(19) **日本国特許庁(JP)**

(12) 公 表 特 許 公 報(A)

(11)特許出願公表番号

特表2018-531096 (P2018-531096A)

(43) 公表日 平成30年10月25日(2018, 10, 25)

(51) Int. Cl.

FL

テーマコード (参考)

A61F 2/44 (2006, 01) A 6 1 F 2/44 4CO97

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2018-519049 (P2018-519049) (86) (22) 出願日 平成28年10月12日(2016.10.12) (85) 翻訳文提出日 平成30年5月24日 (2018.5.24) PCT/US2016/056503 (86) 国際出願番号

(87) 国際公開番号 W02017/066226

(87) 国際公開日 平成29年4月20日 (2017.4.20)

(31) 優先権主張番号 14/885, 252

(32) 優先日 平成27年10月16日 (2015.10.16)

(33) 優先権主張国 米国(US) (71) 出願人 507400686

グローバス メディカル インコーポレイ

ティッド

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 オー デュボン ジェネラル アーミステッド

アベニュー 2560

(74)代理人 110000338

特許業務法人HARAKENZO WOR LD PATENT & TRADEMA

RK

ウェイマン、マーク (72) 発明者

> アメリカ合衆国、19335 ペンシルベ ニア州、ダウニングタウン、スカイライン

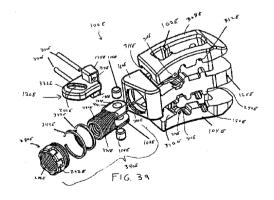
ドライブ 117

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】関節接合式拡張可能な椎間インプラント

(57)【要約】

関節の骨を分離するためのスペーサーであって、本ス ペーサーは、長手方向軸及び傾斜表面を有するフレーム を含む。関節の骨を係合するように構成される端板は、 フレームの傾斜表面と接合可能な傾斜表面を有する。本 端板は、フレームに対してフレームの長手方向軸に沿っ た方向に移動されると、端板がフレームから離れる方向 に移動され、スペーサーの少なくとも一端の高さを増加 させる。関節の第2の骨に係合するように構成された第 2の端板は同様に構成されることができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】

関節の骨を分離するためのスペーサーであって、

長手方向軸を有し、少なくとも1つの傾斜表面を有する、フレームと、

第1の端板であって、前記関節の第1の骨に係合するように構成され、前記フレームの前記少なくとも1つの傾斜表面と接合可能な少なくとも1つの傾斜表面を有し、これによって前記第1の端板が前記フレームの長手方向軸に沿った方向に前記フレームに対して移動されると、前記第1の端板の少なくとも1つの端が、前記フレームから離れる方向に移動されて、前記スペーサーを開く、第1の端板と、

前記関節の第2の骨に係合するように構成された第2の端板と、

前記フレームに対して移動可能なリンクであって、前記第1の端板に枢動可能に係合可能であり、これによって前記リンクが前記フレームに対して移動されると、前記フレームの長手方向軸に沿って前記第1の端板を移動させる突起部を有する、リンクと、

前記フレームに対して移動可能な作動ねじであって、前記リンクに接続されて、前記作動ねじが前記フレームに対して移動されると、前記リンクの運動を引き起こす、作動ねじを備える、スペーサー。

【請求項2】

前記スペーサーが、折り畳まれた状態から開いた状態に移動可能であり、前記開いた状態において、前記スペーサーの遠位端が前記スペーサーの近位端の高さよりも高い高さを有する、請求項1に記載のスペーサー。

【請求項3】

前記スペーサーが、折り畳まれた状態から開いた状態に移動可能であり、前記開いた状態において、前記スペーサーは、最大12°の前弯角度を有し得る、請求項1に記載のスペーサー。

【請求項4】

前記第1の端板が、一対の耳部分を備え、前記耳部分の各々が、孔を備える、請求項1 に記載のスペーサー。

【請求項5】

ピボットピンが、前記孔の各々を貫通して、前記第1の端板を前記リンクに枢動可能に結合し得る、請求項4に記載のスペーサー。

【請求項6】

前記リンクが、一端に端板係合突起部を有する本体部分を備える、請求項1に記載のスペーサー。

【請求項7】

ピボットピンが、前記端板係合突起部のうちの1つを貫通して、前記リンクを前記第1 の端板に枢動可能に結合する、請求項6に記載のスペーサー。

【請求項8】

前記リンクの前記本体部分が、スロットを備え、ピンが、前記スロットを通って、かつ前記作動ねじの頭部分を通って延在して、前記リンクと前記作動ねじとを結合する、請求項 6 に記載のスペーサー。

【請求項9】

前記作動ねじにねじ係合されたナットをさらに備え、前記ナットが、前記作動ねじを前記フレームに対して移動させるように前記フレームに対して回転可能である、請求項 1 に記載のスペーサー。

【請求項10】

前記ナットは、前記フレームに対して所定の経路に沿って平行移動が可能である、請求項9に記載のスペーサー。

【請求項11】

前記ナットは、前記作動ねじと前記フレームとの間の複数の角度配向で回転可能である、請求項9に記載のスペーサー。

10

20

30

40

【請求項12】

前記第2の端板が、前記フレームの前記少なくとも1つの傾斜表面と接合可能な少なくとも1つの傾斜表面を有し、これによって、前記第2の端板が前記フレームに対して前記フレームの長手方向軸に沿った方向に移動されると、前記第2の端板が、前記フレームから離れる方向に移動され、前記スペーサーの高さを増加させる、請求項1に記載のスペーサー。

【請求項13】

前記第1の端板は、その長さの実質的な部分に沿って湾曲している、請求項1に記載のスペーサー。

【請求項14】

前記第1の端板及び前記フレームは、それらの間に摺動フランジ接続を形成する、請求項1に記載のスペーサー。

【請求項15】

前記フレームは、少なくとも2つの傾斜表面を備え、前記第1の端板は、前記フレームの前記少なくとも2つの傾斜表面のうちの少なくとも1つと接合可能な少なくとも1つの傾斜表面を備え、これによって、前記端板が前記作動ねじの回転と前記リンクの運動によって摺動可能に移動されると、前記少なくとも1つの第1の端板傾斜表面が、前記少なくとも1つのフレーム傾斜表面に接して摺動し、前記第1の端板が前記リンクへの前記接続で枢動する一方で、前記長手方向軸を横切る軸に沿って移動して、前記スペーサーの高さを増加させることを引き起こす、請求項1に記載のスペーサー。

【請求項16】

前記第1の端板は、前記インプラントが前記関節の骨の間に配置されると、前記関節の骨に係合するように構成された1つ以上の突起部を備える、請求項1に記載のスペーサー

【請求項17】

前記ナットは、周溝を備え、前記フレームの近位端のねじ支持体は、周溝を備え、前記スペーサーは、前記フレームと関連付けられた前記ナットを回転可能に保持するために、前記ナット内の前記溝及び前記支持体内の前記溝の両方内に部分的に配置されるように構成されたリングをさらに備える、請求項1に記載のスペーサー。

【請求項18】

関節の骨を分離する方法であって、

前記関節の骨の間にスペーサーを挿入することであって、前記スペーサーは、

長手方向軸を有し、少なくとも1つの傾斜表面を有する、フレームと、

第1の端板であって、前記関節の第1の骨に係合するように構成され、前記フレームの前記少なくとも1つの傾斜表面と接合可能な少なくとも1つの傾斜表面を有し、これによって前記第1の端板が前記フレームの長手方向軸に沿った方向に前記フレームに対して移動されると、前記第1の端板の少なくとも1つの端が、前記フレームから離れる方向に移動されて、前記スペーサーを開く、第1の端板と、

前記関節の第2の骨に係合するように構成された第2の端板と、

前記フレームに対して移動可能なリンクであって、前記第1の端板に枢動可能に係合可能であり、これにより前記リンクが前記フレームに対して移動されると、前記フレームの長手方向軸に沿って前記第1の端板を移動させる突起部を有する、リンクと、

前記フレームに対して移動可能な作動ねじであって、前記リンクに接続されて、前記作動ねじが前記フレームに対して移動されると、前記リンクの運動を引き起こす、作動ねじを備える、挿入することと、

前記作動ねじを回転させて、前記リンクを移動させ、これにより前記第1及び第2の端板を変位させることであって、前記第1の傾斜表面の前記少なくとも1つの傾斜表面は、前記フレームの前記少なくとも1つの傾斜表面に沿って摺動して、前記第1の端板の少なくとも1つの端が前記フレームから離れる方向に移動する一方で、前記第1の端板の反対側の端が前記リンクで枢動することを引き起こす、変位させることと、を含む、方法。

10

20

30

40

【請求項19】

前記第1の端板は、前記リンクと前記第1の端板とを結合しているピボットピンの周りを枢動する、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

前記作動ねじの回転は、前記スペーサーが開いた状態へと移動することを引き起こし、前記スペーサーの遠位端は、前記スペーサーの近位端の高さよりも高い高さを有する、請求項18に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

[0001]

関連出願の相互参照

本出願は、2013年3月1日出願の米国特許出願第13/782,724号の一部継続出願である、2013年8月9日出願の米国特許出願第13/963,720号の一部継続出願であり、これらの開示は、本明細書にその全体が組み込まれる。

