

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-508911

(P2010-508911A)

(43) 公表日 平成22年3月25日(2010.3.25)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)

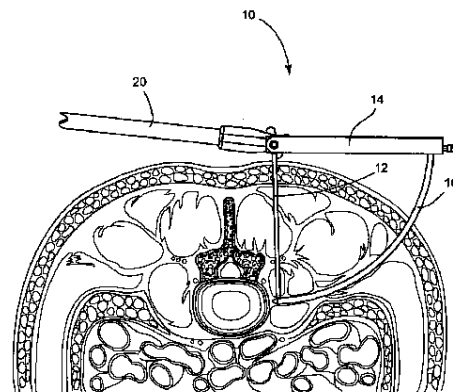
<p>(21) 出願番号 特願2009-535492 (P2009-535492)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成19年11月5日 (2007.11.5)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成21年4月30日 (2009.4.30)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2007/083625</p> <p>(87) 国際公開番号 W02008/058070</p> <p>(87) 国際公開日 平成20年5月15日 (2008.5.15)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/856,682</p> <p>(32) 優先日 平成18年11月3日 (2006.11.3)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(31) 優先権主張番号 11/831,698</p> <p>(32) 優先日 平成19年7月31日 (2007.7.31)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(31) 優先権主張番号 11/831,728</p> <p>(32) 優先日 平成19年7月31日 (2007.7.31)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 509123655 イノベティブ スパイン エルエルシー INNOVATIVE SPINE, LLC アメリカ合衆国 93619 カリフォル ニア州 クローヴィス ノース パーガン アベニュー 9285</p> <p>(74) 代理人 100068755 弁理士 恩田 博宣</p> <p>(74) 代理人 100105957 弁理士 恩田 誠</p> <p>(74) 代理人 100142907 弁理士 本田 淳</p> <p>(74) 代理人 100149641 弁理士 池上 美穂</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊椎への外科的アクセスを提供するための装置及び方法

(57) 【要約】

湾曲した後側部入口から背骨へのアクセスのためのシステムは、皮膚の開口から脊椎に近接する位置へと湾曲経路に沿って位置付けられた湾曲カニューレを含む。標的ポストは、脊椎に近接する位置を決めるため同脊椎に近接して挿入される。最初に、腹膜リトラクタ及びガイド部材が、組織と筋膜との間の経路を形成するために挿入される。そして、主カニューレの挿入前に組織を拡張させるため、一又は複数の中間カニューレが、ガイド部材上に一時的に挿入される。インターボディデバイスが、カニューレを通じて椎間スペースに埋設される。内視鏡が、標的ポスト又はカニューレを通じて挿入される。システムは、可撓性を有し、かつ湾曲カニューレの曲線と一致するように湾曲したシャフトを有する装置を備え、その装置は、骨鉗子、キュレット、石目やすり、ディストラクタ、試験用インプラント、プローブ、タンプ、及びインプラント挿入器を含む。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊髄整形外科用装置を含むシステムであって、

把持部と、作業部とを備え、前記作業部は、

前記把持部に連結された基端及び先端を有する弓形シャフトと、

前記先端に連結された作業端とを備え、

前記弓形シャフトは、約 50 . 8 mm (2 インチ) の最小半径を有する弓形シャフト経路に沿って延び、

前記作業部は、実質的に均一な断面形状を有すると共に少なくとも 45 ° の円弧に亘る弓形外皮経路に沿って延びる弓形外皮を通じて挿入可能に形成され、

前記弓形外皮経路は、約 304 . 8 mm (12 インチ) の最大半径を有し、

湾曲した前記断面形状は、約 50 mm の最大幅を有しているシステム。

10

【請求項 2】

請求項 1 記載のシステムにおいて、

前記脊髄整形外科用装置は、骨鉗子、キュレット、石目やすり、楔形ディストラクタ、試験用インプラント、インプラント挿入器、プローブ、及びタンプからなる群より選択されるシステム。

【請求項 3】

請求項 1 記載のシステムは、更に、

前記カニューレの内面が前記弓形外皮を形成するように前記弓形外皮経路に沿って延びるカニューレを備えるシステム。

20

【請求項 4】

請求項 1 記載のシステムにおいて、

前記弓形外皮経路は、約 228 . 6 mm (9 インチ) の最大半径を有し、

前記湾曲した断面形状は、約 27 mm の最大幅を有しているシステム。

【請求項 5】

請求項 1 記載のシステムは、更に、

椎体間インプラントを備え、

前記脊髄整形外科用装置は、背骨の第 1 及び第 2 椎骨間の椎体間スペース内に椎体間インプラントを埋設する手順で用いられるシステム。

30

【請求項 6】

脊髄整形外科用装置を含むシステムであって、

把持部と、作業部とを備え、前記作業部は、

前記把持部に連結された基端及び先端を有する弓形シャフトと、

前記先端に連結された作業端とを備え、

前記弓形シャフトは、約 50 . 8 mm (2 インチ) の最小半径を有する弓形シャフト経路に沿って延び、

前記脊髄整形外科用装置は、骨鉗子、キュレット、石目やすり、楔形ディストラクタ、試験用インプラント、インプラント挿入器、プローブ、及びタンプからなる群より選択されるシステム。

40

【請求項 7】

請求項 6 記載のシステムは、更に、

椎体間インプラントを備え、

前記脊髄整形外科用装置は、椎体間インプラント挿入器を備え、

前記弓形シャフトの先端は、背骨の第 1 及び第 2 椎骨間の椎体間スペース内での椎体間インプラントの埋設を容易にするため、前記椎体間インプラントを解放可能に保持するように構成されているシステム。

【請求項 8】

請求項 6 記載のシステムは、更に、

インプラントを備え、

50

前記作業端は、脊髄手術部位にインプラントが適切に挿入されるか否かの決定を容易にするため、前記脊髄手術部位内に試験用インプラント挿入器を備えるシステム。

【請求項 9】

請求項 6 記載のシステムにおいて、

前記脊髄整形外科用装置は、キュレット、骨鉗子、及び石目やすりからなる群より選択されたエンドプレート作製手段を備えるシステム。

【請求項 10】

請求項 6 記載のシステムは、更に、

前記弓形シャフト経路の半径と実質的に同じ半径を有する弓形カニューレ経路に沿って延びるカニューレを備えるシステム。

【請求項 11】

湾曲経路に沿って延びるカニューレと、

前記カニューレを通過するように形成されたインプラントと、

脊髄整形外科用装置とを備え、

前記脊髄整形外科用装置は、把持部と、前記把持部に連結された作業部とを備え、

前記作業部は、シャフトと作業端とを備え、

前記インプラントは、椎体間インプラント、主要部代用品、環体代用品、ステーブル、側板、側板インターポディ、インプラント結合デバイス、人工椎間板、治療含有インプラント、脊椎体部ねじ、脊椎体部アンカー、間接面代用品からなる群より選択されるシステム。

【請求項 12】

請求項 11 記載のシステムにおいて、

前記脊髄整形外科用装置は、骨鉗子、キュレット、石目やすり、楔形ディストラクタ、試験用インプラント、インプラント挿入器、プローブ、及びタンブからなる群より選択されるシステム。

【請求項 13】

請求項 11 記載のシステムにおいて、

前記インプラントは、背骨の第 1 及び第 2 椎骨間の椎体間スペース内に埋設されるように構成されているシステム。

【請求項 14】

請求項 11 記載のシステムにおいて、

前記シャフトは剛性を有し、かつ前記湾曲経路に対応する曲率を有しているシステム。

【請求項 15】

請求項 11 記載のシステムにおいて、

前記シャフトは、前記湾曲経路に対応する曲率により前記シャフトを折り曲げるのに十分な可撓性を有しているシステム。

【請求項 16】

第 1 脊髄整形外科用装置の作業部を、湾曲経路に沿って延びるカニューレの基端内に挿入する工程であって、前記作業部は、作業端及び湾曲シャフトを備え、前記湾曲シャフトは、前記第 1 脊髄整形外科用装置の把持部に連結された基端を有している工程と、

脊髄手術部位に到達するため、前記湾曲経路に沿って、前記カニューレを通じて前記作業端を移動させる工程と

を備える方法。

【請求項 17】

請求項 16 記載の方法は、更に、

皮膚の切り口に弓形カニューレの先端を位置付ける工程と、

前記弓形カニューレの先端を、体内組織を通じて、湾曲経路にほぼ沿って、前記背骨の一部に近接する位置へと移動させることにより、前記弓形カニューレの基端を前記切り口に近接させる工程と

を備える方法。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

請求項 16 記載の方法において、

前記脊髄整形外科用装置は、骨鉗子、キュレット、石目やすり、楔形ディストラクタ、試験用インプラント、インプラント挿入器、プローブ、及びタンブからなる群より選択される方法。

【請求項 19】

請求項 18 記載の方法は、更に、

第 2 脊髄整形外科用装置の第 2 作業部を前記カニューレの基端内に挿入する工程であって、前記第 2 作業部は、第 2 作業端及び第 2 湾曲シャフトを備え、前記第 2 湾曲シャフトは、前記第 2 脊髄整形外科用装置の第 2 把持部に連結された基端を有している工程と、

前記脊髄手術部位に到達するため、前記湾曲経路に沿って、前記カニューレを通じて前記第 2 作業端を移動させる工程と

を備える方法。

10

【請求項 20】

請求項 19 記載の方法において、

前記第 1 脊髄整形外科用装置は、骨鉗子、キュレット、石目やすり、楔形ディストラクタ、プローブ、及びタンブからなる群より選択され、前記第 2 脊髄整形外科用装置は、インプラント挿入器を備えている方法。

【請求項 21】

第 1 脊髄整形外科用装置の作業部を、湾曲経路に沿って延びるカニューレの基端内に挿入する工程であって、前記作業部は、作業端及びシャフトを備え、前記シャフトは、前記脊髄整形外科用装置の把持部に連結された基端を有している工程と、

前記脊髄手術部位に到達するため、前記湾曲経路に沿って、前記カニューレを通じて前記作業端を移動させる工程とを備え、

前記第 1 脊髄整形外科用装置は、骨鉗子、キュレット、石目やすり、楔形ディストラクタ、試験用インプラント、椎体間インプラント挿入器、プローブ、及びタンブからなる群より選択される方法。

20

【請求項 22】

請求項 21 記載の方法において、

前記第 1 脊髄整形外科用装置は、椎体間インプラント挿入器からなり、前記シャフトの先端は、前記椎体間インプラントを解放可能に保持するように構成されている方法。

30

【請求項 23】

請求項 22 記載の方法は、更に、

第 2 脊髄整形外科用装置の第 2 作業部を前記カニューレの基端内に挿入する工程であって、前記第 2 作業部は、第 2 作業端及び第 2 シャフトを備え、前記第 2 シャフトは、前記第 2 脊髄整形外科用装置の第 2 把持部に連結された第 2 基端を有している工程と、

前記脊髄手術部位に到達するため、前記湾曲経路に沿って、前記カニューレを通じて前記第 2 作業端を移動させる工程とを備え、

前記第 1 脊髄整形外科用装置は、骨鉗子、キュレット、石目やすり、楔形ディストラクタ、プローブ、及びタンブからなる群より選択され、前記第 2 脊髄整形外科用装置は、インプラント挿入器を備えている方法。

40

【請求項 24】

請求項 21 記載の方法において、

前記湾曲経路は弓形経路からなる方法。

【請求項 25】

請求項 21 記載の方法において、

前記シャフトは、前記湾曲経路に対応する曲率により前記シャフトを折り曲げるのに十分な可撓性を有している方法。

【請求項 26】

脊椎に近接する位置へのアクセスを形成するデバイスを備えるシステムであって、

50

前記デバイスは、露出孔を有する基端及び先端を含む湾曲カニューレを備え、

前記湾曲カニューレは、前記先端を前記脊椎に近接する位置に、かつ前記露出孔を皮膚の切り口に近接させるように、前記皮膚の切り口から経皮的に延びるように配置可能であり、

前記湾曲カニューレは、前記脊椎に近接する位置へのアクセスを提供する穴を備えているシステム。

【請求項 27】

請求項 26 記載のシステムにおいて、

前記湾曲カニューレは、弓形経路に沿って延びる形状を有しているシステム。

【請求項 28】

請求項 26 記載のシステムにおいて、

前記湾曲カニューレは、90°曲線に沿って延びているシステム。

【請求項 29】

請求項 26 記載のシステムにおいて、

前記湾曲カニューレの長さとは交差する同湾曲カニューレの断面は、湾曲形状の外壁を有しているシステム。

【請求項 30】

請求項 29 記載のシステムにおいて、

前記湾曲カニューレの断面は、楕円形状の外壁を有しているシステム。

【請求項 31】

請求項 26 記載のシステムにおいて、

前記湾曲カニューレは、後外側アプローチから2つの椎骨間にある椎体間スペースへのアクセスを提供する大きさを有しているシステム。

【請求項 32】

請求項 31 記載のシステムは、更に、

前記椎体間スペースへと前記穴を通じて供給されるインターボディ融合インプラントを備えるシステム。

【請求項 33】

背骨の一部へのアクセスを形成する方法であって、

皮膚の切り口に湾曲カニューレの先端を位置付ける工程と、

前記湾曲カニューレの先端を、体内組織を通じて、前記背骨の一部に近接する位置へと移動させることにより、前記湾曲カニューレの基端を前記切り口に近接させる工程とを備え、

前記湾曲カニューレの基端は露出孔を有している方法。

【請求項 34】

請求項 33 記載の方法において、

前記湾曲カニューレの先端を移動させる工程は、前記湾曲カニューレの先端を、弓形経路に沿って、前記皮膚の切り口から前記背骨の一部に近接する位置へと移動させる工程からなる方法。

【請求項 35】

請求項 33 記載の方法において、

前記湾曲カニューレの先端を移動させる工程は、前記湾曲カニューレの先端を、90°円弧に沿って、前記背骨の一部に近接する位置へと移動させる工程からなる方法。

【請求項 36】

請求項 33 記載の方法において、

前記湾曲カニューレの先端を移動させる工程は、前記湾曲カニューレの先端を、湾曲経路に沿って前中央部方向に、前記皮膚の切り口から前記背骨の一部に近接する位置へと移動させる工程からなる方法。

