

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5654584号  
(P5654584)

(45) 発行日 平成27年1月14日(2015.1.14)

(24) 登録日 平成26年11月28日(2014.11.28)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/68 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/58 310

請求項の数 23 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2012-516310 (P2012-516310)  
 (86) (22) 出願日 平成22年6月17日 (2010.6.17)  
 (65) 公表番号 特表2012-530550 (P2012-530550A)  
 (43) 公表日 平成24年12月6日 (2012.12.6)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2010/039037  
 (87) 國際公開番号 WO2010/148231  
 (87) 國際公開日 平成22年12月23日 (2010.12.23)  
 審査請求日 平成25年6月17日 (2013.6.17)  
 (31) 優先権主張番号 61/187,902  
 (32) 優先日 平成21年6月17日 (2009.6.17)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 505377463  
 ジンテス ゲゼルシャフト ミット ベシ  
 ュレンクテル ハフツング  
 スイス ツェーハー 4436 オーベルド  
 ルフ アイマットシュトラー 3  
 (74) 代理人 100092093  
 弁理士 辻居 幸一  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 賢男  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健  
 (74) 代理人 100103609  
 弁理士 井野 砂里  
 (74) 代理人 100095898  
 弁理士 松下 滉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】脊柱構築用の修正コネクタ

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

延長システムであって、椎骨に結合される椎骨インプラントに機能的に結合されるべく構成されており、該インプラントは、第1の骨アンカーと、第1の骨アンカーを受け入れる第1のアンカー座部とを具備し、この延長システムが、

延長部材であって、本体と、本体に結合される係合部材とを含み、延長部材は係合部材を通って延びる開口部を形成する、上記延長部材と、

開口部の中に配置されるブッシングと、

係合部材を椎骨インプラントに結合すべく構成されてなる固定具であって、この固定具は、第1のアンカー座部内に配置された脊柱固定ロッドを捕捉し、それにより、第1のアンカー座部及び脊柱固定ロッドに対して第1の骨アンカーの位置を固定するよう、第1のアンカー座部に取り付けられるべく構成されてなる遠位側部分を形成する、上記固定具と、

第2の骨アンカーであって、延長部材を、椎骨に隣接して配置された、下にある骨に取り付ける、上記第2の骨アンカーと、を備え、

延長部材は、ブッシングに対して多軸的にピボット可能である、

ことを特徴とする延長システム。

## 【請求項 2】

固定具は、ブッシングに係合することを特徴とする請求項1に記載の延長システム。

## 【請求項 3】

10

延長システムがさらに、固定具に係合するロック部材を備え、ブッシングは、ロック部材と椎骨インプラントとの間に捕捉されることを特徴とする請求項1に記載の延長システム。

【請求項4】

延長部材の本体は、係合部材に対して、実質的に同一平面にあることを特徴とする請求項1に記載の延長システム。

【請求項5】

延長部材の本体は、係合部材に対して、オフセットしていることを特徴とする請求項1に記載の延長システム。

【請求項6】

延長部材の本体は、係合部材に対して、垂直にオフセットしていることを特徴とする請求項5に記載の延長システム。

【請求項7】

延長部材の本体は、係合部材に対して、斜めにオフセットしていることを特徴とする請求項5に記載の延長システム。

【請求項8】

延長部材の本体は、屈曲していることを特徴とする請求項5に記載の延長システム。

【請求項9】

延長部材の本体は、S字形になっていることを特徴とする請求項8に記載の延長システム。

【請求項10】

延長部材は、実質的に円筒形であるロッド本体を有してなる、ロッドを備えていることを特徴とする請求項1に記載の延長システム。

【請求項11】

延長システムがさらに、椎骨インプラントであって、第2の骨アンカーと、骨アンカーに結合されて、延長部材を受けるべく構成された第2のアンカー座部と、を備えてなる上記椎骨インプラントと、延長部材をアンカー座部内にて固定すべく構成されてなるロックキャップとを備えていることを特徴とする請求項1に記載の延長システム。

【請求項12】

延長システムがさらに、ロック部材を備え、固定具は、ロック部材に取り付けられるべく構成されてなる近位端と、第1のアンカー座部に結合されるべく構成されてなる遠位端と、近位端と遠位端との間に配置された中間部分と、を有し、中間部分は、ブッシング内に受け入れられて、ブッシングが、ロックナットとアンカー座部との間に捕捉されるべく構成されていることを特徴とする請求項1に記載の延長システム。

【請求項13】

延長部材は、係合部材を延通する開口部を形成し、固定具の中間部分とブッシングの内面とのうち少なくとも1つには、テーパが付けられ、固定具が係合部材の開口部に挿通されたとき、固定具の中間部分によって、ブッシングは係合部材に対して拡張することを特徴とする請求項12に記載の延長システム。

【請求項14】

延長部材は、プレート本体と、プレート本体に延通された複数の開口部とを有してなる、プレートを備え、それぞれの開口部は、第2の骨アンカーを受け入れるように構成され、プレート本体を下にある骨に取り付けることを特徴とする請求項1に記載の延長システム。

【請求項15】

下にある骨は同種移植片から構成されていることを特徴とする請求項14に記載の延長システム。

【請求項16】

下にある骨は、椎骨であることを特徴とする請求項1に記載の延長システム。

【請求項17】

10

20

30

40

50

下にある骨は後頭部であることを特徴とする請求項 1 に記載の延長システム。

【請求項 18】

下にある骨は椎弓板を備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の延長システム。

【請求項 19】

延長部材は、第 1 のアンカー座部を、既に移植された椎弓板貫通ねじに結合すべく構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の延長システム。

【請求項 20】

延長システムがさらに、後頭部に固定されるべく構成されると共に、さらに延長部材にも係合すべく構成された後頭部プレートを備え、延長部材は、椎骨と後頭部との間に結合されることを特徴とする請求項 1 に記載の延長システム。

10

【請求項 21】

下にある複数の骨に固定されるべく構成されたカスケード式延長部分システムであって、このカスケード式延長部分システムが、

複数の構造延長部分を備え、それぞれの構造延長部分が、

第 1 の下にある骨の中に移植されるべく構成された第 1 の骨アンカーと、第 1 の骨アンカーを受けるべく構成された第 1 の骨アンカー座部と、

近位端と、これとは反対側にあり、近位端に比べて低くなっている遠位端とを形成する本体と、近位端に結合される係合部材とを具備してなる延長部材と、

第 1 の骨アンカー座部に係合部材を結合するように構成されてなる固定具であって、この固定具は、第 1 の骨アンカー座部内に配置された脊柱固定ロッドを捕捉し、それにより、第 1 の骨アンカー座部及び脊柱固定ロッドに対して第 1 の骨アンカーの位置を固定するように、第 1 の骨アンカー座部に取り付けられるべく構成されてなる遠位側部分を形成する、上記固定具と、

20

延長部材の遠位端を第 2 の下にある骨に取り付けるべく構成された、第 2 の骨アンカーと、

を具備していることを特徴とするカスケード式延長部分システム。

【請求項 22】

延長部材は、係合部材に延通された開口部を形成し、さらに開口部内にて多軸的にピボット可能なブッシングを具備し、固定具は、ブッシングを骨アンカー座部に結合すべく構成されていることを特徴とする請求項 21 に記載のカスケード式延長部分システム。

30

【請求項 23】

ブッシングは、上位面、下位面、及び上位面から下位面に延びる内面を形成し、この内面は下位テーパ部と、上位テーパ部とを有し、下位テーパ部は、下位面と内面の中間点との間に延び、さらに、上位テーパ部は、上位面と内面の中間点との間に延びていることを特徴とする請求項 1 に記載の延長システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2009年6月17日に出願された、米国仮特許出願第 61/187,902 号を基礎とする優先権を主張するもので、同出願のすべての内容をここで参照によって引用する。

40

【0002】

本願による開示は、一般的には整形外科に関し、特に、既存の後部椎骨ねじ組立体をさらなるレベルへと伸ばすためのインプラント及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

患者の体内にある後部椎骨ねじ及びロッドの構造物を修正及び／又は延長させるために存する選択肢は、限られている。以前に脊柱手術を受けたことのある患者は、しばしば、隣接する脊柱レベルに症状を発現し、これが、しばしば疼痛を引き起こし、追加的な外科手術が必要になる。そのような追加的な脊柱の手術では、しばしば、既存のハードウェア

