

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02010/092893

発行日 平成24年8月16日(2012.8.16)

(43) 国際公開日 平成22年8月19日(2010.8.19)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/44 (2006.01)	A 6 1 F 2/44	4 C 0 9 7
A 6 1 B 17/68 (2006.01)	A 6 1 B 17/58 3 1 0	4 C 1 6 0
A 6 1 F 2/46 (2006.01)	A 6 1 F 2/46	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 51 頁)

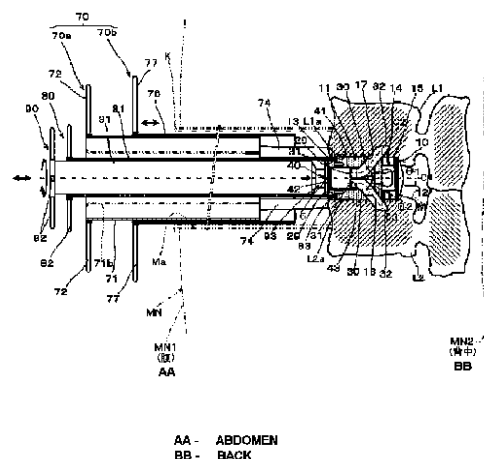
出願番号	特願2010-550492 (P2010-550492)	(71) 出願人	505246789
(21) 国際出願番号	PCT/JP2010/051558		学校法人自治医科大学
(22) 国際出願日	平成22年2月4日(2010.2.4)		栃木県下野市薬師寺3311-1
(31) 優先権主張番号	特願2009-29014 (P2009-29014)	(74) 代理人	110000051
(32) 優先日	平成21年2月10日(2009.2.10)		特許業務法人共生国際特許事務所
(33) 優先権主張国	日本国(JP)	(72) 発明者	佐藤 哲雄
			埼玉県所沢市北秋津649-3
		(72) 発明者	五十嵐 孝
			栃木県下野市薬師寺3311-1 学校法人自治医科大学内
		(72) 発明者	瀬尾 憲正
			栃木県下野市薬師寺3311-1 学校法人自治医科大学内
		Fターム(参考)	4C097 AA10 BB04 CC05 CC12 MM10 4C160 LL24 LL42 LL53 LL57 LL69
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 椎体間固定外科手術システム及び椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置

(57) 【要約】

簡潔・小型で、操作性、信頼性、経済性に優れ、短時間に椎体間固定処置を行い患者の負担を大幅に軽減する椎体間固定装置を備える椎体間固定外科手術システム及び椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置を提供する。隣接椎体 L 1、L 2 間に嵌入して椎体間を固定する本発明の椎体間固定外科手術システムは、椎体間に適合する前端有底の略中空円筒又は先細り中空円錐台の外面に椎体の対向面 L 1 a、L 2 a 部に係合する外面係合部 1 5、1 4 ~ 1 4 c が形成され、後端側中空内面 1 6 a に設けられた雌ねじ 1 6 の奥行き部から椎体方向に未広がり外周面に貫通する 1 つ又は複数のガイド孔 1 7 ~ 1 7 d、1 8 ~ 1 8 d が穿設された本体 1 1 ~ 1 1 i と、ガイド孔内に遊嵌収容された 1 つ又は複数のピン 3 0 ~ 3 0 k と、雌ねじ 1 6 に螺合しその推進力でピン後端を押圧する押圧ねじ 4 0 ~ 4 0 k、5 0 と、を有し、ピンが押圧ねじの後端を押圧され先端側がガイド孔に沿って案内され椎体内に差込まれる椎体間固定装置 1 0 ~ 1 0 k を備える。

【図1】



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

2つの隣接する椎体（椎骨）間の適正な間隔を保持するように形成された前端有底の略中空円筒又は先細り中空円錐台の外面に前記2つの椎体の対向面部に係合する外面係合部が形成されるとともに、後端側の中空内面に適宜深さの雌ねじが形成され、さらに該雌ねじの先端中空内面から前記椎体の対向面に向かって径方向に末広がり傾斜し外面まで貫通する1つ又は複数の屈曲状又はストレート状のガイド孔が穿設された本体と、

前記ガイド孔内に遊嵌収容された屈曲状又はストレート状の1本又は複数のピンと、

前記本体の雌ねじに螺合しその軸方向推進力により、前記ピンの後端を押圧する押圧ねじと、

を備え、

前記本体が前記椎体間の椎間板スペースに外面係合部を介して嵌入され固定された後に、前記ピンが前記本体の雌ねじに螺合された押圧ねじの軸方向推進力により後端を押圧されて先端側がガイド孔に沿って順次案内され前記椎体内に差込まれる椎体間固定装置を具備することを特徴とする椎体間固定外科手術システム。

【請求項 2】

前記略中空円筒形本体の中央部外径が僅かに太めの太鼓状に形成されていることを特徴とする請求項1記載の椎体間固定外科手術システム。

【請求項 3】

前記ピンは、丸や多角形を含む任意断面形状の中実又は中空の棒状体もしくは少なくとも先端側又は全長に亘り複数の薄板材又は丸や各種扁平型を含む任意断面形を有する線材が積層されて一体的な丸や多角形を含む任意断面形状の棒状積層体からなり、その先端部が尖鋭状に形成されていることを特徴とする請求項1記載の椎体間固定外科手術システム。

【請求項 4】

前記1本又は複数のピンは、後端に雌ねじ穴が設けられた基端部が個別又は一体的に形成され連設されており、

前記押圧ねじは前記本体内部への螺合方向とは逆方向の回転操作により前記本体内部から、前記本体は前記椎体間への嵌入方向とは逆方向への回転及び／又は引抜き操作により椎体間からそれぞれ取外され体外に取出し可能であって、

前記ピンが椎体内に差込まれた後で、前記押圧ねじが前記本体から引抜かれるとともに、前記ピンが基端部の雌ねじ穴に螺合する雄ねじ部を先端部に備えた引抜きドライバーにより前記椎体間から引抜かれ、前記本体と共に体外に取出されるように構成されていることを特徴とする請求項1乃至請求項3のいずれか1項記載の椎体間固定外科手術システム。

【請求項 5】

前記ピン基端部の雌ねじ穴内には、通常、後端部に被係合部を有する盲プラグが挿嵌されており、

前記ピンの引抜き操作に先立ち、前記盲プラグが前記被係合部に係合する係合部を先端部に備えたドライバーにより前記雌ねじ穴内から取外され体外に取出し可能であることを特徴とする請求項4記載の椎体間固定外科手術システム。

【請求項 6】

前記外面係合部は、雄ねじ状に形成されていることを特徴とする請求項1記載の椎体間固定外科手術システム。

【請求項 7】

前記外面係合部は、前記主軸に平行な複数のスプライン歯状に形成されていることを特徴とする請求項1記載の椎体間固定外科手術システム。

【請求項 8】

前記外面係合部は、前記主軸に平行な複数の鋸歯状に形成されていることを特徴とする請求項1記載の椎体間固定外科手術システム。

10

20

30

40

50

【請求項 9】

前記外面係合部の軸方向先端及び径方向外面頭頂部が尖鋭刃状に形成されていることを特徴とする請求項 1、請求項 6 乃至請求項 8 のいずれか 1 項記載の椎体間固定外科手術システム。

【請求項 10】

前記本体には、外面の上下・左右にそれぞれ連通する血管新生用開口部及び骨内部成長用開口部が複数設けられていることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 9 のいずれか 1 項記載の椎体間固定外科手術システム。

【請求項 11】

前記押圧ねじの後端に前記本体の後端面の全面又は一部を覆うキャップが形成されていることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 10 のいずれか 1 項記載の椎体間固定外科手術システム。

10

【請求項 12】

前記押圧ねじに遊嵌されるボスと、

該ボスの外面に軸対称に立設され、前記押圧ねじのキャップ部にボス部後端面が押圧されて先端部が前記隣接する椎体の腹部側前面にそれぞれ係合固定される 1 対のアームと、からなる固定補強具をさらに備えることを特徴とする請求項 11 記載の椎体間固定外科手術システム。

【請求項 13】

前記本体の雌ねじ内に遊嵌収容され、前記ピンの後端部に当接配置される摩擦板をさらに備えることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 12 のいずれか 1 項記載の椎体間固定外科手術システム。

20

【請求項 14】

前記ピンの後端部が、少なくとも左右方向への移動が拘束されるように前記摩擦板に係合又は固定されていることを特徴とする請求項 13 記載の椎体間固定外科手術システム。

【請求項 15】

前記椎体間固定装置は、患者の腹部側から腹腔鏡を併用した椎体間固定外科手術により前記椎体間に固定されることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 14 のいずれか 1 項記載の椎体間固定外科手術システム。

【請求項 16】

後端に把持部が設けられた中空長尺のシャフト部の先端に前記椎体間固定装置の本体の後端部に形成された後端係合部に係合する先端係合部を有し、

30

該先端係合部を前記本体の後端係合部に係合した状態で、生体腹部から前記椎体の前面まで形成された内視鏡用腹腔部内のカニューレ内に挿入されて前記 2 つの隣接する椎体間の適正な間隔を保持する椎体間スペース保持装置の中空部内に挿入され、前記本体を押圧又は / 及び回転することにより前記椎体間に嵌入させる本体嵌入ドライバーを備えることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 15 のいずれか 1 項記載の椎体間固定外科手術システム。

【請求項 17】

前記本体嵌入ドライバーは、先端係合部が金属製で、シャフト部は高分子材料からなることを特徴とする請求項 16 記載の椎体間固定外科手術システム。

40

【請求項 18】

後端に把持部が設けられた長尺のシャフト部の先端に前記椎体間固定装置の押圧ねじの後端部に形成された後端係合部に係合する先端係合部を有し、

該先端係合部を前記押圧ねじの後端係合部に係合した状態で前記本体嵌入ドライバーの中空部内に挿入し、前記押圧ねじを前記椎間板スペースに固定された前記椎体間固定装置の本体の雌ねじ部に挿入して押圧しながら回転することにより前記雌ねじに螺合させその軸方向推進力により前記ピンの先端側をガイド孔に沿って順次案内させて前記椎体内に差込む押圧ねじドライバーをさらに備えることを特徴とする請求項 16 又は請求項 17 記載の椎体間固定外科手術システム。

50

【請求項 19】

前記押圧ねじドライバーは、先端係合部が金属製で、シャフト部は高分子材料からなることを特徴とする請求項 18 記載の椎体間固定外科手術システム。

【請求項 20】

生体の椎体間固定外科手術の際に、2つの隣接する椎体（椎骨）間の適正な間隔を修正して椎間板スペースを保持するための装置であって、

後端に把持部が設けられ、生体腹部側に設けられた内視鏡用腹腔部内のカニューレを介して前記椎体の前面近傍まで挿入される中空長尺の第1のシャフト部と、

該第1のシャフト部の先端部に軸方向に沿って延設され、前記隣接する椎体の左右両側面をそれぞれ挟持し固定する固定爪が先端に接続されて前記椎体の直交面内で開閉可能な少なくとも各1対のクランプアームと、を有する椎体クランプ機構を備えることを特徴とする椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置。

10

【請求項 21】

前記椎体クランプ機構は、

先端に前記各固定爪が連設され、後端部が前記第1のシャフト部の先端部に連設され、フリー状態では前記固定爪をそれぞれ前記椎体の直交面内で拡張して開くように屈曲されて弾支する弾性支持部を有する各1対のクランプアームと、

前記第1のシャフト部に前進／後退自在に外嵌され、後端に把持部が設けられた中空長尺の第2のシャフト部の先端部が前進して前記弾性支持部を外側から押圧することにより前記各1対のクランプアームを縮径方向に閉じ、その先端部が前記弾性支持部から後退することにより前記各1対のクランプアームを拡張方向に開くクランプアーム開閉管と、を備えることを特徴とする請求項 20 記載の椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置。

20

【請求項 22】

前記椎体クランプ機構は、

先端に前記各固定爪が連設され、後端部が前記第1のシャフト部の先端部に第1の支持軸を介して前記椎体の直交面内で揺動自在に枢着された各1対のクランプアームと、

前記第1のシャフト部に前進／後退自在に外嵌され、後端に把持部が設けられた中空長尺の第2のシャフト部と、

前記各1対のクランプアームの中間部に第2の支持軸を介してそれぞれ一端部が揺動自在に枢着されるとともに、その各他端部が前記第2のシャフト部の先端部に第3の支持軸を介して揺動自在に枢着された各1対のリンク部材と、からなり、

30

前記第2のシャフト部が前進又は後退することにより前記各1対のリンク部材を前記第3の支持軸を支点として反時計回り又は時計回りに揺動させて前記各1対のクランプアームを前記椎体の直交面内で前記第1の支持軸を支点として縮径方向に閉じ又は拡張方向に開くトグル機構を構成することを特徴とする請求項 20 記載の椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置。

【請求項 23】

前記固定爪の椎体挟持面に前記椎体の側面に突刺可能な複数の尖鋭突起を有することを特徴とする請求項 20 乃至請求項 22 のいずれか1項記載の椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置。

40

【請求項 24】

生体の椎体間固定外科手術の際に、2つの隣接する椎体（椎骨）間の適正な間隔を修正して椎間板スペースを保持するための装置であって、

後端に把持部が設けられ、生体腹部側に設けられた内視鏡用腹腔部内のカニューレを介して前記椎体の前面近傍まで挿入される中空長尺の第1のシャフト部と、

該第1のシャフト部の外面に軸方向に沿って回転自在に延設され、先端に形成されたねじ部が前記隣接する椎体の一方又は両方の前面部に羅入し固定される長尺固定ねじ部材と、

前記第1のシャフト部の先端部に突設され、前記隣接する椎体の一方又は両方の前面部

50

に突刺可能な一つ又は複数の針状突起と、を備えることを特徴とする椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置。

【請求項 25】

前記第 1 のシャフト部の先端部に前記椎体の外径より僅かに狭い間隔で前記椎体間スペースに向かい軸方向に沿って対向状態で延設され、先端部から前記椎間板スペース内に挿入されることにより前記隣接する椎体を適正な間隔に修正して保持するような外形形状に形成された少なくとも 1 対のスペーサーをさらに備えることを特徴とする請求項 20 乃至請求項 24 のいずれか 1 項記載の椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、2 つの隣接する椎体（椎骨）の間の適正な間隔に修正された椎間板スペースに椎体間固定装置を嵌入して椎体間を固定する椎体間固定外科手術に関し、特に、短時間で容易に椎体間固定処置を行うことにより患者の負担、手術侵襲を著しく軽減する信頼性の高い椎体間固定外科手術システム及び椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置に関する。

【背景技術】

【0002】

近年増大する椎間板の圧迫症やヘルニアその他の欠陥あるいは老化などによる脊柱（脊椎）外科手術においては、損傷した椎間板に隣接する 2 つの椎体（椎骨）が適正な間隔に修正されて固定される。この多くの場合、環状体を除いて損傷した椎間板全体が切除され、脊柱に沿って伸びる神経に損傷を与えないように隣接する 2 つの椎体間の椎間板の空隙間すなわち椎間板スペースに何らかの支持体を配置する必要がある。

20

【0003】

早期の技術において、前記 2 つの隣接する椎体の固定を促進するために骨材料が前記椎体間の支持体として充填されるとともに、損傷した前記椎体を安定的に連結固定するプレート又はロッドが用いられている。しかし、前記椎体が骨材料により固定されると、前記椎体の安定性を維持するために椎体に固定されたプレートやロッドなどの固定部材はもはや余分な邪魔ものとなる。さらに、これらのロッド又はプレートを移植固定する外科手術は、全身麻酔により脊柱の背後から行われ、脊柱の背後には筋肉や脊柱に沿って伸びる神経が複雑に錯綜し、これらの筋肉を剥がしたり、神経を損傷しないようにしたりする処置が煩わしく長時間を要する大手術で、手術侵襲が過大であった。

30

【0004】

そこで近年、脊柱の背後から移植固定する前記ロッド又はプレートなどを用いず、背後側又は腹部側から損傷を受けた椎間板を切除し、完全な関節固定がなされるように、椎間板の空隙をなす隣接する椎体の間の安定性を維持するための移植部材すなわち椎体間固定装置を開発する多数の試みが特に欧米を中心になされている。

【0005】

このような椎体間固定装置として最近提案されている代表的な次の 2 つの例がある。以下の説明において、生体（人体）内の機材又は椎体に対して背側方向の部分を「先端」又は「先端部」、腹側方向の部分を「後端」又は「後部」と呼ぶ。

40

【0006】

図 48 は従来第 1 例の椎体間固定装置の斜視図、図 49 は従来第 2 例の椎体間固定装置が椎体間に固定された状態の縦断面図（主要部断面）である。

【0007】

第 1 例の椎体間固定装置 100 は、図 48 に示すように、前端 113 が開口又は閉鎖状態で後端 112 が開口した先細り中空円錐台形の外面に雄ねじ 118 及び 119 が形成されるとともに、平行な切頭形側壁 122 が形成された本体 111 からなり、図示しない隣接する椎体間に雄ねじ 118、119 を介して螺入される構成である。（特許文献 1 参照）

50

【 0 0 0 8 】

第 2 例の椎体間固定装置は、図 4 9 に示すように、前端 2 5 3 が開口又は閉鎖面で後端 2 5 6 が一部開口した先細り中空円錐台形の外面に雄ねじ 2 5 8 及び 2 5 9 が形成されるとともに、平行な切頭形側壁 2 6 2 が形成された本体 2 5 1 と、後端 2 5 6 にそれぞれ隣接する上下の椎体 L 4、L 5 方向に末広がり状に傾斜して設けられた 1 対のねじ孔 2 6 7、2 6 7 に挿通され、椎体 L 4、L 5 内に傾斜して螺入する 1 対の骨ねじ 2 8 0、2 8 0 と、後端 2 5 6 の中心部に螺入して 1 対の骨ねじ 2 8 0、2 8 0 のヘッド 2 8 1、2 8 3 を共に押圧する止めねじ 2 8 2 とからなり、前記本体 2 5 1 が隣接する椎体 L 4、L 5 間に雄ねじ 2 5 8、2 5 9 を介して螺入された後に、1 対の骨ねじ 2 8 0、2 8 0 が椎体 L 4、L 5 内に斜めに螺入する構成である。（特許文献 2 参照）。 10

【 0 0 0 9 】

前記第 1 例及び第 2 例の椎体間固定装置は、いずれも本体 1 1 1、2 5 1 が隣接する上下の椎体間に挿入することができる小型サイズのものであることから、特に前記従来のロッド又はプレート等を移植固定する大掛かりな背後側からの外科手術に比べて腹部側から腹腔鏡を用いて比較的短時間で容易に椎体間に移植固定することができ、患者の負担、手術侵襲を大幅に軽減する効果が期待できるものである。

【 0 0 1 0 】

また、これらの椎体間固定装置を椎体間に移植固定する際に予め必要となる、2 つの隣接する椎体（椎骨）間の適正な間隔を修正して椎間板スペースを保持するための椎体間スペース保持装置の最近提案されている代表的な次の例がある。 20

【 0 0 1 1 】

図 5 0 は従来の代表的な椎体間スペース保持装置（腹側前弯症伸長外部スリーブ）の斜視図、図 5 1 は図 5 0 の椎体間スペース保持装置が椎体間に挿入された状態の側面図である。

【 0 0 1 2 】

従来の代表的な椎体間スペース保持装置（腹側前弯症伸長外部スリーブ）3 0 0 は、図 5 0、5 1 に示すように、後端に筒状外部端 3 3 0 が設けられた長尺の中空管状部材 3 0 2 の先端 3 1 0 にいずれも連設され、隣接する椎体 L 6、L 7 の前面部にそれぞれ係合する複数の歯 3 1 2、及び椎体 L 6、L 7 間の椎間板スペースの高さを回復するような高さを有するように 1 8 0 度の関係で対向し延長する一対の延長部 3 2 0 及び 3 2 2 が備えられた構成である。（特許文献 3 の図 3 1、3 2 等参照）。 30

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 1 3 】

【 特許文献 1 】特開 2 0 0 7 - 7 5 6 3 2 号公報（優先権主張番号：U S 0 8 / 6 0 3 , 6 7 4 ）

【 特許文献 2 】特表 2 0 0 2 - 5 0 1 7 8 4 号公報（優先権主張番号：U S 0 9 / 0 1 4 , 9 0 1 ）

【 特許文献 3 】特開 2 0 0 4 - 2 6 7 7 8 6 号公報（優先権主張番号：U S 0 8 / 3 9 6 , 4 1 4 ） 40

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 4 】

しかしながら、特許文献 1（第 1 例）に記載の椎体間固定装置は、本体 1 1 1 が隣接する上下の椎体間に雄ねじ 1 1 8、1 1 9 を介して螺入されるだけの構成であることから、椎体間に挿入された後に椎体間の適正位置から後退あるいは回転して椎体間の適正間隔保持が崩れ易いという問題点がある。

【 0 0 1 5 】

これに対して、特許文献 2（第 2 例）に記載の椎体間固定装置は、本体 2 5 1 が隣接する椎体 L 4、L 5 間に雄ねじ 2 5 8、2 5 9 を介して螺入された後に、本体 2 5 1 の後端 50

