

(19)日本国特許庁 ( J P )

(12) 公表特許公報 ( A ) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 511201

(P2003 - 511201A)

(43)公表日 平成15年3月25日 (2003.3.25)

(51)Int.Cl<sup>7</sup>

識別記号

F I

テマコード<sup>\*</sup> ( 参考 )

A 6 1 B 17/56

A 6 1 B 17/56

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 ( 全 34数 )

(21)出願番号 特願2001 - 531063(P2001 - 531063)

(86)(22)出願日 平成12年10月20日(2000.10.20)

(85)翻訳文提出日 平成14年4月17日(2002.4.17)

(86)国際出願番号 PCT/US00/41394

(87)国際公開番号 W001/028466

(87)国際公開日 平成13年4月26日(2001.4.26)

(31)優先権主張番号 09/421,709

(32)優先日 平成11年10月20日(1999.10.20)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 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  
ウィート 508

(72)発明者 フォーリー, ケヴィン・ティー  
アメリカ合衆国テネシー州38139,ジャーマ  
ンタウン,キースラー・サークル・ウエスト  
2877

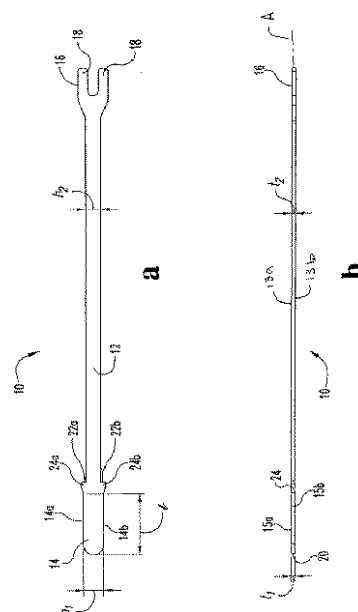
(74)代理人 弁理士 社本 一夫 ( 外 5 名 )

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 椎間板のスペースの伸延器具及び伸延方法

(57)【要約】

脊柱用の移植部材の挿入のために椎体及び椎間板のスペースを用意する外科手術の処置のための方法及び器具が開示される。この器具及び方法は、脊柱に後方から接近する方法に特に適している。1つの器具は、ブレード(14)を有するシム(10)と、ブレード(14)に接続された第1の端部を有する軸(12)と、を有する。ブレード(14)は、連続した手順の間に伸延を維持するために伸延された椎間板のスペースに挿入される。1つの実施形態において、軸(12)は、手術領域内から離れるように曲げられる。他の実施形態において、シム(10)は、脊柱に内視鏡を用いて接近する方法に使用される。他の器具は、シム(10)のブレード(14)を伸延された椎間板のスペースに挿入するシム駆動部材である。移植部材を受けるための椎間板のスペースを用意する間、椎間板のスペースを維持するためにこれらの器具を使用することが考えられる。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 前端と後端との間に延びる、ある長さ、上面と下面との間に延びる、ある高さ及び第1の側面と第2の側面との間に延びるある厚さ、を有し、前記厚さに対する前記高さの比が3以上のブレードと、

第1の端部及び対向する第2の端部と前記第1の端部及び前記第2の端部の間に延びる一对の対向側面とを有する軸と、を有し、前記第1の端部は、前記ブレードの前記後端に接続され、前記軸の対向する側面は、それぞれ、前記ブレードの前記第1の側面と前記第2の側面と同一平面になっている伸延された椎間板のスペースを維持するシム。

【請求項2】 前記厚さに対する高さの比は、5以上である請求項1に記載のシム。

【請求項3】 前記軸は、前記第2の端部をテーブルベースアームに接続するために前記ブレードを椎間板のスペースに挿入した後、曲げられることができる請求項1に記載のシム。

【請求項4】 前記第2の端部は、該端部の間に空隙を形成している一对のブロング部分を有する請求項3に記載のシム。

【請求項5】 前記ブレードは、前記軸と前記上面と前記下面との間に延びる前記後端に一对の肩部を有する請求項1に記載のシム。

【請求項6】 前記肩部の各々は、前記上面と下面の各々を越えて突出しているフランジを有する請求項5に記載のシム。

【請求項7】 前記ブレードの前記前端は、丸くされている請求項1に記載のシム。

【請求項8】 少なくとも前記ブレードは、X線透過性材料からつくられている請求項1に記載のシム。

【請求項9】 前記シムは、前縁と後縁との間で、ある長さ、上面と下面との間で、ある高さ、第1の側面と第2の側面との間で、ある厚さを有するブレードと、

長手方向の軸線及び第1の端部及び対向する第2の端部及び前記軸線の間に沿ってその間に延びる一对のほぼ平行な側面を備える軸と、を有し、前記第1の端

部は前記ブレードの前記後端に接続されており、前記軸は、前記軸の前記側面の前記対に平行に延びている前記軸線を通る平面から離れるように前記長さに沿って曲がることのできる伸延された椎間板のスペースを維持するシム。

【請求項10】 前記ブレードは、3以上の厚さに対する高さの比を有する請求項9に記載のシム。

【請求項11】 前記軸の前記第2の端部は、間に空隙を形成する一对のブロングを有する請求項9に記載のシム。

【請求項12】 前記シムは、アルミニウムからつくられている請求項9に記載のシム。

【請求項13】 第1の端部及び第2の端部を有する軸と、  
前記軸の前記第1の端部に接続され、前端と後端との間で、ある長さ、上面と下面との間で、ある高さ、第1の側面と第2の側面との間で、ある厚さを有し、前記後端に、前記軸から前記上面及び下面のそれぞれに延びる一对の肩部を有するブレードと、

遠位端、近位端及びその間に延びるハンドルを有するシム駆動部材と、を有し、前記シム駆動部材は、前記遠位端に前記シムの前記軸の周りに摺動可能に配置された通路を有し、前記通路は、前記椎間板のスペースの所望の深さに前記ブレードを挿入するために前記シム駆動部材を操作するときに前記肩部を嵌入するためのシム駆動用端部を有する、椎間板のスペースの伸延を維持するシム組立体。

【請求項14】 少なくとも前記ブレードは、X線透過性材料からつくられる請求項13に記載のシム組立体。

【請求項15】 前記シム駆動部材の前記通路は、前記軸を前記通路に側方から入れることができる開口を有する請求項13に記載のシム組立体。

【請求項16】 前記通路は包囲され、前記軸は前記通路の端部から入れることのできる請求項13に記載のシム組立体。

【請求項17】 椎間板のスペースで脊柱の一部を露出することと、  
前記椎間板のスペースを椎間板ディストラクタによって所望の高さに伸延することと、

ブレードに接続された軸を有するシムを選択することであって、前記ブレード

は、上面と下面との間に前記伸延された椎間板のスペースの高さに対応する高さを有し、前記ブレードは、前端と後端との間にある長さを、第1の側面と第2の側面との間にある厚さを有する、ブレードに接続された軸を有するシムを選択することと、

