

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6836899号
(P6836899)

(45) 発行日 令和3年3月3日(2021.3.3)

(24) 登録日 令和3年2月10日(2021.2.10)

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

請求項の数 16 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2016-501728 (P2016-501728)	(73) 特許権者	515249673
(86) (22) 出願日	平成26年3月12日 (2014.3.12)		ラエド エム. アリ, エム. ディー., イ
(65) 公表番号	特表2016-512104 (P2016-512104A)		ンク.
(43) 公表日	平成28年4月25日 (2016.4.25)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/025035		6 1 2 アーバイン スカラーシップ 5
(87) 国際公開番号	W02014/159762		0 6 9
(87) 国際公開日	平成26年10月2日 (2014.10.2)	(74) 代理人	100124039
審査請求日	平成29年3月13日 (2017.3.13)		弁理士 立花 顕治
審判番号	不服2019-3486 (P2019-3486/J1)	(74) 代理人	100179213
審判請求日	平成31年3月13日 (2019.3.13)		弁理士 山下 未知子
(31) 優先権主張番号	61/786, 160	(74) 代理人	100170542
(32) 優先日	平成25年3月14日 (2013.3.14)		弁理士 榊田 剛
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 側方椎体間固定装置、システム、及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊椎固定システムであって、該システムは、
被検者の椎間腔内に配置されるように構成された、上プレート及び下プレートを備えるプレートシステムであって、前記椎間腔は、被験者の上椎体及び下椎体により画定される、プレートシステムと、

前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させて配置され、前記椎間腔内に固定されるように構成されたインプラントと、
を備え、

前記インプラントを前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させると、前記上プレートが前記上椎体に係合するとともに、前記下プレートが前記下椎体に係合し、

前記インプラントを前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させる際、前記上椎体は、前記下椎体に対して引き離され、

前記上プレート及び前記下プレートのうちの少なくとも一方は、前記インプラントを前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させる場合、前記椎間腔を画定する隣接する椎体の方に移動するように構成された、少なくとも1つの係合要素を有し、

前記少なくとも1つの係合要素は、前記上プレート又は前記下プレートの対応する溝又は凹部を通して少なくとも部分的に延びるように構成され、かつ前記少なくとも1つの係合要素は、前記インプラントが前記上プレートと前記下プレートとの間に配置される際に、対応する溝又は凹部に対して展開可能に構成される、

10

20

システム。

【請求項 2】

上スライド及び下スライドを含むガイドアセンブリを更に備え、
前記上スライドは、前記上プレートに脱離可能に結合するように構成され、
前記下スライドは、前記下プレートに脱離可能に結合するように構成されている、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの係合要素は、歯、スパイク、又は返し部を有する、
請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記インプラントは、レールシステムを用いて前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させるように構成されている、
請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

10

【請求項 5】

前記レールシステムは、前記インプラントにある少なくとも 1 つの突出要素又は突出形状部と、前記上プレート若しくは前記下プレートにある少なくとも 1 つの対応する溝又は凹部とを有し、

前記少なくとも 1 つの突出要素又は突出形状部は、前記上プレート若しくは前記下プレートにある前記少なくとも 1 つの対応する溝又は凹部内で摺動によって移動するように構成されている、

20

請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記レールシステムは、前記インプラントにある少なくとも 1 つの溝又は凹部と、前記上プレート若しくは前記下プレートにある少なくとも 1 つの対応する突出要素又は突出形状部とを有し、

該少なくとも 1 つの突出要素又は突出形状部は、前記少なくとも 1 つの対応する溝又は凹部内で摺動によって移動するように構成されている、

請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記インプラントは、平滑な外面を有する、
請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載のシステム。

30

【請求項 8】

前記インプラントは、いかなる係合形状部も有しない、
請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 9】

前記インプラントは、PEEK 又はチタンを含む、
請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記上プレート及び前記下プレートは、少なくとも 1 つの金属又は合金を含む、
請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載のシステム。

40

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つの金属又は合金は、チタン及びステンレス鋼のうちの少なくとも一方を含む、

請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記上プレート及び前記下プレートのうちの少なくとも一方は、PEEK 又は別のポリマー材料を含む、

請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 13】

前記インプラントを前記椎間腔内に固定した後、前記インプラントの開口に通して固定

50

されるように構成された、少なくとも1つのねじを更に備える、請求項1から12のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項14】

前記少なくとも1つのねじは、前記上プレート又は前記下プレートの少なくとも一部を通る、

請求項13に記載のシステム。

【請求項15】

前記少なくとも1つのねじは、前記上椎体又は前記下椎体の少なくとも一部を通る、請求項13に記載のシステム。

【請求項16】

上プレートと、
下プレートと、

前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させて配置されるように構成されたインプラントと、
を備え、

前記上プレート及び前記下プレートのうちの少なくとも一方は、前記インプラントを前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させる場合、被験者の隣接する椎体の一部に係合するように構成された、少なくとも1つの係合要素であって、前記上プレート又は前記下プレートの対応する溝又は凹部を少なくとも部分的に通過するように構成された少なくとも1つの係合要素を有し、

前記少なくとも1つの係合要素は、前記上プレート又は前記下プレートの対応する溝又は凹部を通って少なくとも部分的に延びるように構成され、かつ前記少なくとも1つの係合要素は、前記インプラントが前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させる際に、前記上プレート又は他の下プレートの対応する溝又は凹部に対して展開可能に構成される、
脊椎固定システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

本願は、米国特許法第119条(e)項に基づく、2013年3月14日に提出された米国仮特許出願第61/786160号の優先権の利益を主張する。この米国仮特許出願の内容全体は、本明細書に引用することにより本明細書の一部をなす。

【0002】

本願は、包括的には、脊椎の治療に用いる装置、システム、及び方法に関し、より詳細には、脊椎インプラント、並びに、関連するツール、システム、及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

椎間腔への外科的アプローチは、様々な適応症、並びに、例えば、生検(例えば、発生し得る感染症、他の病変を評価するため等の検査)、椎間板切除(例えば、神経根を除圧するため、後続の固定手技の準備をするため等)、椎間板高さ復元(disc height restoration)若しくは椎間板変形矯正、椎間板置換若しくは椎間板修復(disc replacement or repair)(例えば、線維輪修復(annular repair))、椎間板造影(discogram)、遺伝子治療、及び/又は、他の手技若しくは処置等の目的に用いられる。

【0004】

現在、患者の胸椎、腰椎、及び仙椎の椎体間腔、すなわち椎間腔にアクセスするために、種々のアプローチが用いられている。これらのアプローチには、前方アプローチ(ALIF)(例えば、後腹膜切開アプローチ、後腹膜小切開アプローチ等)、側方アプローチ(例えば、肋骨横突起切除術、最側方(extreme lateral)アプローチ等)、後側方アプ

10

20

30

40

50

ローチ（例えば、後方腰椎椎体間固定術（P L I F : posterior lumbar interbody fusion）、片側進入腰椎椎体間固定術（T L I F : transforaminal lumbar interbody fusion）等）、及び軸方向アプローチ（例えば、軸方向腰椎椎体間固定術（axial lumbar interbody fusion））が含まれる。また、多くの低侵襲性の経皮アプローチが、直視を伴うか否かに関わらず、標的の椎体間腔にアクセスするのにX線撮影ランドマークに依拠している。さらに、これらの現用アプローチのうちのも多くは、椎間板腔にアクセスするのに椎間板線維輪（disc annulus）の侵襲を必要とする。

【0005】

変性関節疾患、関節変形症、関節不安定症等を含む様々な適応症に対して、胸椎、腰椎、及び仙椎の固定術がしばしば行われる。一般に、従来の固定アプローチは、直視下で行う比較的広範囲の切開を伴う。罹患率を減少させ、予後を総じて改善する試みにおいて、低侵襲外科技法及び対応する外科インプラントの普及が進んでいる。経皮システム（例えば、椎弓根ねじロッドシステム（pedicle screw and rod systems）、関節面ねじシステム（facet screw systems）等）の多数の変形形態が開発されている。そのようなシステムは、蛍光透視法によるガイド（例えば、X線撮影によって認識可能な身体ランドマークを用いる）及び/又は他の撮像技術を利用して、取付け（instrumentation placement）可能とすることができる。低侵襲切開アプローチを用いる固定技法を含む現存の固定技法は、直視化を必要とする場合が多い。一方で、そのような技法は、通常、神経要素が占める空間を横断することを伴う。したがって、これらの神経要素を、埋込みの前に行う脊椎手技（例えば、線維輪切除（annulotomy : アニュロトミー）、椎間板切除、椎間板腔準備、及び/又は椎体終板準備等）の実施中に退避又は別様に移動させる必要がある。繊細な神経要素の退避は、インプラントを脊椎に送達する間にも必要とされる可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

これらのアプローチは、通常、神経根、及び/又は繊細な内臓器官、血管、及び/又は解剖学的構造の他の繊細な部分に接触して、これらの部分を退避させることを必要とする。これらの組織（structures）に接触してこれらの組織を退避させることは、これらの組織を危険に晒し、それにより合併症及び患者に対する傷害の可能性が増大する可能性がある。したがって、脊椎固定術及び/又は椎間腔へのアクセスに用いる改良されたアプローチが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

いくつかの実施形態によれば、上椎体と下椎体との間に画定される椎間腔内にインプラントを挿入する方法は、上プレート及び下プレートを備えるプレートシステムを前記椎間腔内に配置することと、インプラントを前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させ、それにより、前記インプラントを前記椎間腔内に押し込み、前記上プレートを前記上椎体に係合させるとともに、前記下プレートを前記下椎体に係合させることとを含み、前記インプラントを前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させる際、前記上椎体を前記下椎体に対して引き離す。

