

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6635688号
(P6635688)

(45) 発行日 令和2年1月29日 (2020.1.29)

(24) 登録日 令和1年12月27日 (2019.12.27)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/88 (2006.01)

A 6 1 B 17/88

請求項の数 15 外国語出願 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2015-123338 (P2015-123338)
 (22) 出願日 平成27年6月18日 (2015.6.18)
 (65) 公開番号 特開2016-19728 (P2016-19728A)
 (43) 公開日 平成28年2月4日 (2016.2.4)
 審査請求日 平成30年5月21日 (2018.5.21)
 (31) 優先権主張番号 10 2014 109 200.7
 (32) 優先日 平成26年7月1日 (2014.7.1)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 ドイツ (DE)

(73) 特許権者 502154016
 アエスキュラップ アーゲー
 ドイツ 78532 トットリンゲン
 アム アエスキュラップ-プラッツ
 Am Aesculap-Platz,
 78532 Tuttlingen Ge
 rmany
 (74) 代理人 110000110
 特許業務法人快友国際特許事務所
 (72) 発明者 ケイ フィッシャー
 ドイツ連邦共和国 78532 ツットリ
 ンゲン、ベテンコフェルウェグ 36
 (72) 発明者 スペイン クリューガー
 ドイツ連邦共和国 78647 トロッシ
 ンゲン、トベルウェグ 6
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用スクリュードライバ、医療用スクリュードライバのためのシャンクおよび椎弓根スクリー
 ーの導入方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

単軸または多軸椎弓根スクリューを椎体に導入するための医療用スクリュードライバであって、

シャンクであって、その近位端部の領域に、トルクを前記シャンクに付加するための取り外し可能なハンドル部材のための連結部を含み、その遠位端部にねじ回し部が設けられ、前記椎弓根スクリューのねじ頭部での対応する受け部に挿入されるように適合し、前記シャンクに付加されたトルクを前記ねじ頭部に伝達できる、シャンクと、

前記シャンクの周囲で相対的に回転可能なスリーブであって、その遠位端部が、前記椎弓根スクリューのヘッドに適正に形成された連結部に連結するための連結部を含むスリーブと、
 を備え、

前記スリーブが、多部品式の設計を有し、第1の係合部を含む、遠位に配置された第1のスリーブ部と、近位に配置され、相補的な第2の係合部を含む第2のスリーブ部と、を備え、

前記第1の係合部と前記第2の係合部が、互いに係合し、前記第1のスリーブ部に設けられている前記連結部と前記ヘッドが連結するように、前記第2のスリーブ部がトルクを前記第1のスリーブ部に伝達でき、前記第2のスリーブ部を軸方向に前記第1のスリーブ部から外すことができるとともに、前記第1のスリーブ部を前記椎弓根スクリューの前記ヘッドから解放することなく前記シャンクから近位方向に引き離すことができるように構

10

20

成されることを特徴とする、医療用スクリュードライバ。

【請求項 2】

前記第 1 の係合部と前記第 2 の係合部が、軸方向に係合し、トルク伝達のために円周方向に形態拘束を単に構成する、対応するクラウンの形状であることを特徴とする、請求項 1 に記載の医療用スクリュードライバ。

【請求項 3】

前記シャンクが合体して装着可能な 2 つのシャンク部を含み、前記第 1 のスリーブ部が、装着された状態にある前記 2 つの装着されたシャンク部間に挟まれていることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の医療用スクリュードライバ。

【請求項 4】

前記第 1 のスリーブ部が少なくとも所定の長さにならって前記シャンクの上で軸方向に移動可能に支持され、前記シャンクが前記椎弓根スクリューの前記ヘッドに連結された際に、前記第 1 のスリーブ部が軸方向の力を遠位方向に前記シャンクへと伝達できるように、前記ねじ回し部の近位で前記シャンクに設けられた停止具が、前記第 1 のスリーブ部の軸方向の自由度を制限することを特徴とする、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ。

【請求項 5】

前記スリーブに対して回転可能な外側スリーブを、前記スクリュードライバを把持するために前記第 1 のスリーブ部および/または前記第 2 のスリーブ部に、取り外し可能に装着できることを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ。

【請求項 6】

前記第 1 のスリーブ部と前記第 2 のスリーブ部の外輪郭が、それに対して回転可能な前記外側スリーブが前記第 1 のスリーブ部と前記第 2 のスリーブ部との間に軸方向に挟まれるように構成されることを特徴とする、請求項 5 に記載の医療用スクリュードライバ。

【請求項 7】

前記シャンクが軸方向に連続する内部通路を有し、

前記シャンクの前記近位端部において、セメント充填機を前記通路に接続するために、ルアーシステムの形態の接続システムが設けられることを特徴とする、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ。

【請求項 8】

前記第 2 のスリーブ部を軸方向の固定のために前記シャンクに取り外し可能にロックすることができることを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ。

【請求項 9】

閉止弁の形態の回転ロック手段が、前記第 2 のスリーブ部が前記シャンクに対して回転可能な回転位置と、前記第 2 のスリーブ部が前記シャンクに対して回転不能なロック位置との間に設けられることを特徴とする、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ。

【請求項 10】

前記ねじ回し部は、トルクス（登録商標）または六角ソケット形状を備えることを特徴とする、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ。

【請求項 11】

前記スリーブの前記遠位端部の前記連結部は、雄ねじ部の形態であり、

前記椎弓根スクリューのヘッドに形成される前記連結部は、雌ねじ部の形態である、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ。

【請求項 12】

前記第 2 のスリーブ部は、工具を用いることなく前記第 1 のスリーブ部から外すことができる、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ。

【請求項 13】

前記第 1 のスリーブ部は、シャンクに対して軸方向に移動できない、請求項 3 に記載の医療用スクリュードライバ。

【請求項 1 4】

径方向に付勢され、前記第 2 のスリーブ部に設けられたロックバーは、前記シャンクに形成された周辺溝と自動的に係合し、手で外すことのできる軸方向の形態拘束を形成する、請求項 8 に記載の医療用スクリュードライバ。

【請求項 1 5】

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバに用いるシャンクであって、

その近位側端部の領域において、トルクを前記シャンクに付加するための取り外し可能なハンドル部材のための連結部を含み、その遠位端部に、ねじ回し部が設けられ、前記椎弓根スクリューの前記ねじ頭部での対応する受け部に挿入されるように適合し、前記シャンクに付加されたトルクを前記ねじ頭部に伝達でき、

前記シャンクは軸方向に連続する内部通路を含み、

前記シャンクの前記近位端部において、セメント充填機を前記通路に接続するために、接続システムが設けられ、

前記シャンクは、前記椎弓根スクリューのヘッドに連結可能な前記第 1 のスリーブ部と当該シャンクとが 1 つの構造ユニットを形成するように、前記第 1 のスリーブ部を取り付け可能となっていることを特徴とする、シャンク。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、特許請求の範囲の請求項 1 のプレアンプルによる医療用または外科用スクリュードライバと、かかるスクリュードライバのシャンクのほか、椎弓根スクリューの導入方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

本願に係る種類の椎弓根スクリュードライバは実質的に、器具を把持し、案内するための外側スリーブと、外側スリーブにより回転可能かつ移動可能に収容され、椎弓根スクリューのヘッドと係合するようになされた中間スリーブと、中間スリーブに挿入される多部品式のシャンクと、からなり、このシャンクによって椎弓根スクリューが最終的に一緒にねじ込まれる。

【0 0 0 3】

特許文献 1 の開示から、外側保護スリーブを含むスクリュードライバが知られており、外側保護スリーブの遠位開口部から中間スリーブが挿入される。中間スリーブの遠位開口部から、今度はシャンクが挿入され、それによって椎弓根スクリューがねじ込まれる。シャンクを中間スリーブに回転可能に固定されるように接続し、スクリュードライバに椎弓根スクリューを配置した後にこの接続が意図せず外れるのを防止するようになされたロック手段が、近位端において保護スリーブの軸方向の範囲にわたりシャンクに押し当てられる。したがって、既知のスクリュードライバシステムは、それが外側から内側へと、すでに取り付けられた構成部品の中に取り付けられるべき連続する各構成部品を、すでにある構成部品の遠位開口部から挿入することによって連続的に組み立てられるような設計である。その結果、取り外しは逆の順序と方向でしか行うことができず、すなわち、スクリュードライバシステムをまず椎弓根スクリューから分離して、シャンクを最初に取り外し、続いてロック手段、そして最後に中間スリーブを外せるようにしなければならない。

【0 0 0 4】

特許文献 2 は、椎弓根スクリューをねじ込むための上記のタイプの同様のスクリュードライバを開示している。このシステムでは、まず中間スリーブが回転可能かつ移動可能に外側スリーブに、その近位開口部から導入される。2 部品式の、当初は取り外されている

