

(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2019-519334
(P2019-519334A)

(43) 公表日 令和1年7月11日(2019.7.11)

(51) Int. Cl. F 1 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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 54 頁)

(21) 出願番号	特願2018-568806 (P2018-568806)	(71) 出願人	516356974 プロビデンス メディカル テクノロジー インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94 596 ウォールナット クリーク スイ ート 320 ノース カリフォルニア ブルーバード 1331
(86) (22) 出願日	平成29年6月27日 (2017. 6. 27)	(74) 代理人	100079049 弁理士 中島 淳
(85) 翻訳文提出日	平成31年2月21日 (2019. 2. 21)	(74) 代理人	100084995 弁理士 加藤 和詳
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/039582	(72) 発明者	マコーマック、 ブルース エム. アメリカ合衆国 94118 カリフォル ニア州 サンフランシスコ クレイ スト リート 3948
(87) 国際公開番号	W02018/005548		
(87) 国際公開日	平成30年1月4日 (2018. 1. 4)		
(31) 優先権主張番号	62/355, 618		
(32) 優先日	平成28年6月28日 (2016. 6. 28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	62/357, 781		
(32) 優先日	平成28年7月1日 (2016. 7. 1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	62/357, 809		
(32) 優先日	平成28年7月1日 (2016. 7. 1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊椎インプラント及び脊椎インプラントの使用方法

(57) 【要約】

椎間関節内に移植するための脊椎インプラントが提供される。脊椎インプラントは、対向する上面と底面、対向する前面すなわち遠位面と背面すなわち近位面、並びに対向する側面を含む本体を含む。少なくとも1つの保持構造が、本体の少なくとも1つの表面に係わり、椎間関節内にインプラントを摩擦係合させる。少なくとも1つの固定構造が本体の少なくとも1つの表面に係わり、椎間関節内にインプラントを選択的に固定する。

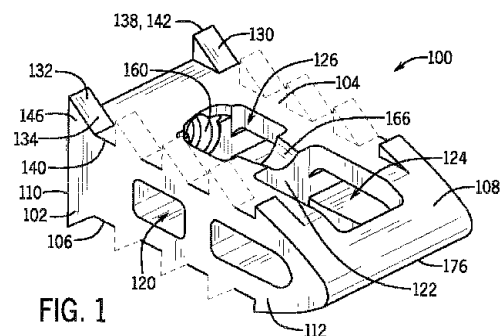


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

椎間関節内に移植するための脊椎インプラントであって、
 対向する上面と底面、対向する前面と背面、及び対向する側面を含む本体と、
 インプラントを前記椎間関節内に摩擦係合するための、前記本体の少なくとも 1 つの表面に係わる少なくとも 1 つの保持構造と、
 前記インプラントを前記椎間関節内にしっかりと固定するための、前記本体の少なくとも 1 つの表面に係わる少なくとも 1 つの固定構造と、
 を備える脊椎インプラント。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの固定構造は、ファスナを中に受け入れ可能な固定用開口を備える、請求項 1 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 3】

固定用開口は、前記本体の上面又は底面の 1 つと、前記背面とを貫通する、請求項 1 ~ 請求項 2 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

【請求項 4】

前記本体の少なくとも 1 つの面に画定された 1 つ以上の窓をさらに備える、請求項 1 ~ 請求項 3 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの固定構造は、前記インプラントの少なくとも 1 つの窓内に少なくとも部分的に延在する骨ねじを含む、請求項 4 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 6】

前記骨ねじの少なくとも一部は、前記インプラントの前記上面又は前記底面と、前記背面との間に延在する、請求項 5 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 7】

前記本体内に位置して少なくとも 2 つの窓の一部を画定する内壁をさらに備える、請求項 4 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 8】

前記本体の前記上面、底面、及び対向する側面のそれぞれに 2 つの窓が画定され、かつ前記内壁が、前記上面、底面、及び対向する側面に画定された 2 つの窓のそれぞれの一部を画定する、請求項 7 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの固定構造は骨ねじを含み、かつ前記内壁は前記骨ねじの一部を受けするためそこに刻み目が入っている、請求項 7 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの保持構造は、前記本体の前記対向する上面と底面の少なくとも 1 つから延在する複数の突起を含む、請求項 1 ~ 請求項 9 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

【請求項 11】

前記複数の突起のそれぞれは、前記対向する上面、底面と前記対向する側面とが画定する縁に隣接して延在する、請求項 10 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 12】

前記複数の突起のそれぞれは、前端面、後端面、及び前記前端面と後端面の交差部に形成される頂部を含む、請求項 10 及び請求項 11 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

【請求項 13】

前記後端面は前記前端面の傾斜より大きい傾斜を含む、請求項 12 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 14】

前記後端面は、前記本体の前記対向する上面と底面の少なくとも 1 つに対して実質的に

10

20

30

40

50

垂直に延在する、請求項 1 2 又は請求項 1 3 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 1 5】

前記突起のそれぞれは、前記本体から延伸して前記少なくとも 1 つの頂部で終端する複数の側面を有する角錐形状を含む、請求項 1 2 ~ 請求項 1 4 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

【請求項 1 6】

前記角錐形状の突起の前記複数の側面が合同である、請求項 1 5 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 1 7】

それぞれの突起が直角錐を画定する、請求項 1 5 に記載の脊椎インプラント。

10

【請求項 1 8】

前記頂部は各突起の幅を広げる稜線を画定する、請求項 1 2 ~ 請求項 1 4 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

【請求項 1 9】

前記本体の前面すなわち遠位面のより近くに位置する前記突起は、前記前面から離れて、すなわち近位面の近くに位置する前記突起の高さよりも小さい、請求項 1 0 ~ 請求項 1 8 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

【請求項 2 0】

前記少なくとも 1 つの保持構造は、前記インプラントの上面及び底面の少なくとも 1 つに関連し、かつ前記少なくとも 1 つの固定構造は、少なくとも前記インプラントの背面すなわち近位面に関連する、請求項 1 ~ 請求項 1 9 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

20

【請求項 2 1】

前記前面すなわち遠位面は円弧形状となって前縁を画定する、請求項 1 ~ 請求項 2 0 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

【請求項 2 2】

前記脊椎インプラントの背面すなわち近位面から延在する一つ以上の柱をさらに備える、請求項 1 ~ 請求項 2 1 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

【請求項 2 3】

前記 1 つ以上の柱は、横方向に間隔をあけて前記脊椎インプラントの前記背面から延在する 2 つの柱を含み、前記少なくとも 1 つの固定構造は、前記 2 つの柱の間の前記背面内に画定される固定用開口を含む、請求項 2 2 に記載の脊椎インプラント。

30

【請求項 2 4】

前記インプラントは、

前記対向する上面及び底面の 1 つと、前記対向する側面の 1 つとの間の交差部に画定される、少なくとも 1 つの側縁と、

前記インプラントを前記椎間関節内に配置するための、前記本体の上面又は底面の少なくとも 1 つに位置する少なくとも 1 つの保持構造であって、前後面、後後面、対向する側端面及び前記複数の面の間の交差部に形成される頂部とを含む保持構造と、

をさらに備え、

40

前記少なくとも 1 つの保持構造の内の少なくとも 1 つの前記前後面は、遠位面の少なくとも一部と同一面であり、

前記対向する側端面の少なくとも 1 つは、前記上面又は底面の、前記少なくとも 1 つの側縁から離れた位置から延在する、請求項 1 ~ 請求項 2 3 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

【請求項 2 5】

少なくとも 1 つの固定構造をさらに備え、前記固定構造は前記インプラントの少なくとも 1 つの窓内に少なくとも部分的に延在する骨ねじを含む、請求項 2 4 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 2 6】

50

前記骨ねじの少なくとも一部は前記インプラントの上面又は底面と近位面の間に延在する、請求項 25 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 27】

前記本体内に位置して少なくとも 2 つの窓の一部を画定する内壁をさらに備える、請求項 24 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 28】

前記本体の前記上面、底面、及び対向する側面のそれぞれに 2 つの窓が画定され、前記内壁が、前記上面、底面、及び対向する側面に画定された 2 つの窓のそれぞれの一部を画定する、請求項 27 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 29】

少なくとも 1 つの固定構造をさらに備え、前記少なくとも 1 つの固定構造は骨ねじを含み、内壁は前記骨ねじの一部をそこに受けるために刻み目が入っている、請求項 24 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 30】

後縁面は前縁面の傾斜より大きい斜面を含む、請求項 24 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 31】

前記後端面は、前記本体の前記対向する上面と底面の少なくとも 1 つに対して垂直に延在する、請求項 24 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 32】

前記保持構造の少なくとも 1 つは、後端面が、前記本体の近位面と実質的に同一面である、請求項 24 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 33】

前記頂部が、各保持構造の幅を広げる稜線を画定する、請求項 24 ~ 請求項 32 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

【請求項 34】

前記本体の前記遠位面の近くに位置する前記保持構造の少なくとも 1 つは、前記遠位面から離れた位置にある前記保持構造よりも小さい高さを有する、請求項 24 ~ 請求項 33 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

【請求項 35】

前記少なくとも 1 つの保持構造は、前記インプラントの上面及び底面の少なくとも 1 つに関連し、前記少なくとも 1 つの固定構造は前記インプラントの少なくとも近位面に関連する、請求項 24 ~ 請求項 34 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

【請求項 36】

前記脊椎インプラントの近位面から延在する一つ以上の柱をさらに備える、請求項 24 ~ 請求項 35 のいずれか一項に記載の脊椎インプラント。

【請求項 37】

前記 1 つ以上の柱は、横方向に間隔をあけて前記脊椎インプラントの前記背面から延在する 2 つの柱を含み、前記少なくとも 1 つの固定構造は、前記 2 つの柱の間の近位面内に画定される固定用開口を含む、請求項 24 に記載の脊椎インプラント。

【請求項 38】

椎間関節を画定する隣接椎骨の融合方法であって、
椎間関節内に脊椎インプラントを移植し、
前記脊椎インプラントに位置する少なくとも 1 つの保持構造を係合して、前記脊椎インプラントを前記椎間関節内に摩擦係合させ、
少なくとも 1 つの固定構造を、少なくとも 1 つの隣接椎骨に固定して、前記脊椎インプラントを前記椎間関節内にしっかりと固定する、
ことを含む方法。

【請求項 39】

前記少なくとも 1 つの保持構造は、前記脊椎インプラントの対向する上面と底面から延在する複数の突起を含み、前記複数の突起は前記椎間関節の隣接椎骨に摩擦係合させるこ

10

20

30

40

50

とができる、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 40】

骨ねじを隣接椎骨内にねじ込むことにより前記脊椎インプラントを前記椎間関節内に固定することをさらに含み、前記骨ねじは前記脊椎インプラント内に画定される固定用開口内に少なくとも部分的に受容される、請求項 38 又は請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

前記骨ねじの一部を、前記脊椎インプラントの背面すなわち近位面から前記脊椎インプラントの上面又は底面の 1 つまでの間にねじ込むことをさらに含む、請求項 38 ~ 請求項 40 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 42】

前記脊椎インプラントは、
対向する上面及び底面と、
対向する、前縁を画定する円弧面を有する遠位面及び近位面と、
対向する側面と、
前記対向する上面及び底面の 1 つと、前記対向する側面の 1 つとの間の交差部に画定される、少なくとも 1 つの側縁と、

10

を含む本体を備え、

前記インプラントを前記椎間関節内に配置するために、前記本体の前記上面又は前記底面の少なくとも 1 つに、少なくとも 1 つの保持構造が配置され、前記保持構造のそれぞれは前端面、後端面、対向する側端面、及び前記複数の面の間の交差部に形成される頂部と

20

を含み、
前記少なくとも 1 つの保持構造の少なくとも 1 つの前記前端面は前記遠位面の少なくとも一部と同一面であり、

前記対向する側端面の少なくとも 1 つは、前記少なくとも 1 つの側縁から離れた位置において前記上面又は底面から延在し、

前記インプラントを前記椎間関節に固定して融合を促進する、請求項 38 ~ 請求項 41 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 43】

前記インプラント工程は後方アプローチを使用して遂行される、請求項 38 ~ 請求項 42 のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 44】

前記骨ねじの一部を前記脊椎インプラントの近位面から前記脊椎インプラントの上面又は底面の 1 つまでの間に延在させることをさらに含む、請求項 38 ~ 請求項 43 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 45】

前記脊椎インプラントを前記椎間関節内に固定することは、前記保持構造を摩擦係合によって前記隣接椎骨へ係合させることを含む、請求項 38 ~ 請求項 44 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 46】

前記インプラント内部に、融合を促進するために骨成長物質を提供することをさらに含む、請求項 38 ~ 請求項 45 のいずれか一項に記載の方法。

40

【請求項 47】

脊椎インプラント装置であって、

少なくとも 1 つの固定部材を有するインプラントシェル (implant shell) と、

前記インプラントシェルに受容されて脊椎インプラントを形成するグラフトコア (graft core) と、

を備え、

前記インプラントシェルと前記グラフトコアは異なる材料である、脊椎インプラント装置。

50

【請求項 48】

前記インプラントシェルは弾性材料、及び/又は半硬質材料である、請求項 47 に記載の装置。

【請求項 49】

前記インプラントシェルは、選択的な放射線不透過性を有する、生体適合性の金属またはプラスチックである、請求項 47 ~ 請求項 48 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 50】

前記グラフトコアは同種グラフトコアである、請求項 47 ~ 請求項 49 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 51】

前記インプラントシェルは、近位端と遠位端を備え、かつ前記近位端に前記グラフトコアを受容するための少なくとも 1 つの開口部を更に有する、請求項 47 ~ 請求項 50 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 52】

前記グラフトコアは、摩擦、又は前記シェルによって嵌合受容される補完的係合構造によって、前記インプラントシェルに結合される、請求項 47 ~ 請求項 51 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 53】

前記インプラントシェルは、少なくとも 2 つの椎骨係合面を更に有し、前記係合面のそれぞれはそこに画定された少なくとも 1 つの開口を有する、請求項 47 ~ 請求項 52 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 54】

前記各係合面は少なくとも 1 つの固定部材を備える、請求項 47 ~ 請求項 53 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 55】

前記少なくとも 2 つの係合面は、相互に角度的にずれている、請求項 47 ~ 請求項 54 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 56】

前記インプラントシェルは、前記少なくとも 2 つの係合面のそれぞれに結合する接続部材を更に備える、請求項 47 ~ 請求項 55 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 57】

前記接続部材は、弾性材料及び/又は可撓性材料である、請求項 47 ~ 請求項 56 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 58】

前記グラフトコアは、前記係合面の前記少なくとも 1 つの開口によって嵌合受容される補完的係合構造を更に備える、請求項 47 ~ 請求項 57 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 59】

前記グラフトコアの前記補完的係合構造は、前記グラフト部材表面から突出して前記インプラントシェルに結合する、請求項 47 ~ 請求項 58 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 60】

前記インプラントシェルは、前記グラフトコアの補完的凹部に嵌合受容される、少なくとも 1 つの保持タブを更に備える、請求項 47 ~ 請求項 59 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 61】

前記グラフトコアは、前記グラフトコアの互いに対向する側面に画定された、グラフトコア挿入ツールを係合するための、少なくとも 2 つの溝を更に備える、請求項 47 ~ 請求項 60 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 62】

前記脊椎インプラントは椎間関節インプラントである、請求項 47 ~ 請求項 61 のいずれか一項に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 6 3】

前記椎間関節は頸椎に存在する、請求項 4 7 ~ 請求項 6 2 のいずれか一項に記載の装置

【請求項 6 4】

脊椎インプラントを椎間関節内に挿入し、

前記脊椎インプラントを少なくとも 1 つの固定部材を介して椎間関節に固定する、
ことを含む脊柱固定方法であって、

前記インプラントは、少なくとも 1 つの固定部材を有するインプラントシェルと、前記
インプラントシェルに受容されて脊椎インプラントを形成するグラフトコアとを備え、前
記インプラントシェルと前記グラフトコアとは異なる材料である、脊柱固定方法

10

【請求項 6 5】

後方アプローチにより椎間関節空間内に脊椎インプラントを送達するシステムであって
、前記システムは、

脊椎インプラントと、

第 1 のツールと、

第 2 のツールと、

を備え、

前記脊椎インプラントは、少なくとも 1 つの固定部材を有するインプラントシェルと、
前記インプラントシェルに受容されて脊椎インプラントを形成するグラフトコアとを含み
、前記インプラントシェルと前記グラフトコアは異なる材料であり、

20

前記第 1 のツールは、近位端と遠位端とを含み、前記脊椎インプラントは前記遠位端に
受容され、

前記第 2 のツールは長手方向に延在する内管を画定し、

前記第 1 のツールは前記第 2 のツールの前記内管に受容されて前記インプラントを前記
椎間関節空間に送達する、システム。

【請求項 6 6】

前記椎間関節空間は頸椎内に存在する、請求項 6 5 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

本出願は、2016年6月28日出願の「Spinal Implant Device and Method of Using (脊椎インプラント装置及び使用方法)」と題する米国特許出願第62/355,618号、2016年7月1日出願の「Spinal Implant (脊椎インプラント)」と題する米国特許出願第62/357,781号、及び2016年7月1日出願の「Spinal Implant (脊椎インプラント)」と題する米国特許出願第62/357,809号の優先権および利益を主張するものであり、参照によりその全体を本明細書に援用する。

【0002】

本開示は一般に脊柱伸延に関し、より具体的には、椎間関節を伸延させるための脊椎インプラントの使用に関する装置及び方法に関する。

40

【背景技術】

【0003】

慢性的な首及び背中の問題は、今日の人口の多くに痛みと障害をもたらしている。脊椎状態の不具合は年齢に特徴的であり得る。脊椎固定は、2つの隣接する椎骨をプレート、ねじ、及びその他のインプラントを使用して融合するものであるが、手術する2つの隣接する椎骨間の空間を広げて(「脊柱伸延」)、それによって脊髄や、脊髄から分岐して脊柱の開口を通過する神経根への侵害を阻止することを狙って行われることが多い。残念ながら、脊椎固定を行うための手法及び装置のほとんどは、相対的に侵襲性が高く、複数のリスクと困難な回復及びリハビリテーションを伴う。

【0004】

50

脊椎固定手術がしばしば侵襲性が非常に高い理由の1つは、脊髄が脊柱の中央椎体の後ろ側（後方）に位置するために、施術の多くは体の正面から患者に入って（「前方アプローチ」）、脊柱へアクセスするために様々な組織を切開する必要があることによる。固定手術は、首の切開を必要とする頸椎、又は腹腔の切開を必要とする腰椎に対して行われることが多い。いずれの場合にも、脊柱に到達するために患者の前方組織を切開することは、リスクを伴わないわけではない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、脊柱管狭窄症の処置には、改良された装置、システム及び方法が望まれる。理想的にはこれらの装置、システム、及び方法は、最小侵襲性又はより侵襲性の小さいアクセス及び固定を可能とし、また固定装置の適切な配置の確保を支援可能とするものである。これらの目的の少なくとも一部は本明細書に記載の実施形態で実現されるであろう。

10

【課題を解決するための手段】

【0006】

本明細書に記載の様々な実施形態は、椎間関節に移植するための脊椎インプラントを提供する。一実装形態において、脊椎インプラントは後方アプローチにより、隣接する2つの椎骨の間の椎間関節空間に移植される。以下に記述する実施形態では一般的に、隣接椎骨に対して例えば係合、又は摩擦係合、又は摩擦嵌合により係合する、脊椎インプラント装置を含む。椎間関節内の所定位置に摩擦的に係合すると、脊椎インプラント装置は骨ねじなどのファスナを介して少なくとも1つの隣接椎骨に定着することができる。椎間関節空間は頸椎にあってもよい。

20

【0007】

一態様において、椎間関節内に移植するための脊椎インプラントが提供される。脊椎インプラントは、対向する上面と底面、対向する前面と背面、並びに対向する側面を有する本体を含んでよい。少なくとも1つの保持構造が、本体の少なくとも1つの表面に係わり、椎間関節内にインプラントを摩擦係合させてよい。少なくとも1つの固定構造が本体の少なくとも1つの表面に係わり、椎間関節内にインプラントを選択的に固定してよい。

30

【0008】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの固定構造は、ファスナをそこに受容可能な固定用開口を含んでもよい。固定用開口は傾斜して、そこに受容されるファスナが本体の上面又は底面の1つと、本体の背面とを貫通するようになってよい。

【0009】

いくつかの実施形態では、1つ以上の窓が本体の少なくとも1つの面に画定されてよい。この少なくとも1つの固定構造は、インプラントの少なくとも1つの窓内に少なくとも部分的に延在する骨ねじを含むことができる。骨ねじの少なくとも一部は、インプラントの上面又は底面の1つと背面の間に延在することができる。内壁は本体内にあって、少なくとも2つの窓の一部を画定してよい。2つの窓が、本体の上面、底面、及び対向する側面のそれぞれに画定されてよい。内壁が、上面、底面、及び対向する側面に画定された2つの窓のそれぞれの一部を画定することができる。少なくとも1つの固定構造は骨ねじを含み得る。内壁はそこに骨ねじの一部を受容するための刻み目が入っていてもよい。

40

【0010】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの保持構造は、本体の対向する上面と底面の少なくとも1つから延在する複数の突起を含んでもよい。複数の突起のそれぞれは、対向する上面、底面と対向する側面との間に画定される縁に隣接して延在してよい。複数の突起のそれぞれは、前端面、後端面、及び前端面と後端面の交差部に形成される頂部を含んでもよい。後端面は前端面の傾斜より大きい傾斜を含んでよい。後端面は、本体の対向する上面と底面の少なくとも1つに対して実質的に垂直に延在してよい。各突起は、本体から延在して頂部で終端する複数の側端面を含む、角錐形状であってよい。角錐形状の突起

50

の側端面は合同であってもよい。各突起は直角錐を画定してもよい。頂部は各突起の幅を広げる稜線を画定してもよい。本体の前面の近くにある突起は、前面から離れて位置する突起の高さよりも小さい高さであってもよい。

【0011】

いくつかの実施形態において、少なくとも1つの保持構造は、インプラントの上面及び底面の少なくとも1つに関連してもよい。少なくとも1つの固定構造はインプラントの少なくとも背面に関連してもよい。

【0012】

いくつかの実施形態において、前面は湾曲形状であって、脊椎インプラントの椎間関節内への挿入を容易とする前縁を画定してもよい。

【0013】

いくつかの実施形態において、脊椎インプラントの背面から1つ以上の柱が延在してもよい。この1つ以上の柱は、脊椎インプラントの背面から横方向に間隔をあけて延在する2つの柱を含んでもよい。少なくとも1つの固定構造は、背面内の2つの柱の間に画定される固定用開口を含んでもよい。

