

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5042014号
(P5042014)

(45) 発行日 平成24年10月3日(2012.10.3)

(24) 登録日 平成24年7月20日(2012.7.20)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/68 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/58 310

請求項の数 18 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2007-509557 (P2007-509557)
(86) (22) 出願日	平成17年4月19日 (2005.4.19)
(65) 公表番号	特表2007-532283 (P2007-532283A)
(43) 公表日	平成19年11月15日 (2007.11.15)
(86) 國際出願番号	PCT/US2005/013253
(87) 國際公開番号	W02005/102192
(87) 國際公開日	平成17年11月3日 (2005.11.3)
審査請求日	平成20年4月10日 (2008.4.10)
(31) 優先権主張番号	10/826,285
(32) 優先日	平成16年4月19日 (2004.4.19)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	11/097,340
(32) 優先日	平成17年4月4日 (2005.4.4)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	507400686 グローバス メディカル インコーポレイ ティッド アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 オー デュボン ジェネラル アーミステッド アベニュー 2560
(74) 代理人	110000338 特許業務法人原謙三国際特許事務所
(72) 発明者	バインダー ローレンス アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 ドイ レスタウン サンダンス コート 502 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】骨固定プレート

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

縦軸に沿って伸びる少なくとも1つの細長い開口部を有するプレートであって、該開口部が少なくとも部分的に該プレートの厚みを貫通し、該開口部の内部が横断面視で球形湾曲を有する、プレートと、

干渉領域でプレートと干渉する頭部を有する少なくとも1つの留め具とを含む、骨材料にプレートを固定する装置であって、

該頭部が該球形湾曲に接するために該干渉領域と係合可能で、かつ、該干渉領域を通過可能であり、

該干渉領域は、一体的に形成された該プレートの一部であり、かつ、少なくとも1つの該開口部の該球形湾曲と一致し、かつ、少なくとも1つの該開口部の上部に位置しており

10

該細長い開口部が該縦軸に沿って該頭部の運動を可能にする大きさである、骨材料にプレートを固定する装置。

【請求項 2】

細長い開口部が留め具と関連してプレートの並進運動を許容する、請求項1記載の装置。

【請求項 3】

細長い開口部が約5~24mm縦に伸びる、請求項1記載の装置。

【請求項 4】

20

細長い開口部が約 6 ~ 22 mm 縦に伸びる、請求項 1 記載の装置。

【請求項 5】

細長い開口部が約 7 ~ 20 mm 縦に伸びる、請求項 1 記載の装置。

【請求項 6】

干渉領域が、留め具の頭部が接する領域である少なくとも 1 つの係合領域と、留め具の頭部が該係合領域に接するとき該係合領域が変形することを可能にする少なくとも 1 つの緩衝領域を含む、請求項 1 記載の装置。

【請求項 7】

少なくとも 1 つの緩衝領域が干渉領域の約 40 % 以下から成る、請求項 6 記載の装置。

【請求項 8】

少なくとも 1 つの緩衝領域が干渉領域の約 30 % 以下から成る、請求項 6 記載の装置。

【請求項 9】

留め具頭部が、プレートの細長い開口部の短軸にはほぼ対応する直径がある一部球形の外面、留め具頭部の圧縮ができ留め具頭部が圧縮から開放されたとき留め具頭部が外側に伸びるように留め具頭部に位置する少なくとも 1 つのすき間、および、留め具頭部に形成される栓受に受け入れ可能な固定スクリューから成る、請求項 2 記載の装置。

【請求項 10】

1 つ以上の細長い開口部を有し、該開口部はその内に挿入された留め具がそこから外れないようにする一体的に形成される干渉領域を含むよう構成される、プレートを含む、少なくとも 2 つの骨組織を安定させる装置であって、

該細長い開口部が、縦軸に沿って該留め具頭部の運動を可能にする大きさであり、

該開口部の内部が横断面視で球形湾曲を有し、

該干渉領域は、一体的に形成された該プレートの一部であり、かつ、少なくとも 1 つの該開口部の該球形湾曲と一致し、かつ、少なくとも 1 つの該開口部の上部に位置している、装置。

【請求項 11】

細長い開口部が、留め具と関連してプレートの並進運動を可能にするように構成されている、請求項 10 記載の装置。

【請求項 12】

干渉領域と係合可能で、かつ該干渉領域を通過可能である頭部を有する留め具をさらに含む、請求項 11 記載の装置。

【請求項 13】

干渉領域が、留め具の頭部が接する領域である少なくとも 1 つの係合領域と留め具の頭部が該係合領域に接するとき該係合領域が変形することを可能にする少なくとも 1 つの緩衝領域がある球形湾曲に含まれる、請求項 11 記載の装置。

【請求項 14】

該開口部が、楔形スクリューである留め具が通るように構成される、請求項 11 記載の装置。

【請求項 15】

横断面視した場合、球形湾曲を有する少なくとも 1 つの細長い開口部を含むプレートと、

該球形湾曲の干渉領域と係合可能で、かつ、該干渉領域を通過可能な頭部を有する少なくとも 1 つの留め具とからなる、骨材料にプレートを固定する装置であって、

該留め具が該干渉領域によって開口部を外れないようにし、

該細長い開口部が縦軸に沿って該頭部の運動を可能にする大きさであり、

該開口部の内部が横断面視で球形湾曲を有し、

該干渉領域は、一体的に形成された該プレートの一部であり、かつ、少なくとも 1 つの該開口部の該球形湾曲と一致し、かつ、少なくとも 1 つの該開口部の上部に位置している、装置。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

細長い開口部が留め具の並進運動を可能にする、請求項 1 5 記載の装置。

【請求項 17】

留め具頭部が、プレートの細長い開口部の短軸にほぼ対応する直径がある一部球形の外面、留め具頭部の圧縮ができ留め具頭部が圧縮から開放されたとき留め具頭部が外側に伸びるように留め具頭部に位置する少なくとも 1 つのすき間、および、留め具頭部に形成される栓受に受け入れ可能な固定スクリューから成る、請求項 1 5 記載の装置。

【請求項 18】

末端部から近接端部まで縦に伸び、縦軸に沿って間隔を開けた少なくとも 1 つの第一開口部、1 つの第二開口部、1 つの第三開口部を含み、第二開口部は第一および第三開口部の間に位置するプレートを含む、骨材料にプレートを固定する装置であって、

10

第一開口部は協力的に第一留め具を受け、第一椎体にプレートを取り付けるために第一留め具頭部を係合するように構成されかつ採寸され、第二開口部は協力的に第二留め具を受け、第二椎体にプレートを取り付けるために第二留め具頭部を係合するように構成されかつ採寸され、第三開口部は協力的に第三留め具を受け、第三椎体にプレートを取り付けるために第三留め具頭部を係合するように構成されかつ採寸され、

第一開口部は縦軸に沿ってプレートに対する第一留め具頭部の運動を可能にする大きさの細長い開口部であり、第三開口部は縦軸に沿ってプレートに対する第三留め具頭部の運動を可能にする大きさの細長い開口部であり、第二開口部は縦軸に沿ってプレートに対する第二留め具頭部の運動を実質的に防止する大きさであり、

第一及び第三開口部が少なくとも部分的にプレートの厚みを貫通し、該開口部の内部が横断面視で球形湾曲を有し、

20

第一及び第三留め具頭部は、干渉領域でプレートと干渉し、該頭部が該球形湾曲に接するため該干渉領域と係合可能で、かつ、該干渉領域を通過可能であり、

該干渉領域は、一体的に形成された該プレートの一部であり、かつ、少なくとも 1 つの該開口部の該球形湾曲と一致し、かつ、少なくとも 1 つの該開口部の上部に位置している、装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明の分野

30

本発明は、脊椎とその他の骨格を安定するために使用する骨固定プレートに関する。さらに具体的には、本発明は、締結装置の外れを簡単にしかも確実に防止するための最小限の特徴を持つ頸椎プレートに関する。

【背景技術】

【0002】

発明の背景

骨と骨格は、サポートや骨組みを提供する機能に影響を及ぼすさまざまな弱さの影響を受けやすい。骨格の弱さは、変性疾患、腫瘍、骨折、脱臼など多くの原因になりかねない。医学や工学技術の進歩により、それらの弱点を軽減あるいは治癒する多数の装置や技術を医師に提供してきた。

40

【0003】

頸椎は、脊椎が小さく隣接する頸椎の間隔が原因で最大の難問を医師に与えてきた。一般的に、頸椎の弱さは一つ以上の脊椎を同時に融合する装置を利用して矯正する。一般的な装置は、隣接する頸椎を望ましい間隔の望ましい位置に調整・維持するプレートシステムを必要とする。

【0004】

通常、これらの装置は、骨固定プレートシステムと呼ばれ、一般的に互いに脊椎を固定位置に調整・保持するために一つ以上のプレートやスクリューを含む。初期の装置はステンレススチールプレートやスクリューを使用していた。固定位置に維持するためには、スクリューが脊椎を通って脊柱管まで貫通しなければならなかった。これらの装置によりさ

50

さまざまな合併症や重大なリスクを引き起こした。スクリューを通すには、脊椎にドリルで穴を開けてから軽くたたく必要がある。この過程で、脊髄の近くまで器具が来るので、外科医側は細心の注意を払わなければならない。

【0005】

骨固定プレート手術のリスクに加えて、他の合併症が生じる。通常、これらの問題は金具の緩みや不具合によって起こる。プレートが破損することと、患者の身体の軟部組織にスクリューが外れることの2点が一般的な失敗として挙げられる。スクリューの外れは、スクリューのねじ山がすり減るのでこのような問題が生じると知られているが、一般的には、スクリューが骨をしっかりと握らなかつことから生じる。金具の不具合がどのような原因であるかに關係なく、外科医は損傷部分を修理あるいは取替えなければならぬ、望ましくない侵襲的措置を必要とする。

