

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4318421号  
(P4318421)

(45) 発行日 平成21年8月26日(2009.8.26)

(24) 登録日 平成21年6月5日(2009.6.5)

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

請求項の数 29 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2001-519829 (P2001-519829)	(73) 特許権者	506298792
(86) (22) 出願日	平成12年8月29日 (2000.8.29)		ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2003-508109 (P2003-508109A)		アメリカ合衆国インディアナ州46581
(43) 公表日	平成15年3月4日 (2003.3.4)		、ウォーソー、シルヴィウス・クロッシング 2500
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/040771	(74) 代理人	100089705
(87) 国際公開番号	W02001/015612		弁理士 社本 一夫
(87) 国際公開日	平成13年3月8日 (2001.3.8)	(74) 代理人	100140109
審査請求日	平成19年3月20日 (2007.3.20)		弁理士 小野 新次郎
(31) 優先権主張番号	09/387,991	(74) 代理人	100075270
(32) 優先日	平成11年9月1日 (1999.9.1)		弁理士 小林 泰
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マルチアキシャル骨ねじ組立体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

細長い部材に係合する骨アンカー組立体において、

受入れ部材であって、各々がそれぞれの最小幅を有する上側開口部分及び下側開口部分と、細長い部材を受け入れる形態とされ且つ前記上側開口部分及び前記下側開口部分と連通する通路と、前記下側開口部分の一部分の周りの溝とを画成する前記受入れ部材と、

前記下側開口部分内に可動に配置されたクラウン部材であって、上面及び下面を有する前記クラウン部材と、

骨と係合する形態とされた下側部分とある幅の頭部とを有する骨係合アンカーであって、該頭部の該幅が前記下側開口部分の前記最小幅よりも狭く、前記頭部が、前記クラウン部材の前記下面に隣接して前記下側開口部分内に可動に配置された前記骨係合アンカーと、

前記頭部の前記幅よりも狭い開孔を画成する止め部材であって、前記受入れ部材の前記溝内に少なくとも部分的に収容されて、前記アンカーの周りで且つ前記頭部の下方に配置された前記止め部材と

を備え、

前記止め部材は、C字形部材であり、上面、底面、前記止め部材の前記開孔を取り巻く第1、第2および第3の内面を備え、第1の内面は前記上面に隣接し前記骨係合アンカーの前記頭部の半径と等しい半径の球の一部を形成し、第2の内面は円筒状であり且つ第1及び第3の内面の間に設けられ、第3の内面は円錐形であり、前記底面に隣接し且つ外方

10

20

に角度がつけられており、

該止め部材が、前記頭部が前記下側開口部分から除去されるのを防止する、骨アンカー組立体。

【請求項 2】

請求項 1 の組立体において、前記上側開口部分及び前記下側開口部分が、前記受入れ部材を貫通する単一の開口部の少なくとも一部分を形成する、組立体。

【請求項 3】

請求項 2 の組立体において、前記受入れ部材が前記上側開口部分及び前記通路を画成する 2 つの分岐部分を備える、組立体。

【請求項 4】

請求項 3 の組立体において、前記分岐部分が内ねじを有する、組立体。

【請求項 5】

請求項 4 の組立体において、前記内ねじに螺着可能に接続された圧縮部材を更に備える、組立体。

【請求項 6】

請求項 2 の組立体において、前記受入れ部材が、前記下側開口部分の少なくとも一部分を形成するチャンバを画成し、前記クラウン部材が該チャンバ内に可動に配置される、組立体。

【請求項 7】

請求項 6 の組立体において、前記アンカーが骨ねじである、組立体。

【請求項 8】

請求項 7 の組立体において、前記骨ねじの前記頭部が少なくとも部分的に球状である、組立体。

【請求項 9】

請求項 8 の組立体において、前記骨ねじの前記頭部がリッジを有する、組立体。

【請求項 10】

請求項 8 の組立体において、前記クラウン部材の前記下面が少なくとも部分的に球状である、組立体。

【請求項 11】

請求項 10 の組立体において、前記クラウン部材の前記下面が粗面化した部分を有する、組立体。

【請求項 12】

請求項 6 の組立体において、前記クラウン部材が前記受入れ部材の前記上側開口部分よりも広い幅を有する、組立体。

【請求項 13】

請求項 12 の組立体において、前記骨アンカーの前記頭部が工具係合プリントを有する、組立体。

【請求項 14】

請求項 13 の組立体において、前記クラウン部材が、前記上面を貫通する穴を画成し、該穴を通じて前記骨アンカーの前記頭部にアクセスすることができる、組立体。

【請求項 15】

請求項 12 の組立体において、前記止め部材が、無荷重の外径を有し、前記受入れ部材が溝径を有し、前記止め部材の前記無荷重の外径が前記受入れ部材の前記溝径よりも大きい、組立体。

【請求項 16】

請求項 15 の組立体において、前記止め部材がある本体幅を有し、前記溝がある溝深さを有し、前記本体幅が前記溝深さよりも広い、組立体。

【請求項 17】

請求項 2 の組立体において、前記クラウン部材の前記下面が斜角付きである、組立体。

【請求項 18】

10

20

30

40

50

請求項 2 の組立体において、前記クラウン部材の前記下面が凹状である、組立体。

【請求項 19】

請求項 2 の組立体において、前記クラウン部材が前記受入れ部材の前記上側開口部分よりも広い幅を有する、組立体。

【請求項 20】

請求項 19 の組立体において、前記クラウン部材が、前記上面を貫通する穴を画成し、該穴を通じて前記骨アンカーの前記頭部にアクセスすることができる、組立体。

【請求項 21】

請求項 2 の組立体において、前記止め部材が、無荷重の外径を有し、前記受入れ部材が溝径を有し、前記止め部材の前記無荷重の外径が前記受入れ部材の前記溝径よりも大きい、組立体。

10

【請求項 22】

請求項 2 の組立体において、前記止め部材がある本体幅を有し、前記溝がある溝深さを有し、前記本体幅が前記溝深さよりも広い、組立体。

【請求項 23】

骨固定装置において、

少なくとも 1 つの骨に隣接し且つ該骨の長さに沿って配置し得る形態とされた細長い部材と、

受入れ部材であって、上端から下端まで貫通する開口部を有し、該開口部が前記下端に下側開孔を有し且つ前記上端に上側開孔を有し、前記開口部の一部分の周りに溝を画成し、該溝が前記下側開孔に近接し、前記開口部及び前記上側開孔と連通する通路を更に有し、該通路が前記細長い部材を内部に受け入れ得る形態とされた前記受入れ部材と、

