

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2010-207597
(P2010-207597A)

(43) 公開日 平成22年9月24日(2010.9.24)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/46 (2006.01)	A 6 1 F 2/46	4 C 0 9 7
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56	4 C 1 6 0
A 6 1 F 2/44 (2006.01)	A 6 1 F 2/44	

審査請求 有 請求項の数 1 〇 L (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2010-106813 (P2010-106813)
 (22) 出願日 平成22年5月6日(2010.5.6)
 (62) 分割の表示 特願2007-524870 (P2007-524870)
 の分割
 原出願日 平成17年7月29日(2005.7.29)
 (31) 優先権主張番号 10/913,780
 (32) 優先日 平成16年8月6日(2004.8.6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506419685
 スパイナルモーション, インコーポレイ
 テッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
 40, マウンテン ビュー, サン
 アントニオ サークル 201, スイート
 115
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

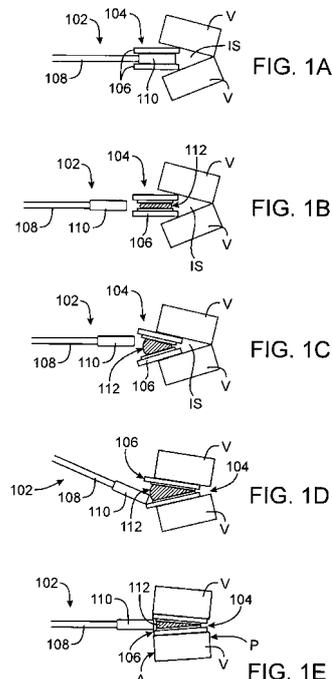
(54) 【発明の名称】 椎間板補綴物を挿入するための方法および装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 新規な構成の医療機器を提供する。

【解決手段】 椎間板補綴物 104 を 2 つの椎骨 V の椎間腔に挿入する方法で、補綴物 104 を拘束しつつ椎間腔の途中まで挿入し、補綴物 104 の終板 106 が動かないようにし、補綴物 104 を開放し、非拘束となった補綴物 104 を椎間腔にさらに侵入させる方法。いくつかの実施形態では、この方法は、把持装置で補綴物 104 を把持し、拘束状態の補綴物 104 を途中まで挿入し、把持装置を弛緩させて、補綴物 104 を拘束から解放し、把持装置および 1 つまたは複数の別のプッシャ装置を使って補綴物 104 を押して、椎間腔に侵入せしめ、オプションとして椎骨拡張装置や椎骨中線表示装置を備える。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

明細書に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

1. 発明の分野

本発明は医療機器と方法に関する。具体的には、本発明は椎間板補綴物に関する。

【0002】

背痛は全世界の人々の健康と生産性に対する非常な負担である。米国整形外科学会によれば米国人の約80%が人生のある時期に背痛の経験があるという。2000年だけでも米国で約2600万人が背中の問題で医師から診断を受けている。毎日、米国の労働人口の5%が背痛のために働けなくなっている。

10

【0003】

背痛の共通の原因の1つは1個または複数の椎間板の損傷、変性、および/または機能障害である。椎間板は背骨(脊柱)を形成している33個の椎骨のそれぞれの間にある柔軟な組織構造である。特に、椎間板があることによって椎骨は相互に動くことができる。脊柱と椎間板は重要な解剖学的構造であって、これによってそれらは頭部と胴体を支持する中央軸を形成し、背部の動きを可能にし、椎間板の付近で椎骨を通る脊髄を保護している。

20

【0004】

椎間板は摩耗、裂傷、または急性障害で損傷することが多い。例えば、椎間板は突出(ヘルニア)、切断、破裂、変性などが起こすことがある。突出した椎間板は脊髄や脊髄に存在する神経を圧迫して、神経根痛(神経根の損傷による1つまたはそれ以上の四肢の痛み)を起こす。椎間板の変性その他の損傷によって「椎間板の厚さ」の損失が生じる可能性があり、2つの椎骨の間の自然な椎間腔が失われる。椎間板の厚さが減ることにより椎間板が突出し、関節面負荷が増加し、2つの椎骨はお互いに不自然にこすり合わされ、椎骨および/または神経根のある部分の圧力が増加し、したがって痛みが発生する。一般に椎間板の慢性および急性損傷は背部関連痛と運動機能喪失の一般的な原因である。

【0005】

1個またはそれ以上の損傷した椎間板が患者に痛みと不快感を与える場合、手術が必要となることが多い。従来、椎間板を治療する手術には椎間板に隣接する2つの椎骨の癒合の有無を問わず椎間板切除術が含まれている(椎間板の一部もしくは全摘)。2つの椎骨とグラフト材料が共に成長するように2つの椎骨の間に骨グラフトを挿入することによって2つの椎骨の癒合が達成される。しばしば、ピン、ロッド、スクリュー、ケージおよび/または類似物が椎骨の間に挿入され、椎骨とグラフトを定位置に維持するための支持構造として働き、その間にそれらは永久的に互いに癒合する。背痛は癒合によって治療されることが多いが、患者の運動能力は損なわれる。なぜなら、癒合した箇所では背中が曲げたりねじったりすることができないからである。さらに、癒合によって脊柱の隣接レベルに応力が増加し、これらの椎間板の変性を加速する恐れがある。

30

40

【0006】

癒合を起こさずに椎間板を治療する試みの中で、別のアプローチが開発されてきた。このようなアプローチでは、可動式の植え込み可能な人工椎間板(または椎間板補綴物)が2つの椎骨の間に挿入される。様々な多数の椎間板補綴物が現在開発されている。例えば、本発明の発明者らはすでに参考として援用した米国特許出願第10/855,817号および同第10/855,253号に記載された椎間板補綴物を開発した。椎間板補綴物の他の例にはLINK(登録商標)SB Chariteディスク(DePuy Spine, Inc.製)、Mobidisk(登録商標)(LDR Medical製(www.ldrmedical.fr))、Bryan Cervical Disc(Medtronic Sofamor Danek, Inc.製)、ProDisc(登録商

50

標)またはProDisc-C(登録商標)(Synthes Stratec, Inc. 製)、およびPCMディスク(Cervitech, Inc. 製)がある。

【0007】

人工椎間板補綴物を挿入し、大部分の椎間板手術を行うには、一般に脊髄との接触を避けるために前から後(つまり、患者の前側から)方向に椎間板と椎間腔に到達しなければならない。したがって、椎間板手術は通常はどの椎間板(単数または複数)を修復するかによって頸部または腹部を経由して前側から取り込まれる。椎間板補綴物を挿入する方法は一般に、損傷した椎間板を除去し、補綴物を受ける2つの椎骨の表面を用意し、1個または複数の拡張器具で2つの椎骨の間を広げて、補綴物を2つの椎骨の間に挿入する。このような方法の例は特許文献1、特許文献2、特許文献3、特許文献4、特許文献5および特許文献6ならびに特許文献7、特許文献8、特許文献9、特許文献10、特許文献11、特許文献12、特許文献13、特許文献14および特許文献15に記載されている。このような手術は侵襲的なので、インプラントの重要な目標の1つは侵襲性を低減し、術野周囲の組織になるべく損傷を与えないことである。