256に挿通された1対の骨ねじ280、280が椎体L4、L5内に斜めに螺入する構成であることから、前記特許文献1におけるような本体251の椎体間の適正位置からの後退や回転を防止することができるように改善されてはいる。しかし、後端256に隣接する上下の椎体L4、L5方向に末広がり状に傾斜して設けられたそれぞれ1対のねじ孔267、267、骨ねじ280、280及び1対の骨ねじ280、280の抜け止め用止めねじ282の構造並びにそれらの加工が煩雑であり、さらに、本体251及び止めねじ282とこれらの主軸に交叉する1対の骨ねじ280、280とのいわゆる3軸方向のねじ込み操作を腹腔鏡利用により狭隘な場所で行う必要があり、その操作性に劣るとともに腹腔鏡を用いて本体251、骨ねじ280、280及び止めねじ282をねじ込むための移植ドライバーの機構が複雑化し、コストも増大する等々の問題点がある。

10

【0016】

また、特許文献3に記載の椎体間スペース保持装置（腹側前弯症伸長外部スリーブ）300は、人体腹部から隣接する椎体L6、L7の前面まで形成された内視鏡用腹腔部内のカニューレ（図示しない）内に先端から挿入して押し込むことにより中空管状部材302の先端310にそれぞれ設けられた1対の延長部320及び322を介して椎間板スペースの高さが回復されるとともに複数の歯312が椎体L6、L7の前面部に突刺して椎体L6、L7を固定するだけであることから、その後で前記椎体間固定装置を椎体L6、L7間に移植固定する際に比較的大きな外力が負荷される椎体L6、L7が複数の歯312との係合が離脱して後方又は左右の側方にずれ易いという欠点がある。

20

【0017】

そこで、本発明は、上記従来技術の問題点に鑑みてなされたものであり、本発明の目的は、簡潔な構成で、全体構造の単純化、小型化が図られ、操作性、信頼性及び経済性に優れ、短時間で容易に椎体間固定処置を行うことにより患者の負担、手術侵襲を著しく軽減する椎体間固定装置を具備する椎体間固定外科手術システム及びその外科手術に必要な信頼性を向上させた椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0018】

上記目的を達成するため、請求項1の発明の椎体間固定外科手術システムは、2つの隣接する椎体（椎骨）間の適正な間隔を保持するように形成された前端有底の略中空円筒又は先細り中空円錐台の外面に前記2つの椎体の対向面部に係合する外面係合部が形成されるとともに、後端側の中空内面に適宜深さの雌ねじが形成され、さらに該雌ねじの先端中空内面から前記椎体の対向面に向かって径方向に末広がり傾斜し外面まで貫通する1つ又は複数の屈曲状又はストレート状のガイド孔が穿設された本体と、前記ガイド孔内に遊嵌収容され、先端側が前記各ガイド孔に沿って挿通された屈曲状又はストレート状の1本又は複数のピンと、前記本体の雌ねじに螺合しその軸方向推進力により、前記ピンの後端を押圧する押圧ねじとを備え、前記本体が前記椎体間の椎間板スペースに外面係合部を介して嵌入され固定された後に、前記ピンが前記本体の雌ねじに螺合された押圧ねじの軸方向推進力により後端を押圧されて先端側がガイド孔に沿って順次案内され前記椎体内に差込まれる椎体間固定装置を具備することを特徴とする。

30

【0019】

請求項2の発明は、請求項1記載の椎体間固定外科手術システムであって、前記略中空円筒形本体の中央部外径が僅かに太めの太鼓状に形成されていることを特徴とする。

40

【0020】

請求項3の発明は、請求項1記載の椎体間固定外科手術システムであって、前記ピンは、丸や多角形を含む任意断面形状の中実又は中空の棒状体もしくは少なくとも先端側又は全長に亘り複数の薄板材又は丸や各種扁平型を含む任意断面形を有する線材が積層されて一体的な丸や多角形を含む任意断面形状の棒状積層体からなり、その先端部が尖鋭状に形成されていることを特徴とする。

【0021】

請求項4の発明は、請求項1乃至請求項3のいずれか1項記載の椎体間固定外科手術シ

50

ステムであって、前記１本又は複数のピンは、後端に雌ねじ穴が設けられた基端部が個別又は一体的に形成され連設されており、前記押圧ねじは前記本体内への螺合方向とは逆方向の回転操作により前記本体内から、前記本体は前記椎体間への嵌入方向とは逆方向への回転及び／又は引抜き操作により椎体間からそれぞれ取外され体外に取出し可能であって、前記ピンが椎体内に差込まれた後で、前記押圧ねじが前記本体から引抜かれるとともに、前記ピンが基端部の雌ねじ穴に螺合する雄ねじ部を先端部に備えた引抜きドライバーにより前記椎体間から引抜かれ、前記本体と共に体外に取出されるように構成されていることを特徴とする。

【００２２】

請求項５の発明は、請求項４記載の椎体間固定外科手術システムであって、前記ピン基端部の雌ねじ穴内には、通常、後端部に被係合部を有する盲プラグが挿嵌されており、前記ピンの引抜き操作に先立ち、前記盲プラグが前記被係合部に係合する係合部を先端部に備えたドライバーにより前記雌ねじ穴内から取外され体外に取出し可能であることを特徴とする。

10

【００２３】

請求項６の発明は、請求項１記載の椎体間固定外科手術システムであって、前記外面係合部は、雄ねじ状に形成されていることを特徴とする。

【００２４】

請求項７の発明は、請求項１記載の椎体間固定外科手術システムであって、前記外面係合部は、前記主軸に平行な複数のスプライン歯状に形成されていることを特徴とする。

20

【００２５】

請求項８の発明は、請求項１記載の椎体間固定外科手術システムであって、前記外面係合部は、前記主軸に平行な複数の鋸歯状に形成されていることを特徴とする。

【００２６】

請求項９の発明は、請求項１、請求項６乃至請求項８のいずれか１項記載の椎体間固定外科手術システムであって、前記外面係合部の軸方向先端及び径方向外面頭頂部が尖鋭刃状に形成されていることを特徴とする。

【００２７】

請求項１０の発明は、請求項１乃至請求項９のいずれか１項記載の椎体間固定外科手術システムであって、前記本体には、外面の上下・左右にそれぞれ連通する血管新生用開口部及び骨内部成長用開口部が複数設けられていることを特徴とする。

30

【００２８】

請求項１１の発明は、請求項１乃至請求項１０のいずれか１項記載の椎体間固定外科手術システムであって、前記押圧ねじの後端に前記本体の後端面の全面又は一部を覆うキャップが形成されていることを特徴とする。

【００２９】

請求項１２の発明は、請求項１１記載の椎体間固定外科手術システムであって、前記押圧ねじに遊嵌されるボスと、該ボスの外面に軸対称に立設され、前記押圧ねじのキャップ部にボス部後端面が押圧されて先端部が前記隣接する椎体の腹部側前面にそれぞれ係合固定される１対のアームと、からなる固定補強具をさらに備えることを特徴とする。

40

【００３０】

請求項１３の発明は、請求項１乃至請求項１２のいずれか１項記載の椎体間固定外科手術システムであって、前記本体の雌ねじ内に遊嵌収容され、前記ピンの後端部に当接配置される摩擦板をさらに備えることを特徴とする。

【００３１】

請求項１４の発明は、請求項１３記載の椎体間固定外科手術システムであって、前記ピンの後端部が、少なくとも左右方向への移動が拘束されるように前記摩擦板に係合又は固定されていることを特徴とする。

【００３２】

請求項１５の発明は、請求項１乃至請求項１４のいずれか１項記載の椎体間固定外科手

50

術システムであって、前記椎体間固定装置は、腹部側から腹腔鏡を併用した椎体間固定外科手術により前記椎体間に固定されることを特徴とする。

【 0 0 3 3 】

請求項 1 6 の発明は、請求項 1 乃至請求項 1 5 のいずれか 1 項記載の椎体間固定外科手術システムであって、後端に把持部が設けられた中空長尺のシャフト部の先端に前記椎体間固定装置の本体の後端部に形成された後端係合部に係合する先端係合部を有し、該先端係合部を前記本体の後端係合部に係合した状態で、生体腹部から前記椎体の前面まで形成された内視鏡用腹腔部内のカニューレ内に挿入されて前記 2 つの隣接する椎体間の適正な間隔を保持する椎体間スペース保持装置の中空部内に挿入され、前記本体を押圧又は / 及び回転することにより前記椎体間に嵌入させる本体嵌入ドライバーを備えることを特徴とする。

10

【 0 0 3 4 】

請求項 1 7 の発明は、請求項 1 6 記載の椎体間固定外科手術システムであって、前記本体嵌入ドライバーは、先端係合部が金属製で、シャフト部は高分子材料からなることを特徴とする。

【 0 0 3 5 】

請求項 1 8 の発明は、請求項 1 6 又は請求項 1 7 記載の椎体間固定外科手術システムであって、後端に把持部が設けられた長尺のシャフト部の先端に前記椎体間固定装置の押圧ねじの後端部に形成された後端係合部に係合する先端係合部を有し、該先端係合部を前記押圧ねじの後端係合部に係合した状態で前記本体嵌入ドライバーの中空部内に挿入し、前記押圧ねじを前記椎間板スペースに固定された前記椎体間固定装置の本体の雌ねじ部に挿入して押圧しながら回転することにより前記雌ねじに螺合させその軸方向推進力により前記ピンの先端側をガイド孔に沿って順次案内させて前記椎体内に差込む押圧ねじドライバーをさらに備えることを特徴とする。

20

【 0 0 3 6 】

請求項 1 9 の発明は、請求項 1 8 記載の椎体間固定外科手術システムであって、前記押圧ねじドライバーは、先端係合部が金属製で、シャフト部は高分子材料からなることを特徴とする。

【 0 0 3 7 】

請求項 2 0 の発明の椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置は、生体の椎体間固定外科手術の際に、2 つの隣接する椎体（椎骨）間の適正な間隔を修正して椎間板スペースを保持するための装置であって、後端に把持部が設けられ、生体腹部側に設けられた内視鏡用腹腔部内のカニューレを介して前記椎体の前面近傍まで挿入される中空長尺の第 1 のシャフト部と、該第 1 のシャフト部の先端部に軸方向に沿って延設され、前記隣接する椎体の左右両側面をそれぞれ挟持し固定する固定爪が先端に接続されて前記椎体の直交面内で開閉可能な少なくとも各 1 対のクランプアームと、を有する椎体クランプ機構を備えることを特徴とする。

30

【 0 0 3 8 】

請求項 2 1 の発明は、請求項 2 0 記載の椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置であって、前記椎体クランプ機構は、先端に前記各固定爪が連設され、後端部が前記第 1 のシャフト部の先端部に連設され、フリー状態では前記固定爪をそれぞれ前記椎体の直交面内で拡径して開くように屈曲されて弾支する弾性支持部を有する各 1 対のクランプアームと、前記第 1 のシャフト部に前進 / 後退自在に外嵌され、後端に把持部が設けられた中空長尺の第 2 のシャフト部の先端部が前進して前記弾性支持部を外側から押圧することにより前記各 1 対のクランプアームを縮径方向に閉じ、その先端部が前記弾性支持部から後退することにより前記各 1 対のクランプアームを拡径方向に開くクランプアーム開閉管と、を備えることを特徴とする。

40

【 0 0 3 9 】

請求項 2 2 の発明は、請求項 2 0 記載の椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置であって、前記椎体クランプ機構は、先端に前記各固定爪が連設され、後端部が前記第 1

50

のシャフト部の先端部に第 1 の支持軸を介して前記椎体の直交面内で揺動自在に枢着された各 1 対のクランプアームと、前記第 1 のシャフト部に前進 / 後退自在に外嵌され、後端に把持部が設けられた中空長尺の第 2 のシャフト部と、前記各 1 対のクランプアームの中間部に第 2 の支持軸を介してそれぞれ一端部が揺動自在に枢着されるとともに、その各他端部が前記第 2 のシャフト部の先端部に第 3 の支持軸を介して揺動自在に枢着された各 1 対のリンク部材と、からなり、前記第 2 のシャフト部が前進又は後退することにより前記各 1 対のリンク部材を前記第 3 の支持軸を支点として反時計回り又は時計回りに揺動させて前記各 1 対のクランプアームを前記椎体の直交面内で前記第 1 の支持軸を支点として縮径方向に閉じ又は拡径方向に開くトグル機構を構成することを特徴とする。

【 0 0 4 0 】

請求項 2 3 の発明は、請求項 2 0 乃至請求項 2 2 のいずれか 1 項記載の椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置であって、前記固定爪の椎体挟持面に前記椎体の側面に突刺可能な複数の尖鋭突起を有することを特徴とする。

【 0 0 4 1 】

請求項 2 4 の発明の椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置は、生体の椎体間固定外科手術の際に、2 つの隣接する椎体（椎骨）間の適正な間隔を修正して椎間板スペースを保持するための装置であって、後端に把持部が設けられ、生体腹部側に設けられた内視鏡用腹腔部内のカニユーレを介して前記椎体の前面近傍まで挿入される中空長尺の第 1 のシャフト部と、該第 1 のシャフト部の外面に軸方向に沿って回転自在に延設され、先端に形成されたねじ部が前記隣接する椎体の一方又は両方の前面部に羅入し固定される長尺固定ねじ部材と、前記第 1 のシャフト部の先端部に突設され、前記隣接する椎体の一方又は両方の前面部に突刺可能な一つ又は複数の針状突起と、を備えることを特徴とする。

【 0 0 4 2 】

請求項 2 5 の発明は、請求項 2 0 乃至請求項 2 4 のいずれか 1 項記載の椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置であって、前記第 1 のシャフト部の先端部に前記椎体の外径より僅かに狭い間隔で前記椎体間スペースに向かい軸方向に沿って対向状態で延設され、先端部から前記椎間板スペース内に挿入されることにより前記隣接する椎体を適正な間隔に修正して保持するような外形形状に形成された少なくとも 1 対のスペーサーをさらに備えることを特徴とする。

【発明の効果】

【 0 0 4 3 】

請求項 1 の発明によれば、椎体間固定装置が隣接する椎体間の適正な間隔に適合する外形を有する小型であり、本体を椎体間に嵌入し固定した後に押圧ねじを本体の雌ねじにねじ込むだけで押圧されたピンの先端側がガイド孔に沿って案内され椎体内に差込まれて固定される簡潔な構成であることから、腹腔鏡を利用して全て本体主軸方向からの一軸による押圧又は / 及びねじ込み操作のみで容易に短時間で椎体間固定処置を行うことができる。これにより、従来の椎体間固定外科手術に比べて手術規模が大幅に縮小化されるとともに手術時間及び回復期間とも大幅に短縮できるため、患者や医者を含む医療スタッフの肉体及び精神的負担、患者の手術侵襲さらには経済的負担を著しく軽減することができる。

【 0 0 4 4 】

これに加えて、椎体内に差込まれ固定されたピンにより椎体間固定装置本体の椎体間の適正位置からの後退や回転を防止することができ、椎体間固定の信頼性が確保されるとともに、椎体間固定構造及び全て本体主軸方向の一軸による押圧又は / 及びねじ込みだけの操作が上記の如く大幅に簡潔化及びコンパクト化され、操作性及び経済性とも一層優れた椎体間固定装置を具備した椎体間固定外科手術システムを提供することができる等々の効果がある。

【 0 0 4 5 】

請求項 2 の発明によれば、請求項 1 の発明と同様な効果を有するのに加えて、略中空円筒形本体の中央部外径が僅かに太めの太鼓状に形成されているため、椎体間にしっかり固定される効果がある。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 6 】

請求項 3 の発明によれば、請求項 1 の発明と同様な効果を有するのに加えて、ピンの先端部が尖鋭に形成されているため、椎体内部にピンを容易に差込み易くする。また、中空の棒状体あるいは棒状積層体からなるピンは、比較的容易に屈曲など変形し易く先端部側が本体のガイド孔に沿ってスムーズに案内される操作性が向上するとともに、特に棒状積層体からなるピンは任意の形状に形成することが容易で設計の自由度が向上する等々の効果がある。

【 0 0 4 7 】

請求項 4 の発明によれば、請求項 1 乃至請求項 3 のいずれか 1 項の発明と同様な効果を有するのに加えて、ピンを介して椎体間に椎体間固定装置が固定された後で万一感染症などによる不慮の化膿障害が発生した場合に、ピンを基端部の雌ねじ穴に螺合する引抜きドライバーにより椎体間から引抜いて本体と共に体外に取出し、椎体間に抗生剤や必要に応じて骨材等を詰める等の処置を施してから再度椎体間固定装置を椎体間に固定し直すことができる効果がある。

10

【 0 0 4 8 】

請求項 5 の発明によれば、請求項 4 の発明と同様な効果を有するのに加えて、ピン基端部の雌ねじ穴内に取出し可能に挿嵌された盲プラグにより雌ねじ穴内に椎体間内髄液や骨形成材料等の異物の侵入を防止することから、ピンの引抜き操作に先立ち前記盲プラグを雌ねじ穴内から取外してピン基端部の雌ねじ穴に引抜きドライバーを容易に素早くねじ込み易くすることができるので椎体間固定装置取外しの操作性を向上させる効果がある。

20

【 0 0 4 9 】

請求項 6 の発明によれば、請求項 1 の発明と同様な効果を有するのに加えて、外面係合部が雄ねじ状に形成されているため、本体を椎体間に容易にねじ込み固定することができる効果がある。

【 0 0 5 0 】

請求項 7 の発明によれば、請求項 1 の発明と同様な効果を有するのに加えて、外面係合部が前記主軸に平行な複数のスプライン歯状に形成されているため、本体を押圧するだけで短時間に椎体間に嵌入し固定することができ、操作性が向上する効果がある。

【 0 0 5 1 】

請求項 8 の発明によれば、請求項 1 の発明と同様な効果を有するのに加えて、外面係合部が前記主軸に平行な複数の鋸歯状に形成されているため、本体を押圧するだけで短時間に椎体間に容易に嵌入して抜け止めによる固定の信頼性が確保できる効果がある。

30

【 0 0 5 2 】

請求項 9 の発明によれば、請求項 1、請求項 6 乃至請求項 8 のいずれか 1 項の発明と同様な効果を有するのに加えて、外面係合部の軸方向先端及び径方向外面頭頂部が尖鋭刃状に形成されているため、椎体間への本体の嵌入が一層容易化する効果がある。

【 0 0 5 3 】

請求項 10 の発明によれば、請求項 1 乃至請求項 9 のいずれか 1 項の発明と同様な効果を有するのに加えて、本体外面の上下・左右に複数の血管新生用開口部及び骨内部成長用開口部が設けられていることから、これらの開口部は椎体を囲繞する高度に血管化された組織に接触して血管新生を促進する通路となるとともに、隣接する椎体対向面部からの出血が骨内部組織成長を容易にする通路となって椎体間固定を促進する効果がある。このように、椎体間が一旦固定されると、椎体間固定装置自体が骨塊の一種の固定体となる。

40

【 0 0 5 4 】

請求項 11 の発明によれば、請求項 1 乃至請求項 10 のいずれか 1 項の発明と同様な効果を有するのに加えて、押圧ねじの後端に形成されたキャップが本体の後端の全面又は一部を覆うことにより、固定を促進する骨形態発生タンパク質を液体担体内に含有し本体中空内部に充填される骨形成材料等の流出を防止する効果がある。また、キャップは、最終的に本体の後端面又は椎体の前面部に当接することにより、本体内部への押圧ねじのねじ込み代を規定するとともに押圧ねじの逆回転摩擦力がアップするため押圧ねじの逆回転防

50

止効果及びこれによるピンの抜け止め効果をも有する。

【 0 0 5 5 】

請求項 1 2 の発明によれば、請求項 1 1 の発明と同様な効果を有するのに加えて、押圧ねじに遊嵌された固定補強具の 1 対のアーム先端部が押圧ねじのキャップ部にボス部後端面が押圧されることにより隣接する椎体の前面部にそれぞれ係合し固定されるため、椎体間固定が強固に補強されるとともに、アームの剛性反力により押圧ねじの逆回転摩擦力がアップするため押圧ねじの逆回転防止効果及びこれによるピンの抜け止め効果を一層向上させることができる。

【 0 0 5 6 】

請求項 1 3 の発明によれば、請求項 1 乃至請求項 1 2 のいずれか 1 項の発明と同様な効果を有するのに加えて、押圧ねじのピン後端部押圧が摩擦板を介して行われることから、押圧ねじとピン後端面側との摩擦力が減少するとともにピン後端面が直接押圧ねじの回転力を受けないためピン後端部が本体雌ねじ部内面との隙間の多い左右方向に押し遣られようとする力を殆ど受けることなく、押圧ねじも小トルクでねじ込まれるとともにピンがスムーズに前方に押し込まれることが可能になる効果がある。

10

【 0 0 5 7 】

請求項 1 4 の発明によれば、請求項 1 3 の発明と同様な効果を有するのに加えて、ピンの後端部が少なくとも左右方向への移動が拘束されるように摩擦板に係合又は固定されているため、特にピン後端部が本体雌ねじ部内面との隙間の多い左右方向に押し遣られようとする力を殆ど受けることなく、押圧ねじも小トルクで雌ねじ内にねじ込まれるとともにピンがスムーズに押し込まれることができる信頼性の向上効果がある。