10

【0006】

材料科学の進歩により、技術者が、体内で故障に抵抗するような材料を使って骨固定プレートを製造できるようになった。しかしながら、スクリューの外れという問題は残ったままである。このような問題が起きないように、さまざまな解決方法が考案された。スクリューとプレートの固定部分が破損しないようにスクリューの長さを最低限にするという有力な解決策があった。しかしながら、一般的には、スクリューを短くすると骨をしっかりと握ることができない。一般的に短いスクリューは保持力が弱く、外科医は不十分な触覚フィードバックを得ることになる。外科医が得る触覚フィードバックは、骨内のスクリューがすり減る前に締め付けが完成した合図として重要である。

20

【0007】

他の解決策として、プレートを位置に固定するようにしっかりと握るためにスクリューの長さを増す方法がある。長めのスクリューを使用すると対側皮質骨を貫通する固定を提供するが、この方法にもまた欠点がある。第一に、骨組織に対して長いスクリューを斜角に取り付けると、互いに干渉を引き起こす確率が増す。さらに、脊椎間に骨移植をする骨固定プレートシステムが多い。骨移植は、脊椎が自然に融合するように、最終的に脊椎間の骨の成長を加速するはずである。

【0008】

この成長が起こるには、骨固定プレートは脊椎間を望ましい間隔に維持する必要があり、この間隔は骨移植で埋める。しかしながら、骨移植の際に圧迫が起きるのはよくあることで、これによって少なくとも隣接する脊椎1個を骨移植から離してしまう。クリューが握りすぎているため、長いスクリューを使用する頸椎プレートは、骨移植の圧迫を適応させるための脊椎の十分な動きがない。よって、脊椎は動くことができず、骨移植の圧迫に順応できない。

30

【0009】

スクリューの外れを防止するもう一つの方法は、スクリューの上に第二プレートを取り付ける方法である。この第二プレートはスクリューを連結する機能があり、スクリューの外れを防止する。しかしながら、このスクリューを固定する方法は分厚くなる傾向があり、大型の好ましくない側面となる。さらに、この構造は、緩い留め具頭部が通る開口部をふさぐために複数の段階を実施するか複数の部品を組み立てる必要がある。例えば、留め具頭部を差し込んで拡大するC型リングの利用は、プレートを形成するために追加部品や組立時間を要する。さらに、複数部品から成る設計は、材料の不具合や緩和などにより留め具を長時間にわたって保持する能力を失う可能性がある。その上、複数部品から成る構成には頸椎本体にプレートを接続させる十分な機能がない。

40

【0010】

多くの設計のもう一つの欠点は、プレート全体の高さを増すことである。周辺組織の炎症を最小限に抑えるなどさまざまな理由から薄型設計を維持することが望ましい。例えば、全体の高さが高い設計のプレートやスクリューの外れを予防しない栓受の設計は、患者が言語妨害を患う原因になりかねない。究極的には、スクリューやプレートは近辺の細胞を刺激したり擦り切らす可能性がある。さらに、高さが高いプレートあるいは腰椎の保持し

50

ていない緩いスクリューは、大動脈や大静脈の磨耗の原因となる。このような状況にあるプレートやスクリューによる重度の磨耗は大動脈や大静脈の破裂となる可能性があり、内出血の原因になりかねない。

【0011】

さらに、これらのプレートはすべてのスクリューを固定するように設計されてはおらず、小さな振動あるいは微動による外れの影響を受けやすいスクリューがいくつか残ることになる。小型部品を使用して全体的なシステムの外形を軽減しようとする方法もいくつかある。しかしながら、この方法は小型部品を落としたり紛失の原因となった。さらに、小型部品は壊れやすく、それらを挿入したり操作するのに特別のツールを必要とする。その上、部品が小型なのでプレートの軸に対して誤って取り付けることにより、止めスクリューが不適切に位置する骨ねじに接触すると鋭いギザギザの形が形成されることが多い。10

【0012】

スクリューの握る力を増加しようとする前回の方法により危険な処置を招くことになるか、あるいは動きを十分に適応できないことになる。骨固定プレートの外形を軽減しようとする方法により部品を紛失したり、不十分な握力を招くことになる。薄型を維持しながら複数のスクリューを素早く・確実に固定できる装置の必要性がまだある。

【発明の開示】

【0013】

発明の要約

本発明は、プレートを骨に接続する装置に関する。本発明は、例えば、頸椎2個を固定するには望ましいものである。1つの実施例は、本発明は少なくとも開口部が1個ある少なくともスクリュー1個とプレート1個より成る。スクリューが開口部を通過して締め付けられると、プレートは骨に接続し始める。スクリューの頭部が干渉地点でプレートを干渉すると、挿入力が簡単に克服できる若干の抵抗力がある。スクリューがさらに押し込まれると、滑りばめ領域にパチンと入り、自由に移動が可能になる。スクリューがプレートから外れる力はスクリュー頭部が干渉領域を通り過ぎないくらいの力が好ましい。外れを予防するために位置決めねじを使用するのが望ましい実施例もある。別 の方法として、回転防止のためにスクリュー頭部にクランプを使用することが望ましい。20

【0014】

1つの実施例では、本発明は少なくとも1個の球形湾曲の開口部から成る骨材料にプレートを固定する装置から成る。また、干渉地点で球形湾曲を干渉する頭部付きの少なくとも1個の留め具を含む。この実施例では、頭部は係合可能で、球形湾曲へつながる干渉地点を通る。30

【0015】

球形湾曲は少なくとも1つの係合領域と少なくとも1つの緩衝域を含む実施例がある。球形湾曲の接線は、角度を形成する交差が好ましい。接線の交差角度は、約1度から5度の間が好ましい。接線の交差角度は、約1度から3度の間がさらに好ましい。

【0016】

干渉地点をスクリューが通り過ぎないように緩衝域を制限することが望ましい実施例もある。従って、緩衝域は球形湾曲の外周の約40%以下が望ましい。さらに、緩衝域は球形湾曲の外周の約30%以下が好ましい。干渉地点における干渉規模を増加するように構成・採寸した追加開口部を提供するのが望ましい実施例もある。40

【0017】

もう1つの実施例では、本発明は干渉領域に含むために1個以上のアパー チャが構成・適合されたプレートから成る少なくとも骨組織2個を固定する装置から成る。干渉領域は、留め具が干渉領域から外れないようにプレートに一体的に形成される。

【0018】

本実施例では、スクリューのような留め具は干渉領域と係合・通過できる。干渉領域は球形湾曲で、係合領域が少なくとも1個と緩衝域が少なくとも1個ある。

【0019】

50

20

30

40

50

できれば、接線は球形湾曲と交差するのが好ましい。接線の交差角度は、約1~5度の間が望ましい。また、干渉地点で干渉規模を増加するためにもう一つ開口部を選択的に位置付けるのが好ましい実施例もある。開口部は、楔形のスクリューを通すことができるよう構成・適合する。

【0020】

もう1つの実施例では、本発明は本質的に1個の球形湾曲を持つ開口部から成る骨材料にプレートを固定する装置から成る。また、球形湾曲の干渉領域を係合および通過可能な頭部がある少なくとも留め具1個を含む。本実施例では、留め具は開口部が干渉地点によって外れないように予防する。本実施例では、球形湾曲の接線は交差する。上述したように、干渉地点で干渉規模を増加するためにもう1個の開口部を選択的に位置付けする。

10

【0021】

好適な実施の詳細な説明

本発明は、小型を維持しながら、従来の骨固定プレートに関する課題を最小限に抑える骨固定プレートに関する。1つの実施例では、スクリューを締めるとプレートを骨に接続する。干渉地点でスクリュー頭部がプレートを妨げる場合、若干の抵抗が起こる。挿入力はこの抵抗力を簡単に克服できる。スクリューがさらに押し込まれると、滑りばめ領域にパチンと入り、自由に移動が可能になる。スクリューをプレートから外れさせる力は、できればスクリュー頭部が干渉セクションを越えて後方に通る程強くないほうが良い。微動によりスクリューが外れないように位置決めねじを含むのが好ましい。その他の実施例では、そのようなスクリューの移動規制が望ましい場合、回転防止のためにスクリュー頭部を固定する。

20

【0022】

本発明は、単発操作で同時に1個以上のスクリューを使ってプレートを脊椎に簡単・確実に固定できる固定装置を提供する。完全に固定されると、この固定装置は薄型で、微動によりスクリューが突出しないように管理する。本発明は、脊椎の前部あるいは後部に使用できる。本発明は、2個の骨固定脊椎に関して説明しているが、次の実施例では脊髄のどの場所でも脊椎がいくつでも使用できることをお分かりいただけのことだろう。

【0023】

図を参照すると、図1は本発明に準じる骨固定プレート101の一つの実施例を示す。脊椎を互いに一体的に希望の間隔で希望の位置を維持するために、プレートを脊椎2個に固定する。プレート101には、バネ仕掛けプレート107番や109番と操作的に伝達するスクリュー103、105などのような留め具装置2個を含む。また、プレートには開口部111、113、115、117の4個を含み、プレート101番を脊椎に固定するためにスクリュー（図示せず）を使用する。

30

【0024】

プレート101とスクリューは金属、合金、あるいは2材料の組合せなどどのような材料を使用しても良い。希望の弾力性があり、プレート101を構造的に維持できるプレートやスクリューを使用するのが好ましい。さらに、材料は生体適合性のあるもので、希望期間本体の状態を持ちこたえることができる材料が好ましい。チタニウムやステンレススチールのような金属を使ってプレート101やスクリューを製造する実施例もある。チタニウムには、脊椎の形に適合するためにプレート101を希望の曲線に描く十分な柔軟性があり、構造的な完全性を維持できる強度もある。

40

【0025】

図1の実施例では、骨固定プレート101は中心部119と末端部121、123の2個から成る。各末端部121、123はスクリューのような留め具で開口部111、113、115、117を通過して異なる脊椎に取り付ける。末端部121、123は類似しているので、末端部121の操作のみを詳細に説明する。

【0026】

図2は、開口部111と113の側面を示す図である。1つの実施例では、各開口部は、図1に示すとおり実質的に丸い形をしている。本実施例では、開口部111と113の内部は実質的に球

50

形湾曲である。従って、開口部111と113の内部の半径は開口部の上部201から開口部の下部203まで減少する。開口部111と113の球形湾曲は頭部球形のスクリューを適用する。しかしながら、本発明は球形湾曲や頭部球形に限定するものではない。他の実施例では、補足的な頭部や栓受を使用しても良い。できれば、補足的な頭部や栓受はスクリューの突出を防止できるものが好ましい。

