(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2018-43007 (P2018-43007A)

(43) 公開日 平成30年3月22日(2018.3.22)

(51) Int. Cl. F I テーマコード (参考)

A61F 2/44 (2006.01) A61F 2/44 4C097 **A61B** 17/70 (2006.01) A61B 17/70 4C160

審査請求 未請求 請求項の数 16 OL 外国語出願 (全 51 頁)

(21) 出願番号 特願2017-174527 (P2017-174527)

(22) 出願日 平成29年9月12日 (2017.9.12)

(31) 優先権主張番号 62/393,380

(32) 優先日 平成28年9月12日 (2016.9.12)

(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 500239373

ハウメディカ・オステオニクス・コーポレ

イション

アメリカ合衆国ニュージャージー州O74 30、マーワー、コーポレイト・ドライブ

30, マーワー, コーポレイト・ドライ: ・325

10000000

|(74)代理人 100099623

弁理士 奥山 尚一

(74)代理人 100096769

弁理士 有原 幸一

(74)代理人 100107319

弁理士 松島 鉄男

(74)代理人 100125380

弁理士 中村 綾子

最終頁に続く

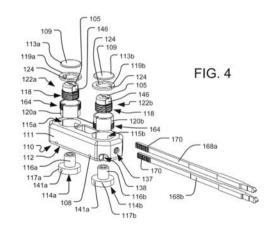
(54) 【発明の名称】多数の位置における拡張を独立して制御する椎体間移植片

(57)【要約】 (修正有)

【課題】多数の位置における拡張を独立して制御する椎体間移植片を提供する。

【解決手段】拡張可能な脊椎椎体間移植片110は、本体111及び本体に接続された少なくとも1つの伸張可能な支持要素122a,bを備える。移植片は、第2の伸張可能な支持要素と、伸張可能な支持要素の両方を独立してまたは同時に拡張させるために移植片に対して選択的に配置可能な工具とを備える。他の例では、移植片は、第1及び第2の位置のそれぞれに各可動部材及び各係止要素を備える。少なくとも1つの伸張可能な支持要素は、可動部材の少なくとも1つの本体から離れる方への移動を生じさせるために拡張するように作動可能になる。第1及び第2の位置のそれぞれの係止要素は、係止されるときに、関連する可動部材の本体から離れる方への移動を、他方の可動部材の本体から離れる方への移動を大力である。

【選択図】図4



【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1及び第2の椎体間に配置される脊椎移植片であって、

第1の椎体に係合するように構成される第1の表面を有する本体と、

第1の位置にて前記本体から離れる方に移動可能な第1の端部を有する第1の可動部材と、

第2の位置にて前記本体から離れる方に移動可能な第2の端部を有する第2の可動部材と、

前記本体に接続された少なくとも1つの伸張可能な支持要素であって、前記第1の伸張可能な支持要素が、前記第1及び第2の可動部材のそれぞれにおける前記第1及び第2の端部の少なくとも1つの前記本体から離れる方への移動を生じさせるべく拡張するように作動可能に構成される、少なくとも1つの伸張可能な支持要素と、

前記第1の位置における第1の係止要素と、

前記第2の位置における第2の係止要素と

を備え、

前記第1の係止要素が、係止されるときに、前記第2の可動部材の前記本体から離れる方への移動を拘束することなく、前記第1の可動部材の前記本体から離れる移動を拘束するように選択的に係止可能に構成されており、

前記第2の係止要素が、係止されるときに、前記第1の可動部材の前記本体から離れる方への移動を拘束することなく、前記第2の可動部材の前記本体から離れる移動を拘束するように選択的に係止可能に構成されている、脊椎移植片。

【請求項2】

前記第1の係止要素は、係止されるときに、前記第1の可動部材の前記本体から離れる方への許容される移動の最大量を規定することによって前記第1の可動部材の前記本体から離れる方への移動を拘束するように構成されており、

前記第2の係止要素は、係止されるときに、前記第2の可動部材の前記本体から離れる方への許容される移動の最大量を規定することによって前記第2の可動部材の前記本体から離れる方への移動を拘束するように構成されている、請求項1に記載の脊椎移植片。

【請求項3】

前記第1の係止要素は、係止されるときに前記第1の可動部材の前記本体から離れる方への許容される移動の最大量を選択的に変化させるように構成されており、

前記第2の係止要素は、係止されるときに前記第2の可動部材の前記本体から離れる方への許容される移動の最大量を選択的に変化させるように構成されている、請求項2に記載の脊椎移植片。

【請求項4】

前記第1及び第2の係止要素それぞれが、係止形態と解除形態との間で移動するように回転可能に構成されている、請求項1~3のいずれか一項に記載の脊椎移植片。

【請求項5】

前記第1及び第2の係止要素それぞれは、開いた内部空間を画定する円筒形状を有している、請求項4に記載の脊椎移植片。

【請求項6】

前記少なくとも1つの伸張可能な支持要素は、第1の伸張可能な支持要素及び第2の伸張可能な支持要素を含んでおり、

前記第1の伸張可能な支持要素は、前記第1の係止要素の前記開いた内部空間内に受け入れられており、

前記第2の伸張可能な支持要素は、前記第2の係止要素の前記開いた内部空間内に受け入れられている、請求項5に記載の脊椎移植片。

【請求項7】

前記第1の係止要素の内面は、第1の内側突出特徴部を備えており、 前記第1の伸張可能な支持要素の外面は、第1の外側突出特徴部を備えており、 10

20

30

40

前記第1の内側突出特徴部及び前記第1の外側突出特徴部は、前記第1の係止要素の回転位置に基づいて選択的に互いに係合及び離脱するように構成されており、

前記第2の係止要素の内面は、第2の内側突出特徴部を備えており、

前記第2の伸張可能な支持要素の外面は、第2の外側突出特徴部を備えており、

前記第2の内側突出特徴部及び前記第2の外側突出特後部は、前記第2の係止要素の回転位置に基づいて選択的に互いに係合及び離脱するように構成されている、請求項6に記載の脊椎移植片。

【請求項8】

前記第1の内側突出特徴部、前記第1の外側突出特徴部、前記第2の内側突出特徴部、及び前記第2の外側突出特徴部それぞれは、複数の突出リブを含んでいる、請求項7に記載の脊椎移植片。

10

【請求項9】

前記第1の内側突出特徴部は、一連の第1の突出リブを含んでおり、

前記第1の突出リブのそれぞれは、前記第1の係止要素の前記内面に沿って互いに異なる半径位置に延在しており、

前記第2の内側突出特徴部は、一連の第2の突出リブを備えており、

前記第2の突出リブのそれぞれは、前記第2の係止要素の前記内面に沿って互いに異なる半径位置に延在している、請求項7又は8に記載の脊椎移植片。

【請求項10】

前記第1の係止要素は、前記第1の係止要素の外面に沿って複数の歯を備えており、前記第1の係止要素を前記係止形態と前記解除形態との間で移動させるように前記第1の係止要素を回転させるために、前記歯は、第1の制御工具に係合するように構成されている、請求項5~9に記載の脊椎移植片。

20

【請求項11】

前記少なくとも1つの伸張可能な支持要素は、第1の伸張可能な支持要素及び第2の伸張可能な支持要素を含んでおり、

前記第1の可動部材は、前記第1の伸張可能な支持要素の一部であり、

前記第2の可動部材は、前記第2の伸張可能な支持要素の一部である、請求項1~10のいずれか一項に記載の脊椎移植片。

【請求項12】

30

前記第1の可動部材及び前記第2の可動部材は、第2の椎体に係合するように構成される第2の表面を有するプレートに接続されている、請求項1~11のいずれか一項に記載の脊椎移植片。

【請求項13】

前記第1の可動部材は、第1の枢動可能な接続部によって前記プレートに接続されており、

前記第2の可動部材は、第2の枢動可能な接続部によって前記プレートに接続されている、請求項12に記載の脊椎移植片。

【 請 求 項 1 4 】

請求項1~13のいずれか一項に記載の脊椎移植片と、

40

前記脊椎移植片の前記第1の係止要素を選択的に係止するように構成された第1の制御ロッドと、

前記脊椎移植片の前記第2の係止要素を選択的に係止するように構成された第2の制御ロッドと

を備えている脊椎移植片システム。

【請求項15】

前記第1の制御ロッドは、前記脊椎移植片内における前記第1の制御ロッドの線状移動によって前記第1の係止要素を選択的に係止するように構成されており、

前記第2制御ロッドは、前記脊椎移植片内における前記第2の制御ロッドの線状移動によって前記第2の係止要素を選択的に係止するように構成されている、請求項14に記載

の脊椎移植片システム。

【請求項16】

前記第1及び第2の制御ロッドそれぞれは、前記第1及び第2の係止要素のそれぞれにおける選択的係止を制御するために、前記第1及び第2の係止要素のそれぞれに係合するように構成された複数の歯を備えている、請求項15に記載の脊椎移植片システム。

【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、2016年9月12日に出願された米国仮特許出願第62/393,380号の出願日の利得を主張するものであり、その開示内容は、参照することによってここに含まれるものとする。

【背景技術】

[0002]

椎間移植片は、一般的に、脊椎手術、例えば、移植片(例えば、スペーサ又はケージ)を2つの椎骨間の椎間腔内に配置し、これらの椎骨を一緒に融合させる椎体間融合処置に用いられている。移植片が椎間腔内に配置される前に、典型的には、椎間板の少なくとも一部が取り除かれ、椎骨の融合を促進させるために、移植片が骨グラフト材料によって補充されるようになっている。また、椎体間融合処置は、特に、椎骨が一緒に融合する間に追加的な安定性をもたらすために、椎弓根スクリュー固定のような他の形式の固定と併せて行われることもある。

[0003]

種々の椎体間融合処置は、脊椎に沿った位置(例えば、頚椎領域、胸椎領域、又は腰椎 領域)によって区別することができ、用いられる移植片の種類によっても区別することが でき、さらに、椎間腔への外科的アプローチによっても区別することができる(多くの場 合 、 外 科 的 ア プ ロ ー チ が 異 な る と 、 用 い ら れ る 1 つ 又 は 複 数 の 移 植 片 の 構 造 的 特 性 が 異 な ることになる)。脊椎への種々の外科的アプローチは、前方アプローチ、後方アプローチ . 及び側方アプローチを含んでいる。後方アプローチに沿って行われる椎体間融合技術の 例として、後方腰椎椎体間融合術(PLIF)及び経椎間孔的腰椎椎体間融合術(TLI F)が挙げられる。 P L I F 技術は、典型的には、 2 つの椎間移植片を後方から前方に向 う 方 向 に 沿 っ て 椎 間 腔 に 配 置 す る 方 法 で あ り 、 1 つ の 移 植 片 は 、 脊 椎 の 左 側 に 向 か っ て 配 置され、もう1つの移植片は、脊椎の右側に向かって配置されるようになっている。この ようなPLIF技術に用いられる移植片は、典型的には、中心軸に沿って延在する直線形 状を有している。対照的に、TLIF技術は、典型的には、1つの椎間移植片を患者の後 方から椎間腔内に(多くの場合、椎間腔の前部分に向かって)配置するようになっている が、PLIF技術よりも横方向の位置から脊椎の片側にアプローチするようになっている 。 こ の よ う な T L I F 技 術 に 用 い ら れ る 移 植 片 は 、 多 く の 場 合 、 全 体 的 に イ ン ゲ ン 豆 状 の 形状を有するように湾曲している。一方、側方アプローチに沿って行われる椎体間融合技 術は、多くの場合、それらの直線状の長軸に沿って略対称的な移植片(例えば、実質的に 矩形又は楕円形状を有する移植片)を用いるが、これらの移植片は、典型的には、PLI F技術又はTLIF技術に用いられるもよりも大きくなっている。すなわち、側方アプロ ーチに用いられる椎間移植片は、多くの場合、椎間腔のかなりの部分を占めるようになっ ている。

[0004]

種々の形式の椎間移植片の内に、拡張可能な移植片が含まれている。このような移植片は、多くの場合、椎間腔内への挿入を容易にするために、当初、収縮形態を有しており、これによって、上位・下位方向において低輪郭(low profile、薄い輪郭)を呈している。従って、移植の後、このような拡張可能な移植片を上位・下位方向において拡張させ、これによって、椎間腔の両側の椎骨にしっかりと係合し、これらの椎骨を安定化させるこ

10

20

30

40

とができる。拡張可能な椎間移植片の例が、特許文献1及び2017年4月7日に「拡張可能な椎体間移植片」の表題で出願された特許文献2に開示されている。これらの文献は、参照することによって、ここに完全に記載されているかのように含まれるものとする。

【先行技術文献】

【特許文献】

[0005]

【特許文献1】米国特許第8,992,620号明細書

【特許文献2】米国特許出願第15/481,854号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

[0006]

このような椎間システム及び方法を最適化するために、当技術分野において著しい努力が払われてきているが、さらに一層の改良が依然として望まれている。

【課題を解決するための手段】

[0007]

本発明は、拡張可能な脊椎椎体間移植片、並びに当該移植片を備えるシステム及び当該移植片を操作する方法に関する。

[00008]