20

前記下側開孔を通じて挿入可能であり且つ前記開口部内に配置されたクラウン部材であって、下面と、前記細長い部材に接触する反対側の上面とを有する前記クラウン部材と、

骨に係合し得る形態とされた下側部分と、ある幅寸法の頭部とを有する骨アンカーであって、前記頭部が前記下側開孔を通じて挿入可能であり且つ前記受入れ部材の前記開口部内で前記クラウン部材に隣接する前記骨アンカーと、

前記頭部の前記幅寸法よりも小さい幅寸法を有する開口部を画成する止め部材であって、前記骨アンカーの一部分の周りで且つ前記頭部の下方に配置され、該止め部材の少なくとも一部分が前記溝の少なくとも一部分内に配置されており、前記止め部材は、C 字形部材であり、上面、底面、前記止め部材の前記開孔を取り巻く第 1、第 2 および第 3 の内面を備え、第 1 の内面は前記上面に隣接し前記骨アンカーの前記頭部の半径と等しい半径の球の一部を形成し、第 2 の内面は円筒状であり且つ第 1 および第 3 の内面の間に設けられ、第 3 の内面は円錐形であり、前記底面に隣接し且つ外方に角度がつけられている、前記止め部材と、

30

前記上側開孔に近接して前記開口部内に係合した圧縮部材であって、前記細長い部材を前記クラウン部材に対して押し付け、これにより、前記骨アンカーの前記頭部を前記クラウン部材と前記止め部材との間に固定する前記圧縮部材とを備える、装置。

【請求項 24】

請求項 23 の装置において、前記細長い部材が脊柱ロッドである、装置。

40

【請求項 25】

請求項 23 の装置において、前記止め部材が、無荷重の外径を有し、前記受入れ部材が溝径を有し、前記止め部材の前記無荷重の外径が前記受入れ部材の前記溝径よりも大きい、装置。

【請求項 26】

請求項 25 の装置において、前記止め部材がある本体幅を有し、前記溝がある溝深さを有し、前記本体幅が前記溝深さよりも広い、装置。

【請求項 27】

請求項 23 の装置において、前記クラウン部材が、前記上面を貫通する穴を画成し、該

50

穴を通じて前記骨アンカーの前記頭部にアクセスすることができる、装置。

【請求項 28】

請求項 23 の装置において、前記骨アンカーの前記頭部が少なくとも部分的に球状である、装置。

【請求項 29】

請求項 28 の装置において、前記クラウン部材の前記下面が少なくとも部分的に球状である、装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の分野】

本発明は、骨接合法及びその他の整形外科的方法にて使用される装置及びインプラントに関する。具体的には、本発明は、骨組織に沿って伸びる細長い部材に対する多数の角度方向を実現することのできる底部装填型骨アンカー組立体を対象とするものである。

【0002】

【発明の技術】

骨、特に、長骨及び脊柱の損傷又は機能不全を矯正し且つ安定化させるため、幾つかの技術及び装置が開発されている。1つの型式の装置において、曲げ可能なロッドのような細長い部材が骨の長さに沿って長手方向に配置されている。脊柱への適用例において、該ロッドは、装具を取り付ける特定の領域にて脊柱の通常の曲率に相応するように曲がっていることが好ましい。例えば、脊柱の胸椎領域に対する通常の後湾曲率又は腰椎領域に対する前湾曲率を形成するようにロッドを曲げることができる。かかる装置によれば、ロッドは、多数の固定要素を介して脊柱の長さに沿って色々な椎骨に係合可能である。椎骨及びその他の骨の特定の部分に係合する形態とされた多岐に互る固定要素を提供することができる。例えば、かかる固定要素の1つは、椎骨の積層体に係合する形態とされたフックである。別の極めて一般的な固定要素は、椎骨又はその他の骨の色々な部分にねじ込むことのできるねじである。

【0003】

曲げ可能なロッドを利用する1つの典型的な脊柱方法において、ロッドは、脊柱又は棘突起の両側部に配置される。幾つかの椎骨体の一部分内に、極めて多くの場合、これら椎骨の茎内に複数の骨ねじがねじ込まれる。ロッドは、脊柱に対し矯正力及び安定化力を付与し得るようにこれら複数の骨ねじに定着されている。

【0004】

ロッド型式の脊柱固定装置の一例は、メドトロニック・ソファモール・ダネック (Medtronic Sofamor Danek) インコーポレーテッドから販売されている T S R H (登録商標名) 脊柱装置である。この T S R H (登録商標名) 装置は、細長いロッドと、多岐に互るフック、ねじ及びボルトとを備えており、これらは、全て脊柱の全体に互って分節状構造体を形成し得るような形態とされている。T S R H (登録商標名) 装置の1つの面において、脊柱 - ロッドはアイボルトを介して色々な椎骨固定要素に接続されている。この形態において、固定要素は、ロッドの横方向に隣接して脊柱ロッドに係合する。T S R H (登録商標名) 装置の別の面において、角度可変ねじがアイボルトを介して脊柱ロッドに係合されている。この角度可変ねじは、脊柱ロッドの面に対し平行な単一の面内にて骨ねじが枢動するのを許容する。この角度可変ねじの詳細は、本発明の譲受人が所有する、スターリン (Sutterlin) らへの米国特許第 5, 261, 909 号に見ることができる。T S R H (登録商標名) 装置により実現される1つの目的は、外科医が脊柱フック又は骨ねじのような椎骨の固定要素を適正な身体部分の位置にて脊柱に取り付けることができることである。T S R H (登録商標名) 装置は、また、外科医が曲がった脊柱ロッドを最終的に締め付けるために固定要素の各々に容易に係合させることを許容する。

