

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5356509号
(P5356509)

(45) 発行日 平成25年12月4日(2013.12.4)

(24) 登録日 平成25年9月6日(2013.9.6)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/44 (2006.01) A 6 1 F 2/44
A 6 1 F 2/46 (2006.01) A 6 1 F 2/46

請求項の数 15 (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2011-511107 (P2011-511107)	(73) 特許権者	510310196
(86) (22) 出願日	平成21年5月21日 (2009.5.21)		モルゲンシュテルン ロペス、 ルドルフ
(65) 公表番号	特表2011-520580 (P2011-520580A)		MORGENSTERN LOPEZ,
(43) 公表日	平成23年7月21日 (2011.7.21)		RUDOLF
(86) 国際出願番号	PCT/IB2009/005972		スペイン国 イー-08950 バルセロ
(87) 国際公開番号	W02009/147527		ナ エスブルゲス デ エルロバレガト
(87) 国際公開日	平成21年12月10日 (2009.12.10)		アペレズ メストレス 21
審査請求日	平成24年5月18日 (2012.5.18)	(74) 代理人	100123788
(31) 優先権主張番号	200801551		弁理士 宮崎 昭夫
(32) 優先日	平成20年5月26日 (2008.5.26)	(74) 代理人	100106138
(33) 優先権主張国	スペイン (ES)		弁理士 石橋 政幸
(31) 優先権主張番号	61/176,460	(74) 代理人	100127454
(32) 優先日	平成21年5月7日 (2009.5.7)		弁理士 緒方 雅昭
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 椎間インプラントおよび設置器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

2つの椎骨間の最低限の距離を確保する椎間インプラントであって、
 各々が外表面と、該外表面に対して斜めに向けられた接触面とを有する、互いに向かい合う1対の本体部であって、前記各本体部が、少なくとも1つの隆起構造と、該隆起構造に隣接して位置する少なくとも1つの隙間とを有し、前記隆起構造が、前記本体部の前記接触面の少なくとも一部を形成する頂面を形成し、各本体部の前記隆起構造は、前記各本体部の前記接触面が前記本体部同士の間内部くさび構造を形成するように、他方の本体部のそれぞれの前記隙間に挿入可能である、1対の本体部と、

ヘッド部およびラム部材を有する拡張部材であって、該拡張部材は、前記ヘッド部が前記本体部の前記接触面に対向するように位置するように、前記本体部同士の間にも部分的に挿入可能であり、前記ラム部材は、前記ヘッド部が前記内部くさび構造に向かって移動することで前記本体部同士が分離し、それによって前記インプラントの高さが高くなるように、前記ヘッド部を前記接触面に向けて押すように動作可能である、拡張部材と、

を有しているインプラント。

【請求項 2】

前記インプラントの長手方向軸を横切る方向への前記拡張部材の前記ヘッド部の移動を防止する閉じ込めケーシングをさらに有している、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 3】

10

20

前記閉じ込めケーシングは、前記ラム部材の少なくとも一部を内部に受け入れるように構成されたチャンネルを有している、請求項 2 に記載のインプラント。

【請求項 4】

前記閉じ込めケーシングは、前記チャンネルの遠位側に位置する端部にあるふたと、前記ふたと前記チャンネルの間に介在するコンパートメントと、を有する細長い本体を有し、前記コンパートメントは、前記ふたと前記チャンネルの端部の中間を延びる 1 対の側壁によって少なくとも部分的に形成され、前記コンパートメントは、前記本体部を少なくとも部分的に内部に受け入れるように構成されている、請求項 3 に記載のインプラント。

【請求項 5】

前記チャンネルにはねじ山が設けられ、前記ラム部材は、その外表面に沿って延びる少なくとも 1 つのねじ部を有し、前記ラム部材は、前記閉じ込めケーシングの前記チャンネルと螺合によって係合するように構成されている、請求項 3 に記載のインプラント。

10

【請求項 6】

前記ケーシングは、前記ケーシングの近位端に位置する 1 つまたは複数の係合面を有し、前記係合面は、拡張器具の少なくとも一部に対する前記インプラントの回転姿勢を維持するように前記拡張器具に係合するように構成されている、請求項 2 に記載のインプラント。

【請求項 7】

前記ラム部材は、前記インプラントの長手方向に平行な方向に移動して、前記ヘッド部を前記本体部の前記接触面に向けて押す、請求項 1 に記載のインプラント。

20

【請求項 8】

前記本体部同士の間を延びる回復部材をさらに有している、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 9】

前記回復部材は弾性を有するメッシュであり、前記本体部を少なくとも部分的に囲む、請求項 8 に記載のインプラント。

【請求項 10】

前記回復部材は弾性ゴムバンドを含む、請求項 8 に記載のインプラント。

【請求項 11】

前記インプラントの拡張を制限する拡張制限システムをさらに有している、請求項 1 に記載のインプラント。

30

【請求項 12】

前記拡張制限システムは、一方の本体部上に形成され、前記本体部同士の間での相対的な垂直運動を制限するように、他方の本体部上に形成された端部キャップに干渉する突起を含む、請求項 11 に記載のインプラント。

【請求項 13】

前記本体部の前記外表面は、該外表面の、互いに隣接する複数の椎骨との骨結合を促進する 1 つまたは複数の突起を有している、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 14】

前記拡張部材は、該拡張部材を回転させる拡張器具と係合する 1 つまたは複数の係合構造を有している、請求項 1 に記載のインプラント。

40

【請求項 15】

前記拡張部材は、拡張器具と係合して、前記拡張部材の回転時に前記拡張部材を前記拡張器具に対して所与の軸方向位置に維持するねじ付きくぼみを有する、請求項 14 に記載のインプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置に関し、詳細には椎間インプラントおよび設置器具に関する。

【0002】

50

本願は、2008年5月26日に出願されたスペイン特許出願第ES200801551号から、35U.S.C. § 119(a)に基づいて優先権の利益を主張し、かつ2009年5月7日に出願された米国特許仮出願第61/176460号から、35U.S.C. § 119(e)に基づいて優先権の利益を主張するものであり、これらの各々の開示の全てを引用によってここに明確に組み入れる。

【背景技術】

【0003】

人間の脊椎は、椎骨と呼ばれる複数の骨で形成された、体重を支える可撓性の柱である。33個の椎骨があり、それらを5つの領域(頸部、胸部、腰部、仙骨部、および尾骨部)のうちの1つにグループ分けすることができる。脊椎を下に向かっていくと、一般に、7つの頸椎と、12つの胸椎と、5つの腰椎と、5つの仙椎と、4つの尾椎がある。脊椎の頸部、胸部、および腰部の領域の椎骨は、通常、個人の一生を通じて分離されている。それに対して、成人の仙骨部および尾骨部の領域の椎骨は、結合されて2つの骨を形成しており、すなわち5つの仙椎が仙骨を形成し、5つの尾椎が尾骨を形成している。

10

【0004】

一般に、各椎骨は、前方の中実のセグメントすなわち椎体と、後方のセグメントすなわち椎弓とを含む。椎弓は一般に、7つの突起、すなわち4つの関節突起と2つの横突起と1つの棘突起とを支持する、2つの椎弓根と2つの椎弓板とで形成されている。椎骨のこれらの一般的な特徴には例外がある。たとえば、第一頸椎(環椎)は椎体も棘突起も有していない。また、第二頸椎(軸椎)は、軸椎の椎体の上面から垂直に立ち上がる強固で突出した歯状の突起である歯突起を有する。脊椎の構造に関する詳細は、引用によって本明細書に組み入れられるGray's Anatomy, Crown Publishers, Inc., 1977, pp.33-54のような一般的な文献に記載されている。

20

【0005】

人間の椎骨と、それに関連する結合要素は、痛みおよび障害を生じさせる様々な疾患および病気を被る。これらの疾患および病気には、脊椎症、脊椎すべり症、脊椎不安定症、脊髄狭窄、椎間板の変性、椎間板ヘルニア、または椎間板の変性およびヘルニアがある。また、椎骨とそれに関連する結合要素は、骨折および靭帯損傷を含む負傷と、椎弓切除を含む外科的操作を被る。

【0006】

これらの疾患および病気に関する痛みおよび障害は、椎骨のすべてまたは一部が脊柱の残りの部分から変位した結果生じることが多い。過去20年にわたって、変位した椎骨をその正常な位置に還元し、脊柱内に固定する様々な方法が開発されている。脊椎固定はそのような方法の1つである。脊椎固定では、脊椎の1つまたは複数の椎骨が、もはやそれらの間で動きが生じないように互いに結合される(「固定される」)。したがって、脊椎固定は、損傷した椎間板を置換し、椎骨間の間隔を還元し、それによって不安定を解消し、痛みを生じさせる神経要素に対する圧力を取り除くプロセスである。

30

【0007】

脊椎固定は、隣接する椎骨同士の間には椎間インプラントを設け、隣接する椎骨同士の間のもともとの(natural)椎間スペースを再生することによって、実施することができる。インプラントを椎間スペースに挿入すると、自家骨移植片や骨の同種移植片などの骨形成物質をインプラントに隣接するように効果的に移植して、椎間スペースにおける骨の内部成長を促すことができる。骨の内部成長は、隣接する複数の椎骨の長期的な固定を促す。様々な後部固定装置(たとえば、固定ロッドやねじなど)を使用して、固定プロセス中にさらなる安定化を実現することもできる。

40

【0008】

最近、外科医が高さを調整することができる椎間インプラントが開発されている。これによって、椎骨同士の間のもともとの間隔に一致するように、手術中に椎間インプラントの高さを調整することができる。これによって、病院が患者の様々な生体構造に一致させるために、手元に置いておかなければならないサイズの数が少なくなる。

50

【 0 0 0 9 】

これらの調整可能な椎間インプラントの多くにおいて、椎間インプラントの高さは、作動機構の部材を回転させることで作動機構を拡張することによって調整される。いくつかの椎間インプラントでは、作動機構は、インプラントの互いに向かい合う複数のプレートを互いに離すために回転させられるねじ (screw) またはねじ部 (threaded portion) である。他のインプラントでは、作動機構は、本体の直径を大きくしてそれによって本体を拡張させるために、逆回転させられるらせん状体である。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 0 】

さらに、上述の従来技術における様々な努力にもかかわらず、これらの椎間インプラントおよび技術には他の欠点が伴う。特に、これらの技術では、通常、観血手術が行われ、その結果、費用が高くなり、入院期間が長くなり、観血手術に痛みが伴う。

【 0 0 1 1 】

したがって、改良された椎間インプラント用の技術が依然として必要である。インプラントは、最小侵襲処置によって移植可能であることが好ましい。さらに、このような装置は、上記のような狭い空間および開口部に移植して拡開することが容易で、同時に、臨床医への適応性および反応性 (adjustability and responsiveness) が優れていることが好ましい。

【 0 0 1 2 】

最小侵襲処置を使用して椎間の人工器官を拡開することは一般に有利であるが、このような処置は、一般に、装置を比較的直径の小さい通路またはチューブを通過させる必要があるという欠点を有する。また、拡開器具も、通常、直径の小さい通路またはチューブを通して拡開しなければならない。

【 0 0 1 3 】

前述したように、典型的な椎間インプラントは、一定の位置および寸法に拡開される拡張部材を含む。なお、本明細書で開示される少なくとも1つの実施態様によれば、拡開されるインプラントは完全に剛性であり、不自然であって、患者の動きの快適さに影響を与えることが認識されている。また、多くの従来技術の椎間の人工器官は、高さが調整可能ではない。言い換えれば、外科医は、インプラントによって確保される椎骨同士の間隔を、厳密に設定することができない。

【 0 0 1 4 】

さらに、インプラントを拡開した後の、最小侵襲処置を使用した抜き取りまたは位置調整は、場合によっては危険であり、患者の組織を損傷する可能性がある。このような欠点は、いくつかある合併症の中で特に神経炎を生じさせるおそれがある。それにもかかわらず、外科医にはインプラントがどこに配置されているかを正確に知る手段がないことが多いため、外科医がインプラントを再配置するかまたは取り出す必要があることが、概ね一般的である。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 5 】

したがって、本明細書で開示される少なくとも1つの実施態様によれば、前述した欠点を解消する、椎間内視鏡の使用のためのインプラントが提供される。たとえば、このインプラントは、設置された後で高さを調整することもでき、それによって、配置が正しくない場合にインプラントを抜き出すかあるいは調整することが可能になる。さらに、いくつかの実施態様では、このインプラントは、椎骨同士の間隔に最低限の離隔距離を設けるために、ある程度の弾性を有することができる。

【 0 0 1 6 】

具体的には、本明細書で開示されるいくつかの実施態様は、2つの関節脊椎の間に最低限の距離を維持できる椎間インプラントを有する。このインプラントは、拡張可能な2つの本体部と、拡張部材とを有してよい。2つの本体部はそれぞれ、概ねくさび形状を

10

20

30

40

50

有してよい。いくつかの実施態様では、各本体部は、椎骨に接触するように構成された第1の表面と、第2の表面とを有してよい。いくつかの実施態様では、第2の表面を第1の表面に対して斜めに向けることができる。さらに、第2の表面は、第1の表面に対して傾斜した、すなわち斜めになった内表面であってよい。

【0017】

また、各本体部の第2の表面は、2つの本体部を、互いに対向させて導入できるように構成することができる。なお、本体部は、本体部同士を相互に連結するかあるいは取り外し可能に嵌め合わせるのを可能にする、1つまたは複数の構造部材を有してよい。たとえば、各本体部は、連結された形状または織り合わせられた形状(interweaving configuration)などによって、本体部の第2の表面が互いに横切るのを可能にする1つまたは10 複数のオフセット構造を有してよい。このような実施態様では、1つまたは複数の隆起構造によって形成される上面または上部平面によって第2の表面を形成することができる。さらに、本体部は、1つまたは複数の隆起構造に隣接する1つまたは複数の隙間または空間を形成することができる。なお、本体部同士を連結する際に、互いに横切る第2の表面によって本体部同士を少なくとも部分的に連結できるように、一方の本体部の1つまたは複数の隆起構造を、他方の本体部の1つまたは複数の隙間または空間に受け入れることができる。

【0018】

さらに、いくつかの実施態様によれば、インプラントの拡張部材が2つの本体部と係合して、本体部同士の分離を容易にすることができる。なお、インプラントの拡張部材は、20 インプラントの長手方向軸に沿って移動し、1つまたは両方の本体部を、インプラントの長手方向軸を横切る方向に移動させて、本体部同士を互いに離れる方向に移動させることができる。たとえば、いくつかの実施態様では、拡張部材は、本体部の第2の表面と係合または接触可能な、丸い領域または回転楕円形領域を有してよい。ある実施態様では、拡張部材は、本体部の傾斜した第2の表面に接触して、本体部同士を離れさせるように互いに広げるかあるいは押し広げることができる。

【0019】

拡張部材はヘッド部とラム部材とを有してよい。ヘッド部は、回転楕円形、楕円形、円錐形、または、三角錐や四角錐のような3つ以上の辺を有する角錐形に形成することができる。さらに、ヘッド部とラム部材は、個々の構成部材として互いに分離して形成す30 ることも、あるいは一体部材またはモノリシック部材として形成することもできる。したがって、一実施態様では、ラム部材はヘッド部に接触することができ、ラム部材が長手方向軸に沿って進むと、ヘッド部がラム部材と一緒にインプラントの本体部に対して移動し、それによって本体部を互いに離れる方向に移動させることができる。

【0020】

拡張部材のヘッド部が拡張部材のラム部材と別個に形成された実施態様では、インプラントは閉じ込めケーシングを有していてもよい。閉じ込めケーシングは、インプラントの長手方向軸に沿う方向以外の方向へのヘッド部の移動を、限定および/または防止するよ40 うに構成することができる。したがって、ラム部材からの接触によって生じるヘッド部の移動を、長手方向軸に沿う移動に限定することができる。なお、本体部同士を互いに分離してインプラントの高さを変更するように、ラム部材の動きをヘッド部に効率的かつ効果的に伝達することができる。したがって、閉じ込めケーシングを用いる実施態様では、ケーシングは、本体部同士の間形成される作動領域または空間から拡張部材のヘッド部が脱出するのを防止することができる。

【0021】

いくつかの実施態様では、閉じ込めケーシングはチャンネル(channel)を有してよい。チャンネルは、拡張部材のラム部材を少なくとも部分的に受けるように構成することができる。たとえば、チャンネルは、ラム部材の対応する保持構造と係合可能な1つまたは複50 数の保持構造を含んでいてよい。このような実施態様では、チャンネルの保持構造は、ラム部材のねじに螺合によって連結される1つまたは複数のねじを有してよい。なお、チ

チャンネルの保持構造がラム部材の保持構造と係合すると、インプラントの高さの可能な範囲が限定されなくなるだけでなく、本体部同士を互いに潰そうとする力に抗してインプラントの高さを維持することができる。

【 0 0 2 2 】

また、閉じ込めケーシングは、チャンネルと向かい合う端部上に配置されたキャップまたはふた部材を有してよい。たとえば、閉じ込めケーシングは、第1の端部と第2の端部とを有する細長い部材であってよい。チャンネルを閉じ込めケーシングの第1の端部に形成することができ、ふた部材を閉じ込めケーシングの第2の端部に配置することができる。さらに、閉じ込めケーシングは、閉じ込めケーシングのふた部材と第1の端部との中間を延びる1対の側壁を有してよい。1対の側壁は、本体部を少なくとも部分的に受け入れ可能なコンパートメントを、側壁同士の間形成することができる。なお、コンパートメントは、側壁と、ふた部材と、チャンネルの端面とによって形成することができる。したがって、このような実施態様では、拡張部材を、チャンネルを通して配置して、拡張部材のヘッド部が、コンパートメント内に位置する本体部同士の間配置されるように、コンパートメント内に延ばすことができる。