20

【 0 0 5 8 】

請求項 1 5 の発明によれば、請求項 1 乃至請求項 1 4 のいずれか 1 項の発明と同様な効果を有するのに加えて、前記椎体間固定装置が腹部側から腹腔鏡を併用した椎体間固定外科手術により椎体間に固定されることから、従来の背中側からの椎体間固定外科手術に比べて手術規模が大幅に縮小化されるとともに手術時間及び回復期間とも大幅に短縮できるため、患者や医者を含む医療スタッフの肉体及び精神的負担、患者の手術侵襲さらには経済的負担を著しく軽減することが可能となる効果がある。

【 0 0 5 9 】

請求項 1 6 の発明によれば、請求項 1 乃至請求項 1 5 のいずれか 1 項の発明と同様な効果を有するのに加えて、本体嵌入ドライバーの後端把持部を把持して先端係合部に椎体間固定装置本体の後端部を係合した状態で内視鏡用腹腔部のカニユーレ内に挿入された椎体間スペース保持装置の中空部内に挿入して押圧又は / 及び回転することにより椎体間への椎体間固定装置本体の嵌入及び固定操作を容易化する効果がある。

30

【 0 0 6 0 】

請求項 1 7 の発明によれば、請求項 1 6 の発明と同様な効果を有するのに加えて、本体嵌入ドライバーは、先端係合部を硬質な金属製で、シャフト部は軽量の樹脂などの高分子材料から構成することができるため全体が軽量化され、操作性を向上させる効果がある。

【 0 0 6 1 】

請求項 1 8 の発明によれば、請求項 1 6 又は請求項 1 7 の発明と同様な効果を有するのに加えて、押圧ねじドライバーの後端把持部を把持して先端係合部に押圧ねじの後端部を係合した状態で前記本体嵌入ドライバーの中空部内に挿入し、押圧ねじを椎体間固定装置の本体の雌ねじ部に挿入して押圧しながら回転することにより雌ねじに螺合させその軸方向推進力により前記ピンの先端側を順次ガイド孔に沿って案内させながら椎体内に差込むことができ、本体主軸方向の一軸によるピン差込み固定操作を容易化する効果がある。

40

【 0 0 6 2 】

請求項 1 9 の発明によれば、請求項 1 8 の発明と同様な効果を有するのに加えて、本体嵌入ドライバーが先端係合部を硬質な金属製で、シャフト部は軽量の樹脂などの高分子材料から構成することができるため全体が軽量化され、操作性を向上させる効果がある。

【 0 0 6 3 】

50

請求項 20 の発明によれば、2 つの隣接する椎体間の適正な間隔を修正して椎間板スペースを保持する椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置は、椎体クランプ機構の固定爪により隣接する椎体の左右両側面をそれぞれ挟持し固定することから、その後で椎体間固定装置を椎体間に移植固定する際に比較的大きな外力が負荷される椎体が後方又は左右の側方にずれないため椎体間固定外科手術における椎体間スペース保持の信頼性が確保される効果がある。

【0064】

請求項 21 の発明によれば、請求項 20 の発明と同様な効果を有するのに加えて、第 1 のシャフト部に外嵌されたクランプアーム開閉管の前進又は後退により弾性支持部を有する各 1 対のクランプアームを縮径方向に閉じ又は拡径方向に開くことから、隣接する椎体の左右両側面をそれぞれ挟持し固定する椎体間スペース保持装置の構造及び操作が簡易化される効果がある。

【0065】

請求項 22 の発明によれば、請求項 20 の発明と同様な効果を有するのに加えて、椎体クランプ機構が第 1 のシャフト部の先端部に枢着された各 1 対のクランプアーム及び第 2 のシャフト部の先端部に枢着された各 1 対のリンク部材を備え、第 2 のシャフト部が前進又は後退することにより各 1 対のクランプアームを椎体の直交面内で縮径方向に閉じ又は拡径方向に開くトグル機構を構成したことから、隣接する椎体の左右両側面の挟持 / 固定力が強化され、椎体間スペース保持装置の信頼性を一層向上させる効果がある。

【0066】

請求項 23 の発明によれば、請求項 20 乃至請求項 22 のいずれか 1 項の発明と同様な効果を有するのに加えて、固定爪の複数の尖鋭突起が椎体の側面に容易に突刺して椎体を強固に固定 / 保持する信頼性をさらに向上させる効果がある。

【0067】

請求項 24 の発明によれば、2 つの隣接する椎体間の適正な間隔を修正して椎間板スペースを保持する椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置は、第 1 のシャフト部の外面及び先端部にそれぞれ設けられた長尺固定ねじ部材及び針状突起により、前記隣接する椎体の一方又は両方の前面部にそれぞれ螺入、突刺して抜け止め効果を伴って固定することから、椎体間スペース保持装置の構造及び操作が簡易であるとともに、その後で椎体間固定装置を椎体間に移植固定する際に比較的大きな外力が負荷される椎体が後方又は左右の側方にずれないため椎体間固定外科手術における椎体間スペース保持の信頼性が確保される効果がある。

【0068】

請求項 25 の発明によれば、請求項 20 乃至請求項 24 のいずれか 1 項の発明と同様な効果を有するのに加えて、1 つの椎体間スペース保持装置に椎体クランプ機構又は長尺固定ねじ部材 / 針状突起と椎間板スペース内に挿入されることにより隣接する椎体を適正な間隔に修正して保持する外形形状を有する 1 対のスペーサーとを兼備することから、椎体間固定外科手術における隣接する椎体の適正な間隔に修正及び固定 / 保持が同時に短時間で行うことができる。これにより、従来の椎体間固定外科手術に比べて手術時間が短縮できるため、患者や医者を含む医療スタッフの肉体及び精神的負担、患者の手術侵襲さらには経済的負担を軽減する効果がある。

【図面の簡単な説明】

【0069】

【図 1】本発明の一実施形態（実施例 1）の椎体間固定外科手術システムの概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

【図 2】本発明の実施例 1 の椎体間固定装置の概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

。

【図 3】図 2 の A - A 矢視図である。

【図 4】（a）は図 2 の B - B 矢視断面図、（b）は図 2 の C - C 矢視断面図である。

【図 5】（a）、（b）、（c）、（d）、（e）、（f）は、それぞれ本発明の別の変

10

20

30

40

50

形実施形態のピンの概念を示す一部断面図である。

【図 6】図 2 の D - D 矢視断面図である。

【図 7】図 2 の平面図である。

【図 8】図 2 の椎体間固定装置本体の椎体間への嵌入状態を示す縦断面図（主要部断面）である。

【図 9】図 2 の椎体間固定装置の椎体間への固定完了状態を示す縦断面図（主要部断面）である。

【図 10】図 9 の E - E 矢視図である。

【図 11】本発明の別の実施形態（実施例 2）の椎体間固定装置の椎体間への固定完了状態を示す縦断面図（主要部断面）である。

10

【図 12】図 11 の F - F 矢視図である。

【図 13】本発明のまた別の実施形態（実施例 3）の椎体間固定装置の概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

【図 14】図 13 の P - P 矢視図である。

【図 15】本発明のまた別の実施形態（実施例 4）の椎体間固定装置の概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

【図 16】（a）は図 15 の摩擦板部の G - G 矢視断面図、（b）は（a）の H - H 矢視断面図である。

【図 17】本発明のまた別の実施形態（実施例 5）の椎体間固定装置の概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

20

【図 18】図 17 の Q - Q 矢視図である。

【図 19】図 17 の平面図である。

【図 20】本発明のさらに別の実施形態（実施例 6）の椎体間固定装置の概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

【図 21】図 20 の R - R 矢視図である。

【図 22】図 20 の平面図である。

【図 23】本発明のまた別の実施形態（実施例 7）の椎体間固定装置の概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

【図 24】（a）は本発明のまた別の実施形態（実施例 8）の椎体間固定装置の概念を示す縦断面図（主要部断面）、（b）は（a）の I - I 矢視要部断面図である。

30

【図 25】本発明のまた別の実施形態（実施例 9）の椎体間固定装置の概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

【図 26】本発明のさらに別の実施形態（実施例 10）の椎体間固定装置の概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

【図 27】本発明の一実施形態の椎体間スペース保持装置の概念を示す縦断面図（上半部断面）である。

【図 28】図 27 の椎体間スペース保持装置の平面図（上半部断面）である。

【図 29】図 27 の U - U 矢視図である。

【図 30】本発明の別の実施形態の椎体間スペース保持装置の概念を示す平面図（上半部断面）である。

40

【図 31】図 30 の椎体間スペース保持装置の縦断面図（上半部断面）である。

【図 32】図 31 の V - V 矢視図である。

【図 33】本発明のさらに別の実施形態の椎体間スペース保持装置の概念を示す縦断面図（上半部断面）である。

【図 34】図 33 の椎体間スペース保持装置の平面図（上半部断面）である。

【図 35】図 34 の W - W 矢視図である。

【図 36】本発明の一実施形態の本体嵌入ドライバーの概念を示す縦断面図（上半部断面）である。

【図 37】図 36 の S - S 矢視図である。

【図 38】本発明の一実施形態の押圧ねじドライバーの概念を示す側面図である。

50

【図 3 9】図 3 8 の T - T 矢視図である。

【図 4 0】本発明の図 3 3 の椎体間スペース保持装置を適用した変形実施形態の椎体間固定外科手術システムの概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

【図 4 1】（ a ）は本発明の一実施形態の椎体間固定外科手術における患者の碎石位状態を概念的に示す側面図、（ b ）は（ a ）に引続き患者のトレンドレンプルグ体位状態を概念的に示す側面図である。

【図 4 2】本発明の一実施形態の椎体間固定外科手術における患者の腹部側の腹腔鏡用ポートの配置状態を概念的に示す平面図である。

【図 4 3】本発明の一実施形態の椎体間固定外科手術における患者の腹部側からの処置工程を概念的に示す側面図である。

【図 4 4】本発明のまた別の実施形態（実施例 1 1）の椎体間固定装置の概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

【図 4 5】図 4 4 の X - X 矢視図である。

【図 4 6】本発明のさらに別の実施形態（実施例 1 2）の椎体間固定装置の概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

【図 4 7】図 4 6 の Y - Y 矢視図である。

【図 4 8】従来の第 1 例の椎体間固定装置の斜視図である。

【図 4 9】従来の第 2 例の椎体間固定装置が椎体間に固定された状態の縦断面図（主要部断面）である。

【図 5 0】従来の代表的な椎体間スペース保持装置（腹側前弯症伸長外部スリーブ）の斜視図である。

【図 5 1】図 5 0 の椎体間スペース保持装置（腹側前弯症伸長外部スリーブ）が椎体間に挿入された状態の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 7 0 】

以下、本発明の椎体間固定外科手術システム、外科手術方法及び椎体間スペース保持装置を最良に実施するための形態の具体例を、添付図面を参照しながら詳細に説明する。

【実施例 1】

【 0 0 7 1 】

図 1 は本発明の一実施形態（実施例 1）の椎体間固定外科手術システムの主要構成概念を示す縦断面図（主要部断面）、図 2 は本発明の実施例 1 の椎体間固定装置 1 0 の概念を示す縦断面図（主要部断面）、図 3 は図 2 の A - A 矢視断面図、図 4（ a ）、（ b ）はそれぞれ図 2 の B - B 矢視断面図、C - C 矢視断面図、図 5（ a ）、（ b ）、（ c ）、（ d ）、（ e ）、（ f ）はそれぞれ本発明の別の変形実施形態のピンの概念を示す一部断面図、図 6 は図 2 の D - D 矢視断面図、図 7 は図 2 の平面図、図 8 は椎体間固定装置 1 0 の椎体 L 1、L 2 間への嵌入状態を示す縦断面図（主要部断面）、図 9 は椎体間固定装置 1 0 の椎体 L 1、L 2 間への固定完了状態を示す縦断面図（主要部断面）、図 1 0 は図 9 の E - E 矢視図である。なお、ここに添付した図面は、いずれも内部構造を分かり易くするため軸方向に比べて径方向を拡大してノットスケールで表現された主要構成概念を示す概念図である。

【 0 0 7 2 】

本発明の一実施形態の椎体間固定外科手術システムは、図 1 に示すように、前端有底の略中空円筒状の外面に椎体 L 1、L 2 間に係合して嵌入される雄ねじ状の外周係合部 1 4、1 5 が形成され、後端側中空内面 1 6 a に設けられた雌ねじ 1 6 内面から椎体方向に末広がりに外面まで貫通する 1 つ又は複数のガイド孔 1 7、1 8 が穿設された本体 1 1、ガイド孔内に遊嵌収容された 1 つ又は複数のピン 3 0、及び雌ねじ 1 6 に螺合しピン後端を押圧してピンの先端側をガイド孔に沿って椎体内に差込む押圧ねじ 4 0 を有し、2 つの隣接する椎体（椎骨）L 1、L 2 間の椎間板スペース M に嵌入して椎体 L 1、L 2 を固定する椎体間固定装置 1 0 と、椎体間固定装置 1 0 を椎体 L 1、L 2 間に移植固定するのに先立ち、生体例えば人体 MN の腹部 MN 1 側から椎体 L 1、L 2 間の中心に向けて穿設され

10

20

30

40

50

た内視鏡用ポートM a内に挿入されるカニューレKと、カニューレK内に挿入し、椎体L 1、L 2間の適正な間隔を修正して椎間板スペースMを保持するための椎体間スペース保持装置70と、先端係合部83に椎体間固定装置10の本体11の後端係合部29に係合した状態で椎体間スペース保持装置70の中空部内に挿入し、本体11を押圧し回転して椎体L 1、L 2間に嵌入させる本体嵌入ドライバー80と、先端係合部93に椎体間固定装置10の押圧ねじ40の後端係合部44に係合した状態で本体嵌入ドライバー80の中空内に挿入し、押圧ねじ40を本体11の雌ねじ部16に挿入し押圧しながら螺入させる押圧ねじドライバー90と、を具備する。

【0073】

さらに、椎体間固定外科手術の際に観察及び各種事前/事後の処置をするため、いずれも図示しない別途複数の内視鏡用腹腔から挿入される内視鏡（又は腹腔鏡）あるいは本体嵌入ドライバー80中空内に収設されるカプセル内視鏡等を備えることが望ましい。

【0074】

本発明の実施例1の椎体間固定装置10は、椎体L 1、L 2間の適正な間隔に適合する前端有底の略中空円筒状に形成され、外面に椎体L 1、L 2の対向面L 1 a、L 2 a部に外面頭頂部が係合して嵌入される雄ねじ状の外面係合部14、15が形成された本体11と、本体11の後端面13側の中空内面16aに形成された雌ねじ16と、雌ねじ16の奥行き部から椎体L 1、L 2の対向面L 1 a、L 2 aに向かって径方向に略軸対称な末広がりに傾斜して外面まで貫通し穿設された1対のガイド孔17、18と、雌ねじ16内に本体11の主軸C 1に沿って遊嵌収容され、先端32側がそれぞれ1対のガイド孔17、18に沿って案内され屈曲し挿通された1対のピン30、30と、雌ねじ16に螺合しその軸方向推進力により、ピン30、30の後端31、31を押圧する押圧ねじ40と、から概略構成されている。

【0075】

本体11は、椎体L 1、L 2間の適正な間隔を保持するように形成された外形を有し、2つの椎体L 1、L 2の対向面L 1 a、L 2 a間がほぼ平行面あるいは背部側方向に減縮する例えば水平面に対して9°前後の傾斜面形状となっている場合に対応するように図1に示すような略中空円筒で、中央部外径が僅かに例えば0.1mmオーダー太めの太鼓状に形成される。本体11は、椎体L 1、L 2の太さすなわち奥行きなどの大きさによるが、椎体L 1、L 2間に収容される例えば概ね外径が18~22mmで、全長が25mm~45mm程度である。この場合、本体11の前端面12は、凸曲面又は図示しない略円錐面状に形成され、脊柱の背後の神経部に触れないよう神経部の十分手前の椎体L 1、L 2間に配置されることが必要である。

【0076】

本体11は、椎体L 1、L 2間の強大な例えば1000kgオーダーの圧縮力に耐える十分な強度及び生物学的適合性を有する材料あるいは不活性材料から形成される。これらの材料としては、例えば、医療等級のステンレス鋼（SUS）、チタン（Ti）、多孔性タンタル複合材料等の多孔性材料などがあり、特に強度及び軽量な点からはTiが好適である。

【0077】

本体11の外面には、椎体L 1、L 2の対向面L 1 a、L 2 a部に外面頭頂部が食い込み係合する外面係合部として雄ねじ14、15が形成される。雄ねじ14、15の谷径が椎体L 1、L 2の対向面L 1 a、L 2 a間距離にほぼ接触する程度が望ましく、雄ねじ14、15のねじ山高さは例えば概ね3~4mm弱程度である。雄ねじ14、15は、脊椎に加わる高荷重により本体11が椎体L 1、L 2間から押し出されないよう椎体L 1、L 2内に十分に係合することが望ましい。雄ねじ14、15のピッチは、椎体間固定装置10を椎体L 1、L 2間の所定の位置に保持するのに必要なねじ係合量に応じて、例えば概ね2~3mm程度である。雄ねじ14、15のねじ山高さ及びピッチは、必要に応じて上記より小さい値に形成することができることはいうまでもない。

【0078】

この実施例では、図 3、4、6、7 に示すように、本体 11 は前端面 12 側を残して後方の外面の左右両側の頭頂部が適宜な幅でカットされた略平行なカット側面 19、19 が形成されている。従って、前端面 12 側の雄ねじ 15 は全周完全ねじであるが、その後方のカット側面 19、19 が形成された断面部分円筒の上下外面に形成された雄ねじ 14 は部分ねじとなっている。雄ねじ 14、15 の軸方向先端（ねじ端）及び径方向外面頭頂部は尖鋭刃状に形成されており、前端面 12 側の完全ねじである雄ねじ 15 は、先頭ねじとして本体 11 を椎体 L1、L2 間に容易に螺入させることができる。

【0079】

本体 11 の全長に亘りカット側面 19、19 を形成した場合は、本体 11 を図示 90° 横にすれば本体 11 をねじ込まなくても椎体 L1、L2 の対向面 L1a、L2a 間に容易に挿入することもできる。この場合は、本体 11 を椎体 L1、L2 間に挿入後 90° 回転して縦てることにより、図 8 に示すように、本体 11 が椎体 L1、L2 間の適正な間隔を保持して固定される。また、カット側面 19、19 は、椎体 L1、L2 の対向面 L1a、L2a 間で骨の内部成長による骨状固定のための領域を提供するのに好適となる。

【0080】

また、本体 11 のカット側面 19、19 の後端部は、椎体間固定装置 10 の椎体 L1、L2 間への挿入固定に際し、いずれも図示しない移植ドライバーのシャフトの先端に設けられた Tongue（挟持具）により把持されるようになっている。なお、上記移植ドライバーは公知のものを利用することができるが、本体 11 を椎体 L1、L2 間に嵌入させる本発明の一実施形態の本体嵌入ドライバーについては後述する。

【0081】

本体 11 の後端面 13 側から穿設された中空内面 16a には、適宜奥行き雌ねじ 16 が形成されるとともに、雌ねじ 16 の奥行き部の中空内面 16a から椎体 L1、L2 方向に略軸対称に末広がりに主軸 C1 に対し傾斜角 $\theta 1$ 、 $\theta 2$ の傾斜軸 C2、C3 に沿って外面まで貫通する上下 1 対のガイド孔 17、18 が穿設されている。傾斜角 $\theta 1$ 、 $\theta 2$ は、椎体 L1、L2 の配置状況及びピン 30 の太さや可撓性等の状況に応じて適宜決定され、両者は略等しい又は若干異なる傾斜角に設定してもよい。同一条件では、ピン 30 の押し込み力は傾斜角 $\theta 1$ 、 $\theta 2$ にほぼ比例するような傾向を示す。

【0082】

なお、いずれも図示しないが、傾斜軸 C2、C3 は、ピン 30 の先端 32 が押し込まれて椎体 L1、L2 の外面からはみ出さない限り、主軸 C1 に対しそれぞれ任意の方向に且つ非対称に配置されてもよく、あるいは主軸 C1 に対し偏心し且つ任意の方向の面に配置されてもよい。

【0083】

また、本体 11 には、図 2～4、6、7 等 に示すように、側面開口 21、22、23 及び上下面開口 24、25、26 などの複数の開口が穿設されている。そして、図 2～4 等 に示すように、中空内面 16a の先端面に側面開口 21 及び上下面開口 24 とも連通する小穴 28 が穿設されている。側面開口 21、22、23 は椎体 L1、L2 を囲繞する高度に血管化された組織に接触して血管新生を促進し、上下面開口 24、25、26 は椎体 L1、L2 の対向面 L1a、L2a 間で骨の内部成長による骨状固定を促進する。このため、本体 11 には強度を損なわない限り多数の開口を極力相互に連通するように穿設することが望ましい。

【0084】

さらに、本体 11 の後端面 13 には、1 対の後端開口 27、27 及び円周部に沿って複数例えば 6 個の部分円弧状開口が穿設されている。この部分円弧状開口は、本体 11 を椎体 L1、L2 間に嵌入するための後述の本体嵌入ドライバーの先端係合部が嵌合して係合する後端係合部 29 である。後端係合部 29 は、このような部分円弧状開口に代えて、後端面 13 面に例えばいずれも図示しない六角形の凹溝を設けて本体嵌入ドライバーの六角形状の先端係合部を係合させるようにしてもよい。