50

構造物を、1又は複数のさらなる脊柱レベルにまで延長させることが必要になる。そのような症例においては、外科医は、(1)患者の既存のハードウェアと同一のハードウェアを使用して構造物を延長するのか、(2)患者の既存のいくつかのハードウェアには手を付けずにこれを残しつつ、異なるハードウェアを使用して構造物を延長するのか、あるいは、(3)患者の既存のすべてのハードウェアを取り外し、装着すべき新たな脊柱レベルを含む、新たなハードウェアと交換するのかを決定しなければならない。しかしながら、これらのアプローチには、いくつかの欠点がある。

#### 【0004】

まず、患者の既存のハードウェアを、X線又は蛍光透視を介して確認し、確認されたならば、外科医は、同一の作り及び型式のハードウェアが院内で又は市場で、まだ入手可能であるのかどうかを判断しなければならない。また、外科医は、彼の技量で、既存のハードウェアを修正し、及び/又は、新たなハードウェアを追加できるか否かを判断しなければならない。というのは、既存のハードウェアシステムの修正又は据え付けは、より困難であるためである。こうした判断に基づいて、外科医は、新たなハードウェアを用いて修正することを決断するだろう。外科医は、彼の選択でハードウェアを選べるけれども、既存のハードウェアと新たなハードウェアとの間の結合を行う必要があり、そのためには、通例、すべての既存の固定された椎体と共に、新たに固定されるべき椎体を露出させるのに充分な長さの切開を行って、下にあるロッドを取り外し、新たなねじを移植し、それから、新たなロッドを、既存の移植されたロッド及び新たに移植されるロッドへ挿入する。しかしながら、そのような技術には、それまでは無症状だった、ある脊柱レベルを乱し、従って、以前には無かった疼痛をもたらす結果になり得るという懸念がある。さらに、多くの椎骨ねじシステムは、互いに互換性が無く、既存の構造物に追加するための新たなハードウェアの選択肢には著しい制限がある。仮に、外科医が、すべての既存のハードウェアを取り外して、彼の選択による新たなハードウェアと交換することを決断した場合にも、彼は、それまで無症状だった、いくつかの脊柱レベルを乱すことがある。ハードウェアを追加及び交換する、これらのいずれの選択肢も、時間がかかり、外科医が、患者の既存のハードウェアに馴染みがない場合には、特にそう言える。

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0005】

本発明の1つの実施形態においては、延長システムは、椎骨に結合される椎骨インプラントに機能的に結合されるべく構成されており、該インプラントは、第1の骨アンカーと、第1の骨アンカーを受け入れる第1のアンカー座部とを具備している。延長システムは、延長部材であって、本体と、本体に結合される係合部材とを含む、上記延長部材を具備している。延長システムはさらに、固定具であって、延長部材を椎骨インプラントに結合すべく構成されてなる、上記固定具を具備している。延長システムはさらに、第2の骨アンカーであって、延長部材を、椎骨に隣接して配置された、下にある骨に取り付ける、上記第2の骨アンカーを具備している。

#### 【0006】

上述した要旨並びに以下の本願の例示的実施形態についての詳細な説明は、添付図面と関連させて読むことで、より良く理解されよう。本願による修正コネクタを例証する目的で、図面には好ましい実施形態を示しているしかしながら、本願は、図示された詳細な構成及び手段に限定されるものではないことを理解されたい。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0007】

【図1A】1つの実施形態に従って構成された骨固定組立を示した斜視図であって、以前に移植された脊柱固定ロッドに結合された、複数の骨固定要素が含まれ、それぞれが先に椎骨に固定されたものとして模式的に示されている。

【図1B】1つの実施形態に従って構成された、図1Aの骨固定要素のうち、1つを示した斜視図であって、アンカー座部と、骨アンカーと、コレットと、ロックキャップとを具

10

20

30

40

50

備している。

- 【図2】図1Aの脊柱固定ロッドを示した斜視図である。  
 【図3】図1Bの骨アンカーを示した斜視図である。  
 【図4】図1Bのアンカー座部を示した斜視図である。  
 【図5A】図1Bのロックキャップを示した分解斜視図である。  
 【図5B】図5Aのロックキャップを示した上平面図である。  
 【図5C】図5Bのロックキャップを示した破断側面図である。  
 【図6】図1Bのコレットを示した斜視図である。

【図7A】図1Bの線7A-7Aに沿った、骨固定要素の破断側面図であって、椎骨ねじ組立体を示すために、ロックキャップを取り外して図示している。 10

【図7B】図7Aと類似した破断側面図であるが、脊柱固定ロッドがアンカー座部を延通して、ロックキャップがアンカー座部に付着された様子を示している。

【図8】図8A乃至図8Dは、図1Aの骨固定要素を組み立てる方法を示した模式図である。

【図9】図1Aと類似した斜視図であるが、既に固定された椎骨に対して上位及び下位にある複数の椎骨をも示している。

【図10A】1つの実施形態に従って構成された、延長システムを示した分解図である。

【図10B】図10Aの延長システムにおける一部分を示した断面図である。

【図10C】図10Aの延長システムが、既に移植された骨固定組立体に結合された様子を示した斜視図である。 20

【図10D】図10Aの延長システムが、既に移植された骨固定組立体に結合された様子を示した、該延長システムの一部分の拡大側面図である。

【図11A】複数の椎骨に移植される、カスケード式延長部分システムを示した分解図である。

【図11B】図11Aのカスケード式延長部分システムの対をなした列が、椎骨に移植された様子を示した斜視図である。

【図11C】固定要素の平行な列が、横断バーによって結合された様子を示した斜視図である。

【図11D】横断バーによって結合された固定要素が、模式的に図示された複数の椎骨に移植された様子を示した斜視図である。 30

【図12】図10Aに示した延長システムの斜視図であるが、変形例による実施形態に従って構成された延長部材を具備したものである。

【図13】図10Aに示した延長システムの斜視図であるが、骨固定要素を既に移植された層貫通ねじに結合するように構成されたものである。

【図14A】図10Aの一対の延長システムであるが、後頭部を脊柱に結合するように構成されたものを示した斜視図である。

【図14B】図14Aの延長システムのうち、片方を示した別の斜視図である。

【図14C】図14Aの延長システムが、後頭部と脊柱との間に結合された様子を示した斜視図である。

【図14D】図14Cの移植された延長システムのうち、片方を示した別の斜視図である。 40

【発明を実施するための形態】

【0008】

ある種の用語は、以下の説明において、便利さのためだけに使用されるが、いかなる意味でも制限的に解釈されるべきではない。例えば、骨固定組立体20は、図1Aに示すように、1又は複数の骨固定要素22と、4つの骨固定要素22a-dを具備している。図1Bに示すように、それぞれの骨固定要素22は、軸線方向Aに沿って垂直に延在していると共に、軸線方向Aに対して垂直である放射方向Rに沿って略水平に延在している。従って、放射方向Rには、長手方向Lと、長手方向Lに対して垂直に延びる横方向LAとが含まれる。方向の用語、“長手方向”、“横方向”は、同様に、水平に延在している骨固 50

定組立体 20 にも適用され、また、方向の用語、“横断方向”は、垂直方向を参照することを認識されたい。骨固定要素 22 は、上方の乃至後方の端部 21 と、下方の乃至下位の端部 23 とを形成しており、方向の用語、“上方”及び“下方”及びそれらの派生語は、下端 23 から上端 21 へ向けた方向と、上端 21 から下端 23 へ向けた方向とを、それぞれ参照している。

#### 【0009】

用語、“内側”、“外側”、“上方”、“下方”、“遠位側”、及び“近位側”は、骨固定組立体 20 及びその要素の幾何学的中心に向かう又は遠ざかる方向をそれぞれ参照する。用語、“前方”、“後方”、“上位”、及び“下位”、及び関連する用語及び/又はフレーズは、参照されている人体における好ましい位置及び配向を指示し、限定を意味しない。さらに、本願の開示の如く、丸い構造物は直径を形成するけれども、丸い構造物は、代替的な構造物（例えば、多角形）と置換することができ、それらは、直径ではなく、代替的に、横断面寸法を形成することを認識されたい。本願における用語、“直径”は、特段の記載が無い限り、そうしたあらゆる代替物を包含することを意図している。用語には、上に列挙した単語のほか、それらの派生語及び類義語が含まれる。

10

#### 【0010】

本願において、骨固定組立体 20 及びその要素についての方向の用語は、配向に関連して使用され、また、骨固定組立体 20 及びその要素についての実際の配向は使用中には変化することを認識されたい。例えば、軸線方向は、垂直方向に沿って延びるものとして示され、放射方向は、水平方向に沿って延びるものとして示されるけれども、様々な方向を包含する方向は、使用中には、例えば、使用中の骨固定組立体 20 の望ましい配向に応じて、異なってくることになる。従って、本願における方向の用語は、単に、非限定的な、明瞭性及び便宜性の目的だけのものである。