【請求項 37】

請求項 36 記載の方法は、更に、

10

20

30

40

50

前記湾曲カニューレの基端を回転の固定中心に対し回転可能に連結する工程を備え、前記湾曲経路に沿って前記湾曲カニューレの先端を移動させる工程は、前記回転の固定中心周りに前記湾曲カニューレを回転させる工程からなる方法。

【請求項 38】

請求項 36 記載の方法において、

前記湾曲カニューレは、更に、穴を備え、

前記体内組織を通じて前記カニューレの先端を移動させる工程は、前記穴を通じて 2 つの椎体間にある椎体間スペースへのアクセスを開く工程からなる方法。

前記回転の固定中心周りに前記湾曲カニューレを回転させる工程からなる

【請求項 39】

請求項 38 記載の方法は、更に、

前記穴を通じて、インターボディ融合インプラントを前記椎体間スペースに供給する工程を備える方法。

【請求項 40】

請求項 33 記載の方法において、

前記湾曲カニューレの長さとは交差する同湾曲カニューレの断面は、湾曲形状の外壁を有している方法。

【請求項 41】

脊椎に近接する位置へのアクセスを可能にするためのデバイスを備えるシステムであって、

前記デバイスは、湾曲経路に沿って延びる形状のカニューレを備え、前記カニューレは基端及び先端を有し、

前記カニューレは、前記先端が前記脊椎に近接する位置にあるようにして皮膚の切り口から経皮的に延びて配置可能であり、

前記基端における前記経路は、前記先端における前記経路に対して略垂直であり、

前記カニューレは、前記脊椎に近接する位置へのアクセスを提供する穴を有するシステム。

【請求項 42】

請求項 41 記載のシステムにおいて、

前記カニューレの長さとは交差する同カニューレの断面は、湾曲形状の外壁を有するシステム。

【請求項 43】

請求項 42 記載のシステムにおいて、

前記カニューレの断面は楕円形状の外壁を有するシステム。

【請求項 44】

請求項 41 記載のシステムにおいて、

前記カニューレは、2 つの椎骨の間の椎体間スペースへの後外側進入路からのアクセスを可能にする大きさに形成されているシステム。

【請求項 45】

請求項 44 記載のシステムは、更に、

前記穴を通じて前記椎体間スペースまで送達される椎体間融合インプラントを備えるシステム。

【請求項 46】

脊椎の一部へのアクセスを可能にするための方法であって、

皮膚の切り口にカニューレの先端を配置する工程と、

生体組織を通じて、前記脊椎の一部に近接する位置まで前記カニューレの先端を移動させる工程とを備え、

前記カニューレは、湾曲経路に沿って延びる形状を有し、

前記カニューレの基端における前記経路は、前記先端における前記経路に対して略垂直である方法。

10

20

30

40

50

【請求項 4 7】

請求項 4 6 記載の方法において、

前記カニューレの先端を移動させる工程は、更に、前記皮膚の切り口から前記脊椎に近接する位置まで前内側方向に前記カニューレの先端を移動させることを含む方法。

【請求項 4 8】

請求項 4 7 記載の方法において、

前記カニューレは穴をさらに有し、生体組織を通じて、前記カニューレの先端を移動させる工程は、更に、前記穴を通じて 2 つの椎体の間の椎体間スペースへのアクセスを開始することを含む方法。

【請求項 4 9】

請求項 4 8 記載の方法は、更に、

前記穴を通じて前記椎体間スペースまで椎体間融合インプラントを送達する工程を備える方法。

【請求項 5 0】

請求項 4 6 記載の方法において、

前記カニューレの断面は湾曲形状を有する方法。

【請求項 5 1】

脊椎に近接する位置へのアクセスを可能にするためのデバイスであって、湾曲経路に沿って延びる形状のカニューレを備え、同カニューレが基端及び先端を有するデバイスと、穴を通じて前記脊椎に近接する位置まで送達されるインプラントとを備えるシステムであって、

前記カニューレは、前記先端が前記脊椎に近接する位置にあるようにして皮膚の切り口から経皮的に延びて配置可能であり、

前記カニューレの長さとは交差する同カニューレの断面は、湾曲形状の外壁を有し、

前記カニューレは、前記脊椎に近接する位置へのアクセスを提供する穴を有するシステム。

【請求項 5 2】

請求項 5 1 記載のシステムにおいて、

前記カニューレの断面は楕円形状の外壁を有するシステム。

【請求項 5 3】

請求項 5 1 記載のシステムにおいて、

前記脊椎に近接する位置は、前記脊椎の 2 つの椎体の間の椎体間スペースに近接しており、前記インプラントは、前記 2 つの椎体同士の動きをほぼ止めるように構成された椎体間融合インプラントからなるシステム。

【請求項 5 4】

脊椎の一部へのアクセスを可能にするための方法であって、

皮膚の切り口にカニューレの先端を配置する工程と、

生体組織を通じて、前記脊椎の一部に近接する位置まで前記カニューレの先端を移動させる工程と、

前記カニューレの穴を通じて前記脊椎に近接する位置までインプラントを送達する工程とを備え、

前記カニューレは、湾曲経路に沿って延びる形状を有し、

前記カニューレの長さとは交差する同カニューレの断面は、湾曲形状の外壁を有する方法。

。

【請求項 5 5】

請求項 5 4 記載の方法において、

前記脊椎に近接する位置まで前記先端を移動させる工程は、2 つの椎体の間の椎体間スペースに近接して前記先端を配置することからなり、前記インプラントを送達する工程は、前記 2 つの椎体同士の動きをほぼ止めるために前記椎体間スペースまで椎体間融合インプラントを送達することからなる方法。

10

20

30

40

50

【請求項 5 6】

請求項 5 4 記載の方法において、

前記カニューレの断面は楕円形状の外壁を有する方法。

【請求項 5 7】

請求項 5 4 記載の方法において、

前記カニューレの先端を移動させる工程は、更に、前記皮膚の切り口から前記脊椎に近接する位置まで前内側方向に前記カニューレの先端を移動させることを含む方法。

【請求項 5 8】

脊椎へのアクセス入口を形成するためのシステムであって、前記システムは、湾曲経路に沿って皮膚の開口部から前記脊椎に近接する標的位置まで延びるように配置可能な湾曲ガイド部材と、

10

穴を有する第 1 の湾曲カニューレとを備え、

前記湾曲経路に沿って前記第 1 の湾曲カニューレが移動するときに前記湾曲ガイド部材を収容するように前記穴は形成され、

前記湾曲ガイド部材を前記穴から引き抜いた後、同穴によって前記湾曲経路に沿って前記アクセス入口が提供されるシステム。

【請求項 5 9】

請求項 5 8 記載のシステムにおいて、

前記湾曲経路は一定の半径を有する弓形経路からなり、前記湾曲ガイド部材は弓形ガイド部材からなり、前記第 1 の湾曲カニューレは第 1 の弓形カニューレからなるシステム。

20

【請求項 6 0】

請求項 5 9 記載のシステムは、更に、

前記弓形ガイド部材の先端が前記弓形経路に沿って移動するよう、前記弓形ガイド部材の基端の動きを制限するべく構成されたガイドバーを備えるシステム。

【請求項 6 1】

請求項 6 0 記載のシステムにおいて、

前記ガイドバーは、固定点に対して回転するように構成されたピン留めされた端部と、前記弓形ガイド部材の基端にラッチすることが可能なラッチ端部とを備えるシステム。

【請求項 6 2】

請求項 5 8 記載のシステムは、更に、

30

第 2 の湾曲カニューレを備え、

前記第 2 の湾曲カニューレは、前記湾曲経路に沿って前記第 2 の湾曲カニューレが移動するときに前記湾曲ガイド部材を収容する穴を有し、前記第 1 の湾曲カニューレの穴は、前記湾曲経路に沿って前記第 1 の湾曲カニューレが移動するときに前記第 2 の湾曲カニューレを収容するようにさらに形成されているシステム。

【請求項 6 3】

請求項 5 8 記載のシステムは、更に、

システムの他の部位に取り付けることが可能な支持アームを備え、

前記支持アームは、システムの他の部位に可動式又は固定式支持を与えるように構成されているシステム。

40

【請求項 6 4】

請求項 5 8 記載のシステムは、更に、

前記穴を通じて 2 つの椎骨の間の位置まで前記湾曲経路に沿って挿入される椎体間融合インプラントを備えるシステム。

【請求項 6 5】

脊椎へのアクセス入口を形成するためのシステムであって、

前記脊椎に近接する基準位置に経皮的に配置されるように構成された先端を有する標的ポストと、

湾曲ガイド部材であって、前記基準位置に対して既知の配置を有する標的位置で終了する湾曲経路に同湾曲ガイド部材の動きが制限されるよう、前記標的ポストに連結されるよ

50

うに構成された湾曲ガイド部材と、

前記標的位置に近接する脊椎へのアクセスを提供するべく、前記湾曲ガイド部材に沿ってスライドするように構成された第 1 の湾曲カニューレとを備えるシステム。

【請求項 6 6】

請求項 6 5 記載のシステムにおいて、

前記湾曲経路は一定の半径を有する弓形経路からなり、前記湾曲ガイド部材は弓形ガイド部材からなり、前記第 1 の湾曲カニューレは第 1 の弓形カニューレからなるシステム。

【請求項 6 7】

請求項 6 6 記載のシステムは、更に、

前記弓形ガイド部材の先端が前記弓形経路に沿って移動するよう、前記弓形ガイド部材の基端の動きを制限するべく構成されたガイドバーを備えるシステム。

【請求項 6 8】

請求項 6 7 記載のシステムにおいて、

前記ガイドバーは、前記標的ポストの基端にリンクすることが可能なピン留めされた端部と、前記弓形ガイド部材の基端にラッチすることが可能なラッチ端部とを備え、前記ガイドバーは、前記弓形経路に沿って前記標的位置まで前記弓形ガイド部材の先端をガイドするべく、前記標的ポストの基端に対して回転するように構成されているシステム。

【請求項 6 9】

請求項 6 5 記載のシステムは、更に、

第 2 の湾曲カニューレを備え、

前記第 2 の湾曲カニューレは、前記湾曲経路に沿って前記第 2 の湾曲カニューレが移動するときに前記湾曲ガイド部材を収容する穴を有し、前記第 1 の湾曲カニューレの穴は、前記湾曲経路に沿って前記第 1 の湾曲カニューレが移動するときに前記第 2 の湾曲カニューレを収容するように形成されているシステム。

【請求項 7 0】

請求項 6 5 記載のシステムは、更に、

前記標的ポストは調整機構を備え、

前記標的ポストは、前記標的位置の前記既知の配置が前記基準位置に対してオフセットされるよう、頭尾方向に沿って前記標的位置を変更するべく調整することが可能であるシステム。

【請求項 7 1】

請求項 6 5 記載のシステムは、更に、

システムの他の部位に取り付けることが可能な支持アームを備え、

前記支持アームは、システムの他の部位に可動式又は固定式支持を与えるように構成されているシステム。

【請求項 7 2】

請求項 6 5 記載のシステムは、更に、

前記穴を通じて 2 つの椎骨の間の位置まで前記湾曲経路に沿って挿入される椎体間融合インプラントを備えるシステム。

【請求項 7 3】

脊椎へのアクセス入口を形成するための方法であって、

湾曲経路に沿って皮膚の開口部から前記脊椎に近接する標的位置まで延びるように、湾曲ガイド部材を配置する工程と、

前記湾曲経路に沿って前記湾曲ガイド部材の上で第 1 の湾曲カニューレの穴を移動させる工程と、

前記湾曲ガイド部材を前記穴から引き抜くことにより、前記湾曲経路に沿った前記穴を通じて前記アクセス入口を提供する工程と

を備える方法。

【請求項 7 4】

10

20

30

40

50

請求項 7 3 記載の方法において、

前記湾曲ガイド部材を前記湾曲経路に沿って配置する工程は、更に、前記皮膚の開口部から前記標的位置まで前記湾曲経路に沿って前内側方向に前記湾曲ガイド部材を移動させることを含む方法。

【請求項 7 5】

請求項 7 3 記載の方法において、

前記湾曲ガイド部材を前記湾曲経路に沿って配置する工程は、一定の半径を有する弓形経路に沿って前記湾曲ガイド部材を配置することからなる方法。

【請求項 7 6】

請求項 7 5 記載の方法において、

前記弓形経路に沿った前記湾曲ガイド部材の配置は、更に、前記湾曲ガイド部材の先端が前記弓形経路に沿って移動するように制限されるよう、前記湾曲ガイド部材の基端にガイドバーを連結することを含む方法。

【請求項 7 7】

請求項 7 6 記載の方法において、

前記湾曲ガイド部材の配置は、更に、固定点に対して前記ガイドバーを回転させることにより、前記弓形経路に沿って前記湾曲ガイド部材の先端をガイドすることを含む方法。

【請求項 7 8】

請求項 7 3 記載の方法は、更に、

前記湾曲経路に沿って前記湾曲ガイド部材の上で第 2 の湾曲カニューレの穴を移動させる工程を備え、前記第 1 の湾曲カニューレが前記湾曲経路に沿って移動するときに前記第 1 の湾曲カニューレの穴は前記第 2 のカニューレを収容する方法。

【請求項 7 9】

請求項 7 3 記載の方法は、更に、

前記第 1 の湾曲カニューレに可動の又は固定の支持を与えるべく、支持アームを前記第 1 の湾曲カニューレに取り付ける工程を備える方法。

【請求項 8 0】

請求項 7 3 記載の方法は、更に、

前記穴を通じて 2 つの椎骨の間の位置まで前記湾曲経路に沿って椎体間融合インプラントを挿入する工程を備える方法。

【請求項 8 1】

脊椎へのアクセス入口を形成するための方法であって、

前記脊椎の一部に近接する基準位置に標的ポストの先端を経皮的に配置する工程と、
前記基準位置に対して既知の配置を有する標的位置で終了する湾曲経路に湾曲ガイド部材の動きが制限されるようにして、湾曲ガイド部材を前記標的ポストに連結する工程と、
前記湾曲ガイド部材を前記湾曲経路に沿って移動させる工程と、
第 1 の湾曲カニューレを前記湾曲経路に沿ってスライドさせることにより、前記標的位置に近接する脊椎へのアクセスを提供する工程と
を備える方法。