10

【0008】

現在、利用できる椎間板補綴物の挿入方法の主な欠点は2つの椎骨の間を必要以上に大きく広げなければ(または「伸延しなければ」)ならないことである。そのような方法を用いるには過剰な伸延は必要である。なぜなら、椎間板補綴物を椎間板椎間腔中にずっと挿入し、補綴物の回転の中心を椎骨の前部でなく後部に位置させることが重要だからである。こうすることによって、椎骨を思い通りに動かすことができ、椎骨の椎間関節やその他の構造に過度の変形が加わらないようにすることができる。しかし補綴物を椎間板腔の後部に押しやるには一般に、2つの椎骨の間を大きく広げる必要がある。なぜならば、椎間板腔の前部は通常は後部よりも広い(または高い)からである。いくつかの方法では、第1の終板を椎間板腔に配置し、第2の終板を椎間板腔に配置し、椎骨を2つの終板の間にコアをくさび打ちできるほど十分に広げることによって、人工椎間板を設置する。他の方法では、椎骨は可能な限り広げられ、1個以上の拡張装置が定位置にある間に補綴物全体を挿入し、補綴物が完全に挿入されないうちに拡張装置を取り外す。いずれの事例においても、現在利用されている他の方法と同じように、補綴物に隣接する2つの椎骨の間を一般に、望ましい以上により長い時間をかけて、望ましい以上にさらに大きく広げる。ある事例では、椎間板の配置のための十分な伸延を可能にするために後縦靭帯(PLL)を引き離したり「切断」したりする。

20

30

【0009】

椎骨を伸延すると脊柱内やその周辺の筋肉、靭帯、神経および/またはその他の組織を損傷する恐れがある。このような損傷によって、患者が術後に、当初の椎間板障害による痛みと同じかまたはより強い痛みを経験する可能性がある。

【背景技術】

【0010】

2. 背景技術の説明

上記に多数の椎間板補綴物の例が示されている。特許文献16および特許文献17は椎間板インプラントを記載している。椎間板インプラントは、その上をプレートがスライドできるコアを持つ対向するプレートを備える。コアは1個以上の中央ポストを受け入れ、中央ポストはプレートに担持され、コアの中央開放部の両端に位置している。このような配置はプレートとコアとの間の耐荷重領域を制限する。

40

【0011】

その他、椎間板補綴物に関する特許としては米国特許番号第4,759,766号、第4,863,477号、同第4,997,432号、同第5,035,716号、同第5,071,437号、同第5,370,697号、同第5,401,269号、同第5,507,816号、同第5,534,030号、同第5,556,431号、同第5,674,296号、同第5,676,702号、同第5,702,450号、同第5,824,094号、同第5,865,846号、同第5,989,291号、同第6,001

50

、130号、同第6,022,376号、同第6,039,763号、同第6,139,579号、同第6,156,067号、同第6,162,252号、同第6,315,797号、同第6,348,071号、同第6,368,350号、同第6,416,551号、同第6,592,624号、同第6,607,558号、および同第6,706,068号がある(特許文献1~29)。その他、椎間板補綴物に関する特許出願としては、米国特許出願公開第2003/0009224号、同第2003/0074076号、同第2003/0191536号、同第2003/0208271号、同第2003/0135277号、同第2003/0199982号、同第2001/0016773号、および同第2003/0100951号がある(特許文献30~37)。その他関連特許にはWO01/01893A1号、欧州特許第1344507号、欧州特許第1344506号、欧州特許第1250898号、欧州特許第1306064号、欧州特許第EP1344508号、欧州特許第1344493号、欧州特許第1417940号、欧州特許第1142544号、および欧州特許第0333990号がある(特許文献38~47)。

10

20

30

40

50

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

- 【特許文献1】米国特許第4,759,766号明細書
- 【特許文献2】米国特許第4,863,477号明細書
- 【特許文献3】米国特許第4,997,432号明細書
- 【特許文献4】米国特許第5,035,716号明細書
- 【特許文献5】米国特許第5,071,437号明細書
- 【特許文献6】米国特許第5,370,697号明細書
- 【特許文献7】米国特許第5,401,269号明細書
- 【特許文献8】米国特許第5,507,816号明細書
- 【特許文献9】米国特許第5,534,030号明細書
- 【特許文献10】米国特許第5,556,431号明細書
- 【特許文献11】米国特許第5,674,296号明細書
- 【特許文献12】米国特許第5,676,702号明細書
- 【特許文献13】米国特許第5,702,450号明細書
- 【特許文献14】米国特許第5,824,094号明細書
- 【特許文献15】米国特許第5,865,846号明細書
- 【特許文献16】米国特許第5,989,291号明細書
- 【特許文献17】米国特許第6,001,130号明細書
- 【特許文献18】米国特許第6,022,376号明細書
- 【特許文献19】米国特許第6,039,763号明細書
- 【特許文献20】米国特許第6,139,579号明細書
- 【特許文献21】米国特許第6,156,067号明細書
- 【特許文献22】米国特許第6,162,252号明細書
- 【特許文献23】米国特許第6,315,797号明細書
- 【特許文献24】米国特許第6,348,071号明細書
- 【特許文献25】米国特許第6,368,350号明細書
- 【特許文献26】米国特許第6,416,551号明細書
- 【特許文献27】米国特許第6,592,624号明細書
- 【特許文献28】米国特許第6,607,558号明細書
- 【特許文献29】米国特許第6,706,068号明細書
- 【特許文献30】米国特許出願公開第2003/0009224号明細書
- 【特許文献31】米国特許出願公開第2003/0074076号明細書
- 【特許文献32】米国特許出願公開第2003/0191536号明細書
- 【特許文献33】米国特許出願公開第2003/0208271号明細書

- 【特許文献 34】米国特許出願公開第 2003/0135277 号明細書
- 【特許文献 35】米国特許出願公開第 2003/0199982 号明細書
- 【特許文献 36】米国特許出願公開第 2001/0016773 号明細書
- 【特許文献 37】米国特許出願公開第 2003/0100951 号明細書
- 【特許文献 38】国際公開第 WO01/01893A1 号パンフレット
- 【特許文献 39】欧州特許第 1344507 号明細書
- 【特許文献 40】欧州特許第 1344506 号明細書
- 【特許文献 41】欧州特許第 1250898 号明細書
- 【特許文献 42】欧州特許第 1306064 号明細書
- 【特許文献 43】欧州特許第 1344508 号明細書
- 【特許文献 44】欧州特許第 1344493 号明細書
- 【特許文献 45】欧州特許第 1417940 号明細書
- 【特許文献 46】欧州特許第 1142544 号明細書
- 【特許文献 47】欧州特許第 0333990 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

そこで、椎間板補綴物の使用の増加に伴い、このような補綴物を挿入する方法と器具の改良の必要性が増大している。理想的には、このような椎間板補綴物挿入方法と装置は椎間腔に補綴物を挿入するために、椎間移動の必要性を減らしながら、椎間腔に望ましい空間を与え、周囲組織への障害を防ぐか、少なくとも減らすことが望ましい。また、このような挿入方法と装置は比較的単純で、取扱が簡単で、それによって手術の全体的侵襲性を低下させることが理想的である。少なくともこれらの目的のいくつかは本発明によって実現できる。

【課題を解決するための手段】

【0014】

(本発明の概要)

本発明は概して、椎間板補綴物を挿入する方法とその方法を実施する装置およびシステムを提供する。これらの改良方法の利点の 1 つは椎間板の伸延をできるだけわずかにし、または減らして椎間板補綴物を挿入できることである。こうすることによって、挿入部または周囲の傷害を避けることができる。一般に、補綴物を椎間腔に挿入し、その際、挿入過程の少なくとも一部の間、補綴物の終板が屈曲することを可能にすることによって伸延を減らすことができる。この出願の目的において「屈曲する」とは他の構造に対して相対的に移動することを意味する。したがって、椎間板補綴物の終板が屈曲することを可能にするとは、終板が互いに対して、補綴物のコアに対して、補綴物の球関節および窩関節に対して、補綴物の回転の可動または固定中心などに対して、および/または同様のものに対して自由に動くことができることを意味する。下記の記載はしばしば 2 つの終板とコアを持つ椎間板補綴物に焦点を当てるが、挿入方法の様々な実施形態が他のすべての椎間板補綴物にも適用できる。挿入中に終板が屈曲することによって、補綴物を後方に押して、椎間を過剰に伸延したり、椎骨に過度の力を加えたりすることなく、椎間板腔中に入れることができる。したがって、補綴物の望ましい位置決めができ、周囲の筋肉、靭帯、神経などに損傷を与えることはない。