10

【 0 0 2 3 】

いくつかの実施態様の独特な利点の1つは、閉じ込めケーシングの構成部材を、本体部同士の間相対的な移動を案内または限定するように構成することができることである。たとえば、コンパートメントの側面に沿って位置する1対の側壁は、本体部同士の間側面から側面への相対的な動きを防止し、かつ、本体部同士の間相対的な垂直方向の拡張または収縮の運動を案内することができる。さらに、ふた部材は、本体部同士の間端部から端部への相対的な動きを防止する一方、本体部同士の間相対的な垂直方向の拡張または収縮の運動を案内することもできる。それによって、この有利な構成は、本体部の適切な相対移動を容易にし、かつ、本体部がその相対的な垂直移動から外れるかあるいは位置ずれする可能性を最低限に抑えることができる。

20

【 0 0 2 4 】

インプラントの離隔距離または高さは、本体部の外表面によって定めることができる。そして、外表面同士の間離隔距離は、本体部の第2の表面に接触することができるヘッド部の進入または軸方向変位の程度によって決まる。さらに、本体部同士の間ヘッド部の進入または軸方向変位の程度は、ラム部材の移動または進行によって決まる。

30

【 0 0 2 5 】

いくつかの実施態様によれば、インプラントは高さ制限部材を有してよい。高さ制限部材は、本体部同士の間相対的な動きを制限することができる。たとえば、高さ制限部材は、一つまたは両方の本体部の少なくとも一方の側面上の1つまたは複数のくぼみまたは突起を有してよい。本体部のくぼみまたは突起は、閉じ込めケーシングに形成された対応する突起またはくぼみと係合することができる。たとえば、一実施態様では、本体部はそれぞれ、閉じ込めケーシングの側壁に沿って形成された対応する突起と係合する1つまたは複数のくぼみを有してよい。使用時には、このような実施態様は、閉じ込めケーシングの突起が、本体部のくぼみの端部に係合したときに到達するインプラントの所定の最大高さを有してよく、それによって、本体部同士の間さらなる相対運動が防止される。

40

【 0 0 2 6 】

上記したように、いくつかの実施態様では、本体部は、本体部同士の連結を可能にする構造部材を有してよい。このような実施態様によれば、これらの構造部材は、本体部同士の間1つまたは複数の移動度を制限することができる。そのため、本体部同士を連結すると、水平移動が制限されたときに垂直移動を可能にすることができる。本体部の構造部材は2つの機能を有してよい。第1に、構造部材は本体部同士の間相対的な動きを案内することができる。第2に、構造部材は、本体部同士の間インプラントの最低限の高さまたは距離を確保することができる。さらに、構造部材は、ヘッド部が作用することのできる内部くさび構造を形成し、連続する位置に沿ってインプラントの高さを変化

50

させることができる。また、離れた複数の位置に沿ってインプラントの高さを変化させることができると考えられる。

【0027】

インプラントの実施態様の独特な利点の1つは、インプラントがロッキングを回避することができ、容易に調整可能でかつ逆に戻せることである。逆に戻せることによって、インプラントの配置が大幅に容易になる。さらに、ヘッド部を衝撃吸収部材として使用することができる。たとえば、ヘッド部は、椎骨同士の間で最低限の離隔距離を維持するうえで、それほど妥協せずにある程度の衝撃吸収を実現する、テフロン（登録商標）やナイロンのような、ある程度の弾性を有する材料で作ることができる。

【0028】

いくつかの実施態様では、インプラントは本体部同士を相互に連結する弾性回復部材を形成することができる。弾性回復部材は、たとえば弾性メッシュ材料またはゴムまたは弾性円環体として構成することができる。本体部同士が互いに対して位置ずれした場合、弾性回復部材は、本体部を位置ずれ前の位置に再配置するかあるいは戻すのを容易にすることができる。

【0029】

たとえば、一実施態様では、弾性回復部材は、本体部同士を垂直方向に相互に連結し、拡張部材と相互作用することができる。なお、このような弾性回復部材は、本体部の垂直方向の拡張または分離に抗する垂直方向の収縮力を生じさせることができる。このような実施態様では、弾性回復部材を本体部同士の間のスペースに配置することができる。他の実施態様では、拡張部材を閉じ込めケーシングのチャンネルまたはコンパートメント内に嵌るように構成することができる。

【0030】

さらに他の実施態様では、椎間インプラントは、2つの椎骨間に最低限の距離を確保するように設けられる。インプラントは、1対の本体部と拡張部材とを有してよい。1対の本体部はそれぞれ、外表面と、外表面に対して斜めに向けられた接触面とを有してよい。本体部はそれぞれ、少なくとも1つの隆起構造と、隆起構造に隣接して位置する少なくとも1つの隙間とを有してよい。隆起構造は、本体部の接触面の少なくとも一部を形成する頂面を形成することができる。各本体部の隆起構造は、本体部の接触面が本体部同士の間で内部くさび構造を形成するように、他方の本体部のそれぞれの隙間に挿入可能である。

【0031】

さらに、拡張部材は、ヘッド部とラム部材とを有してよい。拡張部材は、ヘッド部が本体部の接触面に対向（接触）するように位置するように、本体部同士の間で少なくとも部分的に挿入可能であってよい。ラム部材は、ヘッド部を接触面に向けて押すように動作可能であってよく、それによって、ヘッド部が内部くさび構造に向かって移動し、本体部同士が分離し、したがって、インプラントの高さが高くなる。いくつかの実施態様では、拡張部材は、拡張部材を回転させる拡張器具と係合する1つまたは複数の係合構造を有してよい。さらに、拡張部材は、拡張器具と係合し拡張部材の回転時に拡張部材を拡張器具に対して所与の軸方向位置に維持するねじ付きくぼみを有してよい。

【0032】

このような実施態様では、インプラントは、インプラントの長手方向軸を横切る方向への、拡張部材のヘッド部の移動を防止する閉じ込めケーシングをさらに有してよい。閉じ込めケーシングは、ラム部材の少なくとも一部を内部に受け入れるように構成されたチャンネルを有してよい。さらに、閉じ込めケーシングは、チャンネルの遠位側に配置された端部のふたと、ふたとチャンネルとの間に介在するコンパートメントと、を有する細長い本体を有してよい。コンパートメントは、ふたとチャンネルの端部の中間を延びる1対の側壁によって少なくとも部分的に形成することができる。コンパートメントは、本体部を少なくとも部分的に内部に受け入れるように構成することができる。さらに、チャンネルにねじを設けることができ、ラム部材は、その外表面に沿って延びる少なくとも1つの

10

20

30

40

50

ねじ部を有していてもよい。なお、ラム部材は、閉じ込めケーシングのチャンネルと螺合によって係合するように構成することができる。ケーシングは、ケーシングの近位端に配置された1つまたは複数の係合面を有していてもよく、これらの係合面は、拡張器具と係合して、拡張器具の少なくとも一部に対するインプラントの回転姿勢を維持するように構成することができる。

【0033】

さらに、ラム部材は、インプラントの長手方向に平行な方向に沿って移動してヘッド部を本体部の接触面に向けて押すことができる。

【0034】

また、いくつかの実施態様は、本体部同士の間を延びる回復部材を有していてもよい。回復部材は弾性を有するメッシュであってよい。たとえば、回復部材は、本体部を少なくとも部分的に囲むことができる。さらに、回復部材は弾性ゴムバンドを有していてもよい。

10

【0035】

いくつかの実施態様では、インプラントは、インプラントの拡張を制限する拡張制限システムを有していてもよい。拡張制限システムは、一方の本体部に形成され、他方の本体部に形成された端部キャップに干渉して本体部同士の間での相対的な垂直運動を制限する突起を有していてもよい。

【0036】

さらに、本体部の外表面は、外表面の、隣接する椎骨との骨結合を促進する1つまたは複数の突起を有する。

20

【0037】

さらに他の実施態様では、2つの椎骨の間に最低限の距離を確保する椎間インプラントが設けられる。インプラントは、第1の本体部と、第2の本体部と、拡張部材とを有していてもよい。第1の本体部は、第1の外表面と第1の接触面とを有していてもよい。第1の本体部は、少なくとも1つの隆起構造と、隆起構造に隣接して位置する少なくとも1つの隙間とを有していてもよい。第2の本体部は、第2の外表面と、第1の外表面に対して斜めに向けられた第2の接触面とを有していてもよい。第2の本体部は、少なくとも1つの隆起構造と、隆起構造に隣接するように位置する少なくとも1つの隙間とを有していてもよい。隆起構造は、本体部の第2の接触面の少なくとも一部を形成する頂面を形成することができる。なお、第1および第2の本体部の接触面が第1の本体部と第2の本体部との間に内部くさび構造を形成するように、第1の本体部の各隆起構造は第2の本体部のそれぞれの隙間に挿入可能であってよく、第2の本体部の各隆起構造は第1の本体部のそれぞれの隙間に挿入可能であってよい。

30

【0038】

さらに、拡張部材はヘッド部とラム部材とを有していてもよい。拡張部材は、ヘッド部が第1および第2の接触面に対向（接触）するように位置するように、第1の本体部と第2の本体部との間に少なくとも部分的に挿入可能であってよい。ラム部材は、ヘッド部を第1および第2の接触面に向けて押し、それによって、ヘッド部が内部くさび構造に向かって移動することによって第1の本体部が第2の本体部から分離し、したがって、インプラントの高さが高くなるように、動作可能であってよい。拡張部材は、拡張部材を回転させるように拡張器具に係合する1つまたは複数の係合構造を有していてもよい。さらに、拡張部材は、拡張器具と係合して、拡張部材の回転時に拡張部材を拡張器具に対して所与の軸方向位置に維持する、ねじ付きくぼみを有していてもよい。

40

【0039】

いくつかの実施態様では、第1の本体部の第1の接触面は、第1の外表面に対して斜めに向けることができる。さらに、拡張部材のヘッド部は、ラム部材と別個に形成することができる。さらに、拡張部材のヘッド部は概ね球形の部材を有していてもよい。拡張部材のヘッド部は弾性変形可能であり、インプラントに衝撃吸収機能を持たせることができる。たとえば、ヘッド部はナイロンとテフロン（登録商標）のうち的一方から製造される。また、ヘッド部がインプラントの衝撃吸収機能を向上させる少なくとも1つのキャビティを

50

有するいくつかの実施態様を実現することができる。

【0040】

他の実施態様では、インプラントは閉じ込めケーシングを有してよく、閉じ込めケーシングは、チャンネルと、チャンネルと閉じ込めケーシングの遠位端との中間を延びるコンパートメントとを有してよい。チャンネルは、ラム部材の少なくとも一部を内部に受け入れるように構成することができる。コンパートメントは、ケーシングの遠位端とチャンネルとの中間を延びる1対の側壁によって少なくとも部分的に形成することができる。コンパートメントは、本体部を少なくとも部分的に内部に受け入れるように構成することができる。閉じ込めケーシングは、本体部を垂直方向に揃え、インプラントの長手方向軸を横切る方向への拡張部材の移動を防止するように構成することができる。

10

また、インプラントは閉じ込めケーシングを有してよく、閉じ込めケーシングは、チャンネルと、ふたと、チャンネルとふたの中間を延びるコンパートメントとを有してよい。チャンネルは、ラム部材の少なくとも一部を内部に受け入れるように構成することができる。コンパートメントは、ふたとチャンネルの端部との中間を延びる1対の側壁によって少なくとも部分的に形成することができる。コンパートメントは、本体部を少なくとも部分的に内部に受け入れるように構成することができる。閉じ込めケーシングは、本体部を垂直方向に揃え、インプラントの長手方向軸を横切る方向への拡張部材の移動を防止するように構成することができる。

【0041】

いくつかの実施態様では、チャンネルにねじ山を設けることができ、ラム部材は、その外表面に沿って延びる少なくとも1つのねじ部を有してよい。なお、ラム部材は、閉じ込めケーシングのチャンネルと螺合によって係合するように構成することができる。さらに、ケーシングは、ケーシングの近位端に配置された1つまたは複数の係合面を有してよい。これらの係合面は、拡張器具と係合して、拡張器具の少なくとも一部に対するインプラントの回転姿勢を維持するように構成することができる。

20

【0042】

さらに他の実施態様によれば、インプラントを設置する設置器具が設けられている。この器具は、ハンドル部材と、第1の回転部材と、第2の回転部材とを有してよい。ハンドル部材は、把持部材と、把持部材から延びる細長い管状部材とを有してよい。管状部材は、中空の穴と、管状部材の遠位端に配置された係合部とを有してよい。係合部は、椎間インプラントの近位端の少なくとも一部と係合して、管状部材に対するインプラントの回転姿勢を維持する、1つまたは複数の突起を有してよい。

30

【0043】

第1の回転部材は、第1のノブと、第1のノブから延びる作動部材とを有してよい。作動部材は、中空の穴と、作動部材の遠位端に配置された回転コネクタとを有してよい。作動部材は、ハンドル部材の管状部材の中空の穴内に嵌り、それによって、回転コネクタが管状部材の係合部に隣接して位置し、インプラントの拡張部材と係合し、拡張部材を回転させてインプラントを拡張または収縮させるように構成することができる。

【0044】

さらに、第2の回転部材は、第2のノブと、第2のノブから延びる保持部材とを有してよい。保持部材は、その遠位端に配置された締結部を有してよい。保持部材は、第1の回転部材の作動部材の中空の穴内に嵌り、それによって、第1の回転部材の作動部材の回転コネクタに隣接して位置し、インプラントの拡張部材と係合し、拡張部材の回転時にハンドル部材に対するインプラントの軸方向位置を維持するように構成することができる。

40

【0045】

いくつかの実施態様では、ハンドル部材の管状部材の係合部は1対の突起を有してよい。さらに、1対の突起は、インプラントを間に挿入できるように管状部材の両側に配置することができる。第1の回転部材の作動部材の回転コネクタは、インプラントの拡張部材の長穴に受け入れられるように構成された1対の直線状突起を有していてもよい。作

50

動部材の管状部材と保持部材は、概ね円筒状の外形を有してよい。第2の回転部材の保持部材は、保持部材がラム部材と係合するときにインプラントの拡張部材を第1の回転部材の作動部材の方へ引くように構成することもできる。さらに、保持部材の締結部には、インプラントのラム部材と螺合によって係合するようにねじ山を設けることができる。

【0046】

さらに他の実施態様によれば、拡張可能な椎間インプラントを移植する方法であって、椎間板への経路を拡張することと、椎間板の核（髄核、nucleus）を除去して椎間板腔（disc cavity）を形成することと、椎間板腔内から椎骨端板を削り取ること（scraping）と、椎間インプラントを椎間板腔内で拡開することと、を含む方法が提供される。

【0047】

この方法のいくつかの実現態様では、拡張ステップは、椎間板に針を挿入することと、針を介して椎間板に第1の拡張器を挿入することと、針を取り出すことと、第1の拡張器を介して椎間板に第2の拡張器を挿入することと、第1の拡張器を取り出すこととを含んでいてよい。さらに、この方法は、第2の拡張器を介して、椎間スペースに隣接する位置に第1の作業スリーブを挿入することと、第2の拡張器を取り出すこととを含んでいてよい。さらに、この方法は、第1の作業スリーブを介して、椎間スペースに隣接する位置に第2の作業スリーブを挿入することと、第1の作業スリーブを取り出すこととを含んでいてよい。

【0048】

また、核を除去するステップは、トレフィン器具を使用することを含んでいてよい。核を除去するステップは、パンチ器具を使用することを含んでいてもよい。いくつかの実施態様では、この方法は、拡張後に椎間板に穴を開けることを含んでいてよい。なお、穴を開けるステップは、椎間板に穴を形成することを含んでいてよい。穴を開けるステップは、椎骨端板に穴を形成することを含んでいてもよい。さらに、いくつかの実施態様では、削り取るステップは、椎間板にラスプ（rasp）を挿入して、椎間板腔内から椎骨端板を削り取るステップを含んでいてよい。さらに、インプラントを拡開するステップは、インプラントを、高さが約9mmから約12.5mmになるように拡張することを含んでいてよい。

【0049】

本明細書で開示される発明の上述の特徴およびその他の特徴については、好ましい実施形態の図面を参照して後述する。図示されている実施形態は、本発明を例示するものであり、制限するものではない。以下に記す図面を含んでいる。

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図1】本発明の一実施形態による椎間インプラントの斜視図である。

【図2】一実施形態による、図1のインプラントと、インプラントの高さを調整する拡張器具の分解斜視図である。

【図3】インプラントが組立状態である、図2のインプラントおよび器具の斜視図である。

【図4】一実施形態による図1のインプラントの本体部の斜視図である。

【図5】一実施形態による、器具がインプラントの拡張部材を作動させてインプラントの高さを高くしている、図3のインプラントおよび器具の側面断面図である。

【図6】一実施形態による、インプラントが縮小状態である、図3のインプラントおよび器具の側面断面図である。

【図7】他の実施形態による、椎間インプラントおよび拡張器具の斜視図である。

【図8】図7のインプラントおよび器具の分解斜視図である。

【図9】インプラントが拡張状態である、図7のインプラントおよび器具の背面斜視図である。

【図10】インプラントが拡張状態である、図7のインプラントおよび器具の正面斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 1 1】インプラントが拡張状態である、図 7 のインプラントおよび器具の断面斜視図である。

