

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4782144号
(P4782144)

(45) 発行日 平成23年9月28日(2011.9.28)

(24) 登録日 平成23年7月15日(2011.7.15)

(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 5 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2007-543195 (P2007-543195)	(73) 特許権者	501112035 ロジャー・ビー・ジャクソン
(86) (22) 出願日	平成17年11月17日(2005.11.17)		アメリカ合衆国ミズーリ州64116-3
(65) 公表番号	特表2008-520357 (P2008-520357A)		250, ノース・カンザス・シティ, クレイ・エドワーズ・ドライブ2750番スイート600
(43) 公表日	平成20年6月19日(2008.6.19)	(74) 代理人	100140109 弁理士 小野 新次郎
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/041504	(74) 代理人	100075270 弁理士 小林 泰
(87) 国際公開番号	W02006/057874	(74) 代理人	100080137 弁理士 千葉 昭男
(87) 国際公開日	平成18年6月1日(2006.6.1)	(74) 代理人	100096013 弁理士 富田 博行
審査請求日	平成19年7月2日(2007.7.2)		
(31) 優先権主張番号	60/630, 478		
(32) 優先日	平成16年11月23日(2004.11.23)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多部品構成の軸部保持器を備えた多軸骨スクリュー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

多軸骨スクリューの組立て方法において、

(a) 複数個からなる保持構造の要素を、上部のロッド受入れ溝と下部の軸部受入れの開口部との内の一方を通して、頭部のキャビティ内へ挿入する段階と、

(b) 骨スクリューの軸部の捕捉構造を、前記頭部の前記軸部受入れの開口部を通して、前記頭部のキャビティの中に挿入する段階であって、

前記捕捉構造は、ねじの切られた細長い軸部の本体と一体であり、且つ前記本体から間隔を空けて配置された縁部と、前記縁部と前記本体との間に配置された傾斜面と、を有している、前記捕捉構造を頭部のキャビティ内へ挿入する段階と、

(c) 前記捕捉構造を前記上部のロッド受入れ溝に向けて動かし、前記保持構造の要素を、前記捕捉構造の周りに、前記下部の軸部受入れの開口部に向けて動かしながら回転させ、前記保持構造の要素の少なくとも一方が前記傾斜面に完全に接触するまで、回転させることにより、前記捕捉構造を、前記キャビティ内で前記保持構造に摩擦係合させる段階と、から成る方法。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法であって、

前記保持構造の要素は、第 1 及び第 2 要素であり、

前記捕捉構造の縁部は第 1 縁部であり、前記捕捉構造は、第 2 縁部を含んでおり、

前記方法は、前記保持構造の第 1 及び第 2 要素を、同時に前記捕捉構造の第 1 及び第 2

縁部周りに回転させる段階を、含んでいる、方法。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の方法であって、

(d) 前記捕捉構造の上に配置されている工具係合形状部に係合させた工具で前記軸部の本体を回すことにより、前記軸部の本体を骨にねじ込む段階を、更に含んでいる、方法。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の方法であって、

(e) 次いで、ロッドを前記溝に挿入する段階と、

(f) 閉鎖構造を前記溝に挿入することにより、前記ロッドを前記捕捉構造に押し付ける段階と、を更に含んでいる、方法。

10

【請求項 5】

多軸骨スクリューの組立て方法において、

(a) 骨スクリューの軸部と、頭部と、複数個からなる別個の要素を有する保持構造と、を用意する段階と、

(b) 前記軸部に少なくとも 1 つの傾斜面を有する上部構造を設ける段階と、

(c) 前記頭部に、中央のキャビティと連通しているロッド受入れ溝と、前記キャビティを前記頭部の下側と接続する軸部受入れの開口部と、を設ける段階と、

(d) 前記保持構造の各要素を、前記キャビティに装入する段階と、

(e) 前記軸部の捕捉構造を、前記軸部受入れ開口部を通して、前記キャビティ内に上方装入する段階と、

20

(f) 前記捕捉構造を前記ロッド受入れ溝に向けて動かしながら、前記保持構造の各要素を前記頭部のキャビティ内で前記軸部の前記上部構造の周りに、前記各要素が傾斜面に接触して、前記接触した傾斜面と前記頭部との間に捕捉されるまで、回転させる段階と、から成る方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、骨の外科処置、特に脊椎の外科処置に使用される、多軸骨スクリューに着眼している。この様なスクリューは、骨スクリューの軸部周りに回転して、軸部に対して多様な角度配置に向けることのできる頭部を有している。

30

【背景技術】

【0002】

多くの脊椎外科処置術では、骨、とりわけ脊椎に沿う椎骨に、各種移植片を固定することが求められる。例えば、外傷や疾病により損傷を受け又は弱体化した椎骨に支えを提供するのに、しばしば脊椎に沿って伸張する細長いロッドが使用される。この様なロッドは、或る特定の椎骨により支えられ、他の椎骨を支えなければならない。

【0003】

椎骨の支えを提供する最も一般的な機構は、或る特定の骨に骨スクリューを植え込むことであり、この骨がロッドを支えるか又はロッドに支えられることになる。この種の骨スクリューは、その軸部に対して固定された頭部を有している。固定式の骨スクリューでは、頭部は軸部に対して動かすことができず、ロッドを頭部内に設置するためには、ロッドを都合のよい位置に配置しなければならない。そうするのが非常に難しいか又は不可能な場合もある。従って、一般には、多軸の骨スクリューが好ましい。

40

【0004】

多軸骨スクリューは、頭部が軸部に対して所望の回転位置に達するまで、頭部を軸部周りに回転させることができる。その後、頭部にロッドを挿入して、最終的に頭部を軸部に対し特定の位置に係止又は固定することができる。

【0005】

種々の多軸型又は頭部回転型の骨スクリューのアセンブリが利用可能である。或る型

50

式の骨スクリューのアセンブリは、ロッドを頭部内に容易に設置できるようにした開口頭部を含んでいる。この場合、骨スクリューの頭部にロッドを捕捉するのに、閉鎖用の蓋又は栓が使用される。

【0006】

この様な移植片は、人体内に設置することを目的としているので、移植片は、人体に対する影響ができる限り小さいのが望ましい。而して、重く嵩張る移植片は望ましくなく、軽量で高さ幅共に比較的小型の移植片が望ましい。しかしながら、小型軽量の移植片には、相互にしっかりと固定して所望の位置に設置するのが難しいという欠点がある。嵩が無いということは、強度に欠けるという意味でもあり、負荷が大きいと滑りを招く。

【0007】

或る種の移植片の欠点は、組み立てが容易な開口回転頭部型のスクリューを提供しようと努力して、骨スクリューの頭部の内側の広い範囲をくり抜いた結果、構成部品を取り付けるための適切な空間を内部に提供してくれるキャビティは得られるが、同時に頭部の質量が減少して、強度が低下する可能性が出てくる、ということである。仮に頭部のキャビティの寸法を縮小して、頭部の適切な嵩と強度を維持できたとしても、軸部を頭部に取り付けるのに使用される他の骨スクリューの構成要素も寸法を縮小するか或いは作り直さねばならず、結果的に強度の劣った骨スクリューの軸部の構成要素となる恐れがある。考えられる他の難点として、構成要素部品を互いに取り付けるための操作用又は締め付け用の工具を利用する作業空間が欠如することが挙げられる。

【0008】

その上、或る特定の部品構成及び/又は構成部品の寸法縮小は、一旦スクリューが椎骨に植え込まれて、頭部が軸部本体に対して或る設定された角度で固定されてしまうと、スクリューの頭部内の摩擦荷重支承面に制限を課してしまうことになる。例えば、適切な嵩の他の構成部品を頭部に挿入できるように、頭部内側の選択された部分を取り除いて凹部を作ってもよい。その結果、軸部の設置後は、頭部の他の面に過剰な局所圧力が掛かり、これにより局所的な損傷が発生し、最終的には構成部品の緩みや変形を招く原因となる。従って、骨スクリューの個々の構成部品の質量と強度、構成部品の個数、その構成、及び移植片の構成部品の相互的及び椎骨に対する装着の容易さ、の間に平衡を引き出すことが望まれる。

【発明の開示】

【0009】

本発明による多軸骨スクリューは、頭部に装入できる捕捉構造を有する軸部と、2つ以上の別個の要素を含んでいる捕捉構造の保持及び関節運動構造と、を含んでおり、前記各要素は、捕捉構造と係合することができると同時に、頭部と滑動可能に係合することができる。

軸部は、細長い本体と、ねじ込み先端部と、捕捉構造とを有しており、本体はねじ込み先端部と捕捉構造との間に配置されている。軸部の本体は、骨に固定されるように作られている。捕捉構造は、軸部の本体から間隔を空けて配置された縁部と、この縁部と本体との間に位置し、ねじ込み先端部に向かう方向に勾配が付いた傾斜面と、を有している多面体又は逆円錐形状部である。第1の実施形態では、捕捉構造は多面体であり、台形状の前側面と後側面、及び矩形の2つの傾斜面を含んでいる。代替の実施形態では、捕捉構造の傾斜面は円錐形である。

【0010】

多軸骨スクリューの頭部は、頂部と基部とを含んでいる。頭部の頂部は、開口した溝を画定している。基部は、キャビティを部分的に画定している着座面を有しており、上記溝はキャビティと連通しており、このキャビティは、捕捉構造を貫通させて受け入れる寸法形状に作られた開口部を介して、基部の外側と連通している。

【0011】

保持構造は、少なくとも2個から複数個の別個の部品又は要素を含んでおり、各部品又は要素は内側面と外側面とを有している。各内側面は、捕捉構造の傾斜面と摩擦係合する

10

20

30

40

50

ように作られており、各外側面は、着座面と滑動可能に係合するように作られている。本発明による保持構造の或る図示の実施形態は、別個の二部品又は二要素構造であり、各要素は実質的に互いの鏡像になっている。2つの要素は、骨スクリューの頭部に完全に装着されると、接触した状態になっているのが望ましい。本発明による別の図示の実施形態では、保持構造の第1及び第2要素は、第1要素が凹部を形成し、第2要素がこの凹部に受け入れられる突起を有して、互いに接合（係合）することができるようになっている。突起は、凹部内で滑動することができ、骨スクリューの頭部へ挿入する際には、保持構造を伸縮させることができ、更に、骨スクリューの頭部へ挿入された後、及び、とりわけその後の軸部の頭部への挿入時に、第1要素と第2要素との間に或る程度の回転又は連結運動ができるようになっている。骨スクリューの頭部に完全に装着されると、第1及び第2要素の各部分は、互いに間隔を置いた関係になる。本発明によるこの他の実施形態では、2つ又はそれ以上の別個の保持構造の要素が、多軸骨スクリューの頭部に完全に装着され作動可能となった時には、相互に取り付けられていない状態のまま、互いに接触した状態に配置されているか、又は互いに間隔を置いた関係に配置されている。

10

【0012】

多部品の保持構造の外側面と頭部の着座面との両方は、実質的に球形であるのが望ましい。本発明による或る実施形態では、多部品の保持構造の内側面と捕捉構造の傾斜面との両方は、平坦である。別の実施形態では、保持構造の各部品は、曲面である内側面を有しており、捕捉構造の傾斜面は円錐形である。

【0013】

捕捉構造の傾斜面が平坦である本発明による或る実施形態では、捕捉構造は、更に、第2の傾斜面と、前側及び後側の平行な面を有している。保持構造の部品の第1及び第2内壁は、前側及び後側の面とそれぞれ摩擦係合することができる。また、このような実施形態では、保持構造は、第1及び第2の別個の部品を含んでいるのが望ましく、保持構造の第2部品は、保持構造の第1部品の実質的な鏡像であり、保持構造の両方の部品は、捕捉構造の前側及び後側の平行面と摩擦的に協働する第1及び第2の内壁、並びに、捕捉構造の傾斜面と摩擦係合する第1及び第2の勾配が付いた面を有している。

20

【0014】

捕捉構造の上には、軸部の本体を骨にねじ込むための工具を滑らずに係合させるようになっている工具係合形状部が設けられている。また、工具係合形状部は、捕捉構造の工具着座面から突き出ている。

30

【0015】

保持構造の各部品又は要素は、開口した溝又は頭部の基部の開口部の何れかを通して頭部に装入される寸法形状に作られている。軸部の捕捉構造は、基部の開口部を通して頭部に装入できる寸法形状に作られている。

【0016】

本発明によるアセンブリは、保持構造の外側面の位置を頭部の着座面に対して摩擦係止する方向に、軸部を動作可能に押し付けて、軸部の本体を頭部に対して選択された角度に係止するための、頭部に挿入することのできる閉鎖構造を更に含んでいる。更に、頭部は、開口している溝を画定する、離間して配置され直立した複数のアームを含んでおり、各アームは、その内側の面に案内及び前進構造を有しており、閉鎖構造は、この溝を閉じるために各アームの間に配置できる寸法形状に作られている。閉鎖構造は、アーム側の案内及び前進構造と回転可能に噛み合うための閉鎖部案内及び前進構造を有している。閉鎖構造は、アームの間を回転させて前進させると、溝内に配置されたロッドを押し付けるように力を加える。

40

【0017】

本発明による或る方法では、保持構造の要素は、上側のロッド受入れ溝又は下側の軸部受入れの開口部の何れかを通して、多軸骨スクリューの頭部のキャビティの中に挿入される。次いで、骨スクリューの軸部の捕捉構造が、頭部の軸部受入れの開口部を通して、頭部に挿入され、そのキャビティの中に入れられる。次いで、捕捉構造が、上側のロッド受

50

入れ溝に向けて動かされ、保持構造の各要素が、下側の軸部受入れの開口部に向けて動かされながら、捕捉構造の縁部の周りに回転され、保持構造の要素のそれぞれの内側面が、捕捉構造の傾斜面と摩擦係合するまで動かされる。

