

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6849689号
(P6849689)

(45) 発行日 令和3年3月24日 (2021.3.24)

(24) 登録日 令和3年3月8日 (2021.3.8)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/70 (2006.01) A 6 1 B 17/70
A 6 1 F 2/44 (2006.01) A 6 1 F 2/44

請求項の数 20 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2018-536465 (P2018-536465)	(73) 特許権者	507400686
(86) (22) 出願日	平成29年1月13日 (2017.1.13)		グローバス メディカル インコーポレイ
(65) 公表番号	特表2019-501732 (P2019-501732A)		ティッド
(43) 公表日	平成31年1月24日 (2019.1.24)		アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 オー
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/013570		デュボン ジェネラル アーミステッド
(87) 国際公開番号	W02017/124042		アベニュー 2560
(87) 国際公開日	平成29年7月20日 (2017.7.20)	(74) 代理人	110000338
審査請求日	令和1年10月7日 (2019.10.7)		特許業務法人HARAKENZO WOR
(31) 優先権主張番号	14/933,540		LD PATENT & TRADEMA
(32) 優先日	平成28年1月14日 (2016.1.14)		RK
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(72) 発明者	グレイ, ジェイソン
			アメリカ合衆国, 18041 ペンシルベ
			ニア州, イースト グリーンビル, ワシン
			トン ストリート 521

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インプラント可能なシステム、装置、及び関連する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科手術システムであって、

フレームであって、フレーム開口部の周りに連続する周囲を形成する第1の側部、第2の側部、第3の側部、及び第4の側部を備え、前記フレームは、前記第1の側部、前記第2の側部、前記第3の側部、及び前記第4の側部の間に延在する上面を含み、前記上面の一部は、第1の傾斜部分及び第2の傾斜部分の間に配置されたアーチ面を備える、フレームと、

前記フレーム開口部内に受け入れられたスペーサであって、前記スペーサが、第1の側面を定義し、第1の遠位端で終了する第1の部分、及び第2の側面を定義し、第2の遠位端で終了する第2の部分の部分を備え、間隙が、前記第1の遠位端及び前記第2の遠位端の間に定義され、前記第1の部分及び前記第2の部分と接続する第3の部分をさらに備え、前記第3の部分は第3の側面を定義し、前記第1の側面及び前記第2の側面が、各々凸状面を備え、前記第3の側面が、フレーム開口部の周囲に対応して係合する凹状面を備える、スペーサと、

前記フレームに挿入可能な1つ以上の固定部材であって、上方向に傾斜した第1の固定部材と、下方向に傾斜した第2の固定部材とを少なくとも含む、1つ以上の固定部材と、を備え、

前記第1の遠位端及び前記第2の遠位端は、自由端である、外科手術システム。

【請求項 2】

10

20

前記フレームが、第 1 の窓及び第 2 の窓を備える、請求項 1 に記載の外科手術システム。

【請求項 3】

前記スペーサが、第 1 の突出部及び第 2 の突出部を備え、前記第 1 の突出部が、前記第 1 の窓に受け入れられるように構成され、前記第 2 の突出部が、前記第 2 の窓に受け入れられるように構成されている、請求項 2 に記載の外科手術システム。

【請求項 4】

前記フレームが、上部面取り部及び下部面取り部を備える、請求項 1 に記載の外科手術システム。

【請求項 5】

前記フレームが、第 1 の開口部、第 2 の開口部、及び第 3 の開口部を含み、前記第 1 の開口部が、第 1 の固定部材を受け入れるように構成され、前記第 2 の開口部が、第 2 の固定部材を受け入れるように構成され、前記第 3 の開口部が、第 3 の固定部材を受け入れるように構成されている、請求項 1 に記載の外科手術システム。

【請求項 6】

前記スペーサが、同種移植骨から形成されている、請求項 1 に記載の外科手術システム。

【請求項 7】

前記スペーサが、ピン部材を介して互いに固定された複数の部材から形成されている、請求項 1 に記載の外科手術システム。

【請求項 8】

前記スペーサが、互いに水平に接続された第 1 の部材、第 2 の部材、及び第 3 の部材から形成されている、請求項 7 に記載の外科手術システム。

【請求項 9】

前記スペーサが、C 字形である、請求項 1 に記載の外科手術システム。

【請求項 10】

外科手術システムであって、
フレームであって、フレーム開口部の周りに連続する周囲を形成する第 1 の側部、第 2 の側部、第 3 の側部、及び第 4 の側部を備える、フレームと、

前記フレーム開口部内に受け入れられたスペーサであって、前記スペーサが、第 1 の側面、第 2 の側面、及び第 3 の側面を備え、前記第 1 の側面及び前記第 2 の側面が、各々凸状面を備え、前記第 3 の側面が、凹状面を備える、スペーサと、

前記フレームに挿入可能な 1 つ以上の固定部材であって、上方向に傾斜した第 1 の固定部材と、下方向に傾斜した第 2 の固定部材とを少なくとも含む、1 つ以上の固定部材と、を備え、

前記フレームが、第 1 の窓及び第 2 の窓を備え、

前記スペーサが、第 1 の突出部及び第 2 の突出部を備え、前記第 1 の突出部が、前記第 1 の窓に受け入れられるように構成され、前記第 2 の突出部が、前記第 2 の窓に受け入れられるように構成されている、外科手術システム。

【請求項 11】

外科手術システムであって、
フレームであって、フレーム開口部の周りに連続する周囲を形成する先端、後端、第 1 の側壁、及び第 2 の側壁を備え、前記フレームは、前記先端、前記後端、前記第 1 の側壁、及び前記第 2 の側壁の間に延在する上面を含み、前記上面の一部は、第 1 の傾斜部分及び第 2 の傾斜部分の間に配置されたアーチ面を備える、フレームと、

前記フレーム開口部内に受け入れられたスペーサであって、前記スペーサが、第 1 の側面を定義し、第 1 の遠位端で終了する第 1 の部分、及び第 2 の側面を定義し、第 2 の遠位端で終了する第 2 の部分を備え、間隙が、前記第 1 の遠位端及び前記第 2 の遠位端の間に定義され、前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分と接続する第 3 の部分をさらに備え、前記第 3 の部分は第 3 の側面を定義し、前記第 1 の側面及び前記第 2 の側面が、各々凸状面を

10

20

30

40

50

備え、前記第 3 の側面が、フレーム開口部の周囲に対応して係合する凹状面を備える、スペーサと、

前記フレームの前記後端に挿入可能な 1 つ以上の固定部材であって、上方向に傾斜した第 1 の固定部材と、下方向に傾斜した第 2 の固定部材とを少なくとも含む、1 つ以上の固定部材と、を備え、

前記第 1 の遠位端及び前記第 2 の遠位端は、自由端である、外科手術システム。

【請求項 1 2】

前記先端が凸状である、請求項 1 1 に記載の外科手術システム。

【請求項 1 3】

前記第 1 の側壁が、第 1 の窓を備え、前記第 2 の側壁が、第 2 の窓を備える、請求項 1 1 に記載の外科手術システム。

10

【請求項 1 4】

前記第 1 の窓及び前記第 2 の窓のうちの少なくとも 1 つが、格子の形態である、請求項 1 3 に記載の外科手術システム。

【請求項 1 5】

前記スペーサが、2 つの平面において両凸状である、請求項 1 1 に記載の外科手術システム。

【請求項 1 6】

前記スペーサが、ピンを介して第 2 の部材に接合された少なくとも第 1 の部材から形成されている、請求項 1 1 に記載の外科手術システム。

20

【請求項 1 7】

前記第 1 の部材、前記第 2 の部材、及び前記ピンが、全て同じ材料を含む、請求項 1 6 に記載の外科手術システム。

【請求項 1 8】

前記先端が、第 1 のツール係合孔及び第 2 のツール係合孔を含む、請求項 1 1 に記載の外科手術システム。

【請求項 1 9】

前記フレームが、第 1 の非ねじ式固定部材を受け入れるための第 1 の開口部、第 2 の非ねじ式固定部材を受け入れるための第 2 の開口部、及び第 3 の非ねじ式固定部材を受け入れるための第 3 の開口部を備える、請求項 1 1 に記載の外科手術システム。

30

【請求項 2 0】

外科手術システムであって、

フレームであって、フレーム開口部の周りに連続する周囲を形成する先端、後端、第 1 の側壁、及び第 2 の側壁を備える、フレームと、

前記フレーム開口部内に受け入れられたスペーサであって、前記スペーサが、第 1 の側面、第 2 の側面、及び第 3 の側面を備え、前記第 1 の側面及び前記第 2 の側面が、各々凸状面を備え、前記第 3 の側面が、凹状面を備える、スペーサと、

前記フレームの前記後端に挿入可能な 1 つ以上の固定部材であって、上方向に傾斜した第 1 の固定部材と、下方向に傾斜した第 2 の固定部材とを少なくとも含む、1 つ以上の固定部材と、を備え、

40

前記第 1 の側壁が、第 1 の窓を備え、前記第 2 の側壁が、第 2 の窓を備え、

前記第 1 の窓及び前記第 2 の窓のうちの少なくとも 1 つが、格子の形態である、外科手術システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2015 年 9 月 2 日に提出された米国特許出願第 14 / 842 , 881 号の一部継続出願であり、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

50

本出願は、一般に、脊椎に関連するインプラント可能なシステム、装置、及び関連する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

変性した椎間板によって引き起こされる背痛を治療するために、患者に対して脊髄癒合処置が行われる。脊椎癒合処置の間、外科医は、椎体間癒合装置を挿入する前に、椎間板腔を元の高さに戻す。移植片材料が、椎体間癒合装置内に置かれ、癒合及び骨成長を促進することができる。したがって、脊椎の癒合を促進するための改良されたシステム及び装置が必要とされている。

【発明の概要】

10

【0004】

本出願は、概して、外科手術システムに関し、いくつかの実施形態において、外科手術システムは、フレーム開口部の周りに連続する周囲を形成する第1の側部、第2の側部、第3の側部、及び第4の側部を備えるフレームと、フレーム開口部内に受け入れられるスペーサであって、スペーサ開口部の周りに延在する第1のアーム及び第2のアームを備える、スペーサと、フレームに挿入可能な1つ以上の固定部材であって、上方向に傾斜した少なくとも1つの第1の固定部材と、下方向に傾斜した第2の固定部材と、を含む、1つ以上の固定部材と、を備える。

