

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4792176号

(P4792176)

(45) 発行日 平成23年10月12日(2011.10.12)

(24) 登録日 平成23年7月29日(2011.7.29)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/58 (2006.01)

A 6 1 B 17/58 3 1 0

A 6 1 F 2/44 (2006.01)

A 6 1 F 2/44

請求項の数 13 外国語出願 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2001-192408 (P2001-192408)	(73) 特許権者	500520330
(22) 出願日	平成13年6月26日(2001.6.26)		ストライカー・スピン
(65) 公開番号	特開2002-143176 (P2002-143176A)		フランス国、3 3 6 1 0 セスタ、ゼドイ
(43) 公開日	平成14年5月21日(2002.5.21)		・マルティコ(番地なし)
審査請求日	平成20年6月5日(2008.6.5)	(74) 代理人	100099623
(31) 優先権主張番号	0008144		弁理士 奥山 尚一
(32) 優先日	平成12年6月26日(2000.6.26)	(74) 代理人	100096769
(33) 優先権主張国	フランス(FR)		弁理士 有原 幸一
(31) 優先権主張番号	09/665530	(74) 代理人	100107319
(32) 優先日	平成12年9月19日(2000.9.19)		弁理士 松島 鉄男
(33) 優先権主張国	米国(US)	(72) 発明者	クリストファー・エム・キャンベル
			アメリカ合衆国ニュージャージー州076
			75, ウェストウッド, センローズ・サー
			クル 7202

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨スクリュー保持システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

インプラントであって、

骨と接触する面と、その反対側の外側面と、前記骨接触面と前記外側面との間に延びる少なくとも1つの開口とを有するジョイント部材であって、前記開口の内側円周に溝が形成されており、この溝は、対向する2つの面を有しており、このうちの前記外側面側の面は、前記開口の中心側に向かって前記外側面側に傾斜しているジョイント部材と、

前記溝と前記骨接触面との間で、前記開口に収容可能な骨アンカーと、

前記溝内に設けられた弾力的に拡張する割リングであって、この割リングは、前記外側面側から前記開口に前記骨アンカーを挿入する際に広がり、広がっていない場合は、前記開口が有する直径より小さい内側直径を有する一方、広がる場合は、前記骨アンカーが有する最大の直径よりも大きい内側直径を有し、且つこの割リングは、前記溝が有する2つの面とそれぞれ係合する2つの面を有し、このうちの前記外側面側の面は、前記開口の中心側に向かって前記外側面側に傾斜しており、この割リングは、前記骨アンカーと直接接触して、前記開口中に挿入された骨アンカーが前記溝を超えて前記外側面の方向に後退することを妨げる、割リングと

を含むインプラント。

【請求項 2】

前記ジョイント部材がプレートを含む請求項1記載のインプラント。

【請求項 3】

前記開口が球形受座を含む請求項 2 記載のインプラント。

【請求項 4】

前記骨アンカーが、前記球形受座と接触し得る相補的球形部を含む請求項 3 記載のインプラント。

【請求項 5】

前記骨アンカーがドライブ部分を含む請求項 1 記載のインプラント。

【請求項 6】

前記割リングが、その柔軟性を最適化するために、可変性断面を有する請求項 1 記載のインプラント。

【請求項 7】

前記割リングは、各開口において特有のものである請求項 1 記載のインプラント。

【請求項 8】

前記ジョイント部材は、解剖学上の湾曲を有する請求項 1 記載のインプラント。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの開口が、前記溝と前記骨接触面との間に位置する部分的に球形な受座部を有し、この受座部が、前記骨接触面に向かって、前記骨アンカーの軸部を受容するように開いている請求項 1 記載のインプラント。

【請求項 10】

前記骨アンカーが部分的に球形な頭部を有し、この頭部は、前記開口の前記球形受座部と係合するように前記軸部から前記外側面に向かって延びる請求項 9 記載のインプラント。

