

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5006374号
(P5006374)

(45) 発行日 平成24年8月22日(2012.8.22)

(24) 登録日 平成24年6月1日(2012.6.1)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/56 (2006.01) A 6 1 B 17/56

請求項の数 9 (全 28 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2009-278558 (P2009-278558) (22) 出願日 平成21年12月8日(2009.12.8) (62) 分割の表示 特願2005-334330 (P2005-334330) の分割 原出願日 平成8年2月26日(1996.2.26) (65) 公開番号 特開2010-51823 (P2010-51823A) (43) 公開日 平成22年3月11日(2010.3.11) 審査請求日 平成21年12月8日(2009.12.8) (31) 優先権主張番号 08/394,836 (32) 優先日 平成7年2月27日(1995.2.27) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 506298792 ウォーソー・オーソペディック・インコー ポレーテッド アメリカ合衆国インディアナ州46581 , ウォーソー, シルヴィウス・クロッシン グ 2500 (74) 代理人 100140109 弁理士 小野 新次郎 (74) 代理人 100089705 弁理士 社本 一夫 (74) 代理人 100075270 弁理士 小林 泰 (74) 代理人 100080137 弁理士 千葉 昭男</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊椎伸延器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

二つの隣接した椎体を互いに選択された関係に位置付けるため、該二つの隣接した椎体間の椎間板スペース内へ脊椎の真横から挿入するための脊椎外科術用の脊椎伸延器(100)であって、

本体(106)と、

前記二つの隣接した椎体間の椎間板内へ挿入し、該隣接した椎体を圧接させるための、本体から突出する穿通部分(102)であって、前記隣接する椎体の一方を圧接する第1部分と前記隣接する椎体の他方を圧接する第2部分とを有する穿通部分(102)と、

前記穿通部分は、その間に該穿通部分が挿入されるように適合される前記隣接した椎体の前後方向の寸法より大きい長さを有し、

前記本体(106)から前記穿通部分(102)が突出している部位で、前記本体(106)に形成された肩部(104)であって、前記穿通部分(102)が前記椎間板スペース内に入る深さを制限し、前記本体(106)が前記椎間板スペース内に入ることを防止する肩部(104)と、

を備えることを特徴とする脊椎伸延器。

【請求項2】

前記穿通部分は、前記隣接した椎体間の椎間板スペースの選択された高さ確立するための高さを有する請求項1の脊椎伸延器。

【請求項3】

10

20

前記穿通部分は、前記隣接した椎体間の通常の椎間板スペースの高さに近い高さを有する請求項 1 の脊椎伸延器。

【請求項 4】

前記穿通部分は、テーパが付けられた先行端部（103）を有する請求項 1 の脊椎伸延器。

【請求項 5】

前記穿通部分の長さは 14 ~ 30 mm である請求項 1 ~ 4 のいずれか一の脊椎伸延器。

【請求項 6】

前記椎間板スペース及び隣接した椎体にアクセスするための開口を有する中空管状部材（140、1000、1100）を更に備え、前記開口は、該伸延器の少なくとも一部を受け入れるように構成される請求項 1 ~ 5 のいずれか一の脊椎伸延器。

10

【請求項 7】

前記中空管状部材の開口を通して挿入するための寸法とされた脊椎移植片を更に備える請求項 6 の脊椎伸延器。

【請求項 8】

前記脊椎移植片は、ドエル及び脊椎融合移植片の一方である請求項 7 の脊椎伸延器。

【請求項 9】

前記脊椎移植片には骨成長促進物質が被覆及び / 又は添加される請求項 7 又は 8 の脊椎伸延器。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、人間の胸部及び腰部脊椎に脊椎の側面に沿って真横から又は前方側方からアプローチして外科的手術を施すための改良された方法及び器具に関し、特に、同時融合（固定）が望ましい胸部及び腰部脊椎の椎間板の疾患及び脊椎変形又は奇形の外科的矯正に関する。

【背景技術】

【0002】

胸部脊椎に関していえば、胸部脊椎は、いろいろな疾患に冒されることがあり、中には外科的処置を必要とする厳しい疾患もある。例えば、胸部脊椎の椎間板ヘルニアは、脊椎腱及び、又は神経根を圧迫し、痛みや機能喪失を起し、場合によっては、腸や膀胱の制御喪失を伴う脚の完全麻痺を起すことさえある。そのような病状のための正しい処置は、異常な（ヘルニアを起している）椎間板組織を除去することである。しかしながら、この処置は、困難であり、しかも危険であることが分かっている。胸部脊椎の椎間板に後方からアプローチする場合、脊椎腱が邪魔になる。かといって、胸部脊椎の椎間板ヘルニアに前方からアプローチするには、開胸術（胸部切開）を施し、心臓と肺を邪魔にならないように移動させるという非常な大手術を必要とする。

30

【0003】

極く最近になって、外科医は、胸壁に多数の小さな外科術用開口（入口）を形成し、胸腔鏡と称される光ファイバ視検器具を使用し、脊椎への側方アプローチにより上記の手術を実施する方法を採り始めている。そのような開口を通して、正規の開胸術を回避して椎間板ヘルニアを除去するために、パー（ドリル）や、骨鉗子や、キューレット等のいろいろな外科用器具を挿入することができる。胸部脊椎の椎間板は非常に幅狭であり、外科医は脊椎にその側方からアプローチするので、2つの隣接する椎骨間の椎間板スペース（以下、単に「椎骨間スペース」又は「椎間板スペース」とも称する）の後部に到達するために椎間板に進入する場合、作業スペースが非常に狭い。従って、除去し得る椎間板組織の量が限られたものとなる。別法として、外科医は、脊髄管にアクセスするために茎を除去する場合があるが、それは、既に疾患のある局部を更に弱体化する危険を冒すものである。

40

【0004】

ときには、椎間板組織を除去したことを含むいろいろな理由から、胸部脊椎がどの高さ位

50

置においても不安定になる（動き過ぎる）ことがある。伝統的には、これは、その局所の動きを止めるために不安定な椎骨同志を骨のブリッジを介して恒久的に接合すること、即ち、「融合」によって処理されてきた。胸部脊椎近傍の融合は、前方又は後方アプローチによって行われているが、いずれの場合にもかなり大きな外科手術を伴う。

【0005】

融合を行うには、脊椎を安定化させる必要がある。この理由のために、又、脊椎奇形を矯正する目的のために、脊椎を堅く内部で固定する（安定化させる）ためにハードウェア（機器）を用いることがしばしば必要になる。今日までのところ、この分野において胸腔鏡の使用によって得られる唯一の利点は、従来の開胸術による切開口を多少小さくすることだけである。

10

【0006】

従って、現在のところ、胸部椎間板疾患の外科的治療に関する最新の技術を用いても、依然として下記のような問題が残されている。

【0007】

第1に、体内の比較的后方にあるヘルニアにアクセスするための椎間板自体内の作業スペースが非常に限られている。

【0008】

第2に、依然として、胸部に多数の又は長い切開口を形成する必要がある。

【0009】

第3に、融合を必要とする場合、相当なリスクを伴う大きな外科的処置を必要とする。

20

【0010】

第4に、脊椎にハードウェアを設置するには、胸腔鏡の使用によって目視を助成すれば、小さな開胸術ですむとはいえ、やはり開胸術を必要とする。

【0011】

第5に、しばしばそうであるように、患者が、椎間板切除（椎間板の一部又は全部切除）と、融合と、脊椎へのハードウェアの適用の3つの要素のすべてを必要とする場合、それらの処置は、順次に（次々に）組合わされた外科的処置として実施されるので、外科術の時間を長くしたり、合併症や他の疾患を起したり、死に至らしめることもある。

【0012】

人間の腰部脊椎に関していえば、神経の圧迫を伴う腰部脊椎の椎間板疾患の治療は、一般に、後方（後からの）アプローチによって実施されている。これは、腰部脊椎の椎間板は一般に大きく、椎間板より後方にある神経を圧迫するのは椎間板の後方突出だけであるから、合理的なやり方である。このような後方アプローチとしては、従来から、椎間板へ真後からアプローチする方法と、後方側方からアプローチする方法とがある。更に、それらのアプローチは、開放切開口を通して、又は、経皮突刺し創を通して行われてきた。後者の場合、器具は、突刺し創を通して挿入され、放射線作像又は内視鏡を用いることによってモニターされる。

30

【0013】

又、腰部脊椎の後方椎間板ヘルニアは、前方（前からの）アプローチによってその圧迫作用を除去することも可能であるが、それを行うには、椎間板の前部又は中部の椎間板組織の大部分又は全部を除去しなければならず、その結果、その椎間板の椎間板としての機能を不全にし、その部位の脊椎セグメントを不安定にする。従って、そのような腰部脊椎への前方アプローチは、椎間板の除去と連携して、又は、椎間板を除去した後に、融合を行う場合だけに限られている。

40

【0014】

融合に関して説明すると、融合術は、骨質架橋を誘起するために骨と骨の間に骨又は骨様物質を介設する場合に、椎体（椎骨本体）の外部に、及び、又は、椎体と椎体の間に従来から用いられている。後者は、椎体間融合と称されている。そのような椎体間融合は、従来、後方、後方側方、及び前方アプローチによって実施されている。ここで、「後方」、「後方側方」、及び「前方」とは、骨移植片を椎骨間スペースへ挿入する方向を意味して

50

いる。現在でも用いられている後方アプローチによる椎体間融合は、一般に、硬膜嚢と繊細な脊椎神経が椎間板スペースの後部を被っており、そのために後方からのアプローチを明らかに妨害しているという事実から重大な支障を抱えている。後方側方アプローチは、一般に、経皮椎間板切除の補足として利用されており、分割した骨の小片を管を通して椎間板スペース内へ押込むことから成る。

【0015】

前方アプローチによる椎体間脊椎融合は、椎骨間スペース内への融合物質の進入経路に対して真直ぐな前方位置から実施される。そのような前方位置をとる方法は、2つある。第1は、腸及びその他の器官を収容している腹腔に脊椎の前部に向けて前から1回と、後から1回、合わせて2回突刺し穴を開けることを必要とする前方アプローチによる方法であり、第2は、腹を、その前部の一側に偏った部位から始めて脊椎の前部に向けて腹腔の裏側に沿って切開する方法である。脊椎の前部へのどちらのアプローチ法を用いるにせよ、又、この部位には臓器等が密集しており、生命にかかわる組織が存在していることを別にしても、移植片挿入自体の前方椎体間融合という面で特有の少なくとも2つの大きな問題がある。第1に、一般にはL₄ L₅ 椎間板のところに、下部大静脈から分岐した大腸骨血管がその椎間板に近接して位置し椎間板を被っているため、前方からの融合術を困難にし、かつ危険なものとしている。第2に、前方融合術は、一般に、椎間板スペースを骨で埋める(充填する)ことによって、あるいは、椎間板スペースを横切ってドリルで穴をあけ、それらの穴に移植片を詰めることによって行われている。今日実施されているように、椎間板スペースを骨で埋める好ましい方法は、異系(患者自身からのものでない)移植 10
大腿骨のリングをその椎間板スペース内へ挿入する方法である。椎間板スペースを十分に充填しようとする、椎間板の側部に沿っている交感神経を大きな危険にさらすことになる。 20

【0016】

別法として、ドエル(穴に充填するための、例えば円筒状のねじなし移植片)を用いた場合、椎骨の前部から後部までの経路が短いためと、脊椎の幅に比べて椎間板の高さが低い(厚さが薄い)ために、実際には円筒状の移植片の一部だけしか椎骨に係合せず、従って、椎骨に与えられる支持を少なくし、融合を起すために与えられる接触面積を小さくする。

【0017】

従って、腰部脊椎に関しては、後方アプローチによる場合は神経の損傷等の問題、前方アプローチによる場合は大血管を可動化する必要があることなど、従来すべての方法に伴伴する上記諸問題を回避する椎体間融合を達成するための新規な方法及び手段を求める要望がある。 30

【0018】

更に、移植片のサイズは、後方アプローチによる場合、硬膜嚢によって制限され、前方アプローチによる場合は、脊椎の幅が大きいことと、微妙な生命にかかわる組織が存在するために制限される。従って、椎体間融合のための改良された方法及び手段は、関連する組織を危険にさらすことなく、間空(椎骨間スペース)の最適な充填を可能にし、融合すべき移植片と椎骨との間の接触面積の最適化を可能にすることができなければならない。 40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0019】

本発明の目的は、脊椎への側方アプローチにより胸腔を通して胸部脊椎に外科術を施すための器具を提供することである。

【0020】

本発明の他の目的は、脊椎への側方アプローチにより胸腔を通して胸部脊椎に外科術を施すための、従来可能であったより安全で効率的であり、迅速な方法を提供することである。

