

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-501063

(P2007-501063A)

(43) 公表日 平成19年1月25日(2007.1.25)

(51) Int. Cl. F I テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/56 (2006.01) A 6 1 B 17/56 4 C O 6 O

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)

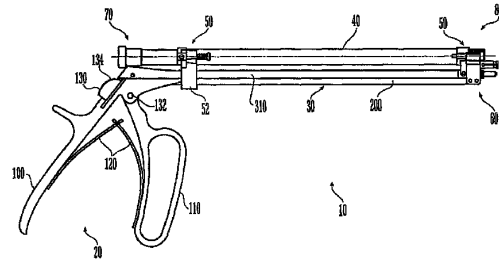
(21) 出願番号	特願2006-522641 (P2006-522641)	(71) 出願人	505377463 ジンテス ゲゼルシャフト ミット ベシ ユレンクテル ハフツング スイス ツェーハー4436 オーベルド ルフ アイマツトシュトラーセ 3
(86) (22) 出願日	平成16年7月30日 (2004. 7. 30)	(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 禎男
(85) 翻訳文提出日	平成18年3月29日 (2006. 3. 29)	(74) 代理人	100067013 弁理士 大塚 文昭
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/024754	(74) 代理人	100065189 弁理士 穴戸 嘉一
(87) 国際公開番号	W02005/011478	(74) 代理人	100088694 弁理士 弟子丸 健
(87) 国際公開日	平成17年2月10日 (2005. 2. 10)	(74) 代理人	100103609 弁理士 井野 砂里
(31) 優先権主張番号	60/491, 898		
(32) 優先日	平成15年8月1日 (2003. 8. 1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨固定器具用のドリルガイド組立体

(57) 【要約】

ドリルガイド(誘導子)が、保持のための取っ手を有し、ドリルガイドは、板係合機構を作動させるよう構成されている。細長い部材が、近位部分と遠位部分との間に延び、近位部分は、取っ手部分と係合し、遠位部分は、板係合機構と係合している。板係合機構は、作動部材によって作動され、この作動部材は、第2の取っ手部分によって作動される。ドリルガイドは、近位カブラ及び遠位カブラによって細長い部材に回転自在に結合された少なくとも1つの案内スリーブを有する。さらに、板係合機構は、第2の取っ手部分を前記第1の取っ手部分に対して第1の方向に動かすと、骨板と結合するよう形作られた骨板係合部分を有する。



【選択図】 図 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

外科用ドリルガイドであって、

ユーザによって保持され、板係合機構を作動させるよう構成された取っ手を有し、該取っ手は、互いに可動的に連結された第 1 の取っ手部分と第 2 の取っ手部分を備え、

近位部分、遠位部分、長さ及び長手方向軸線を備えた細長い部材を有し、前記近位部分は、前記第 1 の取っ手部分と係合し、前記遠位部分は、前記板係合機構と係合し、

近位部分、遠位部分、長さを備えた作動部材を有し、前記近位部分は、第 2 の取っ手部分と係合し、前記遠位部分は、前記板係合機構と係合し、

近位部分、遠位部分及び長さを備えた少なくとも 1 つの案内スリーブを有し、該案内スリーブ及び前記細長い部材の前記近位部分は、長さを備えた近位結合部材により互いに結合され、前記案内スリーブ及び前記細長い部材の前記遠位部分は、長さを備えた遠位結合部材により互いに結合され、前記結合部材の長さは、互いに同じではなく、

前記少なくとも 1 つの案内スリーブの前記長さは、前記細長い部材の前記長さを実質的に同一であり、前記板係合機構は、前記第 2 の取っ手部分を前記第 1 の取っ手部分に対して第 1 の方向に動かすと、骨板と結合するよう形作られた骨板係合部分を更に有する、外科用ドリルガイド。

【請求項 2】

前記第 1 の取っ手部分と前記第 2 の取っ手部分は、互いにピボット式に回動自在に連結されている、請求項 1 記載のドリルガイド。

【請求項 3】

前記取っ手は、ばねを更に有し、前記取っ手は、作動状態及び非作動状態を更に有し、前記ばねは、前記取っ手を前記非作動状態に付勢するよう少なくとも前記第 1 の取っ手部分又は前記第 2 の取っ手部分と係合している、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 4】

前記板係合機構は、板係合部材及び係止組立体を更に有し、前記板係合部材が骨板に設けられた凹部に接触すると、前記係止組立体は、ユーザによるそれ以上の操作を行わなくても前記板係合機構を前記骨板に係止するよう動作可能である、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 5】

前記係止組立体は、戻止めを備えた摺動ラッチを有する、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 6】

前記細長い部材の前記近位部分は、前記第 1 の取っ手部分に固定され、前記細長い部材の前記遠位部分は、前記板係合機構に固定されている、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 7】

前記細長い部材は、前記近位結合部材及び前記遠位結合部材に固定されている、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 8】

前記細長い部材は、前記第 1 の取っ手部分と一体である、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 9】

前記作動部材は、前記第 2 の取っ手部分と一体である、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 10】

前記作動部材は、前記板係合機構に摺動自在に係合する、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 11】

前記作動部材は、前記細長い部材の前記遠位部分のところに設けられていて、前記板係

10

20

30

40

50

合機構に係合する作動ピンを更に有する、請求項 10 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 12】

前記作動ピンは、前記板係合機構に設けられたテーパ付きボアと対応するよう一端がテーパしている、請求項 11 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 13】

前記板係合機構は、前記骨板に設けられたスロットに係合するロケータピンを更に有する、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 14】

前記ロケータピンは、前記ドリルガイドの長手方向軸線と実質的に平行に配置されている、請求項 13 記載の外科用ドリルガイド。

10

【請求項 15】

前記板係合機構は、前記骨板内の穴に嵌まり込むことができるよう半径方向に拡張されるような寸法形状の少なくとも 1 つの弾性フィンガを更に有する、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 16】

脊柱に対する前方からの外科手技の際、前記ドリルガイドは、前記骨板に係合し、前記骨板は、脊椎に係合し、前記案内スリーブは、前記案内スリーブの前記近位部分の少なくとも一部が、患者の体外に配置されるような寸法形状のものである、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 17】

前記案内スリーブの前記長さは、約 50 ミリメートル (mm) ~ 約 400 mm である、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

20

【請求項 18】

前記案内スリーブの前記長さは、約 250 mm ~ 約 270 mm である、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 19】

前記案内スリーブは、外科手技を行うための少なくとも 1 つの外科用ツールを摺動自在に受け入れるように寸法決めされている、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 20】

前記案内スリーブの内径は、約 4 mm ~ 約 15 mm である、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

30

【請求項 21】

前記案内スリーブの内径は、約 8.0 mm ~ 約 8.5 mm である、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 22】

前記案内スリーブの前記近位部分は、停止面を備えたフランジを更に有し、前記停止面は、外科用ツールを前記案内スリーブ内で第 1 の方向に動かすと、前記外科用ツールに設けられている対応の停止面に接触するよう形作られており、前記対応関係にある前記停止面が互いに接触すると、外科用ツールは、前記第 1 の方向にそれ以上動くのが阻止される、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

40

【請求項 23】

前記案内スリーブは、前記細長い部材の前記長手方向軸線に対して約 0° ~ 約 8° 傾斜した長手方向軸線を有する、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 24】

前記案内スリーブは、前記細長い部材の前記長手方向軸線に対して約 2.0° ~ 約 2.5° 傾斜した長手方向軸線を有する、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 25】

外科手技の際に用いられる少なくとも 1 つのツールを受け入れる少なくとも第 1 及び第 2 の案内スリーブを更に有する、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 26】

50

前記第 1 の案内スリーブは、第 1 の長手方向軸線を有し、前記第 2 の案内スリーブは、第 2 の長手方向軸線を有し、前記第 1 の案内スリーブと前記第 2 の案内スリーブは、前記細長い部材の互いに反対側の側部に設けられている、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 27】

前記ドリルガイドは、板ホルダとして使用できるよう構成されている、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 28】

前記板係合機構は、前記骨板に設けられた穴に係合し、該穴は、前記少なくとも 1 つの案内スリーブを前記骨板に設けられた別の穴に整列させる、請求項 1 記載の外科用ドリルガイド。

10

【請求項 29】

外科用ドリルガイドであって、

ユーザによって保持され、板係合機構を作動させるよう構成された取っ手を有し、該取っ手は、互いに可動的に連結された第 1 の取っ手部分と第 2 の取っ手部分を備え、

近位部分、遠位部分及び長さを備えた細長い部材を有し、前記近位部分は、前記第 1 の取っ手部分と係合しており、

近位部分、遠位部分、長さを備えた作動部材を有し、前記近位部分は、第 2 の取っ手部分と係合し、前記遠位部分は、前記板係合機構と係合し、

近位部分、遠位部分及び長さを備えた案内スリーブを有し、該案内スリーブ及び前記細長い部材の前記近位部分は、近位ピボット回動部材により互いにピボット式に回動自在に結合され、前記案内スリーブ及び前記細長い部材の前記遠位部分は、遠位ピボット回動部材により互いにピボット式に回動自在に結合され、

20

前記近位ピボット回動部材及び前記遠位ピボット回動部材は、前記案内スリーブを前記細長い部材に回動自在に結合するよう構成されており、前記案内スリーブは、少なくとも第 1 の位置と第 2 の位置との間で前記細長い部材の長手方向軸線回りに回動でき、

前記板係合機構は、前記第 2 の取っ手部分を前記第 2 の取っ手部分に対して第 2 の方向に動かすと、骨板と結合するよう形作られた骨板係合部分を更に有する、外科用ドリルガイド。

【請求項 30】

30

前記第 1 の取っ手部分と前記第 2 の取っ手部分は、互いにピボット式に回動自在に連結されている、請求項 29 記載のドリルガイド。

【請求項 31】

前記取っ手は、ばねを更に有し、前記取っ手は、作動状態及び非作動状態を更に有し、前記ばねは、前記取っ手を前記非作動状態に付勢するよう少なくとも前記第 1 の取っ手部分又は前記第 2 の取っ手部分と係合している、請求項 29 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 32】

前記板係合機構は、板係合部材及び係止組立体を更に有し、前記板係合部材が骨板に設けられた前記板係合部材に対応した形状の凹部に接触すると、前記係止組立体は、ユーザによるそれ以上の操作を行わなくても前記板係合機構を前記骨板に係止するよう動作可能である、請求項 29 記載の外科用ドリルガイド。

40

【請求項 33】

前記係止組立体は、戻止めを備えた摺動ラッチを有する、請求項 29 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 34】

前記細長い部材の前記近位部分は、前記第 1 の取っ手部分に固定され、前記細長い部材の前記遠位部分は、前記板係合機構に固定されている、請求項 29 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 35】

前記細長い部材は、前記近位結合部材及び前記遠位結合部材に固定されている、請求項

50

29記載の外科用ドリルガイド。

【請求項36】

前記作動部材は、前記板係合機構に摺動自在に係合する、請求項29記載の外科用ドリルガイド。

【請求項37】

前記作動部材は、前記細長い部材の前記遠位部分のところに設けられていて、前記板係合機構に係合する作動ピンを更に有する、請求項36記載の外科用ドリルガイド。

【請求項38】

前記作動ピンは、前記板係合機構に設けられたテーパ付きボアと対応するよう一端がテーパしている、請求項37記載の外科用ドリルガイド。

【請求項39】

前記板係合機構は、前記骨板に設けられたスロットに係合するロケータピンを更に有する、前記ロケータピンは、前記ドリルガイドを前記骨板に回転自在に固定できる、請求項29記載の外科用ドリルガイド。

【請求項40】

前記ロケータピンは、前記ドリルガイドの長手方向軸線と実質的に平行に配置されている、請求項39記載の外科用ドリルガイド。

【請求項41】

前記板係合機構は、前記骨板内の穴に嵌まり込むことができるよう半径方向に拡張されるような寸法形状の少なくとも1つの弾性フィンガを更に有する、請求項29記載の外科用ドリルガイド。

【請求項42】

脊柱に対する前方からの外科手技の際、前記ドリルガイドは、前記骨板に係合し、前記骨板は、脊椎に係合し、前記案内スリーブは、前記案内スリーブの前記近位部分の少なくとも一部が、患者の体外に配置されるような寸法形状のものである、請求項29記載の外科用ドリルガイド。

【請求項43】

前記案内スリーブの前記長さは、約50ミリメートル(mm)~約400mmである、請求項29記載の外科用ドリルガイド。

【請求項44】

前記案内スリーブの前記長さは、約250mm~約270mmである、請求項29記載の外科用ドリルガイド。

【請求項45】

前記案内スリーブは、外科手技を行うための少なくとも1つの外科用ツールを摺動自在に受け入れるように寸法決めされている、請求項29記載の外科用ドリルガイド。

【請求項46】

前記案内スリーブの内径は、約4mm~約15mmである、請求項29記載の外科用ドリルガイド。

【請求項47】

前記案内スリーブの内径は、約8.0mm~約8.5mmである、請求項29記載の外科用ドリルガイド。

【請求項48】

前記案内スリーブの前記近位部分は、停止面を備えたフランジを更に有し、前記停止面は、外科用ツールを前記案内スリーブ内で第1の方向に動かすと、前記外科用ツールに設けられている対応の停止面に接触するよう形作られており、前記対応関係にある前記停止面が互いに接触すると、外科用ツールは、前記第1の方向にそれ以上動くのが阻止される、請求項29記載の外科用ドリルガイド。

【請求項49】

前記案内スリーブは、前記細長い部材の前記長手方向軸線に対して約0°~約8°傾斜した長手方向軸線を有する、請求項29記載の外科用ドリルガイド。

10

20

30

40

50

【請求項 5 0】

前記案内スリーブは、前記細長い部材の前記長手方向軸線に対して約 2 . 0 ° ~ 約 2 . 5 ° 傾斜した長手方向軸線を有する、請求項 2 9 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 5 1】