【請求項 11】

前記溝の 2 つの面は、前記ジョイント部材の骨接触面に最も近接する面と前記傾斜面であり、この傾斜面は前記開口の中心軸に向かって内部へと延びるとともに、前記ジョイント部材の前記外側面に向かって延びる請求項 9 記載のインプラント。

【請求項 12】

前記溝の前記骨接触面側の面は、一般にフラットであり、一般に前記開口の中心軸に対し垂直に延びる請求項 11 記載のインプラント。

【請求項 13】

前記骨アンカーの部分的に球形な頭部が前記開口の部分的球形な受座部に嵌められている場合、前記溝の骨接触面側の面は、前記骨アンカーの前記外側面側の面よりも、前記ジョイント部材の外側面により近く位置している請求項 11 記載のインプラント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

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

【0002】

【従来の技術】

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

【0003】

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

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 4 】

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

## 【 0 0 0 5 】

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

## 【 0 0 0 6 】

## 【発明が解決しようとする課題】

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

10

## 【 0 0 0 7 】

## 【課題を解決するための手段】

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

## 【 0 0 0 8 】

従って、固定に関わる部品数は減少し、この固定は、より信頼に足るものとなり得る。有利には、ジョイント部材は、プレートと、球形受座(spherical seat)を備えた開口からなるオリフィスとを含む。

20

## 【 0 0 0 9 】

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

## 【 0 0 1 0 】

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

## 【 0 0 1 1 】

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

30

## 【 0 0 1 2 】

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

## 【 0 0 1 3 】

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

40

## 【 0 0 1 4 】

拡張可能リングは、溝中に前取り付けされて、提供され、かつこれは、緩み、拡張していない場合には、第一直径より大であるが、溝直径より小である外側直径を有する。拡張可能なリングは、緩み、拡張していない場合には、第一直径及びヘッド直径より小である内

50

側直径を有する。拡張可能なリングは、拡張して溝中に入り、その結果、内側直径が拡張して、スクリューヘッド直径より大きいか又は等しくなり、他方、同時に、外側直径は溝直径以下である。

【0015】

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

10

【0016】

骨プレート下部の開口は、プレートの骨接触底面と溝との間に部分球形受座部を有し、骨スクリューの軸が通り抜けるのを可能にする。スクリューヘッドは、スクリューの軸部からスクリューの上向き面に向けて延伸する対応する部分球面を有する。スクリューをプレートへ挿入する際に、スクリューヘッドが骨プレート上の部分球形受座に係合する。この時点で、スクリューヘッドは、割リング溝の下にある。骨スクリュー軸部は、任意の公知の方式で螺子付けされ、かつ軸溝を含んでも良く、スクリューの自動穿孔及び自動螺子立てを可能にする。骨スクリューは、スクリューの長軸に沿って延伸する内部穴を含んでよく、これは、抜き取り工具との係合のために螺子を含み、スクリューの撤去に必要である。

【0017】

20

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

【0018】

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

30

【0019】

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

40

【0020】

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

【0021】

50

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

#### 【 0 0 2 2 】

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

10

#### 【 0 0 2 3 】

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

#### 【 0 0 2 4 】

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

20

#### 【 0 0 2 5 】

##### 【発明の実施の形態】

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

#### 【 0 0 2 6 】

有利な実施態様では、プレート 1 は、本体 1 1 から形成され、本体 1 1 は、その中央域の幅より僅かに大きい幅の 2 個の端部 1 2 で終わっている。各端部 1 2 は、プレート 1 の全厚みを突き抜いた開口又はオリフィス 2 を 1 対含む。4 つの開口は、方形の 4 隅として、幾何学的に配置される。各開口 2 は、第一の上部円筒部 2 3 を有し、これは、球形中間部 2 1 の形に続き、第二の下部円筒部 2 2 で終わり、この 2 2 の直径は、第一円筒部 2 3 の直径より小さい。球形中間部 2 1 により、開口 2 に収容される骨スクリュー 5 の角度を選択することができる。

