

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6596056号
(P6596056)

(45) 発行日 令和1年10月23日(2019.10.23)

(24) 登録日 令和1年10月4日(2019.10.4)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 17/70 (2006.01) A 6 1 B 17/70
A 6 1 B 17/86 (2006.01) A 6 1 B 17/86

請求項の数 24 外国語出願 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2017-225688 (P2017-225688)	(73) 特許権者	514318275
(22) 出願日	平成29年11月24日(2017.11.24)		ストライカー・ユーロピアン・ホールディングス・1, リミテッド・ライアビリティ・カンパニー
(65) 公開番号	特開2018-89367 (P2018-89367A)		アメリカ合衆国ミシガン州49002, カラマズー, エアヴュー・ブルヴァード 2825
(43) 公開日	平成30年6月14日(2018.6.14)	(74) 代理人	100099623
審査請求日	平成31年4月5日(2019.4.5)		弁理士 奥山 尚一
(31) 優先権主張番号	62/428, 103	(74) 代理人	100096769
(32) 優先日	平成28年11月30日(2016.11.30)		弁理士 有原 幸一
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100107319
(31) 優先権主張番号	15/645, 264		弁理士 松島 鉄男
(32) 優先日	平成29年7月10日(2017.7.10)	(74) 代理人	100125380
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 中村 綾子
早期審査対象出願			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 セレーション螺旋条を有する脊椎固定具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊椎用に構成された固定具であって、
 脊椎ロッドを受け入れるように適合された通路を有する頭部と、
 前記頭部から遠位先端に延在する軸部であって、螺旋条を有し、前記螺旋条の少なくとも一部にセレーションが付されている軸部と、
 を備える、固定具。

【請求項 2】

前記螺旋条の側壁と前記軸部の長軸との間の角度は、前記軸部の長さに沿って変化している、請求項 1 に記載の固定具。

【請求項 3】

前記螺旋条の前記セレーション部分は、前記軸部の長軸と平行に測定される個々の厚みを有するセレーションを含み、連続した厚みは、前記螺旋条の長さの一部に沿って前記遠位先端に向かい増大している、請求項 1 または 2 に記載の固定具。

【請求項 4】

前記頭部の少なくとも一部は、前記軸部に対して多軸運動可能に構成されている、請求項 1 ~ 3 の何れか一項に記載の固定具。

【請求項 5】

前記軸部は、管状に構成されている、請求項 1 ~ 4 の何れか一項に記載の固定具。

【請求項 6】

前記軸部は先細に形成されている、請求項 1 ~ 5 の何れか一項に記載の固定具。

【請求項 7】

前記先細の軸部は、前記軸部の長軸と、前記軸部の 2 回転以上によって進む領域における前記螺旋条の複数の外面を繋ぐ軸との間で測定される 16 ~ 20 度の角度によって画定されている、請求項 6 に記載の固定具。

【請求項 8】

前記螺旋条の前記セレーション部分は、前記軸部の長軸と直交する方向に測定される個別の幅を有するセレーションを含み、連続した幅は、前記螺旋条の長さの一部に沿って前記遠位尖端に向かい減少している、請求項 1 ~ 7 の何れか一項に記載の固定具。

【請求項 9】

前記螺旋条の前記セレーション部分は、前記軸部の長軸と直交する方向に測定される個々の幅を有するセレーションを含み、連続した幅は、前記螺旋条の長さの一部に沿って前記遠位尖端に向かい増大している、請求項 1 ~ 7 の何れか一項に記載の固定具。

【請求項 10】

前記螺旋条の互いに向き合う側壁は、55 ~ 65 度の角度をなしている、請求項 1 ~ 9 の何れか一項に記載の固定具。

【請求項 11】

前記頭部は、前記軸部に単軸的に取り付けられている、請求項 1 ~ 10 の何れか一項に記載の固定具。

【請求項 12】

脊椎用に構成された固定具であって、
脊椎ロッドを受け入れるように適合された通路を有する頭部と、
前記頭部に連結された軸部であって、遠位尖端を有する軸部と、
前記頭部と前記遠位尖端との間に延在する螺旋条と、
前記螺旋条の少なくとも一部に沿って延在するセレーション部分であって、複数の頂部と谷部を有するセレーション部分と、
を備える、固定具。

【請求項 13】

前記各頂部は、前記軸部の長軸から隣接谷部までの半径距離よりも大きい、前記軸部の前記長軸からの半径距離に配置され、かつ、前記軸部の前記長軸と平行に測定される隣接谷部の厚みよりも小さい、前記軸部の前記長軸と平行に測定される厚みを有している、請求項 12 に記載の固定具。

【請求項 14】

前記頂部は、前記頂部を隣接谷部に接続する表面間の当接部における線状縁によって画定された第 1 の形式の頂部と、前記第 1 の形式の頂部と異なる第 2 の形式の頂部であって、前記頂部を隣接谷部に接続する表面間の当接部における平面によって画定された第 2 の形式の頂部と、を含んでいる、請求項 12 または 13 に記載の固定具。

【請求項 15】

前記セレーション部分に沿った一連の頂部は、第 1 の形式の頂部と第 2 の形式の頂部とが交互に配置されている、請求項 14 に記載の固定具。

【請求項 16】

前記第 1 の形式の頂部は、前記セレーション部分の長さに沿って高さが変化しており、前記軸部の長軸から測定される第 1 の半径を有する第 1 の低頂部を含み、前記第 1 の低頂部は、第 2 の半径を有する第 1 の高頂部に隣接し、前記第 1 の高頂部は、第 3 の半径を有する第 2 の低頂部に隣接し、前記第 2 の低頂部は、第 4 の半径を有する第 2 の高頂部に隣接しており、前記第 1 及び第 3 の半径は同一であり、かつ、何れも前記第 2 及び第 4 の半径よりも小さい、請求項 14 または 15 に記載の固定具。

【請求項 17】

前記セレーション部分は、前記遠位尖端から前記頭部に向かって徐々に増大するピッチを有する、請求項 12 ~ 16 の何れか一項に記載の固定具。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

前記各頂部は、前記螺旋条が延在する螺旋曲線と反対方向の前記軸部周りの螺旋曲線に沿って延在している、請求項 12 ~ 17 の何れか一項に記載の固定具。

【請求項 19】

前記各頂部は、前記軸部の長軸と平行または長軸方向に沿って延在している、請求項 12 ~ 18 の何れか一項に記載の固定具。

【請求項 20】

前記軸部は、その長軸に対して傾斜した軸に沿う直線方向に延在する切断フルートを備えている、請求項 12 ~ 19 の何れか一項に記載の固定具。

【請求項 21】

前記軸部は、前記遠位尖端から螺旋経路に沿って延在する切断フルートを備えている、請求項 12 ~ 19 の何れか一項に記載の固定具。

【請求項 22】

脊椎用に構成された固定具であって、
脊椎ロッドを受け入れるように適合された通路を有する頭部と、
前記頭部に連結された軸部であって、遠位尖端を有する軸部と、
前記頭部と前記遠位尖端との間に延在する螺旋条と、
前記螺旋条に沿って延在するセレーション部分であって、前記固定具の長軸に沿った方向に測定される前記螺旋条の長さの約 35 % に延在するセレーション部分と、
を備える、固定具。