[00002]

本発明は、椎間スペーサーを挿入することによって、隣接する脊柱の脊椎を安定化することに関し、より具体的には、高さが調節可能である椎間スペーサーに関する。

【背景技術】

[0003]

脊椎または脊柱(脊骨、背骨)は、頭蓋骨から骨盤まで延在する互いの頂部上に積み重ねられた脊椎骨の可撓性組立体であり、体軸骨格を支持するよう、かつ脊髄及び神経を保護するよう作用する。脊椎は、頚、胸、腰、及び仙骨として特定された4つの一般化された身体部位に解剖学的に系統立てられ、頚部は頭蓋骨から始まる椎骨の頂部を含み、胸部は胴体までかかり、腰部は背下部までかかり、仙骨部は骨盤骨と接続する脊骨末端の基部を含む。最初の2つの頚椎を除けば、クッション状の円板、すなわち、椎間板が隣接する脊椎を分離している。

[0004]

圧縮及び運動の際の脊柱の安定性は、椎間板によって維持される。各椎間板は、線維輪によって包囲されたゲル状中心を含む。このゲル状中心、すなわち、髄核は、椎間板が外部負荷を吸収かつ分散し得るように強度を提供し、プロテオグリカン・マトリックス中に分散されたII型コラーゲンの混合物を含有する。線維輪、また環状線維は、運動中の安定性を提供し、I型コラーゲンの積層輪を含有する。したがって、環状線維が髄核を定位置に含み、髄核が、外部負荷を許容しかつ分散するために環状線維を一列に整列させるために、環状線維と髄核は相互依存的である。椎間板の組成及び構造の一体性は、椎間板の正常な機能を維持するために必要である。

[0005]

通常の生理学的加齢、機械的損傷/外傷、及び/または疾患などの多くの因子が、椎間板の組成及び構造を不適切に変化させて、椎間板機能の障害または損失をもたらす。例えば、髄核内のプロテオグリカンの含有量が加齢とともに減少し、髄核の水を吸収する能力が同時に減少することになる。したがって、通常の加齢において、椎間板は徐々に脱水し、椎間板の高さにおける減少及び環状線維の考えられる剥離をもたらす。機械的な損傷は、環状線維を引き裂き、髄核のゲル状物質を脊柱管に押し出させ、神経要素を圧迫させる可能性がある。脊髄腫瘍の増殖は、潜在的に神経を圧迫している脊椎及び/または椎間板に影響を与え得る。

[0006]

脊椎の骨、及び骨構造は、一般的に、支持及び構造を提供するそれらの能力に影響を及ぼし得る様々な虚弱に陥りやすい。骨構造における虚弱は、変性疾患、腫瘍、骨折、及び脱臼を含む多くの潜在的原因を有する。先端的な医療及び工業技術は、これらの虚弱を緩和しまたは治癒するための複数の装置及び技術を医師に提供している。

[0007]

50

10

20

30

場合によっては、特に脊柱は、こうした虚弱に対処するために、追加の支持体を必要とする。支持体を提供するための 1 つの技法は、隣接する脊椎間にスペーサーを挿入することである。

【発明の概要】

[0 0 0 8]

本開示の実施形態に従って、関節の骨を分離するためのスペーサーが提供され得る。該 スペーサーは、長手方向軸を有し、少なくとも1つの傾斜表面を有するフレームを備え得 る。該スペーサーは、関節の第1の骨に係合するように構成された第1の端板をさらに備 え得る。第1の端板は、フレームの少なくとも1つの傾斜表面と接合可能な少なくとも1 つ の 傾 斜 表 面 を 有 し 得 、 こ れ に よ っ て 第 1 の 端 板 が フ レ ー ム の 長 手 方 向 軸 に 沿 っ た 方 向 に フレームに対して移動されると、第1の端板の少なくとも1つの端が、フレームから離れ る方向に移動されて、スペーサーを開く。スペーサーは、関節の第2の骨に係合するよう に構成された第2の端板をさらに備え得る。該スペーサーは、フレームに対して移動可能 なリンクをさらに備え得る。該リンクは、第1の端板に枢動可能に係合可能であり、これ によりリンクがフレームに対して移動されると、フレームの長手方向軸に沿って第1の端 板を移動させる突起部を有し得る。スペーサーは、フレームに対して移動可能で、かつリ ンクに接続されて、作動ねじがフレームに対して移動されると、リンクの運動を引き起こ す、作動ねじをさらに備え得る。スペーサーは、関節の骨の間に挿入されてもよい。作動 ねじは回転されて、リンクを移動させ、これにより第1の及び第2の端板を変位させ、第 1の傾斜表面の少なくとも1つの傾斜表面は、フレームの少なくとも1つの傾斜表面に沿 って摺動して、第1の端板の反対側の端がリンクで枢動しながら、第1の端板の少なくと も1つの端がフレームから離れる方向に移動することを引き起こす。

【図面の簡単な説明】

[0009]

本開示のより完全な理解、ならびにこれらの付随の利点及び特徴は、添付の図面と組み合わせて考慮するとき、以下の詳細な説明を参照することによってより容易に理解されるであろう。

【図1】関節接合ねじ支持体を有する、本開示のスペーサーインプラントの斜視図である

【図2】図4及び5でさらに例示される、長手方向に配向されたねじ支持体を有する、スペーサーの作動ねじが通された図1のスペーサーの断面を示す。

【図3】スペーサーが端板の分離によって拡張された状態の、図2の断面を示す。

【図4】図3のスペーサーの配向から90度ずれた配向に沿ってとった、図3のスペーサーを示す。

【図 5 】図 2 のスペーサーの配向から 9 0 度ずれた配向に沿ってとった、図 2 のスペーサーを示す。

【図6】図1のスペーサー全体の断面を示す。

【図7】端板が相対的に分離された図6のスペーサーを示す。

【図8】可動台部を押すことにより端板が分離され、スペーサーの長手方向軸と整列するねじ支持体を有する、図14に示される本開示の代替スペーサーの断面を示す。

【図9】端板が分離された図8のスペーサーを示す。

【 図 1 0 】図 8 のスペーサーの配向から 9 0 度ずれた配向に沿ってとった、図 8 のスペー サーを示す。

【図11】端板が分離された図10のスペーサーを示す。

【図12】ねじ支持体がフレームに対するある角度で設けられた、図11のスペーサーを示す。

【図13】ねじ支持体がフレームに対するある角度で設けられた、図10のスペーサーを示す。

【図14】端板を分離するために押された可動台部、及びねじ支持体内で変位されたアクチュエータねじを含む、本開示のスペーサーの代替実施形態の斜視図である。

10

20

30

30

40

- 【図15】端板が分離された図14のスペーサーを示す。
- 【図16】湾曲形状を有する、本開示の代替スペーサーの実施形態の斜視図である。
- 【図17】端板が分離されていない、図16のスペーサーの断面を示す。
- 【図18】図16のスペーサーの断面を示す。
- 【図19】作動ねじがナットによって可動台部に固定された、本開示の代替スペーサーの 実施形態の斜視図である。
- 【図20】図19のスペーサーの上面図を示す。
- 【図21】図19のスペーサーの断面である。
- 【図22】関節接合作動機構を有し、スペーサーが拡張された構成にある、本開示の代替スペーサーの実施形態の斜視図である。
- 【図23】図22のスペーサーの組立分解図である。
- 【図 2 4 】折り畳まれた構成にあり、作動機構がスペーサーの長手方向軸と整列する、図 2 2 のスペーサーを例示する。
- 【図25】スペーサーの中央軸に沿ってとった、図24のスペーサーの断面図である。
- 【図26】拡張された構成にあり、作動機構がスペーサーの長手方向軸に対して角度付けられた、図22のスペーサーを例示する。
- 【図27】スペーサーの中央軸に沿ってとった、図26のスペーサーの断面図である。
- 【図28】図22のスペーサーの作動ねじ支持体の代替図である。
- 【図29】図22のスペーサーの作動ねじ支持体の代替図である。
- 【図30】図22のスペーサーの作動ねじ支持体の代替図である。
- 【図31】図22のスペーサーの作動ねじ支持体の代替図である。
- 【図32】図22のスペーサーの駆動リンクの代替図である。
- 【図33】図22のスペーサーの駆動リンクの代替図である。
- 【図34】図22のスペーサーのフレームの斜視図である。
- 【図35】図22のスペーサーのナットの代替図である。 【図36】図22のスペーサーのナットの代替図である。
- 【図37】図22のスペーサーのナットの代替図である。
- 【図38】図22のスペーサーのナットの代替図である。
- 【図39】本開示の代替空間の実施形態の分解図である。
- 【図40】折り畳まれた構成にある図39のスペーサーの側面図である。
- 【図41】開いた構成にある図39のスペーサーの側面図である。
- 【図42】図39のスペーサーの端板の代替図である。
- 【図43】図39のスペーサーの端板の代替図である。
- 【図44】図39のスペーサーのフレームを図示する。
- 【図45】図39のスペーサーの駆動リンクを図示する。
- 【図46】図39のスペーサーの作動部分組立体を例示する斜視図である。
- 【図47】折り畳まれた構成にある図39のスペーサーを例示する断面図である。
- 【図48】開いた構成にある図39のスペーサーを例示する断面図である。
- 【図49】端板が取り除かれた状態の、折り畳まれた構成にある図39のスペーサーを例示する断面図である。
- 【図 5 0 】端板が取り除かれた状態の、開いた構成にある図 3 9 のスペーサーを例示する 断面図である。

