

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5670352号
(P5670352)

(45) 発行日 平成27年2月18日 (2015. 2. 18)

(24) 登録日 平成26年12月26日 (2014. 12. 26)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 F 2/46 (2006.01)	A 6 1 F 2/46
A 6 1 F 2/44 (2006.01)	A 6 1 F 2/44
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56

請求項の数 19 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2011-551097 (P2011-551097)	(73) 特許権者	510097943
(86) (22) 出願日	平成22年2月2日 (2010. 2. 2)		エースキュラップ インプラント システ
(65) 公表番号	特表2012-517886 (P2012-517886A)		ムズ, エルエルシー
(43) 公表日	平成24年8月9日 (2012. 8. 9)		アメリカ合衆国 ペンシルベニア 180
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/022805		34, センター バレー, コーポレイ
(87) 国際公開番号	W02010/096259		ト パークウェイ 3773
(87) 国際公開日	平成22年8月26日 (2010. 8. 26)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成25年2月1日 (2013. 2. 1)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	12/388, 581	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成21年2月19日 (2009. 2. 19)		弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 2つの骨の間にインプラントを挿入するために使用する多機能手術器具および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

2つの骨の間にインプラントを挿入する手術器具であって、該手術器具は、
ホルダ部材と、

近位端、遠位端、およびその間に延在する中心孔を有する筐体部材であって、該筐体部材の該近位端は、該ホルダ部材の遠位端に固定される、筐体部材と、

該筐体部材および該ホルダ部材と動作可能に関連付けられるインプラント保持機構であって、該インプラント保持機構は、係合部材と、管部材と、ノブとを備え、該管部材は、近位端と、遠位端と、該管部材の該近位端と遠位端との間に延在する開口部とを有し、該係合部材は、該管部材の該遠位端に連結され、該インプラント保持機構の該ノブは、該管部材の該近位端に連結され、該筐体部材の該遠位端は、該係合部材を受容するように構成され、該係合部材は、該インプラント保持機構の該ノブが作動させられると、該筐体部材の該遠位端に対して近位に移動し、該インプラント保持機構は、該筐体部材に対して作動させられると、該2つの骨の間に挿入するために、該インプラントに押圧係合し、該インプラントを保持する、インプラント保持機構と、

該インプラントの全体的長さを調整する長さ制御機構であって、該長さ制御機構は、ノブと、棒部材と、歯付き部材とを備え、該棒部材は、近位端と遠位端とを備え、該長さ制御機構の該ノブは、該棒部材の該近位端に連結され、該歯付き部材は、該棒部材の該遠位端に固定され、該歯付き部材は、該棒部材の該遠位端から延在する複数の歯を備え、該複数の歯は、該長さ制御機構が該管部材の該開口部の中に挿入されると、該筐体部材の該遠

10

20

位端を越えて遠位に突出する、長さ制御機構と、

該インプラントの該全体的長さを固定する係止機構と
を備え、

該係合部材は、穴を有する基部と、該基部から延在する一対のアームと、該穴と同一線上にあるチャンネルであって、該基部および該一対のアームによって画定されるチャンネルとを備え、該一対のアームは、該係合部材が該筐体部材の該遠位端に対して移動させられると、内向きおよび外向きに屈曲するように構成され、

該係止機構は、ノブと、近位端および遠位端を有する棒部材とを備え、該係止機構の該ノブは、該棒部材の該近位端に連結され、該係止機構の遠位端は、係止デバイスを着脱可能に連結するように構成され、該係止デバイスは、該インプラントの中に挿入され、該インプラントの該全体的長さを固定するようにサイズ設定および構成される、手術器具。

10

【請求項 2】

前記係止機構は、前記管部材の前記開口部の中に挿入されるように構成され、動作位置にあるときに、該係止機構のノブは、前記インプラント保持機構の前記ノブに近接し、該係止機構の遠位端は、前記係合部材の前記チャンネルの中へ延在する、請求項 1 に記載の手術器具。

【請求項 3】

前記管部材の前記開口部は、前記インプラント保持機構の中への挿入後に、前記係止機構の回転および並進を促進するようにサイズ設定される、請求項 1 に記載の手術器具。

【請求項 4】

前記係止デバイスは、係止ピン、係止螺子、およびダボのうちの少なくとも 1 つである、請求項 1 に記載の手術器具。

20

【請求項 5】

インプラントを挿入するための手術器具であって、該手術器具は、
ハンドルと、

近位端、遠位端、およびその間に延在する中心孔を有する筐体部材であって、該筐体部材の該近位端は、該ハンドルの遠位端に固定される、筐体部材と、

該筐体部材および該ハンドルと動作可能に関連付けられるインプラント保持機構であって、該インプラント保持機構は、係合部材と、管部材と、ノブとを備え、該管部材は、近位端と、遠位端と、該管部材の該近位端と遠位端との間に延在する開口部とを有し、該係合部材は、該管部材の該遠位端に連結され、該インプラント保持機構の該ノブは、該管部材の該近位端に連結され、該筐体部材の該遠位端は、該係合部材を受容するように構成され、該係合部材は、該インプラント保持機構の該ノブが作動させられると、該筐体部材の該遠位端に対して近位に移動し、該インプラント保持機構は、該筐体部材に対して作動させられると、該インプラントに押圧係合し、該インプラントを保持する、インプラント保持機構と、

30

該インプラントの全体的長さを調整する長さ制御機構であって、該長さ制御機構は、ノブと、棒部材と、歯付き部材とを備え、該棒部材は、近位端と遠位端とを備え、該長さ制御機構の該ノブは、該棒部材の該近位端に連結され、該歯付き部材は、該棒部材の該遠位端に固定され、該歯付き部材は、該棒部材の該遠位端から延在する複数の歯を備え、該複数の歯は、該長さ制御機構が該管部材の該開口部の中に挿入されると、該筐体部材の該遠位端を越えて遠位に突出する、長さ制御機構と、

40

該インプラントの全体的長さを固定する係止機構であって、該係止機構は、ノブと、近位端および遠位端を有する棒部材とを備え、該係止機構の該ノブは、該棒部材の該近位端に連結されるように構成され、該係止機構の遠位端は、係止デバイスを着脱可能に連結するように構成され、該係止デバイスは、2つの骨の間に配置された後に、該インプラントの該全体的長さの中に挿入され、該インプラントの該全体的長さを固定するようにサイズ設定および構成される、係止機構と

を備える、手術器具。

【請求項 6】

50

前記係合部材は、穴を有する基部要素と、該基部要素から延在する一対のアームと、該穴と同一線上にあるチャンネルであって、該基部要素および該一対のアームによって画定されるチャンネルとを備え、該一対のアームは、該係合部材が前記筐体部材の前記遠位端に対して移動させられると、内向きおよび外向きに屈曲するように構成される、請求項5に記載の手術器具。

【請求項 7】

前記一対のアームの各々は、遠位表面をさらに備え、各遠位表面は、前記インプラント保持機構の作動後に、前記インプラント上に配置された対応する構造に係合して該インプラントを保持するように構成される、請求項6に記載の手術器具。

【請求項 8】

前記筐体部材の前記遠位端の内面は、前記係合部材が該筐体部材に対して近位方向に作動させられると、該係合部材の前記一対のアームに押圧係合し、内向きの方向に該一対のアームを屈曲するように構成される、請求項6に記載の手術器具。

【請求項 9】

前記管部材は、回転防止部分をさらに備え、前記ハンドルは、該回転防止部分を受容し、前記インプラント保持機構の前記ノブの作動時に該ハンドルおよび筐体部材の中の該管部材の回転を阻止するように構成される少なくとも1つの穴を含む、請求項5に記載の手術器具。

【請求項 10】

前記筐体部材の前記中心孔は、前記インプラント保持機構の前記管部材を受容するようにサイズ設定される、請求項5に記載の手術器具。

【請求項 11】

前記歯付き部材は、前記インプラント内の長さ調整アセンブリと噛合するように構成され、該歯付き部材が、該インプラント内の該長さ調整アセンブリの中に挿入されて、回転させられると、該インプラントの前記全体的長さは、変化させられる、請求項5に記載の手術器具。

【請求項 12】

前記長さ制御機構が前記管部材の前記開口部の中に挿入されると、該長さ制御機構の前記ノブは、前記インプラント保持機構の前記ノブに近接し、前記歯付き部材は、前記係合部材の前記チャンネルの中に延在する、請求項6に記載の手術器具。

【請求項 13】

前記管部材の前記開口部は、前記インプラント保持機構の中への挿入後に、前記長さ制御機構の回転および並進を促進するようにサイズ設定される、請求項12に記載の手術器具。

【請求項 14】

前記係止デバイスは、係止ピン、係止螺子、およびダボのうちの少なくとも1つである、請求項5に記載の手術器具。

【請求項 15】

前記係止機構は、前記管部材の前記開口部の中に挿入されるように構成され、動作位置にあるときに、該係止機構の前記ノブは、前記インプラント保持機構の前記ノブに近接し、該係止機構の前記遠位端は、前記係合部材の前記チャンネルの中へ延在する、請求項6に記載の手術器具。

