

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2021-166836

(P2021-166836A)

(43) 公開日 令和3年10月21日(2021.10.21)

(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 有 請求項の数 1 O L 外国語出願 (全 45 頁)

(21) 出願番号	特願2021-118709 (P2021-118709)	(71) 出願人	506298792
(22) 出願日	令和3年7月19日 (2021.7.19)		ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド
(62) 分割の表示	特願2018-516028 (P2018-516028)の分割		アメリカ合衆国インディアナ州46581, ウォーソー, シルヴィウス・クロッシング 2500
原出願日	平成28年10月13日 (2016.10.13)	(74) 代理人	100118902
(31) 優先権主張番号	14/885,472		弁理士 山本 修
(32) 優先日	平成27年10月16日 (2015.10.16)	(74) 代理人	100106208
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 宮前 徹
		(74) 代理人	100101373
			弁理士 竹内 茂雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張可能脊柱インプラントシステムおよび方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 骨成長促進物質が拡張後のインプラントの近位部分へ導入されるように、拡張プラグを保持するための遠位壁を備えるフレームを有する、拡張可能脊柱インプラントを提供する。

【解決手段】 近位壁と遠位壁120とを含むフレーム100であって、前記遠位壁は遠位孔を画定する、フレームと、前記遠位孔内に移動可能に配置されたプラグ130と、前記フレームと動作可能に係合されて、前記プラグが遠位方向に移動されるときに前記フレームから外向きに拡張するように構成された、第1のエンドプレート140とを備える、拡張可能脊柱インプラント10である。

【選択図】 図1

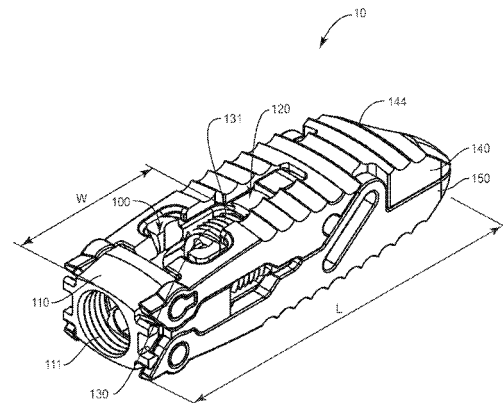


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

近位壁と遠位壁とを含むフレームであって、前記遠位壁は遠位孔を画定する、フレームと、

前記遠位孔内に移動可能に配置されたプラグと、

前記フレームと動作可能に係合されて、前記プラグが遠位方向に移動されるときに前記フレームから外向きに拡張するように構成された、第 1 のエンドプレートと

を備える、拡張可能脊柱インプラント。

【請求項 2】

前記フレームが、前記近位壁および前記遠位壁と係合された少なくとも 1 つの側壁をさらに含み、前記側壁は、前記拡張可能脊柱インプラントの縦方向軸に沿って前記近位壁と前記遠位壁の間隔を空けるように構成されている、請求項 1 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

10

【請求項 3】

前記プラグが、ねじ付き外部表面を備え、前記遠位孔が、前記プラグの前記ねじ付き外部表面と動作可能に係合された、ねじ付き内部表面を備える、請求項 1 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

【請求項 4】

前記プラグが、前記プラグが遠位方向に移動されるときに、前記エンドプレートを前記フレームから離れる方向に付勢するように構成された、遠位ヘッド部分を備える、請求項 1 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

20

【請求項 5】

前記遠位ヘッド部分が、テーパ付きシリンダを含む、請求項 4 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

【請求項 6】

前記遠位ヘッド部分が、それから延びる横ポストを含む、請求項 4 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

【請求項 7】

前記第 1 のエンドプレートが、少なくとも 1 つの横チャンネルを画定し、前記横チャンネルは、前記プラグが遠位方向に移動されるときに、前記遠位ヘッド部分の前記横ポストが前記横チャンネル内で第 1 の方向に移動されるとともに、前記プラグが近位方向に移動されるときに、前記遠位ヘッド部分の前記横ポストが前記横チャンネル内で第 2 の方向に移動されて、前記第 1 のエンドプレートを前記フレームの方向に収縮させるように、前記横ポストを受け入れるように構成されている、請求項 6 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

30

【請求項 8】

前記フレームと動作可能に係合されて、前記プラグが遠位方向に移動されるときに、前記フレームから外向きに拡張するように構成された、第 2 のエンドプレートであって、前記フレームのまわりに、前記第 1 のエンドプレートと対向して配置された、第 2 のエンドプレートをさらに備え、前記第 1 のエンドプレートおよび前記第 2 のエンドプレートは、前記インプラントの近位端から、前記インプラントの遠位端へと延びて、少なくとも部分的に前記フレームを囲んでいる、請求項 1 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

40

【請求項 9】

前記近位壁は、近位孔を画定し、前記インプラントは、前記インプラントの近位端から前記インプラントの遠位端まで延びるその縦方向軸に沿った長さを有し、前記フレームの前記遠位壁は、骨成長促進物質を前記フレームの前記近位孔を通して設置できるように、前記インプラントの近位部分が開いたままとなるとともに、前記フレームの前記近位孔と流体連通するように、前記インプラントの前記近位端から前記長さの少なくとも 3 分の 1 だけ離れて配置されている、請求項 1 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

【請求項 10】

近位壁と遠位壁とを含む、フレームであって、前記近位壁が近位孔を画定し、前記遠位

50

壁が遠位孔を画定するとともに、前記近位壁が前記拡張可能脊柱インプラントを操作するための挿入器具を受け入れるように適合されている、フレームと、

前記遠位孔に移動可能に配置されたプラグであって、前記プラグを移動させるための前記挿入器具の少なくとも一部分によって動作可能に係合されるように構成されたインターフェイスを含む、プラグと、

前記フレームと動作可能に係合されて、前記プラグが前記挿入器具によって移動されるときに、前記フレームに対して移動するように構成された、エンドプレートと

を備える、拡張可能脊柱インプラント。

【請求項 1 1】

前記フレームが、前記近位壁および前記遠位壁と係合された少なくとも 1 つの側壁をさらに含み、前記側壁は、前記拡張可能脊柱インプラントの縦方向軸に沿って前記近位壁と前記遠位壁の間隔を空けるように構成されている、請求項 1 0 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

10

【請求項 1 2】

前記フレームが一对の側壁をさらに備え、前記一对の側壁は、横方向に間隔を空けられるとともに、前記近位壁および前記遠位壁と係合されて、前記フレームの前記近位孔を通して設置してもよい骨成長促進物質を受け入れて収納するように適合された、実質的に閉鎖されたエリアを形成する、請求項 1 0 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

【請求項 1 3】

前記少なくとも 1 つの側壁が、前記フレームの前記近位孔を通して設置してもよい骨成長促進物質を少なくとも部分的に収納して、前記拡張可能脊柱インプラントの外側の前記骨成長促進物質を、前記近位壁と前記遠位壁の間の横方向に誘導するように適合されている、請求項 1 1 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

20

【請求項 1 4】

前記フレームと動作可能に係合されて、前記プラグが前記挿入器具によって移動されるときに、前記フレームに対して移動するように構成された、第 2 のエンドプレートであって、前記フレームのまわりに、前記第 1 のエンドプレートと対向して配置された、第 2 のエンドプレートをさらに備え、前記第 1 のエンドプレートおよび前記第 2 のエンドプレートは、前記インプラントの近位端から、前記インプラントの遠位端へと延びて、少なくとも部分的に前記フレームを囲んでいる、請求項 1 0 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

30

【請求項 1 5】

前記プラグが、ねじ付き外部表面を備え、前記遠位孔が、前記プラグの前記ねじ付き外部表面と動作可能に係合された、ねじ付き内部表面を備える、請求項 1 0 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

【請求項 1 6】

前記プラグが、前記プラグが遠位方向に移動されるときに、前記エンドプレートを前記フレームから離れる方向に付勢するように構成された、遠位ヘッド部分を備える、請求項 1 0 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

【請求項 1 7】

前記インプラントが、前記インプラントの近位端から前記インプラントの遠位端へと延びる、その縦方向軸に沿った長さを有し、前記フレームの前記遠位壁が、前記インプラントの前記近位端から前記長さの少なくとも 3 分の 1 だけ離れて配置されている、請求項 1 0 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

40

【請求項 1 8】

前記近位孔が、前記挿入器具の少なくとも一部分と動作可能に係合されるように適合された、近位ねじ付き内部表面を含む、請求項 1 0 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

【請求項 1 9】

前記フレームが、前記遠位壁と前記近位壁を接続する少なくとも 1 つの側壁を備え、前記少なくとも 1 つの側壁は、前記プラグの前記ねじ付き外部表面と動作可能に係合されるように構成された、側壁ねじ付き表面を含む、請求項 1 5 に記載の拡張可能脊柱インプラ

50

ント。

【請求項 20】

カニューレと、前記カニューレ内部に着脱可能かつ回転可能に配置されたドライバシャフトとを備える、挿入器具と、

拡張可能脊柱インプラントであって、

近位壁と遠位壁とを含む、フレームであって、前記近位壁が近位孔を画定し、前記遠位壁が遠位孔を画定するとともに、前記近位壁が前記拡張可能脊柱インプラントを操作するための前記カニューレの遠位端を受け入れるように構成されている、フレームと、

前記遠位孔内に移動可能に配置されたプラグであって、前記フレームに対してプラグを移動させるために前記ドライバシャフトの遠位端によって動作可能に係合されるように構成されたインターフェイスを含む、プラグと、

前記フレームと動作可能に係合されて、前記プラグが前記挿入器具によって移動されるときに、前記フレームに対して移動するように構成された、エンドプレートと

を含む、拡張可能脊柱インプラントとを備え、

前記ドライバシャフトは、前記プラグが前記フレームに対して遠位方向に移動された後に、骨成長促進物質を、前記カニューレを通して前記拡張可能脊柱インプラントの前記フレーム中に導入できるように、前記カニューレから脱着可能に構成されている、拡張可能脊柱インプラントシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001]本開示は、一般的に、筋骨格障害 (musculoskeletal disorders) の治療用の医療機器に関し、より具体的には、拡張可能脊柱インプラント、拡張可能脊柱インプラントを移植するシステム、および脊柱を治療する方法を含む、外科システムに関する。

【背景技術】

【0002】

[0002]変性円板疾患 (degenerative disc disease)、椎間板ヘルニア、骨粗しょう症、脊椎すべり症 (spondylolisthesis)、狭窄 (stenosis)、脊柱側弯症 (scoliosis) およびその他の曲率異常などの脊柱障害、脊柱後弯症 (kyphosis)、腫瘍および骨折は、外傷、病気、ならびに傷害および老化によって引き起こされる変性状態を含む要因から生じることがある。脊柱障害は、典型的には、痛み、神経損傷、および部分的または完全な運動機能喪失を含む症状を生じる。

【0003】

[0003]投薬、リハビリテーションおよび運動などの非外科治療は効果的であるが、これらの障害に付随する症状を軽減できないことがある。これらの脊柱障害の外科治療法としては、融合 (fusion)、固定、矯正、椎間板切除 (discectomy)、椎弓切除 (laminectomy) および移植可能な補綴具 (prosthetics) が挙げられる。このような外科治療の一部として、例えば、骨締結具、脊柱ロッド、椎体間デバイスなどの脊椎構造体を使用して、治療領域を安定させることができる。例えば、外科治療中に、椎体間デバイスを、隣接する椎体間の空間 (椎体間空間) に導入して、椎体に正しい間隔を与えると同時に、骨成長促進物質のためのリセプタクルを提供してもよい。

【0004】

[0004]より最近では、椎体への静的な間隔付与を超える追加の機能を提供する、椎体間デバイスが導入されている。例えば、いくつかのデバイスは、折畳み状態で椎体間空間にインプラントを導入し、次いで拡張して、追加の間隔を与えると同時に、場合によっては、インプラントの一端だけ、または一部分を選択的に拡張することによって、脊椎の曲率を回復させるという、拡張能力を有する。しかしながら、多くの既存の拡張可能な椎体間設計では、インプラントを拡張した後に、外科医による椎体間インプラント中への骨成長促進物質の導入を妨害することのある、内部機構を利用している。本開示は、既存の技術における、このような、およびその他の短所に対処することを目的とする。

10

20

30

40

50

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

[0005]一実施形態において、拡張可能脊柱インプラントが提供される。インプラントは、近位壁および遠位壁を備えるフレームを含み、近位壁は近位孔を画定し、遠位壁は遠位孔を画定する。インプラントはまた、フレームの遠位孔内に移動可能に配置されるプラグと、フレームと動作可能に係合されて、プラグがフレームに対して遠位方向に移動されるときに、フレームから外向きに拡張するように構成された、エンドプレートを含む。

【0006】

[0006]代替的一実施形態において、拡張可能脊柱インプラントと挿入器具を含む、システムが提供される。挿入器具は、カニューレ状外部シャフトと、カニューレ状外部シャフト内部に着脱可能かつ回転可能に配置された、ドライバシャフトとを備える。拡張可能脊柱インプラントは、近位壁と遠位壁とを備えたフレームを備え、近位壁は近位孔を画定し、遠位壁は遠位孔を画定する。フレームの近位壁は、拡張可能脊柱インプラントを操作するためのカニューレ状外部シャフトの遠位端を受け入れるように構成されている。拡張可能脊柱インプラントはまた、フレームの遠位孔に配置された移動可能プラグを備え、このプラグは、フレームに対してプラグを移動させるためにドライバシャフトの遠位端によって動作可能に係合されるように構成された、インターフェイスを備える。拡張可能脊柱インプラントはまた、フレームと係合されて、プラグが、挿入器具のドライバシャフトによって移動されるときに、フレームに対して移動するように構成された、エンドプレートを備える。ドライバシャフトはまた、プラグがフレームに対して遠位方向に移動された後に、骨成長促進物質を、挿入器具のカニューレ状外部シャフトを通してフレーム中に導入できるように、挿入器具のカニューレ状外部シャフトから着脱可能に構成されている。実施形態によっては、様々なその他のインプラント、システムおよび方法が開示される。

【0007】

[0007]以下の図面を伴う具体的な説明によって、本開示についてさらに情報が与えられる。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】[0008]本開示の原理による、閉鎖構成における拡張可能脊柱インプラントシステムの一実施形態の斜視図である。

【図2】[0009]本開示の原理による、開放構成における拡張可能脊柱インプラントシステムの一実施形態の斜視図である。

【図3】[0010]図1に示される構成要素の斜視図であるが、本開示の原理による、閉鎖された拡張可能脊柱インプラントシステムの内部構造を示すために、1つのエンドプレートが取り外されている。

【図3A】[0011]本開示の原理によるエンドプレート構成要素の斜視図である。

【図4】[0012]図1に示される構成要素の斜視図であるが、本開示の原理による開放された拡張可能脊柱インプラントシステムの内部構造を示すために、1つのエンドプレートが取り外されている。

【図5】[0013]本開示の原理による、閉鎖構成における拡張可能脊柱インプラントシステムの一実施形態の斜視図である。

【図6】[0014]本開示の原理による、開放構成における拡張可能脊柱インプラントシステムの一実施形態の斜視図である。

【図7】[0015]図5に示される構成要素の斜視図であるが、本開示の原理による閉鎖された拡張可能脊柱インプラントシステムの内部構造を示すために、1つのエンドプレートが取り外されている。

【図8】[0016]図6に示される構成要素の斜視図であるが、本開示の原理による開放された拡張可能脊柱インプラントシステムの内部構造を示すために、1つのエンドプレートが取り外されている。

10

20

30

40

50

【図 9】[0017]本開示の原理による拡張可能脊柱インプラントと係合された挿入器具を含む、拡張可能脊柱インプラントシステムの構成要素の斜視図である。

【図 10】[0018]カニューレを通り延長されて、プラグと係合されたドライバシャフトも示す、図 9 に示される構成要素の斜視図である。

【図 11】[0019]エンドプレートをフレームに対して拡張させるために、カニューレを通り延長されて、プラグと係合された、ドライバシャフトも示す、図 9 に示される構成要素の斜視図である。

【図 12】[0020]カニューレから取り外されたドライバシャフトも示す、図 9 に示される構成要素の斜視図である。

【図 13】[0021]本開示の原理による P L I F 外科処置に使用される、拡張可能脊柱インプラントシステムの一実施形態の上面図である。

【図 14】[0022]本開示の原理による P L I F 外科処置に使用される、図 13 に示される構成要素の斜視図である。

【図 15】[0023]本開示の原理による T L I F 外科処置に使用される、拡張可能脊柱インプラントシステムの一実施形態の上面図である。

【図 16】[0024]本開示の原理による T L I F 外科処置に使用される、図 15 に示される構成要素の斜視図である。

【図 17】[0025]本開示の原理による T L I F 外科処置に使用される、図 15 に示される構成要素の斜視図である。

【図 18】[0026]単一の移動可能なエンドプレートを備え、フレームは、少なくとも 1 つのエンドプレートと実質的に一体であってもよい、拡張可能脊柱インプラントシステムの一実施形態の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

[0027]開示された外科システムおよび関連する使用方法の例示的な実施形態を、筋骨格障害の治療用の医療機器について、より具体的には、拡張可能脊柱インプラント、挿入器具および/または脊柱を治療する方法を含む、拡張可能外科インプラントシステムについて考察する。

【0010】

[0028]実施形態によっては、本システムは、脊柱の前湾曲線 (lordotic curve) を付与および/または増強を行うために、対にしての、または単独での、直接後方からの挿入 (P L I F 処置と呼ばれることもある) に適した、遠位端で拡張可能な、拡張可能脊柱インプラントシステムを含む。本明細書において示される、いくつかの実施形態においては、拡張可能脊柱インプラントシステムは、斜め後側処置 (oblique, postero-lateral procedure) および/または経椎間孔腰椎椎体間固定 (transforaminal lumbar interbody fusion) (T L I F と呼ばれることもある) において使用されるように構成されてもよい。さらに、様々な実施形態において開示されたフレームは、インプラントが、本明細書に記載された様々な技法を使用して、挿入かつ/または拡張された後に、骨成長促進物質をバックアップするために、インプラント内部の近位体積を一掃するように、脊柱インプラント内部の実質的に遠位位置に、脊柱インプラントの移動可能なプラグを設置するように構成してもよい。フレームおよびその他の様々な脊柱インプラント構成要素はまた、脊柱インプラントの挿入および/または展開の後に、骨成長促進物質を椎骨間空間または椎体間空間の選択された部位に誘導するための、1つまたは複数の側壁および/または開口を備えて構成してもよい。実施形態によっては、脊柱インプラントシステムはまた、インプラントが、斜めアプローチからの挿入、および椎骨間空間または椎体間空間を横切る対角線に設置するために成形されるように、テーパ付き遠位先端 (上位表面または上部表面から見たとき) を設けてもよい。

【0011】

[0029]実施形態によっては、脊柱インプラントシステムはまた、脊柱インプラントが移植されて拡張される、選択されたレベルにおいて、椎体間の適当な前湾角度 (lordotic a

10

20

30

40

50

ngle)を増大および/または回復させることによって、患者に対するサジタルバランス(sagittal balance)の回復および/または付与を行うのに用いてもよい。実施形態によっては、一对のそのような脊柱インプラントを、双方向PLIFアプローチから用いて、前弯角度の付与および/または回復を行うことに加えて、(例えば、側弯曲率を治療するように)コロナル面において脊柱を整列させるために、異なる高さまで拡張させてもよい。実施形態によっては、単一のそのような脊柱インプラントを、後側TLIFアプローチから用いて、前弯角度の付与および/または回復を行うとともに、(例えば、側弯曲率を治療するように)コロナル面において脊柱を整列させるために、異なる高さまで拡張させてもよい。記載された様々な実施形態において、脊柱インプラントシステムは、1レベル融合(one-level fusion)を超える脊柱状態を治療するための、多種多様な複合脊柱処置において有用であり得る。さらに、組み入れた実施形態に記載された脊柱インプラントシステムは、隣接する椎体間の間隔を回復し、隣接する椎体間の脊柱融合を促進するために、特定の椎体間円板空間に対してインプラントを適合させるために、拡張可能な高さを有する融合デバイスとしても使用してもよい。