前記ドリルガイドは、板ホルダとして使用できるよう構成されている、請求項 2 9 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 5 2】

前記ピボット回動部材は、前記細長い部材に係合する細長い部材係合部分と、前記案内スリーブに係合する案内スリーブ係合部分とを有する、請求項 2 9 記載の外科用ドリルガイド。

10

【請求項 5 3】

前記第 1 のピボット回動部材は、ピンで前記細長い部材に結合され、前記第 2 のピボット回動部材は、ピンで前記板係合機構に結合されている、請求項 3 0 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 5 4】

前記ピボット回動部材は、約 1 8 0 ° 回転するよう構成されている、請求項 2 9 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 5 5】

前記ピボット回動部材は、前記第 1 の位置にあるとき、前記案内スリーブを前記骨板の左ねじボアに整列させ、前記第 2 の位置にあるとき、前記案内スリーブを前記骨板の右ねじボアに整列させるよう構成されている、請求項 5 3 記載の外科用ドリルガイド。

20

【請求項 5 6】

前記案内スリーブの中心軸線と前記細長い部材の長手方向軸線のなす角度は、前記案内スリーブが第 1 の位置にあるにせよ第 2 の位置にあるにせよ、いずれにせよ維持される、請求項 5 3 記載の外科用ドリルガイド。

【請求項 5 7】

前方からの脊柱用骨板の取付け方法であって、細長い部分、板係合部分及び近位端部を備えた案内スリーブを有するドリルガイドの取っ手を握る段階と、板係合機構を骨板の穴の中に位置決めする段階と、前記取っ手を操作して前記板係合機構が前記骨板の前記穴にしっかりと係合するよう前記板係合機構を作動させる段階と、前記ドリルガイド及びこれに係合した骨板を、脊柱の手術部位に向かって切開部を通過して前方から挿入する段階とを有し、前記案内スリーブの前記近位端部は、前記切開部の前方に維持される、方法。

30

【請求項 5 8】

位置決め部材を前記骨板の前記穴の中に位置決めする段階を更に有する、請求項 5 7 記載の方法。

【請求項 5 9】

前記脊柱の前記手術部位は、胸椎である、請求項 5 7 記載の方法。

【請求項 6 0】

前記脊柱の前記手術部位は、腰椎である、請求項 5 7 記載の方法。

【請求項 6 1】

前記脊柱の前記手術部位は、約 T 1 ~ 約 S 1 の椎骨である、請求項 5 7 記載の方法。

40

【請求項 6 2】

前記ドリルガイドが前記骨板に取り付けられたままであるように前記板係合機構に係止する段階を更に有する、請求項 5 7 記載の方法。

【請求項 6 3】

ドリルビットを前記案内スリーブの下に挿入する段階及び穴を前記椎骨にあける段階を更に有する、請求項 5 7 記載の方法。

【請求項 6 4】

骨締結具を前記案内スリーブの下に配置する段階及び前記骨締結具を前記骨板に設けた孔から椎骨内に挿入する段階を更に有する、請求項 5 7 記載の方法。

50

【請求項 6 5】

前記ドリルガイド組立体を前記骨板から取り外す段階を更に有する、請求項 6 4 記載の方法。

【請求項 6 6】

脊椎固定器具を脊柱に取り付ける方法であって、

骨板を受け取るよう前記脊柱の前方領域への接近手段を用意する段階を有し、

複数個の穴を備えた骨板を用意する段階を有し、

ガイド組立体を用意する段階を有し、該ガイド組立体は、このガイド組立体を前記骨板に取り付ける板係合機構と、前記板係合機構を作動させる取っ手及び器械若しくは骨締結具又はこれら両方を骨固定器具に設けられた骨締結具穴中へ適当な角度をなして案内する案内スリーブとを有し、

前記骨板を前記脊柱に接触させる段階を有し、

前記ガイド組立体を前記骨板の前記穴のうち少なくとも 1 つに取り付けて前記案内スリーブの遠位部分が前記骨板に隣接して位置し又はこれに接触し、前記案内スリーブの近位部分が患者に形成した外科用切開部を越えて前方に延びるようにする段階を有し、

骨締結具を前記案内スリーブの下に配置する段階を有し、

前記骨締結具を、前記骨板に設けた穴を通して椎骨内へ取り付ける段階を有する、方法

10

【請求項 6 7】

ドリルビットを前記案内スリーブの下に挿入する段階及び穴を椎骨にあける段階を更に有する、請求項 6 6 記載の方法。

20

【請求項 6 8】

器械又は骨締結具のいずれかを骨固定器具に対し適当な角度をなして案内するガイド組立体であって、

前記骨固定器具に設けられた複数個の穴のうち少なくとも 1 つに係合する少なくとも 1 つの半径方向に延びる部材を備えた骨固定器具係合機構を有し、

ユーザによって保持され、前記係合機構を作動させて前記ガイド組立体を前記骨固定器具に取り付けるよう構成された取っ手を有し、該取っ手は、前記ガイド組立体を前記骨固定器具に取り付けたりこれから取り外すよう互いに対して動くことができる第 1 の取っ手部分と第 2 の取っ手部分を備え、

30

近位部分、遠位部分及び長手方向軸線を備えた細長い部材を有し、前記近位部分は、前記第 1 の取っ手部分と係合し、前記遠位部分は、前記係合機構と係合し、

近位部分及び遠位部分を備えた作動部材を有し、前記近位部分は、前記第 2 の取っ手部分と係合し、前記遠位部分は、前記係合機構と係合し、

近位部分、遠位部分及び長手方向軸線を備えた少なくとも 1 つの案内スリーブを有し、該案内スリーブは、器械か骨締結具かのいずれか又はこれら両方を受け入れて案内するよう寸法決めされ、

前記案内スリーブの前記近位部分を前記細長い部材に結合する近位結合部材を有し、

前記案内スリーブの前記遠位部分を前記細長い部材に結合する遠位結合部材を有し、

前記細長い部材の前記長手方向軸線は、前記案内スリーブの前記長手方向軸線に対して角度をなしており、前記案内スリーブの前記遠位部分は、前記係合機構と係合した前記穴とは異なる穴と整列する、ガイド組立体。

40

【請求項 6 9】

前記案内スリーブは、医療手技中、軟組織を保護するよう構成されている、請求項 6 8 記載のガイド組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の説明

本願は、2003年8月1日に出願された米国仮特許出願第60/491,898号の

50

35 U.S.C. § 119 (e) の規定による優先権主張出願であり、この米国仮特許出願を参照により引用し、その開示内容全体をここに組み込む。

【0002】

発明の分野

本発明は、ドリルガイド、例えば、固定器具、例えば骨板に取外し自在に取付け可能な外科用ドリルガイドに関する。特に、外科用ドリルガイド組立体は、軟組織の保護及び少なくとも一つのドリル管と骨板、例えば、脊柱骨板の骨ねじ穴との正確な整列又は位置合わせを可能にする。

【背景技術】

【0003】

種々の整形外科用途向きの外科用固定板を用いることは、広く受け入れられている。かかる固定板は、患者の骨を安定化させ、修復し又は整列させると共に患者の骨の圧迫度を変更するために外科医により用いられ、これら固定板は典型的には、複数本の締結具、例えばねじを固定板に設けられた穴に通して取り付けることによって骨に締結される。締結具の適正な配向及び整列状態並びに骨板のしっかりとした外科的固定を行うと、植え込み後における潜在的な合併症のうちの幾つかを軽減することができる。

【0004】

脊柱用途に用いられる係止骨板は、特別な配慮を持って取り付けられなければならない。というのは、かかる係止骨板は、長期間にわたる椎骨内固定、骨 - 破片固定及び脊柱の椎骨の前方除圧のために用いられる場合があるからである。脊柱手術において間違いが許される余地は、特に脊髄の感度及び脊髄周りの侵襲手技につきものの危険に鑑みて僅かである。さらに、締結具の取付けのために利用できる椎骨の寸法形状は、かなり制約されている。

【0005】

骨板を骨に固定するために用いられるねじは、各ねじが正確に骨板内に嵌まり込むよう関連の固定板穴と正しく位置合わせされる必要がある。骨板の穴内でのねじの位置合わせ不良があると、組織損傷が生じる恐れがある。加うるに、ねじの不適当な嵌まり具合の結果として、骨物質への骨板の連結具合が不安定であり又はしっかりとしていない場合があり、かくして骨板の有効性が潜在的に損なわれる。特に、係止板は、正確な締結具の位置合わせを必要とする。

【0006】

ドリルガイドは、外科医がねじを骨板の穴に位置合わせするのを助けるために用いられる場合が多い。係止板用のドリルガイドは、骨板に取り付けられ又はこれと当接し、かかるドリルガイドは一般に、ドリルビットを案内するためのガイド管を有する。従来のドリルガイドの欠点は、ドリルガイドが適当な軟組織保護をもたらさないということにある。これは、外科医が腹部又は胸部経由による脊柱への前方からの接近方式を用いて骨板を取り付ける場合に特に問題である。多くの敏感で生死にかかわる臓器が、胸部及び腹部内に存在し、外科医は、脊柱に手術を行うとき、これら臓器を損傷しないよう特別に注意しなければならない。かくして、外科医は、注意深さを持って手術を進めなければならない、手技に多くの時間を必要とし、かくして麻酔下にある患者にとって合併症が生じる恐れが増大する。

【0007】

従来型ドリルガイドのもう一つの欠点は、これらドリルガイドがドリルガイドに対する骨板の側方又は回転運動を阻止するような仕方で骨板に係合しないということにある。

【0008】

発明の概要

一実施形態によれば、ドリルガイドを骨板に迅速且つしっかりと取り付けるシステム及び方法であって、回転運動に抵抗し、手術作業空間内に最小限のスペースしか必要とせず、前方からの脊柱接近方式により組織保護を行うシステム及び方法が提供される。

【0009】

10

20

30

40

50

一実施形態では、外科用ドリルガイド組立体は、ユーザによって保持され、板係合機構を作動させるよう構成された取っ手を有する。取っ手は、互いに可動的に連結された第1の取っ手部分と第2の取っ手部分から組み立てられる。ドリルガイドは、近位部分、遠位部分、長さ及び長手方向軸線を備えた細長い部材を更に有する。細長い部材の近位部分は、第1の取っ手部分と係合し、細長い部材の遠位部分は、板係合機構と係合する。近位部分、遠位部分及びこれらの間の長さを備えた作動部材が、細長い部分の近位部分のところで第2の取っ手部分に係合し、細長い部分の遠位部分のところで第2の板係合機構に係合する。さらに、少なくとも1つのスリーブが、ドリルガイドに設けられ、このスリーブは、近位部分、遠位部分及びこれらの間の長さを有する。案内スリーブ及び細長い部材の近位部分は、長さを備えた近位結合部材により互いに結合され、案内スリーブ及び細長い部材の遠位部分は、長さを備えた遠位結合部材により互いに結合される。近位結合部材の長さ及び遠位結合部材の長さは、互いに同じではなく、それにより、案内スリーブを細長い部材の長手方向軸線に対してゼロではない角度をなして配置できる。加うるに、案内スリーブの長さは、細長い部材の長さを実質的に同一であり、板係合機構は、第2の取っ手部分を第1の取っ手部分に対して第1の方向に動かすと、骨板と結合するよう形作られた骨板係合部分を更に有する。

10

【0010】

別の実施形態では、外科用ドリルガイドの11の取っ手部分と第2の取っ手部分は、互いにピボット式に回動自在に連結されている。取っ手は、ばねを更に有し、取っ手は、作動状態及び非作動状態を更に有し、ばねは、取っ手を非作動状態に付勢するよう少なくとも第1の取っ手部分又は第2の取っ手部分と係合している。

20

【0011】

さらに別の実施形態では、外科用ドリルガイドは、板係合部材及び係止組立体を更に有し、板係合部材が骨板に設けられた凹部に接触すると、係止組立体は、ユーザによるそれ以上の操作を行わなくても板係合機構を骨板に係止するよう動作可能である。さらに係止組立体は、戻止めを備えた摺動ラッチを有する。細長い部材の近位部分は、第1の取っ手部分に固定され、細長い部材の遠位部分は、板係合機構に固定されている。

【0012】

さらに別の実施形態によれば、細長い部材は、第1の取っ手部分と一体であり、作動部材は、第2の取っ手部分と一体である。加うるに、板係合機構は、骨板に設けられた穴に係合可能であり、この穴は、少なくとも1つの案内スリーブを骨板に設けられた別の穴に整列させる。

30

【0013】

別の実施形態では、骨長い部材は、近位及び遠位結合部材に固定されている。作動部材は、板係合機構に摺動自在に係合し、作動部材は、遠位端部に設けられていて、板係合機構に係合する作動ピンを更に有する。

【0014】

別の実施形態では、作動ピンは、板係合機構に設けられたテーパ付きボアと対応するよう一端がテーパしている。加うるに、板係合機構は、骨板に設けられたスロットに係合するロケータピンを更に有し、ロケータピンは、ドリルガイドを骨板に回轉自在に固定するよう動作できる。さらに、ロケータピンは、ドリルガイドの長手方向軸線と実質的に平行に配置され、板係合機構は、骨板内の穴に嵌まり込むことができるよう半径方向に拡張されるような寸法形状の少なくとも1つの弾性フィンガを更に有する。