【請求項 23】

前記セレーション部分は、複数の頂部と谷部を含む、請求項 22 に記載の固定具。

【請求項 24】

前記螺旋条はテーパ部分を有し、前記テーパ部分は、前記軸部の長軸と、前記遠位尖端を前記螺旋条の前記テーパ部分の近位端における前記螺旋条の外面に繋ぐ軸との間で測定される 20 ~ 30 度のテーパ角を画定している、請求項 22 または 23 に記載の固定具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

本願は、2016 年 11 月 30 日に出願された米国仮特許出願第 62 / 428 , 103 号及び 2017 年 7 月 10 日に提出された米国非仮特許出願第 15 / 645 , 264 号の出願日の利得を主張するものであり、それらの開示内容は、参照することによってここに含まれるものとする。

【0002】

[発明の分野]

本発明は、一般的に脊椎固定装置に関し、さらに詳細には、セレーション螺旋条を有する脊椎固定具に関する。

【背景技術】

【0003】

脊椎固定と一般的に呼ばれる技術は、脊椎の椎骨と一緒に融合し、及び / 又は該椎骨を機械的に固定するために用いられている。脊椎固定は、脊椎の全体的な配列を変化させるために、互いに隣接する脊椎の相対的な配向を修正するために用いられることもある。このような技術は、多くの変性疾患を治療するために、かつ殆どの場合、患者が被る苦痛を和らげるために、効果的に用いられてきている。

【0004】

いくつかの用途では、外科医は、脊柱の固定及び安定をもたらすために、(脊椎の 1 つ又は多数のレベルに沿って) 互いに隣接する椎骨の椎弓根に椎弓根スクリューを取り付け、その後、該スクリューを脊椎ロッドに接続することになる。椎体間固定と併せて行われるか又は脊椎の単一又は多数のレベルを横切って行われるかに関わらず、固定ロッドによ

10

20

30

40

50

って接続される椎弓根スクリューの使用は、脊椎外科医によって用いられる重要な治療方法である。

【 0 0 0 5 】

電動式スクリュー挿入によって椎弓根スクリューを挿入する外科医もいるが、手動式スクリュー挿入を好む外科医もいる。手動式スクリュー挿入を選ぶ外科医にとって、手術中の外科医の疲労及び骨破損は、重要な課題である。外科医の疲労は、挿入プロセスの正確さ及びスクリューが椎弓骨内に挿入される深さに悪影響を及ぼすことがある。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

特に手動挿入における椎弓根スクリューの設計及び使用は、関連する外科処置をより効率的かつより一貫して行うことができるように改良される余地がある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本発明の第 1 の態様は、脊椎ロッドを受け入れるように適合された通路 (channel) を備える頭部と、頭部から遠位先端 (distal tip) に延在する軸部であって、螺旋条 (thread、ねじ山) を備え、その少なくとも一部にセレーションが付されている軸部と、を備える固定具に関する。

【 0 0 0 8 】

第 1 の態様による他の実施形態では、軸部は、長軸を有しており、長軸と螺旋条との間の角度は、軸部の長さに沿って変化するようになっている。螺旋条のセレーション部分 (鋸歯状部分) は、螺旋条の長さの一部に沿って遠位先端に向かって増大する幅を有するセレーションを備えていてもよい。軸部は、管状であってもよい。頭部は、軸部に関して多軸運動可能になってもよい。軸部にテーパが付されていてもよい。さらに、軸部の長軸に対する、螺旋条の 2 回転以上によって進む箇所における螺旋条の表面を繋ぐ線によって測定される軸部のテーパは、16 度から 20 度の間であってもよい。螺旋条のセレーション部分は、セレーション部分の一部に沿って遠位先端に向かって減少する幅を有するセレーションを備えていてもよい。螺旋条は、軸部とセレーションの表面との間に位置する壁を備えていてもよく、該壁は、長軸に沿って互いに隣接する壁が互いに対して 55 度から 65 度の角度をなすように、傾斜していてもよい。頭部は、軸部に単軸的に取り付けられていてもよい。

【 0 0 0 9 】

本発明の第 2 の態様は、脊椎ロッドを受け入れるように適合された通路を備える頭部と、頭部に連結された軸部であって、遠位先端を備えている、軸部と、頭部と遠位先端との間に延在する螺旋条と、螺旋条の少なくとも一部に沿って延在するセレーションであって、頂部と谷部を備えている、セレーションと、を有する固定具である。

【 0 0 1 0 】

第 2 の態様による他の実施形態では、頂部は、隣接谷部から軸部の長軸までの半径距離よりも大きい、軸部の長軸までの半径距離に位置している。歯は、谷部と平行に測定される幅を有していてもよく、谷部の幅が頂部の幅よりも大きくなっている。歯の頂部は、該頂部を隣接谷部に接続する表面間の当接部における縁によって画定された第 1 の形式の頂部と、平面によって画定された第 2 の形式の頂部とを備えていてもよい。セレーションは、遠位先端から頭部に向かって徐々に増大するピッチを備えていてもよい。第 1 の頂部は、螺旋条の長さに沿って高さが変化するようになっている。具体的には、軸部の長軸から測定される第 1 の半径を有する第 1 の低頂部が、第 2 の半径を有する第 1 の高頂部に隣接し、該第 1 の高頂部が第 3 の半径を有する第 2 の低頂部に隣接し、該第 2 の低頂部が第 4 の半径を有する第 2 の高頂部に隣接するようになっていてもよく、第 1 及び第 3 の半径は、同一であってもよく、いずれもが第 2 及び第 4 の半径よりも小さくなっている。

【 0 0 1 1 】

頂部は、螺旋条が延在する螺旋曲線と反対の方向において軸部の周りに巻かれる螺旋曲線に沿って延在していてもよい。頂部は、軸部の長軸と平行又は真っ直ぐに並んだ軸に沿って延在していてもよい。軸部は、軸部の長軸に対して傾斜した軸に沿って直線方向に延在する切断フルートを備えていてもよい。軸部は、軸部の遠位先端から螺旋経路に沿って延在する切断フルートを備えていてもよい。

