

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2023-544451

(P2023-544451A)

(43)公表日 令和5年10月23日(2023.10.23)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/44 (2006.01)	A 6 1 F 2/44	4 C 0 9 7
A 6 1 B 17/70 (2006.01)	A 6 1 B 17/70	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/88 (2006.01)	A 6 1 B 17/88	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全31頁)

(21)出願番号	特願2023-542841(P2023-542841)	(71)出願人	523104339
(86)(22)出願日	令和3年9月23日(2021.9.23)		ブルーム バイオメディカル, インコーポレイテッド
(85)翻訳文提出日	令和5年5月2日(2023.5.2)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 1 8, アーバイン, ジェロニモ ロード 9 2 7 2, スイート 1 1 6
(86)国際出願番号	PCT/US2021/051829	(74)代理人	100078282
(87)国際公開番号	WO2022/066962		弁理士 山本 秀策
(87)国際公開日	令和4年3月31日(2022.3.31)	(74)代理人	100113413
(31)優先権主張番号	63/172,945		弁理士 森下 夏樹
(32)優先日	令和3年4月9日(2021.4.9)	(74)代理人	100181674
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 飯田 貴敏
(31)優先権主張番号	63/082,255	(74)代理人	100181641
(32)優先日	令和2年9月23日(2020.9.23)		弁理士 石川 大輔
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	230113332
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 骨移植片腰椎を伴う椎間融合デバイス

(57)【要約】

椎間融合デバイスおよびそれらの使用方法が、本明細書に説明される。また、椎体間デバイスシステムおよびその使用方法も、本明細書に説明される。本明細書に説明される椎体間システムは、低侵襲的または経皮的アクセスを通して、手技（椎間板調製、埋込物送達、埋込物展開／拡大、埋込物の最終共形化係止および接続解除、ならびに器具抜去）を実施するための能力を有する。いくつかの実施形態では、本明細書に説明される椎体間システムは、椎間板調製を実施するように構成されることができる。

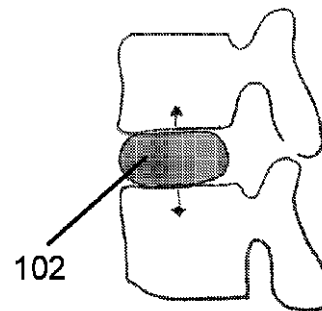


FIG. 9

10

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

椎体間埋込物を椎間板空間の中に展開する方法であって、前記方法は、
膨張可能バルーンを前記椎間板空間の中に挿入することであって、前記膨張可能バルーンは、前記椎間板空間の中に拡大し、それによって、前記椎間板空間を広げるように構成される、ことと、

椎間孔の高さを復元するために、前記膨張可能バルーンを拡大させることと、

前記膨張可能バルーンを前記椎間板空間から抜去することと、

前記椎体間埋込物を、低侵襲的アクセス窓を通して、前記椎間板空間の中に誘導することと、

10

前記椎体間埋込物を前記椎間板空間の中に展開することと

を含む、方法。

【請求項 2】

前記椎体間埋込物は、伸張性フィラメントである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記トロカールは、骨に添着される付加的な固定点に取り付けられる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記付加的な固定点は、椎弓根ねじである、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

20

前記トロカールは、湾曲している、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記トロカールは、外側から挿入される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記トロカールは、後方から挿入される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記膨張可能バルーンはさらに、外側スリーブを備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記外側スリーブは、椎間板の空間を広げることと、さらなる拡大とを有効にするために、粗面を含む、請求項 8 に記載の方法。

30

【請求項 10】

1 つまたはそれを上回る耐荷重構造をさらに備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記 1 つまたはそれを上回る耐荷重構造は、耐荷重材料で充填される、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記耐荷重材料は、セメント、脱灰骨パテ、エポキシ、剛性粒子、小金属粒子、骨片、またはそれらの組み合わせである、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記トロカールはさらに、1 つまたはそれを上回るセンサを備える、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 14】

前記 1 つまたはそれを上回るセンサは、圧力センサ、インピーダンスセンサ、超音波センサ、またはそれらの組み合わせである、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記椎体間埋込物は、閉鎖機構を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記閉鎖機構は、内側材料の押出を防止する、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記閉鎖機構は、機械的圧着、静電閉鎖、ねじ蓋、プラグ、またはそれらの組み合わせ

50

である、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記膨張可能バルーンは、トロカールの上へ挿入される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 19】

椎体間システムであって、
 拡大バルーンを含む椎体間埋込物と、
 トロカールと
 を備え、
 前記椎体間埋込物は、前記トロカールを通して挿入される、
 椎体間システム。

10

【請求項 20】

前記椎体間埋込物は、伸張性フィラメントである、請求項 19 に記載の椎体間システム

【請求項 21】

前記椎体間埋込物は、編組構造、織物構造、編物構造、網状構造、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 19 に記載の椎体間システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

20

本願は、そのそれぞれの開示全体が、参照することによって本明細書に組み込まれる、2020年9月23日に出願された、米国仮特許出願第63/082,255号、および2021年4月9日に出願に出願された、米国仮特許出願第63/172,945号の利益を主張する。

【0002】

椎間融合デバイスおよびそれらの使用方法が、本明細書に説明される。また、椎体間システムおよびその使用方法も、本明細書に説明される。

【背景技術】

【0003】

脊椎における変形性関節疾患は、通常、椎間板と、脊椎の椎骨の間の安定化を提供するために三脚として作用する、2つの後方椎間関節との縦列変性を伴う。これらの関節の変性は、それぞれ、椎間板変形性疾患(DDD)または椎間板関節症、および椎間関節変形性疾患または椎間関節関節症と称される。DDDの結果は、多くの場合、椎間板の薄化および椎間板の高さの圧潰である。脊柱を離れるとき、それを通して脊髄神経根が進行する、開口部は、神経孔と呼ばれ、これらの孔の高さは、椎間板の高さに直接対応する。椎間板の高さの圧潰がある場合、神経孔の天然の高さもまた、圧潰され、その結果として、突出神経根が圧迫され、これは、脚部を辿って下方に、神経痛または神経根痛を誘出し得る。それとともに、椎間板の高さの圧潰は、靱帯の弛緩および脊椎の膨隆を引き起こし得る。これらの靱帯、すなわち、後方縦靱帯(PLL)および黄色靱帯は、脊髄を包囲し、椎間板の高さが、圧潰されるにつれて、脊柱管の中に膨隆し得る。その結果は、脊髄全体または脊柱管の中心の包膜囊の圧迫であり、これは、神経性跛行と称される、脚部の衰弱および疲労に加えて、脚部を辿って下方に、神経根痛を結果としてもたらし得る。

30

40

【0004】

腰痛および坐骨神経痛の外科治療は、脊椎の椎間板変形性関節疾患から全て発症する、痛みの病因の究明を含む。これらは、以下の通りである。

【0005】

脊椎の機械的不安定性の治療：機械的不安定性は、椎間板および/または後方椎間関節の両方の変性の結果である。機械的不安定性は、痛みを伴う関節炎痛または関節症を引き起こす。脊椎固定の多くは、機械的不安定性を低減させ、それによって、運動に伴って炎症を起こさせる、関節炎の関節の運動を低減させることを対象とする。前柱および後柱固

50

定デバイスの両方を用いた、脊椎固定を遂行するための方法が、多数存在する。今日までに最も普及している脊椎固定方法は、前柱支持のための椎体間ケージと組み合わせて使用される、後方ねじを伴う。

【 0 0 0 6 】

神経根圧迫の治療：上記に説明されるように、神経根圧迫は、脊髄または包膜嚢の周囲においてそれを中心として、もしくは神経孔において突出神経根の周囲において外側から生じ得る。神経根圧迫からの痛みは、多くの場合、神経根の皮節分布に従って進行し、神経根痛または坐骨神経痛を引き起こす。脊髄外科的除圧術は、神経根から圧迫を取り除くことによって、神経痛を除去することを狙いとする。これは、神経を圧迫する、骨/靱帯/椎間板の除去を通して、直接遂行されることができる。これはまた、椎間椎体間スペースまたは層間スペースを用いて、椎間の高さを機械的に増加させ、それによって、神経孔の高さを復元し、脊柱管の中にそれを中心として膨隆する、靱帯/椎間板の膨隆を低減させることによって、間接的に遂行されることもできる。

10

【 0 0 0 7 】

脊椎の天然整合の復元：脊椎固定および融合のより新しいパラダイムの1つは、脊椎の天然前彎湾曲を復元する、椎間スペースを用いた矢状平衡の復元である。中立脊椎整合の復元は、患者が、前傾になるのではなく、良好な姿勢を伴って歩行または起立することを有効にする。これは、脊椎の傍脊柱筋群への歪を低減させる。脊椎固定を実施する、天然脊椎整合を復元しないことは、多くの場合、患者が、筋肉疲労に起因する慢性下部腰痛を有する、「平背症候群」を結果としてもたらす。加えて、前彎スペースを使用して、天然矢状平衡を誘発することは、脊椎融合の上方および下方にある、隣接する椎間空間における、変性を防止する際に、主力となっている。

20

【 0 0 0 8 】

椎骨の椎体間スペースは、以下の通り、腰痛および神経痛を治療する基礎に関連する理由のために、脊椎固定の重要な部分となっている。

【 0 0 0 9 】

椎間スペースは、機械的不安定性の治療を改善する：椎間スペースの挿入は、脊椎の固定においてより多くの前方支持を提供する。これは、機械的不安定性を安定化させることに役立つ。大きな占有面積を伴う、いくつかの椎間スペースは、独立型固定デバイスとして使用されることができる。それらはまた、構造部の緩みおよび融合の失敗を防止する、より剛性の安定化を可能にする、前柱支持を追加するため、後方脊椎固定と併せて使用されることができる。

30

【 0 0 1 0 】

椎間スペースは、神経根圧迫の治療を改善する：椎間スペースは、圧潰され、変性された椎間板空間の高さを増加させるために使用される。これは、関連付けられる神経孔の高さの間接的な復元を可能にし、これは、その椎骨レベルにおいて突出する、脊髄神経根の圧迫を緩和することができる。加えて、椎間板空間の高さを増加させることは、脊柱管内の圧潰され、膨隆している靱帯、すなわち、PLLおよび黄色靱帯に対する緊張を復元する。靱帯整復術と称される、骨延長を通して、これらの靱帯に対する緊張を復元することは、脊柱管の中へのこれらの靱帯の膨隆を低減させる。神経孔および脊柱管の圧迫解除の組み合わせは、神経根座骨神経痛を低減させ、神経性跛行を改善する。

40

【 0 0 1 1 】

椎間スペースは、脊椎の天然整合の復元を改善する：脊椎が、主として、前方に丸まっていること、または矢状整合から外れることを指す、中立包括的整合から外れるとき、患者は、強制的に患者をより中立な姿勢にさせようと試みて、1日中、筋肉痛および背中の歪を被るであろう。腰椎は、天然前彎において構築され、これは、直立中立姿勢で起立することを可能にする。椎間板が、変性し、薄化し、高さが圧潰されるにつれて、腰椎は、多くの場合、その前彎を喪失し、これが、変性された脊椎が、前方に丸まっている状態の高齢患者が見られる理由である。椎間スペースの普及は、椎間板の高さまたは前柱の高さの復元が、患者の脊椎をより中立または前彎位置に導くことに役立ち得るという事実によ

