

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2022-544681

(P2022-544681A)

(43)公表日 令和4年10月20日(2022.10.20)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 F 2/44 (2006.01)	A 6 1 F 2/44	4 C 0 9 7
A 6 1 B 17/70 (2006.01)	A 6 1 B 17/70	4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全70頁)

(21)出願番号	特願2022-509637(P2022-509637)	(71)出願人	518253440 アドキュラ・インコーポレーテッド アメリカ合衆国ミネソタ州55344, エデン・プレイリー,プレイリー・レイ クス・ドライブ 11010,スイート 375
(86)(22)出願日	令和2年8月14日(2020.8.14)	(74)代理人	100118902 弁理士 山本 修
(85)翻訳文提出日	令和4年4月14日(2022.4.14)	(74)代理人	100106208 弁理士 宮前 徹
(86)国際出願番号	PCT/US2020/046259	(74)代理人	100196508 弁理士 松尾 淳一
(87)国際公開番号	WO2021/030645	(74)代理人	100172041 弁理士 小畑 統照
(87)国際公開日	令和3年2月18日(2021.2.18)	(72)発明者	ロジャース,アンドリュウ
(31)優先権主張番号	62/887,198		
(32)優先日	令和1年8月15日(2019.8.15)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	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,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 固定術装置を用いる二軸の調整可能な脊椎システムおよび椎体間固定術デバイス

(57)【要約】

【課題】装置またはシステムが、隣接する椎体の間に配置される椎体間固定術デバイスを安定化させてその遊動を防止するために、および/または隣接する椎体の捕捉的な固定術装置を提供するために、固定組立体を採用する。

【解決手段】固定組立体が、in situで椎体間固定術デバイスに挿入可能であって取り付け可能であるモジュール式の固定プレート有することができる。特定の実施形態で、固定組立体が、in situで椎体間固定術デバイスに挿入可能でありおよび/または取り付け可能である単一の固定プレート有することができる。特定の実施形態で、固定プレートが椎体間固定術デバイスに一体に形成される。

【選択図】図2B

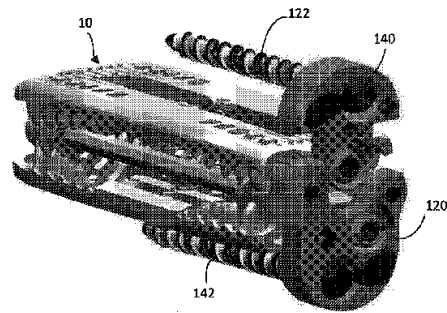


FIG. 2B

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

椎体間固定術デバイスおよび固定組立体を備える装置であって、

前記椎体間固定術デバイスが、ハウジングと、第 1 のウェッジ部材と、第 2 のウェッジ部材と、第 1 の駆動シャフトと、第 2 の駆動シャフトとを備え、

前記ハウジングが第 1 のシェル部材および第 2 のシェル部材を有し、前記第 1 のシェル部材および前記第 2 のシェル部材が前記ハウジングの第 1 のラテラルエリアに沿って前記第 1 のウェッジ部材に係合され、前記ハウジングの第 2 のラテラルエリアに沿って前記第 2 のウェッジ部材に係合され、

前記第 1 のウェッジ部材が前記第 1 の駆動シャフトを通過させるのを可能にするように構成される貫通開口部を装備し、前記第 2 のウェッジ部材が前記第 2 の駆動シャフトを通過させるのを可能にするように構成される貫通開口部を装備し、

前記第 1 の駆動シャフトが、前記ハウジングの前記第 1 のラテラルエリアに沿って前記第 1 のウェッジ部材を駆動するように動作可能であり、前記第 2 の駆動シャフトが、前記ハウジングの前記第 2 のラテラルエリアに沿って第 2 のウェッジ部材を駆動するように動作可能であり、それにより、前記第 1 および第 2 のシェル部材が互いに対して移動するようになり、それにより前記椎体間固定術デバイスの膨張構成を提供し、

前記固定組立体が第 1 の固定具の挿入のための第 1 のアパーチャを有する第 1 の固定プレートを備え、

前記第 1 の固定プレートが前記椎体間固定術デバイスに取り付け可能となるように構成されるモジュール式であり、それにより、前記椎体間固定術デバイスを安定化させるおよび/または前記椎体間固定術デバイスの遊動を防止するために、前記第 1 の固定プレートを *in situ* で前記膨張構成である前記椎体間固定術デバイスに取り付けることおよび第 1 の椎体に固定することが可能となる装置。

## 【請求項 2】

前記固定組立体が第 2 の固定具の挿入のための第 2 のアパーチャを有する第 2 の固定プレートをさらに備え、前記第 2 の固定プレートが前記椎体間固定術デバイスに取り付け可能となるように構成されるモジュール式であり、それにより、前記椎体間固定術デバイスを安定化させるおよび/または前記椎体間固定術デバイスの遊動を防止するために、前記第 2 の固定プレートを *in situ* で前記膨張構成である前記椎体間固定術デバイスに取り付けることおよび第 2 の椎体に固定することが可能となる、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 3】

前記第 1 の固定プレートが雄型幾何形状を備え、前記椎体間固定術デバイスの前記第 1 の駆動シャフトが雌型幾何形状を有する端部分を備え、前記第 1 の固定プレートの前記雄型幾何形状および前記椎体間固定術デバイスの前記第 1 の駆動シャフトの前記雌型幾何形状が相補的な対合構造部を有するように構成され、それにより前記第 1 の固定プレートが前記椎体間固定術デバイスに取り付けられる場合、前記第 1 の固定プレートの前記雄型幾何形状が前記椎体間固定術デバイスの前記第 1 の駆動シャフトの前記雌型幾何形状に係合され、それにより前記第 1 の駆動シャフトの望ましくない回転を制限する、請求項 2 に記載の装置。

## 【請求項 4】

前記第 1 の固定プレートが前記椎体間固定術デバイスの前記第 2 の駆動シャフトの端部分を受けるように構成されるチャンネル幾何形状を装備し、前記チャンネル幾何形状が第 1 の端部から第 2 の端部まで延在し、それにより、前記椎体間固定術デバイスの前記第 1 の駆動シャフトを中心として前記第 1 の固定プレートを枢動させながら前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間の位置で前記第 2 の駆動シャフトを受けるのを可能にし、それにより、前記第 1 の固定プレート内の前記第 1 のアパーチャの位置が前記第 1 の椎体を基準として調整され得る、請求項 3 に記載の装置。

## 【請求項 5】

前記チャネル幾何形状が、前記椎体間固定術デバイスの前記第 1 の駆動シャフトを中心として前記第 1 の固定プレートを最大約 15 度で枢動させるのを可能にするように構成される、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記第 1 の固定プレートが前記椎体間固定術デバイスをロックするように係合可能である取り付けロック機構を備える、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 7】

前記第 1 の固定プレートの前記取り付けロック機構が、ロックハウジングと、第 1 の端部分および第 2 の端部分を有する棒と、前記棒上に装填されて前記ロックハウジング内で保持される圧縮ばねと、前記棒の前記第 2 の端部分に結合されるラッチと、を備え、前記第 1 の固定プレートの前記取り付けロック機構がロック状態で作動されるとき、前記ラッチが前記椎体間固定術デバイスの前記第 1 の駆動シャフトに干渉する、請求項 6 に記載の装置。

10

【請求項 8】

前記第 2 の固定プレートが前記椎体間固定術デバイスの中に挿入可能となるように構成される突出部分を備え、前記突出部分が前記椎体間固定術デバイスの前記第 2 のシェル部材内の構造部内で受けられるように構成される幾何形状を有し、それにより前記椎体間固定術デバイスの望ましくない移動を制限する、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 9】

前記第 2 の固定プレートが前記椎体間固定術デバイスをロックするように係合可能である取り付けロック機構を備える、請求項 8 に記載の装置。

20

【請求項 10】

前記第 2 の固定プレートの前記取り付けロック機構が、ロックハウジングと、第 1 の端部分および第 2 の端部分を有する棒と、前記棒上に装填されて前記ロックハウジング内で保持される圧縮ばねと、前記棒の前記第 2 の端部分に結合されるラッチと、を備え、前記第 2 の固定プレートの前記取り付けロック機構がロック状態で作動されるとき、前記ラッチが前記椎体間固定術デバイスの前記第 2 のシェル部材内の構造部に掛合される、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記第 1 の固定プレートが前記第 1 の固定プレート内の前記第 1 のアパーチャから前記第 1 の固定具が後退するのを防止するように構成される固定具ロック機構を備え、前記第 2 の固定プレートが前記第 2 の固定プレート内の前記アパーチャから前記第 2 の固定具が後退するのを防止するように構成される固定具ロック機構を備える、請求項 2 に記載の装置。

30

【請求項 12】

前記第 1 の固定プレートの前記固定具ロック機構および前記第 2 の固定プレートの前記固定具ロック機構の少なくとも一方が、ロック構成要素と、前記ロック構成要素上に装填される圧縮ばねとを備え、前記圧縮ばねが、自由状態と、前記ロック構成要素を前記第 1 の固定プレート内の前記第 1 のアパーチャまたは前記第 2 の固定プレートの前記第 2 のアパーチャの上で延在させるかまたはそこから後退させるのを可能にする圧縮状態と、を有する、請求項 11 に記載の装置。

40

【請求項 13】

前記第 1 の固定プレートが凹形プロフィールを有する縁部分を備え、前記第 2 の固定プレートが凸形プロフィールを有する縁部分を備え、それにより、前記第 1 の固定プレートおよび前記第 2 の固定プレートが収縮構成にある前記椎体間固定術デバイスに取り付けられているときに少なくとも部分的に相互噛合することが可能となる、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 14】

前記第 1 の駆動シャフトおよび前記第 2 の駆動シャフトが前記第 1 のウェッジ部材および前記第 2 のウェッジ部材を異なる位置まで駆動するときに独立して動作可能であり、そ

50

れにより、前記ハウジングの前記第 1 のラテラルエリアに沿う前記椎体間固定術デバイスの膨張の程度が、前記ハウジングの前記第 2 のラテラルエリアに沿う前記椎体間固定術デバイスの膨張の程度を基準として独立して調整可能である、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 15】

前記第 1 のウェッジ部材が第 1 の対のねじ部材を備え、前記第 2 のウェッジ部材が第 2 の対のねじ部材を備え、

前記第 1 のシェル部材が複数の個別のライザー部材を備え、前記第 2 のシェル部材が複数の個別のライザー部材を備え、前記第 1 のシェル部材の前記複数の個別のライザー部材および前記第 2 のシェル部材の前記複数の個別のライザー部材が、前記ハウジングの前記第 1 のラテラルエリアに沿う第 1 のトラッキングランおよび前記ハウジングの前記第 2 のラテラルエリアに沿う第 2 のトラッキングランを画定し、

10

前記第 1 の駆動シャフトが前記第 1 の対のねじ部材を回転させるように動作可能であり、それにより、前記第 1 の対のねじ部材が前記第 1 の駆動シャフトに沿って進み前記第 1 のトラッキングラン上を移動することが可能となり、前記第 2 の駆動シャフトが前記第 2 の対のねじ部材を回転させるように動作可能であり、それにより、前記第 2 の対のねじ部材が前記第 2 の駆動シャフトに沿って進み前記第 2 のトラッキングラン上を移動することが可能となる、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

前記第 1 の駆動シャフトおよび前記第 2 の駆動シャフトの各々が、雄ねじおよび雌ねじを装備する端部分を備え、前記雄ねじが手術器具に接続されるように構成され、前記雌ねじがトルクを適用するために前記手術器具内のドライバーに係合されるように構成される、請求項 15 に記載の装置。

20

【請求項 17】

前記第 1 および第 2 の固定プレートの各々が前記椎体間固定術デバイスをロックするように係合可能である取り付けロック機構を備え、前記取り付けロック機構が、ロックハウジングと、第 1 の端部分および第 2 の端部分を有する棒と、前記棒上に装填されて前記ロックハウジング内で保持される圧縮ばねと、前記棒の前記第 2 の端部分に結合されるラッチと、を備え、前記棒の前記第 1 の端部分が前記第 1 および第 2 の駆動シャフトの前記雌ねじと実質的に同じである雌ねじを装備し、前記棒の前記第 1 の端部分に隣接する前記ロックハウジングが前記第 1 および第 2 の駆動シャフトの前記雄ねじと実質的に同じである雄ねじを装備し、それにより、前記手術器具が前記椎体間固定術デバイスの前記第 1 および第 2 の駆動シャフトに接続されて、前記第 1 および第 2 の駆動シャフトを駆動することが可能となり、それにより、前記第 1 および第 2 の固定プレートに接続されて前記第 1 および第 2 の固定プレートの前記取り付けロック機構をそれぞれ作動させる、請求項 16 に記載の装置。

30

【請求項 18】

前記第 1 の固定プレートが前記第 1 の固定プレート内の前記第 1 のアパーチャから前記第 1 の固定具が後退するのを防止するように構成される第 1 の固定具ロック機構をさらに備え、前記第 2 の固定プレートが前記第 2 の固定プレート内の前記第 2 のアパーチャから前記第 2 の固定具が後退するのを防止するように構成される第 2 の固定具ロック機構をさらに備える、請求項 17 に記載の装置。

40

【請求項 19】

前記第 1 の固定プレートの前記固定具ロック機構および前記第 2 の固定プレートの前記固定具ロック機構の少なくとも一方が、ロック構成要素と、前記ロック構成要素上に装填される圧縮ばねとを備え、前記圧縮ばねが、自由状態と、前記ロック構成要素を前記第 1 の固定プレート内の前記第 1 のアパーチャまたは前記第 2 の固定プレートの前記第 2 のアパーチャの上で延在させるかまたは後退させるのを可能にする圧縮状態と、を有する、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 20】

前記第 1 の駆動シャフトおよび前記第 2 の駆動シャフトが、前記ハウジングの前記第 1

50

および/または第2のラテラルエリアにおける前記第1のシェル部材と前記第2のシェル部材との間の距離を継続的に変化可能とするように継続的に動作可能であり、それにより、前記椎体間固定術デバイスの前記膨張構成の高さが継続的に変化することが可能となる、請求項15に記載の装置。

【請求項21】

前記第1の駆動シャフトおよび前記第2の駆動シャフトが、前記第1のシェル部材と前記第2のシェル部材との間の角度を継続的に変化可能とするように継続的に動作可能であり、それにより、前記椎体間固定術デバイスの前記膨張構成の脊柱前弯または脊柱後弯が継続的に可変となることが可能となる、請求項15に記載の装置。

【請求項22】

椎体間固定術デバイスおよび固定組立体を備える脊椎システムであって、  
前記椎体間固定術デバイスが、ハウジングと、第1のウェッジ部材と、第2のウェッジ部材と、第1の駆動シャフトと、第2の駆動シャフトとを備え、

前記ハウジングが第1のシェル部材および第2のシェル部材を有し、前記第1のシェル部材および前記第2のシェル部材が前記ハウジングの第1のラテラルエリアに沿って前記第1のウェッジ部材に係合され、前記ハウジングの第2のラテラルエリアに沿って前記第2のウェッジ部材に係合され、

前記第1のウェッジ部材が前記第1の駆動シャフトを通過させるのを可能にするように構成される貫通開口部を装備し、前記第2のウェッジ部材が前記第2の駆動シャフトを通過させるのを可能にするように構成される貫通開口部を装備し、

前記第1の駆動シャフトが、前記ハウジングの前記第1のラテラルエリアに沿って前記第1のウェッジ部材を駆動するように動作可能であり、前記第2の駆動シャフトが、前記ハウジングの前記第2のラテラルエリアに沿って前記第2のウェッジ部材を駆動するように動作可能であり、それにより、前記第1および第2のシェル部材が互いに対して移動するようになり、それにより前記椎体間固定術デバイスの膨張構成を提供し、

前記固定組立体が、単一の固定プレート、第1の固定具、および第2の固定具を備え、

前記単一の固定プレートが前記膨張構成において前記椎体間固定術デバイスに取り付け可能となるように構成され、そこを通して前記第1の固定具を第1の椎体まで挿入するための第1のアーチャと、そこを通して前記第2の固定具を第2の椎体まで挿入するための第2のアーチャとを装備し、それにより、前記単一の固定プレートを *in situ* で前記椎体間固定術デバイスに取り付けて前記第1および第2の椎体に固着するのを可能にし、それにより前記椎体間固定術デバイスを安定化させるおよび/または前記椎体間固定術デバイスの遊動を防止する

脊椎システム。

【請求項23】

前記単一の固定プレートが、前記第1および第2の椎体の捕捉的な固定術装置を実現することができる強度を有する材料から構築される、請求項22に記載のシステム。

【請求項24】

前記単一の固定プレートが第1の雄型幾何形状および第2の雄型幾何形状を備え、前記椎体間固定術デバイスの前記第1の駆動シャフトが第1の雌型幾何形状を有する端部分を備え、前記椎体間固定術デバイスの前記第2の駆動シャフトが第2の雌型幾何形状を有する端部分を備え、前記単一の固定プレートの前記第1の雄型幾何形状および前記椎体間固定術デバイスの前記第1の駆動シャフトの前記第1の雌型幾何形状が相補的な対合構造部を有するように構成され、前記単一の固定プレートの前記第2の雄型幾何形状および前記椎体間固定術デバイスの前記第2の駆動シャフトの前記第2の雌型幾何形状が相補的な対合構造部を有するように構成され、それにより、前記単一の固定プレートが前記椎体間固定術デバイスに取り付けられる場合、前記単一の固定プレートの前記第1および第2の雄型幾何形状が前記椎体間固定術デバイス内の前記第1および第2の駆動シャフトの前記端部分内の前記第1および第2の雌型幾何形状にそれぞれ係合され、それにより前記第1および第2の駆動シャフトの望ましくない回転を制限する、請求項22に記載のシステム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 25】

前記単一の固定プレートの前記第1の雄型幾何形状および前記第2の雄型幾何形状の少なくとも一方がヘキサローブ幾何形状を備える、請求項24に記載のシステム。

## 【請求項 26】

前記単一の固定プレートが前記椎体間固定術デバイスの中に挿入可能となるように構成される突出部分を備え、前記突出部分が前記椎体間固定術デバイス内の構成要素と対合するように構成される幾何形状を有し、それにより前記椎体間固定術デバイスの望ましくない移動を制限する、請求項22に記載のシステム。

## 【請求項 27】

前記突出部分の前記幾何形状が概して非円形角柱の形状を有する、請求項26に記載のシステム。 10

## 【請求項 28】

前記単一の固定プレートが、前記椎体間固定術デバイスをロックするように係合可能である取り付けロック機構をさらに備える、請求項26に記載のシステム。

## 【請求項 29】

前記取り付けロック機構が、前記単一の固定プレートの前記突出部分内にあるロックハウジングと、第1の端部分および第2の端部分を有する棒と、前記棒上に装填されて前記ロックハウジング内で保持される圧縮ばねと、前記棒の前記第2の端部分に結合されるラッチと、を備え、前記ラッチが前記椎体間固定術デバイス内の構成要素に掛合されるように回転するように係合可能である、請求項28に記載のシステム。 20

## 【請求項 30】

前記単一の固定プレートが、前記第1のアーチャから前記第1の固定具が後退するのを防止するように構成される第1の固定具ロック機構と、前記第2のアーチャから前記第2の固定具が後退するのを防止するように構成される第2の固定具ロック機構とをさらに備える、請求項22に記載のシステム。

## 【請求項 31】

前記第1の固定具ロック機構および前記第2の固定具ロック機構の少なくとも一方が、ロック構成要素と、前記ロック構成要素上に装填される圧縮ばねとを備え、前記圧縮ばねが、前記ロック構成要素を前記第1のアーチャまたは前記第2のアーチャの上で延在させるのを可能にする自由状態と、前記ロック構成要素を前記第1のアーチャまたは前記第2のアーチャから離れる方向に押し込むのを可能にする圧縮状態とを有する、請求項30に記載のシステム。 30

## 【請求項 32】

前記第1の駆動シャフトおよび前記第2の駆動シャフトが前記第1のウェッジ部材および前記第2のウェッジ部材を別個に異なる位置まで駆動するとき独立して動作可能であり、それにより、前記ハウジングの前記第1のラテラルエリアに沿う前記椎体間固定術デバイスの膨張の程度が、前記ハウジングの前記第2のラテラルエリアに沿う前記椎体間固定術デバイスの膨張の程度を基準として独立して調整可能である、請求項22に記載のシステム。

## 【請求項 33】

前記第1のウェッジ部材が第1の対のねじ部材を備え、前記第2のウェッジ部材が第2の対のねじ部材を備え、 40

前記第1のシェル部材が複数の個別のライザー部材を備え、前記第2のシェル部材が複数の個別のライザー部材を備え、前記第1のシェル部材の前記複数の個別のライザー部材および前記第2のシェル部材の前記複数の個別のライザー部材が、前記ハウジングの前記第1のラテラルエリアに沿う第1のトラッキングランおよび前記ハウジングの前記第2のラテラルエリアに沿う第2のトラッキングランを画定し、

前記第1の駆動シャフトが前記第1の対のねじ部材を回転させるように動作可能であり、それにより、前記第1の対のねじ部材が前記第1の駆動シャフトに沿って進み前記第1のトラッキングラン上を移動することが可能となり、前記第2の駆動シャフトが前記第2 50

の対のねじ部材を回転させるように動作可能であり、それにより、前記第 2 の対のねじ部材が前記第 2 の駆動シャフトに沿って進み前記第 2 のトラッキングラン上を移動することが可能となる、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 3 4】

前記第 1 の駆動シャフトおよび前記第 2 の駆動シャフトの各々が、雄ねじおよび雌ねじを装備する端部分を備え、前記雄ねじが手術器具に接続されるように構成され、前記雌ねじがトルクを適用するために前記手術器具内のドライバーに係合されるように構成される、請求項 3 3 に記載のシステム。

【請求項 3 5】

前記単一の固定プレートが前記椎体間固定術デバイスをロックするように前記手術器具により係合可能である取り付けロック機構を備え、前記取り付けロック機構が、ロックハウジングと、第 1 の端部分および第 2 の端部分を有する棒と、前記棒上に装填されて前記ロックハウジング内で保持される圧縮ばねと、前記棒の前記第 2 の端部分に結合されるラッチと、を備え、前記棒の前記第 1 の端部分が前記第 1 および第 2 の駆動シャフトの前記雌ねじと実質的に同じである雌ねじを装備し、前記棒の前記第 1 の端部分に隣接する前記ロックハウジングが前記第 1 および第 2 の駆動シャフトの前記雄ねじと実質的に同じである雄ねじを装備し、それにより、前記手術器具が前記椎体間固定術デバイスの前記第 1 および第 2 の駆動シャフトに接続されて、前記第 1 および第 2 の駆動シャフトを駆動することが可能となり、それにより、前記単一の固定プレートに接続されて前記単一の固定プレートの前記取り付けロック機構を作動させる、請求項 3 4 に記載のシステム。

【請求項 3 6】

前記単一の固定プレートが、前記第 1 のアパーチャから前記第 1 の固定具が後退するのを防止するように構成される第 1 の固定具ロック機構と、前記第 2 のアパーチャから前記第 2 の固定具が後退するのを防止するように構成される第 2 の固定具ロック機構とをさらに備える、請求項 3 5 に記載のシステム。

【請求項 3 7】

前記第 1 の固定具ロック機構および前記第 2 の固定具ロック機構の少なくとも一方が、ロック構成要素と、前記ロック構成要素上に装填される圧縮ばねとを備え、前記圧縮ばねが、前記ロック構成要素を前記第 1 のアパーチャまたは前記第 2 のアパーチャの上で延在させるのを可能にする自由状態と、前記ロック構成要素を前記第 1 のアパーチャまたは前記第 2 のアパーチャから離れる方向に押し込むのを可能にする圧縮状態とを有する、請求項 3 6 に記載のシステム。

【請求項 3 8】

前記第 1 の駆動シャフトおよび前記第 2 の駆動シャフトが、前記第 1 のシェル部材と前記第 2 のシェル部材との間の角度を継続的に変化可能とするように継続的に動作可能であり、それにより、前記椎体間固定術デバイスの前記膨張構成の脊柱前弯が継続的に可変となることが可能となる、請求項 3 4 に記載のシステム。

【請求項 3 9】

前記第 1 および第 2 のシェル部材の間の前記角度が 0 度から 30 度で継続的に可変である、請求項 3 8 に記載のシステム。

【請求項 4 0】

前記第 1 の駆動シャフトおよび前記第 2 の駆動シャフトが、前記ハウジングの前記第 1 および / または第 2 のラテラルエリアにおける前記第 1 のシェル部材と前記第 2 のシェル部材との間の距離を継続的に変化可能とするように継続的に動作可能であり、それにより、前記椎体間固定術デバイスの前記膨張構成の高さが継続的に変化することが可能となる、請求項 3 4 に記載のシステム。

【請求項 4 1】

前記椎体間固定術デバイスの前記膨張構成の前記高さが 0 ミリメートルから 9 ミリメートルで継続的に変化可能である、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 4 2】

10

20

30

40

50

椎体間固定術デバイスおよび固定組立体を備える脊椎システムであって、

前記椎体間固定術デバイスが、ハウジングと、第 1 のウェッジ部材と、第 2 のウェッジ部材と、第 1 の駆動シャフトと、第 2 の駆動シャフトとを備え、

前記ハウジングが第 1 のシェル部材および第 2 のシェル部材を有し、前記第 1 のシェル部材および前記第 2 のシェル部材が前記ハウジングの第 1 のラテラルエリアに沿って前記第 1 のウェッジ部材に係合され、前記ハウジングの第 2 のラテラルエリアに沿って前記第 2 のウェッジ部材に係合され、

前記第 1 のウェッジ部材が前記第 1 の駆動シャフトを通過させるのを可能にするように構成される貫通開口部を装備し、前記第 2 のウェッジ部材が前記第 2 の駆動シャフトを通過させるのを可能にするように構成される貫通開口部を装備し、

10

前記第 1 の駆動シャフトが、前記ハウジングの前記第 1 のラテラルエリアに沿って前記第 1 のウェッジ部材を駆動するように動作可能であり、前記第 2 の駆動シャフトが、前記ハウジングの前記第 2 のラテラルエリアに沿って前記第 2 のウェッジ部材を駆動するように動作可能であり、それにより、前記第 1 および第 2 のシェル部材が互いに対して移動するようになり、それにより前記椎体間固定術デバイスの膨張構成を提供し、

前記固定組立体が、単一の固定プレート、第 1 の固定具、および第 2 の固定具を備え、前記単一の固定プレートが、そこを通して前記第 1 の固定具を第 1 の椎体まで挿入するための第 1 のアパーチャと、そこを通して前記第 2 の固定具を第 2 の椎体まで挿入するための第 2 のアパーチャとを装備し、

前記単一の固定プレートが *in situ* で前記椎体間固定術デバイスの中に挿入可能であり、前記椎体間固定術デバイスを基準として回転可能であり、それにより、前記単一の固定プレート内での前記第 1 のアパーチャおよび前記第 2 のアパーチャのポジショニングを *in situ* で調整することが可能となり、前記単一の固定プレートが、前記第 1 および第 2 の椎体の捕捉的な固定術装置を実現することが可能となるように構築される脊椎システム。

20

【請求項 4 3】

前記単一の固定プレートが、前記椎体間固定術デバイスの第 1 の駆動シャフトおよび第 2 の駆動シャフトを包含する仮想面を基準として 0 度 ~ 11 度の角度で時計回りまたは反時計回りに回転可能であり、それにより、前記単一の固定プレート内での前記第 1 のアパーチャおよび前記第 2 のアパーチャのポジショニングを *in situ* で時計回りおよび / または反時計回りで 0 度から 11 度の角度で調整することが可能となる、請求項 4 2 に記載のシステム。

30

【請求項 4 4】

前記単一の固定プレートが前記椎体間固定術デバイスの前記膨張構成の中に挿入されるように構成される突出部分を備える、請求項 4 3 に記載のシステム。

【請求項 4 5】

前記単一の固定プレートが、前記単一の固定プレートの前記突出部分を介して、前記椎体間固定術デバイスに任意選択で取り付け可能である、請求項 4 4 に記載のシステム。

【請求項 4 6】

前記突出部分が概して半円筒形状の幾何形状を有する、請求項 4 5 に記載のシステム。

40

【請求項 4 7】

前記単一の固定プレートが、前記単一の固定プレートに対して前記椎体間固定術デバイスをロックするように係合可能である取り付けロック機構をさらに備える、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 4 8】

前記取り付けロック機構が、前記単一の固定プレートの前記突出部分内にあるロックハウジングと、第 1 の端部分および第 2 の端部分を有する棒と、前記棒上に装填されて前記ロックハウジング内で保持される圧縮ばねと、前記棒の前記第 2 の端部分に結合されるラッチと、を備え、前記ラッチが前記椎体間固定術デバイス内の構成要素に掛合されるように回転するように係合可能である、請求項 4 7 に記載のシステム。

50



## 【請求項 49】

前記単一の固定プレートが、前記第1のアーチャから前記第1の固定具が後退するのを防止するように構成される第1の固定具ロック機構と、前記第2のアーチャから前記第2の固定具が後退するのを防止するように構成される第2の固定具ロック機構とをさらに備える、請求項42に記載のシステム。

## 【請求項 50】

前記第1の固定具ロック機構および前記第2の固定具ロック機構の少なくとも一方が、ロック構成要素と、前記ロック構成要素上に装填される圧縮ばねとを備え、前記圧縮ばねが、前記ロック構成要素を前記第1のアーチャまたは前記第2のアーチャの上で延在させるのを可能にする自由状態と、前記ロック構成要素を前記第1のアーチャまたは前記第2のアーチャから離れる方向に押し込むのを可能にする圧縮状態とを有する、請求項49に記載のシステム。

10

## 【請求項 51】

前記第1の駆動シャフトおよび前記第2の駆動シャフトが前記第1のウェッジ部材および前記第2のウェッジ部材を別個に異なる位置まで駆動するとき独立して動作可能であり、それにより、前記ハウジングの前記第1のラテラルエリアに沿う前記椎体間固定術デバイスの膨張の程度が、前記ハウジングの前記第2のラテラルエリアに沿う前記椎体間固定術デバイスの膨張の程度を基準として独立して調整可能である、請求項42に記載のシステム。

## 【請求項 52】

前記第1のウェッジ部材が第1の対のねじ部材を備え、前記第2のウェッジ部材が第2の対のねじ部材を備え、

前記第1のシェル部材が複数の個別のライザー部材を備え、前記第2のシェル部材が複数の個別のライザー部材を備え、前記第1のシェル部材の前記複数の個別のライザー部材および前記第2のシェル部材の前記複数の個別のライザー部材が、前記ハウジングの前記第1のラテラルエリアに沿う第1のトラッキングランおよび前記ハウジングの前記第2のラテラルエリアに沿う第2のトラッキングランを画定し、