【0018】

また、本発明の或る方法によれば、保持構造が二部品又は二要素構造である場合、本方法は、保持構造の両方の要素を、捕捉構造の縁部周りに同時に回転させ、次いで捕捉構造の単数又は複数の傾斜面の周りの位置に置く段階を含んでいる。

【0019】

従って、本発明の目的は、1つ又はそれ以上の問題を、上で説明した多軸骨スクリューのアッセンブリで解決することである。本発明の別の目的は、骨スクリューの頭部のキャビティ内に装入することができ且つキャビティに上方装入又は下方装入される保持構造を利用した軸部に着眼した、装置と方法を提供することである。本発明の別の目的は、軸部と係合することができ且つ頭部と滑動可能に係合して、頭部を軸部に対して関節運動させ又は一旦所望の形態が得られたら固定することができるように作られた、保持構造の部品又は区分を提供することである。また、各構成要素が協働して、軸部の捕捉構造を頭部に対して一様に把持し、両者の間に過剰な局所的圧力が掛かるのを回避するような全体構造を作り出すやり方で組み立てられる、軽量小型の多軸骨スクリューを提供することも、本発明の目的である。本発明の別の目的は、骨スクリューの頭部内で、過度に複雑化した締結具又は複雑化した締結法を必要としない様な構成要素を提供することである。本発明の別の目的は、骨植え込み工具用の摩擦又は把持面を提供して、相互に及び骨に対して容易且つしっかりと締め付けることができる造形を備えた多軸骨スクリューを提供することである。更に、使用が簡単で、特にその意図する使用に適応させた装置と方法であって、工具を比較的安価に製造することのできる装置と方法を提供することも本発明の目的である。

【0020】

本発明のこの他の目的及び利点は、例示及び一例として本発明の幾つかの特定の実施形態を説明している添付図面と併せて以下の説明を読めば、明らかとなるであろう。

各図は、本明細書の一部を成し、本発明の代表的な実施形態を含んでおり、その様々な目的と特徴を示している。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

定めるところにより、本発明の詳細な実施形態をここに開示するが、開示している実施形態は、本発明の代表例に過ぎず、本発明は様々な形態で具現化できるものと理解されたい。従って、ここに開示している特定の構造上及び機能上の詳細は、本発明に限定を課すものではなく、単に、特許請求の範囲の根拠として、且つ、当業者に本発明を実際に適切なあらゆる詳細構造で様々に採用できるように教示するための代表的な基準と、解釈されるべきである。

【0022】

図1から図16で、符号1は、本発明による多軸骨スクリュー装置又はアッセンブリの第1の実施形態全体を表している。アッセンブリ1は、全体が符号4で表され、上向きに伸張する捕捉構造8と一体化された本体6を更に含んでいる軸部と、頭部10と、二要素又は二部品構成の保持構造12を含んでいる。軸部4、頭部10、及び保持構造12は、軸部6を椎骨15に植え込む前に組み立てられるのが望ましく、その手順を図11に示している。

【0023】

図12は、ロッド21の様な長手方向部材を捕捉構造8に押し付けて付勢するための本発明の閉鎖構造18を更に示しており、この閉鎖構造18は、保持構造12を付勢して捕捉構造8及び頭部10に、固定的に摩擦接触させ、ロッド21を椎骨15に対して固定する。頭部10と軸部4とは、それぞれが互いに対して、複数の角度、関節運動、又は回転整列の何れにおいても、且つ、左右、前後の両方向について選択された角度範囲内で、固

10

20

30

40

50

定できるやり方で協働し、頭部 10 と軸部 4 とが、移植処置の終了間際に互いに対して係止又は固定されるまで、両者の柔軟性のある又は関節運動可能な係合ができるようにする。

【0024】

図 1、図 4、及び図 7 によく分かるように示しているが、軸部 4 は細長く、捕捉構造 8 に隣接している頸部 26 付近から本体 6 の先端 28 まで伸張すると共にそこから半径方向外向きに伸張している、螺旋状に巻かれた骨植え込み可能ねじ部 24 を有する軸部 4 の本体 6 を備えている。使用時、本体 6 は、把持及び前進用のねじ部 24 を使用し、先端 28 を先にして椎骨 15 に植え込まれるが、図 11 に示し、後段で更に詳しく説明するように、装着又はねじ回し用工具 31 で椎骨 15 の中へとねじ込まれ、頸部 26 付近まで椎骨 15 に植え込まれる。軸部 4 は、全体を符号 A で識別している細長い回転軸を有している。なお、頂部、底部、上方、下方、などの用語は、本出願では、各図面に示される整列、並びにその様な装置に適用される典型的な含意を指すが、アセンブリ 1 の実際の使用時の配置を制限するものではないことを指摘しておく。

10

【0025】

頸部 26 は、軸部 4 の本体 6 から、軸方向外向き且つ上向きに伸張している。頸部 26 は、ねじ部 24 が終わっている本体 6 の隣接する上端又は頂部 32 と比較して、半径が僅かに小さくなっているのが望ましい。また、頸部 26 から軸方向外向きに、捕捉構造 8 が伸張しており、この捕捉構造 8 は、上端 32 から一定の距離だけ離して配置され、而して、本体 6 が椎骨 15 に植え込まれると椎骨 15 から一定の距離だけ離れて配置されることになる、接合又は捕捉装置を提供している。

20

【0026】

捕捉構造 8 は、軸部 4 を頭部 10 に接続し、軸部 4 を頭部 10 内に捕捉するように構成されている。捕捉構造 8 は、多面体形状部であり、具体的には、前側面 40 と後側面 41 とが平行になっている、全体を符号 38 で示す多面体様の構造をしている。前側面 40 と後側面 41 とは、それぞれ逆等脚台形の形状をしている。前側面 40 と後側面 41 とは、合同で、且つ軸 A に平行である。前側面 40 と後側面 41 とは、その構造 38 の頂面 44 に隣接しており、頂面 44 は、実質的に平坦で、軸 A に対して垂直に配置されている。前側面 40 と後側面 41 とは、環状着座面又は棚部 45 まで伸張しており、この棚部 45 は、軸 A から半径方向に突き出た実質的に平坦な面であり、頂面 44 に平行に配置されている。頂面 44 は、着座面 45 の外径よりも大きい幅 W を有しており、台形の前側面 40 と後側面 41 との間に伸張している頂縁 46 と 47 を含んでいる。多面体様の構造 38 の仕上げは傾斜した側面又は面 48 と 49 であり、それぞれ、実質的に形状が矩形で、頂縁 46 と 47 それぞれから、環状着座面 45 に隣接して配置されている底縁 50 と 51 まで、内向きに勾配が付いている。傾斜という用語は、ここでは、軸部 4 の本体 6 に関して、平行でも垂直でも直角でもない方向又は進路又は位置に傾き又は傾斜しているが、それ以外では、軸 A に関して様々な角度に配置されている、面 48 と 49 を記述するのに使用されている。傾斜面 48 と 49 は、頂面 44 から軸 A に向けて、軸部 4 の本体 6 の先端 28 に向かう方向に勾配が付いている。底縁 50 と 51 の間の幅 W2 は、幅 W よりも小さく、更に着座面 45 の外径よりも小さい。

30

40

【0027】

軸部 4 は、頂面 44 から端面 53 まで軸方向に突き出た工具係合構造 52 を更に含んでいる。工具係合構造 52 は、図 11 に示すねじ回し工具 31 を係合させる働きをする。工具 31 は、ソケットの形態のねじ回し構造を含んでいる。工具 31 は、工具係合構造 52 の周りに嵌り、軸部 4 の本体 6 を駆動し同時に椎骨 15 の中にねじ込むためのソケット兼嵌合突起を形成するように構成されている。具体的に、図 1 から図 16 の実施形態では、工具係合構造 52 は、ねじの切られた軸部 4 の本体 6 と同軸の六角形をした伸張頭部の形状をしている。

【0028】

軸部 4 の端面 53 は、骨スクリューのアセンブリ 1 を、図 15 に示すように組み立て

50

、軸部 4 が頭部 10 に対してどのような整列状態になったときでも、ロッド 21 と積極的に係合するように、各図に示すように曲線（曲面）ドーム形をしているのが望ましい。或る特定の実施形態では、端面 53 は、滑らかである。本発明の実施に当たっての要件ではないが、端面 53 には、端面 53 とロッド 21 の間の積極的な摩擦係合を更に増すため、刻み目やローレットを施してもよい。

【0029】

各図に示す軸部 4 は、軸部 4 の全長に亘って軸 A に沿って伸張している小さい中央内径部 54 を有する套管が設けられている。内径部 54 は、軸部 4 の先端 28 の第 1 円形口 56 と、ドーム形の端面 53 の第 2 円形口 58 を有している。内径部 54 は、ねじの切られた本体 6 と同軸である。内径部 54 は、軸部 4 の本体 6 の装入に先立ち椎骨 15 に挿入され、軸部 4 の本体 6 を椎骨 15 に挿入する際の案内となる、或る長さのワイヤ（図示せず）を通す軸部 4 内通路を提供している。

10

【0030】

図 1 及び図 5 に示すように、頭部 10 は、部分的に円筒形の内部輪郭と実質的に円筒形の外部輪郭を備えている概ね U 字型の外観を有している。頭部 10 は、一对の直立アーム 62、64 と一体になった実質的に円筒形の基部 60 を含んでおり、U 字型の受け台を形成すると共に、アーム 62 と 64 の間に、上方開口部 67 と、ロッド 21 と実質的に同じ半径を有しロッド 21 を作動的にぴったり受け入れる働きをする下側着座部 68 と、を備えている U 字型の溝 66 を画定している。

【0031】

20

アーム 62 と 64 は、それぞれ、内部円筒形の輪郭を画定し、部分的な螺旋状に巻かれた案内及び前進構造 72 を含んでいる、内側面 70 を有している。図示の実施形態では、案内及び前進構造 72 は、下に詳しく説明するように、回転させると、閉鎖構造 18 側の同様の構造と噛み合うようになっている、部分的な螺旋状に巻かれたフランジ形状をしている。しかしながら、案内及び前進構造 62 は、代わりに、回転させると閉鎖構造をアーム 62 とアーム 64 との間を下向きに作動的に案内し進める働きをする、V 字型ねじ、鋸歯ねじ、逆角ねじ、又は他のねじ様又は非ねじ様の螺旋状に巻かれた前進構造であってもよいと予測される。

【0032】

頭部 10 は、頭部 10 を軸部 4 及び保持構造 12 に、組み付ける際に、保持工具（図示せず）を積極的に係合させて頭部 10 をしっかりと把持し易くするための、各アーム 62 と 64 上に配置された外側の行き止まり把持孔 74 と 75 を含んでいる。更に、把持孔 74 と 75 は、軸部 4 の本体 6 を椎骨 15 に植え込む際に頭部 10 を保持するのに使用される。把持孔 74 と 75 は、各アーム 62 と 64 上の中心に設けられている。しかしながら、把持孔 74 と 75 は、アーム 62 と 64 の外側に沿い様々な寸法で様々な位置に設けるようにしてもよいことを指摘しておく。

30

【0033】

頭部 10 の U 字型の溝 66 には、これと連通して、基部 60 の内側面 80 によって実質的に画定されている室又はキャビティ 78 が設けられている。キャビティ 78 は上向きに U 字型の溝 66 内に開口している。内側面 80 は、実質的に球形で、その少なくとも一部は、第 1 半径 R1 を有する部分的内側球形の着座面 82 を形成しており、この着座面 82 は、下に詳しく説明するように、保持構造 12 と嵌合する。

40

【0034】

基部 60 は、第 2 半径 R2 を有し且つキャビティ 78 と連通している口部 84 を部分的に画定している拘束孔、開口、又は頸部 83 と、基部 60 の下側外部 86 と、を更に含んでいる。口部 84 は、頭部 10 の回転軸 B と同軸である。頸部 83 と下側外部 86 の間には面取り部 88 が伸張している。頸部 83 及び付帯する半径 R2 を有する口部 84 は、保持構造 12 の半径寸法（半径 R1）よりも小さい寸法形状に作られ、装着時には、下に詳しく説明するように、保持構造 12 に対し頸部 83 の位置に拘束部を形成して、保持構造 12 が頭部 10 に完全に着座し捕捉構造 8 と作動的に係合したときに、保持構造 12 が頭

50

部 10 のキャビティ 78 と下側外部 86 の間から抜けないようにしている。面取り部 88 は、頭部 10 が組み付けられるときには、軸部 4 の角度範囲を拡大する。

【 0035 】

軸部 4 の捕捉構造 8 を頭部 10 内に保持して、軸部 4 の本体 6 を頭部 10 に対して関節運動させるために、二部品構成の保持構造 12 が使用されている。保持構造 12 は、図 1 から図 3 でよく分かるように、軸部 4 に付帯する細長い軸 A と同じ作動中心軸を有している。保持構造 12 は、第 1 要素又は部品 90 と、鏡像の第 2 要素又は部品 92 を含んでいる。部品 90 と 92 は、下で詳しく説明するように、設置されると、頭部 10 内で捕捉構造 8 の周りにカラー又はコレットを提供する。

【 0036 】

部品又は第 1 要素 90 と第 2 要素 92 とは、捕捉構造 8 と着座面 82 との両方を滑動可能に且つ密接に把持し、ロッド 21 と閉鎖構造 18 又は他の型式の長手方向部材と閉鎖構造とによって軸部 4 のドーム形の端面 53 に力が掛けられると、軸部 4 と頭部 10 との間に球形の着座面 82 で、一様で均一的な把持面を提供する。

【 0037 】

ここでは二要素構成の保持構造 12 を示しているが、保持構造 12 は、それぞれ捕捉構造 8 と頭部 10 の着座面 82 との両方に滑動可能に摩擦的に噛み合うことができる、複数の要素から構成されていてもよいと予測される。各要素 90、92 は、寸法がまちまちで、必ずしも互いに鏡像関係になくてもよい。また、図示の実施形態は、部品 90 と 92 が、頭部 10 に完全に装着され軸部 4 の捕捉構造 8 に接触したときに、互いに接触しているように示しているが、部品 90 と 92 は、頭部 10 内に捕捉構造 8 と共に完全に装着されたときに、互いに離間した関係に配置される寸法形状に作られていてもよいと予測される。

