

【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、スリーブ形の又は略スリーブ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

徴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、スリーブ形の又は略スリーブ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】

【 0 0 0 9 】

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 】 0 0 5 6

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 0 0 5 6 】

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 】 0 0 5 8

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 0 0 5 8 】

【 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ブの図表示。

【 図 3 A 】 案内スリーブの分解図。

【 図 3 B 】 図 3 A の領域 A の拡大図。

【 図 3 C 】 図 3 A の線 3 C 3 C に沿って切り取った断面図。

【 図 4 A 】 案内スリーブの遠位端の固締要素と係合する前の概略分解図。

【 図 4 B 】 図 4 A の線 4 B 4 B に沿って切り取った断面図。

【 図 4 C 】 案内スリーブが固締要素に連結される図 4 B と同様の図。

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

【 図 5 B 】 図 5 A の領域 B の拡大図。

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

【 図 6 B 】 図 6 A の領域 C の拡大図。

【 図 6 C 】 図 6 A の領域 D の拡大図。

【 図 7 A 】 内側スリーブが固締要素に連結される図 6 A と同様の図。

【 図 7 B 】 図 7 A の領域 E の拡大図。

【 図 7 C 】 図 7 A の領域 F の拡大図。

【 図 7 D 】 図 7 A の領域 F の斜視図。

【 図 8 】 内側スリーブの部分断面図。

【 図 9 A 】 固定要素及び押下要素の分解図。

【 図 9 B 】 固定要素及び押下要素の接続位置における斜視図。

【 図 9 C 】 図 9 B の線 9 C 9 C に沿って切り取った断面図。

【 図 1 0 A 】 固定要素を、押下要素と共に内側スリーブを通してねじ込む際に切り取った概略部分断面図。

【 図 1 0 B 】 近位方向を向く内側スリーブ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 1 0 A と同様の部分断面図。

【 図 1 1 A 】 所定の折断点を切断する前の図 1 0 B の配置の断面図。

【 図 1 1 B 】 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 1 1 A と同様の図。

【図 1 2】相応に構成された固定要素を挿入する際の内側スリーブの、更なる実施形態の長手方向断面図。

【図 1 3】固定要素及び相応に構成された内側スリーブの更なる実施形態の、所定の折断点を切断する前の図 1 0 B 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】0 0 6 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 6 6】

近位方向を向いて開放している近位工具要素受け 7 2 が、ヘッド 4 8 の領域内に具体的には長手方向軸 7 0 と平行に整列してヘッド 4 8 の領域において、固定要素 4 2 の中空円筒形のスリーブ壁 7 6 内に部分的に形成される合計で 6 つの孔 7 4 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 7 8 が形成されるのであり、この内面は対応するねじ込み具 8 0 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】0 0 6 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 6 7】

遠位固定要素区域 6 2 の領域では、長手方向軸 7 0 と平行に整列してスリーブ壁 7 6 に部分的に係合する合計で 6 つの孔 8 4 を製作することにより、遠位固定要素区域 6 2 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 8 2 が形成される。任意で図 9 C に示す孔 8 4 は底部 6 8 を貫通し、従ってその貫通開口 8 6 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 6 2 も、遠位工具要素受け 8 2 を規定する、円みのある多数の内面 8 8 を有する。工具要素受け 8 2 は、図 1 1 A に概略的に示すように相応に構成されたねじ込み具 9 0 と係合させることができる。

【手続補正 1 0】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 7 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 8】

内側スリーブ 1 2 6 には、その遠位端から出発して長手方向軸 3 0 に関して直径方向に対向する窓様の 2 つの欠刻 1 3 0 が設けられる。従って、これらの欠刻 1 3 0 間には、これも長手方向軸 3 0 に関して正反対にあり遠位方向を向く 2 つの連結突起 1 3 2 が形成される。連結突起 1 3 2 には、雌ねじ 3 4 と同じ寸法の雌ねじ 1 3 4 が設けられる。雌ねじ 3 4 と雌ねじ 1 3 4 の両方は、雄ねじ 5 2 に対応するように形成される。

【手続補正 1 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 8 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 8 0】

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 1 3 8 の連結された接続要素 2 6 を、欠刻 1 3 0 を通して固締要素 1 6 の接続要素受け 2 4 内に導入することができる。

【手続補正 1 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 8 1

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 8 1 】

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 2 6 を接続要素受け 2 4 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 1 0 において、この機能は押下要素 4 6 を担持する固定要素 4 2 に引き継がれる。

【手続補正 1 3 】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 8 3

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 8 3 】

押下要素 4 6 により保持される接続要素 2 6 を保持区域 2 2 上の接続要素受け 2 4 内に最終的に固定するために、ねじ込み具 8 0 が引き抜かれ、ねじ込み具 9 0 が導入され、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 が内側スリーブ 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。

【手続補正 1 4 】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 8 8

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 8 8 】

内側スリーブ 1 2 6 ' と内側スリーブ 1 2 6 との間の差異は、基本的に雌ねじ 1 3 4 ' が内側スリーブ 1 2 6 ' 上で、内側スリーブ 1 2 6 上の雌ねじ 1 3 4 よりも更に幾分近位方向に配置されるということである。従って雌ねじ 1 3 4 ' は、内側スリーブ 1 2 6 ' 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 1 3 4 ' は、図 1 1 A に概略的に示すように、固定要素 4 2 が遠位方向で前方へ最大程度押圧されると、内側スリーブ 1 2 6 内では、雄ねじ 5 2 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 1 3 4 ' は今や、ヘッド 4 8 ' 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 4 2 ' のヘッド 4 8 ' 上に形成される近位雄ねじ区域 5 8 ' の雄ねじと相互作用する。従って固定要素 4 2 ' 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 6 2 ' 上の遠位雄ねじ区域 6 0 ' と近位固定要素区域 6 4 ' 上の近位雄ねじ区域 5 8 ' とを有する。従って近位雄ねじ区域 5 8 ' と遠位雄ねじ区域 6 0 ' はその直径も相違し、遠位雄ねじ区域 6 0 ' の方が幾分小さい外径である。

【手続補正 1 5 】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 9 1

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 9 1 】

押下要素 4 6 ' により保持される接続要素 2 6 を保持区域 2 2 上の接続要素受け 2 4 内に最終的に固定するために、ねじ込み具 8 0 が引き抜かれ、ねじ込み具 9 0 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 ' が内側スリーブ 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。