

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4091839号

(P4091839)

(45) 発行日 平成20年5月28日(2008.5.28)

(24) 登録日 平成20年3月7日(2008.3.7)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/58 (2006.01)

A 6 1 B 17/58

請求項の数 11 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2002-540653 (P2002-540653)	(73) 特許権者	506298792
(86) (22) 出願日	平成13年11月9日(2001.11.9)		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2004-512899 (P2004-512899A)		アメリカ合衆国インディアナ州46581
(43) 公表日	平成16年4月30日(2004.4.30)		, 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/US2001/049896	(74) 代理人	100089705
(87) 国際公開番号	W02002/038063		弁理士 社本 一夫
(87) 国際公開日	平成14年5月16日(2002.5.16)	(74) 代理人	100140109
審査請求日	平成16年9月16日(2004.9.16)		弁理士 小野 新次郎
(31) 優先権主張番号	09/710,750	(74) 代理人	100075270
(32) 優先日	平成12年11月9日(2000.11.9)		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】 脊柱インプラントシステム用の可変角度接続組立体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

脊柱のある長さにわたり得る形態とされた細長い脊柱インプラント (R) を、一端に細長い軸 (104、151) を有し且つ他端 (120、150) にて脊柱の骨に係合し得る形態とされた骨締結具 (103、140) に接続する接続組立体 (99、129) であって、

本体 (100、131、161) であって、

細長い脊柱インプラント (R) を受け入れる寸法とされて、第一の軸 (A_1) に沿って細長の第一の開口部 (101、132、162) と、

骨締結具 (103、140) の可変角度配置を許容し得る寸法とされた第二の開口部 (102、133、163) であって、前記第一の軸 (A_1) に対しほぼ垂直な第二の軸 (A_2) に沿って細長である前記第二の開口部 (102、133、163) とを有する前記本体を備える、接続組立体において、

前記第二の開口部 (102、133、163) が、前記第一の開口部 (101、132、162) に重なり合い、細長い脊柱インプラント (R) と骨締結具 (103、140) の細長い軸部 (104、151) とが直接接触することを許容し、該第二の開口部 (102、133、163) が、前記第一の開口部 (101、132、162) と対向するプラグスロット (105、144、170) を画成し、該プラグスロット (105、144、170) が前記第一の開口部 (101、132、162) と対向する壁 (106、135、165) を有し且つ係合面 (107、136、164) を画成し、

10

20

前記プラグスロット（１０５、１４４、１７０）内に挿入可能なプラグ（１１０、１３４）であって、前記壁（１０６、１３５、１６５）の前記係合面（１０７、１３６、１６４）と相互係止可能に合わさり得る合わさり面（１１１、１３７）と、骨締結具（１０３、１４０）の細長い軸部（１０４、１５１）に接触する溝（１１４、１４６）を画成する第二の面（１１２、１４５）とを画成する前記プラグ（１１０、１３４）と、

細長い脊柱インプラント（Ｒ）を骨締結具（１０３、１４０）の細長い軸部（１０４、１５１）に対し付勢すると同時に、骨締結具（１０３、１４０）の細長い軸部（１０４、１５１）を前記プラグ（１１０、１３４）に対し付勢し且つ、前記プラグ（１１０、１３４）を前記壁（１０６、１３５、１６５）の前記係合面（１０７、１３６、１６４）に対し付勢する手段（１０９、１３９）とを更に備え、

10

前記プラグ（１３４）が、該プラグ（１３４）が前記プラグスロット（１４４、１７０）内にあるとき、前記本体（１３１、１６１）により画成された第二のボア（１４１、１７１）と整合可能な中央ボア（１４２）を画成し、

前記接続組立体が、前記プラグ（１３４）を前記本体（１３１、１６１）に固着し得るように前記中央ボア（１４２）及び前記第二のボア（１４１、１７１）を貫通して伸びる固着手段（１４３）を更に備えることを特徴とする、接続組立体。

【請求項２】

請求項１に記載の接続組立体において、前記壁（１３５、１６５）の前記係合面（１３６、１６４）が隆起パターンを有し、前記プラグ（１３４）の前記合わさり面（１３７）が相補的な隆起パターンを有する、接続組立体。

20

【請求項３】

請求項２に記載の接続組立体において、前記壁（１３５、１６５）の前記係合面（１３６、１６４）が複数の放射状スプライン部を有し、前記プラグ（１３４）の前記合わさり面（１３７）が複数の相補的な放射状スプライン部を有する、接続組立体。

【請求項４】

請求項１乃至３の何れか１項に記載の接続組立体において、前記本体（１６１）が第一の側壁（１６８）及び第二の側壁（１６９）を有し、該側壁（１６８、１６９）が互いに近寄り、骨締結具（１０３、１４０）を受け入れるのに十分な空隙（Ｇ）を形成する、接続組立体。

【請求項５】

30

請求項１乃至４の何れか１項に記載の接続組立体において、前記本体（１３１、１６１）が、前記付勢手段（１３９）を受け入れ得るように前記壁（１３５、１６５）の他端にて前記第一の開口部（１３２、１６２）に交差する第一のボア（１３８、１６７）を更に画成する、接続組立体。

【請求項６】

請求項５に記載の接続組立体において、前記付勢手段（１３９）が、前記第一のボア（１３８、１６７）を貫通して伸びて脊柱インプラント（Ｒ）に接触する付勢部材（１４９、１４９′）を有する、接続組立体。

【請求項７】

請求項６に記載の接続組立体において、前記付勢部材（１４９、１４９′）が止めねじ（１４９′）を備え、前記第一のボア（１３８、１６７）が該止めねじ（１４９′）を受け入れ得るようにねじ付きとされる、接続組立体。

40

【請求項８】

請求項１乃至７の何れか１項に記載の接続組立体において、一端に細長い軸部（１０４、１５１）を有し且つ他端（１２０、１５０）にて脊柱の骨に係合し得る形態とされた骨締結具（１０３、１４０）を更に備える、接続組立体。

【請求項９】

請求項８に記載の接続組立体において、前記骨締結具（１４０）の前記細長い軸部（１５１）が、円筒状であり且つ前記プラグ（１３４）の前記第二の面（１４５）上の前記溝（１４６）に嵌まり得る寸法とされる、接続組立体。

50

【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 の何れか 1 項に記載の接続組立体において、前記固着手段（143）が、前記中央ボア（142）及び前記第二のボア（141、171）を貫通して伸びることのできる固着部材（143'）を有する、接続組立体。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の接続組立体において、前記固着部材（143'）が、第二の止めねじ（143'）であり、前記中央ボア（142）及び前記第二のボア（141、171）が前記第二の止めねじ（143'）を受け入れ得るようにねじ付きとされる、接続組立体。

【発明の詳細な説明】

10

【0001】

【発明の背景】

本発明は、全体として、脊柱インプラントシステムの分野、特に、脊柱に沿った色々な位置にて接続されたロッド及び板のような、細長い脊柱インプラントを採用するシステムに関する。より具体的には、本発明は、脊柱に係合した骨締結具に対する細長い脊柱インプラントの可変角度及び可変高さの調節可能性を提供する接続組立体に関する。

【0002】

脊柱の部分を矯正し且つ安定化させ、また、脊柱の癒合を促進するために使用される幾つかの脊柱固定システムが開発されている。かかるシステムの 1 つにおいて、ロッドのような曲げ可能な細長い脊柱インプラントは、椎骨に隣接して長手方向に配置され、次に、多数の骨締結具又は固定要素を介して脊柱の長さに沿って色々な椎骨に固着される。椎骨の特定の部分に係合し得る形態とされたフック又は骨ねじの如き多岐に亙る骨締結具を利用することができる。

20

【0003】

かかるシステムの 1 つの例として、ソファマールダネックグループ・インコーポレーテッド（Sofamor Danek Group, Inc.）の TSRH（登録商標名）スパイナルシステム（Spinal System）がある。このシステムにおいて、色々なフック及び骨ねじがアイボルトを介して脊柱ロッドに係合する。TSRH（登録商標名）スパイナルシステムの初期の型式のものにおいて、通常、ロッドの下方に垂直に突き出す一定の方位にて椎骨フック及び骨ねじが脊柱ロッドに取り付けられていた。このとき、TSRH（登録商標名）スパイナルシステムは、その多機能性、固定強度及び植え込み易さの点にて従来のシステムに優る顕著な進歩を呈するものであった。

30

【0004】

しかし、最初の TSRH（登録商標名）スパイナルシステム及びその他の一般的な固定システムが直面する 1 つの問題点は、骨締結具が椎骨体に確実に係合し得るようにするため、外科医が曲げ可能なロッドの輪郭を大幅に調節することが必要とされる点であった。次に必要とされたのは、可変角度にて脊柱ロッドに接続できる骨締結具であった。この必要性に対処するため、米国特許第 5,261,909 号に記載されたように、TSRH（登録商標名）可変角度ねじが開発された。この可変角度ねじは、脊柱ロッドとの接続を実現するため同一の TSRH（登録商標名）アイボルトを利用するものであった。更に、可変角度システムは、アイボルトの上方に嵌まる座金を内蔵しており、該座金は、該座金の 1 つの面の溝内にて脊柱ロッドに係合し、また、骨締結具の方を向く半径方向にスプライン付き面を提供するものであった。骨締結具は、骨締結具を脊柱ロッドに対し可変の角度方位に配置することができるように、相補的なスプライン付き面を有するものであった。アイボルトのポストに螺着したナットは、全ての構成要素を互いに締付けて組立体を完成させるものであった。

40

【0005】

米国特許第 5,261,909 号の可変角度ねじシステムは、従来のロッド利用のインプラントシステムに優る顕著な進歩を呈するものであった。米国特許第 5,261,909 号のシステムは、比較的小型であり、必要部品数が最小であり、しかも広い角度方位範囲