【0005】

他の実施形態では、外科手術システムは、フレーム開口部の周りに連続する周囲を形成する先端、後端、第1の側壁、及び第2の側壁を備えるフレームと、フレーム開口部内に受け入れられるスペーサであって、スペーサ開口部の周りに延在する第1のアーム及び第2のアームを備える、スペーサと、フレームの後端に挿入可能な1つ以上の固定部材であって、上方向に傾斜した少なくとも1つの第1の固定部材と、下方向に傾斜した第2の固定部材と、を含む、1つ以上の固定部材と、を備える。

20

【図面の簡単な説明】

【0006】

【図1】いくつかの実施形態によるフレーム及びスペーサシステムの上面斜視図を示す。

【図2】図1のフレーム及びスペーサシステムの側面図を示す。

【図3】図1のフレーム及びスペーサシステムの上面図を示す。

30

【図4】いくつかの実施形態による固定部材を有するフレームの上面斜視図を示す。

【図5】図4のフレームの側面図である。

【図6】いくつかの実施形態による上部固定部材を有しないフレーム及びスペーサシステムの上面図である。

【図7】いくつかの実施形態による固定部材を有しないフレーム及びスペーサシステムの上面図である。

【図8】いくつかの実施形態によるフレームの上面図である。

【図9】図8のフレームの側面図である。

【図10】いくつかの実施形態による代替の固定部材を有するフレーム及びスペーサシステムの上面斜視図である。

40

【図11】図10のフレーム及びスペーサシステムの側面図である。

【図12】いくつかの実施形態による代替の固定部材を有するフレームの上面斜視図である。

【図13】図12のフレームの側面図である。

【図14】図12のフレームの前面図である。

【図15】いくつかの実施形態による長方形フレーム及びスペーサシステムの上面斜視図である。

【図16】いくつかの実施形態による代替の長方形フレーム及びスペーサシステムの上面斜視図である。

【図17】いくつかの実施形態による長方形フレーム及びスペーサシステムの側面図であ

50

る。

【図 1 8】いくつかの実施形態による固定部材を有しない長方形フレーム及びスペーサシステムの側面図である。

【図 1 9】いくつかの実施形態による長方形フレームの上面斜視図である。

【図 2 0】いくつかの実施形態による代替の長方形フレームの上面斜視図である。

【図 2 1】いくつかの実施形態によるスペーサの分解図である。

【図 2 2】フレーム及びスペーサシステムの上面図であり、いくつかの実施形態によって、スペーサは、凸状側部を有し、かつ一對の移植片チャンバを含む。

【図 2 3】フレーム及びスペーサシステムの上面図であり、いくつかの実施形態によって、スペーサは、実質的に平坦な側部を有し、かつ一對の移植片チャンバを含む。

【図 2 4】いくつかの実施形態による凸状側部及び一對の移植片チャンバを含むスペーサの上面図である。

【図 2 5】図 2 4 のスペーサの前面図である。

【図 2 6】図 2 4 のスペーサの側面図である。

【図 2 7】いくつかの実施形態による実質的に平坦な側部及び一對の移植片チャンバを含むスペーサの上面図である。

【図 2 8】図 2 7 のスペーサの前面図である。

【図 2 9】図 2 7 のスペーサの側面図である。

【図 3 0】いくつかの実施形態による代替フレーム及びスペーサシステムの上面斜視図である。

【図 3 1】図 3 0 の代替フレーム及びスペーサシステムの正面図である。

【図 3 2】図 3 0 の代替フレーム及びスペーサシステムの側面図である。

【図 3 3】固定部材を有しない図 3 0 の代替フレーム及びスペーサシステムの上面図である。

【図 3 4】固定部材を有する図 3 0 の代替フレーム及びスペーサシステムの上面図である。

【図 3 5】代替の固定部材を有する図 3 0 の代替フレーム及びスペーサシステムの上面斜視図である。

【図 3 6】代替の固定部材を有する図 3 0 の代替フレーム及びスペーサシステムの側面図である。

【図 3 7】いくつかの実施形態によるスペーサ及びプラグの上面図である。

【図 3 8】図 3 7 のスペーサ及びプラグの分解図である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

本出願は、一般に、脊椎に関連するインプラント可能なシステム、装置、及び関連する方法に関する。特に、本出願は、一般に、椎骨間の癒合を促進するために脊椎の椎間板腔に挿入するためのシステム及び装置に関する。システム及び装置は、後方、経椎間孔、側方、または前方などの任意のアプローチによって脊椎に挿入することができる。いくつかの実施形態では、本明細書に記載のシステム及び装置は、システム及び装置が 1 つ以上の椎間板部材に加えてまたはその代わりに 1 つ以上の椎体を占めるように、少なくとも部分的に椎体置換術として使用することができる。

【0008】

いくつかの実施形態では、癒合処置の一部として椎間板腔に挿入することができるフレーム及びスペーサシステムが提供される。有利なことに、フレームは、外科医がフレーム内に挿入するスペーサのタイプ（例えば、PEEKまたは同種移植片のいずれか）を選択できるように、スペーサから独立している。加えて、所望すれば、フレームは有利なことに、椎骨の間にスペーサを有さずにそれ自体スタンドアロン装置として挿入することができる。フレームは、2 つの椎骨の間に適合するように寸法決めすることができ、椎骨からの負荷を支持するのに十分なほど丈夫であり得る。

【0009】

10

20

30

40

50

図1は、いくつかの実施形態によるフレーム及びスペーサシステムの上面对称図を示す。フレーム及びスペーサシステム10は、固定部材32、34、36、及びスペーサ80が内部に受け入れられたフレーム50を備える。フレーム及びスペーサシステム10は、椎間板腔に載置され、その中に移植片材料を受け入れ、それによって脊椎癒合及び骨成長を促進するように構成されている。いくつかの実施形態では、フレーム及びスペーサシステム10は、システム全体が薄型であるようにサイズ決めされ、構成されている。有利なことに、システム10が薄型であるため、フレーム50及びスペーサ80は、そのいずれの部分も椎間板腔の外側に突出しないように、椎間板腔内に完全に受け入れることができる。いくつかの実施形態では、システム10は、1つ以上の椎間板部材に加えて、1つ以上の椎体またはその一部を置換するようにサイズ決めすることができる。

10

【0010】

図1に示すように、いくつかの実施形態では、フレーム50及びスペーサ80は、実質的に同じ高さであり得る。有利なことに、これにより、フレーム50とスペーサ80の両方が椎骨負荷を共有することが可能になる。いくつかの実施形態では、フレーム50の上面及び下面は、スペーサ80の上面及び下面の全体的な輪郭を共有することができ、その逆も可能である。例えば、スペーサ80が凸状上面及び凸状下面を有する実施形態では、フレーム50は、同様に、凸状上面及び凸状下面を有することができる。同様に、スペーサ80が平坦な上面及び平坦な下面を有する実施形態では、フレーム50は、同様に平坦な上面及び平坦な下面を有することができる。他の実施形態では、スペーサ80は、全体的な薄型システムを依然として維持しながら、フレーム50よりわずかに高い高さを有することができる。他の実施形態では、フレーム50は、全体的な薄型システムを依然として維持しながら、スペーサ80よりもわずかに高い高さを有することができる。

20

【0011】

図1は、いくつかの実施形態による1つのタイプのケージまたはフレーム50を示す。フレーム50は、第1の側部52、第2の側部54、第3の側部56、及び第4の側部58を備える。第1の側部52、第2の側部54、第3の側部56、及び第4の側部58は、連続する周囲を有する構造を形成する。有利なことに、スペーサ80の外側の周りに延在する連続する周囲を設けることによって、フレーム50は負荷を支えることができる。フレーム50が負荷を受けることができるので、フレーム50は、椎間板腔内の癒合装置としてそれ自体で使用することができる。図1に示すように、第1の側部52、第2の側部54、第3の側部56、及び第4の側部58が開口部59を取り囲んでいる。スペーサ80（PEEKまたは同種移植スペーサのような）は、任意選択で、フレーム50を椎間板腔に挿入する前に、フレーム50の開口部59内に載置することができる。

30

【0012】

フレーム50に関して、第1の側部52は、第2の側部54と対向している。いくつかの実施形態では、第1の側部52は、第1の側壁を備えることができ、第2の側部54は、第2の側壁を備えることができる。第1の側部52は、第1の窓72を備え、第2の側部54は、第2の窓74を備える。いくつかの実施形態では、第1の窓72は、スペーサ80上に位置する第1のバンブアウトまたは突出部分を受け入れるように構成され、第2の窓74は、スペーサ80上に位置する第2のバンブアウトまたは突出部分84を受け入れるように構成される。窓72、74内のスペーサ80の突出部分84を受け入れることによって、これはフレーム50とスペーサ80との間の確実な係合領域を提供するという利点がある。実施形態では、フレーム50をスペーサ80に固定するために、スペーサ80の突出部分84が窓72、74に受け入れられるまで、スペーサ80を、フレーム80内に下方に押し込むことができる（例えば、手またはプレスアセンブリを介して）。この時点で、フレーム50は、スペーサ80に固定され、その結果、2つの部材を骨の癒合の準備として椎間板腔にしっかりと送達することができる。

40

【0013】

フレーム50に関して、第3の側部56は、第4の側部58に対向している。いくつかの実施形態では、第3の側部56は、後方または先端縁部を備えることができ、第4の側

50

部 5 8 は、前方または後端縁部を備えることができる。いくつかの実施形態では、第 3 の側部 5 6 は、第 3 の窓 7 6 を備えることができる。いくつかの実施形態では、第 3 の窓 7 6 は、スペーサ 8 0 の後面上にバンブアウトまたは突出部分を受け入れるように構成することができる。他の実施形態では、脊椎癒合処置の間に、第 3 の窓 7 6 を、それを通る骨成長を可能にすることによって癒合を促進するために簡単に使用することができる。

