

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5543967号
(P5543967)

(45) 発行日 平成26年7月9日 (2014.7.9)

(24) 登録日 平成26年5月16日 (2014.5.16)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/56 (2006.01)

A 6 1 B 17/56

A 6 1 B 17/16 (2006.01)

A 6 1 B 17/16

請求項の数 41 (全 75 頁)

(21) 出願番号 特願2011-520049 (P2011-520049)
 (86) (22) 出願日 平成21年7月23日 (2009.7.23)
 (65) 公表番号 特表2011-528934 (P2011-528934A)
 (43) 公表日 平成23年12月1日 (2011.12.1)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/004329
 (87) 国際公開番号 W02010/011348
 (87) 国際公開日 平成22年1月28日 (2010.1.28)
 審査請求日 平成24年5月30日 (2012.5.30)
 (31) 優先権主張番号 61/175,460
 (32) 優先日 平成21年5月5日 (2009.5.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/192,210
 (32) 優先日 平成20年9月16日 (2008.9.16)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 507280675
 アルファテック スパイン, インコーポ
 レイテッド
 アメリカ合衆国カリフォルニア州9200
 8, カールスバッド, エル・カミノ・レ
 アル 5818
 (74) 代理人 100064012
 弁理士 浜田 治雄
 (74) 代理人 100173587
 弁理士 西口 克
 (74) 代理人 100183139
 弁理士 田辺 稜
 (74) 代理人 100191569
 弁理士 浅沼 聖子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 曲線状脊椎アクセス方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

拡張可能な作動ポータルを有する曲線状アクセス装置であって、
 開放上部を備えたチャンネルを有するスライド部と、
 近位端部と遠位端部とを備えた拡張可能な作動ポータルを形成する前記チャンネルの開
 放上部を覆うように寸法設定された可動上部と、を備え、
 前記可動上部は、閉位置と開位置との間で可動であり、前記閉位置においては、前記可
 動上部が、前記拡張可能な作動ポータルの近位端部と遠位端部との間の直接的な可視化を
 阻み、前記開位置においては、前記可動上部の移動が、前記拡張可能な作動ポータルの近
 位端部から遠位端部までの直接的な可視化をもたらす、
 ことを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記閉位置においては、前記可動上部は前記チャンネルに近接して位置し、前記開位置
 においては、前記可動上部の部分が前記チャンネルから離れて位置している、ことを特徴
 とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記可動上部は近位部分と遠位部分とを備え、前記近位部分は、前記作動ポータルの近
 位端部付近に回動可能に係止され、前記遠位部分は、前記作動ポータルの遠位端部付近に
 回動可能に係止されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

10

20

前記近位部分は、前記遠位部分に回動可能に係止された、ことを特徴とする請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記可動上部に結合された開放手段を更に備え、該開放手段は、前記可動上部を閉位置と開位置との間で移動させるように構成されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記開放手段は、駆動ネジ、ネジ式アクチュエータ、拡張ネジ、ハンドル及びプッシュボタンで構成されるグループから選択される、ことを特徴とする請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記可動上部は、当該装置が手術部位へ挿入されている間は閉位置にある、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記チャンネルは実質的に湾曲している、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記装置は手術部位へアクセスするのに用いられ、当該装置は、手術部位に配置されるように構成された遠位端部と、手術部位から離間して配置される近位端部とを有しており、前記開位置は、前記拡張可能な作動ポータルを通して前記手術部位の直接的な可視化を許容する、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記拡張可能な作動ポータルは、前記開位置において、少なくとも一つの手術器具および/または少なくとも一つのインプラントの手術部位へ向かっての進行を許容するように構成されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記チャンネルは、側面部分を伴った背面部分と開放上部とを備えている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記拡張可能な作動ポータルは、5 mm から 30 mm の範囲の幅と 5 mm から 30 mm の範囲の高さを有している、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記拡張可能な作動ポータルは、8 mm から 18 mm の範囲の高さと 8 mm から 30 mm の範囲の前後方向深さと 20 mm から 70 mm の範囲の横方向幅とを有するインプラントの挿入に適応するように構成されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

前記拡張可能な作動ポータルは、四角形、方形、楕円形、多角形で構成されるグループから選択された断面形状を有している、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

前記装置は、神経核の取り替え、全椎間板の取り替え、椎体間融合、椎間板の切除、神経系の減圧、インプラントの供給、及びその他の任意の外科的処置で構成されるグループ、から選択された外科的処置に用いられる、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

前記装置は、骨ネジ、板、椎体間デバイス、人工椎間板、及び他の任意の移植可能なデバイスで構成されるグループから選択されたインプラントを送給するのに用いられる、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

前記スライド部に摺動可能に結合された前面突起部を有する前面オールを更に備え、前記前面突起部は、前記拡張可能な作動ポータルの下部に近接して遠位方向に延びるように構成されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 18】

前記スライド部または上部に摺動可能に結合され、前記拡張可能な作動ポータルの上部

10

20

30

40

50

に近接して遠位方向に延びるように構成されている、背面タブを更に備えている、ことを特徴とする請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

保持アーム・アッセンブリに係合するように構成された支柱を更に備えている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 20】

前記スライド部及び／又は上部は、金属、プラスチック、ポリマー、或いは他の好適な材料で製作されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 21】

前記スライド部及び／又は上部は、ポリエーテル・エーテル・ケトン（「PEEK」）で製作されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 22】

患者の脊椎の手術部位での処置を実行するシステムであって、

前記手術部位に配置されるように構成された遠位端部と前記手術部位から離間して配置される近位端部とを有する曲線状アクセス装置であって、

開放上部を備えたチャンネルを有するスライド部と、

近位端部と遠位端部とを備えた拡張可能な作動ポータルを形成する前記チャンネルの開放上部を覆うように寸法設定された可動上部と、を備え、

前記可動上部は、閉位置と開位置との間で可動であり、前記閉位置においては、前記可動上部が、前記拡張可能な作動ポータルの近位端部と遠位端部との間の直接的な可視化を阻み、前記開位置においては、前記可動上部の移動が、前記拡張可能な作動ポータルの近位端部から遠位端部までの直接的な可視化をもたらす、

20

曲線状アクセス装置と、

前記開位置において、前記チャンネルを前記手術部位まで通って外科的処置を実行するように構成された、少なくとも一つの手術器具と、を備えている、ことを特徴とするシステム。

【請求項 23】

ガイドワイヤを手術部位に供給するように構成されたガイドワイヤ供給機器と、

組織を開くために、前記ガイドワイヤ上をスライドするように構成された、一つ若しくはそれ以上の一連の拡張器と、を備え、

30

前記作動ポータルは、前記手術部位にアクセスするときに、前記一つ若しくはそれ以上の一連の拡張器上をスライドするように構成されている、ことを特徴とする請求項 22 に記載のシステム。

【請求項 24】

前記ガイドワイヤ供給機器は、第 1 の拡張器の皮膚から手術部位への挿入のための外部の基準ポイントを設置するように構成されている、較正された導入器を備え、前記第 1 の拡張器のカニュレを通して、前記ガイドワイヤを手術部位まで前進させる、ことを特徴とする請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記処置は、神経核の取り替え、全椎間板の取り替え、椎体間融合、椎間板の切除、神経系の減圧、インプラントの供給、及びその他の任意の外科的処置で構成されるグループ、から選択されるものである、ことを特徴とする請求項 22 に記載のシステム。

40

【請求項 26】

前記手術器具は、腰筋分離器、組織開創器、骨刀、アニュラスを除去するための器具、骨鉗子器具、複数のキュレット、石目やすり、椎間板ウイスク器具、インプラント挿入器、神経開創器、錐、及び内視鏡で構成されるグループ、から選択されるものである、ことを特徴とする請求項 22 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記拡張可能な作動ポータルを通じて前記手術部位に供給されるインプラントを更に備え、前記インプラントは、骨ネジ、板、椎体間デバイス、人工椎間板、及び他の任意の移

50

植可能なデバイスで構成されるグループから選択される、ことを特徴とする請求項 22 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記スライド部に結合された保持アーム・アッセンブリを更に備えている、ことを特徴とする請求項 22 に記載のシステム。

【請求項 29】

患者の脊椎に外科的処置を施すための装置であって、

前記患者の脊椎の手術部位に向かって前進させられるように構成された拡張可能な作動ポータルであり、

遠位端部および近位端部と、

開放上部を備え、前記遠位端部と近位端部との間に位置する内部チャンネルを有する作動ポータル・ハウジングと、

前記作動ポータル・ハウジングに拘束されるように構成され、前記内部チャンネルの開放上部を覆うように寸法設定された可動上部と、を備え、

前記遠位端部は前記手術部位に配置されるように構成され、前記近位端部は前記手術部位から離間して配置されており、

前記ハウジングは、前記近位端部と遠位端部との間に形成された湾曲形状を有し、

前記可動上部は、前記作動ポータル・ハウジングの前記内部チャンネルの前記開放上部を覆うように構成されている、

作動ポータルを備え、前記内部チャンネルは、少なくとも一つの手術器具および/または少なくとも一つのインプラントの前記手術部位に向かっての前進を許容するように構成されており、

前記可動上部は、閉位置と開位置との間で可動であり、前記閉位置においては、前記可動上部が、前記拡張可能な作動ポータルの近位端部と遠位端部との間の直接的な可視化を阻み、前記開位置においては、前記可動上部の移動が、前記拡張可能な作動ポータルの近位端部から遠位端部までの直接的な可視化をもたらす、
ことを特徴とする装置。

【請求項 30】

前記近位端部は、前記遠位端部に関して或る角度をもって配置されている、ことを特徴とする請求項 29 に記載の装置。

【請求項 31】

前記可動上部は近位部分と遠位部分とを備え、

前記近位部分は、前記作動ポータル・ハウジングの近位端部に対し回動可能に拘束され、前記遠位部分は、前記作動ポータル・ハウジングの遠位端部に対し回動可能に拘束されており、

前記近位部分は、前記遠位部分に対し回動可能に拘束されている、
ことを特徴とする請求項 29 に記載の装置。

【請求項 32】

前記作動ポータル・ハウジングは、前記可動上部を開閉するように構成された少なくとも一つの作動手段を備えている、ことを特徴とする請求項 29 に記載の装置。

【請求項 33】

前記作動ポータル・ハウジングに沿って前記手術部位に向かって前進するように構成され、更に、前記作動ポータルを前記手術部位に固定するように構成された、前面オールを更に備えている、ことを特徴とする請求項 29 に記載の装置。

【請求項 34】

前記手術部位から神経組織を取り去るように構成された神経引き込み機構を更に備えている、ことを特徴とする請求項 29 に記載の装置。

【請求項 35】

前記外科的処置は、神経核の取り替え、全椎間板の取り替え、椎体間融合、椎間板の切除、神経系の減圧、インプラントの供給、及びその他の任意の外科的処置で構成されるグ

10

20

30

40

50

ループ、から選択されるものである、ことを特徴とする請求項 29 に記載の装置。

【請求項 36】

前記作動ポータルは、骨ネジ、板、椎体間デバイス、人工椎間板、及び他の任意の移植可能なデバイスで構成されるグループから選択されたインプラントを送給するのに用いられる、ことを特徴とする請求項 29 に記載の装置。

【請求項 37】

前記装置は、ガイドワイヤを前記手術部位へ供給するように構成されたガイドワイヤ供給機器を装備されることができ、ことを特徴とする請求項 29 に記載の装置。

【請求項 38】

前記手術器具は、腰筋分離器、組織開創器、骨刀、アニュラスを除去するための器具、骨鉗子器具、複数のキュレット、石目やすり、椎間板ウイスク器具、インプラント挿入器、神経開創器、錐、及び内視鏡で構成されるグループ、から選択されるものである、ことを特徴とする請求項 29 に記載の装置。

【請求項 39】

前記装置は、前記ポータルの供給に対して組織を開くように構成された、複数の一連の拡張器を装備されることができ、ことを特徴とする請求項 29 に記載の装置。

【請求項 40】

前記一連の拡張器は、アニュラス内への前記複数の一連の拡張器における先頭の拡張器に衝撃を与えることを目的とするように構成された衝撃用の棒状部材を装備されることができ、ことを特徴とする請求項 39 に記載の装置。

【請求項 41】

前記一連の拡張器は、当該前記一連の拡張器を前進させるために衝撃用の表面を与えるように構成された拡張器衝撃体を接続する接続ポイントを更に備えている、ことを特徴とする請求項 39 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

この出願は、2007年2月9日付けで出願された「ガイドされた腰部椎体間融合方法およびシステム」と題するGarcia-Bengocheaの米国仮出願第60/900,554号の優先権を主張する、2008年2月11日付けで出願されたGarcia-Bengocheaの米国特許出願第12/069,721号の部分継続出願である。

また、本願は、何れも「曲線状脊椎へのアクセス方法および装置」と題する、2008年7月23日付けで出願された米国仮出願第61/135,829号、2008年10月10日付けで出願された米国仮出願第61/195,848号および2009年5月5日付けで出願された米国仮出願第61/175,460号の優先権、並びに、「椎体間スペーサ」と題する2008年9月16日付けで出願された米国仮出願第61/192,210号の優先権、を主張するものである。本出願は、参照することにより、これらの出願の全ての開示事項を、ここに組み込むものである。

【0002】

(発明の分野)

この発明は、概括的には外科手術の分野に関する。より詳しく言えば、本発明は、脊椎への外科的アクセスの分野に関するものである。

【背景技術】

【0003】

(発明の背景)

この発明は、概括的には、椎体間(インターボディ: interbody)デバイス又は移植片(インプラント: implant)が椎骨を安定化または融合するために隣り合う椎骨間に配置される、腰部(lumber)椎体間融合(インターボディ・フュージョン: interbody fusion)に関わる装置、方法論およびシステムの分野に関するものである。この分野に対する現代

10

20

30

40

50

の外科的技法は、改良された技法，機器類およびインプラント設計が、患者内の一つ若しくは幾つかの小さな切開の切り口を通じて、部位が準備されインプラントが挿入されることができるようになる点において、比較的低侵襲的である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

腰部インターボディ・フージョン（L I F）として知られる外科的処置は、過去10年にわたって一般的になって来ている。典型的には、脊椎に対するアプローチの方向によって - 前面から（A L I F），背面から（P L I F），横方向から（T L I F）及び側面から（X L I F）というように、特定の技法が命名されている。これらの処置は、筋肉の断裂や外傷が最小限に留められる点においては、従来の手術に対する改善であるが、技術的な困難性が医学界での広範な採用を制限して来た。

10

【0005】

例えば、前面アプローチは、腹部を通して進むために、脊椎外科医に加えてアクセスする外科医（access surgeon）の使用を必要とし、また、腹部臓器および大血管の可動化を必要とする。前面アプローチは、また、安全に修正または再度の診断検査をできるようにするものではなく、例えば腸閉塞や腹痛などの面倒な事態を招く場合もある。

更なる固定が必要とされる場合、これらのアプローチでは、患者の体位を変えなければ背面固定が行えない；この処置は、一般に360手術（360 operation）と呼ばれており、手術は、A L I F処置のために患者が仰臥位にある状態で始まり、それから、反転させられ、再度消毒され、そして、背面固定は患者が伏臥位にある状態で適用される。これらの処置は、手術時間を長くし、このことは、血液の損失，回復期間および入院費用に直接に関係する。

20

【0006】

背面および横方向アプローチは、前面アプローチに比して幾つかの利点をもたらすが、それでもなお、神経もしくはテラルサック（theral sac）の露出を必要とし、大きな（従って、より安定した）インプラントの配設を困難にしている；従って、背面および横方向アプローチは、前面アプローチよりも小さい固定デバイスを用いている。

【0007】

側面アプローチは、先に議論された処置に比して幾つかの利点をもたらすが、それでもなお、面倒な位置決めや長い動作距離を必要とし、また、脊柱管への何らのアクセスももたらさない。これらのアプローチにおいては、患者はその側部上に配され、そのことは、より大きなデバイスを移植するためにより広いアクセス領域を許容するが、後方固定が必要とされる患者の体位を変えるという妨げを克服するものではない。

30

【0008】

前方アプローチと側面アプローチの両方の利点を組み合わせた、背面 - 側面アプローチを開発することが望まれている。

【課題を解決するための手段】

【0009】

（発明の概要）

40

第1の態様では、本発明の実施形態は、拡張可能な作動ポータル（working portal）を有する曲線状のアクセス装置を提供している。この装置は、開放した上部を備えた溝部（チャンネル：channel）を有するスライド部（slide）と、近位端部と遠位端部とを備えた拡張可能な作動ポータルを形成する前記チャンネルの開放上部を覆うように寸法設定された可動上部と、を備え、前記可動上部は、閉位置と開位置との間で可動であり、前記閉位置においては、前記可動上部が、前記拡張可能な作動ポータルの近位端部と遠位端部との間の直接的な可視化を阻み、前記開位置においては、前記可動上部の移動が、前記拡張可能な作動ポータルの近位端部から遠位端部までの直接的な可視化をもたらす。

【0010】

多くの実施形態においては、前記可動上部は、前記閉位置においては前記チャンネルの

50

開放上部に近接して位置し、前記開位置においては、前記可動上部の部分が前記チャンネルの開放上部から離れて位置している。

【 0 0 1 1 】

多くの実施形態においては、前記可動上部は近位端部と遠位端部とを備え、前記近位端部は、前記作動ポータルの近位端部付近に回動可能に係止され、前記遠位端部は、前記作動ポータルの遠位端部付近に回動可能に係止されている。

【 0 0 1 2 】

多くの実施形態においては、前記可動上部は、遠位部分に回動可能に係止された近位部分を備えている。

【 0 0 1 3 】

多くの実施形態においては、前記装置は、前記可動上部を閉位置と開位置との間で移動させるように構成された開放手段を更に備えている。

【 0 0 1 4 】

多くの実施形態においては、前記開放手段は、ハンドル、駆動ネジ、ネジ式アクチュエータ、拡張ネジ、及びプッシュボタンで構成されるグループから選択される。

【 0 0 1 5 】

多くの実施形態においては、前記可動上部は、当該装置が手術部位へ挿入されている間は閉位置にある。

【 0 0 1 6 】

多くの実施形態においては、前記チャンネルは実質的に湾曲している。

【 0 0 1 7 】

多くの実施形態においては、前記装置は手術部位へアクセスするのに用いられ、当該装置は、手術部位に配置されるように構成された遠位端部と、手術部位から離間して配置される近位端部とを有しており、前記開位置は、前記拡張可能な作動ポータルを通して前記手術部位の直接的な可視化を許容する。

【 0 0 1 8 】

多くの実施形態においては、前記拡張可能な作動ポータルは、前記開位置において、少なくとも一つの手術器具および／または少なくとも一つのインプラントの手術部位へ向かっての進行を許容するように構成されている。

【 0 0 1 9 】

多くの実施形態においては、前記チャンネルは、側面部分を伴った背面部分を備えている。

【 0 0 2 0 】

多くの実施形態においては、前記拡張可能な作動ポータルは、5 mmから30 mmの範囲の幅と5 mmから30 mmの範囲の拡張可能な高さを有している。

【 0 0 2 1 】

多くの実施形態においては、前記拡張可能な作動ポータルは、8 mmから18 mmの範囲の高さと8 mmから30 mmの範囲の前後方向深さと20 mmから70 mmの範囲の横方向幅とを有するインプラントの挿入に適応するように構成されている。

【 0 0 2 2 】

多くの実施形態においては、前記拡張可能な作動ポータルは、四角形、方形、楕円形、多角形で構成されるグループから選択された断面形状を有している。

【 0 0 2 3 】

多くの実施形態においては、前記装置は、神経核の取り替え (nucleus replacement)、全椎間板の取り替え (total disc replacement)、椎体間融合 (インターボディ・フュージョン: interbody fusion)、椎間板の切除、神経系の減圧、インプラントの供給、及びその他の任意の外科的処置で構成されるグループ、から選択された外科的処置に用いられる。

【 0 0 2 4 】

多くの実施形態においては、前記装置は、骨ネジ、板、椎体間デバイス、人工椎間板、

10

20

30

40

50

及び他の任意の移植可能なデバイスで構成されるグループから選択されたインプラントを送給するのに用いられる。

【 0 0 2 5 】

多くの実施形態においては、前記装置は、前記スライド部に摺動可能に結合された前面突起部を有する前側の錐状体（前面オール：anterior awl）を更に備え、前記前面突起部は、前記拡張可能な作動ポータルの下部に近接して遠位方向に延びるように構成されている。

【 0 0 2 6 】

多くの実施形態においては、前記装置は、前記スライド部または上部に摺動可能に結合され、前記拡張可能な作動ポータルの上部に近接して遠位方向に延びるように構成されている、背面突起部を更に備えている。

10

【 0 0 2 7 】

多くの実施形態においては、前記装置は、保持アーム・アセンブリに係合するように構成された支柱を更に備えている。

【 0 0 2 8 】

多くの実施形態においては、前記スライド部及び／又は上部は、金属、プラスチック、ポリマー、或いは他の好適な材料で製作されている。

【 0 0 2 9 】

多くの実施形態においては、前記スライド部及び／又は上部は、ポリエーテル・エーテル・ケトン（「PEEK」）で製作されている。

20

【 0 0 3 0 】

別の態様では、本発明の実施形態は、患者の脊椎の手術部位での処置を実行するシステムを提供している。このシステムは、前記手術部位に配置されるように構成された遠位端部と前記手術部位から離間して配置される近位端部とを有する曲線状アクセス装置であって、開放上部を備えたチャンネルを有するスライド部と、近位端部と遠位端部とを備えた拡張可能な作動ポータルを形成する前記チャンネルの開放上部を覆うように寸法設定された可動上部と、を備え、前記可動上部は、閉位置と開位置との間で可動であり、前記閉位置においては、前記可動上部が、前記拡張可能な作動ポータルの近位端部と遠位端部との間の直接的な可視化を阻み、前記開位置においては、前記可動上部の移動が、前記拡張可能な作動ポータルの近位端部から遠位端部までの直接的な可視化をもたらす、曲線状アクセス装置と、前記開位置において、前記作動チャンネルを前記手術部位まで通って外科的処置を実行するように構成された、少なくとも一つの手術器具と、を備えている。

30

【 0 0 3 1 】

多くの実施形態においては、前記システムは、ガイドワイヤを手術部位に供給するように構成されたガイドワイヤ供給機器と、組織を開くために、前記ガイドワイヤ上をスライドするように構成された、一つ若しくはそれ以上の一連の拡張器と、を備え、前記作動ポータルは、前記手術部位にアクセスするときに、前記一つ若しくはそれ以上の一連の拡張器上をスライドするように構成されている。

【 0 0 3 2 】

多くの実施形態においては、前記ガイドワイヤ供給機器は、第1の拡張器の皮膚から手術部位への挿入のための外部の基準ポイントを設置するように構成されている、較正された導入器を備え、前記第1の拡張器のカニュレ（cannula）を通して、前記ガイドワイヤを手術部位まで前進させる。

40

【 0 0 3 3 】

多くの実施形態においては、前記処置は、神経核の取り替え、全椎間板の取り替え、椎体間融合、椎間板の切除、神経系の減圧、インプラントの供給、及びその他の任意の外科的処置で構成されるグループ、から選択されるものである。

【 0 0 3 4 】

多くの実施形態においては、前記手術器具は、腰筋分離器、組織開創器（tissue retractor）、骨刀、環帯（アニュラス：annulus）を除去するための器具、骨鉗子（rongeur）

50

器具、複数の鋭匙（キュレット：curette）、石目やすり（rasp）、椎間板ウィスク（whisk）器具、インプラント挿入器、神経開創器（nerve retractor）、錐（drill）、及び内視鏡で構成されるグループ、から選択されるものである。

【 0 0 3 5 】

多くの実施形態においては、前記システムは、前記拡張可能な作動ポータルを通じて前記手術部位に供給されるインプラントを更に備え、前記インプラントは、骨ネジ、板、椎体間デバイス、人工椎間板、及び他の任意の移植可能なデバイスで構成されるグループから選択される。

【 0 0 3 6 】

多くの実施形態においては、前記システムは、前記スライド部に結合された保持アーム・アセンブリを更に備えている。

10

【 0 0 3 7 】

別の態様では、本発明の実施形態は、患者の脊椎に外科的処置を施すための方法を提供している。この方法は、患者の脊椎に位置する手術部位に曲線状アクセス装置の遠位端部を前進させるステップであって、前記曲線状アクセス装置は、開放上部を備えたチャンネルを有するスライド部と、近位端部と遠位端部とを備えた拡張可能な作動ポータルを形成する前記チャンネルの開放上部を覆うように寸法設定された可動上部と、を備え、前記可動上部は、閉位置と開位置との間で可動であり、前記閉位置においては、前記可動上部が、前記拡張可能な作動ポータルの近位端部と遠位端部との間の直接的な可視化を阻み、前記開位置においては、前記可動上部の移動が、前記拡張可能な作動ポータルの近位端部から遠位端部までの直接的な可視化をもたらすものである、ステップと、前記可動上部を前記閉位置から開位置へ移動させるステップと、前記作動ポータルを介して手術部位を直接に視認するステップと、少なくとも一つの手術器具および／または少なくとも一つのインプラントを、外科的処置を実行するために、前記作動ポータルを介して前記手術部位に向かって前進させるステップと、を備えている。

20

【 0 0 3 8 】

多くの実施形態では、前記方法は、前記拡張可能な作動ポータルの下部に近接して遠位方向に延びるスライド部に摺動可能に結合される前面オールの前部突起部でもって、前記曲線状アクセス装置を前記手術部位にロックするステップを、更に備えている。

【 0 0 3 9 】

30

多くの実施形態では、前記システムは、前記拡張可能な作動ポータルの上部に近接して遠位方向に延びるスライド部または上部に摺動可能に結合される背面突起部でもって、前記作動ポータルの遠位端部を清掃して組織および／または神経根を取り除くステップを、更に備えている。

【 0 0 4 0 】

多くの実施形態では、前記システムは、ガイドワイヤ供給機器を用いて、ガイドワイヤを前記手術部位に供給するステップと、一つ若しくはそれ以上の一連の拡張器を、組織を開く前記ガイドワイヤ上でスライドさせるステップと、前記作動ポータルを一つ若しくはそれ以上の一連の拡張器上でスライドさせるステップと、を更に備えている。

【 0 0 4 1 】

40

多くの実施形態では、前記ガイドワイヤ供給機器は、第1の拡張器の皮膚から手術部位への挿入のための外部の基準ポイントを設置するように構成されている、較正された導入器を備え、前記第1の拡張器のカニューレを通して、前記ガイドワイヤを手術部位まで前進させる。

【 0 0 4 2 】

別の態様では、本発明の実施形態は、患者の脊椎に外科的処置を施すための装置を提供している。この装置は、前記患者の脊椎の手術部位に向かって前進させられるように構成された作動ポータルであり、遠位端部および近位端部と、開放上部を備え、前記遠位端部と近位端部との間に位置する内部チャンネルを有する作動ポータル・ハウジングと、前記作動ポータル・ハウジングに拘束されるように構成された可動上部と、を備え、前記遠位

50

端部は前記手術部位に配置されるように構成され、前記近位端部は前記手術部位から離間して配置されており、前記ハウジングは、前記近位端部と遠位端部との間に形成された湾曲形状を有し、前記可動上部は、前記作動ポータル・ハウジングの前記内部チャンネルの前記開放上部を覆うように構成されている、作動ポータルを備え、前記作動チャンネルは、少なくとも一つの手術器具および／または少なくとも一つのインプラントの前記手術部位に向かっての前進を許容するように構成されている。

【 0 0 4 3 】

多くの実施形態では、前記近位端部は、前記遠位端部に関して或る角度をもって配置されている。

【 0 0 4 4 】

多くの実施形態では、前記可動上部は近位部分と遠位部分とを備え、前記近位部分は、前記作動ポータル・ハウジングの近位端部に対し回動可能に拘束され、前記遠位部分は、前記作動ポータル・ハウジングの遠位端部に対し回動可能に拘束されており、前記近位部分は、前記遠位部分に対し回動可能に拘束されている。

【 0 0 4 5 】

多くの実施形態では、前記作動ポータル・ハウジングは、前記可動上部を開閉するように構成された少なくとも一つの作動手段を備えている。

【 0 0 4 6 】

多くの実施形態では、前記装置は、前記作動ポータル・ハウジングに沿って前記手術部位に向かって前進するように構成され、更に、前記作動ポータルを前記手術部位に固定するように構成された、前面オールを更に備えている。

【 0 0 4 7 】

多くの実施形態では、前記装置は、前記手術部位から神経組織を取り去るように構成された神経引き込み機構を更に備えている。

【 0 0 4 8 】

多くの実施形態では、前記外科的処置は、神経核の取り替え、全椎間板の取り替え、椎体間融合、椎間板の切除、神経系の減圧、インプラントの供給、及びその他の任意の外科的処置で構成されるグループ、から選択されるものである。

【 0 0 4 9 】

多くの実施形態では、前記作動ポータルは、骨ネジ、板、椎体間デバイス、人工椎間板、及び他の任意の移植可能なデバイスで構成されるグループから選択されたインプラントを送給するのに用いられる。

【 0 0 5 0 】

多くの実施形態では、前記装置は、ガイドワイヤを前記手術部位へ供給するように構成されたガイドワイヤ供給機器を装備されることができる。

【 0 0 5 1 】

多くの実施形態では、前記手術器具は、腰筋分離器、組織開創器、骨刀、アニュラスを除去するための器具、骨鉗子器具、複数のキュレット、石目やすり、椎間板ウィスク器具、インプラント挿入器、神経開創器、錐、及び内視鏡で構成されるグループ、から選択されるものである。

【 0 0 5 2 】

多くの実施形態では、前記装置は、前記ポータルの供給に対して組織を開くように構成された、複数の一連の拡張器を装備されることができる。

【 0 0 5 3 】

多くの実施形態では、前記一連の拡張器は、アニュラス内への前記複数の一連の拡張器における先頭の拡張器に衝撃を与えることを目的とするように構成された衝撃用の棒 (impacting wand) を装備されることができる。