【0015】

本発明の 1 つの態様においては、椎間板補綴物を 2 つの隣接する椎骨の間に挿入する方法には、補綴物の終板の屈曲を防ぐための、補綴物の途中まで拘束しての椎間腔中への挿入；補綴物の拘束からの解放；および拘束されていない補綴物のさらなる椎間腔中への挿入；が含まれる。上記のように、いくつかの実施形態においては、拘束された補綴物の終板が補綴物のコアの周りで屈曲するのが防止され、一方、拘束されていない補綴物の終板が一般に自由にコアの周りで屈曲し、この自由な屈曲が、補綴物が 2 つの椎骨の間の椎間腔に適合する助けをする。代替の実施形態においては、拘束されていない終板は球関節お

10

20

30

40

50

よび窩関節その他の構造の周りで自由に屈曲することができる。

【0016】

1つの実施形態においては、補綴物の途中まで拘束しての挿入には、終板がコアに対して動かないようにするための終板の挿入ツールによる把持；および挿入ツールを用いての補綴物の椎間腔中への途中までの押し込み；が含まれる。このような実施形態においては、補綴物の拘束からの解放には、挿入ツールの弛緩を含むことができる。いくつかの実施形態においては、弛緩された挿入ツールを用いて拘束されていない補綴物をさらに椎間腔中に挿入することができる。上記に加えて、または上記の代わりに、別のプッシュツールを用いて拘束されていない補綴物をさらに椎間腔中に挿入することができる。

【0017】

いくつかの実施形態においては、拘束された補綴物の椎間腔中への途中までの挿入には、補綴物を椎間腔の通路の半分未満に挿入することが含まれる。例えば、1つの実施形態においては、拘束された補綴物を椎間腔の通路の約1/3まで挿入し、ついでさらに椎間腔に挿入する。代替の実施形態においては、拘束された補綴物を椎間腔の通路の1/2以上、1/3未満に挿入ことができ、または椎間腔内部にその他任意の適した距離まで挿入することができる。ついで拘束されていない補綴物を椎間腔の望ましい距離まで挿入する。いくつかの実施形態においては、例えば補綴物は椎間腔中に十分に奥深く挿入され、それにより補綴物の回転中心は椎骨の前端よりも椎骨の後端により近くなる。

【0018】

いくつかの実施形態においては、補綴物をほぼ前側から後側の方向へ挿入する。代替の実施形態では、補綴物を前横側から後側の方向、横側から横側の方向、または後側から前側の方向に挿入することができる。一般に、拘束されていない補綴物の椎間腔中へのさらなる挿入には、補綴物の椎間腔中への押し込みが含まれる。しかし、別の実施形態においては、引っ張りなど、押し込み以外の技術を用いて補綴物を挿入することができる。いくつかの実施形態においては、補綴物の椎間腔中へのさらなる押し込みには、補綴物の上下の終板の各々別々の押圧が含まれる。その代わりに、またはそれに加えて、補綴物の上下の終板を同時に椎間腔中に押し込むことができる。種々の実施形態において、把持装置、分離プッシュ装置、またはその両者を用いて終板を別々にまたは同時に押すことができる。

【0019】

いくつかの実施形態においては、この方法にはまた、椎間スペーシング装置の椎間腔中への少なくとも途中までの挿入；および椎間腔の高さを増加させるためのスペーシング装置の操作；が含まれる。そのようなスペーシング装置の例は、本出願の譲受人によって、2004年1月26日出願のPCT特許出願番号第2004/000171号中に記載されており（代理人整理番号は現在、国際事務局によって022031-001100PCに更新されている）、その完全な開示を本明細書に参考として援用する。スペーシングステップは一般に、拘束された補綴物を椎間腔の中に途中まで挿入する前に行う。いくつかの実施形態においては、拘束された補綴物の椎間腔中への途中までの挿入には、スペーシング装置の2つの対向するアゴの間での補綴物のスライドが含まれる。そのような実施形態においては、拘束された補綴物の椎間腔中への途中までの挿入は、場合によって少なくとも1つの終板の外表面の少なくとも1つのフィンの、対向するアゴ内の少なくとも1つの対応するスロットを通してのスライド；を含むことができる。1つの実施形態においては、そのようなフィン（単数または複数）は椎骨の1つに形成された対応するスロット中にスライドさせて入れることができる。

【0020】

いくつかの実施形態には、2つの椎骨のうち少なくとも1つの中間点を位置決めするための椎骨中間点指示装置の使用；および2つの椎骨のうちの1つまたは両方の中間点のマーキング；が含まれる。中線指示装置の一例は、本発明出願の譲受人によって、2004年1月26日出願のPCT特許出願番号第2004/000170号中に記載されており（代理人整理番号は現在、国際事務局によって022031-000900PCに更新さ

10

20

30

40

50

れている)、その完全な開示を本明細書に参考として援用する。中線の検出およびマーキングは一般に、拘束された補綴物を椎間腔に途中まで挿入する前に行う。いくつかの実施形態においては、中間点の位置決めには、椎骨中間点指示装置の椎間腔への挿入; および放射線画像装置を用いての中間点指示装置の画像化; が含まれる。

【0021】

本発明のもう一つの態様では、椎間板補綴物を2つの隣接する椎骨の間の椎間腔中に挿入する方法には、スペーシング装置の2つの対向するアゴの間の補綴物の、椎骨の間の椎間腔中への途中までのスライド; 補綴物を拘束から解放するためのスペーシング装置の椎間腔からの取り外し; および、補綴物終板の屈曲を可能にしながらの、拘束されていない補綴物の椎間腔中へのさらなる押し込み; が含まれる。この方法では、補綴物がアゴの間に配置されているとき、補綴物終板は屈曲することを妨げられる。再び述べるといくつかの実施形態においては、拘束されていない終板は補綴物コアの周りで屈曲する一方、代替の実施形態では、終板は球関節および窩関節その他の構造の周りで屈曲してもよい。そのような方法には、場合によりさらに、スペーシング装置の椎間腔中への少なくとも途中までの挿入; および椎間腔の高さを増加させるためのスペーシング装置の操作; が含まれる。上記の追加のまたは代替の特長のいずれもが、また種々の実施形態に応用できる。

10

【0022】

本発明のもう一つの態様においては、椎間板補綴物を2つの隣接する椎骨の間の椎間腔中に挿入する装置は、近位末端と遠位末端とを有する細長い硬質のシャフト; 椎間板補綴物の終板を解放可能に把持する、遠位末端と連結された調節式把持部材; およびシャフトの近位末端付近に配置され把持部材と連結された、補綴物を把持解放するように把持部材を調節するためのアクチュエータ; を備える。把持部材は、終板が屈曲することを妨げられるように、および把持部材の外径が終板の最大外径以上には伸長しないように、補綴物を把持するのに適している。さらに、把持部材は補綴物を把持しながら、または補綴物を解放した後、補綴物を2つの椎骨間の椎骨腔中に押し込むのに適している。

20

【0023】

いくつかの実施形態においては、把持部材は2つの終板の内側縁を同時に把持するのに適した可動対向アゴを備える。このような把持部材は、例えばシャフトを通して伸長する少なくとも1つのロッドを介してアクチュエータと連結できる。例えば、把持部材は、アクチュエータから伸長する第1可動ロッドと連結する第1半体、およびアクチュエータから伸長する第2可動ロッドと連結する第2半体を備えることができる。いくつかの実施形態においては、アクチュエータは第1、第2ロッドを接近させ、逆方向に回すことによってさらに離隔させるのに適した蝶ネジを備える。代替の実施形態においては、アクチュエータにはトリガー、 tong、および可動ハンドルを備えることができるが、これらに限定されない。多数の実施形態において、装置の形状は2つの隣接する椎骨の間に配置される椎間スペーシング装置の2つの対向するアゴの間を通過できるような形状である。またいくつかの実施形態においては、把持部材は2つの終板を椎間腔中に同時にまたは別々に押し込むのに適している。

