

(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2006-187633
(P2006-187633A)

(43) 公開日 平成18年7月20日(2006.7.20)

(51) Int.Cl.

A61F 2/44 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 17/56 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 2/44
A 6 1 B 17/34
A 6 1 B 17/56
A 6 1 B 1/00

A

テーマコード（参考）

4C060

4C061

審査請求 有 請求項の数 2 O.L. (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2006-1066 (P2006-1066)
(22) 出願日	平成18年1月6日 (2006.1.6)
(62) 分割の表示	特願平9-530223の分割
原出願日	平成9年2月12日 (1997.2.12)
(31) 優先権主張番号	08/604,874
(32) 優先日	平成8年2月22日 (1996.2.22)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(71) 出願人 500273034
エスディージーアイ・ホールディングス・
インコーポレーテッド
アメリカ合衆国デラウェア州 19801,
ウィルミントン, デラウェア・アベニュー
300, スイート 508

(74) 代理人 100089705
弁理士 社本 一夫

(74) 代理人 100071124
弁理士 今井 庄亮

(74) 代理人 100076691
弁理士 増井 忠式

(74) 代理人 100075236
弁理士 栗田 忠彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 腹腔鏡

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】密封された状態にて融合インプラントを挿入すべく円板空隙を準備することを許容する外科的技術及びその器具を提供する。

【解決手段】円板の空隙Dを伸延させる伸延指状体173が一端に設けられた外側スリープ171を有する腹腔鏡170が提供される。該腹腔鏡170は、その他端に腹腔鏡ポート180を有し、この腹腔鏡ポートを通じて器具及びインプラントが挿入される。該腹腔鏡170は、円板の空隙に対して密封された作用通路を提供し、この作用通路を通じて円板の空隙を伸延させ、椎骨の端板及び取り巻く円板を拡孔して、融合装置を挿入する。腹腔鏡170は、円板の空隙内の両側方位置内にて交互に係合し、一対の融合インプラント10が挿入可能であるようとする。腹腔鏡170を両側方の融合位置の間にて移動させたとき、切り替えスリープ191は、腹腔鏡170を貫通して伸長して外科手術部位の組織を保護する。

【選択図】図17

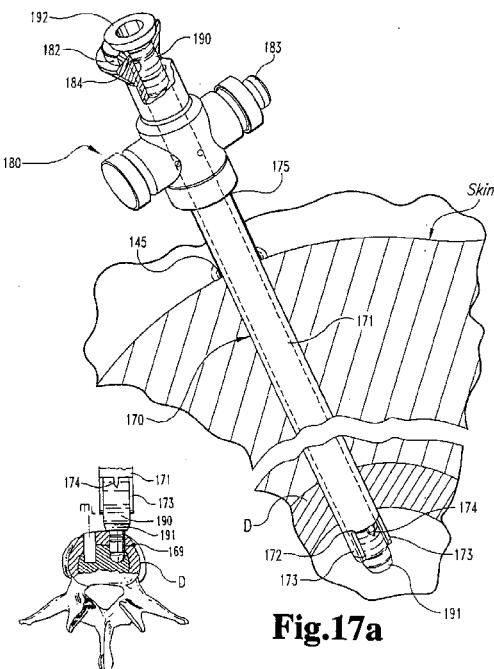


Fig. 17b

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

対象とする円板空隙に関係する、脊柱の外科手術に使用される腹腔鏡において、

第一の端部及び第二の端部と、該第二の端部が患者の皮膚の外側に止まる間に、前記第一の端部が対象とする円板空隙に接触するのを許容するのに十分に長い該端部間の長さとを有する外側スリーブであって、正常な人間の円板空隙よりも僅かに大きい内径を有する前記端部間の細長い通路を画成する外側スリーブと、

前記外側スリーブが前記第一の端部から突出する一対の対向した指状体を有し、該指状体が、前記外側スリーブの前記第一の端部から十分に長い長さを有し、前記外側スリーブの前記第一の端部が円板の輪に接触したとき、前記指状体が対象とする円板空隙内に略突き出すようにすることと、

前記第二の端部にて前記外側スリーブに密封可能に係合した腹腔鏡ポートであって、一端にて前記外側スリーブの前記通路と整合した穴とその他端に多数のシールとを有する腹腔鏡ポートとを備え、

該ポートが、前記穴と前記通路との間に配置された密封部材を更に備え、

該密封部材が、前記腹腔鏡を貫通して伸長する器具が存在しないとき前記通路を前記穴から閉じる作用可能であり、1つの器具が前記腹腔鏡を貫通して伸長するとき、前記通路を前記穴に対して開放する作用可能である、腹腔鏡。

【請求項 2】

請求項1に記載の腹腔鏡において、前記外側スリーブ内に取り外し可能に配置された切り換えスリーブを更に備え、

該切り換えスリーブは、第一及び第二の端部と、前記切り換えスリーブの前記第二の端部が前記腹腔鏡ポートを越えて伸長するとき、前記第一の端部が前記指状体を越えて伸長するのに十分なその間の長さとを有する、腹腔鏡。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、隣接する2つの椎骨の間に円板空隙の体部間の融合を行う方法及びその器具に関する。具体的には、本発明は、融合部位を準備し且つ融合装置及びインプラントを挿入するための腹腔鏡技術及びその器具に関する。

【背景技術】**【0002】**

下方背中の痛みの原因を治療するための脊椎手術の件数は、過去、数年の間に確実に増えている。下方背中の痛みは、隣接する椎骨間の脊椎円板の損傷又は欠損から生じるのが最も多い。該円板は、ヘルニア状態になったり又は種々の変性状態により異常を生ずる可能性があり、その何れの場合にも、脊柱円板の解剖学的機能が損なわれる。こうした種類の状態に対する最も一般的な手外科的治療方法は、該当する円板を取り巻く2つの椎骨を融合することである。殆どの場合、円板切開法により、輪を除く円板の全体を除去する。損傷した円板の材料が除去されるため、円板間の空隙に何かを充填しなければならず、さもなければ、その空隙は潰れて、脊柱に沿って伸長する神経を傷付けることになる。

【0003】

円板空隙の潰れを防止し且つ隣接する2つの椎骨の融合を促進するため、この円板間の空隙には骨又は骨の代替物が充填されることがしばしばである。初期の技術において、骨材料は、典型的に、椎骨の後方部分にて、隣接する椎骨の間に配置するだけであり、該当する椎骨を跨ぐ板又はロッドを介して脊柱を安定化させていた。融合が生じたならば、その部分の安定さを保つために使用した器具は不要なものとなる。更に、融合中に位置を安定化させるためにロッド又は板を埋め込むのに必要な外科的方法は、時間が長くかかり且つ複雑になることがしばしばであった。

【0004】

このため、切除した円板空隙を安定化させるためのより好適な方法は、好ましくは、前

10

20

30

40

50

方又は後方の板を必要とせずに、そのそれぞれの端板間にて椎骨を融合することであると考えられていた。損傷した円板に置換し、少なくとも完全な関節固定が達成される迄、隣接する椎骨間の円板空隙の安定性を保つために使用可能である、許容可能な円板間インプラントを開発しようとする多数の試みが為されている。これらの「体部間の融合装置」には、多数の形態のものがある。例えば、より一般的な設計の1つは、円筒状インプラントの形態をしたものがある。こうした型式のインプラントは、バグビィ(Bagby)への米国特許第4,501,269号、ブランティガン(Brantigan)への米国特許第4,878,915号、レイ(Ray)への米国特許第4,961,740号、同第5,055,104号、ミチエルソン(Michelson)への米国特許第5,015,247号の特許に開示されている。レイ、ブランティガン、及びミチエルソンの特許に示されたように、こうした円筒状のインプラントにおいて、体部間の融合装置の挿入を容易にし得るように円筒体の外側部分にねじを設けることができる。代替例において、融合インプラントの幾つかは、円板間空隙内に、及び椎骨の端板内に押し込むことができるような設計とされている。こうした型式の装置は、ブランティガンへの米国特許第4,743,256号、同第4,834,757号、同第5,192,327号に代表される。

【0005】

体部間の融合装置は、一般に、2つの基本的な種類、すなわち、中実なインプラントと、骨の内部成長を許容する設計とされたインプラントとに分けられる。中実なインプラントは、米国特許第4,878,915号、同第4,743,256号、同第4,349,921号、同第4,714,469号が代表的なものである。上述した残りの特許は、骨がインプラントを横断するように成長することを許容する幾つかの特徴を含んでいる。骨の自然の内部成長を促進する装置は、より迅速で且つより安定的な関節固定を実現することが分かった。ミチエルソンへの米国特許第5,015,247号に記載された装置は、円板間空隙内に挿入する前に、典型的に自然の骨で充填されている、この中空のインプラントの型式の代表例である。このインプラントは、該インプラントの中空の内部と連通し、これにより、椎骨の端板とインプラント内の骨又は骨代替物との間にて組織が成長するための経路を提供する複数の円形の開孔を有している。円板間の空隙を準備するとき、この組織の内部成長を促進し得るように、端板は増殖する骨まで縮小させることができ。融合する間に、ミチエルソンのインプラントにより提供される金属構造体は、融合すべき動作部分の開通性及び安定性を保つ働きをする。更に、関節固定が為されたならば、インプラント自体が、中実な骨質量に対する一種のアンカーとして機能する。

【0006】

骨の内部成長を許容する設計とされたもう1つの体部間の融合装置は、図1に図示されている。この装置は、その開示内容を引用して本明細書に含めた、1995年3月27日付けで出願された米国特許願第08/411,017号に記載され且つ保護が求められている。1つの実施の形態において、本発明は、隣接する椎骨間にて正常の角度関係を復旧し得る形態とされた中空のねじ付きの体部間の融合装置10を対象とするものである。特に、図1に図示したような装置10は、細長い本体11を備えており、該本体は、その略全長に沿ってテーパーが付けられ、中空の内部15を画成し、隣接する椎骨内の空隙寸法よりも大きい、前端12における最大外径を有している。中空の内部15は、骨の成長材料を受け入れ得るように、装置の前端12にて開口している。該本体11は、テーパー付きの両円筒状部分を有する外面16と、円筒状部分の間にて対向した一対の平坦なテーパー付き側面22とを有している。このように、端面図でみたとき、該融合装置は、本体の側部が本体の外径の弦に沿って截頭円錐形とされた、円筒状本体の外観を呈する。

【0007】

該円筒状部分は、隣接する椎骨の端板内への挿入及び係合を制御するためのねじ18を有している。準備した穴内への係合を容易にし得るようにするために、装置10の後端13に開始ねじ19が設けられている。この融合装置の外面は、1つの実施の形態にて、下方腰椎の正常な前弯角度に対応した角度にてその長さに沿ってテーパーが付けられている。また、該外面には、平坦な側面に画成された多数の血管形成開口部24、25と、円筒状部分に画成された、対向する一対の細長い骨の内部成長スロット27とが設けられている

10

20

30

40

50

。

【0008】

対象とする円板空隙内に融合装置を埋め込むための種々の外科的方法が開発されている。ガーリー・ミチエルソン医師への米国特許第5,484,437号には、かかる技術の1つ及びそれに関連する器具が開示されている。この特許により詳細に記載されているように、この外科的技術は、隣接する椎骨内に押し込まれる一端に歯を有する中空のスリープを使用することを含む。これらの歯及びスリープは、この方法の後続のステップの間、円板空隙の高さを保つ。上記第5,484,437号特許の発明の1つの形態に従い、ドリルを中空のスリープに通して、ディスク及び骨材料を除去し、融合装置用に準備された穴を形成する。次に、そのドリルをスリープから除去して、挿入器具を使用して融合装置を円板空隙内に配置する。10

