

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-501942

(P2018-501942A)

(43) 公表日 平成30年1月25日(2018.1.25)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 2/44 (2006.01)</b>	A 6 1 F 2/44	4 C 0 9 7
<b>A 6 1 B 17/70 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/70	4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 41 頁)

(21) 出願番号 特願2017-556793 (P2017-556793)  
 (86) (22) 出願日 平成28年1月20日 (2016.1.20)  
 (85) 翻訳文提出日 平成29年9月13日 (2017.9.13)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/014100  
 (87) 国際公開番号 W02016/118608  
 (87) 国際公開日 平成28年7月28日 (2016.7.28)  
 (31) 優先権主張番号 14/600,617  
 (32) 優先日 平成27年1月20日 (2015.1.20)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

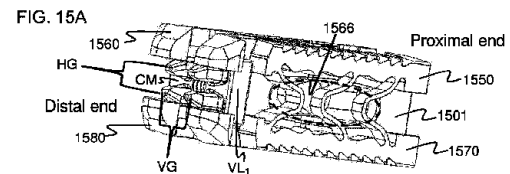
(71) 出願人 517237861  
 インテグリティ インプランツ インコー  
 ポレイテッド  
 INTEGRITY IMPLANTS  
 INC.  
 アメリカ合衆国 フロリダ州 33477  
 、ジュピター、パークウェイ 850  
 850 Parkway, Jupiter  
 , Florida 33477 U. S.  
 A.  
 (74) 代理人 100102842  
 弁理士 葛和 清司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 安定化された椎骨間骨組形成システム

## (57) 【要約】

中心ビームを有する椎骨間骨組形成システムであって、中心ビームは、端部を有する近位部分と、上部および下部を有する移植部分と、端部を有する遠位部分と、中心ビーム軸と、近位部分の端部の入口ポート、移植部分の上部の上部出口ポート、および移植部分の下部の下部出口ポートを有する、移植片送達チャンネルとを有する、システムが提供される。これらのシステムには、拡張状態から折畳み状態へと可逆式の折畳みの動作が可能な、横垂直方向拡張フレームも含めることができる。拡張状態は、例えば、可逆式の折畳み時に少なくとも実質的に閉止する、開放移植片送達窓を有するように、構成することができる。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

椎骨間骨組形成システムであって、

中心ビームであって：

中心ビーム軸；

近位部分および遠位部分；

第 1 の上部 横表面と第 2 の上部 横表面を有する上部表面；

第 1 の下部 横表面と第 2 の下部 横表面を有する下部表面；

第 1 の上部 側部表面と第 1 の下部 側部表面を有する第 1 の側部表面；および

第 2 の上部 側部表面と第 2 の下部 側部表面を有する第 2 の側部表面を有する、前

10

記中心ビームと、

中心ビームに動作可能に接触して、*in vivo*で椎骨間骨組形成システムを生成するように構成された、横垂直方向拡張フレームであって、

折畳み状態および拡張状態であって、拡張状態は、椎骨間腔において中心ビームと動作可能に接触している、前記折畳み状態および拡張状態；

端部を有する近位部分、端部を有する遠位部分、および拡張状態の中心フレーム軸；

端部を有する近位部分および端部を有する遠位部分を含む、第 1 の上部ビームであって、拡張状態において中心ビームの第 1 の下部 横表面と、中心ビームの第 1 の下部 側部表面とに接触して、第 1 の下部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に、( i ) 第 1 の上部ビームの中心軸および第 2 の上部ビームの中心軸を包含する上部平面、および ( i i ) 第 1 の上部ビームの中心軸および第 1 の下部ビームの中心軸を包含する第 1 の側部平面の上にあるように構成される、前記第 1 の上部ビーム；

20

端部を有する近位部分、および端部を有する遠位部分を含む、第 2 の上部ビームであって、拡張状態において中心ビームの第 2 の上部 横表面と、中心ビームの第 2 の上部 側部表面とに接触して、第 2 の上部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に、( i ) 上部平面、および ( i i ) 第 2 の上部ビームの中心軸および第 2 の下部ビームの中心軸を包含する第 2 の側部平面の上にあるように構成される、前記第 2 の上部ビーム；

端部を有する近位部分、および端部を有する遠位部分を含む、第 1 の下部ビームであって、拡張状態において中心ビームの第 1 の下部 横表面と、中心ビームの第 1 の下部 側部表面とに接触して、第 1 の下部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に、( i ) 第 1 の下部ビームの中心軸および第 2 の上部ビームの中心軸を包含する下部平面、および ( i i ) 第 1 の側部平面の上にあるように構成される、前記第 1 の下部ビーム；

30

端部を有する近位部分、および端部を有する遠位領域を含む、第 2 の下部ビームであって、拡張状態において中心ビームの第 2 の下部 横表面と、中心ビームの第 2 の下部 側部表面とに接触して、第 2 の下部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に、( i ) 下部平面、および ( i i ) 第 2 の下部ビームの中心軸および第 2 の上部ビームの中心軸を包含する第 2 の側部平面の上にあるように構成される、前記第 2 の下部ビーム；

第 1 の上部ビームを第 2 の上部ビームに拡張可能に接続するように構成された、複数の上部コネクタ要素であって、拡張することが、少なくとも実質的に上部平面上で屈曲することからなる、前記複数の上部コネクタ要素；

40

第 1 の下部ビームを第 2 の下部ビームに拡張可能に接続するように構成された、複数の下部コネクタ要素であって、拡張することが、少なくとも実質的に下部表面上で屈曲することからなる、前記複数の下部コネクタ要素；

第 1 の上部ビームを第 1 の下部ビームに拡張可能に接続するように構成された、複数の第 1 の側部コネクタ要素であって、拡張することが、少なくとも実質的に第 1 の側部平面上で屈曲することからなる、前記複数の第 1 の側部コネクタ要素；

第 2 の上部ビームを第 2 の下部ビームに拡張可能に接続するように構成された、複数の第 2 の側部コネクタ要素であって、拡張することが、少なくとも実質的に第 2 の側部平面上で屈曲することからなる、前記複数の第 2 の側部コネクタ要素

を有する前記フレームと、

50

第 1 の上部ビーム、第 1 の下部ビーム、第 2 の上部ビーム、第 2 の下部ビーム、またはそれらの組合せの遠位領域と摺動可能に係合するとともに、拡張状態を超える横方向移動から、第 1 の上部ビーム、第 1 の下部ビーム、第 2 の上部ビーム、第 2 の下部ビーム、またはそれらの組合せを、保持するように構成された、スタビライザと

を含み、

フレミングは、*in vivo* で中心ビームと係合して、フレミングを拡張状態に支持するように構成されており、

コネクタ要素は、フレームの拡張状態の中心フレーム軸に垂直な方向において、横垂直方向拡張フレームにおける構造的剛性を維持するように適合された、1 : 2 から 1 : 8 の範囲の縦方向厚さと横断方向厚さの横断面アスペクト比を有するように構成された、ストラットである、前記椎骨間骨組形成システム。

10

#### 【請求項 2】

スタビライザが X 構造であって、該 X 構造は、第 1 の上部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{1T}$  で、第 1 の上部ビームと摺動可能に係合するための第 1 の上部脚部と、第 1 の下部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{1B}$  で、第 1 の下部ビームと摺動可能に係合するための第 1 の下部脚部と、第 2 の上部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{2T}$  で、第 2 の上部ビームと摺動可能に係合するための第 2 の上部脚部と、第 2 の下部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{2B}$  で、第 2 の下部ビームと摺動可能に係合するための第 2 の下部脚部とを有し、角度  $\theta_{1T}$ 、 $\theta_{1B}$ 、 $\theta_{2T}$ 、 $\theta_{2B}$  の各々は、拡張状態を超える横方向移動から、それぞれ、第 1 の上部ビーム、第 1 の下部ビーム、第 2 の上部ビーム、および第 2 の下部ビームを防

20

#### 【請求項 3】

スタビライザが X 構造であって、該 X 構造は、第 1 の上部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{1T}$  で、第 1 の上部ビームと摺動可能に係合するための第 1 の上部脚部と、第 1 の下部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{1B}$  で、第 1 の下部ビームと摺動可能に係合するための第 1 の下部脚部と、第 2 の上部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{2T}$  で、第 2 の上部ビームと摺動可能に係合するための第 2 の上部脚部と、第 2 の下部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{2B}$  で、第 2 の下部ビームと摺動可能に係合するための第 2 の下部脚部とを有し、角度  $\theta_{1T}$ 、 $\theta_{1B}$ 、 $\theta_{2T}$ 、 $\theta_{2B}$  の各々は、拡張状態を超える横方向移動から、それぞれ、第 1 の上部ビーム、第 1 の下部ビーム、第 2 の上部ビーム、および第 2 の下部ビームを防

30

ぎ止めるための引張力を提供するとともに、

スタビライザは、横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを誘導するためのガイドワイヤを解除可能に取り付けるための、取付け点をさらに含む、請求項 1 に記載の骨組形成システム。

#### 【請求項 4】

スタビライザが X 構造であって、該 X 構造は、第 1 の上部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{1T}$  で、第 1 の上部ビームと摺動可能に係合するための第 1 の上部脚部と、第 1 の下部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{1B}$  で、第 1 の下部ビームと摺動可能に係合するための第 1 の下部脚部と、第 2 の上部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{2T}$  で、第 2 の上部ビームと摺動可能に係合するための第 2 の上部脚部と、第 2 の下部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{2B}$  で、第 2 の下部ビームと摺動可能に係合するための第 2 の下部脚部とを有し、角度  $\theta_{1T}$ 、 $\theta_{1B}$ 、 $\theta_{2T}$ 、 $\theta_{2B}$  の各々は、拡張状態を超える横方向移動から、それぞれ、第 1 の上部ビーム、第 1 の下部ビーム、第 2 の上部ビーム、および第 2 の下部ビームを防

40

ぎ止めるための引張力を提供するとともに、

第 1 の上部脚部、第 1 の下部脚部、第 2 の上部脚部、および第 2 の下部脚部が収束して、横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを誘導するためのガイドワイヤを解除可能に取り付けるための取付け点を有する、ハブを形成する、請求項 1 に記載の骨組形成システム。

#### 【請求項 5】

スタビライザが H 構造であって、該 H 構造は、第 1 の垂直脚部、第 2 の垂直脚部、およ

50

び第 1 の垂直脚部と第 2 の垂直脚部を少なくとも実質的に平行に接続するクロスメンバを有し、第 1 の垂直脚部は、第 1 の上部ビームと第 1 の下部ビームに係合するための保持表面を含み、第 2 の垂直脚部は、第 2 の上部ビームと第 2 の下部ビームに係合するための保持表面を含み、クロスメンバは、拡張状態を超える横方向移動から第 1 の上部ビーム、第 1 の下部ビーム、第 2 の上部ビーム、および第 2 の下部ビームを防ぎ止めるための引張力を提供する、請求項 1 に記載の骨組形成システム。

【請求項 6】

スタビライザが H 構造であって、該 H 構造は、第 1 の垂直脚部、第 2 の垂直脚部、および第 1 の垂直脚部と第 2 の垂直脚部を少なくとも実質的に平行に接続するクロスメンバを有し、第 1 の垂直脚部は、第 1 の上部ビームと第 1 の下部ビームに係合するための保持表面を含み、第 2 の垂直脚部は、第 2 の上部ビームと第 2 の下部ビームに係合するための保持表面を含み、クロスメンバは、拡張状態を超える横方向移動から第 1 の上部ビーム、第 1 の下部ビーム、第 2 の上部ビーム、および第 2 の下部ビームを防ぎ止めるための引張力を提供し、

中心ビームは、スタビライザのクロスメンバに対して相補的に構成された水平溝を有し、中心ビームの水平溝は、拡張状態においてクロスメンバと摺動可能に接続する、請求項 1 に記載の骨組形成システム。

【請求項 7】

スタビライザが H 構造であって、該 H 構造は、第 1 の垂直脚部、第 2 の垂直脚部、および第 1 の垂直脚部と第 2 の垂直脚部を少なくとも実質的に平行に接続するクロスメンバを有し、第 1 の垂直脚部は、第 1 の上部ビームと第 1 の下部ビームに係合するための保持表面を含み、第 2 の垂直脚部は、第 2 の上部ビームと第 2 の下部ビームに係合するための保持表面を含み、クロスメンバは、拡張状態を超える横方向移動から第 1 の上部ビーム、第 1 の下部ビーム、第 2 の上部ビーム、および第 2 の下部ビームを防ぎ止めるための引張力を提供し、

クロスメンバは、垂直支持部材をさらに含み、中心ビームは、スタビライザの垂直支持部材に対して相補的に構成された垂直溝を有し、中心ビームの垂直溝は、拡張状態において垂直支持部材に摺動可能に接続する、請求項 1 に記載の骨組形成システム。

【請求項 8】

スタビライザが H 構造であって、該 H 構造は、第 1 の垂直脚部、第 2 の垂直脚部、および第 1 の垂直脚部と第 2 の垂直脚部を少なくとも実質的に平行に接続するクロスメンバを有し、第 1 の垂直脚部は、第 1 の上部ビームと第 1 の下部ビームに係合するための保持表面を含み、第 2 の垂直脚部は、第 2 の上部ビームと第 2 の下部ビームに係合するための保持表面を含み、クロスメンバは、拡張状態を超える横方向移動から第 1 の上部ビーム、第 1 の下部ビーム、第 2 の上部ビーム、および第 2 の下部ビームを防ぎ止めるための引張力を提供し、

スタビライザが、横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを誘導するためのガイドワイヤを解除可能に取り付けるための、取付け点をさらに含む、請求項 1 に記載の骨組形成システム。

【請求項 9】

スタビライザが H 構造であって、該 H 構造は、第 1 の垂直脚部、第 2 の垂直脚部、および第 1 の垂直脚部と第 2 の垂直脚部を少なくとも実質的に平行に接続するクロスメンバを有し、第 1 の垂直脚部は、第 1 の上部ビームと第 1 の下部ビームに係合するための保持表面を含み、第 2 の垂直脚部は、第 2 の上部ビームと第 2 の下部ビームに係合するための保持表面を含み、クロスメンバは、拡張状態を超える横方向移動から第 1 の上部ビーム、第 1 の下部ビーム、第 2 の上部ビーム、および第 2 の下部ビームを防ぎ止めるための引張力を提供し、

クロスメンバは、横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを誘導するためのガイドワイヤを解除可能に取り付けるための取付け点を有するハブにおいて動作可能に接続する、第 1 のピラーと第 2 のピラーとを含む、請求項 1 に記載の骨組形成システム。

## 【請求項 10】

中心ビームが、移植ポートをさらに含む、請求項 1 に記載の骨組形成システム。

## 【請求項 11】

各々の複数のコネクタ要素はストラットであり、この場合に、

上部ストラットは、第 1 の上部ビームと第 2 の上部ビームとにモノリシックに一体化して構成され、

下部ストラットは、第 1 の下部ビームと第 2 の下部ビームとにモノリシックに一体化して構成されており、

横垂直方向拡張フレームの上部ストラットおよび下部ストラットは、拡張時に、各々、第 1 の上部ビームから第 2 の上部ビームへ、第 1 の上部ビームから第 1 の下部ビームへ、第 2 の上部ビームから第 2 の下部ビームへ、または第 1 の下部ビームから第 2 の下部ビームへ拡張して、移植片送達窓を開くように構成されている、請求項 1 に記載の骨組形成システム。

10

## 【請求項 12】

上部コネクタストラットは、第 1 の上部ビームと第 2 の上部ビームにモノリシックに一体化して構成され、

下部ストラットは、第 1 の下部ビームと第 2 の下部ビームにモノリシックに一体化して構成され、

第 1 の側部ストラットは、第 1 の上部ビームと第 1 の下部ビームにモノリシックに一体化して構成され、

20

第 2 の側部ストラットは、第 2 の上部ビームと第 2 の下部ビームにモノリシックに一体化して構成されており、

横垂直方向拡張フレームの上部、下部、第 1 の側部、第 2 の側部は、モノリシックに一体化されたフレームを形成する、請求項 1 に記載の骨組形成システム。

## 【請求項 13】

請求項 1 の骨組形成システムを使用して椎骨間腔を固定する方法であって、

繊維環で包囲された髄核を有する椎間板中への入口を生成すること、

入口を通して椎間板内部から髄核を除去し、繊維環内部の請求項 1 の骨組形成システムの拡張のために、上部椎骨板と下部椎骨板を有する椎骨間腔を残すこと；

折り畳み状態の横垂直方向拡張フレームを、入口を通り椎骨間腔中に挿入すること；

30

中心ビームを、フレーム中に挿入して、骨組形成システムを形成すること；および

移植材料を椎骨間腔に添加すること

を含む、前記方法。

## 【請求項 14】

入口を生成することが、約 5 mm から約 15 mm の範囲の入口の横方向寸法を生成することを含み、横方向拡張の量が、入口の横方向寸法を越えるように選択される、請求項 12 に記載の方法。

## 【請求項 15】

拡張することが、

横垂直方向拡張フレームを、入口の幅を越える幅まで、横方向に拡張させること、および

40

中心ビームを挿入して、横垂直方向拡張フレームを、垂直方向に拡張させて、拡張状態でフレームを支持することを含む、請求項 10 に記載の方法。

## 【請求項 16】

横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを挿入することは、中心ビームが、拡張後に横垂直方向拡張フレーム外に後退することを防止する手段を連動させることを含む、請求項 10 に記載の方法。

## 【請求項 17】

請求項 1 の骨組形成システム、

椎骨間腔中に骨組形成システムを挿入するためのカニューレ、および

50

横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを誘導するように適合されたガイドワイヤを含む、キット。

【請求項 18】

請求項 2 の骨組形成システム、  
椎骨間腔中に骨組形成システムを挿入するためのカニューレ、および  
横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを誘導するように適合されたガイドワイヤを含む、キット。

【請求項 19】

請求項 4 の骨組形成システム、  
椎骨間腔中に骨組形成システムを挿入するためのカニューレ、および  
横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを誘導するように適合されたガイドワイヤを含む、キット。

10

【請求項 20】

請求項 6 の骨組形成システム、  
椎骨間腔中に骨組形成システムを挿入するためのカニューレ、および  
横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを誘導するように適合されたガイドワイヤを含む、キット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本明細書における教示は、椎間板腔 (intervertebral disc space) における骨組の拡張時に、支持ビームを安定化および / または保持するためのスタビライザを有する、椎骨間骨組形成システム (intervertebral scaffolding system) を対象とする。

