

(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.

A61F 2/46

(2006.01)

F 1

テーマコード(参考)

A61B 17/56

(2006.01)

A 61 F 2/46

4 C 0 9 7

A 61 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)

(21) 出願番号	特願2009-535492 (P2009-535492)
(86) (22) 出願日	平成19年11月5日 (2007.11.5)
(85) 翻訳文提出日	平成21年4月30日 (2009.4.30)
(86) 國際出願番号	PCT/US2007/083625
(87) 國際公開番号	W02008/058070
(87) 國際公開日	平成20年5月15日 (2008.5.15)
(31) 優先権主張番号	60/856,682
(32) 優先日	平成18年11月3日 (2006.11.3)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	11/831,698
(32) 優先日	平成19年7月31日 (2007.7.31)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	11/831,728
(32) 優先日	平成19年7月31日 (2007.7.31)
(33) 優先権主張国	米国(US)

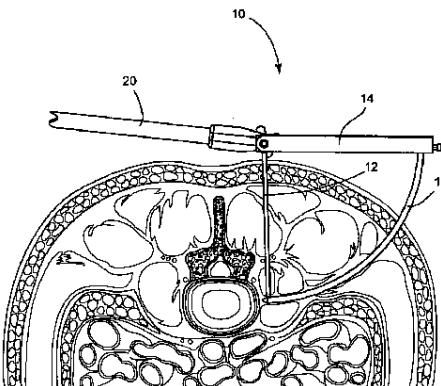
(71) 出願人	509123655 イノベイティブ スパイン エルエルシー INNOVATIVE SPINE, LLC C アメリカ合衆国 93619 カリフォルニア州 クローヴィス ノース バーガン アベニュー 9285
(74) 代理人	100068755 弁理士 恩田 博宣
(74) 代理人	100105957 弁理士 恩田 誠
(74) 代理人	100142907 弁理士 本田 淳
(74) 代理人	100149641 弁理士 池上 美穂

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、主力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、タンブ、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。

【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。

【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。

【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。

【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、

10

20

30

40

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。

10

【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、ステープル、側板、側板インターボディ、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。

20

【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、及びタンプ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構成されているシステム。

30

【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。

40

【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。

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、及びタンプ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、10

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。

【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、及びタンプ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、20

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、及びタンプからなる群より選択される方法。

【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、及びタンプ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、橢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 3 8】

請求項 3 6 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 3 9】

請求項 3 8 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 4 0】

請求項 3 3 記載の方法において、

前記湾曲カニューレの長さと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 4 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 4 2】

請求項 4 1 記載のシステムにおいて、

前記カニューレの長さと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 4 3】

請求項 4 2 記載のシステムにおいて、

前記カニューレの断面は橜円形状の外壁を有するシステム。

【請求項 4 4】

請求項 4 1 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 4 5】

請求項 4 4 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 4 6】

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橢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橢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、

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。

【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、

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。

【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

10

20

30

40

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つ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。

30

【発明の詳細な説明】**【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。

【0005】

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／又はアクセステバイスは、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】

【0006】

【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6A】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6B】図6A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6A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10】カニューレを示す斜視図。

【図11】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12】脊椎の一部に隣接する図10のカニューレを示す後側方斜視図。

【図13】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14】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15A】脊椎の一部に隣接する図10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15B】図15Aの椎体間デバイスを示す斜視図。

【図16】弓形外皮の境界を示すとともに、図10のカニューレを示す斜視図。

【図17】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18】湾曲骨鉗子を示す斜視図。

【図19】湾曲キュレットを示す斜視図。

【図20A】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20B】下向き開口位置にあるキュレット頭部を示す斜視図。

【図20C】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21】湾曲楔形石目やすりを示す斜視図。

【図22】湾曲楔形ディストラクタを示す斜視図。

【図23】湾曲試験用インプラント器具を示す斜視図。

【図24】湾曲インプラント挿入器を示す斜視図。

【図25】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26】湾曲プローブを示す斜視図。

【図27】湾曲タンプを示す斜視図。

【図28】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29】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】

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プ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、髓核摘出、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、終板と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プルの移植である。

【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を通し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。

【0010】

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

10

20

30

40

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。

10

【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、放射状ススライン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。

20

【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の長さにわたって延びてもよい。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。

30

【0014】

図6A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。

40

【0015】

図6B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

50

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。

【 0 0 1 6 】

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。

【 0 0 1 7 】

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 の插入チップ 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。