30

【0024】

本発明のもう一つの態様においては、椎間板補綴物を隣接する2つの椎骨の間の椎間腔中に挿入するシステムは、補綴物を把持して補綴物を椎間腔中の少なくとも途中まで押し込むための補綴物把持装置; および補綴物を椎間腔中にさらに押し込むための少なくとも1つの補綴物プッシャ装置を備える。把持装置は直前に記述したものと同様であり、記述した特性のいずれをも備えることができる。プッシャ装置は近位末端および遠位末端を有する細長いシャフト; 遠位末端に配置され、終板を椎間腔中に同時にまたは別々に押し込むのに適した凹状プッシャ部; および近位末端に配置されたハンドル; を備えることができる。

40

【0025】

いくつかの実施形態においては、システムは2つの椎骨の間の空間の高さを増加させるための椎骨スペーシング装置をさらに備える。そのようなスペーシング装置の例が、先に

50

参考として援用した P C T 特許出願第 2 0 0 4 / 0 0 0 1 7 1 号に記載されている。そのような実施形態においては、把持部材は 2 つの隣接する椎骨の間に配置される椎骨スペーシング装置を通してスライドするのに適している。場合によって、プッシャ装置もスペーシング装置を通してスライドするのに適合するように作られてもよい。

【 0 0 2 6 】

システムは場合により、2 つの椎骨のうちの少なくとも 1 つの椎体上の中線を位置決めするための椎体中線指示装置をさらに備えてもよい。中線指示装置の一例が、先に参考として援用した P C T 特許出願第 2 0 0 4 / 0 0 0 1 7 1 号に記載されている。

【 0 0 2 7 】

これらのおよびその他の態様および実施形態を、図面を参照して以下にさらに詳細に説明する。

10

より特定すれば、本願発明は以下の項目に関し得る。

(項目 1)

椎間板補綴物を 2 つの隣接する椎骨の間の椎間腔中に挿入する方法であって、補綴物の終板の屈曲を防ぐための、補綴物の拘束しながらの途中までの椎間腔中への挿入

；

補綴物の拘束からの解放；および

拘束されていない補綴物の椎間腔中へのさらなる挿入；

を含む、方法。

(項目 2)

拘束された補綴物の終板が補綴物のコアの周りで屈曲するのが防止され、および拘束されていない補綴物の終板がコアの周りで自由に屈曲し、上記自由な屈曲が、補綴物が 2 つの椎骨の間の椎間腔に適合する助けとなる、項目 1 に記載の方法。

20

(項目 3)

補綴物の途中まで拘束しての挿入が、終板が互いに大して動かないようにするための終板の挿入ツールによる把持；および挿入ツールを用いての補綴物の椎間腔中への途中までの押し込み；

を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 4)

補綴物の拘束からの解放が挿入ツールの弛緩を含む、項目 3 に記載の方法。

30

(項目 5)

拘束されていない補綴物の椎間腔中へのさらなる挿入が弛緩された挿入ツールを用いて行われる、項目 4 に記載の方法。

(項目 6)

拘束されていない補綴物の椎間腔中へのさらなる挿入が別のプッシャツールを用いて行われる、項目 4 に記載の方法。

(項目 7)

補綴物の途中までの挿入が拘束を解放する前の補綴物の椎間腔の通路の半分未満への挿入を含む、項目 1 に記載の方法。

40

(項目 8)

補綴物がほぼ前側から後側の方向に挿入される、項目 1 に記載の方法。

(項目 9)

補綴物がほぼ横側から横側の方向に挿入される、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 0)

補綴物が前横側から後側の方向に挿入される、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 1)

拘束されていない補綴物の椎間腔中へのさらなる挿入が補綴物の椎間腔中への押し込みを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 2)

拘束されていない補綴物の椎間腔中へのさらなる押し込みが補綴物の上下の終板の各々

50

別々の押圧を含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 1 3)

拘束されていない補綴物の椎間腔中へのさらなる押し込みが補綴物の上下の終板の同時の押圧を含む、項目 1 1 または 1 2 に記載の方法。

(項目 1 4)

拘束されていない補綴物の椎間腔中へのさらなる押し込みが補綴物の回転中心を 2 つの椎骨の前端よりも 2 つの椎骨の後端により近く位置付けることを含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 1 5)

補綴物を拘束しながら途中まで挿入する前の、
椎間スペーシング装置の椎間腔中への少なくとも途中までの挿入；および
椎間腔の高さを増加させるためのスペーシング装置の操作；
をさらに含む、項目 1 に記載の方法。

10

(項目 1 6)

拘束された補綴物の椎間腔中への途中まで挿入がスペーシング装置の 2 つの対向するアゴの間での補綴物のスライドを含む、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 1 7)

補綴物の椎間腔中への途中までの挿入は、終板（単数または複数）の少なくとも 1 つの外表面上の少なくとも 1 つのフィンの、対向するアゴ内の少なくとも 1 つの対応するスロットを通してのスライドを含む、項目 1 6 に記載の方法。

20

(項目 1 8)

拘束されていない補綴物の椎間腔中へのさらなる挿入が椎骨の 1 つに形成された対応する少なくとも 1 つのスロット中への少なくとも 1 つのフィンのスライドを含む、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 1 9)

補綴物を拘束しながら途中まで挿入する前の、
椎骨中間点指示装置を用いる 2 つの椎骨のうちの少なくとも 1 つの中間点の位置決め；および
2 つの椎骨のうちの 1 つへの中間点のマーキング；
をさらに含む、項目 1 に記載の方法。

30

(項目 2 0)

中間点の位置決めが、
椎骨中間点指示装置の椎間腔への挿入；および
放射線撮像装置を用いる中間点指示装置の画像化
を含む、項目 1 9 に記載の方法。

(項目 2 1)

椎間板補綴物を 2 つの隣接する椎骨の間の椎間腔中に挿入する方法であって、
スペーシング装置の 2 つの対向するアゴの間の補綴物の、椎間腔中への途中までのスライドであって、補綴物がアゴの間に配置されているとき補綴物の終板が屈曲することを妨げられる、補綴物のスライド；
補綴物を拘束から解放するためのスペーシング装置の椎間腔からの取り外し；および
補綴物の終板の屈曲を可能にしながらの、拘束されていない補綴物の椎間腔中へのさらなる押し込み；
を含む、方法。

40

(項目 2 2)

拘束された補綴物の終板が補綴物のコアの周りで屈曲するのが防止され、および拘束されていない補綴物の終板がコアの周りで自由に屈曲し、上記自由な屈曲が、補綴物が 2 つの椎骨の間の椎間腔に適合する助けとなる、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 2 3)

スペーシング装置の椎間腔中への少なくとも途中までの挿入；および

50

椎間腔の高さを増加させるためのスペーシング装置の操作；
をさらに含む、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 2 4)

補綴物の椎間腔中への途中までのスライドが、補綴物のうちの少なくとも 1 つの外表面
上の少なくとも 1 つのフィンの、対向するアゴ内の少なくとも 1 つの対応するスロットを
通してのスライドを含む、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 5)

補綴物の椎間腔中へのさらなる押し込みが 2 つの椎骨のうちの少なくとも 1 つに形成さ
れた少なくとも 1 つの対応するスロット中への少なくとも 1 つのフィンのスライドを含む
、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 6)

補綴物の椎間腔中への途中までのスライドがスペーシング装置取り外し前の補綴物の椎
間腔中への 1 / 2 未満の挿入を含む、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 2 7)