【請求項 8 2】

請求項 8 1 記載の方法において、

前記第 1 の湾曲カニューレを前記湾曲経路に沿ってスライドさせる工程は、皮膚の開口部から前記標的位置まで前記湾曲経路に沿って前内側方向に前記第 1 の湾曲カニューレをスライドさせることからなる方法。

【請求項 8 3】

請求項 8 1 記載の方法において、

前記湾曲ガイド部材を前記湾曲経路に沿って移動させる工程は、一定の半径を有する弓形経路に沿って前記湾曲ガイド部材を移動させることからなり、前記第 1 の湾曲カニューレを前記湾曲経路に沿ってスライドさせる工程は、前記第 1 の湾曲カニューレを前記弓形経路に沿ってスライドさせることからなる方法。

10

20

30

40

50

【請求項 8 4】

請求項 8 3 記載の方法において、

前記弓形経路に沿った前記湾曲ガイド部材の移動は、更に、前記湾曲ガイド部材の先端が前記弓形経路に沿って移動するように制限されるよう、前記湾曲ガイド部材の基端にガイドバーをラッチすることを含む方法。

【請求項 8 5】

請求項 8 4 記載の方法において、

前記湾曲ガイド部材を前記標的ポストに連結する工程は、更に、前記弓形経路に沿って前記湾曲ガイド部材の先端をガイドするべく、前記標的ポストの基端に対して前記ガイドバーが回転するように前記標的ポストの基端に前記ガイドバーをリンクさせることを含む方法。

10

【請求項 8 6】

請求項 8 1 記載の方法は、更に、

前記湾曲経路に沿って前記湾曲ガイド部材の上で第 2 の湾曲カニューレの穴をスライドさせる工程を備え、

前記第 1 の湾曲カニューレが前記湾曲経路に沿って移動するときに前記第 1 の湾曲カニューレの穴は前記第 2 のカニューレを収容する方法。

【請求項 8 7】

請求項 8 1 記載の方法は、更に、

頭尾方向において前記基準位置に対して前記標的位置を変更するべく、前記標的ポストの調整機構を調整する工程を備える方法。

20

【請求項 8 8】

請求項 8 1 記載の方法は、更に、

前記第 1 の湾曲カニューレに可動式又は固定式支持を与えるべく、支持アームを前記第 1 の湾曲カニューレに取り付ける工程を備える方法。

【請求項 8 9】

請求項 8 1 記載の方法は、更に、

穴を通じて 2 つの椎骨の間の位置まで前記湾曲経路に沿って椎体間融合インプラントを挿入する工程を備える方法。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】**【0001】**

本発明は、整形外科に関し、より詳しくは、各種インプラント手術を容易とするために脊椎へのアクセスを提供するためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

多くの脊椎整形手術、椎間板切除術、可動性維持デバイスのインプラント、椎間板置換術、及び椎体間デバイスのインプラントは、脊柱の目的部位へのスムーズなアクセスを必要とする。側方椎体間固定アプローチでは、椎間板及び椎体間デバイスの手術、並びに後方のハードウェアを安定させる手術を完了するための中間処置で患者を寝返りさせる必要がある。前方アプローチでは、血管構造に対する損傷リスクに起因して、血管外科医、又は高度に熟練した一般外科医が存在している必要がある。

40

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0003】**

従って、この分野では、脊椎へのアクセスを容易とすることにより、外科手術を簡素化するとともに、患者の回復を促進するシステム及び方法に対するニーズがある。

【課題を解決するための手段】**【0004】**

本発明は、椎間腔へアクセスして椎体の間に脊椎インプラントを挿入するためのシステ

50

ム及び方法に関する。当業者は、以下の説明が本発明の原理を示す例示的なものであり、多数の異なる代替実施形態を提供すべく種々の方法に適用可能であることを認識するであろう。この説明は、本発明の概略的な原理を例示する目的で行われるものであり、添付した特許請求の範囲にある発明概念を限定することを意味していない。

【 0 0 0 5 】

本発明は、後側方アプローチの使用を通じて脊椎へのアクセスを提供する。そのようなアプローチを採用する低侵襲拡張及び／又はアクセスデバイスは、脊椎整形手術において、後方及び前方アプローチに対して大きな利点を有する。これらの利点は、手術中に患者を寝返りさせる必要が回避され、筋肉収縮がより少なく、失血がより少なく、手術時間がより短く、血管系、臓器、神経、及び筋肉への損傷が最小となり、回復がより早く、更に患者にとって全体結果が改善されることを含む。

10

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 6 】

【 図 1 】 脊椎の一部に隣接して配置された弓形カニューレアセンブリとともに、患者の一部を頭部から見た断面図。

【 図 2 】 図 1 の弓形カニューレアセンブリの標的ポストを示す斜視図。

【 図 3 】 器具支持アームの一部を示す斜視図。

【 図 4 】 脊椎の一部に隣接する標的ポストを支持している図 3 の器具支持アームを示す斜視図。

【 図 5 】 図 1 の弓形カニューレアセンブリのガイド部材を示す斜視図。

20

【 図 6 A 】 図 1 の弓形カニューレアセンブリのガイドアームを示す斜視図。

【 図 6 B 】 図 6 A のガイドアームのスライド係止バーを示す斜視図。

【 図 7 】 図 5 のガイド部材に係止された状態の図 6 A の係止アセンブリを示す斜視図。

【 図 8 】 脊椎の一部に隣接する第 1 の位置にあるガイドアームとともに、図 1 の弓形カニューレアセンブリを示す斜視図。

【 図 9 】 脊椎の一部に隣接する第 2 の位置にあるガイドアームとともに、図 1 の弓形カニューレアセンブリを示す斜視図。

【 図 1 0 】 カニューレを示す斜視図。

【 図 1 1 】 ガイドアームが取り外されて、脊椎の一部に隣接していくらかのカニューレが追加された状態の図 1 の弓形カニューレアセンブリを示す斜視図。

30

【 図 1 2 】 脊椎の一部に隣接する図 1 0 のカニューレを示す後側方斜視図。

【 図 1 3 】 調節可能な標的ポストを備える弓形カニューレアセンブリを示す斜視図。

【 図 1 4 】 脊椎の一部の両側面に隣接する図 1 の 2 つの弓形カニューレアセンブリを示す斜視図。

【 図 1 5 A 】 脊椎の一部に隣接する図 1 0 のカニューレ及び椎間腔内に配置された椎体間デバイスを示す頭部側方から見た斜視図。

【 図 1 5 B 】 図 1 5 A の椎体間デバイスを示す斜視図。

【 図 1 6 】 弓形外皮の境界を示すとともに、図 1 0 のカニューレを示す斜視図。

【 図 1 7 】 脊椎の一部に隣接して、カニューレ内に挿入された湾曲楔形ディストラクタ器具を備える弓形カニューレアセンブリを示す斜視図。

40

【 図 1 8 】 湾曲骨鉗子を示す斜視図。

【 図 1 9 】 湾曲キュレットを示す斜視図。

【 図 2 0 A 】 上向き開口傾斜位置にあるキュレット頭部を示す斜視図。

【 図 2 0 B 】 下向き開口位置にあるキュレット頭部を示す斜視図。

【 図 2 0 C 】 下向き開口傾斜位置にあるキュレット頭部を示す斜視図。

【 図 2 1 】 湾曲楔形石目やすりを示す斜視図。

【 図 2 2 】 湾曲楔形ディストラクタを示す斜視図。

【 図 2 3 】 湾曲試験用インプラント器具を示す斜視図。

【 図 2 4 】 湾曲インプラント挿入器を示す斜視図。

【 図 2 5 】 可撓性シャフトを備える湾曲インプラント挿入器を示す斜視図。

50

【図 2 6】湾曲プローブを示す斜視図。

【図 2 7】湾曲タンブを示す斜視図。

【図 2 8】湾曲カニューレアセンブリ及び腹膜開創器を示す斜視図。

【図 2 9】弓形カニューレアセンブリ及び内視鏡を示す斜視図。

【発明を実施するための形態】

【0007】

ここで、本発明の種々の実施形態について添付図面を参照して説明する。これらの図面は、本発明の典型的な実施形態のみを示すものであるため、本発明の範囲を限定するものであると考慮されるべきではないと理解される。

【0008】

10

図 1 を参照すると、一実施形態の弓形カニューレアセンブリ 10 が示されている。アセンブリ 10 は、標的ポスト 12、ガイドアーム 14、及び湾曲貫通ガイド部材 16 を備える。器具支持アーム 20 は、アセンブリを保持し、手術台（図示しない）に接続されている。アセンブリ 10 は、段階的に連ねられた湾曲カニューレ（図 1 には示さない）を更に備える。その湾曲カニューレは、脊椎の目的部位へのアクセスを形成するためにガイド部材 16 に引き続いて導入される。弓形カニューレアセンブリ 10 を使用して、前側方アプローチから椎間板腔、又は弓形経路を通じて前方脊柱の任意の要素への進入口が形成される。進入口は、種々の椎間手術を完了するために、手術器具、インプラント、及び他の部材が通過するスムーズな通路である。この弓形後側方アプローチは、多数の手術を行うのに効果的である。それらの手術は限定されるわけではないが、以下のものを含む。可動性維持デバイスのインプラント、椎間板置換術、椎体間デバイスのインプラント、椎間板切除術、動的要素を備えた又は備えない側面プレーティング、プレート又はステーブルを用いた椎骨固定或いは移植片圧縮、椎間孔拡大術、減圧、輪状切除、髄核摘出、環帯又は神経核修復、椎体生検、椎体形成術、圧潰した椎体の高さ回復（椎体拡大）、安定化特性を備えた固定ケージの移植、終板を共に保持するための歯を備えた固定ケージの移植、或いは、ケージ上に圧縮及びケージの安定を提供するために椎間板腔を横切る湾曲又は直線状のステーブルの移植である。

20

【0009】

図 2 を参照すると、標的ポスト 12 の斜視図が示されている。標的ポスト 12 は、先端 32 及び基端 34 を備える長尺シャフト 30 を備える。基端 34 は、第 1 の側面 42 及び第 2 の側面 43 を有する四角状のコネクタブロック 38 に接続されている。コネクタブロック 38 の第 1 の側面 42 に接続されているのは、支持アーム取付ポスト 44 である。取付ポスト 44 は、受容スロット 46 を有する。受容スロット 46 は、境界面 45 を通って取付ポストの中を横切って延びている。好適な実施形態において、受容スロット 46 は、内部にねじ面を含む。放射状スプライン 48 は、境界面 45 上で受容スロット 46 を取り囲んでいる。コネクタブロック 38 の第 2 の側面 43 に接続されているのは、回転ポスト 50 である。回転ポスト 50 から先端に延びているのは、オプションの停止機構 52 である。別の実施形態は、支持アーム 20 及び / 又はガイドアーム 14 が標的ポストに対してある角度で配向可能とする多軸ジョイントを備える標的ポストを含んでもよい。

30

【0010】

40

図 3 を参照すると、支持アーム 20 の斜視図が示されている。支持アーム 20 は、シャフト 60 を備える。シャフト 60 は、保持される器具の位置に適合すべく多数の自由度を許容するように、各種の連結、軸、接続を介して手術台に取り付けられている。多種多様に異なって構成された器具の支持アームがこの分野で公知であり、アセンブリ 10 は、外科医が選択した器具の支持アームと互換性がある。シャフト 60 の先端 61 は、第 1 の側面 62 及び第 2 の側面 63 を有する。第 1 の側面 62 から第 2 の側面 63 まで先端 61 を通じて横切って延びるのは、ねじ溝 66 である。第 1 の側面 62 において、境界面 65 は、ねじ溝 66 の開口を取り囲む放射状スプライン 64 を有する。放射状スプライン 64 は、標的ポストが支持アーム 20 に接続されるとき、標的ポスト 12 上の放射状スプライン 64 と係合するように構成されている。溝 66 を通って延びているのは親ねじ 68 であり

50

、シャフト 70 は第 2 の側面 63 上の溝 66 から突出している。好適な実施形態において、シャフト 70 は、標的ポスト 12 上のねじを切られた受容スロット 46 と調和するように構成された外部にねじを切られた面を含む。

【0011】

図 4 に示すように、標的ポスト 12 は、後側方アプローチによって、患者の背中の後ろにある小さな切り口を通じて目的の脊椎部位まで患者の体内へ導入される。標的ポスト 12 の先端 32 は、チップ 36 が椎間板の前側方の半分又は 3 分の 1 における所望の基準位置に達するまで、患者のちょうど側方を通じて目的の椎間板まで前方内側へ進められる。ポスト 12 が進められるのに伴い、チップ 36 の鈍い形状が、組織を脇へやさしく押しのける。また、ポスト 12 が組織を通して進入する際に神経を回避するために、神経の監視又は筋電図検査 (EMG) を許容するように、ポスト 12 は挿入中に電極として配線されてもよい。特別な関心事は、脊椎に隣接する腰筋がポスト 12 によって貫通される際、脊柱から延びる神経根を回避することである。処置されるべき椎間のレベルに関して、標的ポスト 12 が下側の椎体の上側の端板と同一平面上となるように、標的ポスト 12 は挿入される。好ましくは、ポスト 12 は、患者の矢状面と平行に配置されるが、神経又は他の障害物を回避するために必要であれば他の配向も可能である。標的ポスト 12 は、異なる体型の患者に適合するとともに、特定の基準位置へ到達するように各種の長さで利用可能である。

