

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-504029

(P2012-504029A)

(43) 公表日 平成24年2月16日(2012.2.16)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/58

(2006.01)

F 1

A 61 B 17/58

3 1 O

テーマコード(参考)

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2011-529350 (P2011-529350)
(86) (22) 出願日	平成21年9月29日 (2009.9.29)
(85) 翻訳文提出日	平成23年3月25日 (2011.3.25)
(86) 國際出願番号	PCT/US2009/058788
(87) 國際公開番号	W02010/037098
(87) 國際公開日	平成22年4月1日 (2010.4.1)
(31) 優先権主張番号	61/100,843
(32) 優先日	平成20年9月29日 (2008.9.29)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(71) 出願人	505377463 ジンテス ゲゼルシャフト ミット ベシ ュレンクテル ハフツング スイス ツェーハー 4436 オーベルド ルフ アイマットシュトラーゼ 3
(74) 代理人	100092093 弁理士 辻居 幸一
(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 賢男
(74) 代理人	100088694 弁理士 弟子丸 健
(74) 代理人	100103609 弁理士 井野 砂里
(74) 代理人	100095898 弁理士 松下 满

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】多軸型底部装填ねじ及びロッドの組立体

(57) 【要約】

【解決手段】 脊柱固定術に使用するための固定組立体であって、固定組立体の本体と一体的に形成された、長手脊柱ロッドと相互に結合される。固定組立体は、骨固定具と、コレットと、本体部分と、ロッド部分と、係止キャップとを具備している。固定組立体は、好ましくは、使用に際して、骨固定具が、本体部分の内部に受け入れられる前に、患者の椎骨に固定されるように構成されている。固定組立体によれば、外科医は、本体部分の視認性を最大化して、固定部位のまわりにアクセスせずに、骨固定具を移植することができる。いったん骨固定具が患者の椎骨に固定されると、ロッド部分は、第2の部位に移植された、ロッド受入れ通路を有する、第2の骨固定要素におけるロッド受入れ通路の中に挿入され、本体部分は骨固定具にスナップ固定できる。

【選択図】 図1

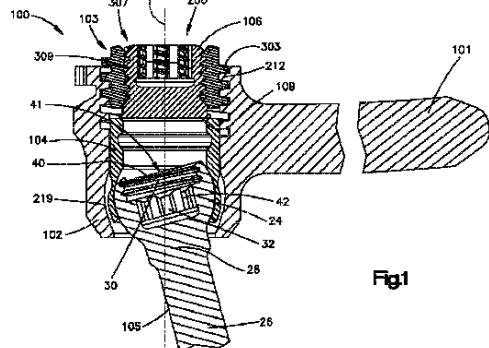


Fig1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の骨又は骨の破片を安定化させるための骨固定組立体であって、この骨固定組立体が、

骨固定具であって、拡大した曲面の頭部部分を具備し、頭部部分は、骨固定具と機能的に関連した第1の外科器具と係合するための第1のツール連結部を具備している、上記骨固定具と、

本体部分であって、長手軸線と、上側開口部を備えた上端部と、下側開口部を備えた下端部と、一体的な長手方向に細長い部材と、長手軸線に沿って上側開口部と下側開口部との間に実質的に延在してなるボアとを有し、ボアは、第1の直径D1を有し、一体的な長手方向に細長い部材は、本体部分から長手軸線に対して実質的に垂直に延在し、本体部分はさらに、下側開口部に隣接した下側縁部分を具備し、下側縁部分は、第1の直径D1に比べて小さい、第2の直径D2を有し、本体部分は追加的に第1の球形面と第2の球形面とを第1及び第2の直径D1及びD2の間に配置させて有し、第1の球形面は、下側縁部分に近接し、曲率半径r2を有している、上記本体部分と、

コレットであって、第1の端部と、第2の端部と、第2の端部から延びている複数のスロットとを具備し、スロットは複数の可撓性アームを形成し、可撓性アームは曲率半径r5を有する外側球形面を有し、ここで、外側球形面の曲率半径r5は、第1の球形面の曲率半径r2とは相違しており、コレットは、本体部分におけるボアの内部に可動に位置決めされている、上記コレットと、

本体部分に係合可能な係止キャップであって、係止キャップは非係止位置から係止位置へと可動になっており、ここで、係止キャップが非係止位置から係止位置へ移動すると、可撓性アームが本体部分における第1の球形面に対して促され、本体部分に対して骨固定具の位置を固定し、可撓性アームを第1の球形面の少なくとも一部分に対して、実質的に線接触させる、上記係止キャップと、

を備えていることを特徴とする骨固定組立体。

【請求項 2】

係止キャップは選択的に、本体部分から係脱可能であることを特徴とする請求項1に記載の骨固定組立体。

【請求項 3】

係止キャップは、本体部分から係脱不能であることを特徴とする請求項1に記載の骨固定組立体。

【請求項 4】

骨固定組立体において、

係止キャップは、外面を具備し、ここで、外面は、1又は複数の雄ねじを具備し、それぞれの雄ねじは、関連した雄ねじピッチを有し、

本体部分は、本体内面を具備し、ここで、本体内面は、1又は複数の本体雌ねじを具備し、それぞれの本体雌ねじは、関連した本体雌ねじピッチを有している、

ことを特徴とする請求項1に記載の骨固定組立体。

【請求項 5】

骨固定組立体において、

本体部分は、1又は複数の本体ねじを有する表面を具備し、本体ねじピッチを有し、

係止キャップは、1又は複数の係止キャップねじを有する表面を有し、係止キャップねじピッチを有しており、

少なくとも1つの本体ねじの本体ねじピッチは、少なくとも1つの係止キャップねじの係止キャップねじピッチと相違している、

ことを特徴とする請求項1に記載の骨固定組立体。

【請求項 6】

少なくとも1つの本体ねじにおける本体ねじピッチは、約1.15mmであることを特徴とする請求項5に記載の骨固定組立体。

10

20

30

40

50

【請求項 7】

第2の球形面は、拡大した直径部分を形成し、拡大した直径部分は、下側縁部分と上端との間に配置され、拡大した直径部分は、第3の直径D3を形成し、第3の直径D3は第1の直径D1に比べて大きくなっていることを特徴とする請求項1に記載の骨固定組立体。

【請求項 8】

コレットは、コレットの可撓性アームが容易に拡張して、骨固定具の頭部部分を受け入れるように、コレットが拡大した直径部分に実質的に整列される装填位置と、コレットが下側縁部分に接触して骨固定具の頭部部分に対して可撓性アームを圧接させて、コレットに対して骨固定具の位置を固定する係止位置との間に、本体部分のボアの内部に可動に配置されていることを特徴とする請求項7に記載の骨固定組立体。

10

【請求項 9】

移植された骨固定具の頭部部分を受け入れるための骨固定組立体であって、この骨固定組立体が、

本体部分であって、長手軸線と、上側開口部を備えた上端部と、下側開口部を備えた下端部と、長手軸線に沿って上側開口部と下側開口部との間に延在してなるボアと、本体部分から長手軸線に対して実質的に垂直に延びてなる一体的なロッド部分とを具備し、ボアは、上側開口部に近接して第1の直径D1を有し、下端付近にて終端する第1の球形面を有する下側縁部分と、第1の球形面に隣接して上端へ向けて配置された、第2の球形面を有する拡大した直径部分とを具備し、下側縁部分は第2の直径D2を有し、拡大した直径部分は第3の直径D3を有し、第3の直径D3は、第1の直径D1に比べて大きく、第1の直径D1は、第2の直径D2に比べて大きくなっている、上記ボアと、

20

コレットであって、第1の端部と、第2の端部と、第2の端部から延びてなる少なくとも2つのスロットとを具備し、少なくとも2つのスロットは可撓性アームを形成し、コレットは本体部分のボアの内部にて可動に位置決め可能であり、ここで、可撓性アームはそれぞれルート端部と、終端端部と、終端端部に近接した外側屈曲凸面とを有し、可撓性アームはコレットを拡張可能にして、骨固定具の頭部を受け入れると共に、コレットに対して骨固定具の頭部を固定するために圧縮可能とし、ここで、可撓性アームは、装填位置にある拡大した直径部分に近接して位置決め可能であり、可撓性アームの外側屈曲凸面の少なくとも一部分は、ロック位置において、第1の球形面の少なくとも一部分に対して、直線的に接触している、上記コレットと、

30

を備えていることを特徴とする骨固定組立体。

【請求項 10】

骨固定組立体がさらに、

本体部分に係合可能な係止キャップであって、係止キャップは非係止位置から係止位置へと可動になっており、ここで、係止キャップが非係止位置から係止位置へ移動すると、コレットの可撓性アームが本体部分における第1の球形面に対して促され、本体部分に対して移植された骨固定具の位置を固定し、可撓性アームを第1の球形面の少なくとも一部分に対して、実質的に線接触させる、上記係止キャップ、

を備えていることを特徴とする請求項9に記載の骨固定組立体。

【請求項 11】

係止キャップは選択的に、本体部分から係脱可能であることを特徴とする請求項10に記載の骨固定組立体。

40

【請求項 12】

係止キャップは、本体部分から係脱不能であることを特徴とする請求項10に記載の骨固定組立体。

【請求項 13】

骨固定組立体において、

係止キャップは、外面を具備し、ここで、外面は、1又は複数の雄ねじを具備し、それぞれの雄ねじは、関連した雄ねじピッチを有し、

本体部分は、本体内面を具備し、ここで、本体内面は、1又は複数の本体雌ねじを具備

50

し、それぞれの本体雌ねじは、関連した本体雌ねじピッチを有している、
ことを特徴とする請求項 10 に記載の骨固定組立体。

【請求項 14】

骨固定組立体において、
本体部分は、1又は複数の本体ねじを有する表面を具備し、本体ねじピッチを有し、
係止キャップは、1又は複数の係止キャップねじを有する表面を有し、係止キャップね
じピッチを有しており、
少なくとも1つの本体ねじの本体ねじピッチは、少なくとも1つの係止キャップねじの
係止キャップねじピッチと相違している、
ことを特徴とする請求項 10 に記載の骨固定組立体。