補綴物の椎間腔中への途中までのスライドが、
終板がコアに対して動かないようにするための挿入ツールによる終板の把持；および、
挿入ツールを用いるアゴ間の補綴物の押し込み；
を含む、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 2 8)

スペーシング装置取り外し前の挿入ツールからの補綴物の解放をさらに含む、項目 2 7
に記載の方法。

(項目 2 9)

補綴物の椎間腔中へのさらなる押し込みが挿入ツールを用いて行われる、項目 2 8 に記
載の方法。

(項目 3 0)

補綴物の椎間腔中へのさらなる押し込みが別のプッシュツールを用いて行われる、項目
2 8 に記載の方法。

(項目 3 1)

補綴物がほぼ前側から後側方向に挿入される、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 3 2)

補綴物がほぼ横側から横側方向に挿入される、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 3 3)

補綴物が前横側から後側方向に挿入される、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 3 4)

拘束されていない補綴物の椎間腔中へのさらなる押し込みが補綴物の回転中心の 2 つの
椎骨の前端よりも椎骨後端に近くへの位置付けを含む、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 3 5)

拘束されていない補綴物の椎間腔中へのさらなる押し込みが補綴物の上方および下方の
終板の各々別々の押圧を含む、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 3 6)

拘束されていない補綴物の椎間腔中へのさらなる押し込みが補綴物の上方および下方の
終板の同時の押圧を含む、項目 2 1 または 3 5 に記載の方法。

(項目 3 7)

補綴物を椎間腔中に途中までスライドさせる前の、
椎骨中間点指示装置を用いる 2 つの椎骨のうち少なくとも 1 つの中間点の位置決め；およ
び

2 つの椎骨のうちの 1 つの中間点のマーキング；

をさらに含む、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 3 8)

中間点の位置決めが、

10

20

30

40

50

椎骨中間点指示装置の椎骨の間の椎骨腔中への挿入；および放射線画像装置を用いての中間点指示装置の画像化；を含む、項目 3 7 に記載の方法。

(項目 3 9)

近位末端と遠位末端とを有する細長い硬質のシャフト；終板が屈曲することを妨げられるように、および把持部材の外径が終板の最大外径以上には伸長しないように椎間板補綴物の終板を解放可能に把持する、遠位末端と連結された調節式把持部材；およびシャフトの近位末端の近くに配置され把持部材と連結された、補綴物を把持解放するように把持部材を調節するためのアクチュエータ；を備える、椎間板補綴物を 2 つの隣接する椎骨の間の椎間腔中に挿入する装置であって、把持部材が補綴物を把持しながらまたは補綴物を解放した後、補綴物を 2 つの椎骨間の椎骨腔中に押し込むのに適している、装置。

(項目 4 0)

把持部材が、終板が補綴物のコアの周りで屈曲するのを妨げられるように終板を把持するのに適している、項目 3 9 に記載の装置。

(項目 4 1)

把持部材が複数の終板の内側縁を同時に把持するのに適した可動対向アゴを備える、項目 3 9 に記載の装置。

(項目 4 2)

把持部材がシャフトを通して伸長する少なくとも 1 つのロッドを介してアクチュエータと連結される、項目 3 9 に記載の装置。

(項目 4 3)

把持部材が、アクチュエータから伸長する第 1 可動ロッドと連結する第 1 半体；およびアクチュエータから伸長する第 2 可動ロッドと連結する第 2 半体；を備える、項目 4 2 に記載の装置。

(項目 4 4)

アクチュエータが、第 1 および第 2 ロッドを接近させ、および逆方向に回すことによってさらに離隔させるのに適した蝶ネジを備える、項目 4 3 に記載の装置。

(項目 4 5)

アクチュエータが蝶ネジ、トリガー、トング、および可動ハンドルから成る群より選択される、項目 3 9 に記載の装置。

(項目 4 6)

装置の形状が 2 つの隣接する椎骨の間に配置される椎間スペーシング装置の 2 つの対向するアゴの間を通過できるような形状である、項目 3 9 に記載の装置。

(項目 4 7)

把持部材が、2 つの終板を椎間腔中に同時にまたは別々に押し込むのに適している、項目 3 9 に記載の装置。

(項目 4 8)

近位末端と遠位末端とを有する細長い硬質のシャフト；終板が屈曲することを妨げられるように、および把持部材の外径が終板の最大外径以上には伸長しないように椎間板補綴物の終板を解放可能に把持する、遠位末端と連結された調節式把持部材；およびシャフトの近位末端の近くに配置され把持部材と連結された、補綴物を把持解放するように把持部材を調節するためのアクチュエータ；を備える、補綴物を把持して補綴物を椎間腔中の少なくとも途中まで押し込むための補綴物把持装置であって、把持部材が補綴物を把持しながらまたは補綴物を解放した後、補綴物を 2 つの椎骨間の椎骨腔中に押し込むのに適している把持装置；および補綴物を椎間腔中にさらに押し込むための少なくとも 1 つの補綴物プッシャ装置；

10

20

30

40

50

を備える、椎間板補綴物を隣接する２つの椎骨の間の椎間腔中に挿入するシステム。

(項目４９)

プッシャ装置が、

近位末端および遠位末端を有する細長いシャフト；

遠位末端に配置され、終板を椎間腔中に同時にまたは別々に押し込むのに適した凹状プッシャ部；および

近位末端に配置されたハンドル；

を備える、項目４８に記載のシステム。

(項目５０)

把持部材が、終板が補綴物のコアの周りで屈曲するのを妨げられるように終板を把持するのに適している、項目４８に記載のシステム。

(項目５１)

把持部材が複数の終板の内側縁を同時に把持するのに適した可動対向アゴを備える、項目４８に記載のシステム。

(項目５２)

把持部材がシャフトを通して伸長する少なくとも１つのロッドを介してアクチュエータと連結される、項目４８に記載のシステム。

(項目５３)

把持部材が、

アクチュエータから伸長する第１可動ロッドと連結する第１半体；および

アクチュエータから伸長する第２可動ロッドと連結する第２半体；

を備える、項目５２に記載のシステム。

(項目５４)

アクチュエータが、第１および第２ロッドを接近させ、および逆方向に回すことによってさらに離隔させるのに適した蝶ネジを備える、項目５３に記載のシステム。

(項目５５)

アクチュエータが蝶ネジ、トリガー、トング、および可動ハンドルから成る群より選択される、項目４８に記載のシステム。

(項目５６)

装置の形状が２つの隣接する椎骨の間に配置される椎間スペーシング装置の２つの対向するアゴの間を通過できるような形状である、項目４８に記載のシステム。

(項目５７)

把持部材が、複数の終板を椎間腔中に同時にまたは別々に押し込むのに適している、項目４８に記載のシステム。

(項目５８)

２つの椎骨の間の椎間腔の高さを増加させるための椎間スペーシング装置であって、把持部材が２つの隣接する椎骨の間に配置した椎骨スペーシング装置を通してスライドするのに適している椎間スペーシング装置をさらに備える、項目４８に記載のシステム。

(項目５９)

プッシャ装置がスペーシング装置を通してスライドするのに適している、項目５８に記載のシステム。

(項目６０)

２つの椎骨のうちの少なくとも１つの椎骨の椎体に中線を位置決めするための椎体中線指示装置をさらに備える、項目４８に記載のシステム。

【図面の簡単な説明】

【００２８】

【図１】図１Ａ～１Ｅは、本発明の１つの実施形態による椎間板補綴物の挿入方法を示す図である。

【図２】図２Ａおよび２Ｂは、発明の１つの実施形態による椎間板補綴物を挿入するための把持装置の平面図である。図２Ｃは、図２Ａおよび２Ｂの装置の遠位末端の側面図であ

10

20

30

40

50

る。

【図3】図3は、本発明の1つの実施形態による椎間板補綴物を挿入するためのプッシャ装置の平面図である。

【図4】図4A～4Eは、本発明の1つの実施形態による、椎間板補綴物を挿入するために2個の隣接する椎骨の間を伸延するための拡張装置の様々な図である。

【図5】図5は、図4A～4Eの拡張装置の拡張作用を示す。

【図6】図6A～6Dは、本発明の1つの実施形態による椎体中線指示装置の様々な図である。

【図7】図7A～7Bは、図6A～6Dの装置を用いた椎骨中線の指示を示す。

【発明を実施するための形態】

【0029】

(発明の詳細な説明)