50

って駆動されている。このように、融合との脊椎平衡の調和が達成されることが出来る。実際、他の変性されたレベルにおいて、後彎を補償することに役立てるために、腰椎における前彎をさらに誘発する、前彎性および超前彎性椎間スペースの使用が増加している。過去において、椎間スペースを使用することなく、脊椎を融合することは、多くの場合、平坦または後彎位置における脊椎固定を結果としてもたらし、これは、「平背」症候群と称される、慢性的な痛みを患者に残し得る。椎間間隔を使用することなく、融合することは、徐々に時代遅れになっている。また、現在のところ、脊椎の規定された前彎矯正を可能にする、既存の経皮的椎体間システムは存在しない。今日存在する経皮的システムは、椎間板空間の平行な骨延長を有効にするのみである。

【0012】

10

椎体間融合埋込物は、後方、外側、または前方のアプローチ軌道のいずれかを通して、椎間板空間の中に設置されることが出来る。2つの後方アプローチは、椎体間融合埋込物が、弓切除術を通して設置される、後方腰椎椎体間融合術（PLIF）と、椎間関節が、切除され、椎体間融合埋込物が、後外側軌道を通して設置される、経椎間孔腰椎椎体間融合術（TLIF）とである。椎体間融合埋込物の設置のための脊椎への外側アプローチは、外側腰椎または超外側腰椎椎体間融合術（LLIF/XLIF）と称される。腰椎への2つの前方アプローチは、前方腰椎椎体間融合術（ALIF）と称される、直接前方切開アプローチ、または斜角腰椎椎体間融合術（OLIF）と称される、前外側アプローチである。ALIFを除く、これらのアプローチは全て、開創器を使用する、切開または低侵襲的アプローチのいずれかを通して実施されることが出来る。本アプローチは、図1によって描写される。現在の経皮的椎体間融合埋込物は、TLIFと同様の軌道を伴う、斜角後外側アプローチを利用するが、典型的には、これらのアプローチを用いて椎間関節が除去されるのではなく、それらが、Kambin三角内の椎間板空間にわたって拡張するため、Kambin三角を標的としながら、椎間関節の下に入るためには、わずかにより外側の軌道を余儀なくされる。

20

【0013】

椎体間ケージの挿入に伴う欠点は、依然として、より大きな術後痛およびより長い回復時間に相当する、椎間板空間へのアクセスを獲得するための切開または低侵襲的切開アプローチを用いた、有意な量の解離および組織外傷が存在することである。より低侵襲的開創器の出現は、より少ない組織外傷を可能にするが、依然として、些細ではない術後痛を結果としてもたらし得る、組織収縮を伴う。また、より低侵襲的開創器を用いた現在のアプローチは、アクセスポートを通して貫通する、より小さな椎体間埋込物を使用することになる。しかしながら、より小さな埋込物を使用することの欠点は、上方および下方にある椎骨との接触表面積が、殆ど存在せず、弱い支持につながり、これは、隣接する椎骨の中に、埋込物自体の沈降のリスクを増加させる。管状拡張器を用いた、脊椎への経皮的アプローチは、組織の解離および収縮をなおもさらに限定するために使用されるアプローチであるが、Kambin三角における、突出神経の芳しくない可視化、およびKambin三角の安全域がさらに狭い、圧潰された椎間孔内で、拡張を試みるときの神経損傷のリスクに起因して、採択は、限定されている。図2は、Kambin三角の例証であり、これは、脊椎への現在の内視鏡的または経皮的アプローチのために講じられるアプローチである。加えて、現在の経皮的技法は、多くの外科医にとって不慣れであり、付加的な訓練を要求し、不慣れであることは、多くの場合、手技時間を増加させ得る。

30

40

【0014】

椎体間融合デバイスおよび技法における現在の開発はまた、アプローチを最小限にすることに加えて、脊椎整合を復元するために、椎間板の高さおよび前彎の復元にも焦点を当てている。既存の切開および低侵襲的技法は、石目やすり、キュレット、シェーバ、拡張器等の器具類の使用を採用し、椎間板空間を広げ、椎体靱帯付着を解放し、椎間空間の骨延長を有効にする。内視鏡的または低侵襲的アプローチにおいて使用されるとき、多くのこれらの器具は、アクセスが、手技の間、制約されるため、システム器具類が、外科医が埋込物の展開された幾何学形状に対して適正に椎間板空間を調製することを有効にするこ

50

とができないことによって妨害される。

【 0 0 1 5 】

椎体間融合デバイスの既存の選択肢が、いくつか存在する。元々の椎体間融合デバイスは、静的 P E E K または金属ケージであった。改善された前彎矯正を有効にするために、これらの静的ケージは、内蔵される前彎角形成を用いて成形されたか、または椎体の前方の大部分の上に、挿入および充塞されたかのいずれかであり、ねじが、後方に圧迫され、前彎を誘発していた。しかしながら、静的および拡大可能な後方挿入ケージの両方の欠点は、それらが、多くの場合、椎体に十分に共形化されず、これが、点荷重および終板の破砕につながるという事実とともに、椎体終板上のそれらの小さな占有面積および / または接触表面積に起因して、沈降することとして依然として残る。拡大可能なケージは、とりわけ、前方壁における拡大が、前彎を作成し得るため、終板破砕を引き起こすことの影響をより多く受けるが、これはまた、椎骨を剛性の埋込物構造のより後方部分から離れるように持ち上げることによって、全体的な接触表面積を低減させることもできる。

10

【 0 0 1 6 】

外側および前方に設置されたケージは、より多くの表面積を保有し、それによって、改善された終板の被覆率を有するが、それらは、依然として、アプローチのために別個の切開および解離を生む。現在のところ、内視鏡的に挿入される椎体間融合デバイスは、高さを拡大させることができる。

【 0 0 1 7 】

腰椎椎間融合デバイスが、L 2 ~ L 5 からの 1 つまたは 2 つの連続レベルにおいて、D D D を用いて、骨格的に成熟した患者における使用のために適応される。D D D は、病歴および放射線学的検査を介して確認される、椎間板の変性を伴う椎間板起源の腰痛として定義される。D D D を患う患者はまた、関与されるレベルにおいて、最大でグレード I の脊椎すべり症も患い得る。椎間デバイスは、補完的固定システムおよび自家移植骨と併用されるように適応される。椎間融合デバイスは、椎間板の高さおよび腰椎前彎を復元することを狙いとする。これらのデバイス対しては、いくつかの挿入方法が存在し、限定は、挿入への異なるアプローチを横断して変動する。全ての挿入方法は、前方または後方アプローチのいずれかを採択するが、前方挿入は、合併症のより大きなリスクを必然的に伴うが、高さおよび腰椎前彎の優れた復元を遂行する。

20

【 0 0 1 8 】

椎間デバイスの前方挿入方法に伴う、切開および合併症の性質に起因して、外科医は、後方挿入方法へと目を向けつつある。具体的には、経椎間孔腰椎椎体間融合術 (T L I F) アプローチが、椎体間融合術の分野で優勢になってきている。後外側角度における挿入の場合、占有面積サイズに対する限定が、生じる。小さな挿入窓は、椎体間体のサイズを限定する。本限定を回避する方法は、それによって挿入後の占有面積を増加させるために、拡大可能な方法を採用する。

30

【 0 0 1 9 】

本明細書に説明される椎体間デバイスは、椎体間デバイス上に付与される、圧迫力をより均一に分散させるために、椎体終板とデバイスとの間の接触点および接触表面積を増加させ得る、形状および拡大度を採択することができる。椎体終板と椎体間デバイスとの間の接触を増加させることによって、沈降の発生率が、事実上、低減されることができると、生体構造のより剛性の部分との接触を増加させること、接触の共形化を増加させること等を意味し得る。拡大はまた、椎体終板の周辺面積との係合も可能にしながら、手技の侵襲性を低減させるために要求される進入窓を最小限にすることもできる。椎体の周辺に係合することは、より圧密かつ高密度の皮質骨の近傍で、力の分散を可能にすることができる。さらに、椎体終板のより大きな表面積を横断して、圧迫力を分散させることによって、遊走が、低減される。生来の骨構造との接触が大きくなるほど、より良好に骨融合を助長し、したがって、椎体間体の破損に起因する、再置換術に対する尤度を低減させる。

40

【 0 0 2 0 】

50

本明細書に説明されるデバイスは、拡大可能な占有面積、調節可能な高さ、および／または調節可能な前彎を採用することができる。複数の調節程度を可能にすることによって、椎間板の高さは、事実上、復元され、耐荷重構成が、最適化されながら、合併症および再置換術に対する必要性を最小限にすることができる。本明細書に説明されるデバイスは、占有面積、高さ、および／または前彎の拡大を採用することができる。接触点の数を増加させることの結果として得られる、接触の表面積を増加させることを狙いとする、本明細書に説明されるデバイスは、表面積を増加させることができる。

【 0 0 2 1 】

本明細書に説明されるデバイスの幾何学形状は、椎体終板の幾何学形状に共形化されることができ、ドーム型形状は、デバイスの拡大された上表面の輪郭外形を画定し、平坦な表面は、デバイスの下表面を画定する。

10

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 2 2 】

椎体間システムおよびその使用方法が、本明細書に説明される。

【 0 0 2 3 】

本明細書に説明される椎体間システムは、低侵襲的または経皮的アクセスを通して、手技（椎間板調製、埋込物送達、埋込物展開／拡大、埋込物の最終共形化係止および接続解除、ならびに器具除去）を実施するための能力を有する。いくつかの実施形態では、椎体間システムは、以下のアプローチ、すなわち、限定ではないが、椎弓切除術を介して後方から、椎間関節の切除を通した、または K a m b i n 三角を通した、または K a m b i n 三角の真下の上終板を通した、経椎間孔アプローチ、終板を通した、外側アプローチを通した、または低侵襲的アクセスによって有効にされる他のアプローチ軌道を通したアクセスを伴う、経椎弓根アプローチ等を通したアクセスを可能にする。これらのアプローチは、図 1 によって描写される。

20

【 0 0 2 4 】

いくつかの実施形態では、本明細書に説明される椎体間システムは、椎間板調製を実施するように構成されることができる。椎骨の間の残りの椎間板は、椎間板空間の圧迫解除、ならびに椎体間埋込物の設置および展開を有効にするために、切除される、または空間を広げられることができる。椎間板調製のために使用される器具類は、低侵襲的アクセス窓を通して貫通するように構成されることができる。本システムは、軟組織の指向性隙間を可能にするように構成されることができる。いくつかの実施形態では、本システムはまた、椎間空間の骨延長をさらに有効にするために、環状切除術を可能にするように構成されることができる。