前記側面の一方が前記椎間板のスペースの一方の側に隣接するように前記シムを前記椎間板のスペースに挿入することと、

前記椎間板のスペースから前記椎間板ディストラクタを取り除くことと、

前記椎間板のスペースで次の処置を実行することと、を有する脊柱椎間板のスペースの伸延を維持する方法。

【請求項18】 前記シムを選択することは、前記椎間板のスペースの深さに対応する寸法のブレードの長さを有するシムを選択することを有する請求項17に記載の方法。

【請求項19】 前記シムを挿入するステップは、前記ブレードのX線画像で挿入深さを制御することを含む請求項17に記載の方法。

【請求項20】 前記椎間板ディストラクタを取り除く前に前記側面の一方が前記椎間板のスペースの一方の側に隣接するように前記シムを前記椎間板のスペースに挿入することを含む請求項17に記載の方法。

【請求項21】 前記シムの前記軸をテーブルベースアームに接続するステップを含む請求項17に記載の方法。

【請求項22】 前記選択されたシムのブレードの幅に対する高さの比は、約3以上である請求項17に記載の方法。

【請求項23】 前記シムを嵌入するステップは、前記軸の周りに摺動可能に配置されたシム駆動部材によってブレードの後端の肩部を嵌入することを含む請求項17に記載の方法。

【請求項24】 椎間板のスペースで脊柱の一部を露出することと、前記椎間板のスペースを両側の一对の椎間板ディストラクタによって所望の高さに伸延することと、

軸と前記軸に接続されたブレードを有する第1のシムを選択することであって、前記ブレードは、上面と下面との間に前記伸延された椎間板のスペースの高さ

に対応する高さを有し、第1の側面と第2の側面との間にある厚さを有する、第1のシムを選択することと、

前記側面的一方が、前記両側の側方の椎間板のディストラクタの対の一方に沿うように前記第1のシムを前記椎間板のスペースに挿入することと、

前記椎間板のスペースから前記第1の椎間板ディストラクタを取り除くことと、

軸と前記軸に接続されたブレードとを有する第2のシムを選択することとであって、前記ブレードは、上面と下面との間に前記伸延された椎間板のスペースの高さに対応する高さを有し、第1の側面と第2の側面との間にある厚さを有する、第2のシムを選択することと、

前記側面的一方が前記両側の椎間板のディストラクタの対の他方に沿うように前記第2のシムを前記椎間板のスペースに挿入することと、

前記第2の椎間板ディストラクタを前記椎間板のスペースから取り除くこととを有する脊柱椎間板のスペースの伸延を維持する方法。

【請求項25】 前記シムの間の前記伸延されたスペースで連続した処置を実行することを有する請求項24に記載の方法。

【請求項26】 前記選択されたシムの前記ブレードの前記幅に対する高さの比は、3以上である請求項24に記載の方法。

【請求項27】 前記第1のシムと前記第2のシムを選択することは、各々が前記椎間板のスペースの深さに対応する寸法のブレード長さを有するシムを選択することと、を有する請求項24に記載の方法。

【請求項28】 前記第1のシムを挿入し、前記第2のシムを挿入することは、各々が前記軸の周りに摺動可能に配置されたシム駆動部材で前記ブレードの後端の肩部を嵌入することを含む請求項24に記載の方法。

【請求項29】 前記第1の椎間板のディストラクタを取り除く前に、前記第1のシムの軸をテーブルベースアームに接続することと、前記第2の椎間板のディストラクタを取り除く前に、前記第2のシムの軸をテーブルベースアームに接続することとを含む請求項24に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、脊柱を安定させるための外科的処置に関し、さらに詳細には、隣接する椎骨の間に脊柱移植部材を挿入するために椎体間の椎間板のスペースを準備する器具及び技術に関する。

**【0002】****【従来の技術】**

椎間板のスペースに固定装置を移植するために種々の外科的方法が改良されてきた。これらの方法は、椎間板のスペースに前方、側方、後方の側方及び後方から接近する方法を含む。椎間板のスペースの病理に対する治療は、多数の外科的処置が介在する組織に著しい損傷を与えるおそれがある。これらの開放処置は、しばしば、長い切開部分、広範囲の筋肉剥離、組織の長期にわたるリトラクション、除神経、及び組織の脈管化を必要とする。これらの手術の大部分は、外科手術処置の間の全身麻酔及び組織の破壊によって術後の数時間の安静時間及び数週間にわたる回復期間が必要になる。ある場合には、体内に侵入するこれらの処置は、傷跡を永久に残し、激しい痛みを招き、外科的な処置が必要になる。開放処置において、椎間板のスペースを包囲する組織及び神経への損傷を最小限にしながら、有効で効率のよい椎間板のスペースを用意することができる器具が望ましい。

**【0003】**

脊柱及び神経外科の用途において、体内の深い場所へ接近する必要があり、生体組織への損傷の危険性を小さくするために体内への侵入が最小限である技術が特に望ましい。皮膚を通しての脊柱の処置の開発は、回復期間と術後の痛みにおいて大きな改善をもたらした。なぜならば、それらは、筋肉の切開が必要とされる場合、それを最小限とし、局所麻酔で処置することができるからである。体内への侵入が最小限とされる処置の欠点は、外科手術場所への接近を行うカニューレまたはスリーブに隣接した、医師が利用できる作業スペースが比較的狭いことである。

## 【0004】

したがって、外科手術場所を包囲する障害及び組織を最小限にしながら、安全で効率よく椎間板のスペースを用意し、移植部材を挿入することができる器具及び技術が必要になる。より最近の技術及び器具は、脊柱の移植部材を挿入するための椎間板のスペースを用意するこれまでの処置よりも改善されたが、依然改良のニーズは残っている。本発明はこれらのニーズを満たすものであり、移植部材を配置する椎間板のスペースを用意するために使用する有利な方法及び器具を提供するものである。

## 【0005】

## 【課題を解決するための手段】

本発明の1つの実施形態は、椎間板のスペースの用意をする間椎間板のスペースの両側の伸延を行い、それを維持する薄いブレードを有するシムを提供することである。

## 【0006】

本発明の他の実施形態は、脊柱の移植部材を挿入するための脊柱の処置の間椎間板のスペースの伸延を維持するシムを提供する。シムは、ブレードと、ブレードと接続された第1の端部を有する軸とを有する。ブレードは前端と後端との間に延びる、ある長さ、上面と下面との間に延びる、ある高さ、ブレードの第1の側面と第2の側面との間の幅と、を有する。1つの実施形態において、ブレードは、3より大きい厚さに対する高さの比を有する。他の実施形態において、ブレードの前端は、丸くされている。さらに他の実施形態において、ブレードの後端は、軸との接続部分に一对の肩部を有する。さらに他の実施形態において、軸は、曲げられることができ、外科手術用のテーブルに係合されているアームに接続されるように構成された第2の端部を有する。他の実施形態において、シムは、内視鏡を使用する方法で使用され、軸は、カニューレを通して延びる十分な長さを有する。