【0009】

上記第5,484,437号特許に開示された方法及び器具のもう1つの形態において、必要な器具の導入を容易にし得るように椎骨体を付勢して分離させる貫入部分を有する長い伸延器具が提供される。この長い伸延器具は、融合装置に対する部位を準備すべく伸延器具の外側に沿って同心状に進められる穿孔工具及び拡孔工具のガイドとして機能することができる。20

【0010】

ミチエルソンの技術は、融合装置を準備し且つ挿入するための従来の外科的方法に優る顕著な改良である一方、依然として改良の必要性は残る。特に、外科手術部位の完全さを保つ方法及び器具が望まれる。本発明は、この分野のこの必要性を対象とするものである。20

【発明の開示】

【0011】

本発明の1つの形態によれば、隣接する椎骨の間の空隙内に体部間の融合装置を埋め込むためのドライバ工具組立体が提供される。本体を有する融合装置は、対向した非円筒状の側壁により中断された円筒状外面を有し、該外面は、隣接する椎骨内にねじ込むべく形成された雄ねじを有している。該工具組立体は、細長い軸と、該軸の一端に接続された一对の両トングとを有するドライバ工具を備えている。これらのトングは、その間に融合装置の両側壁を受け入れ得るように互いに隔たった位置に配置されている。本発明に従い、ドライバ工具取り付け部は、外面と、第一の端部と、第二の端部とを有する本体を備えている。該本体は、第一の端部にてその外面に対向した非円筒状壁を画成し、該壁は、ドライバ工具のトングの間に締め付け合可能な形態とされている。該本体は、その第二の端部から伸長する対向したフランジを更に備えている。該対向したフランジは、ドライバ工具の取り付け部が上記ドライバ工具に係合したとき、該ドライバ工具の取り付け部から融合インプラントまで推進力を付与し得るようにその間の融合インプラントの側壁に係合可能な形態とされている。30

【0012】

本発明の別の形態において、融合装置又はインプラントを隣接する椎骨の間に埋め込むべく対象とする円板空隙を準備する方法が提供される。この技術において、外側スリープを有する腹腔鏡が提供され、該外側スリープの一端に対向する伸長部を有し、また、外側スリープの他端に係合した腹腔鏡ポートを有し、該腹腔鏡ポートは、多数のシールを有し、対向した伸長部は、隣接する椎骨の伸延程度を保ち得る形態とされている。40

【0013】

好適な技術は、対象とする円板空隙と整合された患者の皮膚に切開部を形成するステップと、円板の輪を露出させ得るようにその切開部の下方の組織を収縮させるステップと、開口部を形成し得るように円板の輪に穿刺するステップとを備えている。外側スリープが円板の輪に接触した状態にて、対向した伸長部分を円板の空隙内に挿入しつつ、ポートが患者の皮膚の外側に残るようにして、腹腔鏡の外側スリープをこの切開部を通じて進める。腹腔鏡、特に外側スリープは、円板空隙と患者の外側の腹腔鏡ポートとの間に保護され50

た作用通路を形成する。

【0014】

本発明の好適な技術の更なるステップにおいて、多数のシール及び腹腔鏡の外側スリーブを通じてリーマーを作動させ、装置を穴内に埋め込むため円板材料及び隣接する椎骨に準備された穴が形成されるようにする。

【0015】

外科的技術の最適な実施の形態において、該技術は、患者の皮膚の切開部を通じて対象とする円板スペース内で円板の輪を経皮的に露出させるステップと、該円板の輪に穿刺して開口部を形成するステップとを備えている。次に、該切開部及び開口部を通じて伸延器具を円板空隙内に挿入し、対象とする円板空隙に隣接する椎骨を伸延させる。次に、対向する伸長部を開口部を通じて円板空隙内に挿入し、ポートと伸延器具の先端の間に保護された作用通路を形成しつつ、ポートが患者の皮膚の外側に残るようにして、切開部を通じ且つ伸延器具の上方に亘って腹腔鏡の外側スリーブを導入する。

【0016】

その後のステップにおいて、伸延器具を除去し、腹腔鏡の多数のシール及び外側スリーブを通じてリーマーを円板空隙内に進めて、円板空隙及び隣接する椎骨を拡孔して融合インプラント用に準備された穴を形成する。リーマーを腹腔鏡から除去した後、準備された穴内に多数のシール及び外側スリーブを通じて融合インプラントを進めることができる。融合インプラントが所定位置になったならば、腹腔鏡を患者から引き抜くことができる。

【0017】

本発明の1つの形態において、切り換えスリーブの一端が外側スリーブの対向する指状体を越えて突出する状態にて、切り換えスリーブを腹腔鏡の外側スリーブ内に配置し、切り換えスリーブが外側スリーブの対向する伸長部を越えて突出する状態にて外側スリーブを患者の体内に進めたとき、対象とする円板空隙に隣接する組織への創傷を最小にし得るように切り換えスリーブの端部にはテーパーが付けられている。

【0018】

更なる実施の形態において、2つの融合装置を対象とする円板空隙内に両側方から配置するために腹腔鏡下法が使用される。上述したステップに加えて、この外科的技術のこの実施の形態は、外側スリーブの対向する伸長部が円板の輪の外側となる迄、腹腔鏡を引き抜くことにより腹腔鏡の外側スリーブを円板の輪の第一の開口部から非着座状態にすることを含む。切り換えスリーブが外側スリーブ内の所定位置にあるとき、腹腔鏡を患者から除去せずに、該腹腔鏡を円板空隙の第二の開口部まで移動させる。融合インプラントを受け入れ得るように穴を準備するステップを繰り返すことができる。1つの特定の実施の形態において、これらのステップは、伸延器具が第一の開口部内に止まる状態で第二の開口部で行われる。融合インプラントを多数のシール及び外側スリーブを通じて第二の準備された穴内に進めた後、別の融合インプラントを挿入すべく腹腔鏡を第一の開口部に戻すことができる。このステップ中、準備された第二の穴内に保持された融合インプラントは円板空隙を伸延状態に保つ。

【0019】

本発明の1つの目的は、密封された状態下にて融合インプラントを挿入すべく円板空隙を準備することを許容する外科的技術及びその器具を提供することである。本発明の更に別の目的は、融合装置を埋め込むための腹腔鏡下技術を具体化することである。

【0020】

本発明の1つの有利な点は、円板空隙を準備し且つ融合装置を埋め込むのに必要な全てのステップが保護された環境内にて行うことができる点である。更に、本発明の技術及び器具は、患者の体内への侵襲を最小にすることを許容し、このことは、脊柱の外科手術に通常、伴う危険性を最小にすることにつながる。

【0021】

その他の目的及び有利な点は、以下の説明及び添付図面から理解することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

10

20

30

40

50

【 0 0 2 2 】

本発明の原理の理解を容易にする目的のため、次に、図面に図示した実施の形態について説明し、その説明のために特定の語を使用する。しかしながら、これにより本発明の範囲を何ら限定することを意図するものではなく、図示した装置の変更及び更なる改変例、並びに本明細書に記載した本発明の原理の更なる応用は、本発明が関係する技術分野の当業者が通常、案出し得るものであると考えられるものである。

【 0 0 2 3 】

上述したように、図1に図示した1つの体部間の融合装置を円板間空隙内に埋め込むことができる。この体部間の融合装置10は、図2に図示したインプラントドライバ50を使用して埋め込むことができる。該インプラントドライバ50は、軸51と、該軸の周りで同心状に配置されたスリーブ52とから成っている。埋め込むために体部間の融合装置10を把持し得るように軸の一端にトング54が形成されている。該トングは、テーパー付き外面55と、図3、図4に図示した体部間の融合装置の截頭円錐形の側壁22に係合可能とされた、反対側の平坦な内面56とを有することが好ましい。テーパー付き外面55は、該トング54が本体壁16の円筒状形状の全体を略完成させ得るように装置10の中断したねじ部分18の根元直径に適合することが最も好ましい。トングのテーパー付き外面55が適合することは、外面55が椎骨の端板のタップ穴内に位置することになるから、体部間の融合装置10のねじ挿入を容易にする。

【 0 0 2 4 】

トング54の各々には、相互係止する指状体58と、図4に最も明確に図示した内面56から伸長する推進突起59とを設けることができる。再度、図2を参照すると、軸51は、対のトング54の各々を支持するヒンジスロット62を画成する。該ヒンジスロット62は、トングがその間に融合装置10を受け入れるのに十分に隔たった、自然偏倚した位置となるような形態とされている。軸51は、ヒンジ付きスロット62とトング54の各々との間に円錐形のテーパー部分63を画成する。この円錐形のテーパー付き部分は、スリーブ52の内壁に画成された円錐形の面取り部分67に適合する。このため、スリーブ52をトング54に向けて進めたとき、円錐形の面取り部分67は円錐形のテーパー付き部分63に当接し、ヒンジスロット62を閉じるすなわち圧縮する。このようにして、トング54は、互いの方向に押され且つトングの間に配置された体部間の融合装置と把持係合する状態に押し込まれる。

【 0 0 2 5 】

軸51及びスリーブ52には、ねじ付き相互接続面65が設けられており、該相互接続面65は、スリーブ52を軸の長さに沿って上下にねじ込むことを可能にする。具体的には、ねじ付き相互接触面65は、軸51に形成された雄ねじと、スリーブ52に形成された雌ねじとを有しており、スリーブがインプラントのドライバ50を上下に容易に動かし得るようにこれらのねじピッチは等しい。また、軸51には、一対のストッパ69も設けられており、該一対のストッパ69は、体部間の融合装置10を受け入れるのに十分な距離だけトング54が分離するのを許容するのに必要な程度にスリーブ52の後方への動作を制限する。

【 0 0 2 6 】

インプラントドライバ50の使用状態が図3、図4に関して図示されている。図3から理解し得るように、トング54の外面55は、中断したねじ18の根元直径と略面一となる位置にある。図4に図示するように、相互係止する指状体58は、截頭円錐形の側壁22の各々における血管形成開口部24に嵌まり得るような配置とすることができる。同様の方法にて、推進突起59は、円錐形本体11の前端12にて推進工具のスロット29に係合する。相互係止する指状体58及び推進突起59の組合せ体は、体部間の融合装置10に確実に係合し、このため、該装置を椎骨のタップ穴又は非タップ開口部内にねじ込むことができる。この実施の形態において、トング54は、融合装置10に係合し、この装置にねじ込み力又は回転力を付与し得る形態とされている。埋め込むべき融合装置の構造に依存して、トングはその他の形態とすることも可能であることを理解すべきである。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 7 】

インプラントドライバの1つの代替的な実施の形態が図5に図示されている。該ドライバ90は、患者の外側から円板間空隙内に達するのに十分な長さを有する軸91を備えている。対向した一対のトング93を画成するヘッドが軸91の端部に接続されており、該トングの各々は、融合装置10の平坦な截頭円錐形の側壁22に面一に接触し得る形態とされている。上述したインプラントドライバ50のトング54と同様に、該トングの外面は、装置の円筒状のねじ付き部分に対応し得るように円筒状をしている。

【 0 0 2 8 】

インプラントドライバ50と異なり、図5の実施の形態のドライバ90は、拡張するコレット組立体を使用して融合装置10を確実に把持して体内に挿入し得るようにする。具体的には、ヘッド92は、貫通するように形成された中央のコレット穴95を有するコレット94を画成する。該コレット94は、環状フランジ96にて終わっており、該環状フランジ96は、少なくとも最初は、融合装置10の端部12の内径よりも僅かに小さい直径を有している。拡張器の軸97がコレットの穴を貫通して摺動可能に伸長し、また、該拡張器の軸97は、環状フランジ96に隣接し且つ該環状フランジを丁度、越える位置に配置された拡った先端98を有している。拡張器の軸97のこの拡った先端98は、コレット穴95内を摺動し得る寸法とされた直径から開始して、この穴よりも大きい直径まで漸進的に拡がる。