【0008】

いくつかの実施形態によれば、インプラントを前記上ベースプレートと前記下ベースプレートとの間に前進させることは、装置又はツール（例えば、機械的ツール、空圧ツール等）を用いることを含む。1つの実施形態において、前記インプラントを前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させることは、前記インプラントを、ガイドアセンブリを通して（例えば、アセンブリの上部材と下部材との間で）少なくとも部分的に前進させることを含む。1つの実施形態において、前記ガイドアセンブリは、上プレート及び下プレートに脱離可能に固定される及び/又は上プレート及び下プレートと位置合わせされる。

【0009】

いくつかの実施形態によれば、前記ガイドアセンブリは、上ガイド部材及び下ガイド部

10

20

30

40

50

材すなわち上プレート及び下プレートを含み、該上ガイド部材及び該下ガイド部材すなわち該上プレート及び該下プレートは、前記インプラントを前記椎間腔内に前進させると、前記上プレート及び前記下プレートの対応する部分に脱離可能に係合するように構成されている。いくつかの実施形態において、前記インプラントを前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させることにより、前記上プレート若しくは前記下プレートのうちの少なくとも一方の少なくとも1つの係合要素又は係合形状部が展開し、該少なくとも1つの係合要素又は係合形状部は、隣接する前記椎体の少なくとも一部に係合するように構成されている。いくつかの実施形態において、前記少なくとも1つの係合要素又は係合形状部は、歯、スパイク、又は返し部等を有する。

【0010】

いくつかの実施形態によれば、前記インプラントは、ルールシステムを用いて前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させるように構成されている。1つの実施形態において、前記ルールシステムは、前記インプラントにある少なくとも1つの突出要素又は突出形状部と、前記上プレート若しくは前記下プレートにある少なくとも1つの対応する溝又は凹部とを有し、前記少なくとも1つの突出要素又は突出形状部は、前記上プレート若しくは前記下プレートにある前記少なくとも1つの対応する溝又は凹部内で（例えば、摺動によって又は別様に）移動するように構成されている。いくつかの実施形態において、前記ルールシステムは、前記インプラントにある少なくとも1つの溝又は凹部と、前記上プレート若しくは前記下プレートにある少なくとも1つの対応する突出要素又は突出形状部とを有し、該少なくとも1つの突出要素又は突出形状部は、前記少なくとも1つの対応する溝又は凹部内で（例えば、摺動によって又は別様に）移動するように構成されている。

【0011】

いくつかの実施形態によれば、前記インプラントは、略平滑な外面を有する。いくつかの実施形態において、前記インプラントは、いかなる歯又は他の係合形状部も有しない。いくつかの実施形態において、前記インプラントは、PEEK、ステンレス鋼、チタン、他の金属又は合金、他のポリマー材料等を含む。

【0012】

いくつかの実施形態によれば、上プレート及び下プレートは、少なくとも1つの金属若しくは合金、及び/又はポリマー材料（例えば、PEEK）を含む。いくつかの実施形態において、少なくとも1つの金属又は合金は、チタン、ステンレス鋼、及び/又は、任意の他の医療グレード金属又は合金を含む。いくつかの実施形態において、下プレート及び/又は上プレートは、（例えば、被検者の天然椎体組織に接触及び係合するように構成された1つ又は複数の表面に沿って）ビードブラスト加工されているか、又は別様に少なくとも部分的に粗面化されている。いくつかの実施形態において、下プレート及び/又は上プレートは、（例えば、被検者の天然椎体組織に接触及び係合するように構成された1つ又は複数の表面に沿って）内方成長表面（ingrowth surface）を有する。

【0013】

いくつかの実施形態によれば、前記方法は、前記インプラントを前記椎間腔内に適切に固定した後、少なくとも1つのねじ又は他の締結具を、前記インプラント（及び/又は、隣接するプレート、ワッシャ、若しくは他の部材）の開口に通して固定することを更に含む。いくつかの実施形態において、前記少なくとも1つのねじは、前記上プレート又は前記下プレートの少なくとも一部を通る。いくつかの実施形態において、前記少なくとも1つのねじは、前記上椎体又は前記下椎体（及び/又は、隣接するプレート、ワッシャ、若しくは他の部材）の少なくとも一部を通る。

【0014】

いくつかの実施形態によれば、前記方法は、前記椎間腔への低侵襲アクセスを提供するように、被検者体内に通路（例えば、側方通路）を形成することを更に含む。1つの実施形態において、前記方法は、（例えば、1つ又は複数のラスプ及び/又は他の天然組織除去ツール若しくは方法を用いて）前記椎間腔内及び/又は該椎間腔近傍の前記被検者の天

10

20

30

40

50

然組織を除去することを更に含む。

【0015】

いくつかの実施形態によれば、脊椎固定システムが、被検者の椎間腔内に配置されるように構成された、上プレート及び下プレートを備えるプレートシステムと、前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させて配置され、前記椎間腔内に固定されるように構成されたインプラントとを備え、前記インプラントを前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させると、前記上プレートが前記上椎体に係合するとともに、前記下プレートが前記下椎体に係合し、前記インプラントを前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させる際、前記上椎体は、前記下椎体に対して引き離される。

【0016】

いくつかの実施形態によれば、前記システムは、上スライド及び下スライドを含むガイドアセンブリを更に備え、前記上スライドは、前記上プレートに脱離可能に結合するように構成され、前記下スライドは、前記下プレートに脱離可能に結合するように構成されている。1つの実施形態において、前記上プレート及び/又は前記下プレートは、前記インプラントを前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させる場合、隣接する前記椎体の一部に係合するように構成された、少なくとも1つの係合要素(例えば、歯、スパイク、返し部等)を有する。

【0017】

いくつかの実施形態によれば、前記インプラントは、ルールシステムを用いて前記上プレートと前記下プレートとの間に前進させるように構成されている。1つの実施形態において、前記ルールシステムは、前記インプラントにある少なくとも1つの突出要素又は突出形状部と、前記上プレート若しくは前記下プレートにある少なくとも1つの対応する溝又は凹部とを有し、前記少なくとも1つの突出要素又は突出形状部は、前記上プレート若しくは前記下プレートにある前記少なくとも1つの対応する溝又は凹部内で摺動によって移動するように構成されている。いくつかの実施形態において、前記ルールシステムは、前記インプラントにある少なくとも1つの溝又は凹部と、前記上プレート若しくは前記下プレートにある少なくとも1つの対応する突出要素又は突出形状部とを有し、該少なくとも1つの突出要素又は突出形状部は、前記少なくとも1つの対応する溝又は凹部内で摺動によって移動するように構成されている。

【0018】

いくつかの実施形態によれば、前記インプラントは、略平滑な外面を有する。1つの実施形態において、前記インプラントは、いかなる歯又は他の係合形状部も有しない。いくつかの実施形態において、前記インプラントは、PEEK、チタン、及び/又は任意の他の金属、合金、及び/又はポリマー材料を含む。1つの実施形態において、前記上プレート及び前記下プレートは、少なくとも1つの金属(例えば、チタン、ステンレス鋼等)、合金、及び/又はポリマー材料(例えば、PEEK)を含む。

【0019】

いくつかの実施形態によれば、前記システムは、前記インプラントを前記椎間腔内に適切に固定した後、前記インプラントの開口に通して固定されるように構成された、少なくとも1つのねじ又は他の締結具を更に備える。1つの実施形態において、前記少なくとも1つのねじは、前記上プレート又は前記下プレートの少なくとも一部を通る。いくつかの実施形態において、前記ねじは、前記上椎体又は前記下椎体の少なくとも一部を通る。

【0020】

いくつかの実施形態によれば、上椎体と下椎体との間に画定される椎間腔内に側方インプラントを挿入する方法が、前記椎間腔への低侵襲アクセスを提供するように、被検者体内に側方通路を形成することと、前記椎間腔内及び/又は該椎間腔近傍の前記被検者の天然組織を少なくとも部分的に除去することと、上ベースプレート及び下ベースプレートを含むベースプレートを前記椎間腔内に配置することと、インプラントを前記上ベースプレートと前記下ベースプレートとの間に前進させ、それにより、前記インプラントを前記椎間腔内に押し込み、前記上椎体を前記下椎体に対して引き離すことと、を含む。

10

20

30

40

50

【0021】

いくつかの実施形態によれば、インプラントを前記上ベースプレートと前記下ベースプレートとの間に前進させることは、機械的装置（例えば、ロッド、又は他の作動器、手動式装置若しくは機械アシスト式装置等を前進させるのに回転可能ハンドルを用いるねじシステム）を用いることを含む。いくつかの実施形態において、前記インプラントは、少なくとも1つの溝を有し、前記上プレート部材及び前記下プレート部材のうちの少なくとも一方は、少なくとも1つの突出形状部を有する。前記少なくとも1つの溝は、前記少なくとも1つの突出形状部に対して位置合わせ及び移動されるように構成されている。いくつかの実施形態において、前記インプラントは、ルール又は他の位置合わせシステムを用いてベースプレート内に送達される。いくつかの実施形態において、前記インプラントは、PEEK、チタン等のうちの少なくとも1つを含む。いくつかの実施形態において、前記ベースプレートは、チタン、ステンレス鋼、又は別の医学的に許容可能な金属若しくは合金を含む。