【図 1 2】一実施形態による、本体部が縮小状態である、椎間インプラントの本体部の斜視図である。

【図 1 3】一実施形態による、インプラントの拡張部材のヘッド部を作動させることによって拡張状態に拡張された、図 1 2 の本体部の斜視図である。

【図 1 4】一実施形態による、椎間インプラントの閉じ込めケーシングの斜視図である。

【図 1 5】一実施形態による椎間インプラントの第 1 の本体部の正面斜視図である。

【図 1 6】図 1 5 の第 1 の本体部の背面斜視図である。

【図 1 7】図 1 5 の第 1 の本体部の平面図である。

10

【図 1 8】一実施形態による椎間インプラントの第 2 の本体部の背面斜視図である。

【図 1 9】図 1 8 の第 2 の本体部の正面斜視図である。

【図 2 0】図 1 8 の第 2 の本体部の平面図である。

【図 2 1】インプラントが縮小状態である、椎間インプラントのさらに他の実施形態の正面斜視図である。

【図 2 2】図 2 1 の椎間インプラントの第 1 の本体部の正面斜視図である。

【図 2 3】図 2 1 の椎間インプラントの部分断面斜視図である。

【図 2 4】一実施形態による、図 2 1 の椎間インプラントの閉じ込めケーシングの斜視図である。

【図 2 5】インプラントが拡張状態である、図 2 1 の椎間インプラントの斜視図である。

20

【図 2 6】一実施形態による、図 2 5 の椎間インプラントの第 1 および第 2 の本体部と拡張部材の斜視図である。

【図 2 7】一実施形態による、ヒンジによって相互に連結された第 1 および第 2 の本体部の背面斜視図である。

【図 2 8】図 2 7 の第 1 および第 2 の本体部の側面図である。

【図 2 9】他の実施形態による拡張部材の斜視図である。

【図 3 0】一実施形態による第 1 の本体部の正面斜視図である。

【図 3 1】一実施形態による第 2 の本体部の正面斜視図である。

【図 3 2】図 3 1 の第 2 の本体部の底面斜視図である。

【図 3 3】各々の実施形態による、設置器具と、設置器具の拡開部に位置する椎間インプラントとの斜視図である。

30

【図 3 4】図 3 3 に示されている設置器具の斜視図である。

【図 3 5】一実施形態による、図 3 3 に示されている器具の第 1 および第 2 の調整部の斜視図である。

【図 3 6】一実施形態による、図 3 3 に示されている器具の第 2 の調整部の斜視図である。

【図 3 7】一実施形態による、図 3 3 に示されている設置器具と椎間インプラントとの係合を示す、設置器具および椎間インプラントの平面断面図である。

【図 3 8】図 3 3 に示されているインプラントの斜視図である。

【図 3 9】一実施形態による、図 3 8 に示されているインプラントの分解図である。

40

【図 4 0】インプラントが縮小状態であり、インプラントおよび器具の各部が図 3 7 に示されている各部に対して 90°回転させられている、図 3 3 に示されている設置器具と椎間インプラントとの係合を示す、設置器具および椎間インプラントの断面側面図である。

【図 4 1】インプラントが拡張状態である、図 3 3 に示されている設置器具および椎間インプラントの断面側面図である。

【図 4 2】図 3 3 に示されている設置器具および椎間インプラントの平面図である。

【図 4 3】一実施形態による、椎間インプラントと、設置器具の第 2 の調整部の遠位の係合部の背面斜視図である。

【図 4 4】一実施形態による椎間インプラントの拡張部材の背面斜視図である。

【図 4 5】図 4 4 に示されている拡張部材の正面斜視図である。

50

【図46】一実施形態による椎間インプラントの第1の本体部の底面斜視図である。

【図47】一実施形態による椎間インプラントの第2の本体部の平面斜視図である。

【図48】図38に示されている椎間インプラントの平面断面図である。

【図49】一実施形態による、非拡張形状のラスプ器具の長手方向断面図および端面図である。

【図50】一実施形態による、ラスプ器具が拡張形状である、図49に示されたやすり器具の長手方向断面図および端面図である。

【発明を実施するための形態】

【0051】

本明細書で開示される複数の実施形態によれば、臨床医が最小侵襲処置によって椎間インプラントを挿入するのを可能にする改良された椎間インプラントが提供される。たとえば、一実施形態では、1つまたは複数の椎間インプラントを経皮的に挿入して患者への外傷を軽減し、それによって、回復を向上させ、手術の全体的な結果を改善することができる。本出願人は、最小侵襲との表現によって、通常の侵襲性の高い観血手術と異なり、アクセス装置によって経皮的に実施される処置を表す。このようなアクセス装置は通常、経皮的に患者内の目標部位まで延びる細長い通路を形成する。このようなアクセス装置の例には、米国特許出願第2006-0030872号および第2005-0256525号ならびに米国特許第6793656号および第7223278号に記載された内視鏡および装置が含まれるが、それらに限らない。これらの特許出願および特許の全体が引用によって本明細書に組み込まれる。

【0052】

いくつかの実施形態では、椎間インプラントは、互いに隣接する椎骨同士の間で最低限の距離を確保できる（個々の健全な椎間板が自然に働き得るように機能する）。椎間インプラントの複数の実施形態を最小侵襲処置によって実施できるので、インプラントのこのような実施形態はアクセス装置（通常、直径が5～9mmのチューブ）の内部を通過し、次に患者の内部で拡張する。さらに、インプラントを拡開する器具も、最小侵襲処置に適した器具であるべきである。

【0053】

本明細書で開示される複数の実施形態は、椎間インプラントおよび脊椎固定のような分野に適用することができかつこのような分野で実施可能かつ有用であるため、各実施形態を椎間インプラントおよび脊椎固定に関連して論じる。この装置は、たとえば装置を適切な椎間高さまで拡張し、次に骨形成タンパク質（BMP）またはグラフト材（graft material、移植片）を挿入することによって、固定のために使用することができる。そのため、様々な実施形態が、椎間板が破壊されるかあるいは損傷した状態で、互いに隣接する椎骨同士を適切な間隔を置いて配置するために使用できる。「互いに隣接する」椎骨は、本来、椎間板のみによって分離された椎骨、または中間の椎骨および椎間板によって分離された椎骨を含んでよい。したがって、このような実施形態は、正常な解剖学的位置および距離を復元するのに必要な、適切な椎間板高さおよび脊椎曲率を再生しようとするものであってよい。しかし、本明細書で開示される教示および実施形態は、有利には、脊髄手術などの様々な他の手術環境でも実現することができると考えられる。

【0054】

また、装置の複数の実施形態を用いて動的な椎間支持を行うことができる。たとえば、固定を行わずかつ椎間板を隣接するレベルに変性させずに、装置を使用して椎間高さを維持することができる。本明細書でさらに論じるように、装置の複数の構成部材は、互いに隣接する複数の椎骨を弾性的に支持するように構成することができる。いくつかの実施形態では、装置は、弾性材料（resiliently or elastic material）から製造された1つまたは複数の構成部材を有してよい。したがって、この装置は、椎間高さの望ましい範囲内でたわみ、互いに隣接する椎骨同士を動的な間隔をあけて配置して椎骨を支持するように構成することができる。

【0055】

このインプラントを体内装置または椎間装置として使用することができると考えられる。さらに、椎間スペースまたは骨を拡張してこのスペースまたは骨にセメントを充填する器具としてこのインプラントを使用することができ、このような場合、インプラントは、セメントが配置された後で取り出すことも、またはその場に残すこともできる。さらに、椎間板のスペースを予め拡張する器具としてインプラントを使用することもできる。最後に、このインプラントは、たとえば、前方腰椎体内固定 (anterior lumbar interbody fusion: ALIF) 術では前方に、後方腰椎体内固定 (posterior lumbar interbody fusion: PLIF) 術または後側方椎体内固定 (posterior lateral interbody fusion) 術では後方に、最大側方椎体内固定 (extreme lateral interbody fusion) 術では最大側方位置から導入することができ、椎間孔経由の腰椎体内固定 (transforaminal lumbar interbody fusion: TLIF) 術でも導入することができる。本明細書ではインプラントを主として垂直方向に拡張するものとして説明するが、インプラントは、安定性の向上および/または互いに隣接する椎体同士の間表面積の増大を実現するために、水平方向に拡張するように移植することもできる。したがって、本明細書で開示される様々な実施形態を利用していくつかの利点を実現することができると考えられる。たとえば、開示から明らかなように、脊椎の骨延長装置 (external distraction) は必要とされない。さらに、本明細書で開示される様々な実施形態を実施するうえで、骨延長装置は必要とされない。なお、このインプラントの複数の実施形態は、互いに隣接する複数の椎骨の十分な延長を可能にし、椎間板高さを適切に復元するか、あるいはインプラントを椎体代用品として使用することができる。したがって、本明細書で開示される多くの実施形態を利用して正常な解剖学的配置、位置、および距離を復元し維持することができる。

【0056】

次に各図面を参照すると、本発明の実施形態を例示するためのものであって、本発明を限定するためのものではない、複数の実施形態が例示されている。

【0057】

なお、図1～6は、最小侵襲処置を用いて移植されるように構成された椎間インプラント25の一実施形態を示している。さらに、図2、3、5、および6は、最小侵襲処置において手動制御を可能にする器具を示している。したがって、本明細書で開示される複数の実施形態は、患者の脊椎内に移植すべきカニューレまたは他の種類のアクセス装置を通過することができると考えられる。

【0058】

次に図1～6を参照すると、椎間インプラント25の実施形態が示されている。インプラント25は、第1および第2の本体部1、2を有してよい。第1および第2の本体部1、2は、患者の脊椎に移植されたときに互いに隣接する複数の椎骨(または介在構造)に当接するように構成された、それぞれ上部および下部の外表面を有している。2つの本体部の外表面間の離隔距離(図4の26または図13の103として示されている)は、互いに隣接する複数の椎骨の椎間離隔距離またはインプラント高さを定める。

【0059】

いくつかの実施形態では、本体部1、2を全体的にくさび構造を形成するように構成することができる。たとえば、本体部1、2はそれぞれ、内側接触面19、29を形成することができる(図4参照)。それぞれの本体部1、2の接触面19、29はそれぞれ、本体部1、2の構造部材の頂面によって少なくとも部分的に形成することができる。いくつかの実施形態では、接触面19、29をインプラント25の長手方向軸に対して傾斜させることができる。

【0060】

図4に示されているように、本体部1、2の構造部材はそれぞれ、本体部1、2の外表面または外側面から上昇するかあるいは延びる1つまたは複数の構造または壁を有してよい。さらに、本体部1、2はそれぞれ、1つまたは複数の長穴または隙間を形成することができる。図4に示されている実施形態は、それぞれ複数の隆起構造または壁11、22、13、15、22、24を有する本体部1、2を示している。壁11、22、13、1

10

20

30

40

50

5、22、24は、直立部からそれぞれの本体部のベースの方へ延びる傾斜部または下降部を有してよい。なお、壁11、22、13、15、22、24はそれぞれ、本体部1、2のそれぞれの接触面19、29を少なくとも部分的に形成する頂面を形成することができる。

【0061】

たとえば、第1の本体部1は、3つの壁11、13、15と、壁11、13、15の中間に配置された1対の長穴または隙間を有してよい。さらに、第2の本体部2は、壁22、24に隣接して配置された1つまたは複数の長穴または隙間内の1対の壁22、24を有してよい。したがって、第1の本体部1と第2の本体部2は、第1の本体部1の壁11、13、15を第2の本体部2の長穴または隙間内に挿入することによって連結
10
することができる。理解されるように、このような連結によって、第2の本体部2の壁22、24も第1の本体部1の長穴または隙間内に配置される。なお、本体部1、2は、少なくとも部分的に互いに進入するかあるいは重なり合うことができる。したがって、本体部1、2はインプラントの拡張比を最大にするように構成することができる。言い換えれば、拡張状態のインプラントの高さと、縮小状態のインプラントの高さとの比を最大にすることができる。

【0062】

また、壁11、12、13、15、22、24は、第1の本体部1と第2の本体部2を揃えるのを容易にすることができる。したがって、第1の本体部1と第2の本体部2の連結は、本体部1、2間の相対的な動きを案内するように働くことができる。
20

【0063】

上記したように、いくつかの実施形態において、インプラント25は、1つ以上の壁および/または1つ以上の長穴または隙間を有する本体部を有するように構成することができる。本体部の壁は一般的に平坦であると考えられるが、1つまたは複数の壁は、2つの本体部を互いに揃えるのを容易にする表面構造を形成することができると考えられる。さらに、インプラントは拡張制限システムを組み込むことができると考えられる。たとえば、拡張制限システムは、1つまたは複数の壁が、2つの本体部の互いに対する拡張を制御および/または制限するように動作可能な表面構造を構成するように形成することができる。
30

【0064】

インプラント25は拡張部材を有していてもよい。拡張部材を使用して第1の本体部1と第2の本体部2を分離することができる。図2および5～6に示されているように、一実施形態では、拡張部材はヘッド部4とラム部材5とを有してよい。拡張部材のヘッド部4は、第1および第2の本体部1、2に対して作用してインプラントの拡張または収縮を制御することができる。ラム部材5は、第1および第2の本体部1、2に対してヘッド部4を駆動することができる。
40

【0065】

図示されている実施形態では、拡張部材のヘッド部4とラム部材5は、互いに別個に形成される。しかし、他の実施形態では、図29に示されているように、拡張部材のヘッド部とラム部材を互いに取り付けるかあるいは一体部材またはモノリシック部材として形成
40
することができる。

【0066】

図2および6を参照すると、拡張部材のヘッド部4は回転楕円体として形成することができる。しかし、上記に論じたように、ヘッド部4は、拡張部材と第1および第2の本体部1、2との相互作用を容易にするように任意の様々な幾何形状に構成することができる。
50

【0067】

図6は、縮小状態のインプラントを示している。ヘッド部4は、第1および第2の本体部1、2によって形成された接触面19、29に隣接して位置し、壁11、22、13、15、22、24の頂面に接触している。接触面19、29に対するヘッド部4のスラス
50

トによって、第1の本体部1と第2の本体部2とを分離し、図5および6に示されている拡張状態に向かって移動させることができる。したがって、ヘッド部4は、所与の椎間高さへのインプラント25の拡張を容易にする非弾性または剛性の材料で製造することができる。しかし、それに代えて、ヘッド部4を弾性材料から製造することもできる。このような実施形態では、弾性のヘッド部4がインプラント25を圧縮可能にすることができる。インプラント25は、互いに隣接する椎骨同士の間隔を与えてこれらの椎骨を動的に支持することができる。したがって、ヘッド部4に使用される材料の種類は、インプラント25が、(インプラント25の圧縮率によって)所与の高さまたはある高さ範囲に支持するようになっているか否かに応じて選択される。さらに、ヘッド部4の形状およびサイズとその材料特性を、所望の治療の種類によって決定することができる。

10

【0068】

いくつかの実施形態では、インプラント25は互いに隣接する複数の椎骨を動的に安定化することができる。たとえば、ヘッド部4は衝撃吸収材として働くことができる。このような衝撃吸収は、インプラント25が拡張状態である程度の圧縮率を有するように、第1および第2の本体部1、2を互いに対して移動可能にする。したがって、インプラント25は互いに隣接する複数の椎骨を動的に安定させることができる。たとえば、ヘッド部4は、ナイロンやテフロン(登録商標)のような弾性を有する材料から形成することができる。また、材料としては、インプラントが拡張状態で負荷を受けたときに最低限の寸法精度、弾性、および安定性を確保するようなものを選択すべきである。

【0069】

20

互いに隣接する複数の椎骨を動的に安定させるインプラント25の実施形態では、第1の本体部1と第2の本体部2は互いに対して並進および/または回転することができる。たとえば、本明細書で論じるように、複数の整列支持体(alignment support)を使用して第1の本体部1と第2の本体部2を互いに揃えることができる複数の実施形態が提示される。これらの支持体は一般に、第1および第2の本体部1、2が垂直方向に並進するのを可能にする。しかし、インプラント25の第1の本体部1と第2の本体部2が互いに対して回転可能であって揺動するようにすることも考えられる。このような実施形態では、インプラント25は、整列支持体を使用せずに回転運動を防止し、垂直方向の整列を維持する。その代わりに、インプラント25の第1および第2の本体部1、2は、図26~28に示されているエンドキャップ204、205のような1つ以上のピンまたはバーを有してよい。このようなピンまたはバーはインプラント25の第1の本体部1と第2の本体部2との間の相対的な回転を容易にし、それによって、弾性ヘッド部4は、第2の本体部1の上面と第2の本体部2の下面とが、互いに対して傾斜するのを可能にする。このような実施形態では、インプラント25の第1および第2の本体部1、2は、有利には、垂直方向に拡張すること、および/またはヘッド部4によって形成される中心点の周りを回転することが可能である。この融通性によって、動的な安定化、患者に合わせた支持、所与の椎間形態に調整することのできる厳密なインプラントの嵌め合わせのような様々な利点を得ることができる。

30

【0070】

また、椎間インプラント25は閉じこめケーシング3を有してよい。図2に示されているように、本体部1、2および拡張部材を、少なくとも部分的にケーシング3内に配置することができる。図示されている実施形態によれば、ケーシング3は第1および第2の端部を有してよい。ケーシング3の第1の端部にチャンネル31を配置することができる。チャンネル31は、拡張部材を少なくとも部分的に内部に受け入れることができる。いくつかの実施形態では、チャンネル31は1つまたは複数の保持構造(たとえば、ねじやラチェット状機構)を有してよい。このような実施形態では、拡張部材のラム部材5は、チャンネル31の保持構造に対応する1つまたは複数の保持構造(たとえば、ねじやラチェット状機構)を有してよい。

40

【0071】

さらに、ケーシング3は、1対の側壁33を含むように構成することができる。側壁3

50

3、34は、ケーシング3のチャンネル部からケーシング3の第2の端部に向かって延びることができる。最後に、ケーシング3の第2の端部にふた部材32を形成することができる。なお、側壁33、34と、ふた部材32と、チャンネル31の端面は、ケーシング3のコンパートメントを形成することができる。