【請求項 16】

前記管部材の前記開口部は、前記インプラント保持機構の中への挿入後に、前記係止機構の回転および並進を促進するようにサイズ設定される、請求項15に記載の手術器具。

【請求項 17】

前記長さ制御機構の前記棒部材は、均質の中実シャフトを含む、請求項5に記載の手術器具。

【請求項 18】

骨間隔設置キットであって、該キットは、

10

20

30

40

50

2つの骨の間に配置するためのインプラントと、
手術器具と
を備え、
該手術器具は、
ハンドルと、

近位端、遠位端、およびその間に延在する中心孔を有する筐体部材であって、該筐体部材の該近位端は、該ハンドルの遠位端に固定される、筐体部材と、

該筐体部材および該ハンドルと動作可能に関連付けられるインプラント保持機構であって、該インプラント保持機構は、係合部材と、管部材と、ノブとを備え、該管部材は、近位端と、遠位端と、該管部材の該近位端と遠位端との間に延在する開口部とを有し、該係合部材は、該管部材の該遠位端に連結され、該インプラント保持機構の該ノブは、該管部材の該近位端に連結され、該筐体部材の該遠位端は、該係合部材を受容するように構成され、該係合部材は、該インプラント保持機構の該ノブが作動させられると、該筐体部材の該遠位端に対して近位に移動し、インプラント保持アセンブリは、該筐体部材に対して作動させられると、該インプラントに押圧係合する、インプラント保持機構と、

該インプラントの全体的長さを調整する長さ制御機構であって、該長さ制御機構は、ノブと、棒部材と、歯付き部材とを備え、該棒部材は、近位端と遠位端とを備え、該長さ制御機構の該ノブは、該棒部材の該近位端に連結され、該歯付き部材は、該棒部材の該遠位端に固定され、該歯付き部材は、該棒部材の該遠位端から延在する複数の歯を備え、該複数の歯は、該長さ制御機構が該管部材の該開口部の中に挿入されると、該筐体部材の該遠位端を越えて遠位に突出する、長さ制御機構と、

該インプラントの該全体的長さを固定する係止機構であって、該係止機構は、ノブと、近位端および遠位端を有する棒部材とを備え、該係止機構の該ノブは、該棒部材の該近位端に連結され、該係止機構の遠位端は、係止デバイスを着脱可能に連結するように構成され、該係止デバイスは、該インプラントの該全体的長さの中に挿入され、該インプラントの該全体的長さを固定するようにサイズ設定および構成される、係止機構と

を備える、キット。

【請求項 19】

前記長さ制御機構の前記棒部材は、均質の中実シャフトを含む、請求項 18 に記載の骨間隔設置キット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(技術分野)

本発明は、概して、手術器具類および技法に関し、より具体的には、排他的ではないが、2つの硬い組織構造の間にデバイスを埋め込むために使用される挿入器に関する。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

骨構造の一体構造、またはより具体的には個々の脊柱内の椎体に影響を及ぼす損傷または疾患は、周辺組織への起こり得る永久的損傷を有する構造的神経障害につながる場合がある。骨構造または脊柱内で適正な解剖学的間隔を維持することは、周辺組織の継続的機能性、したがって、脊柱、脊髄、および神経根に関して、長期の重篤な神経障害の回避を確実にするために重要である。

【0003】

一般的には、スペーサ型のインプラント、またはより具体的には、隣接椎体間の設定距離を維持するために使用される脊椎インプラントは、固定された全体的長さでしか利用可能ではなく、多重挿入器具類を使用することなく拡張または湾曲の程度を調整する能力を伴わずに埋め込まれる。外科的切開のサイズを制限し、手術技法を促進し、結果として生じる患者の死亡率を減少させながら、原位置にある間、外科医がインプラントを操作し、

10

20

30

40

50

調整することを可能にする、スペーサ型のインプラントを埋め込むために使用される多機能手術器具の必要性が残っている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明は、例えば、以下を提供する：

(項目1)

2つの骨の間にインプラントを挿入する手術器具であって、該手術器具は、
ホルダ部材と、

第1の端、第2の端、およびその間に延在する中心孔を有する筐体部材であって、該筐体部材の該第1の端は、該ホルダ部材に固定され、該筐体部材の該第2の端は、係合部材を受容するように構成される、筐体部材と、

該筐体部材および該ホルダ部材と動作可能に関連付けられるインプラント保持機構であって、該インプラント保持機構は、該筐体部材に対して作動させられると、該2つの骨の間に挿入するために、該インプラントに押圧係合し、それを保持する、インプラント保持機構と

を備える、器具。

(項目2)

前記インプラント保持機構は、前記係合部材と、管部材と、ノブとを備え、該管部材は、近位端と、遠位端と、該近位端と遠位端との間に延在する開口部とを有し、該係合部材は、該遠位端に連結され、該ノブは、該近位端に連結され、該係合部材は、該ノブが作動させられると、前記筐体部材の前記第2の端に対して移動する、項目1に記載の手術器具。

(項目3)

前記係合部材は、穴を有する基部と、該基部から延在する一对のアームと、該穴と同一線上にあるチャンネルであって、該基部および該一对のアームによって画定されるチャンネルとをさらに備え、該一对のアームは、該係合部材が前記筐体部材の第2の端に対して移動させられると、内向きおよび外向きに屈曲するように構成される、項目2に記載の手術器具。

(項目4)

前記一对のアームの各々は、遠位表面をさらに備え、各遠位表面は、前記インプラント保持機構の作動後に、該インプラント上に配置された対応する構造に係合して該インプラントを保持するように構成される、項目3に記載の手術器具。

(項目5)

前記筐体部材の前記第2の端の内面は、前記係合部材が該筐体部材に対して近位方向に作動させられると、該係合部材の前記一对のアームに押圧係合し、内向きの方向に該一对のアームを屈曲するように構成される、項目3に記載の手術器具。

(項目6)

前記管部材は、回転防止部分をさらに備え、前記ホルダ部材は、該回転防止部分を受容し、前記ノブの作動時に該ホルダ部材および筐体部材の中の該管部材の回転を阻止するように構成される少なくとも1つの穴を含む、項目2に記載の手術器具。

(項目7)

前記筐体部材の前記中心孔は、前記インプラント保持機構の前記管部材を受容するようにサイズ設定される、項目2に記載の手術器具。

(項目8)

前記インプラントの全体的長さを調整する長さ制御機構をさらに備える、項目1に記載の手術器具。

(項目9)

前記長さ制御機構は、ノブと、近位端および遠位端を有する棒部材と、歯付き部材とを備え、該歯付き部材は、該棒部材の該遠位端に固定され、該ノブは、該棒部材の該近位端

10

20

30

40

50

に連結される、項目 8 に記載の手術器具。

(項目 10)

前記歯付き部材は、前記インプラント内の長さ調整アセンブリと噛合するように構成され、該歯付き部材が、該インプラント内の該長さ調整アセンブリに挿入されて、回転させられると、該インプラントの前記全体的長さは、変化させられる、項目 9 に記載の手術器具。

(項目 11)

前記長さ制御機構は、前記管部材の前記開口部の中に挿入されるように構成され、動作位置にあるときに、該長さ制御機構の前記ノブは、前記インプラント保持機構の前記ノブに近接し、前記歯付き部材は、前記係合部材の前記チャンネルの中に延在する、項目 8 に記載の手術器具。

(項目 12)

前記管部材の前記開口部は、前記インプラント保持機構の中への挿入後に、前記長さ制御機構の回転および並進を促進するようにサイズ設定される、項目 11 に記載の手術器具。

(項目 13)

前記インプラントの前記全体的長さを固定する係止機構をさらに備える、項目 1 に記載の手術器具。

(項目 14)

前記係止機構は、ノブと、近位端および遠位端を有する棒部材とを備え、該ノブは、該棒部材の該近位端に連結され、該遠位端は、係止デバイスを着脱可能に連結するように構成され、該係止デバイスは、前記インプラントの中に挿入され、該インプラントの前記全体的長さを固定するようにサイズ設定および構成される、項目 13 に記載の手術器具。

(項目 15)

前記係止デバイスは、係止ピン、係止螺子、およびダボのうちの少なくとも 1 つである、項目 14 に記載の手術器具。

(項目 16)

前記係止機構は、前記管部材の前記開口部の中に挿入されるように構成され、動作位置にあるときに、該係止機構の前記ノブは、前記インプラント保持機構の前記ノブに近接し、前記遠位端は、前記係合部材の前記チャンネルの中へ延在する、項目 13 に記載の手術器具。

(項目 17)

前記管部材の前記開口部は、前記インプラント保持機構の中への挿入後に、前記係止機構の回転および並進を促進するようにサイズ設定される、項目 13 に記載の手術器具。

(項目 18)

手術器具であって、該手術器具は、
ハンドルと、

第 1 の端、第 2 の端、およびその間に延在する中心孔を有する筐体部材であって、該筐体部材の該第 1 の端は、該ハンドルに固定され、該筐体部材の該第 2 の端は、係合部材を受容するように構成される、筐体部材と、

該筐体部材および該ハンドルと動作可能に関連付けられるインプラント保持機構であって、該インプラント保持機構は、該筐体部材に対して作動させられると、該インプラントに押圧係合し、それを保持する、インプラント保持機構と、

該インプラントの全体的長さを調整する長さ制御機構であって、該長さ制御機構は、ノブと、近位端および遠位端を有する棒部材と、歯付き部材とを備え、該歯付き部材は、該棒部材の該インプラントの該遠位端に固定され、該ノブは、該棒部材の該近位端に連結されている、長さ制御機構と、

ノブと、近位端および遠位端を有する棒部材とを備える、該インプラントの全体的長さを固定する係止機構であって、該ノブは、該棒部材の該近位端に連結され、該遠位端は、係止デバイスを着脱可能に連結するように構成され、該係止デバイスは、2 つの骨の間へ

10

20

30

40

50

の配置後に、該インプラントの該全体的長さの中に挿入され、該インプラントの該全体的長さを固定するようにサイズ設定および構成される、係止機構とを備える、手術器具。

(項目 1 9)