【0027】

図2に示すとおり、開口部111と113は連続的なものではない。開口部111と113が球形湾曲の外周の一部だけで成るのが望ましい。1つの実施例では、開口部111と113の球形湾曲の外周の残りの部分205は、図1に示すようにバネ仕掛けプレート107が提供する。バネ仕掛けプレート107が提供する球形湾曲の外周一部は、例えばバネ仕掛けプレート107に必要な抵抗力に準じて希望どおり多様である。1つの実施例では、開口部111と113は球形湾曲の外周全体の少なくとも60%以上から成る。もう1つの実施例では、開口部111と113は球形湾曲の外周全体の少なくとも70%以上から成る。もう1つの実施例では、開口部111と113は球形湾曲の外周全体の少なくとも80%以上から成る。

10

【0028】

図3Aはバネ仕掛けプレート107の1つの実施例を示す図である。本実施例では、バネ仕掛けプレート107は腕部301を含む。力が加わりバネ仕掛けプレート107の本体303の方向へ腕部301が屈折する場合、潜在的エネルギーが腕部301に保管される。この潜在的エネルギーにより腕部301がバネのような力を生成し、本体303から強制的に離す傾向にあり、図3Aに示すような自然の位置に戻る。屈曲する力が取り除かれると、潜在的エネルギーは運動エネルギーに変化し、腕部301から本体303を強制的に離す。もう1つの実施例では、バネ仕掛けプレート107は、図3Aに示す腕部301のような片持ち梁仕掛けである必要はない。例えば、ループのようなものを使用してバネ仕掛けプレート107の動きに抵抗するのが望ましい。

20

【0029】

プレート107の内部は、斜面305から成るのが好ましい。1つの実施例では、図1に示すように斜面305は選択的にスクリュー103と係合する。図3Bに示すようにスクリュー103が斜面と係合する場合、外側に向かう力がスクリューに生成されて外れないようになる。斜面の角度が増加するにつれて、スクリュー103に与える力も増加する。よって、斜面の角度はスクリュー103が外れないように作用する力を基に決定する。

30

【0030】

1つの実施例では、斜面の角度は約5度から50度の間である。もう1つの実施例では、斜面の角度は約10度から30度の間である。また、もう1つの実施例では、斜面の角度は約15度から25度の間である。

【0031】

バネ仕掛けプレート107は、球形湾曲307と309の2個から成る。球形湾曲307と309は、開口部111と113の球形湾曲を完成する。各湾曲307と309は、開口部111と113の湾曲に関して討議したように、半径が上部から下部へ減少する球形湾曲から成る。球形湾曲307と309は、球形湾曲の外周全体の希望する割合からなる。1つの実施例では、湾曲307と309は球形湾曲の外周全体の20%以下から成る。もう1つの実施例では、各湾曲307と309は球形湾曲の外周全体30%以下から成る。また、もう1つの実施例では、各湾曲307と309は球形湾曲の外周全体の40%以下から成る。

40

【0032】

また、バネ仕掛けプレート107は、図3Aに示すように端部311と313の2個を含む。できれば、各端部は、プレート101の凹部125と係合するように構成・採寸されているのが好ましい。1つの実施例では、バネ仕掛けプレート107は凹部125内に位置する。凹部125は、図3Aと3Bについて説明したように、プレート107が圧縮・弛緩状態の間で移動するための十分な空間があるように構成・採寸される。1つの実施例では、プレート107は、開口部111や113が形成した突出部が凹部125から水平に退出しないようにする。

【0033】

50

1つの実施例では、図4Aと4Bに示すように、スクリュー103には斜めの頭部401がある。スクリュー103には細長軸403に沿ってねじ山があれば望ましい。スクリュー103を締めるには、スクリューを保持する補助のために局面に突出部405を含むのが好ましい。細長軸の長さは希望に応じてさまざまで良い。1つの実施例では、細長軸の長さは約5mm以下である。もう1つの実施例では、細長軸の長さは約3mm以下である。また、もう1つの実施例では、細長軸の長さは約1mm以下である。

【0034】

図5Aと5Bは、プレート101を脊椎に接続するために使用するスクリューの実施例を示す図である。スクリュー501は、選択的に球形湾曲と係合する球形頭部503を有するのが好ましい。細長軸505は、球形頭部503と接続しており、脊椎の骨組織を貫通する。細長軸505には脊椎にプレート101を固定支援するねじ山を含むのが望ましい。図5Bに示すように、スクリューの保持を支援するために六角形の突出部507を有するのが望ましい。10

【0035】

細長軸505の長さは好みに応じてさまざまで良い。1つの実施例では、細長軸の長さは約20mm以下である。もう1つの実施例では、細長軸の長さは約10mm以下である。また、もう1つの実施例では、細長軸の長さは約5mm以下である。

【0036】

1つの実施例では、スクリュー103を凹部125の栓受に挿入する。プレート101を固定できるスクリューのようなねじ込み栓受を有するのが望ましい。また、スクリュー103はプレート107を通過しており、凹部125から垂直に退出しないようにする。スクリューの栓受を設置するときには、プレートが緩く腕部301が延長した状態で、プレート107の斜面305と係合するように選択するのが好ましい。20

【0037】

スクリュー501の2個が開口部111と113に挿入できれば好ましい。スクリュー501を締めると、骨にプレート101が接続し始める。スクリュー頭部503がプレート107を干渉すると、強制的にプレート101の中心方向に移動する。スクリュー501をさらになじ込むと、プレート107が強制的に弛緩状態に戻そうとする。これによって、球形湾曲307と309がスクリュー頭部503の周りに完全な球形湾曲を形成する。プレート107が弛緩状態になると、スクリュー501を外れないようにする。プレート107が弛緩状態に固定するようにスクリュー103を締めるのが望ましい。このようにしてスクリュー501が外れないようになる。30

【0038】

スクリュー501を希望の角度で骨組織にねじ込む。つまり、スクリュー501はプレート101に対して垂直に挿入しなくても良い。スクリュー503の頭部と開口部111と117の球形湾曲の球形特性は、スクリューが外れないようにするのが望ましい。よって、スクリュー頭部の最大半径は、スクリュー頭部が設置されるプレートの外側上部にある開口部の最小部分の半径よりも大きい。留め具頭部の半径と外側の狭い開口部との干渉の違いは、使用するプレート、開口部、留め具頭部などによってさまざまな方法で説明できる。例えば、留め具頭部と最小開口部間の干渉の違いは、約0.01mm以上、約0.03mm以上、約0.10mm以上、あるいは約0.20mm以上とさまざまである。しかしながら、各事例の干渉は約2mm以下であるのが好ましい。40

【0039】

そのほかにも、留め具頭部と狭い外側開口部間の干渉は、留め具頭部の外径に関連して説明する。例えば、干渉は留め具頭部半径の約0.5%、留め具頭部半径の約5%、あるいは留め具頭部外径の約10%の場合がある。しかしながら、各事例の干渉は、留め具頭部の外径の約40%以下であるのが好ましい。

【0040】

開口部111と117がスクリュー501が外れないようにする一方、スクリュー501が球形湾曲内で自由に回転可能にもする。スクリュー501が自由に回転できる利点の一つとして、本発明に準ずる骨固定プレートは脊椎内の動きを適応できる、あるいは脊椎間に設置した骨移植の圧縮を適応できる。スクリューをどの角度にも挿入できるもう一つの利点は、互いに50

干渉する危険無く、スクリューの間隔を比較的近くでも良いという点である。

【0041】

図6は、本発明のもう一つの実施例を示す。図6に示すように、本発明に準じる骨固定プレートの典型は、開口部601、603、605、607の4個から成る。1つの実施例では、開口部601と603は脊椎1個と接続しており、開口部605と607は第二脊椎と接続している。また、開口部609と611の2個も含まれてあり、各点601と603、点605と607の間の希望する点にある。図6の実施例の利点の一つとして、スクリューが開口部601と603に挿入されるまでスクリューを開口部609に挿入する必要がないということである。よって、開口部609は外科医が脊椎を閲覧する窓、あるいは隣接する脊椎間の空間のような役目を果たす。これは外科医にとって都合のいいものである。

10

【0042】

対応するすべての開口部は類似しているので、開口部601、603、609だけを詳細に説明する。1つの実施例では、図1～5で説明したように、開口部601と603は同じ特性の球形湾曲を備えている。よって、開口部601と603については再度説明しない。図1に関して説明したように、開口部は開口部111、113、115、117のサイズ、形、直径など実質上同様である。図6の実施例で示す開口部と図1の実施例で示す開口部の間には多少の違いがあり、この点については下記で説明する。

【0043】

1つの実施例では、開口部601と603の球形湾曲は実質的に円形である。開口部601と603はスクリュー613の球形湾曲の外周の大半から成る。これは、図1～5に関して説明した球形湾曲とは対照的で、開口部とバネ仕掛けプレート107の両方で形成される。よって、各開口部601と603の球形湾曲は、実質的にスクリュー頭部613全体を収容する。1つの実施例では、図5Aと5Bで言及したように、スクリュー613はスクリュー501と実質的に同様である。

20

【0044】

1つの実施例では、開口部601と603の球形湾曲は、全体の湾曲外周の90%以上から成る。もう1つの実施例では、開口部601と603の球形湾曲は、全体の湾曲外周の95%以上から成る。また、もう1つの実施例では、開口部601と603の球形湾曲は、全体の湾曲外周の99%以上から成る。

【0045】

30

1つの実施例では、開口部601と603の間に開口部609を選択的に設置する。開口部609はスクリュー615を通ることが好ましく、開口部601と603の球形湾曲とスクリュー頭部613との干渉を増加する。図6に示すように、開口部609と611の位置は多様である。1つの実施例では、開口部は開口部の間に直接位置するか、開口部よりも若干高めに位置する。しかしながら、1つの実施例では、開口部609と611は開口部よりも上側の希望の場所に位置する。