【0014】

別の態様において、椎間関節を融合する方法が提供される。この方法には、脊椎インプラントを椎間関節内に移植し、少なくとも1つの保持構造を脊椎インプラント上に提供して、脊椎インプラントを椎間関節内に摩擦係合させ、脊椎インプラント上に少なくとも1つの固定構造を提供して脊椎インプラントを椎間関節内に選択的に固定することが含まれてよい。

【0015】

いくつかの実施形態において、少なくとも1つの保持構造を提供することは、脊椎インプラントの対向する上面と底面から延在する複数の突起を延在させることを含み、その複数の突起は椎間関節の隣接椎骨を摩擦係合させるように動作可能である。

【0016】

いくつかの実施形態において、骨ねじを隣接する椎骨内にねじ込むことにより脊椎インプラントを椎間関節内に固定することをさらに含み、骨ねじは脊椎インプラント内に画定される固定用開口内に少なくとも部分的に受容されてよい。この方法は、脊椎インプラントの背面と脊椎インプラントの上面又は底面の1つの間に、前記骨ねじの一部を延在させることを含んでよい。

【0017】

一態様において、椎間関節内に移植するための脊椎インプラントが開示される。インプラントは、対向する上面及び底面と、対向する遠位面と近位面と、対向する側面と、対向する上面と底面と対向する側面の1つとの間の交差部に画定される少なくとも1つの側縁とを有する本体を含んでよい。ここで、遠位面は前縁を画定する湾曲面を有する。インプラントは更に、インプラントを椎間関節内に配置するための、本体の上面又は底面の少なくとも1つに位置する、少なくとも2つの保持構造を含み、その保持構造のそれぞれは前端面、後端面、対向する側端面、及び複数の面の間の交差部に形成される頂部とを含む。少なくとも2つの保持構造の内の少なくとも1つの前端面は、遠位面の少なくとも一部と同一面である。対向する側端面の少なくとも1つは、上面又は底面の、少なくとも1つの側縁から離れた位置から延在する。

【0018】

いくつかの態様における保持構造に関して、後端面は前端面の傾斜より大きい傾斜を含み得る。いくつかの態様において、少なくとも1つの保持構造の後端面は、本体の対向する上面と底面の少なくとも1つに対して実質的に垂直に延在する。いくつかの態様において、保持構造の少なくとも1つの後端面は、本体の近位面と実質的に同一面上にある。いくつかの態様において、頂部は各保持構造の幅を広げる稜線を画定する。いくつかの態様において、本体の遠位面の近くに位置する保持構造の少なくとも1つは、遠位面から離れた位置にある保持構造の高さよりも小さい高さを有する。

10

20

30

40

50

【0019】

いくつかの態様では、インプラントには更に、本体の少なくとも1つの面に画定される1つ以上の窓が含まれる。いくつかの態様において、インプラントは更に少なくとも1つの固定構造を含み、この固定構造は、インプラントの少なくとも1つの窓内に少なくとも部分的に延在する骨ねじを含む。骨ねじの少なくとも一部は、インプラントの上面又は底面と、インプラントの近位面すなわち背面の間に延在してよい。

【0020】

いくつかの態様において、インプラントは、本体内に位置して少なくとも2つの窓の一部を画定する内壁を備える。2つの窓は、本体の上面、底面、及び対向する側面のそれぞれに画定され、内壁が上面、底面、及び対向する側面のそれぞれに画定された2つの窓のそれぞれの一部を画定してもよい。インプラントはさらに少なくとも1つの固定構造を含み、少なくとも1つの固定構造は骨ねじを含み、内壁には骨ねじをそこに受容するための刻み目が入っていてもよい。

10

【0021】

いくつかの態様において、少なくとも1つの保持構造はインプラントの上面と底面の少なくとも1つに関連し、そして少なくとも1つの固定構造がインプラント近位面すなわち背面に関連する。

【0022】

いくつかの態様において、インプラントは、脊椎インプラントの近位面から延在する1つ以上の柱を更に含む。いくつかの態様において1つ以上の柱は、脊椎インプラントの近位面から、横方向に間隔を置いて延在する2つの柱である。そして少なくとも1つの固定構造が2つの柱の間の近位面内に画定された固定用開口を含む。

20

【0023】

椎間関節を融合する方法が提供される。いくつかの態様において、この方法には脊椎インプラントを椎間関節内に移植することが含まれる。脊椎インプラントは、対向する上面及び底面と、前縁を画定する湾曲面を有する遠位面とそれに対向する近位面と、対向する側面と、対向する上面と底面の1つと対向する側面の1つとの間の交差部に画定される少なくとも1つの側縁と、を有する本体を含む。インプラントは更に、インプラントを椎間関節内に配置するための、本体の上面又は底面の少なくとも1つに位置する、少なくとも2つの保持構造を含み、その保持構造のそれぞれは前端面、後端面、対向する側端面、及び複数の面の間の交差部に形成される頂部とを含む。少なくとも2つの保持構造の少なくとも1つの前端面は、遠位面の少なくとも一部と同一面であるか隣接しており、少なくとも1つの対向する側端面は、少なくとも1つの側縁から離れた位置で上面又は底面から延在する。本方法には、融合を促進するためにインプラントを椎間関節に固定することが含まれる。

30

【0024】

いくつかの態様において、脊椎インプラントを椎間関節内に固定することは、骨ねじを隣接する椎骨内にねじ込むことを含み、骨ねじは、脊椎インプラント内に画定される固定用開口内に少なくとも部分的に受容される。いくつかの態様において、前記脊椎インプラントを前記椎間関節内に固定することは、保持構造を摩擦嵌合によって隣接する椎骨へ係合させることを含む。

40

【0025】

いくつかの態様では、この方法は、脊椎インプラントの近位面と脊椎インプラントの上面又は底面の1つの間の骨ねじの一部を延在させることを更に含む。いくつかの態様では、この方法は、融合を促進するためにインプラント内部に骨成長物質を提供することを更に含む。

【0026】

本明細書に開示するのは脊椎関節固定術のための改善されたインプラントである。改善されたインプラントは、同種グラフト(骨グラフト)コアと、歯などの固定部材を有するシェルを提供する。シェルはX線又は他の撮像手法によって可視化可能であり、それによ

50

り医師が適切な配置を確保し、配置した後インプラントが移動していないことを確認できる。移植直後のインプラントの動きを防ぐことは、融合促進に役立つ。さらに、同種グラフトコアは新しい骨の成長と融合を促進する。

【0027】

いくつかの態様において、脊椎インプラント装置には、少なくとも1つの固定部材を有するインプラントシェルと、そのインプラントシェル内に受容されて脊椎インプラントを形成するグラフトコアが含まれる。インプラントシェルとグラフトコアは異なる材料でできている。一態様においてインプラントシェルは弾性材料、及び/又は半硬質材料である。別の態様では、インプラントシェルは生体適合性金属または選択的な放射線不透過性を有するプラスチックである。グラフトコアは同種グラフトコアであってよい。グラフトコアは、摩擦によって、又はシェルによって嵌合受容される補完的係合構造によって、インプラントシェルに結合されてよい。

10

【0028】

いくつかの態様では、インプラントシェルは、近位端と遠位端を更に備え、かつ近位端にグラフトコアを受容するための少なくとも1つの開口を有する。

【0029】

インプラントシェルは、少なくとも2つの椎骨係合面も有し、係合面のそれぞれには少なくとも1つの穴又は開口が画定されている。いくつかの態様では、各係合面は少なくとも1つの固定部材を備える。一態様においては、少なくとも2つの係合面は相互に角度がずれている。

20

【0030】

いくつかの態様では、インプラントシェルは、少なくとも2つの係合面のそれぞれに結合する接続部材を更に含む。接続部材は弾性材料及び/又は可撓性材料であってよい。

【0031】

いくつかの態様では、グラフトコアは、係合面の少なくとも1つの開口によって嵌合受容される補完的係合構造を更に含む。グラフトコアの相補的係合構造は、グラフト部材表面から突出してインプラントシェルに結合してもよい。

【0032】

いくつかの態様では、インプラントシェルは、グラフトコアの補完的凹部に嵌合受容される、少なくとも1つの保持タブを更に含む。さらに、グラフトコアは、グラフトコアの互いに対向する側面に画定された、グラフトコア挿入ツールを係合するための、少なくとも2つの溝を更に含む。いくつかの態様では、脊椎インプラントは椎間関節インプラントである。椎間関節は頸椎にあってもよい。

30

【0033】

脊柱固定法もまた開示される。いくつかの態様では、この方法には脊椎インプラントを椎間関節に導入することが含まれる。インプラントには、少なくとも1つの固定部材を有するインプラントシェルと、そのインプラントシェル内に受容されて脊椎インプラントを形成するためのグラフトコアが含まれる。インプラントシェルとグラフトコアは異なる材料である。この方法にはさらに、少なくとも1つの固定部材を介して脊椎インプラントを椎間関節内に固定することが含まれる。椎間関節は頸椎にあってもよい。

40

【0034】

脊椎インプラントを後方アプローチにより椎間関節空間に送達するシステムが開示される。いくつかの態様において、本システムには、少なくとも1つの固定部材を有するインプラントシェルと、そのインプラントシェル内に受容されて脊椎インプラントを形成するためのグラフトコアとを含む脊椎インプラントが含まれる。インプラントシェルとグラフトコアは異なる材料である。本システムには、近位端と遠位端を含む送達ツールが更に含まれ、脊椎インプラントがその遠位端に受容される。本システムには更に、長手方向に延在する内管を画定する案内ツールが含まれ、送達ツールが、案内ツールの内管に受容されてインプラントを椎間関節空間内へ送達する。椎間関節空間は頸椎にある。本システムは更に、脊椎インプラントを送達する前に椎間関節の骨表面を粗化する剥皮器を含んでもよ

50

い。本システムは更にプレースホールディングチゼル (p l a c e h o l d i n g c h i s e l) を含んでもよい。

【 0 0 3 5 】

更なる実施形態と特徴が以下の説明で部分的に説明される。それは当業者には、本明細書の精査により明らかとなるか、または開示の主題の実行により習得されるであろう。本明細書の残りの部分、及びこの開示の一部を構成する図面を参照することにより、本開示の本質及び利点をさらに理解できるであろう。当業者であれば、本開示の様々な態様および特徴のそれぞれが、ある場合には個別に、または他の場合には本開示の他の態様および特徴と組み合わせて、有利に使用し得ることが理解されるであろう。

【 0 0 3 6 】

本明細書に組み込まれその一部を構成する添付の図面は、本開示の実施形態を図示し、かつ上記の総論及び下記の詳細な説明と相俟ってこれらの実施形態の原理を説明する役割を果たす。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 7 】

【 図 1 】 本開示の一実施形態による脊椎インプラント装置の正面斜視図である。

【 図 2 】 本開示の一実施形態による、図 1 の脊椎インプラントの左立面図である。

【 図 3 】 本開示の一実施形態による、図 1 の脊椎インプラントの右立面図である。

【 図 4 】 本開示の一実施形態による図 1 の脊椎インプラント装置の正面立面図である。

【 図 5 】 本開示の一実施形態による、図 1 の脊椎インプラントの背面立面図である。

【 図 6 】 本開示の一実施形態による、図 1 の脊椎インプラントの平面図である。

【 図 7 】 本開示の一実施形態による図 1 の脊椎インプラント装置の底面図である。

【 図 8 】 本開示の一実施形態による脊椎インプラント装置の別の実施形態の正面斜視図である。

【 図 9 】 本開示の一実施形態による、図 8 の脊椎インプラントの左立面図である。

【 図 1 0 】 本開示の一実施形態による、図 8 の脊椎インプラントの右立面図である。

【 図 1 1 】 本開示の一実施形態による図 8 の脊椎インプラント装置の正面立面図である。

【 図 1 2 】 本開示の一実施形態による、図 8 の脊椎インプラントの背面立面図である。

【 図 1 3 】 本開示の一実施形態による、図 8 の脊椎インプラントの平面図である。

【 図 1 4 】 本開示の一実施形態による図 8 の脊椎インプラント装置の底面図である。

【 図 1 5 】 本開示の一実施形態による脊椎インプラント装置の別の実施形態の正面斜視図である。

【 図 1 6 】 本開示の一実施形態による、図 1 5 の脊椎インプラントの左立面図である。

【 図 1 7 】 本開示の一実施形態による、図 1 5 の脊椎インプラントの右立面図である。

【 図 1 8 】 本開示の一実施形態による図 1 5 の脊椎インプラント装置の正面立面図である。

【 図 1 9 】 本開示の一実施形態による、図 1 5 の脊椎インプラントの背面立面図である。

【 図 2 0 】 本開示の一実施形態による、図 1 5 の脊椎インプラントの平面図である。

【 図 2 1 】 本開示の一実施形態による図 1 5 の脊椎インプラント装置の底面図である。

【 図 2 2 】 本開示の一実施形態による脊椎インプラント装置の別の実施形態の正面斜視図である。

【 図 2 3 】 本開示の一実施形態による、図 2 2 の脊椎インプラントの左立面図である。

【 図 2 4 】 本開示の一実施形態による、図 2 2 の脊椎インプラントの右立面図である。

【 図 2 5 】 本開示の一実施形態による図 2 2 の脊椎インプラント装置の正面立面図である。

【 図 2 6 】 本開示の一実施形態による、図 2 2 の脊椎インプラントの背面立面図である。

【 図 2 7 】 本開示の一実施形態による、図 2 2 の脊椎インプラントの平面図である。

【 図 2 8 】 本開示の一実施形態による図 2 2 の脊椎インプラント装置の底面図である。

【 図 2 9 】 本開示の一実施形態による脊椎インプラント装置の別の実施形態の前方斜視図である。

10

20

30

40

50

- 【図30】本開示の一実施形態による、図29の脊椎インプラントの左立面図である。
- 【図31】本開示の一実施形態による、図29の脊椎インプラントの右立面図である。
- 【図32】本開示の一実施形態による図29の脊椎インプラント装置の正面立面図である。
- 【図33】本開示の一実施形態による、図29の脊椎インプラントの背面立面図である。
- 【図34】本開示の一実施形態による、図29の脊椎インプラントの平面図である。
- 【図35】本開示の一実施形態による図29の脊椎インプラント装置の底面図である。
- 【図36】本開示の一実施形態による脊椎インプラント装置の別の実施形態の前方斜視図である。
- 【図37】本開示の一実施形態による、図36の脊椎インプラントの左立面図である。 10
- 【図38】本開示の一実施形態による、図36の脊椎インプラントの右立面図である。
- 【図39】本開示の一実施形態による図36の脊椎インプラント装置の正面立面図である。
- 【図40】本開示の一実施形態による、図36の脊椎インプラントの背面立面図である。
- 【図41】本開示の一実施形態による、図36の脊椎インプラントの平面図である。
- 【図42】本開示の一実施形態による図36の脊椎インプラント装置の底面図である。
- 【図43】本開示の一実施形態による脊椎インプラント装置の別の実施形態の前方斜視図である。
- 【図44】本開示の一実施形態による、図43の脊椎インプラントの左立面図である。
- 【図45】本開示の一実施形態による、図43の脊椎インプラントの右立面図である。 20
- 【図46】本開示の一実施形態による図43の脊椎インプラント装置の正面立面図である。
- 【図47】本開示の一実施形態による、図43の脊椎インプラントの背面立面図である。
- 【図48】本開示の一実施形態による、図43の脊椎インプラントの平面図である。
- 【図49】本開示の一実施形態による図43の脊椎インプラント装置の底面図である。
- 【図50】本開示の一実施形態による脊椎インプラント装置の別の実施形態の前方斜視図である。
- 【図51】本開示の一実施形態による、図50の脊椎インプラントの左立面図である。
- 【図52】本開示の一実施形態による、図50の脊椎インプラントの右立面図である。
- 【図53】本開示の一実施形態による図50の脊椎インプラント装置の正面立面図である 30
- 【図54】本開示の一実施形態による、図50の脊椎インプラントの背面立面図である。
- 【図55】本開示の一実施形態による、図50の脊椎インプラントの平面図である。
- 【図56】本開示の一実施形態による図50の脊椎インプラント装置の底面図である。
- 【図57】本開示の一実施形態による伸延システムの前方斜視図である。
- 【図58】本開示の一実施形態による、図57の伸延システムの部分拡大図である。
- 【図59】本開示の一実施形態による、脊椎インプラント装置に係合したロッドを示す図57の伸延システムの別の部分拡大図である。
- 【図60】本開示の一実施形態による別の伸延システムの斜視図である。
- 【図61A】本開示の一実施形態による、骨ねじを有する脊椎インプラントを示す図である。 40
- 【図61B】本開示の一実施形態による、骨ねじを有する脊椎インプラントを示す図である。
- 【図61C】本開示の一実施形態による、骨ねじを有する脊椎インプラントを示す図である。
- 【図62】本開示の一実施形態による脊椎インプラント装置の前方斜視図である。
- 【図63】本開示の一実施形態による、図62の脊椎インプラントの左立面図である。
- 【図64】本開示の一実施形態による、図62の脊椎インプラントの右立面図である。
- 【図65】本開示の一実施形態による図62の脊椎インプラント装置の正面立面図である。

- 【図 6 6】本開示の一実施形態による、図 6 2 の脊椎インプラントの背面立面図である。
- 【図 6 7】本開示の一実施形態による、図 6 2 の脊椎インプラントの平面図である。
- 【図 6 8】本開示の一実施形態による図 6 2 の脊椎インプラント装置の底面図である。
- 【図 6 9】本開示の一実施形態による脊椎インプラント装置の別の実施形態の前方斜視図である。
- 【図 7 0】本開示の一実施形態による、図 6 9 の脊椎インプラントの左立面図である。
- 【図 7 1】本開示の一実施形態による、図 6 9 の脊椎インプラントの右立面図である。
- 【図 7 2】本開示の一実施形態による図 6 9 の脊椎インプラント装置の正面立面図である。
- 【図 7 3】本開示の一実施形態による、図 6 9 の脊椎インプラントの背面立面図である。 10
- 【図 7 4】本開示の一実施形態による、図 6 9 の脊椎インプラントの平面図である。
- 【図 7 5】本開示の一実施形態による図 6 9 の脊椎インプラント装置の底面図である。
- 【図 7 6】本開示の一実施形態による脊椎インプラント装置の分解図である。
- 【図 7 7】図 7 6 の脊椎インプラントの組み立て時の斜視図である。
- 【図 7 8】図 7 6 の脊椎インプラントの組み立て後の斜視図である。
- 【図 7 9】図 7 6 の脊椎インプラントのシェルの側面断面図である。
- 【図 8 0】図 7 6 の脊椎インプラントのシェルの平面図である。
- 【図 8 1】図 7 6 の脊椎インプラントのグラフトコアの斜視図である。
- 【図 8 2】図 7 6 の脊椎インプラントのグラフトコアの側面図である。
- 【図 8 3】図 7 6 の脊椎インプラントのグラフトコアの背面図である。 20
- 【図 8 4】椎間関節内の図 7 6 の脊椎インプラントの斜視図である。
- 【図 8 5】図 8 4 の側面図である。
- 【図 8 6】椎間関節内の図 7 6 の脊椎インプラントの断面図である。
- 【図 8 7】本開示の一実施形態によるインプラントシェルの斜視図である。
- 【図 8 8】図 8 7 の脊椎インプラントシェルの側面図である。
- 【図 8 9】図 8 7 の脊椎インプラントシェルの平面図である。
- 【図 9 0】本開示の態様による脊椎インプラントに使用されるグラフトコアの斜視図である。
- 【図 9 1】図 9 0 のグラフトコアの側面図である。
- 【図 9 2】図 9 0 のグラフトコアを有する脊椎インプラントの斜視図である。 30
- 【図 9 3】本開示の態様によるインプラントシェルの斜視図である。
- 【図 9 4】図 9 3 のインプラントシェルの側面図である。
- 【図 9 5】図 9 3 のインプラントシェルと共に使用されるのグラフトコアの斜視図である。
- 【図 9 6】図 9 3 のシェルと図 9 5 のグラフトコアを有する、組み立てられた脊椎インプラントの斜視図である。
- 【図 9 7】本開示によるインプラントを使用するための方法を記述するフローチャートである。
- 【図 9 8】特定の実施形態による、椎間関節インプラントを最小の侵襲性で送達するように構成された、送達装置と案内ツールの一例である。 40
- 【図 9 9】図 9 8 の送達装置の斜視図及び送達装置の遠位端の詳細図である。
- 【図 1 0 0】図 9 8 の案内ツールの斜視図である。
- 【図 1 0 1】剥皮器 (decoricator (剥皮器)) の一例の斜視図である。
- 【図 1 0 2】インジェクタ又はプッシュロッドの一例の斜視図である。
- 【図 1 0 3】チゼルの一例の斜視図である。
- 【図 1 0 4】プレースホールディングチゼル (place holding chisel) の一例の図である。
- 【図 1 0 5】マレットツール (malleting tool) の一例の斜視図である。
- 【図 1 0 6 a】特定の実施形態による、図 9 8 のインプラント送達装置の斜視図である。
- 【図 1 0 6 b】特定の実施形態による、図 9 8 のインプラント送達装置の斜視図である。 50

【図107】送達装置の一例及び送達装置の遠位端の詳細図である。

【図108】送達装置の一例及び送達装置の遠位端の詳細図である。

【図109】送達装置の遠位端の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0038】

本開示の態様は一般に脊柱管狭窄症、すなわち2つの隣接する椎骨間の椎間関節腔の1つ以上の領域の狭窄、の治療のための装置及び方法に関する。この狭窄は、脊髄又は狭窄領域から分岐する神経を圧迫して、痛み、刺痛、麻痺、及び/又は脱力をもたらし得る。したがって、一態様において、例えば罹患した椎間関節を伸延して、伸延位置を維持することによってこの状態を改善するために脊椎インプラント装置が提供される。例えば、インプラントが椎間関節内に挿入されて固定され、隣接する椎骨同士を強制的に離間させる。この方法によって関節の伸延を維持し、それによって脊柱管狭窄症に関する症状を緩和することが可能である。

10

【0039】

本明細書に記載のいくつかの実施形態は、脊椎関節固定術に使用されるインプラント装置及びシステムに関する。一般的に、頸椎椎間関節へ低侵襲後方アクセスによって行われる脊椎固定にはインプラントが使用される。いくつかの実施例では、脊椎インプラントは、歯又は鋸歯状構造などの、取り付け、固定、又は係合の部材を有する薄いインプラントシェルで形成されてもよい。インプラントシェルにはまた、骨の成長及び究極的には融合を促進する、開口部や開口が含まれてもよい。脊椎インプラントはさらに、インプラントシェルに受容又は嵌合受容されて脊椎インプラントを形成する、グラフトコア又は同種グラフトコアが含まれる。グラフトコアは、摩擦嵌合及び/又はシェル若しくは干渉によるばね力によってインプラントシェルに嵌合してその内部に保持されるような構造と大きさであってよい。グラフトコアをインプラントシェルに取り付けるその他の考えられる方法としては、移植可能な(例えば生体適合性のある)接着剤の使用、例えばチタンのプラズマ噴霧による高摩擦インプラント内面の使用、などがある。