【 0 0 1 8 】

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、オプションのピンホール孔 102 は、ガイドアームを通ってガード部材 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過して延びて、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。

【 0 0 1 9 】

10

20

30

40

50

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つのカニューレ又は一連のカニュ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。一連のカニューレは、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の断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、単一のカニューレ 18 が示されている。このカニューレ 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、そのカニュ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、カニューレ 18 の長手方向に沿って開口先端 122 から開口基端 124 にまで延びてあり、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、橢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、外科医がカニュ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。カニューレ 18 は、同カニュ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。カニューレ 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。カニューレ 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。カニューレの湾曲半径は、同カニュ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。

10

20

30

40

【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ューレ 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ューレの先端が到達するまで、ガイド部材 16 に嵌められる。カニューレ 17, 18 は、何れもその長さが最も小さいカニューレよりも短く、その断面積が最も小さいカニューレよりも大きく、これにより、これらカニューレの取付け時又は取外し時に、外科医が各カニューレを把持することができる。各カニューレ 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。挿入されるカニューレの数は、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つのカニューレが挿入される。全てのカニューレ 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 及び内側のカニューレ 15, 17 が取外され、最も大きいカニューレ 18 が患者内に残される。このカニューレは、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ューレの取外し時、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。

30

40

【0022】

本発明の一実施形態において、最も大きいカニューレ 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、最も大きいカニューレ 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、カニューレ 18 に対して付加的な安定性を提供する。

40

【0023】

図 12 は、上述した処置に基づいてカニュ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、カニューレ 18 の穴 130 は、アクセス門脈であり、外

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。カニューレ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、カニューレ18を通って椎間腔に到達する。カニューレ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を含む弓形カニューレアセンブリ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。

10

20

30

【0025】

本発明の別の実施形態は、両側に2つの弓形のカニュ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つのカニューレ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。

30

【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、並びにカニューレ18及び上述した弓形のカニュ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、カニュ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15Bは、図15A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、カニューレ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。

40

【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15Aに示されている様式のカニュ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、ステープル、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。

50

【0028】

どのような場合でも、カニューレ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

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プが使用される。可撓性のある挿入装置及び／又は可撓性のあるタンプを使用してもよい。

【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、試用移植植物、タンプ、探針及び移植植物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。

10

【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あり、およそ5.08cm（2インチ）からおよそ30.48cm（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10.16cm（4インチ）からおよそ22.86cm（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13.97cm（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。

20

30

【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、橢円形、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5mmから50mmまでの範囲内にあってもよい。より正確には、その最大幅は、およそ15mmから40mmまでの範囲内にあってもよい。更に正確には、その最大幅は、およそ20mmから30mmまでの範囲内にあってもよい。更に正確には、その弓形空間の最大幅は、およそ27mm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。

40

【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

50

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、カニューレ 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、弓形カニューレ 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 における弓形カニューレ 18 のような弓形カニュ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ュ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ュ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、カニューレ 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、カニューレ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ューレ18等の弓形カニュ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。

10

【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、対象領域を詐索して伸延し、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、弓形カニューレ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ます。

20

【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に力を作用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、弓形カニューレ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。

30

40

【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

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。

10

【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、カニューレ18などの弓形カニュ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。

20

【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のカニューレ18に挿入される。可撓シャフト954がカニューレ18に挿入されるとき、可撓シャフト954は、カニューレ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がカニューレ18から抜き出される。

30

【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査及び試験するために弓形カニューレ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

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26に示すゾンデ先端1006は前方に延びる。一方、ゾンデ先端1006は、弓形シャフト1004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。

【0046】

図27は、湾曲タンプ1100の斜視図である。湾曲タンプ1100は、把持部1102と弓形シャフト1104とを有する。弓形シャフト1104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1104の先端には、作業端としてのタンプヘッド1106が位置する。椎間インプラント300或いは他のインプラントをインプラント挿入器900により配置した後、湾曲タンプ1100は、インプラントの位置を微調整するためカニューレ18を通じて用いられる。補強埋伏面1108は、把持部1102の基端に設けてもよい。

10

【0047】

上記に説明し、図17～図27に示した各器具は、図17に示す方法で湾曲カニューレ18に挿入される。可撓インプラント挿入器950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950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。