【0012】

標的ポスト 12 の先端 32 が基準位置に到達するとき、基端 30 は親ねじ 68 を介して支持アーム 20 に取り付けられる。突出ねじシャフト 70 は、受容スロット 46 内にねじ込まれる。親ねじ 68 がねじ込まれるとき、放射状スプライン 44, 64 が歯合して、標的ポスト 12 を支持アーム 20 に固定する。一旦、標的ポスト 12 と支持アーム 20 との間で取り付けが行われる場合、十分に強固な器具の安定性を提供するために、支持アーム 20 の各種の自由度が無くなりロックされる。脊椎に隣接する位置において、標的ポスト 12 は、後続のカニューレ、器具、及びインプラントにとって安定化及び基準ガイドとして機能する。標的ポスト 12 は、更なる安定性を提供するために、患者に対して任意に固定されてもよい。

【0013】

図 5 を参照すると、貫通ガイド部材 16 が示されている。ガイド部材 16 は、湾曲しており、弓形であってもよい (即ち、一定の曲率半径に沿って延びてもよい)。ガイド部材 16 は、基端 110、及び挿入チップ 113 を備える先端 112 を有する。挿入チップ 113 は、筋肉及び筋膜を貫通するように、丸みを帯びてもよいし、或いは尖っていてもよい。基端における 2 つの取付凹部 114 は、ガイド部材 16 をガイドアーム 14 に取り付けることを容易とし、また器具支持アームに接続されるように構成されている。狭い溝が、任意にガイド部材 16 の長さにならって延びてもよい。その溝は、拡張中の神経の監視又は EMG 用の配線を収容するサイズである。

【0014】

図 6 A を参照すると、ガイドアーム 14 の斜視図が示されている。ガイドアーム 14 は、第 1 の側面 80 及び第 2 の側面 82 を有する。基端にあるのはピン止め端部 84 であり、係止端部 86 が反対の先端に位置する。ピン止め端部 84 は、取付機構 88 を有する。取付機構 88 は、標的ポスト 12 上の回転ポスト 50 に対して回転可能に取り付けるような形状に形成されている。係止端部 86 内の水平スロット 89 の中に挿入されているのは、貫通ガイド部材 16 を把持するように形成されたばね搭載ガイド部材係止アセンブリ 90 である。ガイド部材係止アセンブリ 90 は、鍵穴 94 及びタブ 96 を備えるスライド係止バー 92 を有する。ガイドアーム 14 の第 1 の側面 80 において、係止端部 86 付近にあるのは、円形ガイド部材孔 100 である。それと正反対の第 2 の側面 82 には、より小さいピンホール孔 102 が任意に存在してもよい。

【0015】

図 6 B は、スライド係止バー 92 の拡大図である。鍵穴 94 は、タブ 96 に向かって設

けられた円形部 95、及びタブ 96 と反対の卵形部 97 を有する。円形部 95 は、ガイド部材 16 (図示しない) の基端 110 の周りに適合するサイズに形成されている。卵形部 97 は、ガイド部材 16 の取付凹部 114 を保持するサイズに形成されている。タブ 96 は、水平スロット 89 内でスライド係止バー 92 を移動させるべく把持されてもよい。ばね (図示しない) は、スライド係止バー 92 に対する抵抗を提供するために、水平スロット 89 内に設けられている。

【 0016 】

図 7 は、ガイドアーム 14 の係止端部 86 の拡大図であり、係止アセンブリ 90 内に係止されたガイド部材 16 を示す。ガイド部材 16 を係止アセンブリ 90 内に係止するために、まず、鍵穴 94 の円形部 95 がガイド部材孔 100 と一列に並ぶまで、スライド係止バー 92 が水平スロット 89 内に導入される。取付凹部 114 が一列に並んだ鍵穴 94 及び孔 100 と隣接するまで、ガイド部材 16 の基端 110 は挿入される。スライド係止バー 92 が解放され、鍵穴 94 の卵形部 97 がガイド部材 16 の取付凹部 114 の周辺にスライドするまで、ばね (図示しない) がスライド係止バー 92 を先端に向かって押圧する。ガイド部材が卵形部 97 とガイド部材孔 100 に隣接するガイドバー 14 の係止端部 86 との間でピン止めされるとき、ばねの力がガイド部材 16 を係止アセンブリ 90 内に捕らえる。

10

【 0017 】

図 8 を参照すると、ガイドアーム 14 及び貫通ガイド部材 16 が第 1 の位置にある状態で、支持アーム 20、標的ポスト 12、ガイドアーム 14、及び貫通ガイド部材 16 が示されている。ガイドアーム 14 上の取付機構 88 は、標的ポスト 12 上の回転ポスト 50 と係合する。従って、取り付けられ、ガイドアーム 14 は、回転ポスト 50 の軸の周りで回転可能であるが、回転ポスト 50 上の停止機構 52 は、ガイドアーム 14 が回転ポスト 50 の周りで全体的に回転することを妨げる。貫通ガイド部材 16 の円弧中心点が、回転中心、即ち回転ポスト 50 の軸と一致するように、ガイドアーム 14 は、貫通ガイド部材 16 の湾曲の半径と一致するサイズに形成されている。ガイド部材係止 90 は、図 7 に示されるように貫通ガイド部材 16 を保持する。貫通ガイド部材 16 がガイドアーム 14 に取り付けられた後、ガイドアーム 14 は回転されるため、ガイド部材 16 の挿入チップ 113 は皮膚と接触する。或いは、切開位置が皮膚にマークされてもよい。この時点で、ガイド部材 16 が持ち上げられて、約 1 ~ 5 cm の開口が皮膚及び筋膜内に形成される。開口の後、外科医は、柔らかい組織及び筋膜を位置特定して触診するために指を開口の中に挿入する。

20

30

【 0018 】

その後、図 9 に示すように、ガイド部材 16 は、ガイドアーム 14 の回転を通じて開口の中へ進められる。挿入チップ 113 が目的位置にある目的の椎間板の側方マージンに達するまで、ガイド部材は弓形経路に沿って前方内側へ進められる。目的位置は、標的ポスト 12 の先端 32 によって提供される基準位置に対して既知の位置にあり、ガイドバー 14 が回転ポスト 50 の周りで回転するように、ガイドバー 14 が固定した関係にあるガイド部材 16 を保持する。この時点で、ガイドアーム及びガイド部材は第 2 の位置にある。ガイド部材 16 は、丸みを帯びた挿入チップを有してもよいし、或いは組織を貫通する必要がある場合には、鋭利な鋭い挿入チップを有してもよい。筋膜を通るガイド部材の安全な通路を確保するために、EMG 監視が使用されてもよい。神経監視のために電極をガイド部材 16 へ接続することが望まれる場合、オブションのピンホール孔 102 は、ガイドアームを通してガイド部材 16 内へ通過する配線用のアクセスを形成する。停止機構 52 (図 2 に示す) は、ガイドアーム 14 の回転を停止し、ガイド部材 16 が椎間板のマージンを通して延びて、脊髄に接触することを防止する。異なる患者の体型及び異なる特定の目的部位に適合するために、貫通ガイド部材 16 は、長さ及び曲率半径において変更可能である。従って、ガイド部材が目的位置に正確に到達すべく機能するように、ガイドアーム 14 は、長さにおいて調節可能であってもよい。

40

50

【 0019 】

一旦、ガイド部材 16 が目的位置の付近に正確に配置されるとき、ガイドアーム 14 はガイド部材 16 及び標的ポスト 12 から取り外される。ガイド部材 16 は、1つのカニユーレ又は一連のカニユーレ用の案内として機能するように、患者の体内に残される。一連のカニユーレは、段階的なサイズであり、処置されるべき領域へのアクセスポータル断面面積を増大させるべく、より小さいものからより大きいものに順に挿入される。

【0020】

図 10 には、単一のカニユーレ 18 が示されている。このカニユーレ 18 は、長手方向において湾曲するとともに、略環状に形成されており、開口先端 122 及び開口基端 124 を有する環状支持壁 128 を備えている。先端 122 は丸みを帯びており、これにより、そのカニユーレが患者に挿入される際に組織をやさしくわきに押すことができる。穴 130 は、カニユーレ 18 の長手方向に沿って開口先端 122 から開口基端 124 にまで延びており、器具の挿入、椎間装置、関節鏡視装置、インプラント、骨移植材料、骨セメント、及び他の材料、装置の挿入及び除去のために、対象とされた椎骨領域へアクセスすることができる。穴 130 の支持壁 128 の断面形状は、全体的に湾曲しており、具体的には、円形、卵形、楕円形又は他の湾曲形状に形成されることが可能である。その断面形状は幅 132 を有し、この幅 132 は、最大 27 ミリメートルになり得る。開口基端 124 は、外科医がカニユーレを把持することを許容する複数の把持構成 126 を備えている。カニユーレ 18 は、同カニユーレを器具支持アームに接着可能な接着構成を備えてもよい。カニユーレ 18 は、実質的に放射線透過性を有するものであってもよく、生体適合性ポリマー、エラストマー、セラミック、アルミニウム又は他の材料を含んでもよい。カニユーレ 18 の長手方向における湾曲は弓形であってもよく、開口基端 124 と先端 122 とが実質的に互いに垂直するように、略 90° 湾曲していてもよい。カニユーレの湾曲半径は、同カニユーレの全体において定数であってもよく、およそ 5.08 cm (2 インチ) からおよそ 22.86 cm (9 インチ) までの範囲内に設定されてもよい。

【0021】

図 11 に示されるように、段階的に配列された一連のカニユーレ 15, 17, 18 は、貫通ガイド部材 16 の基端 110 に嵌められ、更に前内側方向においてガイド部材 16 の先端 112 にこれに対応するカニユーレの先端が到達するまで、ガイド部材 16 に嵌められる。カニユーレ 17, 18 は、何れもその長さが最も小さいカニユーレよりも短く、その断面面積が最も小さいカニユーレよりも大きく、これにより、これらカニユーレの取付け時又は取外し時に、外科医が各カニユーレを把持することができる。各カニユーレ 15, 17, 18 が嵌められる際に、柔らかい組織及び筋膜におけるアクセス門脈の大きさが増大し、椎骨の対象部分への通路を増大させる。挿入されるカニユーレの数は、所望の椎骨への開口面積によって決められる。多くの場合は、2つから5つのカニユーレが挿入される。全てのカニユーレ 15, 17, 18 が一旦貫通ガイド部材 16 の周りに嵌められると、ガイド部材 16 及び内側のカニユーレ 15, 17 が取外され、最も大きいカニユーレ 18 が患者内に残される。このカニユーレは、接着構成 (図示しない) を介して支持アーム 20 に接着されてもよく、これにより、相対的に小さなカニユーレの取外し時、その後の器具の挿入時及び処置時に、付加的な安定性を提供する。

【0022】

本発明の一実施形態において、最も大きいカニユーレ 18 は、その挿入端 122 から長手方向に沿って延びる歯状部 (図示しない) を備えてもよい。挿入の間に、この歯状部は、椎間腔の上方端板と下方端板との間に位置することにより、伸延及びその空間へのアクセスの維持を補助する。一代替実施形態として、最も大きいカニユーレ 18 は、挿入端 122 から突出している 1つ又は2つ以上のピン又は他の部材を備えてもよく、このような部材は、上方及び下方の椎骨体部の少なくとも一方を貫通することにより、カニユーレ 18 に対して付加的な安定性を提供する。

【0023】

図 12 は、上述した処置に基づいてカニユーレが挿入された椎骨の一部を示す後側面図である。患者内の位置において、カニユーレ 18 の穴 130 は、アクセス門脈であり、外

10

20

30

40

50

科器具、インプラント又は他の材料を同アクセス門脈を通過させ、様々な椎間処置を実行することができる。カニユーレ 18 とともに使用される外科器具は、剛性の湾曲シャフト或いは可撓性のあるシャフトを備え、カニユーレ 18 を通って椎間腔に到達する。カニユーレ 18 の大きさは、椎間固定インプラント或いは他のインプラント（図 12 では図示しない）の通過に合わせて設定されてもよい。

【0024】

本発明の別の実施形態としては、頭尾が調整可能なポストを備えている。図 13 は、調整可能なポスト 212、ガイドアーム 214 及び貫通ガイド部材 16 を含む弓形カニユーレアセンブリ 210 の斜視図である。調整可能なポスト 212 は、先端 232 及び基端 234 を有するシャフト 230 を備えている。シャフト 230 の基端 234 は、連結部 240 が隣接しており、この連結部 240 は、頭尾方向に延びており、ガイドアームコネクタ 250、頭尾調整機構 238、及び支持アーム接着ポスト 244 を備えている。頭尾調整機構 238 を調整することにより、連結部 240 の頭尾長さを増大又は縮小することができる。そのため、ポストが患者内に挿入された後、連結部 240 の長さを必要に応じて調整して必要なオフセットを実行することにより、ガイド部材 16 とポスト 212 との間の最終頭尾長さを調整することができる。この調整は、対象位置の既知値がその位置に対してオフセットされるように、対象位置が頭尾方向に沿って変化することを許容する。ガイドアーム 214 及び接着ガイド部材 16 の頭尾方向におけるオフセットは、拡張過程において神経組織及び他の物体を回避するために役に立つ。

【0025】

本発明の別の実施形態は、両側に 2 つの弓形のカニユーレアセンブリが設置された装置を備えている。この実施形態において、2 つのアセンブリ 10 が一緒に使用され、これらアセンブリ 10 は、椎骨の両側にそれぞれ配置されている。図 14 に示されるように、2 つのポスト 12、2 つの貫通ガイド部材 16、及び 2 つのカニユーレ 18 を含む 2 つのアセンブリ 10 の各部分は、椎骨の両側にそれぞれ近接している。本実施形態により、対象領域へのアクセスが両側の双方から同時に実行されることが可能であるため、対象領域へのアクセス性を向上させることができる。器具、インプラント又は他の材料は、押される又は引かれることにより、椎間腔に進入し、或いはアクセス経路の全体を通過することができる。

【0026】

本実施形態の別の実施形態は、インプラントを更に備えており、このインプラントは、椎間装置であってもよい。図 15 は、第 1 及び第 2 椎骨、並びにカニユーレ 18 及び上述した弓形のカニユーレアセンブリを通じて挿入可能な椎間装置 300 の前方斜視図である。湾曲シャフト（図示しない）を有するインプラント保持インサータは、カニユーレの弓形経路に沿ってインプラントを移動させ、このインプラントを椎骨の間の椎間空間に投下することができる。図 15 B は、図 15 A における椎間装置 300 の斜視図である。この椎間装置 300 は、全体的に長方形の箱のような形を有し、その長手方向の軸線に沿ってわずかに湾曲している。この椎間装置 300 は、カニユーレ 18 の湾曲半径と実質的に同様の湾曲半径を有してもよい。