本発明の一態様によれば、第1及び第2の椎体間に配置される脊椎移植片は、好ましくは、本体と、第1及び第2の位置のそれぞれにて本体に接続された少なくとも第1及び第2の伸張可能な支持要素とを備えている。本体は、第1の椎体に係合するように構成される第1の表面を有しているとよい。第1及び第2の伸張可能な支持要素は、それぞれ、望ましくは、当該伸張可能な支持要素の第1及び第2の端部のそれぞれが本体から離れる方に移動するように拡張する構成となっている。このような脊椎移植片を備える脊椎移植片システムは、好ましくは、第1及び第2の伸張可能な支持要素を独立して又は同時に拡張させるために、移植片に対して選択的に配置可能な工具をさらに備えている。

[0009]

前述の脊椎移植片システムのいくつかの更なる一態様によれば、脊椎移植片は、工具が脊椎移植片内にて第1及び第2の伸張可能な支持要素を拡張させるように移動することを可能にする構成になっていてもよい。このような脊椎移植片システムのいくつかのさらに他の一態様では、脊椎移植片は、工具が脊椎移植片内にて第1及び第2の伸張可能な支持要素を拡張させるべく長手方向に移動することを可能にするように構成されていてもよい。いくつかの更なる一態様によれば、このような脊椎移植片は、第1及び第2の伸張可能な支持要素間に延在する流路を備え、工具が当該流路内において長手方向に移動するようになっていてもよい。

[0010]

 10

20

30

40

20

30

40

50

いくつかの更なる一態様では、工具は、流路に沿って長手方向に移動可能になっていてもよく、これによって、外部流体通路が第1及び第2の伸張可能な支持要素のいずれか又は両方に選択的に連通するように移動可能になっていてもよい。脊椎移植片システムのいくつかのさらに他の一態様では、外部流体通路は、工具の長手に沿って互いに離間した第1のシール部材と第2のシール部材との間に画定されていてもよく、これらのシール部材は、流路の内面に密封係合するように構成されていてもよい。脊椎移植片システムのいくつかのさらに他の一態様では、外部流体通路は、工具の外面の凹部によって少なくとも部分的に画定されるようになっていてもよい。

[0011]

前述の脊椎移植片システムのいくつかの他の一態様によれば、第1の伸張可能な支持要素の第1の端部及び第2の伸張可能な支持要素の第2の端部は、第2の椎体に係合するように構成される第2の表面を有するプレートに接続されていてもよい。このような脊椎移植片システムのいくつかのさらに他の一態様では、第1の伸張可能な支持要素の第1の端部は、第1の枢動可能な接続部によってプレートに接続されていてもよく、第2の伸張可能な支持要素の第2の端部は、第2の枢動可能な接続部によってプレートに接続されていてもよい。

[0012]

本発明の他の一態様によれば、第1及び第2の椎体間に配置される脊椎移植片は、好ましくは、本体と、当該本体に接続された少なくとも1つの伸張可能な支持要素と、本体から離れる方に移動可能な第1及び第2の端部のそれぞれを有する第1及び第2の可動部材と、第1及び第2の係止要素とを備えている。第1の可動部材及び第1の係止要素は、好ましくは、第2の位置にある。第1及び第2の係止要素は、望ましくは、以下のように、すなわち、第1の係止要素は、係止されるときに、第2の可動部材の本体から離れる方への移動を拘束することなく、第1の可動部材の本体から離れる方への移動を拘束することなく、第1の可動部材の本体から離れる方への移動を拘束することなく、第2の可動部材の本体から離れる方への移動を拘束するように選択的に係止可能である。

[0013]

前述の脊椎移植片のいくつかの更なる一態様によれば、第1の係止要素は、係止されるときに、第1の可動部材の本体から離れる方への許容される移動の最大量を規定することによって第1の可動部材の本体から離れる方への移動を拘束するようになっていてもよく、第2の係止要素は、係止されるときに、第2の可動部材の本体から離れる方への許容される移動の最大量を規定することによって第2の可動部材の本体から離れる方への移動を拘束するようになっていてもよい。このような脊椎移植片のいくつかのさらに他の一態様では、第1の係止要素は、係止されるときに第1の可動部材の本体から離れる方への許容される移動の最大量を選択的に変化させるように構成されていてもよく、第2の係止要素は、係止されるときに第2の可動部材の本体から離れる方への許容される移動の最大量を選択的に変化させるように構成されていてもよい。

[0014]

前述の脊椎移植片のいくつかの他の一態様によれば、第1及び第2の係止要素それぞれは、係止形態と解除形態との間で移動するように回転可能になっていてもよい。このような脊椎移植片のいくつかの更なる一態様では、第1及び第2の係止要素それぞれは、開いた内部空間を画定する円筒形状を有していてもよい。いくつかの更なる一態様によれば、伸張可能な支持要素は、第1の伸張可能な支持要素の開いた内部空間内に受け入れられるよく、第1の伸張可能な支持要素は、第1の係止要素の開いた内部空間内に受け入れられるようになっていてもよい。いくつかの更なる一態様では、第1の係止要素の内面は、第1の内側突出特徴部を備えていてもよく、第1の伸張可能な支持要素の外面は、第1の外側突出特徴部を備えていてもよい。第1の内側突出特徴部及び第1の外側突出特徴部は、第1の係止要素の回転位置に基づき選択的に互いに係合及び離脱するように構成されていてもよ

[0015]

前述の脊椎移植片のいくつかの他の一態様によれば、伸張可能な支持要素は、第1の伸張可能な支持要素及び第2の伸張可能な支持要素を含んでいてもよく、第1の可動部材は、第1の伸張可能な支持要素の一部であってもよく、第2の可動部材は、第2の伸張可能な支持要素の一部であってもよい。

[0016]

前述の脊椎移植片のいくつかの他の一態様によれば、第1及び第2の可動部材は、第2の椎体に係合するように構成される第2の表面を有するプレートに接続されていてもよい。このような脊椎移植片のいくつかのさらに他の一態様では、第1及び第2の可動部材は、それぞれ、第1及び第2の枢動可能な接続部によってプレートに接続されていてもよい

[0017]

本発明のさらに他の一態様によれば、脊椎移植片システムは、前述の脊椎移植片及び第1及び第2の制御ロッドを備えているとよい。第1及び第2の制御ロッドは、望ましくは、それぞれ、移植片の第1及び第2の係止要素を選択的に係止するように構成されている

[0018]

前述の脊椎移植片システムのいくつかの更なる一態様によれば、第1及び第2の制御口ッドは、それぞれ、脊椎移植片内における第1及び第2の制御ロッドのそれぞれの線状移動によって第1及び第2の係止要素のそれぞれを選択的に係止するように構成されていてもよい。このような脊椎移植片システムのさらに他の一態様では、第1及び第2の制御ロッドは、それぞれ、第1及び第2の係止要素のそれぞれの選択的な係止を制御するために、第1及び第2の係止要素のそれぞれに係合するように構成された複数の歯を備えていてもよい。

【図面の簡単な説明】

[0019]

【図1】本発明の一実施形態に係る脊椎移植片システムの斜視図である。

- 【 図 2 A 】 種 々 の 形 態 に あ る 図 1 の 実 施 形 態 の 線 2 2 に 沿 っ た 平 断 面 図 で あ る 。
- 【図2B】種々の形態にある図1の実施形態の線2-2に沿った平断面図である。
- 【図2C】種々の形態にある図1の実施形態の線2-2に沿った平断面図である。
- 【図3A】上端プレートを有する脊椎移植片システムの実施形態の側面図である。
- 【図3 B】図3 Aの脊椎移植片システムの斜視図である。
- 【 図 4 】 本 発 明 の 他 の 実 施 形 態 に 係 る 脊 椎 移 植 片 シ ス テ ム の 分 解 斜 視 図 で あ る 。
- 【図5】図4の脊椎移植片システムの斜視図である。
- 【 図 6 】 図 4 の 脊 椎 移 植 片 シ ス テ ム の 長 軸 に 沿 っ た 斜 視 側 断 面 図 で あ る 。
- 【図7】図4の脊椎移植片システムの長軸に沿った側断面図である。

10

20

30

40

20

30

40

50

- 【図8】図7の線8-8に沿った後断面図である。
- 【図9】線9-9に沿った図7の脊椎移植片の斜視底断面図である。
- 【図10】図4の実施形態の変更形態の長軸に沿った側断面図である。
- 【図11】線11-11に沿った図7の脊椎移植片の斜視上断面図である。
- 【図12A】種々の形態にある図4の実施形態の係止要素の平面図である。
- 【図12B】種々の形態にある図4の実施形態の係止要素の平面図である。
- 【図13A】係止形態にある図10に示されている代替的係止要素の線13-13に沿った平断面図である。
- 【図13B】係止形態にある図13Aの係止要素の移植片の長軸に沿った側断面図である。
- 【図13C】解除形態にある図10に示されている代替的係止要素の線13-13に沿った平断面図である。
- 【図13D】解除形態にある図13Aの係止要素の移植片の長軸に沿った側断面図である
- 【図14】送達工具を備える図4の脊椎移植片システムの斜視図である。
- 【図15】本発明の他の実施形態に係る係止要素の斜視図である。
- 【図16A】図15の係止要素を備える本発明の実施形態に係る脊椎移植片システムの(図16Bとは異なる角度から見た)分解斜視図である。
- 【図16B】図15の係止要素を備える本発明の実施形態に係る脊椎移植片システムの(図16Aとは異なる角度から見た)分解斜視図である。
- 【図 1 7 】図 1 6 B の脊椎移植片システムの線 1 7 1 7 に沿った平断面図である。
- 【図18】図17の脊椎移植片システムの長軸に沿った側断面図である。
- 【図 1 9 】図 1 6 B の脊椎移植片システムの線 1 9 1 9 に沿った底断面図である。
- 【図 2 0 】本発明の他の実施形態に係る脊椎移植片システムの長軸に沿った側断面図である。
- 【発明を実施するための形態】
- [0020]

図1~図3は、本発明の実施形態に係る椎間移植片システム1の構成要素を示している 。 シ ス テ ム 1 は 、 本 体 又 は ハ ウ ジ ン グ 1 1 及 び 多 数 の 伸 張 可 能 な 支 持 要 素 を 有 す る 移 植 片 10を備えている。伸張可能な支持要素は、それらの上端部5がハウジング11から離れ る方に移動可能となるように拡張可能になっている。伸張可能な支持要素は、米国特許第 8 , 9 9 2 , 6 2 0 号 (' 6 2 0 特許) 又は米国特許出願第 1 5 / 4 8 1 , 8 5 4 号 (' 854出願)に開示されている伸張可能な支持要素のいずれの形態にあってもよい。例え ば、図示されているように、伸張可能な支持要素は、ハウジング11内に画定された対応 する1対のシリンダ16a,16b内に摺動可能に受け入れられたピストン22a,22 b の形態にある。シリンダ16a,16bに沿ったピストン22a,22bの摺動によっ て、ピストン 2 2 a , 2 2 b の上端部 5 が、移植片 1 0 を拡張するように直動することに なる。 ピストン22a,22b及びシリンダ16a,16bは、流体圧システムの一部と して作動するようになっているとよい。具体的には、シリンダ16a,16bの底部から 離れる方へのピストン22a,22bの摺動は、'620特許及び'854出願におい て検討されているように、シリンダ内の加圧流体によって駆動されるようになっている。 図1~図3に示されていないが、移植片10は、係止システムも備えているとよい。係止 システムは、いったんピストン22a,22bが拡張されたなら、当該ピストン22a, 2 2 b がハウジング 1 1 の方に戻るのを少なとも阻止することによって、ピストン 2 2 a ,22bの位置を係止するものである。係止システムは、' 620特許及び' 854出願 に開示されている係止システムの構造のいずれを備えていてもよい。また、係止システム は、(例えば、移植片10を再配置するか又は移植片を人体から取り外すために)ピスト ンの収縮を可能にするように解除可能になっているとよい。

[0021]

以下に述べるように、各伸張可能な支持要素(例えば、ピストン22)は、ハウジング

1 1 に対して独立して拡張するように、独立して作動することが可能になっている。ハウジング1 1 の底部 1 2 は、底端面 8 を有している。底端面 8 は、移植片 1 0 が配置 2 2 a a , 2 2 b の上端部 5 は、椎間腔の一方の側(例えば、下側)の椎骨に係合する骨係合面である。ピストン2 2 a a 。 6 は 3 は は 1 0 の骨係合面を表している。代替的に、各ピストン上端部 5 は、椎間腔の底端面 8 と反対の側の椎骨に係合する骨係のに、各ピストン上端部 5 は 1 0 の側の椎骨に係合する骨係のに、と関するは、と同様にはいてもよいに接続されていてもよい。このような実施では、上端プレート 1 3 に接続されているように係出するによって各ピストン 2 2 a a 。 2 2 b に対して傾斜することを続きないたの支きの直動に応じるように、各ピストン 2 2 a 。 2 2 b に の種々の大きさの直動に応じるように、各ピストン 2 2 a 。 2 2 b に ができる。

[0022]