30

【 0 0 2 5 】

図 7 は、バルーン 1 0 2 を使用する、椎間板空間の骨延長 1 0 0 を図示する。椎間板の骨延長 1 0 0 は、図 8 によって図示されるように、弁輪 1 0 4 を圧密化または破断させるためにバルーン 1 0 2 を利用する。バルーンは、高圧バルーンであることができる。いくつかの実施形態では、バルーンは、図 9 によって描写されるように、椎間孔の高さを復元するために拡大されることができる。バルーンは、図 1 0 に示されるように、椎体終板との接触表面積を最大限にするために拡大されることができる。

40

【 0 0 2 6 】

いくつかの実施形態では、椎間板空間は、多くの場合、図 9 に描写されるように、椎間孔の高さを増加させるため、および前彎を作成するための両方のために、椎骨間の空間を復元させるために、骨延長される必要がある。本明細書に説明されるシステムは、椎骨を接続し続け得る、任意の結合組織に対して、空間を拡大させるための低侵襲的アクセスポートを通して、十分な力を送達することができる。加えて、骨延長方法は、点荷重を最小限にし、より良好な接触表面積を通して、終板の破砕を防止する。本システムは、椎体が、十分に骨延長されるとき、または次いで、図 1 4 に描写されるように、椎体間の靱帯接続部が、途絶されるとき、ユーザに警告するために、ユーザフィードバックを提供する。

50

そのようなフィードバックは、圧力表示の形態であることができる。骨延長は、指向性であり、（図 13 および 15 に図示されるように）椎体間空間の前方半分対後方半分の選択的な骨延長を可能にすることができる。

【0027】

埋込物のサイズ調整：「試用」システムが、蛍光透視法および/または圧力フィードバックの補助により、低侵襲的アクセスポートを通して、埋込物の最適な所望のサイズを測定することができる。本システムは、本経皮的「試用」方法を用いて、最適な高さ、幅、および前彎角度をサイズ調整することができる。最適なサイズ調整は、所望の圧力読取値を生産する、拡大の測定された量によって判定されることができる。最適なサイズ調整はまた、隣接する椎体終板への埋込物の共形化、または放射線撮像を用いて可視化される所望の骨延長によって判定されることがもできる。試用システムはまた、空間の最適な骨延長が生じた時間を判定するために、ユーザにフィードバックを与えることもできる。

10

【0028】

いくつかの実施形態では、椎体間埋込物は、図 16 に描写されるように、低侵襲的アクセス窓を通して、設置/位置付けされることができる。

【0029】

図 18 に示されるように、接触表面積を最大限にし、椎間空間の所望の高さおよび前彎角度を保持するための椎体間展開：椎体間体は、いったん低侵襲的アクセス窓を通り越して、標的部位に来到すると、ユーザによって展開されることができる。椎体間体は、収縮可能かつ可逆的であることができる。

20

【0030】

椎体間展開は、内部バルーンによって補助され、椎体間体の接触表面を押動し、隣接する椎体終板に共形化させることができる。椎体間埋込物自体は、滑動からバルーンを安定化させる、またはバルーンの壁自体の強度を増加させることができる。湾曲されたトロカールが、バルーンまたは埋込物の移動を防止するために、埋込の角度を変更するために使用されることができる。

【0031】

椎体間埋込物は、展開された構成にある間、展開された場所において固着されたままであることができる。

【0032】

椎体間埋込物は、安定的な状態のままである、最終共形化状態に係止されることができる。椎体間埋込物はまた、耐荷重性質を提供する、または骨内部成長を有効にし得る、材料で充填されることがもできる。

30

【0033】

いくつかの実施形態では、椎体間埋込物は、患者の荷重に耐えることができる。

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図 1】図 1 は、椎体間デバイスの挿入のための脊椎への後方、後外側、外側、前外側、および前方アプローチの全てを描写する。

【0035】

40

【図 2】図 2 は、K a m b i n 三角の例証である。

【0036】

【図 3】図 3 は、本明細書に説明されるシステムの例示的实施形態、すなわち、「例示的实施形態 1：メッシュと結合される構造」を図示する。本図は、圧潰された状態および拡大された位置を描写する。

【0037】

【図 4】図 4 は、本明細書に説明されるシステムの例示的实施形態、すなわち、「例示的实施形態 2：テーバ状前縁を伴う構造」を図示する。図 4 は、1つの平面における、拡大された構成を描写する。

【0038】

50

【図 5】図 5 は、拡大された構成に遷移される、挿入構成におけるマトリクス構造の実施例を図示する。図 5 は、構造の 1 つの平面のみを描写する。

【0039】

【図 6】図 6 は、アプローチ軌道およびトロカールアクセスの実施例を図示し、これは、放射線撮像下で可視化されることができ、皮質骨を通して孔開するための能力を含む。トロカールは、限定ではないが、神経監視センサ、圧力センサ、インピーダンスセンサ、および同等物、ならびに / もしくはそれらの組み合わせ等のセンサを有することができる。

【0040】

【図 7】図 7 は、バルーンを利用する、椎間板空間の骨延長の実施例を図示する。

【0041】

【図 8】図 8 は、弁輪を圧密化または破断するためにバルーンを利用する、椎間板空間の骨延長の実施例を図示する。

【0042】

【図 9】図 9 は、椎間孔の高さを復元するために、拡大しているバルーンを伴う、椎間板空間の骨延長の実施例を図示する。

【0043】

【図 10】図 10 は、椎体終板との接触表面積を最大限にするために、拡大しているバルーンを伴う、椎間板空間の隙間および骨延長を図示する。

【0044】

【図 11】図 11 は、トロカールを通して挿入され、挿入軌道から離れるように枢動される、バルーンを図示する。バルーンは、弁輪を通り越して展開される。

【0045】

【図 12】図 12 は、弁輪を拡大および破断させる、滑動に対する摩擦を提供するために、表面加工を伴うバルーンを拡大させるステップを図示し、これは、さらなる拡大を有効にする。

【0046】

【図 13】図 13 は、椎体間空間の前方対後方部分の選択的拡大および / または骨延長を有効にするための複数チャンパバルーンの使用を図示する。チャンパは、同期して、または独立して拡大されることができ、前彎を作成し、弁輪の前方部分を破断するための拡大が、示されている。

【0047】

【図 14】図 14 は、膨張圧力を含む、器具類を用いて弁輪の前方壁を破断するための椎間板空間の前方部分における選択的骨延長、および / またはユーザへの体積フィードバックを描写する。バルーンは、液体またはガスで充填されることができ、

【0048】

【図 15】図 15 は、前彎を作成するために、前方部分においてより多く拡大されるように構成される、事前成形されたバルーンを図示する。バルーンは、取り外され、残される。

【0049】

【図 16】図 16 は、初期拡大バルーンが、空間から抜去された後、低侵襲的アクセス窓を通して設置される、椎体間埋込物を図示する。網状であり、また耐荷重性でもある、閉じ込めデバイスが、描写されている。閉じ込めデバイスはまた、網組、織物、編物、または同等物でもあることもできる。

【0050】

【図 17】図 17 は、耐荷重充填材材料で充填される、袋状閉じ込めデバイスを図示する。

【0051】

【図 18】図 18 は、接触表面積を最大限にし、所望の高さおよび前彎角度を保持するために展開される、椎体間埋込物を図示する。

【0052】

10

20

30

40

50

【図 19】図 19 は、挿入角度の軸から外れた軌道内に展開されている椎体間埋込物を図示し、これは、アクセス軌道を通して後退して外に出る、埋込物の滑動を防止する。

【0053】

【図 20】図 20 は、定位置に係止される、拡大している足場構造を図示する。これは、係止機構の実施例である。

【0054】

【図 21】図 21 は、真直にされた小管に拡大され得る、圧密化される、最初は屈曲されている小管の構造を図示する。

【0055】

【図 22】図 22 は、縦方向に短縮されるが、半径方向に拡大される状態に拡大される、送達のために延長される、メッシュを図示する。 10

【0056】

【図 23】図 23 は、固定機構を用いて、椎間板空間をさらに拡大させるために、ポンプによって展開される耐荷重構造を図示する。

【0057】

【図 24】図 24 は、事前に構成された幾何学形状または調節可能な幾何学形状への複数の方向における拡大を有効にする、複数のバルーンまたは複数チャンババルーンを図示する。

【0058】

【図 25】図 25 は、異なる方向における拡大を有効にする、複数の拡大機構を図示する 20

【0059】

【図 26】図 26 は、閉鎖機構としての閉じ込めデバイスの捩れ端部を図示する。

【0060】

【図 27】図 27 は、閉鎖機構としての閉じ込めデバイスの圧着端部を図示する。

【0061】

【図 28】図 28 は、より大きな多孔率および小柱形成を作成する、より大きな連結粒子で充填される、閉じ込めデバイスを図示する。

【0062】

【図 29】図 29 は、より小さな多孔率および小柱形成を作成する、より小さな粒子で充填される、閉じ込めデバイスを図示する。 30

【発明を実施するための形態】

【0063】

詳細な説明

挿入に先立って、本明細書に説明されるデバイスは、全体的な占有面積、高さ、および前彎を最小限にする、圧潰された状態で存在することができる。いったん椎間板が、切除される、または挿入経路が、作成されると、デバイスは、挿入角度の操作を可能にする、特殊化された打込機を使用して挿入されることができる。いったんツールが、椎間板空間内に挿入されると、打込機は、デバイスを、所望の高さ、前彎、および/または占有面積に拡大するために使用されることができる。付加的な方法が、デバイスが拡大されながら、椎間板空間を切開するために使用されることができる。拡大可能な占有面積は、接触点を増加させ、椎体終板との周辺接触を増加させ、それによって、圧迫力を分散させ、破壊の確率を低減させることができる。さらに、より多くの量の接触点は、より大きな範囲の骨融合を助長し、それによって、ケージの遊走のリスクを最小限にすることができる。 40

【0064】

用語「椎体間体」、「椎体間デバイス」、および「椎体間埋込物」は、本明細書全体を通して、同義的に使用される。いくつかの実施形態では、椎体間デバイスは、ステントであることができる。

例示的实施形態 1：袋内の水圧骨

【0065】

本実施形態は、メッシュエンクロージャに取り付けられる、圧潰された構造を伴う。挿入に応じて、デバイスは、流体またはガスで充填されたバルーン等の水圧機構を使用して、椎間板空間内で拡大されるにつれて、係止される。いったん所望の拡大が、満たされると、メッシュは、それが、椎体終板に衝合し、接触面積を増加させるまで、骨移植片で充填される。

例示的实施形態 2：補助的椎間板拡大を伴う、テーパ状挿入幾何学形状

【0066】

本実施形態は、必要とされる挿入力を低減させるために、デバイスの前縁における複数の平面において、テーパ状幾何学形状を利用する。本デバイスは、複数の本体から成る。挿入に応じて、椎間板空間は、限定ではないが、流体充填バルーン等の水圧機構を使用して開けられる。上本体は、枢動部を中心として拡大され、所望の高さおよび前彎が、満たされるとき、定位置に係止される。本体は、メッシュが、椎体終板に合わせて輪郭を描き、接触面積を増加させるまで、骨移植片で充填される、メッシュに取り付けられてもよい。

