

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5645756号  
(P5645756)

(45) 発行日 平成26年12月24日(2014.12.24)

(24) 登録日 平成26年11月14日(2014.11.14)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 B 17/68 (2006.01)** A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 18 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2011-130631 (P2011-130631)	(73) 特許権者	500520330
(22) 出願日	平成23年6月10日(2011.6.10)		ストライカー・スピン
(62) 分割の表示	特願2001-192408 (P2001-192408) の分割		フランス国、33610 セスタ、ゼドイ ・マルティコ(番地なし)
原出願日	平成13年6月26日(2001.6.26)	(74) 代理人	100099623
(65) 公開番号	特開2011-194267 (P2011-194267A)		弁理士 奥山 尚一
(43) 公開日	平成23年10月6日(2011.10.6)	(74) 代理人	100096769
審査請求日	平成23年7月11日(2011.7.11)		弁理士 有原 幸一
審判番号	不服2013-25204 (P2013-25204/J1)	(74) 代理人	100107319
審判請求日	平成25年12月20日(2013.12.20)		弁理士 松島 鉄男
(31) 優先権主張番号	0008144	(74) 代理人	100114591
(32) 優先日	平成12年6月26日(2000.6.26)		弁理士 河村 英文
(33) 優先権主張国	フランス(FR)	(74) 代理人	100125380
(31) 優先権主張番号	09/665530		弁理士 中村 綾子
(32) 優先日	平成12年9月19日(2000.9.19)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨スクリュー保持システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

インプラントであって、

このインプラントは、骨プレートを含み、この骨プレートは、前頸部プレートであり、且つ骨と接触する面と、その反対側の外側面と、前記骨接触面と前記外側面の間に延びるスクリューを収容するための第1及び第2の開口と、前記第1の開口と前記第2の開口の間に位置して前記外側面に開口する割リングを収容するための凹所とを有し、前記第1及び第2の開口のそれぞれは、前記外側面から前記骨接触面まで延びる中心軸を有するとともに、前記骨接触面と前記外側面との間に位置する溝穴を有し、これら溝穴は、前記第1及び第2の開口の壁面に形成され、前記溝穴のそれぞれは、前記骨プレートの前記外側面

10

によって覆われて前記割リングを収容するための凹所にまで開口しており、  
 更にこのインプラントは、弾力的な割リングを含み、この割リングは、前記第1及び第2の開口の各中心軸に沿って前記溝穴の高さよりも薄い厚さを有するとともに、前記割リングが収縮する場合は、前記割リングは、前記割リング収容凹所の最大寸法よりも小さい寸法を有しており、前記割リングが拡張する場合は、前記割リングの外周が前記割リング収容凹所の最大寸法よりも大きく、前記割リングが前記第1及び第2の開口の前記壁面の溝穴を通り抜けて、前記中心軸に向かい、前記第1及び第2の開口の中に延びる、インプラント。

【請求項2】

前記割リングが前記割リングの割れ目の両側において取っ手を有し、前記取っ手がそれ

20

ぞれ前記割リングの中心に向かって内側に延びる請求項 1 記載のインプラント。

【請求項 3】

前記凹所が、前記骨接触面と前記外側面との間の深さに延びる座ぐり穴を含む請求項 1 記載のインプラント。

【請求項 4】

前記座ぐり穴が平らな底面を有する請求項 3 記載のインプラント。

【請求項 5】

前記平らな底面が、前記第 1 及び第 2 の開口の壁面に形成された前記溝穴の底面と交わる請求項 4 記載のインプラント。

【請求項 6】

前記凹所の中心が、前記第 1 の開口の中心軸と前記第 2 の開口の中心軸とを結ぶラインから外れている請求項 1 記載のインプラント。

【請求項 7】

前記凹所の中心が、前記第 1 の開口の中心軸と前記第 2 の開口の中心軸から均等な位置にある請求項 6 記載のインプラント。

【請求項 8】

前記第 1 及び第 2 の開口の壁面の溝穴が、前記骨接触面よりも前記外側に近い位置にある請求項 1 記載のインプラント。

【請求項 9】

前記第 1 及び第 2 の開口の壁面が、部分的に球状な部分を含む請求項 8 記載のインプラント。

【請求項 10】

前記部分的に球状な部分が、前記骨プレートの外側面と交わる請求項 9 記載のインプラント。

【請求項 11】

インプラントであって、

このインプラントは、骨プレートを含み、この骨プレートは、前頸部プレートであり、且つ骨と接触する面と、その反対側の外側面と、スクリューを収容するための少なくとも第 1 及び第 2 の穴と、前記外側に開口する凹所と、前記第 1 及び第 2 の穴の壁面の第 1 及び第 2 の溝穴とを含み、第 1 及び第 2 の穴は中心と、その中心を通る中心軸とを有し、前記凹所は、前記第 1 の穴の中心と前記第 2 の穴の中心から等距離にその中心が位置し、前記第 1 及び第 2 の溝穴は、前記骨プレートの前記外側面によって覆われて前記凹所に開口しており、

更にこのインプラントは、割リングを含み、この割リングは、前記第 1 及び第 2 の穴の各中心軸に沿って前記溝穴の高さよりも薄い厚さを有するとともに、前記割リングは、前記凹所の寸法よりも小さい収縮した寸法と、前記凹所の寸法よりも大きい緩んだ寸法とを有し、前記割リングの外周面が前記第 1 及び第 2 の穴の前記壁面の第 1 及び第 2 の溝穴を通り抜けて、前記中心軸に向かい、前記第 1 及び第 2 の穴の中に延びる、インプラント。

【請求項 12】

前記割リングが前記割リングの割れ目の両側において取っ手を有し、前記取っ手がそれぞれ前記割リングの中心に向かって内側に延びる請求項 11 記載のインプラント。

【請求項 13】

前記凹所が、前記骨接触面と前記外側面との間の深さに延びる座ぐり穴を含む請求項 11 記載のインプラント。

【請求項 14】

前記座ぐり穴が平らな底面を有する請求項 13 記載のインプラント。

【請求項 15】

前記平らな底面が、前記第 1 及び第 2 の穴の壁面に形成された前記溝穴の底面と交わる請求項 14 記載のインプラント。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

前記第 1 及び第 2 の穴の壁面の溝穴が、前記骨接触面よりも前記外側面に近い位置にある請求項 1 1 記載のインプラント。

【請求項 1 7】

前記第 1 及び第 2 の穴の壁面が、部分的に球状な部分を含む請求項 1 6 記載のインプラント。

【請求項 1 8】

前記部分的に球状な部分が、前記骨プレートの外側面と交わる請求項 1 7 記載のインプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、脊柱のための、骨接合装置に関し、装置は、プレート及び骨スクリュー又はアンカー要素を適所にロックするメカニズムを含む。