【背景技術】

【0002】

骨移植片は、脊椎固定 (spinal fusion) に使用されており、例えば、それは脊椎骨または椎骨を安定化するのに使用される技法であり、目的は、2 つ以上の椎骨間の骨の中実ブリッジ (solid bridge) を生成することである。固定プロセスは、「関節固定術 (arthrodesis)」を含み、これは、ちょうど鑄型の中での骨折した腕または足の治癒のように、脊椎関節腔において 2 つの骨を修繕または固定接合することと考えることができる。脊椎固定は、例えば、脊椎すべり症 (spondylolisthesis)、退行性椎間板疾患 (degenerative disc disease)、再発性椎間板ヘルニア (recurrent disc herniation) を含む、様々な状態に対して、またはおそらくは以前の手術を補正するために、推奨される。

30

【0003】

骨移植材料が固定のために導入されるとともに、固定ケージ (fusion cage) を挿入して、固定プロセス中に椎間板腔を支持するのを助けることができる。実際に、固定ケージは、かかる処置において、骨移植片が、椎間板腔において対向する椎骨終板 (vertebral endplate) を一体化するまで、椎間板腔を支持して安定化するのに、頻繁に使用される。経椎間孔進入腰椎体間固定 (TLIF: transforaminal lumbar interbody fusion) には、例えば、脊髄中への後方機器 (ネジおよびロッド) の設置を伴い、骨移植片が装填された固定ケージを、椎間板腔中に挿入することができる。骨移植材料は、椎間板腔内に事前パックするか、またはケージを挿入した後でパックすることができる。TLIF は、脊髄の前方部分における腰椎促進椎体間固定 (lumbar spine promoting interbody fusion) の正面部分および背面部分における安定性を促進するのに使用することができる。この領域における固定は、前方椎体間腔が、骨が治癒するため、ならびにこの部位全体に分布する大きい力を扱うために、大きな面積を含むので、便宜であり得る。

40

【0004】

不都合なことに、本明細書で提供された教示によって解決されることには問題が潜んでいる。現在、利用可能なシステムは、固定ケージおよび骨移植材料を導入する方法は、骨移植材料で充填されない椎骨間腔の領域、構造的な支持のために固定が望ましい領域、に

50

ポケットを残すという点で問題がある。これらのポケットは、例えば、患者が立ち上がったり、歩いたりするときに、ポケットを包含する領域を介して伝達される力によって、固定された椎骨間腔の時期尚早の破損を生じる可能性がある。

#### 【0005】

Medtronic CAPSTONE（登録商標）ケージのような、従来型固定ケージは、ケージ全体が挿入されるときに椎間板腔を伸延させるために、椎間板腔に対して過大となるように設計されている。しかしながら、これによって、挿入して正しく位置決めすることが難しくなる。この問題に依りて、当該技術により、低い高さで挿入して、垂直に拡張して椎間板腔を伸延させることのできる、Globus CALIBER（登録商標）ケージのような、多くの新規の固定ケージが開発されている。不都合なことに、これらの種類のデバイスは、それらが骨移植片を、ケージの周辺の空間またはケージ内に挿入して充填するための経路を提供しないという点で、上記で考察した、典型的な移植片送達問題を有している。それらには、その他の問題もあり、それには、安定性のために十分に大きいケージを収容するのに、環状切除部（annulotomy）が大きくなければならないことであり、この大きな開口は、患者に対してより大きなトラウマを強いる。さらに、それらは、環状切除部を超えて横方向に拡張して、環状切除部の横方向寸法に対するケージの横方向占拠域（lateral footprint）を増大させることができないという点で、「後退（backout）」というさらなる問題を生じる可能性がある。患者内で固定が起こって完了するまで数か月を要するので、デバイスは、大きな環状切除部を介して空間の外に出ようとするのに、十分な時間がある。

10

20

#### 【0006】

骨組形成システムはまた、椎骨間腔における所望の拡張構成における構造構成要素の安定性の欠如および／または保持力の欠如という問題もある。したがって、例えば、多重構成要素骨組形成システムは、例えば（i）拡張時に骨組形成構成要素間の接触量を増強すること、および／または（ii）椎骨間腔において、拡張時、または拡張後に構成要素間で発生する可能性のある、拡張、または相対移動の量を制限することにより安定性を追加する改良型の設計により便益を受けることができる。例えば、そのような設計考慮は、例えば、拡張時または拡張後に椎骨間腔において発生することのある可変応力、椎骨間腔における骨組システムの少なくとも部分的な破損を結果として生じる可能性のある応力による、構成要素相互の過剰拡張の問題に対処することができる。

30

#### 【0007】

したがって、少なくとも上記の理由で、当業者は、椎骨間腔の全体にわたっての移植材料の送達の改善を促進する、骨移植片送達システムを思い付くであろう。そのようなシステムが本明細書において提供されており、そのシステムは、（i）システムから、およびシステムのまわりに骨移植材料を効率的に送達して、固定部の強度と完全性を向上させ；（ii）劣悪な骨移植片送達の結果として生じる不具合の問題を緩和または解消し；（iii）一方向アプローチだけを使用するか、二方向アプローチを使用するかにかかわらず、最小限に侵襲的方法で環体に低外形挿入（low-profile insertion）を行うために、折り畳み状態（collapsed state）において小さい最大寸法を有し；（iv）椎骨間腔内において横方向に拡張して、環状切除部を介してのシステムの後退を防止し；（v）椎骨間腔を伸延させるために、垂直方向に拡張し；（vi）システムの長さを収縮させることなく、椎骨間腔において拡張をもたらし、大きな占拠域、および内側、前方環体壁に隣接する前方位置を維持し、荷重をより大きい面積にわたり、前方に、終板に反抗して送達し；（vii）椎間板腔における骨組の拡張時に、支持ビームを安定化および／または保持するためのスタビライザを組み入れるように構成されている。

40

#### 【発明の概要】

#### 【0008】

本明細書における教示は、椎間板腔における骨組の拡張時に、支持ビームを安定化および／または保持するためのスタビライザを有する、椎骨間骨組形成システムを対象とする。したがって、本明細書における教示は、一般的には、椎骨間骨組形成システムを対象と

50

する。

【0009】

本明細書において提示されるシステムは、例えば、中心ビーム軸；近位部分および遠位部分；第1の上部横表面と第2の上部横表面を有する上部表面；第1の下部横表面と第2の下部横表面を有する下部表面；第1の上部側部表面と第1の下部側部表面を有する第1の側部表面；ならびに第2の上部側部表面および第2の下部側部表面を有する第2の側部表面を有する、中心ビームを備えることができる。システムは、また、中心ビームに動作可能に接触して、*in vivo*で椎骨間骨組形成システムを生成するように構成された、横垂直方向拡張フレームを備えることもできる。このフレームは、折畳み状態および拡張状態であって、拡張状態は、椎骨間腔において中心ビームと動作可能に接触している、前記折畳み状態および拡張状態と、端部を有する近位部分、端部を有する遠位部分、および拡張状態の中心フレーム軸とを有することができる。

10

【0010】

実施態様によっては、フレームは、端部を有する近位部分、および端部を有する遠位部分を含む、第1の上部ビームであって、拡張状態において、中心ビームの第1の上部横表面と、中心ビームの第1の上部-側部表面とに接触して、第1の上部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に、(i)第1の上部ビームの中心軸および第2の上部ビームの中心軸を包含する上部平面、および(ii)第1の上部ビームの中心軸および第1の下部ビームの中心軸を包含する第1の側部平面の上にあるように構成される第1の上部ビームと；端部を有する近位部分、および端部を有する遠位部分を含む、第2の上部ビームであって、拡張状態において中心ビームの第2の上部横表面と、中心ビームの第2の上部側部表面とに接触して、第2の上部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に、(i)上部平面、および(ii)第2の上部ビームの中心軸および第2の下部ビームの中心軸を包含する第2の側部平面の上にあるように構成される、第2の上部ビームと；端部を有する近位部分、および端部を有する遠位部分を含む、第1の下部ビームであって、拡張状態において中心ビームの第1の下部横表面と、中心ビームの第1の下部側部表面とに接触して、第1の下部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に、(i)第1の下部ビームの中心軸および第2の上部ビームの中心軸を包含する下部平面、および(ii)第1の側部平面の上にあるように構成される、第1の下部ビームと；端部を有する近位部分、および端部を有する遠位領域を含む、第2の下部ビームであって、拡張状態において中心ビームの第2の下部横表面と、中心ビームの第2の下部側部表面とに接触して、第2の下部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に、(i)下部平面、および(ii)第2の下部ビームの中心軸および第2の上部ビームの中心軸を包含する、第2の側部平面の上にあるように構成される、第2の下部ビームと、を有するように構築することが可能である。

20

30

【0011】

フレームはまた、例えば、第1の上部ビームを第2の上部ビームに拡張可能に接続するように構成された、複数の上部コネクタ要素であって、拡張することが、少なくとも実質的に上部表面上で屈曲することからなる、前記複数の上部コネクタ要素；第1の下部ビームを第2の下部ビームに拡張可能に接続するように構成された、複数の下部コネクタ要素であって、拡張することが、少なくとも実質的に下部表面上で屈曲することからなる、前記複数の下部コネクタ要素；第1の上部ビームを第1の下部ビームに拡張可能に接続するように構成された、複数の第1の側部コネクタ要素であって、拡張することが、少なくとも実質的に第1の側部平面上で屈曲することからなる、前記複数の第1の側部コネクタ要素；および第2の上部ビームを第2の下部ビームに拡張可能に接続するように構成された、複数の第2の側部コネクタ要素であって、拡張することが、少なくとも実質的に第2の側部平面上で屈曲することからなる、前記複数の第2の側部コネクタ要素、を有するように構築することもできる。

40

【0012】

実施態様によっては、システムは、第1の上部ビーム、第1の下部ビーム、第2の上部ビーム、第2の下部ビーム、またはそれらの組合せの遠位領域と摺動可能に係合するスタ

50



ビライザを含む。スタビライザは、拡張状態を超える横方向移動から、第1の上部ビーム、第1の下部ビーム、第2の上部ビーム、第2の下部ビーム、またはそれらの組合せを、保持するように構成することができる。

#### 【0013】

実施態様によっては、フレミングは、*in vivo*で中心ビームと係合して、フレミングを拡張状態に支持するように構成することができる。さらに、コネクタ要素は、フレームの拡張状態の中心フレーム軸に垂直な方向において、横垂直方向拡張フレームにおける構造的剛性を維持するように適合された、1:2から1:8の範囲の縦方向厚さと横断方向厚さの横断面アスペクト比を有するように構成された、ストラットとすることができる。

10

#### 【0014】

スタビライザは、X構造にすることができる。実施態様によっては、X構造は、第1の上部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{1T}$  で、第1の上部ビームと摺動可能に係合するための第1の上部脚部と、第1の下部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{1B}$  で、第1の下部ビームと摺動可能に係合するための第1の下部脚部と、第2の上部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{2T}$  で、第2の上部ビームと摺動可能に係合するための第2の上部脚部と、第2の下部ビームの横方向移動との角度  $\theta_{2B}$  で、第2の下部ビームと摺動可能に係合するための第2の下部脚部とを有することができる。実施態様によっては、角度  $\theta_{1T}$ 、 $\theta_{1B}$ 、 $\theta_{2T}$ 、 $\theta_{2B}$  の各々は、拡張状態を超える横方向移動から、それぞれ、第1の上部ビーム、第1の下部ビーム、第2の上部ビーム、および第2の下部ビームを防ぎ止めるための引張力を提供する。実施態様によっては、スタビライザは、横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを誘導するためのガイドワイヤを解除可能に取り付けるための、取付け点をさらに含む。また、実施態様によっては、第1の上部脚部、第1の下部脚部、第2の上部脚部、および第2の下部脚部は収束して、横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを誘導するためのガイドワイヤを解除可能に取り付けるための取付け点を有する、ハブを形成する。

20

#### 【0015】

スタビライザは、H構造にすることができる。H構造は、第1の垂直脚部、第2の垂直脚部、および第1の垂直脚部と第2の垂直脚部を接続するクロスメンバを有して、第1の垂直脚部は、第1の上部ビームと第1の下部ビームに係合するための保持表面を含み、第2の垂直脚部は、第2の上部ビームと第2の下部ビームに係合するための保持表面を含み、クロスメンバは、拡張状態を超える横方向移動から第1の上部ビーム、第1の下部ビーム、第2の上部ビーム、および第2の下部ビームを防ぎ止めるための引張力を提供することができる。実施態様によっては、中心ビームは、スタビライザのクロスメンバに対して相補的に構成された水平溝を有し、中心ビームの水平溝は、拡張状態のクロスメンバと摺動可能に接続する。実施態様によっては、クロスメンバは、垂直支持部材をさらに含み、中心ビームは、スタビライザの垂直支持部材に対して相補的に構成された垂直溝を有し、中心ビームの垂直溝は、拡張状態において垂直支持部材に摺動可能に接続する。実施態様によっては、スタビライザは、横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを誘導するように適合されたガイドワイヤを解除可能に取り付けるための取付け点をさらに含む。実施態様によっては、クロスメンバは、横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを誘導するためのガイドワイヤを解除可能に取り付けるための取付け点を有するハブにおいて動作可能に接続する、第1のピラーと第2のピラーとを含む。

30

40

#### 【0016】

実施態様によっては、このシステムは、骨移植片送達システムである。これらの実施態様においては、中心ビームは、移植ポートをさらに備えることができる。同様に、拡張フレームは、拡張時に、上部、下部、側部、またはそれらの組合せ上に、骨移植片送達窓を開くことができる。

#### 【0017】

実施態様によっては、フレームは、モノリシックに形成することができる。これらの実施態様において、各々の複数のコネクタ要素はストラットであり、この場合に、上部スト

50

ラットは、第 1 の上部ビームと第 2 の上部ビームとにモノリシックに一体化して構成され、下部ストラットは、第 1 の下部ビームと第 2 の下部ビームとにモノリシックに一体化して構成されている。横垂直方向拡張フレームの上部ストラットおよび下部ストラットは、拡張時に、各々、第 1 の上部ビームから第 2 の上部ビームへ、第 1 の上部ビームから第 1 の下部ビームへ、第 2 の上部ビームから第 2 の下部ビームへ、または第 1 の下部ビームから第 2 の下部ビームへ拡張して、移植片送達窓を開くように構成することができる。同様に、実施態様によっては、上部コネクタストラットは、第 1 の上部ビームと第 2 の上部ビームにモノリシックに一体化して構成され、下部ストラットは、第 1 の下部ビームと第 2 の下部ビームにモノリシックに一体化して構成され、第 1 の側部ストラットは、第 1 の上部ビームと第 1 の下部ビームにモノリシックに一体化して構成され、第 2 の側部ストラットは、第 2 の上部ビームと第 2 の下部ビームにモノリシックに一体化して構成されている。そのような実施態様においては、横垂直方向拡張フレームの上部、下部、第 1 の側部、第 2 の側部は、モノリシックに一体化されたフレームを形成することができることを理解すべきである。

10

20

30

40

50

#### 【0018】

本教示はまた、椎骨間腔を固定する方法も対象とする。この方法は、本明細書において教示される骨組形成システムを使用することができる。例えば、その方法には、繊維環で包囲された髄核を有する椎間板中への入口を生成すること、入口を通して椎間板内部から髄核を除去し、繊維環内部の請求項 1 の骨組形成システムの拡張のために、上部椎骨板と下部椎骨板を有する椎骨間腔を残すこと；折り畳み状態の横垂直方向拡張フレームを、入口を通り椎骨間腔中に挿入すること；中心ビームを、フレーム中に挿入して、骨組形成システムを形成すること；および移植材料を椎骨間腔に添加することを含めることができる。

#### 【0019】

入口を生成することには、約 5 mm から約 15 mm の範囲の入口の横方向寸法を生成することを含めることができ、横方向の拡張の量は、入口の横方向寸法を越えるように選択することができる。拡張することには、横垂直方向拡張フレームを、入口の幅を越える幅まで、横方向に拡張させること、および中心ビームを挿入して、横垂直方向拡張フレームを、垂直方向に拡張して、拡張状態でフレームを支持することを含めることができる。横垂直方向拡張フレームに中心ビームを挿入することは、中心ビームが、拡張後に横垂直方向拡張フレーム外に後退することを防止する手段を連動させることを含む。

#### 【0020】

この教示は、本明細書において教示される、骨組形成システムを含む、キットも対象としている。このシステムには、椎骨間腔中に骨組形成システムを挿入するためのカニューレ、および横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを誘導するように適合されたガイドワイヤを含めることができる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0021】

【図 1 A - 1 I】いくつかの実施態様による、移植片送達システムの構成要素を示す図である。

【図 2 A - 2 F】いくつかの実施態様による、二方向拡張可能ケージの使用法を示す図である。

【図 3 A - 3 D】いくつかの実施態様による、椎間板腔を固定するための二方向拡張可能ケージを示す図である。

【図 4 A - 4 B】いくつかの実施態様による、椎間板腔を固定するために、各壁上の骨移植窓を有する二方向拡張可能ケージの折り畳み拡張図である。

【図 5 A - 5 D】いくつかの実施態様による、椎間板腔を固定するためのシステムを示す図である。

【図 6】いくつかの実施態様による、二方向拡張可能ケージを使用する方法の図である。

【図 7 A - 7 F】いくつかの実施態様による、移植片送達システムのいくつかの追加の特

徴を示す図である。

【図 8 A - 8 D】いくつかの実施態様による、移植片送達キットの構成要素を示す図である。

【図 9 A - 9 C】いくつかの実施態様による、椎骨間腔内での横垂直方向拡張可能フレームの拡張を示す図である。

【図 10 A - 10 C】いくつかの実施態様による、出口ポートおよび骨移植窓を強調表示する、拡張された移植片送達システムの外形を示す図である。

【図 11 A - 11 B】いくつかの実施態様による、適所への移植片送達の図解を、死体における試験設置と比較して、相対的な大きさを示す図である。

【図 12 A - 12 C】いくつかの実施態様による、死体における設置の X 線像を示す図である。

10

【図 13 A - 13 D】いくつかの実施態様による、第 2 の上部ビームに対する第 1 の上部ビームの方位、第 2 の下部ビームに対する第 1 の下部ビームの方位、第 1 の下部ビームに対する第 1 の上部ビームの方位、および第 2 の下部ビームに対する第 2 の上部ビームの方位を示す図である。

【図 14 A - 14 D】いくつかの実施態様による、スタビライザが X 構造である場合の、スタビライザを有するシステムの構成要素を示す図である。

【図 15 A - 15 D】いくつかの実施態様による、スタビライザが H 構造である場合の、スタビライザを有するシステムの構成要素を示す図である。

【0022】

20

#### 本発明の詳細な説明

本明細書における教示は、椎間板腔内での骨組の拡張時に、支持ビームの安定化および/または保持するためのスタビライザを有する、椎骨間骨組形成システムを対象とする。このシステムは、例えば、端部を有する近位部分、上部および下部を有する移植部分、端部を有する遠位部分、中心ビーム軸、近位部分の端部に入口ポートを有する移植片送達チャンネル、移植部分の上部の上部出口ポート、および移植部分の下部の下部出口ポートを有する、中心ビームを有することができる。これらのシステムにはまた、横垂直方向拡張フレームを含めることも可能であって、このフレームは、管腔、第 1 の上部ビーム、第 2 の上部ビーム、第 1 の下部ビーム、および第 2 の下部ビームを有し、各々が、近位部分および遠位部分を有するとともに、各々が、それぞれの近位部分および遠位部分において、コネクタ要素によって互いに動作可能に接続されて、拡張状態から折畳み状態へと可逆式の折畳みの動作が可能である、横垂直方向拡張フレームを形成する。拡張状態は、例えば、可逆式の折畳み時に、少なくとも実質的に閉止する、開放移植片送達窓を有するように構成することができる。これらの実施態様において、横垂直方向拡張フレームは、中心ビームの挿入を受け入れて、移植片送達システムを形成するように適合されている。