【 0 0 1 2 】

固定具の第3の態様は、脊椎ロッドを受け入れるように適合された通路を有する頭部と、頭部に連結された軸部であって、遠位先端を備えている、軸部と、頭部と遠位先端との間に延在する螺旋条と、螺旋条の長さの約35%に沿って延在するセレーションと、を有する固定具である。第3の態様による他の実施形態では、セレーションは、頂部と谷部を備えていてもよい。遠位端部は、テーパを有していてもよく、テーパの第1の端における螺旋条の表面の第1の点と軸部の長軸上の固定具の遠位先端における第2の点を繋ぐ軸と、軸部の長軸との間の角度は、略20度から30度であってもよい。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 3 】

【図1】本発明の第1の実施形態による固定具の斜視図である。

【図2】図1の固定具の正面図である。

【図3】図1の固定具の遠位部分の拡大正面図である。

【図4】図1の固定具の上面図である。

【図5】図1の固定具の底面図である。

20

【図6】図1の固定具の一部の拡大底面図である。

【図7】本発明の他の実施形態による固定具の斜視図である。

【図8】本発明の他の実施形態による固定具の斜視図である。

【図9A】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9B】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9C】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9D】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9E】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9F】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9G】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

30

【図9H】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9I】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9J】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9K】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9L】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9M】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9N】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9O】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9P】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図9Q】本発明による固定具の他の実施形態の遠位部分の斜視図である。

40

【図10】本発明の他の実施形態による固定具の斜視図である。

【図11】本発明の他の実施形態による固定具の斜視図である。

【図12】本発明の他の実施形態による固定具の斜視図である。

【図13】本発明の他の実施形態による固定具の斜視図である。

【図14】本発明による固定具の種々のバージョンに対する平均最大挿入トルクのチャートである。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 4 】

本発明は、脊椎手術中に脊椎ロッドと併せて用いられる固定具に関する。当業者であれば、以下の記述が本発明の原理の単なる例示にすぎず、多くの異なる代替的实施形態をも

50

たらず種々の方法に適用されてもよいことを認めるだろう。

【0015】

図1-6は、脊椎用に構成された、特に、椎弓根スクリュー又は固定具として用いられるように構成された固定具100の第1の実施形態を示している。固定具100は、スクリュー本体101と、脊椎ロッドを受け入れるように適合された通路を有するチューリップとを備えている。脊椎ロッドは、チューリップ内に取り付けられ、チューリップの雌螺旋条内にねじ込まれた（図示されない）止めネジによって、適所に保持されるようになっている。チューリップは、図1-6に示されていないが、以下に述べる図10-13に示される実施形態において、その特徴が記載されている。

【0016】

固定具100は、多軸式であり、スクリュー本体101がチューリップから分離している。チューリップ及びスクリュー本体の近位端は、一般的に、固定具100の頭部と呼ばれている。スクリュー本体101は、固定具100の近位部分102又は頭部から遠位尖端105に向かって長軸108に沿って延在する軸部103を備えている。チューリップは、スクリュー本体101の近位部分102に対して多軸運動可能になっている（すなわち、多軸椎弓根スクリューである）。スクリュー本体101の近位端102は、多軸接続を生じさせるためにチューリップの遠位開口に対して締め込み接続をなすようになっている。チューリップは、スクリュー本体101を中心として旋回し、該スクリュー本体101に対して種々の角度をなし、これによって、適切なロッド配置を促進することになる。他の実施形態では、固定具は、スクリュー本体の近位端に静止固定されたチューリップを有する一体構造であってもよい（すなわち、単軸椎弓根スクリューであってもよい）。このような実施形態は、いずれも、図12に関連して以下に説明するようなチューリップから延在する開創ブレードを追加的に有していてもよい。

【0017】

軸部103は、近位部分102と遠位尖端105との間に延在する螺旋条104を備えている。螺旋条104が遠位尖端105を始端とすることによって、軸部103は、接触直後に骨内に係合かつ係留することが可能になる。図1-3に示されているように、螺旋条104は、その長さに沿って、個々のセレーション107を有するセレーション部分106を備えている。セレーション部分106は、螺旋条104の長さの約35%から40%に沿って延在している。いくつかの実施形態では、セレーション部分106は、螺旋条104の長さの35%に沿って延在している。他の実施形態では、セレーション部分106の範囲は、螺旋条104の長さの約25-45%、螺旋条104の長さの約20-50%、又は螺旋条104の長さの約10-60%とすることができる。螺旋条の全長に対するセレーション部分のこの比率によって、スクリュー長さに関わらず、手動挿入中の一貫性のある感触が可能になる。セレーション部分106を組み入れることによって、前述の先行技術の問題が解決されることになる。セレーション107は、挿入トルクを低下させ、これによって、引抜き力を損なうことなく、挿入の容易さを改良することができる。セレーションスクリューは、より迅速な挿入も可能にする。挿入トルクの低下は、骨破損及び骨侵入の機会を低減させることになる。加えて、セレーション107によって、外科医は、最小のエネルギー付与によって触覚フィードバックを維持し、その結果、他のセレーションを有しない先行技術のスクリューの手動によるスクリュー挿入と比較して、固定具100の位置決め中の正確さを増すことができる。

【0018】

軸部103は、テーパを有している。軸部103のこのテーパ部分は、螺旋条104の2回転以上によって進む領域における軸部103の長軸108と螺旋条104の複数の外面を繋ぐ軸との間で測定される16度から20度の間の角度によって画定されている。いくつかの実施形態では、軸部103のテーパ部分は、螺旋条104の長さの約35%に沿って延在しており、このテーパ部分の長さは、セレーション部分106が延在する螺旋条104の長さとは一致していてもよい。他の実施形態では、テーパ部分の範囲は、螺旋条104の長さの約25-45%、螺旋条104の長さの約20-50%、又は螺旋条10

10

20

30

40

50

4の長さの約10 - 60%とすることができる。この構成は、いったん螺旋条の最大直径に達したなら、セレーション部分106が終了し、最大直径の螺旋条が続いて骨に切り込まれないように、設計されている。さらに、最大直径の螺旋条による骨への切込みは、その後に入れた非セレーション螺旋条と骨との間の係合を弱め、これによって、ユーザーへの触覚フィードバックを低下させることになる。軸部103のテーパ部分及びセレーション部分106の両方が、螺旋条の長さの同一範囲(すなわち、約35%)に沿って延在することによって、スクリューの挿入中常時いくらかの抵抗が生じるが、これは、望ましいことである。本発明による他の実施形態では、軸部がテーパを有していなくてもよい。