【発明を実施するための形態】

[0010]

必要に応じて、詳細な実施形態が本明細書で開示されるが、開示される実施形態が、単なる例示であること、及び以下に記載されるシステム及び方法が、様々な形態で具現化され得ることを理解される。したがって、本明細書に開示される特定の構造的及び機能的詳細は、制限的なものとして解釈されるべきではなく、単に特許請求の範囲のための根拠として、ならびに当業者が本発明の主題を適切に詳説された構造及び機能において様々に使用することを当業者に教示するための代表的な根拠として解釈されるべきである。さらに

10

20

30

40

、本明細書で使用される用語及びフレーズは、制限的であることを意図するものではなく 、むしろ概念の理解可能な説明を提供するものである。

[0011]

本明細書で使用される「a」または「an」という用語は、1つまたは2つ以上と定義される。本明細書で使用される複数という用語は、2つまたは3つ以上と定義される。本明細書で使用される別のという用語は、少なくとも第2番目のまたはそれ以上と定義される。本明細書で使用される「含む(including)」及び「有する(having)」という用語は、含む(comprising)、として定義される(すなわち、オープンランゲージ)。

[0012]

図1~3を参照すると、本開示は、調節可能な高さを有する拡張可能なスペーサー100を提供する。このインプラントは、骨の分離を促進するために2つの隣接する骨表面の間に挿入され、所望される場合、骨表面の融合を促進する。融合が望ましい任意の隣接する骨表面で有用であるよう意図されるが、このインプラントは、頚部、胸部、腰部、及び仙骨脊椎骨部分を含める脊椎の任意の部分における2つの隣接する椎体の間の挿入にも好都合に適用される。2つ以上のスペーサー100が、体内に、例えば連続するまたは分離する脊椎骨の間、隣接する脊椎骨の間に埋め込まれてもよい。複数のインプラントの使用は、背部痛が局所に限定されない患者に、または局所損傷が脊椎の他の区域に進行した患者に特に有利である。

[0 0 1 3]

インプラント及びその挿入のための方法は、疾患または損傷した骨構造を伴う患者における広範囲な病態のいずれかのための治療プロトコルにおいて使用することができる。この患者は、ヒトであり得る。さらに、このインプラントは、融合される隣接する骨構造を有する任意の動物のための獣医学において有用であり得ることが企図される。このインプラントは、例えば拡張されたサイズの約半分に折り畳むことができる。インプラントは、この折り畳まれた構成にあるとき、適切な最小侵襲的技法を用いて、小切開及び狭い経路を通して空間に挿入されることが可能であり、隣接する骨の間の空間内に配置され、こで所望の治療的高さまで拡張され得る。この切開は、例えば、長さが約1インチの小さい切開であり、これは拡張された構成におけるインプラントよりも小さい。望ましい位置及び/または拡張が達成されない場合、インプラントは、その場で折り畳まれ、再配置され、再拡張され得る。

[0014]

このインプラントは、本明細書で脊椎中の使用に例示されているが、このインプラントは任意の骨構造の融合のために企図される。このインプラントは、いくつかの異なる実施形態を用いて本明細書に記載されているが、インプラントはこれらの実施形態に限定されるものではない。一実施形態のある要素は、別の実施形態で使用されてもよく、またはある実施形態は、記載されたすべての要素を含まずともよい。

[0015]

図1~5を参照すると、本開示のスペーサー100は、拡張傾斜部150を有し、可動台部200の移動可能なリフト傾斜部250と接合可能な端板102、104を含む。示した実施形態において、端板102、104は、左右対称であり、スペーサー100は、いずれの端板が、もう一方に対して上方に配置される状態で、埋め込まれてもよい。他の実施形態において、これらは類似していなくてもよく、そのときは、特定の配向が有効または必要であり得る。

[0016]

スペーサー 1 0 0 は、体内に最初に挿入され、体組織間の挿入を促進するために先細でもよい遠位端 1 5 4 及びツールが接続され得る近位端 1 5 6 を形成する。遠位端及び近位端 1 5 4 及び 1 5 6 は、その間を延在する長手方向軸 1 5 8 を画定する。スペーサー 1 0 0 を拡張させるために、リフト傾斜部 2 5 0 が、端板 1 0 2 、 1 0 4 に対して変位され、拡張傾斜部 1 5 0 をリフト傾斜部 2 5 0 に沿って摺動させ、これによって、端板 1 0 2 、

10

20

30

40

104を相対的に離れて移動させて、これによって、スペーサー100の高さを増加させる。体組織係合突起部152、例えば歯状の突起部が、スペーサー100を治療位置にさらに固定するために、端板102、104の表面上に提供されてもよい。

[0017]

リフト傾斜部250は、端板102、104の間を延在するフレーム126内に摺動可能に保持される可動台部200から延在する。可動台部200は、作動ねじ110にねじ接続されているリンク108ねじに接続されているピン106によって引っ張られることにより、端板102、104に対して変位される。フレーム126と関連付けられる1つ以上のガイド要素112が、端板102、104が可動台部200に沿った長手方向軸158に沿って移動するのを防ぎ、これによってリフト傾斜部250及び拡張傾斜部150を互いに対して移動させ、スペーサー100を拡張または収縮するために、提供されてもよい。作動ねじが、長手方向軸に沿って移動するのを、阻止フランジ114または174によって、防ぐことができる。

[0018]

図6~7をさらに参照し、本開示によると、関節接合ねじ支持体160は、一実施形態において、フランジ接続162によってフレーム126と関連付けられて摺動可能に保持される。このように、ねじ支持体160によって画定される長手方向軸168は、端板102、104の長手方向軸158、またはフレーム126の長手方向軸に対して変更可能な角度()を形成することができる。作動ねじは、ねじ支持体160内に回転可能に制限され、リンク108にねじ係合される。ピン106は、可動台部200と関連付けられるスロット202は、ピン106の運動を可能にし、これによってピン106及びリンク108が、ねじ支持体160の角度配置にかかわらず、ねじ支持体160に対して固定された配向を維持することができる。したがって、スロット202は、この中に制限されるピン106の位置が、接続162によって画定されるねじ支持体160の動きの経路に対応することを可能にするように構成され、寸法決定される。

[0 0 1 9]

一実施形態において、ねじ支持体160の動きの経路は、フレーム126に対する可動台部200の固定された配向を維持するように、接続162によって画定される。より具体的には、ねじ支持体160が、ピン106の現在位置によって画定される単一の点の周りを枢動しない経路に沿って移動される場合、ピン106は、ピン106とねじ支持体160との間の収縮した位置における固定された距離を維持するためにスロット202内を移動することができ、したがって、ねじ支持体160が移動されても、可動台部200は移動されない。他の実施形態において、スロット202は、ねじ支持体160が移動されると、可動台部200の所定の運動を引き起こすように画定される。

[0020]

同様に、ねじ支持体160の一定の配向にかかわらず、作動ねじの回転は、リンク108及びピン106を進めるか逼延させ、端板102、104に対する可動台部200の運動を引き起こす。より具体的には、スロット202は、ねじ支持体160の運動範囲の実質的な部分を通して、ねじ支持体160の長手方向軸168に対して、非垂直な角度(じ支持体160の所望の配向が確立されたら、作動ねじ110の回転は、ピン106が、スロット202の縁に沿って押すか引くことを引き起こし、これによって可動台部200の運動を引き起こす。軸168及び268が完全に垂直である場合、ねじ切りねじ110によって運動がまったく引き起こされない可能性があるが、実際問題として、ねじ支持体160を非常に少し再配向することで、この理論的制約を解決することができる。可動台のを非常に少し再配向することで、この理論的制約を解決することができる。可動台のもは、可動台部200と少なくとも1つの端板102、104との間に形成されるチャネルまたは縁界面116によって摺動可能に保持され、これによって長手方向軸158に沿った可動台部200の運動を制限する。

[0021]

50

10

20

30

20

30

40

50

図8~15を参照すると、本開示の代替スペーサー100Aは、図1~7の実施形態と相似の方式で機能するが、この実施形態において、作動ねじ110Aの回転は、可動台部200Aが端板102A、104Aを押すことを引き起こし、拡張を引き起こす。より具体的には、拡張傾斜部150Aとリフト傾斜部250Aの配向は、長手方向軸158に対して180度で配向される。図8~9の実施形態は、ねじ110Aがリンク108Aと回転可能に接続、かつねじ支持体160A内にねじ接続され、これによってねじ110Aがねじ支持体160Aのねじ切り孔118A内で長手方向軸168に沿って移動する代替作動ねじ110Aの構成を、追加で例示する。ねじ110Aは、スロット202内でピン106を進めるか逼延させ、可動台部200Aに対応する運動を引き起こす、リンク108Aの運動を引き起こす。論理的である場合、本開示の異なる実施形態の様々な態様が代わりに用いられてもよいため、一般的に、この代替ねじ110Aの構成が、本開示の他の実施形態で使用されてもよいことが明らかである。

[0022]

