テザー 2 1 2 a の延長部 1 0 1 が、2 つの下側ロック支持体 2 0 間に延在するように細長く延びているとよく、2 つの下側ロック支持体 2 0 を対応する軸 5 6 を中心として同時に回転させるために、2 つの下側ロック支持体 2 0 に連結する 2 つの横方向突出タブ 1 0 2 が設けられているとよい。

40

【0029】

50

移植片10は、好ましくは、移植片の遠位端106に先端ノーズ32を画定しており、移植片の近位端108に係合領域33を画定している。先端ノーズ32は、上部テーパーおよび丸み付き面35および底部テーパーおよび／または丸み付き面36を有しているとよい。先端ノーズ32は、内向き側部テーパーおよび／または丸み付き面34をさらに備えていてもよい。係合領域33は、前述したように、送達工具100に対する移植片10の確実な取付けのための送達工具アンカー37を備えている。係合領域33は、1つまたは複数の係合特徴部、例えば、1つまたは複数の凹部82も備えているとよい。凹部82は、送達工具アンカー37に対する移植片10の回転方位を固定するための回転止め特後部として機能するために、送達工具に係合可能になっているとよい。係合領域33は、移植片10を拡張させるために、加圧流体をシリンダ16の内部に送達するための1つまたは複数の圧力吸入ポートも含んでいるとよい。

10

【0030】

図1～図8Bの実施形態と同様、図9A～図12Bの側方移植片10は、該移植片の互いに対向する端において差拡張をもたらすように構成されているとよい。図9A～図12Bの側方実施形態は、望ましくは、2つの椎体間の椎間腔内に側方から挿入されるようになっているので、差拡張は、移植片の近位端108と遠位端106との間ではなく、長軸の両側における移植片の互いに対向する端間に生じるようになっているとよい。これに関して、側方移植片は、望ましくは、これらの端の1つが移植片の前端130であり、他端が移植片の後端132であるように、脊椎内に配置される。従って、図1～図8Bの実施形態と同様、図9A～図12Bの実施形態は、移植片の前端および後端の両方に拡張をもたらし、具体的には、前端130を後端132よりも大きく拡張させることによって、前弯矯正が可能になる。この差拡張およびその結果としての上部エンドプレート13の回転に適応するために、ピストン22は、図1～図8Bの実施形態と同様、それぞれの支点112によって上部エンドプレート13に枢動可能に接続されているとよい。同様に、上部エンドプレート13は、接続部材、例えば、上部エンドプレート13およびハウジング11に旋回可能に接続された回転可能なリンケージ110によって、移植片の後端132においてハウジング11に接続されているとよい。図示されていないが、移植片10の側方実施形態は、PLIF実施形態に関して前述したように、移植片の最大拡張を拘束するために、1つまたは複数の停止部材も備えているとよい。さらに、ピストン22は、PLIF実施形態に関して検討したように、移植片の前端130に向かって傾斜しているとよく、これによって、（‘854出願に開示されているラックのような）機構がシリンダ16の底面とハウジング11の底端面8との間を通過し、係止システムの下側ロック支持体に係合することが可能になる。

20

30

【0031】

移植片10の前端130と後端132と間に差拡張を同じようにもたらす（図示されない）TLIF技術に用いられるように構成された移植片も、本発明によって提供されてもよい。このような移植片は、1つまたは複数の伸縮可能な支持要素が長軸の前側に設けられ、リンケージ110のような接続部材が長軸の反対側、すなわち、後側に設けられるという点において、図9A～図12Bの側方移植片と略同様に構成されるとよい。このようなTLIF実施形態と前述の側方実施形態との主な違いは、TLIF移植片の長軸が直線状というよりもむしろ湾曲しており、これによって、該移植片の外側形状がその近位端108と遠位端106との間において湾曲したインゲン豆形状を有していることである。このようなTLIF移植片の例示的な外側形状は、‘854出願に示されている。

40

【0032】

前述の移植片10の実施形態では、上部エンドプレート13は、伸縮可能な支持要素によって生じる拡張中に、リンケージ110によって回転する。従って、上部エンドプレート13は、移植片10から後方に離間した瞬間回転中心を有することになる。ただし、瞬間回転中心の位置は、移植片の拡張中に移動する。図13に示されているように、上部エンドプレート13の回転中心Rが移植片10から離間する距離Xが大きいほど、後方拡張Yが大きくなる。従って、伸縮可能な支持要素によって与えられる前方拡張Zに対する所

50

望の大きさの後方拡張Yを生じさせるために、種々の幾何学的形状を調整することができる。例えば、リンケージ110の長さおよび移植片10内のリンケージ110の位置（すなわち、リンケージ110の上端107および底端109が、それぞれ、上部エンドプレート13およびハウジング11に接続される位置）を変更することができる。

【0033】

本発明による移植片の他の実施形態では、後方に離間した回転中心は、他の機構によって設けられてもよい。例えば、図14A～図15Bに示されている側方移植片の例示的实施形態に示されているように、リンケージ110は、トラック136内に摺動可能に受け入れられた延長部134の形態にある他の接続部材によって置き換えられてもよい。図示されているように、延長部134は、上部エンドプレート13に剛性的に接続され、（例えば、上部エンドプレート13と一体的に形成され、または上部エンドプレート13に剛性的に固定され）、ハウジング11内のトラック136内に摺動可能に受け入れられているとよい。延長部134は、円弧形状を有しているとき、トラック136は、適合する円弧形状を有しているとき、これによって、上部エンドプレート13は、伸縮可能な支持要素（例えば、ピストン22）によって外方に押し出されたとき、所定経路に追従するように拘束されることになる。延長部134およびトラック136の円弧形状は、一定半径を画定しているとき、これによって、上部エンドプレート13の回転中心Rは、移植片10の拡張中に固定位置を有することになる。システムの過剰な拘束を回避するために、図1～図12Bの実施形態のピン接続部は、ピストン22の頂部と上部エンドプレート13の底面116との間の摺動可能な界面に置き換えられてもよい。例えば、図14Aに示されているように、上部エンドプレート13の底面116は、凹面138を備えているとき、ピストン22の頂部は、拡張中にそれぞれの凹面138に摺動可能に係合するように形作られた凸面140を備えているときよい。

【0034】

図示されていないが、図14A～図15Bに示されている移植片の実施形態は、前述したように、移植片の最大拡張を拘束する1つまたは複数の停止部材も備えているときよい。さらに、本発明によれば、差拡張をもたらすためにハウジング11を上部エンドプレート13に接続する前述の機構は、PLIF技術およびTLIF技術に用いられる移植片の実施形態に用いられてもよい。例えば、このようなPLIF移植片およびTLIF移植片は、以下の点を除けば、すなわち、リンケージ110がトラック136内に摺動可能に受け入れられた延長部134に置き換えられ、支点112および対応する凹部114が伸縮可能な支持要素と上部エンドプレート13との間の凹面138および凸面140に置き換えられることを除けば、前述したように構成されているときよい。

【0035】

PLIF移植片、TLIF移植片、または側方移植片と関連して用いられる本発明のさらに他の実施形態では、上部エンドプレート13とハウジング11との間の（拡張中に上部エンドプレート13の移動を拘束し、移植片の後方拡張を画定する）接続部は、図16Aおよび図16Bに概略的に示されている4バーリンケージ142に置き換えられてもよい。すなわち、上部エンドプレート13は、後方リンケージ144および前方リンケージ146によってハウジング11に接続され、これらのリンケージは、各端において上部エンドプレート13およびハウジング11に旋回可能に接続されているときよい。さらに、リンケージの長さB、Dおよび接続部間の距離A、Cは、上部エンドプレート13の所望の移動、例えば、後端132の所望の拡張（すなわち、後端132における拡張高さE'から未拡張高さEを差し引いた拡張分）をもたらすように設計することができる。このような実施形態のシステムの過剰な拘束を阻止するために、拡張部材（図示せず）と上部エンドプレート13との間の接続部は、これらの構成要素間の摺動を可能にするように設計されているときよい。例えば、図14Aと関連して前述したはめ合い凹面および凸面が用いられるときよい。

【0036】

本発明による移植片10の他の実施形態が、図17A～図20Bに示されている。PL

10

20

30

40

50

I F 移植片および側方移植片の構成要素に関して用いられたのと同じ参照番号が、図 17 A～図 20 B の移植片の同様の構成要素を示すのに用いられている。例えば、図 17 A～図 20 B の実施形態は、上部エンドプレート 13 と、1 つまたは複数の内部空洞 15 を画定するハウジング 11 とを備えている。図 17 A～図 20 B に示されている移植片 10 は、前述の他の実施形態のように上部エンドプレート 13 内に開口 16 を備えていないが、この実施形態は、このような開口 16 を備えていてもよい。ハウジング 11 の底部 12 も、1 つまたは複数の開口（図示せず）を備えていてもよい。これらの開口は、内部空洞 15 に連通している。ハウジング 11 の底部 12 は、底端面 8 を有しており、上部エンドプレート 13 は、上端面 9 を有している。上部エンドプレート 13 は、ハウジング 11 の底端面 8 と反対の側においてハウジング 11 に移動可能に接続されている。移植片 10 は、上部エンドプレート 13 をハウジング 11 から離れる方に移動させることによって、図 17 A および図 17 B に示されている収縮形態から図 19 A～図 20 B の拡張形態に拡張可能である。

【0037】

図 17 A～図 20 B の移植片 10 は、ハウジング 11 内に画定された対応するシリンダ 16 内に摺動可能に受け入れられたピストン 22 の形態にある少なくとも 1 つの伸縮可能な支持要素を備えている。ピストンは、前述したようにおよび ‘ 854 出願に記載されているように、通路を通して送達される加圧流体によって駆動されるようになっているとよい。移植片 10 は、相互係合ロック要素を有する係止システムも備えているとよい。これらのロック要素は、前述したように、上部エンドプレート 13 をハウジング 11 に向かって逆方向に移動させるためにロック解除可能であるとよい。例えば、移植片 10 は、前述したようにおよび ‘ 620 特許および ‘ 854 出願に記載されているように、ハウジング 11 内に配置された下側ロック支持体 20 と、上部エンドプレート 13 の底面に接続された対応する上側ロック支持体（図示せず）とを備えているとよい。前述した他の実施形態と同様、移植片の最大拡張は、停止部材によって、例えば、ハウジング 11 の対応する長孔 126 内に受け入れられた 1 つまたは複数のポスト 120 によって、拘束されているとよい。ピストン 22 は、解除機構が、シリンダ 16 の底面とハウジング 11 の底端面 8 との間を通り、これによって、前述したように係止システムの下側ロック支持体 20 に係合することを可能にするように、傾斜しているとよい。

【0038】

図 17 A～図 20 B の移植片 10 は、好ましくは、移植片の遠位端 106 に先端ノーズ 32 を画定しており、移植片の近位端 108 に係合領域 33 を画定している。先端ノーズ 32 は、上部テーパおよび／または丸み付き面 35 と底部テーパおよび／または丸み付き面 36 とを有しているとよい。先端ノーズ 32 は、内向き側部テーパおよび／または丸み付き面 34 をさらに備えていてもよい。係合領域 33 は、前述したように、送達工具 10 に対する移植片 10 の確実な取付けのための送達工具アンカー 37 を備えている。係合領域 33 は、1 つまたは複数の係合特徴部、例えば、1 つまたは複数の凹部 82 も備えているとよい。これらの凹部 82 は、送達工具アンカー 37 に対して移植片 10 の回転方位を固定するための回転止め特徴部として機能するために、送達工具に係合可能になっているとよい。係合領域 33 は、移植片を拡張するために、加圧流体をシリンダ 16 の内部に送達するための 1 つまたは複数の圧力吸入ポートも含んでいるとよい。例えば、送達工具アンカー 37 は、前述したように、圧力吸入ポートとしても機能するようになっているとよい。

【0039】

前述の実施形態と同様、図 17 A～図 20 B の実施形態は、移植片の両端において差拡張をもたらすように構成されているとよい。例えば、図 1～図 8 B の実施形態と同様、移植片は、上部エンドプレート 13 が、移植片の近位端 108 におけるよりも移植片の遠位端 106 においてハウジング 11 からさらに離れるように移動するように構成されているとよい。加えて、上部エンドプレート 13 は、移植片の一方の長手方向側部 150 におけるよりも移植片の他方の長手方向側部 148 に沿ってハウジングからさらに離れるように

移動するようになっているとよい。従って、上部エンドプレート 13 は、拡張中に 2 つの互いに直交する面内においてまたは移植片 10 の長軸に対して斜いて配向された 1 つに面内において傾斜するように構成されているとよい。その結果、上部エンドプレート 13 の上端面 9 は、望ましくは、図 19 C ~ 図 20 B に示されているように、拡張形態においてハウジング 11 に対して複合角を形成している。このような複合拡張を達成するために、上部エンドプレート 13 とハウジング 11 との間の接続部材（すなわち、リンケージ 110）は、移植片 10 の長軸に対して傾斜角に沿って配向されているとよい。上部エンドプレート 13 に旋回可能に接続されたピストン 22 の頂部の支点 112 も、長軸に対して傾斜角で配向されているとよい（例えば、支点 112 は、リンケージ 110 と平行に配向されているとよい）。

10

【0040】

図 17 A ~ 図 20 B の実施形態は、斜め経椎間孔アプローチにおいて特に有用である。具体的には、このような移植片 10 は、以下の点を除けば、すなわち、移植片が椎間腔の前部分に沿って配置されるよりもむしろ椎間腔を斜めに横切って配置される点を除けば、本質的に T L I F 技術と同様、経椎間孔アプローチに沿って椎間腔内に挿入されるとよい。従って、この方位における所望の前弯矯正をもたらすために、上部エンドプレート 13 は、前述したように、多数の面内において傾斜するように構成されているとよい。

【0041】

本発明による移植片 10 の他の実施形態が、図 21 A ~ 図 26 B に示されている。このような移植片 10 は、望ましくは、側方アプローチに用いられるように構成されている。前述の他の実施形態に関して用いられたのと同じ参照番号が、図 21 A ~ 図 26 B の移植片の同様の構成要素を示すのに用いられている。例えば、図 21 A ~ 図 26 B の実施形態は、上部エンドプレート 13 と、内部空洞 15 を画定するハウジング 11 とを備えている。上部エンドプレート 13 は、上部エンドプレート 13 の近位側と遠位側との間に延在する接続部材またはストラット 44 によって画定された開口 6 を備えているとよい。開口 6 は、内部空洞 15 に連通している。ハウジング 11 の底部 12 も、開口 7 を備えているとよく、該開口は、内部空洞 15 に連通している。図 21 A ~ 図 26 B の実施形態には、単一の上開口 6、単一の底開口 7、および単一の内部空洞 15 しか示されていないが、代替的に、多数のこのような各構造が、例えば、図 9 A ~ 図 12 B の実施形態におけるように設けられていてもよい。図 21 A ~ 図 26 B の実施形態のハウジング 11 の底部 12 は、底端面 8 を有しており、上部エンドプレート 13 は、上端面 9 を有している。上部エンドプレート 13 は、ハウジング 11 の底端面 8 と反対の側においてハウジング 11 に移動可能に接続されている。移植片 10 は、上部エンドプレート 13 をハウジング 11 から離れる方に移動させることによって、図 25 A に示されている収縮形態から図 21 A ~ 図 23、図 25 B、および図 26 B に示されている拡張形態に拡張可能になっている。

20

30

【0042】

前述の図 9 A ~ 図 12 B および 14 A ~ 図 15 B に示されている他の側方実施形態と同じように、図 21 A ~ 図 26 B の移植片は、2 つの伸縮可能な支持要素を備えているとよいが、代替的に、1 つまたは 3 つ以上の伸縮可能な支持要素が設けられていてもよい。伸縮可能な支持要素は、好ましくは、ハウジング 11 内に画定された対応するシリンダ 16 内に摺動可能な受け入れられたピストン 22 の形態にある。ピストンは、前述したようにおよび '854 出願に記載されているように、通路を通して送達される加圧流体によって駆動されるようになっているとよい。移植片 10 は、相互接続ロック要素を有する係止システムも備えているとよい。これらのロック要素は、前述したように、上部エンドプレート 13 がハウジング 11 に向かって逆方向に移動することを可能にするようにロック解除可能であるとよい。例えば、移植片 10 は、前述したようにおよび '620 特許および '854 出願に記載されているように、ハウジング 11 内に配置された下側ロック支持体 20 と、上部エンドプレート 13 の底面に接続された対応する上側ロック支持体 17（図 26 B 参照）とを備えているとよい。図 26 B に示されているように、上側ロック支持体 17 は、それぞれのピストン 22 内に配置され、該ピストンに固定されているとよい。実際

40

50

には、上側ロック支持体 17 は、ピストン 22 と一体に形成されているとよい。図 21A～図 26B の実施形態の係止システムの構造および操作は、前述したものおよび ‘620 特許および ‘854 出願に記載されているものと同様である。例えば、下側ロック支持体 20 は、シリンダ 16 内に取り付けられた対応する軸 56 を中心として回転可能に受け入れられるようになっており、ブッシュ 58 が、軸 56 に対して下側ロック支持体 20 の軸方向位置を拘束するために軸 56 の上端に設けられているとよい。加えて、押込可能な解除テザー 212a が、遠位方向に押し込まれたとき、下側ロック支持体 20 を解除方向に回転させるように下側ロック支持体 20 に係合可能になっているとよい。例えば、解除テザー 212a は、横方向突出タブ 102 を有する細長の延長部 104 を有している。これらの横方向突出タブ 102 は、下側ロック支持体 20 を関連する軸 56 を中心として同時に回転させるために、下側ロック支持体 20 の対応する受部 104 に連結されている。また、解除テザー 212a は、線形バネ 72 によって近位方向に付勢されているとよい。加えて、ピストン 22 は、解除テザー 212a または他の解除機構がシリンダ 16 の底面とハウジング 11 の底端面 8 との間を通して係止システムの下側ロック支持体 20 に係合することを可能にするために、傾斜しているとよい。移植片の最大拡張は、停止部材、例えば、ハウジング 11 の対応する長孔 126 内に摺動可能に受け入れられた 1 つまたは複数のポスト 120 によって拘束されているとよい。