本発明に係る椎間移植片システム1は、伸張可能な支持要素の拡張を行うように構成さ れる工具も備えている。この工具は、ピストン22a,22bの直動を行うために加圧流 体 を シ リ ン ダ 1 6 a . 1 6 b に 送 達 す る よ う に 構 成 さ れ る 流 体 送 達 カ ニ ュ ー レ 6 3 を 備 え ているとよい。流体送達カニューレ63は、その長手に沿って延在する内部流体通路65 を有するシャフトの形態にある。流体送達カニューレ63は、望ましくは、各伸張可能な 支持要素の拡張を独立して制御するように構成されている。流体送達カニューレ63は、 両方の伸張可能な支持要素の拡張を同時に制御するように構成されていてもよい。例えば 、 流体 送 達 カ ニ ュ ー レ 6 3 は 、 シ リ ン ダ 1 6 a , 1 6 b 間 に 延 在 す る 圧 力 流 路 4 1 内 に 選 択的に配置可能になっており、当該流路41は、各開口71を介してシリンダ16a,1 6 b のそれぞれに連通している。従って、流体送達カニューレ 6 3 は、流路 4 1 内のその 長手方向位置に基づきシリンダ16a,16bのいずれか又は両方に選択的に連通するこ とができる。これに関して、流体送達カニューレ63が流路41内に受け入れられたとき 、 外 部 流 体 通 路 6 7 が 、 流 路 4 1 の 内 面 と 流 体 送 達 カ ニ ュ ー レ 6 3 の 外 面 と の 間 に 画 定 さ れるようになっている。外部流体通路67の長手方向の長さは、遠位側シール部材73及 び近位側シール部材75によって画定されている。遠位側シール部材73は、流体送達カ ニューレ63の遠位端部の近くの外面の周りに配置された0リングの形態にあるとよく、 近 位 側 シ ー ル 部 材 7 5 は 、 遠 位 側 シ ー ル 部 材 7 3 か ら 近 位 側 に 離 間 し た 位 置 に お い て 流 体 送達カニューレ63の外面の周りに配置されたOリングの形態にあるとよい。外部流体通 路67の容積は、流体送達カニューレ63の外面の凹溝69によって画定されているとよ い。図2A~図2Cに示されているように、当該凹溝69は、遠位側及び近位側シール部 材 73,75間において流体送達カニューレ63の全周に延在する環状溝であるとよい。 従って、 内 部 流 体 通 路 6 5 か ら の 流 体 は 、 流 体 送 達 カ ニ ュ ー レ 6 3 の 少 な く と も 1 つ の 出 口ポートフフを介して外部流体通路6フに通じることになる。

[0023]

伸張可能な支持要素を選択的に作動させるために、流体送達カニューレ63は、図2A~図2Cに示されているように、流路41に沿って適切に配置されることになる。すなわち、図2Aに示されているように、流体送達カニューレ63が流路41の最遠端部に配置されたとき、遠位側及び近位側シール部材73,75間の外部流体通路67は、遠位側シリンダ16aの開口71に連通するが、近位側シリンダ16bの開口71に連通しない。従って、図2Aに示されている位置にある流体送達カニューレ63を通る加圧流体の供給によって、遠位側ピストン22aのみが拡張することになる。流体送達カニューレ63を図2Bに示されている位置に後退させることによって、外部流体通路67は、遠位側及び近位側シリンダ16a,16bの両方の開口71に連通する。従って、図2Bに示されている位置において、流体送達カニューレ63を通る加圧流体の供給によって、ピストン22a,22bの両方が拡張することになる。最後に、流体送達カニューレ63を図2Cに

10

20

30

40

20

30

40

50

示されている位置にさらに後退させることによって、外部流体通路67は、近位側シリンダ16bの開口71に連通するが、遠位側シリンダ16aに連通しない。従って、図2Cに示されている位置にある流体送達カニューレ63を通る加圧流体の供給によって、近位側ピストン22bのみが拡張することになる。

[0024]

流体送達カニューレ63を前述したように操作することによって、互いに異なる伸張可能な支持要素の拡張を個々に制御することができる。これは、例えば、各伸張可能な支持要素の高さを患者の生体構造に最も適合するように調整するために有用である。個々の調整は、患者の脊椎に特定の角度矯正をもたらすためにも有用である。例えば、脊椎の後部よりも脊椎の前部に大きい拡張をもたらすことによって、移植片10は、前弯矯正をもたらしながら神経根を除圧することができる。

[0025]

図1~図3に示されている前述の実施形態は、望ましくは、PLIF技術に用いられるように構成されている。すなわち、移植片10の遠位端部と近位端部との間の略直急形には、2つのこのような移植片10を(脊椎の左右に1つずつ)後方から前方に向向方の遠位沿って椎間腔内に挿入するのに特にの近位端部は、より後方に位置することになったる。この場合、脊椎に関して、移植片の近位端部は、より後方に位置することにならの地に、より後方に位置することに横方の近位端部は、TLIF技術において又は横方のでは、アプローチに用いられるように構成された移植片内に設けられてもよい。「カーチに用いられるように構成された移植片は、前述の構成を有が表が、椎間腔のかなりの部分を覆合、前述したのと同一の動作可能な構成された移植片は、前述の構成を有にしたのとに構成された移植片の場合とよい。この図に示でもよいがは、流体送達カニューレを受け入れるに構成される流路は、前掲の図にいてもよい。もし流路が円弧状の場合、流体送達カニューレは、対応する円弧との経路と一致するように屈曲可能になっていてもよい。

[0026]

図1~図3の実施形態は、移植片10内の種々の位置に配置された伸張可能な支持要素の個々の作動を可能にすることによって、移植片10に沿った種々の位置における拡張の大きさの個々の制御を可能にするようになっているが、移植片10に沿った種々の位置における拡張の大きさの同様の個々の制御は、他の方法によってもたらされてもよい。例えば、図4~図12の実施形態では、以下に述べるように、同一の拡張圧力が移植片110に沿った種々の位置に同時に加えられる一方、これらの種々の位置は、このような拡張圧力の付加中に1つ又は複数の選択位置における拡張を拘束するように個々に係止されるようになっている。

[0027]

図4~図5は、本発明の他の実施形態に係る椎間移植片システム101の構成要素を示している。システム101は、本体又はハウジング111及び多数の伸張可能な支持要素を有する移植片110を備えている。伸張可能な支持要素は、それぞれ、その上端部105がハウジング111から離れる方に移動することができるように、拡張可能になってもる。伸張可能な支持要素は、「620特許又は「854出願に開示されている伸張可能な支持要素のいずれの形態にあってもよい。また、伸張可能な支持要素は、図4及び図6~図8に示されているように、ハウジング111に固定された関連する円筒ポスト116a,116bの周りに習動可能に受け入れられるピストン122a,122bの形態にあるとよい。例えば、図示されている実施形態では、ピストン122a,122bは、関連するポストン116a,116bも、加圧流体を供給するために底端部にそれぞれの圧力流路141aを有する中空の円筒構造であるとよい。Oリングの形態にあるとよいシール部材123が、加圧流体がピストン122a,122bとそれぞれのポスト116a,116bと

20

30

40

50

の間の摺動界面から漏れるのを防ぐために、当該摺動界面を封止するように配置されているとよい。従って、ピストン122a,122b及びポスト116a,116bは、'620特許及び'854出願において検討されているのと同様の流体圧システムの一部として作動することになる。具体的には、加圧流体がポスト116a,116bとそれぞれのピストン122a,122bとの間に画定された領域に供給されると、当該加圧流体によって、ピストン122a,122bが駆動され、ハウジング111から外方に摺動することになる。

[0028]

図4及び図6~図9に示されているように、ポスト116a,116bは、それぞれ、 プラグ要素114a,114bの一部であるとよい。プラグ要素114a,114bは、 それぞれ、ハウジング111を貫通するように形成された円筒孔115a,115b内に 固定されることによって、ハウジング111に固着されている。プラグ要素114a,1 14bは、広い円形のベースプレート117a,117bを有している。ベースプレート 117a,117bは、それぞれ、孔115a,115bの底内に固定されているとよい 。ピストン122a,122bを移植片内に固定して位置合せするために、ピストン12 2 a , 1 2 2 b が 孔 1 1 5 a , 1 1 5 b 内 に 配置 さ れ た 後 、 別 の 位 置 合 せ リ ン グ 1 1 9 a , 1 1 9 b が、それぞれ、孔 1 1 5 a , 1 1 5 b の上端部内に固定(例えば、溶接)され るとよい。このような位置合せリング119a,119bは、それぞれ、孔115a,1 1 5 b の内側寸法に適合する外側寸法、及びピストン 1 2 2 a , 1 2 2 b の外側輪郭に適 合する内側寸法を有しているとよい。例えば、位置合せリング119a,119bの内側 輪郭は、ピストン122a,122bの回転方位を拘束するために、ピストン122a, 1 2 2 b の外面に沿って凹部 1 4 6 に適合する内方突出部又は平面 1 2 4 を備えていると よい。位置合わせリング119a,119bは、所定の高さを超えるピストン122a, 122bの更なる拡張を阻止するように構成されるストッパとしても機能するものである 。例えば、ピストン122a,122bは、それぞれ、ピストンの更なる拡張を防ぐため に各位置合せリング119a,119bの底面に係合する少なくとも1つの突出特徴部を 備えているとよい。プラグ要素114a,114bのポスト116a,116bは、内部 に形成された圧力流路141aを有しているとよい。圧力流路141aは、図8~図9に 示されているように、ハウジング111内に形成された網状の圧力流路141b,141 c に連通している。すなわち、ハウジング111は、加圧流体が供給される圧力入力ポー ト 1 1 1 に 連 通 す る 長 手 方 向 圧 力 流 路 1 4 1 b を 備 え て い る 。 ま た 、 ハ ウ ジ ン グ 1 1 1 内 に形成された網状の圧力流路は、横方向圧力流路141cも含んでいる。横方向圧圧力流 路 1 4 1 c は、長手方向圧力流路 1 4 1 b から延在し、プラグ要素 1 1 4 a , 1 1 4 b の ベースプレート117a,117bに形成された圧力流路141aに連通している。長手 方向及び横方向圧力流路141b,141cは、ハウジング111の側壁に孔を開け、そ の後、(図示されない)プラグを側壁に形成された開口内に挿入することによって形成さ れるとよい。これによって、流路系に残る唯一の開口は、圧力入力ポート138及びピス トン122a,122bの出口になる。

[0029]

ハウジング111の底部112は、底端面108を有している。底端面108は、移植片110が配置される椎間腔の一方の側(例えば、下側)の椎骨に係合する骨係合面である。ピストン122a,122bの上端部105は、椎間腔の底端面108と反対の側(例えば、上側)の椎骨に係合する移植片110の骨係合面を表している。代替的に、各ピストン122a,122bの上端部105は、各プレート要素113a,113bに接続されていてもよい。各プレート要素113a,113bは、図4~図8に示されているように、椎間腔の底端面108と反対の側の椎骨に係合する骨係合面を表す上端面109を有している。さらに他の代替例では、ピストン上端部105,105の両方が、共通の上端プレート113は、図10に示されているように、椎間腔の底端面108と反対の側の椎骨に係合する骨係合面を表す上端面109を有している。このような実施形態では、上端プレート113は、回転可能なピ

20

30

40

50

ン接続部のような枢動可能な接続部107a,107bによって、各ピストン122a,122bに接続されているとよい。これによって、上端プレート113は、各ピストン2 2a,22bの種々の大きさの直動に応じるように、各ピストン122a,122bに対して傾斜することができる。

[0030]

移植片 1 1 0 は、多数の係止要素 1 2 0 a , 1 2 0 b を有する係止システムも備えてい る。係止要素120a,120bは、ハウジング111に取り付けられており、ピストン 122 a , 122 b の直動位置を係止するように構成されている。係止要素 120 a , 1 2 0 b は、それぞれ、ピストン122a,122bの周りに配置されるように構成された 円筒形状を有しているとよい。係止要素120a,120bは、その内面から内方に突出 する少なくとも1つの特徴部を備えているとよく、ピストン122a,122bは、その 外面から外方に突出する少なくとも1つの対応する特徴部を備えているとよい。これらの 特 徴 部 は 、 ピ ス ト ン 1 2 2 a , 1 2 2 b に 対 す る 係 止 要 素 1 2 0 a , 1 2 0 b の 回 転 に よ って、互いに係合及び離脱するように構成されている。例えば、図4に示されているよう に、ピストン122a,122bは、それぞれ、その外面から突出する一連の互いに離間 したリブ118を備えているとよく、係止要素120a,120bの内面は、それぞれ、 一連の互いに離間したリブ121を備えているとよい。各係止要素120a,120bの (「係止形態」と呼ばれる)特定の回転方位において、係止要素120a,120bのリ ブ 1 2 1 は、関連するピストン 1 2 2 a , 1 2 2 b のリブ 1 1 8 と螺合し、ピストン 1 2 2 a , 1 2 2 b の拡張を阻止することになる。係止要素 1 2 0 a , 1 2 0 b のリブ 1 2 1 は、各係止要素120a,120bの(「解除形態」と呼ばれる)特定の回転位置におい てピストン 1 2 2 a , 1 2 2 b の外面に沿った凹部 1 4 6 内に位置合せされ、かつ嵌合す るように、構成かつ配置されているとよい。解除形態では、ピストン122a,122b のリブ 1 1 8 と関連する係止要素 1 2 0 a , 1 2 0 b のリブ 1 2 1 との間に隙間が生じ、 これによって、ピストン122a,122bは、加圧流体の影響によって自在に外方に直 動することができ、又はもし流体が減圧されるか又は引き出されたなら、自在に内方に戻 って移植片を折畳むことができる。

[0031]