【0085】

10

20

30

40

50

なお、本体 11 に多孔性タンタル - カーボン複合材料例えば米国インブレックス社の商品名「ヘドロセル (HEDROCEL)」などの多孔性材料を用いる場合は、上記のような側面開口 21、22、23 及び上下面開口 24、25、26 を設けなくてもよく、相互に連結された多孔部が骨の内部成長及び血管新生を促進することができる。この多孔性材料は、多孔質の骨の構造に似ているとともに、人体の骨の弾性率に近い弾性率を有していることから、本発明の椎体間固定装置には最適とも言える。

【0086】

1 対のピン 30、30 は、雌ねじ 16 内に上下に主軸 C1 方向に並列して遊嵌収容され、それぞれ後端 31 側が本体 11 の主軸 C1 に沿って延伸するとともに先端 32 側がそれぞれ 1 対のガイド孔 17、18 に沿って案内され屈曲し挿通される。各先端 32 は、適宜尖鋭状に形成され、本体 11 が椎体 L1、L2 間に差込まれる前の初期状態においては雄ねじ 14 の谷径以内に、すなわち谷径から突出しないようガイド孔 17、18 の出口内に収容されている。

10

【0087】

この実施例のピン 30 は、丸あるいは多角形など任意断面形状の中実又は中空の棒状体からなり、図 3 ~ 4 等に応示するように、例えば一辺が数 mm 程度の四角棒材で、Ti 製の本体より柔らかく、適宜な屈曲性及び強度のある例えば医療等級の SUS などからなる。

【0088】

また、この実施例の中実又は中空の一体型棒状体からなるピン 30 に替えて、図 4 (a) 又は (b) におけると同様な方向のピンの一部断面図である図 5 (a) ~ (f) に示すように、少なくとも先端側又は全長に亘り複数の薄板材 30An、30Dn 又は丸や各種扁平断面等任意断面型を有する線材 30Bn、30En、30Cn、30Fn が積層されて一体的な丸あるいは多角形など任意断面形状の棒状積層体からなるそれぞれ別の変形形態のピン 30A、30B、30C、30D、30E、30F とすることもできる。

20

【0089】

変形形態のピン 30A、30B、30C は、それぞれ図 5 (a)、(b)、(c) に示すように、少なくとも先端側又は全長に亘り複数の薄板材 30An、丸型線材 30Bn、長円扁平型線材 30Cn が積層されて一体的な略四角形断面形状の棒状積層体に形成される。

【0090】

変形形態のピン 30D、30E、30F は、それぞれ図 5 (d)、(e)、(f) に示すように、少なくとも先端側又は全長に亘り幅の異なる複数の薄板材 30Dn、丸型線材 30En、長円扁平型線材 30Fn が積層されて一体的な略菱形断面形状の棒状積層体に形成される。

30

【0091】

このような積層体からなる変形形態のピン 30A、30B、30C、30D、30E、30F は、形状を保持するために根元部の薄板材 30An、30Dn 又は線材 30Bn、30En、30Cn、30Fn をそれぞれ相互に接着又は溶着して一体的に形成されることが望ましい。これにより、先端部側は各薄板材 30An、30Dn 又は線材 30Bn、30En、30Cn、30Fn が各々フリーな状態であるため本体 11 のガイド孔 17、18 に沿って案内され比較的容易に屈曲し易くなり、本体のガイド孔に沿ってスムーズに案内される操作性が向上する。さらに、これらの積層体からなるピン 30A ~ 30F は、任意の形状に一体的に積層し形成することが容易であり、設計の自由度が向上する。

40

【0092】

そこで、雌ねじ 16 及び中空内面 16a の内径は、ピン 30 あるいは 30A ~ 30F の太さ及び本体 11 の外径ならびにこの両者の強度等の兼ね合いから適宜決定される。中空内面 16a は、雌ねじ 16 の下孔の役割をも有している。

【0093】

押圧ねじ 40 は、図 8、9 に示すように、本体 11 の雌ねじ 16 に螺合する雄ねじ部 41 の後端に本体 11 の後端面 13 の全面又は一部を覆う大きさの略円板フランジ状のキャ

50

ップ４２が連設されている。雄ねじ部４１のキャップ４２連設面からの長さは、ピン３０を椎体Ｌ１、Ｌ２内に差込む長さに対応したピン３０押し込みストロークに対応し、押圧ねじ４０を雌ねじ１６に前記ストローク螺入させたときキャップ４２連設面が本体１１の後端面１３面に当接した状態となるように設定することが望ましい。また、キャップ４２の大きさは、必要に応じて椎体Ｌ１、Ｌ２間を覆うような大きさとする 것도できる。押圧ねじ４０の材質としては、本体１１と同様に、医療等級のＳＵＳ、Ｔｉ、多孔性タンタル複合材料等の多孔性材料などがあり、特に強度及び軽量な点からはＴｉが、骨の内部成長及び血管新生の促進性からは多孔性タンタル複合材料などが好適である。

【００９４】

キャップ４２の後端面には、前記移植ドライバー又は後述の押圧ねじドライバーの先端係合部が係合する後端係合部として例えば、図１０に示すように、十字溝４４が形成されている。後端係合部４４は、十字溝に代えていずれも図示しない移植ドライバー又は押圧ねじドライバーの例えば六角レンチ状に形成された先端係合部が係合する六角形穴を穿設してもよい。

【００９５】

図２７は本発明の一実施形態の椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置７０の概念を示す縦断面図（上半部断面）、図２８は図２７の椎体間スペース保持装置７０の平面図（上半部断面）、図２９は図２７のＵ－Ｕ矢視図である。

【００９６】

本発明の一実施形態の椎体間スペース保持装置７０は、後端に把持部７２が設けられ、生体腹部ＭＮ１側に設けられた内視鏡用腹腔部Ｍａ内のカニューレＫ（図１参照）を介して椎体Ｌ１、Ｌ２の前面近傍まで挿入される中空長尺の第１のシャフト部７１、及び第１のシャフト部７１の先端部７１ａに軸方向に沿って延設され、隣接する椎体Ｌ１、Ｌ２の左右両側面をそれぞれ挟持し固定する固定爪７４ｂが先端に連接されて椎体Ｌ１、Ｌ２の直交面内で開閉可能な少なくとも各１対のクランプアーム７４、７４を有する保持装置本体７０ａと、第１のシャフト部７１に前進／後退自在に外嵌され、後端に把持部７７が設けられた中空長尺の第２のシャフト部７６からなり、前進又は後退することにより各１対のクランプアーム７４、７４を縮径方向に閉じ又は拡張方向に開くクランプアーム開閉管７０ｂと、からなる。保持装置本体７０ａとクランプアーム開閉管７０ｂとから椎体クランプ機構を構成している。

【００９７】

この実施形態の保持装置本体７０ａは、図２８に示すように、先端に各固定爪７４ｂが連設され、後端部が第１のシャフト部７１の先端部７１ａに連設され、フリー状態では固定爪７４ｂをそれぞれ椎体Ｌ１、Ｌ２の直交面内で拡張して開くように屈曲されて弾支する弾性支持部７４ａを有する各１対のクランプアーム７４、７４を備える。

【００９８】

そして、クランプアーム開閉管７０ｂは、第２のシャフト部７６の先端部７６ａが前進して弾性支持部７４ａを外側から押圧することにより各１対のクランプアーム７４、７４を２点鎖線で示す縮径方向に閉じ、その先端部７６ａが弾性支持部７４ａから後退することにより各１対のクランプアーム７４、７４を２点鎖線で示す拡張方向に開く。各１対のクランプアーム７４、７４は、第２のシャフト部７６の先端部７６ａのＣ１軸方向の位置がＸ１（全閉位置）のとき最小に閉じ、Ｘ２（椎体把持／固定位置）のとき椎体Ｌ１、Ｌ２の左右側面を把持／固定し、Ｘ３（全開位置）のとき最大に開く。

【００９９】

固定爪７４ｂの椎体挟持面には、椎体Ｌ１、Ｌ２の左右側面に突刺可能な複数の尖鋭突起７４ｃを有する。

【０１００】

また、この実施例の保持装置本体７０ａは、第１のシャフト部７１の先端部７１ａに椎体Ｌ１、Ｌ２の外径より僅かに狭い間隔で椎体間スペースＭに向かい軸方向に沿って対向状態で延設され、先端部から椎間板スペースＭ内に挿入されることにより隣接する椎体Ｌ

10

20

30

40

50

1、L2を適正な間隔に修正して保持するような外形形状に形成された少なくとも1対のスペーサー73、73をさらに備える。1対のスペーサー73、73と各1対のクランプアーム74、74とはその主軸が略90°ずれた各平面内に設けられる。

【0101】

このような、保持装置本体70aの構成により、構造及び操作が簡易化され、1対のスペーサー73、73が先端から椎間板スペースM内に挿入されることにより隣接する椎体L1、L2を適正な間隔に修正して保持するとともに、各1対のクランプアーム74、74の複数の尖鋭突起74cを有する固定爪74bにより隣接する椎体L1、L2の左右両側面をそれぞれ挟持し固定することから、椎体間固定外科手術における隣接する椎体L1、L2の適正な間隔修正及び信頼性の高い固定/保持が同時に短時間で行うことができる。これにより、従来の椎体間固定外科手術に比べて手術時間が短縮できるため、患者や医療スタッフの肉体及び精神的負担、患者の手術侵襲さらには経済的負担をさらに軽減することができる。

【0102】

図30は本発明の変形実施形態の椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置70'の概念を示す平面図(上半部断面)、図31は図30の椎体間スペース保持装置70'の縦断面図(上半部断面)、図32は図31のV-V矢視図である。この形態における前記一実施形態と同様な機能を有する構成部材には、若干寸法形状が異なっても記述を平易化するため同一の符号及び記号を付してある。

【0103】

この変形実施形態の椎体間スペース保持装置70'は、前記一実施形態と同様な第1のシャフト部71、及び第1のシャフト部71の先端部71aに第1の支持軸P1を介して椎体L1、L2の直交面内で揺動自在に重ね合されて枢着され、前記一実施形態と同様な固定爪74bが支持部74'aの先端に接続された各1対のクランプアーム74'、74'を有する保持装置本体70'aと、前記一実施形態と同様な第2のシャフト部76及び各1対のクランプアーム74'、74'の中間部の反重ね合せ面側に第2の支持軸P2、P2を介してそれぞれ一端部が揺動自在に重ねられて枢着されるとともに、その各他端部が第2のシャフト部76の先端部76aに突設されたブラケット78に第3の支持軸P3回りに揺動自在に重ね合されて枢着された各1対のリンク部材79、79を有するクランプアーム開閉管70'bと、からなる。

【0104】

保持装置本体70'a及びクランプアーム開閉管70'bは、椎体クランプ機構を構成している。この変形実施形態の椎体クランプ機構は、支持部74'aが前記一実施形態の適宜な弾力性を有する弾性支持部74aとは異なり剛性が大きい形状に形成されており、図30に示すように、第2のシャフト部76が前進又は後退することにより各1対のリンク部材79、79を第3の支持軸P3回りに反時計方向又は時計方向に揺動させて各1対のクランプアーム74'、74'を椎体L1、L2の直交面内で第1の支持軸P1を支点としていずれも2点鎖線で示す縮径方向に閉じ又は拡径方向に開くトグル機構を構成している。各1対のクランプアーム74'、74'は、第2のシャフト部76の先端部76aのC1軸方向の位置がX1'(全閉位置)のとき最小に閉じ、X2(椎体把持/固定位置)のとき椎体L1、L2の左右側面を把持/固定し、X3'(全開位置)のとき最大に開く。

【0105】

この変形実施形態の椎体間スペース保持装置70'は、保持装置本体70'a及びクランプアーム開閉管70'bからなる椎体クランプ機構がトグル機構を構成していることから、隣接する椎体L1、L2の左右両側面の挟持/固定力が強化化され、椎体間スペース保持装置の信頼性を一層向上させることができる。

【0106】

また、この変形実施形態の椎体間スペース保持装置70'も、第1のシャフト部71の先端部71aに前記一実施形態の椎体間スペース保持装置70と同様の、隣接する椎体L

1、L 2を適正な間隔に修正して保持するような外形形状に形成された少なくとも1対のスペーサー73、73をさらに備える。

【0107】

また、上記一実施形態及び変形実施形態の椎体間スペース保持装置70、70'の第1及び第2のシャフト部71、76は、図29、32に示すように、いずれも例えば略長円形、略楕円形又は略四角形断面あるいは図示しない略円形や略多角形断面など椎体の外形形状/寸法に相応する中空形状に形成される。そして、例えば本体嵌入ドライバーのシャフト部81に比べて第1のシャフト部71が相当大きくなるような場合、第1のシャフト部71内には、挿通される椎体間固定装置10あるいは椎体間固定装置10の本体11を椎体L1、L2間に嵌入するための後述の本体嵌入ドライバーのシャフト部81の挿入案内用として、椎体間固定装置10あるいはシャフト部81の最大外径より例えば2mm程度大きな内径のガイド筒71b(2点鎖線で示す)を必要に応じて設けてもよい。

10

【0108】

また、図27乃至29に示すように、第1のシャフト部71の先端部の左右のクランプアーム74、74部に対応する内面に架け亘る補強板75、75を必要に応じて設けてもよい。この場合、補強板75、75間の距離は、椎体間固定装置10あるいはシャフト部81に干渉しないようにそれらの最大外径より若干例えば少なくとも2mm程度大きく設定される。

【0109】

図33は本発明のさらに別の変形実施形態の椎体間スペース保持装置70''の概念を示す縦断面図(上半部断面)、図34は図33の椎体間スペース保持装置70''の平面図(上半部断面)、図35は図34のW-W矢視図である。この形態における前記実施形態と同様な機能を有する構成部材には、若干寸法形状が異なっても記述を平易化するため同一の符号及び記号を付してある。

20

【0110】

この別の変形実施形態の椎体間スペース保持装置70''は、後端に把持部72が設けられ、生体腹部MN1側に設けられた内視鏡用腹腔部Ma内のカニューレK(図1参照)を介して椎体L1、L2の前面近傍まで挿入される中空長尺の第1のシャフト部71'と、第1のシャフト部71'の外面に軸方向に沿って回転自在に延設され、先端に形成されたねじ部76'aが隣接する椎体L1、L2の一方又は両方の前面部に羅入し固定される長尺固定ねじ部材76'bと、第1のシャフト部71'の先端部71'aに突設され、隣接する椎体L1、L2の一方又は両方の前面部に突刺可能な一つ又は複数の針状突起71cと、を備える。

30

【0111】

長尺固定ねじ部材76'bは、第1のシャフト部71'の外面に立設された後部支持部材75a及び前部支持部材75bの挿通孔75c内に回転自在に挿通され、後端部に図示しないドライバー又はレンチ係合溝あるいは六角型外形を有する頭部76'cを備えている。

【0112】

長尺固定ねじ部材76'b、後部支持部材75a及び前部支持部材75bは椎体固定機構76'を構成し、カニューレK内に挿入された第1のシャフト部71'を後端部又は把持部72を介して押圧して先端部の針状突起71cを隣接する椎体L1、L2の一方又は両方の前面部に突刺した後に、頭部76'cを介して長尺固定ねじ部材76'bを押圧しながら例えば時計回りに回転させて椎体L1、L2の一方又は両方の前面部に羅入し固定する。

40

【0113】

この変形実施形態の椎体間スペース保持装置70''は、第1のシャフト部71'の外表面及び先端部71'aにそれぞれ設けられた椎体固定機構76'及び針状突起71cにより、隣接する椎体L1、L2の一方又は両方の前面部にそれぞれ螺入、突刺して抜け止め効果を伴って固定することから、構造及び操作が簡易であるとともに、その後で椎体間固

50

定装置 10 を椎体 L 1、L 2 間に移植固定する際に比較的大きな外力が負荷される椎体 L 1、L 2 が後方又は左右の側方にずれないため椎体間固定外科手術における椎体間スペース保持の信頼性が確保される。

【0114】

なお、前記把持部 72、77 は、それぞれカニューレ K の外部に順次露出する長さに設定された第 1、第 2 のシャフト部 71、71'、76 の後端に嵌着されたボス部 72a、77a 上に立設された少なくとも 1 対又は複数の取手（ハンドル）状に形成されているが、公知の円筒型などその他任意の把持形状（図示しない）に形成することができる。

【0115】

また、第 1、第 2 のシャフト部 71、71'、76 の先端部及びその他のクランプ機構、椎体固定機構 76' 及びスペーサー 73、73' 等の部材を除くシャフト部の後方部材は、例えば樹脂などの軽量な高分子材料から構成することができる。椎体間スペース保持装置 70、70'、70'' は、極力軽量な Ti や高分子材料を組み合わせ構成するなど全体を軽量化して操作性を向上させることが望ましい。

10

【0116】

図 36 は本発明の一実施形態の本体嵌入ドライバー 80 の概念を示す縦断面図（上半部断面）、図 37 は図 36 の S - S 矢視図、図 38 は本発明の一実施形態の押圧ねじドライバー 90 の概念を示す側面図、図 39 は図 38 の T - T 矢視図である。

【0117】

一実施形態の本体嵌入ドライバー 80 は、後端に把持部 82 が設けられ、前記椎体間スペース保持装置 70、70'、70'' の第 1 のシャフト部 71、71' 内を介して椎体 L 1、L 2 の前面近傍まで挿入される中空長尺のシャフト部 81 と、シャフト部 81 の先端に椎体間固定装置 10 の本体 11 の後端面 13 に形成された後端係合部 29（図 3）に係合する先端係合部 83 とからなる。

20

【0118】

把持部 82 は、前記椎体間スペース保持装置 70、70'、70'' の第 1 のシャフト部 71、71' 後端の外部に露出する長さに設定されたシャフト部 81 の後端に嵌着されたボス部 82a 上に立設された少なくとも 1 対又は複数の取手（ハンドル）状に形成されている。

【0119】

先端係合部 83 は、本体 11 の部分円弧状の後端係合部 29（図 3）に嵌入して係合する複数の部分円弧形の爪状に形成されており、その爪の先端部は角部がカットされるなど後端係合部 29 に嵌入し易い形状となっている。なお、先端係合部 83 は、後端係合部 29 の任意の形状に適合する形状に形成される。

30

【0120】

先端係合部 83 は SUS や Ti などの硬質の金属製で、シャフト部 81 は例えば樹脂などの軽量な高分子材料から構成することができる。本体嵌入ドライバー 80 は、極力軽量な Ti や高分子材料を組み合わせ構成するなど全体を軽量化して操作性を向上させることが望ましい。

【0121】

押圧ねじドライバー 90 は、後端に把持部 92 が設けられ、本体嵌入ドライバー 80 のシャフト部 81 内を介して椎体 L 1、L 2 の前面近傍まで挿入される長尺のシャフト部 91 と、シャフト部 91 の先端に押圧ねじ 40 のキャップ 42 の後端部に形成された後端係合部 44（図 10）に係合する先端係合部 93 とからなる。

40

【0122】

把持部 92 は、本体嵌入ドライバー 80 後端の外部に露出する長さに設定されたシャフト部 91 の後端に嵌着されたボス部 92a 上に立設された少なくとも 1 対又は複数の取手（ハンドル）状に形成されている。すなわち、押圧ねじドライバー 90 は、図 1 に示すように、椎体間固定装置 10 の椎体 L 1、L 2 間への固定完了状態において本体嵌入ドライバー 80 の後端面より外側に露出して把持部 92 を把持できる十分な長さを有する。

50

【 0 1 2 3 】

先端係合部 9 3 の先端部 9 3 a は、押圧ねじ 4 0 の後端係合部 4 4 (図 1 0) に係合する例えばブラスドライバ状に形成されている。なお、後端係合部 4 4 が十字溝に代えて図示しない例えば六角形穴に形成される場合は、先端部 9 3 a はその六角形穴に係合する六角レンチ状に形状されるなど、後端係合部 4 4 の任意の形状に適合する形状 (図示しない) に形成される。

【 0 1 2 4 】

先端係合部 9 3 は S U S や T i などの硬質の金属製で、シャフト部 9 1 は例えば樹脂などの軽量な高分子材料から構成することができる。押圧ねじドライバー 9 0 は、シャフト部 9 1 を中空状に形成するなども含めて全体を軽量化して操作性を向上させることが望ましい。

10

【 0 1 2 5 】

なお、前記把持部 8 2 、 9 2 は、公知の円筒型などその他任意の把持形状 (図示しない) に形成することができる。

【 0 1 2 6 】

ここで、前記変形実施形態の椎体間スペース保持装置 7 0 ' ' を適用した変形実施形態の椎体間固定外科手術システムの概念縦断面図 (主要部断面) を図 4 0 に示す。

【 0 1 2 7 】

次に、図 1 、 8 、 9 、 2 7 ~ 2 9 、 3 6 ~ 3 9 、 4 1 ~ 4 3 等を参照し、一実施形態の椎体間固定装置 1 0 を、腹部 M N 1 側から脊椎の前面まで形成された内視鏡用腹腔部 M a 内のカニューレ K を介していずれも図示しない内視鏡 (又は腹腔鏡) あるいは前記カプセル内視鏡で観察しながら椎体間スペース保持装置 7 0 、 本体嵌入ドライバー 8 0 及び押圧ねじドライバー 9 0 を用い、椎体 L 1 、 L 2 の間の椎間板 M 部に嵌入し椎体 L 1 、 L 2 間を固定する椎体間固定外科手術方法について、その主要な特徴となる部分を説明する。