図2に見られるように、例えば、一実施形態において、接続162は、フレーム126及びねじ支持体160それぞれと関連付けられる連結接合フランジ164、166を含む。フランジ164、166は、フレーム126に対してねじ支持体160の運動の経路を画定する相互に湾曲したガイド表面を形成し、フレーム126と係合しているねじ支持体160を保持する。他の構成が可能であるが、ねじ支持体160及びフレーム126が互いに対して異なる角度配置を形成してもよく、作動ねじ110または110A(図8)が、フレーム126、126Aに対して可動台部200または200Aを摺動させるために、可動台部200または200Aと相互作用してもよいことを条件とする。

[0023]

ここで図16~18を参照すると、スペーサー100Bは、湾曲した端板102B、104B、及び縁界面116B内で摺動可能な湾曲した可動台部200Bを含む。可動台部200Bは、作動ねじ110Bが入り込む、ねじ切り孔218を含む。ねじ110Bが第1の方向に回転されるにつれ、可動台部200Bが、遠位端154に向かって移動され、ねじ110Bが第2の反対方向に回転されるにつれ、可動台部200Bは、遠位端154から離れて移動される。図1及び8の実施形態に関して記載されるように、傾斜部150B及び250Bの角度方向によって、端板102B、104Bは、一緒にまたは離れて移動される。スペーサー100Bは、最小限の切開を通して挿入されると、有利に回転されることができ、これによって隣接する骨の間に埋め込まれる、全体的な湾曲形状を形成する。これは、骨の間への挿入前に体内でスペーサーを回転させる必要条件の範囲を狭め、したがって隣接する体組織への不適切な影響を低減させる。

[0 0 2 4]

作動ねじ110Bが可動台部200B内に入り込むにつれ、シャフト140及びねじ110Bの頭142は、ねじ支持体160Bに対して角度的に変位される。したがって、ねじ支持体160Bは、隙間領域170とともに提供され、ねじ110Bの運動を可能にする。さらに、ねじ支持体160Bは、フランジ接続162B、この場合、蟻継ぎ接続によってフレーム126Bと関連付けられて保持される。接続162Bは、ねじ支持体160Bがフレーム126Bに対して角度付けされることを可能にし、スペーサー100Bが体内に埋め込まれると、ツール(図示せず)によってねじ110Bへのアクセスを促進し、ねじ110Bがフレーム126Bに対して角度を変更することをさらに可能にする。

[0025]

フレーム 1 2 6 B は、端板 1 0 2 B、 1 0 4 B の各々に、フランジコネクタ 1 7 6 によって接続され、この実施形態においては、端板 1 0 2 B、 1 0 4 B の各々、及び中間コネクタ 1 8 2 と関連付けられるフレームフランジ 1 8 0 から延在する端板フランジ 1 7 8 の間に形成される、蟻継ぎによって接続されている。作動ねじ 1 1 0 B は、ねじ支持体 1 6 0 B 内の溝 1 8 6 内に配置される座金またはフランジ(図示せず)によってねじ支持体 1 6 0 B 内に回転可能に保持されてもよいか、または中間コネクタ 1 8 2 が、ねじ 1 0 0 B を回転可能に保持するように構成されてもよい。

[0026]

図16~18を参照すると、スペーサー100Cは、以下の特徴でスペーサー100、100A、及び100Bと同様の方式で機能する。最初に、示される実施形態において、ねじ支持体160Cは、フランジコネクタ162に沿って摺動せず、スペーサー100Bと同様の方式で端板102C、104Cと接続されている。しかしながら、ねじ支持体160Cは、フランジコネクタ162を用いてスペーサー100Cの残部と接続されていることができるであろう。さらに、作動ねじ110Cは、他の実施形態のツール係合とは異なるツール係合188Cを有するが、係合様式188または任意の他の様式のツール係合が、ねじ110C上に提供されてもよい。係合様式188は、枢動点192によって、保持者とインプラントとの間の関節接合を可能にする。

[0027]

図20及び21において最もよくわかるように、ナット198は、可動台部2000と関連付けられる作動ねじ1100を保持する。しかしながら、スペーサー100Bのねじ切り孔218とは対照的に、ナット198は、ねじ100Cが回転され可動台部200Cが移動されるにつれ、可動台部200Cに対する角度配向を切り替えるか、変更し得る。ナット198は、可動台部軸受面208と接合可能に相互作用する、ナット軸受面198~とともに提供されてもよい。同様の軸受面198~及び208~が、可動台部200Cを反対の方向に押すために、ナット198の反対側上に提供されてもよい。示した実施形態において、近位端156の方向のねじ切りナット198は、スペーサー100Cの高さの低下または減少を引き起こす。しかしながら、逆の効果を引き起こすために、傾斜部150C及び250Cが、配向されてもよい。

[0028]

以下の議論は、スペーサー100、100A、100B、100C、100D、及び100Eを含む、本開示のすべての実施形態に関する。特定の区別がつけられない限り、簡潔さのために、類似の部位のバリエーションを指す文字接尾語は、省略されるであろう。本開示のすべてのスペーサー100の実施形態について、ねじ支持体60が可動台部に対する角度で設けられる場合、(存在する場合)可動台部200は摺動または起動され得る。図1~15の実施形態において、この角度は、0°~70°で変化してもよく、変さらによりこの角度は、理論最大接近の180°まで増加することができるであろう。図16~18の実施形態は、端板を湾曲させることにより、かつ孔218を可動台部200Bに対してある角度に構成することにより、ねじ100Bを端板本体に対するある角度で設置することを達成する。

[0029]

すべての実施形態において、(存在する場合)ねじ110の頭142が、体外から延在する駆動ツールによって、体内へアクセスされ得る一方、端板102、104は、体内への経路に対してある角度、例えば垂直に位置する。より具体的には、本開示のスペーサー100が、折り畳まれた状態または非拡張状態にある場合、側方アプローチから脊椎へ、椎体間に挿入されてもよい。スペーサー100が端板間に挿入されると、スペーサー100は、端板の皮質骨と接触するため、かつ撹乱されるべきではない解剖学的構造を回避するために、回転される。

[0030]

位置内に回転されたら、(存在する場合)ねじ支持体60が、まだ体外の方向に向きを変えられていなかったら、そのように向きを変えられることができ、これによって、ツールが、ねじ頭142のツール係合188と好都合に接合され得る。ねじ110が回転された後、端板102、104が分離し、スペーサー100の高さを拡張させるか増加させ、隣接する骨間の治療的間隔を回復かつ維持する。いくつかの実施形態において、スペーサー100の拡張後、ねじ支持体160は、フランジ接続162に沿って摺動し得、体組織に対して最適な配向、例えば、可動台部200に対して0度、または医療担当者によって最善とみなされる配向に位置する。

10

20

30

20

30

40

50

[0031]

スペーサー100は、異なる高さの傾斜部150、250をスペーサー内に含み得、これによって端板102、104が、異なる速度で、遠位端及び近位端154、156、または遠位端及び近位端154、156を横切る側部で相互に分離し、これによって隣接する骨の角度配置が、例えば、脊椎前弯または脊柱側彎症を矯正するために、変更され得る。端板102、104は、骨表面に一致し、さらに安定した支持プラットフォームを形成し得るように、追加的にまたは代替的に、弾性であってもよい。したがって、端板102、104は、ポリマー材料、天然の弾性材料、または弾性金属、例えば形状記憶合金、もしくは体内で骨を分離させるために十分な強度及び耐久性がある、任意の他の弾性生体適合性材料から製作され得る。スペーサー100は、最初の移植処置中または時間的に後に、さらに除去されるか再配置されてもよい。

[0032]

ここで図22~38を参照すると、代替実施形態において、本明細書の他の実施形態において類似の番号が類似の要素に対応する場合、本開示のスペーサー100Dは、端板102D、104Dの拡張傾斜部150Dと摺動的に係合可能なリフト傾斜部250Dを有するフレーム126Dを含む。駆動リンク120は、端板102D、104Dと係合され、フレーム126Dに対して端板102D、104Dを引っ張り変位されるように構成され、これによって拡張傾斜部150Dがリフト傾斜部250Dに沿って摺動するのを引き起こす。したがって、端板102D、104Dは、長手方向軸158を横切る軸に沿って相対的に離れて移動し、スペーサー100Dの高さを増加させる。この実施形態において、スペーサー100Dは、本明細書の他の場所で開示されるように、フレーム126に対して配置される可動台部200を含まず、むしろフレーム126Dに対して端板102D、104Dを変位させる。矢印「A」は、端板102Dに対するリンク120の配向を示す。

[0033]

スペーサー 1 0 0 D の実施形態及び本明細書の他の実施形態において見ることができるように、拡張傾斜部 2 5 0 D は、端板 1 0 2 D または 1 0 4 D 内で接合チャネル 3 0 6 に係合する側部突出縁 2 5 4 D を含む摺動フランジ接続を含む。このように、端板 1 0 2 D 、 1 0 4 D は、端板 1 0 2 D 、 1 0 4 D は、端板 1 0 2 D または 1 0 4 D は、側部突出縁 2 5 4 D を含むことができ、フレームは、チャネル 3 0 6 を含むことができることを理解されたい

[0034]