20

【0040】

一態様において、改善されたインプラントは、同種グラフト(骨グラフト)コアと、歯などの固定部材を有するシェルを提供する。シェルは選択的な放射線不透過性を有してX線又は他の撮像手法によって可視化可能であり、医師が適切な配置を確保し、配置した後にインプラントが移動していないことを確認できる。固定構造は、脊椎関節へのインプラントの固定を促進し、かつ微小運動及びインプラント移動を制限する。移植直後のインプラントの動きを防ぐことは、融合促進に役立つ。同種グラフトコアは周りの骨と同じ生体力学的性質により構造的支持を提供する。それに加え、同種グラフトコアは新しい骨の成長(骨再生)及び融合を促進する。

30

【0041】

いくつかの実施例では、脊椎インプラントは、椎間関節内に移植する前に組み立てられる2つの部材から構成される。他の実施例では、脊椎インプラントは手術中にその場で組み立てられてもよい。例えば、インプラントシェルは、シェルを開放位置に保持する、アームなどの機能を備えた挿入ツールを用いて目標位置に挿入することができる。グラフトコアが次に挿入ツールの内管に挿入されて、インプラント内にその場で押し込まれる。その後挿入ツールを除去して、インプラントシェルとグラフトコアをそこに残す。本明細書に開示の実施例には、ここに開示する脊椎インプラントの任意のものを使用する方法も含まれる。

40

【0042】

本明細書に記載の装置、システム、及び方法のいくつかは、プロビデンスメディカルテクノロジー社(Providence Medical Technology, Inc.)(www.providencemt.com)のDTRAX(登録商標)脊椎システムの1つ以上の構成部品を含み、それを用いて実行され又はそれらに類似していてもよい。DTRAX(登録商標)脊椎システムの様々な構成部品は、本明細書に記載の使用

50

のために、様々な実施形態に従って修正又は調整され得る。

【0043】

ここで図面を参照すると、図1～図56は、椎間関節の2つの隣接する椎骨を固定係合させて、その2つの隣接する椎骨（例えばC5椎骨とC6椎骨などのヒトの頸椎の椎骨）を融合させるように作用可能な、脊椎インプラントの様々な実施形態を示す。図1～図7を参照すると、本開示の一実施形態による脊椎インプラントの100が、対向する上面104と底面106、対向する前面108と背面110、及び対向する両側面112によって画定される本体102を含む。いくつかの実施形態では、大半の表面（例えば対向する上面104と底面106、背面110、及び対向する両側面112）は平坦面であってよい。したがって、インプラント100は概ね直方体形状である。ただし、インプラント100が椎間関節内に挿入されて、2つの隣接する椎骨間に特定の距離を維持することが許容される他の形状も考えられる。以下でより詳細を述べるように、骨又は骨の代替物質又は生体適合性の金属、セラミック、ポリマー、又はそれらの何らかの組み合わせで形成され得る脊椎インプラント100は、椎間関節の隣接する椎骨に、（例えば摩擦嵌合により）滑り嵌めされるか、又は他の形で係合若しくは当接するような寸法及び形状であってよい。

10

【0044】

重量を小さくして、例えば新しい骨の成長及び融合のための断面積を提供するために、インプラント100には、本体102の少なくとも1つの面に画定された、1つ以上の窓120が含まれてよい。限定ではない例として、図1～図7のインプラント100には、本体102の上面、底面、及び対向する両側面112のそれぞれに2つの窓120が画定されている。ただし窓120の数は任意であってよい。そのような実施形態において、インプラント100は、少なくとも2つの窓120の一部を画定する、本体102内に位置する内壁122を含んでよい。本体102の上面104、底面106、及び対向する両側面112のそれぞれに画定された2つの窓120を有する実施形態において、内壁122は各窓120の一部を画定し得る。窓120は任意の寸法、形状および配向であってよい。例えば、図1～図7の実施形態において、本体102の各面のそれぞれの窓120はほぼ長方形であって、その端から端が各面の正中線に沿って配置されている。図に示すように、それぞれの窓120はインプラント100の中空内部を周囲環境と連通配置するように適合されている。そのような実施形態では、インプラント100の中空内部には、内壁122によって近位チャンバ126から分離された遠位チャンバ124などの1つ以上のチャンバが含まれてよい。隣接する椎骨を恒久的に一体融合するために、チャンバ124、126は（例えば窓120を介して）骨物質又は骨代替物質で充填されて、インプラント100の中空内部への内部増殖を起こさせてよい。図に示すように、遠位チャンバ124が近位チャンバ126より大きいというように、チャンバ124、126の一方が他方よりも大きくてもよい。他の実施形態では、チャンバ124、126は同じ次元を有する、すなわち同じ大きさである。

20

30

【0045】

続けて図1～図7を参照するとインプラント100は、インプラント100を椎間関節内に摩擦係合させるために、本体102の少なくとも1つの表面に関連する少なくとも1つの保持構造130を含んでもよい。例えばインプラント100は、本体102の対向する上面104と底面106の少なくとも1つから（例えば上面104と底面106の両方から）延在する複数の突起132を含んでもよい。本明細書で説明するように、歯とも称する突起132は、インプラント100を椎間関節内に挿入はさせるが、そこから取り外すことは制限するように作用してもよい。例えば、突起132は方向性のある大きさと形状をしていて、椎間関節からインプラント100を取り外すのに要する力は椎間関節内にインプラント100を挿入するのに要する力よりかなり大きくてもよい。このようにして、インプラント100は所望通りに椎間関節内の適切な位置に挿入され得る。一端挿入されると、突起132が、少なくとも取り外し方向に、インプラント100の椎間関節内の動きを制限し得る。いくつかの実施形態では、突起132は以下で説明するように椎間

40

50

関節内でインプラント 100 を横方向に動かすことを制限するようになっていてもよい。

【0046】

図 1 ~ 図 3 に示すように、各突起 132 には前端面 134、後端面 136、及び前端面 134 と後端面 136 の交差部に形成される頂部 138 が含まれてよい。いくつかの実施形態では、突起 132 は対向する上面 104、底面 106 と、対向する両側面 112 との間に画定される縁部 140 に隣接して（例えば縁部から、又はその近くから）延在してよい。そのような実施形態には、上面 104 及び底面 106 のそれぞれに、前面 108 から背面 110 の間を、各面の対向する縁 140 に隣接して（例えば、沿って）延在する 2 列の突起 132 が含まれてよい。そして突起 132 の列と列の間には窓 120 があってよい。図 2 に示すように、突起 132 の各列は鋸歯状の輪郭を含んでよい。ただし、三角形（図 23 参照）、正方形、正弦波形などの他の輪郭形状も考えられる。

10

【0047】

突起 132 は特定の用途に応じて様々な大きさ及び形状であってよい。これに限定するものではないが例えば、後端面 136 は前端面 134 の傾斜とは異なる傾斜であってよい。一実施形態において、後端面 136 は前端面 134 の傾斜より大きい傾斜を含んでよい。例えば、後端面 136 の傾斜は約 90° であって、後端面 136 が本体 102 の上面 104 と底面 106 から実質的に垂直に延在してもよい。図 1 ~ 図 7 の実施形態では、頂部 138 は、関連する全幅などの、突起の幅を広げる稜線 142 である。以下で説明するように図 1 ~ 図 7 は稜線 142 を示すが、頂部 138 は所望の美的感覚及び / 又は機能特性に応じて、尖端 244（例えば図 8 参照）、切頭平面などのような、他の形状および構成をとってもよい。ただし、本明細書に記載の各実施形態においては、突起 132 の形状及び構成により、インプラント 100 が椎間関節内に挿入可能であるが引き出しにくくなっている。例えば、突起 132 は、インプラント 100 を椎間関節から取り出す方向などに動かそうとする場合、周囲の骨又は組織に突起 132 が係合するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、突起 132 は、インプラント 100 を椎間関節内で横方向に動かそうとする場合、周囲の骨又は組織に突起 132 が係合するような形であってよい。そのような実施形態では、突起 132 は上面 104 又は底面 106 から延在する側端面 146 を含んで、対向する両側面 112 の少なくとも 1 つに実質的に平行であってよい。図 1 及び図 5 に示すように、一実施形態においては側端面 146 は対向する両側面 112 の 1 つと同一面上にあって、椎間関節内での横方向移動を制限するのに必要な抵抗を提供してもよい。

20

30

【0048】

上記の説明に加えて、突起 132 は別の方法で様々な大きさ及び形状としてもよい。例えば、突起 132 の高さ（頂部 138 により画定される）は、本体 102 の全面 108 と背面 110 の間のインプラント 100 の長さに沿って一様であってよいし、変化してもよい。例えば、本体 102 の前面 108 に近い位置にある突起 132 よりも高さが小さくてもよいし、その逆であってもよい。同様に、突起 132 からの位置はインプラント 100 の長さに沿って一様であっても変化してもよい。例えば、前面 108 に近い突起 132 同士の間隔ほど、背面 110 に近い位置にある突起 132 同士の間隔よりも小さくてもよいし、あるいはその逆であってもよい。

40

【0049】

次に図 1 ~ 図 7 では、インプラント 100 には、インプラント 100 を椎間関節内にしっかりと固定するための、本体 102 少なくとも 1 つの面に関連する少なくとも 1 つの固定構造 160 が含まれてもよい。例えば、固定用開口 162 が本体 102 内に（例えば本体 102 の少なくとも平面 110 に）画定され、固定用開口 162 は骨ねじ 164（図 61A ~ 図 61C 参照）などのファスナを受容するようになってよい。図に示すように、固定用開口 162 は、骨ねじ 164 が本体 102 の背面 110 と、上面 104 と底面 106 の 1 つとを貫通して（例えば、上面 104 を貫通して）延在して、隣接する椎骨に係合するように傾斜してよい。インプラント 100 を椎間関節内に固定するために、固

50

定用開口 162 は傾斜していて、そこに挿入される骨ねじ 164 が上向きに延在して上側椎骨に係合してよい。ただし、特定の用途によってはその反対であってもよい。こうして、インプラント 100 は、上面 104、底面 106 の相対位置に拘わらず、患者の椎間関節内に挿入可能である。本明細書に記載の実施形態では、固定用開口 162 は、骨ねじ 164 が近位チャンバ 126 を通り、本体 102 の上面 104 又は底面 106 内に画定された少なくとも一つの窓 120 を通って延在するように構成されてよい。図 1 で最もよくわかるように、窓 120 の大きさ及び固定用開口 162 の角度によっては、内壁 122 に刻み目 166 が含まれて、インプラント 100 内に挿入される骨ねじ 164 を少なくとも収納してもよい。他の実施形態では、固定用開口 162 は、直線的な非傾斜の固定用開口であってよい。他の実施形態では、固定用開口 162 は長手方向の、非傾斜の固定用開口であってよい。本明細書に記載の骨ねじ 164 は、生体適合性の金属、セラミックス、及び/又はポリマーを含む任意の好適な材料でできていてよい。いくつかの実施形態では、骨ねじ 164 は、プロビデンスメディカルテクノロジー社 (Providence Medical Technology, Inc.) から発売されている DTRAX (登録商標) 骨ねじ - A であってよい。

10

20

30

40

50

【0050】

次に図 2 及び図 5 ~ 図 7 では、インプラント 100 は便宜上他の特徴を含んでもよい。例えば、一実施形態においてインプラント 100 は、インプラント 100 の背面 110 から延在する、1 つ以上の柱 170 (例えば 2 つの柱 170) を含んでもよい。そのような実施形態では、柱 170 は、伸延システムの他の部分又は部材との係合を介するなどして、椎間関節内にインプラント 100 を適切に位置決めするように操作可能であってよい。例えば、柱 170 は図 57 ~ 図 60 に示す送達装置などの、送達装置に係合して、送達装置がインプラント 100 を患者の椎間関節に位置決めするように操作可能であってよい。例えば、柱 170 は送達装置に画定された対応する開口内に受容されて、後でより完全に説明するように、インプラント 100 を送達装置に整列及び/又は結合させてよい。図 5 に示すように複数の柱 170 は、横方向に離間した状態でインプラント 100 の背面 110 から延在する。そのような実施形態では、固定用開口 162 は背面 110 内の 2 つの柱 170 の間に画定されてよい。

【0051】

図 1 ~ 図 3 に示すように、本体 102 はインプラント 100 を椎間関節内に挿入しやすくするような大きさや形状とすることができる。例えば、前面 108 は円弧状の形状となっていて、突出した前縁 176 を画定してよい。そのような実施形態では、前縁 176 並びに前面 108 の円弧形状がインプラント 100 の椎間関節内への挿入を容易にする。例えば、前縁 176 が椎間関節内に挿入されると、前面 108 の円弧形状は隣接する椎骨同士を次第に離れさせて十分な距離を離間させ、椎間関節腔内にインプラント 100 を十分に (例えば完全に) 挿入させる。全体を通して示すように、前面 108 の円弧形状は、実質的な団子鼻形状 (例えば図 9 参照) から非常に尖った形 (例えば図 51 参照) まで変化し得る。特定の用途に応じて、前面 108 の円弧形状は本体 102 の垂直軸又は水平軸、又はその両方に対して対称でも、非対称であってもよい。いくつかの実施形態では、前面 108 の曲率は前面 108 の近くに位置する突起 132 の前端面 134 へ滑らかに遷移してよい (例えば図 2 参照)。ただし他の実施形態では、前端面 134 の傾斜は前面 108 の傾斜とは異なり、前面 108 とその前面 108 の近くに位置する突起 132 の間に境界線 178 が画定されるようになっていてもよい (例えば図 30 参照)。

【0052】

図 8 ~ 図 56 は脊椎インプラント 200、300、400、500、600、700、800 の追加的実施形態を示す。以下の説明を除けば、脊椎インプラント 200、300、400、500、600、700、800 は上記のインプラント 100 及びそれに関連する説明と同様である。したがって、特定の例において、上記の説明および図 1 ~ 図 60 に照らして当業者に明らかである場合には、類似の特徴の説明は議論しない。参照を容易にするために、同様の構造は参照番号に適切な増分を付加して表示する。

【0053】

図8～図28と図36～図56では、いくつかの実施形態における突起232、332、432、632、732、832が、角錐形を含み、複数(例えば4つ)の一般的に三角形の側端面180が本体202、302、402、602、702、802から出て、尖端などの頂部238、338、438、638、738、838で終端する。例えば、突起232、332、432、632、732、832は、正四角錐(図22～図28参照)、斜方錐、直角錐(図8～図21、図43～図56参照)、鋭角錐、鈍角錐、又はそれらの組み合わせを構成してもよい。角錐形突起232、332、432、632、732、832の側端面180は、合同(図22～図28参照)であってもよいし、異なる大きさであって(図8～図14参照)、先端238、338、438、638、738、838をインプラント200、300、400、600、700、800の本体202、302、402、602、702、802に対して所望の位置、例えば対向する側面212、312、412、612、712、812の近く(図8参照)又は本体202、302、402、602、702、802の正中線方向(図15参照)に配置してもよい。図57～図59を参照すると、伸延システム1100は、例えば後方アプローチによって椎間関節腔内へインプラント100を送達するように構成されていてもよい。一実施形態において伸延システム1100には送達装置172が含まれる。図に示すように送達装置172には、管状体174と、その管状体174の対向する端部にハンドル186と送達機構188とが含まれる。図に示すように、送達機構188には一对の弾性爪190が含まれてよい。これは、送達装置172の遠位端192又はその近くでインプラント100を支持するために、インプラント100の対向する両側面112に取り外し自在に係合する。例えば、爪190はインプラント100の対向する両側面112に側方からの圧縮力を与えて、送達装置172に対してインプラント100を所定位置に取り外し自在に保持することができる。一実施形態において、ロッド194が管状体174を通して(例えば管状体174内に画定された内管を通して)延在して、例えばインプラント100を送達機構188との締め係合から遠位方向に押し出して、患者の椎間関節腔内へ押し込む。例えば、ロッド194の動作により爪190を弾性変形させて、インプラント100を所定位置に解放してもよい。いくつかの実施形態において、ロッド194はインプラント100の背面110、例えば柱170などに係合して、挿入及び/又は固定時にインプラント100を整列させてよい。図に示すように、ロッド194は、送達装置172の近位端196から、例えばハンドル186又はその近くで操作されてもよい。

10

20

30

【0054】

図60は別の送達装置1172を示す。以下の説明を除いて、送達装置1172は、上記の送達装置172と同様に構成される。したがって、図60及び上記の説明を参照して当業者に明らかである場合には、類似の特徴の説明は議論しない。図60に示すように、インプラント100は送達装置1172の遠位端1192に(例えば遠位端から片持ちされて)連結されてよい。例えば、ハンドル1186から又はその近くから操作することのできる、ロッド1194は、取り外し自在にインプラント100に係合して、インプラント100と送達装置1172とを連結してよい。一実施形態において、ロッド1194は、固定用開口162への螺合などでインプラント100の背面110に係合してもよい。インプラント100を送達装置1172に整列させ、及び/又は送達装置に対するインプラント100の回転移動を制限するために、柱170が前述したように管状体1174の遠位端1192内に配置された対応する構造に係合してもよい。

40

【0055】

インプラント100を患者の椎間関節内に配置するために、一実施形態においては、標的の椎間関節に隣接する脊椎領域の後方領域に経皮的又は最小侵襲の切開が行われる。そうして送達装置172又は送達装置1172が切開部内に送られてインプラント100を標的の椎間関節の横に配置する。その場所で、ロッド194又はロッド1194を操作するなどして、インプラント100が患者の椎間関節腔内の適切な位置に送達され得る。インプラント100が挿入されると、前述したように保持構造130がインプラント100

50

を椎間関節内に摩擦固定することができる。所望であれば、骨ねじ164などの骨ねじがインプラント100内に挿入されて隣接する椎骨に係合され、インプラント100を標的椎間関節内にさらに固定することができる(図61A~図61C参照)。

【0056】

次に図62~図75を参照すると、これらの図は、椎間関節の2つの隣接する椎骨に係合させて、その2つの隣接する椎骨(例えばC5椎骨とC6椎骨などのヒトの頸椎椎骨)を融合させるように作用可能な、脊椎インプラントの実施形態を示す。図62~図75を参照すると、本開示の一実施形態による脊椎インプラント900が、対向する上面904と底面906、対向する遠位面すなわち前面908と近位面すなわち背面910、及び対向する両側面912によって画定される本体902を含む。いくつかの実施形態では、大半の表面(例えば対向する上面904と底面906、背面910、及び対向する両側面912)は平坦面であってよい。したがって、インプラント900は概ね直方体形状である。ただし、椎間関節内に挿入されて、2つの隣接する椎骨間に特定の距離を維持することが可能なインプラント900の他の形状も考えられる。以下でより詳細を述べるように、骨又は骨の代替物質又は生体適合性の金属、セラミック、ポリマー、又はそれらの何らかの組み合わせで形成され得る脊椎インプラント900は、椎間関節の隣接する椎骨に、(例えば摩擦嵌合により)滑り嵌めされるか、又は他の形で係合若しくは当接するような寸法及び形状であってよい。

10

【0057】

重量を小さくして、新しい骨の成長及び融合のための断面積を提供するために、例えばインプラント900には、本体902の少なくとも1つの面に画定された、1つ以上の開口部すなわち窓920が含まれてもよい。限定ではない一例として、図62~図75のインプラント900には、本体902の上面、底面、及び対向する両側面912のそれぞれに2つの窓920が画定されている。ただし窓920の数は任意であってよい。そのような実施形態においてインプラント900には、本体902内に位置して少なくとも2つの窓920の一部を画定する内壁922が含まれてよい。本体902の上面904、底面906、及び対向する両側面912のそれぞれに画定された2つの窓920を有する実施形態において、内壁922は各窓920の一部を画定し得る。窓920は任意の寸法、形状および配向であってよい。例えば、図62~図75の実施形態において、本体902の各面のそれぞれの窓920はほぼ長方形であって、その端から端が各面の正中線に沿って配置されている。インプラントの遠位面すなわち前面908に近い窓920には、遠位面すなわち前面908の円弧縁部908と同様の形状の円弧縁部920aが含まれてよい。図に示すように、それぞれの窓920はインプラント900の中空内部を周囲環境と連通配置するように適合されている。そのような実施形態では、インプラント900の中空内部には、内壁922によって近位チャンバ926から分離された遠位チャンバ924などの1つ以上のチャンバが含まれてよい。隣接する椎骨を一体融合するために、チャンバ924、926は(例えば窓920を介して)骨物質又は骨代替物質で充填されて、インプラント900の中空内部への内部増殖を起こさせてよい。図に示すように、例えば遠位チャンバ924が近位チャンバ926より大きいように、チャンバ924、926の一方が他方よりも長さ又は寸法が大きくてもよい。

20

30

40

【0058】

続けて図62~図75を参照すると、インプラント900は、インプラント900を椎間関節内に摩擦係合させるために、本体902の少なくとも1つの表面に関連する少なくとも1つの保持構造930を含んでもよい。例えばインプラント900は、本体902の対向する上面904と底面906の少なくとも1つから(例えば上面904と底面906の両方から)延在する複数の突起932を含んでもよい。本明細書で説明するように、歯とも称する突起932は、インプラント900を椎間関節内に挿入はさせるが、そこから取り外すことを制限又は妨げてもよい。例えば、突起932は方向性のある大きさと形状をしていて、椎間関節からインプラント900を取り外すのに要する力は、椎間関節内へのインプラント900の挿入に要する力よりかなり大きくてもよい。このようにして、イ

50

ンプラント900は所望通りに椎間関節内の適切な位置に挿入され得る。一旦挿入されると、突起932が、少なくとも取り外し方向に、インプラント900の椎間関節内での動きを制限し得る。いくつかの実施形態では、突起932は以下で説明するように椎間関節内でインプラント900を横方向に動かすことを制限するようになっていてもよい。

【0059】

図62 - 図64及び図69 ~ 図71に示すように、各突起932には前端面934、後端面936、及び前端面934と後端面936の交差部に形成される頂部938が含まれてよい。いくつかの実施形態では突起932は、対向する上面904と底面906と対抗する両側面912とで画定される側縁941と、インプラントの上面と底面にある窓920の側縁942との間に画定される位置940から延在してよい。この位置は中央であつても中央からずれた位置であつてもよい。すなわち突起932は側縁912に対して「嵌め込まれて」いる。そのような実施形態では、上面904と底面906のそれぞれには少なくとも1列の突起932が含まれ、それらが、遠位面すなわち前面908と近位面すなわち背面910との間の、それぞれの面の中心又は中心からずれた位置940に延在する。そして窓920が突起932の列同士の間位置する。図63、64、70、71に示すように、各列の突起932には鋸歯状輪郭が含まれてよい。ただし、三角形、正方形、正弦波形などのそのほかの輪郭形状も考えられる。

