

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7487993号
(P7487993)

(45)発行日 令和6年5月21日(2024.5.21)

(24)登録日 令和6年5月13日(2024.5.13)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/70 (2006.01)

A 6 1 B 17/70

A 6 1 B 17/86 (2006.01)

A 6 1 B 17/86

請求項の数 13 (全20頁)

(21)出願番号	特願2021-557229(P2021-557229)	(73)特許権者	515314867
(86)(22)出願日	令和2年3月25日(2020.3.25)		ネオ・メディカル・ソシエテ・アノニム
(65)公表番号	特表2022-527268(P2022-527268		スイス国C H - 1 0 9 6 ヴィレット・ル
	A)		ート・デ・ローザンヌ1 5 7アー・ジョ
(43)公表日	令和4年6月1日(2022.6.1)		ナ・ラルソン
(86)国際出願番号	PCT/IB2020/052815	(74)代理人	100107456
(87)国際公開番号	WO2020/194207		弁理士 池田 成人
(87)国際公開日	令和2年10月1日(2020.10.1)	(74)代理人	100162352
審査請求日	令和5年1月24日(2023.1.24)		弁理士 酒巻 順一郎
(31)優先権主張番号	PCT/IB2019/052451	(74)代理人	100123995
(32)優先日	平成31年3月26日(2019.3.26)		弁理士 野田 雅一
(33)優先権主張国・地域又は機関	国際事務局(IB)	(72)発明者	ベイヤー, モーデン
			デンマーク王国, 8 8 4 0 ルドケース
			プロ, ヴォルヴェイ 6
		審査官	近藤 裕之

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ロッド位置合わせを改善するためのセットスクリュおよびセットスクリュ挿入ツール

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

脊椎ロッド(7)を保持するための椎弓根スクリュ(12)のヘッド(22)とねじ込み可能に係合するためのセットスクリュ(230)であって、前記セットスクリュ(230)が、脊椎ロッド対向側とセットスクリュドライバ対向側とを有し、

前記脊椎ロッド対向側から前記セットスクリュドライバ対向側に前記セットスクリュ(230)を完全に横断する前記セットスクリュドライバ対向側の開口部(232)であって、前記セットスクリュ(230)を前記椎弓根スクリュ(12)にねじ込み可能に締め付けるためにセットスクリュドライバ(200)と係合するための係合機構を含む開口部(232)と、

前記開口部(232)を取り囲む前記脊椎ロッド対向側の環状面(234)とを備え、

前記環状面(234)が、前記セットスクリュ(230)の中心軸線から離れる半径方向において、前記セットスクリュドライバ対向側に向かって、かつ前記セットスクリュ(230)の外縁部に向かって傾斜している、セットスクリュ。

【請求項2】

傾斜している前記環状面(234)が、前記半径方向の曲率を有する、請求項1に記載のセットスクリュ。

【請求項3】

前記環状面(234)が、前記セットスクリュ(230)の一体部分である、請求項1

に記載のセットスクリュ。

【請求項 4】

面取りされた外側環状縁部（２３３）を備え、前記外側環状縁部が、前記環状面（２３４）から離れるように延び、前記セットスクリュ（２３０）のねじ山の一部を形成する、請求項 1 に記載のセットスクリュ。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のセットスクリュ（２３０）とセットスクリュドライバ（２００）とを含む整形外科用ツールキットであって、前記セットスクリュドライバ（２００）が、

シャフトと、

前記開口部を介して前記セットスクリュ（２３０）を締め付けるために前記セットスクリュ（２３０）の前記係合機構と係合するための係合部（２２０）と

を含む、整形外科用ツールキット。

【請求項 6】

前記セットスクリュ（２３０）と前記セットスクリュドライバ（２００）との係合位置において、前記セットスクリュドライバ（２００）の前記係合部（２２０）の前面部（２２２）が、前記セットスクリュ（２３０）の脊椎ロッド対向側から突出する、請求項 5 に記載の整形外科用ツールキット。

【請求項 7】

前記環状面（２３４）が、前記セットスクリュ（２３０）の一体部分である、請求項 5 または 6 に記載の整形外科用ツールキット。

【請求項 8】

前記セットスクリュ（２３０）の前記環状面（２３４）が球面状である、請求項 5、6 または 7 に記載の整形外科用ツールキット。

【請求項 9】

前記環状面（２３４）が、前記半径方向の曲率を有する球面状である、請求項 8 に記載の整形外科用ツールキット。

【請求項 10】

前記セットスクリュドライバ（２００）の前記係合部（２２０）の先端（２２２）が湾曲している、請求項 5、6、7、8 または 9 に記載の整形外科用ツールキット。

【請求項 11】

前記セットスクリュ（２３０）の前記環状面（２３４）が面取りされている、請求項 5、6、7、8、9 または 10 に記載の整形外科用ツールキット。

【請求項 12】

前記セットスクリュドライバ（２００）が雄ねじ山を含み、前記セットスクリュ（２３０）が雄ねじ山（２３７）を含み、前記セットスクリュドライバ（２００）の前記雄ねじ山と前記セットスクリュ（２３０）の前記雄ねじ山（２３７）とが、前記セットスクリュ（２３０）と前記セットスクリュドライバ（２００）との間の位置調整なしに、前記セットスクリュドライバ（２００）と前記セットスクリュ（２３０）との両方が回転可能なねじ係合によって一緒に移動され得るように位置合わせされている、請求項 5 に記載の整形外科用ツールキット。

【請求項 13】

雌ねじ山（１９）を備えるスクリュエクステンダ（６）をさらに含み、前記セットスクリュドライバ（２００）の前記雄ねじ山と前記セットスクリュ（２３０）の前記雄ねじ山（２３７）とが、前記セットスクリュ（２３０）と前記セットスクリュドライバ（２００）との間の位置調整なしに、前記セットスクリュドライバ（２００）と前記セットスクリュ（２３０）との両方が前記スクリュエクステンダの前記雌ねじ山（１９）を通した回転可能なねじ係合によって一緒に移動され得るように位置合わせされている、請求項 12 に記載の整形外科用ツールキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 1 】

[0001]関連出願の相互参照

本特許出願は、2019年3月26日に出願された国際特許出願第PCT/IB2019/052451号の優先権を主張し、その内容は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【 0 0 0 2 】

[0002]本発明は、整形外科、より正確には、椎弓根スクリュ、ロッドおよび対応するセットスクリュを含む整形外科用ツールおよびシステムに関する。本発明はまた、これらの要素を操作するために使用される器具、およびこれらの要素を使用する方法に関する。

【背景技術】

【 0 0 0 3 】

[0003]整形外科、ならびに整形外科手術、より具体的には脊柱の脊椎固定術のためのインプラント器具およびシステムの分野では、セットスクリュを使用して、ロッド型またはバー型のデバイスを押し下げて、当該デバイスを椎弓根スクリュのヘッドに取り付ける。脊椎ロッドを椎弓根スクリュのヘッドに向けてかつ押し下げるプロセスは、ロッドリダクションとも呼ばれる。椎弓根スクリュのヘッドにロッドを取り付ける前に、椎弓根スクリュを患者または生物の椎骨に締結するために、椎弓根スクリュは、骨アンカー、ねじ付き骨係合部または骨スクリュで椎骨に取り付けられる。この目的のために、一例として、椎骨固定のためのいくつかの隣接する椎骨について、各椎骨について椎弓根スクリュが当該椎骨に取り付けられ、その後、椎弓根スクリュヘッドによって形成された溝またはU字形の開口部に配置されたロッドを使用することによっていくつかの椎弓根スクリュが互いに向かつて機械的に締結され、脊柱に一系列の椎弓根スクリュを形成する。これにより、患者または生物における脊椎固定のための脊椎安定化に必要な機械的支持を提供することが可能になる。

【 0 0 0 4 】

[0004]例えば、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第10,058,355号明細書は、椎弓根スクリュ、対応するセットスクリュ、ロッド、ならびにこれらを操作するためのツールであって、椎弓根スクリュを保持するためのスクリュエクステンダ、およびセットスクリュを椎弓根スクリュのヘッドに締め付けるためのセットスクリュドライバを含むツールを提供する整形外科用インプラントキットを記載している。別の例として、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第8,795,283号明細書は、ロッドを受け入れるためのヘッドを備えた椎弓根スクリュ、および外科的介入に必要なツールを含む、脊椎安定化のための外科的介入のための別の種類のキット整形外科手術システムを記載している。さらに別の例では、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第8,262,662号明細書は、脊柱内に脊椎コネクタ-脊椎アンカー部位を送達するためのシステムおよび方法を提供する。一実施形態では、U字形の受け部材と、骨係合部材と、延長部材と、脊椎ロッドと、セットスクリュとを含む脊椎インプラントおよびアクセスデバイスが提供される。

【 0 0 0 5 】

[0005]セットスクリュを介して椎弓根スクリュにロッドを取り付けるための、同様の整形外科的な脊椎手術のコンセプト、ツールおよびデバイスが上述したように提案されており、例えば、米国特許第5,129,388号明細書、米国特許第5,147,360号明細書、米国特許第5,520,689号明細書、米国特許第5,536,268号明細書、米国特許第5,720,751号明細書、米国特許第5,817,094号明細書、米国特許第5,882,350号明細書、米国特許第5,984,923号明細書、米国特許第6,056,753号明細書、米国特許第6,113,601号明細書、米国特許第6,183,472号明細書、米国特許第6,258,090号明細書、米国特許第6,454,768号明細書、米国特許第6,648,888号明細書、米国特許第6,740,086号明細書、米国特許第7,618,442号明細書、米国特許第8,308,782号明細書、米国特許第8,876,868号明細書、米国特許出願公開第200