10

【0022】

いくつかの実施形態によれば、前記方法は、前記インプラントを前記椎間腔内に適切に固定した後、少なくとも1つ（例えば、1つ、2つ、3つ、4つ、5つ以上等）のねじを、前記インプラントの開口に通して固定することを更に含む。また、1つの実施形態において、前記ねじは、上ベースプレート部材若しくは下ベースプレート部材の少なくとも一部、及び/又は、上椎体若しくは下椎体の少なくとも一部を通る。

【0023】

上記で概説するとともに以下で更に詳細に記載する方法は、一般医がとるいくつかの措置を記載しているが、他者がとるそれらの措置の指示を含むこともできることが理解されるであろう。したがって、「インプラントを前進させること」等の動作は、「インプラントを前進させることを指示すること」を含む。

20

【0024】

本願のこれらの特徴、態様、及び利点と、他の特徴、態様、及び利点とを、いくつかの実施形態の図面を参照しながら記載する。これらの実施形態は、本発明を限定ではなく例示することを意図している。これらの図面は、本明細書に開示される種々の概念を例示するためのものであり、縮尺どおりではない場合があることが理解される。

【図面の簡単な説明】

30

【0025】

【図1】図1は、インプラントが標的椎間腔内に配置されていない、1つの実施形態の脊椎インプラントシステムを示す概略図である。

【図2】図2は、インプラントがベースプレート部材間に配置され、椎間腔内に埋め込まれている、図1のシステムを示す図である。

【図3A】図3Aは、1つの実施形態に係るインプラントシステムのベースプレートの図である。

【図3B】図3Bは、1つの実施形態に係るインプラントシステムのベースプレートの図である。

【図4】図4は、1つの実施形態に係る脊椎インプラントシステムの側面図である。

40

【図5A】図5Aは、脊椎インプラントシステムにおいて用いる1つの実施形態のベースプレートの図である。

【図5B】図5Bは、脊椎インプラントシステムにおいて用いる1つの実施形態のベースプレートの図である。

【図5C】図5Cは、脊椎インプラントシステムにおいて用いる1つの実施形態のベースプレートの図である。

【図6A】図6Aは、脊椎インプラントシステムにおいて用いるように構成された1つの実施形態のインプラントの図である。

【図6B】図6Bは、脊椎インプラントシステムにおいて用いるように構成された1つの実施形態のインプラントの図である。

50

【図 7 A】図 7 A は、脊椎インプラントシステムにおいて用いるように構成された 1 つの実施形態のベースプレートの図である。

【図 7 B】図 7 B は、図 7 A のベースプレートとともに用いるように構成された 1 つの実施形態のインプラントの図である。

【図 8 A】図 8 A は、1 つの実施形態に係る脊椎インプラント手技中の時系列側面図のうちの 1 つである。

【図 8 B】図 8 B は、1 つの実施形態に係る脊椎インプラント手技中の時系列側面図のうちの 1 つである。

【図 8 C】図 8 C は、1 つの実施形態に係る脊椎インプラント手技中の時系列側面図のうちの 1 つである。

【図 9 A】図 9 A は、1 つの実施形態に係る固定システムの図である。

【図 9 B】図 9 B は、1 つの実施形態に係る固定システムの図である。

【図 9 C】図 9 C は、1 つの実施形態に係る固定システムの図である。

【図 9 D】図 9 D は、1 つの実施形態に係る固定システムの図である。

【図 10 A】図 10 A は、脊椎固定システムとともに用いるように構成された 1 つの実施形態のインプラントの図である。

【図 10 B】図 10 B は、脊椎固定システムとともに用いるように構成された 1 つの実施形態のインプラントの図である。

【図 11】図 11 は、1 つの実施形態に係る、ガイドアセンブリ内に配置されているインプラント並びに上プレート及び下プレートの部分断面図である。

【図 12】図 12 は、固定システムの上プレートと下プレートとの間に固定された、1 つの実施形態のインプラントの斜視図である。

【図 13】図 13 は、2 つのねじによって補強される固定システムの上プレートと下プレートとの間に固定された、1 つの実施形態のインプラントの斜視図である。

【図 14】図 14 は、1 つの実施形態に係る脊椎固定システムとともに用いるように構成された、ガイドアセンブリの一部及び対応するプレートの概略上面図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

以下に記載の様々な例は、望まれる改良を達成するのに利用することができる種々の形態を示している。個々の実施形態及び例は、例示にすぎず、本明細書に提示する包括的な概念及びそのような概念の種々の態様及び特徴をいかようにも限定することを意図していない。

【0027】

本願は、いくつかの実施形態によって、患者の脊椎の椎間腔、すなわち椎体間腔にアクセスする及び/又は低侵襲外科(MIS)技法を用いる脊椎固定法に関連するいくつかの手技を行うための種々の装置、システム、及び方法を開示する。本明細書でより詳細に論じられるように、患者の脊椎の標的部位の椎間腔、すなわち椎体間腔は、少なくともいくつかの実施形態において、側方アプローチを用いて低侵襲でアクセス及び/又は処置される。「椎間腔」及び「椎体間腔」という用語は、本明細書では同義に用いられ、隣接する椎体間の腔、間隙、又は領域を一般に指す。例として、図 1 に示すように、(例えば、開創器、拡張器等のような 1 つ又は複数のアクセス装置を用いて)側方から被検者の解剖学的構造を通して形成された 1 つ又は複数の側方開口又は側方通路を用いて、隣接する椎体 10、12 間において椎間腔 14 にアクセスすることができる。いくつかの実施形態において、そのような開口又は通路は、MIS 技法又は MIS 手技を用いて形成、アクセス、及び/又は別様に利用される。本明細書に開示される種々の装置、システム、及び方法、並びにそれらの変形形態は、限定はしないが、側方椎体間固定インプラント、片側進入腰椎椎体間固定(TLIF)インプラント、斜方TLIFインプラント、後方腰椎椎体間固定(PLIF)インプラント、前方腰椎椎体間固定(ALIF)インプラント等を含む、任意のタイプの脊椎インプラントに適用することができる。したがって、本明細書に開示される種々の実施形態は、限定はしないが、側方アプローチ、TLIFアプローチ、後方

10

20

30

40

50

アプローチ、ALIFアプローチ等を含む、様々なMISアプローチ又は非MISアプローチに関するものとすることができる。

【0028】

図1は、1つの実施形態の脊椎固定システム、すなわち脊椎安定化システム50を概略的に示している。図示のように、システム50は、上プレート及び下プレート（例えば、終板部材）300を備えるか、又は、上椎体10及び下椎体12の終板に沿って配置される他の部材を備えることができる。いくつかの実施形態において、プレート300は、椎体10、12の全幅に亘って又は実質的に全幅に亘って概ね延びる。いくつかの実施形態において、プレート300は、プレート300間において椎間腔14に送達される脊椎インプラント200と同じ長さ又は実質的に同じ長さである。例えば、プレート300及び/又はインプラント200は、おおよそ40mm～60mmの長さ（例えば、40mm、45mm、50mm、55mm、60mm、上記範囲間の長さ等）とすることができるが、他の実施形態において、インプラントの長さは、所望又は必要に応じて、60mm超又は40mm未満である。

10

【0029】

いくつかの実施形態によれば、上プレート及び下プレートは、少なくとも1つの金属若しくは合金、及び/又はポリマー材料（例えば、PEEK）を含む。いくつかの実施形態において、少なくとも1つの金属又は合金としては、チタン、ステンレス鋼、及び/又は任意の他の医療グレード金属又は合金が挙げられる。いくつかの実施形態において、下プレート及び/又は上プレートは、（例えば、被検者の天然椎体組織に接触及び係合するように構成された1つ又は複数の表面に沿って）ビードブラスト加工されているか、又は別様に少なくとも部分的に粗面化されている。いくつかの実施形態において、下プレート及び/又は上プレートは、（例えば、被検者の天然椎体組織に接触及び係合するように構成された1つ又は複数の表面に沿って）内方成長表面を有する。いくつかの構成において、そのような形態は、プレートと椎体との間の動きを防止するのを援助することができる。

20

【0030】

いくつかの実施形態において、図9Aに示すように、上プレート300及び下プレート300のそれぞれが、少なくとも1つの中央開口Oを有する。少なくとも1つの中央開口Oは、被検者の隣接する椎体V1、V2の天然組織と少なくとも部分的に位置合わせされ、（例えば、概ね上プレートと下プレートとの間の空間からの）この天然組織へのアクセスを提供する。

30

【0031】

いくつかの実施形態において、プレート（例えば、終板部材）300を標的椎間腔14内に適切に配置すると、インプラント200を（例えば、側方から）上プレートと下プレートとの間又は他の部材300の間に送達することができる。プレート300間へのインプラント200の送達は、機械的な送達ツールを用いて（例えば、ねじ式送達装置、又は機械的利点を提供する他の装置を用いること等により）行うこともできるし、機械的な送達ツールを用いずに行うこともできる。インプラント200を上プレート300と下プレート300との間において椎間腔14内に前進させる厳密な方法に関わらず、上プレート300及び下プレート300は、1つ若しくは複数の利点又は利益をもたらすことができる。例えば、プレート300の使用は、力及びモーメントをより大きい表面積に亘って分散させるのを助けることができる。これは、図2における概略的な力分散図Fによって概して示されている。したがって、隣接する椎体10、12の特定の部位又は領域に、損傷をもたらし得る局所化した力、モーメント、及び/又は他の応力がかかる可能性を低減又は排除することができる。インプラント200を前進させ、したがってより予測可能でより穏当な方法で上プレート300と下プレート300とを離隔することにより、固定手技中の被検者の骨及び/又は他の天然組織に対する損傷リスクを更に低減することができる（これは、例えば、インプラントを標的椎間腔内に配置するのに大きな力を用いる従来の方法とは対照的である）。