【0043】

‘854 出願に開示されているように、ハウジング 11 は、内部に形成された通路 66 を備えているとよい。通路 66 は、移植片を拡張させるようにピストン 22 の移動を駆動するために、加圧流体（例えば、生理食塩水）をシリンダ 16 の内部に送達させるための圧力通路として機能するものである。図 25A、図 26A および図 26B に示されているように、送達工具 100 は、加圧流体を送達するための出口 152 を備えているとよい。この出口は、望ましくは、送達工具 100 の遠位端から突出する流体送達カニューレ 154 の遠位端に位置している。流体送達カニューレ 154 は、送達工具 100 内に配置可能な別体の構造または送達工具 100 に取り付けられた別体の構造であってもよいし、または工具 100 の一体部品であってもよい。図 26B に示されているように、送達カニューレ 154 の突出する遠位端は、望ましくは、通路 66 内に配置された Oリング 156 との係合によって、通路 66 内に密封接続部を形成している。図 26B に示されているように、解除テザー 212a は、圧力通路 66 内に配置されているとよいが、他の実施形態（図示せず）が、圧力流体を送達する圧力通路 66 と異なるハウジング 11 内の通路内に配置された解除テザー 212a を有していてもよい。

【0044】

図 21A～図 26B の移植片は、好ましくは、前述の他の実施形態と多くの他の類似点を共有している。例えば、移植片 10 の近位端の係合領域 33 は、望ましくは、例えば、送達工具 100 の回転可能なネジ付き部材 158 に対するネジ付き接続部を介する送達工具 100 の確実な取付けのための送達工具アンカー 37 を備えている。係合領域 33 は、1 つまたは複数の係合特徴部、例えば、1 つまたは複数の凹部 82 も備えているとよい。これらの凹部 82 は、送達工具アンカー 37 に対する移植片 10 の回転方位を固定するための回転止め特徴部として機能するために、送達工具 100 のフィンガー 160 に係合可能になっているとよい。前述したように、係合領域 33 は、移植片を拡張するために、加圧流体をシリンダ 16 の内部に送達するための 1 つまたは複数の圧力吸入ポート 38 も含んでいるとよい。前述の他の実施形態に関して検討したように、送達工具アンカー 37 が圧力吸入ポートとして機能するようになっていてもよいが、図 21A～図 26B の実施形態における圧力吸入ポート 38 は、図 21A～図 24 に示されているように、係合領域 33 の異なる開口であってもよい。

【0045】

‘550 特許に開示されている実施形態と同様、移植片 10 は、該移植片が体内に挿入された後、自家骨グラフトおよび／または他家骨グラフト、骨成長可能素地、および／または骨成長刺激物質を受け入れるように構成された骨グラフト投入／注入ポート 319 も

備えているとよい。望ましくは移植片の近位端に位置するポート 319、例えば、係合領域 33 の一部としてのポート 319 は、通路 392 を介して内部空洞 15 に連通している。例えば、グラフト材料は、挿入工具 100 の骨グラフト供給ライン 404 によって移植片に供給されるとよい。図 25B に示されているように、挿入工具 100 が移植片 10 に接続されたとき、供給ライン 404 は、移植片 10 内の通路 392 に連通する通路を画定するようになっており、従って、移植片 10 が（図 23 に示されているように）2 つの椎骨間に挿入された後、移植片 10 の拡張前または拡張後のいずれかにおいて、挿入工具 100 が移植片 10 に接続されている間に、グラフト材料が、挿入工具 100 の骨グラフト供給ライン 404 を介して移植片の内部空洞 15 に供給されるとよい。このような供給によって、グラフト材料は、移植片の上部および底部の開口 6, 7 から、可能であれば、上部エンドプレート 13 とハウジング 11 との間の開いた空間を通して流出し、これによって、グラフト材料は、椎間腔内に流れ、該椎間腔を少なくとも部分的に充填し、望ましくは、互いに隣接する椎体の融合を促進することになる。

【0046】

他の実施形態では、グラフト材料は、米国特許出願公開第 2015/0112352 号に開示されているグラフト注入器アセンブリの実施形態のいずれか 1 つによって、ポート 319 および通路 392 を通して、移植片 10 の内部空洞 15 内に供給されてもよい。この文献の開示内容は、参照することによって、ここにあたかも完全に記載されているかのように含まれるものとする。また、このようなグラフト注入器アセンブリは、「骨グラフト送達具装着アセンブリ」という標題で 2016 年 8 月 19 日に提出された米国特許出願第 15/241,339 号に開示された装置および方法を用いて装着されるとよい。この文献の開示内容も、参照することによって、ここにあたかも完全に記載されているかのように含まれるものとする。さらに、ここに開示されている前述の移植片 10 の他の実施形態のいずれも、骨グラフト材料を移植片の内部空洞 15 に同じように供給するための骨グラフト投入／注入ポート 319 および関連する通路 392 を備えていてもよい。

【0047】

前述の実施形態と同様、図 21A～図 26B の実施形態も、移植片の互いに対向する端に差拡張をもたらすように構成されているとよい。図 21A～図 26B の側方実施形態は、望ましくは、2 つの椎体間の椎間腔内に側方から挿入されるようになっており、差拡張は、移植片の近位端 108 と遠位端 106 との間ではなく、移植片の長軸の両側における互いに対向する端間に生じるようになっており、これに関連して、側方移植片は、望ましくは、これらの端の一方が移植片の前端 130 であり、他方が移植片の後端 132 であるように、脊椎内に配置されるようになっており、従って、図 9A～図 12B の実施形態は、移植片の前端および後端の両方に拡張をもたらし、かつ前端 130 を後端 132 よりも大きく拡張させることによって、前弯矯正を可能にする。差拡張およびその結果としての上部エンドプレート 13 の回転に適応するために、ピストン 22 は、各支点 112 によって上部エンドプレート 13 に旋回可能に接続されているとよい。同様に、上部エンドプレート 13 は、1 つまたは複数の接続部材、例えば、上部エンドプレート 13 およびハウジング 11 に旋回可能に接続された回転可能なリンケージ 132 によって、移植片の後端 132 においてハウジング 11 に接続されているとよい。図 21B、図 22A および図 23 に示されているように、前述の他の実施形態におけるような単一リンケージではなく、多数（例えば、2 つ）のリンケージ 110 が、移植片の後端 132 に沿って設けられているとよい。このようにより多くのリンケージ 110 を設けることによって、望ましくは、種々のリンケージにわたって加えられた剪断力を分割し、これによって、任意の 1 つのリンケージによって生じた剪断力を低減させることができる。このようなリンケージ 110 は、共通の上側ピン 162 によって上部エンドプレート 13 に旋回可能に接続されていてもよいし、共通の下側ピン 164 によってハウジング 11 に旋回可能に接続されていてもよい。しかし、（図示されない）代替的实施形態では、図示されている共通ピンではなく、個別のピンが各リンケージ 110 の接続に対して設けられていてもよい。

【0048】

前述の移植片10の実施形態のいずれも、異なるアプローチに沿って挿入されるように逆向きに配置されていてもよい。例えば、図22は、図21A～図21Cの移植片10に対してその正中線を中心として鏡面对称にある態様を示している。このような鏡面对称の移植片10は、図21A～図21Cの移植片が挿入されると反対側から脊椎に側方アプローチに沿って挿入されるとよい。

【0049】

ここに開示されている移植片10の実施形態は、移植片10を拡張させるために流体圧によって駆動されるピストン22およびシリンダ16を備えているが、伸縮可能な支持要素の他の形態が代替的に用いられてもよい。例えば、'620特許に開示されているように、移植片10は、ベローズ、回転カムリフト機構、回転ネジリフト機能、または他のこのような装置によって拡張されてもよい。

10

【0050】

前述の移植片10の実施形態は、移植片の後端に（移植片の前端におけるよりも小さいが）いくらかの拡張を与えることによって上部エンドプレート13の全体がハウジング11から離れるように移動するような、拡張を含んでいる。しかし、前述の実施形態のいずれかの他の変更形態（図示せず）では、移植片の後端に拡張が生じないようになっていてもよい。例えば、移植片の後端において、接続部材は、ピン接続部に置き換えられていてもよく、この場合、このピン接続部は、ピン接続部を中心とする上部エンドプレート13の回転を可能にするが、上部エンドプレート13を後端においてハウジング11から離れる方に移動させることができない。

20

【0051】

本発明による他の実施形態では、移植片10は、代替的に、移植片内の再配列位置を除けば、実質的に前述の機構と同じ機構を用いることによって、移植片の異なる端（例えば、後端）により大きい拡張をもたらすように構成されてもよい。例えば、拡張を制御する構成要素、例えば、伸縮可能な支持要素およびリンケージの位置が、移植片内において鏡面对称となるように配置されてもよい。これによって、移植片10は、前述した方向と異なる方向において湾曲矯正をもたらすように用いることができる。追加的にまたは代替的に、外科医は、脊椎に対する移植片の方位を変更することによって、適用される湾曲矯正の方向および／または面を修正することができる。例えば、移植片のいずれか1つは、該移植片が所望の長手方向面においておよび該面内の所望の方向において湾曲矯正をもたらすように脊椎の長軸に対して配向するように、椎間腔内に挿入されおよび／または再配向されてもよい。

30

【0052】

本明細書に開示されている移植片10の構成要素または構成要素の一部のいくつかまたは全ては、例えば、レーザー急速製造（LRM）技術を用いて、積層造形または3D印刷プロセスによって作製されるとよい。追加的または代替的に、構成要素または構成要素の一部のいくつかは、多孔材料、例えば、多孔金属から作製されてもよい。このような多孔金属は、多孔性の市販純チタン素地またはT R I T A N I U M（登録商標）の商品名でH o w m e d i c a O s t e o n i c s C o r p.によって製造されているような多孔チタン合金（例えば、T i 6 A l 4 V合金）の形態にあるとよい。多孔材料を作製するためのいくつかのこのようなプロセスを含む、本明細書に開示されている移植片10の構成要素のいくつかまたは全てを作製するための積層製造プロセスの例が、米国特許第7, 537, 664号、第8, 147, 861号、第8, 350, 186号、第8, 728, 387号、第8, 992, 703号、第9, 135, 374号、および第9, 180, 010号、ならびに米国特許出願公開第2006/0147332号に開示されている。これらの文献の全てが、参照することによって、ここに完全に記載されているかのように含まれるものとする。一例を挙げると、上部エンドプレート13およびハウジング11の底部12は、3D印刷を介して形成された多孔チタン素地から準備され、移植片10の種々の特徴部は、これらの構成要素の機械加工によって、さらに画定されるとよい。例えば、移植片の上下の椎骨との摩擦係合を高める表面特徴部は、底端面8および上端面9を機械加

40

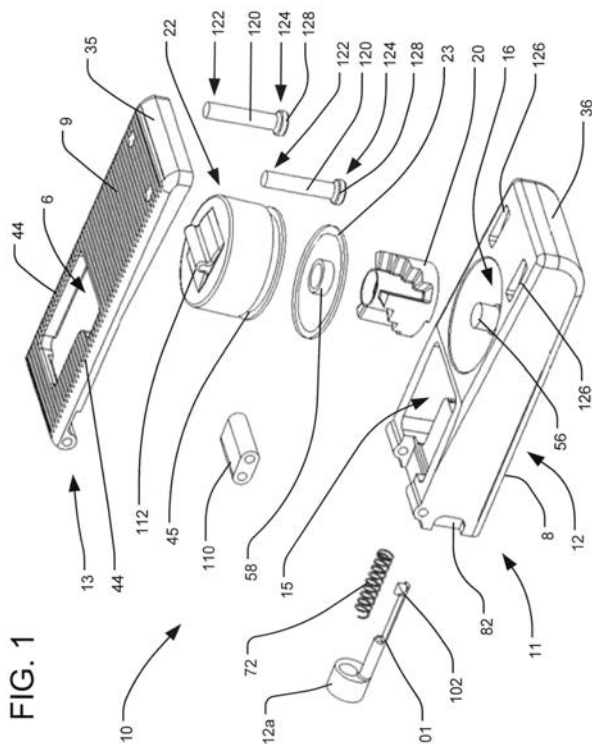
50

工することによって、多孔性素地に画定されるとよい。しかし、移植片 10 の少なくとも一部において、多孔材料は、中実または稠密材料によって補完されてもよいし、または中実または稠密材料に置き換えられてもよい。例えば、上底面 9 および底端面 8 に沿った突出隆起のおよび他の特徴部の頂部は、中実材料から形成されるとよいが、これらの特徴部に相互接続する周囲の基部は、多孔素地から形成されるとよい。中実（非多孔性）材料は、作動流体を密閉する移植片 10 の部分に用いられてもよい。滑らかな表面仕上げによって構成される中実材料が、互いに摺動する構成要素間の界面に沿って用いられてもよい。中実材料は、脊椎によって加えられる負荷に対して追加的な構造的完全性が必要とされる移植片 10 の部分に用いられてもよい。例えば、上部エンドプレート 13 の周辺は、中実材料から構成されているとよい。他の例では、ストラット 44 は、上部エンドプレート 13 の強度を高めるために、中実材料から構成されるとよい。代替例では、追加的な構造的一体性が必要とされる移植片 10 の部分は、多孔金属材料から構成されるとよく、この材料の密度は、これらの部分において大きくなっているとよい。中実部分および多孔部分の両方を有する移植片の例および該移植片を作製する方法は、2015 年 10 月 22 日に出版された米国仮特許出願第 62/245,004 号、および米国特許出願公開第 2016/0199193 号に開示されている。これらの文献の開示内容の全てが、参照することによって、ここに完全に記載されているかのように含まれるものとする。

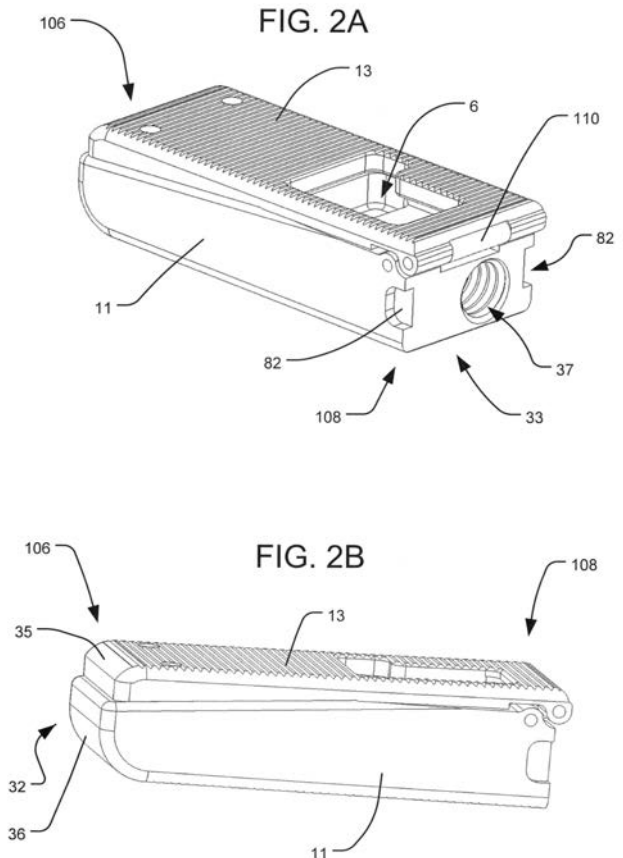
【0053】

本発明を特定の実施形態を参照して説明してきたが、これらの実施形態は、本発明の原理および用途の単なる例示にすぎないことを理解されたい。従って、例示的实施形態に対して多数の修正がなされてもよいこと、添付の請求項によって規定される本発明の精神および範囲から逸脱することなく、他の構成が考案されてもよいことを理解されたい。

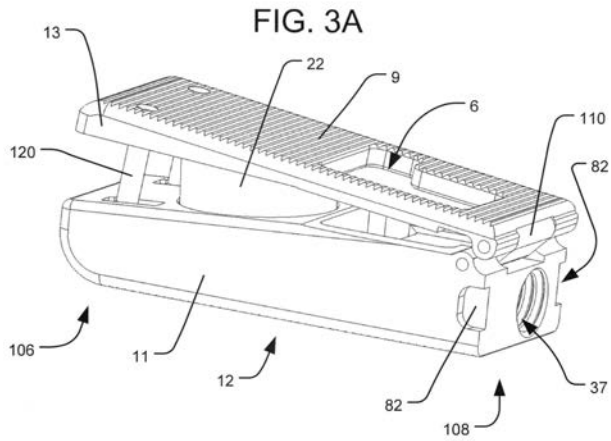
【図 1】



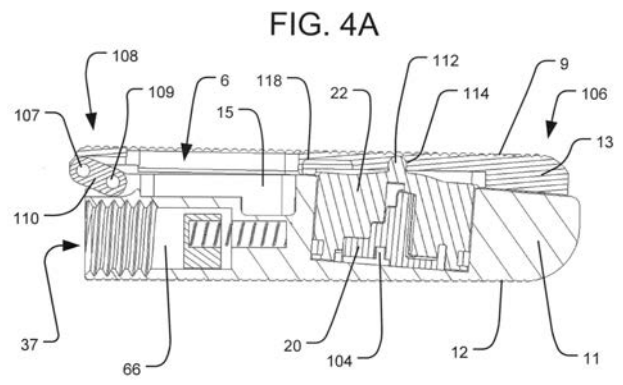
【図 2 A - B】



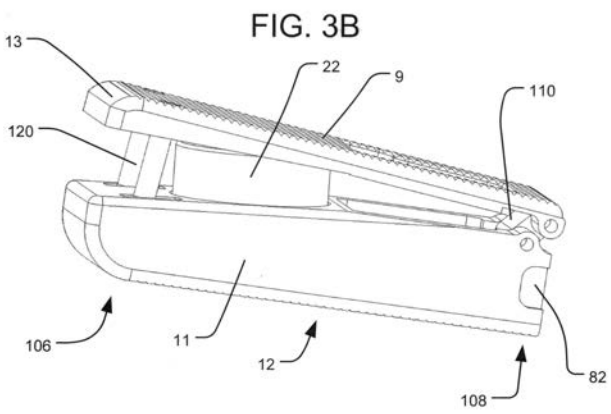
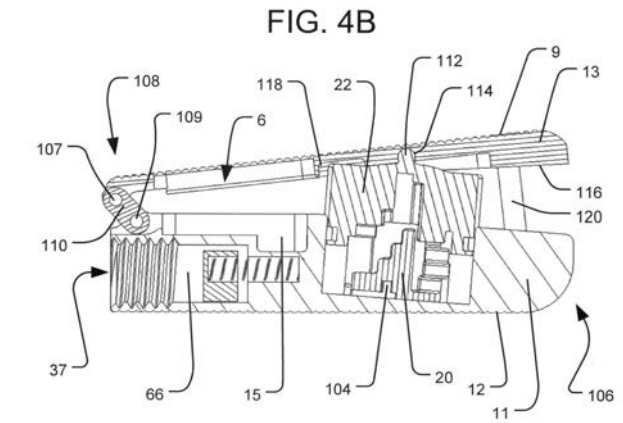
【図 3 A - B】