10

20

30

40

50

6 / 0 0 2 5 7 7 1 号明細書、および米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 2 8 9 3 9 7 号明細書が挙げられ、これらの参考文献はすべてその全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 0 0 6 】

[0006]しかしながら、先行技術のツールは、脊椎手術ツールの外科医またはオペレーターがセットスクリュによってロッドを椎弓根スクリュに取り付ける必要があるとき、椎弓根スクリュヘッドに対する脊椎ロッドの位置ずれに起因する特定の問題を依然として提示する。したがって、先行技術の関連する脊椎手術ツールにおいて現在提案されているあらゆる解決策にもかかわらず、脊椎手術のための強く改善された方法、システムおよびデバイスが強く望まれている。

10

【発明の概要】

【 0 0 0 7 】

[0007]本発明の一態様によれば、脊椎ロッドを保持するための椎弓根スクリュのヘッドとねじ込み可能に係合するためのセットスクリュが提供される。好ましくは、セットスクリュは、脊椎ロッド対向側とセットスクリュドライバ対向側とを有し、セットスクリュドライバ対向側にはセットスクリュドライバと係合するための開口部を、ロッド対向側には凸面を含み、凸面の頂点は、セットスクリュの回転中心軸線と実質的に一致している。

【 0 0 0 8 】

[0008]本発明の別の態様によれば、脊椎ロッドを保持するための椎弓根スクリュのヘッドとねじ込み可能に係合するためのセットスクリュが提供される。好ましくは、セットスクリュは、脊椎ロッド対向側とセットスクリュドライバ対向側とを有し、脊椎ロッド対向側からセットスクリュドライバ対向側にセットスクリュを横断するセットスクリュドライバ対向側の開口部と、開口部を取り囲むロッド対向側の環状面とを含み、環状面は、面取りされているかまたは湾曲面を有する。

20

【 0 0 0 9 】

[0009]本発明のさらに別の態様によれば、セットスクリュおよびセットスクリュドライバを含む整形外科用ツールキットが提供される。好ましくは、セットスクリュは、脊椎ロッドを保持するための椎弓根スクリュのヘッドとねじ込み可能に係合するように構成され、セットスクリュは、脊椎ロッド対向側とセットスクリュドライバ対向側とを有する。さらに、セットスクリュは、脊椎ロッド対向側からセットスクリュドライバ対向側にセットスクリュを横断するセットスクリュドライバ対向側の開口部と、開口部を取り囲むロッド対向側の環状面とを含む。さらに、好ましくは、セットスクリュドライバは、シャフトと、開口部を介してセットスクリュに係合するための係合部とを含み、係合位置において、係合部の前面部は、セットスクリュの脊椎ロッド対向側から突出する。

30

【 0 0 1 0 】

[0010]本発明のさらに別の態様によれば、椎弓根スクリュが提供され、椎弓根スクリュは、脊椎ロッドを収容するためのU字形の溝を備えたスクリュヘッドを有する。好ましくは、脊椎ロッドの下面に面する下面は、U字形の溝の底部を形成しており、半径方向に沿った曲率を有し、半径方向は、スクリュヘッドの中心軸線から離れるように延在し、脊椎ロッドに向かってあまり鋭利でない縁部を有する滑らかな表面を提供する。

40

【 0 0 1 1 】

[0011]本発明の上記および他の目的、特徴および利点ならびにそれらを実現する方法は、より明らかになり、本発明自体は、本発明のいくつかの好ましい実施形態を示す添付の図面を参照して以下の説明を検討することによって最もよく理解されるであろう。

【 0 0 1 2 】

[0012]本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を構成する添付の図面は、本発明の現時点で好ましい実施形態を示し、上記の一般的な説明および以下の詳細な説明と共に、本発明の特徴を説明するのに役立つ。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 3 】

50

【図 1 A】患者または生物の脊椎のいくつかの椎骨内の脊椎ロッド 7 を介して一緒に取り付けられたいくつかの椎弓根スクリュー 1 1 , 1 2 の異なる例示的な横断面側面図を示し、先行技術の脊椎手術システム、デバイスおよびツールで遭遇する問題の 1 つを説明するための図である。

【図 1 B】患者または生物の脊椎のいくつかの椎骨内の脊椎ロッド 7 を介して一緒に取り付けられたいくつかの椎弓根スクリュー 1 1 , 1 2 の異なる例示的な横断面側面図を示し、先行技術の脊椎手術システム、デバイスおよびツールで遭遇する問題の 1 つを説明するための図である。

【図 1 C】患者または生物の脊椎のいくつかの椎骨内の脊椎ロッド 7 を介して一緒に取り付けられたいくつかの椎弓根スクリュー 1 1 , 1 2 の異なる例示的な横断面側面図を示し、先行技術の脊椎手術システム、デバイスおよびツールで遭遇する問題の 1 つを説明するための図であり、当該図は、例示的なスクリューエクステンダ 6 およびセットスクリュードライバ 2 0 の使用によって脊椎ロッド 7 およびスクリューヘッド 2 2 に締め付けられているセットスクリュー 3 2 を示している。

10

【図 2 A】本発明の一態様によるセットスクリュー 1 3 0 の例示的な図を示し、当該図は、セットスクリューの正面図および横断面側面図を示している。

【図 2 B】本発明の一態様によるセットスクリュー 1 3 0 の例示的な図を示し、当該図は、脊椎ロッド 7 の軸線 R A 2 の方向の横側面断面図を示している。

【図 2 C】本発明の一態様によるセットスクリュー 1 3 0 の例示的な図を示し、当該図は、脊椎ロッド 7 が U 字形の溝 2 6 の斜め内側にあるときに椎弓根スクリューヘッド 2 2 の内側で脊椎ロッド 7 に対して付勢するセットスクリュー 1 3 0 を示している。

20

【図 2 D】本発明の一態様によるセットスクリュー 1 3 0 の例示的な図を示し、当該図は、説明のために開口部 1 3 2 のないセットスクリュー 1 3 0 の拡大した横断面図を示している。

【図 3 A】本発明の別の態様によるセットスクリュー 2 3 0 およびセットスクリュードライバ 2 0 0 の対応するシャフトの例示的な図を示し、セットスクリュー 2 3 0 およびスクリュードライバ 2 0 0 は、整形外科手術ツールキットまたはシステムの要素を形成することができ、当該図は、互いに係合されたセットスクリュー 2 3 0 および対応するセットスクリュードライバデバイス 2 0 0 の側面図を示している。

【図 3 B】本発明の別の態様によるセットスクリュー 2 3 0 およびセットスクリュードライバ 2 0 0 の対応するシャフトの例示的な図を示し、セットスクリュー 2 3 0 およびスクリュードライバ 2 0 0 は、整形外科手術ツールキットまたはシステムの要素を形成することができ、当該図は、セットスクリュー 2 3 0 およびスクリュードライバ 2 0 0 の側面横断面図を示している。

30

【図 3 C】本発明の別の態様によるセットスクリュー 2 3 0 およびセットスクリュードライバ 2 0 0 の対応するシャフトの例示的な図を示し、セットスクリュー 2 3 0 およびスクリュードライバ 2 0 0 は、整形外科手術ツールキットまたはシステムの要素を形成することができ、当該図は、セットスクリュー 2 3 0 およびスクリュードライバ 2 0 0 の側面斜視図を示している。

【図 3 D】本発明の別の態様によるセットスクリュー 2 3 0 およびセットスクリュードライバ 2 0 0 の対応するシャフトの例示的な図を示し、セットスクリュー 2 3 0 およびスクリュードライバ 2 0 0 は、整形外科手術ツールキットまたはシステムの要素を形成することができ、当該図は、脊椎ロッド 7 が軸線 H A 2 に対して垂直でないときに脊椎ロッド 7 に当接または接触するセットスクリュー 2 3 0 および対応するセットスクリュードライバデバイス 2 0 0 の側面横断面図を示している。

40

【図 4 A】対応するセットスクリュードライバ 2 0 0 なしのセットスクリュー 2 0 0 単独の例示的な図を示し、当該図は側面図を示している。

【図 4 B】対応するセットスクリュードライバ 2 0 0 なしのセットスクリュー 2 0 0 単独の例示的な図を示し、当該図は、開口部 2 3 2 の詳細を示す対応する横断面図を示している。

【図 4 C】対応するセットスクリュードライバ 2 0 0 なしのセットスクリュー 2 0 0 単独の例示的な図を示し、当該図は正面斜視図を示している。

50

【図４Ｄ】対応するセットスクリュドライバ２００なしのセットスクリュ２００単独の例示的な図を示し、当該図は背面斜視図を示している。

【図５Ａ】多軸椎弓根スクリュ２１のスクリュヘッド２２および脊椎ロッド７と係合したセットスクリュ２３０の例示的な横断面図を示し、ロッド７はスクリュヘッド２２の軸線ＨＡ２に対して実質的に垂直であり、当該図は、セットスクリュドライバ２００が開口部２３２を介してロッド７と接触していることを示している。

【図５Ｂ】多軸椎弓根スクリュ２１のスクリュヘッド２２および脊椎ロッド７と係合したセットスクリュ２３０の例示的な横断面図を示し、ロッド７はスクリュヘッド２２の軸線ＨＡ２に対して実質的に垂直であり、当該図は、セットスクリュドライバ２００がセットスクリュ２３０に対して押し戻され、セットスクリュ２３０がロッド７と接触した後の段階を示している。