40

【0032】

50

さらに、いくつかの実施形態において、上プレート300及び下プレート300の使用は、より容易かつ抵抗が少ない状態でインプラント200を標的椎体間腔内に送達しやすくすることができる。結果として、隣接する椎体10、12の終板及び他の部位を、剪断、骨折、及び/又は他の損傷から保護することができる。これは、図2において矢印16で示すように、インプラント100が、圧潰した(collapsed)又は部分的に圧潰した椎体間腔14の伸延(distraction)(例えば、離隔すなわち開拡)をもたらす場合に特に重要とすることができる。

【0033】

本明細書で論じるように、上プレート及び/又は下プレートの一方の側又は双方の側に、スパイク、歯、他の突出要素、及び/又は他の係合形状部を有することができる。例えば、そのような係合形状部が上プレートの天面又は下プレートの底面に沿って配置される場合、その係合形状部は、インプラント200がプレート300間に移動するのにつれて、隣接する終板(複数の場合もある)内に前進することができる。これは、プレートを隣接する椎体10、12に固定するのを助けることができる。いくつかの実施形態において、係合形状部は、プレートの反対側の表面に沿って(例えば、上プレートの底面に沿って及び/又は下プレートの天面に沿って)配置することができる。そのような係合形状部は、埋込み後にインプラント200とプレート300とが相対移動する可能性を防止又は低減するのを助けることができる。他の実施形態において、例えば図9A~図12を参照して本明細書により詳細に記載するように、インプラント200と、上プレート300及び下プレート300の隣接する表面とは、「レール」システムの凹部、突出部、他の要素、及び/又は、使用中及び/又は埋込み後のプレートとインプラントとの間の特定の向きを維持するのを助ける任意の他の形状部を有することができ、それにより、使用中及び/又は埋込み後等のプレートとインプラントとの望ましくない相対移動の可能性を防止又は低減するのを助ける。したがって、プレート及び/又はインプラントは、例えば、レール又はガイド部材(例えば、インプラントがプレート間により容易かつより予測可能に移動するのを援助する)、タブ、又は、1つ若しくは複数のねじ若しくは他の締結具を受けるように構成された他の部分(例えば、システム100を、椎間腔への送達後に脊椎に更に固定する)等のような、1つ又は複数の他の形状部を有することができる。

【0034】

図3A及び図3Bは、脊椎固定システムにおいて用いるように構成された、1つの実施形態の上プレート及び下プレート(例えば、ベースプレート又は終板部材)300の様々な図を示している。図示のように、ベースプレート300は、上プレート310及び下プレート314を含むことができる。ベースプレート300は、被検者の椎体10、12の全幅に亘るような形状、サイズ、及び形態とすることができる。本明細書で論じるように、上プレート及び/又は下プレートは、埋込み後の被検者の隣接する天然椎体表面へのアクセスを提供するように、1つ又は複数の開口を有することができる。いくつかの実施形態において、ベースプレート300は、椎体周縁部の1つ又は複数の側面を越えて延びるか、又は椎体の側縁まで延びない(例えば、椎体の1つ又は複数の側縁から或る特定の間隔だけ短い)。いくつかの実施形態において、プレート300が上椎体及び/又は下椎体の外縁を越えて延びる場合、プレート300の一部を、埋込み後に除去又は操作されるように構成することができる。例えば、いくつかの実施形態において、そのような構成では、プレートの突出部を(例えば、上方又は下方のいずれかに)折り曲げ、すなわち屈曲させ、その折曲部すなわち屈曲部を椎間腔に接離するように動かすことができる。いくつかの実施形態において、そのような屈曲部すなわち折曲部は、1つ若しくは複数の開口又は他の穴を有することができる。1つ若しくは複数の開口又は他の穴は、他の締結具の骨ねじを貫設する(例えば、それにより、プレートのこの部分を、隣接する椎体に、固定システムにおいて用いられる別の屈曲プレートすなわち折曲プレートに、別個のワッシャ又は他のプレート部材等に固定する)ように用いることができる。

【0035】

図3Aに示すように、プレート部材310、314は、互いに向かって(例えば、椎間

10

20

30

40

50

腔に向かって)延びる、1つ又は複数の突出要素(例えば、歯、レール、他の係合要素、又は係合形状部等)320を有することができる。そのような突出要素は、固定することもできるし、可動とすることもできる。例えば、いくつかの実施形態において、突出要素320は、(例えば、ベースプレート300間へのインプラントの前進前、前進中、又は前進後に)展開可能である。他の実施形態において、プレート部材300は、内向き突出要素を有する代わりに又は内向き突出要素を有することに加えて、その反対側の表面に沿って(例えば、上プレートの天面に沿って、下プレートの底面に沿って等)歯、突出要素、又は他の係合形状部若しくは装置を有することができる。本明細書により詳細に記載するように、プレートにある外方に延出する突出要素320(例えば、図9A)は、プレートを、処置される被検者の上椎体及び下椎体の隣接する表面に固定するのに助けることができる。これは、例えば、長期埋込みの保全(例えば、インプラントシステムが埋込み後に標的椎間腔から外れるか又は標的椎間腔内で動く可能性を低減すること)等の、1つ又は複数の臨床的利点をもたらすことができることが有利である。

10

【0036】

続けて図3Aを参照すると、システムは、標的椎間腔の側方端のうちの1つに沿って戦略的に配置することができるガイドアセンブリ500を備えることができる。ガイドアセンブリ500は、1つ又は複数の位置合わせ部品514、516を備えることができる位置合わせ装置510を含むことができる。位置合わせ装置510は、その厳密な形態及び設計に関わらず、ガイドアセンブリ500を通してベースプレート300間にインプラントをその後送達するのに向けて、外科医又は他の施術者がガイドアセンブリ500を正確に位置決めすることを可能にすることができることが有利である。本明細書により詳細に記載するように、ガイドアセンブリ500は、上位置合わせ部材及び下位置合わせ部材、すなわち上スライド部材514及び下スライド部材516を含むことができる。上スライド部材514及び下スライド部材516は、上プレート300及び下プレート300と概ね位置合わせされる。いくつかの実施形態において、各位置合わせ部材514、516を、対応するプレート300に脱離可能に取り付けて、プレート300を標的椎間腔内に(例えば、低侵襲で)前進及び位置決めするのを助けるように構成することができる。いくつかの実施形態において、位置合わせ部材すなわちスライド514、516の遠位端部を、プレート300のスロット、凹部、又は他の部分内に摺動によって収まるように構成することができる。したがって、ガイドアセンブリ500は、プレートを椎間腔内に前進させる場合及びインプラントを(例えば、以下でより詳細に論じるように)プレート間にその後送達する場合、プレートに一時的に結合することができる。一方で、いくつかの実施形態において、インプラント200をプレート間に適切に前進させ、インプラントシステムを隣接する椎体間に十分に固定すると、位置合わせ部材すなわちスライド514、516をプレート及びインプラントに対して(例えば、後方すなわち近位に)容易に後退させ、被検者の解剖学的構造から取り出して固定手技を完了することができる。

20

30

【0037】

続けて図3Aを参照すると、上記ガイドアセンブリの位置合わせ部材すなわち位置合わせ部品514、516、及び/又は、1つ若しくは複数の他の部分若しくは部品は、フランジ又は他の当接部若しくは固定部518を有することができる。そのようなフランジ518は、被検者の隣接する椎体10、12に沿って固定して又は可動に配置し、標的椎間腔への適切な位置合わせを確実にすることができる。他の構成において、本明細書に記載するように、ガイドアセンブリの位置合わせ部材及び他の部品は、インプラントを標的椎間腔内に適切に送達した後、プレート及びインプラントから完全に分離されるように構成されている。

40

【0038】

図4に示すように、インプラント200は、機械的な前進装置を用いて、プレート300間において椎間腔内に送達することができる。したがって、いくつかの実施形態において、ガイドアセンブリ500は、機械的な前進装置又は機械的な前進機能部を備えることができることが有利である。例えば、図4では、ガイドアセンブリは、回転可能ハンドル又は

50

他の前進ツールを回すことにより、インプラント200をベースプレート部材310、314間に前進させるように構成された、ねじ式送達部を有する。使用者がハンドル520を回転させると、ロッド522又は他の作動器が、インプラント200の方向に前方に（例えば、遠位に）移動する。インプラント200は、所望又は必要に応じて、作動器522に直接結合されるか、又は、1つ若しくは複数のカップリング若しくは他の脱着可能接続部526を介して間接的に結合することができる。ロッドを遠位に前進させると、インプラント（例えば、側方ケージ）をベースプレート部材310、314間において椎間腔内にガイドすることができる。その結果、ベースプレート部材310、314は離隔して、椎体の隣接する終板に向かって付勢される。いくつかの実施形態において、図4に概略的に示すように、インプラントは、その遠位端部に沿って、最初の挿入及びその後のベースプレート300の引離し及び離隔を容易にするテーパ部（例えば、弾丸状設計部）を有することができる。