## 【0007】

本発明に対する他の目的は、脊柱椎間板のスペース用シム組立体を提供することである。シム組立体は、シムと、シムを伸延された椎間板のスペースに駆動す

るためのシム駆動部材とを有する。ブレードと軸との間の接続部に肩部が形成されている。シム駆動部材は、その遠位端にシムの軸の周りに摺動可能に配置される通路を有する。シムは、ブレードと、ブレードに接続された第1の端部を有する軸とを有する。通路は、シム駆動用端部を有し、この端部は、シム駆動部材が操作されてシムを嵌入し、ブレードを椎間板のスペースの所望の深さに駆動するとき、肩部を嵌入する。

#### 【0008】

本発明の他の側面において、後方からの接近によって椎間板のスペースを用意する間、椎間板のスペースの伸延を維持する方法が提供される。この方法は、硬膜の一部を露出し、硬膜及び組織を引き下の脊柱部材を露出することを含む。椎間板のスペースを所望の高さに伸延するために椎間板のスペースの側面に椎間板のスペース用ディストラクタが挿入される。軸に接続されたブレードを有するシムが神経根リトラクタと反対側の椎間板のスペース用ディストラクタの側に挿入される。ブレードは、椎間板のスペースの伸延された高さを維持するような寸法を有する。椎間板のスペース用ディストラクタは取り除かれ、神経根のリトラクタと椎間板のディストラクタとの間で、移植部材を挿入するための椎間板のスペースを用意する処置が完了される。他の実施形態において、シムは、平行な椎間板のスペースの伸延を維持するために硬膜を保持するリトラクタの側に挿入される。

#### 【0009】

本発明の他の実施形態によれば、椎間板のスペースの伸延を維持する方法が提供される。この方法は、椎間板のスペースで脊柱の一部を露出することと、両側の一对の椎間板のディストラクタで椎間板のスペースを両側で所望の高さまで伸延することとを含む。ブレードに接続された軸を有する第1のシムが選択され、ブレードは、面と下面との間に、伸延された椎間板のスペースの高さに対応する上高さと、第1の側面及び第2の側面との間にある厚さとを有する。第1のシムは、側面的一方が、両側の椎間板のディストラクタの対のうち1つのディストラクタに沿って配置されるように椎間板のスペースに挿入される。第1の椎間板のディストラクタは、椎間板のスペースから取り除かれる。ブレードに接続された



軸を有する第2のシムが選択される。ブレードは、上面と下面との間に、伸延された椎間板のスペースの高さに対応する高さ、第1の側面及び第2の側面との間に厚さを有する。第2のシムは、側面の一方が、両側の椎間板のディストラクタの対のうち他方のディストラクタに沿って配置されるように椎間板のスペースに挿入される。第2の椎間板のディストラクタは、椎間板のスペースから取り除かれ、第1のシムと第2のシムとの間の伸延された椎間板のスペースで連続する処置が実行される。

#### 【0010】

本発明は、椎間板のスペースを用意し、移植部材を挿入する方法を含む。この方法は、移植部材を受けるための椎間板のスペースを準備するために上述した1つまたは複数の器具を使用する。

#### 【0011】

本発明の目的及び利点は次の説明からあきらかになるであろう。

#### 【0012】

##### 【発明の実施の形態】

本発明は、脊柱用移植部材を挿入するための椎間板のスペースを用意するための器具及び方法に関する。この明細書に示された器具は、多数の用途を有するが、前方、後方、後方側方及び貫通孔方法で脊柱に外科的処置を実行するために使用される。この器具は、脊柱の頸部、腰部及び胸部の領域の処理において用途を有する。本発明の器具を使用するこのような処置は、一般に、脊柱移植部材または他の装置の挿入のための椎間板のスペースと椎体とを用意することを含むが、それには制限されない。

#### 【0013】

図1(a)及び図1(b)を参照すると、本発明の1つの実施形態によるシムが示されている。シム10は、ブレード14に接続されている軸12を有する。ブレード14は、第1の側面15aと第2の側面15bとを有する。ブレード14は、平坦なブレードとして図示されているが、本発明の軸12と関連して種々の形状のブレードを使用することが考えられる。軸12の近位端16は、間にスロット部分19を備えている一対のプロング部分18を有する。軸12は、軸1

2の長さに沿って対向する平坦な側面13a及び13aを有する。側面13a及び13aは、それぞれブレード14の側面15a及び15bと同一平面になっており、軸線Aにほぼ平行に延びている。軸12は、軸線Aを通過して側面13a及び13aに平行な平面から離れるいずれの方向にも曲げることができる。これは、医師が、軸12を手術場所から離すことが必要になったときに曲げることができる。軸12は、患者を支持する外科手術用テーブルに係合するために曲げることができる。プロング部分18は、テーブルベースアームに取り付けることができるような形状になっている。シム10をテーブルベースアームに取り付けることができる軸12の近位端の他の形状も、当業者によって考えられる。

#### 【0014】

ブレード14は、椎間板のスペースの上方の椎骨の端部プレートに接触する上面14aと、椎間板のスペースの下方の椎骨の端部プレートに接触する下面14bとを有する。ブレード14は、上面14aと下面14bとの間に延びる前端20を有する。好ましくは、前端20は、ブレード14を椎間板のスペースに容易に挿入するために丸くされている。また、ブレード14は、一对の肩部22a及び22bを含む。一方の肩部22aは、軸12と上面14aとの間に延びており、他方の肩部22bは、軸12と下面14bとの間に延びている。1つの実施形態において、肩部22a及び22bは、それぞれ、上面34a及び下面34b上に延びるフランジ24a及び24bを有する。好ましくは、フランジ24a及び24bは丸くされ、フランジ24a及び24bが椎体に接触するとき、ブレード14が椎間板のスペースに挿入されることを阻止するための深さ停止部として作用する。ブレード14が椎間板のスペースに挿入されるとき、第1の側面15a及び第2の側面15bは、椎間板のスペースを保護し、連続した外科手術的処置の間に組織及び他の解剖学的な材料が椎間板のスペースの中に移動することを阻止する。

#### 【0015】

ブレード14は、前端20とフランジ24との間に延びる長さ1を有する。好ましくは、長さ1は、椎間板のスペースの深さ及びブレード14の挿入深さに基づいて選択される。またブレード14は、上面14aと下面14bとの間に高さ

h 1を有する。高さh 1は、椎間板のスペースが最終的に伸延された後、隣接する椎体の端部プレートの中の椎間板のスペースの高さに基づいて選択されることが好ましい。ブレード3 4は、第1の側面3 5 aと第2の側面3 5 bとの間で測定された厚さt 2を有する。1つの実施形態において、厚さt 1に対する高さh 1の比は、約3 . 0以上であることが考えられる。他の好ましい形態において、この比は、約5 . 0以上である。軸1 2は、高さh 2及び厚さt 1と同じ厚さt 2を有する。しかしながら、厚さt 1及びt 2は、異なる値であり、側面1 3 a及び/又は1 3 aは、ブレード3 4の側面1 5 a及び1 5 bと同一平面ではなく、平行な平面として延びていることも考えられる。ブレード1 4の高さh 1は、軸1 2の高さh 2より高いことが好ましい。