10

【図６Ａ】本発明の別の態様の例示的な図を示し、脊椎ロッド７を収容するためのＵ字形の溝３２５を有する椎弓根スクリュ３１１を示し、スクリュヘッド３２１の円筒形外面の縁部３２７はあまり鋭利でなく、当該図は、脊椎ロッド７および溝３２５の延伸軸線に対して垂直な側方向からの横断面図を示している。

【図６Ｂ】本発明の別の態様の例示的な図を示し、脊椎ロッド７を収容するためのＵ字形の溝３２５を有する椎弓根スクリュ３１１を示し、スクリュヘッド３２１の円筒形外面の縁部３２７はあまり鋭利でなく、当該図は、スクリュヘッド３２１の上面図を示している。

【図６Ｃ】本発明の別の態様の例示的な図を示し、脊椎ロッド７を収容するためのＵ字形の溝３２５を有する椎弓根スクリュ３１１を示し、スクリュヘッド３２１の円筒形外面の縁部３２７はあまり鋭利でなく、当該図は、下向きの圧力によって骨アンカー４１の多軸方向性を阻止するための座部３２６を有するスクリュヘッド３２１の例示的な横断面図を示している。

20

【発明を実施するための形態】

【００１４】

[0019]本明細書では、可能であれば、図に共通する同一の要素を示すために同一の参照番号が使用される。また、画像は、例示目的のために簡略化されており、縮尺通りに示されていない場合がある。

【００１５】

[0020]図１Ａは、患者または生物の脊椎の個々の椎骨Ｖ１，Ｖ２と係合し、脊椎ロッド７または支持ロッドと相互接続され、対応するセットスクリュ３１，３２、または締結デバイスによって保持される、いくつかの椎弓根スクリュ１１，１２、または他の種類の脊椎手術用スクリュの横断面図を示す。この図の左側に示すように、脊椎ロッド７の長手方向延伸軸線ＲＡ１は、椎弓根スクリュ１１のスクリュヘッド２１の中心軸線ＨＡ１に対して実質的に垂直である。さらに、椎弓根スクリュ１１の骨アンカーまたはねじ部４１はまた、単軸構成の場合にはスクリュヘッド２１の中心軸線ＨＡ１と一致することができ、または多軸構成の場合にはスクリュヘッド２１の中心軸線ＨＡ１とは異なることができる中心軸線ＳＡ１を画定する。例示目的のために、椎弓根スクリュ１１は単軸構成であるが、多軸スクリュを使用することも可能である。図１Ｂは、脊椎ロッド７を収容するためのスクリュヘッド２１内のＵ字形の溝２５または他の種類の空洞、開口部、長く深い溝、窪み、もしくは機構を示す、脊椎ロッド７の長手方向延伸軸線ＲＡ１に沿った横断面図を示す。スクリュヘッド２１は、セットスクリュ３１，３２の外部ねじ山と相補的であるかまたはそれに対応する内部ねじ山２７を有し、その結果、セットスクリュ３１，３２はスクリュヘッド２１に対してねじ込み可能に係合して締め付けられ得る。

30

【００１６】

[0021]図１Ａの右側に示すように、少なくとも脊椎ロッド７に沿ったいくつかの部分では、スクリュヘッド２１に対する脊椎ロッド７の向きが垂直ではなく、例えば、脊椎ロッド７の長手方向延伸軸線ＲＡ２間の角度２が、中心軸線ＨＡ２または椎弓根スクリュ１２のスクリュヘッド２２のねじ軸線に対して９０°または垂直ではないが、傾斜角度２が存在することが可能である。一般に、一例として、ロッド７は、椎弓根スクリュ１１へ

40

50

の挿入および取り付けの前に予め屈曲されるように、この誤った向きは、例えば、一列または一連の椎弓根スクリュの最後の椎弓根スクリュ 1 2 が、端部が脊椎から離れて上方に突出する脊椎ロッド 7 を有する場合、一端でのロッド 7 の屈曲の結果であり得る。また、垂直配置からのこのずれは、例えば最小限の侵襲外科的アプローチに起因して、外科的位置での切開部に容易にアクセスできないかまたはこれを見ることができないため、外科医またはオペレーターによって容易に修正することができないスクリュヘッド 2 2 とロッド 7 との間の単なる位置ずれである可能性もある。位置ずれの別の理由は、ユーザー、オペレーター、または外科医自身が、図 1 C に示すように、スクリュエクステンダ 6 およびセットスクリュドライバ 2 0 を介して、セットスクリュ 3 1 をスクリュヘッド 2 1 に締め付けようとするときに引き起こされる。脊椎ロッド 7 と椎弓根スクリュヘッド 2 1 との間の位置合わせは、最初は正確であってもよいが、外科医は、スクリュエクステンダ 6 を特定の角度だけ横方向に移動または傾斜させ、したがって、スクリュヘッド 2 1 をロッド 7 に対して曲げたり移動させたりして、位置ずれを引き起こしてもよい。これは、手術のための切開部が小さく、椎弓根スクリュ 2 1 , 2 2 およびロッド 7 を容易に見ることができない手術では一般的である。

【 0 0 1 7 】

[0022]その結果、外科医またはオペレーターがセットスクリュ 3 2 を用いて脊椎ロッド 7 を椎弓根スクリュ 1 2 に取り付ける際に、いくつかの問題が生じ得る。これは、図 1 A の右側に示されており、椎弓根スクリュ 1 2 に取り付けられたスクリュエクステンダ 6 の概略横断面図を示す図 1 C にさらに詳細に示されており、セットスクリュドライバ 2 0 は、スクリュエクステンダ 6 の雌ねじ部 1 9 とねじ込み可能に係合しており、スクリュエクステンダ 6 は、係合部 2 1 を用いてスクリュヘッド 2 2 に取り付けられ、セットスクリュ 3 2 をねじ込んでロッド 7 をスクリュヘッド 2 2 によって設けられた U 字形の溝 2 6 内に下げる。図 1 C に示すように、脊椎ロッド 7 の長手方向延伸軸線 R A 2 間の角度 α は、椎弓根スクリュ 1 2 のスクリュヘッド 2 2 の中心軸線 H A 2 に対して 90° または垂直ではないが、例示目的のために $60^\circ \sim 80^\circ$ の範囲である。セットスクリュドライバ 2 0 のセットスクリュ係合部 2 1 によってスクリュヘッド 2 2 内のセットスクリュ 3 2 を締め付けると、スクリュエクステンダ 6 の雌ねじ 1 9 とねじ込み可能に係合するシャフトが示されている変形例では、セットスクリュ 3 2 の縁部が、脊椎ロッド 7 の上部の外面点に接触し、単一の接触点 C P 1 を形成する。位置合わせが垂直、すなわち $\alpha = 90^\circ$ である場合、セットスクリュ 3 1 , 3 2 の完全な先端平坦面 3 3 , 3 4 は、脊椎ロッド 7 の上部の丸い外面点に接触し、接触線を形成し、これは単一の接触点 C P 1 ではない。これは、椎弓根スクリュ 1 1 と共に図 1 A の左側に示されている。この接触点 C P 1 はまた、椎弓根スクリュヘッド 2 2 の中心軸線 H A 2 から距離 O D 1 だけ軸線外になる。脊椎ロッド 7 の屈曲または位置ずれは、この接触点 C P 1 が、U 字形の溝 2 6 の側壁による小さな横方向の支持接触以外に、ロッド 7 に作用する唯一の実質的な機械的接触点であり得るようなものであってもよい。さらに、接触点 C P 1 に加えて、またはそれに代えて、スクリュヘッド 2 2 の反対側の側面での位置ずれに起因して、脊椎ロッド 7 が U 字形の溝 2 6 の一端の縁部に接触することで、ロッド 7 が U 字形の溝 2 6 の半円形の下面に埋め込まれる代わりに、半円形の接触線または円弧 C P 2 を形成する。この接触線 C P 2 はまた、椎弓根スクリュ 1 2 のヘッド 2 2 の中心軸線 H A 2 から距離 O D 2 だけオフセットされる。

【 0 0 1 8 】

[0023]脊椎ロッド 7 は、図 1 A に示すように、いくつかの他の椎弓根スクリュ 1 1 , 1 2 および対応するセットスクリュによって定位置に保持されるため、スクリュヘッド 2 2 に対するセットスクリュ 3 2 の締め付けは、脊椎ロッド 7 が一般に非常に剛性であるため、例えば、U 字形の溝 2 6 にロッド 7 を押し付けることによってそれを再調整するために、脊椎ロッド 7 をスクリュヘッド 2 2 に対して垂直な配置に曲げるのに十分な圧縮力または曲げ力を提供しない可能性がある。さらに、この位置ずれは、椎弓根スクリュ 1 2 およびその骨アンカーを介して位置ずれの影響を受ける 1 つまたは複数の椎骨 V 2 に応力を引き起こし、椎骨 V 2 に横方向の力を発生させるが、それは、これらの椎骨 V 2 が他の椎骨

10

20

30

40

50

に対して限られた範囲だけ動くことができるためである。また、多軸椎弓根スクリュ 1 2 が使用される場合、軸線 S A 2 によるアンカー 4 2 に対する軸線 H A 2 によるスクリュヘッド 2 2 の角度範囲は十分ではない可能性があり、軸線 R A 2 によるロッドと軸線 H A 2 によるスクリュヘッド 2 2 との間の位置ずれを補償することができるように機械的に阻止され、影響を受ける椎骨 V 2 に追加の機械的応力を発生させる。