50

に互って骨締結具をロッドに確実に固定することを実現することができるものであった。このシステムの1つの欠点は、システムを互いに締付けるためには、アイボルトーナットの組合わせ体がナットを側部から締付けることを必要とする点であった。この側部から締付ける特徴は、レンチが操作可能であるように、脊柱の周りに大きい外科的処置箇所を必要とした。この難点に対処するため、米国特許第5, 282, 801号に開示されたように、頂部締付け組立体が開発された。米国特許第5, 282, 801号に記載されたクランプ組立体は、アイボルト及びナットに代えて、T字形のバーを有し、可変角度骨締結具の頭部をこのT字形のバーに対し締付けられるクランプ本体を使用した。更に、最初のTSRH（登録商標名）システムは、ナットを可変角度骨ねじに対し締付けることに基づくものであるが、米国特許第5, 282, 801号の頂部から締付ける方途は、脊柱ロッドに対し作用し、脊柱ロッドを相互係止座金内に押し込み、最終的に、可変角度ねじの相補的なスプライン面に対し作用する止めねじを利用するものであった。このシステムにより、頂部から締付ける特徴が追加される一方にて、可変角度の能力が維持された。

10

【0006】

頂部から締付ける能力に加えて、より最近のTSRH（登録商標名）脊柱システムは、外科医に対し、フック及びねじのような骨締結具を配置し且つ脊柱ロッドに対し方位制御するときの非常に大きい自由度を提供するものであった。可変角度の構成要素は、患者の解剖学的形態に順応するように脊柱ロッドを操作し且つ曲げる必要性を大幅に軽減する。TSRH（登録商標名）スパイナルシステムにより提供される顕著な改良が為される場合でも、依然として、脊柱ロッドの特定量の整形又は外形の調節が必要であった。具体的には、骨締結具の取り付け点において、椎骨体からのロッドの距離が骨締結具のスプライン付き部分又は相互に組み合う部分と同一であるような、ロッドの形状となるようにしなければならない。組立体を互いに締付けたとき、可変角度構成要素が正確に接続すべく適正に整合されるように、この垂直方向すなわち高さの整合が必要である。このように、脊柱外科医は、依然として、外科手術の間、脊柱ロッドの形状を調節し、固定システムを適正に植え込むことができるようにするため、ある程度時間を費やさなければならない。

20

【0007】

この難点に対処するため、ある程度の垂直方向への調節可能性を提供するシステムがその後が開発された。垂直方向すなわち高さの調節可能性とは、骨締結具の長さに沿って調節することを意味する。この方向への調節は、ロッドを脊柱から色々な位置に配置し又は、締結具の位置に関係なく予め設定した外形にて方位制御することを可能にする。

30

【0008】

米国特許第5, 261, 909号の最初の可変角度ねじの応用例が米国特許第5, 611, 800号に記載されている。このシステムは、米国特許第5, 261, 909号の骨ねじのヨークの形態を保持するが、該ヨークの両面に多面の接続作用部を追加するものであった。米国特許第5, 611, 800号のシステムは、高さの調節可能性を追加するものではあるが、これは、特別に機械加工した相互に組み合う面を有するより複雑なコネクタ構造体となるという犠牲を伴うものであった。

【0009】

別の方途が米国特許第5, 643, 263号に提案されている。米国特許第5, 643, 263号の接続組立体は、米国特許第5, 261, 909号のヨーク骨ねじではなくて、チャンツ（Schanz）型骨ねじを使用する。

40

【0010】

このように、米国特許第5, 643, 263号に記載されたねじは、細長い平滑な軸部分を有する。接続組立体は、また、最初の座金と骨ねじの平滑な軸部との間に配置される第二の座金も提供する。隣接する座金の接続面の間に相互に組み合わさる作用部が存在する。可変高さは、追加の座金の対向面に形成された溝によって提供され、該座金は、接続組立体が止めねじにより互いに最終的に締付けられる迄、骨ねじの軸部に沿って摺動することを可能にする。

【0011】

50

米国特許第 5, 643, 263 号に記載された接続組立体は、植え込み易い可変角度、可変高さの組立体に向けた更なる進歩ではあるが、この接続組立体にも幾つかの改良の余地がある。例えば、米国特許第 5, 643, 263 号のコネクタ組立体は、外科医が操作しなければならない構成要素の数を増すことになる追加の座金を必要とする。更に、この追加の座金は、インプラント組立体の横方向プロファイルを増す。胸部領域及び頸部領域のような、脊柱の特定の領域において、椎骨体の横方向の空間が制限されている。汎用的な適応性を有する最適な脊柱インプラントシステムは、横方向プロファイルが可能な限り小さくしなければならない。

【0012】

脊柱インプラント組立体の可変角度の方位を実現する更に別の方途が米国特許第 5, 947, 967 号に提案されている。米国特許第 5, 947, 967 号に記載された接続組立体は、テーパ付き外面を画成する本体と、該本体のテーパ付き外面上に嵌まるテーパ付き内側座金とを有している。該座金は、本体のテーパ付き外面と摩擦可能に係合することによりねじを所要位置に係止することのできる骨ねじを受け入れるスロットを有している。米国特許第 5, 947, 967 号における接続組立体は、骨ねじがロッドに対し可変角度の方位をとることを可能にするが、これは、接続組立体が一度び特定の位置に固定されたならば、再調節のため容易にアクセスすることは許容しない。

10

【0013】

2つの構成要素の間にて可変の角度及び高さを許容しつつ、骨締結具と、脊柱に沿って渡る細長い脊柱インプラント又はロッドとの間に確実な接続部を提供するのみならず、構成要素の方位の変更又は再調節のため容易にアクセスすることをも可能にする脊柱インプラントシステムが依然として必要とされている。また、その他の脊柱作用部を回避し且つ患者の背中に沿って検出し得ない程に小さく又は突出程度が少ない脊柱インプラントシステムも依然として必要とされている。

20

【0014】

【発明の概要】

従来のインプラントシステムの未解決の欠点に対処するため、本発明は、脊柱インプラントシステム用の可変角度／可変高さの接続組立体とすることを考える。本発明の1つの実施の形態において、接続組立体は、脊柱ロッドのような細長い脊柱インプラントが貫通して伸びることのできる開口部を画成する第一の部材すなわち本体を有している。骨ねじ又はフックのような骨締結具の細長い軸部又は幹部が貫通して伸びる第二の開口部を有する第二の部材が提供される。幾つかの実施の形態において、部材が接続軸の周りで互いに枢動することを許容する接続手段により2つの部材が取り付けられる。このように、この接続手段は、骨締結具を細長い脊柱インプラントに対し可変角度の方位とする機構を提供する。第二の部材の第二の開口部は高さの調節能力を追加する。

30

【0015】

本発明の別の側面において、2つの開口部がほぼ垂直で且つ重なり合っている。骨締結具開口部が骨締結具の可変角度方位を提供する幅を有する。特定の実施の形態において、脊柱インプラントの開口部に対向する骨締結具開口部の壁は係合面を画成することができる。骨締結具の軸部は円筒状とし又は係合面と相互に係止する突き出すリブを有する形態とされたほぼ平坦面を有することができる。脊柱インプラントを付勢して骨締結具に押し付け且つ骨締結具を係合面に押し付ける手段として止めねじを使用することができる。

40

【0016】

本発明の別の実施の形態において、接続組立体は、細長い脊柱インプラントを受け入れ得る寸法とされた第一の開口部と、骨締結具を可変角度にて配置することを許容し得る寸法とされた第二の開口部とを画成する本体を有している。第一の開口部は第一の軸に沿って細長とされており、第二の開口部は第一の軸に対しほぼ垂直に第二の軸に沿って細長とされている。第二の開口部は第一の開口部に重なり合い、細長い脊柱インプラントと骨締結具の細長い軸部との間にて直接接触することを許容する。第二の開口部はプラグスロットを含む形態とされている。該プラグスロットは第一の開口部に対向する壁を有し、該壁

50

はその上に係合面を画成する。該本体は壁の他端にて第一の開口部に交差する第一のボアを更に有している。

【0017】

接続組立体は、プラグスロット内にきちっと嵌まることのできるプラグを更に有している。該プラグは、壁の係合面と合わせり可能な合わせり面と、骨締結具の細長い軸部に接触する溝を画成する第二の面とを有している。壁の係合面は、複数の放射状スプライン部を有し、プラグの合わせり面は複数の相補的な放射状スプライン部を有することが好ましい。これと代替的に、壁の係合面は隆起パターンすなわちギザギザ面を有することができ、またプラグの合わせり面は、相補的な隆起パターンすなわちギザギザ面を有している。

【0018】

更に、接続組立体は、細長い脊柱インプラントを骨締結具の細長い軸部に対して付勢すると同時に、骨締結具の細長い軸部を壁の係合面に対して付勢すべく第一のボアを貫通して伸びる手段を有することができる。付勢手段を緩めたとき、プラグを回転させ、溝が所望の高さ及び角度方位にて骨締結具の細長い軸部を受け入れることができるようにすることができる。プラグは接続組立体の頂部側からアクセス可能であるから、外科医がプラグを回すだけで接続組立体を操作し又は位置を変更することが容易である。付勢手段が締付けられたとき、接続プラグは壁に押し付けられ、脊柱組立体は脊柱におけるその最終位置に固定される。

【0019】

1つの代替的な実施の形態において、接続組立体は、直ぐ上記に記載したそれ以前の実施の形態の全ての作用部分を有する本体を含む。更に、該本体は、壁の中心部にて第二の開口部に交差し、プラグをプラグスロットに締結する固着手段を受け入れる第二のボアを更に画成する。この実施の形態において、プラグがプラグスロット内に挿入されたとき、本体の第二のボアに対し整合可能な中心ボアをプラグは更に画成する。この接続組立体の実施の形態は、本体の第二のボアを貫通して及びプラグスロットのプラグの中央ボアを貫通して伸長可能な固着部材を画成する固着手段も有している。固着部材は、第二の止めねじ又はリベットとすることができる一方、第二のボア及び中央ボアには、第二の止めねじを受け入れ得るようにねじを付けることができる。組立体が脊柱の特定の位置に固定された後、固着部材を選択的に緩め又は締付けることができる。固着部材が緩められたとき、プラグを回して骨締結具の細長い軸部を受け入れ得るように角度を調節することができる。固着部材が締付けられたとき、プラグは本体の係合壁に対して固着する。このようにして、脊柱インプラント組立体の角度方位を脊柱インプラントシステムの全体を乱すことなく調節し又は再調節することができる。