10

【請求項 15】

複数の骨又は骨の破片を安定化させるために使用される骨固定組立体であって、この骨
固定組立体が、
骨固定具であって、頭部部分を具備し、ここで、頭部部分は、骨固定具と機能的に関連
した第1の外科器具と係合するための第1のツール連結部を具備している、上記骨固定具
と、

本体部分であって、長手軸線と、上側開口部を備えた上端部と、下側開口部を備えた下
端部と、長手軸線に沿って上側開口部と下側開口部との間に延在してなるボアと、本体部
分から長手軸線に対して実質的に垂直に延びてなる統合されたロッド部分とを具備し、ボ
アは、下端に近接した第1の球形面を有してなる下側縁部分と、下側縁部分に近接して、
下側縁部分と上端との間に、第2の球形面を有する拡大した直径部分とを具備している
、上記本体部分と、

コレットであって、本体部分のボアの内部にて可動に位置決め可能であり、コレットは
、第1の端部と、第2の端部と、第2の端部から延びてなる少なくとも2つのスロットと
を具備し、少なくとも2つのスロットは可撓性アームを形成し、可撓性アームはコレット
を拡張可能にして、骨固定具の頭部を受け入れると共に、コレットに対して骨固定具の頭
部を固定するために圧縮可能とし、コレットは、さらにキャビティを具備している、上記
コレットと、を備え、

コレットの可撓性アームは、装填位置において、拡大した直径部分と整列されて配置
され、骨固定具の頭部は、コレットに形成されたキャビティの中に受け入れられ、

30

可撓性アームの少なくとも一部分は、係止位置において、下側縁部分に接触し、骨固
定具の頭部は、コレットに対して固定される、

ことを特徴とする骨固定組立体。

【請求項 16】

骨固定組立体がさらに、
本体部分に係合可能な係止キャップであって、係止キャップは非係止位置から係止位置
へと可動になっており、ここで、係止キャップが非係止位置から係止位置へ移動すると、
コレットの可撓性アームが本体部分における第1の球形面に対して促され、本体部分に対
して骨固定具の位置を固定し、可撓性アームを第1の球形面の少なくとも一部分に対して
、実質的に線接触させる、上記係止キャップ、

40

を備えていることを特徴とする請求項 15 に記載の骨固定組立体。

【請求項 17】

係止キャップは選択的に、本体部分から係脱可能であることを特徴とする請求項 16 に
記載の骨固定組立体。

【請求項 18】

係止キャップは、本体部分から係脱不能であることを特徴とする請求項 16 に記載の骨
固定組立体。

【請求項 19】

骨固定組立体において、
係止キャップは、外面を具備し、ここで、外面は、1又は複数の雄ねじを具備し、それ

50

それの雄ねじは、関連した雄ねじピッチを有し、

本体部分は、本体内面を具備し、ここで、本体内面は、1又は複数の本体雌ねじを具備し、それぞれの本体雌ねじは、関連した本体雌ねじピッチを有している、

ことを特徴とする請求項16に記載の骨固定組立体。

【請求項20】

骨固定組立体において、

本体部分は、1又は複数の本体ねじを有する表面を具備し、本体ねじピッチを有し、

係止キャップは、1又は複数の係止キャップねじを有する表面を有し、係止キャップねじピッチを有しており、

少なくとも1つの本体ねじの本体ねじピッチは、少なくとも1つの係止キャップねじの係止キャップねじピッチと相違している、

ことを特徴とする請求項16に記載の骨固定組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

【関連出願】

本願は、2008年9月29日に出願された、発明の名称を "POLYAXIAL BOTTOM-LOADING SCREW AND ROD ASSEMBLY" とする、米国仮特許出願第61/100,843号を基礎とする優先権を主張し、同出願の内容をここで参照によって完全に引用する。

【0002】

本発明は、一般的に、整形外科に関する。より詳しくは、本発明は、骨固定システムに関し、同システムは、統合された脊柱ロッドを有してなる骨固定組立体を具備し、並びに、骨固定システム及び組立体を移植するための関連した方法に関する。

【背景技術】

【0003】

様々な脊柱疾患が、外科的インプラント、システム、及び、脊柱曲線を修正及び安定化させ、又は融合を促進するための方法によって治療される。数々のインプラント、システム、及び方法であって、脊柱疾患を治療するものが、既に開示されている。

【0004】

1つの方法では、一対の脊柱ロッドを、後方脊柱において、脊柱の棘突起の片側又は両側に取り付ける。それぞれのロッドは、脊柱の長さに沿って、茎ねじによって、様々な椎骨に取り付けられる。茎ねじの本体部分は、ロッド受入れ通路を具備し、係止キャップを受け入れて、脊柱ロッドを茎ねじに固定する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

脊柱ロッドをロッド受入れ通路の中に挿入するのを容易にするため、多軸の茎ねじが開発されている。外科医による使用が簡単で、選択された椎骨にロッドをしっかりと取り付けることができるような、茎ねじを開発することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の好ましい実施形態は、脊柱固定術において使用される固定組立体に関する。固定組立体は、好ましくは、拡大した頭部部分（例えば、骨ねじ）を有する骨固定具と、コレット（例えば、挿入部材）と、コレット及び骨固定具の拡大した頭部部分を受け入れるための軸線ボアを有してなる本体部分と、本体部分と係合可能な係止キャップとを具備している。係止キャップは、非係止位置から係止位置へと可動になっている。本体部分は、好ましくは、係止キャップ（例えば、雄ねじの止めねじ）をねじ込んで受け入れるためのねじ部を具備している。本体部分は、好ましくは、さらに、一体的なロッド部分を具備し、これは、本体部分の長手軸線に対して実質的に垂直に、本体部分から延びている。ロッド部分は、別の骨固定要素のロッド受入れ通路によって受け入れることができ、これは、

10

20

30

40

50

例えば、2008年7月21日に出願された、発明の名称を "Polyaxial Bone Fixation Element"とする、国際特許出願PCT/US2008/070670号に開示されており、同出願のすべての内容を参照によってここで引用する。

【0007】

固定組立体は、好ましくは、インシトゥーでの組み立てが可能である。すなわち、固定組立体は、好ましくは、使用に際して、骨固定具が、本体部分の内部に受け入れられる前に、患者の椎骨に固定されるように構成されている。従って、固定組立体によれば、好ましくは、外科医が、本体部分とコレットとの視認性を最大化して、固定部位のまわりにアクセスせずに、骨固定具を移植することができる。いったん骨固定具が患者の椎骨に固定されると、本体部分は骨固定具に "ポップオン" できる。また、骨固定具は、器具連結部を具備し、骨固定具に外科器具を直接結合できる。

10

【0008】

1つの好ましい実施形態においては、固定組立体は、骨固定具と、横方向に突設された一体的な細長い長手部材（例えば、ロッド部分）を備えた本体部分と、コレットと、係止キャップとを具備している。骨固定具は、好ましくは、拡大した曲面頭部部分を具備し、ここで、頭部部分は、第1のツール連結部を具備し、骨固定具と機能的に関連した第1の外科器具と係合する。本体部分は、好ましくは、長手軸線と、上側開口部を備えた上端部と、下側開口部を備えた下端部と、上側開口部と下側開口部との間に延びて第1の直径を有するボアと、統合された長手方向に細長い部材とを具備している。また、本体部分は、好ましくは、下側開口部に隣接させて下側縁部分を具備している。下側縁部分は、第1の直径に比べて小さい、第2の直径を有している。また、本体部分は、第1の球形面と、第2の球形面とを有し、第1の直径と第2の直径との間に配置されている。第1の球形面は、下側縁部分に近接して、曲率半径を有している。

20

【0009】

コレットは、好ましくは、第1の端部と、第2の端部と、第2の端部から延びた1又は複数のスロットとを具備し、スロットは、複数の可撓性アームを形成している。コレットの可撓性アームは、曲率半径を有してなる外側球形面を有し、ここで、コレットにおける外側球形面の曲率半径は、第1の球形面の下側縁部分における曲率半径とは相違している。コレットは、本体部分のボアの内部に可動に位置決めされる。係止キャップは、好ましくは、本体部分に対して可動に係合可能になっている。係止キャップは、本体部分と係合可能であり、非係止位置から係止位置へと可動になっており、ここで、係止キャップが、非係止位置から係止位置へと動くと、コレットの可撓性アームを本体部分における第1の球形面へと促して、本体部分に対して骨固定具の位置を固定する。また、これにより、コレットの可撓性アームは、第1の球形面の少なくとも一部分に対して実質的に線接触する。

30

【0010】

他の好ましい実施形態においては、固定組立体は、本体部分を具備し、そのサイズ及び構造は、移植された骨固定具の頭部部分にスナップ嵌合できるように決められる。本体部分は、好ましくは、長手軸線と、上側開口部を備えた上端部と、下側開口部を備えた下端部と、上側開口部と下側開口部との間に延びて第1の直径を有するボアと、長手軸線に対して実質的に垂直な本体部分から延びてなる、一体的なロッド部分とを具備している。ボアは、好ましくは、下端部に近接して終端している下側縁部分と、下側縁部分に隣接して、下側縁部分と下端部との間に配置されてなる拡大した直径部分とを具備している。下側縁部分は、好ましくは、第2の直径を有し、一方、拡大した直径部分は、第3の直径を有し、ここで、第3の直径は、好ましくは、第1の直径に比べて大きくなっている。第1の直径は、好ましくは、第2の直径に比べて大きい。コレットは、好ましくは、第1の端部と、第2の端部と、第2の端部から延びている少なくとも2つのスロットとを具備し、ここで、スロットは複数の可撓性アームを形成している。可撓性アームは、好ましくは、それぞれ、ルート端部と、終端端部と、終端端部に近接した略球形である外面とを有している。可撓性アームは、コレットを拡張可能にして、骨固定具の頭部を受け入れると共に、