【0072】

一実施形態によれば、ケーシング3のコンパートメントは、第1および第2の本体部1、2を内部に配置できるように構成することができる。なお、チャンネル31のコンパートメントは、拡張部材ならびに第1および第2の本体部1、2を少なくとも部分的に収容するように構成することができる。したがって、このような実施形態の1つの利点は、ケーシング3が、拡張部材ならびに第1および第2の本体部1、2の移動の1つ以上の自由度を制限または限定できることである。

10

【0073】

たとえば、ケーシング3は、水平方向における本体部1、2の相対的な動きを制限または限定するように構成することができる。したがって、インプラントの拡張または収縮時に、第1および第2の本体部1、2を垂直方向に変位するように全体的に案内することができる。さらに、ケーシング3は、特にヘッド部4がラム部材5と別個に形成される場合に、拡張部材の移動を制限または限定するように構成することができる。なお、ヘッド部4(図2および5~6では回転楕円体として示されている)は、インプラントの長手方向軸に沿った方向以外の方向への移動を制限することができる。したがって、拡張部材が移動するとインプラント25が効率的かつ効果的に拡張または収縮するように、第1および第2の本体部1、2ならびに拡張部材の移動を、選択された方向に制御または限定することができる。さらに、これらの構成部材は、設置および移植に備えてケーシング3内にまとめて安全に保持することができ、したがって、取り扱いおよび設置が容易になる。

20

【0074】

さらに、図1~6に示されている実施形態および図7~20に示されている実施形態では、ケーシング3は、本体部の移動を可能にするように、側壁33、34の中間にコンパートメントが配置された円筒形状を有してよい。また、ケーシング3のふた部材32は、本体部1、2を遠位側に拘束することができる。チャンネル31は、図2および5~6に示されている拡張器具10の拡開端部7のようなインプラント25の拡開器具の導入を可能にするように構成することができる。

30

【0075】

使用時には、ラム部材5は拡張器具10によって作動させられる。いくつかの実施形態では、拡張器具10は、ラム部材5の近位端または係合構造と係合して、ラム部材5に回転を加えることができる。図5~6に示されているように、ヘッド部4は、第1および第2の本体部1、2の傾斜した接触面に接触する。ヘッド部4がラム部材5と別個に形成される実施形態では、ヘッド部4はラム部材5の端部によって押される。ラム部材5とヘッド部4は、ケーシング3内に設置された後、少なくとも部分的にインプラントの内部に配置することができる。

【0076】

上記したように、ラム部材5はより多くの保持構造を有してよい。いくつかの実施形態では、保持構造は1つまたは複数のねじ部を有してよい。さらに、チャンネル31は、図5に示されているようにラム部材5のねじ山と係合するように構成された対応するねじ山を有してよい。したがって、ラム部材5は、ヘッド部4に接触して軸方向の力を伝達するように構成された第1の端部と、拡張器具の一部と係合するように構成された第2の端部と、を有するねじ部(ねじ付きロッドなど)であってよい。ラム部材5の第2の端部は、器具7の端部を受けるように構成された係合部材を有してよい。係合部材は、六角アレンや他の種類のユニオンのような、当技術分野で公知の様々な幾何形状の器具のいずれかに相当する幾何形状を有してよい。他の実施形態では、保持構造は、ラム部材5とチャンネル31との間にラチェット状機構を有してよい。

40

【0077】

50

ねじ付きラム部材 5 およびねじ付きチャンネル 3 1 によって得られる独特な利点の 1 つは、インプラントを正確に拡張することができ、高さをほぼ無限に選択できることである。さらに、ラム部材 5 は逆に戻すことが可能であってもよく、それによってインプラントの高さを低くし、インプラントを安全に取り出すかあるいは調整することが可能になる。また、ねじはインプラントの収縮または閉鎖を防止することができる。

【 0 0 7 8 】

いくつかの実施形態では、インプラントは、逆に戻すことができるように、1 つまたは複数の弾性回復部材 8 を有してよい。弾性回復部材 8 は、本体部 1 と 2 の間を延び、本体部 1 と 2 を相互に連結している。弾性回復部材 8 は、インプラントの複数の構成部材の移動の 1 つ以上の自由度を限定および/または制限することができる。たとえば、弾性回復部材 8 は、インプラントの全拡張または最大拡張を制限するか、あるいは拡張部材の軸方向の横断移動を制限することができる。

10

【 0 0 7 9 】

弾性回復部材 8 は、たとえば、弾性を有するメッシュ（たとえば、弾性材料を含むメッシュや切断されたメッシュなど）であってよく、あるいは本体部 1, 2 を囲む 1 つまたは複数の弾性バンドであってさえよい。弾性バンドを使用する実施形態では、本体部 1, 2 は、弾性バンドが所望の位置から変位するのを防止するために、弾性バンドを本体部 1, 2 上に位置させるための弾性溝をさらに有してよい。メッシュを使用する実施形態では、必要に応じてケーシング 3 または本体部 1, 2 から延びる突起などの固定部材を使用して、ケーシング 3 または本体部 1, 2 にメッシュを固定することができる。さらに、上述のように、弾性回復部材 8 を本体部 1, 2 の領域と相互に連結することができる。

20

【 0 0 8 0 】

各図に示された各実施形態に概略的に示されているように、インプラント 2 5 は、その構造上、器具 7, 8, 9, 10 を使用して、最小侵襲アクセス装置によって操作することができる。たとえば、器具 10 は手動であってもあるいは動力式であってもよい。しかし、外科医が適切なコマンドを使用して器具を制御しながら回転させる場合、アレン型器具で十分であると考えられる。あるいは、器具は、公知の技術によるバイオネット連結部またはアンカーを含む管状支持体 8, 9 を有していてもよい。

【 0 0 8 1 】

図 7 ~ 20 は、図 1 ~ 6 に示されているインプラントおよびその構成部材の他の実施形態を示している。図 7 ~ 20 に示されている実施形態は、上述の本体部の構造の変形例である。繰り返しを避けるために、図 1 ~ 6 に図示して説明した対応する各構成部材と同様な、図 7 ~ 20 に示されているインプラントの実施形態の各構成部材には、同一の参照数字が付けられており、したがって、これらの構成部材について詳しくは論じない。

30

【 0 0 8 2 】

図 7 ~ 20 の本体部 1, 2 は、図 1 ~ 6 の本体部と同じ概略的な外形を形成することができ、言い換えれば、本体部 1, 2 はくさびの概略的な形状を有してよく、1 つ以上の隆起構造または壁と、壁に隣接して配置された 1 つ以上の長穴または隙間とを有するように形成することができる。

【 0 0 8 3 】

図 1 2 ~ 1 3, 1 5, および 1 5 ~ 20 に示されている実施形態によれば、インプラントの第 1 および第 2 の本体部 1, 2 は、本体部 1, 2 の外表面または外側面から上昇するかあるいは延びている 1 つ以上のそれぞれの構成または壁 1 0 1, 1 0 2, 2 0 1, 2 0 2, 2 0 3 を有してよい。また、側壁 1 0 1, 1 0 2, 2 0 1, 2 0 2, 2 0 3 は、対応する突起 1 0 6, 1 0 7, 1 0 8, 1 0 9, 1 1 0 と長穴 2 0 6, 2 0 7, 2 0 8, 2 0 9, 2 1 0 とを有するように構成することができる。突起 1 0 6, 1 0 7, 1 0 8, 1 0 9, 1 1 0 と長穴 2 0 6, 2 0 7, 2 0 8, 2 0 9, 2 1 0 は、第 1 の本体部 1 と第 2 の本体部 2 を揃えるのを容易にするように構成することができる。これによって、本体部 1 と本体部 2 との間の垂直方向への案内を向上させることができ、したがって、本体部 1 と本体部 2 との間の回転運動や軸方向への並進が防止される。

40

50

【 0 0 8 4 】

さらに、いくつかの実施形態によれば、インプラントは拡張制限システムを有してよい。拡張制限システムは、本体部 1 と本体部 2 との間の最大離隔距離または拡張を制限することができる。このような機能は、弾性回復部材 8 を使用しない場合に、実施形態によっては有用である。

【 0 0 8 5 】

たとえば、図 1 2 ~ 1 3 および 1 5 ~ 2 0 に示されているように、拡張制限システムは、第 1 の本体部 1 から延び、第 2 の本体部 2 上に配置されたエンドキャップ 2 0 4、2 0 5 に接触するように構成された 1 つまたは複数のタブ 1 0 4、1 0 5 を有してよい。図示されている実施形態では、第 1 の本体部 1 の端部から突き出る 2 つのタブ 1 0 4、1 0 5 があり、エンドキャップ 2 0 4、2 0 5 は、壁 2 0 1、2 0 2、2 0 3 を貫通して延びるボルトを用いて形成されている。いくつかの実施形態では、エンドキャップ 2 0 4、2 0 5 は、第 1 の本体部 1 と第 2 の本体部 2 との間の相対的な回転をある程度に制限するように働くこともできる。もちろん、当業者によって他の拡張制限システムを形成することができる。

10

【 0 0 8 6 】

さらに、いくつかの実施形態では、第 1 および第 2 の本体部 1、2 が強制的に縮小状態にさせられるように、第 1 の本体部 1 と第 2 の本体部 2 との間に保持力をかけるように、インプラント 2 5 の拡張制限システムを構成することができる。一実施形態では、タブ 1 0 4、1 0 5 のような本体部 1、2 の外部または内部構造を使用してこのような弾性回復システムを実現することができる。さらに、インプラント 2 5 は、第 1 および第 2 の本体部 1、2 が拡張状態になるように移動させられたときに弾性的に変形することができ、したがって、第 1 および第 2 の本体部 1、2 を強制的に縮小状態にする、コイルや板ばねのような追加の構成部材を有してよい。なお、コイルまたは板ばねは、本体部 1、2 を縮小させようとする力を生成することができる。しかし、第 1 の本体部 1 と第 2 の本体部 2 との間に保持力をかける、修正された構造または機能を実現することもできると考えられる。

20

【 0 0 8 7 】

図 2 1 ~ 3 2 は、椎間インプラントのさらに他の実施形態を示している。上に図 7 ~ 2 0 に関して同様に述べたように、繰り返しを避けるために、図 1 ~ 2 0 に図示し説明した対応する構成部材と同様な、図 2 1 ~ 3 2 に示されているインプラントの実施形態の構成部材には、同一の参照数字が付けられており、したがって、これらの構成部材について詳しくは論じない。

30

【 0 0 8 8 】

図 2 1 ~ 3 2 に示されている実施形態によれば、この拡張部材は、相互に連結されたヘッド部 4 とラム部材 5 とを有してよい。たとえば、ヘッド部 4 は、ばねなどの弾性部材を介してラム部材 5 に結合することができる。したがって、拡張部材は、有利には、ラム部材 5 を外すときに単一部材として取り扱うことができる。言い換えれば、いくつかの実施形態では、ヘッド部 4 をラム部材 5 に保持または結合することができる。したがって、このような実施形態を、例えば、他の実施形態で上述したように弾性回復部材を配置することを必要とせず、実現することができる。

40

【 0 0 8 9 】

さらに、いくつかの実施形態では、ヘッド部 4 は、キャビティまたは中空部 2 9 0 を有してよい。なお、ヘッド部 4 の弾性を向上させるために、キャビティまたは中空部 2 9 0 に球状に穴を開けることができる。このように、ヘッド部 4 は、キャビティまたは中空部 2 9 0 内の圧縮によって椎間スペース内に生じる衝撃を吸収することができる。さらに、本明細書で指摘するように、ヘッド部 4 は弾性で圧縮可能な材料から製造することができる。

【 0 0 9 0 】

次に、図 2 3、2 5、2 6、および 3 1 を参照すると、いくつかの実施形態は、本体部

50

1、2の表面または外側面が突起199を有するように構成することができる。突起199は、本体部1、2の表面から延びて、インプラントと椎骨との骨結合（オッセオインテグレーション）を促進することができる。この結合を促進するために、インプラントは、骨結合の目的に適した有孔材料を有していてもよい。

【0091】

図22、25～28、および30～32に関して、いくつかの実施形態は、本体部1、2が整列支持体304、305、402、403、404、405を有するように構成することができる。整列支持体304、305、402、403、404、405は、本体部1、2から延びることができ、かつ本体部1と本体部2とが相対的に垂直方向に移動する際に、本体部1と本体部2との間の回転および/またはねじれを防止するように構成することができる。図27および28は、本体部1、2が互いに対して回転させられたときの、本体部1、2の姿勢を示している。いくつかの実施形態では、拡張制限システムを実現しただけではこのような回転を防止することはできない。図示されている実施形態では、拡張制限システムは、長穴221、241とエンドキャップ204、205との相互作用を含んでいてよい。図示されているように、エンドキャップ204、205はボルトを用いて形成されている。しかし、いくつかの実施形態では、拡張制限システムを整列支持体304、305、402、403、404、405と一緒に使用して、本体部1、2の相対的な垂直方向の移動時に、本体部1、2の互いに対する回転を防止することができる。さらに、上述した、整列支持体304、305、402、403、404、405または対応する突起106、107、108、109、110および長穴206、207、208、209、210を含まない複数の実施形態では、エンドキャップ204、205は、第1の本体部1と第2の本体部2との間のある程度の相対的な回転を容易にすることができる。

【0092】

同様に、本体部1、2は、図30に示されているように丸い縁部401を有していてよい。したがって、このような実施形態では、拡張部材が長手方向に移動する際に、拡張部材のヘッド部4を丸い縁部401に対向するように位置させることができる。このような実施形態は、有利には、本体部1、2との接触面積を広くし、インプラントの複数の構成部材により均等に負荷を分散する。

【0093】

他の実施形態によれば、図33は、設置器具500と、器具500の係合部510内に位置する椎間インプラント502との斜視図を示している。図示されているように、設置器具500はハンドル部512と拡開部514とを有していてよい。設置器具500は、医療処置時にインプラント502を配置して拡開するのに使用することができる。本明細書で論じるように、設置器具500およびインプラント502の実施形態は、従来技術の設置器具およびインプラントに勝る顕著な利点をもたらす。

【0094】

図34～37は、設置器具500を詳しく示している。図示されている実施形態では、インプラントの拡張または収縮の制御のような、インプラント502の配置および動作を容易にするように、ハンドル部512を構成することができる。図34に示されているように、設置器具500の係合部510は、拡開部514の遠位端522から遠位側に延びる1つまたは複数の突起520を有していてよい。言い換えれば、係合部510は、拡開部514の遠位端522から遠位側に延びることができる。係合部510の1つまたは複数の突起520と、設置500の他の構造とを使用して、インプラント502の配置時にインプラント502を設置器具500に係合させて保持することができる。さらに、いくつかの実施形態では、1つまたは複数の突起520と他の構造とは、外科医がインプラント502の拡開、取り出し、拡張、および/または収縮を実施するのを可能にする。

【0095】

次に図34を参照すると、いくつかの実施形態では、係合部510の突起520を、拡開部514の長手方向軸に対して概ね平行に延びるように構成することができる。さらに

、突起 5 2 0 は、互いに向き合う表面 5 2 4 を有してよい。いくつかの実施形態では、表面 5 2 4 は平坦であってよい。また、複数の表面 5 2 4 は互いに向かい合うことができ、かつ互いに対して概ね平行であってよい。少なくとも 1 つの実施形態によれば、表面 5 2 4 は、インプラント 5 0 2 の配置および動作時に、インプラント 5 0 2 の一部と係合するように働くことができる。たとえば、表面 5 2 4 は、拡開部 5 1 4 の長手方向軸に対するインプラント 5 0 2 の回転姿勢を維持することができる。

【 0 0 9 6 】

言い換えれば、いくつかの実施形態では、係合部 5 1 0 を、設置器具 5 0 0 に対するインプラント 5 0 2 の少なくとも 1 つの移動度を抑制するように構成することができる。しかし、理解されるように、係合部 5 1 0 は、インプラント 5 0 2 の対応する係合構造と係合できる独特の形状の係合構造を有する単一の突起を含むように構成することができる。たとえば、この突起は、星形または扁平な形状、正方形、または他の多角形などの様々な形状のうちのいずれを有していてもよい。なお、インプラント 5 0 2 は、突起の形状に対応する構造を有してもよく、この構造は、インプラント 5 0 2 と係合部 5 1 0 の突起との係合を容易にするくぼみまたは他の突起であってよい。

10

【 0 0 9 7 】

引き続き図 3 4 を参照すると、器具 5 0 0 のハンドル部 5 1 2 はいくつかの構成部材を有してよい。たとえば、図示されている実施形態では、ハンドル部 5 1 2 は、ハンドル部材 5 3 0 と、第 1 の回転部材 5 3 2 と、第 2 の回転部材 5 3 4 とを有している。図 3 4 ~ 3 6 に示されているように、ハンドル部材 5 3 0 と、第 1 の回転部材 5 3 2 と、第 2 の回転部材 5 3 4 は、それぞれ、拡開部 5 1 4 の一部を形成することができる細長い遠位部材と、ハンドル部 5 1 2 の一部を形成することができる近位部材とを有している。

20

【 0 0 9 8 】

たとえば、図 3 4 に示されているように、ハンドル部材 5 3 0 は、把持部材 5 4 0 と細長い管状部材 5 4 2 とを含んでいる。把持部材 5 4 0 は、管状部材 5 4 2 が把持部材 5 4 0 に対して回転しないように、管状部材 5 4 2 に結合されている。しかし、本明細書でさらに論じるように、器具 5 0 0 のいくつかの実施形態では、第 1 および第 2 の回転部材 5 3 2、5 3 4 の少なくとも一方が、ハンドル部材 5 3 0 の長手方向軸に対して回転することができる。したがって、外科医は、一方の手で把持部材 5 4 0 を掴み、他方の手を用いて第 1 および第 2 の回転部材 5 3 2、5 3 4 のうちの一方を回転させることができる。このようにして、外科医はインプラント 5 0 2 を制御することができる。