シャンクが中間スリーブにより収容される。シャンクの近位部がまず、中間スリーブの近位開口部からその中に導入される。

その後、シャンクの第2部が中間スリーブの遠位開口部からその中に導入され、第1部に回転可能に固定されるように連結される。この時点で初めて、このシステムを椎弓根スクリュウの配置に使用できる。すると、中間スリーブの遠位ねじ部が椎弓根スクリュウのヘッドにねじ込まれ、ねじ係合要素がそれらの間に締め付けられる。骨ねじがスクリュウドライバによって椎弓根にねじ込まれた後、中間スリーブが近位ハンドルを介してヘッドから外され、椎弓根スクリュウを体内に残したまま、スクリュウドライバ全体を取り外すことが可能となる。

【0005】

通常、設置された椎弓根スクリュウは目視検査、またはX線写真によって確認され、必要に応じて修正される。ここで、手術医は2つの問題に直面する。一方で、椎弓根の位置の視野が、各々が近位ハンドルを有する2つのスリーブとその中に収容されるシャフトを含む比較的かさばるシステムにより大きく制限される。これに加えて、様々な異なる理由において、スクリュウドライバの場合のような複数の比較的かさばる要素はX線写真撮影中に不要なアーチファクトを発生させる原因であり、それにより写真の品質が損なわれ、結果の判断に影響を与える。既知のシステムでは、スクリュウドライバは連結を外せず、全体としてでなければ体内から取り外せないため、その結果として、椎弓根スクリュウとスクリュウドライバとの間に存在する接続も同様に切り離さなければならない。したがって、修正が必要な場合、スクリュウドライバを再び椎弓根スクリュウに連結しなければならない。これはすでに骨にねじ込まれている骨ねじおよびそれと骨との接続にとって有害であり、さらに時間もかかる。

【0006】

しばしば、椎弓根スクリュウをねじ込んだ後、セメントによる補強をカニューレが挿入されているねじによって実行し、特に骨粗しょう症の椎体における固定のために、骨内でのその固定を改善する。既知のシステムでは、まずスクリュウドライバを切り離さなければならないこと、セメント充填機を骨ねじに連結しなければならないこと、注入用カニューレを椎弓根スクリュウに固定しなければならないこと、または別のスリーブを椎弓根スクリュウに挿入して、この接続がセメント補強中に生じる圧力に耐えられるようにしなければならないことが欠点である。それゆえ、この治療処置は時間が長くなり、より高コストの器具が必要となる。

【0007】

2つまたはそれ以上の椎弓根スクリュウを設置して、セメント補強を行った後、場合により、椎弓根スクリュウのそれぞれのキャリアを、牽引または圧縮することによって相互に関して位置調整して、手術領域に自由にアクセスできる状態に保ち、手術医が大きな妨害を受けずに作業できるようにする必要があることが多い。操作を行うための作用点は骨ねじの首部、本体またはヘッドの外側、本体またはヘッドの内側、または骨ねじのトルクス(登録商標)(六角ソケット)、またはそれらの組合せである。本体またはねじの首部に作用する操作は平行ではない。しかしながら、通常は平行な牽引/圧縮が望まれる。平行移動は、骨ねじが平行な牽引装置/圧縮装置に直接かつ強固に接続されている場合にのみ確保される。いくつかのシステムにより、接続ロッドや締め付ねじまたは位置決めねじを使用せずに、直接挿入部に押し付け、本体に作用し、平行な牽引/圧縮を行えるようにすることによって、骨ねじを本体に固定する可能性が提供されている。この動作の過程ははるかに複雑であり、迅速な牽引/圧縮には適していない。

【0008】

さらに、上記のシステムでは、特にスムーズで精密なねじ込みに関して、利用可能な連続性を有するシャンクがないことが欠点である。したがって、ねじ込み中に、ある程度の遊びを常に受け入れなければならない。

【0009】

既知のシステムはどちらも、既に取り付けられたねじに対して点検ができる状態が制限

10

20

30

40

50

され、その後の、通常は非常に必要なステップ、例えばセメント補強と牽引/圧縮が異なる工具の付け替えによって複雑で時間のかかる方法でしか行えないため、ねじシステムをさらに発展させる方策が求められる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【特許文献1】米国特許出願公開第2008/0200918 A1号明細書

【特許文献2】国際公開第2011/043799号パンフレット

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0011】

この欠点に照らして、本発明の基礎となる目的は、遊びがなく、セメント補強に適した多機能シャンクと、多機能スクリュードライバと、椎弓根スクリューを確実にかつ正確にねじ込むことができ、最小限の工具交換で永久的に固定できるようにする単純で、時間を節約できる方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0012】

この目的は、スクリュードライバに関しては特許請求の範囲の請求項1の特徴によって、シャンクと方法に関しては2つの独立項の特徴によって達成される。

【0013】

20

請求項1による医療用または外科用スクリュードライバは、特に、スリーブが多部品式、特に2部品式の設計を有し、第1の係合部を含む第1の遠位に配置されたスリーブ部と、近位に配置され、相補的な第2の係合部を有する第2のスリーブ部と、を備えるという事実によって目的を達成する。2つの係合部は、これらが、第1のスリーブ部に設けられた連結部をヘッドに連結できるように、第2のスリーブ部がトルクを第1のスリーブ部に伝えることができるように互いに係合可能となるように構成される。これに対して、2つのスリーブ部、より正確に言えば2つの係合部、を互いから離すことができ、すなわち工具を使用せず、単に第2のスリーブ部を第1のスリーブ部から軸方向に外すことができる。したがって、第2のスリーブ部は、シャンクから近位方向に引き離すことができ、また、第1のスリーブ部を、本体または椎弓根スクリューのヘッドから外さなくてもよく、また、スクリュードライバと椎弓根スクリューを、固定をなくすことなく、第2のスリーブ部をシャンクから取り外すことができる。

30

【0014】

換言すれば、本発明によるスクリュードライバは分離可能なスリーブを含む。各スリーブ部は異なる機能を有する。小さい寸法とすることのできる第1のスリーブ部は単に、スクリュードライバを椎弓根スクリューのヘッドに連結するために使用される。第2のスリーブ部は、第1のスリーブ部をヘッドすなわち椎弓根スクリューに締め付けて、固定するために使用され、適切により大きい寸法としなければならず、通常、半径方向の寸法がより大きな把持部を有していてもよく、それによってそれを手で握って、より回転させやすくすることができ、固定後に取り外して、手術医がそれぞれ椎弓根スクリューと手術領域をよりよく目視できるようにすることができる。

40

【0015】

本願のスクリュードライバは、先行技術から知られている単体部品としての中間スリーブの代わりに、クランプ用スリーブ(第1のスリーブ部)とアダプタスリーブ(第2のスリーブ部)からなる2部品式の中間スリーブを使用するため、アダプタスリーブは、有利な点だが、いつでも取り外すことができる。すると、単にクランプ用スリーブと、クランプ用スリーブを介して椎弓根スクリューと固定されたシャンクが残り、これらの直径はスクリュードライバ全体より確実に小さく、したがって、よりかさばらないため、手術医の処置地点の視野が改善される。同様に、画像撮影に影響を与えうる構成部品が少なくなるため、アーチファクトの形成または、換言すればデータ収集のエラーにより生成されるX

50

線に人工的にもたらされる因果関係も減少する。このようにして、診断をより迅速に下すことができ、品質も同様に改善される。

【 0 0 1 6 】

さらに、2部品式の間スリーブには特別な利点に伴い、それは、アダプタスリーブが取り外されても、クランプ用スリーブを取り付けられた状態のままにすることができ、その結果、一方でクランプ用スリーブとヘッドとの間の接続、他方でシャンクと椎弓根スクリューのヘッドとの間の強固に固定された接続が保持される。これは、少なくとも骨ねじを調整する必要がある場合に時間の節約となり、なぜなら、このような場合、単にシャンクを回転させるだけでよく、椎弓根スクリューとシャンク/スクリュードライバシステムとを繰り返し連結しなおすことが不要となるからである。このような文脈において、骨ねじが最終的に挿入されたとき、アダプタスリーブを簡単にシャンクに押し当てることができ、シャンクをヘッドから取り外すために、アダプタスリーブの第2の係合部をクランプ用スリーブの第1の係合部に連結できることも同様に有利である。

10

【 0 0 1 7 】

特に有利な事実として、アダプタスリーブを取り外した後、シャンクが椎弓根スクリューと固定された状態に保持され、ほとんどあらゆる種類の牽引装置や圧縮装置、特に、平行な牽引装置と圧縮装置を接続でき、必要な操作を実行できる。したがって、椎弓根スクリューをねじ込んだのち、手術医は牽引装置または圧縮装置によって力および/またはトルクをあらゆる方向に、手術領域の視野がほとんど遮られることなく、骨ねじと、そして骨に伝えることができる。それゆえ、アダプタスリーブを取り外したのち、牽引装置または圧縮装置は、単体部品となったスクリュードライバのシャンクに直接作用でき、先行技術の場合のように大きな半径方向と軸方向の遊びを持ち得る、重ねられたスリーブに作用することはない。このようにして、椎弓根スクリューと椎体を、それぞれ実質的により精密に操作することができる。