【背景技術】

【0002】

米国特許第 5 8 7 6 4 0 2 号は、玉継手接続を形成するために、クリップ止めされる完全に球形のヘッドを備えた骨スクリューを収容できる円錐形の貫通穴を含む骨接合プレートに関する。穴の結合要素を補償する円錐形外部の二つ割連結要素が、提供される。止め輪は、貫通穴の口径を減じる。同様のクリップ及び溝配置が米国特許第 5 8 7 9 3 8 9 号及び第 6 1 0 2 9 5 2 号に示される。

20

【0003】

米国特許第 5 8 7 6 4 0 2 号では、骨スクリューは、プレートへ挿入前に連結要素内に置かれる。挿入に際して、二つ割連結要素は、止め輪を開く。一旦連結要素が通過すると止め輪は再び閉じる。こうして、連結要素は、貫通穴に捕捉される。取付け要素 (anchoring element) を最終的に定位置に固定することは、円錐底部の連結要素の摩擦による楔止めで行われる。

【0004】

そのようなシステムでは、部品数が取付け要素の定位置固定を弱くする。更に、連結要素が通過後、止め輪が再び閉じて直ぐに締め付けは起こらない。このことは、締め付けられないという集合体の危険をもたらす、そのことは、患者に不利となる。

30

【0005】

米国特許第 5 8 7 9 3 8 9 号及び第 6 1 0 2 9 5 2 号の図 5 と図 6 は、骨スクリュー又はアンカー (anchor) が骨中に据え付けられた後、溝中に設置するための割リングを示す。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の課題の一つは、フィットさせやすく、同時に信頼し得る脊椎インプラントを提供することである。

40

【課題を解決するための手段】

【0007】

この課題を解決するために、本発明は、インプラント、特に脊柱用のものをもくろみ、これは、ジョイント部材 (joining member)、例えば開口又はオリフィスを備えたプレート、骨 - 取付け部材、例えばオリフィス中に収容され得る骨スクリュー、及び部材をオリフィス中に保持できる割リング少なくとも 1 つを含む。割リングは取付け部材と直接に接触して、部材をオリフィス中に保持することができる。

【0008】

従って、固定に関わる部品数は減少し、この固定は、より信頼に足るものとな

50

り得る。有利には、ジョイント部材は、プレートと、球形受座 (spherical seat) を備えた開口からなるオリフィスとを含む。

【 0 0 0 9 】

有利には、各取付け部材又は骨スクリューは、球形受座と接触し得る相補的球形部を含む。従って、外科医は、接続部材又はプレートに対し、取付け部材を角度をなして自由に配向させることができ、かくて、投錨を最適化することができる。

【 0 0 1 0 】

有利には、取付け部材又は骨スクリューは、駆動手段(driving means)、例えばドライブソケット(drive socket)を有する。

【 0 0 1 1 】

1つの態様では、割リングは、有利には、少なくとも2個のオリフィスに共通であり、かつ駆動手段を含み、この駆動手段は、開口を含む。他の態様では、割リングは、プレート中の各オリフィスに特定のものである。

【 0 0 1 2 】

有利には、割リングは、そのフレキシビリティを最適化するために、多様な断面を有する。従って、リングは、ヘッドをオリフィス中に導入する際に、より容易に変形することになる。外科的干渉の間に必要とされる操作の数及びかかる時間数が、減じることになる。

【 0 0 1 3 】

骨プレート、スクリュー及びリングは、外科医により使用される骨プレート用スクリューロックシステムの1部として提供される。骨プレートは、その中に、骨スクリュー又は骨アンカーを受容するための少なくとも1個の開口、通常は複数の開口、を有する。開口は、プレートのトップ面から、骨接触底面にまで軸に沿って延伸する。各開口は、第一直径の上部域を有し、その中に溝が形成されており、溝の深さは第一直径より大きい直径と定義される。プレートは、骨スクリュー用受座を含む下部域を有する。骨スクリューは、第一直径より小さい最大直径のヘッドを有し、そのことによりスクリューヘッドは開口域を通り抜けることができる。

【 0 0 1 4 】

拡張可能リングは、溝中に前取り付けされて、提供され、かつこれは、緩み、拡張していない場合には、第一直径より大であるが、溝直径より小である外側直径を有する。拡張可能なリングは、緩み、拡張していない場合には、第一直径及びヘッド直径より小である内側直径を有する。拡張可能なリングは、拡張して溝中に入り、その結果、内側直径が拡張して、スクリューヘッド直径より大きいか又は等しくなり、他方、同時に、外側直径は溝直径以下である。

【 0 0 1 5 】

この配置では、割リングは、溝中に前取り付けでき、スクリューが挿入でき、軸部が、最初に非骨接触面上方から骨プレートに入り、スクリューのヘッドと割リングを係合させ、その際、割リングは溝中へと拡張し、ヘッドが通り抜けるのを可能にする。一旦スクリューヘッドがこの割リングを通り抜けると、それは、その自然のばね張力下で、収縮する。リングがその非拡張状態まで緩むと、割リングの下面と骨スクリュー上の上向き面とが係合することにより、骨スクリューがプレートから後退することを防ぐ。

【 0 0 1 6 】

骨プレート下部の開口は、プレートの骨接触底面と溝との間に部分球形受座部を有し、骨スクリューの軸が通り抜けるのを可能にする。スクリューヘッドは、スクリューの軸部からスクリューの上向き面に向けて延伸する対応する部分球面を有する。スクリューをプレートへ挿入する際に、スクリューヘッドが骨プレート上の部分球形受座に係合する。この時点で、スクリューヘッドは、割リング溝

10

20

30

40

50

の下にある。骨スクリュー軸部は、任意の公知の方式で螺子付けされ、かつ軸溝を含んでも良く、スクリューの自動穿孔及び自動螺子立てを可能にする。骨スクリューは、スクリューの長軸に沿って延伸する内部穴を含んでよく、これは、抜き取り工具との係合のために螺子を含み、スクリューの撤去に必要である。

【0017】

スクリューが骨プレートから後退するのを防ぐ、ロック（歯止め）システムの能力を強化するために、溝と割リングの両者が相補的に傾斜された面を有し、これは、半径方向で開口の中心に向かい、また骨プレートの上面に向けて延伸する。スクリューが割リングの底面へ及ぼす力と協力する表面の係合が、下からの力が増すにつれて、リングの内側直径を減らしていく。このことが、骨スクリューが開口から後退し得ないことを保証する。

10

【0018】

骨スクリューの挿入をより容易にするために、これは、割リングの内部穴の傾斜面と相補する傾斜面を備えており、この傾斜面は、プレート底面からプレート上面の方向で、また、開口中心軸から半径外側に向かう方向で、直径が増加する。従って、スクリューヘッド傾斜面が、割リングの内側円周の相補的傾斜面に係合する場合に、割リングを溝へと拡張させる力が生じる。割リングの柔軟性を増加させるために、少なくとも1個の切欠き、有利には3個以上の切欠きが、リングの外側円周周囲に離間し、多様な断面を生じる。このことは、リングに、リングの外側直径が一定である場合よりも、拡張するのにより柔軟であることを可能にする。骨スクリューがプレートから出て行くのをより良く防止するために、プレートの底面に向き合う割リングの面が平らであり、各開口を抜ける中心軸に一般に垂直に延伸する。骨スクリューは、相補的に上向きで、一般に平らか或いは僅かに傾斜する面を有する。

