

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4240820号
(P4240820)

(45) 発行日 平成21年3月18日(2009.3.18)

(24) 登録日 平成21年1月9日(2009.1.9)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/58 (2006.01)
F 16 B 25/00 (2006.01)
G 12 B 1/00 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/58 310
F 16 B 25/00 A
G 12 B 1/00 S

請求項の数 36 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2000-620885 (P2000-620885)
 (86) (22) 出願日 平成12年5月25日 (2000.5.25)
 (65) 公表番号 特表2003-500156 (P2003-500156A)
 (43) 公表日 平成15年1月7日 (2003.1.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2000/014568
 (87) 国際公開番号 WO2000/072770
 (87) 国際公開日 平成12年12月7日 (2000.12.7)
 審査請求日 平成19年1月5日 (2007.1.5)
 (31) 優先権主張番号 60/136,678
 (32) 優先日 平成11年5月28日 (1999.5.28)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 09/408,197
 (32) 優先日 平成11年9月29日 (1999.9.29)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 506298792
 ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国インディアナ州46581
 , ウォーソー, シルヴィウス・クロッシング 2500
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】形状記憶材料を用いた結合装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

部材(12、14、102、104)を接続する結合装置(16、100、202、302)であって、

結合部材(18、106、204、304)であって、長手方向の軸線(L)及び概ね前記長手方向の軸線(L)に沿って前記結合部材を通って延びる通路(40、114、212、312)を備え、前記通路(40、114、212、312)が第1の端部(42a、116a、214a、314a)及び第2の端部(42b、116b、214b、314b)を有する側壁(42、116、214、314)によって境界づけられ、前記側壁(42、116、214、314)が、前記第1の端部(42a、116a、214a、314a)から前記第2の端部(42b、116b、214b、314b)に向かって延びる第1のスロット(62a、120a、274、374)と前記第2の端部(42b、116b、214b、314b)から前記第1の端部(42a、116a、214a、314a)に向かって延びる第2のスロット(62b、120b、282、382)とを備え、前記第2のスロット(62b、120b、282、382)の一部が前記第1のスロット(62a、120a、274、374)の一部に隣接して長手方向に重複するよう配置されている、結合部材(18、106、204、304)と、

少なくとも一部が形状記憶材料で形成され、前記結合部材(18、106、204、304)の周りに配置される圧縮部材(20、108、206、306)であって、第1の形状及び第2の記憶された形状を有し、前記第2の形状は前記結合部材(18、106、204、304)と、

204、304)の周りで収縮し、前記側壁(42、116、214、314)を前記部材(12、14、102、104)に対して押し前記結合部材(18、106、204、304)に対する前記部材(12、14、102、104)の動きを制限する、圧縮部材(20、108、206、306)と、

を有する、結合装置。

【請求項2】

請求項1記載の結合装置において、

前記第1のスロット(62a、120a、274、374)および前記第2のスロット(62b、120b、282、382)は略平行に整列される、結合装置。

【請求項3】

請求項2記載の結合装置において、

前記第1のスロット(62a、120a、274、374)および前記第2のスロット(62b、120b、282、382)は、概ね前記結合部材の前記長手方向軸線に沿って整列される、結合装置。

【請求項4】

請求項1記載の結合装置において、

前記第1のスロット(274、374)は、第1および第2のプロング(280a、280b、380a、380b)を有するフォーク形状部分(278、378)を含み、前記第2のスロット(282、382)の前記一部が前記第1および前記第2のプロング(280a、280b、380a、380b)の間に配置される、結合装置。

【請求項5】

請求項4記載の結合装置において、

前記第2のスロット(282、382)は、水滴形の形状を形成するように、前記第2の端部(214b、314b)において開口している細い端部分(284、384)と、前記第1および第2のプロング(280a、280b、380a、380b)の間に配置される広い端部分(286、386)とを備える、結合装置。

【請求項6】

請求項5記載の結合装置において、

前記フォーク形状部分(278、378)が前記第2のスロット(282、382)の前記形状に相補的な形状を有する、結合装置。

【請求項7】

請求項4記載の結合装置において、

前記第2のスロット(282、382)は、前記フォーク形状部分(278、378)のベース部に隣接した場所で終端となり、前記第1および第2のプロング(280a、280b、380a、380b)は前記第2の端部(214b、314b)に隣接する場所で終端となる、結合装置。

【請求項8】

請求項1記載の結合装置において、

前記側壁(42、116、214、314)は、前記第1および第2のスロットとほぼ同様に形成され、且つ概ね前記第1および第2のスロット(62a、120a、274、374、62b、120b、282、382)に対向する位置に配置される第2の対のスロット(64a、64b、128a、128b)が形成されている、結合装置。

【請求項9】

請求項1記載の結合装置において、

前記部材(12、102)は第1の接続部分(24、110)を有し、前記結合部材(18、106、204、304)は第2の接続部分(38、112)を有する第2の部材(14、104)への接続に適合されている、結合装置。

【請求項10】

請求項9記載の結合装置において、

前記第1の接続部分(110)は、前記通路(114)の前記第1の端部(116a)

10

20

30

40

50

に隣接する部分に受け入れられ、前記第2の接続部分(112)は、前記通路(114)の前記第2の端部(116b)に隣接する部分受け入れられ、前記第1および第2の接続部分(110、112)は概ね前記結合部材(106)の長手方向軸線(L)に沿って整列される、結合装置。

【請求項11】

請求項10記載の結合装置において、

前記第1のスロット(120a)は、前記第2の端部(116b)に隣接する場所で終端となり、前記第2のスロット(120b)は、前記第1の端部(116a)に隣接する場所で終端となる、結合装置。

【請求項12】

10

請求項9記載の結合装置において、

前記第1の接続部分(24)は、前記通路(40、212、312)の前記第2の端部(42b、214b、314b)に隣接する部分に受け入れられて概ね前記結合部材(18、204、304)の前記長手方向軸線(L)に沿って整列され、前記第2の接続部分(38)は、前記通路(40、212、312)の前記第1の端部(42a、214a、314a)に隣接する部分に少なくとも一部が受け入れられ、前記結合部材(18、204、304)の前記長手方向軸線(L)を横断する方向に整列される、結合装置。

【請求項13】

請求項12記載の結合装置において、

前記結合部材(18、204、304)は、貫通するように側方に延び前記第2の接続部分(38)の少なくとも一部分を受け入れる大きさにされている通路(48、264、364)を形成し、該通路(48、264、364)は前記通路(40、212、312)と連通し、前記第2の接続部分(38)の少なくとも一部分を受け入れるための開口を前記第1の端部(42a、214a、314a)に有している、結合装置。

20

【請求項14】

請求項13記載の結合装置において、

前記通路(48、264、364)は前記第1のスロット(62a、120a、274、374)の一部によって形成されている、結合装置。

【請求項15】

30

請求項14記載の結合装置において、

前記第2のスロット(62b、120b、282、382)は前記通路(48、264、364)に隣接する場所で終端となり、前記第1のスロット(62a、120a、274、374)は前記第2の端部(42b、116b、214b、314b)に隣接する場所で終端となる、結合装置。

【請求項16】

40

請求項13記載の結合装置において、

該結合装置はさらに、少なくとも部分的に形状記憶材料で形成されており且つ前記通路(48、264)に隣接して前記結合部材(18、204)の周りに配置される固定部材(22、208)を備え、前記固定部材(22、208)は第1の形状および第2の記憶された形状を有し、前記固定部材(22、208)の前記第2の形状は、前記結合部材(18、204)の周りで収縮し、前記第2の接続部分(38)の前記少なくとも一部に対して前記側壁(42、214)を押して前記結合部材(18、204)に対する前記第2の部材(14)の動きを制限する、結合装置。

【請求項17】

請求項16記載の結合装置において、

前記圧縮部材(20、108、206、306)の前記形状記憶材料および前記固定部材(22、208)の前記形状記憶材料は同じ成分である、結合装置。

【請求項18】

請求項1記載の結合装置において、

前記結合装置(16、100、202、302)の前記第1および第2の形状は異なる

50

温度において生じる、結合装置。

【請求項 19】

請求項 1 記載の結合装置において、

前記形状記憶材料は、応力誘起マルテンサイト挙動を示し、前記形状記憶材料は応力誘起マルテンサイト状態を有し、前記結合装置(16、100、202、302)が前記第1の形状にあるとき前記形状記憶材料は前記応力誘起マルテンサイト状態にある、結合装置。

【請求項 20】

脊柱に隣接して配置するように形成された細長い部材(14)に骨係合部材(12)を接続するための請求項 1 記載の結合装置(16、202、302)を備えた脊柱固定装置 10 (10、200、300)であって、前記骨係合部材(12)は、少なくとも一部が球形のヘッド(28)及び椎体に係合する形状の部分(26)を有し、前記骨係合部材(12)の前記ヘッド(28)は前記通路(40、212、312)内に配置され、前記結合部材(18、204、304)は該結合部材を通って側方に延び且つ前記細長い部材(14)の一部(38)を受ける寸法を有する通路(48、264、364)を有し、前記通路(48、264、364)は、前記通路(40、212、312)と連通し且つ前記細長い部材(14)の前記一部(38)を受けるために前記第1の端部(42a、214a、314a)に開口を備える、脊柱固定装置。

【請求項 21】

請求項 20 記載の脊柱固定装置において、

前記圧縮部材(20、206、306)が前記第1の形状であるときに前記結合部材(18、204、308)の前記長手方向軸線(L)に対して前記骨係合部材(12)の角度整合が可変に調整可能となるように、前記側壁(42、214、314)が、前記通路(40、212、312)に沿って前記ヘッド(28)を受け入れる環状の内側の凹所(43、230、330)を形成する、脊柱固定装置。

【請求項 22】

請求項 21 記載の脊柱固定装置において、

前記凹所(43、230、330)は前記第2の端部(42b、214b、314b)に隣接して配置され、前記通路(48、264、364)は、前記骨係合部材(12)の前記ヘッド(28)が前記凹所(43、230、330)内に受け入れられたときに前記通路(48、264、364)と交差しないように、前記凹所(43、230、330)から離れて配置される、脊柱固定装置。

【請求項 23】

請求項 21 記載の脊柱固定装置において、

前記側壁(42、214、314)は更に、前記通路(40、212、312)に沿つて前記凹所(43、230、330)から前記第2の端部(42b、214b、314b)へ外側に延びる内側テープ部(46、242)を形成する、脊柱固定装置。

【請求項 24】

請求項 20 記載の脊柱固定装置において、

該脊柱固定装置はさらに、少なくとも一部が形状記憶材料から形成され且つ前記通路(48、264)に隣接して前記結合部材(18、204)の周りに配置される固定部材(22、208)を備え、前記固定部材(22、208)は第1の形状および第2の記憶された形状を有し、前記固定部材(22、208)の前記第2の形状は、前記結合部材(18、204)の周りで収縮し、前記側壁(42、214)を前記細長い部材(14)の前記一部(38)に対して押して前記結合部材(18、204)に対する前記細長い部材(14)の動きを制限する、脊柱固定装置。

【請求項 25】

請求項 24 記載の脊柱固定装置において、

前記結合部材(18、204)は、前記第1の端部(42a、214a)から概ね前記長手方向の軸線(L)に沿つて延びる一対の対向するフィンガ部(54a、54b、25

10

20

30

40

50

0 a、250 b)を備え、前記フィンガ部(54 a、54 b、250 a、250 b)はそれぞれ、前記通路(48、264)から外側を向いている丸い部分(56、252)を有し、前記固定部材(22、208)は前記丸い部分(56、252)に対応する湾曲した内面(78)と該湾曲した内面(78)の間に配置された略平坦な内面(80)を形成する長円形のリングである、脊柱固定装置。

【請求項26】

請求項20記載の脊柱固定装置において、

前記ヘッドは、切頭上面(32)を含み、該上面(32)から延びる工具受け入れ凹所(34)を画成する、脊柱固定装置。

【請求項27】

10

請求項1記載の結合装置において、

前記部材(12)および前記結合部材(18、204、304)は、前記圧縮部材(20、206、306)が前記第1の形状のときに前記部材と前記結合部材との間の角度変化を可能とする手段を含む、結合装置。

【請求項28】

請求項1記載の結合装置において、

前記圧縮部材(20、108、206、306)が前記第1のスロット(62 a、120 a、274、374)および前記第2のスロット(62 b、120 b、282、382)の重複する部分の少なくとも一部の周りに配置される、結合装置。

【請求項29】

20

請求項1記載の結合装置において、

複数の圧縮部材(20、108、206、306)が、前記結合部材(18、106、204、304)の周りに配置される、結合装置。

【請求項30】

請求項1記載の結合装置において、

前記結合部材(18、106、204、304)は、第1の長手方向部材(66 a、124 a、288 a、388 a)及び第2の長手方向部材(66 b、124 b、288 b、388 b)を含み、前記第1および第2の長手方向部材(66 a、66 b、124 a、124 b、288 a、288 b、388 a、388 b)が前記第1のスロット(62 a、120 a、274、374)および前記第2のスロット(62 b、120 b、282、382)の間に配置された材料の狭い部分(68、70、126、128、290、390)によって接続されている、結合装置。

30

【請求項31】

請求項30記載の結合装置において、

前記第1および第2の長手方向部材(66 a、66 b、124 a、124 b、288 a、288 b、388 a、388 b)は、互いに対向して配置された一対の前記材料の狭い部分(68、70、126、128、290、390)によって接続されている、結合装置。

【請求項32】

40

請求項30記載の結合装置において、

前記材料の狭い部分(68、70、126、128)は、概ね前記長手方向軸線(L)に沿って延びる、結合装置。

【請求項33】

請求項30記載の結合装置において、

前記材料の狭い部分(290、390)はほぼU形状である、結合装置。

【請求項34】

請求項1記載の結合装置において、

前記第1のスロット(274、374)は、前記第1の端部(214 a、314 a)から延び、且つ前記第2の端部(214 b、314 b)に向かって延びる第1および第2の部材(280 a、280 b、380 a、380 b)を含み、前記第2のスロット(282

50

、382)は、前記第2の端部(214b、314b)から前記第1の端部(214a、314a)に向かって延び、且つ少なくとも一部が前記第1のスロット(274、374)の前記第1及び第2の部材(280a、280b、380a、380b)の間に配置される、結合装置。