40

50

コレットに対して骨固定具の頭部を固定するために圧縮可能になっている。可撓性アームは、好ましくは、装填位置にある拡大した直径部分に近接して位置決めされ、可撓性アームの外面における少なくとも一部分は、係止位置において、下側縁部分と接触している。コレットは、好ましくは、本体部分のボアの内部にて、可動に位置決め可能になっている。

【0011】

変形例による好ましい実施形態においては、固定組立体は、好ましくは、骨固定具と、本体部分と、コレットとを具備している。骨固定具は、好ましくは、頭部部分を具備し、ここで、頭部部分は、骨固定具と機能的に関連した第1の外科器具と係合するための駆動面を具備している。本体部分は、好ましくは、長手軸線と、上側開口部を備えた上端部と、下側開口部を備えた下端部と、上側開口部と下側開口部との間に延びたボアと、固定組立体をロッド受入れ通路を有する第2の骨固定要素に結合するために、本体部分から一体的に延びたロッド部分とを具備している。一體的なロッドは、好ましくは、本体部分の長手軸線に対して実質的に垂直に向けられる。また、ボアは、好ましくは、下端部に近接している下側縁部分と、下側縁部分に近接して、下側縁部分と上端部との間にある、拡大した直径部分とを具備している。下側縁部分は、第1の球形面に関連し、拡大した直径部分は、第2の球形面を有している。コレットは、好ましくは、本体部分のボアの内部に、可動に位置決め可能である。コレットは、好ましくは、第1の端部と、第2の端部と、第2の端部から延びた1又は複数のスロットとを具備し、スロットは、複数の可撓性アームを形成している。可撓性アームは、好ましくは、コレットを拡張可能にして、骨固定具の頭部を受け入れると共に、コレットに対して骨固定具の頭部を固定するために圧縮可能になっている。コレットは、好ましくは、さらにキャビティを具備している。コレットにおける可撓性アームは、好ましくは、装填位置において、拡大した直径部分に対して、概略垂直に整列されて位置決めされ、骨固定具の頭部は、コレットに形成されたキャビティ内に受け入れられることができる。可撓性アームの少なくとも一部分は、好ましくは、係止キヤップが係止位置にあるとき、第1の球形面に接触し、骨固定具の頭部は、コレットに対して固定される。係止位置において、可撓性アームの外面と第1の球形面との間の接触は、コレットと本体部分との間で概略線接触になっている。

【0012】

上述した要旨並びに以下の本願の好ましい実施形態に係るシステムの詳細な説明は、添付図面と関連させることでより良く理解されるだろう。好ましい実施形態による固定組立体は、例示の目的のために、図面に示される。しかしながら、本願は、図示されて説明された、正確な構成、構造、特徴、実施形態、手段、及び方法に限られることはなく、図示されて説明された、構成、構造、特徴、実施形態、手段、及び方法は、単独にて、又は他の構成、構造、特徴、実施形態、手段、及び方法と組み合わせられて、使用されることを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本発明に従った第1の好ましい実施形態による、固定組立体について、その非係止状態を、図4の線1-1に沿って示した断面図である。

【図2】図1の固定組立体について、その係止状態を示した断面図である。

【図3】本発明に従った第2の好ましい実施形態による、固定組立体について、その非係止状態を示した断面図である。

【図4】図1の固定組立体を示した斜視図である。

【図4A】図1の固定組立体について、椎骨に移植され、第2の骨固定要素に取り付けられた様子を示した上部斜視図である。

【図5】図1の固定組立体のコレット要素を示した上部斜視図である。

【図5A】図5のコレット要素を、図5の5A-5A線に沿って示した横断面図である。

【図6】図1の固定組立体に用いられる係止キヤップ及び止めねじの組立体を示した側立面図である。

10

20

30

40

50

【図7】図6の組立体の止めねじ要素を示した上部斜視図である。

【図8】図6の組立体の係止キャップ要素を示した上部斜視図である。

【図9】図7の9-9線に沿って、図7の止めねじ要素を示した断面図である。

【図10A】図1の固定組立体における本体部分を示した拡大断面図である。

【図10B】図1の固定組立体における、本体部分、コレット要素、及びねじの頭部を、図2の卵形部分10Bについて示した拡大断面図である。

【図10C】図3の固定組立体の本体部分を示した拡大断面図である。

【図10D】図3の固定組立体における、本体部分、コレット要素、及びねじの頭部を、図3の卵形部分10Dについて示した拡大断面図であって、コレット要素とねじの頭部が本体部分に対してわずかに下向きに移動している。

10

【発明を実施するための形態】

【0014】

ある種の用語は、以下の説明において、便利さのためだけに使用されて、制限的ではない。用語“右側”、“左側”、“下側”、“上側”、“頂部”、及び“底部”は、図面において参照がされている方向を指示する。用語“内方”又は“遠位側”及び“外方”又は“近位側”は、固定組立体、開示された器具、及びそれらの指示された部品の幾何学的中心にそれぞれ向かう及び遠のく方向を参照し、制限を意味しない。用語“前方”、“後方”、“上位”、“下位”、“内側”、“外側”及びこれらの関連語及び／又はフレーズは、限定を意味せず、参照がなされている人体に対して好ましい配置又は向きを指示する。用語には、上に列挙した単語、その派生語、及び類義語が含まれる。

20

【0015】

本発明のある種の例示的な実施形態について、以下、添付図面を参照して説明する。一般に、そのような実施形態は、固定組立体の好ましい実施形態、及び非限定的な例としての関連する器具、及び脊柱固定術に使用される固定組立体であって、代表的に脊柱ロッド部分の形態である、細長い部材を具備するもの、固定組立体の部品として一体的に且つ一枚岩的に形成されるもの、骨固定システムにおいて、固定組立体を第2の骨固定要素に連結及び結合するために第2の骨固定要素のロッド受入れ通路に挿入されるもの、好ましくは、脊柱の彎曲を補正又は安定化させ、又は脊柱椎骨の融合を促進するもの、に関する。

【0016】

図1乃至図4Aを参照すると、第1及び第2の好ましい実施形態による固定組立体100, 100'は、骨固定具105（骨ねじとして示される）と、コレット104と、ロッド部分101を有してなる本体部分102, 102'と、係止キャップ103とを具備し、該係止キャップは、図1及び図2及び図4の第1の好ましい実施形態においては、雄ねじの止めねじ106を具備している。固定組立体100, 100'は、好ましくは、骨固定具105を本体部分102, 102'にインシトゥーにて組み立てることを可能にする。特に、固定組立体100, 100'は、使用に際して、本体部分102, 102'の内部に受け入れられる前に、骨固定具105が患者の椎骨200に固定されるように構成されている。固定組立体100, 100'は、好ましくは、外科医が、本体部分102, 102'とコレット104とを骨固定具105に事前に組み立てことなく、骨固定具105を移植することを可能にする。外科医が、骨固定具105を移植できることによって、本体部分102, 102'なしで、固定組立体100, 100'は、固定部位のまわりの視認性とアクセスを最大化できる。いったん骨固定具105が患者の椎骨200に固定されると、ロッド部分101は、第2の部位に固定された、第2の骨固定要素10（図4A参照）の中に挿入され、本体部分102, 102'及びコレット104は、骨固定具105に“ポップオン”される。

30

【0017】

変形例としては、本体部分102, 102'とコレット104とは、骨固定具105に対して、次に、第2の部位にて第2の骨固定要素10の中に挿入された、一体的なロッド部分101に対して、ポップオンされる。従って、好ましい固定組立体100, 100'においては、骨固定具105は、本体部分102, 102'の下側ないし底部の端部20

40

50

5 , 2 0 5 ' を通つて、本体部分 1 0 2 , 1 0 2 ' に入る。さらに、ロッド部分 1 0 1 を本体部分 1 0 2 , 1 0 2 ' に一体化し、好ましくは、一枚岩的に形成することで、より簡単で、より効率的な手順が促進され、というのは、そのような一体化によって、外科医は、別々のロッドを移植する必要なしに、いくつかの骨固定要素を一緒に融合させることができるためである。変形例としては、固定組立体 1 0 0 , 1 0 0 ' (すなわち、本体部分 1 0 2 , 1 0 2 ' 、コレット 1 0 4 、及び骨固定具 1 0 5) は、本願で説明したような構成要素と同一又は類似の構成要素を使用して、事前に組み立てられて提供しても良い。さらに、コレット 1 0 4 と本体部分 1 0 2 , 1 0 2 ' との組立体は、本体部分 1 0 2 , 1 0 2 ' に対して装填 / 除荷の位置において、コレット 1 0 4 を配置及び位置決めすることでき、インシトゥーにて骨固定具 1 0 5 をポップオフされ、及び、骨固定具 1 0 5 から組立体を取り除くが、これについては、詳しくは後述する。

10

【 0 0 1 8 】

第 1 の好ましい実施形態における固定組立体 1 0 0 は、一般に脊柱（例えば、腰部、胸部、又は頸部の領域）において使用されると説明されているけれども、当業者が認識するように、固定組立体 1 0 0 は、身体の他の部分の固定のためにも使用でき、例えば、関節、長骨、肋骨、又は手、顔、足、つま先、四肢、頭蓋、顎などの骨が含まれる。

【 0 0 1 9 】

詳しくは後述され、また図 4 A に示されるように、いくつかの固定組立体 1 0 0 と、ロッド受入れ通路を有する第 2 の骨固定要素 1 0 とが使用されて、いくつかの椎骨 2 0 0 は固定され、相互に結合される。脊柱ロッド 1 0 1 は、限定はしないが、中実ロッド、非中実ないし中空ロッド、可撓性又は動的ロッドなどから構成され、又は含むことを理解されたい。第 1 及び第 2 の好ましい実施形態による固定組立体 1 0 0 , 1 0 0 ' は、何か特定のタイプの脊柱ロッド 1 0 1 における使用に限定されることではなく、本体部分 1 0 2 , 1 0 2 ' から延びるあらゆる形状及び構造の任意の細長い要素から構成されて良いことを理解されたい。