20

#### 【0011】

次に、図 1A を参照すると、骨固定組立体 20 は、複数の骨固定要素、例えば、骨固定要素 22a ~ d を具備し、長手軸線 L に沿って延在している脊柱固定ロッド 24 によって結合されている。骨固定要素 22a ~ d のそれぞれは、対応する椎骨 27a ~ d に移植された（例えば、ねじ込まれた）、骨アンカー 30 を具備している。骨固定要素 20a ~ d は、脊柱の後方領域に移植され、又は、脊柱のあらゆる適切な他の領域、例えば、椎弓根若しくはその他の脊柱領域に移植される。骨アンカー 30 は、ねじ、フック、又は他の構造をもった、上部載荷式の骨アンカーであって、下にある椎骨に取り付けられるように構成されたものとして、提供される。特段の記載が無い限り、骨固定組立体 20 とその要素とは、チタン - アルミニウム - ニオブの合金 (TAN) や、インプラント等級の 316L のステンレス鋼、又はその他のあらゆる代替的なインプラント等級の材料から作られる。

30

#### 【0012】

引き続き、図 1A を参照すると、骨固定要素 22a ~ d は、一般に、脊柱、例えば、腰部や、胸部、又は、頸部の椎体の後方部分に移植されるものとして開示される。これに関して、骨固定要素 22a ~ d がロッド 24 によって結合されたとき、組立体 20 は、椎骨（模式的に 27a ~ d として示される）の相対的な位置を固定する。従って、骨固定要素 22a ~ d は、椎骨インプラントと称することができ、脊柱固定ロッド 24 は、脊柱固定ロッドと称することができ、骨固定組立体 20 は、椎骨インプラントと称することができる。しかしながら、骨固定組立体 20 はまた、例えば、関節、長骨、又は手、顔、足、四肢、及び頭蓋骨など、身体の他の部分の固定にも使用できることを認識されたい。

40

#### 【0013】

図 2 に示すように、脊柱固定ロッド 24 は、長手軸線 L に沿った細長いものであり、円筒形ないし管状の形状である本体 25 を具備している。長手方向 L は、骨固定組立体が脊柱に取り付けられたとき、概略、頭蓋 - 尾部の方向に延びる。ロッド本体 25 は、限定はしないが、中実な本体、中空の本体、可撓性ないし動的な本体、その他を含み、必要に応じて任意のあらゆる他の形態で良い。従って、骨固定組立体 20 は、何か特定の脊柱固定ロッド 24 を使用することに限定されないことを認識されたい。

50

## 【0014】

次に、図1Bをも参照して、骨固定組立体20における骨固定要素22a～dについて、骨固定要素22によって説明する。特に、骨固定要素22は、一般的に、椎骨インプラント75と、ロックキャップ34とを具備している。椎骨インプラント75は、骨アンカー座部26と、アンカー座部26の内側に配置されたコレット28と、コレット28に取り付けられた頭部部分33(図3参照)を有する骨アンカー30(骨ねじとして示される)とを具備しているものとして図示される。ロックキャップ34は、コレット28の上方の位置にて、アンカー座部26に据え付けられ、脊柱固定ロッド24は、コレット28とロックキャップ34との間に配置された、ロッドスロット36の中に位置している。

## 【0015】

図3をも参照すると、骨アンカー30は、骨ねじ又は椎骨ねじとして構成され、上端にて、拡大した曲面頭部33に結合されてなる雄ねじ軸部31を具備している。軸部31は、回転の中心軸線Bに沿って、軸線方向に延在し、椎骨27などの下にある骨に係合するために、任意の適切な直径、長さ、及びねじ部デザインを有している。変形例としては、軸部31は、望むならば、ねじ付きではなく、ピン又は爪として形成しても良い。従って、当業者は、骨アンカー30が何か特定のタイプの軸部31に限定されないことを認識するだろう。また、必要ならば、骨アンカー30を、カニューレ化及び有窓化して、開口部が、カニューレ化された軸部の中心の中空通路から外側へ放射状に延在し、注入中には骨アンカー30から流体が出るのを促し、又はアンカーに隣接する物質の摘出中にはアンカーの放射側面から中心の中空通路の中へ流体を吸引したりしても良い。

## 【0016】

骨アンカー30はさらに、軸部31と頭部33との間に結合された、垂直に延在する首部35を具備している。首部35は、軸線Bに対して平行な方向において、軸方向に延在するものとして示され、頭部33の直径に比べて小さい首部直径を形成してなる、外側首部面37を具備している。

## 【0017】

頭部33は、例えば、半球形曲面など、少なくとも部分的に球形の曲面を形成しているか、又は、代わりに、所望の任意の適当な曲面を形成し、詳しくは後述するように、コレット28に対する回転を容易にしている。また、頭部33は、骨アンカー30を回転させて椎骨27又はその他の下にある骨の表面に係合させるべく構成されてなるねじ回しなどの、駆動ツールの対応する先端部を受け入れるように構成された駆動面39を具備している。駆動面39は、ねじ回しのための、六角形、星形駆動パターン、フィリップスの頭部パターン、スロット、若しくは、ねじ付き駆動支柱の対応するねじを受け入れるべく構成されたねじ部、又は、所望の任意の適当な駆動ツール係合構造を形成することができる。

## 【0018】

次に、図4を参照すると、アンカー座部26は、骨固定要素が下にある椎骨に移植されたときに、略前後方向へ延びるような軸線Aに沿った中心に延在してなる、略円筒形の管状本体として開示されるアンカー座部本体38を具備している。本体38は、ベース40と、ベース40から(図面では上方向に)突き出た、一対の間隔を隔てた対向するアーム42とを具備している。アーム42は、実質的な同一又は同一に構成される。アーム42は、本体38の上端である、対応する上端部46を形成し、及び上部開口部48を形成している。ベース40は、本体38の下端である下端部50を形成し、及び下部開口部52を形成している。そして、本体38は、下部開口部52から上部開口部48へと延在してなる軸線ボア54を形成している。

## 【0019】

本体38は、対向する支持壁部56と、支持壁部56同士の間に結合された、一対の間隔を隔てた対向するスペーサ壁部58とを具備している。支持壁部56は、実質的な同一又は同一に構成され、スペーサ壁部58も同様に、実質的な同一又は同一に構成されている。アーム42は、それぞれの支持壁部56から突き出て、所望の形状に形成される。図示の通り、アーム42は、円弧形状であって、アンカー座部26を二等分する対称面を通

10

20

30

40

50

る円弧の軸線をもっている。それぞれのアーム42は、その軸線のまわりの円周に、60°～150°の間など、180°未満、例えば、およそ90°にわたって延在している。例えば、それぞれのアーム42は、その軸線のまわりの円周に、90.5°にわたって延在する。

#### 【0020】

従って、アーム42の隣接する円周外端部の間には、円周状にギャップGが延在する。対向するギャップGは、軸線ボア54に対して整列されている。アーム42は、放射方向に互いに対向するように配置され、ギャップGは、軸線ボア54の整列部分との組合せによって、ロッド受入れ通路36を形成し、そのサイズ及び構造は、脊柱固定ロッド24を受け入れて、脊柱固定ロッド24が骨固定要素22を通って延びるようになっている。従って、ギャップGは、長手方向に整列される。脊柱固定ロッド24は、従って、対向するギャップG及び軸線ボア54を通って延在する。アーム42は、放射方向に内側及び外側の表面60及び62をそれぞれ形成している。内側の表面60には、ねじ62が形成され、以下に述べるように、ロックキャップ34がねじ込まれるように構成されている。

10

#### 【0021】

より詳しくは、図5A乃至図5Cを参照すると、ロックキャップ34は、止めねじ64と、止めねじ64に機能的に結合されるサドル部66とから構成されるものとして示されている。止めねじ64は、アーム42の内面60に形成されたねじ部62と螺合すべく構成された雄ねじ68を有してなる、略円筒形の止めねじ本体65を具備している。1つの実施形態によれば、ねじ部68及び62は、骨固定要素22の軸線Aに対して斜めに形成された、傾斜ロードフランクを組み込まれている。ロードフランクは、収束しており、ねじ部の上面とねじ部の底面とが収束するようになっている。角度は、0°～30°の間であり、1つの実施形態では、約5°である。当業者は認識するだろうが、ねじ部は、必要に応じて、任意の変形例による形態を取ることができ、それには、ネガティブロードねじや、垂直ねじ、鋸歯ねじ、その他が含まれる。