20

【 0 1 2 8 】

手術の前に、患者の最適な椎体固定装置 1 0 の寸法及び望ましい伸延が評価決定された後、図 4 1 (a) に示すように、患者を伸延及び椎体 (椎骨) の整列修正が同時にできる脊柱手術台 B d 上に上向きに寝かせて脚をく字状に屈曲させるいわゆる碎石位をとった状態で専用の足代に載せ、肩が頭側に下がらないように腕及び脚部を含む人体 M N を固定する。

30

【 0 1 2 9 】

引続き、図 4 1 (b) に示すように、脊柱手術台 B d を傾け、足部を上げて頭部を下げる状態いわゆる頭部低位・腰部高位のトレンデレンブルグ状態にし、以下の手術を開始する。

【 0 1 3 0 】

このトレンデレンブルグ状態で、図 4 2 に示すように、腹部 M N 1 の所定の位置に例えば電気メスにより数 mm 程度の切開創 M f を適宜複数ヶ所設けて腹腔鏡用ポート M a 、 M b 、 M c 、 M d 、 M e 等を設定し、そこから対象となる前記椎体 L 1 、 L 2 に対応する手術場所を観察するために例えばアクセスニードルなどの穿刺針を通して腹腔内に C O 2 などの不活性ガスである気腹ガスを注入する。このように、腹部 M N 1 側から気腹ガスを腹腔内に注入して腸部を下腹部側に押し遣り、内視鏡 (又は腹腔鏡) を介して椎体 L 1 、 L 2 近傍の視界を確保する。ポート M a は、前記椎体間固定装置 1 0 を挿入するための主要な腹腔鏡用ポートなるもので、前記椎体 L 1 、 L 2 間のほぼ中央部を目指して配置される。ポート M b は、腹部 M N 1 の中心軸上で例えば臍から数 mm ~ 1 0 c m 程度頭部寄りに配置される。腹壁は、椎体 L 1 、 L 2 部とは反対の上腹部の脈管の側方に配置される。

40

【 0 1 3 1 】

ポート M c 、 M d は、ポート M b の左右側に互いに対向するように僅かにずらして配置される。ポート M c 、 M d を通して図示しない適宜なリトラクタ (鉗子) を挿入し、対象となる椎体部の周囲から適宜内臓物を引き離す処置などが行われる。

【 0 1 3 2 】

50

このようにして、腹部MN1側に設けられた複数個所のポートMa、Mb、Mc、Md、Meから内視鏡（又は腹腔鏡）を介して椎体L1、L2に隣接する腹部側及び左右側面のいずれも図示しない硬膜包及び横断神経根などの骨辺縁物を脇に押し遣るなどの事前処置を施す（事前処置工程）。

【0133】

この際、図43に示すように、例えばバーサステップあるいはバーサポートなどの処置用トロカールスリーブTrがポートMa部内に配置される。トロカールスリーブTrの外筒である中空状のカニューレ（又はパワーシールドスリーブ）K内には、穿刺針や穿刺針が抜き外された後に後述の各種処置具Tpが脊柱（脊椎）L部まで挿入される。

【0134】

次いで、腹部MN1側に設けられた内視鏡用ポートMa部内に挿入されたカニューレKを介して、図27、28に示すように、椎体L1、L2の前面近傍まで各1対のクランプアーム74、74を閉じた状態の椎体間スペース保持装置70を挿入し、1対のスペーサー73、73を先端から椎間板スペースM内に挿入して隣接する椎体L1、L2を適正な間隔に修正して保持すると同時に、各1対のクランプアーム74、74を開き固定爪74bにより隣接する椎体L1、L2の左右両側面をそれぞれ挟持するように再度閉じて複数の尖鋭突起74cを介して（突刺し）固定する（椎体間スペース保持工程）。このとき、各1対のクランプアーム74、74の開閉操作は、前記したように、クランプアーム開閉管70bを後退又は前進させることにより行う。

【0135】

次に、いずれも図示しないが、腹部MN1側から椎体間スペース保持装置70の第1のシャフト部71内に挿入した内視鏡（又は腹腔鏡）を用いて移植ドライバーのドリル又は中空の管状カッター（穿孔器）により椎体L1、L2の間の椎間板スペースM部に椎体固定装置10の本体11の外径より僅かに細い外径の下穴を適宜深さまで穿設する（下穴穿設工程）。

【0136】

前記下穴穿設工程後、本体嵌入ドライバー80の先端係合部83に本体11の後端係合部29を係合した状態で腹部MN1側から椎体間スペース保持装置70の第1のシャフト部71内に挿入し、本体11を押圧及び回転させて椎間板スペースM部の前記下孔の所定位置までねじ込み嵌入させて固定する（本体嵌入工程）。このとき本体11は、図8に示すように、雄ねじ14、15の外面頭頂部が椎体L1、L2の対向面L1a、L2a部に食い込み係合して螺入される。

【0137】

次いで、図8、9に示すように、押圧ねじドライバー90の先端係合部93に押圧ねじ40の後端係合部44を係合した状態で腹部MN1側から本体嵌入ドライバー80のシャフト部81内に挿入し、押圧ねじ40を椎体L1、L2間に嵌入し固定した本体11の後端面13の雌ねじ部16に挿入し押圧しながら回転してねじ込み、雄ねじ部41の先端43面で1対のピン30、30の後端31、31面を押圧してピン30、30の先端32、32側をそれぞれ傾斜角 $\theta 1$ 、 $\theta 2$ のガイド孔17、18に沿って案内し順次屈曲させながら対向面L1a、L2a部から椎体L1、L2内に傾斜して差込み固定する（ピン差込み固定工程）。このとき、本体嵌入ドライバー80の把持部82を回転しないように別途いずれも図示しない人手又は機械的回転拘束手段により十分押圧して保持しながら、押圧ねじ40をキャップ42連設面が本体11の後端面13に当接する所定トルクまで雌ねじ16内に螺入する。

【0138】

このようにキャップ42は、最終的に本体11の後端面13に当接することにより、本体11内部への押圧ねじ40の所定ストロークのねじ込み代が規定されるとともに押圧ねじ40の逆回転摩擦力がアップするため押圧ねじ40の逆回転防止効果及びこれによるピン30の抜け止め効果を有する。

【0139】

以上説明したように、椎体間固定装置 10 は椎体 L 1、L 2 間の適正な間隔に適合する外形を有する小型であり、本体 11 を椎体 L 1、L 2 間に螺入した後に押圧ねじ 40 を本体 11 の雌ねじ 16 にねじ込むだけで押圧されたピン 30 の先端 32 からガイド孔 17、18 に沿って屈曲され椎体 L 1、L 2 内に差込み固定される簡潔な構成であることから、腹腔鏡を併用して全て主軸 C 1 方向からの一軸回りのねじ込み操作のみで容易に短時間で椎体間固定処置を行うことができる。

【0140】

このようにして、本発明の椎体間固定外科手術システム、外科手術方法及び椎体間スペース保持装置は、従来の椎体間固定外科手術に比べて手術規模が大幅に縮小化されるとともに手術時間及び回復期間とも大幅に短縮できるため、患者や医者を含む医療スタッフの肉体及び精神的負担、患者の手術侵襲さらには経済的負担を著しく軽減することができる。そして、椎体 L 1、L 2 内に差込まれ固定されたピン 30 により本体 11 の適正位置からの後退や回転を防止することができ、椎体間固定の信頼性が確保されるとともに、椎体間固定構造及び操作が大幅に簡潔化及びコンパクト化され、操作性及び経済性とも一層有利となる。

【実施例 2】

【0141】

図 11 は本発明の別の実施形態（実施例 2）による椎体間固定装置 10a の椎体 L 1、L 2 間への固定完了状態を示す縦断面図（主要部断面）、図 12 は図 11 の F - F 矢視図である。

【0142】

実施例 2 の椎体間固定装置 10a は、実施例 1 の椎体間固定装置 10 に対して、押圧ねじ 50 に遊嵌され隣接する椎体 L 1、L 2 の前面部にかけ廻り係合し固定されることにより椎体 L 1、L 2 間の固定を補強するための固定補強具 60 が追加されている点が異なるだけで、他は実施例 1 と全く同様の構成である。従ってここで、実施例 1 と同様な機能を有する構成部材には一部形状が若干異なっている点も同一の符号を付してある。

【0143】

押圧ねじ 50 は、実施例 1 の椎体間固定装置 10 における押圧ねじ 40 と全く同様の構成であるが、本体 11 の雌ねじ 16 に螺合する雄ねじ部 51 が押圧ねじ 40 に比べ固定補強具 60 が追加される分長くなっている点のみ異なるだけである。

【0144】

また、押圧ねじ 50 のキャップ 52 の後端面には、押圧ねじドライバー 90 の先端係合部 93 が係合するための例えば、図 12 に示すような十字溝 54 が形成されているが、十字溝 54 に代えていずれも図示しない六角レンチ状に形成された係合部 93 が係合する凹溝状の六角形穴を穿設してもよい。

【0145】

固定補強具 60 は、押圧ねじ 50 の雄ねじ部 51 に遊嵌されるボス 61 と、それぞれボス 61 外面に上下軸対称に立設され、押圧ねじのキャップ 52 部にボス 61 部後端面が押圧されて先端部が隣接する椎体 L 1、L 2 の前面部にそれぞれ係合固定される 1 対のアーム 62、62 と、からなる。

【0146】

固定補強具 60 の材質としては、本体 11 と同様に、医療等級の SUS、Ti などがあり、特に強度及び軽量な点からは Ti が好適である。

【0147】

アーム 62 は、キャップ 52 側の後端側に設けられ、先端が椎体 L 1、L 2 側に略 90° 屈曲された板状フランジ 62a、及び板状フランジ 62a に沿ってボス 61 外面に立設されたウェブ 62b からなる横断面略 T 字形に形成されている。この場合、アーム 62 先端の先端部は、椎体 L 1、L 2 の腹部側側面に喰い込み係合して固定され易いようにテーパ状に先鋭に形成される。

【0148】

次に、この実施形態の椎体間固定装置 10 a を腹部 M N 1 側からいずれも図示しない腹腔鏡あるいは前記カプセル内視鏡等で観察しながら椎体間スペース保持装置 70、本体嵌入ドライバー 80 及び押圧ねじドライバー 90 を用い、椎体 L 1、L 2 の間の椎間板 M 部に嵌入して椎体 L 1、L 2 間を固定する椎体間固定外科手術方法について、前記実施例 1 の椎体間固定装置 10 における場合と異なる主要な特徴部分を説明する。

【0149】

前記実施例 1 におけると同様な下穴穿設工程の後又は前に、隣接する椎体 L 1、L 2 の前面部のそれぞれ対向面 L 1 a、L 2 a から適宜位置に固定補強具 60 のアーム 62 先端部が係合する略 T 字形の係合溝 L 1 b、L 2 b を穿設する（固定補強具係合溝穿設工程）

【0150】

次いで、前記実施例 1 におけると同様な本体嵌入工程に続いて、押圧ねじドライバー 90 の先端係合部 93 に固定補強具 60 のボス 61 内にねじ部 51 を挿通した押圧ねじ 50 の後端係合部 54 を係合した状態で本体嵌入ドライバー 80 のシャフト部 81 内に挿入し、押圧ねじ 50 を椎体 L 1、L 2 間に嵌入し固定した本体 11 の雌ねじ部 16 に挿入して押圧しながら回転してねじ込み、雄ねじ部 51 の先端面 53 でピン 30、30 の後端 31、31 面を押圧してピン 30、30 の先端 32、32 側をガイド孔 17、18 に沿って案内し順次屈曲させながら対向面 L 1 a、L 2 a 部から椎体 L 1、L 2 内に傾斜して差込み固定するとともに、押圧ねじ 50 のキャップ 52 前端面からの軸方向推進力により固定補強具 60 のアーム 62 先端部をそれぞれ椎体 L 1、L 2 の前面部の係合溝 L 1 b、L 2 b に押圧して係合し固定する（ピン差込及び固定補強具固定工程）。このとき、本体嵌入ドライバー 80 の把持部 82 を回転しないように別途いずれも図示しない人手又は機械的回転拘束手段によりしっかり押圧して保持しながら、押圧ねじ 50 をキャップ 52 連設面が固定補強具 60 のボス後端面に当接する所定トルクまで雌ねじ 16 内に螺入する。

【0151】

すなわち、実施例 2 における椎体間固定方法は、少なくとも事前処置工程、椎体間スペース保持工程、下穴穿設工程、本体嵌入工程、固定補強具係合溝穿設工程、ピン差込み及び固定補強具固定工程を有する。

【0152】

実施例 2 の椎体間固定装置 10 a を用いた椎体間固定外科手術システム及び外科手術方法は、前記実施例 1 と同様な利点を有するのに加えて、押圧ねじ 50 に遊嵌された固定補強具 60 の 1 対のアーム 62 先端部が押圧ねじ 50 のキャップ部 52 にボス 61 部後端面が押圧されることにより隣接する椎体 L 1、L 2 の前面部にそれぞれ係合し固定されることから、簡単な操作で椎体間固定が強固に補強されるため、椎体間固定の信頼性を容易に向上させることができる。また、アーム 62 に適宜の剛性を持たせることができ、その剛性反力により押圧ねじ 50 の逆回転摩擦力がアップして保持されるため押圧ねじ 50 の逆回転防止効果及びこれによるピン 30 の抜け止め効果を一層向上させることができる。

【実施例 3】

【0153】

図 13 は本発明のまた別の実施形態（実施例 3）の椎体間固定装置 10 b の概念を示す縦断面図（主要部断面）、図 14 は図 13 の P - P 矢視図である。

【0154】

実施例 3 の椎体間固定装置 10 b は、実施例 1 の椎体間固定装置 10 に対して、本体 11 b の外形が略先細り中空円錐台状に形成されている点と異なるだけで、他は実施例 1 と全く同様の構成である。従ってここで、実施例 1 と同様の機能を有する構成部材には一部形状が若干異なっても同一の符号を付してあり、個々の説明は重複するので省略する。

【0155】

実施例 3 の本体 11 b の外形は、下方の椎体 L 2 の正常な前湾姿勢角度に対応する角度例えば略 9° でその長さに沿ってテーパを有する略先細り円錐台形に形成されている。こ

10

20

30

40

50

の本体 1 1 b の円錐台形テーパ角は、本体 1 1 b が前端及び後端の外径に亘り所定の位置に嵌入されたときに隣接する椎体 L 1、L 2 が適正な前湾姿勢角度を成すように広がる量を画定することができる。

【実施例 4】

【0156】

図 1 5 は本発明のまた別の実施形態（実施例 4）の椎体間固定装置 1 0 c の概念を示す縦断面図（主要部断面）で、図 1 6 の（a）は図 1 5 の摩擦板 5 5 部の G - G 矢視断面図、（b）は（a）の H - H 矢視断面図である。

【0157】

実施例 4 の椎体間固定装置 1 0 c は、実施例 3 の椎体間固定装置 1 0 b に対して、本体 1 1 b の雌ねじ 1 6 内に遊嵌収容され、ピン 3 0、3 0 の後端 3 1、3 1 部に当接配置される摩擦板 5 5 が追加されている点が異なるだけで、他は実施例 3 と全く同様の構成である。従ってここで、実施例 3 と同様の機能を有する構成部材には一部形状が若干異なっても同一の符号を付してある。

【0158】

摩擦板 5 5 のピン後端 3 1、3 1 部との当接面側には、図 1 6（a）、（b）に示すように、ピン後端 3 1、3 1 部が嵌入する適宜深さの 1 対のピン固定溝 5 5 a、5 5 a が穿設されている。

【0159】

ピン後端 3 1、3 1 部がピン固定溝 5 5 a、5 5 a に嵌入することにより左右、上下方向への移動が拘束されるため、押圧ねじ 4 0 又は 5 0（図 8 ~ 1 2）により摩擦板 5 5 を介してピン後端 3 1、3 1 部が押圧されて先端 3 2、3 2 側が椎体 L 1、L 2 内に差込まれる場合、特にピン後端 3 1、3 1 部が本体 1 1 b の雌ねじ 1 6 部内面との隙間の多い左右方向に横滑りして移動する（逃げる）ことなく、ピン 1 1 がスムーズに前方に押し込まれガイド孔 1 7、1 8 に沿って椎体 L 1、L 2 内に差込まれ易くなる。

【0160】

また、ピン後端 3 1、3 1 部の横滑りなどによる移動（逃げ）を拘束するため、ピン固定溝 5 5 a を設けなくとも、摩擦板 5 5 をピン後端 3 1、3 1 部に溶接又は接着により固着してもよい。

【0161】

これに対して、前記ピン固定溝 5 5 a や固着などのピン後端 3 1、3 1 部の移動拘束手段を用いることなく、摩擦板 5 5 を単にピン後端 3 1、3 1 部に当接配置するだけでもよい。いずれにしても、摩擦板 5 5 を配置することにより、摩擦板 5 5 を介して押圧ねじ 4 0 又は 5 0 のピン後端 3 1、3 1 部押圧が行われることから、押圧ねじ 4 0 又は 5 0 とピン後端 3 1、3 1 面側との摩擦力が減少するとともにピン後端 3 1、3 1 面が直接押圧ねじ 4 0 又は 5 0 の回転力を受けないためピン後端 3 1、3 1 部が本体 1 1 b の雌ねじ 1 6 部内面との隙間の多い左右方向に横滑りして移動し（逃げ）ようとする力を殆ど受けることなく、押圧ねじ 4 0 又は 5 0 も小トルクで雌ねじ 1 6 内にねじ込まれるとともにピン 3 0 がスムーズに前方に押し込まれることが可能である。

【実施例 5】

【0162】

図 1 7 は本発明のまた別の実施形態（実施例 5）の椎体間固定装置 1 0 d の概念を示す縦断面図（主要部断面）、図 1 8 は図 1 7 の Q - Q 矢視図、図 1 9 は図 1 7 の平面図である。

【0163】

実施例 5 の椎体間固定装置 1 0 d は、実施例 1 の椎体間固定装置 1 0 における本体 1 1 の外面係合部 1 4 が雄ねじ状に形成されているのに対して、本体 1 1 d の外面係合部 1 4 a が主軸 C 1 に平行な複数のスプライン歯状に形成されている点が異なるだけで、他は実施例 1 と全く同様の構成である。従ってここで、実施例 1 と同様の機能を有する構成部材には一部形状が若干異なっても同一の符号を付してあり、個々の説明は重複するので

10

20

30

40

50

省略する。

【0164】

この実施例では、外面係合部14aが主軸C1に平行な複数のスプライン歯状に形成されているため、本体11dを押圧するだけで前記実施例1～3における本体11、11bのねじ込むための回転操作を省くことができることから短時間に椎体L1、L2間に嵌入し固定することができ、操作性が向上する。

【0165】

また、外面係合部14aであるスプライン歯の径方向外面頭頂部及び軸方向先端部は尖鋭刃状に形成されており、本体11dを押圧することにより椎体L1、L2間に容易に嵌入させることができる。

10

【実施例6】

【0166】

図20は本発明のまた別の実施形態（実施例6）の椎体間固定装置10eの概念を示す縦断面図（主要部断面）、図21は図20のR-R矢視図、図22は図20の平面図である。

【0167】

実施例6の椎体間固定装置10eは、実施例5の椎体間固定装置10dにおける本体11dの外面係合部14bがスプライン歯状に形成されているのに対して、本体11eの外面係合部14cが主軸C1に平行な複数の鋸歯状に形成されている点が異なるだけで、他は実施例1あるいは5等と全く同様の構成である。従ってここで、実施例1あるいは5と同様の機能を有する構成部材には一部形状が若干異なっても同一の符号を付してあり、個々の説明は重複するので省略する。

20

【0168】

この実施例では、外面係合部14aが主軸C1に平行な複数の鋸歯状に形成されているため、本体11eを押圧するだけで前記実施例1～3における本体11、11bのねじ込むための回転操作を省くことができることから椎体L1、L2間に短時間で嵌入し固定することができ、操作性が向上する。

【0169】

また、外面係合部14aである鋸歯はそれぞれ前後端面が後方に傾斜し、径方向外面頭頂部及び軸方向先端部は尖鋭刃状に形成されているため、本体11eを押圧することにより椎体L1、L2間に容易に嵌入させることができるとともに、本体11eの抜け止めによる固定の信頼性が確保できる。

30

【実施例7】

【0170】

図23は、本発明のまた別の実施形態（実施例7）の椎体間固定装置10fの概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

【0171】

実施例7の椎体間固定装置10fは、実施例1の椎体間固定装置10に対して、ピン30aの形状が比較的短いストレート状に形成されている点、及び押圧ねじ40aの先端部43aの形状が異なるだけで、他は実施例1と全く同様の構成である。従ってここで、実施例1と同様の機能を有する構成部材には一部形状が若干異なっても同一の符号を付してあり、個々の説明は重複するので省略する。