【請求項35】

請求項34記載の結合装置において、

前記第2のスロット(282、382)の一部分が前記第1のスロットの前記第1および第2の部材(280a、280b、380a、380b)のそれぞれの一部に隣接し且つ長手方向に重複する、結合装置。

【請求項36】

10

請求項34記載の結合装置において、

前記第2のスロット(282、382)は、水滴形の形状を形成するように、前記第2の端部(214b、314b)にて開口する狭い端部(284、384)と、前記第1及び第2の部材(280a、280b、380a、380b)の間に配置される広い端部(286、386)とを有する、結合装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、形状記憶技術を使用した進歩した結合装置に関する。本発明は、特に、制限はしないが、複数の椎骨に係合するのに有効で、それを接続し、脊椎の一部に沿って延びる細長い部材に対して多数角度で骨係合ファスナを整列することができる脊柱固定装置に関する。

20

【0002】

【従来の技術】

脊柱を矯正し安定し、脊柱の種々の水準での固定を容易にするいくつかの技術及び装置が開発された。1つの型式の装置において、脊椎または脊柱の長さに沿って屈曲可能なロッドが長手方向に配置されている。ロッドは、器具が取り付けられる特定の領域の脊柱の正常な湾曲に対応して曲げるのが好ましい。例えば、ロッドは、脊柱の胸の領域の正常な後湾または腰の領域の正常な前湾を形成するために屈曲可能である。このような装置において、ロッドは、多数の固定部材を用いて脊柱の長さに沿って種々の椎骨に結合される。椎骨の特定の部分に係合するように形成された種々の固定部材が提供される。例えば、このような固定部材は、椎骨の薄層に係合するように形成されたフックである。他の主な固定部材は、椎骨にねじ込むことができる脊柱ねじまたはボルトを含む。

30

【0003】

屈曲可能な脊柱ロッドを用いた通常の手順において、ロッドは、脊柱または棘突起の両側に配置されている。いくつかの椎体の一部に複数の固定部材が取り付けられている。ロッドは、複数の固定部材に取り付けられ、脊柱を矯正し安定させる力を脊柱に加える。

【0004】

ロッド型固定装置の1つの例は、Sofamor Danek Group社により販売されたCotrel - d ubosset/CD装置(CD装置)である。この装置は、細長いロッドと脊柱との間に係合する種々の固定部材を提供する。CD装置の1つの側面において、固定部材は、細長いロッドを受けるスロットを形成する本体を含む。このスロットは、固定部材の本体内にロッドを締め付けるためにねじ付きプラグが係合されるねじ付き穴を有する。このCD装置は、「解放バック」形状を有するフック及び骨ねじを含む。この技術の詳細は、Dr.Cotrelに付与された米国特許第5,005,562号に見ることができる。CD装置のこの特徴の1つの利点は、固定部材が細長いロッドのすぐ下に配置されることである。これは、移植部材の全体の大きさを小さくし、周囲の組織に対して外科的な傷を最小限にする。しかしながら、CD装置の固定部材は、細長いロッドに対する角度位置を変えるために細長いロッドの長手方向軸線の周りで回転することができるのみである。この種の装置は、多数の脊柱の病気について受け入れることができるが、他の場合には、固定部材が、ロッドの軸線に対

40

50

して複数の平面において角度的に位置付けされる必要がある。換言すれば、固定部材は、ときには概ねコーン形状の通路でロッドに対して回転することができなければならない。この種のねじは、多軸骨ねじと称されてきた。

【0005】

一般的に湾曲ヘッドを有する骨ねじを細長いロッドに接続する構成の受け部材を含む種々の多軸線骨ねじの構成を説明した。この受け部材は、典型的にはねじ部分を有し、このねじ部分は、ナットまたは止めねじに螺合して骨ねじのヘッドを把持し、所望の角度位置でロッドへねじを接続する。しかしながら、ナット及び止めねじは、生体内で抜ける傾向があることが知られている。これは、多軸線骨ねじ組立体を緩め、さらに追加の外科手術を必要とする。さらに、ナット及び止めねじははがれるか、こすれ、ナットや止めねじをそれらの係合位置にねじ込むために必要な工具を操作するために利用可能なスペースの大きさが制限されている故にそれらの設置は、非常に煩わしいものになる。さらに、これまでの多軸線骨ねじは、典型的には骨ねじの完全な固定を非常に複雑な処理にしてしまう多数の部品を必要としてきた。

【0006】

近年、「形状記憶合金」として知られる特別の材料が種々の機械的装置の構造に使用されてきた。この種の材料は、銅と亜鉛、ニッケルとチタン、銀とカドミウム、その他の「形状記憶性」を呈することは知られている公知の金属の合金であり、形状記憶合金（SMA）から形成された特定の部品はある温度で「記憶された」形状に変形することができる。この形状記憶の特性は、SMA合金がマルテンサイト結晶相からオーステナイト結晶相に変化するときに生じる。マルテンサイトの段階において、SMAは、比較的弱く柔軟である。SMA部品の温度が変態温度範囲以上に上昇するとき、SMAは、オーステナイト相に変態し、材料は比較的強くなり超弾性を有する。一般的に、形状記憶材料の強度と超弾性特性は、変態温度範囲の温度の上端に向かって増大し、その下端に向かって低下する傾向がある。形状記憶の特性を呈する多数の合金があるが、比較的一般的なSMA合金の1つは、ニッケルとチタンとの合金である。このような周知の合金の1つは、Nitinol（商品名）であり、これは、人体内に配置する装置として非常に有効であることが分かった。なぜならば、その変態温度範囲が室温と正常な人体の温度との間にあるからである。

【0007】

2つまたはそれ以上の部材を接続するために、形状記憶技術を使用し改良された結合装置を提供するニーズがある。また、形状記憶技術を使用した、改良された多軸線骨係合ファスナを提供する、より特別なニーズもある。また、このニーズは、骨係合ファスナを椎骨に取付け、骨係合ファスナを細長い部材に接続するために使用される部品の輪郭及び容積を最小限にする目的を含むものである。さらに、外科手順中に外科医によって操作されなければならない部品の数を低減することが望ましい。本発明は、これら全体の特定のニーズに合致し、新しい及び非自明な方法で他の利点及び利益を提供する。

【0008】

【課題を解決するための手段】

本発明は、全般的に、形状記憶技術を使用した2つまたはそれ以上の部材を接続するための進歩した結合装置に関する。この明細書で説明された本発明の実際の性質は、クレームを参照して決定することができ、好ましい実施形態の特徴を含む本発明が次に説明される。

【0009】

本発明の1つの形態において、結合部材と圧縮部材とを含む結合装置が部材を接続するために提供されている。この結合部材は、貫通して延びている長手方向の通路を形成し、この通路は、第1の端部及び第2の端部を備えた側壁によって境界づけられている。側壁は、第1の端部から第2の端部に延びている第1のスロットと、第2の端部から第1の端部に向かって延びている第2のスロットとを形成している。第2のスロットの一部が第1のスロットの一部に隣接して長手方向に重複して配置されている。圧縮部材は、少なくとも一部が形状記憶材料で形成されており、結合部材の一部の周りに配置されている。圧縮

10

20

30

40

50

部材は、1つの温度で第1の形状を有し、異なる温度で第2の形状を有する。第2の形状は、結合部材の周りに収縮し、側壁を部材に対して圧縮し、結合部材に対する部材の動きを制限する。本発明の他の側面において、結合部材は、第2の部材に接続するようになっている。

【0010】

本発明の他の形態において、細長い部材と、少なくとも一部が球形状のヘッド及び骨に係合する部分を有する骨係合部材と、骨係合部材を細長い部材に接続する結合部材および圧縮部材と、を有する固定装置が提供される。結合部材は、貫通する長手方向の通路を有し、この通路は、第1の端部及び対向する第2の端部を有する側壁によって境界づけられている。また結合部材は、側方に延び、細長い部材を受ける寸法を有する通路を備えている。この通路は、長手方向の通路と交差し、第2の端部に細長い部材を受けるための開口を有する。側壁は、第1の端部から第2の端部に延びている第1のスロットと、第2の端部から第1の端部に延びている第2のスロットとを有する。第2のスロットの一部が第1のスロットの一部にほぼ隣接して配置され、長手方向に重複している。圧縮部材の少なくとも一部が形状記憶材料で形成され、結合部材の一部の周りに配置される。圧縮部材は、1つの温度で第1の形状を有し、異なる温度で第2の形状を有する。第2の形状は、結合部材の周りに収縮し、側壁を細長い部材に対して圧縮し、結合部材に対する細長い部材の動きを制限する。

【0011】

本発明の他の形態において、貫通する長手方向の通路を形成し、通路がつぶすことができるスロット手段を有する結合部材を含む、部材を接続するための結合装置が提供される。形状記憶手段は、1つの温度のとき結合部材に対する部材の動きが可能になるように結合部材と協働し、第2の温度のとき、結合部材に対して部材の動きを制限する。本発明の他の側面において、結合装置は、結合部材を第2の部材に接続する手段を含む。

【0012】

本発明の他の形態において、2つの一体的に形成された長手方向の部材を有する結合部材を有する部材の接続のための結合装置が提供される。この部材は、結合部材を貫通するように延びる長手方向の通路を形成しており、概ね長手方向に延びる第1および第2の縁部を有する材料の狭い部分によって接続されている。結合装置は、更に、圧縮部材を含み、この圧縮部材は、少なくとも一部が形状記憶材料で形成されており、2つの長手方向部材の少なくとも一部の周りに配置されている。圧縮部材は、1つの温度で第1の形状を有し、異なる温度で第2の形状を有する。第2の形状は、長手方向部材の周りに収縮し、長手方向部材を通路内に配置された部材に対して押して、結合部材に対する部材の動きを制限する。本発明の他の側面において、結合部材は、第2の部材に接続するようになっている。

【0013】

本発明の他の形態において、結合部材及び圧縮部材を含み、部材に対して結合する結合装置が提供される。結合部材は、貫通する長手方向通路を形成する。通路は第1の端部及び第2の端部を有する側壁によって境界づけられている。側壁は、第1の端部から第2の端部に延びてあり、第1及び第2の部材を含む第1のスロットと、第2の端部から第1の端部に延びてあり、第1のスロットの第1及び第2の部材の中間に配置された部分を有する第2のスロットと、を有する。圧縮部材は、少なくとも一部が形状記憶材料で形成され、結合部材の一部の周りに配置されている。圧縮部材は、1つの温度で第1の形状を有し、異なる温度で第2の形状を有する。第2の形状は、結合部材の周りで収縮し、側壁を部

10

20

30

40

50

材に対して圧縮し、結合部材に対する部材の動きを制限する。

【0014】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の1つの目的は、形状記憶技術を使用して改良された結合装置を提供することである。

【0015】

本発明の他の目的は、骨係合部材を細長い部材に接続するための脊柱固定装置で使用する改良された結合装置を提供することである。

本発明の他の目的、特徴、利点、利益は、この明細書に含まれる図面及び詳細な説明から明らかになるであろう。

10

【0016】

【発明の実施の形態】

図1は、本発明の好ましい実施形態による脊柱固定装置10を示す。装置10は、骨係合部材12と、細長い部材14と、骨係合部材12を細長い部材14に接続する結合装置16と、を有する。一般的な用途において、一対の細長い部材14が脊柱の両側に配置され、複数の骨係合部材12が2つまたはそれ以上の椎体に取り付けられ、細長い部材14の長さに沿って固定される。細長い部材14を脊柱の各側に取り付けることが好ましいが、単一の細長い部材14を脊柱の一方の側に取り付けることができるとしても理解すべきである。装置10は、広範な脊柱の病気を解決するために脊柱に関連される広範な用途に使用することができる。例えば、装置10の用途は、椎間板切除術の後に固定するために脊柱の腰の領域に制限される。別の例として、装置10は、側湾症のような種々の変形を矯正するために脊柱の胸部及び腰領域の全長にほぼ沿って延びることができる。他の用途において、装置10は、脊柱の骨折または脱臼に続いて起こるような頸椎の固定及び安定化を提供する。もちろん、装置10の部品の形状が、治療する脊柱の領域及び施される治療の種類によって変化することは理解できよう。

20

【0017】

本発明によれば、細長い部材14と1つまたは複数の椎骨との間の係合は、細長い部材14に対して広範な3次元の角度での骨係合部材12の位置付けが必要になる。ある環境において、細長い部材14を椎骨に対して最適な空間的関係で配置することは困難である。この時点で、骨係合部材12と脊柱との係合は、従来の装置及びシステムを使用することによって不可能な向きを含む細長い部材14に対する種々の角度向きをとることが骨係合部材12が必要である。

30

【0018】

図1及び図2を参照すると、結合装置16によって細長い部材14に接続されている骨係合部材12が示されている。好ましい実施形態において、結合装置16は、長手方向軸線Lを形成する結合部材18と、圧縮部材20と、固定部材22と、を有する。結合部材18は、骨係合部材12及び細長い部材14の一部を受けるようにされている。圧縮部材20及び固定部材22は、結合部材18の一部の周りに配置され、概ね長手方向の軸線Lに沿って整列している。結合装置16の1つの実施形態において、骨係合部材12は、長手方向の軸線Lに対して角度Aまで広範な角度をとることができる。角度Aは、単一の平面（すなわち、紙の面）にあるように図1及び図2に示されているが、骨係合部材12が長手方向の軸線Lに対してほぼ円錐形状の通路を通って回転することができることは理解すべきである。結合装置16の作業形状において、骨係合部材12は、結合部材18に対して自由に回転することができ、他の作業形状においては、結合部材18は、骨係合部材12の一部に対して圧縮され、これにより結合部材18に対する骨係合部材12の移動を制限する。同様に結合装置16の作業形状において、細長い部材14は、結合部材18に対して回転し直動することができ、他の作業形状において、結合部材18は、細長い部材14の一部に対して圧縮され、結合部材18に対して細長い部材14の運動を制限する。

40

【0019】

図3を参照すると、骨係合部材12の種々の構造上の詳細が示されている。骨係合部材

50

12は、接続部分24と、そこから延びている係合部分26とを含む。好ましくは、接続部分24は、少なくとも一部が球形のヘッド28を含む。ヘッド28は、骨係合部材12が長手方向軸線Lに対して種々の角度で傾斜することができるよう¹⁰に結合部材18に当接して圧迫する、ほぼ球形の面29を形成する。ほぼ球形状であるヘッド28が示されているが、球形面29が橜円形状または多数の他の弧状の構成のような種々の形状構成をとることができることは理解すべきである。