【 0 0 5 4 】

多くの実施形態では、前記一連の拡張器は、当該前記一連の拡張器を前進させるために衝撃用の表面を与えるように構成された拡張器衝撃体 (dilator impactor) を接続する接

10

20

30

40

50

続ポイントを更に備えている。

【 0 0 5 5 】

別の態様では、本発明の実施形態は、患者の脊椎に外科的処置を施すための方法を提供している。この方法は、前記患者の脊椎に位置する手術部位に向かって作動ポータルを前進させるステップであり、前記作動ポータルは、遠位端部および近位端部と、開放上部を備え、前記遠位端部と近位端部との間に位置する内部チャンネルを有する作動ポータル・ハウジングと、前記作動ポータル・ハウジングに拘束されるように構成された可動上部と、を備え、前記遠位端部は前記手術部位に配置されるように構成され、前記近位端部は前記手術部位から離間して配置されており、前記可動上部は、前記作動ポータル・ハウジングの前記内部チャンネルの前記開放上部を覆うように構成され、前記ハウジングは、前記近位端部と遠位端部との間に形成された湾曲形状を有し、前記近位端部は、前記遠位端部に関して或る角度をもって配置されている、ステップと、前記処置を施すために、前記作動チャンネルを介して、少なくとも一つの手術器具および／または少なくとも一つのインプラントを前記手術部位に向かって前進させるステップと、を備えている。

10

【 0 0 5 6 】

多くの実施形態では、前記方法は、前記拡張可能な作動ポータルの下部に近接して遠位方向に延びるスライド部に摺動可能に結合される前面オールの前部突起部をもって、前記作動ポータルを前記手術部位にロックするステップを、更に備えている。

【 0 0 5 7 】

前記方法は、前記拡張可能な作動ポータルの上部に近接して遠位方向に延びるスライド部または上部に摺動可能に結合される背面突起部をもって、前記作動ポータルの遠位端部を清掃して組織および／または神経根を取り除くステップを、更に備えている。

20

【 0 0 5 8 】

多くの実施形態では、前記方法は、ガイドワイヤ供給機器を用いて、ガイドワイヤを前記手術部位に供給するステップと、一つ若しくはそれ以上の一連の拡張器を、組織を開く前記ガイドワイヤ上でスライドさせるステップと、前記作動ポータルを一つ若しくはそれ以上の一連の拡張器上でスライドさせるステップと、を更に備えている。

【 0 0 5 9 】

多くの実施形態では、前記ガイドワイヤ供給機器は、第1の拡張器の皮膚から手術部位への挿入のための外部の基準ポイントを設置するように構成されている、較正された導入器を備え、前記第1の拡張器のカニューレを通して、前記ガイドワイヤを手術部位まで前進させる。

30

【 0 0 6 0 】

多くの実施形態では、前記外科的処置は、神経核の取り替え、全椎間板の取り替え、椎体間融合、椎間板の切除、神経系の減圧、インプラントの供給、及びその他の任意の外科的処置で構成されるグループ、から選択されるものである。

【 0 0 6 1 】

多くの実施形態では、前記作動ポータルは、骨ネジ、板、椎体間デバイス、人工椎間板、及び他の任意の移植可能なデバイスで構成されるグループから選択されたインプラントを送給するのに用いられる。

40

【 0 0 6 2 】

別の態様では、本発明の実施形態は、患者の脊椎に外科的処置を施す方法を提供している。この方法は、手術部位に曲線状アクセス装置を前進させるステップであって、前記曲線状アクセス装置は、可動上部を備えた拡張可能な作動ポータルを有し、前記可動上部は、閉位置と開位置との間で可動であり、前記閉位置においては、前記可動上部が、前記拡張可能な作動ポータルの近位端部と遠位端部との間の直接的な可視化を阻み、前記開位置においては、前記可動上部の移動が、前記拡張可能な作動ポータルの近位端部から遠位端部までの直接的な可視化をもたらす、ステップと、前記可動上部を前記閉位置から開位置へ移動させるステップと、前記作動ポータルを介して手術部位を直接に視認するステップと、少なくとも一つの手術器具および／または少なくとも一つのインプラントを、外科的

50

処置を実行するために、前記作動ポータルを介して前記手術部位に向かって前進させるステップと、を備えている。

【0063】

多くの実施形態では、前記方法は、ガイドワイヤ供給機器を用いて、ガイドワイヤを前記手術部位に供給するステップと、一つ若しくはそれ以上の一連の拡張器を、組織を開く前記ガイドワイヤ上でスライドさせるステップと、前記作動ポータルを一つ若しくはそれ以上の一連の拡張器上でスライドさせるステップと、を更に備えている。

【0064】

多くの実施形態では、前記ガイドワイヤ供給機器は、第1の拡張器の皮膚から手術部位への挿入のための外部の基準ポイントを設置するように構成されている、校正された導入器を備え、前記第1の拡張器のカニューレを通して、前記ガイドワイヤを手術部位まで前進させる。

10

【0065】

多くの実施形態では、曲線状アクセス装置を前進させることは背面 - 側面からのアプローチである。

【0066】

本発明の様々な実施形態の構造および作動と同様に、本発明の更なる特徴および利点が、添付図面を参照して以下に詳細に開示されている。

【0067】

本発明は、添付図面を参照しながら説明される。図面において、同様の参照番号は同一または機能的に類似した要素を示している。

20

【図面の簡単な説明】

【0068】

【図1】機器の供給のための入口ポイントを見つけて示すためにカットアウト指示を備える、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な測定デバイスを示す図である。

【図2】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なトロカール・ガイドを示す図である。

【図3】図2に示されている本発明の幾つかの実施形態に従ったトロカール・ガイドの断面図で、トロカール若しくは神経モニタ用探り針を受け合う湾曲したチャンネルを示す図である。

30

【図4】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な切削用のトロカールを示す図である。

【図5】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な掛かりのあるノッキング・トロカールを示す図である。

【図6】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なトロカール・ハンドルを示す図である。

【図7】図6に示されたトロカール・ハンドルの分解図である。

【図8】図6に示されたトロカール・ハンドルの断面図である。

【図9】本発明の幾つかの実施形態に従った、トロカールを装備したトロカール・ハンドルを示す図である。

40

【図10】本発明の幾つかの実施形態に従った、トロカールノトロカール・ハンドルの相互作用を示す図である。

【図11】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な組織セパレータを示す図である。

【図12】本発明の幾つかの実施形態に従った、組織セパレータの例示的な作動態様を示す図である。

【図13】図11に示された組織セパレータの涙滴様作動端末の幾何学形状を示す図である。

【図14】本発明の幾つかの実施形態に従った、組織セパレータの下側部分にある、例示的なトロカールのチャンネル状の切り取り部分を示す図である。

50

【図 1 5】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な前面および背面の組織ディストラクタを示す図である。

【図 1 6】図 1 5 に示された背面の組織ディストラクタに装備された、本発明の幾つかの実施形態に従った、神経モニタ帯板の例示的なアッセンブリを示す図である。

【図 1 7】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な組織ディストラクタ配置ブロックを示す図である。

【図 1 8】本発明の幾つかの実施形態に従った、組織ディストラクタを受容するための例示的な切除部分と、組織ディストラクタをロックするバネ付きボール・デテントの例示的な内部部品を示す図である。

【図 1 9】本発明の幾つかの実施形態に従った、組織ディストラクタ配置ブロックの分解図である。 10

【図 2 0】本発明の幾つかの実施形態に従った、組織ディストラクタを配置ブロック内に嵌め込む例示的な方法を示す図である。

【図 2 1】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な小型の拡張器を示す図である。

【図 2 2】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な大型の拡張器を示す図である。

【図 2 3】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したポータルを示す図である。

【図 2 4】図 2 3 に示された湾曲したポータルの別の図である。

【図 2 5】図 2 3 に示された湾曲したポータルの背面図である。

【図 2 6】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な前面オール (awl) を示す図である。 20

【図 2 7】本発明の幾つかの実施形態に従った、切開の切り口を見つけて示すために患者の正中線からの例示的な測定方法を示す図である。

【図 2 8】椎間板の「50 ヤード線」に至る、本発明の幾つかの実施形態に従った、トロカール・ガイドの例示的な使用を示す図である。

【図 2 9】本発明の幾つかの実施形態に従った、トロカール・ガイド内のチャンネルを通して移動するハンドル付きのトロカールを示す図である。

【図 3 0】本発明の幾つかの実施形態に従った、トロカール・ガイドを通して除去される結合されたハンドル付きのトロカールを示す図である。

【図 3 1】本発明の幾つかの実施形態に従った、トロカール・ガイドが除去された状態の結合されたトロカールを示す図である。 30

【図 3 2】涙滴様端末部がトロカールの上方および下方へ約 12 mm に亘って掃く作動箇所までトロカールの長さを移動する、本発明の幾つかの実施形態に従った、組織セパレータを示す図である。

【図 3 3】作動箇所までトロカールの長さを移動する、本発明の幾つかの実施形態に従った、配置ブロックを備える組織ディストラクタを示す図である。

【図 3 4】完全に挿入された、本発明の幾つかの実施形態に従った組織ディストラクタを示す図である。

【図 3 5】組織ディストラクタを拡張させている、本発明の幾つかの実施形態に従った小型の拡張器を示す図である。 40

【図 3 6】小型の拡張器を覆って組織ディストラクタを拡張させている、本発明の幾つかの実施形態に従った小型の拡張器を示す図である。

【図 3 7】拡張器を覆って滑動する、本発明の幾つかの実施形態に従ったポータルを示す図である。

【図 3 8】ポータルを係止する、本発明の幾つかの実施形態に従った前面オールを示す図である。

【図 3 9】完全に着座している、本発明の幾つかの実施形態に従った前面オールを示す図である。

【図 4 0】ポータルに取り付けられている、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な安定化アームを示す図である。 50

【図４１】拡張器およびトロカールが除去された状態での、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なポータル・アセンブリを示す図である。

【図４２】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な最終ポータル・アセンブリ及び前面オールの突起部を示す図である。

【図４３】本発明の幾つかの実施形態に従った、開示された処置の実行のために伏臥姿勢にある患者を示す図である。

【図４４a】内視鏡の視野を表示する、本発明の幾つかの実施形態に従った、内視鏡を備えている例示的な作動ポータルを示す図である。

【図４４b】内視鏡の視野を表示する、本発明の幾つかの実施形態に従った、内視鏡を備えている例示的な作動ポータルを示す図である。

【図４４c】内視鏡の視野を表示する、本発明の幾つかの実施形態に従った、内視鏡を備えている例示的な作動ポータルを示す図である。

【図４５】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図４６a】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図４６b】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図４６c】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図４６d】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図４７a】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図４７b】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図４７c】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図４７d】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図４８a】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図４８b】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図４８c】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図４９a】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図４９b】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図４９c】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図５０a】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図５０b】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図５１】ガイドされた腰部椎体間融合技法と共に用いることができる、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なガイドワイヤ送給用の機器を示す図である。

【図５２a】ガイドされた腰部椎体間融合技法と共に用いることができる、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なガイドワイヤ送給用の機器を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 5 2 b】ガイドされた腰部椎体間融合技法と共に用いることができる、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なガイドワイヤ送給用の機器を示す図である。

【図 5 3 a】ガイドされた腰部椎体間融合技法と共に用いることができる、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なガイドワイヤ送給用の機器を示す図である。

【図 5 3 b】ガイドされた腰部椎体間融合技法と共に用いることができる、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なガイドワイヤ送給用の機器を示す図である。

【図 5 3 c】ガイドされた腰部椎体間融合技法と共に用いることができる、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なガイドワイヤ送給用の機器を示す図である。

【図 5 3 d】ガイドされた腰部椎体間融合技法と共に用いることができる、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なガイドワイヤ送給用の機器を示す図である。

10

【図 5 4 a】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、別の例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図 5 4 b】脊椎にアクセスするための可動上部を有する、本発明の幾つかの実施形態に従った、別の例示的な湾曲したアクセスポータルを示す図である。

【図 5 5】ガイドされた腰部椎体間融合処置中に用いることができる、本発明の幾つかの実施形態に従った、更に別の例示的な湾曲したアクセスシステムを示す図である。

【図 5 6 a】切開領域を見つけて示すための、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な標的デバイスを示す図である。

【図 5 6 b】切開領域を見つけて示すための、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な標的デバイスを示す図である。

20

【図 5 6 c】切開領域を見つけて示すための、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な標的デバイスを示す図である。

【図 5 6 d】切開領域を見つけて示すための、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な標的デバイスを示す図である。

【図 5 6 e】切開領域を見つけて示すための、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な標的デバイスを示す図である。

【図 5 6 f】切開領域を見つけて示すための、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な標的デバイスを示す図である。

【図 5 6 g】切開領域を見つけて示すための、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な標的デバイスを示す図である。

30

【図 5 6 h】切開領域を見つけて示すための、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な標的デバイスを示す図である。

【図 5 7 a】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なガイドワイヤ送給用トロカール機器を示す図である。

【図 5 7 b】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なガイドワイヤ送給用トロカール機器を示す図である。

【図 5 7 c】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なガイドワイヤ送給用トロカール機器を示す図である。

【図 5 8 a】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な腰筋分離器（セパレータ）を示す図である。

40

【図 5 8 b】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な腰筋セパレータを示す図である。

【図 5 8 c】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な腰筋セパレータを示す図である。

【図 5 9 a】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な逐次的拡張器を示す図である。

【図 5 9 b】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な逐次的拡張器を示す図である。

【図 5 9 c】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な逐次的拡張器を示す図である。

50

【図 6 0 a】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な拡張器の衝撃体（インパクト）を示す図である。

【図 6 0 b】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な拡張器のインパクトを示す図である。

【図 6 0 c】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な拡張器のインパクトを示す図である。

【図 6 1 a】本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なポータルを示す図である。

【図 6 1 b】本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なポータルを示す図である。

【図 6 1 c】本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なポータルを示す図である。

【図 6 1 d】本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なポータルを示す図である。

10

【図 6 1 e】本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なポータルを示す図である。

【図 6 1 f】本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なポータルを示す図である。

【図 6 1 g】本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なポータルを示す図である。

【図 6 2 a】本発明の幾つかの実施形態に従った、ガイドされた腰部椎体間融合処置中の作動箇所の例示的な準備を示す図である。

【図 6 2 b】本発明の幾つかの実施形態に従った、ガイドされた腰部椎体間融合処置中の作動箇所の例示的な準備を示す図である。

【図 6 2 c】本発明の幾つかの実施形態に従った、ガイドされた腰部椎体間融合処置中の作動箇所の例示的な準備を示す図である。

【図 6 3 a】アニュラスを除去するための、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なヒンジ式のボックス・カッタ機器を示す図である。

20

【図 6 3 b】アニュラスを除去するための、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なヒンジ式のボックス・カッタ機器を示す図である。

【図 6 3 c】アニュラスを除去するための、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なヒンジ式のボックス・カッタ機器を示す図である。

【図 6 3 d】アニュラスを除去するための、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なヒンジ式のボックス・カッタ機器を示す図である。

【図 6 4 a】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な骨鉗子を示す図である。

【図 6 4 b】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な骨鉗子を示す図である。

【図 6 4 c】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な骨鉗子を示す図である。

30

【図 6 5 a】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な鋭匙（キュレット）を示す図である。

【図 6 5 b】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な鋭匙を示す図である。

【図 6 5 c】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な鋭匙を示す図である。

【図 6 6 a】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な楔形の石目やすりを示す図である。

【図 6 6 b】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な楔形の石目やすりを示す図である。

【図 6 6 c】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な楔形の石目やすりを示す図である。

40

【図 6 6 d】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な楔形の石目やすりを示す図である。

【図 6 7 a】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なアニュラスの除去を示す図である。

【図 6 7 b】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なアニュラスの除去を示す図である。

【図 6 7 c】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なアニュラスの除去を示す図である。

【図 6 8】本発明の幾つかの実施形態に従った例示的な試験的インプラント挿入器（インサータ）を示す図である。

50

【図 6 9 a】本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なインプラント・インサータを示す図である。

【図 6 9 b】本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なインプラント・インサータを示す図である。

【図 6 9 c】本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なインプラント・インサータを示す図である。

【図 7 0 a】本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なインプラントを示す図である。

【図 7 0 b】本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なインプラントを示す図である。

【図 7 0 c】本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なインプラントを示す図である。

【図 7 1 a】本発明の幾つかの実施形態に従った、蛍光透視マーカを有する例示的なインプラントを示す図である。

10

【図 7 1 b】本発明の幾つかの実施形態に従った、蛍光透視マーカを有する例示的なインプラントを示す図である。

【図 7 1 c】本発明の幾つかの実施形態に従った、蛍光透視マーカを有する例示的なインプラントを示す図である。

【図 7 2 a】本発明の幾つかの実施形態に従った、蛍光透視マーカを有する別の例示的なインプラントを示す図である。

【図 7 2 b】本発明の幾つかの実施形態に従った、蛍光透視マーカを有する別の例示的なインプラントを示す図である。

【図 7 2 c】本発明の幾つかの実施形態に従った、蛍光透視マーカを有する別の例示的なインプラントを示す図である。

20

【図 7 3】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なインプラント及びポータルシステムを示す図である。

【図 7 4】本発明の幾つかの実施形態に従った、較正された導入器（イントロデューサ）と、手術空間の断面と、を示す図である。

【図 7 5】本発明の幾つかの実施形態に従った、較正されたイントロデューサと、手術空間の断面と、を示す図である。

【図 7 6】本発明の幾つかの実施形態に従った、拡張器を装備した較正されたイントロデューサと、手術空間の断面と、を示す図である。

【図 7 7】本発明の幾つかの実施形態に従った、拡張器を装備した較正されたイントロデューサと、手術空間の断面と、を示す図である。

30

【図 7 8】本発明の幾つかの実施形態に従った、図 7 6 及び図 7 7 に示された拡張器と、椎間の空間部に入り込んでいるガイドワイヤと、の詳細な断面を示す図である。

【図 7 9】本発明の幾つかの実施形態に従った、椎間の空間部に入り込んでいる図 7 6 及び図 7 7 に示された拡張器の詳細な断面を示す図である。

【図 8 0】本発明の幾つかの実施形態に従った、神経モニタ・プローブと拡張器の例示的な構成を示す図である。

【図 8 1】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な拡張器インパクト工具を示す図である。

【図 8 2】本発明の幾つかの実施形態に従った、一連の拡張器と同様に湾曲したポータルを示す図である。

40

【図 8 3】本発明の幾つかの実施形態に従った、閉じた形態における例示的な湾曲したポータルを示す図である。

【図 8 4】本発明の幾つかの実施形態に従った、開いた形態における例示的な湾曲したポータルを示す図である。

【図 8 5 a】本発明の幾つかの実施形態に従った、図 8 5 に示されるような、例示的な湾曲したポータルの等角投影図である。

【図 8 5 b】本発明の幾つかの実施形態に従った、図 8 5 に示されるような、例示的な湾曲したポータルの分解図である。

【図 8 6】本発明の幾つかの実施形態に従った、湾曲したポータルを拡張するのに用いる

50

ことができる、例示的な先端レンチ (toeing wrench) を示す図である。

【図 8 7】本発明の幾つかの実施形態に従った前面オールを示す図である。

【図 8 8】本発明の幾つかの実施形態に従った、背面舌片または背面タブを示す図である。

【図 8 9】本発明の幾つかの実施形態に従った、図 8 8 に示されている背面タブに結合された背面タブ・インサータの分解図である。

【図 9 0】本発明の幾つかの実施形態に従った、図 8 8 に示されている背面タブに結合された背面タブ・インサータを示す図である。

【図 9 1】本発明の幾つかの実施形態に従った、図 8 8 に示されている背面タブに結合された背面タブ・インサータを湾曲したポータル内に挿入された状態で示す図である。

【図 9 2】本発明の幾つかの実施形態に従った、手術空間の断面と、湾曲したポータル内に挿入された、図 8 8 に示されている背面タブに結合された背面タブ・インサータと、を示す図である。

【図 9 3】湾曲したポータルの近位端部に取り付けられた背面タブと前面オールの詳細図である。

【図 9 4】本発明の幾つかの実施形態に従った、回転アクチュエータ及びシェーバ・ブレードの詳細図である。

【図 9 5】回転アクチュエータ及びシェーバ・ブレードを示す図である。

【図 9 6】本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なインプラント試験を示す図である。

【図 9 7】椎間板に関して用いられる、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なインプラント試験を示す図である。

【図 9 8】本発明の幾つかの実施形態に従った、椎間板に関する例示的なインプラント及びインプラント・インサータを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0069】

要求に応じて、本発明の詳細な実施形態がここに開示されているが、開示された実施形態は、様々な形態で具現化することができる本発明の単なる例示に過ぎないことが理解されるべきである。従って、ここに開示された特定の構造および機能上の詳細は、限定として解釈されるべきものではなく、クレームに対する根拠として、また、当業者が、実際上あらゆる好適に詳細化された構造において本発明を様々に採用することを教示するための代表的な基礎として、解釈されるべきである。

【0070】

ここに開示された実施形態の多くのものは、脊椎への後方 - 側方アプローチに用いられる曲線状の脊椎アクセス方法および装置に注力している。このアプローチでは、弧状を描く接近進路において脊椎の横方向プロセスよりも後方に、遠位端部が脊椎付近の側方位置で終わる状態で、曲線状の装置が導入される。このことは、患者が伏臥姿勢で手術されながらも、処置を施すために脊椎の側部にアクセスすることが可能であることを許容する。可動上部を有する実施形態では、可動上部が開位置にあるときには、手術箇所にある装置を介して、重要な生体構造の直接的な可視化が達成される。

ここに開示されている曲線状の脊椎アクセス方法および装置の実施形態は、後方 - 側方アプローチに限定されるべきものではない。また、ここに開示されている曲線状の脊椎アクセス方法および装置の実施形態は、脊椎に限定されるべきものではなく、他の方位においても、また、身体内の他の手術箇所においても、用いることができるものである。

【0071】

以下の説明は、本出願において議論される概念の総括を与えるものである。ここで議論される実施形態の多くのものに対して、処置例 A 及び B が開示されている。図 1 - 4 4 c 及び図 4 5 - 9 8 に関して、追加的な実施形態が以下に議論される。

【0072】

処置例 A - この処置例は、概括的には、図 1 - 4 4 c に開示された実施形態の多くのもの

10

20

30

40

50

のに関する。

【 0 0 7 3 】

患者を伏臥姿勢に定置し、手術部位の適切な消毒を確立するために適切な掛け布を配置することで、処置が始まる。次に、正中線からの規定の距離を測るために、医師が測定デバイスを使用する。この時点で、医師は、切開の切り口を創成するために、基準ポイントとして、何らかのマーキング・デバイスを用いて目印を付けるであろう。前記規定の距離は、切開を行うに適切な距離を定める図表（チャート：chart）又はスライド式定規（sliding scale）を用いて、計算することができる。この距離は、患者の背中の平坦な面に対する脊椎の本体部の中心の距離に、直接に関係しており；既知のポータルの弧の角度と既知の正中線の中心と共に、この距離が与えられると、切開の距離を適切に計算することができる。

10

【 0 0 7 4 】

目印を付けたポイントで切開が行われ、医師は、指で鈍的切開を行って、後腹膜腔（「R P S」）、及び、例えば腰筋などの組織を推定する。その後、套管針（トロカール：trocar）ガイドが、（図 28 に示されるように）脊椎の本体部の中心で脊椎に当接するまで、繊維を垂直に引き裂きながら、医師の指を越えて組織内に進行させられる。トロカール・ガイドの位置決めは、X線を用いて確認される。トロカール・ガイドは、管状の内部溝（チャンネル：channel）と、中心を外れた（オフセット：offset）ハンドルと、を有している。この器具は、脊椎と係合し定められた位置に保持するために、内壁に小さな「歯部」を有していてもよい。起こり得る神経の断裂を安全に監視（モニタ：monitor）するために、このプロセスを通じて、神経用の探り針（neurophys stylette）をトロカール・ガイド内に配置することができる。首尾よく結合が達成され、随意的な神経が受け容れられると、神経用の探り針は除去される。

20

【 0 0 7 5 】

次の処置に対する準備において、切削用のトロカールがトロカール・ハンドル内に組み付けられる。この組付は、さもなければ維持するのが難しいトロカールの制御量を増すために創成される。幾つかの実施形態では、このことは、トロカール挿入しながら球面ボールを解放する、トロカール・ハンドル内のパネ仕掛けのカラー（collar）を押し込むことによって成し遂げられる。前記パネ仕掛けのカラーを再び押し込むことは、除去のためにトロカールを解放する。トロカール・ハンドルは、ハンマーで叩かれるに十分な強度を有し、トロカールの制御を維持するに足る、材料で製作された中実のコア部を有している。

30

【 0 0 7 6 】

2.5 mm（ミリメートル）のトロカール先端部を備えた神経用の探り針と類似した形状および寸法の切削用のトロカールが、その後、トロカール・ガイドの管状のチャンネルを通して、環帯（アニュラス：annulus）を15 mmの深さに穿通する。より良好な制御を容易にするために、切削用のトロカールに対してトロカール・ハンドルを適用することができる。また、探り針を椎間板（ディスク：disc）空間まで約1 cm穿通するために、木槌が用いられてもよい。その後、切削用のトロカールが、類似した寸法で、当該トロカールを椎間板内に固定するために、尖っていない先端部と掛かりの付いた形状で指し示される、1.5 mmの先端部を有する、掛かりの付いたトロカールと、交換される。この掛かりの付いたトロカールの取り扱いを容易にするために、トロカール・ハンドルが同様に適用されることができる。前記掛かりの付いたトロカールは、アニュラスが固定部（アンカー：anchor）を「掴む」ように、「テーパが付けられて」いてもよく、「ノッチが設けられて」いてもよい。トロカール・ハンドルがトロカールから取り外され、トロカール・ガイドを除去することができる。

40

【 0 0 7 7 】

組織分離器（セパレータ：separator）は、例えば椎間板のアニュラスなどの脊椎の側部表面まで、掛かりの付いたトロカールの長さに沿って下方へ続く。装置は、例えば筋肉などの組織を脊椎から引き剥がして、骨膜起子に類似した、別の機器類のために手術部位を準備するように作動させられる。幾つかの実施形態では、組織分離機器の端末のプレー

50

ド (blade) に清掃動作を行わせるために、リング状のハンドル (ringed handle) が収縮および拡張させられる。このブレードは、最小の解剖学的破壊で装置の挿入および取り出しをより容易にするために、涙滴様の形状のものとすることができ、また、トロカールの上側を引き剥がすために機器を取り出しトロカールの下側を引き剥がすために機器を再挿入する必要なしに、トロカールの上側および下側の組織の引き剥がしを可能にするために、分岐させることができる。

【 0 0 7 8 】

組織ディストラクタ (distracter) は、その後、組織ディストラクタ配列ブロック (alignment block) 内で、当該組織ディストラクタの末端部と一緒に組み立てられる。組織ディストラクタは、患者の体内のものを損傷させたり壊したりすることなく、生体組織を動かすための、好適な材料および幾何学形状の湾曲した機器である。組織ディストラクタの先端部 (tip) は、脊椎に沿って組織を捕捉するために、また、脊椎の側壁部に対する位置決めを維持するために、約 5 mm のリップ部を包含している。また、組織ディストラクタの先端部は、挿入目的でテーパ付けられることができる。組織ディストラクタの反対側の端部は、前記配列ブロックと相互作用する幾何学形状を有している。この端部は、また、後期の処置を容易にするために、外側へ湾曲した幾何学形状を有している。背面の組織ディストラクタは、装備中および残余の手術を通じて神経の断裂をモニタするのを助けるために、ケーブル又は紐状 (リボン: ribbon) の形態でニューロフィ (neurophys) を有することができる。このアセンブリと一緒に保つ目的で、挿入前に、弾性に富んだポリマー製の被覆 (シース: sheath) でアセンブリをすっぽり覆うこともできる。配列ブロックは、取り外される。

【 0 0 7 9 】

その後、小型の拡張器が、組織ディストラクタを通して外側に向かって湾曲した幾何学形状と掛かりの付いたトロカールの上方との間に、脊椎の側壁部に当接するまで押し込まれる。この処置は、順に、組織ディストラクタ間の距離を拡大させる。第 2 の大きな拡張器が、その後、同様の様式で続き、組織ディストラクタを更に分散させる。上述の実施形態では、2 つの拡張器のみが記載されているが、より多くの逐次的なより小型の拡張器を用いることもできる。これら拡張器は、長さにおいて連続的により短く、先行する拡張器からの末端部が、後での取り外しの目的で、後に続く拡張器から突出するような様式で創成される。挿入および取り外し中のより良好な握りのために、指用の切欠部 (finger notch) が追加されてもよい。

【 0 0 8 0 】

その後、湾曲したポータルが、組織ディストラクタ間を、最も大きな拡張器を覆って通される。X 線および内視鏡の視覚化を用いて、適切な位置が確認され調節される。適切な位置決めが達成されると、前面オールが湾曲したポータル内のチャンネルを通り、アセンブリをアニュラスにしっかりと結合させる。更に、安定化アームが、湾曲したポータルのボス形状部に適用されることができる。この時点で、掛かりの付いたトロカール及び拡張器が取り外される。ポータルは安定して結合され、技法を始める準備ができている。

【 0 0 8 1 】

幾つかの実施形態では、ポータルを手術部位へ安全に案内するために、湾曲したポータルは、対応するスロット及び / 又はレールを備えた先行する機器と相互作用する、スロット及び / 又はレールを有している。先行する機器の例としては、限定されるものではないが、組織ディストラクタ及び / 又は拡張器が挙げられる。