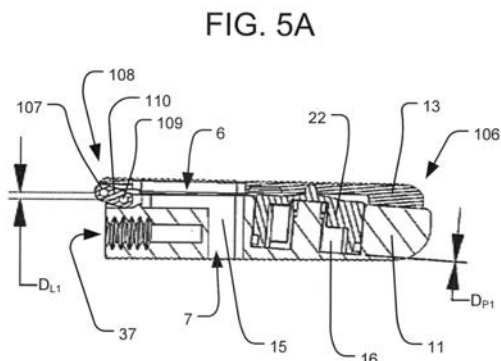
【図 4 A】



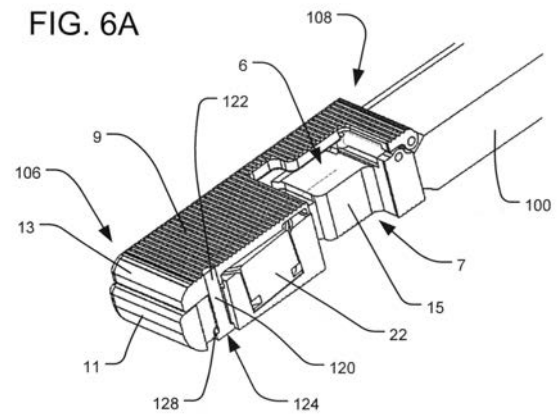
【図 4 B】



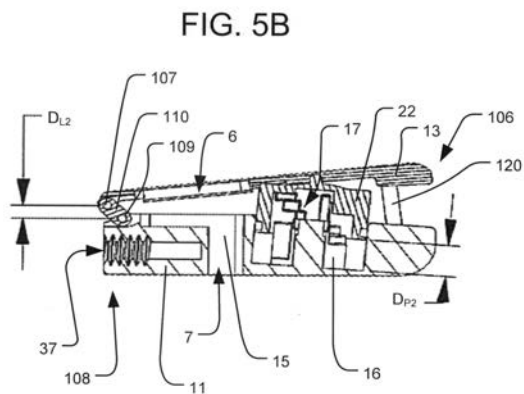
【図 5 A】



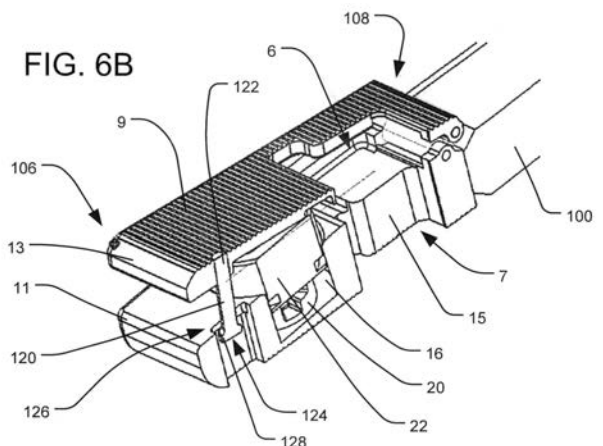
【図 6 A】



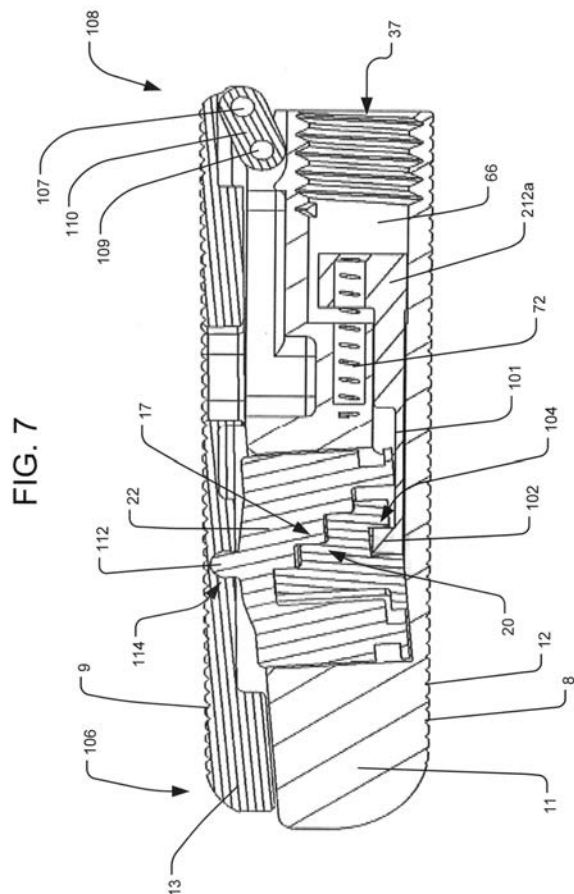
【図 5 B】



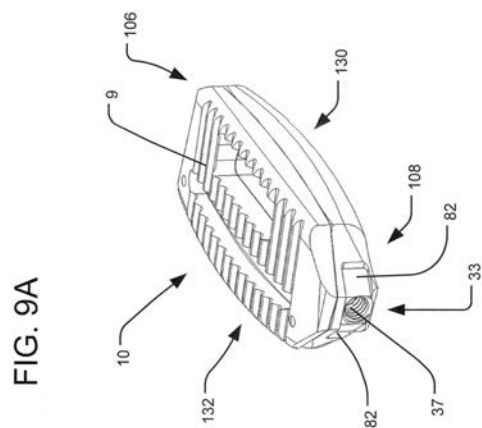
【図 6 B】



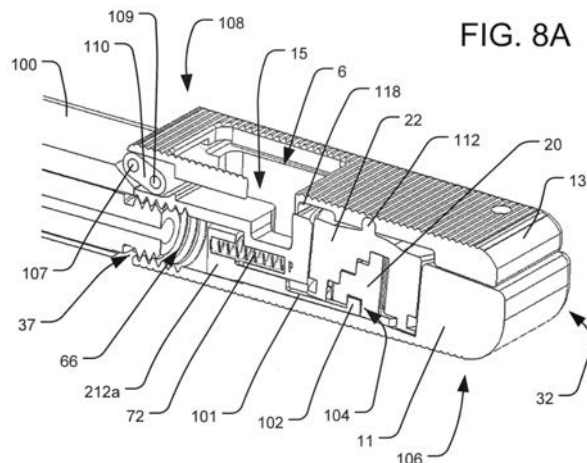
【图 7】



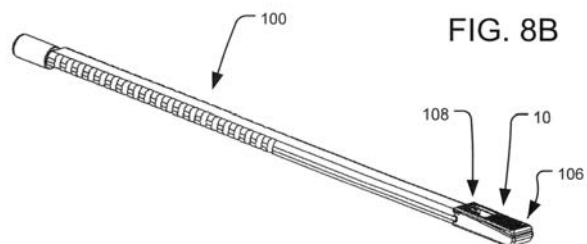
【图 9 A】



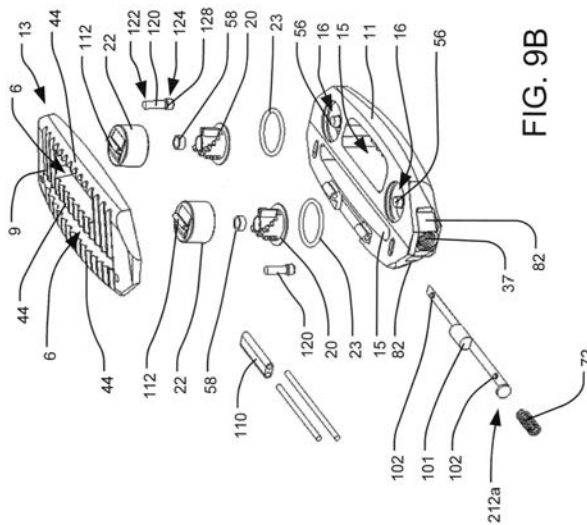
【図 8 A】



【図 8 B】

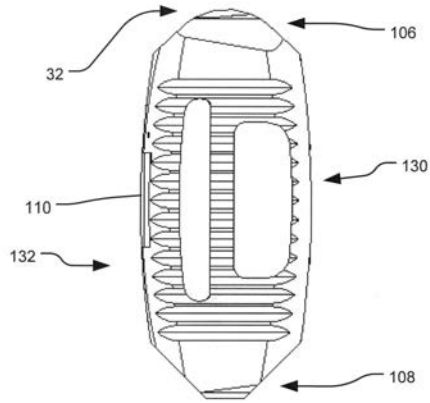


【図 9 B】



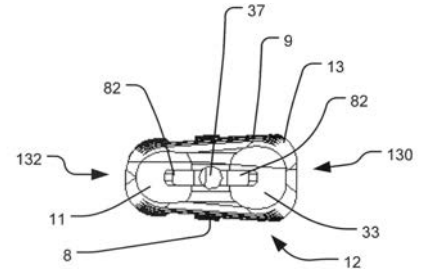
【図 10 A】

FIG. 10A



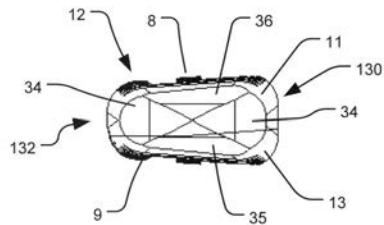
【図 10 C】

FIG. 10C



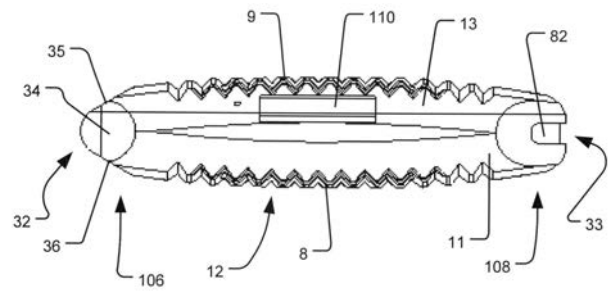
【図 10 B】

FIG. 10B



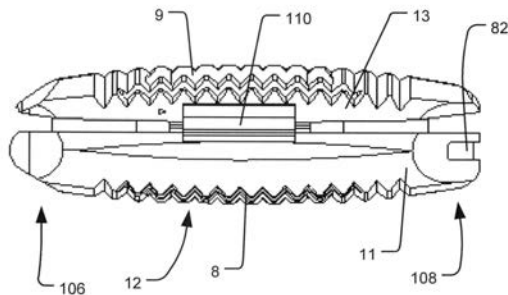
【図 11 A】

FIG. 11A



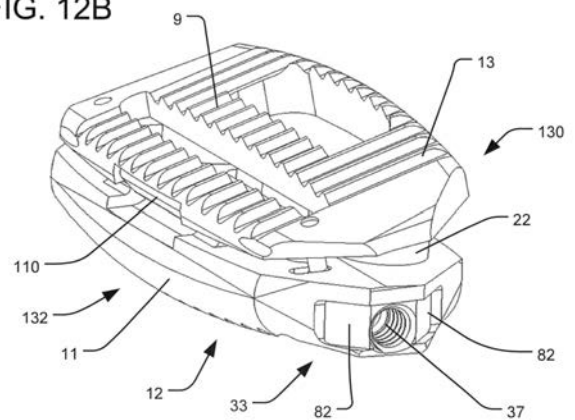
【図 11 B】

FIG. 11B



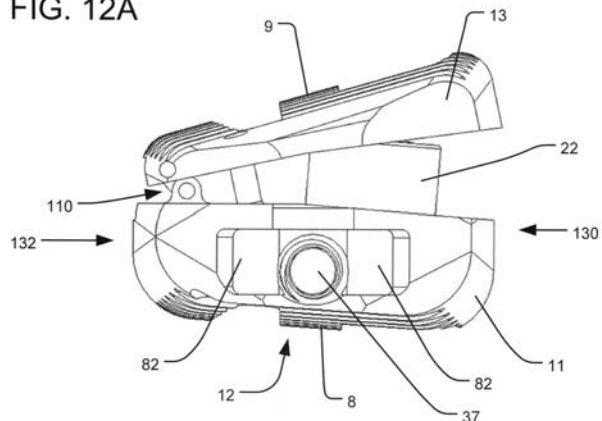
【図 12 B】

FIG. 12B

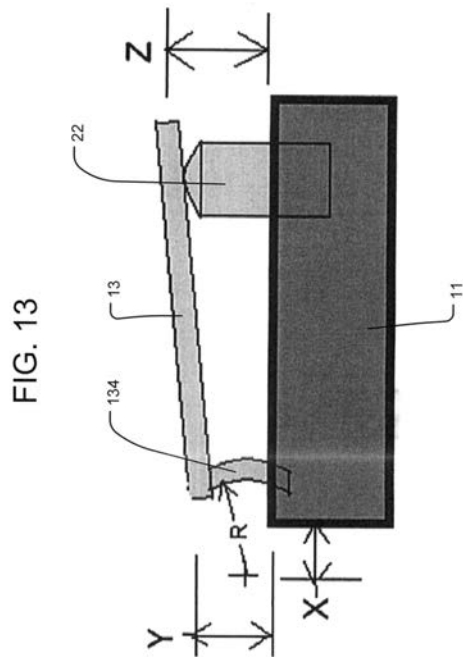


【図 12 A】

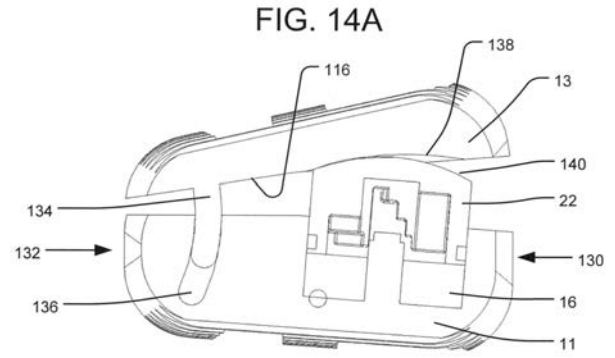
FIG. 12A



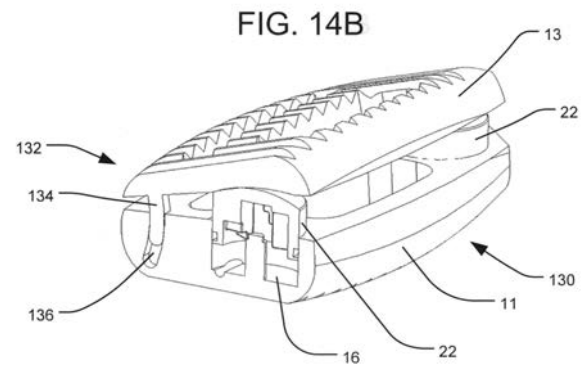
【図 13】



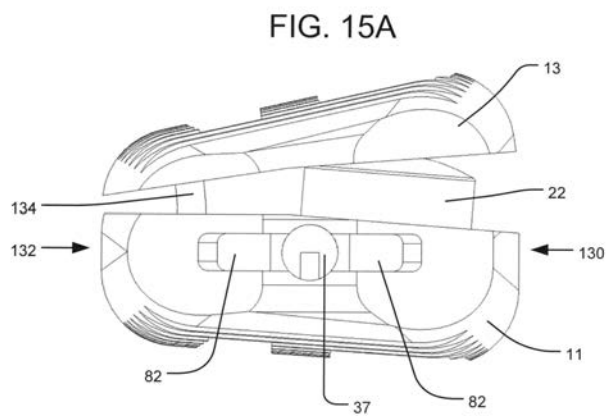
【図 14 A】



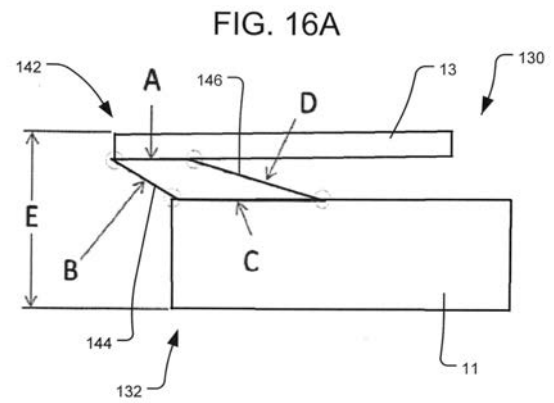
【図 14 B】



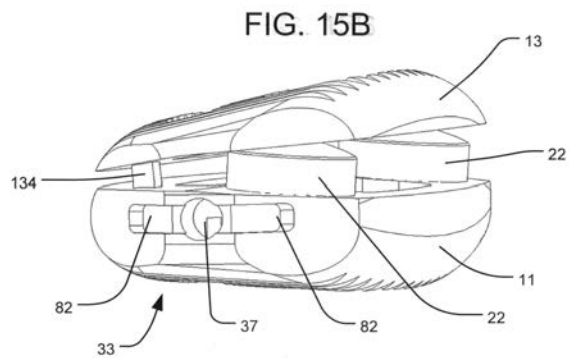
【図 15 A】



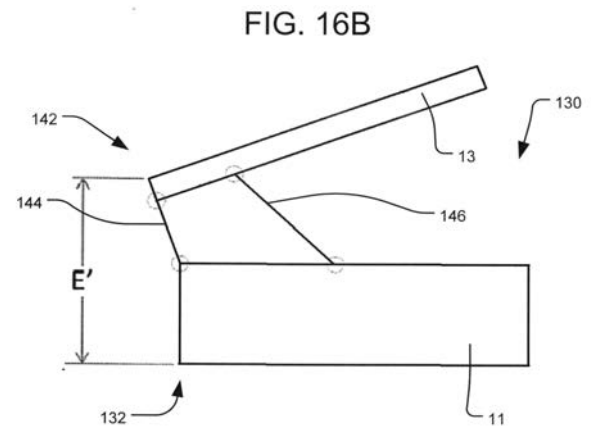
【図 16 A】



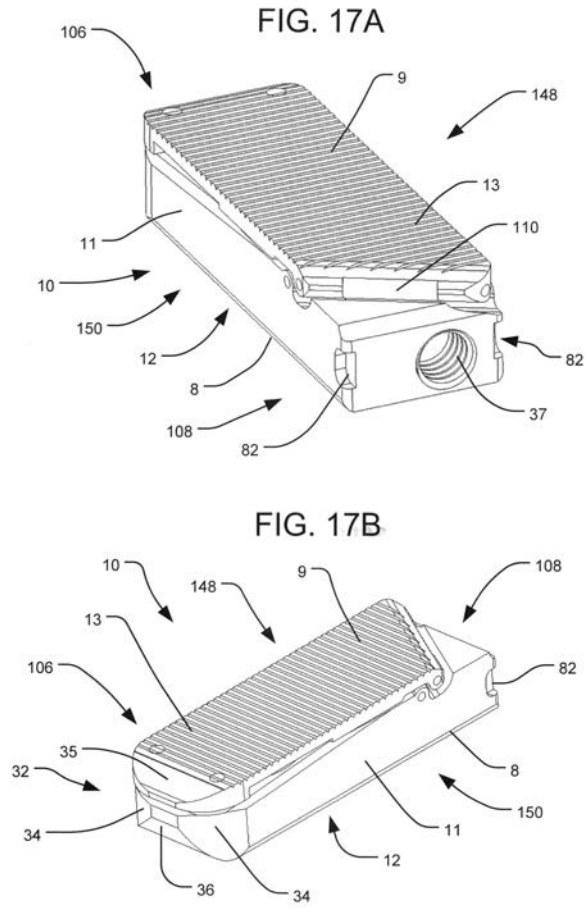
【図 15 B】



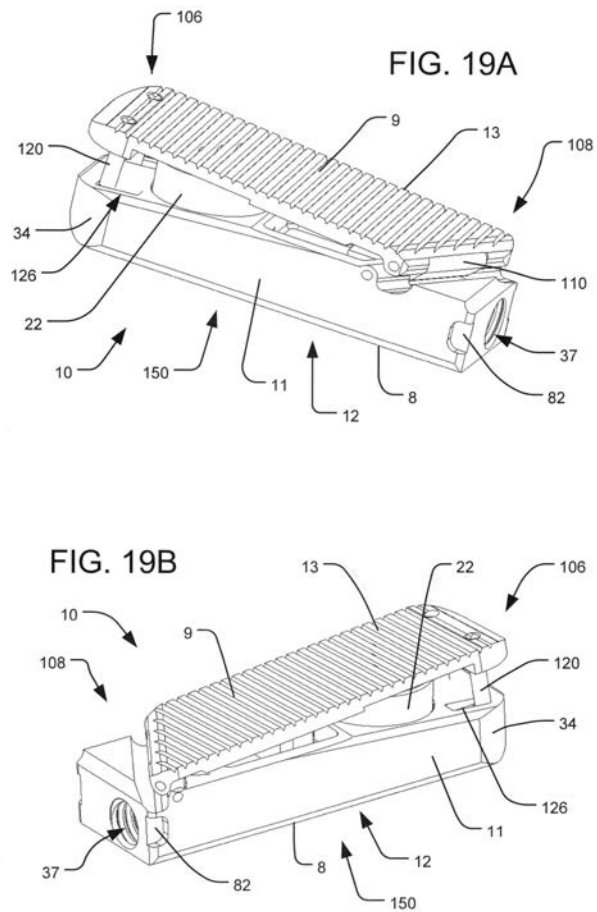
【図 16 B】



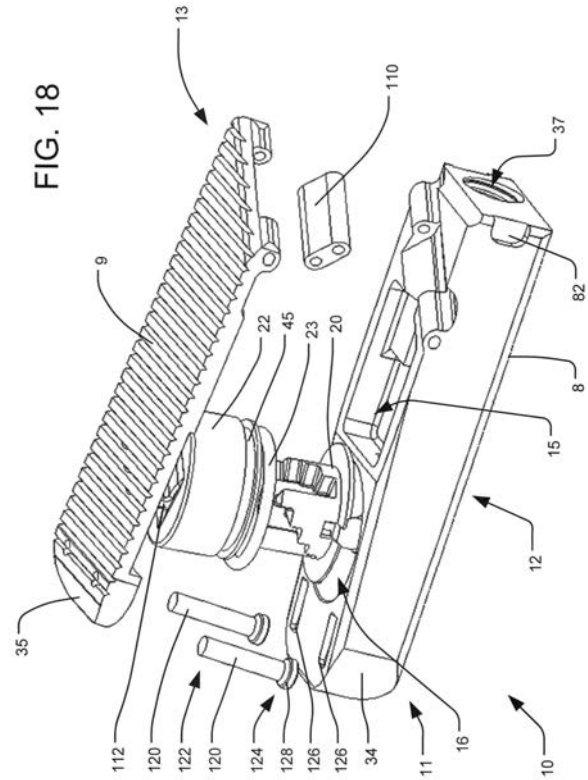
【図 17 A - B】



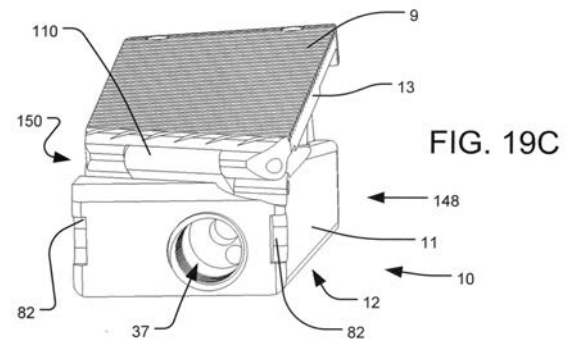
【図 19 A - B】



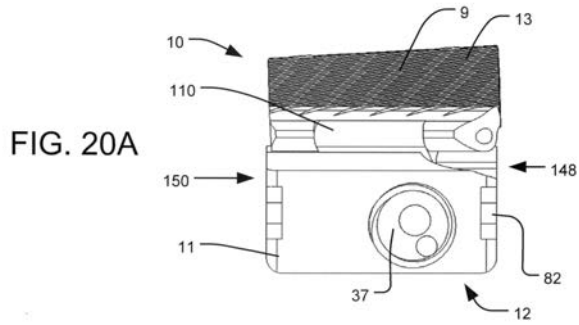
【図 18】



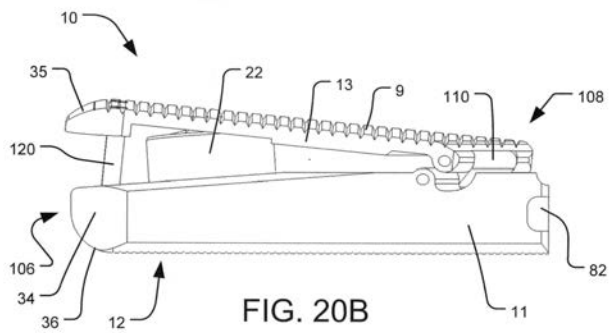
【図 19 C】



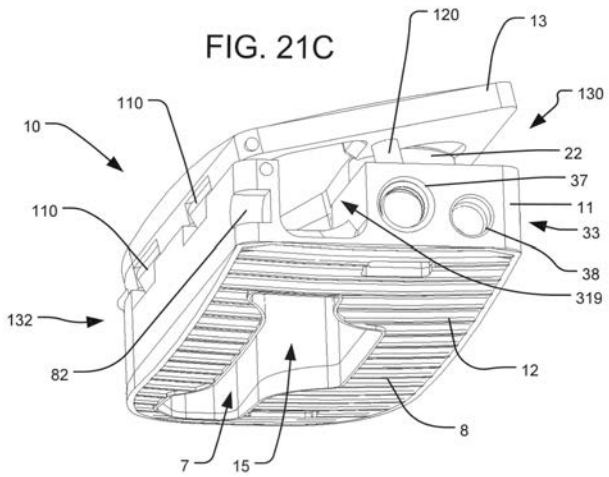
【図 20 A】



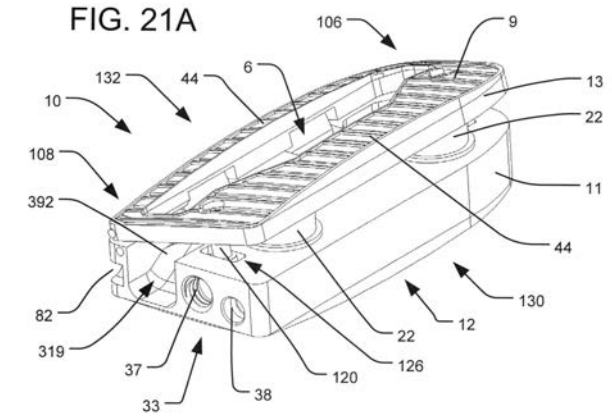
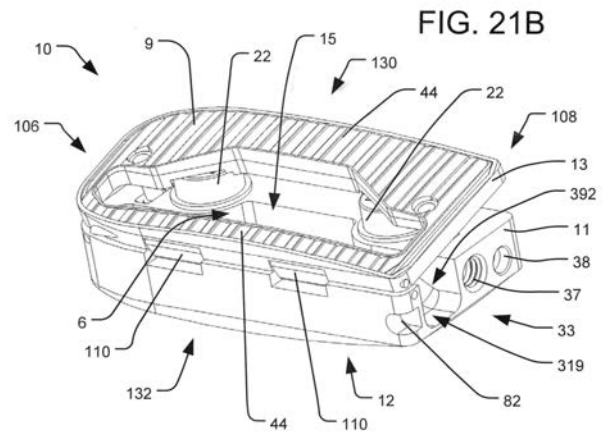
【図 20 B】



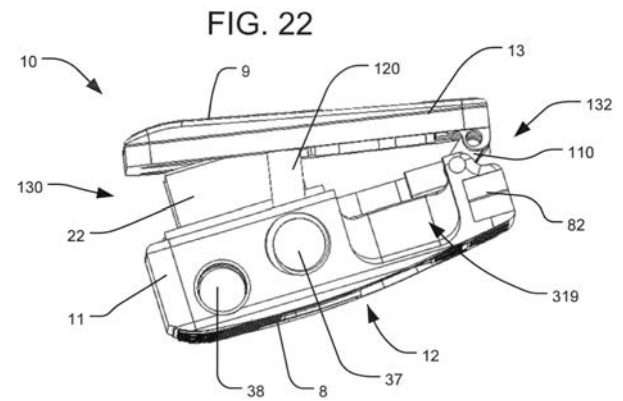
【図 21 C】



【図 21 A - B】

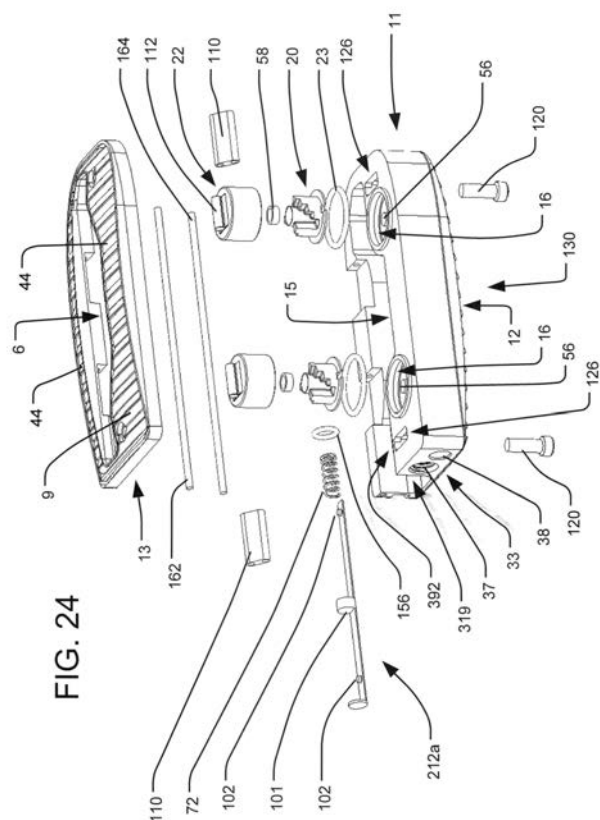


【図 22】



【図 24】

FIG. 24



【図 2 6 A】

FIG. 26A

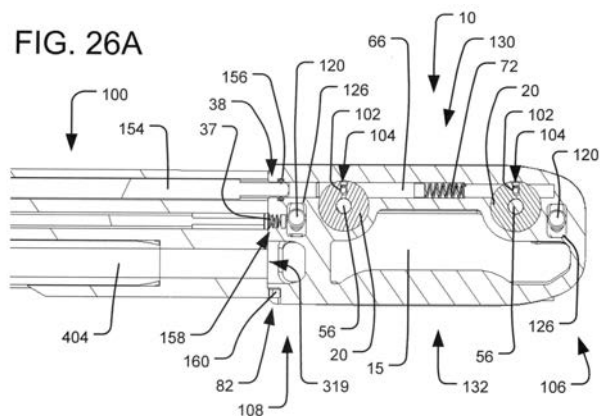


FIG. 25B

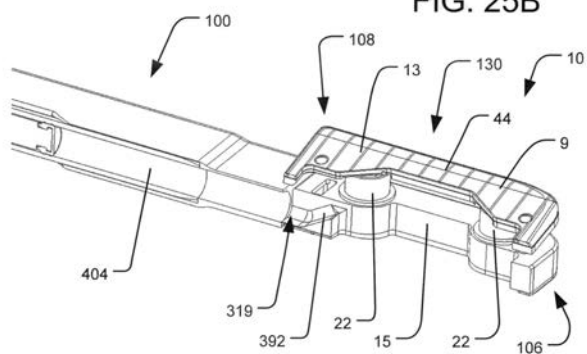


FIG. 26B is a perspective view of a second embodiment of a device. It shows a different internal structure compared to FIG. 26A. Key components labeled include: 100 (top surface), 156 (side surface), 17 (internal structure), 132 (top surface), 10 (top surface), 110 (top surface), 6 (internal structure), 13 (internal structure), 17 (internal structure), 110 (top surface), 9 (internal structure), 22 (internal structure), 154 (side surface), 152 (side surface), 66 (internal structure), 212a (internal structure), 20 (internal structure), 102 (internal structure), 12 (internal structure), 101 (internal structure), 72 (internal structure), 16 (internal structure), 20 (internal structure), 102 (internal structure), 104 (internal structure), 104 (internal structure), 16 (internal structure), 11 (internal structure), 126 (internal structure), and 120 (internal structure).

FIG. 26B

フロントページの続き

(74)代理人 100142996

弁理士 森本 聡二

(74)代理人 100166268

弁理士 田中 祐

(74)代理人 100170379

弁理士 徳本 浩一

(74)代理人 100180231

弁理士 水島 亜希子

(72)発明者 アミール・アリ・シャリフィ - メール

アメリカ合衆国ニュージャージー州07403, ブルーミングデイル, エルム・ストリート 12

(72)発明者 オリヴァー・ブチャート

アメリカ合衆国ニュージャージー州07417, フランクリン・レイクス, ロス・アヴェニュー
43

Fターム(参考) 4C097 AA10 BB01 CC01 CC11 CC18 DD10 MM03 MM04

【外国語明細書】

EXPANDABLE INTERBODY IMPLANT WITH LORDOSIS CORRECTION

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

[0001] This application claims the benefit of the filing date of United States Provisional Patent Application No. 62/339,459 filed May 20, 2016, the disclosure of which is hereby incorporated herein by reference.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] Intervertebral implants are commonly used in spinal surgery, such as in interbody fusion procedures, in which an implant (*e.g.*, a spacer or cage) is placed in the disc space between two vertebrae to be fused together. At least a portion of the disc is typically removed before the implant is positioned in the intervertebral space, and the implant may be supplemented with bone graft material to promote fusion of the vertebrae. Interbody fusion procedures may also be performed in conjunction with other types of fixation, such as pedicle screw fixation, to provide additional stability, particularly while the vertebrae fuse together.