図11に示されているように、ラック/ピニオン機構を用いて、係止要素120a,120bの回転位置、従って、関連するピストン122a,122bの係止/解除状態を制御するようになっているとよい。例えば、各係止要素120a,120bは、対応する制御口ッド168a,168bの歯170に係合するために、その外面上に複数の歯164を備えているとよい。これによって、各係止要素120a,120bの回転位置は、移植片ハウジング111内の通路166a,166b内の制御口ッド168a,168bの最遠位位置によって制御されることになる。制御口ッド168a,168bが最遠位位の前進している図12Aに示されている状態では、係止要素120a,120bは、解除形態にあり、係止要素120a,120bのリブ121がピストン122a,122bの門前にあり、係止要素120a,120bのリブ121がピストン122a,168bを近位側に後退させることによって、係止要素120a,120bのリブ121がピストン122a,168bを近位側に後退させることによって、係止要素120a,120bのリブ121がピストン122a,122bのリブ118と係合する位置に回転され、これによって、ピストン122a,122bの外方への直動が阻止されることになる。

[0 0 3 2]

図12A~図12Bの構成では、各ピストン 122a,122bは、直径方向において互いに向き合った2つの凹部146を備えており、係止要素120a,120bは、それぞれ、対応する2組のリブ121を備えている。代替的構成では、一連の互いに離間したリブ118ではなく、単一リブ118のみが各ピストン122a,122b上に設けられていてもよい。この単一リブ118は、特定の周囲領域において非連続になっている。解除形態において、係止要素120a,120bのリブ121は、これらの特定の

20

30

40

50

周囲領域と真っ直ぐに並び、これによって、ピストン122a,122bが直動するため の隙間が生じることになる。図10の移植片110の実施形態に含まれるこのような代替 的構成の図である図13A~図13Dに示されているように、ピストン122a,122 bは、3つのこのような非連続領域を備えているとよい。しかし、3つ以上又は2つ以下 の非連続領域も本発明の範囲内にある。図13A~図13Bの係止形態に示されているよ うに、係止要素120のリブ121は、回転によって、ピストン122のリブ118の中 実部分と真っ直ぐに並び、これによって、ピストン122の外方への直動が阻止されるこ とになる。図13C~図13Dに示されている解除形態では、係止要素120のリブ12 1 は、ピストン 1 2 2 のリブ 1 1 8 の非連続領域と真っ直ぐに並ぶ位置に回転され、これ によって、ピストン122は、自在に外方に直動することが可能になる。(図示されない)逆の構成も、本発明の範囲内にある。すなわち、係止要素 1 2 0 a , 1 2 0 b の一連の 互いに離間したリブ121に代わって、非連続領域を有する単一リブ121のみが、各係 止要素120a,120bの内面に設けられてもよい。従って、ピストン122a,12 bの1つをその現在の変位レベルに係止するには、係止要素120a,120bの1つの リブ 1 2 1 が、そのレベルにおける関連するピストン 1 2 2 a , 1 2 2 b のいずれかのリ ブ118と係合する位置に回転されるとよい。

[0033]

制御ロッド、従って、ピストンの係止形態及び解除形態を前述したように操作することによって、単一の流体圧を全てのピストンに加えながら、種々のピストンの拡張を個々に制御することができる。例えば、ピストンの全てを拡張するのに十分な圧力を圧力流路に加えることによって、ピストンの任意の1つ又は複数を関連する制御ロッドの位置の適切な操作によって選択的に係止し、残っている解除されたピストンを継続して移植片ハウジングから外方に移動させることができる。

[0034]

制御ロッド168a,168bの直動位置を制御するために、移植片110を椎間腔内に挿入かつ配置するように構成される送達工具100は、図14に示されているよれでれる送達工具100は、図14に示されているよれでれるスライダー105a,105bを備えているとよい。送達工具100は、送達工具100は、送達工具100は、送達工具100は、おりと取り付けられるとよい。送達工具アンカー137は、移植片110の近位端部にしっかりと備えているとよい。加えて、送達工具100は、なりに形成されたネジ孔を備えているとよい。が主を備えているとよい。が主を備えているとよい。が主を備えているとよい。が主を備えているとよい。が主をのに本がれたのでは、送達工具100は、なりに構成される正力とができる。係止要素120a,120bが係止形態になるように構成されている。

[0035]

本発明に係る更なる代替的実施形態は、回転可能な係止要素220を備えている。この係止要素220は、関連するピストン222の位置を係止するのではなく、関連するピストン222の許容される移動の最大量を選択的に規定するように構成されている点を除けば、図4~図13Dの実施形態の係止要素と同様である。例えば、図15に示されているように、係止要素220の内面は、一連の互いに離間したリブ221を備えている。一連のリブ221は、それぞれ、係止要素220の内面に沿って少しずつ大きくなる種々の周辺位置まで延在している。さらに、関連するピストン222は、その外面から突出するピン218を備えている。従って、各係止要素220を所望の位置に回転させ、リブ221をピン218の垂直方向上方の所望の高さに位置合せすることによって、関連するピストン222の拡張の最大量を画定することができる。このようにして、加圧流体によるピス

20

30

40

50

トン222の拡張によって、ピストン222は、位置合せされたリブ221に係合かつ停止するまで、直動することになる。次いで、関連する制御ロッド268を完全に後退させ、これによって、ピン218が2つの隣接するリブ221間に拘束されるまで係止要素220を回転させることによって、ピストン222の高さを当該位置に係止することができる。しかし、各係止要素220とピストン222との組合せは、必ずしも、1つのみのピン218と対応する1連のリブ221との組合せでなくてもよい。代替的実施形態では、一連のリブ221にそれぞれが対応する多数のピン218が、ピストン218及び係止要素220の周囲に互いに等距離で離間されていてもよい。例えば、図16~図17に示されている実施形態は、各ピストン222の周囲に互いに等距離で離間された3つのピン218を有している。

[0036]

図16~図19は、図15に示されているのと同様の遠位側及び近位側係止要素220 a,220bを有する移植片210の実施形態を示している。これらの図において、先の 実施形態における参照番号と同様の参照番号は、同様の要素を指すものとする(従って、 部番が付されている全ての要素について、個別に再び説明しないことにする)。従って、 このような実施形態では、係止要素220a,220bは、それぞれ、関連するピストン 2 2 2 a , 2 2 2 b が種々の高さに拡張するように、制御ロッド 2 6 8 a , 2 6 8 b によ って個々に制御されるとよく、これによって、骨係合要素(例えば、上端プレート213)は、前述の実施形態と同じように、直動及び傾斜されることになる。図16~図19の 実施形態の他の構造の多くは、以下の点を除けば、すなわち、ピストン122a,122 b が摺動する (プラグ要素 1 1 4 a , 1 1 4 b の一部である) ポスト 1 1 6 a , 1 1 6 b に代わって、図16~図19の実施形態のポスト216a,216bは、単一の底プレー ト要素 2 1 4 の一部である点を除けば、図 4 ~ 図 1 3 D の実施形態の構造と実質的に同じ である。図19に示されているように、当該プレート要素214は、図4~図13Dの実 施形態のものと同様の網状の長手方向及び横方向圧力流路241b,241cを備えてお り、当該網状の流路は、圧力流体を圧力入力ポート238からピストン222a,222 bに通すものである。圧力入力ポート238は、移植片210を送達するように構成され る送達工具への確実な取付けのためのネジ区域を備えているとよく、これによって、圧力 入力ポート238は、前述の送達工具アンカーのように機能することになる。また、圧力 入力ポート238と送達工具との間の流体接続部を封止するために、Oリング239のよ うなシール部材が、圧力入力ポート238内に設けられているとよい。

[0037]

図16~図19の実施形態と図4~図13の実施形態との他の違いは、図16~図19 の実施形態は、図16A~図16Bに示されているような個別の位置合せリングを有して いない点にある。代わって、同様の形状の位置合せ要素が、移植片210のハウジング2 1 1 と一体に形成されている。すなわち、ハウジング 2 1 1 を通る孔 2 1 5 a , 2 1 5 b が、 ピストン 2 2 2 a , 2 2 2 b の回転方位を拘束するように形作られている。図 1 6 A に示されているように、遠位側係止要素220aを制御する制御ロッド268aのための 通路2666aが、ハウジング211の長手方向長さの一部に沿ってハウジング211の側 壁を通って外方に開いている。側壁を通って通路266a内に延在するこのような開口は . 制御ロッド268aと当該制御ロッド268aが迂回する近位側係止要素220bとの 間に更なる隙間をもたらすので有利であり、(図示されていないが)図4~図13の実施 形態に含まれてもよい。また、図16~図19の実施形態は、組立形態において係止要素 2 2 0 a , 2 2 0 b の上端部とハウジング 2 2 1 の上端部の底面との間に圧縮される摩擦 リング 2 2 5 a , 2 2 5 b も 備えている。摩擦リング 2 2 5 a , 2 2 5 b は、比較的高い 摩擦係数を有するゴム又はポリマー材料から作製されているとよく、これによって、係止 要 素 2 2 0 a , 2 2 0 b が 制 御 ロ ッ ド 2 6 8 a , 2 6 8 b を 用 い る ユ ー ザ ー に よ っ て 意 図 的に回転されないとき、係止要素220a,220bの回転位置が維持されるのに十分な 係 止 要 素 2 2 0 a , 2 2 0 b に 対 す る 回 転 抵 抗 が 得 ら れ る こ と に な る 。 図 4 ~ 図 1 3 に 示 されていないが、このような摩擦リングは、これらの図の実施形態に用いられてもよい。

[0038]

[0039]

するとよい。

図4~図19の実施形態における係止要素は、関連するピストンを包囲するように構成 されているが、本発明に係る代替的実施形態は、必ずしもこのように構成されていなくて もよい。例えば、図20に示されている本発明の他の実施形態では、加圧流体によって駆 動される直動ピストン322であるとよい単一の伸張可能な支持要素が、移植片310の ハウジング311と上端プレート313との間に設けられている。先の実施形態における 参照番号と同様の図20の参照番号は、同様の要素を指し、それ故、部番が付された全て の要素について個別に再び説明しないことにする。図20の移植片は、各係止要素320 の位置における上端プレート313の拡張の大きさを個々に制御するために、移植片31 0を横切る互いに異なる位置に前述したのと同様の2つ以上の係止要素320を備えてい る。 例えば、移植片 3 1 0 は、遠位側係止要素 3 2 0 a 及び近位側係止要素 3 2 0 b を備 えており、伸張可能な支持要素(例えば、ピストン322)は、それらの間の中心に位置 している。操作において、伸張可能な支持要素は、移植片のハウジングから離れる方に上 端プレート313を移動させるように作動され、各係止要素320a,320bは、遠位 端 部 及 び 近 位 端 部 に お け る 上 端 プ レ ー ト 3 1 3 の 拡 張 の 大 き さ を 制 御 す る よ う に 個 別 に 操 作されることになる。係止要素 3 2 0 a , 3 2 0 b 内に配置される伸張可能な支持要素に 係合するのではなく、係止要素320a,320bは、それぞれ、上端プレート313に 接続された構造体に係止することによって、係止要素の位置における上端プレート313 の拡張位置を係止するように構成されている。例えば、上端プレート313は、それに連 結された下方延在シャフト326a,326bを備えているとよい。これらのシャフト3 26a,326bは、前述のピストンと同様の構成を有する外面を有している(すなわち 、それぞれが外面から突出する一連の互いに離間したリブを有している)。シャフト32 6 a , 3 2 6 b は、それぞれ、係止要素 3 2 0 a , 3 2 0 b の開いた内部領域内に受け入 れられ、前述したのと同じ方法によって(例えば、係止要素の内方突出リブ321との回 転係合によって)係止要素によって係止可能になっている。上端プレート313は、枢動 可能な接続部によって(例えば、伸張可能な支持要素及び/又は係止要素を介して)ハウ ジング311に間接的に連結され、これによって、上端プレート313は、ハウジング3 11に対して傾斜した方位を達成することができ、かつ上端プレート313は、仮に他の 係止要素が係止形態にあっても、解除形態にある係止要素320の位置において継続的に 直動することができる。例えば、図20に示されているように、シャフト326a,32 6 b は、それぞれ、回転可能なピン接続部のような枢動可能な接続部 3 0 7 a , 3 0 7 b によって、上端プレート313に連結され、ピストン322は、上端プレート313を過 剰に拘束しないように、接触点がプレートに沿って摺動するようにプレート313に接触 10

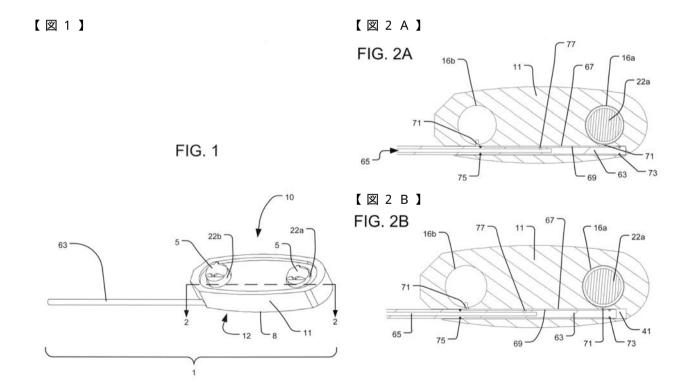
20

30

40

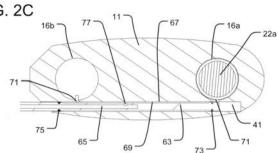
[0040]

本発明を特定の実施形態を参照して説明してきたが、これらの実施形態は、本発明の原理及び用途の単なる例示にすぎないことを理解されたい。従って、例示的実施形態に対して多数の修正がなされてもよいこと、添付の請求項によって規定される本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、他の構成が考案されてもよいことを理解されたい。