10

【0039】

他の実施形態において、1つ又は複数の他の装置を用いて、インプラントをプレート間に前進させるのを助けることができる。例えば、空圧ツール（例えば、空気駆動ツール又は流体駆動ツール）を用いて、インプラントが適所に移動するのに必要な力をインプラントに印加することができる。例えば、他のタイプの機械的装置、電気機械的装置、電動装置、ポンプ等のような任意の他のタイプの使用者アシスト装置又は使用者アシストシステムを用いて、インプラントをプレート間に前進させるのを助けることができる。

【0040】

20

続けて図4を参照すると、ガイドアセンブリ500は、インプラントがガイドアセンブリ500内に留まり、プレート間への前進中に椎間腔とのその位置合わせ状態を維持することを確実にするのを助ける、1つ又は複数の構造部510を有することができる。そのような構造部510は、例えば、椎間腔への遠位方向送達中、特に比較的大きな力（例えば、そのような構造部510がなければインプラントをベースプレートとの位置合わせ状態からずらす可能性がある）がインプラントに印加されている場合に、インプラントの前縁部のいかなる偏向又は方向の誤りも低減するのを助けることができる。いくつかの実施形態において、インプラント200、ベースプレート300、及び/又はシステムの任意の他の部分に、被検者の椎体間への前進中にインプラントの適切な位置合わせ状態を維持するのを更に助ける、ルール又は他の位置合わせ機能部を有することができる。本明細書

30

【0041】

図5A～図5Cは、脊椎インプラントを受けるベースプレート300を備えるシステムの異なる一実施形態の種々の図を示している。図示のように、位置合わせ装置510'は、隣接する椎体10、12のうちの1つ又は複数に対して配置され、その後、追加の締結具又は他の接続装置又は接続方法を用いて、隣接する椎体10、12のうちのその1つ又は複数に対して固定することができる。例えば、1つ若しくは複数のねじS又は他の締結具を用いて、位置合わせ装置の1つ又は複数の部分を被検者の上椎体及び/又は下椎体に固定することができる。いくつかの実施形態において、位置合わせ装置510'は、ねじS又は他の締結具を貫設することができる、1つ若しくは複数のフランジ又はプレートPを備える。位置合わせ装置510'を被検者に固定すると、インプラントをベースプレート部材310、314間に送達することができる。インプラントを被検者の椎体間に固定した後、位置合わせ装置510'、ベースプレート300、及び/又はシステムの他の部分を適所に留置することができる。一方で、他の実施形態において、埋込み後、システムの1つ又は複数の部品（例えば、ベースプレート300、ねじ等）を適所に留置することができ、いくつかの例において、処置領域を補強又は別様に利するのを助けることができ

40

50

る。

【 0 0 4 2 】

本明細書に開示される脊椎固定システムとともに用いることができる1つの実施形態のインプラント200が、図6A及び図6Bに示されている。図6Bの上面図に最も良く示すように、インプラント200は、グラフト材料を保持する1つ又は複数の開領域、すなわちチャンバー210を有することができる。さらに、インプラントは、その前壁及び/又は後壁に沿って、1つ若しくは複数の溝220又は他の凹部を有することができる。いくつかの実施形態において、そのような溝220又は他の形状部は、ベースプレート300の対応するレール、突出部、又は形状部と位置合わせして結合することができる。したがって、この溝、レール、及び/又は他の形状部は、インプラント200を(例えば、隣接するベースプレート部材間において)標的椎間腔内に安全、正確、かつ予測可能に移動させるのを助けることができる。一方で、他の実施形態において、インプラント200と隣接するプレート300との間のレールシステムを逆にすることができる。例えば、図9A~図16の実施形態に示すように、インプラントは、プレート300の隣接する表面に沿った溝又は凹部に概ね位置合わせされて対応する、1つ若しくは複数の突出部又は隆起部を有することができる。レールシステムの厳密な向き及び設計に関わらず、そのようなシステムは、インプラントが標的椎間腔に正確かつ安全に送達されることを確実にするのを助けることができる。

10

【 0 0 4 3 】

いくつかの実施形態において、本明細書に開示されるインプラントは、PEEK、チタン、又は他の許容可能な材料を含む。例えば、いくつかの実施形態において、インプラント200は、金属エッジプレート、又は、他の表面若しくは形状部226を含む。1つ又は複数のねじ(図6A及び図6Bには図示せず)を、この金属エッジプレート又は他の表面若しくは形状部226に通してその後送達し、インプラント200を被検者の椎体のうちの1つ又は複数の固定することができる。いくつかの構成において、インプラント200の近位端部に沿って配置することができるプレート226は、チタン、若しくは、他の許容可能な金属若しくは合金、及び/又は、他の剛性材料若しくは半剛性材料を含む。

20

【 0 0 4 4 】

図7Aは、上プレート部材310及び下プレート部材314を含む1つの実施形態のベースプレート300の側面図を示している。図示のように、ベースプレート部材310、314は、1つ又は複数の突出要素320を有することができる。そのような突出要素320は、タブ、ランプ、スパイク、歯、把持要素、係合要素、他の先鋭形状部若しくは先鋭要素、平滑形状部若しくは平滑要素、及び/又は、半円形状部若しくは半円形要素等を含むことができる。いくつかの実施形態において、突出要素310、314を、固定(例えば、移動不可能、展開不可能等に)するか、及び/又は、可動(例えば、選択的に後退可能、展開可能等)とすることができる。例えば、いくつかの実施形態において、上プレート部材310及び/又は下プレート部材314の突出要素320は、機械的接続部、温度変化を用いて、及び/又は、何らかの他の動作メカニズム、装置、若しくは方法を用いて、展開可能である。いくつかの実施形態において、そのような突出要素320は、プレート300をインプラント200に係合させるのを助けることができる。一方で、他の実施形態において、突出要素320は、埋込み中にインプラントを突出要素上で前進させると、(例えば、椎間腔の内部から離れる方向、すなわち隣接する椎体に向かう方向に)逆の向きになるように構成することができる。したがって、いくつかの実施形態において、インプラントをプレート300間に前進させると、突出要素320は、変形又は別様に向きを変え、上椎体及び下椎体に係合することができる。これは、隣接する椎体内へのプレートの確実な係合をもたらすことができ、これにより、いくつかの状況において、システムを被検者体内により確実に埋め込むことができる。

30

40

【 0 0 4 5 】

図7Bは、図7Aのベースプレート300とともに用いるように構成された1つの実施形態のインプラント200の上面図を示している。具体的には、図示のように、インプラ

50

ント200は、ベースプレート300の対応する突出要素320を受けるような形状、サイズ、及び別様な形態である、1つ若しくは複数の溝、穴、凹部、又は他の開口240を有することができる。本明細書により詳細に記載するように、他の構成において（例えば、図9A）、インプラント200は、隣接するプレート300の溝又は対応する凹部内に係合し、またこの溝又は対応する凹部内で移動するようなサイズ、形状、及び別様な形態である、1つ若しくは複数の突出要素又は突出形状部を有することができる。

【0046】

続けて図7Bを参照すると、ベースプレート300の突出要素320'は、インプラントを標的椎間腔内に前進させる際に、インプラント200の溝240が要素320'に一時的にのみ係合することを可能にするように、湾曲した前縁部を有することができる。このように、突出要素は、インプラントにある溝に（例えば、ラッチ式に）順次係脱することができる。いくつかの実施形態において、インプラントは、一方向に（例えば、遠位に）のみ前進することが可能とすることができる。そのような実施形態は、固定した突出要素320を有するベースプレート300を用いる場合に有用とすることができる。展開可能な突出要素を有する実施形態では、突出要素320は、インプラントがベースプレート部材間で適切に位置決めされた場合にのみ選択的に展開することができるので、（例えば、少なくとも一方向における移動を可能にする）そのようなラッチシステムは必ずしも必要とされない場合がある。

【0047】

いくつかの実施形態において、突出要素及び対応する溝又は他の凹部の使用は、（例えば、送達中に）インプラント200を隣接するベースプレート部材間にガイドするのを助けることができる。そのような実施形態は、インプラントを標的椎間腔内に送達した後、インプラントをその埋込み位置に確実に維持するのを援助することもできる。

【0048】

図8A～図8Cに概略的に示すように、本明細書に開示される種々の実施形態に係る側方インプラント装置は、標的椎間腔に低侵襲で（例えば、1つ又は複数の組織拡張器、カニューレ、又は他の開口を介して）送達することができる。本明細書により詳細に記載するように、プレート300を被検者の椎体10、12間に適切に配置すると、拡張器又は他のアクセス装置を介して、ガイドアセンブリ500を標的椎間腔と概ね位置合わせ状態に位置決めすることができる。インプラントは、機械的装置（図8Aに示す）を用いて、手動で、及び/又は、何らかの他の方法若しくは装置を用いて、前進させることができる。さらに、インプラント及びベースプレートは、インプラントを被検者の脊椎の所望の解剖学的部位に正確に移動させるのを援助する、1つ若しくは複数の形状部又は要素（例えば、ルール、溝等）を有することができる。インプラントをベースプレート部材310、314間において椎間腔内に適切に前進させると、ガイドアセンブリ500を除去することができる。