【 0038 】

各保持部品（第 1 及び第 2 要素）90 と 92 は、それぞれ実質的に球形の外側面 94 と 95 を含んでおり、各外側面 94、95 は、頭部 10 の着座面 82 の半径 R1 と実質的に一致する半径を有している。部品 90 と 92 は、それぞれの平坦な頂面 97 と 98、及びそれぞれの平坦な底面 100 と 101 を含んでいる。頂面 97 と底面 100 は平行である。頂面 98 と底面 101 も平行である。底面 100 と 101 は、図 10 に示すように頭部 10 に完全に装着されると、軸部 4 の環状の着座面 45 上に当接して着座し、頂面 97 と 98 が捕捉構造 8 の頂面 44 と平行且つ実質的に面一に配置される。

【 0039 】

特に図 2 に示すように、保持構造 12 の部品 90 と 92 は、それぞれ、上又は下から見ると、各頂面 97 と 98 から各底面 100 と 101 までの空白部又は貫通路 103 と 104 それぞれを取り巻いて形成された、方形に切り欠かれた U 字型形状又は C 字型形状を有している。各貫通路 103 と 104 は、部分的には、角度が付いた又は勾配が付いた面 106 と 107 それぞれにより画定されている。面 106 は、頂縁 110 と底縁 111 とを有している。面 107 は、頂縁 112 と底縁 113 とを有している。保持構造 12 の部品 90 と 92 が、実質的に球形の面 94 と 95 を、球形の着座面 82 と摩擦接触させ、底面 100 と 101 を、軸部 4 の環状着座面 45 に着座させた状態で、頭部 10 内に作動的に配置されると、面 106 と 107 は、それぞれ底面 100 と 101 に対する傾斜の度合いが、捕捉構造 8 の側面 48 と 49 の、着座面 45 に対する傾斜の度合いに対応又は一致する配置になる。これにより、面 106 と面 48 の間には実質的に完全な摩擦接触が作り出され、面 107 と面 49 の間には実質的に完全な摩擦接触が作り出される。

【 0040 】

保持構造 12 の部品 90 は、更に、頂面 97 と底面 100 とのそれぞれに対して垂直に配置された平行な内壁 116 と 117 も含んでいる。保持構造 12 の部品 92 は、頂面 98 と底面 101 とのそれぞれに対して垂直に配置された平行な内壁 119 と 120 を含んでいる。内壁 116 と 119 は、勾配の付いた面 106 が側面 48 と接すると、捕捉構造 8 の台形の後側面 41 と摩擦嵌合するように作られており、内壁 117 と 120 は、勾配

10

20

30

40

50

の付いた面 107 が側面 49 と接すると、捕捉構造 8 の台形の前側面 40 に摩擦嵌合するように作られている。

【0041】

部品 90 と 92 とは、互いに鏡像関係にあるので、勾配の付いた面 106 が側面 49 と接触し、勾配の付いた面 107 が側面 48 と接触し、且つ内壁 116 と 119 とが前側面 40 と、内壁 117 と 120 とが後側面 41 と、それぞれ相手を代えて嵌り合った場合でも、保持構造 12 は等しく良好に機能することに注目されたい。図示の壁面 106、107、117、119、及び 120 は、滑らか平坦であるが、上記各面は、粗され又は研削されて、捕捉構造 8 との摩擦接触を強化してもよいと予測される。追加的又は代替的に、捕捉構造 8 の面 40、41、48、及び 49 は、粗し又は何らかの方法で研削して、保持構造 12 との摩擦接触を強化してもよい。更に、頭部 10 の実質的に球形の着座面 82 と接触する保持構造 12 の外側面 94 と 95 も、ローレット面のような高摩擦面であってもよい。

【0042】

保持構造 12 の部品又は第 1 要素 90 は、更に、外側面 94 から内壁 116 と 117 までそれぞれ伸張している端壁 122 と 123 も含んでいる。端壁 122 と 123 は、頂面 97 に実質的に垂直に配置されている。端壁 122 は、頂部の面取り部 126 を含んでおり、端壁 123 は、頂部の面取り部 127 を含んでいる。保持構造 12 の部品 92 は、更に、外側面 95 から内壁 119 と 120 までそれぞれ伸張している端壁 130 と 131 も含んでいる。端壁 130 と 131 は、頂面 98 に対して実質的に垂直に配置されている。端壁 130 は、頂部の面取り部 134 を含んでおり、端壁 131 は、頂部の面取り部 135 を含んでいる。保持構造 12 の部品 90 と 92 は、実質的に球形の面 94 と 95 を、球形の着座面 82 に滑動可能に摩擦接触させ、底面 100 と 101 を軸部 4 の環状着座面 45 に着座させた状態で、頭部 10 内に作動的に配置されると、端壁 122 と 123 が、図 13 に示すように、各端壁 130 と 131 に接触するように作られている。面取り部 126、127、134、及び 135 は、保持構造 90 と 92 を、頭部 10 内で捕捉構造 8 の周りに、ここで引き続いて説明する本発明による方法で装着するための、隙間空間を提供している。更に、本発明によれば、装着時の追加的な隙間を提供するために、部品 90 と 92 は、骨スクリューの頭部 10 に完全に装着されると、端壁 122 と 123 が各端壁 130 と 131 に対して間隔を置いた実質的に平行な関係に配置されるように、作られても

【0043】

アッセンブリ 1 と共に使用される細長いロッド又は長手方向部材 21 は、脊椎再建術に使用される各種移植片の何れであってもよいが、普通は、一様な直径の実質的に滑らかな円筒形の面 136 を有する、円筒形の細長い構造体である。ロッド 21 は、頭部 10 の U 字型の溝 66 の底部付近にぴったりと着座する寸法形状に作られているのが望ましく、通常の作動時は、溝 66 の底部の僅かに上方、下側着座面 68 に配置される。具体的には、ロッド 21 は、普通は図 12 に示すように、軸部 4 の頂部の端面 53 と直接又は当接係合し、ドーム形の端面 53 に押し付けるように付勢されるので、必然的に、アッセンブリ 1 が完全に組み立てられると、軸部 4 を下向きに頭部 10 の基部 60 に向かう方向に付勢する。これを起こさせるため、軸部 4 の頂部の端面 53 は、保持構造 12 が頭部 10 のキャピティ 78 の下部で軸部 4 上にぴったりと着座したとき、少なくとも僅かに溝 66 の空間内に伸張していなければならない。軸部 4 と保持構造 12 は、ロッド 21 が軸部 4 の頂部の端面 53 を下向きに強く押すことにより、頭部 10 に対し所定の位置に係止又は保持される。しかしながら、本発明による他の実施形態では、上から又は横から装入可能な差込みを、ロッド 21 と、頂部の端面 53 及び協働要素（第 1 及び第 2 要素）90 及び 92 と、の間に配置することが予測され、その場合、差込みは、初めに頂面 53 と係合し、そして各要素 90 及び 92 の一方又は両方と係合可能である。このような実施形態では、軸部 4 の頂部の端面 53 は、溝 66 の空間の中まで伸張する必要はない。この様な差込みは、ラチェット又は擦って係止させるシステムの様な各種機構を活用して、骨スクリューの頭

部 10 に装着され、ロッド 21 の挿入に先立ち、骨スクリューの軸部 4 を頭部 10 に対して正しい位置に設定するのに使用される。ロッド 21 が骨スクリューの頭部 10 に設置された後、差込みは、ロッド 21 と頂面 53 の両方に係合して、骨スクリューの軸部 4 を所望の位置に固定することになる。

【 0044 】

図 12、及び図 14 から図 16 に示すように、閉鎖構造又は閉鎖蓋 18 は、直立アーム 62 と 64 上の適した噛み合い構造を備えている本発明と共に使用する場合、多種多様な閉鎖構造の何れであってもよい。閉鎖蓋 18 は、間隔を空けて配置されているアーム 53 と 54 の間にねじ込まれる。

【 0045 】

図示の閉鎖蓋 18 は、ロッド 21 を擦るかロッド 21 に食い込ませるための下尖部又は突起 139 を備えた概ね円筒形状の基部 138 と、上向きに伸張している破断頭部 140 と、を有している。基部 138 は、螺旋状に巻かれた案内及び前進構造 141 を含んでおり、この前進構造 141 は、アーム 62 と 64 側の案内及び前進構造 72 と係合させ、時計回りに回転させると、閉鎖構造 18 を回転させながら頭部 10 内に進ませることができ、そして、特に、U字型の溝 66 の頂部又は上向きに開口している部分を覆って、望ましくはアーム 62 と 64 を広げることなく、ロッド 21 を捕捉することのできる寸法形状に作られ配置されている。閉鎖構造 18 は、更に、トルクが掛けられると前進してロッド 21 に圧力を掛けてロッド 21 を作動的に付勢するので、ロッド 21 は、溝 66 内に伸張している軸部 4 の頂端面 53 に下向きに押し付けられる。軸部 4 の頂端面 53 が下向きに付勢されると、ロッド 21 と頂端面 53 の間に摩擦係合が作動的に作り出されると共に、保持構造 12 が頭部 10 の基部 60 に向けて押し付けられるので、保持構造 12 の外側球面 94 と 95 が、頭部 10 の部分的内側球形の着座面 82 に摩擦により着座して固定的に押し付けられると共に、軸部 4 と保持構造 12 が、頭部 10 に対して選択された堅固な位置に固定される。

【 0046 】

閉鎖構造 18 の破断頭部 140 は、基部 138 に頸部 144 で固定されており、この頸部 114 は、保持構造 12 を頭部 10 に正しく着座させるように設計されている事前に選択されたトルクが掛かると破断分離する寸法形状に作られている。破断頭部 140 は、ねじ回し兼操作工具 147 を作動的に受けるための中央の内径部 145 及び溝 146 を含んでおり、工具 147 には、内径部 145 に入り込む突起 148 と、溝 146 に入り込むストッパ 149 と、を有している。破断頭部 140 は、更に、トルク印加工具 152 の従来の嵌合ソケット型の頭部を受け入れて、閉鎖構造 18 を回転させトルクを加えることができる寸法形状に作られた、外側切子面 150 を含んでいる。図 14 及び図 16 に示すように、反トルク工具 153 も提供されており、この反トルク工具 153 は、頭部 10 の周りに伸張してロッド 21 と係合し、トルク印加工具 152 が回転している間、装置 1 を静止状態に保持する。

【 0047 】

閉鎖構造 18 は、取り外し工具係合構造も含んでおり、これは、本実施形態では、図 16 に示すように、基部 138 に配置された六角形の軸方向に整列した孔 154 の形をしている。六角の孔 154 は、破断頭部 140 が基部 138 から破断分離された後に、アクセス可能である。孔 154 は、螺旋状に巻かれた案内及び前進構造 141 と同軸で、必要に応じて、装着した後で閉鎖構造 18 の基部 138 を回転させて取り外すため、アレンレンチ型の六角工具を孔 154 に差し込めるように設計されている。図には六角形状の孔 154 を示しているが、工具係合構造は、様々な工具係合形態を取ることができ、一对の離間して配置された孔、左ねじの切られた穴、取り外し容易係合可能段式穴など、の様な各種形状の複数の孔を含んでいてもよい。

【 0048 】

多軸骨スクリューのアッセンブリ 1 が、本発明による使用に際して設置される前に、保持構造 12 の第 1 要素 90 と第 2 要素 92 とは、通常、図 5 に示すように先ず U字型の溝

10

20

30

40

50

66に挿入され又は上から装入され、次いで、キャビティ78に入れられ、保持構造12を頭部10の内側面80に隣接して配置する。代替りのやり方では、図6に示すように、一方の保持構造12の第1要素90は、溝66に挿入又は上方装入され、他方の保持構造12の第2要素92は、口部84を通してキャビティ78の中に挿入又は下方装入される。また代替りのやり方では、第1要素90及び第2要素92の両方は、口部84(図示せず)を通して上向きに装入される。

【0049】

図7に示すように、保持構造12の要素90及び92が、キャビティ78内に配置された後、軸部4は、矢印160で示すように口部84を通して、頭部10の中に挿入され又は上向きに装入される。図8に示すように、台形の捕捉構造8の頂縁46と47は、各保持構造90と92の勾配の付いた内側面106と107に接触する。最初は、3つの構成要素、即ち捕捉構造8と要素90と92は、全て図8の矢印160で示すように上向きに動かされる。図9に示すように、捕捉構造8が矢印160で示すように引き続き上向きに動いてキャビティ78に入る際に、保持構造12の要素90と92は、頂縁46と47の周りに回転して、矢印162及び163で示すように、基部60に向けて下向きに動き始める。

【0050】

図10に示すように、各要素90と92は、底面100と101が軸部4の環状着座面45に当接してその上に着座するまで、下向きに動き続ける。一旦、環状着座面45に着座すると、保持構造12の勾配が付いた面106は、捕捉構造8の側面48と摩擦係合し、勾配が付いた保持構造12の面107は、捕捉構造の側面49と摩擦係合する。

【0051】

次に、図10の矢印166で示すように、軸部4並びに摩擦係合している保持構造12の各要素90と92を僅かに下向きに動かすと、軸部/保持構造アセンブリは、保持構造12の面94及び95が、頭部10の着座面82と滑動的に係合した状態で、頭部10のキャビティ78に着座する。保持構造12は、これで頭部10内に完全に着座し、軸部4の捕捉構造8と同軸に整列する。図10に仮想線で示した軸部6に関して、この時点で、捕捉構造8、保持構造12、頭部10の着座面82、及び下側の穴又は頸部83は、協働して、軸部4の本体6を頭部10と回転可能な関係に維持する。図1から図16に示す本発明の実施形態によれば、保持構造12のみが頭部球形の着座面82と滑動可能な係合状態にある。捕捉構造8と軸部4の本体6のねじが切られた部分の両方は、頭部10と間隔を置いて配置された関係にある。回転範囲を図10に示しており、本図は、軸部4の本体6は、頭部10に対して左右及び前後方向の何れにも実質的に角度方向の回転を介して回転させることができるので、実質的には、回転の角度が軸部4の本体6の頸部26と頭部10の拘束頸部83との係合のみで拘束される、自在継ぎ手又はボールジョイントを提供していることを示している。