【0005】

別のロッド型式の固定装置は、メドトロニック・ソファモール・ダネック・インコーポレ

10

20

30

40

50

ーテッドから販売されているコトレル・デュボセット (C o t r e l - D u b o s s e t ) / C D (登録商標名) スピナル・システム (S p i n a l s y s t e m ) である。T S R H (登録商標名) 装置と同様に、C D (登録商標名) 装置は、細長いロッドと脊柱とを係合させる多岐に互る固定要素を提供する。C D (登録商標名) 装置の1つの面において、該固定要素自体がその内部に脊柱ロッドが受け入れられるスロットを画成する本体を備えている。該スロットは、ロッドを固定要素の本体内にクランプ止めし得るようにねじ付きプラグが係合するねじ付き穴を有している。C D (登録商標名) 装置は、この「後方開放」形態によるフック及び骨ねじを備えている。この技術の詳細は、コトレル (C o t r e l ) への米国特許第 5 , 0 0 5 , 5 6 2 号に見ることができる。この C D (登録商標名) 装置のこの特徴の1つの有利な点は、固定要素が細長いロッドの真下に配置される点である。このことは、インプラント構造体の全体の大きさを小さくするのに役立ち且つ周囲の組織への創傷を最小にするものである。

10

**【 0 0 0 6 】**

他方、C D (登録商標名) 装置のこれらの固定要素は、ロッドに対する角度可変位置を実現し得るように脊柱ロッドの周りでのみ枢動することができる。この制限された相対的な角度位置の範囲は多くの脊柱の異常に許容可能ではあるが、多くのその他の事例は、例えば、脊柱ロッドに対する骨ねじのより独創的な方向決めを必要とする。この問題点の幾つかの面は、米国特許第 5 , 2 6 1 , 9 0 9 号に記載されたように、T S R H (登録商標名) 装置の可変角度ねじにより対処されている。しかし、脊柱ロッドに対する多数の面内で角度方向を設定することのできる骨ねじが必要とされている。好ましくは、この骨ねじは

20

**【 0 0 0 7 】**

色々なポリアキシャルねじの設計にてこの問題点に対処しようと試みるものもある。例えば、バード (B y r d ) らへの米国特許第 5 , 4 6 6 , 2 3 7 号において、骨ねじの頂部に球状突起を有する骨ねじが記載されている。外ねじ付き受入れ部材が骨ねじ及び脊柱ロッドを球状突起の頂部に支持している。ロッドに対する骨ねじの色々な角度方向に対応すべく脊柱ロッドを球状突起に押し付けるべく外側ナットを受入れ部材上に締め付ける。この特定の解決策は、利用する構成要素が最小限で済むが、ロッドに対する骨ねじの固定の確実さに欠ける。換言すれば、骨ねじの小さい球状突起と脊柱ロッドとの間の係合又は

30

**【 0 0 0 8 】**

ハームズ (H a r m s ) らへの米国特許第 4 , 9 4 6 , 4 5 8 号に記載された別の解決策において、球状頭部の骨ねじが受入れ部材の別個の半体内に支持されている。これら半体の底部は止めリングにより共に保持されている。受入れ部材の半体の頂部は、ねじ付き脊柱ロッドにねじ止めされたナットにより骨ねじの周りに圧縮されている。ハームズらによる別の解決策の米国特許第 5 , 2 0 7 , 6 7 8 号において、受入れ部材が骨ねじの部分球状頭部の周りに撓み可能に接続されている。受入れ部材の両側部における円錐形ナットは受入れ部材を貫通するねじ付きロッドにねじ止めされている。円錐形ナットは互いに向けてねじ止めされるため、受入れ部材が骨ねじの頭部の周りで撓み可能に圧縮して、骨ねじをその可変角度位置にクランプ止めする。2つのハームズらの特許における装置の1つの欠点は、圧縮ナットを受け入れるために脊柱ロッドにねじを設けなければならない点である。ねじ付きロッドは顕著な脊柱荷重を受けたとき、ロッドが弱化し易いことが既知である。更に、米国特許第 4 , 9 4 6 , 4 5 8 号及び米国特許第 5 , 2 0 7 , 6 7 8 号に記載された骨ねじの設計は、多数の部品を必要とし、また、骨ねじを完全に固定するためになり複雑である。

40

**【 0 0 0 9 】**

本発明の譲受人が所有する、シャーマン (S h e m a n ) らへの米国特許第 5 , 7 9 7 , 9 1 1 号に記載された更なる解決策は、U字形のホルダを提供し、頂部にクラウン部材を有する骨締結具に対しこのU字形のホルダの頂部を通じて荷重が加えられる。該ホルダは

50

、クラウン部材の上方で通路内にロッドを受け入れ且つ該ロッドの上方で圧縮部材を受け入れる。圧縮部材がロッド及びクラウン部材に押し付けられてロッドに対する三次元的な多数角度の任意の角度にて締結具をホルダに対して係止する。この解決策は、上述した問題点に対処する点で極めて効果的であることが判明している。しかし、この方法は、締結具の底部装填を許容しない。更に、ホルダは、その他の構造的構成要素を受け入れ得るよう幾分、大形である。

#### 【 0 0 1 0 】

エリコ ( E r r i c o ) からの米国特許第 5 , 7 3 3 , 2 8 5 号に更なる解決法が記載されており、この場合、ホルダには、テーパ付きで且つコレット付きの部分がその底部に設けられており、この部分内に骨締結具の頭部が挿入される。骨締結具の頭部の周りでコレット付き部分が潰れ係止し得るようにコレット付き部分の周りで下方に摺動するスリーブが設けられる。この装置は、外側の摺動係止機構が存在することから、比較的大形で且つ操作が難しいと考えられる。この装置は、骨締結具の頭部を確実に係止するために、外側スリーブが嵌ること及びコレット、その曲がり且つ潰れ部分の相対的強度に更に依存する。

10

#### 【 0 0 1 1 】

このため、骨アンカーの改良された角度、改良された強度及び多岐に亙る角度方向の任意の角度にて骨アンカーを細長い部材に係合させるために使用される構成要素のプロフィール及び大きさを含む、縮小された寸法を実現する、任意の形態、すなわち平滑面、粗面、ギザギザ付き面とし、更にはねじを設けることさえも可能な細長い部材に容易に且つ確実に係合することのできる、マルチアキシャル骨アンカーが当該技術分野にて依然として必要とされている。

20

#### 【 0 0 1 2 】

##### 【 発明の概要 】

本発明の 1 つの実施の形態において、受入れ部材であって、上側開口部分及び下側開口部分と、上側及び下側開口部分と連通して、細長い部材を受け入れ得る形態とされた通路と、下側開口部分の一部分の周りの溝とを画成する上記受入れ部材を有する骨固定組立体が提供される。該組立体は、上面及び下面を有し、下側開口部分内に可動に配置されたクラウン部材と、骨に係合し得る形態とされた下側部分と、下側開口部分よりも小さい頭部を有する骨係合アンカーとを更に備え、該頭部は、クラウン部材の凹状の下面に隣接して下側開口部分内に可動に配置される。該組立体はまた、骨アンカーの頭部よりも小さい開孔を画成する止め部材を更に備えており、該止め部材は、受入れ部材の溝内に少なくとも部分的に収容され且つ骨アンカーの周りで且つその頭部の下方に配置される。