40

【0015】

別の実施形態では、胸椎、腰椎又は仙椎に対する前方からの外科手技の際、ドリルガイドが骨板に係合し、骨板が脊椎に係合すると、案内スリーブの少なくとも一部が、患者の体外に配置される。案内スリーブの長さは、約50ミリメートル(mm)~約400mmであり、変形例として、案内スリーブの長さは、約250mm~約270mmである。さらに、案内スリーブは、外科手技を行うための少なくとも1つの外科用ツールを摺動自在に受け入れるように寸法決めされ、案内スリーブの内径は、約4mm~約15mmであり

50

、変形例として、案内スリーブの内径は、約 8 . 0 mm ~ 約 8 . 5 mm である。

【 0 0 1 6 】

さらに別の実施形態によれば、案内スリーブの近位部分は、停止面を備えたフランジを更に有し、停止面は、外科用ツールを案内スリーブ内で第 1 の方向に動かすと、外科用ツールに設けられている対応の停止面に接触するよう形作られており、対応関係にある停止面が互いに接触すると、外科用ツールは、第 1 の方向にそれ以上動くのが阻止される。加うるに、案内スリーブは、細長い部材の長手方向軸線に対して約 0 ° ~ 約 8 ° 傾斜した長手方向軸線を有し、変形例として、案内スリーブは、細長い部材の長手方向軸線に対して約 2 . 0 ° ~ 約 2 . 5 ° 傾斜した長手方向軸線を有する。

【 0 0 1 7 】

別の実施形態では、少なくとも第 1 及び第 2 の案内スリーブが、外科手技の際に用いられる少なくとも 1 つのツールを受け入れるよう設けられ、第 1 の案内スリーブは、第 1 の長手方向軸線を有し、第 2 の案内スリーブは、第 2 の長手方向軸線を有し、第 1 の案内スリーブと第 2 の案内スリーブは、細長い部材の互いに反対側の側部に設けられている。さらに、ドリルガイドは、板ホルダとして使用できるよう構成されている。

【 0 0 1 8 】

別の実施形態では、第 1 の取っ手部分と第 2 の取っ手部分は、互いにピボット式に回転自在に連結され、取っ手は、ばねを更に有し、取っ手は、作動状態及び非作動状態を更に有し、ばねは、取っ手を非作動状態に付勢するよう少なくとも第 1 の取っ手部分又は第 2 の取っ手部分と連係している。加うるに、板係合機構は、板係合部材及び係止組立体を更に有し、板係合部材が骨板に設けられた板係合部材に対応した形状の凹部に接触すると、係止組立体は、ユーザによるそれ以上の操作を行わなくても板係合機構を骨板に係止するよう動作可能である。さらに、係止組立体は、戻止めを備えた摺動ラッチを有する。

【 0 0 1 9 】

さらに別の実施形態では、細長い部材の近位部分は、第 1 の取っ手部分に固定され、細長い部材の遠位部分は、板係合機構に固定されている。加うるに、細長い部材は、近位結合部材及び遠位結合部材に固定されている。作動部材は、板係合機構に摺動自在に係合し、作動部材は、細長い部材の遠位部分のところに設けられていて、板係合機構に係合する作動ピンを更に有する。さらに、作動ピンは、板係合機構に設けられたテーパ付きボアと対応するよう一端がテーパし、板係合機構は、骨板に設けられたスロットに係合するロケータピンを更に有する、ロケータピンは、ドリルガイドを骨板に回転自在に固定できる。

【 0 0 2 0 】

さらに別の実施形態によれば、ロケータピンは、ドリルガイドの長手方向軸線と実質的に平行に配置され、板係合機構は、骨板内の穴に嵌まり込むことができるよう半径方向に拡張されるような寸法形状の少なくとも 1 つの弾性フィンガを更に有する。加うるに、胸椎、腰椎又は仙椎に対する前方からの外科手技の際、ドリルガイドが骨板に係合し、骨板が脊椎に係合すると、案内スリーブの少なくとも一部が、患者の体外に配置される。案内スリーブの長さは、約 5 0 ミリメートル (mm) ~ 約 4 0 0 mm であり、変形例として、案内スリーブの長さは、約 2 5 0 mm ~ 約 2 7 0 mm である。

【 0 0 2 1 】

さらに別の実施形態では、案内スリーブは、外科手技を行うための少なくとも 1 つの外科用ツールを摺動自在に受け入れるように寸法決めされている。案内スリーブの内径は、約 4 mm ~ 約 1 5 mm であり、変形例として、約 8 . 0 mm ~ 約 8 . 5 mm である。加うるに、案内スリーブの近位部分は、停止面を備えたフランジを更に有し、停止面は、外科用ツールを案内スリーブ内で第 1 の方向に動かすと、外科用ツールに設けられている対応の停止面に接触するよう形作られており、対応関係にある停止面が互いに接触すると、外科用ツールは、第 1 の方向にそれ以上動くのが阻止される。

【 0 0 2 2 】

さらに別の実施形態によれば、案内スリーブは、細長い部材の長手方向軸線に対して約 0 ° ~ 約 8 ° 傾斜した長手方向軸線を有し、又は細長い部材の長手方向軸線に対して約 2

10

20

30

40

50

・ 0° ~ 約 2.5° 傾斜した長手方向軸線を有する。さらに別の実施形態では、少なくとも第 1 及び第 2 の案内スリーブが、外科手技の際に用いられる少なくとも 1 つのツールを受け入れるよう設けられる。さらに、第 1 の案内スリーブは、第 1 の長手方向軸線を有し、第 2 の案内スリーブは、第 2 の長手方向軸線を有し、第 1 の案内スリーブと第 2 の案内スリーブは、細長い部材の互いに反対側の側部に設けられている。加うるに、ドリルガイドは、板ホルダとして使用できるよう構成され、ピボット回動部材は、細長い部材に係合する細長い部材係合部分と、案内スリーブに係合する案内スリーブ係合部分とを有する。

【0023】

さらに別の実施形態手は、第 1 のピボット回動部材は、ピンで細長い部材に結合され、第 2 のピボット回動部材は、ピンで板係合機構に結合されている。骨長い部材に対して、第 1 の位置は左側位置であり、第 2 の位置は右側位置であり、ピボット回動部材は、約 180° 回転するよう構成されている。さらに、ピボット回動部材は、最も左側の位置にあるとき、案内スリーブを骨板の左ねじボアに整列させ、最も右側の位置にあるとき、案内スリーブを骨板の右ねじボアに整列させるよう構成されている。加うるに、案内スリーブの中心軸線と細長い部材の長手方向軸線のなす角度は、案内スリーブが左側位置にあるにせよ右側位置にあるにせよ、いずれにせよ維持される。

【0024】

本発明の別の実施形態では、ドリルガイドを用いて前方からの脊柱用骨板の取付けを行う方法が、細長い部分、板係合部分及び近位端部を備えた案内スリーブを有するドリルガイドの取っ手を握る段階を有する。さらに、板係合機構を骨板のスロットの中に位置決めする段階及び取っ手を握りしめて作動アームを作動させ、それにより板係合機構を作動させて板係合機構が骨板のスロットの内面にしっかりと係合するようにする段階が実施される。方法段階は、ラッチを並進させてこれをボール戻しめに係合させ、作動アームが非作動状態に戻らないようにする段階及びドリルガイド及びこれに係合した骨板を、脊柱の手術部位に向かって切開部を通して前方から挿入する段階を更に含み、案内スリーブの近位端部は、切開部の前方に維持される。

【0025】

別の実施形態によれば、この方法は、位置決め部材を骨板のスロットの中に位置決めする段階を更に有し、脊柱の手術部位は、胸椎である。加うるに、脊柱の手術部位は、腰椎であると共に（或いは）脊柱の手術部位は、約 T1 ~ 約 S1 の椎骨である。

【0026】

変形実施形態では、ドリルガイドを用いて前方からの脊柱用骨板の取付けを行う方法が、ドリルガイドの取っ手を握る段階と、板係合機構を骨板のスロットの中に位置決めする段階を有する。次に、外科医は、取っ手を握りしめて作動アームを作動させ、かくして板係合機構を作動させて板係合機構が骨板のスロットの内面にしっかりと係合するようにする。次に、外科医は、取っ手に設けられているラッチを並進させてこれをボール戻しめに係合させ、作動アームが非作動状態に戻らないようにする。次に、外科医は、ドリルガイド及びこれに係合した骨板を、脊柱の手術部位に向かって切開部を通して前方から挿入する。しかる後、外科用ツールを案内スリーブ内に挿入し、案内スリーブの遠位端部を介して外科手技を実施する。

【0027】

さらに別の実施形態によれば、次に、外科医は、板係合機構に係止してドリルガイドが骨板に取り付けられたままであるようにする。次に、外科医は、ドリルビットを案内スリーブの下に挿入し、穴を椎骨にあける。穴あけに続き、外科医は、骨締結具を案内スリーブの下に配置し、骨締結具を骨板に設けた孔から椎骨内に挿入する。最後に、外科医は、ドリルガイド組立体を骨板から取り外す。

【0028】

さらに別の実施形態では、脊椎固定器具を脊柱に取り付ける方法が、骨板を受け取るよう脊柱の前方領域への接近手段を用意する段階を有し、骨板は、複数個の穴を備える。次に、この方法は、ガイド組立体を用意する段階を有し、ガイド組立体は、このガイド組立

10

20

30

40

50

体を骨板に取り付ける板係合機構と、板係合機構を作動させる取っ手及び器械若しくは骨締結具又はこれら両方を骨固定器具に設けられた骨締結具穴中へ適当な角度をなして案内する案内スリーブとを有する。この方法は、骨板を脊柱に接触させる段階及びガイド組立体を骨板の穴のうち少なくとも1つに取り付けて案内スリーブの遠位部分が骨板に隣接して位置し又はこれに接触し、案内スリーブの近位部分が患者に形成した外科用切開部を越えて前方に延びるようにする段階を有する。さらに、骨締結具を案内スリーブの下に配置し、外科医は、骨締結具を、骨板に設けた穴を通して椎骨内へ取り付ける。

【0029】

さらに別の実施形態では、この方法は、ドリルビットを案内スリーブの下に挿入する段階及び穴を椎骨にあける段階を更に有する。また、器械又は骨締結具のいずれかを骨固定器具に対し適当な角度をなして案内するガイド組立体が提供される。このガイド組立体は、骨固定器具に設けられた複数個の穴のうち少なくとも1つに係合する少なくとも1つの半径方向に延びる部材を備えた骨固定器具係合機構を有する。このガイド組立体は、ユーザによって保持され、係合機構を作動させてガイド組立体を骨固定器具に取り付けるよう構成された取っ手を更に有し、取っ手は、ガイド組立体を骨固定器具に取り付けたりこれから取り外すよう互いに対して動くことができる第1の取っ手部分と第2の取っ手部分から成る。さらに、近位部分、遠位部分及び長手方向軸線を備えた細長い部材が設けられ、近位部分は、第1の取っ手部分と連係し、遠位部分は、係合機構と連係する。また、近位部分及び遠位部分を備えた作動部材が設けられ、近位部分は、第2の取っ手部分と連係し、遠位部分は、係合機構と連係する。少なくとも1つの案内スリーブが設けられ、この案内スリーブは、近位部分、遠位部分及び長手方向軸線を備え、案内スリーブは、器械か骨締結具かのいずれか又はこれら両方を受け入れて案内するよう寸法決めされている。さらに、案内スリーブの近位部分を細長い部材に結合する近位結合部材及び案内スリーブの遠位部分を細長い部材に結合する遠位結合部材が設けられている。細長い部材の長手方向軸線は、案内スリーブの長手方向軸線に対して角度をなしており、案内スリーブの遠位部分は、係合機構と係合した穴とは異なる穴と整列する。さらに別の実施形態では、案内スリーブは、医療手技中、軟組織を保護するよう構成されている。

【0030】

本発明の特徴及び目的を一層よく理解するため、添付の図面と関連して行われる以下の詳細な説明を参照すべきであり、添付の図面は、本発明の好ましい特徴を示しており、図面の幾つかの図全体を通じ、同一の参照符号は、対応部分を示している。

【0031】

発明の詳細な説明

図1を参照すると、脊柱固定器具、例えば骨板500に用いられるようになった例示のドリルガイド組立体10が示されている。ドリルガイド組立体は脊柱板と関連して開示されるが、ドリルガイド組立体を身体の任意の部分上に用いられる骨板と関連して使用することが想定される。ドリルガイド組立体10は主要部として、作動取っ手20、本体組立体30、1又は複数個のガイドパレル40、板係合及び整列機構60を有し、このドリルガイド組立体は、単一の各種パレル組立体のためのピボット回動機構50を更に有するが、このようにするかどうかは任意である。一般に、ドリルガイド組立体10を作動させるためには、外科医はドリルガイド組立体10の作動取っ手20を掴む。外科医は次に、板係合及び整列機構60を骨板と整列させて板取付け機構850(図14)及びロケータピン814(図14)が骨板に設けられたスロット520, 510(図19)とそれぞれ係合するようにする。板取付け機構850及びロケータピン814を骨板のスロット520, 510にいったん整列させると、外科医は、作動取っ手20を握りしめる。作動取っ手20を握りしめることにより、作動バー310がドリルガイド組立体10の板係合端部に向かって動き、それによりテーパピン900(図17)を板取付け機構850に設けられたテーパピンボア854(図15)中へ押し込む。板取付け機構は、テーパピンボア周りに設けられた複数個の拡張可能なフィンガ852を有し、テーパピン900が動くとき、このテーパピンは、テーパピンボア854の内壁に係合し、それによりフィンガ852が

半径方向に拡張して骨板のスロット 5 2 0 に係合し、かくして、ドリルガイド骨板に係止する。骨板を切開部中へ挿入する前に、ドリルガイド 1 0 と骨板をこのように互いに結合するのがよく、それにより外科医は、ドリルガイドを板ホルダとして用いることができる。次に、骨板を切開部中へ挿入し、そしてドリルガイド 1 0 を用いて標的骨部位のところに配置し、かくして別個の板保持及び配置ツールを配置して骨板を手術部位内の定位置に保持する必要がなくなっている。次に、取っ手を放すことによりドリルガイドを骨板から分離するのがよく、その後、拡張可能なフィンガがこれらの非拡張状態に戻り、テーパピン及び作動バーが取っ手に向かって後方に動く。