【0020】

この代替的な実施の形態において、接続組立体は、また細長い脊柱インプラントを骨締結具の細長い軸部に対し付勢する手段も有している。該付勢手段は、第一のボアを貫通して伸びて脊柱インプラントに接触する付勢部材を有している。付勢部材は止めねじとし、止めねじを受け入れ得るように第一のボアをねじ付きとする。止めねじは、第一の開口部内で脊柱インプラントに接触する係合先端を有している。該止めねじは第一のボア内にねじ込むことができ、止めねじが第一のボア内に更にねじ込まれると、係合先端により脊柱ロッドは骨締結具の軸部に向けて付勢される。止めねじの締付けを続けると、脊柱インプラントと、骨締結具の軸部と、本体の係合壁に対し固着されたプラグとの間の締付け力が増す。選択的に、固着部材は、プラグが中央ボアの軸の周りで回転可能である間に、プラグをプラグスロット内に単に固着するだけであるようにしてもよい。付勢部材が締付けられたときにのみ、脊柱インプラントと、骨締結具の軸部と、プラグとの間の締付け力は、プラグの合わせり面を壁の係合面に押し付ける。

【0021】

本発明の別の特徴において、第二の開口部は第一の側壁及び第二の側壁を備え、これら側壁は持上げられ且つ互いに収斂し骨締結具を受け入れるのに十分な空隙を残す。このように、この特徴において、空隙は、本体が締結具の細長い軸に対し枢動して接続組立体を適

10

20

30

40

50

正に方位制御する支点として基本的に機能する。

【0022】

本発明の更に別の特徴において、脊柱インプラント組立体は、上述したような接続組立体と、細長い軸部である一端及びねじ又はフックである他端を有する骨締結具とを備えている。細長い軸部は、1つの好ましい実施の形態において、円筒状で且つ平滑であり、プラグの第二の面の溝に嵌まる寸法とされている。

【0023】

本発明の1つの目的は、可変角度／可変高さ調節可能な脊柱インプラントシステムを提供することである。別の目的は、解剖学的作用部分を回避し且つ脊柱のインプラントを装着した部分の確実な固定を保証し得るよう寸法又は突出程度が減少した、共に容易に締付け

10

【0024】

殆どの構成要素が所要位置に固定される間に、脊柱インプラント組立体を角度調節することを許容する本発明の特徴により、有意義に有利な点が実現される。本発明の上記及びその他の目的並びに有利な点は、以下の説明及び添付図面を参照したときに明らかになるであろう。

【0025】

【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、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いことが理解されよう。本発明は、図示した装置及び説明した方法の任意の変更例及び更なる改変、また、本発明が関係する技術分野の当業者が通常案出できるであろう本発明の原理の更なる適用例を含むものである。

20

【0026】

本発明は、骨ねじ又はフックのような骨締結具を脊柱ロッド、バー又は板のような細長い脊柱インプラントに接続する可変角度及び可変高さの接続組立体とすることを考える。この接続組立体の構成要素は、医療等級材料、好ましくはステンレス鋼又はチタンのような金属で形成されることが理解される。構成要素は、人間の患者の脊柱内に導入し且つ植え込む寸法とされていることも理解される。本発明は、脊柱の全ての位置、すなわち頸椎、胸椎及び腰椎の位置、また脊柱の後方又は前方面から植え込むことが可能であると考えられる。構成要素は、脊柱の位置の各々に対し適宜な寸法とすることができ、構成要素の全体寸法は、脊柱インプラントの技術分野の当業者が決定可能である。

30

【0027】

本発明は広い適用可能性を有するが、米国特許第5,643,263号に記載された従来技術の脊柱インプラント接続組立体と比較することにより本発明は最も良く理解される。特に、図1に図示した接続組立体10は、脊柱ロッドRが貫通して伸びる細長い開口部12を画成するロッド接続部材11を有している。止めねじ13がロッドの接続部材11を通じて開口部12内にねじ込まれ且つ脊柱ロッドRと接触している。

【0028】

この従来技術の接続組立体10は、ボルト16が貫通して伸びるボルト開口部19を画成するボルト接続部材15を更に有している。該ボルトは、一端におけるねじ無しの平滑な円筒状ポストと、他端における骨係合ねじ部18とを有している。ボルトの接続部材15が、その説明を参考として引用し本明細書に含めた、米国特許第5,643,263号の図1及び図2に関して該米国特許に記載された方法にてロッドの接続部材11に回転可能に接続されている。このように、ボルト接続部材15は、ロッドの接続部材11に対し枢動又は回転自在であり、このことは、ボルト16がロッドRに対し可変角度の方位をとることができることを意味する。

40

【0029】

この角度関係を固定するため、接続組立体10は、ロッド境界面座金20と、ボルト境界面座金23とを有している。ロッド境界面座金20は、脊柱ロッドRを受け入れる係合溝

50

21を有している。同様に、ボルト境界面座金23はボルト16のポスト17がその内部に配置される係合溝24を有している。2つの境界面座金20、23の間に脊柱境界面25が提供される。次に、図3及び図4を参照すると、細長い脊柱インプラントに対する骨締結具の位置の同様の可変角度及び可変高さの調節を許容する接続組立体30が提供される。細長い脊柱インプラントは、ロッド又は板のような多岐に互る形態をとることができる。ロッドとして、脊柱インプラントは、インプラントの長さに沿った色々な位置にて接続組立体30を取り付けることを許容し得る形態とされることが好ましい円形又は非円形の断面を有することができる。好ましくは、但し必須ではないが、脊柱インプラントは、また、インプラントの長手方向軸の周りで接続組立体が回転することを許容し得る形態とすることもできる。

10

【0030】

本発明の好ましい実施の形態によれば、接続組立体30は、貫通する横開口部32を画成する第一の部材31を有している。該開口部32は僅かに細長であり且つ細長い脊柱インプラントを受け入れ得る寸法とされている。より具体的には、開口部32は脊柱ロッドRを摺動可能に受け入れ得る寸法とされている。接続組立体30は、また貫通する第二の開口部36を画成する第二の部材35も有している。該開口部36は骨締結具の軸部を摺動可能に受け入れ得る寸法とされている。開口部36は、また第一の部材31に向けた方向に細長とされている。

【0031】

図9の詳細図及び図10の分解図に最も良く図示するように、接続組立体30は、第一の部材31と第二の部材35との間の接続手段39を有している。この接続手段39は、2つの部材が接続軸Aの周りで相対的に枢動することを許容し得る形態とされている。より具体的には、これら2つの部材は、図10に図示するように矢印Rの方向に個々に回転させることができる。接続手段39は多岐に互る形態をとることができる。例えば、接続手段39は、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5,643,263号の図1及び図2に図示され且つ該特許のコラム2、31乃至46行に記載されたスナップ式自在接続部を構成することができる。

20

【0032】

最も好ましい実施の形態において、接続手段39は、第一の部材31の一端部分67から伸びるねじ付きポスト70を有している。接続手段39は、また第二の部材35の端面38に画成された合わさるねじ付きボア71をも有している。2つの部材31、35の間の相対的な回転は、ポスト70をボア71に対しねじ込み又はねじを緩めることにより実現することができる。構成要素手段39のねじのピッチは、第一の部材31と第二の部材35との間の分離距離が2つの構成要素の間の相対的な角度位置が変化するときでさえ顕著に変化しないように制御することができる。更に、ポスト70及びボア71の一方又はその双方のねじ部は止めねじの性質の形態とし、その2つの構成要素が最終的に締付けられる前に、その角度位置を維持し得るようにすることができる。更なる代替例として、ポスト70又はボア71の一方におけるねじ部の長さは制限することができ、それは、接続組立体30を使用するとき、制限された角度の変更のみが必要であると予想されるからである。全体として、垂直から±20乃至25°の角度変化が殆どの脊柱の解剖学形態を満足させるものと予想される。

30

40

【0033】

図3及び図4並びに図5及び図6を再度参照すると、骨締結具40は、脊柱の一部分に取り付け得る形態とされた骨係合部分41を有している。図示した実施の形態において、骨係合部分41は小茎ねじ型式の骨係合ねじ部を構成する。上述したように、その他の骨取り付けの形態も本発明により採用可能であると考えられる。

【0034】

締結具40は、締結具の頂部分に細長い軸部42も有している。骨締結具40を椎骨内にねじ込む工具に係合する内側六角形部分43（図4及び図5を参照）が提供される。これと代替的に、適宜なねじ込み工具に係合可能なように外側六角形部分又はねじ込み部分を

50

提供してもよい。骨締結具 40 が脊柱フックである場合、内側六角形部分 43 は必須ではないが、把持凹部を軸部に追加することができる。

【0035】

本発明の 1 つの面において、骨締結具 40 は、境界面座金 50 と係止可能に係合し得る形態とされた境界面要素 45 を有している。境界面座金 50 の詳細は、図 3、図 4 及び図 8 に図示されている。該座金 50 は、細長い脊柱インプラント又はロッド R に対し方位制御される第一の面 51 を有している。第一の面 51 にロッド溝 52 が形成されている。ロッド溝は脊柱ロッド R の半径よりも小さい半径にて画成されている。ロッド溝 50 のこの設計は、T S R H（登録商標名）システムの「3 点せん断クランプ」の特徴によるものである。本発明の好ましい実施の形態は円形ロッド R に対するロッド溝 52 を使用することを考えるが、その他の締付け又は取り付け機構とすることも考えられる。例えば、脊柱ロッド R は境界面座金 50 よりも相対的に柔軟な材料で形成することができる一方、該座金の第一の面 51 はロッド R に貫入し得る形態とされた表面作用部を含むことができる。脊柱荷重下にて相対的な移動を防止し得るよう境界面座金 50 をロッド R に確実に固定することのできるその他のロッド締付け装置を使用することを考えることもできる。