30

#### 【 0 0 2 7 】

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

40

#### 【 0 0 2 8 】

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

#### 【 0 0 2 9 】

各凹所 3 1 は、止め輪 4 を収容することができる。止め輪 4 は、4 2 で割れた円形リング 4 3 の形をしている。止め輪又は割リング 4 は、原動手段 (driving means) 4 1 を含み、

50

この態様では、これは、リング内側に向かって突き出す取っ手である。各取っ手は、針先端ペンチ(needle nose pliers)の1対の先端を受容するように成形されていてもよい(図17参照)。

#### 【0030】

一旦凹所31に設置されると、残りの位置、即ち開放位置で、止め輪4は、各開口2の溝穴32を抜けて、近接する一対の開口2の中に突き出す。この様にして開口2を僅かに閉鎖する。

#### 【0031】

本発明に適合する脊椎本体にプレート1を接続させる態様では、骨スクリュー5は、有利な取付け部材である。好ましいスクリュー5は、骨に好適な、円筒形部又は螺子付き軸部51の上に設置されたヘッド57を有し、セルフタッピング手段(self-tapping means)55をその末端に含む。これらのタッピング手段は、駆動されると、スクリューを骨により良く突入させる。ヘッド57は、ドライブ(drive)52を含み、これは、この例では6面体ソケットにより具体化されている。更に、ヘッド57は、僅かに円錐形である部53を含み、これは、リム(rim)を形成する部56の形に続き、このリムはスクリューの外側に向けて延出し、かつスクリュー5の軸Aに垂直な面に対して、少し傾斜している。

#### 【0032】

最後に、スクリュー5のヘッド57は、末端が球形雄部54になっており、この雄部は開口2の雌中間部21と嵌合し、この雄部下から螺子付き円筒部又は軸部51が延びている。これらの嵌合により、骨スクリュー5をプレート1に対して選択した角度で設置することができる。従って、手術の間に、外科医は、プレート1の取付けを最適にすることができる。

#### 【0033】

好ましくは、図1～図6に示された本発明のインプラントは、プレート1の凹所31中に2個の止め輪4を設置して、外科医に供給される。プレートが前側の頸部プレートであるならば、有利に、前側アクセスルートにより及び適合される椎骨本体を露出させて移植する。外科医は、プレート1を位置決めし、次いで取付けたい開口の各対を通る案内穴(pilot hole)を貫通させる。次いで骨スクリューを各案内穴に係合させる。ヘッド5の部54が、溝穴32を抜けて突出する止め輪4のリング44の部分に接触するまでスクリューをねじ込む。この時点で、2つの可能な選択がある：即ち

1) 外科医は、ペンチを使用して、2個の取っ手41をより近接させることにより、止め輪4をびたりとじ、次いで止め輪を閉じたままに保持しながら、2つの骨スクリュー5を、相補的球形部21と54が接触するまでねじ込み、次いで、止め輪を緩め、リム56の上の開放位置に戻す；

2) 外科医は、取付け部材5を螺子締めしつづけ、坂路(ramp)効果により、球形部54がリング44を溝32の中に押し込み、このようにして通路を形成し、かつリングは、リム56が一旦通過すると、再び自動的に開き、相補的球形部21と54が接触するようにする。

#### 【0034】

相補的球形部21と54との間の接触により、またリム56の上の止め輪4の再開放により、ロックが提供される。リム56の第二の役割は、角配向の可能性を制限することである。これは、スクリューが脊椎骨本体から出てくるのを阻止するか又は対を作っている他の開口2にフィットされた相対物と接触することを防ぐ。両方の場合に、プレートは、脊椎骨本体に不十分に取付けられるか、又は全く取付けられないことになる。従って、各スクリューを末端を介してオリフィスに導入すると、止め輪は、スクリューがオリフィスから後退するのを防止する。