30

#### 【 0 0 1 3 】

本発明の更なる実施の形態、実施例、有利な点及び目的は、本明細書の以下の説明から当該技術分野の当業者に明らかになるであろう。

#### 【 0 0 1 4 】

##### 【 好ましい実施の形態の説明 】

本発明の原理の理解を促進する目的のために、次に、図面に図示した実施の形態に関して説明し、その説明のために特定の用語を使用する。しかし、これにより、本発明の範囲を何ら限定することを意図するものではなく、本明細書に記載した装置の変更及び更なる改変例並びに本明細書に記載した本発明の原理の更なる適用例は、本発明が関係する技術分野の当業者に通常、案出されるものであることを理解すべきである。

40

#### 【 0 0 1 5 】

全体として、図 1 及び図 2 を参照すると、本発明のマルチアキシャル骨アンカー組立体 20 の 1 つの実施の形態が図示されている。図示した実施の形態において、該組立体 20 は、受入れ部材 30 と、骨アンカー 50 と、クラウン部材 70 と、止め部材 90 とを備えている。本発明の組立体 20 は、以下に更に説明するように、脊柱ロッド、バー又はその他の整形学的構造体のような細長い部材 R ( 図 7 ) と共に使用する設計とされている。

#### 【 0 0 1 6 】

50

次に、全体として図3 a乃至図3 dを参照すると、本発明の受入れ部材30の1つの実施の形態が図示されている。受入れ部材30は、上側開口部分31 a及び下側開口部分31 bを画成し、図示した実施の形態において、これらの開口部分が上端34の上側開孔33から下端36の下側開孔35まで受入れ部材30を通して伸びる単一の開口部32を形成する。1つの特定の実施の形態において、開口部32の下側開口部分31 bは、チャンバ壁39により画成されたチャンバ38を備えている。これと代替的に、上側及び下側開口部分31 a、31 bは、各々が直径の異なる1つ以上の部分を有するような、多岐に互る形態とすることが可能である。

【0017】

開口部32は、部分的に、受入れ部材30の上端34にて面取り加工又は丸味を付けた端縁40 aにより取り巻かれ、また、受入れ部材30の下端36にて面取り加工し又は丸味を付けた端縁40 bにより取り巻かれている。下端36に近接して、受入れ部材30は、開口部32の周りに溝41及び関係した棚状突起41 aを画成する。図示した実施の形態において、溝41は、開口部32の周縁の周りを一部分のみ伸びるようにすることが可能であるが、該溝41は、開口部32の全周に互って伸びている。溝41は、溝深さA(図7)及び溝直径B(図3C)を有する。

【0018】

図示した実施の形態における受入れ部材30は、一对の直立分岐部分42、43を備えており、開口部32は、該一对の直立分岐部分42、43を貫通して伸びている。分岐部分42、43は、開口部32を横断するU字形通路45を更に画成し、該U字形通路は開口部32の上側部分31 a及び下側部分31 bと連通し、また、細長い部材Rを受け入れる(図7)。1つの特定の実施の形態において、分岐部分42、43には内ねじ44が形成されており、分岐部分42、43には、凹陷部又は穴46が形成され、これら穴は、外科医が適当な工具(図示せず)にて受入れ部材30を把持することを許容する。1つの特定の実施の形態における内ねじ44は、逆角度ねじである、すなわち、その開示内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、1998年11月9日出願の本発明と同一人が所有する米国特許出願第09/188,825号に開示されたように、前面が下方を向き且つ受入れ部材30の方を向くねじである。好ましくは、受入れ部材30(分岐部分42、43を含む)の頂部分47は受入れ部材30の底部48よりも狭小であり、これにより、受入れ部材30の大きさ及びプロフィールを縮小させるものであるようにする。

【0019】

次に、全体として、図4 a乃至図4 cを参照すると、本発明にて使用される骨アンカー50の1つの実施の形態が図示されている。図示した骨アンカー50は、1つの実施の形態において、その開示内容を参考として引用し本明細書に含めた、米国特許第5,885,286号に開示された骨ねじと実質的に同様の骨ねじである。骨アンカー50は、定着部分52と、頭部分54とを有している。定着部分52は、海綿質セルフタッピングねじとすることのできる少なくとも1つのねじ56を備えている。代替的な曲率及びその他の形態が採用可能であるが、頭部分54は、図示した実施の形態にて1つの球の一部を形成するようにする。1つの特定の実施の形態における頭部54は、クラウン部材70の内側に対する係止力を向上させる一連のリッジ58を備えている(以下に説明)。頭部54は、粗面か又はギザギザ付き面のような代替的な摩擦増進面の形態を備えることができる。更に、頭部54は、工具係合プリント60を有し、該プリント60に対し工具(図示せず)が係合して、定着部分52を骨内に推進することができる。工具係合プリント60は、外側プリントも使用可能であるが、図示した実施の形態にて内側プリントであり、また、六角形、六角裂片形、又はその他の既知のトルク伝導形態のような多数の形態の任意のものとする事ができる。

【0020】

骨アンカー50のその他の実施の形態も本発明の範囲に属すると考えられる。例えば、骨アンカー50は、ねじではなくて骨係合フックとしてもよい。この実施の形態において、定着部分52は、ねじ56を有する細長い部分ではなくて、フックを有する形態となる。

10

20

30

40

50

## 【0021】

骨アンカー50の頭部54は、開口部32の下側部分31b及び受入れ部材30のチャンバ38に少なくとも嵌るような形状及び寸法とされている。具体的には、頭部54は、下側開口部分31b及びチャンバ38の幅よりも狭い幅を有する。以下により詳細に説明するように、骨アンカー50は受入れ部材30内に挿入され、頭部54は受入れ部材30の下端部36を通じて下側開口部分31b及びチャンバ38に入る。