[0003] Different interbody fusion procedures can be distinguished by their location along the spine (*e.g.*, in the cervical, thoracic, or lumbar regions); by the type of implant used; and by the surgical approach to the intervertebral space, in which different surgical approaches often imply different structural characteristics of the implant or implants used. Different surgical approaches to the spine include anterior, posterior, and lateral. Examples of interbody fusion techniques performed along a posterior approach include posterior lumbar interbody fusion (PLIF) and transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF). PLIF techniques typically include positioning two intervertebral implants into the intervertebral space along a posterior to anterior direction, with one implant being positioned towards the left side of the spine and one implant being positioned towards the right side of the spine. The implants used in such PLIF techniques typically have a straight shape, in that they extend along a central axis. TLIF techniques, by contrast, typically include positioning one intervertebral implant into the intervertebral space (often towards the anterior portion of the intervertebral space) from the posterior of the patient, but the spine is approached on one side from a more lateral position than in PLIF techniques. The implants used in such TLIF techniques are often curved, such that they have an overall kidney bean-like shape. Interbody fusion techniques performed along a lateral approach, on the other hand, often involve implants that are generally symmetric along their linear longitudinal axis (*e.g.*, having a substantially rectangular or oval shape), but the implants are typically larger than those used in PLIF or

TLIF techniques. That is, intervertebral implants used in lateral approaches often cover a substantial portion of the disc space.

[0004] Included among the different types of intervertebral implants are expandable implants. Such implants often have an initially contracted configuration, such that they have a low profile in the superior-inferior direction, in order to ease insertion into the intervertebral space. Such expandable implants can then be expanded in the superior-inferior direction after implantation, so as to securely engage and stabilize the vertebrae on both sides of the intervertebral space. Examples of such expandable intervertebral implants are disclosed in U.S. Patent No. 8,992,620 (“the ‘620 Patent”) and in U.S. Patent Application No. 15/481,854 filed on April 7, 2017, entitled Expandable Interbody Implant (hereinafter “the ‘854 Application”), the disclosures of which are hereby incorporated by reference herein as if fully set forth herein. Expandable intervertebral implants having certain similar features to those in the ‘620 Patent and the ‘854 Application are disclosed herein, and therefore some similar nomenclature is used herein for clarity and consistency.

[0005] Although considerable effort has been devoted in the art to optimization of such intervertebral systems and methods, still further improvement would be desirable.

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

[0006] The present invention relates to expandable interbody implants, as well as to methods of operating the same. Expandable interbody implants in accordance with aspects of the invention include opposing first and second surfaces for engaging respective vertebral bodies on each side of an intervertebral space, the first and second surfaces being located on respective first and second members. When the implants are expanded from a contracted configuration to an expanded configuration, the entire first member is moved away from the second member. The first member is desirably connected to the second member such that the first member moves away from the second member by a larger distance at a first end of the implant than at a second end of the implant. At least one extendable support element may be connected between the first and second members, which extendable support element may be actuatable to induce the movement of the entire first member away from the second member. The first member may be connected to the second member by a connecting member positioned at the second end of the implant. The extendable support element may drive the movement of the first member away from the second member at both the first and second ends of the implant. The entire movement of the first member may be induced by a single

source, such as one or more extendable support elements controlled by the same source. The connecting member may constrain the movement of the first member at the second end to follow a defined path, based on that movement of the first member induced by the single source.