20

【0019】

スクリューヘッドがプレート中の球形受座に完全に係合する場合に、上向き面が、割リングの底面下に位置するように、プレート中の溝の位置を定める。骨スクリューを一旦据えて、端から端まで回転させ得るために、 $0 \sim 20^\circ$ の角度切欠きがプレートの底面に設けられ、そのことにより、少なくとも1方向で底面上の開口を横長に形成する。このことは、スクリューヘッドの長軸と軸部を、開口の中心軸に対して、 $0 \sim 20^\circ$ で回転させることを可能にする。

30

【0020】

割リングの材料としては、柔軟でかつ身体と適合性があり、かつ米国特許第4857269号及び第4952236号に開示の弾性率が100Gpaを超えないチタン合金を容認できることが判明している。ポリマー材料、例えば超高分子量のポリエチレンも容認できる。

【0021】

ジョイント部材又はプレートは、解剖学的湾曲にぴったり合うようにカーブされていてよい。従って、湾曲されたインプラントは、脊柱適用のケースで、脊柱の解剖学的及び自然の湾曲に最良に適合する。勿論、プレートは骨折固定において使用でき、脛骨用床板として、股関節側板として、又は骨プレートとスクリューの両者が使用される任意の適用において使用することができる。これらの使用のために、ここに記載のものより、大きなスクリューが必要である。スクリューロックシステムは、ここに記載のものから拡大することができるので、どのサイズのスクリューでもより小さいロックシステムで利用することができる。

40

【0022】

前方経路を経て、脊柱にアクセスし、インプラントを適合させ、固定部（anchorage）を用意し、固定部材を適合させ、ジョイント部材に関しては、インプラント及び取付け（anchoring）部材のヘッドをロックし、かつアクセスルートを閉鎖することを含むインプラントを埋め込む方法も観察されている。

50

## 【 0 0 2 3 】

本発明のこれらの課題と他の課題及び利点は、添付図についての次の記述から明らかになるであろう。説明の目的のためにのみ図を使用するが、これらが本発明を限定するものではないことは、言うまでもない。

## 【 0 0 2 4 】

本発明の特徴及び利点は後記の有利な実施態様の記述により更に明らかとなるが、これは本発明を限定するものではない。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 2 5 】

【 図 1 】 本発明の第一態様の斜視図である。 10

【 図 2 】 第一態様の分解斜視図である。

【 図 3 】 図 1 の第一態様の III - III 線断面図である。

【 図 4 】 第一態様の上から見た平面図である。

【 図 5 】 図 4 で示された第一態様の側面図である。

【 図 6 】 図 4 に示された第一態様の正面図である。

【 図 7 】 本発明の第二態様の斜視図である。

【 図 8 】 第二態様の分解斜視図である。

【 図 9 】 第二態様の VII - VII 面での切断部分断面図である。

【 図 10 】 本発明の骨スクリュー又はアンカーの断面図である。

【 図 11 】 本発明の第二態様で使用される 1 個のオリフィスの、図 8 の VII - VII 線断面図 20  
であるが、スクリュー及び割リングは含まない。

【 図 12 】 本発明の第二態様の割リングの平面図である。

【 図 13 】 図 12 の割リングの A - A 線断面図である。

【 図 14 】 本発明の第二態様の平面図である。

【 図 15 】 図 14 に示された第二態様の側面図である。

【 図 16 】 図 14 に示された第二態様の正面図である。

【 図 17 】 本発明の第三態様の斜視図である。

【 図 18 】 図 11 のオリフィスから図 10 の骨スクリューを推進させるためのスクリュー  
ドライバーの平面図である。

【 図 19 】 図 18 に示されたスクリュードライバーの先端図である。 30

【 図 20 】 埋め込み後、アンカー又は骨スクリューをプレートから引き出すための抜取り  
管の平面断面図である。

【 図 21 】 図 20 に示された抜取り機の先端図である。

【 図 22 】 図 20 に示された抜取り機のドライブの拡大詳細図である。

【 図 23 】 スクリューに係合し、スクリューを穴から軸方向に引き出すようにデザインさ  
れた螺子付き抜取り軸の平面図であり、螺子付き軸は挟って外せないようになっている。

## 【 発明を実施するための形態 】

## 【 0 0 2 6 】

図 1 ~ 図 6 に関しては、第一態様によるインプラントが示されており、これは、  
プレート 1、骨スクリュー 5 及び止め輪又は割リング 4 を含む。プレート 1 は、  
前頸部プレートのような骨プレート又は骨スクリューにより骨上に保持される  
ように設計された任意の他のプレートである。プレート 1 は、2 つの骨部を結合  
させるか又は骨折を安定させるか又は切除された骨面、例えば脛骨プラトー (pla  
teau) の上に位置することができる。 40

## 【 0 0 2 7 】

有利な実施態様では、プレート 1 は、本体 11 から形成され、本体 11 は、そ  
の中央域の幅より僅かに大きい幅の 2 個の端部 12 で終わっている。各端部 12  
は、プレート 1 の全厚みを突き抜いた開口又はオリフィス 2 を 1 対含む。4 つの  
開口は、方形の 4 隅として、幾何学的に配置される。各開口 2 は、第一の上部円  
筒部 23 を有し、これは、球形中間部 21 の形に続き、第二の下部円筒部 22 で 50

終わり、この 2 2 の直径は、第一円筒部 2 3 の直径より小さい。球形中間部 2 1 により、開口 2 に收容される骨スクリュー 5 の角度を選択することができる。

【 0 0 2 8 】

プレート 1 は、円形開口及び凹所 3 1 を有する止まり穴 3 を 2 個含むのが有利である。この 2 個の止まり穴は、方形の縦中央区分で、それぞれの隅の対の近くに配置される。凹所 3 1 は、近接した 1 対の開口 2 の中に突き出し、このようにして、開放溝穴 3 2 を開口 2 の各対中に製造する。この溝穴 3 2 は、開口 2 の第一円筒部 2 3 中に位置するように形成される。

【 0 0 2 9 】

プレート 1 は、その縦面に、図 6 に表示されるように、第一の湾曲を有する。この湾曲 1 3 により、プレート 1 は、図 1 ~ 図 6 に記載のプレート 1 の施与が企画されている脊柱の部分の自然な前湾に、続くことができる。更に、プレート 1 は、図 5 に表示の横断面に第二の湾曲 1 4 を有する。この湾曲 1 4 は、プレート 1 を、接続すべき脊椎の本体の形状にできるだけ近く適合させる。