【0027】

他のインプラント（図示しない）は、前述したような様式、即ち図 15 A に示されている様式のカニユーレを通じて移植可能な形に形成されてもよい。これらインプラントは、神経核代用品、体環代用品、ステーブル、側板、側板と椎間インプラントとを組み合わせた装置、人工椎間板、治療作用を含むインプラント、椎骨体ねじ、椎骨体アンカー、及び関節面代用品を備えている。なお、インプラントは、これらに限らない。

【0028】

どのような場合でも、カニユーレ 18 の穴 130 は、椎間装置 300 の通過に適合した大きさに設定される。椎間装置 300 の使用により、椎間腔へのアクセス性を向上することができるため、椎間装置 300 は多数の他の椎間装置よりも大きい設置面積を有することができ、椎間腔の中央から側面までの幅の大部分にわたって延びることにより、安定性

10

20

30

40

50

の促進、骨の内部成長の促進、及び固定性の向上を図ることができる。椎間装置 300 を椎間腔に挿入して固定するために、湾曲挿入装置及び湾曲タンブが使用される。可撓性のある挿入装置及び / 又は可撓性のあるタンブを使用してもよい。

【0029】

上述した弓形カニューレアセンブリセットに一組の湾曲椎骨整形外科器具を併せて使用して椎骨処置を完成させることができる。これらの器具は、以下の明細書及び図 17 ~ 27 において説明される。これらの器具は、やすり、キュレット、骨鉗子、楔形ディストラクタ、試用移植体、タンブ、探針及び移植体挿入装置等を備えてもよい。各器具は、把持部と、シャフト、及び特定の作用部或いは作業端を有する作業部とを備えてもよい。そのシャフトは、弓形シャフト経路に沿って延びる弓形シャフトであってもよく、その弓形シャフト経路は、弓形シャフトに対応するカニューレの延びる方向に沿った経路に適合する。各器具の作業端部は、弓形カニューレ 18 を通過できる大きさに設定され、同作業端部が弓形シャフトと同じ軌跡に沿って移動するようにその弓形シャフトに固定されてもよい。このように、作業部の全体は、弓形シャフト通路に沿って連続的に湾曲することができる。弓形シャフト通路の曲率半径は、実質的に弓形カニューレ 18 の曲率半径と同じ値に設定されてもよい。このような構成により、各器具の作業部は、弓形カニューレに挿入され、その作業端がカニューレの先端から突出して椎骨処置の位置に到達することを許容する。

【0030】

図 16 は、カニューレ 18 の斜視図である。このカニューレ 18 は、湾曲しており、図 16 において具体化されたように、弓形である。このように、カニューレ 18 は、器具が通過可能な弓形空間を区画している。このカニューレ 18 (従って、弓形空間) は、弓形空間経路 136 に沿って縦に延びており、およそ 5.08 cm (2 インチ) からおよそ 30.48 cm (12 インチ) までの範囲内にある半径を有している。より正確には、弓形空間通路は、およそ 10.16 cm (4 インチ) からおよそ 22.86 cm (9 インチ) までの範囲内にある半径を有している。更に正確には、弓形空間通路は、およそ 13.97 cm (5.5 インチ) の半径を有してもよい。カニューレを構成した支持壁 128 は、内側面 134 を備えている。上述したように、この内側面 134 は、弓形空間を区画している。弓形空間、従ってカニューレ 18 は、弓形空間経路 136 に沿って縦に延びており、およそ 45° からおよそ 135° までの範囲内にある角度の弧形に沿って湾曲してもよい。より正確には、カニューレ 18 は、およそ 60° からおよそ 120° までの範囲にある弧形に沿って湾曲してもよい。更に正確には、カニューレ 18 は、およそ 75° からおよそ 105° までの範囲内にある角度の弧形に沿って湾曲してもよい。更に正確には、カニューレ 18 は、およそ 90° の弧形に沿って湾曲してもよい。

【0031】

カニューレ 18 (従って、これに対応する空間) は、実質的に一定の断面形状を有し、その断面形状は、円形、卵形、楕円形、又は他の一定な、且つ閉じられた形状であってもよい。「実質的に一定の断面形状」は、押出成形、即ち長手方向に沿って任意の位置において実質的に同じ断面形状及び大きさを有する通路に沿って延びる本体の形状である。弓形空間の最大幅、即ち弓形空間通路 136 に対して垂直な方向に沿った断面の最大径を横切る直線の長さは、およそ 5 mm から 50 mm までの範囲内であってもよい。より正確には、その最大幅は、およそ 15 mm から 40 mm までの範囲内であってもよい。更に正確には、その最大幅は、およそ 20 mm から 30 mm までの範囲内であってもよい。更に正確には、その弓形空間の最大幅は、およそ 27 mm であってもよい。弓形シャフト及び各器具の作業端は、弓形空間を通過可能に、且つその作業端が空間から延出可能に形成されて一体に連結されている。

【0032】

図 17 において、湾曲シャフトを有する器具は、弓形カニューレアセンブリ 10 の弓形カニューレ 18 を通じて挿入されて椎骨処置の位置に到達する。1 つの椎骨が示されることにより遠近感を提供しており、第 2 の椎骨が省略されることによりその器具の作業端が

見えるようになる。楔形ディストラクタ 750 は、以下に説明する楔形ディストラクタ 700 と似ているが、その楔ヘッドが相違し、カニユーレ 18 を通じて挿入されて椎間腔に到達する。楔形ディストラクタ 750 の作業部は、作業端（ここでは楔ヘッド）、及び作業ヘッドをハンドルに固定するシャフトを備えている。この弓形シャフトは、湾曲してもよく、更に、弓形カニユーレ 18 の内側面によって区画された弓形空間を通過可能な弓形シャフトを提供するために一定の半径で湾曲してもよい。

【0033】

図 18 は、湾曲骨鉗子 400 の斜視図である。この骨鉗子 400 は、把持部 402 及びこれに近接するレバー 408 と、湾曲シャフト 404 及び作業端としての挟持機構 406 とを備えている。把持部 402 は、弓形シャフト通路に沿って延びる湾曲シャフト 404 の基端に連結されている。弓形シャフト 404 の先端は、挟持機構 406 に連結されている。弓形シャフト 404 は、縦に設けられた 2 つの弓形要素、即ち柄 410 及び横木 412 を備えている。柄 410 は、把持部から停止部 416 まで延びている。横木 412 は、連結材 405 によってレバー 408 に連結されている。ピボット 418 は、レバー 408 が駆動される際に同レバー 408 がピボット 418 の回りに回転するとともに、連結された横木 412 が柄 410 に沿ってスライドするように、レバー 408 を把持部 402 に連結している。挟持機構 406 は、横木 412 の先端 414 及び停止部 416 を含んでいる。レバー 408 が完全に駆動された場合には、横木 412 は、横木 412 の先端 414 が停止部 416 に当接するまで、柄 410 に沿ってスライドする。

10

【0034】

外科処置の際に、湾曲骨鉗子 400 は、図 16 における弓形カニユーレ 18 のような弓形カニユーレを通じて挿入されてもよく、挟持機構 406 は、把持部 402 及びレバー 408 の操作により、骨、軟骨、椎間板組織、又は他の組織及び材料を掴んで移動させることができる。湾曲シャフト 404 は、挟持機構 406 が例えば 2 つの椎骨の間における椎間腔等の対象領域における複数の位置に到達できるように、十分に細く、且つ長く形成されている。

20

【0035】

図 19 は、湾曲キュレット 500 の一実施形態を示す斜視図である。この湾曲キュレット 500 は、把持部 502 を備えており、この把持部 502 には、弓形シャフト経路 512 に沿って延びる弓形シャフト 504 が連結されている。弓形シャフト経路 512 は、およそ 5.08 cm (2 インチ) からおよそ 30.48 cm (12 インチ) までの範囲内にある半径を有してもよい。より正確には、弓形シャフト経路 512 は、およそ 10.16 cm (4 インチ) からおよそ 22.86 cm (9 インチ) までの範囲内にある半径を有してもよい。更に正確には、弓形シャフト経路 512 は、およそ 13.97 cm (5.5 インチ) 半径を有してもよい。弓形シャフト経路 512 の曲率は、弓形空間通路 136 の曲率に合うように設定されてもよい。これらの寸法は、本件に開示される任意の器具又はカニユーレに適合されてもよい。

30

【0036】

弓形シャフト 504 の先端は、切削ヘッド 506 である作業端に連結されている。切削ヘッド 506 は、スプーン形であり、杯状部の縁を形成しているコップ 508 及びブレード 510 を備えている。切削ヘッド 506 を弓形シャフト 504 に対して複数の方位及び角度に設定することができる。図 19 において、切削ヘッド 506 は、弓形シャフト 504 の湾曲に協調されており、キュレット 500 が図示されるように水平に保持される際に、コップ 508 が上方に開放する。

40

【0037】

図 20A ~ 20C は、切削ヘッドが椎間腔における様々な領域に到達することを許容する他の方位態様を示している。各方位態様は、切削ヘッドが弓形カニユーレを通過することを許容している。切削ヘッドは、これが斜めな向きに設置されたとしても、カニユーレ 18 によって区画された弓形空間に適合できるように、十分に小さく形成されてもよい。図 20A において、切削ヘッド 506 は、弓形シャフト 504 に対して上方に開放すると

50

ともに、そのシャフトの軸線に対して斜めに配置されている。図 20B において、切削ヘッド 506 は、弓形シャフト 504 と一直線に配置されるとともに、下方に開放している。図 20C において、切削ヘッド 506 は、下方に開放するとともに、弓形シャフト 504 に対して斜めに配置されているが、カニユーレ 18 の内側面によって区画された弓形空間に適合することができる。この方位態様の多様性により、外科医は、手元においてこの特殊な職業のために最適なキュレット形状を選択することができる。

【0038】

図 21 は、湾曲やすり 600 の一実施形態を示す斜視図である。この湾曲楔形やすり 600 は、把持部 602 と、弓形シャフト 604、及びやすりヘッド 606 となる作業端とを備えている。やすりヘッド 606 は、弓形シャフト 604 の先端に連結されている。弓形シャフト 604 は、湾曲キュレット 500 の弓形シャフト経路 512 と同様の弓形シャフト経路に沿って湾曲している。弓形シャフト 604 及びやすりヘッド 606 により作業部が構成され、この作業部は、例えば、図 17 に示されるような上述の方法におけるカニユーレ 18 等の弓形カニユーレを通過することに適合する大きさ及び向きに形成されている。やすりヘッド 606 は、全体的に方形に形成されているが、弓形空間経路 136 (図 16 に示される) に沿って僅かに湾曲している。このような楔は、湾曲シャフトとの組合せにおいて従来の平坦なやすりヘッド 606 を有してもよい。

【0039】

第 1 歯状やすり表面 608 は、やすりヘッド 606 の 1 つの長い側面を占めるとともに、第 2 歯状やすり表面 610 は、その反対側に位置している。楔 612 はヘッド 606 の先端に位置しており、外科医は、対象領域を詮索して伸延し、そして伸延された表面にやすりをかける。このやすりヘッドの複数の寸法を変更してもよい。これらの寸法は、やすりヘッド 606 の長さ、高さ及び幅、やすり歯の寸法、楔 612 の長さ等を含む。やすりヘッドの高さは、インプラントの高さに適合する寸法に設定されてもよく、これにより、その楔は、インプラントを挿入するための適切な寸法を有する領域を提供することができる。安定化構成 614 は、弓形シャフト 604 の広幅の部分であり、弓形カニユーレ 18 の内に嵌入されることにより、作用力がハンドル 602 に加わる際にやすり 600 の位置を安定させる。把持部 602 は、その基端に設けられた強化固着表面 616 を備え、この表面により、例えば槌等を用いて行う打撃を容易にすることができる。

【0040】

図 22 は、湾曲楔ディストラクタ 700 を示す斜視図である。この湾曲楔ディストラクタ 700 は、把持部 702 と、弓形シャフト 704 と、楔ヘッド 706 となる作業端とを備えている。この楔ヘッド 706 は、弓形シャフト 704 の先端に固定されている。弓形シャフト 704 は、湾曲キュレット 500 の弓形シャフト経路 512 と同様の弓形シャフト経路に沿って湾曲している。把持部 702 の基端には、固着表面 708 が形成されている。伸延処置の間に、槌又は他の打撃器具を用いて湾曲楔ディストラクタ 700 に力を作動させることができる。この固着表面 708 は、ダメージに耐えるように強化された領域であり、力を楔ヘッド 706 に向かって伝達する。その楔ヘッド 706 は、楔形の尖端部 710、及び広幅の方形ブロック部 710 を備えている。この楔ディストラクタ 700 に作用力が加わった際に、相対的に小さな先端部 710 はまず椎間腔に進入し、この椎間腔を楔で徐々に伸延する。これと一緒に進むブロック部 710 は、この伸延を保持する。安定化構成 714 は、弓形シャフト 704 の広幅の部分であり、弓形カニユーレ 18 (図示しない) の内に嵌入されている。この安定化構成 714 は、楔ヘッド 706 が精密に区画された経路を通じて椎間腔に進入することを許容し、固着表面 708 に力が作用される際に、ディストラクタ 700 の全体位置を安定化させる。

【0041】

楔ヘッド 706 を複数の態様に配置できることは好まれている。例えば、図 17 における楔ディストラクタ 750 は、ブロック部を有しない楔ヘッドを備えている。この楔ヘッドにおいて、楔の角度、楔部の幅又は長さ、ブロック部の幅、高さ又は長さ、ブロック部に対する楔部の比率、片の数等を変更してもよい。段階的な大きさの楔ヘッドを有する一