【0046】

スクリュー615を使ってスクリュー頭部613の周りの開口部601と603を締めるために、開口部601と603は固定部分と柔軟な部分617から成る。1つの実施例では、柔軟な部分617は開口部601と603、および開口部609に形成した切れ目から形成する。開口部の柔軟な部分617がスクリュー615に押されると、干渉が増加する。干渉が増加する利点の一つは、スクリュー615の外れが予防されることである。

40

【0047】

切れ目619は球形湾曲の屈曲部分617に入る大きさであると共に、球形湾曲が一体的に維持できてスクリュー頭部613が十分に接触領域に提供できる大きさである。1つの実施例では、図6に示す切れ目619は開口部601と603の全体的な外周の小さな部分から成る。切れ目619は垂直、あるいは希望の角度に構成・採寸される。

【0048】

1つの実施例では、切れ目619は湾曲の全体的外周の約5%以下から成る。もう1つの実施例では、切れ目は湾曲の全体的外周の約3%以下から成る。また、もう1つの実施例では、

50

切れ目は湾曲の全体的外周の約1%以下から成る。

【0049】

図6の実施例では、球形湾曲に沿って反対の点の湾曲に対する接線は交差する。これは、反対の点の曲線に対する接線が交差しない、骨固定プレートに使用されて来た一般的な円筒型の湾曲とは対照的である。湾曲に対する接線が交差する利点の一つは、球形湾曲に対する接線は干渉領域を生成する点である。スクリュー頭部が位置に固定されると、スクリュー頭部が強制的に若干収縮するように十分な力が適応される。スクリューが骨にねじ込まれると、スクリュー頭部が干渉領域を通る。スクリュー頭部が干渉領域を通過すると、球形湾曲に適合する。スクリューを外れる力が、スクリューの干渉領域の影響を受けないほど強くないものが望ましい。干渉領域の抵抗はその湾曲を変更して修正する。

10

【0050】

1つの実施例では、図7に示すように球形湾曲に対する接線が交差して角度を形成する。この角度は、約1~10度の間が望ましい。もう1つの実施例では、接線の間の角度は約1~5度の間が望ましい。また、もう1つの実施例では、接線の間の角度は約1~3度の間が望ましい。

【0051】

1つの実施例では、開口部609は開口部601と603に実質的に類似する。つまり、実質的に球形湾曲である。しかしながら、他の実施例では、開口部609には実質的に球形湾曲がない。湾曲は皿頭のスクリュー615を受ける形をしている。しかしながら、他のタイプのスクリューも使用できる。スクリュー615がねじ山である実施例では、スクリュー615が外れないようにねじ山を受け入れるように構成されている栓受である。器具がスクリューをつかめるように、六角形の凹部をスクリュー頭部に構成する。しかしながら、他の実施例では、スクリュー615の保持支援するために湾曲した突出部を使用するのが望ましい。

20

【0052】

開口部609の直径は、開口部601と603の直径よりも小さいほうが好ましい。開口部を通過するスクリュー615は骨組織を通過する必要がないので、開口部609の直径は開口部601と603の直径よりも小さい。1つの実施例では、開口部609とスクリュー615はスクリュー613を挿入した後に開口部601と603をさらに制限する機能を持つ。

【0053】

スクリュー615はどの角度にでも骨組織に取り付けることができる。つまり、スクリュー615はプレートに対して垂直に挿入する必要はない。スクリュー615の球形頭部と開口部601と603の球面曲線は、スクリューが外れないようにできれば好ましい。開口部601と603はスクリュー613が外れないないようにすると同時に、自由に回転するようにする働きがある。スクリュー613が自由に回転する利点の一つは、本発明に準じる骨固定プレートは脊椎の動きを調整するか、脊椎間に設置した骨移植の圧迫を調整することである。どの角度にもスクリューを挿入できるもう一つの利点は、互いに干渉するリスク無しに、スクリュー間の間隔が比較的近くても良いという点である。

30

【0054】

上述したように、開口部609と611は希望のどの位置に設置しても良い。開口部605と607の線に直接沿って開口部611を設置するのが望ましい実施例もある。しかしながら、他の実施例では、開口部601や603よりも高い位置に開口部609を設置するのが望ましい。図8は、開口部609と611にスクリューを挿入すると開口部601、603、605、607に働く典型的な力を示す図である。

40

【0055】

図8に示すように、開口部601や603よりも高い位置に開口部609を設置すると、スクリューの力は開口部601と603の部分に与える。開口部601、603とスクリュー613の間の干渉力はそれほど大きくなないので、脊椎の大きな移動力あるいは転移力が予想される本実施例には好ましい。干渉力が低いのでスクリューがこれらの動きを調整して移動する。しかしながら、開口部が開口部605や607の線に直接沿っていると、スクリューの力は開口部605や607の大部分に作用する。開口部605、607やスクリュー613の間の干渉度が増加するので、プレートがより大きな力で固定されるのが好ましい場合にこの実施例は望ましい。

50

【 0 0 5 6 】

図9は、本発明のもう一つの実施例を示す図である。本実施例では、本発明はスクリューが通過する少なくとも開口部2個から成る。本発明で使用するスクリューは、各図1~8で説明したスクリューと同様なので、これらに関する説明は省略する。スクリューが開口部から外れないように、少なくとも開口部2個の間に第三開口部を選択的に設置する実施例もある。図9では一組の開口部しか示していないが、対応する一組の開口部を隣接した脊椎に取り付ける。隣接する一組の開口部は、細長軸909と911によって接続されるのが好ましい。

【 0 0 5 7 】

図9に示すように、開口部901と903は、図1~8に関して説明したように球形湾曲から成る。図7で説明したように、球形湾曲に対する接線が交差して角を形成する。角度は図7で説明したものと同様なので、説明は省略する。図7で説明した球形湾曲に加えて、図10Aの実施例では係合セクション905と緩衝セクション907が交互に含まれる。係合セクション905と緩衝セクション907はスクリューを挿入する球形湾曲の上部に位置するのが好ましい。係合セクションと緩衝セクションが複数ある利点としては、開口部901がスクリューあるいは場合によっては、プレート全体の微動を調整できることである。

10

【 0 0 5 8 】

1つの実施例では、開口部901、903は単一緩衝セクションから成る。これにより、微動が原因のスクリュー調整ができる一方、スクリューのバックアップ防止もする。本実施例では、開口部901、903の残りは係合セクションである。係合セクションはスクリューの動きに抵抗するのが好ましい。

20

【 0 0 5 9 】

もう1つの実施例では、1つ以上の緩衝セクション907を含む。微動が普及している実施例では、1つ以上の緩衝セクション907は望ましい。緩衝セクション907では、スクリューの角度がさまざまであり、バックアップを防止する。しかしながら、緩衝セクション907が多すぎるのは好ましくない。緩衝セクション907が多すぎるとさまざまな角度の干渉度が減少するので、緩衝セクションよりも係合セクション905が多い方が好ましい。よって、好適な実施例では、開口部901と903は緩衝セクション907よりも係合セクション905を多く含む。

【 0 0 6 0 】

30

1つの実施例では、開口部に含まれる緩衝セクション907の数は2個以上である。もう1つの実施例では、開口部に含まれる緩衝セクションの数は4個以上である。また、もう1つの実施例では、開口部に含まれる緩衝セクションの数は6個以上である。

【 0 0 6 1 】

緩衝セクション907である開口部の部分と係合セクション905である開口部の部分は、開口部901と903の総合外周の割合で表す実施例もある。緩衝セクションが開口部外周の約50%以下から成るのが好ましい。緩衝セクションが約40%以下から成るのがさらに好ましく、緩衝セクションが開口部外周の約30%以下から成るのが最も好ましい。

【 0 0 6 2 】

40

1つの実施例では、開口部901と903の間に第三開口部913を設置する。位置決めねじを開口部913に設置して、スクリュー頭部に対する開口部901と903の干渉度を増す。スクリューが開口部901、903とスクリューの間の干渉度を増すために、楔形の凹部915をプレートに構成・採寸する。図9の実施例では、骨固定プレートの外形を最小限に抑える利点がある一方、微動調整能力が増加する。

【 0 0 6 3 】

本実施例では、スクリューが締め付けられると、プレートが骨に接続し始める。スクリュー頭部が干渉点で球形湾曲を干渉すると、小さな抵抗力が生成される。抵抗力による干渉は球形湾曲に対する接線の交角によって起きる。上述のように、球形湾曲には交差する接線がある。干渉力はスクリューの頭部で簡単に克服できる。スクリューがさらに押し込まれると、球形湾曲にパチンと入り自由に移動できる。スクリューがプレートから外れる力

50

は、スクリュー頭部から干渉セクションを通り過ぎるほど強く無い方が好ましい。スクリュー頭部が干渉セクションを通り過ぎないようにするには、上述の位置決めねじを使用する。

【 0 0 6 4 】

さて、図11~14を参照すると、本発明のプレートは骨ねじの挿入を支援するために構成されている。例えば、図11ではドリルガイドを確実に受けることができる開口部1101が複数あることを示す。例えば、開口部をドリルガイドのねじ込み先を係合するねじ山で形成する。さらに、プレートには1個以上の凹部、回転地点、深度停止、あるいはプレートの上面の材料撤去した領域がプレートに穴を開ける際のドリルガイドとなる。ドリルガイドには回転容器があり、プレートの凹部を通して拡大する軸に沿って回転する。1つの実施例では、ドリルガイドの一部が凹部と強調して接触し、容器が回転する基盤を提供する。もう一つの方法として、図16に示すように、ドリルガイドが回転自在で配置されたプレートの凹部に容器自体の一部が属す。

10

【 0 0 6 5 】

図13に示すように、容器にはその長さに延びるドリルボアがある。ドリルガイドが凹部や開口部と適切に並ぶと、骨留め具が設置してあるプレートの穴にドリルボアが並ぶよう容器は第一位置に回転する。プレートの球面開口部を軸が通過するようにボアを構成するのが好ましい。プレートの下の骨の部分は、骨に下穴を開けて留め具を受け入れる準備をするか、骨に留め具を直接設置する。留め具をさらに適切な角度に挿入するために、ボアを通して挿入する。