前記インプラント保持機構は、係合部材と、管部材と、ノブとを備え、該管部材は、近位端と遠位端との間に延在する開口部とともに、螺子付き近位端および螺子付き遠位端を有し、該係合部材は、該遠位端に螺合連結され、該ノブは、該近位端に螺合連結され、該係合部材は、該ノブが回転させられると、前記筐体部材の前記第 2 の端に対して移動するように構成される、項目 1 8 に記載の手術器具。

(項目 2 0)

前記係合部材は、穴を有する基部要素と、該基部要素から延在する一対のアームと、該穴と同一線上にあるチャンネルであって、該基部要素および該一対のアームによって画定されるチャンネルとをさらに備え、該一対のアームは、該係合部材が前記筐体部材の第 2 の端に対して移動させられると、内向きおよび外向きに屈曲するように構成される、項目 1 9 に記載の手術器具。

(項目 2 1)

前記一対のアームの各々は、遠位表面を備え、各遠位表面は、前記インプラント保持機構の作動後に、該インプラント上に配置された対応する構造に係合して該インプラントを保持するようにさらに構成される、項目 2 0 に記載の手術器具。

(項目 2 2)

前記筐体部材の前記第 2 の端の内面は、前記係合部材が該筐体部材に対して近位方向に作動させられると、該係合部材の前記一対のアームに押圧係合し、内向きの方向に該一対のアームを屈曲するように構成される、項目 2 0 に記載の手術器具。

(項目 2 3)

前記管部材は、回転防止部分をさらに備え、前記ハンドルは、該回転防止部分を受容し、前記ノブが作動させられると該ハンドルおよび前記筐体部材内での該管部材の回転を阻止するように構成される少なくとも 1 つの穴を含む、項目 1 9 に記載の手術器具。

(項目 2 4)

前記筐体部材の前記中心孔は、前記インプラント保持機構の前記管部材を受容するようにサイズ設定される、項目 1 9 に記載の手術器具。

(項目 2 5)

前記歯付き部材は、前記インプラント内の長さ調整アセンブリと噛合するように構成され、該歯付き部材が、該インプラント内の該長さ調整アセンブリに挿入され、回転させられると、該インプラントの前記全体的長さは、変化させられる、項目 1 8 に記載の手術器具。

(項目 2 6)

前記長さ制御機構は、前記管部材の前記開口部の中に挿入されるように構成され、動作位置にあるときに、前記長さ制御機構の前記ノブは、前記インプラント保持機構の前記ノブに近接し、前記歯付き部材は、前記係合部材の前記チャンネルの中へ延在する、項目 1 9 に記載の手術器具。

(項目 2 7)

前記管部材の前記開口部は、前記インプラント保持機構の中への挿入後に、前記長さ制御機構の回転および並進を促進するようにサイズ設定される、項目 2 6 に記載の手術器具。

。

(項目 2 8)

前記係止デバイスは、係止ピン、係止螺子、およびダボのうちの少なくとも 1 つである、項目 1 8 に記載の手術器具。

(項目 2 9)

前記係止機構は、前記管部材の前記開口部に挿入されるように構成され、動作位置にあるときに、該係止機構の前記ノブは、前記インプラント保持機構の前記ノブに近接し、前

10

20

30

40

50

記遠位端は、前記係合部材の前記チャンネルの中に延在する、項目 19 に記載の手術器具。

(項目 30)

前記管部材の前記開口部は、前記インプラント保持機構の中への挿入後に、前記係止機構の回転および並進を促進するようにサイズ設定される、項目 29 に記載の手術器具。

(項目 31)

2つの骨の間にインプラントを挿入する手術方法であって、該方法は、
患者の皮膚に開口部を外科的に作成することであって、該開口部は、該2つの骨の場所に近接している、ことと、

手術器具を取得することであって、該手術器具は、

ハンドルと、

第1の端、第2の端、およびその間に延在する中心孔を有する筐体部材であって、該筐体部材の該第1の端は、該ハンドルに固定され、該筐体部材の該第2の端は、係合部材を受容するように構成される、筐体部材と、

該筐体部材および該ハンドルと動作可能に関連付けられるインプラント保持機構であって、該インプラント保持機構は、該筐体部材に対して作動させられると、該インプラントに押圧係合し、それを保持する、インプラント保持機構と、

ノブと、近位端および遠位端を有する棒部材と、歯付き部材とを備える、該インプラントの全体的長さを調整する長さ制御機構であって、該歯付き部材は、該棒部材の該遠位端に固定され、該ノブは、該棒部材の該近位端に連結される、長さ制御機構と、

ノブと、近位端および遠位端を有する棒部材とを備える、該インプラントの全体的長さを固定する係止機構であって、該ノブは、該棒部材の該近位端に連結され、該遠位端は、係止デバイスを着脱可能に連結するように構成され、該係止デバイスは、該インプラントの該全体的長さの中に挿入され、該インプラントの該全体的長さを固定するようにサイズ設定および構成される、係止機構と

を備える、ことと、

該インプラントを該インプラント保持機構に連結することと、

該開口部の中に該手術器具および連結したインプラントを挿入することと、

該2つの骨の間の空間に該インプラントを配置することと、

該インプラントを該2つの骨に接触させるように、該インプラントの長さを変化させることと、

該挿入されたインプラントの該長さを固定することと

を含む、方法。

(項目 32)

前記インプラントを連結することは、該インプラントを前記係合部材と押圧係合させるように、該インプラント保持機構を作動させることをさらに含む、項目 31 に記載の方法。

(項目 33)

前記インプラントの長さを変化させることは、該インプラント内の長さ調整アセンブリに前記歯付き部材を挿入することと、該歯付き部材を回転させるように前記長さ制御機構を作動させることとをさらに含む、項目 31 に記載の方法。

(項目 34)

前記挿入されたインプラントの前記全体的長さを固定することは、前記係止機構を採用することと、該インプラントに前記係止デバイスを挿入し、それにより、該インプラントの該全体的長さを固定することとをさらに含む、項目 31 に記載の方法。

(項目 35)

骨間隔設置キットであって、該キットは、

2つの骨の間に配置するためのインプラントと、

手術器具であって、

ハンドルと、

第1の端、第2の端、およびその間に延在する中心孔を有する筐体部材であって、該

10

20

30

40

50

筐体部材の該第 1 の端は、該ハンドルに固定され、該筐体部材の該第 2 の端は、係合部材を受容するように構成される、筐体部材と、

該筐体部材および該ハンドルと動作可能に関連付けられるインプラント保持機構であって、該インプラント保持機構は、該筐体部材に対して作動させられると、該インプラントに押圧係合する、インプラント保持機構と、

ノブと、近位端および遠位端を有する棒部材と、歯付き部材とを備える、該インプラントの全体的長さを調整する長さ制御機構であって、該歯付き部材は、該棒部材の該遠位端に固定され、該ノブは、該棒部材の該近位端に連結される、長さ制御機構と、

ノブと、近位端および遠位端を有する棒部材とを備える、該インプラントの該全体的長さを固定する係止機構であって、該ノブは、該棒部材の該近位端に連結され、該遠位端は、係止デバイスを着脱可能に連結するように構成され、該係止デバイスは、該インプラントの該全体的長さの中に挿入され、該インプラントの該全体的長さを固定するようにサイズ設定および構成される、係止機構と

を備える、手術器具と

を備える、キット。

2つの骨の間にデバイスを埋め込むために使用される手術器具類、より具体的には、無傷の脊柱内に欠落または損傷椎体がある患者の外科的管理で使用するための脊椎インプラントの状態の進歩が望ましい。本発明は、骨スペーサデバイスおよびインプラントを挿入し、調整するために使用される手術器具の改良の必要性を満たすが、より具体的には、創傷部位および脊柱の中への挿入後に、執刀医が把持し、長さを変化させ、可変長椎体置換パイプを固定することを可能にする、多機能器具を提供することによって、罹患または損傷椎体を患っている患者に埋め込まれる、椎体スペーサデバイスの改良の必要性を満たす。

【 0 0 0 5 】

本発明は、一側面では、ホルダ部材と、第 1 の端、第 2 の端、筐体部材の長さに延在する中心孔を有する、筐体部材とを含む、2つの骨の間にインプラントを挿入するための手術器具を提供する。筐体部材の第 1 の端は、ホルダ部材に取り付けられ、筐体部材の第 2 の端は、係合部材を受容するように構成される。手術器具はまた、筐体部材およびホルダ部材と動作可能に関連付けられる、インプラント保持機構も含む。インプラント保持機構は、筐体部材に対して作動させられると、2つの骨の間に挿入するために、インプラントに押圧係合し (p r e s s i n g l y e n g a g e)、それを保持する。

【 0 0 0 6 】

本発明は、別の側面では、ハンドルと、第 1 の端、第 2 の端、および第 1 の端と第 2 の端との間に延在する中心孔を有する、筐体部材とを含む、手術器具を提供する。筐体部材の第 1 の端は、ハンドルに固定され、筐体部材の第 2 の端は、係合部材を受容するように構成される。手術器具はまた、筐体部材およびハンドルと動作可能に関連付けられる、インプラント保持機構も含む。インプラント保持機構は、筐体部材に対して作動させられると、インプラントに押圧係合し、それを保持する。さらに、手術器具には、インプラントの全体的長さを調整するために使用される、長さ制御機構が含まれる。長さ制御機構は、ノブと、近位端および遠位端を有する棒部材と、歯付き部材とを有する。歯付き部材は、棒部材の遠位端に固定され、ノブは、棒部材の近位端に取り付けられる。加えて、手術器具は、インプラントの全体的長さを固定する係止機構を有する。係止機構は、ノブと、近位端および遠位端を有する棒部材とを含む。ノブは、棒部材の近位端に連結され、遠位端は、デバイスを着脱可能に連結するように構成され、係止デバイスは、2つの骨の間に配置された後に、インプラントの全体的長さの中に挿入され、インプラントの全体的長さを固定するようにサイズ設定および構成される。