【 0 0 1 9 】

[0024]ロッド 7 の円筒形表面の一点との椎弓根スクリュ 3 2 の平坦面 3 4 の下縁部における接触点 C P 1、または、例えば U 字形の溝 2 5 の縁部に沿った半円弧による、スクリュヘッド 2 2 の反対側の側面における接触点もしくは円弧 C P 2 のいずれかによる、ロッド 7 とスクリュヘッド 2 2 との間の結果として生じる望ましくない限定された接触面または領域は、いくつかの問題をもたらす可能性がある。

10

【 0 0 2 0 】

[0025]第 1 に、例えばオフセット距離 O D 1 またはオフセット距離 O D 2 によるスクリュヘッドの中心軸線 H A 2 の間のオフセットに起因して、この取り付け状況は、骨アンカーまたはねじ部 4 1 に加えられる横方向の望ましくないトルクをもたらす、このトルクはまた、患者または生物の椎骨 V 2 の骨構造に横方向の張力を発生させる。例えば軸線 H A 2 に平行または実質的に平行に脊椎ロッド 7 に及ぼされる任意の上向きまたは下向きの圧力または動きは、椎骨 V 2 を示す図 1 B の右側に示される矢印によって示されるように、骨アンカー 4 1 の椎骨 V 2 への横方向の圧力をもたらす。例えば、術後、患者または生物の身体運動が、脊椎ロッド 7 にそのような圧力または運動を引き起こす可能性があり、これは骨アンカー 4 1 を介して椎骨 V 2 に強い横方向の張力をもたらす。

20

【 0 0 2 1 】

[0026]第 2 に、接触点 C P 1、C P 2、またはその両方の限られた表面領域は、外科手術中に起こり得る望ましくない冷間溶接につながる可能性がある。そのような冷間溶接取り付けは、スクリュヘッド 2 2 に対するセットスクリュ 3 2 の更なる取り付けまたはねじ込みを阻止する可能性があり、ロッド 7 を椎弓根スクリュ 1 2 に適切に取り付けることを妨げる。

【 0 0 2 2 】

[0027]第 3 に、ユーザー、オペレーター、または外科医がセットスクリュドライバを用いてセットスクリュ 3 2 を締め付けているときに、スクリュヘッドの中心軸線 H A 2 と軸線上にないオフセット距離 O D 1 またはオフセット距離 O D 2 によって引き起こされる圧力により、スクリュヘッド 2 2 の内側のセットスクリュ 3 2 が阻止される可能性がある。H A 2 の軸線外の圧力の発生は、スクリュヘッド 2 2 のねじ部に対するセットスクリュ 3 2 の非対称でない異なる横方向の圧力をもたらす、スクリュヘッド 2 2 の内側のセットスクリュ 3 2 が阻止される可能性がある。これはまた、スクリュヘッド 2 2 に対してセットスクリュ 3 2 をさらに阻止し、かつ / またはセットスクリュ 3 2 とスクリュヘッド 2 2 との間の回転ねじ込み可能な係合の間に、潜在的な冷間溶接につながる可能性がある更なる望ましくない摩擦を生じさせる可能性があるねじ山の損傷につながる可能性がある。例えば、米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 2 8 9 3 9 7 号明細書または米国特許第 5 , 1 2 9 , 3 8 8 号明細書に示されているように、ロッドへの追加の把持を可能にする尖った先端を示す先行技術のセットスクリュのいくつかを用いて同様の冷間溶接の問題が生じる可能性があり、これらの参考文献は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

30

40

【 0 0 2 3 】

[0028]図 2 A ~ 図 2 D は、上述の問題を軽減するための、本発明の一態様によるセットスクリュ 1 3 0 の異なる例示的な横断面図を示す。セットスクリュ 1 3 0 の横断面図および正面図を示す図 2 A に示すように、セットスクリュ 1 3 0 は、ロッド 7 に面する平坦面 3 4 を有さず、凸形状を形成し、軸線 H A 2 を中心として円形対称である前面または面 F F を有する。図示の変形例では、図 2 D により詳細に示すように、前面 F F の中央領域または内側領域 I A は、第 1 の半径 R 1 を有する曲率を有する第 1 の面 1 3 5 を形成し、この曲率は、セットスクリュ 1 3 0 の円筒形状の半径方向において定義され、前面 F F の外

50

側領域または環状面リングOAは、第2の半径R2を有する第2の曲率を有する第2の面134と、平坦であるが面取りされた縁部を有する縁部領域133または環状面リング縁部領域EAとを形成する。さらに、ロッド7は、凹みまたはノッチのない円筒形の滑らかな表面を有するように示されている。好ましくは、内側領域IAは、外側領域OAよりも大きい曲率を有し、例えば、第1の半径は第2の半径よりも小さいが、IAおよびOAが同じ半径 $R_1 = R_2$ を有する連続球面を形成することも可能である。一変形例では、内側領域IAおよび外側領域OAの両方について、前面の中心点または中心から開始して、前面FFの半径変化は漸進的であり、すなわち中心で最小であり、例えば横断面図から見たときに楕円形状、言い換えれば楕円体の形状に従うことによって、縁部に向かってより大きな半径に漸進的に変化し、楕円体の頂点は前面FFの回転中心に位置する。別の変形例では、領域IA、OAおよびEAを含む前面FF全体は球形であり、縁部領域EAの勾配は、セットスクリュ130のねじ山137のフランク部またはねじ山の角度に適合するように選択される。別の変形例では、内側領域IAおよび外側領域OAの両方について、一定の曲率半径を有するが、ねじ山137の面取りされた円形の外縁部EAを依然として有する前面FF用の球面を形成する。円形の内側領域IA、環状の外側領域OA、および環状の縁部領域EAをカバーする、セットスクリュ130の全直径に沿った連続的な凸状または突出した膨らみを示す、セットスクリュ130の前面FFのこの配置では、任意の鋭利な縁部、例えば90°の縁部角度をもたらず垂直に配置された2つの表面によって形成される縁部を回避することも可能であり、これらの縁部は、たとえ脊椎ロッド7がスクリュヘッド22に対して斜めの角度で配置されている場合でも、脊椎ロッド7の表面を切断するか、または別の形で損傷する可能性がある。この点において、セットスクリュ130の脊椎ロッド対向側の表面全体が、セットスクリュのねじ軸線に垂直な表面から突出する凸状の体積部を形成する。90°以下のセットスクリュ130の鋭利な縁部のみが、ねじ山137の頂を有するセットスクリュ130の側壁に配置されているが、これらは、セットスクリュ130がヘッド22とねじ込み可能に係合したときに脊椎ロッド7と接触することができないようなものである。

【0024】

[0029]好ましくは、曲率半径 R_1 、 R_2 は、椎弓根スクリュ12のセットスクリュの半径よりも大きく、好ましくは、椎弓根スクリュ12のスクリュヘッド22の外側円筒面の直径またはセットスクリュ130の直径の約半分、 $\pm 25\%$ 、より好ましくはスクリュヘッド22の半径の少なくとも2倍以上、またはセットスクリュ130の直径の少なくとも2倍である。より小さい半径も可能であるが、より厚く、患者または生物の体内により多くの空間を必要とするセットスクリュをもたらず。縁部領域EAは、好ましくは曲率を有さないが、軸線HA2に沿って、例えば45°の角度で見たときに、セットスクリュ130を厚さTHに対して可能な限り薄く保つことができるように、セットスクリュ130のねじ山137のフランク部に一致するように面取りされるかまたは他の形状にされる。さらに、セットスクリュ130は、セットスクリュドライバ20の対応するまたは相補的な係合部21と係合するための開口部132または他の種類の取り外し可能な取り付けまたは係合機構を有する。図示の変形例では、開口部132用の六角形のソケットヘッドが設けられているが、セットスクリュ130とスクリュドライバとの間の異なる種類の取り外し可能な取り付けまたは係合機構も可能であり、例えば、2つ以上のドリル、スクエアヘッド、クラッチヒート、複数のスロットヘッドと、セットスクリュドライバ20による対応する相補的な係合ツールまたは部品21とを備えた、フィリスターヘッド、トルクス（登録商標）ヘッド、スパナヘッドが挙げられるが、これらに限定されない。また、セットスクリュ130は、全体的なプロファイルを低く保つように設計されており、セットスクリュ130の場合、これは、厚さTHが最小化されて、より高い構築物を有するスクリュヘッド22を必要とすることを回避し、椎骨から突出する患者または生物の体内に必要な空間を最小化し、脊椎からの椎弓根スクリュの突出が減少するようになることを意味する。したがって、一態様によれば、セットスクリュ130は、前面FFが、凸状の前面FFを有する、取り付けられたまたは別様に一体化された任意の可動部のない、1つの材料片

10

20

30

40

50

で作られたセットスクリュ 130 の一体部分であるように、一体品として設計されている。また、セットスクリュ 130 のねじ山 137 の谷径と外側環状領域 OA の直径との間の距離 OS は、縁部環状領域 EA の幅がねじ山 137 の根元と頂点との間の距離と一致するようにゼロとすることができるが、変形例では、外側環状領域 OA の直径がねじ山 137 の谷径よりも小さくなるように、距離 OS が正であることも可能である。