【0021】

本発明の更に他の目的は、脊椎への側方アプローチにより胸腔を通して、胸部脊椎の椎間板スペースを横切り2つの隣接する椎骨にドリルで開けられた穴内へ脊椎移植片を挿入するための器具及び方法を提供することである。

【0022】

本発明の更に他の目的は、胸部椎間板切除術、椎体間融合術、及び脊椎の剛的内部固定術を脊椎への側方アプローチにより胸腔を通して、かつ、すべてを単一の統合された術として実施するための方法及び器具を提供することである。

【0023】

本発明の更に他の目的は、脊椎への側方アプローチにより腰部脊椎の融合術を実施するための方法及び器具を提供することである。

10

【0024】

本発明の更に他の目的は、脊椎への側方アプローチにより腰部脊椎の融合術及び脊髄管の減圧術を実施するための方法及び器具を提供することである。

【0025】

本発明の更に他の目的は、腰部脊椎の融合術、減圧開胸術、脊椎の堅固な内部固定術をすべて単一の統合された術として実施するための方法及び器具を提供することである。

【0026】

本発明の更に他の目的は、椎体の前部から大血管を可動化させる必要なしに、開胸術、融合術及び椎体間の安定化術を実施するための方法及び器具を提供することである。

【課題を解決するための手段】

20

【0027】

本発明は、脊椎にその側面に、通常は脊椎の側方又は前方側方からの外科的アプローチによって外科術を施すための改良された方法及び器具に関する。本発明によれば、外科用器具を後方アプローチ以外のアプローチによって身体に挿入し、脊椎にその側面に接触させる。本発明は、その外科術全体を比較的小さい切開口を通して実施することを可能にし、胸部脊椎にも、腰部脊椎にも施すことができる。

【0028】

好ましい実施形態では、本発明の器具は、ガイドピンと、伸延器と、延長外側スリーブと、内側スリーブと、挿入深さ調節自在であり、挿入深さ制限手段を備えたドリルとから成る。

30

【0029】

本発明の伸延器は、最初に脊椎の隣接する椎骨を互いに引離す方向に引張り（拡開し）、整合し直すのに用いられ、延長外側スリーブを挿入するための整合用ロッドとしても機能する。伸延器は、身体に開けられた小さい切開口を通して隣接する椎骨と椎骨の間の障害のある椎間板のスペースへ挿入する。例えば、胸部脊椎の外科手術の場合は、脊椎への側方アプローチにより患者の胸腔に小さな切開口を開ける。腰部脊椎の外科手術の場合は、患者の腹壁に小さな切開口を開ける。伸延器の挿入は、予め椎間板スペースに挿入して置いたガイドピンによって案内することができ、外科医は、伸延器が適正な向きに適正に設置されたかどうかを像増強装置を通して間接的に、あるいは、胸腔鏡を通して直接的に、あるいは、直接目視によって目でモニターすることができる。

40

【0030】

好ましい実施形態では、本発明の延長外側スリーブは、脊椎の側方から椎間板スペースへ挿入され、2つの隣接する椎骨を拡開し、整合し直すことができる延長部材を有する中空筒状部材とする。ここで「側方」とは、英語のLateral Directionの訳であり、解剖学的に人体の正面から見て真横を意味する。好ましい実施形態では、延長外側スリーブは、2つの隣接する椎骨に固定的に係合し、それらを更に安定化させるための1対の突き刺し部材を有するものとする。伸延器を障害のある椎間板スペース内の所定位置に設置したならば、その伸延器の外周に延長外側スリーブを嵌める。その際、伸延器は、延長外側スリーブの挿入を案内し、心合させる。延長外側スリーブを座着させると、その延長部材は椎間板スペース内に挿入され、突き刺し部材は近接する椎骨の外壁に係合する。次いで、伸延器

50

を抜取れば、延長外側スリーブが2つの隣接する椎骨間の適正な拡開と整合を維持する。この外科術の残部作業である椎間板の除去、融合及び堅固な内部安定化作業は、すべて、延長外側スリーブ内の閉空間を通して実施することができる。あるいは別法として、外科手術の少くとも一部分の作業中外科手術局部へのアクセス及び局部の直接目視を必要とする場合は、椎骨間の適正な拡開と整合を維持するために中空筒状部材の本体から切離して椎骨に係合したままに残しておくことができる切離し自在の挿入端を備えた延長外側スリーブを用いることができる。

【0031】

椎間板にドリルで穴を開け、椎間板の塊体（組織体）の大部分を除去することは、それ自体、椎間板の内側から後方へ押し込んでいる組織の塊体を除去することになるので、後方椎間板ヘルニアを軽減する上で治療効果を有する。更に、伸延器は、2つの椎骨を引離す際に椎間板壁にそれらを真直ぐ引張る相当な張力を及ぼすので、やはり椎間板ヘルニアを矯正する働きをする。最後に、椎間板スペースを横切って穿設される穴は2つの椎骨間の後方境界部に近接しているため、慢性的な椎間板ヘルニアであってもその除去を非常に簡単にすることができる。

10

【0032】

ドリルを抜取り、延長外側スリーブを灌注洗浄法と吸引洗浄法によって洗浄したならば、内視鏡を、外側スリーブ内を通し、椎間板の除去によって生じた大きなスペース内へ挿入し、好ましい方法では近接する椎骨に係合させ、次いで、内視鏡で目視しながら骨鉗子やキューレット等の慣用の手持ち器具を用いて椎間板の残留小片を除去することができる。

20

【0033】

後部椎間板材（椎間板を構成している組織のことを、ここでは便宜上「椎間板材」と称することとする）を除去することが望ましい場合は、後部椎間板除去専用の変型延長外側スリーブを用いることができる。そのような変型延長外側スリーブは、その遠位端に、1つの前方延長部材を有し、それより後方に椎間板スペースの上下に1つずつ突出する2つの突刺し部材を有する脊椎係合部分を備えたものとしてすることができる。更に、そのような延長外側スリーブは、その中空筒状部材の本体部分を遠位作業端から例えば螺退させることによって脱着することができる構成とすることができ、その場合、中空筒状部材の本体部分から外された遠位作業端を、ドリルで穴が開けられた後でもその場に残して椎骨間の拡開を維持することができ、それによって、外科医は、延長外側スリーブの残された部分（遠位作業端）とドリルによって穿設されたスペースを通して作業することができ、直接目視により後部椎間板材を除去することができる。外科医がより標準的な切開口を通して脊椎にアクセスする方法を選択し、脊椎を直接目視する場合でも、外科医は、延長外側スリーブの椎骨係合用遠位端を通して作業し、2つの椎骨間の拡開と整合を維持することができる。

30

【0034】

次いで、脊椎移植片を延長外側スリーブを通し、近接する椎骨に形成された穴内へ挿入することができる。脊椎移植片が挿入されたならば、延長外側スリーブを抜き取る。挿入すべき脊椎移植片の外表面にねじ山等の突条がある場合は、その突条の高さを、あるいはねじ山の場合には移植片の大径部分と小径部分の高低差をクリアするために、ドリルでの穴開けの前に延長外側スリーブに内側スリーブを挿入する。

40

【0035】

脊椎移植片を更に安定化させるために、延長外側スリーブを抜取る前に脊椎移植片に針式整合用ロッドを機械的に結合することができる。次いで、延長外側スリーブを抜取り、脊椎突き刺し部材を有する針を整合用ロッドを介して挿入し、脊椎移植片に結合させる。次いで、整合用ロッドを抜き取り、それに代えて固定や雄ねじをねじ込み、針を脊椎移植片に固定する。

【0036】

以上、融合を起させる準備として円筒状移植片を使用し、近接する椎骨の各々から若干の骨を除去する操作を含む好ましい方法を説明したが、伸延器及びスリーブは、断面長方形

50

のものとする 것도でき、長方形の融合部位又はその他のいろいろな形状の融合部位を形成することができるように、ドリルに角形たがね又はその他の形状のたがねを付設するか、そのようなたがねに交換してもよい。更に、外側スリーブは、椎間板材と一緒に、それに近接した椎骨の骨をも除去するのではなく、椎間板材の除去を隣接する椎骨間の区域に限定するように寸法づけしてもよい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0037】

本発明の上記及びその他の目的並びに特徴、及びそれらを達成する態様は、以下に添付図を参照して述べる本発明の実施形態の説明から一層明かになる。

【0038】

図1を参照すると、胸部脊椎Sの1セグメントの背面透視図が示されており、ガイドピン30を胸部脊椎Sへの側方アプローチにより(側部胸壁を通して)2つの隣接する椎骨間、例えば椎骨 T_7 と T_8 の間の椎間板スペースD内へ挿入しようとしているところが示されている。ガイドピン30は、まず最初に正しい椎間板の高さ位置と器具の位置を確認するための放射線式マーカーとして用いることができ、次いで、後述する器具の椎間板スペースD内への挿入を案内し、心合せするのに用いることができる。ガイドピン30は、胸部脊椎Sの椎骨 T_7 、 T_8 の側面に対して垂直な患者の胸腔の側壁に形成した小さな切開口を通して挿入する。ガイドピン30は、外科用に使用するのに適した材料で製造され、軸部40と、椎間板スペースD内へ挿入するのを容易にするために尖った形とすることができる先端部50と、遠位端60から成る。好ましい実施形態では、ガイドピン30は、1.5~5.0mmの範囲、好ましくは2.5mmの直径を有し、200~800mmの範囲、好ましくは350mmの長さを有するものとする。

【0039】

図2及び3を参照すると、ガイドピン30が胸部脊椎Sへの側方アプローチにより2つの隣接する椎骨 T_7 、 T_8 間の椎間板スペースD内へ挿入されたところが示されている。ガイドピン30の軸部40の大部分は椎間板スペースDの外部に残されており、案内ポストとして機能する。ガイドピン30の先端部50は、軸部40の少なくとも一部分が椎間板スペースD内に挿入されるように、椎骨 T_7 、 T_8 の横幅W(図3)の相当大的な部分に互って椎間板スペースDに突入させることができる。ガイドピン30は、椎間板スペースD内に存在する椎間板材中に堅く埋入されるが、椎間板スペースDのガイドピン挿入側とは反対側の区域に望ましくない損傷を与えるのを防止するために椎間板スペースDの反対側を突き通さないようにされる。ガイドピン30は、椎骨 T_7 、 T_8 の終板に平行になり、かつ、椎骨 T_7 、 T_8 の横幅Wに沿って椎間板スペースDを二分するように椎間板スペースD内の中心に位置するように椎間板スペースDに挿入される。かくして、ガイドピン30の外周の周りに椎骨 T_7 、 T_8 の相当に厚い部分が存在するので、ガイドピン30より大きい直径の器具を、椎骨 T_7 、 T_8 からはみ出ることなくガイドピン30と同軸的に椎骨 T_7 、 T_8 内へ挿入することができる。即ち、ガイドピン30より大きい直径の器具は、椎骨 T_7 、 T_8 に対して正しく配向されるようにガイドピン30によって案内され、心合される。外科医は、椎間板スペースD内のガイドピン30の正しい向きを像増強装置を通して間接的に、あるいは、胸腔鏡が用いられている場合は胸腔鏡を通して直接的にモニターすることができる。

【0040】

ガイドピン30は、椎間板スペースD内へ挿入されたならば、伸延器100のための案内ポストとして機能する。即ち、伸延器100は、互いに隣接する椎骨 T_7 と T_8 を引離すように押広げることによって椎間板スペースDを伸延(拡開)させ、椎骨 T_7 と T_8 を整合させるためにガイドピン30の外周に嵌められ、ガイドピン30によって案内されながら椎間板スペースD内へ挿入される。状況によっては、外科医は、ガイドピン30の使用を省いて伸延器100を直接挿入することを選択することもできる。伸延器100は、円筒形の胴体(本体)106を有し、その一端から減径された円筒形の椎間板穿通部分102が突設され、その一端から椎間板スペースD内への挿入を容易にするために更に減径さ

10

20

30

40

50

れた弾丸形の前端103が突設されている。伸延器100は、胴体106端から椎間板穿通部分102が突出している部位に肩部104を有しており、伸延器の全長を貫通した、ガイドピン30を受容するための長手方向の通路107を有している。

【0041】

伸延器100の通路107は、両端が開放しており、ガイドピン30の軸部40より僅かに大きい直径を有する。従って、ガイドピン30の軸部40は、伸延器100をガイドピン30に被せるようにして同軸的に嵌める際、伸延器100の通路107内を通ることができる。このようにして、伸延器100は、ガイドピン30によって案内されて心合され、ガイドピン30と同軸的に椎間板スペースD内へ挿入され、椎骨 T_7 、 T_8 に対して適正に整合される。伸延器100が椎間板スペースD内に適正に設置されたならば、ガイドピン30を伸延器100の通路107内を通して椎間板スペースDから抜取ることができる。