10

【 0 0 3 0 】

各凹所 3 1 は、止め輪 4 を收容することができる。止め輪 4 は、4 2 で割れた円形リング 4 3 の形をしている。止め輪又は割リング 4 は、原動手段(driving means) 4 1 を含み、この態様では、これは、リング内側に向かって突き出す取っ手である。各取っ手は、針先端ペンチ(needle nose pliers)の 1 対の先端を受容するように成形されていてもよい(図 1 7 参照)。

20

【 0 0 3 1 】

一旦凹所 3 1 に設置されると、残りの位置、即ち開放位置で、止め輪 4 は、各開口 2 の溝穴 3 2 を抜けて、近接する一対の開口 2 の中に突き出す。この様にして開口 2 を僅かに閉鎖する。

【 0 0 3 2 】

本発明に適合する脊椎本体にプレート 1 を接続させる態様では、骨スクリュー 5 は、有利な取付け部材である。好ましいスクリュー 5 は、骨に好適な、円筒形部又は螺子付き軸部 5 1 の上に設置されたヘッド 5 7 を有し、セルフタッピング手段(self-tapping means) 5 5 をその末端に含む。これらのタッピング手段は、駆動されると、スクリューを骨により良く突入させる。ヘッド 5 7 は、ドライブ(drive) 5 2 を含み、これは、この例では 6 面体ソケットにより具体化されている。更に、ヘッド 5 7 は、僅かに円錐形である部 5 3 を含み、これは、リム(rim) を形成する部 5 6 の形に続き、このリムはスクリューの外側に向けて延出し、かつスクリュー 5 の軸 A に垂直な面に対して、少し傾斜している。

30

【 0 0 3 3 】

最後に、スクリュー 5 のヘッド 5 7 は、末端が球形雄部 5 4 になっており、この雄部は開口 2 の雌中間部 2 1 と嵌合し、この雄部下から螺子付き円筒部又は軸部 5 1 が延びている。これらの嵌合により、骨スクリュー 5 をプレート 1 に対して選択した角度で設置することができる。従って、手術の間に、外科医は、プレート 1 の取付けを最適にすることができる。

40

【 0 0 3 4 】

好ましくは、図 1 ~ 図 6 に示された本発明のインプラントは、プレート 1 の凹所 3 1 中に 2 個の止め輪 4 を設置して、外科医に供給される。プレートが前側の頸部プレートであるならば、有利に、前側アクセスルートにより及び適合される椎骨本体を露出させて移植する。外科医は、プレート 1 を位置決めし、次いで取付けたい開口の各対を通る案内穴(pilot hole)を貫通させる。次いで骨スクリューを各案内穴に係合させる。ヘッド 5 の部 5 4 が、溝穴 3 2 を抜けて突出する止め輪 4 のリング 4 4 の部分に接触するまでスクリューをねじ込む。この時点で、2 つの可能な選択がある：即ち

1) 外科医は、ペンチを使用して、2 個の取っ手 4 1 をより近接させることによ

50

り、止め輪 4 をぴたりととじ、次いで止め輪を閉じたままに保持しながら、2 つの骨スクリュー 5 を、相補的球形部 2 1 と 5 4 が接触するまでねじ込み、次いで、止め輪を緩め、リム 5 6 の上の開放位置に戻す；

2) 外科医は、取付け部材 5 を螺子締めしつづけ、坂路(ramp)効果により、球形部 5 4 がリング 4 4 を溝 3 2 の中に押し込み、このようにして通路を形成し、かつリングは、リム 5 6 が一旦通過すると、再び自動的に開き、相補的球形部 2 1 と 5 4 が接触するようにする。

#### 【0035】

相補的球形部 2 1 と 5 4 との間の接触により、またリム 5 6 の上の止め輪 4 の再開放により、ロックが提供される。リム 5 6 の第二の役割は、角配向の可能性を制限することである。これは、スクリューが脊椎骨本体から出てくるのを阻止するか又は対を作っている他の開口 2 にフィットされた相対物と接触することを防ぐ。両方の場合に、プレートは、脊椎骨本体に不十分に取付けられるか、又は全く取付けられないことになる。従って、各スクリューを末端を介してオリフィスに導入すると、止め輪は、スクリューがオリフィスから後退するのを防止する。

10

#### 【0036】

調節の場合には、外科医は、取っ手 4 1 を近づけることで止め輪 4 を閉じ、このようにしてオリフィス 2 の割れ目を露出させた後、単に骨スクリュー 5 を回して緩めることにより、容易にプレート 1 を回収することができる。

20

#### 【0037】

図 7 ~ 図 1 6 で示される第二の態様では、頸部プレート 1 は、なお、有利には、本体 1 1 1 から形成され、これは、本体 1 1 1 より僅かに広い 2 個の端部 1 1 2 で終わっている。各端部 1 1 2 は、更に、1 対の開口 1 0 2 を有し、この開口は、プレート 1 0 1 の厚さをそっくり貫通する。各開口 1 0 2 は、円筒状の第一部 1 2 3、次いで球形中間部 1 2 1 を有する。有利には、オリフィス又は開口 1 0 2 は、プレート 1 0 1 の縦方向に角をなした切欠き (cutout) の形で部 1 2 2 を有する。有利には、該切欠きは、スクリューが、縦方向で軸 1 6 4 の周りに、有利に 0 ~ 20° である角度 B で回転することを許し、切欠き 1 2 2 の幅は、有利には、僅かにその長さよりも短い。円形凹所又は溝 1 3 1 は、各開口 1 0 2 の円筒状部 1 2 3 中に形成される。先の態様におけるように、前側の頸部プレートとして使用の場合、プレート 1 0 1 は、その縦面に湾曲部 1 3 を有し、かつ湾曲部 1 4 は、その横断面に有する。これらの湾曲部の役割は、先の態様のものと同じである。

30

#### 【0038】

凹所 1 3 1 は、止め輪又は割リング 1 0 4 を収容することができる。前のように、止め輪 1 0 4 は、円形リング 1 4 3 の形をしており、1 4 2 で割れている。この場合の好ましい止め輪又は割リング 1 0 4 は、リング 1 4 3 の全円周の周りに均一に分布するタブ(tab) 1 4 1 と切欠き 1 4 9 を有する。有利には、少なくとも 3 個のタブがある。止め輪は溝又は凹所 1 3 1 から逸れないが、他方、リング 1 4 3 のより薄い部分は、止め輪が変形又は拡張する際に、より柔軟なままであることを、これらのタブが確実に可能にし、このことは下記で議論されるであろう。勿論、リングを柔軟にするのに、リングを更に薄くするか又は他の手段を使用することが可能である。例えば、リング中の切欠きが必要な柔軟性を生じるのに十分な大きさであるならば、1 個又は 2 個のタブを使用することができた。止め輪 1 0 4 は、リング 1 4 3 の内側 1 4 5 に位置する導入食付き部 (inlet chamfer) の形で、拡張食付き部又は坂路 1 4 4 を含む。

40

#### 【0039】

十字の形のドライブ 1 5 2 が、1 つの態様では、スクリュー 1 0 5 の軸 A と共軸の止まり穴 1 5 8 により延伸される点で、骨スクリュー 1 0 5 は、先の態様の