20

【 0 0 2 0 】

図 1 及び図 2 並びに図 5 及び図 5 A を参照すると、第 1 の好ましい実施形態における骨固定具 1 0 5 は、骨ねじ又は茎ねじ 1 0 5 の形態になっている。変形例としては、骨固定具 1 0 5 は、例えば、フック、ピン、ブレード、ツメ、鉗、杭、又はその他の固定具、例えば、クランプや、インプラントなどである。

30

【 0 0 2 1 】

骨ねじ 1 0 5 は、好ましくは、拡大した曲面頭部部分 2 4 と、患者の椎骨 2 0 0 と係合するための雄ねじ軸部分 2 6 とを具備している。軸 2 6 の特定の特徴には、例えば、ねじピッチ、軸直径、軸形状などが含まれ、これらは変化し、また、当業者には明らかであろうが、骨ねじ 1 0 5 は、何かの特定の特徴又はタイプの軸 2 6 に限定させるものではない。骨ねじ 1 0 5 は、カニューレ挿入されても、されなくても良い。また、骨ねじ 1 0 5 は、頭部部分 2 4 と軸部分 2 6 との間に直径の小さくなつた首部分 2 8 を具備しており、骨ねじ 1 0 5 に対して本体部分 1 0 2 の多軸的な性質に適応する。骨ねじ 1 0 5 は、さらに、カニューレ挿入されると共に、窓を形成され（図示せず）、中央の中空通路から外側へ開口部が延在して、多数の潜在的用途に備え、限定はしないが、それらには、注入中にねじ 1 0 5 から物質を排出させることを促したり、ねじ 1 0 5 に隣接した物質を引き抜くために、ねじ 1 0 5 の側部から中央の中空通路の中の流体を回収したり、又は器具又は追加的なインプラントを通過させたりすることが含まれる。

40

【 0 0 2 2 】

図 1 を参照すると、拡大した曲面頭部部分 2 4 は、好ましくは、曲面又は準球形の形状を有し、コレット 1 0 4 に対して頭部部分 2 4 のピボット的又は多軸的な運動を促進する。また、頭部部分 2 4 は、好ましくは、駆動面 3 0 を具備し、これが、ねじ回し（図示せず）などの駆動ツールに形成された対応する先端部を受入れ、骨ねじ 1 0 5 を回転させて、患者の椎骨 2 0 0 に係合させる。駆動面 3 0 は、現在又は将来公知となるあらゆる形態を有することができ、限定はしないが、それらには、ヘキサレンチ、星形駆動パターン、

50

Phillipsの頭部パターン、ねじ回しのためのスロット、対応するねじ支柱のためのねじ部などが含まれる。好ましくは、図示の通り、駆動面30は、第1のツール連結部又は内部凹部32からなっているけれども、それに限られることではなく、雌型タイプのねじ回し(図示せず)と係合する外側駆動特徴から構成されても良い。駆動面30又は第1のツール連結部32における特定の形状は、対応する駆動ツールと協働するように選択される。

【0023】

参照によって引用される、2008年7月21日に出願された、発明の名称を "Polyaxial Bone Fixation Element" とする、国際特許出願PCT/US2008/070670号に開示されているように、頭部部分24はまた、第2のツール連結部又はスリーブ連結部40を具備している。第2のツール連結部40は、(図示の通り)ねじ部又はその他の特徴を具備し、駆動器具などの器具と相互作用する。

10

【0024】

図5及び図5Aを参照すると、コレット104は、好ましくは、下側縁部分154を具備し、そのサイズ及び構造は、骨固定具105の頭部部分24における少なくとも一部分と接触するように定められる。コレット104の下側縁部分154は、好ましくは、骨固定具105の頭部部分24を受け入れて固定するための内側キャビティ165を具備し、当業者によって一般的に認識されるように、骨固定具105はコレット104に対して所定の範囲の角度にわたって多軸的にピボット又は移動でき、故に、非係止位置にあるとき、本体部分102に対して移動できる。コレット104に形成されたキャビティ165は、好ましくは、曲面又は準球形面の形状を有し、骨固定具105の曲面又は準球形面である頭部部分24を受け入れて、コレット104に対して、故に、本体部分102に対して、多軸的に回転する。さらに、コレット104の外面の少なくとも一部分は、詳しくは後述されるように、好ましくは、下側縁部分218、又は内面211など、本体部分102の内面211と接触するための曲率半径r5を有してなる(図2)、曲面又は球形台の凸面151からなる。

20

【0025】

また、コレット104は、好ましくは、1又は複数のスロット170(複数のスロット170として示される)を下側縁部分154から延在させて具備し、コレット104の少なくとも一部分は、(i)骨固定具105の頭部部分24が、下側縁部分154を通してコレット104のキャビティ165の中に挿入できるように半径方向に拡張可能であり、及び(ii)半径方向の力が加えられたときに、骨固定具105の頭部部分24に対して圧接され又は潰れて係止するように、半径方向に圧縮可能になっている。好ましい実施形態においては、スロット170は、複数の可撓性アーム108を形成している。好ましくは、それぞれの可撓性アーム108は、ルート端部173と、終端端部174とを具備している。可撓性アーム108の外面は、好ましくは、コレット104の曲面又は球形台凸面151の少なくとも一部分を形成する。

30

【0026】

また、コレット104は、ボア156を具備し、上端部152にある上側開口部160から下端部154へと延びており、例えば、駆動ツール、例えば、ねじ回し(図示せず)が、コレット104に通して挿入され、骨固定具105と係合して、骨固定具105が回転されて患者の椎骨200に係合する。

40

【0027】

コレット104は、本体部分102に形成された軸線ボア206の内部にて、装填/除荷/非係止位置(図1)と、係止位置(図2)との間で動くことが許される。しかしながら、コレット104は、好ましくは、上側開口部203を通って本体部分102の中に挿入されるが、下側開口部205を通って出ることが防がれるように構築されている。いってんコレット104が、本体部分102の中に配置されたならば、コレット104は、好ましくは、本体部分102の内部に保持可能になっており、コレット104は、一般的に、本体102に形成された上側開口部203を通って戻って通過したり、又は、本体102に形成された下側開口部205を通って通過したりしないように防がれる。

50

【0028】

図5及び図5Aを参照すると、コレット104は、内方へ突出した棚部184を具備し、コレット104の上端部152に隣接する、コレット本体193の内面161に配置されている。棚部184には、ツール(図示せず)が係合し、コレット104に力を加えて、本体部分102に対してコレット104を移動させる。例えば、コレット104と、本体部分102と、骨固定具105とが、係止位置にあるときには、本体部分102は、コレット104に対して骨固定具105に向けて下向きに促され、コレット104を係止位置から装填位置へと移動させる。コレット104が装填位置にあるとき、可撓性アーム108は拡大した直径部分220の内部において外方へ屈曲でき、頭部24をキャビティ165の外に出すことが許容される。従って、棚部184は、コレット104と本体部分102が頭部24に係止された後に、骨固定具105からコレット104及び本体部分102を分解するために利用される。

10

【0029】

図1、図2、図10A、及び図10Bを参照すると、本体部分102は一般的に、長手軸線201と、上側開口部203を有する上端部202と、下側開口部205を有する下端部204と、本体部分102の長手軸線201に対して実質的に同軸的な軸線ボア206とを有する、円筒形管状本体部分として説明される。軸線ボア206は、上側開口部203から、下側開口部205へと延びている。軸線ボア206は、好ましくは、上端部202に近接して、第1の直径部分D1を有している。軸線ボア206の内面211は、好ましくは、係止キャップ103と係合するために、上端部202に複数のねじ212を具備している。変形例としては、本体部分102と、特に、軸線ボア206は、係止キャップ103に係合するためのほとんどあらゆる取付受け構造を有し、それらには、限定はないが、雄ねじ、カムロック、クォーターロック、クランプ、ラグ、バヨネットなどが含まれる。

20

【0030】

図1乃至図3及び図10A乃至図10Dを参照すると、第1及び第2の好ましい実施形態における軸線ボア206, 206'の内面211, 211'は、その下端部204, 204'に近接させて、下側縁部分218, 218'を具備し、下側チャンバ219, 219'を形成している。下側チャンバ219, 219'は、下側開口部205, 205'にて第2の直径部分D2, D2'を有し、これらは、好ましくは、軸線ボア206, 206'における最小の直径部分を有している。第2の直径部分D2, D2'は、好ましくは、軸線ボア206, 206'における第1の直径部分D1, D1'に比べて小さくて、コレット104は上端部202, 202'を通して軸線ボア206, 206'の中に挿入されるけれども、下端部204, 204'の下側開口部205, 205'を通って挿通又は落下することは防がれる。第2の直径部分D2, D2'のサイズ及び構造は、好ましくは、骨固定具105における拡大した頭部部分24が、本体部分102, 102'の下端部205, 205'を通過して、コレット104の内部キャビティ165の中に受け入れられるようにする。

30

【0031】

第1及び第2の好ましい実施形態における下側チャンバ219, 219'は、本体部分102, 102'の下端部204, 204'に隣接した、第1の球形面218a, 218a'によって形成される。第1の球形面218a, 218a'は、好ましくは、曲面又は球形凹面として形成され、コレット104の外曲面又は球形凸面151に適合する。第1の球形面218a, 218a'は、第2の曲率半径r2, r2'(図10A参照)を有し、これらは、好ましくは、本体部分102, 102'の長手軸線201, 201'に中心を置き、また、コレット104の球形凸面151の曲率半径r5とは相違しており、コレット104が、係止位置において、下端部204, 204'に近接して配置されたとき、外側曲面と第1の球形面151, 218a, 218a'との間には線接触が形成される。