【図2C】

FIG. 2C



【図3A】

【図3B】

FIG. 3B

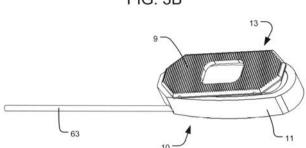
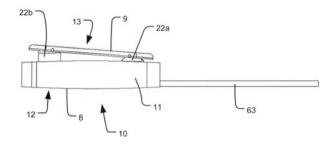
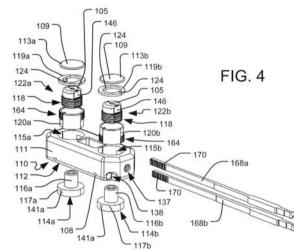


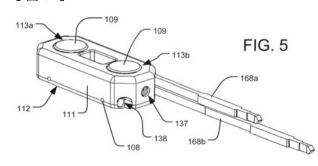
FIG. 3A



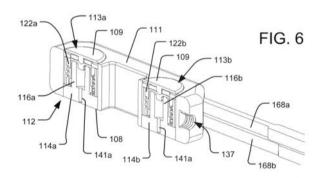
【図4】



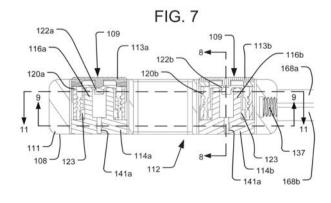
【図5】



【図6】



【図7】



【図8】

【図10】

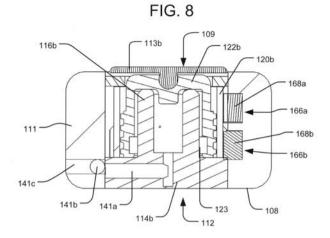


FIG. 10

109

107a

113

114

115

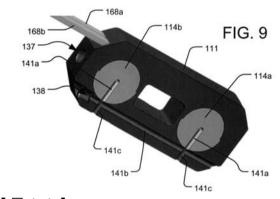
116a

112a

116b

116b

【図9】



【図11】

【図12A】

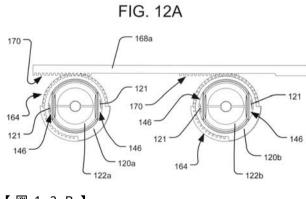
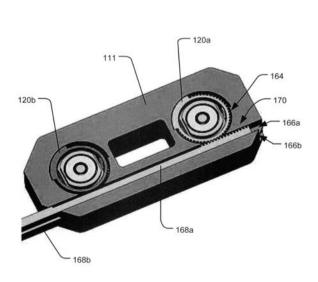


FIG. 11



【図12B】

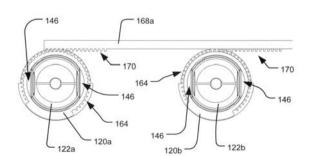


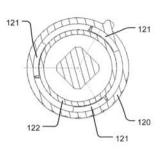
FIG. 12B

【図13A】

FIG. 13A

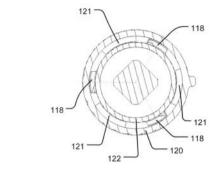


FIG. 13C



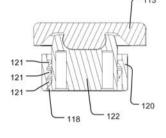
【図13B】

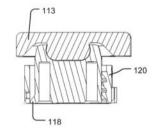
FIG. 13B



【図13D】

FIG. 13D

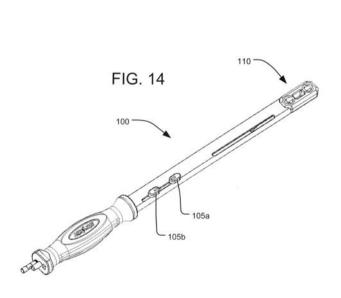


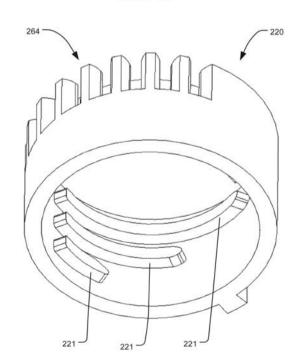


【図14】

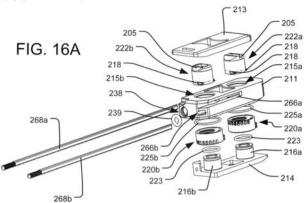
【図15】

FIG. 15

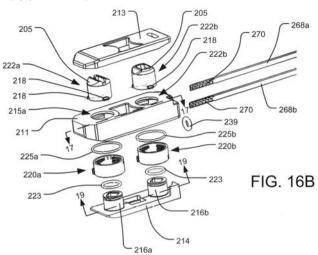




【図16A】

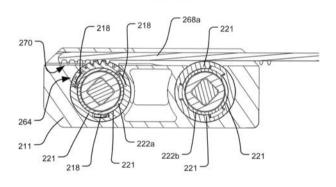


【図16B】

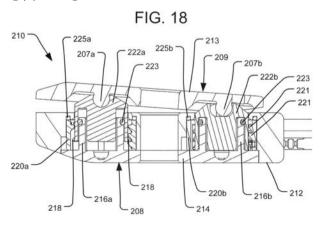


【図17】

FIG. 17

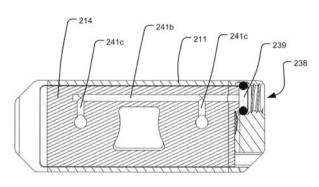


【図18】

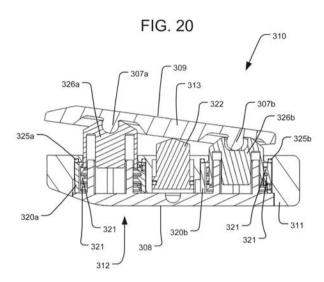


【図19】

FIG. 19



【図20】



フロントページの続き

(74)代理人 100142996

弁理士 森本 聡二

(74)代理人 100166268

弁理士 田中 祐

(74)代理人 100170379

弁理士 徳本 浩一

(74)代理人 100180231

弁理士 水島 亜希子

(72)発明者 アミール・アリ・シャリフィ メール

アメリカ合衆国ニュージャージー州07403,ブルーミングデイル,エルム・ストリート 12

(72)発明者 オリヴァー・ブチャート

アメリカ合衆国ニュージャージー州 0 7 4 1 7 , フランクリン・レイクス , ロス・アヴェニュー 4 2

4 3

F ターム(参考) 4C097 AA10 BB01 BB04 CC01 CC18 DD01 DD04 MM09 4C160 LL24 LL69

INTERBODY IMPLANT WITH INDEPENDENT CONTROL OF EXPANSION AT MULTIPLE LOCATIONS

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

[0001] This application claims the benefit of the filing date of United States Provisional Patent Application No. 62/393,380 filed September 12, 2016, the disclosure of which is hereby incorporated herein by reference.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] Intervertebral implants are commonly used in spinal surgery, such as in interbody fusion procedures, in which an implant (e.g., a spacer or cage) is placed in the disc space between two vertebrae to be fused together. At least a portion of the disc is typically removed before the implant is positioned in the intervertebral space, and the implant may be supplemented with bone graft material to promote fusion of the vertebrae. Interbody fusion procedures may also be performed in conjunction with other types of fixation, such as pedicle screw fixation, to provide additional stability, particularly while the vertebrae fuse together.

[0003]Different interbody fusion procedures can be distinguished by their location along the spine (e.g., in the cervical, thoracic, or lumbar regions); by the type of implant used; and by the surgical approach to the intervertebral space, in which different surgical approaches often imply different structural characteristics of the implant or implants used. Different surgical approaches to the spine include anterior, posterior, and lateral. Examples of interbody fusion techniques performed along a posterior approach include posterior lumbar interbody fusion (PLIF) and transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF). PLIF techniques typically include positioning two intervertebral implants into the intervertebral space along a posterior to anterior direction, with one implant being positioned towards the left side of the spine and one implant being positioned towards the right side of the spine. The implants used in such PLIF techniques typically have a straight shape, in that they extend along a central axis. TLIF techniques, by contrast, typically include positioning one intervertebral implant into the intervertebral space (often towards the anterior portion of the intervertebral space) from the posterior of the patient, but the spine is approached on one side from a more lateral position than in PLIF techniques. The implants used in such TLIF techniques are often curved, such that they have an overall kidney bean-like shape. Interbody fusion techniques performed along a lateral approach, on the

other hand, often involve implants that are generally symmetric along their linear longitudinal axis (*e.g.*, having a substantially rectangular or oval shape), but the implants are typically larger than those used in PLIF or TLIF techniques. That is, intervertebral implants used in lateral approaches often cover a substantial portion of the disc space.

Included among the different types of intervertebral implants are expandable implants. Such implants often have an initially contracted configuration, such that they have a low profile in the superior-inferior direction, in order to ease insertion into the intervertebral space. Such expandable implants can then be expanded in the superior-inferior direction after implantation, so as to securely engage and stabilize the vertebrae on both sides of the intervertebral space. Examples of expandable intervertebral implants are disclosed in U.S. Patent No. 8,992,620 ("the '620 Patent") and in U.S. Patent Application No. 15/481,854 filed on April 7, 2017, entitled Expandable Interbody Implant (hereinafter "the '854 Application"), the disclosures of which are hereby incorporated by reference herein as if fully set forth herein.

[0005] Although considerable effort has been devoted in the art to optimization of such intervertebral systems and methods, still further improvement would be desirable.

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

[0006] The present invention relates to expandable spinal interbody implants, as well as to systems comprising the same and methods of operating the same.

[0007] In accordance with aspects of the invention, a spinal implant for placement between first and second vertebral bodies preferably includes a body and at least first and second extendable support elements connected to the body at respective first and second locations. The body may have a first surface for engaging the first vertebral body. The first and second extendable support elements are each desirably configured to expand such that a respective first and second end of the extendable support element moves away from the body. A spinal implant system comprising such a spinal implant preferably further includes a tool selectively positionable with respect to the implant so as to independently or simultaneously expand the first and second extendable support elements.

[0008] According to some further aspects of the above spinal implant system, the spinal implant may be configured to allow the tool to move within the spinal implant to expand the first and second extendable support elements. In some yet further aspects of such spinal implant

system, the spinal implant may be configured to allow the tool to move longitudinally within the spinal implant to expand the first and second extendable support elements. According to some even further aspects, such spinal implant may include a channel extending between the first and second extendable support elements, such that the longitudinal movement of the tool is within the channel.

[0009] According to some other aspects of the above spinal implant system, each of the first and second extendable support elements may include a piston slidably received within a cylinder. In some yet further aspects of such spinal implant system, the first and second extendable support elements may be configured to be extended by a fluid. According to some even further aspects, the spinal implant may include a channel extending between the first and second extendable support elements. In some such aspects, the tool may supply the fluid to the first and second extendable support elements, and the channel of the spinal implant may be configured to allow the tool to move therealong to selectively supply the fluid to the first and second extendable support elements. In some other of such aspects, the tool may include an internal fluid passageway. In some even further aspects, the channel of the spinal implant may be adapted to receive the tool therein, and, when the tool is received within the channel, an exterior fluid passageway may be defined between an inner surface of the channel and an exterior surface of the tool. That exterior fluid passageway may communicate with the internal fluid passageway via at least one exit port of the tool. In some further aspects of such spinal implant system, the tool may be longitudinally movable along the channel, such that the exterior fluid passageway can be moved to selectively communicate with either or both of the first and second expandable support elements. In some other further aspects of the spinal implant system, the exterior fluid passageway may be defined between a first seal member and a second seal member spaced apart along a length of the tool, which seal members may be configured to sealingly engage the inner surface of the channel. In some yet other further aspects of the spinal implant system, the exterior fluid passageway may be at least partially defined by a recessed portion of the exterior surface of the tool.

[0010] According to some other aspects of the above spinal implant system, the first end of the first extendable support element and the second end of the second extendable support element may be connected by a plate having a second surface for engaging the second vertebral

body. In some yet further aspects of such spinal implant system, the first end of the first extendable support element may be connected to the plate by a first pivotable connection and the second end of the second extendable support element may be connected to the plate by a second pivotable connection.

locking element is locked, the first locking element are preferably at a second locking element is locking element is locked, the first locking element restrains movement of the second locking element of the second locking element restrains movement of the second locking element is locked, the second locking element are preferably at a first movable member and the first locking element are preferably at a second location. The first and second locking elements are desirably selectively lockable such that, when the first locking element is locked, the first locking element restrains movement of the first movable member away from the body without restraining movement is locked, the second locking element is locked, the second locking element restrains movement of the first movable member away from the body without restraining movement of the first movable member away from the body without restraining movement of the first movable member away from the body.

[0012] According to some further aspects of the above spinal implant, the first locking element, when locked, may restrain movement of the first movable member away from the body by defining a maximum amount of permitted movement of the first movable member away from the body, and the second locking element, when locked, may restrain movement of the second movable member away from the body by defining a maximum amount of permitted movement of the second movable member away from the body. In some yet further aspects of such spinal implant, the first locking element may be configured to selectively vary the maximum amount of permitted movement of the first movable member away from the body when the first locking element is locked, and the second locking element may be configured to selectively vary the maximum amount of permitted movement of the second movable member away from the body when the second locking element is locked.