20

#### 【0022】

雄ねじの止めねじ64は、一般的に、脊柱固定ロッド24をアンカー座部本体38に挿入するとき、ロックキャップ34の係合前に、脊柱固定ロッド24が、本体38の内部に完全に納まりないし着座する必要がないという柔軟性を提供する。止めねじ64は、脊柱固定ロッド24に当接して、アンカー座部26の内部にて締め付けられるように構成されている。ロックキャップ34は、かかる目的に望ましいように構築され、限定はしないが、それらには、雄ねじキャップや、直角回転又は部分回転のロックキャップ、ツーピースの止めねじ、その他が含まれる。

30

#### 【0023】

止めねじ64は、ねじ64の上端部から下へ向けて垂直に延びた内側凹部として提供されてなる、駆動面70を具備するものとして示されている。駆動面は、任意の適当な形状を有し、止めねじ64をアンカー座部本体38に螺着するための対応する駆動ツールと協働するように構成されている。駆動面70は、所望の任意の形状に形成することができ、例えば、ねじ回しのための、六角形外面、星形駆動パターン、フィリップスの頭部パターン、スロット、又は、ねじ付き駆動支柱の対応するねじ、その他がある。

40

#### 【0024】

引き続き、図5A乃至図5Cを参照すると、サドル66は、サドル本体72を具備し、これは、サドル本体72の底端部から上へ延びた横断凹部74を有している。凹部74は、長手方向に延びる軸線のまわりに延設された、丸い表面を形成しており、凹部74は、ロッド接触面76において、脊柱固定ロッド24を受け入れるように構成されている。ロッド接触面76は、粗さを加える所望の表面仕上げを具備し、例えば、ローレットや、ビーズブラスト、溝部、又はその他のテクスチャ仕上げであって、表面粗さを増加させ、ロッドの押通し強度を向上させるものなどがある。

#### 【0025】

サドル66は、接着や、機械的固定、その他、あらゆる所望のやり方で、止めねじ64

50

に結合される。図示の実施形態においては、サドル 6 6 は、サドル本体 7 2 の中心から上方へ延設された心棒 7 8 を具備している。心棒 7 8 は、止めねじ本体 6 5 の下端へ向けて垂直に延在している中心ボア 3 2 に受け入れられるように構成され、リベット 8 0 又はその他の類似の固定具を用いて、中心ボアの内部に固定される。従って、サドル 6 6 は、止めねじ 6 4 に対して回転可能であり、例えば、ロックキャップ 3 4 が脊柱固定ロッド 2 4 に当接して締め付けられるときなど、止めねじ 6 4 がアンカー座部 2 6 に対して回転されるとき、脊柱固定ロッド 2 4 に自己整列される。

#### 【 0 0 2 6 】

再び図 4 を参照すると、上述したように、アンカー座部本体 3 8 は、一対の間隔を隔てた対向する支持壁部 5 6 と、支持壁部 5 6 同士の間に結合された、一対の間隔を隔てた対向するスペーサ壁部 5 8 とを具備している。アーム 4 2 は、それぞれの支持壁部 5 6 から上方へ延在し、スペーサ壁部 5 8 がアーム 4 2 の間に配置されるようになっている。それぞれのスペーサ壁部 5 8 は、所望の形状をもった、対向する上端部 8 4 と下端部 8 2 とを形成している。上端部 8 4 は、図示の実施形態では、丸くなっている、アーム 4 2 における上端部 8 4 及び円周状の外側端部 4 2 と隣接し、ギャップ G を通る水平視にて、略 U 字形を形成している。従って、上端部 8 4 は、ギャップ G の下端を形成する。

#### 【 0 0 2 7 】

上端部 8 4 の形状は、脊柱固定ロッド 2 4 の外面と概略一致しており、上端部 8 4 は、使用中に脊柱固定ロッド 2 4 を受け入れて係合する。変形例としては、上端部 8 4 は、コレット 2 8 の上面に対して、下側にわずかに間隔を隔てており、詳しくは後述するように、使用中にコレット 2 8 が脊柱固定ロッド 2 4 を支持するようにしても良い。

#### 【 0 0 2 8 】

それぞれの支持壁部 5 6 は、対向する内側及び外側の表面 8 6 及び 8 8 をそれぞれ形成している。支持壁部 5 6 及びスペーサ壁部 5 8 は、アーム 4 2 から下方向へ、中心軸線 A に向けて内方へ窄んでおり、それぞれの下端部 9 0 にて終端している。支持壁部 5 6 及びスペーサ壁部 5 8 に対向する内面 8 6 は、距離 D を形成し、これは、アーム 4 2 の放射方向に対向する内面 6 0 間の距離に比べて小さくなっている。距離 D は、骨アンカー 3 0 の頭部 3 3 の直径に比べて、小さいか、又は大きいか、のいずれかとすることができます。内面 8 6 は、下方向へ、中心軸線 A へ向けて及び互いに向けて、放射方向内方に窄んでおり、それぞれの当接壁部 9 2 を形成している、最底部かつ最内方の表面に、それぞれ結合されている。

#### 【 0 0 2 9 】

図 4 及び図 7 A を参照すると、それぞれの当接壁部 9 2 は、それ内側当接面 9 3 を形成し、それらの間に形成される距離は、首部 3 5 の直径と実質的に等しくて、当接壁部 9 2 は、骨アンカーの対向する当接面に当接すべく構成されており、これらは、骨アンカー 3 0 がアンカー座部 2 6 内に配置されたときの、首部の外面 3 7 における対向側部として示される。当接壁部 9 2 は、骨アンカー 3 0 が、アンカー座部 2 6 に対して、所望の平面内において、ピボットするのを防止ないし制限する。

#### 【 0 0 3 0 】

次に図 6 を参照すると、コレット 2 8 は、コレット本体 4 5 を具備し、これは、第 1 のないし上方の端部 4 7 であって、ロッド受入れ通路 3 6 の内部にロッドが受け入れられたとき、脊柱固定ロッド 2 4 の少なくとも一部分に接触又は支持するようなサイズ及び構造をもつものと、第 2 のないし下方の端部 4 9 であって、直接的に又は間接的に、骨アンカー頭部 3 3 の一部分に接触又はその他の係合をするようなサイズ及び構造をもつものと、を具備している。コレット本体 4 5 は、環状であり、これにより、上端部 4 7 と下端部 4 9 との間を通って延在する軸線ボア 5 3 を形成している。軸線ボア 5 3 は、コレット 2 8 がアンカー座部 2 6 内に据え付けられたとき、軸線ボア 5 4 に対して整列される。

#### 【 0 0 3 1 】

図 6、図 7 A、及び図 7 B を参照すると、上端部 4 7 は、脊柱固定ロッド 2 4 の外面に対応する曲面ないし半球形の形状をもち、放射方向に対向し、上方を向いてなる座部 5 1

10

20

30

40

50

を形成しており、もって、ロッド24の少なくとも一部分（例えば、下側部分）を受入れ又はその他の支持をすべく構成されている。下端部49は、アンカー頭部33の外面に対応する曲面ないし半球形の形状をもった内面55を形成しており、従って、頭部33の少なくとも一部分を受入れ又はその他の係合をすべく構成され、頭部が、コレット28及びアンカー座部26に対して回転でき、さらに、アンカー座部26によって許容されて、コレット28に対してピボットし得るようになっている。骨アンカー30は、アンカー座部26に対して、その回転軸線Bのまわりで自由に回転でき、従って、アンカー座部26も同様に、骨アンカー30のまわりで回転できるので、ロッド受入れ通路36は、骨アンカー30を下にある骨から出し入れするように前進又は後退させることなく、脊柱固定ロッド24に対して整列される。かくして、骨アンカー30は、ロッド受入れ通路36の配向を調整する間も、下にある骨（例えば、椎骨27）への一定の挿入深さを維持できる。10

#### 【0032】

コレット28はさらに、一対のフランジ57を具備し、これらは、座部51の間の放射方向の位置にて、コレット本体45の上端部47から上方へ突設されている。それぞれのフランジ57からは、放射状に、ロック唇部59が延設されている。図7Aに最良に示されるように、アンカー座部26は、一対の対向する凹部61（図8A参照）を形成しており、これらは、アーム42のねじ付き内面60の下方の位置にて、支持壁部56の対向する内面86に放射方向に形成されている。手術中には、コレット28は、アンカー座部26の中に上から下へ挿入され、それにより、フランジ57は、内方へ撓み、ねじ付き内面60を通り抜け、ついには、唇部59が凹部61の上端部を通過し、かかる場所で、フランジ57はスナップバックして、唇部59は凹部61内に配置される。唇部59と凹部61の上端部との間の干渉によって、コレット28が、アンカー座部26の上端部を通って外へ出ることが防止される。凹部61はさらに、フランジ57及びロック唇部59と実質的に等しい円周長さを形成しており、コレット28は、回転についてアンカー座部26に対して所定位置に固定され、それにより、脊柱固定ロッド24がアンカー座部26に挿入されたとき、上面47が脊柱固定ロッド24に対して整列されるようになっている。20