10

20

30

40

50

連の楔ディストラクタは、椎間腔を連続的に伸延することができる。１つの処置のために選択された楔ディストラクタヘッドの高さは、同じ処置において用いられるインプラントの高さに適合してもよい。

【００４２】

図２３は、試験用インプラント用器具８００の斜視図である。試験用インプラント用器具８００は、把持部８０２及び作業部を有する。作業部は、弓形シャフト８０４と作業端を有する。弓形シャフト８０４は、湾曲キュレット５００の弓形シャフト通路５１２と同様の弓形シャフトに沿って延びている。把持部８０２の基端には、埋伏面８０８がある。埋伏面８０８は、マレットやその他の打ち付け器具の力に耐えられるよう補強されている。弓形シャフト８０４の先端末には、作業端としての試験用インプラント８０６が位置する。試験用インプラント８０６は、弓形シャフト８０４と同様の軌道に沿って湾曲する。試験用インプラント８０６は、シャフト８０４の先端に取り外し不能に連結されてもよい。または、着脱可能に連結されてもよく、この場合、他の試験用インプラントに変更可能である。機能、形状及び／又は大きさの異なる複数種の試験用インプラント（試験用インプラント８０６が弓形シャフト８０４から取り外し不能である場合は、複数種の試験用インプラント器具）を使用することが可能である。これにより、使用者は、複数の試験用インプラントを挿入及び取り外しをして最終的に選択すべきインプラントを決定する。

【００４３】

図２４は、インプラント挿入器９００の斜視図である。インプラント挿入器９００は、把持部９０２と弓形シャフト９０４とを有する。弓形シャフト９０４は、湾曲キュレット５００の弓形シャフト通路５１２と同様の弓形シャフトに沿う。弓形シャフト９０４の先端には、作業端としてのインプラントコネクタ９０６が位置する。弓形シャフト９０４は、インプラント保持機構９１０を備えている。インプラント保持機構９１０は、把持部に設けることもできる。インプラント保持機構９１０は、弓形シャフト９０４を介してインプラントコネクタ９０６に接続されており、図１５Ａ及び図１５Ｂの椎間インプラント３００等の脊椎インプラントを保持及び保持解除することが可能である。インプラント保持機構９１０は、カニユーレ１８などの弓形カニユーレにより画定される弓形空間に収まるようなサイズに形成されている。マレットやその他の打ち付け器具の力に耐えられるよう補強されている埋伏面８０８を把持部９０２の基端に設けてもよい。

【００４４】

図２５は、可撓シャフトを有する可撓インプラント挿入器を示す。可撓インプラント挿入器９５０は、把持部９５２と可撓シャフト９５４とを有する。可撓シャフト９５４は、図２５に示すよう直立姿勢であってもよく、湾曲姿勢になるよう曲げられてもよい。可撓シャフト９５４の先端には、作業端としてのインプラントコネクタ９５６が位置する。インプラント挿入器９００と同様、可撓インプラント挿入器９５０は、インプラントコネクタ９０６に連結されたインプラント保持機構９６０を有する。図１５Ａ及び図１５Ｂの椎間インプラント３００等の脊椎インプラントは、インプラントコネクタ９５６に連結されてもよい。インプラント３００及び可撓シャフト９５４は、図１６のカニユーレ１８に挿入される。可撓シャフト９５４がカニユーレ１８に挿入されるとき、可撓シャフト９５４は、カニユーレ１８の曲率、つまり弓形内部通路１３６の曲率に応じて曲げられる。インプラント３００が椎間の空間に位置した後、インプラント保持機構９１０の作動によりインプラント３００が解放されて、可撓インプラント挿入器９５０がカニユーレ１８から抜き出される。

【００４５】

図２６は、湾曲ゾンデ１０００の斜視図である。湾曲ゾンデ１０００は、把持部１００２と弓形シャフト１００４とを有する。弓形シャフト１００４は、湾曲キュレット５００の弓形シャフト通路５１２と同様の弓形シャフトに沿う。作業端としてのゾンデ先端１００６が弓形シャフト１００４の先端から直角に延びている。弓形シャフト１００４及びゾンデ先端１００６は、脊椎外科手術において脊椎の手術部位を探索及び試験するために弓形カニユーレ１８（図示せず）に挿入され、組織の特定或いはその他の機能を実行するた

10

20

30

40

50

めに用いられる。弓形カニューレアセンブリと共に用いられる場合、図 2 6 に示すゾンデ先端 1 0 0 6 は前方に延びる。一方、ゾンデ先端 1 0 0 6 は、弓形シャフト 1 0 0 4 の先端から後方及び側方等のいずれの方向に延びてもよい。

【 0 0 4 6 】

図 2 7 は、湾曲タンブ 1 1 0 0 の斜視図である。湾曲タンブ 1 1 0 0 は、把持部 1 1 0 2 と弓形シャフト 1 1 0 4 とを有する。弓形シャフト 1 1 0 4 は、湾曲キュレット 5 0 0 の弓形シャフト通路 5 1 2 と同様の弓形シャフトに沿う。弓形シャフト 1 1 0 4 の先端には、作業端としてのタンブヘッド 1 1 0 6 が位置する。椎間インプラント 3 0 0 或いは他のインプラントをインプラント挿入器 9 0 0 により配置した後、湾曲タンブ 1 1 0 0 は、インプラントの位置を微調整するためカニューレ 1 8 を通じて用いられる。補強埋伏面 1 1 0 8 は、把持部 1 1 0 2 の基端に設けてもよい。

10

【 0 0 4 7 】

上記に説明し、図 1 7 ~ 図 2 7 に示した各器具は、図 1 7 に示す方法で湾曲カニューレ 1 8 に挿入される。可撓インプラント挿入器 9 5 0 以外の各機器のシャフトは、剛体材料で弓形に形成されてもよい。或いは、各機器のシャフトは、曲げやすい材質で形成してもよい。これにより、各機器は、可撓インプラント挿入器 9 5 0 のように、弓形に曲げることが可能になり、弓形カニューレによって画定される弓形空間に挿通することが可能になる。このように可撓シャフトで構成された機器は、湾曲カニューレに挿入して用いることができるが、特定の曲率半径を有さない。

【 0 0 4 8 】

20

各機器の把持部は、図 1 7 ~ 図 2 7 にそれぞれ記載の向きでシャフトに接続されてもよい。或いは、各機器の把持部は、シャフトに対して所定角度をなすように接続されてもよい。詳細には、把持部は、シャフトの基端に対して直角をなすように設けられてもよい。他の実施形態として、把持部は、その長軸が作業端の長軸と平行になるように配置してもよい。このようにすると、機器の把持部での動きが、作業端での同様の動きに変換され、使用者にとって、触覚的な操作が可能になる。

【 0 0 4 9 】

脊椎手術の実施に際しては、上記湾曲器具の一又は複数を弓形カニューレに挿入し、手術部位に到達させる。例えば、二つの椎骨間に椎間デバイスを移植する際、湾曲キュレット 5 0 0、湾曲やすり 6 0 0 或いは、湾曲骨鉗子 4 0 0 などの第 1 の機器を弓形カニューレに挿入し、作業端を用いて、椎間腔及び椎体終板の準備を行う。その機器を除去した後、同じタイプの第 2 の準備用機器を一又は複数、挿入して使用してもよい。椎間腔及び椎体終板の準備が完了すると、試験用インプラント用器具 8 0 0 を用いて、様々なサイズの試験用インプラントを、カニューレを通して挿入し、適切なサイズを有する椎間インプラントを決定する。最後に、椎間インプラント 3 0 0 が湾曲インプラント挿入器 9 0 0 を用いてカニューレに挿入され、解放され椎間腔に移植される。このとき、湾曲タンブ 1 1 0 0 を用いて移植済みインプラント 3 0 0 の位置を調整してもよい。

30

【 0 0 5 0 】

図 2 8 は、本発明の別の実施形態を示す。腹膜レトラクタ 1 5 0 を弓形カニューレアセンブリ 1 0 と共に用いて、カニューレ 1 8 または拡張器の経路付近の組織を牽引、保護するようにしてもよい。腹膜レトラクタ 1 5 0 は、湾曲した半パイプ状の形状を有し、丸みを帯びた先端 1 5 2 と基端 1 5 4 とを有する。平坦リップ 1 5 6 が基端 1 5 4 から直角に延びており、腹膜レトラクタ 1 5 0 を把持し案内するのに用いられる。ガイド部材 1 6、カニューレ 1 8、及び組織の開口の拡張を容易にする中間カニューレの湾曲に合うように、腹膜レトラクタ 1 5 0 は長手方向において湾曲している。湾曲ガイド面 1 5 8 は、基端 1 5 4 から先端 1 5 2 まで伸び、ガイド部材 1 6 及び導入されるカニューレを案内する。

40

【 0 0 5 1 】

腹膜レトラクタ 1 5 0 は、前述したような標的ポストが導入された後、患者に導入される。外科医が切開箇所をマークし切開した後、軟組織及び筋膜を特定して触診するため、指を切開箇所に挿入してもよい。次に、該組織を保護、保持するため、指に沿って、腹膜

50

レトラクタ 150 をゆっくりと挿入する。レトラクタ 150 は、丸みを帯びた先端 152 が腰筋に接触するまで挿入される。ガイド部材 16 は、挿入端 113 が目標位置にある目標ディスクの外側縁に到達するまで、湾曲ガイド面 158 に沿った弓形経路を前内側に進む。腹膜レトラクタ 150 は、図 11 に示すカニユーレ 15、17、18 が段階的に上記ガイド部材 16 に重ねられつつ挿入される間は、その場所に留まる。このとき腹膜レトラクタ 150 は、周囲の組織がガイド部材を覆うことを防ぎ、カニユーレ 15、17、18 の挿入を容易にする。外科手術の完了後、最も大きなカニユーレ 18 が除去され、そのあとレトラクタ 150 が除去される。

【0052】

本発明の別の実施形態は、内視鏡などの視覚化部品を含む。図 29 では、内視鏡 170 が弓形カニユーレ 10 とともに用いられている。内視鏡は、管 172 を有する。管 172 の先端には、開口 174 が設けられ、基端には、接眼部 176 が設けられる。ビデオ接続端子 178 が接眼部 176 の近傍に設けられる。内視鏡は、筒 172 を、先端に開口 162 を有する中空の標的ポスト 160 に挿入することで配置される。接眼部 176 を通して、或いはビデオ接続端子 178 を用いてディスプレイ画面を通して、外科医は、対象箇所での外科手術を見ることができる。光ファイバーを含む光源を用いて対象箇所を照らしてもよい。或いは、内視鏡は可撓管を有してもよく、その場合、標的ポストである弓形カニユーレに挿入される。

【0053】

上記の弓形後側方アプローチは脊髄手術、とくに前脊柱部位の手術において多くの利点を有する。このアプローチは、人工椎間板置換術などにおける可動性維持デバイスの挿入に使用される。弓形後側方アプローチにより椎間板腔にアクセスすることで、外科医は、大血管の合併症や前縦靱帯への影響を避けることができる。また、このアプローチを使用すれば、最初の手術と反対側の側部から椎間板腔にアクセスすることで実質的に同一の機器およびインプラント構造を使用した変更が可能になる。このアプローチによれば、前方アプローチ TDR 機能より望ましい、人工椎間板置換術 (TDR) での終盤保持機能が可能になる。この保持機能は、腰椎の前弯性部位に作用するせん断荷重に耐えるために前額面に沿った向きに配置されている終盤の竜骨状あるいは歯状突起などで実現される。

【0054】

このアプローチは、種々の椎間板治療または切除手術に適用できる。これらの治療及び手術としては、椎間板の腫れや脱出に対処するための輪状切除、髄核摘出、椎間板切除、環帯置換、神経核置換、及び減圧が含まれる。輪状切除に際しては、外科医は、上述の方法でアクセスポータルを確保し、椎間板環の一部又は全部を切開及び / 又は切除することができる。髄核摘出に際し、外科医は、上述の方法でアクセスポータルを確保し、椎間板髄核を切開及び / 又は切除することができる。椎間板切除に際しては、外科医は、アクセスポータルを介して椎間板の一部または全部を除去することで、神経根、硬膜、脊髄の減圧を行う。この処置は、患者の症状や疼痛を軽減する保存療法として行われてもよいし、人工椎間板置換術または固定術の準備として行われてもよい。

【0055】

環帯修復または置換においては、弓形後側方アプローチが太い針の使用を容易にするとともに、複雑な血管構造の回避を可能にする。また、人工環帯の経路を確保し、該人工環帯が椎間板腔に載置あるいは形成されやすくなる。図 14 にあるように弓形アプローチを両側に用いれば、シールド、ガード、モールドなどの結合要素の形成が容易になり、環帯が修復、形成、挿入、作成、または増加が可能になる。同様の効果は、種々の技術を用いて、すべてのあるいは一部の椎間板髄核を修復、切除及び置換、形成、または増加するための神経核置換で得ることができる。人工髄核は、上述の弓形後側方アプローチを用いることで、経椎弓根的 (transpedicular) アプローチで得られるものより大きな経路を通して、前方アプローチよりシンプルでリスクの低い構造によって供給される。電気外科的な治療法などの種々の椎間板治療方法が提案されてきた。弓形後側方アプローチを使用した上記治療法が臨床上的成果を向上させるとともに外科医にとって有益であることは当業者に

は明らかである。

【 0 0 5 6 】

弓形後側方アプローチは、椎間デバイスの挿入、側面プレーティング、前方プレーティング、動的安定化或いは圧縮要素を用いた側面或いは前方プレーティング、変形補正、および/又は移植片圧縮装置または方法などの、椎体可動部分の安定化処置に使用できる。図 1 5 A に示すような弓形後側方アプローチのポータルは、単一の外科的露出によって、または図 1 5 B に示すものと同様の椎体間固定装置などのすべての必要な安定要素を挿入可能な姿勢を患者にとらせることによって、あるいは柄付きねじ、ロッド、フック、ファセットねじなどの後方安定化ハードウェアを用いることによって、椎体間固定処置を容易にする。椎体に隣接する接線あるいは中央横方向の略直線状の軌道に沿って椎間板腔に接近することで、椎間デバイスが椎間板腔をさらに満たす。このことにより、次のような種々の効果が得られる。つまり、椎体の終板の皮質領域の高い強度を利用可能になり、より大きな断面積またはより大きな設置面積で安定性が増し、骨移植表面積が増すことで骨結合、骨融合、および 3 6 0 ° 融合がより強固になる。椎間デバイスの前弯角は、経椎間孔腰椎椎体間固定術 (T L I F) や後方進入腰椎椎体間固定術 (P L I F) の場合のように過度の伸延を必要としない角度にしてもよい。