30

【 0 0 9 9 】

上記したように、拡開部 5 1 4 は係合部 5 1 0 を有してよい。いくつかの実施形態では、ハンドル部材 5 3 0 は係合部 5 1 0 を有してよい。具体的には、管状部材 5 4 2 は係合部 5 1 0 を有してよい。そのため、いくつかの実施形態では、外科医は、把持部 5 4 0 を掴み、これを使用して係合部 5 1 0 の回転を防止することができる。したがって、外科医は、インプラント 5 0 2 を、拡開部位に配置しそこで拡開する際に、インプラント 5 0 2 を確実に所望の回転位置に維持することができる。

【 0 1 0 0 】

次に図 3 5 を参照すると、第 1 および第 2 の回転部材 5 3 2、5 3 4 はハンドル部材 5 3 0 から分離されて示されている。第 1 の回転部材 5 3 2 は、作動部材 5 5 2 の所に第 1 のノブ 5 5 0 を有している。いくつかの実施形態では、第 1 のノブ 5 5 0 は作動部材 5 5 2 に結合され、第 1 のノブ 5 5 0 と作動部材 5 5 2 との間の相対的な移動を防止する。さらに、作動部材 5 5 2 は、ハンドル部材 5 3 0 の管状部材 5 4 2 の一部を通過するように構成することができる。たとえば、作動部材 5 5 2 は管状部材 5 4 2 の穴を貫通して延びることができる。作動部材 5 5 2 は、管状部材 5 4 2 の穴または開口部に対して回転可能であってよい。さらに、作動部材 5 5 2 は、概ね円筒状の外形を有してよい。

40

【 0 1 0 1 】

また、図示されている実施形態では、作動部材 5 5 2 は、遠位端 5 5 6 に回転コネクタ 5 5 4 が配置された細長い管状部材として構成されている。なお、回転コネクタ 5 5 4 は

50

、インプラント502と相互作用して、インプラント502の1つまたは複数の動作を制御するように構成することができる。たとえば、インプラント502を設置器具500に係合させると、回転コネクタ554がインプラント502のラム部材と係合して、インプラント502を拡張形状または収縮形状に移動させることができる。

【0102】

いくつかの実施形態では、回転コネクタ554は、インプラント502のラム部材に係合する1つまたは複数の突起を有してよい。たとえば、図示されている実施形態では、回転コネクタ554は、作動部材552から遠位側に延びる1つまたは複数の突起を有してよい。特に、回転コネクタ554は、第1の回転部材532の長手方向軸に対して横方向に延びる、概ね矩形の1対の突起を有してよい。

10

【0103】

また、図36は、第2の回転部材534の一実施形態を示している。第2の回転部材534は、第2のノブ560と保持部材562とを有してよい。さらに、保持部材562は、その遠位端566に配置された締結部564を有してよい。第2のノブ560を保持部材562に結合して、第2のノブ560と保持部材562との間の相対的な回転を防止することができる。したがって、一実施形態では、第2のノブ560を回転させることによって締結部564を回転させることができる。いくつかの実施形態では、締結部564は、インプラント502の対応するねじ山と係合するように構成された1つまたは複数のねじ山を有してよい。さらに、保持部材562は、第1の回転部材532の作動部材552の穴または開口部内を延びるように構成することができる。保持部材562は、作動部材552の穴または開口部に対して回転可能であってよい。さらに、保持部材562は概ね円筒状の外形を有してよい。

20

【0104】

なお、第2の回転部材534は、締結部564が作動部材552の遠位端556の少なくとも一部を越えて遠位側に延びるように構成することができる。さらに、第2の回転部材534の締結部564と第1の回転部材532の回転コネクタ554はいずれも、管状部材542の遠位端522の少なくとも一部を越えて遠位側に延びるように構成することができる。

【0105】

たとえば、図37に示されているように、保持部材562は作動部材552内を延びることができ、作動部材552も同様に管状部材542内を延びることができる。保持部材562は、作動部材552と管状部材542の両方に対して回転可能であり、インプラント502のくぼみ570に係合することができる。いくつかの実施形態では、くぼみ570にねじ山を設けることができる。したがって、使用時には、インプラント502のケーシング504を、器具500の係合部510内に位置させることができ、第2のノブ562を回転させ、保持部材562をインプラント502のくぼみ570に係合させて、インプラント502を器具500に結合することができる。他の実施形態では、インプラント502はくぼみを有してよく、くぼみは、ねじ山を設けられていないが、保持部材562がインプラント502に係合するのを可能にする1つ以上の突起または戻り止めを有するくぼみを有している。

30

40

【0106】

インプラント502と器具500との結合は、少なくとも1つには、インプラント502のケーシング504と器具500との間の相対的な回転を制限する働きをする係合部510の1つ以上の突起520の間の係合によって容易になる。さらに、保持部材562とインプラント502との係合は、インプラント502のケーシング504を、器具500の係合部510内に引き込むように働くことができる。このように、第2の回転部材534は器具500とインプラント502との間の保持を容易にすることができる。このシステムの複数の実施形態は、インプラント502と器具500との係合の向上と、外科医のためのインプラントの正確な作動および拡張制御の向上のような、様々な利点および有利さをもたらす。

50

【0107】

インプラント502が保持部材562に係合させられた後、作動部材552をインプラント502の一部との係合に用いることもできる。たとえば、作動部材552は、インプラント502のラム部材572と係合するように構成することができる。第1のノブ550を回転させて、作動部材552がインプラント502のラム部材572を回転させるようにすることができる。ラム部材572が回転すると、ラム部材572のヘッド574をインプラント502の少なくとも1つの傾斜面576に向けて押すことができ、それによって、インプラント502の第1および第2の部分578、580が互いに対して移動し、拡張形状から収縮形状に移動したり、逆に収縮形状から拡張形状に移動したりすることなどによって、インプラントの高さが変わる。このように、第1の回転部材532は、インプラント502の拡張または収縮を容易にすることができる。

10

【0108】

また、いくつかの実施形態では、保持部材562と作動部材552を管状部材542に対して軸方向に移動可能にすることができると考えられる。このように、ラム部材572が回転し、それによってラム部材572がインプラント502のケーシング504内に引き込まれると、保持部材562と作動部材552がラム部材572の近位端と一緒に軸方向に移動して、保持部材562と作動部材552とラム部材572との係合を維持することができる。このような実施形態では、ケーシング504の近位端が、インプラント502の拡張時に、器具500の係合部510に形成された1つ以上のショルダまたはストップに当接することができるとも考えられる。そのため、保持部材562および作動部材552の軸方向への移動は、インプラント502の近位端が係合部510のショルダまたはストップに当接している間に行うことができる。このような実施形態は、配置および拡開時にケーシング504を係合部510に完全に係合させることができる。しかし、他の実施形態では、ケーシング504の近位端が、インプラントの拡張時に干渉されずに係合部510内にさらに引き込まれるように、器具500の係合部510を構成することができると考えられる。

20

【0109】

器具500の図示されている実施形態の独特な利点の1つは、使用時に、保持部材562が回転してインプラント502のラム部材572と係合するか係合解除する際に、管状部材542と作動部材552の両方が、インプラント502のケーシング504の回転運動を制限するように動作できることである。したがって、インプラント502を配置した後でさえ、管状部材542および作動部材552に相殺するトルクをかけることによって、保持部材562をラム部材572のくぼみ570から外すのに必要なトルクを概ね打ち消すことができる。したがって、拡開状態または最終位置では、器具500を外す際にインプラント502の配置を妨害する必要はない。インプラント502を拡張形状または収縮形状に移動させるための作動部材552と管状部材542との間の相対的な回転に関しても、同様の利点が存在する。したがって、器具500によって、外科医はインプラント502を配置し拡開する際に高度の制御を行うことができる。

30

【0110】

次に、図38に関して、椎間インプラント600の他の実施形態が例示されている。図38では、インプラント600の収縮形状または非拡開形状が示されている。そのため、図38に示されているインプラント600は、インプラント600を、拡開に望ましい椎間位置に配置するのを可能にする最小通過形状になっている。本明細書で論じるように、インプラント600は、上記した器具500のような設置器具を使用して操作し動作させることができる。インプラント600は遠位端602と近位端604とを有してよい。近位端604は、インプラント600を配置して拡張または収縮させるために、設置器具に係合させることができる。

40

【0111】

図39に示されているように、インプラント600の図示されている実施形態は、いくつかの構成部材を有してよい。インプラント600は、拡張部材610と、ケーシ

50

グ 6 1 2 と、第 1 の本体部 6 1 4 と、第 2 の本体部 6 1 6 とを有してよい。拡張部材 6 1 0 は、ラム部材とヘッドとを有してよい。少なくとも 1 つの実施形態では、インプラント 6 0 0 の動作は上述のインプラントの動作と同様である。

【 0 1 1 2 】

たとえば、図 3 8 ~ 4 8 に示されている実施形態では、インプラント 6 0 0 のケーシング 6 1 2 は拡張部材 6 1 0 を受け入れるように構成されている。さらに、拡張部材 6 1 0 のねじ部またはラム部材 6 2 0 は、ケーシング 6 1 2 の内側穴 6 3 0 の雌ねじと螺合可能に係合する。なお、拡張部材 6 1 0 は、拡張部材 6 1 0 に回転力を加えることによってケーシング 6 1 2 に対して回転することができる。拡張部材 6 1 0 への回転力の伝達を容易にするために、拡張部材 6 1 0 は、その近位端 6 3 4 に配置された 1 つまたは複数の係合構造 6 3 2 を有してよい。したがって、図 3 7 の例示的な実施形態に示されているように、回転力をラム部材 6 2 0 を介して拡張部材 6 1 0 に伝達するために、設置器具の一部が拡張部材 6 1 0 の 1 つまたは複数の係合構造 6 3 2 に係合可能である。

10

【 0 1 1 3 】

さらに、拡張部材 6 1 0 の回転運動によって、拡張部材 6 1 0 はケーシング 6 1 2 に対して軸方向に移動することができる。その結果、拡張部材 6 1 0 の遠位端 6 3 8 に配置された拡張部材 6 1 0 のヘッド 6 3 6 を、第 1 および第 2 の本体部 6 1 4、6 1 6 の内部構造の表面に向けて押すことができる。なお、第 1 の本体部 6 1 4 と第 2 の本体部 6 1 6 は、拡張部材 6 1 0 を回転運動させ、それによってインプラント 6 0 0 を拡張させることによって、分離することができる。

20

【 0 1 1 4 】

さらに、いくつかの実施形態では、拡張部材 6 1 0 の回転運動は、ケーシング 6 1 2 の回転運動を制限することによって、ケーシング 6 1 2 から分離可能である。なお、ケーシング 6 1 2 は、拡張部材 6 1 0 の回転時に、器具 5 0 0 と係合してケーシング 6 1 2 を所与の回転位置に保持することができる 1 つまたは複数の構造を有してよい。言い換えれば、本明細書で論じるように、選択的に、インプラント 6 0 0 の複数の部分を互いに対して回転させるか、あるいは、インプラント 6 0 0 の複数の部分を器具 5 0 0 の複数の部分に対して回転させるように、器具 5 0 0 は、インプラント 6 0 0 の複数の位置に係合するように構成することができる。

【 0 1 1 5 】

図 3 9 に図示されている実施形態では、ケーシング 6 1 2 は 1 つまたは複数の係合面 6 4 0 を有してよい。図示されているように、ケーシング 6 1 2 は、その両側に配置された 1 対の係合面 6 4 0 を有してよい。図示されている実施形態は、ケーシング 6 1 2 を概ね円筒形状を形成するように構成できることと、係合面 6 4 0 を、ケーシング 6 1 2 の周囲に沿って配置された概ね平坦な部分として形成できることを示している。この実施形態では、係合面 6 4 0 を、器具 5 0 0 の係合部 5 1 0 の突起 5 2 0 の表面 5 2 4 と嵌合するように構成することができる。

30

【 0 1 1 6 】

使用時には、係合部 5 1 0 の表面 5 2 4 がケーシング 6 1 2 の係合面 6 4 0 に係合させられると、器具 5 0 0 の細長い管状部材 5 4 2 とインプラント 6 0 0 のケーシング 6 1 2 との間で、相対的な回転運動が制限される。したがって、器具 5 0 0 の他の部分がインプラント 6 0 0 の他の部分を作動させることができる。たとえば、作動部材 5 5 2 は、ケーシング 6 1 2 の回転運動が停止している間に、拡張部材 6 1 0 を回転させることができる。したがって、インプラント 6 0 0 を器具 5 0 0 によって作動させてインプラント 6 0 0 の高さおよび/または拡張を制御することができる。

40

【 0 1 1 7 】

上記したように、設置器具 5 0 0 の第 1 および第 2 の回転部材 5 3 2、5 3 4 を、インプラント 6 0 0 との相互作用に使用することができる。インプラント 6 0 0 の実施形態によって器具 5 0 0 にもたらされる独特な利点の 1 つは、器具 5 0 0 とインプラント 6 0 0 との間の相対的な動きを、器具 5 0 0 を用いて制御できることである。たとえば、上記し

50

たように、ハンドル部材 5 3 0 の管状部材 5 4 2 は、インプラント 6 0 0 のケーシング 6 1 2 と係合し、それによってハンドル部材 5 3 0 に対するインプラント 6 0 0 の回転を防止することができる。

【 0 1 1 8 】

また、第 2 の回転部材 5 3 4 の締結部 5 6 4 は、インプラント 6 0 0 の拡張部材 6 1 0 のくぼみ 5 7 0 に係合して、インプラント 6 0 0 を器具 5 0 0 に結合することができる。さらに、いくつかの実施形態では、第 2 の回転部材 5 3 4 の締結部 5 6 4 がインプラント 6 0 0 のくぼみ 5 7 0 に結合されたときに拡張部材 6 1 0 の回転を防止するように、器具 5 0 0 を構成することができる。他の実施形態では、インプラント 6 0 0 は、ねじ山を設けられていないが、締結部 5 6 4 がインプラント 6 0 0 に係合するのを可能にする 1 つ以上の突起または戻り止めを有するくぼみを有してよい。したがって、締結部 5 6 4 を軸方向に遠位側に、インプラント 6 0 0 のくぼみ内に押し込んでインプラント 6 0 0 と係合させることができる。このような実施形態では、インプラント 6 0 0 から締結部 5 6 4 を外すために、締結部 5 6 4 がインプラントのくぼみから近位方向に取り外されるときに、作動部材 5 5 2 がインプラント 6 0 0 の近位端に当接してインプラント 6 0 0 の近位側への移動を防止することができる。このような実施形態では、インプラント 6 0 0 が所望の拡開位置に配置された後で、インプラント 6 0 0 にトルクまたは軸方向への移動を伝達することなく、器具 5 0 0 をインプラント 6 0 0 に結合するかあるいはインプラント 6 0 0 から外すことができる。

【 0 1 1 9 】

たとえば、第 1 の回転部材 5 3 2 の回転コネクタ 5 5 4 は、インプラント 6 0 0 の拡張部材 6 1 0 と係合して、第 1 の回転部材 5 3 2 に対する拡張部材 6 1 0 の回転を防止することができる。したがって、外科医は、締結部 5 6 4 をくぼみ 5 7 0 に結合するために、インプラント 6 0 0 を係合部 5 1 0 に対向（接触）するように位置させ、回転コネクタ 5 5 4 を拡張部材 6 1 0 に係合させ、第 1 のノブ 5 5 0 を掴み、第 2 のノブ 5 6 0 を第 1 のノブ 5 5 0 に対して所与の方向に回転させることができる。同様に、外科医は、締結部 5 6 4 をくぼみ 5 7 0 から分離するために、第 2 のノブ 5 6 0 を第 1 のノブ 5 5 0 に対して、所与の方向と反対の方向に回転させることができる。

【 0 1 2 0 】

最後に、器具 5 0 0 とインプラント 6 0 0 との相互作用は、第 1 の回転部材 5 3 2 を回転させることによって、第 1 の回転部材 5 3 2 を用いてインプラント 6 0 0 の拡張または収縮を作動させることができ、管状部材 5 4 0 がケーシング 6 1 2 と係合してインプラント 6 0 0 が第 1 の回転部材 5 3 2 の回転とともに回転するのを防止する点で、独特である。言い換えれば、拡張部材 6 1 0 の回転時にケーシング 6 1 2 の回転を防止することができる。使用時には、外科医は、第 1 および第 2 の回転部材 5 3 2、5 3 4 をハンドル部材 5 3 0 に対して回転させて、拡張部材 6 1 0 をケーシング 6 1 2 に対して回転させることができる。したがって、拡張部材 6 1 0 は、インプラント 6 0 0 の第 1 および第 2 の本体部 6 1 4、6 1 6 を互いに対して移動させることができる。このように、器具 5 0 0 は、外科医がインプラント 6 0 0 の拡張および収縮を慎重に制御するのを可能にする。外科医は、器具 5 0 の複数の部分の互いに対する回転運動と、インプラント 6 0 0 の複数の部分の互いに対する回転運動と、インプラント 6 0 0 の複数の部分に対する器具 5 0 0 の複数の部分の回転運動とを分離させることができる。