【0052】

次に、図11に示すように、アセンブリ1は、通常は、ねじ回し工具31を使用し、これを軸部4の六角形の伸張部又は工具係合頭部52に係合させ、軸部4を作動的に駆動及び回転させて、軸部4を回しながら椎骨15の様な骨にねじ込まれる。ねじ回し工具31が頭部52に係合する際、その端部が、捕捉構造8の頂面44に当接して摩擦係合するのが望ましい。

【0053】

通常、頭部10と保持構造12は、軸部4の本体6を椎骨15に植え込む前に軸部4に組み付けられる。更に、椎骨15は、骨に掛かる応力を最小限にするために事前に穿孔を施して、椎骨15に対する軸部4の設置と角度決めの案内を提供するためにガイドワイヤ(図示せず)を挿入するようにしてもよい。また、ガイドワイヤを案内にしてタップを使用し、タップ孔を形成してもよい。次いで、アセンブリ1は、先ずワイヤを底部開口部56に通し、次いで、套管の内径部54の頂部の開口部58から出すことにより、ガイドワイヤに外挿される。次いで、ワイヤを設置用案内として用いて、軸部4を椎骨15内に

10

20

30

40

50

ねじ込む。

【 0 0 5 4 】

図 1 2 及び図 1 4 から図 1 6 に示すように、ロッド 2 1 は、最終的に、頭部 1 0 の U 字型の溝 6 6 内に配置され、次いで、閉鎖構造又は蓋 1 8 がアーム 6 2 と 6 4 の間に挿入され、ねじ回し兼操作工具 1 4 7 でアーム 6 2、6 4 の間を進められて、ロッド 2 1 を押し付けるように付勢又は押圧される。次に、反トルク工具 1 5 3 が、図 1 3 及び図 1 4 に示すように、頭部 1 0 とロッド 2 1 の周りの所定の位置に配置され、トルク印加工具又はドライバ 1 5 2 が破断頭部 1 4 0 周りに挿入される。次いで、破断頭部 1 4 0 を、トルクドライバ 1 5 2 を使用しながら事前に選択されたトルク、例えば 9 0 から 1 2 0 インチポンドまで抜いて、ロッド 2 1 を下向きに押しつけて最終的な所望位置に置く。

10

【 0 0 5 5 】

軸部 4 の頂部の頂端面 5 3 は、軸部 4 と頭部 1 0 の間の回転角度がどのような角度でも、概ね同じ量だけ略等しく上向きに溝 6 6 内に伸張するように丸みが付けられており、且つ頂端面 5 3 は、U 字型の溝 6 6 内に上向きに伸張する寸法に作られているので、閉鎖構造 1 8 をロッド 2 1 に向けて下向きに付勢して押し付けると、頂端面 5 3 にロッド 2 1 が係合し、頂端面 5 3 は頭部 1 0 の基部 6 0 に向けて下向きに押される。軸部 4 に働く下向きの圧力は、今度は、保持構造 1 2 の要素 9 0 と 9 2 を、下向きに半径方向外向きに頭部 1 0 の着座面 8 2 に向けて押し付けるので、保持構造 1 2 の外側の実質的に球形の面 9 4 と 9 5 が頭部 1 0 の着座面 8 2 と摩擦係合する。捕捉構造 8 の逆向きに傾斜した側面 4 8 と 4 9 により、要素 9 0 と 9 2 に掛かる半径方向外向きの力は、要素 9 0 と 9 2 を頭部 1 0 のキャビティ 7 8 内に保持する働きもする。閉鎖構造 1 8 がロッド 2 1 を押圧すると、ロッド 2 1 は、一体の捕捉構造 8 と軸部 4 の本体 6、更には、この時点では捕捉構造 8 と摩擦係合して捕捉構造 8 の台形構造 3 8 と頭部 1 0 の間に配置され又は挟まれている保持構造 1 2 の要素 9 0 と 9 2 を押圧する。保持構造 1 2 の要素 9 0 と 9 2 の位置並びに構成により、軸部 4 は、頭部 1 0 に摩擦的に堅固に取り付けられた状態となり、軸部 4 の本体 6 が頭部 1 0 及びロッド 2 1 に対して所望の角度配置で固定されることになる。

20

【 0 0 5 6 】

図 1 6 は、多軸骨スクリューのアッセンブリ 1 をロッド 2 1 と閉鎖構造 1 8 も含めて示している。骨用の軸部 4 の軸 A は、頭部 1 0 の軸 B と同軸ではなく、角度が係止された形で軸部 4 が固定されている状態を示している。ロッド 2 1 などの位置決めに起因して設置処置時に必要に応じて、他の角度配置とすることもできる。

30

【 0 0 5 7 】

アッセンブリ 1 及び付帯するロッド 2 1、並びに閉鎖構造 1 8 の取り外しが必要な場合には、アレンレンチ型（図示せず）のねじ回し工具を使って孔 1 5 4 に噛み合わせ、レンチを反時計回りに回し、基部 1 3 8 を回転させて頭部 1 0 内で逆方向に進ませることにより分解する。そこで、アッセンブリ 1 の分解は、組み立てる場合に関して先に説明した手順と逆の順序で行う。

【 0 0 5 8 】

図 1 7 から図 2 8 には、本発明による多軸骨スクリュー装置又はアッセンブリの第 2 の又は代わりの実施形態を全体として符号 2 0 1 で示している。このアッセンブリ 2 0 1 は、接合型伸縮式二部品又は二要素構成の保持構造 2 1 2 を含んでいる。アッセンブリ 2 0 1 は、先にここで説明した、本発明による装置の第 1 の実施形態による軸部 4 と頭部 1 0 とを更に含んでいる。従って、軸部 4 と頭部 1 0 とに関してここで既に識別されている符号の全ては、図 1 7 から図 2 6 に組み込まれ、その記述はここでアッセンブリ 2 0 1 に関して参考文献として援用する。

40

【 0 0 5 9 】

先にここで説明した第 1 の実施形態と同じように、軸部 4、頭部 1 0、及び保持構造 2 1 2 は、軸部 4 の本体 6 を椎骨 1 5 に植え込む前に、組み立てられるのが望ましく、その植え込み手順は、図 1 1 に示すようにここで先に説明している。更に、図 1 2 及び図 1 4 から図 1 6 に示す閉鎖構造 1 8、並びにロッド 2 1、及び随意的にロッド 2 1 の下方に配

50

置される差込みは、アッセンブリ 201 と共に使用することができ、その場合もここで先に説明したものと同一機能と便益が得られる。

【0060】

二部品構成の接合型滑動可能伸縮式の脱着可能な保持構造 212 は、軸部 4 の捕捉構造 8 を頭部 10 内に保持すると共に、軸部 4 の本体 6 を頭部 10 に対して関節運動させるために使用されている。保持構造 212 は、図 17 から図 21 でよく分かるように、軸部 4 に付帯する細長い軸 A と同じ作動中心軸を有している。保持構造 212 は、第 1 要素又は部品 220 と、実質的に鏡像関係の第 2 要素又は部品 222 を含んでいるが、部品 220 には、第 1 及び第 2 の狭い溝 224 と 225 が形成されており、部品 222 は、前記溝 224 と 225 それぞれと協働する第 1 及び第 2 の伸張部 228 と 229 を含んでいる点だけが相違する。伸張部 228 と 229 及び協働相手の溝 224 と 225 は、それぞれ、保持構造 212 が内向きに縮み、又は僅かに潰れて楕円の様な形状になり、頭部 10 の溝 66 又は口部 84 何れかの拘束された空間に嵌め込むことができるようにして、保持構造 212 の頭部 10 への上方又は下方装入の何れかが行えるようにしている。保持構造 212 が頭部 10 のキャビティ 78 内に配置された後、部品 220 と 222 は、伸張部 228 と 229 の一部が溝 224 と 225 それぞれに配置された状態で外向きに伸ばされ、保持構造 212 は、捕捉構造 8 の周りに、捕捉構造 8 に摩擦的に取り付けられ、同時に、装着されると、頭部 10 の着座面 82 にも完全に着座して摩擦的に取り付けられる、カラー又はコレットを提供する。下で詳しく説明するように、部品又は要素 220 と 222 は、捕捉構造 8 と着座面 82 の両方を滑動可能に且つ密接に把持して、ロッド 21 と閉鎖構造 18 又は他の型式の長手方向部材と閉鎖構造とにより軸部 4 のドーム形の頂端面 53 に力が掛けられると、軸部 4 と頭部 10 の間に球形の着座面 82 で一様且つ均一的な把持面を提供する。

【0061】

各保持構造 212 の部品 220 と 222 は、実質的に球形の外側面 234 と 235 をそれぞれ含んでおり、各外側面 234 と 235 は、頭部 10 の着座面 82 の半径 R1 と実質的に一致する半径を有している。部品 220 と 222 は、各々平坦な頂面 237 と 238、及び各々平坦な底面 240 と 241 を更に含んでいる。頂面 237 と底面 240 とは、実質的に平行である。頂面 238 と底面 241 とは、実質的に平行である。底面 240 と 241 は、図 28 に示すように頭部 10 内に完全に装着されると、軸部 4 の環状の着座面 45 上に当接して着座し、頂面 237 と 238 は、捕捉構造 8 の面 44 と平行且つ実質的に面一に配置される。

【0062】

特に図 17 及び図 21 に示すように、保持構造 212 の部品 220 と 222 は、それぞれ、上又は下から見ると、各頂面 237 と 238 から各底面 240 と 241 までの開口した貫通路 243 を取り巻いて形成された、方形に切り欠かれた U 字型形状又は C 字型形状を有している。貫通路 243 は、部分的には、部品 220 と 222 上に配置された傾斜した又は勾配が付いた面 246 と 247 によって画定されている。面 246 は、頂縁 250 と底縁 251 とを有している。面 247 は、頂縁 252 と底縁 253 とを有している。保持構造 212 の部品 220 と 222 とが、実質的に球形の面 234 と 235 を球形の着座面 82 と摩擦接触させ、底面 240 と 241 を軸部 4 の環状着座面 45 に着座させた状態で、頭部 10 内に作動的に配置されると、面 246 と 247 は、底面 240 と 241 それぞれに対する傾斜の度合いが、捕捉構造 8 の側面 48 と 49 の、着座面 45 に対する傾斜の度合いに対応又は一致する配置になるので、面 246 と面 48 の間には実質的に完全な摩擦接触が作り出され、面 247 と面 49 の間にも実質的に完全な摩擦接触が作り出される。

【0063】

保持構造 212 の部品 220 は、更に、頂面 237 と底面 240 に対して垂直に配置された、平行な内壁 256 と 257 も含んでいる。保持構造の 212 の部品 222 は、頂面 238 と底面 241 とに対して垂直に配置された、平行な内壁 259 と 260 を含んでい

10

20

30

40

50

る。内壁 256 と 259 は、勾配の付いた面 246 が側面 48 と接すると、捕捉構造 8 の台形の後側面 41 と摩擦嵌合するように作られており、内壁 257 と 260 は、勾配の付いた面 247 が側面 49 と接すると、捕捉構造 8 の台形の前側面 40 と摩擦嵌合するように作られている。

【0064】

部品 220 と 222 は、互いに実質的に鏡像関係にあるので、勾配の付いた面 246 が側面 49 と接触し、勾配の付いた面 247 が側面 48 と接触し、且つ壁 256 と 259 が前側面 40 と、内壁 257 と 260 が後側面 41 と、それぞれ相手を代えて嵌り合った場合でも、保持構造 212 は等しく良好に機能することを指摘しておく。図示の壁面 246、247、256、257、259、及び 260 は、滑らかで平坦であるが、上記各面は、粗され又は研削されて、捕捉構造 8 との摩擦接触を強化してもよいと予測される。追加的又は代替的に、捕捉構造 8 の面 40、41、48、及び 49 は、粗し又は何らかの方法で研削して、接合型の保持構造 212 との摩擦接触を強化してもよい。更に、頭部 10 の実質的に球形の着座面 82 と接触する保持構造 212 の外側面 234 と 235 も、ローレット面のような高摩擦面であってもよい。

10

【0065】

保持構造 212 の部品又は要素 220 は、外側面 234 と内壁 256 及び 257 とによりそれぞれ境界が規定された下端壁 262 と 263 を更に含んでいる。端壁 262 と 263 は、頂面 237 と実質的に垂直に配置されている。保持構造 212 の部品 222 は、外側面 235 及び内壁 259 と 260 によりそれぞれ境界が規定された下端壁 266 と 267 を更に含んでいる。端壁 266 と 267 は、頂面 238 と実質的に垂直に配置されている。

20

【0066】

部品 220 に形成されている溝 224 と 225 は、それぞれ端壁 262 と 263 に開口している。溝 224 と 225 は細長く、頂面 237 と実質的に平行に伸張している。溝 224 と 225 は、継ぎ手伸張部 228 と 229 をそれぞれ滑動可能に受け入れることができるように作られている。更に、溝 224 と 225 は、それぞれ、部分的には、上側面 268 と下側面 269 で画定されている。上側面 268 は、側面又は端面 270 で終わっており、下側面 269 は、上向きに突き出たリップ 271 で終わっている。伸張部 228 と 229 は、それぞれ、細長く、ノブ様の突起 272 を端部に含んでいる。ノブ様の突起 272 は、各溝 224 と 225 に入り込むように作られており、挿入時には、上側面 268 と下側面 269 を接続している U 字型の面 273 に押し付けられるように当接する。図 19、図 20、及び図 25 に示すように、下側リップ 271 は、端壁 262 と 263 で終わっており、上記各端面は、リップ 271 から各底部 240 と 241 まで伸張している。ノブ様の突起 272 が溝 224 と 225 に差し込まれた後、伸張部 228 と 229 に隣接している突起 272 の下側部分 274 は、リップ 271 に当接することができ、リップ 271 は、部分的には、突起 272 を溝 224 と 225 内の所定の位置に収容している。リップ 272 は、更に、下で詳しく説明するように、捕捉構造 8 が頭部 10 に挿入される際、保持構造 212 の要素 222 が、保持構造 212 の要素 220 に対して回転運動する場合の旋回点としても機能し、その様な回転は、継ぎ手の伸張部 228 と 229 の頂面が保持構造 212 の要素 220 の上端面 270 に押し付けられるように当接することで制限される。