20

【 0 0 1 8 】

したがって、本発明によるスクリュードライバは、スクリュードライバと力伝達部材の機能を同時に果たし、操作に適したほとんどすべての器具を接続できる。さらに、本発明は単純で安価な器具を提供し、これはまた、取り付けやすく、その多機能性によって時間と費用を節約する。これに加えて、シャンクと椎弓根スクリューまたは骨ねじとの間の永久的な連結により、ねじの汚れが防止される。

30

【 0 0 1 9 】

さらに、手術器具は、その多機能で、部分的に複雑な構成を有するにもかかわらず、ほとんど完全に分解でき、したがって容易にクリーニングできる。

【 0 0 2 0 】

スクリュードライバの他の有利な発展形は従属項の主旨である。

【 0 0 2 1 】

1つの態様によれば、第1と第2の係合部は、軸方向に相互に係合し、トルク伝達のために円周方向に形態拘束 (f o r m c l o s u r e) を構成する、対応するクラウン形状として構成できる。このようなクラウン形状はごく簡単に、したがって安価に製造できる。さらに、特別な形状公差を守る必要がないため、アダプタスリーブをクランプ用スリーブにいつでも、必要な回数だけ、遠位端やその端面すなわち歯に配置されたクラウン形状がクランプ用スリーブのクラウン形状の隙間に係合するまで、スリーブをシャンクに押し当てただけで係合させることができる。ところで、クラウン形状は構成部品の大きさが半径方向に増大するのを防止するため、さらに、手術領域の視野に対する不利な影響を受ける必要がない。換言すれば、2つのスリーブ部の2つの係合部は単にトルク伝達にのみ使用され、手で第2のスリーブ部、特に配置された把持部に加えられた回転運動を第1のスリーブ部に伝え、このようにして、例えば第1のスリーブ部に設けられた雄ねじ部を椎弓根スクリューのヘッドに設けられた雌ねじにねじこみ、それゆえ、第1のスリーブ部またはスクリュードライバをヘッドまたは椎弓根スクリューに軸方向に連結する。2つの係合部は、2つのスリーブ部を相互に近付けたりとおよび離れたりするように軸方向に移動さ

40

50

せることによって着脱される。クラウン形状の代わりに、2つのスリーブ部間の円周方向の形態拘束を提供する他の何れの形状も可能である。2つの係合部はさらに、軸方向にこれらが特定の軸方向の長さにならって重複し、2つのスリーブ部が幾分相互に近付いても、または幾分相互から離れても、トルクの伝達が可能であるように設計できる。

【0022】

シャンクは、合体して取り付けられるようになされた2つのシャンク部を含んでいてもよく、第1のスリーブ部は、2つの取り付けられたシャフト部間に取り付けられた状態に挟まれ、特に軸方向に移動できないようにすることができる。それゆえ、シャンクと第1のスリーブ部がスクリュードライバと椎弓根スクリューとの連結または固定を保持するための機能ユニットだけでなく、構造ユニットも形成する。これによって、第1のスリーブ部またはクランプ用スリーブがシャンクから意図せず滑って外れるのが防止される。さらに、手術医はクランプ用スリーブをシャンクに取り付けるステップを省くことができる。

10

【0023】

代替的または追加の態様によれば、第1のスリーブ部は少なくとも所定の長さにわたり、シャンク上で軸方向に移動可能となるように支持されるようにすることができ、停止具がシャンクの連結部の遠位方向において前方に設置されて、第1のスリーブ部の軸方向の自由度を制限し、シャンクが椎弓根スクリューのヘッドに連結された際に、第1のスリーブ部が軸方向の力を遠位方向にシャンクに向かって伝達できるようにする。クランプ用スリーブの特定の軸方向の遊びによって、クランプ用スリーブの雄ねじがヘッドの雌ねじと接触した際に、ねじ回し部をまず軸方向に、ねじ頭部の中へと適正かつ完全に挿入することが可能となる。このようにして、手術医は、ねじ回し部をねじ頭部に挿入する際にアダプタスリーブを同時に回転させる必要がない。

20

【0024】

スクリュードライバを扱いやすくするために、スリーブに対して回転可能な外側スリーブを、スクリュードライバを握るために、第1および/または第2のスリーブ部に、特に押し進めることで取り外し可能に取り付けることができる。手術医は、シャンクまたはアダプタスリーブが回転した際に一緒に回転しないこの外側または回転スリーブによって、スクリュードライバをよりうまく案内し、配置することができる。

【0025】

第1のスリーブ部と第2のスリーブ部の外輪郭は、それに対して回転可能な外側スリーブが2つのスリーブ部間に軸方向に挟まれまたは軸方向に固定されるように構成できる。外側スリーブが軸方向に静止していれば、これによってスクリュードライバの微調整が容易となる。さらに、手術医は外側スリーブを介して軸方向の力をスクリュードライバに付加することができる。

30

【0026】

シャンクは、軸方向における、少なくとも1つの連続的な内部通路を含んでいてもよい。この場合、シャンクは椎弓根スクリューを椎骨にねじ込むためだけでなく、セメント補強のためにも使用でき、まずスクリュードライバを取り外し、異なる器具を椎弓根スクリューに取り付ける必要がない。さらに、ヘッドにねじ込まれた際に同時にその停止具を介してシャンクをしっかりと固定するクランプ用スリーブの上記のような構成は特に有利であり、なぜなら、シャンクの遠位端において、セメント注入時の圧力に耐えられるような椎弓根スクリューと通路の出口開口部との安全な結合がそれゆえ提供されるからである。したがって、シャンクはセメント補強が必要または望ましい場合に、注入カニューレとして使用できる。

40

【0027】

この設計のスクリュードライバにより、特に複数の椎弓根スクリューをねじ込み、セメント補強しなければならない場合に、大幅に時間を節約できる。時間の節約は、患者によればその健康についてと、病院によれば手術時間についての両方において実現される。

【0028】

本発明によるスクリュードライバは完全に取り外せるため、特にアダプタスリーブと外

50

側スリーブからなる回転機構をシャンクから取り外せるため、シャンクは、セメント注入のために使用される際には1回用要素(使い捨て要素)の形態としてもよい。セメント補強中、セメントは常にシャンクの中に残るため、比較的単純な構造であり、したがってより安価なシャンクは、不可避免的で除去が極めて困難なセメント残留物のために捨てることができ、その一方で、他のより複雑で高価な要素は再利用できる(複数回使用要素)。

【0029】

注入カニューレとして機能するシャンクまたはその中に設けられる通路とセメント充填機とを安全かつクリーンに接続するために、シャンクはさらに、接続システム、好ましくはルアーシステムをその近位端部に含むことができる。この規格品の接合部の使用によって、注入カニューレをセメント充填機にはるかに簡単かつ迅速に接続することができ、それによって既にねじ込まれたカニューレが挿入されている骨ねじを骨中にセメントで結合できる。この場合は、ルアーロック、突起、プラグまたはスリップのいずれが使用されるかは重要ではない。当然のことながら、シャンクは、アダプタスリーブを近位方向に取り外す際の障害とならないかぎり、他の一般的な連結部のいずれを含んでいてもよい。

【0030】

シャンクの第2のスリーブ部は、軸方向に固定するために、取り外し可能にロック可能とすることができる。これによって、第2のスリーブ部とアダプタスリーブはそれぞれ、回転中に意図せず軸方向に移動せず、また、2つの係合部が外れることが保証される。特に、第2のスリーブ部に設けられ、半径方向に付勢された棒状の要素を提供してもよく、これはシャンクに形成された周辺溝と自動的に係合して、軸方向の形態拘束を形成する。このロックは、例えば押しボタンなど、手動で外すことができる。

【0031】

スクリュードライバと椎弓根スクリューとの間の連結がアダプタスリーブを回転させることによって意図せずに外れるのを防止するために、回転ロック手段、特に閉止弁を設けることができ、これは第2のスリーブ部がシャンクに対して回転可能な回転位置と、第2のスリーブ部がシャンクに対して回転できないロック位置との間で動かせるようになされている。前記回転ロック手段はそれゆえ、スクリュードライバと椎弓根スクリューとの間の連結と固定が完了した後に、ロック位置に適切に移動させることができる。

【0032】

本発明の基礎となる目的はまた、本発明によるシャンクによっても達成され、これは特に上記の態様のいずれか1つによる医療用スクリュードライバのために適合される。その近位端部の領域において、このようなシャンクは、トルクをシャンクに加えるための取り外し可能なハンドル部材のための連結部を含み、その遠位端部分において、特にトルクス(登録商標)または六角ソケット形状を含むねじ回し部が設けられ、これは椎弓根スクリューのねじ頭部における適当な受け部に挿入されるようになされ、シャンクに加えられたトルクをねじ頭部に伝達できる。軸方向において、シャンクはさらに、連続する内部通路を含み、接続システム、好ましくはルアーシステムがシャンクの近位端部に、セメント充填機を内部通路に連結するために設けられる。