【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態では、フレーム 5 0 の第 4 の側部 5 8 は、フレーム 5 0 を隣接する椎体に固定するためにその中に固定部材を受け入れることができる。いくつかの実施形態では、フレーム 5 0 は、第 1 の固定部材 3 2 を受け入れるための第 1 の開口部 6 2 と、第 2 の固定部材 3 4 を受け入れるための第 2 の開口部 6 4 と、第 3 の固定部材 3 6 を受け入れるための第 3 の開口部 6 6 と、を備える。第 1 の固定部材 3 2 は、上部椎骨に係合するように上方向に傾斜され、第 2 及び第 3 の固定部材 3 4、3 6 は、下方の椎骨に係合するように下方向に傾斜される。いくつかの実施形態では、フレーム 5 0 は、固定部材 3 2、3 4、3 6 のいずれの部分も椎間板腔を越えて突出しないような薄型である。例えば、いくつかの実施形態では、固定部材 3 2、3 4、3 6 は、それらの前方面を通して椎骨内に進入しないであろう。他の実施形態では、固定部材 3 2、3 4、3 6 の後部分（例えば、それらの頭部）のみが椎間板腔を越えて突出する。さらに他の実施形態では、全体的な本体のほんの一部（例えば、シャフトを含む）のみが椎間板腔を越えて突出する。これらの実施形態では、固定部材 3 2、3 4、3 6 の最小部分が椎骨の前方面に接触することが可能である。いくつかの実施形態では、フレーム 5 0 は、開口部 6 2、6 4、6 6 の各々が、スペーサ 8 0 の上面からスペーサ 8 0 の下面までで定義される、スペーサ 8 0 の高さの間に位置付けられたそれらの中心長手方向軸の大部分または全部を有するような薄型である。

【 0 0 1 5 】

フレーム 5 0 は、固定部材 3 2、3 4、3 6 の不用意な後退を防止するために、第 1 の阻止部材 4 4 及び第 2 の阻止部材 4 6 をさらに含む。第 1 の阻止部材 4 4 は、第 1 及び第 2 の固定部材 3 2、3 4 が、第 1 及び第 2 の開口部 6 2、6 4 に受け入れられることを可能にする 1 つ以上の切り欠き領域 4 5 を含む。第 1 及び第 2 の固定部材 3 2、3 4 がその中に受け入れられると、第 1 の阻止部材 4 4 は、第 1 の阻止部材 4 4 の一部分が第 1 及び第 2 の固定部材 3 2、3 4 の各々の頭部の上に重なるように回転することができ、それによって、固定部材の後退の可能性を低減する。同様に、第 2 の阻止部材 4 6 は、第 2 及び第 3 の固定部材 3 4、3 6 が、第 2 及び第 3 の開口部 6 4、6 6 内に受け入れられることを可能にする 1 つ以上の切り欠き領域 4 7 を含む。第 2 及び第 3 の固定部材 3 4、3 6 がその中に受け入れられると、第 2 の阻止部材 4 6 は、第 2 の阻止部材 4 6 の一部分が第 1 及び第 2 の固定部材 3 2、3 4 の各々の頭部の上に重なるように回転することができ、それによって、固定部材の後退の可能性を低減する。いくつかの実施形態では、第 1 及び第 2 の阻止部材 4 4、4 6 は、固定部材の頭部の上に重なるのではなく、固定部材の頭部の側部の周りに重なる。第 1 及び第 2 の阻止部材 4 4、4 6 の各々は、それらが、2 つ以上の固定部材が後退するのを阻止するので、「多重阻止」部材とみなすことができる。他の実施形態では、開口部 6 2、6 4、6 6 の各々は、固定部材の後退のリスクを低減するために、それ自体の個々の阻止部材を含む。

【 0 0 1 6 】

図 1 に示すように、固定部材 3 2、3 4、3 6 は、ねじ式スクリューまたはファスナーを備える。スクリューは、頭部部分とねじ式シャフトとを含むことができる。いくつかの実施形態では、ねじ式シャフトは、椎骨への挿入を助けるために先細にすることができる。他の実施形態では、異なる固定部材 3 2、3 4、3 6 を設けることができる。例えば、図 1 0 ~ 1 4 に示すように、非ねじ式ブレードまたはシムを椎骨に挿入することができる。有利なことに、これらの代替の固定部材は、同じ開口部 6 2、6 4、6 6 を介してフレームに挿入することができ、それによって、使用者は使用する固定部材のタイプを選択することができる。いくつかの実施形態では、同じ固定部材（例えば、ねじ式スクリューま

たは非ねじ式ブレード)がフレーム50を通して挿入可能である。他の実施形態では、異なる種類の固定部材(例えば、1つのねじ式スクリュー及び2つの非ねじ式ブレード)の組み合わせがフレーム50を介して挿入可能である。

【0017】

フレーム50の第4の側部はまた、第1及び第2のツール係合穴68を含むことができる。図1に示すように、1つの穴68が、フレーム50の第1の側部に位置付けられ、第2の穴68が、フレーム50の第2の側部に位置付けされている。これらの穴68の各々は、挿入ツールによって係合されて、システム10の椎間板腔への容易な送達を容易にすることができる。

【0018】

システム10のフレーム50はまた、上面51及び下面53を含む。上面51は、上部椎骨と係合するように構成され、下面53は、下部椎骨と係合するように構成される。いくつかの実施形態では、上面51及び下面53は、隣接する椎骨との係合を助ける歯、突出、リブ、または隆起部55を含むことができる。

【0019】

いくつかの実施形態では、フレーム50は、金属または金属合金で形成することができる。いくつかの実施形態では、フレーム50は、チタン、チタン合金、鋼、鋼合金、または任意の他の生体適合性材料で形成することができる。いくつかの実施形態では、フレーム50は、その中に存在するスペーサ80とは異なる材料である。例えば、フレーム50は、チタンで形成することができ、スペーサ80は、PEEKまたは同種移植片で形成することができる。

【0020】

図1は、いくつかの実施形態による1つのタイプのスペーサ80を示す。スペーサ80は、フレーム50に形成された開口部59内に存在するように設計されている。有利なことに、外科医は、外科手術処置の直前であっても、フレーム50に挿入するスペーサ80のタイプ(例えば、PEEKまたは同種移植片のいずれか)を選択することができる。いくつかの実施形態では、外科医は、より大きな骨成長を促進することを望む場合があり、それによって同種移植スペーサ80を選択する。他の実施形態では、外科医は、より大きな構造強度を促進することを望む場合があり、それによってPEEKスペーサ80を選択する。

【0021】

図1に示すように、スペーサ80は、上面81と対向する下面とを有するC字形スペーサを備える。上面及び下面は、隣接する椎体と係合する歯、突出、リブ、または隆起部85を含むように構成される。スペーサ80は、その内部に移植片材料を置くことができる貫通形成した開口部87を含むことができる。移植片材料は、癒合及び骨成長を促進するために堆積させることができる。いくつかの実施形態では、開口部87内にプラグ(例えば、海綿質プラグ)を置くことができる。いくつかの実施形態では、癒合及び骨成長をさらに促進するために、脱ミネラル化された骨を開口部87に置くことができる。

【0022】

いくつかの実施形態では、スペーサ80は、(図3に示すように)第2の部材84に接合された第1の部材82から形成することができるマルチピーススペーサを備えることができる。部材82、84の各々は、フレーム50の対応する窓に受け入れられ得る突出部分84を含むことができる。第1の部材82及び第2の部材84は、接着剤、ピン、または他の取り付け手段を介して一緒に接合され、それによってC字形部材を形成することができる。C字形スペーサでは、第1の部材82は、C字形スペーサの第1のアームを形成し、第2の部材84は、C字形スペーサの第2のアームを形成する。マルチピーススペーサを提供することにより、スペーサ80は、大きなフットプリントを有することができ、これは大きな解剖学的構造及び椎間板腔を有する患者にとって特に有用である。いくつかの実施形態では、スペーサ80は、互いに取り付けられて単一のスペーサ80を形成する、3つ、4つ、5つ、またはそれ以上の部材のような、3つ以上の部材から形成すること

10

20

30

40

50

ができる。

【 0 0 2 3 】

図 2 は、図 1 のフレーム及びスペーサシステムの側面図を示す。この図から、いくつかの実施形態によるフレーム 5 0 の形状を見ることができる。フレーム 5 0 は、上部面取り部 6 1 と、先細の先端部を形成する下部面取り部 6 3 とを含む。有利なことに、上部面取り部 6 1 及び下部面取り部 6 3 は、椎間板腔へのフレーム 5 0 の伸延及び／または挿入を助けることができる。また、この図から、フレーム 5 0 の上面は、フレーム 5 0 の下面とほぼ平行に見える。しかしながら、いくつかの実施形態では、上面及び／または下面の一方または両方を湾曲（例えば、凸状）させることができる。この図から、フレーム 5 0 の異なる面を通して形成された第 2 の窓 7 4 及び第 3 の窓 7 6 も見ることができる。図に示すように、スペーサ 8 0 は、第 2 の窓 7 4 内に受け入れられ、それによってフレーム 5 0 をスペーサ 8 0 に固定する突出部分 8 4 を含む。

10

【 0 0 2 4 】

図 3 は、図 1 のフレーム及びスペーサシステムの上面図を示す。スペーサ 8 0 は、フレーム 5 0 の開口部 5 9 内に入れ子になっている。スペーサ 8 0 は、C 字形インプラントを形成するために、界面 8 6 で互いに取り付けられた第 1 の部材 8 2 と第 2 の部材 8 4 とから形成される。2 つの部材 8 2、8 4 は、そこを通してプラグまたは移植片材料を内部に置くことができるスペーサ開口部 8 7 を取り囲む。いくつかの実施形態では、海綿質プラグ（図 2 2 及び図 2 3 に示すような）のようなプラグをスペーサ開口部 8 7 内に置くことができる。図 3 に示すように、スペーサ 8 0 は、凸状の先端及び凹状の後端を備えることができる。スペーサ 8 0 は、上部面取り部 8 7 と下部面取り部とを備えることができる。いくつかの実施形態では、スペーサ 8 0 の上部面取り部及び下部面取り部は、フレーム 5 0 の上部及び下部面取り部と実質的に一致する。

20

【 0 0 2 5 】

この図から、フレーム 5 0 の全体的な形状も見ることができる。フレーム 5 0 の第 1 の側部 5 2 及び第 2 の側部 5 4 は、湾曲させることができる。フレーム 5 0 の第 3 の側部 5 6、すなわち先端側部も、湾曲させることができる。フレーム 5 0 の第 4 の側部 5 8、すなわち後端側部は、いくつかの実施形態に従って平坦にするかまたは湾曲にすることができる。図 3 に示すように、固定部材及び阻止部材を収容する第 4 の側部 5 8 は、第 3 の側部 5 6 よりも大きい厚さを有する。