【 0 1 2 1 】

図 4 0 は、縮小形状または状態のインプラント 6 0 0 の側面断面図を示している。図示されているように、設置器具 5 0 0 をインプラント 6 0 0 に結合して、インプラント 6 0 0 を位置させ拡開させることができる。なお、図 3 7 に関して上記したように、保持部材 5 6 2 を、インプラント 6 0 0 のくぼみ 5 7 0 に係合させることができる。図 4 0 および 4 1 は、くぼみ 5 7 0 にねじ山が設けられており、くぼみ 5 7 0 が、保持部材 5 6 2 とくぼみ 5 7 0 との間の係合を容易にするねじ山、突起、または戻り止めを有してよいことを示している。さらに、作動部材 5 5 2 の回転コネクタ 5 5 4 を、拡張部材 6 1 0 の係

10

20

30

40

50

合構造 6 3 2 に係合させて拡張部材 6 1 0 を回転させることができる。

【 0 1 2 2 】

図 4 0 に示されているように、第 1 および第 2 の本体部 6 1 4、6 1 6 はそれぞれの接触面 6 8 0、6 8 2 を有してよい。接触面 6 8 0、6 8 2 は、インプラント 6 0 0 の長手方向軸に対して概ね横方向に向けることができる。いくつかの実施形態では、接触面 6 8 0、6 8 2 を長手方向軸に対して傾斜させることができる。たとえば、図 4 0 に示されているように、接触面 6 8 0、6 8 2 は、拡張部材 6 1 0 のヘッド 6 3 6 に接触するように構成された概ね平坦な面であってよい。インプラントの他の実施形態に関して同様に上記したように、ヘッド 6 3 6 が遠位側にあるいはケーシング 6 1 2 の遠位端 6 8 4 の方へ押されると、図 4 1 に示されているように、ヘッド 6 3 6 と接触面 6 8 0、6 8 2 が接

10

【 0 1 2 3 】

図 4 1 は、拡張状態のインプラント 6 0 0 を示している。図示されているように、拡張部材 6 1 0 は、そのヘッド 6 3 6 を遠位方向に並進させるように配置されている。したがって、第 1 の本体部 6 1 4 と第 2 の本体部 6 1 6 は分離され、インプラント 6 0 0 を拡張させている。当業者には理解されるように、インプラント 6 0 0 の拡張の度合いは、拡張部材 6 1 0 の回転によって決まる。そのため、外科医は、特にインプラント 6 0 0 を所望の椎間高さを有するように構成することができる。

【 0 1 2 4 】

いくつかの実施形態では、本明細書で述べるように、インプラント 6 0 0 を使用して椎骨の固定を容易にするか、あるいは複数の椎体を動的に支持することができる。たとえば、インプラント 6 0 0 を、互いに隣接する椎体同士の間在所望の椎間高さに配置して拡開した後に、BMP またはグラフト材をインプラント 6 0 0 に挿入して、椎体同士の間を固定を促進することができる。あるいは、インプラントによって椎体同士の間を動的な支持を可能にするために、拡張状態である程度の弾性および/または圧縮性を示すように、インプラント 6 0 0 を構成することができる。いくつかの実施形態では、拡張部材 6 1 0 のヘッド部 6 2 6 は、弾性で圧縮可能な材料を含んでいてよい。他の実施形態では、インプラント 6 0 0 の他の構成部材は、インプラント 6 0 0 が動的な間隔を設けるのを可能にするように、可撓性、圧縮性、および/または弾性を有してよい。したがって、インプラント 6 0 0 の高さまたは間隔は、インプラント 6 0 0 に圧縮力をかけることによってインプラント 6 0 0 の高さを所与の範囲内で変動させることができる点で、動的であってよい。いくつかの実施形態におけるインプラントの動的な応答によって、インプラントは椎体同士の間自然な弾性間隔を設けることができる。

20

30

【 0 1 2 5 】

次に図 4 2 を参照すると、インプラント 6 0 0 と、器具 5 0 0 の係合部 5 1 0 の上面図が示されている。上記したように、インプラント 6 0 0 は、ケーシング 6 1 2 と、ケーシング 6 1 2 上に配置された 1 つまたは複数の係合面 6 4 0 とを有してよい。さらに、設置器具 5 0 0 は、それぞれ表面 5 2 4 を有する 1 対の突起 5 2 0 を含む係合部 5 1 0 を有してよい。図 4 2 に示されているように、インプラント 6 0 0 は、ケーシング 6 1 2 の係合面 6 4 0 が突起 5 2 0 の表面 5 2 4 と係合するように、設置器具 5 0 0 の係合部 5 1 0 内に受け入れることができる。係合面 6 4 0 と表面 5 2 4 との係合または噛み合い (mating) は、ケーシング 6 1 2 の係合部 5 1 0 に対する回転運動を防止するように働くことができる。したがって、上述のように、インプラント 6 0 0 を動作させるために、器具 5 0 0 の他の構成部材を使用してインプラント 6 0 0 の他の構成部材を回転させることができる。

40

【 0 1 2 6 】

同様に上記したように、器具 5 0 0 の係合部 5 1 0 の表面 5 2 4 は、概ね平坦な表面として図示されているが、表面 5 2 4 は 1 つまたは複数の非平坦構造を有していてもよい。このような実施形態では、複数の表面 5 2 4 の非平坦構造が、インプラント 6 0 0 のケー

50

シング 6 1 2 の複数の係合面 6 4 0 上の 1 つまたは複数の対応する構造と係合または噛み合うことができる。たとえば、そのような構造は、インプラント 6 0 0 と器具 5 0 0 を軸方向に揃えるのをさらに容易にする細長い溝および尾根部を含んでいてよい。

【 0 1 2 7 】

図 4 3 は、第 2 の回転部材 5 3 4 の保持部材 5 6 2 と、インプラント 6 0 0 の拡張部材 6 1 0 のねじ付きくぼみとが係合する直前を示す、インプラント 6 0 0 の背面斜視図である。この図では、保持部材 5 6 2 と拡張部材 6 1 0 との相互作用を示すために、器具 5 0 0 の他の部分が省略されている。

【 0 1 2 8 】

図 4 4 ~ 4 5 は拡張部材 6 1 0 の斜視図を示している。図示されているように、拡張部材 6 1 0 は、その遠位端 6 3 8 に配置されたヘッド 6 3 6 と、その近位端 6 3 4 に配置されたラム部材またはねじ部 6 2 0 と、を有していてよい。また、拡張部材 6 1 0 は 1 つまたは複数の係合構造 6 3 2 を有していてよい。係合構造 6 3 2 は、少なくともねじ山、突起、戻り止めなどのくぼみ 5 7 0 を有していてよい。さらに、係合構造 6 3 2 は、拡張部材 6 1 0 の長手方向軸に対して概ね横方向に延びる長穴 6 9 0 を有していてよい。本明細書で図示して論じるように、くぼみ 5 7 0 を、器具 5 0 0 の第 2 の回転部材 5 3 4 の保持部材 5 6 2 との係合のために用いることができる。さらに、長穴 6 9 0 を器具 5 0 0 の第 1 の回転部材 5 3 2 の回転コネクタ 5 5 4 との係合のために用いることができる。さらに、拡張部材 6 1 0 は、拡張部材 6 1 0 のヘッド 6 3 6 とラム部材またはねじ部 6 2 0 との間を延びる軸部材 6 9 2 を有していてよい。いくつかの実施形態では、軸部材 6 9 2 をほぼ圧縮不能な構成部材として構成することができる。しかし、いくつかの実施形態では、動的な椎間間隔が望まれ、軸部材 6 9 2 が圧縮可能であってよいことも考えられる。たとえば、軸部材 6 9 2 は、ヘッド 6 3 6 とねじ部 6 2 0 との間にばね状の弾性間隔を設けることができる。また、いくつかの実施形態では、ヘッド 6 3 6 と軸部材 6 9 2 はいずれも圧縮可能および / または弾性を有する材料を含んでいてよい。

【 0 1 2 9 】

次に図 4 7 ~ 4 8 を参照すると、第 1 および第 2 の本体部 6 1 4、6 1 6 は、上述の本体部と同様に構成することができる。たとえば、第 1 および第 2 の本体部 6 1 4、6 1 6 は、くさび状構成部材を形成することができ、かつ本体部 6 1 4、6 1 6 の外表面または外側面から上昇するかあるいは延びている 1 つ以上の構造または壁と、壁に隣接して配置された 1 つ以上の長穴または隙間と、を有するように形成することができる。

【 0 1 3 0 】

図 4 7 ~ 4 8 に示されている実施形態によれば、インプラントの第 1 および第 2 の本体部 6 1 4、6 1 6 はそれぞれ、隆起構造または壁 7 0 2、7 0 4、および 7 0 6 と、7 0 8 および 7 1 0 を有していてよい。壁 7 0 2、7 0 4、7 0 6、7 0 8、および 7 1 0 は、第 1 の本体部 6 1 4 と第 2 の本体部 6 1 6 を互いに少なくとも部分的に入れ子状に構成することができる。たとえば、壁 7 0 2、7 0 4、7 0 6、7 0 8、および 7 1 0 は、図 4 9 に示されているように、壁 7 0 2、7 0 4、7 0 6、7 0 8、および 7 1 0 を互いに概ね重ね合わせるのを可能にするそれぞれの幅および間隔を有するように構成することができる。

【 0 1 3 1 】

いくつかの実施形態では、壁 7 0 2、7 0 4、7 0 6、7 0 8、および 7 1 0 のうちの少なくともいくつかを、対応する少なくとも 1 つの突起および / または少なくとも 1 つの長穴を有するように構成することができる。突起および長穴は、第 1 の本体部 6 1 4 と第 2 の本体部 6 1 6 を揃えるのを容易にするように構成することができる。これによって、本体部 6 1 4 と本体部 6 1 6 との間の垂直方向の案内を向上させることができ、それによって本体部 6 1 4 と本体部 6 1 6 との間の回転運動または軸方向への並進が防止される。

【 0 1 3 2 】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、第 1 の本体部 6 1 4 と第 2 の本体部 6 1 6 が相互連結されるか、あるいは入れ子状にされたときに互いに隣接する複数の壁は、集合的に、

10

20

30

40

50

少なくとも1つの突起と、この突起を受け入れるように構成された少なくとも1つの長穴と、を有してよい。他の実施形態では、第1の本体部614と第2の本体部616が入れ子状にされたときに互いに隣接する複数の壁は、集合的に、少なくとも1対の突起と、これらの突起を受け入れるように構成された対応する1対の長穴とを有してよい。

【0133】

突起および長穴は直線状に構成することができる。したがって、第1の本体部614と第2の本体部616は、回転せずに互いに対して並進することができる。他の実施形態では、突起および長穴は弧状であってよく、それによって第1の本体部614と第2の本体部616はその移動時に互いに対して回転することができる。さらに、突起および長穴は、長穴から延びて突起と係合する、第1の本体部614と第2の本体部616の互いに対する運動を制限するための段部または歯部などの運動制限機構を有してよいと考えられる。

10

【0134】

いくつかの実施形態では、互いに隣接する複数の壁のうちの第1の壁が、1つ以上の突起および/または1つ以上の長穴を有してよく、一方、互いに隣接する複数の壁のうちの第2の壁が、互いに隣接する複数の壁のうちの第1の壁の突起および/または長穴に対応する1つ以上の長穴および/または1つ以上の突起を有してよい。さらに、いくつかの実施形態では、隣接する第1の壁と隣接する第2の壁はいずれも、互いに対応する少なくとも1つの突起と少なくとも1つの長穴も有してよい。

【0135】

たとえば、第1の本体部614の壁706は、突起720と1対の長穴730、732とを有してよい。また、壁702は、突起726と1対の長穴734、736とを有してよい。さらに、壁708は、1対の突起740、742と長穴744とを有してよい。さらに、壁710は、1対の突起750、752と長穴754とを有してよい。なお、図48は、第1および第2の本体部614、616の壁が、互いに対応する複数の突起と複数の長穴とを有する、インプラント600の一実施形態の平面断面図を示している。同様に上記したように、第2の本体部616の壁708および710は、第1の本体部614の壁702、704、706の間に介在している。なお、それぞれの突起および長穴を互いに揃えることができ、第1の本体部614と第2の本体部616を相互連結し、互いに揃って回転し並進する状態を維持しつつ、縮小または拡張の方向に移動させることができる。

20

30

【0136】

したがって、インプラント600のこのような実施形態では、拡張部材610は、第1および第2の本体部614、616の移動を作動させることができ、第1および第2の本体部614、616のそれぞれの外表面760、762が揃った状態は、拡張または収縮時に概ね維持される。

【0137】

さらに、いくつかの実施形態では、インプラント600は拡張制限システムを有してよい。拡張制限システムは、第1の本体部614と第2の本体部616との間の最小または最大の離隔または拡張を制限することができる。たとえば、図40～41および47～48に示されているように、拡張制限システムは、ピン772を受け入れることができる複数の孔770を第1の本体部614に有してよい。また、第2の本体部616は、壁708、710を貫通して延びる複数の長穴774を有してよい。使用時には、ピン772が孔770を通して長穴774内に挿入される。第1の本体部614と第2の本体部616が互いに対して拡張または収縮する際に、ピン772は、図40～41に示されているように、複数の長穴774の端部を収縮させることによって相対的な移動を制限することができる。

40

【0138】

また、図46～47に関して、いくつかの実施形態は、第1および第2の本体部614、616が整列支持体780、782、784、および786を有するように構成するこ

50

とができる。整列支持体 780、782、784、および 786 は第 1 および第 2 の本体部 614、616 から延びることができ、第 1 の本体部 614 と第 2 の本体部 616 が相対的に垂直方向に移動する際に第 1 の本体部 614 と第 2 の本体部 616 との間の回転および/またはねじれを防止するように、整列支持体 780、782、784、および 786 を構成することができる。したがって、第 1 および第 2 の本体部 614、616 の壁が、整列を容易にするために複数の突起と複数の長穴とを有している実施形態で、整列支持体 780、782、784、および 786 を使用できると考えられる。なお、整列支持体 780、782、784、および 786 は、第 1 の本体部 614 と第 2 の本体部 616 との間の相対的な回転を防止するのをさらに助けることができる。

【0139】

上記したように、図 48 は、第 1 の本体部 614 の壁と第 2 の本体部 616 の壁との相互作用を示す、インプラント 600 の平面断面図である。さらに、図 48 は、拡張部材 610 とケーシング 612 との螺合による係合を示している。詳細に上記したように、拡張部材 610 がケーシング 612 に対して回転すると、拡張部材 610 は（回転が時計回りであるかそれとも反時計回りであるかに応じて）矢印 790 の方向に移動する。この回転に回答して、拡張部材 610 のヘッド 636 は第 1 の本体部 614 と第 2 の本体部 616 との間隔を変化させ、それによってインプラント 600 を拡張または収縮させる。

【0140】

いくつかの実施形態によれば、インプラントを、離隔距離が約 6.3 mm から約 15 mm までの間になるように拡開することができる。インプラントは、この範囲の任意の部分内で拡張するように構成することもできる。したがって、前記した範囲内であるかそれともこの範囲を超えるかにかかわらず、患者の異なる形状に適した実施形態を構成することもできると考えられる。

【0141】

インプラントの実施形態および構成部材は、チタンなどの金属、またはポリエステルエステルケトン（PEEK）とヒドロキシアパタイトの合成材料のような、手術器具の医療用途に関して承認されている合成材料から製造することができる。

【0142】

本明細書で開示されるインプラントは、様々な手術方法を用いて移植することができる。これらの手術方法は本発明の追加の実施形態を含む。このような実施形態によれば、拡張可能な椎間インプラントを移植する複数の方法が本明細書において提示される。このような方法は、椎間板への経路を拡張するステップと、椎間板の核を除去して椎間板腔を形成するステップと、椎間板腔内から椎骨およびプレートを削り取るステップと、椎間板腔内で椎間インプラントを拡開するステップとを含んでよい。

【0143】

本明細書で開示される手術方法の実現形態では、外科医は、様々な接近角度のうちの 1 つを用いることによって、椎間板への経路の拡張を開始することができる。たとえば、外科医は、横方向からの接近、後方横方向からの接近、またはその他の角度での接近を用いることができる。外科医は、18G 針などの針を椎間板に挿入することができる。針は椎間板への経路を形成することができる。なお、外科医は次に、針を介して 1 つまたは複数の拡張器を挿入することができる。

【0144】

たとえば、一実施形態では、外科医は第 1 の拡張器を、針を介して椎間板に挿入することができる。外科医は次に、第 1 の拡張器を所定の位置に残したまま針を完全に引き抜くことができる。次に、外科医は第 2 の拡張器を、第 1 の拡張器を介して椎間板に挿入することができる。第 2 の拡張器は、第 1 の拡張器よりも大きい直径を有するように構成することができる。その後、外科医は、第 2 の拡張器を所定の位置に残したまま第 1 の拡張器を完全に引き抜くことができる。このため、経路を段階的に拡張して外傷を最小限に抑えることができる。いくつかの実現形態では、第 1 の拡張器は 3 mm の外径と 1 mm の内径とを有してよく、第 2 の拡張器は 6.3 mm の外径と 3.2 mm の内径とを有してい

10

20

30

40

50

てよい。拡張器の長さは様々であってよいが、2つの拡張器の長さは約210mmであってよいと考えられる。さらに、いくつかの実現形態では、第1の拡張器の内径より小さい直径を有するガイドワイヤを用いることができる。また、複数の拡張器を椎間板に挿入して前進させることにより、椎間板の環状部(annulus)に初期孔または穴が開く。