10

【0012】

[0030]実施形態によっては、上述のように、本開示は、例えば、変性円板疾患、椎間板ヘルニア、骨粗しょう症、脊椎すべり症、狭窄、脊柱側弯症およびその他の曲率異常などの脊柱障害、脊柱後弯症、腫瘍および骨折などの脊柱障害を治療するのに用いてもよい。実施形態によっては、本開示は、診断および療法に関連するものを含み、その他の骨用途および骨関係用途に用いてもよい。実施形態によっては、開示された脊柱インプラントシステムは、代替的に、腹臥位または横臥位の患者の外科治療に用いられるか、かつ/または前方、後方、後方中央線、直外側、後外側斜め、および/または前外側斜めのアプローチを含む、脊柱への、およびその他の身体領域における、様々な手術アプローチを用いてもよい。本開示はまた、代替的に、脊柱の腰椎、頸部、胸郭、仙骨および骨盤の各領域を治療するための処置に用いられてもよい。本開示の脊柱インプラントシステムは、動物、骨モデルおよび、訓練、試験および実証用などの、その他の非生物基質にも使用してもよい。

20

【0013】

[0031]本開示は、以下の実施形態の詳細な説明を、本開示の一部を形成する添付の図面と関係づけて参照することによって、より容易に理解される。本出願は、本明細書において記述および/または図示された、特定のデバイス、方法、条件またはパラメータに限定されるものではないこと、および本明細書において使用される用語は、例示としてののみ、特定の実施形態を説明するためのものであり、限定を意図するものではないことを理解されるべきである。実施形態によっては、明細書において使用され、添付の特許請求の範囲を含むとき、単数形「a」、「an」、および「the」は、複数形を含み、特定の数値の参照は、文脈がそうでないことを明示しない限り、少なくともその特定の値を含む。本明細書においては、範囲は、「約(about)」もしくは「ほぼ(approximately)」1つの特定の値から、および/または「約」もしくは「ほぼ」別の特定の値までとして、表現されることがある。そのような範囲が表現されるときには、別の実施形態は、一方の特定の値から、および/または他方の特定の値までを含む。同様に、値が、先行詞「約」を使用して、近似値として表現されるときには、その値は別の実施形態を形成することが理解されるであろう。また、例えば、水平、垂直、頂部、上部、下部、底部、左および右などの、すべての空間的参照は、説明目的だけのものであり、開示の範囲内で変えることができることも理解されたい。例えば、参照「上方」および「下方」は相対的であり、他方に対する文脈においてのみ使用され、必ずしも、「上位」および「下位」ではない。

30

40

【0014】

[0032]添付の特許請求の範囲を含み、明細書において使用されるとき、病気または状態を「治療すること」またはその「治療」とは、その病気または状態の兆候または症状を緩和する努力において、1種または複数種の薬物、生物学製品、骨移植片(例えば、同種移植片、自家移植片、異種移植片を含む)、または骨成長促進物質を、患者(正常もしくは

50

はそうではない人、またはその他の哺乳類)に、移植可能デバイスを用いて、かつ/または、例えば、膨れた部分またはヘルニア様の円板および/または骨棘を除去するか、病気を治療する器具を用いて、処方することを含み得る処置を実行することを指す。緩和は、出現している病気または状態の兆候または症状に先立って、ならびにそれらの出現後に起こる可能性がある。すなわち、治療すること、または治療は、病気または有害な状態を防止すること、またはその防止(例えば、病気に事前暴露されているが、まだそれを有するとは診断されていない患者に病気が発生するのを防止すること)を含む。さらに、治療すること、または治療は、兆候または症状の完全な緩和を必要とせず、治癒を必要とはせず、具体的には、患者に対するわずかな効果だけを有する処置を含む。治療には、病気を抑制すること、例えばその進展を阻止すること、または病気を軽減すること、例えば、病気を後退させることを含めることができる。例えば、治療には、急性または慢性の炎症を低減すること、痛みを緩和すること、および手術における付属物として、新規靭帯、骨およびその他の組織の再成長の軽減および誘発、および/または任意の修理手順を含めることができる。また、明細書において使用され、添付の特許請求の範囲に含むときには、「組織」という用語は、特にそうではないと断らない限りは、軟組織、靭帯、腱、軟骨、および/または骨を含む。本明細書において使用されるときに、用語「骨成長促進物質」は、それに限定はされないが、多様な形態および組成の骨移植片(同種移植片、自家移植片、異種移植片)(それに限定はされないが、細片化された骨移植片を含む);骨形成蛋白(BMP)(それに限定はされないが、Medtronic plc販売のINFUSE(登録商標)を含む)および代替的小分子骨誘導物質などの骨誘導材料;多様な形態および組成(パテ(putty)、チップ、袋詰め(それに限定はされないが、Medtronic plc販売のGRAFTON(登録商標)製品ファミリーを含む))の脱塩骨基質(DMB)などの骨伝導材料;コラーゲンスポンジ;骨パテ;セラミックベース空隙充填剤;セラミック粉末;および/または骨成長および/または既存の骨構造の骨融合を誘発、実施または促進するのに適する、その他の物質を含む。そのような骨成長促進物質(本明細書においていくつかの図において「BG」で示されている)は、様々な固体、パテ、液体、コロイド、溶液、または本明細書に記載された様々なインプラント10、20実施形態中に、またはそのまわりに、パッキングまたは設置されるのに適した、その他の製剤として提供してもよい。

10

20

30

【0015】

[0033]以下の考察は、本開示の原理による、1つまたは複数の脊柱インプラント、関係する構成要素および外科システムの使用方法を含む、外科システムの記述を含む。様々な代替的な実施形態が開示され、各実施形態の個々の構成要素は、その他の実施形態に使用してもよい。付随の図において図解されている、本開示の例示的实施形態が詳細に参照される。図1~12を見ると、例えば、拡張可能脊柱インプラント10、20および挿入器具30を含む、関連システムなどの、外科システムの構成要素が図解されている。

【0016】

[0034]拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30の構成要素は、金属、合成ポリマー、セラミックスおよび骨材料ならびに/またはそれらの複合材を含む、医療用途に適する、生物学的に許容される材料で製作することができる。例えば、拡張可能脊柱インプラントシステム(それに限定はされないが、インプラント10、インプラント20、挿入器具30を含む)の構成要素は、個別にまたは集合的に、以下の材料:例えば、ステンレス鋼合金、商業的に純粋なチタン、チタン合金、グレード5チタン、超弾性チタン合金、コバルトクロム合金、ステンレス鋼合金、超弾性金属合金(例えば、Nitinol、GUMMETAL(登録商標)などの超弾塑性金属)、セラミックスおよびリン酸カルシウム(例えば、SKELITE(商標))などの、その合成物、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリエーテルケトンケトン(PEKK)およびポリエーテルケトン(PEK)を含む、ポリアリールエーテルケトン(PAEK)などの熱可塑性樹脂、炭素-PEEK複合材、PEEK-BaSO₄ポリマーゴム、ポリエチレンテレフタレート(PET)、布、シリコーン、ポリウレタン、シリコーン-ポリウレタンコポリマー、重

40

50

合ゴム、ポリオレフィンゴム、ヒドロゲル、半硬質および硬質材料、エラストマー、ゴム、熱可塑性エラストマー、熱硬化性エラストマー、エラストマー複合材、ポリフェニレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリエーテルイミド、ポリエチレン、エポキシを含む、剛性ポリマー、自家移植片、同種移植片、異種移植片または遺伝子組み換え皮質骨および/または皮質海綿骨を含む、骨材料、ならびに組織成長因子または組織分化因子、例えば、金属およびカルシウム系セラミックスの複合材、PEEKおよびカルシウム系セラミックスの複合材、再吸収可能なポリマーとのPEEKの複合材などの、部分再吸収性材料、例えば、リン酸カルシウム、リン酸三カルシウム(TCP)、ヒドロキシアパタイト(HA)-TCP、硫酸カルシウム、またはポリアチド、ポリグリコリド、ポリチロシンカーボネート、ポリカルオプラエトヘ(polycaroplaetohe)およびそれらの組合せなど、他の再吸収性ポリマーなどの、カルシウムベースのセラミックのような完全な再吸収性材料、から製作することができる。

10

【0017】

[0035] 脊柱インプラントシステム10の様々な構成要素は、強度、剛性、弾性、順応性、生体力学性能、耐久性および放射線透過性または撮像優先度などの様々な所望の特性を達成するために、上記の材料を含む、複合材料で形成または構築してもよい。拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30の構成要素は、個別に、または集合的に、2種以上の上述の材料の組合せなどの、不均質材料で製作してもよい。拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30の構成要素は、本明細書に記載されたように、モノリシックに形成されるか、一体的に接続されるか、または締結要素および/または締結器具を含んでもよい。例えば、実施形態によっては、拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30は、拡張可能脊柱インプラント10、20が脊柱内に設置されるときに、外科医に設置情報および/または寸法情報を提供するために、インプラント内に選択的に設置された、放射線透過性マーカー(チタンピンおよび/またはスパイクなど)を備える、PEEK構造および/またはチタン構造を含む、拡張可能脊柱インプラント10、20を備えてもよい。拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30の構成要素は、それに限定はされないが、機械加工、ミリング、押出し、成型、3Dプリンティング、焼結、被覆、蒸着、およびレーザー/ビーム溶解を含む、多様な除去製造技法および付加製造技法を使用して形成してもよい。さらに、拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30の様々な構成要素は、多様な添加剤または被覆剤で被覆または処理をして、生体適合性、骨成長促進機能またはその他の機能を向上させてもよい。例えば、エンドプレート140、150、240、250は、それに限定はされないが、チタン被覆(ソリッド、ポラスまたはテキスチャ)、ヒドロキシアパタイト被覆、またはチタンプレート(ソリッド、ポラスまたはテキスチャ)を含む、骨成長促進表面処理または骨固着(bone ongrowth)促進表面処理で、選択的に被覆してもよい

20

30

[0036] 拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30は、例えば、患者の身体、例えば、脊柱のセクション内部の手術部位において、器械および/または1つまたは複数の脊柱インプラントを送達し導入するための、経皮技法、ミニオープンおよびオープンの手術技法を含む、最小侵襲手術に用いてもよい。実施形態によっては、拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30は、本明細書において記述されたような、外科的処置、および/または、例えば、椎骨の機械的支持機能を回復するために脊柱インプラントを用いる、椎体部分切除、椎間板切除、融合および/または固定の各治療に用いてもよい。実施形態によっては、拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30は、それに限定はされないが、後方進入腰椎椎間固定(PLIF)、斜め腰椎椎体間固定、経椎間孔腰椎椎体間固定(TLIF)、様々なタイプの前方固定処置、および脊柱の任意の部分(例えば、仙骨、腰椎、胸郭、および頸部)における任意の固定処置を含む、外科的アプローチに用いてもよい。PLIFおよびTLIF技法における、拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30の例示的な使用が、図13~17に概略的に示されている。

40

【0018】

[0037] 図1~8に示されるように、拡張可能脊柱インプラント10、20の2つの例示

50

的实施形態が示されている（インプラント10が、例示的な図1～4において強調表示されており、インプラント20が例示的な図5～8において強調表示されている）。図1～2を参照すると、拡張可能脊柱インプラント10は、近位壁110と遠位壁120とを含む、フレーム100を備えてもよい。フレーム100は、拡張されると、インプラント10が、骨成長促進物質の事後パッキングのために、インプラントの近位端により近くに（例えば、少なくとも部分的にフレーム100内部などに）十分な余地を提供するように、拡張機構をインプラント10内の遠位に設置するための機構を提供してもよい。例えば、フレーム100の近位壁110は、骨成長促進物質をインプラント10の近位部分中にそれを通して導入することのできる挿入器具30の少なくとも一部を受け入れるのに適した、近位孔111を画定してもよい。さらに、フレームの遠位壁120は、プラグ130を受け入れるように適合された、遠位孔121（例えば、図2を参照）を画定してもよい。本明細書にさらに記載されるように、プラグ130は、フレームの遠位孔121内に移動可能に配置してもよい。

10

20

30

40

50

【0019】

[0038] 拡張可能脊柱インプラント10は、フレーム100と動作可能に係合されて、プラグ130が遠位方向D（図3～4を参照）に移動されるときに、フレーム100から外向きに拡張するように構成された、第1のエンドプレート140をさらに備えてもよい。さらに、実施形態によっては、拡張可能脊柱インプラント10は、概略的に図1～2に示されるように、対向する第1および第2のエンドプレート140、150を備えてもよい。拡張可能脊柱インプラント10のいくつかのそのような実施形態において、第2のエンドプレート150は、フレーム100と動作可能に係合させて、プラグ130が遠位方向Dに移動されるときに、フレーム100から外向きに拡張するように構成してもよい。さらに、図1に示されるように、第2のエンドプレート150は、フレーム100のまわりで、第1のエンドプレート140に対向して配置してもよく、ここで第1のエンドプレート140および第2のエンドプレート150は、インプラント10の近位端から、インプラント10の遠位端まで（インプラント10の長さLに沿って）延びて、少なくとも部分的にフレーム100を囲む。類似の構造が、図5～8のインプラント20にも示されており、ここでエンドプレート240、250は協働して、少なくとも部分的にフレーム200を囲む（例えば、図5を参照）。様々なエンドプレート140、150、240、250には、隣接する椎体エンドプレート（図14および16に示されるようにV1、V2を参照）に合致するように、複数面内に凸状表面を設けてもよい。様々なエンドプレート140、150、240、250の表面は、一面にだけ凸部を備えるか、またはまったく凸部を備えずに構築することもできることを理解すべきである。さらに、エンドプレート140、150、240、250の椎体V1、V2接触表面には、それには限定されないが、稜、歯、穴、および（それには限定されないが、Medtronic plc販売のCapstone PTC（商標）インプラント上に設けられたもののような多孔質チタン被覆を含む）被覆を含む、様々な移動防止形体および/または骨結合形体を設けてもよい。

【0020】

[0039] 図18は、フレーム100と動作可能に係合されて、プラグ130が遠位方向D（図3～4を参照）に移動されるときにフレーム100から外向きに拡張するように構成された第1のエンドプレート140だけを備える、拡張可能脊柱インプラント10の実施形態を示す。図18の実施形態において、第2のエンドプレート150は、プラグ130が遠位方向に移動されると、（ピン154を経由してフレーム100にヒンジ付けされている）第1のエンドプレート140だけが拡張するように、フレーム100と一体形成し、かつ/またはフレーム100に対して移動不能としてもよい。そのような実施形態においては、遠位ヘッド部分135は、可動第1エンドプレート140と静止第2のエンドプレート150とを係合するように変更してもよい。例えば、図3Aに概略的に示されるように、可動の第1または第2のエンドプレート150（および/または相補的エンドプレート140）は、インプラント10が拡張されるときに、遠位ヘッド部分135の傾斜表

面 1 3 6 がその上に圧をかける、傾斜表面 1 5 3 を備えてもよい。ランプ 1 3 6 / 1 5 3 機構は、インプラント 1 0 の開口および / または拡張を最適化するために、一对の横ポスト 1 3 7 とトラック 1 4 5 システム (図 1 8 を参照) と協働してもよい。

【 0 0 2 1 】

[0040] 図 1 ~ 4 を概略的に参照すると、エンドプレート 1 4 0、1 5 0 は、フレーム 1 0 0 の近位壁 1 1 0 の近く、またはその上に位置するヒンジ機構を經由してフレーム 1 0 0 と動作可能に係合させてもよい。例えば、プラグ 1 3 0 がインプラント 1 0 のフレーム 1 0 0 に対して遠位方向 D に移動されるときに、ピン 1 5 4 とピン孔 1 1 2 の協働によって、エンドプレート 1 4 0、1 5 0 がフレーム 1 0 0 に対して拡張可能となるように、エンドプレートが、フレーム 1 0 0 と動作可能に係合され、かつ / または互いにヒンジ結合されるように、フレーム 1 0 0 内に画定された対応するピン孔 1 1 2 に係合する、ピン 1 5 4 を設けてもよい。また、類似のヒンジ機構が、ピン孔 2 1 2 に係合されてフレーム 2 0 0 をエンドプレート 2 4 0、2 5 0 にヒンジ関係で接続するピン 1 5 4 を含む、図 7 ~ 8 の実施形態に対しても、示されている。描かれた実施形態のいくつかにおいて多部品機械式ヒンジが示されているが、その他のタイプのヒンジおよび / または接続機構を使用して、フレーム 1 0 0 をインプラントの拡張可能なエンドプレート 1 4 0、1 5 0 に動作可能に結合してもよいことを理解すべきである。例えば、実施形態によっては、「一体ヒンジ (living hinge) 」を使用してもよく、この場合には、エンドプレート 1 4 0、1 5 0 は、ヒンジ点においてはフレーム 1 0 0 と少なくとも部分的に一体的ではあるが、エンドプレート 1 4 0、1 5 0 がヒンジ接続のまわりに回転することを可能にする切抜きまたは屈曲点を備えて形成される。要約すると、フレーム 1 0 0 とエンドプレート 1 4 0、1 5 0 とは、それに限定はされないが、一体化接続、分離可能接続、締結具または接着剤を使用する機械式固定接続、(それに限定はされないが、キー溝および部分開放ヒンジを含む) 解除可能接続およびその他の接続タイプを含む、多数の異なる方法で動作可能に係合させてもよい。実施形態によっては、フレーム 1 0 0 とエンドプレート 1 4 0、1 5 0 とは、3 D 印刷または焼結、レーザー / ビーム溶解、鋳造、押出しなどの付加製造 (additive manufacturing) 技法を使用して一体的に形成するか、または 1 種または複数種の原材料から除去製造 (subtractive manufacturing) 技法を使用して、一体形態に機械加工してもよい。

10

20

30

【 0 0 2 2 】

[0041] 実施形態によっては、拡張可能脊柱インプラント 1 0 のフレーム 1 0 0 は、近位壁 1 1 0 と遠位壁 1 2 0 とに係合された、少なくとも 1 つの側壁 1 0 2 をさらに備える。図 3 に概略的に示されるように、側壁 1 0 2 または壁 1 0 2、1 0 4 は、拡張可能脊柱インプラント 1 0 の (長さ L に実質的および / または近似的に平行に延びる) 縦方向軸に沿って、近位壁 1 1 0 と遠位壁 1 2 0 に間隔を空けるように構成してもよい。側壁 1 0 2、1 0 4 はまた、近位孔 1 1 1 を經由してインプラント 1 0 中に事前バックまたは事後バックしてもよい骨成長促進物質を、インプラント 1 0 の近位部分内に収納するように構成してもよい。側壁 1 0 2、1 0 4 はまた、近位壁 1 1 0 および遠位壁 1 2 0 と協働して、(図 3 ~ 4 に示されるように、側方孔を画定してもよい) 四辺フレーム 1 0 0 を生成してもよい。いくつかのそのような実施形態においては、フレームは、プラグ 1 3 0 が、フレーム 1 0 0 の遠位壁 1 2 0 に対して概して近位に設置されるときに、プラグ 1 3 0 の外部ねじ付き表面 1 3 1 と協働するように構成された内部ねじ 1 0 3 を画定してもよい。

40

【 0 0 2 3 】

[0042] フレーム 1 0 0 は、実施形態によっては、インプラントが椎体間の円板空間内に設置された後に (例えば、図 1 4 および 1 6 に示される椎体 V 1 と V 2 間でのインプラント 1 0 の設置を参照)、(例えば、フレーム 1 0 0 によって実質的に包囲される体積内の) インプラントの遠位部分を、骨成長促進物質で充填 (または事後バック) されるように、開放または自由にできるように、インプラント 1 0 の全体長 L に対して実質的に遠位位置に、プラグ 1 3 0 を設置するのに特に有用である。図 1、3、5 および 7 を参照して本明細書において記述されるように、インプラント 1 0、2 0 は、その縦方向軸に沿って、