【 0 0 2 9 】

インプラントドライバ90は、軸91に画成された穴100内に摺動可能に配置されたプーラー軸99を更に備えている。該プーラー軸99は、その端部に係止チャンバ101を有しており、該係止チャンバは、拡張器の軸97の端部に形成された回り止めハブ102に係合する。プーラー軸99は、外科医がアクセスし得るように軸91の端部を越えて突出している。プーラー軸99を引っ張れば、該プーラー軸は拡張器の軸97をコレット94の環状フランジ96から離れる方向に引っ張り、このため、拡った先端98はコレットの穴95内に漸進的に係合する。先端98が穴95内に更に進むと、環状フランジ96は、その最初の直径から融合装置10の内側と確実に把持接触するのに十分なより大きい第二の直径まで拡張する。このように、融合装置が係合したとき、インプラントドライバを使用して装置10を外科手術部位内に挿入することができ、その後、拡張器の軸はコレットの穴を越える位置に進め、平坦な先端、従って融合装置を解放することができる。

【 0 0 3 0 】

特定の環境において、融合装置10を円板空隙内に更に深く押し込むことが必要な場合がある。インプラントドライバ50又は90の何れか一方が融合装置に係合したならば、該装置は、円板空隙内に更に深く容易に進めることができる。しかしながら、インプラントドライバを除去し、その後、融合装置を再位置決めする必要があることが分かったならば、2つのインプラントドライバのトング54、93の可撓性の性質のため、このとき埋め込まれている融合装置を再度取り出すことは困難である。かかる困難性を緩和するため、図6に図示するように、推進工具の取り付け部120が提供される。該推進工具の取り付け部120は、第一の端部122と、反対側の第二の端部123とを有する本体121を備えている。融合インプラントと同様に、推進工具の取り付け部120の本体121は、円筒状部分125と、対向する平坦な側部分126とを備えている。この対向する側部分126は、上記の推進工具50又は90のトングが係合可能な形態とされている。

【 0 0 3 1 】

推進工具の取り付け部120は、対向する一対のフランジ130を端部123に備えている。該フランジ130は、インプラントドライバ50、90のトングが行うのと同様の方法にて、融合インプラント10の対向する平坦面122に係合可能な形態とされている。また、該端部123は、インプラント10の端部の開口部に挿入可能な形態とされたボス131も備えている(図7参照)。

【 0 0 3 2 】

使用時、推進工具の取り付け部120には、図7に図示するように、トングが平坦面1

10

20

30

40

50

26を確実に把持する状態にて推進工具50又は90の一方が係合することができる。次に、この推進工具の取り付け部は、フランジ130がその空隙を横断するように方向決めされた状態にて、円板空隙内に進め、融合装置10の平坦面22と容易に相互に接続し得るようになることができる。推進工具の取り付け部120が適正に整合されたならば、ボス131は、融合装置の前端12にて中空の開口部15内に突出し、フランジ130は装置の対向する平坦面22に係合する。次に、融合インプラントが主たる推進工具と直接、係合しているかのように、推進工具を回転させることができる。この取り付け部は、回転駆動力をインプラント10に容易に伝達し、インプラントを円板空隙内により深くねじ込むか又は該インプラント円板空隙内に引っ込めて戻すことができる。推進工具の取り付け部120により提供される1つの特別な有利な点は、外科手術部位に挿入する前に、2つの推進工具50、90の比較的可撓性のトングを取り付け部120に既に係合させることができ可能な点である。このことは、多数の無駄な要素を不要にして、インプラントが既に円板空隙内の所定位置にあるとき、トングがインプラント10を確実に把持し得ないという虞れを解消する。

【0033】

本発明の更なる形態によれば、装置10のような体部間の融合装置を具体化する2つの方法が考えられる。第一に、図8(a)乃至図8(d)を参照すると、前方アプローチ法が図示されている。準備的なステップとして、融合装置を埋め込むため、好ましくは両側向から埋め込むための適当な開始点を位置決めすることが必要である。前方アプローチ法の第一のステップにおいて、伸延器具75を椎骨端板Eの間に配置し、L4-L5又はL4-S1の円板空隙を拡張させる。(勿論、この方法は、その他の椎骨位置にも適用可能であることが理解される)。図8(b)に図示した第二のステップにおいて、外側スリープ76を円板空隙の周りに配置する。該外側スリープ76は、椎骨体の前方部分に確実に係合するが、一時的に、外側スリープ76を所定位置に固着し得る形態とすることができる。要するに、この外側スリープ76は、このアプローチ方法に対する作用通路として機能する。図8(b)のステップにおいて、公知の設計のドリル77は外側スリープを貫通して伸長し、このドリルを使用して、隣接する椎骨体に円形の開口部を穿孔する。これらの開口部は融合装置10のねじ込み挿入を容易にし得るようにタッピングすることもできるが、このステップは不要でもある。

【0034】

図8(c)に図示した次のステップにおいて、融合装置10には、インプラントドライバ50が係合し、該融合装置は、開始ねじ19が骨の開口部に接触する迄、外側スリープ76を貫通して伸長する。次に、インプラントドライバ50を使用して、融合装置を椎骨端板Eに形成されたタップ開口部又は非タップ開口部内にねじ込むことができる。このステップにおいて、装置10の前端12にて推進工具のスロット29に係合可能な形態とされたスクリュードライバのようなその他の適当な推進工具を使用することもできることが理解される。融合装置10の挿入程度により、追加すべきか、又は椎骨の位置に戻すべき脊柱前湾の程度が決まる。最終的なステップにて、融合装置10が所定位置に残るようにして、インプラントドライバを除去する。一旦、埋め込んだならば、閉じた後端13が椎骨の後方部分に向けて方向決めされる。中空の内部15はその前端12にて開口しているが、必要であるならば、プラスチック又は金属材料で閉じることもできる。

【0035】

図9(a)乃至図9(d)に図示した本発明の第二の方法において、後方アプローチ法が具体化される。この後方アプローチ法の最初の2つのステップは、伸延器具75、外側スリープ76及びドリル77が器具が使用される動作部分の後方から導入される点を除いて、従来の前方アプローチ法のステップと同様のものである。このアプローチ法は、外側スリープ76を受け入れ得るように剥皮し且つ椎骨を除去することを必要とする。この方法の第三のステップにおいて、融合装置10は外側スリープ76を通じて拡張した円板空隙内に挿入する。この円板空隙は、截頭円錐形の側壁22が椎骨端板Eの方向を直接向いた状態にて、インプラントを受け入れるのに必要な程度、拡張させることが好ましいこと

10

20

30

40

50

が理解される。このため、図9(c)に図示するように、骨内部成長スロット27は、その最終的な埋め込み位置にて予想されるように、頭頂方向ではなくて側方を向いている。融合装置10を外側スリープ76を通じて円板間の空隙内に突き出すため適当な推進工具80を設けることができる。1つの実施の形態において、該推進工具80は、融合装置10の後端13にて端部壁に形成されたスロット開口部に係合可能な形態とされた突起81を備えている。雌ねじ(図示せず)を使用して装置10をドライバ80に固定することができる。

【0036】

椎骨の枢動軸線Pに対し適切な深さまで融合装置10を円板間の空隙内に進めたならば、推進工具80を使用してインプラントを図9(c)の回転矢印Rの方向に回転させる。推進工具80が回転すれば、この装置自体が回転し、このため中断したねじ18は端板Eから椎骨内に切り込み始める。このようにして、インプラントは、図9(c)の方向の拡がる矢印Sの方向に向けて隣接する椎骨を分離するカムとして機能する。このカム作用アプローチ法は、インプラントを椎骨内に係止するには1回の回転で済む点にて、図8(a)乃至図8(d)の前方アプローチ法よりも多少より容易な挿入方法である。一方、前方アプローチ法の上述したねじ挿入技術は、所定位置に連続的に装置をねじ込む必要となる。

【0037】

前方アプローチ法(図8(a)乃至図8(d))又は後方アプローチ法(図9(a)乃至図9(d))の何れの場合でも、隣接する椎骨に対する融合装置10の位置は、椎骨間の角度関係を設定し得るように放射線撮影又はその他の適当な技術により確認することができる。これと代替的にインプラントの好適な挿入深さを事前に設定し、インプラントが椎骨の間に配置されるときに患者の外部から測定することができる。融合装置の挿入深さは、インプラントドライバ50、90又は80に付された深さ標識(図示せず)を使用して確認することができる。

【0038】

本発明の外科的技術の別の実施の形態において、対象とする円板空隙に向けられた器具及びインプラントに対して密封し且つ保護された通路を提供すべく腹腔鏡技術が使用される。この発明の方法の1つの形態に従い、L5-S1動作部分に対する前方アプローチ法が図示されている。勿論、適当な状態下にて異なる椎骨位置にて又は後方アプローチ法にて、以下に説明するこうした技術及び器具と同一のものを使用することが可能であることが理解される。

【0039】

図10に図示するように、本発明の技術は、小さい切開部分140を形成することと、好ましくは、通気針を腹腔孔内に挿入することとを含む。外科手術部位の視覚化に役立ち得るように、好ましくは約15mmの水銀柱圧力まで流体を通気針を通じて腹腔内に導入する。腹腔鏡の最初のポート141は、長さ10mmの中間線にて臍から5乃至10cmの頭方向の位置に配置する。腹腔は視覚的に診査し、患者は急角度のトランデレンブルグ(Tran delenburg)位置にする。融合すべき1つ又は複数の位置と反対側の食道胃血管の丁度、側方向に2つの作用ポート142、143が配置されるとき、内視鏡により腹腔壁の像を得る。これらのポートは互いに直接対向する位置から僅かにずらすことが都合がいいと考えられる。

【0040】

この好適な方法は、リトラクターをポート142、143を通じて挿入することを続ける。該リトラクターは、骨盤から上方の小腸を掃引するために使用することができる。また、S字結腸の腸も骨盤から引き出し、左側のファンリトラクターにより側方に保持する。L5-S1の接合部にて融合するため、この点にて仙骨の岬角及び急斜面を容易に確認することができる。次に、L5-S1円板空隙の上方にある後方腹膜を所望の露出状態となるように内視鏡鉗を使用して長手方向に切開する。対向する扇リトラクターを鋭利でない切開器具として使用することにより、壁側腹膜の下方にある柔軟な組織を側方に拭き払

って、前方の L 5 - S 1 の円板の輪を両側方向に露出させることができる。円板を通る仙骨の動脈及び静脈は止血クリップを使用して個々に結紮し且つ横に切開することができる。切開器具を使用して円板の上方に残留する柔軟な組織を除去することができる。左側のファンリトラクターが小腸を経路外の所定位置に保持する状態にて露出状態が保たれる。通常、右側は引っ込める必要がないから、吸引洗浄カテーテルをこのポートを通じて使用できることが分かった。

【0041】

L 4 - L 5 円板に対する 1 つの具体的な方法において、後方腹膜を約 3 cm だけより基端方向に切開する。この場合にも、左側ファンを使用して小腸を側方に引っ込め、鋭利でなく慎重に切開することにより、分岐部分の前方に大動脈が露出される。L 4 - L 5 円板は、通常この箇所の丁度、真下の位置にある。左側方向切開は、全体としてこれらの血管を右方向に引っ込んで、左側の一般的な腸骨静脈及び動脈の上方にて行われる。円板を十分に露出させるのに十分な程度、これらの血管を右側に引っ込めるため、上行部分の静脈の枝部分を識別し且つ横方向に切開しなければならない。この血管を切開したならば、次に、ファン又はループリトラクターにより、動脈及び静脈を鋭角度でなく引っ込めて、融合のため L 4 - L 5 の円板の相当部分を露出させることができる。