【 0 0 0 7 】

本発明は、さらに別の側面では、2つの骨の間にインプラントを挿入するための手術方法を提供する。方法は、概して、開口部が2つの骨の場所に近接する状態で、患者の皮膚に開口部を外科的に作成するステップを含む。方法はさらに、ハンドルと、第 1 の端、第

10

20

30

40

50

2の端、および第1の端と第2の端との間に延在する中心孔を含む、筐体部材とを有する、手術器具を入手するステップを含む。筐体部材の第1の端は、ハンドルに取り付けられ、筐体部材の第2の端は、係合部材を受容するように構成される。手術器具はまた、筐体部材およびハンドルと動作可能に関連付けられる、インプラント保持機構も含む。インプラント保持機構は、筐体部材に対して作動させられると、インプラントに押圧係合し、それを定位置で保持する。手術器具はさらに、インプラントの全体的長さを調整するための長さ制御機構を含む。長さ制御機構は、ノブと、近位端および遠位端を含む棒部材と、歯付き部材とを有する。歯付き部材は、遠位端に取り付けられ、ノブは、近位端に連結される。加えて、手術器具は、インプラントの全体的長さを固定する係止機構を有する。係止機構は、ノブと、近位端および遠位端を含む棒部材とを含む。ノブは、棒部材の近位端に連結され、遠位端は、係止デバイスを着脱可能に連結するように構成される。係止デバイスは、インプラントに挿入され、インプラントの全体的長さを固定するようにサイズ設定および構成される。手術方法はまた、インプラントをインプラント保持機構に連結するステップも含む。さらなるステップは、外科的開口部に手術器具および連結したインプラントを挿入することであってもよい。別の付加的なステップは、2つの骨の間の空間にインプラントを配置するステップを含んでもよい。手術方法は通常、インプラントを2つの骨に接触させるように、インプラントの長さを変化させ、次いで、挿入されたインプラントの前記長さを固定するというさらなるステップを含む。

10

【0008】

本発明のさらなる側面は、2つの骨の間に配置するためのインプラントと、手術器具とを含む、骨間隔設置キットを提供する。手術器具は通常、ハンドルと、第1の端、第2の端、および第1の端と第2の端との間に延在する中心孔を有する、筐体部材とを含む。筐体部材は、筐体部材の第2の端が係合部材を受容するように構成された状態で、ハンドルに固定される。手術器具はまた、筐体部材およびハンドルと動作可能に関連付けられる、インプラント保持機構も含む。インプラント保持機構は、筐体部材に対して作動させられると、インプラントに押圧係合する。手術器具はまた、インプラントの全体的長さを調整する長さ制御機構も有する。長さ制御機構は、ノブと、近位端および遠位端を有する棒部材と、歯付き部材とを含む。歯付き部材は、棒部材の遠位端に取り付けられ、ノブは、棒部材の近位端に連結される。さらに、手術器具は、インプラントの全体的長さを固定する係止機構を含む。係止機構は、ノブと、近位端および遠位端を含む棒部材とを有する。ノブは、棒部材の近位端に連結され、遠位端は、係止デバイスを着脱可能に連結するように構成される。係止デバイスは、インプラントに挿入され、インプラントの全体的長さを固定するようにサイズ設定および構成される。

20

30

【0009】

さらに、本発明の付加的な特徴、便益、および利点が、図面およびそれに含まれる説明から明白となるであろう。本発明の他の実施形態および側面は、本明細書で詳細に説明され、請求された発明の一部と見なされる。

【図面の簡単な説明】

【0010】

本発明と見なされる本主題は、本明細書の終わりの請求項で、具体的に指摘され、明確に請求される。本発明の前述および他の目的、特徴、および利点は、添付図面と併せて解釈される、以下の詳細な説明から明白となる。

40

【図1】図1は、本発明の側面による、多機能手術器具の一実施形態の斜視図である。

【図2】図2は、本発明の側面による、図1の多機能手術器具の上面図である。

【図3】図3は、本発明の側面による、ホルダ部材および筐体部材の中心孔を通して挿入されるインプラント保持機構を示す、線3-3に沿って得られた図1の多機能手術器具の水平面断面図である。

【図4】図4は、本発明の側面による、ノブと、棒部材と、棒部材の遠位端に配置された歯付き部材とを含む、長さ制御機構を示し、長さ制御機構は、インプラント保持機構ノブの穴を通して筐体部材の中心孔に挿入されようとしている、図1の多機能手術器具の分解

50

斜視図である。

【図5】図5は、本発明の側面による、ノブと、棒部材と、棒部材の遠位端に配置された係止デバイスとを含む、係止機構を示し、係止機構は、インプラント保持機構ノブの穴を通して筐体部材の中心孔に挿入されようとしている、図1の多機能手術器具の分解斜視図である。

【図6】図6は、本発明の側面による、挿入前にインプラントが2つの椎体の間の空間に隣接して配置されている、図1の多機能手術器具の遠位端に連結された脊椎インプラントの斜視図である。

【図7】図7は、本発明の側面による、脊椎インプラントの外面上に配置された対応する構造と整合される、係合部材の一对のアームの2つの遠位表面を示す、図1の多機能手術器具の遠位端の拡大斜視図である。

10

【図8】図8は、本発明の側面による、長さ制御機構の歯付き部材が係合部材のチャンネルの中へ、および脊椎インプラントの外面の開口部を通して延在している、ノブの穴を通して筐体部材の中心孔に挿入された長さ制御アセンブリを伴って脊椎インプラントに連結された、図1の多機能手術器具の上面図である。

【図9】図9は、本発明の側面による、インプラント内の長さ調整アセンブリと係合するように、チャンネルを通して脊椎インプラントの開口部の中へ延在する歯付き部材を示す、図1の多機能手術器具の筐体部材の第2の端の拡大上面図である。

【図10】図10は、本発明の側面による、係止デバイスが棒部材の遠位端に連結され、チャンネルを通して脊椎インプラントの外面の受容穴の中へ延在している、ノブの穴を通して筐体部材の中心孔に挿入された係止機構を伴って脊椎インプラントに連結された、図1の多機能手術器具の上面図である。

20

【図11】図11は、本発明の側面による、チャンネルを通して脊椎インプラントの外面の受容穴の中へ延在する係止デバイスを示す、図1の多機能手術器具の筐体部材の第2の端の拡大上面図である。

【図12】図12は、本発明の側面による、ホルダおよび筐体部材の中心孔に挿入する前の、ノブと、管部材と、係合部材とを含むインプラント保持機構を示す、図1の多機能手術器具の分解斜視図である。

【図13】図13は、その間の空間を維持するように、2つの隣接する骨の間でインプラントを挿入し、拡張し、係止するための本発明の側面による方法を図示する、フローチャートである。

30

【発明を実施するための形態】

【0011】

多機能手術器具の原則の理解を推進する目的で、ここで、図面に図示された実施形態または実施例を参照し、これらを説明するために、特定の用語を使用する。それでもなお、それにより、本発明の範囲の限定は意図されないことが理解されるであろう。説明した実施形態、および本明細書で説明されるような本発明の原則の任意のさらなる用途における、任意の改変およびさらなる修正は、多機能手術器具の発明の当業者に通常思い浮かぶように検討される。

【0012】

40

この詳細な説明および以下の請求項では、近位、遠位、前方、後方、中央、側方、上方、および下方という言葉は、手術器具の相対的配置または方向を示す参照用語に従って、骨、補綴、または手術器具の特定の部分を示すために、それらの標準の用法によって定義される。例えば、「近位」が、胴に最も近く配置された器具の部分の意味する一方で、「遠位」は、胴から最も遠い器具の部分を示す。方向を示す用語に関して、「前方」は、身体の正面に向かった方向であり、「後方」は、身体の背面に向かった方向を意味し、「中央」は、身体の正中線に向かった方向を意味し、「側方」は、脇腹に向かった、または身体の正中線から離れた方向であり、「上方」は、上側の方向を意味し、「下方」は、別の物体または構造よりも下側の方向を意味する。

【0013】

50

本明細書で使用されるように、「多機能手術器具」、「手術器具」、および「挿入器」という用語は、同じ種類の手術器具を本質的に表すために、交換可能に使用されてもよい。さらに、本明細書では、多機能手術器具、および2つの骨の間の空間を維持するために使用される骨間隔設置キットを使用するための手術方法も説明される。

【0014】

概説すると、本明細書では、2つの骨の間の空間にインプラントを挿入する際に使用するための手術器具が開示される。例の目的で、多機能手術器具は、脊柱への埋込中に、椎体置換インプラントを保持し、延長/縮小し、係止するために使用されることが本明細書で示されている。身体の全体を通じた種々の場所で使用するために、他の種類の骨間隔インプラントが検討されることに留意されたい。多機能手術器具は、概して、ホルダ部材と、筐体部材と、筐体部材およびホルダ部材を通して挿入されるインプラント保持機構とを含む。インプラント保持機構はさらに、係合部材と、管部材と、ノブとを含み、係合部材は、ノブが作動させられると移動し、インプラントを把持するように構成される。手術器具はさらに、長さ制御機構と、係止機構とを含む。長さ制御機構の遠位端または歯付き部材は、インプラントの開口部を通して挿入され、対応する内部長さ調整機構に連結して、インプラントの全体的長さを変化させることを可能にする。手術器具はまた、一般的には、インプラントの中への係止デバイスの挿入を可能にして、2つの骨の間の空間の中への挿入後に、インプラントの全体的長さを固定する、係止機構も含む。