#### 【0033】

コレット28の下端部49は、当接壁部92同士の間の内側距離に比べて、大きい外径を形成している。従って、コレット28は、アンカー本体26の下端部を通って軸線方向下方へ通り抜けることは出来ない。下端部49は、（複数のスロットとして図示される）1又は複数のスロット67を具備し、これらは、下端部を通って放射状に延びてあり、骨アンカー30の頭部33をポップオーバーするように構成された、対向する複数の指部69を形成している。コレット28がアンカー座部26の中に配置されて、唇部59がそれぞれの凹部61内に配置されたとき、指部69は、当接壁部92に対して軸線方向に整列される。従って、図7A及び図7Bに示すように、コレット28及びアンカー30がアンカー座部24内に据え付けられたとき、指部69は、放射方向に拡張して、アンカー頭部33の外面及びアンカー座部26の内面と一致する。対向する指部69によって形成された内径は、アンカー頭部33の外径に比べて小さくなっている。指部69の下端部は、当接壁部92の上方の位置にて終端している。従って、指部69は、アンカー首部35と当接壁部92との間の係合に干渉することはない。30

#### 【0034】

次に図8A乃至8Dを参照すると、椎骨インプラント75を組み立てる方法は、段階1として、骨アンカー30を、垂直下方へ軸線ボア54に通して挿入する段階を具備しており、軸部31は、アンカー座部26の下端部50における下部開口部52を延通し、アンカー頭部33は、当接壁部92の上方に配置される。この方法における、骨アンカー30をアンカー座部26に挿入するための段階は、骨アンカー30のアンカー座部26への上部載荷と称することができる。次に、段階2においては、コレット28は、軸線ボア54の中に挿入されて、所定位置に配置され、それにより、ロック唇部59は、アーム42の内面60における下端のねじ部62と係合できるようになる。次に、段階3においては、40

骨アンカー30に上向きの力を加えて、アンカー頭部33をコレット28の下端部49の中へ挿入する。コレット28のロック唇部59は、ねじ部62の内側にてアンカー座部26に当接して受けとめられ、ねじ28によって加えられた上向きの力が、コレット28をアンカー座部26の上側開口部から出る原因になることを防止している。段階4においては、コレット28に下向きの力が加えられ、それにより、上述したやり方で、ロック唇部59を凹部61の中へ挿入し、アンカー30及びコレット28をアンカー座部26の中に係止する。

#### 【0035】

使用中には、骨アンカー30は、コレット28及びアンカー座部26に対して回転可能であるから、駆動ツールを頭部33の駆動面39に係合させて、図1Aに示すように、ねじ付き軸部31を下にある骨に挿入することができる。次に、図8A乃至図8Dに示すように、アンカー座部26は、矢印Rの方向に、軸線Aを中心として、全360°の範囲の角度に回転でき、ロッド受入れ通路36を脊柱固定ロッド24の長手軸線に対して整列させることができる。従って、椎骨インプラント75は、多軸的な椎骨インプラントと称することができ、また、骨固定要素22は、多軸的な骨固定要素と称することができる。変形例としては、骨固定要素は、軸線Aに対して一平面内における回転をアンカー座部26に許容しても良く、もって単軸的な椎骨インプラントと称されることを認識されたい。さらに、椎骨インプラントは、骨アンカー30として、ねじではなく、フックを具備しても良いことを認識されたい。ひとたび、骨アンカー30が、下にある椎骨の中の所望の深さに到達したならば、脊柱固定ロッド24を、椎骨インプラント75の中に挿入することができる。より詳しくは、脊柱固定ロッド24は、ギャップGを通して水平に、又は垂直下方向に、軸線ボア54の中に挿入される。脊柱固定ロッドは、コレット28の上端部47に着座することを認識されたい。

#### 【0036】

引き続き図8A乃至図8Dを参照すると、いったんロッド24が椎骨インプラント75に据え付けられたならば、ロックキャップ34が組立体75に取り付けられて、アンカー組立体22が完全に組み立てられる。図示の実施形態においては、止めねじ64の雄ねじ68は、アンカー座部アーム42の雌ねじ62の中で回転し、それにより、止めねじ及びサドル66を軸線ボア54内にて軸線方向下方へ移動させる。サドル66が脊柱固定ロッド24に近づくと、サドル66は、止めねじ64に対して回転し、ロッド接触面76を脊柱固定ロッド24に対して整列せしめる。いったんサドル66が脊柱固定ロッド24に対して整列されたならば、止めねじ64を引き続き骨アンカー26に螺入して、ロックキャップ34をロッド24に対して締め付けて、それにより、ロッド24に下方向の軸線力を与える。ロックキャップ34は、ロックキャップ34に据え付けられたが、脊柱固定ロッド24に軸線力を加える前のとき、初期位置にあると言える。ロックキャップ34によってロッド24に加えられる軸線力は、コレット28へ伝達され、これにより、指部69は、支持壁部56及びスペーサ壁部58の内面86に沿って乗り上がる。

#### 【0037】

指部69が、壁部56及び58に沿って乗り上るとき、指部は、壁部56及び58の内面の内向きの窄みに起因して、放射方向内方へ変位し、それにより、指部69をアンカー頭部33に対して、放射方向に付勢し、又は放射方向に圧縮する。アンカー頭部33に対する指部69の放射方向の圧縮が高まると、指部69とアンカー頭部33との間に摩擦力を引き起こし、このため、アンカー座部26、コレット28、及び脊柱固定ロッド24に対する、軸線Aを中心としたアンカー30の回転は、抵抗を受ける。ロックキャップが係止位置にまで完全に締め付けられたときには、結果的に得られる摩擦力によって、アンカー30は、アンカー座部26や、コレット28、及び脊柱固定ロッド24に対して動くことが防止される。従って、ロックキャップ34は、コレット28及び骨アンカー30へ係止力を伝達するように構成され、アンカー座部26及び脊柱固定ロッド24に対して、骨アンカー30の位置を固定ないしロックする。かくして、脊柱固定ロッド24は、骨アンカー30が係合している、下にある椎骨に移植されることを認識されたい。

10

20

30

40

50

## 【0038】

上述した方法の段階は、必要に応じて、骨固定組立体20のそれぞれの骨固定要素について実行されることを認識されたい。さらに、骨固定要素22a～dは、それぞれ、上述した椎骨インプラント75を具備すると述べたけれども、骨固定要素22a～dは、脊柱固定ロッド24を下にある椎骨27に固定するために適した、あらゆる変形例によって構築された椎骨インプラントを含み得ることを認識されたい。例えば、椎骨インプラント75は、アンカー頭部33がコレット28に挿入される前に、骨アンカー30が下にある骨に移植されることを許容するようにも構築できる。1つの実施形態においては、当接壁部92にスロットが設けられ、アンカー頭部33にかぶせられて拡張するようにしている。それにより、アンカー座部26及びコレット28は、上述したやり方でアンカー30をアンカー座部26に通して下へ挿入する代わりに、上から頭部33に装着することができる。アンカー座部26を頭部33にかぶせて装着する段階は、アンカー30のアンカー座部26への底部載荷と称することができる。さらに、骨固定要素22及び椎骨インプラント75を含む骨固定組立体20について、1つの実施形態に関連させて説明したけれども、骨固定要素22及び椎骨インプラント75を含む骨固定組立体20は、複数の椎骨に移植され、脊柱固定ロッドによって結合されるのに適したあらゆる実施形態に従って構築することができることが認識されるべきであって、そのための手段は、例えば、2006年11月21に米国特許出願第11/603,428号として出願され、2007年5月24日に米国公開特許公報第2007/0118123号として刊行された文献に開示されており、同文献の内容をここで完全に参照によって引用する。