【0042】

対象とする円板が露出されたならば、腹腔入口の手術トロカールポート部位 145 を融合すべき円板と整合させ、作用トロカールが矢状面にて円板端板と平行となるようにすることが重要である。この入口箇所を推定し、空隙間にて又は患者に沿って小さいスティンマン (Steinmann) ピンを配置し、また、側方 C アームによりチェックし、これに応じて調節することができる。作用トロカールを配置するために 1.5 乃至 2.5 cm、切開することができる。鋭利でない導入子を腹腔内に配置し、内視鏡で像を得る間に 18 mm の作用トロカール 147 (図 11) をその上に配置することができる。

【0043】

外科的技術のこの実施の形態の更なる特徴によれば、一対の融合装置を両側方に配置し得るように、対象とする円板 D の輪に標識を付する。

【0044】

例えば、図 11 に図示するように、作用トロカール 147 を作用ポート 145 内に配置する (図 10 参照)。両側方標識は、図 11 に図示し且つ図 12 により詳細に図示するように、テンプレート 150 を使用して形成することができる。このテンプレート及びその使用方法に関する更なる詳細は、1995年4月24日付けで出願された米国特許願第08/427,432号に見ることができる。この米国特許願におけるこのテンプレートの説明は、引用して本明細書に含めてある。

【0045】

便宜上、このテンプレートに関して図 12 を特に参照しつつ簡単に説明する。特に、該テンプレート 150 は、管状本体 151 と、該管状本体の端部 153 に回動可能に接続された細長い案内脚部 152 とを備えている。ガイドワイヤー又はスタイルット 155 がこの管状本体を貫通して伸長し、脚部 152 を側方向に回動させる。次に、スタイルットの鋭利な先端 156 を使用して、円板の輪 D に穿刺する。マレットを使用して、スタイルット 156 を輪の湾曲部に対して正接し且つ端板に対し平行に円板内に押し込むことにより、テンプレートを円板空隙の中心に固着することができる。次に、脚部 152 が円板の輪に接触する迄、テンプレートをガイドワイヤー又はスタイルットに沿って下方に摺動させることができる。

【0046】

該脚部は、電気焼灼装置 160 が貫通して伸長することのできる開口部 157 を備えている。脚部 152 の開口部 157 を通じてこの電気焼灼装置の先端 161 を案内し、円板の輪 D に接触させる。先端 161 に通電すると、該先端は、対象とする円板の中心の側方に標識 M R を形成する。次に、脚部が第一の標識 M R と反対の側方位置に配置されるよう、テンプレート 150 を矢印 T の方向に回転させることができる。この時点にて、電気

10

20

30

40

50

焼灼装置を使用して、第二の標識 M L を形成し、2つの融合装置に対する両側方向位置を提供する。

【 0 0 4 7 】

円板の輪に両側方向標識 M R 、 M L が形成されたならば、外科医は、融合装置を配置するための適正な位置であるかどうかを視覚的に確認することができる。ポート 1 4 1 を通じる腹腔鏡を介して、吹き込んだ腹腔領域の像を直接、得ることにより(図 1 0)、外科医は、次に T 字形ハンドルプローブ 1 5 8 を作用ポート 1 4 7 を通じて、焼灼標識 M R 、 M L の何れかに向けることができる。この T 字形ハンドルプローブ 1 5 8 は、円板の輪を切るために使用される鋭利な先端 1 5 9 を備えている。該 T 字形ハンドルは、外科医が輪内に貫入するのを容易にするのに必要な程度、プローブ 1 5 8 を回転させることを許容する。T 字形ハンドルプローブ 1 5 8 を介して円板の輪に最初の切開部が形成されたならば、T 字形ハンドルのトレフィン 1 6 5 を使用して、その後の器具を取り付けるための導入穴を形成することができる。T 字形ハンドルトレフィン 1 6 5 は、図 1 4 に図示するように、円板空隙内にトレフィンを挿入する深さを制御し得るように 5 mm の間隔にて一連の標識 1 6 6 を含むことができる。これらの標識 1 6 6 は作用トロカール 1 4 7 と比較して、トレフィンの切刃部分の深さを測定し、このため、円板空隙及び椎骨端板に準備される穴の深さを制御することができる。この場合にも、トレフィンの T 字形ハンドルは、外科医がトレフィン 1 6 5 を回転させることを可能にする。この方法は、電気焼灼標識 M L 、 M R の双方にて繰り返す。この時点にて、外科医は、この方法の残りの部分で方向決めするために使用される 2 つの両側方穴を有する。また、両側方穴を形成すべく円板空隙をえぐるためにトレフィン 1 6 5 を使用することも好ましい。円板の両側方穴の各々から円板の材料を除去するためにロンジュール(rongeur)を使用することができる。

【 0 0 4 8 】

本発明の方法の更なるステップに従い、図 1 5 に図示するように、伸延器具 1 6 7 を作用トロカール 1 4 7 を通じて進める。該伸延器具は、該器具が取り付けられる椎骨の位置に従って選択される伸延器具の先端 1 6 9 を有している。例えば、寸法 16 mm のインプラント用の伸延器具は、円板空隙をその適正な解剖学的高さに保ち得るように 12 mm 又は 14 mm 幅の何れかとすることができます。該先端 1 6 9 は、伸延器具の軸 1 6 8 に着脱可能に取り付ける。輪が緊張し、隣接する椎骨が十分に伸延して適正な円板空隙の高さを回復する迄、漸進的に大きい伸延器具先端を順次に、円板空隙及び輪の両側方穴の各々に選択的に挿入することが好ましい。本発明の 1 つの形態において、伸延器具の先端 1 6 9 は、その両側方位置に配置されたならば、この方法の残りの部分に全体に亘って器具を使用するための中心決め点又は整合ガイドとして機能する。このため、伸延器具の先端 1 6 9 が適正な位置に配置されることが重要であり、このことは、放射線撮影法により正確に確認することができる。

【 0 0 4 9 】

両側方伸延器具の先端が適正な位置に配置されたならば、軸の伸長部(図示せず)を伸延器具の軸 1 6 8 に係合することができる。この時点にて、好適な実施の形態に従い、使い捨て型のトロカール 1 4 7 を除去して、伸延器具の軸及び伸延器具の先端を位置決めガイドとして使用することにより、腹腔鏡 1 7 0 を皮膚のポート 1 4 5 から円板空隙内に導入する。本発明の 1 つの実施の形態に従い、腹腔鏡 1 7 0 は、図 1 6 に図示するように、第一の端部 1 7 2 と、第二の端部 1 7 5 とを有する外側スリープ 1 7 1 を備えている。該第二の端部 1 7 5 は、従来の設計とすることのできる腹腔鏡ポート 1 8 0 に係合する。特に、該腹腔鏡ポート 1 8 0 は、貫通して伸長し且つ中空の外側スリープ 1 7 1 の内部と連通した穴 1 8 4 を含むことができる(図 1 7 (a))。この腹腔鏡ポートの穴 1 8 4 は、該ポートを通じて且つ外側スリープ 1 7 1 内への器具の導入を可能にする。この穴は多数のシール 1 8 2 により閉じられることができ、これらのシールは、器具の周りに緊密な密封係合状態を保ちつつ、円筒状工具及び器具を受け入れ得る形態とされている。

【 0 0 5 0 】

また、腹腔鏡ポート 1 8 0 は、従来の設計とすることのできるトランペット弁 1 8 3 を

10

20

30

40

50

有することが好ましい。具体的には、該トランペット弁183は、腹腔鏡ポート180を通常の閉塞位置に保ち、この閉塞位置にあるとき、その内部の穴は外側スリープ171と連通しないように閉塞されている。しかしながら、シール182を通じてポート180内に器具を導入したならば、トランペット弁183は側方に動いて、器具又は工具をスリープ171に通すことを許容する。

【0051】

本発明の更に独特な形態において、外側スリープ171の端部172は、対向する一対の伸延伸長部すなわち指状体173を備えている。これらの伸延指状体173は、特定の円板空隙に高さに従った寸法に設定されている。具体的には、指状体173は、伸延器具の先端169を除去した後、その手順の後続のステップの間、隣接する椎骨間の間隔を保つことを目的とする。このため、器具を取り付ける特定の椎骨の位置に依存して指状体173の幅を変更することが可能である。更に、伸延指状体173は、器具を取り付けた位置にて隣接する椎骨の間の通常の角度に適合するようにテーパーを付けることができる。

【0052】

指状体173の位置は、ポート180が外側スリープ171に係合したとき、指状体173をトランペット弁183と整合させることにより、円板の両側方穴内で伸延器具の先端の位置と相關させてある。腹腔鏡170を挿入したとき、トランペット弁は指状体の整合状態を視覚的に表示する。換言すれば、トランペット弁183が中心線の側方にあるとき、指状体173は、椎骨端板の間に適正に方向決めされている。

【0053】

1つの具体的な実施の形態において、外側スリープ171は、伸延指状体173の間に配置された対向したスパイク174を備えることができる。これらのスパイクは、隣接する椎骨体内に少なくとも部分的に貫入し、外側スリープ171の位置を外科手術部位に保つのに役立ち得る形態のものであることが好ましい。幾つかの場合、外側スリープ171は、歯174を備えている。例えば、テーパー付き融合装置を埋め込む方法の場合、これらの歯174は省略することが好ましく、また、装置が均一な円筒体である場合、これらの歯を設けることができる。

【0054】

本発明の外科的方法の1つの実施の形態において、内視鏡170は、伸延器具の軸伸長部(図示せず)に沿って直接、挿入することができる。しかしながら、伸延指状体173及びスパイク172は、導入する間に皮膚に、及び腹腔鏡170を導入する間に外科手術部位を取り巻く柔軟な組織に創傷を生じさせると考えられる。このため、好適な実施の形態の更なる特徴は、図17(a)、図17(b)に図示するように、切り換えスリープ190を備えている。切り換えスリープ190は、ポートシール182から外側スリープ171の端部172まで内視鏡170の全長を亘るのに十分な長さを有している。特に、該切り換えスリープ190は、外側スリープ171の端部172を越えて伸長し、より具体的には、指状体173の端部を越えて伸長する形態とされたテーパー付き先端191を備えている。また、該切り換えスリープ190は、腹腔鏡ポート180、特にシール182を貫通して通るのを防止し得るように拡張させたその他端に拡がり先端192を備えている。

【0055】

本発明の外科的方法の1つの好適な実施の形態に従い、患者の体内に挿入する前に、切り換えスリープ190を内視鏡170の内部に配置する。該切り換えスリープ190は、腹腔鏡170内で緊密に摩擦嵌めするように摺動可能なよう外側スリープ171の内径に略等しい外径を有している。次に、腹腔鏡170及び切り換えスリープ190が伸延器具の軸の上方を摺動し、また、外側スリープが円板の輪に接触する迄、捻り動作を伴って皮膚及び筋膜を貫通して伸長する。腹腔鏡の外側スリープ171における対向した指状体173は、円板空隙内の開口部を貫通し、また隣接する椎骨の間に整合する必要があることを認識することが重要である。指状体173を円板空隙内に押し込むと、切り換えスリープ190は、そのテーパー付き先端191が伸延する指状体173の間の領域内で輪

10

20

30

40

50

に接触するとき、円板の輪の外側に止まっている（図17（b）参照）。隣接する椎骨端板の間で指状体173が正確に方向決めされ且つ該隣接する椎骨端板に接触するとき、腹腔鏡170の外側スリーブ171は、適正な方向に方向決めされている。次に、腹腔鏡ポートに取り付けられた推進キャップ（図示せず）を打撃することにより、指状体173が椎骨端板の間の円板空隙内に完全に押し込まれ、またスパイク174を隣接する椎骨の間に押し込むことで、外側スリーブ171は所定位置に着座する。