#### 【0035】

調節の場合には、外科医は、取っ手41を近づけることで止め輪4を閉じ、このようにしてオリフィス2の割れ目を露出させた後、単に骨スクリュー5を回して緩めることにより、容易にプレート1を回収することができる。

## 【 0 0 3 6 】

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

10

## 【 0 0 3 7 】

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

20

## 【 0 0 3 8 】

十字の形のドライブ 1 5 2 が、1 つの態様では、スクリュー 1 0 5 の軸 A と共軸の止まり穴 1 5 8 により延伸される点で、骨スクリュー 1 0 5 は、先の態様のそれとは異なる。このことにより、止まり穴 1 5 8 を相補する小円筒状突起部により延伸された平刃又は十字形刃を備えたスクリュードライバーを使用することができる。従って、締め付け又は緩める際に、スクリュードライバーがスリップして、近くの生存組織を傷つけるか又は非可逆的に止め輪 1 0 4 を変形させ、これが、ロックを危険に曝すのだが、この場合は、そのような事は起こり得ない。

30

## 【 0 0 3 9 】

有利なヘッド 1 5 7 は、一般に円錐形で、僅かに外向きに弧を描く部 1 5 3 を有し、部 1 5 3 は、スクリュー 1 0 5 の外側に向けて延伸する上向きのリム面を形成する部 1 5 6 に半径外方向で続き、かつ有利に、これは、スクリュー 1 0 5 の軸 A に垂直な面に対して僅かに傾斜する。

## 【 0 0 4 0 】

最後に、開口 1 0 2 の中間部 1 2 1 と嵌合する部分的球形部 1 5 4 は、部 1 5 4 の外側エッジが螺子付き円筒部又は軸部 1 5 1 に合し、中間部 1 2 1 は、骨スクリュー螺子と共に螺子筋を付けられている。この相補性の目的は、スクリュー 1 0 5 の角度を、投錨を最適にするために、プレート 1 0 1 に対して選択することを許すことである。

40

## 【 0 0 4 1 】

先の態様におけるように、インプラントは、プレート 1 0 1 の 4 つの凹所 1 3 1 に 4 つの割リング又は止め輪 1 0 4 を設置して、外科医に供給される。前記のように、アクセスルート有する外科医は、プレート 1 0 1 を位置付けし、取付けたい場所の開口 1 0 2 の対を通して、案内穴を穿孔し、骨スクリュー 1 0 5 を完全にねじ込む。固定の最後に、球形部 1 5 4 は、止め輪 1 0 4 の食付き部 1 4 4 に接触し、次いで、圧迫作用 (bearing action) により、後者を開き、オリフィス 1 0 2 の球形中間部 1 2 1 に向かう通路を形成する。止め輪 1 0 4 は、一旦リム 1 5 6 が通過すると、自動的に再び戻って閉じ、相補的球形

50

部 1 2 1 と 1 5 4 は、接触する。

【 0 0 4 2 】

これら 2 つの操作の遂行は、スクリュー 1 0 5 がプレート 1 0 1 にロックされることを確実にする。前記のように、上向きリム 1 5 6 の第二の役割は、角度調節の可能性を制限することである。これは、スクリューが脊椎本体から出てくるか又はその螺子付き軸部 1 5 1 が他の対を作るオリフィス 1 0 2 にフィットした相対物と接触することを防ぐ。両方の場合に、プレートは、脊椎本体に不十分に取付けられるか、又は全く取り付けられないことになる。調節の場合には、外科医は、下記に議論されるように、止め輪 1 0 4 を開けた後、単に骨スクリュー 1 0 5 を回して緩めることにより、容易にプレート 1 0 1 を回収することができる。

10

【 0 0 4 3 】

本発明の骨スクリューの有利な第二の態様は、図 1 0 に極めて詳細に示される。有利な態様では、スクリュー 1 0 5 の止まり穴 1 5 8 が、スクリュー先端 1 6 1 に向けて、ドライブ 1 5 2 下に位置する部分 1 6 0 で螺子筋を付けられている。螺子付き部分の機能は、下により詳細に記載するつもりである。