【 0 0 3 2 】

図 1 に示すように、作動取っ手 2 0 は主要構成要素として、静止握り 1 0 0 及びピボット回転握り 1 1 0 を有し、このピボット回転握りは、これら 2 つの握りを互いに押し放す板ばね 1 2 0 によって静止握り 1 0 0 から押し放される。使用に当たり、外科医は、組立体 1 0 を骨板（以下に説明する）に整列させ、ピボット回転握り 1 1 0 を静止握り 1 0 0 に向かって引く。この動作は、板係合及び整列機構 6 0 に伝えられ、かかる機構 6 0 は、組立体 1 0 を骨板に係止する。次に、外科医はラッチ 1 3 0 を静止取っ手 1 0 0 に平行な軸線に沿って直線的にスライド運動させるのがよく、それにより作動取っ手 2 0 を作動位置に係止し、組立体 1 0 を骨板に係止し、かくして外科医は作動取っ手 2 0 から自分の手を離すことができる。

【 0 0 3 3 】

図 3 ~ 図 5 は、作動取っ手 2 0 の細部を示している。ピボット回転握り 1 1 0 は、作動ピン 1 3 2 によって本体組立体 3 0 の近位端部にピボット式に回転自在に取り付けられている。本明細書全体を通じ、別段の指定がなければ、「近位」という用語は、ユーザに最も近い器具の端部を意味し、「遠位」という用語は、使用中、手術部位に最も近い器具の端部を意味している。板ばね 1 2 0（図 1）は、作動取っ手 2 0 を非作動位置に付勢するよう静止握り 1 0 0 及びピボット回転握り 1 1 0 に締結されている。

【 0 0 3 4 】

図 3 に示すように、静止握り 1 0 0 は、2 つの全体として真っ直ぐな部分、即ち、握り部分 1 4 0 及び本体部分 1 4 2 を有している。握り部分 1 4 0 は、線 S L に沿って設けられた上側スロット付き部分 1 4 4 を有している。上側スロット付き部分 1 4 4 は、静止握り 1 0 0 を完全に貫通して延びているわけではない。これとは異なり、第 2 のスロット付き部分が、静止握り 1 0 0 の反対側の表面上の中心平面周りに対称に設けられている。本体部分 1 4 2 の頂面 1 4 6 と線 S L は、角度 H A N をなしている。一実施形態では、各 H A N は、人間工学的条件に適合するよう約 9 0 ° ~ 約 1 5 0 ° であるのがよく、角度 H A N は、人間工学的検討事項に適合するよう約 1 3 0 ° であるのがよい。ピボット回転握り 1 1 0 と静止握り 1 0 0 を連結するための取っ手ピン 1 3 2 を受け入れる穴 1 5 1 が設けられている。

【 0 0 3 5 】

図 4 に示すように、ドリルガイド組立体 1 0 は、ピボット回転握り 1 1 0 が静止握り 1 0 0 から最大離隔角度 M A X のところに位置しているとき、非作動位置にあるよう構成されている。この非作動位置は又、作動バー 3 1 0 の頂点 1 5 2 が線 E P から見てユーザの近くに配置される位置に相当し、線 E P は、線 S L に全体として平行であり、握り部分 1 4 0 の外縁部 1 5 4 に沿って定められている。かくして、この非作動位置では、作動バー 3 1 0 の頂点 1 5 2 は、静止握り 1 0 0 の頂点 1 5 6 に対してユーザの近くに位置している。この位置では、ラッチ 1 3 0 は、ラッチ解除位置にあり、かくして、作動バー 3 1 0 には係合していない。

【 0 0 3 6 】

使用に当たり、外科医がピボット回転握り 1 1 0 を静止握り 1 0 0 に向かって引くと、作動バー 3 1 0 は、ドリルガイド組立体 1 0 の遠位部分に向かって直線的に作動される。図 5 A に示すように、ピボット回転握り 1 1 0 が静止握り 1 0 0 から離隔角度 A L 1 に達すると、作動バー 3 1 0 はほぼ完全に作動され、それによりドリルガイド組立体 1 0 を

作動位置に位置決めする（これについては、以下において更に説明する）。この位置では、作動バー 310 の頂点 152 は、全体として線 SL に隣接して位置し、作動バー 310 の側部 160 が全体として握り部分 140 の縁部 144 と同一直線上に位置するようになっている。

【0037】

板ばね 120（図 1）がピボット回動握り 110 及び静止握り 100 を非作動位置に付勢するので、外科医は、引き続き圧力をピボット回動握り 110 に加えなければならず、それによりピボット回動握りは作動バー 310 の作動位置を維持するよう静止握り 100 に向かって押圧される。ドリルガイド組立体 10 の容易且つ便利な使用を容易に実施するため、ラッチ 130 は好ましくは、作動バー 310 を作動位置に維持するよう構成され、ピボット回動握り 110 が静止握り 100 から角度 AL1 だけ離隔された状態に維持されるようになっている。これにより、外科医が適正な作動が生じた後、ピボット回動握り 110 と静止握り 100 を絶えず握りしめる必要性がなくなる。これとは異なり、使用に当たり、外科医は親指でラッチ 130 を静止握り 100 に沿って作動バー 310 に向かって直線的に動かしてこれを作動バー 310 のフェース 160 に当接させ、それにより近位側への運動を阻止する。すると、ラッチ 130 は、板ばね 120（図 1）により生じた後方への圧力がフェース 160 を介してラッチ 130 に加えられるので定位置に位置したままである。

【0038】

図 5B に示すように一実施形態によれば、ラッチ 130 は、ボールプランジャラッチ機構 550 を備えている。この実施形態によれば、スライドラッチ 130 を上方位置又は下方位置に係止することができる（「上方」という用語は、ユーザの手から遠ざかる方向を意味し、これとは逆に、「下方」は、ユーザの手に近づく方向を意味している）。ボールプランジャラッチ機構 550 は、静止握り 100 内に嵌め込まれたばね押しボール 552 及びこれに対応してスライドラッチ 130 に設けられた上側及び下側ボール受け入れ凹部 554 を有している。使用に当たり、外科医は、取っ手を握りしめることによりドリルガイドを作動させ、次にスライドラッチ 130 を上方に向かって動かして作動バー 310 を定位置に係止すると、ボール 552 は、ラッチ 130 の下側凹部 554 に弾性的に係合してラッチ 130 が定位置に係止された状態になるようにすることができる。しかる後、外科医は、ドリルガイド組立体 10 を事実上任意の方向に且つ事実上あらゆる軸線回りに回転させることができ、ラッチ 130 は、作動バー 310 を係止作動位置に拘束する。たとえば外科医が握りしめ圧力をピボット回動握り 110 に加え、それによりラッチ 130 に加えられている後方圧力を作動バー 310 から除いたとしても、ラッチ 130 は、定位置のままである。係止作用又はロックを解除するため、外科医は、ラッチ 130 を下方位置まで動かすのがよく、それによりボール 552 が下側凹部から離脱してボールが上側凹部 554 内に弾性的に係合し、ラッチ 130 が下方位置に係止されてラッチ 130 が作動バー 310 の作業経路から外れた状態のままであるようになる。

【0039】

一実施形態では、ラッチ 130 の運動は、スロット付き部分 144 に沿って案内され、この場合、スロット付き部分 144 からの離脱は、静止握り 100 に設けられた当接部（図示せず）によって阻止される。変形例として、ラッチ 130 の移動を制限する他の手段、例えば作動バー 310 のフェース 160 に設けられた突起を用いてもよい。一実施形態では、ラッチ 130 は、外科医の親指によるラッチ 130 の握りを促進し、それによりラッチ 130 の運動を容易にする歯 162 又は隆起部を更に備えている。変形例として、当該技術分野において知られている他のラッチ手段、例えば、ピン又はラチェット機構も又想定され、これらを用いることができる。

【0040】

図 5A に示すように、ピボット回動握り 110 と静止握り 100 を AL1 よりも僅かに小さな離隔角度まで握りしめることにより作動バー 130 を作動位置から解除することができ、したがって、ピボット回動握り 110 と静止握り 100 が角度 MIN だけ放さ

10

20

30

40

50

れるようになる。離隔距離 MINに達すると、作動バー 310 がラッチ 130 から遠ざけられるので、フェース 160 によりラッチ 130 に加えられた後方圧力が減少し、ラッチ 130 は、作動バー 310 に係合しない位置に自由に動くことができる。

【0041】

有利には、ピボット回動握り 110 及び静止握り 100 の人間工学的な位置決めにより、外科医は片手だけでドリルガイド組立体 10 を操作することができる。ピボット回動握り 110 と静止握り 100 を互いに対して解除自在に係止するためのラッチ 130 を有する実施形態では、ラッチ 130 も又、ドリルガイド組立体 10 の片手による操作が便利のように人間工学的に位置決めされている。

【0042】

一実施形態では、作動取っ手 20 をドリルガイド組立体 10 の板係合端部又は遠位端部から見て遠くに配置するのがよく、それにより、ごちゃごちゃした状態を軽減すると共に固定板の植え込み及び取付けを行っている間、手術部位における視認性を向上させる。次に図 1 ~ 図 5 B を参照すると、ドリルガイド組立体 10 の本体 30 は、長手方向軸線 LA に沿って延びている。本体 30 は一般に構造的な支持作用及び安定性をドリルガイド組立体 10 に与えていて、この本体は、作動取っ手 20 とガイドパレル 40 と板係合及び整列構造体 60 を互いに連結すると共に任意的に用いられる回動機構 50 を支持できる手段となっている。

【0043】

本体 30 は、全体が静止握り 100 の延長部である延長アーム 200 を有している。一実施形態によれば、延長アーム 200 は、ドリルガイド組立体 10 の近位端部 70 と遠位端部 80 との間に延び、近位端部 70 は、全体として作動取っ手 20 の近くに配置されている。遠位端部 80 は、プッシュ 60 が骨板と係合可能なドリルガイド組立体 10 の遠位端部の最も近くに位置するように作動取っ手 20 から遠ざかって延びている。当業者であれば理解されるように、延長アーム 200 をねじ込み連結、接着剤による結合、溶接、レーザ溶接等によりピン組立体によって静止握り 100 に結合するのがよい。さらに、これら構成部品を互いに一体に形成するのがよい。本体 20 は又、近位回動カプラ 52 及びプッシュ 60 の取付け手段となる（これについては、以下において更に説明する）。

【0044】

作動バー 310 は、図 1、図 4 及び図 5 A に示すように、一般に延長アーム 200 に隣接して位置決めされ、この作動バーは、延長アーム 200 の近位端部から遠位端部まで延びている。作動バー 310 は、その近位端部の近くが作動ピン 134 によって内部接続部材（図示せず）に結合されている。接続部材（図示せず）は、ピボット回動握り 110 の取っ手ピン 132 のところと作動バー 310 の作動ピン 134 のところを互いに連結して、ピボット回動握り 110 を静止握り 100 に向かって回動させると、作動バー 310 がドリルガイド組立体 10 の遠位端部に向かって押圧されるようになっている。

【0045】

ドリルガイド組立体 10 は、少なくとも 1 つのガイドパレル又は案内スリーブ 40 を更に有している。ガイドパレル 40 は、中空の管から成り、このガイドパレルは、本体 30 に沿って本体 30 の近位端部から遠位端部まで実質的に直線状に延びている。使用に当たり、ガイドパレル 40 は、手術部位内における特定の且つ正確な整列が得られるよう手術ツール（図 2 1 ~ 図 2 3 参照）を挿入状態で収容できる保護バリヤとなる。さらに、ガイドパレル 40 の長さ起因すると共にガイドパレル 40 がその長さに沿って実質的に閉鎖管であるということにより、皮膚と手術部位との間に位置する軟組織は、挿入された手術ツールとの相互作用から保護される。したがって、患者の生きている器官及び（又は）組織は、外科手技において用いられるツールの取付け及び取出し中、不用意に損傷する恐れが低い。これは、脊柱への前方からの接近方式を利用する外科手技にとって特に重要である。というのは、体内の腹部臓器及び（又は）胸部臓器は、デリケートであり、脊柱手技に用いられる場合の多い鋭利な外科手術器具、例えば、ドリル、突き錐、タップ、ねじ穴タップ、ねじ回し等と僅かに接触することにより損傷を受ける場合があるからである。一

10

20

30

40

50

実施形態では、案内スリーブ40は、ドリルガイド組立体10を骨板に係合させ、この骨板を標的骨部位上に配置すると、案内スリーブの少なくとも一部が切開部から外部に延びるのに十分な長さのものであるのがよい。一実施形態によれば、ガイドバレル40は、脊椎外科手技用のドリルガイドとして用いられるような寸法形状のものであるのがよい。変形実施形態では、ガイドバレル40は、ほぼ椎骨T1からほぼ椎骨S1に対して行われる外科手技用のドリルガイドとして用いられるような寸法形状のものであってもよい。したがって、一実施形態では、ガイドバレル40の長さは、50ミリメートル(記号mm)~約400mmであるのがよい。別の実施形態では、ガイドバレル40の長さは、約260mmであってよい。

【0046】

ガイドバレル40の断面は、実質的に中空円形であり、このガイドバレルは、外科手術ツールを受け入れるような寸法形状のものである。外科手術ツールは、ガイドバレル40によって正確に受け入れられて、ドリルガイドとツールの組合せユニットが正確且つ予想可能な外科手技をもたらすようになっている。変形実施形態では、ガイドバレル40の内径は、所望の外科手技及びこの手技に用いられるツールに応じて様々であってよい。一実施形態では、ガイドバレル40の内径は、約4mm~約15mmであるのがよい。変形実施形態では、ガイドバレル40の内径は、約8.2mmであってよい。