30

【 0 0 2 6 】

図 4 は、いくつかの実施形態による固定部材を有するフレームの上面斜視図を示し、一方、図 5 は同じフレームの側面図である。フレーム 5 0 は、スペーサ 8 0 を有さずに単独で動作可能なスタンドアロン装置として有利に使用することができる。この図から、フレーム 5 0 が、第 1 の窓 7 2、第 2 の窓 7 4、及び第 3 の窓 7 6 をどのように含むかを見ることができる。1 つ以上の窓は、移植片材料がそこを通して延在することを可能にし、それによって椎間板腔における癒合を促進することができる。

【 0 0 2 7 】

図 6 は、いくつかの実施形態による上部固定部材を有しないフレーム及びスペーサシステムの上面図である。上部または第 1 の固定部材 3 2 が取り外された状態で、第 1 の開口部 6 2 がフレーム 5 0 の第 4 の側部 5 8 をどのように通って延在するかを見ることができる。図 6 に示すように、第 1 の開口部 6 2 は、フレーム 5 0 の第 4 の側部 5 8 の前面を通して開始し、延在し、フレーム 5 0 の第 4 の側部 5 8 の後面の縁部を通して出る。

40

【 0 0 2 8 】

図 7 は、いくつかの実施形態による固定部材を有しないフレーム及びスペーサシステムの上面図である。上部または第 1 の固定部材 3 2 が取り外された状態で、第 1 の開口部 6 2 がフレーム 5 0 の第 4 の側部 5 8 をどのように通って延在するかを見ることができる。図 7 に示すように、第 1 の開口部 6 2 は、フレーム 5 0 の第 4 の側部 5 8 の前面を通して延在し、フレーム 5 0 の第 4 の側部 5 8 の後面の縁部を通して出る。

【 0 0 2 9 】

50

図 8 は、フレームの上面図であり、図 9 は、いくつかの実施形態によるフレームの側面図である。フレーム 50 は、スペーサ 80 または任意の固定要素を有せずに示されている。フレーム 50 は、凸状の前方または先端、ならびに、やや凸状の後方または後端を含む。前方端部は、上部面取り部 61 及び下部面取り部 63（図 2 に示す）を有する。フレーム 50 は、隣接する椎骨との係合面を提供するいくつかの面突起、歯、リブ、または隆起部 55 を含む。図 8 に示すように、スペーサ 80 の上部及び / または下部の面取りされた面の一部は、隆起部 55 を含まない。

【 0 0 3 0 】

図 10 は、いくつかの実施形態による代替の固定部材を有するフレーム及びスペーサシステムの上面斜視図である。フレーム及びスペーサシステム 110 は、固定部材を受け入れるためのフレーム 50 及びその内部に受け入れられたスペーサ 80 を含む、先の実施形態と同様の多くの類似の特徴を共有する。フレーム 50 には、第 1 の固定部材 132、第 2 の固定部材 134、第 3 の固定部材 136 が受け入れられている。しかし、本実施形態では、固定部材 132、134、136 の各々は、ブレードまたはシムである。有利なことに、固定部材 132、134、136 は、それらが骨に容易に挿入され、それによって時間を節約するように、非ねじ式であり得る。

【 0 0 3 1 】

図 11 は、図 10 のフレーム及びスペーサシステムの側面図である。この図から、第 1 の固定部材 132 及び第 3 の固定部材 136 は、非ねじ式であることが分かる。さらに、スペーサ 80 が、1 つ以上のバンブアウトまたは突出部分 84 を介してフレーム 80 内

【 0 0 3 2 】

図 12 は、いくつかの実施形態による代替の固定部材を有するフレームの上面斜視図であり、図 13 は側面図である。フレーム 50 は、スペーサを有せずに単独で使うことができるスタンドアロンフレームであってもよい。いくつかの実施形態では、フレーム 50 は、負荷を支持することを可能にする高さを有し、フレーム 50 を椎体に固定するために 1 つ以上の固定部材 132、134、136 を受け入れるように構成される。

【 0 0 3 3 】

図 14 は、図 12 のフレームの前面図である。図に示すように、フレーム 50 は、上面 102 及び下面 104 を含む。いくつかの実施形態では、上面 102 は凸状である。いくつかの実施形態では、下面 104 は凸状である。この図から、第 1 の阻止部材 44 及び第 2 の阻止部材 46 が固定部材 132、134、136 の上部頭部をどのように覆って、固定部材の後退の可能性を低減するかを見ることが出来る。阻止部材 44、46 の各々が、一對の開口部に隣接して形成された凹部内に存在する。したがって、阻止部材 44、46 の各々が、2 つの固定部材の後退のリスクを低減することができる多重阻止装置として機能する。

【 0 0 3 4 】

図 15 は、いくつかの実施形態による長方形フレーム及びスペーサシステムの上面斜視図である。システム 210 は、内部にスペーサ 280 を収容する矩形のケージまたはフレーム 250 を含む。

【 0 0 3 5 】

フレーム 250 は、第 1 の側部 252、第 2 の側部 254、第 3 の側部 256、及び第 4 の側部 258 を備える。側部 252、254、256、258 は、その内部にスペーサ 280 を受け入れるための連続する周囲を形成する。第 1 の側部 252 は、第 2 の側部 254 に対向し、第 3 の側部 256 は、第 4 の側部 258 に対向する。いくつかの実施形態では、第 3 の側部 256 は、後方または先端と考えられ、第 4 の側部 258 は前方または後端であると考えることができる。図 15 に示すように、第 4 の側部 258 は、第 1 の固定部材 32 を受け入れるための第 1 の開口部 62、第 2 の固定部材 34 を受け入れるための第 2 の開口部 64、及び第 3 の固定部材 36 を受けるための第 3 の開口部 66 を含む。本実施形態では、固定部材 32、34、36 は全てねじ式スクリューであり、他の実施形

態では、固定部材のうちの１つ以上は、非ねじ式ブレードまたはシムであってもよい。

【００３６】

先の実施形態と同様に、フレームは、１つ以上の機能を果たすことができる１つ以上の窓７４を含む。いくつかの実施形態では、窓７２、７４（図２０に示す）を使用して移植片材料を受け入れることができる。さらに、窓７２、７４を使用して、スペーサ２８０の１つ以上のバンパアウトまたは突出部分を保持することができ、それによってスペーサ２８０をフレーム２５０に固定するのを助ける。

【００３７】

さらに、いくつかの実施形態では、フレーム２５０は、フレーム２５０をスペーサ２８０に固定するために使用することができる１つ以上の突出またはナブ２９４（図２０に示す）を含む。図１５に示すように、スペーサ２８０は、その中に１つ以上のナブ２９４を受け入れることができる側壁に沿って形成された１つ以上の溝またはノッチ２８４を含むことができる。有利なことに、いくつかの実施形態では、１つ以上のナブ２９４と１つ以上のノッチ２８４との組み合わせにより、緊密な摩擦または締め付けが形成され、それによって、フレーム２５０をスペーサ２８０に固定する。本実施形態では、フレーム２５０は、その第３の側部２５６の内壁に沿って形成された単一のナブ２９４を含む。しかしながら、他の実施形態では、フレーム２５０は、異なる内壁上に形成された１つ、２つ、３つまたはそれ以上のナブ２９４を含むことができる。

【００３８】

スペーサ２８０は、フレーム２５０の開口部２５９内に受け入れられるように構成される。先の実施形態のように、スペーサ２８０は、外科医が望むように、ＰEEKまたは同種移植片で形成することができる。スペーサ２８０は、その中に開口部２８７を含むように構成される。いくつかの実施形態では、移植片材料が、開口部２８７内に受け入れられる。他の実施形態では、開口部２８７にプラグを受け入れることができる。スペーサ２８０は、接着剤または機械的接続アセンブリを介して一緒に組み立てられた１つ、２つ、３つ、４つまたはそれ以上の部材で形成することができる。本実施形態では、スペーサ２８０は、フレーム２５０の輪郭と実質的に一致するように構成された全体的な長方形の輪郭を有する。

【００３９】

図１５に示すように、スペーサ２８０は、フレーム２５０の１つ以上のナブ２９４を受け入れるための１つ以上の溝またはノッチ２８４を含む。１つ以上のノッチ２８４は、有利なことに、フレーム２５０をスペーサ２８０に固定するのを助ける。ノッチ２８４は、スペーサ２８０の外壁に沿って垂直に形成することができる。例えば、図１５の実施形態では、ノッチ２８４は、フレーム２５０の先端または第３の側部に隣接するスペーサ２８０の外壁上に形成される。他の実施形態では、フレーム２５０は、１つ以上のノッチを含むことができ、スペーサ２８０は１つ以上のナブを含み、それによって、２つの部材の間に摩擦嵌めを形成する。

【００４０】

図１６は、いくつかの実施形態による代替の長方形フレーム及びスペーサシステムの上面斜視図である。フレーム及びスペーサシステム２１０は、図１５に示すものと多くの類似の特徴を有し、スペーサの周りに連続する周囲を提供する頂面２５１、底面２５３、及び４つの壁とを含む。しかしながら、本実施形態では、フレーム２５０は、格子２７４の形態の複数の窓７４を含む少なくとも１つの側部を含む。窓を格子２７４の形態で提供することにより、これは、有利なことに、フレーム２５０の側部に沿って可能性のある骨成長の複数の部位を提供する。

【００４１】

図１７は、いくつかの実施形態による長方形フレーム及びスペーサシステムの側面図であり、図１８は、いくつかの実施形態による固定部材を有しない長方形フレーム及びスペーサシステムの側面図である。これらの図から、スペーサ２８０が、フレーム２５０にどのように受け入れられているかを見ることができる。図に示すように、スペーサ２８０は

、フレーム 250 の高さと同じか、またはそれよりも低い高さを有することができる。また、これらの図から、フレーム 250 が、骨との係合を助けるためにその面から上方に突出する隆起部 55 をどのように含むかを見ることができる。フレーム 250 は、上部面取り部 261 及び下部面取り部 263 を含む。

【0042】

図 19 は、いくつかの実施形態による長方形フレームの上面斜視図であり、図 20 は、いくつかの実施形態による代替の長方形フレームの上面斜視図である。先の実施形態と同様に、フレーム 250 は、スタンドアロンフレームであってもよく、所望すれば、スペーサを有せずに椎間板腔に挿入することができる。