【0145】

この方法のいくつかの実現形態によれば、第2の拡張器が配置された後に、外科医は、第2の拡張器を介して第1の作業スリーブを挿入することができる。第1の作業スリーブは、椎間板の環状部に隣接するように位置するまで、第2の拡張器を介して進めることができる。第1の作業スリーブを、その遠位端が椎間板内に位置するように進めることができると考えられる。しかし、いくつかの実現形態では、遠位端は単に椎間板の環状部に隣接するか、あるいは対向(接触)するように位置させられる。第1の作業スリーブは、6.35mmの内径と9mmの外径とを有してよい。第1の作業スリーブを挿入した後に、第2の拡張器を取り出すことができる。

10

【0146】

第1の作業スリーブは、器具をスリーブ内を進めるのに十分な大きさの内部形状を備えるように構成することが好ましい。たとえばトレフィン、クラウンリーマ、および/またはパンチを第1の作業スリーブに挿入し、これらを使用して椎間板の核を除去する。経路(trackside)は、約6mmの外径または寸法を有してよい。椎間板から核が除去された後、第2の作業スリーブを、第1の作業スリーブを介して進め、椎間板の環状部に隣接または対向(接触)するように位置させることができる。次に、第1の作業スリーブを取り出すことができる。したがって、第2の作業スリーブは、第1の作業スリーブより大きい内径および外径を有するように構成することができる。たとえば、第2の作業スリーブは、9.2mmの内径と10mmの外径とを有してよい。

20

【0147】

この方法のいくつかの実現形態によれば、第2の作業スリーブを所定の位置に配置した後、椎間板の環状部の初期孔または穴を、穴開け処置(drilling procedure)によって拡大することができる。たとえば、第2の作業スリーブを通してドリルビットを挿入し、環状部に対向させて作動させて、環状部に、より大きい孔または穴を形成することができる。また、ドリルビットを椎間板内に進めて、ドリルビットの直径にほぼ等しい椎間板間隔を設けることができる。なお、ドリルビットは、約9mmの直径を有してよい。さらに、穴開け処置は、椎間板の環状部の孔または穴を拡大するだけでなく、骨の一部を除去するのに用いることもできる。このような実現形態では、有利なことに、ドリルビットを使用して、他の器具および/またはインプラントを配置または使用するのに十分なサイズの経路を明確にする(clear)ことができる。また、穴を椎骨の端板と椎間板に開け、それによって、穴を開けなければインプラントを入れられなかったかもしれない椎間スペース内にインプラント用のスペースを形成することができる。場合によっては、椎間スペースにこのようなスペースを形成するために、椎間板に穴を開けるだけでなく、椎骨の端板にも穴を開けることが必要になることがある。

30

【0148】

いくつかの実現形態では、この方法は、図49および50に示されているようなラスプ器具(rasp tool)を使用することをさらに含んでいてよい。これらの図面に示されているように、やすり器具800は、図49に示されている非拡張形状と図50に示されている拡張形状804を形成するように構成することができる。最初に器具800を作業スリーブに挿入する際に、器具800を非拡張形状802に位置させることができる。器具800を椎間板内に進めた後に、器具800を拡張形状804に拡張することができる。

40

【0149】

図49~50に示されている実現形態では、器具800は細長い本体810と1つまたは複数の削り取り部材(scraping components)812、814とを有してよい。図49および50は、器具800の長手方向断面図と端面図を示している。図示されているように、削り取り部材812、814はそれぞれ、椎間板を削り取るように、または椎間

50

板に対して摩擦を生じさせるように構成された外表面を有してよい。たとえば、外表面は、概ね弧状であってよく、椎間板の内側部分と接触したときに研磨力を加えることができる。特に、器具 800 が拡張されると、削り取り部材 812、814 は、椎間板に形状された内部腔内から椎間板の椎骨端板と擦り合わせる、または削り取ることができると考えられる。このように、器具 800 は、追加のゼラチン状核物質を除去するとともに、椎間板の内表面の全体的な輪郭を平滑にすることによって、椎間板の内表面を整えることができる。このような擦り合わせによって、椎骨端板をインプラントに嵌合させるとともに、椎骨とインプラントとの間の骨固定を促進するように整えることができる。椎間板の内表面が整えられるため、インプラントの配置および拡開がより効果的になり易くなる。

【0150】

器具 800 は、削り取り部材 812、814 が非拡張形状から拡張形状に移動するのを可能にする拡張機構を有してよいと考えられる。たとえば、フル 800 は、削り取り部材 812、814 の外側寸法または高さが約 9 mm から約 13 mm になるように拡張するように構成することができる。なお、拡張機構は、本明細書で開示される複数のインプラントの拡張機構と同様に構成することができる。それらの開示内容がここに組み入れられるので、ここでは繰り返さない。

【0151】

さらに、削り取り部材 812、814 は、削り取り部材 812、814 が研磨力を生じさせるだけでなく椎間板から物質を除去するのを可能にするスパイク、ブレード、孔のような 1 つまたは複数の表面構造を有してよいと考えられる。なお、この方法の複数の実現形態のいずれかのように、クリーニング器具を使用して、緩んだか、削り取られたか、あるいは取り外された椎間板物質を除去することができる。したがって、本明細書で開示される方法の様々な実施形態では、器具 800 の実施形態を用いて、インプラントと椎間板の内表面（椎骨端板）との係合を最適化するように、移植部位（椎間板の内部腔）を整えることができる。

【0152】

移植部位を準備した後、インプラントを、第 2 の作業スリーブを通して椎間板腔内へ進めることができる。インプラントを配置した後、その拡張形状に拡張することができる。たとえば、インプラントを約 9 mm から約 12.5 mm に拡張することができる。外科医は、必要に応じてインプラントの高さおよび位置を調整することができる。また、次に、第 2 の作業スリーブを取り出して移植部位を閉じる前に、他の材料またはインプラントを設置することができる。

【0153】

たとえば、この処置によって骨移植 (bone graft) またはセメントの配置 (cement placement) を実施することができると考えられる。さらに、パンチおよびリーマを使用する代わりに他の方法を用いて椎間板の核を除去することができるとも考えられる。実際に、核を除去するように構成された多数のシステムがある。

【0154】

各図面では、概念の理解を容易にするために、各部材の面積が概略的に表されている。特に、移植やインプラントの作動など、この方法の実施に利用できる器具は、インプラントの具体的な実現形態だけでなく、使用される残りの器具の構成および形状にも依存するため、特に概略的に示されている。特に製造の詳細に関して、図示されている実施形態に代わる多数の実施形態があることは自明である。

【0155】

これらの発明は、特定の好ましい実施形態および実施例に関して開示されているが、当業者には、具体的に開示された実施形態を超えて、本発明の他の代替実施形態および/または用途や、それらの自明の修正例および均等例まで拡張されることが理解されるであろう。また、本発明のいくつかの変形形態を詳細に図示して説明したが、当業者には、この開示に基づいて、これらの発明の範囲内の他の修正例が容易に明らかになるであろう。本発明の範囲内に含まれる、複数の実施形態の特定の特徴および態様の様々な組み合わせ

10

20

30

40

50

たは部分組み合わせを得ることもできると考えられる。開示された複数の実施形態の様々な特徴および態様を互いに組み合わせるかあるいは置き換えて、開示された発明の様々な形態を形成できることを理解すべきである。したがって、本明細書で開示された本発明のうちの少なくともいくつかの範囲を、開示された上述の特定の実施形態によって限定するものではない。