【0047】

上述した長さ及び形状を持つ標準長さのガイドバレルを提供することにより、外科医は、たった1つの器具を用いて身体内の種々の場所において、しかもプロポーションが種々の患者について骨板配置手技を実施することができる。例えば、本発明は、腹部切開部から手術部位までの距離が相当長い場合のある大柄な患者に用いるのに特に適している。

【0048】

ガイドバレル40は、骨板取付け手技中に用いられる種々のツールを摺動的に受け入れるように寸法決めされた内径を有するのがよい。かかるツールの例は、突き錐、ドリル、タップ、仮止めピン、骨ねじ、ピン配置及びねじ駆動ツールである。

【0049】

ガイドバレル40は、ツールがガイドバレル40の遠位端部から突き出る距離を制限するようにドリルガイド組立体10に用いられるツールの停止部又は表面に対応するよう形作られた内側又は外側停止部を更に有するのがよい。一実施形態によれば、ガイドバレル40(図1及び図13)は、ガイドバレル40の遠位端部70の近くに停止面692を有している。使用に当たり、かかる停止構造は、外科医が骨の正確且つ所定の深さまで穴あけ、タップ立て等を助けることができ、又、かかる停止面は、外科医が骨の中に深過ぎるほど穴あけし、タップ立てし、突き錐で刺し、ねじをねじ込む等しないようにすることができる。

【0050】

図1に示すドリルガイド組立体10の平面図である図2を参照すると、単一のガイドバレル40が、左側係止位置で本体30に全体として隣接して位置決めされた状態で見える。一実施形態では、ガイドバレル40の中心軸線CAは、図2に示すように、内側-外側平面で見て、本体30の長手方向軸線LAとは平行ではない。一実施形態では、ガイドバレル40の中心軸線CAは、内側-外側平面で見て、本体30の長手方向軸線LAの各側で約0°~8°傾斜しているのがよい。変形例として、別の実施形態では、ガイドバレル40の中心軸線CAは、内側-外側平面で見て、本体30の長手方向軸線LAの各側で約2.15°傾斜していてもよい。使用に当たり、ガイドバレル40の中心軸線CAの角度は、あらかじめ定められており、骨ねじを用いて骨板を骨に固定するための所望の植え込み角度に基づいており、かくして、利用されるべきドリルガイド組立体10及び構成部品を用いて行われる手技で決まる。変形実施形態では、ガイドバレル40の中心軸線CAは、内側-外側平面で見て、本体30の長手方向軸線LAに平行であってよい。

【0051】

認識されるべきこととして、骨ねじ穴の正確且つ的確な整列及び位置決めが重要であり

10

20

30

40

50

、その理由は、多くの骨板設計において、整列状態が不適当なねじは、骨ねじ穴のねじ山と交差して骨板穴と関連した係止機構及び（又は）この係止機構を通して挿入されたねじの健全性を損なう場合があるからである。さらに、不適切に植え込まれたねじは、植え込まれた器具の寿命に悪影響を及ぼす場合がある。骨に対して不適当な角度をなして配置されたねじは、時間の経過につれて弛む場合があり、かくして固定板の健全性を損なう。骨ねじの正確且つ的確な配置は、切開部の深さが大きい場合、例えば、腰椎への前方からの接近方式では一層困難になる。というのは、作業領域が組織、血液等で隠されてその視認性が損なわれる場合があるからである。これは、大柄な患者に特に当てはまる。かくして、本明細書において開示するように所定のねじ整列軌道を備え、あらゆる体格の患者に関して手術部位を境界付ける軟組織の最大の保護をもたらすドリルガイドを提供することは、外科医と患者の双方にとって際立って有利である。 10

【0052】

理解されるべきこととして、ガイドバレル40の中心軸線CAと本体30の長手方向軸線LAは、図1に示すように、矢状平面で見て、互いに平行であるように見える。また、注目されることとして、ガイドバレル40と本体30の上述の相対角度は、例示に過ぎず、当業者であれば、実施されるべき外科手技に応じて任意の適当な角度を提供できることは理解されよう。

【0053】

骨板は、左ねじの穴と右ねじの穴の対を備えるのがよい。したがって、ガイドバレル40は、本体30の長手方向軸線に対して回転自在又は回動自在に動かすことができ、したがってたった1つのガイドバレル40を本体30に対して左側位置及び（又は）右側位置に選択的に位置決めして外科用骨板の左及び（又は）右骨ねじ穴への接近を容易にすることができるようになってきている。有利には、ガイドバレル40は回転自在なので、1対の骨ねじ穴を役立てるのにドリルガイド組立体10に設ける必要のあるガイドバレル40はたった1つであり、それにより、小さな手術部位に対応して作業空間を僅かしか必要とせず、しかも2つのガイドバレルを用いる器具と比較して、軟組織外傷の恐れが低い。 20

【0054】

ドリルガイド装置10は、ガイドバレル40をドリルガイド組立体10の本体30に回転自在に結合する際に用いられる近位及び遠位回動機構又は回動カブラ50を更に有するのがよい。代表的には、ドリルガイド組立体10と関連して2つの回動カブラ50が設けられ、一方は、本体30の近位端部70の近くに設けられ、もう1つは本体30の遠位端部80の近くに設けられる。各回動カブラ50は、回動ピン（以下に更に説明する）を有し、これら回動ピンは、互いに実質的に軸方向整列状態にあり、それにより、回動軸線699が形成され、ガイドバレル40は、この回動軸線回りに本体30に対して左作業位置と右作動位置との間で回転することができる。（注記：左作業位置は、図1及び図2に示されている）。 30

【0055】

近位回動カブラ52は、作動取っ手20の近くでドリルガイド組立体10の近位端部寄りに配置されている。図6を参照すると、近位回動カブラ52は、本体30へのしっかりとした取付けのためのマウント600と、回動ピン620と、ばね640とスィベルリンク660とを有している。 40

【0056】

図7及び図8は、マウント600の実施形態を示している。マウント600は主要構成要素として、開口した有心台形633の形をしており、この開口有心台形633は、マウント600のこの開口有心台形633を通して本体30を受け入れるような寸法形状のものである。マウント600は、全体として本体30の長手方向軸線LAに平行な中心軸線605（図8）を有している。本体30は一般に、マウント600の第1の部分602にその表面603沿いにしっかりと取り付けられる。マウント600は、第2の部分604を有している。第2の部分604は主要構成要素として、回動ピンボア606と、係止チャンネル608と、ガイドバレル着座部又は半径方向凹部610とを有している。一実施形 50

態によれば、回動ピンボア 606 は、マウント 600 を完全に貫通していて、回動ピン 620 を回転自在に受け入れるような寸法形状のものである。この実施形態によれば、回動ピン 620 は、マウント 600 を完全に貫通していて、近位端部がスイベルリンク 660 にしっかりと取り付けられ（以下において更に説明する）、この回動ピンは、マウント 600 からドリルガイド組立体 10 の遠位端部に向かって遠位方向に自由に延びている。別の実施形態では、回動ピン 620 を回動ピンボア 606 内にしっかりと取り付けてもよく、スイベルリンク 660 が、回動ピン 620 を回転自在に受け入れてもよい。回動ピン 620 は、回動ピン 620 の遠位端部の近くで外方に未広がりに広がっており、リップ 621（図 6）を形成するよう直径が増大している。組立て状態では、ばね 640 が、リップ 621 とマウント 600 の表面 612 との間で回動ピン 620 周りに設けられており、このようにすると、ばね 640 は、回動ピン 620 をマウント 600 から遠位側へ遠ざけるよう付勢し、それによりスイベルリンク 660 が引き寄せられてマウント 600 に密に接触する。

10

【0057】

回動ピンボア 606 は、中心がマウント 600 の近位側部に設けられた係止チャネル 608 と整列している。図 8 は、マウント 600 の断面図である。係止チャネル 608 は、全体として本体 30 の長手方向軸線に垂直な軸線を有し、したがって、この係止チャネルは、マウント 600 の中心軸線にも垂直である。係止チャネル 608 は又、スイベルリンク 660 を受け入れるよう形作られている（これについては以下において更に説明する）。

20

【0058】

マウント 600 は、半径方向凹部 610 を更に備え、この半径方向凹部は、ガイドバレル 40 を左又は右位置に位置決めすると、ガイドバレル 40 の外周面を受け入れるよう形作られている。

【0059】

図 9 及び図 10 は、近位回動カブラ 52 のスイベルリンク 660 の実施形態を示している。スイベルリンク 660 は、ガイドバレル 40 をマウント 600 に回転自在に接続し、このスイベルリンクは、第 1 の端部 664 と第 2 の端部 666 との間に延びる細長い本体 662 を有している。スイベルリンク 660 は、2 つの全体として円形のボア、即ち、第 1 の端部に設けられた第 1 のボア 668 及び第 2 の端部に設けられた第 2 のボア 670 を有している。第 1 のボア 668 は、マウント 600 から近位側へ突き出た回動ピン 620 の近位端部を受け入れるような寸法形状のものであり、第 2 のボア 670 は、ガイド管 40 を受け入れるような寸法形状のものである。一実施形態によれば、回動ピン 620 は、横方向ボア 674（図 10）内に挿入されたプレスピン（図示せず）によりスイベルリンク 660 にしっかりと結合される。しかしながら、当業者であれば理解されるように、回動ピン 620 を任意適当な方法でスイベルリンク 660 に取り付けることができ、かかる方法としては、ねじ止め、ボルト止め、膠着、結合、圧縮嵌め、圧力嵌め、溶接、レーザ溶接等が挙げられる。さらに、構成部品を互いに一体に形成してもよい。

30

【0060】

図 10 は、スイベルリンク 660 の断面図である。図示のように、第 1 のボア 668 の中心軸線 667 は、第 2 のボア 670 の中心軸線 669 に対して平行ではなく、したがって、2 本の軸線は、互いに角度 θ をなすようになっている。一実施形態では、角度 θ は、約 2.15° であるのがよい。別の実施形態では、角度 θ は、約 $0^\circ \sim 8^\circ$ であってよい。使用に当たり、第 1 のボア軸線と第 2 のボア軸線とのなす角度 θ は、あらかじめ定められていて、骨板を骨に固定するために用いられる骨ねじの所望の植え込み角度に基づいており、かくして、かかる角度は、利用されるべきドリルガイド組立体 10 及び構成部品で実施される手技で決まる。

40

【0061】

上述したように、細長い本体 662 は、スイベルリンク 660 の第 1 のボア 668 と第 2 のボア 670 との間に延びている。細長い本体 662 は、ガイドバレルを左又は右位置

50

に位置決めすると、マウント 600 の係止チャンネル 608 内に受け入れられるような寸法形状のものである（以下において更に説明する）。

【0062】

図 11 及び図 12 は、ガイドパレル 40 をドリルガイド組立体 10 の遠位端部の近くでブッシュ 60 に回転自在に接続する遠位回転自在カブラ 700 を示している。遠位回転自在カブラ 700 は、第 2 の回転ピンボア 702 及びガイドパレルボア 704 を有している。第 2 の回転ピンボア 702 は、カブラ 700 を遠位ブッシュ組立体 60 に回転自在に接続するよう第 2 の回転ピン（図示せず）を摺動自在に受け入れるような寸法形状のものである。第 2 の回転ピンの中心軸線は、近位回転カブラ 52 の回転ピン 620 の中心軸線によって定められる長手方向軸線に沿って位置して回転軸線が形成されるようになっており、それにより、ガイドパレル 40 は、両方の回転ピンの軸方向に整列した中心軸線回りに回転することができる。

10

【0063】

図 12 は、遠位回転自在カブラ 700 の断面図である。図示のように、第 2 の回転ピンボア 702 の中心軸線 703 は、ガイドパレルボア 704 の中心軸線 705 に対して平行ではなく、2本の軸線は、互いに対して角度 θ をなしており、角度 θ は、スィベルリンク 660 の第 1 及び第 2 のボア 668, 670 のそれぞれの第 1 の中心軸線 667 と第 2 の中心軸線 669 とのなす角度と同一である。一実施形態では、角度 θ は、約 2.15° であるのがよい（第 2 の回転ピンボア 702 の中心軸線 703 とガイドパレルボア 704 の中心軸線 705 との間で見てもよい）。別の実施形態では、角度 θ は、約 $0^\circ \sim 8^\circ$ であってよい。使用に当たり、第 1 のボア軸線 703 と第 2 のボア軸線 705 とのなす角度 θ は、スィベルリンク 660 の角度 θ と釣り合わされ、骨板を骨に固定するために用いられる骨ねじの所望の植え込み角度に基づいており、かくして、かかる角度は、利用されるべきドリルガイド組立体 10 及び構成部品で実施される手技で決まる。

20

【0064】

図 13 は、フランジ 690 を備えたガイドパレル 40 を示しており、近位回転カブラ 52 が、ガイドパレル 40 の近位位置に取り付けられ、遠位回転自在カブラ 700 が、ガイドパレル 40 の遠位位置に取り付けられている。さらに、ガイドパレル 40 は、例えばレーザー溶接、溶接、圧力嵌め、エポキシ結合、ねじ山等によりスィベルリンク 660 のガイドパレルボア 704 に取り付けられている。さらに、構成部品を互いに一体に形成してもよい。図 13 に示すように、ガイドパレル 40 の中心軸線 CA は、第 1 のボア 668 の中心軸線 667 と第 2 の回転ピンボア 702 の中心軸線 703 との間に定められる回転軸線と平行ではなく、上述したように、角度 θ だけずれている。別の実施形態では、ガイドパレル 40 の中心軸線 CA は、ユーザの要望に応えるのに妥当な場合には、第 1 のボア 668 の中心軸線 667 と第 2 の回転ピンボア 702 の中心軸線 703 との間に定められる回転軸線と実質的に平行であってもよい。