【0020】

骨係合部材12の1つの特定の実施形態において、ヘッド28は、ヘッド28の周囲に配置された複数の工具マーク30を形成している。ヘッド28は、頭部が切られた平坦な上面32を有し、この上面32に工具受け凹所34が形成され、これは、いかなるタイプの公知のねじ回し工具を受けることができるよう²⁰に形成されている。好ましくは、必ずしも必要ではないが、工具受け凹所34は、骨係合部材12が椎体にねじ込まれるようにねじ込み工具の6角の端部を受けるような寸法の6角形の溝である。係合部分26は、ねじ36を備えるねじが形成されたシャンク部35を含む。好ましくは、ねじ36は、椎体に係合するように構成された軟骨質ねじである。係合部分26がねじが形成されたシャンク部であるように示されているが、例えば、椎体の種々の側面に係合することができるフックのような他の形状に係合部分26を形成することができることは理解できよう。骨係合部材12の他の側面において、環状のにげ面37がヘッド28とねじが形成されたシャンク部35との間に設けられる。図1および図2を参照すると、環状のにげ面37は、ねじが形成されたシャンク部35と結合装置18の底部端部との間の接触を避けることによ²⁰って骨係合部材12が長手方向軸線Lに対して広範な角度の動きを有することができるようにする。

【0021】

図1及び図2に示すように、細長い部材14は、結合部材18の一部分の中に受けることができるような寸法を有する接続部分38を含む。好ましい実施形態において、細長い部材14は、脊柱の一部に沿って延びている形状の脊柱ロッドである。接続部分38は、全体が円形の外側断面を有するように示されているが、例えば、正方形、橜円形、多数の他の多角形状のような種々の他の形状をとることができることは理解できるであろう。

【0022】

図4ないし図7を参照すると、結合部材18の種々の構造的な詳細が示されている。結合部材18は、これを通り概して長手方向軸線Lに沿って延びており、上方開口40a及び下方開口40bを備えている通路40を含む(図6参照)。好ましくは、必ずしも必要ではないが、結合部材18は、実質的に円筒形の形状であり、外径D1を形成する。通路40は、第1の端部42a及び反対側の第2の端部42bを有する側壁42によって境界づけられている。側壁42は、骨係合部材12の角度整列が結合部材18の長手方向軸線Lに対して可変に調整することができるよう³⁰に中にヘッド28を受けるようになっている内側環状凹所43を形成する。内側凹所43は、ヘッド28の球形面29に概ね対応する、周囲の、一部

が球形の面44を含む。一部が球形の面44は、ヘッド28が内側凹所43内に配置されたとき、球形面29の一部にのみ接觸している。換言すると、球形面44の半径は、球形面29の半径より小さい。この実施形態において、内側凹所43の外縁のみが、球形面29に接觸する。好ましくは、必ずしも必要ではないが、内側凹所43は、第2の端部42bに隣接するように通路40に沿って配置される。さらに側壁42は、内側凹所43から第2の端部42bに外側に延びる内側のテーパを有する面46を形成する。好ましくは、通路40は、必ずしも必要ではないが、内側凹所43と第1の端部42aとの間に配置される、周囲の、一部が球形の、上方の面47を含む。

【0023】

図2を再び参照すると、球形ヘッド28が内側凹所43内で回転するときに結合部材18に対する骨係合部材12の大きい動きの範囲が提供される。テーパが形成される面46は、骨係合部材12が長手方向の軸線Lに対して角度Aまで回転することができるように

10

20

30

40

50

する。好ましい実施形態において、テーパ面46は、ヘッド28の外径よりわずかに小さい内径で内側凹所43と連通している。この方法において、側壁42は、ヘッド28を内側凹所43内に受けるため、内側凹所43内でヘッド28を受けるために十分に大きな寸法を有するまで通路40を拡張するようにわずかに外側に変形しなければならない。ヘッド28が内側凹所43内に配置されると、側壁42は、元の変形されない状態に戻ることができる。結合部材18の弾性的な特徴は、内側凹所43内でヘッド28を一時的に保持する。

【0024】

図4ないし図7を参照すると、結合部材18は、貫通するように側方に延びる通路48を形成している。通路48は通路40と交差し、好ましくは長手方向軸線Lに概して直角に整列する。通路48は、凹形状の底面50と対向する平面52a、52bとによって境界づけられる。平面52a、52bは、凹形状の底面50と通路40の上方の開口40aとの間で連通し、実質的にU形状の通路を形成している。凹形状の底面50は、通路の直径D2を有し、この通路の直径D2は、細長い部材14の接続部分38の外径にほぼ等しいことが好ましい。対向する平坦面52a、52bは、好ましくは接続部分38の外径よりわずかに小さい幅W1を規定している。

【0025】

細長い部材14は、長手方向軸線Lを横断するように凹形状の底面50に沿って通路48を通って細長い部材14を摺動させるか、表面52a、52bがその間の細長い部材14を受けるのに十分に広がるように対向する平坦面52a、52bの間に細長い部材14をスライドさせ、側壁42をわずかに変形することによって通路48内に受けることができる。細長い部材14は、凹形状の底面50に向かって長手方向の軸線Lに沿ってスライドすることができる。細長い部材14が凹形状の底面50に隣接するように配置されると、側壁42は、元の変形されない状態に戻ることができる。このようにして、細長い部材14は、通路48内に一時的に維持されることができる。しかしながら、代わりに、通路の直径D2と通路の幅W1とをほぼ等しくすることは理解できるであろう。通路の直径D2及び通路の幅W1は、通路40の最大直径より小さく示されているが、片側または双方を通路40の最大直径よりわずかに大きい寸法にすることも理解すべきである。さらに、通路48は、骨組合部材12のヘッド28が内側凹所43内に受けられるとき、ヘッド28が通路48には交差せず、細長い部材14に接触しないように、内側凹所43から十分に間隔を空けて配置される。

【0026】

結合部材18は、側壁42から延びる一対の対向するフィンガ部分54a、54bを有する。フィンガ部分54a、54bは、それぞれ、通路48から外側に面する丸い部分56と、対向する平坦面52a、52bの対応する一方の表面と概して同一平面に配列されている平坦部分58とを有する。対向するフィンガ部分54a、54bは、丸くされた部分56の間で測定されるとき、好ましくは結合部材18の外径D1にほぼ等しい最大外側幅W2を形成する。対向するフィンガ部分54a、54bの各々は、上面59と、上面59と平坦部分58との間に延びる傾斜面60とを有する。傾斜面60は、平坦部分58の間で細長い部材14を通路48に案内する際の補助として作用する。

【0027】

結合部材18の側壁42は、第1の端部42aから第2の端部42bに向かって延びている第1のスロット62aを画成している。側壁42は、第2の端部42bから第1の端部42aに向かって延びている第2のスロット62bを有する。第2のスロット62bの一部は、第1のスロット62aの一部に隣接し、長手方向に重複するように配置される。換言すれば、長手方向軸線Lに直角に整列され、長手方向の軸線Lに沿った選択された場所に配置された平面は、第1のスロット62a及び第2のスロット62bの双方に交差している。好ましくは、必ずしも必要ではないが、第1のスロット62aは、第2の端部42bに隣接した場所で終了している。同様に、好ましくは、第2のスロット62bは、通路48のほぼ凹形状の底面50の近傍に隣接した場所で終了している。しかしながら、第

10

20

30

40

50

1のスロット62aの比較的小さい部分のみが第2のスロット62bにほぼ隣接して長手方向に重複して配置されることは必要なことは理解できよう。

【0028】

第1のスロット62a及び第2のスロット62bは、互いにほぼ平行に整列していることが好ましい。しかしながら、第1及び第2のスロット62a、62bは、代わりに、非平行な形状に整列することもできる。また、スロット62a、62bは必ずしも直線である必要はないが、角度を有するか湾曲した形状をとることもできる。好ましい実施形態において、第1及び第2のスロット62a、62bは、互いに実質的に平行に整列され、概ね長手方向の軸線Lに沿って整列している。好ましくは、必ずしも必要ではないが、側壁42は、第1及び第2のスロット62a、62bと実質的に同様に構成された第2の対のスロット64a、64bを形成している。好ましくは、第2の対のスロット64a、64bは、第1及び第2のスロット62a、62bに概ね対向するように配置される。換言すれば、スロット64a、64bは、第1及び第2のスロット62a、62bに対して反対側の位置に配置されている。図示している実施形態において、第1のスロット62aは、通路48を形成している。換言すれば、通路48は、第1のスロット62aの一部分として考慮される。しかしながら、代わりに、第1のスロット62aは、通路48と交差することなく、側壁42に沿って配置することは理解できよう。

【0029】

結合部材18は、2つの一体的に形成された長手方向部材66a、66bからなる。部材66a、66bは、通路40を形成し、材料の概ね対向するせまい部分68、70によって接続されている。部分68は、概ね長手方向軸線Lに沿って延びていることが好ましい第1及び第2の縁部68a、68bを有する。部分70は、概ね長手方向軸線Lに沿って延びていることが好ましい第1および第2の縁部70a、70bを有している。第1及び第2の縁部68a、68bは、ほぼ平行に配置されるが、代わりに、平行でない構成に配置することもできることは理解できよう。さらに、第1及び第2の縁部68a、68bは、概ね長手方向軸線Lに沿って配置されているように示されているが、縁部68a、68bの片側または双方が長手方向軸線Lを横断するように（すなわち、長手方向軸線Lを横切るように）配列されることもできることを理解すべきである。さらに、縁部68a、68bは概ね直線であるように示されているが、角度を有するか、湾曲するような他の形状をとることは理解できよう。同様に、部分70の第1及び第2縁部70a、70bは、縁部68a、68bに対して上述したような形状をとることもできる。さらに、好ましい実施形態は、概ね対称的である（すなわち、長手方向の半体として構成されている）部分68、70を考慮しているが、部分68、70は、代わりに非対称的な形状をとることは理解すべきである。換言すれば、材料の狭い部分68は、必ずしも材料の狭い部分70と反対側の位置に配置する必要はない。

【0030】

図1及び図2を参照すると、圧縮部材20及び固定部材22が結合部材18の一部の周囲に配置され、概ね長手方向の軸線Lに沿って整列している。圧縮部材20は、内側凹所43と同じ横方向平面内で側壁42の第2の端部42bに隣接して配置されることは好ましい。さらに、圧縮部材20は、スロット62a、62b及びスロット64a、64bの長手方向に重複した部分の少なくとも一部の周囲に配置されることは好ましい。固定部材22は、側壁42の第1の端部42aに隣接して位置付けられ且つ対向するフィンガ部分54a、54bの丸くされた部分56の周囲に配置されることは好ましい。

【0031】

圧縮部材20及び固定部材22は、少なくとも一部が、例えば、Nitinol、ニッケルチタンの生体適合性のある形状記憶金属合金のような形状記憶材料で形成される。このような形状記憶材料でつくられた製品は、柔軟であり、典型的には変態温度範囲以下の温度で容易に変形することができる。このような商品は、一般に「記憶された形状」と称される予めプログラムされた形状を有し、形状記憶材料がその変態温度範囲以上の温度に到達したときその記憶された形状に変化する。このような温度に到達した後、その製品は予めブ

10

20

30

40

50

ログラムされた記憶された形状に戻ろうとする。そのようにすることによって、熱エネルギーを機械的な仕事に変換する。形状記憶材料には、形状記憶金属合金（例えば、チタンベース合金及び鉄をベースとした合金）及び形状記憶ポリマーを含む広範な形状記憶材料があり、これは、広範な可能な変態温度範囲を有する。適当な形状記憶材料の選択は、大部分において、装置の特定の用途並びに作業環境に必要な材料特性に依存する。Nitinolは、本発明の特定の用途に特に適している。なぜならば、室温と正常な体温との間の変態温度範囲を提供しているからである。さらに、Nitinolは、非常に大きな耐食性を有し、これは人体内で使用するとき利点を有する。さらに動物による移植の研究は、Nitinol材料と直接接触する組織にニッケルの隆起が最小限であることを示している。しかしながら、他の医療用形状記憶合金もNitinolの代わりに使用することは理解しなければならない。

10

【0032】

図8を参照すると、圧縮部材20の種々の構造の詳細が示されている。圧縮部材20は、全体がリング形状であり、内径D3を有する。圧縮部材20が円形のリングであるように示されているが、当業者において他の形状及び構成も考えられることは理解すべきである。圧縮部材20内の形状記憶材料がマルテンサイトすなわち室温の状態であるとき、内径D3は、結合部材18の外径D1よりわずかに大きい。換言すれば、圧縮部材20は、形状記憶材料がその変態温度範囲（すなわち、形状記憶材料がマルテンサイトまたは室温状態のとき）以下であるとき、圧縮部材20を側壁42上に容易にスライドすることができるよう側壁42の外面に対応した内側環状面76を含む。

20

【0033】

図9を参照すると、固定部材22の種々の構造的な詳細が示されている。固定部材22は、少なくとも一部が、例えば、Nitinolのような形状記憶材料から形成されている。好ましくは、必ずしも必要ではないが、圧縮部材20及び形状記憶材料及び固定部材22の形状記憶材料は、同じ成分である。固定部材22は、対向する湾曲した内面78と、その対向する湾曲した内面78の間に配置された対向するほぼ平坦な内面80とを有する細長いリングである。湾曲した内面78は、対向するフィンガ部分54a、54bの丸くされた部分56に概ね対応して、その間に最大幅W3を形成している。固定部材22は、細長いリングとして図示されているが、当業者が考えるような他の形状及び構成も考えることができることは理解すべきである。例えば、固定部材22は、圧縮部材20と同様な円形であることもできる。固定部材22内の形状記憶材料がマルテンサイトまたは室温状態であるとき、内側幅W3は、対向するフィンガ部分54a、54bの外側の幅W2よりわずかに大きい。換言すれば、湾曲した内面78は、形状記憶材料がその変態温度範囲以下の温度にあるとき、固定部材22が対向するフィンガ部分54a、54b上を容易にスライドすることができるよう十分な距離離れている。