20

【0048】

各機器の把持部は、図17～図27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。

20

【0049】

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500、湾曲やすり600或いは、湾曲骨鉗子400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800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300が湾曲インプラント挿入器900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、湾曲タンプ1100を用いて移植済みインプラント300の位置を調整してもよい。

30

【0050】

図28は、本発明の別の実施形態を示す。腹膜レトラクタ150を弓形カニューレアセンブリ10と共に用いて、カニューレ18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150は、湾曲した半パイプ状の形状を有し、丸みを帯びた先端152と基端154とを有する。平坦リップ156が基端154から直角に延びており、腹膜レトラクタ150を把持し案内するのに用いられる。ガイド部材16、カニューレ18、及び組織の開口の拡延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150は長手方向において湾曲している。湾曲ガイド面158は、基端154から先端152まで伸び、ガイド部材16及び導入されるカニューレを案内する。

40

【0051】

腹膜レトラクタ150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に示すカニューレ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、カニューレ15、17、18の挿入を容易にする。外科手術の完了後、最も大きなカニューレ18が除去され、その後レトラクタ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が弓形カニューレ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ー画面を通して、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ューレに挿入される。

【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靭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、髓核摘出、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。髓核摘出に際し、外科医は、上述の方法でアクセスポータルを確保し、椎間板髓核を切開及び／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髓核を修復、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。人工髓核は、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って、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の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

10

20

30

40

50

は明らかである。

【0056】

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15A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15B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360°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（TLIF）や後方進入腰椎椎体間固定術（PLIF）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。

10

【0057】

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プル、及び椎体と協働してねじ、テーパー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。

20

【0058】

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。

30

【0059】

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、PMMMA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

40

50

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。

【0060】

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。

10

【0061】

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て、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。