50



それとは異なる。このことにより、止まり穴158を相補する小円筒状突起部により延伸された平刃又は十字形刃を備えたスクリュードライバーを使用することができる。従って、締め付け又は緩める際に、スクリュードライバーがスリップして、近くの生存組織を傷つけるか又は非可逆的に止め輪104を変形させ、これが、ロックを危険に曝すのだが、この場合は、そのような事は起こり得ない。

#### 【0040】

有利なヘッド157は、一般に円錐形で、僅かに外向きに弧を描く部153を有し、部153は、スクリュー105の外側に向けて延伸する上向きのリム面を形成する部156に半径外方向で続き、かつ有利に、これは、スクリュー105の軸Aに垂直な面に対して僅かに傾斜する。

10

#### 【0041】

最後に、開口102の中間部121と嵌合する部分的球形部154は、部154の外側エッジが螺子付き円筒部又は軸部151に合し、中間部121は、骨スクリュー螺子と共に螺子筋を付けられている。この相補性の目的は、スクリュー105の角度を、投錨を最適にするために、プレート101に対して選択することを許すことである。

#### 【0042】

先の態様におけるように、インプラントは、プレート101の4つの凹所131に4つの割リング又は止め輪104を設置して、外科医に供給される。前記のように、アクセスルートを有する外科医は、プレート101を位置付けし、取付けたい場所の開口102の対を通して、案内穴を穿孔し、骨スクリュー105を完全にねじ込む。固定の最後に、球形部154は、止め輪104の食付き部144に接触し、次いで、圧迫作用(bearing action)により、後者を開き、オリフィス102の球形中間部121に向かう通路を形成する。止め輪104は、一旦リム156が通過すると、自動的に再び戻って閉じ、相補的球形部121と154は、接触する。

20

#### 【0043】

これら2つの操作の遂行は、スクリュー105がプレート101にロックされることを確実にする。前記のように、上向きリム156の第二の役割は、角度調節の可能性を制限することである。これは、スクリューが脊椎本体から出てくるか又はその螺子付き軸部151が他の対を作るオリフィス102にフィットした相対物と接触することを防ぐ。両方の場合に、プレートは、脊椎本体に不十分に取付けられるか、又は全く取り付けられないことになる。調節の場合には、外科医は、下記に議論されるように、止め輪104を開けた後、単に骨スクリュー105を回して緩めることにより、容易にプレート101を回収することができる。

30

#### 【0044】

本発明の骨スクリューの有利な第二の態様は、図10に極めて詳細に示される。有利な態様では、スクリュー105の止まり穴158が、スクリュー先端161に向けて、ドライブ152下に位置する部分160で螺子筋を付けられている。螺子付き部分の機能は、下により詳細に記載するつもりである。

40

#### 【0045】

有利なスクリュー105は、公称螺子直径約4mmを有し、リム156の上向き面の外側直径が約5mmであることに留意すべきである。所望の場合には、スクリュー軸部151の案内端部又は先端部161は、骨スクリューに自動ドリル及びタッピングを可能にさせるために、溝又は他の構造を含んでよい。外科医は、この状況では、案内穴をあける必要がない。

#### 【0046】

図11には、骨プレート中に有利な開口102が示されている。ばねクリップ104を収容する凹所又は溝131は、上向き又は内向きに傾斜する面133を

50

有し、有利な態様では、これは、溝 1 3 1 の底面 1 3 5 に対し、約 2 0 ° の角度で延伸する。有利な態様では、溝 1 3 1 の底面 1 3 5 は、開口 1 0 2 の軸 1 6 4 に垂直な面に沿って延伸する。上向きに傾斜する面 1 3 3 は、面 1 3 7 により面 1 3 5 から離間されており、その距離は、有利な態様では、約 0 . 3 mm である。溝 1 3 1 の面 1 3 7 に対する最大直径は、有利な態様では、約 6 . 9 mm である。スクリューヘッド 1 5 7 のための球形受座 1 2 1 は、隣接するプレートの骨接触底面から面 1 3 5 へと延伸する。有利な態様では、球形面は、半径 2 . 6 7 mm を有する。結果として、スクリューの部分球形部 1 5 4 は、同じ半径を有する。図 1 1 に見られるように、開口 1 0 2 は、プレート底面に隣接する面 1 2 2 の部分に沿って、角度付き切欠きを有し、このため、軸 1 6 4 に対し、ほぼ 0 ° ~ 2 0 °、有利には 1 0 ° の角度 B で少なくとも 1 方向に、スクリュー軸部 1 5 1 を延伸させることができる。従って、底面から見ると、開口は、少なくとも 1 方向に長円であるように見える。もちろん、角度付き切欠きは、拡大して、複数の方向に角度をつけることができる。

10

#### 【 0 0 4 7 】

図 1 2 には、有利な割リング又は止め輪 1 0 4 が図示され、これは、リング 1 4 3 の円周に均一に分布された 5 個のタブ 1 4 1 を含む。有利な態様では、リングは、約 4 . 5 mm の内側直径 1 4 5 及び有利に 6 . 2 mm の最大外側直径 1 4 7 を有する。外側直径 1 4 7 と溝直径 1 3 7 との差は、有利に約 0 . 7 mm である。このことが、内側直径を拡張させてスクリューヘッドを収容することを可能にする。有利な切欠きは、ほぼ 0 . 4 mm の深さを有するので、各切欠きでの外側直径 1 4 9 は、ほぼ 5 . 4 mm である。有利な割れ目 1 4 2 は、割リングが、その緩んだ、即ち非拡張の状態の時、その幅は 0 . 2 6 mm である。上記寸法は、説明のためにのみ与えられ、より大きなスクリュー、開口及び割リングを他の適用で 사용할 ことができる。

20

#### 【 0 0 4 8 】

図 1 3 には、図 1 2 に示された割リングの線 A - A に沿った断面が図示される。割リングは、底面 1 9 0 を有し、これは、溝 1 3 の底面 1 3 5 に係合するように配向されている。断面は、面 1 3 3 に係合するために傾斜された上面 1 9 2 を有し、これは、割リングの中心に向けて上向きに傾斜する。有利には、その勾配は、底面 1 9 0 に対して、角度約 2 0 ° である。内側直径 1 4 5 を形成する表面は、2 つの区画からなっており、第一の区画は、開口 1 0 2 の軸 1 6 4 に一般に平行する面 1 9 4 であり、第二の区画は、面 1 9 4 ( 及び軸 1 6 4 ) に対して有利に 2 0 ° で、半径外向き方向で面 1 9 2 に向かう面 1 4 4 である。面 1 9 2 及び 1 4 4 は、有利に、鋭い角では無くむしる丸みを持った 1 9 8 により接続される。有利な割リングでは、面 1 9 0 から丸み(radius) 1 9 8 のトップまでの全体の高さは、ほぼ 0 . 5 2 mm であり、面 1 9 0 と 1 9 2 との間の面 1 9 6 に沿った距離は、約 0 . 2 9 mm である。