【0043】

図 21 は、いくつかの実施形態によるスペーサの分解図である。図 21 に示すように、スペーサ 380 は、1 つ以上の接続機構（例えば、ピン）を介して互いに接続された異なる部材から形成されたマルチピーススペーサとすることができる。スペーサ 380 は、金属、PEEK、または骨を含む任意の好適な生体適合性材料で形成することができる。特に、骨（例えば、同種移植片）で形成されたスペーサ 380 は、スペーサがより大きなサイズに形成されることを可能にするので、複数の部材から形成されることにより恩恵を受けることができる。スペーサ 380 は、その上に形成された面テクスチャリング、突出、歯、または隆起部 355 を含む上面及び下面を含む。

【0044】

図 21 では、スペーサ 380 は、第 1 の部材 382、第 2 の部材 384、及び第 3 の部材 386 を含む。部材 382、384、386 が一緒に接合されると、それらは、図 1 に示されるものと同様の C 字形スペーサ 380 を形成する。いくつかの実施形態では、部材 382、384、386 の各々は、部材が接合されるときにスペーサ 380 が上部面取り部及び下部面取り部を含むように、面取りされた上面及び面取りされた下面を含む。例えば、図 21 に示すように、スペーサ 380 は、上部面取り部 387 を含む。

【0045】

図 21 に示すように、スペーサ 380 の異なる部材 382、384、386 は、1 つ以上のピン部材 391 を介して一緒に固定することができる。いくつかの実施形態では、1 つ以上のピン部材 391 は、スペーサ 380 の 1 つ以上の部材 382、384、386 と同様の材料で形成することができる。いくつかの実施形態では、スペーサ 380 の 1 つ以上の部材 382、384、386 は、同種移植骨で形成することができ、1 つ以上のピン部材 391 は、同種移植骨から形成することもできる。いくつかの実施形態では、1 つ以上のピン部材 391 は、2 つの部材の間に形成される界面に対して平行または 90 度以外の角度で形成される。さらに、いくつかの実施形態では、1 つ以上のピン部材 391 が、盲ピン穴に受け入れられ、それによってピン穴の少なくとも 1 つの側部が露出しないか、または開いていない。他の実施形態では、1 つ以上のピン部材 391 は、非盲ピン穴に受け入れられる。なお、図 21 に示すように、異なる部材 382、384、386 は、互いに水平に位置付けられ、他の実施形態では、異なる部材を積み重ねて互いに垂直に接続することができる。

【0046】

図 22 は、フレーム及びスペーサシステムの上面図であり、いくつかの実施形態によって、スペーサは、凸状側部を有し、かつ一對の移植片チャンバを含む。本実施形態では、システムは、フレーム 50 及びフレーム 50 内に受け入れられるスペーサ 480 を備える。有利なことに、スペーサ 480 は、第 1 のチャンバ 497 及び第 2 のチャンバ 499 を有するように E 字形の形態である。チャンバ 497、499 は、フレーム 50 上に形成された支柱 420 によって分離されている。有利なことに、第 1 のチャンバ 497 と第 2 のチャンバ 499 の両方が、図 22 に示すように、その中にプラグ 444 を受け入れることができる。いくつかの実施形態では、プラグ 444 の 1 つ以上が骨（例えば、皮質または海綿質）から形成され、癒合を助ける。いくつかの実施形態では、プラグ 444 の 1 つ以上が骨繊維を含む。いくつかの実施形態では、プラグ 444 の 1 つ以上が脱ミネラル化さ

10

20

30

40

50

れる。骨成長材料を受け入れるための一对のチャンバ497、499を設けることにより、骨成長材料を促進するための面積が有利に増加する。さらに、それは、供給することが困難であり得る骨成長材料のより少ない大きな断片に対して、複数の小さな骨成長材料（例えば、2つのプラグ）の断片を使用することを可能にする。

【0047】

図23は、フレーム及びスペーサシステムの上面図であり、いくつかの実施形態によって、スペーサは、実質的に平坦な側部を有し、かつ一对の移植片チャンバを含む。スペーサ580は、第2のチャンバ499とは独立した第1のチャンバ497を含む点で、スペーサ480と同様である。しかしながら、スペーサ580の全体的な形状は、フレームの実質的に長方形の領域内に嵌合するように設計されているように、より長形状である。

10

【0048】

図24は、いくつかの実施形態による凸状側部及び一对の移植片チャンバを含むスペーサの上面図である。有利なことに、スペーサ480は、第1のチャンバ497及び第2のチャンバ499を有するようにE字形スペーサである。スペーサ480は、凸状の外壁495を含む。本実施形態では、スペーサ480は、第1の部材482、第2の部材484、第3の部材486、第4の部材488の4つの部材で形成されている。

【0049】

図25は、図24のスペーサの前面図である。この図から、スペーサ480が凸状上面481と凸状下面483とをどのように含むかを見ることができる。したがって、スペーサ480は、有利なことに、複数の面に凸状部を有し、それによって、異なる解剖学的特徴を収容することができる。いくつかの実施形態では、スペーサ480は、（図24に示すように）X-Y平面と（図25に示すように）X-Z平面との少なくとも2つの平面に凸状部を有する。スペーサ480は、2つの平面内で両凸状とみなすことができる。

20

【0050】

図26は、図24のスペーサの側面図である。この図から、スペーサ480が、上面481、対向する下面483、上部面取り部489、及び下部面取り部491をどのように含むかを見ることができる。いくつかの実施形態では、スペーサは、癒合処置を行うための準備の際に2つの椎骨の間で自己分散することができるくさび部材の形態であってもよい。

【0051】

30

図27は、いくつかの実施形態による実質的に平坦な側部及び一对の移植片チャンバを含むスペーサの上面図である。スペーサ580は、第1のチャンバ597及び第2のチャンバ599を有するようにE字形スペーサである。スペーサ580は、わずかに湾曲した外壁595を含む。本実施形態において、スペーサ580は、第1の部材582、第2の部材584、及び第3の部材586の3つの部材から形成されている。

【0052】

図28は、図27のスペーサの前面図である。この図から、スペーサ580が凸状上面581と凸状下面583とをどのように含むかを見ることができる。したがって、スペーサ580は、有利なことに、複数の面に凸状部を有し、それによって、異なる解剖学的特徴を収容することができる。いくつかの実施形態では、スペーサ580は、（図27に示すように）X-Y平面と（図28に示すように）X-Z平面との少なくとも2つの平面内に曲率を有する。

40

【0053】

図29は、図27のスペーサの側面図である。この図から、スペーサ580が、上面581、対向する下面583、上部面取り部589及び下部面取り部591をどのように含むかを見ることができる。いくつかの実施形態では、スペーサは、癒合処置を行うための準備の際に2つの椎骨の間で自己分散することができるくさび部材の形態であってもよい。

【0054】

ここで、システム及び装置を使用する方法が提供される。いくつかの実施形態では、椎

50

間板腔が、第 1 の椎骨と第 2 の椎骨との間に形成される。図 1 に示すようなフレーム及びスペーサシステム 10 は、椎間板腔に送達されるように準備することができる。外科医は、フレーム 50 に取り付けするためのスペーサ 80 のタイプを選択することができ、次いで、プレス機構を介して要素と一緒に取り付けすることができる。スペーサ 80 は、パンプアウトまたは突出部分 84 を介してフレーム 50 に保持することができる。フレーム及びスペーサシステム 10（固定部材を有しない）は、その第 1 及び第 2 のツール係合穴 68 を介して挿入ツールに取り付けることができる。次いで、フレーム及びスペーサシステム 10 は、前方アプローチを介してなど、ツールを介して椎間板腔に送達することができる。フレーム及びスペーサシステム 10 は、椎間板腔内に完全に位置付けられるように、薄型である。任意の移植片材料は、送達前にフレーム及びスペーサシステム 10 内にパッキングすることができる。フレーム及びスペーサシステム 10 が椎間板腔内に位置付けされると、1 つ以上の固定部材 32、34、36 を、送達して、フレーム 50 及びスペーサ 80 を、第 1 及び第 2 の椎骨に固定することができる。フレーム及びスペーサシステム 10 は、外科手術部位に残すことができ、それによって、癒合及び骨成長を促進するために使用される。

【 0 0 5 5 】

代替の実施形態では、図４に示すスタンドアロンフレーム５０が、椎間板腔に送達されるように準備することができる。スタンドアロンフレーム５０は、スペーサ８０を有せずに椎間板腔に送達することができる。フレーム５０（固定部材を有しない）は、その第１及び第２のツール係合穴６８を介して挿入ツールに取り付けることができる。次いで、フレーム５０は、前方アプローチを介してなど、ツールを介して椎間板腔内に送達することができる。フレーム５０は、椎間板腔内に完全に位置付けされるように、薄型である。任意の移植片材料は、送達前にフレーム５０内にパッキングすることができる。フレーム５０が椎間板腔内に位置付けされると、１つ以上の固定部材３２、３４、３６を送達して、フレーム５０を、第１及び第２の椎骨に固定することができる。スタンドアロンフレーム５０は、外科手術部位に残すことができ、それにより、癒合及び骨成長を促進するために使用される。

【 0 0 5 6 】

図３０は、いくつかの実施形態による代替のフレーム及びスペーサシステムの上側斜視図である。フレーム及びスペーサシステム６１０は、フレーム６５０、スペーサ６８０、第１の固定部材６３２、第２の固定部材６３４及び第３の固定部材６３６を含む、先の実施形態と同様の特徴を含む。フレーム６５０は、各々が椎骨部材に係合するように設計された上面６５１及び下面６５３を備える。フレーム６５０は、その中にスペーサ６８０を受け入れるための開口部６５９を含む。さらに、フレーム６５０は、内部に固定部材６３２、６３４、６３６を受け入れるための開口部を含む。固定部材６３２、６３４、６３６からの後退を防止するために、第１の阻止部材６４４及び第２の阻止部材６４６を設けることができる。これらの特徴に加えて、フレーム及びスペーサシステム６１０は、それが有利に薄型であり、患者の解剖学的構造をより良く収容できるようにする明確な幾何学的特徴を有する。