【0049】

図8Bを参照すると、いくつかの実施形態において、拡張器、カニューレ、又は他のアクセス装置Cを介して、ねじ回し又は他の機械的装置600を送達し、1つ若しくは複数のねじS又は他の締結具をインプラント200の近位端部に沿った対応する開口に通して係合及び前進させることができる。いくつかの実施形態において、そのような締結具の使用は、図8Cに示すように、埋込み後の被検者の脊椎に対するインプラント200の位置を維持するのを援助することができる。ねじSは、所望又は必要に応じて、インプラント、ベースプレート、及び/又は椎体を通して経路付けることができる。一方で、他の実施形態において、埋め込んだインプラントをベースプレート部材及び隣接する椎体間に維持するのに、ねじS又は他の締結具の使用は必要でない、すなわち要求されない。いくつかの実施形態において、合計4つの固定ねじを、埋め込んだインプラントの近位端部に通して配置する（例えば、上方に2つ、下方に2つ）。いくつかの実施形態において、ねじ又は他の締結具は、椎間腔を少なくとも部分的に覆うか又は別様に遮蔽、更なる構造支持を提供、及び/又は、1つ若しくは複数の他の利益若しくは利点を提供する、1つ若しくは

10

20

30

40

50

複数のプレート又はワッシャの開口に通すことができる。他の実施形態において、所望又は必要に応じて、より多数の若しくはより少数のねじ又は他の締結具を用いることができる。

【0050】

埋込み手技中に被検者の椎間板物質、軟骨、終板、若しくは他の椎体組織、及び/又は天然組織を除去するために、外科医又は他の施術者は、2012年3月16日に出願され、2012年10月18日付けで米国特許出願公開第2012/0265250号として公開された、「TRANSPEDICULAR ACCESS TO INTERVERTEBRAL SPACES AND RELATED SPINAL FUSION SYSTEMS AND METHODS」という名称の米国特許出願第13/422816号、及び、2013年3月14日に出願された、「DEVICES AND METHODS FOR TRANSPEDICULAR STA 10
BILIZATION OF THE SPINE」という名称の米国仮特許出願第61/783839号に開示されている研削装置又は他の組織切除装置及び方法のうちの任意のものを用いることができる。これらの出願の双方の内容全体が、本明細書に引用することにより本明細書に援用され、本願の一部をなす。

【0051】

図9A～図9Dは、別の実施形態の脊椎固定システム100の様々な図を示している。他の構成を参照して上述したように、システム100は、固定の標的とされる隣接する椎体V1、V2間に配置されるようなサイズ、形状、及び別様な形態の上プレート300及び下プレート300を備えることができる。システム100は、ガイドアセンブリ500を更に備える。いくつかの実施形態において、上述したように、ガイドアセンブリ500 20
の位置合わせ部材(例えば、スライド)514、516は、プレート300に解除可能に固定されるか、又は別様に一時的に係合されるように構成されている。したがって、プレートとスライドとの組立体を被検者体内に配置して、標的椎間腔に前進させることができる。例えば、いくつかの実施形態において、位置合わせ部材すなわちスライド514、516の1つ又は複数の遠位部は、プレート300の隣接する部分(複数の場合もある)に解除可能に取付け及び/又は該部分内に摺動させることができる。図14に示すシステム100A等の他の実施形態において、スライド514A、516Aの一方又は双方が、延長部518Aを有する。延長部518Aは、標的椎間腔内に延び、インプラントを椎体の近位に前進させる場合にインプラントがその上を移動することができる表面を提供する。 30
そのような延長部518Aの使用は、椎間腔に前進させる間、グラフト材料をインプラントの内部チャンバー内に維持するのを助けることができる。したがって、延長部518A、又は類似の要素若しくは形状部の使用を、本明細書に開示される任意のインプラントシステム実施形態又はその均等物に組み込むことができることが有利である。

【0052】

続けて図9A～図9Dを参照すると、システム100は、外科医又は他の施術者が、インプラント200を、ガイドアセンブリを通して(例えば、プレート300間において)椎間腔に前進させやすくすることができる送達装置又は送達機能部520を備えることができる。いくつかの実施形態において、最初に、インプラント200を、ガイドアセンブリ500の近位端において又は該近位端近傍で、概ね位置合わせ部材間すなわちスライド514、516間に挿入する。次に、外科医は、ガイドアセンブリ500を、いくつかの 40
形態においてはガイドアセンブリ500とアセンブリ500に係合されたプレート300及びインプラント200とを、被検者の解剖学的構造内に(例えば、アクセス装置を介して)前進させると、ガイドアセンブリのハンドル又は他の部分を操作することにより、インプラントを遠位に移動させ始めることができる。

【0053】

例えば、図9Bの側面図を参照すると、ガイドアセンブリ500のハンドル522を回すことにより、ねじ山付きロッド526をハウジング528に対して移動させることができる。ハンドル522のそのような操作の結果、ロッド526の遠位端部524が前方に(例えば、遠位に)移動し、スライド514、516間に配置されたインプラント200に係合するとともに、インプラント200に力を印加することができる。いくつかの実施 50

形態において、ロッドの遠位端部524は、カップリング、又は、前進プロセス中のインプラント200の隣接する部分に対する損傷を回避するのを助けることができる他の鈍要素若しくは鈍形状部を有する。

【0054】

図9Aに示すように、インプラントを、ガイドアセンブリ500の内部内で（例えば、上スライドと下スライドとの間、すなわち上位置合わせ部材514と下位置合わせ部材516との間で）遠位に前進させると、インプラント200の遠位端部は、椎間腔内に配置されたプレート300の近位端部に達する。インプラント200を（例えば、図9Cに矢印50で概略的に示す）遠位方向に続けて前進させると、インプラント200は、上プレート300と下プレート300との間に移動し、いくつかの構成において、プレート300を互いから離隔させる。いくつかの形態において、インプラント200は、インプラント200がプレート300の全長に延びる又は実質的に全長に延びるように、プレート300間において遠位に十分奥へ移動する。

10

【0055】

図10A及び図10Bは、図9A～図9Dのシステム100を含む、本明細書に開示される固定システムのうちの1つ又は複数とともに用いるように構成された、1つの実施形態のインプラント200を示している。図示のように、インプラント200は、1つ又は複数の内部チャンバー210を有することができる。そのようなチャンバー210は、インプラント200をプレート300間に前進させる前にグラフト材料（図示せず）で少なくとも部分的に充填されるようなサイズ、形状、及び別様な形態とすることができる。上述したように、インプラント200は、例えば、PEEK、チタン、他の金属若しくは合金、他のポリマー材料等のような1つ又は複数の材料を含むことができる。

20

【0056】

続けて図10A及び図10Bを参照すると、インプラント200は、インプラント200の1つ又は複数の表面に沿って少なくとも部分的に延びる、1つ若しくは複数の突出部、リッジ、又は類似の要素若しくは形状部220を有することができる。いくつかの実施形態において、そのような突出部220は、上プレート300及び下プレート300、及び/又は、ガイドアセンブリ500の上スライド及び下スライド、すなわち上位置合わせ部材514及び下位置合わせ部材516の対応する溝又は凹部に対して移動するようなサイズ、形状、及び別様な形態とすることができる。例えば、図11の実施形態に示すように、上プレート及び/又は下プレート300は、インプラントがガイドアセンブリ500内でプレート300間に適切に位置決めされた場合、インプラント200の突出部220を受けると構成された、1つ若しくは複数の溝又は凹部320を有することができる。図11の見える所では示されないが、溝又は凹部320は、プレート300に対して近位に延び、ガイドアセンブリ500のスライド514、516の少なくとも一部に沿って連続的又は断続的に存在することができる。こうして、インプラント200は、スライド514、516とプレート300との間で予測可能に移動し、インプラント200を標的椎間腔内に適切、安全、かつ確実に配置することができる。

30

【0057】

本明細書に示す実施形態では、ガイドアセンブリ500及びプレート300は、略真っ直ぐであるので、インプラントがガイドアセンブリ500を通過して迎える経路は、略線形である。しかし、他の実施形態において、ガイドアセンブリ及び/又はプレートの溝若しくは凹部（ひいてはインプラント200の対応する突出要素又は突出形状部）、又は、ガイドアセンブリ及び/又はプレートの突出要素若しくは突出形状部（ひいてはインプラント200の対応する溝又は凹部）は、インプラントが非線形経路に沿って移動するように、少なくとも部分的に湾曲することができる。いくつかの実施形態において、非線形経路は、連続した湾曲部（例えば、湾曲部の長さに沿って径が一定又は可変である）を有することができる。一方で、他の構成において、湾曲部すなわち曲部は、より急激（例えば、小刻み曲部（piecemeal turn）又は小半径曲部）であり、曲げ半径がより大きく広がることを回避する。そのような実施形態は、例えば、TLIF手技等において、インプラントを

40

50

繊細な神経組織の回りでより慎重かつ正確に操作する必要があるいくつかのM I Sアプローチに関して有用とすることができる。

【0058】

本明細書で図10A、図10B、及び図11に示し、上記でより詳細に論じた「レール」システムの実施形態では、インプラントは、実質的に平滑な外面を有する（例えば、歯又は他の係合形状部を有しない）。インプラントは、椎体の隣接する表面に直接接触も係合もしないので、歯、他の突出要素、及び/又は他の粗面化表面形状部が必ずしも必要とされない場合がある。これは、インプラントの設計、製造性、費用、及び他の局面を簡易にすることができることが有利である。

【0059】

図示の実施形態では、インプラントは、その側方端部の双方に沿って、またその上面及び下面の双方に沿って、略半円形の突出要素又は突出形状部220を有する。さらに、突出形状部220は、インプラント200の全長に沿って略連続している。一方で、他の実施形態において、インプラント200は、より多数の又はより少数の突出形状部220を有することができる。突出形状部220は、所望又は必要に応じて、任意の所望の断面形状又は断面形態（例えば、半円形、円形、楕円形、矩形、三角形、他の多角形、不規則形等）を有することができる。さらに、突出形状部220は、インプラント200の表面の一方又は双方に沿って部分的又は断続的にのみ延びることができる。したがって、突出要素220（例えば、ひいてはプレート300及びガイドアセンブリ500の対応する溝又は凹部）の総数は、所望又は必要に応じて、4つ未満又は4つ超（例えば、1つ、2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つ、9つ、10、11以上等）とすることができる。例えば、いくつかの構成において、インプラント200の天面又は底面にのみ、突出要素220を有することができる。