[0013] According to some other aspects of the above spinal implant, the first and second locking elements may each be rotatable so as to move between a locked configuration and an unlocked configuration. In some yet further aspects of such spinal implant, the first and second

locking elements may each have a cylindrical shape defining an open interior space. According to some even further aspects, the extendable support element may include a first extendable support element and a second extendable support element, with the first extendable support element being received within the open interior space of the first locking element, and the second extendable support element being received within the open interior space of the second locking element. In some even further aspects, an inner surface of the first locking element may include a first inner projecting feature, and an outer surface of the first extendable support element may include a first outer projecting feature. The first inner projecting feature and the first outer projecting feature may be arranged to selectively engage and disengage one another based on a rotational position of the first locking element. An inner surface of the second locking element may similarly include a second inner projecting feature, and an outer surface of the second extendable support element may include a second outer projecting feature. The second inner projecting feature and the second outer projecting feature may likewise be arranged to selectively engage and disengage one another based on a rotational position of the second locking element. In some such aspects, the first inner projecting feature, the first outer projecting feature, the second inner projecting feature, and the second outer projecting feature may each include a plurality of projecting ribs. In some other of such aspects, the first inner projecting feature may include a series of first projecting ribs, each of which may extend to a different radial position along the inner surface of the first locking element, and the second inner projecting feature may include a series of second projecting ribs, each of which may extend to a different radial position along the inner surface of the second locking element. According to some aspects, the first locking element may include a plurality of teeth along an outer surface of the first locking element, which teeth may be adapted for engagement by a first control tool to rotate the first locking element so as to move the first locking element between a locked configuration and an unlocked configuration.

[0014] According to some other aspects of the above spinal implant, the extendable support element may include a first extendable support element and a second extendable support element, with the first movable member being a portion of the first extendable support element, and the second movable member being a portion of the second extendable support element.

[0015] According to some other aspects of the above spinal implant, the first and second movable members may be connected by a plate having a second surface for engaging the second vertebral body. In some yet further aspects of such spinal implant, the first and second movable members are connected to the plate by a respective first and second pivotable connection.

[0016] In accordance with yet other aspects of the invention, a spinal implant system may comprise a spinal implant, as described above, and first and second control rods. The first and second control rods are desirably adapted to selectively lock the respective first and second locking elements of the implant.

[0017] According to some further aspects of the above spinal implant system, the first and second control rods may be adapted to selectively lock the respective first and second locking element by linear movement of the respective first and second control rod within the spinal implant. In some yet further aspects of such spinal implant system, the first and second control rods may each include a plurality of teeth arranged to engage the respective first and second locking elements so as to control the selective locking of the respective first and second locking elements.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0018] FIG. 1 is a perspective view of a spinal implant system in accordance with one embodiment of the present invention.

[0019] FIGS. 2A-C are cross-sectional plan views about line 2-2 of the embodiment of FIG. 1 in different configurations.

[0020] FIG. 3A is a side elevation view of an embodiment of a spinal implant system having a top end plate.

[0021] FIG. 3B is a perspective view of the spinal implant system of FIG. 3A.

[0022] FIG. 4 is an exploded, perspective view of a spinal implant system in accordance with another embodiment of the present invention.

[0023] FIG. 5 is a perspective view of the spinal implant system of FIG. 4.

[0024] FIG. 6 is a perspective, side cross-sectional view about the longitudinal axis of the spinal implant system of FIG. 4.

[0025] FIG. 7 is a cross-sectional side elevation view about the longitudinal axis of the spinal implant system of FIG. 4.

[0026] FIG. 8 is a cross-sectional rear elevation view about line 8-8 in FIG. 7.

[0027] FIG. 9 is a perspective, bottom cross-sectional view of the spinal implant system of FIG. 7 about line 9-9.

[0028] FIG. 10 is a cross-sectional side elevation view about the longitudinal axis of a variation on the embodiment of FIG. 4.

[0029] FIG. 11 is a perspective, top cross-sectional view of the spinal implant system of FIG. 7 about line 11-11.

[0030] FIGS. 12A-B are plan views of locking components of the embodiment of FIG. 4 in different configurations.

[0031] FIG. 13A is a cross-sectional plan view about line 13-13 of the alternative locking component illustrated in FIG. 10 in a locked configuration.

[0032] FIG. 13B is a side, cross-sectional view about the implant's longitudinal axis of the locking component of FIG. 13A in a locked configuration.

[0033] FIG. 13C is a cross-sectional plan view about line 13-13 of the alternative locking component illustrated in FIG. 10 in an unlocked configuration.

[0034] FIG. 13D is a side, cross-sectional view about the implant's longitudinal axis of the locking component of FIG. 13A in an unlocked configuration.

[0035] FIG. 14 is a perspective view of the spinal implant system of FIG. 4 including a delivery tool.

[0036] FIG. 15 is a perspective view of a locking element in accordance with another embodiment of the invention.

[0037] FIGS. 16A-B are exploded, perspective views (taken from different angles) of a spinal implant system in accordance with an embodiment of the invention including the locking element of FIG. 15.

[0038] FIG. 17 is a cross-sectional plan view about line 17-17 of the spinal implant system of FIG. 16B.

[0039] FIG. 18 is a cross-sectional side elevation view about the longitudinal axis of the spinal implant system of FIG. 17.

[0040] FIG. 19 is a bottom cross-sectional view about line 19-19 of the spinal implant system of FIG. 16B.

[0041] FIG. 20 is a cross-sectional side elevation view about the longitudinal axis of a spinal implant system in accordance with another embodiment of the present invention.

DETAILED DESCRIPTION

[0042] FIGS. 1-3 illustrate components of an intervertebral implant system 1 in accordance with an embodiment of the present invention. The system 1 includes an implant 10 having a body or housing 11 and multiple extendable support elements that are expandable such that their top ends 5 are movable away from the housing 11. The extendable support elements may be in the form of any of the extendable support elements disclosed in the '620 Patent or the '854 Application. For example, as shown, the extendable support elements are in the form of pistons 22a and 22b slidably received within a corresponding pair of cylinders 16a and 16b defined within the housing 11. The sliding of the pistons 22a, 22b along the cylinders 16a, 16b results in the translation of the top ends 5 of the pistons 22a, 22b so as to expand the implant 10. The pistons 22a, 22b and cylinders 16a, 16b may operate as part of a hydraulic system, in which the sliding of the pistons 22a, 22b away from the bottoms of the cylinders 16a, 16b is driven by pressurized fluid within the cylinders, as discussed in the '620 Patent and the '854 Application. Although not shown in FIGS. 1-3, the implant 10 may also include a locking system to lock the positions of the pistons 22a, 22b, at least by preventing them from translating back towards the housing 11 once expanded. The locking system may include any of the structures of the locking systems disclosed in the '620 Patent and the '854 Application, and the locking system may also be unlockable to allow the pistons to collapse (e.g., to reposition the implant 10 or to remove it from the body).

As discussed below, each extendable support element (e.g., piston 22) can be independently actuated so as to independently expand with respect to the housing 11. The bottom 12 of the housing 11 has a bottom end surface 8, which is a bone engaging surface for engaging a vertebra on one side (e.g., the inferior side) of the intervertebral space within which the implant 10 is positioned. The top ends 5 of the pistons 22a, 22b may represent bone engaging surfaces of the implant 10 for engaging a vertebra on the opposite side of the intervertebral space from the bottom end surface 8 (e.g., the superior side). Alternatively, each piston top end 5 may be connected to a respective plate element (not shown) that has a top end surface representing a bone engaging surface for engaging the vertebra on the opposite side of

the intervertebral space from the bottom end surface 8, similar to the plate elements in the embodiment of FIGS. 4-8. In yet a further alternative, both piston top ends 5 may be connected to a common top end plate 13 having a top end surface 9 representing a bone engaging surface for engaging the vertebra on the opposite side of the intervertebral space from the bottom end surface 8, as shown in FIGS. 3A-B. In such an embodiment, the top end plate 13 may be connected to each piston 22a, 22b by a pivotable connection, such as a rotatable pin connection, so that the top end plate 13 can be angled with respect to each piston 22a, 22b to accommodate different amounts of translation of each piston 22a, 22b.

[0044] The intervertebral implant system 1 in accordance with the present invention also includes a tool for actuating the expansion of the extendable support elements. The tool may include a fluid delivery cannula 63 for delivering a pressurized fluid to the cylinders 16a, 16b in order to drive the translation of the pistons 22a, 22b. The fluid delivery cannula 63 is in the form of a shaft having an internal fluid passageway 65 extending along its length. The fluid delivery cannula 63 is desirably configured to independently control the expansion of each extendable support element. The fluid delivery cannula 63 may also be configured to control the expansion of both extendable support elements at the same time. For example, the fluid delivery cannula 63 is selectively positionable within a pressure channel 41 extending between both of the cylinders 16a, 16b, which channel 41 communicates with each of the cylinders 16a, 16b via a respective opening 71. The fluid delivery cannula 63 can thus selectively communicate with either or both of the cylinders 16a, 16b based on its longitudinal position within the channel 41. In that regard, when the fluid delivery cannula 63 is received within the channel 41, an exterior fluid passageway 67 is defined between an inner surface of the channel 41 and an exterior surface of the fluid delivery cannula 63. The longitudinal extent of the exterior fluid passageway 67 may be defined by a distal seal member 73, which may be in the form of an o-ring positioned around the exterior surface of the fluid delivery cannula 63 towards its distal end, and a proximal seal member 75, which may also be in the form of an o-ring positioned around the exterior surface of the fluid delivery cannula 63 and spaced proximally from the distal seal member 73. The volume of the exterior fluid passageway 67 may also be defined by a recessed groove 69 within the exterior surface of the fluid delivery cannula 63. As shown in FIGS. 2A-C, that recessed groove 69 may be an annular groove that extends entirely around the circumference of the fluid delivery cannula 63 between the distal and proximal seal members 73, 75. The fluid from the internal fluid passageway 65 may thus be communicated to the external fluid passageway 67 via at least one exit port 77 in the fluid delivery cannula 63.

[0045] In order to selectively actuate the extendable support elements, the fluid delivery cannula 63 can be appropriately positioned along the channel 41 as shown in FIGS. 2A-C. That is, as shown in FIG. 2A, when the fluid delivery cannula 63 is positioned at the distal-most end of the channel 41, the external fluid passageway 67 between the distal and proximal seal members 73, 75 communicates with the opening 71 of the distal cylinder 16a, but not with the opening 71 of the proximal cylinder 16b. Thus, the supply of pressurized fluid through the fluid delivery cannula 63 in the position illustrated in FIG. 2A will cause expansion of the distal piston 22a only. By retracting the fluid delivery cannula 63 to the position illustrated in FIG 2B, the external fluid passageway 67 communicates with the openings 71 of both the distal and proximal cylinders 16a, 16b. Thus, in the position illustrated in FIG. 2B, the supply of pressurized fluid through the fluid delivery cannula 63 will cause expansion of both pistons 22a, 22b. Finally, further retraction of the fluid delivery cannula 63 to the position illustrated in FIG. 2C will cause the external fluid passageway 67 to communicate with the opening 71 of the proximal cylinder 16b but not the distal cylinder 16a. Thus, supply of pressurized fluid through the fluid delivery cannula 63 in the position illustrated in FIG. 2C will cause expansion of the proximal piston 22b only.

By manipulating the fluid delivery cannula 63 as discussed above, the expansion of the different extendable support elements can be individually controlled. That may be useful, for example, in order to adjust the height of each extendable support element to best fit the anatomy of the patient. Individual adjustment may also be useful for providing a specific angular correction to the patient's spine. For example, by providing greater expansion at the anterior portion of the spine than the posterior portion of the spine, the implant 10 may decompress nerve roots while also providing lordosis correction.

The above-described embodiment illustrated in FIGS. 1-3 is desirably structured to be used in a PLIF technique. That is, the generally linear shape of the implant 10 between the distal and proximal ends of the implant may be particularly suitable for inserting two such implants 10 into an intervertebral space (one on either side of the spine) along a posterior to

anterior direction, such that the distal end of the implant is positioned more anteriorly with respect to the spine than the more posteriorly positioned proximal end of the implant. However, the same operative components discussed above can also be included in implants structured to be used in a TLIF technique or along a lateral approach. For example, an implant structured to be used in a lateral approach may have a similar configuration to that discussed above, but may be sized to cover a substantial portion of the disc space. As for an implant structured to be used in a TLIF technique, the same operative components discussed above can be incorporated into an implant having an overall kidney bean-like shape. In such an embodiment, the channel for receiving the fluid delivery cannula may be linear between the cylinders, as shown in the above-discussed figures, or it may follow an arcuate path. If the channel is arcuate, the fluid delivery cannula may have a corresponding arcuate shape or may be flexible to conform to the path of the channel.

Although the embodiment of FIGS. 1-3 allows for individual control of the amount of expansion at different locations along the implant 10 by allowing for individual actuation of the extendable support elements positioned at different locations within the implant 10, similar individual control of the amount of expansion at different locations along the implant 10 may be provided in other ways. For example, in the embodiment of FIGS. 4-12, discussed below, the same expansion pressure may be simultaneously applied to the different locations along the implant 110, while those different locations can be individually locked to restrain expansion at the selected location(s) during the application of such expansion pressure.