20

【 0 0 6 6 】

第一留め具をプレートの第一穴に挿入すると、プレートの第二穴に並ぶように容器が回転し、それによってドリルガイド全体を再配置しなくてもいいように第二留め具を挿入する。図11~14に示すように、プレートには下穴や凹部を複数提供しても良い。1つの実施例では、1個の凹部や下穴を使って2個の骨ねじ穴に留め具を挿入する。

【 0 0 6 7 】

上述のとおり、留め具頭部が干渉領域を通過すると自由に旋回あるいは回転してさまざまな角度に順応するか、長時間にわたって移植材料を再吸収する。移植材料か骨が体内に再吸収されるにつれて、以前までは骨が負荷を負担していた代わりにプレートが負担する。よって、プレートの挿入後に起きる骨の寸法変化を考慮して自由に回転できるようにするには、場合によっては1個以上(できれば2個以上)の留め具を使用することが好ましい。

30

【 0 0 6 8 】

しかしながら、場合によっては、対応するプレートの留め具の角度を配置したら堅く固定するのが好ましい。留め具に対するプレートの微動あるいはプレートが接触する骨に抵抗あるいは予防するために装置が過去に開発されたが、従来の設計はさまざまな角度に挿入する能力に欠けていたか、必須の複雑な設計があつたり、あるいは多角変動にするために追加部品が必要であつたりした。

【 0 0 6 9 】

米国特許登録番号第4484570号にはその例が説明されており、本書に全体的に組み込まれている。特に、本参考文献では、骨の再吸収が骨とプレートの間の接触面の一部で行なわれることを説明している。この再吸収によって長期間にわたってすき間が形成され、最終的には骨に作用するさまざまな負担によってプレート、骨、留め具の間に望ましくない微動を引き起こすほどの大きさになる。本参考文献では、一般的に円錐外面を構成する頭部や1個以上のすき間を有す留め具について記述してこの課題に取り組んでいる。さらに、留め具の頭部にはクリアランスホールあるいは栓受があり、そこに拡張位置決めねじを斜角あるいはすり割り付き頭部スクリューの直接部分を半径方向に挿入する。また、留め具頭部の内面は一般的に円錐形で、位置決めねじの円錐外面に対応する。よって、位置決めねじがクリアランスホールあるいは栓受にさらに挿入されると、錐面2面間の相互作用が次第に大きな型締力に適用される。上述したように、第570号特許で説明した固定留め具システムの欠点には、プレートに対して留め具を調整する能力がないことがある。

40

50

【 0 0 7 0 】

また、米国特許登録番号第6235033号の例も本書に全体的に組み込まれている。特に、第033号特許は、実質的に第570号の特許で説明した設計にC型リングを追加したプレート設計の多角変動性を主張する。特に、第033号特許では同様に、一般的に円錐外面のすり割り付き頭部スクリューの留め具を使用するように指導する。留め具の錐面は、留め具を挿入するプレートの開口部にあるC型リングに接続する。C型リングの外面は、止め具の角度に多様性を提供するためにプレートの穴の球面に滑らかに係合する。希望であれば、留め具頭部の外面がC型リングに対して外側に圧力を加えるように延長スクリューを留め具頭部に形成された栓受に使用する。最終的に、C型リングはプレートの開口部に十分に圧力を加えるために拡大し、プレートに対する留め具を固定する。しかしながら、多角固定システムの欠点は、プレートは各開口部のC型リングあるいは留め具を設置する穴を組み立てる必要があることである。10

【 0 0 7 1 】

また、これらの参考文献に記述されている外側に力を適用できる留め具頭部を有するさまざまな方法や技術を使用できるが、本発明は簡素な設計を維持しながら多角可変を達成する方法を改善することに関する。多数の部品をつかった複雑なプレートを構成してプレートに対する可変角の留め具の機能を犠牲にするよりも、本発明は、一般的に、留め具が設置されるプレートの穴の一部に対応する湾曲あるいは球形のすり割り付き留め具頭部の外面を形成することについて考慮する。よって、プレート穴にさまざまな角度で留め具を挿入したり、C型リングやブッシング、あるいは多角可変の支援となるものを使用しないで選択的に固定する。留め具を希望の位置において、位置決めねじを留め具頭部に挿入してプレートに対する固定位置に留め具頭部を堅く固定する。20

【 0 0 7 2 】

湾曲留め具頭部の外面は固定力を増加するために織目加工である。例えば、留め具頭部の外面の一部は、円形の溝で構成されており、すり割り付き頭部がプレート穴の内面に反抗して外側に拡張するときに留め具を固定する役に立つ。同様に、留め具の外面は留め具頭部とプレート間の滑りに対する抵抗力を増すために粗面化してある。

【 0 0 7 3 】

図15A～Cは、選択的に旋回あるいは移動する機能、および定位置に固定する機能を提供する、本発明の留め具の一例を示す。特に、留め具頭部の外側は一般的に球形なので、干渉領域を過ぎると旋回あるいは移動する。また、留め具の頭部には複数のすき間あるいは切れ目があるので、頭部が拡張あるいは圧縮する。また、留め具頭部には内部空間があり、位置決めねじやカムのような第二留め具を安全に受けることができる。第二留め具を内部空間に挿入するにつれて、第一留め具頭部の直径が拡大し、プレートの骨ねじ開口部の内壁に対して圧迫することにより、適所に固定する。上述したように、留め具を適所に堅く固定するために第一留め具頭部の外面は織目加工されている。30

【 0 0 7 4 】

第一留め具の内部空間と第二留め具の外形は型締力を作成および適用するために異なる構成でも良い。1つの実施例では、例えば、位置決めねじや内部空間、あるいは両方は一般的に円錐形であり、位置決めねじあるいは第二留め具を挿入するにつれて次第に外側にさらに大きな力が適用される。同様に、内部空間や第二留め具頭部、あるいは両方は一般的に円筒形であり、第二留め具の直径は内部空間の内径よりも大きい。40

【 0 0 7 5 】

よって、本発明に準じて、振動の影響を受けたときにスクリューが緩まない方法で図1～15で説明した骨固定プレートと部品を脊椎とその他の骨材料に固定する。さらに、上述した実施例は、骨固定プレートの外形を最小限に抑えながらスクリューが外れないようにする。スクリューを通す各開口部の近くにある固定機能を緩い状態から固定状態に変更できる。本発明のもう一つの利点は、骨組織にプレートを固定したスクリューは、対応するプレートに対して直角でないさまざまな角度に順応し、留め具が互いに干渉するという危険を冒すことなく比較的近い空間を保つことができる。50

【0076】

場合によっては、留め具あるいはプレートが接触する骨に対するプレートの並進運動を増すのが好ましい。挿入後にプレートの可動性を増すことで、移植片の損傷を減少し骨移植の溶解率を改善するために負荷力をプレートや移植片に分配する。例えば、沈下を制御して移植片に対する負荷力を増すことで、骨移植の溶解率が増す。さらに、プレートを挿入する際、プレート内にある留め具の並進運動が外科医を支援することになる。また、沈下あるいは骨の再吸収があってもプレートは負荷分散を維持するので、プレートの並進運動を増すことでプレートの疲労から保護する。よって、留め具あるいはプレートが接触する骨に対してプレートの制限された並進運動をするのが好ましい場合もある。

【0077】

留め具あるいはプレートに接触する骨に対するプレートの微動を伝えるために装置が過去に開発されたが、従来の設計は、さまざまな角度で留め具を挿入する機能を混合した不自然な並進運動の利点不足か、複雑な設計あるいは制約された並進運動にするために追加部品が必要であったりした。例えば、米国特許登録番号第6695846号（以下第846号特許と称する）は、本書に全体的に組み込まれており、細長すき間内でスクリューを自由に移動させる細長すき間から成るアーチャの利用について説明する。本資料は、スクリューの一部を部分的に覆う作用を保持する別のスクリューの利用について説明する。ここで公開する保持作用を持つスクリューは頸椎プレートシステムの別の部品であり、少なくとも1つの例では金属の円形ディスクの形をしている。本資料では、固定可能な部品として保持作用について説明しているが、保持作用が固定状態か鍵がかかっていない状態である。第846号特許で説明する保持作用の不都合な点は、プレートの配置の際に組み立てなければならない別の保持作用で組み立てたプレートをシステムが必要とする点である。第846号特許で説明する不都合な点は、プレートの穴によってスクリューの回転移動ができない、スクリューを角度に配置できない点である。

【0078】

本発明の1つの実施例では、留め具に対するプレートあるいはプレートが接触する骨の並進運動をする改良型プレートがあり、プレートは留め具の外れを予防するための干渉領域から成る。この簡潔で効果的な設計によって、複数の部品を使用する複雑なプレート構成が回避される。

【0079】

図17は、並進運動が可能な本発明に準じるプレート1700の実施例を示す。特に、プレートは中心部1702と末端部2個1704と1706から成る。各末端部1704と1706は、開口部1708、1710、1712、1714を通るスクリューのような留め具を使って異なる脊椎に取り付ける。

【0080】

留め具が外れないようにする干渉領域については既に上述した。図17～19の実施例では、少なくとも一組の開口部1708と1710を含み、実質上は円形ではないが多少細長すき間のような形で、留め具に対するプレートあるいはプレートが接触する骨の並進運動をする。この点では、細長開口部1708と1710によってかなりの調整範囲と留め具の適切な定位機能を外科医に提供する。本実施例の開口部1708と1710は細長すき間の形であるが、すき間の側面に沿う断面の側面内部（図18に示すとおり）は一般的に球形湾曲である。プレートごとに少なくとも一組の細長すき間があり、そのすき間はプレートの末端部の一つに位置し、プレート 留め具の接点の並進運動により沈降を制御するのが好ましい。他の方法としては、細長すき間の二組がプレートの末端部両方に位置する。

【0081】

図17に示すとおり、一般的にすき間は橢円形のような形をしており、主軸1716が縦割りに伸び、短軸1718が主軸1716に対して横方向に伸びる。各開口部1708と1710は、開口部の横幅よりも縦の長さが長い寸法である。開口部の縦の長さは、希望する特定のプレートの並進運動量に従って設計する。開口部の長さがさらに長いとプレートの並進運動量がさらによく適合する。プレートが適合する並進運動量は使用するプレートや開口部、留め具頭部の大きさによってさまざまな方法で説明できる。例えば、並進運動のプレートは、すき間