[0007] A spinal implant for placement between first and second vertebral bodies, in accordance with an aspect of the invention, includes first and second members having respective first and second surfaces for engaging respective vertebral bodies. The first and second surfaces may be on opposing sides of the implant to engage the respective vertebral bodies on each side of the intervertebral space. The implant may include at least one extendable support element connected between the first and second members. The extendable support element is desirably actuatable to induce movement of the entire first member away from the second member. The first and second members are preferably connected together such that, when movement of the first member away from the second member is induced by the extendable support element, the first member moves away from the second member by a larger distance at a first end of the implant than at a second end of the implant.

[0008] In accordance with other aspects of the invention, the first member may be connected to the second member by a connecting member positioned at the second end of the implant. In accordance with some such aspects of the invention, the connecting member may extend at an oblique angle to the longitudinal axis of the implant, the longitudinal axis extending between the first and second ends of the implant. In accordance with other such aspects of the invention, the connecting member may be a rotatable linkage. A first end of the linkage may be pivotably connected to the first member and a second end of the linkage may be pivotably connected to the second member. In accordance with yet other such aspects of the invention, the connecting member may include a plurality of rotatable linkages connected between the first and second members. In accordance with yet other such aspects of the invention, the connecting member may be an extension of the first member which is slidably received within a track defined within the second member. In accordance with other aspects of the invention, the connecting member may be configured such that the first member rotates about a point spaced apart from the implant proximate the second end of the implant. For example, the extension and the track may be curved so as to constrain the

movement of the first member away from the second member such that the first member rotates about a point spaced apart from the implant proximate the second end of the implant.

[0009] In accordance with other aspects of the invention, the extendable support element may be positioned intermediate the first and second ends of the implant. In accordance with some such aspects of the invention, the extendable support element may be rigidly mounted to the second member at an oblique angle with respect to the second surface. In accordance with other such aspects of the invention, the extendable support element may be configured to be extended by a fluid. In accordance with yet other such aspects of the invention, the extendable support element may be rigidly mounted to the second member, and the extendable support element may be connected to the first member by a pivotable connection such that the first member can pivot with respect to the extendable support element. In accordance with yet other such aspects of the invention, the extendable support element may be rigidly mounted to the second member, and the extendable support element may slidably engage the first member. For example, the extendable support element may slidably engage the first member along mating curved surfaces.

[0010] In accordance with other aspects of the invention, the implant may include at least one post extending between the first and second members, which post constrains the maximum movement of the first member away from the second member. In accordance with some such aspects of the invention, the post may be positioned proximate the first end of the implant, such that the post constrains the maximum movement of the first member away from the second member at the first end.

[0011] In accordance with other aspects of the invention, the first end of the implant may be at a distal end of the implant and the second end of the implant may be at a proximal end of the implant, where the implant has a longitudinal axis extending between the distal and proximal ends. In accordance with some such aspects of the invention, the implant may include a connector at the second end of the implant that is structured to securely engage an inserter for positioning the implant.

[0012] In accordance with other aspects of the invention, the implant may extend along a longitudinal axis between distal and proximal ends of the implant, where the first end of the implant is positioned on one side of the longitudinal axis and the second end of the implant is positioned on an opposing side of the longitudinal axis from the first end. In accordance with some such aspects of the invention, the implant may include a connector at

the proximal end of the implant that is structured to securely engage an inserter for positioning the implant. In accordance with other such aspects of the invention, the at least one extendable support element includes first and second extendable support elements spaced apart along the longitudinal axis of the implant. In accordance with yet other such aspects of the invention, the longitudinal axis may be curved, such that the implant has a curved, kidney bean-like shape between its proximal and distal ends.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0013] FIG. 1 is an exploded, perspective view of an implant in accordance with one embodiment of the present invention.

[0014] FIGS. 2A-B are perspective views of the embodiment of the implant of FIG. 1 in a contracted configuration.

[0015] FIGS. 3A-B are perspective views of the embodiment of the implant of FIG. 1 in an extended configuration.

[0016] FIG. 4A is a cross-sectional side elevation view of the embodiment of the implant of FIG. 1 in a contracted configuration.

[0017] FIG. 4B is a cross-sectional side elevation view of the embodiment of the implant of FIG. 1 in an extended configuration.

[0018] FIG. 5A is a cross-sectional side elevation view of the embodiment of the implant of FIG. 1 in a contracted configuration.

[0019] FIG. 5B is a cross-sectional side elevation view of the embodiment of the implant of FIG. 1 in an extended configuration.

[0020] FIG. 6A is a perspective, cross-sectional view of the embodiment of the implant of FIG. 1 in a contracted configuration, connected to a delivery tool.

[0021] FIG. 6B is a perspective, cross-sectional view of the embodiment of the implant of FIG. 1 in an extended configuration, connected to the delivery tool.

[0022] FIG. 7 is a cross-sectional side elevation view of the embodiment of the implant of FIG. 1 in a contracted configuration.

[0023] FIG. 8A is a perspective, cross-sectional view of the embodiment of the implant of FIG. 1 in a contracted configuration, connected to the delivery tool.

[0024] FIG. 8B is a perspective view of the embodiment of the implant of FIG. 1 in a contracted configuration, connected to the delivery tool.

[0025] FIG. 9A is a perspective view of an implant in accordance with another embodiment of the present invention in a contracted configuration.

[0026] FIG. 9B is an exploded, perspective view of the embodiment of the implant of FIG. 9A.

[0027] FIG. 10A is a top plan view of the embodiment of the implant of FIG. 9A.

[0028] FIG. 10B is a front elevation view of the embodiment of the implant of FIG. 9A in a contracted configuration.

[0029] FIG. 10C is a rear elevation view of the embodiment of the implant of FIG. 9A in a contracted configuration.

[0030] FIG. 11A is a side elevation view of the embodiment of the implant of FIG. 9A in a contracted configuration.

[0031] FIG. 11B is a side elevation view of the embodiment of the implant of FIG. 9A in an extended configuration.

[0032] FIG. 12A is a rear elevation view of the embodiment of the implant of FIG. 9A in an extended configuration.

[0033] FIG. 12B is a perspective view of the embodiment of the implant of FIG. 9A in an extended configuration.

[0034] FIG. 13 is a schematic illustration of certain geometrical relationships in connection with implants in accordance with embodiments of the present invention.

[0035] FIG. 14A is a cross-sectional rear elevation view of an implant in accordance with another embodiment of the present invention in an extended configuration.

[0036] FIG. 14B is a perspective, cross-sectional view of the embodiment of the implant of FIG. 14A in an extended configuration.

[0037] FIG. 15A is a rear elevation view of the embodiment of the implant of FIG. 14A in an extended configuration.

[0038] FIG. 15B is a perspective view of the embodiment of the implant of FIG. 14A in an extended configuration.

[0039] FIG. 16A is a schematic illustration of components of an implant in accordance with another embodiment of the present invention in a contracted configuration.

[0040] FIG. 16B is a schematic illustration of the components of the embodiment of the implant of FIG. 16A in an extended configuration.

[0041] FIGS. 17A-B are perspective views of an implant in accordance with another embodiment of the present invention in a contracted configuration.

[0042] FIG. 18 is an exploded, perspective view of the embodiment of the implant of FIGS. 17A-B.

[0043] FIGS. 19A-B are perspective views of the embodiment of the implant of FIGS. 17A-B in an extended configuration.

[0044] FIG. 19C is a rear perspective view of the embodiment of the implant of FIGS. 17A-B in an extended configuration.

[0045] FIG. 20A is a rear elevation view of the embodiment of FIGS. 17A-B in an extended configuration.

[0046] FIG. 20B is a side elevation view of the embodiment of FIGS. 17A-B in an extended configuration.

[0047] FIGS. 21A-B are top perspective views of an implant in accordance with another embodiment of the present invention in an extended configuration.

[0048] FIG. 21C is a bottom perspective view of the implant of FIGS. 21A-B.

[0049] FIG. 22 is a rear elevation view of an embodiment similar to that of FIGS. 21A-B in an extended configuration.

[0050] FIG. 23 is a rear perspective view of the implant of FIGS. 21A-B in an extended configuration between two vertebral bodies.

[0051] FIG. 24 is an exploded, perspective view of the embodiment of the implant of FIGS. 21A-B.

[0052] FIG. 25A is a perspective view of the embodiment of the implant of FIG. 21A-B in a contracted configuration, adjacent to the distal end of a delivery tool.

[0053] FIG. 25B is a perspective cross-sectional view of the embodiment of the implant of FIGS. 21A-B in a extended configuration, connected to the delivery tool.

[0054] FIG. 26A is a cross-sectional top plan view of the embodiment of the implant of FIGS. 21A-B connected to the delivery tool.

[0055] FIG. 26B is a perspective cross-sectional view of the embodiment of the implant of FIGS. 21A-B in an extended configuration, connected to the delivery tool.

DETAILED DESCRIPTION

[0056] FIGS. 1-8B illustrate an embodiment of an intervertebral implant 10 in accordance with the present invention. The implant 10 generally includes a housing 11 and a

top end plate 13, and the housing defines an interior cavity 15 within it. The top end plate 13 may include an opening 6 within it, bounded by connecting members or struts 44 extending between the proximal and distal sides of the top end plate 13, which opening 6 communicates with the interior cavity 15. The bottom 12 of the housing 11 may also include one or more openings 7 within it, which openings communicate with the interior cavity 15, as shown in FIGS. 5A-6B. The bottom 12 of the housing 11 has a bottom end surface 8 and the top end plate 13 has a top end surface 9. The top end plate 13 is movably connected to the housing 11 on the opposite side of the housing 11 from the bottom end surface 8. The top and bottom end surfaces are the bone engaging surfaces of the implant, for engaging vertebrae above and below the implant when placed into the patient. Moreover, the implant 10 is expandable by moving the top end plate 13 away from the housing 11, from the contracted configuration illustrated in FIGS. 2A-B to the extended configuration illustrated in FIGS. 3A-B.

[0057] The implant 10 includes at least one extendable support element in the form of a piston 22 attached to the underside of the top end plate 13, which piston 22 is slidably received within a corresponding cylinder 16 defined within the housing 11. The sliding of the piston 22 along the cylinder 16 results in the movement of the top end plate away from the housing 11. The piston 22 and cylinder 16 may operate as part of a hydraulic system, in which the sliding of the piston 22 away from the bottom of the cylinder is driven by pressurized fluid within the cylinder 16, as discussed in the '620 Patent and the '854 Application. A seal member 23, which may be in the form of an o-ring, is positioned so as to seal the sliding interface between the cylinder 16 and the piston 22, in order to prevent the pressurized fluid from escaping through that interface. The seal member 23 may be seated within a corresponding groove 45 defined in the outer surface of the piston 22. In an alternative (not shown), the seal member 23 may be seated within a corresponding groove defined in the outer surface of the cylinder 16 abutting the piston 22, as disclosed in embodiments of the '854 Application.

[0058] The implant 10 also includes a locking system to lock the position of the top end plate 13 by preventing the top end plate 13 from translating back towards the housing 11. That locking system may include inter-engaging locking elements. For example, the implant 10 may include a lower lock support 20 positioned within the housing 11 and a corresponding upper lock support 17 (see FIGS. 5B and 7) connected to the underside of the top end plate 13. As shown in FIGS. 5B and 7, the upper lock support 17 may be positioned within and

fixed with respect to the piston 22. Indeed, the upper lock support 17 may be integrally formed with the piston 22. The structure and operation of components of suitable locking systems, including the operation of the upper and lower lock supports 17, 20, are further described in the '620 Patent and the '854 Application. For example, as disclosed in the '854 Application, the lower lock support 20 is rotatably received about an axle 56 mounted within the cylinder 16, and a bushing 58 may be provided at the top end of the axle 56 to constrain the axial position of the lower lock support 20 with respect to the axle 56. Additionally, as disclosed in the '620 Patent, and as illustrated in FIGS. 7 and 8A herein, the implant may include a pushable unlocking tether 212a engaged with lower lock support 20 so as to rotate the lower lock support 20 in the unlock direction when the unlocking tether 212a is pushed in the distal direction. For example, the distal end of the unlocking tether 212a may have an extension 101 having a laterally projecting tab 102 coupled with a receptacle 104 of the lower lock support 20 so as to rotate the lower lock support 20 about the axle 56. When the lower lock support 20 has thus been unlocked from the upper lock support 17, the top end plate 13 will be allowed to move back towards the housing 11, as disclosed in the '620 Patent. The unlocking tether 212a may be biased in the proximal direction by a linear spring 72, so as to bias the lower lock support 20 into locking engagement with the upper lock support 17 when the unlocking tether 212a is not being depressed.

[0059] As disclosed in the '854 Application, the housing 11 may include a channel 66 formed within it, which may serve as a pressure channel for delivering a pressurized fluid (*e.g.*, saline) to the interior of the cylinder 16 in order to drive the movement of the piston 22 to expand the implant. As shown in FIGS. 7 and 8A herein, the unlocking tether 212a may be positioned in the pressure channel 66. In alternative embodiments (not shown), the unlocking tether 212a may be positioned in a distinct channel within the housing 11 from the pressure channel 66 that delivers the hydraulic fluid.

[0060] The implant 10 preferably defines a leading nose 32 at a distal end 106 of the implant and an engagement region 33 at a proximal end 108 of the implant. The leading nose 32 may have a top tapered and/or rounded face 35 and a bottom tapered and/or rounded face 36. The leading nose 32 may additionally include inwardly directed side tapered and/or rounded faces (not shown). The tapered and/or rounded faces 35, 36 of the leading nose enable non-traumatic insertion of the implant 10 past neural elements and between vertebral bodies. The distal end may also include structures that aid in manipulating the implant in situ

(e.g., steering elements that facilitate at least partial rotation of the implant). The engagement region 33 includes a delivery tool anchor 37, which may be in the form of a threaded bore, that allows secure attachment of the implant 10 to a delivery tool 100, such as one illustrated in U.S. Patent No. 8,070,813; U.S. Patent No. 8,998,924; U.S. Patent No. 9,028,550 (hereinafter “the ‘550 Patent”); U.S. Provisional Patent Application No. 62/319,460 filed on April 7, 2016, entitled Surgical Insertion Instruments (hereinafter “the ‘460 Application”); or U.S. Patent Application No. 15/480,781 filed on April 6, 2017, entitled Surgical Insertion Instruments (hereinafter “the ‘781 Application”), the disclosures of all of which are hereby incorporated by reference herein as if fully set forth herein. The engagement region 33 also contains one or more of the pressure input ports for delivering a pressurized fluid to the interior of cylinder 16 in order to expand the implant 10. As illustrated in FIGS. 7 and 8A, the delivery tool anchor 37 may also serve as a pressure input port, by communicating with pressure channel 66. In such a configuration, the inserter may be structured such that the pressurized fluid is deliverable through the structure anchored to the delivery tool anchor 37. The engagement region 33 may also include one or more engagement features, such as a recess 82, which may be engageable by the delivery tool in order to act as an anti-rotation feature for securing the rotational orientation of the implant 10 with respect to the delivery tool anchor 37, as also disclosed in the ‘460 Application and the ‘781 Application.

[0061] Implant 10 is configured to be implanted between opposing vertebral bodies in the spine to facilitate bony fusion between those vertebral bodies. The implant 10 is shown in its collapsed or contracted configuration in FIGS. 2A-B and in one example of its expanded configuration in FIGS. 3A-B. In the collapsed state, the implant 10 can be inserted easily into the intervertebral body space through a minimal incision and with minimal tissue removal. Once in that space, the implant 10 can be expanded against the two opposing vertebral bodies to distract them and thereby restore height to the intervertebral space. This provides stable opposition of the implant 10 to both vertebral bodies and optimizes the bony fusion process. The fusion process can also be enhanced by filling the interior cavity 15 with autologous and/or allogeneic bone graft, a bone growth enabling matrix, and/or bone growth stimulating substances prior to and/or after insertion into the body.

[0062] The implant 10 is preferably configured such that there is differential expansion at each end of the implant. For example, as shown in FIGS. 3A-6B, the implant is structured such that the top end plate 13 moves further from the housing 11 at the distal end

106 of the implant than at the proximal end 108 of the implant. Desirably, there is still some expansion at the proximal end 108, however, and therefore the implant top end plate 13 is connected to the housing 11 at the proximal end 108 by a connecting member that permits such expansion. In the embodiment of FIGS. 1-8B, the connecting member is a linkage 110 pivotably connected to the top end plate 13 at a top end 107 of the linkage and pivotably connected to the housing 11 at a bottom end 109 of the linkage. Thus, when the top end plate 13 is driven away from the housing 11 by the outward translation of the piston 22, the linkage 110 rotates with respect to both the housing 11 and the top end plate 13 so as to guide the top end plate 13 away from the housing 11 along a defined path at the proximal end 108 of the implant 10, as shown in FIGS. 3A-6B. For example, as shown in the contracted configuration of FIG. 5A, the piston 22 may initially be spaced from the bottom of the cylinder 16 by a distance D_{P1} , and the vertical distance between the top and bottom ends 107, 109 of the linkage 110 is D_{L1} . Then, in an extended configuration, as illustrated in FIG. 5B, the distance from the piston 22 to the bottom of the cylinder 16 may be increased to D_{P2} , and the vertical distance between the top and bottom ends 107, 109 of the linkage 110 may be increased to D_{L2} . In one exemplary embodiment, D_{P1} may be 0 mm, D_{P2} may be 3 mm, D_{L1} may be 0.62 mm, and D_{L2} may be 1.26 mm. Thus, in such an embodiment, for an expansion of 3 mm at the piston end of the top end plate 13, the linkage provides for 0.64 mm of expansion at the proximal end 108 of the top end plate 13.

[0063] In order to permit the top end plate 13 to rotate during expansion, the piston 22 may be connected to the top end plate 13 by a pivotable connection, such as a rotatable pin connection. For example, the top of the piston 22 may include a protruding fulcrum 112 shaped to be received within a corresponding recess 114 in the underside 116 of the top end plate 13. The top end plate 13 may also include at least one relief 118 in its underside 116 to provide clearance for part of the piston 22 during expansion, as shown in FIGS. 4A-B and 8A.

[0064] The implant 10 may include a stop member to constrain the maximum expansion of the implant. For example, as shown in FIGS. 6A-B, at least one post 120 may be connected at a top end 122 to the top end plate 13 such that the bottom end 124 of the post 120 is received by the housing 11. The post 120 may be slidably received through a slot 126 in the housing 11, and an enlarged portion 128 having a larger dimension than the slot 126 may be provided on the bottom end 124 of the post 120, so as to stop further expansion of the implant when the enlarged portion 128 engages the slot 126, as shown in FIG. 6B. As shown

in FIG. 1, two such posts 120 (with two corresponding slots 126) may be provided in some embodiments.