10

【0042】

外科医は、胸腔鏡を使用することによって、又は、X線写真又はX線透視装置を用いることによって、又は、像増強装置を利用する等のその他の方法によって、伸延器100が椎間板スペースD内に適正に設置されたかどうかを眼で確認することができる。これらの方法のどの方法によっても、外科医は、椎間板スペースD内に挿入されたガイドピン30及び伸延器100の正しい向きと配置を確認することができる。伸延器100の正しい向きと配置は、伸延器100の目的が2つの隣接する椎骨 T_7 、 T_8 を引離して整合させることと、後述する延長外側スリーブ140の椎間板スペースD内への挿入を案内することにあるので、本発明の方法の成否にとって重要である。

20

【0043】

伸延器100の直径は、延長外側スリーブ140の内径とほぼ同じであり、後述する脊椎移植片Iの直径とほぼ同じであるから、外科医は、爾後に延長外側スリーブ140を通してドリルで穿設される穴、及び、脊椎移植片Iの挿入が椎骨 T_7 、 T_8 に対して適正に配向されるように、X線を用いて伸延器100が近接する椎骨 T_7 、 T_8 に対して適正に配向されているかどうかを確認することができる。そのような事前注意により、外科医は、やり直しのきかないドリル穴開け又は移植片挿入を実施する前に伸延器100の配置ミスを修正することができる。

【0044】

伸延器100の椎間板穿通部分102は、いろいろな直径及び長さとすることができるが、好ましい長さは、椎骨 T_7 、 T_8 の既知の横幅(左右幅)Wより短くする。これと、伸延器100の周囲肩部104が椎間板スペースD内に嵌入することができない大きさとされていることが相俟って、伸延器100が過度に椎間板に侵入する危険性を防止する。伸延器100の胴体106の遠位端には、図9に示される引抜器によって係合される冠部分110を設け、その胴体106側に周溝108を形成することができる。

30

【0045】

伸延器100の好ましい実施形態では、その胴体106は、10~30mmの範囲、好ましくは20mmの直径を有し、椎間板穿通部分102は、3~10mmの範囲、好ましくは6mmの直径を有するものとする。

40

【0046】

図4及び5を参照して説明すると、伸延器100が椎間板スペースD内に挿入されると、伸延器100の椎間板穿通部分102が隣接する椎骨 T_7 と T_8 を互いに引離す方向に押広げるので、椎間板穿通部分102の両側の椎骨 T_7 と T_8 は強制的に完全な同一体とされ、従って、椎間板穿通部分102に対してのみならず、互いに対しても平行になる。この椎間板穿通部分102に対する椎骨 T_7 、 T_8 の強制的な対置により、伸延器100は、胸部脊椎Sの側面の平面Pに対して完全に垂直に、かつ椎骨の終板に対して完全に平行に位置するようになり、それによって、外科術のための最適な心合が得られる。

【0047】

図6、7及び7Aを参照して説明すると、椎間板スペースD内に挿入された伸延器100

50

は、それを被って嵌められ、椎間板スペースD内へ挿入される延長外側スリーブ140のための心合ポスト並びに整合用ロッドして機能する。図7Aに示されるように、延長外側スリーブ140は、外科用に使用するのに適した材料、好ましくは金属で製造され、伸延器100を受容するのに十分な大きさの内径を有する。延長外側スリーブ140の内径は、伸延器100の外径にぴったり合致するように定められ、両者が密嵌合し、延長外側スリーブ140が伸延器100によって正確に案内されるようにする。延長外側スリーブ140の遠位端には、延長部材148と、2つの隣接する椎骨 T_7 、 T_8 に突刺さってそれらを固定状態に保持するように互いに離隔された2つの突刺し部材149、150が設けられている。延長部材148は、外側スリーブ140の一体的延長部材であり、突刺し部材149、150は、外側スリーブ140と別体としてもよく、延長部材148のように外側スリーブ140の一体的延長部材としてもよい。突刺し部材149、150には、椎骨 T_7 、 T_8 への突刺しを容易にするために鋭利な挿入縁152、154を設けることができる。

10

【0048】

外科術が椎間板ヘルニアのためのものである場合は、前端にだけ延長部材148を有し、後端にはそのような延長部材を持たない延長外側スリーブ140を用いる。なぜなら、内視鏡が用いられる場合、前端の延長部材148と連携して突刺し部材149、150を使用することにより、障害物もなく、良好な視認性の下で延長外側スリーブ140を通して後方から操作することができ、いかなる残留椎間板ヘルニアをも取り除くことができるからである。延長外側スリーブ140の延長部材148は、その向こう側に位置する組織を防護するバリアーの役割を果たす。

20

【0049】

しかしながら、外科術が椎間板ヘルニアのためでなく、例えば脊椎の安定化のためのものである場合は、延長外側スリーブ140の前端（前側）に延長部材148を設けるだけでなく、後端（後側）にも、同様の延長部材を設けることができる。ただし、突刺し部材149、150を設けても設けなくてもよい。そのような延長外側スリーブの例は、図25に参照番号1000を付されて示されており、後に詳しく説明する。

【0050】

好ましい実施形態では、延長外側スリーブ140の延長部材148は、胸部脊椎Sの側面から挿入される間、2つの隣接する椎骨 T_7 と T_8 の拡開及び整合を維持する働きをする。延長部材148がなければ、隣接する椎骨 T_7 と T_8 の適正な拡開を維持するには、椎骨 T_7 、 T_8 の反対側にも外科器具、例えば第2の伸延器（図示せず）を配置する必要がある。従って、患者の胸腔の反対側にも第2の伸延器を挿入するための切り口を形成しなければならない。更に、移植片は椎骨 T_7 、 T_8 の横幅Wに沿う最大限の長さの移植片を挿入することが望ましいので、椎骨 T_7 、 T_8 の反対側に何らかの器具が存在すると、そのような長い移植片の挿入を妨害することになる。例えば、椎骨 T_7 、 T_8 の反対側に設置された第2の伸延器は、椎骨 T_7 、 T_8 の横幅Wに沿う穴を形成するのに用いられるドリルの邪魔になる。なぜなら、ドリルであけられる穴は第2の伸延器とオーバーラップする（重なる）からである。従って、延長外側スリーブ140の延長部材148は、胸部脊椎Sの一方の側からだけで2つの隣接する椎骨 T_7 と T_8 の拡開をその横幅Wに互って均一に維持し、器具及び、又は移植片の妨害のない挿入を可能にするという問題を解決する。

30

40

【0051】

好ましい実施形態では、延長外側スリーブ140は延長部材148を有しているが、延長部材を省除し、その代わりに、伸延器100によって設定された隣接する椎骨 T_7 と T_8 の拡開及び整合を維持するために隣接する椎骨 T_7 、 T_8 の骨に係合するのに十分な長さの突刺し部材を備えた外側スリーブを用いることもできる。ただし、椎骨間の拡開及び整合を保持することはできるが、積極的に設定することができないそのような延長外側スリーブを使用した場合は、先に述べたように延長外側スリーブを挿入する前に伸延器を用いる必要がある。

50

【0052】

延長外側スリーブ140の好ましい実施形態では、胸部脊椎Sの前側に位置する大血管を保護するために延長外側スリーブ140に前方に向けて単一の延長部材148を設ける。疾患のある椎間板材を除去するために脊髓管にアクセスする必要があることがしばしばあるので、脊椎の後側近くには延長部材を設けないことが好ましい。

【0053】

椎骨間融合だけを必要とするような特別な場合には、脊髓管を保護するために、延長外側スリーブ140に、延長部材148の他にそれと同じ第2の延長部材(図示せず)を延長部材148とは180°反対側に設けることができる。その場合、突刺し部材149, 150は、設けても設けなくてもよい。

【0054】

延長外側スリーブ140の延長部材148は、2つの隣接する椎骨 T_7 と T_8 の間に伸延器100を挿入することによって設定された椎骨間の間隙(ほぼ椎間板スペースDの正常状態への復帰)を維持することができるように、伸延器100の椎間板穿通部分102の直径にほぼ等しい高さを有する。延長部材148は、各突刺し部材149, 150からスリーブ140の円周方向にほぼ120°離れたところに配置され、椎間板スペースDへの挿入を容易にするために先行縁151にテーパが付されている。延長外側スリーブ140の延長部材148は、椎骨 T_7 と T_8 にそれぞれ係合する突刺し部材149, 150と連携して椎骨 T_7 , T_8 の拡開及び整合を維持する働きをする。更に、突刺し部材149, 150は、椎骨 T_7 と T_8 を拡開した状態に保持するのみならず、ドリルでの穴開け作業の間、椎骨 T_7 と T_8 が引離されないように保持する働きをもする。

【0055】

好ましい実施形態では、延長外側スリーブ140の延長部材148は、椎骨 T_7 , T_8 の横幅Wより短い長さを有する。ただし、延長部材148は、椎骨 T_7 , T_8 の横幅Wに沿って配置されたとき椎骨 T_7 , T_8 の拡開を維持しなければならないので、比較的長くする必要があり。延長部材148は、椎骨 T_7 , T_8 の横幅Wの2分の1より短いと、椎骨 T_7 と T_8 を拡開させ整合させることができないことがあり、従って、椎骨 T_7 , T_8 の適正な拡開と整合を達成するには、上述したように第2の伸延器を必要とすることになる。

【0056】

好ましい実施形態では、延長外側スリーブ140は、12~34mmの範囲、好ましくは24mmの外径を有し、10~28mmの範囲、好ましくは20mmの内径を有するものとする。

【0057】

好ましい実施形態では、延長外側スリーブ140の延長部材148は、14~30mmの範囲、好ましくは24mmの長さを有し、3~10mmの範囲、好ましくは6mmの高さを有するものとする。好ましい実施形態では、延長外側スリーブ140の突刺し部材149, 150は、6~20mmの範囲、好ましくは14mmの長さを有し、2~3mmの範囲、好ましくは2mmの直径を有するものとする。

【0058】

図6を参照して説明すると、延長外側スリーブ140の近位端158に、打撃キャップの形としたドライバキャップ160を結合する。ドライバキャップ160は、その遠位端に平坦な閉鎖端面を有し、近位端に大径の円形開口を有する。このドライバキャップ160は、延長外側スリーブ140を椎骨 T_7 , T_8 に向けて押込むのに用いられ、延長外側スリーブ140にも、伸延器100にも嵌合する。槌で打撃することなどによる打撃力をドライバキャップ160の端面に加えることによって延長外側スリーブ140を前進させる。この力は、延長外側スリーブ140にその近位端158を経て伝達され、延長外側スリーブ140の突刺し部材149, 150を椎骨 T_7 , T_8 内へ突刺し、延長部材148を椎間板スペースD内へ挿入する。延長外側スリーブ140が押進められると、伸延器100の冠110が妨害されることなくドライバキャップ160内に突入してドライバキャッ

10

20

30

40

50

プ160の内面に接触する。それによって、槌を更に叩いても、延長外側スリーブ140はそれ以上押進められない。それ以上の前進は、伸延器100の肩部104が近接する椎骨 T_7 、 T_8 の硬い側部外方面に当接することによって阻止される。延長外側スリーブ140の遠位端の平面状の面156(図7A参照)が、延長部材148の椎間板スペースD内へのそれ以上の挿入を阻止し、突刺し部材149、150を椎骨 T_7 、 T_8 内へのそれ以上の挿入を阻止する働きをする。このようにして、延長外側スリーブ140は、安全に、確実に、その最適位置にまで挿入され、それ以上には挿入されず、2つの隣接した椎骨 T_7 、 T_8 を図7に示されるように堅く固定する。

【0059】

図8及び9を参照して説明すると、次いで、ドライバキャップ160を取外し、伸延器100の冠110及び周溝108を延長外側スリーブ140の近位端158から露出させる。この時点では、延長外側スリーブ140が椎骨 T_7 、 T_8 の拡開及び整合を維持する働きをしているので、伸延器100を延長外側スリーブ140内から抜取ることができる。延長外側スリーブ140は、椎間板スペースD内に挿入された延長部材148と、椎骨 T_7 、 T_8 に係合した突刺し部材149、150によって堅く保持される。