【0015】

図1を参照すると、ホルダ部材100と、筐体部材200と、ノブ320、管部材310、および一对のアーム303を有する係合部材301を含む、インプラント係合機構とを含む、本発明の側面による代表的な多機能手術器具10がそこに示されている。手術器具10は、体内の2つの骨の間に配置されるインプラントの長さを保持し、調整し、固定するために使用される。手術器具10とともに使用されてもよい、一種類のインプラントは、同時係属米国特許出願第11/928,532号および第11/928,553号で説明されているものである。これら2つの係属中米国出願で提供される内容および開示は、参照することにより本明細書に組み込まれる。

【0016】

図1および2に示されるように、手術器具10は、概してハンドルとして示される、ホルダ部材100を含むが、手術器具10の把持を促進する他の形状および構成が使用されてもよいことが検討される。ホルダ部材100は、概して、グリップ部分102と、最上部分103とを含む。グリップ部分102は、外科医が容易に器具を操作および操縦することを可能にするとともに、器用さおよび快適性を犠牲にすることなく、種々のユーザーの手のサイズに合う方式で成形される。最上部分103の遠位側には、筐体部材200の第1の端201が固定される。筐体部材200は、筐体部材200の全長に延在する中心孔203を伴って、略中空またはカニューレ状である。筐体部材200の第2の端202は、係合部材301の全体的形状に対応するように成形される。

【0017】

図2で見られるように、第2の端202の外形は、係合部材301の一对のアーム303を収容するように先細である。加えて、一对のアーム303はそれぞれ、遠位表面306を有し、各遠位表面306に隣接して、蟻継ぎ配設309が配置されることが示されている。遠位表面306は、一般的には平滑であるが、インプラントの把持を促進するために、表面への何らかの質感加工が使用されてもよいことが検討される。係合部材301の全体的構成によって、チャンネル304または空間が一对のアーム303の間に作成される。

【0018】

図1および2はまた、組み立てられたインプラント保持機構が筐体部材200内に配置されるときに、最上部分103の近位表面に隣接して配置されているノブ320も図示する。ノブ320は、インプラント保持機構が使用されるときにノブ320の作動または回転を促進する、滑り止め表面を外科医ユーザに提供するように構成される、グリップ部分

3 2 2を有する。そのような滑り止め表面は、グリットブラストまたはローレット切りを含む、いくつかの工業用過程の結果であってもよいことが検討される。加えて、グリッ一部分3 2 2は、ノブ3 2 0の製造中に成形または機械加工過程によって作成されてもよい。

【0019】

図3を参照すると、組み立てられたインプラント保持機構が筐体部材200に挿入されている、手術器具10の断面図がそこに示されている。インプラント保持機構は、ホルダ部材100の近位に配置されるノブ320を含む。穴321が、ノブ320の中心部分を通して近位から遠位方向に通過する。1組の雌螺子山323が、穴321の内面上で遠位に配置される。雌螺子山323は、管部材310の近位端311に位置する1組の雄螺子山313に係合するようにサイズ設定される。2組の螺子山は、ノブ320が回転させられると管部材310の並進を引き起こすように構成される。インプラント保持機構はまた、近位端311および遠位端312を有する、管部材310も含む。近位端311の外面はさらに、本明細書で示される実施形態については、管部材310の対向側で相互と平行に配置される、2つの略平面316を含む、回転防止部分315を含む。回転防止部分315は、ノブ320が近位端311上へ螺合されると、管部材310の回転を概して阻止するように機能する。これは、ホルダ部材100の最上部分103の中にある、対応してサイズ設定および構成された穴101の中へ近位端311を摺動することによって達成される。近位端311は、最上部分103から近位に延在して、ノブ320への螺合を可能にする。動作位置にあるときに、回転防止部分315の平面316は、穴101内に位置する、対応する内部平面と整合される。

【0020】

図3で図示されるように、管部材310は、ノブ320から穴101および中心孔203内で第2の端201の一部分の中へ延在する。遠位端312は、係合部材301の1組の対応する雄螺子山308上へ螺合するように構成される、1組の雌螺子山314を含む。示されるような管部材310の断面幾何学形状は円形であるが、他の幾何学形状が利用されてもよいことが検討される。管部材310は、筐体部材200の中心孔203内に嵌合するようにサイズ設定され、近位端311から遠位端312まで延在する開口部317を伴って、略中空またはカニューレ状である。

【0021】

インプラント保持機構はさらに、係合部材301を含む。図3および12をまとめて参照すると、係合部材301は、1組の雄螺子山308を近位に含む、基部302を有する。基部302からは、基部302によって片側で境界されるチャンネル304を画定または作成する、一対のアーム303が延在している。貫通穴305が基部302の近位側からチャンネル304まで延在し、かつチャンネル304と同一線上にある。穴305は通常、長さ制御機構および係止機構の構成要素の通過を促進するように、平滑な内面を有する。一対のアーム303は、ある材料から製造され、一対のアーム303がチャンネル304に対して内向きおよび外向きに屈曲することを可能にする形状で構成される。使用されてもよい材料の実施例は、種々のプラスチックポリマー、可撓性金属、および複合材である。係合部材301は、筐体部材200の第2の端202に嵌入するように構成される。第2の端202の内面204は、略中央・側方または左右面で先細であり、一対のアーム303の外側面または外面307は、係合部材301が管部材310によって近位方向に並進させられると、内面204への一対のアーム303の外側面307の押圧係合を促進するように、同様に構成される。一対のアーム303は、係合部材301が第2の端202に対して近位に移動させられると、内向きの方向に、または相互に向かって移動する。対照的に、一対のアーム303は、係合部材301が第2の端202に対して遠位に移動させられると、外向きに、または相互から離れて移動する。インプラント保持機構は、外科医がノブ320を回転することによって機能する。回転させられると、ノブ320は、ホルダ部材100の最上部分103の近位表面に圧縮接触し、管部材310を筐体部材200に対して近位方向に移動させる。係合部材301が管部材310の遠位端312に取り付け

られるため、係合部材はまた、ノブ 3 2 0 が回転させられると、筐体部材 2 0 0 の第 2 の端 2 0 2 に対しても移動する。上記で説明されるように、一般的には、係合部材 3 0 1 の近位移動は、一对のアーム 3 0 3 を相互に向かって移動させる。

【 0 0 2 2 】

図 3 および 1 2 にまとめて示された手術器具 1 0 の実施形態について、一对のアーム 3 0 3 はそれぞれ、蟻継ぎ 3 0 9 配設として構成されるセクションを含む、遠位表面 3 0 6 を有するようにさらに構成される。蟻継ぎ 3 0 9 は、インプラントの外面上に配置された、対応する保持構造（図 7 参照）に係合して、何らかの様式でノブ 3 2 0 が作動させられると、インプラントを保持または把持することを促進するようにサイズ設定される。

【 0 0 2 3 】

図 1 2 は、筐体部材 2 0 0 の中への組立および挿入前のインプラント保持機構 3 0 0 を示す、分解図である。図示した実施形態では、ノブ 3 2 0 は、雄螺子山 3 1 3 との雌螺子山 3 2 3 の螺合によって、近位端 3 1 1 で管部材 3 1 0 に連結され、係合部材 3 0 1 は、雄螺子山 3 0 8 との雌螺子山 3 1 4 の螺合によって、管部材 3 1 0 の遠位端 3 1 2 に連結される。係合部材 3 0 1 と管部材 3 1 0 との間の固定機構について、係止ピン、係止螺子、スナップ嵌合、および戻り止め機構を含むが、それらに限定されない、これら 2 つの構成要素をともに接合する他の代替的モードが検討されることが、当業者によって理解されるであろう。管部材・係合部材構築物の組立後に、管部材 3 1 0 は、遠位から近位方向に筐体部材 2 0 0 の中心孔 2 0 3 の中へ摺動される。動作位置にあるときに、近位端 3 1 1 は、ホルダ部材 1 0 0 の最上部分 1 0 3 から外へ延在し、近位端 3 1 1 へのノブ 3 2 0 の螺合を可能にしてもよい。

【 0 0 2 4 】

図 6 は、椎骨空間 7 0 2 に挿入される前にインプラント 6 0 0 が第 2 の端 2 0 2 で保持されている、ホルダ部材 1 0 0 および筐体部材 2 0 0 内のインプラント保持機構の挿入および組立後の手術器具 1 0 を示す。例の目的のみで、インプラント 6 0 0 は、脊椎 7 0 0 の中の 2 つの椎骨 7 0 1 の間に配置されるものとして、本明細書で示されている。しかしながら、インプラント 6 0 0 はまた、大腿骨、上腕骨、橈骨、尺骨、脛骨、および腓骨を含むが、それらに限定されない、体内の他の骨の 2 つの隣接する骨分節の間にも配置されてもよいことが検討される。

【 0 0 2 5 】

図 7 は、そこから遠位に延在し、インプラント 6 0 0 に係合する一对のアーム 3 0 3 を有する第 2 の端 2 0 2 の拡大図である。インプラント 6 0 0 は、インプラント 6 0 0 の外面上に配置される、対応する保持構造 6 0 1 内に配置される、蟻継ぎ 3 0 9 によって固定されて示されている。インプラント 6 0 0 の外面上の相互構造と対応するように、他の構成および構造が、遠位表面 3 0 6 上に配置されるか、または一对のアーム 3 0 3 の一部にされてもよいことが検討される。例の目的のみで、これは、キーおよびスロット型の構成を含んでもよい。