【0060】

突起932は特定の用途に応じて様々な大きさ及び形状であつてよい。これに限定するものではないが例えば、後端面936は前端面934の傾斜とは異なる傾斜であつてよい。一実施形態において、後端面936は前端面934の傾斜より大きい傾斜を含んでよい。例えば、後端面936の傾斜は約90°であつて、後端面936が本体902の上面904と底面906から実質的に垂直に延在してもよい。いくつかの実施形態では、傾斜は25°と40°の間であつてよい。いくつかの実施形態では、傾斜は28°であつてよい。いくつかの実施形態では、頂部は37°であつてよい。図62 ~ 図75の実施形態では、頂部938は、関連する全幅などの、突起の幅を広げる稜線942である。以下で説明するように図62 ~ 図75は稜線942を示すが、頂部938は所望の美的感覚及び/又は機能特性に応じて、尖端244、切頭平面などのような、他の形状および構成をとつてもよい。ただし、本明細書に記載の各実施形態においては、突起932の形状及び構成により、インプラント900が椎間関節内に挿入可能であるが引き出しにくくなっている。例えば、突起932は、インプラント900を椎間関節から取り出す方向などに動かそうとする場合、周囲の骨又は組織に突起932が係合するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、突起932は、インプラント900を椎間関節内で横方向に動かそうとする場合、周囲の骨又は組織に突起932が係合するような形であつてもよい。そのような実施形態では突起932は、対向する上面904と底面906と対向する両側面912とで画定される側縁941と、インプラントの上面904と底面906にある窓920の側縁942と、の間に画定される位置940から延在する側端面946を含み、その位置は中央であつても中央からずれた位置であつてもよい。すなわち、インプラントの側端面946は、インプラント900の側縁941に隣接するか又は同一面にある。図62、66、69、73に示すように、一実施形態における側端面946は対向する側面912の1つと同じ面でなくてもよい。すなわち、側端面946は、具体的な用途によって縁941から内側方向に本体102の内部に向かって、対向する側面912から離間していてもよい。または、側端面946が対向する両側面912の1つと同一面であつてもよい。

【0061】

上記の説明に加えて、突起932は別の方法で様々な大きさ及び形状としてもよい。例えば、突起932の高さ(頂部938により画定される)は、本体902の遠位面すなわち前面908と近位面すなわち背面910の間のインプラント900の長さに沿って一樣であつてもよいし、変化してもよい。例えば、本体902の遠位面すなわち前面108に近い位置にある突起932ほど、遠位面すなわち前面108(図63参照)から離れた位置にある突起932よりも高さが小さくてもよいし、その逆であつてもよい。同様に、突

10

20

30

40

50

起 9 3 2 同士の間の距離はインプラント 9 0 0 の長さに沿って一様であっても変化してもよい。例えば、遠位面すなわち前面 9 0 8 に近い突起 9 3 2 同士の間の距離ほど、近位面すなわち背面 9 1 0 に近い位置にある突起 9 3 2 同士の間の距離よりも小さくてよいし、あるいはその逆であってもよい。

【 0 0 6 2 】

次に図 6 2 ~ 図 7 5 では、インプラント 9 0 0 には、インプラント 9 0 0 を椎間関節内にしっかりと固定するための、本体 9 0 2 の少なくとも 1 つの面に関連する少なくとも 1 つの固定構造すなわちファスナ 1 6 0 が含まれてもよい。例えば、固定用開口 9 6 2 が本体 9 0 2 内に（例えば本体 9 0 2 の少なくとも近位面すなわち背面 9 1 0 に）画定され、固定用開口 9 6 2 は骨ねじ 1 6 4（図 6 1 A ~ 図 6 1 C 参照）などのファスナを受容するようになっているとよい。図に示すように、固定用開口 9 6 2 は、骨ねじ 1 6 4 が本体 9 0 2 の近位面すなわち背面 9 1 0 と、本体 9 0 2 の上面 9 0 4 と底面 9 0 6 の 1 つとを貫通して（例えば、上面 9 0 4 を貫通して）延在して、隣接する椎骨に係合するように傾斜してよい。インプラント 9 0 0 を椎間関節内に固定するために、固定用開口 9 6 2 は傾斜して、そこに挿入される骨ねじ 1 6 4 が上向きに延在して上側椎骨に係合してよい。ただし、特定の用途によってはその反対であってもよい。こうして、インプラント 9 0 0 は、上面 9 0 4、底面 9 0 6 の相対位置に拘わらず、患者の椎間関節内に挿入可能である。本明細書に記載の実施形態では、固定用開口 9 6 2 は、骨ねじ 1 6 4 が近位チャンバ 9 2 6 を通り、本体 9 0 2 の上面 9 0 4 又は底面 9 0 6 内に画定された少なくとも 1 つの窓 9 2 0 を通って延在するように構成されてよい。図 6 2 で最もよくわかるように、窓 9 2 0 の大きさ及び固定用開口 9 6 2 の角度によっては内壁 9 2 2 に、インプラント 9 0 0 内に挿入される骨ねじ 1 6 4 を少なくとも収納するための刻み目 9 6 6 が含まれてもよい。本明細書に記載の骨ねじ 1 6 4 は、生体適合性の金属、セラミックス、及び / 又はポリマーを含む任意の好適な材料でできていてよい。いくつかの実施形態では、骨ねじ 1 6 4 は、プロビデンスメディカルテクノロジー社（Providence Medical Technology, Inc.）から発売されている D T R A X（登録商標）骨ねじ - A であってもよい。

【 0 0 6 3 】

次に図 6 3、図 6 6 ~ 図 6 8、図 6 3、図 7 0 及び図 7 3 ~ 図 7 5 では、インプラント 9 0 0 は他の特徴を含んでもよい。例えば、一実施形態においてインプラント 9 0 0 は、インプラント 9 0 0 の近位面すなわち背面 9 1 0 から延在する、1 つ以上の柱 9 7 0（例えば 2 つの柱 9 7 0）を含んでもよい。そのような実施形態では、柱 9 7 0 は、伸延システムの他の部分又は部材との係合を介するなどして、椎間関節内にインプラント 9 0 0 を適切に位置決めするように操作可能であってもよい。例えば、柱 9 7 0 は図 5 7 ~ 図 6 0 に示す送達装置などの、送達装置に係合して、送達装置がインプラント 9 0 0 を患者の椎間関節に位置決めするように操作可能であってもよい。例えば、柱 9 7 0 は送達装置に画定された対応する開口内に受容されて、後でより完全に説明するように、インプラント 9 0 0 を送達装置に整列及び / 又は結合させてよい。図 6 6 と図 7 3 に示すように柱 9 7 0 は、横方向に離間した状態でインプラント 9 0 0 の近位面すなわち背面 9 1 0 内から延在する。そのような実施形態では、固定用開口 9 6 2 は近位面すなわち背面 9 1 0 内の 2 つの柱 9 7 0 の間に画定されてよい。

【 0 0 6 4 】

図 6 2 ~ 図 6 4 に示すように、本体 9 0 2 はインプラント 9 0 0 を椎間関節内に挿入しやすくするような大きさと形状であってもよい。例えば、遠位面すなわち前面 9 0 8 は円弧形状の形状となって、突出した前縁 9 7 6 を画定してよい。そのような実施形態では、前縁 9 7 6 並びに遠位面すなわち前面 9 0 8 の円弧形状がインプラント 9 0 0 の椎間関節内への挿入を容易とすることができる。例えば、前縁 9 7 6 が椎間関節内に挿入されると、遠位面すなわち前面 9 0 8 の円弧形状が隣接する椎骨同士を次第に離れさせて十分な距離を離間させ、椎間関節腔内にインプラント 9 0 0 を十分に（例えば完全に）挿入させることができる。全体を通して示すように、遠位面すなわち前面 9 0 8 の円弧形状は、実質的に

10

20

30

40

50

団子鼻形状であってよい。遠位面すなわち前面 908 の円弧形状は本体 902 の垂直軸又は水平軸、又はその両方に対して対称的であってもよい。いくつかの実施形態において、遠位面すなわち前面 908 の曲率は、遠位面すなわち前面 908 の近くに位置する突起 932 の前端面 934 へ滑らかに遷移してよい（すなわち、前端面の傾斜は遠位面すなわち前面の傾斜と同じである）。ただし他の実施形態では、前端面 934 の傾斜は遠位面すなわち前面の傾斜とは異なってもよい。

【0065】

次に図 76 ~ 図 80 を参照すると、いくつかの態様において脊椎インプラント 2100 がインプラントシェル 2110 とグラフトコア 2130 を含む。インプラントシェル 2110 は、第 1 部材すなわち上部材 2112 a と第 2 部材すなわち下部材 2112 b を含む。上部材 2112 a と下部材 2112 b は接続部材 2114 により連結されてよい。いくつかの実施形態において、接続部材 2114 は上部材 2112 a 及び下部材 2112 b と一体であってよい。他の実施例では、接続部材 2114 は上部材 2112 a と下部材 2112 b とにそれぞれ連結されてインプラント 2110 を構成してもよい。いくつかの実施例では、接続部材 2114 は弾性部材又は可撓性部材 2114 であってよい。他の実施例では、接続部材 2114 は硬質又は半硬質であってよい。接続部材 2114 は、直線的でも、角度がついていても、及び / 又は湾曲していてもよい。一実施例では、接続部材 2114 は湾曲して、上部材 2112 a と下部材 2112 b が互いに角度がずれており、インプラントの遠位端（すなわち接続部材 2114 の部位）が丸まっていて、挿入時に骨や周囲組織に損傷を与えないようになっている。すなわち、上部材 2112 a と下部材 2112 b は連結されて、横から見ると楔形又はテーパ形を有するシェル 2110 を形成することができる（図 79 参照。ここでは上部材 2112 a と下部材 2112 b が平行ではない）。例えば図 76 に示すように、シェル 2110 の開口部 2126 における上部材と下部材の間の距離 D1 は、接続部材 2114 におけるシェル 2110 の上部材と下部材の間の距離 D4 より大きくてよい。

【0066】

いくつかの実施例において、シェル 2110 の上部材 2112 a と下部材 2112 b は、テーパ形又は楔形であってもよい。図 77、図 80 に示すように、シェル 2110 の上部材 2112 a と下部材 2112 b は、開口部 2126 に近い側で幅 W2 を持ち、接続部材 2114 に近い側で幅 W1 を持ってよい。幅 W2 は W1 より大きくて、上部材 2112 a と下部材 2112 b に全体的なテーパ形又は楔形を与えてもよい。すなわち、上部材 2112 a と下部材 2112 b は、上又は下から見た場合に全体的に台形をした外周を有するように形成され得る。

【0067】

図 76 に示すように、シェル 2110 の上部材 2112 a と下部材 2112 b には、その中に画定された開口部又は開口 2118 a、2118 b と 2118 c、2118 d が含まれる。いくつかの実施例では、開口 2118 a ~ 開口 2118 d は長方形又は正方形の外周を持ち、開口 2118 a ~ 開口 2118 d の角部は丸まっていてもよいし鋭角的であってもよい。他の実施例では、開口 2118 a ~ 開口 2118 d は全体として台形又は楔形の外周を持ち、上部材 2112 a の外周が下部材 2112 b の外周にそれぞれ実質的に一致する。ただし、開口 2118 a ~ 開口 2118 d は実質的に任意の形状又は異なる形状の組み合わせであってもよい。いくつかの実施例では、開口 2118 a、2118 b、2118 c、2118 d が骨成長溝 2120 a、2120 b、2120 c、2120 d を形成し、移植されるとグラフトコア 2130 が骨再生を促進する。

【0068】

上部材 2112 a と下部材 2112 b には、鋸歯状構造すなわち歯 2116 a、2116 b 等の、複数の係合、取り付け、又は固定の部材が含まれてもよい。いくつかの実施例では、歯 2116 a、2116 b は上部材 2112 a と下部材 2112 b の側縁上にそれぞれ一体的に形成されてよい。他の実施例では、歯 2116 a、2116 b は、溶接や接着などで上部材 2112 a と下部材 2112 b に固定されてよい。図 76 ~ 図 78 に示す

ように、歯 2 1 1 6 a、2 1 1 6 b は上部材 2 1 1 2 a と下部材 2 1 1 2 b の対向する両側で反対方向に傾斜又は湾曲してもよい。歯はシェル 2 1 1 0 とインプラントを椎間関節内に固定して、移植後の移動防止の助けとなる。他の実施例では、歯 2 1 1 6 a、2 1 1 6 b は、実質的に同じか類似の方向に湾曲又は傾斜してもよい。さらに、インプラントシェル 2 1 1 0 は個別の歯 2 1 1 6 a、2 1 1 6 b を有するように示されているが、いくつかの実施例では、複数の歯 2 1 1 6 a、2 1 1 6 b を結合する一体部材によって固定部材が形成されてもよい。図 7 6 ~ 図 8 0 に示すようにいくつかの実施例では、上部材 2 1 1 2 a と下部材 2 1 1 2 b の対向する側縁には湾曲部分があり、それが延びて複数の歯 2 1 1 6 a、2 1 1 6 b の部分を形成してもよい。

【0069】

シェル 2 1 1 0 は、チタン合金又はプラスチックなどの生体適合性材料でできている。材料は、可撓性、硬質又は半硬質であってよい。さらに、シェル 2 1 1 0 は選択的な放射線不透過性を有して X 線又は他の撮像手法によってシェル 2 1 1 0 を可視化できる。これにより医師又は他のユーザが適切な配置を確保し、配置した後インプラント 2 1 0 0 の固定を確実にすることができる。

【0070】

脊椎インプラントはさらに同種グラフト又はグラフトコア 2 1 3 0 を含む。図 7 6 ~ 図 7 8 及び図 8 1 ~ 図 8 3 に示すように、グラフトコア 2 1 3 0 は、シェル 2 1 1 0 内に受け入れられる大きさと形状であってよい。グラフトコア 2 1 3 0 は機械加工又は他の適切な方法で形成されてよい。いくつかの実施例では、グラフトコア 2 1 3 0 には、図 7 6 ~ 図 7 8 及び図 8 3 やその他に示すように、グラフトコア 2 1 3 0 の対向する側端面に少なくとも部分的に画定された溝 2 1 3 8 a、2 1 3 8 b が含まれてよい。溝 2 1 3 8 a、2 1 3 8 b は、溝 2 1 3 8 a、2 1 3 8 b の遠位端にテーパ部 2 1 4 0 a、2 1 4 0 b を含む。溝 2 1 3 8 a、2 1 3 8 b はグラフトコア 2 1 3 0 取り付けツールに連結する大きさと形状であってよく、グラフトコア 2 1 3 0 の近位端 D 2 において深さ方向の中央に配置されてよい。取り付けツールは、細長い形で内部に内管が画定されている、D T R A X 同種グラフト送達器具又は類似のツールと同様であってよい。例示的な取り付けツールを以下でより詳細に説明する。

【0071】

図 8 1 ~ 図 8 3 を参照すると、グラフトコア 2 1 3 0 は上方及び側面から見た場合に全体的に台形又は楔形を有してよい。すなわち、近位端における幅 W 2 が遠位端における幅 W 1 より大きく、図 8 1 に示すようにグラフトコア 2 1 3 0 の上面と底面が台形又は楔形の外周を有するようであってよい。さらに、近位端の深さ D 2 が、遠位端の深さ D 3 よりも大きくて、図 8 2 に示すようにグラフトコア 2 1 3 0 の側端面が台形又は楔形の外周を有してもよい。

【0072】

図 7 6 ~ 図 7 8 に戻ると、上記のようにグラフトコア 2 1 3 0 がシェル 2 1 1 0 に受容される。したがって、グラフトコア 2 1 3 0 のいくつかの例は、前述したように、シェル 2 1 1 0 の上部材 2 1 1 2 a と下部材 2 1 1 2 b と同様に楔形又はテーパ形状である。すなわち、グラフトコアは、溝 2 1 3 8 a、2 1 3 8 b の開口に近い縁で近位端幅 W 2 を有し、近位端の反対側の遠位端において遠位端幅 W 1 を有してよい。図 7 6 ~ 図 7 8 に示すように、幅 W 1 と W 2 は、グラフトコア 2 1 3 0 とシェル 2 1 1 0 に対して実質的に同一であってよい。さらに、グラフトコア 2 1 3 0 は、溝 2 1 3 8 a、2 1 3 8 b の開口に近い縁に近位端深さ D 2 と、遠位端深さ D 3 を有してよい。図 7 6 ~ 図 7 8 に示すようにいくつかの実施例では、深さ D 2 は、シェル 2 1 1 0 の開口 2 1 2 6 における、上部材と下部材の間の近位端距離 D 1 と実質的に同じであり、その一方で距離 D 3 はシェル 2 1 1 0 の上部材と下部材の間の遠位端距離 D 4 と実質的に同じであってよい。他の実施例では、グラフトコア 2 1 3 0 の深さ D 2 はシェル開口 2 1 2 6 の距離 D 4 よりも少し大きく、距離 D 3 はシェル 2 1 1 0 の距離 D 4 より少し大きくてよい。したがって、グラフトコアがシェル 2 1 1 0 に挿入されるとき、図 7 7 及びその他に示すように、グラフトコアは摩擦

10

20

30

40

50

嵌合によってシェルに固定される。

【0073】

いくつかの実施例では、上記のようにシェル2110の接続部材2114は弾性材料又は可撓性材料で作られ、グラフトコア2130がシェル2110に挿入されるとき、上部材2112aと下部材2112bがグラフトコア2130をシェル110内に係合、受容又は固定するために、接続部材2114が撓んでもよい。

【0074】

図84～図86には、ヒトの脊柱の一部が脊椎インプラントと共に図示されている。椎間関節2312は、第1椎骨2302と第2椎骨2306の間に画定される。図84と図85は斜視図と背面図であり、図86は椎間関節内の脊椎インプラントの断面図である。一実施例として、脊椎インプラント2100は椎間関節2312内に示されている。ただし、本明細書に開示されるようなその他の脊椎インプラントもまた使用され得ることに留意されたい。

10

【0075】

次に図87～図89では、脊椎インプラント2400の別の実施例が示されている。図76～図83の実施例と同様に、脊椎インプラント2400はインプラントシェル2410とグラフトコア（図には示されていないが、図76に示して上で説明したグラフトコア2130と実質的に同じである）を含むことができる。インプラントシェル2410には第1の上部材2412aと第2の下部材2412bとが含まれる。上部材2412aと下部材2412bは接続部材2414により連結されてよい。いくつかの実施例において、接続部材2414は上部材2112a及び下部材2412bと一体であってよい。シェル2410は、剛性材料で作られてもよいし、機械加工されて所望形状とされてもよい。一実施例では、上部材2412aと下部材2412bは互いに角度がずれている。すなわち、上部材2412aと下部材2412bは連結されて、横から見ると楔形又はテーパ形状を有するシェル2410を形成することができる（図88参照）。ここでは上部材2412aと下部材2412bが平行ではない。例えば図88に示すように、遠位端（接続部材2414の近く）における上部材2412aと下部材2412bの間の距離は、近位端（開口2426の近く）における上部材2412aと下部材2412bの間の距離より小さい。

20

【0076】

いくつかの実施例において、シェル2410の上部材2412aと下部材2412bは、実質的に長方形であってよい。図87及び図89に示すように、シェル2410の上部材2412aと下部材2412bのそれぞれは、幅W2であってよい。ただし上部材2412aと下部材2412bは、テーパ形状又は楔形を含む実質的に他の任意の形状であってよい。すなわち、前述の図76～図80の実施例と同様に、上部材2412aと下部材2412bは（例えば上から見て）全体的に台形をした外周を有するように形成されてもよい。

30

【0077】

図87と図89に示すように、シェル2410の上部材2412aと下部材2412bには、そこに画定された開口2418a、2418b、2418c、2418dが含まれる。いくつかの実施例では、開口2418a～開口2418dは四角形又は正方形の外周であってよい。図89に示すように、開口2418a～開口2418dの角は丸められてもよい。他の実施例では、開口2418a～開口2418dは、それぞれが上部材2412aと下部材2412bの外周に実質的に一致する外周を有する。ただし、開口2418a～開口2418dは実質的に任意の形状又は異なる形状の組み合わせであってよい。開口2418a、2418b、2418c、2418dは骨成長溝2420a、2420b、2420c、2420dであり、グラフトコア2130がこれらの開口を通して周囲組織に露出される。

40

【0078】

上部材2412aと下部材2412bには、歯すなわち鋸歯状構造2416a、241

50

6 bなどの、複数の係合、取り付け、又は固定の部材が含まれてもよい。いくつかの実施例では、歯2416 a、2416 bは上部材2412 aと下部材2412 bの側縁に位置して、シェル2410の材料から加工されてもよい。歯2416 a、2416 bは、椎間関節内へのインプラントの固定を助ける。

【0079】

シェル2410は、例えばチタン合金又はプラスチックなどの生体適合性金属またはプラスチックのような、生体適合性材料でできていてよい。一実施例では、その材料は実質的に硬質である。シェル2410は選択的な放射線不透過性を有してX線又は他の撮像手法によってシェル2410を可視化できる。これにより医師又は他のユーザが適切な配置を確保し、配置した後インプラント2100の固定を確実にすることができる。

10

【0080】

脊椎インプラント2400はさらに同種グラフト又はグラフトコア(図示せず)をさらに含む。グラフトコアは図76~図83のグラフトコア2130と実質的に同じであってよく、シェル2410内に受容される。

【0081】

図90~図92には、脊椎インプラント2500の別の実施例が示されている。脊椎インプラント2500にはインプラントシェル2510とグラフトコア2530が含まれる。インプラントシェル2510は実質的にインプラントシェル2110又はインプラントシェル2410と同じであって、第1の上部材2512 aと第2の下部材2512 bとが含まれてよい(図92)。同様に、上部材2512 aと下部材2512 bは接続部材2514により連結される。

20

【0082】

図92に示すように、シェル2510の上部材2512 aと下部材2512 bには、開口2518 a、2518 bと2518 c、2518 dがそれぞれ含まれる(図91に示す)。いくつかの実施例では、開口2518 a~開口2518 dは四角形又は正方形の外周であってよい。他の実施例では、開口2518 a~開口2518 dは他の形状又は異なる形状の組み合わせであってよい。開口2518 a、2518 b、2518 c、2518 dは骨成長溝2520 a、2520 b、2520 c、2520 dを画定し、グラフトコア2530がこれらの開口を通して周囲組織に露出されて骨再生を助ける。