図1A～1Eを参照して、1つの実施形態においては、椎間板補綴物104を2個の隣接する椎骨Vの間の椎間腔ISに挿入する方法には、まず、椎間板補綴物104を拘束しながらの椎間板補綴物104の椎間腔IS中への途中までの挿入が含まれる(図1A)。

「拘束される」とは、補綴物104の終板106が補綴物104のコア112の周りで自由に屈曲(移動)しないことを意味する(図1B～1E)。補綴物104を拘束したまま途中まで挿入するために、挿入装置102を用いることができる。このような挿入装置102は適宜、細長いシャフト108と連結した把持部材110を備えることができる。把持部材110(図示されていない)と反対側の端部において、挿入装置102はハンドル、把持部材110を制御するためのアクチュエータおよび/または任意のその他の特性を備えることができるが、それらのうちのいくつかは後で詳述する。

【0030】

補綴物104は拘束したままで望ましい程度まで椎間腔IS中に挿入することができる。いくつかの実施形態においては、例えば、補綴物104は拘束したままで椎間腔ISの通路の約1/3まで挿入する。その他の実施形態においては、補綴物104は椎間腔ISの通路の1/3未満まで、1/2近くまで、または任意のその他の適切な距離まで挿入する。

【0031】

図1Bに示すように、補綴物104を途中まで拘束して挿入した後は、挿入装置102は取り外すことができ、それによって補綴物104は拘束から解放される。これ以降は、補綴物104の終板106は補綴物コア112の周りで自由に動くことができる。このような終板106およびコア112付き補綴物104の例は本発明の譲受人によって、先に参考として援用した米国特許出願第10/855,817号および同第10/855,253号に記載されている。ただし種々の実施形態において、任意のその他の適切な補綴物を用いることができる。

【0032】

次に、図1C～1Eを参照して、いくつかの実施形態においては、挿入装置102を用いて、拘束を解かれた補綴物104を椎間腔中にさらに押し込むことができる。いくつかの実施形態においては、1つ以上の別々のプッシャ装置(図示せず)を、補綴物104をさらに椎間腔IS中に押しこむために挿入装置102に加えて、またはその代わりに、用いることができる。図1Cおよび1Dは、1つの実施形態において、挿入装置102の把持部材110が上方の(図1C)下方の(図1D)終板106を別々に押すのに適していることを示す。図1Eに示すように、把持部材110は、上方および下方の終板106を同時に押し、それにより補綴物104を1つの装置として椎間腔IS中にさらに押し込むのに適している。

【0033】

補綴物104を、拘束されないままで、従って終板106がコア112の周りで屈曲可能なままで椎間腔IS中にさらに挿入することによって、方法は、椎骨Vを互いに離れるように伸延させることにより椎間腔ISの高さを増加させる必要性を低減する。終板10

10

20

30

40

50

6は自由に屈曲するので、補綴物104はいっそうよく椎間腔ISに適合し、椎骨Vの傷害を低減し、過剰な伸延による周囲構造への障害も制限される。

【0034】

拘束を解かれた補綴物104は、望ましい程度まで椎間腔IS中に挿入することができる。いくつかの実施形態においては、例えば、補綴物104は椎間腔IS中の奥深くまで押込まれるので、補綴物104の回転中心は椎骨Vの前末端Aよりも後末端Pに近づく(図1E)。代替の実施形態においては、任意のその他の適切な挿入距離または深さを用いることができる。望ましい挿入量が得られた後は挿入装置102を取り外して、補綴物104を隣接する2つの椎骨Vの間の適所に配置する。

【0035】

種々の実施形態においては、上述の方法はより少ないステップまたは追加のステップを含むことができる。例えば、1つの実施形態においては、拘束された補綴物104を挿入する前に、拡張装置を2つの椎骨Vの間を広げるためにそれらの間に挿入する。そのようなスペーシング装置の一例は、先に参考として援用したPCT特許出願第2004/000171号に記載されている。そのような実施形態では、挿入装置102は一般に、拡張装置の対向するアゴ間に適合するようなサイズである。補綴物104を部分的に挿入する場合、拡張装置は椎間腔ISから取り外し、補綴物104を拘束から解放し、椎間腔ISの残りの通路に挿入する。またいくつかの実施形態においては、中線指示装置を、隣接する2つの椎骨Vの一方または両方の中線の位置決めを容易にするために用いることができる。そのような中線指示装置の一例は、先に参考として援用したPCT特許出願第2004/000170号に記載されている。一般に、中線指示装置は椎間板補綴物104を挿入する前に用いる。上記およびその他の工程または特性は本発明の範囲を逸脱することなく本方法の種々の実施形態に含めることができる。

【0036】

次に、図2A~2Cを参照して、椎間板補綴物104を挿入するための挿入装置120の1つの実施形態には、細長いシャフト126、シャフト126の遠位末端と連結した把持部材122、および把持部材122の動きを制御するための1個以上のアクチュエータ130を備え、シャフト126の近位末端に位置するハンドル128を備える。1つ以上のロッド124またはその他のコネクタが把持部材122からシャフト126を通してアクチュエータ130に伸長する。示される実施形態においては、例えば、把持部材122は2つの対向するトングまたはアゴを備え、これらはアクチュエータ130およびロッド124を介して互いに近づくか、遠ざかる(両側矢印で示す)ことができる。図示されるアクチュエータ130は蝶ネジである。代替の実施形態においては、はさみタイプの機構、パネ仕掛けのトング、トリガー機構または任意のその他の適切な把持および作動手段を用いることができる。任意の適切な材料またはその組み合わせを用いて、ステンレススチールおよび/またはその他の適切な金属を含むが、これらに限定されない材料を含む挿入装置を製造できる。

【0037】

図2Bに示すように、挿入装置120は把持部材122が椎間板補綴物140の外縁141から飛び出さないように椎間板補綴物140を把持することができる。即ち、把持部材122は補綴物140の内側部を保持するので、把持部材は補綴物140の側方縁141を越えて伸長することはない。この構成は、把持部材122が補綴物140の外縁141内に内蔵され邪魔にならないので挿入時には有利である。

【0038】

図2Cは図2Aおよび2Bに示す挿入装置120の遠位末端の側面図である。椎間板補綴物140がコア146および2つの終板142を備えることがより容易に分かる。各終板142はコア146と接する内側縁144および椎骨への付着を強化するフィン148を備える。挿入装置120の把持部材122は終板142の内側縁144を把持し、それを終板142の外縁141内に位置させる。もちろん、本明細書に記載した方法の種々の実施形態においては、任意の適した挿入装置(単数または複数)と共に、任意の適切な代

10

20

30

40

50

替の補綴物を用いることができる。

【0039】

次に、図3を参照して、いくつかの実施形態においては、別のプッシャ装置150を用いて、拘束されていない補綴物140を椎間腔中にさらに押し込むことができる。プッシャ装置150は一般に、ステンレススチールまたはその他の適した金属で製造され、適宜、細長いシャフト152、シャフト152の遠位末端のプッシャ部材154、およびシャフト152の近位末端のハンドル158を備える。プッシャ部材154は補綴物140の終板142の内側縁144を押すための凹状部156を備える。凹状部156は、テーパ状にされ、そして/または丸く加工されて、上方および下方終板142を別々に押すことを容易にするか、または両終板142を同時に押せるようにすることができる。代替の実施形態においては、プッシャ装置150は多数の代替の構成、形状、サイズなどを有することができる。いくつかの実施形態においては、種々の構成および/またはサイズの複数のプッシャ装置150を備えていて、医師は1つ以上の望ましい装置150を選択することができる。