20

【図1】

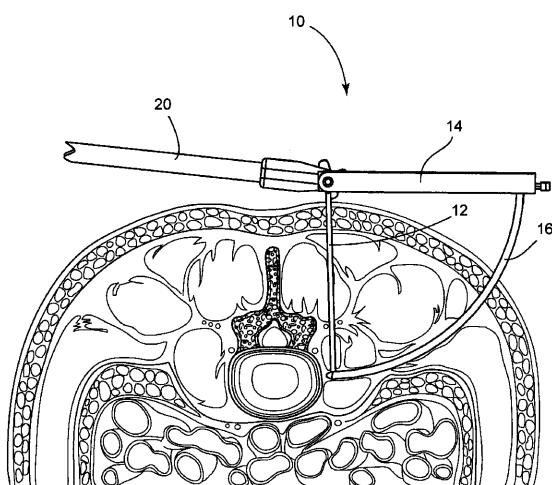


Fig. 1

【図2】

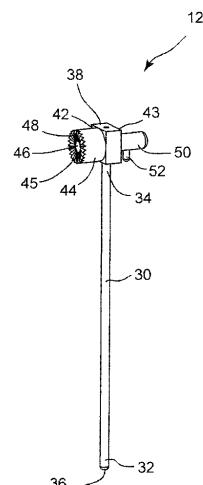


Fig. 2

【図 3】

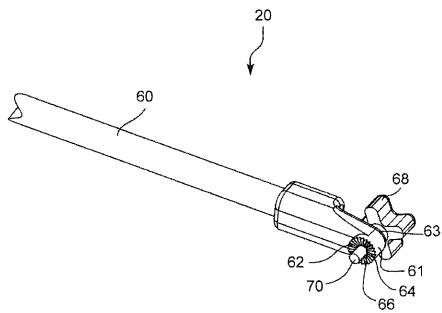


Fig. 3

【図 4】

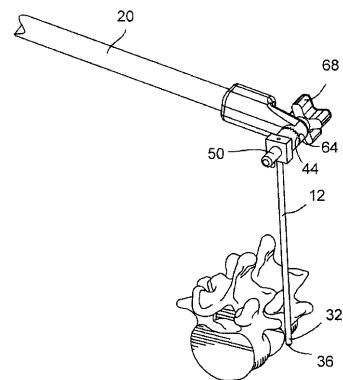


Fig. 4

【図 5】

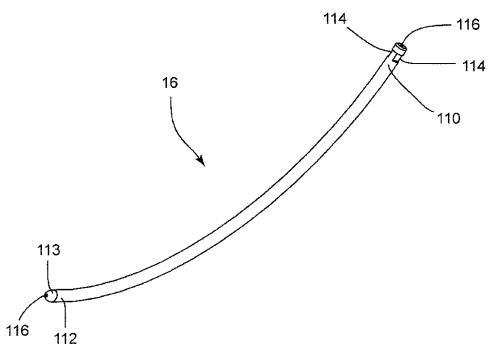


Fig. 5

【図 6 B】

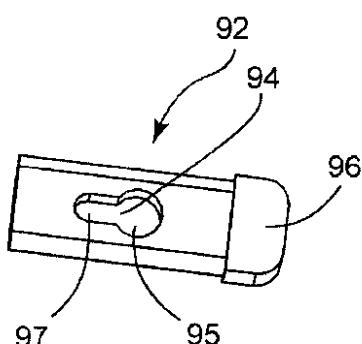


Fig. 6B

【図 6 A】

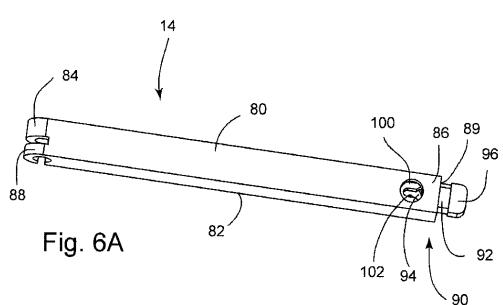


Fig. 6A

【図7】

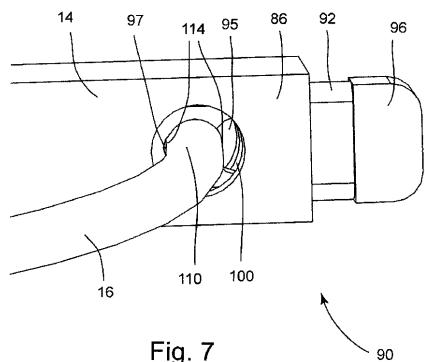


Fig. 7

【図8】

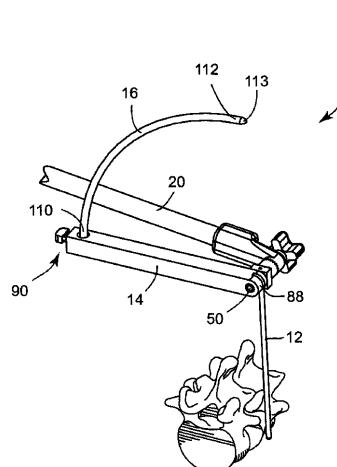


Fig. 8

【図9】

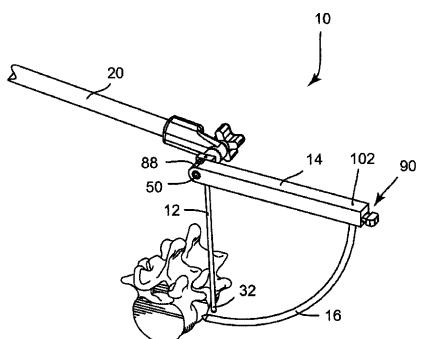


Fig. 9

【図11】

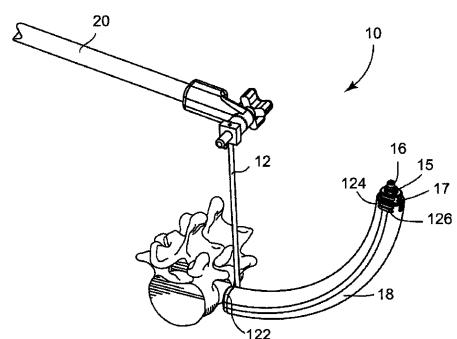


Fig. 11

【図10】

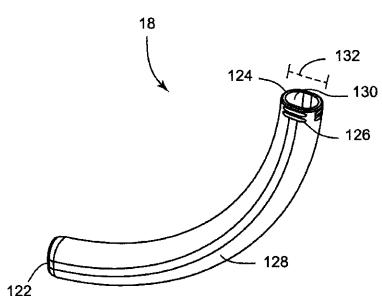


Fig. 10