【 0 0 5 7 】

図 3 1 は、図 3 0 の代替フレーム及びスペーサシステムの正面図である。この図から、フレーム 6 5 0 の前面図または正面図を見ることができる。フレーム 6 5 0 は、薄型であるように有利に設計された別個の上面 6 6 0 を含む。特に、上面 6 6 0 は、2 つの隣接する傾斜部分 6 6 2 a、6 6 2 b の間に位置付けされたアーチ形部分 6 6 4 を備える。傾斜部分 6 6 2 a、6 6 2 b は、アーチ形部分 6 6 4 に対して低減された高さを有し、それによってフレーム 6 5 0 の薄型を向上させる。いくつかの実施形態では、フレーム 6 5 0 は、上面 6 6 0 と同様の形状の下面も含むことができ、それによって、フレーム及びスペーサシステム 6 1 0 の全体的な輪郭を低減することができる。

【 0 0 5 8 】

図 3 2 は、図 3 0 の代替フレーム及びスペーサシステムの側面図である。側面図から、

上方に傾斜した第 1 の固定部材 6 3 2 と、下方に傾斜した第 3 の固定部材 6 3 6 を見ることができる。

【 0 0 5 9 】

図 3 3 は、固定部材を有しない図 3 0 の代替フレーム及びスペーサシステムの上図であり、図 3 4 は、固定部材を有する代替のフレーム及びスペーサシステムの上図である。図に示すように、フレーム 6 5 0 は、第 1 の側部 6 5 2、第 2 の側部 6 5 4、第 3 の側部 6 5 6、及び第 4 の側部 6 5 8 を備える。フレーム 6 5 0 は、有利なことに、第 1 の側部 6 8 2、第 2 の側部 6 8 4 及び第 3 の側部 6 8 6 を有するスペーサ 6 8 0 を包含する。図 3 3 に示すように、いくつかの実施形態では、フレーム 6 5 0 及びスペーサ 6 8 0 は、特定の患者により良好な解剖学的嵌合を提供する明確な形状及び形態を含む。フレーム 6 5 0 に関して、第 1 の側部 6 5 2 及び第 2 の側部 6 5 4 は、凸状の湾曲面を備え、第 3 の側部 6 5 6 は凹状の面を備える。フレーム 6 5 0 の輪郭に従うスペーサ 6 8 0 はまた、凸状の湾曲面を含む第 1 の側部 6 8 2 及び第 2 の側部 6 8 4 と、凹状の湾曲面を含む第 3 の側部 6 8 6 とを有する。

【 0 0 6 0 】

図 3 5 は、固定部材を有しない図 3 0 の代替のフレーム及びスペーサシステムの上図であり、図 3 6 は、固定部材を有する代替のフレーム及びスペーサシステムの側面図である。フレーム及びスペーサシステム 6 1 0 は、フレーム 6 5 0 及びフレーム 6 5 0 を介して受け入れられる非ねじ式ブレードまたはシム 7 3 2、7 3 4、7 3 6 を有するスペーサ 6 8 0 を備える。

【 0 0 6 1 】

図 3 7 は、いくつかの実施形態によるスペーサ及びプラグの上図である。スペーサ 6 8 0 及びプラグ 6 9 0 は、上に示したフレーム（フレーム 6 5 0 など）のいずれかと共に使用すると有利である。いくつかの実施形態では、スペーサ 6 8 0 は、P E E K または同種移植片で形成される。本実施形態において、スペーサ 6 8 0 は、同種移植骨から形成され、一緒に組み立てられた（図 3 8 に示すように）複数の部材から形成される。いくつかの実施形態では、プラグ 6 9 0 は、骨（例えば、海綿骨）などの天然材料で形成される。このようなプラグ 6 9 0 を提供する利点は、強化された癒合を促進するのに役立つことである。

【 0 0 6 2 】

図 3 8 は、図 3 7 のスペーサ及びプラグの分解図である。図に示すように、スペーサ 6 8 0 は、ピン 6 8 8 a、6 8 8 b、6 8 8 c、6 8 8 d を介して互いに保持された第 1 の部材 6 8 2、第 2 の部材 6 8 4、及び第 3 の部材 6 8 6 で形成されている。いくつかの実施形態では、ピン 6 8 8 a、6 8 8 b、6 8 8 c、6 8 8 d も、骨で形成される。第 1 の対のピン 6 8 8 a、6 8 8 b は、部材 6 8 2、6 8 6 の間の界面を介して受け入れられ、第 2 の対のピン 6 8 8 c、6 8 8 d は、部材 6 8 4、6 8 6 の間の界面を介して受け取られる。

【 0 0 6 3 】

上述のシステムは、多数の異なる外科手術用インプラントと共に使用することができる。外科手術用インプラントの中には、プレート、スクリュー（例えば、椎弓根スクリュー）及びロッドを含む安定化インプラントが含まれる。さらに、異なるレベルの脊椎のように、複数のフレーム及びスペーサシステムを適用することができる。さらに、上述のフレーム及びスペーサシステムは、ファセット装置のような異なる補綴装置と共に使用することができる。

【 0 0 6 4 】

本発明の範囲または趣旨から逸脱することなく、本発明に様々な修正及び変形を加えることができることは、当業者には明らかであろう。さらに、上述したフレーム及びスペーサシステムは、上述の目的、利点、特徴、及び態様の全てを特徴とする必要はない。したがって、当業者は、例えば、本明細書に教示または示唆され得る他の目的または利点を必ずしも達成することなく、本発明を本明細書に教示される 1 つの利点または一群の利点を

達成または最適化する様式で具現化または実行することができることを認識するであろう。さらに、本発明のいくつかの変形例が示され、詳細に説明されたが、本発明の範囲内にある他の修正及び使用方法が、この開示に基づいて当業者に容易に明らかになるであろう。これらの特定の特征及び実施形態の様々な組み合わせまたは下位組み合わせを作製することができ、依然として本発明の範囲内に含まれることが企図される。したがって、開示された実施形態の様々な特徴及び態様が、説明されている骨スクリューアセンブリの様々なモードを形成するために、互いに組み合わせるか、または互いに置き換えることができることを理解されたい。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲またはその等価物の範囲内に入るという条件で、本発明の修正及び変形を包含することが意図される。

【 図 1 】

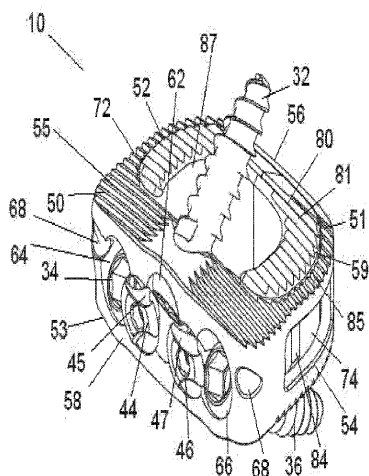


FIG. 1

【 図 2 】

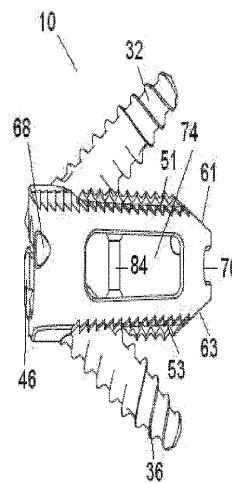


FIG. 2

【 図 3 】

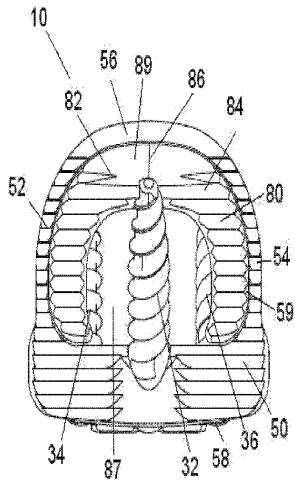


FIG. 3

【 図 4 】

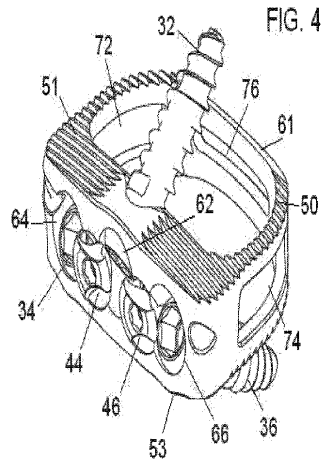


FIG. 4

【 図 5 】

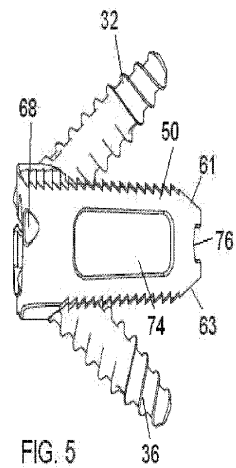


FIG. 5

【 図 6 】

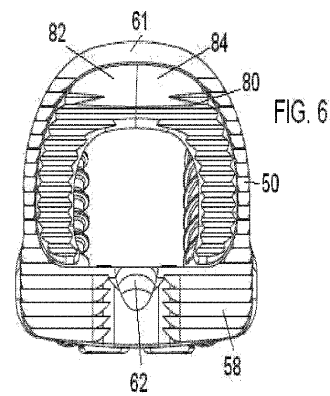


FIG. 6

【 図 7 】

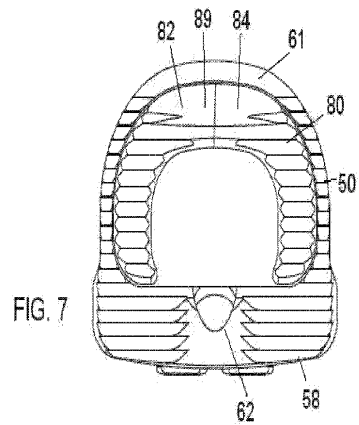
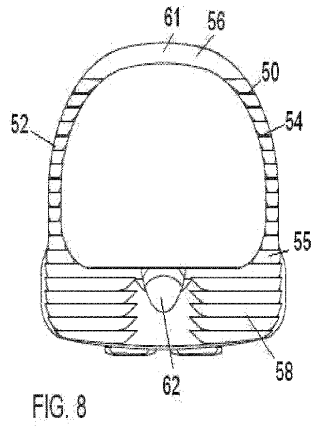
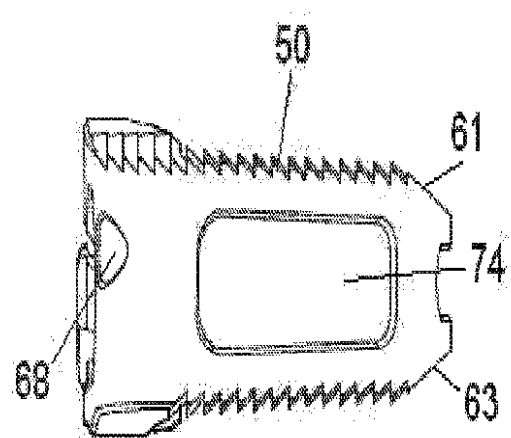