40

【0032】

軸線ボア206, 206'の内面211, 211'は、好ましくは、拡大した部分22

50

0 , 2 2 0 ' を具備し、下側チャンバ 2 1 9 , 2 1 9 ' と上端部 2 0 2 , 2 0 2 ' との間ににおいて、本体部分 1 0 2 , 1 0 2 ' の下端部 2 0 4 , 2 0 4 ' に向けて配置される。拡大した部分又は第 2 のチャンバ 2 2 0 , 2 2 0 ' は、好ましくは、曲面、好ましくは、球形台の半径方向外向きに窪んだ部分からなり、第 3 の直径 D 3 , D 3 ' を形成している。軸線ボア 2 0 6 , 2 0 6 ' の拡大した部分 2 2 0 , 2 2 0 ' において、第 3 の直径 D 3 , D 3 ' は、軸線ボア 2 0 6 , 2 0 6 ' の第 1 の直径 D 1 , D 1 ' に比べて大きくなっている。加えて、第 3 の直径 D 3 , D 3 ' は、第 2 の直径 D 2 , D 2 ' に比べて大きくなっている。

【 0 0 3 3 】

拡大した部分 2 2 0 , 2 2 0 ' は、好ましくは、頭部 2 4 がコレット 1 0 4 の中に装填されたとき、可撓性アーム 1 0 8 の膨張に適応する。拡大した部分 2 2 0 , 2 2 0 ' は、好ましくは、曲面又は球形台の凹面である内面 2 2 0 a , 2 2 0 a ' の形態である。図 1 0 A 及び図 1 0 B を参照すると、第 1 の好ましい実施形態においては、内面 2 2 0 a は、第 3 の曲率半径 r 3 によって形成され、これは、軸線ボア 2 0 6 の内部で最も大きい直径である第 3 の直径 D 3 を形成している。第 3 の曲率半径 r 3 は、第 2 の球形面 2 2 0 a の球形の性質を形成する。第 3 の曲率半径 r 3 は、好ましくは、第 2 の曲率半径 r 2 と相違し、また、必須ではないが、コレット 1 0 4 の球形凸面 1 5 1 の曲率半径 r 5 とも相違している。拡大した部分 2 2 0 のサイズ及び構造は、コレット 1 0 4 が、拡大した部分 2 2 0 の曲面又は球形台の凹面である内面に配置されるように定められ、コレット 1 0 4 の可撓性アーム 1 0 8 が、本体部分 1 0 2 の軸線ボア 2 0 6 の内部にて、充分な量だけ半径方向に拡張することが許容されて、骨固定具 1 0 5 の頭部部分 2 4 は、コレット 1 0 4 に形成されたキャビティ 1 6 5 の中に挿入できる。必須ではないが、より好ましくは、拡大した部分 2 2 0 のサイズ及び構造は、コレット 1 0 4 の外側曲面又は球形台凸面 1 5 1 が、好ましくは、頭部 2 4 がコレット 1 0 4 の中に装填されたとき、本体部分 1 0 2 の拡大した部分 2 2 0 と接触しないように定められる。すなわち、本体部分 1 0 2 における拡大した部分 2 2 0 のサイズ及び構造は、好ましくは、骨固定具 1 0 5 の頭部部分 2 4 を受け入れるのに充分な程度、半径方向に拡張するように定められる。拡大した部分 2 2 0 は、第 3 の曲率半径 r 3 によって形成された、好ましい曲面又は球形面からなる構造に限られることはなく、装填位置において、頭部 2 4 を受け入れるべく、コレット 1 0 4 の拡張を許容するような、ほとんどあらゆる形状の表面を有するように構築しても良い例えば、拡大した部分 2 2 0 は、内面 2 1 1 に設けられた矩形のスロット又は溝部によって、又は第 1 及び第 2 の直径 D 1 , D 2 に比べて大きい、第 3 の直径 D 3 をもたらすような円筒形のチャンバによって、形成される。

【 0 0 3 4 】

図 1 0 A 及び図 1 0 B を参照すると、第 1 の好ましい実施形態においては、第 1 の球形面 2 1 8 a における第 2 の曲率半径 r 2 は、好ましくは、コレット 1 0 4 の外側曲面又は球形凸面 1 5 1 における外側の曲率半径 r 5 とは相違しており、コレット 1 0 4 が下側縁部分 2 1 8 に隣接して配置されたとき(図 1 0 B)、第 1 の球形面 2 1 8 a と外側凸面 1 5 1 との間には一般的に線接触が得られる。曲率半径 r 2 , r 5 が同一ではないことから、曲面同士は一般的に大きな表面積に沿って接触することがなく、むしろ、一般的に、概略線接触を形成すべく、線又は限られた幅の線に沿って接触する。すなわち、第 1 の球形面 2 1 8 a とコレット 1 0 4 との間に、不一致の曲率半径 r 2 , r 5 を提供することによって、本体部分 1 0 2 の第 1 の球形面 2 1 8 a と、コレット 1 0 4 における外側曲面又は球形凸面 1 5 1 との間には、線接触が一般的に生じる。本体部分 1 0 2 とコレット 1 0 4 との間の一般的な線接触によって、頭部 2 4 の最大直径の下方にて、頭部 2 4 の下端部の中に可撓性アーム 1 0 8 の下端部を効果的に挟持し、コレット 1 0 4 の下端部 1 5 4 は、頭部 2 4 の最大直径の下方にて圧接され、効果的に骨固定具 1 0 5 をコレット 1 0 4 に係止し、コレット 1 0 4 を係止位置とする。

【 0 0 3 5 】

図 1 0 C 及び図 1 0 D を参照すると、第 2 の好ましい実施形態においては、第 2 の及び第 3 の直径 D 2 ' , D 3 ' は、本体部分 1 0 2 ' の軸線ボア 2 0 6 ' に形成された、单一の

10

20

30

40

50

内側の曲率半径 $r_{4'}$ によって形成される。単一の内側の曲率半径 $r_{4'}$ は、好ましくは、コレット 104 が軸線ボア 206' の中に、下端部 204' からではなく、上端部 202' から挿入されることを許容し、コレット 104 が下端部 204' を通って排出されるのを防ぎ、頭部 24 を受け入れるためのコレット 104 の拡張を許容し、及びコレット 104 が下側縁部分 218' と対面係合したとき、コレットの外側曲面又は球形凸面 151 と、第 1 の球形面 218a' との間に一般的に線接触を許容する。この構成において、第 2 の直径部分 D2' は、第 1 の直径部分 D1' に比べて小さく、この第 1 の直径部分は、第 3 の直径部分 D3' に比べて小さい。

【0036】

図 1 乃至図 4 及び図 6 乃至図 8 を参照すると、係止キャップは、好ましくは、2 部品の係止キャップ 103 であるか、又は 1 部品の係止キャップ 213 である。両方の好ましい実施形態において、係止キャップ 103, 213 は、一般的に、円筒形の管状の係止キャップ 103, 213 であって、本体部分 102, 102' の内面 211, 211' に形成された、ねじ 212, 212' と螺合するための雄ねじ 303 を有している。係止キャップ 103, 213 は、追加的には、本体部分 102, 102' から、係脱可能に、又は係脱不能になっている。係止キャップ 103, 213 は、目的にかなう、現在公知の又は将来開発される、あらゆる係止キャップで良く、それらには、限定はしないが、雄ねじキャップ、雌ねじキャップ、クオーターダーク又はパーシャルダーツの係止キャップ、カムロッドバヨネット及びラグ、2 部品の止めねじなどが含まれる。

【0037】

図 1、図 2、図 4、及び図 6 乃至図 8 に示すように、2 部品の係止キャップ 103 は止めねじ要素 106 を具備している。係止キャップ 103 はさらに、ボア 307 と雌ねじ 309 (図 8) とを具備し、止めねじ 106 の雄ねじ 701 (図 7) と螺合するために、係止キャップ 103 の内側に配置されている。係止キャップ 103 と止めねじ 106 とは、好ましくは、駆動面 311, 313 (図 4) を具備し、係止キャップ 103 と止めねじ 106 とを本体部分 102 に固定 (例えば、螺合) するために、対応する駆動ツールと係合する。駆動面 311, 313 は、目的にかなう、現在又は将来開発されるあらゆる形態を呈し、それらには、限定はしないが、ヘキサレンチ、星形駆動パターン、Phillips の頭部パターン、ねじ回しのためのスロット、対応するねじ支柱のためのねじ部などが含まれる。駆動面 311, 313 はそれぞれ、好ましくは、内側凹部からなる。内側凹部の特定形状は、対応する駆動ツールと協働するように選択される。駆動面 311, 313 はまた、第 1 及び第 2 のツール連結部 32, 40 を具備して構成されるが、これは既に述べた通りである。

【0038】

変形例としては、2 部品の係止キャップ 103 は、図 1 及び図 2 に最も良に示されるように、本体部分 102 の上端部 202 の内面に設けたねじのピッチとは相違する、ねじピッチを有する。特に、係止キャップ 103 の雄ねじ 303 の少なくともいくつかのねじピッチは、図 6 及び図 8 に最も良に示されるように、内面 211 に設けたねじの少なくともいくつかのねじピッチとは相違し、係止キャップ 103 は所定の距離にて本体部分 102 に束縛され、とはいへ、固定組立体 100 を、例えば、異なるサイズに切り替えることが望まれるならば、本体部分 102 から取り外し可能になっている。そのような構成においては、係止キャップ 103 が本体部分 102 の内部へ下向きに前進するときにおける、嵌合するねじ同士の間が経験する干渉の量は、一緒に螺合する量に対して指標関数的である。係止キャップ 103 の雄ねじ 303 と本体部分 102 に形成されたねじ 212 との間に不一致があることは有利であり、というのは、不一致のねじの束縛及び摩擦係合に起因して、この特徴は組立体がバックして出る抵抗を高めるからである。ねじ 303, 212 の一部分だけが、不一致であり、ここで、本体部分 102 に形成されたねじ 212 についてはピッチが約 1.15 mm であり、係止キャップ 103 に形成されたねじ 303 については約 1.0 mm である。ねじピッチ、ねじ山の形、ねじピッチと、これとは不一致であるねじの部分との間の相違とは、所望の干渉量に応じて変化する。