30

【0023】

実施態様によっては、移植片送達システムには、第 1 の上部ビーム、第 2 の上部ビーム、第 1 の下部ビーム、および第 2 の下部ビームを有する、横垂直方向拡張フレームも含めることが可能であり、これらのビームは、少なくとも実質的に互いに平行配列されており、各々が近位部分、移植部分、および遠位部分を有し、各々が、それぞれの近位部分および遠位部分において互いに動作可能に接続されて、横垂直方向拡張フレームを、拡張状態から折畳み状態への、可逆式折畳みの動作が可能である、正方形の、筒形状に形成する。拡張状態は、例えば、可逆式の折畳み時に、少なくとも実質的に閉止する、開放移植片送達窓を有するように構成することができる。これらの実施態様において、横垂直方向拡張フレームは、中心ビームの挿入を受け入れて、移植片送達システムを形成するように適合されている。

40

【0024】

「被験者」および「患者」の用語は、実施態様によっては同義で 사용할ことが可能であり、それに限定されないが、例えば、牛、豚、馬、猫、犬などの非霊長類を含む哺乳類、および例えば、猿または人間などの霊長類などの動物を指す。そのような例として、「

50

被験者」および「患者」という用語は、それに限定されないが、獣医学、コンパニオン動物、商用家畜、その他を含む、非ヒト生物用途に応用することもできる。さらに、角度の用語は、本明細書においては、本明細書において教示されるシステムの構成要素の位置および/または動きの間の相対的關係を与えるのに使用される。例えば、「少なくとも実質的に平行」というフレーズは、1つの構成要素の別のものに対する位置を指すのに使用される。別の軸に少なくとも実質的に平行な軸は、事実上、平行であると意図される方位を意味するが、これは便宜的な基準にすぎないこと、およびシステム内部の応力、およびデバイスおよびシステム内の欠陥のために、ばらつきがある可能性があることを理解すべきである。同様に、「少なくとも実質的に～平面上」のフレーズは、事実上、方位または動きの便宜的な尺度としての平面上にあるか、またはそれに近いことを意図する、方位または動きを意味するが、これは便宜的な基準にすぎないこと、およびシステムの内部の応力およびデバイスおよびシステム内の欠陥のために、ばらつきがある可能性があることを理解すべきである。

10

20

30

40

50

#### 【0025】

図1A～1Iは、いくつかの実施態様による、システムの構成要素を示す。図1Aに示されるように、移植片送達システム100は、中心ビーム軸105、上部出口ポート140と流体連通する入口ポート135を有する移植片送達チャネル、および下部出口ポート141を備える中心ビーム101を有することができる。中心ビーム101はまた、入口ポート135を備える端部を有する近位部分111と、上部出口ポート140および下部出口ポート141を有する移植部分112と、遠位部分(図示せず)とを有することもできる。中心ビーム101は、5mmから15mmの範囲の最大横方向寸法を有する環状開口を介して中心ビーム101を椎骨間腔中に設置するために、5mmから15mmの範囲の最大寸法を有する横断面110を有するように寸法決めすることも可能であり、椎骨間腔は、上部椎骨板および下部椎骨板を有する。中心ビーム101はまた、第1の上部横表面117および第2の上部横表面119を有する上部表面115と、第1の下部横表面122および第2の下部横表面124を有する下部表面120と、第1の上部側部表面127および第1の下部側部表面129を有する第1の側部表面125と、第2の上部側部表面132および第2の下部側部表面134を有する第2の側部表面130とを有することもできる。

#### 【0026】

実施態様によっては、中心ビームは、約5mmから約15mmの範囲の横断面横方向寸法を有することもできる。実施態様によっては、中心ビームの垂直寸法は、約4mmから約12mm、約5mmから約11mm、約6mmから約10mm、および約7mmから約9mm、約6mmから約8mmの範囲とするか、約6mm、または1mmの増分でその中の任意の範囲または量とすることができる。実施態様によっては、中心軸の横方向寸法は、約5mmから約15mm、約6mmから約14mm、約7mmから約13mm、約8mmから約12mmの範囲とするか、約10mm、または1mmの増分でその中の任意の範囲または量とすることができる。実施態様によっては、中心軸の横断面は、約2mmから約20mm、約3mmから約18mm、約4mmから約16mm、約5mmから約14mm、約6mmから約12mm、約7mmから約10mmの範囲、またはその中の任意の範囲の有効直径の面積を有する。実施態様によっては、低外形は、2mm、4mm、6mm、8mm、10mm、12mm、14mm、16mm、18mm、またはその中のいずれの直径もしくは範囲における任意の1mmの増分を含む、その中の任意の範囲の直径の面積を有する。実施態様によっては、中心ビームの幅(mm)×高さ(mm)は、9.0×5.0、9.0×6.0、9.0×7.0、9.0×8.0、9.0×9.0、および9.0×10.0、または±0.1mmの増分で、その中の寸法における任意のずれとする

ことができる。実施態様によっては、中心ビームは、6.5 mmから14.0 mmの範囲の横断面の横方向または垂直方向寸法を有することができる。

【0027】

図1Bおよび1Cに示されるように、システム100には、中心ビーム101に動作可能に接触して、*in vivo*で移植片送達システム100を生成するように構成された、横垂直方向拡張フレーム149も含めることが可能であり、このフレーム149は、拡張のために環状開口を介して椎骨間腔にフレーム149を配置するために、横断面149 *ct*の最大寸法が5 mmから15 mmの範囲である、折畳み状態149 *c*を有する。同様に、フレーム149はまた、フレーム149を椎骨間腔に保持するために、横断面149 *et*の最大寸法が6.5 mmから18 mmの範囲である、拡張状態149 *e*も有し、拡張状態は、椎骨間腔で中心ビーム101と動作可能に接触する。フレーム149は、端部を有する近位部分111、移植部分112、端部を有する遠位部分（図示せず）、および拡張状態149 *e*の中心フレーム軸113を含むものとして定義することができる。

【0028】

実施態様によっては、フレームは、約5 mmから約15 mmの範囲の、折畳み状態における横断面横方向寸法を有することもできる。実施態様によっては、折畳み状態におけるフレームの垂直寸法は、約4 mmから約12 mm、約5 mmから約11 mm、約6 mmから約10 mm、約7 mmから約9 mm、約6 mmから約8 mmの範囲とするか、約6 mm、または1 mmの増分でその中の任意の範囲または量とすることができる。実施態様によっては、折畳み状態におけるフレームの横方向寸法は、約5 mmから約15 mm、約6 mmから約14 mm、約7 mmから約13 mm、約8 mmから約12 mmの範囲とするか、約10 mm、または1 mmの増分でその中の任意の範囲または量とすることができる。実施態様によっては、折畳み状態におけるフレームの横断面は、約2 mmから約20 mm、約3 mmから約18 mm、約4 mmから約16 mm、約5 mmから約14 mm、約6 mmから約12 mm、約7 mmから約10 mmの範囲、またはその中の任意の範囲の有効直径の面積を有する。実施態様によっては、低外形は、2 mm、4 mm、6 mm、8 mm、10 mm、12 mm、14 mm、16 mm、18 mm、またはその中のいずれの直径もしくは範囲における任意の1 mmの増分を含む、その中の任意の範囲の直径の面積を有する。実施態様によっては、折畳み状態におけるフレームの幅（mm）×高さ（mm）は、9.0×5.0、9.0×6.0、9.0×7.0、9.0×8.0、9.0×9.0、および9.0×10.0、または±0.1 mmの増分で、その中の寸法における任意のずれとすることができる。実施態様によっては、フレームは、4.0 mmから18 mm、5.0 mmから19.0 mm、6.0 mmから17.5 mm、7.0 mmから17.0 mm、8.0 mmから16.5 mm、9.0 mmから16.0 mm、9.0 mmから15.5 mm、6.5 mmから15.5 mm、または±0.1 mmの増分でその中の任意の範囲もしくは量の範囲の、拡張状態において横方向または垂直方向の、横断面寸法を有することができる。

【0029】

「折畳み状態」という用語は、横断面面積、または外形が、少なくとも実質的にその最小であるフレームの構成を指すのに使用することができ、「拡張状態」という用語は、少なくとも実質的に折畳み状態を超えて拡張されたフレームの構成を指すのに使用することができる。この文脈において、フレームは、フレームの骨移植窓が、骨移植窓の閉鎖構成から、折畳み状態からの骨移植窓の面積において、少なくとも20%だけ、開いたときに、折畳み状態を少なくとも「実質的に」超えて拡張される。実施態様によっては、フレームの骨移植窓が、折畳み状態からの骨移植窓と比較されたときに、少なくとも15%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%、100%、150%、200%、250%、300%、またはそれ以上だけ開いたときに、フレームは、少なくとも「実質的に」折畳み状態を超えて拡張される。実施態様によっては、フレームの骨移植窓が、折畳み状態からの骨移植窓と比較されたときに、少なくとも2×、3×、5×、10×、15×、20×、またはそれ以上だけ開いたときに

、フレームは、少なくとも「実質的に」折畳み状態を超えて拡張される。

【0030】

実施態様によっては、横垂直方向拡張可能フレームが、拡張状態において生成される。拡張状態は、完全拡張の少なくとも30%、少なくとも40%、少なくとも50%、少なくとも60%、少なくとも70%、少なくとも80%、少なくとも90%、または少なくとも95%である、状態を含むことができる。「完全拡張」という用語は、コネクタ要素の疲労、故障、または割れが始まるか、または、実施態様によっては、10%、20%、または30%を超えて歪む、拡張の程度を指すのに使用することができる。

【0031】

フレーム149は、端部を有する近位部分111、移植部分112、および端部を有する遠位部分（図示せず）を含む、第1の上部ビーム150を有するように構成することが可能であり、第1の上部ビーム150は、拡張状態149eにおいて、中心ビームの第1の上部横表面117と中心ビーム101の第1の上部側部表面127とに接触するように構成されており、第1の上部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に(i)第1の上部ビームの中心軸と、第2の上部ビームの中心軸とを包含する上部平面、および(ii)第1の上部ビームの中心軸と、第1の下部ビームの中心軸とを包含する、第1の側部平面上にある。同様に、フレーム149は、端部を有する近位部分111、移植部分112、および端部を有する遠位部分（図示せず）を含む、第2の上部ビーム160を有するように構成することが可能であり、第2の上部ビーム160は、拡張状態149eにおいて、中心ビーム101の第2の上部横表面119と中心ビーム101の第2の上部側部表面132とに接触するように構成されており、第2の上部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に(i)上部平面、および(ii)第2の上部ビームの中心軸と、第2の下部ビームの中心軸とを包含する、第2の側部平面上にある。同様に、フレーム149は、端部を有する近位部分111、移植部分112、および端部を有する遠位部分（図示せず）を含む、第1の下部ビーム170を有するように構成することが可能であり、第1の下部ビーム170は、拡張状態149eにおいて、中心ビーム101の第1の下部横表面122と中心ビーム101の第1の下部側部表面129とに接触するように構成されており、第1の下部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に(i)第1の下部ビームの中心軸と、第2の上部ビームの中心軸とを包含する下部平面、および(ii)第1の側部平面上にある。同様に、フレーム149は、端部を有する近位部分111、移植部分112、および端部を有する遠位部分（図示せず）を含む、第2の下部ビーム180を有するように構成することが可能であり、第2の下部ビーム180は、拡張状態149eにおいて、中心ビーム101の第2の下部横表面124と中心ビーム101の第2の下部側部表面134とに接触するように構成されており、第2の下部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に(i)下部平面、および(ii)第2の下部ビームの中心軸と、第2の上部ビームとを包含する、第2の側部平面上にある。

【0032】

実施態様によっては、第1の上部ビーム150の中心軸は、中心ビーム軸105に実質的に平行にすることができる。同様に、フレーム149は、端部を有する近位部分111、移植部分112、および端部を有する遠位部分（図示せず）を含む、第2の上部ビーム160を有するように構成することが可能であり、第2の上部ビーム160は、拡張状態149eにおいて、中心ビーム101の第2の上部横表面119と中心ビーム101の第2の上部側部表面132とに接触するように構成されており、第2の上部ビーム160の中心軸は、少なくとも実質的に中心ビーム軸105に平行である。同様に、フレーム149は、端部を有する近位部分111、移植部分112、および端部を有する遠位部分（図示せず）を含む、第1の下部ビーム170を有するように構成することが可能であり、第1の下部ビーム170は、拡張状態149eにおいて、中心ビーム101の第1の下部横表面122と中心ビーム101の第1の下部側部表面129とに接触するように構成されており、第1の下部ビーム170の中心軸は、少なくとも実質的に中心ビーム軸105に平行である。同様に、フレーム149は、端部を有する近位部分111、移植部

分 1 1 2、および端部を有する遠位部分（図示せず）を含む、第 2 の下部ビーム 1 8 0 を有するように構成することが可能であり、第 2 の下部ビーム 1 6 0 は、拡張状態 1 4 9 e において、中心ビーム 1 0 1 の第 2 の下部 横表面 1 2 4 と中心ビーム 1 0 1 の第 2 の下部 側部表面 1 3 4 とに接触するように構成されており、第 2 の下部ビーム 1 8 0 の中心軸は、少なくとも実質的に中心ビーム軸 1 0 5 に平行である。

#### 【 0 0 3 3 】

図 1 D に示されているように、本明細書において提供されるシステムでは、横方向および垂直方向の両方に追加の寸法を与える、中心ビーム上のフレームから、層状化効果（layered effect）がある。この追加の寸法によって、椎間板腔中へのシステムの低外形進入、in vivo で拡張後の後退を防止する広い横方向外形（wide lateral profile）、ならびに椎骨間腔において上部終板と下部終板の間への中心ビームの安全な挿入のためのスリーブ、が可能になる。実施態様によっては、第 1 の上部ビーム、第 2 の上部ビーム、第 1 の下部ビーム、および第 2 の下部ビームが、それぞれの中心ビーム寸法に加えて横断面肉厚をそれぞれに有することが可能であり、その厚さは、約 0.5 mm から約 5.0 mm、約 0.75 mm から約 4.75 mm、約 1.0 mm から約 4.5 mm、約 1.25 mm から約 4.25 mm、約 1.5 mm から約 4.0 mm、約 1.75 mm から約 3.75 mm、約 2.0 mm から約 3.5 mm、約 2.25 mm から約 3.25 mm の範囲、または 0.05 mm の増分でその中の任意の範囲である。実施態様によっては、第 1 の上部ビーム、第 2 の上部ビーム、第 1 の下部ビーム、および第 2 の下部ビームが、それぞれの中心ビーム寸法に加えて横断面肉厚をそれぞれに有することが可能であり、その厚さは、1.5、1.75、2.0、2.25、2.5、または 0.05 mm の増分でその中の量を含む、約 1.5 mm から約 2.5 mm の範囲である。

#### 【 0 0 3 4 】

横垂直方向拡張フレーム 1 4 9 のビーム同士は、コネクタ要素を介して動作可能に接続することができる。そのような例として、フレーム 1 4 9 には、第 1 の上部ビーム 1 5 0 の近位部分 1 1 1 を第 2 の上部ビーム 1 6 0 の近位部分 1 1 1 に拡張可能に接続するように構成された、複数の近位上部コネクタ要素 1 9 1 を含めることが可能であり、この拡張は、少なくとも実質的に、第 1 の上部ビーム 1 5 0 の中心軸と第 2 の上部ビーム 1 6 0 の中心軸を包含する、上部平面上で屈曲することからなる。同様に、フレーム 1 4 9 は、第 1 の上部ビーム 1 5 0 の遠位部分を第 2 の上部ビーム 1 6 0 の遠位部分に拡張可能に接続するように構成された、複数の遠位上部コネクタ要素（図示せず）を有するように構成することが可能であり、この拡張は、少なくとも実質的に、上部平面上で屈曲することからなる。

#### 【 0 0 3 5 】

同様に、フレーム 1 4 9 は、第 1 の下部ビーム 1 7 0 の近位部分 1 1 1 を第 2 の下部ビーム 1 8 0 の近位部分 1 1 1 に拡張可能に接続するように構成された、複数の近位下部コネクタ要素 1 9 3 を有するように構成することが可能であり、この拡張は、少なくとも実質的に、第 1 の下部ビーム 1 7 0 の中心軸と第 2 の下部ビーム 1 8 0 の中心軸を包含する下部平面上で屈曲することからなる。同様に、フレーム 1 4 9 は、第 1 の下部ビーム 1 7 0 の遠位部分を第 2 の下部ビーム 1 8 0 の遠位部分に拡張可能に接続するように構成された、複数の遠位下部コネクタ要素（図示せず）を有するように構成することが可能であり、この拡張は、少なくとも実質的に、下部平面上で屈曲することからなる。

#### 【 0 0 3 6 】

同様に、フレーム 1 4 9 は、第 1 の上部ビーム 1 5 0 の近位部分 1 1 1 を第 1 の下部ビーム 1 7 0 の近位部分 1 1 1 に拡張可能に接続するように構成された、複数の近位第 1 側部コネクタ要素 1 9 5 を有するように構成することが可能であり、この拡張は、少なくとも実質的に、第 1 の上部ビーム 1 5 0 の中心軸と第 1 の下部ビーム 1 7 0 の中心軸を包含する第 1 の側部平面上で屈曲することからなり、またフレーム 1 4 9 は、第 1 の上部ビーム 1 5 0 の遠位部分を第 1 の下部ビーム 1 7 0 の遠位部分に拡張可能に接続させるように構成された、複数の遠位第 1 の側部コネクタ要素（図示せず）を有するように構成するこ

とが可能であり、この拡張は、少なくとも実質的に、第1の側部平面上で屈曲することからなる。同様に、フレーム149は、第2の上部ビーム160の近位部分111を第2の下部ビーム170の近位部分111に拡張可能に接続するように構成された、複数の近位第2側部コネクタ要素197を有するように構成することが可能であり、この拡張は、少なくとも実質的に、第2の上部ビーム160の中心軸と第2の下部ビーム180の中心軸を包含する第2の側部平面上で屈曲することからなり、またフレーム149は、第2の上部ビーム160の遠位部分を第2の下部ビーム180の遠位部分に拡張可能に接続させるように構成された、複数の遠位第2の側部コネクタ要素（図示せず）を有するように構成することが可能であり、この拡張は、少なくとも実質的に、第2の側部平面上で屈曲することからなる。