【0033】

このようなシャンクは特に多機能的に使用でき、骨ねじまたは椎弓根スクリューをねじ込むだけでなく、内部通路を通して骨ねじまたは椎弓根スクリューにセメントを注入することにも適している。それゆえ、器具の交換が不要であり、第2の器具を椎弓根スクリューに連結しなくてよいため、これは手術医にとって時間を節約できるだけでなく、外科的処置を容易にする。

【0034】

本発明の他の態様は、単軸または多軸椎弓根スクリューを、上記の形態による医療用スクリュードライバを使って椎体に導入する方法に関する。この方法は、ねじ回し部を椎弓根スクリューのねじ頭部の適当な受け部に挿入するステップと、第2のスリーブ部分を回転させることによって、第1のスリーブ部を椎弓根スクリューのヘッドに連結して固定し、および、ねじ回し部をねじ頭部に連結して固定するステップと、第1のスリーブ部と椎

10

20

30

40

50

弓根スクリューのヘッドとの固定、およびねじ回し部とねじ頭部との固定を維持しながら、第2のスリーブ部をシャンクから近位方向に取り外すステップと、を含む。

【0035】

本発明による方法によれば、スリーブの一部、より正確に言えば、第2のスリーブ部すなわちアダプタスリーブをスクリュードライバから、および手術領域からそれぞれ取り除くことができ、その際、スクリュードライバと椎弓根スクリューとの間の遊びのない接続を維持したままにしてもよく、それによって、一方で、かさばるアダプタスリーブによる手術領域の視野が改善され、他方で、処置中にX線撮影中の望ましくないアーチファクトの形成を回避するか、少なくとも減少させることができる。必要に応じて、椎弓根スクリューをねじ込んだ後、アダプタスリーブと外側スリーブを取り外し、ねじ込まれた椎弓根スクリューの視野を改善できる。

10

【0036】

医療用スクリュードライバのシャンクが、軸方向の連続的な内部通路を含み、シャンクの近位端部に、セメント充填機を通路に接続するための接続システムが設けられている場合、この方法は、セメント充填機を接続システムに連結するステップと、通路を介してセメントを椎弓根スクリューの中に注入するステップと、をさらに含むことができる。このようにして、器具の交換を省くことができるため、手術をさらに容易にし、短縮できる。

【0037】

アダプタスリーブと、場合により外側スリーブを一緒に取り外した後、この方法は、牽引装置または圧縮装置を、2つまたはそれ以上の椎弓根スクリューに連結された2つまたはそれ以上のスクリュードライバのシャンクまたは第1のスリーブ部の各々に配置するステップと、牽引または圧縮、特に平行な牽引または圧縮を実行するステップと、を含むことができる。スクリュードライバに関して上記の説明中ですでに述べたように、これはまた、本発明によるスクリュードライバと、本発明による椎弓根スクリューを導入する適当な方法の応用と柔軟な用途の範囲を広げる。

20

【0038】

留意しなければならない点として、このような関係において、椎弓根スクリューがまだ満足な状態には椎骨内にねじ込まれていないと仮定して、手術医は、好ましくはX線またはその他の方法によって検査した後に必要なだけ何度も回転機構を取り外し、これをシャンクまたはクランプ用スリーブに連結しなおして、ねじ込み結果を修正できる。手術医は、椎弓根スクリューをセメント補強する予定である場合、最適な打ち込み結果に達しない限り、椎弓根スクリューのセメント補強のための上記のステップを開始しない。あるいは、セメント補強を一切行わずに、牽引装置または圧縮装置の接続も同様に開始できる。

30

【0039】

このようにして、特に有利な方法が開示され、それにより、椎弓根スクリューを設置する全体の手順を多機能スクリュードライバによって実行できる。この場合、セメント補強のために以前は絶対に必要とされていた2つのステップ、すなわちスクリュードライバを取り外すステップとセメント充填機を取り付けるステップが省略されるという特別な利点がある。同様に、牽引装置または圧縮装置を接続するためにセメント充填機を取り外す必要がない。むしろ、牽引装置または圧縮装置は、セメント補強とセメントの硬化の後に、椎弓根スクリューに設けられ、固定されたままのシャンク、好ましくはクランプ用スリーブに直接接続し、所望の操作、特に平行な操作を実行することが可能となっている。

40

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図1】本発明の好ましい実施形態によるスクリュードライバシステムの断面図を示す。

【図2A】本発明の好ましい実施形態によるスクリュードライバシステムの斜視図を示す。

。

【図2B】本発明の好ましい実施形態による、取り外された回転機構を含むスクリュードライバシステムの斜視図を示す。

【図3】本発明の好ましい実施形態による、多軸椎弓根スクリューを含むスクリュードラ

50

イバシステムの一部切欠き部側面図を示す。

【図 4 A】回転機構を持つ場合の、椎骨にねじ込まれたスクリュードライバシステムの上
面図を示す。

【図 4 B】回転機構を持たない場合の、椎骨にねじ込まれたスクリュードライバシステム
の上面図を示す。

【図 5 A】回転機構が取り外されている、椎骨に打ち込まれたスクリュードライバシステ
ムの斜視図を示し、例示的な平行牽引装置 / 平行圧縮装置がそこに連結されていない場合
である。

【図 5 B】回転機構が取り外されている、椎骨に打ち込まれたスクリュードライバシステ
ムの斜視図を示し、例示的な平行牽引装置 / 平行圧縮装置がそこに連結されている場合で
ある。

10

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 1 】

図 1 において、シャンク 2 を含むスクリュードライバシステム 1 が示され、その一方の
軸方向すなわち近位端（図 1 の左側）において、ハンドル（図示せず）に連結され、多面
形状部として構成される連結部 4 を含み、またその他方の軸方向すなわち遠位端（図 1 の
右側）において、トルクの伝達に適し、好ましくはトルクス（登録商標）形状または六角
ソケット形状として構成されるねじ回し部 6 を含む。シャンク 2 の外殻面と対向して半径
方向に延びる停止具 8 が、前記ねじ回し部の近位に連結される。規格品の接続システム、
好ましくはルアーシステム 5 が、多面形状部の近位に連結される。さらに、貫通通路また
は軸方向の内腔 3 がシャンク 2 を通じて、その長手方向の軸に沿って通る。

20

【 0 0 4 2 】

図 1 にさらに示されているように、2つの構成部品が継手 2 1 においてシャンク 2 に統
合されている。このような関係において、シャンク 2 が全体として遊びのない統合された
構成部品として提供されることが重要である。これは、単体部品材料、単体部材として製
造されるシャンクにより、または少なくとも2つの部品を共通した連結手段によって連結
することによっても実現できる。

【 0 0 4 3 】

第 1 のスリーブ部すなわちクランプ用スリーブ 1 0 はシャンク 2 に同軸に配置され、軸
方向に移動可能かつ回転可能である。クランプ用スリーブ 1 0 の軸方向の自由度は、遠位
端に向かって停止具 8 により制限される。複数の部品が組み合わさっているシャンクでは
、クランプ用スリーブ 1 0 は好ましくは、シャンク 2 の最終的な組立の前に配置される。
単体部品材料から形成されるシャンクでは、クランプ用スリーブは、多面形状部 4 に停止
具 8 まで押し進めることによってシャンクに取り付けられる。クランプ用スリーブ 1 0 の
遠位端に、雄ねじ 1 2 が形成されている。近位方向には、クランプ用スリーブ 1 0 は2つ
の面取り部 9 と 1 1 を介して階段状に半径方向に延びる。クラウンの形状で、トルク伝達
に適した第 1 の係合部 1 4 が、これら2つの部分のうちの近位部 1 1 に連結される。係合
部は、シャフト肩部の形状である近位環状端面 1 5 がそこに保持されるように、近位部 1
1 より外径が小さくなっている。換言すれば、近位環状端面 1 5 から始まり、周辺に沿っ
て均等に分散されたクラウン形状の少なくとも3つ、好ましくは4つの突起が軸方向に延
び、クランプ用スリーブ 1 0 の第 1 の係合部 1 4 を形成する。

30

40

【 0 0 4 4 】

シャンク 2 は、クランプ用スリーブ 1 0 のようにシャンク 2 に回転可能に配置された、
取り外し可能なアダプタスリーブ 1 6 によって同軸に取り囲まれる。アダプタスリーブ 1
6 はシャンク 2 の近位端からクランプ用スリーブ 1 0 まで押すことができ、その遠位端に
は第 2 の係合部 1 8 が第 1 の係合部 1 4 と相補的に形成されている。第 2 の係合部 1 8 も
、トルク伝達に適したクラウンの形状であり、連結部として構成される。係合部 1 4 、 1
8 は端面において係合する。

【 0 0 4 5 】

第 2 の係合部 1 8 から始まり、円形の断面を有する、アダプタスリーブ 1 6 の実質的に

50

円筒形のスリーブ部 19 が近位方向に延び、比較的短い円錐部を経て、アダプタスリーブ 16 を把持し、また回転させるためのハンドル部 20 へと変わり、ハンドル部はスリーブ部 19 より確実に大きな半径方向の寸法と、円周方向に設けられた複数の平坦化された把持部または凹んだグリップを有している。