10

20

30

40

50

【0039】

図3に最も良に示されるように、単一の係止キャップ213は、好ましくは、止めねじ要素を具備していない。単一の係止キャップ213も同様に、駆動面311, 313を具備し、係止キャップ213を本体部分102に固定(例えば、ねじ止め)するために、対応する駆動ツールと係合する。

【0040】

また、変形例としては、単一の係止キャップ213が設けられ、ここで、図1及び図2に最も良に示されるように、本体部分102の上端部202の内面211に設けられたねじのねじピッチは、係止キャップ213(図3)の雄ねじ303のねじピッチとは相違している。従って、係止キャップ103の雄ねじと、本体部分102の雌ねじとの間の不一致と同一の原理が、2部品の係止キャップ103に関して説明したように、止めねじ(例えば、図3)のない単一の係止キャップ要素にも利用できる。

10

【0041】

係止キャップ103, 213は、事前に組み立てられており、一般的に本体部分102から係脱不能であり、係止キャップ103, 213を本体部分102に手術中に組み立てる必要性を解消し、外科的段階を節約し、係止キャップ103, 213と本体部分102との間のねじの噛み込みの見込みを防ぎ、係止キャップ103, 213が、外科の部位の内部又は付近へ落下又は失なわれる機会を解消する。係止キャップ103, 213を本体部分102から係脱不能にすることは、多数の方法によって達成でき、それらには、限定はしないが、本体部分102の軸線ボア206の円周まわりに棚部を突設して追加したり、又は係止キャップ103, 213のベースにて保持要素を具備したりすることが含まれ、これらは、本体部分102のねじ212か、又は本体102の内壁に配置された第2の保持要素かに係合可能になっている。代わりに又は加えて、係止キャップ103, 213のねじ303に係合可能な本体102のねじ212は、係止キャップ103, 213が、本体部分102から係脱されるのを防ぐ方法において、損傷される。本体部分102から係脱不能な係止キャップ103, 213を有することは、一体的なロッド部分101と骨固定具105の底部装填構造とによって許容され、外科医は、一般的に、本体部分102のボア206の上側開口部203を通して骨固定具105を操縦する必要がなく、又は椎骨200に骨固定具及び固定組立体を取付けた後に、脊柱ロッドを移植する必要がない。

20

【0042】

係止キャップ103は、本体部分102から係脱可能であり、外科医は、コレット104の除去特徴(図示せず)へのアクセスを得て、骨固定具105の頭部24からコレット104を取り外し、及び骨固定具105から固定組立体100を除去するが、これは、外科医が、患者から固定組立体を取り外すことを決心したとき、例えば、異なるスタイルの固定組立体100が望ましいとき、例えば、本体部分102又はロッド部分101がより長い又はより短いものなどが望ましいときに取り外される。

30

【0043】

図3及び図9を参照すると、本体部分102(図2)に形成されたねじ212に係合するための係止キャップ103, 213に形成された雄ねじ303は、本体部分102の長手軸線201に垂直なL9に対して、角度 θ を形成している荷重フランク703を具備している。荷重フランク703は、収束し、ねじ303の上面705と、ねじ303の底面707とが収束するようになっている。角度 θ は、約5°であり、当業者には一般的に認識されるけれども、ねじは、目的にかなう、現在又は将来公知になる、あらゆるの他の形態又は角度を呈することができ、それらには、負荷重ねじ、垂直ねじフランク、のこ歯ねじなどが含まれる。

40

【0044】

手術においては、骨固定具105のねじ軸26は、好ましくは、椎体200又は仙骨の茎部などの、骨の中に挿入されるが、これには、骨固定具105の近位端にて駆動面30と連結される、ねじ回し又は動力ツール(図示せず)などの器具が使用される。一体的なロッド部分101は、第2の茎ねじ10のロッド受入れ通路の中に、又は第2の部位に既

50

に移植されたフック組立体の中に、挿入される。次に、コレット104が、骨固定具105の頭部24を受け入れるために拡張すると、骨固定具105の頭部24に、本体部分102がスナップ嵌着される。変形例としては、本体部分102が骨固定具105の頭部24にスナップ嵌着された後には、ロッド部分101は、第2の茎ねじ10のロッド受入れ通路に、又はフック組立体に、挿入される。ロッド部分101を本体部分102に統合することで、外科医は、2以上の骨固定要素を一緒に融合させ、外科医が、別々の脊柱ロッド(図示せず)を移植して、骨固定要素を一緒に連結させる必要性が解消される。

【0045】

より詳しくは、本体部分102を骨固定具105の頭部24に挿入するとき、骨固定具105の頭部部分24は、コレット104を動かして、頭部部分24が下側開口部205を通して軸線ボア206の中に挿入されると、拡大した部分220と整列される。コレット104が、装填位置において、拡大した部分220の曲面又は球形凸面220aの内部に配置されると、これにより、好ましくは、コレット104の可撓性アーム108は、本体部分102の軸線ボア206の内部にて半径方向に拡張でき、骨固定具105の頭部部分24は、本体部分102に形成された下側開口部205を通して、コレット104に形成されたキャビティ165の中に挿入される。

10

【0046】

外科医が、固定組立体100の向きを調整できるように、ロッド部分101は、第2の茎ねじ10のロッド受入れ通路に可動に保持される。そうするために、第2の茎ねじ10の係止キャップは、暫定的に係合され、ロッドは、第2の茎ねじ10の本体部分に捕捉されるが、ある程度は移動し、長手方向に限られた束縛を有する。第2のねじ10の本体部分はまた、第2の茎ねじ10のねじ(図示せず)に対して自由に動けるように維持される。また、ロッド部分101は、第2の茎ねじ10の本体部分にロッド101を保持する他の手段によって、第2の茎ねじ10のロッド受入れ通路内に保持されるが、ロッド101を調整可能かつ可動にする。ロッド部分101を第2の骨固定要素10に取り付け、及び頭部24をコレット104のキャビティ165の中に配置しつつ、骨固定具105の頭部部分24と、コレット104とは共に、好ましくは、本体部分102の内部に束縛され、骨固定具105は、好ましくは、この構成において、コレット104及び本体部分102に対して、多軸的に回転できる。次に、外科医は、ロッド部分101を第2の茎ねじ10に又はフック組立体に係止し、又は固定組立体100を係止する前に、必要に応じて、調整を行う。固定組立体100の向きは、固定組立体100の本体部分において、骨固定具105の角度によって調整される。固定組立体100又は第2の茎ねじ10又はフック組立体に対して、必要な調整がなされたとき、外科医は任意の所望の順番で、固定組立体100、第2の茎ねじ10、又はフック組立体を係止する。

20

【0047】

固定組立体100を係止するために、係止キャップ103、213は、本体部分102に形成されたねじ212と螺合する。2部品の係止キャップ103を利用するときには、止めねじ106は、好ましくは、係止キャップ103の雌ねじ309と螺合する。止めねじ106(図1)の底面109、又は係止キャップ213の底面207は、コレット104の上面107に係合して、止めねじ106又は係止キャップ213が回転されると、コレット104の上面107に下向き力を適用し、それにより、コレット104を下向きに動かして、アーム108の外面151と、本体部分102の第1の球形面218aとの間を接触させる。コレット104が、本体部分102に対してさらに下向きに移動すると、コレット104は、第1の球形面218aに接触し、これにより、可撓性アーム108には半径方向内方向きの力が加わり、これにより、骨固定具105の頭部部分24に対して可撓性アーム108が圧接され、それにより、骨固定具105の位置を、コレット104に対して、従って、本体部分102に対して、固定する。コレット104の下側縁部分218と、外側曲面又は球形凸面151とは、好ましくは、不一致な曲率半径r2/r4, r5を有し、これらの構成要素の間には、一般的に線接触(又は限られた幅の接触)が生じる。終端端部174に近接した、コレット104と本体部分102との間の好ましい線接触

30

40

50

は、好ましくは、頭部 24 の最大直径の下方の位置にて、可撓性アーム 108 に半径方向内向きの力を与え、終端端部 174 を、係止位置において、頭部 24 における曲面である外面の下方へ効率的に促す。

【0048】

次に、ロッド部分 101 は、例えば、係止キャップ又は第 2 の茎ねじ 10 の止めねじを前進させることで、第 2 の骨固定要素 10 又はフック組立体におけるロッド受入れ部分の内部に固定される。また、ロッド部分 101 は、固定組立体 100 を係止する前に、第 2 の骨固定要素 10 に固定される。

【0049】

図 1 乃至図 5 を参照すると、コレット 104 と本体部分 102 とは、固定組立体 100 が係止形態に係合した後で、インシトゥーにおいて、骨固定具 105 からポップオフされる。特に、固定組立体 100 の係止キャップ 103, 213 は、本体部分 102 から取り除かれ、ロッド部分 101 は、第 2 の茎ねじ 10 のロッド受入れ通路から係脱して引き抜かれる。これらの段階は、任意の所望の順番において実行される。ツール（図示せず）は、コレット 104 の棚部 184 と本体部分 102 とに係合して、コレット 104 に力を加え、本体部分 102 を骨固定具 105 に向けて下向きに移動させる。本体部分 102 とコレット 104 との間の一般的な線接触は解放されて、コレット 104 は本体部分 102 に対して上方へ促され、コレット 104 は装填位置になる。装填位置において、可撓性アーム 108 は、拡大した位置 220 の内部にて、外方へ屈曲でき、骨固定具 105 の頭部 24 から、本体部分 102 とコレット 104 とをポップオフさせることができる。上述したように、コレット 104 と本体部分 102 とは、骨固定具 105 から取り除かれるけれども、骨固定具 105 からのそれらの解放は、一般的に非破壊的である。コレット 104 と本体部分 102 とは、必要に応じて、骨固定具 105 に対して再適用しても良い。