10

#### 【0037】

実施態様によっては、複数の近位コネクタ要素の各々は、拡張状態および折畳み状態において少なくとも実質的に平行整列の近位ストラットとして構成することが可能であり、また複数の遠位コネクタ要素の各々は、遠位ストラットであって、拡張状態および折畳み状態において少なくとも実質的に平行整列に構成することが可能である。そのような例として、近位上部ストラットは、第1の上部ビームおよび第2の上部ビームにモノリシックに一体化して構成し、折畳み中に遠位上部ストラットに向かって屈曲するように適合させることができるとともに、遠位上部ストラットは、第1の上部ビームおよび第2の上部ビームにモノリシックに一体化して構成し、折畳み中に近位上部ストラットに向かって屈曲するように適合させることができる。同様に、近位下部ストラットは、第1の下部ビームおよび第2の下部ビームにモノリシックに一体化して構成し、折畳み中に遠位下部ストラットに向かって屈曲するように適合させることができるとともに、遠位下部ストラットは、第1の下部ビームおよび第2の下部ビームにモノリシックに一体化して構成し、折畳み中に近位下部ストラットに向かって屈曲するように適合させることができる。同様に、近位第1の側部ストラットは、第1の上部ビームおよび第1の下部ビームにモノリシックに一体化して構成し、折畳み中に遠位第1の側部ストラットに向かって屈曲するように適合させることができるとともに、遠位第1の側部ストラットは、第1の上部ビームおよび第1の下部ビームにモノリシックに一体化して構成し、折畳み中に近位第1の側部ストラットに向かって屈曲するように適合させることができる。同様に、近位第2の側部ストラットは、第2の上部ビームおよび第2の下部ビームにモノリシックに一体化して構成し、折畳み中に遠位第2の側部ストラットに向かって屈曲するように適合させることができるとともに、遠位第2の側部ストラットは、第2の上部ビームおよび第2の下部ビームにモノリシックに一体化して構成し、折畳み中に近位第2の側部ストラットに向かって屈曲するように適合させることができる。

20

30

#### 【0038】

図1Dに示されるように、フレーム149は、環状開口を介して椎骨間腔内に中心ビーム101を設置するのに続いて、*in vivo*で中心ビーム101と摺動可能に係合するように構成することが可能であり、この摺動可能な係合は、中心ビーム101を、フレーム149の近位端部11からフレーム149の遠位端部へと*in vivo*で平行移動させることを含み、この平行移動には、平行移動中に、中心ビーム軸105を、中心フレーム軸113と少なくとも実質的に一致させて維持して、環状開口を介して*in vivo*で移植片送達システム100を生成することを含む。移植片送達システム100はまた、中心ビーム101の上部表面115と上部椎骨終板との間に上部移植スラブ深さ199t、および中心ビーム101の下部表面120と下部椎骨終板の間に、下部移植スラブ深さ199b（図示せず）を、*in vivo*で形成するように構成することも可能である。実施態様によっては、*in vivo*の移植片送達システム100の横断面110は、後退を防止するために、環状開口の最大横寸法よりも大きい。

40

#### 【0039】

当業者は、中心ビームが、本明細書において提供された教示で動作可能な任意の構成を有することができることに気付くであろう。実施態様によっては、好適な中心ビームの基

50



準には、材料と、好適な剛性を与える構成の組合せを含めてもよい。実施態様によっては、中心ビームは、Iビームを含めることができる。Iビーム構成の例と、相補的に横垂直方向に拡張可能なケージが、図1Eおよび1Fに示されている。

#### 【0040】

当業者は、中心ビームが、本明細書において提示された教示と動作可能な移植ポート構成のいずれか、またはいずれかの組合せを有することができることにさらに気付くであろう。実施態様によっては、好適な移植ポート構成に対する基準には、ポートサイズ、ポート数、およびポート配置の組合せを含めてもよい。実施態様によっては、中心ビームには、側部移植ポートを含めることができる。

#### 【0041】

当業者は、コネクタ要素は設計において変えることができるが、本明細書において教示された拘束を満たさなければならないことにさらに気付くであろう。実施態様によっては、例えば、コネクタ要素191、193、195、197の各々が、1:2から1:8の範囲の、縦方向厚さと横断方向厚さの横断面アスペクト比を有することができる。コネクタ要素の断面が図1Gに示されている。

#### 【0042】

そのような例として、システムはまた、二方向に拡張する、改良型の、低外形の椎間板ケージを含めることができる。本明細書における教示にしたがって、これらのケージは、例えば、椎間板腔における拡張の後に、ケージが繊維環から後退するのを防止することを含む、当該技術に対するいくつかの改善を提供する。そのような例として、「ケージ」、  
「骨組(scaffold)」および「骨組形成(scaffolding)」という用語は、実施態様によ  
っては、「横垂直方向拡張可能フレーム」、「拡張可能フレーム」または「フレーム」と  
同義で用いることができる。これらのケージは、少なくとも、(i)環状切除部を通して  
デバイスが後退するのを防止するために椎骨間腔内部で横方向に拡張する、(ii)椎骨  
間腔を伸延させるために垂直方向に拡張する、(iii)移植片材料を導入するための環  
体におけるデバイス内部での追加の空間を提供する、(iv)終板に対する、大きな領域  
にわたって荷重を分布させるために、長さにおいて縮むことなく、大きな占拠域を維持し  
て、高さおよび/または幅において拡張する、および(v)一方的アプローチだけを用い  
て、最小限に侵襲的方法で環体に挿入する、能力を有する。

#### 【0043】

図2A~2Fは、いくつかの実施態様による、二方向拡張可能ケージの使用方法を示す。  
図2A~2Bに示されるように、環体205に、単一の入口210としての役割を果た  
す環状切除部、および二方向拡張可能ケージシステム250の挿入のための椎骨間腔215  
が準備される。図2C~2Fに示されるように、システム250は、近位端部256、遠  
位端部257、および拡張可能/折畳み可能骨移植窓259を介して椎骨間腔215と連  
通する管腔258を有するケージ255；シムコア(shim core)260の遠位端部にテ  
ーパ付きノーズ262を有するシムコア260；解除可能に取付け可能なレールビーム2  
65；シムコア260およびレールビーム265上を摺動可能に平行移動するプッシャ(  
pusher)270；ショルダ277を有し、レールビーム265およびシムコア260上を  
ケージ255の管腔258中へと摺動可能に平行移動する、トライアルシム275；およ  
びショルダ282を有し、レールビーム265およびシムコア260上をケージ255の  
管腔258中へと摺動可能に平行移動する永久シム280を有する。

#### 【0044】

ケージ255を移植する処置は、図2Aで始まり、環体205の反対壁に接触するまで、  
単一の入口210を通り椎間板腔215の内側に、弾丸型鼻部のオブチュレータで、カ  
ニユーレ(図示せず)を挿入することを含む。カニユーレ(図示せず)深さは、ケージ2  
55の所望の長さを選択するのに使用される。シムコア260は、骨移植材料を装填され  
て、レールビーム265は、解除可能にシムコア260に取り付けられている。ケージ2  
55は、レールビーム265上に搭載されて、図2Aに示されるようにケージ255の遠  
位端部257がシムコア260のテーパ付きノーズ262の背部に接触するまで、プッシ

10

20

30

40

50

ャ 270 を使用して、シムコア 260 上を、カニューレ（図示せず）中へと押し込まれる。シムコア 260 と ケージ 255 の組立体は、椎骨間腔 215 中に挿入されて、図 2 B に示されるように、カニューレ（図示せず）が取り外される。ケージ 255 の管腔 258 は、骨移植材料を装填されて、トライアルシム 275 が、図 2 C に示されるように、レールビーム 265 およびシムコア 260 上をケージ 255 の管腔 258 中に、摺動可能に平行移動される。所望通りに横垂直方向にケージ 255 を拡張させるために、トライアルシム 275 の様々なサイズを、適合する最大のトライアルシム 275 が見つかるまで、または拡張のための所望の垂直方向寸法および横方向寸法を有するトライアルシムが使用されるまで、試験することができる。次いで、図 2 D に示されるように、その場に残るシムコア 260 を用いて、トライアルシム 275 を取り外して、ケージ 255 の管腔 258 を再び、骨移植材料で充填する。次いで、図 2 E に示されるようなケージ 255 の所望の横垂直方向の拡張を維持するように、永久シム 280 が、プッシャ 270 を用いて、ケージ 255 の遠位端部 257 がシムコア 260 のテーパ付きノーズ 262 の背部に接触するまで、レールビーム 265 とシムコア 260 に沿って、椎骨間腔 215 中へと摺動可能に平行移動される。次いで、レールビーム 265 が、図 2 F で示されるようにシムコア 260 から切り離される。

10

20

30

40

50

#### 【0045】

環状切除部は、当業者にとって望ましいと考えられる、ほとんど任意の寸法を有することができることを理解すべきである。環状切除部は、例えば、上部椎骨板と下部椎骨板の間の距離である、垂直寸法を有することが可能であり、上部椎骨板と下部椎骨板が、椎間板腔の上方および下方の境界を画定する。実施態様によっては、垂直寸法は、約 4 mm から約 12 mm、約 5 mm から約 11 mm、約 6 mm から約 10 mm、約 7 mm から約 9 mm、約 6 mm から約 8 mm の範囲とするか、約 6 mm、または 1 mm の増分でその中の任意の範囲または量とすることができる。実施態様によっては、単一の入口の横方向寸法は、約 5 mm から約 15 mm、約 6 mm から約 14 mm、約 7 mm から約 13 mm、約 8 mm から約 12 mm の範囲とするか、約 10 mm、または 1 mm の増分でその中の任意の範囲または量とすることができる。実施態様によっては、単一の入口は、約 2 mm から約 20 mm、約 3 mm から約 18 mm、約 4 mm から約 16 mm、約 5 mm から約 14 mm、約 6 mm から約 12 mm、約 7 mm から約 10 mm の範囲、またはその中の任意の範囲の直径を有する領域を有する。実施態様によっては、低外形は、2 mm、4 mm、6 mm、8 mm、10 mm、12 mm、14 mm、16 mm、18 mm、またはその中のいずれの直径もしくは範囲における任意の 1 mm の増分を含む、その中の任意の範囲の直径の面積を有する。本明細書において教示されるケージの低外形寸法は、これらの寸法内に適合するように設計されている。

#### 【0046】

当業者は、ケージを拡張させるのに使用することのできる、いくつかの方法およびデバイスがあることに気付くであろう。実施態様によっては、拡張には、(i) ケージを横垂直方向に拡張する手段、および (ii) 上部ビームの対または下部ビームの対と接触する、椎骨終板の表面の陥凹を実質的に補完する、凸状表面を生成する手段を使用することを含む。

#### 【0047】

当業者は、後退を防止するために、椎骨間腔を伸延させるとともに、ケージを横方向に拡張させる方法にも気付くであろう。そのような例として、実施態様によっては、拡張することは、横垂直方向拡張部材を、単一の入口を通り、ケージの中へと、椎骨間腔中に導入することを含み、横垂直方向拡張部材は、ケージを介して、上部垂直終板および下部垂直終板中に入り、椎骨間腔を伸延させる垂直力と、ケージを単一の入口の横寸法よりも大きい幅に拡張させて、二方向拡張可能ケージが、拡張後に線維環から後退するのを防止する、第 1 の側壁および第 2 の側壁にかかる横方向力と、を加えるように構成されている。

#### 【0048】

当業者はまた、骨移植材料を椎骨間腔中へと送る方法を得ることに気付くであろう。そ

のような例として、横垂直方向拡張部材には、骨移植材料を椎骨間腔中へと導入するためのポートを含めることができる。本明細書において提供される方法およびデバイスは、当業者に知られている骨移植材料の使用を含む。椎骨間腔中に設置または注入してもよい材料としては、固体または半固体の移植材料、患者の小関節面（facet）から除去された骨、患者からの腸骨稜採取（iliac crest harvest）、およびヒドロキシアパタイト、ミネラル除去された骨基質、および骨形成タンパク質（bone morphogenic protein）などの、骨移植増量剤が挙げられる。固体または半固体の移植材料成分の例としては、固体線維コラーゲンまたはその他好適な硬質親水性の生体適合性材料が挙げられる。材料によっては、椎間板腔を垂直方向にさらに拡張させるための、膨潤を含んでもよい。

#### 【0049】

当業者はまた、ケージ内に横垂直方向拡張部材を保持する方法を得ることに気付くであろう。そのような例として、導入することには、ケージのストラットと係合して、拡張後にケージが繊維環から後退するのを防止する、横垂直方向拡張部材上の隆起を含む、ラチェット機構を係合することを含めることができる。ラチェット機構は、例えば、歯車構成要素と爪構成要素とを有するジップ タイ（zip-tie）ラチェット機構と類似のものとすることができる。実施態様によっては、ケージは、例えば、ストラットを含む、歯車構成要素を有し、横垂直方向拡張部材は、爪構成要素、例えば、拡張部材の近位端部に向かって、またはシムデバイスの挿入方向から遠ざかる方向に角度をつけることのできる突起を有する、シムデバイスである。実施態様によっては、ケージは、例えば、ストラットを含む、爪構成要素を有し、横垂直方向拡張部材は、歯車構成要素、例えば、一連の突起を有するシムデバイスである。実施態様によっては、突起は、拡張部材の近位端部に向かって、またはシムデバイスの挿入方向から離れる方向に、約5°から約75°まで角度をつけることができる。

#### 【0050】

当業者はまた、拡張時のケージの形状を設計する方法を得ることに気付くであろう。そのような例として、実施態様によっては、拡張することは、それぞれの上部椎骨板の陥凹を、少なくとも実質的に補完するように、上部壁の上部表面上に、および/またはそれぞれ下部椎骨板の陥凹を、少なくとも実質的に補完するように、下部壁の下部表面上に、凸状表面を生成するように構成されたシムを選択することを含む。実施形態によっては、拡張することは、ケージの近位端部よりもケージの遠位端部を垂直に多く拡張させるように構成されたシムを選択することを含む。また、実施態様によっては、拡張することは、ケージの近位端部よりも多く、ケージの遠位端部を横方向に拡張させるように構成されたシムを選択することを含む。

#### 【0051】

図3A～3Dは、いくつかの実施態様による、椎間板腔を固定するための二方向拡張可能ケージの折畳み図および拡張図を示す。図3Aおよび3Cは、拡張構成を示し、図3Bおよび3Dは折畳み構成を示す。ケージ300は、長軸309を有する筒部を形成する、少なくとも4つの壁302、304、306、308を含み、この少なくとも4つの壁302、304、306、308は、上部平面を形成するとともに、上部椎骨板（図示せず）と接触するように適合された隆起（図示せず）を備える上部表面を有する、上部壁302と、下部平面を形成するとともに、下部椎骨板（図示せず）に接触するように適合された隆起（図示せず）を備える下部表面を有する下部壁304と、第1の側壁平面を形成する第1の側壁306と、第2の側壁平面を形成する第2の側壁308とを含む。これらの実施態様において、壁302、304、306、308のそれぞれは、長方形筒部が、合計で4つの長手方向ビーム312、314、316、318を有することができるように、少なくとも2つの長手方向ビームと；図3Bおよび3Dに示されるように、（i）ケージ300の折畳み状態において重なって、垂直方向と横方向の両方で、椎間板腔（図示せず）中への単一の入口（図示せず）へのケージ300の低外形進入のために、それぞれの壁における空所を最小化し、（ii）拡張時に撓んで、それぞれの壁302、304、306、308における長方形筒部における合計4つの長手方向ビームの少なくとも2つの

長手方向ビームを離隔させる、複数のストラット 3 3 3 を有することができる。さらに、ケージ 3 0 0 は、二方向拡張可能ケージ 3 0 0 が、図 3 A および 3 C に示されるように拡張後に繊維環（図示せず）から後退するのを防止するように、椎骨間腔（図示せず）内で、単一の入口（図示せず）の横寸法よりも大きいサイズまで、横方向に拡張するように構成することができる。

#### 【0052】

ここで、折畳み構成には、最小侵襲性処置を可能にするために、繊維環を通過する低外形進入の設計を含むことに気付くべきである。最小侵襲性処置の使用を容易にするために、折畳み構成の低外形進入は、繊維環を通る単一の入口に対して、例えば、約 5 mm から約 12 mm の範囲の直径を有する、実質的に小面積の入口とすべきである。実施態様によっては、低外形は、約 2 mm から約 20 mm、約 3 mm から約 18 mm、約 4 mm から約 16 mm、約 5 mm から約 14 mm、約 6 mm から約 12 mm、約 7 mm から約 10 mm の範囲、またはその中の任意の範囲の直径を有する領域を有する。実施態様によっては、低外形は、2 mm、4 mm、6 mm、8 mm、10 mm、12 mm、14 mm、16 mm、18 mm、またはその中のいずれの直径もしくは範囲における任意の 1 mm の増分を含む、その中の任意の範囲の直径の面積を有する。

#### 【0053】

当業者は、椎骨間腔中へのケージの低外形進入のために、空所を最小化するために、様々なストラット構成を考えることができることに気付くであろう。実施態様によっては、ケージの各壁は、一連の V 形ストラット 3 3 3 を有し、このストラットは、(i) 折畳み状態において閉鎖相補 (closed-complementary) 構成 3 4 4 に積み重なり、椎骨間腔中への垂直方向および横方向の両方でのケージの低外形進入のために、それぞれの壁における空所を最小化し、(ii) 少なくとも実質的にそれぞれの壁の平面に平行な平面内に拡張したときに、開放相補 (open-complementary) 構成 3 5 5 へと撓むとともに、それぞれの壁における長方形筒部における合計で 4 つの長手方向のビーム 3 1 2、3 1 4、3 1 6、3 1 8 の内の少なくとも 2 つの長手方向ビームを離隔させて、拡張構成において、椎骨間腔中へ骨移植材料を送るための、骨移植窓 3 6 6 を開ける。実施態様によっては、ケージ 3 0 0 は、約 5 mm から約 15 mm の範囲の単一の入口の横寸法に適應するように構成されている。