前記第1の駆動シャフトが前記第1の対のねじ部材を回転させるように動作可能であり、それにより、前記第1の対のねじ部材が前記第1の駆動シャフトに沿って進み前記第1のトラッキングラン上を移動することが可能となり、前記第2の駆動シャフトが前記第2の対のねじ部材を回転させるように動作可能であり、それにより、前記第2の対のねじ部材が前記第2の駆動シャフトに沿って進み前記第2のトラッキングラン上を移動することが可能となる、請求項51に記載のシステム。

20

30

## 【請求項 53】

前記第1の駆動シャフトおよび前記第2の駆動シャフトの各々が、雄ねじおよび雌ねじを装備する端部分を備え、前記雄ねじが手術器具に接続されるように構成され、前記雌ねじがトルクを適用するために前記手術器具内のドライバーに係合されるように構成される、請求項52に記載のシステム。

## 【請求項 54】

前記単一の固定プレートが前記椎体間固定術デバイスをロックするように前記手術器具により係合可能である取り付けロック機構を備え、前記取り付けロック機構が、ロックハウジングと、第1の端部分および第2の端部分を有する棒と、前記棒上に装填されて前記ロックハウジング内で保持される圧縮ばねと、前記棒の前記第2の端部分に結合されるラッチと、を備え、前記棒の前記第1の端部分が前記第1および第2の駆動シャフトの前記雌ねじと実質的に同じである雌ねじを装備し、前記棒の前記第1の端部分に隣接する前記ロックハウジングが前記第1および第2の駆動シャフトの前記雄ねじと実質的に同じである雄ねじを装備し、それにより、前記手術器具が前記椎体間固定術デバイスの前記第1および第2の駆動シャフトに接続されて、前記第1および第2の駆動シャフトを駆動することが可能となり、それにより、前記単一の固定プレートに接続されて前記単一の固定プレートの前記取り付けロック機構を作動させる、請求項53に記載のシステム。

40

50

## 【請求項 5 5】

前記単一の固定プレートが、前記第 1 のアパーチャから前記第 1 の固定具が後退するのを防止するように構成される第 1 の固定具ロック機構と、前記第 2 のアパーチャから前記第 2 の固定具が後退するのを防止するように構成される第 2 の固定具ロック機構とをさらに備える、請求項 5 4 に記載のシステム。

## 【請求項 5 6】

前記第 1 の固定具ロック機構および前記第 2 の固定具ロック機構の少なくとも一方が、ロック構成要素と、前記ロック構成要素上に装填される圧縮ばねとを備え、前記圧縮ばねが、前記ロック構成要素を前記第 1 のアパーチャまたは前記第 2 のアパーチャの上で延在させるのを可能にする自由状態と、前記ロック構成要素を前記第 1 のアパーチャまたは前記第 2 のアパーチャから離れる方向に押し込むのを可能にする圧縮状態とを有する、請求項 5 5 に記載のシステム。

10

## 【請求項 5 7】

前記第 1 の駆動シャフトおよび前記第 2 の駆動シャフトが、前記ハウジングの前記第 1 および / または第 2 のラテラルエリアにおける前記第 1 のシェル部材と前記第 2 のシェル部材との間の距離を継続的に変化可能とするように継続的に動作可能であり、それにより、前記椎体間固定術デバイスの前記膨張構成の高さが継続的に変化することが可能となる、請求項 5 3 に記載のシステム。

## 【請求項 5 8】

前記椎体間固定術デバイスの前記膨張構成の前記高さが 0 ミリメートルから 9 ミリメートルで継続的に変化可能である、請求項 5 7 に記載のシステム。

20

## 【請求項 5 9】

前記第 1 の駆動シャフトおよび前記第 2 の駆動シャフトが、前記第 1 のシェル部材と前記第 2 のシェル部材との間の角度を継続的に変化可能とするように継続的に動作可能であり、それにより、前記椎体間固定術デバイスの前記膨張構成の脊柱前弯が継続的に可変となることが可能となる、請求項 5 3 に記載のシステム。

## 【請求項 6 0】

前記第 1 および第 2 のシェル部材の間の前記角度が 0 度から 30 度で継続的に可変である、請求項 5 9 に記載のシステム。

## 【請求項 6 1】

椎体間固定術デバイスおよび固定組立体を備える装置であって、  
前記椎体間固定術デバイスが、ハウジングと、第 1 のウェッジ部材と、第 2 のウェッジ部材と、第 1 の駆動シャフトと、第 2 の駆動シャフトとを備え、

30

前記ハウジングが第 1 のシェル部材および第 2 のシェル部材を有し、前記第 1 のシェル部材および前記第 2 のシェル部材が前記ハウジングの第 1 のラテラルエリアに沿って前記第 1 のウェッジ部材に係合され、前記ハウジングの第 2 のラテラルエリアに沿って前記第 2 のウェッジ部材に係合され、

前記第 1 のウェッジ部材が前記第 1 の駆動シャフトを通過させるのを可能にするように構成される貫通開口部を装備し、前記第 2 のウェッジ部材が前記第 2 の駆動シャフトを通過させるのを可能にするように構成される貫通開口部を装備し、

40

前記第 1 の駆動シャフトが、前記ハウジングの前記第 1 のラテラルエリアに沿って前記第 1 のウェッジ部材を駆動するように動作可能であり、前記第 2 の駆動シャフトが、前記ハウジングの前記第 2 のラテラルエリアに沿って前記第 2 のウェッジ部材を駆動するように動作可能であり、それにより、前記第 1 および第 2 のシェル部材が互いに対して移動するようになり、それにより前記椎体間固定術デバイスの膨張構成を提供し、

前記固定組立体が、第 1 の固定具の挿入のための第 1 のアパーチャを有する第 1 の固定プレート、および第 2 の固定具の挿入のための第 2 のアパーチャを有する第 2 の固定プレートを備え、

前記第 1 の固定プレートが前記第 1 のシェル部材に結合され、前記第 2 の固定プレートが前記第 2 のシェル部材に結合され、それにより、前記第 1 および第 2 の固定プレートが

50

、前記椎体間固定術デバイスと共に移植されること、前記第 1 のシェル部材および / または前記第 2 のシェル部材の移動により *in situ* で角度を調整されること、ならびに前記椎体間固定術デバイスを安定化させるためにおよび / またはその遊動を防止するために隣接する椎体に固定されること、が可能となる装置。

【請求項 6 2】

前記第 1 の固定プレートが前記第 1 のシェル部材と一体に形成され、および / または、前記第 2 の固定プレートが前記第 2 のシェル部材と一体に形成される、請求項 6 1 に記載の装置。

【請求項 6 3】

前記第 1 の固定プレートが別個の部片であり、締めり嵌めまたはねじ結合により前記第 1 のシェル部材に結合され、ならびに / あるいは、前記第 2 の固定プレートが別個の部片であり、締めり嵌めまたはねじ結合により前記第 2 のシェル部材に結合される、請求項 6 1 に記載の装置。

【請求項 6 4】

前記第 1 のアパーチャが前記第 1 の固定プレートのプロフィールを低減するために前記第 1 の固定プレートの周縁部に隣接し、および / または、前記第 2 のアパーチャが前記第 2 のアパーチャが前記第 2 の固定プレートのプロフィールを低減するために前記第 2 の固定プレートの周縁部に隣接する、請求項 6 1 に記載の装置。

【請求項 6 5】

前記第 1 の固定プレート内の前記第 1 のアパーチャが前記第 1 の固定具の経路を 0 度 ~ 15 度の角度で調整するのを可能にするように構成され、および / または、前記第 2 の固定プレート内の前記第 2 のアパーチャが前記第 2 の固定具の経路を 0 度 ~ 15 度の角度で調整するのを可能にするように構成される、請求項 6 1 に記載の装置。

【請求項 6 6】

前記第 1 の固定プレートが前記第 1 の固定プレート内の前記第 1 のアパーチャから前記第 1 の固定具が後退するのを防止するように構成される第 1 の固定具ロック機構を備え、および / または、前記第 2 の固定プレートが前記第 2 の固定プレート内の前記アパーチャから前記第 2 の固定具が後退するのを防止するように構成される第 2 の固定具ロック機構を備える、請求項 6 1 に記載の装置。

【請求項 6 7】

前記第 1 の固定具ロック機構が、丸みを有する側部分および平坦な側部分を有する頭部を有するロック棒を備え、前記ロック棒が、前記第 1 の固定具ロック機構のロック状態を実現するために前記丸みを有する側部分が前記第 1 のアパーチャの上を延在するのを可能にするように、または、前記第 1 の固定具ロック機構のアンロック状態を実現するために前記平坦な側部分を前記第 1 のアパーチャの方に向けるのを可能にするように、回転可能である、請求項 6 6 に記載の装置。

【請求項 6 8】

前記第 2 の固定具ロック機構が前記第 1 の固定具ロック機構の前記ロック棒と同じであるかまたはこれに類似するロック棒を備える、請求項 6 7 に記載の装置。

【請求項 6 9】

前記第 1 の駆動シャフトおよび前記第 2 の駆動シャフトが前記第 1 のウェッジ部材および前記第 2 のウェッジ部材を異なる位置まで駆動するとき独立して動作可能であり、それにより、前記ハウジングの前記第 1 のラテラルエリアに沿う前記椎体間固定術デバイスの膨張の程度が、前記ハウジングの前記第 2 のラテラルエリアに沿う前記椎体間固定術デバイスの膨張の程度を基準として独立して調整可能である、請求項 6 1 に記載の装置。

【請求項 7 0】

前記第 1 のウェッジ部材が第 1 の対のねじ部材を備え、前記第 2 のウェッジ部材が第 2 の対のねじ部材を備え、

前記第 1 のシェル部材が複数の個別のライザー部材を備え、前記第 2 のシェル部材が複

10

20

30

40

50

数の個別のライザー部材を備え、前記第 1 のシェル部材の前記複数の個別のライザー部材および前記第 2 のシェル部材の前記複数の個別のライザー部材が、前記ハウジングの前記第 1 のラテラルエリアに沿う第 1 のトラッキングランおよび前記ハウジングの前記第 2 のラテラルエリアに沿う第 2 のトラッキングランを画定し、

前記第 1 の駆動シャフトが前記第 1 の対のねじ部材を回転させるように動作可能であり、それにより、前記第 1 の対のねじ部材が前記第 1 の駆動シャフトに沿って進み前記第 1 のトラッキングラン上を移動することが可能となり、前記第 2 の駆動シャフトが前記第 2 の対のねじ部材を回転させるように動作可能であり、それにより、前記第 2 の対のねじ部材が前記第 2 の駆動シャフトに沿って進み前記第 2 のトラッキングラン上を移動することが可能となる、請求項 69 に記載の装置。

10

【請求項 71】

前記第 1 の駆動シャフトおよび前記第 2 の駆動シャフトが、前記ハウジングの前記第 1 および / または第 2 のラテラルエリアにおける前記第 1 のシェル部材と前記第 2 のシェル部材との間の距離を継続的に変化可能とするように継続的に動作可能であり、それにより、前記椎体間固定術デバイスの前記膨張構成の高さが継続的に変化することが可能となる、請求項 70 に記載の装置。

【請求項 72】

前記椎体間固定術デバイスの前記膨張構成の前記高さが 0 ミリメートルから 9 ミリメートルで継続的に変化可能である、請求項 71 に記載の装置。

【請求項 73】

前記第 1 の固定プレートが前記第 1 のシェル部材と一体に形成され、および / または、前記第 2 の固定プレートが前記第 2 のシェル部材と一体に形成される、請求項 71 に記載の装置。

20

【請求項 74】

前記第 1 の固定プレートが前記第 1 のアパーチャから前記第 1 の固定具が後退するのを防止するように構成される第 1 の固定具ロック機構を備え、および / または、前記第 2 の固定プレートが前記第 2 のアパーチャから前記第 2 の固定具が後退するのを防止するように構成される第 2 の固定具ロック機構を備える、請求項 73 に記載の装置。

【請求項 75】

前記第 1 の駆動シャフトおよび前記第 2 の駆動シャフトが、前記第 1 のシェル部材と前記第 2 のシェル部材との間の角度を継続的に変化可能とするように継続的に動作可能であり、それにより、前記椎体間固定術デバイスの前記膨張構成の脊柱前弯が継続的に可変となることが可能となる、請求項 71 に記載の装置。

30

【請求項 76】

前記第 1 および第 2 のシェル部材の間の前記角度が 0 度から 30 度で継続的に可変である、請求項 75 に記載の装置。

【請求項 77】

前記第 1 の固定プレートが前記第 1 のシェル部材と一体に形成され、および / または、前記第 2 の固定プレートが前記第 2 のシェル部材と一体に形成される、請求項 75 に記載の装置。

40

【請求項 78】

前記第 1 の固定プレートが前記第 1 のアパーチャから前記第 1 の固定具が後退するのを防止するように構成される第 1 の固定具ロック機構を備え、および / または、前記第 2 の固定プレートが前記第 2 のアパーチャから前記第 2 の固定具が後退するのを防止するように構成される第 2 の固定具ロック機構を備える、請求項 77 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001]本開示は、概して、脊椎疾患を治療するための装置、システム、および方法に関する。詳細には、モジュール式の一体化される固定術装置を用いる、二軸の調整可能な

50

脊椎システムおよび二軸の椎体間固定術デバイスの種々の実施形態が説明される。

【背景技術】

【0002】

[0002]脊椎固定術は、変性円板疾患（DDD：degenerative disc disease）、脊椎すべり症、反復性の椎間板ヘルニア（recurrent disc herniation）などの、ヒトの脊椎に関連する問題を矯正するための外科手技である。脊椎固定術は、一般に、隣接する脊椎骨の間の損傷した椎間板および骨を取り除くこと、および骨成長を促進する骨グラフト材料を挿入することを伴う。骨が成長すると、隣接する脊椎骨が一体に接合または結合する。骨を一体に結合することが、脊椎の特定のエリアをより安定させるのを支援することができ、固定部位における神経の刺激に関連する問題を低減するのに支援することができる。固定術は脊椎の1つまたは複数のセグメントにおいて行われ得る。

10

【0003】

[0003]椎体間固定術手技では、損傷ポイントで椎間板を構成する髄核および/または線維輪が取り除かれ、適切な形状および寸法で構成されるインプラントが、隣接する脊椎骨の間の距離を適切な状態に復元するために椎間板隙内に配置される。椎体間固定術を実施するための外科的アプローチは多様であり、患者の脊柱へのアクセスが腹部または背中を通して行われ得る。低侵襲的に腰部脊椎固定術を達成するための1つの外科的方法が、後部側の小さい切開部を通して脊柱にアクセスすることを伴い、ここでは、外科医が脊椎骨の後部（back）および側部（side）の骨および関節の一部分を取り除く。骨および関節のこれらのセクションは、それぞれ、椎弓板および面関節と呼ばれる。この手技は経椎間孔腰椎体間固定術またはラテラル腰椎体間固定術（lateral lumbar interbody fusion）として知られる。このテクニックは、神経根を強制的に開創するのを必要とすることなく、一方側からのアプローチにより側方から、外科医が骨グラフトおよびスペーサを椎間板隙に挿入するのを可能にし、それにより、より従来の後方手技と比較して神経根の周りでの負傷および癒痕化を低減することができる。

20

【0004】

[0004]従来、椎間板が身体から取り除かれると、通常、隣接する脊椎骨の間に適切な距離を維持するためのインプラントのサイズを決定するために、外科医が特定の領域の椎体の間に多様なトライアルインプラントを押し入れる。さらに、例えば脊柱前弯症などの脊椎の自然な湾曲を受け入れるために、椎体間の適切な角度が維持されなければならない。したがって、移植のための固定術デバイスの選択中、椎間板の高さおよび脊柱前弯症の両方を考慮しなければならない。従来のインプラントデバイスは、しばしば、脊椎の自然な湾曲を受け入れるための頂面および底面の角度を有するように予め構成される。オペレーション前にこれらの値を正確に決定し得ることは可能性が低いことであるかまたは困難である。さらに、椎体間固定術デバイスをサイズ決定して幾何学的構成のための標的領域の中に嵌め込むためのトライアンドエラーのアプローチを実施するとき、患者が有意な侵襲的作業を受けることになる。大きい脊柱前弯（hyperlordotic）の矢状面プロフィール構成（ $20^\circ$ ）が設定されるかまたは腰仙骨レベルのための捕捉的な固定術装置が所望される場合、外科医は、椎間板隙内での固定術デバイスの可能性のある移動または遊動（migration）を防止するためにならびに/あるいは関節固定術を行うまでの脊椎固定術プロセス中に一時的な前方脊柱安定化を実現するために、追加のプレート・ねじ組立体などの脊椎構成物を前方脊柱固定術装置の形態で配置する可能性がある。これにより、外科医が固定術デバイスを配置した後に二次手術を実施することが必要となる可能性があり、それにより全体の手術時間が延び、患者のより多くの潜在的な失血および麻酔に伴う合併症を引き起こす。

30

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

50

【特許文献1】米国特許第9,889,019号

【特許文献2】米国特許第10,188,527号

【特許文献3】米国特許出願第16/569,621号

【特許文献4】米国特許出願第15/661,435号

【特許文献5】米国特許出願第16/035,637号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

【0005】装置の実施形態が椎体間固定術デバイスおよび固定組立体を備える。固定組立体が、その場 (*in situ*) で椎体間固定術デバイスまで挿入可能であり取り付け可能である1つまたは複数のモジュール式の固定プレートと、隣接する椎体の間で椎体間固定術デバイスを安定化させてその遊動を防止するための1つまたは複数の固定具と、を有することができる。

【0007】

【0006】システムの実施形態が椎体間固定術デバイスおよび固定組立体を備える。固定組立体が、*in situ* で椎体間固定術デバイスまで挿入可能であり取り付け可能である単一の固定プレートと、隣接する椎体の間で椎体間固定術デバイスを安定化させてその遊動を防止するための2つ以上の固定具と、を有することができる。任意選択で、単一の固定プレートが隣接する脊椎骨の捕捉的な固定術装置を実現する。

【0008】

【0007】システムの実施形態が椎体間固定術デバイスおよび固定組立体を備える。固定組立体が、*in situ* で椎体間固定術デバイスまで挿入可能であり取り付け可能である単一の固定プレートと、隣接する椎体の間で椎体間固定術デバイスを安定化させてその遊動を防止するための2つ以上の固定具と、を有することができる。単一の固定プレートが *in situ* で椎体間固定術デバイスを基準として回転させられ得るかまたは角度を付けられ得、隣接する脊椎骨の捕捉的な固定術装置を実現することができる。

【0009】

【0008】装置の実施形態が、椎体間固定術デバイスと、隣接する椎体の間で椎体間固定術デバイスを安定化させてその遊動を防止するための固定組立体と、を備える。固定組立体が、椎体間固定術デバイスと一体に形成される1つまたは複数の固定プレートと、1つまたは複数の固定具と、を有することができる。

【0010】

【0009】本概要は選択した実施形態を単純化した形態で紹介するために提供されるものであり、特許請求される主題の重要な特徴または本質的な特性を特定することを意図されず、また、特許請求される主題の範囲を決定するのを補助するものとして使用されることを意図されない。選択される実施形態は単に、本発明のとり得る特定の形態の概説を読者に提供するために提示されるものであり、本発明の範囲を限定することを意図されない。本開示の他の態様および実施形態が発明を実施するための形態で説明される。

【0011】

【0010】添付図面と併せて以下の詳細な説明および添付の特許請求の範囲を読むことにより、本開示のこれらの特徴および利点ならびに種々の他の特徴および利点がより良好に理解され得る。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1A】【0011】本開示の実施形態による例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す等角図である。

【図1B】本開示の実施形態による例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す側面図である。

【図1C】本開示の実施形態による例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す断面図である。

10

20

30

40

50

【図 2】[0012]図 2 A は、本開示の実施形態によるモジュール式の固定術装置を用いる例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す部分分解図である。図 2 B は、本開示の実施形態によるモジュール式の固定術装置を用いる例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す組立図である。

【図 3】[0013]図 3 A は、本開示の実施形態による例示のモジュール式の下方固定プレートを示す等角正面図である。図 3 B は、本開示の実施形態による例示のモジュール式の下方固定プレートを示す分解図である。図 3 C は、本開示の実施形態による例示のモジュール式の下方固定プレートを示す背面図である。図 3 D は、本開示の実施形態による例示のモジュール式の下方固定プレートを示す側面図である。

【図 4】[0014]図 4 A は、本開示の実施形態による例示のモジュール式の上方固定プレートを示す等角正面図である。図 4 B は、本開示の実施形態による例示のモジュール式の上方固定プレートを示す分解図である。図 4 C は、本開示の実施形態による例示のモジュール式の上方固定プレートを示す背面図である。図 4 D は、本開示の実施形態による例示のモジュール式の上方固定プレートを示す側面図である。

【図 5 A】[0015]二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の下方固定プレートの取り付けを示す等角図である。

【図 5 B】アンロック状態の取り付けを示している、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の下方固定プレートの取り付けを示す部分拡大図である。

【図 5 C】二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の下方固定プレートの取り付けを示す断面図である。

【図 5 D】アンロック状態の取り付けを示している、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の下方固定プレートの取り付けを示す部分拡大断面図である。

【図 6 A】[0016]ロック状態での二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の下方固定プレートの取り付けを示す等角図である。

【図 6 B】ロック状態の取り付けを示している、ロック状態での二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の下方固定プレートの取り付けを示す部分拡大図である。

【図 6 C】ロック状態での二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の下方固定プレートの取り付けを示す断面図である。

【図 6 D】ロック状態での取り付けを示している、ロック状態での二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の下方固定プレートの取り付けを示す部分拡大断面図である。

【図 7 A】[0017]本開示の実施形態によるモジュール式の下方固定プレート内のチャンネル幾何形状を示す等角図である。

【図 7 B】チャンネル幾何形状の下側端部のところでの二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスの駆動シャフトの受け入れを示している、本開示の実施形態によるモジュール式の下方固定プレート内のチャンネル幾何形状を示す断面図である。

【図 7 C】本開示の実施形態によるモジュール式の下方固定プレート内のチャンネル幾何形状を示す等角図である。

【図 7 D】チャンネル幾何形状の上側端部のところでの駆動シャフトの受け入れを示している、本開示の実施形態によるモジュール式の下方固定プレート内のチャンネル幾何形状を示す断面図である。

【図 8】[0018]図 8 A は、アンロック状態での取り付けを示している、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の上方固定プレートの取り付けを示す図である。図 8 B は、ロック状態での取り付けを示している、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の上方固定プレートの取り付けを示す図である。

【図 9 A】[0019]収縮構成における、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の下方固定プレートおよびモジュール式の上方固定プレートの取り付けを示す図である。

10

20

30

40

50

【図 9 B】膨張構成における、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の下方固定プレートおよびモジュール式の上方固定プレートの取り付けを示す図である。

【図 9 C】脊柱前弯調整構成における、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の下方固定プレートおよびモジュール式の上方固定プレートの取り付けを示す図である。

【図 1 0】[0020]図 1 0 A は、手術器具を使用しての、隣接する脊椎骨の間に配置された二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の上方固定プレートの取り付けを示す図である。図 1 0 B は、手術器具を使用しての、隣接する脊椎骨の間に配置された二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対してのモジュール式の下方固定プレートの取り付けを示す図である。

10

【図 1 1】[0021]図 1 1 A は、下方固定プレートおよび上方固定プレートにより隣接する椎体に対して固着される二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す前外側図である。図 1 1 B は、下方固定プレートおよび上方固定プレートにより隣接する椎体に対して固着される二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す前面透視図である。

【図 1 2 A】[0022]本開示の実施形態による例示の二軸の調整可能な連結式脊椎システムを示す分解図である。

【図 1 2 B】本開示の実施形態による例示の二軸の調整可能な連結式脊椎システムを示す分解図である。

【図 1 2 C】本開示の実施形態による例示の二軸の調整可能な連結式脊椎システムを示す組立図である。

20

【図 1 2 D】本開示の実施形態による例示の二軸の調整可能な連結式脊椎システムを示す組立図である。

【図 1 2 E】本開示の実施形態による例示の二軸の調整可能な連結式脊椎システムを示す断面図である。

【図 1 3 A】[0023]本開示の実施形態による例示の単一の固定プレートを示す正面図である。

【図 1 3 B】本開示の実施形態による例示の単一の固定プレートを示す分解図である。

【図 1 3 C】本開示の実施形態による例示の単一の固定プレートを示す背面図である。

【図 1 3 D】本開示の実施形態による例示の単一の固定プレートを示す側断面図である。

30

【図 1 3 E】本開示の実施形態による例示の単一の固定プレートを示す側面図である。

【図 1 3 F】本開示の実施形態による例示の単一の固定プレートを示す背面図である。

【図 1 4】[0024]図 1 4 A は、アンロックされた取り付けを示している、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対しての単一の固定プレートおよびねじ組立体の取り付けを示す図である。図 1 4 B は、ロックされた取り付けを示している、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対しての単一の固定プレートおよびねじ組立体の取り付けを示す図である。

【図 1 5】[0025]図 1 5 A は、固定ロック機構の開状態を示している、本開示の実施形態による固定プレート的一部分としての固定具ロック機構を示す透視図である。図 1 5 B は、固定ロック機構のロック状態を示している、本開示の実施形態による固定プレート的一部分としての固定具ロック機構を示す透視図である。

40

【図 1 6】[0026]図 1 6 A は、単一の固定プレート内のアパーチャの角度付け構造部を示す正面図である。図 1 6 B は、単一の固定プレート内のアパーチャの角度付け構造部を示す側断面図である。

【図 1 7 A】[0027]収縮構成である二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対しての単一の固定プレートの取り付けを示す図である。

【図 1 7 B】膨張構成である二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対しての単一の固定プレートの取り付けを示す図である。

【図 1 7 C】脊柱前弯調整構成である二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対しての単一の固定プレートの取り付けを示す図である。

50



【図 18】[0028]手術器具を使用して隣接する脊椎骨の間に配置される二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対しての単一の固定プレートの取り付けを示す図である。

【図 19】[0029]図 19 A は、単一の固定プレートにより隣接する椎体に固着される二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す側面図である。図 19 B は、単一の固定プレートにより隣接する椎体に固着される二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す前面透視図である。

【図 20 A】[0030]本開示の実施形態による例示の二軸の調整可能な可変脊椎システムを示す部分分解図である。

【図 20 B】本開示の実施形態による例示の二軸の調整可能な可変脊椎システムを示す部分分解図である。

【図 20 C】本開示の実施形態による例示の二軸の調整可能な可変脊椎システムを示す組立図である。

【図 20 D】本開示の実施形態による例示の二軸の調整可能な可変脊椎システムを示す組立図である。

【図 21 A】[0031]本開示の実施形態による例示の単一の固定プレートを示す正面図である。

【図 21 B】本開示の実施形態による例示の単一の固定プレートを示す分解図である。

【図 21 C】本開示の実施形態による例示の単一の固定プレートを示す背面図である。

【図 21 D】本開示の実施形態による例示の単一の固定プレートを示す側断面図である。

【図 21 E】本開示の実施形態による例示の単一の固定プレートを示す側面図である。

【図 21 F】本開示の実施形態による例示の単一の固定プレートを示す背面図である。

【図 22】[0032]図 22 A は、アンロック状態である取り付けを示している、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対しての単一の固定プレートの取り付けを示す図である。図 22 B は、ロック状態である取り付けを示している、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対しての単一の固定プレートの取り付けを示す図である。

【図 23 A】[0033]本開示の実施形態に従って、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを基準として図 21 A ~ 21 F に描かれる単一の固定プレートに角度を付けるための能力を示す等角端面図である。

【図 23 B】本開示の実施形態に従って、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを基準として図 21 A ~ 21 F に描かれる単一の固定プレートに角度を付けるための能力を示す端面断面図である。

【図 23 C】本開示の実施形態に従って、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを基準として図 21 A ~ 21 F に描かれる単一の固定プレートに角度を付けるための能力を示す等角側面図である。

【図 23 D】本開示の実施形態に従って、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを基準として図 21 A ~ 21 F に描かれる単一の固定プレートに角度を付けるための能力を示す別の等角側面図である。

【図 24 A】[0034]収縮構成にある二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対しての単一の固定プレートの取り付けを示す図である。

【図 24 B】膨張構成にある二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対しての単一の固定プレートの取り付けを示す図である。

【図 24 C】脊柱前弯調整構成にある二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対しての単一の固定プレートの取り付けを示す図である。

【図 24 D】脊柱前弯調整構成にある二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスに対しての単一の固定プレートの取り付けを示す図である。

【図 25】[0035]図 25 A は、単一の固定プレートによる隣接する椎体に固着される例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す側面図である。図 25 B は、単一の固定プレートによる隣接する椎体に固着される例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す前面透視図である。

【図 26 A】[0036]本開示の実施形態による、一体化される固定術装置を用いる例示の

10

20

30

40

50

二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す部分分解図である。

【図 2 6 B】本開示の実施形態による、一体化される固定術装置を用いる例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す等角組立図である。

【図 2 6 C】本開示の実施形態による、一体化される固定術装置を用いる例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す正面組立図である。

【図 2 6 D】本開示の実施形態による、一体化される固定術装置を用いる例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す端面組立図である。

【図 2 7】[0037]図 2 7 A は、固定具ロック機構のアンロック状態を示している、本開示の実施形態による例示の固定具ロック機構を示す図である。図 2 7 B は、固定具ロック機構のロック状態を示している、本開示の実施形態による例示の固定具ロック機構を示す図である。

10

【図 2 8】[0038]一体化される固定プレート内のアパーチャのカウンターシンク内で受けられる固定具頭部を強調している、一体化される固定術装置を用いる例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す断面図である。

【図 2 9】[0039]図 2 9 A は、膨張構成にある例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイス内の一体化される固定プレートの角度付けを示す図である。図 2 9 B は、脊柱前弯調整構成にある例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイス内の一体化される固定プレートの角度付けを示す図である。

【図 3 0】[0040]手術器具を使用しての、隣接する椎体に対しての、一体化される固定術装置を用いる例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスの固着を示す図である。

20

【図 3 1】[0041]図 3 1 A は、隣接する椎体に固定された一体化される固定プレートを用いる例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す前外側図である。図 3 1 B は、隣接する椎体に固定された一体化される固定プレートを用いる例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスを示す前面透視図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