【図 1 2】

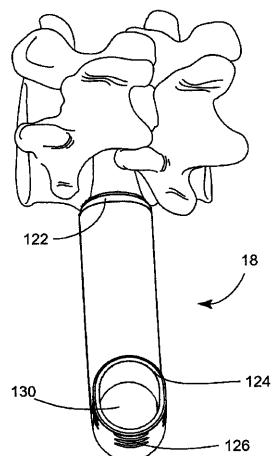


Fig. 12

【図 1 3】

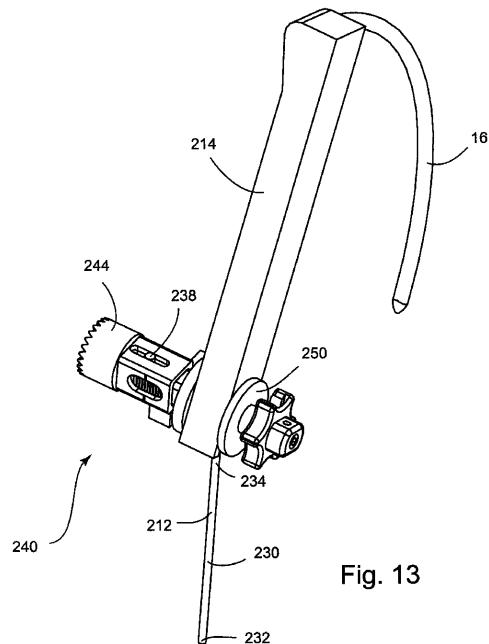


Fig. 13

【図 1 4】

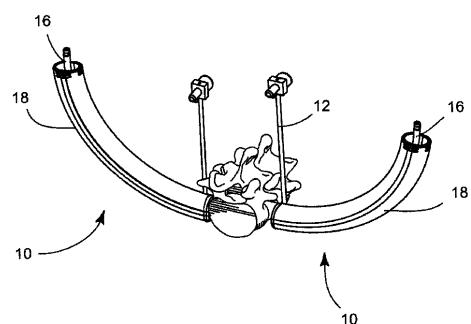


Fig. 14

【図 1 5 B】

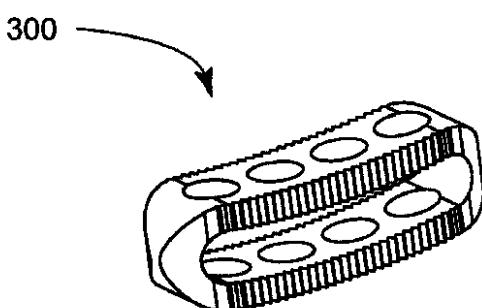


Fig. 15B

【図 1 5 A】

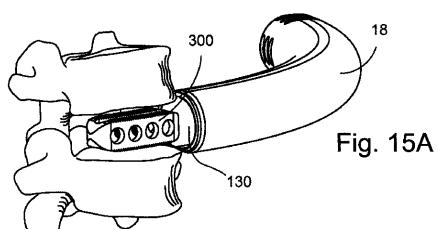


Fig. 15A

【図 1 6】

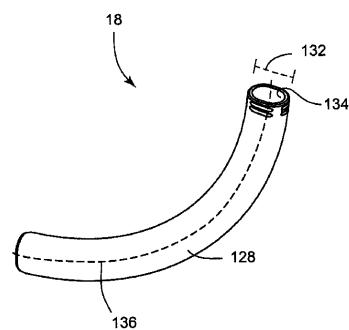


Fig. 16

【図 17】

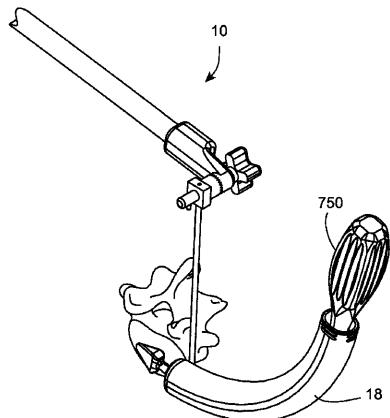


Fig. 17

【図 18】

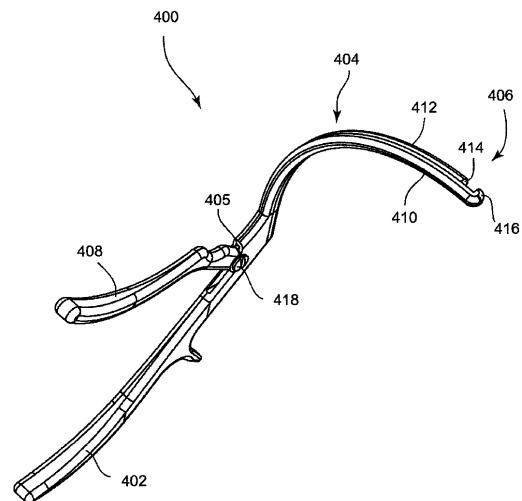


Fig. 18

【図 19】

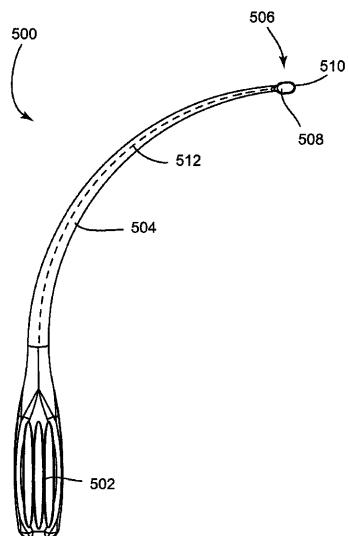


Fig. 19

【図 20A】



Figure 20A

【図 20B】

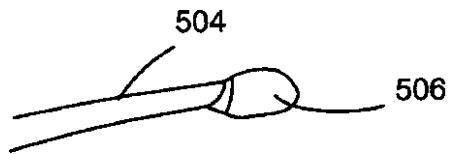


Figure 20B

【図 20C】

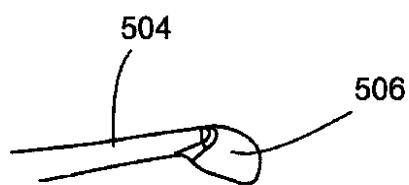


Figure 20C