【 0 0 8 2 】

湾曲したポータルを通して挿入された特定の湾曲した機器は、その後、外科的処置を完了するのに用いられる。幾つかの実施形態では、この機器類は、当該機器類を手術部位へ安全に案内するために、湾曲したポータルと相互作用するスロット及び / 又はレールを有することができる。少なくとも一つの実施形態では、これらの処置は、アニュラスの除去、椎間板スペースの清掃および準備、インプラントの挿入および拘束を含んでいる。これらの実施形態では、機器類としては、環状の切開ナイフ (annulotomy knife)、椎間板小

10

20

30

40

50

簾（ディスク・ウィスク：disc whisk）、鋭匙（キュレット：curette）、たがね、インプラント試験品（implant trial）及び湾曲した挿入デバイスが挙げられる。処置においてインプラントが用いられる実施形態では、インプラントの適切な位置はX線を介して確認される。最後に、湾曲したポータル及び組織ディストラクタが、処置を完了するために取り除かれる。その後、必要であれば、背面固定が始められることができる。

【0083】

処置例B - この処置例は、概括的には、図45 - 98に開示された実施形態の多くのものに関する。

【0084】

患者を手術台の上に伏臥姿勢で置くことで、そして、側方蛍光透視法を用いて、手術する椎間板スペースが概括的に手術室の床面に垂直になるように患者を調節することで、処置が始められる。側方蛍光透視法を用いて、位置決めワイヤが、所望のレベルで、椎間板スペースの中心に対して直接の背面に配置される。次に、位置決めワイヤは、局所的に棘状の突起が集まった背面部分を通り過ぎて、約5mm前進させられる。較正された導入器（イントロデューサ：introducer）が、位置決めワイヤを覆って配置される。垂直ピンは、当該垂直ピンが患者の皮膚から約1cm離間した位置になるまで、較正された導入器の揺動アーム上をスライドさせられる。側方蛍光透視法を用いて、垂直ピンの遠位側の先端部が椎間板の中心に略並ぶまで垂直ピンの高さ及び配置が調節される。その後、拡張器Aが、当該拡張器に沿った目印が付けられた位置で、較正された導入器が取り付けられる。

【0085】

その後、拡張器Aの先端部が患者の皮膚に接するまで、較正された導入器の揺動アームが回転される。切開位置を示すために皮膚に目印が付けられる。医師は、皮下組織層を通して、典型的には筋肉組織の抵抗が無いことによって示唆される、腹膜の後方にある空間部内を、指で触診する。腹膜の後方にある空間部内に達すると、医師は、人差し指を用いて空間部を創り出し、腹膜を前方に掃き出す。

【0086】

幾つかの実施形態では、次のステップは、拡張器Aを通して神経モニタ用プローブを挿入することである。拡張器Aの遠位側先端部に近接して医師の指を用いて、医師は、指を前進させると同時に、所望の位置の環状壁部まで腰筋を通して腹膜の後方にある空間部内へ、拡張器Aを送給するように、揺動アームを回転させる。側方および前後方向の蛍光透視法にて拡張器の適切な位置が確かめられ、その後、神経モニタ用プローブが除去される。拡張器Aのカニューレを通して、ガイドワイヤが、送給され、椎間板内へ詰め込まれることができる。拡張器Aは、木槌や拡張器衝撃体（インパクト：impactor）を用いて、椎間板スペース内へ詰め込まれることができる。

【0087】

医師は、次に、神経モニタ用プローブを、拡張器Bの所望の後部チャンネルを通して、プローブが拡張器先端部の遠位側末端部の停止部に接するまで、配置することにより、軟質組織の拡張を始めるべきである。拡張器Bは、拡張器Aを覆って配置され、皮膚の切開の切り口内へ、前側脊柱の側壁部に達するまで進行させられる。神経モニタ用プローブは、拡張器Bから取り除かれる。例えば拡張器Cのような継続的な拡張器が、その後に、同様の様式で送給されてもよい。

【0088】

拡張器Cを覆って湾曲したポータルを送給し、それを前側脊柱の側壁部に対して完全に着座させることにより、医師は、作業領域を確立する。湾曲したポータルの側方位置は、随意的に未だ定位置にある拡張器でもって、前後方向の蛍光透視法を用いて確認することができる。前面オール衝撃体を前面オールに結合し、当該前面オールを椎間板スペース内へ送給するために、機器に衝撃を加える。前後方向の蛍光透視法を用いて前面オールの送給の深さを確認し、前面オール衝撃体を取り外す。拡張器Aから初めて、拡張器B、その後に拡張器Cを取り外し、全ての湾曲した拡張器を患者から取り外す。

【0089】

湾曲したポータルの可動上部は、トーイングレンチ (toeing wrench) を用いて開かれることができ、このことが、直接の可視化を可能にしている。その後、背面タブが背面タブ挿入器に結合され、湾曲したポータルを通じて送給される。タブをアニュラス内に詰め込むことが、必要であるかも知れない。背面タブの湾曲したポータルへの拘束は、タブの遠位部分を湾曲したポータルのスロット内に係合させ、タブの近位部分をタブ保持留め具 (tab holding clip) 内に留める (クリップする) ことによって達成される。背面タブは、ノブを反時計回り方向に回転させることにより、背面タブ挿入器から解放することができる。

【0090】

今や、湾曲したポータルが患者に挿入されており、アニュラス材料の除去、脊椎ディストラクション (distracton)、インプラント挿入、融合 (フージョン: fusion) 処置を含む、数多くの外科的処置の任意の一つがポータルを通じて実行することができる。これらの処置において用いられるツールには、回転アクチュエータ、シェーバ・ブレード、骨刀、コップ (cobbs) が挙げられる。

【0091】

或る特定の実施形態では、医師は、椎間板切除を施すこと、及び/又は以下のやり方で患者のアニュラスの一部または全てを除去すること、を選ぶことができる。医師は、アニュラス内に最初の切開の切り口を設けるのに環状の切開ナイフを用いることができ、次に、アニュラス物質、また、必要であれば神経核を取り除くために、湾曲した下垂体 (pituitary) を用いることができる。また、医師は、存在するかも知れないあらゆる骨棘を取り除くために、湾曲したKerrisonsを用いることができる。アニュラスの除去には、アニュラス・パンチ (punch) が必要であるかも知れず、これは、湾曲したポータルを通して挿入することができ、木槌を用いて椎間板スペース内に詰め込まれることができる。軟骨性の末端プレート除去するのに、湾曲したキュレット及び湾曲した石目やすりが使用されてもよい。組織を除去するのに、取り付けられたシェーバ・ブレードを伴った回転アクチュエータ、或いは回転ディストラクタ・ビット (bit) が必要とされるかも知れない。

【0092】

椎間板間の領域が組織を清浄にされると、次のステップは、脊椎間に挿入されるインプラントのサイズを決めることである。これを達成するための一つのツールは、インプラント試験品であるかも知れない。これは、ポータル内に送給され、当該試験品が中央に来るまで、穏やかに椎間板スペース内に詰め込まれる。医師が、患者にとって最良のサイズを決めることができるようにするために、様々なサイズの試験品が提供される。随意的には、インプラントのサイズを決定するのに、回転ディストラクタを用いることができる。

【0093】

医師が適切なサイズのインプラントを決定すると、次のステップで、そのインプラントを挿入する。挿入に先立って、移植片 (インプラント: implant) の気孔内に移植材料を配置することを、選ぶかも知れない。インプラントは、衝撃式のインサータ (impacting inserter) に取り付けられるべきであり、器具/インプラント組立体 (アセンブリ: assembly) は、作動ポータルを通して椎間板空間部内へ送給されるべきである。インプラントの配置は、前方-後方および側方の蛍光透視法を用いて変更されることができる。理想的なインプラントの配置は、内側方の視点から椎間板空間部を横切って中央で、前方-後方の視点から前方第3の椎間板空間部と中間の椎間板空間部との間である。この代わりに、後方第3の椎間板空間部と中間の椎間板空間部との間に、インプラントが配置されてもよい。

インサータの摘み (ノブ: knob) を反時計回り方向に回転させて器具をポータルから取り外すことによって、インプラントがインサータから解放される。インプラントの再位置決め或いは除去が望まれる場合には、インサータは、インプラントに再度結合され、再位置決め或いは除去のために用いられることができる。その後、先端レンチ (toeing wrench) を用いてポータルが閉じられて、湾曲したポータルの可動蓋部 (リッド: lid) が閉じられ、ポータルが取り外し可能になる。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 4 】

以下は、図 1 - 4 4 c 及び図 4 5 - 9 8 に関する、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な腰部インターボディ・フージョン (lumber interbody fusion) 処置および機器類の、より詳細な説明である。幾つかの実施形態では、本発明は、ガイドされた腰部椎体間融合処置および機器類に関係している。

【 0 0 9 5 】

図 1 - 4 4 c に示された腰部椎体間融合が先ず議論され、その後に追加的な実施形態が続いている。図 4 5 - 5 0 b は、本発明の幾つかの実施形態に従った、側部脊椎への曲線状アクセスのためのシステムの別の実施形態を示している。図 5 1 - 5 3 d は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なガイドワイヤ送給用の機器を示している。図 5 4 a - 5 4 b は、本発明の幾つかの実施形態に従った、別の例示的な湾曲したアクセスポータルを示している。図 5 5 - 7 2 c は、ガイドされた腰部椎体間融合システムの追加的な実施形態、及びこれらのシステムによって実行される処置中に採用される器具を示している。図 7 3 - 9 8 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、患者の側部脊椎への曲線状アクセスのための例示的なシステムを示している。

【 0 0 9 6 】

図 1 - 4 4 c に示された実施形態

【 0 0 9 7 】

図 1 は、機器の供給のための入口ポイントを見つけて示すための、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な測定デバイス 1 0 0 を示している。幾つかの実施形態では、前記測定デバイス 1 0 0 は、定規であってもよい。また、幾つかの実施形態では、前記測定デバイス 1 0 0 は、X 線透視画像において視認できる切欠部を含むカットアウト指示 1 0 2 を備える、真直した X 線定規であってもよい。

【 0 0 9 8 】

図 4 3 に示されるように、処置を実行するために、患者は伏臥姿勢に定置される。図 2 7 に示されるように、医師は、前記測定デバイス 1 0 0 を用いて、患者の背中の正中線からの規定の距離を測定する。測定がなされると、医師は、切開の切り口を創成するための基準ポイントとして、マーキング・デバイス (marking device) を用いて目印を付ける。幾つかの実施形態では、切開の切り口は、約 4 から約 5 0 ミリメートル (「mm」) の幅である。幾つかの実施形態では、医師は、切開の位置とその切り口の幅とを決定するために、図表 (チャート: chart) 若しくはスライド式定規 (sliding scale) 或いは任意の他のやり方を用いることができる。幾つかの実施形態では、この決定に基づいて、医師は、それを通じて手術が実行されることになるポータルの角度を決めることができる。

【 0 0 9 9 】

図 2 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なトロカール・ガイド 2 0 0 を示している。図 3 は、図 2 に示されている本発明の幾つかの実施形態に従ったトロカール・ガイド 2 0 0 の断面図で、トロカール若しくは神経モニタ用の探り針を受け合う湾曲したチャンネルを示している。図 4 に関して、トロカールが更に議論される。

【 0 1 0 0 】

処置中、医師は、図 2 8 に示されるように、患者の例えば筋膜や腰筋などの軟質組織を通して道筋を指し示すために、トロカール・ガイド 2 0 0 及び切り裂く指を用いる。トロカール・ガイド 2 0 0 は、ハンドル 2 0 2 と軸部 (シャフト: shaft) 2 1 2 とを備えている。該シャフト 2 1 2 は、近位端部 2 0 4 と遠位端部 2 0 6 とを含んでいる。近位端部 2 0 4 には、医師がトロカール・ガイド 2 0 0 においてハンマーを用いることができる平坦な表面がある。遠位端部 2 0 6 は、神経モニタ要素 (エレメント: element) を備えるように構成することができる先端部 2 0 8 を、更に備えている。また、遠位端部 2 0 6 には、脊椎の外側壁に対する固定を助けるやすり面 2 1 0 がある。

幾つかの実施形態では、ハンドルの平面と、前記近位端部 2 0 4 の平坦な表面に対して直交する平面と、の間に形成される角度 A は、約 1 0 0 度である。当業者によって理解され得るように、角度 A は他の任意の値を取り得る。幾つかの実施形態では、ハンドル 2 0

2 は、シリコン（silicone）で製作することができ、更に、機器の近位端部を椎体（vertebral body）の中心線へ心地よく案内するように構成することができる。当業者によって理解され得るように、ハンドル 202 に他の材料を用いることができる。

【0101】

トロカール・ガイド 200 は、套管針（トロカール）又は探り針（スタイレット：stylette）の配置に適応するように構成された溝部（チャンネル）302 を備えている。このチャンネル 302 は、シャフト 202 の内部に配設され、トロカール・ガイドのシャフト 202 の曲線を辿るように構成されている。このような湾曲したチャンネル 302 は、（図 4 - 5 に示されるように）湾曲したトロカールの挿入を許容している。

【0102】

図 4 - 5 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、様々の例示的なトロカールを示している。

【0103】

図 4 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な切削用のトロカールを示している。切削用トロカール 400 は、遠位端部 402 と、近位端部 404 と、遠位端部 402 と近位端部 404 との間に配置されたシャフト 410 と、を備えている。シャフト 410 は、トロカール・ガイド 200 の場合と類似した様式で湾曲するように構成されている。近位端部 404 は、尖った先端部を有している。遠位端部 402 は、ハンドル 600 がトロカール 400 に拘束されることを許容する溝部 414 を備えるように構成することができる。

（図 4 に示されている）切削用のトロカール 400 は、患者の脊椎の壁部内に切開もしくは最初の穴あけを行うために、（図 3 に示されている）トロカール・ガイドのチャンネル 302 に下向きに挿入される。その後、切削用のトロカール 400 はチャンネル 302 から取り出され、図 29 に示されるように、（図 5 に示される）掛かりの付いたトロカール 500 が挿入される。

【0104】

図 5 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な掛かりの付いた / 結合用のトロカールを示している。掛かりの付いたトロカール 500 は、遠位端部 502 と、近位端部 504 と、遠位端部 502 と近位端部 504 との間に配置されたシャフト 510 と、を備えている。シャフト 510 は、トロカール・ガイド 200 の場合と類似した様式で湾曲するように構成されている。近位端部 504 は、尖った先端部と、当該掛かりの付いたトロカール 500 を脊椎に係止するように構成された掛かり 518 と、を備えている。トロカール 400 の場合と同様に、トロカール 500 の遠位端部 502 は、ハンドル 600 がトロカール 500 に拘束されることを許容する溝部 514 を備えるように構成することができる。

掛かりの付いたトロカールは、脊椎の外側壁に取り付けて手術部位へのガイドを設けるために、（図 3 に示されている）トロカール・ガイドのチャンネル 302 に下向きに挿入される。掛かりの付いたトロカール 500 が脊椎の壁部に拘束されると、（図 6 - 8 に示される）ハンドル 600 が掛かりの付いたトロカール 500 から取り外され、それにより、図 30 に示されるように、掛かりの付いたトロカール 500 は脊椎に拘束されたままになる。その後、図 31 に示されるように、トロカール・ガイド 200 は、切開の切り口から除去される。

【0105】

図 6 - 8 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なハンドル 600 を示している。図 6 は、組立状態のトロカール・ハンドル 600 を示している。図 7 は、図 6 に示されたトロカール・ハンドルの分解図である。図 8 は、図 6 に示されたトロカール・ハンドルの断面図である。

【0106】

図 7 を参照すれば、トロカール・ハンドル 600 は、ハンドル部分 702 と、バネ 704 と、底部 706 と、頂部 708 と、シャフト 710 と、ロックピン 712 と、を備えて

10

20

30

40

50

いる。ハンドル部分 702 は、シリコン或いは他の任意の好適な材料で製造されるように、構成することができる。頂部 708 は、硬化された表面 715 を有している。医師は、トロカール 400 及び 500 において、ハンマーで叩くのに表面 715 を用いることができる。幾つかの実施形態では、表面 715 は、任意の金属もしくは他の任意の好適な材料で製造することができる。また、幾つかの実施形態では、バネ 704 は、ハンドル部分 702 内の部品のロック状態を制御するように、構成することができる。

【0107】

ハンドル部分 702 には、開口部 721 がある。シャフト 710 にも、開口部 723 がある。開口部 721 及び 723 は、ロックピン 712 の挿入に適應するサイズに構成されている。シャフト 710 は、底部 706、バネ 704、ハンドル部分 702 及び頂部 708 を通って挿入されるように構成されている。全ての部分が一緒になって組み立てられると、図 6 及び 8 に示されるように、ハンドル 600 を一緒になって固定するために、ロックピン 712 が挿入される。

10

【0108】

図 7 及び 10 を参照すれば、ハンドル 600 のシャフト 710 は、トロカールの配置に適應するように構成された中空内部を有している。シャフト 710 は、トロカール 500 の溝部 514 と相互作用し、当該トロカール 500 をシャフト 710 内部に係留（ロック）する、ように構成されたロックピン 1010 を更に備えている。底部 706 を押し込むことにより、ロックピン 1010 は位置がずらされ、トロカール 500 はシャフト 710 から解放される。当業者であれば理解できるように、トロカール 500 をハンドル 600 の内部に係止する他の方法も可能である。

20

【0109】

図 9 は、掛かりの付いたトロカール 500 が装備されたトロカール・ハンドルを示している。図 10 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、トロカール 500 とトロカール・ハンドル 600 との相互作用の詳細な断面図である。当業者であれば理解できるように、トロカール 400 も、トロカール 500 の場合と同様の様式で、ハンドル 600 内に装填することができる。

【0110】

図 11 - 14 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な組織分離器（セパレータ：separator）1100 を示している。図 11 は、組織セパレータ 1100 の全体図である。図 12 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、組織セパレータ 1100 の例示的な作動態様を示している。図 13 は、組織セパレータ 1100 の涙滴様作動端末の幾何学形状を示している。図 14 は、組織セパレータ 1100 の下側部分にある、例示的なトロカールのチャンネル状の切り取り部分 1402 を示している。

30

組織セパレータ 1100 は、（図 5 に示されている）掛かりの付いたトロカール 500 下方へ脊椎の壁部まで案内され、図 32 に示されるように、脊椎の壁部から組織を分離させるように作動させられる。組織セパレータの下側部分にあるトロカールのチャンネル状の切り取り部分は、組織セパレータを掛かりの付いたトロカールの下方へ案内するのに役立つように、使用されることができる。幾つかの実施形態では、組織はトロカールの上方へ分離され、その後、トロカールの下方へ分離されることができる。

40

【0111】

組織セパレータ 1100 は、シャフト 1102、ハンドル 1104、1106、分離部（セパレータ：separator）1109a 及び 1109b を有する遠位部分 1108 を備えている。ハンドル 1104、1106 は、回動結合部 1120 でシャフト 1102 に対して蝶番（ヒンジ：hinge）結合されている。ハンドル 1104、1106 は、セパレータ 1109a、1109b の動作を制御するように構成されている。シャフト 1102 は、図 2 に示されるように、トロカール・ガイド 200 と類似した湾曲した幾何学形状を有するように構成されている。セパレータ 1109（a、b）は、（図 5 に示される）結合された掛かりの付いたトロカール 500 の箇所で、組織を除去または剥がすように構成されている。このような除去は、図 12 において図説されているように、上下の回動動作 B を

50

通じて可能である。

幾つかの実施形態では、動作 B は、ハンドル 1104, 1106 のハサミ状の様式での回転動作を通じて可能である。また、幾つかの実施形態では、ハンドル 1104, 1106 の一方（例えば 1106）は、シャフト 1102 に対して固定的に拘束されるのに対して、他方のハンドル（例えば 1104）は、回転するように構成することができる。当業者であれば、このデバイスに対して他の作動方法を用いることができることを、認識することであろう。

【0112】

幾つかの実施形態では、セパレータ 1109a とセパレータ 1109b との間の距離は、トロカール 500 の直径に適応するように構成されている。組織セパレータ 1100 は、（図 14 に図説されている）チャンネル 1402 を用いて、トロカール 500 の下方へ滑動されるように構成することができる。チャンネル 1402 は、組織セパレータ 1100 の背面側に配置され、トロカール 500 を取り囲む組織を除去するために、医師が組織セパレータ 1100 を案内することができる、ように構成されている。除去は、セパレータ 1109（a, b）の回転動作を通じて達成される。脊椎手術治療の例示的な実施形態では、組織セパレータ 1100 は、腰筋組織を分離するのに用いることができる。当業者であれば理解できるように、セパレータ 1100 は、他の任意の組織の分離および/または除去に対して用いることができる。

【0113】

図 15 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な前面の組織ディストラクタ（tissue distracter）1502 及び背面の組織ディストラクタ 1504 を示している。

図 16 は、背面の組織ディストラクタ 1504 に装備された、本発明の幾つかの実施形態に従った、神経モニタ帯板（neuro monitoring ribbon）1602 の例示的な組立体（アセンブリ：assembly）を示している。ディストラクタは、ディストラクション傾斜台（distraction ramp）とも指称され得る。

幾つかの実施形態では、ディストラクタは、単一のユニットとして、挿入された掛かりが付いたトロカール 500（図 5 参照）に沿って送給されることができ、そこでは、トロカール 500 は、脊椎の壁部まで、ディストラクタ間に配置される。また、幾つかの実施形態では、ディストラクション傾斜台 1502, 1504 は、傾斜台を結合状態に維持すると共に傾斜台間の軟質組織の侵入を阻止する、風船（バルーン：balloon）内の単一の

【0114】

図 15 を参照しながら、傾斜台 1504 について議論される。傾斜台 1502 の構造は、傾斜台 1504 のそれと同様である。傾斜台 1504 には、近位端部 1511 及び遠位端部 1513 がある。傾斜台 1504 には、更に、レール/スロット（rail/slot：傾斜台 1502 についてレール/スロット 1506 として示されている）がある。レール/スロット 1506 は、傾斜台 1502 及び 1504 の内側に配設されるように構成され、更に、手術部位の治療作業領域まで、（例えばトロカール若しくは拡張器などの）機器の案内に適応するように構成される。

各傾斜台のレール/スロットは、近位端部と遠位端部との間に配設されており、更に、傾斜台の内側が互いに結合されると、近位端部 1511 に（2つの部分 1530a 及び 1530b によって形成される）開口部 1530 を創り出し、傾斜台の遠位端部 1508 に（2つの部分 1531a 及び 1531b によって形成される）開口部 1531 を創り出す、ように構成されている。上述のように、かかる開口部は、傾斜台間への機器の配置に適応するように構成されている。

【0115】

傾斜台 1504 は、遠位端部 1508 に、軟質組織を通っての進路を指し示す助けとなり、組織を「掴み取る（grab）」助けとなるように構成されたリップ部（lip）1513 を、更に備えている（傾斜台 1502 はリップ部 1510 を備えている）。傾斜台のリップ部 1513（及び/又はリップ部 1510）は、傾斜台が掛かりの付いたトロカール 5

00の下方へ案内されるとき、組織を押しつけて、傾斜台が椎間板の壁部に近付くことを許容する、ように構成されている。

幾つかの実施形態では、図16に示されるように、傾斜台は、(背面傾斜台とも指称される)傾斜台1504上に配設されたモニタ要素1602を備えている。また、幾つかの実施形態では、モニタ要素1602は、電流を流すことによって、接近する神経組織の検出を可能にする、任意の従来の神経モニタ要素であるように、構成されることができる。幾つかの実施形態では、要素1602は、当該要素1602を通じて組織に電流を供給する電力供給源(不図示)に結合されるように構成することができ、反応の検出があると、要素1602は、神経組織が要素1602及び/又は傾斜台1504(及び/又は傾斜台1502)に近接しているか否かを決定することができる。

10

更に、神経モニタ要素1602は、神経構造の完全性を維持するのに用いることができ、また、手術処置中、神経構造への損傷を防止または最小限に止めるために、早期の検出をもたらすのに用いることができる。当業者であれば理解できるように、両方の傾斜台1502及び1504は、要素1602を含むように構成されることができる。

【0116】

幾つかの実施形態では、ディストラクション傾斜台1502及び1504は、可変の長さを有することができ、(図33に示されるように)手術部位への適切な挿入とアプローチのために、傾斜台1502及び1504を配列するのに、図17に示されるディストラクタ配置ブロック1700を使用することができる。

図18-20は、ディストラクタ配置ブロック1700の様々な図である。図18は、組織ディストラクタと、当該組織ディストラクタをロックするパネ付きボール・デントを含むブロック1700の内部部品とを示す、本発明の幾つかの実施形態に従ったブロック1700の断面図である。図19は、組織ディストラクタ配置ブロック1700の分解図である。また、図20は、組織ディストラクタを配置ブロック1700内に嵌め込む例示的な方法を示している。

20

【0117】

図17を参照すれば、ブロック1700は、ハウジング1702を有し、該ハウジング1702内部には開放チャンネル1704が配置されている。この開放チャンネル1704は、更に、ハウジング1702の頂部と底部の間に位置するように構成されている。チャンネル1704には、図17に示されるように、開放チャンネル1704の各側部に配置された溝部1706及び1708がある。溝部1706及び1708はそれぞれ、ディストラクション傾斜台1502及び1504の近位端部の配置に適応するように構成されている。

30

図15及び17を参照すれば、傾斜台1502, 1504の近位端部には突状部があり、該突状部は、内側から離間して湾曲するように構成され、開放チャンネル1704の内部および溝部1706及び1708にそれぞれ嵌合するように寸法設定されている。幾つかの実施形態では、傾斜台1502, 1504は、同時に又は一つずつチャンネル1704内に挿入されるように、構成されることができる。

チャンネル1704は、ハウジング1702の片側が開放し、ハウジング1702の他側が閉じられているので、傾斜台1502, 1504は、溝部1706, 1708内に挿入された後に、抜け出してしまうことが防止されている。傾斜台1502, 1504がチャンネル1704の開放側から抜け出してしまうことを更に防止するために、ロック機構(locking mechanism)1720, 1722がそれぞれ設けられている。ロック機構1720, 1722は、図17に示されるように、ブロック1700のハウジング1702の頂部を通じて更にアクセス可能な開口/穴1724, 1726内に配置されるように構成されている。

40

【0118】

図18及び19を参照すれば、ロック機構1720, 1722が更に詳しく示されている。ロック機構1720, 1722の各々は、球体(ボール)1802(a, b), パネ1804(a, b)及びロックピン1806(a, b)を備えている。ボール1802が

50

、先ず開口 1724, 1726 内に挿入され、続いてバネ 1804 が、その後ロックピン 1806 が、挿入されるように構成されている。幾つかの実施形態では、開口チャンネル 1704 に沿って溝部 1708 が溝部 1706 よりも下方に配置されているので、ピン 1806a はピン 1806b よりも短く構成されている。ピン 1806 は、当該ピンが開口 1724, 1726 から不用意に抜け落ちることを防止するロック装置を、更に備えている。

ボール 1802, バネ 1804 及びピン 1806 が開口 1724, 1726 内にそれぞれ挿入され、傾斜台 1502, 1504 が溝部 1706, 1708 内にそれぞれ挿入された上で、ボール 1802 が、バネ 1804 を介してピン 1806 によって押し込まれると、傾斜台 1502, 1504 の突状部を押圧し、当該傾斜台 1502, 1504 を溝部 1706, 1708 内に拘束する。このロック構造は、傾斜台 1502, 1504 の不用意な滑脱を防止し、当該傾斜台の適切な挿入および椎間板の脊椎壁部の方への前進を可能にする。

10

図 20 は、配置ブロック 1700 内に固定された傾斜台 1502, 1504 を示している。幾つかの実施形態では、ハウジング 1702 の内側部分に配設されたチャンネル 1704 は、図 20 に示されるように、ハウジング 1702 の頂部に近づくに連れてより広く、ハウジング 1702 の底部に近づくに連れてより狭くなるように構成されている。このことは、傾斜台 1502, 1504 をハウジング 1702 の内部に更に固定することができるようにする。

傾斜台が手術部位に向かって前進させられると、配置ブロックは取り外されることができ、ディストラクション傾斜台 1502, 1504 を用いて成し遂げられる組織ディストラクションと、図 34 に示されるように、(図 21 - 22 に関して、以下に議論される) 拡張器の挿入と、を可能にする。

20

【0119】

図 21 - 22 は、レール/スロットを用いて、掛かりが付いたトロカール 500 (図 5 参照) の下側で、ディストラクション傾斜台 1502, 1504 の間に案内されるように構成された、例示的な拡張器を示している。図 21 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な小型の拡張器 2100 を示している。図 22 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な大型の拡張器 2200 を示している。幾つかの実施形態では、小型の拡張器 2100 が、先ず、掛かりが付いたトロカール 500 (図 5 参照) を覆って、下方に、且つ、ディストラクション傾斜台 1502, 1504 の間に、案内される。その後、大型の拡張器 2200 が、小型の拡張器 2100 を覆って、下方に、且つ、やはりディストラクション傾斜台 1502, 1504 の間に、案内される。

30

【0120】

両拡張器 2100 及び 2200 は、更に、トロカール 500 (図 5 参照) の場合と同様の様式で湾曲させられる、ように構成されている。トロカール 500, 拡張器 2100, 2200、及び本出願で議論される他の機器、の曲率半径は、それらが手術部位に向かって進行させられるときに、これら機器のぶれを防止するのに実質的に適合するように構成されている。幾つかの実施形態では、拡張器 2200 は拡張器 2100 よりも短くすることができ、そのことは、これら拡張器の配置および取り外しに、更に適応することができる。

40

拡張器は、限定されるものではないが、例えば、ステンレス鋼, チタニウム, アルミニウム及び/又はポリエーテル・エーテル・ケトン(「PEEK」)などの、任意の生体適合性のある材料で製造することができる。幾つかの実施形態では、材料は、また、非導電性で放射線透過性の材料であり、拡張器を手術部位へ進行させるために、木槌で叩くことができる。

【0121】

図 21 を参照すれば、小型の拡張器 2100 は、開放チャンネル 2104 を有するハウジング 2102 を備えている。チャンネル 2104 は、トロカール 500 の挿入に適應するように寸法設定されている。チャンネル 2104 は、ハウジング 2102 の内部全体を