[0065] In embodiments of the invention, the extendable support element may deviate from being perpendicular to the top and bottom end surfaces 9, 8 when the implant 10 is in the contracted configuration. For example, as shown in FIGS. 4A-8A, the piston 22 and corresponding cylinder 16 may be angled at least slightly towards the distal end 106 of the implant 10. Desirably, angling the piston 22 and cylinder 16 in that manner may space the bottom of the cylinder 16 at its proximal end further away from the bottom end surface 8 of the housing 11 than at the distal end of the cylinder 16. That additional space at the proximal end of the cylinder 16 is preferably sufficient for the extension 101 of the unlocking tether 212a to pass between the bottom of the cylinder 16 and the bottom end surface 8 of the housing, such that the extension 101 can control the rotation of the lower lock support 20, as discussed above. By angling the cylinder 16 to achieve that space for the extension 101 rather than spacing the entire bottom of the cylinder 16 the needed distance, the overall height of the implant 10 may be desirably minimized. Moreover, by angling the cylinder 16 in that manner, the movement of the piston 22 during expansion will have at least some horizontal component, which will desirably force the linkage 110 to rotate during expansion, thus providing the desired expansion at the proximal end 108 of the implant 10.

[0066] The above-described embodiment illustrated in FIGS. 1-8B is desirably structured to be used in a PLIF technique. That is, the generally linear shape of the implant between the distal 106 and proximal 108 ends of the implant may be particularly suitable for inserting two such implants into an intervertebral space (one on either side of the spine) along a posterior to anterior direction, such that the distal end 106 of the implant 10 is positioned more anteriorly with respect to the spine than the more posteriorly positioned proximal end 108 of the implant. Desirably, the differential expansion discussed above, when used in such a PLIF technique, allows for lordosis correction. That is, by providing expansion at the distal end 106 of the implant 10 (*i.e.*, at the anterior portion of the spine), desirably the anterior portion of the spinal column will be lifted to correct lordosis. Moreover, by providing some expansion at the proximal end 108 of the implant (*i.e.*, at the posterior portion of the spine), although less than at the anterior portion, the posterior portion of the spine will receive some lifting in order to decompress nerve roots. By providing a connecting member (*e.g.*, linkage 110) at the proximal end 108 of the implant to control the expansion of the implant at the

proximal end, as discussed above, the differential expansion at both the proximal and distal ends of the implant can be driven by a single input, such as one or more extendable support elements controlled by the same source (*e.g.*, a single source of pressurized hydraulic fluid). Thus, benefits of such a configuration include a structure which is relatively simple to manufacture and which is simple to operate by a surgeon to achieve the desired lordosis-correcting expansion.

[0067] Mechanisms similar to those discussed above for providing differential expansion of the anterior and posterior portions of the spinal column can also be included in implants structured to be used in a TLIF technique or along a lateral approach. For example, an implant structured to be used in a lateral approach is illustrated in FIGS. 9A-12B. The same reference numerals used in FIGS. 1-8B in connection with components of the PLIF implant discussed above are used to indicate similar components in the lateral implant of FIGS. 9A-12B.

[0068] For example, the embodiment of FIGS. 9A-12B similarly includes a top end plate 13 and a housing 11 defining an interior cavity 15 within it. As shown in FIGS. 9A-10A, the implant 10 may include two such interior cavities 15, although more or fewer such cavities may be provided. The top end plate 13 may include openings 6 within it, bounded by connecting members or struts 44 extending between the proximal and distal sides of the top end plate 13, which openings 6 communicate with the respective interior cavities 15. The bottom 12 of the housing 11 may also include one or more openings 7 within it, which openings also communicate with the interior cavities 15. The bottom 12 of the housing 11 has a bottom end surface 8, and the top end plate 13 has a top end surface 9. The top end plate 13 is movably connected to the housing 11 on the opposite side of the housing 11 from the bottom end surface 8. The implant 10 is expandable by moving the top end plate 13 away from the housing 11 from the contracted configuration illustrated in FIGS. 9A and 10B-11A to the extended configuration illustrated in FIGS. 11B-12B.

[0069] In contrast to the embodiment illustrated in FIGS. 1-8B, two extendable support elements are illustrated in the embodiment of FIGS. 9A-12B, although other embodiments of a lateral implant may include one extendable support element or more than two extendable support elements. In the lateral embodiment of FIGS. 9A-12B, the extendable support elements may include pistons 22 slidably received within corresponding cylinders 16. The pistons 22 may both be driven by a pressurized fluid delivered through a

channel 66 as discussed above and in the '854 Application. The implant 10 may also include a locking system having inter-engaging locking elements, which locking elements may also be unlockable to allow the top end plate 13 to move back towards the housing 11, as discussed above. For example, the locking elements may be interconnected so as to be simultaneously unlockable, as disclosed in the '854 Application and in the '620 Patent. As shown in FIG. 9B, the extension 101 of the unlocking tether 212a may be elongated so as to extend between both lower lock supports 20, and two laterally projecting tabs 102 may be provided to couple with both lower lock supports 20 so as to simultaneously rotate them about the corresponding axles 56.

[0070] The implant 10 preferably defines a leading nose 32 at a distal end 106 of the implant and an engagement region 33 at a proximal end 108 of the implant. The leading nose 32 may have a top tapered and/or rounded face 35 and a bottom tapered and/or rounded face 36. The leading nose 32 may additionally include inwardly directed side tapered and/or rounded faces 34. The engagement region 33 includes a delivery tool anchor 37 for secure attachment of the implant 10 to a delivery tool 100, as discussed above. The engagement region 33 may also include one or more engagement features, such as one or more recesses 82, which may be engageable by the delivery tool in order to act as an anti-rotation feature for securing the rotational orientation of the implant 10 with respect to the delivery tool anchor 37. The engagement region 33 may also contain one or more of the pressure input ports for delivering a pressurized fluid to the interior of cylinder 16 in order to expand the implant 10.

[0071] As with the embodiment of FIGS. 1-8B, the lateral implant 10 of FIGS. 9A-12B may be configured to produce differential expansion at opposing ends of the implant. Since the lateral embodiment of FIGS. 9A-12B is desirably inserted laterally into the disc space between two vertebral bodies, the differential expansion may be between the opposing ends of the implant on either side of the longitudinal axis, rather than between the proximal 108 and distal 106 ends of the implant. In that regard, the lateral implant is desirably positioned in the spine such that one of those ends is an anterior end 130 of the implant and the other end is a posterior end of the implant 132. Thus, like the embodiment of FIGS. 1-8B, the embodiment of FIGS. 9A-12B may allow for lordosis correction by providing expansion at both the anterior and posterior ends of the implant, with the anterior end 130 expanding by a greater amount than the posterior end 132. To accommodate that differential expansion,

and the resulting rotation of the top end plate 13, the pistons 22 may be pivotably connected to the top end plate 13 by respective fulcrums 112, as in the embodiment of FIGS. 1-8B. Similarly, the top end plate 13 may be connected to the housing 11 at the posterior end 132 of the implant by a connecting member, such as by a rotatable linkage 110 pivotably connected to the top end plate 13 and the housing 11. Although not shown, the lateral embodiment of the implant 10 may also include one or more stop members to constrain the maximum expansion of the implant, as discussed above in connection with the PLIF embodiment. Moreover, the pistons 22 may be angled towards the anterior end 130 of the implant, as discussed in connection with the PLIF embodiment, which may allow a mechanism (such as a rack, as disclosed in the '854 Application) to pass between the bottom of the cylinders 16 and the bottom end surface 8 of the housing 11, so as to engage lower lock supports of the locking system.

[0072] An implant structured to be used in a TLIF technique (not shown) which similarly allows for differential expansion between the anterior 130 and posterior 132 ends of the implant 10 may also be provided in accordance with the present invention. Such an implant may generally be configured like the lateral implant of FIGS. 9A-12B, in that one or more extendable support elements may be provided on an anterior side of the longitudinal axis and a connecting member, such as a linkage 110, may be provided on the opposing, posterior side of the longitudinal axis. A primary difference between such a TLIF embodiment and the lateral embodiment discussed above may be that the longitudinal axis of the TLIF implant may be curved, rather than straight, such that the outer geometry of the implant has a curved, kidney bean-like shape between its proximal 108 and distal 106 ends. An exemplary outer geometry for such a TLIF implant is illustrated in the '854 Application.

[0073] In the embodiments of the implant 10 discussed above, the linkage 110 causes the top end plate 13 to rotate during the expansion induced by the extendable support elements. The top end plate 13 will thus have an instantaneous center of rotation spaced posteriorly from the implant 10, although the location of the instantaneous center of rotation will move during the expansion of the implant. As illustrated in FIG. 13, the greater the distance X that the center of rotation R of the top end plate 13 is spaced from the implant 10, the greater the posterior expansion Y will be. Thus, various geometries can be adjusted in order to create the desired amount of posterior expansion Y relative to the anterior expansion Z provided by the extendable support elements. For example, the length of the linkage 110

and its position within the implant 10 (*i.e.*, where its top and bottom ends 107, 109 are connected to the top end plate 13 and to the housing 11, respectively) can be varied.

[0074] In other embodiments of an implant in accordance with the present invention, a posteriorly-spaced center of rotation can be provided by other mechanisms. For example, as shown in the exemplary embodiment of a lateral implant illustrated in FIGS. 14A-15B, the linkage 110 may be replaced by another connecting member in the form of an extension 134 slidably received within a track 136. As illustrated, the extension 134 may be rigidly connected to the top end plate 13 (*e.g.*, either integrally formed with or rigidly secured to the top end plate 13) and slidably received within a track 136 in the housing 11. The extension 134 may have an arcuate shape, and the track 136 may have a matching arcuate shape, such that the top end plate 13 is constrained to follow a defined path when pushed outwardly by the extendable support elements (*e.g.*, pistons 22). The arcuate shapes may of the extension 134 and track 136 may define a fixed radius, such that the center of rotation R of the top end plate 13 has a fixed location during expansion of the implant 10. In order to avoid over constraining the system, the pin connection of the embodiments of FIGS. 1-12B may be replaced with a slidable interface between the top of the pistons 22 and the underside 116 of the top end plate 13. For example, as shown in FIG. 14A, the underside 116 of the top end plate 13 may include concave surfaces 138, and the tops of the pistons 22 may include convex surfaces 140 shaped to slidably engage the respective concave surfaces 138 during expansion.

[0075] Although not shown, the embodiment of the implant illustrated in FIGS. 14A-15B may also include one or more stop members to constrain the maximum expansion of the implant, as discussed above. Moreover, in accordance with the present invention, the above-discussed mechanisms that connect the housing 11 to the top end plate 13 in order to provide differential expansion can also be used in embodiments of implants used in PLIF and TLIF techniques. For example, such PLIF and TLIF implants would be structured as discussed above, except that the linkages 110 would be replaced by extensions 134 slidably received within tracks 136, and the fulcrums 112 and corresponding recesses 114 may be replaced by concave and convex surfaces 138, 140 between the extendable support elements and the top end plate 13.

[0076] In yet further embodiments of the present invention, which may be used in connection with PLIF, TLIF, or lateral implants, the connection between the top end plate 13

and the housing 11 that constrains the movement of the top end plate 13 during expansion and that defines the posterior expansion of the implant may be replaced with a four-bar linkage 142, as schematically illustrated in FIGS. 16A-B. That is, the top end plate 13 may be connected to the housing 11 by a posterior linkage 144 and an anterior linkage 146, both pivotably connected to the top end plate 13 and the housing 11 at each end. Moreover, the lengths of the linkages B and D, as well as the distances A, C between the connections, can be designed so as to produce the desired movement of the top end plate 13, which includes the desired expansion of the posterior end 132 (*i.e.*, expanded height E' minus unexpanded height E at the posterior end 132). In order to prevent over-constraining the system of such an embodiment, the connection between the extension member (not shown) and the top end plate 13 may be designed to permit sliding between those components. For example, mating concave and convex surfaces as discussed above in connection with FIG. 14A may be employed.

[0077] Another embodiment of an implant 10 in accordance with the present invention is illustrated in FIGS. 17A-20B. The same reference numerals used above in connection with the components of the PLIF and lateral implants are used to indicate similar components in the implant of FIGS. 17A-20B. For example, the embodiment of FIGS. 17A-20B includes a top end plate 13 and a housing 11 defining one or more interior cavities 15 within it. Although the implant 10 illustrated in FIGS. 17A-20B does not include an opening 6 within the top end plate 13 like the other embodiments discussed above, this embodiment could include such an opening 6. The bottom 12 of the housing 11 may also include one or more openings (not shown) within it, which openings also communicate with the interior cavities 15. The bottom 12 of the housing 11 has a bottom end surface 8, and the top end plate 13 has a top end surface 9. The top end plate 13 is movably connected to the housing 11 on the opposite side of the housing 11 from the bottom end surface 8. The implant 10 is expandable by moving the top end plate 13 away from the housing 11, from the contracted configuration illustrated in FIGS. 17A-B to the extended configuration illustrated in FIGS. 19A-20B.

[0078] The implant 10 of FIGS. 17A-20B includes at least one extendable support element, which may be in the form of a piston 22 slidably received within a corresponding cylinder 16 defined within the housing 11. The piston may be driven by a pressurized fluid delivered through a channel as discussed above and in the '854 Application. The implant 10

may also include a locking system having inter-engaging locking elements, which locking elements may also be unlockable to allow the top end plate 13 to move back towards the housing 11, as discussed above. For example, the implant 10 may include a lower lock support 20 positioned within the housing 11 and a corresponding upper lock support (not shown) connected to the underside of the top end plate 13 as discussed above, as well as in the '620 Patent and the '854 Application. Like the other embodiments discussed above, the maximum expansion of the implant may be constrained by a stop member, such as one or more posts 120 slidably received through corresponding slots 126 in the housing 11, and the piston 22 may be angled so as to permit an unlocking mechanism to pass between the bottom of the cylinder 16 and the bottom end surface 8 of the housing 11, so as to engage the lower lock support 20 of the locking system, as discussed above

[0079] The implant 10 of FIGS. 17A-20B preferably defines a leading nose 32 at a distal end 106 of the implant and an engagement region 33 at the proximal end 108 of the implant. The leading nose 32 may have a top tapered and/or rounded face 35 and a bottom tapered and/or rounded face 36. The leading nose 32 may additionally include inwardly directed side tapered and/or rounded faces 34. The engagement region 33 includes a delivery tool anchor 37 for secure attachment of the implant 10 to a delivery tool, as discussed above. The engagement region 33 may also include one or more engagement features, such as one or more recesses 82, which may be engageable by the delivery tool in order to act as an anti-rotation feature for securing the rotational orientation of the implant 10 with respect to the delivery tool anchor 37. The engagement region 33 may also contain one or more pressure input ports for delivery of a pressured fluid to the interior of the cylinder 16 in order to expand the implant. For example, the delivery tool anchor 37 may also serve as a pressure input port, as discussed above.

[0080] As with the above-discussed embodiments, the embodiment of FIGS. 17A-20B may also be configured to produce differential expansion at opposing ends of the implant. For example, like the embodiment of FIGS. 1-8B, the implant may be structured such that the top end plate 13 moves further away from the housing 11 at the distal end 106 of the implant than at the proximal end 108 of the implant. In addition, the top end plate 13 may move further away from the housing along one longitudinal side 148 of the implant than at the other longitudinal side 150 of the implant. Thus, the top end plate 13 may be configured to angulate within two orthogonal planes during expansion, or within one plane that is oriented

at an oblique angle with respect to a longitudinal axis of the implant 10. As a result, the top end surface 9 of the top end plate 13 desirably forms a compound angle with respect to the housing 11 in the extended configuration, as shown in FIGS. 19C-20B. In order to accomplish such compound expansion, the connecting member (*i.e.*, linkage 110) between the top end plate 13 and the housing 11 may be oriented along an oblique angle with respect to the longitudinal axis of the implant 10. The fulcrum 112 at the top of the piston 22 that is pivotably connected to the top end plate 13 may also be oriented at an oblique angle to the longitudinal axis (*e.g.*, the fulcrum 112 may be oriented parallel to the linkage 110).

[0081] The embodiment of FIGS. 17A-20B may be particularly useful in an oblique transforaminal approach. In particular, such implant 10 may be inserted into an intervertebral space along a transforaminal approach, essentially similar to a TLIF technique, except that the implant may be positioned diagonally across the intervertebral space, rather than being positioned along the anterior portion of the intervertebral space. Thus, in order to produce the desired lordosis correction in that orientation, the top end plate 13 may be configured to angulate within multiple planes, as discussed above.

[0082] Another embodiment of an implant 10 in accordance with the present invention is illustrated in FIGS. 21A-26B. Such implant 10 is desirably structured to be used in a lateral approach. The same reference numerals used above in connection with the other, previously-described embodiments are used to indicate similar components in the implant of FIGS. 21A-26B. For example, the embodiment of FIGS. 21A-26B includes a top end plate 13 and a housing 11 defining an interior cavity 15 within it. The top end plate 13 may include an opening 6 within it, bounded by connecting members or struts 44 extending between the proximal and distal sides of the top end plate 13, which opening 6 communicates with the interior cavity 15. The bottom 12 of the housing 11 may also include an opening 7 within it, which opening also communicates with the interior cavity 15. Although only a single top opening 6, bottom opening 7, and interior cavity 15 are shown in the embodiment of FIGS. 21A-26B, multiple of each such structure may alternatively be provided, such as in the embodiment of FIGS. 9A-12B. The bottom 12 of the housing 11 of the embodiment of FIGS. 21A-26B has a bottom end surface 8, and the top end plate 13 has a top end surface 9. The top end plate 13 is movably connected to the housing 11 on the opposite side of the housing 11 from the bottom end surface 8. The implant 10 is expandable by moving the top

end plate 13 away from the housing 11, from the contracted configuration illustrated in FIG. 25A to the extended configuration illustrated in FIGS. 21A-23, 25B, and 26B.