#### 【0054】

V 形ストラットは、ケージの各隅から 2 mm ( . 5 ~ 4 ) の距離から開始して、壁面の中央領域において実質的に「V」形ストラットを描く、ケージ壁の各々を通過して突出する「V」形スロットとすることが可能であり、これらのストラットは、隅の L 形ビームと連続して製作することができる。これらのスロットは、面に対して直角に、またはケージの外側からケージの内側へと先端方向に角度をつけて、突出するように切削することができる。先端方向に角度をつけた突起は、本明細書において教示されたシムの挿入を容易にする。ビームの隅の近位面はまた、本明細書において教示されたシムの挿入を容易にするために、内向きに、先端方向に角度をつけた面取り (chamfer) を有してもよい。ストラットは、近位 遠位方向において、厚さを均一にすることができる。実施態様によっては、ストラットは、厚さが約 0 . 2 mm から約 1 . 0 mm、約 0 . 3 mm から約 0 . 9 mm、約 0 . 4 mm から約 0 . 8 mm、約 0 . 5 mm から約 0 . 7 mm の範囲であるか、または 0 . 1 mm の増分でその中の任意の範囲である。「V」ストラットの頂点は、側面の各々の中心軸に沿って延ばすとともに、応力割れを防止するために、実施態様によっては、0 . 031 インチ ( . 005 ~ . 062 インチ ) の寸法にアール形状にすることができる。さらに、ストラットまたはスロット突出部の形状は、実施態様によっては、C、U または W とすることもできる。ストラットは、ケージの長軸に直角の方向において、ケージの長軸の方向におけるよりも、4 倍厚くすることができる。実施態様においては、この厚さ比は、約 2 倍から約 8 倍、約 3 倍から約 7 倍、約 4 倍から約 6 倍の範囲、約 5 倍、または 1 倍の増分でその中の任意の範囲とすることができる。この厚さは、近位 遠位軸に直角な方向において、高い構造剛性および強度を維持するのを助け、その結果として、(近位

遠位軸に直角な)横断面形状が、ケージを椎間板腔中に挿入中および挿入後に、維持される。

【0055】

実施態様によっては、各ストラットの角度は、無応力状態で頂点において測定されるときに、約140°~170°の範囲とすることができる。これらの実施態様において、この角度は、椎間板腔中へ挿入するためにケージを折り畳むための、わずかな内側圧力がかかると、各ストラットの脚部が互いの方向へ屈曲するのを促進する。さらに、角度のついたストラットは、そのそれぞれの壁の平面に、実施態様によっては、ケージの長軸に、少なくとも実質的に平行な平面内にあり、その結果として屈曲によって、側壁厚さが変わることがない。このことは、管腔サイズを最大化しながら、挿入のための低外形を維持するのを助ける。隅における中実ビームと組み合わせたこの幾何形状は、移植片の長さ変化が最小であり、垂直方向および/または水平方向に20%を超えて拡張されるときに、長軸に沿って測定されるときに、長さで15%未満の減少である。そのような例として、椎骨を支持するケージの上部および下部は、拡張にかかわらず、長さにおいて、少なくとも実質的に一定のままとなる。

【0056】

実施態様によっては、ケージ300は、v形ストラット333と、骨移植窓366とを有し、骨移植窓366は、(i)折畳み構成においてv形ストラット333を補完するとともに、(ii)拡張時に開いて、拡張構成とも呼ぶことのできる開放相補構成355において、骨移植材料を椎骨間腔中へ送り込む。また、実施態様によっては、ケージ300は、近位領域311、近位端部322、遠位領域388、遠位端部399、および第1のシリーズのv形ストラット333を有する少なくとも4つの壁302、304、306、308の内の少なくとも1つを有し、これらの壁は、折畳み状態において積み重なって閉鎖相補構成344となり、椎骨間腔中への垂直方向および横方向の両方でのケージ300の低外形進入のために空所を最小化するとともに、拡張時に撓んで開放相補構成355となり、それぞれの壁における長方形筒内の合計4つの長手方向ビーム312、314、316、318の内の少なくとも2つの長手方向ビームを離隔させるとともに、拡張構成において椎骨間腔中に骨移植材料を送り込むように適合された骨移植窓366を開くように構成されており、第1のシリーズのv形ストラット333Fは、ケージの近位領域に位置しており、第1のシリーズのv形ストラット333Fの頂点は、ケージ300の近位端部322から離れて、ケージ300の遠位端部399に向かう方向を指している。実施態様によっては、ケージ300には、第2のシリーズのv形ストラット333Sをさらに含めることが可能であって、これらのストラットは、折畳み状態における重なって閉鎖相補構成344となり、ケージ300の椎骨間腔中への低外形入進入のために空所を最小化するとともに、拡張時に撓んで開放相補構成355となり、それぞれの壁において長方形筒部における、合計4つの長手方向ビーム312、314、316、318の内の少なくとも2つの長手方向ビームを離隔させて、拡張構成において椎骨間腔中へ骨移植材料を送り込むように適合された骨移植窓366を開き、この場合に、第2のシリーズのv形ストラット333Sは、ケージ300の遠位領域388に位置しており、第2のシリーズのv形ストラット333Sの頂点は、ケージ300の遠位端部399から離れて、ケージ300の近位端部322に向かう方向を指している。そのような実施態様において、このストラット構成によって、第1のシリーズのv形ストラット333Fおよび第2のシリーズのv形ストラット333Sの拡張を生じさせて、図3Aおよび3Cに示されるボウタイ(bow-tie)構成に開く、骨移植窓366を生成することができる。

【0057】

当業者はまた、このケージ設計により、横方向拡張と垂直方向拡張の相対量における柔軟性に加えて、横方向または垂直方向の拡張のいずれかにおいて近位から遠位までケージ全体にわたる相対的な拡張量における柔軟性が得られることに気付くであろう。そのような例として、実施形態によっては、ケージは、横方向拡張の量と垂直方向拡張の量との比が可変となるように構成される。また、実施態様によっては、ケージは、近位拡張の量と

遠位拡張の量との比が、横方向拡張または垂直方向拡張に対して可変となるように構成される。

【0058】

図4Aおよび4Bは、いくつかの実施態様による、椎間板腔を固定するための、各壁上に骨移植窓を有する、二方向拡張可能ケージの折畳み図および拡張図を示す。図4Aは、椎間板腔中への単一の入口への低外形進入405のための折畳み構成におけるケージ400を示し、図4Bは、椎間板腔を伸延させて、拡張後に単一の入口を通してケージが後退するのを防止する、拡張構成におけるケージ400を示す。図示のように、各壁は、骨移植材料を椎間板腔中に送り込むための、骨移植窓466を包含する。

【0059】

図5A～5Dは、いくつかの実施態様による、椎間板腔を固定するためのシステムを示す。図示のように、システム550は、拡張可能/折畳み可能な骨移植窓566を有するケージ555；シムコア560の遠位端部にテーパ付きノーズ562と骨移植窓566とを有するシムコア560；解除可能に取付け可能なレールビーム565；シムコア560およびレールビーム565上を摺動可能に平行移動するブッシャ（図示せず）；ショルダ577を有し、レールビーム565およびシムコア560上をケージ555中へと摺動可能に平行移動するトライアルシム575；およびショルダ582を有し、レールビーム565およびシムコア560上をケージ555中へと摺動可能に平行移動する永久シム580を有する。このシステムには、長軸を有する筒部を形成する少なくとも4つの壁を有する、二方向拡張可能なケージを含めることができる。少なくとも4つの壁には、例えば、上部平面を形成するとともに、上部椎骨板に接触するように適合された隆起を備える上部表面を有する、上部壁；下部平面を形成するとともに、下部椎骨板に接触するように適合された隆起を備える下部表面を有する、下部壁；ならびに第1の側壁平面を形成する第1の側壁、および第2の側壁平面を形成する第2の側壁を含めることができる。壁の各々は、少なくとも2つの長手方向ビームと、複数のストラットとを有し、これらのストラットは、(i)折畳み状態で重なり、垂直方向および横方向の両方での椎間板への単一の入口への低外形進入のために、それぞれの壁の中の空所を最小化し、(ii)拡張時に撓んで、それぞれの壁の中の少なくとも2つの長手方向ビームを離隔させることができる。実施態様によっては、ケージは、椎間腔内で横方向に、単一の入口の横寸法よりも大きいサイズまで拡張し、二方向拡張可能ケージが拡張後に線維環から後退するのを防止するように構成することができる。さらに、このシステムには、ケージの横方向拡張および垂直方向拡張を誘発するように構成された、横垂直方向拡張部材；および横垂直方向拡張部材をケージ中に誘導し、ケージの横方向拡張および垂直方向拡張を誘発するように構成された、コアを含めることができる。

【0060】

当業者は、横垂直方向拡張部材を、コアと摺動可能に係合して、ケージの長軸に沿って、平行移動によりケージに入るように構成することもできることに気付くであろう。実施態様によっては、横方向拡張は、垂直方向拡張と同時に発生することが可能であるとともに、実施態様によっては、横方向拡張を、垂直方向拡張より前に発生させて、例えば、横方向拡張中にケージにかかる摩擦応力を低減することができる。例えば、2段シムを使用することができる。第1段シムは、第2段シムを挿入してケージを垂直方向に拡張する前に、挿入して、ケージを横方向に拡張することができる。実施態様によっては、第2段シムは、第1段シムに沿って摺動可能に平行移動することができる。このシムは、当業者にとって望ましいと考えられる任意の材料、例えば、金属またはポリマーで製作することができる。実施態様によっては、シムとしては、非再吸収性ポリマー材料、無機材料、金属、合金、または骨を含めることができる。

【0061】

当業者は、システムには、上記のすべて、または任意の組合せを含めることができることに気付くであろう。そのような例として、この教示は、椎間板腔を固定するためのシステムも含み、このシステムは、近位領域、近位端部、遠位領域、遠位端部、および少なく

10

20

30

40

50

とも4つの壁を有する、二方向拡張可能ケージを含み、このケージは、連続的な単体として製作される。これらの実施態様において、少なくとも4つの壁は、長軸を有する筒部を形成するとともに、上部平面を形成し、かつ上部椎骨板と接触するように適合された隆起を備える上部表面を有する、上部壁と、下部平面を形成し、かつ下部椎骨板と接触するように適合された隆起を備える下部表面を有する、下部壁と、第1の側壁平面を形成する第1の側壁と、第2の側壁平面を形成する第2の側壁とを含む。壁の各々は、少なくとも2つの長手方向ビームと複数のストラットとを有することができる。

#### 【0062】

壁の少なくとも1つは第1のシリーズのV形ストラットを有し、このストラットは、折畳み状態において、重なって閉鎖相補構成となり、椎間板腔中へ単一の入口を介しての、ケージに低外形進入のために、空所を最小化するとともに、拡張時に撓んで開放相補構成となり、それぞれの壁において少なくとも2つの長手方向ビームを離隔させ、かつ拡張構成において、骨移植材料を椎骨間腔中に送り込むように適合された骨移植窓を開くように構成されている。第1のシリーズのV形ストラットは、ケージの近位領域に位置させることが可能であり、第1のシリーズのV形ストラットの頂点は、ケージの近端部から離れて、ケージの遠位端部に向かう方向を指しており、ケージは、椎骨間腔内で単一の入口の横寸法よりも大きいサイズまで、横方向に拡張して、二方向拡張可能ケージが拡張後に線維環から後退するのを防止するように構成することができる。横垂直方向拡張部材は、ケージの横方向拡張と垂直方向拡張とを誘発するように構成することが可能であり、コアは、横垂直方向拡張部材をケージの近位端部中に誘導して、ケージの長軸に沿って、ケージを横方向かつ垂直方向に拡張させるように構成することができる。さらに、横垂直方向拡張部材は、コアと摺動可能に係合して、ケージの長軸に沿って平行移動でケージに入ることができる。

#### 【0063】

当業者は、システムおよびシステム構成要素は、そのような複雑な金属および/またはポリマー構成要素の製造において、当業者に知られている任意の方法を用いて、製造することが可能であることに気付くであろう。例えば、ケージは、部分的に拡張した状態または完全に拡張した状態で、製作することができる。さらに、ケージは、外部荷重がかからないときに、部分的または完全に拡張した状態において、内部応力または歪みがないように製造することができる。

#### 【0064】

システム構成要素には、当業者に知られている、任意好適な材料、または材料の任意の組合せを含めることができる。例えば、全構成要素を金属とする、全構成要素をプラスチックとする、または構成要素を金属とプラスチックの組合せとすることができる。当業者は、いくつかの実施態様においては、骨組の剛性が高すぎるか、または硬すぎて、骨組が自生の骨組織に大きすぎる圧力をかけるといふ、局所荷重問題を生じることのないように、また同様に、骨組に柔軟性がありすぎるか、柔らかすぎて、骨組織が骨組に大きすぎる圧力をかけるといふ、局所荷重問題を生じることのないように、ケージに、骨構造の性能特性に近い性能特性を持たせる可能性があることに気付くであろう。放射線不透過性材料を利用して、椎間板腔における骨組の場所および姿勢の同定を容易にすることができる。そのような材料の例としては、それに限定はされないが、白金、タングステン、イリジウム、金、またはビスマスを挙げることができる。

#### 【0065】

当業者は、所望の材料性能特性に基づいて、材料を選択することができる。例えば、当業者は、静的圧縮負荷、動的圧縮負荷、静的捻じり負荷、動的捻じり負荷、静的せん断試験、動的せん断試験、排除試験(expulsion testing)、および沈下試験(subsidence testing)を含めることのできる、性能特性に注意を向けるであろう。これらの特性に対する、性能の上限および下限に対するパラメータは、使用中に同一または類似の環境条件に晒される、既存の脊椎デバイスの範囲に入る可能性がある。例えば、所望の静的圧縮荷重を、約5000Nとすることができる。所望の動的圧縮荷重は、 $5 \times 10^6$  サイクルにお

いて 3000 N、または  $10 \times 10^6$  サイクルにおいて 1500 N の漸近的荷重レベルを有することができる。所望の荷重レベルは、例えば、椎体圧縮強度の約 1.0 倍から約 2.0 倍、約 1.25 倍から約 1.75 倍の範囲、または増分 0.1 倍でその中の任意の範囲とすることができる。そのような性能特性を試験するのに使用される標準的手順の例としては、ASTM F2077 および ASTM F2624 が挙げられる。

#### 【0066】

好適な材料の例としては、非強化ポリマー、炭素強化ポリマー複合材、PEEK（ポリエーテルケトン）および PEEK 複合材、ポリエーテルイミド（ULTEM）、ポリイミド、ポリアミドまたは炭素繊維を挙げることができる。その他の例としては、それに限定はされないが、形状記憶合金、ニッケル、チタン、チタン合金、コバルトクロム合金、ステンレス鋼、セラミックスおよびそれらの組合せを含む、任意の 1 種以上の構成成分を含む、金属および合金が挙げられる。実施態様によっては、構成成分は、すべてがチタンまたはチタン合金、すべてが PEEK、あるいは、チタンまたはチタン合金および PEEK の組合せである。実施態様によっては、ケージは、チタンまたはチタン合金を含み、シムは PEEK を含む。実施態様によっては、骨組形成には、金属フレーム、および PEEK または ULTEM 製のカバーを含めることができる。チタン合金の例としては、実施態様によっては、Ti<sub>6</sub>Al<sub>4</sub>V などの、チタン、アルミニウム、およびバナジウムの合金を挙げることができる。

10

#### 【0067】

実施態様によっては、ケージは、約 400,000 psi 以上の引張係数と、約 14,000 psi 以上の引張強度を有する、強度と延性のあるポリマーで製作することができる。そのようなポリマーは、破壊までに 4% 超、実施態様によっては、破壊までにおそらくは少なくとも 20%、歪む能力を有してもよい。これらの材料は、実施態様によっては、ガラス繊維または炭素繊維を充填することによって剛性強化することができる。

20

#### 【0068】

骨内殖（bone ingrowth）は、多くの実施態様において望ましい。そのような例として、骨組形成には、孔またはスロットを包含する材料を含めて、そのような骨内殖を可能にすることができる。それと整合させて、骨組形成は、ヒドロキシアパタイト、またはその他の骨伝導表面（bone conducting surface）、例えば、骨形成タンパク質で被覆して、骨内殖を促進することができる。さらに、例えば、椎骨終板を把持し、骨組形成の移動を防止し、骨内殖との係合を助長するために、骨組形成の表面は、隆起、差込み（insets）、あるいは、歯またはピラミッドなどの、当業者に知られている任意の種類の突起を含む、粗い表面として形成することができる。

30

#### 【0069】

本明細書において提供される方法およびシステムは、当業者に知られている骨移植材料の使用を含む。椎骨間腔中に配置するか注入してもよい材料としては、固体または半固体の移植材料、患者の小関節面から除去された骨、患者からの腸骨稜採取（iliac crest harvest）、およびヒドロキシアパタイト、ミネラル除去された骨基質、および骨形成タンパク質などの、骨移植増量剤（bone graft extenders）が挙げられる。固体または半固体の移植材料成分の例としては、固体線維コラーゲンまたはその他好適な硬質親水性の生体適合性材料が挙げられる。材料によっては、椎間板腔のさらなる垂直方向の拡張のための膨潤を含んでもよい。

40

#### 【0070】

本明細書において教示されるシステムは、キットの形態で当業者に提供することができる。キットには、例えば、ケージ、垂直方向拡張部材、および骨移植材料を含めることができる。実施態様によっては、キットは、使用説明書を含むことがある。垂直方向拡張部材は、本明細書において教示された、任意の垂直方向拡張機構または手段とすることができる。例えば、垂直方向拡張部材はシムとすることができる。実施態様によっては、キットは、椎骨間腔を一時的に伸延させるための移植片注入シムを含み、移植片注入シムは、骨移植材料を受けて、椎骨間腔に送達するためのポートを有する。これらの実施態様にお

50



いては、移植片注入シムは、永久シムとして残すか、または取り外して、永久シムと置き換えることができる。

#### 【0071】

図6は、いくつかの実施態様による、二方向拡張可能ケージを使用する方法のフローチャートである。この方法には、椎間板中への単一の入口を生成すること605を含めることができ、椎間板は、繊維環によって包囲された髄核を有し、単一の入口は、繊維環を貫通して生成された横方向寸法を有する。この方法は、単一の入口を介して椎骨間内部から髄核を除去すること615も含み、繊維環内部で二方向拡張可能なケージの拡張のための椎骨間腔を残し、椎骨間腔は、上部椎骨板と下部椎骨板を有する。この方法には、椎骨間腔中への単一の入口を介して二方向拡張可能ケージを挿入すること625も含めることができる。さらに、この方法には、横方向および垂直方向の両方で椎骨間腔内でケージを拡張すること635、単一の入口を介して椎骨間腔へ移植材料を追加すること645、およびケージ中に永久シムを挿入すること665を含めることができる。

10

20

#### 【0072】

当業者は、様々な用途に適応させるために、例えば、単一の入口用に使用される様々な環状切除部寸法に適応させるために、ケージの垂直方向拡張および横方向拡張の量を制御する能力を有することに気付くであろう。そのような例として、実施態様によっては、拡張すること635は、垂直方向拡張の量とは独立して、横方向拡張の量を選択すること655を含む。ケージの横方向拡張は、拡張後にケージが椎骨間腔から外れるのを防止または予防するために、例えば、環状切除部を通過する単一の入口の横方向寸法を、所望量だけ超えるように選ぶことができる。