50

その近位端 110 からその遠位端 144 まで延びる、長さ L を含むか、または画定してもよい。いくつかのそのような実施形態においては、フレームの遠位壁 120 は、長さ L の少なくとも 3 分の 1 (1/3) に (すなわち、図 3 および 7 に概略的に示されるように、距離 W だけ、近位端 110 から遠位方向に間隔を空けられた位置に) 配置してもよい。他の実施形態において、フレームの遠位壁 120 は、それに限定はされないが、少なくとも、1/10、1/8、1/5、1/4、2/5、3/4、7/8 および 9/10 を含む、長さ L のその他の分数に (すなわち、図 3 および 7 に概略的に示されるように、距離 W だけ、近位端 110 から遠位方向に間隔を空けられた位置に) 配置してもよい。その他の実施形態において、フレームの遠位壁 120 は、図 3 および 7 に概略的に示されるように、近位端 110 から距離 W だけ遠位方向に間隔を空けられた位置に配置してもよく、ここで距離 W は、距離 L の 0 から 100 パーセントの範囲であるが、場合によっては、距離 W は、距離 L の少なくとも 0.25 であって、プラグ 130 が遠位方向に移動されるときに、骨成長促進物質が、少なくとも部分的に距離 W によって画定されるエリア中に適切に事後パックされるために、インプラント 10 の近位部分内に空間を提供する。したがって、インプラント 10 の近位部分 (少なくとも部分的にフレーム 100 によって画定される、内部体積など) は、プラグ 130 が遠位方向 D に移動された後に (プラグが初期位置にあることを示す図 3 と、プラグが遠位方向に移動されて、開放され、近位孔 111 と流体連通したままにされた、フレーム 100 体積をあらわにすることを示す図 4 とを参照)、骨成長促進物質をフレーム 100 の近位孔 111 を通り設置できるように、実質的に開放して、フレーム 100 の近位孔 111 と流体連通したままとしてもよい。

10

20

【0024】

[0043]他の実施形態において、図 5 ~ 8 におけるインプラント 20 に対して示されるように、単一の側壁 204 が、図 1 ~ 4 の 2 重壁実施形態を置換して、フレーム 100 の遠位壁 120 とフレームの近位壁 110 の間隔を空けてもよい。単一の側壁 204 を備える、いくつかのそのような実施形態においては、フレーム 200 は、インプラント 10 の片側に実質的に開放されており、フレーム 200 の開放側を經由しての、骨成長促進物質の挿入後パッキングを可能にする。(側壁 204 に概して対向して位置づけしてもよい) フレーム 200 の「開放」側または壁なし側は、インプラント 20 のフレーム 200 の近位孔 211 を通り、インプラント移植部位に導入してもよい、骨成長促進物質を誘導および/または収納するのにも使用してもよい。2 つの側壁 102、104 を有する、「閉鎖された」実施形態と同様に、単一側壁 204 実施形態も、プラグ 230 が、フレーム 200 の遠位壁 220 に対して概して近位に位置づけされるときに、プラグ 230 の外部ねじ付き表面 231 と協働するように構成された、内部ねじ 203 を画定してもよい。

30

【0025】

[0044]様々な実施形態において、拡張可能脊柱インプラント 10、20 内に設けられたプラグ 130、230 は、ねじ付き外部表面 131 (例えば、図 1 を参照) を含み、遠位孔 121 は、プラグ 130 のねじ付き外部表面 131 と動作可能に係合される、相補的なねじ付き内部表面を含んでもよい。プラグのねじ付き外部表面 131 は、プラグ 130 がフレーム 100 の遠位壁 120 に対して回転されるときに、プラグ 130 が図 4 に示されるように遠位方向 D に移動するように、プラグ 130 の近位端に配置してもよい。実施形態によっては、図 4 および 8 に示されるように、フレーム 100 は、遠位壁 120 と近位壁 110 を接続する側壁 104 を備えてもよく、この場合に、側壁 104 は、(特に、プラグが、フレーム 100 に対してなお近位に位置づけられているときに) プラグ 130 のねじ付き外部表面 131 と動作可能に係合するように構成された側壁ねじ付き表面 103 を含む。側壁ねじ付き表面 203 の代替実施形態も、図 8 に示されている。さらに、プラグ 130 は、プラグ 130 が遠位方向 D に移動されるときに、フレーム 100 から離れるようにエンドプレート 140 を付勢するように構成された遠位ヘッド部分 135 も備えてもよい。遠位ヘッド部分 135 は、実施形態によっては (図 1 ~ 4 に概略的に示されるように)、エンドプレート 140、150 上の相補的な傾斜表面と連結するように構成されてもよい、傾斜表面 136 を有する、別個の構造を備えて構成してもよい。例えば、図 3

40

50

Aに示されるように、エンドプレート150（および相補的なエンドプレート140）は、インプラント10が拡張される時に、遠位ヘッド部分135の傾斜表面136が、その上に圧をかける、傾斜表面153を備えてもよい。傾斜136/153機構は、インプラント10の開口および/または拡張を最適化するために、横ポスト137とトラック155のシステムと協働してもよい。例えば、ランプ136/153機構は、プラグ130が移動される時に、横ポスト137とトラック155のシステムによって続いて支援されて、インプラントを拡張する、先導拡張機構を提供してもよい。さらに、横ポスト137とトラック155のシステムはまた、ランプ機構136/153機構によって提供される比較的緩やかな傾斜の斜面に沿って、エンドプレート140、150を、フレーム100に向かって内向きに引っ張ることによって、インプラント10の拡張を反転可能と

10

【0026】

[0045]その他の実施形態において、図5～8に概略的に示されているように、プラグ230には、テーパ付きシリンダを備える遠位ヘッド部分235を含めてもよい。いくつかのそのような実施形態において、遠位ヘッド部分235は、（例えば、外部ねじ付き表面231を画定する）近位部分がフレーム100に対して回転されて、遠位方向Dにプラグ230を駆動するときに、プラグ230と共に回転し、かつ/またはフレーム100に対して遠位方向Dにだけ移動するように構成してもよい。いくつかのそのような実施形態によれば、遠位ヘッド部分235は、エンドプレート240、250の内部表面上に画定された（場合によっては、ランプ表面および/または円錐台状凹面を含む、）輪郭形成された支持面253と協働するように構成してもよい。

20

【0027】

[0046]遠位ヘッド部分135、235は、プラグ130、230とエンドプレート140、150または240、250との間の容易な相互作用を可能にするために、様々な方法で、引込みテーパ（lead-in taper）または漸次テーパを設けるように構成してもよい。例えば、図3の部分的に分解された図に概略的に示されているように（ここで、第1のエンドプレート140は取り外されている）、遠位ヘッド部分135は、プラグ130がインプラント10の長さに沿って遠位方向に前進させられるときに、エンドプレート140を、フレーム100から離れるように徐々に移動させるように、相補的な傾斜表面または輪郭形成された表面153を、エンドプレート140、150（その中に形成された例示的なランプ153を備える1つのエンドプレート150の隔離図を示す、図3Aを参照）の内側に付勢するのに適したランプ136または楔を含む。同様に、図5～8に示されている実施形態においては、遠位ヘッド部分235は、エンドプレート240、250をフレーム200から離れる方向に付勢するときに、実現しようとする機械的な利点を可能にする、テーパを用いて最適化されてもよい、引込み形状または円錐台状形状を提供するようにテーパ付けしてもよい。結果として得られるインプラント20の開放構成は、例えば、図6に示されている。さらに、様々なランプ構成および/またはテーパ構成を使用して、プラグ130、230と、エンドプレート140、150または240、250との相互作用を最適化してもよい。そのような構成としては、それに限定はされないが、順次ランプまたは異なる角度のテーパ付き円錐台状表面；（一旦、インプラント10の初期拡張が達成されると、機械的利点を増大させる）高角度順次ランプまたはテーパ付き円錐台状表面中に導く、浅い角度の順次ランプまたはテーパ付き円錐台状表面、ならびにその他の開口機構（インプラント20を拡張させる際に、結合してランプ136（および153、図3Aを参照）を支援することのできる、図2～4に概略的に示されている、横ポスト137とトラック155のシステムなど）が挙げられる。

30

40

【0028】

[0047]図2～4に示されるように、拡張可能脊柱インプラント10のいくつかの実施形

50

態においては、遠位ヘッド部分 135 は、プラグ 130 の遠位ヘッド部分 135 から延びて、エンドプレート 140、150 内に画定された対応するチャンネル 145、155 と協働するように構成された、横ポスト 137 を備えてもよい。チャンネルは、プラグ 130 がインプラント 10 の長さ L に沿って遠位方向に前進させられるときに、インプラント 10 の拡張を支援するための追加の機構を提供するために、角度をつけるか、または部分的に角度をつけてもよい。図 2 をさらに詳細に参照すると、第 1 のエンドプレート 140 は、プラグ 130 が遠位方向に長さ L に沿って移動されるときに、遠位ヘッド部分 135 の横ポスト 137 が横チャンネル 145 内で第 1 の方向に移動されて、第 1 のエンドプレート 140 をフレーム 100 から外向きに拡張させるように、横ポスト 137 を受け入れるように構成された少なくとも 1 つの横チャンネル 145 を画定してもよい。ポスト 131 とチャンネル 145 の機構はまた、プラグ 130 が近位方向に（すなわち、フレーム 100 の遠位壁 120 に向かって）移動されるときに、遠位ヘッド部分 135 の横ポスト 137 が横チャンネル 145 内で第 2 の方向に移動されて、第 1 のエンドプレート 140 をフレーム 100 に向かって収縮させる（この結果として、インプラント 10 は、図 1 に概略的に示される、閉鎖構成または非拡張構成に戻ることができる）ように、インプラント 10 の拡張を実質的に反転可能にするのを支援してもよい。この反転可能機能は、プラグ 130 のねじ付き機構と合わされて、インプラント 10 を、（プラグ 130 の長さ、インプラント 10 のエンドプレートによって画定される、対応する支持面（例えば、図 6、253 を参照）とによってのみ限界が定められる）実質的に限界なしに調節可能な運動範囲にわたり、徐々に拡張または収縮させることを可能にする。

10

20

【0029】

[0048] 実施形態によっては、拡張可能脊柱インプラントシステム 10、20 は、挿入器具 30 で操作可能であり、かつ/またはそれによって挿入されるように構成してもよい（例えば、概略的に図 17 を参照）。いくつかのそのような実施形態において、図 9 に示されるように、拡張可能脊柱インプラント 10 は、近位壁 110 と遠位壁 120 とを含む、フレーム 100 を備えてもよい。近位壁 110 は、近位孔 111 をさらに画定し、遠位壁 120 は、遠位孔 121 をさらに画定してもよい。本明細書に記載されるように、近位孔 111 と遠位孔 121 の一方または両方を内部ねじ付きとして、他のねじ付き構成要素を受け入れてもよい。実施形態によっては、近位壁 110 は、挿入器具 30（または、場合によっては、図 9 に示されるような挿入器具 30 の内部カニューレ 320）を受け入れるように適合させてもよい。

30

【0030】

[0049] 本明細書に記載されるように、拡張可能脊柱インプラント 10 は、遠位孔 121 内に移動可能に配置されたプラグ 130 を備えてもよく、このプラグ 130 は、挿入器具 30 の少なくとも一部分によって動作可能に係合されて、プラグ 130 を移動させるように適合された、インターフェイス 134 を含む。例えば、実施形態によっては、挿入器具 30 は、その遠位端に（ヘキサロビュラ（hexalobular）ドライバ先端などの）ドライバを備えるドライバシャフト 330 を備えてもよい。ドライバシャフト 330 の遠位端は、プラグ 130 のインターフェイス 134 と係合させて、インプラント 10 を拡張させるために、フレーム 100 の遠位孔 121 内でプラグを回転させてもよい。本明細書に記載されているように、インプラント 10 の拡張は、フレーム 100 によって動作可能に係合されて、プラグ 130 が挿入器具 30（または、そのドライバシャフト 330）によって移動されるときに、フレーム 100 に対して移動するように構成された、エンドプレート 140、150 を移動させることによって達成してもよい。

40

【0031】

[0050] 図 17 に概略的に示されるように、ドライバシャフト 330 は、挿入器具 30 の内部カニューレ 320 の内側に同軸に配置してもよい。さらに、ドライバシャフト 330 と内部カニューレ 320 の両方を、挿入器具 30 のカニューレ 310 の内側に同軸に配置してもよい。ドライバシャフト 330、内部カニューレ 320 およびカニューレ 310 のそれぞれには、様々な操作構成要素 330'、320' および 310' をそれぞれさらに

50

設けて、それによって、挿入器具 30 の様々な構成要素を動作させ、かつ/または互いに独立に選択的に操作して、(本明細書にさらに記述されるように)インプラント 10 に対する様々な機能を実行してもよい。

【0032】

[0051]本明細書に記載されて、図 3 および 7 の実施形態に示されるように、フレーム 100、200 は、フレーム 100 の近位壁 110 および遠位壁 120 と係合された、少なくとも 1 つの側壁 104、204 をさらに備えてもよい。側壁 104、204 は、インプラント 10、20 の(長さ L に平行に延びる)縦方向軸に沿って、フレーム 100 の近位壁 110 と遠位壁 120 の間隔を空けるように構成してもよい。実施形態によっては、図 3 に示されるように、フレーム 100 は、横方向に間隔を空けられて、フレーム 100 の近位壁 110 および遠位壁 120 と係合された、一对の側壁 102、104 を備えて、フレーム 100 の近位孔 111 を通して設置してもよい骨成長促進物質を受け入れ、かつ/または収納するように適合された、実質的に閉鎖されたエリアを形成してもよい。実施形態によっては、挿入器具 30 のカニューレ 310 または内部カニューレ 320 は、インプラント 10 が拡張位置にあるときに(例えば、遠位方向前方に、フレーム 100 によって画定されるインプラント 10 の近位エリアから外に、移動されるプラグ 130 を示す図 2 を参照)、骨成長促進物質を、挿入器具 30 を通してフレーム 100 によって画定されるエリア中に移送するように構成してもよい。

10

【0033】

[0052]実施形態によっては、フレーム 100 は、図 9 ~ 12 に概略的に示されるように、側壁によって実質的に「閉鎖」されてもよい。その他の実施形態においては、フレーム 100 は、図 1 ~ 4 に概略的に示されるように、横孔を有する一对の側壁 102、104 を備えてもよい。その他の実施形態においては、図 5 ~ 8 に示されるように、フレーム 200 は、一方向または単一の側壁 204 を備えて、1 つの「開放された」横側を有する、フレーム 200 を形成してもよい。図 8 に示されるそのような実施形態においては、フレーム 200 は、フレーム 200 の近位孔 211 を通して設置してもよい、骨成長促進物質 BG を少なくとも部分的に収納し、かつ/またはフレーム 200 の近位壁 210 と遠位壁 220 の間で横方向に、拡張可能脊柱インプラント 20 の外側に、骨成長促進物質 BG を誘導するように適合させてもよい。

20

【0034】

[0053]図 9 ~ 12 は、挿入器具 30 と一緒に使用されて、一実施形態による拡張可能脊柱インプラントシステムを形成する、インプラント 10 実施形態の様々な構成を示す。図 9 に概略的に示されるように、このシステムは、(本明細書において記載されるような、内部カニューレ 320 および外部カニューレ 310 を含め得る)カニューレ 310 と、カニューレ 310 内部に着脱可能および回転可能に配置されたドライバシャフト 330 (図 10 および 17 を参照)を含む、挿入器具 30 を備えてもよい。このシステムは、多種多様な機構を使用して挿入器具 30 と動作可能に係合されるように構成された、拡張可能脊柱インプラント 10 をさらに備えてもよい。本明細書に記載されるように、インプラント 10 は、近位壁 110 および遠位壁 120 を含むフレーム 100 を備え、近位壁 110 は近位孔 111 を画定し、遠位壁 120 は遠位孔を画定する。近位壁 110 は、拡張可能脊柱インプラント 10 を操作するために、カニューレ 310 (または中央カニューレ 320)の遠位端を受け入れるように構成してもよい。例えば、図 9 に示されるように、カニューレ 310 は、フレーム 100 の近位壁 110 によって画定される相補的リセプタクル 114 中への挿入のために構成された、プロング(prong) 311 を備えてもよい。その他の実施形態において、プロング 311 は、エンドプレート 140、150 によって画定されるタブまたはスロットと相互作用してもよい。プロング 311 は、インプラント 10 が挿入器具の遠位端と係合されるときに、外科医がインプラント 10 を有効に操作することを可能にするために、リセプタクル 114 と相互作用してもよい。さらに、実施形態によっては、内部カニューレ 320 は、フレーム 100 の近位孔 111 のねじ付き内部表面と動作可能に係合させるために構成された、ねじ付き先端 321 を備えてもよい。いくつか

30

40

50

のそのような実施形態においては、カニューレのブロング 3 1 1 は、内部カニューレ 3 2 0 が回転されて、フレーム 1 0 0 の近位孔 1 1 1 と係合するとき、有効な（挿入器具 3 0 に対するインプラント 1 0 の回転を防止する）逆トルク（counter-torque）デバイスとしての役割を果たすことができる。図 1 7 は、挿入器具の操作構成要素 3 3 0'、3 2 0' および 3 1 0' を含むインプラント 1 0 に関して、挿入器具 3 0 を示す。例えば、インプラント 1 0 を回転させることなく、ねじ付き先端 3 2 1 を、フレーム 1 0 0 の近位孔 1 1 1 と係合させ得るように、内部カニューレ 3 2 0 のノブ 3 2 0' が外部カニューレ 3 1 0 内部で回転されるときでも、外部カニューレ 3 1 0 のハンドル 3 1 0' は、インプラント 1 0 を安定化および/または操作するのに使用することができる。

【0035】

[0054] 本明細書に記載されるように、インプラント 1 0 は、フレーム 1 0 0 の遠位孔 1 2 0 内に移動可能に配置されたプラグ 1 3 0 によって拡張するように構成してもよい。実施形態によっては、プラグは、遠位孔 1 2 0 の相補的な内部ねじ付き表面と係合するように構成された、ねじ付き外部表面 1 3 1 を備える。実施形態によっては、図 9 に示されるように、プラグ 1 3 0 は、ドライバシャフト 3 3 0 の遠位端によって動作可能に係合されて、プラグ 1 3 0 を（例えば、ねじ付き回転によって）フレームに対して移動させるように構成された、インターフェイス 1 3 4 を備えてもよい。ドライバシャフト 3 3 0 は、カニューレ 3 1 0 および/または内部カニューレ 3 1 0 内部に同軸に設置して、ドライバシャフト 3 3 0 のドライバ近位端 3 3 0' を使用してその中で回転可能にしもよい。ドライバ近位端 3 3 0' は、迅速解除ハンドル（図示せず）、またはドライバシャフト 3 3 0 を回転させるためのパワードライバ（図示せず）との係合用に構成された、キー付きまたは刻面された（faceted）表面を備えてもよい。さらに、プラグインターフェイス 1 3 4 は、ドライバシャフトの遠位端と協働するように構成された、ドライブリセプタクルを備えてもよい。ドライバシャフト 3 3 0 とプラグインターフェイス 1 3 4 の間のドライブ接続は、それに限定はされないが、マルチロビュラ（multi-lobular）ドライブ、ヘキサロビュラドライブ、クロスヘッドドライブもしくは Philips ヘッドドライブ、ストレートドライブもしくは「フラットヘッド」ドライブ、正方形ドライブもしくはその他の多角形ドライブ、および/またはそれらの組合せを含む、多様なドライブインターフェイスを備えてもよい。