【0050】

固定組立体 100 は、単一レベルの構造を形成し、一対の固定組立体 100 及び第 2 の骨固定要素 10 が平行に、一対の椎体 200 の間の後方に配置され、例えば、融合過程を助長し、又は、代わりに、固定組立体 100 は、例えば、マルチレベル構造などのより複雑な構造に結合される。また、固定組立体 100 は、横断方向に結合されて複雑な構造になっており、腸骨間の又は経仙骨の延長部として働く。

【0051】

第 2 の茎ねじ組立体 10 は、別の底部装填スナップオン本体と骨固定組立体であるか、又は上部装填組立体であるか、又は任意のその他のタイプの茎ねじ組立体であって、固定組立体 100 の統合されたロッド部分 101 を受け入れられるものかである。第 2 の茎ねじ組立体 10 は、さらに単軸又は多軸の茎ねじ組立体であるか、又はロッド受入れ部分を備えた板フックでも良い。

【0052】

固定組立体 100 は、好ましくは、キットとしてユーザに提供され、キットには、(1)骨固定具 105、(2)係止キャップ 103, 213、(3)事前に組み立てられたコレット 104 / 本体部分 102 のサブアセンブリ（一体的なロッド部分 101 を備える）、及び(4)任意的要素として、ロッド受入れ通路を備えた第 2 の骨固定要素 10、が含まれる。事前に組み立てられた、コレット / 本体部分のサブアセンブリは、好ましくは、本体部分 102 に形成された上側開口部 203 を通して、本体部分 102 に形成された軸線ボア 206 の中に、コレット 104 を挿入することで組み立てられる。可撓性アーム 108 の最大直径が第 1 の直径 D1 に比べて大きいならば、コレット 104 が軸線ボア 206 の中に挿入されると、可撓性アーム 108 は、内方へ撓む。そのような構成は、一般的に、コレット 104 を、軸線ボア 206 の内部に保持可能とする。

【0053】

キットは、好ましくは、脊柱手術に使用するために、ユーザに届けられる。外科手術中に、外科医は、好ましくは、手術が行われることになる箇所の脊柱の椎骨 200 を確認し、切開を行って選択された領域を露出させ、1 又は複数の骨固定具 105 を移植し、及び

10

20

30

40

50

ロッド受入れ通路を有する 1 又は複数の第 2 の骨固定要素 10 を所望の椎骨 200 に入れる。ロッド部分 101 は、第 2 の部位（図 4）に移植された、第 2 の骨固定要素 10 のロッド受入れ通路の中に挿入され、次に、本体部分 / コレットのサブアセンブリが、好ましくは、頭部 24 を下側開口部 205 に通すように促すことで、骨固定具 105 にポップオンされる。変形例としては、本体 / コレットのサブアセンブリは、骨固定具 105 にポップオンすることができ、次に、ロッド部分 101 は、第 2 の骨固定要素 10 のロッド受入れ通路の中に挿入される。従って、コレット / 本体部分のサブアセンブリは、インシットウーにおいて、骨固定具 105 の頭部部分 24 と係合する。

【 0054 】

骨固定具 105 と、コレット 104 と、本体部分 102 と、係止キャップ 103 を具備してなる固定組立体 100 は、現在又は将来公知になる任意の生物学的適合性の材料から作られ、それらには、限定はしないが、金属、例えば、チタン、チタン合金、ステンレス鋼、コバルトクロム、ニチノールなどが含まれる。他の材料、例えば、複合材、ポリマー、セラミック、及び現在公知の又は将来発見されるあらゆる他の材料は、固定組立体、その構成部品、及び脊柱ロッドに使用される。10

【 0055 】

当業者によって認識されるように、本願で説明した任意の又はすべての構成要素は、セット又はキットとして提供され、外科医は、構成要素の様々な組合せを選択して、固定術を実行し、及び患者の特定のニーズ / 解剖学のために特に構成された固定システムを創り出す。キット又はセットには、1 又は複数のそれぞれの構成要素が提供されることを留意されたい。いくつかのキット又はセットにおいては、異なる形状及び / 又はサイズをもつ同一の装置が提供される。20

【 0056 】

上述した説明と図面は、本発明の好ましい実施形態を表しているけれども、特許請求の範囲に定義された、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、様々な追加例、変形例、組合せ、及び / 又は、置換例を作ることができることを理解されたい。特に、本発明の精神又は本質的特性から逸脱せずに、本発明が他の特定の形態、構造、構成、比率にて、また他の要素、材料、及び部品において実施できることは、当業者にとって明白である。当業者は認識するだろうが、本発明は、構造、構成、比率、材料、及び部品の多くの変形例によって使用され、またさもなくば、本発明の原理から逸脱することなく、特定の環境及び動作要件に特に適合するように、本発明の実施に使用される。加えて、本願で述べた特徴は、単独で又は他の特徴との組合せにて、使用される。従って、本願に開示された実施形態は、あらゆる観点において、例示的であり、制限的ではないとみなされ、本発明の範囲は、特許請求の範囲によって示され、上述した説明によって制限されるものではない。30

【 0057 】

当業者によって認識されるように、本発明の広い発明的概念から逸脱せずに、上述した実施形態に変更を加えることができる。従って、本発明は、開示された特定の実施形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲によって定義された、本発明の精神及び範囲内の変形例を包含することを意図していることを理解されたい。40

【図1】

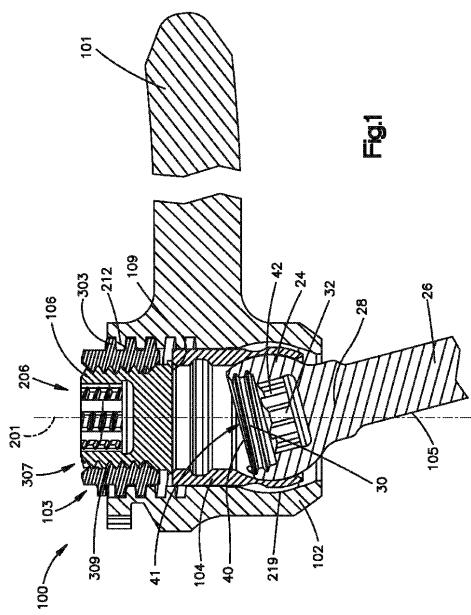


Fig.1

【図2】

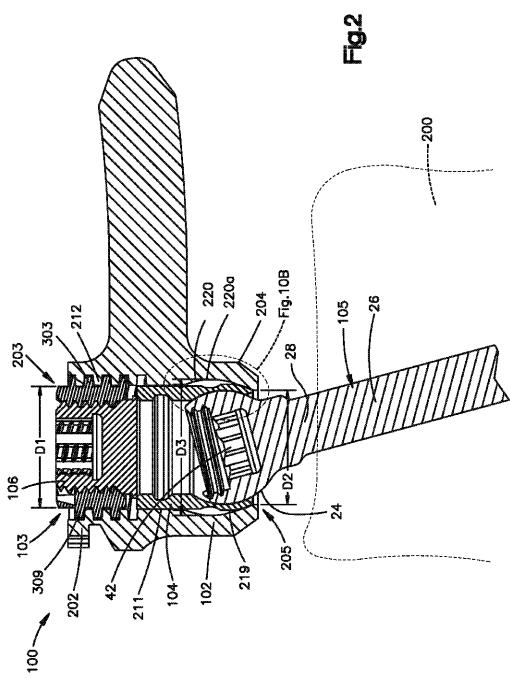


Fig.2

【図3】

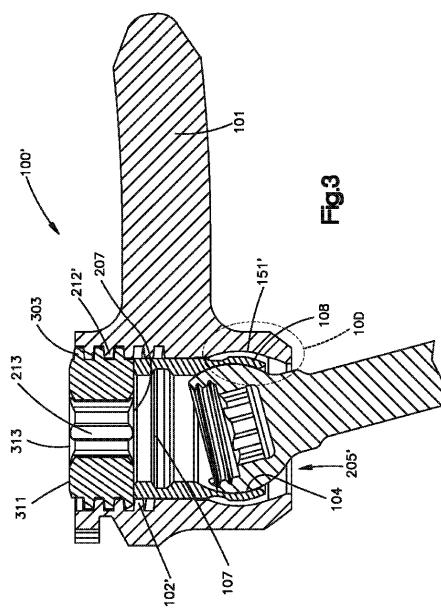


Fig.3

【図4】

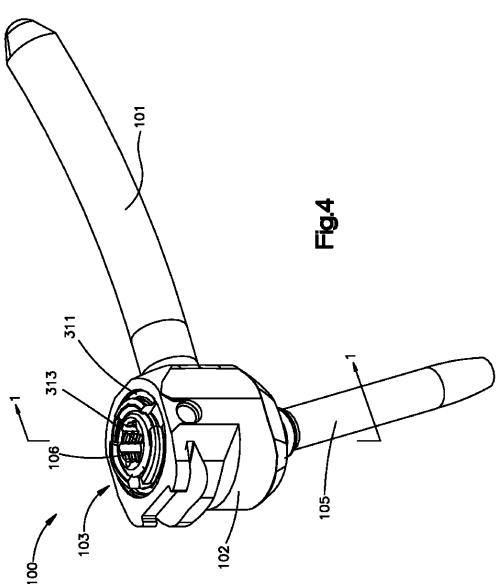


Fig.4

【図 4 A】

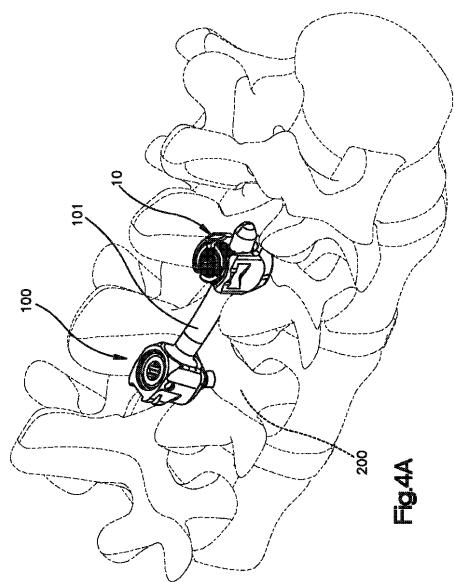
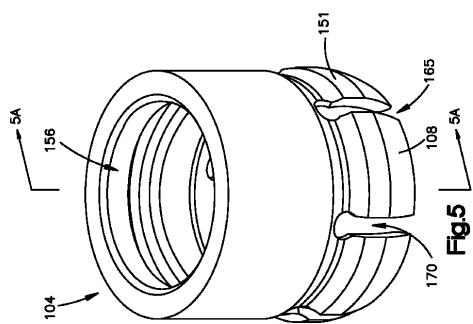