#### 【0073】

そのようなものとして、本明細書において教示される移植片送達システムのいずれかを使用して、椎骨間腔を固定する方法が本明細書において提供される。この方法は、椎間板中への単一の入口を生成することを含み、椎間板は、繊維環に包囲された髄核を有し、単一の入口は、繊維環を通過して生成された最大横方向寸法を有する。この方法には、単一の入口を介して椎間板内部からの髄核を除去して、繊維環内部に移植片送達システムの拡張のための椎骨間腔を残すことも含めることも可能であり、椎骨間腔は、上部椎骨板および下部椎骨板を有する。この方法はまた、折畳み状態の横垂直方向拡張フレームを、単一の入口を介して椎骨間腔中に挿入すること、および中心ビームをフレーム中に挿入して、移植片送達システムを形成することも含めることができる。さらに、この方法には、移植材料を、入口ポートを介して椎骨間腔に追加することも含めることができる。

30

40

#### 【0074】

図7A~7Fは、いくつかの実施態様による、移植片送達システムのいくつかの追加の特徴を示す。本明細書において提供される移植片送達システム700は、少なくとも、中心ビーム701の移植部分における上部出口ポート740、および下部出口ポート741を有するが、いくつかの実施態様においては、少なくとも4つの移植片送達ポートがあるように、側部ポート742、743を包含することもできる。実施態様によっては、中心ビーム701は、中心ビームの近位端部のロッククリップ702に加えて、第1の側部移植ポート742、および第2の側部移植ポート743をさらに備える。実施態様によっては、横垂直方向拡張フレーム749は、*in vivo*で前方内側環体に対してケージを安全に配置するために、フレームの遠位端部に「弾丸ノーズ(bullet nose)」703を任意選択で有する、モノリシックに一体化されたフレームとすることができるとともに、コネクタ要素が拡張すると、少なくとも上部側および下部側において、ならびに側部ポートを包含するいくつかの実施態様においては、第1の側部および第2の側部において、移植片送達窓788を開放して、椎骨間腔内部の移植片送達を促進するように適合されている。

#### 【0075】

フレーム749の遠位端部は、フレームを折畳み状態から拡張状態へと*in vivo*で変換するとき、第1の上部ビーム、第1の下部ビーム、第2の上部ビーム、および第2

50

の下部ビームを、ガイドプレートに対して横垂直方向の移動に拘束する、ガイドプレート 707 と横垂直方向に動作可能な接続を有するように構成することができる。また、実施態様によっては、横垂直方向拡張可能フレームは管腔を有し、ガイドプレートは、横垂直方向拡張可能フレームを椎骨間腔中に挿入するための、ガイドワイヤを可逆的に受け入れる、コネクタ 708 を有する管腔側を有する。実施態様によっては、フレームは、中心ビームの挿入を容易化するために、フレームビームの近位端部の内側に面取り面を有する。また実施態様によっては、フレームは、さらに後退を防止するために、隆起、例えばクリート型 (cleat-type) 構造 704 などの、椎骨終板とフレームの間に摩擦を生成させる手段を有する。

#### 【0076】

少なくとも図 7 においてわかるように、本明細書において提供される、骨移植片送達システムは、コネクタ要素によって画定される骨移植窓を含み、横垂直方向拡張フレームが拡張すると、骨移植窓が開く。実施態様によっては、方法は、骨移植窓を開放することをさらに含み、コネクタ要素は、(i) 折畳み状態において閉鎖相補構成において、近位方向にまたは遠位方向に重なり、椎骨間腔中に垂直方向および横方向の両方でシステムの低外形進入のために空き空間を最小化するとともに、(ii) 拡張時に、撓んで骨移植窓を開放する、v 形ストラットを含む。

#### 【0077】

本明細書において提供される骨移植片送達システムは、段階的に拡張することによって、横方向および垂直方向を独立に拡張することも可能にすることに気付くべきである。実施態様によっては、拡張することは、垂直拡張の量と独立に、横方向拡張の量を選択することを含む。また、実施態様によっては、横方向拡張は、椎骨間腔中への単一の入口である、環状開口の幅を超える。例えば、単一の入口の横方向寸法は、実施態様によっては、約 5 mm から約 15 mm の範囲とすることができる。そのような例として、実施態様によっては、拡張することは、横垂直方向拡張フレームを、単一の入口の幅を超える幅まで、横方向に拡張することと、中心ビームを挿入して、横垂直方向拡張フレームを垂直方向に拡張して、移植片送達システムを生成することを含む。

#### 【0078】

本明細書において提供される骨移植片送達システムは、中心ビームを横垂直方向拡張フレーム内に保持する、追加の手段も有する。実施態様によっては、中心ビームの横垂直方向拡張フレーム中への挿入は、横垂直方向拡張フレームと係合して、拡張後に中心ビームが横垂直方向拡張フレームから後退するのを防止する、中心ビーム上の隆起を含む、ラチェット機構を係合することを含む。

#### 【0079】

さらに、本明細書において提供される骨移植片送達システムは、キットの形態とすることができる。キットは、例えば、本明細書において教示された移植片送達システム、移植片送達システムを椎骨間腔中に挿入するためのカニューレ、横垂直方向拡張フレーム中に中心ビームを誘導するように適合されたガイドワイヤ、および中心ビームを、横垂直方向拡張フレーム中に挿入して、移植片送達システムを形成するための拡張ハンドルを含む。

#### 【0080】

図 8A ~ 8D は、いくつかの実施態様による、移植片送達キットの構成要素を示す。図 8A および 8B は、本明細書において教示されたような、4 面のファンネルカニューレ 805 を示し、このカニューレは、チャンネル 815 を形成するシャフト 810、横垂直方向拡張可能フレームを環体中へと低外形構成で誘導するためのファンネル 820 を有し、カニューレ 805 は、カニューレ 805 のチャンネル 815 内の閉塞子 825 とともに示されており、カニューレ 805 は、環体 888 における環状切除部 877 を介して椎骨間腔 899 中に後横方向に (posterolaterally) 挿入されて、カニューレ 805 の遠位端部が、環体 888 の内側前方壁の近くに位置している。図 8C は、横垂直方向拡張フレーム 749 をカニューレ 805 のファンネル 820 中に挿入して、フレーム 749 を、低外形構成のフレーム 749 の折畳み状態で、環体 888 中に誘導するのに使用されるガイドワイヤ

10

20

30

40

50

とともに、図 8 A を示す。図 8 D は、トリガー 8 5 6 を有する、拡張ハンドル 8 5 5 を示し、このトリガー 8 5 6 は、ガイドワイヤを保持する間に、ガイドワイヤ 8 6 6 に沿ってプッシュロッド 8 5 7 を押して、中心ビーム 7 0 1 の近位端部を押して、中心ビーム 7 0 1 をフレーム 7 4 9 中に挿入し、等しいか、または実質的に等しい力：すなわち、ガイドプレート 7 0 7 とガイドワイヤ 8 6 6 との間の接続 7 0 8 における、フレーム 7 4 9 のビームの遠位部分上への近位向き力、 $F_p$ 、および中心ビーム 7 0 1 の近位端部における、遠位向き力、 $F_D$ 、をかけることによってフレーム 7 4 9 を拡張させる。

#### 【0081】

図 9 A ~ 9 C は、いくつかの実施態様による、椎骨間腔における横垂直方向拡張可能フレームの拡張を示している。図 9 A は、ガイドワイヤ 9 6 6 に沿って中心ビーム 9 0 1 を受け入れようとする、折り畳まれたフレーム 9 4 9 を示す。図 9 B は、拡張状態のフレーム 9 4 9 中に部分的に挿入された中心ビーム 9 0 1 を示す。図 9 C は、環体 9 8 8 内の椎骨間腔に後横方向に挿入されて、拡張されたときの、拡張状態の外見を示している。骨移植片送達のための側部ポート 9 4 2、9 4 3 が、拡張されたフレーム 7 4 9 内の開いた骨移植窓を通して示されている。

#### 【0082】

図 10 A ~ 10 C は、いくつかの実施態様による、出口ポートおよび骨移植窓を強調表示するために、拡張した移植片送達システムの外形を示している。拡張したフレーム 10 4 9 の外形は、移植処置の後に椎骨間腔内でそれが見える状態での、骨移植窓 10 8 8 および移植ポート 10 4 0、10 4 1、10 4 2、10 4 3 を強調表示している。ガイドワイヤ 10 6 6 は、定位置に残っている状態で示されている。

#### 【0083】

図 11 A および 11 B は、いくつかの実施態様による、適所への移植片送達の図解を、死体における試験配置と比較して、相対的な大きさを示している。同様に、図 12 A ~ 12 C は、いくつかの実施態様による、死体での配置の X 線像を示している。

#### 【0084】

上述のように、フレーム 1 4 9 は、第 1 の上部ビーム 1 5 0 の中心軸が、少なくとも実質的に、(i) 上部平面および (ii) 第 1 の側部平面上にあり、第 2 の上部ビーム 1 6 0 の中心軸が、少なくとも実質的に、(i) 上部平面および (ii) 第 2 の側部平面上にあり、第 1 の下部ビーム 1 7 0 の中心軸が、少なくとも実質的に、(i) 下部平面および (ii) 第 1 の側部平面上にあり、かつ第 2 の下部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に、(i) 下部平面および (ii) 第 2 の側部平面上にあるように、構成することができる。この構成によって、第 1 の上部ビームと第 2 の上部ビームでフレーミングされる「上面」、第 1 の下部ビームと第 2 の下部ビームでフレーミングされる「下面」、第 1 の上部ビームと第 1 の下部ビームでフレーミングされる「第 1 の側面」、および第 2 の上部ビームと第 2 の下部ビームでフレーミングされる「第 2 の側面」が得られることを理解すべきである。

#### 【0085】

いくつかの実施態様においては、例えば、フレームの対応する面が、「少なくとも実質的に平行」となる以外の何らかの形態になることを要求するように、椎骨間腔の上部終板と下部終板の間に適合するように、フレームを、事前設計された形状に拡張させるのが望ましい場合がある。例えば、フレームの 2 つの対向する側を、第 1 の上部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に、第 2 の上部ビームの中心軸とは平行ではなくなるように、拡張させることが望ましい場合がある。同様に、フレームの 2 つの対向する側を、第 1 の下部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に、第 2 の下部ビームの中心軸に平行ではなくなるように拡張させるのが望ましい場合がある。同様に、フレームの対向する上部側および下部側を、第 1 の上部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に、第 1 の下部ビームの中心軸に平行ではなくなるように拡張させるのが望ましい場合がある。同様に、フレームの対向する上部側および下部側を、第 2 の上部ビームの中心軸が、少なくとも実質的に、第 2 の下部ビームの中心軸に平行ではなくなるように拡張させるのが望ましい場合がある。また

は、上記の任意の組合せが望ましい場合がある。本明細書において教示された横垂直方向拡張可能フレームは、これらの所望の構成の各々を可能にする。

#### 【0086】

図13A～13Dは、いくつかの実施態様による、第2の上部ビームに対する第1の上部ビームの方位、第2の下部ビームに対する第1の下部ビームの方位、第1の下部ビームに対する第1の上部ビーム、および第2の下部ビームに対する第2の上部ビームを示している。図13Aは、第2の上部ビーム160に対する第1の上部ビーム150を示しており、角度 $\theta_T$ は、フレームの上面を形づくる2つのビームによって形成される。図13Bは、第2の下部ビーム180に対する第1の下部ビーム170を示しており、角度 $\theta_B$ は、フレームの下面を形づくる2つのビームによって形成される。図13Cは、第1の下部ビーム170に対する第1の上部ビーム150を示しており、角度 $\theta_{FS}$ は、フレームの第1の側面を形づくる2つのビームによって形成される。図13Dは、第2の下部ビーム180に対する第2の上部ビーム160を示しており、角度 $\theta_{SS}$ は、フレームの第2の側面を形づくる2つのビームによって形成される。実施態様によっては、 $\theta_T$ 、 $\theta_B$ 、 $\theta_{FS}$ および $\theta_{SS}$ の各々は、独立に選択することが可能であり、それぞれ、 $0^\circ$ から $32^\circ$ 、 $0.5^\circ$ から $31.5^\circ$ 、 $0.1^\circ$ から $31.0^\circ$ 、 $1.5^\circ$ から $30.5^\circ$ 、 $2.0^\circ$ から $30.0^\circ$ 、 $2.5^\circ$ から $29.5^\circ$ 、 $3.0^\circ$ から $29.0^\circ$ 、 $3.5^\circ$ から $28.5^\circ$ 、 $4.0^\circ$ から $28.0^\circ$ 、 $4.5^\circ$ から $27.5^\circ$ 、 $5.0^\circ$ から $27^\circ$ 、 $5.5^\circ$ から $26.5^\circ$ 、 $6.0^\circ$ から $26.0^\circ$ 、 $6.5^\circ$ から $25.5^\circ$ 、 $7.0^\circ$ から $25.0^\circ$ 、 $7.5^\circ$ から $24.5^\circ$ 、 $8.0^\circ$ から $24.0^\circ$ 、 $8.5^\circ$ から $23.5^\circ$ 、 $9.0^\circ$ から $23.0^\circ$ 、 $9.5^\circ$ から $22.5^\circ$ 、 $10.0^\circ$ から $22.0^\circ$ 、 $10.5^\circ$ から $21.5^\circ$ 、 $11.0^\circ$ から $21.0^\circ$ 、 $11.5^\circ$ から $20.5^\circ$ 、 $12.0^\circ$ から $20.0^\circ$ 、 $12.5^\circ$ から $19.5^\circ$ 、 $13.0^\circ$ から $19.0^\circ$ の範囲、または増分 $0.1^\circ$ においてその中の任意の範囲とすることができる。実施態様によっては、 $\theta_T$ 、 $\theta_B$ 、 $\theta_{FS}$ および $\theta_{SS}$ の各々は、それぞれ、約 $1^\circ$ 、 $2^\circ$ 、 $3^\circ$ 、 $4^\circ$ 、 $5^\circ$ 、 $6^\circ$ 、 $7^\circ$ 、 $8^\circ$ 、 $9^\circ$ 、 $10^\circ$ 、 $11^\circ$ 、 $12^\circ$ 、 $13^\circ$ 、 $14^\circ$ 、 $15^\circ$ 、 $16^\circ$ 、 $17^\circ$ 、 $18^\circ$ 、 $19^\circ$ 、 $20^\circ$ 、 $21^\circ$ 、 $22^\circ$ 、 $23^\circ$ 、 $24^\circ$ 、 $25^\circ$ 、 $26^\circ$ 、 $27^\circ$ 、 $28^\circ$ 、 $29^\circ$ 、 $30^\circ$ 、 $31^\circ$ 、 $32^\circ$ 、 $33^\circ$ 、 $34^\circ$ 、 $35^\circ$ 、または増分 $0.1^\circ$ でその中の任意の角度とすることができる。

#### 【0087】

なお、ビームは、凸形と凹形にかかわらず、それ自身の、独立に選択された曲率を有するように、それぞれ独立に設計することが可能であり、この曲率は、フレームの面を共有するビーム間で同じとするか、または異ならせることができる。また、曲率は、フレームの対向する面を形成するビームに対して反対向きとすることもできる。さらに、フレームは、1以上の直線ビームと1以上の曲線ビームの混合形態を有することができる。

#### 【0088】

以上から、フレームは、施術前の開口寸法によらず、椎骨間腔の上部椎骨終板と下部椎骨終板によって境界を定められるほとんど任意の開口に従うとともに、所与の医療処置にも従って、設計することができる。実施態様によっては、フレームの上面は、フレームの下面に少なくとも実質的に平行とすることが可能であるのに対して、フレームの第1の側面およびフレームの第2の側面は、角度 $\theta_T$ および $\theta_B$ で配向させることが可能であり、ここで、 $\theta_T$ および $\theta_B$ は、独立に選択して、同じにするか、または異ならせることができる。同様に、実施態様によっては、フレームの第1の側面は、フレームの第2の側面に少なくとも実質的に平行とすることが可能であるのに対して、フレームの上面およびフレームの下面は、角度 $\theta_{FS}$ および $\theta_{SS}$ で配向させることが可能であり、ここで、 $\theta_{FS}$ および $\theta_{SS}$ は、独立に選択して、同じにするか、または異ならせることができる。実施態様によっては、 $\theta_T$ 、 $\theta_B$ 、 $\theta_{FS}$ および $\theta_{SS}$ の各々は、独立に選択して、約 $5^\circ$ から約 $32^\circ$ 、約 $7^\circ$ から約 $22^\circ$ 、および約 $8^\circ$ から約 $16^\circ$ の範囲とすることができる。

。そのような例として、様々なフレームのいずれでも、本明細書において開示された角度を有する、様々な四辺形構造のいずれによっても構築することができる。

#### 【0089】

実施態様によっては、システムは、第1の上部ビーム、第1の下部ビーム、第2の上部ビーム、第2の下部ビーム、またはそれらの組合せの遠位領域と摺動可能に係合する、スタビライザを含む。スタビライザは、本明細書において教示されたガイドプレートの機能を果たすとともに、拡張状態を超える横方向移動から、第1の上部ビーム、第1の下部ビーム、第2の上部ビーム、第2の下部ビーム、またはそれらの組合せを保持するように構成することができる。

#### 【0090】

実施態様によっては、フレーミングは、*in vivo*で中心ビームと係合して、拡張状態でフレーミングを支持するように構成することができる。さらに、コネクタ要素は、フレームの拡張状態の中心フレーム軸に垂直な方向において、横垂直方向拡張フレームにおける構造的剛性を維持するように適合された、1:2から1:8の範囲の縦方向厚さと横断方向厚さの横断面アスペクト比を有するように構成された、ストラットとすることができる。

#### 【0091】

図14~14Dは、いくつかの実施態様による、スタビライザがX構造である、スタビライザを有するシステムの構成要素を示す図である。図14Aに示されるように、システム1400には、X構造とすることができる、スタビライザを含めることができる。実施態様によっては、X構造は、第1の上部ビーム1450の意図する横方向移動 $LM_{1T}$ と角度 $\theta_{1T}$ で、第1の上部ビーム1450と摺動可能に係合するための、第1の上部脚部 $TL_1$ と、第1の下部ビーム1470の意図する横方向移動 $LM_{1B}$ と角度 $\theta_{1B}$ で、第1の下部ビーム1470と摺動可能に係合するための、第1の下部脚部 $BL_1$ と、第2の上部ビーム1460の意図する横方向移動 $LM_{2T}$ と角度 $\theta_{2T}$ で、第2の上部ビーム1480と摺動可能に係合するための、第2の上部脚部 $TL_2$ と、第2の下部ビーム1480の意図する横方向移動 $LM_{2B}$ と角度 $\theta_{2B}$ で、第2の下部ビーム1480と摺動可能に係合するための、第2の下部脚部 $BL_2$ とを有することができる。