【0056】

腹腔鏡170が所定位置にあるとき、本発明の技術の残りのステップの全ては、比較的保護され又は密封された環境下にて行われる。具体的には、該腹腔鏡の外側スリーブ171は、円板の上の位置MR、MLにて両側方穴から患者の外側の腹腔鏡ポート180までの密封された通路を提供する。該腹腔鏡170は、手術部位に隣接するスペースに流体が漏洩する虞れを伴わうみことなく、必要な場合に洗浄及び吸引を行う通路として使用することができる。更に、円板空隙内の準備された箇所への密封された作用通路は、腹部の膨満流体が作用通路及び円板空隙内に漏洩するのを防止する。この後者の特徴は、腹腔鏡により形成された作用通路の外側にて外科手術部位の像を直接、得ることを可能にする。

【0057】

腹腔鏡170が所定位置にあるとき、伸延器具の軸168を取り外し、及び、隣接する椎骨の間に配置された伸延器具の先端169を除去する。腹腔鏡の外側スリーブ171の指状体173が隣接する橈骨の間の間隔を保つから、伸延器具の先端は最早、不要である。円板空隙から伸延器具の先端を除去するとき、外科医は、外側スリーブの位置がずれないように外側スリーブ171を確実に把持することが好ましい。両側方の方法において、円板の両側方穴の各々が伸延器具の先端を収容する。好適な方法において、左側穴内の伸延器具の先端が所定位置に止まる間に、右側伸延器具の先端を最初に除去する。このように、両側方位置の1つに係合した腹腔鏡の指状体173は、別の両側方位置に配置された伸延器具の先端169と共に伸延負荷を支承する。以下に説明するように、融合装置が右側に取り付けられたとき、指状体173は円板の左側穴内にあり、融合装置と共に伸延荷重を支承する。

【0058】

伸延器具の先端を除去し、円板空隙を指状体173により支持したとき、本発明の方法の次のステップは、融合装置を挿入するための箇所を提供し得るように椎骨の端板及び円板を準備することである。切り換えスリーブ190を最初に除去し、本発明の1つの形態に従い、拡孔スリーブ195を腹腔鏡170を通じて進める。図18に図示するように、拡孔スリーブ195は、隣接する椎骨体を貫入し、拡孔スリーブを所定位置に保持し得るようにされたスパイク196を備えている。この実施の形態における拡孔スリーブの1つの目的は、円板材料及び椎骨端板を拡孔する間に、腹腔鏡の位置を保つのを助けることである。この目的は、腹腔鏡の外側スリーブ171が歯174を有しないときに特に重要なことである。更に、リーマーにより発生された力は椎骨体を分離するように押す傾向があるから、拡孔スリーブ195に設けられたスパイク196は、拡孔する間に椎骨体が押されて離れたり、又は伸延するのを防止する。この力は、テーパー付き融合装置を埋め込むときに特に存在し、椎骨に円錐形のねじを切り込むことが必要となる。

【0059】

本発明に従い、可調節型リーマー197は、拡孔スリーブ195を貫通して伸長している。該リーマー197は、円板空隙を排出し、ねじ付きインプラントを受け入れ得るように隣接する椎骨体を準備し得る形態とされた切断面を有する従来の設計とすることができます。該リーマー197は、腹腔鏡ポート180に隣接する位置に配置された可調節型の深さストッパ198を備えている。該深さストッパ198は、ポートのシール182に接触して、リーマー197が円板空隙内に過度に深く導入されるのを防止する。必要な拡孔深さ、従って深さストッパ198の位置は、放射線像を観察することにより、この拡孔ステップの前に設定することができる。

【0060】

10

20

30

40

50

リーマー 197 は、T 字形ハンドル 199 を介して手で操作し、隣接する椎骨体から円板組織及び骨を連続的に除去して、融合インプラント用に準備された穴を提供する。リーマーを何回か作動させ、その後、外側スリープを視覚的に且つ放射線撮影法により検査し、該スリープが円板空隙内に完全に着座したままであることを確認することが好ましい。更に、脊柱管まで拡孔するのを防止するため C 字形アームの画像の下、拡孔動作を観察する必要がある。深さストップ 198 は、インプラントを挿入するのに予想される完全な深さよりも浅い最初の拡孔深さに設定することが好ましい。例えば、L5-S1 を融合する場合、長さ 26mm のインプラントに対し 20mm の深さの拡孔穴を準備することができる。

【0061】

円板材料及び椎骨体をリーマー 197 により拡孔した後、右側の位置 M R にて融合インプラントを挿入するために準備した 1 つの箇所が利用可能となる。次に、テンプレート 150 を使用して以前、標識したその他の両側方位置（図 12 の位置 M L ）を準備する必要がある。本発明の方法の次のステップにおいて、リーマー 197 及び拡孔スリープ 195 を引き抜く。次に、指状体 174 が椎骨の間から非係合状態となり、また、円板の輪の開口部を通じて引き抜かれるように、制御された方法にて腹腔鏡 170 を非着座状態にする。もっとも、円板空隙から非着座状態となった後、腹腔鏡 170 、特に外側スリープ 171 は皮膚から除去しない。その代わり、第二の両側方位置 M L の上方にて外側スリープを再方向決めする（図 12 参照）。外側スリープ 171 を円板の輪から非係合状態とした直後に、切り換えスリープ 190 を外側スリープ 171 から後方に伸長させ、スリープのテーオー付き端部 191 が指状体 173 を越えて伸長するようになることが好ましい。次に、外側スリープ 171 が第二の両側方位置 M L の上方に再位置決めされるとき、切り換えスリープは、器具を取り付けた円板の周囲の柔軟な組織を保護する。

【0062】

第二の位置 M L の上方にて腹腔鏡 170 が方向決めされ、また切り換えスリープ 190 が円板の輪に接触する状態のとき、伸延器具軸 168 に取り付けられた伸延器具の先端 169 を外側スリープ 171 を貫通して伸長させる。好適な技術において、該腹腔鏡は、未だこの位置 M L に完全に着座していない。伸延器具の先端 169 は、円板内の穴を通じて進め、隣接する椎骨端板の間に固着する。腹腔鏡 170 、特に外側スリープ 171 は、上述した方法にて、すなわち、伸延指状体 173 が椎骨端板の間に配置された状態にて円板空隙内に再着座する。放射線撮影法を利用して、外側スリープ及び指状体 173 の位置が確認されたならば、融合インプラントを受け入れるべく椎骨体を準備する残りのステップを左側位置 M L にて繰り返す。

【0063】

円板空隙内の第二の穴が準備されたならば、この技術の次のステップは、インプラントを挿入することを含む。本発明によれば、該インプラントは、特定の椎骨位置にて正常な曲率を回復し得るようにテーオーが付けられた図 1 に図示した型式の融合ケージとすることができます。図 1 に図示した型式の融合ケージの場合、装置 10 を埋め込むためにインプラントドライバ 50 を使用することができる。該インプラントドライバ 50 は、図 2 に図示したものと略同一のものとすることができる、また、図 3 に図示するように、インプラント 10 に係合させることができるものとする。本発明の技術に従い、インプラントドライバ 50 には、図 19 に図示するように、T 字形ハンドル組立体 200 が係合することができる。該 T 字形ハンドル組立体 200 は、把持トング 54 と反対側のインプラントドライバ 50 の端部に係合するコレット 201 も備えている。また、該組立体 200 は、T 字形ハンドル 202 も備えており、該 T 字形ハンドルは把持トング 54 と整合し、インプラントドライバ 50 を腹腔鏡 170 を通じて伸長させると、外科医はトング 54 の方向を視覚的に知ることができる。

【0064】

好適な技術に従い、インプラント 10 が円板空隙内の準備された穴に接触する迄、腹腔鏡ポート 180 及び外側スリープ 171 を通じて融合装置 10 を担持するインプラントドライバ 50 を挿入する。この時点にて、T 字形ハンドル 202 を使用してインプラントド

10

20

30

40

50

ライバ50を回転させ、インプラントを準備した穴内に進めることができる。該インプラントドライバ50は、コレット201の下方にてドライバ軸51に複数の深さ標識を有しており、外科医に対し、インプラント10を準備した穴内に挿入する深さを視覚的に表示することができるようになることが好ましい。インプラントドライバ軸51の深さ標識で表示するように、インプラントをその所定の深さまでねじ込んだならば、T字形ハンドル202が椎骨端板に対し平行となる状態のとき、インプラントの挿入を停止する必要がある。T字形ハンドル202がこの方向にあるとき、インプラントドライバ50のトング54は、椎骨と接触せずに、円板空隙に露出される。その結果、融合装置10の長いスロット27(図1)は、椎骨体に直接露出され且つ該椎骨体に接触する。

【0065】

融合装置10が左側位置MLに埋め込まれたならば、インプラントドライバをインプラントから取り外し、腹腔鏡170を左両側方位置から非着座状態にする。この場合にも、その非着座状態になった後に腹腔鏡170を皮膚から除去せずに、好ましくは、切り換えスリーブ190がその周囲の組織を腹腔鏡の伸延指状体173から保護する状態にて、その後に、両側方向位置MRまで動かすだけでよい。この位置にあるとき、この右側位置に第二の融合装置10を埋め込むため同一のステップを繰り返す。

【0066】

インプラント装置10の各々が円板空隙内にて両側方に埋め込まれたならば、それらのインプラントの位置を確認する必要がある。インプラントを円板空隙内に更に押し込む等により円板空隙内でインプラントを再位置決めすることが必要になる場合がある。この場合、推進取り付け部120をインプラントドライバ50に係合させ、また、取り付け部120を埋め込んだ装置10と係合させ、装置の更なる操作が可能であるようにすることができる。

【0067】

左側位置RLと右側位置MRとの間で切り換えるとき、インプラントドライバ50は腹腔鏡170から完全に取り外し、切り替えスリーブ190を外側スリーブ171を貫通して伸長するようになることが好ましい。また、次に、伸延器具の軸168に取り付けられた伸延器具の先端169を切り替えスリーブ170を通じて伸長させ、伸延器具の先端を使用して、その前の穴を右側位置MRに配置する必要がある。穴内に伸延器具の先端169が配置されたならば、外側スリーブ171を円板空隙内の最右側位置に着座させる。外側スリーブ171が適正に着座した状態にて、伸延器具の軸を除去して、新たなインプラントの融合装置10を担持するインプラントドライバ50に対する経路を提供することができる。勿論、インプラント及びインプラントドライバを外側スリーブ171を通じて伸長させる前に、切り替えスリーブは除去する。

【0068】

融合装置の双方が位置ML、MRにてその両側方向位置に配置されたならば、適正に配置されたことを確認するため、A-P放射線写真を撮影することができる。更に、可能ならば、融合を更に促進するため、現場にてインプラントの周りに追加的な骨移植材料を充填することができる。

【0069】

上述したように、該融合装置10は、骨成長材料を受け入れる中空の開口部15を備えている。1つの具体的な実施の形態において、この骨成長材料は、患者の前方腸骨稜から採取した自己移植骨を含むことができる。その他の位置からの自己移植骨、自己の骨、同種移植片、骨成長代替物又は骨の内部成長を促進し、又は励起させることのできるその他の骨材料をインプラント内に装填することができる。好適な技術において、インプラント円板空隙内に挿入する前に、融合インプラント10の各々の内部15を充填する。

【0070】

融合材料のこの「事前装填」を促進するため、本発明に従ったインプラントホルダ210が提供される。このホルダ210は、固定クランプ部分212と、可動クランプ部分215とを有する基部211を備えている。該固定クランプ部分212は、基部211から