10

例示的实施形態 3：マトリクス構造

【0067】

本実施形態は、複数のセルを伴う構造を伴う。セルは、複数の接続分岐を伴って形成される。圧潰された状態では、本構造は、凝縮された形態で入れ子にされる。本構造は、複数のセルに接触する、付加的な本体を含有する。挿入に応じて、付加的な本体は、構造を拡大させるために、構造と機械的に係合され、定位置に係止される。本構造は、セル接続部が、複数の接触点において、椎体終板に接触するまで、拡大され、それによって、圧迫力を分散させる。

20

例示的实施形態 4：孔雀の尾

【0068】

本実施形態は、複数の本体が、占有面積を拡大させるために回転する、枢動部を中心とした拡大を伴う。圧潰された構成にあるとき、本体は、ともに入れ子にされることができ、挿入に応じて、開放されて広がり、1つの大きな構造を作成することができる。本構造は、接触表面積を増加させ、終板のより大きな部分に係合させることによって、より良好な骨融合および安定性を助長することができる。

実施例实施形態 5：入れ子にされた足場

30

【0069】

本実施形態は、ロシア人形と同様の方式で、複数の本体が、圧潰された状態の間、相互の中に入れ子にされる、拡大方法を伴う。挿入に応じて、親ピース内に位置するピースが、引き出され、接触表面積を増加させるように、拡大された共形状に係止されることができる。

例示的实施形態 6：構造物の挿入に先立ったプレートの展開

【0070】

本実施形態は、一時的な方法を用いて、椎間板デバイスの挿入に先立って、椎間板空間を拡大させる。拡大機構と結合される終板の挿入は、復元される椎間板の高さの安定性を増加させ、より多くの接触点を確立させ、したがって、圧迫力を均一に分散させることができる。

40

例示的实施形態 7：増強

【0071】

本実施形態は、初期ピースの設置が、遂行された後、同じ寸法の複数のピースを初期ピースに追加するステップを伴う。初期ピースは、位置付けを確立するために挿入され、その後、付加的なピースが、元々挿入されていたピースに追加され、接触表面積を増加させ、椎体間デバイス上に付与される、圧迫力を均一に分散させる。

【0072】

いくつかの実施形態では、本明細書に説明される椎体間埋込物（デバイス）は、トロカールを含むことができる。トロカールは、図 11 に描写されるように、放射線撮像を介し

50

て、軌道を確認するために、標的椎間空間の中に低侵襲的に設置されることができる。他の実施形態では、トロカールは、外科医が、空間を可視化することを可能にするために、椎間空間の一部または全体に浸透する、染料またはトレーサ溶液を注入することができる。

【0073】

いくつかの実施形態では、トロカールはまた、挿入軌道が、容認可能かつ安全な経路上に留まり続けることを確実にするために、術中神経監視プローブまたはセンサとしても機能することができる。トロカールは、機械的安定性またはこの作用を提供するために、椎弓根ねじまたは骨等のナビゲーションまたは固定点のための定位固定システムに取り付けられることができる。他の実施形態では、トロカールは、ナビゲーションシステムと統合されるための定位固定基準を有することができる。

10

【0074】

トロカールは、直線ではない様式で、標的部位へのアクセスを有効にするために、湾曲される、操向可能である、または任意の形状記憶を有することができる。

【0075】

いくつかの実施形態では、トロカールは、図6に描写されるように、皮質骨を通して孔開することを有効にする、構成要素または幾何学形状を有することができる。他の実施形態では、トロカールは、椎体の終板を通して椎間板空間へのアクセスを獲得するために、上方から狙いを定めた経椎弓根アプローチを通したアクセスを有効にするであろう、幾何学形状を有することができる。いくつかの実施形態では、トロカールは、外側または斜外側アプローチを通したアクセスを有効にする、幾何学形状を有することができ、本場合では、トロカールは、外側椎体壁およびKambin三角の下の上終板を通して、Kambin三角の下の椎間板空間に進入することができる。他の実施形態では、トロカールは、椎間板空間の中への椎間関節の上関節突起を通して進むアプローチを通したアクセスを有効にする、幾何学形状を有することができる。

20

【0076】

いくつかの実施形態では、トロカールは、トロカールが横断している組織のタイプを特性評価するために使用され得る、1つまたはそれを上回るセンサを含むことができる。1つまたはそれを上回るセンサは、限定ではないが、圧力センサ、インピーダンスセンサ、超音波センサ、および同等物、ならびに/もしくはそれらの組み合わせであることができる。

30

【0077】

他の実施形態では、トロカールは、終板を侵害する、または不用意に硬膜を切断し得る鋭的縁を有することなく、密な椎間板空間の中に鈍的にアクセスを獲得することを可能にする、詰め木状の弾丸頭幾何学形状を有することができる。

【0078】

他の実施形態では、トロカールは、それが後退して外に出ることを防止するための機構を採用することができる。本機構は、遠位端の半径の拡大を含むことができる。代替として、トロカールは、それが横断する骨に係留させる、ねじ係留機構に結合することができる。

40

【0079】

いくつかの実施形態では、本明細書に説明される椎体間デバイスは、低侵襲的アクセス軌道を通して、椎間板空間内の組織または骨を切離、切断、または切除するために使用され得る、椎間板調製器具類を含むことができる。椎間板調製器具は、限定ではないが、オーガ、ドリル、カッタ、咬器、スクレーパ、孔開器、および同等物、ならびに/もしくはその組み合わせを含むことができる。椎間板調製器具類は、終板間接触を可能にするために、拡大されることができる。器具類は、操向可能作業先端を有することができる。いくつかの実施形態では、先端は、一方向または多方向において関節運動式であることができる。操向は、連結器、歯車機構、ケーブル機構、形状記憶性質、および同等物等を通して達成されることができる。いくつかの実施形態では、椎間板調製器具類は、椎間板空間を

50

拡大させるために使用されることができる。

【 0 0 8 0 】

他の実施形態では、本システムは、拡大バルーン、袋状物、ブラダ、または同等物を含むことができる。拡大バルーン、袋状物、ブラダ、または同等物は、図 6 に描写されるように、トロカールにわたって、トロカールを通して、またはトロカールによって作成される経路を通してそれ自体で挿入されることができる。バルーンは、標的椎間板空間内の結合組織に対して、圧力を印加するために使用されることができる。いくつかの実施形態では、拡大力は、空間を圧迫している、結合組織または骨を破断する、伸展させる、または切離するために使用されることができる。他の実施形態では、拡大力は、展開されることになる埋込物のための空所を作成するために、結合組織または骨を圧密化するために使用されることができる。いくつかの実施形態では、拡大力は、展開されることになる埋込物のための空間を作製するために、結合組織または骨を偏移、移動、または押動するために使用されることができる。

10

【 0 0 8 1 】

バルーンは、滑動に対する摩擦を提供するために、表面加工を含むことができる。表面加工は、限定ではないが、外側表面上の金属配線、粗面性質、格子、接着剤、および同等物を含むことができる。

【 0 0 8 2 】

いくつかの実施形態では、バルーンは、空間を広げる、または組織を切断するために使用され得る、別のデバイス内に展開されることができる。器具類は、いったんそれが、標的空間に送達されると、もはや挿入軌道に沿わなくなるように、バルーンを駆動させることができる。これは、バルーンを、拡大のためにより有利な位置に設置することができる。これはまた、図 1 1 に描写されるように、バルーンが、拡大の間に相反する力に遭遇する際に、それが、挿入経路から外へ滑動しないように防止することができる。

20

【 0 0 8 3 】

他の実施形態では、バルーンは、その展開ステータスを示すために、1つまたはそれを上回るセンサを含み、図 1 4 に描写されるように、安全のためのフィードバックを外科医または制御システムに提供することができる。いくつかの実施形態では、センサは、拡大度を測定するためのバルーンの表面上の歪ゲージであることができる。バルーンの表面上の複数の歪ゲージは、バルーンの 3 次元の拡大方向を判定することができる。他の実施形態では、センサは、被っている力または拡大率に関するフィードバックを提供するための圧力ゲージであることができる。これは、圧迫の大きさに関する、外科医のための情報として使用されることができる。これはまた、バルーンの過拡大および潜在的破裂に対する安全保護を提供するためにも使用されることもできる。急激な圧力降下は、結合組織の破断を示すために使用されることができる。いくつかの実施形態では、センサは、利用可能な椎間板空間のサイズおよび体積に関するフィードバックを可能にする、体積測定のために構成されることができる。

30

【 0 0 8 4 】

いくつかの実施形態では、バルーンは、ガスまたは液体によって加圧されることができる。他の実施形態では、バルーンは、次のステップの前に、患者から抜去される。いくつかの実施形態では、バルーンは、次のステップの前に、取り外され、患者内に残されることができる。

40

【 0 0 8 5 】

バルーンは、放射線不透過性である、または放射線不透過性材料で充填され、それによって、調製された椎間板空間に共形化するように膨張され、放射線撮像または同等物から可視化されることができる。バルーンまたはバルーンに接続されるデバイスは、ユーザが、バルーンの拡大体積、および前方、後方、または外側境界の高さを外挿することを有効にすることができる。

【 0 0 8 6 】

バルーンは、異なる方向または形状における拡大を有効する、複数のチャンバを組み込

50

むことができる。図 13 は、複数のチャンバ 302 および 302' を伴う、バルーンを描写する。バルーンは、1 つまたはそれを上回るチャンバから成ることができる。チャンバの数は、所望される異なる方向および / または形状に依存し得る。いくつかの実施形態では、バルーンは、図 15 に描写されるように、椎間空間の異なる区分の指向性拡大または優先的拡大を有効にするために、事前成形されることができる。バルーンは、図 11 に描写されるように、外側から、または前方から、弁輪を通り越して展開されることができる。バルーンは、図 13 に描写されるように、ともに、または独立して、拡大され得る、複数のチャンバを組み込むことができる。

【0087】

本システムは、空間調製に続いて、標的部位において展開され得る、1 つまたはそれを上回る耐荷重構造を備えることができる。耐荷重構造を展開するステップに先立っての拡大バルーンの使用は、展開されたとき、小さな膨大力を有するが、大きな静的耐荷重能力を有する、構造の使用を有効にする。一実施例は、図 20 によって描写されるように、静的な力に耐えるために、定位置に係止される、膨大式足場構造である。係止部は、歯止め機構、留め具機構、ピンもしくは同等物の係合、および / またはそれらの組み合わせであることができる。別の実施例は、図 21 によって描写されるように、強固な静的耐荷重能力を提供するために、真直にされた小管に復元する、挿入のための圧密かつ圧潰された形態を形成するために、最初は屈曲されている小管である、形状記憶材料から作製される構造である。別の実施例は、図 22 によって描写されるように、近位端と、遠位端と、カテーテル管腔またはトロカール内での送達のために構成される、半径方向に制約される伸長された状態と、半径方向に制約される状態に対して相対的に縦方向に短縮される構成を伴う、膨大された状態とを有する、貫通可能メッシュと、メッシュを形成するためにともに織成される、複数の伸長フィラメントとを含む。