【0083】

上部材2512 aと下部材2512 bには、鋸歯状構造又は歯2516のような、複数の係合、取り付け、又は固定の部材が含まれてもよい。いくつかの実施例では、歯516は上部材2512 aと下部材2512 bの側縁上にそれぞれ配置される。歯2516は、インプラントの椎間関節内への固定を助ける。

30

【0084】

シェル2510は、チタンなどの金属、又はプラスチックや通常硬質の他の好適な生体適合性材料でできている。さらに、シェル2510の材料は選択的な放射線不透過性を有してX線又は他の撮像手法によってシェル2510を可視化する。これにより医師又は他のユーザが適切な配置を確保し、配置した後インプラント2500の固定を確実にすることができる。

40

【0085】

脊椎インプラント2500はさらに同種グラフト又はグラフトコア2530を含む。グラフトコア2530は図76~図83のグラフトコア2130、2430と実質的に同じであってよい。図91~図93に示すように、グラフトコア2530は、シェル2510内に受容される形状である。グラフトコア2530は機械加工又は他の適切な製造方法で形成される。いくつかの実施例では、グラフトコア2530には、グラフトコア2530の対向する側端面に少なくとも部分的に画定された溝2538 a、2538 bが含まれる。溝2538 a、2538 bは、溝2538 a、2538 bの遠位端にテーパ部2540 a、2540 bを含む。溝2538 a、2538 bは以下で説明するようにグラフトコア2530の取り付けツールに連結する大きさと形状であってよく、グラフトコア253

50

0の近位端D2において深さ方向の中央に配置されてよい。取り付けツールは、DTRAX同種グラフト送達器具又は類似のツールと同様であって、内部に内管が画定された細長い形体であってよい。例示的な取り付けツールを以下でより詳細に説明する。

【0086】

いくつかの実施例では、グラフトコア2530はさらに複数の突起2542a、2542b、2542c、2542dを含む。突起2542a~2542dはグラフトコアが形成されるときに形成される。図90~図92に示すように、突起2542a~突起2542dは、骨グラフトの上下の平坦面から突出する。いくつかの実施例では、突起2542a~突起2542dはシェル2510の開口2518a~開口2518dに嵌合して受容される。突起2542a~突起2542dは、グラフトコア2530をシェル2510内に固定する。いくつかの実施例では、グラフトコア2530の突起2542a~突起2542dはシェル2510の上部材2512aと下部材2512bと同じ高さである。そのようにしてグラフトコアは周囲組織に露出されて骨再生が支援される。

10

【0087】

次に図93~図96では、脊椎インプラント2600の別の実施例が示されている。脊椎インプラント2600にはインプラントシェル2610とグラフトコア2630が含まれる。インプラントシェル2610は、図76~図83のインプラントシェル2110といくつかの点で同じであってよい。例えば、インプラントシェル2610には第1の上部材2612aと第2の下部材2612bとが含まれる。上部材2612aと下部材2612bは接続部材2614により連結される。さらに、シェル2610の上部材2612aと下部材2612bには開口2618a~開口2618dが含まれる。いくつかの実施例では、開口は四角形又は正方形の外周を有する。開口2618a~開口2618dは、グラフトコアを周囲組織に露出させるか又は接触させて骨再生を促進することにより、骨成長溝2620a~2620dを形成する。図76~図80のシェル2110と同様に、上部材2612aと下部材2612bには、歯2616a、2616bなどの、複数の係合、取り付け、又は固定の部材が含まれる。

20

【0088】

一実施例では図93及び図94に示すように、シェル2610の上部材2612aと下部材2612bには少なくとも1つの保持タブ2623a、2623bが含まれる。保持タブ2623a、2623bは、シェル2610の近位端で、シェル2610の開口部2626の近くに位置する。保持タブ2623a、2623bは、グラフトコア2630の対応するリセスに受容される。

30

【0089】

シェル2610は、チタン合金又はプラスチックなどの任意の生体適合性材料でできている。材料は、可撓性、硬質又は半硬質であってよい。さらに、シェル2610は選択的な放射線不透過性を有してX線又は他の撮像手法によってシェル2610を可視化可能とする。これにより医師又は他のユーザが適切な配置を確保し、配置した後インプラント2600の固定を確実にすることができる。

【0090】

図95~図96に示すように、脊椎インプラント2600はさらに同種グラフト又はグラフトコア2630を含む。グラフトコア2630は、シェル2610内に受容される大きさと形状であってよい。グラフトコア2630は機械加工又は他の適切な方法で形成されてよい。いくつかの実施例では、グラフトコア2630には、グラフトコア2630、2730の対向する側端面に少なくとも部分的に画定された溝2638a、2638bが含まれる。溝2638a、2638bは、溝2638a、2638bの遠位端にテーパ部2640a、2640bを含む。溝2638a、2638bは、グラフトコア2630取り付けツールに連結する大きさと形状であってよい。取り付けツールは、DTRAX同種グラフト送達器具又は類似のツールと同様であって、内部に内管が画定された細長い形体であってよい。例示的な取り付けツールを以下でより詳細に説明する。グラフトコア2630は、シェル2610内に受容される形状である。グラフトコア2630には、リセス

40

50

2634 a、2634 bも含まれる。リセス2634 a、2634 bは、図96に示すように、シェル2600の保持タブ2623 a、2623 bを嵌合して受容する。

【0091】

次に図97のフローチャートを参照すると、脊椎インプラントの使用方法2200が示されている。一実施例では、この方法2200は手術部位と脊椎インプラントの準備をするステップ2202で始まる。いくつかの実施例では、移植用に準備される手術部位は椎間関節であってよい。いくつかの実施例では、ユーザが椎骨表面を引っ掻くか又は粗面化することで骨から出血させて、椎骨の準備をしてもよい。これは、骨の成長、及び椎骨の椎骨インプラントのグラフトコアへの融合の両者を促進する助けとなり得る。

【0092】

脊椎インプラントを準備するために、グラフトコアが用意される。一実施例では、インプラントは上記の脊椎インプラント2100と実質的に同じであって、グラフトコアは図76～図83で議論したグラフトコア2130又は本明細書で説明した他の同種グラフトと実質的に同じであってよい。グラフトコアは、機械加工又は他の適切な製造方法によって形成され得る。グラフトコアは、本明細書で説明したシェルとグラフトコアのように、シェル内に受容される形状である。

【0093】

ステップ2202の脊椎インプラントの準備を継続するために、本明細書で説明したシェルのようなシェルが組み立てられてよい。シェルの組み立てが終わると、脊椎インプラントを組み立てるためにグラフトコアがシェルに挿入される。したがって、脊椎インプラントの組み立ては、図76～図78と同じであって、グラフトコア2130がシェル2110の開口部2126に受容されて、組み立てられた脊椎インプラント2100（図78参照）が形成される。

【0094】

ステップ2202が終了して手術部位と脊椎インプラントが準備されると、方法2200はステップ2204に進み、そこで脊椎インプラントが、椎間関節などの手術部位に送達される。脊椎インプラントは、本明細書で議論したインプラントのように、歯などの固定部材を含む。これは脊椎インプラントを椎間関節内に固定する。脊椎インプラントは、例えば、図98～図106 b、図107、図108～図109を参照してより詳細を説明する伸延システムなどの、伸延システムによって送達され得る。

【0095】

図98～図106 bから理解されるように、伸延システム2900は、脊椎インプラント2100の実装物を例えば後方アプローチにより椎間関節空間内へ最小侵襲的又は経皮的に送達するように構成される。一実装においては、システム2900には送達ツール2902と案内ツール2904が含まれ、その両方がそれぞれの遠位先端2906、2907からそれぞれの末尾近位端2908、2909まで延在している。図84～図86から概略的にわかるように、送達ツール2902は案内ツール2904の内管内に受け入れられて、インプラント2200を標的の椎間関節内へ送達することができる。システム2900にはさらに、剥皮器2936、インジェクタ又はプッシュロッド2948、チゼル2960、プレースホールディングチゼル2974、及びマレット2980が含まれ得る。

【0096】

送達ツール2902の詳細な説明のために、図99を参照する。一実装形態において、送達ツール2902には末尾の近位端2908にハンドル装置2912を有する管状体2910が含まれる。ハンドル装置2912は、案内ツール2904を係合するための1つ以上の部材2914をさらに含んでよい。一実装形態においては、プランジャ2916が管状体2910の内管2918を通して延在し、かつ末尾の近位端2906にハンドル2920を含んでいる。プランジャ2916は送達ツールの遠位端2906のアーム2922との締め嵌め係合からインプラントを遠位方向へ押し出すために使用できる。

【0097】

一実装形態において、管状体2910は遠位先端2906に対向する爪2922を含み

10

20

30

40

50

、その間に、遠位先頭部 2 1 0 0 と近位後端アンカー部 2 2 0 0 とを含むインプラントが支持され得る。爪 2 9 2 2 には長手方向に延びる稜線が含まれて、これがインプラント 2 1 0 0 の各スロット 2 1 3 8 に受容されて係合するようになっている。一実装形態においてプランジャ 2 9 1 6 はバネで付勢されて、管状体 2 9 1 0 の内管 2 9 1 8 内でプランジャ 2 9 1 6 が近位方向に変位された状態を維持するようになっており、ハンドル 2 9 2 0 にかかる遠位方向の力で、プランジャ 2 9 1 6 が遠位方向に変位してインプラントを管状体 2 9 1 0 の遠位先端 2 9 0 6 からはじき出すようになっている。

【 0 0 9 8 】

図 1 0 7 に示す一実装形態では、先頭の遠位端 2 9 0 6 において管状体 2 9 1 0 は対向するアーム又は遠位係合構造などの遠位構造 2 9 2 2 を含み、近位後端アンカー部 2 2 0 0 がそこに受容及び / 又は支持される。一実装形態においてロッド 2 9 1 6 はバネで付勢されて、管状体 2 9 1 0 の内管 2 9 1 8 内でロッド 2 9 1 6 が近位方向に変位された状態を維持するようになっており、ハンドル 2 9 2 0 にかかる遠位方向の力で、ロッド 2 9 1 6 を遠位方向に変位、回転させてインプラントを管状体 2 9 1 0 の遠位先端 2 9 0 6 から解放するようになっている。遠位先端 2 9 0 6 は、インプラント内の雌ねじソケットに係合する雄ねじ部材、又は管状体の雌ねじソケットに係合する雄ねじインプラント、又は締め込み、又はインプラントの構造に係合するばねクランプ、楔、フックなど、によってインプラントに連結可能である。

10

【 0 0 9 9 】

図 1 0 0 には、案内チューブ又は案内ツール 2 9 0 4 の詳細な説明が与えられている。一実装形態において、案内ツール 2 9 0 4 には、近位端 2 9 0 9 に受けアセンブリ 2 9 2 6 が含まれ、また遠位端 2 9 0 7 に一对の固定フォーク 2 9 3 4 が含まれ、その間にほぼ管状のシャフト 2 9 2 4 が延在する。固定フォーク 2 9 3 4 は椎間関節にアクセスするためのテクスチャ加工された遠位平行爪であってよい。そしてそれを介して送達ツール 2 9 0 2 が送り出されてインプラント 2 1 0 0 を椎間関節に送達することができる。

20

【 0 1 0 0 】

案内ツール 2 9 0 4 は、受けアセンブリ 2 9 2 6 の近位面上に配置された隆起表面 2 9 3 2 を有するマレット台 2 9 3 0 もまた含むことができる。これはチゼル 2 9 6 0 あるいは送達ツール 2 9 0 2 上のマレットヘッド 2 9 6 6 の遠位端と接触するように適合されている。チゼル 2 9 6 0 又は送達ツール 2 9 0 2 の近位端を槌打することで、それぞれのツール片に沿った長手方向の力を生じさせることができる。これらの長手方向の力は、マレットヘッドとマレット台 2 9 3 0 の間の接触を通して、少なくとも部分的に伝達可能である。したがって、各ツール片と案内ツール 2 9 0 4 との間の相対移動は防止可能である。そのようにして、例えばガイドツール 2 9 0 4 の遠位端 2 9 0 7 において、チゼル 2 9 6 0 又は送達ツール 2 9 0 2 の遠位端 2 9 7 2 の相対位置を、ガイドツール 2 9 0 4 の遠位端 2 9 0 7 に対して維持することが可能である。さらに一実装形態においては、受けアセンブリ 2 9 2 6 には、送達ツール 2 9 0 2 及びチゼル 2 9 6 0 の部材 2 9 1 4 又は 2 9 7 0 を受容して係合する受け部 2 9 2 8 が含まれる。

30

【 0 1 0 1 】

図 1 0 1 からわかるように一実装形態において剥皮器 2 9 3 6 は、管状シャフト部 2 9 3 8 と、剥皮遠位端 2 9 4 4 と、近位端におけるハンドル 2 9 4 0 とを含む。管状シャフト 2 9 3 8 は、図 1 0 4 のプレースホルドチゼル又は案内チゼル 9 7 4 のシャフト 2 9 7 6 の外径と実質的に等しい内径であってよい。そして、剥皮器 2 9 3 6 がチゼルシャフト 2 9 7 6 の長さ沿いに、かつチゼルシャフト 2 9 7 6 を中心に回転して摺動移動を可能にできる。いくつかの実装形態では、管状シャフト 2 9 3 8 の内径は、チゼル 2 9 7 4 のシャフト 2 9 7 6 の外径よりも僅かに、あるいは実質的に大きくて、より大きな移動の自由度を剥皮器 2 9 3 6 に許容してもよい。

40

【 0 1 0 2 】

剥皮器 2 9 3 6 の剥皮遠位端 2 9 4 4 は図に示すように鋸歯状歯 2 9 4 6 を含んでもよいし、あるいはざらざらした面の、より平坦な環状面を含んでもよい。図 1 0 1 に示す実

50

装形態においては、管状シャフト部 2938 の遠位端は面取りされていて、鋸歯状歯 2946 が面取りされた端部の最遠端にあって、より方向性がありかつ制御可能な処理を可能とする。このように、図示した剥皮器 2936 は、本明細書に記載の多くの実装形態に反映された椎間関節内プロセスに好適である。

【0103】

さらに案内チューブ 2904 の爪 2934 を関節内に適切に配置するために、案内チゼル 2974 は椎間関節の関節面に対して実質的に平行に配置することができる。そうして、プレスホールディングチゼル又はガイドチゼル 2974 は椎間関節の外側塊に垂直な位置にはならず、遠位方向に延伸する際に実際には下向き傾斜に向けることが可能である。剥皮器 2936 が面取りされていない環状端部を有する場合には、解剖学的構造にも依存するが、剥皮器 2936 を上位外側塊に接触して配置することは可能であるが、下位外側塊には届くことも接触することも不可能である場合がある。本実装形態では、管状シャフト部 2938 の面取り端部が、面取り端部の遠位先端を下位外側塊に到達させて剥皮可能とする。この面取り遠位端は長手軸に対して角度を画定し得る。さらに、歯 2946 は相対的に大きくてもよいし、あるいは相対的に小さくてもよくて、面取り端部の先端にだけ配置されるというより面取り端部の全外周面に沿って延在してもよい。さらに、傾斜端は面取り端部の外端に沿っていてもよい。すなわち、面取りされた管状シャフト部 2938 によって形成された卵形に沿って、端部が傾斜する。こうして、チゼル 2974 が患者に挿入され、及び/又は剥皮器 2936 がチゼル 2974 に沿って前進させられるとき、傾斜端部により組織の引っ掛かりが回避しやすくなる。そして、剥皮器 2936 はより円滑なプロセスで椎間関節の外側塊に接触配置可能であり、近隣の組織への損傷を回避できる。

10

20

【0104】

剥皮器 2936 のハンドル 2940 は周縁に沿って把持面を含み、管状シャフト部 2938 をスリーブのようにして受容してもよい。ハンドル 2940 には径方向に拡がる穴 2942 も含まれて、椎間関節の外側塊を剥皮するときに良好な制御性及びより大きなねじり力で作用を与えるための、あるいは剥皮器 2936 の長手方向に槌打して外側塊を強力に剥皮することを可能とするための把持ツールを受容するように適合されてもよい。次いで剥皮器 2936 は、後退させて新しい半径位置に回転させて前進させ、再度槌打して更なる剥皮を行ってもよい。

30

【0105】

図 102 を参照すると一実装形態において、インジェクタ 2948 が長手方向の送達シャフト 2950 と着座構造 2952 とを含んでいる。長手方向の送達シャフト 2950 は、案内ツール 2904 内に嵌る任意の断面形状と寸法を有してもよい。長手方向シャフト 2950 の遠位端 2954 には骨セメントをシャフト 2950 の遠位端から出させる開口 2956 があって、セメントを椎間関節の内部及び/又はその上に、及び/又は外向きに椎間関節の外側塊に向けて流すことが可能である。着座構造 2952 はシャフト 2950 の周りに配置された部材 2958 を含んでもよく、これは案内ツール 2904 の受け部分 2928 に当接する大きさと形状であってもよい。インジェクタ 2948 は案内ツール 2904 に挿入されて前進させられ、シャフト 2950 の遠位端が爪 2934 の間に配置されるようになっていてもよい。

40

【0106】

他の実施形態では、図 102 に示すインジェクタ 2948 は、剛体又は中空の長手方向の送達シャフトと着座構造 2952 とを有するプッシュロッドである。長手方向の送出シャフト 2950 は、案内ツール 2904 内に嵌る任意の断面形状と寸法を有してもよい。着座構造 2952 はシャフト 2950 の周りに配置された部材 2958 を含んでもよく、これは案内ツール 2904 の受け部分 2928 に当接する大きさと形状であってもよい。プッシュロッドインジェクタ 2948 は案内ツール 2904 に挿入されて前進させられ、シャフト 2950 の遠位端が爪 2934 の間に配置されるようになっていてもよい。

【0107】

50

図103からわかるように一実装形態において、チゼル2960はシャフト2962を形成するほぼ円筒形断面を含む。これは案内ツール2904の管状シャフト部2924の内径に実質的に等しい半径を有し、チゼル2960を案内ツール2904内へ摺動可能に挿入できるようになっていてもよい。代替として、シャフト2963の半径は、管状シャフト2924の内径よりも小さくて、チゼル2960とガイドツール2904の相互の遊びと調節のしやすさをより大きくするようになっていてもよい。チゼル2960は、遠位端に1段又は2段の面取りした先端2972を含んでもよいし、あるいは、切込みのある遠位端又は切込みと面取りの組み合わせを有してもよい。先端2972には片面又は両面に粗化面が含まれて、チゼルの椎間関節に定着又は結合する助けとしてもよい。さらに、この粗化面は椎間関節の内面の粗化又は剥皮を可能とし得る。先端2972は、実質的に椎間関節を横断して延びるような長さであってもよい。

10

【0108】

チゼル2960はさらにシャフト2962の周りに配置された部材2970を含むハンドルアセンブリ2964を含んでもよく、これは案内ツール2904の受け部分2928に当接する大きさと形状であってもよい。チゼル2960はまた、長手方向に延びる内管2968とマレットヘッド2966を含んでもよい。

【0109】

図104を見ると一実装形態では、ブレースホルドチゼル又は案内チゼル2974は、シャフト2976と遠位先端2978を含み、遠位先端にはチゼル2960と同じまたは類似の先端が含まれる。例えばチゼル2974は、切り込み及び/又は面取りのある先端を含むことができる。さらに、チゼル2974は稜線を含むことができる。さらに、チゼル2974は、側部の視野の遮蔽を回避しつつ、チゼル2974の位置を認識可能とするようになった、シャフト2976上の放射線不透過部分を含むことができる。放射線不透過部分はチゼル2974の遠位端近くに、直線、丸、正方形、又は他の形状をした、遠位端位置検出のための物質片を含むことができる。これも図に示すように、チゼル2974の近位端にはその軸を横断して貫通する穴を含むことができる。穴は、横向きのロッド又はシャフトを差し込むか、及び/又は貫通させることができるようになっていいる。ロッド又はシャフトと、チゼル2974とは、取り出しのためにチゼル2974の牽引に使用するT字形又はL字形のグリップを形成可能である。

20

【0110】

一実装形態において、ブレースホールディングチゼル2974は、チゼルの側方視野と対側の椎間関節内にある送達ツールを遮蔽することなく、ブレースホルダとして使用可能である。すなわちチゼル2960と案内ツール2904を第1の椎間関節に配置すると、チゼル2960を取り出してブレースホールディングチゼル2974と置き換えることが可能であり、案内ツール2904の爪2934がシステム2900の位置を保持する。ブレースホールディングチゼル2974が適切に配置されると、案内ツール2904も取り出して、チゼル2960と再組立することも可能である。案内ツール2904とチゼル2960は、次に対側の椎間関節又は第2の関節内に挿入可能である。第1の関節のチゼル2960をブレースホールディングチゼル2974で置き換えることで、第2の関節内のチゼル2960と案内ツール2904の位置を、側方X線透視法を利用してより簡単に確認可能とし得る。すなわち、放射線不透過のチゼル又は送達装置が第1の関節内の所定位置に放置されていると、対側の椎間関節のX線像は相対的に遮蔽される可能性がある。案内ツール2904を第2の椎間関節内に適切に配置した後、上記の手順は継続され得る。第2の椎間関節の処置が完了すると、まだ第1の椎間関節内にあって位置を確保しているブレースホールディングチゼル2974を案内ツール2904が覆ってもよい。そうして次に第1の椎間関節が上記の手順で処置されてもよい。最初の案内ツール2904の配置は、チゼル2960よりもむしろブレースホールディングチゼル2974で行って、チゼル2960の置き換えを回避することも可能である。

30

40

【0111】

図105を参照すると一実装形態において、マレットツール2980が、一端にU字型

50

剥皮器インタフェース 2984 と、他端に面取りされた先端 2982 とを有する、長手方向に成形されたシャフトを含むことができる。剥皮器インタフェース 2984 は、案内ツール 2904 の周りの、剥皮器 2936 のマレット要素の直近位置に配置されるように適合可能である。U 字形の剥皮器インタフェース 2984 は、マレットツール 2980 を案内ツール 2904 の横から配置させて、剥皮器 2936 を強制的に前進させるために必要に応じて選択的に使用可能としてもよい。

【0112】

ユーザが剥皮器インタフェースの端部を槌打して、インタフェース 2984 を剥皮器 2936 上のマレット要素に接触させる間、ツールの面取りされた端部 2982 は位置を保持することが可能である。次いで剥皮器 2936 は、後退させて新しい半径位置に回転して前進させ、更なる剥皮のために再度槌打されてもよい。マレットツール 2980 は剥皮器 2936 と共に回転してもよいし、槌打に都合のよい位置に留まってもよい。槌打の他に、マレットツール 2980 はいくつかのツールの分離を支援することに使用可能である。すなわちいくつかの場合に、所与のツール片のハンドルは受け部分から分離することが困難なことがある。面取りされた先端 2982 を使って所与のハンドルと受け部分との間に楔を打ち込んで装置の分離を支援可能である。