[0042]次に、同様の参照符号が同様の部分を示している図 1 A ~ 3 1 B を参照して、固定術装置を用いる、脊椎システムおよび椎体間固定術デバイスの種々の実施形態を説明する。これらの図が単に実施形態の説明を容易にすることを意図されており、包括的な説明であることまたは本開示の範囲を限定することを意図されていないことに留意されたい。さらに、本開示の種々の実施形態を徹底的に理解するのを可能にするために特定の具体的な細部が図に示される。特許請求される発明がこれらの細部なしでも実施され得ることを当業者であれば理解するであろう。また、本開示の実施形態の説明を不必要に不明瞭にするのを回避するために、本開示の装置、システム、および方法に関連する、よく知られている構成要素、構造、またはステップが詳細には示されたりまたは説明されたりしない可能性がある。さらに、具体的な実施形態と併せて説明される特定の態様または特徴が必ずしもこの実施形態のみに限定されるわけではなく、任意の他の実施形態でも実施され得ることに留意されたい。

30

【0014】

[0043]一般に、脊椎疾患を治療するための装置またはシステムの種々の実施形態が、椎体間固定術デバイスおよび固定組立体を備える。椎体間固定術デバイスが、患者の脊柱の領域において隣接する脊椎骨の間に配置され得る。椎体間固定術デバイスの構成が、例えば、患者の治療に適する、膨張構成、脊柱前弯構成、脊柱後弯構成、大きい脊柱前弯構成、または大きい脊柱後弯構成を実現するために、調整され得る。固定組立体が安定化を実現し、安全な *body fusion* を促進するために膨張構成および/または脊柱前弯調整構成において椎体間固定術デバイスの遊動を防止する。別法としてまたは加えて、固定組立体が、特定の脊椎疾患を治療するのに必要となる可能性がある、隣接する脊椎骨を定位置で保持するための矯正支援または捕捉的な固定術装置を実現する。本開示の説明を容易にするために、椎体間固定術デバイスと、椎体間固定術デバイスを安定化させてその遊動を防止するための固定組立体と、を有する装置を示すのに、「固定術装置を用いる

40

50

椎体間固定術デバイス」というフレーズが使用され得；椎体間固定術デバイスと、椎体間固定術デバイスを安定化させてその遊動を防止するためのおよび／または隣接する脊椎骨を定位置で保持することを目的とした捕捉的な固定術装置を実現するための固定組立体と、を有するシステムを示すのに、「脊椎システム」というフレーズが使用され得る。

【0015】

[0044]二軸の調整可能な椎体間固定術デバイス

[0045]本開示の脊椎システムおよび装置に含まれる椎体間固定術デバイスは任意適切な固定術デバイスであってよい。本開示の特定の実施形態によると、椎体間固定術デバイスが二軸の調整可能な固定術デバイスであってよい。二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスが、患者を治療するのに適する高さおよび／または形状を有する椎体間固定術デバイスの構成を調整するために、*in situ*で、別個に、独立して、または同時に、動作させられ得る2つの駆動機構を有する。例えば、患者の所望の矢状面バランスを達成するためにまたは患者の矢状面インバランスを矯正するために患者の前側および／または後側にそれぞれ沿って2つの駆動機構を動作させることにより、隣接する脊椎骨の間に配置される二軸の椎体間固定術デバイスの構成が調整され得る。患者の所望の冠状面バランスを達成するためにまたは患者の冠状面インバランスを矯正するために患者の外側および／または対側に沿って駆動機構を動作させることにより、隣接する脊椎骨の間に配置される二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスの構成が調整され得る。

10

【0016】

[0046]例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスが、ハウジングと、第1のウェッジ部材と、第2のウェッジ部材と、第1の駆動シャフトと、第2の駆動シャフトとを有することができる。ハウジングが第1のシェル部材および第2のシェル部材を有することができる。第1および第2のシェル部材が、ハウジングの第1のラテラルエリアに沿って第1のウェッジ部材に係合され得、ハウジングの第2のラテラルエリアに沿って第2のウェッジ部材に係合され得る。第1のウェッジ部材が、第1の駆動シャフトを通過させるのを可能にするように構成される貫通開口部を装備することができる。第2のウェッジ部材が、第2の駆動シャフトを通過させるのを可能にするように構成される貫通開口部を装備することができる。第1および第2のウェッジ部材がテーパ状部材であってよい。例示のテーパ状部材には、限定しないが、回転可能なテーパねじおよび摺動可能なテーパ状プレートが含まれる。

20

30

【0017】

[0047]第1の駆動シャフトが、ハウジングの第1のラテラルエリアに沿って第1のウェッジ部材を駆動するように動作可能であってよく、第2の駆動シャフトが、ハウジングの第2のラテラルエリアに沿って第2のウェッジ部材を駆動するように動作可能であってよく、それにより、第1および第2のシェル部材が互いに対して移動するようになり、それにより椎体間固定術デバイスを膨張させる。第1および第2の駆動シャフトが、第1および第2のウェッジ部材を異なる位置まで駆動するように独立して動作させられ得、それにより、ハウジングの第2のラテラルエリアに沿う椎体間固定術デバイスの膨張の程度とは異なる程度での、ハウジングの第1のラテラルエリアに沿う椎体間固定術デバイスの膨張を引き起こす。

40

【0018】

[0048]第1および第2のウェッジ部材が、椎体間固定術デバイスを膨張または収縮させるために、ハウジングの第1および第2のラテラル側に沿って摺動するように構成されるテーパ状部材であってよい。別法として、第1および第2のウェッジ部材が、椎体間固定術デバイスを膨張または収縮させるために、回転するように、およびハウジングの第1および第2のラテラル側に沿って移動するように、構成される、ねじ山を有するねじ部材であってよい。例えば、椎体間固定術デバイスが、第1の対のねじ部材、および第2の対のねじ部材を備えることができる。第1のシェル部材が複数の個別のライザー部材を備えることができ、第2のシェル部材が複数の個別のライザー部材を備えることができる。第1のシェル部材の複数の個別のライザー部材および第2のシェル部材の複数の個別のライ

50

ザー部材が、ハウジングの第1のラテラルエリアに沿う第1のトラッキングラン、およびハウジングの第2のラテラルエリアに沿う第2のトラッキングランを画定することができる。第1の駆動シャフトが第1の対のねじ部材を回転させるように動作可能であってよく、それにより、第1の対のねじ部材が第1の駆動シャフトに沿って進み第1のトラッキングラン上を移動することが可能となる。第2の駆動シャフトが第2の対のねじ部材を回転させるように動作可能であってよく、それにより、第2の対のねじ部材が第2の駆動シャフトに沿って進み第2のトラッキングラン上を移動することが可能となる。

【0019】

[0049]椎体間固定術デバイスの種々の実施形態が、米国特許第9,889,019号、米国特許第10,188,527号、および「Expandable and Adjustable Lordosis Interbody Fusion System」と題される、2019年9月12日に出願した米国特許出願第16/569,621号で説明されている。米国特許第9,889,019号、米国特許第10,188,527号、および米国特許出願第16/569,621号の開示は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれている。

10

【0020】

[0050]図1A~1Cが、本開示の実施形態による脊椎システムまたは装置で使用される例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイス10を示す。示されるように、二軸の調整可能な椎体間固定術デバイス10が、膨張可能ハウジング12と、第1の対のねじ部材14a、14bと、第2の対のねじ部材16a、16bと、第1の駆動シャフト24と、第2の駆動シャフト26とを有する。第1の対のねじ部材14a、14bが、各々、第1の駆動シャフト24を通過させて第1の対のねじ部材14a、14bに係合させるのを可能にするように構成される貫通開口部を装備することができる。第2の対のねじ部材16a、16bが、各々、第2の駆動シャフト26を通過させて第2の対のねじ部材16a、16bに係合させるのを可能にするように構成される貫通開口部を装備することができる。

20

【0021】

[0051]ハウジング12が、第1のすなわち下方シェル部材32および第2のすなわち上方シェル部材34を有することができる。下方シェル部材32が複数の個別のライザー部材42を有することができる(図1B)。上方シェル部材34が複数の個別のライザー部材44を有することができる(図1B)。下方シェル部材32および上方シェル部材34の複数の個別のライザー部材42、44が、ハウジング12の第1のラテラルエリア13に沿う第1のステップトラッキングラン46、およびハウジング12の第2のラテラルエリア15に沿う第2のステップトラッキングラン48を画定することができる(図1C)。複数の個別のライザー部材42、44の高さが第1のステップトラッキングラン46および第2のステップトラッキングラン48に沿って変化することができる。例えば、第1のステップトラッキングラン46および第2のステップトラッキングラン48の各々の複数の個別のライザー部材42、44の高さが、中央部分50から遠位側に延在するステップトラッキングの中央部分から増大することができる。第1および第2の対のねじ部材14a~14bおよび16a~16bが、各々、隣接する個別のライザー部材の間の隙間の中に嵌め込まれるように構成される厚さを有する螺旋ねじ山を備えることができる。

30

40

【0022】

[0052]第1の駆動シャフト24が第1の対のねじ部材14a、14bを回転させるように動作可能であり、それにより、第1の対のねじ部材14a、14bが第1のステップトラッキングラン46に沿って個別のライザー部材42、44上を移動することになる。第2の駆動シャフト26が第2の対のねじ部材16a、16bを回転させるように動作可能であり、それにより、第2の対のねじ部材16a、16bが第2のステップトラッキングラン48に沿って個別のライザー部材42、44上で移動することになる。第1の対のねじ部材14a~14bおよび第2の対のねじ部材16a~16bの回転に反応して、上方シェル部材32および下方シェル部材34が互いに対して移動することができ、それ

50

により、ハウジング 1 2 の膨張を実現するか、あるいは第 1 および / または第 2 の対のねじ部材の回転を逆にすることによりハウジング 1 2 を膨張状態から収縮させる。第 1 および第 2 の駆動シャフト 2 4、2 6 が互いに独立して動作可能であってよい。したがって、第 1 のセットのねじ部材 1 4 a ~ 1 4 b および第 2 のセットのねじ部材 1 6 a ~ 1 6 b が第 1 のステップトラッキングラン 4 6 および第 2 のステップトラッキングラン 4 8 上の異なる位置まで独立して回転させられるとき、ハウジング 1 2 の第 1 のラテラルエリア 1 3 の膨張または収縮の程度がハウジング 1 2 の第 2 のラテラルエリア 1 5 の膨張または収縮の程度を基準として独立して調整可能である。

【 0 0 2 3 】

[0053] 下方シェル部材 3 2 上での複数の個別のライザー部材 4 2 の位置が、上方シェル部材 3 4 上での複数の個別のライザー部材 4 4 の位置からオフセットされるように構成され得、その結果、ハウジング 1 2 が収縮構成である場合、下方シェル部材 3 2 の複数の個別のライザー部材 4 2 が上方シェル部材 3 4 の複数の個別のライザー部材 4 4 と相互噛合することができるようになる。

10

【 0 0 2 4 】

[0054] 第 1 の対のねじ部材 1 4 a ~ 1 4 b および第 2 の対のねじ部材 1 6 a ~ 1 6 b が、各々、テーパ状の構成を有することができ、螺旋ねじ山を備えることができる。第 1 の対のねじ部材 1 4 a ~ 1 4 b が、第 1 の対の第 1 のねじ部材 1 4 a の螺旋ねじ山の方向性 ( *directional orientation* ) を第 1 の対の第 2 のねじ部材 1 4 b の方向性と反対にするように、構成または配置され得、その結果、第 1 の駆動シャフト 2 4 の回転時に第 1 の対の第 1 および第 2 のねじ部材 1 4 a ~ 1 4 b が第 1 のステップトラッキングラン 4 6 内で互いに対して反対方向に移動することになる。同様に、第 2 の対のねじ部材 1 6 a ~ 1 6 b が、第 2 の対の第 1 のねじ部材 1 6 a の螺旋ねじ山の方向性を第 1 の対の第 2 のねじ部材 1 6 b の方向性と反対にするように、構成または配置され得、その結果、第 2 の駆動シャフト 2 6 の回転時に第 2 の対の第 1 および第 2 のねじ部材 1 6 a ~ 1 6 b が第 2 のステップトラッキングラン 4 8 で互いに対して反対方向に移動することになる。

20

【 0 0 2 5 】

[0055] 例えば、第 1 の対のねじ部材 1 4 a ~ 1 4 b および第 2 の対のねじ部材 1 6 a ~ 1 6 b が、第 1 の駆動シャフト 2 4 の例えば時計回り方向である第 1 の方向の回転時に第 1 の対のねじ部材 1 4 a ~ 1 4 b をそれぞれ第 1 のステップトラッキングラン 4 6 に沿わせて中央部分 5 0 から遠位側に移動させることになるように、および第 2 の駆動シャフト 2 6 の例えば反時計回り方向である第 1 の方向と反対の第 2 の方向の回転時に第 2 の対のねじ部材 1 6 a ~ 1 6 b をそれぞれ第 2 のステップトラッキングラン 4 8 に沿わせて中央部分 5 0 から遠位側に移動させることになるように、構成され得る。第 1 の対のねじ部材 1 4 a ~ 1 4 b および第 2 の対のねじ部材 1 6 a ~ 1 6 b が、第 1 の駆動シャフト 4 1 4 の第 1 の方向の回転時に第 1 の対のねじ部材 1 4 a、1 4 b をそれぞれ第 1 のステップトラッキングラン 4 6 に沿わせて中央部分 5 0 から遠位側に移動させることになるように、および第 2 の駆動シャフト 2 6 の第 1 の方向と同じ第 2 の方向の回転時に第 2 の対のねじ部材 1 6 a ~ 1 6 b をそれぞれ第 2 のステップトラッキングラン 4 8 に沿わせて中央部分 5 0 から遠位側に移動させることになるように、構成され得る。

30

40

【 0 0 2 6 】

[0056] 第 1 の駆動シャフト 2 4 および第 2 の駆動シャフト 2 6 が、各々、手術器具に接続されるためのおよび手術器具内のドライバーを受けて係合されるための構造部をそれらの端部分のところに有することができる。例えば、第 1 の駆動シャフト 2 4 および第 2 の駆動シャフト 2 6 の各々の端部分が、手術器具に接続されるための雄ねじ 2 5 と、手術器具内のドライバーを受けて係合されるための雌ねじ 2 7 とを装備することができる ( 図 1 A )。

【 0 0 2 7 】

[0057] 二軸の調整可能な椎体間固定術デバイス 1 0 が、下方シェル部材 3 2 および上

50

方シェル部材 3 4 を結合する 1 つまたは複数の引張ばね 5 2、5 4 を有することができる。引張ばね 5 2、5 4 がデバイス全体を一体に留めるのを保証することができる。極端な冠状面インバランスまたは矢状面インバランスが患者に生じている可能性があり、それにより患者に移植されているときの椎体間固定術デバイスに対して適用される力分布が非一様になる可能性がある。内部機構に対しての非一様な力分布により固定術デバイスが切り離される可能性がある。さらに、引張ばね 5 2、5 4 が固定術装置に対しての反対の力を維持するように機能することができる。デバイスの上方シェル部材および下方シェル部材に圧力が適用されると、固定術デバイスの内部の機構が膨張および/または脊柱前弯調整を受けることができる。機構を効率的にかつ正確に移動させるためには等しい反対の力が必要となる可能性がある。引張ばね 5 2、5 4 が機構に対しての初期張力を発生させることができ、それにより、例えば、患者の椎体がデバイスに接触していない場合に機構が膨張することが可能となり、および/または例えば患者の椎体がデバイスに接触していない場合に脊柱前弯を調整することが可能となる。

10

#### 【0028】

[0058]椎体間固定術デバイス 1 0 が、駆動シャフト 2 4、2 6 のその長手方向軸を中心とした回転を可能にしながら駆動シャフト 2 4、2 6 の望ましくない軸方向のおよび/または横方向の移動を制限するように構成される 1 つまたは複数の推力軸受 6 0 を有することができる。推力軸受 6 0 が、骨グラフト材料を担持する器具をデバイスハウジング 1 2 内に誘導するのを可能にする傾斜幾何形状 6 2 (図 1 A) を有するように設計され得る。さらに、この傾斜幾何形状が、後でより詳細に説明されるように隣接する脊椎骨内に配置される椎体間固定術デバイスを安定化させてその遊動を防止するために、固定プレートを椎体間固定術デバイスの中に挿入するのを可能にすることができる。

20

#### 【0029】

[0059]ハウジング 1 2 の下方シェル部材 3 2 および上方シェル部材 3 4 が、骨グラフト材料を受け入れるためのまたは固定術を実施するときに骨を通過させるのを可能にするための 1 つまたは複数の開口部または窓を有することができる。適切な骨グラフト材料には、限定しないが、例えば、海綿骨グラフトおよび/または皮質海綿骨グラフトを含む自家移植のおよび/または同種異系の骨グラフト材料が含まれる。骨グラフト材料が、椎体の間に配置される前に、椎体間固定術デバイス 1 0 の中に詰められ得、ならびに/あるいは、椎体の間で椎体間固定術デバイス 1 0 を適切な構成にするために膨張させたおよび/または脊柱前弯の調整を行った後で、追加され得る。下方シェル部材 3 2 および上方シェル部材 3 4 の側部または縁部が、患者の解剖学的構造の中への椎体間固定術デバイスの挿入を容易にするための面取り部分または丸みのある部分を有することができる。下方シェル部材 3 2 および上方シェル部材 3 4 の表面が、デバイスの遊動を防止するのをおよびより良好な保持を実現するのを支援するための、鋸歯、歯、凹部、窪みなどの、種々の構造部を有することができる。

30

#### 【0030】

[0060]椎体間固定術デバイス 1 0 または椎体間固定術デバイス 1 0 の一部分が、チタン、タンタル、ステンレス鋼、任意の他の生体用金属、または合金などの、金属を含む材料から構築され得る。椎体間固定術デバイス 1 0 または椎体間固定術デバイス 1 0 の一部分が、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) などの、高分子材料から構築されてもよい。

40

#### 【0031】

[0061]椎体間固定術デバイス 1 0 が脊椎固定術手技のために適する任意のサイズを有することができる。例えば、駆動シャフト 2 4、2 6 の方向に沿うデバイスの近位端から遠位端までの距離(「長さ」)が 30 ミリメートル (mm) から 60 ミリメートルの範囲であってよい。デバイスの一方のラテラル側から反対のラテラル側までの距離(「幅」)が 10 mm から 30 mm の範囲であってよい。デバイスが、例えば幅において 2 mm の増分および長さにおいて 5 mm の増分といったように多様な増分で多様な長さおよび幅を有する多数の提供物で製造され得る。完全な収縮構成における椎体間固定術デバイスの下方

50

シェル部材の表面から上方シェル部材の表面までの距離（「ベース高さ」）が、5 mm から 10 mm の範囲であってよい。本開示の実施形態による二軸の駆動機構が、同時に一体に動作させられるときには例えば 0 mm から 8 mm の範囲のまたは互いに独立して動作させられるときには例えば 0 ~ 9 mm の範囲の高さ調整における連続的な膨張を実現することができる。本開示の実施形態による二軸の駆動機構が、0 ~ 30 度の範囲の、下方シェル部材の表面と上方シェル部材の表面との間の連続的な角度付け（「脊柱前弯」）を実現することができる。上記の具体的な寸法は本開示の種々の態様を徹底的に理解するために提供されるものであり、特許請求の範囲を限定することを意図されないことに留意されたい。

#### 【0032】

[0062]モジュール式の固定術装置を用いる二軸の調整可能な椎体間固定術デバイス

[0063]次いで、図 2 A ~ 1 B を参照して、本開示による、モジュール式の固定術装置を用いる二軸の調整可能な椎体間固定術デバイス、または装置 100 の実施形態が説明される。1 つまたは複数のモジュール式の固定プレートを使用することにより、椎体間固定術デバイスを隣接する脊椎骨内で所望の構成にするように調整した後で、*in situ* で固定組立体を椎体間固定術デバイスに取り付けるのを可能にし、椎体間固定術デバイスの安定化を実現して椎体間固定術デバイスの遊動を防止する。

#### 【0033】

[0064]図 2 A ~ 2 B に示されるように、装置 100 が、概して、椎体間固定術デバイス 10 と、1 つまたは複数のモジュール式の固定プレート 120、140 ならびに脊椎アンカー構成要素 122 および 142 を有する固定組立体 110 とを備える。椎体間固定術デバイス 10 が、図 1 A ~ 1 C に関連させて上述した例示の二軸の椎体間固定術デバイス 10 と同じであってよいかまたはこれに類似してよい。別法として、椎体間固定術デバイス 10 が、固定組立体 110 と共に使用されるようにさらに適合または修正され得る種々の製造業者から市販される任意適切な二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスであってよい。

#### 【0034】

[0065]固定組立体 110 が、少なくとも、第 1 のすなわち下方固定プレート 120、および、少なくとも、第 1 の脊椎アンカー構成要素または固定具 122 を備える。加えてまたは別法として、固定組立体 110 が、第 2 のすなわち上方固定プレート 140、および第 2 の脊椎アンカー構成要素または固定具 142 を備える。本明細書で使用される「固定プレート」という用語は、プレート部材と、プレート部材およびプレート部材に組み付けられる他の部品または機構を備えるプレート組立体とを意味することも含む。本開示の実施形態によると、下方固定プレート 120 がモジュール式であり、椎体間固定術デバイス 10 に取り付け可能となるように構成される。本明細書で使用される「モジュール式」という用語は、椎体間固定術デバイスを実装する前にまたはその後で椎体間固定術デバイスに組み付けられ得る、ユニットとして構築される固定プレートの実施形態を意味する。固定組立体内のモジュール式の固定プレートが、置き換えられるプレートと同じ構造である別のモジュール式の固定プレートによって置き換えられ得る。下方固定プレート 120 が、そこを通して第 1 の固定具 122 を第 1 のすなわち下方椎体まで挿入するように構成されるアパーチャ 124 を装備することができる。同様に、本開示の特定の実施形態によると、上方固定プレート 140 がモジュール式であり、椎体間固定術デバイス 10 に取り付け可能となるように構成される。上方固定プレート 140 が、そこを通して第 2 の固定具 142 を第 2 のすなわち上方椎体まで挿入するように構成されるアパーチャ 144 を装備することができる。第 1 の固定具 122 および / または第 2 の固定具 142 に適する例示の固定具またはアンカー構成要素には、限定しないが、脊椎拡張ヘッドスクリュー、脊椎ロックねじ、脊椎自己ロックねじ、脊椎シャフトねじ、脊椎ネイル、*spinal bar*、脊椎フック、あるいは椎体に係止され得るねじ切りされた部材または非ねじ部材が含まれる。図 2 B に示される組立図では、モジュール式の下方固定プレート 120 および上方固定プレート 140 が椎体間固定術デバイス 10 に取り付けられており、ここでは

10

20

30

40

50

、第1の固定具122および第2の固定具142が下方固定プレート120および上方固定プレート140内のアパーチャを通して挿入されている。使用時、モジュール式の下方固定プレート120および上方固定プレート140が、*in situ*で、つまり、椎体間固定術デバイス10を隣接する椎体の間に配置して所望の構成にするように調整した後で、椎体間固定術デバイス10に取り付けられ得ることに留意されたい。モジュール式の下方固定プレート120および上方固定プレート140が、所望される場合、椎体間固定術デバイスの実装前に椎体間固定術デバイス10に取り付けられてもよい。後でより詳細に説明される図10A~10Bが、隣接する脊椎骨の間で椎体間固定術デバイス10を適切な構成にするように配置して、膨張させて、および/またはその脊柱前弯の調整を行った後で、手術器具70を用いてモジュール式の上方固定プレート140およびモジュール式の下方固定プレート120が椎体間固定術デバイス10に取り付けられる、ことを示している。

10

#### 【0035】

[0066]図3A~3Dを参照すると、モジュール式の下方固定プレート120が椎体間固定術デバイス10に取り付け可能となるように構成され得、隣接する脊椎骨内で椎体間固定術デバイス10の安定化を実現して椎体間固定術デバイス10の遊動を防止するように機能する。本開示の特定の実施形態によると、モジュール式の下方固定プレート120が、例えば椎体間固定術デバイス10の後方駆動シャフト24などである駆動シャフトの望ましくない回転を防止するために椎体間固定術デバイス10に取り付けられるように構成される幾何学的構造部を装備することができる。例えば、下方固定プレート140が、椎体間固定術デバイス10の後方駆動シャフト24の端部分内の雌型幾何形状27の中に挿入されるように構成される雄型幾何形状126(図3C)を有することができる。例えば、下方固定プレート120内の雄型幾何形状126が、駆動シャフトの望ましくない回転を防止するために後方駆動シャフト24の端部分内の雌型ヘキサローブ構造部27の中で堅固に対合することができる雄型ヘキサローブ構造部を有することができる。雄型幾何形状126の周りの円形溝127が、後方駆動シャフト24の端部分を受け入れるために提供され得る。後でより詳細に説明される図5A~5Dおよび6A~6Dが、椎体間固定術デバイス10に対しての下方固定プレート120の取り付けを示しており、ここでは、下方固定プレート120内の雄型幾何形状126が後方駆動シャフト24の端部分内の雌型幾何形状27の中で堅固に対合する。

20

30

#### 【0036】

[0067]図3A~3Dを参照すると、下方固定プレート120が、椎体間固定術デバイス10の後方駆動シャフト24の端部分内の雌型幾何形状27の中で下方固定プレート120内の雄型幾何形状126を対合させる前に椎体間固定術デバイス10を基準とした下方固定プレート120の枢動を可能にする幾何学的構造部を装備することができる。例えば、下方固定プレート120が、例えば椎体間固定術デバイス10の前方駆動シャフト26の端部分を受け入れるように構成されるチャンネル幾何形状128を有することができる。チャンネル幾何形状128が、前方駆動シャフト26の端部分をチャンネル幾何形状128内で受け入れることにより、前方駆動シャフト26に干渉することなく下方固定プレート120が後方駆動シャフト24を中心として「枢動」するのを可能にする。下方固定プレート120を枢動させるこの能力が、例えば椎体間固定術デバイス10の膨張構成および/または脊柱前弯調整構成に従って、下方固定プレート120内のアパーチャ124の位置を調整するのを可能にし、それにより、固定具のための、椎体を基準としたアパーチャの最適な位置が提供される。図7A~7Dが、椎体間固定術デバイス10に取り付けられた下方固定プレート120内のチャンネル幾何形状128を示す。チャンネル幾何形状128が第1の端部129aから第2の端部129bまで延在し、前方駆動シャフト26の端部分をチャンネル128内で受け入れることにより、後方駆動シャフト24を中心として下方固定プレート120を「枢動」させるのを可能にし、これは例えば、椎体間固定術デバイス10が膨張構成であるが非脊柱前弯調整構成である場合には第1の端部129aにおいてであり(図7A~7B)、椎体間固定術デバイス10が大きい脊柱前弯の調整構成であ

40

50



る場合には第2の端部129bにおいてであり(図7C~7D)、椎体間固定術デバイス10が非脊柱前弯調整構成と大きい脊柱前弯の調整構成との間の構成である場合にはこの間の任意の位置においてである。

【0037】

[0068]図3A~3Dを参照すると、下方固定プレート120が、椎体間固定術デバイス10に対しての下方固定プレート120の取り付けを固定するために椎体間固定術デバイス10をロックするように係合可能である取り付けロック機構130を有することができる。本開示の特定の実施形態によると、取り付けロック機構130が、ロックハウジング130a、棒130b、棒130b上に装填されてロックハウジング130a内で保持される圧縮ばね130c、および棒130bの遠位側端部分に結合されるラッチ130dを有することができる。棒130bの近位側端部分が、取り付けロック機構130を作動させるための駆動ツールを受けるための構造部を有することができる。例えば、棒130bの近位側端部分が、トルクスドライバーを受けるための雌型ヘキサローブ構造部を装備することができる。使用時、使用者が、棒130bの遠位側端部分に結合されるラッチ130dを変位させるためにドライバーを用いて棒130bを押すことができ、それにより、ラッチ130dを回転させて椎体間固定術デバイス10内の構成要素に掛合させるのを可能にする。棒130b上に装填される圧縮ばね130cがラッチ130dに力を適用し、ドライバーの解除後に、ラッチ130dが、椎体間固定術デバイス10に対しての下方固定プレート120の取り付けを強化するか、または椎体間固定術デバイス10を下方固定プレート120に対してロックする。ロックハウジング130aが、手術器具に接続されるように構成されるねじ山などの構造部を装備することができる。図5A~5Dが、アンロック状態にある取り付けロック機構130のラッチ130dを示す。図6A~6Cがロック状態にある取り付けロック機構130のラッチ130dを示しており、ここでは、ラッチ130dが後方駆動シャフト24の端部分内の雄ねじに干渉し、つまりこの雄ねじを定位置で保持し、それにより後方駆動シャフト24の望ましくない回転を防止する。

【0038】

[0069]さらに図3A~3Dを参照すると、下方固定プレート120が、固定後にアパーチャ124から第1の固定具122が後退するのを防止するように構成される固定具ロック機構132を有することができる。本開示の特定の実施形態によると、固定具ロック機構132が、下方固定プレート120内の固定具アパーチャ124に隣接する凹部132b内で受けられるロック構成要素132aと、ロック構成要素132aの一部分の上に装填される圧縮ばね132cと、ロック構成要素132aの一部分に接続されるリテーナ132dとを備えることができる。リテーナ132dがロック構成要素132a上の装填される圧縮ばねを介して凹部132b内でロック構成要素132aを保持し、下方固定プレート120を基準としてロック棒132aと共に摺動可能である。固定具ロック機構132が、下方固定プレート120内のアパーチャ124の上でロック構成要素132aを部分的に延在させるのを可能にするために圧縮ばね132cが自由状態すなわち延伸状態であるときのロック状態と、下方固定プレート120内のアパーチャ124から離れる方向にロック構成要素132aを押し込むために圧縮ばね132cが圧縮状態であるときのアンロック状態と、を有する。使用時、固定具122がアパーチャ124の中に挿入される場合、ばね荷重式のロック構成要素132aがアパーチャ124から離れる方向に押し込まれ、それにより、固定具122を駆動するかまたは椎体の中にねじ込むことが可能となる。固定具122が最後まで駆動されて固定具122の頭部がアパーチャ124のカウンターシンク内で受けられて固定プレート120の表面と面一となるかまたはその下方にくると、ばね荷重式のロック構成要素132aが固定具頭部の上で少なくとも部分的にスプリングバックし、それにより固定具122を後退させるのを防止する。固定具ロック機構132が「ゼロステップ」のロックを可能にする。その理由は、外科医が、固定具頭部を後退させないように維持するために固定具頭部を覆うために、追加の器具を一切必要としないかまたは固定具ロック機構132に係合されるためのステップを一切必要としないからである。さらに分かり易いように、図15A~15Bが、後で説明される、固定プレ