【0036】

[0055] 本明細書に記載されるように、カニューレ 3 1 0（および、場合によっては、内部カニューレ 3 2 0）内部でドライバシャフト 3 1 0 によって促進されたプラグ 1 3 0 の移動は、プラグ 1 3 0 が挿入器具 3 0 によって移動されるとき、フレーム 1 0 0 に対する、インプラント 1 0 のフレーム 1 0 0 と動作可能に係合されたエンドプレート 1 4 0、1 5 0 の移動をさらに生じさせる。すなわち、挿入器具 3 0（またはドライバシャフト 3 3 0 およびドライバ近位端 3 3 0'）を、インプラント 1 0 を選択的に拡張させるため、および/または図 1 4 および 1 6 に概略的に示されるように、隣接する椎体 V 1、V 2 における前弯移動を付与するために、フレーム 1 0 0 に対してエンドプレート 1 4 0、1 5 0 を拡張させるのに使用してもよい。ドライバシャフト 3 3 0 の長さは、インプラント 1 0 の長さ L に対して、フレーム 1 0 0 の遠位壁 1 2 0 の遠位設置を考慮に入れるために調節してもよい。例えば、ドライバシャフト 3 3 0 には、カニューレ 3 1 0 および/内部カニューレ 3 2 0 の長さを実質的に超える長さを与えて、それによって、インプラントが完全に拡張された状態にあるときに（図 1 4 および 1 6 を参照）、ドライバシャフト 3 3 0 がインプラント 1 0 のプラグ 1 3 0 と係合されたままのときでも、ドライバ近位端 3 3 0' が、アクセス可能であって、ハンドルまたはパワードライバと係合されたままとなるようにしてもよい。この機能は、特定のインプラント 1 0 実施形態のポスト 1 3 1 とチャネル 1 4 5 の機構について、本明細書においてさらに記述されるように、外科医が、インプラント 1 0 の拡張を反転させたい状況において重要であり得る。

【0037】

[0056] 様々な実施形態によれば、インプラント 1 0 のプラグ 1 3 0 がフレーム 1 0 0 に

10

20

30

40

50

対して遠位方向に移動された後に、骨成長促進物質 B G を、カニューレ 3 1 0 を通して（および／または、用いられるときには、内部カニューレ 3 2 0 を通して）拡張可能脊柱インプラント 1 0 のフレーム 1 0 0 中に導入できるように、ドライバシャフト 3 3 0 は、カニューレ 3 1 0（および／または内部カニューレ（使用されている場合））から着脱可能に構成してもよい。骨成長促進物質 B G は、ドライバシャフト 3 3 0、またはカニューレ 3 1 0 および／または内部カニューレ 3 1 0 を通り摺動可能に挿入するために寸法決めされたその他のタンブ（tamp）および／またはロッド（図示せず）を使用して、カニューレ 3 1 0 または内部カニューレ 3 1 0 を通してタンピングまたは付勢してもよい。漏斗（図示せず）またはその他のアタッチメントを、（図 1 7 に示されるように、内部カニューレ 3 2 0 の近位端またはノブ 3 2 0 ' の近くの点におけるなど）カニューレ 3 1 0 または内部カニューレ 3 2 0 の近位端中に挿入して、骨成長促進物質 B G のカニューレ 3 1 0 および／または内部カニューレ 3 2 0 中への導入を容易化してもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 8 】

[0057] 図 9 ~ 1 2 は、一実施形態におけるインプラントシステムの使用のための例示的な処置ステップを示す。例えば、図 9 は、カニューレ 3 1 0 のブロング 3 1 1 および内部カニューレ 3 2 0 の遠位端 3 2 1 を使用して挿入器具 3 0 に取り付けられた、非拡張状態のインプラント 1 0 を示す。プラグ 1 3 0 は、フレームの遠位壁 1 2 0 の遠位孔に係合されているのが示されており、プラグインターフェイス 1 3 4 は見ることができる。図 1 0 において、ドライバシャフト 3 3 0 は、カニューレ 3 1 0 および内部カニューレ 3 2 0 を通り延長されて、プラグインターフェイス 1 3 4 と係合された状態で示されている。図 1 7 を参照すると、ドライバ近位端 3 3 0 ' は、プラグ 1 3 0 を前方に駆動して、フレーム 1 0 0 に対してエンドプレート 1 4 0、1 5 0 を拡張するために、このステップにおいて回転させてもよい。図 1 1 は、ドライバシャフト 3 3 0 とプラグ 1 3 0 との相互作用の結果と、エンドプレート 1 4 0、1 5 0 をインプラント 1 0 のフレーム 1 0 0 に対して拡張するための、フレーム 1 0 0 の遠位壁 1 2 0 に対するプラグ 1 3 0 の遠位方向移動とを示している。図 1 2 は、インプラント 1 0 となお係合されているが、ドライバシャフト 3 3 0 がカニューレ 3 1 0 および内部カニューレ 3 2 0 から取り外された、挿入器具 3 0 を示しており、カニューレは、挿入器具 3 0 を通して、フレーム 1 0 0 の現在開放された内部によって概略的に画定されたインプラント 1 0 の近位部分中に骨成長促進物質 B G を導入するために、解放状態にされたままである。

【 0 0 3 9 】

[0058] 図 1 3 ~ 1 6 を参照すると、脊柱インプラントシステム 1 0、3 0 は、例えば、椎骨 V 1 と椎骨 V 2 の間の椎体間円板空間などの、身体内部の脊柱の患部および隣接するエリアの応用可能な状態または傷害の治療のための、例えば、椎体間固定などの、外科的関節固定処置に用いることができる。実施形態によっては、脊柱インプラントシステム 1 0、3 0 は、椎体間円板空間に挿入して関節表面の間隔を空けることのできる椎体間インプラントを備えて、支持を与えて、椎骨 V 1、V 2 の安定性を最大化することができる。実施形態によっては、脊柱インプラントシステム 1 0、3 0 は、1 つまたは複数の椎骨に用いてもよい。

【 0 0 4 0 】

[0059] 医師は、組織の切除および退縮などによって、椎骨 V 1、V 2 を含む手術部位までのアクセスを得る。脊柱インプラントシステム 1 0、3 0 は、オープン手術、ミニオープン手術、最小侵襲手術および経皮的外科移植を含む、任意既存の手術方法または技法において使用可能であり、それによって、椎骨 V 1、V 2 は、エリアまでの保護された通路を提供する、ミニ切除、縮退、チューブまたはスリーブを通してアクセスされる。一実施形態において、脊柱インプラントシステム 1 0、3 0 の構成要素は、手術アプローチに沿って手術部位への手術経路を通り、椎骨 V 1 と V 2 の間の椎体間円板空間中に送達される。様々な手術アプローチおよび経路を使用してもよい。図 1 3 は、脊柱インプラントシステム 1 0、3 0 を使用する、典型的な後方進入腰椎椎間固定（PLIF）アプローチを示し、この場合には、一对のインプラント 1 0 が送達され、拡張されて、前湾曲線（概略は

図 1 4 を参照) を付与または回復し、次いで、ドライバシャフト 3 3 0 を挿入器具 3 0 から取り外した後に、骨成長促進物質 B G で事後バックされる。図 1 5 に示されるように、経椎間孔腰椎椎体間固定 (T L I F) アプローチなどの一方向アプローチも、インプラントを、椎骨 V 1、V 2 に対して実質的に斜め位置に設置するのに使用することもできる。そのような処置において、エンドプレート 1 4 0、1 5 0 の遠位端 1 4 4 は、インプラント 1 0 が、図 1 5 に示されるように椎体 V 2 の広がりによって画定される椎骨間空間内部に嵌るように、成形してもよい。さらに、斜め設置用途において、インプラント 1 0 エンドプレート 1 4 0、1 5 0 にも、図 1 6 に概略的に示されるように、インプラント 1 0 が拡張されるときに、前湾曲線をより良く付与および/または回復するように成形された、相補的な斜め接触面を設けてもよい。さらに、インプラントのエンドプレート 1 4 0、1 5 0 には、多様な稜、歯、被覆、または隣接する椎骨 V 1、V 2 と相互作用し、かつ/またはそれに対して固定するのに適するその他の表面処理物を設けてもよい。

10

【 0 0 4 1 】

[0060] 当業者は気付くように、システム 1 0、3 0 を使用する処置の準備に際して、準備機器 (図示せず) を用いて、円板組織、流体、隣接組織および/または骨を除去し、椎骨 V 1 のエンドプレート表面および/または椎骨 V 2 のエンドプレート表面から組織を掻取りおよび/または除去してもよい。実施形態によっては、インプラント 1 0 の寸法は、(例えば、図 1 7 に示されるような) システム 1 0、3 0 の寸法および構成を近似することのできる、トライアル器具 (図示せず) を使用するトライアルの後に選択される。実施形態によっては、そのようなトライアルは、寸法を固定し、かつ/または本明細書に記載された様々なインプラント 1 0、2 0 実施形態と類似の拡張機構に適合させてもよい。実施形態によっては、インプラント 1 0 は、蛍光透視法によって可視化して、椎骨間円板空間中に導入する前に、方向を決めてもよい。さらに、挿入器具 3 0 およびインプラント 1 0 は、基準マーカーに適合させて、処置前および/または処置中に、画像案内式手術ナビゲーションを可能にしてもよい。

20

【 0 0 4 2 】

[0061] 図 1 3 および 1 5 に概略的に示されるようないくつかの実施形態においては、インプラント 1 0 は、安定性を向上させるとともに、組織中への沈下のリスクを低減する、底面積を有する。図 1 4 および 1 6 に概略的に示されるようないくつかの実施形態においては、インプラント 1 0 は、角度矯正、椎体間の高さ回復、減圧、サジタルバランスおよび/またはコロナルバランスの回復、ならびに/または椎骨エンドプレート中への沈下の抵抗をもたらす。実施形態によっては、インプラント 1 0 は、椎骨 V 1、V 2 の対向するエンドプレート表面を係合させ、かつ間隔を空けるとともに、椎骨空間内部で固定されて、椎骨 V 1、V 2 の融合および固定のための骨成長に関して、椎骨 V 1、V 2 の部分を安定化し、かつ不動化する。

30

【 0 0 4 3 】

[0062] インプラント 1 0 を含む、脊柱インプラントシステム 1 0、3 0 の構成要素は、事前組立デバイスとしての送達または移植が可能であるか、または *i n s i t u* での組み立てが可能である。インプラント 1 0 を含む、脊柱インプラントシステム 1 0、3 0 の構成要素は、*i n s i t u* で、拡張、収縮、完全または部分的な修正、取り外し、または交換を行ってもよい。実施形態によっては、脊柱インプラントシステム 1 0、3 0 の構成要素の 1 つまたは全部は、機械的操作および/またはフリーハンド技術によって、手術部位に送達することができる。

40

【 0 0 4 4 】

[0063] 一実施形態において、脊柱インプラントシステム 1 0、3 0 は、複数のインプラント 1 0 を含む (一例として図 1 3 を参照) 。実施形態によっては、複数のインプラント 1 0 を用いることによって、椎骨 V 1、V 2 間の角度矯正および/または高さ回復を最適化することができる。複数のインプラント 1 0 は、横並び係合状態で配向させ、間隔を空けて、かつ/または互い違いに配置することができる。

【 0 0 4 5 】

50

[0064]実施形態によっては、脊柱インプラントシステム10、30は、それには限定されないが、本明細書において記載された骨成長促進物質BGを含む、用剤を含み、この用剤は、脊柱インプラントシステム10、30の構成要素および/または表面の内部、上、またはまわりに配置、パッキング、被覆または積層してもよい。実施形態によっては、この用剤には、インプラント10と骨構造の固定を強化するために、骨成長促進物質を含めてもよい。実施形態によっては、この用剤には、例えば、疼痛、炎症および変性を治療するための、持続的放出を含む、放出のための1種または複数種の治療剤および/または薬剤を含めてもよい。

【0046】

[0065]一実施形態において、インプラント10、20には締結要素を含めてもよく、この締結要素には、関節表面を固めて、椎骨領域に相補的な安定化と不動化をもたらすために、椎骨V1、V2との固定用に構成されたロック構造を含めてもよい。実施形態によっては、ロック構造には、例えば、ロッド、プレート、クリップ、フック、接着剤および/またはフランジなどの、締結要素を含めてもよい。実施形態によっては、脊柱インプラントシステム10、30の構成要素は、固定を強化するために、ねじと共に使用することができる。脊柱インプラントシステム10の構成要素は、ポリマーなどの、放射線透過性材料で製作することができる。放射性不透過性マーカーを、X線、蛍光透視、CTまたはその他の撮像技術の下で識別用を含めてもよい。

10

【0047】

[0066]実施形態によっては、顕微鏡手術による、最小侵襲および画像案内技術を用いて、脊柱インプラントシステム10、30の支援により、脊柱劣化または損傷にアクセス、観察および補修を行ってもよい。処置を完了すると、脊柱インプラントシステム10、30の非移植構成要素、手術器具、および(挿入器具30などの)組立体を取り外し、切り口が閉じられる。実施形態によっては、外科医が、リアルタイムまたは、ほぼリアルタイムで患者の解剖学的構造に対する、インプラント10、20の投影軌跡または挿入経路を見ることができるよう、開示された様々な機器(図9および関係する図において本明細書で概略的に開示された挿入器械など)に、(それには限定されないが、Medtronic plc販売のSTEALTH STATION(登録商標)ナビゲーションシステムを含む、)手術ナビゲーションシステムでの使用に適する、基準マーカーまたはその他の要素を設けてもよい。

20

30

【0048】

[0067]本明細書において記載された、拡張可能脊柱インプラント10、20、システムおよび挿入器具30の様々な独立の構成要素は、様々な実施形態に従って、異なる方法で組み合わせてもよいことが理解されるであろう。非限定の例として、インプラント20について、図5~8に示されるノッチ114は、図1~4に示されるインプラント10の近位端に加えてもよい。さらなる非限定の例として、インプラント20のエンドプレート240、250について、図5~8に示される二重孔241a、241b、251a、251bは、図1~4に示されるインプラント10のエンドプレート140、150にも追加してもよい。

【0049】

40

[0068]本明細書において開示された実施形態に対して、様々な修正を行ってもよいことが理解されるであろう。したがって、上記の説明は、限定を意味するとは解釈すべきではなく、様々な実施形態の例示にすぎないものである。当業者は、本明細書の特許請求の範囲の範囲と趣旨の中で、その他の修正案を思いつくであろう。