## 【0022】

次に、図5a及び図5bを参照すると、本発明のクラウン部材70の1つの実施の形態が図示されている。この実施の形態において、クラウン部材70は、斜角付き端縁74を有する上面72と、下面78とを備える円形ディスクの形状をしている。下面78は、骨アンカー50の頭部54を受け入れる形態とされ、このため、図示した下面78の実施の形態は部分球状の形状をしている。これと代替的に又は追加的にクラウン部材70の下面は、斜角付き又は円錐形下面78' (図5c)のような1つ以上のその他の形状とすることができる。下面78には、骨アンカー50の頭部54と協働する摩擦力又は係止力増進面の形態(例えば、粗面又はギザギザ付き面)を設けることができる。

10

## 【0023】

クラウン部材70の図示した実施の形態はまた、穴80を有している。穴80は骨アンカー50の頭部54、特に工具係合プリント60をクラウン部材70を通じてアクセス可能であるように設けられる。クラウン部材70は、開口部32の下側部分31b及び受入れ部材30のチャンバ38に少なくとも嵌り得る寸法及び形状とされている。クラウン部材70の外側寸法は、チャンバ38の内側寸法及び開口部32の下側部分31bよりも僅かに小さく、このため、クラウン部材70はチャンバ38及び開口部32内で摺動可能に且つ回転可能に可動であることが好ましい。更に、図示した実施の形態において、クラウン部材70の外側寸法は上側開口部分31aの内側寸法よりも大きく、このため、クラウン部材70は上側開口部分31a内に動くことはできない。

20

## 【0024】

次に、図6a及び図6bを参照すると、本発明の止め部材90の1つの実施の形態が図示されている。図示した実施の形態において、止め部材90は空隙91を画成するC字形ばね又はクリップの形態をしている。止め部材90は上面92及び底面94を有する。図示した実施の形態において、止め部材90は、また、開孔102を実質的に取り巻く内面96、98、100を更に有している。1つの特定の実施の形態において、内面96は、骨アンカー50の頭部54の半径と実質的に等しい半径の球の一部を形成し、内面98は円筒状であり、内面100は円錐形であり且つ外方に角度が付けられて骨アンカー50をより広い角度範囲内で配置することを許容する。代替的な実施の形態において、開孔102を取り巻く単一又は多数の内面が存在し、該面は円筒状、円錐形、球状又はその他の適当な形状とすることができる。開孔102の直径は、骨アンカー50の頭部54の直径及びクラウン部材70の直径よりも小さい。

30

## 【0025】

止め部材90は、無荷重状態すなわち自然の外径D、すなわち、止め部材90に何ら収縮応力(空隙を閉じる)又は拡張応力(空隙を開く)が加わらないときに測定された直径を有する。1つの実施の形態において、止め部材90の直径Dは、溝41の溝直径Bよりも大きい。更に、止め部材90は、止め部材90の全体に亘って実質的に一定である本体幅Wを有する。止め部材90の本体幅Wは溝41の溝深さAよりも広い。

40

## 【0026】

全体として図1、図2及び図7を参照すると、組立体20は次のようにして組み立てられる。骨アンカー50、クラウン部材70及び止め部材90を個々にすなわち実質的に1つのステップにて下端36を通じて受入れ部材30内に挿入する。例えば、最初にクラウン部材70を挿入し、その後、骨アンカー50を挿入し、最後に止め部材90を挿入する。1つの特定の実施の形態において、止め部材90は、骨アンカー50を受入れ部材30内に挿入する前に、頭部54の真下にて骨アンカー50の周りに装着する。骨アンカー50

50



の定着部分 5 2 を止め部材 9 0 の開孔 1 0 2 に挿入し、止め部材 9 0 を定着部分 5 2 の上方に互って頭部 5 4 に向けて動かすことにより、止め部材 9 0 を骨アンカー 5 0 の周りに配置することができる。これと代替的に、止め部材 9 0 の空隙 9 1 を頭部 5 4 の下方にて骨アンカー 5 0 の軸部に対して押し付け、空隙 9 1 が拡張して骨アンカー 5 0 を止め部材 9 0 の開孔 1 0 2 内に配置することを許容し、そのとき、止め部材 9 0 がその当初の寸法及び形状に戻るようにしてもよい。クラウン部材 7 0 を骨アンカー 5 0 の頭部 5 4 上に配置し、クラウン部材 7 0 の下面 7 8 は頭部 5 4 に接続し、また、上述したように、骨アンカー 5 0 及び止め部材 9 0 を共に装着し、骨アンカー 5 0、クラウン部材 7 0 及び止め部材 9 0 を受入れ部材 3 0 内に同時に挿入することができる。

【 0 0 2 7 】

クラウン部材 7 0 は、開口部 3 2 の下側部分 3 1 b 及び / 又は受入れ部材 3 0 のチャンバ 3 8 内に摺動可能で且つ回転可能に配置されたままであり、骨アンカー 5 0 は、クラウン部材 7 0 及び受入れ部材 3 0 に対して多数の軸方向に可動であるままである。止め部材 9 0 は開口部 3 2 の下側部分 3 1 b 内に上方に付勢される。止め部材 9 0 の外径が開口部 3 2 の下側部分 3 1 b の直径と等しくなる迄、止め部材 9 0 が受入れ部材 3 0 の面取り加工した端縁 4 0 b に対し付勢されるとき、止め部材 9 0 は収縮して空隙 9 1 をより小さくする。止め部材 9 0 は開口部 3 2 に沿って且つ溝 4 1 内に更に前進して、止め部材 9 0 が溝 4 1 の少なくとも一部分に装着されるようにする。

【 0 0 2 8 】

上述したように、1つの特定の実施の形態において、溝 4 1 の溝直径 B はその自然（すなわち、無荷重）状態にて止め部材 9 0 の外径 D よりも小さい。このため、止め部材 9 0 が溝 4 1 内にあるとき、止め部材 9 0 は溝 4 1 の壁に対して押し付けられる。これと代替的に、溝 4 1 の溝直径 B は止め部材 9 0 の自然の外径 D と等しい寸法又はそれよりも僅かに大きくしてもよい。この場合、止め部材 9 0 の下面 9 4 は溝 4 1 の棚状突起 4 1 a 上に休止し、これにより、止め部材 9 0 を溝 4 1 内に保持する。溝 4 1 の溝深さ A は止め部材 9 0 の本体幅 W よりも浅く、このため、止め部材 9 0 を溝 4 1 内に装着したとき、止め部材 9 0 の一部分が開口部 3 2 の下側開口部分 3 1 b 内に突き出す。