10

【0036】

境界面座金 50 は、図 8 に最も明確に図示するように、反対側の第二の面 53 を有している。この第二の面は、骨締結具 40 の境界面要素 45 と協働する境界面要素 54 を内蔵している。本発明の 1 つの実施の形態によれば、座金 50 の境界面要素 54 は放射状に配置された複数のスプライン部を有する。このスプラインの形態は、代替的に、交番的なリッジ又は歯として説明することもできる、米国特許第 5, 261, 909 号に開示されたスプライン付き座金と同様のものとすることができる。脊柱の半径方向パターンは座金 50 の回転中心にて、より具体的には、開口部 55 の周りで収斂する。

20

【0037】

この実施の形態における骨締結具 40 の境界面要素 45 は、座金 50 の第二の面 53 における境界面要素 54 のスプライン部の間に座す形態とされたリブを構成する。骨締結具 40 のリブ又は境界面要素 45 は、細長い軸部 42 のほぼ全長に沿って伸びることが好ましい。このようにして、スプライン部とリブとの間の相互係止関係を保持しつつ、軸部 42 の高さの位置を境界面座金 50 に対して変化させることができる。

【0038】

骨締結具 40 の 1 つの実施の形態において、スプライン部すなわち境界面要素 45 は、図 5 に図示するように、軸部 42 の外径部から突き出す。図 7 に図示した 1 つの代替的な実施の形態において、骨締結具 40' は、截頭面 45A' を画成する軸部 42' を有している。この場合、境界面要素は截頭面から突き出すリブ 45B' を構成することができる。この場合、骨締結具 40' は図 5 及び図 6 に図示した骨締結具 40 とその他の全ての面にて同一のものとすることができる。図 7 に図示した代替的な骨締結具 40' は、図 5 に図示した骨締結具 40 以外の製造のための異なる機械加工を必要とする。代替的な締結具 40' の 1 つの有利な点は、截頭面 45A' が横方向プロファイルを短縮する点であり、それは、接続組立体が共に締付けられたとき、締結具 40' の細長い軸部 42' は脊柱ロッド R に対し近い位置に配置することができるからである。

30

40

【0039】

可変の角度位置に固定することを保証するため、座金 50 は、第二の部材 35 及び骨締結具 40 に対して静止状態を保たなければならない。図 8 を参照すると、境界面座金 50 は、幅 W 及び高さ H を有する開口部 55 を含んでいる。好ましくは、開口部 55 は非円形であり、また、第一の部材 31 の端部分 67 の外側プロファイルに適合するようにする。この形態により、座金 50 は、該座金が肩部 68 に接触する迄、端部分 67 まで摺動することができる。端部分 67 及び開口部 55 の相補的な非円形のプロファイルは、座金 50 が第一の部材 31 に対し回転するのを防止する。このようにして、座金は接続組立体 30 が共に締付けられたとき、骨締結具 40 に対する回転アンカーとして機能することが可能である。

50

【0040】

第二の部材35が第一の部材31に対し回転するのを許容し得るようにするため、第二の部材35は円筒状であることが好ましい。この場合、第二の部材35は境界面座金50の開口部55の幅Wよりも小さい直径Dを有することができる。この配置により、座金50が第一の部材及び第二の部材の周りに配置されたときでさえ、第二の部材35は第一の部材に対し回転可能である。

【0041】

再度、図3、図4、図9及び図10を参照すると、接続組立体30は、また細長いインプラント又はロッドR及び骨締結具40の細長い軸部42を互いに付勢する手段も有している。1つの好ましい実施の形態において、この付勢手段は、脊柱ロッドRに接触し得る形態とされた係合先端61を有する止めねじ60を含む。先端61は、止めねじの長手方向動作をロッドにおける横方向力に変換する多岐に互る形状とすることができる。該止めねじは、また、ねじ込み工具が係合可能な頭部62と、相補的なねじ付きボア65内にねじ込み得る形態とされた一連のねじ部63とを有している。

10

【0042】

ボア65は、第一の部材31に画成され且つ開口部32と交差する。ねじ付きボア65及び止めねじ60の配置及び整合状態は次の通りである、すなわち、止めねじをボア内にねじ込むことで脊柱ロッドRに横方向力が加えられ、該脊柱ロッドを開口部32の一端に向けて押すようにする。より具体的には、止めねじ60がボア65内にねじ込まれると、該止めねじは脊柱ロッドRを境界面座金50及び第二の部材35に向けて漸進的に付勢し又は押す。図面に図示するように、止めねじは頂部締付け型であり、該止めねじは接続組立体に対し後方から直接容易にアクセスされることを意味する。この特徴は、接続組立体の横方向プロフィールを縮小し、外科医にとって組立体の最終的な締付けを遥かに容易なものにする。

20

【0043】

接続組立体30を使用するとき、骨締結具40は所望の方位にて特定の椎骨に係合する。ロッドRは次のように操作する、すなわちロッドに予めねじ込まれた組立体30が軸部42と整合し、第二の部材35を締結具の上に落下させ軸部42が第二の開口部36を貫通して突き出すようにすることができるように操作する。ロッドRが脊柱に沿った所要位置に入れ子式に嵌まると、第二の部材35はロッドに取り付けられた第一の部材31に対し枢動する。ロッドが最終的に配置されたとき、第二の部材35は、最終的な高さの整合状態が実現される迄、軸部に沿って浮動する。

30

【0044】

止めねじ60がボア65内にねじ込まれると、該止めねじはロッドを押して境界面座金50のロッド溝52と接触させる。止めねじを続けて締付けると、境界面座金50は骨締結具40の軸部42に対し付勢される。この時点にて、接続組立体30はその最終的な高さ及び角度方位をとっている。第一の部材31及び第二の部材35がその適正な角度関係にあり、接続組立体30が骨締結具40に対するその適正な高さにあるとき、止めねじを更に締付けると締結具の軸部42は押されて細長い開口部36の接触端部37に入る。このように、止めねじ60の係合先端61と第二の部材35の開口部36の接触端部37との間に最終的な締付け状態が実現される。止めねじ60を所定のトルク値まで更に締付けると、ロッドRとロッド溝52との間、骨締結具40の境界面要素45と境界面座金50の要素54との間の強固な接続状態が保証される。トルク制限止めねじ60を提供することができ、この場合、ねじの頭部62は所定のトルクにてせん断し、止めねじの過締付けが回避されるようにすることができる。

40

【0045】

接続組立体30の更なる面において、境界面座金50は接続組立体30をロッドR及び骨締結具40の周りで確実に締付けることを許容し得るよう較正された厚さTを有する。境界面座金50は、第一の部材及び第二の部材の双方の上方に同時に配置される。このように、座金は開口部32の端部に付勢される前に、脊柱ロッドRとの接触状態を保つことが

50

できる。更に、座金は、軸部が細長い開口部 36 の接触端部 37 内に押し込まれたとき、骨締結具 40 の軸部 42 との接触状態を保つことができる。

【0046】

本発明の更なる実施の形態は、図 11 乃至図 18 に図示されている。1つの実施の形態は、細長い脊柱インプラントに対する骨締結具の位置に対する同様の可変角度及び可変高さの調節を許容する脊柱インプラント組立体を含む。該脊柱インプラント組立体は、接続組立体 80 と、骨締結具 84 と、ロッド R として示した細長い脊柱インプラントを骨締結具 84 及び接続組立体の壁 83 に対して付勢する手段（図 11 及び図 13 参照）とを有している。接続組立体 80 は、骨締結具開口部 81 及び脊柱インプラントの開口部 82 を有する単一物の本体を有している。2つの開口部を貫通する軸は相互に垂直である一方、開口部は同一方向に細長であり且つ部分的に重なり合うことが好ましい。骨締結具開口部 81 は、該骨締結具 84 を脊柱インプラント R に対して可変角度で方位制御することを許容する幅を画成する。骨締結具開口部 81 は、また、脊柱インプラント開口部 82 に対向する側の一端に壁 86 も画成する。壁 86 は、図 12 に図示するように、複数の放射状スプライン部 90 を画成する係合面 83 を有している。

10

【0047】

係合面 83 は、隆起パターンすなわちギザギザ面を含むことが可能であると考えられる。放射状スプライン部、隆起パターンすなわちギザギザパターンは骨締結具 84 の軸部と係止係合可能のように設計されている。接続組立体は、脊柱インプラントの開口部と交差するボア 89 を更に画成する。該ボア 89 は、細長い脊柱インプラント R を付勢して骨締結具 84 に押し付けると同時に、骨締結具 84 を付勢して壁 86 の係合面 83 を押す手段を受け入れ得る設計とされている。

20

【0048】

この実施の形態において、脊柱インプラント R は脊柱インプラントの開口部 82 を通じてねじ込まれ且つ骨締結具 84 の軸部に対し直接固着され、該骨締結具は骨締結具開口部を通じてねじ込まれている。それ以前の実施の形態に関して説明したものと同様に、付勢手段はボア 89 を通じてねじ込まれた止めねじ 88 を有することができる。止めねじ 88 は、脊柱インプラント R に接触し得る形態とされた係合先端を有している。図 11 及び図 13 に図示するように、止めねじは頂部締付け型であり、従って、容易にアクセス可能である。この実施の形態の場合、境界面座金は不要であるから、部品数が少ないことは、外科医がインプラントを組み立てることを容易にする。骨締結具 84 の1つの形態は、細長い突き出しリブ 87 を有する形態とされた面を備える円筒状軸部を含むことができる。これらリブは、接続組立体 80 の係合面 83 と相互係止係合部を形成することができる。

30

【0049】

接続組立体 80 と共に使用される骨締結具の1つの好ましい形態が図 14 に図示されている。この骨締結具 91 は4つのほぼ平坦な側部を有する細長い軸部 92 を含んでいる。ほぼ平坦な側部の各々の面は、少なくとも1つの突き出すリブ 94 を画成し骨締結具と接続組立体 80 の係合面 83 との間に確実な係合状態を実現する。