【0025】

[0030] 前面 FF セットスクリュ 130 がスクリュヘッド 22 に対して斜めに配置された脊椎ロッド 7 と係合している側面横断面図を示す図 2B に示すように、言い換えれば、軸線 RA2 と HA2 との間の角度 2 は 90° ではない。これにより、スクリュヘッド 2 の中心軸線 HA2 にかなり接近した接触点 CP3 がオフセット距離 OD3 をもたらす。図 1C に示す接触点 CP1 と比較して、位置ずれ角度 2 が実質的に同じであると仮定すると、距離は 3 分の 1 に縮小することができる。これは、軸線 HA2 に沿って脊椎ロッド 7 が移動すると、骨アンカー 41 から椎骨 V2 に加えられる望ましくない横方向トルクの 3 分の 1 の大幅な減少をもたらす。

【0026】

[0031] さらに、セットスクリュ 130 の前面 FF の表面は、同じく湾曲した外面を有しかつ円筒体の形状を有する脊椎ロッド 7 に係合または当接する曲率を有するため、接触点 CP3 での接触面は、脊椎ロッド 7 とセットスクリュ 130 の前面 FF との接触領域に一定量の変形があるため、90° 以下の縁部角度で示される変形例では、セットスクリュ 32 の鋭利な縁部である接触点 CP1 によって形成される接触面よりも実質的に大きい。これにより、接点 CP3 での冷間溶接の問題を低減するか、または完全に排除することができる。さらに、図 1C に示すように、ユーザー、オペレーター、または外科医が、セットスクリュドライバ 20 を介してセットスクリュ 32 をスクリュヘッド 22 に対して回すと、セットスクリュ 32 の縁部が、脊椎ロッド 7 の円筒形表面に対して回るかまたは回転する。それによって、縁部はナイフのように作用し、縁部で脊椎ロッド 7 に溝を切り込むことによる切断動作を提供することができ、それによって脊椎ロッド 7 の外面を損傷する。図 2C に示す変形例のように、湾曲面であるセットスクリュ 130 の前面 FF は、ロッド 7 の別の湾曲面である円筒面に向きを変えられ、この切断を完全に回避することができる。セットスクリュ 32 の前面 FF はまた、例えば、限定はされないが、クロム - コバルト合金または陽極酸化の使用など、その本体に対して追加の硬度を提供するために、硬質表面で硬化またはコーティングされることができる。セットスクリュ 32 を製造するために使用される材料は、インプラントデバイスに使用される通常の方法、例えば、チタン、異なるグレードの異なる種類のチタン合金、ステンレス鋼、CrCoMo であってもよいが、これらに限定されない。

【0027】

[0032] 本発明の別の態様によれば、図 3A ~ 図 3D に示すように、セットスクリュ 230 の中心軸線を完全に横断または交差する横断開口部または貫通孔 232 を有するセットスクリュ 230 が提供され、開口部 232 の少なくとも一部は、セットスクリュドライバ 200 と係合するための係合機構として機能する。さらに、本発明の別の態様によれば、セットスクリュドライバ 200 の係合ツールまたは機構 220 は、セットスクリュ 230 と完全に係合したときに、セットスクリュ 230 の最外点から距離 DD だけ開口部 232 を横断する係合ツール 220 によって、セットスクリュ 230 の前面 FF の外側にわずかに突出するように寸法決めされている。例えば、距離 DD は、0.05 mm ~ 0.5 mm、より好ましくは 0.1 mm ~ 0.4 mm の範囲とすることができる。例えば、図 3A ~ 図 3C に示すように、セットスクリュドライバ 200 の係合ツール 220 は、セットスクリュ 230 と完全に係合するように示されており、これは、係合ツール 220 が、例えば、セットスクリュ 230 の当接面 231、および対応する表面もしくは当接レッジ、またはセットスクリュドライバ 200 上の他の機械的手段により、阻止されるか、または他の方法でセットスクリュ 230 がさらに導入または横断することが機械的に防止されることを意味する。他の種類の機械的配置を使用して、セットスクリュ 230 に対するセッ

トスクリュドライバ 200 の貫通を制限することができる。この係合位置では、係合ツール 220 の前方先端面 222 は、図 3 B に示すように、セットスクリュ 230 の前面 F F の最も高いまたは最も突出した点を円形縁部 236 として、距離 D D だけセットスクリュ 230 の外側にわずかに突出する。さらに、セットスクリュ 230 とツール 200 との間のこの完全に係合した位置では、セットスクリュ 230 とツール 200 との間の距離は、セットスクリュ 230 の雄ねじ山 237 とセットスクリュドライバ 200 の雄ねじ山とが互いに位置合わせされて共通の仮想ねじ山螺旋線を形成するように設定されており、言い換えれば、ねじまたはねじ山の両方は、図 1 C に示すように、ねじ山のピッチが一致するように位置合わせされ、それにより、セットスクリュ 230 およびツール 200 は、セットスクリュ 230 とツール 200 との間の位置を調整することなく、スクリュエクステンダ 6 の雌ねじ 19 を介した回転式のねじ込み可能な係合によって共に移動することができる。同様に、スクリュエクステンダ 6 がヘッド 22 に完全に挿入されると、スクリュヘッド 22 の雌ねじは、スクリュエクステンダの雌ねじ 19 までの距離に一致して、連続した仮想ねじ山螺旋線を提供する。

【0028】

[0033]この実施形態では、図 3 C および図 4 C に示すように、セットスクリュ 230 の前面 F F は、脊椎ロッド 7 に面しかつ係合することになる前面 F F として定義され、平坦ではない、言い換えれば、セットスクリュ 230 の中心軸線または回転軸線に対して垂直ではないが、中心軸線から離れる半径方向にセットスクリュ 230 の外縁部に向かって勾配を形成し、好ましくは、図 4 A に見られるように、半径方向に見たときにも曲線または球半径を有する湾曲面または球面も有する環状リングセクション 234 を含む。この変形例では、前面 F F は、セットスクリュ 230 の最も前方に突出する部分または最も外側の部分であるセットスクリュ 230 の部分を形成する円形縁部 236 と、セットスクリュ 230 のねじ山の一部を形成する半径方向に最も外側の面取りされた環状縁部 233 とを含む。ねじ山の一部を形成する環状縁部 233 の勾配または傾斜角は、図 4 A の破線で示すように、環状リングセクション 234 に配置される接線の勾配または傾斜角よりも大きく、または急峻であり、例えば 45° であり、例えば $15^{\circ} \sim 30^{\circ}$ の範囲である。環状リングセクション 234 が環状に湾曲しているか、または球形を有する変形例では、曲率または球半径は、好ましくは、スクリュヘッド 22 の円筒外径またはセットスクリュ 230 の外径の半分超、 $\pm 25\%$ 、より好ましくはスクリュヘッド 22 の半径の少なくとも 2 倍以上、またはセットスクリュ 230 の半径の少なくとも 2 倍である。

【0029】

[0034]別の変形例として、環状リングセクション 234 は平坦であり、言い換えれば、平坦な環状リングセクション 234 の延伸部を画定する表面は、セットスクリュ 230 の中心軸線に垂直である。この実施形態は、図 5 B に示すように縁部接触点 C P 5 を回避することを可能にし、代わりに、リングセクション 234 の平坦面の直線的かつ半径方向に延伸する部分が、ロッド 7 の延伸部に平行な方向においてロッド 7 に接触することができる。例えば、ロッド 7 でツール 200 の先端と接触点 C P 4 とが接触すると、図 5 A に示すように、セットスクリュドライバとしてのツール 200 によるセットスクリュ 230 のねじ込み作用の結果として、ツール 200 は、図 5 B に示すように、力 P によってセットスクリュ 230 から押し出され、小さな接触点 C P 5 の代わりに、セットスクリュ 230 と雌ねじ 27 との追加のねじ込み可能な係合によって、環状リングセクション 234 の平坦面は、ロッド 7 がスクリュヘッド 322 の U 字形の溝 26 の横方向延伸軸線に実質的に平行にあると仮定すると、ロッド 7 との接触線 C L を形成する。平坦な環状リングセクション 234 を有するそのようなセットスクリュ 230 は、図 5 A および図 5 B に示すように、ロッド 7 が U 字形の溝 26 の斜め内側になく、スクリュに対してある程度垂直に配置されている場合に使用することができる。これは、図 3 D に視覚化されるように、ロッド 7 が U 字形の溝 26 に対して斜めにある場合に使用される、セットスクリュ 230 の面取りされた、湾曲した、または球形の環状リングセクション 234 (非平坦)の使用とは対照的であり得る。これらの異なる 2 つの種類のセットスクリュ 230 により、外科医また

10

20

30

40

50

はオペレーターは、スクリュヘッド 3 2 2 の U 字形の溝 2 6 内のロッド 7 の向きに応じて、平坦面または非平坦面のねじを選択的に選択することができる。