【 図 1 】

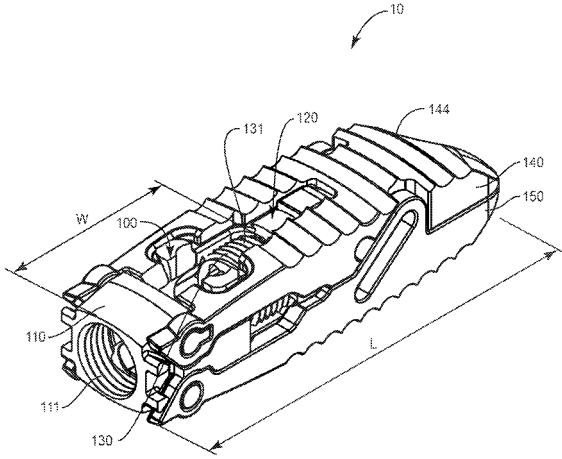


FIG. 1

【 図 2 】

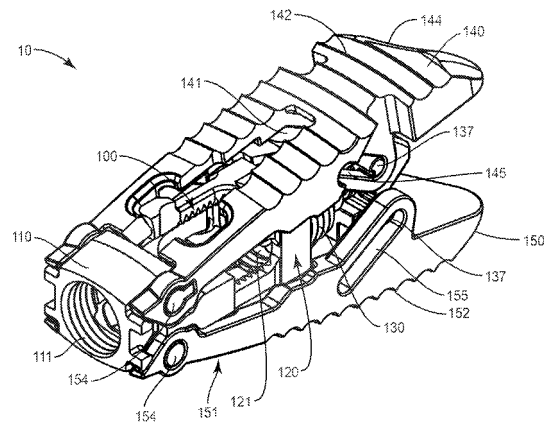


FIG. 2

【 図 3 】

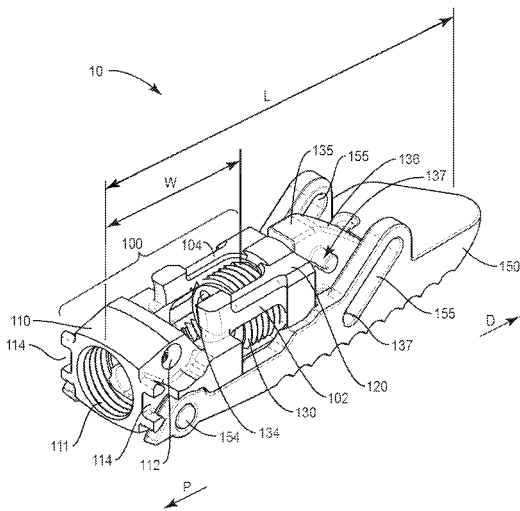


FIG. 3

【 図 3 A 】

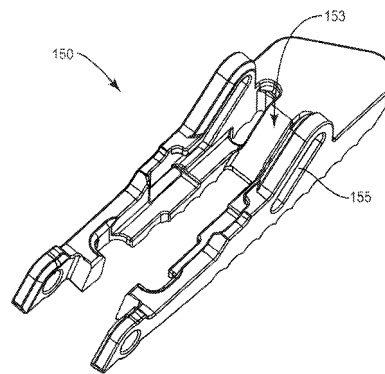


FIG. 3A

【 図 4 】

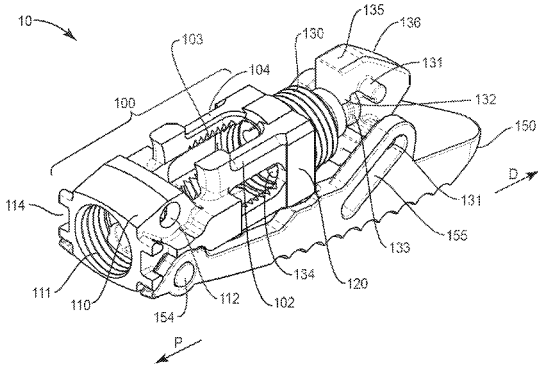


FIG. 4

【 図 5 】

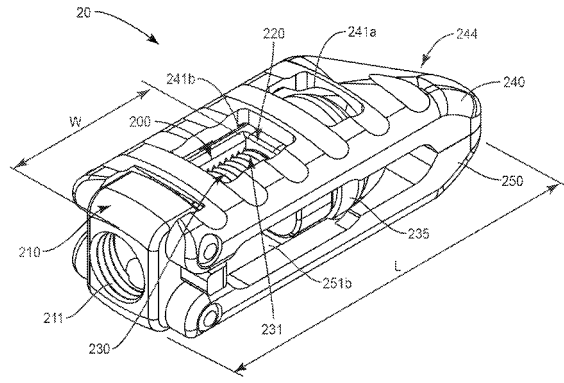


FIG. 5

【 図 6 】

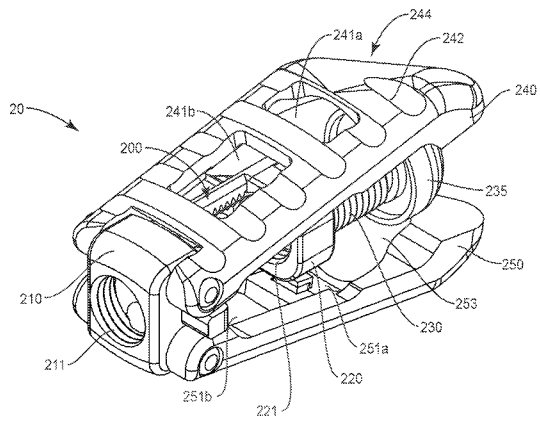


FIG. 6

【 図 7 】

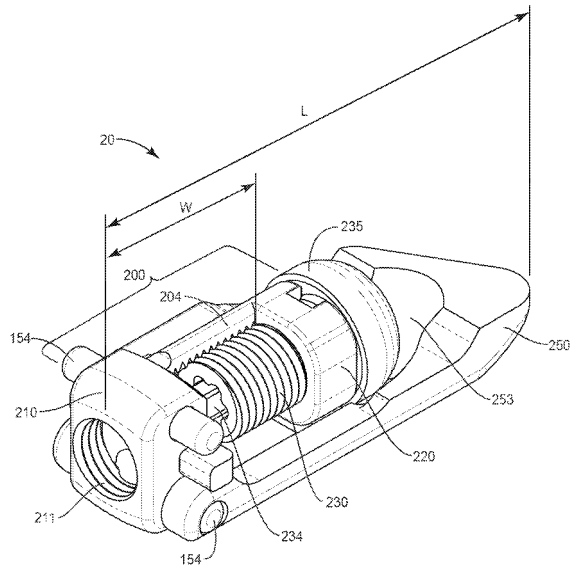


FIG. 7

【 図 8 】

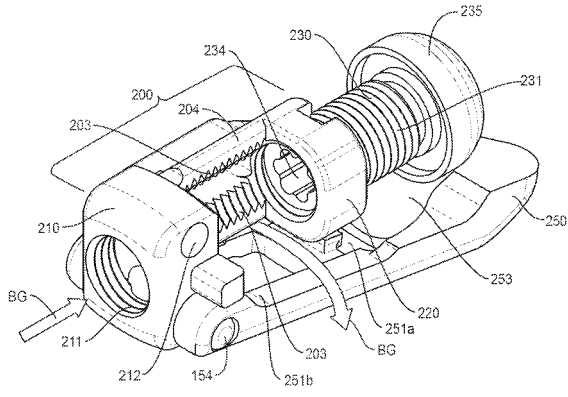


FIG. 8

【 図 9 】

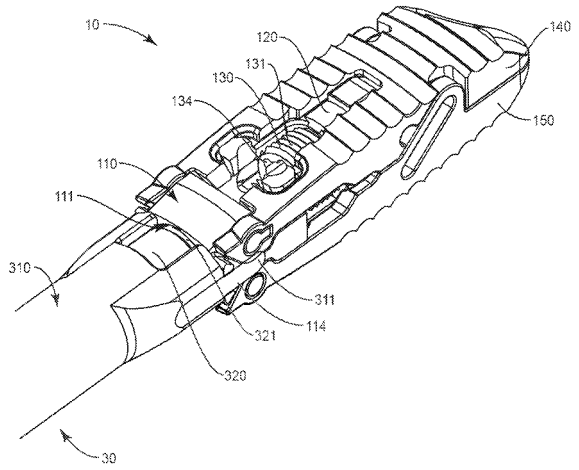


FIG. 9

【 図 10 】

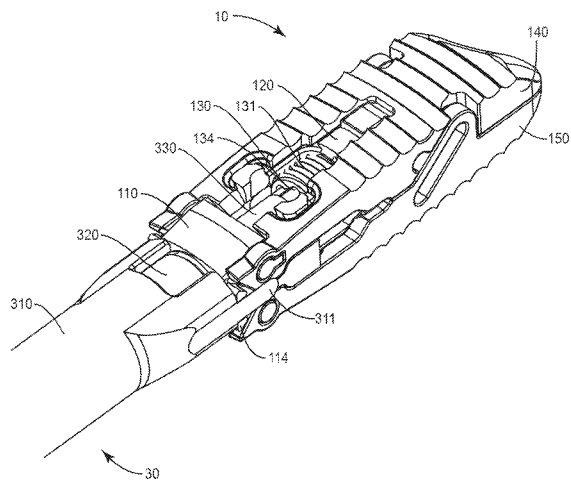


FIG. 10

【 図 11 】

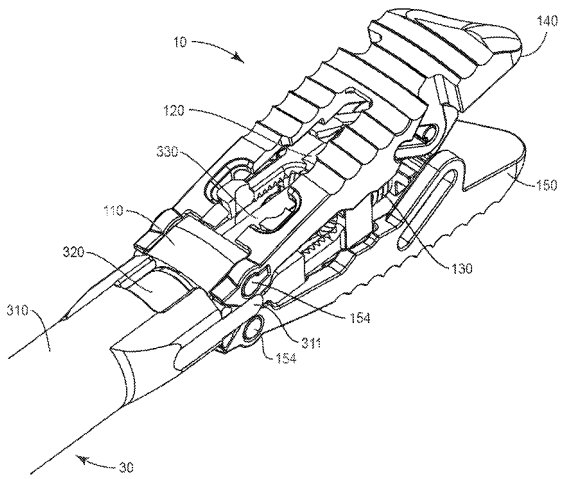


FIG. 11

【 図 1 2 】

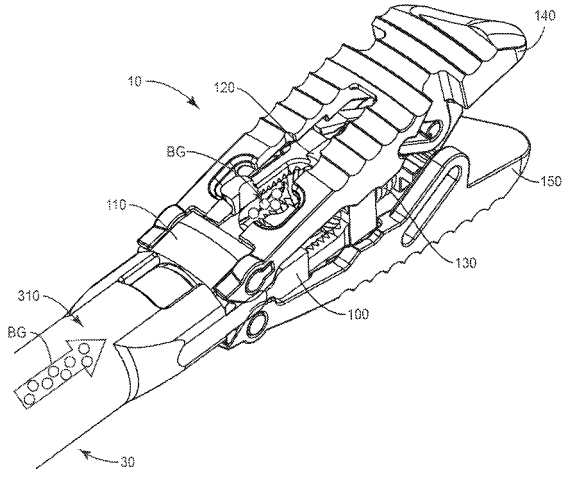


FIG. 12

【 図 1 3 】

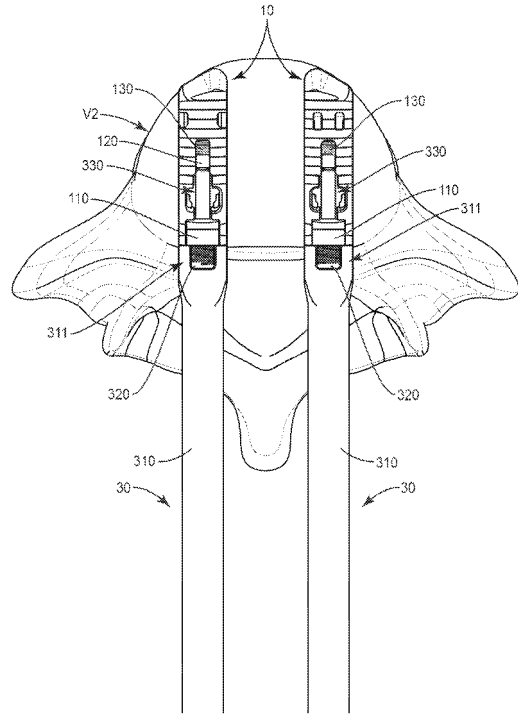


FIG. 13

【 図 1 4 】

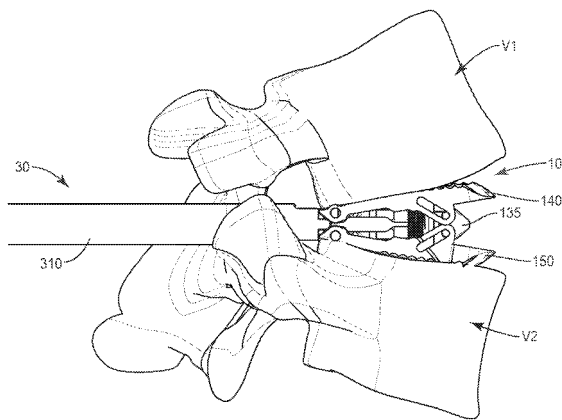


FIG. 14

【 図 1 5 】

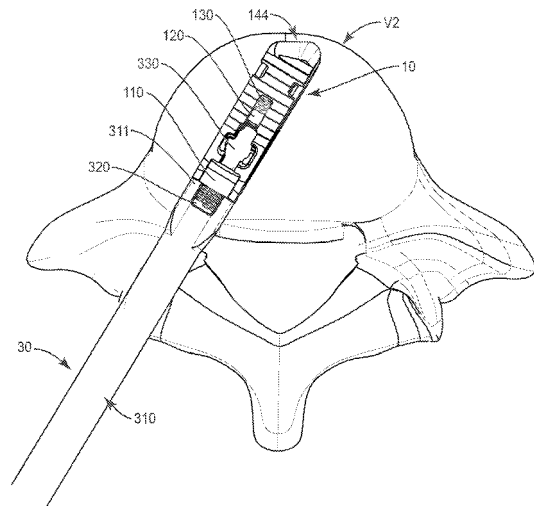


FIG. 15

【 図 1 6 】

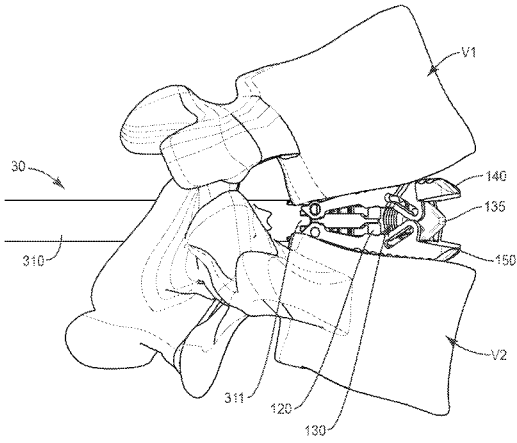


FIG. 16

【 図 1 7 】

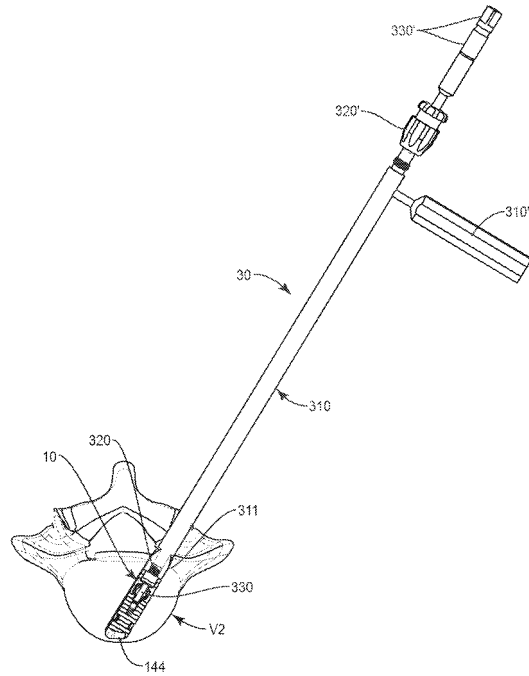


FIG. 17

【 図 1 8 】

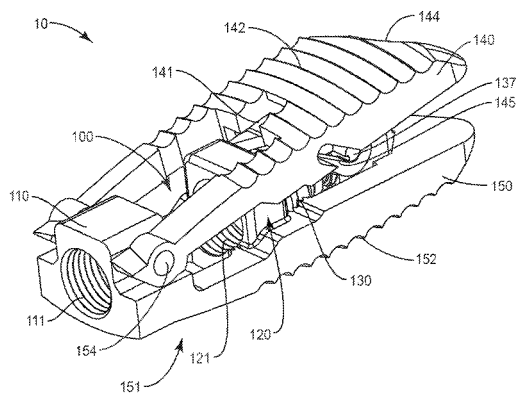


FIG. 18

【手続補正書】

【提出日】令和3年8月11日(2021.8.11)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

近位壁と遠位壁とを含むフレームであって、前記遠位壁は遠位孔を画定する、フレームと、

前記遠位孔内に移動可能に配置されたプラグと、

前記フレームと動作可能に係合されて、前記プラグが遠位方向に移動されるときに前記フレームから外向きに拡張するように構成された、第1のエンドプレートと

を備える、拡張可能脊柱インプラント。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001]本開示は、一般的に、筋骨格障害(musculoskeletal disorders)の治療用の医療機器に関し、より具体的には、拡張可能脊柱インプラント、拡張可能脊柱インプラントを移植するシステム、および脊柱を治療する方法を含む、外科システムに関する。

【背景技術】

【0002】

[0002]変性円板疾患(degenerative disc disease)、椎間板ヘルニア、骨粗しょう症、脊椎すべり症(spondylolisthesis)、狭窄(stenosis)、脊柱側弯症(scoliosis)およびその他の曲率異常などの脊柱障害、脊柱後弯症(kyphosis)、腫瘍および骨折は、外傷、病気、ならびに傷害および老化によって引き起こされる変性状態を含む要因から生じることがある。脊柱障害は、典型的には、痛み、神経損傷、および部分的または完全な運動機能喪失を含む症状を生じる。

【0003】

[0003]投薬、リハビリテーションおよび運動などの非外科治療は効果的であるが、これらの障害に付随する症状を軽減できないことがある。これらの脊柱障害の外科治療法としては、融合(fusion)、固定、矯正、椎間板切除(discectomy)、椎弓切除(laminectomy)および移植可能な補綴具(prosthetics)が挙げられる。このような外科治療の一部として、例えば、骨締結具、脊柱ロッド、椎体間デバイスなどの脊椎構造体を使用して、治療領域を安定させることができる。例えば、外科治療中に、椎体間デバイスを、隣接する椎体間の空間(椎体間空間)に導入して、椎体に正しい間隔を与えるとともに、骨成長促進物質のためのリセプタクルを提供してもよい。

【0004】

[0004]より最近では、椎体への静的な間隔付与を超える追加の機能を提供する、椎体間デバイスが導入されている。例えば、いくつかのデバイスは、折畳み状態で椎体間空間にインプラントを導入し、次いで拡張して、追加の間隔を与えるとともに、場合によっては、インプラントの一端だけ、または一部分を選択的に拡張することによって、脊椎の曲率を回復させるという、拡張能力を有する。しかしながら、多くの既存の拡張可能な椎体間

設計では、インプラントを拡張した後に、外科医による椎体間インプラント中への骨成長促進物質の導入を妨害することのある、内部機構を利用している。本開示は、既存の技術における、このような、およびその他の短所に対処することを目的とする。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

[0005]一実施形態において、拡張可能脊柱インプラントが提供される。インプラントは、近位壁および遠位壁を備えるフレームを含み、近位壁は近位孔を画定し、遠位壁は遠位孔を画定する。インプラントはまた、フレームの遠位孔内に移動可能に配置されるプラグと、フレームと動作可能に係合されて、プラグがフレームに対して遠位方向に移動されるときに、フレームから外向きに拡張するように構成された、エンドプレートを含む。

【0006】

[0006]代替的一実施形態において、拡張可能脊柱インプラントと挿入器具を含む、システムが提供される。挿入器具は、カニューレ状外部シャフトと、カニューレ状外部シャフト内部に着脱可能かつ回転可能に配置された、ドライバシャフトとを備える。拡張可能脊柱インプラントは、近位壁と遠位壁とを備えたフレームを備え、近位壁は近位孔を画定し、遠位壁は遠位孔を画定する。フレームの近位壁は、拡張可能脊柱インプラントを操作するためのカニューレ状外部シャフトの遠位端を受け入れるように構成されている。拡張可能脊柱インプラントはまた、フレームの遠位孔に配置された移動可能プラグを備え、このプラグは、フレームに対してプラグを移動させるためにドライバシャフトの遠位端によって動作可能に係合されるように構成された、インターフェイスを備える。拡張可能脊柱インプラントはまた、フレームと係合されて、プラグが、挿入器具のドライバシャフトによって移動されるときに、フレームに対して移動するように構成された、エンドプレートを備える。ドライバシャフトはまた、プラグがフレームに対して遠位方向に移動された後に、骨成長促進物質を、挿入器具のカニューレ状外部シャフトを通してフレーム中に導入できるように、挿入器具のカニューレ状外部シャフトから着脱可能に構成されている。実施形態によっては、様々なその他のインプラント、システムおよび方法が開示される。

【0007】

[0007]以下の図面を伴う具体的な説明によって、本開示についてさらに情報が与えられる。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】[0008]本開示の原理による、閉鎖構成における拡張可能脊柱インプラントシステムの一実施形態の斜視図である。

【図2】[0009]本開示の原理による、開放構成における拡張可能脊柱インプラントシステムの一実施形態の斜視図である。

【図3】[0010]図1に示される構成要素の斜視図であるが、本開示の原理による、閉鎖された拡張可能脊柱インプラントシステムの内部構造を示すために、1つのエンドプレートが取り外されている。

【図3A】[0011]本開示の原理によるエンドプレート構成要素の斜視図である。

【図4】[0012]図1に示される構成要素の斜視図であるが、本開示の原理による開放された拡張可能脊柱インプラントシステムの内部構造を示すために、1つのエンドプレートが取り外されている。

【図5】[0013]本開示の原理による、閉鎖構成における拡張可能脊柱インプラントシステムの一実施形態の斜視図である。

【図6】[0014]本開示の原理による、開放構成における拡張可能脊柱インプラントシステムの一実施形態の斜視図である。

【図7】[0015]図5に示される構成要素の斜視図であるが、本開示の原理による閉鎖された拡張可能脊柱インプラントシステムの内部構造を示すために、1つのエンドプレートが取り外されている。

【図 8】[0016]図 6 に示される構成要素の斜視図であるが、本開示の原理による開放された拡張可能脊柱インプラントシステムの内部構造を示すために、1つのエンドプレートが取り外されている。

【図 9】[0017]本開示の原理による拡張可能脊柱インプラントと係合された挿入器具を含む、拡張可能脊柱インプラントシステムの構成要素の斜視図である。

【図 10】[0018]カニューレを通り延長されて、プラグと係合されたドライバシャフトも示す、図 9 に示される構成要素の斜視図である。

【図 11】[0019]エンドプレートをフレームに対して拡張させるために、カニューレを通り延長されて、プラグと係合された、ドライバシャフトも示す、図 9 に示される構成要素の斜視図である。

【図 12】[0020]カニューレから取り外されたドライバシャフトも示す、図 9 に示される構成要素の斜視図である。

【図 13】[0021]本開示の原理による P L I F 外科処置に使用される、拡張可能脊柱インプラントシステムの一実施形態の上面図である。

【図 14】[0022]本開示の原理による P L I F 外科処置に使用される、図 13 に示される構成要素の斜視図である。

【図 15】[0023]本開示の原理による T L I F 外科処置に使用される、拡張可能脊柱インプラントシステムの一実施形態の上面図である。

【図 16】[0024]本開示の原理による T L I F 外科処置に使用される、図 15 に示される構成要素の斜視図である。

【図 17】[0025]本開示の原理による T L I F 外科処置に使用される、図 15 に示される構成要素の斜視図である。

【図 18】[0026]単一の移動可能なエンドプレートを備え、フレームは、少なくとも1つのエンドプレートと実質的に一体であってもよい、拡張可能脊柱インプラントシステムの一実施形態の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

[0027]開示された外科システムおよび関連する使用方法の例示的な実施形態を、筋骨格障害の治療用の医療機器について、より具体的には、拡張可能脊柱インプラント、挿入器具および/または脊柱を治療する方法を含む、拡張可能外科インプラントシステムについて考察する。

【0010】

[0028]実施形態によっては、本システムは、脊柱の前湾曲線 (lordotic curve) を付与および/または増強を行うために、対にしての、または単独での、直接後方からの挿入 (P L I F 処置と呼ばれることもある) に適した、遠位端で拡張可能な、拡張可能脊柱インプラントシステムを含む。本明細書において示される、いくつかの実施形態においては、拡張可能脊柱インプラントシステムは、斜め後側処置 (oblique, postero-lateral procedure) および/または経椎間孔腰椎椎体間固定 (transforaminal lumbar interbody fusion) (T L I F と呼ばれることもある) において使用されるように構成されてもよい。さらに、様々な実施形態において開示されたフレームは、インプラントが、本明細書に記載された様々な技法を使用して、挿入かつ/または拡張された後に、骨成長促進物質をパッキングするために、インプラント内部の近位体積を一掃するように、脊柱インプラント内部の実質的に遠位位置に、脊柱インプラントの移動可能なプラグを設置するように構成してもよい。フレームおよびその他の様々な脊柱インプラント構成要素はまた、脊柱インプラントの挿入および/または展開の後に、骨成長促進物質を椎骨間空間または椎体間空間の選択された部位に誘導するための、1つまたは複数の側壁および/または開口を備えて構成してもよい。実施形態によっては、脊柱インプラントシステムはまた、インプラントが、斜めアプローチからの挿入、および椎骨間空間または椎体間空間を横切る対角線に設置するために成形されるように、テーパ付き遠位先端 (上位表面または上部表面から見たとき) を設けてもよい。