【0046】

シャンク 2 はハンドル部 20 を貫通して、その多面形状部 4 がアダプタスリーブ 16 から突出し、シャンク 2 に、その結果、係合部 6 のトルクス（登録商標）形状部に連結されたねじにトルクを伝達するように、操作用ハンドルを多面形状部 4 に連結することができる。

【0047】

図 1 にさらに示されているように、多面形状部 4 から遠位方向に離れた位置において、シャンク 2 は、アダプタスリーブ 16 を取り付けられた状態でのハンドル部 20 の領域内に設けられた周辺溝 22 を含む。半径方向に内側の部分で、ハンドル部 20 には、周辺溝 22 と係合し、それゆえシャンク 2 のアダプタスリーブ 16 のための軸方向のポジティブロックを構成する、一般に知られているロック装置が設けられる。より正確に言えば、これは、ハンドル部 20 の中に横方向に移動可能に支持され、ばねまたはその他の方法を介して横方向に付勢されるロック、例えば穿孔ディスクであり、ロックまたは押しボタン 24 をばねによる付勢に対抗して押すことによって解除でき、それゆえ、ロック装置と周辺溝 22 との係合が外れ、アダプタスリーブ 16 をシャンク 2 から近位に引き抜き、取り外すことができる。

【0048】

スクリュードライバシステム 1 を把持し、案内できるようにするために、回転対称の人間工学的な形状の回転スリーブすなわち外側スリーブ 26 が、アダプタスリーブ 16 に同軸に押し当てられる。外側スリーブ 26 は、そのそれぞれの端面により、遠位でクランプ用スリーブ 10 に当接し、近位でアダプタスリーブ 16 と当接する。より正確に言えば、これは第 1 の係合部 14 を取り囲み、その遠位端面によりクランプ用スリーブ 10 の環状端面 15 と当接する。外側スリーブ 26 の反対の前面は軸方向 / 近位の停止具を構成し、そこでアダプタスリーブ 16 がそのハンドル部 20 によって隣接する。回転スリーブ 26 は、アダプタスリーブに対して回転可能であり、アダプタスリーブ 16 またはシャンク 2 が回転する間、スクリュードライバシステム 1 を保持できる。アダプタスリーブ 16 を取り外した後に、回転スリーブ 26 も同様に近位方向にシャンク 2 から引き抜き、取り外すことができ、それぞれ、アダプタスリーブの上に押し当てる前に、シャンク 2 に押し当てることができる。

【0049】

図 2 A はスクリュードライバシステム 1 の等角図を示し、ハンドル部 20 に統合された多面形状部 4 と押しボタン 24 とが示されている。さらに、前述の凹部または凹状の把持部 25 が、よりよい操作性を得るためにハンドル部 20 に設けられている。シャンク 2 の、その反対の軸方向の端部において、トルクス（登録商標）形状部 6 が設けられ、そこに停止具 8 が近位方向に接続されている。半径方向に対向する 2 つの面で、停止具 8 はシャンク 2 の周辺外殻面まで平坦化された領域を持つ部 13 を含み、そこに湾曲した外輪郭が、雄ねじ 12 の外径より小さい外径を形成する。理想的なケースでは、平坦化領域 13 の外径は最大で、ねじ部 12 のコアの直径と同じ大きさである。これは、ヘッド 36 の雌ねじ 38（図 3 参照）にねじ込むことができるように、クランプ用スリーブ 10 の雄ねじ 12 がクランプ用スリーブ 10 から、少なくとも停止具 8 の平坦化領域 13 において半径方向に突出する効果を有する。さらに、平坦化領域 13 の湾曲した外輪郭がヘッド 36 の内壁において、ほとんど遊びのない、シャンク 2 と椎弓根スクリー 30 との間の接続を確立するように、それぞれの相補的な形状と係合する。さらに、このようにして、シャンク 2 とヘッド 36 との間で半径方向のロックが実現する。

【0050】

外側スリーブ 26 がクランプ用スリーブ 10 及びアダプタスリーブ 16 と同様にシャン

10

20

30

40

50

ク 2 を、ハンドル部 2 0 から第 1 の係合部 1 4 の遠位に配置されたクランプ用スリーブ 1 0 のシャフト肩部 1 5 まで取り囲むことがさらに明らかである。

【 0 0 5 1 】

図 2 B は、回転機構すなわちアダプタスリーブ 1 6 及び外側スリーブ 2 6 が取り外された、スクリュードライバシステム 1 の等角図を示している。これに加えて、ここでは、シャンク 2 の周辺溝 2 2 が見え、その中にロック装置（図示せず）が係合し、それゆえ、シャンク 2 とアダプタスリーブ 1 6 との間の軸方向のロックが実現する。

【 0 0 5 2 】

図 3 は、多軸椎弓根スクリュー 3 0 に取り付けられたスクリュードライバシステム 1 の一部切欠き部側面図を示す。椎弓根スクリュー 3 0 は骨ねじ 3 2 からなり、これはその球状のねじ頭部 3 4 で、ヘッド 3 6 の軸方向 / 遠位端部とねじ頭部 3 4 に取り付けられた挿入部 4 0 とによって好ましくは回転可能に収容される。クランプ用スリーブ 1 0 の雄ねじ 1 2 がヘッド 3 6 の近位端に設けられた雌ねじ 3 8 にねじ込まれるとき、トルクス（登録商標）形状部 6 が、この目的のために設けられ、ねじ頭部 3 4 のトルクス（登録商標）形状部として構成された、対応する係合部に挿入される。トルクス（登録商標）形状部 6 は軸方向の貫通孔により挿入部 4 0 の中に案内される。

【 0 0 5 3 】

図 4 A は、椎骨 4 2 にねじ込まれた椎弓根スクリュー 3 0（図示せず）に固定されたスクリュードライバシステム 1 の上面図を示す。ここでは、ルアーシステム 5、多面形状部 4 およびハンドル部 2 0 の近位端面だけが見えている。しかしながら、視野はそうではなく、アダプタスリーブ 1 6 の比較的かさばるハンドル部 2 0 によって覆われ、これが、手術医が椎骨 4 2 内の椎弓根スクリュー 3 0 のねじ込まれた状態を確認する際の障害となっている。

【 0 0 5 4 】

これに対して、図 4 B においては、椎弓根スクリュー 3 0 を椎骨 4 2 にねじ込んだ後に回転機構が近位方向に取り外されている。したがって、シャンク 2 に沿った椎弓根スクリュー 3 0 までの上面図の視野が妨害されず、手術医はヘッド 3 6 までほとんど障害物なく見ることができる。

【 0 0 5 5 】

図 5 A は、回転機構を取り外した本発明による 2 つのスクリュードライバシステムの斜視図を例示しており、各々が椎骨 4 2 にねじ込まれた椎弓根スクリュー 3 0 と固定されている。この図もまた、クランプ用スリーブ 1 0 がヘッド 3 6 にねじ込まれ、この接続によってシャンク 2 を椎弓根スクリュー 3 0 に固定する様子を明瞭に示している。

【 0 0 5 6 】

図 5 B は、図 5 A の 2 つのスクリュードライバシステムに連結された平行な牽引装置 / 圧縮装置 4 4（以下、「牽引装置」という）を示しており、これは平行な牽引と圧縮の両方に適している。牽引装置 4 4 は、その自由端において、面取り部 9 と雄ねじ 1 2 との間の領域でそれぞれの連結部すなわち把持部 5 0 a、5 0 b を介してクランプ用スリーブ 1 0 を取り囲む、2 つのアーム部 4 8 a と 4 8 b を含む。一方のアーム部 4 8 a の反対の端部は、連結部 4 9 a を介して牽引装置 4 4 の第 1 の力伝達要素 5 2 a に接続され、もう一方のアーム部 4 8 b の反対の端部は、別の連結部 4 9 b を介して第 2 の力伝達要素 5 2 b に接続されている。第 1 の力伝達要素 5 2 a には、実質的に平行に延びる 2 つのガイドレール 5 4 と 5 6 が接続され、その一方の軸方向の端部は、それに対して実質的に平行に延びる力伝達要素 5 2 a に接続される。ガイドレール 5 4、5 6 の軸方向の自由端を介して、第 2 の力伝達要素 5 2 b が 2 つのレール 5 4、5 6 に押し当てられる。このようにして、力伝達要素 5 2 a、5 2 b は相互に対して並進的に移動可能である。並進移動の方向に沿って、力付加要素 5 8 が 2 つの力伝達要素 5 2 a、5 2 b 間に相互接続される。手術医が機械的にまたは電氣的に（図示せず）力付加要素 5 8 を効果的な長さにならして短縮または伸長させると、力が 2 つの力伝達要素 5 2 a、5 2 b に加わり、その相対的な距離が変化する。この力は、連結部 4 9 a、4 9 b を介してアーム部 4 8 a、4 8 b に伝達され