【 0 0 2 9 】

止めリング 9 0 が溝 4 1 内に着座したとき、骨アンカー 5 0 及びクラウン部材 7 0 は受入れ部材 3 0 の開口部 3 2 内に保持される。クラウン部材 7 0 は骨アンカー 5 0 の頭部 5 4 により支持される一方、頭部 5 4 は止め部材 9 0 の内面 9 6 により支持されている。止め部材 9 0 は受入れ部材 3 0 の溝 4 1 及び / 又は棚状突起 4 1 a により保持されており、このため、止めリング 9 0 が溝 4 1 内にあるとき、骨アンカー 5 0 及びクラウン部材 7 0 は止めリング 9 0 を通り且つ受入れ部材 3 0 から出ることはない。

【 0 0 3 0 】

好ましくは、外科的方法にて使用する前に、組立体 2 0 を組み立てる（上述したように）。組立体 2 0 の図示した実施の形態を使用するとき、組立体 2 0 の骨アンカー 5 0 を適正に処理した骨の穴内にねじ込む（図示せず）。例えば、骨アンカー 5 0 が骨フックである、本発明の代替的な実施の形態において、骨に穴を穿孔し且つその内部にアンカーをねじ込むことは不要であることが理解されよう。ねじ付きの定着部分 5 2 を骨内に挿入し、クラウン部材 7 0 の穴 8 0 を通じて骨アンカー 5 0 の工具係合プリント 6 0 と共に適正なねじ込み工具を使用し、骨内に骨アンカー 5 0 をねじ込む。骨アンカー 5 0 が所望の深さまで骨内にねじ込まれたならば、開口部 3 2 が図 1 に図示するように、骨アンカー 5 0 に対して所望の角度を形成するように、受入れ部材 3 0 を配置する。図示した実施の形態において、骨アンカー 5 0 と開口部 3 2 との間の角度  $\theta$  は、任意の方向に向けて  $30^\circ$  以内の任意の値とすることができる。例えば、頭部 5 4 の下方の骨アンカー 5 0 の厚さを薄くし、面取り加工端縁 4 0 b をより急峻な角度とし且つ / 又は溝 4 1 を受入れ部材 3 0 の下端 3 6 に可能な限り近接して配置する等の幾つかの方法にて、開口部 3 2 に対する骨アンカー 5 0 の最大角度を変更することが可能であることが理解されよう。

【 0 0 3 1 】

上述したように、受入れ部材 30 は、骨アンカー 50 に対して外科医が望む角度とすることができる。脊柱ロッド、コネクタ又はその他の整形学的外科用インプラントのような細長い部材 R を組立体 20 と接続する。細長い部材 R は受入れ部材 30 の通路 45 内に配置され、クラウン部材 70 の上面 72 に接触する。止めねじ又はねじ付きプラグのような圧縮部材 120 を受入れ部材 30 のねじ 44 内に且つ細長い部材 R までねじ込む。1つの実施の形態において、圧縮部材 120 は、トルクを加える外ねじ 122 及びプリント 124 を有する止めねじ又はプラグであり、特定の実施の形態において、その内容を参考として引用し本明細書に含めた、シャーマンらへの米国特許第 5,885,286 号に開示されたような破断止めねじである。更なる実施の形態において、ねじ 122 は、上述した受入れ部材 30 のねじ部 44 の逆角度の実施の形態と適合可能である、その内容を参考として引用し本明細書に含めた 1998 年 11 月 9 日付け出願の米国特許出願第 09/188,825 号に開示されたような逆角度ねじである。これと代替的に、受入れ部材 30 が外ねじ付きである場合、圧縮部材 120 は内ねじ付きナットとすることができる。

10

**【0032】**

圧縮部材 120 を締め付けると、細長い部材 R はクラウン部材 70 に対して下方に押し付けられ、このことは、クラウン部材 70 を骨アンカー 50 の頭部 54 に対して押し付けることになる。これにより、頭部 54 は、止め部材 90 とクラウン部材 70 との間にクランプ止めされる。頭部 54 がリッジ 58 を含む本発明の実施の形態において、リッジ 58 はクラウン部材 70 の下面 78 内に押し込まれる。このようにして、骨アンカー 50 は細長い部材 R 及び組立体 20 の他の部分に対して所望の角度位置に係止される。

20

**【0033】**

これと代替的に、外科手術中に組立体 20 を組み立ててもよい。止めリング 90 が既に頭部 54 の下方に配置された状態で骨アンカー 50 を骨内に挿入する。クラウン部材 70 を骨アンカー 50 の頂部又は受入れ部材 30 の開口部 32 内に配置する。次に、受入れ部材 30 を骨アンカー 50 の頭部 54 に押し付け、止め部材 90 を強制的に収縮させ、開口部 32 に入り且つ上述したように、溝 41 内に着座するようにする。このようにして、組立体 20 を組み立てた後、細長い部材を受入れ部材 30 内に装填し且つ上述したように係止する。

**【0034】**

本発明にとって好ましい材料は、ステンレススチール及びチタンを含む。本発明の骨接合及びその他の整形外科的目標を達成するために任意の堅牢な生体適合性材料が使用可能であることが理解されよう。1つの特別な実施の形態において、クラウン部材 70 は骨アンカー 50 の頭部 54 のリッジ 58 に使用される材料よりも多少柔軟な材料で形成することができる。かかる構造は、組立体 20 を係止する間、リッジ 58 がクラウン部材 70 の内面 78 内に多少より容易に貫入し、これにより、リッジ 58 とクラウン部材 70 との間により確実な係止力を提供することを許容する。別の特定の実施の形態において、クラウン部材 70 は、細長い部材 R に対して使用される材料よりも多少柔軟な材料で形成することができる。かかる構造体は、組立体 20 を係止する間、クラウン部材 70 の上面 72 が細長い部材 R の形状に変形するのを許容し、また、インプラントをより確実に係止することを可能にする。

30

40

**【0035】**

図面及び上記の説明にて本発明を記述し且つ詳細に説明したが、これは単に一例であり、性質を限定するものではないとみなすべきである。好ましい実施の形態のみを図示し且つ記載したものであり、本発明の精神の範囲に属する全ての変更及び改変例を保護対象に含めることを望むものであることを理解すべきである。