50

通じて設けられており、拡張器 2100 の頂部（つまり、近位端部の近傍）の開口 2106 に端緒を發し、拡張器 2100 の底部（つまり、遠位端部の近傍）の開口 2108 で終端する。拡張器 2100 は、開口 2108 を伴いトロカール 500（図 5 参照）を覆って配置され、そして、図 35 に示されるように、トロカール 500 が手術部位に到達するまで、下方に滑動（スライド）される。

拡張器 2100 のハウジング 2102 は、当該拡張器の近位端部近傍に配設された複数の保持リブ 2120 を、更に備えている。これら保持リブ 2120 は、トロカール 500 が下方へスライドさせられたときに、拡張器 2100 を保持することができるように構成されている。

図 21 に示されるように、チャンネル 2104 は、トロカール 500 の配置に適応するために、円形の断面を有している。更に、拡張器 2100 は、四角形の断面を有している。当業者であれば理解できるように、チャンネル 2104 及び拡張器 2100 の断面は、所望に応じて変化し得る。

【0122】

図 22 を参照すれば、大型の拡張器 2200 は、開放レール/スロット 2204 を有するハウジング 2202 を備えている。レール/スロット 2204 は、小型の拡張器 2100 の挿入に適応するように寸法設定されている。レール/スロット 2204 は、ハウジング 2202 の内部全体を通じて設けられており、拡張器 2200 の頂部（つまり、近位端部の近傍）の開口 2206 に端緒を發し、拡張器 2200 の底部（つまり、遠位端部の近傍）の開口 2208 で終端する。拡張器 2200 は、開口 2208 を伴い拡張器 2100（図 21 参照）を覆って配置され、そして、図 36 に示されるように、拡張器 2100 が手術部位に到達するまで、下方にスライドさせられる。

拡張器 2200 のハウジング 2202 は、当該拡張器の近位端部近傍に配設された複数の保持リブ 2220 を、更に備えている。これら保持リブ 2220 は、小型拡張器 2100 が下方へスライドさせられたときに、拡張器 2200 を保持することができるように構成されている。

図 22 に示されるように、レール/スロット 2204 は、小型拡張器 2100 の配置に適応するために、四角形のレール/スロット断面を有している。更に、拡張器 2200 は、四角形の断面を有している。当業者であれば理解できるように、レール/スロット 2204 及び拡張器 2200 の断面は、所望に応じて変化し得る。

【0123】

図 23 - 25 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲したポータル 2300 を示している。図 23 は、湾曲したポータル 2300 を示している。図 24 は、前記湾曲したポータル 2300 の別の図である。図 25 は、前記湾曲したポータル 2300 の背面図である。

【0124】

図 23 - 25 に示されるように、ポータル 2300 は、近位端部 2306 と遠位端部 2308 との間に配置されたハウジング 2302 を備えている。また、ハウジング 2302 は、近位端部 2306 の開口と遠位端部 2308 の開口との間に配置された内部チャンネル 2304 を備えている。このチャンネル 2304 は、大型の拡張器 2200（図 22 参照）及びそれに続く機器類を覆っての挿入に適応するように寸法設定されている。チャンネル 2304 は、機器類を案内するために、追加的なレール/スロットを有していてもよい。

ハウジング 2302 は、また、図 23 - 25 に示されているように、作動ポータル 2300 の背面部に配置された外側レール/スロット 2312 を備えている。レール/スロット 2312 は、ハウジング 2302 全体を通じて延びており、開口部 2310 がある遠位端部 2308 で終端する。この開口部 2308 は、錐（オール：awl）2600（図 26 参照）がレール/スロット 2312 を通って挿入されたときに、オールの突起部に適応するように構成されている。

外側レール/スロット 2312 及び 2340 は、組織ディストラクタ 1502 及び 15

10

20

30

40

50

0 4 間での作動ポータル 2 3 0 0 の挿入に適応するように構成されている。

外側レール / スロット 2 3 1 2 も、近位端部 2 3 0 6 と遠位端部 2 3 0 8 との間に配置されている。遠位端部 2 3 0 8 は、脊椎の側壁部への取付に適応するように構成することができる、湾曲した開口端部構造を有している。

【 0 1 2 5 】

幾つかの実施形態では、作動ポータル 2 3 0 0 の幅および / または高さは、5 mm から 3 0 mm の範囲 ; この代わりに 1 0 mm と 2 5 mm との間の範囲 ; この代わりに 1 5 mm と 2 5 mm との間の範囲 ; この代わりに 1 8 mm と 2 3 mm との間の範囲、であってもよい。幾つかの実施形態では、作動ポータル 2 3 0 0 の幅は 2 0 . 3 mm であってもよい。幾つかの実施形態では、作動ポータル 2 3 0 0 の高さは 2 4 mm であってもよい。

10

幾つかの実施形態では、チャンネル 2 3 0 4 の幅および / または高さは、5 mm から 3 0 mm の範囲 ; この代わりに 1 0 mm と 2 5 mm との間の範囲 ; この代わりに 1 5 mm と 2 5 mm との間の範囲 ; この代わりに 1 8 mm と 2 3 mm との間の範囲、であってもよい。幾つかの実施形態では、チャンネル 2 3 0 4 の幅は 1 7 mm であってもよい。幾つかの実施形態では、チャンネル 2 3 0 4 の高さは 1 9 mm であってもよい。

作動ポータル 2 3 0 0 の曲率半径は、3 mm 以上であってもよい。幾つかの実施形態では、作動ポータル 2 3 0 0 の曲率半径は非常に大きく、それにより、作動ポータル 2 3 0 0 はほんの僅かに湾曲した形状を有していてもよい。幾つかの実施形態では、作動ポータル 2 3 0 0 の曲率半径は 1 2 cm である。

【 0 1 2 6 】

20

幾つかの実施形態では、また、作動ポータル 2 3 0 0 は、図 4 4 a - 4 4 c に示されるように、手術領域を視認できるようにする内視鏡 4 4 0 0 の配置に適応していてもよい。直接的な可視化は、フレキシブルな又は固定半径の内視鏡を介してのものである。手術中の電気生理学的なモニタ及び蛍光透視法が用いられる。図 4 4 a に示されるように、内視鏡 4 4 0 0 は、作動ポータル 2 3 0 0 の壁部の一つに沿って配置することができ、作動ポータル 2 3 0 0 を固定する保持アーム 4 4 0 2 に取り付けることができる。図 4 4 b - 4 4 c に示されるように、内視鏡の視認領域は、5 0 . 8 mm × 1 5 . 8 7 5 mm × 2 8 . 5 7 5 mm のオーダとすることができる。図 4 4 c は、内視鏡の視野を示している。

【 0 1 2 7 】

図 2 3 - 2 5 に戻って参照すれば、作動ポータル 2 3 0 0 は、実質的に四角形もしくは方形の断面を有するように、構成することができる。当業者であれば理解できるように、作動ポータル 2 3 0 0 の断面は、例えば、楕円形、丸形、多角形、或いは任意の他の所望の形状を有することができる。作動ポータル 2 3 0 0 は湾曲しているが故に、患者の身体の表面に対し実質的に垂直な方向での、インプラントの挿入に適応することができる。

30

インプラントが作動ポータル 2 3 0 0 の近位端部に挿入されると、作動ポータル 2 3 0 0 の内部チャンネルを下方に、手術部位に向かって進行させられる。手術部位に接近すると、インプラントの動作の方向は、患者の身体に関して、実質的に垂直または角度が付いた方向から、実質的に側面または横切る方向へ変化する。このことは、患者に大きな切開の切り口を創成する必要なしに、医師が、インプラントの挿入および配置を容易に操作できるようにする。

40

作動ポータル 2 3 0 0 は、以下の寸法を有するインプラントの挿入に適応するように構成されることができる : 8 mm から 1 8 mm の範囲の高さ、8 mm から 3 0 mm の範囲 (この代わりに 1 0 mm と 2 5 mm との間の範囲 ; この代わりに 1 5 mm と 2 5 mm との間の範囲 ; この代わりに 1 8 mm と 2 3 mm との間の範囲 ; 幾つかの実施形態では、深さが約 2 2 mm であってもよい) の前後方向の深さ、2 0 mm から 7 0 mm の範囲 (この代わりに 3 0 mm と 6 5 mm との間の範囲 ; この代わりに 4 0 mm と 5 0 mm との間の範囲 ; この代わりに 4 5 mm と 5 5 mm との間の範囲) の横方向の幅。

【 0 1 2 8 】

幾つかの実施形態では、作動ポータル 2 3 0 0 は、限定されるものではないが、例えば、ステンレス鋼、チタニウム、アルミニウム及び / または P E E K などの、任意の生体適合

50

性のある材料で製造することができる。当業者であれば理解し得るように、ポータル 2 3 0 0 は、他の任意の好適な材料で製造されることができる。

【 0 1 2 9 】

ポータル 2 3 0 0 が、納得のいく形で位置決めされ、その位置が X 線（又は他の任意の手段）によって確認されると、前面オール 2 6 0 0 が外側スロット / レール 2 3 1 2 内に挿入されて、作動ポータル 2 3 0 0 を脊椎に固定する。図 3 7 は、前面オール 2 6 0 0 の挿入前のポータル 2 3 0 0 を示している。図 3 7 に示されるように、ポータル 2 3 0 0 に沿って、トロカール 5 0 0 , 拡張器 2 1 0 0 及び 2 2 0 0 、並びに傾斜台 1 5 0 2 及び 1 5 0 4 も挿入される。オール 2 6 0 0 は、（図 3 8 - 3 9 に示されるように）ポータル 2 3 0 0 の遠位端部 2 3 0 8 から突出するように構成されたハンドルを備えている。

10

【 0 1 3 0 】

図 2 6 を参照すれば、オール 2 6 0 0 は、当該オール 2 6 0 0 の近位端部にあるハンドル 2 6 0 6 と、当該オール 2 6 0 0 の遠位端部にある掛かりの付いた先端部 2 6 0 4 との間に位置する湾曲したシャフト部 2 6 0 を備えている。前記掛かりの付いた先端部 2 6 0 4 は、脊椎の壁部に切開の切り口を作るように構成されている。シャフト部 2 6 0 2 は、オール 2 6 0 0 の手術部位に向かっての適切な前進を許容するために、他の機器（例えば、トロカール、拡張器など）と同様の様式で湾曲させられるように構成されている。

幾つかの実施形態では、オール 2 6 0 0 は、限定されるものではないが、例えば、ステンレス鋼、チタニウム、アルミニウム及び / 又は PEEK などの、任意の生体適合性のある材料で製造することができる。幾つかの実施形態では、材料は、放射線を通さない材料であってよい。当業者であれば理解し得るように、オール 2 6 0 0 は、他の任意の好適な材料で製造されることができる。

20

【 0 1 3 1 】

作動ポータル構造体は、安定アーム 2 3 1 4（例えば、Mediflex社により製造された StrongArm）を用いて、更に安定化されることができる。アーム 2 3 1 4 は、例えば操作テーブル等の、操作ルーム内の静止した器具に結合される。当業者であれば理解し得るように、他の任意の保持アームを用いることができる。前面オール及び安定アームを用いてポータルが合体させられると、図 4 1 - 4 2 に示されるように、拡張器 2 1 0 0 , 2 2 0 0 及びトロカール 5 0 0 は取り除かれ、それにより、作動ポータル 2 3 0 0 及び掛かりの付いたオール 2 6 0 0 は、医師が所望の処置（例えば、インプラントの送給）を実行できる状態におかれる。

30

【 0 1 3 2 】

図 4 5 - 図 9 8 に示される実施形態

【 0 1 3 3 】

図 4 5 - 5 0 b は、本発明の幾つかの実施形態に従った、患者の側棘（lateral spine）4 5 0 2 への曲線状アクセスのための例示的なシステム 4 5 0 0 を示している。このシステム 4 5 0 0 は、曲線状アクセス装置、つまりポータル 4 5 1 0 を備えており、そこを通過して、様々な手術器具を側棘 4 5 0 2 へ送給することができる。幾つかの実施形態では、ポータル 4 5 1 0 は、保持アーム・アッセンブリ 4 5 1 5 を用いて支持されることができる。この保持アーム・アッセンブリ 4 5 1 5 は、医師（若しくは他の医療専門家）がポータル 4 5 1 0 を適切に固定することができるようにする、様々な静止部および可動部を有することができる。図 1 - 4 4 c に関して説明されたように、患者は、典型的には（例えば図 4 3 に示されるように）伏臥姿勢に置かれており、ポータル 4 5 1 0 は、アッセンブリ 4 5 1 5 を用いて患者の側棘に係合されている。ポータル 4 5 1 0 の或る実施形態が、図 4 6 a - 5 0 b に示されている。

40

【 0 1 3 4 】

図 4 5 - 5 0 b に示されるように、本発明の或る実施形態は、側棘にアクセスするための曲線状のポータル 4 5 1 0 である。このポータル 4 5 1 0 は、拡張可能な作動ポートを通じて手術部位の直接的な可視化を許容する可動上部（可動トップ：movable top）であって、供給機器類と共に働いて、ポータルを安全に案内するのを助け、また、完全に挿入

50

された際には組織の破裂を最小限に止める、可動上部 4 6 1 2 を備えている。更なる特徴としては、前面オールを介しての遠位側の固定と、例えば六角取付具 (hex attachment) のような、手術台の安定アームと接続する取付具を介しての近位側の固定と、がある。

【 0 1 3 5 】

本発明は、患者が伏臥姿勢にある間に、脊椎への湾曲状のアクセスを許容するもので、伝統的な腰部椎体間融合に対して、次のような利点を有している：患者を回転させることなく後面の固定を追加すること、真っ直ぐな斜めのアプローチと比して T P に対する神経の圧迫を最小限に止めること、(T L I F のように) 思い切った再位置決めを要することなく解剖生理学上より良好なインプラントを供給すること、前面の様相を保護すること、後面の要素を保持すること、及び内臓を損傷から保護すること。可動上部は、更に、作動

10

【 0 1 3 6 】

図 4 6 a は、ポータル 4 5 1 0 を更に詳しく示している。ポータル 4 5 1 0 は、ポータルスライド部 4 6 1 0 と、2つの可動部分 4 6 1 1 及び 4 6 1 3 を有する可動上部 4 6 1 2 と、神経根引き込み舌片部 4 6 1 4 と、可動上部 4 6 1 2 用の押下ボタン 4 6 1 6 と、前面オール 4 6 1 8 と、引張ハンドル 4 6 2 0 と、を備えている。幾つかの実施形態では、ポータルスライド部は、開放上部を備えたチャンネルを有する作動ポータル・ハウジングを備えている。可動上部およびポータルスライド部は、金属、プラスチック、ポリマー、ポリエーテル・エーテル・ケトン (「 P E E K 」)、或いは、その他の好適な材料で製

20

【 0 1 3 7 】

可動上部 4 6 1 2 は、様々な可動上部であってもよく、これには、可動上部 (かかる可動上部の例示的な実施形態が、説明目的のみのために、以下において議論される) や、巻き上げ可能上部 (それにより、上部またはその任意の部分が、ポータルスライド部の端部の一つに対して巻き上がるように構成されている) が含まれ、或いは、ポータルスライド部 4 6 1 0 と可動上部 4 6 1 2 との間に拡大された作動ポータルをもたらし、医師 (又は他の医療専門家) のために明瞭な視線をもたらすために、移動させられるように構成することができる、他の任意のカバー機構も、含まれる。

幾つかの実施形態では、可動上部は、コンバーチブル (convertible) で、近位端部から遠位端部へ (若しくは、その逆に) 縫うようにして進むケーブルを有する弾性材料で製作することができるように構成され、また、ミニブラインド (mini blind) と同様の様式で作動引き込まれる、ように構成されている。他の実施形態では、柔軟な物質、若しくは上部を開くのに用いることができるケーブル状の要素を伴った引張を含むことができ、また、挿入後に静的なスライド部が配置されてもよい。

30

【 0 1 3 8 】

可動上部 4 6 1 2 は、少なくとも 2 箇所：一方はスライド部 4 6 1 0 の遠位端部の近傍 (すなわち、側棘 (不図示) から離間して)、また、他方はスライド部 4 6 1 0 の近位端部の近傍 (すなわち、側棘 (不図示) の実質的に近傍) で、ポータルスライド部 4 6 1 0 に対して、回動可能に係合されている。

40

前述のように、可動上部 4 6 1 2 は、2つの部分：遠位部分 4 6 1 1 及び近位部分 4 6 1 3 を備えている。遠位部分 4 6 1 1 及び近位部分 4 6 1 3 は、互いに回動可能に係合され、スライド部 4 6 1 0 に対しては、それぞれ、遠位端部および近位端部で回動可能に係合されている。遠位部分 4 6 1 1 及び近位部分 4 6 1 3 は、スライド部のチャンネルの内部および外部に、つまり閉位置と開位置との間で、移動または回動するように、構成されている。

図 4 6 b は、閉位置にあるポータル 4 5 1 0 を示しており、そこでは、可動上部が、ポータルスライド部 4 6 1 0 のチャンネル内に押し込まれている。この位置、つまり閉じられた態様では、上部が、スライド部 4 6 1 0 の近位端部と遠位端部との間での直接的な可視化を阻んでいる。図 4 6 c は、開位置、つまり開かれた態様にあるポータル 4 5 1 0 を

50

示しており、そこでは、可動上部 4 6 1 2 が、ポータルスライド部 4 6 1 0 のチャンネルから、引き出される若しくは離間する、ように構成されている。図 4 5 - 5 0 b に示されるように、可動上部 4 6 1 2 は、開位置において手術部位への明瞭な視線をもたらすように構成されており、一方、閉位置においては、可動上部 4 6 1 2 は、湾曲した若しくは実質的に凸状の構造を創成し、明瞭な視線を阻んでいる。

当業者であれば理解し得るように、部分 4 6 1 1 , 4 6 1 3 (或いは任意の数のかかる部分) を伴った可動上部 4 6 1 2 は、限定されるものではないが、ヒンジ、ピボット、ボルト、ネジ、ワイヤ、弦 (スtring) , 延長アーム、或いはその他のものを含む、任意の手段を介して、互いに、及び / 又はポータルスライド部 4 6 1 0 に対して、結合されることができる。更に、当業者であれば理解し得るように、可動上部 4 6 1 2 及び / 又はその任意の部分は、限定されるものではないが、金属、プラスチック、ポリマー、その他の任意の数の材料から製造されることができる。

10

【 0 1 3 9 】

前記押下ボタン 4 6 1 6 (図 4 6 d に示されるように、1 つよりも多くのボタン 4 6 1 6 があってもよい) は、可動上部 4 6 1 2 を開閉するように構成されることができる。ボタン 1 6 1 6 を押し込むと、可動上部が、(図 4 6 c に示されるように) 開かれるか、若しくは (図 4 6 b に示されるように) 閉じられる。

【 0 1 4 0 】

幾つかの実施形態では、引張ハンドル 4 6 2 0 は、医師 (若しくは任意の医療専門家) が可動上部 4 6 1 2 を開閉するのを助勢するように、構成されることができる。可動上部 4 6 1 2 を開くには、医師は、ボタン 4 6 1 6 を押しながら引張ハンドル 4 6 2 0 を引っ張ればよい。可動上部 4 6 1 2 を閉じるには、医師は、ボタン 4 6 1 6 を押し込むと同時に引張ハンドル 4 6 2 0 を押せばよい。可動上部 4 6 1 2 は、自動的に、スライド部 4 6 1 0 の内部から張り出してスライド上を開き、若しくはスライド部 4 6 1 0 の内部に引き戻されてスライド部を閉じる、ように構成されている。

20

【 0 1 4 1 】

前面オール 4 6 1 8 は、図 4 7 a - 4 7 d に関して更に説明されるが、ポータル 4 5 1 0 に対して、ロック機構 (locking mechanism) を付与するように構成されている。

【 0 1 4 2 】

図 4 7 a - 4 7 d は、ポータル 4 5 1 0 に関連して前面オール 4 6 1 8 の使用を示している。図 4 7 a は、ポータル 4 5 1 0 の背面図である。ポータルスライド部 4 6 1 0 の背面部分 4 8 3 0 は、溝付きの前面オールのチャンネル / スロット 4 7 1 0 , ガイドピン用穴部 4 7 1 2 及びロック用穴部 4 7 1 4 を備えている。チャンネル 4 7 1 0 とガイドピン用穴部 4 7 1 2 とは、図 4 7 b に示されるように、単一の開口部を形成している。

30

ガイドピン用穴部 4 7 1 2 は、前面オール 4 6 1 8 上に配置されたガイドピン (図 4 7 b に示されている) の挿入を許容するために、チャンネル 4 7 1 0 の幅よりも大きい直径を有するように、構成されることができる。ロック用穴部 4 7 1 4 は、ガイドピン用穴部 4 7 1 2 と実質的に隣り合い、且つ、ポータルスライド部 4 6 1 0 の遠位端部に近接して、配置されている。ロックピン用穴部は、(図 4 7 b に示されているように) 前面オール 4 6 1 8 に配設されたロック機構の挿入に適応するように構成されている。

40

幾つかの実施形態では、ポータルスライド部 4 6 1 0 の背面部分 4 8 3 0 は、スライド部 4 6 1 0 の内部に配置され、前面オール 4 6 1 8 のスライドを許容するように構成された、溝付きチャンネルを備えている。前記チャンネルは、更に、前面オール 4 6 1 8 がポータルスライド部 4 6 1 0 内に挿入されると、当該前面オールを係止することができる。更に、背面部分 4 8 3 0 は、また、狭いネック部分 4 7 5 4 を介してロック用穴部 4 7 1 4 に繋がった開放上端部 4 7 5 2 を備えている。

【 0 1 4 3 】

図 4 7 b は、前面オール 4 6 1 8 を更に詳しく示している。オールは、遠位端部 4 7 2 2 と、近位端部 4 7 2 6 と、遠位端部 4 7 2 2 と近位端部 4 7 2 6 との間に位置するシャフト部分 4 7 2 4 と、を備えている。幾つかの実施形態では、近位端部 4 7 2 6 は、シャ

50

フト部分 4 7 2 4 よりも幅が狭くなる（或いは、狭められた部分を有する）ように構成されることができ、このことが、オールを脊椎に拘束することを許容する。

遠位端部 4 7 2 2 は、ナットとボルトとの組み合わせとして構成することができ、ここでは、ボルトがシャフト部分 4 7 2 4 に結合され、ナットは、（図 4 7 a に示されるように）前面オール 4 6 1 8 をポータルスライド部 4 6 1 0 の背面部分 4 8 3 0 に拘束するように構成されている。ナット 4 7 2 8 は、ロック用穴部 4 7 1 4 の直径よりも大きい直径を有するように構成されている。ボルトの直径は、狭められたネック部 4 7 5 4（その幅はロック用穴部 4 7 1 4 の直径よりも小さい）の幅よりも、僅かに小さく構成されている。オール 4 6 1 8 がポータルスライド部 4 6 1 0 内に挿入されると、ロック機構 4 7 2 8 がロック用穴部 4 7 1 4 と整列し、ロック機構 4 7 2 8 のナットは、オール 4 6 1 8 をポータル 4 6 1 0 の背面部分 4 8 3 0 に対し、締め付けられて固定される、ように構成されている。

10

【0144】

オール 4 6 1 8 をポータルスライド部 4 6 1 0 の下方に案内するために、ガイドピン 4 7 2 0 がガイドピン用穴部 4 7 1 2 内に挿入され、その後、チャンネル 4 7 1 0 に沿ってスライド部の背面部分 4 8 3 0 の下方へスライドさせられる。ピン 4 7 2 0 は、オール 4 6 1 8 のシャフト部分 4 7 2 4 の近位端部 4 7 2 6 付近に位置するように、構成されている（図 4 7 b に示されるように、ピン 4 7 2 0 は、シャフト部分 4 7 2 4 と狭められた部分 4 7 2 6 との間の境界部分に配置されている）。

ピン 4 7 2 0 は、ボルトとワッシャとの組み合わせとして構成されることができ、ここでは、ボルトの一端がシャフト 4 7 2 4 に結合され、ワッシャはボルトの他端側に固定されている。ワッシャの直径は、ガイドピン用穴部 4 7 1 2 の直径よりも小さいが、背面部分 4 8 3 0 のチャンネル 4 7 1 0 の幅よりは大きくなる、ように構成されている。この構造は、オールがスライド部 4 6 1 0 を下方へ案内されるときに、抜け落ち／ぐらつきから前面オール 4 6 1 8 を保護する。

20

【0145】

図 4 7 c - 4 7 d を参照すれば、前面オール 4 6 1 8 の案内が更に示されている。前面オール 4 6 1 8 のガイドピン 4 7 2 0 は、ガイドピン用穴部 4 7 1 2 を通ってポータルの内側から挿入され、ロック装置がロック用穴部 4 7 1 4 に達するまで、スライド部 4 6 1 0 の長さを下方へスライドさせられる。ガイドピンは、器具が送給されるとき、前面オールのチャンネル 4 7 1 0 によって拘束される。ロック装置は、ロック機構ボタンを引っ張ってロック用穴部内に解放することにより、作動させられる。

30

【0146】

前面オールの長さは、前面オールが環帯（アニュラス：annulus）を貫通している（ポータルの遠位縁部を越えて前進している）ときに、直接的な可視化が可能である、ように構成されている。

【0147】

図 4 8 a - 4 8 c は、分解図（図 4 8 b - 4 8 c）を含む、ポータル 4 5 1 0 の構造の様々の図を示している。図 4 8 b は、ポータル 4 5 1 0 の分解斜視図である。ポータルは、スライド部 4 6 1 0 と、該スライド部 4 6 1 0 に結合された押下ボタン 4 6 1 6 と、遠位部分 4 6 1 1 と、近位部分 4 6 1 3 と、ハンドル 4 6 2 0 と、を備えている。また、ポータルは、保持アーム・アッセンブリ（図 4 8 a - 4 8 c では不図示）に連結するための結合具 4 8 1 0（コネクタ：connector）を備えている。図 4 8 b に示されているように、スライド部 4 6 1 0 と遠位部分 4 6 1 1 と近位部分 4 6 1 3 とは、ピン 4 8 2 0 を用いて、相互に結合されている。ハンドル 4 6 2 0 は、ネジ（又はボルト、或いは他の任意の手段）4 8 2 2 を用いて、遠位部分 4 6 1 1 に結合されている。

40

【0148】

図 4 8 c は、スライド部 4 6 1 0 の分解斜視図である。スライド部 4 6 1 0 は側面部分 4 8 3 2、4 8 3 4 を備え、両者は背面部分 4 8 3 0 を用いて互いに結合されている。背面部分は、ポータル 4 5 1 0 をロックする前面オール 4 6 1 8（図 4 8 c では不図示）の

50

挿入を許容する、ように構成されている。他の実施形態では、スライド部が一体構造のものであってもよい。

【0149】

ポータル4510は、或る角度での手術器具の挿入を許容するために、前述の図1-44cに関して図示され議論されたポータルと同様の様式で湾曲させられている。また、ポータル4510の曲率半径は、図1-44cに示されたポータルの曲率半径と同様であってもよい。幾つかの実施形態では、ポータルキャブ(portal cab)の構造は、例えばアルミニウム、ステンレス鋼、プラスチック、或いは他の好適な材料で成る、機械加工された構成部品と板状の金属部品との混成である。

【0150】

幾つかの実施形態では、ポータル4510は、閉じた形態(図46b)において、一連の拡張器(前述の図1-44cに関して図示され議論された)を覆って、患者の側棘へ送給されることができ、それから、拡張器が取り除かれた後に、上部を開くことによって手術部位への直接的な可視化をもたらすために、その場で開かれることができる(図46c)。

上述のように、ポータル4510を開くことは、引張ハンドル4620を引っ張りながら、ポータルの何れかの側部の押下ボタン4616を作動させることによって成し遂げられる。可動上部4612が開いた形態にあるときには、前記押下ボタン4616は、可動上部4612を開いた形態にロックするために解除されることができる。可動上部4612を閉じることは、押下ボタン4616を押し込み、上部が閉じた形態になるまで引張ハンドル4620を押すことによって成し遂げられる。

【0151】

図49a-49cは、神経根引き込み舌片部4614を更に詳しく示している。ポータル4510の挿入に直接に先行する最終の拡張器4910(前述の図1-44cに示された拡張器と類似している)は、拡張器4910の近位端部付近に、従って患者の脊椎に近接して配置された、神経傾斜部(ランプ:ramp)4912を備えている。該傾斜部4912は、可動上部に組み込まれた神経根引き込み舌片部4614と相互作用するように構成されている。神経根引き込み舌片部4614は、出て行く神経根の下方を捉えポータルによって創成された安全な手術領域を越えて神経を引き込むために、拡張器4910上の2つの神経傾斜部4912間をスライドする。

図49aは、図1-44cに関連して示され議論された拡張器と類似した拡張器4910を示している。図49bは、拡張器4910上をスライドさせられるポータル4510を示しており、拡張器4910は、まさに傾斜部4912と相互作用しようとしている。図49cは、ポータル4510の舌片部4614と相互作用する傾斜部4912を有する拡張器4910を示している。

【0152】

図50a-50bは、出て行く神経根をポータル領域の外側に移動させるための、分岐した神経引き込み器具5010の使用を示している。器具5010は、椎体から遠位側に配置されるハンドル5012と、分岐した末端部を有する近位端部5016と、ハンドル5012と近位端部5016との間に位置する湾曲したシャフト5014と、を備えている。

図50bを参照すれば、可動上部4612が開かれて直接の可視化が達成されると、分岐した神経引き込み器具5010が、出て行く神経根をポータル領域の外側に移動させるように構成されている。神経根引き込み舌片部4614が出て行く神経根をポータルの内側から完全に取り除くことに失敗すると、器具5010が神経を移動させるのに用いられることができる。分岐した端部は、2つの神経根引き込み先端部が、ポータルに組み込まれた舌片部の周りを移動することを許容する。