30

#### 【 0 0 4 9 】

有利な断面により、ばねクリップ 1 0 4 がプレート製造者により溝 1 3 1 の中で組み立てられ、かつ予め組み立てられた状態で使用者に輸送されることが可能となる。末端使用者に輸送される前に、挿入凹所又は溝 1 3 1 に挿入するためには十分柔軟でなくてはならず、そのため十分多くの切欠きをクリップ 1 0 4 が有することは、特に重要である。リングのために相対的に柔軟な材料を使用することも必要であり、この材料は、1 0 0 G p a 未満のモジュラスを有する。そのようなチタン材料は、米国特許第 4 8 5 7 2 6 9 号及び第 4 9 5 2 2 3 6 号に見られる。これらのチタン合金を、割リングに利用するならば、ジョイント部材又はプレート及び取付け部又は骨スクリューを同じ材料から製造できる利点が判明した。もっとも、そのようなことは、絶対に必要ではないのだが。更に、ポリマー材料を、割リングに使用することができる。有利な態様では、割リング 1 0 4 は

40

50

、組立後、溝から取り外すことを可能にする手段を有さない。従って、外科医にとり、リングをプレートから取り外すことは、不可能である。

【0050】

割リングの他の利点は、溝面133と相補的に係合するトップ面192の有利な20°の傾きである。このことは好ましい。何故ならば、スクリュー105が、割リング104の底面190に逆らって後退することから生じる力が、内側直径145の拡張を抑える傾向にあるからである。更に、リング104の底面190と上向き面156との間の小さい環状の相互係合だけが、スクリュー105がプレート1の穴2から後退するのを防ぐために必要である。有利な態様では、この環状の重複は、少なくとも0.07mmであり、有利には、半径上0.07と0.11mmとの間にある。

10

【0051】

図17に示された第三態様では、装置201は、止まり穴203及び凹所231に収容できる止め輪204の形のみ、第一態様と異なる。穴203の形は、半円形ベース237を有し、これは、2つの直線面236に続き、これらの面は、相互に収束し、連合したオリフィス2の側の他端で、ベース237より小さい半径の半円形頂点235に接続している。この形状は、止め輪204の適合を容易にする。止め輪は、器具を駆動させる掴みあごを捕まえるための穴243を有する取っ手241を除き、第一態様のものと非常に類似する。この態様を用いての取り付けは、第一態様のものと等しい。

20

【0052】

この止め輪104は、一定の横断面を有する。

【0053】

骨スクリューは、単一軸であってよく、プレートに対して配向させることはできない。

【0054】

従って、図1及び図17の態様では、全く同一の止め輪が2個の取付けスクリューをロックすることをみることができる。

【0055】

これらの態様全てでは、各止め輪は、直接にスクリューと接触して、協働し、開口からこれが出てくるのを防ぎ、止め輪とスクリューとの間の中間物として作用する部を備える必要が無い。

30

【0056】

図18には、駆動スクリュー(driving screw)105のための好ましいスクリュードライバー300の平面図が示される。スクリュードライバー300は、ハンドル302、軸部304及びドライブヘッド306を含む。図19には、ドライブヘッド306の先端の図が示され、これは、相互に垂直な1対の刃308を有する十字形ドライブを示す。刃308は、スクリュー105のドライブ152と係合する。有利な態様では、ドライブ152を形成する十字型溝の深さは、約2mmであり、ドライブ刃308の深さは、少々浅く、かつドライブ152を形成する4つの溝の幅は、約1mmで、刃308の幅はそれより僅かに狭い。この形態は、ドライバー300上の刃とドライブ152との間の優れた係合を保証する。

40

【0057】

図20から図22には、スクリュー105が、骨中に完全に挿入され、割リング104により退出をブロックされた後、これを取り出すための道具が示されている。図20には、ハンドル402及びドライブ先端406を含む管状ドライブ軸404を備えた抜取り道具400が示される。ハンドル402は、ハンドル402の端部410に向けて開口する空隙408を有する管状物である。好ましい態様では、空隙408は、直径約8mmの円形である。空隙408の内部端部4

50

12は、カニューレ挿入部414に対し開き、このカニューレ挿入部は、軸404の長さ延伸到、先端406を抜ける。好ましい態様では、このカニューレ挿入部は、直径約2mmの円形である。カニューレ挿入部414の機能は、以下に記載する。

【0058】

図22には、抜取り管400のドライブ先端部406の拡大図が示されており、この管は、前記のドライバーヘッド306のように、刃308と類似の十字部材416を有する十字型刃を含む。しかしながら、先端部406の外径は、スクリュー105の面156の外径に等しい。先端部406は、内側に向けて面取りされた部分418を含み、これは、先端部406を、割リングの内側直径145に係合させ、かつ十分に拡張させて、スクリューを、抜取り機400でスクリュー105を逆回しして内側直径145を通して抜き取るか引っ張り出すことを可能にする。一旦、上向き面156の最大直径が割リングを通り抜けると、リングは、スクリュー105の面154に沿って、内側にはねる。

10

【0059】

場合によっては、骨が悪変するので、抜取り機400でスクリュー105を逆回ししてスクリューを外す力を生じることが不可能であると判明した。この場合には、図23に、抜取り道具400の空隙408及びカニューレ挿入部414内にぴったり合うようにデザインされた抜取り道具500が示される。抜取り道具500は、上部502、軸部504、螺子付き先端部506及び拡大部分508を含む。螺子付き先端部は、スクリュー105の螺子山160に螺合する螺子すじを含む。好ましい態様では、螺子は、直径1.6mmである。従って、骨スクリュー105が抜取り機400を用いてスクリュー105を逆回しするだけでは外せない場合には、抜取り軸504をカニューレ挿入部414を通して挿入し、先端部406から出して、骨スクリュー105の螺子160に螺合させる。その時、外科医がすべき全ては、スクリュー105を骨から引き出す抜取り道具500の部分508を引き出すことである。

20

【符号の説明】

【0060】

- 1、101、201 プレート
- 2、102 オリフィス
- 3、203 止まり穴
- 4、104、204 割リング
- 5、105 骨スクリュー
- 13、14 湾曲
- 21、121 球形中間部
- 32 開放溝穴
- 51、151 軸部
- 52、152 ドライブ
- 54、154 球形雄部
- 56、156 リム
- 57、157 スクリューヘッド
- 122 切欠き
- 123 円筒状部
- 131 溝
- 133 傾斜面
- 135 溝底面
- 145 内側直径
- 147 外側直径
- 149 切欠き