30

【0034】

図1ないし図2を参照すると、1つの特定の実施形態において、脊柱固定装置10は、球形面29が球形面44に隣接して配置されるように結合部材18の内側凹所43内に骨係合部材12のヘッド28を配置することによって組み立てられる。圧縮部材20は、結合部材18の周りに配置され、上述したように、好ましくは、内側凹所43と同じ平面内に、スロット62a、62b及びスロット64a、64bの長手方向に重複する部分の少なくとも一部の周りに配置される。この最初の組立体は、次に外科手術場所に導入され、骨係合部材12のねじが形成されたシャンク部35は、特定の脊柱手順のプロトコルによって椎体の一部分にねじ込まれる。特に、ねじ込み工具（図示せず）は、通路40を通って受けられ、ヘッド28の工具受け凹所34と整列する。骨係合部材12は、適当な固定にとって適當な深さまで椎体にねじ込まれるが、側壁42の第2の端部42bが椎体に接触したまま椎体を押すような深さは好ましくない。装置10の多軸性能を実現するために、骨係合部材12は、長手方向軸線Lに対して3次元で自由に回転できなければならない。上述したように、好ましい実施形態によれば、テーパ面46は、球形ヘッド28の外径よりわずかに小さい内径のところで内側凹所43に連通している。従って、側壁42は、

40

50

ヘッド 2 8 が内側凹所 4 3 内に受けられるようにわずかに広がらなければならない。ヘッド 2 8 が内側凹所 4 3 内に受けられるとき、骨係合部材 1 2 は、結合部材 1 8 に一時的に接続される。

【 0 0 3 5 】

骨係合部材 1 2 が結合部材 1 8 に一時的に接続され、椎体に適切に固定された状態で、細長い部材 1 4 の接続部分 3 8 は、通路 4 8 に導入され、凹形状の底面 5 0 に隣接して配置することができる。上述したように、結合部材 1 8 は、接続部分 3 8 が長手方向軸線 L と骨係合部材 1 2 との間の相対角度 A に無関係に、骨係合部材 1 2 のヘッド 2 8 のいかなる部分にも接触しないように形成されていることが好ましい。接続部分 3 8 が通路 4 8 内に適当に配置されると、固定部材 2 2 は、対向するフィンガ部分 5 4 a、5 4 b の周りに配置される。上述したように、好ましい実施形態によれば、対向する平坦面 5 2 a、5 2 b は、接続部分 3 8 の外径よりわずかに小さい通路幅 W 1 を有し、従って、側壁 4 2 は、細長い部材 1 4 を通路 4 8 内に受けるようにするためにわずかに広げられなければならない。接続部分 3 8 が通路 4 8 内に受けられるとき、細長い部材 1 4 は、結合部材 1 8 に一時的に接続されている。

【 0 0 3 6 】

装置 1 0 を組み立てる特定の手順を説明したが、当業者が考えるような他の手順及び上述したような説明は保護の範囲を制限するものではないことを理解すべきである。

【 0 0 3 7 】

圧縮部材 2 0 及び固定部材 2 2 の各々の内部の形状記憶材料は、変態温度範囲以下の温度であるが、骨係合部材 1 2 は、長手方向軸線 L に対していかなる方向にも自由に回転できる。同様に、細長い部材 1 4 は、通路 4 8 内で自由に回転及び直動が可能である。患者に圧縮部材 2 0 及び固定部材 2 2 を挿入する前に、圧縮部材 2 0 及び固定部材 2 2 の各温度は、変態温度範囲以下であり、形状記憶材料は、マルテンサイト状態であることは理解すべきである。この段階において、圧縮部材 2 0 は、図 8 に示すように、内側環状面 7 6 が内径 D 3 を有する第 1 の形状を有し、図 9 に示すように、固定部材 2 2 が湾曲した内面 7 8 が最大限の内側幅 W 3 を形成する第 1 の形状を有する。

骨係合部材 1 2 及び細長い部材 1 4 が結合部材 1 8 に対して所望の位置及び向きで配置されると、圧縮部材 2 0 及び固定部材 2 2 は、以下に示すような方法で加熱される。形状記憶材料の温度が変態温度範囲を超えて上昇するとき、形状記憶材料はそのマルテンサイト状態からオーステナイト状態に変態する。オーステナイト状態において、圧縮部材 2 0 及び固定部材 2 2 は、各々が第 2 の形状に変形される。図 8 を参照すると、オーステナイト状態において、圧縮部材 2 0 は、仮想線で示す内側環状面 7 6 によって形成されるように内径が D 3 まで減少する第 2 の形状に変わる。図 9 を参照すると、オーステナイト状態において、固定部材 2 2 は、その最大の内側幅が、仮想線で示されるような湾曲した内面 7 8 によって示されるような W 3 に減少される第 2 の形状に変わる。図 9 は、平坦な内面 8 0 が短くなるようなことを示す固定部材 2 2 の変形が図示されているが、他の実施形態において、平坦な内面 8 0 を分離する距離を固定部材 2 2 が第 1 の形状から第 2 の形状に変形するときに減少することができる（すなわち、湾曲した内面 7 8 の寸法及び形状が平坦な内面 8 0 と同時に変形されることが可能である）ことは理解すべきである。

【 0 0 3 8 】

骨係合部材 1 2 が長手方向軸線 L に対して所望の角度、向きに配置されると、圧縮部材 2 0 が加熱される。圧縮部材 2 0 が形状記憶材料の変態温度範囲以上の温度で第 2 の形状に変形されるとき、圧縮部材 2 0 は、結合部材 1 8 の周りで収縮される。圧縮部材 2 0 が結合部材 1 8 の周りに係合し締め付けるとき、相応して、側壁 4 2 は、骨係合部材 1 2 、特にヘッド 2 8 を緊密に圧縮する。形状記憶材料の超弾性は、十分に回復可能な引き締め、したがって、圧縮力が圧縮部材 2 0 によって形成されることを可能にする。これらの力は、側壁 4 2 に伝達され、側壁 4 2 もまたヘッド 2 8 に緊密に係合し、これにより、結合部材 1 8 に対する骨係合部材 1 2 の動きを制限する。したがって、圧縮部材 2 0 が第 2 の形状に変形した後、ヘッド 2 8 は、内側凹所 4 3 内では自由に回転できず、長手方向軸線

10

20

30

40

50

Lに対しては、自由に回転できない。したがって、スロット62a、62b及びスロット64a、64bの1つの機能は、通路40を容易につぶすことができるよう^{すること}である。したがって、圧縮部材20が結合部材18の周りで収縮するとき、圧縮部材20によ^りて発生される最大限の圧縮力は、骨係合部材12のヘッド28と側壁42の内側凹所43との間の境界部に加えられる。スロット62a、62b及びスロット64a、64bは、圧縮部材20に復元した応力がヘッド28と内側凹所43との間の最大限の接触力を発生することを保証する。上述したように、圧縮部材20は、内側凹所43と同じ^{横方}向平面に配置され、スロット62a、62b及び64a、64bの長手方向の重複部分の少なくとも一部に隣接するように配置されることが好ましい。また、この所望の位置は、内側凹所43内にヘッド28を^{しっかりと}締め付ける際に補助となる。

10

【0039】

変態温度範囲以上に形状記憶材料の温度を上昇させる種々の方法があるが、1つの特別の実施形態において、圧縮部材20が患者内に配置されたとき、患者の体温が形状記憶材料の温度を上昇させ、それをマルテンサイト状態からオーステナイト状態に変態させる。しかしながら、形状記憶材料の温度は、圧縮部材20に電流を通し、抵抗加熱を通して温度を上昇させることによって変態温度範囲以上に上昇することも^{できる}ことを理解すべきである。別の例としては、圧縮部材20の温度は、磁気誘導によって上昇され、その用途は当業者には明らかである。

【0040】

細長い部材14が結合部材18に対して所望の回転軸線位置に配置されると、固定部材22が加熱される。固定部材22は、必ずしもそうでなくてもよいが、圧縮部材20と^{実質的に}同時に加熱され^{ること}が好ましいことを理解すべきである。また、固定部材22は、圧縮部材20の変態温度範囲と同じ変態温度範囲を有する形状記憶材料でつくられることが好ましいことも理解すべきである。上述したように、1つの特定の実施形態において、圧縮部材20及び固定部材22は、同じ材料成分、好ましくは、Nitinolを有する。固定部材22が形状記憶材料の変態温度範囲以上の温度で第2の形状に変形されると、固定部材22は、結合部材18の周りで収縮する。固定部材22が結合部材18の周りに係合し、それを締め付けるとき、側壁42は、それに対応して細長い部材14の接続部分38を緊密に圧縮する。固定部材22によって大きな圧縮力が発生される。これらの力は側壁42に伝達され、側壁もまた接続部分38に緊密に係合し、これにより結合部材18に対する細長い部材14の動きを制限する。

20

【0041】

固定部材22が第2の形状に変形した後、細長い部材14は、結合部材18に対して通路48内で自由に回転および直動することができなくなる。したがって、スロット62a、62b、64a、64bの他の機能は、通路48を容易につぶすことである。換言すれば、固定部材22が結合部材18の周りで収縮するとき、固定部材22によって発生された最大限の圧縮力が、接続部分38と通路48との間の境界部分に加えられる。スロット62a、62b、64a、64bは、従って、固定部材22の復元応力が接続部分38と通路48との間に最大限の接触力を発生させることを確実にする。上述したように、固定部材22は、通路48に隣接した対向するフインガ部分54a、54bの丸くされた部分56の周りに配置されることが好ましい。また所望の位置決めは、通路48内に接続部分38を^{しっかりと}締め付ける際に補助となる。

30

【0042】

本発明の好ましい実施形態は、通路48内に接続部分38を^{締め付ける}ために必要な圧縮力を発生する固定部材22を考慮するが、他の実施形態において、圧縮部材20が、内側凹所43内にヘッド28を^{締め付け且つ}通路48内に接続部分38を^{締め付ける}ために使用^{できること}を理解すべきである。この代わりの実施形態において、圧縮部材20は、必要な圧縮力を発生し、固定部材22は必要とされない。

40

【0043】

本発明は、大きさの小さい、多軸骨ねじ組立体を提供する脊柱固定装置10を提供する

50

。特に、骨係合部材 1 2 は、細長い部材 1 4 のすぐ下で細長い部材 1 4 に接続されている。本発明の全体の大きさは、受け部材の上部にねじ込まれた外側のナットまたはキャップの形態を必要とする従来の装置と対照的に、結合装置 1 8 を使用し、形状記憶技術を使用することによって最小限にされる。また本発明は、上方から椎体にねじ込まれる多軸骨ねじ組立体を提供する。さらに、細長い部材 1 4 は、上方から入れられ、脊柱の外科的手順を最も簡単にすることとする。なぜならば、患者に挿入する前に、細長い部材 1 4 を結合部材 1 8 に予め入れる必要がないからである。

【 0 0 4 4 】

装置 1 0 の構造をさらによく示すために、製造された 1 つの実施形態の寸法を以下に挙げる。しかしながら、これらの寸法は、例示であり、本発明の範囲を制限するものではないことは理解すべきである。ここに挙げたもの以外の寸法及び公差の使用も本発明の範囲であると考えている。

10

【 0 0 4 5 】

図 3 を参照すると、骨係合部材 1 2 が示されている。骨係合部材 1 2 は、脊柱の腰の領域に係合するように構成されており、約 5.4 mm の全長を有する。球形ヘッド 2 8 、及び特別の球形面 2 9 は、約 7 mm の直径を有する。環状の逃げ面 3 7 は、約 5 mm の直径を有し、2 mm の半径を有するフィレット及び約 45° の角度で整列する傾斜面を介してねじが形成されたシャンク部 3 5 への遷移部分を有する。ねじが形成されたシャンク部 3 5 の最大直径は約 7.5 mm である。ねじが形成されたシャンク部 3 5 の全長は、約 4.5 mm である。ヘッド 2 8 の全周に配置された工具マーク 3 0 は、約 0.35 mm の半径と、約 0.05 mm の深さを有する。

20

【 0 0 4 6 】

図 4 ないし図 7 を参照すると、結合部材 1 8 は、約 12.37 mm の全体の高さを有し、約 8.7 mm の外径 D 1 とを有する。通路 4 0 は、概ね長手方向の軸線 L に沿って延び、約 6.78 mm の内径を有する。内側凹所 4 3 は、通路 4 0 に沿って形成されており、約 1.5 mm の半径を有する。内側凹所 4 3 の中心線は、第 2 の端部 4 2 b から約 1.37 mm 片寄っている。テーパ面 4 6 は、通路 4 0 の内径にほぼ等しい、約 6.78 mm の直径のところで内側凹所 4 3 と連通する。テーパ面 4 6 は、長手方向軸線 L に沿って測定するとき、約 0.5 mm の距離で内側凹所 4 3 から第 2 の端部 4 2 b に延びている。通路 4 8 の凹形状の底面 5 0 は、約 5.5 mm の直径を有し、第 2 の端部 4 2 b から約 7.62 mm 片寄っている中心線を有する。対向する平坦面 5 2 a 、 5 2 b は約 5 mm の通路幅 W 1 を形成する。対向するフィンガ部分 5 4 a 、 5 4 b の丸くされた部分 5 6 は、約 2 mm の高さを有し、間に約 8.7 mm の最大外側幅 W 2 を形成する。丸くされた部分 5 6 は、約 1.425 mm の半径を有する。対向するフィンガ部分 5 4 a 、 5 4 b の平坦部分 5 8 は、対向する平坦面 5 2 a 、 5 2 b とほぼ同一平面になり、約 5 mm の内側幅 W 1 を形成する。傾斜面 6 0 は、平坦部分 5 8 と上面 5 9 との間に延びており、対向するフィンガ部分 5 4 a 、 5 4 b の間に約 6 mm の最大限の開口を形成している。第 1 及び第 2 のスロット 6 2 a 、 6 2 b の各々は、約 0.5 mm の幅を有する。第 1 のスロット 6 2 a は、第 2 の端部 4 2 b に向かって通路 4 8 の底面 5 0 から延び、約 0.25 mm の半径を有する丸くされた部分の閉鎖端で終わっている。スロット 6 2 a の閉鎖端は、第 2 の端部 4 2 b から約 0.5 mm の最小距離に配置されている。第 2 のスロット 6 2 b は、第 2 の端部 4 2 b から第 1 の端部 4 2 a に向かって延びており、約 0.25 mm の半径を有する丸くされた部分の閉鎖端部で終わっている。スロット 6 2 b の閉鎖端は、凹形状の底面 5 0 の中心から約 0.5 mm の最小距離のところに位置する。第 1 及び第 2 のスロット 6 2 a 、 6 2 b は、ほぼ平行に整列されており、長手方向の軸線 L の周りで対称な中心線を有する。第 1 のスロット 6 2 a の中心線と第 2 のスロット 6 2 b の中心線との間の距離は、約 1 mm である。換言すると、材料の狭い部分 6 8 は、概ね長手方向の軸線 L に沿って整列しており、約 0.5 mm の幅を有する。スロット 6 4 a 、 6 4 b は、スロット 6 2 a 、 6 2 b と同様に構成配列されている。材料の狭い部分 7 0 は、部分 6 8 と同様な構成配列である。