#### 【0016】

図2 ( a ) - 図2 ( b )を参照すると、本発明のシムの他の実施形態が示されている。シム3 0は、ブレード1 4に接続された軸3 2を含む。ブレード3 4は、第1の側面3 5 a及び第2の側面3 5 bを有する。ブレード3 4は、平坦なブレードとして示されているが、本発明の軸3 2と関連して種々の形状のブレードも使用することができることが考えられる。軸3 2は、近位端3 6に延びている。軸3 2は、軸3 2の長さに沿って延びている対向する平坦な側面3 3 a及び3 3 bを有する。軸3 2は、軸3 2の長さに沿って対向する平坦な側面3 3 aと3 3 aを有する。

#### 【0017】

側面3 3 a及び3 3 aは、それぞれブレード3 4の側面3 5 a及び3 5 bと同一平面になっており、軸線Aとほぼ平行に延びている。軸3 2は、軸線Aを通過して側面3 3 a及び3 3 aに平行な平面から離れるいずれの方向にも曲げることができる。これは、医師が、軸3 2を手術場所から離すことが必要になったときに曲げることを可能にする。

#### 【0018】

ブレード3 4は、椎間板のスペースの上方の椎骨の端部プレートに接触する上面3 4 aと、椎間板のスペースの下方の椎骨の端部プレートに接触する下面3 4 bとを有する。ブレード3 4は、上面3 4 aと下面3 4 bとの間に延びる前端4

0を有する。好ましくは、前端20は、ブレード34を椎間板のスペースに容易に挿入するために丸くされている。また、ブレード34は、一对の肩部42a及び42bを含む。一方の肩部42aは、軸32と上面34aとの間に延びており、他方の肩部42bは、軸32と下面34bとの間に延びている。ブレード34が椎間板のスペースに挿入されるとき、側面35a及び側面35bは、椎間板のスペースを保護し、連続した外科手術的処置の間に組織及び他の解剖学的な材料が椎間板のスペースの中に移動することを阻止する。

#### 【0019】

ブレード34は、前端20と肩部42a、42bとの間に延びる長さ1を有する。好ましくは、長さ1は、椎間板のスペースの深さ及びブレード34の挿入深さに基づいて選択される。またブレード34は、上面34aと下面34bとの間に高さh1を有する。高さh1は、椎間板のスペースが最終的に伸延された後、伸延された椎間板のスペースの高さに基づいて選択されることが好ましい。ブレード34は、第1の側面35aと第2の側面35bとの間で測定された厚さt2を有する。図1(a)及び図1(b)の実施形態に関するように、厚さt1に対する高さh1の比は、約3.0以上であることが考えられる。最も好ましい形態において、この比は、約5.0以上である。軸32は、高さh2および厚さt1と同じブレード厚さt2を有する。しかしながら、厚さt1及びt2は、異なる値であり、側面33a及び/又は33aは、ブレード34の側面35a及び35bと同一平面ではなく、平行な平面として延びることも考えられる。ブレード34の高さh1は、軸32の高さh2より高いことが好ましい。

#### 【0020】

シム10及び30の特定の実施形態において、ブレード14, 34は、約1.5mmの厚さt1を有する。最も小さい寸法のブレードの高さh1は、8.0mmであり、さらに大きな高さh1は、2mm大きな高さで設けられる。この特定の実施形態の軸は、6.0mmの高さと約1.5mmの厚さt2とを有する。シム10, 30は、アルミニウムから製造されることが好ましいが、当業者によって他の金属材料またはプラスチックのような他の材料も考えることができる。

#### 【0021】

図3(a) - 図3(b)を参照すると、シム10または30を椎間板のスペースに嵌入し、ねじ込むためのシム駆動部材50が提供される。シム駆動部材50は、通路52と遠位端53と近位端56との間に延びるハンドル54を有する。通路52は、ハンドル54の遠位端53に接続され、そこから遠位方向に延びている。シム駆動部材50は、シム10に特に適している。なぜならば、そては、軸12を通路52に側方から入れることができるからである。好ましくは、通路52は、軸12, 32が通路52に容易に入ることができ、シム10、30についてシム駆動部材を容易に操作することができるように、図3(b)に示すように、ハンドル54から片寄っている。

#### 【0022】

通路52は、半径部分64によって接続された第1の壁60及び第2の壁62を有する。通路52は、第1の壁60と第2の壁62との間のレセプタクル63と連通する半径部分64と反対側の開口58を有する。レセプタクル63は、通路52の長さに沿って延びており、通路52の各端部で開口している。レセプタクル63は、シム10の軸12またはシム30の軸32を摺動可能に受けることができる寸法を有する。通路52は、シム駆動用端部57を含む。通路52は、シム駆動用端部57がシム10の肩部22a、22bまたはシム30の肩部42a、42bに接触するように形成される。

#### 【0023】

シム10についてシム駆動部材50を使用することについて説明したが、シム30についてもシム駆動部材50を使用することができる。ブレード14は、伸延した椎間板のスペースに隣接して所望の側方挿入場所に配置される。通路52は、軸12の側方から入れられ、ブレード14に隣接して配置される。シム駆動部材50を肩部22a、22bから短い距離にわたって離れるように引き、シム駆動用端部57が肩部22a、22bに当たるまで力を下方に加え、ブレード14を椎間板のスペースに挿入するように駆動力が提供されることが理解できよう。この方法は、フランジ24a、24bが、隣接する椎体に接触し、ブレード14がさらに椎間板のスペースに入り込まないようになるまで繰り返される。また、駆動力が、シム駆動部材50を嵌入するハンマー、マレット、または他の装置

を介して加えられることが考えられる。シム駆動部材50は、軸に衝撃を与えることなくブレード14に駆動力を供給することができる。

#### 【0024】

図4(a) - 図4(c)を参照すると、シム30を嵌入または駆動するためのシム駆動部材70が示されている。シム駆動部材70は、通路72と、遠位端73と近位端76との間に延びるハンドル74とを有する。通路72は、ハンドル74の遠位端73に接続され、そこから遠位端に延びている。シム駆動部材70は、シム30に特に適している。なぜならば、通路72は、軸32の近位端が入れることができるからである。通路72は、軸12, 32が通路52に容易に入ることができる、シム10、30についてシム駆動部材を容易に操作することができるように、図4(b)に示すように、ハンドル74から片寄っていることが好ましい。