【0050】

締結具が骨係合ねじ 93 を有するならば、内側六角形部分は、またねじ 93 を骨にねじ込む工具に係合し得るように軸部の末端における形態とすることも可能であると考えられる。また、ボルト又は骨フックである締結具を接続組立体 80 と共に使用することも考えられる。

40

【0051】

説明した第一の部材 31 はロッドに予め装填しなければならない。しかし、その説明を参考として引用し本明細書に含めた、米国特許第 5, 562, 662 号の図 4 に図示され、コラム 7、10 乃至 13 行に記載され、また、図 3A 乃至図 3C に図示され且つコラム 5、56 行乃至コラム 8、11 行に記載されたコネクタの頂部装填特徴を内蔵することにより、部材をロッドに頂部から装填可能な形態とすることができる。

【0052】

50

更に、図示した実施の形態において、付勢手段すなわち止めねじ 60 は第一の部材 31 内に係合している。これと代替的に、第二の部材 35 に締付け力を加えることができる。この場合、止めねじの先端は本出願の図 10 に図示した形態から改変させることが好ましい。付勢手段に対するこの代替的な配置は、米国特許第 5, 562, 662 号の図 3A 乃至図 3C に図示され且つコラム 5、6 行乃至コラム 8、11 行に記載されたコネクタと同様の形態とすることができ、その説明は参考として引用し本明細書に含めてある。この代替的な方途により、止めねじは、骨締結具 40 の軸部 42 に対し作用して軸部を座金 50 に対し押し、次に、該座金はロッド R を開口部 32 の他端に対し付勢する。

【0053】

骨締結具 40 はほぼ円形の断面の軸部 42 を含むものとして説明した。形状が第二の部材の開口部 36 内に軸部 42 を確実に締付けることを許容するならば、非円形の断面を利用することが可能である。開口部 36 の接触端部 37 は相補的な形状を有することができる。更なる 1 つの代替例として、接触端部 37 及び軸部 42 の何れか一方又はその双方は、締付け効果及び滑り抵抗性を向上させ得るように粗加工表面又は相互組合い作用部を有することができる。座金 50 は、ロッド R を締付ける溝 52 を有するものとして説明した。ロッドに対し確実な固定効果を提供するその他の締付け作用部とすることも考えられる。更に、締付け作用部は、細長い脊柱インプラントの形状の変化に対応し得るよう改変することができる。例えば、ロッド R は非円形の断面を有するようにしてもよい。

【0054】

図示した 1 つの実施の形態において、2 つの部材 31、35 は 2 つの構成要素間の相対的回転を許容する接続手段 39 により接続されている。これと代替的に、接続手段は、2 つの部材間に単独にて又は相対的な回転能力を伴って可変の横方向分離を実現するようにしてもよい。このように、接続手段 39 がねじ付きポスト 70 及びボア 71 を有する場合、ねじピッチは、1 つの部材が他方の部材に対し回転するとき、横方向分離程度を粗調節し得るよう改変することができる。

【0055】

更に別の代替的な実施の形態において、骨締結具 40 における境界面要素 45 は異なる突出程度とすることができる。図示した実施の形態において、境界面要素すなわちリップ 45 は、軸部 41 から 1.02 mm (0.04 インチ) 乃至 2.54 mm (0.10 インチ) だけ突き出す。該リップは軸部から更に突き出し、境界面座金 50 の厚さ T がこれに相応して薄くなるようにすることができる。

【0056】

図 15 及び図 16 に図示した本発明の別の実施の形態によれば、接続組立体 99 は本体 100 を有している。本体 100 は、図 17 により良く示すように、第一の開口部 101 及び第二の開口部 102 を画成する。第一の開口部 101 は細長い脊柱インプラント又はロッド R を受け入れる形態とされ、第二の開口部 102 は骨締結具 103 を受け入れる形態とされている。より具体的には、第二の開口部 102 は、骨締結具 103 の細長い軸部 104 を摺動可能に受け入れ得る寸法とれさせている。第一の開口部 101 は第一の軸 A1 に沿って細長であり、第二の開口部 102 は、図 15 に図示するように、第一の軸 A1 に対しほぼ垂直な第二の軸 A2 に沿って細長である。更に、第一の開口部 101 は r で示した領域内で第二の開口部 102 に重なり合う。この重なり合い領域は、軸部が第二の開口部 102 を貫通して伸びるとき、脊柱インプラント R が骨締結具 103 の細長い軸部 104 と直接接触することを許容する。

【0057】

図 17 に図示するように、第二の開口部 102 は、図 15 及び図 16 に図示するように、プラグ 110 を受け入れるプラグスロット 105 を画成する。重なり合い領域 r に対向する第二の開口部 102 の一端に配置されたプラグスロット 105 は、第一の開口部 101 に対向する端部に壁 106 を画成する。該壁 106 は、複数の放射状スプライン部を有することが好ましい係合面 107 を画成する。係合面 107 は、これと代替的に、隆起すなわちギザギザパターンを有するようにしても考えられる。複数の放射状スプライン部

10

20

30

40

50

、隆起パターンすなわちギザギザパターンは、プラグ１１０と相互係止係合する設計とされている。

【００５８】

次に、図１８及び図１９を参照すると、プラグ１１０はプラグスロット１０５内にきちっと嵌まる寸法とされた円形の円板である。該プラグ１１０は、壁１０６の係合面１０７と合わせり可能な形態とされた合わせり面１１１を有している（図１７参照）。図１９に図示した合わせり面１１１は、プラグ１１０の中心部１１７にて収斂する複数の放射状スプライン部１１５を画成する。これと代替的に、合わせり面１１１は、クロスハッチング、多面又はギザギザ面の型式のようなその他の隆起パターンを画成するようにしてもよい。勿論、プラグ１１０の合わせり面１１１のパターンは、壁１０６の係合面１０７のパターンに相応するものとし（図１７参照）、プラグが壁との相互係止係合状態を形成し且つ接続組立体の最終的な形態にて回転又は平行移動を防止するようにしなければならないことが理解される。

10

【００５９】

図１８に図示するように、プラグ１１０は、該プラグが図１５及び図１６に図示したその作用位置にあるとき、骨締結具１０３の細長い軸部１０４に面する第二の面１１２を画成する。プラグの第二の面１１２は骨締結具１０３の細長い軸部１０４を受け入れる溝１１４を画成することが好ましい。該溝は、TSRH（登録商標名）システムの改良された「３点せん断クランプ」用の細長い軸部１０４の直径よりも僅かに小さい直径にて形成されることが最も好ましい。本発明の好ましい実施の形態は、骨締結具の円形の細長い軸部に

20

【００６０】

同様に、本発明の好ましい実施の形態は、プラグの合わせり面と壁の係合面との間に相補的な係合パターンを採用することを考えるが、その他の相互係止又は取り付け機構も具体化可能である。例えば、プラグ１１０の合わせり面１１１は壁１０６の係合面１０７よりも比較的柔軟な材料で形成することができる一方、壁１０６の係合面１０７は、合わせり面１１１に貫入する形態とされた表面作用部を含むようにし、或いはその逆とすることができる。典型的な脊柱荷重の下、相対的な移動を防止し得るようプラグ１１０を壁１０６に確実に固定することのできるその他の表面相互係止の配置とすることも考えられる。

30

【００６１】

図１５及び図１６を再度参照すると、本体１００は、ボア開口部１０８'を有する第一のボア１０８を更に画成する。第二の開口部１０２に対向する側の端部にて第一の開口部１０１に交差する第一のボア１０８は付勢手段１０９を受け入れ得る形態とされている。該付勢手段は、第一のボア１０８を貫通して伸びる付勢部材１１９を有している。付勢部材は止めねじ１１９'とすることができる。このように、第一のボア１０８は止めねじ１１９'を受け入れ得るようにねじ付きとされている。この配置及びねじ付きの第一のボア１０８と、止めねじ１１９'との整合状態は、ねじをボア内にねじ込むと、脊柱インプラントRに横方向力が加えられ、該脊柱インプラントRを第一の開口部１０１の一端に向けて押すようにする。より具体的には、止めねじ１１９'をボア１０８内にねじ込むと、止めねじは脊柱インプラントRを漸進的に付勢すなわち押して骨締結具１０３の細長い軸部２１に押し付けられるようにする。その後、骨締結具１０３の細長い軸部１０４はプラグ１１０に対し押し付けられ、該プラグは最終的に壁１０６に対し押し付けられる。図面に図示するように、止めねじは頂部締付け型であり、該止めねじが接続組立体に対し後方から直接容易にアクセス可能であることを意味する。この特徴は、接続組立体の横方向プロフィールを縮小させ且つ外科医にとって組立体の最終的な締付けを遥かに容易なものにする。

40

【００６２】

50

図15及び図16に図示するように、本発明によれば、脊柱組立体121は、上記に説明した接続組立体99と、骨締結具103とを有している。細長い脊柱インプラントRに対する骨締結具の位置の可変角度及び可変高さの調節を許容し得るように脊柱組立体が提供される。細長い脊柱インプラントRはロッド又は板のような多岐に亙る形態をとることができる。1つのロッドとして、脊柱インプラントは、インプラントの長さに沿った色々な位置にて接続組立体99を取り付けることを許容し得る形態とされることが好ましい、円形又は非円形の断面を有することができる。好ましくは、但し必須ではないが、脊柱インプラントは、またインプラントの長手方向軸の周りで接続組立体が回転するのを許容し得る形態とすることもできる。