[0049] FIGS. 4-5 illustrate components of an intervertebral implant system 101 in accordance with another embodiment of the present invention. The system 101 includes an implant 110 having a body or housing 111 and multiple extendable support elements that are each expandable such that their top ends 105 are movable away from the housing 111. The extendable support elements may be in the form of any of the extendable support elements disclosed in the '620 Patent or the '854 Application. The extendable support elements may also be in the form of pistons 122a and 122b slidably received around associated cylindrical posts 116a, 116b affixed to the housing 111, as shown in FIGS. 4 and 6-8. For example, in the illustrated embodiment, the pistons 122a and 122b may be hollow, cylindrical structures received around associated posts 116a, 116b, which posts 116a, 116b may also be hollow, cylindrical

structures having respective pressure channels 141a at their bottom ends for supplying pressurized fluid. A seal member 123, which may be in the form of an o-ring, may be positioned so as to seal the sliding interfaces between the pistons 122a, 122b and the respective posts 116a, 116b, in order to prevent the pressurized fluid from escaping through those interfaces. The pistons 122a, 122b and posts 116a, 116b may thus operate as part of a hydraulic system like that discussed in the '620 Patent and the '854 Application. In particular, when pressurized fluid is supplied to the area defined between the posts 116a, 116b and respective pistons 122a, 122b, the pressurized fluid will drive the pistons 122a, 122b to slide outward from the housing 111.

[0050] As shown in FIGS. 4 and 6-9, the posts 116a, 116b may be portions of respective plug elements 114a, 114b affixed to the housing 111 by being secured within respective cylindrical bores 115a, 115b formed through the housing 111. The plug elements 114a, 114b may have wide, circular base plates 117a, 117b, which may be secured within the bottoms of the respective bores 115a, 115b. Separate alignment rings 119a, 119b may be secured (e.g., welded) within the tops of the respective bores 115a, 115b after the pistons 122a, 122b have been positioned within the bores 115a, 115b, in order to secure and align the pistons 122a, 122b within the implant. Such alignment rings 119a, 119b may have outer dimensions matching the inner dimensions of the bores 115a, 115b, and inner dimensions matching the outer profiles of the respective pistons 122a, 122b. For example, the inner profiles of the alignment rings 119a, 119b may include inwardly projecting portions or flat surfaces 124 that match recesses 146 along the outer surfaces of the pistons 122a, 122b, in order to constrain the rotational orientations of the pistons 122a, 122b. The alignment rings 119a, 119b may also act as a stop to prevent further expansion of the pistons 122a, 122b beyond a predetermined height. For example, the pistons 122a, 122b may each include at least one projecting feature that will engage the underside of the respective alignment rings 119a, 119b to prevent further expansion of the pistons. The posts 116a, 116b of the plug elements 114a, 114b may have pressure channels 141a formed therein, which communicate with a network of pressure channels 141b and 141c formed in the housing 111, as shown in FIGS. 8-9. That is, the housing 111 includes a longitudinal pressure channel 141b communicating with a pressure input port 138, into which the pressurized fluid is supplied. The network of pressure channels formed in the housing 111 may also include transverse pressure channels 141c extending from the longitudinal pressure channel 141b and

communicating with the pressure channels 141a formed in the base plates 117a, 117b of the plug elements 114a, 114b. The longitudinal and transverse pressure channels 141b, 141c may be formed by drilling bores into sidewalls of the housing 111, after which plugs (not shown) may be inserted into the resulting openings formed in the sidewalls, such that the only remaining openings into the channel system are the pressure input port 138 and the exits into the pistons 122a, 122b.

[0051] The bottom 112 of the housing 111 has a bottom end surface 108, which is a bone engaging surface for engaging a vertebra on one side (e.g., the inferior side) of the intervertebral space within which the implant 110 is positioned. The top ends 105 of the pistons 122a, 122b may represent bone engaging surfaces of the implant 110 for engaging a vertebra on the opposite side of the intervertebral space from the bottom end surface 108 (e.g., the superior side). Alternatively, the top end 105 of each piston 122a, 122b may be connected to a respective plate element 113a, 113b that has a top end surface 109 representing a bone engaging surface for engaging the vertebra on the opposite side of the intervertebral space from the bottom end surface 108, as shown in FIGS. 4-8. In yet a further alternative, both piston top ends 105 may be connected to a common top end plate 113 having a top end surface 109 representing a bone engaging surface for engaging the vertebra on the opposite side of the intervertebral space from the bottom end surface 108, as shown in FIG. 10. In such an embodiment, the top end plate 113 may be connected to each piston 122a, 122b by a pivotable connection 107a, 107b, such as a rotatable pin connection, so that the top end plate 113 can be angled with respect to each piston 122a, 122b to accommodate different amounts of translation of each piston 22a, 22b.

The implant 110 also includes a locking system having multiple locking elements 120a, 120b secured to the housing 111 and configured to lock the translational positions of the pistons 122a, 122b. The locking elements 120a, 120b may have a cylindrical shape configured to be positioned around the respective pistons 122a, 122b. The locking elements 120a, 120b may include at least one feature projecting inwardly from an inner surface thereof, and the pistons 122a, 122b may include at least one corresponding feature projecting outwardly from an outer surface thereof. Those features are configured to engage and disengage one another by rotation of the locking elements 120a, 120b with respect to the pistons 122a, 122b. For example, as shown in FIG. 4, the pistons 122a, 122b may each include a series of spaced apart ribs 118

projecting from their outer surfaces, and the inner surfaces of the locking elements 120a, 120b may each include a series of spaced apart ribs 121. In particular rotational orientations of each locking element 120a, 120b (referred to as a "locked configuration"), the ribs 121 of the locking element 120a, 120b mesh with the ribs 118 of the associated piston 122a, 122b, thus preventing expansion the piston 122a, 122b. The ribs 121 of the locking elements 120a, 120b may be structured and arranged to align and fit within the recesses 146 along the outer surfaces of the pistons 122a, 122b at particular rotational positions of each locking element 120a, 120b (referred to as an "unlocked configuration"). In the unlocked configuration, there is clearance between the ribs 118 of a piston 122a, 122b and the ribs 121 of the associated locking element 120a, 120b, thus leaving the pistons 122a, 122b free to translate outwardly under the influence of the pressurized fluid, or free to translate back inwardly so as to collapse the implant if the fluid is depressurized or withdrawn.

[0053] A rack-and-pinion arrangement may be used to control the rotational positions of the locking elements 120a, 120b, and thus the locked and unlocked status of the associated pistons 122a, 122b, as shown in FIG. 11. For example, each locking element 120a, 120b may include a plurality of teeth 164 on the outer surface thereof, in order to engage teeth 170 of a corresponding control rod 168a, 168b, such that the rotational position of each locking element 120a, 120b may be controlled by the linear position of the control rod 168a, 168b within a channel 166a, 166b in the implant housing 111. As shown in FIG. 12A, in which the control rods 168a, 168b are advanced to a distal-most position, the locking elements 120a, 120b are in an unlocked configuration, such that the ribs 121 of the locking elements 120a, 120b are aligned with the recesses 146 of the pistons 122a, 122b, and thus the pistons 122a, 122b are free to translate outwardly. By retracting the control rods 168a, 168b proximally, as shown in FIG. 12B, the locking elements 120a, 120b are moved to a locked configuration, such that the ribs 121 of the locking elements 120a, 120b are rotated into engagement with the ribs 118 of the pistons 122a, 122b, thus preventing the pistons 122a, 122b from translating outwardly.

[0054] In the arrangement of FIGS. 12A-B, each piston 122a, 122b includes two, diametrically opposed recesses 146, and the locking elements 120a, 120b each include two corresponding sets of ribs 121. In an alternative arrangement, rather than a series of spaced apart ribs 118, only a single rib 118 may be provided on each piston 122a, 122b. That single rib 118

may be discontinuous in particular circumferential regions with which the ribs 121 of the locking elements 120a, 120b align in the unlocked configuration, so that there is clearance for the pistons 122a, 122b to translate. As shown in FIGS. 13A-D, which are views of such an alternative arrangement as incorporated into the embodiment of the implant 110 of FIG. 10, the pistons 122a, 122b may include three such discontinuous regions, although more or fewer discontinuous regions are also within the scope of the present invention. As illustrated in the locked configuration shown in FIGS. 13A-B, the ribs 121 of the locking element 120 are rotationally aligned with the solid portions of the rib 118 of the piston 122, and thus the piston 122 is prevented from translating outwardly. As for the unlocked configuration illustrated in FIGS. 13C-D, the ribs 121 of the locking element 120 have rotated into alignment with the discontinuous regions of the rib 118 of the piston 122, such that the piston 122 is free to translate outwardly. The reverse arrangement (not shown) is also within the scope of the present invention. That is, instead of a series of spaced apart ribs 121 on the locking elements 120a, 120b, only a single rib 121 having discontinuous regions may be provided on the inner surface of each locking element 120a, 120b. Thus, in order to lock one of the pistons 122a, 12b at its current level of displacement, the rib 121 of one of the locking elements 120a, 120b may be rotated into engagement with whichever rib 118 of the associated piston 122a, 122b is at that level.

[0055] By manipulating the control rods, and thus the locked and unlocked configurations of the pistons, as discussed above, the expansion of the different pistons can be individually controlled while applying a single fluid pressure to all the pistons. For example, by applying a pressure to the pressure channels sufficient to expand all of the pistons, any one or more of the pistons can be selectively locked by appropriate manipulation of the position of the associated control rod, such that the remaining unlocked pistons continue to translate outward from the implant housing.

[0056] In order to control the translational position of the control rods 168a, 168b, a delivery tool 100 for inserting and positioning the implant 110 within the intervertebral space may include respective sliders 105a, 105b linearly movable by a user along at least a portion of the delivery tool 100, as shown in FIG. 14. The delivery tool 100 may be securely attached to the proximal end of the implant 110 by a delivery tool anchor 137 (see FIGS. 4-7), which may

include a threaded bore formed in the implant 110. In addition, the delivery tool 100 may include a conduit for communicating with the pressure input port 138, in order to supply the pressurized fluid to the implant 110. The delivery tool anchor 137 having a threaded bore for secure attachment to the delivery tool 100 need not be a separate opening in the implant 110 from the pressure input port 139 for supplying pressurized fluid, and both functions can be performed by a common opening, as shown in the embodiment of FIGS. 16-19. The locking elements 120a, 120b are desirably configured such that fully retracting the associated control rods 168a, 168b from the implant 110, such as when the delivery tool 100 is disconnected and removed from the patient's body, will leave the locking elements 120a, 120b in a locked configuration.

[0057] A further alternative embodiment in accordance with the present invention includes rotatable locking elements 220 similar to those of the embodiment of FIGS. 4-13D, except that the locking elements 220 are configured to selectively define a maximum amount of permitted movement of the associated piston 222, rather than locking the position of the associated piston 222. For example, as shown in FIG. 15, the inner surface of the locking element 220 includes a series of spaced apart ribs 221, where each successive rib 221 extends to a different, increasing circumferential position along the inner surface of the locking element 220. Moreover, the associated piston 222 may include a pin 218 projecting from its outer surface. Thus, each locking element 220 can be rotated to a desired position so as to define a maximum amount of expansion of the associated piston 222, by aligning the rib 221 corresponding to the desired height such that it is vertically above the pin 218. In that manner, expansion of the piston 222 by the pressurized fluid will cause the piston to translate until it engages and stops at the aligned rib 221. The height of the piston 222 may then be locked at that position by fully retracting the associated control rod 268, thus rotating the locking element 220 until the pin 218 is constrained between two adjacent ribs 221. Each locking element 220 and piston 222 combination need not have only one pin 218 and one corresponding series of ribs 221, however. In alternative embodiments, multiple pins 218, each with a corresponding series of ribs 221, may be equally spaced apart about the circumference of the piston 218 and locking element 220. For example, the embodiment illustrated in FIGS. 16-17 has three pins 218 equally spaced about the circumference of each piston 222.

[0058] FIGS. 16-19, in which reference numerals like those in earlier embodiments refer to analogous elements (and therefore not all numbered elements will be separately discussed again), illustrate an embodiment of an implant 210 having distal and proximal locking elements 220a, 220b like that shown in FIG. 15. Thus, in such an embodiment, the locking elements 220a, 220b may be individually controlled by respective control rods 268a, 268b so that the associated pistons 222a, 222b can be expanded to different desired heights, and the bone engaging component(s) (e.g., top end plate 213) can thus be translated and angled, as with the previously-discussed embodiments. Many of the other structures of the embodiment of FIGS. 16-19 are substantially the same as those of the embodiment of FIGS. 4-13D, except that, instead of the posts 116a, 116b along which the pistons 122a, 122b slide being portions of respective plug elements 114a, 114b, the posts 216a, 216b of the embodiment of FIGS. 16-19 may be portions of a single bottom plate element 214. As shown in FIG. 19, that plate element 214 may include a network of longitudinal and transverse pressure channels 241b, 241c similar to those of the embodiment of FIGS. 4-13D, such that the network of channels communicates the pressurized fluid from a pressure input port 238 to the pistons 222a, 222b. The pressure input port 238 may include a threaded section for secure attachment to a delivery tool for delivering the implant 210, such that the pressure input port 238 also functions like the delivery tool anchor 137 discussed above. A sealing member, such as o-ring 239, may also be provided within the pressure input port 238, so as to seal the fluid connection between the pressure input port 238 and the delivery tool.