【 0 0 4 4 】

有利なスクリュー 1 0 5 は、公称螺子直径約 4 mm を有し、リム 1 5 6 の上向き面の外側直径が約 5 mm であることに留意すべきである。所望の場合には、スクリュー軸部 1 5 1 の案内端部又は先端部 1 6 1 は、骨スクリューに自動ドリル及びタッピングを可能にさせるために、溝又は他の構造を含んでよい。外科医は、この状況では、案内穴をあける必要がない。

20

【 0 0 4 5 】

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

30

【 0 0 4 6 】

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

40

【 0 0 4 7 】

図 1 3 には、図 1 2 に示された割リングの線 A - A に沿った断面が図示される。割リングは、底面 1 9 0 を有し、これは、溝 1 3 の底面 1 3 5 に係合するように配向されている。断面は、面 1 3 3 に係合するために傾斜された上面 1 9 2 を有し、これは、割リングの中

50



心に向けて上向きに傾斜する。有利には、その勾配は、底面 190 に対して、角度約 20° である。内側直径 145 を形成する表面は、2つの区画からなっており、第一の区画は、開口 102 の軸 164 に一般に平行する面 194 であり、第二の区画は、面 194 (及び軸 164) に対して有利に 20° で、半径外向き方向で面 192 に向かう面 144 である。面 192 及び 144 は、有利に、鋭い角では無くむしろ丸みを持った 198 により接続される。有利な割リングでは、面 190 から丸み(radius) 198 のトップまでの全体の高さは、ほぼ 0.52 mm であり、面 190 と 192 との間の面 196 に沿った距離は、約 0.29 mm である。

#### 【0048】

有利な断面により、ばねクリップ 104 がプレート製造者により溝 131 の中で組み立てられ、かつ予め組み立てられた状態で使用者に輸送されることが可能となる。末端使用者に輸送される前に、挿入凹所又は溝 131 に挿入するためには十分柔軟でなくてはならず、そのため十分多くの切欠きをクリップ 104 が有することは、特に重要である。リングのために相対的に柔軟な材料を使用することも必要であり、この材料は、100 GPa 未満のモジュラスを有する。そのようなチタン材料は、米国特許第 4857269 号及び第 4952236 号に見られる。これらのチタン合金を、割リングに利用するならば、ジョイント部材又はプレート及び取付け部又は骨スクリューを同じ材料から製造できる利点が判明した。もっとも、そのようなことは、絶対に必要ではないのだが。更に、ポリマー材料を、割リングに使用することができる。有利な態様では、割リング 104 は、組立後、溝から取り外すことを可能にする手段を有さない。従って、外科医にとり、リングをプレートから取り外すことは、不可能である。

#### 【0049】

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

#### 【0050】

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

#### 【0051】

この止め輪 104 は、一定の横断面を有する。

#### 【0052】

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

#### 【0053】

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

#### 【0054】

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

#### 【0055】

図 18 には、駆動スクリュー(driving screw) 105 のための好ましいスクリュードライ

10

20

30

40

50

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

#### 【0056】

図 20 から図 22 には、スクリュー 105 が、骨中に完全に挿入され、割リング 104 により退出をブロックされた後、これを取り出すための道具が示されている。図 20 には、ハンドル 402 及びドライブ先端 406 を含む管状ドライブ軸 404 を備えた抜取り道具 400 が示される。ハンドル 402 は、ハンドル 402 の端部 410 に向けて開口する空隙 408 を有する管状物である。好ましい態様では、空隙 408 は、直径約 8 mm の円形である。空隙 408 の内部端部 412 は、カニューレ挿入部 414 に対し開き、このカニューレ挿入部は、軸 404 の長さ延伸到先端 406 を抜ける。好ましい態様では、このカニューレ挿入部は、直径約 2 mm の円形である。カニューレ挿入部 414 の機能は、以下に記載する。