FIG. 7

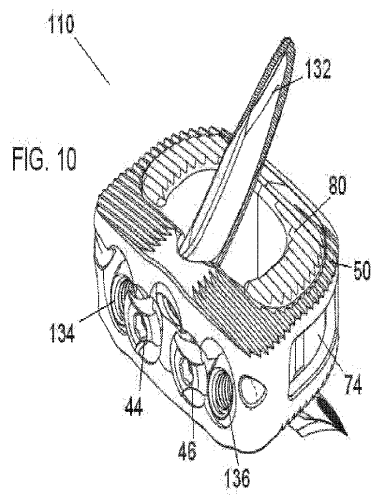
【図 8】



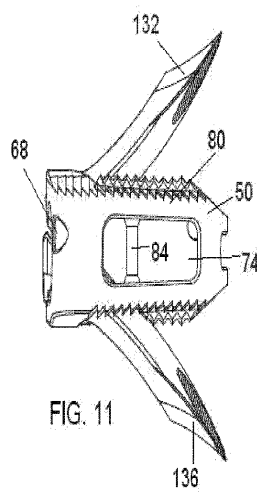
【図 9】



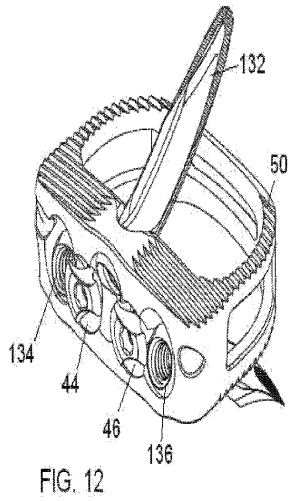
【図 10】



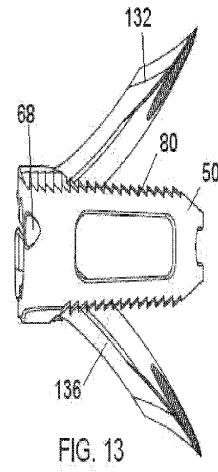
【図 11】



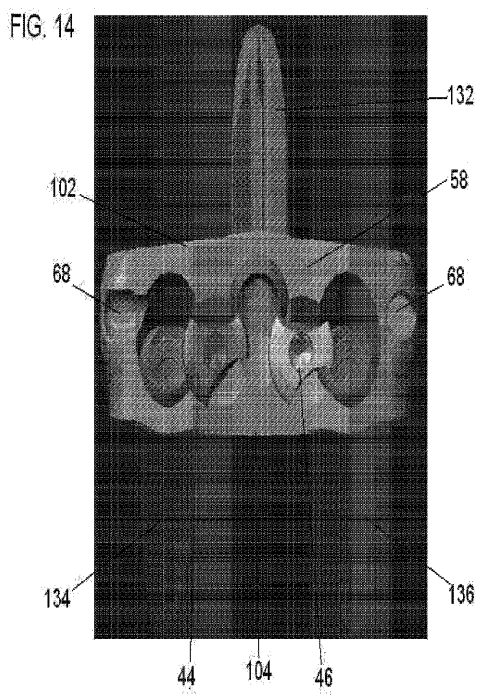
【 図 1 2 】



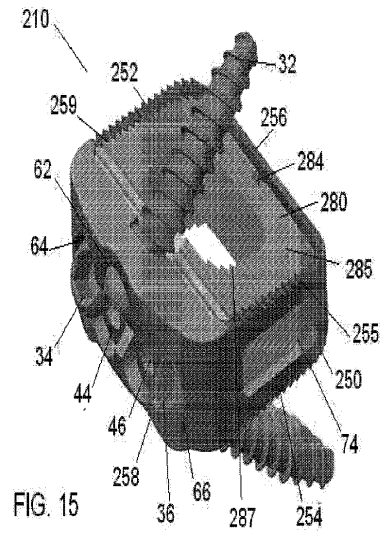
【 図 1 3 】



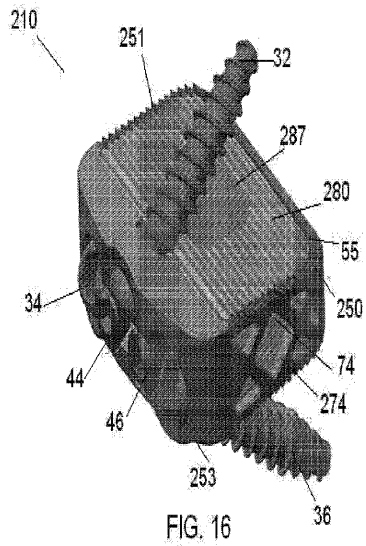
【 図 1 4 】



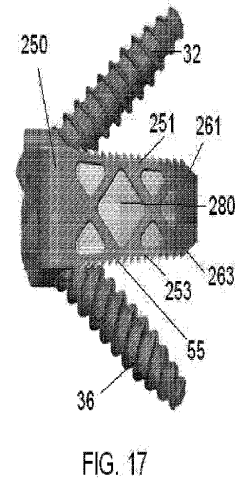
【 図 1 5 】



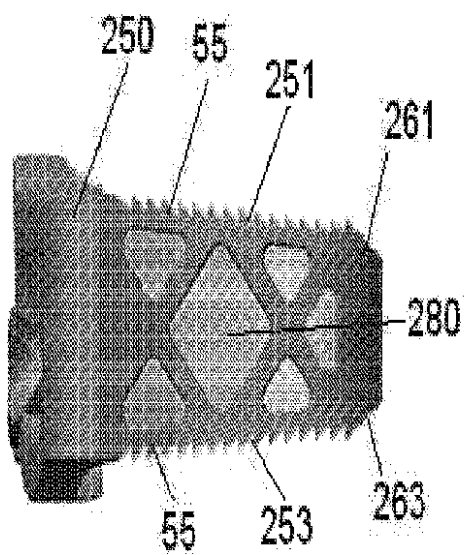
【図 16】



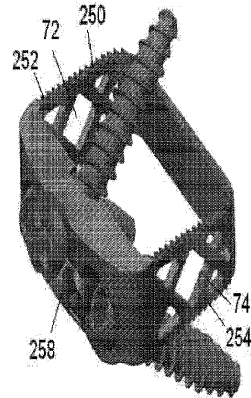
【図 17】



【図 18】



【図 19】



【図 20】

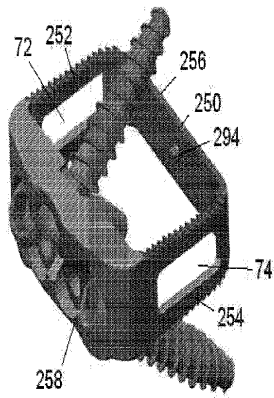


FIG. 20

【図 21】

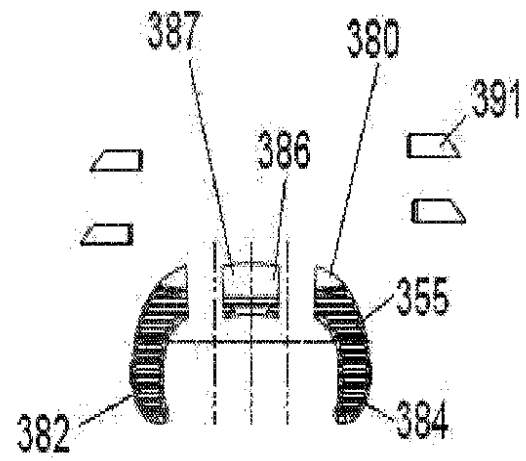


FIG. 21

【図 22】

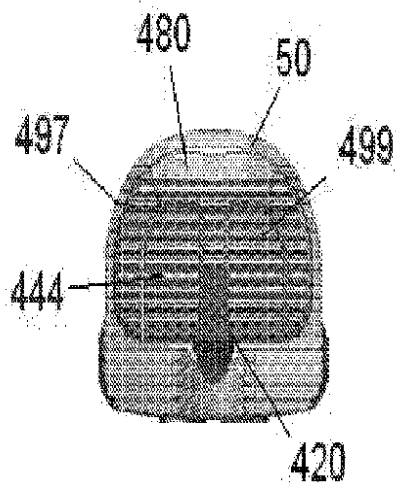


FIG. 22

【図 23】

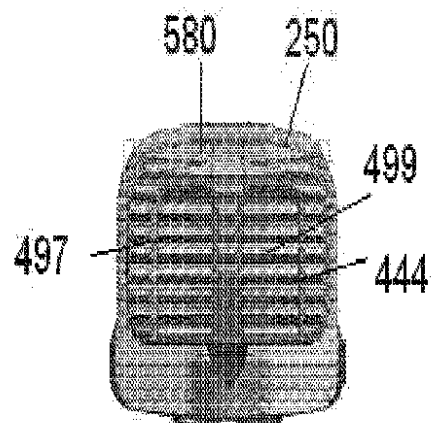


FIG. 23

【図 24】

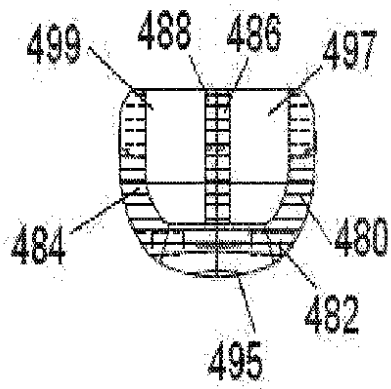


FIG. 24

【図 25】

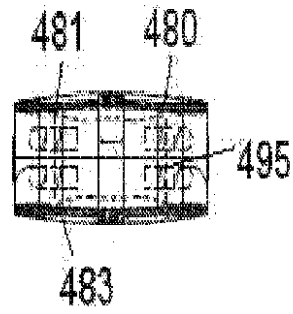


FIG. 25

【図 26】

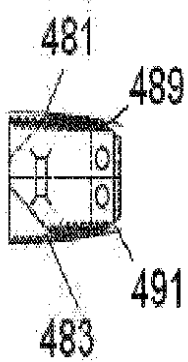


FIG. 26

【図 27】

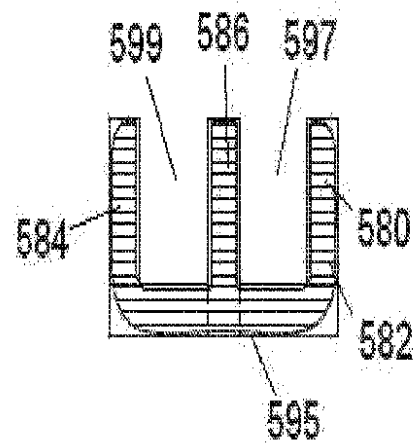


FIG. 27

【図 28】

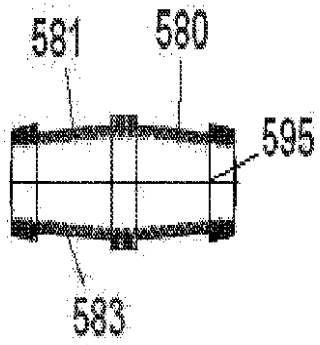


FIG. 28

【図 29】

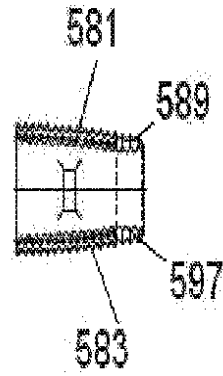