リンク120は、端板102D、104Dそれぞれの対応する開口302、304に係合する突起部134、136に係合する端板を含む。突起部134、136に係合する端板を含む。突起部134、136に係合する端板は、中央開口190を通過し、これによってリンク120が、スペーサー100Dを含む湾曲した実施形態のために、軸が直線でなくてもよい、軸158に沿って移動することを可能にする。示した実施形態において、リンク120は、スペーサー100Dを拡張させるために端板102D、104Dを引っ張るが、例えば傾斜部150、250Dが逆の角度を有し、突起部134、136が軸158に沿って端板102D、104Dに積極的に係合する場合、リンク120が、端板102D、104Dを押すことによってスペーサー100Dを拡張させるために、代替的に作動することができたことを理解されたい。

[0035]

リンク120及び端板102D、104Dは、スペーサー100Dが拡張または折り畳まれるにつれ、フレーム126Dに対して一緒に移動する。リンク120は、ねじ切りU字形リンク108Dの形状を有する作動ねじに、枢動可能に係合され、端板102Dから端板104Dに延在する軸270の周り、かつ長手方向軸158に対して実質的に垂直に枢動する。ピン106Dは、リンク120のスロット202Dを通過する。図23に示した実施形態においては、ピン106Dが、セグメントに提供されるが、代替的に一体的ピンでもよい。

[0036]

ナット 2 8 0 は、リンク 1 0 8 Dの外部ねじ山 2 8 4 と接合する内部ねじ山 2 8 2 を含む。ナット 2 8 0 は、関節接合ねじ支持体 1 6 0 D内に固定された軸配向で、回転可能に保持される。ある実施形態において、(図 2 5 及び 2 7 において見ることができる)圧縮可能なリング 2 8 6 が、ナット 2 8 0 内のチャネル 2 8 8 内に部分的に、かつ支持体 1 6 0 D内のチャネル 2 9 0 内に部分的に配置される。ナット 2 8 2 は、係合する部分と接合するように構成されるツール(図示せず)と連携するようにサイズ設定及び寸法決定され、ナット 2 8 0 をリンク 1 2 0 との接続を通して回転することを防ぐリンク 1 0 8 Dに対して回転させるツール係合部分 2 9 2 を含む。したがって、ナット 2 8 2 が回転するにつれ、リンク 1 0 8 Dは、フレーム 1 2 6 Dに対して前進するか、後退する。

[0037]

関節接合ねじ支持体160Dは、湾曲したフランジ接続または蟻継ぎ接続294を通して、フレーム126Dに摺動可能に取り付けられ、支持蟻継ぎ部分296とフレーム126Dの蟻継ぎ部分298との間に形成される。湾曲した接続は、支持体160Dが、ナット280の作動のためにスペーサー100Dの長手方向軸に対する角度で配置されることを可能にする。このように、スペーサー100Dは、例えば、経椎間孔、後方、及び/または側方からの挿入中に、直線ではない経路に沿って体内に挿入され得、支持体160Dは、挿入経路に沿って、回転のためにナット282に係合するツール端へ、より容易にアクセス可能になるように、配置され得、これによって体組織の撹乱を最小化する。矢印「C」は、フレーム126Dに対するリンク108Dの配向を示し、矢印「D」は、支持体160Dに対するリンク108Dの配向を示す。

[0038]

さらに、スロット202Dは、スペーサー100Dの高さを実質的に変えることなく、作動支持体160Dが蟻継ぎ部分298によって画定される経路に沿って平行移動されることを可能にする。より具体的には、経路に沿った平行移動に起因するリンク108Dの位置の変化は、ピン106Dは、スロット202D内で平行移動または枢動し得るので、端板102D、104Dの運動を引き起こさず、これによってリンク108Dの運動を引き起こさない。しかしながら、経路に沿った作動支持体160Dの任意の位置において、ナット280は、ピン106Dの位置にかかわらず、スペーサー100Dの高さを変更するために、リンク108Dを変位させるために回転してもよい。

[0039]

支持体 1 6 0 D が角度的に配置されると、蟻継ぎ接続 2 9 4 は、フレーム 1 2 6 D に対して支持体 1 6 0 D を固定し、これによってナット 2 8 0 の回転は、リンク 1 0 8 D 及び 1 2 0 が、フレーム 1 2 6 D に対して移動することを引き起こし、これによって端板 1 0 2 D、 1 0 4 Dをフレームに対して移動させスペーサー 1 0 0 D の高さの拡張または縮小を引き起こす。

[0040]

関節接合ねじ支持体160Dは、接合ツール端(図示せず)に摺動的に係合するようにサイズ設定及び寸法決定される、ツール係合するコネクタ300をさらに含む。示した実施形態において、コネクタ300は、蟻継ぎコネクタであるが、当該技術分野において理解されるような他のツール係合の種類または形状が使用されてもよい。このように、スペーサー100Dは、位置体内へと操作されてもよく、支持体160Dは体内へのスペーサー100Dの進入経路に対する所望の角度で設けられるように移動されてもよい。

[0041]

本開示のスペーサー100D、及び他のスペーサー実施形態は、折り畳まれた高さで経 椎間孔から挿入されてもよく、例えば、前方配置への関節接合をし得る。配置が達成され ると、インプラントは、椎間板の高さの修復のために、拡張し得る。さらに、インプラン トは、前側に配置されてもよく、軸のバランス及びより大きな端板接触領域を提供するた めに、連続的な範囲全体に、拡張されてもよい。さらに、本開示のスペーサーは、相対的 に小さい挿入窓の使用を通して優れた矢状矯正を可能にし、骨の損傷に対する必要性を減 10

20

30

40

20

30

40

50

少させる。したがって、本開示のスペーサーは、よく知られた後方アプローチを通してALIF装置の利点を提供し、手術時間及び関連する血液損失の低減、ならびにアクセス外科医の必要性を排除する。

[0042]

[0 0 4 3]

[0044]

端板102E、104Eの実施形態が、これより図42及び43をさらに参照してより詳細に記載される。以下の説明は、端板102Eの説明であるが、端板102E及び104Eは、該説明が端板104Eにも同様に当てはまり得るように、対称であってもよいことを理解されたい。端板102Eは、近位端301E及び遠位端302Eを有してもよい。一実施形態では、端板102Eは、貫通開口304Eをさらに備えてもよい。例示的実施形態では、貫通開口304Eは、骨グラフトまたは類似の骨成長誘発材料を受容し、さらに、骨グラフトまたは類似の骨成長誘発材料がフレーム126Eの中央開口306Eの中に充填されることを許容するようにサイズ設定されていてもよい。

[0045]

例示されるように、端板102Eは、近位端301Eを遠位端302Eに接続する外向き表面308Eと、近位端301Eを遠位端302Eに接続する内向き表面310Eをさらに備えていてもよい。溝312Eは、内向き表面310Eに形成されてもよい。例示される実施形態において、端板102Eの拡張傾斜部150Eは、ブレーム126Eの対応するリフト傾斜部250Eに係合してもよい。図43で最もよく見られるように、端板102Eは、近位端301Eに切り欠き部314Eをさらに備えてもよい。切り欠き部314Eは、

20

30

40

50

ねじ切りU字形リンク108Eを受容するようにサイズ設定されていてもよい。

[0046]

端板102Eは、一対の耳部分316Eをさらに含んでいてもよい。図43で最もよく例示されているように、耳部分316Eは、端板102Eの1つの各々の側に設けられていてもよい。耳部分316Eは各々、孔318Eを含んでいてもよい。孔318Eは、端板102Eが選択的に回転され得る枢動軸を画定してもよい。ピボットピン320E(例えば、図39に示される)は、端板102Eの孔318Eの各々を貫通して、端板102E及び駆動リンク120Eを枢動可能に結合してもよい。図39で最もよく見られるように、ピボットピン320Eは、駆動リンク120Eの係合突起部134Eの対応する開口を貫通してもよい。ピボットピン320Eは単一のピンとして例示されているが、ピボットピン320Eの代替実施形態は、分割されている、例えば、1つ以上の部品で構成されていてもよい。

[0047]

フレーム126Eの実施形態がこれより、図44をさらに参照して記載される。例示されるように、フレーム126Eは、近位端322E及び遠位端324Eを含んでいてもよい。側部326E、328Eは、近位端322E及び遠位端324Eに接続されていてもよい。近位端322E、遠位端324E、及び側部326E、328Eは、中央開口306Eを画定してもよい。先に記載したように、フレーム126Eは、リフト傾斜部250Eをさらに備えてもよい。例示される実施形態では、リフト傾斜部250Eは、側部326E、328E上に設けられていてもよい。例示されるように、フレーム126Eは、側部326E、328Eのうちの少なくとも1つに、駆動リンク120Eのためのガイドスロット330Eをさらに備えていてもよい。いくつかの実施形態では、フレーム126Eの近位端322Eは、ねじ支持体160Eをさらに備えていてもよい。図23で例示される先行する実施形態とは対照的に、ねじ支持体160Eは、図44に例示されるように、フレーム126Eと一体的に形成されていてもよい。

[0048]