【0019】

図1-6の実施形態では、スクリュー本体101の近位部分102は、近位側を向いた平坦な上面126と遠位側を向いた略球面125とを備えている。略球面125は、チューリップと相互作用し、チューリップとスクリュー本体101との間の多軸運動を可能にする。図1, 2, 4に示されているように、近位部分102は、平坦な上面126の中心部分から延在する突起130を備えている。近位部分102は、平坦な上面126の周囲における突起130を囲む位置に、平坦な上面126から延在する小隆起135をさらに備えている。小隆起125は、各々、突起130よりも小さい寸法を有している。突起130及び小隆起135の形状は、対応するチューリップアセンブル及び対応する挿入器具に依存して変更可能であるが、図示されている実施形態では、突起130及び小隆起135は、各々、略球状の近位端を有するように丸められている。図2により明瞭に示されているように、この実施形態では、近位部分102は、6つの小隆起135を備えている。他の実施形態では、小隆起135の数は、変更されてもよい。

【0020】

螺旋条104は、多くの断面積、例えば、台形、正方形、三角形、矩形、又は当技術分野において知られている任意の他の形状の1つ又は複数を有することができる。図2, 3に示されているように、螺旋条104は、両側に軸部103の内径から螺旋条104の外径に延在する側壁110を備えている。これらの側壁110は、軸部103の長軸108に沿って互いに向き合う側壁110がそれらの間に60度の角度をなすように、傾斜している。角度は、図示されている実施形態におけるように約60度とすることができるが、他の実施形態では、約55 - 65度の範囲内の値であってもよい。さらに他の実施形態では、角度は、約45 - 75度の範囲内の値であってもよく、他の実施形態では、約40 - 80度の範囲内の値であってもよい。螺旋条104は、側壁110と軸部103の長軸108との間の角度が軸部103の長さに沿って変化するように、構成されている。すなわち、螺旋条104の側壁と長軸108との間の角度は、螺旋条104の進路に沿って変化する。他の実施形態では、側壁110の角度は、一定であってもよい。図1-6に示されている実施形態では、側壁110は、螺旋条104の互いに隣接する螺旋条部分間の凹状の螺旋経路と交差するまで、長軸108に向かって延在しており、この螺旋経路は、軸部103の内径を含んでいる。他の実施形態では、側壁110は、軸部103の内径と交差するまで該内径に向かって延在するようになっていてもよく、又は螺旋条104の互いに隣接する螺旋条部分間の(凹状ではなく)平面状の螺旋経路に沿って軸部の内径に向かって延在するようになっていてもよい。

【0021】

図2に示されているように、螺旋条104は、軸部103の遠位端部にセレーション部分106を備えている、セレーション部分106は、軸部103の近位端部における滑らかな非セレーション部分に連続的に移行している。セレーション107が、セレーション部分106に沿って幾何学的に切り込まれている。セレーション107は、挿入トルクを低下させることによって、椎弓骨への固定具100の挿入を容易にする。トルクのこの低下は、外科医の疲労を制限し、椎弓骨の破損又は侵入の機会を低減させることになる。

【0022】

図3を参照すると、螺旋条104は、テーパを画定するテーパ部分を有している。こ

10

20

30

40

50

のテーパ角は、軸部 103 の長軸と、遠位尖端 105 を螺旋条 104 のテーパ部分の近位端における螺旋条 104 の外面に繋ぐ軸 120 と、の間で測定されるようになっている。角度は、図示されている実施形態では、25 度である。他の実施形態では、角度は、約 25 度又は約 20 度から 30 度の間の値とすることができる。さらに他の実施形態では、角度は、約 15 - 35 度の範囲内の値であってもよく、他の実施形態では、約 10 - 40 度の範囲内の値であってもよい。

【0023】

図 3, 4 を参照すると、セレーション部分 106 は、頂部 112 と谷部 115 を備えている。頂部 112 と谷部 115 は、セレーション部分 106 に沿って交互に配置され、セレーション 107 を画定することになる。頂部 112 は、長軸 108 に沿って見ると、三角形形状を有している。これらのセレーション 107 は、軸部 103 の長軸と平行に測定されるそれぞれの厚み 116 をさらに備えており、一連の厚み 116 は、螺旋条 104 の長さの一部に沿って遠位尖端 105 に向かって増大している。各厚み 116 は、各セレーション 107 の遠位端から近位端に向かう方向に測定されている。他の実施形態では、一連の厚みは、螺旋条 104 の長さの一部に沿って遠位尖端 105 に向かって減少していてもよいし、又は一定であってもよい。

【0024】

図 1 - 6 の実施形態では、各頂部 112 は、軸部 103 の長軸 108 から隣接谷部 115 までの半径距離よりも大きい、軸部 103 の長軸 108 からの半径距離に配置されている。各頂部 112 は、軸部 103 の長軸 108 と平行に測定される隣接谷部 115 の厚みよりも小さい、軸部 103 の長軸 108 と平行に測定される厚みを有している。換言すれば、螺旋条 104 の側壁 110 間の角度及び / 又は軸部 103 の表面 117 の湾曲に起因して、谷部 115 の厚みは、隣接する頂部 112 の厚みよりも大きい。

【0025】

これらのセレーション 107 は、軸部 103 の長軸と直交する方向から測定されるそれぞれの幅を備えており、一連の幅は、螺旋条 104 の長さの一部に沿って遠位尖端 105 に向かって減少している。他の実施形態では、一連の幅は、螺旋条 104 の長さの一部に沿って遠位尖端 105 に向かって減少していてもよいし、又は一定であってもよい。

【0026】

セレーション 107 のピッチは、セレーション 107 を画定する互いに隣接する谷部 115 間の距離、すなわち、頂部 112 の向こう側の第 1 の谷部 115 から隣接する第 2 の谷部までの距離である。図 1 - 6 に示されている実施形態では、それぞれのセレーション 107 のピッチは、軸部 103 の遠位尖端 105 から近位部分 102 に向かって徐々にかつ付加的に増大している。従って、遠位尖端 105 により近い箇所におけるセレーション 107 のピッチは、近位部分 102 により近い箇所におけるセレーション 107 のピッチよりも小さい。螺旋条 104 の一回転当たりのセレーションの数は、軸部 103 を遠位尖端 105 から近位部分 102 に向かって見た図 6 に示されているように、一定である。その結果、遠位尖端 105 により近い箇所におけるセレーション 107 のピッチが小さくなる。何故なら、テーパ構造に起因して、概して小径の螺旋条 104 の部分の周囲にセレーションがより密に配置されるからである。螺旋条 104 のテーパ部分の角度を異ならせることによって、種々の形状のセレーション 107 が得られることになる。一実施形態では、互いに隣接する谷部 115 を通る平面から測定されるセレーション 107 の各面の角度は、25 度である。他の実施形態では、互いに隣接する谷部 115 を通る平面から測定されるセレーション 107 の各面の角度は、20 - 30 度の間にあり、他の実施形態では、約 10 - 40 度の間にある。

【0027】

本発明による固定具の他の実施形態が、それぞれ、図 7, 8 に示されている。軸部 203 に沿って螺旋条 204 の全長にわたって延在するセレーション 207 を有する固定具 200 が、図 7 に示されている。管状軸部 303 を有する固定具 300 が、図 8 に示されている。管状軸部 303 は、軸部 303 の長さに沿った通路 350 を画定している。通路 3