30

【0065】

次に、ガイドパレルを本体 30 の長手方向軸線に対して左位置と右位置との間で回転させ又は回転させる操作を本発明の一実施形態に関して説明する。使用に当たり、ガイドパレルを一方の作業位置（左又は右位置）から反対側の作業位置まで回転させるため、外科医は、フランジ 690 をガイドパレル 40 の近位端部に向かって掴んで引っ張り力を加えるのがよい。これにより、ガイドパレル 40 は、近位側の方向に動く。スィベルリンク 660 がガイドパレル 40 にしっかりと取り付けられているので、スィベルリンク 660 が動いてこれと共に回転ピン 620 を近位側に引き、ばね 640 を回転ピンリップ 621 とマウント 600 との間で圧縮する。さらに、ガイドパレル 40 にしっかりと取り付けられている遠位回転自在カブラ 700 も又、ガイドパレル 40 と共に近位側に動く。遠位回転自在カブラ 700 の回転ピンボア 702 を貫通して延びる回転ピン（図示せず）はこれが回転ピンボア 702 から離脱状態にならないほどの長さのものである。十分な引っ張りにつき、スィベルリンク 660 の細長い本体 662 は、係止チャンネル 608 から離脱状態になる。ガイドパレル 40 が元々本体 30 に対して左作業位置に位置していると仮定すると

40

50

、この場合、外科医は、回転力をガイド部材 40 に時計回りの方向に加えてガイドバレル 40 を右作業位置に押圧するのがよい。ガイドバレル 40 を約 180° 回転させた後、外科医は、ガイドバレル 40 を放すのがよく、その後、ばね 640 は、ガイドバレル 40 を遠位側の方向に押圧し、細長い本体 662 は、係止チャネル 608 と再び係合する。ガイドバレル 40 を同一の仕方です左作業位置に戻すことができるが、ガイドバレル 40 に半時計回りの方向の回転力を加えてガイドバレル 40 を本体 30 に対して右作業位置から左作業位置に回転させる。

【0066】

ブッシュ 60 は、ドリルガイド組立体 10 の遠位端部寄りに配置されていて、本体 30 とガイドバレル 40 と関連の骨板 (図 19) との間の結合機構を構成している。使用に当

10

【0067】

図 14 は、ブッシュ 60 の一実施形態を示している。ブッシュ 60 は、ブッシュの下側部分に設けられた 2 本のピン 802 により本体 30 にしっかりと結合されており、ブッシュの上側部分は、遠位回転自在カブラ 700 の第 2 の回転ピンをしっかりと受け入れるような寸法形状の回転ピンボア 810 をブッシュ 60 内に有する。一実施形態では、第 2 の回転ピンは、例えばレーザ溶接、溶接、圧力嵌め、エポキシ結合、ねじ山等の手段によりブッシュ 60 にしっかりと取り付けられている。さらに、構成部品は、互いに一体であるのがよい。ブッシュ 60 は、実質的に本体 30 の長手方向軸線に垂直に差し向けられている。

20

【0068】

図 15 に示すような一実施形態では、ブッシュ 60 は、2 つの部分ボア、即ち、回転ピンボア 810 及びロケータピンボア 812 を有している。回転ピンボア 810 は、上述したように、第 2 の回転ピンをしっかりと受け入れるよう形作られている。かくして、ガイドバレル 40 及び遠位回転自在カブラ 700 は、回転ピンボア 810 の中心軸線 803 回りに回転する。当業者には明らかなように、別の実施形態では、第 2 の回転ピンを遠位回転自在カブラ 700 にしっかりと取り付けると共にブッシュ 60 により摺動自在且つ回転自在に受け入れてもよい。さらに、ブッシュ 60 は、板取付け機構 850 を有し、この板取付け機構は、ブッシュ 60 の本体から遠位側に延びる円筒形係合部材 851 を有している。

30

【0069】

ブッシュ 60 は、ロケータピンボア 812 を更に有し、このロケータピンボアは、ロケータピン 814 と共に、ドリルガイドを骨板に回転的に整列させるために用いられる。ロケータピン 814 (図 14) をロケータピンボア 812 内に固定するのがよい。当業者には理解されるように、ロケータピン 814 をねじ山、圧力嵌め、エポキシ結合、溶接、レーザ溶接等によりロケータピンボア 812 内にしっかりと取り付けるのがよい。さらに、

40

【0070】

50

図15は、ブッシュ60の断面図である。板取付け機構850は、主要構成要素として、テーパピンボア854及びブッシュ60から突き出た複数本の遠位側に延びるフィンガ852を有している。フィンガ852の遠位端部は、骨板スロット510(図19)の円形部分520に係合するような寸法形状のものである。

【0071】

テーパピンボア854は、ブッシュ60を貫通してブッシュ60の近位側部から遠位側部まで延び、このテーパピンボアは、テーパピン900(図17)を受け入れるような寸法形状のものである。即ち、テーパピンボアは、テーパピンの外径にほぼ等しく、このテーパピンボアは、テーパピンボア854の遠位部分のところに設けられたこれに対応してテーパしたボア領域853を有している。テーパピンボアは、テーパピン900を摺動自在に受け入れるよう寸法決めされている。

10

【0072】

板取付け機構850は、遠位側に延びるフィンガ852を有している。図16に示す実施形態では、4本のフィンガが設けられているが、任意適当な本数のフィンガを用いてもよい。フィンガ852は、スリット856によって分離されており、これらスリットは、隣り合うフィンガ852相互間に長手方向に延びている(これについては、図15及び図16参照)。スリット856は各々、近位端部が円形切欠き860(図15)で終端しており、この円形切欠きは、板係止作動中、フィンガ852を半径方向外方に拡張したときのブッシュ60に生じる応力集中を最小限に抑えるのに役立つ。フィンガ852は自然な状態では、弛緩状態にあるとき、即ち、作動取っ手20が非作動状態にあり、テーパピン900(図17)がテーパピンボア854内の近位位置にあるとき、内向き配置状態を取る。この近位位置では、テーパピン900の円筒形部分920及びテーパ部分922は、テーパピンボア854のこれらに対応した形状の部分内に位置する。

20

【0073】

フィンガ852は、板取付け機構850の最も遠位側の端部の近くに、半径方向に拡張可能な円周方向ネック862を形成している。肩864が、ネック862の最も近位側の部分に設けられている。一実施形態では、半径方向拡張可能なリム866が、ネック862に隣接して板取付け機構850の最も遠位側の端部のところに形成されている。ネック862、リム866及び肩864は、互いに協働して板係合面を形成するのがよく、したがって、板取付け機構850が骨板500の円形スロット部分520に係合すると、骨板が肩864とリム866との間に保持されるようになっている。図20は、骨板の円形スロット部分520内に嵌まり込んだ遠位側に延びるフィンガ852の一実施形態を示している。一実施形態では、ネック862の外径は、円形スロット520の内径とほぼ同じであり、ネック862の長さは、骨板500の厚さよりも僅かに小さく、したがって、ネック862が円形スロット部分520内に設けられたカラー530にしっかりと係合するようになっている。

30

【0074】

変形例として、リム866を用いなくてもよい。例えば、リム866が設けられていない実施形態では、ネック862にテーパを付け、ネック862の最も遠位側の部分が肩864に隣接したネック862の部分よりも小さな直径を有するのがよい。かくして、かかるテーパ付きネックは、骨板に設けられたこれとほぼ同様にテーパが付けられたスロット又は穴、例えば、図19に示す円形スロット部分520内で拡張してブッシュ60を骨板500にしっかりと固定できるようになっている。ブッシュ60の幾つかの部分、即ち、ネック862、肩864、リム866等は、一体構造の単一部品を構成することができる。しかしながら、当業者には理解されるように、ブッシュ60の幾つかの構成部品は、ブッシュ60を形成するよう互いに取り付けられる別個の構成部品であってもよい。幾つかの構成部品を圧力嵌め、エポキシ結合、溶接、レーザ溶接等で互いに取り付けることができる。さらに、構成部品を互いに一体に形成するのがよい。一実施形態では、板取付け機構850の中心軸線は、ロケータピン814の中心軸線に実質的に平行であり、これら中心軸線は両方共、ブッシュ60の長手方向軸線に実質的に垂直であり且つ本体30の長手

40

50

方向軸線に実質的に平行である。

【0075】

一実施形態によれば、フィンガ852の遠位端部は、図16に示すように左右対称のキー形をしているのがよく、このフィンガの遠位端部の寸法形状は、骨板（図示せず）に設けられたこれと同様な寸法形状のスロット（図示せず）内に嵌まってこの中で拡張するようなものである。フィンガ852の遠位端部は、少なくとも1つの実質的に丸い部分880及び少なくとも1つの比較的真っ直ぐな部分882を有するよう形作られたものであるのがよい。ネック862の断面図である図16に示すように、ネック862は、C字形の丸い部分880及びY字形の部分882を有し、4つの象限又は四分円がスリット856によって形成されている。全体としてC字形の丸い部分880は、骨板スロット520（図19）の対応関係にある丸い部分によって受け入れられるように形作られ、全体としてY字形の部分は、骨板のスロット510の真っ直ぐな部分（図19）内に少なくとも部分的に受け入れられるように形作られている。

10

【0076】

当業者であれば認識されるように、ブッシュのネック及びリムは、キーの形をしている必要はない。他の適当な形状としては、十字形、T字形又は八字形が挙げられる。ただし、更に別の形状を用いることができる。かかるブッシュの幾何学的形状は、骨板に設けられた少なくとも1つのこれに対応した形状のスロットと共に適切に用いられ、このスロットは、ブッシュを受け入れてブッシュを骨板に整列させてこれに係止することができるような寸法形状のものである。実質的に真っ直ぐな部分の無い形状、例えば、八字形のスロットを備えた骨板の場合、依然としてネック862を用いるのがよい。Y字形ネックの下側の真っ直ぐな部分と上側の弧状の又はV字形の部分との間の移行部をはっきりとした移行部として形成するのがよいので、ネック862と八字形スロットとの間の効果的な係止係合関係を作るにはキー形状のネック862を依然として用いるのがよい。スロットは又、骨ねじ締結具穴の形状とは異なる形状を有し、したがって、外科医は、骨板取付け機構850を誤って骨ねじ穴に係合させることはなく、しかも、不用意に骨に対して不正確な手技を行うことがないようになっている。キーを形をしたブッシュを上述したように、ロケータピン814を備えた状態で又はこれを備えていない状態で用いることができる。というのは、ブッシュのキーの形をした幾何学的形状は、ロケータピンの整列機能と回転係止機能の両方を果たすことができるからである。

20

30

【0077】

ネック862及びリム866の上述の寸法形状により、外科医は、板取付け機構850のリム866を骨板スロット510、520中へ挿入したりこれから取り出すことができ、この場合、リム866は、骨板の骨側の邪魔になることはない。かくして、ネック862及びリム866の長さは、板取付け機構850が図20に示すように、骨板500を完全に貫通して突き出ることがないように骨板500の厚さよりも小さい。これにより、板取付け機構850の遠位端部が骨板を骨にねじ止めしたときに、骨と骨板の骨インタフェース表面との間に挟まれるようになる恐れが最小限に抑えられる。板取付け機構は又、テーパピン900が非作動位置にあるとき、板取付け機構850の外径が骨板の500のスロット520の内径よりも十分に小さくてブッシュ60が使用後に骨板から容易に離脱するような寸法形状のものである。それと同時に、リム866は、リム866が骨板の円形スロット520を完全に貫通してネック862が図20に示すようにカラー530に係合すると、外科医に手応え、即ち、「カチッというクリック感」を与える。かくして、外科医は、機構が可動状態になったという確信を持つ。変形実施形態では、リム866を省いてもよい。

40

【0078】

図17に示すように、テーパピン900は、ブッシュ60のテーパピンボア854内に摺動自在に受け入れられるような寸法形状のものである。一実施形態によれば、テーパピン900は、ピン312（図14）により作動バー310に結合されており、このピンが、テーパピン900に設けられたピンボア902及びこれと対応して作動バー310に設

50

けられたボアを貫通している。互いに平行で対称なフランジ 904 は、穴 902 と協働して作動バー 310 を受け入れる間隙（図示せず）を画定する。作動バー 310 の遠位端部に設けられたボアは、ピン 312 を挿通状態で受け入れてテーパピン 900 を作動バー 310 に結合するピンボア 902 に対応している。

【0079】

組立て状態では、テーパピン 900 は、テーパピンボア 854 内へ延びる。テーパピン 900 は、その非作動状態では、フィンガ 852 との係合に至るすぐ手前でテーパピンボア 854 内へ遠位側に延びていて、テーパピン 900 の先端部 910 が、ブッシュ 60 のテーパピンボア 954 内に完全に収納されるようになっている。一実施形態では、テーパピン 900 は、円筒形部分 920 及びテーパした円錐形部分 922 を有し、このテーパした円錐形部分は、テーパピンボア 854 内のこれに類似した内側プロフィールに一致している。使用に当たり、ブッシュ 60 を骨板スロット内に配置し、作動バー 310 をほぼ完全な作動位置に達するように（即ち、ピボット回動握り 110 が静止握り 100 から見て角度 AL1 だけ放されたとき）作動させると、先端部 910 は、板取付け機構 850 の遠位端部の方へ動かされて遂にはこれがフィンガ 852 の遠位端部と面一をなすようになる。先端部 910 をテーパピンボア 854 を通ってそれ以上動かすと（取っ手を互いに更に握りしめることにより）、テーパ部分 922 は、テーパピンボア 854 の内周部に係合し、フィンガ 852 を半径方向外方に拡張し、それによりフィンガ 852 を掴んでこれらを骨板スロット 510 の円形部分 520 内に嵌め込む。