【0088】

膨大バルーンの使用は、耐荷重構造を展開するために必要とされる膨大力を低減させるが、耐荷重構造の展開はまた、椎間板空間を膨大させ続けることもできる。耐荷重構造の展開は、空間の上方および下方にある椎骨に固定機構を打ち込むために使用されることができる。いくつかの実施形態では、固定機構は、釘、ねじ、スパイク、格子、網状構造、グリット加工、または椎体終板に対する界面表面における同等物を含むことができる。膨大力は、これらの固定特徴を隣接する結合組織および / または骨の中に食い込ませるために使用されることができる。本膨大手段は、化学反応または熱膨張および同等物を介した、空気圧機構、水圧機構、機械的機構、形状記憶機構、ガス膨張機構であることができる。

【0089】

耐荷重構造を展開するための代替または補助は、閉じ込め袋、網状構造、編組、織物、編物、バルーン、または同等物を展開すること、および該閉じ込めデバイスを耐荷重充填材材料で充填することであり得る。椎間板空間および隣り合う椎体終板に共形化する、閉じ込めデバイスを使用することは、耐荷重表面積を最大限にすることができる。これのいくつかの利点は、より耐久性が高く、沈降および同等物を低減させる、または防止することを含む。閉じ込めデバイスは、図 17 に描写されるように、それ自体で耐荷重性であることができる、または耐荷重充填材材料で充填されることができる。閉じ込めデバイスは、図 24 に描写されるように、充填が完了した後の閉鎖機構を有することができる。閉鎖機構は、蓋、開放端の圧着閉鎖、可鍛性部分の捻転閉鎖、接着剤、ねじ蓋、および同等物、ならびに / もしくはそれらの組み合わせであることができる。

【0090】

いくつかの実施形態では、耐荷重構造および / または閉じ込めデバイスは、材料で充填されることができる。材料は、付加的な耐荷重能力を提供するために、耐荷重充填材材料であることができる。充填材材料は、限定ではないが、種々の性質を伴う、液体、ガス、固体、粒子、または同等物、ならびに / もしくはそれらの組み合わせであることができる。材料は、限定ではないが、圧迫力、引張力、接着、骨内部成長の促進、相変化、堅固化

10

20

30

40

50

、および/またはそれらの組み合わせ等の性質を含むことができる。充填材材料は、限定ではないが、セメント、脱灰骨パテ、エポキシ、剛性粒子、小金属粒子、骨片、および/またはそれらの組み合わせであることができる。限定ではないが、セメント、エポキシ、パテ等のいくつかの充填材は、加圧注入を可能にし得、これは、それが耐荷重性であることを確実にするために、ある圧力に到達するように制御されることができる。液体状である充填材は、液体のままであり続ける、またはより固体状の構造に硬化される、固化される、もしくは堅固化されることができる。限定ではないが、脱灰骨、生体材料等の砂状粒子、シリカ粒子、セラミック粒子、金属粒子、骨粒子、および/またはそれらの組み合わせ等のより小さな粒子である充填材は、図 28 によって描写されるように、荷重に耐えることを確実にするために、突き固められ、充塞されることができる。同様に、より大きな剛性粒子も、突き固められ、閉じ込めデバイスの中に充塞されることができる。これらのより大きな剛体粒子が、ともに充塞されるとき、それらの物理的特徴は、図 23 によって描写されるように、剛性構造を破断するために連結することができる。異なるタイプの充填材材料の組み合わせが、使用されることもできる。硬化剤を使用する場合、約 1 ~ 2 時間等の比較的より長い硬化時間が、埋込物の手技中の除去を有効にすることができる。

10

【0091】

充填材材料の異なる構成の 1 つの特徴は、耐荷重材料の結果として生じる多孔率および小柱形成である。より小さな充填材材料の粒子は、より低い多孔率を伴って、より高密度なバルクにつながる。より大きな充填材材料の粒子は、より高い多孔率を伴って、より低密度なバルクにつながる。粒子サイズの種々の組み合わせが、所望の密度および多孔率を達成するために使用されることができる。

20

【0092】

充填材材料または添加剤はまた、骨内部成長を助長するために、付加的な性質を有することもできる。いくつかの実施形態では、BMP2、コラーゲン、ヒドロキシアパタイト、またはその他、もしくはそのような添加剤の組み合わせが、使用されることができる。他の実施形態では、充填材材料は、タンタル表面および同等物等の骨内部成長を助長する、固有の性質を有する。

【0093】

いくつかの実施形態では、椎体間埋込物を椎間板空間の中に展開する方法は、膨張可能バルーンを椎間板空間の中に挿入するステップであって、膨張可能バルーンは、椎間板空間の中に拡大し、それによって、椎間板空間を広げるように構成される、ステップと、椎間孔の高さを復元するために、膨張可能バルーンを拡大させるステップと、膨張可能バルーンを椎間板空間から抜去するステップと、椎体間埋込物を、低侵襲的アクセス窓を通して、椎間板空間の中に誘導するステップと、椎体間埋込物を椎間板空間の中に展開するステップとを含む。

30

【0094】

椎体間埋込物は、伸張性フィラメントであることができる。他の実施形態では、トロカールは、骨に添着される、付加的な固定点に取り付けられる。付加的な固定点は、椎弓根ねじであることができる。いくつかの実施形態では、トロカールは、湾曲している。トロカールは、外側から、または後方から、挿入されることができる。他の実施形態では、膨張可能バルーンはさらに、外側スリーブを備える。外側スリーブは、椎間板の空間を広げることと、さらなる拡大とを有効にするために、粗面を含むことができる。

40

【0095】

いくつかの実施形態では、椎体間システムはさらに、1 つまたはそれを上回る耐荷重構造を備える。1 つ、2 つ、3 つ、4 つ、またはそれを上回る耐荷重構造が存在し得る。1 つまたはそれを上回る耐荷重構造は、耐荷重材料で充填されることができる。耐荷重材料は、限定ではないが、セメント、脱灰骨パテ、エポキシ、剛性粒子、小金属粒子、骨片、またはそれらの組み合わせを含むことができる。

【0096】

他の実施形態では、トロカールはさらに、1 つまたはそれを上回るセンサを備える。1

50

つまたはそれを上回るセンサは、圧力センサ、インピーダンスセンサ、超音波センサ、またはそれらの組み合わせであることができる。いくつかの実施形態では、椎体間埋込物は、閉鎖機構を含むことができる。閉鎖機構は、内側材料の押出を防止することができる。閉鎖機構は、機械的圧着、静電閉鎖、ねじ蓋、プラグ、またはそれらの組み合わせであることができる。他の実施形態では、膨張可能バルーンは、トロカールの上へ、トロカール内に、またはトロカールにわたって挿入されることができる。いくつかの実施形態では、膨張可能バルーンは、椎間板空間を拡大する、および/または広げるための所望の構成において、トロカールに取り付けられるように構成されることができる。

【0097】

いくつかの実施形態では、椎体間埋込物を椎間板空間の中に埋め込む方法は、膨張可能バルーンを椎間板空間の中に挿入するステップであって、膨張可能バルーンは、椎間板空間の中に拡大し、それによって、椎間板空間を広げるように構成される、ステップと、椎間孔の高さを復元するために、膨張可能バルーンを拡大させるステップと、膨張可能バルーンを椎間板空間から抜去するステップと、椎体間埋込物を、低侵襲的アクセス窓を通して、椎間板空間の中に誘導するステップと、椎体間埋込物を椎間板空間の中に埋め込むステップとを含む。

10

【0098】

いくつかの実施形態では、椎体空間の拡大度は、約0度～約30度、約0度～約10度、約0度～約20度、約10度～約20度、約10度～約30度、約20度～約30度、0度、1度、2度、3度、4度、5度、6度、7度、8度、9度、10度、11度、12度、13度、14度、15度、16度、17度、18度、19度、20度、21度、22度、23度、24度、25度、26度、27度、28度、29度、30度、約0度、約1度、約2度、約3度、約4度、約5度、約6度、約7度、約8度、約9度、約10度、約11度、約12度、約13度、約14度、約15度、約16度、約17度、約18度、約19度、約20度、約21度、約22度、約23度、約24度、約25度、約26度、約27度、約28度、約29度、約30度の範囲であることができる。他の実施形態では、角度の範囲は、椎体間埋込物を展開/埋込するステップに先立ったものであり得る。いくつかの実施形態では、角度の範囲は、椎体間埋込物を展開/埋込するステップの後のものであり得る。

20

【0099】

他の実施形態では、椎体間埋込物を椎間板空間の中に展開する方法は、膨張可能バルーンを椎間板空間の中に挿入するステップであって、膨張可能バルーンは、椎間板空間の中に拡大し、それによって、椎間板空間を拡大するように構成される、ステップと、椎間孔の高さを復元するために、膨張可能バルーンを拡大させるステップと、膨張可能バルーンを椎間板空間から抜去するステップと、椎体間埋込物を、低侵襲的アクセス窓を通して、椎間板空間の中に誘導するステップと、椎体間埋込物を椎間板空間の中に展開するステップとを含む。

30

【0100】

いくつかの実施形態では、椎体間システムは、拡大バルーンを含む、椎体間埋込物と、トロカールとを備え、椎体間埋込物は、トロカールを通して挿入される。椎体間埋込物は、伸張性フィラメントであることができる。他の実施形態では、椎体間埋込物は、編組構造、織物構造、編物構造、網状構造、またはそれらの組み合わせを含むことができる。いくつかの実施形態では、椎体間システムはさらに、椎間板調製のための装置または複数の装置/器具類を備えることができる。椎間板調製は、任意の組織の空間を広げるステップ、および/または椎体間埋込物のための空所を作成するための空間を拡大するステップとを含むことができる。他の実施形態では、椎体間システムはさらに、1つまたはそれを上回る耐荷重構造を備えることができる。

40

【0101】

いくつかの実施形態では、本明細書に説明されるシステムは、脊椎椎体間埋込物手続型技法のために利用される。椎体間埋込物は、伸張性フィラメント状椎体間デバイスである

50

ことができる。トロカールは、椎間空間の中に前進される。椎間空間は、空の、または変性された椎間板空間を通して、椎体内に、浸透するはずである、染料の注入を用いて確認されることができる。椎間板空間に関して、これは、密な椎間空間を確認することができる。

【0102】

バルーンは、椎間板が、骨に対向して滑動し易いことを前提として、バルーンが、高圧力において、初期軌道を通して後退して外に出ないように防止するために、角形成を伴って挿入されることができる。

【0103】

可能性として考えられる聴覚的フィードバックまたは視覚的フィードバックが、操作者に、絶対圧力および圧力変化率を信号伝達することができる。これは、椎間板または全ての椎間空間が、「音を立て」たかどうかを査定する際に、操作者を補助することができる。

10

【0104】

トロカール自体上での術中神経監視は、Kambin三角を通した経皮的経椎間孔アプローチにとって有用であることができる。

【0105】

いくつかの実施形態では、トロカールは、後退して外に出ないように防止するために、骨（限定ではないが、1つまたはそれを上回る椎弓根ねじもしくは同等物、椎間関節、または薄層等）に添着される、付加的な固定点に取り付けられることができる。

20

【0106】

より良好な直接的なバルーンおよび埋込物の展開に対して、湾曲部を変動させるか、または湾曲部の調節性を有するかのいずれかを伴って、湾曲されたトロカールにわたってバルーンを展開する。湾曲されたトロカールにわたって展開する目的は、持ち上げているバルーンおよび埋込物の後退を防止することである。