10

20

30

40

50

突出するフランジ 213 を備えている。可動クランプ部分は、基部 211 に形成された溝 217 内を摺動するインパクター板 216 を備えている。該インパクター板 216 は、ねじ付き軸 218 によりノブ 219 に接続されている。このねじ付き軸は、基部 211 に取り付けられた直立のフランジ 221 により回転可能に支持されている。この直立のフランジ 221 はねじ付き穴（図示せず）を有しており、ねじ付き軸 218 がこのねじ穴を貫通して伸長している。ノブ 219 を回転させると、該軸はフランジ 221 のねじ付き穴内で回転し、インパクター板 216 を固定クランプ半体 212 に向けて前方に移動させる。

【0071】

好適な実施の形態に従い、クランプ部分 212、215 の対応する一方に隣接する位置に配置された一対のブロック 225、226 が提供される。該ブロック 225、227 は、その大きいスロット 27 にてインプラントの外形に適合する形態とされたインプラント係合面 226、228 を備えている。このため、これらのブロックは、骨成長材料がインプラント 10 の開口部 15 内に充填されたとき、スロット 27 を閉じる働きをする。1つの特定の実施の形態において、ブロック 225、227 は、インプラント 10 の側部の大きい開口部 27 を効果的に密封し得るようにプラスチックで出来ている。骨成長材料がインプラント装置 10 内に緊密に圧縮されたならば、ノブ 219 を反対方向に回して、可動クランプ 216 を装置 10 から解放することができる。

【0072】

本発明の別の形態に従い、図 21 に図示するように、骨止め具 240 を埋め込むために腹腔鏡 170 を使用することができる。該骨止め具 240 は、自己移植片クロック（Clock）止め具、三皮膚層の自己移植片又は釦形止め具、製造した複合止め具、又は複合止め具（例えば、自己釦止め具と全ての自己移植片クロック止め具とを組み合わせたもの）のような種々の形態とすることができる。骨止め具 240 は円筒形であることが好ましいが、この形態は、腹腔鏡の外側スリーブ 171 を容易に貫通し得る形態とされた止め具である限り、本発明にとって必須のものではない。

【0073】

本発明に従い、上述したように円板空隙及び隣接する椎骨体を準備する（図 10 乃至図 18 及びその説明文を参照）。骨止め具を埋め込む好適な技術において、円筒状止め具を受け入れるため、リーマー 197 を使用して、椎骨端板に部分円筒状の切り込みを形成する。これと代替的に、非円筒状の止め具を使用するならば、これに応じて端板を準備することができる。止め具は、典型的に、円板空隙の高さに対応する均一な直径又は幅を有することが理解される。上述した融合装置 10 と異なり、骨止め具にはテーパーが付けられていない。しかしながら、適当な角度を提供する外側スリーブ 171 のテーパー付きの伸延指状体 173 を有する椎骨体を準備することは、埋め込んだ骨止め具がこの角度を保持することを許容する。

【0074】

止め具を受け入れ得るように円板空隙及び椎骨端板を準備したならば、骨止め具 240 を外側スリーブ 171 を通じて腹腔鏡内に落とす。骨止め具と椎骨端板とが正確に嵌まるため、止め具を挿入する間に、抵抗力が生ずる。止め具をその準備した部位に押し込むためインパクター 245 が提供される。該インパクターは、インパクター軸 247 に螺着係合していることが好ましいインパクターへッド 246 を有している。該ヘッド及び軸は、外側スリーブ 171 を通じて緊密に摩擦嵌め可能な寸法とされている。インパクターへッド 246 は、埋め込むべき骨止め具の寸法に対応して、幾つかの寸法にて提供することが好ましい。また、インパクター軸 247 は、幾つかの直径のインパクターへッド及び外側スリーブと共に使用し得るように、より小さい直径であることも好ましい。

【0075】

インパクターの軸 247 は、ハンマー又は同様の工具により打撃して、制御された方法にて骨止め具を準備した部位に押し込むことのできる推進キャップ 248 を有している。また、インパクター軸は、骨止め具 240 を円板空隙内に挿入する深さに対応する一連の深さ標識 249 も有している。止め具の最終的な位置は、A - P 放射線撮影により後で確

10

20

30

40

50

認することができる。同様の方法で第二の骨止め具を挿入し、更なる骨移植片を両側方向骨止め具の間に配置することができる。

【0076】

本発明は、任意の脊柱位置にて使用可能である器具及び外科的技術を対象とするものである。簡略化のため、上記の説明はL5-S1円板空隙の融合に関してのみ記載したものである。器具の構成要素の各々の寸法は、器具を取り付ける特定の椎骨位置に合うように適切に寸法決めされる。例えば、融合装置10は、12mm、14mm、16mmを含む幾つかの寸法にて提供することができる。融合インプラントの寸法に基づいて、トレフィン165は、直径6mm、8mm又は10mmの穴を形成し得るトレフィンの如く幾つかの寸法にて提供することができる。

10

【0077】

また、伸延器具の先端169も埋め込むべき融合装置の寸法に従って寸法決めされる。伸延器具は、融合装置よりも小さいことが好ましい。例えば、16mmの融合装置の場合、伸延器具の先端169は、12mm又は14mmの何れかとすることができる。16mmの融合装置の場合、円板空隙及び椎骨体内で同一直径の穴を準備し得るように16mmのリーマーを受け入れるべく16mmの拡孔スリーブが提供される。より小さい融合装置の場合、より小さいリーマー及び拡孔スリーブが提供されることになる。上述したように、腹腔鏡170の外側スリーブ171は、本発明の方法の幾つかのステップ中、貫通する器具及びスリーブの全てを容易に受け入れ得るように直径2mmであることが好ましい。

20

【0078】

図面及び上記の説明にて本発明を詳細に記載したが、これは単に一例であり、性質を限定するものではなく、好適な実施の形態のみを図示し且つ記載したものであり、本発明の精神に属する全ての変更及び改変例を保護の対象に含めることを望むものであることが理解される。

【図面の簡単な説明】

【0079】

【図1】脊柱の動作部分の正常な角度を復旧するテーオー付きの形態を有するねじ付き融合装置の側面斜視図である。

30

【図2】図1に図示した装置のような融合装置に係合し且つ該融合装置を押し込むために使用されるインプラントドライバの平面図である。

【図3】図1に図示したような融合装置に係合した、図2に図示したインプラントドライバ端部の拡大斜視図である。

40

【図4】図3に図示したインプラントドライバ及び融合装置の拡大側面断面図である。

【図5】図1に図示した装置のような融合装置に係合し且つ該融合装置を押し込むインプラントドライバの代替的な実施の形態の拡大側面断面図である。

【図6】本発明の1つの形態によるドライバ工具の取り付け部の図である。

【図7】図6のドライバ工具の取り付け部がインプラントドライバと融合装置との間に係合した状態を示す、図5と同様の拡大側面断面図である。

【図8】図8(a)乃至図8(d)は、本発明の1つの形態にて、前方アプローチ法に従って、図1の装置のような融合装置を埋め込む外科的方法の4つのステップを示す脊柱の側面図である。

【図9】図9(a)乃至図9(d)は、本発明の更なる形態にて、後方アプローチ法に従って、図1の装置のような融合装置を埋め込む外科的方法の4つのステップを示す脊柱の側面図である。

【図10】本発明の腹腔鏡下外科技術の1つの好適な実施の形態に従って外科的切開のために識別された位置を有する患者の正面図である。

【図11】図1に図示した装置のような、一対の融合装置を挿入すべく、ディスクの輪の上に両側面位置が標識された、本発明の外科的技術の1つのステップを示す、腹腔鏡下外科手術部位の脊柱部分のA-Pの図である。

【図12】本発明の図11に図示したテンプレートを使用する状態を示す、脊柱部分にお

50

ける円板の拡大 A - P の図である。

【図 13】図 11 に図示したステップにて標識された両側方位置の各々にて導入穴を形成する本発明の外科的技術の更なるステップを示す腹腔鏡下外科手術部位の A - P の図である。

【図 14】図 11 に図示したステップにて標識された両側方位置の各々に 1 つの穴を形成するトレフィンを使用する本発明の外科的技術の更なるステップを示す腹腔鏡下外科手術部位の A - P の図である。

【図 15】図 11 に図示したステップにて標識された両側方位置の各々にて伸延器具を準備した部位に挿入する本発明の外科的技術の更なるステップを示す腹腔鏡下外科手術部位の A - P の図である。

【図 16】対象とする円板空隙内に腹腔鏡の外側スリーブが係合した、本発明による腹腔鏡の斜視図である。

【図 17】図 17 (a) は、本発明の 1 つの形態による切り換えスリーブが腹腔鏡内に配置された状態を示す、図 16 の腹腔鏡の斜視図である。図 17 (b) は、図 15 に図示した伸延器具の先端の位置決め状態を示す、図 17 (a) の腹腔鏡及び切り換えスリーブの拡大 A - P の図である。