【 0 0 3 0 】

[0035]図 3 B、図 3 D、および図 4 B に見られるように、セットスクリュドライバ 2 0 0 がセットスクリュ 2 3 0 と完全に係合すると、先端部 2 2 2 の頂点は、セットスクリュ 2 3 0 の前面 F F の最外縁部 2 3 6 から距離 D D だけ突出する。さらに、前方先端面 2 2 2 自体は湾曲しており、例えば、球形であってもよく、楕円体の一部を形成してもよく、または内側中央部ではより小さい曲率半径で漸進的に湾曲し、外側環状セクションではより大きい曲率角を有してもよい。図 3 B および図 3 D に示すように、この配置では、前方先端面 2 2 2 と係合ツール 2 2 0 の側壁との間に形成された円形縁部が、セットスクリュ 2 3 0 の開口部 2 3 2 内にあり、これは、鋭利な縁部と脊椎ロッド 7 との接触を回避するように機能することができる。図 3 D および図 5 A に示すように、この配置では、スクリュヘッド 2 2 および中心軸線 H A 2 に対するその長手方向軸線 R A 2 によって表される脊椎ロッド 7 の向きは、特定の角度範囲内で変化することができ、セットスクリュ 2 3 0 とセットスクリュドライバアセンブリ 2 0 0 との間にできる接触点 C P 4 は、前面先端部 2 2 2 と脊椎ロッド 7 の表面点との間にある。R A 2 および H A 2 が特定の角度範囲内、例えば前面 F F および前方先端面 2 2 2 内にとどまると仮定すると、ユーザーまたはオペレーターがセットスクリュドライバ 2 0 0 でセットスクリュ 2 3 0 を締め付けている間、セットスクリュ 2 3 0 の前面 F F と脊椎ロッドとの間に接触は生じず、また、セットスクリュドライバ 2 0 0 の係合ツール 2 2 0 の突出深さを、R A 2 および H A 2 の $70^{\circ} \sim 110^{\circ}$ の角度変動を可能にするように設計することもできる。セットスクリュドライバ 2 0 0 の前方先端面 2 2 2 は、硬化されたステンレス鋼で作製することができる。

10

20

【 0 0 3 1 】

[0036]ロッド 7 とセットスクリュドライバ 2 0 0 との間の接触点 C P 4 は、セットスクリュドライバ 2 0 0 の係合部 2 2 0 に対する対圧または対抗力 P を生じさせることを可能にし、その結果、セットスクリュドライバ 2 0 0 は、セットスクリュドライバ 2 0 0 によるセットスクリュ 2 3 0 の締め付けに伴って、セットスクリュ 2 3 0 から徐々に押し戻されて解放され、徐々に押し戻されるかまたは解放されると、図 5 B に示すように、縁部 2 3 6 であるセットスクリュの最外面は、脊椎ロッド 7 と接触して接触点 C P 5 を形成する。図 5 A および図 5 B に示すように、セットスクリュ 2 3 0 をスクリュヘッド 2 2 にねじ込み可能に係合しながら、セットスクリュドライバ 2 0 0 の前方先端面 2 2 2 とロッド 7 とが接触点 C P 4 で最初に接触する。その後、力 P による押し戻しによってセットスクリュドライバ 2 0 0 がセットスクリュ 2 3 0 から徐々に解放されると、締め付け作用によって、ロッド 7 とセットスクリュ 2 3 0 とが接触点 C P 5 で接触する。これは、ロッド 7 がセットスクリュ 2 3 0 ではなくセットスクリュドライバ 2 0 0 と最初に接触している限り行うことができる。

30

【 0 0 3 2 】

[0037]これは、上述したように、横断開口部 2 3 2 および対応するセットスクリュドライバ 2 0 0 を有するそのようなセットスクリュ 2 3 0 を使用する整形外科用ツールキットまたはシステムにいくつかの利点を提示する。第 1 に、ロッド 7 の長手方向軸線 R A 2 とスクリュヘッド 2 2 の中心軸線 H A 2 とが互いに斜めである場合であっても、椎弓根スクリュ 2 1 のスクリュヘッド 2 2 の中心軸線 H A 2 からの C P 4 の距離を最小にする第 1 の接触点 C P 4 を脊椎ロッド 7 と発生させることが可能である。さらに、セットスクリュドライバ 2 0 0 の係合部 2 2 0 に対する対抗力 P により、係合部 2 2 0 とセットスクリュ 2 3 0 との完全な係合の間に生じる保持力を大幅に低減することができ、セットスクリュドライバ 2 0 0 をセットスクリュ 2 3 0 から取り外すために必要な力を大幅に低減することができる。

40

【 0 0 3 3 】

[0038]図 6 A、図 6 B および図 6 C は、本発明の別の態様を示し、椎弓根スクリュ 3 1 用のスクリュヘッド 3 2 1 が提示され、これは、図 1 C に示すように、脊椎ロッド 7 と

50

椎弓根スクリュ 1 2 のヘッド 2 2 の溝 2 5 の縁部との間の鋭利な接触を緩和することを可能にし、脊椎ロッド 7 がヘッド 2 2 に対して斜めにある場合に、スクリュヘッドの円筒形外面での 90° の鋭利な接触縁部角度を接触点 C P 2 に作り出すことができる。図 6 A および図 6 B に示すように、スクリュヘッド 3 2 1 は、溝 3 2 5 の半径方向延伸部に沿った曲率が、例えば半径 R 3 だけ提供されるので、スクリュヘッド 3 2 1 の外側円筒面と溝 3 2 5 によって形成された半円筒面との間の界面に鋭利でない縁部 3 2 7 を有する溝 3 2 5 を有する。例えば、半径 R 3 は、スクリュヘッド 3 2 1 の直径に対応することができ、または直径よりも大きくすることができる。これにより、例えば 100° 以上の縁部角度を形成するように、縁部 3 2 7 の縁部角度を小さくすることが可能である。

【0034】

[0039]この配置では、脊椎ロッド 7 がヘッド 3 2 1 に対して斜めにあるとき、ロッド 7 と溝 3 2 5 との間の接触点を、図 6 B に示すように、縁部 3 2 7 上ではなく、半径 R 3 で半径方向に湾曲した外側領域 O A 3 または内側縁部領域 E A 3 上のどこかにあるようにすることができ、外側領域 O A 3 は、縁部 3 2 7 におけるヘッド 3 2 2 の溝 3 2 5 の半径方向外側領域であると定義され、内側縁部領域 E A 3 は、内側縁部 3 2 9 における溝 3 2 5 の半径方向内側領域であると定義される。図 1 C に定義されるように、これはまた、ロッド 7 と接触点 C P 2 との間のオフセット距離 O D 2 を縮め、接触点 C P 2 はここで軸線 H A 2 の近くにある。半径による曲率 R 3 は、内縁部 3 2 9 において縁部角度が 90° であり、言い換えれば、縁部領域 3 2 9 における表面 E A 3 に対する接線がスクリュヘッド 3 2 2 の中心軸線 H A 2 に対して垂直になるように配置することができる。変形例では、縁部領域 E A 3 は、横断面図で見たときに平坦であり、これは、縁部領域 E A 3 が半円筒面を形成し、スクリュヘッド 3 2 2 の中心軸線 H A 2 に対して垂直であり、半径 R 3 の曲率は外側領域 O A 3 で始まることを意味する。これにより、ロッド 7 が中心軸線 H A 2 に対して垂直にあるときにロッドと接触するための半円筒形の接触面を提供することが可能である。別の変形例のように、半径 R 3 は、例えば、外側領域 O A 3 の半径 R 3 が縁部領域 E A 3 の半径 R 3 よりも大きくなるように、半径距離が増加するにつれて徐々に増加する。例えば、外側領域 O A 3 の外縁部 3 2 7 における半径 R 3 は、縁部 3 2 7 における縁部角度が 120° を超えるように、または 135° を超えるようにすることができる。

【0035】

[0040]図 6 A に示す変形例では、骨アンカー 4 2 およびヘッド 3 2 2 は、椎弓根スクリュ 3 1 2 として阻止可能な多軸スクリュとして配置される。骨アンカー 4 2 および溝 3 2 5 の上部接続要素またはヘッド 4 4 は、スクリュヘッド 3 2 2 に対する骨アンカー 4 2 の任意に可能な角度位置において、骨アンカーが脊椎ロッド 7 に接触することができないように配置される。これは、ゼロではない骨アンカー 4 2 のヘッド 4 4 間の最小距離 O D 5 を維持することによって行われる。図示の変形例では、多軸骨アンカー 4 2 の部分的に球形のヘッド 4 4 によって形成される仮想球面は、縁部領域 E A 3 の内縁部 3 2 9 によって画定される高さに達しないか、またはそうでなければその高さよりも突出しない。単軸スクリュが使用される場合、距離 O D 4 は 0 より大きいことが望ましい。

【0036】

[0041]スクリュヘッド 3 2 2 の下部が、追加の要素、例えば、鋭利な縁部を有する図 3 D、図 5 A、図 5 B に示すように、かつ図 6 C の横断面図に示すように、溝 3 2 5 内に配置された骨アンカー 4 2 のヘッド 4 4 と係合するための追加の座部、リングまたは圧縮要素 3 2 6 を含むことも可能である。例えば、そのような機構によって多軸性を阻止することができるそのような椎弓根スクリュは、米国特許第 5,882,350 号明細書、米国特許第 6,113,601 号明細書、および米国特許第 6,660,004 号明細書に記載されており、これらの参考文献は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。別の変形例は、椎弓根スクリュの球面状ヘッドに対して付勢する阻止用リングまたは座部を有する、そのような阻止を可能にする Medtronic (商標) CD Horizon Solera 椎弓根スクリュシステムである。要素 3 2 6 上の脊椎ロッド 7 に対するセットスクリュ 3 の下向きの圧力により、骨アンカー 4 2 とヘッド 3 2 2 との間の角度位置が