**【図面の簡単な説明】**

**【図 1】** 本発明のマルチアキシャル骨ねじアンカー組立体の 1つの実施の形態の側面図である。

**【図 2】** 図 1 に図示した本発明の実施の形態の分解図である。

**【図 3】** 3a は、図 2 に図示した本発明の実施の形態における受入れ部材の 1つの実施

50

の形態を示す側面図である。

3 bは、図 3 aに図示した受入れ部材の実施の形態における正面図である。

3 cは、図 3 aに図示した受入れ部材の実施の形態における図 3 aの線 3 c - 3 cに沿い且つ矢印の方向に見た断面図である。

3 dは、図 3 aに図示した受入れ部材の実施の形態における図 3 bの線 3 d - 3 dに沿い且つ矢印の方向に見た断面図である。

【図 4】 4 aは、図 2に図示した本発明の実施の形態にて使用される骨アンカーの 1 つの実施の形態を示す側面図である。

4 bは、図 4 aに図示した骨アンカーの実施の形態における図 4 aの線 4 b - 4 bに沿い且つ矢印の方向に見た断面図である。

4 cは、図 4 aに図示した骨アンカーの頭部の 1 つの実施の形態における拡大図である。

【図 5】 5 aは、図 2に図示した本発明の実施の形態にて使用されるクラウン部材の 1 つの実施の形態を示す平面図である。

5 bは、図 5 aに図示したクラウン部材の実施の形態における図 5 aの線 5 b - 5 bに沿い且つ矢印の方向に見た断面図である。

5 cは、図 2に図示した本発明の実施の形態にて使用されるクラウン部材の別の実施の形態を示す図 5 bと実質的に同様の断面図である。

【図 6】 6 aは、図 2に図示した本発明の実施の形態にて使用される止め部材の 1 つの実施の形態を示す平面図である。

6 bは、図 6 aに図示した止め部材の実施の形態における図 6 aの線 6 b - 6 bに沿い且つ矢印の方向に見た断面図である。

【図 7】 図 1に図示した本発明の実施の形態を示す拡大断面図である。

10

20

【図 1】

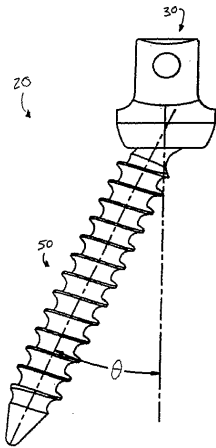


FIG. 1

【図 2】

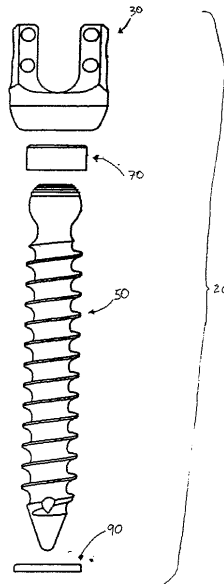


FIG. 2

【図 3 A】

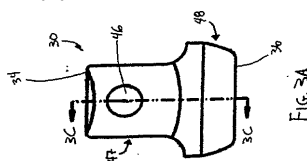


FIG. 3A

【 図 3 B 】

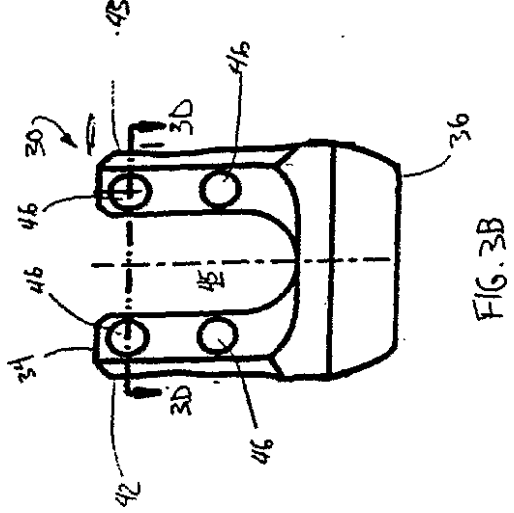


FIG. 3B

【 図 3 D 】

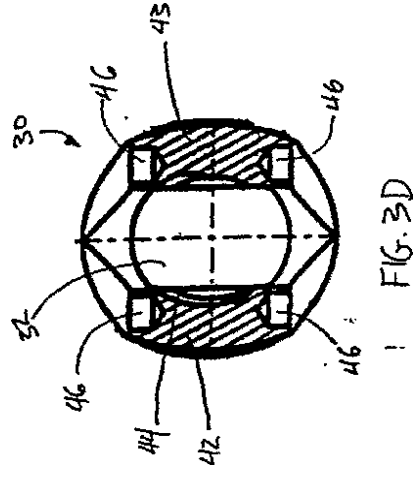


FIG. 3D

【 図 3 C 】

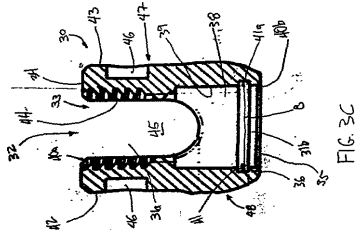


FIG. 3C

【 図 4 A 】

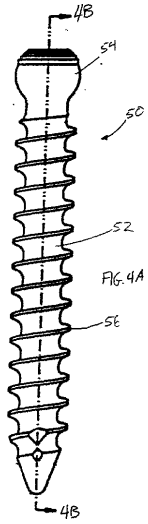


FIG. 4A

【 図 4 B 】