Other differences between the embodiment of FIGS. 16-19 and the embodiment of FIGS. 4-13 include the fact that the embodiment of FIGS. 16-19 does not have separate alignment rings like those illustrated in FIGS. 16A-B. Instead, similarly shaped alignment components may be integrally formed with the housing 211 of the implant 210, or the bores 215a, 215b through the housing 211 may be shaped to constrain the rotational orientations of the pistons 222a, 222b. Also, as shown in FIG. 16A, the channel 266a for the control rod 268a that controls the distal locking element 220a opens outwardly through a side wall of the housing 211 along a portion of the longitudinal extent of the housing 211. Such extended opening into the channel 266a through the side wall, which may beneficially allow for more clearance between the control rod 268a and the proximal locking element 220b that it bypasses, may also be

included in the embodiment of FIGS. 4-13, although not shown in those figures. The embodiment of FIGS. 16-19 also includes friction rings 225a, 225b compressed between the tops of the locking elements 220a, 220b and the underside of the top of the housing 221 in the assembled configuration. The friction rings 225a, 225b may be made out of rubber or a polymeric material that has a relatively high coefficient of friction, so that there is enough resistance to rotation of the locking elements 220a, 220b that their rotational positions are maintained when not intentionally rotated by the user using the control rods 268a, 268b. Such friction rings, although not shown in FIGS. 4-13, can also be used in the embodiment of those figures.

[0060] The above-described embodiments illustrated in FIGS. 4-19 are desirably structured to be used in a PLIF technique. That is, the generally linear shape of each of the implants 110, 210 between the distal and proximal ends of the implant may be particularly suitable for inserting two such implants 110, 210 into an intervertebral space (one on either side of the spine) along a posterior to anterior direction, such that the distal end of the implant is positioned more anteriorly with respect to the spine than the more posteriorly positioned proximal end of the implant. However, the same operative components discussed above can also be included in implants structured to be used in a TLIF technique or along a lateral approach. For example, an implant structured to be used in a lateral approach may have a similar configuration to one of those discussed above, but may be sized to cover a substantial portion of the disc space. As for an implant structured to be used in a TLIF technique, the same operative components discussed above can be incorporated into an implant having an overall kidney bean-like shape. In such an embodiment, the channels for receiving the control rods may be linear between the locking elements, as shown in the above-discussed figures, or the channels may follow an arcuate path. If the channels are arcuate, the control rods may have a corresponding arcuate shape or may be flexible to conform to the paths of the channels.

[0061] Although the locking elements in the embodiments of FIGS. 4-19 are structured to surround the associated pistons, alternative embodiments in accordance with the present invention need not be arranged in that manner. For example, in another embodiment of the invention illustrated in FIG. 20, a single extendable support element, which may include a translating piston 322 driven by a pressurized fluid, may be provided between a housing 311 of

the implant 310 and a top end plate 313. Reference numerals in FIG. 20 that are like those in earlier embodiments refer to analogous elements, and therefore not all numbered elements will be separately discussed again. The implant of FIG. 20 may include two or more locking elements 320 similar to those discussed above at different locations across the implant 310, in order to individually control the amount of expansion of the top plate 313 at the location of each locking element 320. For example, the implant 310 may include a distal locking element 320a and a proximal locking element 320b, with the extendable support element (e.g., piston 322) being centrally located therebetween. In operation, the extendable support element may be actuated to drive the movement of the top end plate 313 away from the housing of the implant, and each locking element 320a, 320b can be individually manipulated to control the amount of expansion of the top end plate 313 at the distal and proximal ends. Rather than engaging extendable support elements positioned therein, the locking elements 320a, 320b may each be configured to lock the expanded position of the top end plate 313 at the location of the locking element by lockingly engaging a structure connected to the top end plate 313. For example, the top end plate 313 may include downwardly extending shafts 326a, 326b coupled thereto, which shafts have outer surfaces with similar configurations to the pistons described above (i.e., each having a series of spaced apart ribs projecting from the outer surface), where the shafts 326a, 326b are received within open interior regions of the respective locking elements 320a, 320b and are lockingly engageable by the locking elements in similar ways to those described above (e.g., by rotational engagement with inwardly projecting ribs 321 of the locking elements). The top end plate 313 may be indirectly coupled to the housing 311 (e.g., via the extendable support element and/or locking elements) by pivotable connections, so that the top end plate 313 can achieve angled orientations with respect to the housing 311 and so that the top end plate 313 can continue to translate at the location of a locking element 320 that is in an unlocked configuration, even when the other locking element is in a locked configuration. For example, as shown in FIG. 20, the shafts 326a, 326b may be coupled to the top end plate 313 by respective pivotable connections 307a, 307b, such as rotatable pin connections, and the piston 322 may contact the plate 313 in such a way that the contact point can slide along the plate, so as to not over-constrain the top end plate 313.

[0062] Although the invention herein has been described with reference to particular embodiments, it is to be understood that these embodiments are merely illustrative of the principles and applications of the present invention. It is therefore to be understood that numerous modifications may be made to the illustrative embodiments and that other arrangements may be devised without departing from the spirit and scope of the present invention as defined by the appended claims.

CLAIMS

- 1. A spinal implant for placement between first and second vertebral bodies, comprising:
 - a body having a first surface for engaging a first vertebral body;
 - a first movable member having a first end movable away from the body at a first location;
- a second movable member having a second end movable away from the body at a second location:
- at least one extendable support element connected to the body, the first extendable support element being actuatable to expand so as to induce movement of at least one of the first and second ends of the respective first and second movable members away from the body;
 - a first locking element at the first location; and
 - a second locking element at the second location;
- wherein the first locking element is selectively lockable such that, when locked, the first locking element restrains movement of the first movable member away from the body without restraining movement of the second movable member away from the body; and wherein the second locking element is selectively lockable such that, when locked, the second locking element restrains movement of the second movable member away from the body without restraining movement of the first movable member away from the body.
- 2. The spinal implant of claim 1, wherein, when locked, the first locking element restrains movement of the first movable member away from the body by defining a maximum amount of permitted movement of the first movable member away from the body; and wherein, when locked, the second locking element restrains movement of the second movable member away from the body by defining a maximum amount of permitted movement of the second movable member away from the body.
- 3. The spinal implant of claim 2, wherein the first locking element is configured to selectively vary the maximum amount of permitted movement of the first movable member away from the body when the first locking element is locked; and wherein the second locking element

is configured to selectively vary the maximum amount of permitted movement of the second movable member away from the body when the second locking element is locked.

- 4. The spinal implant of any one of claims 1-3, wherein the first and second locking elements are each rotatable so as to move between a locked configuration and an unlocked configuration.
- 5. The spinal implant of claim 4, wherein the first and second locking elements each have a cylindrical shape defining an open interior space.
- 6. The spinal implant of claim 5, wherein the at least one extendable support element includes a first extendable support element and a second extendable support element, wherein the first extendable support element is received within the open interior space of the first locking element, and wherein the second extendable support element is received within the open interior space of the second locking element.
- 7. The spinal implant of claim 6, wherein an inner surface of the first locking element includes a first inner projecting feature, and wherein an outer surface of the first extendable support element includes a first outer projecting feature, the first inner projecting feature and the first outer projecting feature being arranged to selectively engage and disengage one another based on a rotational position of the first locking element; and wherein an inner surface of the second locking element includes a second inner projecting feature, and wherein an outer surface of the second extendable support element includes a second outer projecting feature, the second inner projecting feature and the second outer projecting feature being arranged to selectively engage and disengage one another based on a rotational position of the second locking element.
- 8. The spinal implant of claim 7, wherein the first inner projecting feature, the first outer projecting feature, the second inner projecting feature, and the second outer projecting feature each include a plurality of projecting ribs.

- 9. The spinal implant of any one of claims 7-8, wherein the first inner projecting feature includes a series of first projecting ribs, each of the first projecting ribs extending to a different radial position along the inner surface of the first locking element; and wherein the second inner projecting feature includes a series of second projecting ribs, each of the second projecting ribs extending to a different radial position along the inner surface of the second locking element.
- 10. The spinal implant of claims 5-9, wherein the first locking element includes a plurality of teeth along an outer surface of the first locking element, the teeth being adapted for engagement by a first control tool to rotate the first locking element so as to move the first locking element between the locked configuration and the unlocked configuration.
- 11. The spinal implant of any one of claims 1-10, wherein the at least one extendable support element includes a first extendable support element and a second extendable support element, wherein the first movable member is a portion of the first extendable support element, and wherein the second movable member is a portion of the second extendable support element.
- 12. The spinal implant of any one of claims 1-11, wherein the first movable member and the second movable member are connected by a plate having a second surface for engaging a second vertebral body.
- 13. The spinal implant of claim 12, wherein the first movable member is connected to the plate by a first pivotable connection and the second movable member is connected to the plate by a second pivotable connection.
- 14. A spinal implant system, comprising: the spinal implant of any one of claims 1-13;
- a first control rod adapted to selectively lock the first locking element of the spinal implant; and
- a second control rod adapted to selectively lock the second locking element of the spinal implant.

- 15. The spinal implant system of claim 14, wherein the first control rod is adapted to selectively lock the first locking element by linear movement of the first control rod within the spinal implant; and wherein the second control rod is adapted to selectively lock the second locking element by linear movement of the second control rod within the spinal implant.
- 16. The spinal implant system of claim 15, wherein the first and second control rods each include a plurality of teeth arranged to engage the respective first and second locking elements so as to control the selective locking of the respective first and second locking elements.

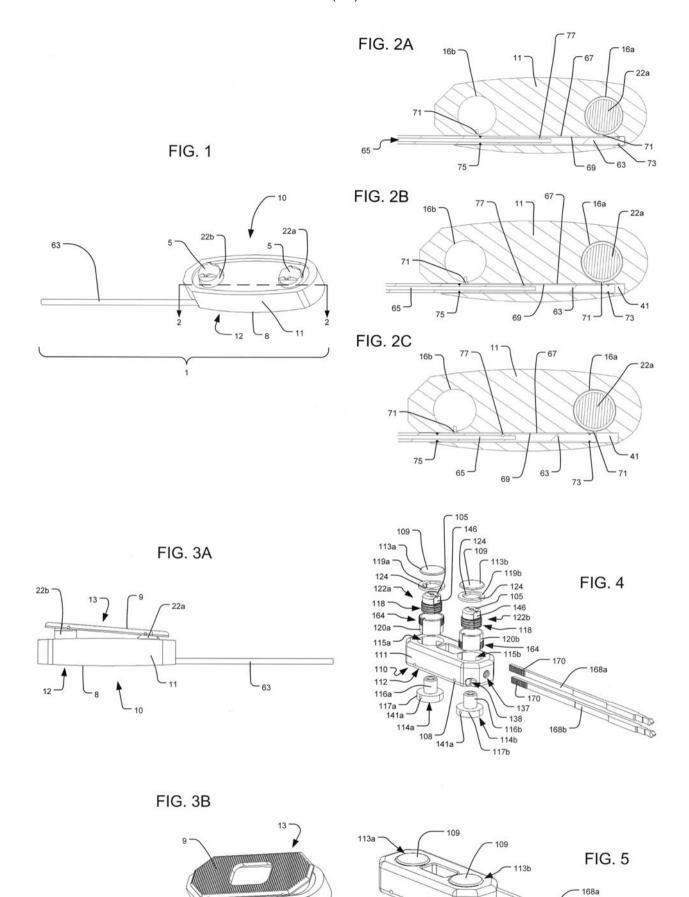
ABSTRACT OF THE DISCLOSURE

Expandable spinal interbody implants include a body and at least one extendable support element connected thereto. Such an implant may include a second extendable support element and a tool selectively positionable with respect to the implant so as to independently or simultaneously expand both extendable support elements. In another example, such an implant may include, at each of a first and second location, a respective movable member and a respective locking element. The at least one extendable support element may be actuatable to expand so as to induce movement of at least one of the movable members away from the body. The locking elements at each of the first and second locations may be selectively lockable such that, when locked, the locking element restrains movement of the associated movable member at that location away from the body without restraining movement of the other movable member away from the body.

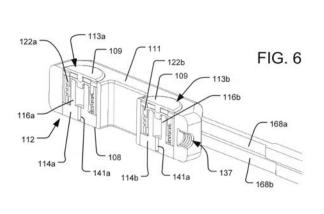
138

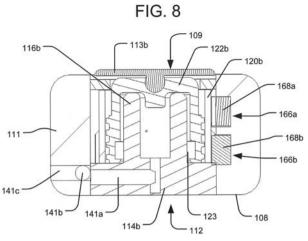
108

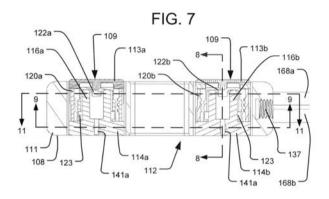
168b

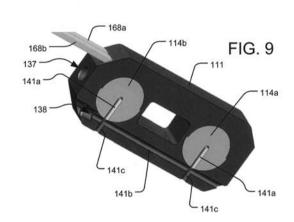


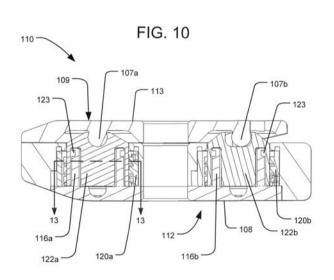
C 63











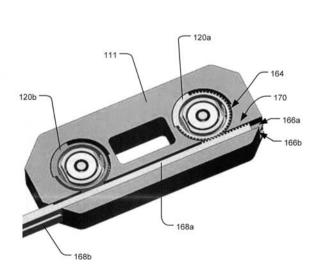


FIG. 11