10

20

## 【0039】

次に図9を参照すると、脊柱固定ロッド24は、骨固定組立体20によって複数の椎骨27a～dに移植されているけれども、将来の日に、骨固定組立体20を延長して、少なくとも1つの、例えば複数の、椎骨を、椎骨27a～dに固定することが必要になり得ることを認識されたい。例えば、少なくとも1つの、例えば複数の、下位椎骨27e～fを、椎骨27a～dに固定することが望ましくなることがある。代わりに又は加えて、少なくとも1つの、例えば複数の、上位椎骨27g～hを、椎骨27a～dに固定することが望ましくなることもある。かくして、脊柱固定ロッド24は、ここでは、既に移植された脊柱固定ロッドと称することができる。図示の通り、椎骨27aは、脊柱固定ロッド24に固定された、最も頭蓋側の椎骨であり、椎骨27dは、脊柱固定ロッド24に固定された、最も尾側の椎骨である。椎骨27gは、椎骨27aの上位にあり、椎骨27hは、椎骨27gの上位にある。椎骨27eは、椎骨27dの下位にあり、椎骨27fは、椎骨27eの下位にある。椎骨27g～h及び27e～fは、新たな椎骨と称される。

30

## 【0040】

次に図10A乃至図10Dを参照すると、延長システム100は、上部載荷式の多軸的な脊柱構築延長具105を具備し、これは、既に移植された骨固定要素22の、又は新たに移植される骨固定要素の、脊柱固定ロッド24と機能的に結合するように構成されており、それまで骨固定システム20を用いて互いに結合されていた、1又は複数の椎骨を、隣接する骨に連結するものである。従って、多軸的な脊柱構築延長具105は、骨固定システム20を1又は複数の隣接する脊柱レベルに拡張するように構成されている。当業者は認識するだろうが、多軸的な脊柱構築延長具105は、既に移植されている構造物を拡張するものに限られず、最初の脊柱手術に利用して、最小限の潜在的侵襲性の態様にて、複数のレベルの患者の椎骨を固定することができる。

40

## 【0041】

多軸的な構築延長具105は、多軸的な延長部材139を具備し、これは、近位端141aと、これとは反対側にある遠位端141bとを形成する実質的に円筒形のロッド本体141を有してなる、ロッド140として構築されている。多軸的な延長ロッド140は、近位側ロッド本体端部141aに取り付けられたループ142として図示される係合部材と、ループ142を垂直に通って延在する開口部143とを具備している。遠位端141bは、図示の通り、ループ142と同一平面上にあっても良い。変形例としては、遠位

50

端 1 4 1 b は、ループ 1 4 2 に対して、斜めであるか又はその他の垂直にオフセットしたものでも良い。多軸的な延長ロッド 1 4 0 はさらに、開口部 1 4 3 の内部に配置されて、ループ 1 4 2 に固定された、ブッシング 1 5 0 を具備している。延長具 1 0 5 はさらに、ブッシング 1 5 0 と（既に移植された骨固定システム 2 0 の、又は新たな骨固定システムの）アンカー座部 2 6 との両方に結合すべく構成されてなる、テーパ付き止めねじ 1 3 0 として図示されたテーパ付き固定具を具備していると共に、延長ロッド 1 4 0 を止めねじ 1 3 0 に係止すべく構成されたロックナット 1 6 0 として図示されるロック部材を具備している。

#### 【 0 0 4 2 】

テーパ付き止めねじ 1 3 0 は、近位側部分 1 3 0 a と、遠位側部分 1 3 0 b と、近位側部分 1 3 0 a と遠位側部分 1 3 0 b との間に配置された、中間部分 1 3 0 c とを具備している。止めねじ 1 3 0 は、近位側部分 1 3 0 a に、テーパの付いていない外面を具備し、これは、雄ねじ 1 3 1 を有しており、雄ねじは、ロックナット 1 6 0 の雌ねじに係合するように構成されている。テーパ付き止めねじ 1 3 0 の遠位側部分 1 3 0 b は、テーパの付いていない外面 1 3 2 を具備し、これは、雄ねじ 1 3 3 を有しており、雄ねじは、アンカー座部 2 6 の雌ねじに係合するように構成されている。止めねじ 1 3 0 は、中間部分 1 3 0 c に、テーパ付きでねじの無い外面 1 3 4 を具備しており、これは、ブッシング 1 5 0 の内面 1 5 1 に当接するように構成されている。テーパ付き外面 1 3 4 は、中間部分 1 3 0 c の円周が、近位側部分 1 3 0 a から遠位側部分 1 3 0 b へ向かう方向に沿って増大するように構成されている。

10

20

#### 【 0 0 4 3 】

ブッシング 1 5 0 は、平坦な上位面 1 5 2 と、平坦な下位面 1 5 3 と、上位面 1 5 2 と下位面 1 5 3 との間に延在する中心長手軸線 1 5 4 と、平坦な上位面 1 5 2 と下位面 1 5 3 との間に延在する部分的な球形外面 1 5 5 と、中空てる内部 1 5 6 を取り囲む内面 1 5 1 とを具備している。ブッシング 1 5 0 は、外面 1 5 5 及び内面 1 5 1 を通って長手軸線に沿って延設された割れ目 1 5 7 を具備し、テーパ付き止めねじ 1 3 0 が内部 1 5 6 に押し込まれたとき、ブッシングの円周が拡大できるようになっている。

#### 【 0 0 4 4 】

ブッシング 1 5 0 の内面 1 5 1 は、下位テーパ部 1 5 1 a と、上位テーパ部 1 5 1 b とを具備し、下位テーパ部 1 5 1 a は、下位面 1 5 3 と内面 1 5 1 の中間点との間に延在し、一方、上位テーパ部 1 5 1 b は、上位面 1 5 2 と内面 1 5 1 の中間点との間に延在している。内面 1 5 1 の中間点は、2つのテーパ部が交わって、頂点 1 5 8 を形成するようなく円形の線になっている。下位テーパ部 1 5 1 a と上位テーパ部 1 5 1 b とはそれぞれ、好ましくは、長手軸線 1 5 4 に対して角度を形成しており、かかる角度は、テーパ付き止めねじ 1 3 0 の中間部分 1 3 0 c の外面 1 3 4 のテーパ角度と合致している。

30

#### 【 0 0 4 5 】

ブッシング 1 5 0 は、延長ロッド 1 4 0 のループ 1 4 2 の開口部 1 4 3 の中に圧入される。ブッシング 1 5 0 の部分的な球形の外面は、一般に、ループ 1 4 2 の内面の球形の幾何学形状と類似し又は同一であり、ブッシング 1 5 0 は、ねじ 1 3 0 の挿入前の初期状態においては、開口部 1 4 3 の内部にて多軸的に回転可能である。ひとたび、ねじ 1 3 0 がブッシング 1 5 0 に挿入されると、ねじ 1 3 0 のテーパ付き外面 1 3 4 は、ブッシングの内面 1 5 1 に沿って乗り上げ、割れ目 1 5 7 を拡大せしめ、ブッシングの外面 1 5 5 は、ループ 1 4 2 の内面に圧接されて、それにより、ループ 1 4 2 の内部におけるブッシング 1 5 0 の位置をロックする。

40

#### 【 0 0 4 6 】

次に、再び図 9 をも参照すると、システム 1 0 0 は、例えば、図示された上位椎骨 2 7 g 又は下位椎骨 2 7 e など、隣接する椎骨に配置される、新たに移植される骨固定要素 2 2 g を具備している。多軸的な延長ロッド 1 4 0 は、新たに移植される骨固定要素 2 2 g のアンカー座部 2 6 に延通される、脊柱固定ロッドを提供する。かくして、多軸的な延長ロッド 1 4 0 は、新たに移植される骨固定要素 2 2 g と、これとは別の、例えば、既に移

50

植された骨固定組立体 20 の一部分である、骨固定要素 22a との間に結合される。

【0047】

従って、手術中には、上部載荷式の多軸的に構築された延長具 105 は、既に移植されている脊柱構造物又は既に移植されている骨固定要素 22a を含む骨固定組立体 20 を、隣接する脊柱レベルとして示された隣接する骨へと延長し、修正手術中に両者間に堅固な結合を実現する。切開は、例えば、最も頭蓋側（又は最も尾側）の、既存の脊柱構造物のレベルに隣接する、脊柱レベルにおいて、修正に必要な限度で行われる。切開は、最も端の既存の骨固定要素 20 と、取り付けられるべき新たな椎骨とにわたって行われ、既存の骨固定要素 20 におけるその他の椎骨 27a ~ 27d にわたって切開する必要はない。というのは、既存の脊柱固定ロッド 24 は、取り外されないからである。まず、新たな骨固定要素 22g は、ロックキャップ 34 を除き、隣接する脊柱レベル 27g に移植される。別言すれば、新たな骨固定要素 22g の椎骨インプラント 75 は、隣接する脊柱レベル 27g に移植される。同じ切開を通して、又は第 2 の切開を用いて、ロックキャップ 34 は、最も端の、例えば、最も頭蓋側の骨固定要素 22a（又は最も尾側の骨固定要素 22d）から、取り外される。