10

20

30

40

50

の長さが5mm以上、約8mm以上、約11mm以上、あるいはさらに約14mm以上などのように設計できる。しかしながら、1つの実施例では、細長すき間の長さが約20mm以下である。別の方では、開口部1708と1710の長さは、留め具頭部の直径の割合で説明する、例えば、並進運動のプレートは、細長すき間の長さが使用する留め具頭部の最外部の直径よりも約1.5倍以上、約2.0倍以上、あるいはさらに約3.0倍以上のように設計できる。しかしながら、1つの実施例では、細長すき間の長さは使用する留め具頭部の最外部の直径よりも約4.0倍以下あるいはそれ以上である。

【0082】

すき間の外縁に沿って干渉領域を作るために（例えば、図10を参照のこと）、各開口部1708と1710の横幅は、細長いすき間の球形湾曲1804の上唇部1802がスクリュー頭部1902を妨げるように採寸する。スクリュー頭部が球形湾曲を妨げると、少量の抵抗力が生成される。上述したように、球形湾曲には交差する接線がある。干渉、派生干渉は短軸に沿った球形湾曲に対する接線が交差する角度によって起こる。干渉力はスクリュー頭部で簡単に克服できる。さらにスクリューを締めると、球形湾曲にパチンと入り自由に移動できる。スクリューがプレートから外れる力は、スクリュー頭部が干渉セクションを通るほど頑強でないことが好ましい。10

【0083】

本実施例では、各開口部1708と1710の最も狭い部分は、一般的にプレート1700の上面に沿っているか近くにある。スクリュー1900の頭部1902の球面特性と開口部の球形湾曲は、スクリューが外れないようにするのが好ましい。よって、スクリュー1900の頭部1902の最大直径は、スクリュー頭部を設置したプレートの外側上面にある開口部の最も狭い部分の幅よりも大きい。留め具頭部の直径と外側の狭い開口部との干渉の違いは、プレート、開口部、使用するとめ具頭部の大きさによってさまざまな方法で説明する。例えば、留め具頭部と最も狭い開口部との干渉の違いは、約0.01mm以上、約0.03mm以上、約0.10mm以上、およびさらに約0.2mm以上である。しかしながら、それぞれの場合の干渉は、約2mm以下が好ましい。20

【0084】

本実施例の細長いすき間がプレートの屈曲に続くと考慮する。従って、どの地点の細長いすき間にに対する軸垂直もまたどの地点のプレートの内面あるいは外面に対して実質に垂直である。よって、どの地点でも細長いすき間にに対して垂直の軸は、細長い開口部の主軸に沿ったどの地点でもプレートの外面あるいは内面に対して実質的に垂直である。30

【0085】

さらに、すき間によって挿入後に開口部内でスクリューが並進運動すると考慮する。干渉領域によってスクリューが外れないようにし、スクリューをすき間内に維持する。しかしながら、図19で参照のように、細長い開口部によって細長すき間内でスクリューが並進運動する。すき間内でスクリューが並進運動可能でも、スクリューを一度設置すると、主軸に沿った球形湾曲はスクリューが外れないように干渉領域を提供し続ける。

【0086】

並進運動する細長すき間を活用するプレートに関するもう1つの実施例では、上述のスクリュー、方法あるいは装置を使用してスクリューを固定する。本実施例では、プレートの並進運動機能により外科医がプレートの位置を調整できるので、スクリューを固定する前に外科医が負荷力やスクリューの位置を調整できる。例えば、外科医は、プレートの末端部の一つにある実質的に細長くない円形の開口部にスクリューを挿入して開始する。その後、外科医は細長いすき間がある反対側の末端部に留め具を設置する。挿入した後、外科医は椎体を手動で圧迫するか圧力を減らすか、あるいは移植片の大きさ、適合性、位置によって椎体の位置を調整する。プレートの並進運動機能によって外科医はスクリューを挿入した後でも調整できる。希望の位置を決定すると、上述の固定作用を使って外科医はスクリューを固定する40

【0087】

さて、図20を参照すると、骨固定プレート2000に関する他の実施例が示してあり、プレー50

トが複数レベルの椎体にかかるように、そしてプレート2000が複数レベルにわたって並進運動するように構成されている。プレート2000は軸2001に沿って縦に伸び、軸2003に従事して横に伸びる。図20に示すように、プレート2000は、隣接する一組の細長い穴2006と2008や、プレート2000の縦反対側にある2010や2012の間に位置・隣接する一組の中心穴2002と2004を含む。穴2002、2006、2010と穴2004、2008、2012は一直線になっており、プレート2000の横中心に間隔をあける。本実施例では、穴2002と2004は、プレートに対して伸びる留め具の縦・横運動を防止するための大きさの直径である。図のように、穴2006と2008、穴2010と2012は上述のとおりに細長いすき間に對して断面的な同様の機能があり、側方運動を防止する構成で、前述のように伸びる留め具に対してプレート2000は縦方向の並進運動をする。上述のように、すき間2006、2008、2010、2012には使用する留め具頭部の最外部直径(D)を適合する側面幅があり、それに関する実質的な側方運動を防止するよう構成する。1つの実施例では、穴2006と2008が縦長2009を伸ばし、穴2010と2012が縦長2013を伸ばす。1つの実施例では、長さ2009は長さ2013と実質的に同じ長さであるが、別の実施例では、穴2006と2008は穴2010と2012とは実質的に異なった長さでもよい。1つの実施例では、長さ2009と2013は使用する留め具の最外部の直径よりも約1.2~1.6倍(1.2D - 1.6D)である。他の実施例では、留め具頭部(D)の最外部の直径は約5mm、および長さ2009と2013は約6~8mmである。もう1つの実施例では、長さ2009と2013は約7.0mmである。また、もう1つの実施例では、長さ2009と2013は留め具に対するプレート2000の並進運動は約0.5~3mmに構成される。

【0088】

1つの実施例では、プレート2000は隣接する3個の椎体にインプラントおよび固定されており、例えば、隣接する3個の脊椎間で起きる沈下などプレートは適合するために並進あるいは移動する。第一椎体にプレート2000を取り付けるために穴2006と2008を通して第一組の留め具が伸び、第二椎体にプレート2000を取り付けるために穴2002と2004を通して第二組の留め具が伸び、第三椎体にプレート2000を取り付けるために穴2010と2012を通して第三組の留め具が伸びるなど、穴2006と2008、穴2010と2012は、中央穴2002と2004から縦に間隔を置いている。操作する際には、中心穴2002と2004に最も近い細長い穴の端に縦に留め具頭部を位置するなど、最初に第一および第三組の留め具を対する細長いすき間を通して挿入するのが好ましい。第一および第二椎体の間に沈下が起きた場合、第一組の留め具は穴2006と2008に対して並進運動し、プレート2000は距離LT₁を並進運動し、LT₁は長さ2009から使用する留め具頭部の最外部直径(D)を差し引いた数である。よって、Dが約5mmの実施例では、長さ2009は約6~8mmであり、第一および第二椎体の間に沈下が起きたためプレート2000は約1~3mmの間の距離LT₁を並進運動する。同様に、第二および第三椎体の間に沈下が起きた場合、第三組の留め具が穴2010と2012に対して並進運動し、プレート2000が距離LT₂を並進運動し、LT₂は長さ2013から使用する留め具頭部の最外部直径(D)を差し引いた数である。よって、Dが約5mmで、長さ2013が約6~8mmの実施例では、第二および第三椎体の間でおきる沈下によりプレート2000が約1~3mmの間の距離LT₂を平行移動する。第一および第二椎体の間、および第二および第三椎体の間の両方で沈下が起きる場合、プレート2000は総合距離LT_{plate}を並進運動し、よってLT_{plate}はLT₁とLT₂を加えたものである。よって、前述の典型的な実施例では、長さ2009と2013の合計が8mmである場合、プレート2000は最大6mmの距離LT_{plate}を並進運動する。

【0089】

上述した構成に関して技術に熟練した者が認識するであろうと思われる利点は、その他のプレート構成を使用するよりも小型あるいは短めの細長いすき間を利用するとプレートの並進運動総量が同じになる、という点である。すなわち、この構成は3個別々の椎体を取り付けるように構成されたプレート設計であり、隣接する一組の並進運動するすき間とその間に隣接する一組の並進運動しない中央穴がある。これに関しては、短めの細長いすき間を利用してプレートをさらに強化したプレート設計、あるいは別の方法としては総合的なプレートの強度を妥協しないで薄めのプレートを利用したプレート設計である。

【0090】

10

20

30

40

50

さて、図21を参照すると、例えば、プレート2100の1つの例として留め具穴の別の構成を示す。隣接する一組の並進運動しない穴2102と2104がプレートの近接端部にあり、二組の並進運動するすき間2106と2108、2110と2112がプレートに沿って縦に位置する。図21に示すとおり、並進運動するすき間2110と2112はプレートの近接端部にあり、全体のプレートの同じ並進運動を適用するために、中央穴2106と2108よりも長めになっている。プレート2000に関して説明した上の例を比較すると、プレート2100が第一および第二椎体間の沈下3mmと第二および第三椎体間の沈下3mmを適合するためには、あるいはプレートの全体的な並進運動が最高6mmを適合するためには、5mmの留め具頭部が3mmの並進運動するために隣接する一組の中央すき間2106と2108は8mmの長さが必要になり、隣接する一組の外側すき間2110と2112は8mmプラス3mmあるいは11mmの長さが必要になる。よって、6mmという同様のプレート最大並進運動に達するためには、一組の外側すき間2110と2112は、図20に関して上述した発明の実施例で使用した一組の最長のすき間(8mm)よりも長め(11mm)でなければならない。10