30

40

50

【0047】

図8を参照すると、圧縮部材20は、変態温度範囲以下の温度であるとき、内径D3を形成する内側環状面76を有する。この状態において、内径D3は、結合部材18の外径D1よりわずかに大きく、約8.75mmが好ましい。圧縮部材20が変態温度範囲以上の温度まで上昇するとき、内径は、内側環状面76（仮想線で示す）が側壁42の外面に当接し、内側凹所43をヘッド28にきつく押すように減少する。好ましくは、減少した内径D3は、約8.47mmである。直径におけるこの変化は、直径の約3%の低減に及ぶ。この変化率は、Nitinolを含む多数の医療用形状記憶材料において一般的なものである。圧縮部材20の外径は好ましくは約11.47mmであり、その厚さは、約2mmが好ましい。

10

【0048】

図9を参照すると、固定部材22は、変態温度範囲以下の温度のとき内側幅W3を形成する対向する湾曲した内面78を有する。この状態において、内側幅W3は、対向するフインガ部分54a、54bの丸くされた部分56を分離している外側幅W2よりわずかに大きく、約8.75mmが好ましい。固定部材22がその変態温度範囲以上の温度まで上昇するとき、平坦な内面80は、仮想線で示す湾曲した内面78が丸くされた部分56に当接し、通路48の凹形状の底面50を細長い部材14の接続部分38に対して緊密に押す。好ましくは、減少した内側幅W3は、約8.47mmである。幅のこの変化は、幅の約3%の低減になる。固定部材22の全長は、好ましくは約11.47mmであり、全幅は、約5.85mmが好ましい。固定部材22の厚さは、約2mmが好ましい。

20

【0049】

本発明の他の実施形態において、図10ないし図12に示すような結合装置100が提供される。結合装置100は、第1の部材102を第2の部材104に接続する構成である。好ましくは、必ずしも必要ではないが、第1及び第2の部材102、104は細長い部材である。第1及び第2の部材102、104は、脊柱固定装置と関連して使用される脊柱ロッドであることが好ましい。しかしながら、結合装置100は、脊柱領域の外側の種々の用途で使用することも理解すべきである。

【0050】

図10を特に参照すると、第1の部材102を第2の部材104に接続する接続装置100が示されている。結合装置100は、長手方向軸線Lを形成する結合部材106と、結合部材106の少なくとも一部分の周りに配置された圧縮部材108と、を有する。第1の部材102は、接続部分110を有し、第2の部材104は、接続部分112を有する。接続部材106は、概ね長手方向軸線Lに沿って接続部分110と接続部分112とを接続する形状である。好ましくは、必ずしも必要ではないが、第1及び第2の部材102、104の接続部分110、112は、概ね円形の外側断面を有する。しかしながら、接続部分110、112は、例えば、正方形、橢円形、多数の多角形状のような種々の他の形状をとることもできることを理解すべきである。

30

【0051】

図11を参照すると、結合部材106の種々の構造的な詳細が示されている。結合部材106は、概ね長手方向軸線Lに沿って延びている通路114を含む。好ましくは、必ずしも必要ではないが、結合部材106は、ほぼ円筒形形状である。通路114は、第1の端部116aと、対向する第2の端部116bとを有する側壁116によって境界づけられている。側壁116は、第1及び第2の部材102、104の接続部分110、112の外径よりわずかに大きい内径を有する内面118を備えている。好ましくは、必ずしも必要ではないが、内面118は、第1の端部116aと第2の端部116bとの間に一定の内径を有する。側壁116は、第1のスロット120aと、第2のスロット120bを備えている。第1のスロット120aは、第2の端部116bから第1の端部116aに向かって延びている。第2のスロット120bは、第1の端部116aから第2の端部116bに向かって延びている。第1のスロット120aの一部に隣接して長手方向に重複するように第2のスロット120bの一部が配置されている。好ましくは、必ずしも必

40

50

要ではないが、第1のスロット120aは、第1の端部116aに隣接した場所で終了している。同様に、好ましくは、第2のスロット120bは、第2の端部116bに隣接した場所で終了している。

【0052】

第1のスロット120a及び第2のスロット120bは、好ましくは、互いに実質的に平行に配置されている。しかしながら、その代わりに、第1及び第2のスロット120a、120bは、非平行な形状に配置することができることは理解できるであろう。また、スロット120a、120bは、必ずしも直線である必要はなく、傾斜又は湾曲した形状をとることも理解すべきである。結合部材106の好ましい実施形態において、第1及び第2のスロット120a、120bは互いに実質的に平行に配置され、概ね長手方向の軸線Lに沿って配置されている。好ましくは、必ずしも必要ではないが、側壁116は、第1及び第2のスロット120a、120bと実質的に同様に構成された第2の対のスロット122a、122bを備えている。第2の対のスロット122a、122bは、第1及び第2のスロット120a、120bと概ね反対側に配置されている。換言すれば、第2の対のスロット122a、122bは、第1及び第2のスロット120a、120bに対して反対側に配置されている。

【0053】

結合部材106は、一体的に形成された2つの長手方向の部材124a、124bによって形成される。部材124a、124bは、材料の概ね対向する狭い部分126、128によって接続される。部分126は、第1及び第2の縁部126a、126bを有し、これは、好ましくは、概ね長手方向軸線Lに沿って延びている。部分128は、第1及び第2の縁部128a、128bを有し、これは、好ましくは、概ね長手方向軸線Lに沿って延びている。第1及び第2の縁部126a、126bは、ほぼ平行に整列されているように示されているが、そのかわりに、非平行に配列されることも理解すべきである。さらに、第1及び第2の縁部126、126bが概ね長手方向軸線Lに沿って配列されているが、縁部126a、126bの一方または双方が長手方向Lを横断するように配置することができることは理解できよう。縁部126a、126bが概ね直線的であるように図示されるが、代わりに、角度を有するか、または湾曲している他の形状をとることができることも理解できよう。同様に、部分128の第1及び第2の縁部128a、128bは、縁部126a、126bに関してすぐ上で述べたような種々の形状をとることができる。さらに、好ましい実施形態は、概ね対称的なもの（すなわち、長手方向の半体として形成される）である部材126、128を考慮しているが、代わりに、部材126、128が非対称形であることができることも理解できよう。換言すれば、材料の狭い部分126は、必ずしも材料の狭い部分128の反対側に配置される必要はない。

【0054】

図11aを参照すると、結合部材106が示され、この実施形態の変形例は、結合装置100に関連して使用することもできる。多くの方法で、結合部材106は、結合部材106と同様に形成される。しかしながら、結合部材106は、第1のスロット120aと、第2のスロット120bを含み、第2のスロット120bの比較的小さい部分のみが第1のスロット120aの比較的小さい部分に隣接し長手方向に重複している。換言すれば、第1のスロット120aは、閉鎖端部部分130で終結し、第2のスロット120bは、閉鎖端部部分132で終結しており、閉鎖端部部分130は、閉鎖端部部分132に隣接して長手方向に重複して配置されている。好ましい実施形態において、第1のスロット120a及び第2のスロット120bの長さは、ほぼ等しい。換言すれば、閉鎖端部部分130及び閉鎖端部部分132は、長手方向軸線Lの長さに沿って測定して結合部材106の中心の周りで長手方向に重複している。しかしながら、第1及び第2のスロット120a、120bは、異なる長さを形成することができることを理解すべきである。換言すれば、閉鎖端部部分130及び132は、長手方向の軸線Lのいずれの場所でも長手方向に重複することができる。

【0055】

10

20

30

40

50

図12を参照すると、圧縮部材108が示されている。圧縮部材108は、例えば、Nitinolのような形状記憶材料で少なくとも一部が形成される。圧縮部材108は、概ねリング形状であり、内径D4を形成する。圧縮部材108は円形のリングとして示されているが、当業者が考え付くような他の形状及び構成も考慮されることは理解すべきである。

【0056】

圧縮部材108内の形状記憶材料がマルテンサイト又は室温状態にあるとき、内径D4は、結合部材106の外径よりわずかに大きい。換言すれば、圧縮部材108は、形状記憶材料が変態温度範囲以下の温度であるとき、圧縮部材108が側壁116上を容易に入ライドすることができるよう、好ましくは側壁116の外面に対応する内側環状面134を含む。このマルテンサイト状態において、第1の部材102及び第2の部材104は、結合部材106に対して通路114内で自由に回転及び直動することができる。

【0057】

第1及び第2の部材102、104が長手方向軸線Lに対して所望の回転方向及び軸線方向位置に配置されると、圧縮部材108内の形状記憶材料の温度が上昇する。形状記憶材料の温度が変態温度範囲を超えて上昇するとき、形状記憶材料は、マルテンサイト状態からオーステナイト状態にシフトする。オーステナイト状態において、圧縮部材106が第2の形状に変形し、この状態で内径は、D4に低減し、仮想線で示した内側環状面134になる。圧縮部材108が第2の形状に変形するとき、それは、結合部材106の周りで収縮する。圧縮部材108が結合部材106の周りに係合し、それを締め付けるとき、側壁116は、相応じて第1の部材102の接続部分110と第2の部材104の接続部分112を押し緊密に圧縮する。圧縮部材108によって生じた圧縮力は側壁116に伝達され、側壁もまた接続部分110、112に緊密に係合し、これにより結合部材106に対して第1の部材102と、第2の部材104の移動を制限する。

【0058】

従って、圧縮部材108が第2の形状に変形した後、第1及び第2の部材102、104は、長手方向の軸線Lに対して通路114内で自由に回転及び直動することができない。従って、スロット120a、120b及びスロット122a、122bの1つの機能は、通路114を容易につぶすことができるよう¹⁰することである。したがって、圧縮部材108が結合部材106の周りで収縮するとき、圧縮部材108によって発生した圧縮力は、側壁116の内面118と接続部分110、112の外側との間の境界面に加えられる。これは、圧縮部材108の復元された応力が内面118と接続部分110、112との間に最大限の接触圧が発生することを保証する。好ましくは、圧縮部材108は、結合部材106の長さに沿ってその中心に配置され、長手方向に重複するスロット120a、120b、及びスロット122a、122bの少なくとも一部に重複する。しかしながら、圧縮部材108は、結合部材106の長さに沿ったいずれの場所にも配置することができることを理解すべきである。

【0059】

図13は、本発明の他の実施形態による脊柱固定装置200を示している。装置200は、脊柱固定装置10と同様に、骨係合部材12と細長い部材14とを有する。骨係合部材12を細長い部材14に接続するために結合装置202が設けられている。骨係合部材12及び細長い部材14の特別の構造的な特徴及び用途を脊柱固定装置10についてすでに詳しく述べたので、以降装置200についてこれらの点は説明しない。さらに、装置200は、上述した装置10の特定の用途を含むがそれには制限されない装置10を使用する用途について使用することができることは理解すべきである。

【0060】

図13及び図14を参照すると、骨係合部材12は、結合装置202によって細長い部材14に接続されているものとして説明される。好ましい実施形態において、結合装置202は、長手方向軸線Lを形成する結合部材204と、圧縮部材206と、固定部材208と、プロック部材210と、を含む。結合部材206は、骨係合部材12と細長い部材14の一部を受ける形状である。圧縮部材206及び固定部材208は、結合部材204

10

20

30

40

50

の部分の周りに配置され、概ね長手方向軸線Lに沿って整列している。ブロック部材210は、結合部材206内に配置され、概ね長手方向軸線Lに沿って整列している。

【0061】

骨係合部材12は、長手方向軸線Lに対して角度Aまでの広範な角度をとることができ。角度Aは、図13に单一の平面内にあるように示されているが、骨係合部材12は、長手方向軸線Lに対して概ね円錐形形状の通路を通って回転することができることは理解すべきである。結合装置202の1つの作業形状において、骨係合部材12は、結合部材204に対して自由に回転することができ、他の作業形状においては、結合部材204は、骨係合部材12の一部に対して圧縮され、これにより結合部材204に対して骨係合部材12の動きを制限する。同様に、結合装置202のある作業形状において、細長い部材14は、結合部材204に対して回転及び直動することができ、他の作業形状において、結合部材204は、細長い部材14の一部に対して圧縮され、これにより結合部材204に対する細長い部材14の動きを制限する。

【0062】

図15ないし図18を参照すると、結合部材204の種々の構造的な詳細が示されている。特に図16を参照すると、結合部材204は、概ね長手方向の軸線Lに沿って結合部材を貫通して延びている通路212を含み、上方開口212a、下方開口212bを備えている。長手方向の通路212は、第1の端部214aと対向する第2の端部214bとを有する側壁214によって境界づけられている。長手方向通路212は、第1の端部214aから第2の端部214bに向かって延びている細長のスロット216から部分的に形成されている。スロット216は、幅がwで長さが1である内面218を有する(図15)。1つの実施形態において、長さ1は、幅wよりわずかに大きいのみである。また長手方向の通路212は、スロット216の端部に隣接するように配置された半径方向の溝220を有する。半径方向の溝220は、周縁面222と、環状面224と、スロット216の内面218と周縁面222との間の遷移部分として作用する周縁角度面226とを有する。内面229を形成する概ね円形の穴228が半径方向の溝220から第2の端部214bに向かって延びている。穴228は半径方向の凹所230に移行する。半径方向の凹所230は、周縁面232と、上方周縁角度面234と、下方周縁角度面238とを有する。角度面234は、円形の穴228の内面229と周縁面232との間の遷移部分として作用する。角度面234が内面229と交差する点は、円形の上縁236を形成する。同様に、下方周縁角度面238は、円形の下縁241を形成するように円錐形穴240に遷移している。円錐形穴240は、角度面238と第2の端部214bとの間に延びる外側にテープしている内面242を有する。好ましくは、必ずしも必要ではないが、内面242は、角度面238から外側に延び且つ外側に延びる弧状面246に遷移しているほぼ平坦な角度面244を有し、弧状面246は第2の端部214bに移行している。長手方向の通路212は、概ね円形または細長い内側断面を有するように説明したが、本発明の範囲内で他の形状も考えられる。