ート 2 2 0 内にある例示の固定具ロック機構 2 4 2 を示す。下方固定プレート 1 2 0 内の固定具ロック機構 1 3 2 が、図 1 5 A ~ 1 5 B に示される固定プレート 2 2 0 内の固定具ロック機構 2 4 2 と同じであってよいかまたはこれに類似してよい。別法として、下方固定プレート 1 2 0 内の固定具ロック機構 1 3 2 が、図 2 7 A ~ 2 7 B に関連させて説明される固定具ロック機構 4 4 6 と同じであってよいかまたはこれに類似してよい。

【 0 0 3 9 】

[0070]次いで、図 4 A ~ 4 D を参照すると、モジュール式の上方固定プレート 1 4 0 が椎体間固定術デバイス 1 0 に取り付け可能となるように構成され得、隣接する脊椎骨内に配置された椎体間固定術デバイス 1 0 を安定化させて椎体間固定術デバイス 1 0 の遊動を防止するように機能する。本開示の特定の実施形態によると、モジュール式の上方固定プレート 1 4 0 が、椎体間固定術デバイス 1 0 の中に挿入可能となるように構成される突出部分 1 4 6 を有することができる。突出部分 1 4 6 が、椎体間固定術デバイス 1 0 の望ましくない移動を制限するために椎体間固定術デバイス 1 0 の内部構成要素と堅固に対合するように構成される幾何形状を有することができる。例えば、突出部分 1 4 6 が、上方シェル部材 3 4 の内側表面内のチャンネルの中にまたはその間に堅固に配置され得る概して長方形角柱の形状の幾何形状を有することができる。したがって、上方固定プレート 1 4 0 を基準とした椎体間固定術デバイス 1 0 の横方向、後ろ方向、および/または前方向の平行移動が防止され得るかまたは最小にされ得る。突出部分 1 4 6 が任意適切な他の形状または形態であってもよい。図 8 A ~ 8 B が、椎体間固定術デバイス 1 0 に挿入された上方固定プレート 1 4 0 を示す。

【 0 0 4 0 】

[0071]図 4 A ~ 4 D を参照すると、上方固定プレート 1 4 0 が、椎体間固定術デバイス 1 0 に対しての上方固定プレート 1 4 0 の取り付けを固定するようにまたは椎体間固定術デバイス 1 0 をロックするように係合可能である取り付けロック機構 1 5 0 を有することができる。上方固定プレート 1 4 0 の取り付けロック機構 1 5 0 が、多くの点において、下方固定プレート 1 2 0 の取り付けロック機構 1 3 0 と同じであってよいかまたはこれに類似してよい。補完的に説明すると、上方固定プレート 1 4 0 の取り付けロック機構 1 5 0 が、ロックハウジング 1 5 0 a、棒 1 5 0 b、棒 1 5 0 b 上に装填されてロックハウジング 1 5 0 a 内で保持される圧縮ばね 1 5 0 c、および棒 1 5 0 b の遠位側端部分に結合されるラッチ 1 5 0 d を有することができる。図 8 A がアンロック状態にある取り付けロック機構 1 5 0 を示しており、ここでは、上方固定プレート 1 4 0 が椎体間固定術デバイス 1 0 に挿入されている。図 8 B がロック状態にある取り付けロック機構 1 5 0 を示しており、上方固定プレート 1 4 0 が椎体間固定術デバイス 1 0 に挿入されてロックされている。

【 0 0 4 1 】

[0072]さらに図 4 A ~ 4 D を参照すると、上方固定プレート 1 4 0 が、上方固定プレート 1 4 0 内のアパーチャ 1 4 4 から第 2 の固定具 1 4 2 が後退するのを防止するように構成される固定具ロック機構 1 5 2 をさらに有することができる。上方固定プレート 1 4 0 の固定具ロック機構 1 5 2 が、多くの点において、下方固定プレート 1 2 0 の固定具ロック機構 1 3 2 と同じであるかまたはこれに類似することから、その詳細な説明は本明細書で省略される。

【 0 0 4 2 】

[0073]図 2 A ~ 2 B を再び参照すると、モジュール式の下方固定プレート 1 2 0 および上方固定プレート 1 4 0 が、椎体間固定術デバイス 1 0 に取り付けられているときに 2 つの固定プレートを少なくとも部分的に相互噛み合わせるのを可能にするように、成形および/またはサイズ決定されるか、あるいは構成される。例えば、下方固定プレート 1 2 0 が凹形プロフィール 1 2 1 を有する縁部分を備えることができ、上方固定プレート 1 4 0 が凸形プロフィール 1 4 1 を有する縁部分を備えることができる。下方固定プレート 1 2 0 の凹形の縁部分 1 2 1 および上方固定プレート 1 4 0 の凸形の縁部分 1 4 1 が少なくとも部分的に相互噛み合わせるのを可能にし、それにより、椎体間固定術デバイス 1 0 が低程度

の収縮構成または膨張構成にあるときに、下方固定プレート120および上方固定プレート140を椎体間固定術デバイス10に取り付けるのを可能にする。さらに、下方固定プレート120の凹形の縁部分121および上方固定プレート140の凸形の縁部分141の丸みのあるプロフィールまたはスカロップ(scalloped)プロフィールが、椎体間固定術デバイス10が脊柱前弯調整構成または大きい脊柱前弯調整構成にあるときに(例えば、20度から30度の脊柱前弯)、下方固定プレート120および上方固定プレート140を椎体間固定術デバイス10に取り付けるのを可能にする。図9A~9Cが、それぞれ、収縮構成、完全な膨張構成、および脊柱前弯調整構成における、椎体間固定術デバイス10に対しての下方固定プレート120および上方固定プレート140ならびに固定具122、142の取り付けを示す。説明および例示を容易にするために、以下に記載される寸法は、ラテラル腰椎体間固定術(LLIF:lateral lumbar interbody fusion)手技を介して、二軸の調整可能な椎体間固定術10が隣接する脊椎骨の間に配置され、患者の矢状面バランスに適する構成を達成するため患者の前側および/または後側にそれぞれ沿って2つの駆動機構を動作させることにより、膨張させられ、および/または脊柱前弯を調整される、実施形態を参照するものである。椎体間固定術デバイスが、前方腰椎体間固定術(ALIF:anterior lumbar interbody fusion)手技または後方腰椎体間固定術(PLIF:posterior lumbar interbody fusion)手技を介しても配置され得、患者の所望の矢状面バランスを達成するためにまたは患者の矢状面インバランスを矯正するために患者の外側および/または対側に沿って駆動機構を動作させることによっても、膨張されるかまたは脊柱前弯を調整される、ことを当業者であれば認識するであろう。

#### 【0043】

[0074]図9Aが、8.4mmである前側の高さ(「前側高さ」)、8.4mmである後側の高さ(「後側高さ」)、および0度である上方シェル部材と下方シェル部材との間の角度(「脊柱前弯」)、を有する構成まで椎体間固定術デバイス10が収縮される実施形態を示す。縁部分の凹形プロフィールおよび凸形プロフィールが、モジュール式の下方固定プレート120および上方固定プレート140をそれぞれ椎体間固定術デバイス10に挿入して取り付けのを可能にする。図9Bが、椎体間固定術デバイス10が、16.1mmである前側高さ、16.1mmである後側高さ、および0度である脊柱前弯、を有する完全な膨張構成にある実施形態を示す。椎体間固定術デバイス10に取り付けられるモジュール式の下方固定プレート120および上方固定プレート140が、完全な膨張構成にある椎体間固定術デバイス10を安定化させることができ、その遊動を防止することができる。図9Cが、椎体間固定術デバイス10が、17.1mmである前側高さ、7.2mmである後側高さ、および30度である脊柱前弯、を有する大きい脊柱前弯調整構成にある実施形態を示す。椎体間固定術デバイス10に取り付けられるモジュール式の下方固定プレート120および上方固定プレート140が、大きい脊柱前弯調整構成にある椎体間固定術デバイス10を安定化させることができ、その遊動を防止することができる。図9Cを図9Bと比較すると、下方固定プレート120内のチャンネル幾何形状が、最終的な取り付け(下方固定プレート120内のチャンネル幾何形状内での前側駆動シャフト26の異なる位置に注目されたい)の前に下方固定プレート120を、後方駆動シャフト24を中心として「枢動」させるのを可能にし、それにより、椎体間固定術デバイス10を基準とした下方固定プレート120の角度付けを可能にし、下方固定プレート120内のアパーチャの最適な位置を提供しひいては最適な固定具の経路を提供する。さらに、下方固定プレート120および上方固定プレート140内のアパーチャが、図16A~16Bに関連させてより詳細に説明されるように、下方固定プレートおよび上方固定プレートからそれぞれアパーチャの軸を角度付けするのを可能にするように、構成または機械加工され得る。下方固定プレート120および上方固定プレート140内の角度を付けられたアパーチャにより、ならびに、固定具の選択により(例えば、固定具の頭部分が丸みを有する)、固定具122、142が、図9A~9Cにそれぞれ示されるように、例えば尾方向ま

たは頭方向に0度から15度といったような、可変の経路を有することが可能となる。上記で提示される具体的な寸法および角度が本開示の種々の実施形態を徹底的に理解するためのものであるが、特許請求の範囲を限定することを意図されないことに留意されたい。

#### 【0044】

[0075]モジュール式の固定術装置を用いる二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスまたは装置100が、限定しないが、変性円板疾患(DDD)、脊椎すべり症、および後方脊椎すべり症(グレード1)を含めた、種々の脊椎疾患の治療に使用され得る。図10A~10Bに示されるように、使用時、モジュール式の下方固定プレート120および上方固定プレート140が*in situ*で椎体間固定術デバイス10に挿入されて取り付けられ得る。例えば、収縮構成にある椎体間固定術デバイス10が、最初に、適切な外科手技を介して、手術器具70を使用して隣接する脊椎骨72、74の間に挿入されて配置され得る。椎体間固定術デバイス10を配置するための適切な外科手技には、ラテラル腰椎体間固定術(LLIF)手技、前方腰椎体間固定術(ALIF)手技、後方腰椎体間固定術(PLIF)手技、および腰椎内でまたは脊柱の他の領域内で実施される他の任意適切な外科手技が含まれる。種々の適切な手術器具が、「Surgical Operating Instrument for Expandable and Adjustable Lordosis Interbody Fusion Systems」と題される、2017年7月17日出願した米国特許出願第15/661,435号、および「Surgical Operating Instrument for Expandable and Adjustable Lordosis Interbody Fusion Systems」と題される、2018年7月15日出願した米国特許出願第16/035,637号で説明されており、それらのすべての開示は、全体として参照により本明細書に組み込まれている。椎体間固定術デバイス10が、手術器具70を使用して膨張させられ得および/または脊柱前弯を調整され得、それにより隣接する脊椎骨72、74の間に適切な構成を形成する。例えば、手術器具70が後方駆動シャフト24および前方駆動シャフト26の端部分上の雄ねじ25を介して椎体間固定術デバイス10に接続され得、雌型構造部27を後方駆動シャフト24および前方駆動シャフト26の端部分に係合させることにより(図1A)、椎体間固定術デバイス10を膨張させることができるかまたはその脊柱前弯を調整することができる。

#### 【0045】

[0076]次いで、モジュール式の上方固定プレート140が、椎体間固定術デバイス10を配置する場合と同じ外科的アプローチを介して、標的エリアに導入され得、椎体間固定術デバイス10に取り付けられ得る。本開示の実施形態によると、椎体間固定術デバイス10を配置して動作させるのに使用される手術器具70が、モジュール式の上方固定プレート140を挿入して取り付けるのにも使用され得る。例えば、外科医が、取り付けロック機構150(図4A~4D)のロックハウジング150aのところに設けられるねじ山を介して、上方固定プレート140を手術器具70に接続することができ、同じ外科的アプローチを介して上方固定プレート140を標的エリアに導入することができ、上方固定プレート140の突出部分を椎体間固定術デバイス10の中に挿入することができる。椎体間固定術デバイス10が、手術器具70を使用して、取り付けロック機構150を作動させることにより、上方固定プレート140に対してロックされ得る。

#### 【0046】

[0077]モジュール式の上方固定プレート140を挿入して取り付けした後でまたはその前に、モジュール式の下方固定プレート120が標的エリアに導入され得、同じ手術器具70を使用して、椎体間固定術デバイス10を配置する場合と同じ外科的アプローチを介して、椎体間固定術デバイス10に取り付けられ得る。例えば、外科医が、ロック取り付け機構130(図3A~3D)のロックハウジング130aのところに設けられるねじ山を介して、下方固定プレート120を手術器具70に接続することができ、同じ外科的アプローチを介して下方固定プレート120を標的エリアに導入することができ、下方固定プレート120内の雄型幾何形状126を後方駆動シャフト24の端部分内の雌型幾何形

状 27 の中に挿入することができる。任意選択で、後方駆動シャフト 24 の雌型幾何形状 27 に対しての下方固定プレート 120 の雄型幾何形状 126 の最終的な係合の前で、下方固定プレート 120 が後方駆動シャフト 24 を中心として枢動させられ得、それにより、最適な固定具の経路のために下方固定プレート 120 内のアパーチャ 124 の最適な位置を調整または提供することができる。次いで、椎体間固定術デバイス 10 が、手術器具 70 を使用して、取り付けロック機構 130 を作動させることにより、下方固定プレート 120 に対してさらにロックされ得る。

【0047】

[0078]次いで、背骨ねじなどの固定具 122、142 が、上方固定プレート 120 および下方固定プレート 140 内のアパーチャを通して挿入され得、第 1 の椎体 72 および第 2 の椎体 74 の中にそれぞれねじ込まれ得る。固定具 122、142 が最後まで駆動されて固定具の頭部が固定プレート内のアパーチャのカウンターシンク内で受けられると、上方固定プレート 120 および下方固定プレート 140 内の固定具ロック機構が自動で作動し、固定具 122、142 を後退させるのを防止する。椎体間固定術デバイス 10 が、図 11A ~ 11B に示されるように、安定化され得、椎体 72、74 内で遊動することが防止される。

【0048】

[0079]図 2A ~ 11B に関連して、モジュール式の固定術装置 100 を用いる二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスが説明される。有益には、モジュール式の固定術装置 100 を用いて椎体間固定術デバイスが、高度に膨張した構成および/または大きい脊柱前弯構成にある椎体間固定術デバイスの安定化を実現することができ、その遊動を防止することができる、それにより隣接する椎体の間での固定術装置を安全に促進する。モジュール式の上方固定プレートおよび下方固定プレートが、椎体間固定術デバイスを調整した後で、いずれかのまたは両方のプレートを任意適切なサイズまたは構成の椎体間固定術デバイスに *in situ* で取り付けるのを可能にし、さらには、実装前に椎体間固定術デバイスに取り付けるという選択肢を可能にする。モジュール式の固定プレートが、単一の外科的アプローチを介して、単一の患者体位で、椎体間固定術デバイスに対して挿入可能および取り付け可能であり、それにより患者の解剖学的構造に対しての混乱を最小にする。さらに、このモジュール式のデザインにより、手術中に固定組立体を使用するという選択肢、または椎体間構成を追加した後で所望される場合に終了するという選択肢が外科に与えられる。モジュール式の下方固定プレート 120 および上方固定プレート 140 が、それぞれ 0 度 ~ 15 度である椎体間固定術デバイス 10 の下方シェル部材 32 および上方シェル部材 34 の前方および後方の角度付けに従い、つまりモジュール式の下方固定プレートの中心からモジュール式の上方固定プレートの中心までで測定して 0 度 ~ 30 度の角度付けに従い、それにより所望のねじの経路および所望される形での皮質骨内への配置を可能にする。

【0049】

[0080]固定術装置 100 を用いる椎体間固定術デバイスが、特に、高度に膨張した構成においては任意の高さを有するように、および大きい脊柱前弯調整構成ではあらゆる患者において 20° ~ 30° の間の任意の角度を有するように、洗練された構成で椎体間固定術デバイスを外科医が設置するのを可能にし、ここでは、独立したねじ・プレートシステムの場合に必要なような追加の手術によって発生する患者の解剖学的構成に対してのさらなる混乱が生じない。脊柱後弯(負の脊柱前弯)調整が所望されない可能性があるが、固定術装置 100 を用いる椎体間固定術デバイスが脊椎の腰仙セグメントのために脊柱後弯または大きい脊柱後弯の角度構成への調整能力を有する。したがって、固定術装置 100 を用いる椎体間固定術デバイスが患者のための完全なパーソナライゼーションを実現することができ、それにより、外科医が患者の脊椎バランスプロファイルのために必要となる任意の独自の高さおよび/または角度(例えば、23.4°)へと椎体間固定術デバイスを調整することが可能となる。従来テクニックは、20°、25°、30° などのわずかな数の異なる脊柱前弯構成のみに椎体間固定術デバイスを設定することしか可

10

20

30

40

50

能にすることができず、脊柱前弯構成において固定術デバイスを安定化させるために追加の手術を通して別個のねじ・プレートシステムを使用することが必要となる。

【0050】

[0081]さらに、固定術装置100を用いる椎体間固定術デバイスが外科効率を向上させることができる。従来、特定の患者のために必要となるインプラントのサイズを決定するためには、外科医が影響の大きい試験またはインプラントのサイズ決定を実施することが必要となる。本開示の実施形態によると、椎体間固定術デバイスがより小さい収縮状態での高さから開始され得、*in situ*で高さを増大させることができる。これにより、試験プロセスを簡素化することまたは試験プロセスを大幅に低減することが可能となり、それにより、試験プロセスに付随する非洗練さおよび不正確さによる影響を低減することができる。大きい脊柱前弯構成に対してモジュール式の固定プレートが使用され得、それにより、椎体間固定術デバイスから独立する追加の固定プレートおよび骨ねじのセットを配置して必要性が低減される。モジュール式の固定プレートを使用することにより、患者の解剖学的構成に対しての混乱が低減される。外科医が、例えば矢状面バランスプロフィールなどの患者の独自の脊椎プロフィール、椎間板の高さ、および脊柱前弯に合わせるように椎体間固定術デバイスを調整すると、モジュール式の固定プレートが同じ外科的アプローチを介して挿入され得、固定術デバイスに取り付けられ得、それにより、別個のプレート・ねじ固定システムを脊椎に後方から配置するための追加の外科的アプローチの必要とすることなく、固定術デバイスを椎体に固着することが可能となる。

10

【0051】

[0082]さらに、固定組立体のこのモジュール式のデザインは、製造および病院管理に関連する利益を提供する。これにより商品構成の幅を低減することができる。単一のセットの下方固定プレートおよび上方固定プレートが任意のサイズおよび任意の製作構成の二軸の椎体間固定術デバイスと共に機能し、それにより製造コストおよび運用コストを大幅に低減することができる。任意のサイズおよび構成の二軸の椎体間固定術デバイスと共に単一のセットの下方固定プレートおよび上方固定プレートを使用することにより、病院または手術室において1つのセットの固定プレートのみを追跡するようになることで、追跡の必要性が単純化される。

20

【0052】

[0083]二軸の調整可能な連結式脊椎システム

30

[0084]次いで、図12A~19Bを参照して、本開示の実施形態による例示の二軸の調整可能な脊椎システム200が説明される。脊椎システム内で単一の固定プレートを使用することにより、隣接する脊椎骨の間で椎体間固定術デバイスを所望の構成にするように調整した後で*in situ*で椎体間固定術デバイスに対して固定組立体を取り付けることが可能となる。単一の固定プレートが、椎体間固定術デバイスの安定化を実現してその遊動を防止することに加えて矯正支援または捕捉的な固定術装置を実現するために、チタン、ステンレス鋼、あるいは他の金属または金属合金などの、十分な強度を有する材料から構築され得る。本明細書で使用される「捕捉的な固定術装置」という用語は、隣接する脊椎骨を定位置で保持することができるかまたは関節固定(骨固定術)を行うまで隣接する椎体の動きを固定することができる矯正器具として機能する単一の固定プレートの実施形態を意味する。

40

【0053】

[0085]図12A~12Eに示されるように、脊椎システム200が、椎体間固定術デバイス10、および固定組立体210を備える。椎体間固定術デバイス10が、図1A~1Cに関連して上述したデバイス10と同じであってよいかまたはこれに類似してよい。別法として、椎体間固定術デバイス10が、固定組立体210と共に使用されるようにさらに適合または修正され得る種々の製造業者から市販される任意適切な二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスであってよい。

【0054】

[0086]固定組立体210が、単一の固定プレート220、少なくとも、第1の固定具

50

222 および第2の固定具224を備える。単一の固定プレート220が、椎体間固定術デバイス10に取り付け可能となるように構成される。単一の固定プレート220が、少なくとも、第1の椎体に固着されるようにそこを通して第1の固定具226を挿入するように構成される第1のアーチャ226と、第2の椎体に固着されるようにそこを通して第2の固定具を挿入するように構成される第2のアーチャ228とを装備する。本明細書で使用される「単一」という用語は、2つの隣接する椎体の間で椎体間固定術デバイスを安定化させることができる少なくとも2つの2つの固定具を挿入するための少なくとも2つのアーチャを装備する1つの固定プレートを意味する。しかし、「単一」という用語を使用することは、ロックすることなどの他の機能を実施するための固定プレートに組み付けられる他の部品を排除するわけではない。本明細書で使用される「固定プレート」という用語は、プレート部材と、プレート部材およびプレート部材に組み付けられる他の部品または機構を備えるプレート組立体とを意味することも含む。例示のために単一の固定プレート内にある2つの固定具および2つのアーチャが示されるが、他の実施形態が固定プレート内に3つ以上の固定具および3つ以上のアーチャを有することもできる。さらに、図12C~12Dが脊椎システム200の組立図を示しており、ここでは、単一の固定プレート220が椎体間固定術デバイス10に取り付けられており、第1の固定具222および第2の固定具224が固定プレート内のアーチャを通して挿入されている。使用時、単一の固定プレート220が*in situ*で椎体間固定術デバイス10に取り付けられ得るか、または椎体間固定術デバイス10が患者の中に挿入されており隣接する椎体の間に配置されていることに留意されたい。さらに、椎体間固定術デバイスが実装前に調整される場合、単一の固定プレート220が所望される場合に実装前に椎体間固定術デバイス10に取り付けられてもよい。後でより詳細に説明される図18Aが、椎体間固定術デバイスが配置されて隣接する脊椎骨の間で適切な構成となるように膨張させられたおよび/またはその脊柱前弯を調整された後で、単一の固定プレート220が患者の中に挿入されて手術器具を用いて椎体間固定術デバイスに取り付けられている、ことを示す。

10

20

#### 【0055】

[0087]図13A~13Fを参照すると、単一の固定プレート220が椎体間固定術デバイス10に取り付け可能となるように構成され得る。例えば、単一の固定プレート220が、椎体間固定術デバイス10に取り付けられるようにならびに椎体間固定術デバイス10の駆動シャフト24および26の望ましくない回転を防止するように構成される幾何学的構造部を装備することができる。本開示の特定の実施形態によると、背中側(*back side*)の単一の固定プレート220が、互いに離間される第1の雄型幾何形状230および第2の雄型幾何形状232を有することができる(図13Cおよび13F)。第1の雄型幾何形状230および第2の雄型幾何形状232が、椎体間固定術デバイス10の第1の(例えば、後方)駆動シャフト24および第2の(例えば、前方)駆動シャフト26のそれぞれの端部分内にある雌型幾何形状27の中に挿入されるように構成され得る。例えば、第1の雄型幾何形状230および第2の雄型幾何形状232が、第1の駆動シャフト24および第2の駆動シャフト26の望ましくない回転を防止するために第1の駆動シャフト24および第2の駆動シャフト26の端部分内の雌型ヘキサローブ構造部27の中で堅固に対合することができる雄型ヘキサローブ構造部を有することができる。第1および第2の雄型幾何形状が他の対合構造部を有することもできる。上記のヘキサローブの実施例は例示のために提供されるものである。各々の第1の雄型幾何形状230および第2の雄型幾何形状232の周りに、円形溝231、233が、椎体間固定術デバイス10に対して単一の固定プレート220に取り付けられている場合に椎体間固定術デバイス10の第1の駆動シャフト24および第2の駆動シャフト26の端部分を受けると受け入れるために提供され得る。図12Eが椎体間固定術デバイス10に対しての単一の固定プレート220の取り付けを示しており、ここでは、単一の固定プレート220内の第1の雄型幾何形状230および第2の雄型幾何形状232が、それぞれ、第1の駆動シャフト24および第2の駆動シャフト26の端部分内の雌型幾何形状27内で受けられ、

30

40

50

第 1 の駆動シャフト 2 4 および第 2 の駆動シャフト 2 6 の端部分が単一の固定プレート 2 3 0 内の円形溝に嵌め込まれる。

【 0 0 5 6 】

【0088】図 1 3 C ~ 1 3 F を参照すると、単一の固定プレート 2 2 0 が、別法としてまたは加えて、隣接する脊椎骨の間に配置される椎体間固定術デバイス 1 0 を安定化させてその遊動を防止するために椎体間固定術デバイス 1 0 の中に挿入可能となるように構成される突出部分 2 3 4 を有することができる。本開示の特定の実施形態によると、単一の固定プレート 2 2 0 内の突出部分 2 3 4 が、椎体間固定術デバイス 1 0 の望ましくない移動を制限するために椎体間固定術デバイス 1 0 の内部構成要素と堅固に対合するように構成される幾何形状を有することができる。例えば、突出部分 2 3 4 が、椎体間固定術デバイス 1 0 の推力軸受 6 0 ( 図 1 A ) の傾斜幾何形状に堅固に挿入され得る概して長方形角柱の形状の幾何形状を有することができる。したがって、椎体間固定術デバイス 1 0 の横方向、後ろ方向、および前方向の望ましくない平行移動が防止され得るかまたは最小にされ得る。突出部分 2 3 4 が、立方体、半円筒、または多角形角柱形状などの、任意適切な他の形状または形態であってもよい。図 1 4 A ~ 1 4 B が、椎体間固定術デバイス 1 0 に挿入された単一の固定プレート 2 2 0 の突出部分 2 3 4 と、後でさらに説明されるアンロック状態 ( 図 1 4 A ) およびロック状態 ( 図 1 4 B ) における取り付けロック機構 2 4 0 とを示す。

10

【 0 0 5 7 】

【0089】図 1 3 A ~ 1 3 F を参照すると、単一の固定プレート 2 2 0 が、椎体間固定術デバイス 1 0 をロックするためにまたは椎体間固定術デバイス 1 0 の単一の固定プレート 2 2 0 の取り付けを固定するために係合可能である取り付けロック機構 2 4 0 を有することができる。本開示の特定の実施形態によると、取り付けロック機構 2 4 0 が、図 3 A ~ 3 D に示される取り付けロック機構 1 3 0 または図 4 A ~ 4 D に示される取り付けロック機構 1 5 0 と同じであってよいかまたはこれに類似してよい。補完的に説明すると、単一の固定プレート 2 2 0 内の取り付けロック機構 2 4 0 が、ロックハウジング 2 4 0 a、棒 2 4 0 b、棒 2 4 0 b 上に装填されてロックハウジング 2 4 0 a 内で保持される圧縮ばね 2 4 0 c、および棒の遠位側端部分に結合されるラッチ 2 4 0 d を有することができる。ロック棒 2 4 0 b の近位端部分が、取り付けロック機構 2 4 0 を作動させるための駆動ツールを受けるための構造部を有することができる。例えば、棒 2 4 0 b の近位端部分が、雄型ヘキサローブ構造部を有するドライバーを受けるための雌型ヘキサローブ構造部を装備することができる。使用時、使用者が、棒 2 4 0 b の遠位側端部分に結合されるラッチ 2 4 0 d を変位させるためにドライバーを用いて棒 2 4 0 b を押すことができ、それにより、ラッチを回転させて椎体間固定術デバイス 1 0 内の構成要素に掛合させるのを可能にする。棒 2 4 0 b 上に装填される圧縮ばね 2 4 0 c がラッチ 2 4 0 d に力を適用し、ドライバーの解除後に、ラッチ 2 4 0 d が、椎体間固定術デバイス 1 0 に対しての下方固定プレート 2 2 0 の取り付けを強化するか、または椎体間固定術デバイス 1 0 を単一の固定プレート 2 2 0 に対してロックする。取り付けロック機構 2 4 0 のハウジング 2 4 0 a が、取り付けロック機構 2 4 0 を作動させるためにおよび / または単一の固定プレートを患者の解剖学的構造に配置するために、手術器具に接続されるように構成されるねじ山などの構造部を装備することができる。図 1 4 A がアンロック状態にある取り付けロック機構 2 4 0 を示しており、ここでは、ラッチ 2 4 0 d がアンロック位置にある。図 1 4 B がロック状態にある取り付けロック機構 2 4 0 を示しており、ここでは、ラッチ 2 4 0 d が、椎体間固定術デバイス 1 0 の構成要素 ( 例えば、推力軸受 ) に掛合されるロック位置にある。

20

30

40

【 0 0 5 8 】

【0090】図 1 3 A ~ 1 3 B を参照すると、単一の固定プレート 2 2 0 が、第 1 の固定具ロック機構 2 4 2 および第 2 の固定具ロック機構 2 4 4 をさらに有することができる。単一の固定プレート 2 2 0 内の第 1 および第 2 の固定具ロック機構が、図 3 A ~ 3 D に示される固定具ロック機構 1 3 2 および図 4 A ~ 4 D に示される固定具ロック機構 1 5 2 と同

50



じであってよいかまたはこれに類似してよい。補完的に説明すると、単一の固定プレート 220 内の第 1 の固定具ロック機構 242 が、第 1 のアパーチャ 226 に隣接する凹部 242 b 内で受けられるロック構成要素 242 a と、ロック構成要素 242 a の一部分の上に装填される圧縮ばね 242 c と、ロック構成要素 242 a の一部分に接続されるリテーナ 242 d と、を備えることができる。リテーナ 242 d が、ロック構成要素 242 a 上に装填される圧縮ばねを介して凹部 242 b 内でロック構成要素 242 a を保持し、単一の固定プレート 220 を基準としてロック構成要素 242 a と共に摺動可能であり、それにより、使用時にロック構成要素 242 a をアパーチャ 226 の上で延在させることおよび/またはロック構成要素 242 a をアパーチャ 226 から後退させるのを可能にする。第 2 の固定具ロック機構 244 が第 1 の固定具ロック機構 242 と同じであってよいかまたはこれに類似してよい。別法として、第 1 および第 2 の固定具ロック機構 242、244 が、図 27 A ~ 27 B に関連させて説明される固定プレート 420 および 440 内の固定具ロック機構 426 および 446 と同じであるかまたはこれに類似する。