【0048】

次に、既に移植されている骨固定要素 22a に、テーパ付き止めねじ 130 を結合するために、テーパ付き止めねじ 130 の遠位端 130b にあるねじ 133 を、アンカー座部 26 の内側にねじ入れる。既に移植されている椎骨インプラント 22a のロックキャップ 34 が取り外されたので、テーパ付き止めねじ 130 は、既に移植されている骨固定要素 22a の多軸的な椎骨インプラント 75 に結合できる。次に、延長ロッド 140 を、既に移植されている多軸的な椎骨インプラント 22a と、新たに移植される椎骨インプラント 22g との間に結合するために、ループ 142 の内部に保持されているブッシング 150 を、テーパ付き止めねじ 130 の中間部分のまわりに配置すると共に、延長ロッド 140 の他端を、新たに移植された骨固定要素 22g のアンカー座部 26 の中へ垂直下方向に挿入する。ブッシング 150 の球形面 155 と、開口部 143 を形成するループ 142 における相補的な球形の内面 147 とによって、ブッシング 150 は、ループ 142 の開口部 143 の内部にて、多軸的に回転することが許容される。二重にテーパの付けられた、ブッシング 150 の内面 151 によって、延長ロッド 140 をテーパ付き止めねじ 130 に結合する配向には自由度が得られ、というのは、対向する向きのテーパのために、延長ロッド 140 は、いずれの方向からも、テーパ付き止めねじ 130 に結合することができ、誤った向きが存在しないためである。

【0049】

次に、ロックナット 160 は、例えば、ロックナット 160 の外面又は上位面に設けられた器具係合特徴に係合することで、テーパ付き止めねじ 130 の近位側ないし上位側部分 130a にかぶせて螺着され、延長ロッド 140 とブッシング 150 とをテーパ付き止めねじ 130 の中間部分 130b に対して遠位方向に押し込んで前進せしめ、その間に、ブッシング 150 を押し広げて、内面 151 のテーパと、テーパ付き止めねじ 130 の中間部分 130c の外面 134 とを合致させて、締り嵌めによってロックする。次に、骨アンカー 30 の角度配向が、アンカー座部 26 に対してロックされ、且つ、延長ロッド 140 が、骨固定要素 22 に固定されるまで、ロックキャップ 34 を、アンカー座部 26 の上部にねじ込む。図 10D に示すように、延長ロッド本体 141 は、実質的に“S 字形”であり、近位端 141a は、遠位端 141b に対して後方に配置される。変形例としては、延長ロッド 140 は、実質的に直線状であるか、又は実質的に一定の若しくは可変の曲率（図 14A 乃至図 14C 参照）をもつものでも良く、近位端 141a は、遠位端 141b に対して後方に配置されるように、ブッシング 150 は配向される。従って、近位端 141a は、既存の脊柱固定ロッド 24 の上に据え付けることができ、一方、遠位端 141b は、既存の脊柱固定ロッド 24 に対して実質的に整列させることができる。システム 100 が、固定要素 22 及び脊柱構築延長具 105 の平行な列 101a 及び 101b を具備している場合には、対向する列について上述した取付手順を繰り返す。

10

20

30

40

50

## 【0050】

既に移植されている骨固定組立体20を、頭蓋側ではなく、尾側に延長するためには、上部載荷式の多軸的な脊柱構築延長具105を、上述したやり方で、下位の骨固定要素22dの椎骨インプラント75に結合し、新たな骨固定要素は、椎骨27eのような下位の椎骨に固定され、延長ロッド140は、上述したやり方で、最も下位の既存の固定要素22の椎骨インプラント75と新たに移植される骨固定要素との間に結合される。

## 【0051】

システム100の上部載荷式の可能性によれば、より侵襲性の低い、より難易度の低い、及びより時間を要しない修正手術を行うことが可能になり、これは、従来の脊柱修正手術システム及び方法が、一般的に、既に移植されている脊柱構造物の全体を分解して、隣接する脊柱レベルに融合させるために、かなりの血液流出の可能性のある別の大きな切開を用いて、より長いロッドと共に再度組み立てることを必要としていたのと比較して対照的である。システム100は、一般に、必要な切開長さを短くすると共に、手術時間、血液流出、術後の痛み、及び治癒までの時間を短縮する。さらに、第1の好ましい実施形態によるシステム100によれば、複数のレベルの脊柱ロッド組立体を構築するとき、最小限の侵襲性の技術を利用でき、というのは、比較的短い長さの延長ロッド140によって、複数の固定ねじ及び延長ロッド140を单一の小さい切開に挿入し、続いて複数のレベルにわたってロッドを積み重ね、及び比較的容易な操作で延長ロッド140を固定ねじと係合できるためである。

## 【0052】

ロッド140は、緩衝機構を具備することもでき、例えば、ロッド140の1つの部分とループ142との間に、必要に応じて、追加的な動きを提供できることを認識されたい。加えて、ロッド140は、全体が弾性材料から作られ、レベル間のさらに動的な結合を提供する。例えば、ロッド本体141及び/又はループ142は、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)材料から構築され、隣接する多軸的な椎骨インプラント75同士の間に、緩衝又は限定的な動きを許容する。ループ142、ロッド140、ブッシング150、ロックナット160、止めねじ130、脊柱ロッド42、アンカー座部26、及び/又は、システム100のその他の要素は、互いに対する要素同士の延びすぎや過度の圧縮を防ぐために、たとえある種の構成要素が運動を許容し又は動的に構築されていたとしても、互いに対する要素の終局的な運動を限定するように構成される。

## 【0053】

図11A乃至図11Cを参照すると、上述の如く、システム100について、既存の構造物を、例えば、上位椎骨27g又は下位椎骨17eなど、1つの隣接する脊柱レベルに延長するものとして説明したけれども、システム100は、さらに、2以上の上部載荷式の多軸的なカスケード構築延長具105と、対応する数の新たな骨固定要素22とを具備することもでき、システムは、それまで固定されていなかった、複数の椎骨に取り付けるためにも使用することができる。例えば、多軸的に構築された延長具105は、上述したやり方で、新たに移植される骨固定要素22gに取り付けられると共に、新たに移植される骨固定要素22は、上述したやり方で、椎体27gに対して上方にある隣接する上位椎体27hに取り付けることができる。これにより、延長ロッド140は、骨固定要素22gに取り付けられた多軸的に構築された延長具105と、椎体27hに移植された新たに移植される骨固定要素22との間を結合する。従って、カスケード構築された延長具105は、既に移植された固定システムに取り付けるのではなく、新たに移植される椎体27g及び27hに取り付けることもできることを認識されたい。

## 【0054】

カスケード構築された延長具の移植は、最小限の侵襲性で行うことができ、というのは、取り付けを行うすべての椎骨レベルに沿って切開を形成するのではなく、形成された単一の切開が、単一の椎骨レベルでカニューレ管を収容できるためである。移植は、切開を通って延びるカニューレ管又は開創器を通して、それぞれの椎骨レベル毎に実行でき、管をピボットさせて又は開創器をピボット若しくは拡張させて、カスケード式に構築された

10

20

30

40

50

延長具 105 の移植がされるべき隣接する椎骨レベルへのアクセスを提供する。

【0055】

図 11A に示すように、カスケード式の延長システム 100 は、上部載荷式の多軸的に構築された延長具 105 を単独で具備しても良いし、又は、複数の既に移植された対応する骨固定要素 22 と組み合わせても良いことを認識されたい。複数の個別の延長ロッド 140 は、必要に応じて、脊柱固定ロッド 24 及びループ 142 内に保持された多軸的なブッシング 150 と置換することができ、望ましい角度調整能力を提供すると共に、新たに移植される骨固定要素 22 のアンカー座部 26 に、上部載荷式の結合を許容する。

【0056】

従来の頸部脊柱手術の技術では、代表的に、フックを利用してあり、一般的に、フックを骨に固定するための第 1 の浅い軌跡と、フックを脊柱ロッド 120 に結合するための第 2 の垂直な軌跡とを必要としていた。2 つの別々の軌跡は、外科的部位にアクセスするための、大きな切開を必要としていた。図 11A に示したシステム 100 を使用した手術方法は、一般的に、それぞれの新たに移植される骨固定要素 22 及び上部載荷式の多軸的に構築された延長具 105 を移植し、延長ロッド 140 を導入し、及び最後にロックナット 160 を締め付けるために、たった 1 つの軌跡だけが必要になる。それゆえに、第 3 の好ましい実施形態によるシステム 100 によれば、大きな切開に代えて、経皮的な刺し傷又は 1 つの小さい切開を利用することができる。システム 100 の移植中に使用される軌跡は、広く使用されている Magier 1 式の技術及び軌跡と類似したものである。