る。アーム部はクランプ用スリーブ10と係合するため、この力は把持部50の作用点において、クランプ用スリーブ10に、その結果、骨に伝達される。

【0057】

このような関係において、図5Aと5Bの図は、説明を目的として2つのみのスクリュードライバシステムに限定されている。したがって、シャンク2に固定された際に、2つ以上の椎弓根スクリュー30を異なる骨、好ましくは椎骨42にねじ込むことも同様に可能である。また、牽引装置44は、各々がシャンク2すなわち締結スリーブ10に連結される、2つ以上の連結アーム部46を含んでいてもよい。

【0058】

以下に、本発明によるスクリュードライバ1をどのように使用するかを説明する。特に、スクリュードライバの機能とは別に、スクリュードライバ1が同時にセメント注入カニューレの機能を有し、牽引装置または圧縮装置のための力伝達部材として機能することが示される。

【0059】

椎弓根スクリュー30を本発明によるスクリュードライバ1に連結するためには、以下のステップを実行することができる。

【0060】

まず、クランプ用スリーブ10が、シャンク2に同軸に押し当てられ、停止具8から近位に配置されるように、シャンク2が用意される。この目的のために、クランプ用スリーブ10は、シャンク2に押し進められるか、またはすでにシャンク2に事前に組み立てられる。

【0061】

その後、外側スリーブ26をアダプタスリーブ16に取り付け、より正確にはアダプタスリーブ16のクラウン形状18を超えてアダプタスリーブ16に押し当て、そして、アダプタスリーブ16のクラウン形状18とクランプ用スリーブ10のクラウン形状14が軸方向に係合し、アダプタスリーブの半径方向の内部に設けられたロック装置がシャンク2の周辺溝22と係合して、それゆえ、アダプタスリーブ16がシャンク2に対向して軸方向に固定され、取り付けられるまで、外側スリーブとアダプタスリーブの両方が近位側から、すなわち後方から、多面形状部4を経てシャンク2の上に合体して押し進められる。すると、外側スリーブ26がアダプタスリーブ16とクランプ用スリーブ10との間に軸方向に挟まれるが、アダプタスリーブ16とクランプ用スリーブ10に対して回転可能である。

【0062】

代替案として、外側スリーブ26が、まずシャンク2に押し進められ、その後、アダプタスリーブ16をシャンク2の上かつ外側スリーブ26の中に押し込むこともできる。

【0063】

停止具8がヘッド36の2つの側面間に挟まり、そしてしたがってアダプタスリーブ16が挟まり、そしてアダプタスリーブ16を介してクランプ用スリーブ10が回転されるように、ねじ回し部6を椎弓根スクリュー30のねじ頭部34の適正なスクリュードライバ用の受け部（例えばトルクス（登録商標）または六角ソケット）の中に挿入する際、クランプ用スリーブ10の遠位端に設けられた雄ねじ部12が、椎弓根スクリュー30の、ヘッド36のそれに対応する雌ねじ38にねじ込まれる。クランプ用スリーブ10の軸方向の自由度は、ヘッド36にねじ込んでいる際、シャンクの遠位端に設けられた停止具8によって制限され、ねじ回し部6の遠位端がねじ頭部34に形成されたスクリュードライバ用の受け部の底部に押し付けられ、クランプ用スリーブ10をヘッド36にさらにねじ込むことによって、ヘッド36がねじ頭部34からますます移動し、最後にヘッド36とねじ頭部34、クランプ用スリーブ10とヘッド36、ねじ回し部6とねじ頭部34が遊びのない状態で相互に固定される。

【0064】

好ましくは、クランプ用スリーブ10はシャンク2に、回転可能であるだけでなく、軸

10

20

30

40

50

方向に移動可能に支持され、軸方向に幾分後方に、すなわち停止具 8 と反対の方向に変位させることができ、これは、変位不可能である場合、同時にアダプタスリーブ 16 またはクランプ用スリーブ 10 を回転させないと、2 つのねじ部 12 と 38 によって、ねじ回し部 6 をスクリュードライバ用の受け部に完全に軸方向に挿入させることができないからである。クランプ用スリーブの軸方向の運動自由度により、第 1 のステップでねじ回し部 6 を完全に導入することができ、第 2 のステップでクランプ用スリーブ 10 をヘッド 36 にねじ込むことができる。アダプタスリーブ 16 とクランプ用スリーブ 10、すなわちクラウン形状 18 と 14 の係合部はこのとき、好ましくは、クランプ用スリーブ 10 がアダプタスリーブ 16 に対して軸方向に移動可能で、回転方向において係合状態と形態拘束が失われることがないように、軸方向にそれぞれ重複するように構成される。

10

【0065】

停止具 8 の形状とヘッド 36 の側面間の相互作用を通じて、シャンク 2 とヘッド 36 は回転可能に固定されるように連結され、力以外にモーメントも、シャンク 2 での、すなわちクランプ用スリーブ 10 での操作によって伝達できる。

【0066】

遊びのない状態でスクリュードライバ 1 に連結された椎弓根スクリューを椎体にねじ込むために、ハンドルのための連結手段として機能する近位側の多面形状部 4 に、シャンク 2 を回転させるためのハンドルまたはその他の操作ハンドルを配置することができる。手術医は、片手でハンドルを回転させる間に、骨ねじ 32 が椎骨 42 の中の所望の深さにねじ込まれるまで、相対的に回転可能な外側スリーブ 26 を握ることによって反対の手で器具全体すなわちスクリュードライバ 1 を保持し、配置することができる。結果を確認するために、ハンドルをいつでも取り外すことができ、アダプタスリーブ 16 と外側スリーブ 26 とからなる回転機構を外して、X 線により骨ねじ 32 の位置を確認できる。

20

【0067】

後のセメント補強および/または牽引や圧縮のために、スクリュードライバ 1 と椎弓根スクリュー 30 との間の軸方向に固定された接続が保持されることが重要である。

【0068】

シャンク 2 には、その軸方向の長さ全体にわたって延びる連続的な内部通路 3 が設けられているため、シャンク 2 自体をセメント補強に使用できる。それゆえ、椎弓根スクリューをねじ込んだ直後に、器具を交換することなく、シャンク 2 を介してセメントをカニューレが挿入されている椎弓根スクリュー 30 の中に注入でき、その目的のために、単にセメント充填機をシャンク 2 の近位端またはルアー接続部 5 に接続すればよい。あるいは、カニューレを前もって通路または貫通孔 3 に挿入することができる。クランプ用スリーブを介して維持されるシャンク 2 と椎弓根スクリュー 32 との固定は、セメントの圧力に耐えられる。

30

【0069】

椎弓根スクリューの設置とセメント補強の後に、適当であれば、位置調整のために牽引または圧縮がしばしば行われる。本発明によるスクリュードライバ 1 は、それが骨ねじとの剛性接続を確立し、シャンク 2 があらゆる種類の牽引装置/圧縮装置との接触面を提供するように設計される。牽引装置/圧縮装置によってシャンク 2 に直接作用できるようにするために、アダプタスリーブ 16 と外側スリーブ 26 は、スクリュードライバ 1 と椎弓根スクリュー 30 を固定したまま、シャンク 2 から外すことができる。アダプタスリーブ 16 とクランプ用スリーブ 10 は、相互にしっかりと接続されず、特に軸方向に接続されないが、クラウン形状 14 と 18 を介して単に係合する。それゆえ、アダプタスリーブは、ロック装置を介した軸方向のロックを外した後に、軸方向にクランプ用スリーブとシャンク 2 から引き外すことができ、その一方で、クランプ用スリーブ 10 は自己ロックするように付勢された状態を保持する。

40

【0070】

したがって、この構成は、スクリュードライバ 1 が、2 つのスリーブ 16 と 26 を取り外しても、スクリュードライバ 1 に保持されたクランプ用スリーブ 10 を介して依然とし

50

て安全に固定され、また、手術領域を障害物なく目視できるのと同時に、小規模の減捻を可能にする各方向に力および／またはトルクを伝達できるように設計される。

【0071】

アダプタスリーブ16と外側スリーブ26を取り外した後に、牽引装置／圧縮装置、特に平行な牽引装置および／または圧縮装置を、遊びのない状態の牽引または圧縮を行うことができるように、シャンク2すなわちシャンク2に固定されたクランプ用スリーブ10に取り付けることができる。あるいは、例えばCLR開創器(CLR retractor s)のための連結手段をシャンク2に設けることができる。

【0072】

セメント補強および／または牽引や圧縮が完了したら、アダプタスリーブ16を外側スリーブ26と共に軸方向にシャンク2に再び押し当て、アダプタスリーブ16を介して、さらにアダプタスリーブ16のクラウン形状18とクラウン形状14との係合または噛み合いを介して、クランプ用スリーブ10を再びヘッド36から外すように回転することによって、スクリュードライバ1を椎弓根スクリュー30から外すことができると同時に、スクリュードライバ1と椎弓根スクリュー30の固定が解除される。その後、接続ロッドを椎弓根スクリューの中に挿入する等の、他の手術ステップを実行できるように、スクリュードライバ1を手術領域から取り除くことができる。