10

#### 【0059】

[0091] 図 15 A ~ 15 B が単一の固定プレート 220 内の第 1 の固定具ロック機構 242 の一部の態様をより明瞭に描いている。圧縮ばねの圧縮状態および延伸（自由）状態は、ばね荷重式のロック構成要素 242 a がアンロック位置/開位置およびロック位置をそれぞれ有することを可能にする。圧縮ばねの延伸状態または自由状態では、ロック構成要素 242 a が固定プレート 220 内のアパーチャ 226 の上を部分的に延在する。固定具 222 がドライバーによりアパーチャ 226 の中に挿入される場合、ばね荷重式のロック構成要素 242 a がアパーチャ 226 から離れる方向に押し込まれ、それにより固定具 222 を椎体の中に例えばねじ込むといったように固定するのを可能にする。固定具 222 が最後までねじ込まれて固定具 222 の頭部が固定プレート 220 の表面と面一となるかまたはその下方にくると、ばね荷重式のロック構成要素 242 a が固定具頭部の上で少なくとも部分的にスプリングバックし、それにより固定具 222 を後退させるのを防止する。本開示の固定具ロック機構 242 が「ゼロステップ」のロックを可能にする。その理由は、外科医が、固定具頭部を、例えば椎体から外さないようにするために、後退させないように維持するため固定具頭部を覆うために、外科器具を一切必要としないかまたは固定具ロック機構 242 に係合されるためのステップを一切必要としないからである。

20

#### 【0060】

[0092] 図 16 A および 16 B が、単一の固定プレート 220 内の第 1 のアパーチャ 226 および第 2 のアパーチャ 228 が角度を付けられ得ることを示す。例えば、第 1 のアパーチャ 226 の中心線 227 が、固定プレートの表面に平行である基準面などの基準面を基準として 0 度 ~ 15 度で角度を付けられ得る。同様に、第 2 のアパーチャ 228 の中心線 229 が、単一の固定プレートの表面に平行である基準面などの基準面を基準として 0 度 ~ 15 度で角度を付けられ得る。角度を付けられたアパーチャは、そこを通して挿入される固定具が角度を付けた経路を有することを可能にし、それにより椎体に対しての固定具の効果を最適化することができる。第 1 のアパーチャ 226 および第 2 のアパーチャ 228 は、例えば尾方向または頭方向のそれぞれにおいて、または任意の他の方向において、第 1 の固定具 222 および第 2 の固定具 224 が 0 度 ~ 15 度の角度を有することを可能にする。第 1 のアパーチャ 226 および第 2 のアパーチャ 228 が、第 1 および第 2 の固定具の頭部を受けよう構成されるカウンターポア部分またはカウンターシンク部分を有することができる。固定具の頭部が、図 15 A ~ 15 B に示される球形状、あるいはテーパ形状または円筒形状などの他の任意適切な形状を有することができる。固定具の例には、限定しないが、脊椎拡張ヘッドスクリュー、脊椎ロックねじ、脊椎自己ロックねじ、脊椎シャフトねじ、脊椎ネイル、spinal barb、脊椎フック、および任意の他のねじ切りされた部材または非ねじ部材が含まれるが含まれる。

30

40

#### 【0061】

[0093] 図 17 A ~ 17 C が、膨張構成、完全な膨張構成、および脊柱前弯または大きい脊柱前弯構成を含めた、種々の構成において、単一の固定プレート 220 が椎体間固定

50

術デバイス10に取り付けられることを示す。脊椎の腰仙セグメントの場合に脊柱後弯（負の脊柱前弯）調整が所望されない可能性があるが、椎体間固定術デバイス10が脊柱後弯または大きい脊柱後弯の角度構成において単一の固定プレート組立体に接続され得る。椎体間固定術デバイス10がラテラル外科手技を介して隣接する脊椎骨の間に配置される場合の例として、図17Aが、8.4mmである前側高さ、8.4mmである後側高さ、および0度である脊柱前弯、を有する収縮構成において、単一の固定プレート220が椎体間固定術デバイス10に取り付けられることを示す。図17Bが、16.1mmである前側高さ、16.1mmである後側高さ、および0度である脊柱前弯、を有する完全な膨張構成において、単一の固定プレート220が椎体間固定術デバイス10に取り付けられる実施例を示す。図17Cが、17.1mmである前側高さ、7.2mmである後側高さ、および30度である脊柱前弯、を有する大きい脊柱前弯調整構成において、単一の固定プレート220が椎体間固定術デバイス10に取り付けられる実施例を示す。単一の固定プレート220内の角度を付けられた第1および第2のアーチャが、図17B~17Cに示されるように、尾方向および頭方向のそれぞれにおいて、最大15度のねじの角度付けを可能にする。

10

#### 【0062】

[0094]二軸の調整可能な脊椎システム200が、限定しないが、変性円板疾患（DD）、脊椎すべり症、後方脊椎すべり症、外傷、腫瘍、変形、偽関節、および以前に失敗した固定術など、を含めた種々の脊椎疾患の治療に使用され得る。使用時、図18に示されるように、単一の固定プレート220がin situで椎体間固定術デバイス10に挿入されて取り付けられる。例えば、収縮構成にある椎体間固定術デバイス10が、最初に、適切な外科手技を介して、手術器具70を使用して隣接する脊椎骨72、74の間に挿入されて配置され得る。椎体間固定術デバイス10を患者の解剖学的構造に導入するための適切な外科手技には、適切な外科手技には、ラテラル腰椎体間固定術（LLIF）手技、前方腰椎体間固定術（ALIF）手技、後方腰椎体間固定術（PLIF）手技、および腰椎内でまたは脊柱の他の領域内で実施される他の任意適切な外科手技が含まれる。種々の適切な手術器具が、「Surgical Operating Instrument for Expandable and Adjustable Lordosis Interbody Fusion Systems」と題される、2017年7月17日に出願した米国特許出願第15/661,435号、および「Surgical Operating Instrument for Expandable and Adjustable Lordosis Interbody Fusion Systems」と題される、2018年7月15日に出願した米国特許出願第16/035,637号で説明されており、これらのすべてはすべて、その開示の全体が参照により本明細書に組み込まれている。椎体間固定術デバイス10が、手術器具70を使用して膨張させられ得および/またはその脊柱前弯を調整され得、それにより隣接する脊椎骨72、74の間に適切な構成を形成する。例えば、手術器具70が後方駆動シャフト24および前方駆動シャフト26の端部分上の雄ねじ25を介して椎体間固定術デバイス10に接続され得、雌型構造部27を後方駆動シャフト24および前方駆動シャフト26の端部分に係合させることにより（図1A）、椎体間固定術デバイス10を膨張させることができるかまたはその脊柱前弯を調整することができる。椎体間固定術デバイス10が、患者を治療するのに適する構成まで膨張させられ得および/またはその脊柱前弯を調整され得る。

20

30

40

#### 【0063】

[0095]次いで、単一の固定プレート220が、椎体間固定術デバイス10を挿入して配置する場合と同じ外科的アプローチを介して、標的エリアに導入され得、椎体間固定術デバイス10に取り付けられ得る。本開示の実施形態によると、椎体間固定術デバイス10を配置して動作させるのに使用される手術器具70が、単一の固定プレート220を挿入して取り付けるのにも使用され得る。例えば、外科医が、ロック取り付け機構240のロックハウジング240aのところに設けられるねじ山を介して単一の固定プレート220を手術器具70に接続することができ、同じ外科手技を介して単一の固定プレート22

50

0を標的エリアに導入することができ、第1の雄型幾何形状230および第2の雄型幾何形状232を椎体間固定術デバイス10の後方駆動シャフト24および後方駆動シャフト26の端部分内の雌型幾何形状27に位置合わせすることができ、単一の固定プレート220を椎体間固定術デバイス10まで挿入することができる。椎体間固定術デバイス10がさらに、手術器具70を使用して、取り付けロック機構240を作動させることにより、単一の固定プレート220に対してロックされ得る。

#### 【0064】

[0096]次いで、骨ねじなどの固定具222、224が、単一の固定プレート220内のアパーチャを通して挿入され得、第1の椎体72および第2の椎体74の中にそれぞれねじ込まれ得る。固定具222、224が最後まで駆動されて固定具222、224の頭部が単一の固定プレート220内のアパーチャ内で受けられると、単一の固定プレート220内の固定具ロック機構242、244が自動で作動し、固定具222、224を後退させるのを防止する。椎体間固定術デバイス10が、図19A~19Bに示されるように、安定化され得、椎体72、74内で遊動することが防止される。加えて、単一の固定プレート220が、隣接する椎体72および74を定位置で保持するかまたは安全なbody fusionを促進するために隣接する脊椎骨の移動を固定する捕捉的な固定術装置を実現するために、ステンレス鋼、あるいは他の金属または金属合金などの、十分な強度を有する材料から構築され得る。

10

#### 【0065】

[0097]図12A~19Bに関連させて、単一の固定プレートを備える二軸の調整可能な脊椎システム200の実施形態が説明される。有益には、脊椎システム200が、変性円板疾患(DDD)、脊椎すべり症、および後方脊椎すべり症(グレード1)を治療するときに、捕捉的な後方固定術装置をさらに必要とすることなく、安定化を実現することができ、隣接する椎体の間の固定術を促進することができる。単一の固定プレートが、矯正支援または捕捉的な固定術装置を実現するための十分な強度を有するように構築され得る。単一の固定プレート220が、単一の外科的アプローチを介して、単一の患者体位で、椎体間固定術デバイスに取り付けられるように移植可能および構成可能であり、それにより患者の解剖学的構造に対しての混乱を最小にする。単一の固定プレート内の雄型幾何形状などの幾何形状が、二軸の椎体間固定術デバイスのための補助的な安全ロックとして機能することができる。単一の固定プレートがあらゆる設置面積および構成の椎体間固定術デバイスに取り付け可能である。

20

30

#### 【0066】

[0098]装置100の他の実施形態と同様に、脊椎システム200は、特に、高度に膨張した構成においては任意の高さを有するように、および大きい脊柱前弯構成ではあらゆる患者において20°~30°の間の任意の角度を有するように、洗練された構成で椎体間固定術デバイスを外科医が設置するのを可能にし、ここでは、独立したねじ・プレートシステムの場合に必要な追加の手術によって発生する患者の解剖学的構成に対してのさらなる混乱が生じない。したがって、脊椎システム200が患者のための完全なパーソナライゼーションを実現することができ、それにより、外科医が患者の脊椎バランスプロフィールのために必要となる任意の独自の高さおよび/または角度(例えば、23.4°)へと椎体間固定術デバイスを調整することが可能となる。従来テクニックは、20°、25°、30°などのわずかな数の所定の脊柱前弯構成のみに椎体間固定術デバイスを設定することしか可能にすることができず、脊柱前弯構成において固定術デバイスを安定化させるために追加の手術を通して別個のねじ・プレートシステムを使用することが必要となる。

40

#### 【0067】

[0099]さらに、脊椎システム200が外科効率を向上させることができる。従来、特定の患者のために必要となるインプラントのサイズを決定するためには、外科医が影響の大きい試験またはインプラントのサイズ決定を実施することが必要となる。本開示の実施形態によると、椎体間固定術デバイスがより小さい収縮状態での高さから開始され得、i

50

in situで高さを増大させることができる。これにより、試験プロセスを簡素化することまたは試験プロセスを大幅に低減することが可能となり、それにより、試験プロセスに付随する非洗練さおよび不正確さによる影響を低減することができる。外科医が、例えば矢状面バランスプロフィールなどの患者の独自の脊椎プロフィール、椎間板の高さ、および脊柱前弯に合わせるように椎体間固定術デバイスを調整すると、単一の固定プレートが同じ外科的アプローチを介して挿入され得、椎体間固定術デバイスに取り付けられ得、それにより、固定術デバイスを椎体に固着するのを可能にし、それにより、患者の解剖学的構造に対しての混乱を低減することができる。さらに、単一の固定プレートが捕捉的な固定術装置を実現することができ、患者の脊椎への別個の外科的アプローチを介する別個のプレート・ねじ固定システムの必要性を排除する。

10

#### 【0068】

【00100】さらに、脊椎システム200は、製造および病院管理に関連する利益を提供する。これにより商品構成の幅を低減することができる。単一のセットの固定プレートが任意のサイズおよび任意の製作構成の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスと共に機能し、それにより製造コストおよび運用コストを大幅に低減することができる。任意の二軸の椎体間固定術デバイスのサイズおよび構成と共に単一のセットの固定プレートを使用することにより、病院または手術室において1つのセットの固定プレートのみを追跡するようになることで、追跡の必要性が単純化される。

#### 【0069】

【00101】二軸の調整可能な可変脊椎システム

20

【00102】次いで、図20A~25Bを参照して、本開示の実施形態による例示の二軸の調整可能な脊椎システム300が説明される。図20A~25Bに示される脊椎システム300が、多くの点において、図12A~19Bに関連させて上述した脊椎システム200に類似する。例えば、脊椎システム300が、椎体間固定術デバイスを隣接する脊椎骨内で所望の構成にするように調整した後で、in situで椎体間固定術デバイスに取り付けられるための単一の固定プレートを備える。単一の固定プレートが、椎体間固定術デバイスの安定化を実現してその遊動を防止することに加えて捕捉的な固定術装置を実現するために十分な強度を有する材料から構築され得る。脊椎システム300のいくつかの独自の態様が以下に記載される。

#### 【0070】

30

【00103】図20A~20Dを参照すると、脊椎システム300が椎体間固定術デバイス10および固定組立体310を備える。椎体間固定術デバイス10が、図1A~1Cに関連させて上述したデバイス10と同じであってよいかまたはこれに類似してよい。固定組立体310が、単一の固定プレート320、少なくとも、第1の固定具322、および少なくとも、第2の固定具324を備える。単一の固定プレート310が、少なくとも、第1の椎体に固着されるようにそこを通して第1の固定具322を挿入するように構成される第1のアーチャ326と、第2の椎体に固着されるようにそこを通して第2の固定具324を挿入するように構成される第2のアーチャ328とを装備する。単一の固定プレート320が椎体間固定術デバイス10まで挿入可能となるように構成され、それにより、単一の固定プレート320をin situで椎体間固定術デバイス10に取り付けることが可能となる。さらに、椎体間固定術デバイスが実装前に調整される場合、単一の固定プレート320が所望される場合に実装前に椎体間固定術デバイス10に取り付けられてもよい。単一の固定プレート320が、椎体間固定術デバイス10に対しての単一の固定プレート320の取り付けを固定するように構成される取り付けロック機構340を有することができる。特定の実施形態によると、単一の固定プレート320が、図20Dに示されるように、時計回りまたは反時計回りのいずれかで、椎体間固定術デバイス10を基準として回転可能である。椎体間固定術デバイス10を基準として単一の固定プレート320を回転させるこの能力が、椎体を基準として第1のアーチャ326および第2のアーチャ328のロケーションを調整することが可能となり、それにより、椎体に対しての固定具の効果を増大させるために固定具の経路を最適化することができる。

40

50

## 【0071】

[00104]図21A~21Fを参照すると、単一の固定プレート320が、多くの点で、図13A~13Fに関連させて上述した単一の固定プレート210に類似する。例えば、単一の固定プレート320が、取り付けロック機構340と、第1の固定具ロック機構342と、第2の固定具ロック機構344とを有することができる。取り付けロック機構340ならびに固定具ロック機構342および344の構成および動作は、図13A~13Fに示される単一の固定プレート210内の取り付けロック機構240ならびに固定具ロック機構242および244と同じであるかまたはこれに類似する。したがって、分かり易いように、その詳細な説明は本明細書では省略される。

## 【0072】

[00105]図21C~21Fを参照すると、単一の固定プレート320がさらに、椎体間固定術デバイス10の中に挿入可能となるようにまたは単一の固定プレート320を椎体間固定術デバイス10に取り付けるのを可能にするように構成される突出部分334を有することができる。それにより、隣接する脊椎骨の間に配置される椎体間固定術デバイス10を安定化させ、および/またはその遊動を防止する。椎体間固定術デバイス10に対して単一の固定プレート320が取り付けられることにより、横方向、前方方向、および後ろ方向のいずれかにおける椎体間固定術デバイス10の望ましくない平行移動が制限される。椎体間固定術デバイス10に対しての単一の固定プレート320の取り付けが、図22A~22Bに示されるように、取り付けロック機構340によって固定され得るかまたはロックされ得る。図22Aが、椎体間固定術デバイス10に対しての単一の固定プレート320の取り付け、およびアンロック状態にある取り付けロック機構340を示す。図22Bが、椎体間固定術デバイス10に対しての単一の固定プレート320の取り付け、およびロック状態にある取り付けロック機構340を示しており、ここでは、取り付けロック機構340のラッチ340dが椎体間固定術デバイス10内の構成要素(例えば、推力軸受)に掛合される。

## 【0073】

[00106]本開示の特定の実施形態によると、突出部分334が、椎体間固定術デバイス10を基準として単一の固定プレート320を回転可能にするのを可能にするように構成される。例えば、突出部分334が、椎体間固定術デバイス10の上方シェル部材34の内側表面に組み入れられるチャンネル幾何形状などの内部構成要素内で受けられ得る概して半円筒形状の幾何形状を有することができる。突出部分334の半円筒の幾何形状が椎体間固定術デバイス10を基準として単一の固定プレート320を回転可能にするのを可能にし、それにより、椎体に対して固定される前に単一の固定プレート320の向きまたは角度を調整することが可能となる。本開示の特定の実施形態によると、単一の固定プレート320が、第1の駆動シャフト24および第2の駆動シャフト26を包含する仮想面を基準として0度~11度の角度で時計回りまたは反時計回りに回転することができる。図23Aが、椎体間固定術デバイス10を基準とした単一の固定プレート320の角度付けを示す端面図である。図23Bが、椎体間固定術デバイス10を基準とした単一の固定プレート320の角度付けを示す断面図である。単一の固定プレート320のラテラル側が、椎体間固定術デバイス10を基準として単一の固定プレート320を回転させるときに椎体間固定術デバイス10の第1の駆動シャフト24および第2の駆動シャフト26を受け入れるように構成され得る。図21A~21Fに示されるように、椎体間固定術デバイス10を基準とした単一の固定プレート320の角度付けを可能にするために単一の固定プレート320のラテラル側に、凹部、切欠部、または同様のもの346が設けられ得る。図23C~23Dが、椎体間固定術デバイス10内の駆動シャフト24に干渉することなく単一の固定プレート320の角度付けを可能にする、単一の固定プレート320内にある凹部または切欠部346を示す等角図である。

## 【0074】

[00107]図24A~24Dが、それぞれ、収縮構成、完全な膨張構成、および脊柱前弯調整構成または大きい脊柱前弯調整構成を含めた、種々の構成において、単一の固定プ

10

20

30

40

50

レート320が椎体間固定術デバイス10に取り付けられ得ることを示す。ラテラル外科手技を介して隣接する椎体の間に椎体間固定術デバイス10が配置される場合の例として、図24Aが、8.4mmである前側高さ、8.4mmである後側高さ、および0度である脊柱前弯、を有する収縮構成において、単一の固定プレート320が椎体間固定術デバイス10に取り付けられることを示す。図24Bが、16.1mmである後側高さ、および0度である脊柱前弯、を有する完全な膨張構成において、単一の固定プレート320が椎体間固定術デバイス10に取り付けられる実施例を示す。図24Cが、17.1mmである前側高さ、7.2mmである後側高さ、および30度である脊柱前弯、を有する大きい脊柱前弯調整構成において、単一の固定プレート320が椎体間固定術デバイス10に取り付けられる実施例を示す。図24Dが、17.1mmである前側高さ、7.2mmである後側高さ、および30度である脊柱前弯、を有する大きい脊柱前弯調整構成にある椎体間固定術デバイス10の実施例を示す。図24Dを図24Cと比較すると、図24Dの単一の固定プレート320が、第1および第2の駆動シャフトを包含する仮想面を基準として11度の角度で回転させられる。単一の固定プレート320の角度付けにより、例えば、椎体間固定術デバイス10の膨張構成および/または脊柱前弯調整構成に従って、単一の固定プレート320内のアパーチャ326、328の位置を調整することが可能となり、それにより、椎体までの固定具の最適な経路を提供する。

10

#### 【0075】

[00108]二軸の調整可能な脊椎システム300が、限定しないが、変性円板疾患(DD)、脊椎すべり症、および後方脊椎すべり症(グレード1)を含めた、種々の脊椎疾患の治療に使用され得る。さらに、固定組立体310が、変性円板疾患(DDD)、脊椎すべり症、外傷(骨折および脱臼)、湾曲の変形(脊柱側弯、脊柱後弯、および/または脊柱前弯)、腫瘍、偽関節、および以前に失敗した固定術、外傷、腫瘍、変形、偽関節、ならびに以前に失敗した固定術など、の治療において捕捉的な固定術装置を実現するのにも使用され得る。単一の固定プレート300の使用、利益、および利点は、図12A~19Bに関連させて上述した脊椎システム200によって提供される使用、利益、および利点に類似する。したがって、分かり易いように本明細書では詳細な説明が省略される。1つの独自性は、脊椎システム300内で単一の固定プレート320が変化可能であるという点である。駆動シャフト内の雌型幾何形状と対合する雄型幾何形状が存在しないことにより、単一の固定プレート320が*in situ*で椎体間固定術デバイス10を基準として回転することができ、それにより、単一の固定プレート320内のアパーチャのロケーションを調整することが可能となる。図25A~25Bが、単一の固定プレート320により椎体間固定術デバイス10が椎体72および74内で固着される実施形態を示す。

20

30

#### 【0076】

[00109]一体化される固定術装置を用いる二軸の調整可能な椎体間固定術デバイス

[00110]次いで、図26A~31Bを参照して、本開示による、一体化される固定術装置または装置400を用いる二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスの実施形態が説明される。この一体化されるデザインにより、固定プレートを椎体間固定術デバイスと共に移植することが可能となり、*in situ*での椎体間固定術デバイスの膨張および/または調整により固定プレートの角度が調整されることが可能となり、それにより、椎体内での椎体間固定術デバイスの安定化を実現し、その遊動を防止する。

40

#### 【0077】

[00111]図26A~26Dに示されるように、装置400が、概して、椎体間固定術デバイス10および固定組立体410を備える。椎体間固定術デバイス10が、図1A~1Cに関連させて上述した例示の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイス10と同じであってよいかまたはこれに類似してよい。別法として、固定術デバイス10が、固定組立体410と共に使用されるようにさらに適合または修正され得る種々の製造業者から市販される任意の他の二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスであってよい。

#### 【0078】

[00112]固定組立体410が、第1のすなわち下方固定プレート420および第2の

50

すなわち上方固定プレート440を備える。固定組立体410が第1の固定具424および第2の固定具442をさらに備える。本開示の特定の実施形態によると、下方固定プレート420が下方シェル部材32に結合され、椎体間固定術デバイス10を用いて配置されるように構成される。同様に、上方固定プレート440が上方シェル部材34に結合され、椎体間固定術デバイス10を用いて配置されるように構成される。特定の実施形態で、下方固定プレート420が下方シェル部材32と一体に形成され得る。例えば、下方固定プレート420および下方シェル部材32が単一の部品として形成され得るか、または下方固定プレート420が別個の部片として作られて下方シェル部材32に溶接され得るまたは下方シェル部材32に一体化され得る。別法として、下方固定プレート420が別個の部品として形成され得、締め込み、ねじ結合、または任意適切な他の手段により、下方シェル部材32に結合され得る。同様に、上方固定プレート440が、例えば単一の部片として作られることにより、または別個の部片として作られて一体に溶接されることにより、上方シェル部材34と一体に形成され得る。別法として、上方固定プレート440が別個の部品として形成され得、締め込み、ねじ結合、任意適切な他の手段により、上方シェル部材34に結合され得る。この一体化されるデザインにより、下方シェル部材420および上方固定プレート440を椎体間固定術デバイス10と共に移植することが可能となる。下方シェル部材32に対して下方固定プレート420を結合することにより、および上方シェル部材34に対して上方固定プレート440を結合することにより、in situでの椎体間固定術デバイス10の膨張および/または調整により下方固定プレート420および上方固定プレート440の角度が調整されることが可能となる。

10

20

#### 【0079】

[00113]下方固定プレート420が、第1の椎体に固着するためにそこを通して第1の固定具422を挿入するように構成されるアパーチャ424を装備する。上方固定プレート440が、第2の椎体に固着するためにそこを通して第2の固定具442を挿入するように構成されるアパーチャ444を装備する。本開示の特定の実施形態によると、下方固定プレート420および上方固定プレート440のいずれかまたは両方が、固定プレートのプロフィールを最小にするかまたは低減するようにサイズ決定され得、および/または成形され得る。さらに、下方固定プレート420および/または上方固定プレート440のプロフィールが低減されることにより、特に側方アプローチを介して移植される場合に側方から見る場合に、患者の中での装置400の可視化を改善することが可能となる。さらに、下方固定プレート420および/または上方固定プレート440のプロフィールが低減されることにより、患者の解剖学的構造に装置400を挿入して配置することが容易になる。例えば、下方固定プレート420および上方固定プレート440のいずれかまたは両方がねじループまたはブラケットの形態であってよく、ここでは、固定具アパーチャ424および/または444が下方固定プレート420および/または上方固定プレート440の周縁部に隣接して形成されるかまたはこの周縁部に隣接して位置し、その結果、下方固定プレート420および上方固定プレート440の全体のプロフィールが最小にされ得る。

30

#### 【0080】

[00114]本開示の特定の実施形態によると、下方固定プレート420内のアパーチャ424および上方固定プレート440内のアパーチャ442が、図26C~26Dに示されるように、第1の固定具422および第2の固定具442の経路を尾方向または頭方向において調整可能にするのを可能にするように構成され得る。例えば、下方固定プレート420内のアパーチャ424および上方固定プレート440内のアパーチャ444が、図16A~16Bに関連させて上述したように、アパーチャ424および444の中心線により例えば下方シェル部材または上方シェル部材などの基準面を基準として0度~15度の角度を形成することになるように、切り込まれ得る。別法としてまたは加えて、第1の固定具422および第2の固定具442が、固定具の経路を調整可能にするのを可能にするようにサイズ決定および成形され得る。例えば、第1の固定具422および第2の固定具442が図28に示されるように球形状またはテーパ形状の頭部分を有することができ

40

50

、それにより固定具の経路を調整可能にすることが可能となる。一般に、第1の固定具422および第2の固定具442の経路が、尾方向または頭方向において、下方シェル部材32または上方シェル部材34をそれぞれ基準として0度～15度で角度を付けられ得、それにより、椎体に対しての固定具の効果を最大にするかまたは増大させるために固定具の経路を最適化することができる。

#### 【0081】

[00115]図26A～26Dを参照すると、下方固定プレート420が、固定具422を後退させるのを防止するためのロック機構426を有することができる。同様に、上方固定プレート440が、固定具442を後退させるのを防止するためのロック機構446を有することができる。下方固定プレート420内のロック機構426が、上方固定プレート440内のロック機構446と同じであってよいかまたはこれに類似してよい。例えば、上方固定プレート440内のロック機構446が、上方固定プレート440内のアパーチャ444に隣接する凹部446b内で受けられるロック棒446aと、ロック棒を凹部内で保持してロック棒を旋回させるのを可能にするためにロック棒446aの端部に溶接されるかまたは取り付けられるアダプタ446cとを有することができる。図27A～27Bでより良好に見ることができるよう、ロック棒446aの頭部が、丸みを有する側部分446a-1と、平坦な側部分446a-2と、ロック機構446を作動させるためのドライバーを受けよう構成される構造部を有する端部446a-3とを有することができる。ロック機構446をアンロック状態または開状態に設定するためにロック棒446aが旋回させられると、頭部の平坦側部分446a-2が図27Aに示されるように固定プレート440内のアパーチャ444の方を向くようになり、アパーチャ444を開状態にし、それによりそこを通して固定具442を挿入するのを可能にする。固定具442が椎体の中の最後まで駆動されて図27Bに示されるように固定具頭部がアパーチャのカウンターシンク内で受けられると、ロック棒446aがロック機構446をロック状態に設定するように旋回させられ得、ここでは、頭部の丸みを有する側部分446a-1がアパーチャ444の少なくとも一部分の上をまたは固定具442の上を延在し、それにより固定具442が後退することが防止される。本開示のロック機構446はクイック「ワンステップ」ロック機構を可能にし、ここでは、固定具をロックまたはロック解除するために駆動ツールを用いてロック棒446aを1回のみ旋回させることが必要となる。さらに、「ワンステップ」ロック機構を使用することにより、固定プレートのプロフィールを単純化するかまたは低減することが可能となり、これは、患者の解剖学的構造に装置を挿入して配置することにおいて有利である。

#### 【0082】

[00116]次に、図29A～29Bを参照すると、本開示の一体化される固定プレート420、440が、隣接する脊椎骨内で任意の膨張構成または調整構成である椎体間固定術デバイス10を安定化させてその遊動を防止することができる。図29Aが、16.1mmである前側高さ、16.1mmである後側高さ、および0度である脊柱前弯、を有する完全な膨張構成にある例示の椎体間固定術デバイス10の実施形態を示す。図29Bが、17.1mmである前側高さ、7.2mmである後側高さ、および30度である脊柱前弯、を有する大きい脊柱前弯調整構成にある例示の椎体間固定術デバイス10の実施形態を示す。脊椎の腰仙セグメントの場合に脊柱後弯（負の脊柱前弯）調整が所望されない可能性があるが、椎体間固定術デバイス10がその脊柱前弯を調整され得る。椎体間固定術デバイス10の膨張中および/または脊柱前弯調整中、下方固定プレート420および上方固定プレート440が下方シェル部材32および上方シェル部材34と共に移動し、それにより、下方固定プレート420および上方固定プレート440内のアパーチャの位置および/または角度を自動で調整することが可能となる。図29A～29Bに示されるデバイス構成のいずれかで、固定具の経路が、例えば尾方向または頭方向において、0度から15度の角度でさらに変化することができ、それにより、椎体に対しての固定具の効果を最大にするかまたは増大させるために固定具の経路を最適化することができる。図26Bが、8.4mmである前側高さ、8.4mmである後側高さ、および0度である脊柱前