【0091】

図22を参照すると、本発明に準じるプレート2200のもう1つの実施例を示す。プレート2200は、4個の椎体にわたって構成しており、プレート2200の複数レベルにわたる並進運動を可能にする。技術に熟練する者は、プレート2000で使用した同様の穴とすき間の構成が利用されていることを認識されるものと思う。図22で示すように、プレート2200には隣接する一組の並進運動しない穴2202と2204が隣接する一組の細長い穴2206と2208、穴2210と2212の間に位置し、これらの二組は穴2202と2204を挟んで縦に反対方向にある。さらに隣接するもう一組の細長い穴2214と2216が穴2210と2212から遠位に位置する。1つの実施例では、穴2206と2208には縦長2209、穴2210と2212には縦長2213、および穴2214と2216には縦長2217がある。1つの実施例では、長さ2209は実質的に長さ2213と同じ長さで、一般的に長さ2217は長さ2209や2213よりも長い。別の実施例では、穴2206と2208は穴2210と2212とは異なる長さでも良い。1つの実施例では、長さ2209と2213は使用する留め具頭部の最外部の直径よりも約1.2~1.6倍(1.2D~1.6D)である。もう1つの実施例では、留め具頭部の最外部の直径(D)は約5mmで、長さ2209と2213は約6~8mmである。もう1つの実施例では、長さ2209と2213は約7.0mmである。またもう1つの実施例では、長さ2209と2213はプレート2000の並進運動が約0.5~3mm可能であり、穴2206と2208、穴2210と2212からそれぞれ留め具が伸びる。1つの実施例では、長さ2217は使用する留め具頭部の最外部の直径よりも約1.6~2.0倍(1.6D~2.0D)である。もう1つの実施例では、留め具頭部の最外部の直径(D)は約5mmで、長さ2217は約8~11mmである。もう1つの実施例では、長さ2217は約9.0mmである。また、もう1つの実施例では、長さ2217はプレート2200が約0.5~5.5mm並進運動するように構成されており、穴2214と2216から留め具が伸びる。2030

【0092】

1つの実施例では、操作の際にはプレート2200を4個の隣接する椎体にインプラントおよび固定し、プレートは並進運動あるいは移動運動して適合し、例えば、4個の隣接する脊椎の間で沈下する。第一組の留め具は穴2206と2208から伸びてプレート2200と第一椎体を取り付け、第二組の留め具は穴2202と2204から伸びてプレート2200と第二椎体を取り付け、第三組の留め具は穴2210と2212から伸びてプレート2200と第三椎体を取り付け、第四組の留め具は穴2214と2216から伸びてプレート2200と第四椎体を取り付ける。操作では、留め具頭部が穴2202と2204に一番近い細長い穴の端に縦に位置するように、第一、第三、第四組の留め具をそれぞれ細長い穴に最初に挿入するのが望ましい。第一および第二椎体の間で沈下が起きれば、穴2206と2208に対して第一組の留め具が並進運動し、プレート2200は距離LT₁を並進運動できるようになり、LT₁は長さ2209から使用する留め具頭部の最外部直径(D)を差し引いた数である。よって、Dが約5mmで長さ2209が7mmである実施例では、第一および第二椎体の間で沈下が起きるためプレート2200が約2mmの距離LT₁並進運動する。同様に、第二および第三椎体の間で沈下が起きれば、穴2210と2212に対して第三組の留め具が並進運動し、プレート2200は距離LT₂を並進運動できるようになり、LT₂は長さ2213から使用する留め具頭部の最外部直径(D)を差し引いた数である。よって、Dが約5mm4050

で長さ2213が7mmの実施例では、第二および第三椎体の間で沈下が起るのでプレート2200は約2mmの距離 LT₂を並進運動する。第三および第四椎体の間で沈下が起きれば、穴2214と2216に対して第四組の留め具が並進運動し、プレート2200は距離LT₃を並進運動できるようになり、LT₃は長さ2217から使用する留め具頭部の最外部直径(D)とLT₂を差し引いた数である。よって、Dが約5mmで長さ2217が9.0mmの実施例では、第三および第四椎体の間で沈下が起るのでプレート2200は約2mmの距離 LT₃を並進運動する。第一および第二椎体の間、第二および第三椎体の間、および第三および第四椎体の間で沈下が起きる場合、プレート2200は総合距離LT_{plate}を並進運動し、LT_{plate}はLT₁とLT₂とLT₃を合計した数である。よって、当該の典型的な実施例では、長さ2209と2213が7mm、長さ2217が9mmの場合、プレート2200は最高6mmの距離LT_{plate}を並進運動する。

10

【0093】

図23を参照すると、隣接する追加組の細長い穴2218と2220があり、穴2206と2208の近くに縦に位置する以外は、プレート2200と同様のプレート2300のもう1つの実施例を示す。プレート2300は5個の椎体にわたって構成され、プレート2300は複数のレベルにわたって並進運動する。1つの実施例では、細長い穴2218と2220には長さ2221があり、長さ2217と同じ長さである。もう1つの実施例では、長さ2221は使用する留め具頭部の最外部直径の約1.6~2.0倍(1.6D~2.0D)である。もう1つの実施例では、留め具頭部の最外部直径(D)が約5mmで、長さ2221は約8~11mmである。もう1つの実施例では、長さ2221は約9.0mmである。また、もう1つの実施例では、長さ2221はプレート2300が約0.5~5.5mmの並進運動をするように構成されており、穴2218と2220を通って留め具に対して伸びる。

20

【0094】

再度、上記構成の機能の利点、つまり隣接する別々の4個あるいは5個の椎体を取り付けるように構成されたプレート設計であり、隣接する複数組の並進運動するすき間とその間に隣接する一組の並行運動しない穴がある利点は、他のプレート構成よりもさらに小さいあるいは短い細長いすき間を利用してプレートの総合平行移動量が同量である点である。例えば、プレートの一端の穴が並進運動しない構成では、穴の組数が増加するにつれてプレートの同じ総合並進運動量を必要とする細長い穴も増加する。

【0095】

本発明についてはいくつかの実施例で説明してきたが、技術の熟練者は本発明は補足請求項の精神に従った代替実施例であることをご理解いただけよう。例えば、ここで説明する実施例は脊柱の頸部に有効なプレートについて言及しているが、ここで説明するプレート設計は脊柱の他の領域、あるいは身体の他の部分の骨を固定するために使用できることを熟練工はご理解いただけよう。よって、本発明は頸椎の治療のみに制限するものではない。

30

【図面の簡単な説明】

【0096】

【図1】本発明に従った骨固定プレートの実施例を示す図である。

【図2】本発明に準じる典型的な開口部の側面図である。

【図3A】本発明に準じるバネ仕掛けプレートの1つの実施例を示す図である。

【図3B】図3Aのバネ仕掛けプレートにある典型的な斜面にする図である。

40

【図4】図4Aおよび図4Bは、本発明に準じる位置決めねじの典型的な実施例を示す図である。

【図5】図5Aおよび図5Bは、本発明に準じる骨ねじの典型的な実施例を示す図である。

【図6】本発明に準じる骨固定プレートのもう一つの実施例を示す図である。

【図7】本発明に準じる球形湾曲の一つの実施例を示す図である。

【図8】図6に示す実施例に準じるスクリューが加える力を示す図である。

【図9】本発明に準じる骨固定プレートのもう一つの実施例を示す図である。

【図10】図10Aおよび図10Bは、本発明の骨固定プレートの追加実施例を示す図解である。

【図11】本発明に準じる骨固定プレートの一つの実施例を示す図である。

50

【図12】本発明の骨固定プレートと連通するドリルガイドを示す図である。

【図13】本発明の骨固定プレートと連通するドリルガイドの拡大図である。

【図14】本発明の骨固定プレートと連通するドリルガイドの側面図である。

【図15】図15A~Cは、本発明に準じる固定骨ねじの典型的な実施例を示す図である。

【図16】栓受の軸あるいはプレートに形成された凹部の周りを回転可能なドリルガイドの一つの実施例の図解である。

【図17】本発明に準じる骨固定プレートの一つの実施例を示す図である。

【図18】本発明に準じる典型的な開口部の側面図を示す図である。

【図19】細長いすき間の側面図および留め具の並進運動を示す図である。

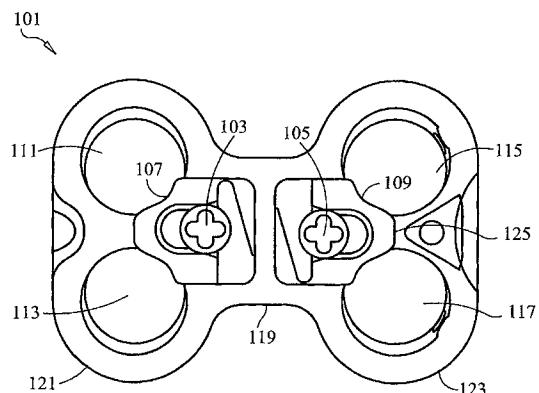
【図20】本発明に準じるプレートのもう一つの実施例の立面図である。 10

【図21】実存するプレート構造のひとつのタイプの一つの例の立面図である。

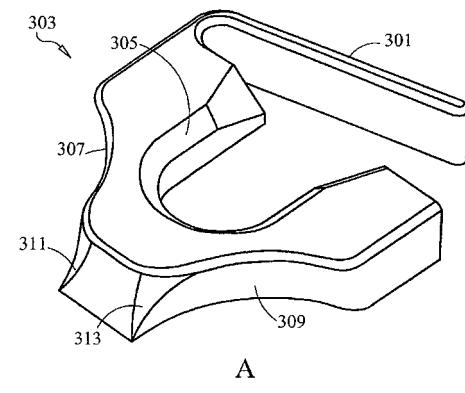
【図22】本発明に準じるプレートのもう一つの実施例の立面図である。

【図23】本発明に準じるプレートのもう一つの実施例の立面図である。

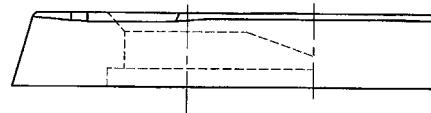
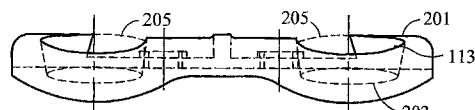
【図1】