10

【0113】

伸延システム 2900 の他の実装形態は、ねじ駆動、ラッチ、スナップ、カム、接着剤、磁石などの代替的な保持及び展開（リリース又はイジェクト）方法で構成可能である。

20

【0114】

図 98 ~ 図 105 に示す送達システム部品を使用して、処置の標的である椎間関節内に（本明細書に記載の任意の実施形態による）インプラントを最小の侵襲性で移植することができる。例えば一実施形態では標的の椎間関節に導くために、首の後方領域に経皮的又は最小侵襲の切開が行われる。図 104 に示すアクセスチゼル 2974 が透視装置による案内のもとで切開部を通して送達され、面取りされた遠位先端 2978 が標的の椎間関節に載置される。そしてチゼルシャフト 2976 は切開部を經由して患者の体外に延伸する。アクセスチゼル 2974 をそのように配置した状態で、図 91 の外側剥皮器 2936 を把持してアクセスチゼル 2974 上を遠位方向に送り、外側剥皮器 2936 を通って長手方向に延びる内管にチゼルシャフト 2976 を受容されるようにすることができる。標的椎間関節に隣接する 1 つ以上の外側塊に外側剥皮器 2936 の遠位剥皮端 2946 を当接した状態で、チゼルシャフト 2976 を中心にして外側剥皮器 2936 を回転させて、標的椎間関節に隣接する外側塊の骨表面を剥皮することができる。外側塊の剥皮が十分に行われた後、剥皮器 2936 はチゼルシャフト 2976 及び患者から取り外すことができる。

30

【0115】

ブレースホールディングチゼル又はアクセスチゼル 2974 をそのように配置した状態で、図 100 の案内ツール 2904 を把持してチゼル 2974 上を遠位方向に送り、案内ツールシャフト 2924 を通って長手方向に延びる案内ツール内管にチゼルシャフト 2976 を受容するようにできる。案内ツール 2904 のテーパの付いたフォーク遠位端 2907 は、切開部を通してチゼルシャフト 2976 に沿って遠位方向に前進させられ、案内ツール 2904 のテーパ付きフォーク 2934 が標的椎間関節内部に配置される。チゼルの面取りされた遠位端 2978 は案内ツール遠位端 2907 の一對のフォーク 2934 の間に位置し、案内ツールシャフト 2924 は切開部を介して患者の体外に延伸する。

40

【0116】

ガイドツール 2904 がそのように配置された状態で、ブレースホールディングチゼル又はアクセスチゼル 2974 を案内ツール内管から、したがって患者から引き出して、案内ツールの面取りされたフォーク付きの遠位端 2907 を標的椎間関節におき、かつ案内ツールシャフトを患者の体外に延伸させた状態にすることが可能である。次に図 103 の剥皮チゼル 2960 が案内ツール 2904 の内管を通して遠位方向に送達され、チゼル 2960 のテーパ付き剥皮遠位端 2972 を標的椎間関節空間内にある案内ツールのフォー

50

ク 2 9 3 4 の間に配置することができる。次に剥皮チゼル 2 9 6 0 が遠位 - 近位を移動させられてチゼル 2 9 6 0 のテーパのついた剥皮遠位端 2 9 7 2 が、案内ツールフォーク 2 9 3 4 の間にある標的椎間関節空間の軟骨組織を除去し、かつさらに標的椎間関節空間の任意の関連する骨の表面を剥皮することが可能である。標的の椎間関節空間表面が剥皮チゼル 2 9 6 0 で下準備されると、チゼル 2 9 6 0 を案内ツール 2 9 0 4 の内管及び患者から取り去ることができる。

【 0 1 1 7 】

インプラント 1 0 0 は、図 9 9 のインプラント送達ツール 2 9 0 2 の遠位端 2 9 0 6 に、連結されて支持される（図 1 0 7、図 1 0 8 も参照）。上記のように、インプラント送達ツール遠位端 2 9 0 6 とインプラント 2 2 0 0 の連結は、締め込み係合又はねじ留め接続などによって達成可能である。インプラントが、図 9 9 に示されるように送達ツール 2 9 0 6 の遠位端の先に支持された状態で、インプラント 2 1 0 0 と、インプラント 2 1 0 0 を支持する送達ツールシャフト 2 9 1 0 とが、案内ツール 2 9 0 4 の内管を介して遠位方向に送りだされる。そうして案内ツール 2 9 0 4 とインプラント 2 1 0 0 が図 8 8 に示すように共に連結されたまま、インプラント 2 1 0 0 と送達ツールの遠位端 2 9 0 6 が標的椎間関節空間の案内ツール遠位端 2 9 0 7 の一對のフォーク 2 9 3 4 の間に配置される。インプラント 2 1 0 0 が標的椎間関節空間内にそのように配置された状態で、ハンドル 2 9 2 0 を介したプランジャ 2 9 1 6 の対応操作でインプラント 2 1 0 0 を送達ツールの遠位端 2 9 0 6 から押し出すことにより、プランジャ 2 9 1 6 を使用したインプラント 2 1 0 0 の標的椎間関節空間への載置が可能である。インプラント 2 1 0 0 が送達ツール 2 9 0 2 から切り離されて、椎間関節空間内に載置されると、送達ツール 2 9 0 2 を案内ツール 2 9 0 4 から引き出すことができる。ガイドツールはそこにそのまま残り、フォーク付きの遠位端 2 9 0 7 が椎間関節空間にあり、かつインプラント 2 1 0 0 が案内ツール 2 9 0 4 のフォーク 2 9 3 4 の間に配置された状態となる。

【 0 1 1 8 】

ここで図 1 0 6 a ~ 図 1 0 6 b を参照すると、送達ツール 2 9 0 2 が案内ツール 2 9 0 4 から引き出されてインプラント 2 1 0 0 が案内ツール 2 9 0 4 のフォークの間に配置されているとき、ユーザは案内ツール 2 9 0 4 の内管を通してインプラント送達装置 2 3 0 0 を挿入して骨ねじ 2 8 0 2 を送達し、インプラント 2 1 0 0 を椎骨に定着させることが可能である。例えばユーザは、案内ツール 2 9 0 4 の内管を通してインプラント送達装置 2 3 0 0 を挿入して、内部案内チューブ 2 3 5 0 の遠位端が椎間インプラント 2 1 0 0 の近くになるようにできる。ユーザは骨ねじ装置 2 8 0 0 を内部案内チューブの近位端を経由して挿入し、内部案内チューブの近位部を通して第 1 の軌道に沿って骨ねじ装置 2 8 0 0 を前進させることが可能である。ユーザは内部案内チューブを通して骨ねじ装置 2 1 0 0 を前進させ続けることができ、そうして案内チューブ内の湾曲部 3 5 0 が送り機構の可撓領域を曲げさせることができる。こうして、骨ねじ 2 8 0 2 は内部案内チューブの遠位端から第 2 の軌道に沿って露出することができ、その結果骨ねじがインプラントのねじ穴の入口 2 1 0 の方向に向けられる。骨ねじがねじ穴の内部にあるとき、ユーザが骨ねじ装置 2 8 0 0 を回転させて、骨ねじをインプラント 2 1 0 0 を通して椎骨内へ前進させることが可能である。骨ねじは、第 3 の軌道に沿ってインプラント 2 1 0 0 を通って椎骨内へ前進することができる。ユーザがねじをインプラント 2 1 0 0 及び椎骨内へ更にねじ込むと、可撓領域がさらに曲がって荷重が破断可能接合部に集中する。ユーザが骨ねじ 2 8 0 2 を十分にねじ込んでインプラント 2 1 0 0 を椎骨に定着させると、破断可能接合部が所定の荷重を受けて骨ねじ 2 8 0 2 を送達機構から分離させることができる。このプロセスは必要であれば別の椎間関節に対しても繰り返すことができる。

【 0 1 1 9 】

送達システム及び方法に関するさらなる議論については、2009年10月10日出願の「Verbal Joint Implants and Delivery tools（脊椎関節インプラント及び送達ツール）」と題する米国特許出願シリアル番号 1 2 / 6 5 3 , 2 8 3 号明細書を参照されたい。出願シリアル番号 1 2 / 6 5 3 , 2 8 3 号明

10

20

30

40

50

細書の全開示は参照により本明細書に援用される。

【0120】

図108～図109は、追加の送達装置3172のインプラント100への係合の仕方を示す。以下の説明を除いて、送達装置3172は、上記の送達装置172、1172と同様に構成されている。したがって、図108～図109及び上記の説明を参照して当業者に明らかである場合には、類似の特徴の説明は議論しない。図108～図109から理解されるように、送達装置3172は伸延システム1100からインプラント100を解放するのに使用可能である。図108～図109を参照すると一実装形態において、可撓性シャフト又はロッド3194がシャフト3306の遠位頂部3310から延在し、その可撓性シャフト3194の遠位頂部3314に係合構造3316を含む。係合構造3316は、固定構造160又はインプラント100の背面110の構造に係合するように適合された任意の構造であってよい。例えば、係合部材3316はねじ部材であってよい。

10

【0121】

図108～図109に示すように、インプラント100は、細長いチューブ3214の遠位表面3216に接しているか、そうでなければそこに取り付けられている。インプラント100を伸延システム1100に取り付けられた形で保持するために、送達装置3172は案内通路3224を介して完全に挿入されて、遠位先端3314が窓3220を通過して延在し、穴3122に受容される。そして解除ドライバ300の可撓性シャフト3194の係合構造3316が、穴3122を補完する構造に係合する。つまり、インプラント100の穴3122は、送達装置3172の可撓性シャフト3194の係合構造316を嵌合して受容するようになっている。

20

【0122】

遠位先端3314が窓3220から案内通路3224に沿って近位方向に延伸すると、溝3222が図109に示すように送達装置3172の可撓性シャフト3194を湾曲させる。他の実施形態では、可撓性シャフト3194はシャフト3306の内管を貫通するだけであってよく、又は溝3222が図109に示すように湾曲部を持つのではなくシャフトを通過して長手方向に貫通してもよい。可撓性シャフト3194が湾曲することでインプラント100に張力を与える。可撓性シャフト3194が湾曲又は偏向すると、インプラント穴3122及び案内通路3224が互いに軸方向に整列していないにも拘わらず、遠位先端3314をインプラント穴3122の中へ偏向させる。

30

【0123】

インプラント100を椎間関節空間内に挿入しやすくするために、図100に示すように案内チューブ2904が使用される。一実装形態において、案内チューブ2904は近位後端2909から遠位先端2907まで延在し、かつ受けアセンブリ2926と一对の遠位先端固定フォーク2934の間に延在する管状シャフト2924とを含む。受けアセンブリ2926は、展開ガイド2902の雄型部材2914を受けて係合するための、雌型受け部2928を含んでもよい。一実装形態では、受けアセンブリ2926には、管状シャフト2924を貫通する内管2930への開口部を提供する穴が画定された隆起面2932を含む。

【0124】

一実装形態では、固定フォーク2934は椎間関節にアクセスするためのテクスチャ加工された遠位平行爪を含み、送達ツール1100はそこを經由してインプラント100を椎間関節に送達することができる。図100に示すように一実装形態においては、固定フォーク2934は、互いに鏡像となるように同一の高さと構成を有する、平行な爪である。ただし、他の構成も考えられる。

40

【0125】

解除ドライバ又はプランジャ2916を介してインプラント100に接する展開ガイド2902を案内チューブ2904内に挿入すると、インプラント100が椎間関節内に送達される。いくつかの場合には、インプラント100を関節に完全に係合させるために、マレットで叩くことが必要なこともある。

50

【 0 1 2 6 】

インプラントが椎間関節に送達された後、可撓性シャフト 3 1 9 4 の係合構造 2 3 1 6 がインプラント 1 0 0 から解放され、送達装置 3 1 7 2 が伸延システム 1 1 0 0 から引き出されて、インプラント 1 0 0 が関節に残される。

【 0 1 2 7 】

すべての相対的で方向性を持つ参照用語（上方、下方、上方向、下方向、左、右、左方向、右方向、上部、底部、側、上、下、前、中間、後、垂直、水平などを含む）は、本明細書で記述した特定の実施形態を読者が理解する助けとするための例として与えられるものである。これらは、特許請求の範囲に明記されない限りは、特に位置、方向、又は利用に関する要求または制限として理解されるべきではない。接続に関する参照用語（取り付け、連結する、接続する、接合する、など）は、広義に理解されるべきであって、要素同士の接続、及び要素同士の相対運動の間に中間的な部材が含まれていてもよい。そのように、接続を表す参照用語は、特許請求の範囲に明記されない限りは必ずしも2つの要素が直接接続されていて相互に固定関係にあることを暗示するものではない。

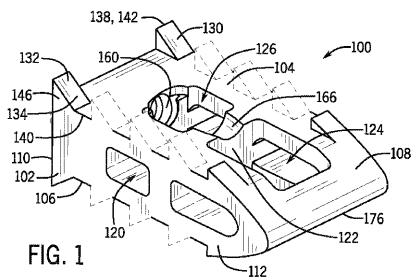
10

【 0 1 2 8 】

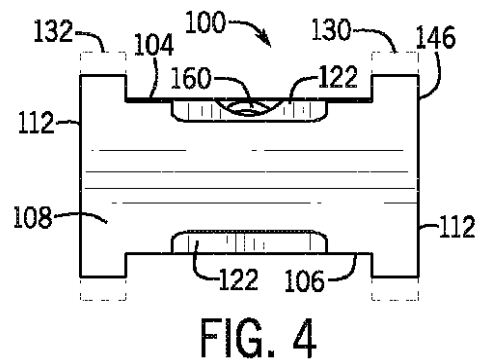
ここに開示した実施形態は一例として教示するものであって、制限として教示するものではないことを当業者は理解するであろう。それ故に、上記の説明に含まれる事項または添付の図面に示される事項は例示として解釈されるべきであり、制限的な意味で解釈されるべきではない。したがって、本開示の範囲は、上述の特定の実施形態によって制限されるべきではないことが意図される。

20

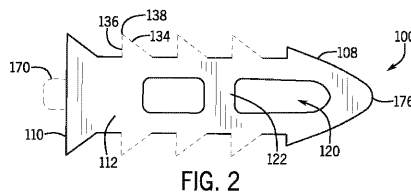
【 図 1 】



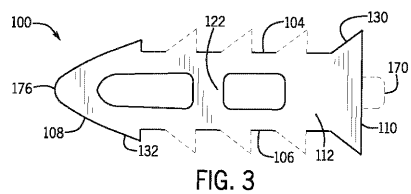
【 図 4 】



【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 5 】

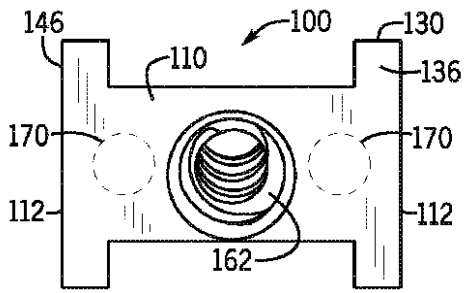


FIG. 5

【 図 6 】

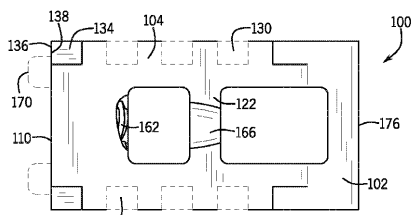


FIG. 6

【 図 7 】

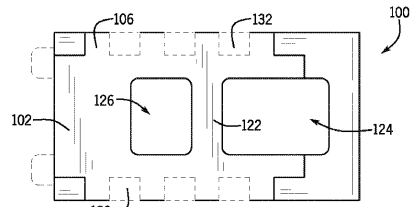


FIG. 7

【 図 8 】

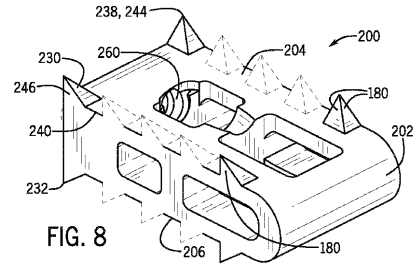


FIG. 8

【 図 9 】

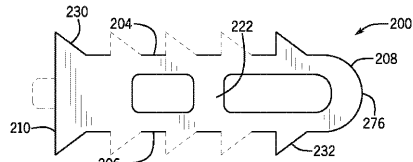


FIG. 9

【 図 1 0 】

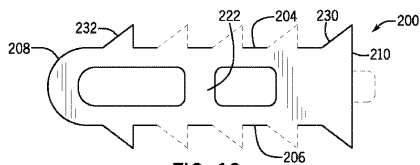


FIG. 10

【 図 1 2 】

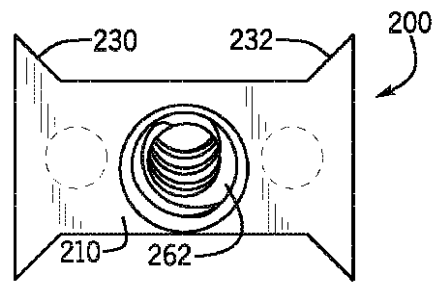


FIG. 12

【 図 1 1 】

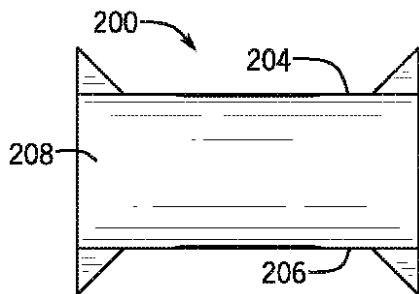


FIG. 11

【 図 1 3 】

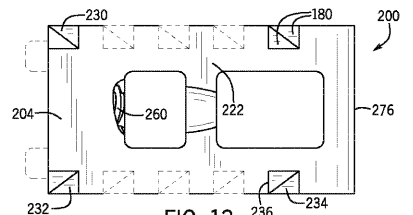
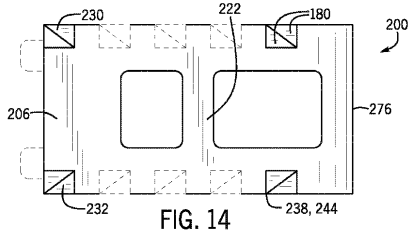
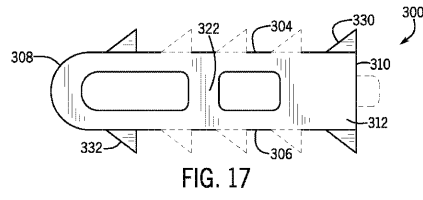