【図 18】融合装置を受け入れ得るように部位を準備すべくリーマーが腹腔鏡を貫通して伸長する、図 16 の腹腔鏡の斜視図である。

【図 19】ドライバに係合した T 字形ハンドル組立体を有する、融合装置に係合したときの図 2 に図示した型式のインプラントドライバの斜視図である。

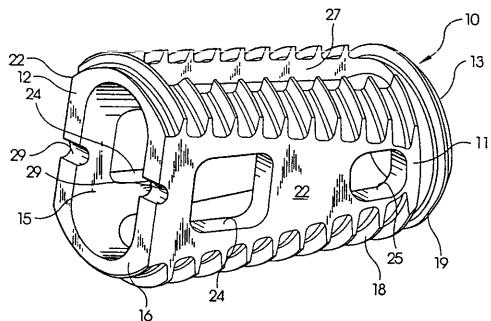
【図 20】本発明の 1 つの形態によるインプラントホルダの斜視図である。

【図 21】準備した部位内に骨止め具を埋め込むべく使用される腹腔鏡であって、本発明の 1 つの形態に従い骨止め具のインパクタを有する腹腔鏡の斜視図である。

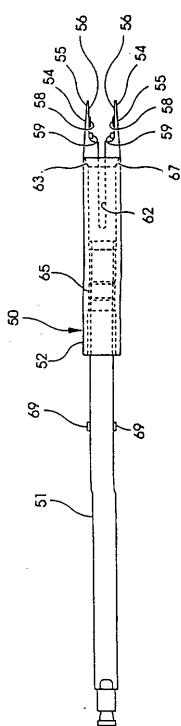
10

20

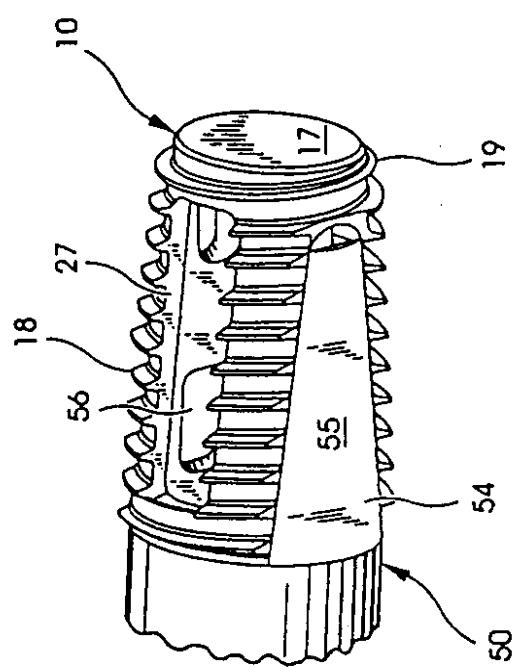
【図 1】



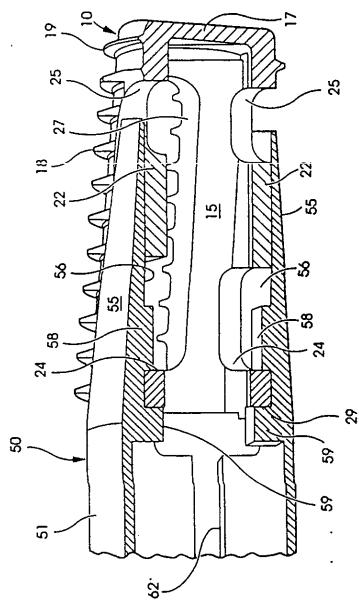
【図 2】



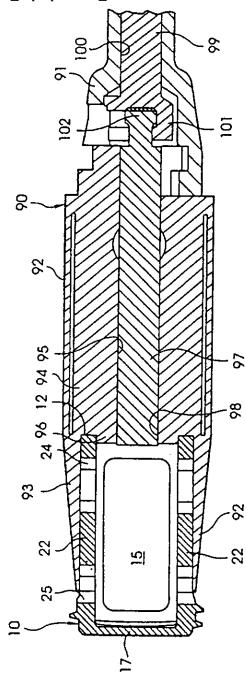
【図3】



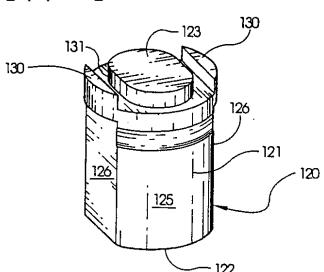
【図4】



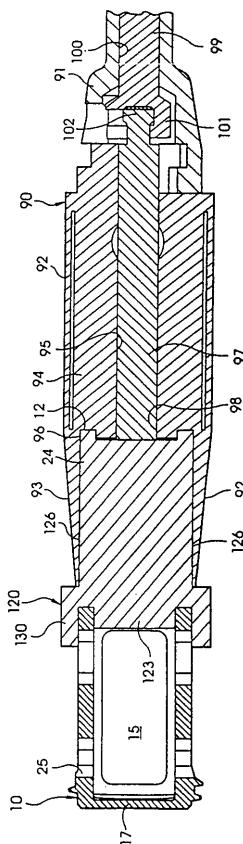
【図5】



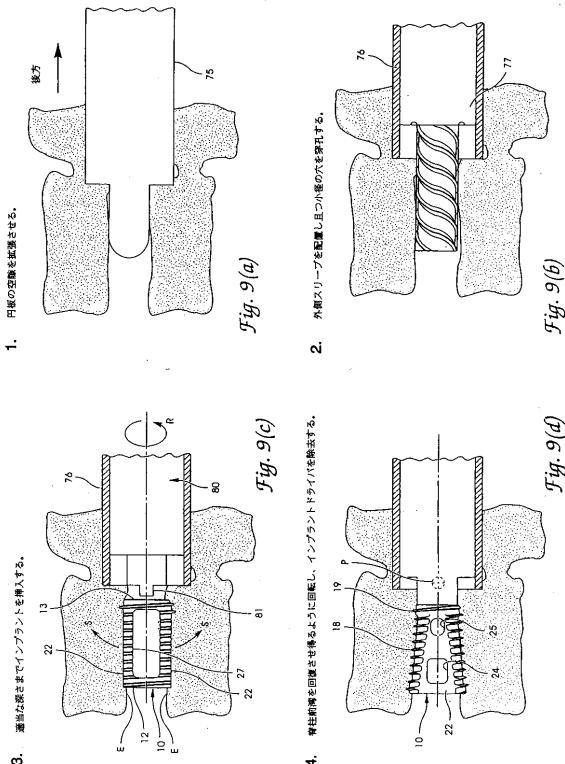
【図6】



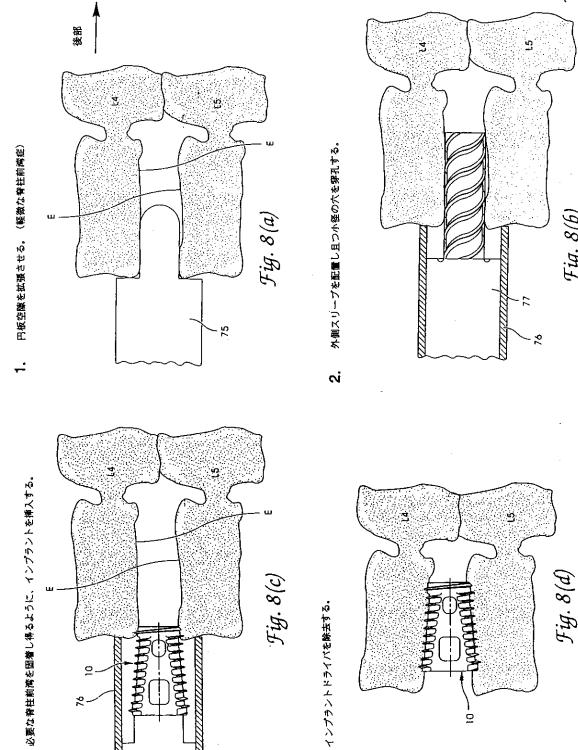
〔 図 7 〕



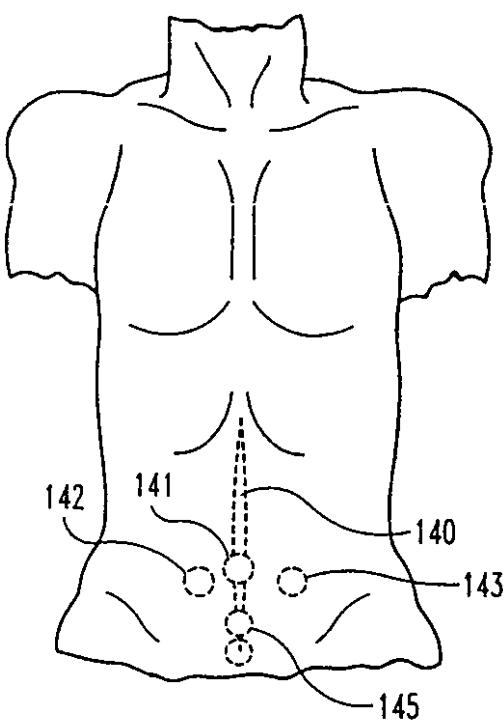
〔 図 9 〕



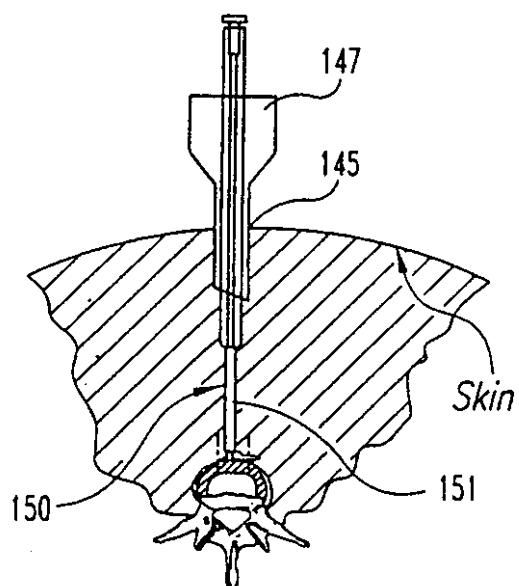
【 四 8 】



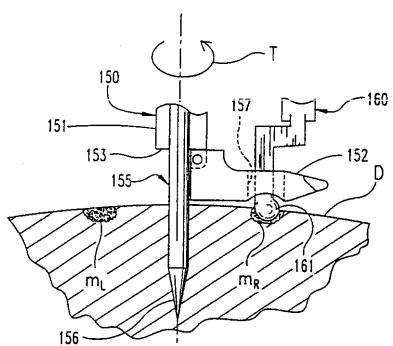
【 図 1 0 】



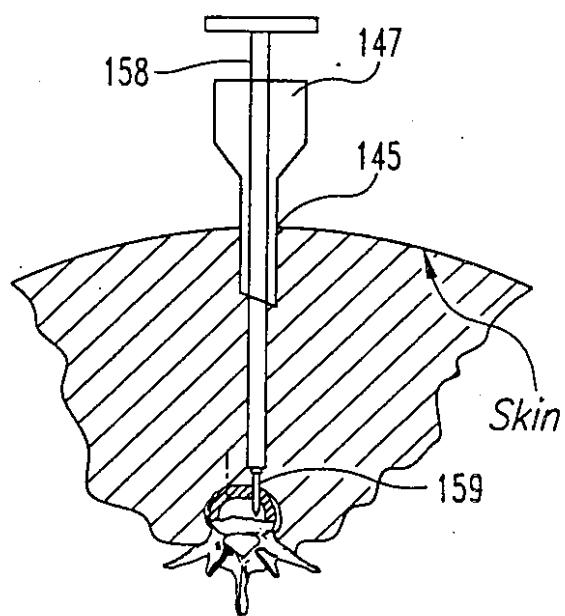
【図 1 1】



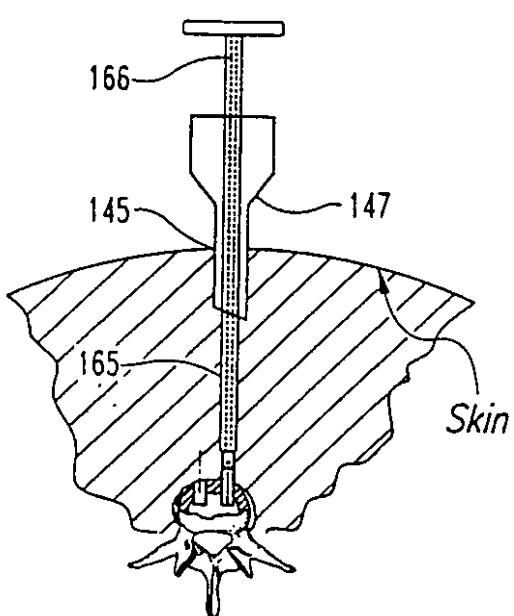
【図 1 2】



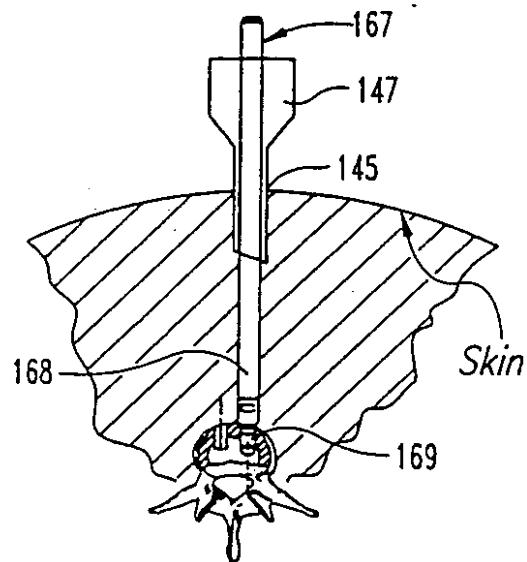
【図 1 3】



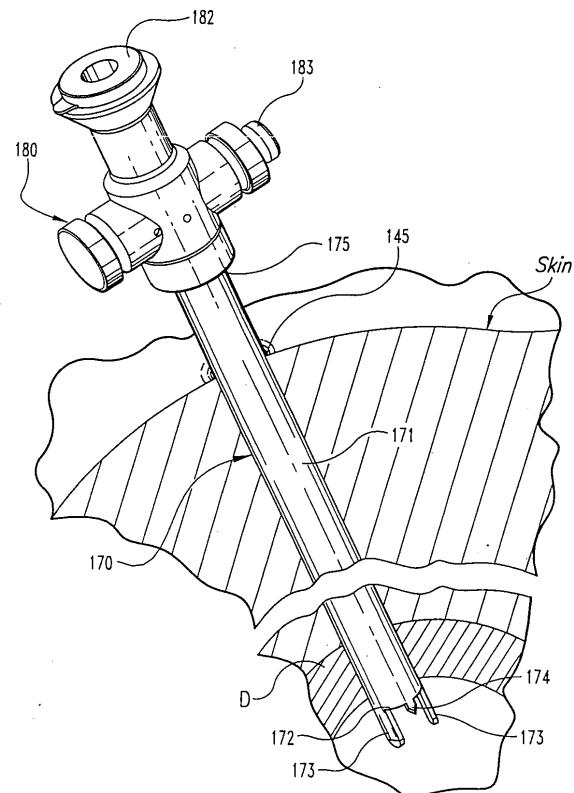
【図 1 4】



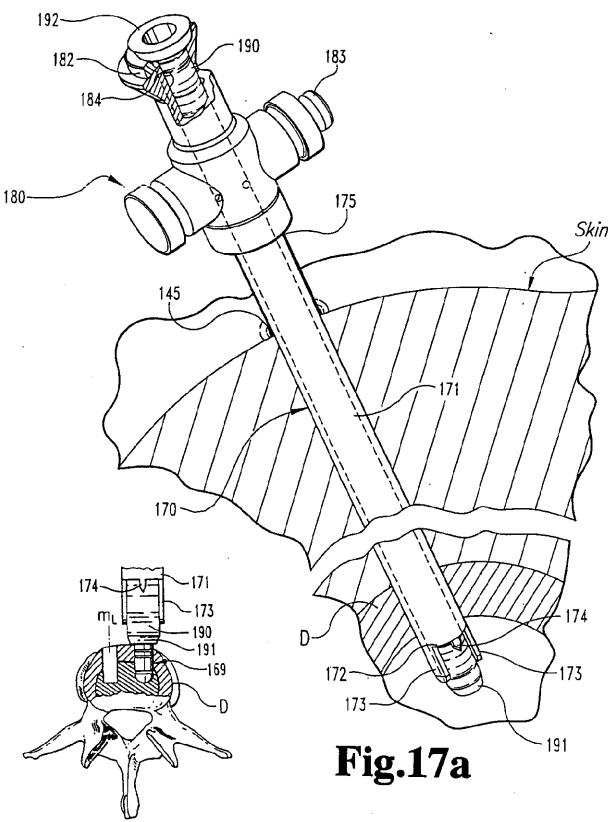
【図15】



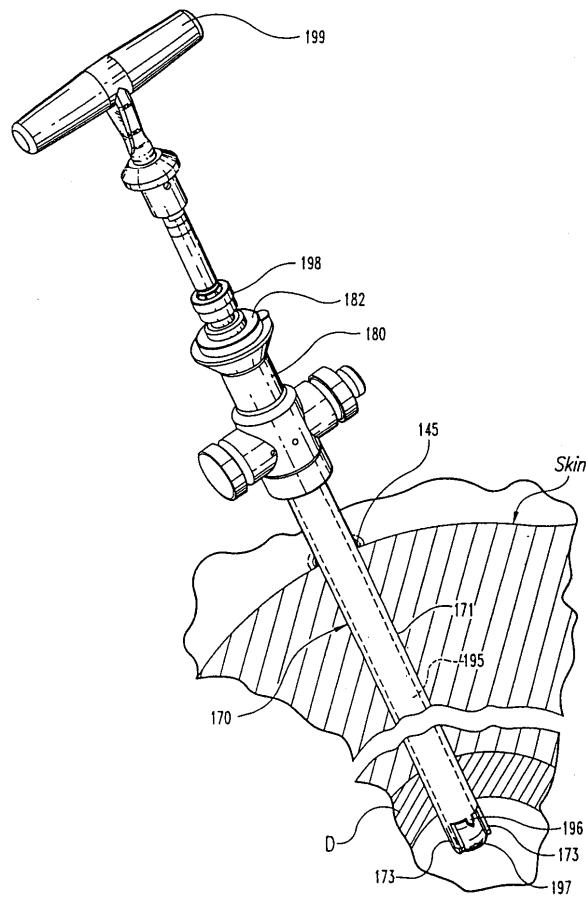
【図16】



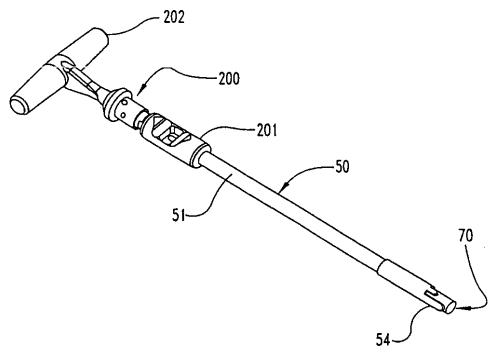
【図17】

**Fig.17a****Fig. 17b**

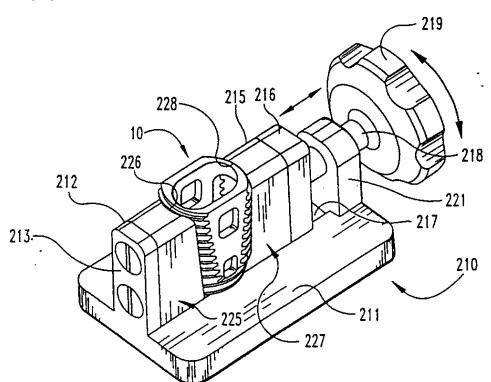
【図18】



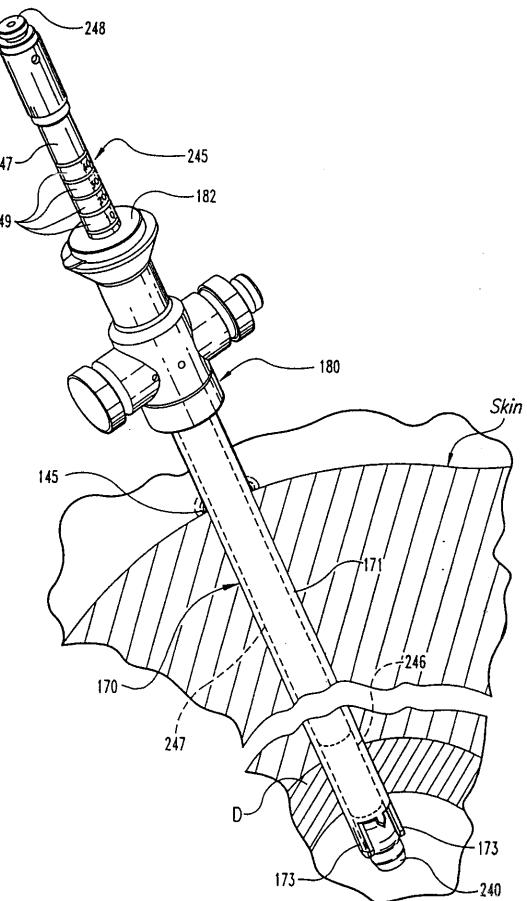
【図19】



【図20】



【図21】



フロントページの続き

(74)代理人 100075270

弁理士 小林 泰

(72)発明者 ズドブリック, トーマス

アメリカ合衆国ワイスクンシン州 53717, マディソン, ホッジソン・コート 9

(72)発明者 ボイド, ローレンス・エム

アメリカ合衆国テネシー州 38117, メンフィス, リンバー・アベニュー 5105

(72)発明者 レイ, エディー, ザ・サード

アメリカ合衆国テネシー州 38018, コルドバ, シーダー・ファームス・ドライブ 8691

F ターム(参考) 4C060 FF27 LL13

4C061 AA24 DD01 GG27 HH56