#### 【0092】

実施態様によっては、角度 $\theta_{1T}$ 、 $\theta_{1B}$ 、 $\theta_{2T}$ 、 $\theta_{2B}$ の各々は、それぞれ、第1の上部ビーム1450、第1の下部ビーム1470、第2の上部ビーム1460、および第2の下部ビーム1480を、拡張状態を超える横方向移動 $LM_{1T}$ 、 $LM_{2T}$ 、 $LM_{1B}$ 、 $LM_{2B}$ から、防ぎ止めるための引張力を提供する。実施態様によっては、角度 $\theta_{1T}$ 、 $\theta_{1B}$ 、 $\theta_{2T}$ 、 $\theta_{2B}$ の各々は、約15°から約75°まで、約20°から75°まで、約25°から約75°まで、約30°から約75°まで、約35°から約75°まで、約55°から約75°、約15°から約70°、約15°から約65°、約15°から約60°、約15°から約55°、約15°から約50°、約15°から約45°、またはその中の任意の範囲の角度量から独立して選択することができる。実施態様によっては、角度 $\theta_{1T}$ 、 $\theta_{1B}$ 、 $\theta_{2T}$ 、 $\theta_{2B}$ の各々は、約10°、約15°、約20°、約25°、約30°、約35°、約40°、約45°、約50°、約55°、約60°、約65°、約70°、約75°、約80°、または1°の量でその中での任意の角度量である角度量から独立に選択することができる。

#### 【0093】

実施態様によっては、スタビライザ1407は、第1の上部ビーム1450、第2の上部ビーム1460、第1の下部ビーム1470、および第2の下部ビーム1480を含む、横垂直方向拡張フレーム中に、中心ビーム1401を誘導するためのガイドワイヤ（図示せず）を解除可能に取り付けるための、取付け点1408をさらに含む。また、実施態様によっては、第1の上部脚部 $TL_1$ 、第1の下部脚部 $BL_1$ 、第2の上部脚部 $TL_2$ 、および第2の下部脚部 $BL_2$ は収束して、ハブ1408Hを形成し、このハブ1408Hは、横垂直方向拡張フレーム中に、中心ビーム1401を誘導するためのガイドワイヤ（

10

20

30

40

50

図示せず)を解除可能に取り付けるために、ハブ1408Hの後部表面上に取付け点1408を有する。取付け点は、例えば、雄ねじまたは雌ねじを付けられた構成要素、または当業者に知られているその他任意の解除可能コネクタとしてもよい。そして、ビーム1450、1460、1470、1480は、スタビライザ1407のそれぞれの脚部 $TL_1$ 、 $TL_2$ 、 $BL_1$ 、 $BL_2$ を通すためのポート $TP_1$ 、 $TP_2$ 、 $BP_1$ 、 $BP_2$ を設けて構成することができる。図14Bおよび14Cは、それぞれ、折畳み構成および拡張側構成でシステムを示している。態様によっては、中心ビーム1401には、1以上の骨移植片送達ポート1466を含めることができる。そして、本明細書において教示される、その他の実施態様におけるのと同様に、ビーム1450、1460、1470、1480は、柔軟性のあるストラット1495を使用して相互接続することができる。

10

#### 【0094】

図15~15Dは、いくつかの実施態様による、スタビライザがH構造である場合の、スタビライザを有するシステムの構成要素を示す図である。H構造は、第1の垂直脚部 $VL_1$ と、第2の垂直脚部 $VL_2$ と、第1の垂直脚部 $VL_1$ を少なくとも実質的に平行に第2の垂直脚部 $VL_2$ に接続する、クロスメンバCMとを有して、第1の垂直脚部 $VL_1$ は、第1の上部ビーム1550と第1の下部ビーム1570とに係合するための、第1の保持表面 $RS_1$ を含み、第2の垂直脚部 $VL_2$ は、第2の上部ビーム1560と第2の下部ビーム1580とに係合するための第2の保持表面 $RS_2$ を含み、クロスメンバCMは、拡張状態を超える横方向移動から第1の上部ビーム1550、第1の下部ビーム1570、第2の上部ビーム1560、および第2の下部ビーム1580を防ぎ止めるための引張力を提供することができる。実施態様によっては、中心ビーム1501は、スタビライザ1507のクロスメンバCMに対して相補的に構成された水平溝HGを有し、中心ビーム1501の水平溝HGは、拡張状態においてクロスメンバCMと摺動可能に接続する。実施態様によっては、クロスメンバCMは、垂直支持部材VSMをさらに含み、中心ビーム1501は、スタビライザの垂直支持部材VSMに対して相補的に構成された垂直溝VGを有し、中心ビーム1501の垂直溝VGは、拡張状態において垂直支持部材VSMと摺動可能に接続する。実施態様によっては、スタビライザ1507は、第1の上部ビーム1550、第2の上部ビーム1560、第1の下部ビーム1570、および第2の下部ビーム1580を含む、横垂直方向拡張フレーム中に中心ビーム1501を誘導するように適合されたガイドワイヤ(図示せず)を解除可能に取り付けるための、ハブ1508Hにおける取付け点1508をさらに含む。横垂直方向拡張フレーム中に中心ビーム1501を誘導するように適合されたガイドワイヤ(図示せず)。取付け点は、例えば、雄ねじまたは雌ねじを付けられた構成要素、または当業者に知られているその他任意の解除可能コネクタとしてもよい。ビーム1550、1560、1570、1580は、スロット $S_1$ 、 $S_2$ を備えて構成することが可能であり、この中で、拡張フレームのビーム1550、1560、1570、1580の横方向拡張の間に、垂直脚部 $VL_1$ 、 $VL_2$ が移動することができる。また、実施態様によっては、クロスメンバCMは、ハブにおいて動作可能に接続する、第1のピラー $P_1$ および第2のピラー $P_2$ を含み、そのハブは、横垂直方向拡張フレーム中に中心ビーム1501を誘導するためのガイドワイヤ(図示せず)を解除可能に取り付けるための、取付け点1508を有する。実施態様によっては、中心ビーム1501には、1以上の骨移植片送達ポート1566を含めることができる。そして、本明細書において教示される他の実施態様におけるように、ビーム1550、1560、1570、1580は、柔軟性のあるストラット1595を使用して相互接続することができる。

20

30

40

#### 【0095】

当業者は、本明細書において与えられる教示は、いずれの特定の実施態様または図をも超えて展開することのできる、基本概念を対象としていることに気付くであろう。いずれの実施例も、例証を目的とするものであり、他の意味で教示に対する限定としてみなすべきではないことを理解すべきである。例えば、本明細書において提示されたデバイスは、身体その他の部位におけるインプラントとしても使用できることを理解すべきである。

50

本明細書において提示されたデバイスは、例えば、椎間体施術において、例えば、疾病または傷害を受けて、崩壊した、損傷を受けた、または不安定な椎体の修理において、椎体を支持するか、または伸延させるのに使用することができる。

【図 1 A】

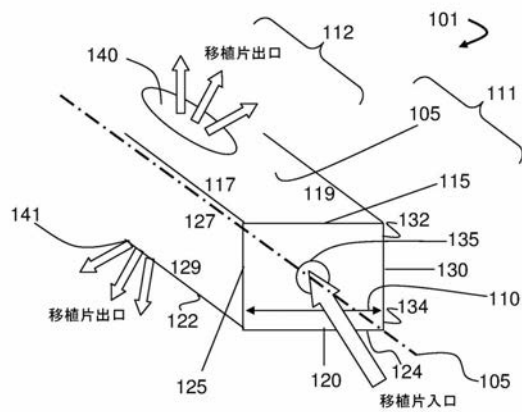


図 1A

【図 1 B - 1 C】

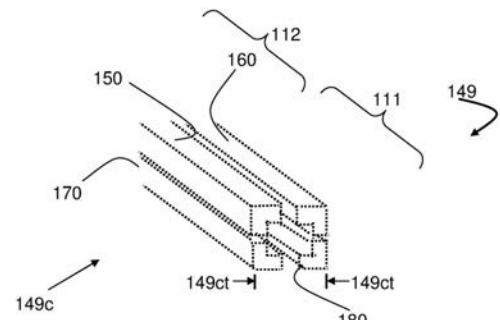


図 1B

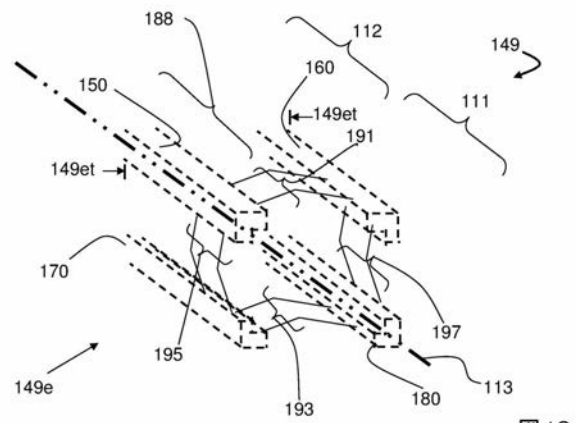


図 1C

【図 1 D】

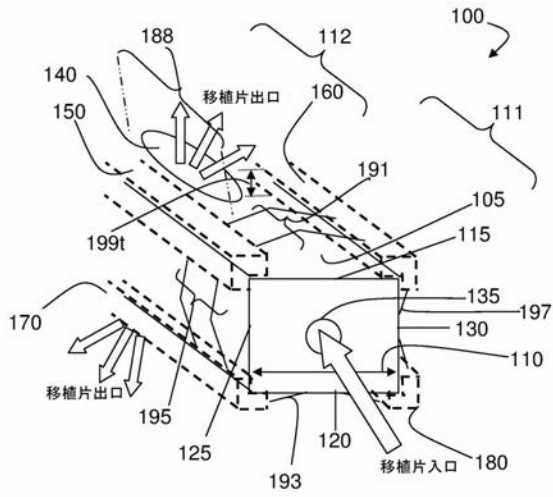


図 1D

【図 1 E】

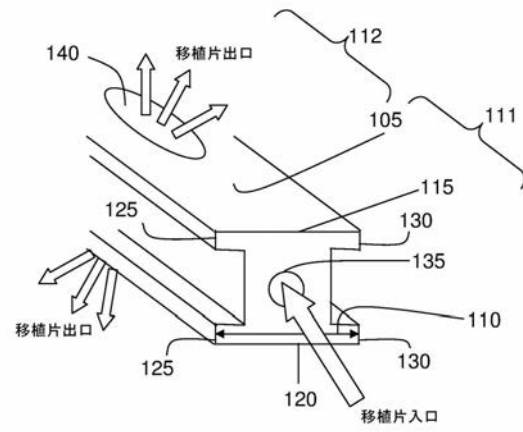


図 1E

【図 1 F - 1 G】

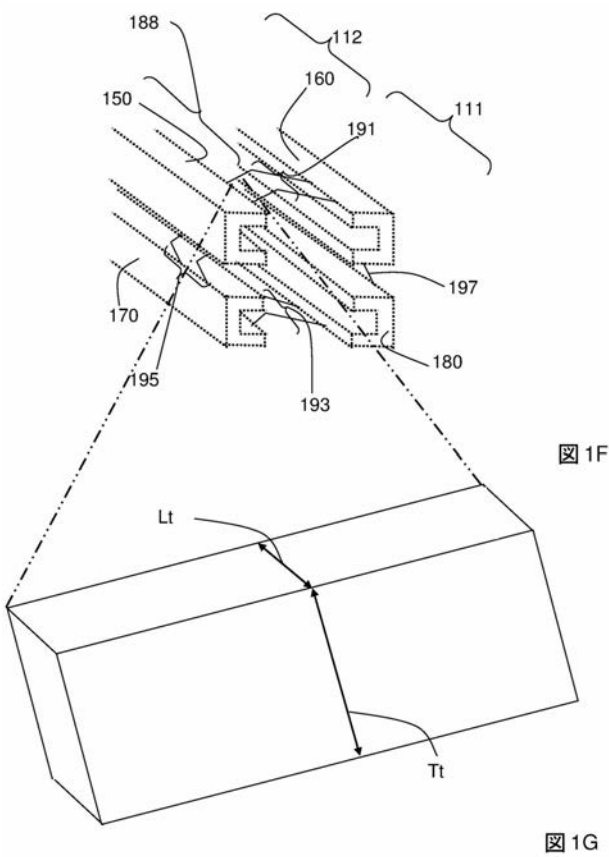


図 1F

図 1G

【図 1 H - 1 I】

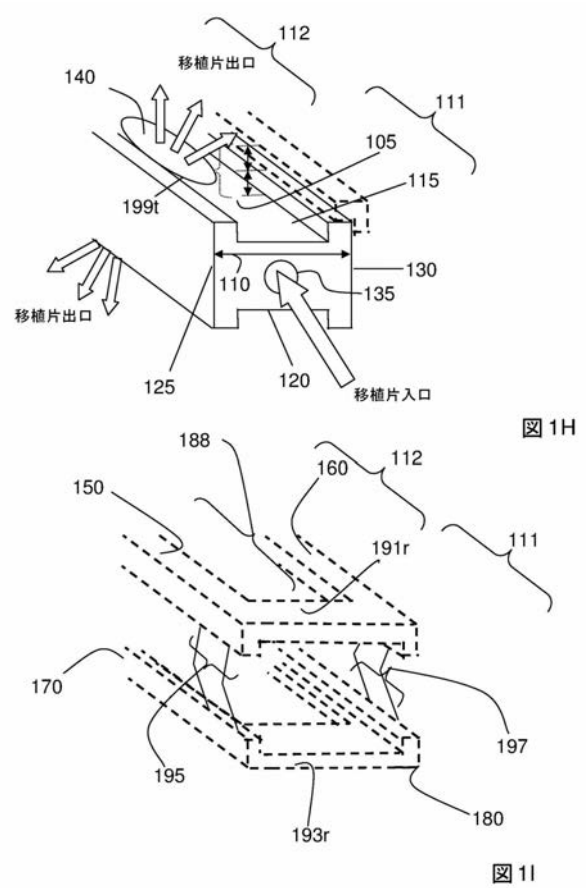


図 1H

図 1I



【図 2 A - 2 C】

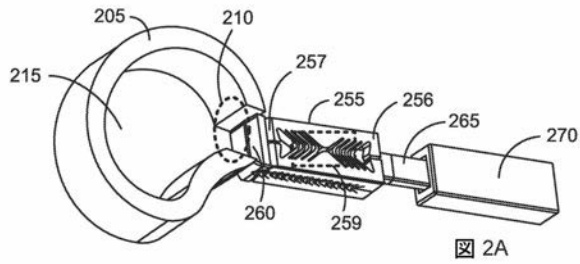


図 2A

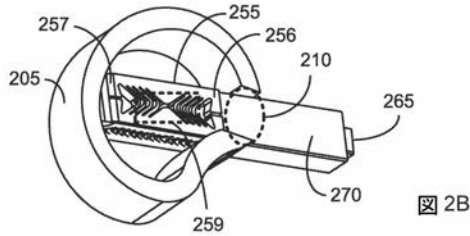


図 2B

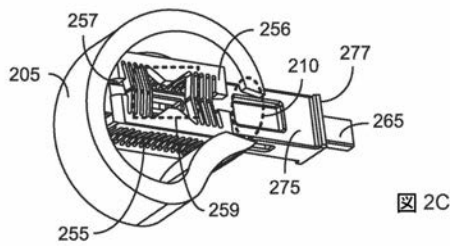


図 2C

【図 2 D - 2 F】

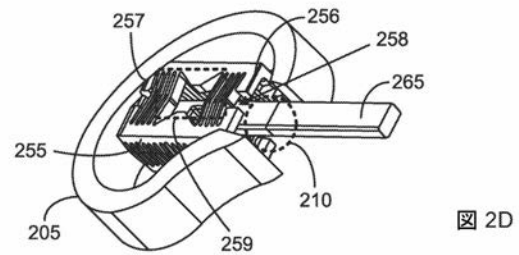


図 2D

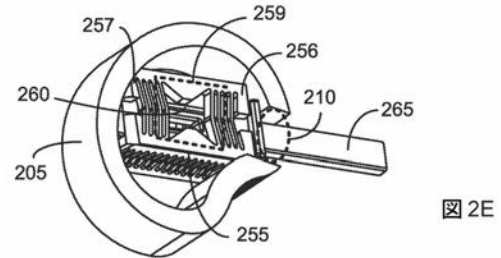


図 2E

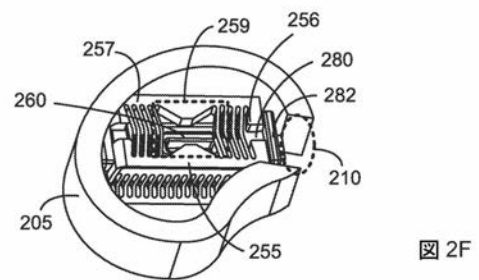


図 2F

【図 3 A - 3 D】

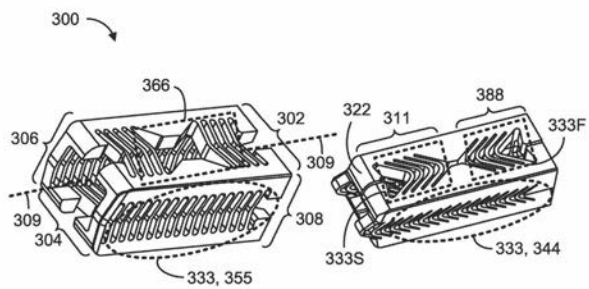


図 3A

図 3B

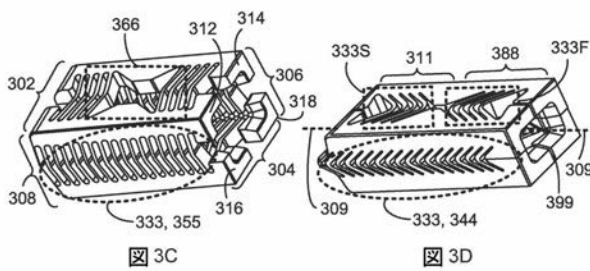


図 3C

図 3D

【図 4 A - 4 B】

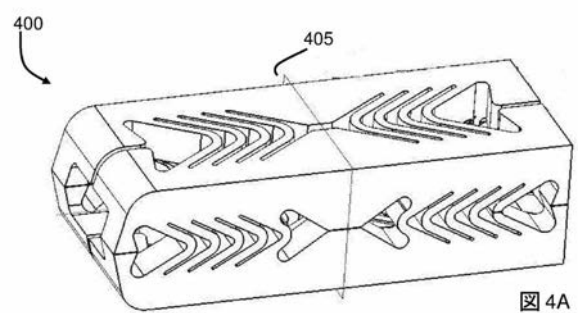


図 4A

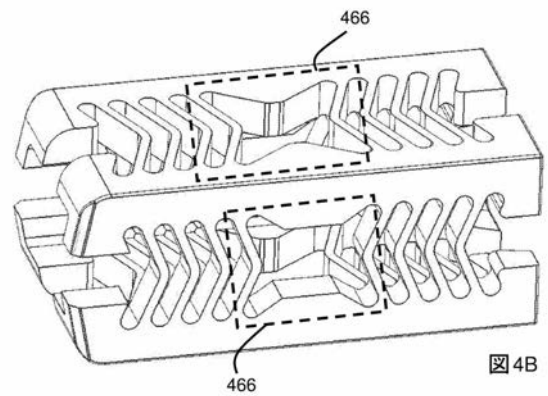
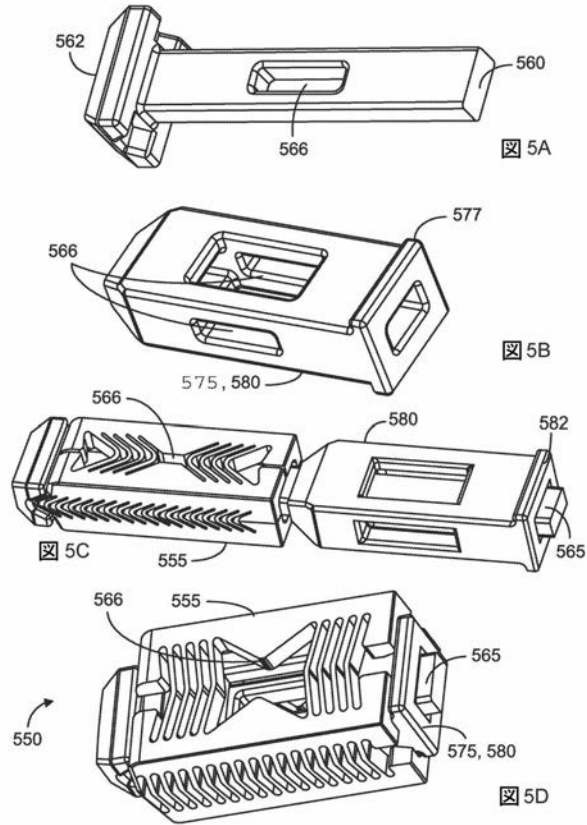