弯、を有する収縮構成にある椎体間固定術デバイス 10 の実施形態を示す。

【0083】

[00117]一体化される固定術装置 400 を用いる二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスが、限定しないが、変性円板疾患 (DDD)、脊椎すべり症、および後方脊椎すべり症 (グレード 1) を含めた、種々の脊椎疾患の治療に使用され得る。図 30 を参照すると、使用時、収縮構成にある、一体化される固定術装置 400 を用いる椎体間固定術デバイスが、適切な手術器具 70 を使用して、患者の解剖学的構造に挿入され得、隣接する脊椎骨 72、74 の間に配置され得る。椎体間固定術デバイスを患者の解剖学的構造に導入するための適切な外科手技には、ラテラル腰椎体間固定術 (LLIF) 手技、前方腰椎体間固定術 (ALIF) 手技、後方腰椎体間固定術 (PLIF) 手技、および腰椎内でまたは脊柱の他の領域内で実施される他の任意適切な外科手技が含まれる。種々の適切な手術器具が、「Surgical Operating Instrument for Expandable and Adjustable Lordosis Interbody Fusion Systems」と題される、2017年7月17日に出願した米国特許出願第 15/661,435号、および「Surgical Operating Instrument for Expandable and Adjustable Lordosis Interbody Fusion Systems」と題される、2018年7月15日に出願した米国特許出願第 16/035,637号で説明されており、これらのすべてはすべて、その開示の全体が参照により本明細書に組み込まれている。椎体間固定術デバイス 10 が、手術器具 70 を使用して膨張させられ得および/またはその脊柱前弯を調整され得、それにより隣接する脊椎骨 72、74 の間に適切な構成を形成する。

【0084】

[00118]次いで、骨ねじ 422、442 などの固定具が、下方固定プレート 420 および上方固定プレート 440 内のアパーチャを通して挿入され得、第 1 の椎体 72 および第 2 の椎体 74 の中にそれぞれ駆動され得る。固定具 422、442 が最後まで駆動されて固定具の頭部が固定プレート内のアパーチャ内で受けられると、下方固定プレート 420 および上方固定プレート 440 内の「ワンステップ」ロック機構が手術器具 70 を使用して作動され得、それにより後退するのを防止するように固定具 422、442 がロックされる。次いで、図 31A ~ 31B に示されるように、椎体間固定術デバイス 10 が安定化され得、椎体 72、74 内での遊動を防止され得る。

【0085】

[00119]図 26A ~ 31B に関連させて、一体化される固定術装置 400 を用いる二軸の調整可能な椎体間固定術デバイスの実施形態が説明される。有益には、一体化される固定術装置 400 を用いる椎体間固定術デバイスが、低程度の膨張構成から完全な膨張構成および/または大きい脊柱前弯調整構成までの任意の構成における椎体間固定術デバイスを安定化させることができ、その遊動を防止することができ、それにより、2つの隣接する椎体の間の固定術を安全に促進する。任意のサイズおよび構成の椎体間固定術デバイスが本開示の固定プレートと一体化され得、単一の外科的アプローチを介して、単一の患者体位で、挿入可能となるように構成され得、それにより患者の解剖学的構造に対しての混乱を最小にする。下方固定プレートおよび上方固定プレートを椎体間固定術デバイスに一体化することにより、固定具アパーチャの角度付けおよびひいては固定具の経路を、0度 ~ 15度の任意の角度で、椎体間固定術デバイスの下方シェル部材および上方シェル部材の角度付けにそれぞれ従わせることが可能となり、それにより固定具の理想的な経路および配置が実現する。他の利益および利点は、図 2A ~ 11B の説明に関連して上述したモジュール式の固定術装置 100 を用いる椎体間固定術デバイスによって提供される利益および利点と同じであるかまたはこれに類似する。したがって、その詳細な説明は本明細書では省略される。

【0086】

[00120]本開示の実施形態によると、装置 100 および 400 内のまたはシステム 2 50

00および300内の椎体間固定術デバイス10の第1の駆動シャフト24および第2の駆動シャフト26が、ハウジングの第1および/または第2のラテラルエリアにおける下方シェル部材32と上方シェル部材34との間の距離を継続的に変化可能にするのを可能にするために継続的に動作可能となり得、それにより、椎体間固定術デバイス10の膨張構成の高さを継続的に変化させることが可能となる。例えば、椎体間固定術デバイス10の高さが0ミリメートルから10ミリメートルだけ継続的に変化することができる。加えてまたは別法として、装置100および400内のまたはシステム200および300内の椎体間固定術デバイス10の第1の駆動シャフト24および第2の駆動シャフト26が、下方シェル部材32と上方シェル部材34との間の角度を継続的に変化可能とするように継続的に動作可能となり得、それにより椎体間固定術デバイス10の膨張構成の脊柱前弯を継続的に変化させるのを可能にする。例えば、椎体間固定術デバイス10の脊柱前弯が0度から30度で継続的に変化することができる。

10

## 【0087】

[00121]本明細書で使用されるすべての技術用語および科学用語は、特に明記しない限り、当業者によって一般に理解される意味を有する。本記述および添付の特許請求の範囲で使用される単数形「a」、「an」および「the」は、文脈で特に明記しない限り、複数形も含む。「または」という用語は、文脈で特に明記しない限り、非排他的な「または」を意味する。「第1」または「第2」という用語は、種々の類似の要素を説明することにおいて1つの要素を別の要素から区別するのに使用されるものであり、文脈で特に明記しない限り、任意の特定の順序として解釈されるべきではない。

20

## 【0088】

[00122]多様な他の修正形態も作られ得ることを当業者であれば認識するであろう。これらのまたは他のすべての変形形態および修正形態は、本発明者らにより、本発明の範囲内で、企図されるものである。

## 【符号の説明】

## 【0089】

- 10 二軸の調整可能な椎体間固定術デバイス
- 12 膨張可能ハウジング
- 13 第1のラテラルエリア
- 14 a ねじ部材
- 14 b ねじ部材
- 15 第2のラテラルエリア
- 16 a ねじ部材
- 16 b ねじ部材
- 24 第1の駆動シャフト
- 25 雄ねじ
- 26 第2の駆動シャフト
- 27 雌ねじ
- 32 下方シェル部材
- 34 上方シェル部材
- 42 ライザー部材
- 44 ライザー部材
- 46 第1のステップトラッキングラン
- 48 第2のステップトラッキングラン
- 50 中央部分
- 52 引張ばね
- 54 引張ばね
- 60 推力軸受
- 62 傾斜幾何形状
- 70 手術器具

30

40

50

7 2	脊椎骨	
7 4	脊椎骨	
1 0 0	装置	
1 1 0	固定組立体	
1 2 0	固定プレート	
1 2 2	脊椎アンカー要素	
1 2 4	アパーチャ	
1 2 6	雄型幾何形状	
1 2 7	円形溝	
1 2 8	チャンネル幾何形状	10
1 2 9 a	第 1 の端部	
1 2 9 b	第 2 の端部	
1 3 0	取り付けロック機構	
1 3 0 a	ロックハウジング	
1 3 0 b	棒	
1 3 0 c	圧縮ばね	
1 3 0 d	ラッチ	
1 3 2	固定具ロック機構	
1 3 2 a	ロック構成要素	
1 3 2 b	凹部	20
1 3 2 c	圧縮ばね	
1 3 2 d	リテーナ	
1 4 0	固定プレート	
1 4 2	脊椎アンカー要素	
1 4 4	アパーチャ	
1 4 6	突出部分	
1 5 0	取り付けロック機構	
1 5 0 a	ロックハウジング	
1 5 0 b	棒	
1 5 0 c	圧縮ばね	30
1 5 0 d	ラッチ	
1 5 2	固定具ロック機構	
2 0 0	脊椎システム	
2 1 0	固定組立体	
2 2 0	単一の固定プレート	
2 2 2	第 2 の固定具	
2 2 4	第 2 の固定具	
2 2 6	第 1 のアパーチャ	
2 2 7	中心線	
2 2 8	第 2 のアパーチャ	40
2 2 9	中心線	
2 3 0	第 1 の雄型幾何形状	
2 3 2	第 2 の雄型幾何形状	
2 3 4	突出部分	
2 4 0	取り付けロック機構	
2 4 0 a	ロックハウジング	
2 4 0 b	棒	
2 4 0 c	圧縮ばね	
2 4 0 d	ラッチ	
2 4 2	固定具ロック機構	50

2 4 2 a	ロック構成要素	
2 4 2 b	凹部	
2 4 2 c	圧縮ばね	
2 4 2 d	リテーナ	
2 4 4	固定具ロック機構	
3 0 0	脊椎システム	
3 1 0	固定組立体	
3 2 0	単一の固定プレート	
3 2 2	第1の固定具	
3 2 4	第2の固定具	10
3 2 6	第1のアパーチャ	
3 2 8	第2のアパーチャ	
3 3 4	突出部分	
3 4 0	取り付けロック機構	
3 4 0 d	ラッチ	
3 4 2	固定具ロック機構	
3 4 4	固定具ロック機構	
4 0 0	装置	
4 1 0	固定組立体	
4 2 0	下方固定組立体	20
4 1 4	第1の駆動シャフト	
4 2 0	固定プレート	
4 2 2	第1の固定具	
4 2 6	固定具ロック機構	
4 4 0	上方固定プレート	
4 4 2	第1の固定具	
4 4 2	第2の固定具	
4 4 4	アパーチャ	
4 4 6	固定具ロック機構	
4 4 6 a	ロック棒	30
4 4 6 a - 1	丸みを有する側部分	
4 4 6 a - 2	平坦な側部分	
4 4 6 a - 3	端部	
4 4 6 b	凹部	
4 4 6 c	アダプタ	