30

40

【0067】

溝 224 と 225 は、それぞれ或る深さを有しており、保持構造 212 の部品 220 と 222 を、端壁 262 と 266 が当接し端壁 263 と 267 が当接するまで互いに滑動させると、下で詳しく説明するように、保持構造 212 を頭部 10 の中に下向き又は上向きに装入するための図 18 及び図 19 に示す幅の狭くなった楕円形の保持構造 212 を作り出せるようになっている。また、保持構造 212 の部品 220 と 222 は、実質的に球形の面 234 と 235 が球形の着座面 82 と滑動的に摩擦接触し、且つ底面 240 と 241 が軸部 4 の環状の着座面 45 に着座した状態で、頭部 10 内に作動的に配置されると、各

50

端壁 262 と 263 が、図 20 及び図 21 に示すように各端壁 266 と 267 に対して、間隔を空けて実質的に平行な関係に配置され、継ぎ手の伸張部 228 と 229 が、各溝 224 と 225 の中に部分的に配置された状態になるように作られている。

【0068】

多軸骨スクリューのアッセンブリ 201 が本発明による使用に際して設置される前に、保持構造の要素 220 と 222 は、ノブ様の突起 272 を溝 224 と 225 に挿入し、次いで、突起 272 を溝 224 と 225 の中に、保持構造 212 の要素 222 が保持構造 212 の要素 220 に押し付けられるように当接するまで滑り込ませることにより、組み立てられる。接合された部品 220 と 222 は、その後、図 23 に示すように頭部の U 字型の溝 66 の中に挿入され又は上から装入され、保持構造 212 の長円部又は最大幅部分が図 23 に示すように垂直に配置されるように回転される。保持構造 212 は、次いで、図 24 に示すように回転させてキャビティ 78 に挿入され、保持構造 212 は、頭部 10 の内側面 80 に隣接して配置される。代わりに、接合された当接の要素 220 と 222 は、口部 84 (図示せず) を通して上向きに装入してもよい。

10

【0069】

図 25 に示すように、保持構造 212 がキャビティ 78 内に配置された後、要素 220 と 222 は、外向き半径方向に伸ばされ又は引き離され、軸部 4 が、矢印 275 で示す方向に口部 84 を通して頭部 10 の中に挿入され又は上向きに装入される。図 26 に示すように、台形の捕捉構造 8 の頂縁 46 と 47 は、各保持構造 212 の要素 220 と 222 の勾配の付いた内側面 246 と 247 に接触する。最初、3 つの構成要素、即ち捕捉構造 8 と要素 220 と要素 222 とは、全て矢印 175 で示すように上向きに動かされ、保持構造 212 を図 26 の矢印 278 と 279 で示す方向に回転させ又はヒンジ回転させる。図 27 では、捕捉構造 8 が、矢印 275 で示すようにキャビティ 78 の中へと上向きに動き続けるにつれ、保持構造 212 は、縁部 46 と 47 の回りにヒンジ回転し又は回転して、矢印 282 と 283 で示すように、基部 60 に向けて下向きに動き始める。ヒンジ回転又は接合された要素 220 と 222 は、底面 240 と 241 が軸部 4 の環状着座面 45 に当接してその上に着座するまで、下向きに半径方向に動き続ける。図 28 では、環状着座面 45 の上に着座して、保持構造 212 の勾配が付いた面 246 は、捕捉構造の側面 48 と摩擦係合し、勾配が付いた保持構造の面 247 は、捕捉構造 8 の側面 49 と摩擦係合している。

20

30

【0070】

次いで、軸部 4 並びに摩擦係合している保持構造 212 を僅かに下向きに動かすのが、軸部 / 保持構造アッセンブリを頭部 10 のキャビティ 78 内に完全に着座させ、保持構造 212 の面 234 と 235 を、頭部 10 の着座面 82 と滑動係合させる上で望ましい。保持構造 212 は、この時点で頭部 10 内に完全に着座し、軸部 4 の捕捉構造 8 と同軸に整列している。この時点で、捕捉構造 8、保持構造 212、頭部 10 の着座面 82、及び下側の穴又は頸部 83 は、協働して、軸部 4 の本体 6 を頭部 10 と回転可能な関係に維持する。図 17 から図 28 に示す本発明の実施形態によれば、保持構造 212 だけが頭部 10 の球形の着座面 82 と滑動可能な係合状態にある。捕捉構造 8 と軸部 4 の本体 6 のねじが切られた部分は、共に、頭部 10 と間隔を空けて配置された関係にある。アッセンブリ 1 に関して図 10 に示したものと同様の回転範囲が、本発明のアッセンブリ 201 でも可能である。軸部 4 の本体 6 は、頭部 10 に対して左右及び前後方向の何れにも実質的に角度方向の回転を介して回転させることができるので、実質的には、回転の角度が軸部 4 の本体 6 の頸部 26 と頭部 10 の拘束頸部 83 との係合のみで拘束される、自在継ぎ手又はボールジョイントを提供している。

40

【0071】

アッセンブリ 1 に関してここで先に説明した図 12 及び図 14 から図 16 に示すように、アッセンブリ 201 は、同様に、ねじ回し工具 31 を使用し、これを軸部 4 の六角形の伸張部又は工具係合頭部 52 に係合させ、軸部 4 を作動的に駆動及び回転させて、軸部 4 を回すことにより、椎骨 15 の様な骨にねじ込まれる。ねじ回し工具 31 が工具係合頭部

50

5 2 に係合させる際、その端部が、捕捉構造 8 の頂面 4 4 に当接して摩擦係合するのが望ましい。

【 0 0 7 2 】

通常、頭部 1 0 と保持構造 2 1 2 は、軸部 4 の本体 6 を椎骨 1 5 に植え込む前に軸部 4 に組み付けられる。アッセンブリ 1 に関してここで説明している、骨スクリューの挿入に備えて椎骨 1 5 に前処理を施す各段階、骨スクリューの植え込み工程、ロッド整備及び閉鎖蓋設置工程、及び閉鎖蓋取り外し工程は、アッセンブリ 2 0 1 についても行うことができる。このような各工程並び上で説明したアッセンブリ 1 の装置を、ここでアッセンブリ 2 0 1 に関する参考資料として援用する。

【 0 0 7 3 】

図 2 9 から図 3 6 では、本発明による多軸骨スクリュー装置又はアッセンブリの第 3 の実施形態を全体として符号 3 0 1 で表している。アッセンブリ 3 0 1 は、上向きに伸張している実質的に円錐形の捕捉構造 3 0 8 と一体の本体 3 0 6 を更に含んでいる軸部 3 0 4 と、円錐形の捕捉構造 3 0 8 と協働するように作られた二要素又は二部品構成の保持構造 3 1 2 を含んでいる。アッセンブリは、更に、先にここで説明した第 1 のアッセンブリ 1 の頭部 1 0 も含んでいる。従って、頭部 1 0 に関して先に特定した符号の全てを、図 2 9 から図 3 6 に組み込み、その記述を、ここでアッセンブリ 3 0 1 に関する参考資料として援用する。

【 0 0 7 4 】

軸部 3 0 4、頭部 1 0、及び保持構造 3 1 2 は、軸部 3 0 4 の本体 3 0 6 を、図 1 1 に示している椎骨 1 5 と同様の椎骨（図示せず）に植え込む前に組み立てるのが望ましく、その手順は、アッセンブリ 1 及び図 1 2 に関してここで説明済みである。更に、図 1 2 及び図 1 4 から図 1 6 に示している閉鎖構造 1 8、並びにそこで示しているロッド 2 1 も、アッセンブリ 1 に関して説明したように、アッセンブリ 3 0 1 と共に利用することができる。その説明を、ここでアッセンブリ 3 0 1 に関する参考資料として援用する。ロッド 2 1 と係合可能な差込みも、アッセンブリ 1 に関してここで説明しているように利用することができる。頭部 1 0 と軸部 3 0 4 は、それぞれが互いに対して、複数の角度、関節運動、又は回転整列の何れにおいても、且つ、左右、前後、両方向について選択された角度範囲内で、固定できるやり方で協働し、頭部 1 0 と軸部 3 0 4 とが、移植処置の終了間際に互いに対して係止又は固定されるまで、両者の柔軟性のある又は関節運動可能な係合ができるようにしている。

【 0 0 7 5 】

図 2 9 と図 3 3 とによく分かるように示しているが、軸部 3 0 4 は細長く、その軸部 3 0 4 の本体 3 0 6 は、捕捉構造 3 0 8 に隣接する頸部 3 2 6 付近から本体 3 0 6 の先端 3 2 8 まで伸張すると共にそこから半径方向外向きに伸張している、螺旋状に巻かれた骨に植え込み可能なねじ部 3 2 4 を有している。使用時、本体 3 0 6 は、把持及び前進用のねじ部 3 2 4 を使用し、先端 3 2 8 を先にして椎骨 1 5 に植え込まれるが、図 1 1 に示す工具 3 1 の様な装着又はねじ回し用工具で椎骨 1 5 の中へとねじ込まれ、頸部 3 2 6 付近まで椎骨に植え込まれる。軸部 3 0 4 は、全体を符号 A ' で識別されている細長い回転軸を有している。

【 0 0 7 6 】

頸部 3 2 6 は、軸部 3 0 4 の本体 3 0 6 から軸方向外向き且つ上向きに伸張している。頸部 3 2 6 は、ねじ部 3 2 4 が終わっている本体 3 0 6 の隣接する上端又は頂部 3 3 2 と比べて、半径が僅かに小さくなっている。また、頸部 3 2 6 から軸方向外向きに、捕捉構造 3 0 8 が伸張しており、この捕捉構造 3 0 8 は、上端 3 3 2 から一定の距離だけ離して配置され、而して、本体 3 0 6 が椎骨 1 5 に植え込まれると椎骨 1 5 から一定の距離だけ離れて配置されることになる、接合又は捕捉装置を提供している。

【 0 0 7 7 】

捕捉構造 3 0 8 は、軸部 3 0 4 を頭部 1 0 に接続すると共に軸部 3 0 4 を頭部 1 0 内に捕捉することができるように作られている。捕捉構造 3 0 8 は、外側の円錐形の表面又は

10

20

30

40

50

面 3 3 8 を備えた逆円錐形状部である。表面 3 3 8 は、実質的に環状の頂面 3 4 4 と、頸部 3 2 6 に隣接して配置された実質的に環状の着座面又は棚部 3 4 5 の間を伸張している。頂面 3 4 4 と着座面 3 4 5 は、共に実質的に平坦で、軸 A' から半径方向に伸張し、軸 A' に垂直に配置されている。頂面 3 4 4 は、外側円形縁 3 4 8 を有しており、これは円錐形の面 3 3 8 の外側縁でもある。円錐形の表面 3 3 8 は、下側の円形縁 3 5 0 を有しており、これはまた、着座面 3 4 5 の内側縁を画定している。外側円形縁 3 4 8 は、内側縁 3 4 0 の直径 D 2 よりも大きい直径 D 1 を有している。直径 D 1 は、着座面 3 4 5 の外径よりも大きい。

【 0 0 7 8 】

軸部 3 0 4 は、頂面 3 4 4 からドーム形の端面 3 5 3 まで軸方向に突き出た工具係合構造 3 5 2 を更に含んでいる。工具係合構造 3 5 2 は、図 1 1 に示すねじ回し工具 3 1 を係合させる働きをする。工具 3 1 は、ソケットの形をした駆動構造を含んでいる。工具 3 1 は、工具係合構造 3 5 2 の周りに嵌り込んで、ソケット及び嵌合突起を形成し、軸部 3 0 4 の本体 3 0 6 を駆動して椎骨 1 5 にねじ込むことができるように作られている。具体的には、図 2 9 及び図 3 2 の実施形態では、工具係合構造 3 5 2 は、ねじが切られた軸部 3 0 4 の本体 3 0 6 と同軸の六角形状の伸張頭部の形状をしている。

【 0 0 7 9 】

軸部 3 0 4 の端面 3 5 3 は、骨スクリューのアセンブリ 3 0 1 を組み立て、軸部 3 0 4 が頭部 1 0 に対してどのような整列状態になったときでも、ロッド 2 1 と積極的に係合するように、各図に示すように曲線（曲面）状又はドーム形をしているのが望ましい。或る特定の実施形態では、面 3 5 3 は、滑らかである。本発明の実施に当たっての要件ではないが、面 3 5 3 には、面 3 5 3 とロッド 2 1 の間の摩擦係合を更に増すため、刻み目やローレットを施してもよい。

【 0 0 8 0 】

各図に示す軸部 3 0 4 は、軸部 3 0 4 の全長に亘って軸 A' に沿って伸張している小さい中央の内径部 3 5 4 を有し、カニューレが挿入される。内径部 3 5 4 は、軸部 3 0 4 の先端 3 2 8 の第 1 円形口 3 5 6 と、ドーム形の面 3 5 3 の第 2 円形口 3 5 8 と、を有している。内径部 3 5 4 は、ねじの切られた本体 3 0 6 と同軸である。内径部 3 5 4 は、軸部 3 0 4 の本体 3 0 6 の挿入に先立ち椎骨 1 5 に挿入され、軸部 3 0 4 の本体 3 0 6 を椎骨 1 5 に挿入する際の案内となる、或る長さのワイヤ（図示せず）を通す軸部 3 0 4 内の通路を提供している。