10

【0040】

次に、図4A~4Eを参照して、隣接する椎骨間を広げて椎間板補綴物30を容易に挿入するための拡張装置10を示す。この場合もやはり、装置10は、先に本明細書で引用し援用したPCT特許出願第2004/000171号にかなり詳細に記述されている。拡張装置10は一般に、遠位側に位置する対置できるアゴ12、スライド可能なプッシャ部材45、およびアクチュエータ15を備える。対置できるアゴ12はアーム14により担持され、アーム14は単一のヒンジポイント15を有するはさみタイプ機構の部分を形成する。この装置の近位末端にあるハンドル16を用いて対置できるアゴ12を操作する。ハンドル16を作用すると、アーム14がその作動の動きを単一ヒンジポイントはさみタイプ機構15に伝える。それにより、対置できるアゴ12は開閉する。アゴ12は、リップ20および図4Bに見られるようにアゴの高さ方向に伸長する横断スロット22をもって形成される対向する表面18を有する。それらの自由末端では、アゴ12は湾曲する先端26を有する比較的鋭利なチップまたはブレード24を備える。

20

【0041】

図4Aおよび4Bはハンドル16をアゴ12に対して傾斜させる方法を示している。ハンドル16を動かして操作すると、アゴ12が開閉する。他の実施形態では、2つのハンドル16が互いに向かって移動すると2つのアゴを互いに離れるように回転させる単一ヒンジ15のかわりに二重ヒンジを備える。

30

【0042】

図4A~4Eに例示される挿入装置10は椎間板補綴物ディスク30を設置するために設計されている。そのような補綴物ディスク30は、中央コア34の対向する両側に位置する対向する終板32を備える。対向する終板32は中央コア34の周りで屈曲する。補綴物ディスク30はまた、埋め込みの際、椎骨38中のマッチングスロット40と位置合わせされる突出フィン36を備える。一般に通常、スロット40は椎骨38中にノコギリで切り込まれる。

【0043】

椎間板補綴物の挿入方法を図4Dおよび5に示す。補綴物30を配置するために、椎骨38間を、補綴物30の少なくとも部分的な挿入に十分な距離だけ伸延させる。それを達成するために、対置できるアゴ12のチップ24を、椎骨中のスロット40と位置合わせされる対置できるアゴ12のスロット22と共に椎骨38の間に挿入する。ついで、ハンドル16を操作して、2つの対置できるアゴ12を互いに離し、それにより椎骨38もまた互いに離されてすき間ができる。次に、補綴物30を、その中で補綴物30が対応するスロット22と噛み合うフィン36で保持される対置できるアゴ12の間のすき間42に挿入する。次に補綴物30は、スロット22と協力するフィン36に導かれながら遠位方向にすき間中に滑り込む。補綴物30は、補綴物30を椎骨中に切り込まれたスロット40中のフィン36をもって椎骨38間に配置するために、アゴ間のすき間を通して移動し

40

50

、チップ 24 を通過する。対置できるアゴ 12 中のスロット 22 が、フィン 36 が椎骨中に切り込まれたスロット 40 中に導かれるのを助ける。

【0044】

図 4C は、チップ 24 の方向に、互いに向かって傾斜する 2 つのアゴ 12 を例示する。頂部におけるアゴ 12 の間のすき間 42 は十分に大きく、その位置で補綴物 30 をそれらの間に挿入できる。従って、補綴物配置の 1 つの代替法においては、補綴物 30 は最初、すき間 42 中に位置決めされ、その後アゴ 12 を開き、同時に椎骨 38 を互いに離しながら、チップ 24 に向かって押し下すことができる。プッシャ 45 を用いて、配置過程に補綴物 30 を保持、位置決め、および駆動することができる。プッシャ 45 には手で力を加えることもでき、上端部をたたいて、補綴物を下方に駆動させることもできる。

10

【0045】

代替えとして、補綴物の配置過程を変更して、椎骨 38 間の最初の伸延はハンドル 16 の操作により達成し、次に、プッシャ 45 に手で力を加えるか、または最終的な椎骨間のすき間および補綴物 30 の配置を生み出すために、それをたたくこともできる。拡張装置 10 は、補綴物 30 の椎骨 38 間への挿入を容易にするために、および補綴物 30 を、そのフィン 36 を椎骨中のスロット 40 と位置合わせすることにより、定位置へ正確に導く事を確実にするために役立つ。

【0046】

図 5 は詳細に（実線矢印で）、拡張装置 10 の椎間腔中への挿入中に、およびアゴ 12 を開き、隣接する 2 個の椎骨 38 間の椎間腔の高さを増大するためのハンドル 16 の操作中に含まれる種々の動きを示す。上述のように、この、または他の拡張装置 10 の使用は任意のものであり、全ての実施形態で必要なのではない。

20

【0047】

図 6A ~ 6D は本発明の挿入方法に用いるためのもう 1 つの任意の装置である。上述のように、図示したような中線指示装置 210 は、先に参考として援用した PCT 特許出願第 2004/000170 号中に詳細に記載されている。中線指示装置 210 は適宜、細長いシャフト 212、およびシャフト 212 の一端と連結した本体 214 を備える。シャフト 212 は、ステンレススチール、チタンなどのような、しかしながらそれらに限定されない 1 個以上の放射線不透過性材料製である。代わりに、シャフト 212 は放射線半透過性でもよい。本体 214 は、例えばポリマーのような 1 種類以上の放射線半透過性材料製であるので、X 線写真では見えない。本体 214 には 2 つの細長い放射線不透過性マーカー 216 が埋め込まれているが、本体もまた、任意の適切な放射線不透過性材料製である。マーカー 216 はシャフト 212 と平行で、シャフト 212 をはさんで対向する位置でかつシャフト 212 から等距離にある位置に配置される。

30

【0048】

図 7A および 7B は中線指示装置を用いて、椎骨中線 222 を見出す方法を示す。図 7A は前面図中に、隣接する上方椎骨 218 および下方椎骨 220 を示す。中線 222 を決定するには、外科医はシャフト 212 を用いて、本体 214 を椎骨 218 および 220 の間に入れる。次に外科医はシャフト 212 を椎骨中線 222 に位置させて、椎骨 218、220、および指示装置 210 のレントゲン写真を前後（A - P）方向から撮影する。次に外科医はレントゲン写真を見て、2 つのマーカー 216 が椎骨 218、220 の側方骨端 223 から側方向に等距離にあるかどうかを、すなわち、距離 225 は両側とも同じでマーカー 216 は椎弓根と位置がっているかどうかを判定する。

40

【0049】

さらに、シャフト 212 とマーカー 216 とが A - P 方向に正しく整列している場合、それらは X 線写真では点として表れる。しかしながら、図 7B の点線で示すように中線指示装置 210 を回すと、シャフト 212 およびマーカー 216 は X 線写真上では複数の線または散らばった点として表れる。レントゲン写真の A - P 方向が 224 で示され、指示装置 210 の位置合わせ不良が角度 で示される。1 枚以上のレントゲン写真を検査し、指示装置 210 を操作することによって、外科医は指示装置 210 のハンドル 212 を椎