10

【0060】

延長外側スリーブ140を所定位置に残して伸延器100を椎間板スペースD内から矢印Yの方向に引抜くために伸延器引抜き器200を用いる。伸延器引抜き器200は、ソケット状の前端部分202と、中間部分204と、後部ハンドル部分206を有する。伸延器引抜き器200の前端部分202は、軸210の一端に連結され、後部ハンドル部分206は軸210の他端に連結されている。伸延器引抜き器200は、本出願と同時係属の「脊椎移植片を挿入するための装置及び方法」と題する米国特許願第08/074,781号に詳述されている。伸延器引抜き器200のソケット状の前端部分202は、伸延器100の周溝108に係合する。

20

【0061】

伸延器引抜き器200の前端部分202と後部ハンドル部分206の間で軸210に打撃ハンマーを構成する自由移動の円筒形錘り216が嵌合されている。伸延器引抜き器200の錘り216は、軸210に沿って緩やかに繰返し摺動され、後部ハンドル部分206の平坦面228に対して後方へ打ちつけられ、伸延器引抜き器200の前端部分202及び前端部分202が連結されている伸延器100に後向きにベクトル力を伝達する。かくして、伸延器100は、椎間板スペースD内から、そして延長外側スリーブ140からそれを乱すことなく引抜かれる。

30

【0062】

図10を参照して説明すると、伸延器100が椎間板スペースD内及び延長外側スリーブ140から完全に引抜かれた後に、延長外側スリーブ140の延長部材148が椎間板スペースD内に残され、突刺し部材149、150が2つの隣接する椎骨 T_7 、 T_8 間の適当な拡開及び相対位置を維持する。以後の外科術は、延長外側スリーブ140を通して実施され、延長外側スリーブ140内の空間は、胸部のどの器官からも密封されている。

【0063】

図11及び12を参照して説明すると、延長外側スリーブ140は一定長であって、剛性であるから、その近位端158の平坦な後面172は、延長外側スリーブ140内を通して挿入される任意の器具の前進ストッパーとして用いることができるので、そのような器具の偶発的な過度の進入を防止することができる。更に、延長外側スリーブ140は、以後に実施される外科術が椎間板スペースDに対して同軸的に行われ、隣接する椎骨 T_7 、 T_8 の各々に対して対称的に行われるようにする。

40

【0064】

ねじ付き脊椎移植片を螺入させる場合のように、挿入すべき脊椎移植片より小さい直径の穴をドリルで穿設することが望ましい場合は、ドリルガイドとして機能し、かつ、脊椎移植片の大径(ねじ山部分)と小径(ねじの谷部分)の差に相当する厚みを有するスペーサとして機能する内側スリーブ242を延長外側スリーブ140の近位端158に挿入する

50

。内側スリーブ242は、胴体部分243と、胴体部分より大きい外径を有する袖口部分244とから成る。内側スリーブ242の袖口部分244は、延長外側スリーブ140の平坦な後面172に当接して内側スリーブのそれ以上の挿入を防止する。内側スリーブ242が延長外側スリーブ140内に完全に座着されたとき、内側スリーブ242の遠位端246は、延長外側スリーブ140の内部で椎骨 T_7 、 T_8 の側面に向かって延長しているが、椎骨 T_7 、 T_8 の側面には当接しない。内側スリーブ242の胴体部分243は、延長外側スリーブ140の内径に嵌合する外径を有する。好ましい実施形態では、内側スリーブ242の胴体部分243は、10～28mmの範囲、好ましくは20mmの外径を有し、0.5～3mmの範囲、好ましくはほぼ0.75～1.5mmの壁厚を有するものとする。

10

【0065】

図13～15を参照して説明すると、内側スリーブ242を延長外側スリーブ140内に完全に座着させたならば、ハンドル260又はドリルモータ(図示せず)に連結されたドリル250を内側スリーブ242の近位端248の内孔を通して導入し、このドリルを用いて椎間板スペースDを横切り椎骨 T_7 と T_8 をえぐる穴を穿設する。ドリル250は、その所定の限られた切込み深さに達するまでのその切込み経路内の椎間板材を切除するとともに、ドリルが係合する2つの隣接する椎骨 T_7 と T_8 からそれぞれ円弧状に骨を切除する。内側スリーブ242を用いない場合は、ドリル250を直接延長外側スリーブ140内に挿入して椎間板スペースDを横切り椎骨 T_7 と T_8 をえぐる穴を穿設することができる。

20

【0066】

ドリル250のドリル軸は、後端部分252と、中央減径部分254と、先端カッター部分256から成る。ドリル250は、又、ハンドル260のような手動ユニット又は電気ドリルモータのような電動ユニット等の駆動機構に取付けることができる細い係合部分258を有している。ドリル軸の後端部分252は、ドリル250の挿入深さを制限するための大径の円周カラー262に係合する複数の周溝261が刻設されている。カラー262は、位置調節できない状態に固定してもよく、あるいは、位置調節自在にロックしてもよい。

【0067】

図15を参照すると、ドリル250の軸の後端部分252に係合した円周カラー262の断面が示されている。円周カラー262は、180°対向した第1フランジ264と第2フランジ266を有する。第1フランジ264及び第2フランジ266は、それぞれ第1ピン268及び第2ピン270によってカラー262に枢動自在に取付けられており、第1ばね272及び第2ばね274によってばね偏倚されている。カラー262の第1及び第2フランジ264、266は、ドリル250の後端部分252の外周曲面に合致するように付形されている。第1及び第2フランジ264、266は、図15に示されるように完全に偏倚された状態では溝261の1つに係合している。溝261から脱係合させるには、外科医は、第1フランジ264と第2フランジ266を互いに接近する方向に押圧してばね264、266を圧縮させ、フランジ264、266を軸の後端部分252から離れる方向に枢動させる。それによって、カラー262をドリル250の後端部分252に沿って滑らせることができる。カラー262の第1フランジ264と第2フランジ266は互いに反対向きに配向されているので、それらを溝261から脱係合させるには、互いに接近する方向に押圧するだけでよい。ただし、第1フランジ264と第2フランジ266の一方を押圧しただけでは、溝261から脱係合させることはできない。従って、ドリル250の回転中カラー262が偶発的に外れることはない。

30

40

【0068】

この機構は完全に新規なものであるが、当業者にはドリルをロック自在に調節するためのいろいろな機構が考えられるであろう。例として挙げれば、そのような機構としては、コレット、ロックナット付きのねじ軸、溝に押込むことによって係合させるフランジ等がある。フランジは、フランジに被せたキャップを用いて溝に係合させてもよく、あるいは、

50

螺条を用いて溝に係合させてもよい。

【0069】

図13、14を参照して説明すると、ドリル250の先端カッター刃280は、大きな縦溝付き設計の4切刃付きフライス（エンドミル）の変型である。ドリル250の先端カッター部分256は、フライスに類似したものであり、任意の数の切刃面を有するものとすることができるが、好ましくは、ドリルの前進が比較的ゆっくり行われるように比較的浅い4つ又はそれ以上の切刃面を有するものとする。ドリル250の先端カッター部分256は、挿入すべき脊椎移植片のタイプに応じて異なる直径のものとすることができる。挿入すべき脊椎移植片がねじ付きのものである場合は、ドリル250の先端カッター部分256の外径は、ねじ付き移植片の小径（ねじの谷部分の直径）にほぼ対応する大きさとする。内側スリーブ242は、ねじ付き移植片の小径より僅かに大きい内径を有するものとし、内側スリーブ242の外径は、ねじ付き移植片の大径（ねじ山の直径）と同じ外径を有する延長外側スリーブ140の内径より僅かに小さい大きさとする。挿入すべき脊椎移植片がねじ付きでない場合は、ドリル250の先端カッター部分256の外径は、延長外側スリーブ140の最大内径に匹敵する穴を穿設することができるように、延長外側スリーブ140の内径より僅かに対応する大きさとする。

10

【0070】

内側スリーブ242は、多重機能を果たす。第1に、それは、延長外側スリーブ140の内径より小さい径の穴を穿設したい場合、ドリル250のためのぴったりしたドリルガイドとして機能する。第2に、内側スリーブ242がドリル250を案内するので、延長外側スリーブ140の内径は、ドリル250の外径より大きい径のねじ付き移植片を受け入れるのに十分な大きさの内径とすることができる。

20

【0071】

もし、内側スリーブ242なしで、大径の延長外側スリーブ140を用いたとすれば、ドリル250は、延長外側スリーブを大径にしたことによって生じたより大きな空間内で自由に動いて心振れを起すことになり、従って、平行な切込みを安定して行うことができず、2つの隣接する椎骨 T_7 と T_8 から骨の同等部分を切除する。更に、2つの隣接する椎骨 T_7 と T_8 からの骨の切除は、同等でなければならないばかりでなく、三次元的に正しい向きでなければならない。即ち、ドリル250の前進経路は、椎間板スペースD内に心合されていないならば、2つの隣接する椎骨 T_7 と T_8 の終板に対して平行で、かつ、椎間板スペースDを二等分する脊椎の長手軸線に対して垂直でなければならない。

30

【0072】

内側スリーブ242の更に別の目的は、内側スリーブ242とドリル250とを一緒に抜取ることができるようにすることによって、ドリル作業中に発生した軟骨質及び骨質の切屑を捕捉して取出すことを可能にすることである。即ち、切屑は、ドリル250の先端カッター部分256の大きい縦溝によって後方へ導かれ、中央減径部分254の周りに収集され、中央減径部分254と内側スリーブ242の内壁との間に保持される。従って、ドリル250を内側スリーブ242と一緒に抜取れば、ドリル作業中に発生した切屑の大部分は、安全にドリル作業部位から除去される。

【0073】

図17を参照して説明すると、ドリル250及び内側スリーブ242を延長外側スリーブ140から抜取ると、椎間板スペースDを横切り2つの隣接する椎骨 T_7 、 T_8 に跨がる円筒形の穴290が残る。この円筒形の穴290は、適当な直径の移植片を移植すべき椎骨 T_7 、 T_8 の横幅Wを水平方向に横切って形成されている。2つの隣接する椎骨 T_7 と T_8 の拡開及び向きは、延長外側スリーブ140の延長部材148と突刺し部材149、150によって維持される。

40

【0074】

次いで、ドリル作業中に発生した残留切屑を除去するために、円筒形の穴290を延長外側スリーブ140を通して灌注洗浄及び真空吸引洗浄することができる。必要ならば、出血を凝固させるためにトロンピンをしみ込ませたスポンジを延長外側スリーブ140を通

50

して円筒形の穴290内へ挿入することができる。次いで、外科医は、トロンピンをしみ込ませたスポンジを取出し、内視鏡を用いて円筒形の穴290を目視によって検査して残留切屑の有無を調べ、切屑が残っていれば、それを除去する。そのような残留切屑を除去するには、キューレットや骨鉗子のような外科用器具の使用を必要とする。

【0075】

延長外側スリーブ140がまだ残されたままにあるところを示す図18を参照して説明すると、この外科手術の局部は、椎骨 T_7 と T_8 の融合を起させるための脊椎移植片Iを受け入れるための準備が完了した状態にある。脊椎移植片Iには、それを植込む前に、骨の成長及び、又は融合を促進することができる、骨質融合に適合する物質を被覆及び、又は添加してもよく、あるいは、脊椎移植片Iをそのような物質で形成してもよい。

10

【0076】

脊椎移植片Iの移植準備が完了したならば、ドライバ300のようなドライバ器具を用いて脊椎移植片Iを挿入することができる。ドライバ器具は、脊椎移植片Iを取出すのにも用いることができる。ドライバ300は、その遠位端に、移植片Iの後端に形成された長方形のスロットに嵌合する同様の長方形の突起304を有している。この長方形の突起304からは、中空軸308及び中空胴体部分内を貫通し、ノブ312に連結されたロッドのねじ付き部分306が突出している。このロッドは、ノブ312によって回転制御することができる。ねじ付き部分306は、脊椎移植片Iの後端のねじ孔に螺入させて脊椎移植片Iと結合させることができる。かくして、ドライバ300は、その両側に180°対向して突出した1対のアーム314, 316を用いて脊椎移植片Iとの接触を維持したままどちらの方向にも回すことができる。

20

【0077】

かくして、ドライバ300に取付けた脊椎移植片Iを延長外側スリーブ140を通して導入し、脊椎移植片Iがねじ付きである場合は、移植片キャップ318の先行縁が椎骨 T_7 , T_8 の間の円筒形の穴290の底面に達するまで移植片を円筒形の穴290にねじ込む。その時点で、移植片の前進は、その前方に存在する、ドリルによって切除されなかった骨によって阻止される。このことは、脊椎移植片Iが所定位置にまで挿入されたときに外科医が感じる抵抗感触によって分かる。脊椎移植片Iがねじ付きでない場合は、ドライバ300を穴290に向けて押進めることによって移植片を穴290内へ直線的に(真直ぐ)押込むことができる。