10

20

30

40

50

50は、固定具300の全長に沿って延在しているとよく、これによって、通路350の近位端及び遠位端の両方にアクセス可能である。通路350の遠位開口が、図7に示されている。近位開口は、固定具300の近位部分における中心突起に対応している。

【0028】

図9A - 9Iは、螺旋条の一回転当たりのセレーシヨンの数が異なる種々の実施形態を示している。各実施形態において、ピッチは、遠位先端から近位部分に向かって徐々に増大している。例えば、図9Aに示されている固定具400では、螺旋条404の一回転当たり72個の頂部412が設けられている。螺旋条404の一回転当たりの頂部の数を同一にするためのスクリューのテーパに起因して、遠位先端405のピッチは、近位部分402により近い螺旋条404のピッチよりも小さくなっている。

10

【0029】

図9A - 9Cは、一種類の頂部を有する固定具を示している。例えば、図9Cでは、頂部612は、該頂部612を隣接谷部に接続する表面間の当接部における線状縁613によって画定されている。図9D - 9Iは、2種類の頂部を有する固定具を示している。例えば、図9Fでは、いくつかの頂部は、線状縁によって画定されているが、頂部919は、該頂部919を隣接谷部に接続する表面間の当接部における平坦面又は平面によって画定されている。いくつかの実施形態では、セレーシヨン部分に沿った一連の頂部は、線状頂部と平面頂部との間で交互に変化されてもよい。

【0030】

他の実施形態では、図9Jに示されているように、螺旋条は、交互に配置されかつ高さ（スクリュー本体の長軸から頂部までの距離）が異なる2種類の頂部を備えている。この構成は、二重Vカットをなしている。また、この構成では、第1の高頂部が第1の低頂部に隣接し、第1の低頂部が第2の高頂部に隣接し、このパターン（高 - 低 - 高 - 低）が螺旋条の周りに継続するように、頂部が変化するようになっていてもよい。高頂部は、同一の高さを有していてもよいし、異なる高さを有していてもよい。但し、いずれの高頂部も、好ましくは、同一であってもよいし又は異なってもよい低頂部の高さよりも大きくなっている。

20

【0031】

図9Kに示されている他の実施形態では、頂部と谷部は、丸められている。図9Lに示されている他の実施形態では、螺旋条は、各頂部を画定する2つの線状縁と各谷部を画定する2つの線状縁とを有する正方形断面又は矩形断面を有している。図9Mに示されている他の実施形態では、セレーシヨンは、貝殻状であり、頂部は、湾曲しており、谷部は、線状縁を形成している。

30

【0032】

図9N, 9Oに示されている他の実施形態では、セレーシヨンは、固定具1700の螺旋条の反対方向に沿った螺旋状とすることができる。すなわち、セレーシヨン1707は、螺旋条1704が延在する螺旋曲線と反対の方向において固定具1700の周りに巻かれる螺旋曲線に沿って延在する頂部1712を有することができる。従って、頂部1712は、軸部1703の長軸Xと真っ直ぐ並んでおらず又は平行になっていない。

【0033】

図9Pに示されている他の実施形態では、固定具は、軸部の長軸に対して傾斜した軸に沿って直線方向に延在する切断フルートを有している。図9Qに示されている他の実施形態では、固定具は、軸部の遠位先端からの螺旋経路に沿って延在する切断フルートを有している。本実施形態による固定具は、単一リード（1条ねじ）または二重リード（2条ねじ）の螺旋条を備えることができ、1または複数の切断フルートを備えることができる。二重リードは、固定具に優れた引抜強度もたらすことになる。

40

【0034】

図10は、固定具100と同様の実施形態を示している。具体的には、スクリュー本体1101及びチューリップ1109を有する固定具1100が示されている。図11は、固定具2100が管状ではない点を除けば、図10の実施形態と同様の実施形態を示して

50

いる。図 1 2 に示されている実施形態は、チューリップ 3 1 0 9 が開創ブレード 3 1 1 1 を備えている固定具 3 1 0 0 である。開創ブレード 3 1 1 1 は、脊椎ロッドの挿入中にガイドとして作用し、いったん脊椎ロッドがチューリップ 3 1 0 9 に係留されたなら、離脱することが可能である。図 1 3 は、固定具 1 0 0 と同様の実施形態を示している。この実施形態では、固定具 4 1 0 0 は、より長い軸部を有しており、チューリップ 4 1 0 9 の遠位面が傾斜している。

【 0 0 3 5 】

本発明の実施形態による種々の構成のスクリューに対して、実験的試験を行った。各スクリューは、5 . 0 mm の直径及び 3 5 . 0 mm の長さを有しており、さらに以下のように構成されている。

【 0 0 3 6 】

【表 1】

スクリュー A	2 条	非管状	切断フルート	セレーションなし
スクリュー B	2 条	非管状	切断フルート	セレーションあり
スクリュー C	2 条	管状	切断フルートなし	セレーションあり
スクリュー D	2 条	非管状	切断フルートなし	セレーションあり

【 0 0 3 7 】

平均最大挿入トルクを決定するために、スクリュー A - D の試験を行った。図 1 4 に示されているように、本発明によるセレーションを有するスクリュー B - D は、セレーションを備えていないスクリュー A よりも優れた性能を示した。平均挿入トルクは、スクリュー A と比較してスクリュー B - D の全てにおいて低くなっている。これは、セレーションを設けることによってスクリューの挿入トルクを低下させ、これによって、手動挿入の性能を改善するという望ましい効果を証拠付けることになる。

【 0 0 3 8 】

本発明によるセレーション骨スクリューでは、セレーション部分は、螺旋条長さの関数として画定することができる。螺旋条長さに対して螺旋条のセレーション部分の長さを比例させることによって、スクリュー長さに関わりなく一貫した感触を確保することができる。比例関係をもたらすことによって、エンドユーザーは、スクリュー長さに関わらず同一の操作性を有することになる。セレーション部分の長さの計算は、以下の式、すなわち、「(セレーションの長さ) = (螺旋条長さ) × X、但し、X は、定数」を用いて行うことができる。その結果、セレーション部分の長さ螺旋条長さとの間に直線関係が生じる。従って、本発明によるスクリューのキットは、一定値に基づく比例長さのセレーション部分を有する種々の全長のスクリューを含むことができる。