10

20

30

40

50

阻止される。そのような変形例では、溝 3 2 5 の脊椎ロッド対向側を形成するスクリュヘッド 3 2 2 の表面、および脊椎ロッド 7 に面する座部の表面は、例えば、表面が互いに同一平面上にあり、実質的に半円筒形であり、上述したように中心軸線 H A 2 から半径方向延伸部に曲率を有するように連続的に整えることができ、脊椎ロッド 7 が軸線 H A 2 に対して斜めである場合でも、脊椎ロッド 7 に面するか、さもなければ接触する鋭利な縁部が確実に存在しないようにする。例えば、要素 3 2 6 の面は、図 6 C の横断面図で縁部 3 2 9 に見られる平坦面を有することができ、次いで、圧縮状態で、脊椎ロッド 7 が要素 3 2 6 を押し下げると、例えば要素 3 2 6 の縁部の曲率半径が U 字形の溝の表面の隣接領域と一致し、表面が互いに整列するように、ロッド 7 に面する U 字形の溝 3 2 5 の表面およびロッド 7 に面する要素 3 2 6 の表面が連続するように、縁部 3 2 7 に向かって内側外側セクションで湾曲する。

10

【 0 0 3 7 】

[0042]本発明は、特定の好ましい実施形態を参照して開示されているが、本発明の領域および範囲から逸脱することなく、記載された実施形態に対する多数の修正、変更、および変化、ならびにそれらの均等物が可能である。したがって、本発明は、記載された実施形態に限定されず、添付の特許請求の範囲の文言に従って最も広い合理的な解釈が与えられることが意図される。