#### 【0025】

通路72は、周囲に延びている壁80を有する。通路72は、端部開口78, 79と通路72の長さに沿って延びている壁80によって画成されたレセプタクル73とを有する。レセプタクル73は、シム10の軸12またはシム30の軸32を摺動可能に受けることができる寸法を有する。通路72は、シム30の肩部42a、42bに接触するような形状のシム駆動部材用の端部77を含む。シム駆動部材70は、軸に衝撃を与えることなく、ブレード34に直接駆動力を伝えることができる。

#### 【0026】

シム30についてシム駆動部材50を使用することについて説明する。ブレード34は、伸延した椎間板のスペースに隣接して所望の側方挿入場所に配置される。通路72は、開口78を近位端36に配置することによって軸32に入れられる。シム駆動部材70は、シム駆動用端部57がブレード34に隣接して配置されるまで軸32に沿ってスライドされる。シム駆動部材70を肩部42a、42bから短い距離離れるように引き、シム駆動用端部57が肩部22a、22bに当たるように力を下方に加え、ブレード14を椎間板のスペースに挿入するように駆動力が提供されることは理解できよう。この方法は、ブレード34が椎間

板の所望の深さまで挿入されるまで繰り返される。また、駆動力が、シム駆動部材50を嵌入するハンマー、マレット、または他の装置を介して加えられることが考えられる。挿入深さは、X線技術または椎間板のスペースの中でブレード34を見ることができる他の技術を使用して監視することができる。したがって、ブレード34は、X線透過性であることが好ましい。シム30は、フランジ24a、24bを含まないので、構造全体の高さが最小限にされる。さらに、プロング部分18をなくすことによってシム駆動部材70の端部配置が可能になる。したがって、シム30及びシム駆動部材70は、内視鏡を使用して、脊柱に最小限に侵入する方法において特に有利な用途を有する。

#### 【0027】

開放処置における使用において、最初の切開により、後方の脊柱の外科手術場所に対する接近と露出とが行われる。一般的な手順によって脊髄の硬膜が露出される。硬膜を引込めるためにリトラクタが使用される。椎間板のスペース及び椎骨は、例えば、環状切除術を実行することによって伸延の準備がなされる。椎間板のスペースの一方の側に第1のディストラクタが挿入される。第2のディストラクタが椎間板のスペースの他方の側に挿入される。椎間板のスペースを所望の高さに両側から伸延するために種々の寸法のディストラクタが連続して挿入される。シム10は、シム駆動部材50を使用して第1のディストラクタに隣接した椎間板のスペースに挿入される。図5に示されるように、上面14a及び下面14bは、椎間板のスペースD1の椎骨V1及びV2の端部プレートに接触する。もし、必要ならば、シムは、プロング18とファスナ96を通してテーブルベースアーム95に接続される。第1のディストラクタが除去される。この時点で第2のディストラクタとシムとの間の椎間板のスペースで端部プレート処置を完了することができる。しかしながら、第2のディストラクタに隣接して第2のシム10を挿入することができることが考えられる。次に第2のディストラクタが取り外される。ディストラクタとシムとの間の椎間板のスペースで椎間板切除術、端部プレートの準備または他の処置が完了する。

#### 【0028】

脊柱に対する開放接近の側面図が図6に示されている。皮膚Sが、テーブルベ

ースアーム95に接続された一対のリトラクタ100によって引かれる。リトラクタ100は、開放された外科手術場所を保持するために皮膚Sを通して延びる弁102を有する。リトラクタブレード112は、リトラクタ112の作業側の外科手術器具から神経Nの位置を離し、治療中に使用される器具から神経を保護するために使用される。軸114がブレード112から延び、これは、医師がブレード112を操作することができるようにする工具100に接続されている。上述したように椎間板のスペースが伸延された後、シム10aの最初の1つが挿入され、リトラクタ110の作業側のディストラクタが取り除かれる。ディストラクタが除去されることによって、医師は、平行な椎間板のスペースの伸延を維持しながら、シム10aとリトラクタ112との間の外科手術的な処理を完了する。これは、リトラクタ112のこの側での神経Nが利用可能なスペースを増やし、器具が神経Nを挟む危険性を低減する。

#### 【0029】

また、本発明は、単一のディストラクタを使用して椎間板のスペースを伸延する処置における用途を有する。椎間板のスペースの平行な伸延を維持するために、ディストラクタが除去される前に単一のディストラクタの両側で椎間板のスペースにシムが挿入される。さらに、本発明は、伸延された椎間板のスペースの一方の側に単一のシムのみを使用する処置が考えられる。伸延された椎間板のスペースの他方の側は、ディストラクタによって、又はすでに挿入された移植部材によって維持されるか、単に支持されないままになっている。

#### 【0030】

また、本発明は、体内への侵入を最小限にする外科処置における用途を有し、この用途は、内視鏡を使用する方法、定位画像、画像案内技術、及び当業者によって体内への侵入を最小限にする方法で使用される他の目視装置を使用する。図7を参照すると、侵入を最小限にする方法は、挿入端部92が椎間板のスペースに隣接して配置されたカニューレ90を使用する。カニューレ90は、医師が作業通路92を通して椎間板のスペースに接近し、椎間板のスペースの伸延を含む種々の手順を実行することができるようにする。椎間板のスペースがディストラクタによって最終的に伸延された後、シム30は、カニューレ90を通して挿入



され、シム駆動部材70を使用して椎骨V1とV2との間のディストラクタに隣接した椎間板のスペースD1に挿入される。ブレード34の上面34aは、椎骨V2の端部プレートに接触し、下面34bは、椎骨V1の端部プレートに接触する。次にディストラクタは、取り除かれ、軸32は、カニキュレ90の作業通路92から医師の邪魔にならないように離れるように曲がることができる。

#### 【0031】

シム10及び30の他の実施形態がそれぞれ図8及び図9に示されている。図8のシム10は、ブレード14に関するものを除いて図1(a)のシム10と同様である。ブレード14は、上面14aと前端20に向かって集束している下面14bとを有する。この集束は、角度Aとして示され、シム10が挿入される椎間板のスペースのいずれかの側の椎骨の前湾症の曲率にほぼ等しい。同様に、図9のシム30は、ブレード34に関する部分を除いて図2(a)のシム30と同じである。ブレード34は、上面34aと、前端40に向かって集束する下面34bを有する。この集束は、角度Aとして示され、シム10が挿入される椎間板のスペースの各側の椎体の前湾症の曲率に等しい。

#### 【0032】

上述したシムを使用することによって、移植部材を挿入する椎間板のスペースを用意する椎間板のディストラクタ及び他の技術に対していくつかの利点を提供する。比較的薄いブレードの構成によって、シムを挿入した後に行われる処置の間、椎間板のスペースの作業スペースが増大される。また、このシムは、椎間板のスペースを準備する処置の間、椎間板のスペースを両側で支持し、椎間板の端部プレートを平行に維持することを可能にする。端部プレートの間を平行な関係に維持することによって端部プレートを均一に正確に分離し、端部プレートで実行された処置をさらによく制御することができるようにする。もし、伸延された高さ及び平行な端部プレートの関係が処置全体を通じて維持されるならば、リーマ手順の間、椎間板のスペースで両側の場所で除去された端部プレートの材料の量及び深さが、均一にさらに正確になる。シムは、テーブルベースアームと接続されるとき伸延された椎間板のスペースに安定性を与える。またシムは、椎間板のスペースを包囲する組織を保護し、組織が椎間板のスペースの中に移動するこ