30

【0078】

移植片のそれ以上の挿入に対する最終抵抗感触は、外科医に触覚によるフィードバックを与える。又、外科医は、ドライバ300の胴体部分の前面320が延長外側スリーブ140の後面172に接近していく様子を観察することによって、及び、又は、像増強装置を用いることによって、脊椎移植片Iの挿入深さを目視モニターすることができる。

【0079】

最後の安全機構として、脊椎移植片Iが所定の深さにまで完全に挿入されると、器具300の前面320が延長外側スリーブ140の後面172に当接して、脊椎移植片Iのそれ以上の植込みを防止する。脊椎移植片Iが完全に植込まれたならば、ノブ312を反時計回り方向に回してドライバ300を脊椎移植片Iから切離す。次いで、ドライバ300を延長外側スリーブ140から引抜く。

40

【0080】

図19を参照すると、脊椎移植片Iが、椎間板スペースDを横切り2つの隣接する椎骨 T_7 , T_8 に穿設された円筒形の穴290内の所定の深さにまで完全に植込まれたところを示されている。図示の脊椎移植片Iは、好ましい実施形態ではASTM規定の外科移植適合材、好ましくはチタンで形成された中空筒状体であるが、円筒形、又は部分円筒形又はその他の形状で、ねじ付き又はねじなし、又は粗面付き又は粗面なしの他のいろいろな移植片も、本発明の器具及び方法で用いることができる。

【0081】

図20及び21を参照すると、椎骨に係合させた延長外側スリーブ140を引抜くための

50

引抜きキャップ340を延長外側スリーブ140に連結するところが示されている。引抜きキャップ340は、その両側のばね押し突片342a, 342bを延長外側スリーブ140の両側の開口344a, 344bに弾発的に嵌合させることによって延長外側スリーブ140の近位端158に係合させ所定位置にロックする。引抜きキャップ340は、溝部分350と冠部分352を有する、伸延器100の近位端に類似した構造の連結こま346を有する。

【0082】

図22を参照して説明すると、引抜きキャップ340を延長外側スリーブ140に結合したならば、伸延器引抜き器200を引抜きキャップ340の連結こま346に結合し、延長外側スリーブ140を椎間板スペースD及び隣接する椎骨T₇, T₈から矢印Zの方向に引抜く。

10

【0083】

図23を参照して説明すると、延長外側スリーブ140が引抜かれたならば、脊椎移植片Iが椎間板スペースDを横切り2つの隣接する椎骨T₇, T₈に穿設された円筒形の穴290内に植込まれたままに残される。

【0084】

図24を参照して説明すると、脊椎移植片Iは、本出願と同時係属の「脊椎を固定するための装置、器具及び方法」と題する米国特許願第08/219,626号に記載されているステーブルのような脊椎固定器400を用いて更に安定化することができる。脊椎固定器400は、ロックねじ410によって脊椎移植片Iに結合し、突刺し部材420, 422によって椎骨T₇, T₈に係合させる。かくして、脊椎固定器400は、脊椎移植片Iを安定化させ、脊椎融合過程中脊椎移植片Iの望ましくない変位(位置ずれ)を防止する働きをする。延長外側スリーブ140を引抜く前に、心合用ポスト(図示せず)を延長外側スリーブ140を通して挿入し、脊椎移植片Iの後端にねじ孔に取付ける。次いで、延長外側スリーブ140を引抜く。次に、脊椎固定器400を上記米国特許願第08/219,626号に詳述されている態様で椎骨T₇, T₈に打込む際、心合用ポストは、脊椎固定器400を心合させるガイドとして機能する。

20

【0085】

胸部脊椎に関する以上の説明においては、その外科術は、中空管(延長外側スリーブ140)を通して胸腔鏡の助けを借りて実施されるものとして説明されたが、外科医が、開胸術等の切開口を通しての外科術を実施することを選択する場合があります。その場合には、外科手術の局部を直接目視することができるので、胸腔鏡の使用を必要としない。しかしながら、その場合でも、本発明の方法の教示の価値を減ずることはない。そのような場合は、外科医は、延長外側スリーブ140の変型として、以下に説明する、図35に示されるような延長外側スリーブ1100を用いるのが有利である。延長外側スリーブ1100は、脱着自在の遠位端を有しており、外科医は、外科術の実施中終始、2つの隣接する椎骨T₇, T₈間の適正な拡開及び整合が延長外側スリーブ1100の脱着自在の遠位端によって維持された状態で外科手術の局部を直接目視することができる。

30

【0086】

本発明はねじ付き脊椎移植片の挿入に関連して説明したが、本発明の方法は、他のタイプの脊椎移植片にも適用することができることは明らかであろう。例えば、骨、珊瑚又は人工材料で作られたドエル(ねじなし移植片)、又は、刻み付き又は不規則形状の円筒体又は球体、部分円筒体又は他の任意の形状の移植片を延長外側スリーブ140(それ自体必ずしも円筒形とする必要はない)を通して用いることができる。

40

【0087】

そのような移植片が用いられる場合は、上述した本発明の方法の工程を減らすことができる。例えば、延長外側スリーブ140が座着され、その延長部材148が椎間板スペースD内に挿入されて突刺し部材149, 150が隣接する椎骨T₇, T₈に係合された後、内側スリーブ242を挿入する工程を省除することができ、延長外側スリーブ140の内径に近い直径を有するドリルを用いて、椎間板スペースDを横切り2つの隣接する椎骨T

50

T_7 , T_8 に跨がる、延長外側スリーブ 140 の内径にほぼ等しいサイズの穴を穿設することができる。ドリルが抜取られた後、穴を灌注洗浄及び真空吸引洗浄することによって残留椎間板材又は切屑を除去することができ、次いで、骨製ドエル即ちねじなし移植片を延長外側スリーブ 140 を通して直線的に押進め、穴内に植込むことができる。次いで、延長外側スリーブ 140 を上述したのと同じ態様で抜取る。移植片の形状が総体的に円形でない場合、丸型以外の融合用移植片のための穴を形成するために適当な形状のたがねを単独で、又はドリルと連携して用いることができる。

【0088】

更に、2つの隣接する椎骨 T_7 , T_8 から骨をドリルでほとんど切削することなく、脊椎移植片を2つの隣接する椎骨 T_7 と T_8 の間の椎間板スペース D 内で挿入するための方法及び器具を提供することも本発明の範囲内である。そのような移植片は、椎間板スペース D の高さに対応する高さを有するものとすることができ、椎間板スペース D が洗浄され、拡開されたならば、ドリルで穴を開ける必要なしにそのまま椎間板スペース D 内へ押込むことができる。このタイプの移植片は、一部分長方形の断面を有するものとするのが好ましく、そのような移植片を挿入するのに用いられる延長外側スリーブは、それに対応する断面形状を有するものとする。又、本発明の延長外側スリーブ及び内側スリーブは、挿入すべき移植片の形状及びサイズに対応する任意の形状及びサイズとすることができる。

【0089】

以上の説明は胸部脊椎に向けられたものであるが、本発明の方法及び器具は、腰部脊椎にも適用することができる。好ましい方法では、外科医は、腹壁に小さい切開口を形成し、そこから脊椎の側部に達するまでゆっくりと腹膜後方へ切開する。上述した胸腔鏡法の場合と同様に、外科医は、外科術を容易にし、それによって、移植片よりそれほど大きくない延長外側スリーブの直径より僅かに大きい切開口を形成すればよいようにするために、延長外側スリーブの内部及び、又は外部で内視鏡を用いることができる。

【0090】

図25を参照すると、腰部脊椎の側方アプローチ法による外科術に使用するための延長外側スリーブ 1000 が示されている。延長外側スリーブ 1000 は、上述した外側スリーブ 140 に類似したものであり、椎骨、例えば椎骨 L_4 , L_5 (図29参照)を抱持するように付形された遠位端 1010 を有する中空筒状部材 1002 から成る。延長外側スリーブ 1000 は、各々異なる高さ(幅)を有し、互いに 180° 対向して配置された前側延長部材 1020 と後側延長部材 1022 を有する。又、延長外側スリーブの遠位端 1010 には、2つの隣接する椎骨 L_4 , L_5 に係合するための、上述した突刺し部材 149 , 150 と同様の突刺し部材 1012 , 1014 を突設することができる。延長部材 1020 , 1022 は、挿入を容易にするためにそれらの先行縁 1024 , 1026 においてテーパされている。

【0091】

図26~28に示されるように、延長外側スリーブ 1000 は、脊柱の両側からその両側面へアプローチするのに使用することができるように設計されている。延長外側スリーブ 1000 は、その延長部材 1020 , 1022 によって、特に椎間板の変形が原因で生じる側弯のような脊椎奇形や円背又は後弯等の異常を矯正することができる。例えば、腰部脊椎の後弯を矯正するには、前側延長部材 1020 を前側にして2つの隣接する椎骨 L_4 と L_5 の間に挿入し、前側延長部材より高さの低い後側延長部材 1022 を後側に配置する。前側延長部材 1020 は、後側延長部材 1022 に比べて高さが高い(幅が広い)ので、2つの隣接する椎骨 L_4 と L_5 の前側部分をそれらの後側部分より大きく拡開させ、自然に発生する生理学的後弯に起るような椎体間の角度関係を創生する。このように、後弯が復元されたならば、その後弯を外科術の実施中終始維持する。

【0092】

側弯とは、身体の前又は後から真直ぐにみて脊椎が異常に湾曲していることをいう。延長部材 1020 , 1022 はその全長に互って所定の一定の高さ(幅)とすることができるので、椎間板スペース D の両側が正確に同じ高さに持上げられるので、椎間板スペースに

10

20

30

40

50

左右間の角度変形が生じるのを回避する。

【0093】

特に図26を参照すると、後側延長部材1022は硬膜囊及び神経素子に対する損傷を効果的に防止し、同様にして前側延長部材1020は大動脈、大静脈、及び腸骨動脈及び静脈を保護することが分かる。

【0094】

本発明の延長外側スリーブ1000は一旦挿入されれば非常に安定するので、図示の実施形態では、各々椎骨 L_4 、 L_5 に1つずつ係合するための2本だけの突刺し部材1012、1014を有するものとして示されているが、延長外側スリーブ1000に突設する突刺し部材の本数は必要に応じて増減することができ、場合によっては突刺し部材をなくすこともできる。

10

【0095】

延長外側スリーブ1000の中空筒状部材1002の遠位端1010は、前側延長部材1020及び後側延長部材1022の基部に近接したところに形成する。その理由は、外側スリーブ1000の中空筒状部材1002と、椎間板スペースDに隣接した椎骨 L_4 と L_5 との間に緊密な嵌合を設定するようにするためと、外科術を外側スリーブ1000の内部だけに限定し、近傍の柔軟組織が損傷される危険性を排除するためである。好ましい実施形態では、腰部脊椎内でのスリーブの支持力を増大させるために、外側スリーブ1000の中空筒状部材1002の遠位端1010及び前側延長部材1020及び後側延長部材1022自体が補強されている、即ち、隣接する中空筒状部材1002本体より肉厚にされている。

20

【0096】

なおも図26を参照して説明すると、たとえ脊椎にアクセスするための外科的アプローチ法が身体の外部に形成した前方又は側方又は前方側方の切開口からによるものであったとしても、このアプローチ延長外側スリーブ1000は、脊椎の側部に係合する。従って、本発明の方法は、「側方方法」と称することとする。本発明の「側方方法」は、2つの隣接する椎骨、この例では L_4 と L_5 の間を伸延(拡開)させるために、この例では例えば上述した伸延器100のような伸延器を脊椎の左右方向から脊椎の側面に挿入する操作を含む。

【0097】

伸延器100が所定位置に設置されたならば、融合だけを実施する場合は、前側延長部材1020と後側延長部材1022の両方を有する延長外側スリーブ1000を用いる。即ち、延長外側スリーブ1000の後側延長部材1022を脊椎の後面側に、そして前側延長部材1020を脊椎の前面側に位置させるように延長外側スリーブ1000を伸延器100の外周に嵌める。延長外側スリーブ1000が所定位置に設置されたならば、伸延器100を抜取る。あるいは別法として、本発明の「側方方法」は、伸延器を使用せずに実施することもできる。即ち、伸延器を使用せず、延長外側スリーブ1000を脊椎の側方から直接挿入することができる。延長外側スリーブ1000の延長部材1020、1022は、2つの隣接する椎骨 L_4 と L_5 の正常な角度関係を回復し維持するために椎骨 L_4 と L_5 を互いに伸延(拡開)させる働きをする。