#### 【0057】

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

#### 【0058】

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

#### 【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の第一態様の斜視図である。

【図 2】第一態様の分解斜視図である。

【図 3】図 1 の第一態様の III - III 線断面図である。

【図 4】第一態様の上から見た平面図である。

【図 5】図 4 で示された第一態様の側面図である。

【図 6】図 4 に示された第一態様の正面図である。

【図 7】本発明の第二態様の斜視図である。

【図 8】第二態様の分解斜視図である。

【図 9】第二態様の VII - VII 面での切断部分断面図である。

【図 10】本発明の骨スクリュー又はアンカーの断面図である。

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

【図 1 2】本発明の第二態様の割リングの平面図である。

【図 1 3】図 1 2 の割リングの A - A 線断面図である。

【図 1 4】本発明の第二態様の平面図である。

【図 1 5】図 1 4 に示された第二態様の側面図である。

【図 1 6】図 1 4 に示された第二態様の正面図である。

【図 1 7】本発明の第三態様の斜視図である。

【図 1 8】図 1 1 のオリフィスから図 1 0 の骨スクリューを推進させるためのスクリュードライバの平面図である。

10

【図 1 9】図 1 8 に示されたスクリュードライバの先端図である。

【図 2 0】埋め込み後、アンカー又は骨スクリューをプレートから引き出すための抜取り管の平面断面図である。

【図 2 1】図 2 0 に示された抜取り機の先端図である。

【図 2 2】図 2 0 に示された抜取り機のドライブの拡大詳細図である。

【図 2 3】スクリューに係合し、スクリューを穴から軸方向に引き出すようにデザインされた螺子付き抜取り軸の平面図であり、螺子付き軸は挟って外せないようになっている。