【0080】

テーパピン 900 の変形実施形態は、細長い尖った先端部 910 を有し、この先端部は、完全作動時に骨板の下に位置する骨に係合してドリルガイドと骨板の整列を容易にすることができる。加うるに、テーパピンの他の形状、例えば、テーパが付けられていない円筒形ピン又は遠位端部に球形突起を備えたピンを用いてもよい。さらに、リム 866 が設けられておらず、突き出た先端部が設けられていないテーパピンを備えた板取付け機構 850 の遠位部分を有するドリルガイド組立体 10 の実施形態では、骨板のスロットは、貫通スロットである必要はない。かくして、スロットは、骨板に設けられていて、ブッシュが骨板に係合できるようにするのに十分な部分チャンネルに過ぎないものであってもよい。加うるに、チャンネルの壁は、板取付け機構 850 と骨板 500 との間の対応関係にある半径方向又は直線状歯又は溝に係合することにより骨板へのブッシュの確実な係止を容易にするよう形作られたものであってよい。別の変形実施形態では、リムをブッシュに設けてもよく、このリムは、スロットの内面又はチャンネル壁に形成された溝の中に嵌まり込むような寸法形状のものであるのがよい。ボア、ピン及びブッシュの他の形状は、当業者には明らかであろう。

【0081】

テーパピン 900 が図 1 に示すように作動位置又は遠位位置にあるとき、フィンガ 852 は、拡張位置にあるように構成されている。この形態では、ブッシュ 60 は、骨板 500 に係合する。ブッシュ 60 のフィンガ 852 を伸縮させるのに必要なピボット回動握り 110 の移動は、短いものであるに過ぎない。一実施形態では、フィンガ 852 が弛緩又は初期位置にあるとき、フィンガ 852 の外径は、フィンガ 852 を受け入れるよう形作られた骨板スロットの内径よりも僅かに小さい。かくして、フィンガ 852 が初期位置にあるとき、ブッシュ 60 を骨板スロットから殆ど妨げられず又は全く妨げられないで、骨板スロットに容易に出し入れできる。したがって、一実施形態では、フィンガ 852 が初期位置にあるとき、ネック 862 の外径は、ネック 862 を受け入れるよう形作られた骨板スロット内径よりも約 0 mm ~ 約 0.5 mm 小さいものであるのがよい。別の実施形態では、フィンガ 852 が初期位置にあるとき、ネック 862 の外径は、ネック 862 を受け入れるような寸法形状の骨板スロットの内径よりも約 0.1 mm 小さいものであるのがよい。

【0082】

骨板の植え込み前及び植え込み中、外科医は、ブッシュ 60 の拡張可能なフィンガ 85

10

20

30

40

50

2を骨板スロット内に挿入するのがよい。かくして、取っ手組立体20を握りしめることにより、外科医は、骨板を掴んでこれ进行操作することができる。テーパピン900の遠位側へ動かされた円錐形部分920と特にネック862及びリム866のところのフィンガ852の内面との間の摩擦力は、ブッシュ60をその拡張位置に保持し、骨板とドリルガイドの相對運動を阻止するのに十分である。かくして、ブッシュ60が骨板スロット内の拡張位置にあるとき、外科手技中におけるドリルガイドに対する骨板の運動を最小限に抑えることができる。さらに、ロケータピン814が骨板スロット内に受け入れられた状態で、穴あけ、ねじ止め等の間に生じる回転力は、抵抗を受ける。尖った先端部910を備えたテーパピン900を更に用いることにより骨板の運動を一段と最小限に抑えることができ、したがって、先端部は、骨に僅かに係合し、かくして追加の繫留機能を発揮するようになる。

10

【0083】

本発明の別の実施形態によれば、ドリルガイド組立体1000は、図8の平面図に示すように、2つのドリル案内スリーブを備えるのがよい。この実施形態のドリルガイドは、単一バレル設計の特徴、構成要素及び利点を全て有し、異なる点は、ガイドバレル回転機構に代えて固定連結部が使用されていることである。かくして、この実施形態のドリルガイドの個々の構成要素についての詳細な説明に関しては、単一バレルドリルガイド10と関連して行われた対応の構成要素の説明が参照されるべきである。この実施形態によれば、ドリルガイド組立体1000は、上述したような骨板に結合し、ブッシュ60(図14及び図15)がテーパピン900(図17)により作動されて、骨板スロット520(図19)の第1の部分に係合する拡張可能なフィンガ852(図15)及び更に骨板スロット510(図19)の第2の部分に係合するよう設けられたロケータピン814(図14)を有している。二重案内スリーブ950, 952を少なくとも1つの結合ブラケット960によって本体30(図1)に結合するのがよい。結合ブラケット960は、本体30(図1)に結合すると共に案内スリーブ950, 952の各々に結合する。案内スリーブ950, 952は、ブッシュ60が骨板に結合されると、骨板に設けられている骨ねじ穴と整列するよう構成されている。しかる後、外科医は、患者の臓器又は組織に軟組織損傷を不用意に与えることなく、案内スリーブ950, 952にそれぞれ所要の穴あけ、タップ立て及びねじ配置手技を施すことができる。さらに、両方の案内スリーブ950, 952の長さは、標的椎骨と患者の皮膚表面との間の距離よりも大きいのがよく、それにより、骨デブリが骨板取付け手技中、体内に入り込む恐れが減少する。かくして、より清潔で且つ安全な外科手技が、患者に対する合併症の恐れが低い状態で確保される。

20

30

【0084】

一実施形態によれば、外科用ドリルガイド組立体100の構成部品は、金属製であり、不活性化状態であり、しかも電解研磨されている。構成部品は、ばね鋼で作られたばねを除き、ステンレス鋼、チタン、チタン合金等で作られる。一実施形態によれば、取っ手部材は、鍛造され、他の構成部品は機械加工され、外科用ドリルガイド組立体は、構成部品の表面が外科医の気を散らすような仕方で手術室照明を反射させないよう艶消し仕上げが施される。構成部品の中には、表面が加工硬化されるよう熱処理が施すのがよいものがある。表面は、まくれが無いものである。かくして、かかる表面仕上げにより、個々の構成部品は、各構成部品の運動範囲全体にわたりスムーズで且つ引っ掛からない仕方で互いに対して動くことができる。加うるに、全てのピン及び締結具は、これらが固定される表面と面一をなす。

40

【0085】

本発明は又、頸椎に穴をあける方法に関する。外科医は、本発明のドリルガイド組立体のブッシュを骨板スロットに挿入し、ロケータピンを対応の骨板スロット内に整列させ、しかる後アクチュエータ取っ手を握りしめてテーパピンを前方にスライド運動させてテーパピンの円錐形部分でブッシュを拡張し、ドリルガイド組立体を骨板に係止するのがよい。次に、外科医は、つまみロックを操作してテーパピン及びブッシュを互いに対して固定関係に係止することによりブッシュを骨板に係止するのがよく、かくして、連続して取っ

50

手を握りしめる必要性を外科医から除く。しかる後、外科医は、取っ手を用いて骨板を操作して骨板を標的骨部位の表面に位置決めするのがよく、この場合、追加の板ホルダ又は他のツールは不要である。次に、外科医は、案内スリーブを所望の左又は右位置に回転させて所望の外科的作業（即ち、骨穴をあけ、ねじをねじ込む等）を行って細長い部材を係止チャンネル内に係止するのがよい。次に、外科医は、案内スリーブのボアの中心を通して定められた穴あけ軸線に沿って外科用ドリルビットを整列させ、ドリルビットをスリーブ内に挿入するのがよい。次に、外科医は、骨板の第1の締結具穴の中心軸線と同軸に第1の穴をあけるのがよい。次に、外科医は、先ず最初につまみロックをスライド運動させることにより案内スリーブを係止左又は右位置から解除する。次に、ガイドバレルを左位置から右位置に回転させるため、外科医は、細長い部材を係止チャンネル内に保持するばねの力に打ち勝つような力を加える。次に、外科医は、案内スリーブを左又は右位置のうち他方の位置に回転し、案内スリーブを解除し、それによりばねが細長い部材を係止チャンネル内に嵌め込む。次に、外科医は、ガイド管の第1の位置に関して説明した穴あけと同様な穴あけを行う。穴あけに加えて、整列用案内スリーブ中に伸長させたタップを用いて穴をタップ立てするのがよい。適当な器具を骨ねじと共に整列用スリーブに通しながら各骨ねじを骨板の締結具穴内に取り付けるのがよい。外科医は、ブッシュを骨板から解除し、ドリルガイドの取っ手を開いてブッシュをスロットから引っ込め、次に自由に且つ束縛を受けないでドリルガイド組立体を骨板から取り外すのがよい。別の実施形態では、外科医は、骨ねじ穴をあけた後、タップ立てすると共に（或いは）ねじをこの穴にねじ込み、その後案内スリーブを解除してこれを次に位置に回転させるのがよい。

10

20

【0086】

図21は、ドリルガイド組立体10と関連して用いられる本発明の一実施形態の突き錐を示している。突き錐1100は、取っ手1110、主シャフト1120及び骨穿孔部分1130を有している。取っ手1100は、突き錐1100の操作のために外科医により把持されるような寸法形状のものであるのがよい。主シャフト1120は、ガイドバレル40の内周部内に摺動自在に嵌まり込むような寸法形状のものであるのがよい。突き錐1100の外径は、突き錐1100がガイドバレル40内に摺動自在に受け入れられるようにガイドバレル40の内径よりも僅かに小さい。突き錐1100は、ガイドバレル40の中心軸線CAに沿って直線的に動くことができると共にその回りに回転することができる。突き錐1100は、フランジ690（図13）と相互作用する停止部1140を更に有している。使用に当たり、停止部1140は、外科医が突き錐1100をガイドバレル40内に所定の深さまで挿入すると、フランジ690の停止面692に当接する。停止部1140及び停止面692は、ガイドバレル40の遠位端部からの突き錐1100の突き出し量又は長さを制限し、それにより突き錐1100を骨の中に挿入できる深さを制限して患者に対する安全性を向上させるような寸法形状のものであるのがよい。

30

【0087】

同様に、図22及び図23は、それぞれ、ドリルガイド組立体10と関連して用いられる寸法形状の固定ピン及びねじ回しを示している。図22に示された固定ピン1200は同様に、取っ手1210、主シャフト1220及び骨挿入端部1230を有している。固定ピン1200は、停止面692（図13）と相互作用する停止部1240を更に有しており、固定ピン1200を骨内のその挿入深さに関して制限できるようになっている。図23に示すねじ回し1300は同様に、取っ手1310及び主シャフト1320を有している。主シャフト1320は、突き錐1100の主シャフト1120及び固定ピン1200の主シャフト1210と同様に、これら主シャフトが実施的に中心軸線CAに沿う直線運動及びこの中心軸線CA回りの回転運動だけを可能にするようガイドバレル40の内径よりも僅かに小さな外径を有している。ねじ回し1300は、ねじ用の捺じり端部1330を更に有している。ねじ用捺じり端部1330は、骨固定ねじを患者の骨の中へ挿入可能に骨固定ねじ（図示せず）に係合するような寸法形状のものであるのがよい。一実施形態では、ねじ回し1330は、突き錐1100及び固定ねじ1200に設けられているような停止部を備えてない。というのは、骨固定ねじは、骨固定ねじの頭を受け入れるよう

40

50

形作られた骨板穴に対する停止部になるからである。

【0088】

本発明を特定の実施形態を参照して図示すると共に説明したが、本発明の実施に当たって用いられ、特に特定の環境及び作用上の要件に特に適合した形態、構造、配置、比率、材質及び構成部品その他の種々の追加、置換又は改造は、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく説明した実施形態に対して行うことができることは理解されるべきである。例えば、外科用ドリルガイド組立体は、単一又は二重案内スリーブを有してもよい。単一の形態では、案内スリーブは、左位置と右位置との間で回転でき、それにより骨板の左又は右骨ねじ穴に接近することができる。加うるに、取っ手部材の握りは、全体としてこの握りを保持するフィンガの輪郭を辿ってもよい。したがって、本明細書において開示した実施形態は、あらゆる点において、例示であって本発明を限定しないものと考えられるべきであり、本発明の範囲は、特許請求の範囲の記載によってのみ定められ、上述の説明には限定されない。