30

40

【0098】

挿入すべき移植片が、大径部分(表面突部を含む部分)と小径部分(表面突部を含まない部分)を有するなど、表面に凹凸又は起伏等の不規則形状を有すものである場合は、上述した内側スリーブ242と同様の内側スリーブ1040を延長外側スリーブ1000内へ挿入することができる。内側スリーブ1040は、ドリルガイドルとして機能し、かつ、上述の内側スリーブ242に関連して先に詳述したような脊椎移植片の大径と小径の差に相当する厚みを有するスペーサとして機能する。

【0099】

次いで、上述したようなドリル250を内側スリーブ1040内に挿入し、ドリルを用いて椎骨に穴を開ける。内側スリーブ1040は、その内孔より大きい内孔を有する延長外

50

側スリーブ1000を単独で使用した場合よりドリル250との嵌合を緊密にするので、ドリル250の前進経路をより正確に制御することができる。内側スリーブ1040とドリル250とは一緒に延長外側スリーブ1000から抜取ることができるので、上述の内側スリーブ242に関連して先に説明したように、ドリル作業中に発生した骨等の切屑を捕捉して取出すことを可能にする。

【0100】

別法として、ドリルの遠位端の骨係合部分の外径を挿入すべき移植片の小径にほぼ対応する大きさとし、骨係合部分より近位端側の軸部分の外径を移植片の大径にほぼ対応する大きさとしたようなドリルを用いることができる。そうすれば、移植片Iを上述した方法に従って挿入することができる。挿入すべき移植片が大径部分と小径部分の差のない平滑なものである場合は、内側スリーブを必要とせず、そのような移植片Iの直径に対応する直径を有するドリル250を直接延長外側スリーブ1000に挿入し、椎骨 L_4 、 L_5 に穴を開けることができる。

10

【0101】

図29及び30を参照すると、脊椎移植片I及びJがそれぞれ2つの隣接する椎骨 L_3 と L_4 の間の第1椎間板スペースDと、椎骨 L_4 と L_5 の間の第2椎間板スペースDを横切って挿入されたところが示されている。

【0102】

図30は、図29の線30-30に沿って上からみた断面図であり、脊椎移植片Iと椎骨 L_4 との接触面を示す。図30から分かるように、移植片Iは、椎骨 L_4 との間の接触面積が大きくなるように椎骨 L_4 に対して真横の向き関係を有している。

20

【0103】

従来技術の方法を示す図31及び32を参照すると、2つの脊椎移植片1050と1052が、椎間板スペースD及び椎骨 L_4 、 L_5 を横切って前後方向に向けられるように脊椎の前方又は後方から挿入されたところが示されている。図31から分かるように、脊椎移植片1050、1052は、脊椎の左右方向の幅の範囲内に収まるように、図29の脊椎移植片Iよりはるかに小さい直径を有するものとしなければならず、従って、脊椎移植片1050、1052が椎骨自体に係合する接触面積は非常に小さくなる。

【0104】

なぜなら、脊椎移植片1050、1052の直径の大部分は、椎骨に接触する前に椎間板を高さ方向(上下方向)に横切って跨がるのに費やされているからである。図32は、図31の線32-32に沿ってみた上からの断面図であり、2つの脊椎移植片1050、1052と椎骨 L_5 との接触面を示す。

30

【0105】

図33を参照すると、図30の脊椎移植片Iと同じ直径を有する単一の円筒形脊椎移植片1090が椎骨 L_5 を横切って前方から後方へ挿入されたところが示されている。この場合図33から分かるように、脊椎移植片の長さを図30のものとは比べてはるかに短くしなければならない。

【0106】

図30及び32、33を参照して説明すると、脊椎の側方から挿入される脊椎移植片Iは、前方から後方へ又は後方から前方へ並置して挿入される脊椎移植片1050、1052のような2つの脊椎移植片とは異なり、移植片が挿入される部位の脊椎の前後方向の奥行とほぼ同じ直径とすることができる(図29参照)。これに対して従来技術の脊椎移植片1050、1052の場合、各脊椎移植片の直径は、その移植片が挿入される部位の脊椎の左右幅の2分の1より大きくすることができない。

40

【0107】

又、椎間板スペース自体の高さは、本発明による単一の直径の脊椎移植片Iの椎骨との接触面積にほとんど影響を及ぼさないのに対して、前方から後方へ並置して挿入された脊椎移植片1050、1052の椎骨との接触面積には大きく影響を及ぼす。更に、腰部の椎骨及び椎間板は、その前後方向の奥行より左右幅の方がはるかに大きいので、同じ直径の

50

単一の移植片を特定の腰部椎間板を横切って挿入する場合、側方から挿入する移植片 I (図 3 0 参照) の方が、前方から後方へ挿入する移植片 1 0 9 0 (図 3 3 参照) に比べてはるかに長くすることができ、従って、安定化と融合にとって有利な接触面積を大きくすることができる。

【 0 1 0 8 】

図 3 4 を参照すると、3つの椎骨 V_{1-3} の間の上下に隣接する椎間板の2つの高さ位置のところで前方から後方へ挿入されたそれぞれ単一の脊椎移植片 1 0 9 5 , 1 0 9 6 が示されている。図 3 4 から分かるように、一般に、脊椎の対応する部分の組織や血管に著しい損傷を与える危険なしには前方から後方へ挿入される単一の脊椎移植片の直径を大きくすることができない。図 3 4 の脊椎移植片 1 0 9 5 , 1 0 9 6 は、各々、図 3 3 の移植片 1 0 9 0 の直径より相当に大きい直径を有しており、理論的には、移植片 1 0 9 0 より椎骨との接触面積を大きくすることができるはずであるが、実際には、移植片 1 0 9 5 , 1 0 9 6 の直径が大きい分、その直径の大きい移植片 1 0 9 5 , 1 0 9 6 を受入れるために椎骨から切削する骨部分を大きくしなければならず、その結果、椎骨の構造的保全性を著しく弱めることになる。これは、図 3 4 に示されるように移植片 1 0 9 5 , 1 0 9 6 が上下に隣接する椎間板の高さ位置のところに挿入される場合、中間の椎骨 V_2 は半分に切除されて「パタフライ」のようなパターンとなり、構造的保全性を完全に喪失するので、特に問題である。

10

【 0 1 0 9 】

従って、側方から挿入される本発明の移植片 I は、椎骨との接触面積を大きくし、融合促進材 (移植片) の体積を最大限にし、機械的係合従って安定性を最大限にするので、好適な融合を促進する上で移植片挿入の従来の方法に比べて大きな改善をもたらす。

20

【 0 1 1 0 】

図 3 5 を参照すると、延長外側スリーブの変型実施例が参照番号 1 1 0 0 を付されて示されている。腰部脊椎の椎間板スペースに隣接した2つの椎骨を融合させるための外科術を実施するには患者の腹壁に単一の比較的小さい切開口を形成するだけでよいから、外科医は、内視鏡を用いる必要なしに直接目視によって本発明の方法を実施することを選択することが予想される。そのような場合、図 3 5 に示される変換自在の延長外側スリーブ 1 1 0 0 を用いることができる。変換自在の延長外側スリーブ 1 1 0 0 は、その遠位端 1 1 0 4 から脱着自在の中空筒状部材 1 1 0 2 を有している点を除いては図 2 5 の延長外側スリーブ 1 0 0 0 と構造的に同様のものである。図 3 5 に示されるように、延長外側スリーブ 1 1 0 0 は、その遠位端 1 1 0 4 から脱着自在の中空筒状部材 1 1 0 2 を有している。椎骨係合用遠位端部分 1 1 0 4 は、図 3 5 に示されるような構造としてもよく、あるいは、この変換自在の延長外側スリーブ 1 1 0 0 を脊椎全体に使用することができるように図 7 A に示された遠位端のような構造としてもよい。

30

【 0 1 1 1 】

変換自在の延長外側スリーブ 1 1 0 0 は、延長外側スリーブ 1 0 0 0 に関連して先に説明したように椎間板スペース D 及び隣接する椎骨 L_4 , L_5 に挿入される。その延長部材 1 1 2 0 を椎間板スペース D 内に座着させ、突刺し部材 1 1 1 2 , 1 1 1 4 を椎骨 L_4 , L_5 に係合させたならば、中空筒状部材 1 1 0 2 を遠位端部分 1 1 0 4 から切離し、遠位端部分 1 1 0 4 だけを椎骨 L_4 , L_5 に係合させたままに残すことができる。かくして、外科医は、脊椎に直接アクセスするための切開口を形成すれば、延長外側スリーブ 1 1 0 0 の全長を通す必要なしに、脊椎により近い遠位端部分 1 1 0 4 だけを通して椎間板スペース D にアクセスすることができる。遠位端部分 1 1 0 4 を所定位置に設置すれば、椎骨は拡開され整合された状態に保持され、中空筒状部材 1 1 0 2 が抜取られているので、外科医は、直接目視により脊椎内及びその近傍で作業することができる。

40

【 0 1 1 2 】

椎骨から突出した状態に残される延長外側スリーブ 1 1 0 0 の短い遠位端部分 1 1 0 4 は、それでも、他の作業チャンネルの外側に安全に置かれている大血管にある程度の防護を与える働きをする長さとなるように選択することができる。あるいは別法として、遠位端

50

部分 1104 は、その外科医の特定の目的を達成するように任意の長さとすることができる。中空筒状部材 1102 は、先に述べたようにして移植片 I を挿入する際は再び遠位端部分 1104 に取付けることができる。

【0113】

変換自在の延長外側スリーブ 1100 の上記特定の実施形態においては、その遠位端部分 1104 は、延長部材 1120 から円周方向にほぼ 120° 離れたところに配置された 2 本の突刺し部材 1112, 1114 を有している。突刺し部材 1112, 1114 は、外科医が精髓管に直接アクセスすることができるようにするために 2 つの隣接した椎骨 L_4 , L_5 に係合するためのものである。かくして、椎間板切除術を実施する場合には、後側椎間板内延長部材を備えておらず、単一の前側椎間板内延長部材 1120 だけを有し、2 本の突刺し部材 1112, 1114 を有する延長外側スリーブ 1100 を用いることができる。

10

【0114】

胸部脊椎に対する外科術のためには、その全外科術を延長外側スリーブ 140 を通して実施する先に述べた方法が好ましいが、胸部脊椎にアクセスするために完全な開胸術が行われる場合は、全長を通して作業する必要のない変換自在の延長外側スリーブ 1100 を用いることができる。それによって、外科医は、外科術局部を直接目視してそこにアクセスすることができる。

【0115】

更に、この変換自在の延長外側スリーブ 1100 に後側椎間板内延長部材を設けないという特徴を組合せることにより、障害のある椎間板材を除去するために脊髓管に容易に直接アクセスすることを可能にする。

20

【0116】

以上、本発明を実施形態に関連して説明したが、本発明は、ここに例示した実施形態の構造及び形態に限定されるものではなく、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、いろいろな実施形態が可能であり、いろいろな変更及び改変を加えることができることを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0117】

【図 1】胸部脊椎の 1 セグメントの背面透視図であり、本発明のガイドピンを胸部脊椎への側方アプローチにより 2 つの隣接する椎骨間の椎間板スペース内へ挿入しようとしているところを示す。

30

【図 2】胸部脊椎の 1 セグメントの背面透視図であり、本発明のガイドピンを胸部脊椎への側方アプローチにより 2 つの隣接する椎骨間の椎間板スペース内へ挿入した後、本発明の伸延器をガイドピンに嵌めようとしているところを示す。

【図 3】図 2 の胸部脊椎の 1 セグメントの上部の椎骨の一部を除去して示す拡大正面図であり、胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入したガイドピン（一部仮想線で示されている）と一緒に除去される椎間板の一部を示す。

【図 4】図 3 の胸部脊椎の 1 セグメントの拡大正面図であり、胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入したガイドピンと伸延器（一部仮想線で示されている）を示す。

40

【図 5】図 3 の胸部脊椎の 1 セグメントの拡大正面図であり、伸延器を胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入して座着させ、ガイドピンが抜き取られたところを示す。

【図 6】胸部脊椎の 1 セグメントの背面透視図であり、伸延器を胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入して座着させた後、ドライバーキャップに結合された本発明の延長外側スリーブを伸延器の外周に嵌めようとしているところを示す。

【図 7】図 3 の胸部脊椎の 1 セグメントの拡大正面図であり、胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入し座着させた伸延器と延長外側スリーブを示す。

【図 7A】本発明の延長外側スリーブの側方からみた透視図である。

50

【図 8】胸部脊椎の 1 セグメントの背面透視図であり、胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入して座着させた伸延器の外周に延長外側スリーブを完全に嵌めた後、ドライバーキャップを外したところを示す。

【図 9】図 3 の胸部脊椎の 1 セグメントの正面図であり、延長外側スリーブを胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入し座着させ、近接する椎骨に係合させた後、伸延器を伸延器引抜き器によって引抜くところを示す。