【0073】

その後、スクリュードライバを再び分解してクリーニングすることができる。シャンク2を介して直接セメント補強を完了した後、シャンク2を廃棄でき、その他の構成部品、すなわちアダプタスリーブ16、外側スリーブ26、クランプ用スリーブ10(シャンク2から取り外せるようになされている場合)およびハンドルは洗浄され、新しいシャンクと共に再利用できる。

【0074】

本発明によるスクリュードライバシステムは、上記の実施形態に限定されない。

【0075】

例えば、アダプタスリーブ16と外側スリーブ26のシャンクへの組み付け、およびそれゆえ、場合によりスクリュードライバ1の椎弓根スクリュー30との固定は、ハンドルとシャンク2を介して椎弓根スクリューをねじ込んだ後に行うこともできる。固定が完了した後に、アダプタスリーブ16と外側スリーブ26をいつでも取り外し、また再び取り付けることができる。

【0076】

クラウン形状は、歯の形状の突起を何個も有してよく、より均一で簡単な方法で両方の相補的な係合部の連結を行うために、それぞれに異なる軸方向の長さを有していてもよい。このようにすると、歯の係合は同時にではなく、連続的に実現される。

【0077】

アダプタスリーブのハンドル部は、図の実施形態によれば、実質的に円筒形の形状を有する。しかしながら、球形等、手術医がそれによってハンドル部を安全に握り、回転させることができる、他のいずれの形状であってもよい。

【0078】

外側スリーブは同様に、手術医がそれゆえ、スクリュードライバシステムを適正に保持し、案内できるかぎり、図に示されたもの以外のいずれの形状を呈することもできる。外側スリーブの軸方向の中央領域は、片手で握りやすくできるように、球形にすることができる。

【0079】

シャンクにハンドルを連結するための多面形状部が設けられているが、しかしながら、これは絶対的に必要ではなく、複雑なスプラインまたはその他の形状とすることもできる。

【0080】

遠位のシャンクの端部におけるトルクス(登録商標)形状部は、図のシャンクの変形と

10

20

30

40

50

して、六角ソケット形状、スロット形状またはクロスヘッド形状とすることができる。

【0081】

あるいは、セメントを骨の中に注入できるカニューレを、シャンクを通じて骨ねじまで挿入できる。このようにすると、シャンクを再使用できる。

【0082】

本発明は、単軸および多軸椎弓根スクリューを導入するための、それと同時に、セメント注入カニューレの機能を果たし、さらに、ほとんどあらゆる設計の牽引装置および圧縮装置を容易に連結でき、力伝達部材としての機能も果たすスクリュードライバを開示している。スクリュードライバは、内側に貫通孔を有する単体部品の連続的なシャンクはもちろん、アダプタスリーブとクランプ用スリーブからなる中間スリーブを含む。これによって、骨ねじの設置手術全体にわたり、スクリュードライバが椎弓根スクリューに固定された連結状態を保持できる。さらに、アダプタスリーブと外側スリーブ等のすべての要素を、視野もX線の質も改善するために、いつでも切り離すことができる。さらに、固定された状態においてセメント補強スリーブとして機能するシャンクにより、セメント補強を実行することができ、その後、操作の目的、特に平行操作の場合の目的のため、牽引装置と圧縮装置を固定されたシャンクに連結できる。このようにして、力とモーメントを、器具を交換せずに、時間も失わずに伝達できる。この目的のために、具体的な連結構造を、シャンクに、好ましくはその遠位領域に、周辺溝またはその他の形状で提供できる。

以下の項目は、本出願時の特許請求の範囲に記載の要素である。

(項目1)

単軸または多軸椎弓根スクリュー(30)を椎体(42)に導入するための医療用スクリュードライバ(1)であって、

シャンク(2)であって、その近位端部の領域に、トルクを前記シャンク(2)に付加するための取り外し可能なハンドル部材のための連結部(4)を含み、その遠位端部にねじ回し部(6)が設けられ、ねじ回し部(6)は特にトルクスまたは六角ソケット形状を備え、前記椎弓根スクリュー(30)のねじ頭部(34)での対応する受け部に挿入されるように適合し、前記シャンク(2)に付加されたトルクを前記ねじ頭部(34)に伝達できる、シャンク(2)と、

前記シャンク(2)の周囲で相対的に回転可能なスリーブ(10、16)であって、その遠位端部が、前記椎弓根スクリュー(30)のヘッド(36)に適正に形成された連結部(38)、特に雌ねじ部に連結するための連結部(12)、特に雄ねじ部を含むスリーブ(10、16)と、

を備え、

前記スリーブ(10、16)が、多部品式、特に2部品式の設計を有し、第1の係合部(14)を含む、遠位に配置された第1のスリーブ部(10)と、近位に配置され、相補的な第2の係合部(18)を含む第2のスリーブ部(16)と、を備え、

前記第1の係合部(14)と前記第2の係合部(18)が、互いに係合し、前記第1のスリーブ部(10)に設けられている前記連結部(12)と前記ヘッドが連結するように、前記第2のスリーブ部(16)がトルクを前記第1のスリーブ部(10)に伝達でき、前記第2のスリーブ部(16)を、特に工具を用いずに、軸方向に前記第1のスリーブ部(10)から外すことができるとともに、前記第1のスリーブ部(10)を前記椎弓根スクリュー(30)の前記ヘッド(36)から解放することなく前記シャンク(2)から近位方向に引き離すことができるように構成されることを特徴とする、医療用スクリュードライバ(1)。

(項目2)

前記第1の係合部(14)と前記第2の係合部(18)が、軸方向に係合し、トルク伝達のために円周方向に形態拘束を単に構成する、対応するクラウンの形状であることを特徴とする、項目1に記載の医療用スクリュードライバ(1)。

(項目3)

前記シャンク(2)が合体して装着可能な2つのシャンク部を含み、前記第1のスリー

ブ部（１０）が、特に軸方向に移動できない状態で、装着された状態にある前記２つの装着されたシャンク部間に挟まれていることを特徴とする、項目１または２に記載の医療用スクリュードライバ（１）。

（項目４）

前記第１のスリーブ部（１０）が少なくとも所定の長さにわたって前記シャンク（２）の上で軸方向に移動可能に支持され、前記シャンクが前記椎弓根スクリュー（３０）の前記ヘッド（３６）に連結された際に、前記第１のスリーブ部（１０）が軸方向の力を遠位方向に前記シャンク（２）へと伝達できるように、遠位方向において前記ねじ回し部（６）の前方で前記シャンク（２）に設けられた停止具（８）が、前記第１のスリーブ部（１０）の軸方向の自由度を制限することを特徴とする、項目１～３のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ（１）。

10

（項目５）

前記スリーブに対して回転可能な外側スリーブ（２６）を、前記スクリュードライバ（１）を把持するために前記第１のスリーブ部（１０）および／または前記第２のスリーブ部（１６）に、取り外し可能に装着、特に押し当てることができることを特徴とする、項目１～４のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ（１）。

（項目６）

前記スリーブ部（１０）と前記第２のスリーブ部（１６）の外輪郭が、それに対して回転可能な前記外側スリーブ（２６）が前記２つのスリーブ部（１０、１６）間に軸方向に挟まれるように構成されることを特徴とする、項目５に記載の医療用スクリュードライバ（１）。

20

（項目７）

前記シャンク（２）が軸方向に連続する内部通路（３）を有し、
前記シャンク（２）の前記近位端部において、セメント充填機を前記通路（３）に接続するために、接続システム（５）、好ましくはルアーシステムが設けられることを特徴とする、項目１～６のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ（１）。

（項目８）

前記第２のスリーブ部（１６）を軸方向の固定のために前記シャンク（２）に取り外し可能にロックすることができ、特に、径方向に付勢され、前記第２のスリーブ部（１６）に設けられたロックバー（２４）が前記シャンクに形成された周辺溝（２２）と自動的に係合し、手で外すことのできる軸方向の形態拘束を形成することを特徴とする、項目１～７のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ（１）。

30

（項目９）

回転ロック手段、特に閉止弁が、前記第２のスリーブ部（１６）が前記シャンク（２）に対して回転可能な回転位置と、前記第２のスリーブ部（１６）が前記シャンク（２）に対して回転不能なロック位置との間に設けられることを特徴とする、項目１～８のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ（１）。

（項目１０）

項目１～９のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ（１）に用いるシャンクであって、

40

その近位側端部の領域において、トルクを前記シャンク（２）に付加するための取り外し可能なハンドル部材のための連結部（４）を含み、その遠位端部に、ねじ回し部（６）が設けられ、ねじ回し部（６）は特にトルクスまたは六角ソケット形状を備え、前記椎弓根スクリュー（３０）の前記ねじ頭部（３４）での対応する受け部に挿入されるように適合し、前記シャンク（２）に付加されたトルクを前記ねじ頭部（３４）に伝達でき、