【0063】

図14を参照すると、骨係合部材12の角度についての整列が長手方向軸線Lに対して可変に調整することができるよう、骨係合部材12のヘッド28が結合部材204の半径方向凹所230に受けられていることが分かる。好ましい実施形態において、ヘッド28が半径方向凹所230内に配置されるとき、円形の上縁及び下縁236, 241がヘッド28に接触する。さらに、外側にテープを有する円錐形穴240は、球形ヘッド28が半径方向凹所230に対して枢動するように回転するとき、結合部材204に対して骨係合部材12の運動の拡大された範囲を提供する。円錐形穴240は、骨係合部材12が長手方向軸線Lに対して角度Aまで回転することができるようになる。好ましい実施形態によれば、円形の上縁及び下縁236, 241は、ヘッド28の外径よりわずかに小さい直徑を有する。この方法において、ヘッド28を半径方向凹所230内に受けるようにするために、側壁214は、わずかに外側に変形し、半径方向凹所230内にヘッド28を受けるように十分な寸法になるまで長手方向の通路212を拡張しなければならない。ヘッ

10

20

30

40

50

ド28が半径方向の凹所230内に配置されると、側壁214は、元の変形されていない状態にパチンと戻ることができる。このように、結合部材204の弾性特徴はヘッド28を半径方向凹所230内に一時的に維持する。

【0064】

図15ないし図18を参照すると、側壁214は、概ね長手方向に突出している一対の対向するフィンガ部分250a、250bを形成している。フィンガ部分250a、250bの各々は、長手方向通路212に対して外側に面し、外側の幅W2を形成する丸くされた外側部分252を含む(図15)。フィンガ部分250a、250bは、幅W2よりわずかに大きい外径を有する円筒形の上方部分254から延びている。上方部分254の上縁及び下縁は、必ずしも必要ではないが、隣接する組織を損傷する可能性がある鋭い縁部を避けるために丸くされていることが好ましい。また結合部材204は、上方部分254から長手方向に延びる円筒形の下方部分256を有する。下方部分256は、好ましくは、必ずしも必要ではないが、幅W2に実質的に等しい外径D1(図17参照)を有する。好ましくは、上方部分254と下方部分256との間の遷移部分は、円形のフィレット258を形成している。円形フィレット258とは反対側の下方部分256の端部は、外側突出部260を形成している。好ましくは、下方部分256と外側突出部260の間の遷移部分は、円形フィレット262を形成している。外側突出部分260の下縁は、好ましくは、隣接する組織に損傷を与える可能性がある鋭い縁部を避けるように丸くされているが、これは必ずしも必要ではない。結合部材204は概ね円形の外側断面を有するものとして説明したが、他の形状も本発明の範囲と考えられる。

【0065】

図17を参照すると、結合部材204の上方部分254は、これを横方向に貫通して延びる通路264を形成する。通路264は、長手方向通路212と交差し、好ましくは長手方向軸線Lと概ね直角な方向に整列している。通路264は、凹形状の底面266及び底面266から上方部分254の上面270に外側に延びる対向する角度面268a、268bによって境界づけられる。角度面268a、268bと底面266との交差は、横方向縁部272a、272bを形成する。角度面268a、268bの1つの目的は、細長い部材14を通路264に案内する際に補助となることである。凹形状の底面266は、通路径D2を有し、この通路径D2は、細長い部材14の接続部分38の外径に実質的に等しいことが好ましい。対向する横方向縁部272a、272bは、接続部分38の外径よりわずかに小さいことが好ましい通路幅W1(図17)を有する。細長い部材14は、通路264を通り凹形状の底面266に沿って長手方向軸線Lに対して横断方向に細長い部材14をスライドされることによって通路264内に受けられる。

【0066】

別の案として、細長い部材14は、対向する角度面268a、268bの間にスライドされ、対向する横方向縁部272a、272bが細長い部材14を受けるように十分に広がって離れるように側壁214をわずかに変形する。細長い部材14は、長手方向軸線Lに沿って凹形状の底面266に向かって移動することができる。細長い部材14が凹形状の底面266に隣接して配置されるとき、側壁214は、変形されない元の状態にパチンと戻ることができる。この方法において、細長い部材14は、通路264内に一時的に保持される。しかしながら、別の案として通路直径D2及び通路幅W2がほぼ等しくすることができるることは理解できるであろう。

【0067】

結合部材204の側壁214は、通路264から第2の端部214bに向かって延びている第1のスロット274を形成する。第1のスロット274は、通路264から延び、フォーク形状部分278に移行するベース部分276を含む。ベース部分276は、概ね長手方向軸線Lに沿って延びている。フォーク形状部分278は、第1のプロング280aと、第2のプロング280bを形成する。好ましくは、第1及び第2のプロング280a、280bは、ほぼU形状を形成するために長手方向軸線Lに対して概ね対称的である。第1及び第2のプロング280a、280bは、第2の端部214bに向かって延びる

10

20

30

40

50

ようにわずかに内側のテープを有する。また側壁 214 は、概ね長手方向軸線 L に沿って第2の端部 214b から第1の端部 214a に向かって伸びている第2のスロット 282 を備えている。第2のスロット 282 は、細い端部 284 を含み、この細い端部 284 は、第2の端部 214b から外側に広い端部 286 に遷移し、概ね水滴形を形成する。第2のスロット 282 は、対向する第1のプロング 280a と第2のプロング 280bとの間に第2のスロット 282 を配置するように第1のスロット 274 のベース部分 276 と実質的に整列している。したがって、第2のスロット 282 の一部が第1のスロット 274 の一部に隣接して長手方向に重複するように配置される。換言すれば、長手方向軸線 L に直角に配置され、長手方向軸線 L に沿った選択された場所に配置された平面は、第1のスロット 274 及び第2のスロット 282 の双方と交差する。好ましくは、必ずしも必要ではないが、第1のスロット 274 のプロング 280a、280b は、第2の端部 214b に隣接した場所で終了している。さらに、好ましくは、第2のスロット 282 の広い端部 286 は、第1のスロット 274 のフォーク形状部分 278 の内側ベース 287 に隣接した場所で終了している。しかしながら、第1のスロット 274 の比較的小さい部分のみが第2のスロット 282 に隣接して長手方向に重複して配置されることが必要とされることは理解すべきである。

【0068】

第1のスロット 274 のプロング 280a、280b は、好ましくは、わずかに内側のテープを有するが、代わりに、プロング 280a、280b を平行に整列することもできるることは理解すべきである。また、プロング 280a、280b は、必ずしもまっすぐである必要ではないが、角度を有するか湾曲した形状をとることも理解すべきである。第2のスロット 282 は水滴型形状を有するが、第2のスロット 282 が他の形状をとることは理解できよう。他の例として、図示した実施形態において、第1のスロット 274 は、もし第1のスロット 274 が対向するフィンガ部分 250a、250b の間の通路 264 と空隙を含む場合には第1の端部 214a から伸びることができる。換言すれば、対向するフィンガ部分 250a、250b の間の通路 264 及び間隙は、第1のスロット 274 の一部として考慮することができる。しかしながら、その代わりに、第1のスロット 274 は、通路 264 と交差することなく側壁 214 に沿って配置され、第1の端部 214a から伸びるように形成してもよいことは理解すべきである。

【0069】

好ましくは、側壁 214 は、第1及び第2のスロット 274、282 と実質的に同様に形成され、且つ第1及び第2のスロット 274、282 の反対側に配置される第2の対のスロット(不図示)を形成する。しかしながら、第2の対のスロットは、第1及び第2のスロット 274、282 と異なる形状又は位置をとることは理解できよう。結合部材 204 は、材料の細い部分 290 によって接続されている一体的に形成された2つの長手方向部材 288a、288b から構成される。材料の細い部分 290 は、第1のスロット 274 のフォーク形状部分 278 の形状に対応して概ね U 形状である。材料の部分 290 は、第2のスロット 282 を形成する内縁 291 と、一部が第1のスロット 274 を形成する外縁 292 とを有する。材料の部分 290 がほぼ U 形状であるが、代わりに、材料の部分 290 は、他の形状または構成をとることは理解できよう。さらに、好ましい実施形態は、概ね対称形の(すなわち長手方向半体として形成される)長手方向部材 288a、288b を考えているが、代わりに、部材 288a、288b は、非対称形の形状をとることは理解できよう。

【0070】

図18を参照すると、上方部分 254 は、側壁 214 を貫通して長手方向の通路 212 と交差する概ね円形の穴 294 を形成する。好ましくは、円形穴 294 は、長手方向軸線 L に概ね直角であり、通路 264 に対して 90° 片寄っている。長手方向のスロット 296 が側壁 214 を貫通し、第2の端部 214b から伸びており、円形穴 294 と交差している。好ましくは、必ずしも必要ではないが、スロット 296 は、直線であり、概ね長手方向軸線 L に沿って伸びている。

10

20

30

40

50

【0071】

図13及び図14を参照すると、圧縮部材206と固定部材208は、結合部材204の一部の周りに配置され、概ね長手方向軸線Lに沿って整列されている。さらに詳細には、圧縮部材206は、下方部分256の周りに、円形フレット258と外側突出部260との間に配置されている。固定部材208は、対向フィンガ部分250a、250bの周りに配置され、上方部分254の上面270に隣接して配置される。脊柱固定装置10の圧縮部材20と固定部材22と同様に、圧縮部材206と固定部材208は、少なくとも一部が、例えば、Nitinolのような形状記憶材料で形成される。圧縮部材206は、概ねリング形状であり、図8に示し上述したような圧縮部材20と実質的に同様に形成されている。圧縮部材206は、円形フレット258と外側突出部260との間の距離に実質的に等しい厚さを有するように示されているが、各々が圧縮部材20の厚さにほぼ等しい厚さを有する複数の圧縮部材206を下方部分256の周りに配置することができるることは理解できよう。固定部材208は、長円形のリングの形状であり、固定部材22と実質的に同様な形状を有する(図9に示し上述した)。圧縮部材206と固定部材208の用途及び動作は、圧縮部材20と固定部材22の用途及び動作と実質的に同一であるので、それらは、これ以上説明しない。

【0072】

ブロック部材210が長手方向通路212内に、さらに詳細には長円形スロット216内に配置されているように示されている。ブロック部材210は、ほぼ円筒形の形状を有し、結合部材204の半径方向溝220の形状に実質的に対応する形状を有する球形の半径方向部材298を含む。ブロック部材210の構造上の特徴、用途及び動作は、「形状記憶結合装置の固定を選択的に防止する装置及び方法」と題された米国特許出願第09/407,431号に完全に説明されている。

【0073】

最初の状態において、ブロック部材210は、スロット216内に配置され、半径方向部材298の外面は、スロット216の内面218の一部に当接している。この最初の状態において、圧縮部材206及び固定部材208内の形状記憶材料が変態温度範囲以上に加熱されたとき、ブロック部材210は、圧縮部材206及び固定部材208によって及ぼされる圧縮力を吸収して、骨係合部材12および細長い部材14が結合部材204に対する位置に固定されることを防止する。しかしながら、ブロック部材210が第2の状態にあるとき、半径方向部材298が半径方向溝220内に配置されることによって、圧縮部材206及び固定部材208によって発生する圧縮力は、結合部材204に直接加えられ、骨係合部材12及び細長い部材14を結合部材204に対して所望の位置に締め付ける。

【0074】

上述した内容から第1及び第2のスロット274, 282の1つの機能は長手方向通路212を容易につぶすことができるようになることは明らかである。圧縮部材206が結合部材204の周りで収縮するとき、圧縮部材204によって発生する最大限の圧縮力は、骨係合部材12のヘッド28と半径方向凹所230の上縁及び下縁236, 241との間の境界部分に加えられる。従って、第1及び第2のスロット274, 282は、圧縮部材206の復元された応力が半径方向凹所230内に骨係合部材12をしつかりと締め付けるようにヘッド28と上縁及び下縁236, 241との間で最大限の接触圧力を発生することを保証する。同様に、円形穴294と長手方向スロット296は、圧縮部材206によって発生される最大限の圧縮力を回復する際に補助となるように長手方向通路212が容易につぶれることができるようになる。第1及び第2のスロット274, 282の他の機能は、通路264を容易につぶすことができるようになることである。固定部材208が対向するフィンガ部分250a、250bの周りで収縮するとき、固定部材208によって発生された最大限の圧縮力が細長い部材14の接続部分38と通路264の凹形状の底面266との間の境界部に加えられる。従って、第1及び第2のスロット274, 282は、細長い部材14が通路264内にしつかりと締め付けられるように固

定部材 208 の復元された応力が接続部分 38 及び凹形状の底面 266 の間で最大限の接觸圧を発生することを確実にすること。

【0075】

図 19 及び図 20 は、本発明の他の実施形態による脊柱固定装置 300 を示している。脊柱固定装置 300 は、骨係合部材 12 と、細長い部材 14 と、骨係合部材 12 を細長い部材 14 に接続する結合装置 302 とを含む点で装置 200 と同様である。装置 300 は、装置 200 を使用することができる用途にも使用できることは理解すべきである。好ましい実施形態において、結合装置 302 は、長手方向軸線 L を備える結合部材 304 と、圧縮部材 306 と、ブロック部材 310 とを含む。圧縮部材 306 は、結合部材 304 の一部の周りに配置され、概ね長手方向軸線 L に沿って配列される。ブロック部材 310 は、結合部材 306 内に配置され、概ね長手方向軸線 L に沿って配列している。