【図 10】図 3 の胸部脊椎の 1 セグメントの拡大正面図であり、延長外側スリーブを胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入し座着させ、近接する椎骨に係合させたところを示す。

【図 11】図 3 の胸部脊椎の 1 セグメントの正面図であり、内側スリーブを延長外側スリーブ内へ挿入するところを示す。

10

【図 12】図 3 の胸部脊椎の 1 セグメントの拡大正面図であり、胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入し、近接する椎骨に係合させた延長外側スリーブ内へ内側スリーブ（一部仮想線で示されている）を挿入するところを示す。

【図 13】図 3 の胸部脊椎の 1 セグメントの側面図であり、胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入し、近接する椎骨に係合させた延長外側スリーブと、内側スリーブ及びドリルを分解図で、一部仮想線で示す。

【図 14】ドリル、内側スリーブ及び延長外側スリーブの、図 13 の線 14 - 14 に沿ってみた断面図である。

【図 15】ドリルの挿入深さを制限するためのカラーの、図 13 の線 14 - 14 に沿ってみた断面図である。

20

【図 16】図 3 の胸部脊椎の 1 セグメントの拡大正面図であり、胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入し、近接する椎骨に係合させた延長外側スリーブと、延長外側スリーブ内に挿入された内側スリーブを示し、椎間板スペースを横切って隣接する椎骨に穴を形成するためにドリルを内側スリーブを通して挿入したところを示す。

【図 17】図 3 の胸部脊椎の 1 セグメントの拡大正面図であり、胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入し、近接する椎骨に係合させた延長外側スリーブと、椎間板スペースを横切って隣接する椎骨に穿設された穴を示す。

【図 18】図 3 の胸部脊椎の 1 セグメントの正面図であり、胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入し、近接する椎骨に係合させた延長外側スリーブと、移植片ドライバーと脊椎移植片を、椎間板スペースを横切って隣接する椎骨に穿設された穴内へ延長外側スリーブを通して挿入するところを示す。

30

【図 19】図 3 の胸部脊椎の 1 セグメントの正面図であり、胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入し、近接する椎骨に係合させた延長外側スリーブと、椎間板スペースを横切って隣接する椎骨に穿設された穴内へ移植された脊椎移植片を示す。

【図 20】図 3 の胸部脊椎の 1 セグメントの正面図であり、胸部脊椎への側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入し、近接する椎骨に係合させた延長外側スリーブと、延長外側スリーブを引抜くための引抜きキャップを延長外側スリーブに挿入するところを示す。

【図 21】延長外側スリーブに係合させた引抜きキャップの拡大断面図である。

40

【図 22】図 21 の胸部脊椎の 1 セグメントの正面図であり、引抜きキャップに結合させた伸延器引抜き器により延長外側スリーブを椎間板スペース及びそれに近接する椎骨から矢印の方向に抜取るところを示す。

【図 23】胸部脊椎の 1 セグメントの、上部の椎骨の一部分と椎間板スペースの一部分を除去して示す拡大正面図であり、椎間板スペースを横切って隣接する椎骨に穿設された穴内へ胸部脊椎への側方アプローチにより移植された脊椎移植片を示す。

【図 24】椎間板スペースを横切って隣接する椎骨に穿設された穴内へ胸部脊椎への側方アプローチにより脊椎移植片を移植された胸部脊椎の 1 セグメントの正面図であり、脊椎移植片を所定位置に固定するために脊椎固定器を脊椎移植片に結合し近接する椎骨に係合させたところを示す。

50

【図25】1対の延長部材と1対の突刺し部材を有する延長外側スリーブの変型実施例の側方からみた透視図である。

【図26】図25の延長外側スリーブの一部切除された平面図であり、外側スリーブの内部に挿入され、脊椎の椎骨に近接したところに位置づけられた内側スリーブとドリルを示し、椎骨に近接した大血管、硬膜嚢及び脊椎神経を断面で示す。

【図27】脊椎の椎骨の前からみた立面図であり、図25の延長外側スリーブを側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入し、椎骨に係合させたところを示す。

【図28】脊椎の椎骨の後からみた立面図であり、図25の延長外側スリーブを側方アプローチにより椎間板スペース内へ挿入し、椎骨に係合させたところを示す。

【図29】腰部脊椎の1セグメントの側面図であり、第1椎間板スペースを横切って2つの隣接する椎骨内に穿設された穴内へ側方から挿入された第1脊椎移植片と、第2椎間板スペースを横切って2つの隣接する椎骨内に穿設された第2の穴内へ側方から挿入された第2脊椎移植片を示す。

10

【図30】図29の線30-30に沿ってみた断面図であり、第1脊椎移植片と椎骨との接触面積を示す。

【図31】腰部脊椎の1セグメントの前方からみた立面図であり、椎間板スペースを横切って2つの隣接する椎骨内に穿設された穴内へ前方から挿入された円筒状の脊椎移植片を示す。

【図32】図31の線32-32に沿ってみた断面図であり、2つの脊椎移植片と、図30の椎骨と同じサイズの椎骨との接触面積を示す。

20

【図33】図30の脊椎移植片と同じ直径を有する単一の脊椎移植片の断面図であり、図30の椎骨と同じサイズの椎骨との接触面積を示す。

【図34】脊柱の1セグメントの側面図であり、3つの椎骨の間の隣接する椎間板の高さ位置のところで前方から後方へ挿入された2つの脊椎移植片を示す。

【図35】単一の延長部材と1対の突刺し部材を備えた着脱自在の遠位端を有する延長外側スリーブの変型実施例の側方からみた透視図である。

【符号の説明】

【0118】

100 伸延器

106 本体(胴体)