とを阻止する。このシムは、一般に椎間板のディストラクタに関連する手術領域の障害物を最小限にし、手術場所へのアクセスの回数を増加する。またシムは、神経および他の組織が引込められることを可能とし、神経を挟み、組織に対して外傷を与える危険性を最小限にする。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1(a)は、本発明によるシムの平面図である。

図1(b)は、図1(a)のシムの側面図である。

【図2】

図2(a)は、本発明による他の実施形態のシムの平面図である。

図2(b)は、図2(a)のシムの側面図である。

【図3】

図3(a)は、本発明の他の側面によるシム駆動部材の平面図である。

図3(b)は、図3(a)のシム駆動部材の側面図である。

図3(c)は、図3(b)のシム駆動部材の端面図である。

【図4】

図4(a)は、本発明による他の実施形態のシム駆動部材の平面図である。

図4(b)は、図4(a)のシム駆動部材の側面図である。

図4(c)は、図4(a)のシム駆動部材の端面図である。

【図5】

2つの隣接する椎骨の間の椎間板のスペースに挿入された図1(a)によるシムの側面図である。

【図6】

図1(a)のシムによって前記脊柱に開放された後方からの接近により接近する際に使用される外科手術用の器具の側面図である。

【図7】

隣接する椎骨の間の椎間板のスペースにカニューレによって挿入された図2(a)のシムの側面図である。

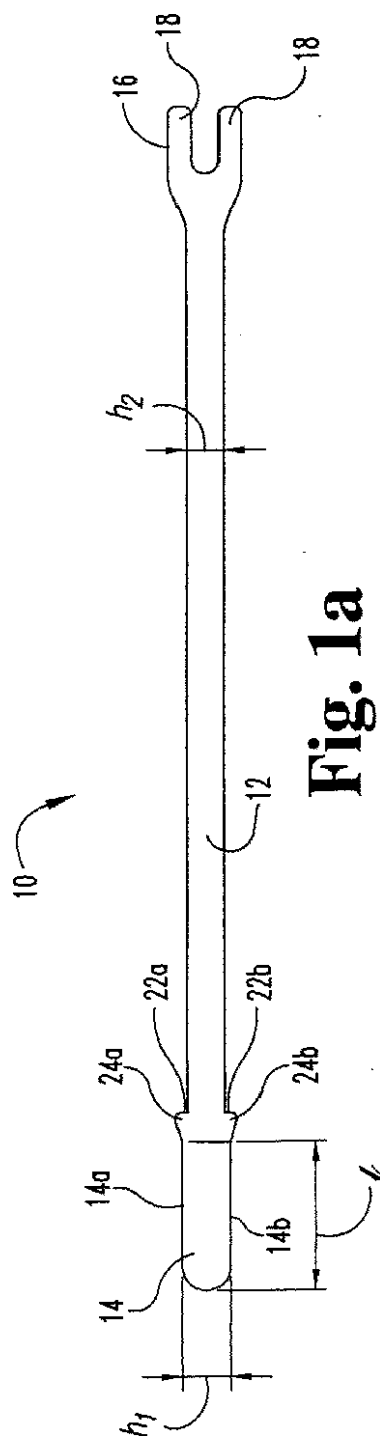
【図8】

図1 ( a ) のシムのためのブレードの他の実施形態の側面図である。

【図9】

図2 ( a ) のシムのためのブレードの他の実施形態の側面図である。

【図1 a】



【図1b】

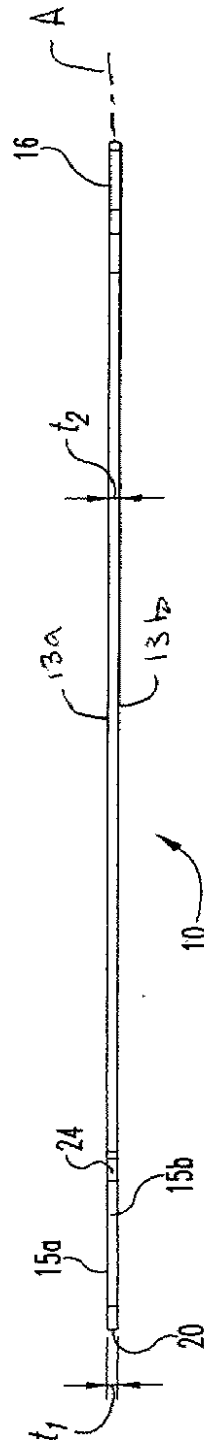
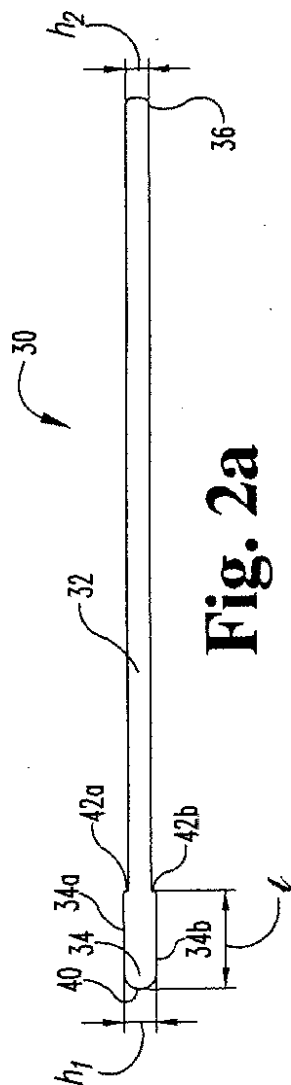
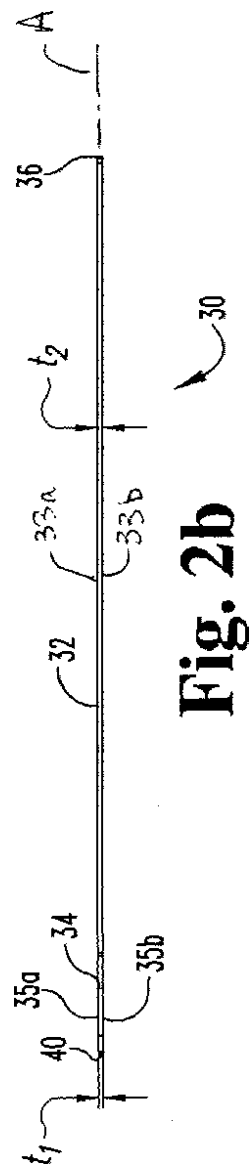