駆動リンク120Eの実施形態がこれより、図45をさらに参照して記載される。例示されるように、駆動リンク120Eは、プレート332Eの形態の本体部分を含んでいてもよい。駆動リンク120Eは、プレート332Eに形成されていてもよい。駆動リンク120Eは、プレート332Eに形成されていてもよい。駆動リンク120Eは、対してもよい。佐合突起部134E、136Eは各々、にかけてもよい。先に記載されるように、係合突起部134E、136Eは入りにかを含んでいてもよい。佐合で最もよく見られるように)が駆動リンク120E及び端板102E、104Eを枢動可能に結合するように通過してもよい開口135Eを含んでで貫られてもよい。係合突起部134E、136Eは、フレーム126Eの中央開口306Eを1104日を引っ張ると、端板が、ビボットピン320Eの周りの枢動している間に拡張するとを引き起こすように作動してもよい。代替の設計も、駆動リンク120Eは、端板102E、104Eを押すと、端板が、ピボットピン320Eの周りを枢動している間に折り畳まれるように作動してもよい。代替の設計も、駆動リンク120Eが反対の様式で作動してもように作動してもよい。では動してもように作動してもよく、端板102E、104Eを引き起こしてもよく、端板102E、104Eを引き起こしてもよく、端板102E、104Eを引き起こしてもよく、端板102E、104Eを引き起こしてもよく、端板102E、104Eを引き起こしてもよく、端板102E、104Eを引き起こしてもよい。

[0049]

いくつかの実施形態では、駆動リンク120E及び端板102E、104Eは、スペーサー100Eが拡張または収縮されると、フレーム126Eに対して一緒に移動してもよい。

駆動リンク120mは、図39で最もよく見られるように、例えば、ねじ切りU字形リンク108mの形態を有する作動ねじに枢動可能に係合されてもよい。ねじ切りU字形リンク108mは、ねじ部分334m及び頭部分336mを含んでいてもよい。ねじ部分334mは、ねじ山384mを含んでいてもよい。頭部分336mは、図39に例示されるように、クレビスの形態であってもよい。ピン106mは、頭部分336mの貫通開口33

20

30

40

50

8mを通り、駆動リンク120mのスロット202mを貫通して、駆動リンク120m及びU字形リンク108mを固定してもよい。図39に示される実施形態では、ピン106mは、分割されている場合があるが、代替実施形態は、単一のピンの使用を含んでもよい

[0050]

図46をさらに参照して、作動部分組立体340 Eがこれより、本発明の実施形態に従って記載される。作動部分組立体340 Eは、ナット280 E、ねじ切りU字形リンク108 E、及び駆動リンク120 Eを含んでいてもよい。先に記載されるように、ピン106 Eは、駆動リンク120 E及びU字形リンク108 Eを固定する。ナット280 Eは、ねじ切りU字形リンク108 Eの対応する外部ねじ山284 Eと接合してもよい内部ねじ山282 E(図39で最もよく見られる)を含んでいてもよい。リング342 E は、ねじ支持体160 Eのチャネル290 E内に設けられてもよい。リング342 E は、ねじ支持体160 Eのチャネル290 E 内に設けられるように構成されてもよい。ナット280 E は、ツール係合部分292 E の寸法を含んでもよい。ナット280 E が回転されると、リンク108 E は、フレーム126 E に対して前進するか、または後退してもよい。

[0051]

図 4 7 ~ 5 0 をさらに参照して、スペーサー 1 0 0 E の開口が、例示的実施形態に従っ てさらに詳細に例示される。図47は、閉鎖構成にあるスペーサー100Eを例示する。 図 4 8 は、開放された構成にあるスペーサー100Eを例示する。図 4 7 ~ 5 0 は、内部 構 成 要 素 を 例 示 す る た め に ス ペ ー サ ー 1 0 0 E の 部 分 が 取 り 除 か れ た 状 態 の 断 面 図 で あ る 。 図 4 9 及び 5 0 では、 プレート 1 0 2 Eは、 取り除かれている。 スペーサー 1 0 0 Eを 作動させるために、ナット280Eが回転されてもよい。ナット280Eの回転は、U字 形リンク108Eがフレーム126Eに対して前進するか、または後退するかのいずれか を引き起こすべきである。先に記載されるように、U字形リンク108E及び駆動リンク 1 2 0 E は、 U 字形リンク 1 0 8 E の前進または後退が、駆動リンク 1 2 0 E の対応する 運動を引き起こすように結合されてもよい。駆動リンク120Eが前進すると、駆動リン ク 1 2 0 E は、端板 1 0 2 E 、 1 0 4 E を、フレーム 1 2 6 E に対して引っ張り、変位さ せてもよい。端板102E、104Eは、端板102E、104Eの拡張傾斜部150E がフレーム126Eのリフト傾斜部250Eに係合するように変位されてもよい。換言す れば、端板102E、104Eは、リフト傾斜部250に沿って変位及び駆動されて、端 板 1 0 2 E 、 1 0 4 E がスペーサー 1 0 0 E の遠位端 1 6 0 E で相対的に離れ、開くこと を引き起こしてもよい。 端板102E、104E及び駆動リンク120Eは、枢動可能に 結合されるため、端板は、枢着部(例えば、ピボットピン320E)の周りを回転しても よい。このようにして、前弯角度が移植後にスペーサー100mに導入されてもよい。

[0052]

本開示によると、後方アプローチからの椎間空間の移植中には、神経根を損傷することを回避する必要がある。骨を分離するよう形作られた従来技術のスペーサーは、それが挿入されると神経根の視界を妨げ、その大きなサイズのために、体内への挿入中に、神経根と接触する大きな危険を有する。その結果、医療担当者は、頻繁に神経根を後退させねばならず、これは付随する組織損傷の危険性を伴う。本開示のスペーサー100は、移植中に、間隔を置いて骨を配置するための最終寸法と比べてより小さい寸法を形成する。したがって、挿入中に神経根は可視化されかつ妨げられず、神経根の処置は、回避されるかまたは最小限に抑えられ得る。

[0053]

本開示のスペーサー100は、移植中に関節接合され得、これらは最小侵襲的進入、例えば最小の折り畳まれた寸法に近似の切開を通して、例えば、遠位端及び近位端154と156との間を延在する長手方向軸を横切って、通過させることにより、骨の間に挿入されることができる。これは、例外的な前方配置を衝撃なしに可能にし、ならびに他のアプ

ローチからの移植を容易にする。本開示のインプラントは、挿入中にインプラントの全体の寸法が減少されることに起因して、より大きなフットプリントを持つインプラントが、減少したサイズの切開を通して挿入され得るために、良好な骨接触領域を展開する。

[0054]

本開示のスペーサー100は、特定のスペーサー設計の所定の寸法に従って、変位の範囲にわたって連続的な拡張及び収縮を可能にする。このことが、椎体または他の骨を所望の高さまたは分離に向ける能力をもたらす。端板102、104は、適切な脊椎前弯をもたらすために、互いに収束する平面または表面を形成するよう形作られてもよく、それを通して骨が成長することができ、その中に骨グラフト材料が配置され得る開口部190が提供され得る。本開示のスペーサー100は、関節の骨が離れるように仕向ける、または強要するために使用されてもよく、他の手段、例えば、レトラクタによって作成された骨の分離を維持するために使用されてもよい。端板は、改善された固定及び荷重支持のために、体組織の表面、例えば接触される脊椎の皮質骨の表面に一致するようさらに湾曲していてもよい。

[0055]

本開示のスペーサー100は、フレーム162、または端板102、104を通る細長い留め金具の通路によって、身体と関連付けられて、さらに固定され得る。その中に記載されるように、阻止機構が、細長い留め金具の後退を防ぐために、使用されてもよい。同様に、ねじ110は、前述の参照に記載されるように、阻止機構とともに提供され得るか、弾性座金(図示せず)が、ねじ110の意図しない回転に抵抗するために、溝186内に配置され得る。

[0056]

本開示のインプラントは、患者に対して、ならびに装置が埋め込まれることになる期間に対して、十分な強度、可撓性、弾性、及び耐久性を有する、既知のまたは今後発見される任意の生体適合性材料を用いて製作され得る。例には、例えばチタン及びクロム合金、ステンレス鋼等の金属、例えば、PEEKまたは高分子量ポリエチレン(HMWPE)を含むポリマー、ならびにセラミックが挙げられるが、これらに限定されない。他のプラスチック及び金属、ならびに自家移植片、異系移植片、及び異種移植片材料を含む、生組織または保存組織を用いる組立品を含む、使用され得る多くの他の生体適合性材料がある。

[0057]

インプラントの一部またはすべては、放射線不透過性または放射線透過性であってもよく、インプラント配置中及び配置後に、装置の結像を改善するために、こうした特性を有する材料が、インプラントに添加されるかまたは組み込まれてもよい。

[0058]

スペーサー100は、チタン、またはコバルト・モリブデン合金、Co-Cr-Mo、例えば、ASTM F1537(及びISO5832-12)において特定されるものを使用して形成されてもよい。滑らかな表面は、ASTM F1580、F1978、F1147及びC-633(ならびにISO5832-2)において特定される純粋なチタンでプラズマ溶射され得る。あるいは、スペーサー100の一部またはすべては、ポリマー、例えば、超高分子量ポリエチレン、UHMWPE(例えば、ASTM F648(及びISO5834-2)で特定されるもの)で形成されてもよい。一実施形態では、PEEK・OPTIMA(Invibio Ltd Corp,United Kingdomの商標)が、本開示のインプラントの1つ以上の成分に使用されてもよい。例えば、ポリマー部分は、放射線透過性であるPEEK・OPTIMAで形成され得ることで、内植骨が観察され得る。好適な可撓性、耐久性、及び生体適合性を備える他のポリマー材料も使用されてもよい。