40

【0172】

実施例7の1対のピン30a、30aは、比較的短いストレート状に形成され、それぞれ1対のガイド孔17、18内に遊嵌収容される。各先端32aは、適宜尖鋭状に形成され、本体11が椎体L1、L2間に差込まれる前の初期状態においては、図23の2点差線で示すように、雄ねじ14の谷径以内にすなわち谷径から突出しないようガイド孔17、18の出口内に収容されている。

【0173】

押圧ねじ40aは、前記実施例1の押圧ねじ40と同様な形状の雄ねじ部41及びキャ

50

ップ４２を有するが、雄ねじ部４１の先端部４３ａが中空内面１６ａより僅かに細い丸棒状に延設され、その先端角部がピン３０ａ、３０ａの後端３１ａ、３１ａに当接するようにカットされた傾斜面４３ａが形成されている。

【実施例８】

【０１７４】

図２４の（ａ）は本発明のまた別の実施形態（実施例８）の椎体間固定装置１０ｇの概念を示す縦断面図（主要部断面）、（ｂ）は（ａ）のⅠ－Ⅰ矢視要部断面図である。

【０１７５】

実施例８の椎体間固定装置１０ｇは、実施例７の椎体間固定装置１０ｅに対して、ピン３０ｂの形状が比較的長いストレート状に形成されている点、及び１対のピン３０ｂ、３０ｂを収容する１対のガイド孔１７ａ、１８ａの配置が異なるだけで、他は実施例７と全く同様の構成である。従ってここで、実施例７と同様の機能を有する構成部材には一部形状が若干異なっている同一の符号を付してあり、個々の説明は重複するので省略する。

【０１７６】

実施例８の１対のピン３０ｂ、３０ｂは、比較的長いストレート状に形成され、それぞれ後述する１対のガイド孔１７ａ、１８ａ内に遊嵌収容される。各先端３２ｂは、適宜尖鋭状に形成され、本体１１が椎体Ｌ１、Ｌ２間に差込まれる前の初期状態（待機位置）においては、図２４（ａ）の２点差線で示すように、雄ねじ１４の谷径以内に、すなわち谷径から突出しないようガイド孔１７ａ、１８ａの出口内に収容されている。

【０１７７】

本体１１ｇに設けられる一対のガイド孔１７ａ、１８ａ内に収容されるピン３０ｂ、３０ｂは、図２４（ｂ）に示すように、本体１１ｇの中心軸に対して例えば左右に偏心して配置されている。これにより、１対のピン３０ｂ、３０ｂの前記待機位置における後端３１ｂ、３１ｂ部の相互干渉を回避することができる。

【０１７８】

なお、一対のガイド孔１７ａ、１８ａの中心軸である傾斜軸Ｃ２、Ｃ３は、この実施例では中心軸に対してそれぞれ略平行面内に配置されているが、ピン３０ｂの先端３２ｂが押し込まれて椎体Ｌ１、Ｌ２の外面からはみ出さない限り、主軸Ｃ１に対しそれぞれ任意の方向に且つ非対称に配置されてもよく、あるいは主軸Ｃ１に対し偏心し且つ任意の方向の面内に配置されてもよい。

【実施例９】

【０１７９】

図２５は、本発明のまた別の実施形態（実施例９）の椎体間固定装置１０ｈの概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

【０１８０】

実施例９の椎体間固定装置１０ｈは、実施例８の椎体間固定装置１０ｇに対して、１対のピン３０ｃ、３０ｃ及びガイド孔１７ｃ、１８ｃの形状が先端方向に向かってそれぞれ緩やかな凹状の円弧又は曲線状に形成されている点が異なるだけで、他は実施例８と全く同様の構成である。従ってここで、実施例８と同様の機能を有する構成部材には一部形状が若干異なっている同一の符号を付してあり、個々の説明は重複するので省略する。

【０１８１】

本体１１ｈに設けられる凹状の円弧又は曲線状の一対のガイド孔１７ｃ、１８ｃは、１対のピン３０ｃ、３０ｃの待機位置における後端３１ｃ、３１ｃ部の相互干渉を回避するように、本体１１ｈの中心軸に対し例えば左右に偏心させ、ピン３０ｃの先端３２ｃが押し込まれて椎体Ｌ１、Ｌ２の外面からはみ出さない限り、任意の方向に沿って配置することができる。

【実施例１０】

【０１８２】

図２６は、本発明のさらに別の実施形態（実施例１０）の椎体間固定装置１０ｉの概念を示す縦断面図（主要部断面）である。

【 0 1 8 3 】

実施例 10 の椎体間固定装置 10 i は、実施例 9 の椎体間固定装置 10 h に対して、1 対のピン 30 d、30 d 及びガイド孔 17 d、18 d の形状が先端方向に向かってそれぞれ緩やかな凸状の円弧又は曲線状に形成されている点が異なるだけで、他は実施例 9 と全く同様の構成である。従ってここで、実施例 9 と同様の機能を有する構成部材には一部形状が若干異なっているとしても同一の符号を付してあり、個々の説明は重複するので省略する。

【 0 1 8 4 】

実施例 10 においても、本体 11 i に設けられる凸状の円弧又は曲線状の一对のガイド孔 17 d、18 d は、1 対のピン 30 d、30 d の待機位置における後端 31 d、31 d 部の相互干渉を回避するように、本体 11 i の中心軸に対し例えば左右に偏心させ、ピン 30 d の先端 32 d が押し込まれて椎体 L1、L2 の外面からはみ出さない限り、任意の方向に沿って配置することができる。

【 実施例 11 】

【 0 1 8 5 】

図 44 は本発明のまた別の実施形態（実施例 11）による椎体間固定装置 10 j の概念を示す縦断面図（主要部断面）、図 45 は図 44 の押圧ねじ 40 j を取外した状態の X - X 矢視図である。

【 0 1 8 6 】

実施例 11 の椎体間固定装置 10 j は、実施例 1 の椎体間固定装置 10 に対して、一对のピン 30 j、30 j が後端に雌ねじ穴 34 が設けられた基端部 33 が一体的に形成され連設されている点、押圧ねじ 40 j に基端部 33 の雌ねじ穴 34 と同軸の挿通孔 44 が開設されている点が異なるだけで、他は実施例 1 と全く同様の構成である。従ってここで、実施例 1 と同様な機能を有する構成部材には一部形状が若干異なっているとしても同一の符号を付してある。

【 0 1 8 7 】

なお、この実施例を含む上記実施例の押圧ねじ 40、40 j は本体 11 ~ 11 i 内への螺合方向とは逆方向の回転操作により本体 11 ~ 11 i 内から、本体 11 ~ 11 i は椎体間への嵌入方向とは逆方向への回転及び / 又は引抜き操作により椎体間からそれぞれ取外され体外に取出し可能である。

【 0 1 8 8 】

この実施例の椎体間固定装置 10 j は、ピン 30 j、30 j を介して椎体間に固定された後で万一感染症などによる不慮の化膿障害が発生した場合に、押圧ねじ 40 j を本体 11 から引抜くとともに、ピン 30 j、30 j を基端部 33 の雌ねじ穴 34 に螺合する雄ねじ部 95 a を備えた引抜きドライバー 95 により椎体内から引抜いて本体 11 と共に体外に取出すことができる。その後、椎体間に抗生剤や必要に応じて骨材等を詰める等の処置を施してから再度椎体間固定装置 10 j を椎体間に固定し直すことができる。

【 0 1 8 9 】

ここで、ピン 30 j、30 j を椎体内から引抜き先端部 32 j が本体 11 のガイド穴 17 内に隠れるまで引抜く空間が雌ねじ 16 内に確保できれば押圧ねじ 40 j を本体 11 から完全に取外さなくともよく、押圧ねじ 40 j に開設された挿通孔 4 内に引抜きドライバー 95 を挿通させてピン 30 j の基端部 33 の雌ねじ穴 34 内に先端部の雄ねじ部 95 a を螺合させることができるので、以降ピン 30 j、30 j を前記引抜き操作により椎体内から引抜いて本体 11 と共に体外に取出すことができる。

【 0 1 9 0 】

また、ピン 30 j 基端部 33 の雌ねじ穴 34 内には、通常、後端部に例えばブラストライバ溝や六角穴などの被係合部を有する盲プラグ（図示しないが、図 44 の雄ねじ部 95 a に相当する）が挿嵌されており、ピン 30 j、30 j の前記引抜き操作に先立ち、前記被係合部に係合する係合部を先端部に備えたドライバー（図示しない）により前記盲プラグを雌ねじ穴 34 内から取外し体外に取出すことができる。

【 0 1 9 1 】

このピン 30 j 基端部 33 の雌ねじ穴 34 内に取出し可能に挿嵌された盲プラグにより雌ねじ穴 34 内に椎体間内髄液や骨形成材料等の異物の侵入を防止することから、ピンの引抜き操作に先立ち盲プラグを取外すことによりピン基端部の雌ねじ穴に引抜きドライバーを容易に素早くねじ込み易くすることができ、椎体間固定装置 10 j 取外しの操作性が向上する。

【0192】

なお、雌ねじ穴 34 内に挿嵌された盲プラグは、本体 11 の雌ねじ 16 内に螺合された状態の押圧ねじ 40 j の挿通孔 44 内にいずれも図示しない前記ドライバーを挿通させて盲プラグ後端部の被係合部に係合させて雌ねじ穴 34 内から取外することができる。

【0193】

また、押圧ねじに挿通孔 44 を設けない場合は、先に雌ねじ穴 34 内に前記盲プラグを挿嵌した状態でピン 30 j、30 j を本体 11 の雌ねじ 16 内に装着し、椎体間固定装置取外しの際には押圧ねじを対外に取出してから順次盲プラグ、ピン 30 j、30 j の取出し操作を行うことができる。

【実施例 12】

【0194】

図 46 は本発明のさらに別の実施形態（実施例 12）による椎体間固定装置 10 k の概念を示す縦断面図（主要部断面）、図 47 は図 46 の押圧ねじ 40 k を取外した状態の X-X 矢視図である。

【0195】

実施例 12 の椎体間固定装置 10 k は、実施例 11 の椎体間固定装置 10 j に対して、一对のピン 30 k、30 k がそれぞれ後端に雌ねじ穴 34 k が設けられた基端部 33 k が個別に形成され連設されている点、押圧ねじ 40 k に基端部 33 k の雌ねじ穴 34 k とそれぞれ同軸の一对の挿通孔 45、45 が開設されている点が異なるだけで、他は実施例 11 と全く同様の構成である。従ってここで、実施例 11 と同様な機能を有する構成部材には一部形状が若干異なっても同一の符号を付してある。

【0196】

なお、この実施例の押圧ねじ 40 k も本体 11 内への螺合方向とは逆方向の回転操作により本体 11 内から、本体 11 も椎体間への嵌入方向とは逆方向への回転及び引抜き操作により椎体間からそれぞれ取外され体外に取出し可能となっている。

【0197】

この実施例の椎体間固定装置 10 k も、ピン 30 k、30 k を介して椎体間に固定された後で万一感染症などによる不慮の化膿障害が発生した場合に、押圧ねじ 40 k を本体 11 から引抜くとともに、ピン 30 k、30 k を基端部 33 k、33 k の雌ねじ穴 34 k、34 k にそれぞれ螺合する雄ねじ部 96 a を備えた引抜きドライバー 96 により椎体内から引抜いて本体 11 と共に体外に取出することができる。その後、椎体間に抗生剤や必要に応じて骨材等を詰める等の処置を施してから再度椎体間固定装置 10 k を椎体間に固定し直すことができる。

【0198】

また、ピン 30 k 基端部 33 k の雌ねじ穴 34 k 内にも、通常、後端部に例えばプラスチック溝や六角穴などの被係合部を有する盲プラグ（図示しないが、図 46 の雄ねじ部 96 a に相当する）が挿嵌されており、ピン 30 k、30 k の前記引抜き操作に先立ち、前記盲プラグがそれぞれ前記被係合部に係合する係合部を先端部に備えたドライバー（図示しない）により雌ねじ穴 34 k 内から取外され体外に取出することができる。

【0199】

以下、前記盲プラグ及びピン 30 k、30 k の引抜き操作は、前記実施例 11 と同様に行うことができるので、詳細な説明は省略する。

【0200】

以上に記した種々の実施形態の他に、各部材の形状、寸法及び材質は任意に変更することができる。例えば、図示しないが、ピン 30、30 A ~ 30 F、30 a ~ 30 d、30

10

20

30

40

50

j、30kは、極端な場合椎体L1、L2のいずれか側に1本、あるいは略軸対称又は非対称に2対など複数配置することもできる。ただし、ピン30、30A~30F、30a~30d、30j、30kは、数量を増やすに従って外径が本体11、11b~11iの雌ねじ16内に収容されるスペース内に相応して細くなる。

【0201】

また、例えば実施例5における本体11の外周係合部14bがスプライン歯の径方向外面頭頂部を複数の連続的な鋸歯状に形成することもできる。

【0202】

また、固定補強具60の1対のアーム62を横断面T字形ではなく、少なくとも先端部側を一枚板状にして、さらにその板の前面上に先鋭なピン状突起を1個又は複数形成することも可能である。アーム62先端部にこのような先鋭なピン状突起又は尖鋭刃などを設けることにより、椎体L1、L2の前面部に係合溝L1b、L2bを設けることなく（固定補強具係合溝穿設工程を省略）、アーム62先端部を椎体L1、L2の前面部に押圧して前記ピン状突起又は尖鋭刃を直接差込み固定することも可能である。

10

【0203】

さらに、例えば本体嵌入ドライバー80は、図示しないが、シャフト部81を長手方向2分割で着脱可能な連結型とすることもできる。これにより、押圧ねじドライバー90の先端係合部93に押圧ねじ40、50、40aの後端係合部44に係合した状態で、把持部82側シャフト部81を分離して短くなった先端係合部83側シャフト部81内に挿入し易くなり、その後把持部82側シャフト部81を再連結することができ、操作性が向上する。

20

【0204】

なお、以上述べた実施例の椎体間固定装置10、10a~10i、10j、10kは、2つの隣接する椎体L1、L2の間の椎間板スペースM部に嵌入して椎体L1、L2間を固定する椎体間固定装置であって、椎間板Mに直接嵌入できるが、ヘルニアその他の欠陥あるいは老化などにより押し潰され損傷した椎間板Mを必要に応じ取り除いてから椎体L1、L2間に嵌入してもよい。

【符号の説明】

【0205】

10、10a、10b、10c、10d、10e、10f、10g、10h、10i、
10j、10k 椎体間固定装置
11、11b、11c、11d、11e、11g、11h、11i 本体
12 前表面
13 後表面
14 外面係合部（（部分）雄ねじ）
14a 外面係合部（スプライン歯）
14b 先端部（尖鋭刃）
14c 外面係合部（鋸歯）
15 外面係合部（（完全）雄ねじ）
16 雌ねじ
16a 中空内面
17、17a、17c、17d、18、18a、18c、18d ガイド孔
19 カット側面
21、22、23 側面開口
24、25、26 上下面開口
27 後端開口
28 小穴
29、44、54 後端係合部
30、30A、30B、30C、30D、30E、30F、30a、30b、30c、
30d、30j、30k ピン

30

40

50

3 0 A n、3 0 D n	薄板材	
3 0 B n、3 0 E n、3 0 C n、3 0 F n	線材	
3 1、3 1 a、3 1 b、3 1 c、3 1 d、3 1 j、3 1 k	(ピンの)後端	
3 2、3 2 a、3 2 b、3 2 c、3 2 d、3 2 j、3 2 k	(ピンの)先端	
3 3、3 3 k	基端部	
3 4、3 4 k	雌ねじ穴	
4 0、4 0 a、4 0 j、4 0 k、5 0	押圧ねじ	
4 1、4 1 j、4 1 k、5 1、9 5 a、9 6 a	雄ねじ部	
4 2、4 2 j、4 2 k、5 2	キャップ	
4 3、5 3	先端面	10
4 3 a	先端部	
4 3 b	傾斜面	
4 4、4 5	挿通孔	
5 5	摩擦板	
5 5 a	ピン固定溝	
6 0	固定補強具	
6 1	ボス	
6 2	アーム	
6 2 a	フランジ	
6 2 b	ウエブ	20
7 0、7 0'、7 0''	(椎体間固定外科手術用)椎体間スペース保持装置	
7 0 a、7 0' a	保持装置本体	
7 0 b、7 0' b	クランプアーム開閉管	
7 1、7 1'	第1のシャフト部	
7 1 a、7 1' a、7 6 a	先端部	
7 1 b	ガイド筒	
7 1 c	針状突起	
7 2、7 7、8 2、9 2	把持部	
7 2 a、7 7 a、8 2 a、9 2 a	ボス部	
7 3、7 3'	スペーサー	30
7 4、7 4'	クランプアーム	
7 4 a	弾性支持部	
7 4' a	支持部	
7 4 b	固定爪	
7 4 c	尖鋭突起	
7 5	補強板	
7 5 a	後部支持部材	
7 5 b	前部支持部材	
7 5 c	挿通孔	
7 6	第2のシャフト部	40
7 6'	椎体固定機構	
7 6' a	ねじ部	
7 6' b	長尺固定ねじ部材	
7 6' c	頭部	
7 8	ブラケット	
7 9	リンク部材	
8 0	本体嵌入ドライバー	
8 1、9 1	シャフト部	
8 3、9 3	先端係合部	
9 0	押圧ねじドライバー	50

95、96 引抜きドライバー

Bd 脊柱手術台

C1 (本体の) 主軸

C2、C3 (ガイド孔の) 傾斜軸 (中心軸)

K カニューレ

L 脊柱 (脊椎)

L1、L2 椎体 (椎骨)

L1a、L2a 対向面

L1b、L2b 係合溝

M 椎間板 (椎間板スペース)

Ma、Mb、Mc、Md、Me (内視鏡用) ポート

Mf 切開創

MN 生体 (人体)

MN1 腹 (部)

MN2 背 (部)

P1 第1の支持軸

P2 第2の支持軸

P3 第3の支持軸

X1、X1' 全閉位置

X2 椎体把持 / 固定位置

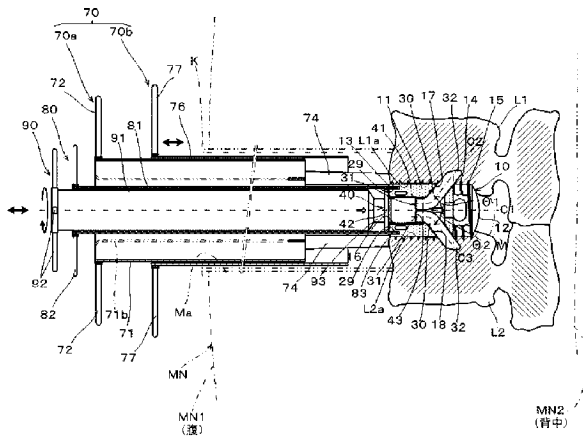
X3、X3' 全開位置

$\Theta 1$ 、 $\Theta 2$ 傾斜角

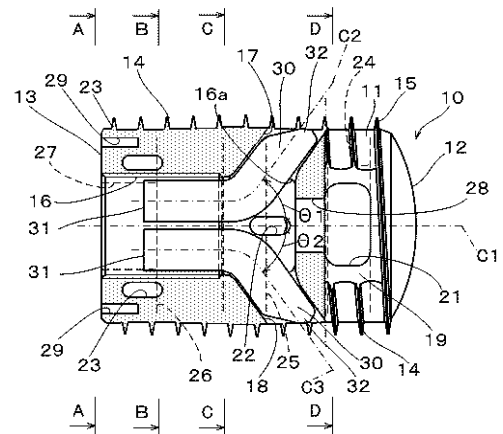
10

20

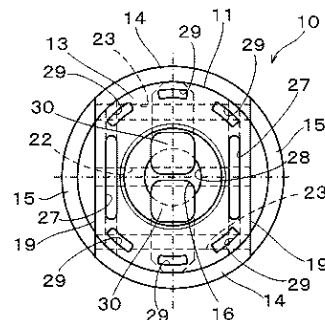
【図1】



【図2】

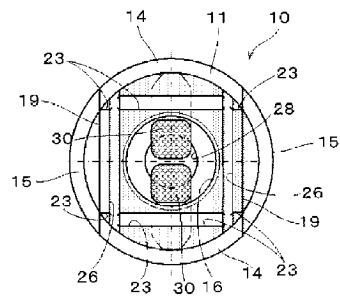


【図3】

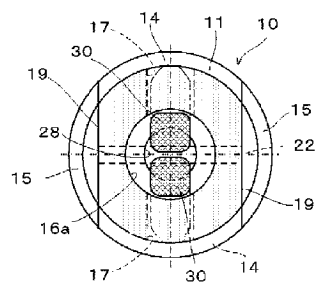


【 図 4 】

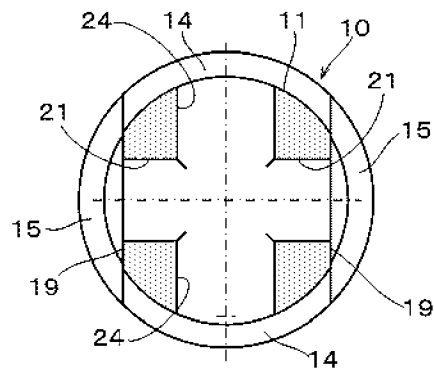
(a)