【0063】

図16に図示するように、骨締結具103は、脊柱の一部分に取り付け得る形態とされた骨係合部分120を有している。図示した実施の形態において、骨係合部分120は、小茎ねじの型式の骨係合ねじ部を構成する。上述したように、本発明によってその他の骨取り付けの形態を採用することも考えられる。締結具103は、締結具の頂部分にて細長い軸部104も有している。好ましくは、細長い軸部104は円筒状、平滑であり且つプラグ110の溝114上にきちっと休止し得るようにする。骨締結具103を椎骨内にねじ込む工具に係合し得るよう細長い軸部104の上端に内側六角形部分（図示せず）を提供することができる。これと代替的に、適宜なねじ込み工具に係合可能であるように外側六角形部分すなわちねじ込み部分を提供してもよい。骨締結具103が脊柱フックである場合、内側六角形部分は必須ではないが、軸に対し把持凹部を追加することができる。

【0064】

図15及び図16に図示するように、脊柱インプラント121を使用するとき、骨締結具121は所望の方位にて特定の椎骨に係合させる。脊柱インプラントRは、該インプラントが脊柱に沿った所要位置に入れ子式に嵌まるとき、第一の開口部101を通じて接続組立体99の上に予め螺着されている。接続組立体99は骨締結具103と整合され、細長い軸部104が第二の開口部102を通して突き出すようにされる。プラグ110は、プラグスロット内に挿入され且つ溝114が所望の角度方位及び所望の高さにて細長い軸部104を適正に受け入れる迄、プラグスロット内に挿入され且つR'の方向に向けて第一の軸A1の周りで回転する。止めねじ119'がボア108内に螺着されると、該止めねじは、脊柱インプラントRを押して骨締結具103の細長い軸部104と接触させる。止めねじの締付けを続けると、細長い軸部104は付勢されてプラグ110の溝114上に押し付けられ、その結果、プラグ110を壁106に押し付ける。この時点にて、脊柱組立体121はその最終的な高さ及び角度方位となる。しかし、必要であるならば、特に、骨締結具103が骨フックである場合、高さ及び角度の双方を調節することが可能で且つ容易である。止めねじ119'及びプラグ110の双方は、接続組立体99の頂側部からアクセス可能であるから、外科医が止めねじ119'を緩め、骨締結具103を新たな位置に調節し、プラグ110を回して骨締結具103の細長い軸部104をその溝114内に適正に受け入れ且つ止めねじ119'を締め直すことが可能である。この過程は、脊柱組立体システムの他の部分を妨害せずに行うことができる。

【0065】

次に、図20及び図21を参照すると、本発明の更に別の実施の形態において、脊柱組立体130は、接続組立体129及び骨締結具140を有している。細長い脊柱インプラントRに対する骨締結具の位置の可変角度及び可変高さ調節を許容し得るよう脊柱組立体130も提供されている。接続組立体129は、図15及び図16に図示した接続組立体99とほぼ同一の作用部を有している。接続組立体129は、第一の開口部132及び第二の開口部133を画成する本体131を有している。第一の開口部132は細長い脊柱インプラントすなわちロッドRを受け入れ得る形態とされ、第二の開口部133は骨締結具140を受け入れ得る形態とされている。より具体的には、第二の開口部133は骨締結具の細長い軸部を摺動可能に受け入れ得る寸法とされている。第一の開口部132は第一の軸A1に沿って細長であり、第二の開口部133は第一の軸に対しほぼ垂直な第二の軸

A 2 に沿って細長である。第一の開口部 1 3 2 は、r で示した領域にて第二の開口部 1 3 3 に重なり合う。該重なり合い領域 r は、図 2 0 及び図 2 1 に図示するように、脊柱インプラント R が骨締結具 1 4 0 の細長い軸部 1 5 1 と直接接触することを許容する。

【0066】

第二の開口部 1 3 3 はプラグ 1 3 4 を受け入れるプラグスロット 1 4 4 を有している。第一の開口部 1 3 2 に対向する側の一端に配置されたプラグスロット 1 4 4 は第一の開口部に対向する側の壁 1 3 5 を画成する。該壁は、上述したように、複数の放射状スプライン部すなわち隆起パターンを画成する係合面 1 3 6 を有している。本体 1 3 1 は、第二の開口部 1 3 3 に対向する側の一端にて第一の開口部 1 3 2 に交差する第一のボア 1 3 8 と、壁 1 3 5 の中心部にてプラグスロット 1 4 4 に交差する第二のボア 1 4 1 とを更に画成する。ボア開口部 1 3 8 ' を含む第一のボア 1 3 8 は、第一のボア 1 3 8 を貫通して伸びる付勢部材 1 4 9 を有する付勢手段 1 3 9 を受け入れ得る形態とされている。

10

【0067】

次に、図 2 2 及び図 2 3 を参照すると、プラグ 1 3 4 は、プラグスロット 1 4 4 内に嵌まる寸法とされ且つ第一の軸 A 1 の周りで R ' の方向に回転可能な円形の円板である（図 2 0 及び図 2 1 参照）。特に、プラグ 1 3 4 は、プラグスロット内のプラグ 1 3 4 の回転可能な位置に拘わらず、常に、本体 1 3 1 の第二のボア 1 4 1 と整合する中央ボア 1 4 2 を画成する。プラグ 1 3 4 は、複数の放射状スプライン部 1 4 7 を含み又は壁 1 3 5 の係合面 1 3 6 と合わせり可能なその他の表面領域を含む合わせり面 1 3 7 を画成する。上述した形態と同様に、プラグ 1 3 4 は、また図 2 0 及び図 2 1 に図示するように、骨締結具 1 4 0 の細長い軸部 1 5 1 を受け入れる溝 1 4 6 を有する第二の面 1 4 5 も画成する。

20

【0068】

この特別な実施の形態において、接続組立体 1 2 9 は、プラグ 1 3 4 を本体 1 3 1 に固着する固着手段 1 4 3 を更に有している。固着手段 1 4 3 は、第二のボア 1 4 1 及び中央ボア 1 4 2 を貫通して伸びる固着部材 1 4 3 ' を有している。固着部材 1 4 3 ' は第二の止めねじ又はリベットとすることができる。固着部材 1 4 3 ' が第二の止めねじである場合、第二のボア 1 4 1 及び中央ボア 1 4 2 の双方をねじ付きとし、第二の止めねじを適正に受け入れるようにする。

【0069】

図 2 0 及び図 2 1 に図示するように、脊柱組立体 1 3 0 を使用するとき、脊柱インプラント R は接続組立体 1 2 9 の第一の開口部 1 3 2 を通じて予め螺着されている。特定の椎骨に係合した骨締結具 1 4 0 は接続組立体 1 2 9 と整合し、細長い軸部 1 5 1 が第二の開口部 1 3 3 を貫通して突き出し、接続組立体 1 2 9 が所望の高さに配置されるようにする。プラグ 1 3 4 をプラグスロット内に挿入した後、溝 1 4 6 が所望の角度方位及び所望の高さにて細長い軸部 1 5 1 を適正に受け入れる迄、該プラグを R ' の方向に向けて第一の軸 A 1 に沿って回転させる。次に、固着部材 1 4 3 ' を本体 1 3 1 の第二のボア 1 4 1 及び中央ボア 1 4 2 を通じてねじ込み、プラグ 1 3 4 を壁に対し強固に固着する。

30

【0070】

止めねじ 1 4 9 ' を含むことのできる付勢部材 1 4 9 をボア 1 3 8 内にねじ込むと、該付勢手段は、脊柱インプラント R を押して骨締結具 1 4 0 の細長い軸部 1 5 1 と接触させる。止めねじの締付けを続けると、細長い軸部 1 5 1 は溝 1 4 6 に押し付けられ、その結果、プラグ 1 3 4 を壁 1 3 5 に押し付ける。この時点にて、プラグの合わせり面 1 4 7 は、壁 1 3 5 の係合面 1 3 6 との相互係止係合状態を形成し、脊柱組立体 1 3 0 は、その最終的な高さ及び角度方位をとる。しかし、再調節が必要とされるならば、付勢部材 1 4 9 及び固着部材 1 4 3 ' の双方を緩めることにより、プラグ 1 3 4 を係合壁 1 3 5 から解放させることができる。プラグ 1 3 4 を回して骨締結具 1 4 0 の細長い軸部 1 5 1 を適正に受け入れることができるようにすることで骨締結具 1 4 0 を再位置決めすることができる。このようにして、脊柱インプラントシステムのその他の構成要素を妨害する必要はない。これと代替的に、骨締結具 1 4 0 及びプラグ 1 3 4 は、接続組立体 1 2 9 の本体 1 3 1 を枢動させ新たな位置となるようにする間、最初の位置に維持するようにしてもよい。最後

40

50

に、付勢部材 1 4 9 及び固着部材 1 4 3 ' を締め直すことができる。

【0071】

更に別の代替例は、プラグが第一の軸 A 1 の周りで R ' の方向に自由に回転するのを許容しつつ、プラグ 1 3 4 を固着部材 1 4 3 ' によりプラグスロット 1 4 4 内に単にルーズに固着することである。付勢部材 1 4 9 を締付けることにより形成された締付け力を加えた後のみ、プラグ 1 3 4 を壁 1 3 5 に対する所要位置に押し込む。この代替的な特徴は、付勢部材 1 4 9 を緩め且つ締付けるだけで脊柱インプラント組立体の再調節を容易に行うことを許容する。より具体的には、付勢部材 1 4 9 が緩められたとき、プラグ 1 3 4 を回転可能に調節して骨締結具の細長い軸部を適正に受け入れ得るようにすることができる。その後、付勢部材を締付けて全ての構成を適正な位置に確実に固定することができる。

