

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成29年4月20日(2017.4.20)

【公表番号】特表2016-514506(P2016-514506A)

【公表日】平成28年5月23日(2016.5.23)

【年通号数】公開・登録公報2016-031

【出願番号】特願2016-503645(P2016-503645)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/58 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/58

【手続補正書】

【提出日】平成29年3月17日(2017.3.17)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

少なくとも2つの固締要素(16)及び少なくとも1つの接続要素(26)を含む脊柱安定化システム(10)のための外科用固締要素(16)であって、

前記外科用固締要素(16)が、固締区域(20)と、接続要素受け(24)を備えた保持区域(22)と、前記接続要素(26)を前記接続要素受け(24)内で固定するための、前記保持区域(22)上に固定可能な固定要素(42；42')とを含む外科用固締要素において、

前記固定要素(42；42')が、前記接続要素(26)を前記接続要素受け(24)内で押下するための押下要素(46；46')を担持すること、を特徴とする外科用固締要素。

【請求項2】

請求項1に記載の外科用固締要素であって、前記固定要素(42；42')が、スリープ形の又は略スリープ形の構成を有すると共に、前記固定要素(42；42')の長手方向軸(70；70')を同軸に包囲する固定要素壁(76)を有すること、及び／又は、前記固定要素(42；42')が、前記押下要素(46；46')のために遠位方向で作用する止め(98；98')を含むこと、を特徴とする外科用固締要素。

【請求項3】

請求項1又は2に記載の外科用固締要素であって、

前記固定要素(42；42')が、固定スクリュー(44；44')の形態に構成され、前記固定スクリュー(44；44')が、該固定スクリュー(44；44')の遠位端から出発して近位方向に延びる雄ねじ(52；52')を含むこと、及び

前記雄ねじ(52；52')が、前記保持区域(22)上に形成された雌ねじ(34)に対応するように構成されること、並びに／或いは、前記固定要素(42；42')が、遠位固定要素区域(62；62')と近位固定要素区域(64；64')と分離する所定の折断点(54；54')を有すること、

を特徴とする外科用固締要素。

【請求項4】

請求項2又は3に記載の外科用固締要素であって、前記固定要素(42；42')が、前記止め(98；98')を形成する又は含むヘッド(48；48')を含むこと、を特

徵とする外科用固締要素。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の外科用固締要素であって、前記押下要素 (46 ; 46') が、前記固定要素 (42 ; 42') 上に回転可能に装着されること、及び／又は、前記押下要素 (46 ; 46') が、軸方向において不動又は略不動であるように前記固定要素 (42 ; 42') 上に保持されること、及び／又は、前記押下要素 (46 ; 46') が、スリープ形の又は略スリープ形の構成を有すること、及び／又は、前記押下要素 (46 ; 46') が、長手方向軸 (70 ; 70') に関して直径方向に対向する 2 つの凹部 (103 ; 103') を含むこと、を特徴とする外科用固締要素。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の外科用固締要素であって、前記押下要素 (46 ; 46') が、遠位方向に突き出ると共に直径方向に対向する 2 つの押下突起 (100 ; 100') を担持する保持リング (94 ; 94') を含むこと、を特徴とする外科用固締要素。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の外科用固締要素であって、前記保持リング (94 ; 94') が、前記押下要素 (46 ; 46') の近位端を形成すること、を特徴とする外科用固締要素。

【請求項 8】

請求項 6 又は 7 に記載の外科用固締要素であって、前記押下要素 (46 ; 46') が前記固定要素 (42 ; 42') に連結される接続位置において、前記保持リング (94 ; 94') の近位端が、前記止め (98 ; 98') に寄りかかること、及び／又は、前記保持リング (94 ; 94') の外径が、前記ヘッド (48 ; 48') の外径に対応する又はほぼ対応すること、を特徴とする外科用固締要素。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の外科用固締要素であって、前記固定要素 (42 ; 42') と前記押下要素 (46 ; 46') を接続位置において解放可能に接続するためのロック接続部 (122 ; 122') を特徴とする外科用固締要素。

【請求項 10】

請求項 3 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の外科用固締要素であって、前記遠位固定要素区域 (62 ; 62') が、近位方向を向いて開放している遠位工具要素受け (82 ; 82') を含むこと、を特徴とする外科用固締要素。

【請求項 11】

請求項 3 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の外科用固締要素であって、前記近位固定要素区域 (64 ; 64') が、近位方向を向いて開放している近位工具要素受け (72 ; 72') を含むこと、を特徴とする外科用固締要素。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の外科用固締要素であって、前記固定要素 (42 ; 42') の遠位端が閉じていること、を特徴とする外科用固締要素。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の外科用固締要素であって、前記固定要素 (42 ; 42') が一体の構成を有すること、及び／又は、前記押下要素 (46 ; 46') が一体の構成を有すること、及び／又は、前記固定要素 (42 ; 42') と前記押下要素 (46 ; 46') が異なる材料から形成されること、を特徴とする外科用固締要素。