【0060】

いくつかの実施形態によれば、図11に示すように、プレート300の溝又は凹部320は、1つ若しくは複数の展開可能な歯、スパイク、又は他の係合形状部322を有することができる。例えば、1つの実施形態において、歯又は他の形状部322は、インプラント200の突出要素又は突出形状部220をそのような歯又は形状部322上で移動させると、対応する溝又は凹部320の底部に少なくとも部分的に押し通されるように構成されている。こうして、歯、スパイク、又は他の係合形状部322は、インプラントから離れる方へ、隣接する椎体に向かうように順次展開することができる。いくつかの実施形態において、歯又は他の係合形状部322は、椎体の天然組織内に展開され、埋込み中及び埋込み後にプレートを標的椎間腔内に固定するのを助ける。上プレート300及び下プレート300内に通され、複数の歯、スパイク、又は他の係合形状部322をインプラント200から離れる方へ展開させた、1つの概略的な実施形態のインプラント200が、図12に示されている。

【0061】

本明細書でより詳細に論じるように、インプラント200をシステムのプレート300間に適切に配置した後、1つ若しくは複数のねじ又は他の締結具を用いて、システムを更に強化及び補強することができる。例えば、図13に示すように、上ねじS及び下ねじSをプレート300及び/又はインプラント200のうちの一方又は双方に通して配置することができる。そのようなねじは、被検者の隣接する椎体の1つ又は複数の皮質組織を通して前進させ、固定システムに更なる強度及び支持を提供することができる。いくつかの実施形態において、1つ若しくは複数のワッシャ、プレート、又は、他の剛性部材若しくは半剛性部材Pをねじ又は他の締結具Sと併用することもできる。例えば、プレート又は他の部材Pは、所望又は必要に応じて、1つ若しくは複数の穴又は他の開口を有することができる。1つ若しくは複数の穴又は他の開口は、ねじ又は他の締結具を通して固定するようなサイズ、形状、向き、及び/又は別様な形態である。いくつかの実施形態において、プレートPは、上椎体及び下椎体の隣接する表面と同一平面にあるか又は実質的に同一平面にあるようなサイズ、形状、及び形態である。

10

20

30

40

50

【0062】

開示された実施形態の説明に役立たせるために、「上方」、「上側」、「下」、「下方」、「下側」、「後」、「前」、「垂直」、「水平」、「上流」、「下流」等の語を種々の実施形態及び/又は添付の図面を説明するのに上記で用いてきた。しかしながら、図示されているかどうかに関わらず、種々の実施形態は、多様な所望の位置に位置付けるとともに配向することができることが理解されるであろう。

【0063】

いくつかの実施形態及び実施例が本明細書中で開示されているが、本願は、本発明の他の代替的な実施形態及び/又は使用、並びに本発明の改変物及び均等物に対して特に開示された実施形態外に及ぶ。実施形態の特定の特徴及び態様の種々の組合せ又は細部の組合せを行うことができ、なおもそれらの組合せは本発明の範囲内にあるものとして行うことができることも意図される。したがって、開示された実施形態の種々の特徴及び態様を、開示された発明の様々な形態をなすために、互いと組み合わせるか又は互いに置き換えることができることが理解されるべきである。したがって、本明細書中で開示されている本発明の範囲は、上述した特定の開示された実施形態に限定されるべきではなく、添付の特許請求の範囲の適正な解釈によってのみ定められるべきである。

10

【0064】

本発明は種々の変更及び代替形態を可能にするが、本発明は特定の例を図面において示し、本明細書において詳細に説明を行ってきた。しかしながら、本発明は、開示されている特定の形態又は方法に限定されず、逆に、記載されている種々の実施形態及び添付の特許請求の範囲の趣旨及び範囲内にある全ての変更物、均等物及び代替物を包含するものであることが理解されるべきである。本明細書に開示されている方法はいずれも、記載順で行われる必要はない。上記で概説するとともに以下で更に詳細に記載する方法は、一般医がとるいくつかの措置を記載しているが、他者がとるそれらの措置の指示を含むこともできることが理解されるであろう。したがって、「インプラントを前進させること」等の動作は、「インプラントを前進させることを指示すること」を含む。本明細書において開示された範囲は、全ての包含、サブ範囲及びそれらの組合せも包含する。「まで」、「少なくとも」、「超」、「未満」、「の間」等のような語は記載の数字を含む。「約」又は「およそ」等の用語が先行する数字は、記載の数字を含む。例えば、「約10mm」は「10mm」を含む。「実質的に」のような語が先行する用語又は句は、記載の用語又は句を含む。例えば、「実質的に平行な」は「平行な」を含む。