10

【0072】

次に、図 2 4 乃至図 2 6 を参照すると、別の実施の形態に従い、接続組立体は、その前の実施の形態にて本体 1 3 1 について説明した全ての特徴を含む本体 1 6 1 を備えている。本体 1 6 1 は、第一の開口部 1 6 2 と、プラグスロット 1 7 0 を有する重なり合う第二の開口部 1 6 3 とを画成する。付勢部材を受け入れるボア開口部 1 6 6 を有する第一のボア 1 6 7 が第一の開口部 1 6 2 に交差している。第二の開口部は係合面 1 6 4 を含む壁 1 6 5 を画成する。本体 1 6 1 はプラグスロット 1 7 0 に交差する第二のボア 1 7 1 を更に画成する。この本体 1 6 1 における追加的な作用部は、第一の側壁 1 6 8 と、第二の開口部 1 6 3 内に配置された第二の側壁 1 6 9 とを有している。これら側壁は隆起し且つ互いに近寄っており、骨締結具の細長い軸部を受け入れるのに十分な空隙 G を第二の開口部 1 6 3 の中央に形成する。このように、この実施の形態において、第二の開口部 1 6 3 の空隙 G は、本体 1 6 1 を締結具の細長い軸部に対して駆動させて本体を適正に方位決めする中心となる支点として実質的に機能する。

20

【0073】

この実施の形態の場合、隆起壁は、接続組立体の本体 1 6 1 に対する骨締結具の予想される角度方位範囲に基づいて所定の角度にて収斂する。図 2 6 に図示するように、壁 1 6 5 の係合面 1 6 4 は、第二のボア 1 7 1 に向けて収斂する複数の放射状スプライン部を有している。勿論、上述したようなその他の表面パターンとすることも考えられる。

【0074】

図示した実施の形態において、骨締結具は骨ねじであるが、色々な型式の椎骨フック及び骨ボルトのようなその他の骨締結具とすることも考えられることが理解される。更に、本発明の原理は、必ずしも椎骨に係合する必要のないその他の脊柱インプラント構成要素に適用可能である。例えば、脊柱の長さに沿って互いにはほぼ平行に伸びる 2 つの脊柱インプラントの間で横方向コネクタと接続するように可変角度及び可変長さの配置状態とすることも考えられる。更に、本発明の接続組立体を使用して、横方向に伸びる構成要素を脊柱インプラントに取り付けることができ、この場合、骨締結具のようなその他のインプラントは横方向に伸びる構成要素に取り付ける。

30

【0075】

図面及び上記の説明にて本発明を図示し且つ詳細に説明したが、これはその特徴を限定するものではなく、単に一例である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説明したものであり、本発明の精神に属する全ての変更及び改変例が保護されることを望むものであることを理解すべきである。

40

【0076】

例えば、骨締結具 1 0 3 はほぼ円形の断面の軸部 1 0 4 を有するものとして説明した。形状がプラグ 1 1 0 の溝 1 1 4 内に細長い軸部 1 0 4 を確実に締付けることを許容するならば、非円形の断面を利用することができる。細長い軸部 1 0 4 は、また締付け効果及び滑り抵抗性を向上させ得るようにプラグ 1 1 0 の溝 1 1 4 の表面に貫入し得る形態とされた突き出しリブ又はその他の表面作用部を有することもできる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 米国特許第 5, 6 4 3, 2 6 3 号に開示された従来のシステムによる脊柱イン