Fig. 1b

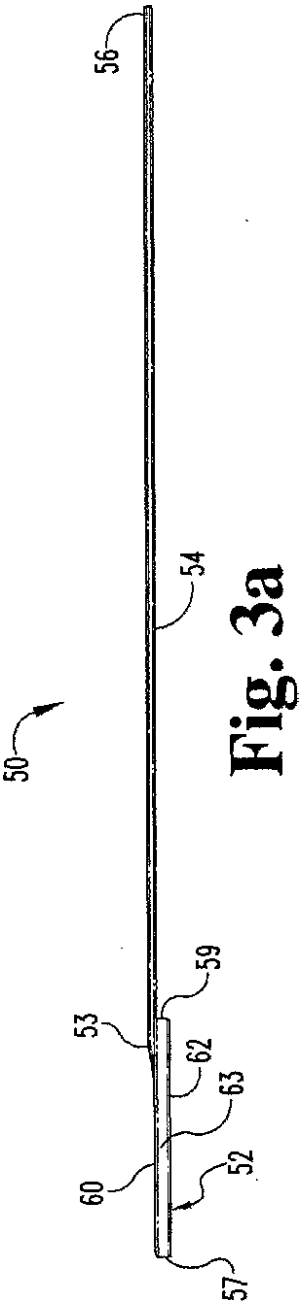
【図2a】



【図2b】



【図3a】



【図3b】

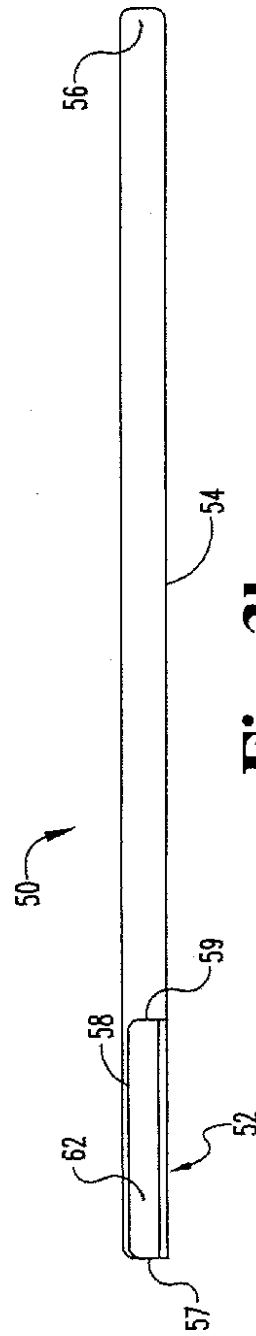


Fig. 3b

【図3c】

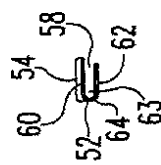


Fig. 3c



【図4a】

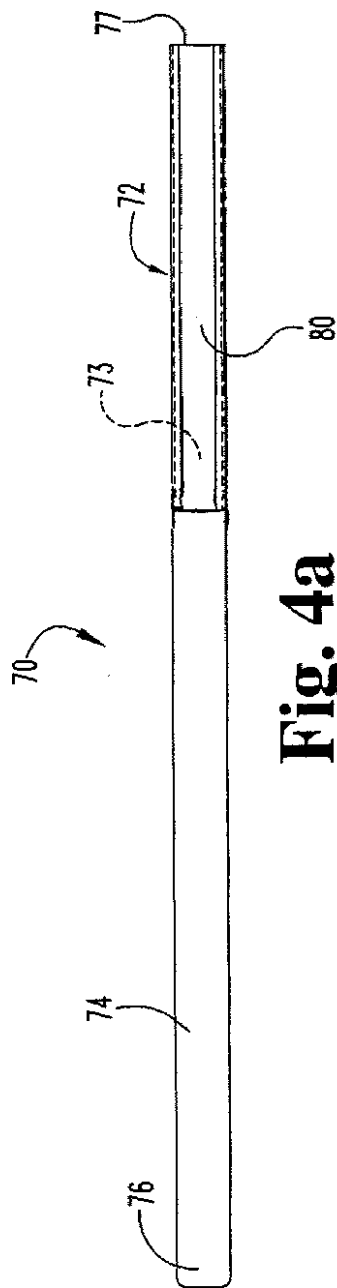


Fig. 4a

【図4b】

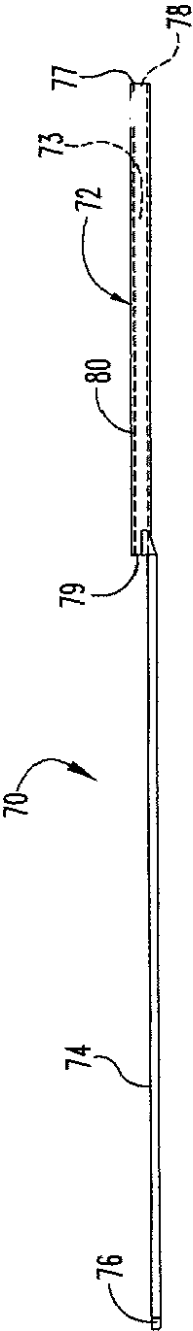


Fig. 4b

【図4c】

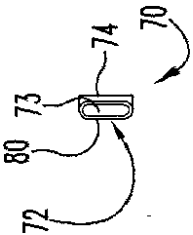
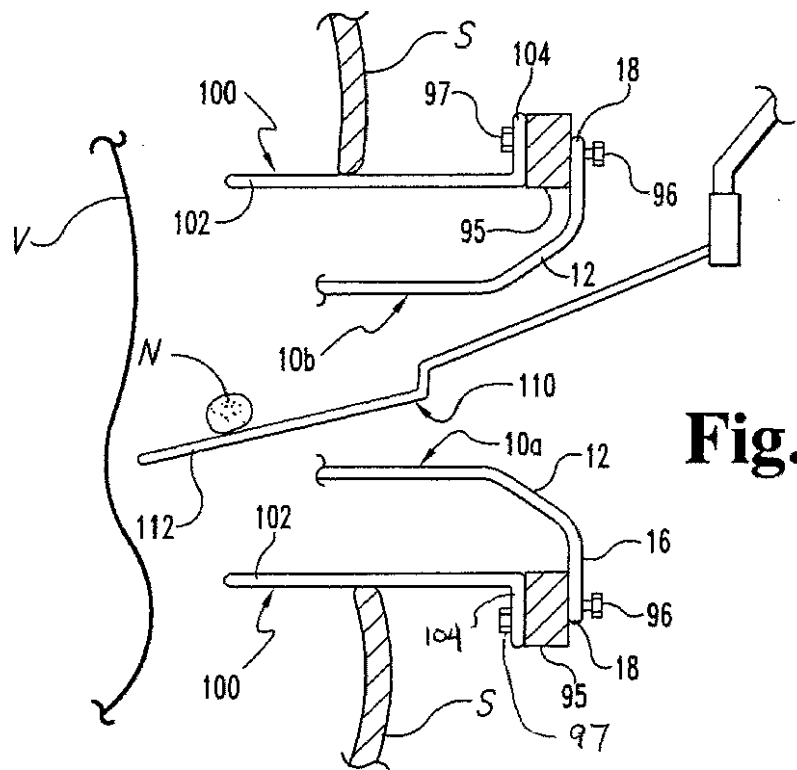