【 0 0 1 1 】

[0029]実施形態によっては、脊柱インプラントシステムはまた、脊柱インプラントが移植されて拡張される、選択されたレベルにおいて、椎体間の適当な前弯角度（lordotic angle）を増大および/または回復させることによって、患者に対するサジタルバランス（sagittal balance）の回復および/または付与を行うのに用いてもよい。実施形態によっては、一对のそのような脊柱インプラントを、双方向 P L I F アプローチから用いて、前弯角度の付与および/または回復を行うことに加えて、（例えば、側弯曲率を治療するように）コロナル面において脊柱を整列させるために、異なる高さまで拡張させてもよい。実施形態によっては、単一のそのような脊柱インプラントを、後側 T L I F アプローチから用いて、前弯角度の付与および/または回復を行うとともに、（例えば、側弯曲率を治療するように）コロナル面において脊柱を整列させるために、異なる高さまで拡張させてもよい。記載された様々な実施形態において、脊柱インプラントシステムは、1レベル融合（one-level fusion）を超える脊柱状態を治療するための、多種多様な複合脊柱処置において有用であり得る。さらに、組み入れた実施形態に記載された脊柱インプラントシステムは、隣接する椎体間の間隔を回復し、隣接する椎体間の脊柱融合を促進するために、特定の椎体間円板空間に対してインプラントを適合させるために、拡張可能な高さを有する融合デバイスとしても使用してもよい。

【 0 0 1 2 】

[0030]実施形態によっては、上述のように、本開示は、例えば、変性円板疾患、椎間板ヘルニア、骨粗しょう症、脊椎すべり症、狭窄、脊柱側弯症およびその他の曲率異常などの脊柱障害、脊柱後弯症、腫瘍および骨折などの脊柱障害を治療するのに用いてもよい。実施形態によっては、本開示は、診断および療法に関連するものを含み、その他の骨用途および骨関係用途に用いてもよい。実施形態によっては、開示された脊柱インプラントシステムは、代替的に、腹臥位または横臥位の患者の外科治療に用いられるか、かつ/または前方、後方、後方中央線、直外側、後外側斜め、および/または前外側斜めのアプローチを含む、脊柱への、およびその他の身体領域における、様々な手術アプローチを用いてもよい。本開示はまた、代替的に、脊柱の腰椎、頸部、胸郭、仙骨および骨盤の各領域を治療するための処置に用いられてもよい。本開示の脊柱インプラントシステムは、動物、骨モデルおよび、訓練、試験および実証用などの、その他の非生物基質にも使用してもよい。

【 0 0 1 3 】

[0031]本開示は、以下の実施形態の詳細な説明を、本開示の一部を形成する添付の図面と関係づけて参照することによって、より容易に理解される。本出願は、本明細書において記述および/または図示された、特定のデバイス、方法、条件またはパラメータに限定されるものではないこと、および本明細書において使用される用語は、例示としてのみ、特定の実施形態を説明するためのものであり、限定を意図するものではないことを理解されるべきである。実施形態によっては、明細書において使用され、添付の特許請求の範囲を含むとき、単数形「a」、「an」、および「the」は、複数形を含み、特定の数値の参照は、文脈がそうでないことを明示しない限り、少なくともその特定の値を含む。本明細書においては、範囲は、「約（about）」もしくは「ほぼ（approximately）」1つの特定の値から、および/または「約」もしくは「ほぼ」別の特定の値までとして、表現されることがある。そのような範囲が表現されるときには、別の実施形態は、一方の特定の値から、および/または他方の特定の値までを含む。同様に、値が、先行詞「約」を使用して、近似値として表現されるときには、その値は別の実施形態を形成することが理解されるであろう。また、例えば、水平、垂直、頂部、上部、下部、底部、左および右などの、すべての空間的参照は、説明目的だけのものであり、開示の範囲内で変えることができることも理解されたい。例えば、参照「上方」および「下方」は相対的であり、他方に対する文脈においてのみ使用され、必ずしも、「上位」および「下位」ではない。

【 0 0 1 4 】

[0032]添付の特許請求の範囲を含み、明細書において使用されるとき、病気または状態

を「治療すること」またはその「治療」とは、その病気または状態の兆候または症状を緩和する努力において、1種または複数種の薬物、生物学製品、骨移植片（例えば、同種移植片、自家移植片、異種移植片を含む）、または骨成長促進物質を、患者（正常もしくはそうではない人、またはその他の哺乳類）に、移植可能デバイスを用いて、かつ/または、例えば、膨れた部分またはヘルニア様の円板および/または骨棘を除去するか、病気を治療する器具を用いて、処方することを含み得る処置を実行することを指す。緩和は、出現している病気または状態の兆候または症状に先立って、ならびにそれらの出現後に起こる可能性がある。すなわち、治療すること、または治療は、病気または有害な状態を防止すること、またはその防止（例えば、病気に事前暴露されているが、まだそれを有するとは診断されていない患者に病気が発生するのを防止すること）を含む。さらに、治療すること、または治療は、兆候または症状の完全な緩和を必要とせず、治癒を必要とはせず、具体的には、患者に対するわずかな効果だけを有する処置を含む。治療には、病気を抑制すること、例えばその進展を阻止すること、または病気を軽減すること、例えば、病気を後退させることを含めることができる。例えば、治療には、急性または慢性の炎症を低減すること、痛みを緩和すること、および手術における付属物として、新規靭帯、骨およびその他の組織の再成長の軽減および誘発、および/または任意の修理手順を含めることができる。また、明細書において使用され、添付の特許請求の範囲に含むときには、「組織」という用語は、特にそうではないと断らない限りは、軟組織、靭帯、腱、軟骨、および/または骨を含む。本明細書において使用されるときに、用語「骨成長促進物質」は、それに限定はされないが、多様な形態および組成の骨移植片（同種移植片、自家移植片、異種移植片）（それに限定はされないが、細片化された骨移植片を含む）；骨形成蛋白（BMP）（それに限定はされないが、Medtronic plc販売のINFUSE（登録商標）を含む）および代替的小分子骨誘導物質などの骨誘導材料；多様な形態および組成（パテ（putty）、チップ、袋詰め（それに限定はされないが、Medtronic plc販売のGRAFTON（登録商標）製品ファミリーを含む））の脱塩骨基質（DMB）などの骨伝導材料；コラーゲンスポンジ；骨パテ；セラミックベース空隙充填剤；セラミック粉末；および/または骨成長および/または既存の骨構造の骨融合を誘発、実施または促進するのに適する、その他の物質を含む。そのような骨成長促進物質（本明細書においていくつかの図において「BG」で示されている）は、様々な固体、パテ、液体、コロイド、溶液、または本明細書に記載された様々なインプラント10、20実施形態中に、またはそのまわりに、パッキングまたは設置されるのに適した、その他の製剤として提供してもよい。

【0015】

[0033] 以下の考察は、本開示の原理による、1つまたは複数の脊柱インプラント、関係する構成要素および外科システムの使用方法を含む、外科システムの記述を含む。様々な代替的な実施形態が開示され、各実施形態の個々の構成要素は、その他の実施形態に使用してもよい。付随の図において図解されている、本開示の例示的实施形態が詳細に参照される。図1～12を見ると、例えば、拡張可能脊柱インプラント10、20および挿入器具30を含む、関連システムなどの、外科システムの構成要素が図解されている。

【0016】

[0034] 拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30の構成要素は、金属、合成ポリマー、セラミックスおよび骨材料ならびに/またはそれらの複合材を含む、医療用途に適する、生物学的に許容される材料で製作することができる。例えば、拡張可能脊柱インプラントシステム（それに限定はされないが、インプラント10、インプラント20、挿入器具30を含む）の構成要素は、個別にまたは集合的に、以下の材料：例えば、ステンレス鋼合金、商業的に純粋なチタン、チタン合金、グレード5チタン、超弾性チタン合金、コバルトクロム合金、ステンレス鋼合金、超弾性金属合金（例えば、Nitinol、GUM METAL（登録商標）などの超弾塑性金属）、セラミックスおよびリン酸カルシウム（例えば、SKELITE（商標））などの、その合成物、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリエーテルケトンケトン（PEKK）およびポリエーテルケト

ン（PEEK）を含む、ポリアリールエーテルケトン（PAEK）などの熱可塑性樹脂、炭素-PEEK複合材、PEEK-BaSO₄ポリマーゴム、ポリエチレンテレフタレート（PET）、布、シリコン、ポリウレタン、シリコン-ポリウレタンコポリマー、重合ゴム、ポリオレフィンゴム、ヒドロゲル、半硬質および硬質材料、エラストマー、ゴム、熱可塑性エラストマー、熱硬化性エラストマー、エラストマー複合材、ポリフェニレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリエーテルイミド、ポリエチレン、エポキシを含む、剛性ポリマー、自家移植片、同種移植片、異種移植片または遺伝子組み換え皮質骨および/または皮質海綿骨を含む、骨材料、ならびに組織成長因子または組織分化因子、例えば、金属およびカルシウム系セラミックスの複合材、PEEKおよびカルシウム系セラミックスの複合材、再吸収可能なポリマーとのPEEKの複合材などの、部分再吸収性材料、例えば、リン酸カルシウム、リン酸三カルシウム（TCP）、ヒドロキシアパタイト（HA）-TCP、硫酸カルシウム、またはポリアチド、ポリグリコリド、ポリチロシンカーボネート、ポリカルオプラエトヘ（polycaroplaetohe）およびそれらの組合せなど、他の再吸収性ポリマーなどの、カルシウムベースのセラミックのような完全な再吸収性材料、から製作することができる。

【0017】

[0035] 脊柱インプラントシステム10の様々な構成要素は、強度、剛性、弾性、順応性、生体力学性能、耐久性および放射線透過性または撮像優先度などの様々な所望の特性を達成するために、上記の材料を含む、複合材料で形成または構築してもよい。拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30の構成要素は、個別に、または集合的に、2種以上の上述の材料の組合せなどの、不均質材料で製作してもよい。拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30の構成要素は、本明細書に記載されたように、モノリシックに形成されるか、一体的に接続されるか、または締結要素および/または締結器具を含んでもよい。例えば、実施形態によっては、拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30は、拡張可能脊柱インプラント10、20が脊柱内に設置されるときに、外科医に設置情報および/または寸法情報を提供するために、インプラント内に選択的に設置された、放射線透過性マーカー（チタンピンおよび/またはスパイクなど）を備える、PEEK構造および/またはチタン構造を含む、拡張可能脊柱インプラント10、20を備えてもよい。拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30の構成要素は、それに限定はされないが、機械加工、ミリング、押出し、成型、3Dプリンティング、焼結、被覆、蒸着、およびレーザー/ビーム溶解を含む、多様な除去製造技法および付加製造技法を使用して形成してもよい。さらに、拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30の様々な構成要素は、多様な添加剤または被覆剤で被覆または処理をして、生体適合性、骨成長促進機能またはその他の機能を向上させてもよい。例えば、エンドプレート140、150、240、250は、それに限定はされないが、チタン被覆（ソリッド、ポーラスまたはテキスチャ）、ヒドロキシアパタイト被覆、またはチタンプレート（ソリッド、ポーラスまたはテキスチャ）を含む、骨成長促進表面処理または骨固着（bone ongrowth）促進表面処理で、選択的に被覆してもよい

[0036] 拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30は、例えば、患者の身体、例えば、脊柱のセクション内部の手術部位において、器械および/または1つまたは複数の脊柱インプラントを送達し導入するための、経皮技法、ミニオープンおよびオープンの手術技法を含む、最小侵襲手術に用いてもよい。実施形態によっては、拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30は、本明細書において記述されたような、外科的処置、および/または、例えば、椎骨の機械的支持機能を回復するために脊柱インプラントを用いる、椎体部分切除、椎間板切除、融合および/または固定の各治療に用いてもよい。実施形態によっては、拡張可能脊柱インプラントシステム10、20、30は、それに限定はされないが、後方進入腰椎椎間固定（PLIF）、斜め腰椎椎体間固定、経椎間孔腰椎椎体間固定（TLIF）、様々なタイプの前方固定処置、および脊柱の任意の部分（例えば、仙骨、腰椎、胸郭、および頸部）における任意の固定処置を含む、外科的アプローチに用いてもよい。PLIFおよびTLIF技法における、拡張可能脊柱インプラントシ

ステム 10、20、30 の例示的な使用が、図 13 ~ 17 に概略的に示されている。

【0018】

[0037] 図 1 ~ 8 に示されるように、拡張可能脊柱インプラント 10、20 の 2 つの例示の実施形態が示されている（インプラント 10 が、例示的な図 1 ~ 4 において強調表示されており、インプラント 20 が例示的な図 5 ~ 8 において強調表示されている）。図 1 ~ 2 を参照すると、拡張可能脊柱インプラント 10 は、近位壁 110 と遠位壁 120 とを含む、フレーム 100 を備えてもよい。フレーム 100 は、拡張されると、インプラント 10 が、骨成長促進物質の事後パッキングのために、インプラントの近位端により近くに（例えば、少なくとも部分的にフレーム 100 内部などに）十分な余地を提供するように、拡張機構をインプラント 10 内の遠位に設置するための機構を提供してもよい。例えば、フレーム 100 の近位壁 110 は、骨成長促進物質をインプラント 10 の近位部分中にそれを通して導入することのできる挿入器具 30 の少なくとも一部を受け入れるのに適した、近位孔 111 を画定してもよい。さらに、フレームの遠位壁 120 は、プラグ 130 を受け入れるように適合された、遠位孔 121（例えば、図 2 を参照）を画定してもよい。本明細書にさらに記載されるように、プラグ 130 は、フレームの遠位孔 121 内に移動可能に配置してもよい。

【0019】

[0038] 拡張可能脊柱インプラント 10 は、フレーム 100 と動作可能に係合されて、プラグ 130 が遠位方向 D（図 3 ~ 4 を参照）に移動されるときに、フレーム 100 から外向きに拡張するように構成された、第 1 のエンドプレート 140 をさらに備えてもよい。さらに、実施形態によっては、拡張可能脊柱インプラント 10 は、概略的に図 1 ~ 2 に示されるように、対向する第 1 および第 2 のエンドプレート 140、150 を備えてもよい。拡張可能脊柱インプラント 10 のいくつかのそのような実施形態において、第 2 のエンドプレート 150 は、フレーム 100 と動作可能に係合させて、プラグ 130 が遠位方向 D に移動されるときに、フレーム 100 から外向きに拡張するように構成してもよい。さらに、図 1 に示されるように、第 2 のエンドプレート 150 は、フレーム 100 のまわりで、第 1 のエンドプレート 140 に対向して配置してもよく、ここで第 1 のエンドプレート 140 および第 2 のエンドプレート 150 は、インプラント 10 の近位端から、インプラント 10 の遠位端まで（インプラント 10 の長さ L に沿って）延びて、少なくとも部分的にフレーム 100 を囲む。類似の構造が、図 5 ~ 8 のインプラント 20 にも示されており、ここでエンドプレート 240、250 は協働して、少なくとも部分的にフレーム 200 を囲む（例えば、図 5 を参照）。様々なエンドプレート 140、150、240、250 には、隣接する椎体エンドプレート（図 14 および 16 に示されるように V1、V2 を参照）に合致するように、複数面内に凸状表面を設けてもよい。様々なエンドプレート 140、150、240、250 の表面は、一面にだけ凸部を備えるか、またはまったく凸部を備えずに構築することもできることを理解すべきである。さらに、エンドプレート 140、150、240、250 の椎体 V1、V2 接触表面には、それには限定されないが、稜、歯、穴、および（それには限定されないが、Medtronic plc 販売の Capstone PTC（商標）インプラント上に設けられたもののような多孔質チタン被覆を含む）被覆を含む、様々な移動防止形体および/または骨結合形体を設けてもよい。

【0020】

[0039] 図 18 は、フレーム 100 と動作可能に係合されて、プラグ 130 が遠位方向 D（図 3 ~ 4 を参照）に移動されるときにフレーム 100 から外向きに拡張するように構成された第 1 のエンドプレート 140 だけを備える、拡張可能脊柱インプラント 10 の実施形態を示す。図 18 の実施形態において、第 2 のエンドプレート 150 は、プラグ 130 が遠位方向に移動されると、（ピン 154 を経由してフレーム 100 にヒンジ付けされている）第 1 のエンドプレート 140 だけが拡張するように、フレーム 100 と一体形成し、かつ/またはフレーム 100 に対して移動不能としてもよい。そのような実施形態においては、遠位ヘッド部分 135 は、可動第 1 エンドプレート 140 と静止第 2 のエンドプ

レート150とを係合するように変更してもよい。例えば、図3Aに概略的に示されるように、可動の第1または第2のエンドプレート150（および/または相補的エンドプレート140）は、インプラント10が拡張されるときに、遠位ヘッド部分135の傾斜表面136がその上に圧をかける、傾斜表面153を備えてもよい。ランプ136/153機構は、インプラント10の開口および/または拡張を最適化するために、一对の横ポスト137とトラック145システム（図18を参照）と協働してもよい。

【0021】

[0040]図1~4を概略的に参照すると、エンドプレート140、150は、フレーム100の近位壁110の近く、またはその上に位置するヒンジ機構を經由してフレーム100と動作可能に係合させてもよい。例えば、プラグ130がインプラント10のフレーム100に対して遠位方向Dに移動されるときに、ピン154とピン孔112の協働によって、エンドプレート140、150がフレーム100に対して拡張可能となるように、エンドプレートが、フレーム100と動作可能に係合され、かつ/または互いにヒンジ結合されるように、フレーム100内に画定された対応するピン孔112に係合する、ピン154を設けてもよい。また、類似のヒンジ機構が、ピン孔212に係合されてフレーム200をエンドプレート240、250にヒンジ関係で接続するピン154を含む、図7~8の実施形態に対しても、示されている。描かれた実施形態のいくつかにおいて多部品機械式ヒンジが示されているが、その他のタイプのヒンジおよび/または接続機構を使用して、フレーム100をインプラントの拡張可能なエンドプレート140、150に動作可能に結合してもよいことを理解すべきである。例えば、実施形態によっては、「一体ヒンジ（living hinge）」を使用してもよく、この場合には、エンドプレート140、150は、ヒンジ点においてはフレーム100と少なくとも部分的に一体的ではあるが、エンドプレート140、150がヒンジ接続のまわりに回転することを可能にする切抜きまたは屈曲点を備えて形成される。要約すると、フレーム100とエンドプレート140、150とは、それに限定はされないが、一体化接続、分離可能接続、締結具または接着剤を使用する機械式固定接続、（それに限定はされないが、キー溝および部分開放ヒンジを含む）解除可能接続およびその他の接続タイプを含む、多数の異なる方法で動作可能に係合させてもよい。実施形態によっては、フレーム100とエンドプレート140、150とは、3D印刷または焼結、レーザー/ビーム溶解、鋳造、押出しなどの付加製造（additive manufacturing）技法を使用して一体的に形成するか、または1種または複数種の原材料から除去製造（subtractive manufacturing）技法を使用して、一体形態に機械加工してもよい。

【0022】

[0041]実施形態によっては、拡張可能脊柱インプラント10のフレーム100は、近位壁110と遠位壁120とに係合された、少なくとも1つの側壁102をさらに備える。図3に概略的に示されるように、側壁102または壁102、104は、拡張可能脊柱インプラント10の（長さLに実質的および/または近似的に平行に延びる）縦方向軸に沿って、近位壁110と遠位壁120に間隔を空けるように構成してもよい。側壁102、104はまた、近位孔111を經由してインプラント10中に事前バックまたは事後バックしてもよい骨成長促進物質を、インプラント10の近位部分内に収納するように構成してもよい。側壁102、104はまた、近位壁110および遠位壁120と協働して、（図3~4に示されるように、側方孔を画定してもよい）四辺フレーム100を生成してもよい。いくつかのそのような実施形態においては、フレームは、プラグ130が、フレーム100の遠位壁120に対して概して近位に設置されるときに、プラグ130の外部ねじ付き表面131と協働するように構成された内部ねじ103を画定してもよい。