【 0 0 3 9 】

他の実施形態では、製造上の制約に起因して、固有のセレーション長さの数が少なく、それでも一貫した感触の必要性を満たすことが望ましい。従って、セレーション部分は、区分化 (bucketed) 比例アプローチを用いて画定されるとよい。例えば、もし (スクリュー長さ) (X) なら、(セレーション長さ) = (Y)、但し、X は、画定されたスクリュー長さであり、Y は、画定されたセレーション長さである。これによって、固有のセレーション長さの数が少なくなるが、同一の低下された挿入トルクをエンドユーザにもたらしすることができる。例えば、セレーション長さの 5 つの区分 (bucket) を画定することによって、所望範囲内の (セレーション長さ) / (螺旋条長さ) の比率、例えば、0 . 2 5 - 0 . 4 5 を達成することができる。本発明によるスクリューのキットは、多数の選択肢をユーザにもたらしこれらの種々の区分 (bucket) によるセレーション長さを有する種々の長さのスクリューを備えることができる。

【 0 0 4 0 】

本発明をここでは特定の実施形態を参照して説明してきたが、これらの実施形態は、本発明の原理及び用途の単なる例示にすぎないことを理解されたい。それ故、例示的な実施

10

20

30

40

50

形態に対して多数の修正形態がなされてもよいこと、及び添付の請求項によって規定される本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、他の構成が考案されてもよいことを理解されたい。