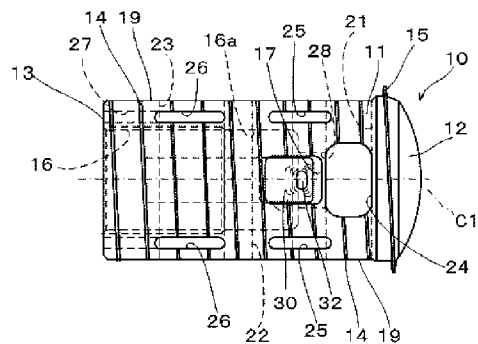
(b)



【 図 6 】

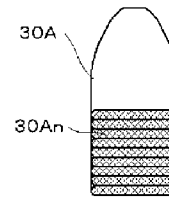


【 図 7 】

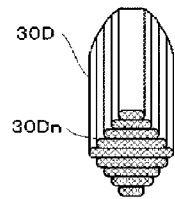


【 図 5 】

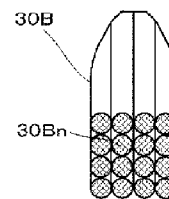
(a)



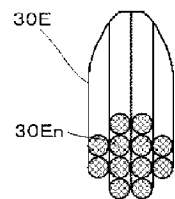
(d)



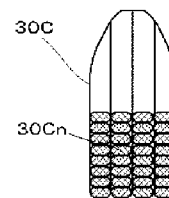
(b)



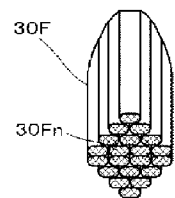
(e)



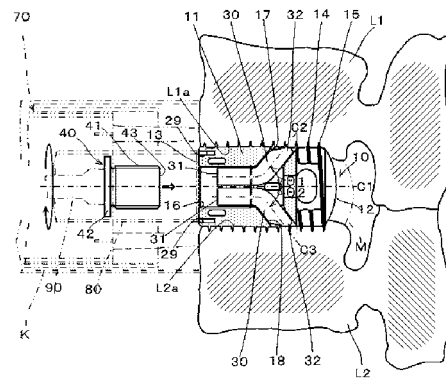
(c)



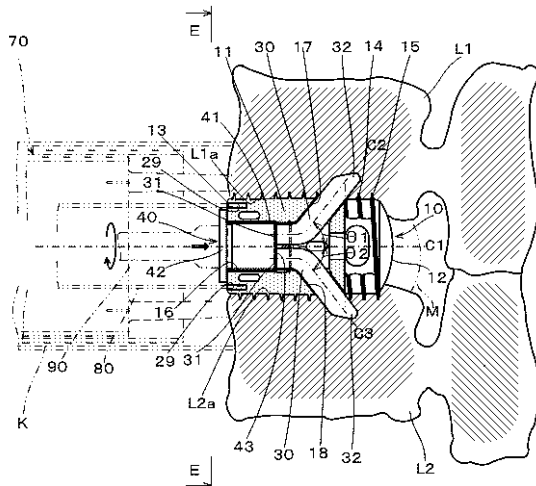
(f)



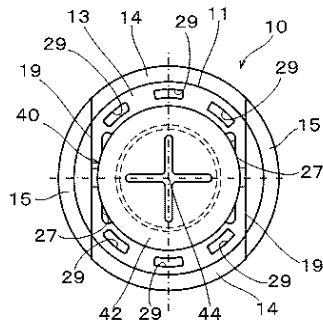
【 図 8 】



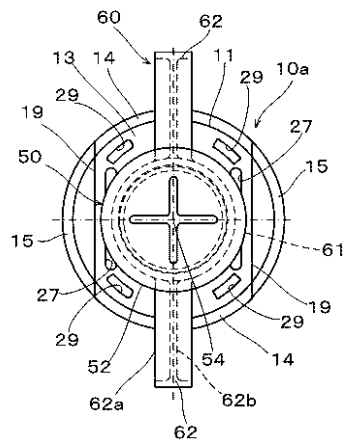
【図 9】



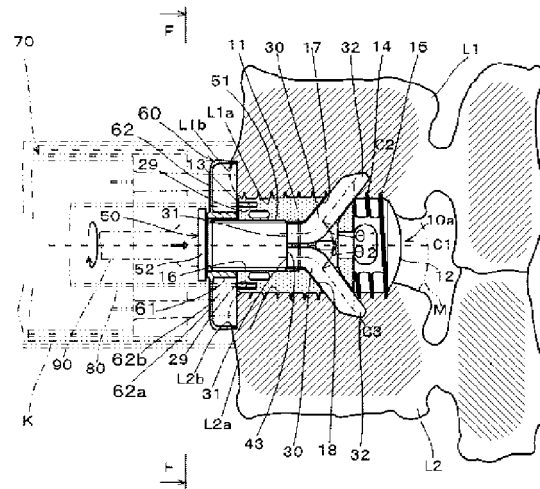
【図 10】



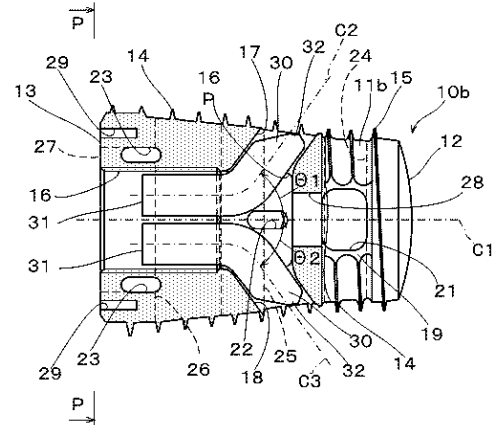
【図 12】



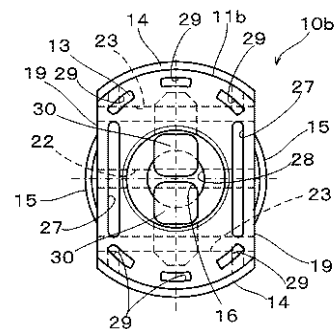
【図 11】



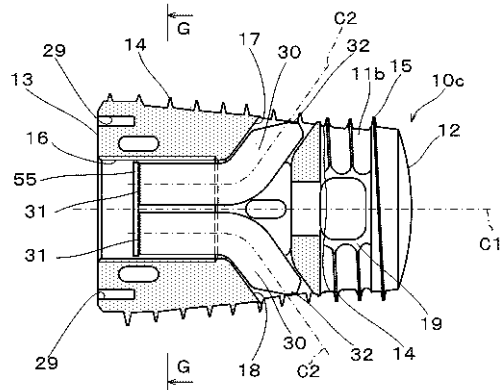
【図 13】



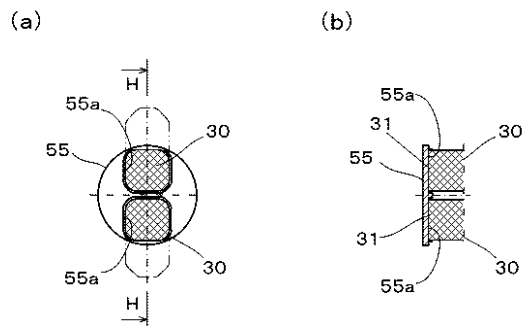
【図 14】



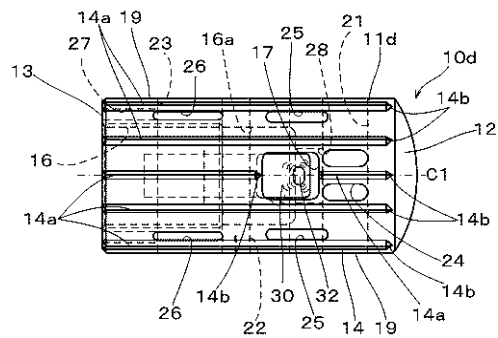
【図 15】



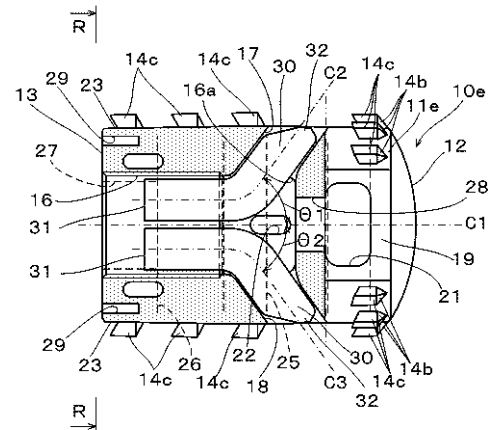
【図 16】



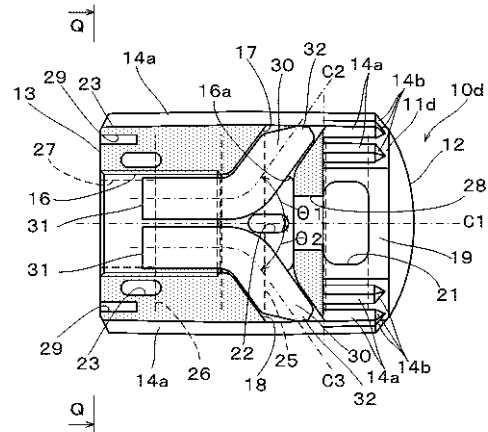
【図 19】



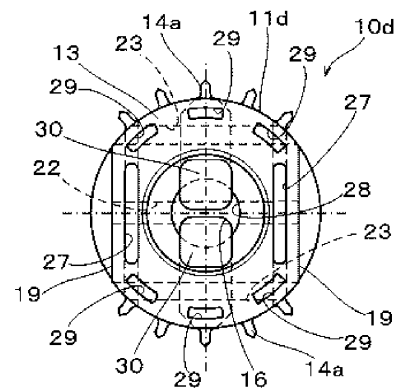
【図 20】



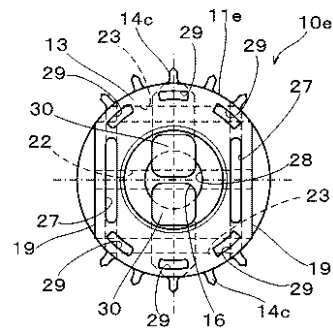
【図 17】



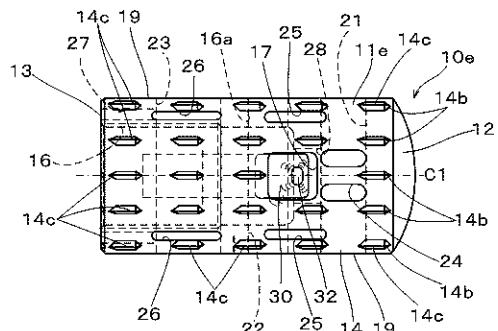
【図 18】



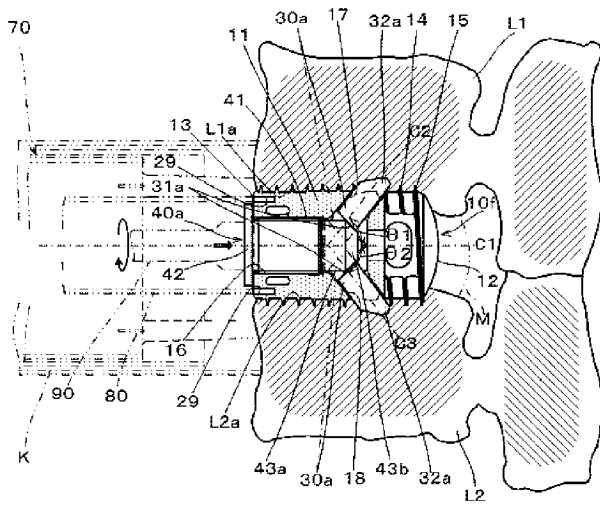
【図 21】



【図 22】

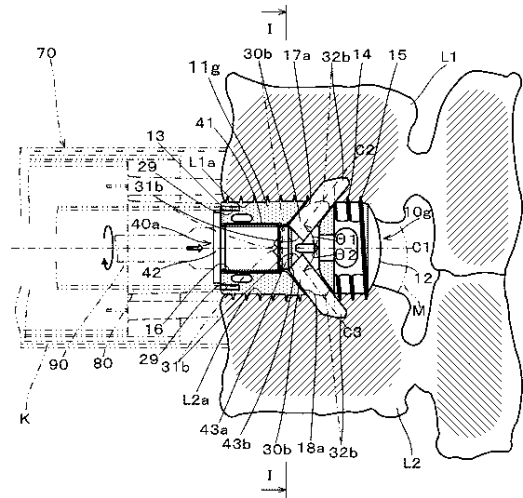


【図 2 3】

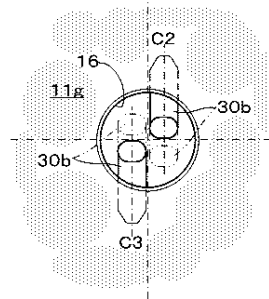


【図 2 4】

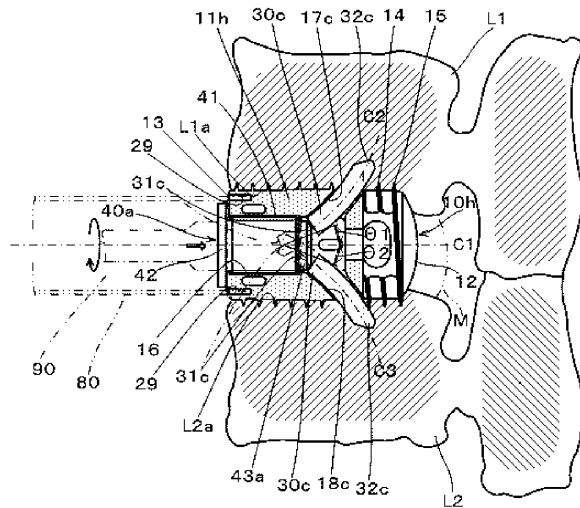
(a)



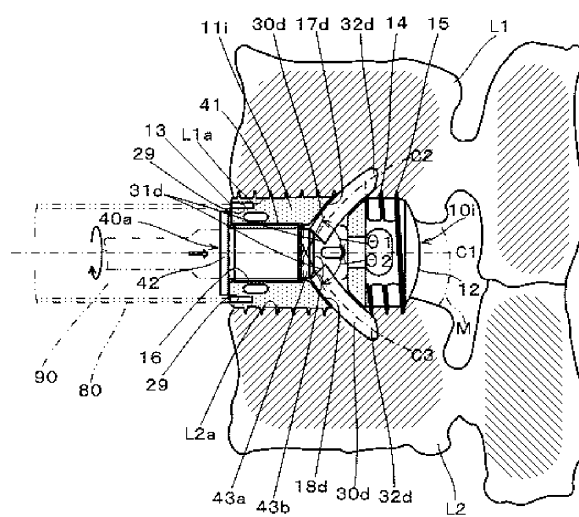
(b)