【0153】

図45-50bに関連して議論されたポータルは、図1-44cに関連して示され議論されたポータル及び/又は機器と同様の様式で湾曲するように構成されている。曲がりの

10

20

30

40

50

角度は、システムの仕様および／または所望に応じて選定することができる。

【 0 1 5 4 】

図 5 1 - 5 3 d は、ガイドされた腰部椎体間融合技法と共に用いることができる、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なガイドワイヤ送給用の機器を示している。

【 0 1 5 5 】

幾つかの実施形態では、本発明は、ガイドワイヤを特定の箇所に供給するために用いられる機器として構成されている。機器は、近位端部と遠位端部とを伴った 1 / 3 円弧形状のカニユーレを挿入した湾曲シャフトを備えている。近位端部は、完全な 6 次の自由度制御 (six-degree-of-freedom) を容易にするために伸長したシャフトを備えた T 字形ハンドルとして構成され、当該近位端部は、シャフトの内側挿管のサイズのポイントに向かって傾斜している。

10

幾つかの実施形態では、機器は、尖っていない表面へのテーパ付けられたポイントを創るために、遠位端部を通り過ぎて僅かに延びるように構成された、尖っていないプローブ (プローブ: prove) を備えている。尖っていないプローブは、簡単な 1 / 4 回転ロック (quarter turn lock) を用いて、湾曲したベースにロックすることができる。この機器は、医師の (或いは他の医療専門家の) 指の内側に沿って、尖っていないプローブと共に、手術部位へ送給される。蛍光透視法を用いて部位を確認した後、尖っていないプローブが取り除かれ、ガイドワイヤが手術部位へ供給されることができる。

本発明は、機器を指の内側に沿ってスライドさせ機器を通してガイドワイヤを送給することにより、医師の触角で分かる指の拡張を利用しながら、湾曲した / 斜めの角度からガイドワイヤを送給するように構成されている。機器は、G L I F 技法において、湾曲したガイドワイヤを脊椎に供給し、また、臀部手術において、転子くぎ (trochanteric nail) を配置するためにガイドワイヤを供給するのに用いることができる。図 5 1 は、脊椎 5 1 0 2 に供給される前述の機器 5 1 1 0 を示している。図 5 2 a - 5 3 d は、前記機器 5 1 1 0 の更なる詳細を示している。

20

【 0 1 5 6 】

図 5 2 a - 5 2 b を参照すれば、機器 5 1 1 0 は、近位端部 5 2 0 6 , 遠位端部 5 2 0 2、及び近位端部 5 2 0 6 と遠位端部 5 2 0 2 との間に位置するシャフトを備えている。遠位端部 5 2 0 2 は、伸長したシャフト 5 2 1 8 を備えた T 字形ハンドル 5 2 1 2 を更に備えている。近位端部 5 2 0 6 は、アニュラス / 骨を穿通するように構成された鋭いテーパ付きの末端部 5 2 1 6 を備えている。シャフト 5 2 0 4 は、円弧形状 (例えば、1 / 3 円弧形状) を有するように構成されている。遠位端部は、尖っていないプローブ摘み (ノブ: knob) 5 2 1 4 を更に備えている。機器 5 1 1 0 は、また、ノブ 5 2 1 4 と、尖っていない末端部を備えたフレキシブルなシャフトとを有する、尖っていない内側プローブを備えている。内側プローブのノブ 5 2 1 4 は、完全な組立のために T 字形ハンドル 5 2 1 2 にロックされるように構成されている。シャフト 5 2 0 4 の円形形状は、機器 5 1 1 0 を医師の指で案内するのを助けるように (すなわち、シャフトの幾何学形状が医師の指の内側で抱擁するように) ように構成されている。

30

【 0 1 5 7 】

図 5 3 a - 5 3 d は、内側プローブ 5 3 2 0 の更なる詳細を示している。図 5 3 a を参照すれば、T 字形ハンドル 5 2 1 2 は、機器の 6 次の自由度を完全に制御するために伸長したシャフト 5 2 1 8 を備えている。機器が医師の指の内側に沿って送給されると、機器 5 1 1 0 の位置を細かく調整するためにハンドル 5 2 1 2 が用いられる。T 字形ハンドル 5 2 1 2 は、また、医師が、自身の手を蛍光透視法の放射範囲外に保つのを許容する。幾つかの実施形態では、ハンドル 5 2 1 2 は、手術台に取り付けることができる外部の安定化アーム (図 1 - 4 5 に示された安定化アームに類似している) に対する接続ポイントを備えることができる。

40

【 0 1 5 8 】

図 5 3 b を参照すれば、組立時には、尖っていない内側プローブ 5 3 2 0 の端部 5 3 2 4 が、テーパ付きの近位端部 5 2 0 6 を通り越して伸長するように構成されている。この

50

ことは、機器 5 1 1 0 の端末の幾何学形状を滑らかなものとして、医師の指に沿って送給されるときに医師の手袋を切断することを回避するようにさようする。

【 0 1 5 9 】

図 5 3 c - 5 3 d を参照すれば、機器 5 1 1 0 は、シャフト 5 2 0 4 内に配置されているチャンネル内に延びるように構成されている溝（スロット：slot）5 3 2 2 を備えている（前記チャンネルは、機器 5 1 1 0 の遠位端部 5 2 0 2 と近位端部 5 2 0 6 との間に配設されている）。スロット 5 3 2 2 及び内部チャンネルは、遠位端部でのプローブのフレキシブルなシャフトの挿入を許容し、それを近位端部に向かって下方に案内する。プローブは更に、尖っていない内側プローブを完全に係止するために、T 字形ハンドル 5 2 1 2 のスロット 5 3 2 2 形状と相互作用するように構成された、係止タブ 5 3 2 6 を備えている。幾つかの実施形態では、係止タブ 5 3 2 6 は、スロット 5 3 2 2 形状内に 1 / 4 回転するように構成されている。

10

【 0 1 6 0 】

図 5 4 a - 5 4 b は、本発明の幾つかの実施形態に従った、別の例示的な湾曲アクセスポータル 5 4 0 0 を示している。幾つかの実施形態では、ポータル 5 4 0 0 は、一つ若しくはそれ以上の拡張器を覆って、閉じられた態様で（図 5 4 a ）、患者の側棘（lateral spine）に送給されることができ、それから、拡張器が取り除かれた後、その位置で開かれることができ（図 5 4 b ）、可動上部を開くことにより手術部位への直接の可視化をもたらす。

ポータル 5 4 0 0 は、図 4 5 - 5 0 b に関して示され議論されたポータル 5 4 0 0 に類似している。ポータル 5 4 0 0 は、可動上部 5 4 1 2（或いは、可動上部 5 4 1 2 の任意の部分）の開閉の期間中、ハンドルのより良好な握りを許容するグリップ部を備えている。更に、ポータル 5 4 0 0 は、ポータル 5 4 0 0 の近位端部付近に配置された神経根引き込み舌片部 5 4 0 4 を備えている。幾つかの実施形態では、引き込み舌片部 5 4 0 4 は、ポータル 5 4 0 0 が閉位置（図 5 4 a）から開位置（図 5 4 b）に切り換えられるときに、ポータルのスライド部から上昇するように構成されている。

20

【 0 1 6 1 】

図 5 5 - 7 2 c は、ガイドされた腰部椎体間融合システム、及びこれらシステムによって実行される処置中に採用される器具の、更なる例示的な実施形態を示している。当業者であれば理解し得るように、図 5 5 - 7 2 c の図は、限定目的ではなく、例示のためにここに与えられたものであり、他の様々な器具およびシステムが可能である。また、図 5 5 - 7 2 c に示された概念は、図 1 - 5 4 b に関して表現された図および議論を、関連する範囲まで、組み込むことができる。

30

【 0 1 6 2 】

図 5 5 を参照すれば、湾曲したアクセスシステムの別の例示的な実施形態が示されている。図 5 5 に示されたシステムは、本発明に従って、ガイドされた腰部椎体間融合治療に用いることができる。このシステムは、図 1 - 5 4 b に示され議論されたシステムと、類似した部品を用い、類似した概念を採用することができる。

【 0 1 6 3 】

図 5 6 a - 5 6 h は、本発明の幾つかの実施形態に従った、切開領域を位置決めするための例示的な標的（ターゲット：targeting）装置を示している。切開領域は、患者の皮膚上に外部基準を置き、手術間の X 線をとることにより、ターゲット装置を用いて定められる。当業者であれば理解し得るように、切開領域を決める他の方法が可能であり、図 5 6 a - 5 6 h に示されたターゲット器具の使用に限られるものではない。下記の図 7 4 - 7 7 及び前述の実施例 B も、参照されたい。

40

【 0 1 6 4 】

図 5 7 a - 5 7 c は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なガイドワイヤ供給トロカール機器を示している。図 5 7 a - 5 7 c に示されるように、ガイドワイヤ供給機器は、医師の触角で分かる指の拡張を利用し、医師の指の配置を越えることにより、ガイドワイヤを安全に送給するように構成されている。配置され蛍光透視法を用いて確認され

50

ると、機器は、アニュラス内へ詰め込まれる。内部の探り針（神経モニタ装置）が除去され、ガイドワイヤは安全に送給されることができる。（図57cに示されている）同心リングは、ガイドワイヤが椎間板へ正常に送給されることを確かなものとするように構成されている。その後、機器は、ガイドワイヤを残したままで、注意深く取り出される。幾つかの実施形態では、T字形ハンドル（図57a - 57b）が、制御量を増すために、伸長した垂直部分を統合する。また、幾つかの実施形態では、湾曲した1/3円弧形状が指にぴったり合う。当業者であれば理解し得るように、ガイドワイヤを送給する他の方法も可能である。

【0165】

図58a - 58cは、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な腰筋分離器（psaos muscle separator）を示している。図に示されるように、腰筋掃除体（スウィーパ：sweeper）は、出て行く神経根の方向に「足」状の形状（図58c）を払拭し、神経根を押して筋肉を分離することにより、脊柱から腰筋を分離する。幾つかの実施形態では、機器の湾曲した部分は、椎体に対する末端ピース（end piece）の正常な配置を可能にする。また、幾つかの実施形態では、腰筋分離器は、前記「足」の遠位側の幾何学形状を旋回させるように構成された回転ノブ（twisting knob）を備えている。内部挿管は、kワイヤ（k-wire）を覆って送給される。幾つかの実施形態では、分離器具は、機器の容易な制御を可能にするオフセットハンドル（offset handle）を備えるように構成することができる。

【0166】

図59a - 59cは、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な逐次的拡張器を示している。幾つかの実施形態では、一連の拡張器（図59a - 59b）は、（図61a - 61gに示される）ポータルの送給のために、軟質組織を開くように構成されている。また、幾つかの実施形態では、第1の拡張器が、図59cに示されるように、安定化のためにアニュラス内に挿入される。やはり図59cに示されるように、最初の拡張器をアニュラス内に詰め込む目的で、衝撃用の棒状部材（impacting wand）を用いることができる。幾つかの実施形態では、逐次的な拡張器の形状が、拡張器を手術部位へ駆動するために前記衝撃用の棒状部材と連結するように構成されることができる。

【0167】

図60a - 60cは、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な拡張器衝撃体を示している。幾つかの実施形態では、拡張器衝撃体は、拡張器を前進させるための衝撃用の表面を与えるために、拡張器に取り付けられる（図60a）ように構成されている。また、幾つかの実施形態では、拡張器は、最適の密着のために、衝撃体が皮膚表面に近接して取り付けられることを許容する多数の結合ポイントを備えるように、構成することができる。

【0168】

図61a - 61gは、本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なポータルを示している。図45 - 54bに示されるように、幾つかの実施形態では、ポータルは、可動上部構造を有するように構成されることができる。前述のように、ポータルは、可動上部を開くように構成された引張ハンドルを備えると共に、当該ポータルを特定の位置にロックするために、ポータルの各側面にレバー（lever）を更に備えている。幾つかの例示的な実施形態では、局所的な断面領域は、約20mm×16.5mmである。当業者であれば理解し得るように、ポータルは任意の局所的な断面領域を有することができる。また、幾つかの実施形態では、統合された前面オールは、アニュラス内への移植手術を実行している間、直接的に視認され得るような（図61d）やり方で構成されることができる。爪車（ラチェット：ratchet）装置（図61e）は、前面オールの位置決めを維持するように構成されることができる。

【0169】

図62a - 62cは、本発明の幾つかの実施形態に従った、ガイドされた腰部椎体間融合治療中の作業部位（working site）の例示的な準備を示している。作業部位の準備中は

10

20

30

40

50

、図 6 2 a に示されるように、組織開創器 (tissue retractor) を使用することができる。この組織開創器は、ポータルの通路内に在るかも知れないあらゆる望ましくない神経根 / 網状構造 (plexus) / 軟質組織を除去するように構成することができる。幾つかの実施形態では、Standard Penfield # 4 器具が、組織開創および鈍的切開を許容するように構成されることができる。また、幾つかの実施形態では、医師の手を越えての可視化を許容するために、組織開創器が差し込まれることができる。当業者であれば理解し得るように、他のタイプの組織開創器を用いることもできる。

【 0 1 7 0 】

図 6 3 a - 6 3 d は、本発明の幾つかの実施形態に従った、アニュラスを除去するための例示的な蝶番付きのボックス・カッタ (hinged box cutter) 機器を示している。幾つかの実施形態では、蝶番付きのボックス・カッタ機器は、角度調節可能なシャフト、オフセットハンドル及び鋸歯状末端部を備えるように構成されている。オフセットハンドルは、機器を越えての可視化を許容するように構成されている。蝶番付きのボックス・カッタは、ピン相互作用を介して、ポータルスロットと整列するように構成されている。また、蝶番付きのボックス・カッタは、医師が、より良好な可視化のために、ハンドルを動かすことを可能にする、ように構成されている。蝶番付きのボックス・カッタは、ポータルが開かれているときでも閉じられているときでも、用いることができるように構成されている。

【 0 1 7 1 】

図 6 4 a - 6 4 c は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な湾曲した骨鉗子 (ronguer) を示している。幾つかの実施形態では、湾曲した骨鉗子は、器具の好適な心地よさと制御を可能にするように構成された、典型的な手術器具と類似した、バネ付勢のケリソン型 (kerrison style) のハンドルを備えている。また、骨鉗子は、環状の物質を切断し掴み除去するように構成された、鋭い「コブラ (cobra)」歯 (図 6 4 c) を備えている。

【 0 1 7 2 】

図 6 5 a - 6 5 c は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な鋭匙 (キュレット : curette) を示している。幾つかの実施形態では、医師は、ポータル内部で多彩なキュレットを用いることができる、ここに、キュレットは以下の態様を有することができる : 上方を指向した先端部を有する態様、下方を指向した先端部を有する態様、左方を指向した先端部を有する態様、及び右方を指向した先端部を有する態様 (図 6 5 c 参照)。手術期間中、器具は、椎間板の空間部 (スペース) 内での制御された動作を許容するために、支持部材を介して、部分的にポータルに拘束されている。

【 0 1 7 3 】

図 6 6 a - 6 6 d は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な楔形の石目やすり (wedge rasp) を示している。幾つかの実施形態では、石目やすり構造は、構造の交番的な歯部 / 平坦部間に捕捉された物質を擦り除去するように構成されている。石目やすり構造は、テーパ付けられた幅および長さの石目やすりによって形成されることができる。所望の態様および石目やすりの物質を擦り除去する所望の能力に応じて、これらのパラメータが調節され、また、異なった石目やすりを用いることができる。

【 0 1 7 4 】

図 6 7 a - 6 7 c は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なアニュラスの除去を示している。幾つかの実施形態では、椎間板小纂 (ウィスク : whisk) は、椎間板スペースを清掃するときに時間を節約するのに用いられるように構成されている。幾つかの実施形態では、椎間板ウィスクは、清掃のより自動化された方法を可能にするために、動力で駆動されてもよい。

【 0 1 7 5 】

図 6 8 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的な拡張可能試験的インプラント挿入器を示している。幾つかの実施形態では、医師は、拡張可能なインプラント挿入器を、清掃された椎間板領域内に挿入し、その後、所望の組織の散逸が達成されるまで、その

先端部を拡張することができる。その後、蛍光透視法を用いて、医師は、除去し、適切なインプラントを挿入することができる。

【0176】

図69a - 69cは、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なインプラント挿入器を示している。図69a - 69cに示されたインプラント挿入器は、インプラントを手術部位へ供給するために、(図61a - 61gに示される)ポータルの内側に沿って進行する。近位端部のプレートを叩くことにより、インプラント挿入器は、医師がインプラントを定位置に打ち込むことができるようになる(図69b - 69c参照)。

【0177】

図70a - 70cは、本発明の幾つかの実施形態に従った、例示的なインプラントを示している。インプラントの例示的な構造が、Guyer等の「椎体間・スペーサ」と題する2008年9月16日付けで出願された米国仮出願第61/192,210号に示されており、その開示事項は、参照することにより、ここに全体が組み込まれる。幾つかの実施形態では、図70a及び70cに示されるように、インプラントは曲線状デザインを有している。インプラントは、4方向において動きを制限する4つ組の除雪機デザイン(quad snow plow design)を有する、ように構成されることができる。更に、インプラントは、骨を包み込むための大きな開口と、自己散逸(self-distract)目的のテーパ付きの先端エッジ部を備えることができる。更に、幾つかの実施形態では、インプラントは、血管新生目的で中央区分に穴部を有している。インプラントは、後側ヘスライドさせられることができ、また、DBM漏れを回避するために壁部を備えることができる。

【0178】

図71a - 71cは、本発明の幾つかの実施形態に従った、蛍光透視法の目印(マーカ: marker)を有する例示的なインプラントを示している。

【0179】

図72a - 72cは、本発明の幾つかの実施形態に従った、蛍光透視法のマーカを有する例示的なインプラントを示している。

【0180】

図73 - 98は、本発明の幾つかの実施形態に従った、患者の側棘への曲線状アクセスのための例示的なシステムを示している。幾つかの実施形態では、ポータル7300は、閉じた形態において、一つ若しくはそれ以上の拡張器を覆って、患者の側棘7301へ送給されることができ、それから、拡張器が取り除かれた後に、上部を開くことによって手術部位への直接的な可視化をもたらすために、その場で開かれることができる。

図73に示されるように、システム7300はポータル7302を備え、このポータルを通じて、様々な手術機器を、随意的にはインプラント7303を、側棘7301へ送給することができる。幾つかの実施形態では、ポータル7302は保持アーム・アッセンブリを用いて支持することができる。

【0181】

図74 - 77は、位置決めピン7400及び較正された導入器7402を用いる、或る実施形態を示している。図74は、所望の脊椎レベルに、例えば椎間板スペースの中央に対する直接の背面に、配置されている例示的な位置決めピン7400を示している。位置決めピン7400は、固定アーム7401に取り付けられるかも知れない較正された導入器7402を、適正に着座させるのに利用される。

図75に示されるように(また、類似したターゲット装置が図56c - 56hに示されている)、較正された導入器7402は、中央チャンネル7501(図56dの底部により詳細に見られる)と、揺動アーム7502と、固定アーム結合具7503と、2つの係合ノブ7504、7505と、調節スリーブ7506と、垂直ピン7507と、安定化脚部7508、7509、7510、7511(不図示)と、取付チャンネル7512と、内側プラットフォーム7514と、外側プラットフォーム7515と、を備えている。

較正された導入器7402は、当該較正された導入器7402の中央チャンネル7501を介して、位置決めピン7400を覆って配置される。垂直ピン7507は、患者の皮

膚から約1cm離間した位置になるまで揺動アーム7502上にスライドさせられる。必要であれば、係合ノブ7504, 7505は、医師が、垂直ピン7507の遠位端部7513を、図76に示されるように、椎体の中心に、適切に並べることができるようにする。角度調節可能なノブ7504は、医師が、患者の脊椎に関して、垂直ピン7507の角度の関係を調節することができるようにする。

高さ調節ノブ7505は、外側プラットフォーム7515に関して内側プラットフォーム7514を昇降させ、そのことは、医師が、患者の脊椎に関して、垂直ピン7507の高さを調節できるようにする。また、内側プラットフォーム7514は、外側プラットフォーム7515内で360度回転する。図77及び78は、較正された導入器7402の追加的な図を示している。垂直ピン7507が、椎体の中心に並ぶと、調節スリーブ7506がその位置にロックされ、垂直ピン7507は揺動アーム7502から取り外される。

10

【0182】

上述のように、較正された導入器7402は、切開ポイントを適切に定めるために用いられる。較正された導入器7402は、患者の体格の変化を許容しながら、適切な切開ポイントを決定するために、患者の身体の外部の基準ポイントを利用する。図76に示されるように、拡張器A 7600は、取付チャンネル7512を介して、当該拡張器A 7600をねじ込むことによって揺動アーム7502に取り付けられ、その位置でロックされる。

その後、拡張器A 7600が患者の皮膚に接するまで揺動アーム7502が回転される：これが切開ポイントである。切開ポイントが位置決めされると、医師は切開を行い、組織を通じて手術チャンネルを指で触診する。その後、医師は、揺動アーム7502を回転させ、図77に示されるように、拡張器A 7600が脊椎の環状壁部に到達するまで、外科的切開の開口内へ当該拡張器A 7600を進行させる。

20

【0183】

図77 - 78に示されるように、ガイドワイヤ7701は、拡張器A 7600のカニューレを通して送給され、椎間板内へ挿入される。図79によって図説されるように、拡張器A 7600は、その後、椎体内に挿入される。拡張器7600及び/又はガイドワイヤ7701を椎体内に押し込むために、衝撃体または或る種の木槌を用いてもよい。

【0184】

図80に示されるように、随意的には、神経モニタ用プローブ8001が、拡張器B 8006のチャンネル8002, 8003, 8004又は8005の一つ内へ、プローブが拡張器先端部の末端部の停止部に接するまで、挿入されることができる。これらのチャンネルは、当該拡張器の一つ若しくはそれ以上のチャンネルに挿入され下方へスライドさせられる、プローブ/先端部に適応するように、幾何学的に形状が定められることになる。他の実施形態においては、神経モニタ用プローブは、ガイドワイヤ、任意の拡張器またはポータルと共に用いられることができる。

30

【0185】

図81は、拡張器A 7600上に配置された拡張器B 8006を示している。拡張器B 8006は、椎体の環状壁部に当接するまで、切開の切り口内に進行させられる。神経モニタ用プローブ8001は、用いられていた場合には、拡張器B 8006から取り外される。図81は、また、拡張器衝撃体工具8101を示している。衝撃体8101は、表面領域を与え、任意の一つの拡張器を、側方から中央へ椎間スペースに向かって詰め込むのに用いられる。

40

【0186】

任意の数の拡張器が用いられることができる。図82に示された実施形態では、挿入拡張器C 8201が拡張器8006を覆って配置され、湾曲したポータル8202が拡張器C 8201を覆って配置されている。湾曲したポータル8202が挿入されると、全ての拡張器が取り外される。

図83 - 85によって示されるように、湾曲したポータル8202は、可動上部830

50

１，リッド（lid）延長ネジ８３０２，前面オール８３０３，ポータルスライド部８３０４，衝撃表面８３０５及び固定アーム取付具８３０６、を備えている。可動上部８３０１はリッド延長ネジ８３０２に結合されており、リッド延長ネジ８３０２の回転が、ポータルスライド部に関して、可動上部８３０１を開閉する。可動上部８３０１は、近位部分８３０７と、遠位部分８３０８と、ヒンジ部８３０９とを備えている。この特定の実施形態では、近位部分８３０７および遠位部分８３０８は、作動ポータルの拡張のために動かされるが、当業者であれば、例えば、巻き上げ上部または可鍛材料の使用などの手段により、他の拡張手段が可能であることを、理解し得ることであろう。

【０１８７】

図８３は、閉位置にある可動上部８３０１を備えたポータル８２０２を示しており、この閉位置では、可動上部８３０１は、ポータルの近位端部と遠位端部との間での直接の可視化を阻んでいる。このポータル８２０２の閉位置は、主として、挿入中、及び患者からのポータル８２０２の除去期間中に、用いられる。図８４は、可動上部８３０１が完全に開いた位置にあるポータル８２０２を示しており、この位置では、可動上部８３０１は、ポータルの近位端部と遠位端部との間での直接の可視化を許容している。図８５aは、ポータル８２０２の斜視図を示している。また、図８５bは、ポータル８２０２の分解図を示している。

図８６に示された実施形態では、トーイングレンチ（toeing wrench）８６０１を用いて又は手でノブ（不図示）をひねって、拡張ネジ８３０２を回転させることにより、上部８３０１が拡張される、つまり開かれる。他の実施形態においては、駆動ネジを用いて、若しくは上部に結合されたネジ式アクチュエータを用いて、上部が開かれるようにしてもよい。

上部８３０１が拡張され、医師の洞察力によって部分的もしくは完全に、ポータル８２０２が開かれた後、医師は、湾曲したポータル８２０２のスライド部８３１１に沿って、前面オール８３１０を遠位側へ伸長させる。前面オール８３１０は、ポータル８２０２を椎体に結合させることを目的に、前側タブ８３１２を椎体のアニュラス内へ伸長させるのに用いられる。

【０１８８】

可動上部８３０１およびポータルスライド部８３０４は、金属、プラスチック、ポリマー、ポリエーテル・エーテル・ケトン（「PEEK」）、或いは、その他の好適な材料で製作されることができる。衝撃表面８３０５及び固定アーム取付具８３０６も、金属、プラスチック、ポリマー、或いは、その他の好適な材料で製作されることができる。

【０１８９】

図８３ - ９３は、ポータル８２０２と共に背面突起部つまり背面タブ８８０１を用いる実施形態を示している。医師は、次に、図８８に示されるように、背面突起部つまり背面タブ８８０１をポータル８２０２内へ挿入する。背面突起部つまり背面タブ８８０１は、組織を掃きだしてポータル８２０２を綺麗にし、神経根および組織を押し止めるのに用いられる。背面突起部つまり背面タブ８８０１は、図８９及び９０に示されるように、タブ挿入器具８８０２を用いてポータル内に挿入される。図９０に示されるように、背面突起部つまり背面タブ８８０１がタブ挿入器具８８０２に取り付けられ、図９１に示されるように、ポータル８２０２内に挿入される。背面突起部つまり背面タブ８８０１は、それが制御されたやり方で湾曲したポータル８２０２を下方へスライドすることを確認なものとするために、図９２に示されるように、少なくとも一つの結合ポイントでポータル８２０２に取り付けられる。背面突起部つまり背面タブ８８０１は、ポータルリッドの切欠部と連繋する積極的なバネ付勢の留め具を特徴としてもよい。図９３に示されるように、ポータルは２つのタブを有し、前面タブ８３１２、及び背面突起部つまり背面タブ８８０１は、ポータル８２０２の遠位端部から突出している。

【０１９０】

ポータル８２０２の作動ポータルが開いた形態になると、医師は、例えば、図６９c - ７２cを参照して議論されたインプラントの、或いは他の好適なインプラントの移植など

を含む、所望の処置を実行することができる。この所望の処置を実行するに際して、医師は、図 9 4 - 9 8 に図説された器具を用いることを選ぶことができる。

図 9 4 及び 9 5 は、例示的な回転アクチュエータ 9 4 0 1 及びシェーバ・ブレード (shaver blade) 取付具 9 4 0 2 を示している。図 9 6 は、本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なインプラント試験品 (implant trial) 9 6 0 1 を示している。図 9 7 は、本発明の幾つかの実施形態に従った例示的なインプラント試験品の椎間板についての使用を示している。図 9 8 は、本発明の幾つかの実施形態に従った、椎体についてのインプラント 9 8 0 1 及びインプラント挿入器 9 8 0 2 を示している。

【 0 1 9 1 】

幾つかの実施形態では、ガイドされた腰部椎体間融合システムは、例えば、湾曲した楔形ディストラクタ (wedge distracter) , 自己散逸 (self-distract) インプラント挿入器, 湾曲したプローブ, 湾曲したタンピング器具 (tamp) などのツール (tool) 、並びに、その他の機器およびツールを与えることができる。

10

【 0 1 9 2 】

インプラントの送給に本発明の装置および器具類が用いられる幾つかの実施形態では、インプラントは、限定されるものではないが、骨ネジ, 板, 椎体間デバイス, 人工椎間板、及び他の任意のインプラントを含むものである。更に、本発明の装置および方法論は、神経核の取り替え, 全椎間板の取り替え, 椎体間融合, 椎間板の切除, 神経系の減圧, (固定目的および/または安定化のための) インプラントの供給、及びその他の任意の処置を含む、数多くの任意の外科的処置において、用いられることができる。

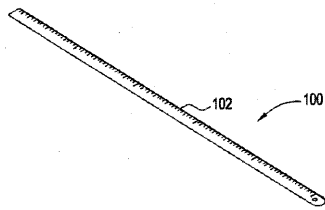
20

【 0 1 9 3 】

本発明の方法および構成部品の例示の実施形態が、ここに説明されてきた。他の箇所でも注記されたように、これら例示の実施形態は、説明目的のためにのみ記載されたものであり、限定するものではない。他の実施形態も可能であり、本発明によって保護される。かかる実施形態は、当業者にとっては、ここに包含される教示に基づいて明白であろう。従って、本発明の外延および範囲は、前述の例示的な実施形態の如何なるものによっても限定されるべきではなく、以下のクレーム及びその均等物に従ってのみ規定されるべきである。