10

【図面の簡単な説明】

【0089】

【図1】本発明の一実施形態のドリルガイドの側面図である。

【図2】図1のドリルガイドの平面図である。

【図3】図1のドリルガイドの取っ手組立体を示す図である。

【図4】図1のドリルガイドの取っ手組立体を示す図である。

【図5A】図1のドリルガイドの取っ手組立体を示す図である。

20

【図5B】図1のドリルガイドのラッチロックを示す図である。

【図6】図1のドリルガイドの案内スリーブ近位回動カプラを示す図である。

【図7】図1のドリルガイドの案内スリーブマウントを示す図である。

【図8】図7のマウントの断面図である。

【図9】図1のドリルガイドのスイベルリンクを示す図である。

【図10】図9のスイベルリンクの断面図である。

【図11】図1のドリルガイドの遠位回動カプラを示す図である。

【図12】図11の遠位回動カプラの断面図である。

【図13】図1のドリルガイドのガイドバレルを示す図である。

【図14】図1のドリルガイドのブッシュ組立体を示す図である。

30

【図15】図14のブッシュ組立体の断面図である。

【図16】図1のドリルガイドのブッシュの係合部材を示す図である。

【図17】図1のドリルガイドのテーパピンを示す図である。

【図18】本発明の別の実施形態のドリルガイドの平面図である。

【図19】図1のドリルガイドと関連して使用できる骨板の一例を示す図である。

【図20】図19の骨板と係合した図14のブッシュ組立体の一例を示す図である。

【図21】図1のドリルガイドの突き錐を示す図である。

【図22】図1のドリルガイドに使用できる固定ピンの一例を示す図である。

【図23】図1のドリルガイドの使用できるねじ回しの一例を示す図である。

【 図 1 】

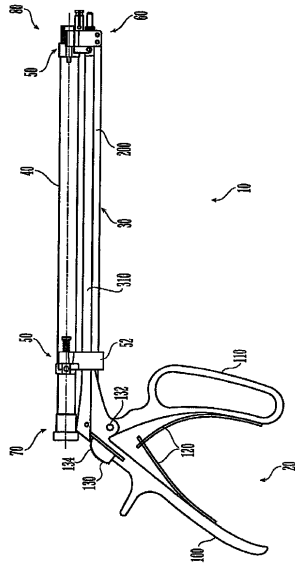


Fig. 1

【 図 2 】

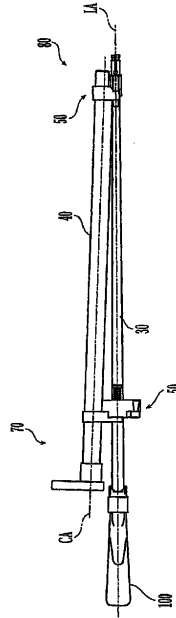


Fig. 2

【 図 3 】

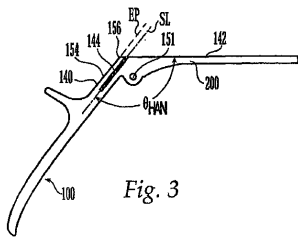


Fig. 3

【 図 5 A 】

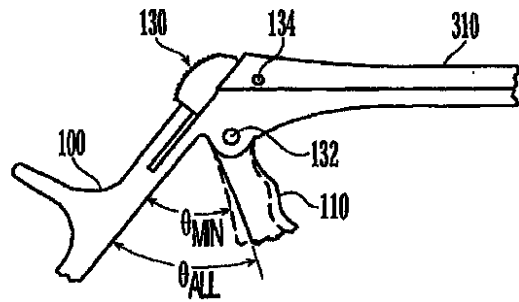


Fig. 5A

【 図 4 】

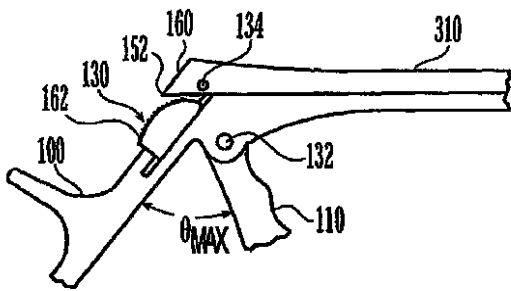


Fig. 4

【 図 5 B 】

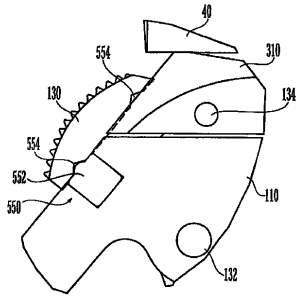


Fig. 5B

【 図 6 】

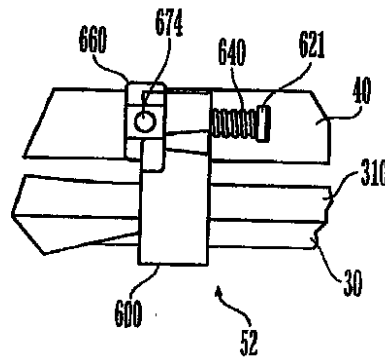


Fig. 6

【 図 7 】

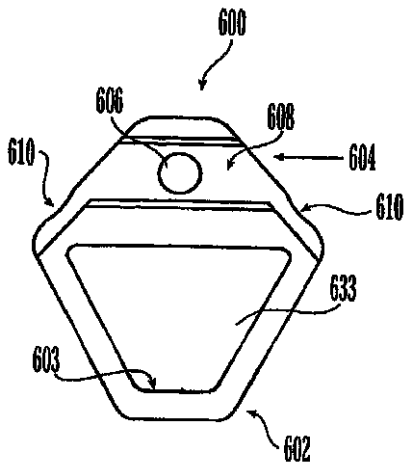


Fig. 7

【 図 8 】

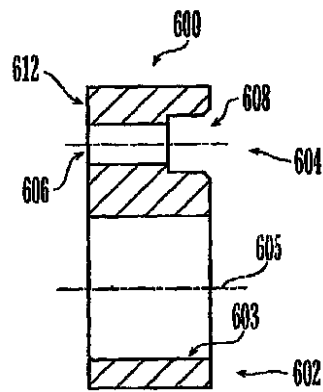


Fig. 8

【 図 9 】

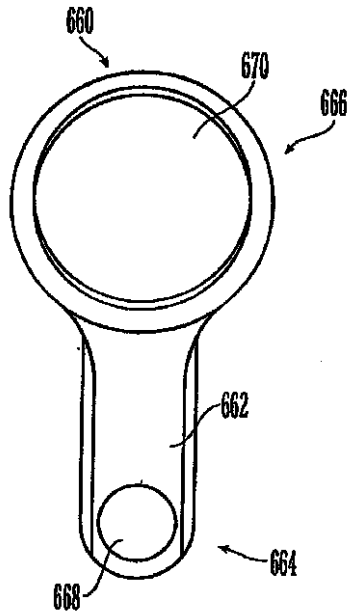


Fig. 9

【 図 10 】

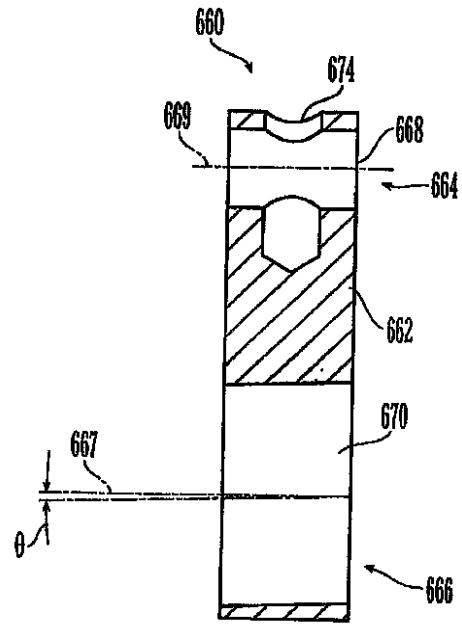


Fig. 10

【 図 11 】

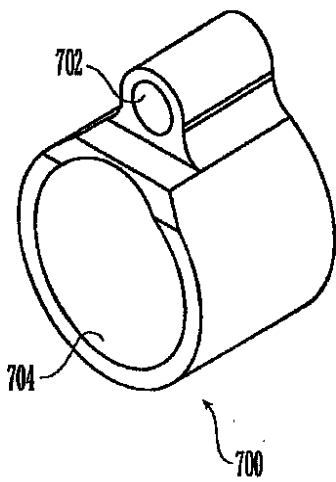


Fig. 11

【 図 12 】

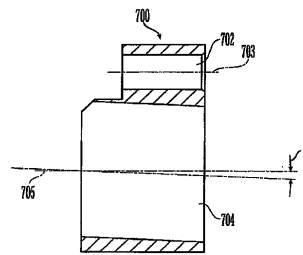


Fig. 12

【 図 1 3 】

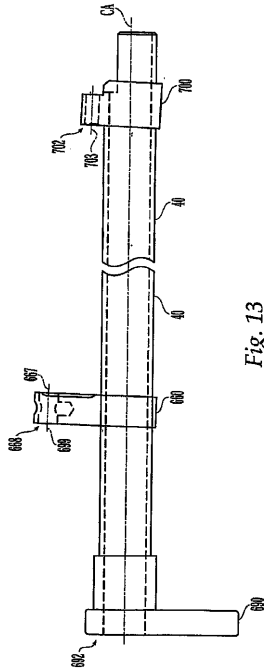


Fig. 13

【 図 1 4 】

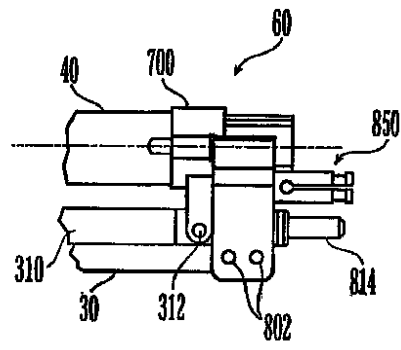


Fig. 14

【 図 1 5 】

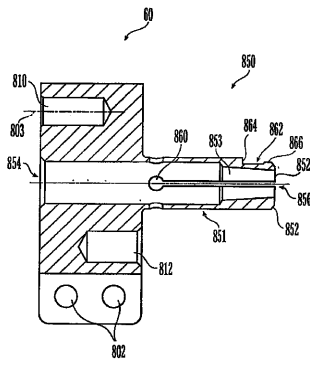


Fig. 15

【 図 1 6 】

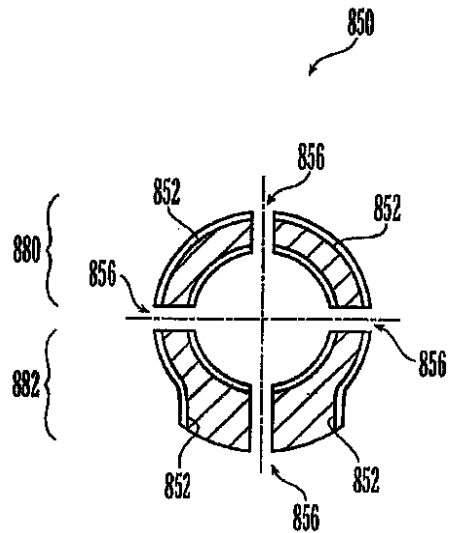


Fig. 16

【 図 17 】

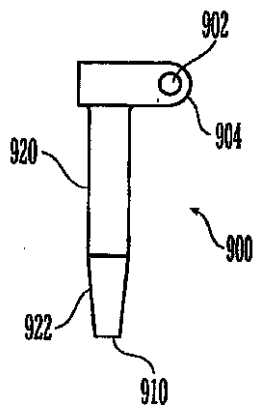


Fig. 17

【 図 18 】

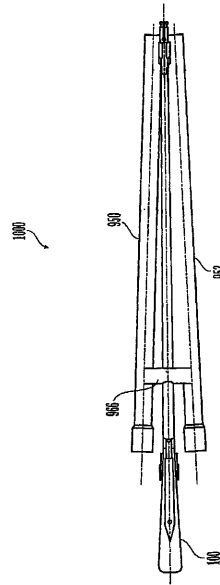


Fig. 18

【 図 19 】

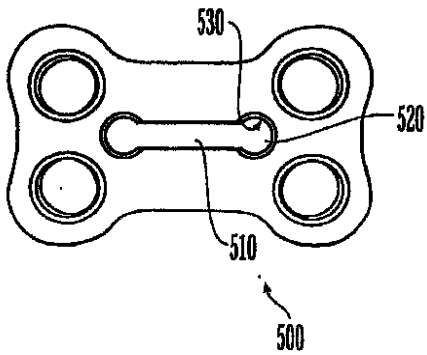


Fig. 19

【 図 20 】

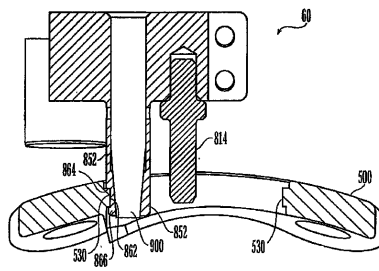


Fig. 20

【 図 2 1 】

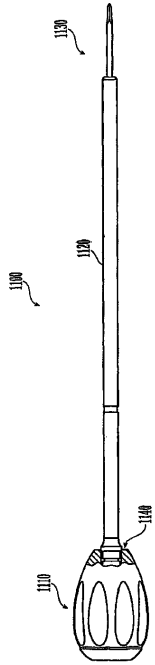


Fig. 21

【 図 2 2 】

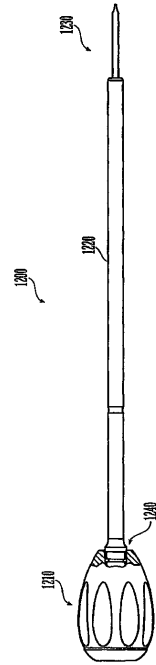


Fig. 22

【 図 2 3 】

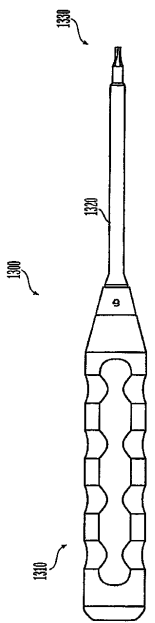


Fig. 23

【 国際調査報告 】

60601030038



1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US04/24754

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 17/58; A61F 2/00 US CL : 606/96 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/53, 86, 96, 97, 98 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,342,057 B1 (BRACE et al) 29 January 2002 (29.01.2002), Figures 1, 6, 7 and 12, column 5, lines 19-67, columns 6-10 and column 11, lines 1-12.	29-69
—		1-28
A		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 12 September 2005 (12.09.2005)		Date of mailing of the international search report 07 MAR 2006
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Eduardo Robert Telephone No. (571) 272-4718 03. 8. 2006

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 スティール パスカル

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19380 ウェスト チェスター モースタイン ロード
1221

Fターム(参考) 4C060 LL07 LL20