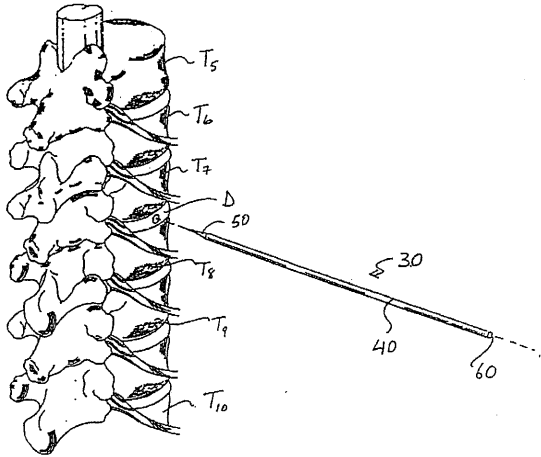
102 椎間板穿通部分

103 前端

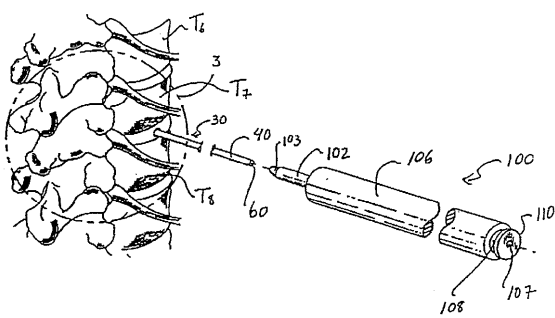
107 通路

30

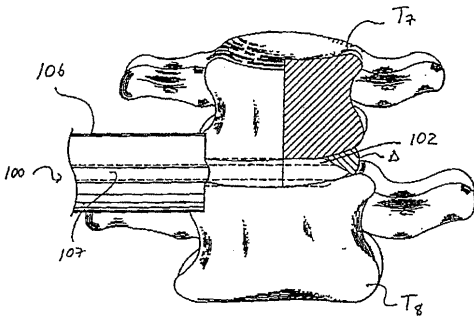
【図1】



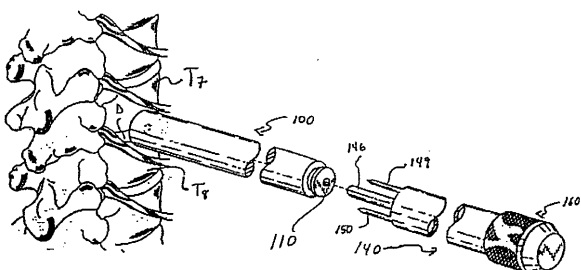
【図2】



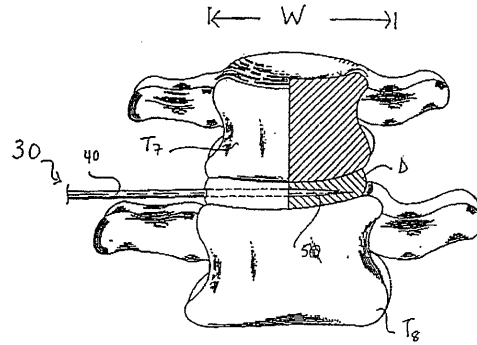
【図5】



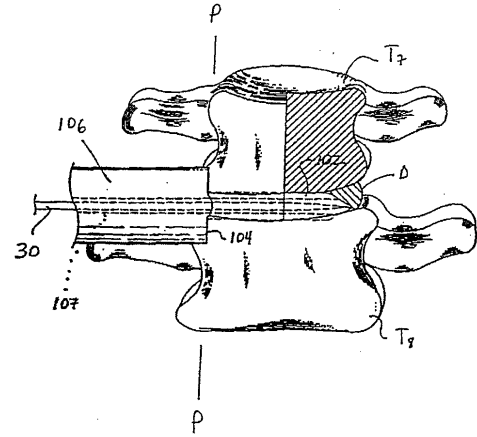
【図6】



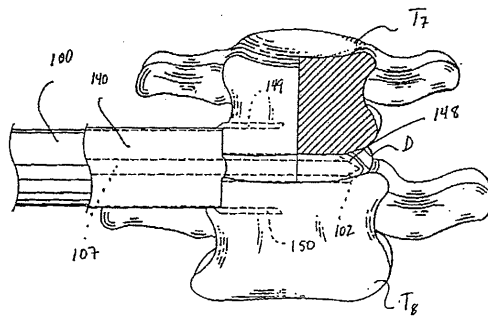
【図3】



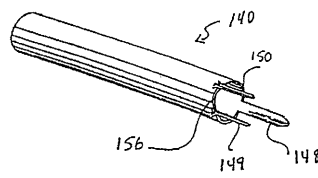
【図4】



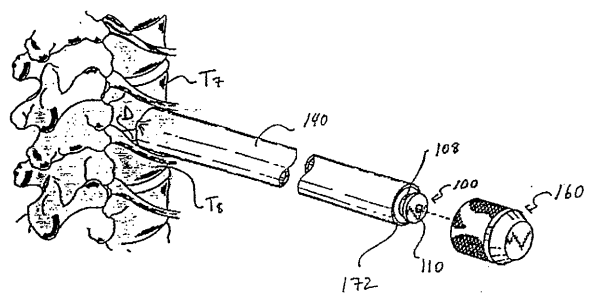
【図7】



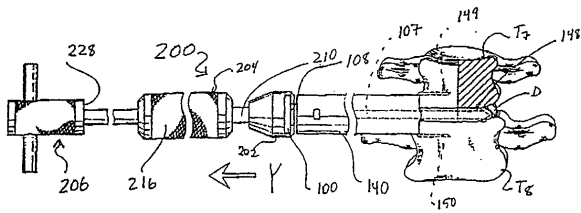
【図7A】



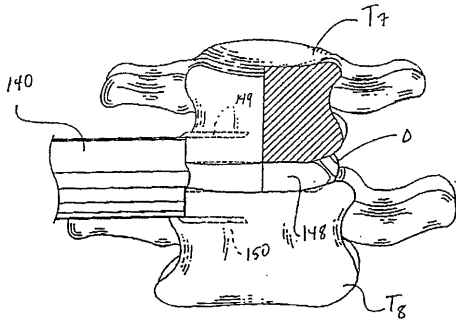
【図8】



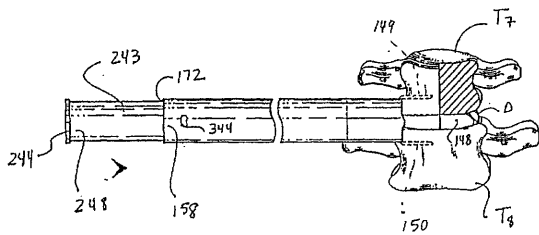
【図9】



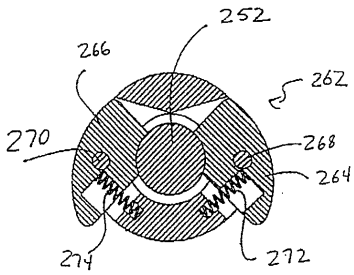
【図10】



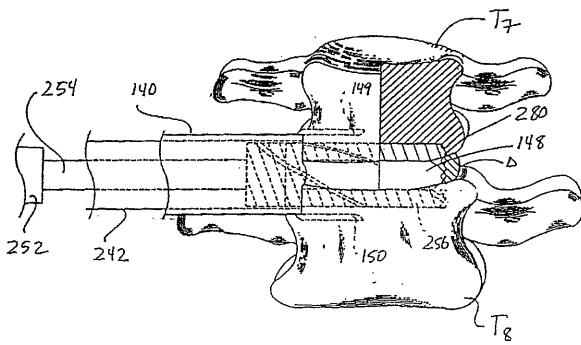
【図11】



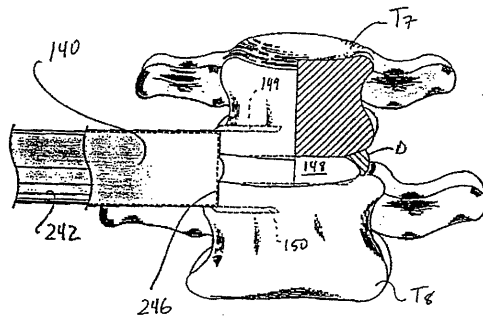
【図15】



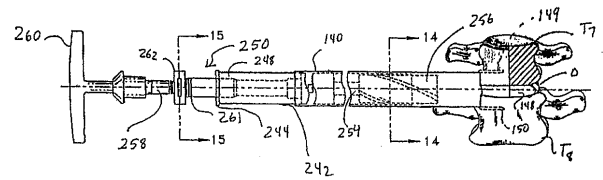
【図16】



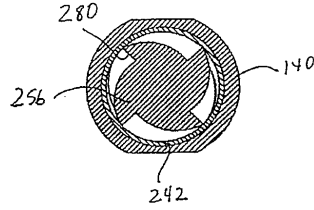
【図12】



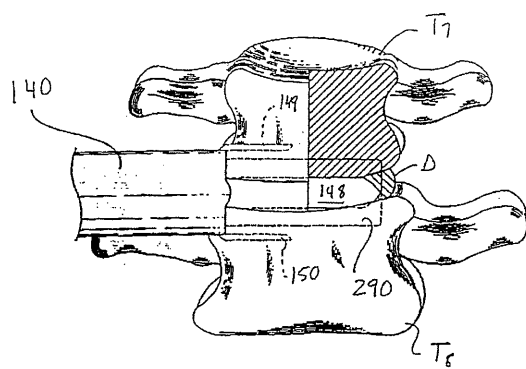
【図13】



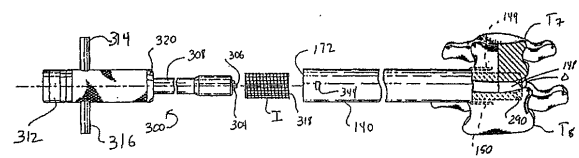
【図14】



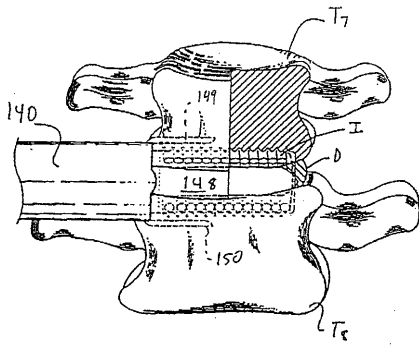
【図17】



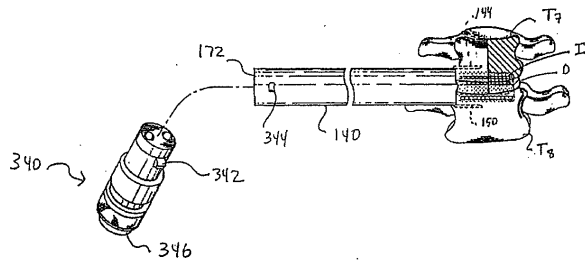
【図18】



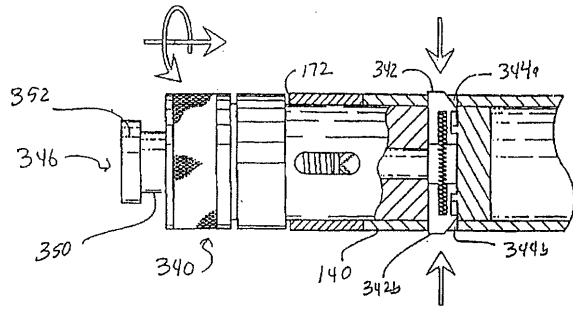
【図19】



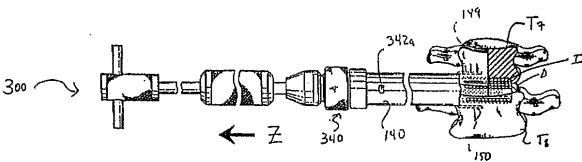
【図20】



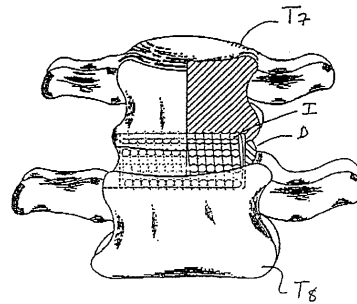
【図21】



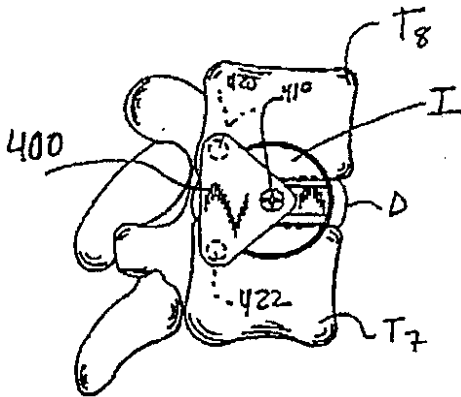
【図22】



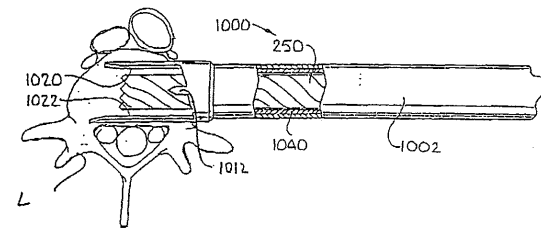
【図23】



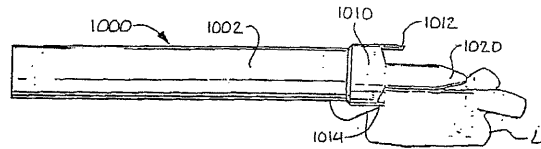
【図24】



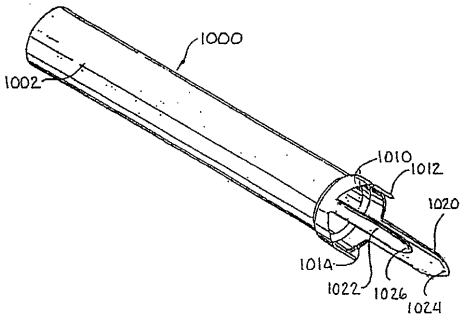
【図26】



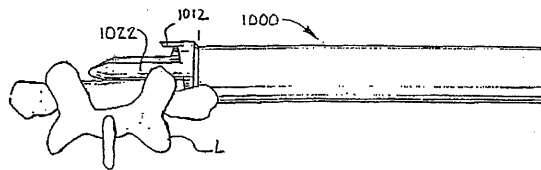
【図27】



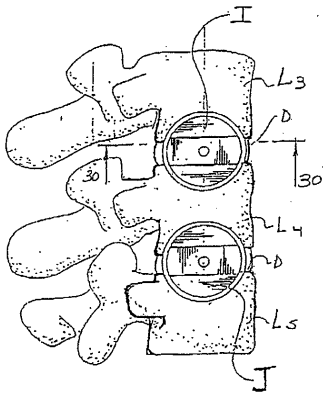
【図25】



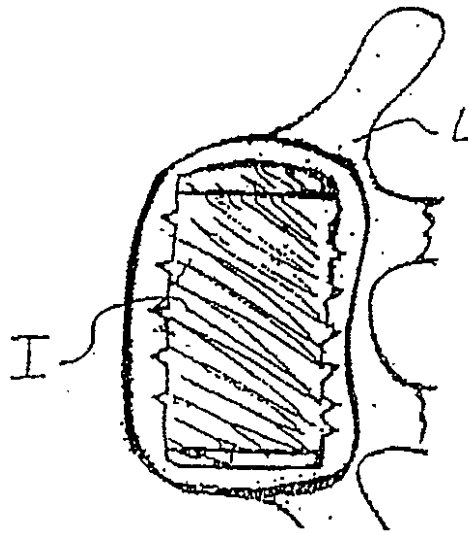
【図28】



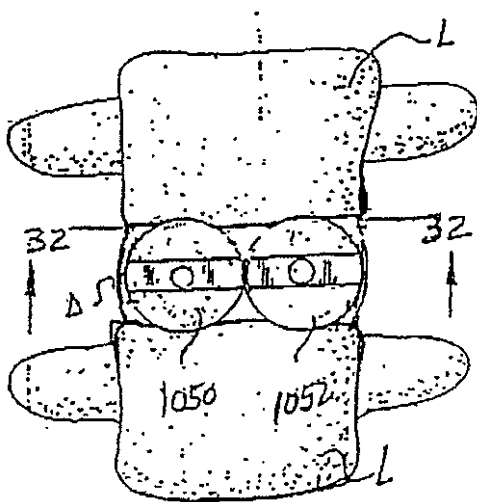
【図 29】



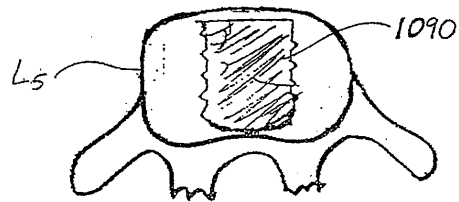
【図 30】



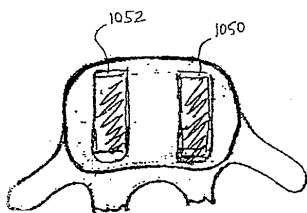
【図 31】



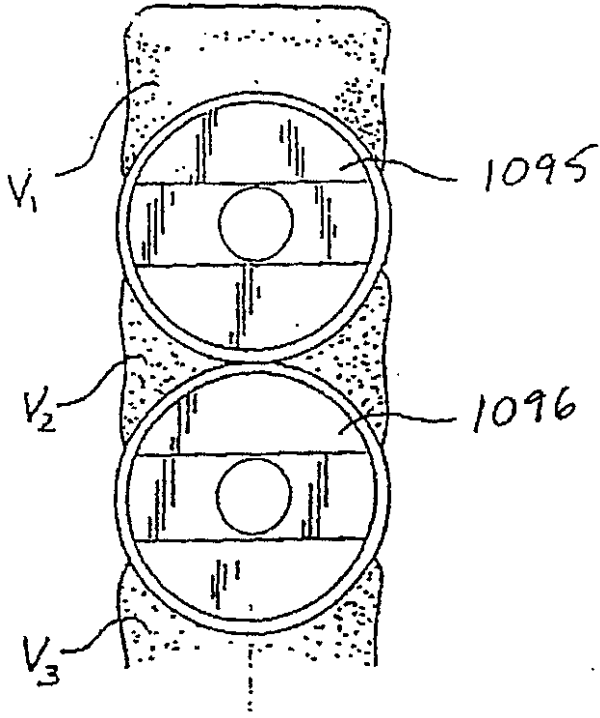
【図 33】



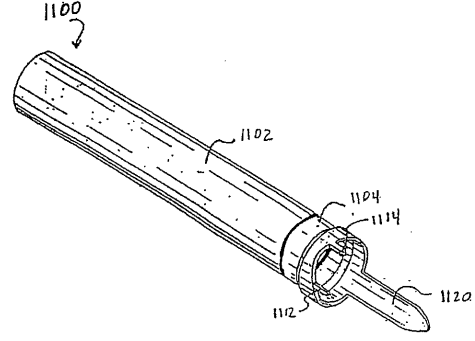
【図 32】



【図34】



【図35】



フロントページの続き

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100101373

弁理士 竹内 茂雄

(72)発明者 マイケルソン, ギャリー カーリーン

アメリカ合衆国 9 0 2 9 1 カリフォルニア, ベニス, シャーマン カナル 4 3 8

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特開平07-008514(JP, A)

米国特許第05015255(US, A)

米国特許第04573448(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 7 / 5 6

- A 6 1 B 1 7 / 5 8