【0023】

[0042]フレーム100は、実施形態によっては、インプラントが椎体間の円板空間内に設置された後に（例えば、図14および16に示される椎体V1とV2間でのインプラント10の設置を参照）、（例えば、フレーム100によって実質的に包囲される体積内の）インプラントの遠位部分を、骨成長促進物質で充填（または事後バック）されるように

、開放または自由にできるように、インプラント10の全体長Lに対して実質的に遠位位置に、プラグ130を設置するのに特に有用である。図1、3、5および7を参照して本明細書において記述されるように、インプラント10、20は、その縦方向軸に沿って、その近位端110からその遠位端144まで延びる、長さLを含むか、または画定してもよい。いくつかのそのような実施形態においては、フレームの遠位壁120は、長さLの少なくとも3分の1(1/3)に(すなわち、図3および7に概略的に示されるように、距離Wだけ、近位端110から遠位方向に間隔を空けられた位置に)配置してもよい。他の実施形態において、フレームの遠位壁120は、それに限定はされないが、少なくとも、1/10、1/8、1/5、1/4、2/5、3/4、7/8および9/10を含む、長さLのその他の分数に(すなわち、図3および7に概略的に示されるように、距離Wだけ、近位端110から遠位方向に間隔を空けられた位置に)配置してもよい。その他の実施形態において、フレームの遠位壁120は、図3および7に概略的に示されるように、近位端110から距離Wだけ遠位方向に間隔を空けられた位置に配置してもよく、ここで距離Wは、距離Lの0から100パーセントの範囲であるが、場合によっては、距離Wは、距離Lの少なくとも0.25であって、プラグ130が遠位方向に移動されるときに、骨成長促進物質が、少なくとも部分的に距離Wによって画定されるエリア中に適切に事後パックされるために、インプラント10の近位部分内に空間を提供する。したがって、インプラント10の近位部分(少なくとも部分的にフレーム100によって画定される、内部体積など)は、プラグ130が遠位方向Dに移動された後に(プラグが初期位置にあることを示す図3と、プラグが遠位方向に移動されて、開放され、近位孔111と流体連通したままにされた、フレーム100体積をあらわにすることを示す図4とを参照)、骨成長促進物質をフレーム100の近位孔111を通り設置できるように、実質的に開放して、フレーム100の近位孔111と流体連通したままとしてもよい。

【0024】

[0043]他の実施形態において、図5～8におけるインプラント20に対して示されるように、単一の側壁204が、図1～4の2重壁実施形態を置換して、フレーム100の遠位壁120とフレームの近位壁110の間隔を空けてもよい。単一の側壁204を備える、いくつかのそのような実施形態においては、フレーム200は、インプラント10の片側に実質的に開放されており、フレーム200の開放側を経由しての、骨成長促進物質の挿入後パッキングを可能にする。(側壁204に概して対向して位置づけしてもよい)フレーム200の「開放」側または壁なし側は、インプラント20のフレーム200の近位孔211を通り、インプラント移植部位に導入してもよい、骨成長促進物質を誘導および/または収納するのにも使用してもよい。2つの側壁102、104を有する、「閉鎖された」実施形態と同様に、単一側壁204実施形態も、プラグ230が、フレーム200の遠位壁220に対して概して近位に位置づけされるときに、プラグ230の外部ねじ付き表面231と協働するように構成された、内部ねじ203を画定してもよい。

【0025】

[0044]様々な実施形態において、拡張可能脊柱インプラント10、20内に設けられたプラグ130、230は、ねじ付き外部表面131(例えば、図1を参照)を含み、遠位孔121は、プラグ130のねじ付き外部表面131と動作可能に係合される、相補的なねじ付き内部表面を含んでもよい。プラグのねじ付き外部表面131は、プラグ130がフレーム100の遠位壁120に対して回転されるときに、プラグ130が図4に示されるように遠位方向Dに移動するように、プラグ130の近位端に配置してもよい。実施形態によっては、図4および8に示されるように、フレーム100は、遠位壁120と近位壁110を接続する側壁104を備えてもよく、この場合に、側壁104は、(特に、プラグが、フレーム100に対してなお近位に位置づけられているときに)プラグ130のねじ付き外部表面131と動作可能に係合するように構成された側壁ねじ付き表面103を含む。側壁ねじ付き表面203の代替実施形態も、図8に示されている。さらに、プラグ130は、プラグ130が遠位方向Dに移動されるときに、フレーム100から離れるようにエンドプレート140を付勢するように構成された遠位ヘッド部分135も備えて

もよい。遠位ヘッド部分 135 は、実施形態によっては（図 1～4 に概略的に示されるように）、エンドプレート 140、150 上の相補的な傾斜表面と連結するように構成されてもよい、傾斜表面 136 を有する、別個の構造を備えて構成してもよい。例えば、図 3 A に示されるように、エンドプレート 150（および相補的なエンドプレート 140）は、インプラント 10 が拡張される時に、遠位ヘッド部分 135 の傾斜表面 136 が、その上に圧をかける、傾斜表面 153 を備えてもよい。傾斜 136 / 153 機構は、インプラント 10 の開口および / または拡張を最適化するために、横ポスト 137 とトラック 155 のシステムと協働してもよい。例えば、ランプ 136 / 153 機構は、プラグ 130 が移動される時に、横ポスト 137 とトラック 155 のシステムによって続いて支援されて、インプラントを拡張する、先導拡張機構を提供してもよい。さらに、横ポスト 137 とトラック 155 のシステムはまた、ランプ機構 136 / 153 機構によって提供される比較的緩やかな傾斜の斜面に沿って、エンドプレート 140、150 を、フレーム 100 に向かって内向きに引っ張ることによって、インプラント 10 の拡張を反転可能としてもよい。さらに、プラグ 130 は、プラグ 130 の近位部分（ねじ付き外部表面 131 を画定する部分など）が、フレーム 100 の遠位壁 120 の遠位孔 121 内で自由に回転できるのに対して、プラグの遠位ヘッド部分 135 が、回転なしにフレーム 100 に対して遠位方向に移動可能であるように、別個の接続要素 132、133 を備えてもよい。

【0026】

[0045] その他の実施形態において、図 5～8 に概略的に示されているように、プラグ 230 には、テーパ付きシリンダを備える遠位ヘッド部分 235 を含めてもよい。いくつかのそのような実施形態において、遠位ヘッド部分 235 は、（例えば、外部ねじ付き表面 231 を画定する）近位部分がフレーム 100 に対して回転されて、遠位方向 D にプラグ 230 を駆動する時に、プラグ 230 と共に回転し、かつ / またはフレーム 100 に対して遠位方向 D にだけ移動するように構成してもよい。いくつかのそのような実施形態によれば、遠位ヘッド部分 235 は、エンドプレート 240、250 の内部表面上に画定された（場合によっては、ランプ表面および / または円錐台状凹面を含む、）輪郭形成された支持面 253 と協働するように構成してもよい。

【0027】

[0046] 遠位ヘッド部分 135、235 は、プラグ 130、230 とエンドプレート 140、150 または 240、250 との間の容易な相互作用を可能にするために、様々な方法で、引込みテーパ（lead-in taper）または漸次テーパを設けるように構成してもよい。例えば、図 3 の部分的に分解された図に概略的に示されているように（ここで、第 1 のエンドプレート 140 は取り外されている）、遠位ヘッド部分 135 は、プラグ 130 がインプラント 10 の長さに沿って遠位方向に前進させられるときに、エンドプレート 140 を、フレーム 100 から離れるように徐々に移動させるように、相補的な傾斜表面または輪郭形成された表面 153 を、エンドプレート 140、150（その中に形成された例示的なランプ 153 を備える 1 つのエンドプレート 150 の隔離図を示す、図 3 A を参照）の内側に付勢するのに適したランプ 136 または楔を含む。同様に、図 5～8 に示されている実施形態においては、遠位ヘッド部分 235 は、エンドプレート 240、250 をフレーム 200 から離れる方向に付勢する時に、実現しようとする機械的な利点を可能にする、テーパを用いて最適化されてもよい、引込み形状または円錐台状形状を提供するようにテーパ付けしてもよい。結果として得られるインプラント 20 の開放構成は、例えば、図 6 に示されている。さらに、様々なランプ構成および / またはテーパ構成を使用して、プラグ 130、230 と、エンドプレート 140、150 または 240、250 との相互作用を最適化してもよい。そのような構成としては、それに限定はされないが、順次ランプまたは異なる角度のテーパ付き円錐台状表面；（一旦、インプラント 10 の初期拡張が達成されると、機械的利点を増大させる）高角度順次ランプまたはテーパ付き円錐台状表面中に導く、浅い角度の順次ランプまたはテーパ付き円錐台状表面、ならびにその他の開口機構（インプラント 20 を拡張させる際に、結合してランプ 136（および 153、図 3 A を参照）を支援することのできる、図 2～4 に概略的に示されている、横ポスト

137とトラック155のシステムなど)が挙げられる。

【0028】

[0047]図2~4に示されるように、拡張可能脊柱インプラント10のいくつかの実施形態においては、遠位ヘッド部分135は、プラグ130の遠位ヘッド部分135から延びて、エンドプレート140、150内に画定された対応するチャンネル145、155と協働するように構成された、横ポスト137を備えてもよい。チャンネルは、プラグ130がインプラント10の長さLに沿って遠位方向に前進させられるときに、インプラント10の拡張を支援するための追加の機構を提供するために、角度をつけるか、または部分的に角度をつけてもよい。図2をさらに詳細に参照すると、第1のエンドプレート140は、プラグ130が遠位方向に長さLに沿って移動されるときに、遠位ヘッド部分135の横ポスト137が横チャンネル145内で第1の方向に移動されて、第1のエンドプレート140をフレーム100から外向きに拡張させるように、横ポスト137を受け入れるように構成された少なくとも1つの横チャンネル145を画定してもよい。ポスト131とチャンネル145の機構はまた、プラグ130が近位方向に(すなわち、フレーム100の遠位壁120に向かって)移動されるときに、遠位ヘッド部分135の横ポスト137が横チャンネル145内で第2の方向に移動されて、第1のエンドプレート140をフレーム100に向かって収縮させる(この結果として、インプラント10は、図1に概略的に示される、閉鎖構成または非拡張構成に戻ることができる)ように、インプラント10拡張を実質的に反転可能にするのを支援してもよい。この反転可能機能は、プラグ130のねじ付き機構と合わされて、インプラント10を、(プラグ130の長さ、インプラント10のエンドプレートによって画定される、対応する支持面(例えば、図6、253を参照)とによってのみ限界が定められる)実質的に限界なしに調節可能な運動範囲にわたり、徐々に拡張または収縮させることを可能にする。

【0029】

[0048]実施形態によっては、拡張可能脊柱インプラントシステム10、20は、挿入器具30で操作可能であり、かつ/またはそれによって挿入されるように構成してもよい(例えば、概略的に図17を参照)。いくつかのそのような実施形態において、図9に示されるように、拡張可能脊柱インプラント10は、近位壁110と遠位壁120とを含む、フレーム100を備えてもよい。近位壁110は、近位孔111をさらに画定し、遠位壁120は、遠位孔121をさらに画定してもよい。本明細書に記載されるように、近位孔111と遠位孔121の一方または両方を内部ねじ付きとして、他のねじ付き構成要素を受け入れてもよい。実施形態によっては、近位壁110は、挿入器具30(または、場合によっては、図9に示されるような挿入器具30の内部カニューレ320)を受け入れるように適合させてもよい。

【0030】

[0049]本明細書に記載されるように、拡張可能脊柱インプラント10は、遠位孔121内に移動可能に配置されたプラグ130を備えてもよく、このプラグ130は、挿入器具30の少なくとも一部分によって動作可能に係合されて、プラグ130を移動させるように適合された、インターフェイス134を含む。例えば、実施形態によっては、挿入器具30は、その遠位端に(ヘキサロビュラ(hexalobular)ドライバ先端などの)ドライバを備えるドライバシャフト330を備えてもよい。ドライバシャフト330の遠位端は、プラグ130のインターフェイス134と係合させて、インプラント10を拡張させるために、フレーム100の遠位孔121内でプラグを回転させてもよい。本明細書に記載されているように、インプラント10の拡張は、フレーム100によって動作可能に係合されて、プラグ130が挿入器具30(または、そのドライバシャフト330)によって移動されるときに、フレーム100に対して移動するように構成された、エンドプレート140、150を移動させることによって達成してもよい。

【0031】

[0050]図17に概略的に示されるように、ドライバシャフト330は、挿入器具30の内部カニューレ320の内側に同軸に配置してもよい。さらに、ドライバシャフト330

と内部カニューレ320の両方を、挿入器具30のカニューレ310の内側に同軸に配置してもよい。ドライバシャフト330、内部カニューレ320およびカニューレ310のそれぞれには、様々な操作構成要素330'、320'および310'をそれぞれさらに設けて、それによって、挿入器具30の様々な構成要素を動作させ、かつ/または互いに独立に選択的に操作して、(本明細書にさらに記述されるように)インプラント10に対する様々な機能を実行してもよい。

【0032】

[0051]本明細書に記載されて、図3および7の実施形態に示されるように、フレーム100、200は、フレーム100の近位壁110および遠位壁120と係合された、少なくとも1つの側壁104、204をさらに備えてもよい。側壁104、204は、インプラント10、20の(長さLに平行に延びる)縦方向軸に沿って、フレーム100の近位壁110と遠位壁120の間隔を空けるように構成してもよい。実施形態によっては、図3に示されるように、フレーム100は、横方向に間隔を空けられて、フレーム100の近位壁110および遠位壁120と係合された、一对の側壁102、104を備えて、フレーム100の近位孔111を通して設置してもよい骨成長促進物質を受け入れ、かつ/または収納するように適合された、実質的に閉鎖されたエリアを形成してもよい。実施形態によっては、挿入器具30のカニューレ310または内部カニューレ320は、インプラント10が拡張位置にあるときに(例えば、遠位方向前方に、フレーム100によって画定されるインプラント10の近位エリアから外に、移動されるプラグ130を示す図2を参照)、骨成長促進物質を、挿入器具30を通してフレーム100によって画定されるエリア中に移送するように構成してもよい。

【0033】

[0052]実施形態によっては、フレーム100は、図9~12に概略的に示されるように、側壁によって実質的に「閉鎖」されてもよい。その他の実施形態においては、フレーム100は、図1~4に概略的に示されるように、横孔を有する一对の側壁102、104を備えてもよい。その他の実施形態においては、図5~8に示されるように、フレーム200は、一方向または単一の側壁204を備えて、1つの「開放された」横側を有する、フレーム200を形成してもよい。図8に示されるそのような実施形態においては、フレーム200は、フレーム200の近位孔211を通して設置してもよい、骨成長促進物質BGを少なくとも部分的に収納し、かつ/またはフレーム200の近位壁210と遠位壁220の間で横方向に、拡張可能脊柱インプラント20の外側に、骨成長促進物質BGを誘導するように適合させてもよい。

【0034】

[0053]図9~12は、挿入器具30と一緒に使用されて、一実施形態による拡張可能脊柱インプラントシステムを形成する、インプラント10実施形態の様々な構成を示す。図9に概略的に示されるように、このシステムは、(本明細書において記載されるような、内部カニューレ320および外部カニューレ310を含め得る)カニューレ310と、カニューレ310内部に着脱可能および回転可能に配置されたドライバシャフト330(図10および17を参照)を含む、挿入器具30を備えてもよい。このシステムは、多種多様な機構を使用して挿入器具30と動作可能に係合されるように構成された、拡張可能脊柱インプラント10をさらに備えてもよい。本明細書に記載されるように、インプラント10は、近位壁110および遠位壁120を含むフレーム100を備え、近位壁110は近位孔111を画定し、遠位壁120は遠位孔を画定する。近位壁110は、拡張可能脊柱インプラント10を操作するために、カニューレ310(または中央カニューレ320)の遠位端を受け入れるように構成してもよい。例えば、図9に示されるように、カニューレ310は、フレーム100の近位壁110によって画定される相補的リセプタクル114中への挿入のために構成された、プロング(prong)311を備えてもよい。その他の実施形態において、プロング311は、エンドプレート140、150によって画定されるタブまたはスロットと相互作用してもよい。プロング311は、インプラント10が挿入器具の遠位端と係合されるときに、外科医がインプラント10を有効に操作すること

を可能にするために、リセプタクル 114 と相互作用してもよい。さらに、実施形態によっては、内部カニューレ 320 は、フレーム 100 の近位孔 111 のねじ付き内部表面と動作可能に係合させるために構成された、ねじ付き先端 321 を備えてもよい。いくつかのそのような実施形態においては、カニューレのプロング 311 は、内部カニューレ 320 が回転されて、フレーム 100 の近位孔 111 と係合するときに、有効な（挿入器具 30 に対するインプラント 10 の回転を防止する）逆トルク（counter-torque）デバイスとしての役割を果たすことができる。図 17 は、挿入器具の操作構成要素 330'、320' および 310' を含むインプラント 10 に関して、挿入器具 30 を示す。例えば、インプラント 10 を回転させることなく、ねじ付き先端 321 を、フレーム 100 の近位孔 111 と係合させ得るように、内部カニューレ 320 のノブ 320' が外部カニューレ 310 内部で回転されるときでも、外部カニューレ 310 のハンドル 310' は、インプラント 10 を安定化および / または操作するのに使用することができる。

【0035】

[0054] 本明細書に記載されるように、インプラント 10 は、フレーム 100 の遠位孔 120 内に移動可能に配置されたプラグ 130 によって拡張するように構成してもよい。実施形態によっては、プラグは、遠位孔 120 の相補的な内部ねじ付き表面と係合するように構成された、ねじ付き外部表面 131 を備える。実施形態によっては、図 9 に示されるように、プラグ 130 は、ドライバシャフト 330 の遠位端によって動作可能に係合されて、プラグ 130 を（例えば、ねじ付き回転によって）フレームに対して移動させるように構成された、インターフェイス 134 を備えてもよい。ドライバシャフト 330 は、カニューレ 310 および / または内部カニューレ 310 内部に同軸に設置して、ドライバシャフト 330 のドライバ近位端 330' を使用してその中で回転可能にしもよい。ドライバ近位端 330' は、迅速解除ハンドル（図示せず）、またはドライバシャフト 330 を回転させるためのパワードライバ（図示せず）との係合用に構成された、キー付きまたは刻面された（faceted）表面を備えてもよい。さらに、プラグインターフェイス 134 は、ドライバシャフトの遠位端と協働するように構成された、ドライブリセプタクルを備えてもよい。ドライバシャフト 330 とプラグインターフェイス 134 の間のドライブ接続は、それに限定はされないが、マルチロビュラ（multi-lobular）ドライブ、ヘキサロビュラドライブ、クロスヘッドドライブもしくは Philips ヘッドドライブ、ストレートドライブもしくは「フラットヘッド」ドライブ、正方形ドライブもしくはその他の多角形ドライブ、および / またはそれらの組合せを含む、多様なドライブインターフェイスを備えてもよい。

【0036】

[0055] 本明細書に記載されるように、カニューレ 310（および、場合によっては、内部カニューレ 320）内部でドライバシャフト 310 によって促進されたプラグ 130 の移動は、プラグ 130 が挿入器具 30 によって移動されるときに、フレーム 100 に対する、インプラント 10 のフレーム 100 と動作可能に係合されたエンドプレート 140、150 の移動をさらに生じさせる。すなわち、挿入器具 30（またはドライバシャフト 330 およびドライバ近位端 330'）を、インプラント 10 を選択的に拡張させるため、および / または図 14 および 16 に概略的に示されるように、隣接する椎体 V1、V2 における前弯移動を付与するために、フレーム 100 に対してエンドプレート 140、150 を拡張させるのに使用してもよい。ドライバシャフト 330 の長さは、インプラント 10 の長さ L に対して、フレーム 100 の遠位壁 120 の遠位設置を考慮に入れるために調節してもよい。例えば、ドライバシャフト 330 には、カニューレ 310 および / 内部カニューレ 320 の長さを実質的に超える長さを与えて、それによって、インプラントが完全に拡張された状態にあるときに（図 14 および 16 を参照）、ドライバシャフト 330 がインプラント 10 のプラグ 130 と係合されたままのときでも、ドライバ近位端 330' が、アクセス可能であって、ハンドルまたはパワードライバと係合されたままとなるようにしてもよい。この機能は、特定のインプラント 10 実施形態のポスト 131 とチャンネル 145 の機構について、本明細書においてさらに記述されるように、外科医が、インプ