【図 1】

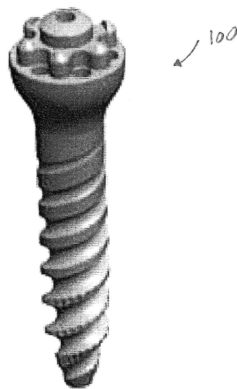


FIG. 1

【図 3】

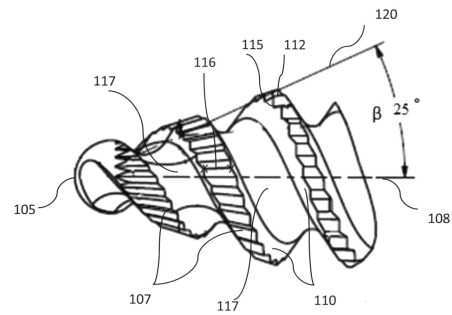


Fig. 3

【図 2】

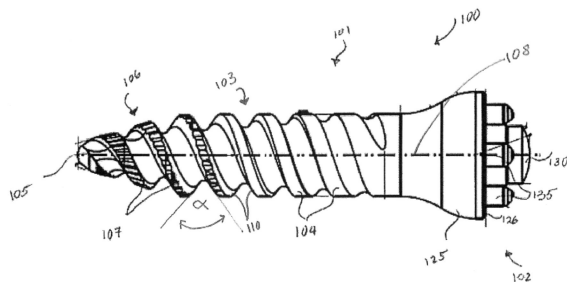


FIG. 2

【図 4】

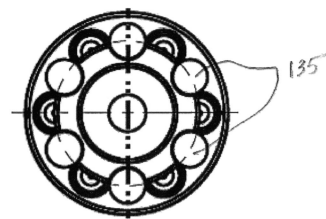


Fig. 4

【図 5】

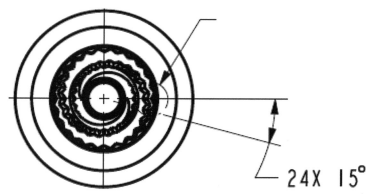


FIG. 5

【図 6】

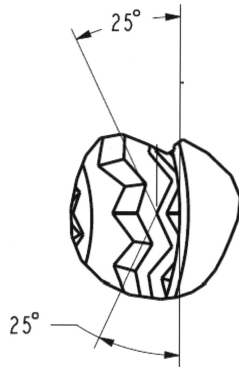


FIG. 6

【図 7】

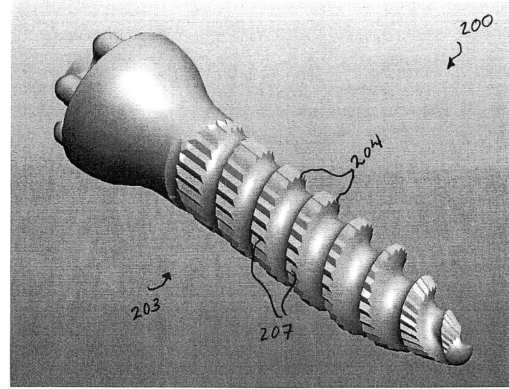


FIG. 7

【図 8】

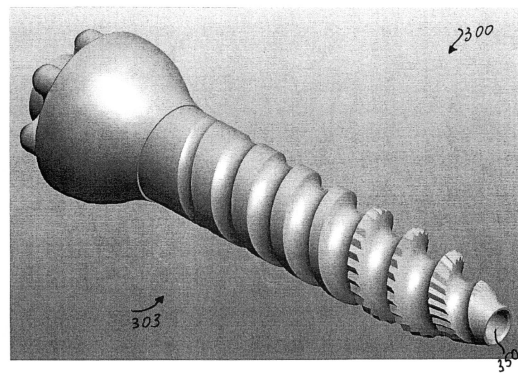


FIG. 8

【図 9 A】

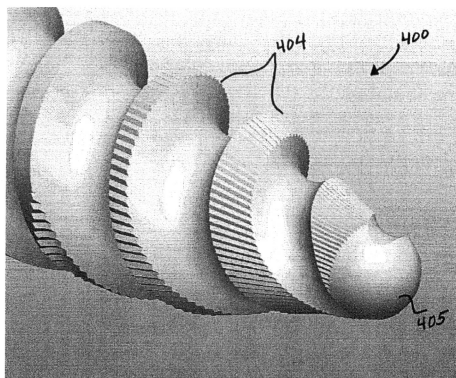


FIG. 9A

【図 9 C】

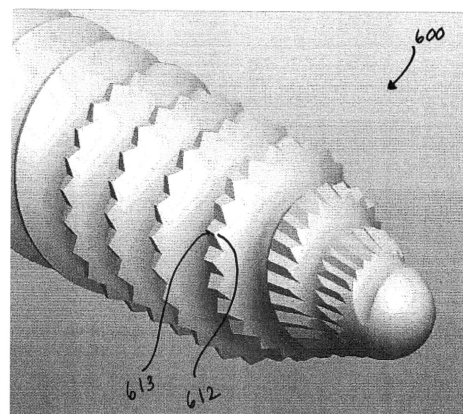


FIG. 9C

【図 9 B】

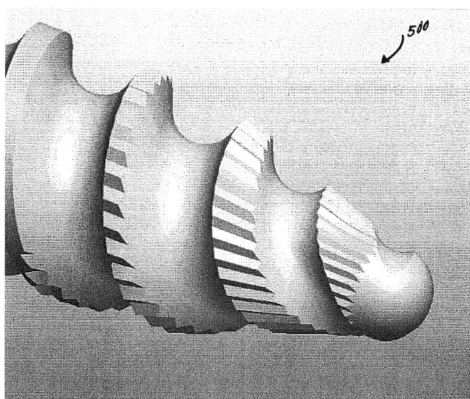


FIG. 9B

【図 9 D】

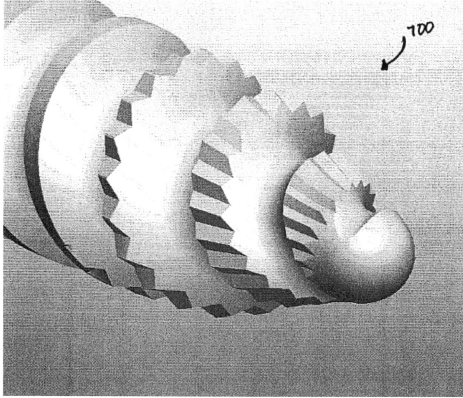


FIG. 9D

【図 9 E】

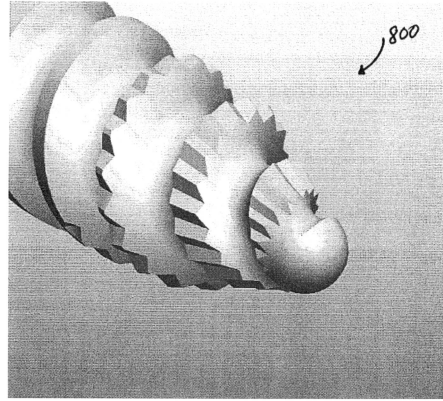


FIG. 9E

【図 9 F】

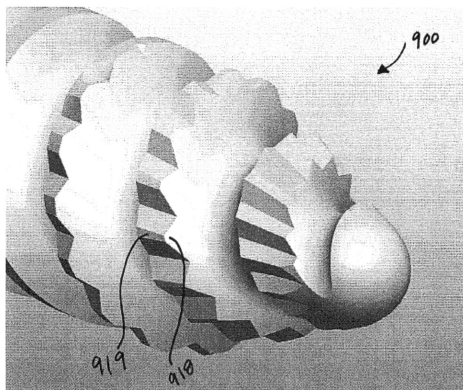


FIG. 9F

【図 9 G】

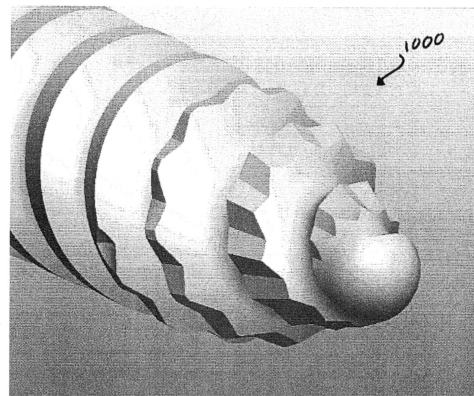


FIG. 9G

【図 9 H】

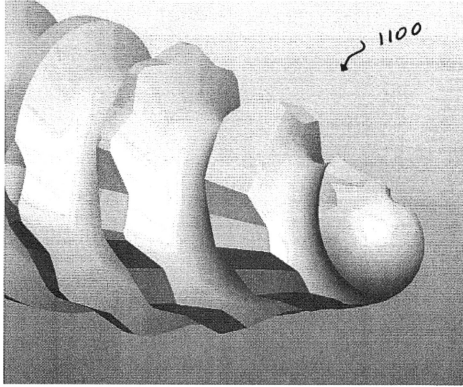


FIG. 9H

【図 9 J】

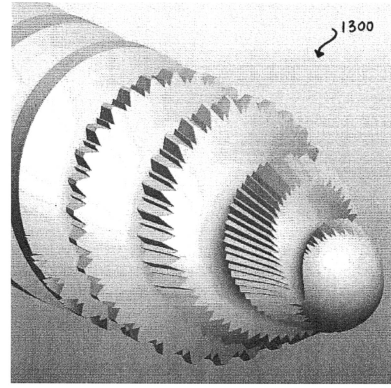


FIG. 9J

【図 9 I】

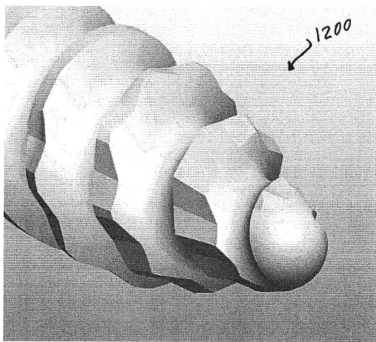


FIG. 9I

【図 9 K】

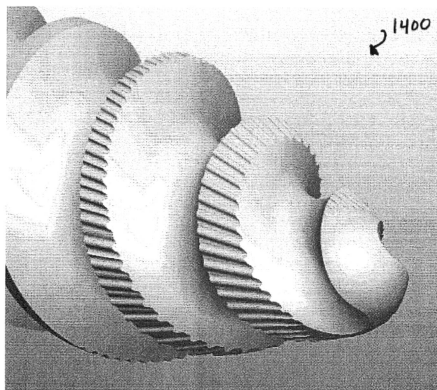


FIG. 9K

【図 9 L】

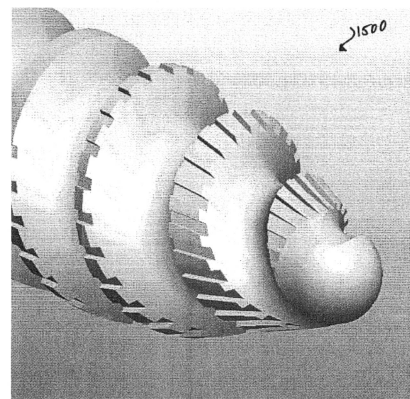


FIG. 9L

【図 9 M】

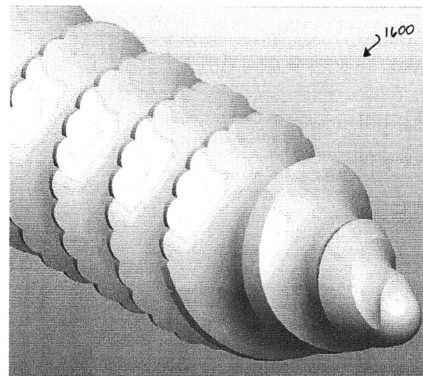
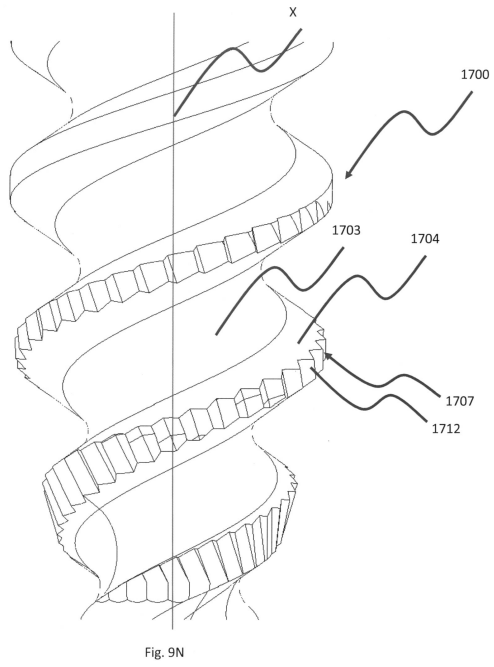