[0059]

本発明によると、種々のサイズのインプラントが、患者の解剖学的構造に最適適合するよう提供され得る。マッチングするまたは多様なサイズの構成部品が、患者の治療上の必要に最も合うものとして、医療実施者によって移植処置中に組み立てられ、組立体は、挿

10

20

30

40

20

30

40

50

入ツールを用いて体内に挿入され得る。本発明のインプラントはまた、自然の脊椎前弯、または正確な脊椎前弯、例えば頚椎の適用では 0 ° ~ 1 2 ° を提供するために、全体的角度形状、例えば、端板の角度接合配置で提供され得るが、他の関節については非常に異なる値が有利な場合がある。前弯角度はまた、 1 つまたは両方の端板を相対的に非同一平面の表面を有するように形作ることによって、形成されてもよい。

[0060]

例えば、頚椎における使用のための拡張されたインプラント高さは、典型的には7mm~12mmの範囲であってよいが、これよりも大きくても小さくてもよく(例えば、5mmほど小さい、及び16mmほど大きい)、しかしながら、サイズは、患者、及び本発明のインプラントが埋め込まれる関節に依存する。スペーサー100は、いかなる高さの脊柱内に埋め込まれてもよく、また手、手首、肘、肩、臀部、膝、足首、または足の関節を含む、体内の他の関節に埋め込まれてもよい。

[0061]

本発明によると、単一のスペーサー100は、虚弱化した関節または関節部分に対して安定性をもたらすために、使用されてもよい。あるいは、スペーサー100のいずれかの2つ、3つ、またはそれ以上の組み合わせが、単一の関節レベルで、または複数の関節において使用されてもよい。さらには、本開示のインプラントは、他の安定化手段と組み合されてもよい。

[0062]

加えて、本開示のスペーサー 1 0 0 は、治療に有効な時間間隔中に、例えば、十分な骨の内殖が起こった後に、体内で生物分解する材料を使用して製作され得る。さらに、本開示のインプラントは、隣接する組織に及ぼす有害な機械的影響を低減する、滑らかでかつ丸みを付けられた外部表面を有利に伴う。

[0063]

本開示のインプラントの任意の表面または構成部品は、骨成長物質、治癒物質、抗生物質、または製剤物質を含む治療薬でコーティングされまたは含浸されてもよく、これらの治療薬は、当業者に既知の方法を用いて、治療的速度で放出され得る。

[0064]

本開示の装置は、隣接する脊椎が、屈曲/伸長、横曲げ、及び軸回転中に支持されることを提供する。一実施形態では、スペーサー100は、椎間板変形疾患、一次または再発性椎間板ヘルニア、脊椎狭窄症、または腰仙椎における脊椎症(LI-SI)を有する、骨格が成熟した患者の治療における脊椎関節形成術に必要を示す。椎間板変性疾患は、脚部分(神経根)の痛みの有無にかかわらず、患者の病歴及び X 線撮影検査によって確認される椎間板の退化を伴う椎間板起因の背痛として有利に定義される。レベルを伴う最大グレード1までの脊椎すべり症を有し得る患者が、有利に処置される。手術部位のスペーサー100の挿入は、前方、前側方、後側方、側方、または任意のアプローチを通して行われ得る。

[0065]

典型的な実施形態では、本開示のスペーサーインプラントは、7~13mmの挿入前の非圧縮高さを有し、4、8、12、または16度の前弯角度を伴い、10×26mm、12×31mm、及び12×36mmの断面で好都合に提供され得るが、これらは代表的なサイズにすぎず、実質的により小さいまたはより大きなサイズが治療に有利な場合もある。一実施形態では、本開示によるインプラントは、MISアプローチ、例えば、体組織を通るより少なくより短い切断で、例えば、約5cm未満の、好都合には約2.5cm未満の低減された切開サイズを用いて挿入されるようサイズ設定される。スペーサー100は、例えば、ロッド及びプレートを含む、他の既知のもしくは今後開発される安定化または固定化の形態と組み合わせて有利に使用され得る。

[0066]

本開示のスペーサーインプラントは、有利に折り畳まれたまたは非拡張構成において、 経椎間孔アプローチを通して体内に挿入され得、例えば、前方配置のために、挿入ツール (図示せず)への取り付け具内で関節接合することができる。配置が達成されると、インプラントは、椎間板の高さの修復のために、拡張し得る。係合スペーサー100及び挿入ツールを維持するために、ツールの駆動端(図示せず)がツール係合188内に挿入される。ツール及びスペーサー100の分離を防ぐために、ねじ支持体60から延在するか、これの内部で形成される、ツールコネクタ192が提供されてもよい。図16に示した実施形態において、例えば、ツールコネクタ192がねじ支持体60Bの表面から延在し、接合ツール部分によって解放可能に把持される。

[0067]

スペーサー100の部分は、放射線不透過性または放射線透過性であってもよい。結像下における可視性を改善するために、放射線不透過性要素194が、スペーサー100内の所定の位置に提供されてもよい。図16の実施形態において、例えば、要素194が、端板102B、104Bのうちの少なくとも1つ内に配置される。

[0068]

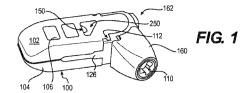
本開示のインプラントスペーサー100は、軸のバランス及びより広い端板接触領域を提供するために、前方に配置され、連続的に拡張され得、優れた矢状矯正を可能にし、より小さい窓を通して体内に挿入可能であり、体組織への損傷及び外傷の必要性を減少させる。開示のスペーサー100は、よく知られた後方アプローチを通して埋め込み可能なALIF装置の利点を提供し、手術時間及び関連する血液損失の低減、ならびにアクセス外科医の必要性を排除する。

[0069]

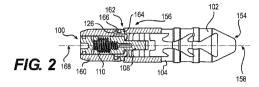
本明細書に引用されたすべての参考文献は、それらの全体が、参照により本明細書に明らかに組み込まれる。本発明には多くの異なる特徴部が存在し、これらの特徴部は一緒にまたは別個に使用され得ることが企図される。上記で別の記述がない限り、添付の図面のすべては、スケール通りに描かれていないことに留意するべきである。したがって、本発明は、特徴部の任意の特定の組み合わせに限定されるべきではない。さらに、本発明の趣旨及び範囲内のバリエーションや変更が、本発明が関連する技術分野の当業者に生じ得ることを理解するべきである。したがって、本発明の範囲及び趣旨の範囲内にある、本明細書に記載される本開示から当業者によって容易に達成可能であるすべての好都合な変更は、本発明のさらなる実施形態として本発明に含まれることになる。

10

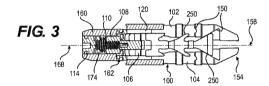
【図1】



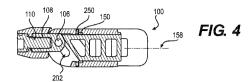
【図2】



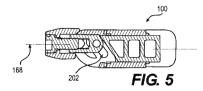
【図3】



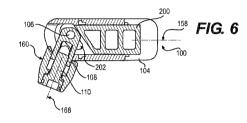
【図4】



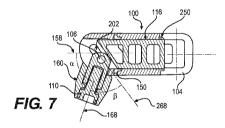
【図5】



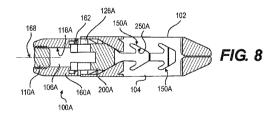
【図6】



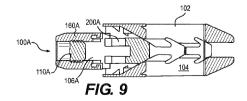
【図7】



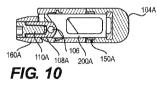
【図8】



【図9】

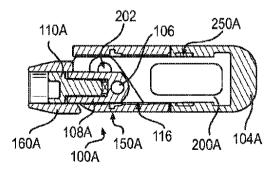


【図10】

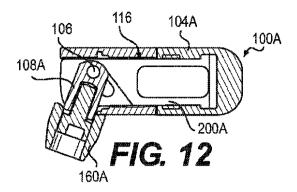


【図11】

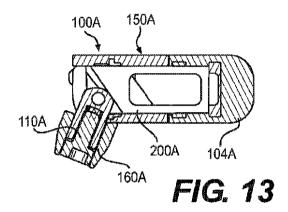
FIG. 11



【図12】



【図13】



【図14】

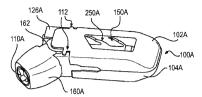
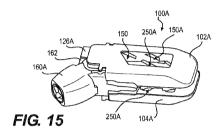
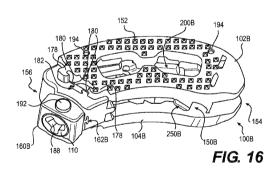