ラント 10 の拡張を反転させたい状況において重要であり得る。

【 0 0 3 7 】

[0056] 様々な実施形態によれば、インプラント 10 のプラグ 130 がフレーム 100 に対して遠位方向に移動された後に、骨成長促進物質 BG を、カニューレ 310 を通して（および/または、用いられるときには、内部カニューレ 320 を通して）拡張可能脊柱インプラント 10 のフレーム 100 中に導入できるように、ドライバシャフト 330 は、カニューレ 310（および/または内部カニューレ（使用されている場合））から着脱可能に構成してもよい。骨成長促進物質 BG は、ドライバシャフト 330、またはカニューレ 310 および/または内部カニューレ 310 を通り摺動可能に挿入するために寸法決めされたその他のタンブ（tamp）および/またはロッド（図示せず）を使用して、カニューレ 310 または内部カニューレ 310 を通してタンピングまたは付勢してもよい。漏斗（図示せず）またはその他のアタッチメントを、（図 17 に示されるように、内部カニューレ 320 の近位端またはノブ 320' の近くの点におけるなど）カニューレ 310 または内部カニューレ 320 の近位端中に挿入して、骨成長促進物質 BG のカニューレ 310 および/または内部カニューレ 320 中への導入を容易化してもよい。

【 0 0 3 8 】

[0057] 図 9 ~ 12 は、一実施形態におけるインプラントシステムの使用のための例示的な処置ステップを示す。例えば、図 9 は、カニューレ 310 のプロング 311 および内部カニューレ 320 の遠位端 321 を使用して挿入器具 30 に取り付けられた、非拡張状態のインプラント 10 を示す。プラグ 130 は、フレームの遠位壁 120 の遠位孔に係合されているのが示されており、プラグインターフェイス 134 は見ることができる。図 10 において、ドライバシャフト 330 は、カニューレ 310 および内部カニューレ 320 を通り延長されて、プラグインターフェイス 134 と係合された状態で示されている。図 17 を参照すると、ドライバ近位端 330' は、プラグ 130 を前方に駆動して、フレーム 100 に対してエンドプレート 140、150 を拡張するために、このステップにおいて回転させてもよい。図 11 は、ドライバシャフト 330 とプラグ 130 との相互作用の結果と、エンドプレート 140、150 をインプラント 10 のフレーム 100 に対して拡張するための、フレーム 100 の遠位壁 120 に対するプラグ 130 の遠位方向移動とを示している。図 12 は、インプラント 10 となお係合されているが、ドライバシャフト 330 がカニューレ 310 および内部カニューレ 320 から取り外された、挿入器具 30 を示しており、カニューレは、挿入器具 30 を通して、フレーム 100 の現在開放された内部によって概略的に画定されたインプラント 10 の近位部分中に骨成長促進物質 BG を導入するために、解放状態にされたままである。

【 0 0 3 9 】

[0058] 図 13 ~ 16 を参照すると、脊柱インプラントシステム 10、30 は、例えば、椎骨 V1 と椎骨 V2 の間の椎体間円板空間などの、身体内部の脊柱の患部および隣接するエリアの応用可能な状態または傷害の治療のための、例えば、椎体間固定などの、外科的関節固定処置に用いることができる。実施形態によっては、脊柱インプラントシステム 10、30 は、椎体間円板空間に挿入して関節表面の間隔を空けることのできる椎体間インプラントを備えて、支持を与えて、椎骨 V1、V2 の安定性を最大化することができる。実施形態によっては、脊柱インプラントシステム 10、30 は、1 つまたは複数の椎骨に用いてもよい。

【 0 0 4 0 】

[0059] 医師は、組織の切除および退縮などによって、椎骨 V1、V2 を含む手術部位までのアクセスを得る。脊柱インプラントシステム 10、30 は、オープン手術、ミニオープン手術、最小侵襲手術および経皮的外科移植を含む、任意既存の手術方法または技法において使用可能であり、それによって、椎骨 V1、V2 は、エリアまでの保護された通路を提供する、ミニ切除、縮退、チューブまたはスリーブを通してアクセスされる。一実施形態において、脊柱インプラントシステム 10、30 の構成要素は、手術アプローチに沿って手術部位への手術経路を通り、椎骨 V1 と V2 の間の椎体間円板空間中に送達される

。様々な手術アプローチおよび経路を使用してもよい。図13は、脊柱インプラントシステム10、30を使用する、典型的な後方進入腰椎椎間固定(PLIF)アプローチを示し、この場合には、一对のインプラント10が送達され、拡張されて、前湾曲線(概略は図14を参照)を付与または回復し、次いで、ドライシャフト330を挿入器具30から取り外した後に、骨成長促進物質BGで事後バックされる。図15に示されるように、経椎間孔腰椎椎体間固定(TLIF)アプローチなどの一方向アプローチも、インプラントを、椎骨V1、V2に対して実質的に斜め位置に設置するのに使用することもできる。そのような処置において、エンドプレート140、150の遠位端144は、インプラント10が、図15に示されるように椎体V2の広がりによって画定される椎骨間空間内部に嵌るように、成形してもよい。さらに、斜め設置用途において、インプラント10エンドプレート140、150にも、図16に概略的に示されるように、インプラント10が拡張されるときに、前湾曲線をより良く付与および/または回復するように成形された、相補的な斜め接触面を設けてもよい。さらに、インプラントのエンドプレート140、150には、多様な稜、歯、被覆、または隣接する椎骨V1、V2と相互作用し、かつ/またはそれに対して固定するのに適するその他の表面処理物を設けてもよい。

【0041】

[0060]当業者は気付くように、システム10、30を使用する処置の準備に際して、準備機器(図示せず)を用いて、円板組織、流体、隣接組織および/または骨を除去し、椎骨V1のエンドプレート表面および/または椎骨V2のエンドプレート表面から組織を掻取りおよび/または除去してもよい。実施形態によっては、インプラント10の寸法は、(例えば、図17に示されるような)システム10、30の寸法および構成を近似することのできる、トライアル器具(図示せず)を使用するトライアルの後に選択される。実施形態によっては、そのようなトライアルは、寸法を固定し、かつ/または本明細書に記載された様々なインプラント10、20実施形態と類似の拡張機構に適合させてもよい。実施形態によっては、インプラント10は、蛍光透視法によって可視化して、椎骨間円板空間中に導入する前に、方向を決めてもよい。さらに、挿入器具30およびインプラント10は、基準マーカに適合させて、処置前および/または処置中に、画像案内式手術ナビゲーションを可能にしてもよい。

【0042】

[0061]図13および15に概略的に示されるようないくつかの実施形態においては、インプラント10は、安定性を向上させるとともに、組織中への沈下のリスクを低減する、底面積を有する。図14および16に概略的に示されるようないくつかの実施形態においては、インプラント10は、角度矯正、椎体間の高さ回復、減圧、サジタルバランスおよび/またはコロナルバランスの回復、ならびに/または椎骨エンドプレート中への沈下の抵抗をもたらす。実施形態によっては、インプラント10は、椎骨V1、V2の対向するエンドプレート表面を係合させ、かつ間隔を空けるとともに、椎骨空間内部で固定されて、椎骨V1、V2の融合および固定のための骨成長に関して、椎骨V1、V2の部分を安定化し、かつ不動化する。

【0043】

[0062]インプラント10を含む、脊柱インプラントシステム10、30の構成要素は、事前組立デバイスとしての送達または移植が可能であるか、または*in situ*での組み立てが可能である。インプラント10を含む、脊柱インプラントシステム10、30の構成要素は、*in situ*で、拡張、収縮、完全または部分的な修正、取り外し、または交換を行ってもよい。実施形態によっては、脊柱インプラントシステム10、30の構成要素の1つまたは全部は、機械的操作および/またはフリーハンド技術によって、手術部位に送達することができる。

【0044】

[0063]一実施形態において、脊柱インプラントシステム10、30は、複数のインプラント10を含む(一例として図13を参照)。実施形態によっては、複数のインプラント10を用いることによって、椎骨V1、V2間の角度矯正および/または高さ回復を最適

化することができる。複数のインプラント 10 は、横並び係合状態で配向させ、間隔を空けて、かつ/または互い違いに配置することができる。

【0045】

[0064]実施形態によっては、脊柱インプラントシステム 10、30 は、それには限定されないが、本明細書において記載された骨成長促進物質 BG を含む、用剤を含み、この用剤は、脊柱インプラントシステム 10、30 の構成要素および/または表面の内部、上、またはまわりに配置、パッキング、被覆または積層してもよい。実施形態によっては、この用剤には、インプラント 10 と骨構造の固定を強化するために、骨成長促進物質を含めてもよい。実施形態によっては、この用剤には、例えば、疼痛、炎症および変性を治療するための、持続的放出を含む、放出のための 1 種または複数種の治療剤および/または薬剤を含めてもよい。

【0046】

[0065]一実施形態において、インプラント 10、20 には締結要素を含めてもよく、この締結要素には、関節表面を固めて、椎骨領域に相補的な安定化と不動化をもたらすために、椎骨 V1、V2 との固定用に構成されたロック構造を含めてもよい。実施形態によっては、ロック構造には、例えば、ロッド、プレート、クリップ、フック、接着剤および/またはフランジなどの、締結要素を含めてもよい。実施形態によっては、脊柱インプラントシステム 10、30 の構成要素は、固定を強化するために、ねじと共に使用することができる。脊柱インプラントシステム 10 の構成要素は、ポリマーなどの、放射線透過性材料で製作することができる。放射性不透過性マーカーを、X線、蛍光透視、CT またはその他の撮像技術の下で識別用を含めてもよい。

【0047】

[0066]実施形態によっては、顕微鏡手術による、最小侵襲および画像案内技術を用いて、脊柱インプラントシステム 10、30 の支援により、脊柱劣化または損傷にアクセス、観察および補修を行ってもよい。処置を完了すると、脊柱インプラントシステム 10、30 の非移植構成要素、手術器具、および(挿入器具 30 などの)組立体を取り外し、切り口が閉じられる。実施形態によっては、外科医が、リアルタイムまたは、ほぼリアルタイムで患者の解剖学的構造に対する、インプラント 10、20 の投影軌跡または挿入経路を見ることができるよう、開示された様々な機器(図 9 および関係する図において本明細書で概略的に開示された挿入器械など)に、(それには限定されないが、Medtronic plc 販売の STEALTH STATION (登録商標)ナビゲーションシステムを含む、)手術ナビゲーションシステムでの使用に適する、基準マーカーまたはその他の要素を設けてもよい。

【0048】

[0067]本明細書において記載された、拡張可能脊柱インプラント 10、20、システムおよび挿入器具 30 の様々な独立の構成要素は、様々な実施形態に従って、異なる方法で組み合わせてもよいことが理解されるであろう。非限定の例として、インプラント 20 について、図 5 ~ 8 に示されるノッチ 114 は、図 1 ~ 4 に示されるインプラント 10 の近位端に加えてもよい。さらなる非限定の例として、インプラント 20 のエンドプレート 240、250 について、図 5 ~ 8 に示される二重孔 241a、241b、251a、251b は、図 1 ~ 4 に示されるインプラント 10 のエンドプレート 140、150 にも追加してもよい。

【0049】

[0068]本明細書において開示された実施形態に対して、様々な修正を行ってもよいことが理解されるであろう。したがって、上記の説明は、限定を意味するとは解釈すべきではなく、様々な実施形態の例示にすぎないものである。当業者は、本明細書の特許請求の範囲の範囲と趣旨の中で、その他の修正案を思いつくであろう。

【0050】

以下、本願の出願当初の特許請求の範囲に記載された発明を記載する。

[請求項 1]

近位壁と遠位壁とを含むフレームであって、前記遠位壁は遠位孔を画定する、フレームと、

前記遠位孔内に移動可能に配置されたプラグと、

前記フレームと動作可能に係合されて、前記プラグが遠位方向に移動されるときに前記フレームから外向きに拡張するように構成された、第1のエンドプレートと

を備える、拡張可能脊柱インプラント。

[請求項2]

前記フレームが、前記近位壁および前記遠位壁と係合された少なくとも1つの側壁をさらに含み、前記側壁は、前記拡張可能脊柱インプラントの縦方向軸に沿って前記近位壁と前記遠位壁の間隔を空けるように構成されている、請求項1に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項3]

前記プラグが、ねじ付き外部表面を備え、前記遠位孔が、前記プラグの前記ねじ付き外部表面と動作可能に係合された、ねじ付き内部表面を備える、請求項1に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項4]

前記プラグが、前記プラグが遠位方向に移動されるときに、前記エンドプレートを前記フレームから離れる方向に付勢するように構成された、遠位ヘッド部分を備える、請求項1に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項5]

前記遠位ヘッド部分が、テーパ付きシリンダを含む、請求項4に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項6]

前記遠位ヘッド部分が、それから延びる横ポストを含む、請求項4に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項7]

前記第1のエンドプレートが、少なくとも1つの横チャンネルを画定し、前記横チャンネルは、前記プラグが遠位方向に移動されるときに、前記遠位ヘッド部分の前記横ポストが前記横チャンネル内で第1の方向に移動されるとともに、前記プラグが近位方向に移動されるときに、前記遠位ヘッド部分の前記横ポストが前記横チャンネル内で第2の方向に移動されて、前記第1のエンドプレートを前記フレームの方向に収縮させるように、前記横ポストを受け入れるように構成されている、請求項6に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項8]

前記フレームと動作可能に係合されて、前記プラグが遠位方向に移動されるときに、前記フレームから外向きに拡張するように構成された、第2のエンドプレートであって、前記フレームのまわりに、前記第1のエンドプレートと対向して配置された、第2のエンドプレートをさらに備え、前記第1のエンドプレートおよび前記第2のエンドプレートは、前記インプラントの近位端から、前記インプラントの遠位端へと延びて、少なくとも部分的に前記フレームを囲んでいる、請求項1に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項9]

前記近位壁は、近位孔を画定し、前記インプラントは、前記インプラントの近位端から前記インプラントの遠位端まで延びるその縦方向軸に沿った長さを有し、前記フレームの前記遠位壁は、骨成長促進物質を前記フレームの前記近位孔を通して設置できるように、前記インプラントの近位部分が開いたままとなるとともに、前記フレームの前記近位孔と流体連通するように、前記インプラントの前記近位端から前記長さの少なくとも3分の1だけ離れて配置されている、請求項1に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項10]

近位壁と遠位壁とを含む、フレームであって、前記近位壁が近位孔を画定し、前記遠位壁が遠位孔を画定するとともに、前記近位壁が前記拡張可能脊柱インプラントを操作するための挿入器具を受け入れるように適合されている、フレームと、

前記遠位孔に移動可能に配置されたプラグであって、前記プラグを移動させるための前記挿入器具の少なくとも一部分によって動作可能に係合されるように構成されたインターフェイスを含む、プラグと、

前記フレームと動作可能に係合されて、前記プラグが前記挿入器具によって移動されるときに、前記フレームに対して移動するように構成された、エンドプレートと

を備える、拡張可能脊柱インプラント。

[請求項 1 1]

前記フレームが、前記近位壁および前記遠位壁と係合された少なくとも1つの側壁をさらに含み、前記側壁は、前記拡張可能脊柱インプラントの縦方向軸に沿って前記近位壁と前記遠位壁の間隔を空けるように構成されている、請求項 1 0 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項 1 2]

前記フレームが一对の側壁をさらに備え、前記一对の側壁は、横方向に間隔を空けられるとともに、前記近位壁および前記遠位壁と係合されて、前記フレームの前記近位孔を通して設置してもよい骨成長促進物質を受け入れて収納するように適合された、実質的に閉鎖されたエリアを形成する、請求項 1 0 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項 1 3]

前記少なくとも1つの側壁が、前記フレームの前記近位孔を通して設置してもよい骨成長促進物質を少なくとも部分的に収納して、前記拡張可能脊柱インプラントの外側の前記骨成長促進物質を、前記近位壁と前記遠位壁の間の横方向に誘導するように適合されている、請求項 1 1 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項 1 4]

前記フレームと動作可能に係合されて、前記プラグが前記挿入器具によって移動されるときに、前記フレームに対して移動するように構成された、第2のエンドプレートであって、前記フレームのまわりに、前記第1のエンドプレートと対向して配置された、第2のエンドプレートをさらに備え、前記第1のエンドプレートおよび前記第2のエンドプレートは、前記インプラントの近位端から、前記インプラントの遠位端へと延びて、少なくとも部分的に前記フレームを囲んでいる、請求項 1 0 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項 1 5]

前記プラグが、ねじ付き外部表面を備え、前記遠位孔が、前記プラグの前記ねじ付き外部表面と動作可能に係合された、ねじ付き内部表面を備える、請求項 1 0 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項 1 6]

前記プラグが、前記プラグが遠位方向に移動されるときに、前記エンドプレートを前記フレームから離れる方向に付勢するように構成された、遠位ヘッド部分を備える、請求項 1 0 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項 1 7]

前記インプラントが、前記インプラントの近位端から前記インプラントの遠位端へと延びる、その縦方向軸に沿った長さを有し、前記フレームの前記遠位壁が、前記インプラントの前記近位端から前記長さの少なくとも3分の1だけ離れて配置されている、請求項 1 0 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項 1 8]

前記近位孔が、前記挿入器具の少なくとも一部分と動作可能に係合されるように適合された、近位ねじ付き内部表面を含む、請求項 1 0 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項 1 9]

前記フレームが、前記遠位壁と前記近位壁を接続する少なくとも1つの側壁を備え、前記少なくとも1つの側壁は、前記プラグの前記ねじ付き外部表面と動作可能に係合されるように構成された、側壁ねじ付き表面を含む、請求項 1 5 に記載の拡張可能脊柱インプラント。

[請求項 2 0]

カニューレと、前記カニューレ内部に着脱可能かつ回転可能に配置されたドライバシャフトとを備える、挿入器具と、

拡張可能脊柱インプラントであって、

近位壁と遠位壁とを含む、フレームであって、前記近位壁が近位孔を画定し、前記遠位壁が遠位孔を画定するとともに、前記近位壁が前記拡張可能脊柱インプラントを操作するための前記カニューレの遠位端を受け入れるように構成されている、フレームと、

前記遠位孔内に移動可能に配置されたプラグであって、前記フレームに対してプラグを移動させるために前記ドライバシャフトの遠位端によって動作可能に係合されるように構成されたインターフェイスを含む、プラグと、

前記フレームと動作可能に係合されて、前記プラグが前記挿入器具によって移動されるときに、前記フレームに対して移動するように構成された、エンドプレートと

を含む、拡張可能脊柱インプラントとを備え、

前記ドライバシャフトは、前記プラグが前記フレームに対して遠位方向に移動された後に、骨成長促進物質を、前記カニューレを通して前記拡張可能脊柱インプラントの前記フレーム中に導入できるように、前記カニューレから脱着可能に構成されている、拡張可能脊柱インプラントシステム。

フロントページの続き

- (72)発明者 カイラー, アドリアーン・ジェイ
アメリカ合衆国ミネソタ州5 5 4 3 2, ミネアポリス, メドトロニック・パークウェイ・ノースイ
ースト 7 1 0
- (72)発明者 メルケント, アンソニー・ジェイ
アメリカ合衆国ミネソタ州5 5 4 3 2, ミネアポリス, メドトロニック・パークウェイ・ノースイ
ースト 7 1 0
- (72)発明者 ミラー, キース・イー
アメリカ合衆国ミネソタ州5 5 4 3 2, ミネアポリス, メドトロニック・パークウェイ・ノースイ
ースト 7 1 0

Fターム(参考) 4C097 AA10 BB01 BB04 CC05 CC06 CC08 CC12 CC16 CC18 MM10

【外国語明細書】

2021166836000001.pdf