【0076】

図 21 ないし図 24 を参照すると、種々の結合部材 304 の構造上の詳細が示されている。図 22 を特に参照すると、結合部材 304 は、概ね長手方向軸線 L に沿って貫通している通路 312 を含む。長手方向通路 312 は、第 1 の端部 314a、対向する第 2 の端部 314b を有する側壁 314 によって境界づけられ、結合部材 204 の長手方向通路 212 と同様な形状をしている。特に、通路 312 は、スロット 216 と同様の形状をした細長いスロット 316 と、半径方向溝 220 と同様の形状をしている第 1 の半径方向溝 320a と、穴 228 と同様の形状をした円形の穴 328 と、半径方向の凹所 230 と同様の形状の半径方向の凹所 330 と、穴 240 と同様の形状をした円錐形穴 340 とを有する。長手方向の通路 312 と長手方向の通路 212 との間の唯一の重大な差は、長手方向の通路 312 が第 1 の端部 314a と第 1 の半径方向溝 320a との間のスロット 316 に沿って配置された第 2 の半径方向の溝 320b を含むことである。

【0077】

図 21 ないし図 24 をまとめて参照すると、結合部材 304 は、円筒形状の上方部分 354 と、上方部分 354 から長手方向に延びる円筒形状の下方部分 356 とを含む。下方部分 356 は、好ましくは、必ずしも必要ではないが、上方部分 354 の外径より小さい外径 D1 を有する。上方部分 354 と下方部分 356 との間の遷移部分は、円形フィレット部分 358 を備えている。円形フィレット部分 358 の反対側の下方部分 356 の端部は、外側突出部分 360 を備えている。下方部分 356 と外側突出部分 360 との間の遷移部分は、円形のフィレット部分 362 を形成する。したがって、結合部材 304 の外側断面部分は、結合部材 304 が上方部分 354 から延びる一対の対向する長手方向のフィンガ部分を含まないことを除いて結合部材 204 の外側断面形状と実質的に同じである。

【0078】

図 23 を参照すると、上方部分 354 は、結合部材 204 の上方部分 254 と実質的に同様に形成されていることが分かる。特に、上方部分 354 は、貫通して側方に延び、長手方向の通路 312 と交差し、長手方向の軸線 L に概ね直角に配置されている通路 364 を有する。通路 364 は、結合部材 204 の通路 264 と同様に形成されており、したがってさらに詳細には説明しない。細長い部材 14 は、結合部材 204 に関して説明した内容と同様の方法で通路 364 内に受けられる。

【0079】

結合部材 304 の側壁 314 は、第 2 の端部 314b に向かって通路 364 から延びて、第 1 のスロット 374 を形成する。第 1 のスロット 374 は、フォーク形状部分 378 に遷移するベース部分 376 を含む結合部材 204 のスロット 274 と実質的に同様に構成されている。フォーク形状部分 378 は、第 1 及び第 2 のプロング 380a、380b を備えており、これらは、U 形状を概ね形成するように長手方向軸線 L に対して概ね対称形である。第 1 のスロット 374 と結合部材 204 の第 1 のスロット 274 との間の重要な差は、ベース部分 376 がベース部分 276 よりわずかに短い長さを有していること、および、第 1 および第 2 のプロング 380a、380b が下方部分 254 に対して下方部分 354 の長さが長くなることによって第 1 のプロング及び第 2 のプロング 280a、

10

20

30

40

50

280bよりわずかに長い長さを有することである。また側壁314は、水滴形状を形成するように広い端部386に遷移している狭い端部384を含む結合部材204の第2のスロット382と同様の構成の第2のスロット382を備えている。第2のスロット382は、第2のスロット382を対向する第1及び第2のプロング380a、380bの間に配置するように第1のスロット374のベース部分376と実質的に整列している。したがって、第2のスロット382の一部は第1のスロット374の一部に隣接して配置され、且つ第1のスロット374の一部に長手方向に重複することが分かる。

【0080】

好ましくは、側壁314は、第1と第2のスロット374、382と実質的に同様に形成され且つ第1と第2のスロット374、382の反対側に配置されている第2の対のスロット(図示せず)を備えている。結合部材304は、2つの一体的に形成された長手方向部材388a、388bを有し、これらは、結合部材204の材料の狭い部分290と実質的に同様に形成された狭い部分390によって接続されている。

10

【0081】

図24を参照すると、上方部分354は、側壁314を貫通し、長手方向の通路312と交差する概ね円形の穴394を備えている。好ましくは、円形穴394は、長手方向軸線Lに概ね直角に位置され、通路364に対して90°片寄っている。第2の端部314bから延び、円形穴394と交差している長手方向スロット396が側壁314を貫通している。好ましくは、必ずしも必要ではないが、スロット396はまっすぐであり、概ね長手方向軸線Lに沿って延びている。

20

【0082】

図19及び図20を参照すると、圧縮部材306は、結合部材304の一部の周りに配置され、概ね長手方向軸線Lに沿って整列している。さらに詳細には、圧縮部材306は、下方部分356の周りに配置され、円形フィレット部分358と外側突出部360との間に配置される。ブロック部材310は、長手方向の通路312内に、さらに詳細には長円形スロット316内に配置されることが示されている。ブロック部材310は、ブロック部材310が半径方向の溝320a、320bの形状にそれぞれ実質的に対応する形状を有する一対の半径方向部材398a、398bを含むことを除いて、ブロック部材210と同様に形成される。ブロック部材310の用途及び動作は、ブロック部材210と実質的に同様であり、さらに説明はしない。

30

【0083】

第1及び第2のスロット374、382の1つの機能は、骨係合部材10を半径方向凹所330内にしっかりと締め付けるように長手方向通路312が容易につぶれやすくなることである。同様に、穴394及び長手方向スロット396は、圧縮部材306によって発生した最大限の圧縮力を復元する際に補助となるように長手方向の通路312が容易につぶれることができるようにすることである。第1および第2のスロット374、382の他の機能は、細長い部材14を通路364内にしっかりと締め付けるために通路364が容易につぶれることができるようにすることである。さらに圧縮力を提供する固定部材208を含む結合装置202と異なり、結合装置302は、骨係合部材12及び細長い部材14を結合部材304に対して所定の位置にしっかりと締め付けるために必要な圧縮力を提供するために圧縮部材306にのみ依存する。したがって、結合装置302の特定の形状は、分離した固定部材を必要としないことは理解できるであろう。

40

【0084】

本発明を図面に示し詳細に説明したが、これらは例示として考慮されるものであり、制限を意図するものではない。好ましい実施形態のみが示されて説明されたが、本発明の範囲内の変形及び変更は保護されることが望ましいことは理解すべきである。

例えば、装置10、200、300の好ましい実施形態は骨係合部材12のような骨ねじを含むことが考えられるが、他の骨係合部材も考慮することができる。例えば、装置10、200、300の多軸性能は、椎骨フックに等しく適用可能である。同様に、結合装置100の好ましい実施形態は、脊柱ロッドのような2つの細長い部材の接続をも考える

50

ことができるが、本発明が関連する技術の当業者は種々の構成を有する第1及び第2の部材を接続するために、結合装置100を代わりに使用することができる。さらに、結合装置100は、脊柱領域の外側での用途を有する部材を接続するためにも使用することができる。さらに、装置10, 200, 300の部品は、特定の組立体を使用する脊柱の部分によってそれに対応する寸法を有することができる。例えば、脊柱の腰部領域の治療は、脊柱の胸部または頸部領域を治療するために使用される部品よりわずかに大きい寸法を有する部品を必要とする。

【0085】

さらに、装置10, 200及び300内、さらに詳細には圧縮および固定部材内の形状記憶材料は、応力誘起マルテンサイト特性を呈するように形成することもできる。重要なのは、応力誘起マルテンサイトの使用によって、それらの元の記憶された形状に向かって圧縮および固定部材の変形を行うように対応する温度変化を必要としないことである。形状記憶材料は、圧縮および固定部材が第1の形状にある間応力誘起マルテンサイト状態にあり、圧縮および固定部材の第2の記憶された形状に向かう変形の間、形状記憶材料の少なくとも一部がオーステナイト状態に変態する。応力誘起マルテンサイトの使用と特徴に関する詳細は、「S I M合金部材を組み込んだ医療用装置」と題され、Jervisに付与された米国特許第5,597,378号にさらに完全に示されている。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の1つの実施形態による脊柱固定装置の正面図である。