【図3】

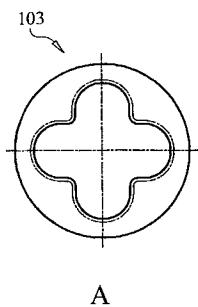


【図2】

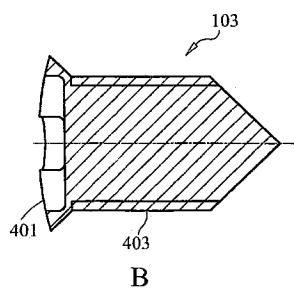


B

【図4】

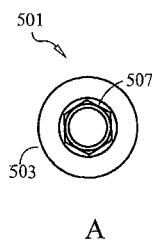


A

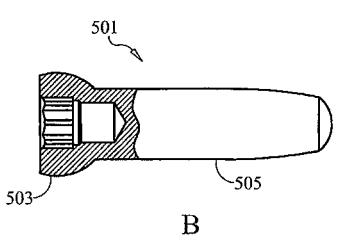


B

【図5】

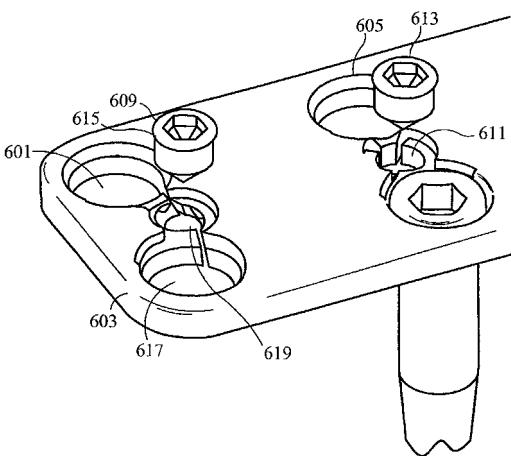


A

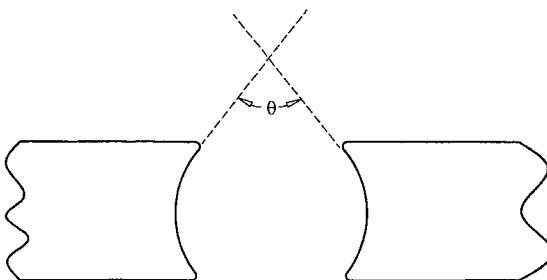


B

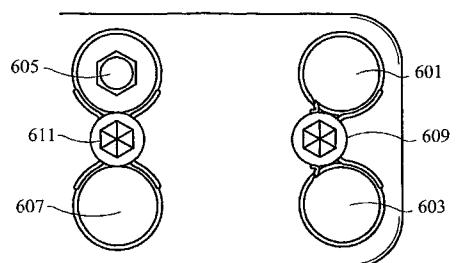
【図6】



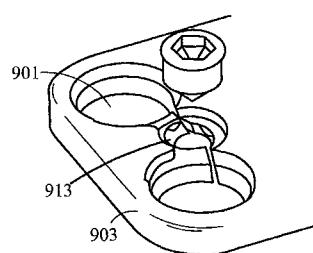
【図7】



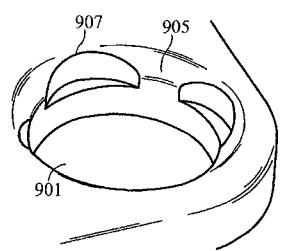
【図8】



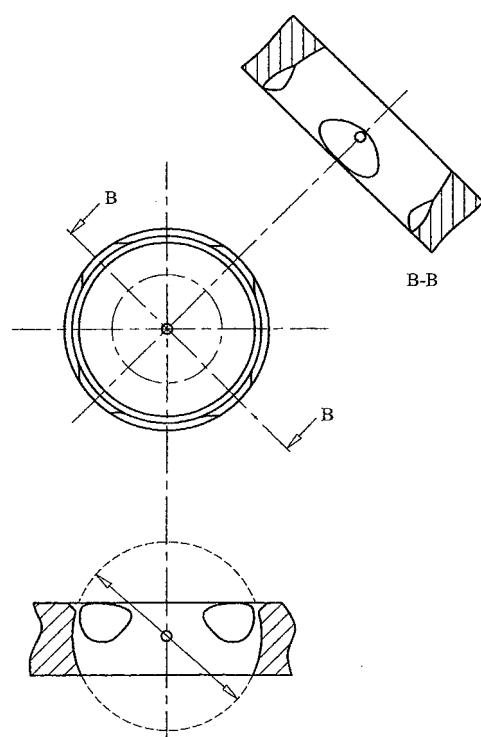
【図9】



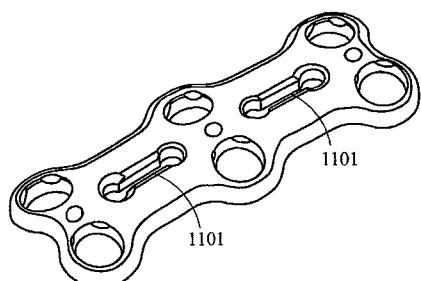
【図10A】



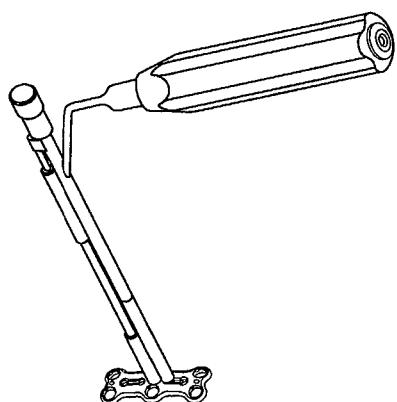
【図10B】



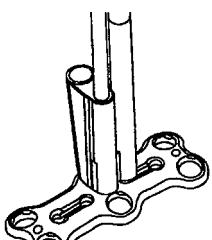
【図11】



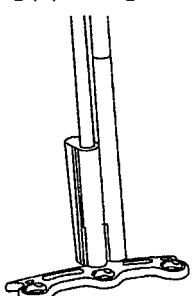
【図12】



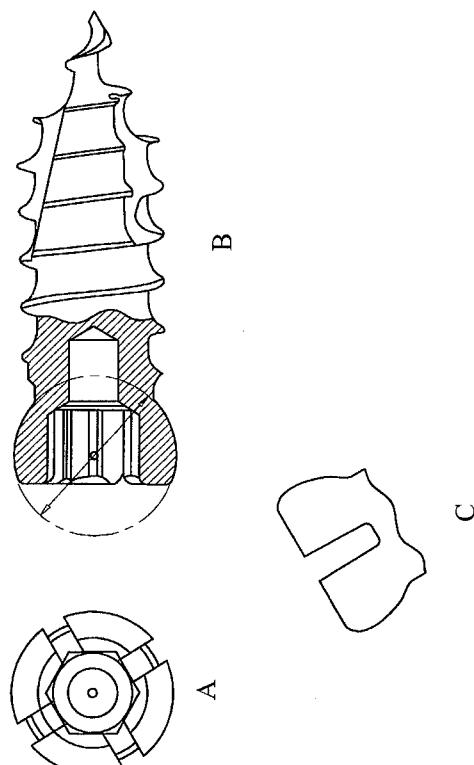
【図13】



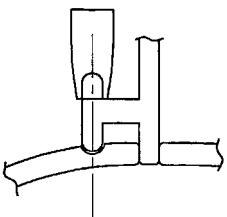
【図14】



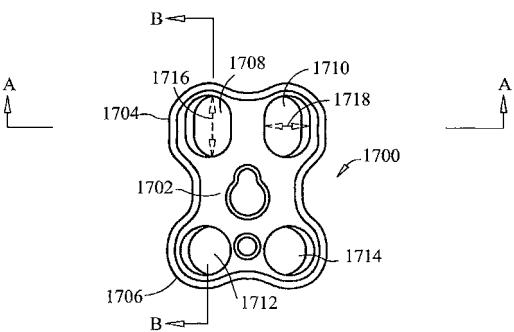
【図15】



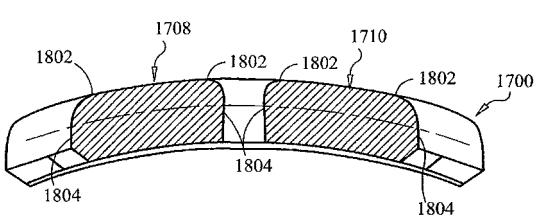
【図16】



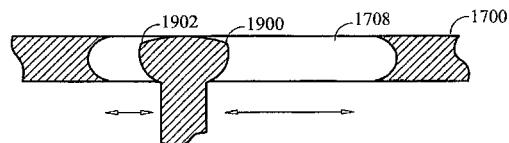
【図17】



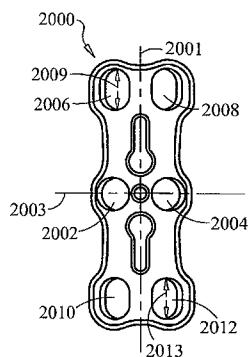
【図18】



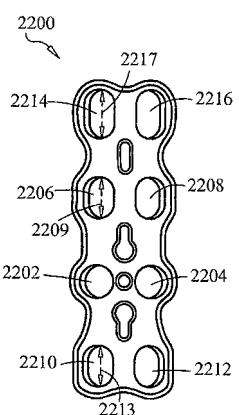
【図19】



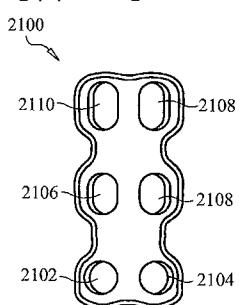
【図20】



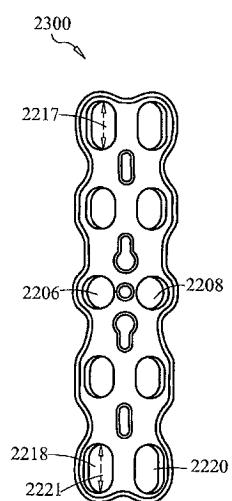
【図22】



【図21】



【図23】



フロントページの続き

(72)発明者 ハートセン マシュー

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 スクウェンクスビル マイン ヒル ロード 812

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 米国特許出願公開第2004/0030338(US, A1)

特開平10-057399(JP, A)

特表2003-530141(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/68