Fig. 4c

【圖 6】



**Fig. 6**

【図7】

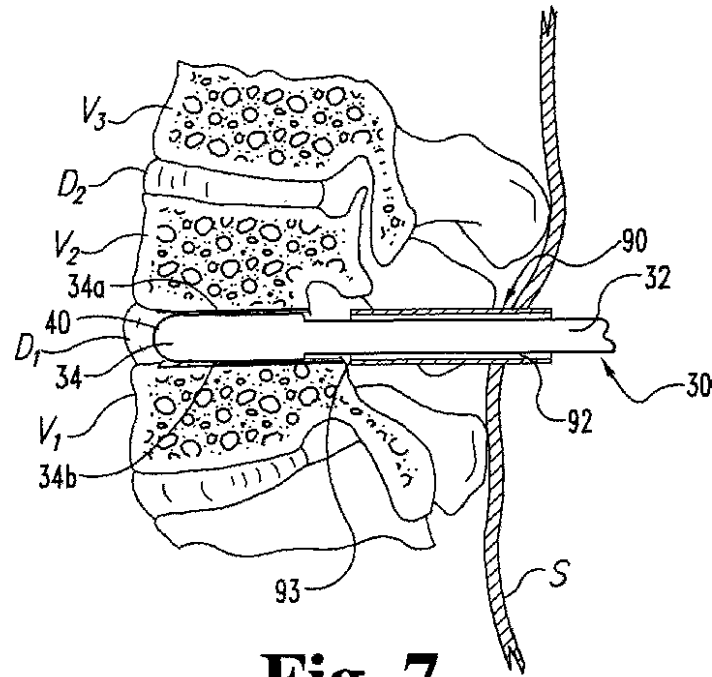


Fig. 7

【図8】

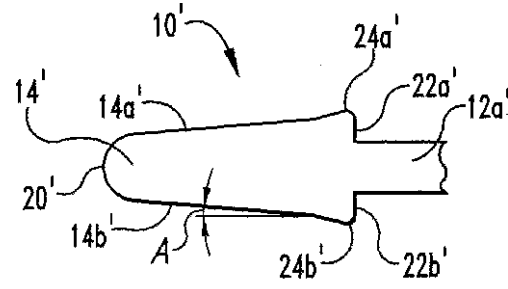


Fig. 8

【図9】

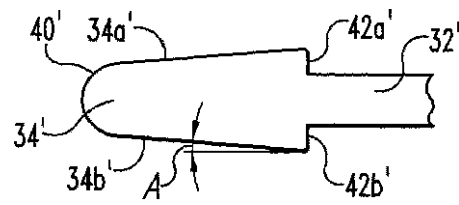


Fig. 9

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US 00/41394

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61B17/02		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 99 09896 A (SULZER) 4 March 1999 (1999-03-04) figures 7-9	1,9,13
X	US 5 334 194 A (MIKHAIL) 2 August 1994 (1994-08-02) column 4, line 60; figures 10-17	1-3,5,9, 10,12
X	US 5 431 658 A (MOSKOVICH) 11 July 1995 (1995-07-11) figure 8	1-3
A	WO 98 04202 A (MICHELSON) 5 February 1998 (1998-02-05) figures 9,11	1,13
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
18 July 2001		27. 07. 01
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Barton, S

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US 00/41394

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 610 243 A (RAY) 9 September 1986 (1986-09-09) figure 1 ---	9
A	US 5 803 904 A (MEHDIZADEH) 8 September 1998 (1998-09-08) figures 1-5 ---	
P,X	WO 00 44320 A (LIN) 3 August 2000 (2000-08-03) figure 3 -----	1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US 00/41394

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 17-29  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-8

Intervertebral distracting shim characterised by flat side surfaces

2. Claims: 9-12

Intervertebral distracting shim characterised by bendable shaft, and further characterised by proximal forked structure

3. Claims: 13-16

Intervertebral distracting shim assembly characterised by features of sliding driver



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 00/41394

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9909896 A	04-03-1999	US 6086595 A	11-07-2000
		AU 8920598 A	16-03-1999
		US 6059790 A	09-05-2000
		US 6156040 A	05-12-2000
US 5334194 A	02-08-1994	US 5217463 A	08-06-1993
		US 5397330 A	14-03-1995
		US 5290290 A	01-03-1994
		US 5380331 A	10-01-1995
		US 5308349 A	03-05-1994
		US 5308350 A	03-05-1994
US 5431658 A	11-07-1995	NONE	
WO 9804202 A	05-02-1998	US 6159214 A	12-12-2000
		AU 3811797 A	20-02-1998
		EP 1006910 A	14-06-2000
		JP 2000516114 T	05-12-2000
		US 2001000532 A	26-04-2001
US 4610243 A	09-09-1986	CA 1251107 A	14-03-1989
		EP 0201160 A	12-11-1986
		JP 61268241 A	27-11-1986
US 5803904 A	08-09-1998	EP 1026993 A	16-08-2000
		WO 9921485 A	06-05-1999
WO 0044320 A	03-08-2000	AU 2749500 A	18-08-2000
		EP 1066000 A	10-01-2001

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 リウ, ミンギャン

フランス国エフ - 92340 ブールジェ・

ラ・レンヌ, リュ・ドゥ・ラ・フォンテー

ヌ・グルロ 41

Fターム(参考) 4C060 LL13 MM24

专利名称(译)	椎间盘间隙牵引器及牵张方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2003511201A</a>	公开(公告)日	2003-03-25
申请号	JP2001531063	申请日	2000-10-20
[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	フォーリーケヴィンティー リウミンギャン		
发明人	フォーリー,ケヴィン・ティー リウ,ミンギャン		
IPC分类号	A61B17/56 A61B17/02		
CPC分类号	A61B17/025 A61B2017/0256		
FI分类号	A61B17/56		
F-TERM分类号	4C060/LL13 4C060/MM24		
优先权	09/421709 1999-10-20 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

公开了用于外科手术的方法和仪器，其提供了用于插入脊柱植入物的椎体和椎间盘空间。该装置和方法特别适合于向后进入脊柱。一种器械具有具有刀片（14）的垫片（10）和具有连接至刀片（14）的第一端的轴（12）。刀片（14）插入张开的椎间盘空间中，以在后续程序中保持张开。在一实施例中，轴（12）弯曲远离手术区域。在另一个实施例中，垫片（10）用于内窥镜进入脊柱的方法中。另一器械是垫片驱动构件，其将垫片（10）的刀片（14）插入分散的盘的空间中。可以考虑使用这些器械来保持椎间盘空间，同时提供椎间盘空间以容纳植入物。