【 0 0 2 6 】

図 6 および 7 をまとめて参照すると、インプラント保持機構を使用してインプラント 6 0 0 を把持するために、外科医は、概して、ノブ 3 2 0 を回転させ、回転の方向に応じて、管部材 3 1 0（図示せず）を遠位または近位に移動させる。管部材 3 1 0 が近位に移動するにつれて、係合部材 3 0 1 の一对のアーム 3 0 3 は両方とも、内向きに、またはチャンネル 3 0 4（図示せず）に向かって移動し、蟻継ぎ 3 0 9 を、インプラント 6 0 0 の外面上に配置された対応する保持構造 6 0 1 に押圧係合させる。外科医がインプラント 6 0 0 を解放するために、ノブ 3 2 0 の回転を逆転し、それが管部材 3 1 0（図示せず）を遠位方向に移動させ、一对のアーム 3 0 3 が外向きに、またはチャンネル 3 0 4（図示せず）から離れて移動することを可能にし、蟻継ぎ 3 0 9 が保持構造 6 0 1 との係合から解放されることを可能にする。

【 0 0 2 7 】

図 4 を参照すると、穴 3 2 1 を通した挿入および管部材 3 1 0 の中への延在の前の長さ

制御機構 400 がそこに示されている。長さ制御機構 400 は、棒部材 402 の近位端 403 に取り付けられるグリップ表面 405 を有するノブ 401 を含む。示されるような棒部材 402 は、シャフトとして構成されるが、他の種類および構成の構築物を使用されてもよい。棒部材 402 の遠位端 404 には、歯付き部材 405 が配置される。歯付き部材 405 は、インプラントに挿入され、内部長さ調整アセンブリ（図 9 参照）に係合して、2つの骨の間に配置した後に、外科医がインプラントの全体的長さを変化させることを可能にするようにサイズ設定される。

【0028】

図 8 は、インプラント 600 に近接する第 2 の端 202 を伴って、ホルダ部材 100 および筐体部材 200 内にすでに配置されているインプラント保持機構を通した長さ制御機構の組立および挿入後の手術器具 10 を示す。前述のように、インプラント 600 は、例の目的のみで、脊椎 700 の中の 2 つの椎骨 701 の間に配置されるものとして、本明細書で示されている。しかしながら、インプラント 600 はまた、大腿骨、上腕骨、橈骨、尺骨、脛骨、および腓骨を含むが、それらに限定されない、体内の他の骨の 2 つの隣接する骨分節の間にも配置されてもよいことが検討される。

【0029】

図 9 は、そこから遠位に延在し、インプラント 600 に係合する一対のアーム 303 を有する第 2 の端 202 の拡大図である。加えて、遠位端 404 は、歯付き部材 405 がインプラント 600 の外面上に配置される穴 606 に挿入されている状態で、チャンネル 304 の中へ延在することも示されている。穴 606 は、インプラント 600 の内側に位置する長さ調整アセンブリと係合するように、歯付き部材 405 のアクセスを可能にする。図 9 にはまた、対応する保持構造 601 に隣接して配置されている一対のアーム 303 の遠位表面 306 上に配置された、蟻継ぎ 309 によって固定されたインプラント 600 も示されている。

【0030】

ここで図 8 および 9 をまとめて参照すると、長さ制御機構 400（図 4 に示される）を使用して、インプラント 600 の全体的長さを変化させるために、インプラント 600 は、最初に、インプラント保持機構によって第 2 の端 202 に隣接する位置で保持される。次いで、これは、外科医がグリップ表面 405 を把持することによってノブ 401 を回転させることを可能にし、棒部材 402 を管部材 310（図示せず）の開口部 317（図示せず）内で回転させ、それにより、遠位端 404 および取り付けられた歯付き部材 405 を回転させる。長さ制御機構を遠位に押すことによって、歯付き部材 405 が、長さ調整アセンブリに係合するように穴 606 を通ってインプラント 600 の内部の中へさらに通過するとともに、遠位端 404 は、チャンネル 304 の中へ延在する。係合および回転させられると、歯付き部材 405 は、インプラント 600 の長さを変化させる。ノブ 401 の回転の方向は、インプラントの長さが増大させられるか、または減少させられるかを決定する。

【0031】

概して、図 5 には、穴 321 を通した挿入および管部材 310 の中への延在の前の係止機構 500 が示されている。係止機構 500 は、棒部材 502 の近位端 503 に取り付けられたグリップ表面 506 を有するノブ 501 を含む。示されるような棒部材 502 は、シャフトとして構成されるが、他の種類および構成の構築物を使用されてもよい。棒部材 502 の遠位端 504 には、何らかの様式でインプラント 600 に固定されてもよい、係止デバイス 505 が着脱可能に接続される。係止デバイス 505 は、インプラント 600 の外面上に配置された穴 606 を通して挿入され、何らかの様式でインプラント 600 に固定される（図 11 参照）ようにサイズ設定される。係止デバイス 505 は、戻り止め機構または何らかの他の周知の連結過程によって、インプラント 600 の外部または内部に螺子で留められ、圧入され、掛けられてもよく、それにより、2つの骨の間の空間内にインプラントを配置した後に、最終長さ調整後のインプラント 600 の全体的長さを固定することが検討される。

【 0 0 3 2 】

図 1 0 は、インプラント 6 0 0 に近接する第 2 の端 2 0 2 を伴って、ホルダ部材 1 0 0 および筐体部材 2 0 0 内にすでに配置されているインプラント保持機構を通した係止機構の組立および挿入後の手術器具 1 0 を示す。再度、前述のように、インプラント 6 0 0 は、例の目的のみで、脊椎 7 0 0 の中の 2 つの椎骨 7 0 1 の間に配置されるものとして、本明細書で示されている。しかしながら、インプラント 6 0 0 はまた、大腿骨、上腕骨、橈骨、尺骨、脛骨、および腓骨を含むが、それらに限定されない、体内の他の骨の 2 つの隣接する骨分節の間にも配置されてもよいことが検討される。

【 0 0 3 3 】

図 1 1 は、そこから遠位に延在し、インプラント 6 0 0 に係合する一対のアーム 3 0 3 を有する第 2 の端 2 0 2 の拡大図である。加えて、遠位端 5 0 4 は、取り付けられた係止デバイス 5 0 5 がインプラント 6 0 0 の外面上に配置される穴 6 0 6 に挿入されている状態で、チャンネル 3 0 4 の中へ延在することも示されている。図 1 1 に示された実施形態について、穴 6 0 6 は、インプラント 6 0 0 の全体的長さの固定をもたらす、インプラント 6 0 0 の内側に位置する長さ調整アセンブリまたはインプラントの内側の別の構造に係合するように、係止デバイス 5 0 5 がインプラント 6 0 0 に挿入されること可能にする。図 1 1 で見られるように、係止デバイス 5 0 5 は、螺子付きの螺子部材として示されているが、係止ピン、ダボ、またはプラグを含むがそれらに限定されない、他の実施形態が検討される。図 1 1 にはまた、対応する保持構造 6 0 1 に隣接して配置されている一対のアーム 3 0 3 の遠位表面 3 0 6 上に配置された、蟻継ぎ 3 0 9 によって保持されているインプラント 6 0 0 も示されている。

【 0 0 3 4 】

図 1 0 および 1 1 をまとめて参照すると、長さ制御機構 5 0 0 (図 5 に示される) を使用して、インプラント 6 0 0 の長さを変化させるために、インプラント 6 0 0 は、インプラント保持機構によって第 2 の端 2 0 2 に隣接する位置で固定される。次いで、これは、外科医がグリップ表面 5 0 5 を把持することによってノブ 5 0 1 を回転させることを可能にし、棒部材 5 0 2 を管部材 3 1 0 (図示せず) の開口部 3 1 7 (図示せず) 内で回転させ、それにより、遠位端 5 0 4 および着脱可能な係止デバイス 5 0 5 を回転させる。係止機構を遠位に押すことによって、係止デバイス 5 0 5 が、インプラント 6 0 0 の全体的長さを固定させる、長さ調整アセンブリまたは別の内部構造に係合するように、穴 6 0 6 を通ってインプラント 6 0 0 の内部の中へさらに通過するとともに、遠位端 5 0 4 は、チャンネル 3 0 4 の中へ延在する。図 1 1 に示された実施例について、挿入された係止デバイス 5 0 5 の回転は、インプラント 6 0 0 の全体的長さに係合して固定するように、係止デバイス 5 0 5 を、インプラント 6 0 0 の外面、またはインプラント 6 0 0 の内部配置された構造に螺入させる。インプラント 6 0 0 の他の実施形態では、係止デバイス 5 0 5 は、前進させられ、螺子山によってインプラント 6 0 0 に固定されなくてもよいことが検討される。代替的固定機構は、圧入または戻り止め配設を含んでもよいが、それらに限定されない。図 1 0 に示されるように、係止デバイス 5 0 5 の挿入および固定後に、かつ係止機構が手術器具 1 0 内に配置されたままである間に、外科医は、ノブ 3 2 0 を逆回転させて、管部材 3 1 0 (図示せず) を遠位方向に移動させ、一対のアーム 3 0 3 が外向きに、またはチャンネル 3 0 4 (図示せず) から離れて移動することを可能にし、蟻継ぎ 3 0 9 が保持構造 6 0 1 との係合から解放されることを可能にし、固定長さのインプラント 6 0 0 を空間 7 0 2 内に配置されたままで残すことによって、インプラント 6 0 0 を解放することが可能になると理解される。