FIG. 14

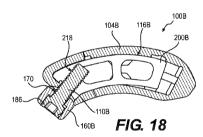
【図15】



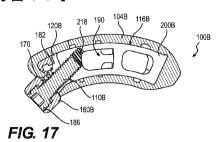
【図16】



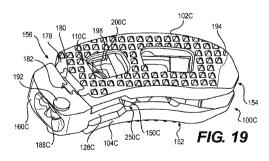
【図18】



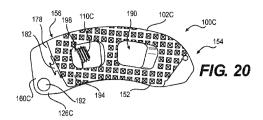
【図17】



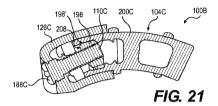
【図19】



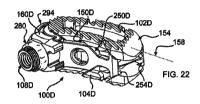
【図20】



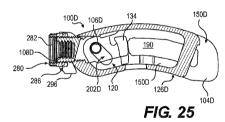
【図21】



【図22】



【図25】



【図26】

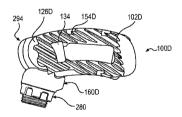
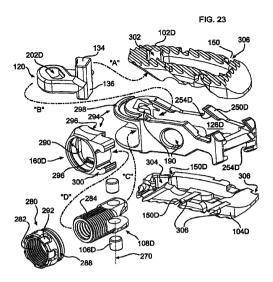
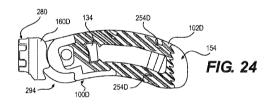


FIG. 26

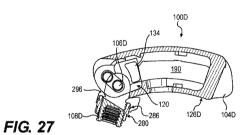
【図23】



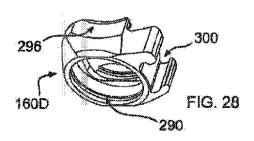
【図24】



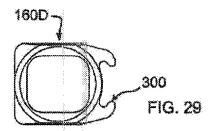
【図27】



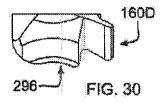
【図28】



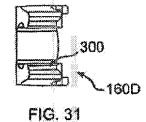
【図29】



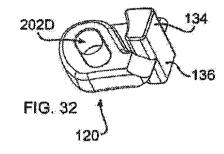
【図30】



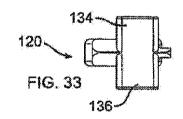
【図31】



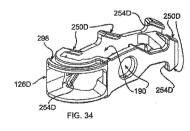
【図32】



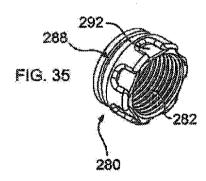
【図33】



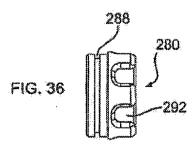
【図34】



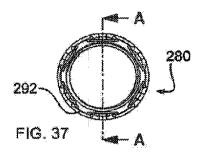
【図35】



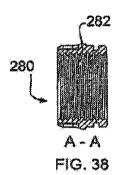
【図36】



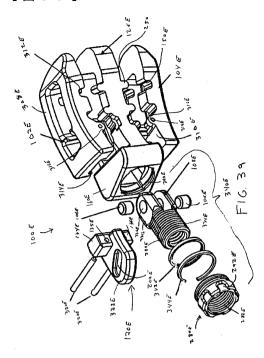
【図37】



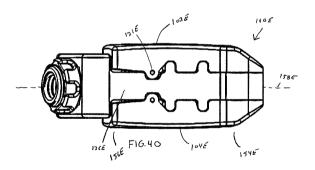
【図38】



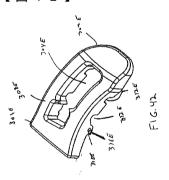
【図39】



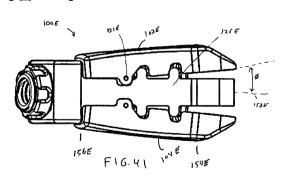
【図40】



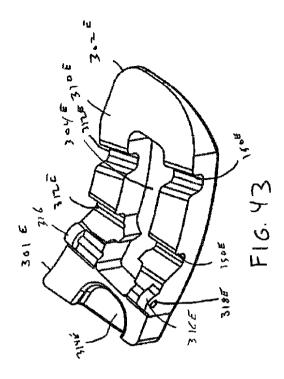
【図42】



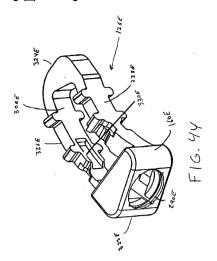
【図41】



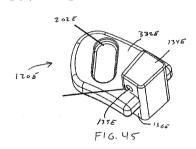
【図43】



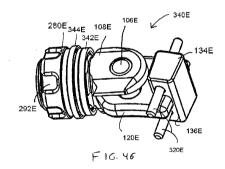
【図44】



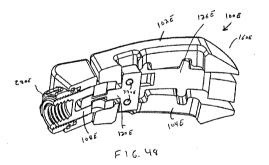
【図45】



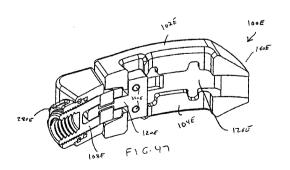
【図46】



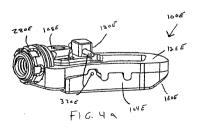
【図48】



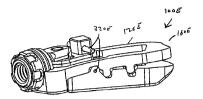
【図47】



【図49】



【図50】



F16.50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US2016/056503

CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F 2/44(2006,01)i, A61F 2/30(2006,01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F 2/44; A61F 2/30; A61B 17/80

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & keywords: spine, spacer, ramp, endplate, link, screw, pivot, pin

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
US 2014-0249628 A1 (WEIMAN, M) 04 September 2014 See claims 1-20; figures 1-38.			
US 7070598 B2 (LIM, R. et al.) 04 July 2006 See entire document.	1-17		
US 8211178 B2 (MELKENT, A. J. et al.) 03 July 2012 See entire document.	1-17		
US 8900305 B2 (STAD, S. et al.) 02 December 2014 See entire document.	1-17		
US 7909876 B2 (DOORIS, A. P. et al.) 22 March 2011 See entire document.	1–17		
	US 2014-0249628 A1 (WEIMAN, M) 04 September 2014 See claims 1-20; figures 1-38. US 7070698 B2 (LIM, R. et al.) 04 July 2006 See entire document. US 8211178 B2 (MELKENT, A. J. et al.) 03 July 2012 See entire document. US 8900305 B2 (STAD, S. et al.) 02 December 2014 See entire document. US 7909876 B2 (DOORIS, A. P. et al.) 22 March 2011		

		Further	documents	are	listed	in	the	continuation	of	Box C	ļ.,
--	--	---------	-----------	-----	--------	----	-----	--------------	----	-------	-----

See patent family annex.

- Special categories of cited documents:
- document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- earlier application or patent but published on or after the international filing date
- 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)
- document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other
- document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
- 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 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
- 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 31 January 2017 (31.01.2017)

Date of mailing of the international search report 01 February 2017 (01.02.2017)

Facsimile No. +82-42-481-8578

Name and mailing address of the ISA/KR International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon, 35208, Republic of Korea

HAN, Inho

Telephone No. +82-42-481-3362

Authorized officer

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US2016/056503

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:
Claims Nos.: 18-20 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Claims 18-20 pertain to methods for treatment of the human body and thus relate to a subject-matter which this International Searching Authority is not required to search under PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv).
Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
 As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims, it is covered by claims Nos.:
Remark on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.
PCT/US2016/056503

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014-0249628 A1	04/09/2014	EP 3030198 A1 JP 2016-527061 A US 2016-0045331 A1 US 9198772 B2 WO 2015-021454 A1	15/06/2016 08/09/2016 18/02/2016 01/12/2015 12/02/2015
US 7070598 B2	04/07/2006	AU 2003-279163 A1 AU 2005-330069 A1 CA 2490318 A1 CA 2559979 A1 EP 1519685 A2 EP 1519685 B1 JP 2005-538754 A JP 2008-512218 A US 2003-0236520 A1 US 2004-0193158 A1 US 2006-0241643 A1 US 7087055 B2 US 8317798 B2 WO 2004-000166 A3 WO 2007-097735 A2 WO 2007-097735 A3	06/01/2004 16/11/2006 31/12/2003 02/10/2005 06/04/2005 20/12/2006 22/12/2005 24/04/2008 25/12/2003 30/09/2004 26/10/2006 08/08/2006 27/11/2012 21/05/2004 30/08/2007 08/11/2007
US 8211178 B2	03/07/2012	US 2010-0324687 A1 WO 2010-147844 A2 WO 2010-147844 A3	23/12/2010 23/12/2010 03/03/2011
US 8900305 B2	02/12/2014	US 2008-0243251 A1 US 2012-0041561 A1 US 2014-0018921 A1 US 8137401 B2 US 8574297 B2 WO 2008-121759 A2 WO 2008-121759 A3	02/10/2008 16/02/2012 16/01/2014 20/03/2012 05/11/2013 09/10/2008 24/09/2009
US 7909876 B2	22/03/2011	US 2007-0100453 A1 US 2007-0100455 A1 US 2007-0100456 A1 US 7927373 B2 WO 2007-117425 A2 WO 2007-117425 A3	03/05/2007 03/05/2007 03/05/2007 19/04/2011 18/10/2007 12/06/2008

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (January 2015)

フロントページの続き

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

(72)発明者 フォールへバー,カート

F ターム(参考) 4C097 AA10 BB01 CC01 CC03 CC12 CC18 DD05 DD09 EE02