20

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

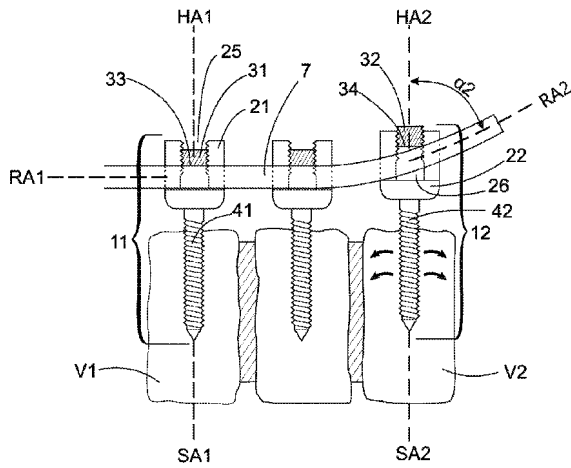


FIG. 1A

【図 1 B】

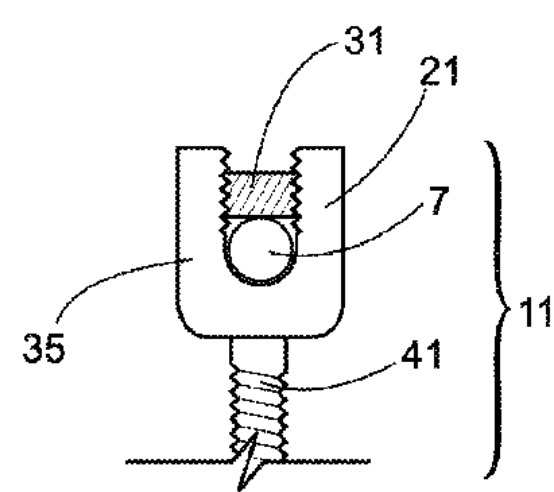


FIG. 1B

【図 1 C】

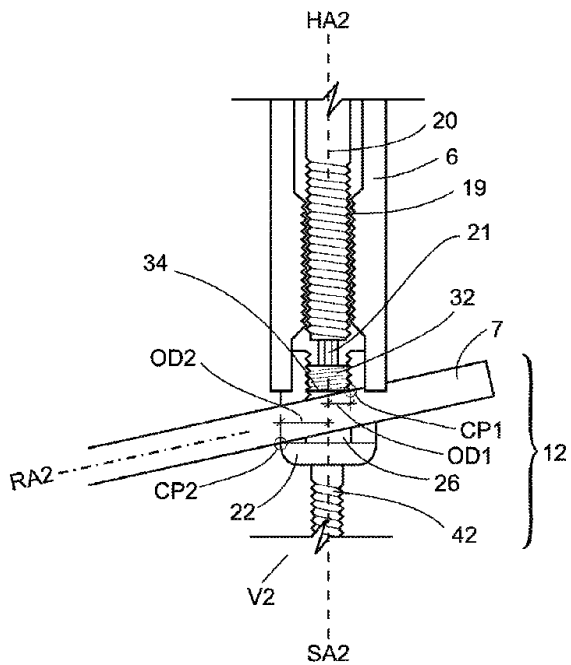


FIG. 1C

【図 2 A】

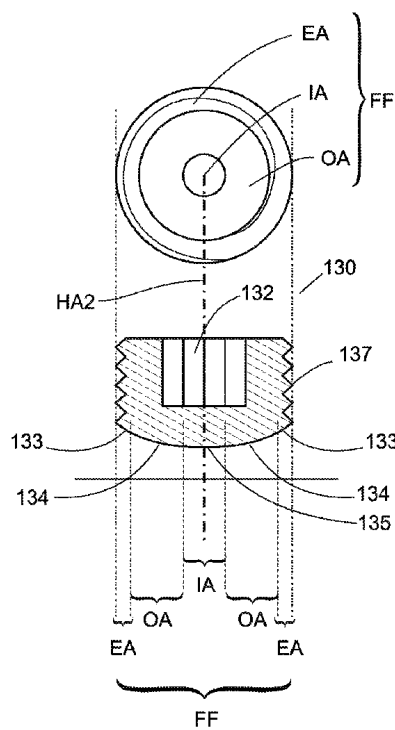


FIG. 2A

10

20

30

40

50

【図 2 B】

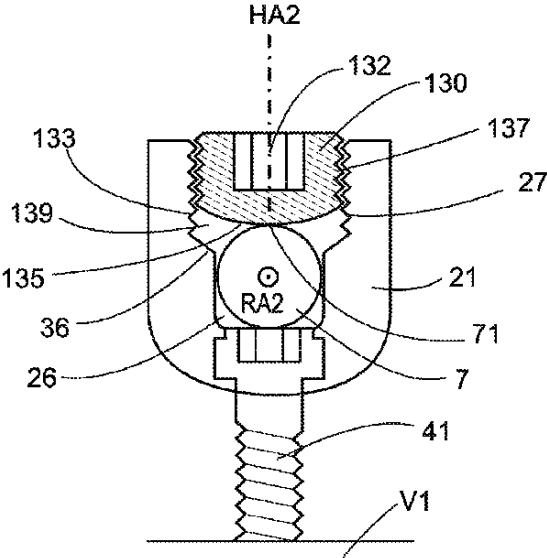


FIG. 2B

【図 2 C】

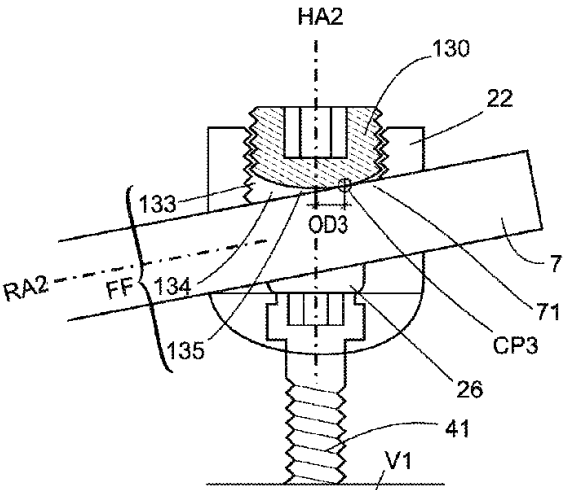


FIG. 2C

【図 2 D】

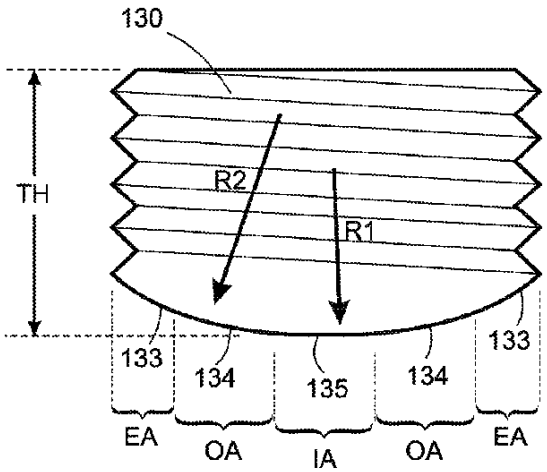


FIG. 2D

【図 3 A】

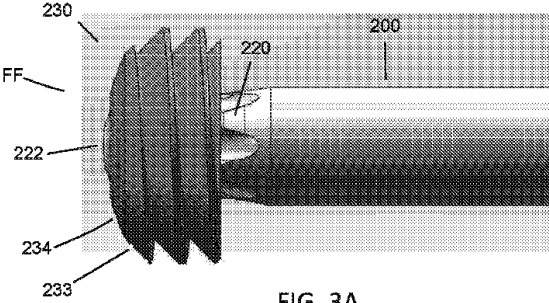


FIG. 3A

10

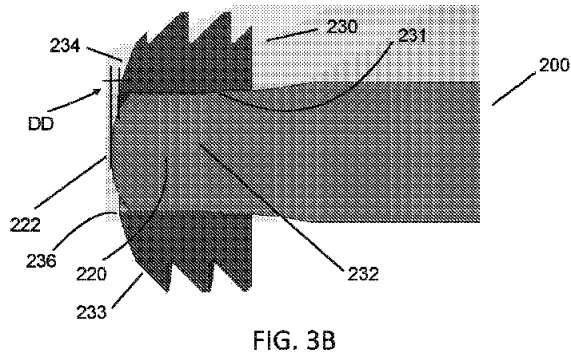
20

30

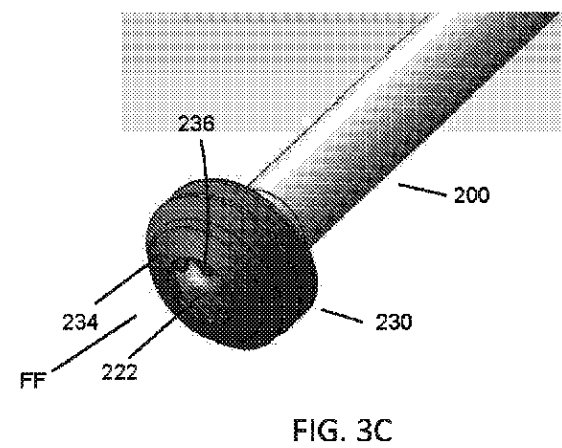
40

50

【図 3 B】

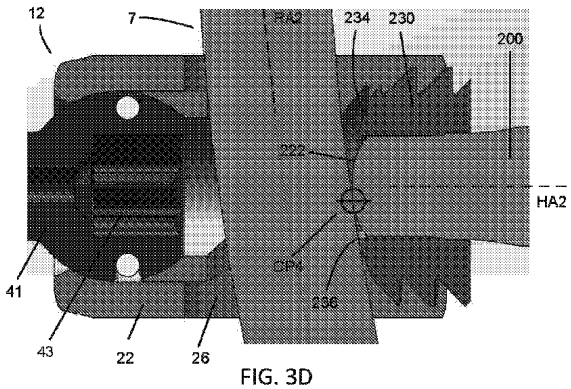


【図 3 C】

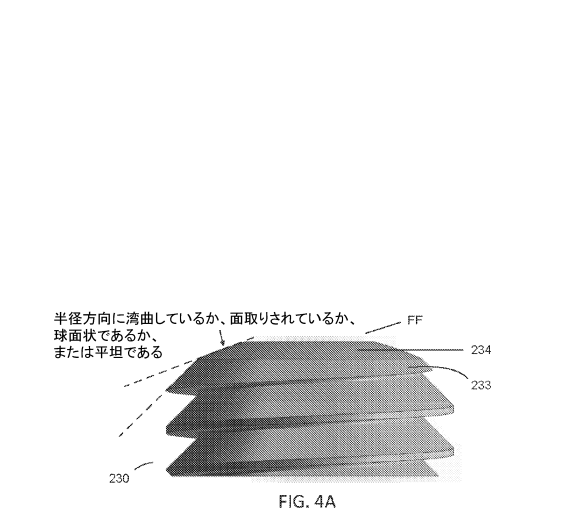


10

【図 3 D】



【図 4 A】



20

30

40

50

【図 4 B】

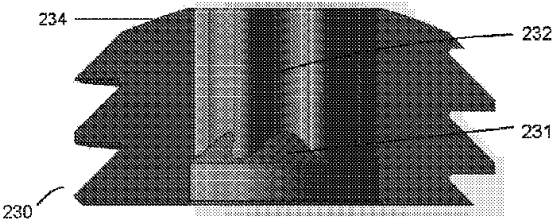


FIG. 4B

【図 4 C】

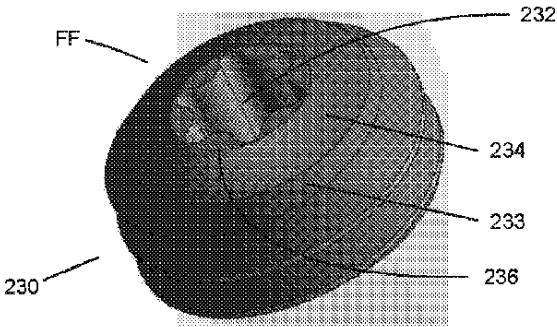


FIG. 4C

10

【図 4 D】

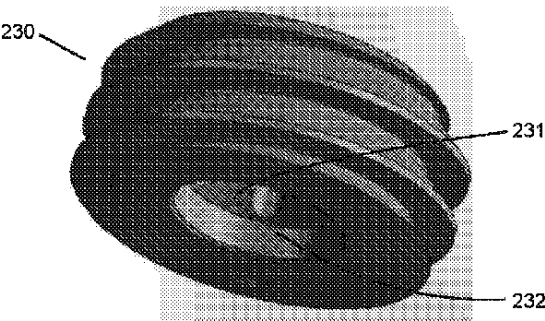


FIG. 4D

【図 5 A】

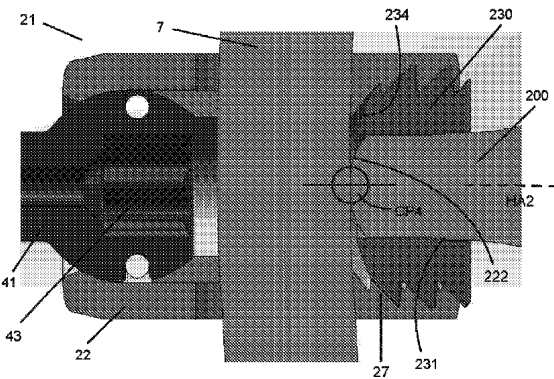


FIG. 5A

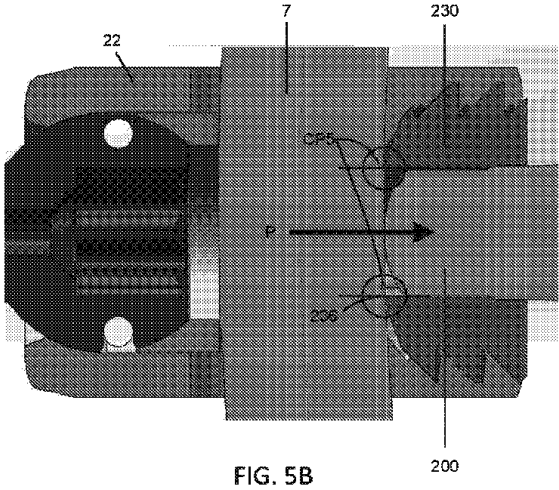
20

30

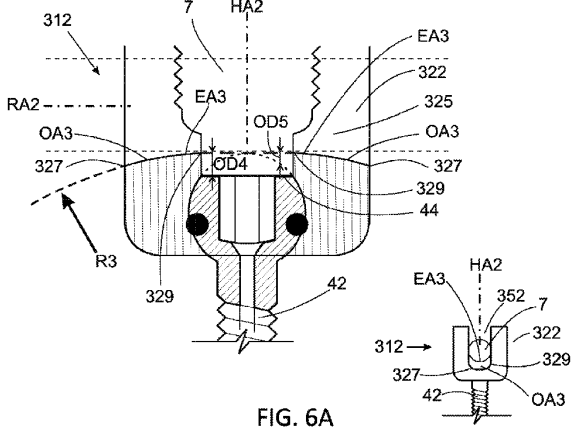
40

50

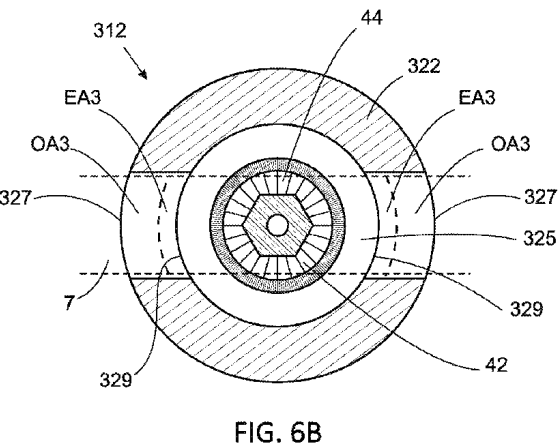
【 図 5 B 】



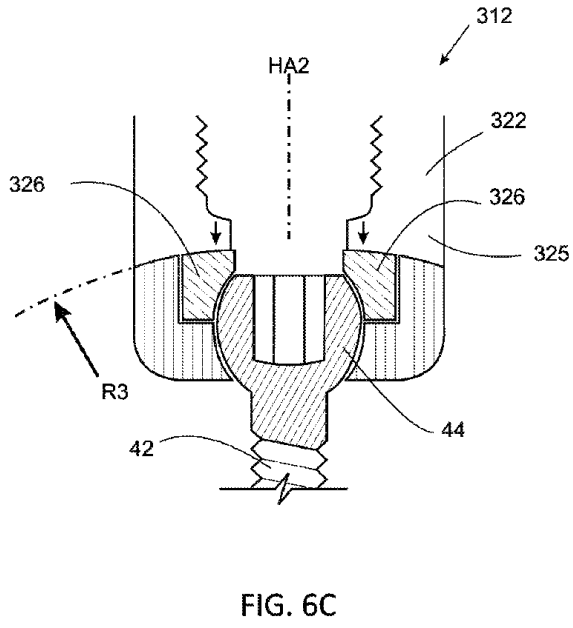
【 図 6 A 】



【 図 6 B 】



【 図 6 C 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(56)参考文献 特表 2 0 1 7 - 5 1 0 3 8 0 (J P , A)
 実開平 0 4 - 0 2 2 6 1 5 (J P , U)
 特表 2 0 0 7 - 5 1 3 7 4 2 (J P , A)
 実開昭 5 5 - 0 3 7 1 0 8 (J P , U)
 国際公開第 2 0 1 7 / 0 5 6 1 2 5 (W O , A 1)
(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
 A 6 1 B 1 7 / 7 0
 A 6 1 B 1 7 / 8 6