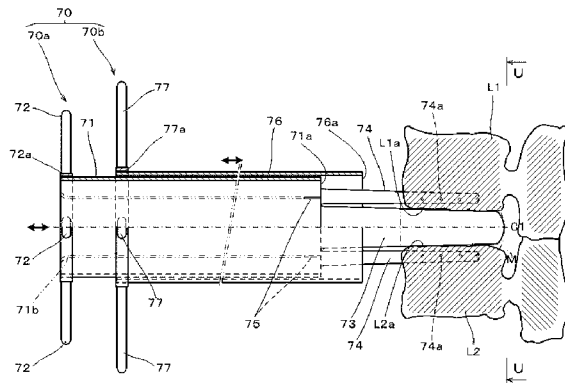
【図 2 5】



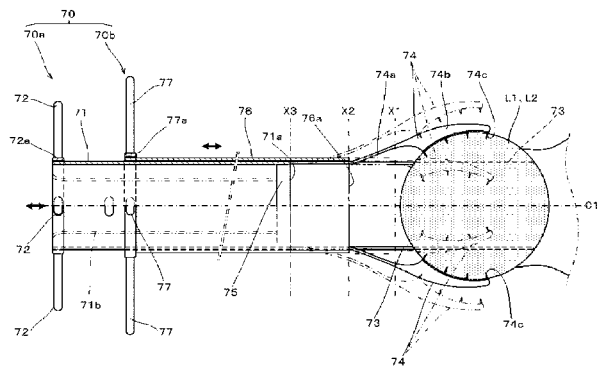
【図 2 6】



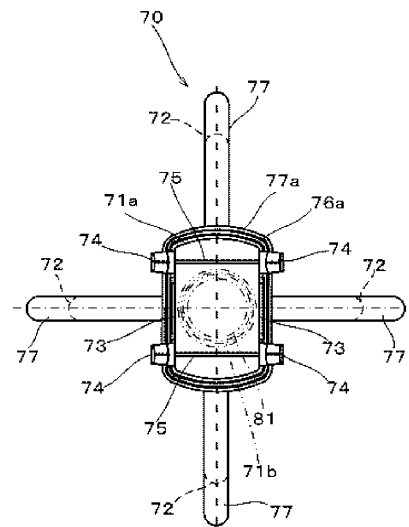
【図 27】



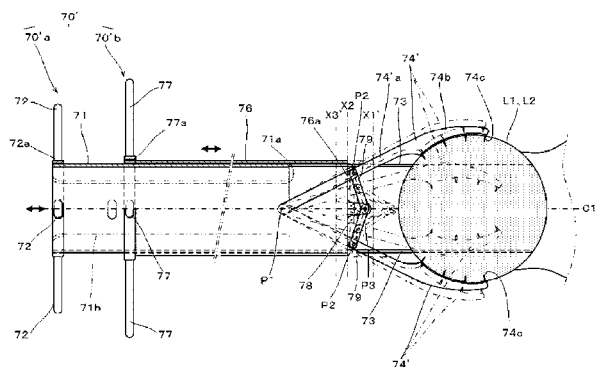
【図 28】



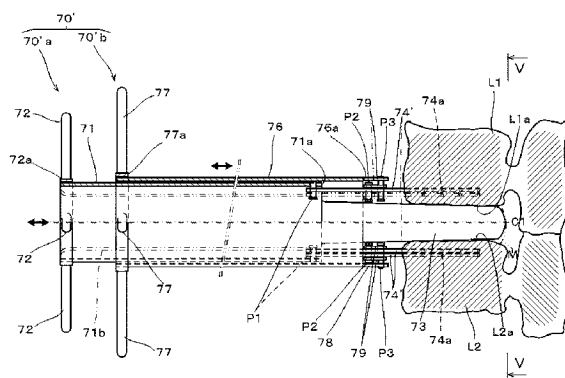
【図 29】



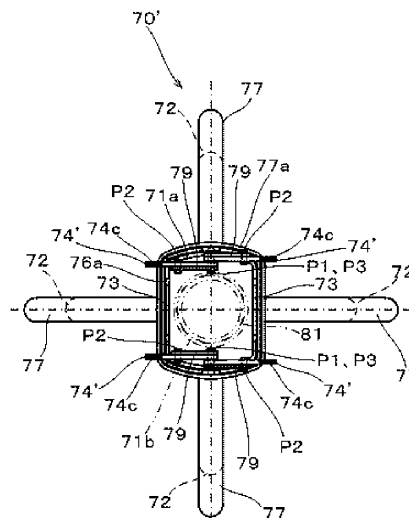
【図 30】



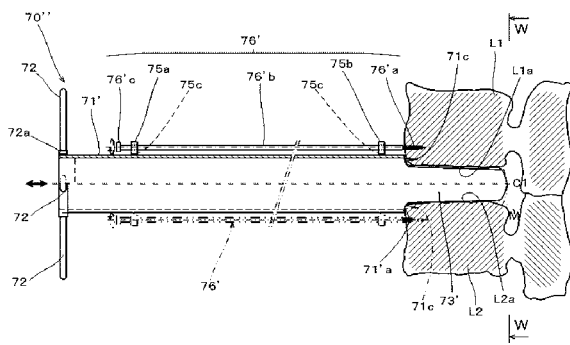
【図 31】



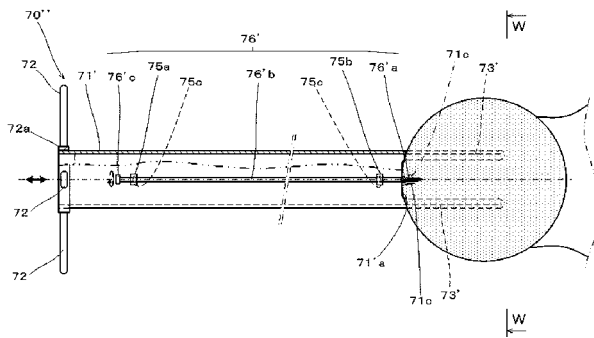
【図 32】



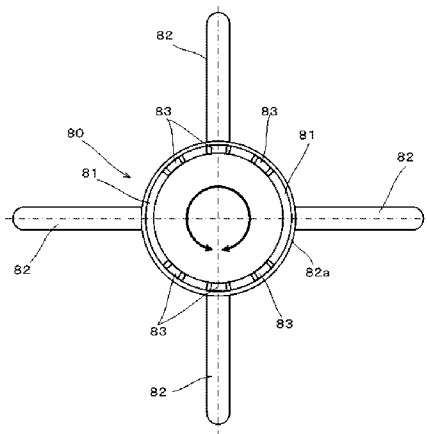
【図 3 3】



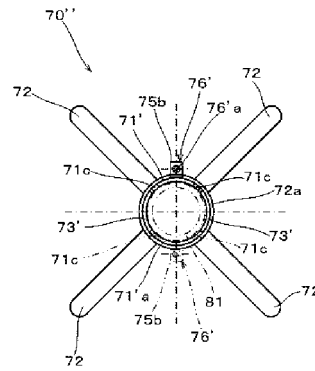
【図 3 4】



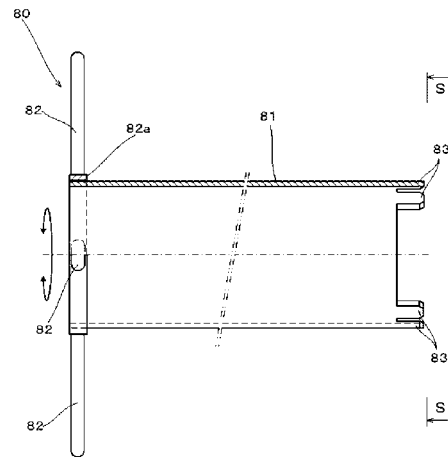
【図 3 7】



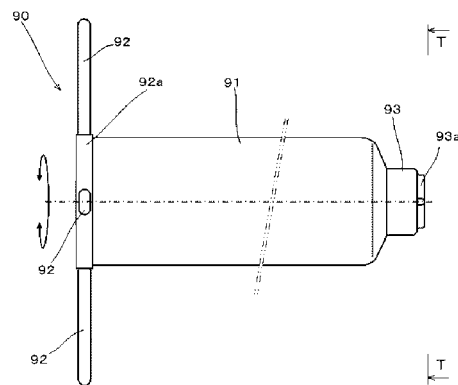
【図 3 5】



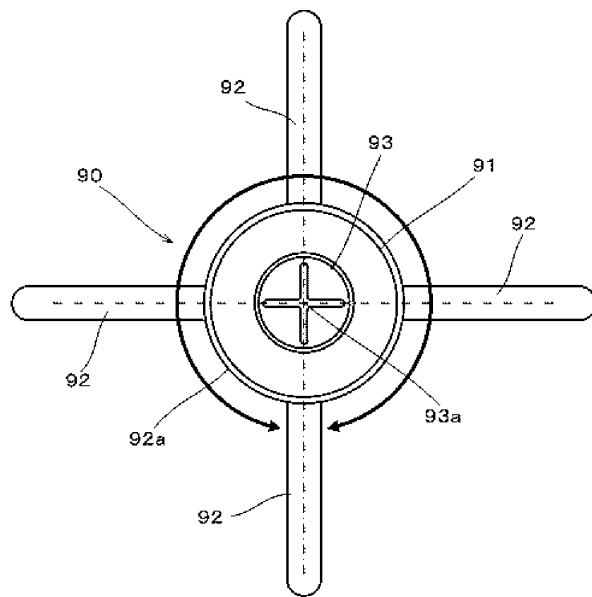
【図 3 6】



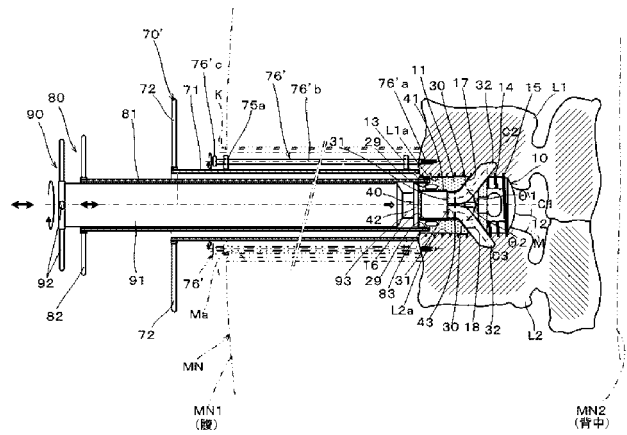
【図 3 8】



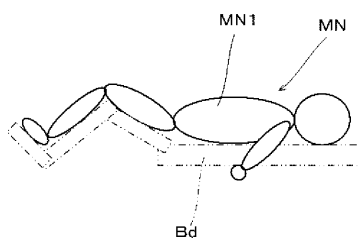
【 図 3 9 】



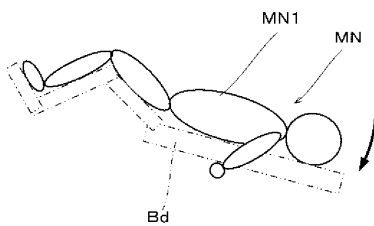
【 図 4 0 】



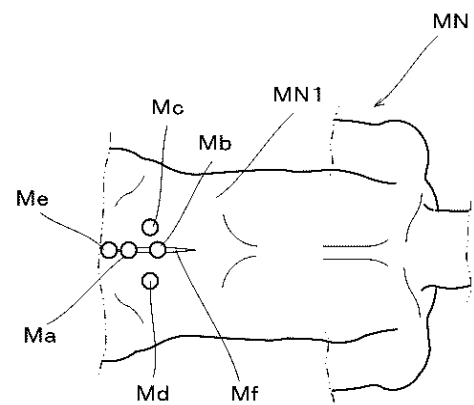
【 図 4 1 】



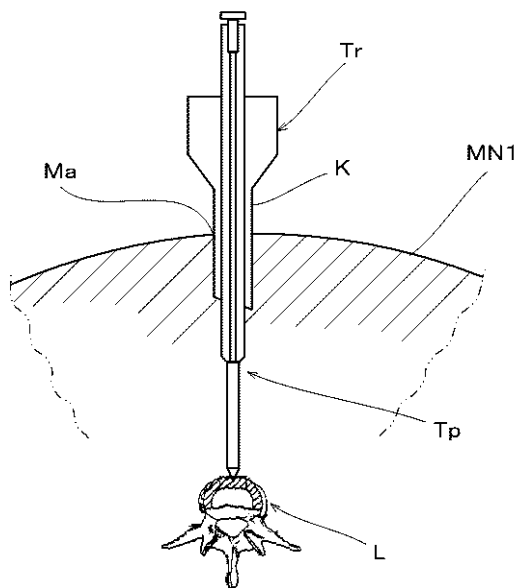
(b)



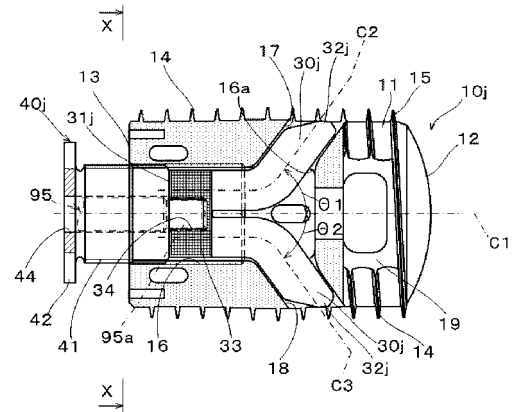
【 図 4 2 】



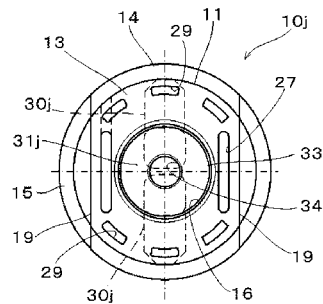
【図 4 3】



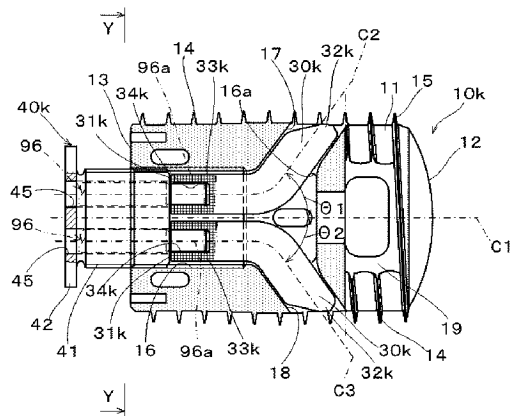
【図 4 4】



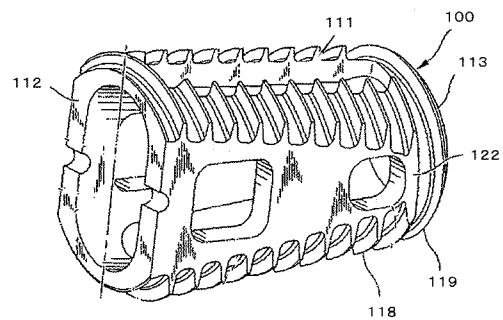
【図 4 5】



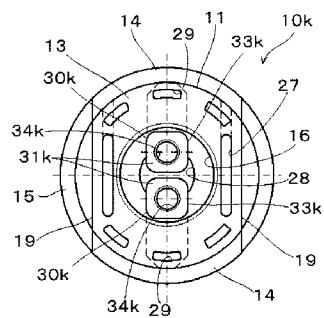
【図 4 6】



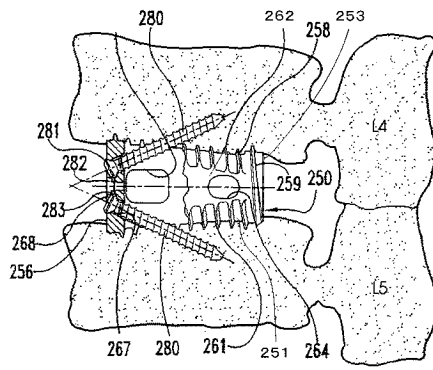
【図 4 8】



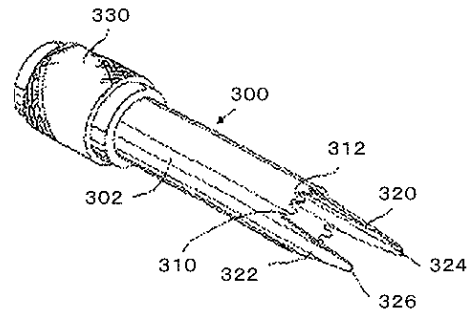
【図 4 7】



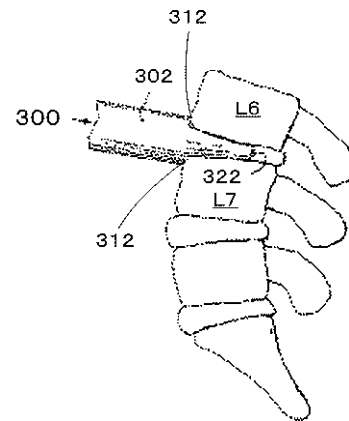
【図 4 9】



【図 5 0】



【図 5 1】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/051558

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/44(2006.01)i, A61F2/46(2006.01)i

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)

A61F2/44, A61F2/46

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2010
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2010	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2010

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5702391 A (Chih-I Lin), 30 December 1997 (30.12.1997), column 3, line 50 to column 4, line 36; fig. 1 to 6	1-3, 7-9, 13, 14
Y		6, 10, 11, 15-17
A	(Family: none)	4, 5, 12, 18, 19
Y	JP 2002-501784 A (SDGI Holdings, Inc.), 22 January 2002 (22.01.2002), paragraphs [0013] to [0018], [0021], [0022], [0026], [0047] to [0049]; fig. 1, 13, 14 & US 6206922 B1 & WO 1999/038463 A2 & DE 69921451 T2	6, 10, 11, 15-17, 24, 25

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier 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

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
18 May, 2010 (18.05.10)Date of mailing of the international search report
25 May, 2010 (25.05.10)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/051558

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2002-518132 A (DIMSO (Distribution Medicale du Sud-Ouest)), 25 June 2002 (25.06.2002), paragraph [0011]; fig. 1, 2 & US 6527803 B1 & WO 1999/066867 A1 & DE 69917026 T2	10,11,16,17 1,3
Y	JP 2007-075632 A (Warsaw Orthopaedic, Inc.), 29 March 2007 (29.03.2007), paragraph [0061]; fig. 17, 18 & WO 1997/031517 A2 & DE 69732226 T2	11,16,17
Y A	JP 2004-267786 A (MICHELSON, Gary, Karlin), 30 September 2004 (30.09.2004), paragraphs [0123], [0124], [0152], [0162]; fig. 16, 17, 25, 31, 32 & US 6080155 A & WO 1996/027345 A2 & DE 69628286 T2	16,17,24,25 20-23
Y A	JP 2002-518067 A (MICHELSON, Gary, K.), 25 June 2002 (25.06.2002), paragraphs [0055], [0056]; fig. 29, 30 & US 6083228 A & WO 1999/063891 A1 & DE 69931777 T2	24,25 20-23
Y A	US 6063088 A (United States Surgical Corp.), 16 May 2000 (16.05.2000), column 5, line 57 to column 6, line 16; column 9, lines 6 to 22; fig. 2, 14 & WO 1998/017208 A2	24,25 20-23
A	US 5800547 A (Schafer micomed GmbH), 01 September 1998 (01.09.1998), column 5, lines 8 to 10; fig. 1, 4, 5 & EP 697200 A1	1,3
A	US 5800550 A (Mario M. Sertich), 01 September 1998 (01.09.1998), column 6, lines 9 to 10; fig. 1 (Family: none)	1,3,18,19
A	JP 2001-515749 A (United States Surgical Corp.), 25 September 2001 (25.09.2001), entire text; all drawings & US 6004326 A & WO 1999/012481 A1	16-25
A	JP 2002-528172 A (SDGI Holdings, Inc.), 03 September 2002 (03.09.2002), paragraph [0008]; fig. 7, 8 & US 6156037 A & WO 2000/024343 A1 & DE 69927398 T2	18,19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/051558

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

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

The inventions in claims 1 to 19 relate to a surgical operation system for lumbar interbody fusion having a technical feature that a lumbar interbody fusion device comprises guide holes, pins and press screws and, after the main body of the lumbar interbody fusion device is fixed to the lumbar disc space, the pins are pressed by the press screws and thus the device is guided along the guide holes and inserted into the lumbar bodies.

The inventions in claims 20 to 25 relate to a device for keeping lumbar interbody space to be used in a surgical operation for lumbar interbody fusion that has a technical feature of being provided with (continued to extra sheet)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/051558

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

a fixation means for fixing the device to lumbar bodies adjacent to the lumbar disc keeping the space.

Since there is no common matter that is seemingly a special technical feature in the meaning within the second sentence of PCT Rule 13.2, no technical relevancy can be found in the meaning within PCT Rule 13 between these invention groups differing from each other.

国際調査報告

国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 0 / 0 5 1 5 5 8

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。
つまり、
2. ☐ 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるときの国際調査機関は認めた。

請求項1-19に係る発明は、椎体間固定外科システムであって、椎体間固定装置が、ガイド孔と、ピンと、押圧ねじを備え、該椎体間固定装置本体が椎間板スペースに固定後に、該ピンが該押圧ねじに押圧されて該ガイド孔に沿って案内され、椎体内に差込まれるという技術的特徴を有している。

請求項20-25に係る発明は、椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置であって、スペースを保持する椎間板に隣接する椎体に、該装置を固定する固定手段を有するという技術的特徴を有している。

PCT規則13.2の第2文の意味において特別な技術的特徴と考えられる共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関連を見出すことはできない。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

様式PCT/ISA/210（第1ページの続葉（2））（2009年7月）

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 0 / 0 5 1 5 5 8	
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61F2/44(2006.01)i, A61F2/46(2006.01)i			
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61F2/44, A61F2/46			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2010年 日本国実用新案登録公報 1996-2010年 日本国登録実用新案公報 1994-2010年			
国際調査で使用了電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)			
C. 関連すると認められる文献			
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号	
X	US 5702391 A (Chih-I Lin) 1997.12.30, 3 欄 50 行-4 欄 36 行, 図 1-6 (ファミリーなし)	1-3, 7-9, 13, 14	
Y		6, 10, 11, 15-17	
A		4, 5, 12, 18, 19	
☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。			
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献			
国際調査を完了した日 18.05.2010		国際調査報告の発送日 25.05.2010	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 胡谷 佳津志	3 I 3 9 4 4
		電話番号 03-3581-1101 内線 3346	

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 0 / 0 5 1 5 5 8
C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2002-501784 A (エスディージーアイ・ホールディングス・インコーポレーテッド) 2002. 01. 22, 段落【0013】 - 【0018】 , 【0021】 , 【0022】 , 【0026】 , 【0047】 - 【0049】 , 図 1, 13, 14 & US 6206922 B1 & WO 1999/038463 A2 & DE 69921451 T2	6, 10, 11, 15-17, 24, 25
Y A	JP 2002-518132 A (ディムソ (ディストリビューション、メディカル、デュ、シュド - ウエスト)) 2002. 06. 25, 段落【0011】 , 図 1, 2 & US 6527803 B1 & WO 1999/066867 A1 & DE 69917026 T2	10, 11, 16, 17 1, 3
Y	JP 2007-075632 A (ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド) 2007. 03. 29, 段落【0061】 , 図 17, 18 & WO 1997/031517 A2 & DE 69732226 T2	11, 16, 17
Y A	JP 2004-267786 A (マイケルソン, ゲアリー カーリーン) 2004. 09. 30, 段落【0123】 , 【0124】 , 【0152】 , 【0162】 , 図 16, 17, 25, 31, 32 & US 6080155 A & WO 1996/027345 A2 & DE 69628286 T2	16, 17, 24, 25 20-23
Y A	JP 2002-518067 A (ゲアリー ケイ. ミチエルソン) 2002. 06. 25, 段落【0055】 , 【0056】 , 図 29, 30 & US 6083228 A & WO 1999/063891 A1 & DE 69931777 T2	24, 25 20-23
Y A	US 6063088 A (United States Surgical Corporation) 2000. 05. 16, 5 欄 57 行-6 欄 16 行, 9 欄 6-22 行, 図 2, 14 & WO 1998/017208 A2	24, 25 20-23
A	US 5800547 A (Schafer micomed GmbH) 1998. 09. 01, 5 欄 8-10 行, 図 1, 4, 5 & EP 697200 A1	1, 3
A	US 5800550 A (Mario M. Sertich) 1998. 09. 01, 6 欄 9-10 行, 図 1 (ファミリーなし)	1, 3, 18, 19
A	JP 2001-515749 A (ユナイテッド ステイツ サージカル コーポレイション) 2001. 09. 25, 全文, 全図 & US 6004326 A & WO 1999/012481 A1	16-25
A	JP 2002-528172 A (エスディージーアイ・ホールディングス・インコーポレーテッド) 2002. 09. 03, 段落【0008】 , 図 7, 8 & US 6156037 A & WO 2000/024343 A1 & DE 69927398 T2	18, 19

フロントページの続き

(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,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,S K,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR, BW,BY,BZ,CA,CH,CL,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,I S,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,PE ,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(注)この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。

专利名称(译)	椎体间固定外科手术システム及び椎体間固定外科手術用椎体間スペース保持装置		
公开(公告)号	JPWO2010092893A1	公开(公告)日	2012-08-16
申请号	JP2010550492	申请日	2010-02-04
[标]申请(专利权)人(译)	忌吃医学院		
申请(专利权)人(译)	学校法人自治医科大学		
[标]发明人	佐藤哲雄 五十嵐孝 瀬尾憲正		
发明人	佐藤 哲雄 五十嵐 孝 瀬尾 憲正		
IPC分类号	A61F2/44 A61B17/68 A61F2/46		
CPC分类号	A61F2/30744 A61F2/446 A61F2/4611 A61F2002/30014 A61F2002/30179 A61F2002/30563 A61F2002/30576 A61F2002/30579 A61F2002/30593 A61F2002/30841 A61F2002/30858 A61F2002/30884 A61F2002/30892 A61F2002/30971 A61F2002/4627 A61F2230/0058 A61F2250/0018 A61F2310/00131		
FI分类号	A61F2/44 A61B17/58.310 A61F2/46		
F-TERM分类号	4C097/AA10 4C097/BB04 4C097/CC05 4C097/CC12 4C097/MM10 4C160/LL24 4C160/LL42 4C160/LL53 4C160/LL57 4C160/LL69		
优先权	2009029014 2009-02-10 JP		
其他公开文献	JP5553268B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

椎间融合手术系统和椎骨椎间融合装置简单，紧凑，可操作性，可靠性和经济性优异，并且可以在短时间内进行椎间融合治疗，从而大大减轻了患者的负担。一种用于椎间融合手术的椎间空间保留装置。本发明的椎间融合手术系统被插入在相邻的椎体L1和L2之间以将椎体彼此固定，该椎间融合手术系统具有前端为底部的大体空心圆柱体或装配在椎体之间的锥形空心截锥。形成与椎体的相对表面L1a和L2a接合的外表面接合部15、14至14c，并且从设置在后端侧中空内表面16a上的内螺纹16的深度部分到朝着椎体发散的外表面。主体11-11i具有形成在其中的一个或多个贯穿的引导孔17-17d，18-18d，一个或多个宽松地装配并容纳在该引导孔中的销30-30k以及内螺纹16。有压紧螺钉40至40k，50拧在一起，并通过其推动力压紧销钉的后端，销钉压紧压紧螺钉的后端，尖端侧沿导向孔引导并插入椎体。安装了椎间融合器10至10k。