【0107】

いくつかの実施形態では、トロカールの挿入は、後方からであることができる。後方は、限定ではないが、Kambin三角を介した経皮的もしくは内視鏡的なもの、半椎弓切除術を行った後の切開もしくはMIS切開（管状アプローチ）、経椎弓根的なもの、または上関節突起を通して進行することを目的としたものを含むことができる。

30

【0108】

他の実施形態では、トロカールの挿入は、外側からであることができる。外側は、限定ではないが、それを途絶することなく、腰筋を通して挿入される、監視されるトロカールを伴う、外側開創器を介した切開を含むことができる。本手技の利点は、腰筋を通して押動される大きな埋込物が、存在しないため、腰筋が、椎間板の調製または挿入のために、途絶または引裂されないことである。

【0109】

いくつかの実施形態では、椎間板の空間を広げた後の第2段階に関して、内側拡大バルーンを伴う埋込物は、セメントまたは脱灰骨パテで充填されるステップに先立って、またはその間に、位置付けを確認し、付加的な拡大を提供し、拡大された位置を維持するために、展開されることができる。

40

椎体間持上バルーン + 椎間板調製

【0110】

いくつかの実施形態では、膨張可能バルーンは、椎間板空間を広げるために使用される。膨張可能バルーンは、拡大を伴って、椎間板の空間を広げることを有効にする、粗面または格子状表面を有する、持上バルーンにわたって、外側スリーブを備えることができる。これはまた、融合を助長するであろう、終板の侵害を伴うことなく、骨の粗面化も可能にすることができる。スリーブはまた、後退して外に出ることを防止するために、滑動し易い椎間板内空間内に付加的な摩擦も提供することができる。

【0111】

50

他の実施形態では、膨張可能バルーンは、前彎／後彎矯正または冠状不整合の矯正のために事前形成された寸法を介して、椎体の配向における角形成を誘発することができる。

【0112】

いくつかの実施形態では、バルーン側面は、前方縦靱帯もしくは外側骨棘を弛緩または破断するために、終板に整合させる、または椎体の側面または前面上の終板を通り越して進行するための種々のサイズ、または椎体整合の再位置付けを可能にする、より大きな前方高さを伴う形状を有する。

【0113】

いくつかの実施形態では、バルーンは、指向性の骨／椎間板の隙間を有効にする、取付具を含む。他の実施形態では、バルーンは、圧力変化率を与えるために、圧力、および／または流体のccあたりの増加圧力率を読み取る、圧力インジケータを含むことができる。

10

【0114】

いくつかの実施形態では、バルーンは、定位固定誘導システムまたは拡張現実プラットフォームと併用されるために、定位固定誘導の選択肢を含む。バルーン壁の放射線不透過性または造影剤の使用が、展開を可視化するために存在することができる。

【0115】

いくつかの実施形態では、荷重分散および拡大方向に関する情報を提供するために、バルーンにわたるスリーブとして、圧力ケージの網が存在することができる。トロカールは、密な椎間空間の中にそれを滑動させることに役立てるために、テーパ状「詰め木輪郭」を有することができる。

20

【0116】

固定点としての骨状媒介物への取付の有無にかかわらず、椎間板空間を広げることが有効にするための内視鏡ツールまたは除去用穿子。

内側拡大バルーンを伴う、脊椎伸張性フィラメント状椎体間埋込物

【0117】

内側拡大バルーンを伴う、脊椎伸張性フィラメント状椎体間埋込物が、本明細書に説明される。椎体間埋込物は、編組構造、織物構造、編物構造、網状構造、または骨に圧入させ、それと一体化させ得る、任意の他の構造を含む、埋込可能フィラメント状デバイスであることができる。

30

【0118】

いくつかの実施形態では、フィラメント状椎体間デバイスは、骨内部成長を可能にする金属において、固有の性質を有することができる。他の実施形態では、金属は、限定ではないが、ヒドロキシアパタイトのチタンの噴霧堆積等、骨内部成長を可能にするように表面処理されることができる。他の実施形態では、展開可能埋込物は、「サイズ調整」され、可逆的であることができる。埋込物は、埋込物内にバルーンを展開することによって、それが嵌合する状態を確かめ、角形成、サイズ、および整合性に満足するようにサイズ調整されることができる。

【0119】

いくつかの実施形態では、フィラメント状椎体間デバイスは、可逆的であり、充填材料を椎間空間から外へ同時に移動させながら、抜去されることができる。

40

【0120】

いくつかの実施形態では、埋込物は、より大きな高さの前縁を伴う、形状を含むことができる。他の実施形態では、埋込物は、終板の外縁への埋込物拡大を最大限にすることができる。いくつかの実施形態では、埋込物は、埋込物上の力の分散を読み出すために、歪ゲージを伴う、内側網を含むことができる。埋込物は、負荷の均一な分散を有するために十分に拡大されることができる。いくつかの実施形態では、埋込物は、ステントである。

【0121】

いくつかの実施形態では、埋込物は、内側材料の押出を防止するために、裏込に続いて「閉鎖可能」であることができる。他の実施形態は、機械的圧着、静電閉鎖、ねじ蓋、プ

50

ラグ、または他のタイプの閉鎖機構を含むことができる。

【0122】

別様に示されない限り、本明細書および請求項内で使用される、成分の分量、分子量等の性質、反応条件、およびその他を表す、全ての数値は、全ての事例において、用語「約」によって修正されるものとして理解されたい。故に、それとは反対に示されない限り、以下の明細書および添付された請求項に述べられる、数値パラメータは、本発明によって取得されるために追求される、所望の性質に応じて変動し得る、近似値である。少なくとも、均等物の原理の適用を請求項の範囲に限定するための試みではなく、各数値パラメータは、少なくとも、報告される有効桁数に照らして、かつ通常の丸め技法を適用することによって解釈されるべきである。本発明の広い範囲を述べる、数値範囲およびパラメータが、近似値であるにもかかわらず、具体的な実施例において述べられる数値は、可能な限り精密に報告される。しかしながら、任意の数値は、それらの個別の試験測定値において見出される標準偏差から必然的にもたらされる、ある誤差を本質的に含有する。

10

【0123】

本発明を説明する文脈において（とりわけ、以下の請求項の文脈において）使用される用語「a」および「an」および「the」、ならびに類似する指示物は、本明細書内で別様に示されない限り、または文脈によって明確に矛盾しない限り、単数形および複数形の両方を網羅するように解釈されたい。本明細書内の値の範囲の列挙は、単に、その範囲内にある、各別個の値を個々に指すための省略された方法としての役割を果たすことを意図する。本明細書に別様に示されない限り、各個々の値は、本明細書内に個々に列挙された場合と同様に、本明細書の中に組み込まれる。本明細書に説明される全ての方法は、本明細書に別様に示されない限り、または文脈によって別様に明確に矛盾しない限り、任意の好適な順序で実施されることができる。本明細書に提供される任意および全ての実施例、または例示的用語（例えば、「等（such as）」）の使用は、単に、本発明をより良好に説明するために意図され、別様に請求される本発明の範囲への限定をもたらさない。本明細書内の用語は、本発明の実践に不可欠である、任意の請求されない要素を示すものとして、解釈されるべきではない。

20

【0124】

請求項内の用語「または（or）」の使用は、代替案のみを指すように明示的に示されない限り、または代替案が相互排他的ではない限り、「および／または（and / or）」を意味するために使用されるが、本開示は、代替案のみおよび「および／または（and / or）」を指す定義を支持する。

30

【0125】

本明細書に開示される、本発明の代替要素または実施形態の群は、限定として解釈されるべきではない。各群の構成物は、個々に、または群の他の構成物もしくは本明細書に見出される他の要素との任意の組み合わせにおいて、参照および請求され得る。群の1つまたはそれを上回る構成物が、利便性および／または特許性の理由のために、群内に含まれる、または群から削除され得ることが予想される。任意のそのような含有または削除が生じるとき、本明細書は、本明細書内では、その群を、修正されるものとして含有し、したがって、添付される請求項内で使用される、全てのマーカッシュ群の文書化された説明を充足すると見なされる。

40

【0126】

本発明を施行するために、本発明者にとって公知である、最適なモードを含む、本発明の好ましい実施形態が、本明細書に説明される。当然ながら、それらの好ましい実施形態に関する変形例は、前述の説明を熟読することに応じて、当業者にとって明白となる。本発明者は、当業者が、そのような変形例を必要に応じて、採用することを予期し、本発明者は、本発明が、本明細書に具体的に説明されるものとは別の方法で実践されることを意図する。故に、本発明は、適用法によって許可されるように、本明細書に添付される請求項内に列挙される主題の全ての修正例および均等物を含む。さらに、その全ての可能性として考えられる変形例における、上記で説明される要素の任意の組み合わせも、本明細書

50

に別様に示されない限り、または文脈によって別様に明確に矛盾しない限り、本発明によって網羅される。

【0127】

本明細書に開示される具体的な実施形態はさらに、用語「～から成る (consisting of)」または「本質的に～から成る (consisting essentially of)」を使用して、請求項内で限定され得る。請求項内で使用されるとき、出願されたものであるか、補正を通じて追加されたものであるかどうかにかかわらず、移行用語「～から成る (consisting of)」は、請求項内に規定されない任意の要素、ステップ、または成分を除外する。移行用語「本質的に～から成る (consisting essentially of)」は、請求項の範囲を、規定された材料またはステップ、および基本的かつ新規の特性に著しく影響を及ぼさないものに限定する。そのように請求される本発明の実施形態は、本明細書に固有的に、または明示的に説明され、有効にされる。

10

【0128】

さらに、本明細書に開示される、本発明の実施形態が、本発明の原理の例証であることを理解されたい。採用され得る他の修正例も、本発明の範囲内である。したがって、限定としてではなく、実施例として、本発明の代替構成が、本明細書の教示に従って利用されてもよい。故に、本発明は、精密に示され、説明されるものに限定されない。