【符号の説明】

1、1 0 1、2 0 1 プレート

2、1 0 2 オリフィス

20

3、2 0 3 止まり穴

4、1 0 4、2 0 4 割リング

5、1 0 5 骨スクリュー

1 3、1 4 湾曲

2 1、1 2 1 球形中間部

3 2 開放溝穴

5 1、1 5 1 軸部

5 2、1 5 2 ドライブ

5 4、1 5 4 球形雄部

5 6、1 5 6 リム

30

5 7、1 5 7 スクリューヘッド

1 2 2 切欠き

1 2 3 円筒状部

1 3 1 溝

1 3 3 傾斜面

1 3 5 溝底面

1 4 5 内側直径

1 4 7 外側直径

1 4 9 切欠き

1 5 8 止まり穴

40

1 6 4 開口の軸

1 9 0 リング底面

1 9 2 リング上面

4 0 0 抜取り機

4 0 4 ドライブ軸

4 0 6 ドライブ先端部

4 1 4 カニユーレ挿入部

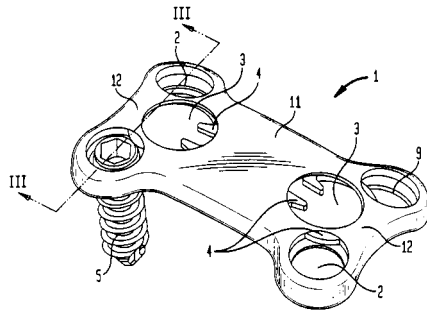
5 0 0 抜取り道具

5 0 4 軸部

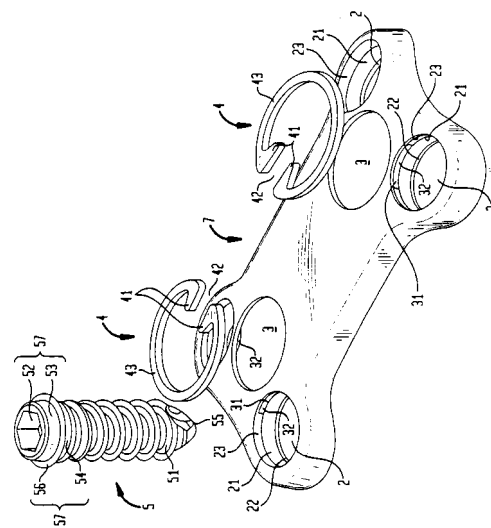
5 0 6 螺子付き先端部

50

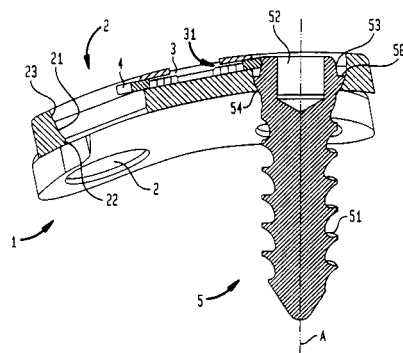
【図 1】



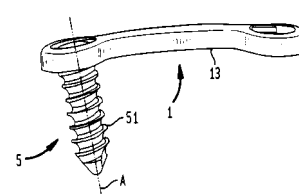
【図 2】



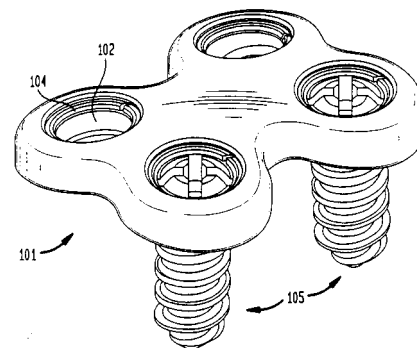
【図 3】



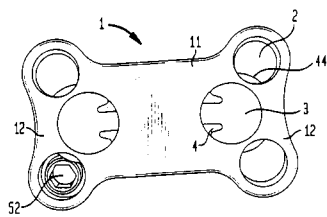
【図 6】



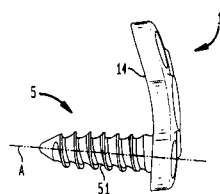
【図 7】



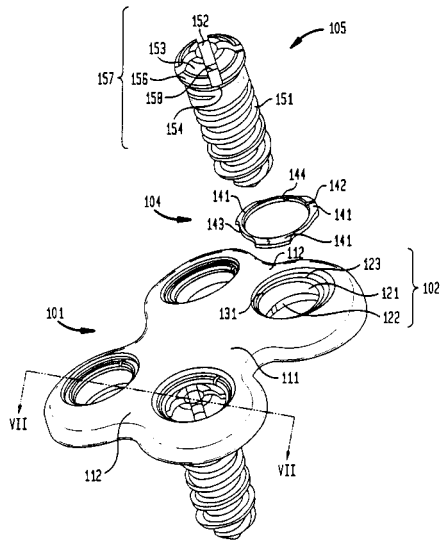
【図 4】



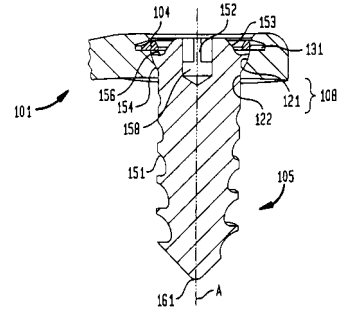
【図 5】



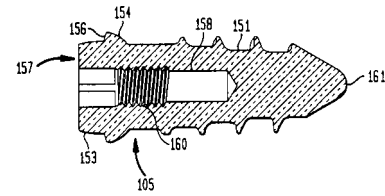
【図 8】



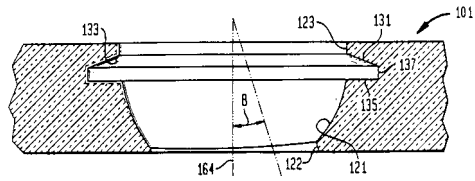
【図 9】



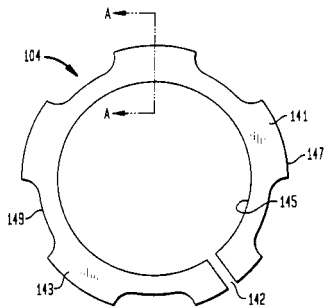