【図 21】

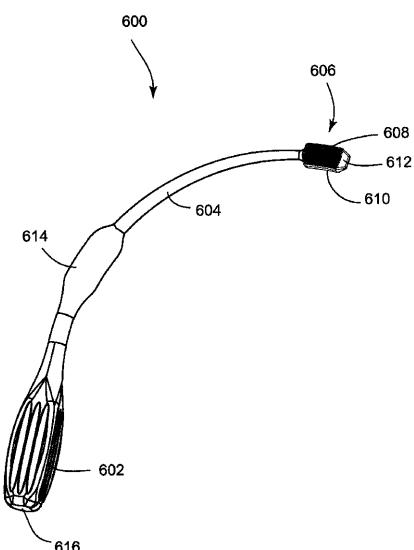


Fig. 21

【図 22】

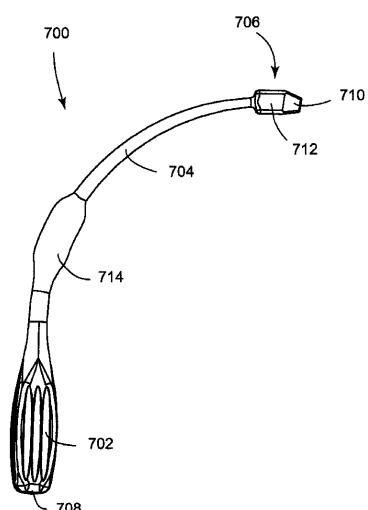


Fig. 22

【図 23】

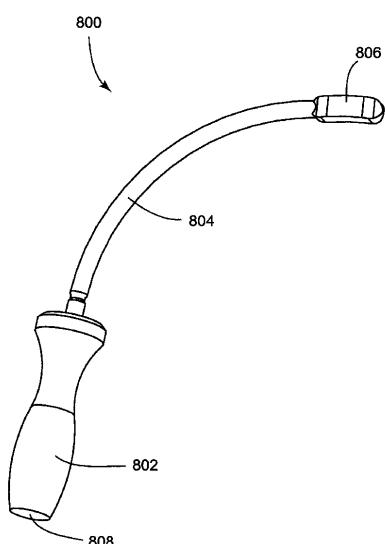


Fig. 23

【図 2 4】

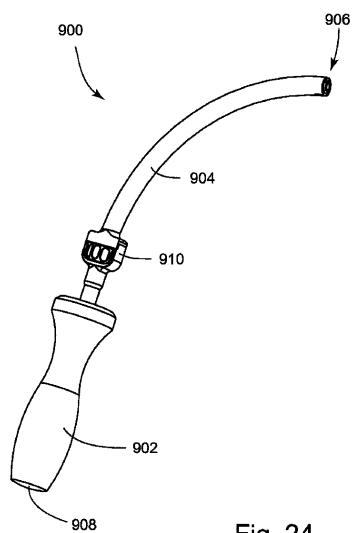


Fig. 24

【図 2 5】

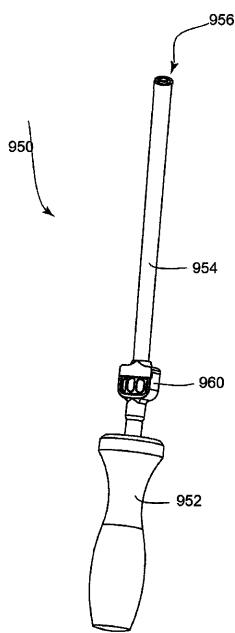


Fig. 25

【図 2 6】

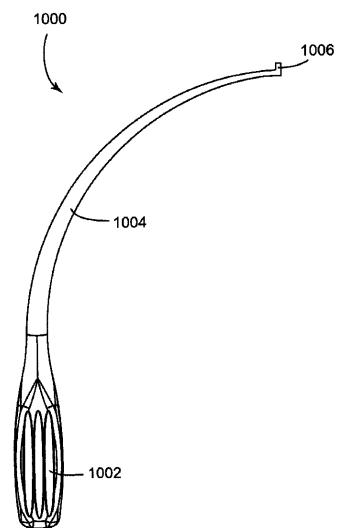


Fig. 26

【図 2 7】

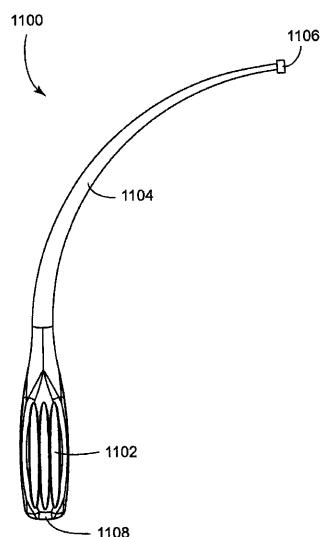
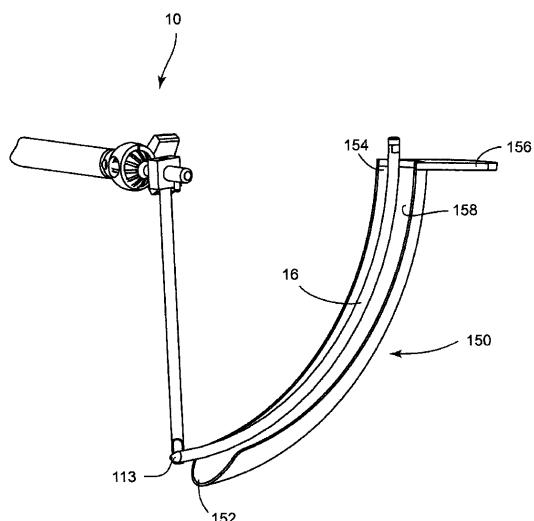


Fig. 27

【図28】



【図29】

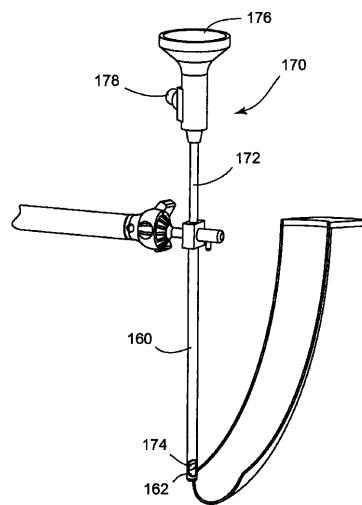


Fig. 28

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	US 2006/0149278 A1 (ABDOU) 08 July 2006 (06.07.2006) entire document	1-8, 10
Y		— 9
X	WO 2005/032358 A2 (DIPOTO et al) 14 April 2005 (14.04.2005) entire document	11-18, 21, 22, 24-81, 63-68, 70-77, 79-85, 87-89
Y		— 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		
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 <small>PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774</small>

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 95336 カリフォルニア州 マンテカ イー.ヨセミテ 1191 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 85224 アリゾナ州 チャンドラー ノース ベンソン レーン 1226

(72) 発明者 ファリン、ティ.ウェイド

アメリカ合衆国 84318 ユタ州 ハイド パーク イースト 200 サウス 210

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・ウェイド		
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・ウェイド		
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。