【図2】 図1に示す装置の断面図である。

【図3】 図1に示す装置とともに使用する骨ねじの正面図である。

【図4】 図1に示す装置とともに使用する結合部材の実施形態の上から見た斜視図である。

【図5】 図4に示す結合装置の平面図である。

【図6】 図5の線6-6に沿った図4に示す結合部材の側断面図である。

【図7】 図4に示す結合部材の側面図である。

【図8】 図1に示す装置とともに使用される形状記憶リングの他の実施形態の平面図である。

【図9】 図1に示す装置とともに使用される形状記憶リングの他の実施形態の平面図である。

【図10】 本発明の他の実施形態による結合装置の側面図である。

【図11】 図10に示した装置とともに使用される結合部材の1つの実施形態の側方から見た斜視図である。

【図12】 図10に示した装置とともに使用する形状記憶リングの1つの実施形態の平面図である。

【図13】 本発明の他の実施形態による脊柱固定装置の側面図である。

【図14】 図13に示す装置の断面図である。

【図15】 図13に示す装置とともに使用する結合装置の1つの実施形態の平面図である。

【図16】 図15の線16-16に沿った図15に示す結合装置の側断面図である。

【図17】 図15に示す結合装置の側面図である。

【図18】 図15の示す結合装置の端面図である。

【図19】 本発明の他の実施形態による脊柱固定装置の側面図である。

【図20】 図19に示す装置の断面図である。

【図21】 図19に示す装置とともに使用する結合装置の1つの実施形態の平面図である。

【図22】 図21の線22-22に沿った図21に示す結合装置の側断面図である。

【図23】 図21に示す結合装置の側面図である。

【図24】 図21に示す結合部材の端面図である。

【図1】

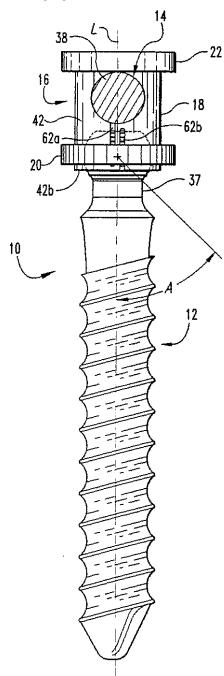


Fig. 1

【図2】

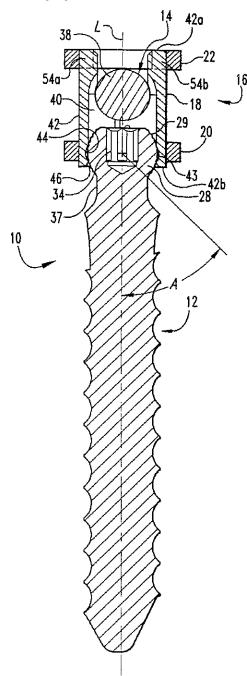


Fig. 2

【図3】

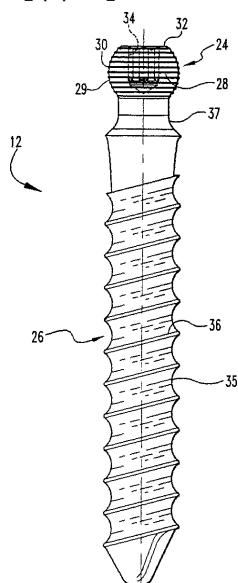


Fig. 3

【図4】

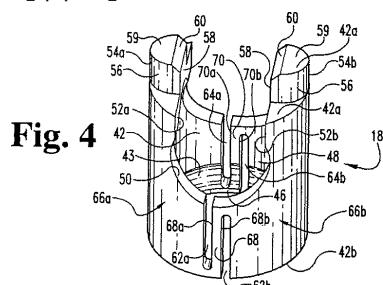


Fig. 4

【図5】

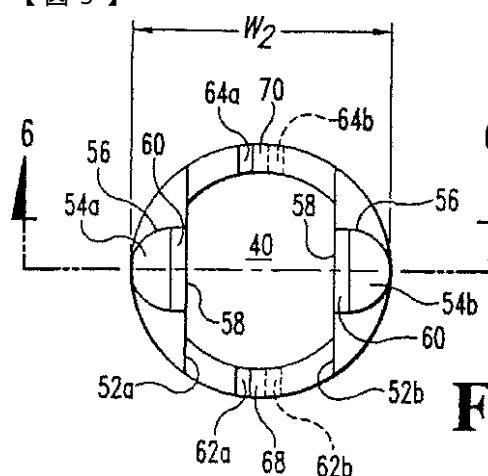


Fig. 5

【図 6】

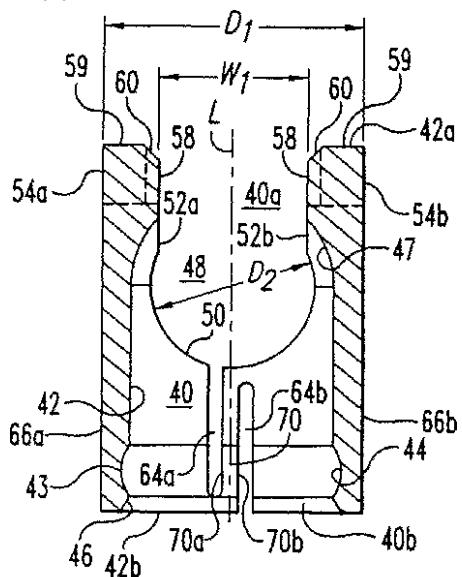


Fig. 6

【図 7】

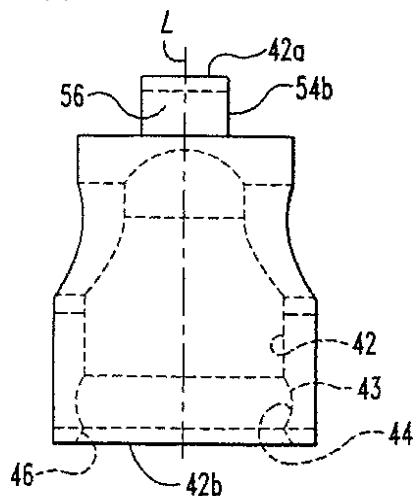


Fig. 7

【図 8】

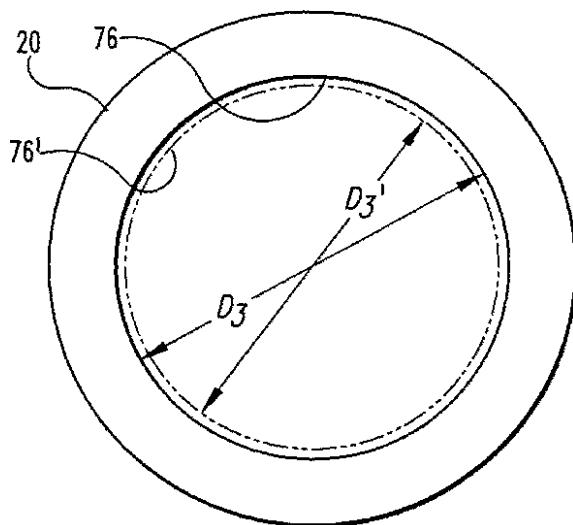


Fig. 8

【図 9】

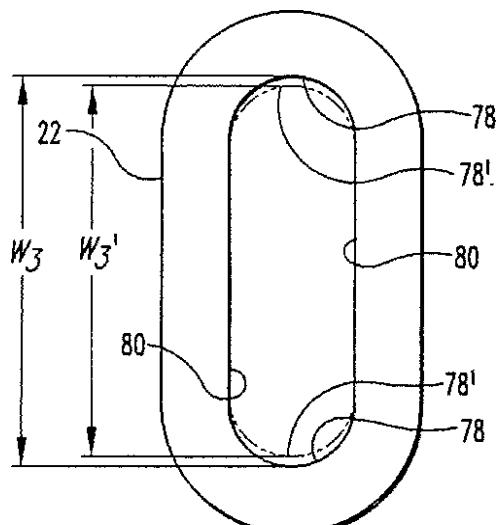


Fig. 9

【図 10】

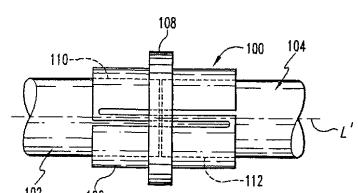


Fig. 10

【図 1 1】

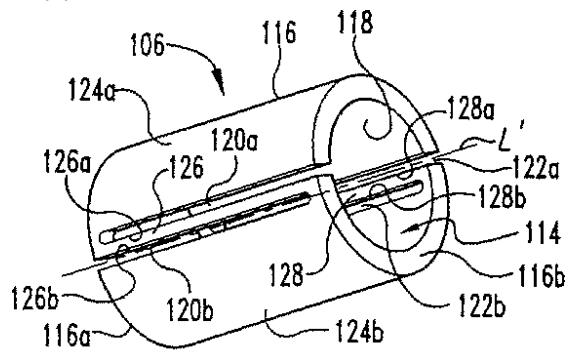


Fig. 11

【図 1 1 a】

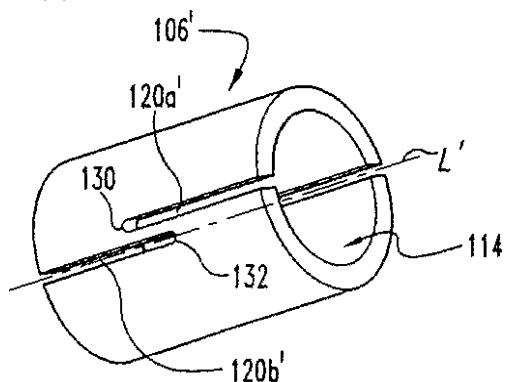


Fig. 11a

【図 1 2】

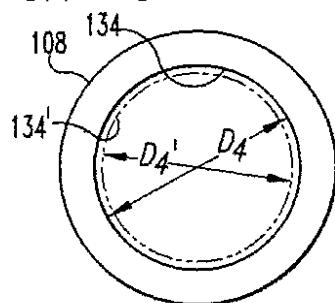


Fig. 12

【図 1 3】

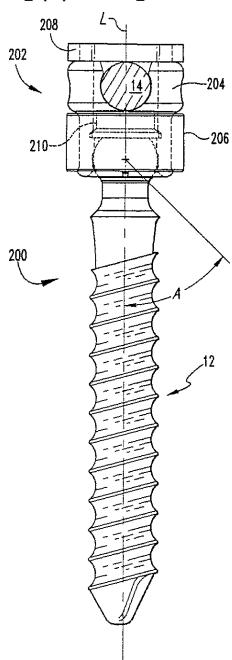


Fig. 13

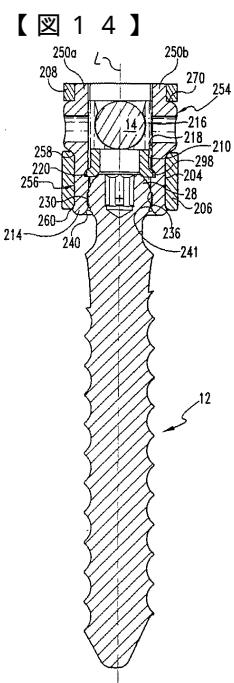


Fig. 14

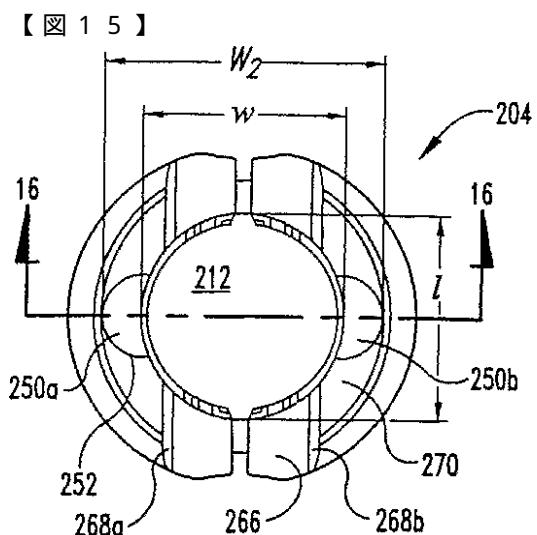


Fig. 15

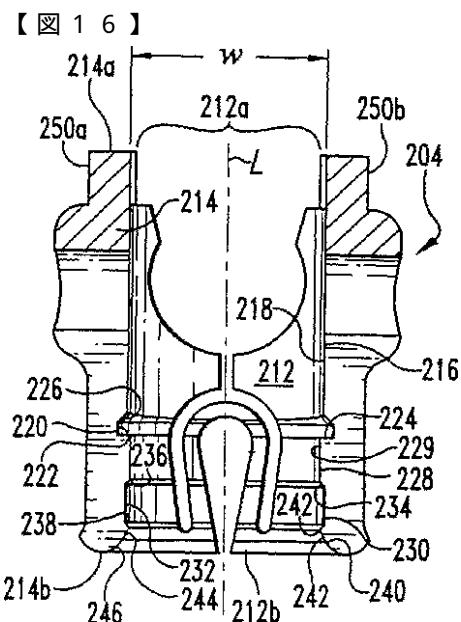


Fig. 16

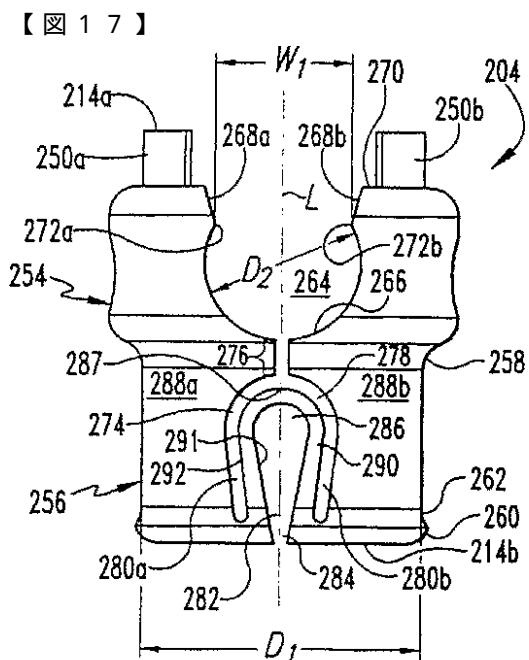


Fig. 17

【図 18】

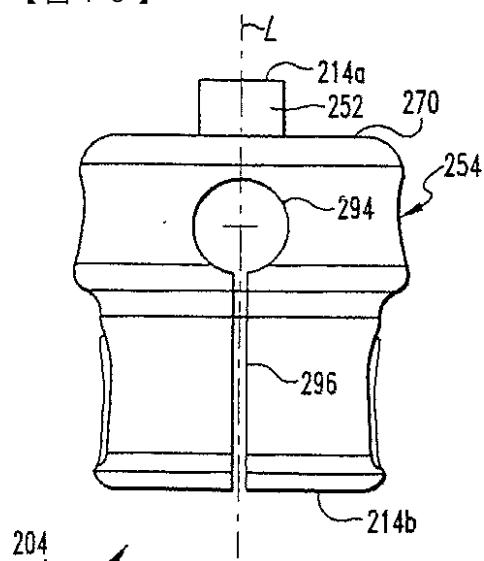


Fig. 18

【図 19】

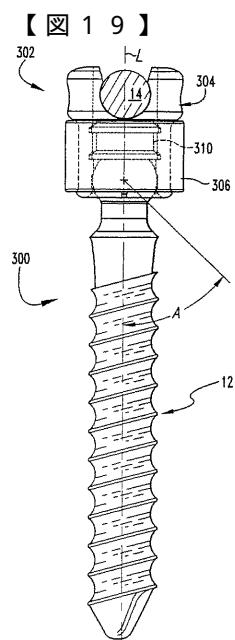


Fig. 19

【図 20】

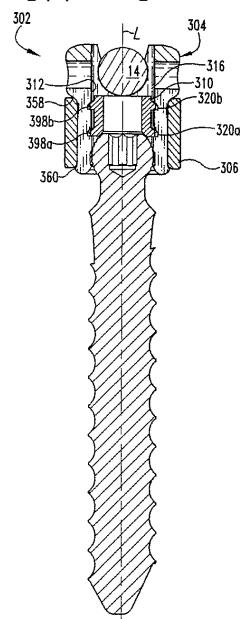


Fig. 20

【図 21】

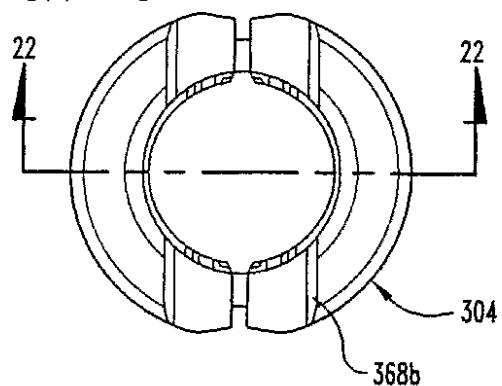


Fig. 21

【図 2 2】

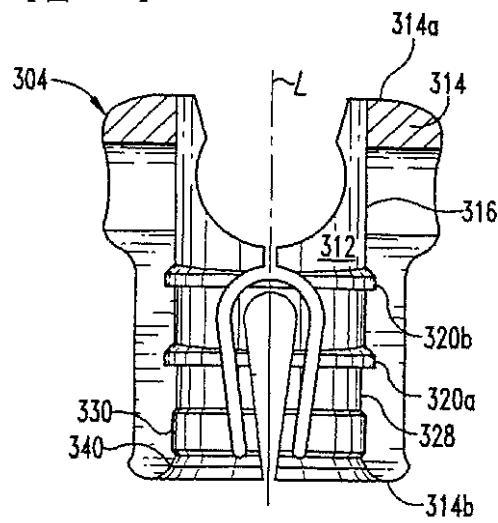


Fig. 22

【図 2 3】

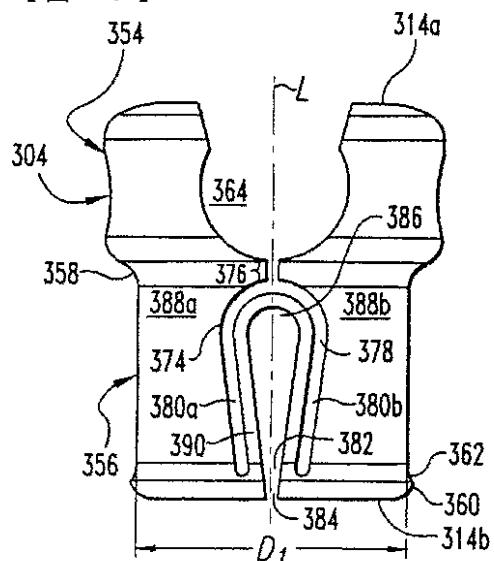


Fig. 23

【図 2 4】

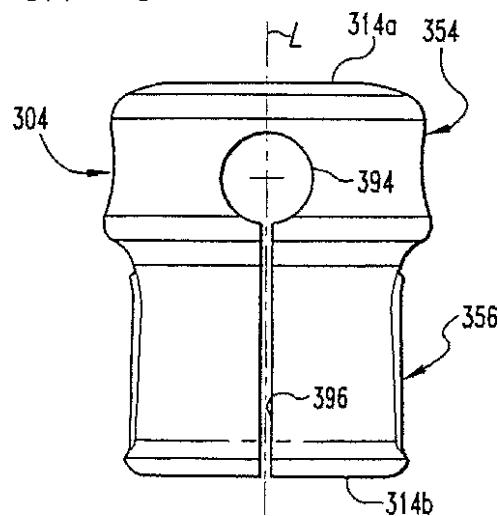


Fig. 24

フロントページの続き

(74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行
(74)代理人 100071124
弁理士 今井 庄亮
(74)代理人 100078787
弁理士 橋本 正男
(74)代理人 100093089
弁理士 佐久間 滋
(74)代理人 100093713
弁理士 神田 藤博
(74)代理人 100093805
弁理士 内田 博
(74)代理人 100101373
弁理士 竹内 茂雄
(74)代理人 100118083
弁理士 伊藤 孝美
(74)代理人 100141025
弁理士 阿久津 勝久
(74)代理人 100076691
弁理士 増井 忠式
(72)発明者 ジャスティス, ジェフ・アール
アメリカ合衆国フロリダ州32563, ガルフ・ブリーズ, ノースクリフ・ドライブ 225

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 国際公開第98/019616 (WO, A1)
米国特許第04621844 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/56