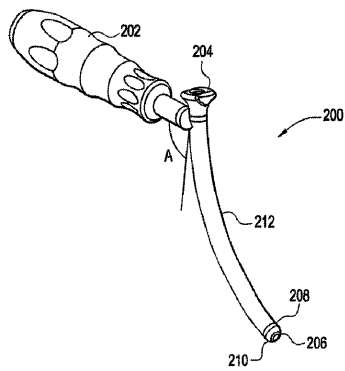
【図 1】

FIG. 1



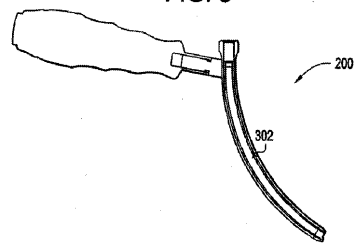
【図 2】

FIG. 2



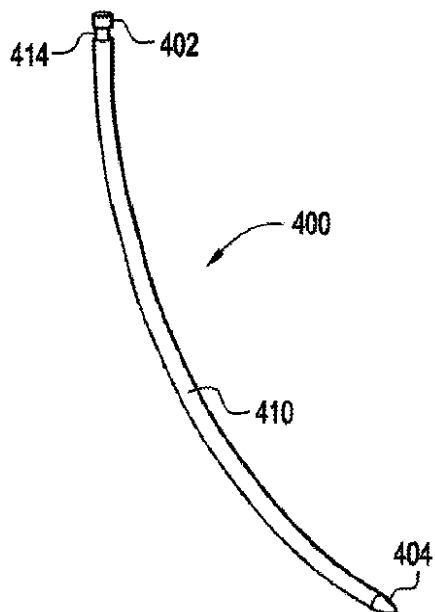
【図 3】

FIG. 3



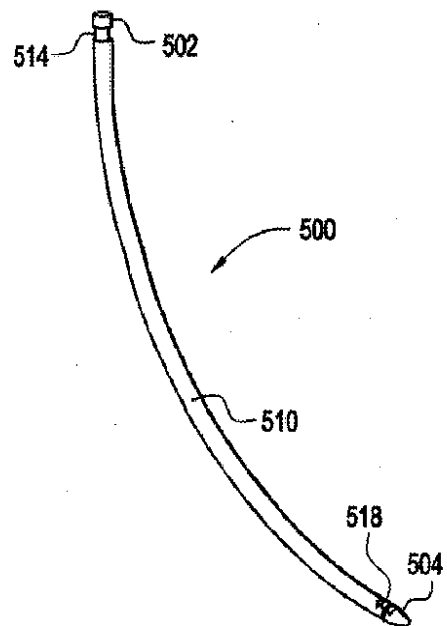
【図 4】

FIG. 4



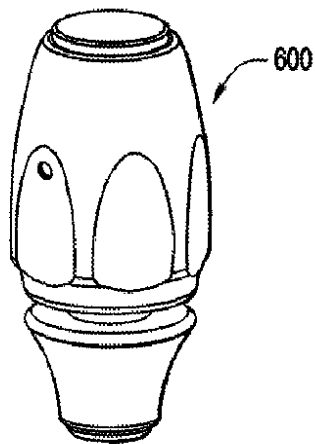
【図 5】

FIG. 5



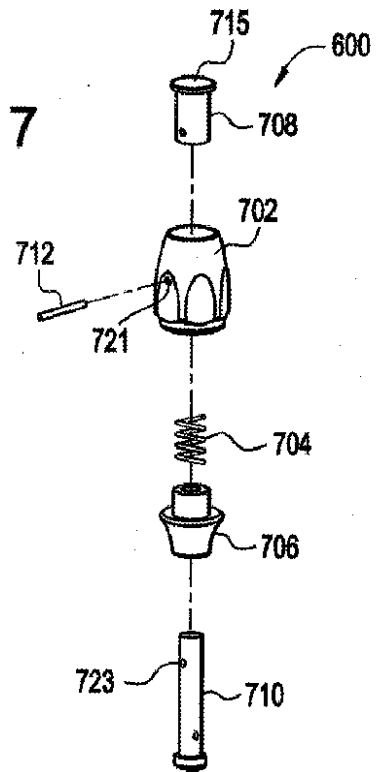
【図 6】

FIG. 6



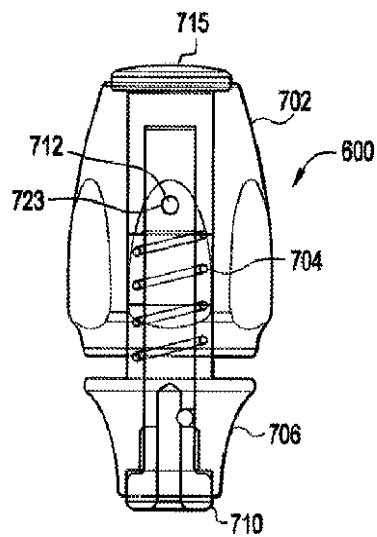
【図 7】

FIG. 7



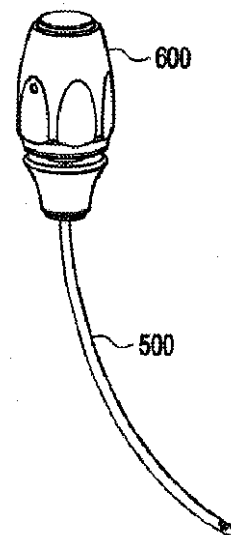
【図 8】

FIG. 8



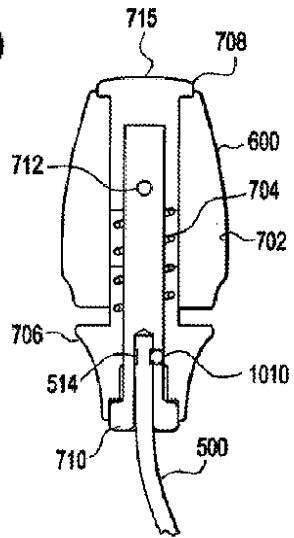
【図 9】

FIG. 9



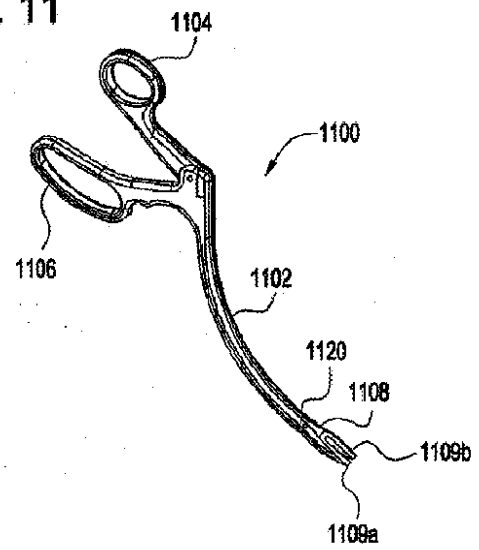
【図 10】

FIG. 10



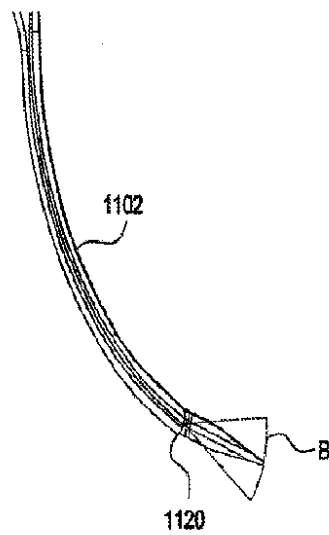
【図 11】

FIG. 11



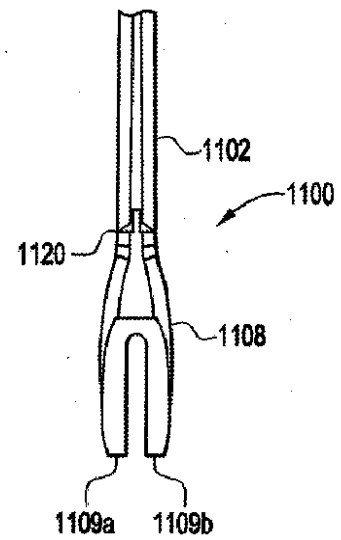
【図 12】

FIG. 12



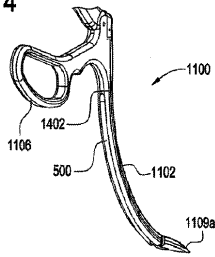
【図 13】

FIG. 13



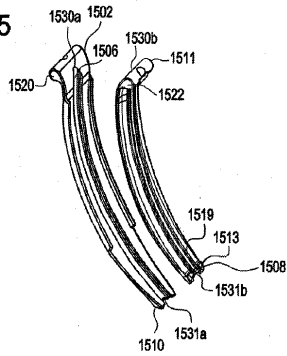
【図 14】

FIG. 14



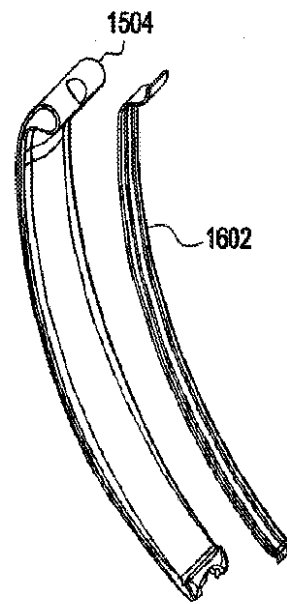
【図 15】

FIG. 15



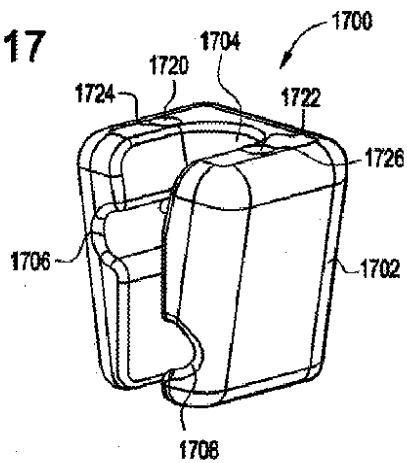
【図 16】

FIG. 16



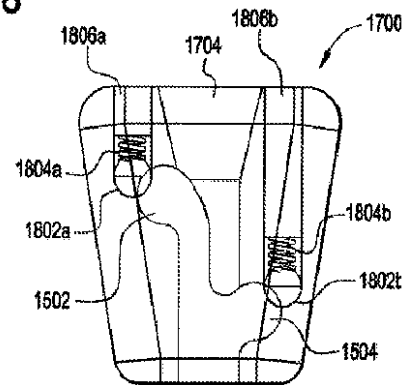
【図 17】

FIG. 17



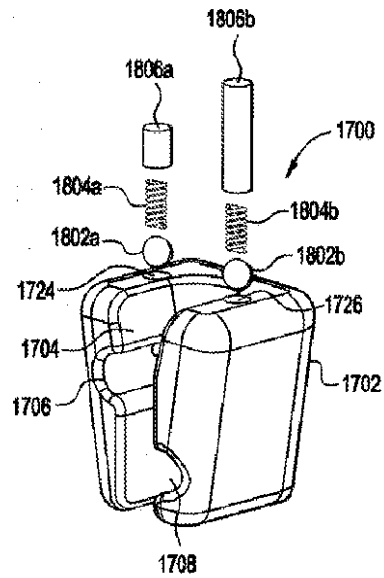
【図 18】

FIG. 18



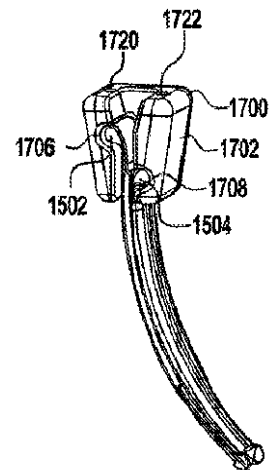
【図19】

FIG. 19



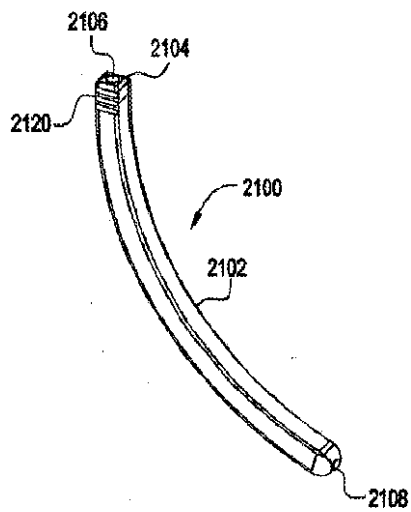
【図20】

FIG. 20



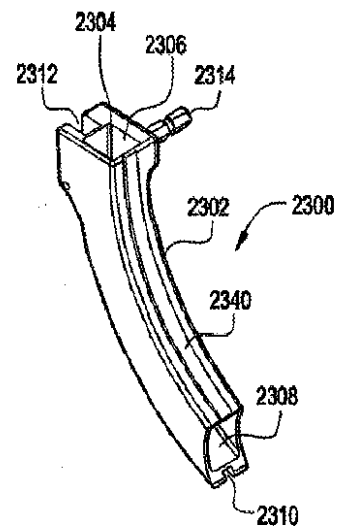
【図21】

FIG. 21



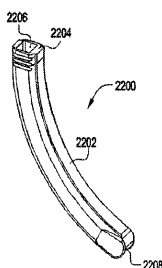
【図23】

FIG. 23

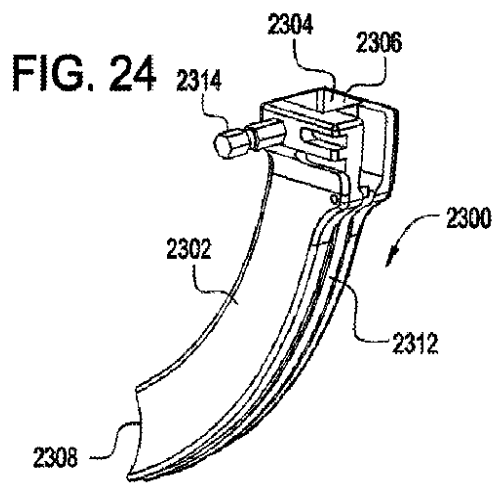


【図22】

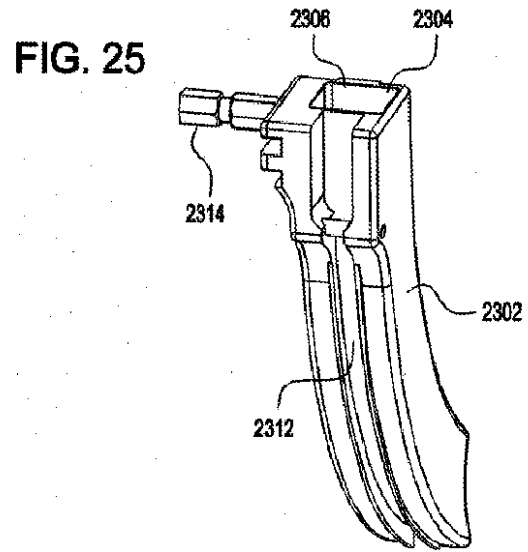
FIG. 22



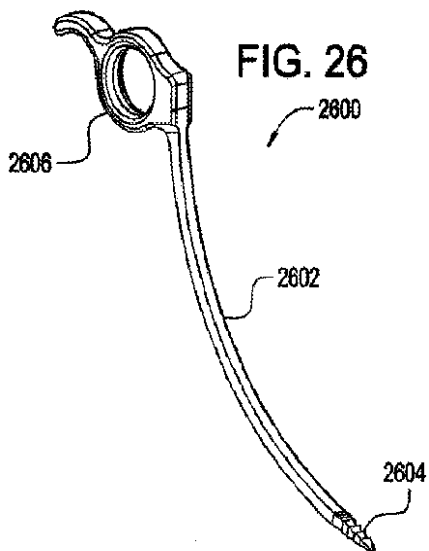
【 図 2 4 】



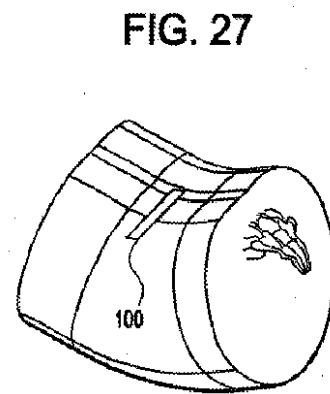
【 図 2 5 】



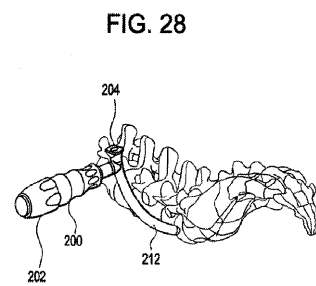
【 図 2 6 】



【 図 2 7 】

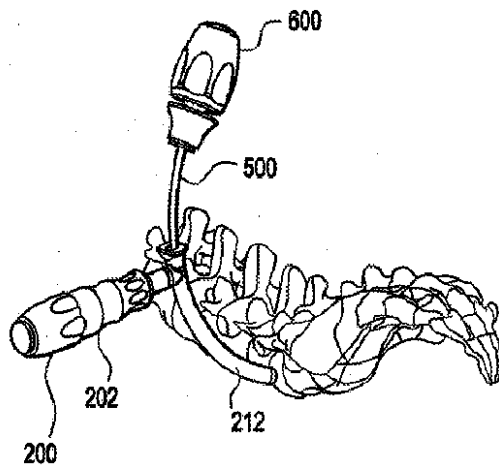


【 図 2 8 】



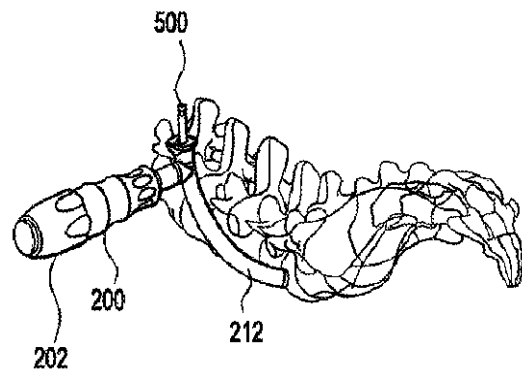
【図29】

FIG. 29



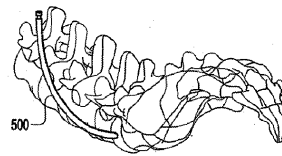
【図30】

FIG. 30



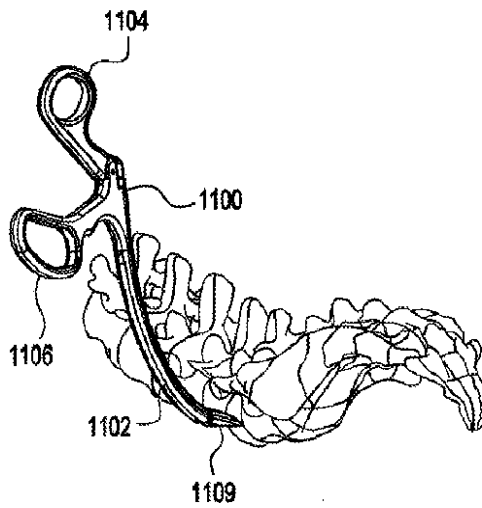
【図31】

FIG. 31



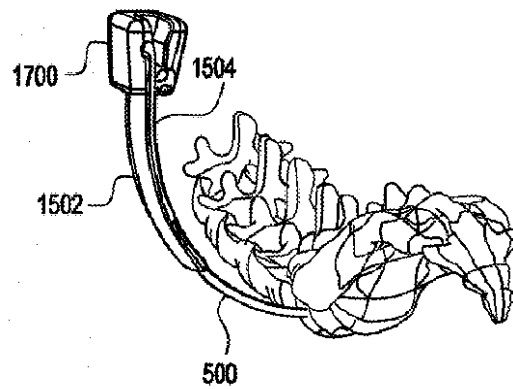
【図32】

FIG. 32



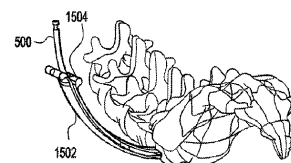
【図33】

FIG. 33



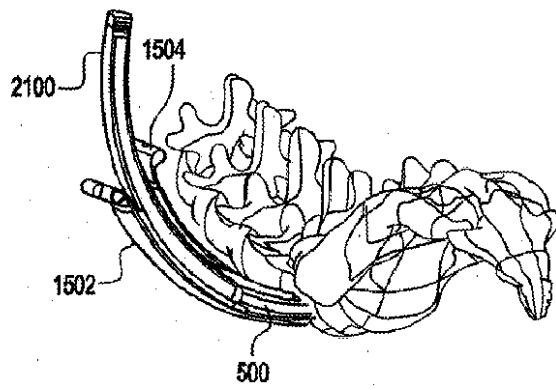
【図34】

FIG. 34



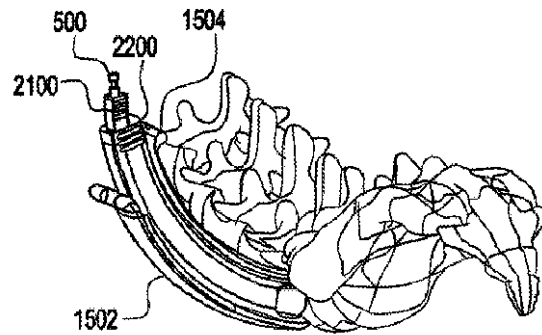
【図 35】

FIG. 35



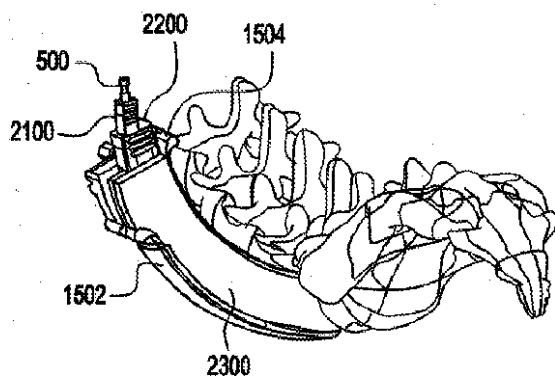
【図 36】

FIG. 36



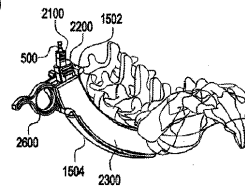
【図 37】

FIG. 37



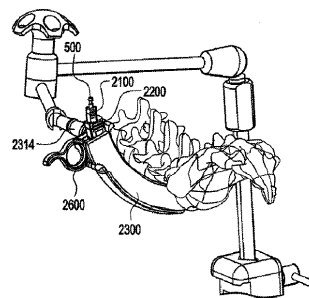
【図 39】

FIG. 39



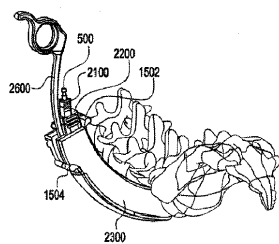
【図 40】

FIG. 40

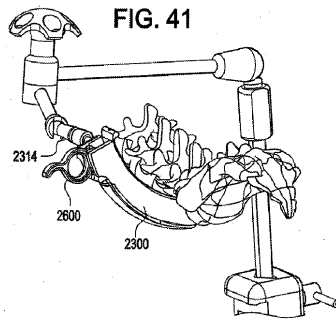


【図 38】

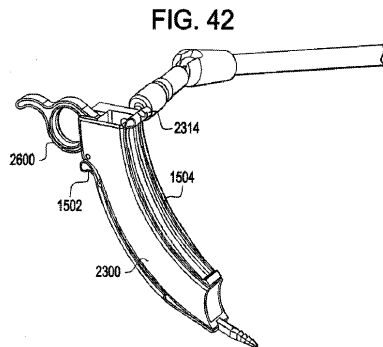
FIG. 38



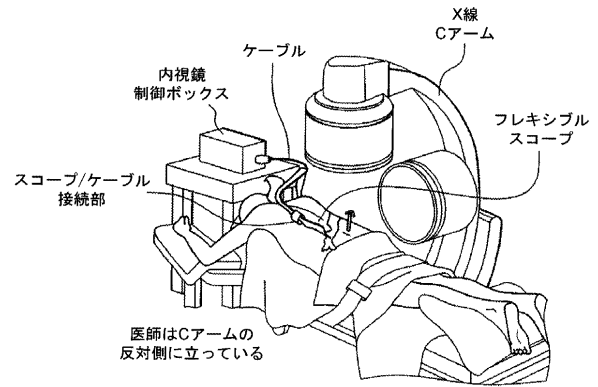
【図 4 1】



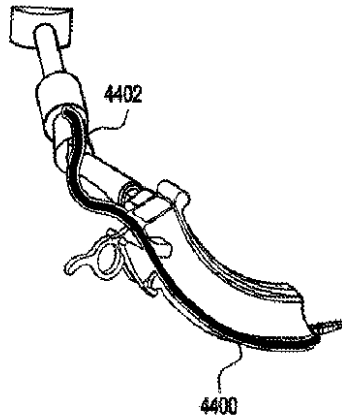
【図 4 2】



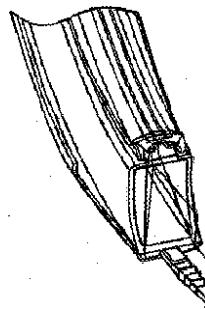
【図 4 3】



【図 4 4 A】

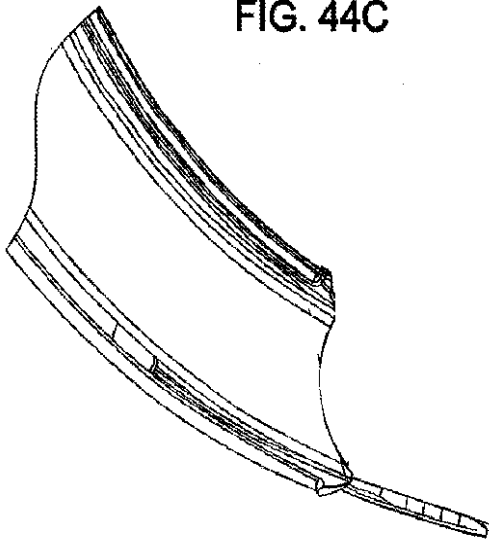
FIG. 44A

【図 4 4 B】

FIG. 44B

【図 44 C】

FIG. 44C



【図 45】

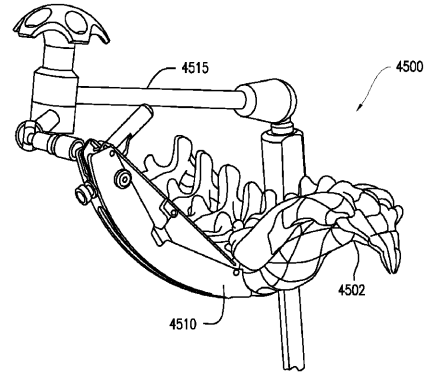


FIG. 45

【図 46 a】

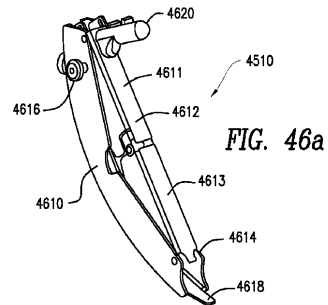


FIG. 46a

【図 46 b】

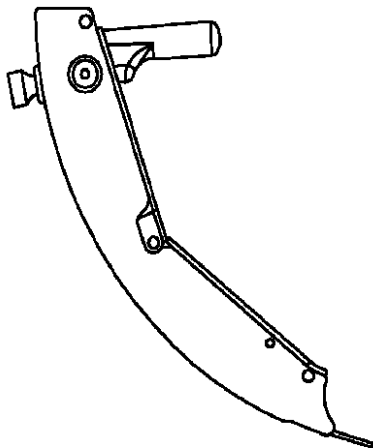


FIG. 46b

【図 46 c】

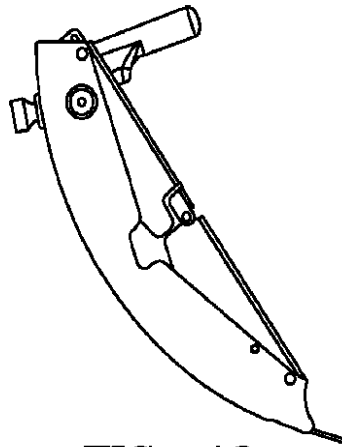


FIG. 46c

【図 46 d】

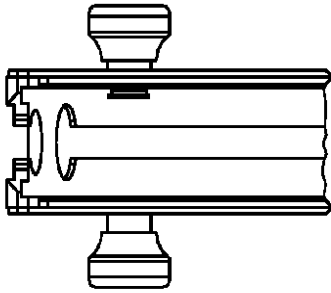


FIG. 46d

【図 47 a】

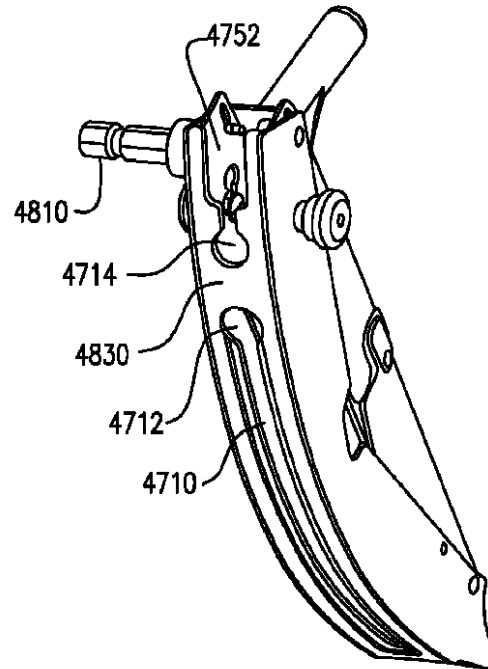


FIG. 47a

【図 47 b】

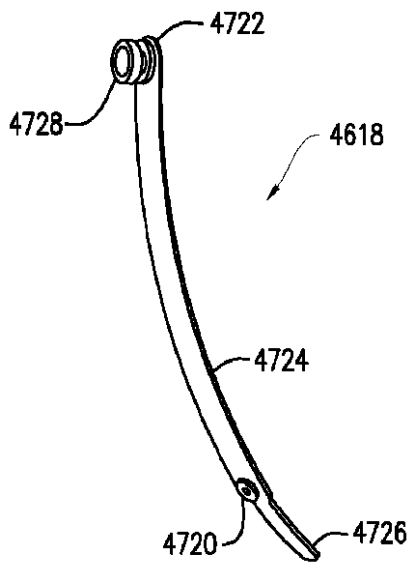


FIG. 47b

【図 47 c】

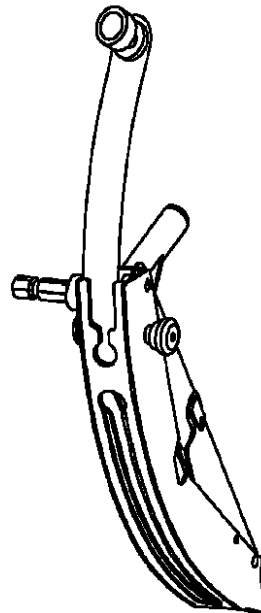


FIG. 47c

【図 47 d】

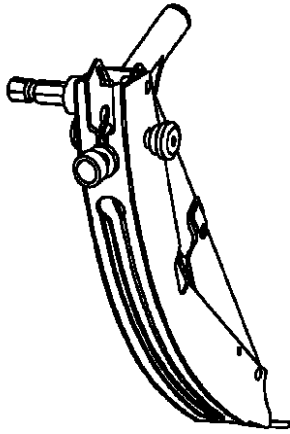


FIG. 47d

【図 48 a - 48 c】

FIG. 48a.