【 0 0 8 1 】

二部品又は二要素構成の保持構造 3 1 2 は、軸部 3 0 4 の捕捉構造 3 0 8 を頭部 1 0 内で保持すると共に、軸部 3 0 4 の本体 3 0 6 を頭部 1 0 に対して関節運動させるのに使用されている。保持構造 3 1 2 は、図 2 9 から図 3 1 でよく分かるように、軸部 3 0 4 に付帯する細長い軸 A' と同じ作動中心軸を有している。保持構造 3 1 2 は、別個の第 1 要素又は部品 3 6 0 と、別個の鏡像関係にある第 2 要素又は部品 3 6 2 と、を含んでいる。部品 3 6 0 と 3 6 2 は、下で詳しく説明するように、装着されると、協働して、頭部 1 0 内で捕捉構造 3 0 8 の周りに拘束及び関節運動用の不連続なカラー又はコレットを提供する。

【 0 0 8 2 】

保持部品又は要素 3 6 0 と 3 6 2 は、捕捉構造 3 0 8 と頭部 1 0 の着座面 8 2 の両方を滑動可能に且つ密接して把持し、ロッド 2 1 と閉鎖構造 1 8 又は他の型式の長手方向部材と閉鎖構造とによって軸部 3 0 4 のドーム形の面 3 5 3 に力が掛けられると、軸部 3 0 4 と頭部 1 0 の間に球形の着座面 8 2 で一様で均一的な把持面を提供する。

【 0 0 8 3 】

ここでは二要素構成の保持構造 3 1 2 を示しているが、保持構造 3 1 2 は、それぞれ捕捉構造 3 0 8 と頭部 1 0 の着座面 8 2 の両方と滑動可能に摩擦的に噛み合うことができる、2 個から複数個の要素から構成されていてもよいと予測される。各要素は、寸法がまちまちであってもよく、また、必ずしも互いに鏡像関係になくてもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 4 】

保持構造 3 1 2 の各部品 3 6 0 と 3 6 2 は、実質的に球形の外側面 3 6 4 と 3 6 5 をそれぞれ含んでおり、各外側面 3 6 4、3 6 5 は、頭部 1 0 の着座面 8 2 の半径 R 1 と実質的に一致する半径を有している。部品 3 6 0 と 3 6 2 は、それぞれの平坦な頂面 3 6 7 と 3 6 8、及びそれぞれの平坦な底面 3 7 0 と 3 7 1 を含んでいる。頂面 3 6 7 と底面 3 7 0 とは、実質的に平行である。頂面 3 6 8 と底面 3 7 1 も実質的に平行である。底面 3 7 0 と 3 7 1 は、図 3 2 に示すように頭部 1 0 に完全に装着されると、軸部 3 0 4 の環状の着座面 3 4 5 に当接して着座し、頂面 3 6 7 と 3 6 8 は、捕捉構造 3 0 8 の面 3 4 4 と平行且つ実質的に面一に配置される。

【 0 0 8 5 】

特に図 3 0 に示すように、保持構造 3 1 2 の部品 3 6 0 と 3 6 2 それぞれは、上又は下から見ると、各頂面 3 6 7 と 3 6 8 から各底面 3 7 0 と 3 7 1 までの空白部又は貫通路 3 7 3 と 3 7 4 それぞれを取り巻いて形成された C 字型形状を有している。各通路 3 7 3 と 3 7 4 は、部分的には、傾斜した又は勾配が付いた内側の円錐形の面 3 7 6 と 3 7 7 それぞれによって画定されている。面 3 7 6 は、半円形の頂縁 3 8 0 と半円形の底縁 3 8 1 とを有している。面 3 7 7 は、半円形の頂縁 3 8 2 と半円形の底縁 3 8 3 とを有している。保持構造 3 1 2 の部品 3 6 0 と 3 6 2 が、実質的に球形の面 3 6 4 と 3 6 5 を球形の着座面 8 2 と摩擦接触させ、底面 3 7 0 と 3 7 1 を軸部 3 0 4 の環状着座面 3 4 5 に着座させた状態で、頭部 1 0 内に作動的に配置されると、内側の円錐形の面 3 7 6 と 3 7 7 は、底面 3 7 0 と 3 7 1 それぞれに対する傾斜の度合いが、捕捉構造 3 0 8 の円錐形の表面 3 3 8 の、着座面 3 4 5 に対する傾斜の度合いに対応又は一致する配置になるので、面 3 3 8 と面 3 7 6 及び 3 7 7 との両方の間には実質的に完全な摩擦接触が作り出される。

【 0 0 8 6 】

図 3 1 に示すように、内側の円錐形の面 3 7 6 及び 3 7 7 は、図面には滑らか又は平坦に示されているが、上記各面 3 7 6、3 7 7 は、粗し又は研削して、捕捉構造 3 0 8 との摩擦接触を高めるようにしてもよいと予測される。追加的又は代替的に、捕捉構造 3 0 8 の円錐面 3 8 8 は、粗し又は何らかの方法で研削して、保持構造 3 1 2 との摩擦接触を強化してもよい。更に、頭部 1 0 の実質的に球形の着座面 8 2 と接触する保持構造 3 1 2 の外側面 3 6 4 と 3 6 5 も、ローレット面のような高摩擦面であってもよい。

【 0 0 8 7 】

保持構造 3 1 2 の部品 3 6 0 は、更に、頂面 3 6 7 と底面 3 7 0 それぞれに対して垂直に配置された、平坦な端壁 3 8 6 と 3 8 7 も含んでいる。保持構造 3 1 2 の部品 3 6 2 は、頂面 3 6 8 と底面 3 7 1 それぞれに対して垂直に配置された、平坦な端壁 3 8 9 と 3 9 0 を含んでいる。壁 3 8 6、3 8 7、3 8 9、及び 3 9 0 それぞれは、頂部の面取り部 3 9 6 を含んでいる。保持構造 3 1 2 の部品 3 6 0 と 3 6 2 は、実質的に球形の面 3 6 4 と 3 6 5 が球形の着座面 8 2 と滑動的に摩擦接触し、底面 3 7 0 と 3 7 1 が軸部 3 0 4 の環状着座面 3 4 5 に着座した状態で、頭部 1 0 内に作動的に配置されると、端壁 3 8 6 と 3 8 7 が各端壁 3 8 9 と 3 9 0 に対して間隔を空けて実質的に平行な関係となるように作られているが、互いに接触した状態となるように作られていてもよい。面取り部 3 9 5 は、保持構造 3 1 2 の部品 3 6 0 と 3 6 2 を、頭部 1 0 の中で捕捉構造 3 0 8 の周りに、こ

【 0 0 8 8 】

図 3 3 に示すように、多軸骨スクリューのアッセンブリ 3 0 1 が本発明による使用に際して設置される前に、保持構造 3 1 2 の要素 3 6 0 と 3 6 2 は、通常は先ず、矢印 3 9 7 で示すように頭部 U 字型の溝 6 6 に挿入され又は上から装入され、次いで、キャビティ 7 8 の中に入れられ、保持構造 3 1 2 が頭部 1 0 の内側面 8 0 に隣接して配置される。代わりのやり方では、一方の保持構造 3 1 2 の要素 3 6 0 は、溝 6 6 に挿入され又は上方装入され、他方の保持構造 3 1 2 の要素 3 6 2 は口部 8 4 (図示せず) を通してキャビティ 7 8 の中に挿入され又は下方装入される。別の代わりのやり方では、要素 3 6 0 と 3 6 2 の両方が、口部 8 4 (図示せず) を通して挿入され又は上向きに装入される。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 9 】

図 3 3 及び図 3 4 に示すように、保持構造 3 1 2 の要素 3 6 0 と 3 6 2 がキャビティ 7 8 の中に配置された後、軸部 3 0 4 は、口部 8 4 を通して頭部 1 0 の中に挿入され又は上向きに装入される。捕捉構造 3 0 8 の円錐面 3 3 8 の外側円形縁 3 4 8 は、各保持構造 3 1 2 の要素 3 6 0 と 3 6 2 の勾配が付いた内側面 3 7 6 と 3 7 7 に接触する。最初は、3 つの構成要素全て、即ち捕捉構造 3 0 8 と要素 3 6 0 と要素 3 6 2 とは、矢印 3 9 8 で示すように上向きに動く。次いで、軸部 3 0 4 が矢印 3 9 8 で示すように上向きにキャビティ 7 8 の中へと動き続けるにつれ、保持構造 3 1 2 の要素 3 6 0 と 3 6 2 が、縁部 3 4 8 回りに回転して、図 3 4 及び図 3 5 に矢印 3 9 9 と 4 0 0 で示すように、基部 6 0 に向けて下向きに且つ捕捉構造 3 0 8 の周りに半径方向に動き始める。

10

【 0 0 9 0 】

図 3 5 に示すように、要素 3 6 0 と 3 6 2 は、底面 3 7 0 と 3 7 1 が、図 3 6 に示すように、軸部 3 0 4 の環状着座面 3 4 5 に当接してその上に着座するまで、下向きに動き続ける。一旦、環状着座面 3 4 5 に着座すると、保持構造 3 1 2 の勾配が付いた面 3 7 6 と 3 7 7 は、捕捉構造 3 0 8 の円錐形の面 3 3 8 と摩擦係合する。

【 0 0 9 1 】

次いで、軸部 3 0 4 を僅かに下向きに動かすのは、保持面（外側面）3 6 4 と 3 6 5 を頭部 1 0 の着座面 8 2 と滑動的に係合させて、軸部 / 保持構造アセンブリを頭部 1 0 のキャビティ 7 8 内に完全に着座させる上で望ましい。保持構造 3 1 2 は、これで頭部 1 0 内に完全に着座し、軸部 3 0 4 の捕捉構造 3 0 8 と同軸に整列している。この時点で、捕捉構造 3 0 8、保持構造 3 1 2、頭部 1 0 の着座面 8 2、及び頭部 1 0 の拘束頸部 8 3 は、協働して、軸部 3 0 4 の本体 3 0 6 を頭部 1 0 と回転可能な関係に維持する。保持構造 3 1 2 だけが、頭部 1 0 の球形の着座面 8 2 と滑動可能に係合している。捕捉構造 3 0 8 と、軸部 3 0 4 の本体 3 0 6 のねじが切られた部分は、共に、頭部 1 0 と間隔を置いて配置された関係にある。アセンブリ 1 に関して図 1 0 に示したものと同様の回転範囲が、本発明のアセンブリ 3 0 1 でも可能である。軸部 3 0 4 の本体 3 0 6 は、頭部 1 0 に対して左右及び前後方向の何れにも実質的に角度方向の回転を介して回転させることができるので、実質的には、回転の角度が軸部 3 0 4 の本体 3 0 6 の頸部 3 2 6 と頭部 1 0 の拘束頸部 8 3 との係合のみで拘束される、自在継ぎ手又はボールジョイントを提供している。

20

30

【 0 0 9 2 】

アセンブリ 1 に関してここで先に説明した図 1 2 及び図 1 4 から図 1 6 に示すように、アセンブリ 3 0 1 も同様に、ねじ回し工具 3 1 を使用し、これを軸部 3 0 4 の六角形の伸張部又は工具係合頭部 3 5 2 に係合させ、軸部 3 0 4 を作動的に駆動及び回転させて軸部 3 0 4 を回すことにより、椎骨 1 5 の様な骨にねじ込まれる。ねじ回し工具 3 1 を頭部 3 5 2 に係合させる際、その端部は、捕捉構造 3 0 8 の頂面 3 4 4 に当接して摩擦係合するのが望ましい。

【 0 0 9 3 】

通常、頭部 1 0 と保持構造 3 1 2 は、軸部 3 0 4 の本体 3 0 6 を椎骨 1 5 に植え込む前に軸部 3 0 4 に組み付けられる。アセンブリ 1 に関してここで説明している、骨スクリューの挿入に備えて椎骨 1 5 に前処理を施す各段階、骨スクリューを植え込む工程、ロッド整復及び閉鎖蓋装着工程、及び閉鎖蓋取り外し工程は、アセンブリ 3 0 1 でも同様に行われる。このような各工程並びに上で説明したアセンブリ 1 の装置を、ここでアセンブリ 3 0 1 に関する参考資料として援用する。

40

【 0 0 9 4 】

ここでは、本発明の或る特定の形態を例示し説明してきたが、本発明は、説明及び図示した特定の部品の形態又は配置に限定されるものではないものと理解されたい。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 9 5 】

【 図 1 】 一方の端に捕捉構造を備えた軸部と、頭部と、二要素構成の保持構造と、を有す

50

る、本発明による多軸骨スクリューのアッセンプリの分解斜視図である。

【図2】図1の保持構造の拡大上面図である。

【図3】図2の保持構造の、図2の3-3線に沿う拡大断面図である。

【図4】図1の軸部の拡大上面図である。

【図5】頭部の、図1の5-5線に沿う拡大断面図であり、図3の保持構造と共に、本発明による組み立て方法で示している。

【図6】頭部の、図1の5-5線に沿う拡大断面図であり、図3の保持構造と共に、本発明による代わりの組み立て方法で示している。

【図7】頭部の、図1の5-5線に沿う拡大断面図と、軸部の、図1の7-7線に沿う拡大断面図であり、図3の保持構造と共に、本発明による早期の組み立て段階を示している。

10

【図8】頭部と軸部と保持構造との、図7と同様の拡大断面図であり、中間の組立段階を示している。

【図9】頭部と軸部と保持構造との、図8と同様の拡大断面図であり、次の組立段階を示している。

【図10】頭部と軸部と保持構造との、図9と同様の拡大断面図であり、最終的な組立段階を示しており、更に、軸部の回転範囲を仮想線で示している。

【図11】椎骨と、組み立てられた頭部と軸部との、図10と同様の断面図であり、軸部の捕捉構造に取り付けられたねじ回し工具を使用して、軸部が椎骨に植え込まれる状態を示している。