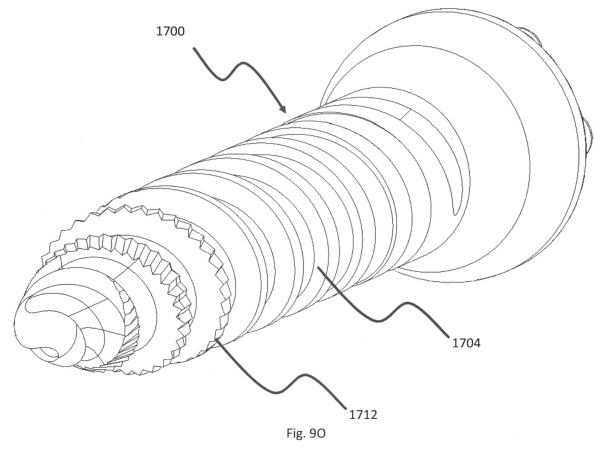


FIG. 9M

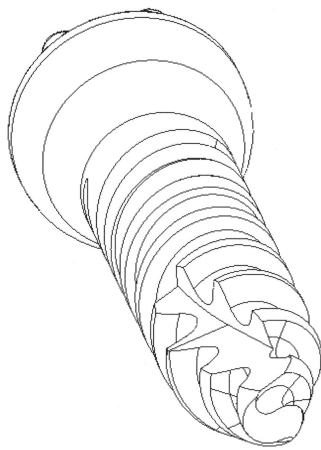
【図 9 N】



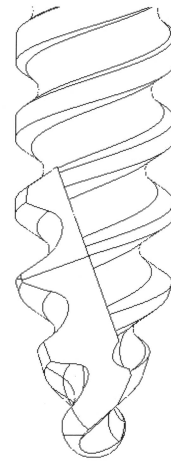
【図 9 O】



【図 9 P】



【図 9 Q】



【図 10】

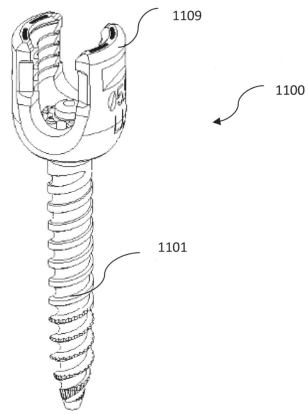


Fig. 10

【図 11】

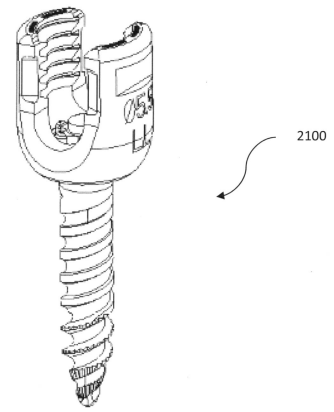


Fig. 11

【図 12】

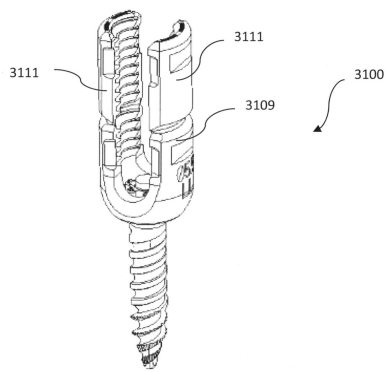


Fig. 12

【図 13】

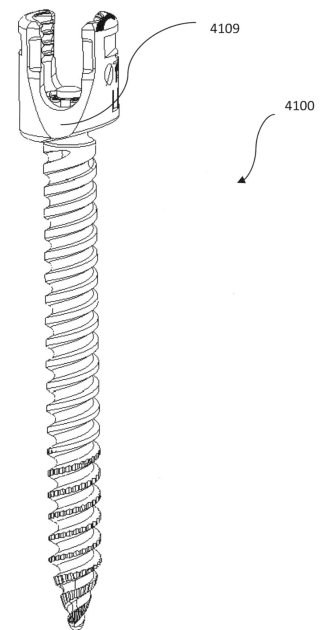


Fig. 13

【図 14】

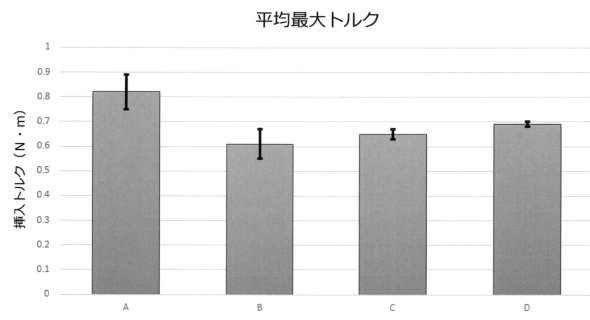


Fig. 14

フロントページの続き

- (74)代理人 100142996
弁理士 森本 聡二
- (74)代理人 100166268
弁理士 田中 祐
- (74)代理人 100170379
弁理士 徳本 浩一
- (74)代理人 100180231
弁理士 水島 亜希子
- (72)発明者 エリカ・コービン
アメリカ合衆国ニュージャージー州 07430, マファ, リッチモンド・ロード 1199
- (72)発明者 ローリー・ドンブロウスキー
アメリカ合衆国ニュージャージー州 07407, エルムウッド・パーク, リンカーン・アヴェニュー 274
- (72)発明者 チャールズ・エル・ブッシュ, ジュニア
アメリカ合衆国ニュージャージー州 07470, ウェイン, ジェファーソン・プレイス 7
- (72)発明者 ポール・アール・ロシェット
アメリカ合衆国ニュージャージー州 07874, スタンホープ, バンカー・ドライブ 8

審査官 槻木澤 昌司

- (56)参考文献 特開2004-329883(JP, A)
特表2014-529446(JP, A)
米国特許出願公開第2016/0310187(US, A1)
米国特許出願公開第2014/0277193(US, A1)
米国特許出願公開第2016/0015483(US, A1)
国際公開第2016/006598(WO, A1)
特開2005-127487(JP, A)
米国特許出願公開第2012/083847(US, A1)
特表2015-531282(JP, A)
特開平08-238256(JP, A)
米国特許出願公開第2008/0269809(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/70
A61B 17/86