【請求項 14】

少なくとも 2 つの外科用固締要素 (16) 及び少なくとも 1 つの接続要素 (26) を含む脊柱安定化システム (10) であって、

前記少なくとも 2 つの外科用固締要素 (16) のうちの少なくとも 1 つが、固締区域 (20) と、接続要素受け (24) を備えた保持区域 (22) と、前記接続要素 (26) を前記接続要素受け (24) 内で固定するための、前記保持区域 (22) 上に固定可能な固定要素 (42) とを含む脊柱安定化システムにおいて、

前記固定要素(42；42')が、前記接続要素(26)を前記接続要素受け(24)内で押下するための押下要素(46；46')を担持すること、を特徴とする脊柱安定化システム。

【請求項15】

請求項14に記載の脊柱安定化システムであって、該脊柱安定化システムが案内スリーブ(126；126')を含み、該案内スリーブ(126；126')が、前記保持区域(22)に一時的に連結されるように適合されていると共に、前記固定要素(42；42')の雄ねじ(52；52')に対応する雌ねじ(134；134')を有すること、を特徴とする脊柱安定化システム。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0001

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0001】

本発明は、少なくとも2つの固締要素及び少なくとも1つの接続要素を含む脊柱安定化システムのための外科用固締要素であって、前記外科用固締要素が、固締区域と、接続要素受けを備えた保持区域と、前記接続要素を接続要素受け内で固定するための保持区域上に固定可能な固定要素とを含む外科用固締要素に関する。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0004

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0004】

特に、このような脊柱安定化システムの低侵襲性の埋込みにおいては、接続要素を接続要素受け内に導入し、その後に通常やや小さい固定要素を挿入することは問題である。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

【特許文献1】EP 2 266 483 A1 & US 2010/0331897 A1

【特許文献2】US 7 985 242 B2

【特許文献3】US 2006/0149241 A1

【特許文献4】WO 2009/132110 A1

【特許文献5】EP 1 891 904 A1

【特許文献6】FR 2 829 014 A1 & US 2005/0240180 A1

【特許文献7】US 2009/062865 A1

【特許文献8】US 5 667 508 A

【特許文献9】DE 296 06 468 U1

【特許文献10】FR 2 624 720 A1

【特許文献11】DE 94 03 231 U1

【特許文献12】WO 96/21396 A1

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0009】**

従って、特に、冒頭に記載した種類の前記脊柱安定化システムの埋込みを簡素化することが本発明の目的である。

**【手続補正6】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0056

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0056】**

更に前記組立て位置のとき、前記遠位固定要素区域が前記保持区域上の雌ねじから係合解除されることが好都合なことがある。従って前記遠位固定要素区域は、前記近位固定要素区域から分離し、前記保持区域上の雌ねじと、力に頼ることなく係合させることができる。

**【手続補正7】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0058

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0058】**

【図1】埋込み中の脊柱安定化システムの概略全体図。

【図2】椎体内に挿入された固締要素に連結される案内スリープの図表示。

【図3A】案内スリープの分解図。

【図3B】図3Aの領域Aの拡大図。

【図3C】図3Aの線3C—3Cに沿って切り取った断面図。

【図4A】案内スリープの遠位端の固締要素と係合する前の概略分解図。

【図4B】図4Aの線4B—4Bに沿って切り取った断面図。

【図4C】案内スリープが固締要素に連結される図4Bと同様の図。

【図5A】固締要素に連結された案内スリープの、内側スリープが挿入される前の長手方向断面図。

【図5B】図5Aの領域Bの拡大図。

【図6A】固締要素に連結された案内スリープの内側スリープが、挿入された長手方向断面図。

【図6B】図6Aの領域Cの拡大図。

【図6C】図6Aの領域Dの拡大図。

【図7A】内側スリープが固締要素に連結される図6Aと同様の図。

【図7B】図7Aの領域Eの拡大図。

【図7C】図7Aの領域Fの拡大図。

【図7D】図7Aの領域Fの斜視図。

【図8】内側スリープの部分断面図。

【図9A】固定要素及び押下要素の分解図。

【図9B】固定要素及び押下要素の接続位置における斜視図。

【図9C】図9Bの線9C—9Cに沿って切り取った断面図。

【図10A】固定要素を、押下要素と共に内側スリープを通してねじ込む際に切り取った概略部分断面図。

【図10B】近位方向を向く内側スリープの止めに押下要素の保持リングが突き当たって押下要素が、接続要素を保持区域の接続要素受け内に押し込む組立て位置のときの図10Aと同様の部分断面図。

【図11A】所定の折断点を切断する前の図10Bの配置の断面図。

【図11B】遠位固定要素区域を、保持区域の雌ねじにねじ込んで接続要素を接続要素受け内で固定した後の図11Aと同様の図。

【図12】相応に構成された固定要素を挿入する際の内側スリープの、更なる実施形態の長手方向断面図。

【図13】固定要素及び相応に構成された内側スリープの更なる実施形態の、所定の折断点を切断する前の図10Bの配置と同様の断面図。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0066