【図 10】



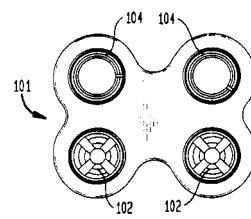
【図 11】



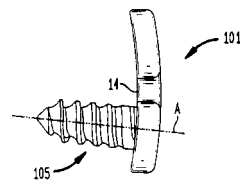
【図 12】



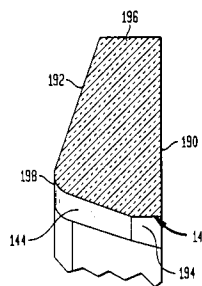
【図 14】



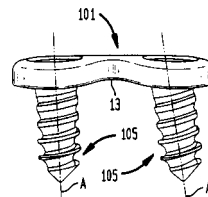
【図 15】



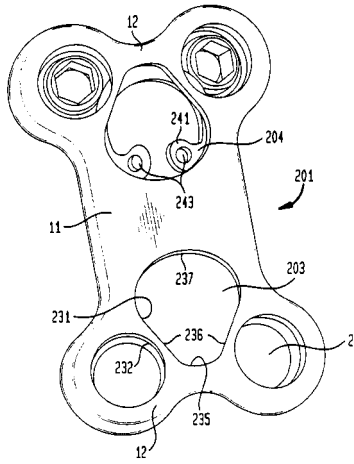
【図 13】



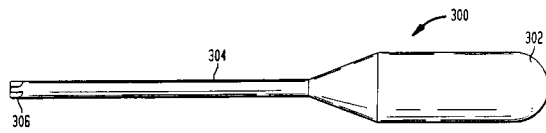
【図 16】



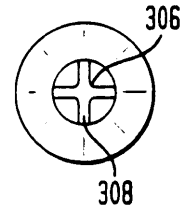
【図 17】



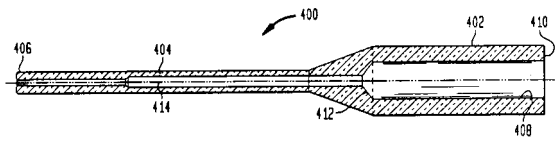
【図 18】



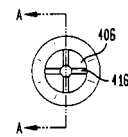
【図 19】



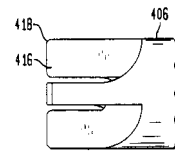
【図 20】



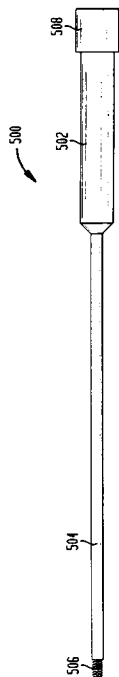
【図 21】



【図 22】



【図 23】



---

フロントページの続き

(72)発明者 トッド・ハーリントン

アメリカ合衆国コロラド州 8 0 4 0 3 , ゴールデン , リッジ・ロード 8 3 8

審査官 見目 省二

(56)参考文献 特開平 0 8 - 2 7 5 9 6 3 ( J P , A )

実開昭 5 1 - 1 1 9 4 5 5 ( J P , U )

実開平 0 2 - 0 7 7 3 1 3 ( J P , U )

特表 2 0 0 3 - 5 0 4 1 0 6 ( J P , A )

特表 2 0 0 3 - 5 1 8 9 7 7 ( J P , A )

特表 2 0 0 2 - 5 2 8 1 6 2 ( J P , A )

特表 2 0 0 2 - 5 1 3 6 2 5 ( J P , A )

特表 2 0 0 3 - 5 0 2 1 0 3 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/58

A61F 2/44