【図面】

【図1】

【図2】

20

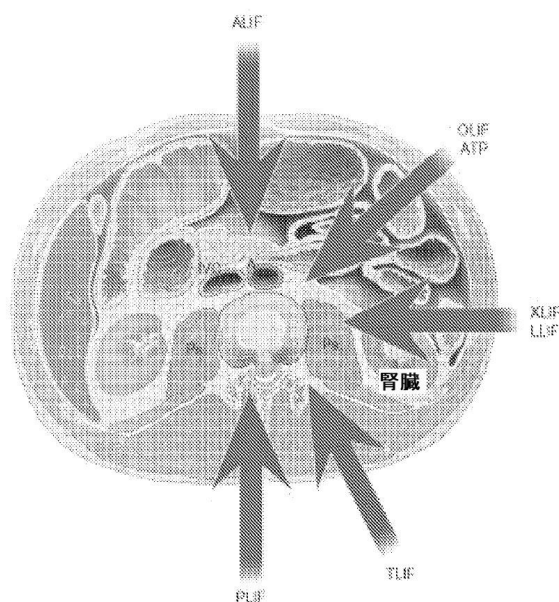


FIG. 1

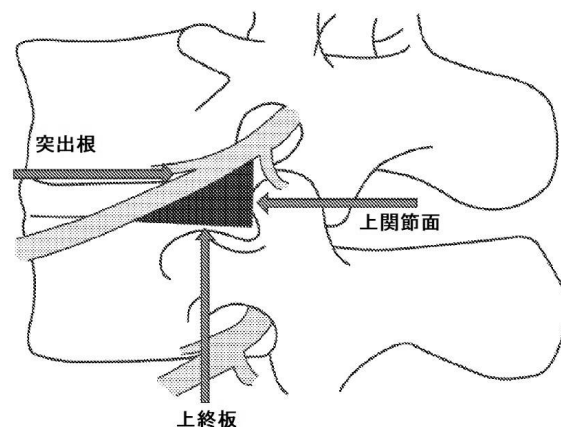


FIG. 2

30

40

50

【 図 3 】

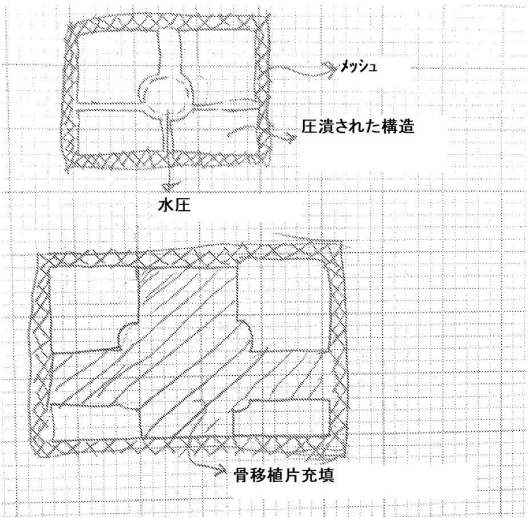


FIG. 3

【 図 4 】

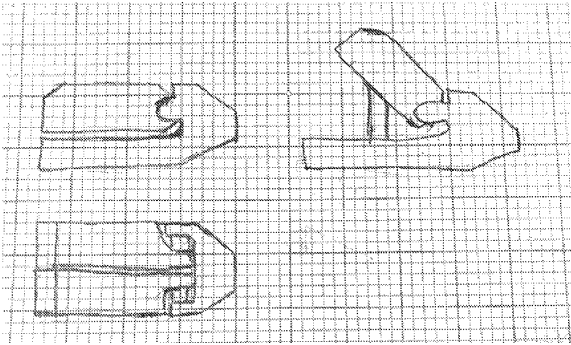


FIG. 4

【 図 5 】

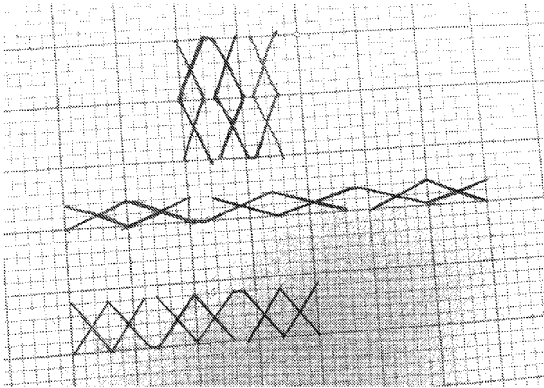


FIG. 5

【 図 6 】

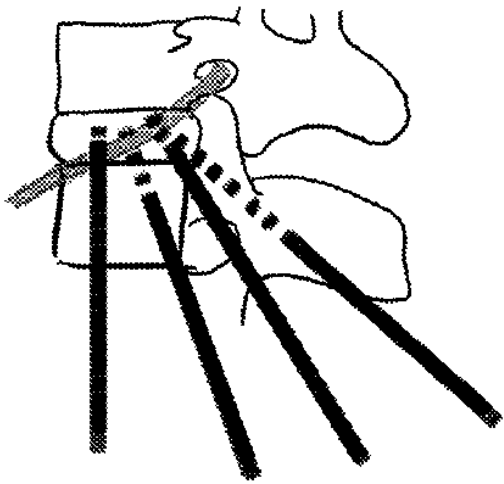


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

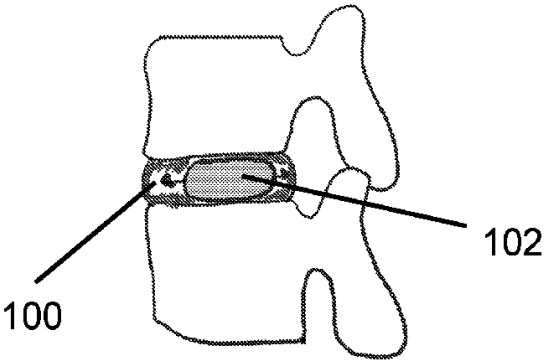


FIG. 7

【 図 8 】

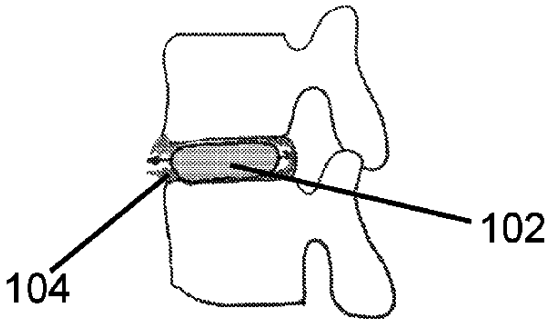


FIG. 8

【 図 9 】

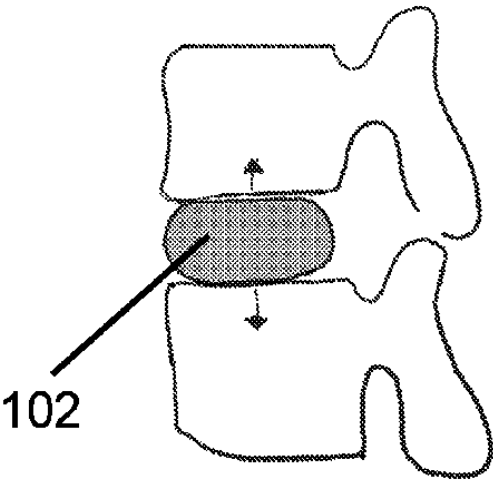


FIG. 9

【 図 10 】

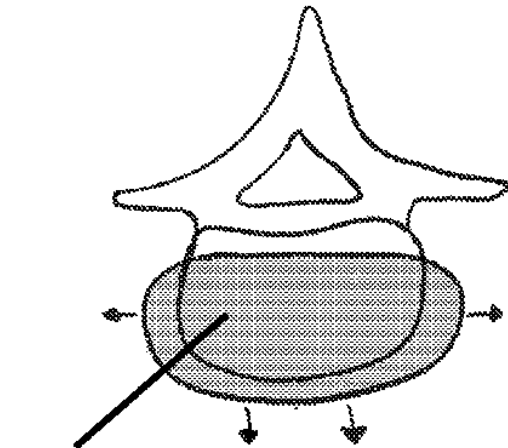


FIG. 10

10

20

30

40

50

【 図 1 1 】

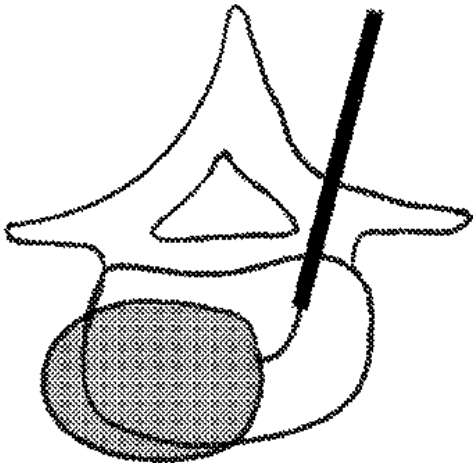


FIG. 11

【 図 1 2 】

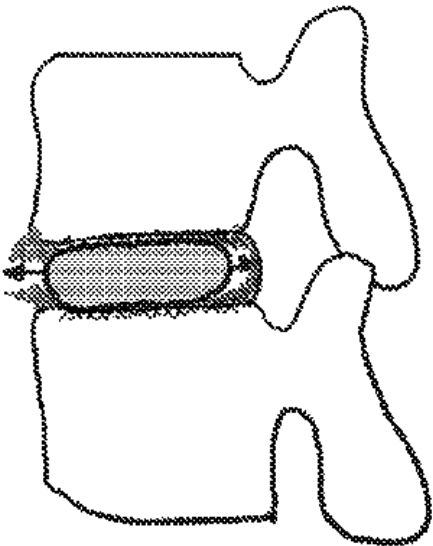


FIG. 12

【 図 1 3 】

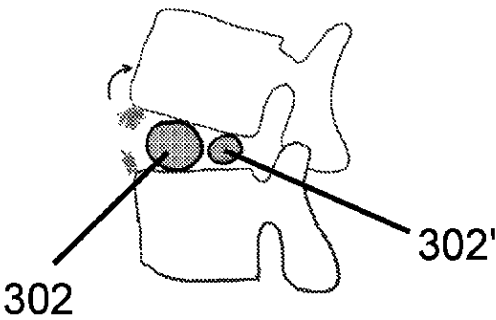


FIG. 13

【 図 1 4 】

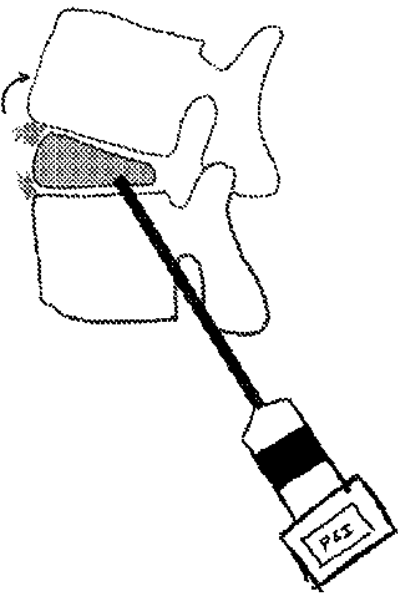


FIG. 14

10

20

30

40

50

【図 15】

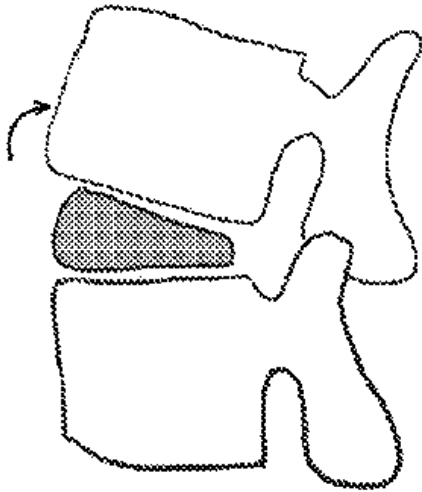


FIG. 15

【図 16】

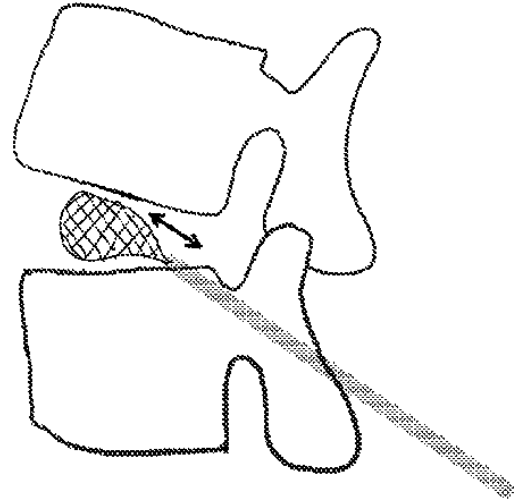


FIG. 16

10

20

【図 17】

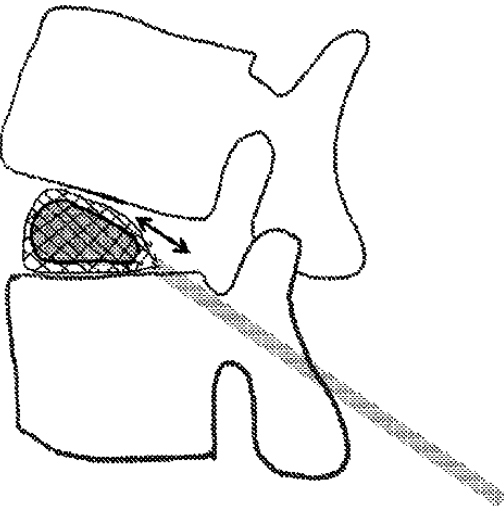


FIG. 17

【図 18】

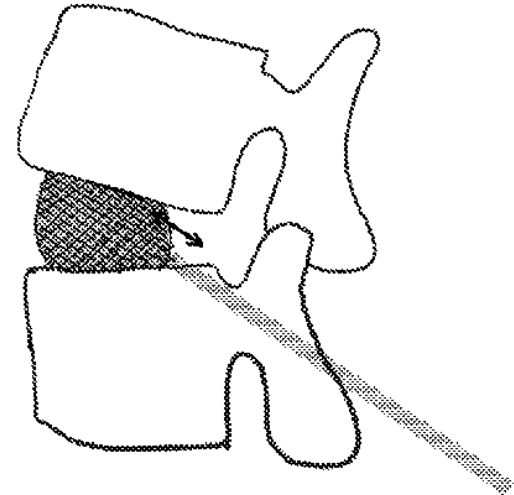


FIG. 18

30

40

50

【 図 1 9 】

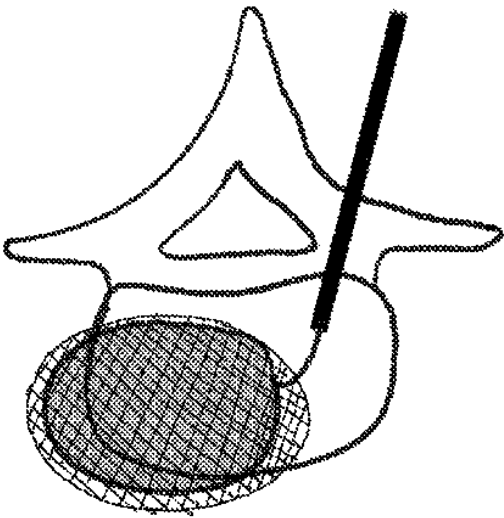


FIG. 19

【 図 2 0 】



FIG. 20

10

【 図 2 1 】



FIG. 21

【 図 2 2 】

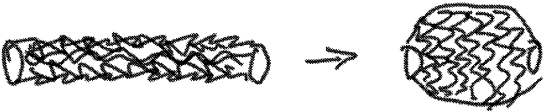


FIG. 22

30

40

50

【 図 2 3 】

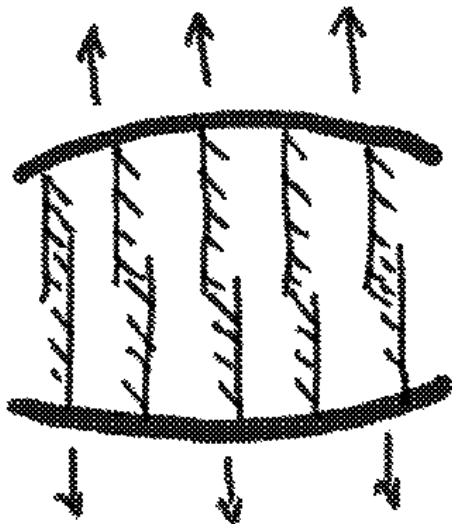


FIG. 23

【 図 2 4 】

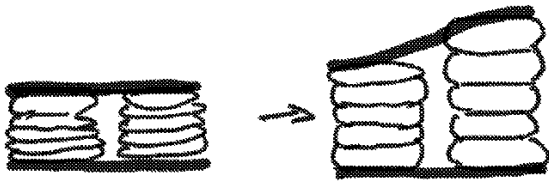


FIG. 24

10

20

【 図 2 5 】

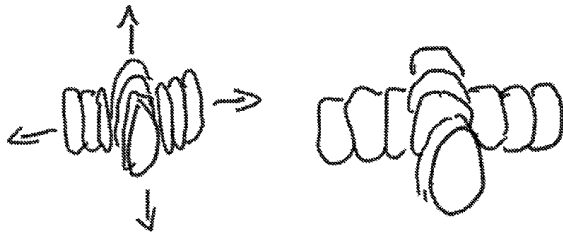


FIG. 25

【 図 2 6 】

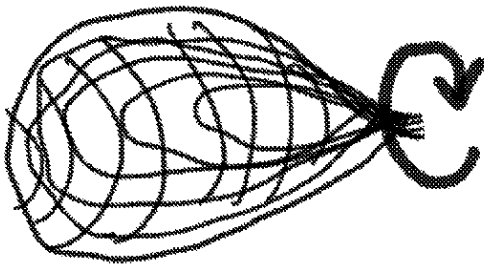


FIG. 26

30

40

50

【 図 27 】

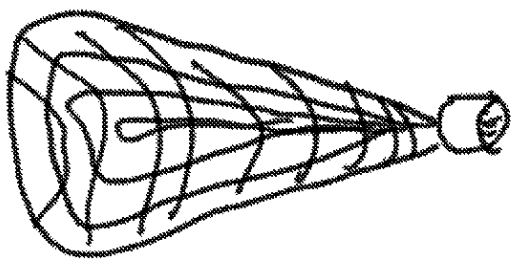


FIG. 27

【 図 28 】

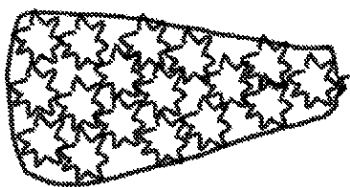


FIG. 28

10

【 図 】

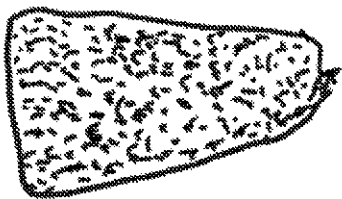


FIG. 28

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 21/51829

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC - A61B 17/02; A61F 2/44 (2022.01)

CPC - A61B 17/025; A61B 2017/0256; A61F 2/4455; A61F 2/44

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/0106999 A1 (MATHEWS) 03 June 2004 (03.06.2004), entire document, especially Figs 1-5; para [0036]-[0050]	1, 3, 5-8, 18
Y		2, 4, 9, 10-17
Y	US 2012/0165940 A1 (Sennett et al.) 28 June 2012 (28.06.2012), entire document, especially Figs 1-2; para [0030]-[0037]	2, 10-12, 15-17
Y	US 2012/0277882 A1 (TORNIER et al.) 01 November 2012 (01.11.2012), entire document especially Figs 3-5; para [0097]	4
Y	US 2016/0022333 A1 (IlluminOss Medical, Inc.) 28 January 2016 (28.01.2016), entire document, especially Fig 3; para [0034], [0041]	9
Y	US 2018/0028200 A1 (DePuy Synthes Products, Inc.) 01 February 2018 (01.02.2018), entire document, especially Fig A-9A; para [0267]-[0268]	13-14
A	US 2018/0256144 A1 (DePuy Synthes Products, Inc.) 13 September 2018 (13.09.2018), entire document	1-18
A	US 2013/0310878 A1 (Providence Medical Technology, Inc.) 21 November 2013 (21.11.2013), entire document	1-18
A	US 2004/0133280 A1 (Trieu) 08 July 2004 (08.07.2004), entire document	1-18

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ 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

"D" document cited by the applicant in the international application

"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

31 January 2022 (31.01.2022)

Date of mailing of the international search report

FEB 18 2022

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Kari Rodriguez