図 4B

【図 5 A - 5 D】



【図 6】

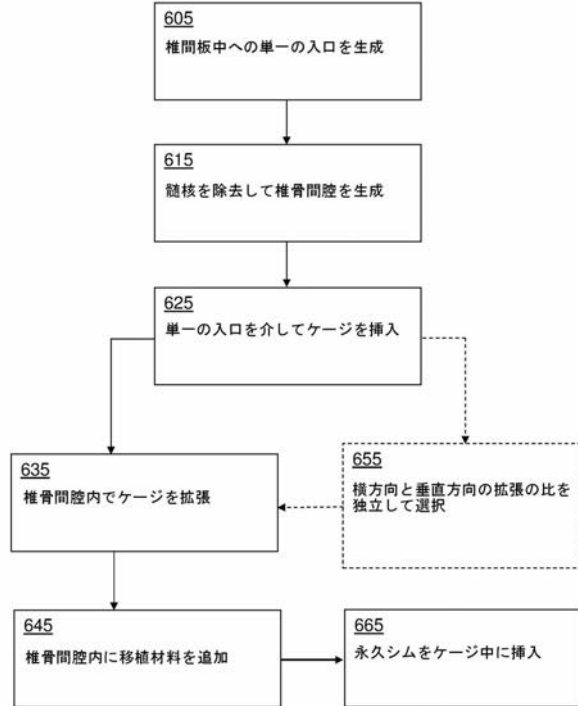
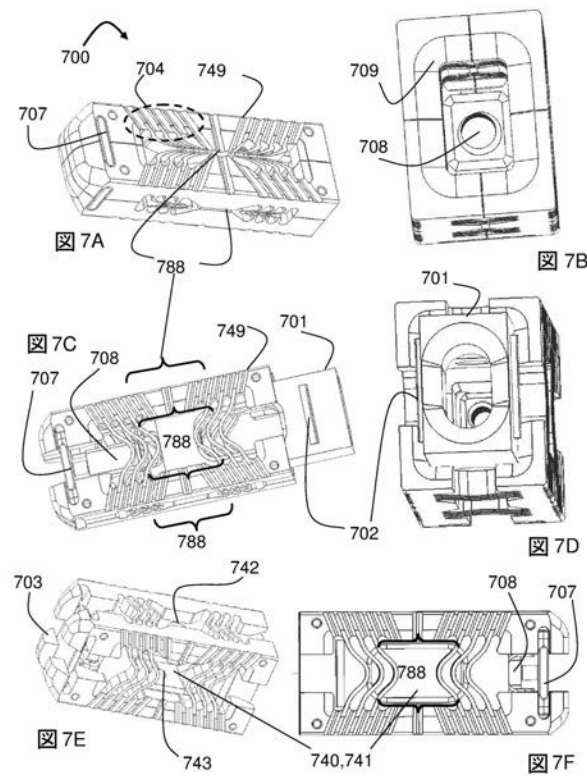
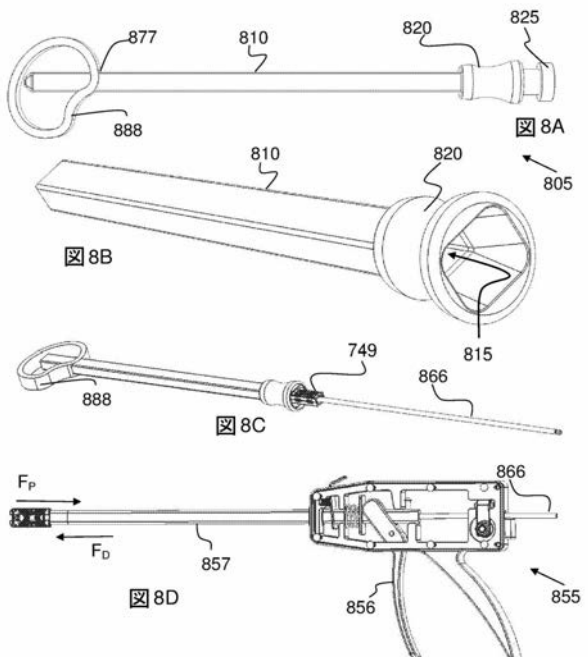


図 6

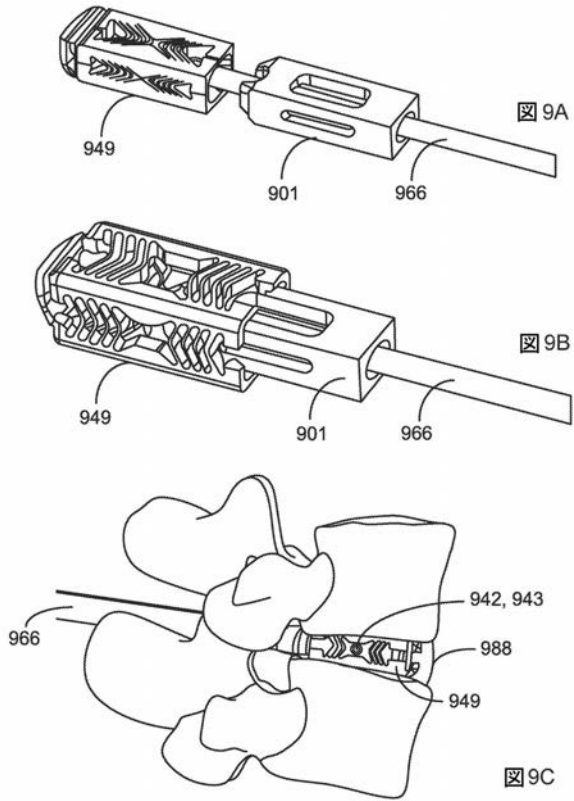
【図 7 A - 7 F】



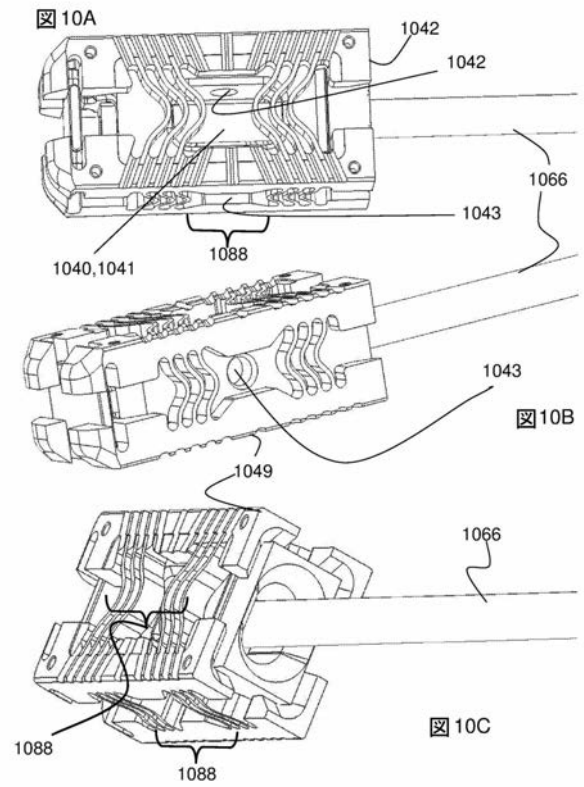
【図 8 A - 8 D】



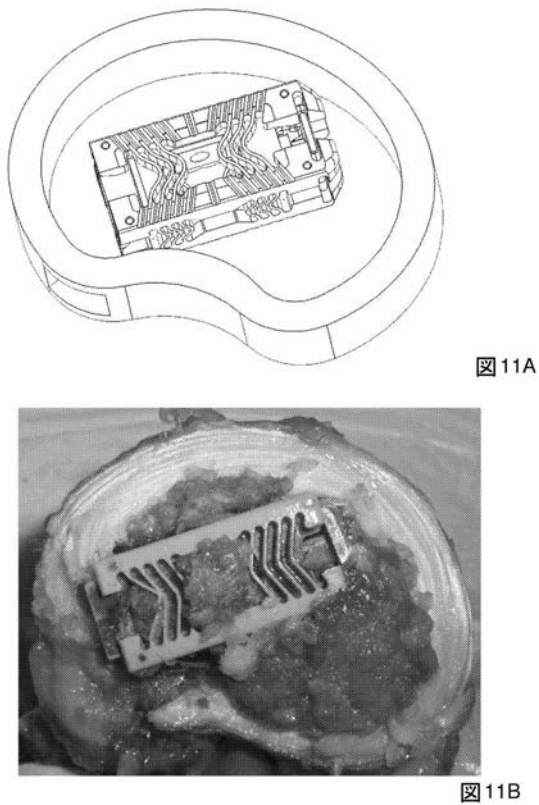
【図 9 A - 9 C】



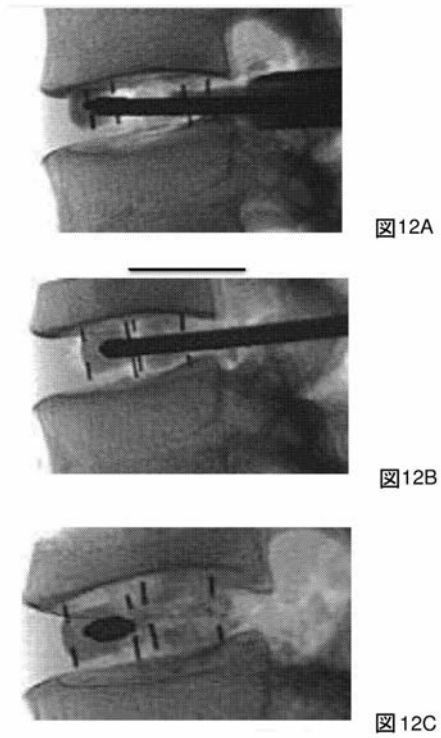
【図 10 A - 10 C】



【図 11 A - 11 B】



【図 12 A - 12 C】



【 図 1 4 A - 1 4 D 】

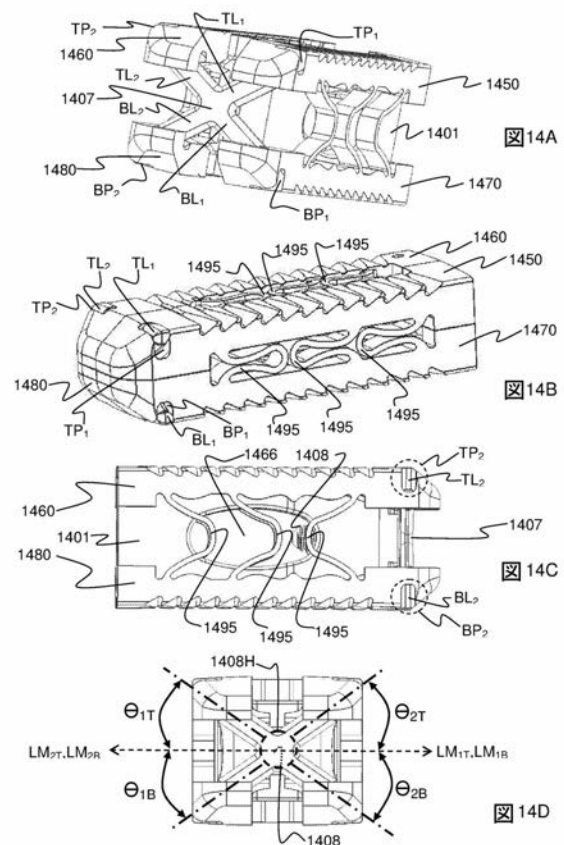


Figure 15A is a perspective view of a semiconductor device 1500. It shows a top surface 1560 with a central region 1501 containing a circular feature 1566. A rectangular region 1580 is on the left, containing a component 1580 with a label 'CM'. The right edge is labeled '近位端部' (Proximal end). The bottom edge has a label '遠位端部' (Distal end). A vertical line 1570 runs along the right side. A label 'VG' points to a feature on the left side.

## 【 国際調査報告 】

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. <b>PCT/US2016/014100</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
A61F 2/44(2006.01)i, A61F 2/28(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F 2/44; B05D 3/00; A61F 2/28		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: intervertebral scaffolding, beam, frame, expand, connector, stabilizer, leg, sliding, tensile force, bone graft, cannula, guide wire		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2014-0172106 A1 (OUROBOROS MEDICAL, INC.) 19 June 2014 See paragraphs [0046]-[0109]; claims 1-31; figures 1A-13.	1-12, 17-20
A	US 2014-0243981 A1 (DAVENPORT, D. et al.) 28 August 2014 See entire document.	1-12, 17-20
A	US 8551173 B2 (LECHMANN, B. et al.) 08 October 2013 See entire document.	1-12, 17-20
A	US 5658336 A (PISHARODI, M.) 19 August 1997 See entire document.	1-12, 17-20
A	US 6375682 B1 (FLEISCHMANN, L. W. et al.) 23 April 2002 See entire document.	1-12, 17-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 02 May 2016 (02.05.2016)		Date of mailing of the international search report <b>17 May 2016 (17.05.2016)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon, 35208, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer Han, Inho Telephone No. +82-42-481-3362

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2016/014100

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 13-16  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claims 13-16 pertain to a method for treatment of the human body by surgery and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv), to search.
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2016/014100**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014-0172106 A1	19/06/2014	CN 104936554 A EP 2931185 A1 KR 10-2015-0100731 A US 8663332 B1 WO 2014-093136 A1	23/09/2015 21/10/2015 02/09/2015 04/03/2014 19/06/2014
US 2014-0243981 A1	28/08/2014	EP 2958525 A1 WO 2014-130989 A1	30/12/2015 28/08/2014
US 8551173 B2	08/10/2013	AU 2009-205894 A1 AU 2009-205896 A1 CA 2710142 A1 CN 101909548 A CN 101909548 B EP 2237748 A1 EP 2237748 B1 EP 2471493 A1 JP 2011-509766 A JP 5441922 B2 KR 10-1552476 B1 KR 10-2010-0113084 A US 2009-0184213 A1 US 2010-0025969 A1 US 2010-0286783 A1 US 2014-0025169 A1 US 2015-0257892 A1 US 8140201 B2 WO 2009-092100 A1 WO 2009-092101 A2 WO 2009-092101 A3 WO 2009-092102 A1	23/07/2009 23/07/2009 23/07/2009 08/12/2010 30/07/2014 13/10/2010 05/09/2012 04/07/2012 31/03/2011 12/03/2014 11/09/2015 20/10/2010 23/07/2009 04/02/2010 11/11/2010 23/01/2014 17/09/2015 20/03/2012 23/07/2009 23/07/2009 29/10/2009 23/07/2009
US 5658336 A	19/08/1997	CA 2185460 A1 CA 2222025 A1 CA 2298531 A1 CA 2407275 A1 CA 2560237 A1 CN 1192669 A CN 1270501 A EP 0750482 A1 EP 0750482 B1 EP 0755481 A1 EP 0755481 B1 EP 0830116 A2 EP 0999808 A1 EP 0999808 B1 EP 1278487 A2 EP 1278487 B1 EP 1737395 A1	28/09/1995 19/12/1996 11/02/1999 08/11/2001 06/10/2005 09/09/1998 18/10/2000 07/04/1999 05/01/2000 19/03/1997 07/10/1998 24/10/2001 17/05/2000 29/12/2004 29/01/2003 13/09/2006 03/01/2007

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2016/014100**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		EP 1737395 B1	30/09/2009
		JP 09-511806 A	25/11/1997
		JP 11-510405 A	14/09/1999
		JP 2001-511391 A	14/08/2001
		JP 2007-529286 A	25/10/2007
		US 2005-0065610 A1	24/03/2005
		US 2006-0282165 A1	14/12/2006
		US 2007-0032873 A1	08/02/2007
		US 2007-0043441 A1	22/02/2007
		US 5429089 A	04/07/1995
		US 5601556 A	11/02/1997
		US 5653761 A	05/08/1997
		US 5653762 A	05/08/1997
		US 5697977 A	16/12/1997
		US 5893890 A	13/04/1999
		US 6093207 A	25/07/2000
		US 6264655 B1	24/07/2001
		US 6309421 B1	30/10/2001
		US 7879095 B2	01/02/2011
		US 8480742 B2	09/07/2013
		WO 2005-092250 A1	06/10/2005
		WO 2007-016673 A2	08/02/2007
		WO 2007-016673 A3	21/06/2007
US 6375682 B1	23/04/2002	None	



## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 トゥー , ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 6 0、ニューアーク、ディジョン ドライブ 3 6 5  
1 4

(72)発明者 フリン , ジョン , ジェイ .

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 9 5、ウォールナット クリート、パノラミック ウ  
エイ 1 3 6

F ターム(参考) 4C097 AA10 BB01 BB04 CC01 CC03 CC05 CC16 CC18 DD02 DD09

DD10 EE11 FF14 MM10

4C160 LL24 LL62