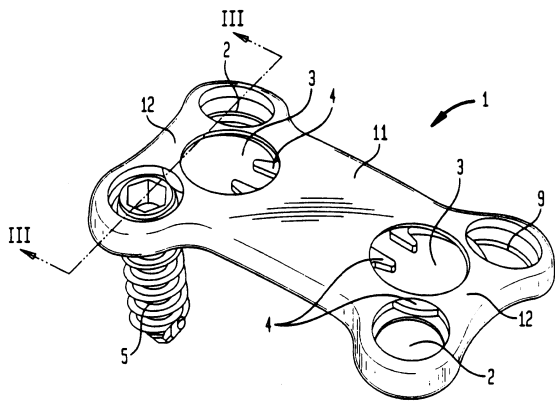
30

40

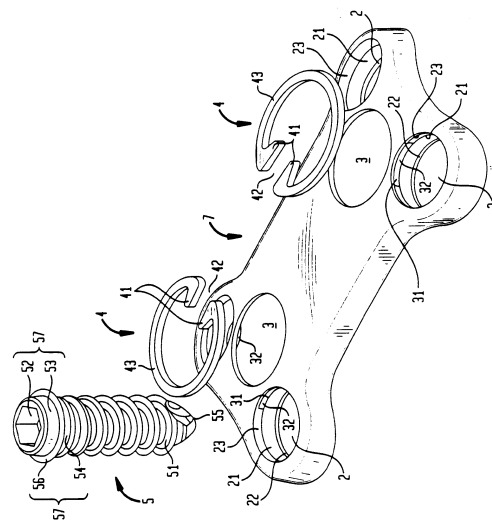
50

- 1 5 8 止まり穴
- 1 6 4 開口の軸
- 1 9 0 リング底面
- 1 9 2 リング上面
- 4 0 0 抜取り機
- 4 0 4 ドライブ軸
- 4 0 6 ドライブ先端部
- 4 1 4 カニューレ挿入部
- 5 0 0 抜取り道具
- 5 0 4 軸部
- 5 0 6 螺子付き先端部