[0083] Like the other lateral embodiments shown in FIGS. 9A-12B and 14A-15B and discussed above, the implant 10 of FIGS. 21A-26B may include two extendable support elements, although one or more than two may alternatively be provided. The extendable support elements are preferably in the form of pistons 22 slidably received within corresponding cylinders 16 defined within the housing 11. The pistons may be driven by a pressurized fluid delivered through a channel as discussed above and in the '854 Application. The implant 10 may also include a locking system having inter-engaging locking elements, which locking elements may also be unlockable to allow the top end plate 13 to move back towards the housing 11, as discussed above. For example, the implant 10 may include lower lock supports 20 positioned within the housing 11 and corresponding upper lock supports 17 (see FIG. 26B) connected to the underside of the top end plate 13, as discussed above, as well as in the '620 Patent and the '854 Application. As shown in FIG. 26B, the upper lock supports 17 may be positioned within and fixed with respect to the respective pistons 22. Indeed, the upper lock supports 17 may be integrally formed with the pistons 22. The structure and operation of the locking system of the embodiment of FIGS. 21A-26B is similar to those discussed above and in the '620 Patent and the '854 Application. For example, the lower lock supports 20 are rotatably received about corresponding axles 56 mounted within the cylinders 16, and bushings 58 may be provided at the top ends of the axles 56 to constrain the axial positions of the lower lock supports 20 with respect to the axles 56. Additionally, a pushable unlocking tether 212a may be engaged with the lower lock supports 20 so as to rotate the lower lock supports 20 in the unlock direction when the unlocking tether 212a is pushed in the distal direction. For example, the unlocking tether 212a may have an elongated extension 101 having laterally projecting tabs 102 coupled with corresponding receptacles 104 of the lower lock supports 20 so as to simultaneously rotate the lower lock supports 20 about the associated axles 56. The unlocking tether 212a may also be biased in the proximal direction by a linear spring 72. In addition, the pistons 22 may be angled so as to permit the unlocking tether 212a or other unlocking mechanism to pass between the bottom of the cylinders 16 and the bottom end surface 8 of the housing 11, so as to engage the lower lock supports 20 of the locking system. The maximum expansion of the implant may also be

constrained by a stop member, such as one or more posts 120 slidably received through corresponding slots 126 in the housing 11.

[0084] As disclosed in the '854 Application, the housing 11 may include a channel 66 formed within it, which may serve as a pressure channel for delivering a pressurized fluid (*e.g.*, saline) to the interior of the cylinders 16 in order to drive the movement of the pistons 22 to expand the implant. As shown in FIGS. 25A and 26A-B, the delivery tool 100 may include an outlet 152 for delivering the pressurized fluid. The outlet is desirably at the distal end of a fluid delivery cannula 154, which may project from the distal end of the delivery tool 100. The fluid delivery cannula 154 may be a separate structure positionable within or attached to the delivery tool 100, or the fluid delivery cannula 154 may be an integral part of the tool 100. As shown in FIG. 26B, the projecting distal end of the delivery cannula 154 desirably forms a sealing connection within the channel 66 due to its engagement with an o-ring 156 positioned within the channel 66. As shown in FIG. 26B, the unlocking tether 212a may be positioned within the pressure channel 66, although other embodiments (not shown) may have the unlocking tether 212a positioned in a distinct channel within the housing 11 from the pressure channel 66 that delivers the hydraulic fluid.

[0085] The implant 10 of FIGS. 21A-26B preferably shares many other similarities to the other embodiments discussed above. For example, the engagement region 33 at the proximal end of the implant 10 desirably includes a delivery tool anchor 37 for secure attachment to the delivery tool 100, such as via a threaded connection to a rotatable threaded member 158 of the delivery tool 100. The engagement region 33 may also include one or more engagement features, such as one or more recesses 82, which may be engageable by a finger 160 of the delivery tool 100 in order to act as an anti-rotation feature for securing the rotational orientation of the implant 10 with respect to the delivery tool anchor 37. As discussed above, the engagement region 33 may also contain one or more pressure input ports 38 for delivery of a pressurized fluid to the interior of the cylinders 16 in order to expand the implant. Although the delivery tool anchor 37 may serve as the pressure input port, as discussed in connection with other embodiments above, the pressure input port 38 in the embodiment of FIGS. 21A-26B may be a different opening in the engagement region 33, as shown in FIGS. 21A-24.

[0086] Similar to the embodiments disclosed in '550 Patent, the implant 10 may also include a bone graft input/infusion port 319 structured to receive autologous and/or

allogeneic bone graft, a bone growth enabling matrix, and/or bone growth stimulating substances after the implant is inserted into the body. The port 319, which is desirably located at the proximal end of the implant, such as part of the engagement region 33, communicates with the interior cavity 15 via passage 392. For example, the graft material may be supplied to the implant by a bone graft supply line 404 of the insertion tool 100, which supply line 404 may define a channel that communicates with the passage 392 in the implant 10 when the insertion tool 100 is connected to the implant 10, as shown in FIG. 25B. Thus, after the implant 10 is inserted between two vertebrae (as shown in FIG. 23), and either before or after expansion of the implant 10, but while the insertion tool 100 is still connected to the implant 10, graft material may be supplied to the interior cavity 15 of the implant via the bone graft supply line 404 of the insertion tool 100. Such supply may cause the graft material to flow out of the openings 6, 7 in the top and bottom of the implant, as well as possibly through the opened space between the top end plate 13 and the housing 11, such that the graft material may flow into and at least partially fill the disc space, where it can desirably promote fusion of the adjacent vertebrae.

[0087] In other embodiments, graft material may be supplied through the port 319 and passage 392 and into the interior cavity 15 of the implant 10 from any one of the embodiments of graft injector assemblies disclosed in U.S. Patent Application Publication No. 2015/0112352, the disclosure of which is incorporated by reference herein as if fully set forth herein, and such graft injector assemblies may be loaded using the devices and methods disclosed in U.S. Patent Application No. 15/241,339 filed August 19, 2016, entitled Bone Graft Delivery Loading Assembly, the disclosure of which is also incorporated by reference herein as if fully set forth herein. Furthermore, any of the other embodiments of the implants 10 disclosed herein and discussed above may also include a bone graft input/infusion port 319 and associated passage 392 for likewise supplying bone graft material to the interior cavity 15 of the implant.

[0088] As with the above-discussed embodiments, the embodiment of FIGS. 21A-26B may also be configured to produce differential expansion at opposing ends of the implant. Since the lateral embodiment of FIGS. 21A-26B is desirably inserted laterally into the disc space between two vertebral bodies, the differential expansion may be between the opposing ends of the implant on either side of the longitudinal axis, rather than between the proximal 108 and distal 106 ends of the implant. In that regard, the lateral implant is desirably

positioned in the spine such that one of those ends is an anterior end 130 of the implant and the other end is a posterior end of the implant 132. Thus, the embodiment of FIGS. 9A-12B may allow for lordosis correction by providing expansion at both the anterior and posterior ends of the implant, with the anterior end 130 expanding by a greater amount than the posterior end 132. To accommodate that differential expansion, and the resulting rotation of the top end plate 13, the pistons 22 may be pivotably connected to the top end plate 13 by respective fulcrums 112. Similarly, the top end plate 13 may be connected to the housing 11 at the posterior end 132 of the implant by one or more connecting members, such as by rotatable linkages 110 pivotably connected to the top end plate 13 and the housing 11. As shown in FIGS. 21B, 22A, and 23, multiple (*e.g.*, two) linkages 110 may be provided along the posterior end 132 of the implant, rather than a single linkage as in the other embodiments described above. Providing more linkages 110 in that manner may desirably divide the applied shear force over the various linkages, thus reducing the shear force experienced by any one linkage. Such linkages 110 may be pivotably connected to the top end plate 13 by a common upper pin 162, and the linkages may be pivotably connected to the housing 11 by a common lower pin 164. In an alternative embodiment (not shown), however, separate pins may be provided for each linkage 110 connection, rather than common pins as shown.

[0089] Any of the embodiments of the implant 10 disclosed above may be reversed so that they may be inserted along a different approach. For example, FIG. 22 depicts a version of the implant 10 of FIGS. 21A-21C mirrored about its midline. Such mirrored implant 10 may be inserted along a lateral approach to the spine from the opposite side of the body to that on which the implant of FIGS. 21A-C may be inserted.

[0090] Although the embodiments of the implant 10 disclosed above included pistons 22 and cylinders 16 driven by hydraulic pressure to expand the implant 10, other forms of extendable support elements may alternatively be used. For example, as disclosed in the '620 Patent, the implant 10 may be expanded by bellows, rotating cam lift mechanisms, rotating screw lift mechanisms, or other such devices.

[0091] The embodiments of the implant 10 discussed above involve expansion wherein the entire top end plate 13 moves away from the housing 11, by providing some expansion at the posterior end of the implant, although less expansion than at the anterior end of the implant. In other variations (not shown) of any of the above-discussed embodiments, however, there may be no expansion provided at the posterior end of the implant. For

example, the connecting member could be replaced by a pin connection at the posterior end of the implant, which pin connection permits rotation of the top end plate 13 about the pin connection but does not involve the top end plate 13 moving away from the housing 11 at the posterior end.

[0092] In other embodiments in accordance with the present invention, the implant 10 may instead be constructed to provide greater expansion at a different end of the implant (*e.g.*, at the posterior end), by employing substantially the same mechanisms discussed above, except in rearranged locations within the implant. For example, the locations of the components controlling the expansion, such as the extendable support elements and linkages, may be mirrored within the implant. That way, the implant 10 can be used to provide curvature correction in a different direction than that discussed above. Additionally, or alternatively, the surgeon can modify the direction and/or plane of the applied curvature correction by varying the orientation of the implant with respect to the spine. For example, any one of the implants can be inserted into and/or reoriented within the disc space such that the implant is oriented with respect to the longitudinal axis of the spine so as to provide curvature correction in a desired longitudinal plane and in a desired direction within that plane.

[0093] Some or all of the components or portions of components of the implants 10 disclosed herein may be created by an additive manufacturing or 3D printing process, *e.g.*, using Laser Rapid Manufacturing (LRM) technology. Additionally, or alternatively, some of the components or portions of components may be manufactured from a porous material, such as a porous metal. Such porous metal may be in the form of a porous, commercially-pure titanium matrix or a porous, titanium alloy (*e.g.*, a Ti6Al4V alloy), such as those manufactured by Howmedica Osteonics Corp. under the trademark TRITANIUM®. Examples of additive manufacturing processes for creating some or all of the components of the implants 10 disclosed herein, including some such processes for creating porous materials, are disclosed in U.S. Patent Nos. 7,537,664; 8,147,861; 8,350,186; 8,728,387; 8,992,703; 9,135,374; and 9,180,010, as well as U.S. Patent Application Publication No. 2006/0147332, all of which are hereby incorporated by reference herein as if fully set forth herein. In one example, the top end plate 13 and the bottom 12 of the housing 11 may include a porous titanium matrix formed via 3D printing, and then various features of the implant 10 may be further defined by machining of those components. For example, surface features to increase

frictional engagement with the vertebrae above and below the implant may be defined in the porous matrix by machining the bottom end surface 8 and the top end surface 9. The porous material may also be supplemented by or replaced with solid or denser material in at least portions of the implant 10, however. For example, the tops of projecting ridges and other features along the top and bottom end surfaces 9, 8 may be formed from solid material, while the surrounding base portions that interconnect those features are formed from a porous matrix. Solid (non-porous) material may also be used in the portions of the implants 10 that enclose the hydraulic fluid. Solid material, which may be constructed with a smooth surface finish, may also be used along the interfaces between components that slide with respect to one another. Solid material may also be used in portions of the implants 10 where additional structural integrity is needed due to the loads that will be applied by the spine. For example, the periphery of the top end plate 13 may be constructed of solid material. In another example, the struts 44 may be constructed of solid material, in order to increase the strength to the top end plate 13. In an alternative, portions of the implants 10 where additional structural integrity is needed may be constructed of a porous metal material, but the density of that material may be increased in those portions. Examples of implants having both solid and porous portions, as well as methods of creating the same, are disclosed in U.S. Provisional Patent Application No. 62/245,004, filed on October 22, 2015, and U.S. Patent Application Publication No. 2016/0199193, the entire disclosures of which are hereby incorporated by reference herein as if fully set forth herein.

[0094] Although the invention herein has been described with reference to particular embodiments, it is to be understood that these embodiments are merely illustrative of the principles and applications of the present invention. It is therefore to be understood that numerous modifications may be made to the illustrative embodiments and that other arrangements may be devised without departing from the spirit and scope of the present invention as defined by the appended claims.

CLAIMS

1. A spinal implant for placement between first and second vertebral bodies, the spinal implant having a first end and a second end, comprising
 - a first member having a first surface for engaging a first vertebral body;
 - a second member having a second surface for engaging a second vertebral body;
 - at least one extendable support element connected between the first and second members, the extendable support element being actuatable to induce movement of the entire first member away from the second member;wherein the first member is connected to the second member such that, when movement of the first member away from the second member is induced by the extendable support element, the first member moves away from the second member by a larger distance at the first end of the implant than at the second end of the implant.
2. The spinal implant of claim 1, wherein the first member is connected to the second member by a connecting member positioned at the second end of the implant.
3. The spinal implant of claim 2, wherein the implant has a longitudinal axis extending between the first and second ends, and wherein the connecting member extends at an oblique angle to the longitudinal axis of the implant.
4. The spinal implant of any one of claims 2-3, wherein the connecting member is a rotatable linkage having a first end and a second end, the first end of the linkage being pivotably connected to the first member and the second end of the linkage being pivotably connected to the second member.
5. The spinal implant of any one of claims 2-4, wherein the connecting member comprises a plurality of rotatable linkages connected between the first and second members.
6. The spinal implant of any one of claims 2-5, wherein the connecting member is an extension of the first member, the extension being slidably received within a track defined within the second member.

7. The spinal implant of any one of claims 1-6, wherein the connecting member is configured such that the first member rotates about a point spaced apart from the implant proximate the second end of the implant.
8. The spinal implant of any one of claims 1-7, wherein the extendable support element is positioned intermediate the first and second ends of the implant.
9. The spinal implant of claim 8, wherein the extendable support element is rigidly mounted to the second member at an oblique angle with respect to the second surface.
10. The spinal implant of claim 8, wherein the extendable support element is configured to be extended by a fluid.
11. The spinal implant of claim 8, wherein the extendable support element is rigidly mounted to the second member, and wherein the extendable support element is connected to the first member by a pivotable connection, such that the first member can pivot with respect to the extendable support element.
12. The spinal implant of claim 8, wherein the extendable support element is rigidly mounted to the second member, and wherein the extendable support element slidably engages the first member.
13. The spinal implant of claim 12, wherein the extendable support element slidably engages the first member along mating curved surfaces.
14. The spinal implant of any one of claims 1-13, further comprising at least one post extending between the first member and the second member, the post constraining the maximum movement of the first member away from the second member.
15. The spinal implant of claim 14, wherein the at least one post is positioned proximate the first end of the implant, such that the post constrains the maximum movement of the first member away from the second member at the first end.

16. The spinal implant of any one of claims 1-15, wherein the first end of the implant is at a distal end of the implant and the second end of the implant is at a proximal end of the implant, the implant having a longitudinal axis extending between the distal and proximal ends.

17. The spinal implant of claim 16, wherein the implant includes a connector at the second end of the implant, the connector being structured to securely engage an inserter for positioning the implant.

18. The spinal implant of any one of claims 1-17, wherein the implant extends along a longitudinal axis between a distal end and a proximal end of the implant, and wherein the first end of the implant is positioned on one side of the longitudinal axis and the second end of the implant is positioned on an opposing side of the longitudinal axis from the first end.

19. The spinal implant of claim 18, wherein the implant includes a connector at the proximal end of the implant, the connector being structured to securely engage an inserter for positioning the implant.

20. The spinal implant of claim 18, wherein the at least one extendable support element comprises a first extendable support element and a second extendable support element, the first and second extendable support elements being spaced apart along the longitudinal axis of the implant.