50

プラント接続組立体の側面図である。

【図 2】 図 1 に図示した脊柱インプラント組立体の頂面図である。

【図 3】 本発明の 1 つの実施の形態による可変角度接続組立体の側面図である。

【図 4】 図 1 に図示した接続組立体の頂面図である。

【図 5】 図 3 及び図 4 に図示した接続組立体と共に使用される骨係合締結具の頂面図である。

【図 6】 図 5 に図示した骨締結具の側面図である。

【図 7】 図 3 及び図 4 に図示した接続組立体と共に使用される骨締結具の 1 つの代替的な実施の形態の頂面図である。

【図 8】 図 3 及び図 4 に図示した接続組立体の境界面座金構成要素の端面図である。

10

【図 9】 図 3 及び図 4 に図示した接続組立体の第二の部材の頂面図である。

【図 10】 図 3 及び図 4 に図示した接続組立体の構成要素の分解部分断面図である。

【図 11】 本発明の更に別の実施の形態による接続組立体の側面図である。

【図 12】 図 11 に図示した接続組立体の骨締結具開口部の壁の 1 つの面の端面図である。

【図 13】 図 11 に図示した接続組立体の端面図である。

【図 14】 1 つの代替的な骨締結具の側面斜視図である。

【図 15】 1 つの好ましい実施の形態による脊柱インプラント組立体の頂面図である。

【図 16】 図 15 に図示した脊柱インプラント組立体の側面図である。

【図 17】 図 15 に図示した好ましい実施の形態による接続組立体の本体の頂面図である。

20

【図 18】 本発明の 1 つの実施の形態によるプラグの頂面図である。

【図 19】 図 18 に図示したプラグの第一の面を示す側面図である。

【図 20】 別の実施の形態による脊柱インプラント組立体の頂面図である。

【図 21】 図 20 に図示した脊柱インプラント組立体の側面図である。

【図 22】 図 20 及び図 21 に図示した実施の形態によるプラグの頂面図である。

【図 23】 図 22 に図示したプラグの側面図である。

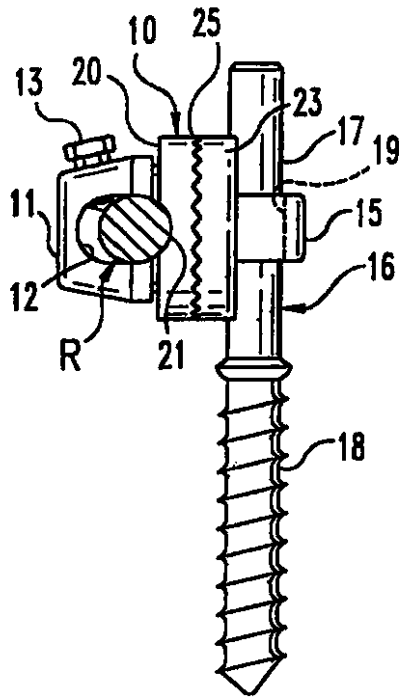
【図 24】 更に別の実施の形態による接続組立体の本体の頂面図である。

【図 25】 図 24 に図示した接続組立体の本体の側面図である。

【図 26】 図 24 に図示したように矢印 A-A の方向に見たときの接続組立体の本体の断面図である。

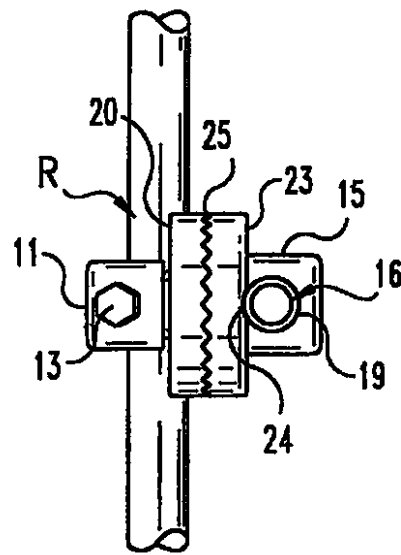
30

【図 1】



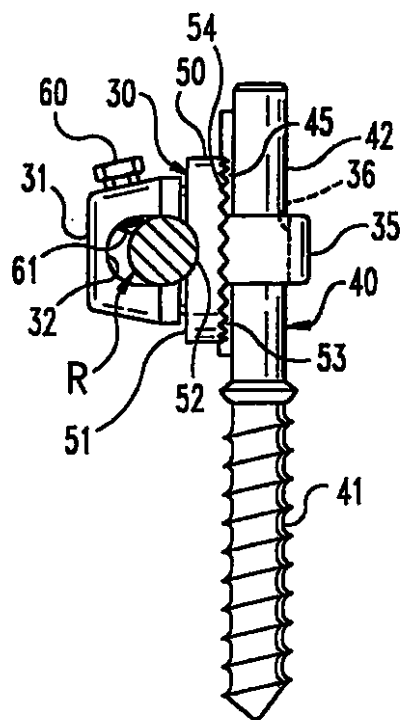
従来技術

【図 2】

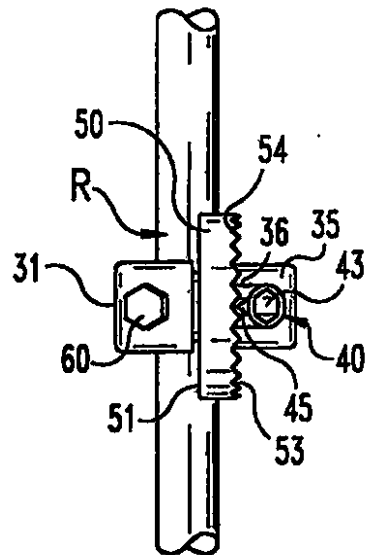


従来技術

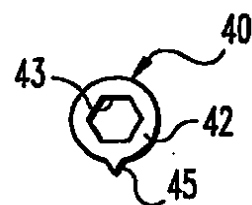
【図 3】



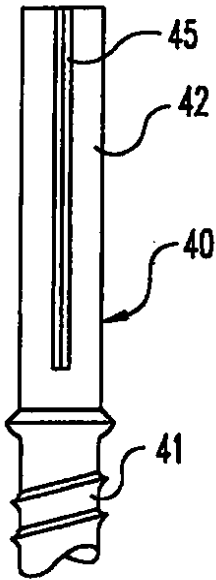
【図 4】



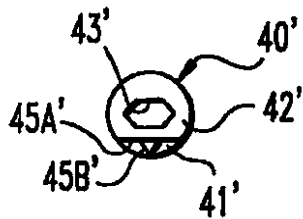
【図 5】



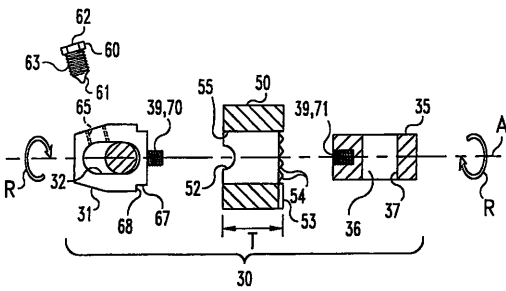
【図 6】



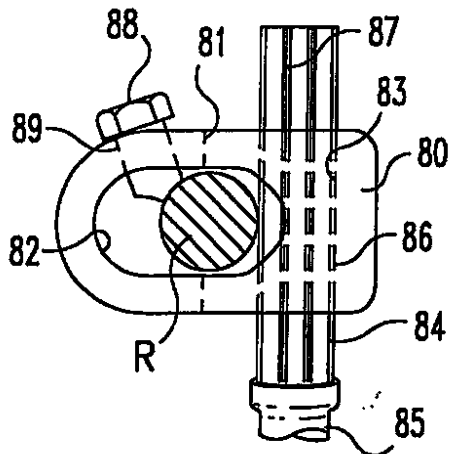
【図 7】



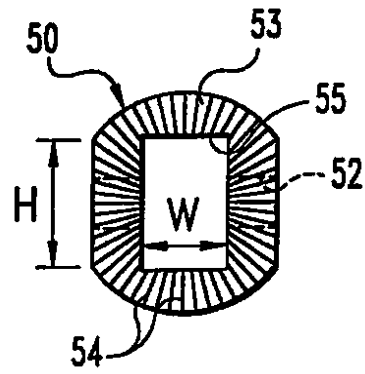
【図 10】



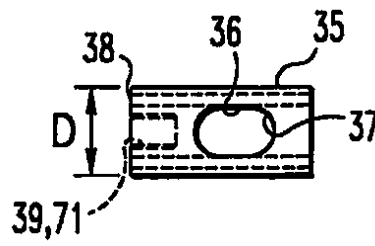
【図 11】



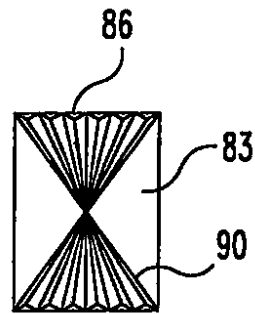
【図 8】



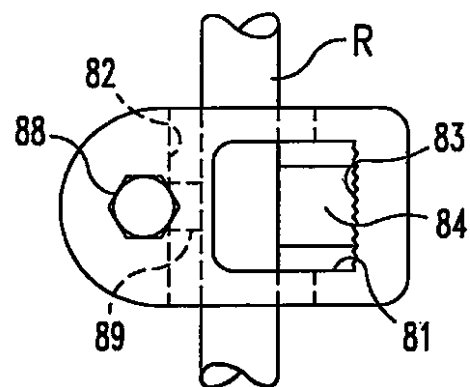
【図 9】



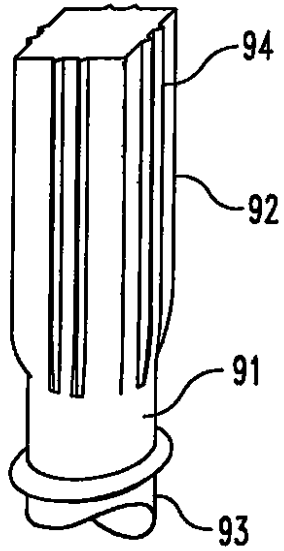
【図 12】



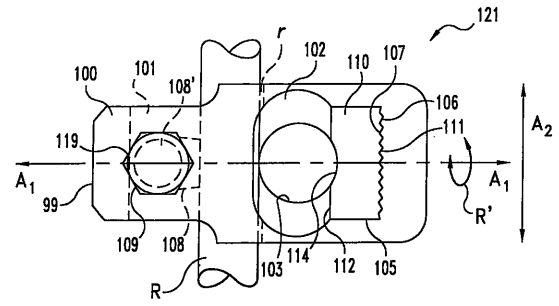
【図 13】



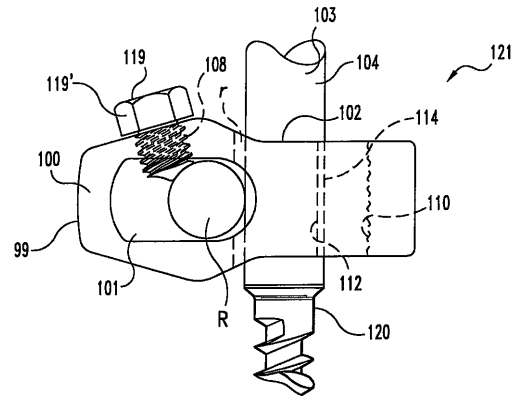
【図 14】



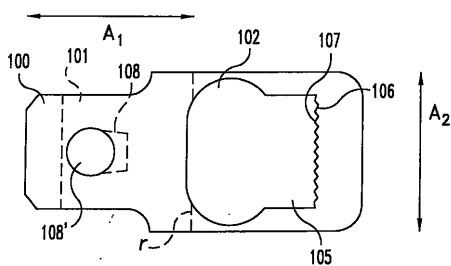
【図 15】



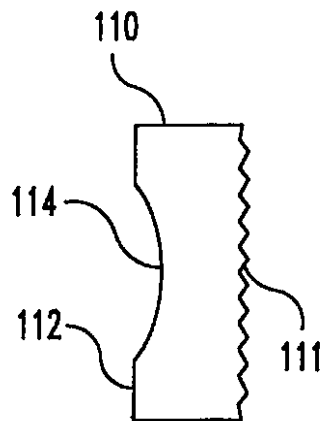
【図 16】



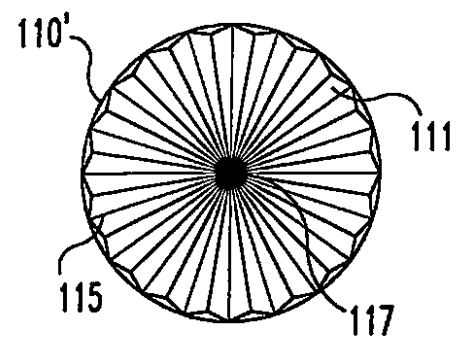
【図 17】



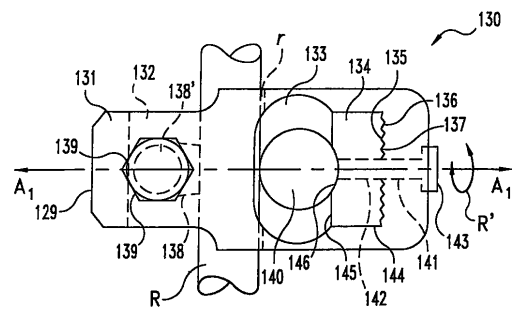
【図 18】



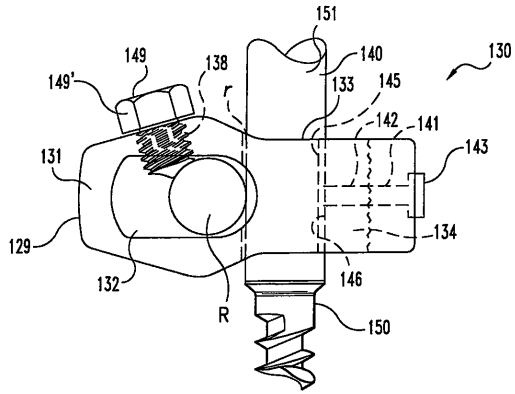
【図 19】



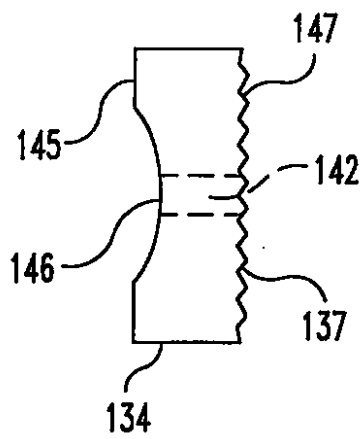
【図 20】



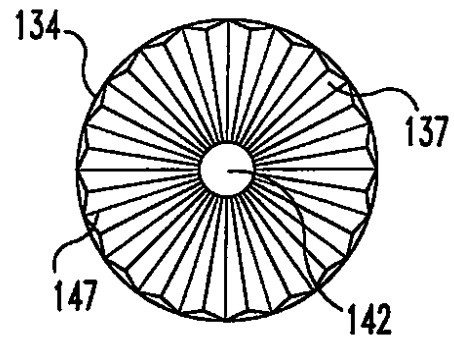
【図 2 1】



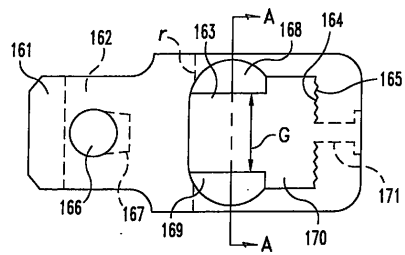
【図 2 2】



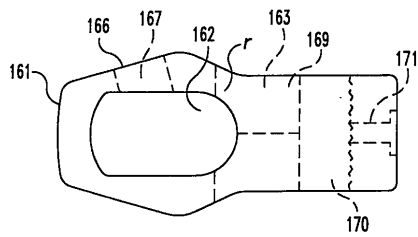
【図 2 3】



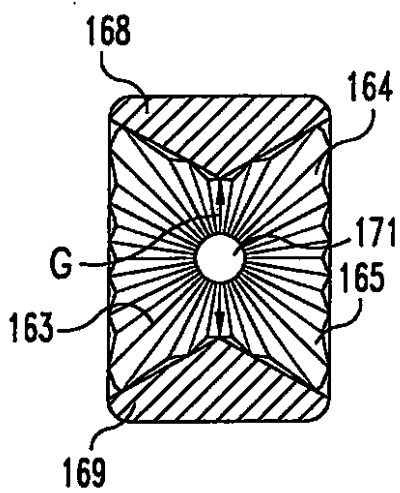
【図 2 4】



【図 2 5】



【図 2 6】



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 アシュマン, リチャード・ビー
アメリカ合衆国ルイジアナ州70130, ニュー・オーリンズ, ファースト・ストリート 1407

審査官 神山 茂樹

- (56)参考文献 国際公開第97/006742 (WO, A1)
特表平08-502426 (JP, A)
特表平07-503638 (JP, A)
特開平05-344993 (JP, A)
米国特許第05947967 (US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/58