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0066】

近位方向を向いて開放している近位工具要素受け72が、ヘッド48の領域内に具体的には長手方向軸70と平行に整列してヘッド48の領域において、固定要素42の中空円筒形のスリープ壁76内に部分的に形成される合計で6つの孔74により形成される。従って、要するに円みのある多数の内面78が形成されるのであり、この内面は対応するねじ込み具80と係合させることができる。

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0067

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0067】

遠位固定要素区域62の領域では、長手方向軸70と平行に整列してスリープ壁76に部分的に係合する合計で6つの孔84を製作することにより、遠位固定要素区域62の内側に、基本的には同様に形成される遠位工具要素受け82が形成される。任意で図9Cに示す孔84は底部68を貫通し、従ってその貫通開口86を形成することもできる。従って、要するに遠位固定要素区域62も、遠位工具要素受け82を規定する、円みのある多数の内面88を有する。工具要素受け82は、図11Aに概略的に示すように相応に構成されたねじ込み具90と係合させることができる。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0078

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0078】

内側スリープ126には、その遠位端から出発して長手方向軸30に関して直径方向に対向する窓様の2つの欠刻130が設けられる。従って、これらの欠刻130間には、これも長手方向軸30に関して正反対にあり遠位方向を向く2つの連結突起132が形成される。連結突起132には、雌ねじ34と同じ寸法の雌ねじ134が設けられる。雌ねじ34と雌ねじ134の両方は、雄ねじ52に対応するように形成される。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0080

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0080】

次のステップにおいて、図1に概略的に示すように、保持器具138の連結された接続要素26を、欠刻130を通して固締要素16の接続要素受け24内に導入することができる。

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0081

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0081】

市場で入手可能な脊柱安定化システムとは異なり、ここでは、接続要素26を接続要素受け24内へ更なる器具を用いて押し込む必要はない。脊柱安定化システム10において、この機能は押下要素46を担持する固定要素42に引き継がれる。

【手続補正13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0083

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0083】

押下要素46により保持される接続要素26を保持区域22上の接続要素受け24内に最終的に固定するために、ねじ込み具80が引き抜かれ、ねじ込み具90が導入され、ねじ込み具90の遠位端が遠位工具要素受け82と係合させられる。ねじ込みにより近位固定要素区域64が内側スリープ126に連結されるおかげで、対応するトルクを加えることにより所定の折断点54を破壊し、近位固定要素区域64から遠位固定要素区域62を不可逆的に分離することができる。従って遠位固定要素区域62は自由になるため、この遠位固定要素区域を更に遠位方向に、近位固定要素区域64とは無関係に移動させて雌ねじ34と係合させ、底部68が接続要素26に突き当たるまで、従って接続要素26が最終的に接続要素受け24内で緊締状態に保持されるまで、この雌ねじ内にねじ込むことができる。

【手続補正14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0088

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0088】

内側スリープ126' と内側スリープ126との間の差異は、基本的に雌ねじ134' が内側スリープ126' 上で、内側スリープ126上の雌ねじ134よりも更に幾分近位方向に配置されることである。従って雌ねじ134' は、内側スリープ126' の内径が幾分広がっている領域内に配置される。従って雌ねじ134' は、図11Aに概略的に示すように、固定要素42が遠位方向で前方へ最大程度押圧されると、内側スリープ126内では、雄ねじ52に対して外径の拡大したヘッドが配置される場所に配置される。これとは対照的に、雌ねじ134' は今や、ヘッド48' が正に着座するところに配置される。この雌ねじは、固定要素42' のヘッド48' 上に形成される近位雄ねじ区域58' の雄ねじと相互作用する。従って固定要素42' は、互いから空間的に明らかに分離する2つの雄ねじ区域、具体的には遠位固定要素区域62' 上の遠位雄ねじ区域60' と近位固定要素区域64' 上の近位雄ねじ区域58' とを有する。従って近位雄ねじ区域58' と遠位雄ねじ区域60' はその直径も相違し、遠位雄ねじ区域60' の方が幾分小さい外径である。

【手続補正15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0091

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0091】

押下要素46' により保持される接続要素26を保持区域22上の接続要素受け24内に最終的に固定するために、ねじ込み具80が引き抜かれ、ねじ込み具90が挿入され、

ねじ込み具 9 0 の遠位端が遠位工具要素受け 8 2' と係合させられる。ねじ込みにより近位固定要素区域 6 4' が内側スリープ 1 2 6' に連結されるおかげで、対応するトルクを加えることにより所定の折断点 5 4' を破壊し、近位固定要素区域 6 4' から遠位固定要素区域 6 2' を不可逆的に分離することができる。従って、遠位固定要素区域 6 2' は自由になるため、この遠位固定要素区域を更に遠位方向に、近位固定要素区域 6 4' とは無関係に移動させて雌ねじ 3 4 と係合させ、底部 6 8' が接続要素 2 6 に突き当たるまで、従って接続要素 2 6 が最終的に接続要素受け 2 4 内で緊締状態に保持されるまで、この雌ねじ内にねじ込むことができる。