【図1】

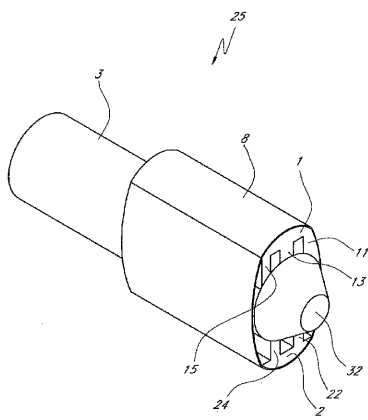


FIG. 1

【図2】

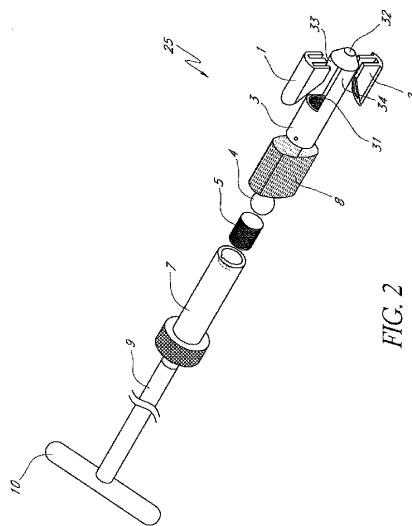


FIG. 2

【図3】

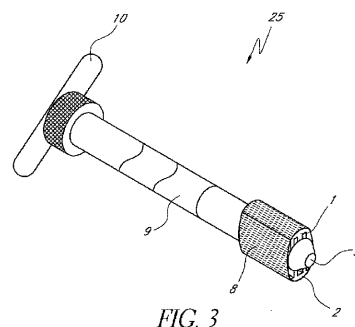


FIG. 3

【 図 4 】

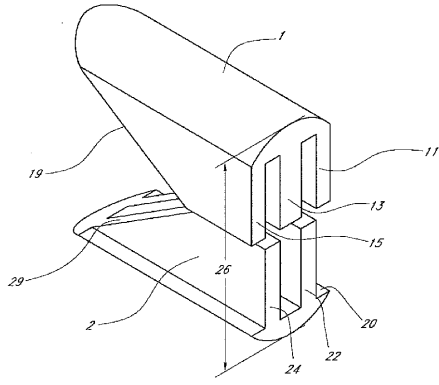


FIG. 4

【 図 5 】

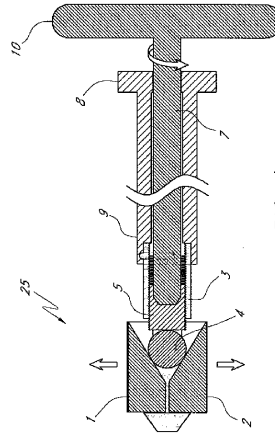


FIG. 5

【 図 6 】

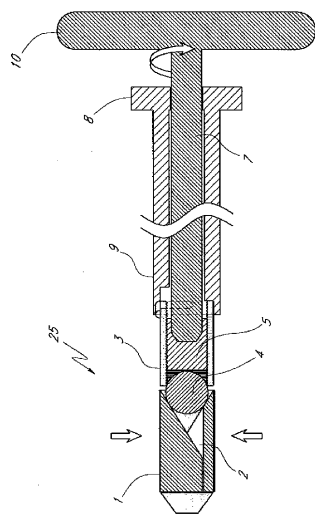


FIG. 6

【 図 7 】

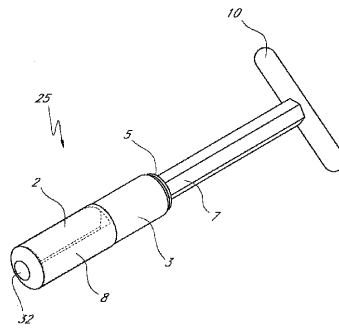


FIG. 7

【 図 8 】

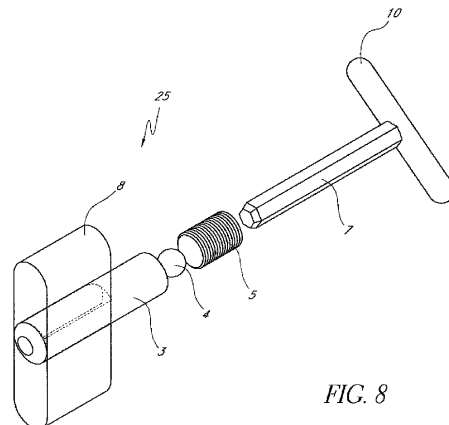


FIG. 8

【 9 】

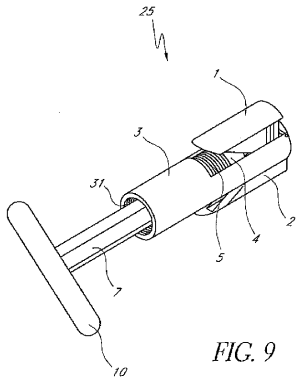


FIG. 9

【 11 】

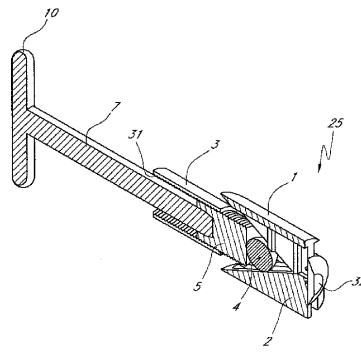


FIG. 11

【 10 】

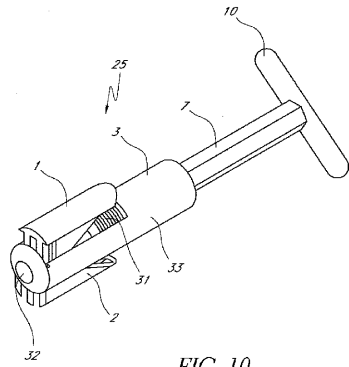


FIG. 10

【 12 】

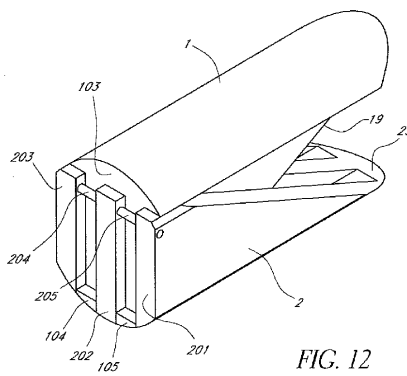


FIG. 12

【 13 】

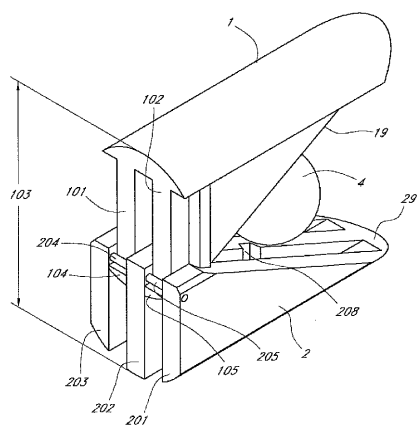


FIG. 13

【 15 】

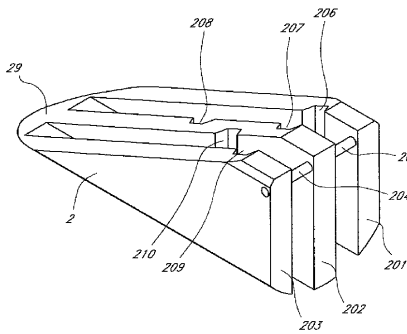


FIG. 15

【 14 】

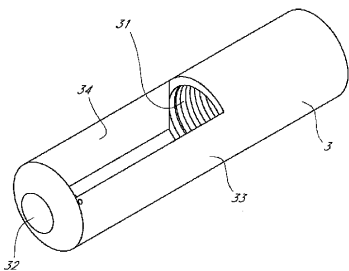


FIG. 14

【 16 】

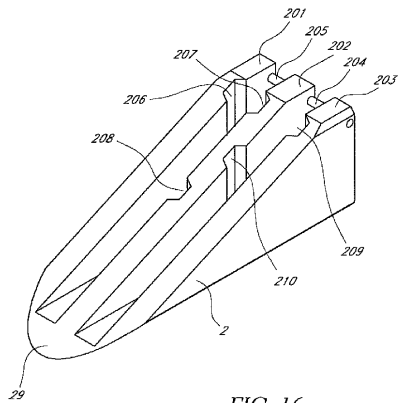


FIG. 16

【 17 】

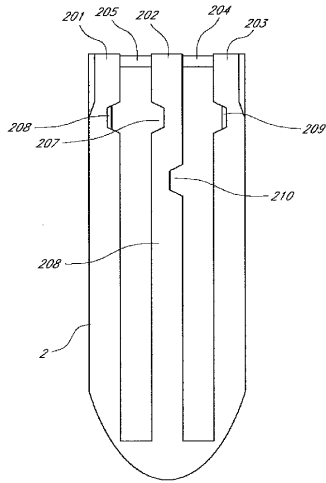


FIG. 17

【 18 】

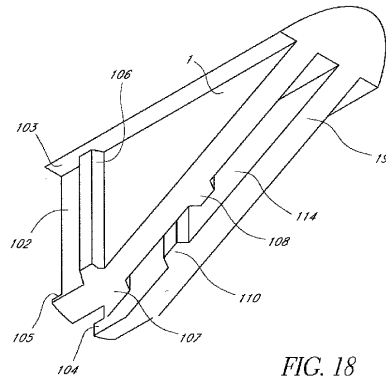


FIG. 18

【 19 】

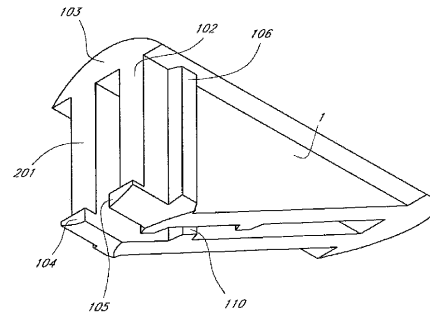


FIG. 19

【 20 】

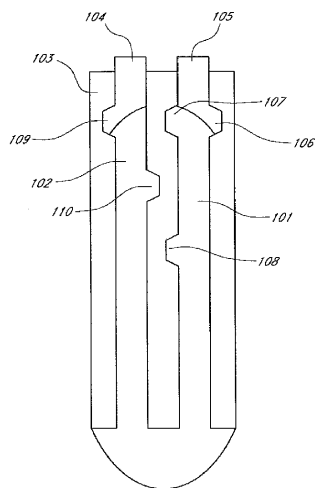


FIG. 20

【 21 】

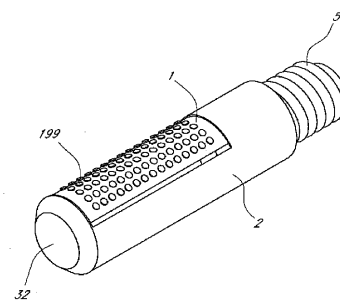


FIG. 21

【 22 】

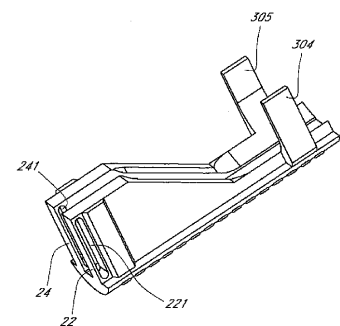


FIG. 22

【 2 3 】

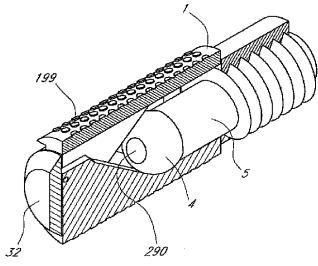


FIG. 23

【 2 5 】

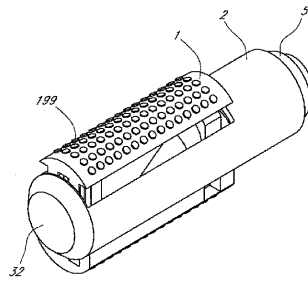


FIG. 25

【 2 4 】

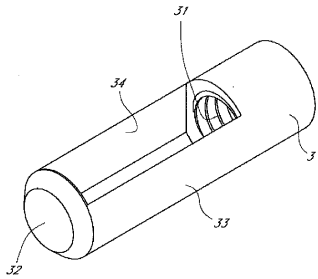


FIG. 24

【 2 6 】

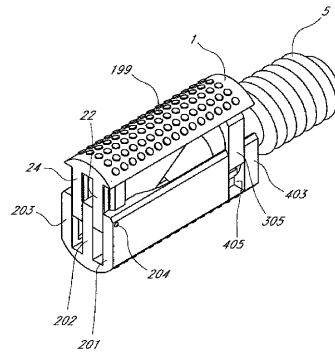


FIG. 26

【 2 7 】

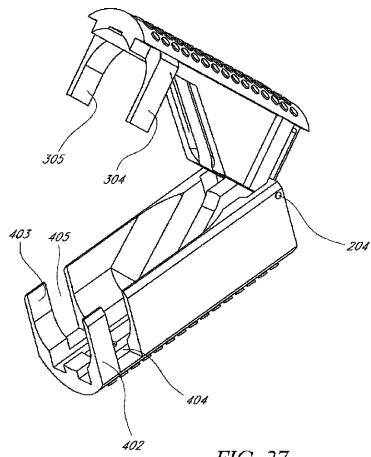


FIG. 27

【 2 9 】

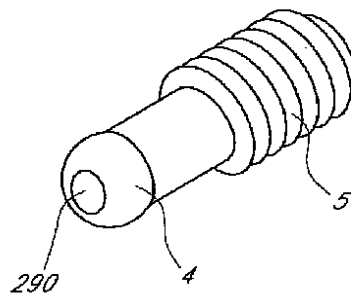


FIG. 29

【 2 8 】

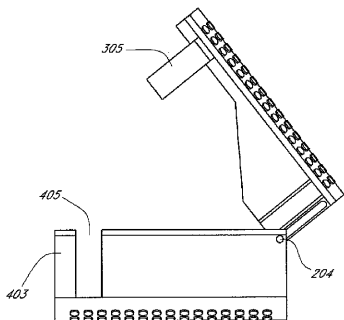


FIG. 28

【 3 0 】

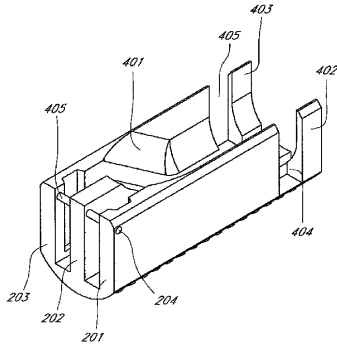


FIG. 30

【 3 2 】

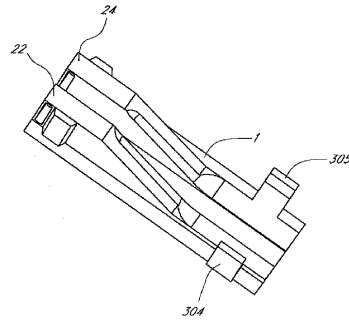


FIG. 32

【 3 1 】

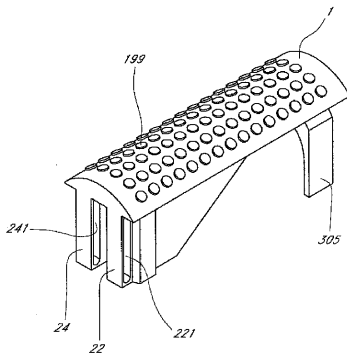


FIG. 31

【 3 3 】

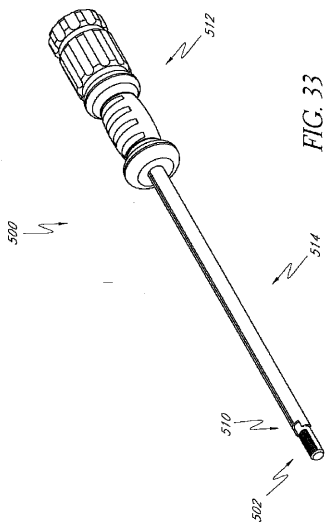


FIG. 33

【 3 4 】

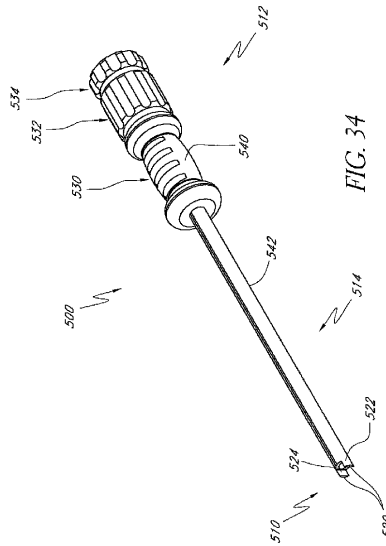


FIG. 34

【 3 5 】

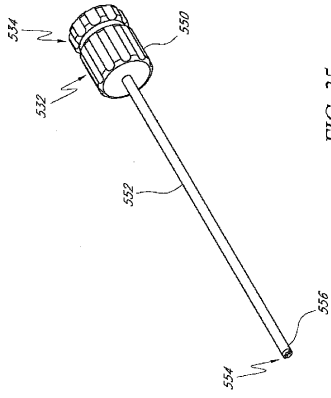


FIG. 35

【 3 6 】

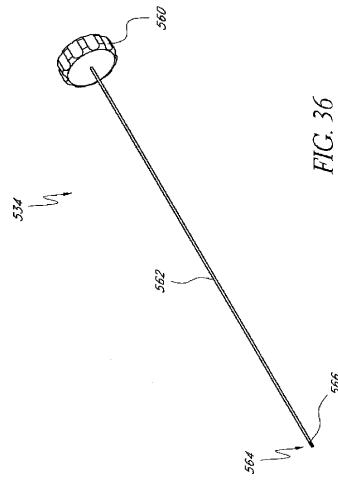


FIG. 36

【 3 7 】

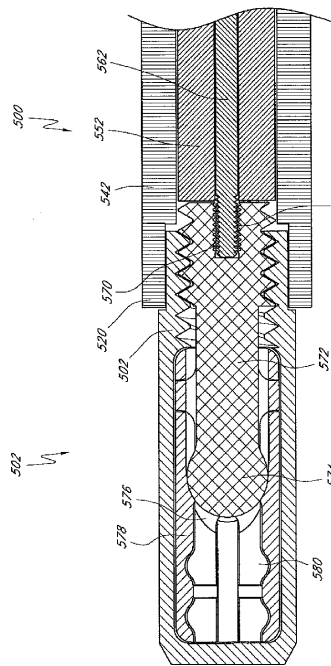


FIG. 37

【 3 8 】

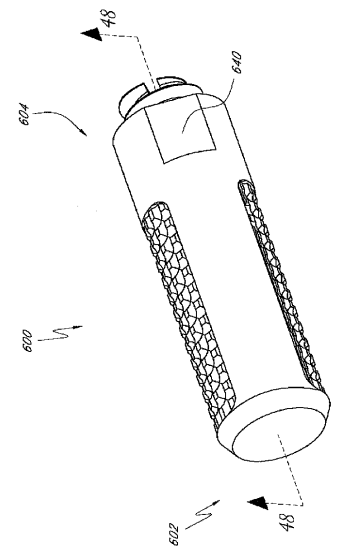


FIG. 38

【 39 】

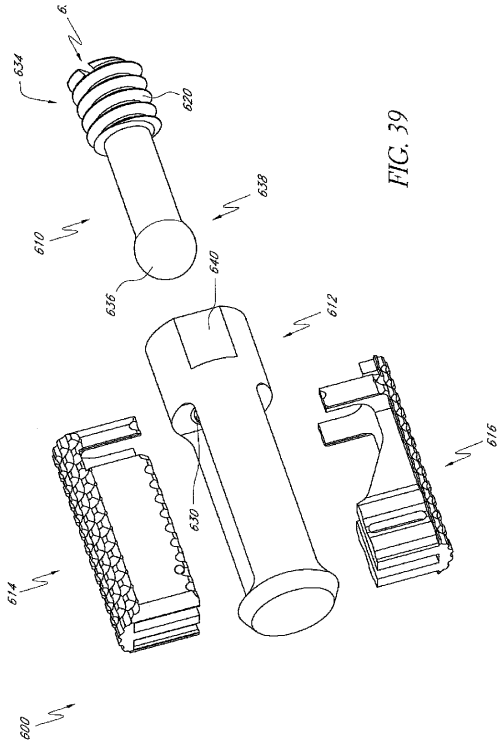


FIG. 39

【 40 】

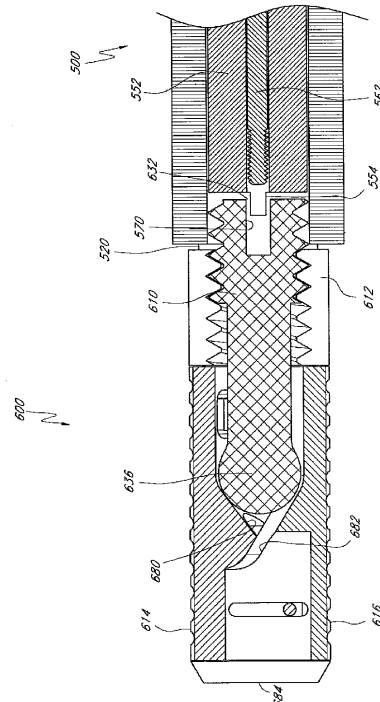


FIG. 40

【 41 】

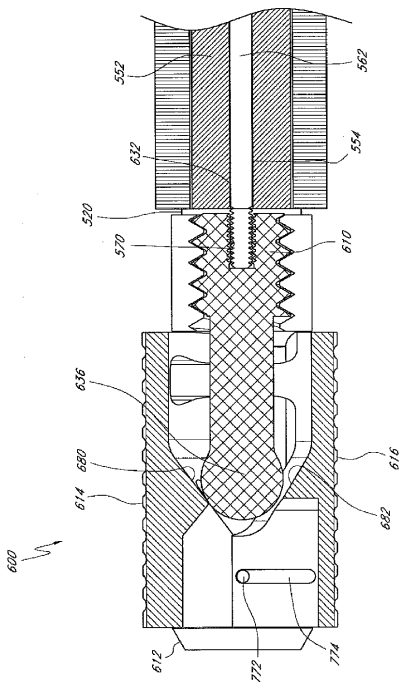


FIG. 41

【 42 】

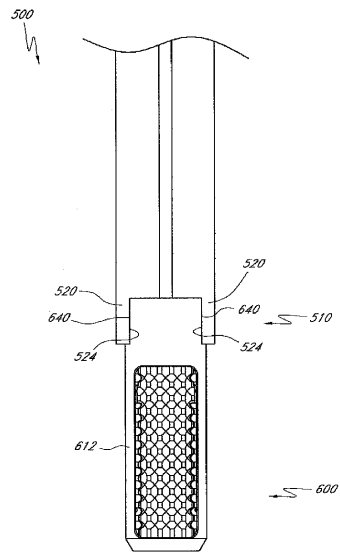


FIG. 42

【 4 3 】

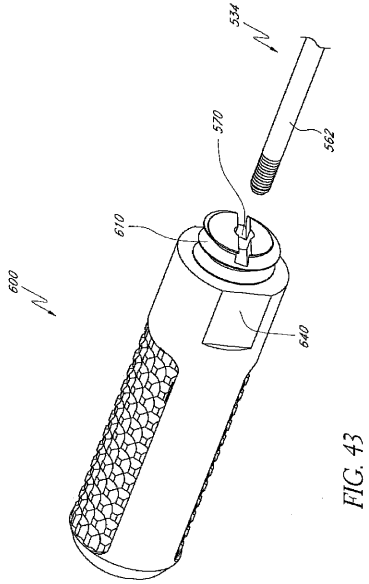


FIG. 43

【 4 4 】

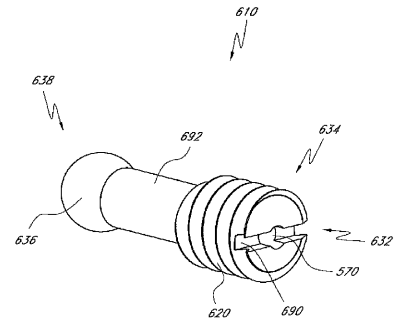


FIG. 44

【 4 5 】

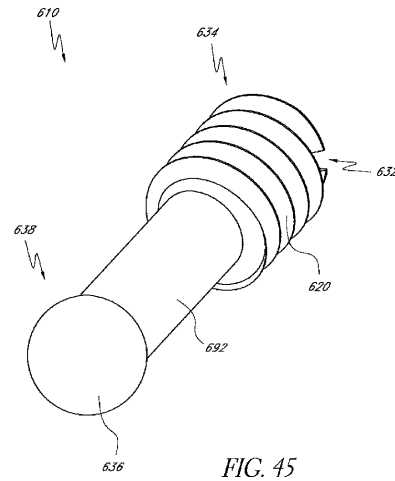


FIG. 45

【 4 6 】

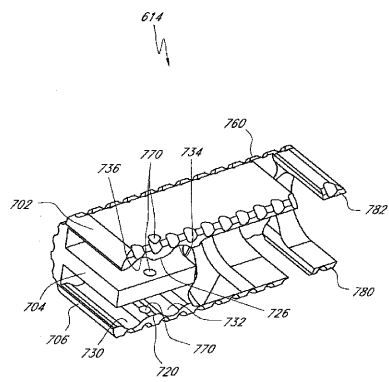


FIG. 46

【 4 7 】

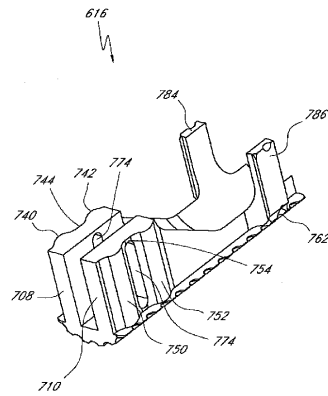
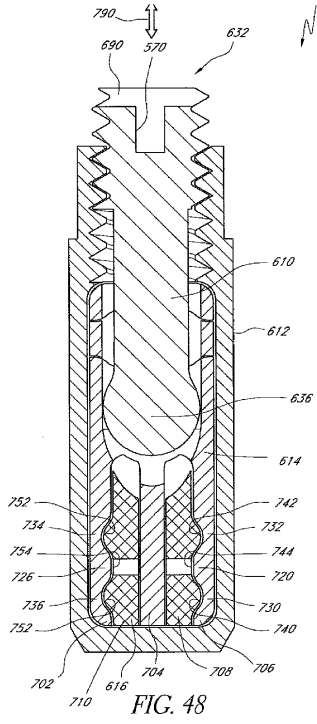
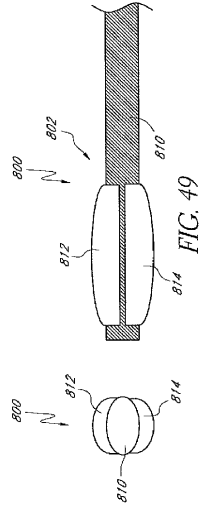


FIG. 47

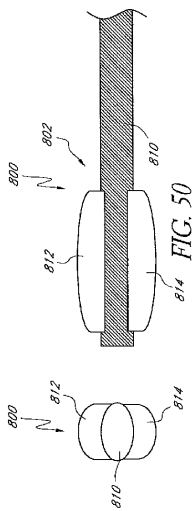
【 48 】



【 49 】



【 50 】



フロントページの続き

(72)発明者 モルゲンシュテルン ロペス、 ルドルフ
スペイン国 イー - 0 8 9 5 0 バルセロナ エスプルゲス デ エルロバレガト アペレズ メ
ストレス 2 1

審査官 宮部 愛子

(56)参考文献 特開2000 - 210315 (JP, A)
米国特許第05665122 (US, A)
米国特許出願公開第2007 / 0270968 (US, A1)
特表2000 - 513263 (JP, A)
国際公開第2007 / 022021 (WO, A1)
国際公開第2008 / 044057 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 F 2 / 4 4
A 6 1 F 2 / 4 6
A 6 1 B 1 7 / 5 6