Fig.4A

【図 5】



【図 5 A】

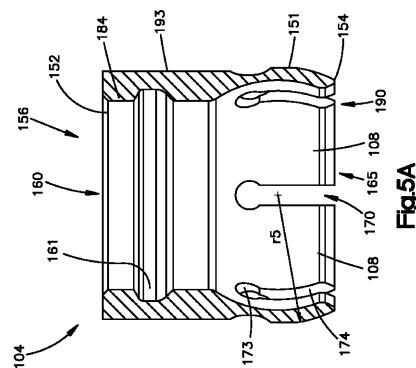


Fig.5A

【図 6】

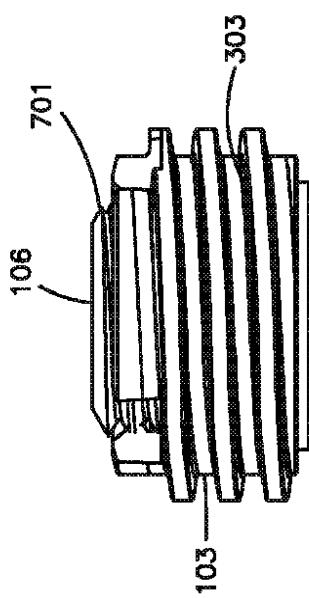


Fig.6

【図 7】

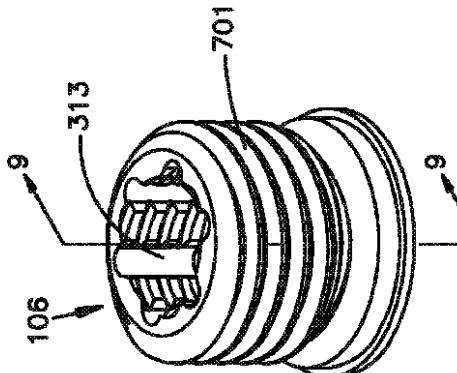
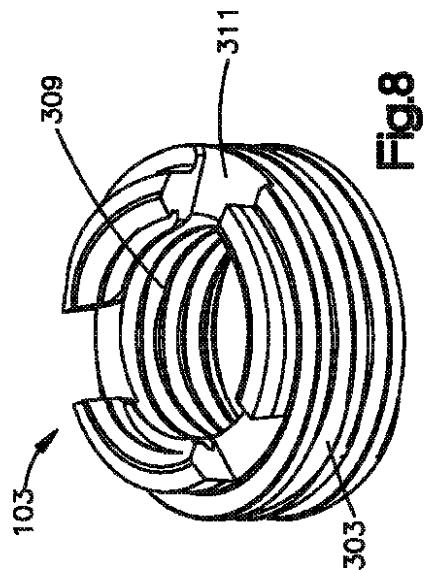
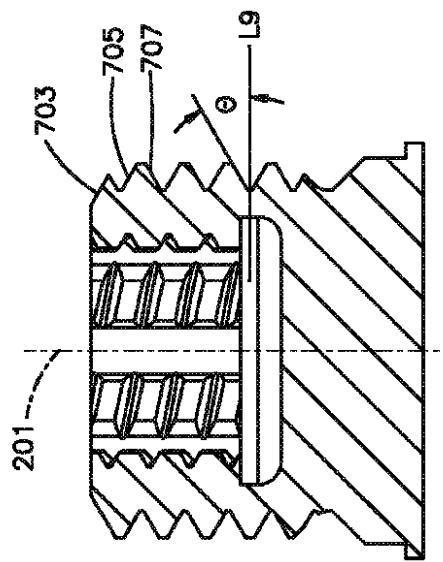


Fig.7

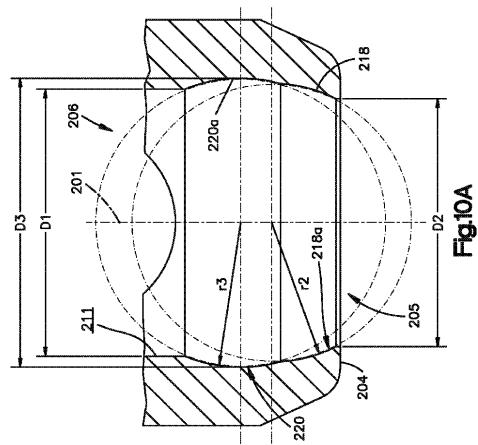
【図 8】



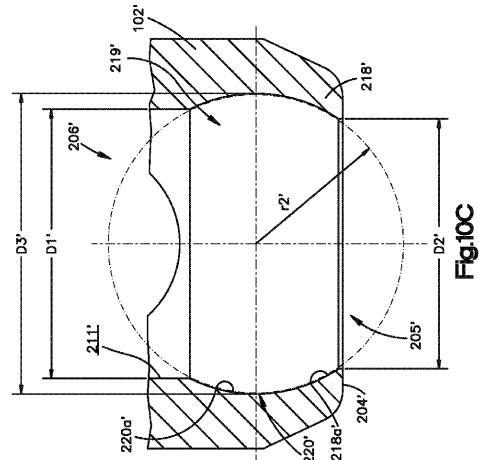
【図 9】



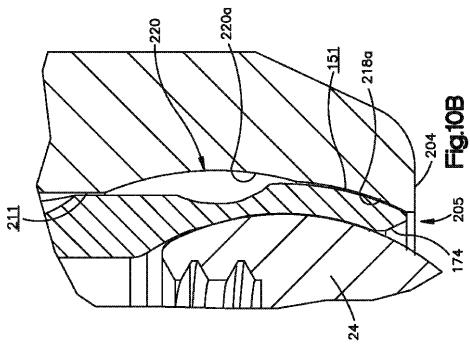
【図 10A】



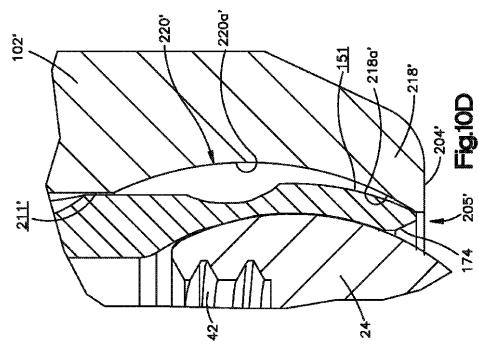
【図 10C】



【図 10B】



【図 10D】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2009/058788
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/70		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2006/293659 A1 (ALVAREZ LUIS M [ES] ALVAREZ LUIS MARQUEZ [ES]) 28 December 2006 (2006-12-28) paragraph [0025] - paragraph [0031]; figures 3,5,6 ----- US 2007/135817 A1 (ENSIGN MICHAEL D [US]) 14 June 2007 (2007-06-14) figure 4A ----- US 2007/288004 A1 (ALVAREZ LUIS MARQUEZ [ES]) 13 December 2007 (2007-12-13) paragraph [0073] - paragraph [0079]; figure 1 figures 2,9,10 ----- -/-	1,9,15 1,9,15 1,9,15
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 9 December 2009		Date of mailing of the International search report 17/12/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ducreau, Francis

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2009/058788

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2005/049588 A1 (JACKSON ROGER P [US]) 3 March 2005 (2005-03-03) paragraph [0030]; figures 1,3 paragraph [0034] ----- A WO 2006/116437 A (HFSC CO [US]; SYNTHEIS GMBH [CH]; PETERSON JOSEPH [US]; CHIEN DENNIS [U] 2 November 2006 (2006-11-02) page 9, line 15 – line 17; figures 1-5 page 9, line 31 – page 12, line 5; figure 7 page 12, line 28 – page 13, line 8 -----	1,9,15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/US2009/058788

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 2006293659	A1	28-12-2006	AU WO	2003304415 A1 2005016161 A1		07-03-2005 24-02-2005
US 2007135817	A1	14-06-2007	WO	2007067443 A2		14-06-2007
US 2007288004	A1	13-12-2007	EP WO	2078506 A1 2007141347 A1		15-07-2009 13-12-2007
US 2005049588	A1	03-03-2005	US	2008125816 A1		29-05-2008
WO 2006116437	A	02-11-2006	AU CA CN EP JP KR US ZA	2006241221 A1 2605775 A1 101198284 A 1890623 A2 2008539024 T 20080037609 A 2008294202 A1 200709206 A		02-11-2006 02-11-2006 11-06-2008 27-02-2008 13-11-2008 30-04-2008 27-11-2008 29-04-2009

フロントページの続き

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

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 キーヤー トーマス

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19382 ウエスト チェスター ノーマンディ コート
683

(72)発明者 マクディヴィット エリック

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19473 シュウェンクスヴィル ギャラリー ドライヴ
971

(72)発明者 カポツオリ ジョセフ

アメリカ合衆国 ニュージャージー州 08054 マウント ローレル ブラドック テラス
828

(72)発明者 ウルフ ボイド

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19320 コーツヴィル コロニアル コート 910

F ターム(参考) 4C160 LL24 LL42 LL57 LL69