20

【図12】図11の植え込まれた頭部と軸部との正面から見た拡大平面図であり、ロッド(断面図)と破断閉鎖構造と閉鎖構造ねじ回し工具とを併せて分解図で示している。

【図13】図10の13-13線に沿う拡大断面図である。

【図14】破断閉鎖部材が取り付けられ、ロッドが設置され、反トルク工具がロッドに装着された状態の骨スクリューの部分正面図であり、反トルク工具は、トルクドライバが破断閉鎖部材に向かって前進している状態を示すため、一部を破断して示している。

【図15】図14と同様の部分正面図であり、ロッドが完全に設置され、閉鎖部材の破断頭部がトルクドライバにより切り離された状態を示すため、一部を破断して示している。

【図16】図12のアッセンプリの部分拡大斜視図であり、アッセンプリが完全に組み立てられた状態を示している。

30

【図17】上部捕捉構造を備えた軸部と、頭部と、接合された二部品構成の保持構造と、を有する、本発明による多軸骨スクリューのアッセンプリの代わりの実施形態の分解斜視図である。

【図18】図17の保持構造の上から見た拡大平面図であり、圧縮装入配置状態を示している。

【図19】図18の保持構造の拡大正面図であり、圧縮装入配置状態を示している。

【図20】図18の保持構造の拡大正面図であり、拡張状態を示している。

【図21】図18の保持構造の上から見た拡大平面図であり、拡張状態を示している。

【図22】図17の軸部を上から見た拡大平面図である。

【図23】頭部の、図17の23-23線に沿う拡大断面図であり、図18及び図19の圧縮状態の保持構造(側面図)を併せて示し、保持構造を頭部に挿入する方法を説明している。

40

【図24】頭部の、図17の23-23線に沿う拡大断面図であり、図18及び図19の圧縮状態の保持構造が頭部に完全に挿入された状態を示している。

【図25】頭部の、図17の23-23線に沿う拡大断面図と、軸部の、図17の25-25線に沿う拡大断面図であり、図20及び図21の拡張状態の保持構造の断面図と共に、本発明による早期の組立段階を示している。

【図26】頭部と軸部と保持構造との、図25と同様の拡大断面図であり、中間組立段階を示している。

【図27】頭部と軸部と保持構造との、図25と同様の拡大断面図であり、次の組み

50

立て段階を示している。

【図 2 8】頭部と軸部と保持構造との、図 2 5 と同様の拡大部分断面図であり、最終的な組み立て段階を示している。

【図 2 9】上部の捕捉構造を備えた軸部と、頭部と、二要素構成の保持構造と、を有する、本発明による多軸骨スクリューのアッセンプリの更に別の実施形態の分解斜視図である。

【図 3 0】図 2 9 の保持構造を上から見た拡大平面図である。

【図 3 1】保持構造の、図 3 0 の 3 1 - 3 1 線に沿う拡大断面図である。

【図 3 2】図 2 9 の軸部を上から見た拡大平面図である。

【図 3 3】頭部と軸部との、図 2 9 の 3 3 - 3 3 線に沿う拡大断面図であり、図 2 9 の保持構造を（これも断面図で）併せて示し、保持構造の要素を頭部に挿入する方法を説明している。

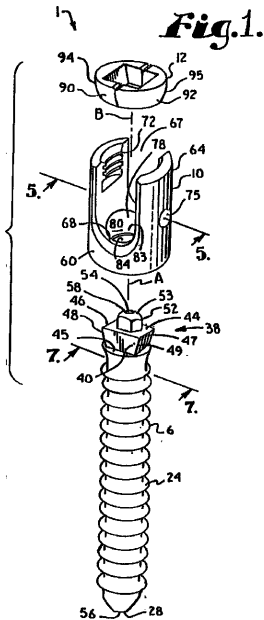
【図 3 4】頭部と軸部と保持構造の要素との、図 3 3 と同様の拡大断面図であり、本発明による組み立て段階を示している。

【図 3 5】頭部と軸部と保持構造の要素との、図 3 4 と同様の拡大断面図であり、本発明による中間組み立て段階を示している。

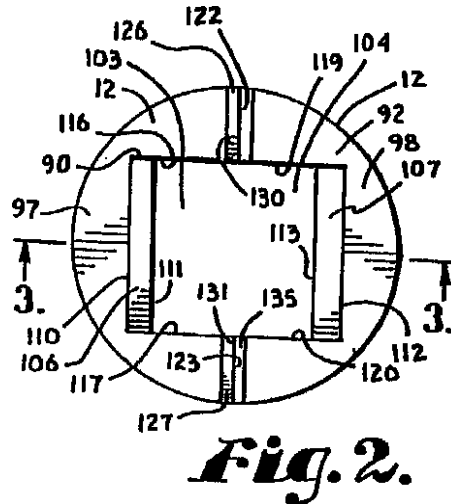
【図 3 6】頭部と軸部と保持構造との、図 3 5 と同様の拡大部分断面図であり、最終的な組み立て段階を示している。

10

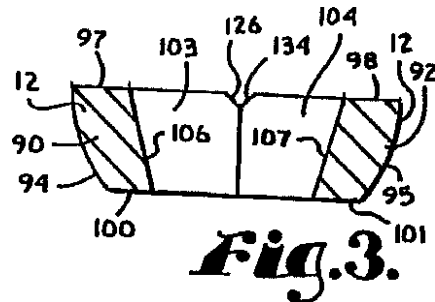
【図 1】



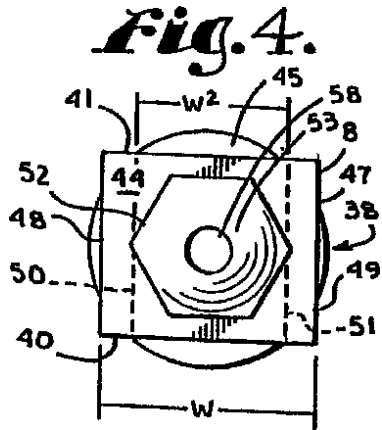
【図 2】



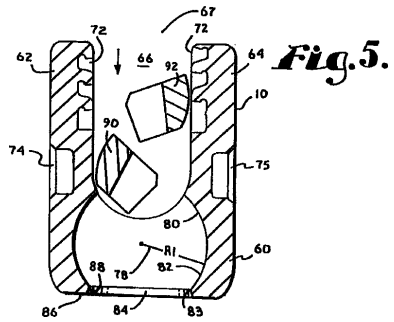
【図 3】



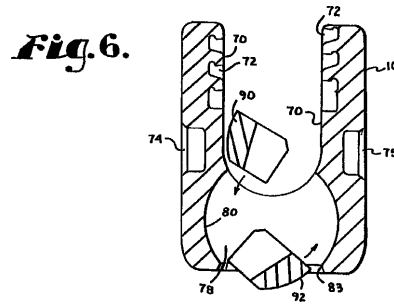
【 図 4 】



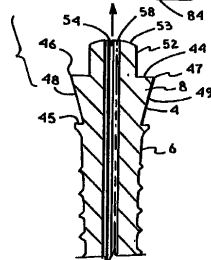
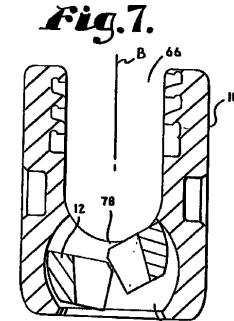
【 図 5 】