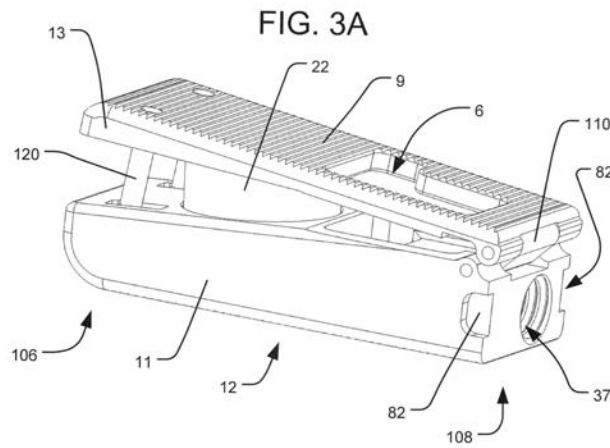
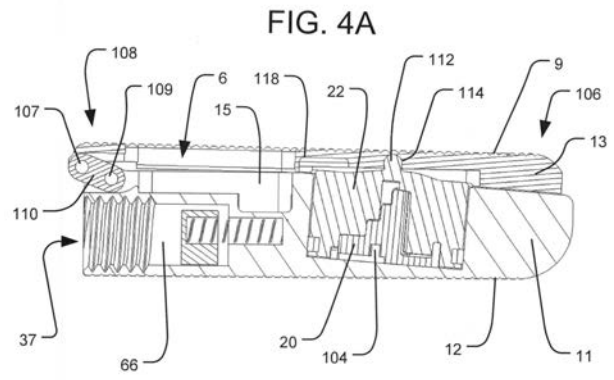
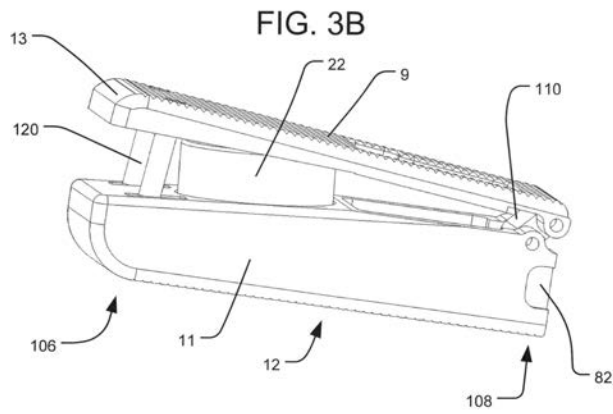
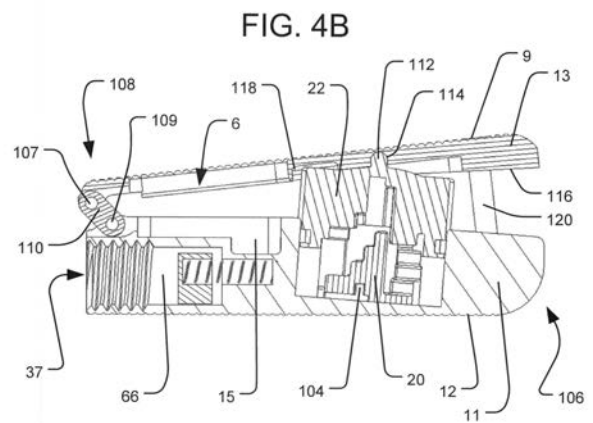
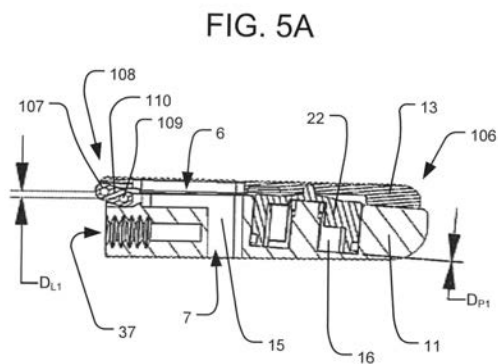
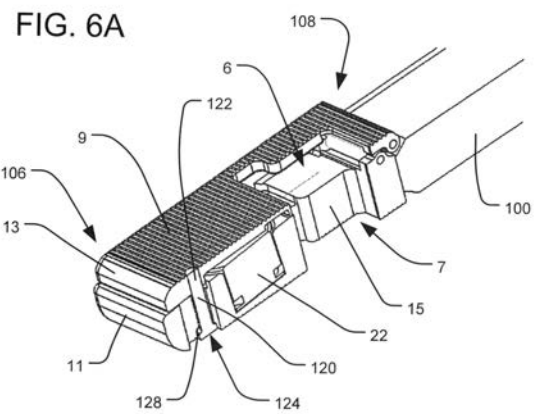
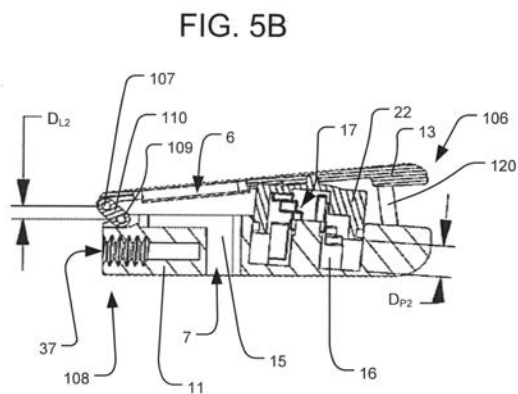
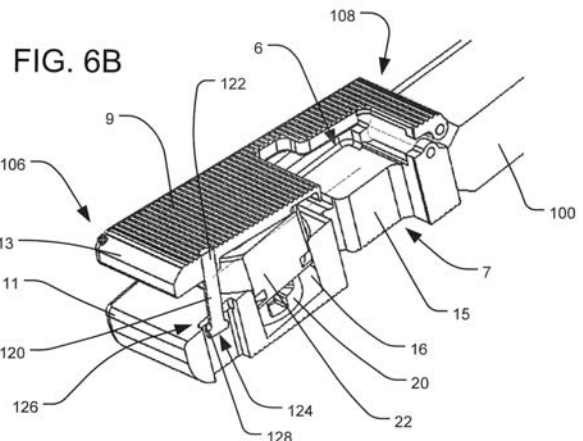


FIG. 7

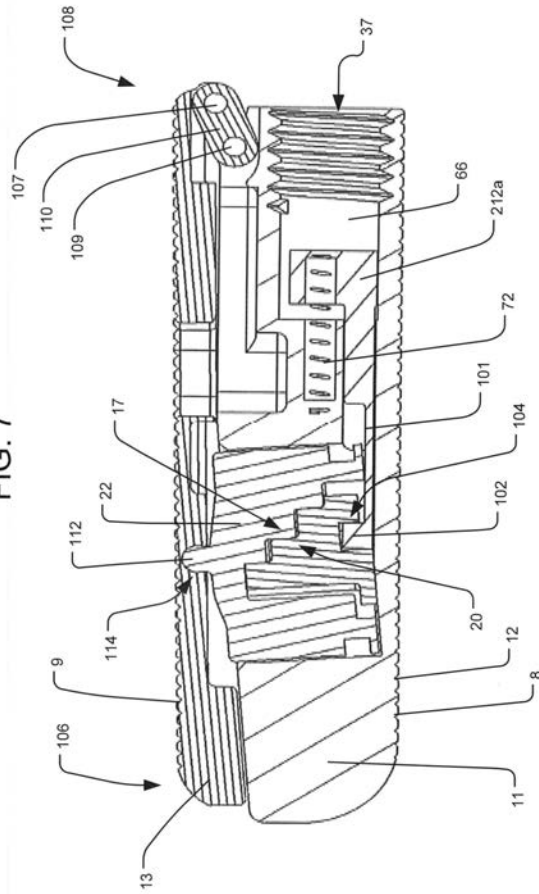


FIG. 8A

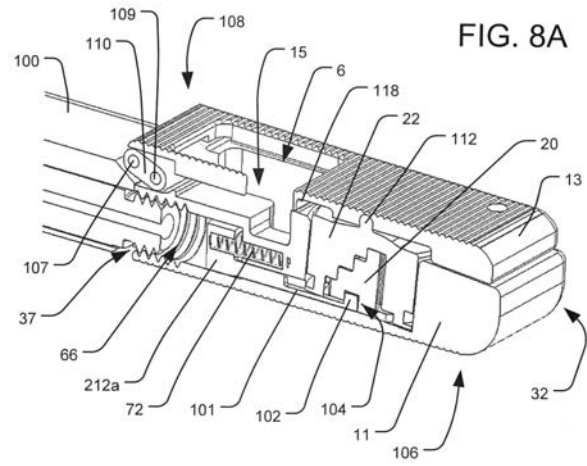


FIG. 8B

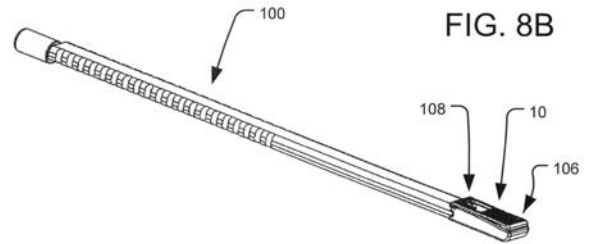


FIG. 9B

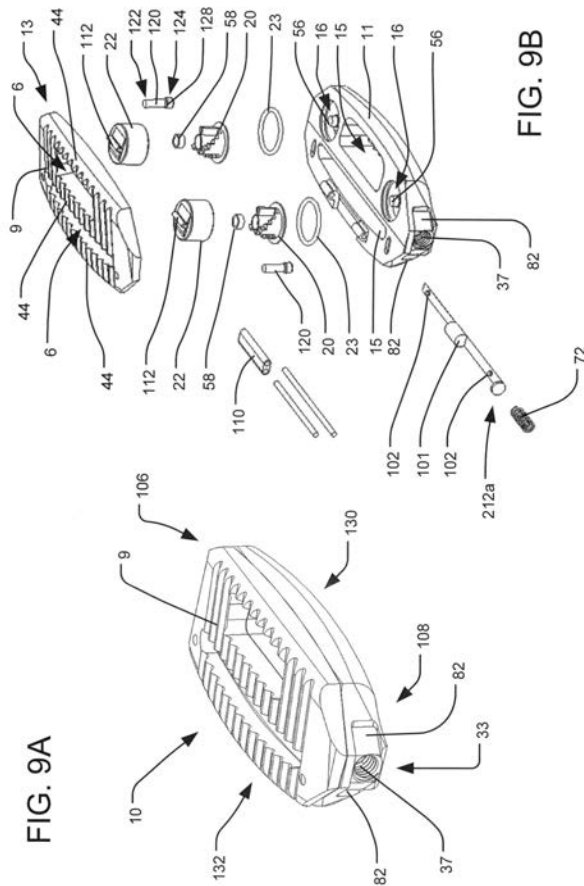


FIG. 9A

FIG. 10C

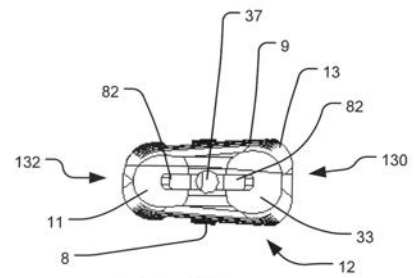


FIG. 10A

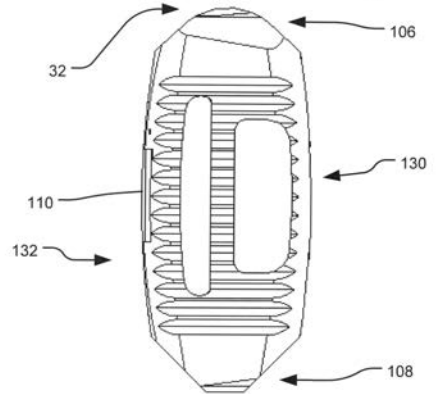


FIG. 10B

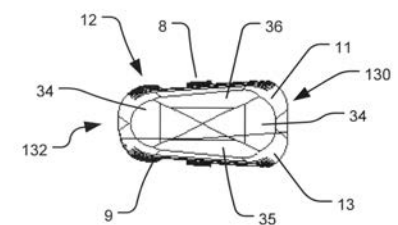


FIG. 11A

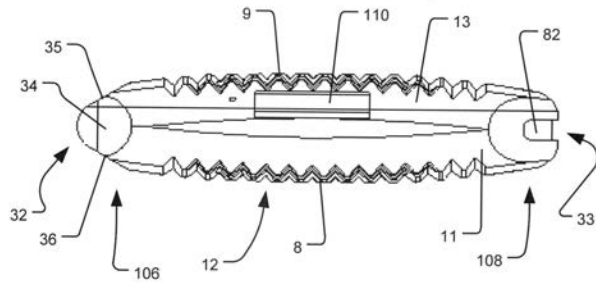


FIG. 11B

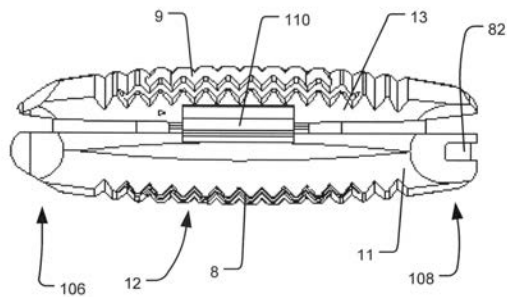


FIG. 12A

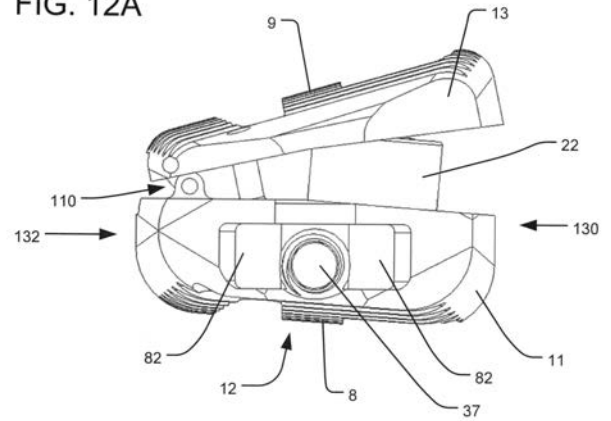


FIG. 12B

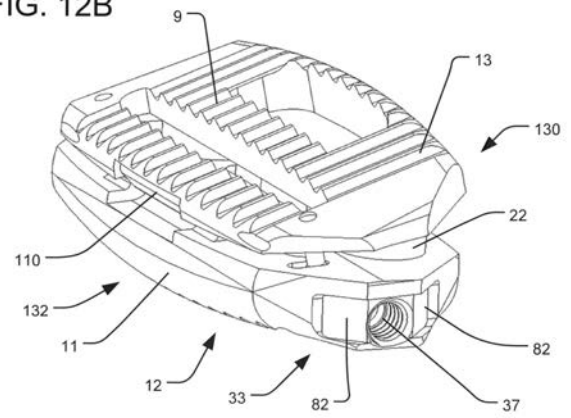


FIG. 13

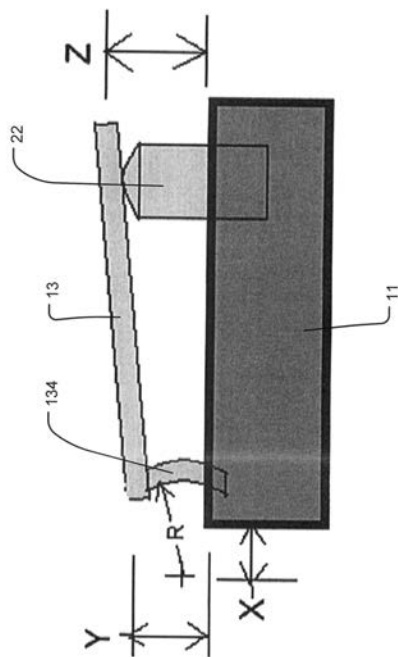


FIG. 14A

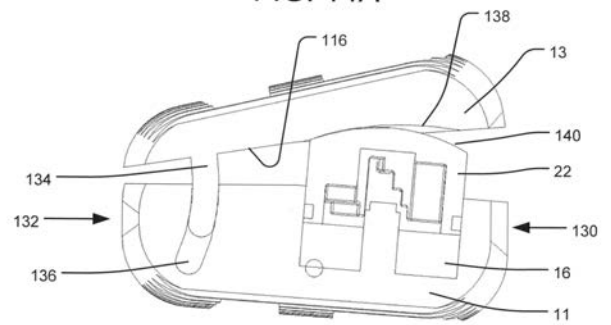


FIG. 14B

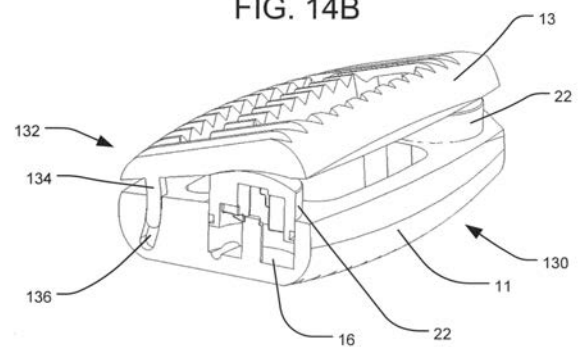


FIG. 15A

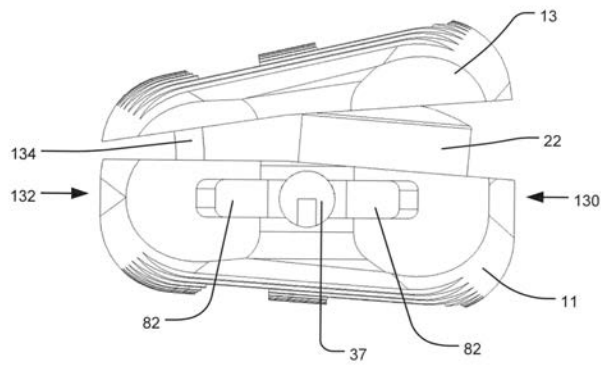


FIG. 15B

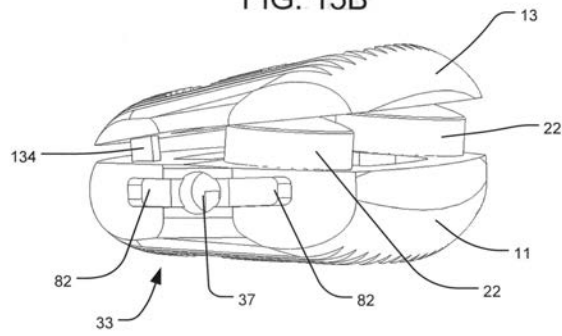


FIG. 16A

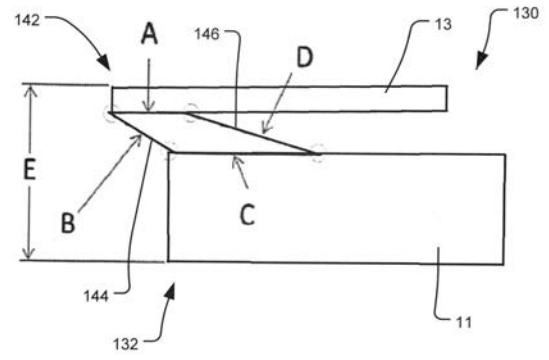


FIG. 16B

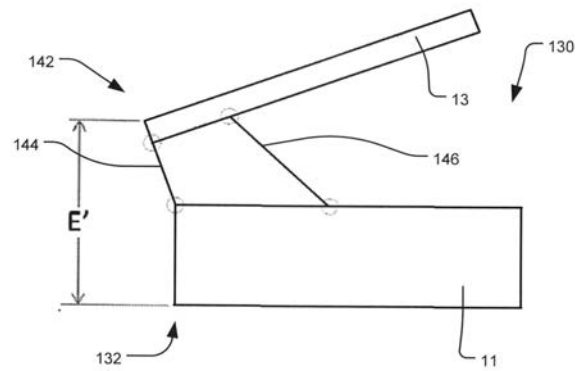


FIG. 17A

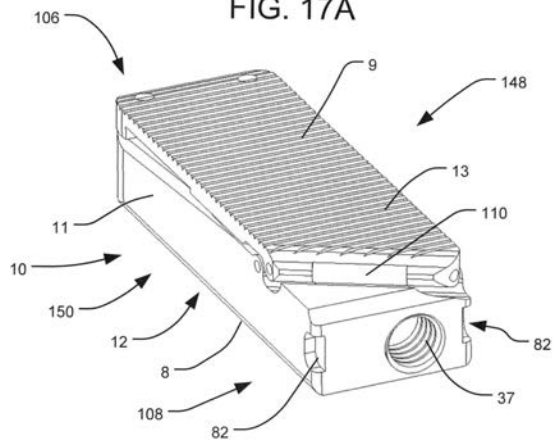


FIG. 17B

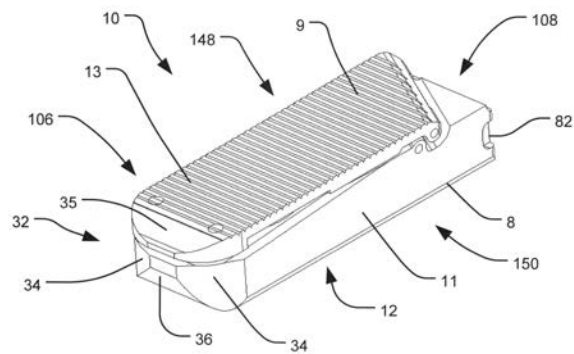


FIG. 18