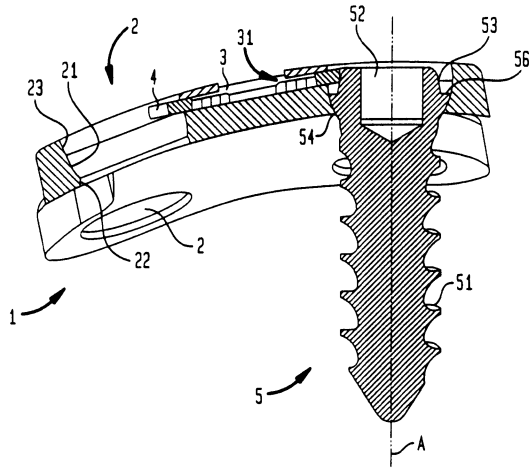
【図 1】



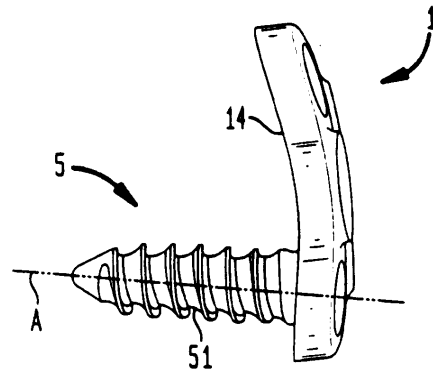
【図 2】



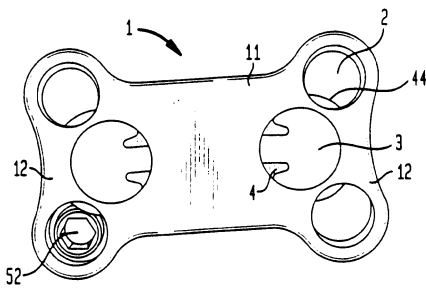
【図3】



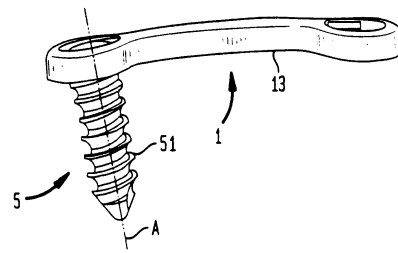
【図5】



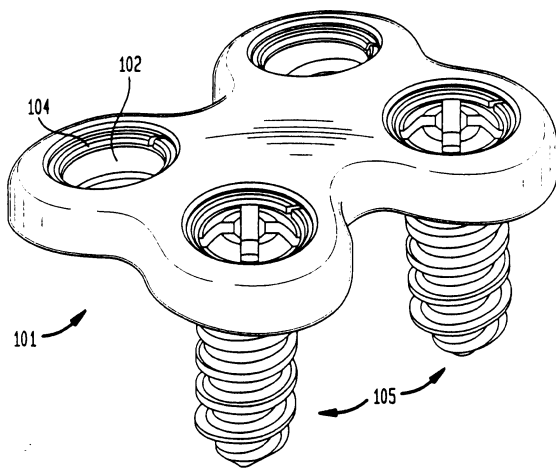
【図4】



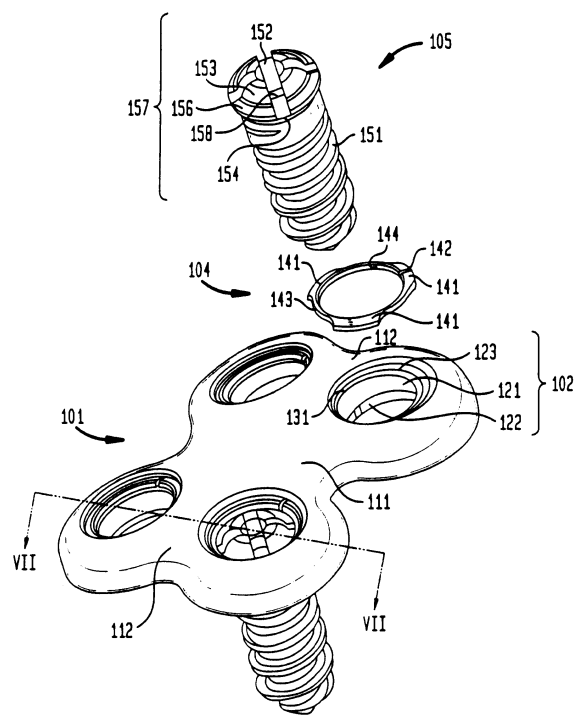
【図6】



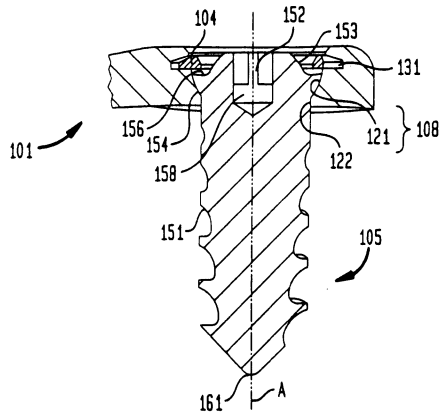
【図7】



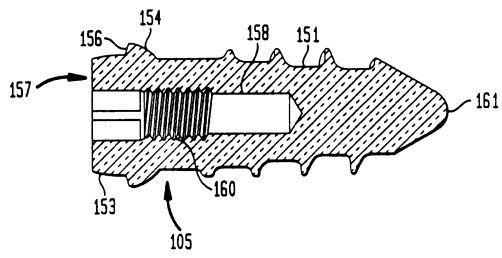
【図8】



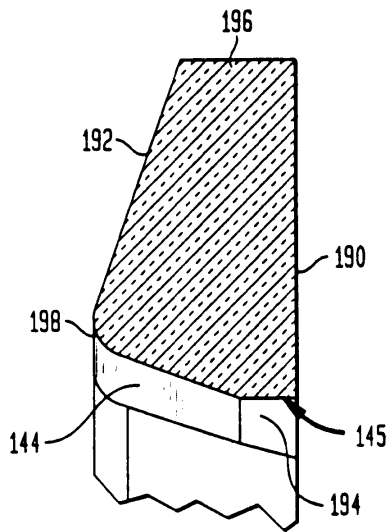
【 図 9 】



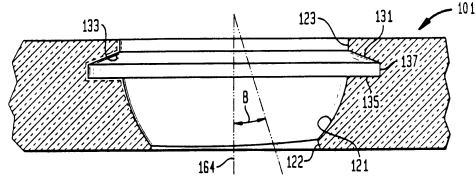
【 図 10 】



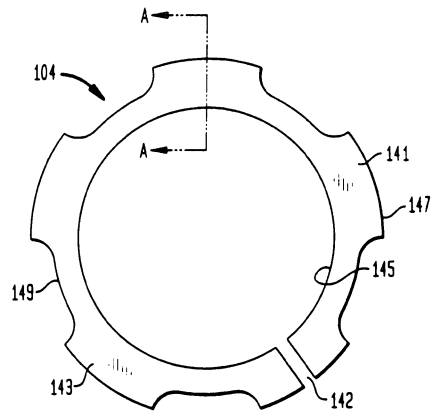
【 図 13 】



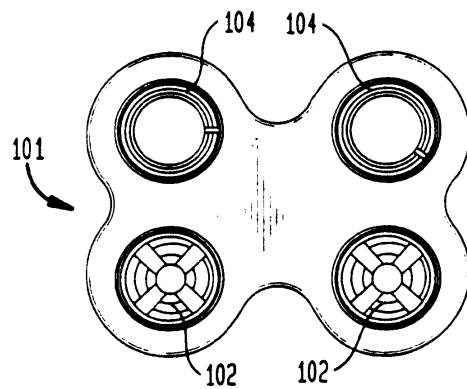
【 図 11 】



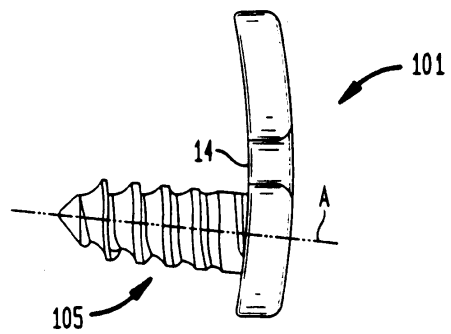
【 図 12 】



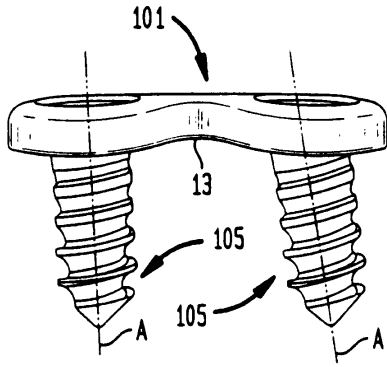
【 図 14 】



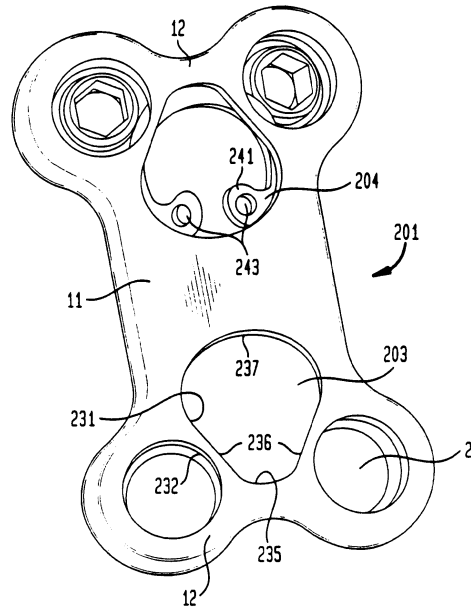
【 図 15 】



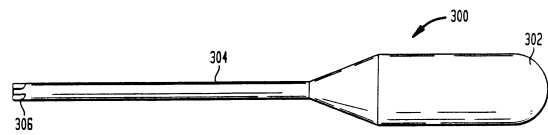
【 図 16 】



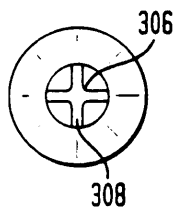
【 図 17 】



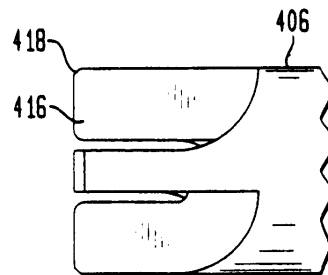
【 図 18 】



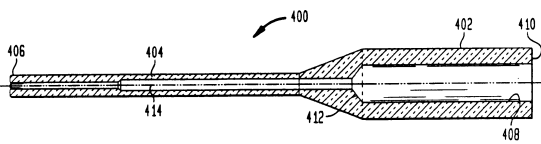
【 図 19 】



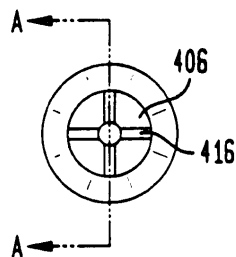
【 図 22 】



【 図 20 】

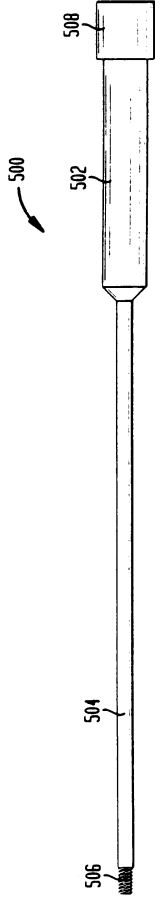


【 図 21 】





【 2 3 】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100142996

弁理士 森本 聡二

(72)発明者 クリストファー・エム・キャンベル

アメリカ合衆国ニュージャージー州07675, ウェストウッド, センローズ・サークル 720  
2

(72)発明者 トッド・ハーリントン

アメリカ合衆国コロラド州80403, ゴールデン, リッジ・ロード 838

合議体

審判長 高木 彰

審判官 松下 聡

審判官 蓮井 雅之

(56)参考文献 特表2003-502103(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B17/58