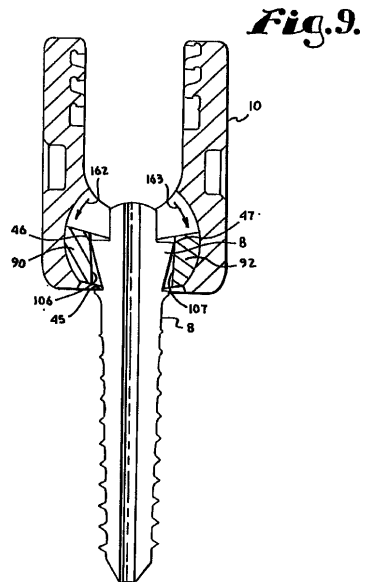
【 図 6 】



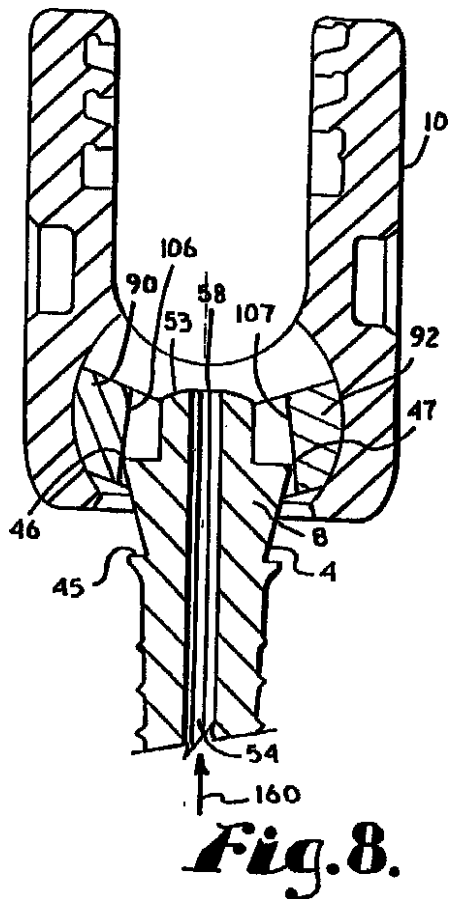
【 図 7 】



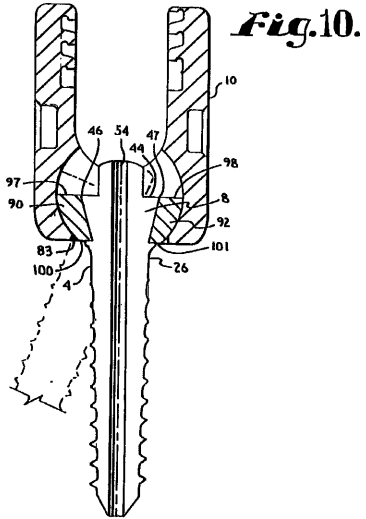
【 図 9 】



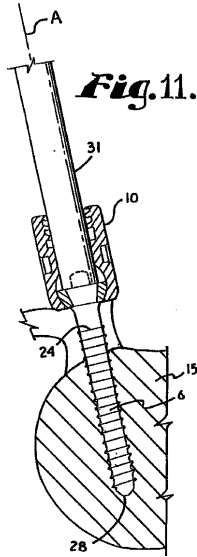
【 図 8 】



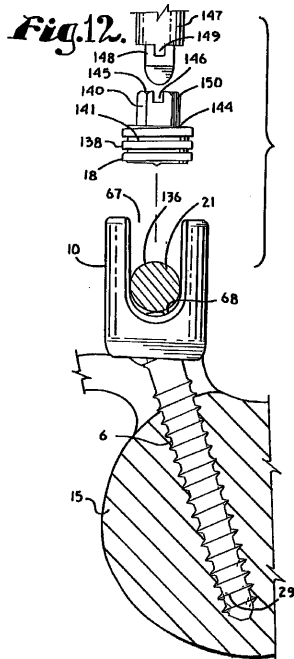
【 10 】



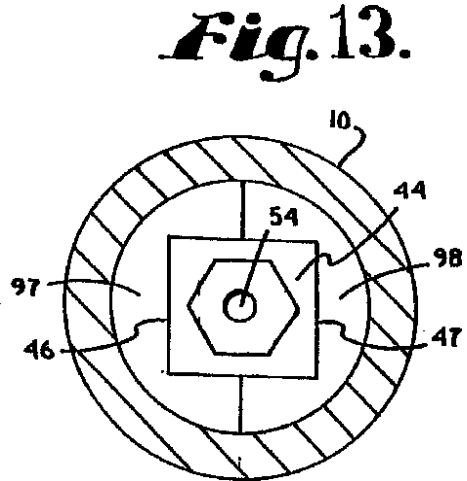
【 11 】



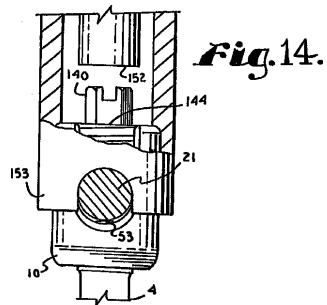
【 12 】



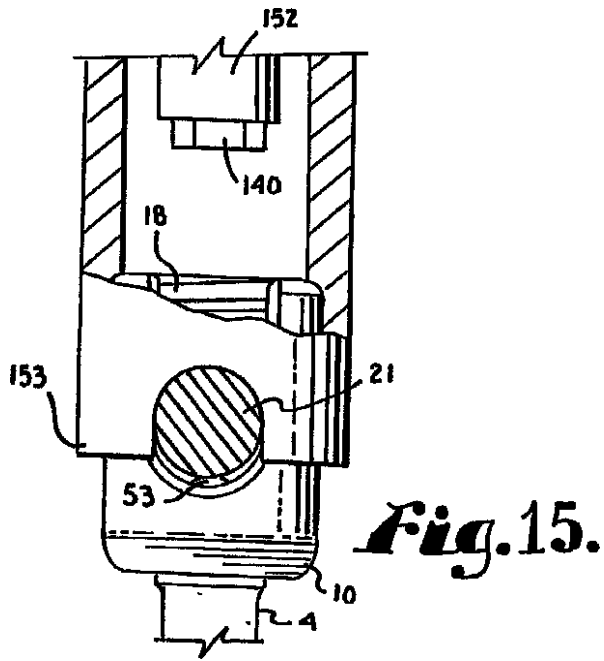
【 13 】



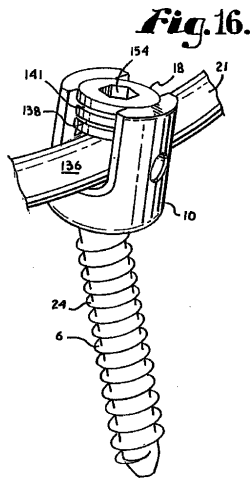
【 14 】



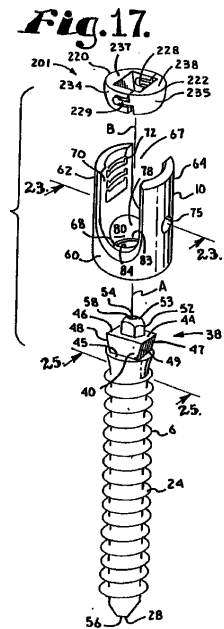
【 15 】



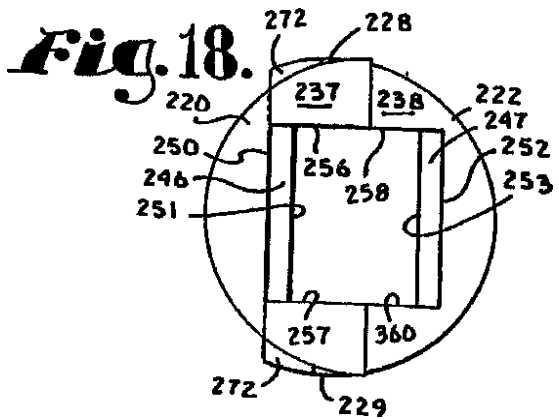
【 16 】



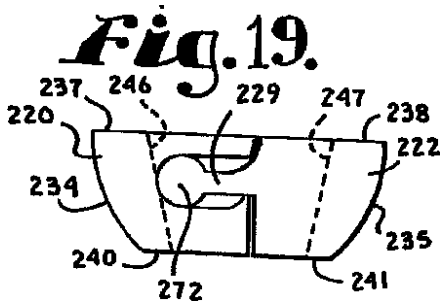
【 17 】



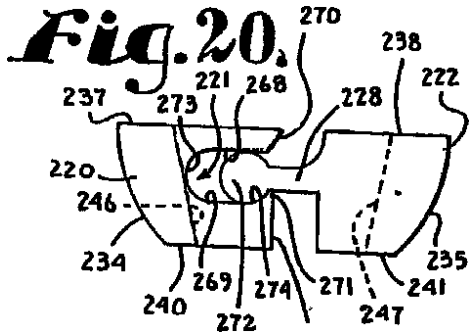
【 18 】



【 19 】



【 20 】



【 21 】

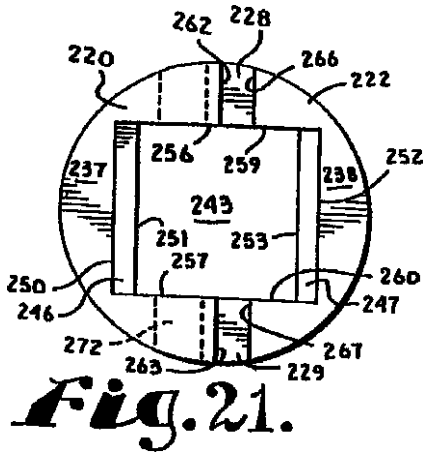


Fig. 21.

【 24 】

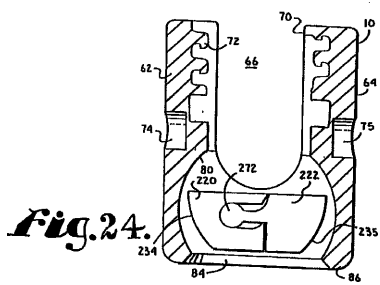


Fig. 24.

【 25 】

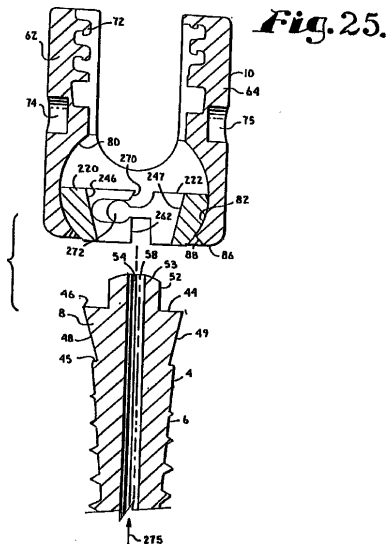


Fig. 25.

【 22 】

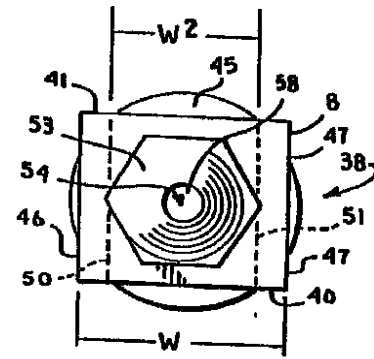


Fig. 22.

【 23 】

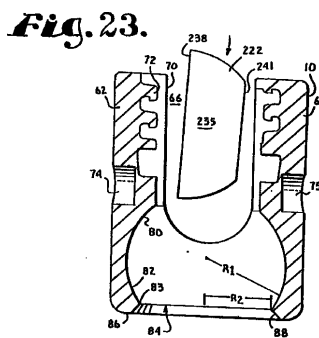


Fig. 23.

【 26 】

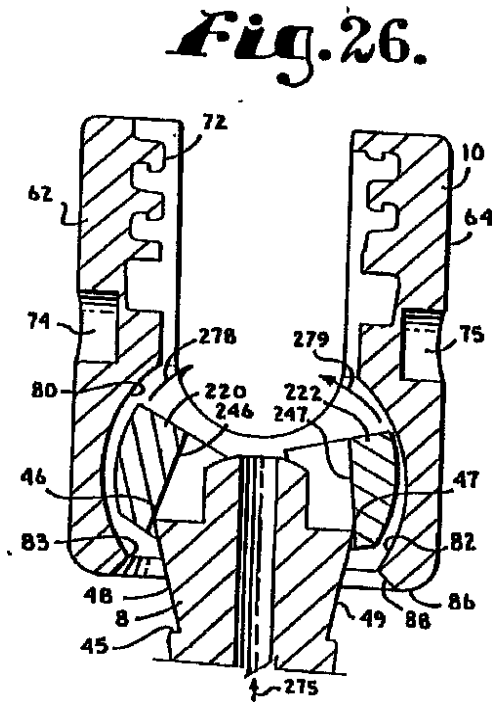
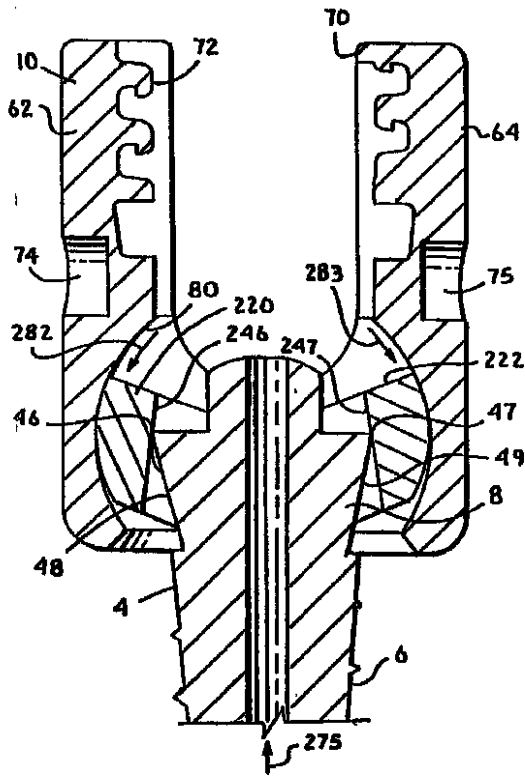


Fig. 26.

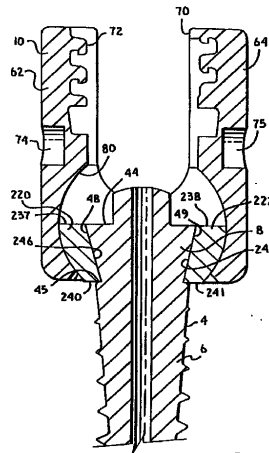
【 27 】

Fig.27.



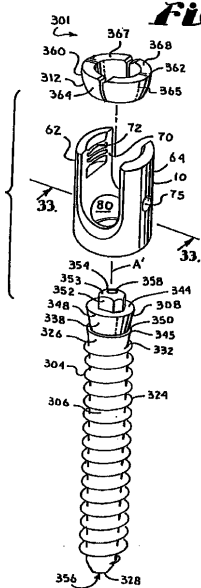
【 28 】

Fig.28.



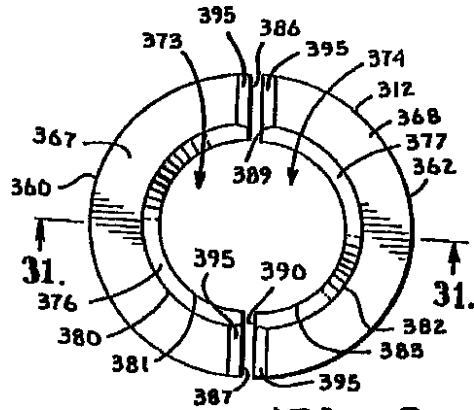
【 29 】

Fig.29.



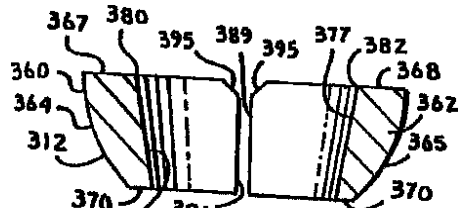
【 30 】

Fig.30.



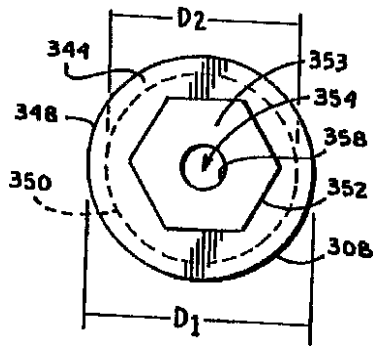
【 31 】

Fig.31.



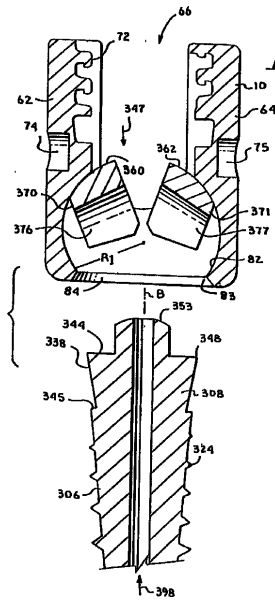
【 3 2 】

Fig.32.



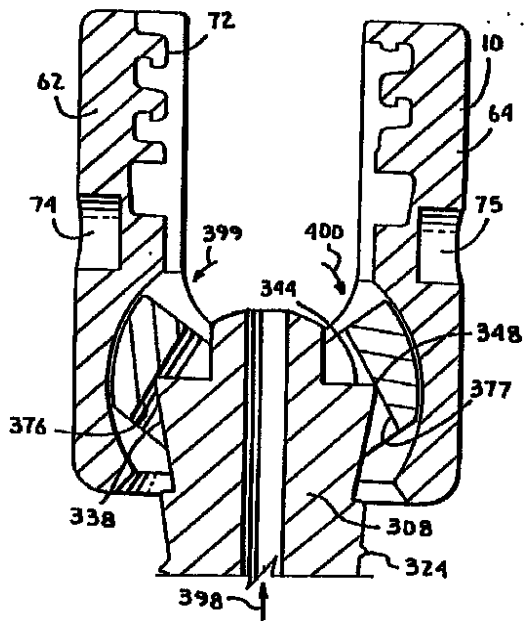
【 3 3 】

Fig.33.



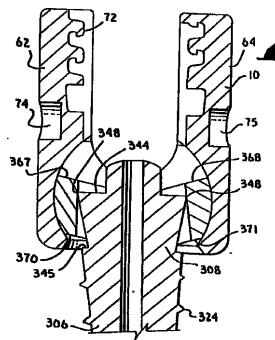
【 3 4 】

Fig.34.



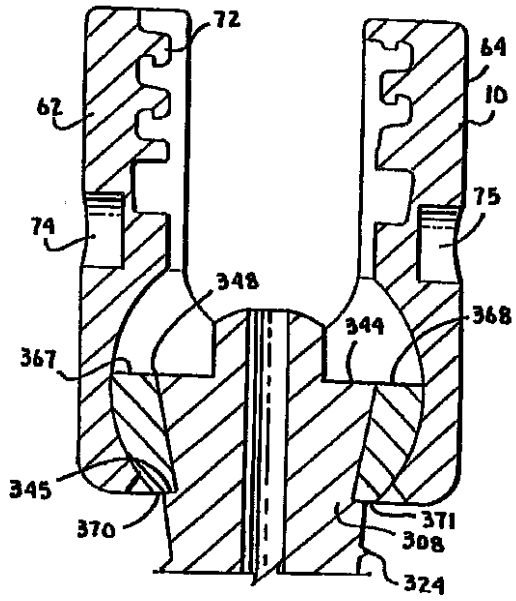
【 3 5 】

Fig.35.



【 図 36 】

Fig.36.



フロントページの続き

(74)代理人 100146710

弁理士 鐘ヶ江 幸男

(72)発明者 ロジャー・ビー・ジャクソン

アメリカ合衆国ミズーリ州64116-3250, ノース・カンザス・シティ, クレイ・エドワーズ・ドライブ2750番スイート600

審査官 井上 哲男

(56)参考文献 国際公開第2004/041100(WO, A1)

特開2002-221218(JP, A)

特開2001-146916(JP, A)

特表2004-518515(JP, A)

特表2001-505469(JP, A)

特開平11-253454(JP, A)

米国特許第06716214(US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/58

A61B 17/56