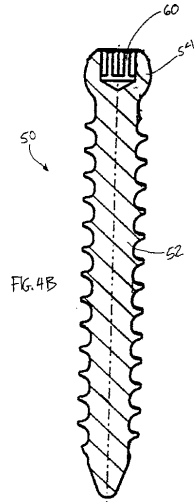
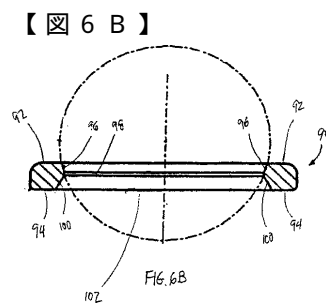
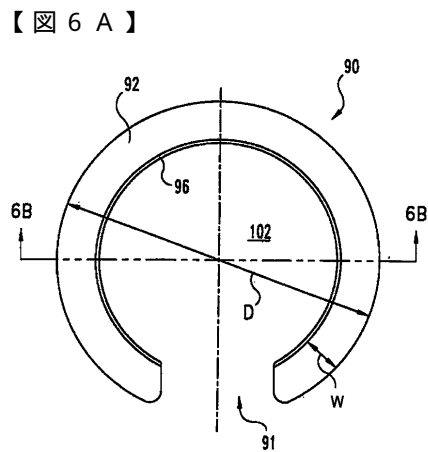
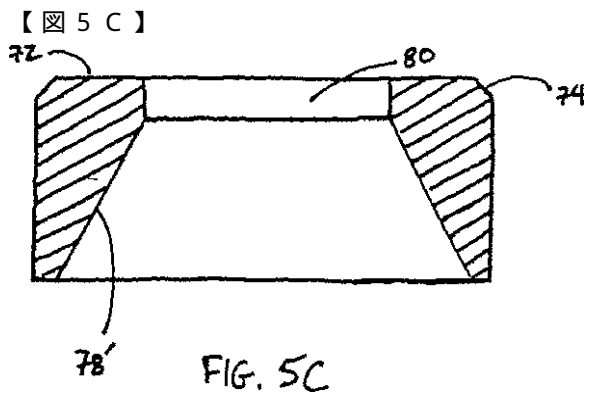
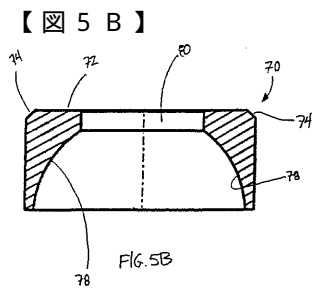
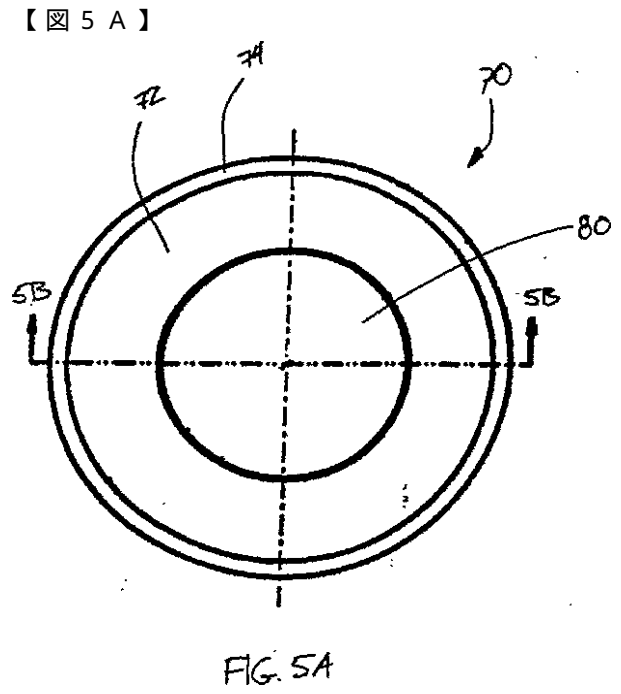
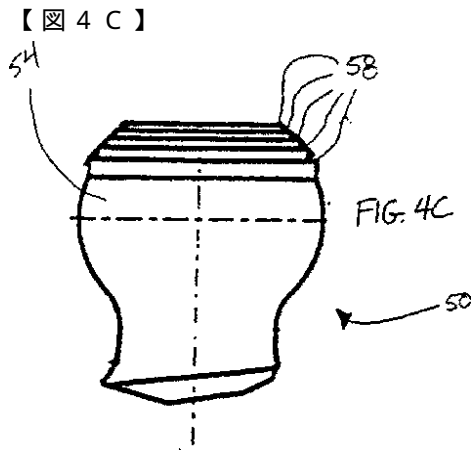
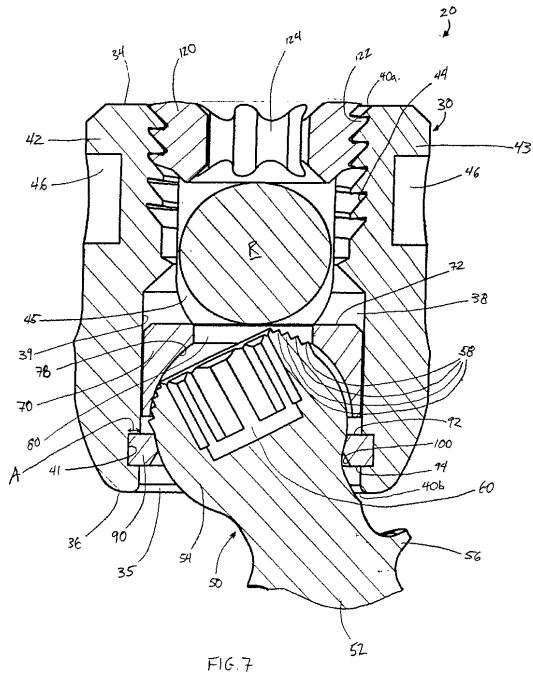


FIG. 4B



【 図 7 】



## 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 忠武
- (72)発明者 バーカー, ビー・トーマス  
アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 3 3, パートレット, ドーリングトン・コウヴ 7 4 6 0
- (72)発明者 ヤング, ジョン・スチュワート  
アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 1 1, メンフィス, フィルスデイル・コウヴ 4 2 8 2
- (72)発明者 スクワイアーズ, クレイグ  
アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 2 2, メンフィス, ケンウッド・アヴェニュー 3 6 9 8
- (72)発明者 ブルームフィールド, デービット  
アメリカ合衆国ミシシッピ州 3 8 6 7 1, サウザーヴェン, プラム・ツリー・ドライブ 5 6 8 5
- (72)発明者 ジョンソン, クリス  
アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 3 8, ジャーマンタウン, ウィックシャー・コウヴ・イー 7 1  
7 4
- (72)発明者 ブチャナン, デニス・ジェイ  
アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 3 4, メンフィス, モーニング・ヴィスタ・ドライブ 2 4 3 5

審査官 寺澤 忠司

- (56)参考文献 国際公開第 9 8 / 0 5 2 4 8 2 (WO, A 1)  
国際公開第 9 8 / 0 2 5 5 3 4 (WO, A 1)  
国際公開第 9 8 / 0 3 4 5 5 4 (WO, A 1)  
米国特許第 0 4 9 3 6 8 5 5 (US, A)  
特開平 0 8 - 2 5 7 0 3 5 (JP, A)  
米国特許第 0 5 8 7 6 4 0 2 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56-17/92