FIG. 48b.

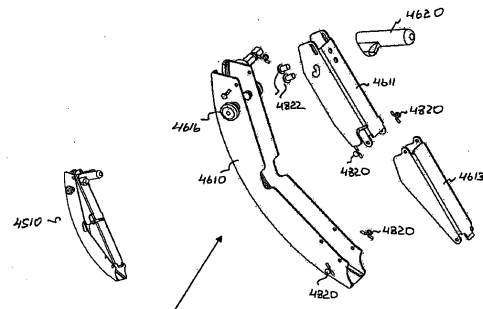
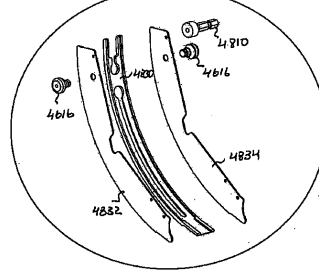


FIG. 48c.



【図 49 a】

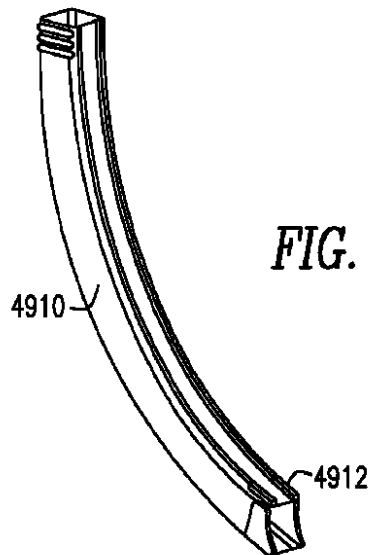


FIG. 49a

【図 49 b】

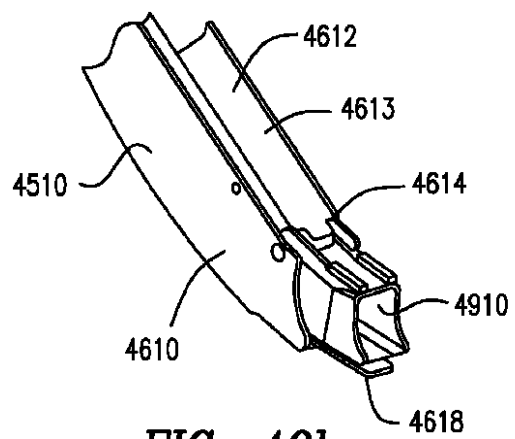


FIG. 49b

【図49c】

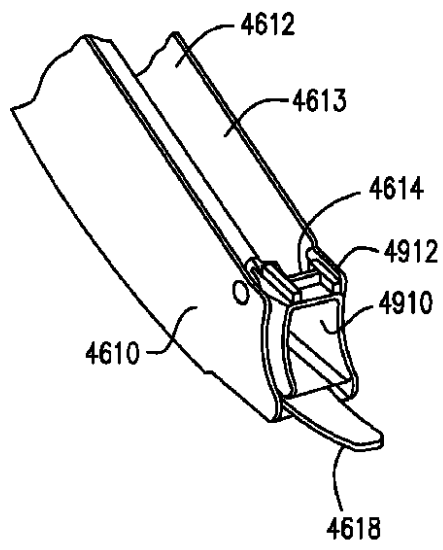
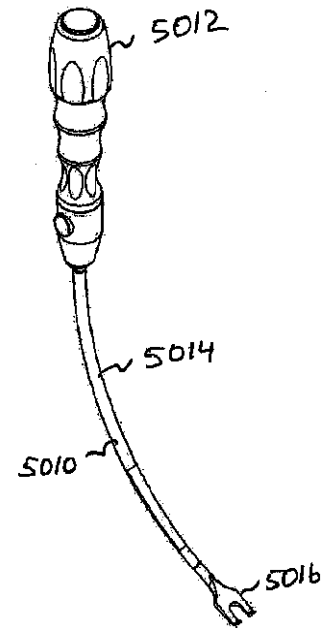


FIG. 49c

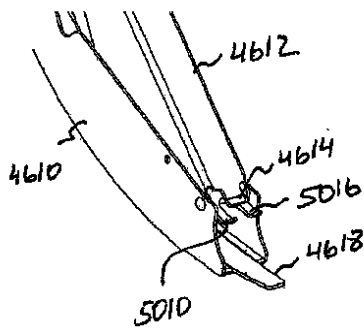
【図50a】

FIG. 50a.



【図50b】

FIG. 50b.



【図51】

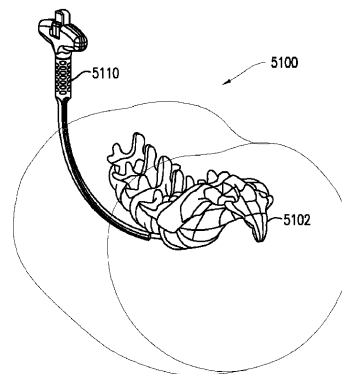
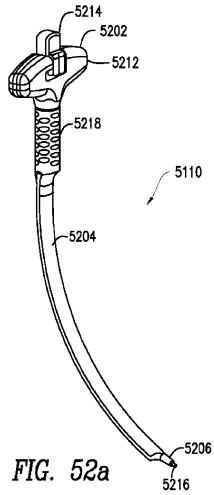


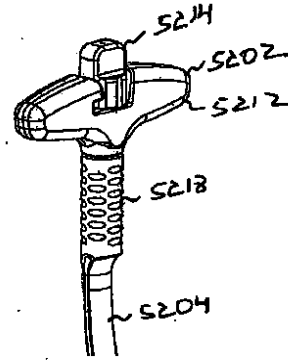
FIG. 51

【図 52 a】



【図 53 a】

FIG. 53a.



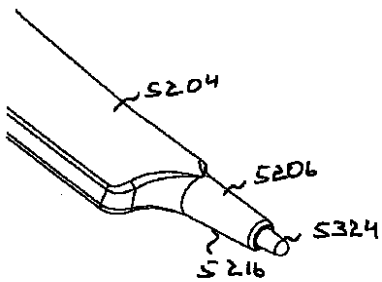
【図 52 b】



FIG. 52b

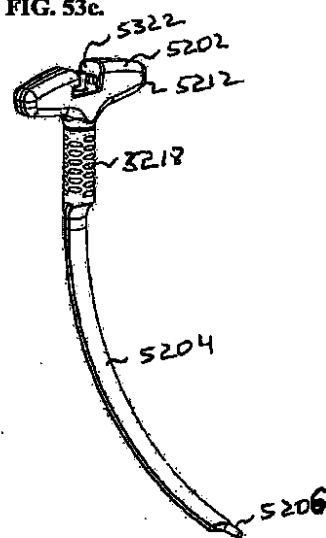
【図 53 b】

FIG. 53b.



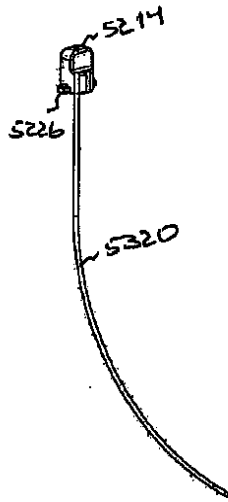
【図 53 c】

FIG. 53c.



【図 53d】

FIG. 53d.



【図 54a】

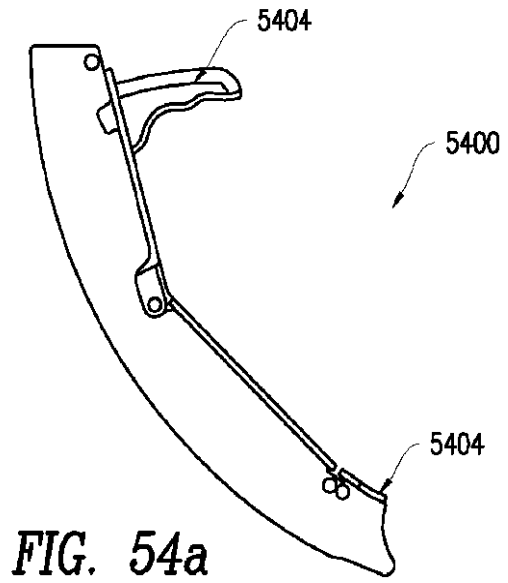


FIG. 54a

【図 54b】

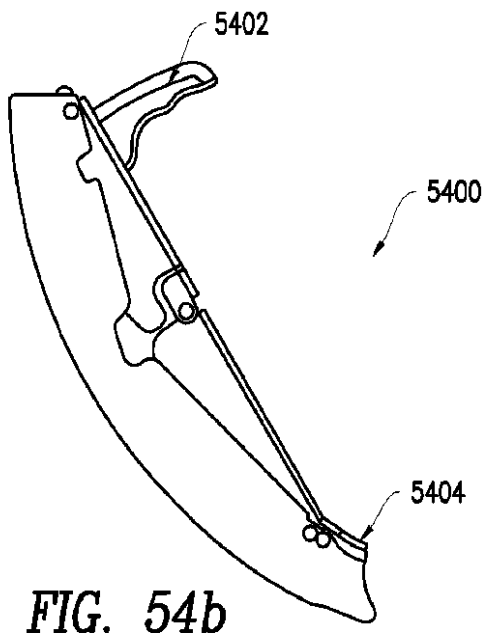


FIG. 54b

【図 55】

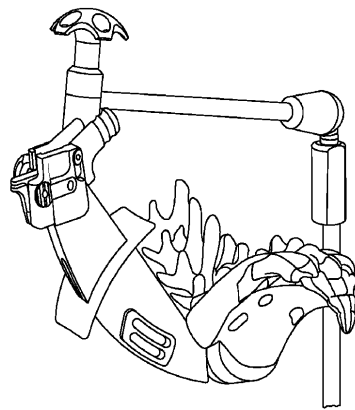
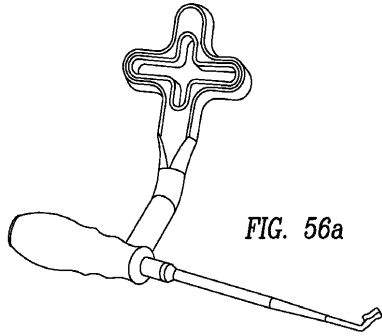
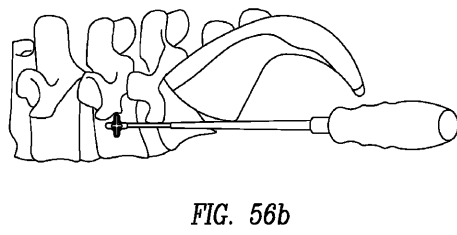


FIG. 55

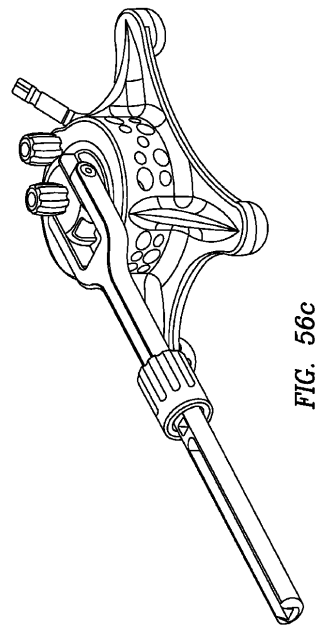
【図 56 a】



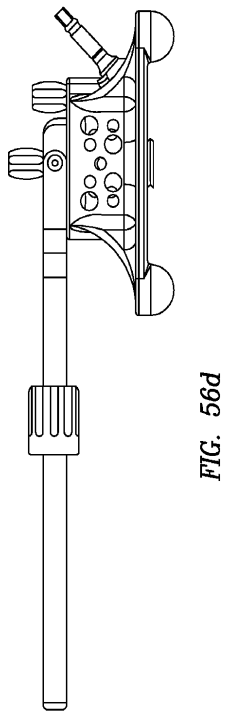
【図 56 b】



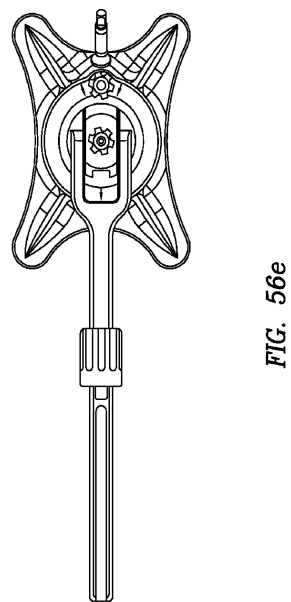
【図 56 c】



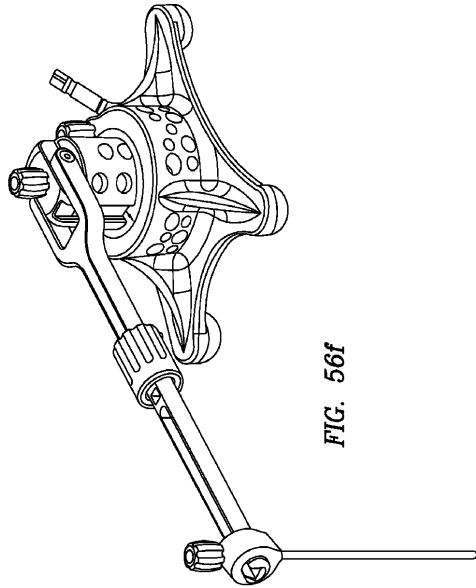
【図 56 d】



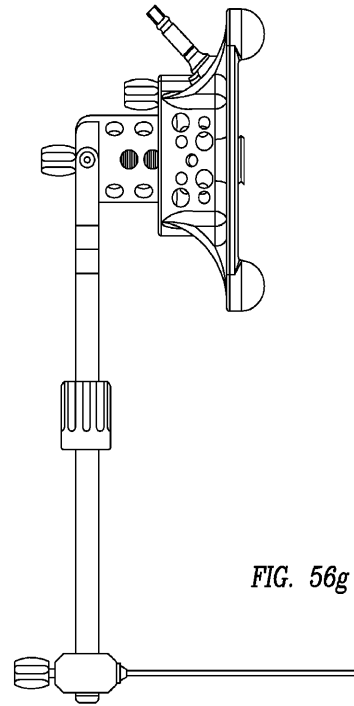
【図 56 e】



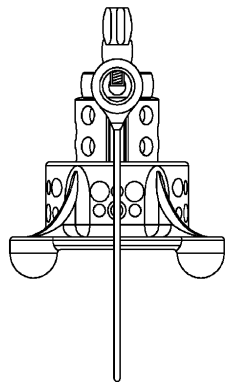
【図 56 f】



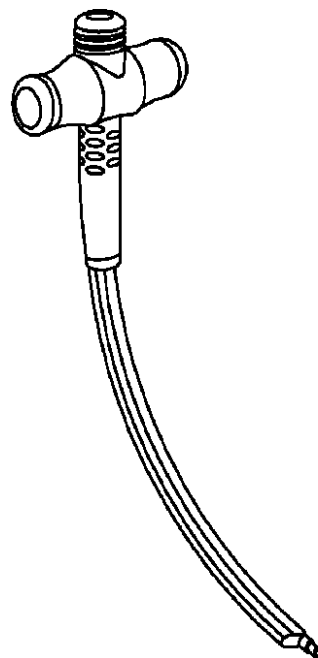
【図 56 g】



【図 56 h】



【図 57 a】



【図 57 b】

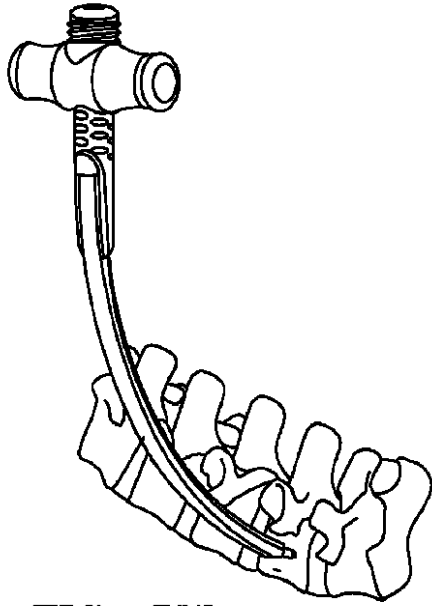


FIG. 57b

【図 57 c】

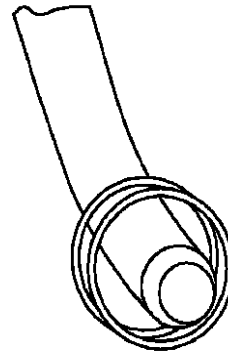


FIG. 57c

【図 58 a】

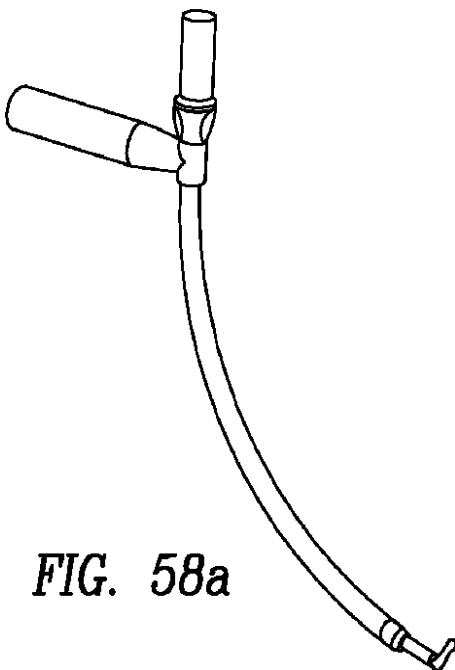


FIG. 58a

【図 58 b】

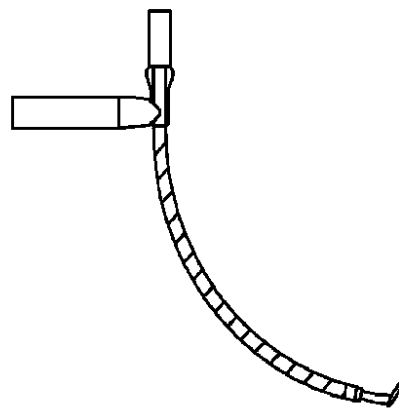


FIG. 58b

【図 58 c】

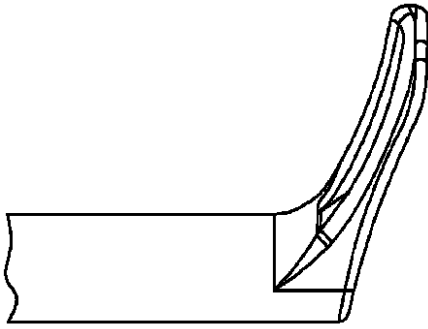
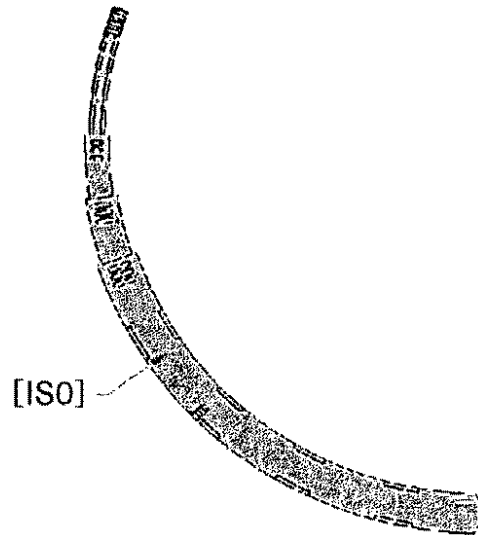


FIG. 58c

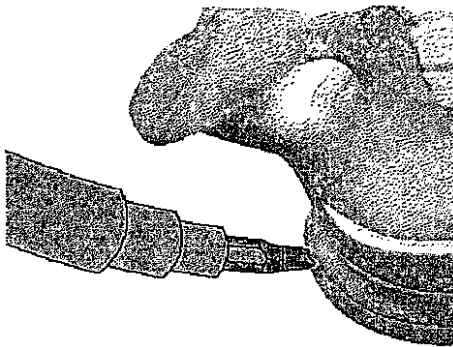
【図 59 a】



[ISO]

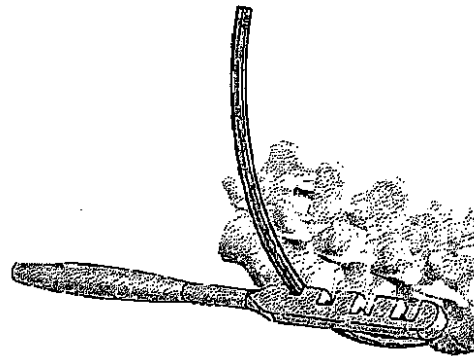
【図 59 b】

FIG. 59b.



【図 59 c】

FIG. 59c.



【図 60 a】

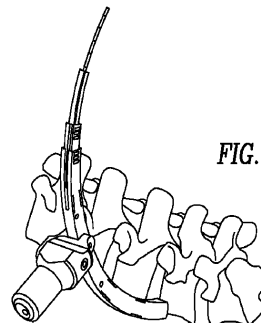
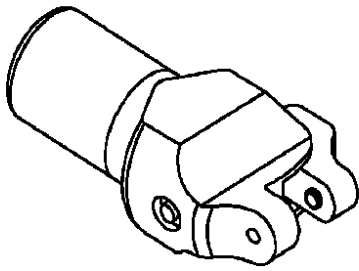
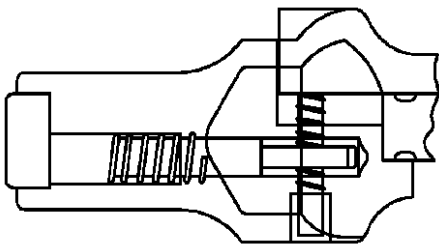


FIG. 60a

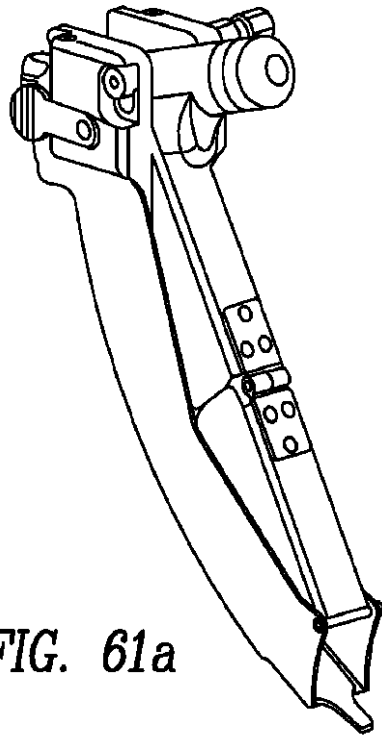
【図 60 b】

*FIG. 60b*

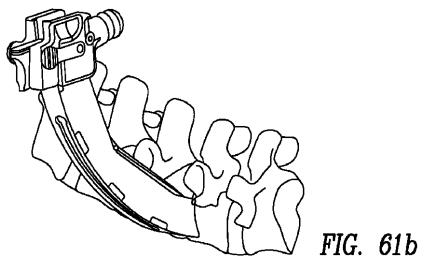
【図 60 c】

*FIG. 60c*

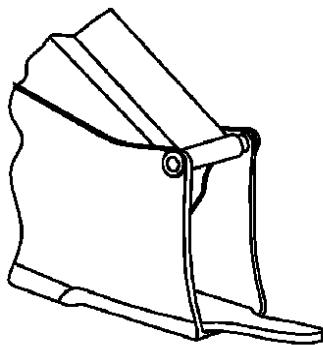
【図 61 a】

*FIG. 61a*

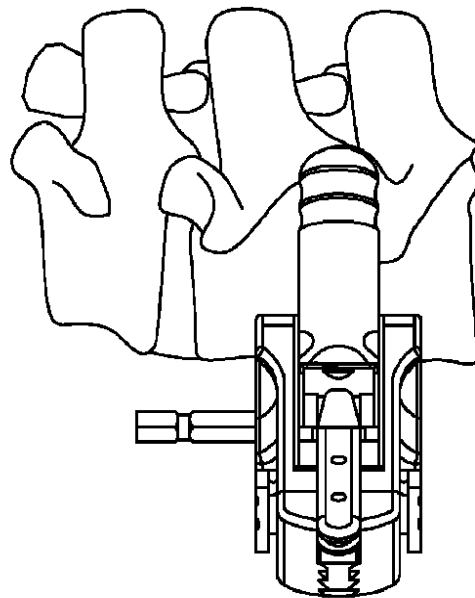
【図 61 b】

*FIG. 61b*

【図 61 c】

*FIG. 61c*

【図 61 d】

*FIG. 61d*

【図 61 e】

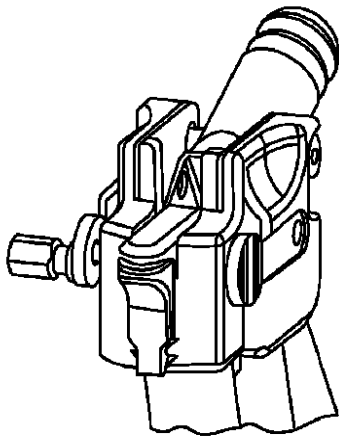


FIG. 61e

【図 61 f】

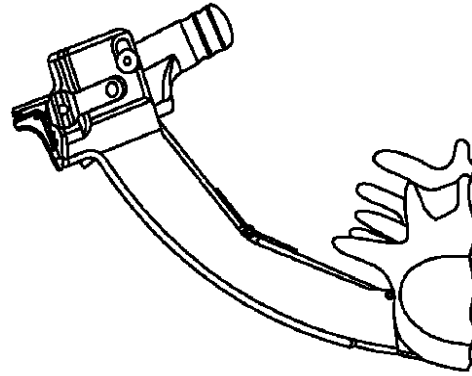


FIG. 61f

【図 61 g】

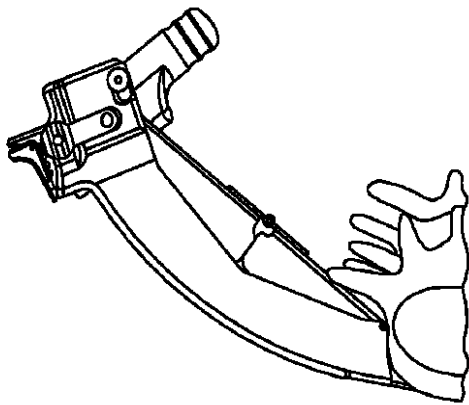


FIG. 61g

【図 62 b】

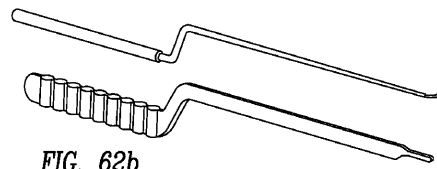


FIG. 62b

【図 62 c】

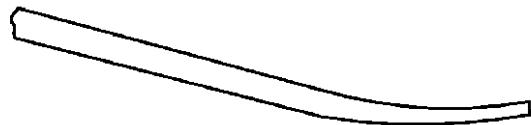


FIG. 62c

【図 62 a】

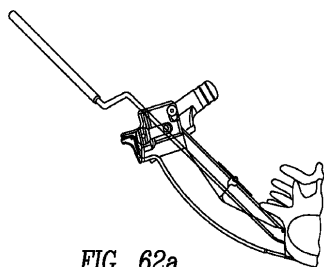
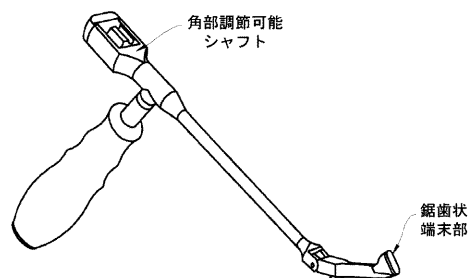


FIG. 62a

【図 63 a】



【図 63 b】

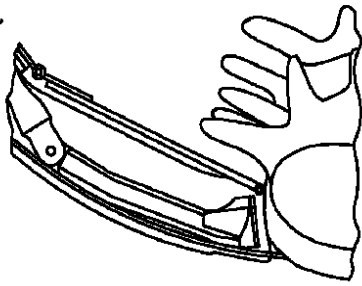


FIG. 63b

【図 63 c】

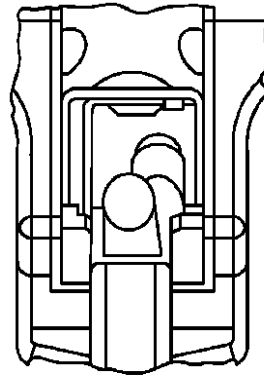


FIG. 63c

【図 63 d】

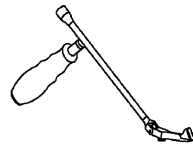


FIG. 63d

【図 64 a】

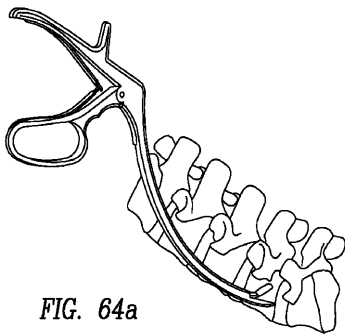


FIG. 64a

【図 64 c】

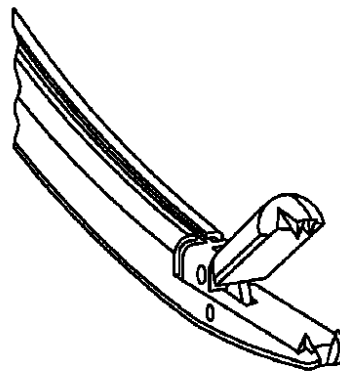


FIG. 64c

【図 64 b】

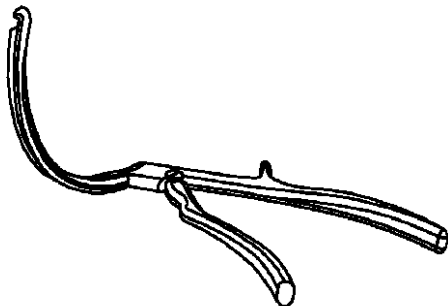
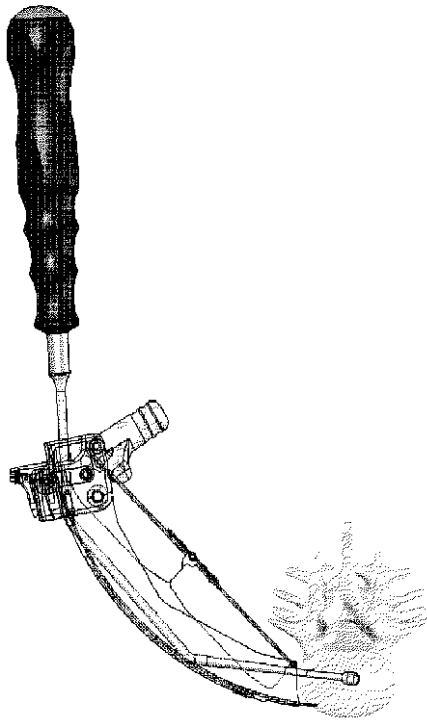


FIG. 64b

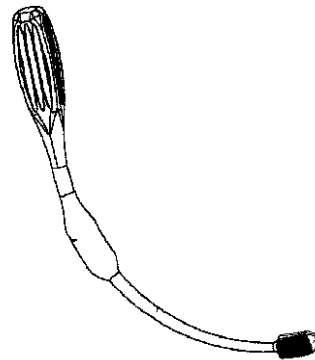
【図 65 a】

FIG. 65a.