【 図 面 】  
【 図 1 A 】

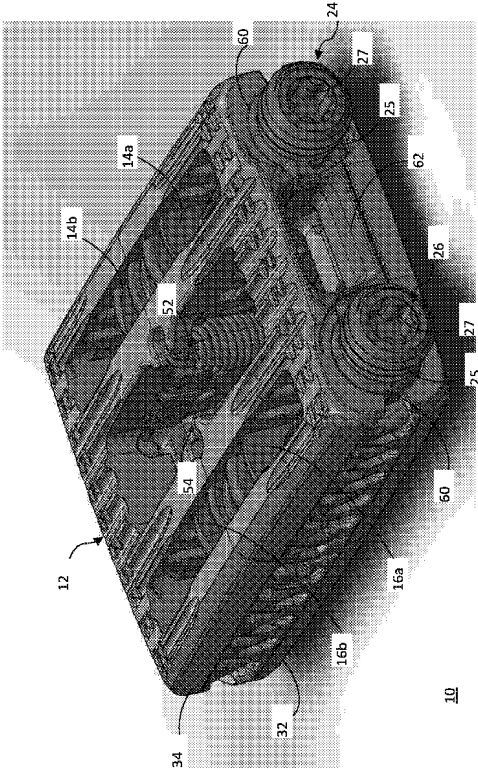


FIG. 1A

【 図 1 B 】

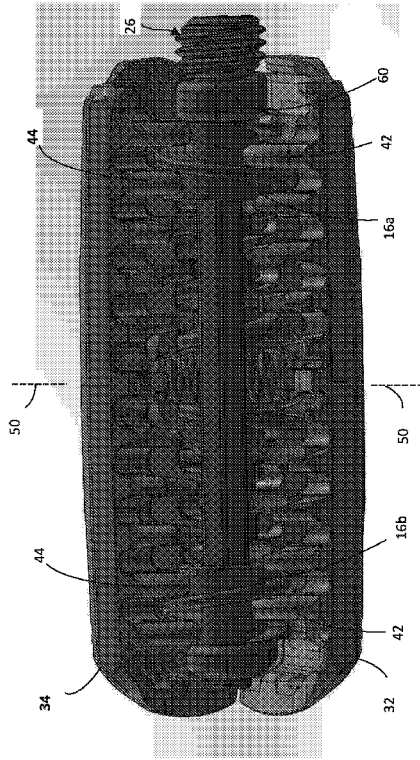


FIG. 1B

10

20

【 図 1 C 】

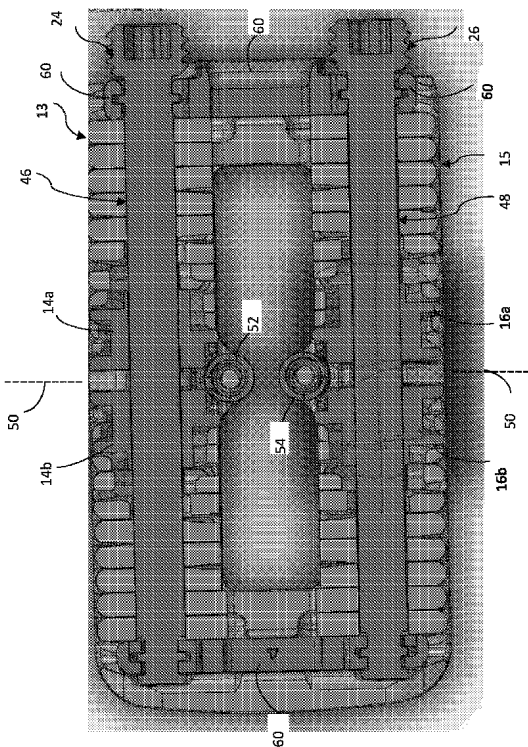


FIG. 1C

【 図 2 A 】

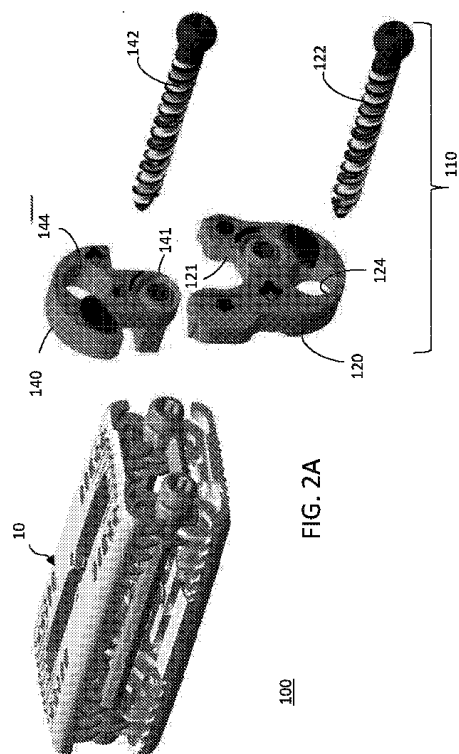


FIG. 2A

30

40

50

【 図 2 B 】

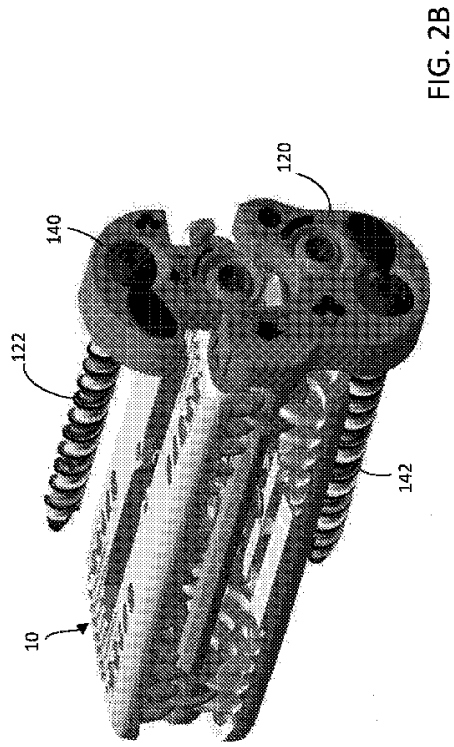


FIG. 2B

【 図 3 A 】

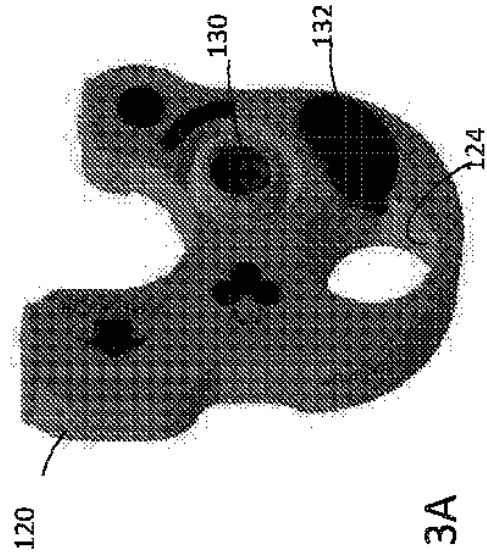


FIG. 3A

10

20

【 図 3 B 】

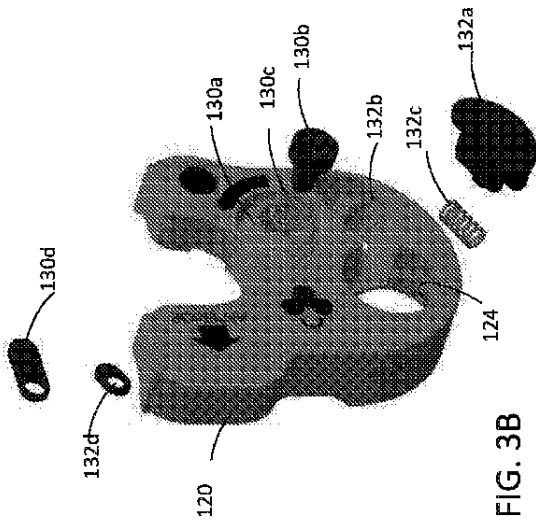


FIG. 3B

【 図 3 C 】

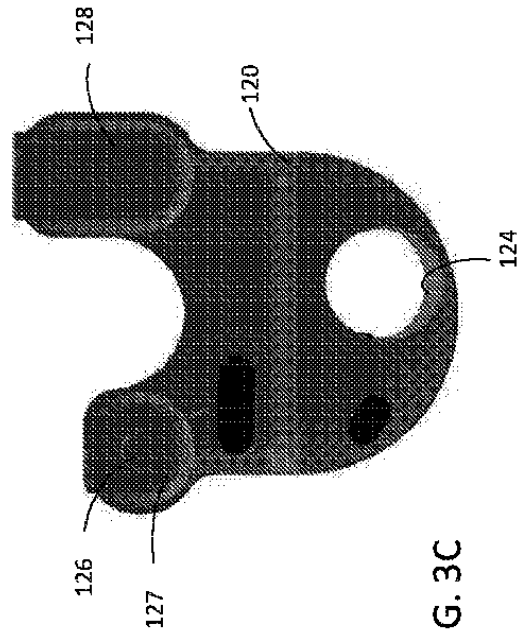


FIG. 3C

30

40

50

【 図 3 D 】

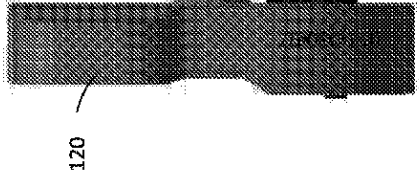


FIG. 3D

【 図 4 A 】

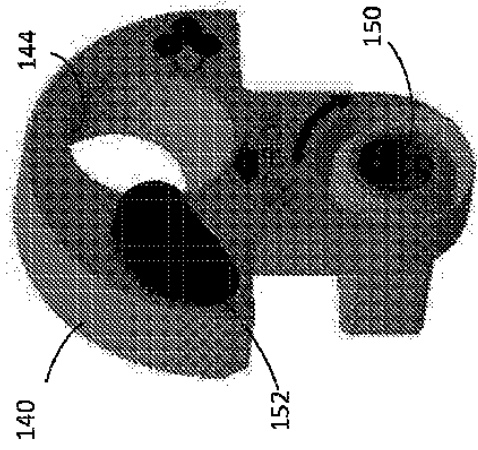


FIG. 4A

10

20

【 図 4 B 】

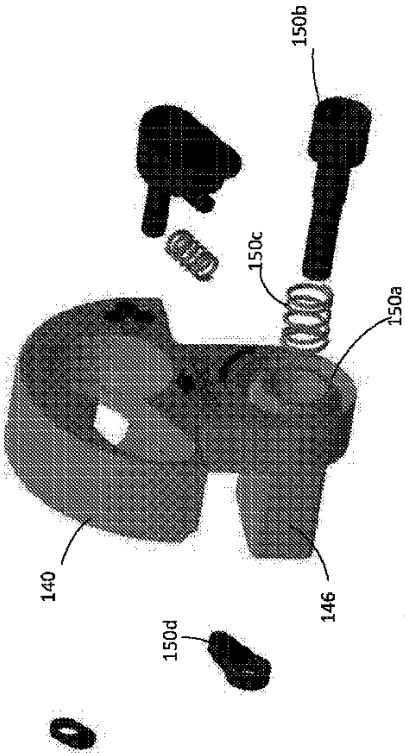


FIG. 4B

【 図 4 C 】

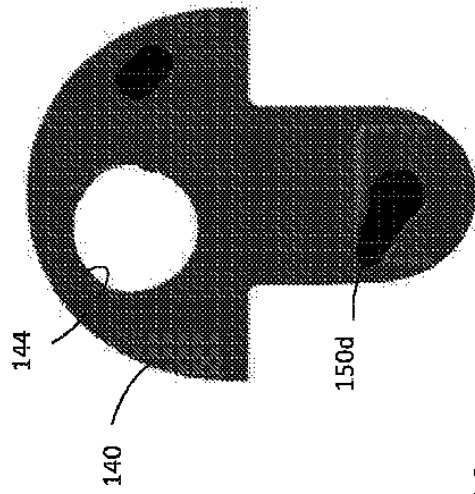


FIG. 4C

30

40

50

【 図 4 D 】

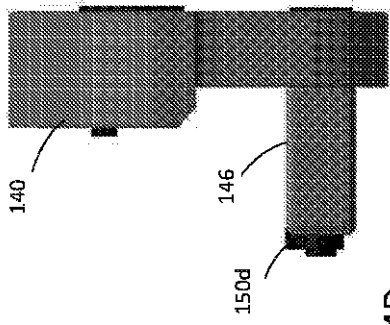


FIG. 4D

【 図 5 A 】

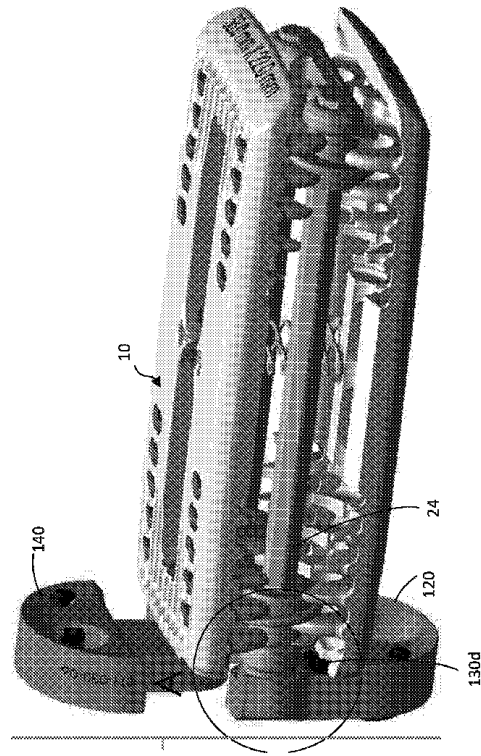


FIG. 5A

10

20

【 図 5 B 】

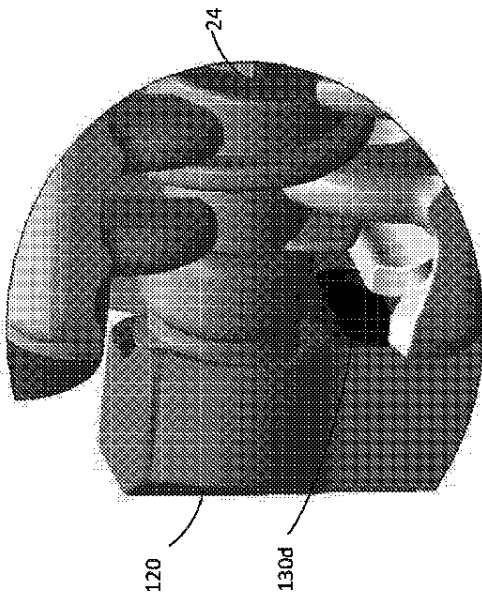


FIG. 5B

【 図 5 C 】

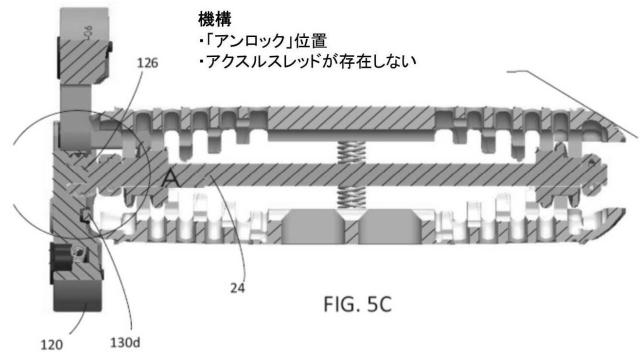


FIG. 5C

30

40

50



【 図 5 D 】

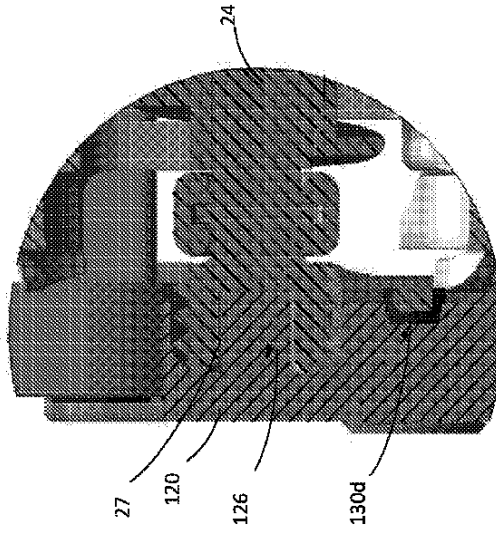


FIG. 5D

【 図 6 A 】

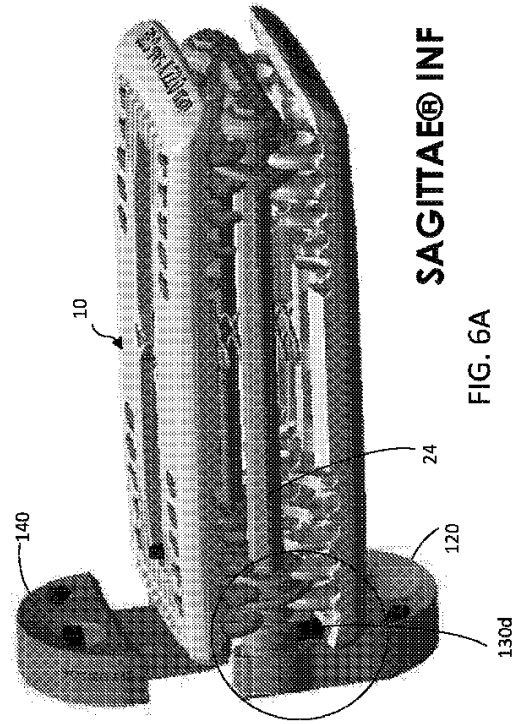


FIG. 6A

10

20

【 図 6 B 】

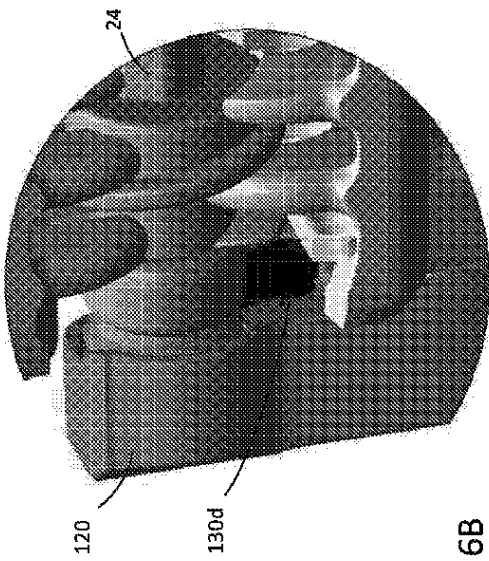


FIG. 6B

【 図 6 C 】

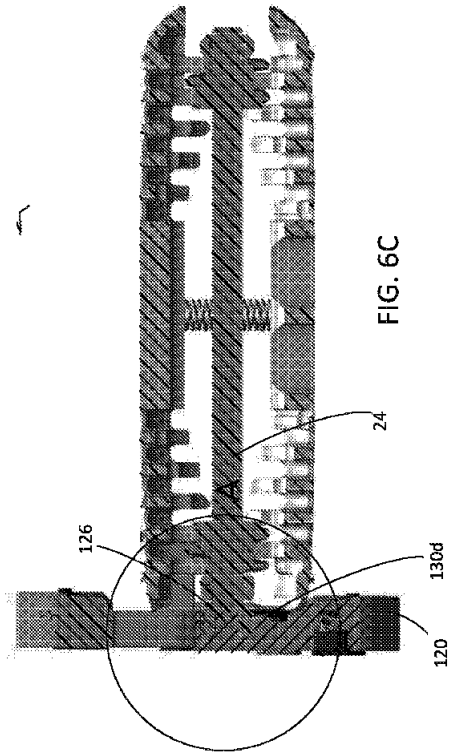


FIG. 6C

30

40

50

【 図 6 D 】

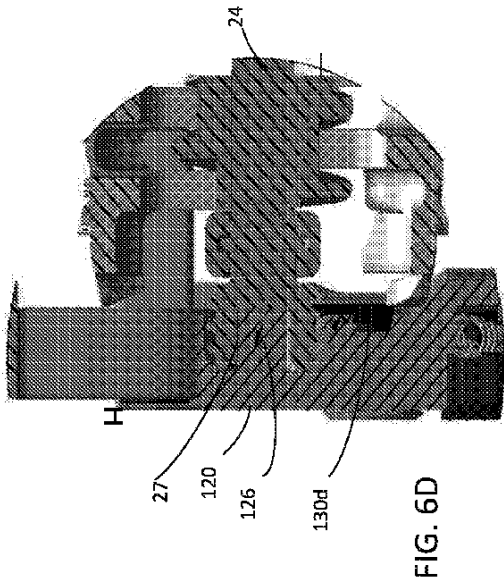


FIG. 6D

【 図 7 A 】

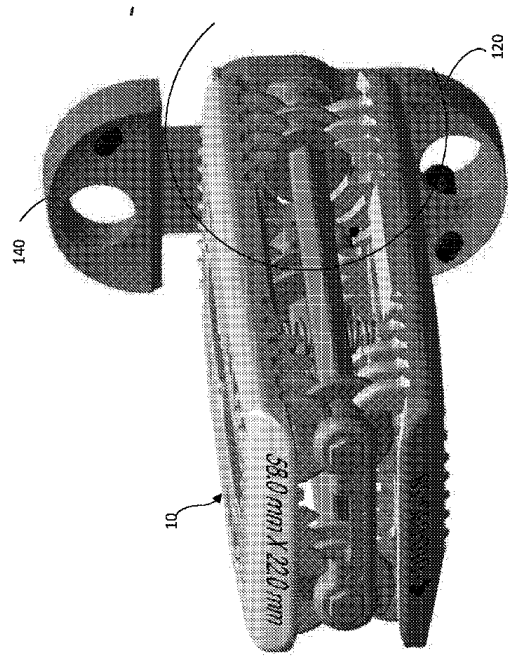


FIG. 7A

10

20

【 図 7 B 】

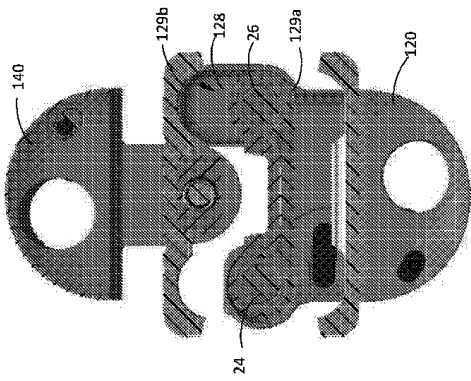


FIG. 7B

【 図 7 C 】

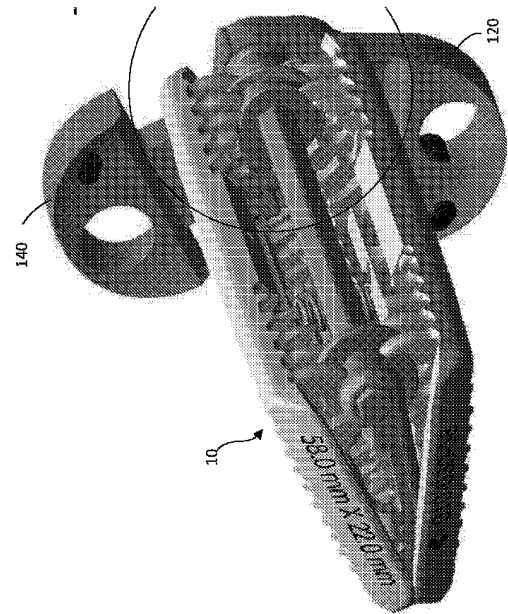


FIG. 7C

30

40

50

【 図 7 D 】

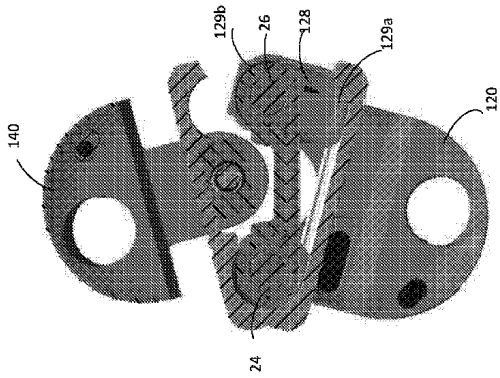


FIG. 7D

【 図 8 A 】

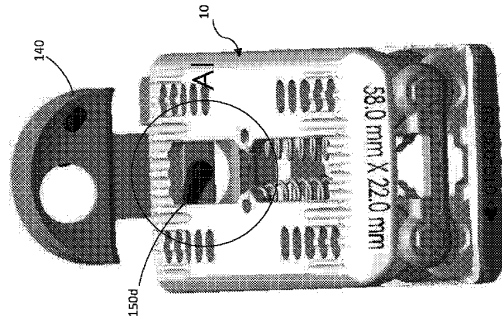


FIG. 8A

10

【 図 8 B 】

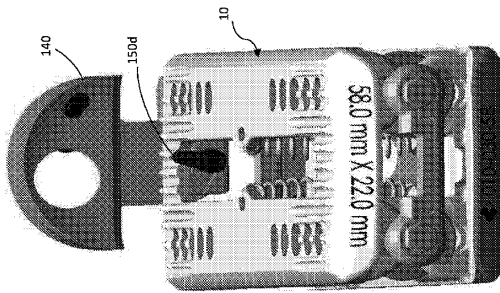


FIG. 8B

【 図 9 A 】

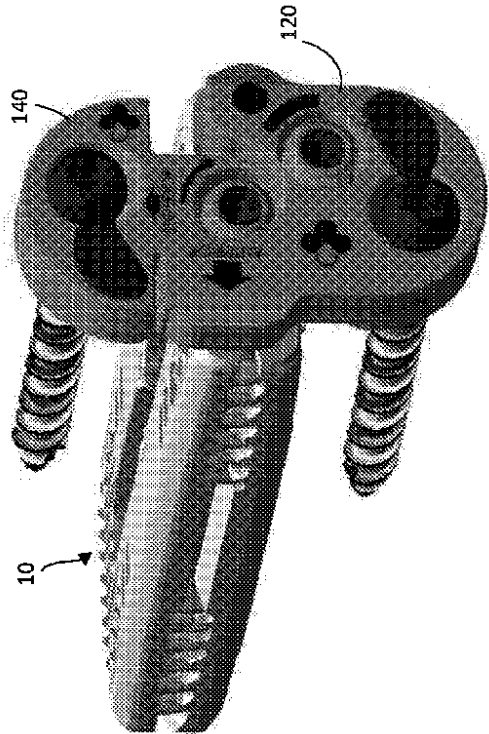


FIG. 9A

20

30

40

50

【 図 9 B 】

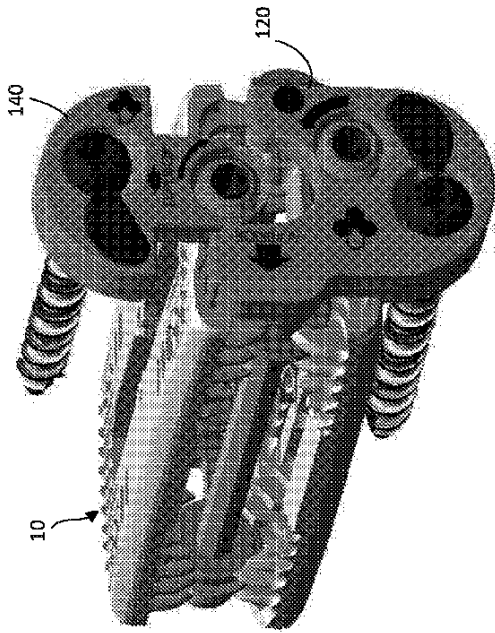


FIG. 9B

【 図 9 C 】

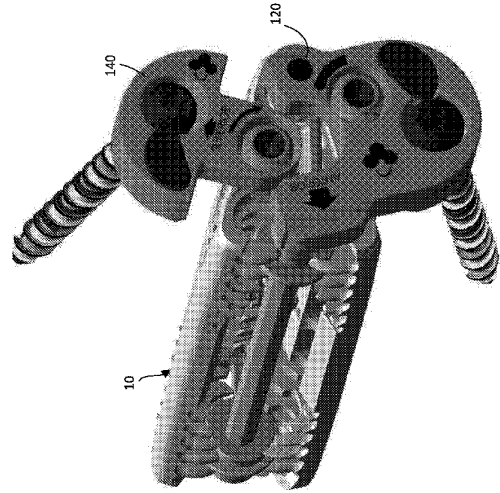


FIG. 9C

10

20

【 図 10 A 】

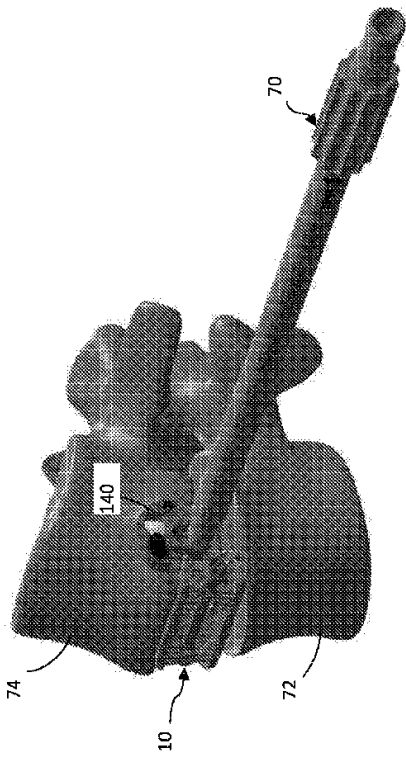


FIG. 10A

【 図 10 B 】

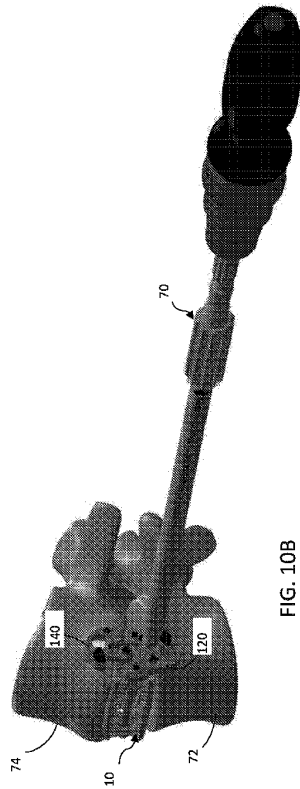


FIG. 10B

30

40

50

【 図 1 1 A 】

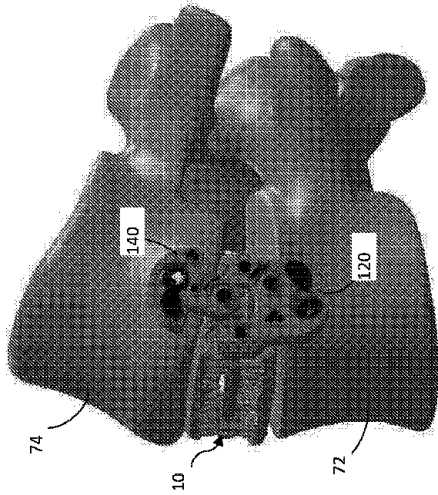


FIG. 11A

【 図 1 1 B 】

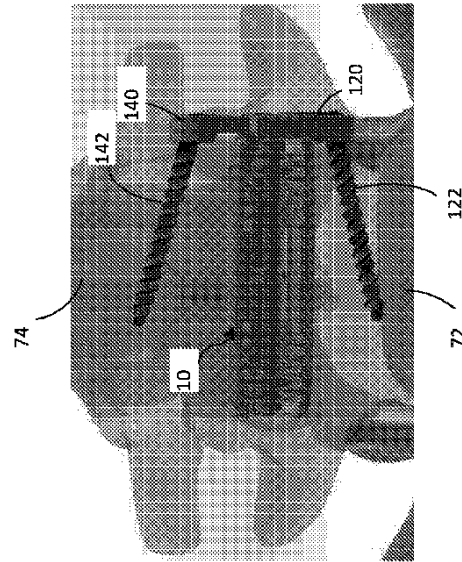


FIG. 11B

10

20

【 図 1 2 A 】

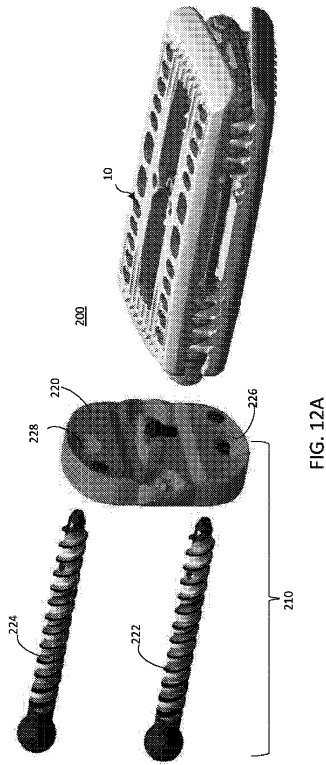


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

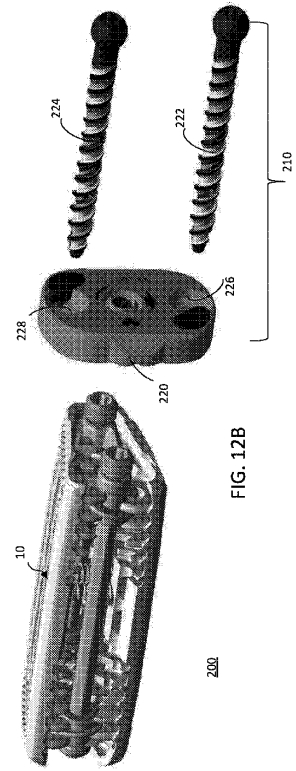


FIG. 12B

30

40

50

【 図 1 2 C 】

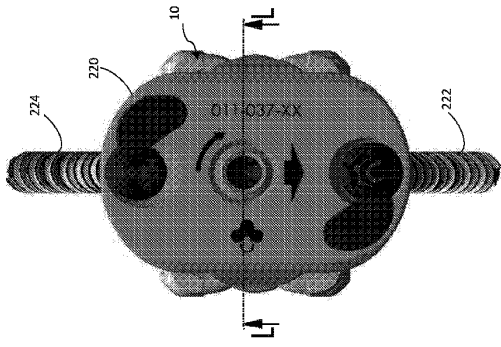


FIG. 12C

【 図 1 2 D 】

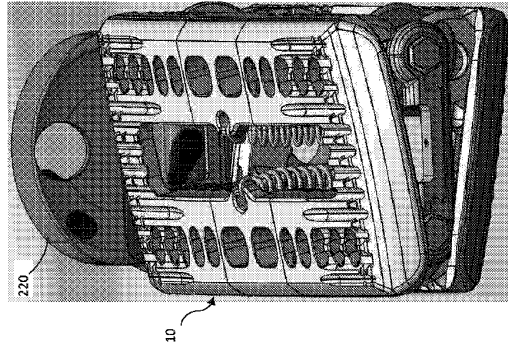


FIG. 12D

【 図 1 2 E 】

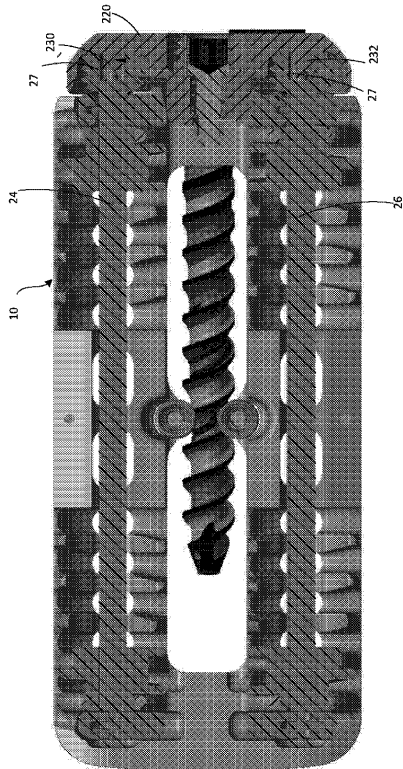


FIG. 12E

【 図 1 3 A 】

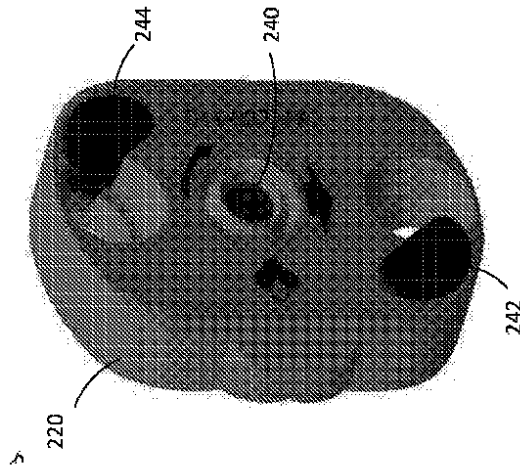


FIG. 13A

10

20

30

40

50

【 図 1 3 B 】

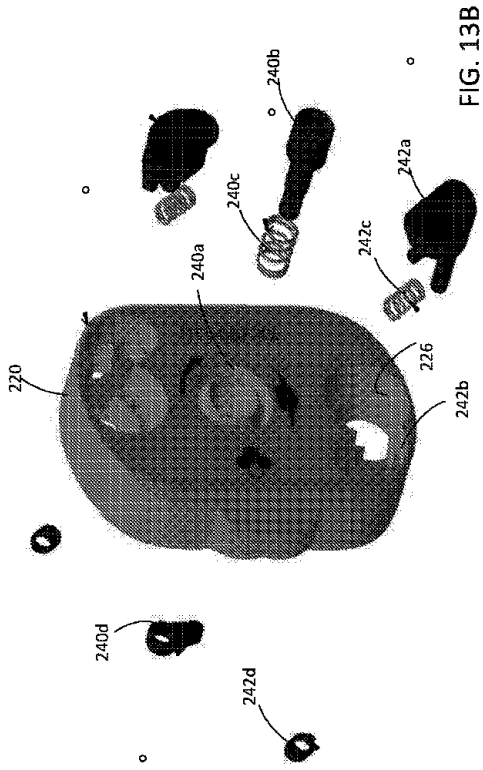


FIG. 13B

【 図 1 3 C 】

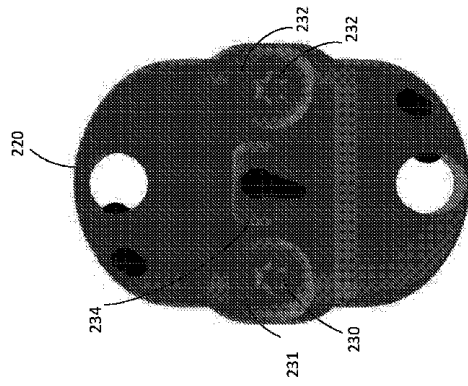


FIG. 13C

10

20

【 図 1 3 D 】

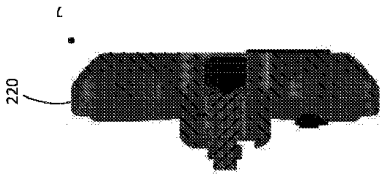


FIG. 13D

【 図 1 3 E 】

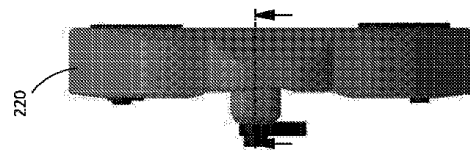


FIG. 13E

30

40

50

【 図 1 3 F 】

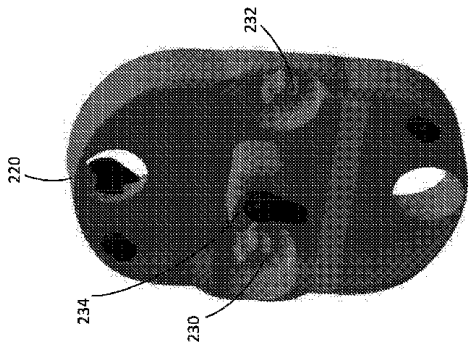


FIG. 13F

【 図 1 4 A 】

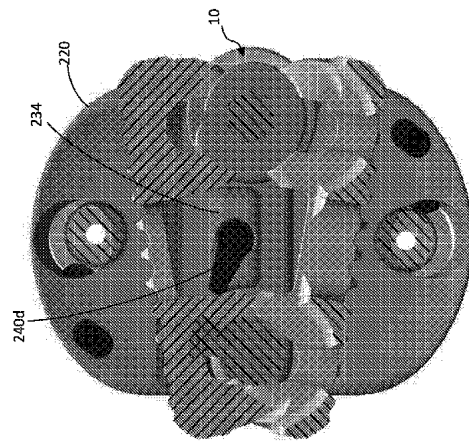


FIG. 14A

10

【 図 1 4 B 】

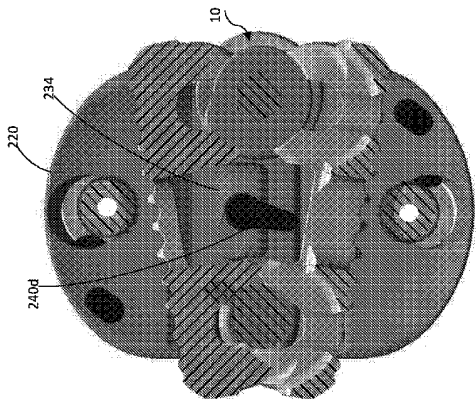


FIG. 14B

【 図 1 5 A 】

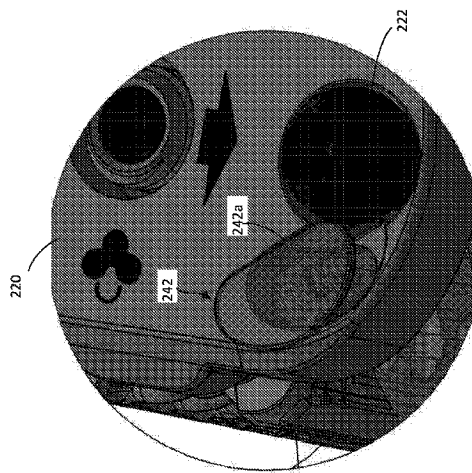


FIG. 15A

20

30

40

50



【 15 B 】

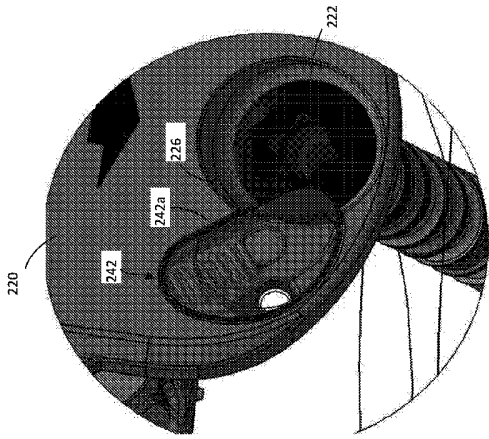


FIG. 15B

【 16 A 】

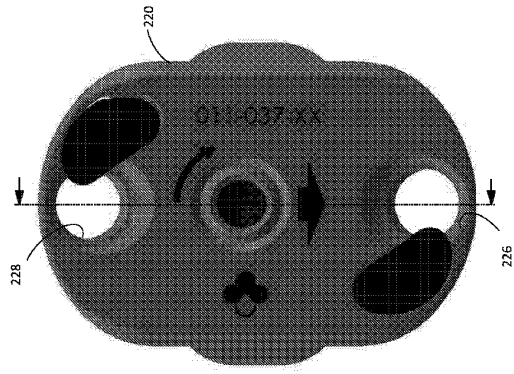


FIG. 16A

10

【 16 B 】

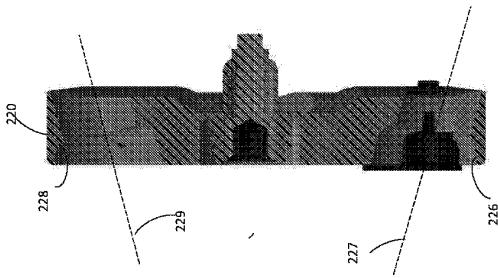


FIG. 16B

【 17 A 】

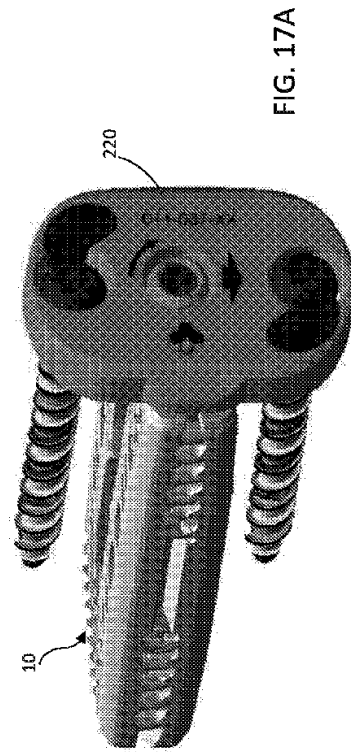


FIG. 17A

20

30

40

50

【 図 1 7 B 】

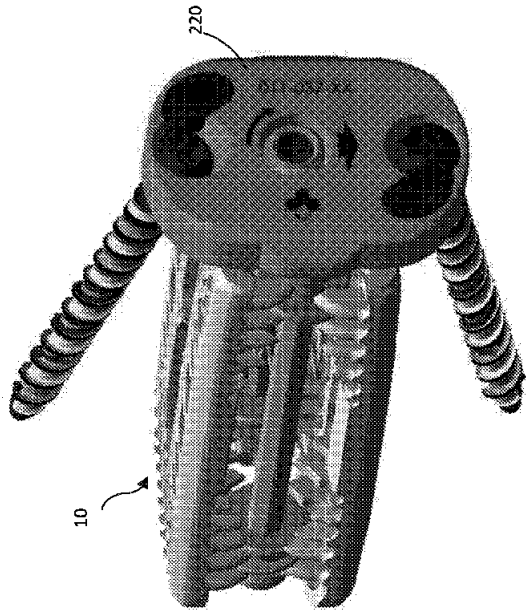


FIG. 17B

【 図 1 7 C 】

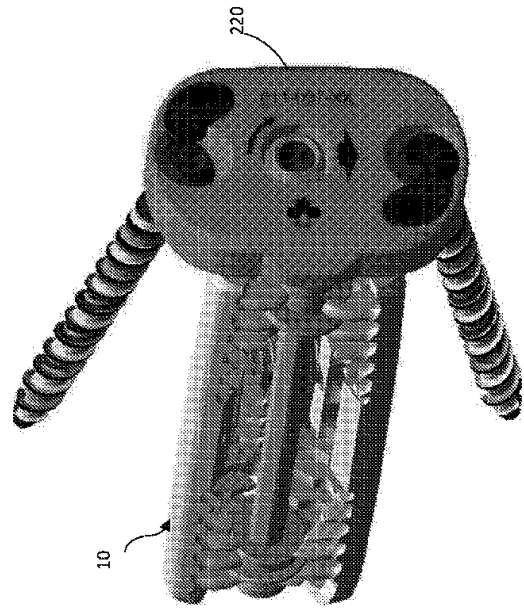


FIG. 17C

10

20

【 図 1 8 】

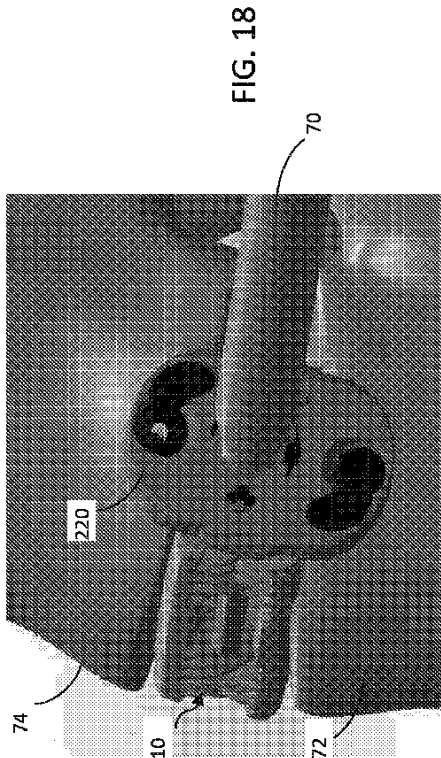


FIG. 18

74

10

72

【 図 1 9 A 】

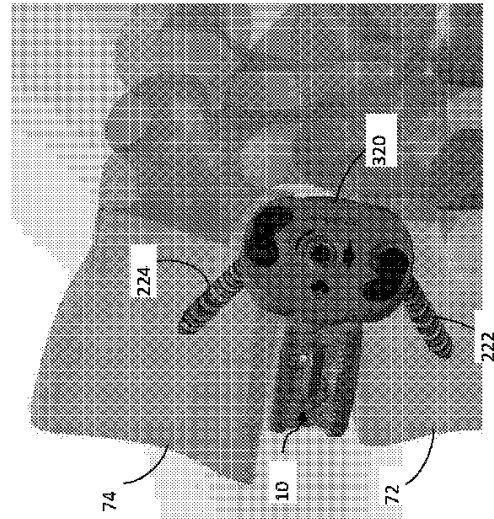


FIG. 19A

74

10

72

224

222

320

30

40

50

【 図 19 B 】

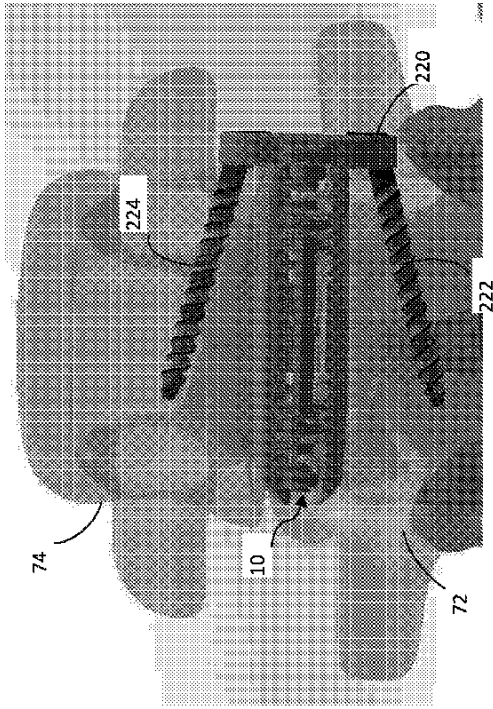


FIG. 19B

【 図 20 A 】

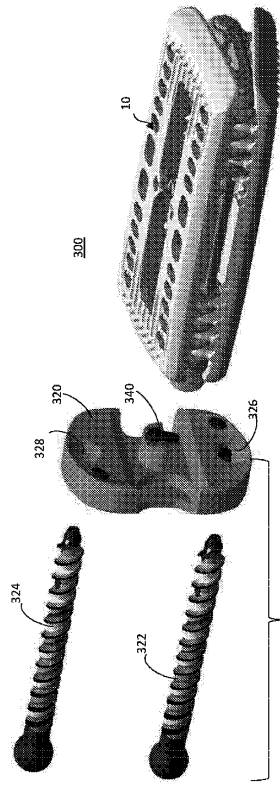


FIG. 20A

10

20

【 図 20 B 】

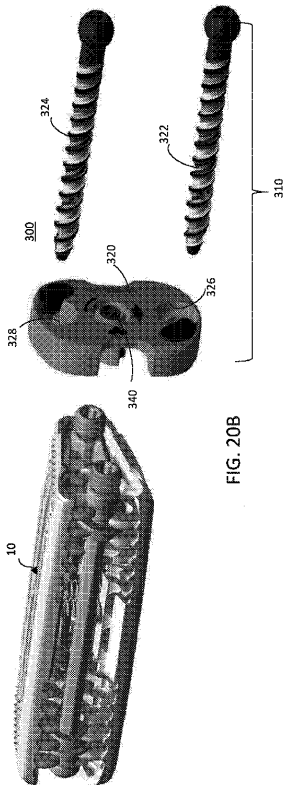


FIG. 20B

【 図 20 C 】

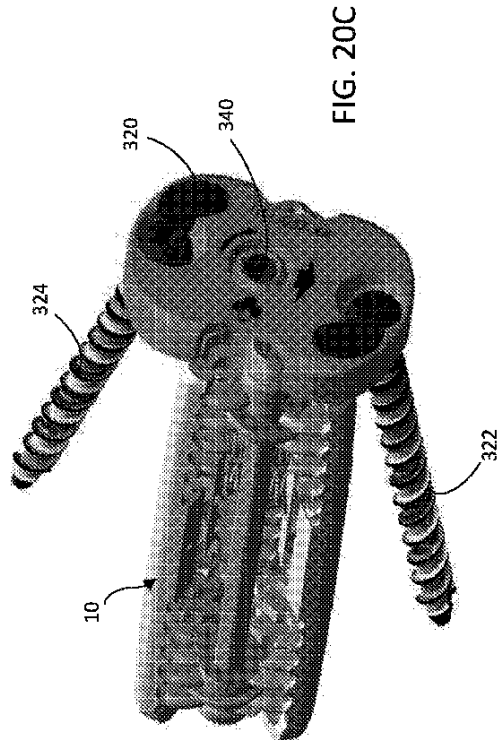


FIG. 20C

30

40

50

【 図 2 0 D 】

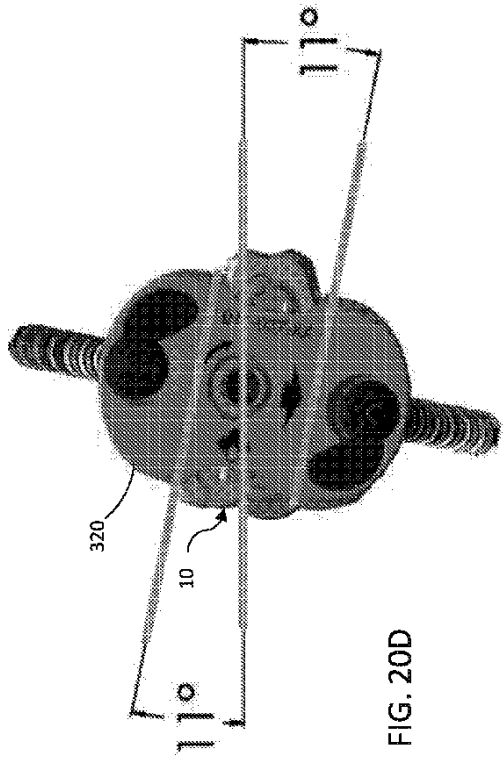


FIG. 20D

【 図 2 1 A 】

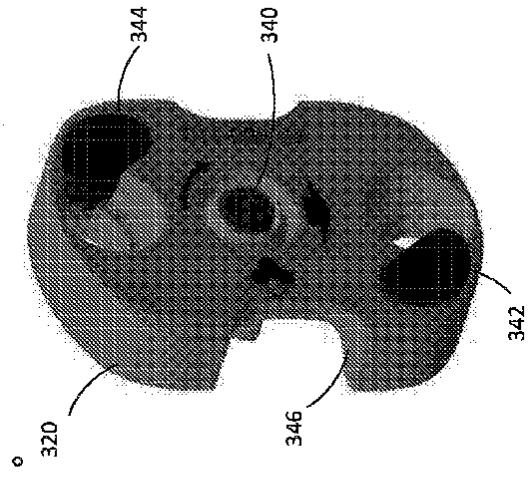


FIG. 21A

10

20

【 図 2 1 B 】

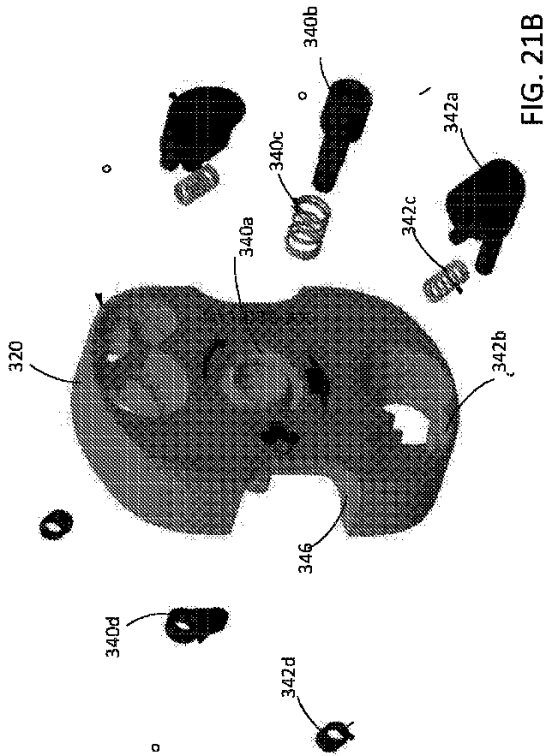


FIG. 21B

【 図 2 1 C 】

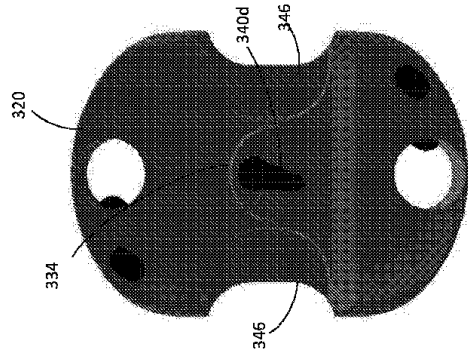


FIG. 21C

30