【 0 0 5 7 】

弓形後側方アプローチは側面プレーティングに用いてもよく、その場合移植されたプレートは固定、動的、又は圧縮要素を含んでも良い。このアプローチでは、患者の姿勢を変えずに、ねじ、フック、ロッドなどの後方安定化ハードウェアを用いつつ、側面プレーティングを可能にする。これらのプレートは局所的な変形矯正や局所的な側弯、後弯、脊柱前弯過度、脊椎すべり症の予防に使用することもできる。加えて、弓形後側方アプローチによると、新規な移植片圧縮装置の使用が可能になる。また、外科医が椎体と椎間デバイスの間の局所的圧力を改善することも可能になる。局所的圧縮力の改善により、椎間腔への過度な圧縮や従来の柄付きねじ、ロッドを介した意図しないモーメントの付与で椎間デバイスが押し出しの危険性が少なくなるとともに、骨移植片の取り込み、融合、椎間板デバイスの安定が図られる。このような移植片圧縮デバイスとしては圧縮機能を有する側板、上椎体及び下椎体と協働して圧力を加える椎体ステーブル、及び椎体と協働してねじ、テーパ面などにより圧力を加えるアームを備えた一体型椎間デバイスが挙げられる。

【 0 0 5 8 】

種々の中心管又は小孔減圧処理が上記の弓形後側方アプローチにより行われてもよい。減圧処理は神経根、硬膜、脊髄などの神経要素に影響を与え、結果として神経根障害、骨髄障害、疼痛、刺痛、無感覚、運動機能や感覚機能の喪失などの種々の病理を引き起こす可能性がある軟組織又は硬組織を切除するために行われる。例えば、罹患椎間板への対処として行われる前方中心管減圧はしばしば困難を伴う。上記の弓形後側方アプローチを用いることで、この減圧処理は患者位置決め、患者へのアクセス、患者アウトカムが完全される。弓形後側方アプローチを介した小孔減圧処理により、外科医が孔の減圧を行う軌道や通路を改善できる。

【 0 0 5 9 】

弓形後側方アプローチは、椎体の生検、椎体高さ回復処置、および椎体形成術といった椎体の処置に適している。椎体の疾病、圧潰、骨折に関連した症状を訴える患者はしばしば椎体の状態を確認するために椎体の生検を受ける。骨粗鬆症の患者、特に老婦人の患者には椎体の圧潰や骨折が見られる。非常な痛みを伴い衰弱を進めるこれらの症状は、本件に開示された弓形後側方アプローチを用いた椎体形成術によって対処可能である。椎体形成術、亀背形成術、弓形形成術の処置は経椎弓根的アプローチにより行われ、P M M A セメントなどの硬化性組成物を椎体に注入して骨片や骨折箇所を安定させるギブス状構造が内部に形成される。弓形後側方アプローチはこういった処置に適した多くの効果を有する。経椎弓根的アプローチで使用されるものより大型のアクセス針の使用が可能になり、粘性のある硬化性組成物へかける圧力を低くできる。加えて、茎に侵入することがないので術後疼痛の軽減が予想される。さらにアクセス針の軌道をより好ましいものにすることが

できる。経椎弓根的アプローチで行われる椎体形成術では椎体の十分な安定を確保するため両側アプローチを必要とすることが多い。弓形後側方アプローチの軌道を用いることで、外科医や放射線医が単一の針および単一のアプローチで充填を完了することが可能になる。これは充填を完了する間、アクセス針が先端まで進められ、ゆっくりと引き戻すことが可能だからである。

【 0 0 6 0 】

椎体高さ回復処置は最近、当該分野で発表されたものであり、圧潰した椎体に対処するためのものである。経椎弓根的アプローチのようなサイズ制限がないため、弓形後側方アプローチは椎体高さ回復処置を容易にする。加えて、椎体の外側縁へのアクセスが可能なので、椎体高を復元するインプラントを挿入し硬化性組成物で所定の場所に固定する際に有効である。また、内部椎体伸延を行って硬化性組成物で椎体を固定する処置にも有効である。

【 0 0 6 1 】

本発明は、その内容又は本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態において実施することが可能である。例えば、椎間腔にアクセスするためのシステムについて複数の変更例が記載されている。上記実施例の構成を複数組み合わせ、他の代替構成を実施することも可能である。本システムは椎間板腔へのアクセスを可能にするものに限られない。この弓形アクセスシステムは脊椎の任意の箇所へのアクセスを確保するために使用可能である。記載された実施例は、例示的なものであって、それらの限定されるものではなく、全ての観点において考慮されるべきである。従って、本発明の範囲は、上述した記載よりもむしろ添付の請求項により示される。請求項の均等物の意味及び範囲内における全ての変更は、本発明の範囲に包含されるべきものである。

10

20

【 図 1 】

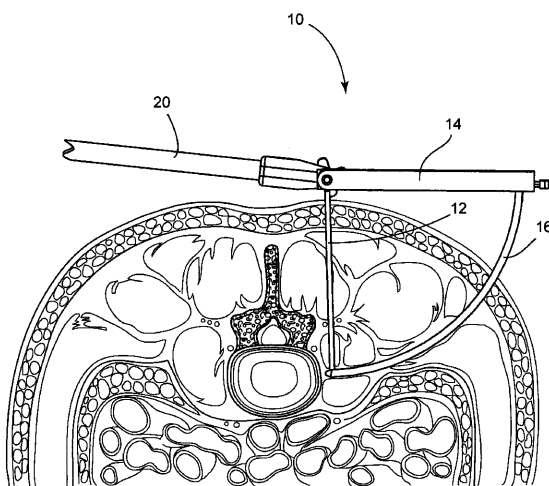


Fig. 1

【圖 2】

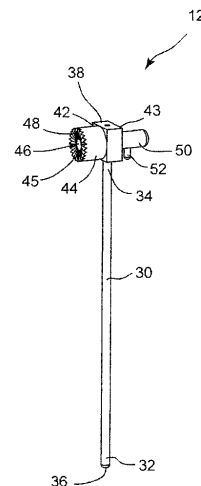


Fig. 2

【 図 3 】

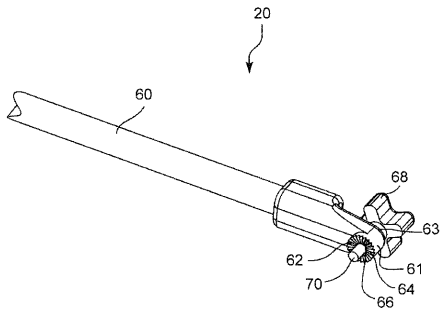


Fig. 3

【 図 4 】

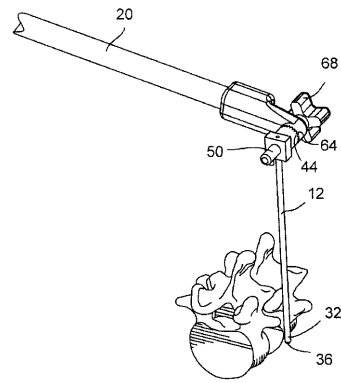


Fig. 4

【 図 5 】

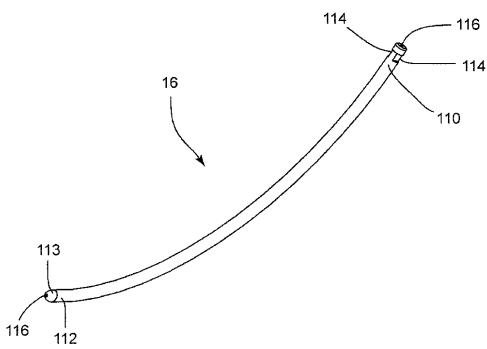


Fig. 5

【 図 6 B 】

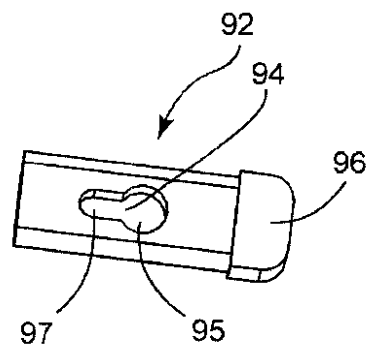


Fig. 6B

【 図 6 A 】

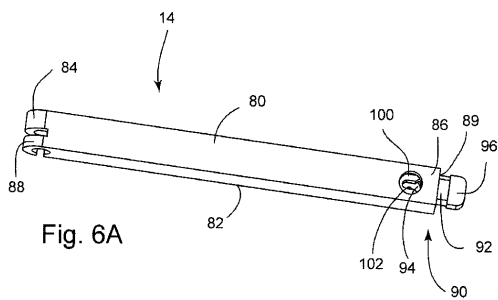
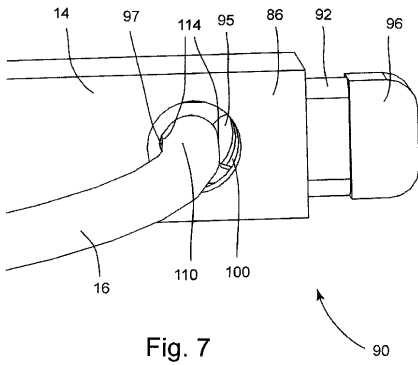
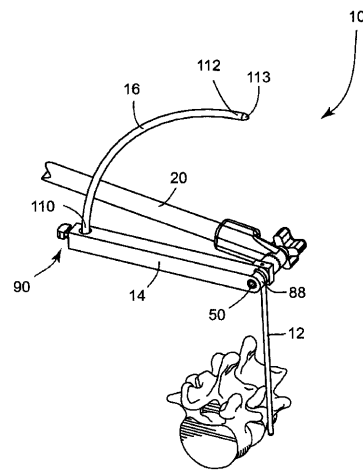