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 21/51829

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
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:
- see extra sheet -

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 additional fees, this Authority did not invite payment of 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.:
1-18

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

International application No.

PCT/US 21/51629

- Continuation of Box No. III Observations where unity of invention is lacking -

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-18 directed to a method of deploying an interbody implant into a vertebral disc space comprising inserting an inflatable balloon to restore foraminal height and guiding the interbody implant through a minimally invasive window and deploying the implant

Group II: Claims 19-21 directed to an interbody system comprising an interbody implant comprising an expandable balloon; a trocar wherein the implant is inserted through the trocar

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

SPECIAL TECHNICAL FEATURES

The invention of Group I includes the special technical feature of a method of deploying (an interbody implant) into a vertebral disc space, the method comprising: inserting (an inflatable balloon) into the vertebral disc space wherein (the inflatable balloon) is configured to expand into the vertebral disc space thereby clearing the vertebral disc space; expanding (the inflatable balloon) to restore foraminal height; withdrawing (the inflatable balloon) from the vertebral disc space; guiding (the interbody implant) through a minimally invasive access window into the vertebral disc space; and deploying (the interbody implant) into the vertebral disc space not required by the claims of Group II.

The invention of Group II includes the special technical feature of an interbody system comprising: (an interbody implant including an expansion balloon); and a trocar; wherein (the interbody implant) is inserted through the trocar not required by the claims of Group I.

COMMON TECHNICAL FEATURES

Groups I-II share the common technical features of an interbody implant including an expansion balloon/inflatable balloon. However, this shared technical feature does not represent a contribution over prior art as being anticipated by US 2004/0133280 A1 to TRIEU which discloses an interbody implant including an expansion balloon/inflatable balloon (see Fig 1; para [0067]-[0071] - see Interbody implant 30 which has an expandable balloon 55).

As the common technical features were known in the art at the time of the invention, these cannot be considered special technical feature that would otherwise unify the groups.

Therefore, Groups I-II lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.

フロントページの続き

,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,D
K,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),O
A(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,B
B,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD
,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,Z
W

弁護士 山本 健策

(72)発明者 リアウ , ジェイソン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 1 8 , アーバイン , ジェロニモ ロード 9 2 7 2 , ス
イート 1 1 6

(72)発明者 フー , ニコラス

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 1 8 , アーバイン , ジェロニモ ロード 9 2 7 2 , ス
イート 1 1 6

F ターム (参考) 4C097 AA10 BB01 BB04 CC01 DD10 DD11 FF12 MM09
4C160 LL24 LL31