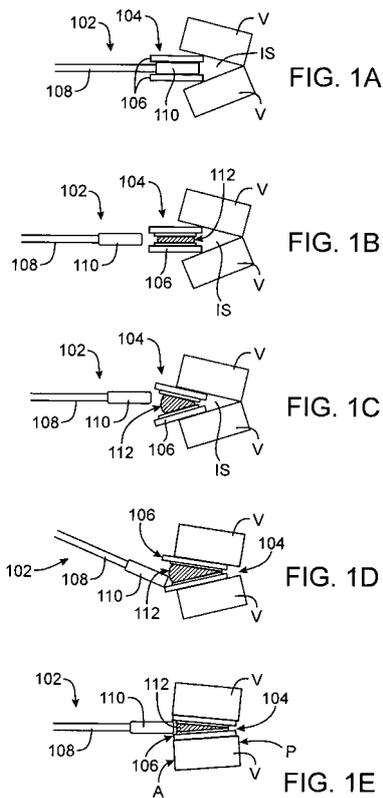
50

骨中線 2 2 2 に位置する。次に、外科医は 1 個以上の椎骨 2 1 8、2 2 0 にマーク 2 2 6 を付けて中線 2 2 2 を指示する。マーク 2 2 6 は例えば、電気焼灼器を用いる焼灼、マーキングペンを用いるマーキング、ピンの挿入など、任意の適切な手段により付けられる。1 個以上の中線マーク 2 2 6 を付けた作成後、中線指示装置 2 1 0 を取り外して、椎間板補綴物 (図示されない) を挿入する。この場合もやはり、中線を見出すステップは任意である。

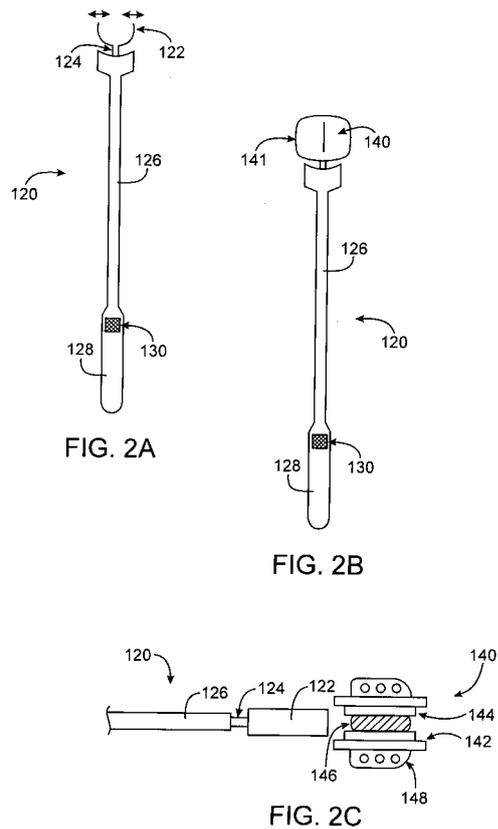
【 0 0 5 0 】

上記は本発明の完全かつ正確な説明であるが、本発明の範囲を逸脱せずに、いかなる適切な変更、追加なども、種々の実施形態に対して行うことが可能である。従って、上記は下記請求項に記載されているような本発明の範囲をなんら制限しないと解釈すべきである。

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

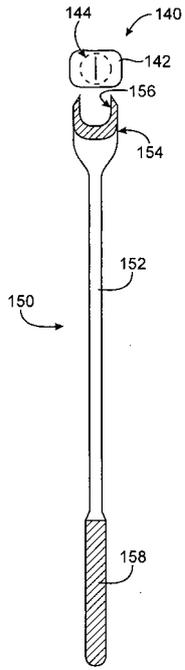


FIG. 3

【 図 4 】

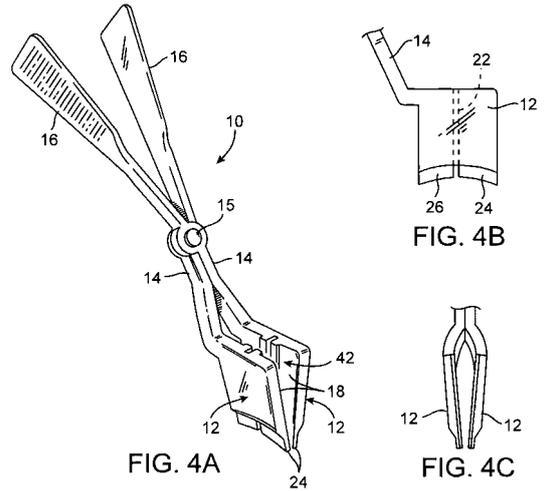


FIG. 4A

FIG. 4B

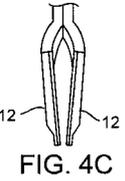


FIG. 4C

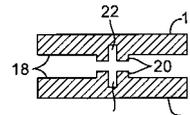


FIG. 4E

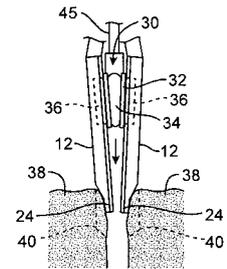


FIG. 4D

【 図 5 】

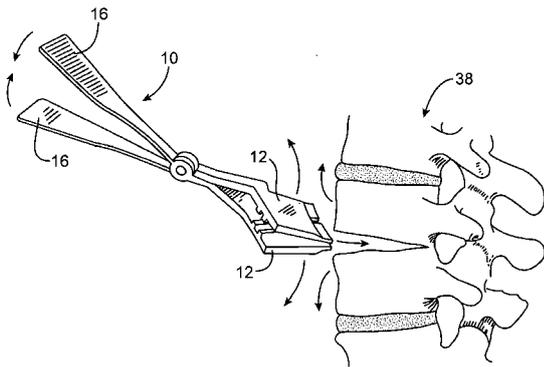


FIG. 5

【 図 6 】

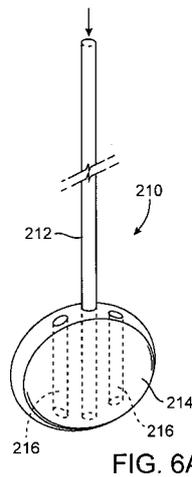


FIG. 6A

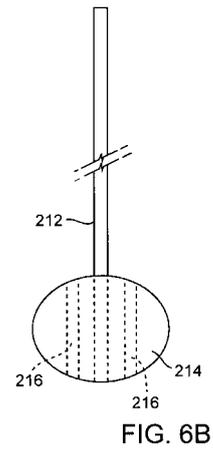


FIG. 6B

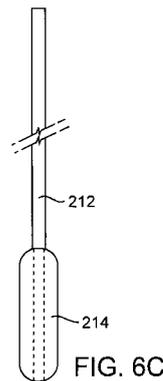


FIG. 6C

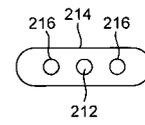


FIG. 6D

【 図 7 】

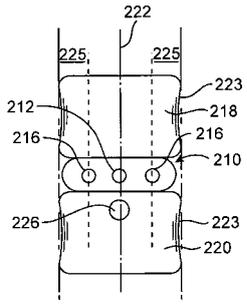


FIG. 7A

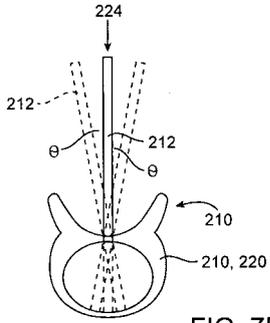


FIG. 7B

フロントページの続き

(72)発明者 マラン デ ビリエ

南アフリカ共和国 ゴーテン, アイリーン 0062, アルバート ロード 1, サザン
インブランツ オフィス パーク, ビルディング 10

(72)発明者 ウルリッヒ ハンル

南アフリカ共和国 ヨハネスブルク, サクソンウォルド 2196, ノースウォルド ロード
6

(72)発明者 デイビッド ホブダ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94040, マウンテン ビュー, ミラモンテ アベニュー
- 1900

Fターム(参考) 4C097 AA10 BB01 MM09

4C160 LL24 LL69