前記シャンク（２）は軸方向に連続する内部通路（３）を含み、

前記シャンク（２）の前記近位端部において、セメント充填機を前記通路（３）に接続するために、接続システム（５）、好ましくはルアーシステムが設けられていることを特徴とする、シャンク。

（項目１１）

50

項目 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の医療用スクリュードライバ (1) を使って単軸または多軸椎弓根スクリュー (3 0) を椎体 (4 2) に導入する方法であって、

前記ねじ回し部 (6) を前記椎弓根スクリュー (3 0) の前記ねじ頭部 (3 4) における対応する受け部に挿入するステップと、

前記第 2 のスリーブ部 (1 6) を回転させることによって、前記第 1 のスリーブ部 (1 0) を前記椎弓根スクリュー (3 0) のヘッド (3 6) に連結して固定し、また、前記ねじ回し部 (6) を前記ねじ頭部 (3 4) に連結して固定するステップと、

を含み、

前記第 1 のスリーブ部 (1 0) と前記ヘッド (3 6) との固定と、前記ねじ回し部 (6) と前記ねじ頭部 (6) との固定を保持しながら、前記第 2 のスリーブ部 (1 6) を前記シャンク (2) から近位方向に取り外すステップを含むことを特徴とする、方法。

10

(項目 1 2)

前記医療用スクリュードライバ (1) の前記シャンク (2) が軸方向に連続する内部通路 (3) を含み、前記シャンク (2) の前記近位端部において、セメント充填機を前記通路 (3) に接続するために、接続システム (5)、好ましくはルアーシステムが設けられており、

セメント充填機を前記接続システム (5) に連結するステップと、

前記通路 (3) を介してセメントを前記椎弓根スクリュー (3 0) に注入するステップと、をさらに含むことを特徴とする、項目 1 1 に記載の方法。

20

(項目 1 3)

2 以上の椎弓根スクリュー (3 0) に連結された 2 以上のスクリュードライバ (1) の前記シャンク (2) または前記第 1 のスリーブ部 (1 0) に牽引装置または圧縮装置を配置するステップと、

牽引または圧縮、特に平行な牽引または圧縮を実行するステップと、

をさらに含むことを特徴とする、項目 1 1 または 1 2 に記載の方法。

【符号の説明】

【 0 0 8 3 】

2 シャンク

3 内部通路

4 多面形状部

5 ルアーシステム

6 ねじ回し部 (トルクス (登録商標) 形状係合部)

8 停止具

9 面取り部

1 0 クランプ用スリーブ

1 1 面取り部

1 2 雄ねじ

1 3 平坦化領域

1 4 第 1 の係合部

1 6 アダプタスリーブ

1 8 第 2 の係合部

1 9 スリーブ部

2 0 把持部

2 1 継手

2 2 周辺溝

2 4 押しボタン

2 5 凹部

2 6 外側スリーブ

3 0 椎弓根スクリュー

3 2 骨ねじ

30

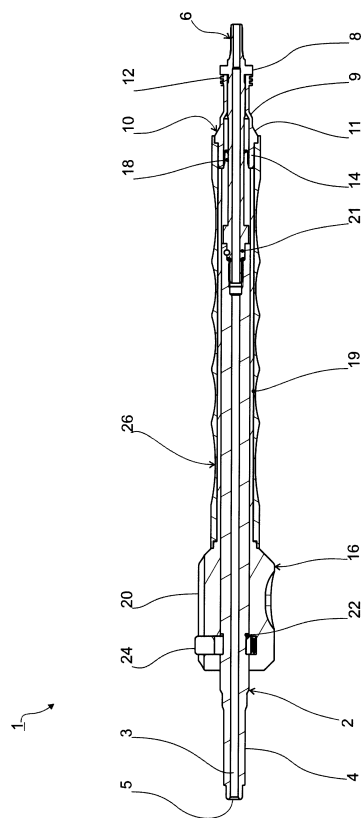
40

50

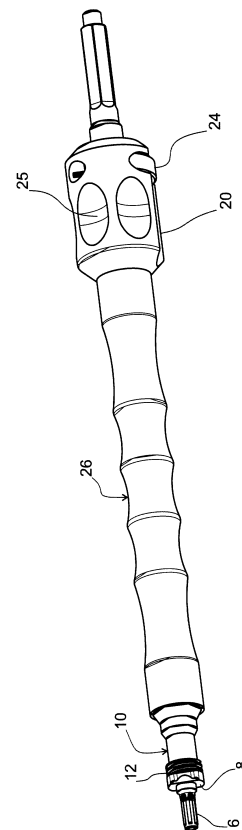
- 3 4 ねじ頭部
- 3 6 ヘッド
- 3 8 雌ねじ
- 4 0 挿入部
- 4 2 椎骨
- 4 4 平行牽引装置 / 圧縮装置
- 4 8 a、4 8 b アーム部
- 4 9 a、4 9 b 連結部
- 5 0 a、5 0 b 連結部または把持部
- 5 2 a 第 1 の力伝達要素
- 5 2 b 第 2 の力伝達要素
- 5 4 第 1 のガイドレール
- 5 6 第 2 のガイドレール
- 5 8 力付加要素

10

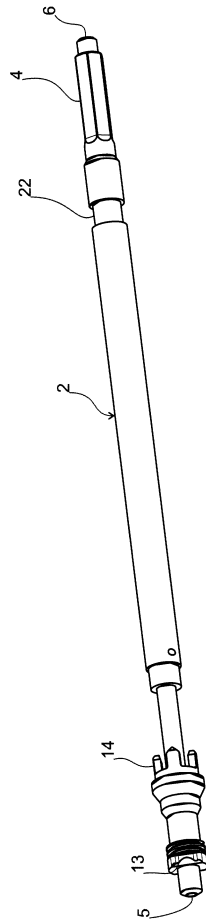
【図 1】



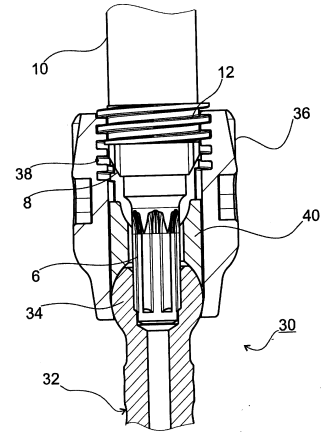
【図 2 A】



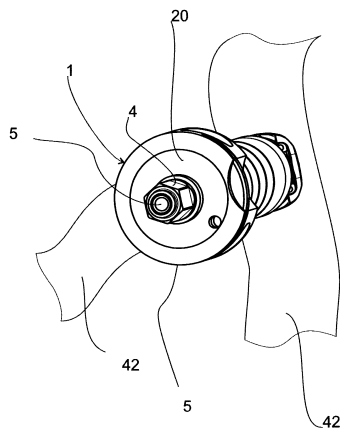
【図 2 B】



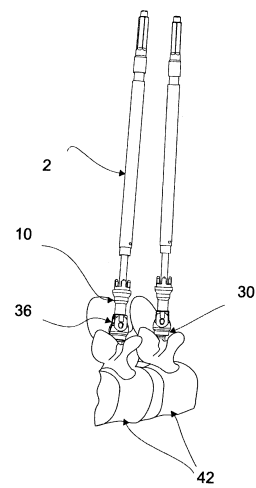
【図 3】



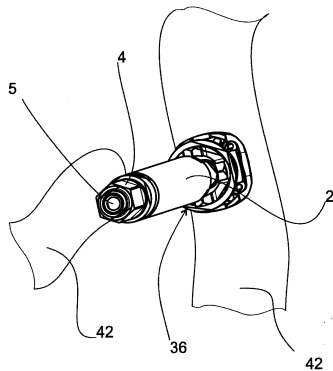
【図 4 A】



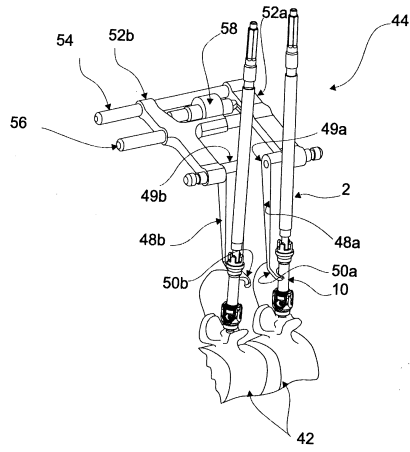
【図 5 A】



【図 4 B】



【図 5 B】



フロントページの続き

審査官 後藤 健志

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0264895 (US, A1)
特開2010-240425 (JP, A)
特表2010-500914 (JP, A)
国際公開第2014/062692 (WO, A1)
米国特許出願公開第2007/0043378 (US, A1)
米国特許出願公開第2008/0200918 (US, A1)
米国特許出願公開第2015/0282855 (US, A1)
米国特許第06299616 (US, B1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/88 - 17/92