FIG. 13

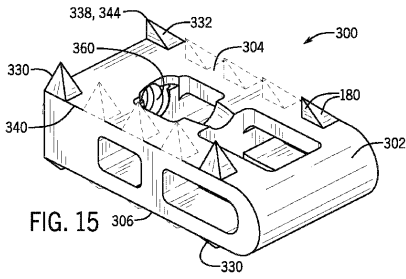
【 図 1 4 】



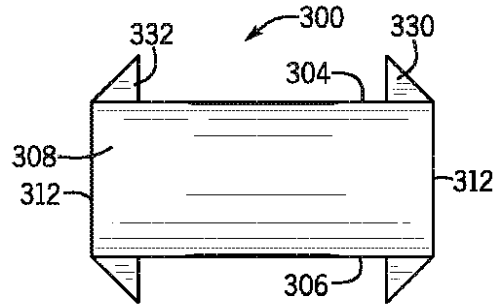
【 図 1 7 】



【 図 1 5 】



【 図 1 8 】



【 図 1 6 】

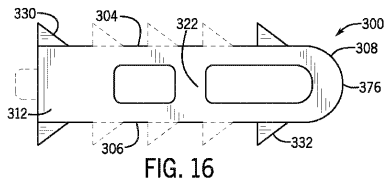


FIG. 18

【 図 1 9 】

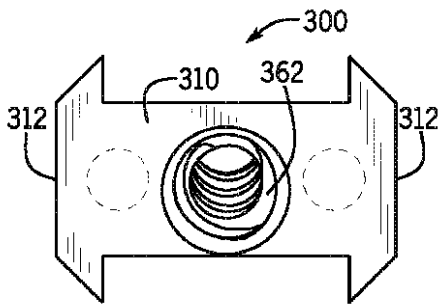


FIG. 19

【 図 2 1 】

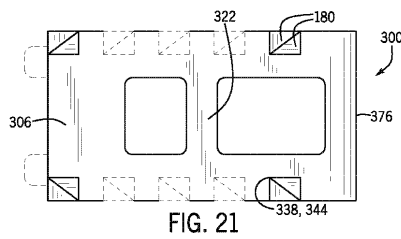


FIG. 21

【 図 2 0 】

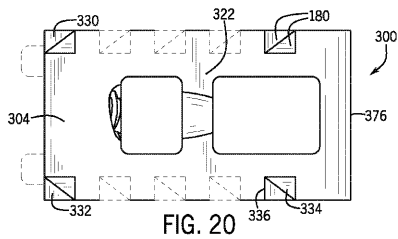


FIG. 20

【 図 2 2 】

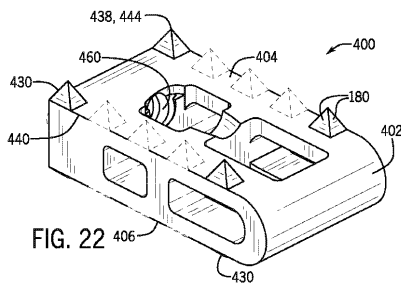


FIG. 22

【 図 2 3 】

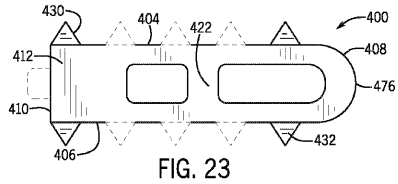


FIG. 23

【 図 2 4 】

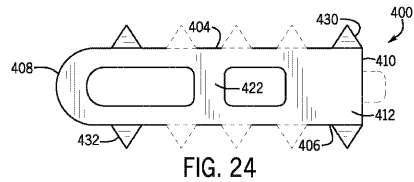


FIG. 24

【 図 2 5 】

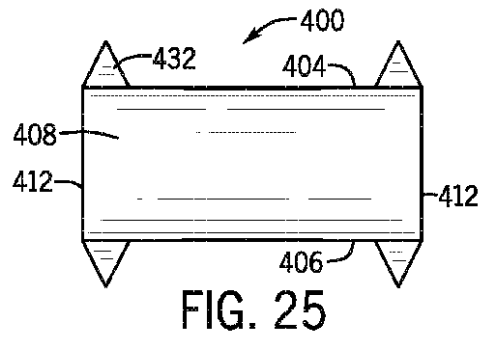


FIG. 25

【 図 2 6 】

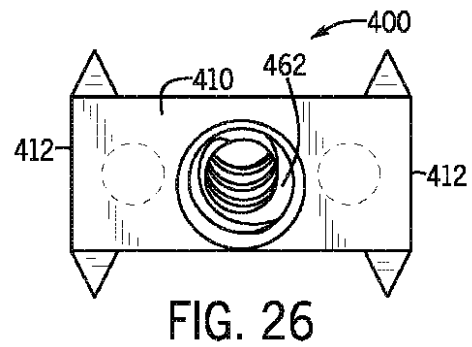


FIG. 26

【 図 2 7 】

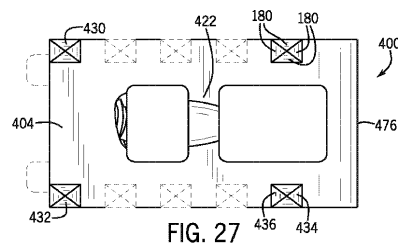


FIG. 27

【 図 2 9 】

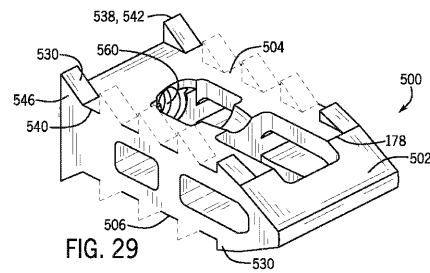


FIG. 29

【 図 2 8 】

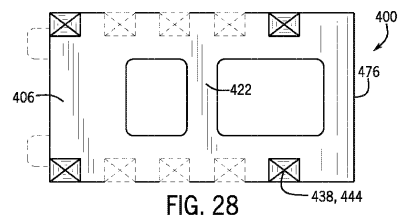


FIG. 28

【 図 3 0 】

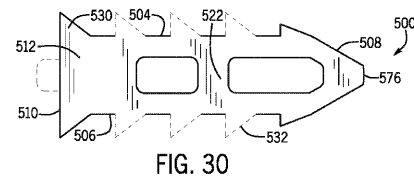


FIG. 30

【 図 3 1 】

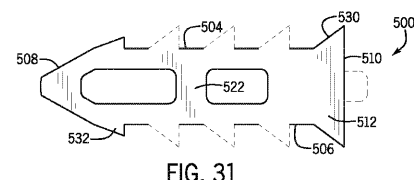


FIG. 31

【 図 3 2 】

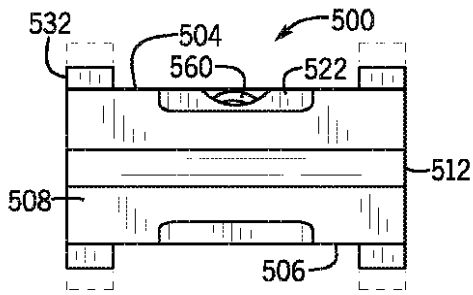


FIG. 32

【 図 3 3 】

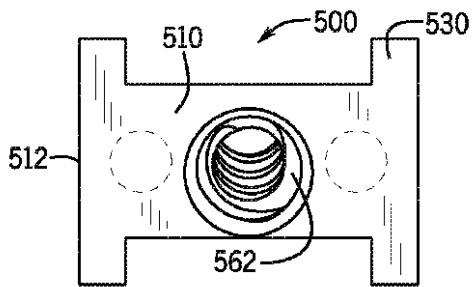


FIG. 33

【 図 3 4 】

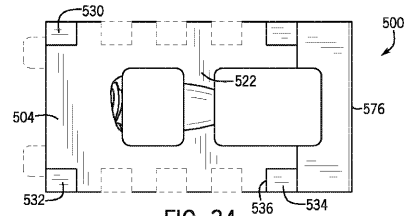


FIG. 34

【 図 3 5 】

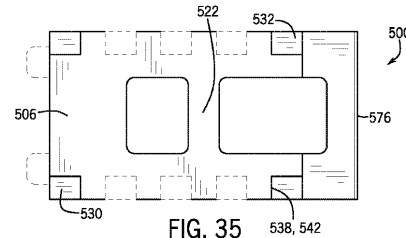


FIG. 35

【 図 3 6 】

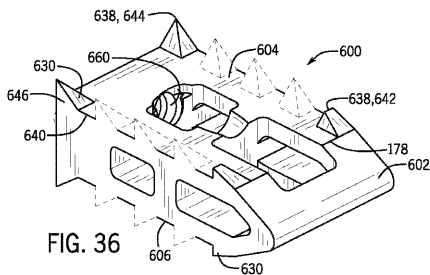


FIG. 36

【 図 3 9 】

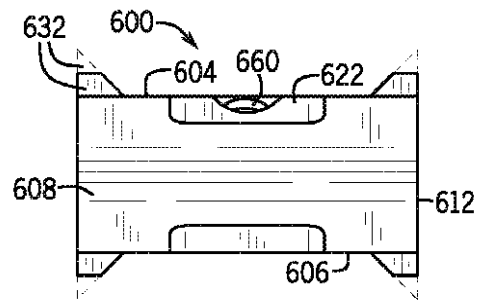


FIG. 39

【 図 3 7 】

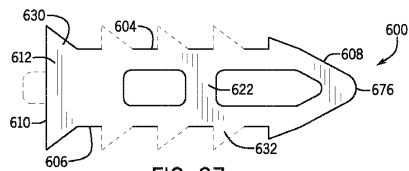


FIG. 37

【 図 3 8 】

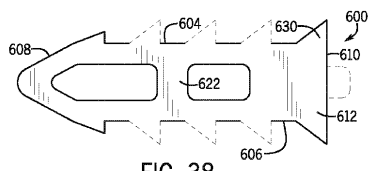


FIG. 38

【 図 4 0 】

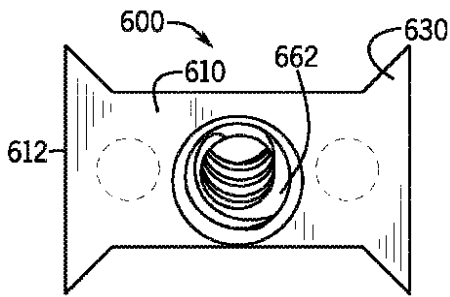


FIG. 40

【 図 4 1 】

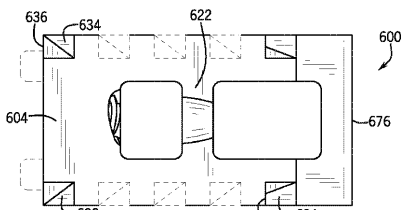


FIG. 41

【 図 4 5 】

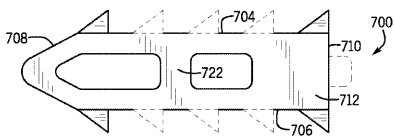


FIG. 45

【 図 4 6 】

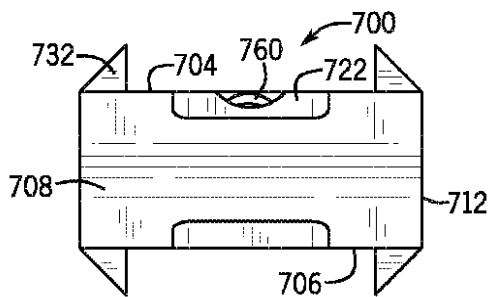


FIG. 46

【 図 4 2 】

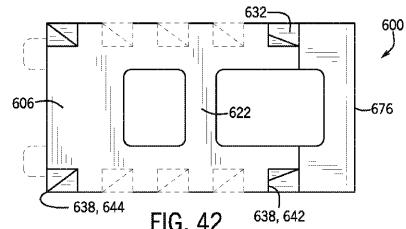


FIG. 42

【 図 4 3 】

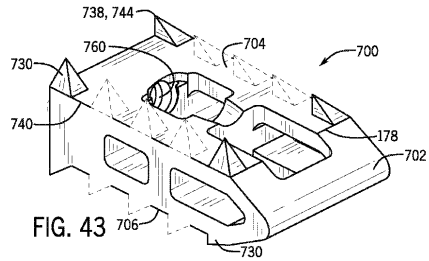


FIG. 43

【 図 4 4 】

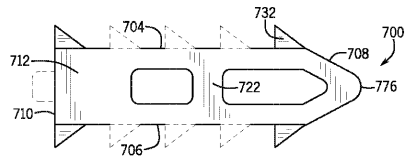


FIG. 44

【 図 4 7 】

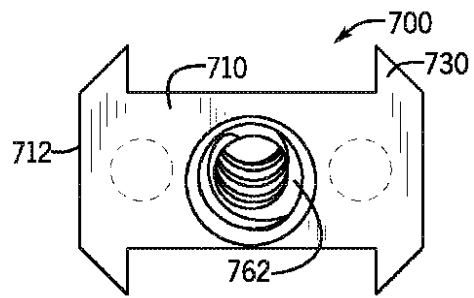


FIG. 47

【 図 4 8 】

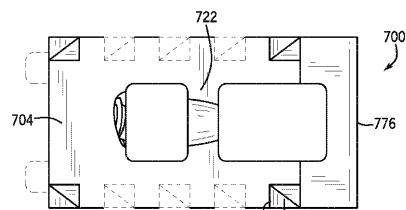


FIG. 48

【 図 4 9 】

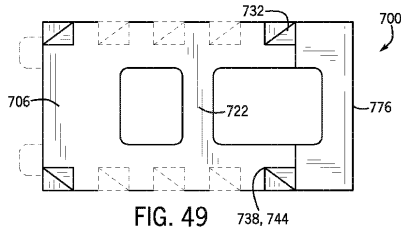


FIG. 49

【 図 5 2 】

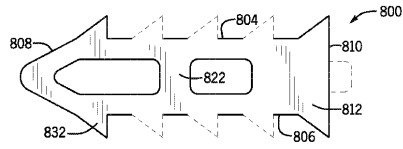


FIG. 52

【 図 5 0 】

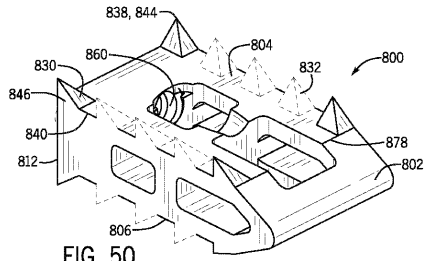


FIG. 50

【 図 5 3 】

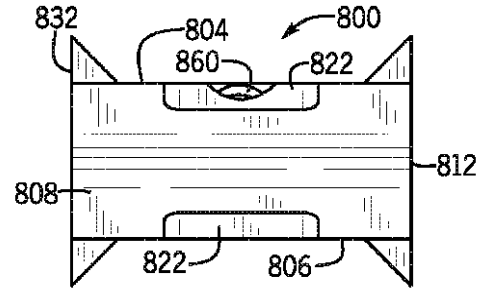


FIG. 53

【 図 5 1 】

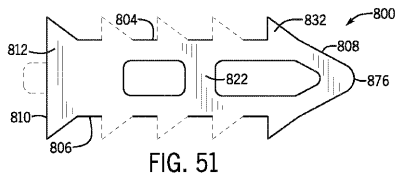


FIG. 51

【 図 5 4 】

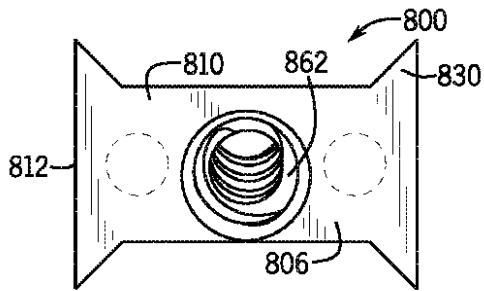


FIG. 54

【 図 5 6 】

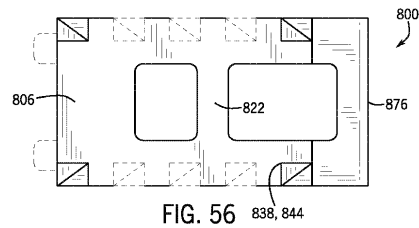


FIG. 56

【 図 5 5 】

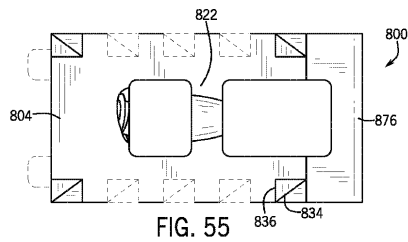


FIG. 55

【 図 5 7 】

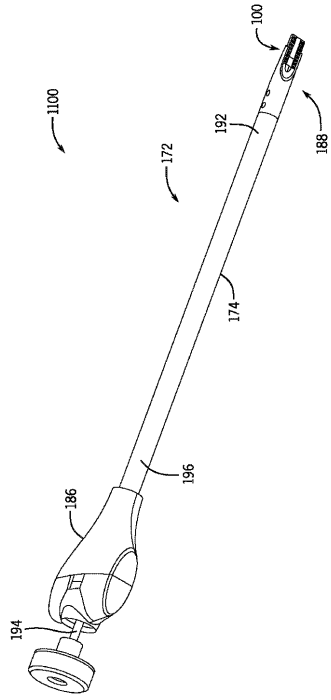


FIG. 57

【 図 5 8 】

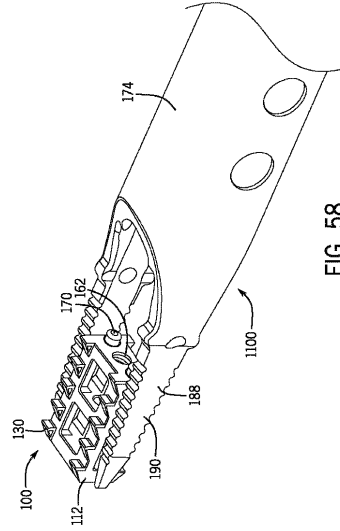


FIG. 58

【 図 5 9 】

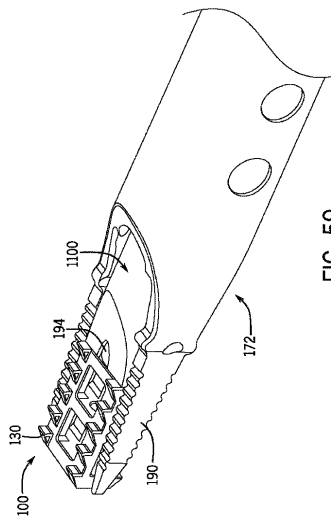


FIG. 59

【 図 6 0 】

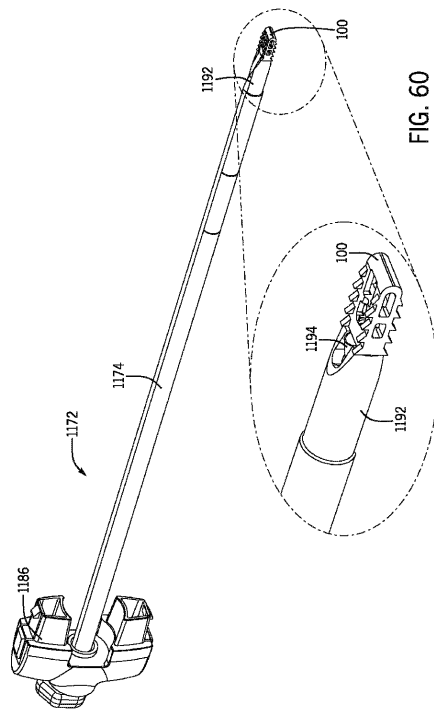


FIG. 60

【 図 6 1 A 】

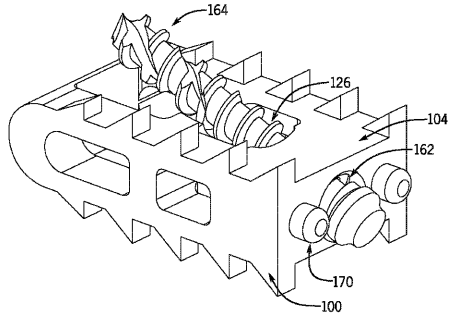


FIG. 61A

【 図 6 1 B 】

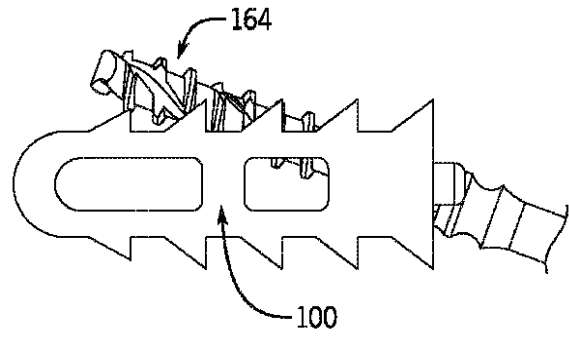


FIG. 61B

【 図 6 1 C 】

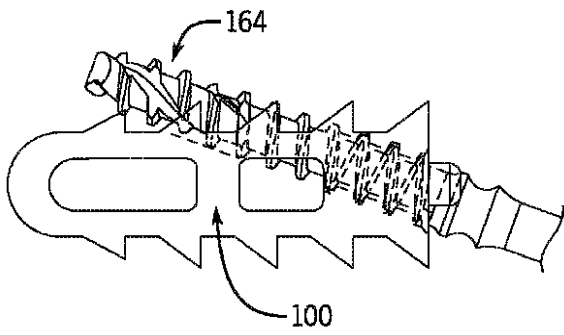


FIG. 61C

【 図 6 3 】

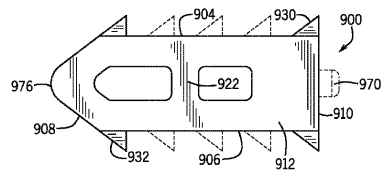


FIG. 63

【 図 6 4 】

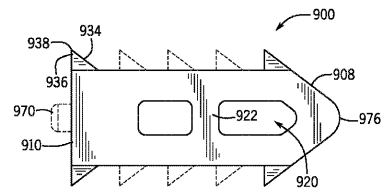


FIG. 64

【 図 6 2 】

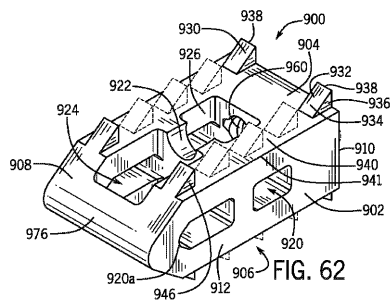


FIG. 62

【 図 6 5 】

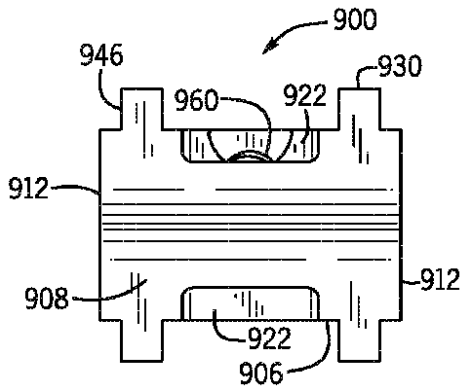


FIG. 65

【 図 6 6 】

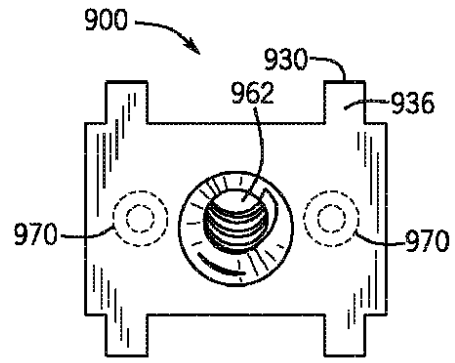


FIG. 66

【 図 6 7 】

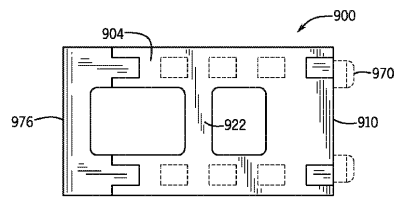


FIG. 67

【 図 6 8 】

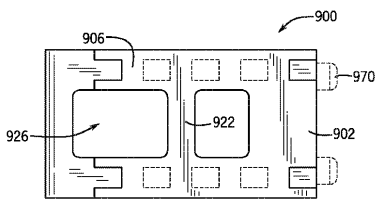


FIG. 68

【 図 7 0 】

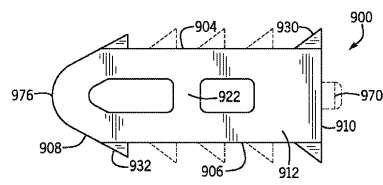


FIG. 70

【 図 6 9 】

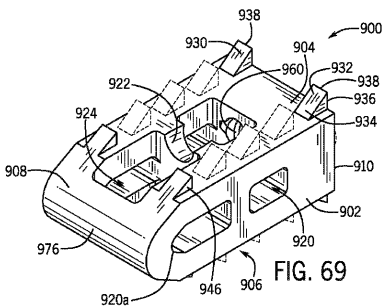


FIG. 69

【 図 7 1 】

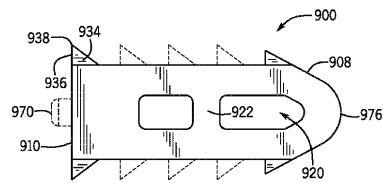


FIG. 71

【 図 7 2 】

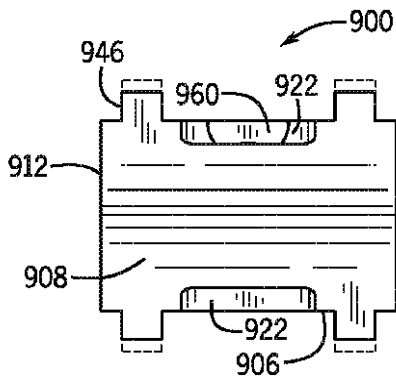


FIG. 72

【 図 7 3 】

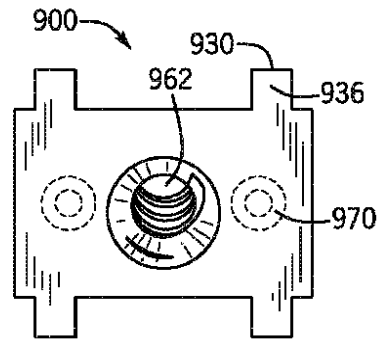


FIG. 73

【 図 7 4 】

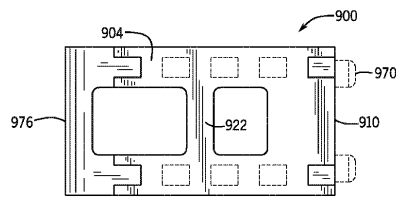


FIG. 74

【 図 7 5 】

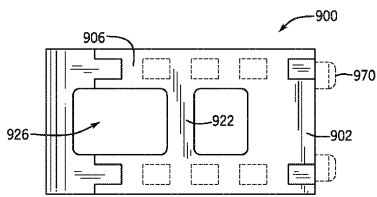


FIG. 75

【 図 7 7 】

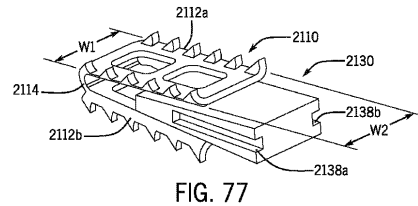


FIG. 77

【 図 7 6 】

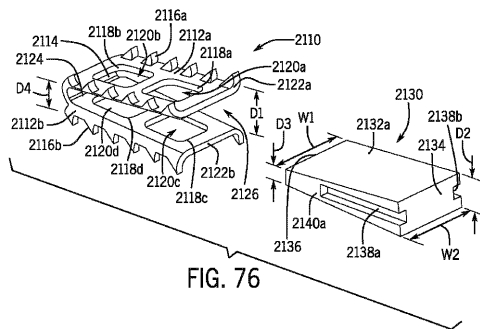


FIG. 76

【 図 7 8 】

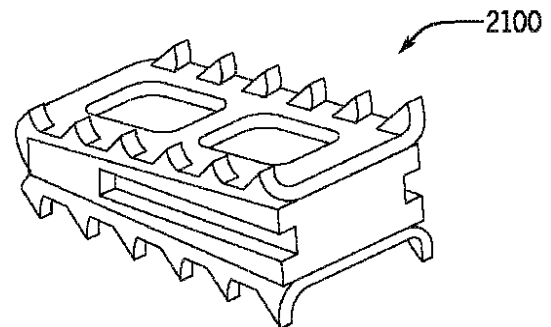


FIG. 78

【 図 7 9 】