FIG. 29

【図 30】

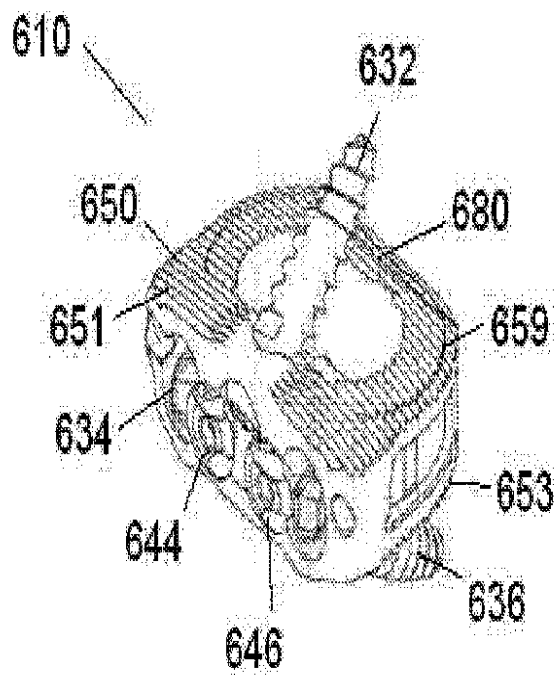


FIG. 30

【図 31】

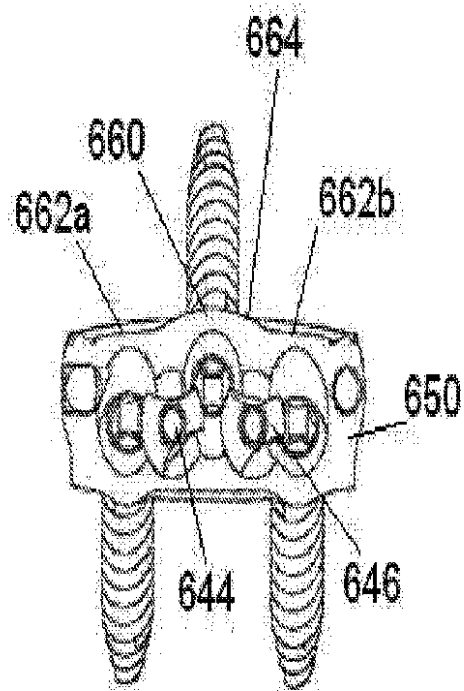


FIG. 31

【図 3 2】

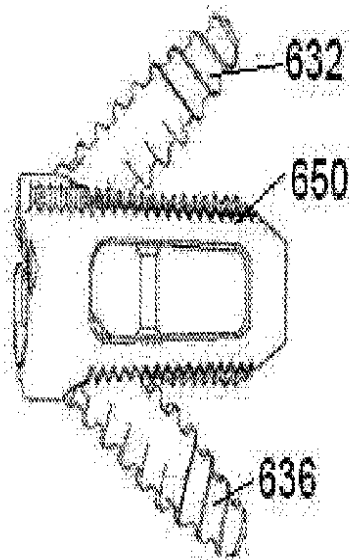


FIG. 32

【図 3 3】

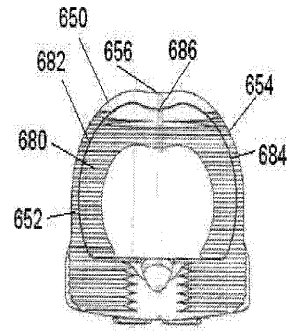


FIG. 33

【図 3 4】

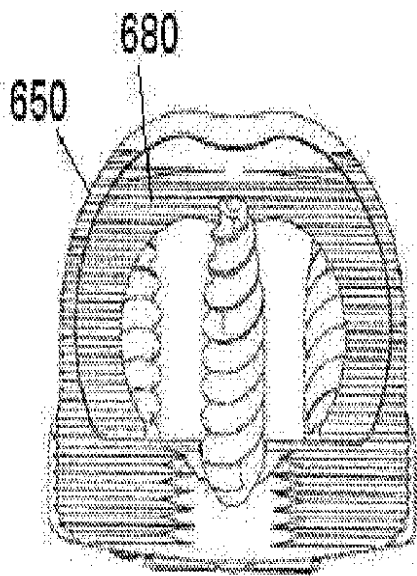


FIG. 34

【図 3 5】

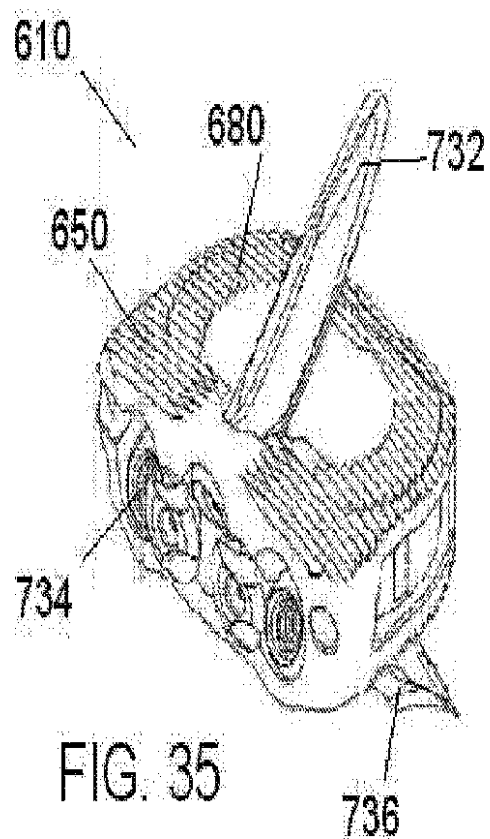
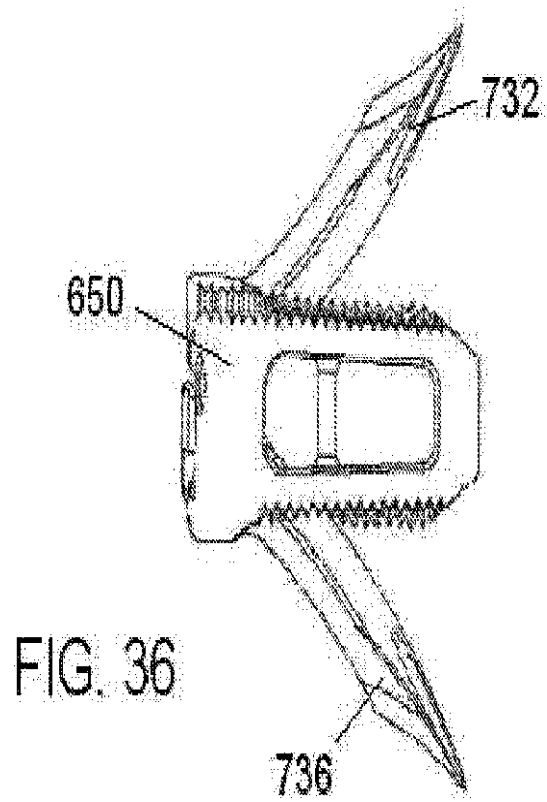
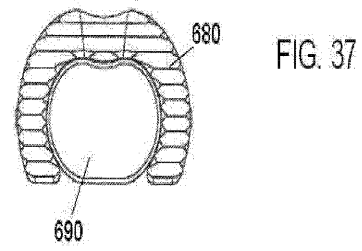


FIG. 35

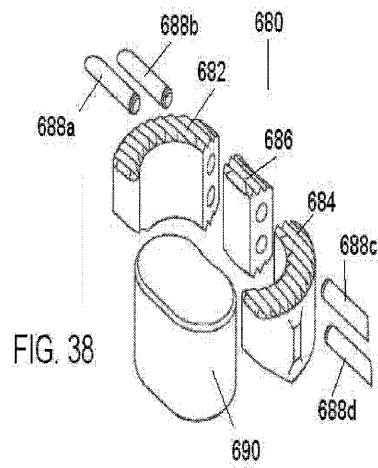
【図 36】



【図 37】



【図 38】



フロントページの続き

- (72)発明者 イオット, アンドリュー
アメリカ合衆国, 1 9 0 7 3 ペンシルベニア州, ニュータウン スクエア, メイソンス ウェイ
1 0 7
- (72)発明者 ハンセル, ノア
アメリカ合衆国, 1 9 4 0 6 ペンシルベニア州, キング オブ ブルシア, アンダーソン ロー
ド 1 6 4
- (72)発明者 ゴールドスミス, ピーター
アメリカ合衆国, 8 0 5 2 5 コロラド州, フォート コリンズ, マシューズ ストリート 2 4
0 9
- (72)発明者 クリメック, ジェニファー
アメリカ合衆国, 4 2 0 0 1 ケンタッキー州, パドゥーカ, スプリングブルック ドライブ 6
1 2 0

審査官 槻木澤 昌司

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2 0 1 0 / 0 2 0 4 7 3 7 (US, A1)
特表2 0 0 7 - 5 3 0 1 7 7 (JP, A)
米国特許出願公開第2 0 0 8 / 0 2 8 1 4 2 5 (US, A1)
米国特許第0 6 0 3 9 7 6 2 (US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 1 7 / 7 0
A 6 1 F 2 / 4 4