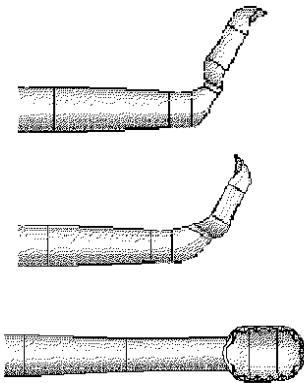
【図 65 b】

FIG. 65b.



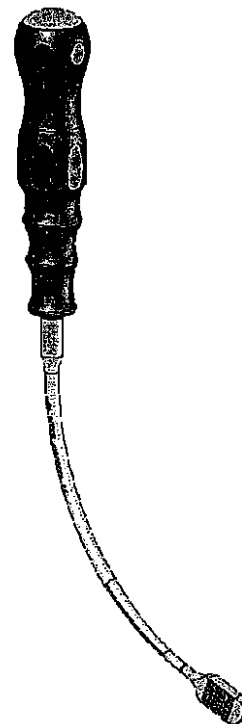
【図 65 c】

FIG. 65c.



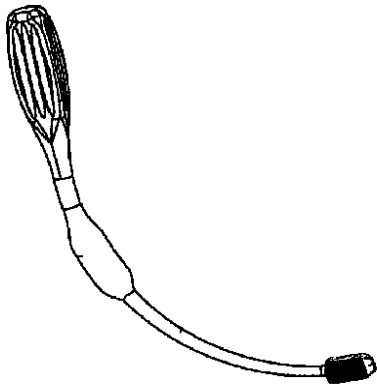
【図 66 a】

FIG. 66a.



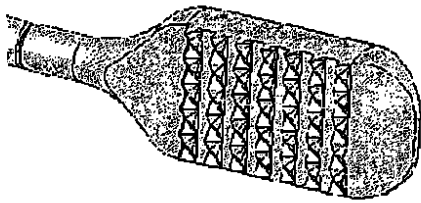
【図 66b】

FIG. 66b.



【図 66d】

FIG. 66d.



【図 67a】

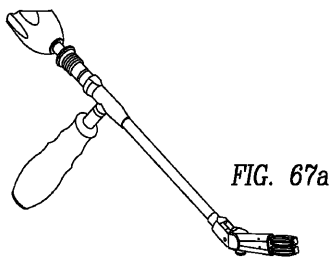
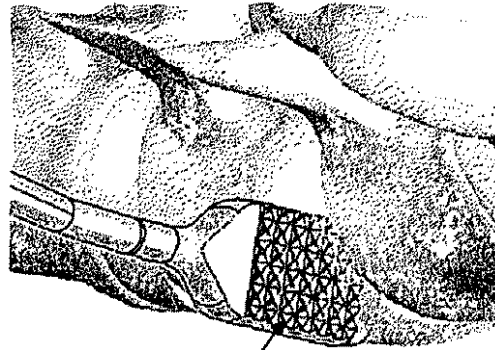


FIG. 67a

【図 66c】

キラースト目やすり
構造

【図 67b】

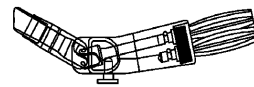


FIG. 67b

【図 67c】

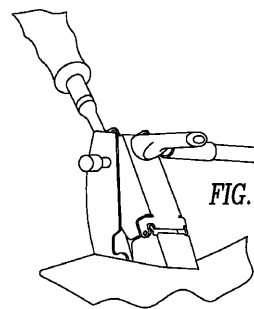
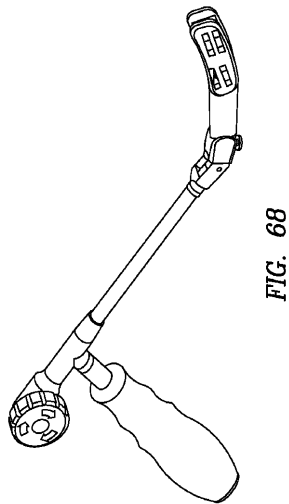
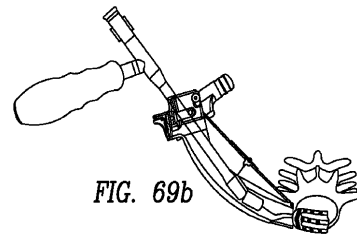


FIG. 67c

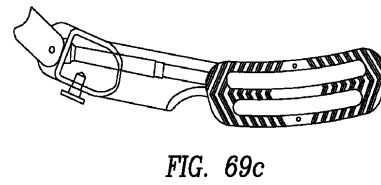
【図 68】



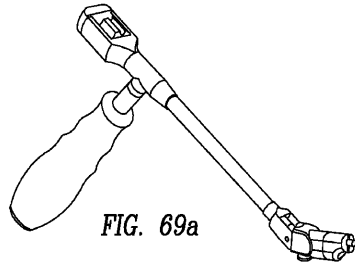
【図 69 b】



【図 69 c】



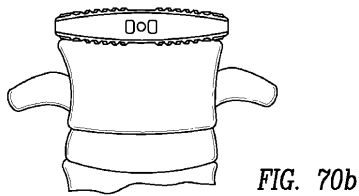
【図 69 a】



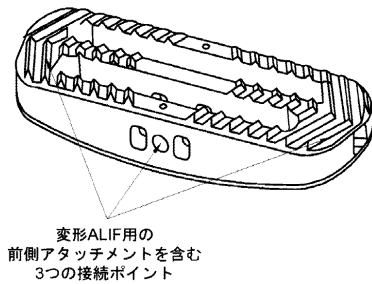
【図 70 a】



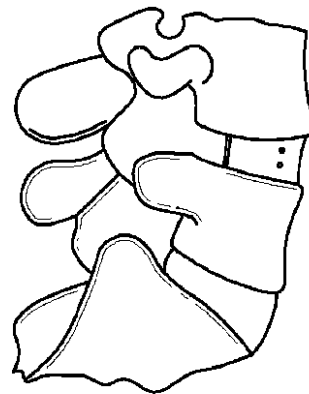
【図 70 b】



【図 70 c】



【図 71 a】



【図 71 b】

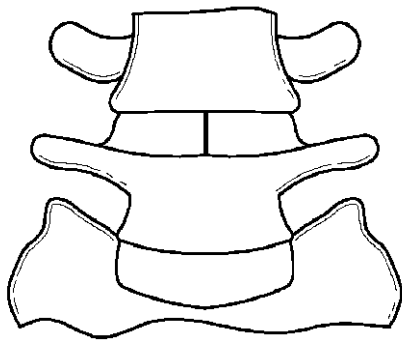


FIG. 71b

【図 72 a】

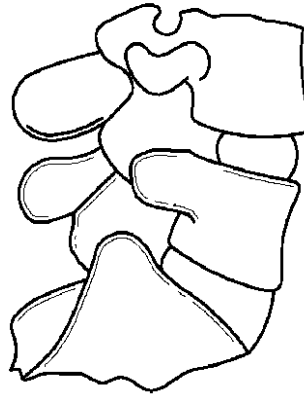
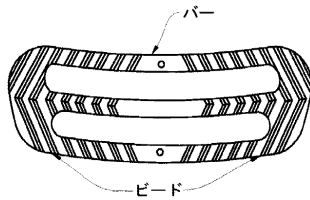


FIG. 72a

【図 71 c】



【図 72 b】

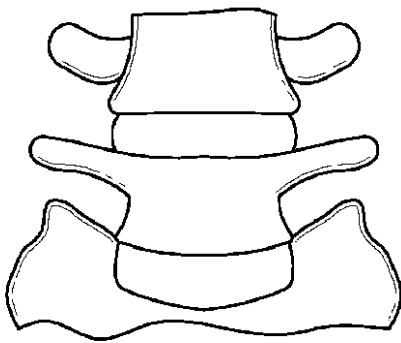


FIG. 72b

【図 72 c】

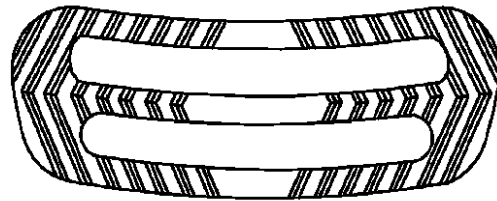


FIG. 72c

【図 73】

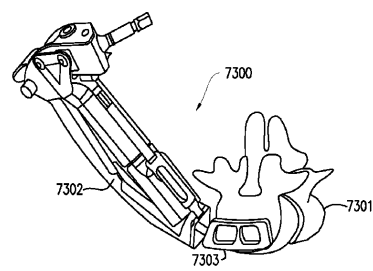
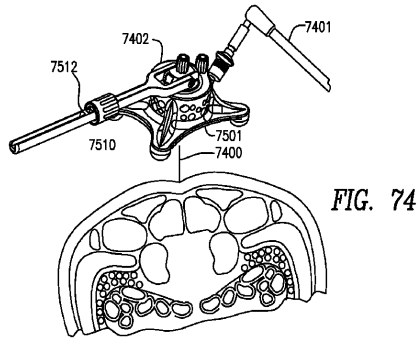
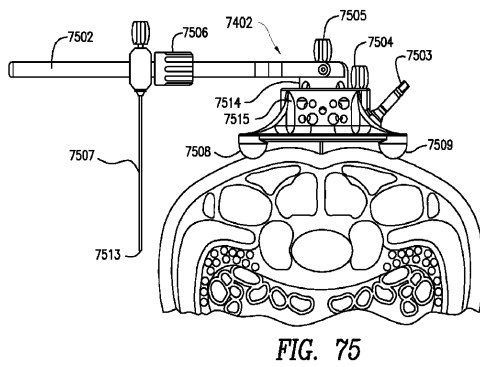


FIG. 73

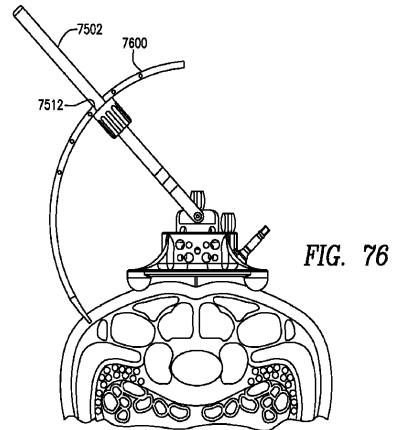
【図 74】



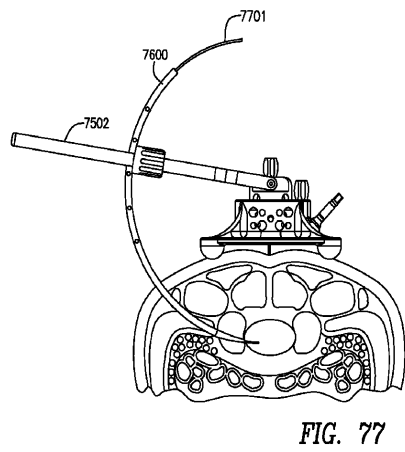
【図 75】



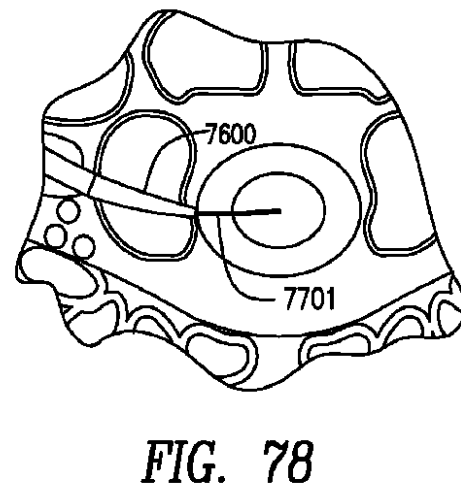
【図 76】



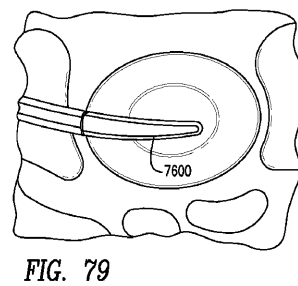
【図 77】



【図 78】



【図 79】



【図 80】

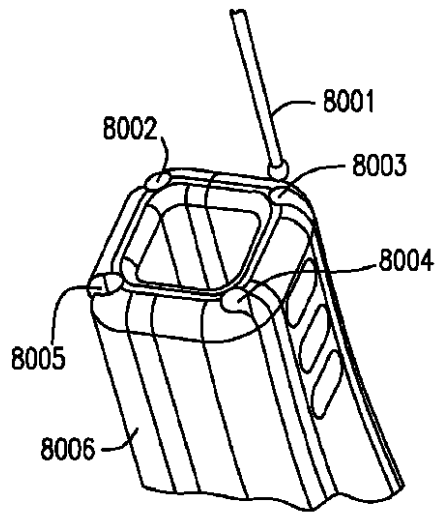


FIG. 80

【図 81】

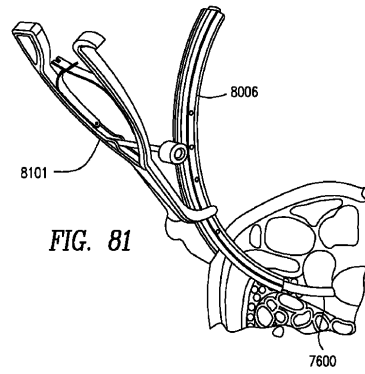


FIG. 81

【図 82】

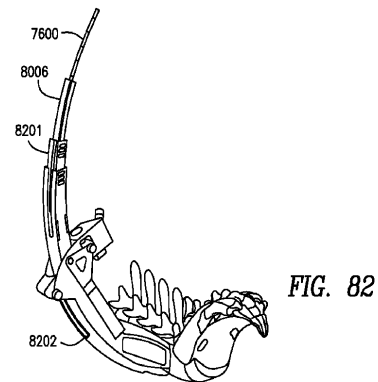


FIG. 82

【図 83】

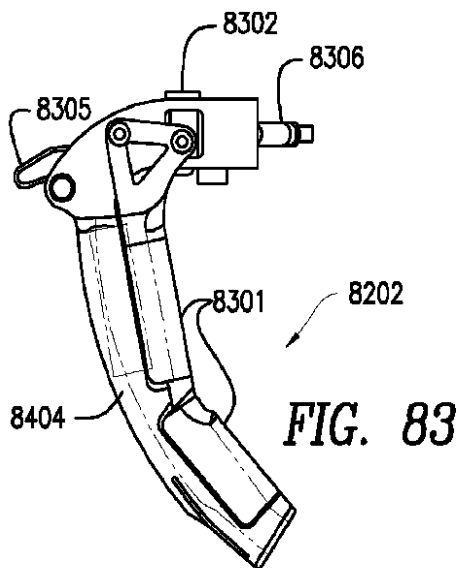


FIG. 83

【図 84】

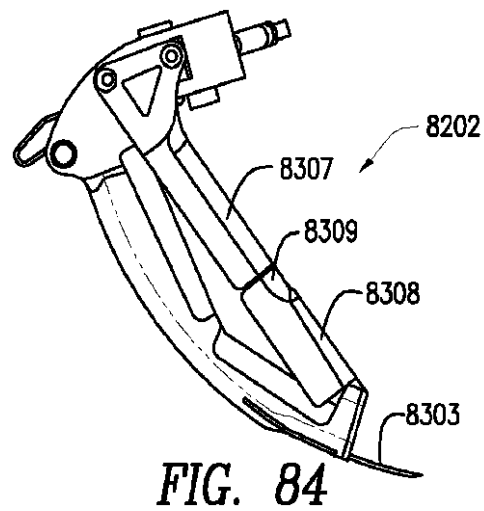
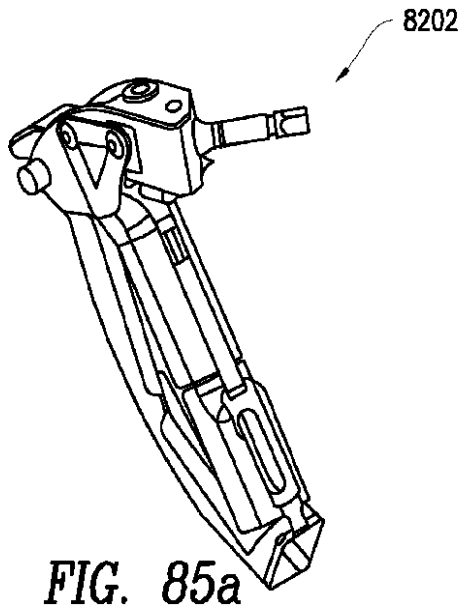
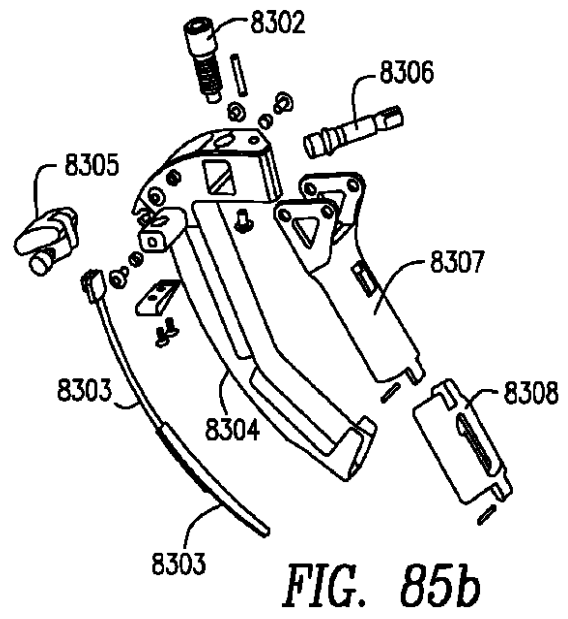


FIG. 84

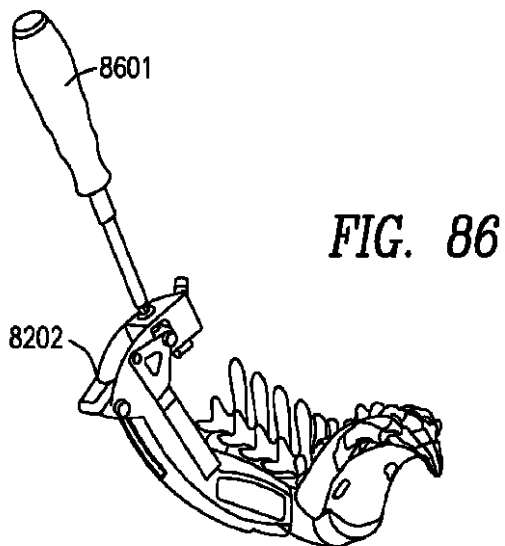
【図 85 a】



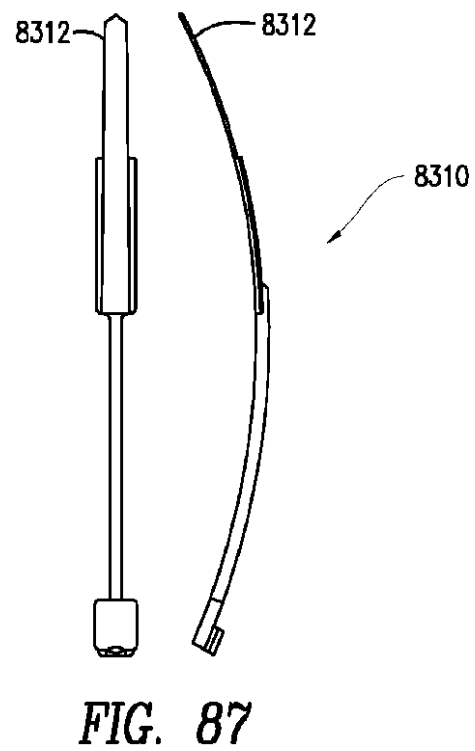
【図 85 b】



【図 86】



【図 87】



【図 88】

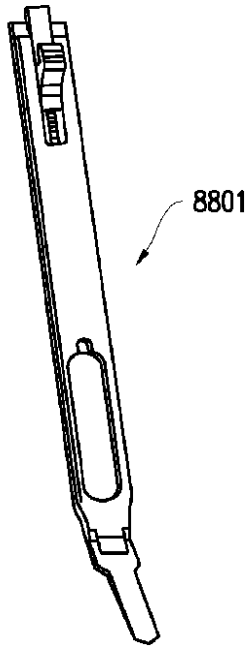


FIG. 88

【図 89】

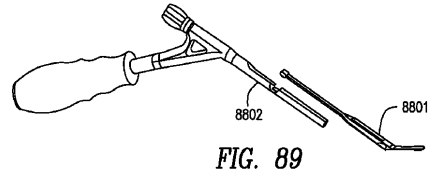


FIG. 89

【図 90】

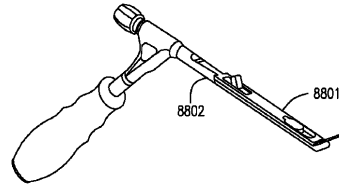


FIG. 90

【図 91】

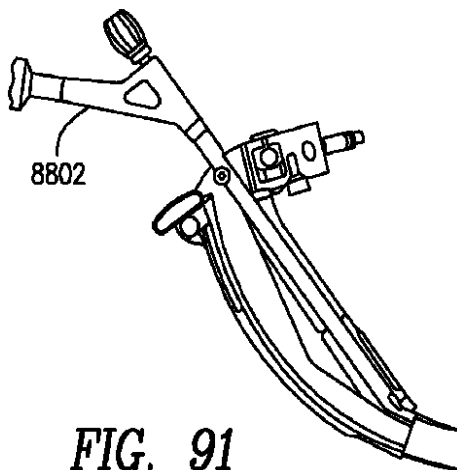


FIG. 91

【図 93】

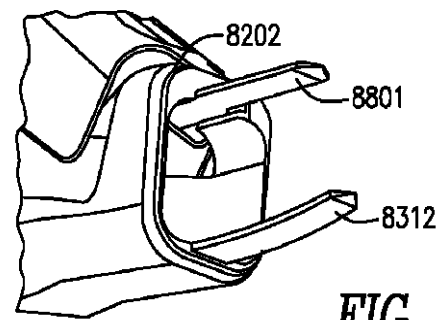


FIG. 93

【図 92】

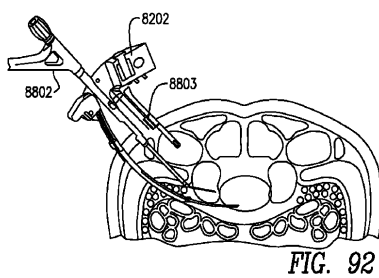


FIG. 92

【図 94】

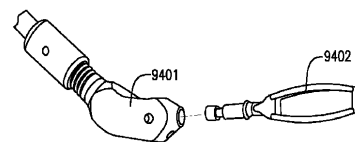


FIG. 94

【図 95】

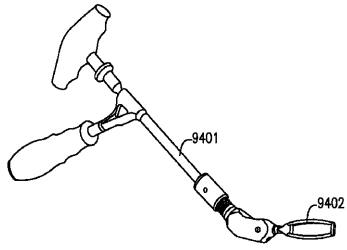


FIG. 95

【図 96】

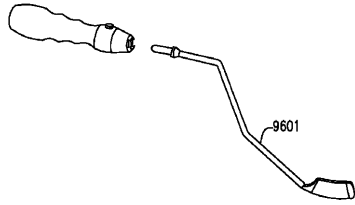


FIG. 96

【図 97】

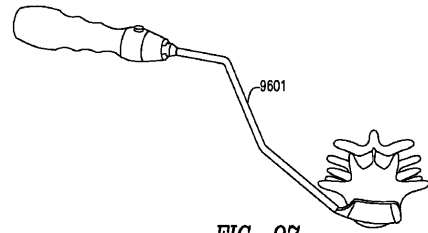


FIG. 97

【図 98】

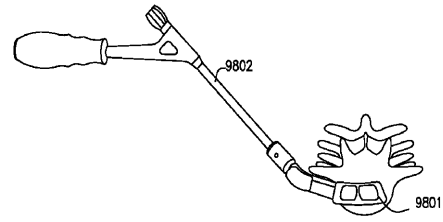


FIG. 98

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/195,848
(32)優先日 平成20年10月10日(2008.10.10)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/135,829
(32)優先日 平成20年7月23日(2008.7.23)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (72)発明者 ジェフリー・ガイアー
アメリカ合衆国92007カリフォルニア州カーディフ・バイ・ザ・シー、ウッドレイク・ドライブ1146番
- (72)発明者 トーマス・パーセル
アメリカ合衆国92014カリフォルニア州デル・マー、イントレピッド・コート935番
- (72)発明者 ジェイ・ピー・ティム
アメリカ合衆国92008カリフォルニア州カールスバッド、エル・カミノ・レアル5818番、
アルファテック・スパイン・インコーポレイテッド内
- (72)発明者 アリ・アラギ
アメリカ合衆国92008カリフォルニア州カールスバッド、エル・カミノ・レアル5818番、
アルファテック・スパイン・インコーポレイテッド内
- (72)発明者 ジャビアー・ガルシア - ベンゴチー
アメリカ合衆国32210フロリダ州ジャクソンビル、バンディピアー・ロード4901番
- (72)発明者 カール・ローリセン
アメリカ合衆国92008カリフォルニア州カールスバッド、エル・カミノ・レアル5818番、
アルファテック・スパイン・インコーポレイテッド内
- (72)発明者 モーガン・ロリオ
アメリカ合衆国92008カリフォルニア州カールスバッド、エル・カミノ・レアル5818番、
アルファテック・スパイン・インコーポレイテッド内

審査官 熊谷 健治

- (56)参考文献 特表2002-500547(JP,A)
国際公開第2006/041963(WO,A1)
国際公開第2008/068106(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)
A61B 13/00~17/60

专利名称(译)	弯曲脊柱进入方法和装置		
公开(公告)号	JP5543967B2	公开(公告)日	2014-07-09
申请号	JP2011520049	申请日	2009-07-23
申请(专利权)人(译)	脊柱Alphatec的公司		
当前申请(专利权)人(译)	脊柱Alphatec的公司		
[标]发明人	ジェフリー・ガイアー トーマス・パーセル ジェイ・ピー・ティム アリアラギ ジャビアー・ガルシア・ベンゴチー カール・ローリセン モーガン・ロリオ		
发明人	ジェフリー・ガイアー トーマス・パーセル ジェイ・ピー・ティム アリ・アラギ ジャビアー・ガルシア・ベンゴチー カール・ローリセン モーガン・ロリオ		
IPC分类号	A61B17/56 A61B17/16		
FI分类号	A61B17/56 A61B17/16		
代理人(译)	西口 克 精工浅沼		
优先权	61/175460 2009-05-05 US 61/192210 2008-09-16 US 61/195848 2008-10-10 US 61/135829 2008-07-23 US		
其他公开文献	JP2011528934A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种曲线脊柱进入装置，具有可扩展的工作入口。该装置包括具有通道的滑动件，该通道具有敞开的顶部和可移动的顶部，该顶部的尺寸适于覆盖通道的敞开顶部，形成具有近端和远端的可扩展工作门。可移动顶部可在关闭位置和打开位置之间移动，其中在关闭位置，可移动顶部块在可扩展工作入口的近端和远端之间直接可视化，并且在可打开位置移动可移动顶部结果从可扩展工作门户的近端到远端的直接可视化。