20

30

【 図 1 】

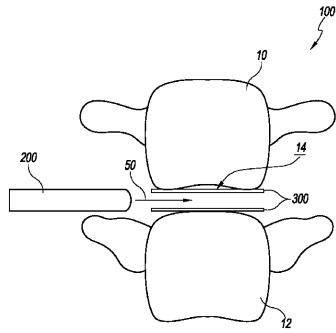


FIG. 1

【 図 2 】

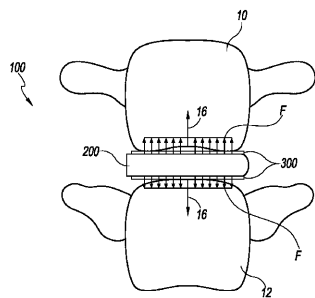


FIG. 2

【 図 4 】

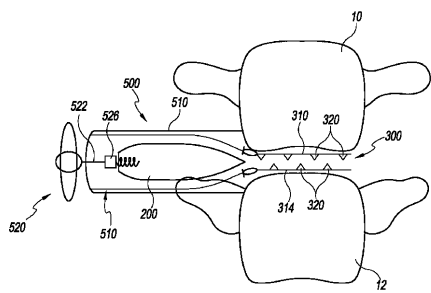


FIG. 4

【 図 5 A 】

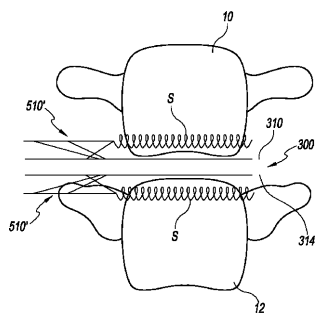


FIG. 5A

【 図 3 A 】

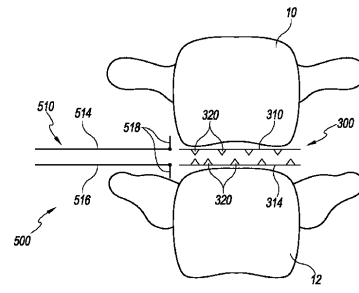


FIG. 3A

【 図 3 B 】

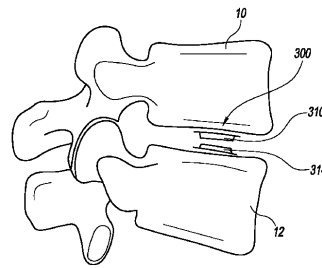


FIG. 3B

【 図 5 B 】

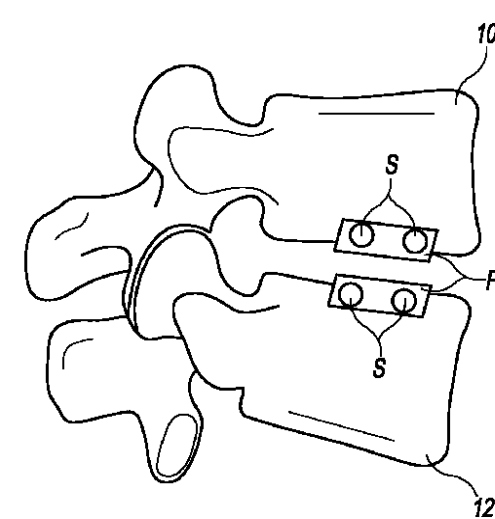


FIG. 5B

【 5 C 】

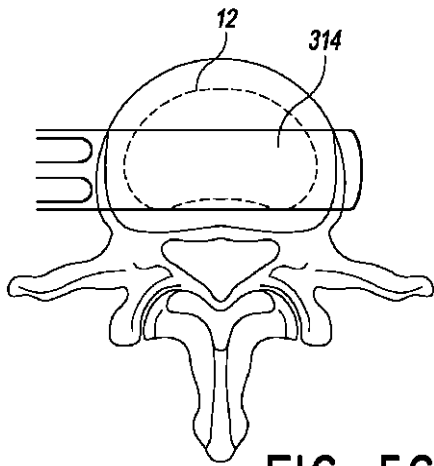


FIG. 5C

【 6 A 】

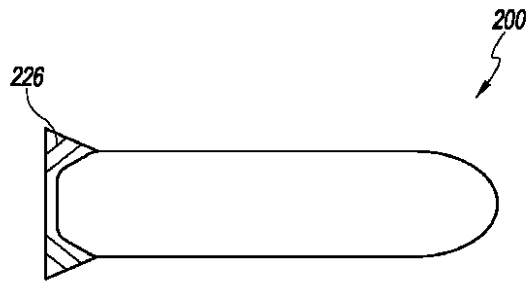


FIG. 6A

【 6 B 】

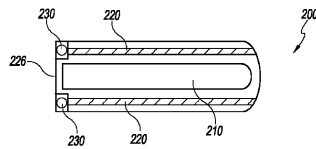


FIG. 6B

【 7 A 】

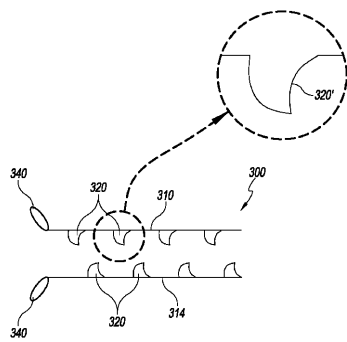


FIG. 7A

【 7 B 】

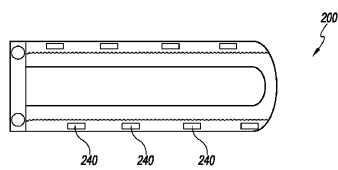


FIG. 7B

【 8 A 】

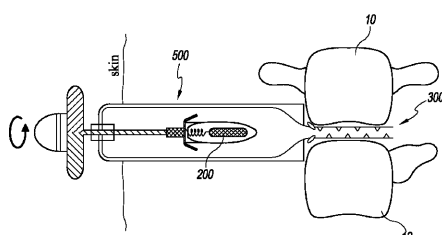


FIG. 8A

【 8 B 】

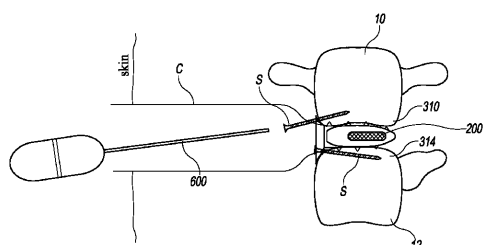


FIG. 8B

【 8 C 】

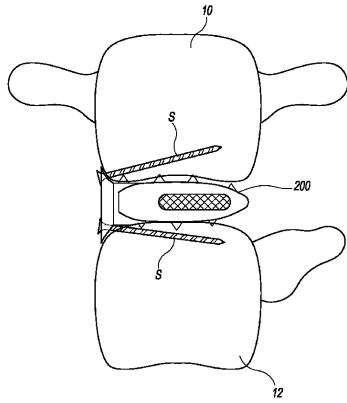


FIG. 8C

【 9 A 】

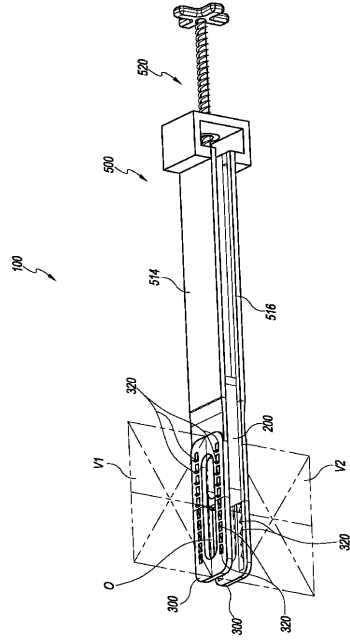


FIG. 9A

【 9 B 】

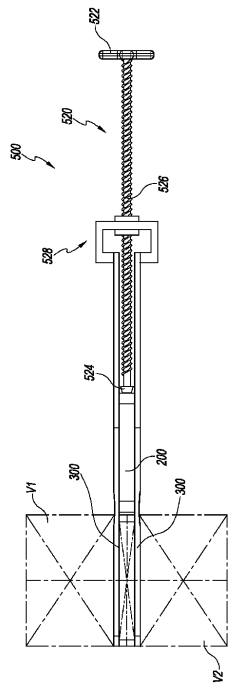


FIG. 9B

【 9 C 】

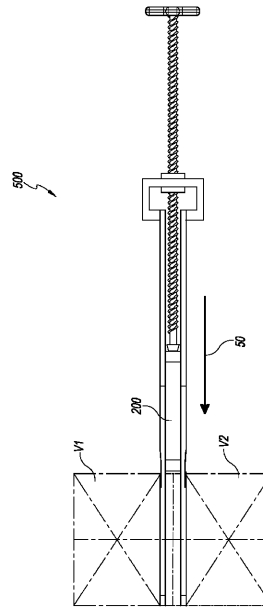


FIG. 9C

【 9 D 】

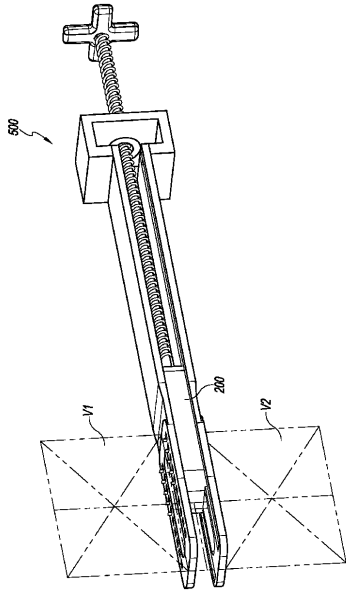


FIG. 9D

【 1 0 A 】

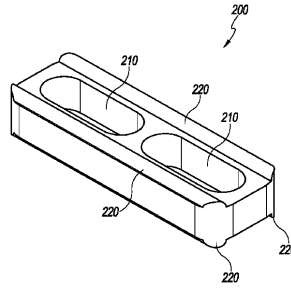


FIG. 10A

【 1 0 B 】

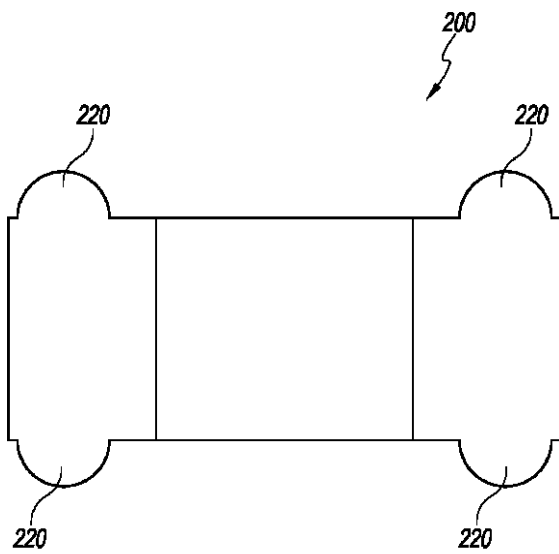


FIG. 10B

【 1 1 】

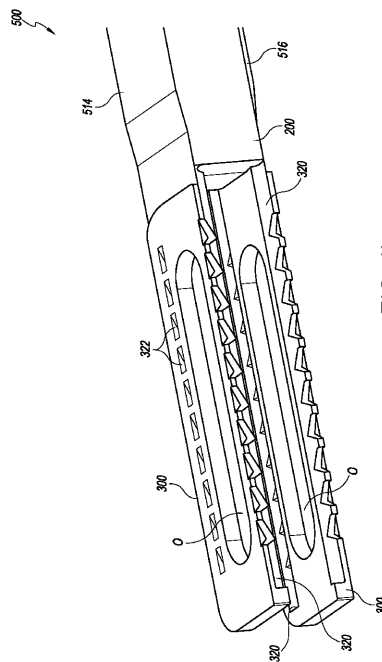


FIG. 11

【 1 2 】

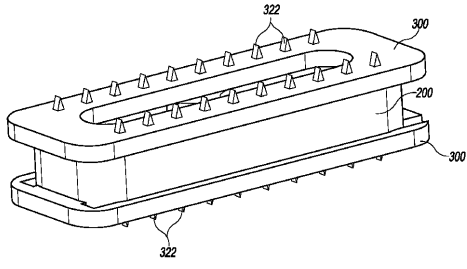


FIG. 12

【 1 3 】

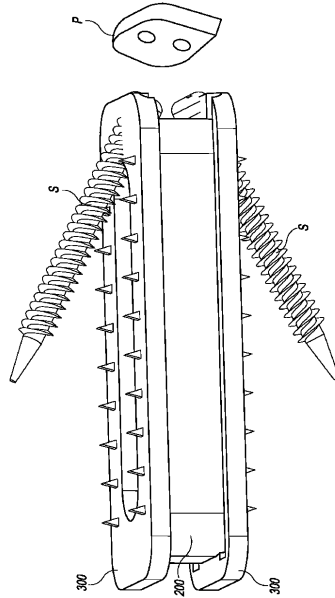


FIG. 13

【 1 4 】

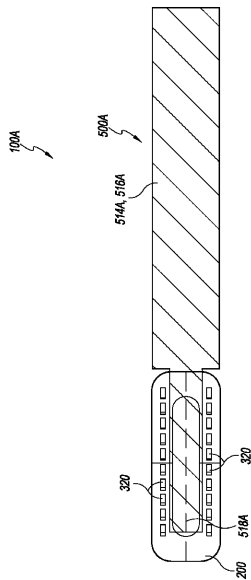


FIG. 14

フロントページの続き

(72)発明者 アリ ラエド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92657 ニューポートコースト スターキャッチャー
サークル 6

合議体

審判長 芦原 康裕

審判官 関谷 一夫

審判官 倉橋 紀夫

(56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0032871(US, A1)
米国特許出願公開第2007/0270968(US, A1)
米国特許出願公開第2008/0039947(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/44