【 0 0 3 5 】

図 1 3 を参照すると、本発明はまた、2 つの骨の間にインプラントを挿入するための手術方法も開示する。ステップ 2 0 では、2 つの骨の標的部位に近接する皮膚に、切開が作成される。さらなるステップ 3 0 は、概して、ハンドル 1 0 0 と、筐体部材 2 0 0 と、インプラント保持機構 3 0 0 と、長さ制御機構 4 0 0 と、係止機構 5 0 0 とを含む、多機能手術器具 1 0 を入手することを含んでもよい。

【 0 0 3 6 】

図 6 および 1 3 をまとめて参照すると、ステップ 4 0 では、インプラント 6 0 0 は、手術器具 1 0 のノブ 3 2 0 の回転後に、インプラント保持機構 3 0 0 の一対のアーム 3 0 3 を介して把持される。ステップ 5 0 では、インプラント 6 0 0 が 2 つの骨の間の空間 7 0 2 に接近して配置されている状態で、取り付けられたインプラントを有する第 2 の端 2 0 2 が、皮膚切開を通して挿入される。ステップ 6 0 は、2 つの骨の間に配置されるインプラント 6 0 0 を提供する。例の目的で、図 8 は、これらの骨が脊椎 7 0 0 内の椎骨 7 0 1 であることを示す。上述のように、インプラントは、2 つの骨分節の間に生成された空間がある場合に、他の解剖学的場所で使用されてもよい。インプラントが、ある空間を適応させ、維持するために使用されてもよい、可能な骨は、大腿骨、上腕骨、橈骨、尺骨、脛骨、および腓骨を含むが、それらに限定されない。

10

【 0 0 3 7 】

図 1 3 および 9 をまとめて参照すると、ステップ 7 0 では、インプラント 6 0 0 への挿入後に長さ制御機構 4 0 0 を回転させることによって、インプラント 6 0 0 の全体的長さが調整される。図 8 で見られるように、インプラント 6 0 0 の 2 つの端が椎骨 7 0 1 と接触するまでのインプラント 6 0 0 の全体的長さの延長または縮小は、空間開口部 7 0 2 を維持するように、インプラント 6 0 0 によって、力を椎骨 7 0 1 の骨表面に印加させる。インプラント 6 0 0 の全体的長さは、長さ制御機構 4 0 0 を時計回りまたは反時計回り方向に回転させることによって、延長または縮小（短縮）されてもよい。インプラント 6 0 0 の全体的長さの変化を達成するために使用される手順および要素は、上記で説明されており、簡潔にするために、ここでは繰り返さない。参照することにより本明細書に組み込まれた上述の係属中出願で説明されているように、インプラント 6 0 0 の長さ調整アセンブリは、インプラント 6 0 0 内で歯付き部材 4 0 5 の回転移動を並進に変換するように構成される。本質的に、長さ制御機構 4 0 0 が 1 つの方向に回転させられると、インプラント 6 0 0 は、延長するか、またはより長くなり、反対方向に長さ制御機構 4 0 0 を回転させることにより、インプラント 6 0 0 を短縮または縮小する一方で、インプラントは、2 つの骨分節の間に定位置にある。この新規の機能性は、手術空間内での配置を損なうことなく、適正なインプラントサイズ設定を正確に調整し、確保する能力を執刀医に提供する。

20

【 0 0 3 8 】

図 1 1 および 1 3 をまとめて参照すると、ステップ 8 0 では、インプラント 6 0 0 に係止デバイス 5 0 5 を挿入することによって、インプラント 6 0 0 の全体的長さが固定または係止される。図 1 1 で見られるように、係止機構 5 0 0 が回転させられ、係止デバイス 5 0 5 を、インプラント 6 0 0 の一部に係合させて、インプラント 6 0 0 の全体的長さを固定する。インプラント 6 0 0 の全体的長さの係止を達成するために使用される手順および要素は、上記で説明されており、簡潔にするために、ここでは繰り返さない。

30

【 0 0 3 9 】

本明細書で説明される手術方法および手術器具 1 0 の使用は、前方、前外側、側方、後方、後外側、経孔、および / または極めて側方のアプローチを含むが、それらに限定されない、種々の外科的アプローチを使用して行われてもよいことが、当業者によって理解されるべきである。加えて、執刀医は、低侵襲外科的アプローチを使用し、インプラント 6 0 0 に対する手術器具 1 0 の多機能（すなわち、把持する、延長 / 縮小する、および係止する）動作のため、手術器具 1 0 を採用してもよい。さらに、手術器具 1 0 は、内視鏡挿入を可能にするようにサイズ設定されてもよいことが検討される。これらの複数の機能が 1 つの器具に組み込まれていることにより、器具を繰り返し除去して、それを異なる器具と交換し、別の機能を果たす必要がない、創傷の中で 1 つの器具を維持する能力を執刀医に提供するという長年の必要性に対処する。多目的手術器具を有することにより、組織崩壊および隣接構造損傷の可能性を減少させる。

40

【 0 0 4 0 】

さらに、本発明はまた、種々の断面サイズ、断面多角形および円形 / 卵形、ならびに縦

50

長さのインプラントおよび対応する多機能手術器具 10 から成る、骨間隔設置キットも開示することが検討される。手術器具 10 は、ハンドル 100 に固定される筐体部材 200 を含む。筐体部材 200 およびハンドル 100 内には、インプラント保持機構 200 が挿入される。インプラント保持機構は、作動させられるとインプラント 600 を押圧係合するように構成される、係合部材 301 を含む。手術器具 10 はさらに、インプラント 600 の全体的長さを調整するために使用される、取り外し可能な長さ制御機構 400 を含む。組み立てられると、長さ制御機構は、管部材 310 の開口部 317 に挿入され、チャンネル 304 の中へ延在する。長さ制御機構 200 は、ノブ 401 と、近位端 403 および遠位端 404 を有する棒部材 402 とを含む。遠位端 404 には、歯付き部材 405 が取り付けられる。使用時に、歯付き部材 405 は、管部材 310 の開口部 317 に挿入される。手術器具 10 はさらに、長さ制御機構 400 の引き出し後に、同様に管部材 310 の開口部 317 に挿入される、係止機構 500 を含む。係止機構は、ノブ 501 と、近位端 503 および遠位端 504 を有する棒部材 502 とを含む。遠位端 504 には、最終長さ決定後にインプラント 600 に挿入される、係止デバイス 505 が着脱可能に接続される。位置決め螺子、係止螺子、係止ピン等であってもよい、係止デバイス 505 は、インプラント 600 の最終位置決めおよびサイズ設定後に、インプラント 600 の全体的長さを固定し、確保する。簡潔にするために、上述の手術器具およびインプラント要素の全ては、ここで再び論議せず、本明細で以前に説明されたのと同じ構造および機能性特性を含む。

【0041】

汎用型の多機能器具でインプラントを構築または補完するように、複数の形状およびサイズのモジュール式構成要素から成るキットを有することにより、執刀医が、2つの隣接する骨の間の空間に最も良く嵌入する、概してインプラント、本明細書で示される実施形態については脊椎インプラントを組み立てるために必要である、モジュール式構成要素を選別することを可能にする。そのような融通性はまた、手術の経過中に患者に存在する場合がある、異常解剖学的変形に対処する能力を、外科医に提供する。

【0042】

本手術器具は、脊椎インプラントの挿入に関して説明されているが、手術器具は、人体の他の部分に埋め込まれる、種々の他の同様に設計されたインプラントとの使用を可能にするようにサイズ設定されてもよいことが検討される。

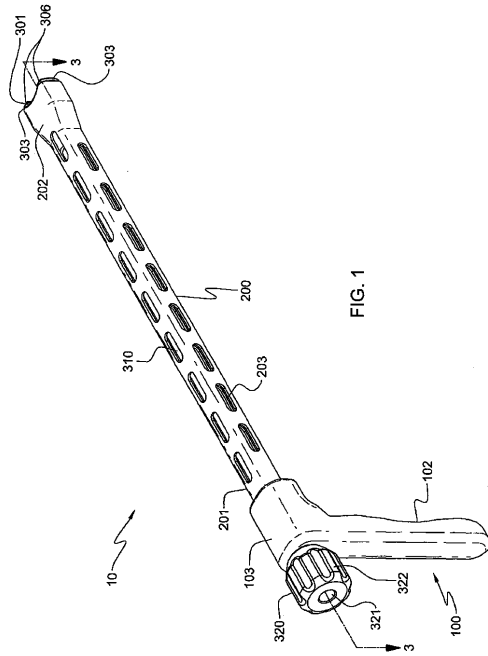
【0043】

手術器具 10 の実施形態は、全体的または部分的に、種々の種類の材料から形成されてもよい。そのような材料の実施例は、強化ポリマー、ステンレス鋼、および他の耐久性金属またはプラスチック複合材、およびそれらの組み合わせを含むが、それらに限定されない。

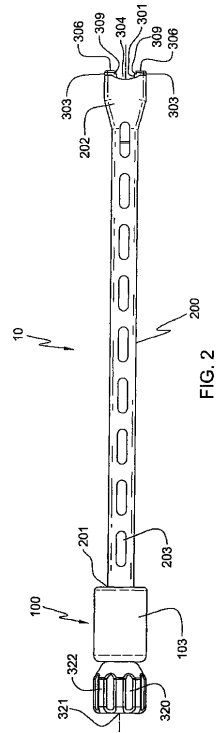
【0044】

本発明の実施形態が本開示で詳細に例証され、説明されているが、本開示は、性質が制限的ではなく例証的として見なされるものである。本発明の範囲内に入る全ての変更および修正は、本開示の範囲内であると見なされるものである。