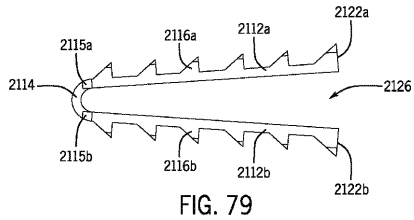


FIG. 79

【 図 8 0 】

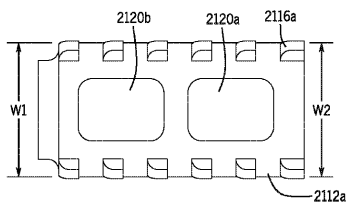


FIG. 80

【 図 8 1 】

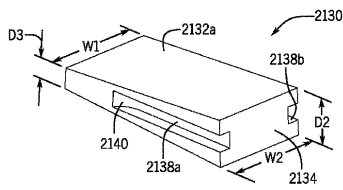


FIG. 81

【 図 8 5 】

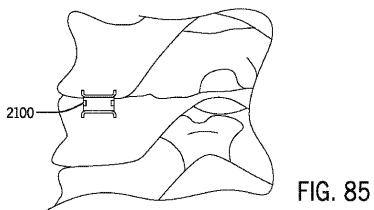


FIG. 85

【 図 8 6 】

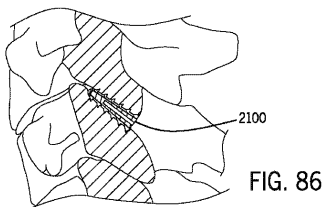


FIG. 86

【 図 8 7 】

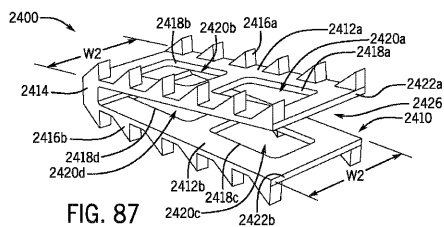


FIG. 87

【 図 8 2 】

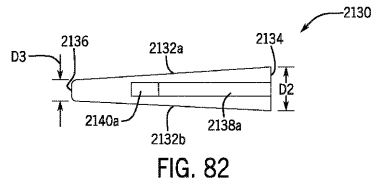


FIG. 82

【 図 8 3 】

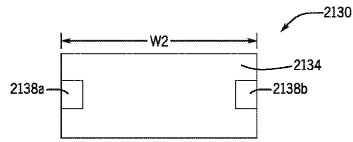


FIG. 83

【 図 8 4 】

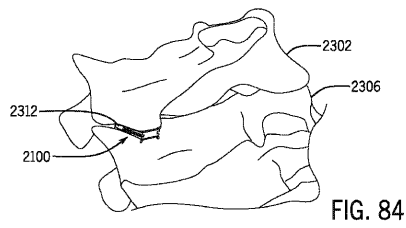


FIG. 84

【 図 8 8 】

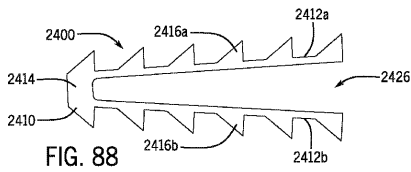


FIG. 88

【 図 8 9 】

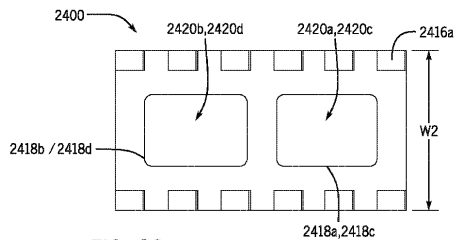


FIG. 89

【 図 9 0 】

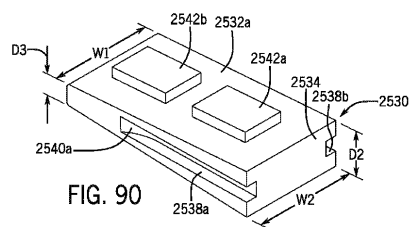


FIG. 90

【 図 9 1 】

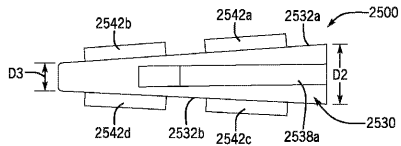


FIG. 91

【 図 9 2 】

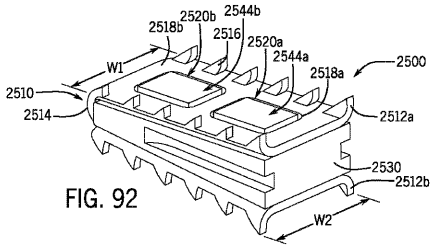


FIG. 92

【 図 9 3 】

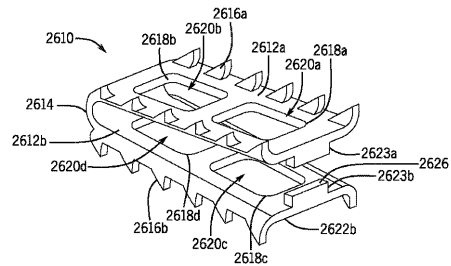


FIG. 93

【 図 9 4 】

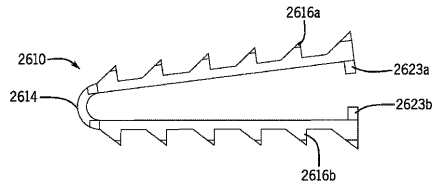


FIG. 94

【 図 9 5 】

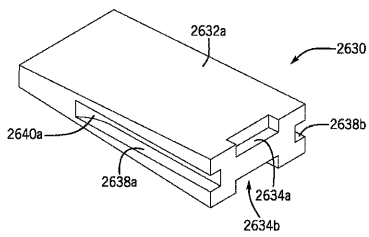
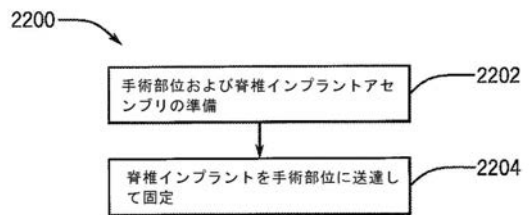


FIG. 95

【 図 9 7 】



【 図 9 6 】

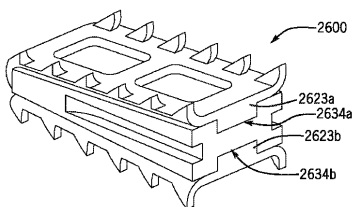


FIG. 96

【 98 】

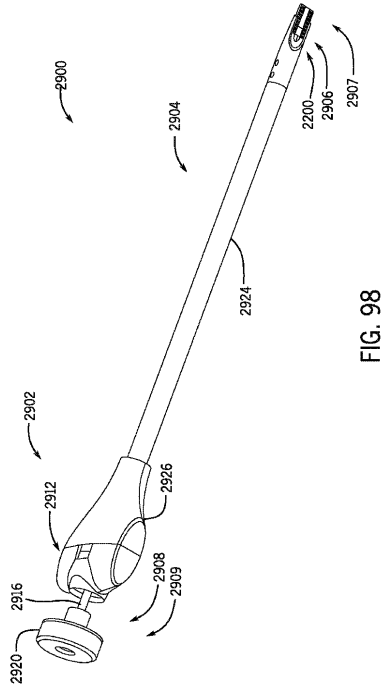


FIG. 98

【 99 】

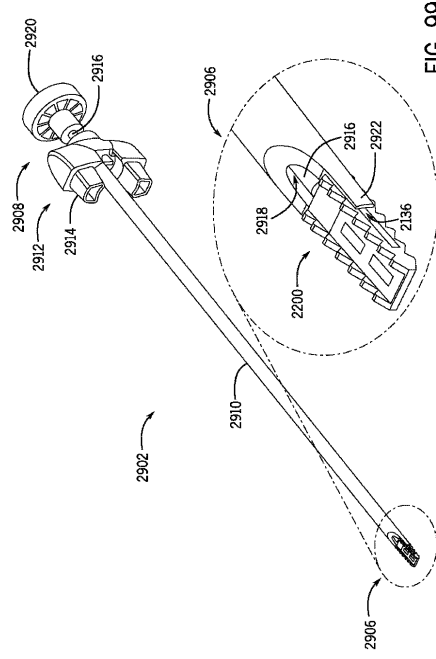


FIG. 99

【 100 】

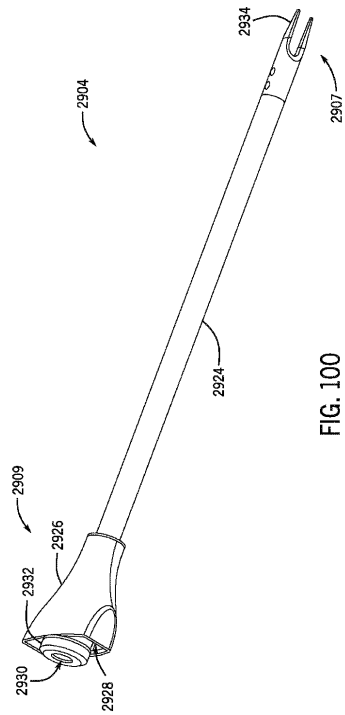


FIG. 100

【 101 】

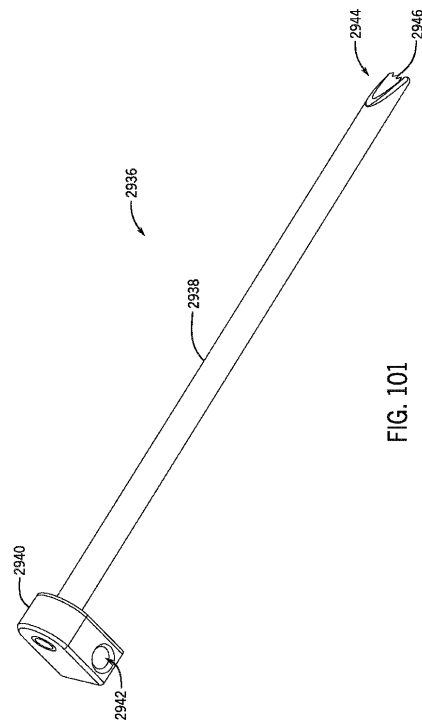


FIG. 101

【 102 】

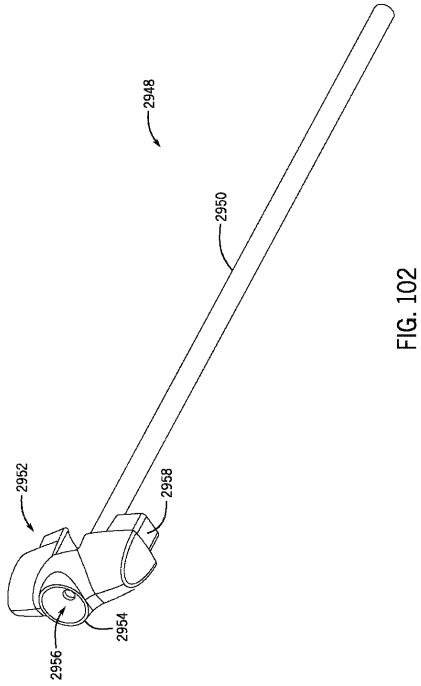


FIG. 102

【 103 】

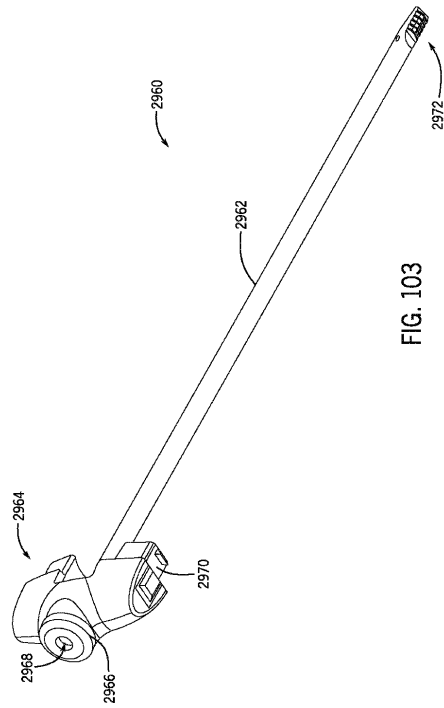


FIG. 103

【 104 】

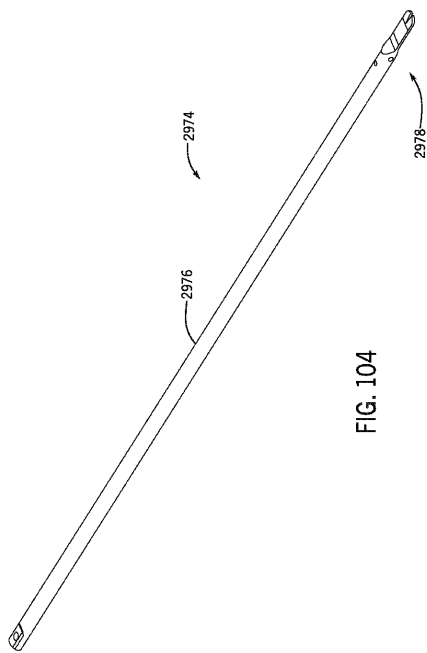


FIG. 104

【 105 】

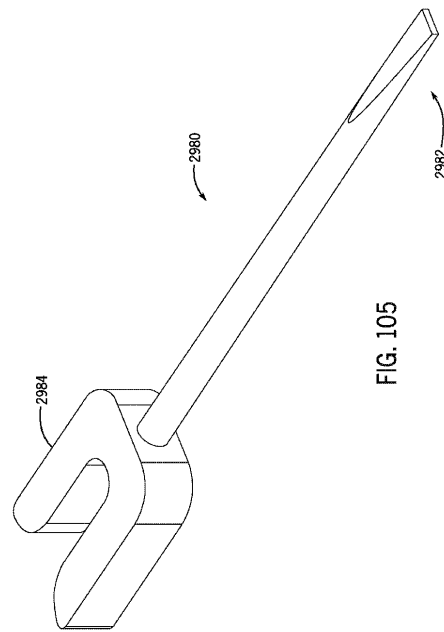


FIG. 105

【 図 1 0 6 A 】

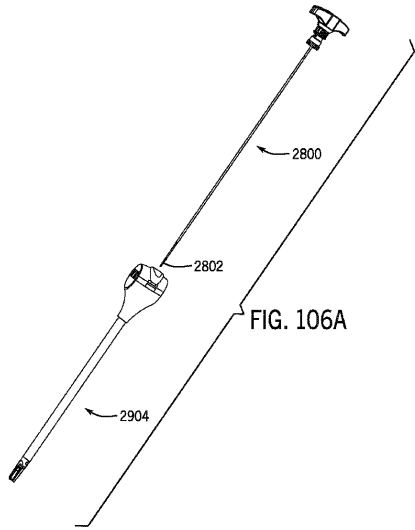


FIG. 106A

【 図 1 0 6 B 】

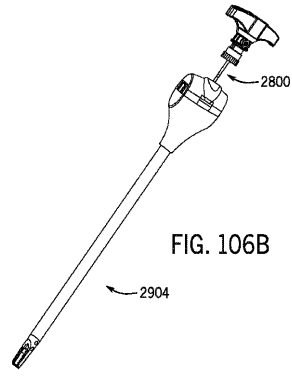


FIG. 106B

【 図 1 0 7 】

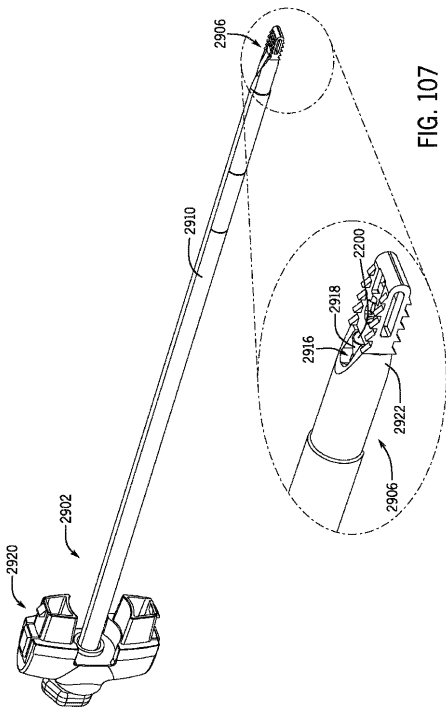


FIG. 107

【 図 1 0 8 】

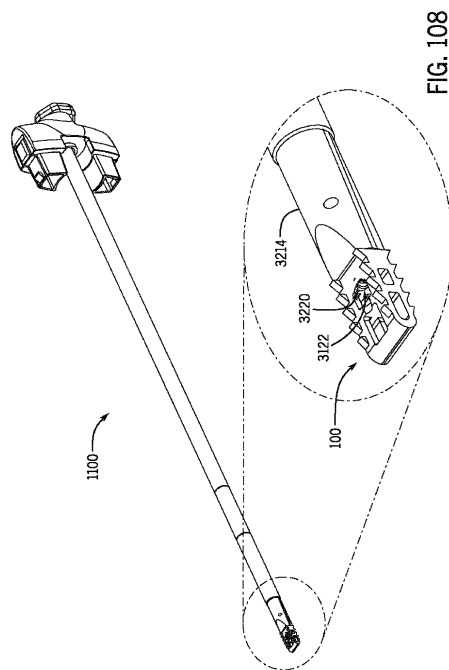


FIG. 108

【 図 109 】

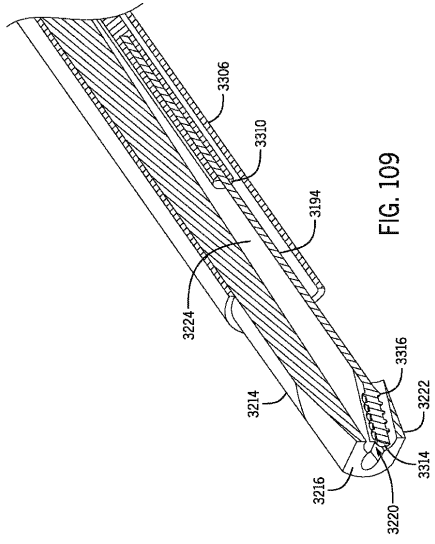


FIG. 109

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2017/039582

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61F 2/44; A61B 17/56; A61B 17/58; A61B 17/70; A61B 17/86; A61B 17/88; A61F 2/28 (2017.01) CPC - A61F 2/4455; A61B 17/7085; A61F 2002/2835; A61F 2002/30579; A61F 2002/30785; A61F 2002/30904; A61F 2/442; A61F 2/447; A61F 2002/4475; A61F 2002/448; A61F 2/4611 (2017.08)		
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) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 606/90; 606/246; 606/249; 606/279; 623/17.11; 623/17.16 (keyword delimited)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2015/0297357 A1 (PROVIDENCE MEDICAL TECHNOLOGY INC) 22 October 2015 (22.10.2015) entire document	1-3, 38-40
X	WO 2016/049784 A1 (STARTECH ENGINEERING AG) 07 April 2016 (07.04.2016) entire document	47-49, 64-66
A	US 2011/0077686 A1 (MISHRA et al) 31 March 2011 (31.03.2011) entire document	1-3, 38-40, 47-49, 64-66
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"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)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 11 August 2017		Date of mailing of the international search report 17-SEP 2017
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Blaine R. Copenhaver PCT Helpdesk: 571-272-4900 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2017/039582

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.: 4-37, 41-46, 50-63
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:

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.

フロントページの続き

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

(72)発明者 リュウ、 エドワード
アメリカ合衆国 9 4 5 8 8 カリフォルニア州 プレザントン チャップマン ウェイ 4 2 6
9

(72)発明者 タナカ、 シゲル
アメリカ合衆国 9 4 0 1 9 カリフォルニア州 ハーフ ムーン ベイ バレンシア ストリー
ト 8 3

(72)発明者 スミス、 ジェフリー ディー .
アメリカ合衆国 9 4 5 1 7 カリフォルニア州 クレイトン ケラー リッジ ドライブ 5 1
7 5

(72)発明者 シュナイダー、 スコット
アメリカ合衆国 9 5 1 2 5 カリフォルニア州 サン ノゼ クーリッジ アベニュー 1 2 4
0

(72)発明者 ファン、 クリストファー ユー .
アメリカ合衆国 9 4 5 6 8 カリフォルニア州 ダブリン ベアー キャニオン コート 9 7
0 7

(72)発明者 ワン、 ウェスレー
アメリカ合衆国 9 4 0 1 5 カリフォルニア州 デーリー シティ スウィートウッド ドライ
ブ 1 7 6 8

Fターム(参考) 4C097 AA10 BB01 BB09 CC01 CC03 CC05 CC06 CC13 DD01 DD10
MM10