4C097 AA10 BB01 BB09 BB10 CC06 CC08 DD01

专利名称(译)	腹腔镜		
公开(公告)号	JP2006187633A	公开(公告)日	2006-07-20
申请号	JP2006001066	申请日	2006-01-06
[标]申请(专利权)人(译)	SDGI控股股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	ES迪哎呀我控股公司		
[标]发明人	ズドブリックトーマス ボイドローレンスエム レイエディーザサード		
发明人	ズドブリック,トーマス ボイド,ローレンス・エム レイ,エディー,ザ・サード		
IPC分类号	A61F2/44 A61B17/34 A61B17/56 A61B1/00 A61B1/313 A61B17/00 A61B17/02 A61B17/17 A61B17/28 A61B19/00 A61F2/00 A61F2/28 A61F2/30 A61F2/46		
CPC分类号	A61B1/3132 A61B17/1757 A61B17/282 A61B2017/00261 A61B2017/0256 A61B2017/3488 A61B2090 /3904 A61B2090/3937 A61F2/442 A61F2/446 A61F2/4601 A61F2/4611 A61F2002/2835 A61F2002 /2839 A61F2002/30153 A61F2002/3021 A61F2002/30217 A61F2002/30593 A61F2002/30777 A61F2002/30785 A61F2002/3082 A61F2002/30858 A61F2002/30873 A61F2002/4627 A61F2002/4635 A61F2230/0019 A61F2230/0067		
FI分类号	A61F2/44 A61B17/34 A61B17/56 A61B1/00.A A61B1/00.R A61B1/00.652 A61B1/317		
F-TERM分类号	4C060/FF27 4C060/LL13 4C061/AA24 4C061/DD01 4C061/GG27 4C061/HH56 4C097/AA10 4C097 /BB01 4C097/BB09 4C097/BB10 4C097/CC06 4C097/CC08 4C097/DD01 4C160/FF48 4C160/LL08 4C160/LL09 4C160/LL24 4C160/LL39 4C160/LL44 4C160/LL54 4C160/LL55 4C160/LL58 4C160/LL69 4C161/AA24 4C161/DD01 4C161/GG27 4C161/HH56		
代理人(译)	小林 泰		
优先权	08/604874 1996-02-22 US		
其他公开文献	JP4295766B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：提供一种外科技术及其器械，其允许准备用于在密封状态下插入融合植入物的椎间盘空间。提供一种腹腔镜170，该腹腔镜170具有外套管171，该外套管的一端具有用于分散盘状空隙D的分散手指173。腹腔镜170在另一端具有腹腔镜端口180，通过其插入器械和植入物。腹腔镜170向椎间盘间隙提供密封的工作通道，通过该通道使椎间盘间隙分散并且椎骨的端板和周围的椎间盘被穿孔以提供融合装置。插入。腹腔镜170交替地接合在盘腔内的横向位置，以允许插入一对融合植入物10。当腹腔镜170在双侧融合位置之间移动时，切换套筒191延伸穿过腹腔镜170以保护手术部位处的组织。[选择图]图17

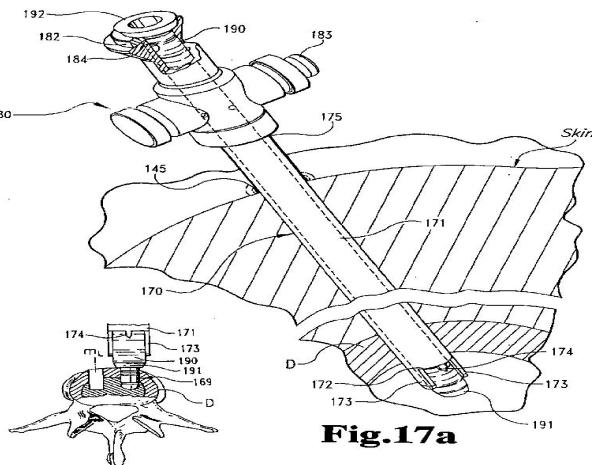


Fig. 17b