Fig. 6A

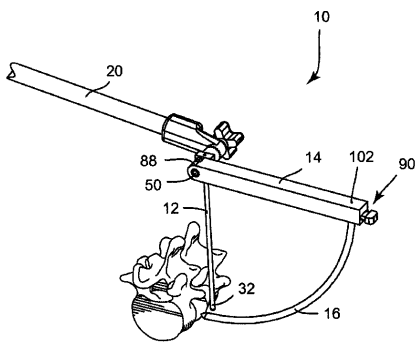
【 図 7 】



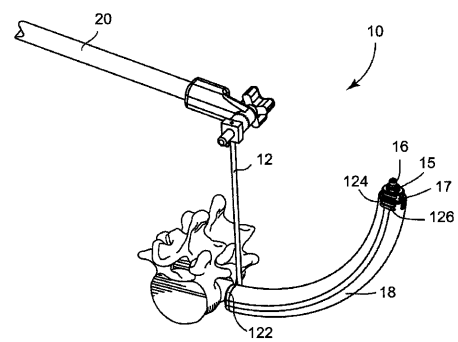
【 図 8 】



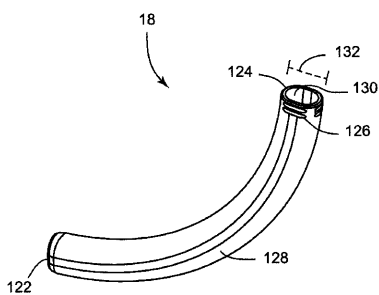
【 図 9 】



【 図 11 】



【 図 10 】



【 図 1 2 】

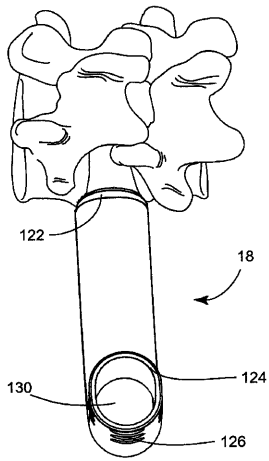


Fig. 12

【 図 1 3 】

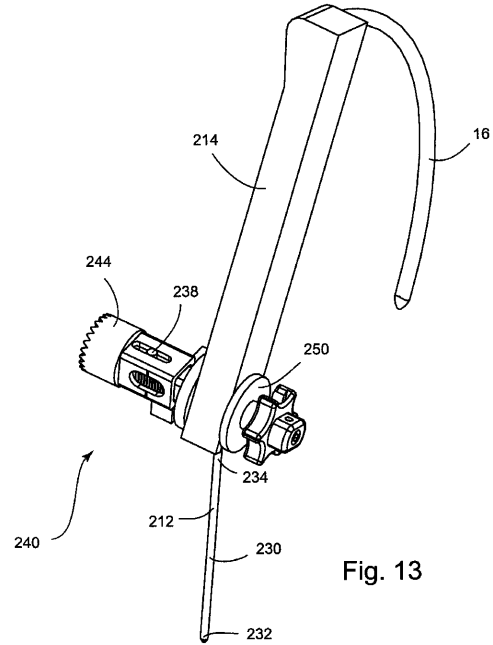


Fig. 13

【 図 1 4 】

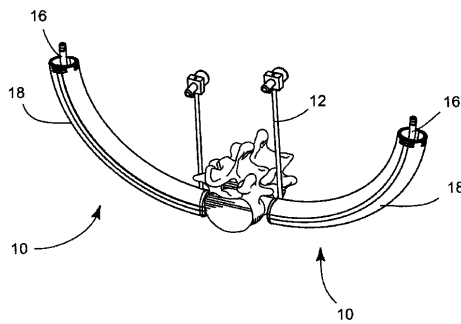


Fig. 14

【 図 1 5 B 】

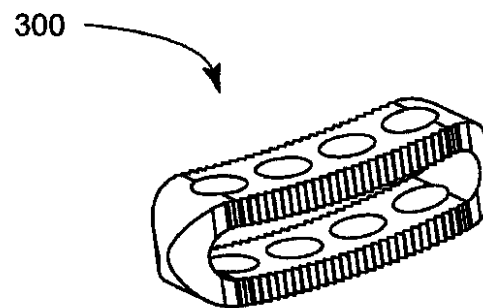


Fig. 15B

【 図 1 5 A 】

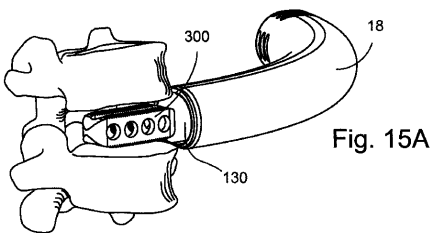


Fig. 15A

【 図 1 6 】

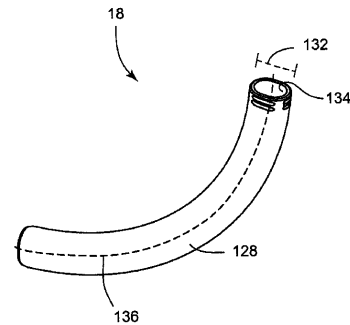


Fig. 16

【図 17】

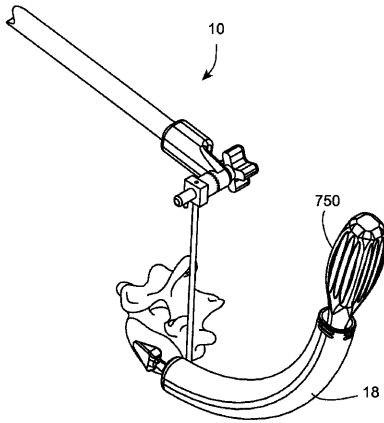


Fig. 17

【図 18】

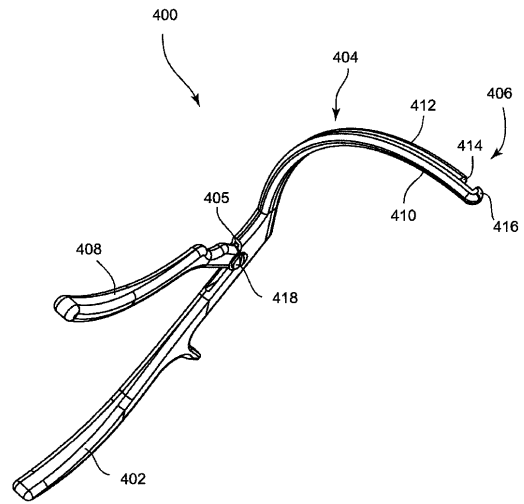


Fig. 18

【図 19】

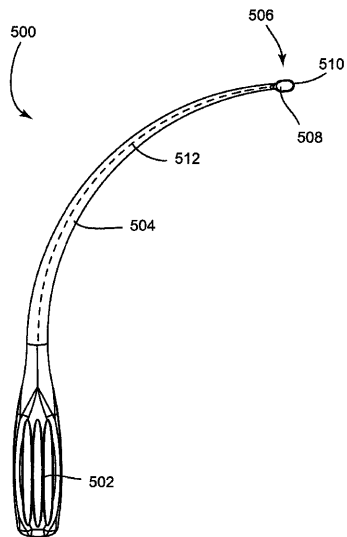


Fig. 19

【図 20 A】

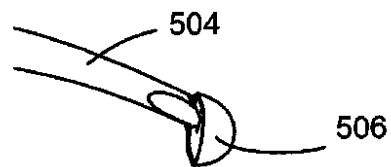


Figure 20A

【図 20 B】

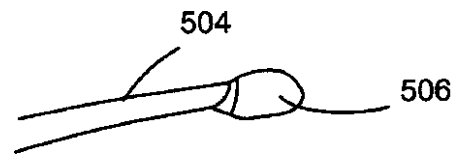


Figure 20B

【図 20C】

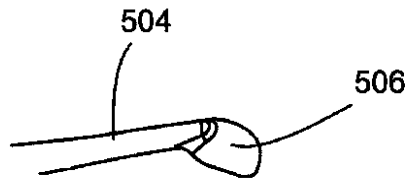


Figure 20C

【図 21】

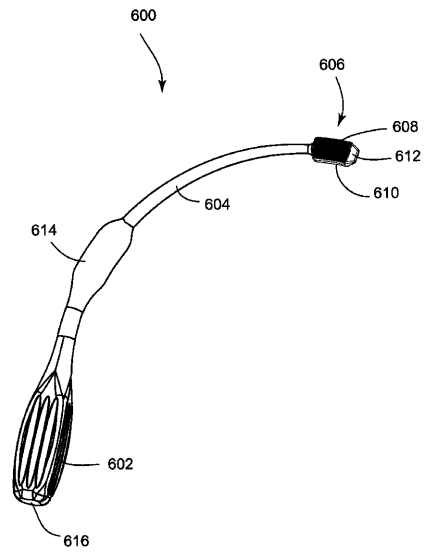


Fig. 21

【図 22】

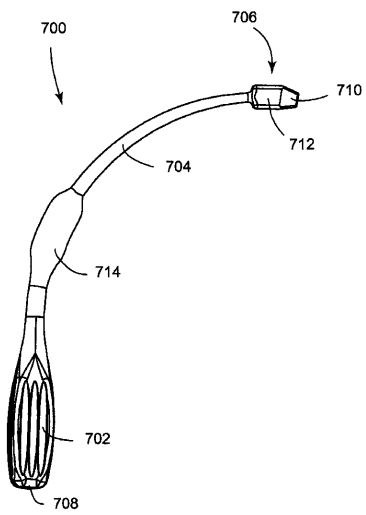


Fig. 22

【図 23】

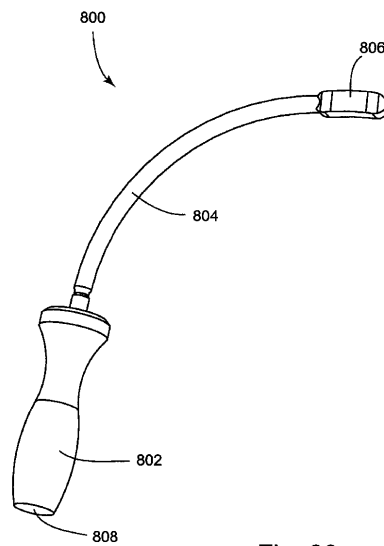


Fig. 23

【図 2 4】

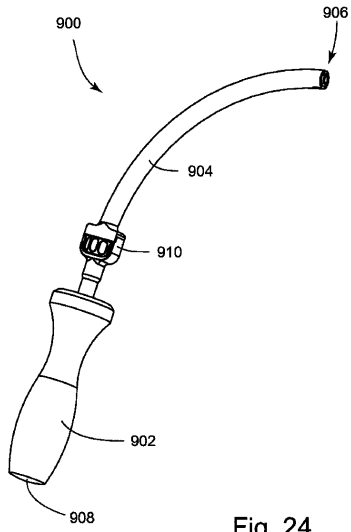


Fig. 24

【図 2 5】

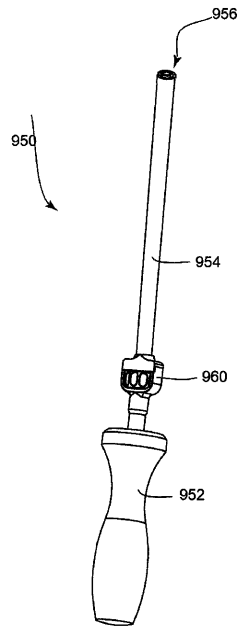


Fig. 25

【図 2 6】

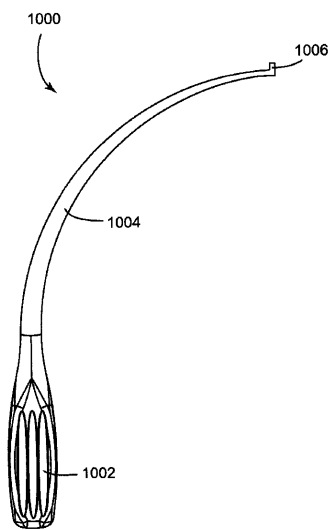


Fig. 26

【図 2 7】

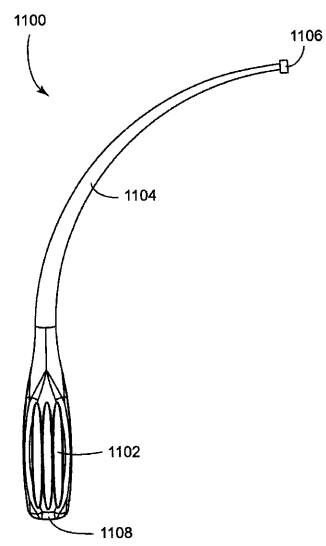


Fig. 27

【 図 28 】

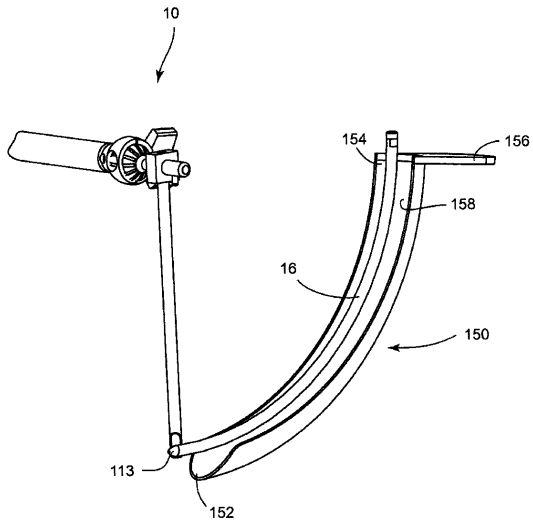


Fig. 28

【 図 29 】

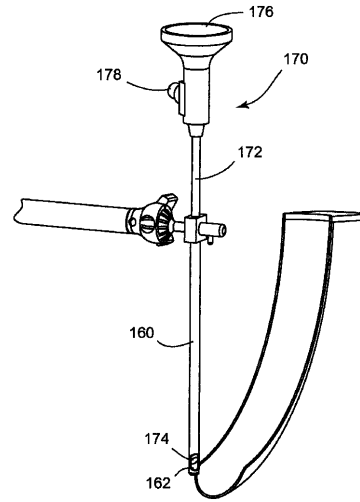


Fig. 29

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2007/083625
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/56 (2008.04) USPC - 606/61 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 17/56 (2008.04) USPC - 606/61 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 practicable, search terms used) MicroPatent		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y	US 2006/0149278 A1 (ABDOU) 06 July 2006 (06.07.2006) entire document	1-8, 10 9
X ----- Y	WO 2005/032358 A2 (DIPOTO et al) 14 April 2005 (14.04.2005) entire document	11-18, 21, 22, 24-61, 63-68, 70-77, 79-85, 87-89 9, 19, 20, 23, 62, 69, 78, 86
Y	US 6,796,983 B1 (ZUCHERMAN et al) 28 September 2004 (28.09.2004) entire document	19, 20, 23, 62, 69, 78, 86
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 05 May 2008		Date of mailing of the international search report 06 AUG 2008
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 11/934,636

(32)優先日 平成19年11月2日(2007.11.2)

(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ファー、モルテザ

アメリカ合衆国 9 5 3 3 6 カリフォルニア州 マンテカ イー・ヨセミテ 1 1 9 1 スイート シー

(72)発明者 バターズ、ジョシュア

アメリカ合衆国 8 5 2 2 4 アリゾナ州 チャンドラー ノース ベンソン レーン 1 2 2 6

(72)発明者 ファリン、ティ・ウェイド

アメリカ合衆国 8 4 3 1 8 ユタ州 ハイド パーク イースト 2 0 0 サウス 2 1 0

Fターム(参考) 4C097 AA10 BB04 CC01 MM10

4C160 LL03 LL24 LL31

专利名称(译)	用于提供对脊柱的外科手术通路的装置和方法		
公开(公告)号	JP2010508911A	公开(公告)日	2010-03-25
申请号	JP2009535492	申请日	2007-11-05
[标]申请(专利权)人(译)	创新脊柱LLC 脊柱创新		
申请(专利权)人(译)	创新脊柱LLC		
[标]发明人	ファーモルテザ バターズジョシュア ファリンティウエイド		
发明人	ファー、モルテザ バターズ、ジョシュア ファリン、ティ.ウエイド		
IPC分类号	A61F2/46 A61B17/56		
CPC分类号	A61B17/025 A61B17/1611 A61B17/1642 A61B17/1659 A61B17/1757 A61B17/3468 A61B90/50 A61B2017/0256 A61B2017/2904 A61B2017/320044 A61F2/4455 A61F2/447 A61F2/4601 A61F2/4611 A61F2/4684 A61F2002/30116 A61F2002/30538 A61F2002/30616 A61F2002/30904 A61F2002/4435 A61F2002/4627 A61F2002/4681 A61F2002/4687 A61F2230/0006 A61F2250/0006		
FI分类号	A61F2/46 A61B17/56		
F-TERM分类号	4C097/AA10 4C097/BB04 4C097/CC01 4C097/MM10 4C160/LL03 4C160/LL24 4C160/LL31		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	60/856682 2006-11-03 US 11/831698 2007-07-31 US 11/831728 2007-07-31 US 11/934636 2007-11-02 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于从弯曲的后侧入口到脊柱的入口的系统包括沿着从皮肤的开口到靠近脊柱的位置的弯曲路径定位的弯曲套管。靶柱靠近椎骨插入以使脊柱靠近。最初，将腹膜牵开器和引导构件插入以在组织和筋膜之间形成通路。然后将一个或多个中间套管暂时插入引导构件上以在插入主套管之前使组织膨胀。椎体间装置通过套管植入椎间空间。内窥镜通过目标柱或套管插入。系统是灵活的，并且包括具有弯曲轴以匹配弯曲插管的曲线的装置，该装置骨钳，刮匙，锉刀，牵引器，试验植入物，所述探针包括夯实，和植入物插入器。