40

50

【 2 1 D 】

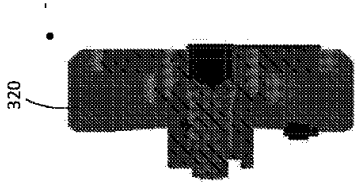


FIG. 21D

【 2 1 E 】

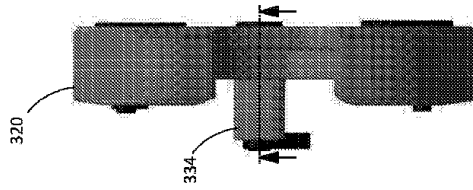


FIG. 21E

【 2 1 F 】

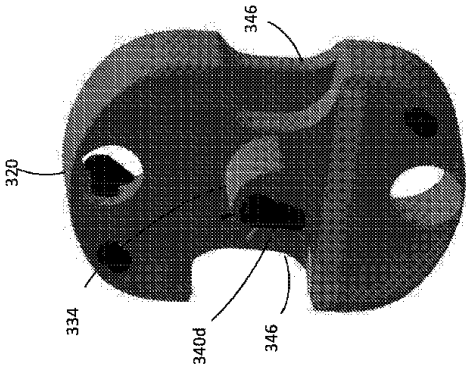


FIG. 21F

【 2 2 A 】

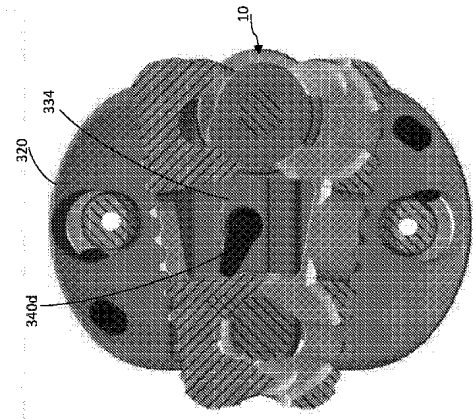


FIG. 22A

【 2 2 B 】

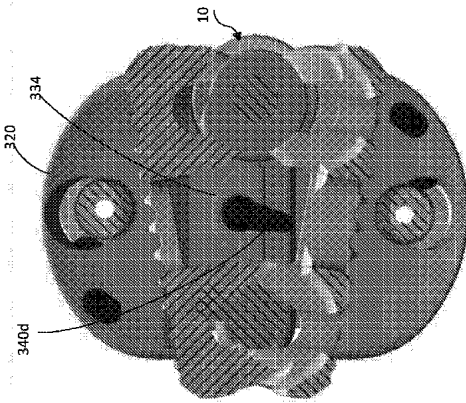


FIG. 22B

【 2 3 A 】

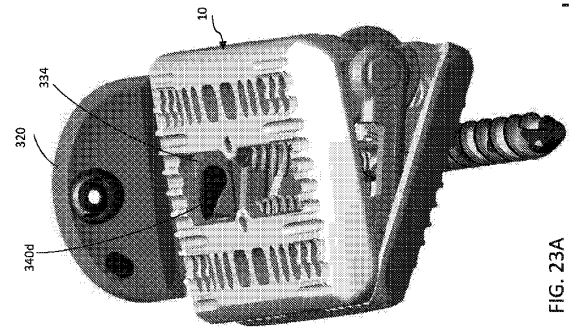


FIG. 23A

10

20

30

40

50

【 図 2 3 B 】

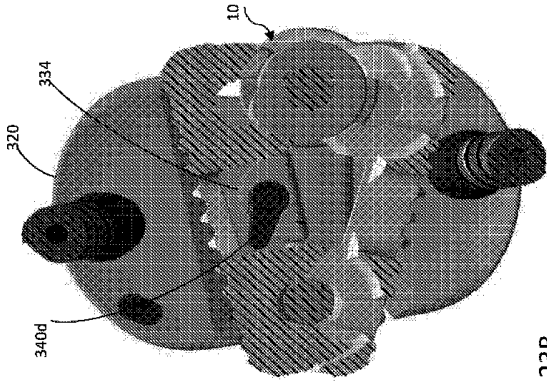


FIG. 23B

【 図 2 3 C 】

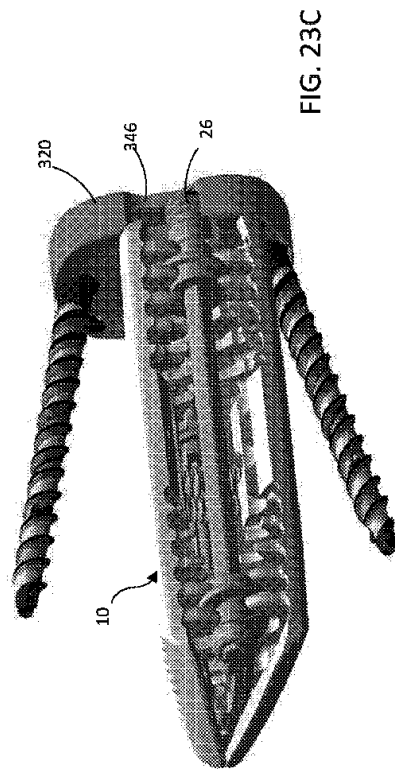


FIG. 23C

【 図 2 3 D 】

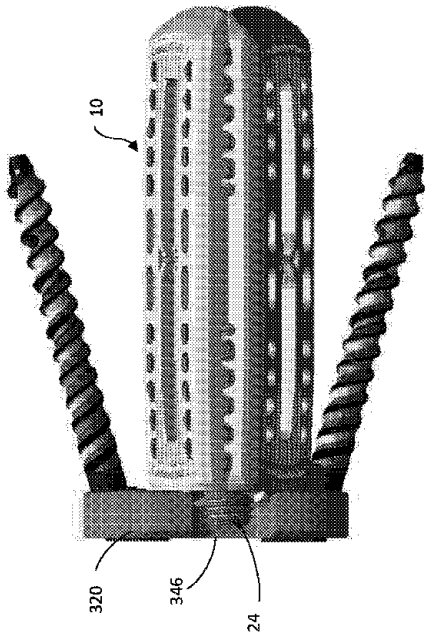


FIG. 23D

【 図 2 4 A 】

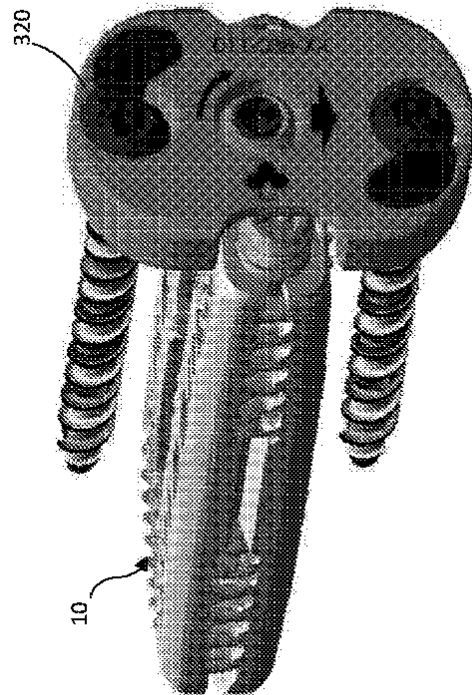


FIG. 24A

10

20

30

40

50

【 図 2 4 B 】

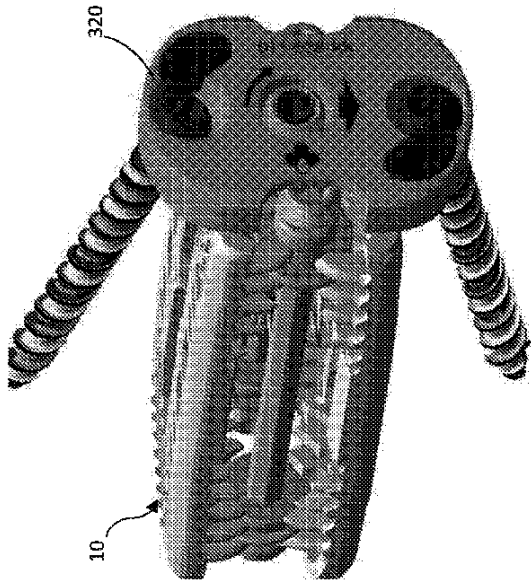


FIG. 24B

【 図 2 4 C 】

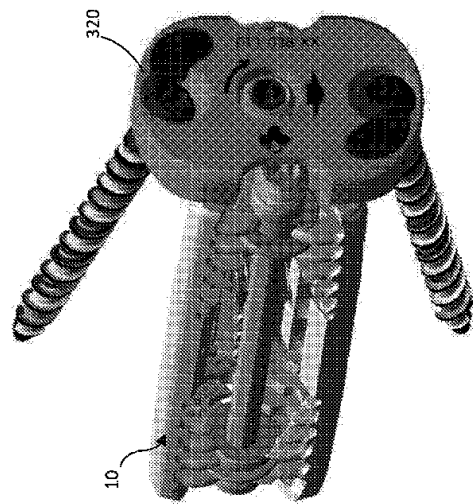


FIG. 24C

10

20

【 図 2 4 D 】

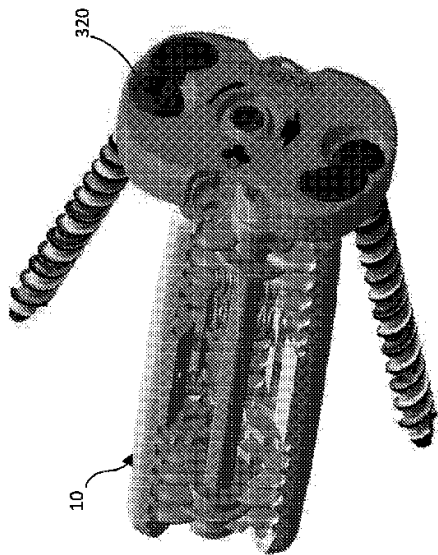


FIG. 24D

【 図 2 5 A 】

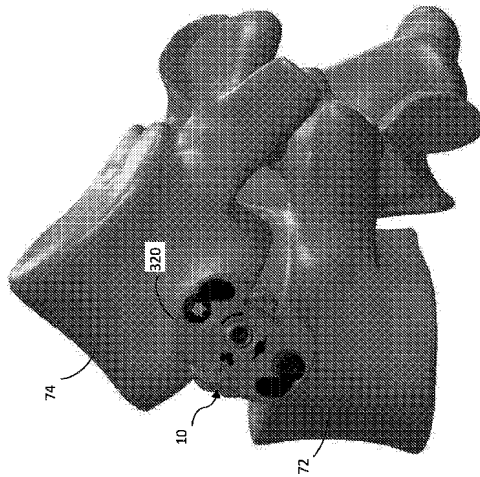


FIG. 25A

30

40

50

【 2 5 B 】

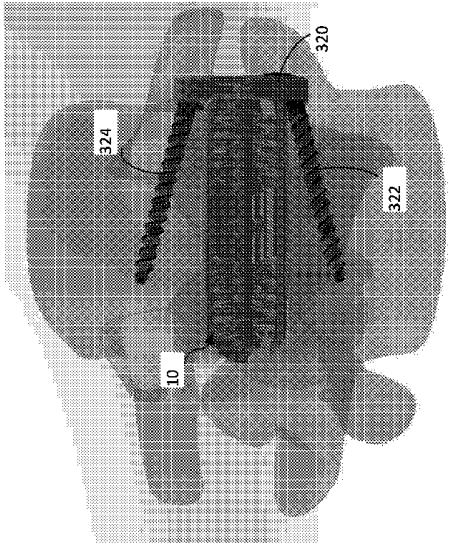


FIG. 25B

【 2 6 A 】

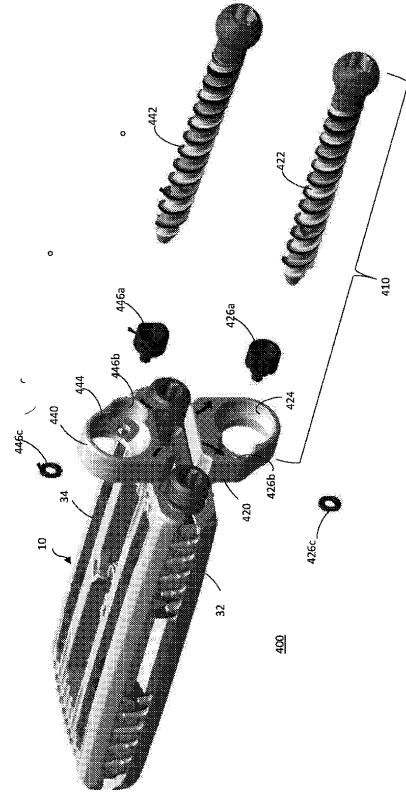


FIG. 26A

10

20

【 2 6 B 】

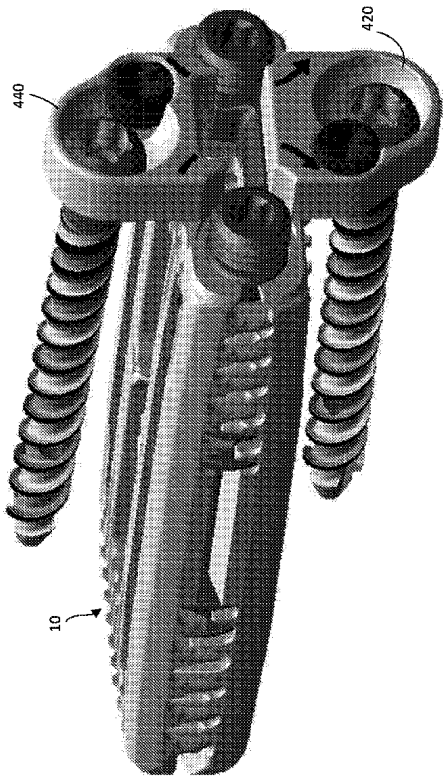


FIG. 26B

【 2 6 C 】

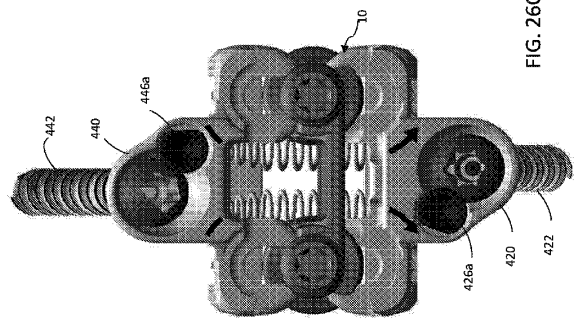


FIG. 26C

30

40

50



【 26 D 】

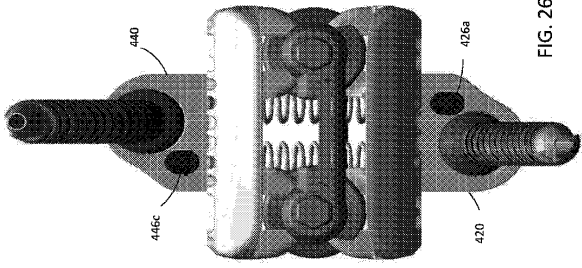


FIG. 26D

【 27 A 】

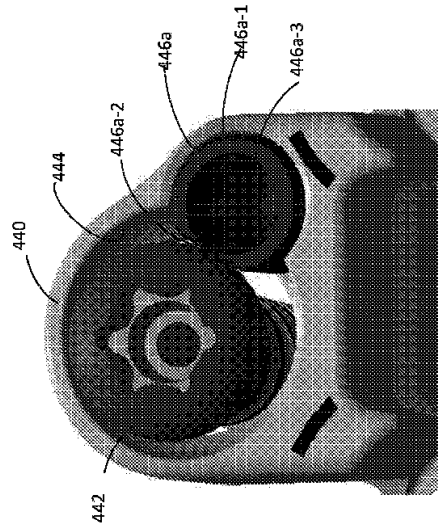


FIG. 27A

10

【 27 B 】

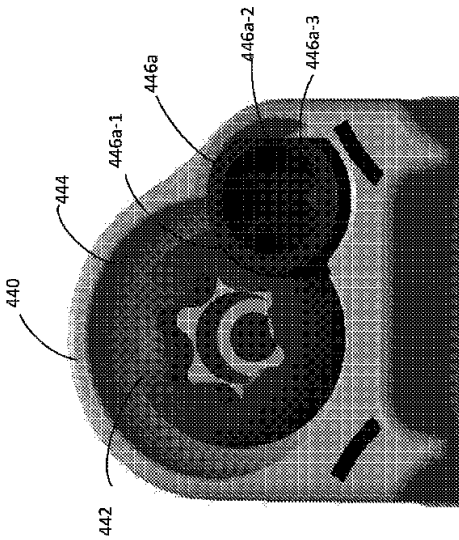


FIG. 27B

【 28 】

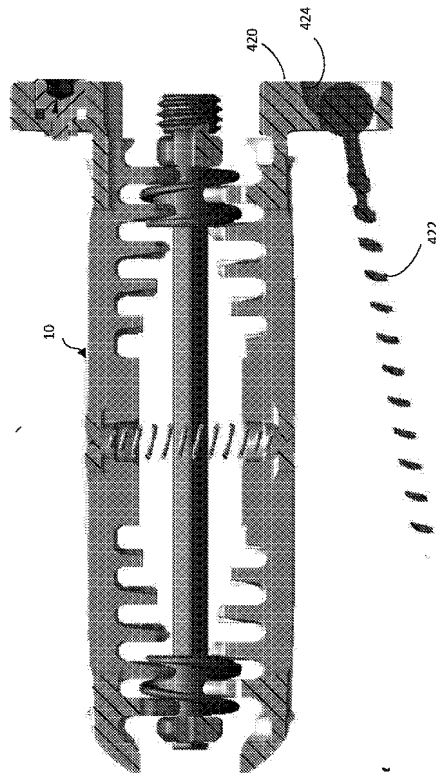


FIG. 28

20

30

40

50

【 図 2 9 A 】

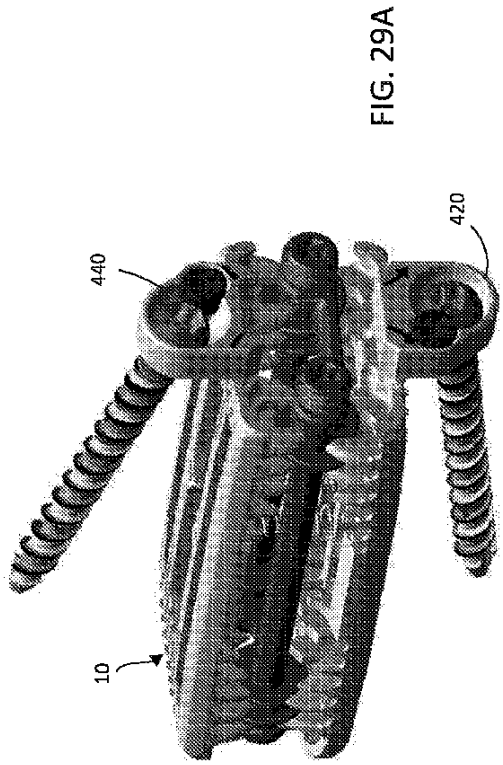


FIG. 29A

【 図 2 9 B 】

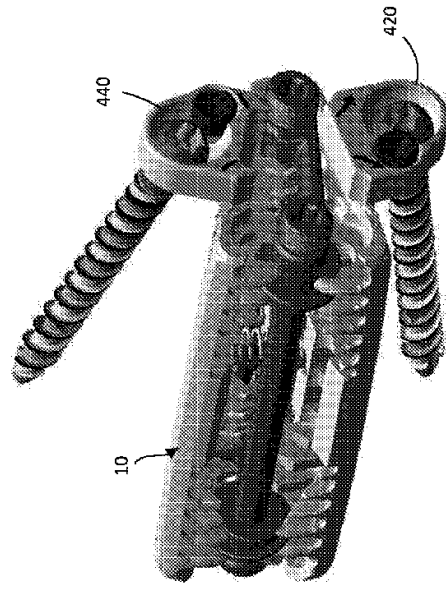


FIG. 29B

10

20

【 図 3 0 】

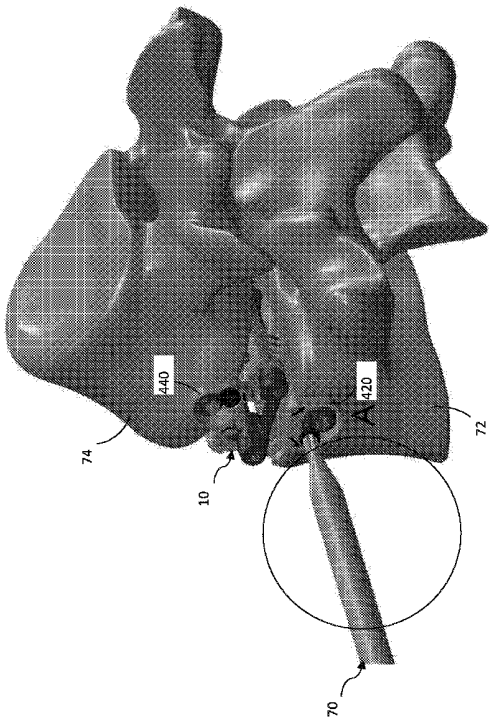


FIG. 30

【 図 3 1 A 】

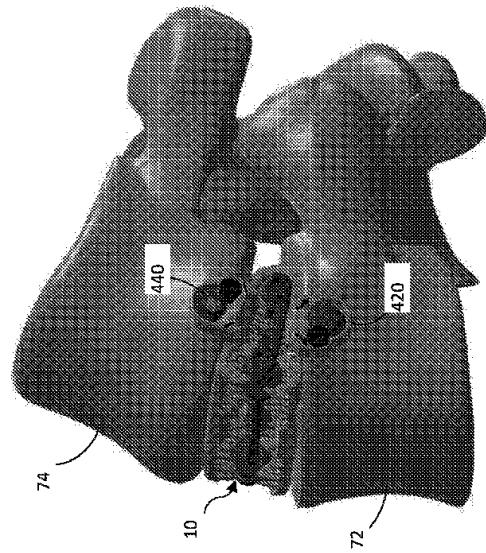


FIG. 31A

30

40

50

【 3 1 B 】

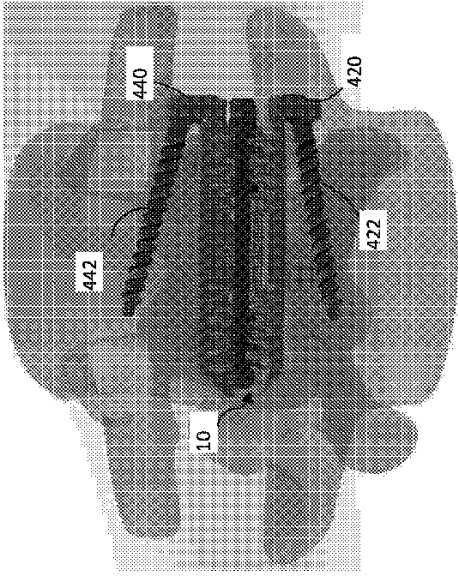


FIG. 31B

10

20

30

40

50

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US20/46259
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC - A61F 2/44 (2020.01) CPC - A61F 2/4455; A61B 17/7059; A61F 2002/30579  According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> 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 See Search History document  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y - A	US 2018/0303626 A1 (SPINEEX, INC.) 25 October 2018 (25.10.2018) figures 6, 7A-C; paragraphs [0044]-[0048]	1-2, 8-9, 11, 14-15, 20-23, 26-28, 30, 32-33, 42-47, 51-52, 61-78  3-7, 10, 12-13, 16-19, 24-25, 29, 31, 34-41, 48-50, 53-60
Y - A	US 2018/0042732 A1 (GLOBUS MEDICAL, INC.) 15 February 2018 (15.02.2018) figures 12A-B; paragraph [0125], [0127], [0130], [0141], [0144]	1, 2, 8, 9, 11, 14, 15, 20, 21, 61-78  3-7, 10, 13, 16, 24-25, 29, 31, 34, 48-50, 53-60
Y - A	US 2004/0193269 A1 (FRASER, R et al.) 30 September 2004 (30.09.2004) figures 1-2; paragraphs [0021]-[0022], [0025], [0041]	22, 23, 26-28, 30, 32, 33  10, 12-13, 24-25, 29, 31, 34, 48
Y - A	US 2017/0312096 A1 (SHANGHAI SANYOU MEDICAL CO., LTD.) 02 November 2017 (02.11.2017) figures 4, 13-14; paragraphs [0035], [0037], [0042], [0046]	42-47, 51, 52  3-7, 10, 12-13, 29, 31, 48-50, 53-60
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 09 November 2020 (09.11.2020)		Date of mailing of the international search report <b>08 DEC 2020</b>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Shane Thomas  Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

10

20

30

40

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/US20/46259

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2018/0318101 A1 (MEDOS INTERNATIONAL SARL) 08 November 2018 (08.11.2018) figure 6; paragraph [0077]	1-78

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

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,N  
E,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,IT,JO,JP,K  
E,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MY,MZ,NA,N  
G,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,  
TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

## 1. トルクス

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 3 4 4 , エデン・プレイリー , プレイリー・レイクス・ドライブ  
1 1 0 1 0 , スイート 3 7 5

(72)発明者 バロウズ - オウンベイ , ロビン

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 3 4 4 , エデン・プレイリー , プレイリー・レイクス・ドライブ  
1 1 0 1 0 , スイート 3 7 5

(72)発明者 ブロッシー , エリック

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 3 4 4 , エデン・プレイリー , プレイリー・レイクス・ドライブ  
1 1 0 1 0 , スイート 3 7 5

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

4C160 LL24 LL42 LL69