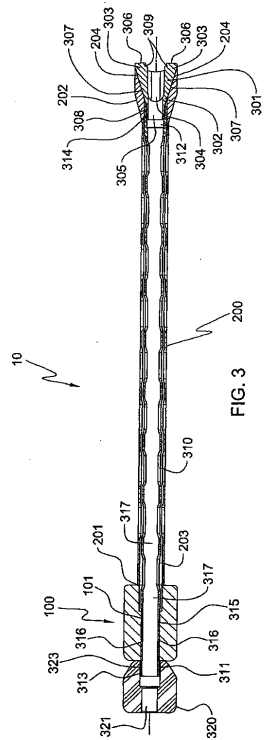
【図 1】



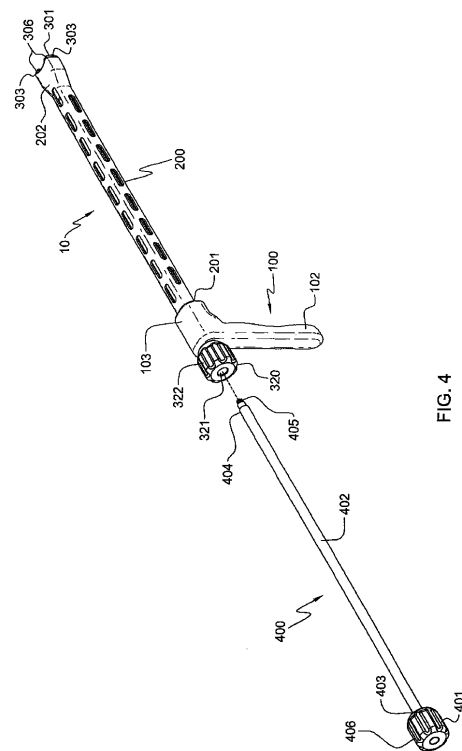
【図 2】



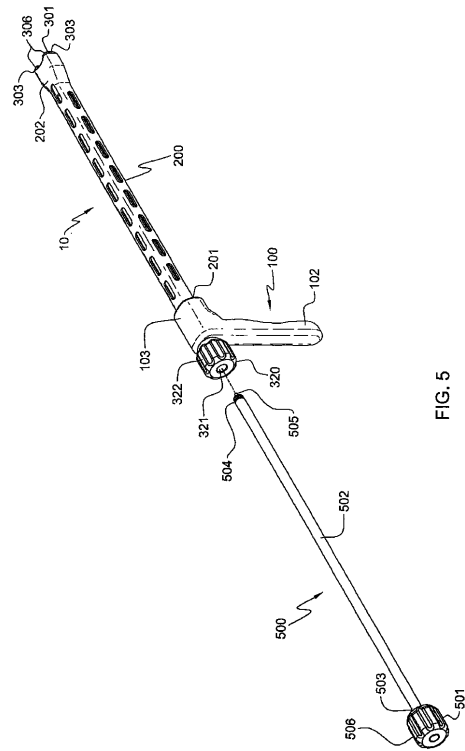
【図 3】



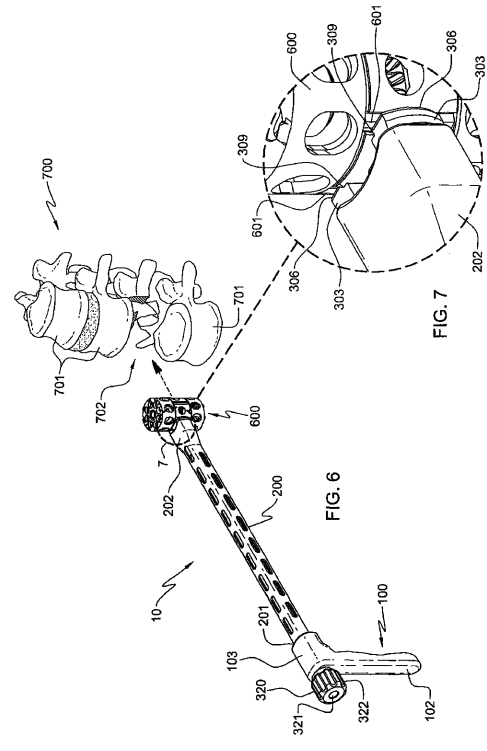
【図 4】



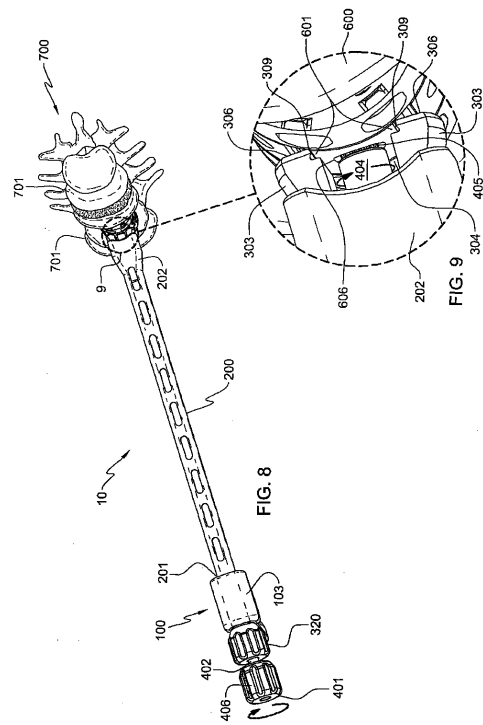
【図 5】



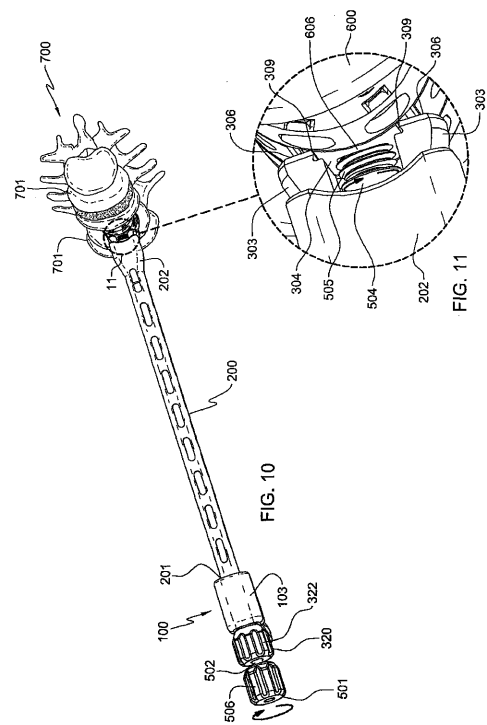
【図 6 - 7】



【図 8 - 9】



【図 10 - 11】



【図 12】

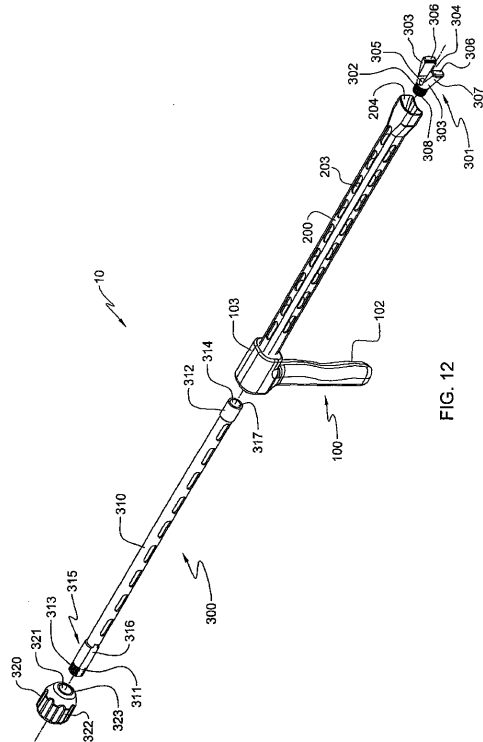


FIG. 12

【図 13】

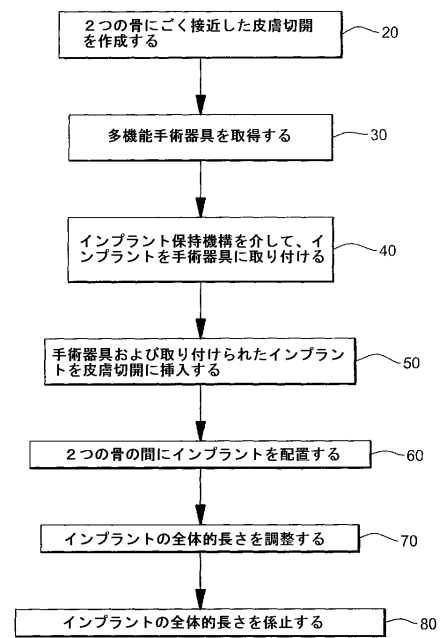


FIG. 13

フロントページの続き

- (72)発明者 レファイ, ダニエル
アメリカ合衆国 ミズーリ 63130, セント ルイス, ドレクセル ドライブ 7332
- (72)発明者 ファリス, ジェフリー エー.
アメリカ合衆国 インディアナ 46711, バーン, ローズ レーン 1056

審査官 川島 徹

- (56)参考文献 独国実用新案第202008001261(DE, U1)
特開2002-238929(JP, A)
特表2008-536582(JP, A)
国際公開第2006/065910(WO, A1)
国際公開第2008/065450(WO, A1)
米国特許出願公開第2006/0200244(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|--------|-----------|
| A 61 F | 2 / 4 6 |
| A 61 B | 1 7 / 5 6 |
| A 61 F | 2 / 4 4 |