【0057】

図 11C 及び図 11D に示すように、システム 100 はさらに、列 101a と列 101b とを連結するように構成された一方の又は両方の横断コネクタ 190 及び 193 を具備している。横断コネクタ 190 は、横断コネクタロッド 191 と、ロッド 191 の両端に結合されたクランプ 192 を具備しており、これらは、それぞれ、列 101a 及び 101b における脊柱固定ロッド 24 を受け入れて固定するように構成されている。横断コネクタ 193 は、横断コネクタロッド 194 を具備し、これは、任意の適当な機械的ジョイント 195 を用いて一緒に結合し得る、一対のロッド部分 194a 及び 194b を形成している。横断コネクタロッド 194 は、第 1 のロッド部分 194a の外端に配置された第 1 のループ 196a と、これに対向する第 2 のロッド部分 194b の外端に配置された第 2 のループ 196b とを具備している。それぞれのループ 196a ~ b は、延長ロッド 140 のループ 142 に関して上述したように構築できる。従って、システム 100 は、脊柱構築延長具 105 に関して改変された、すなわち、延長ロッド 140 の代わりに横断コネクタ 193 が設けられた、脊柱構築延長具 105' を具備している。改変された脊柱構築延長具 105' は、最も外側の骨固定要素 22 に、上述したようにして取り付けられ、横断コネクタロッド 194 は、列 101a 及び 101b の最も外側にある椎骨インプラント 75 の間に結合される。

【0058】

次に図 12 を参照すると、上部載荷式の多軸的に構築された延長具 105 は、変形例による実施形態に従って構築できることが認識されるべきである。より詳しくは、延長具 105 は、上述の如く構築できるけれども、延長部材 139 は、プレート 180 として構築され、近位端 181a と、長手中心軸線 185 に沿って近位端 181a とは反対側にある遠位端 181b と、を形成してなるプレート本体 181 を有しており、このプレート本体は、さらに、近位端 181a と遠位端 181b との間に配置された中間部分 181c を有している。遠位端 181b は、中間部分 181c に対して、矢印 187 の如くピボット可能になっており、取り付けられるべき、下にある骨の解剖学的な形状に一致させられる。プレート本体 180 は、近位端 181a に結合されたループ 182 として示される係合部材を具備している。ループ 182 は、ロッド 140 のループ 142 に関して上述した如く構築され、ループ 182 の内部には、上述したやり方で、ブッシング 150 が保持されている。

【0059】

10

20

30

40

50

プレート180には、中間部分181c及び遠位端181bに、複数の開口部183が穿設され、これらは、プレート本体181の長さに沿った長手方向に間隔を隔てている。開口部183は、上述した骨固定具30などの骨固定具を受け入れるようにそれぞれ構成され、骨固定具は、圧縮ねじ又はロックねじであって、プレート本体181を、下にある骨、例えば、椎体27又は椎弓板などに直接固定する。開口部183は、骨固定具を固定位置において受け入れるサイズをもった、少なくとも1つの円形の開口部184と、少なくとも1つの長手方向に細長い開口部ないしスロット186であって、骨固定具を受け入れるサイズをもち、スロット186内にて骨固定具が並進可能であるものとを具備し、骨固定具をプレート本体181に対して締め付ける前に、骨固定具と下にある骨とを整列するのを助ける。代わりに、スロット186は、椎弓形成術中にプレート本体181内に挿入された、骨移植材料を保持しても良い。図示の実施形態においては、延長プレート180は、プレート本体の幾何学的形状を、術前又は術中に調整できるように、展性を有している。1又は複数の、あるいはすべての開口部183は、ねじ無しで良く、アンカー30がプレートを下にある骨に対して圧接できるけれども、1又は複数の、あるいはすべての開口部183は、ねじ付きにしても良く、骨アンカー30は、開口部183のねじ部と合致する相補的なねじを備え、これにより、下にある骨に対して骨アンカーを圧迫することなく、下にある骨にプレート180を固定又は係止できる。

#### 【0060】

手術中には、延長具105は、既に移植されている、若しくは、新たに移植された、又は新たに移植可能である、多軸的な骨固定要素22に、上述したやり方で、結合される。延長プレート180の第2の端部は、椎体の椎弓板などの骨に直接、固定される。延長プレート180を具備してなる、上部載荷式の多軸的なプレート延長具105は、一般に、移植片を含むものとして構成され、とりわけ、直視下椎弓形成術（下にある骨が同種移植片である）で、及び／又は、より長い頭蓋・尾側融合構築術で、そのようにされる。例えば、プレート180を、固定されるべき椎体27にかぶせて配置し、骨固定要素22の骨アンカー30を、相補的な開口部183に挿通することで、下にある椎骨27に対して、固定要素22とプレート180との両方を固定することができる。このように、プレートは、椎弓形成術を、単一の構造物を用いる後部融合術と組み合わせられる可能性を提供する。従来の形成術では、代表的に、そのような移植片を納めるためにケーブルを利用しているが、延長プレート180によれば、一般的に、より堅固な移植片収容方法が提供され、また、延長具105によって提供される上部載荷式の多軸的な結合の可能性は、解剖学的構造が利用できないか、又は取付箇所として機能するのに不適切である場合に、堅固な固定箇所を提供することができる。さらに、上部載荷式の取付箇所は、代表的に、今日のワイヤによる技術に比べて、組み立てるのが迅速かつ容易である。

#### 【0061】

次に図10A乃至図10D及び図13を参照すると、延長具105は、延長部材139を具備し、これは、ロッド206の形態であって、近位端206aと、ロッドの中心軸線210に沿って近位端とは反対側にある、遠位端206bと、近位端206aと遠位端206bとの間に配置された中間部分206cとを形成している。ロッド206は、延長部材を具備し、これは、近位端206aに結合されるループ207として示されている。ロッド206はさらに、ブッシング150を具備し、これは、ループ142に関して上述したやり方で、ループ207内に保持される。中間部分206c及び遠位端206bは、必要に応じて、ループ207に対して斜めにオフセットさせることができる。これについて、ロッド206のキットは、中間部分206c及び／又は遠位端206bと、ループ207との間の角度が異なって形成されたものを具備することができる。

#### 【0062】

手術中には、延長具105は、既に移植された又は新たに移植可能な、骨固定要素22を、既に移植された椎弓板貫通ねじに結合させる。より詳しくは、ロックキャップ34を取り外して、テーパ付き止めねじ130を、上述したやり方で、既に移植されている骨固定要素22に結合させる。そして、ロッド206を、骨固定要素22と椎弓板貫通ねじと

の間に結合するために、ブッシング 150 をテーパ付き止めねじ 130 の中間部分 130c のまわりに配置し、遠位端 206b を 椎弓板貫通ねじのロッド座部の中へ配置する。椎弓板貫通ねじは、椎骨インプラント 75 に関して上述したように構築され、当業者に知られているように、隣接する椎骨を固定して、それらを互いに融合させるために使用される。より詳しくは、椎弓板貫通ねじは、隣接する椎骨を互いに固定するために、隣接する椎骨のファセット及び椎弓板に通して挿入される。

#### 【0063】

次に、ロックナット 160 は、テーパ付き止めねじ 130 の上位ないし近位側部分 130a にかぶせてねじ込まれ、それにより、延長ロッド 206 及びブッシング 150 を押圧して、テーパ付き止めねじ 130 の中間部分 130c に対して遠位方向へ前進せしめ、そうする間に、ブッシング 150 は押し広げられて、ブッシング 150 の内側のテーパと、テーパ付き止めねじ 130 の中間部分の外側のテーパとを合致させて、上述の如く、締り嵌めによってこれらをロックする。次に、椎弓板貫通ねじのロックキャップ 34 は、椎弓板貫通ねじのアンカー座部の上部にねじ込まれ、ついには、椎弓板貫通ねじの骨アンカー 30 の角度的な配向が、椎弓板貫通ねじのアンカー座部 26 に対してロックされ、延長ロッド 206 が椎弓板貫通ねじ組立体にロックされる。

#### 【0064】

延長具 105 は、(多軸的なループ 207 とブッシング 150 とを含む) 第1の端部にて、椎弓板貫通ねじに結合され、矢印 211 の方向に沿ってロッド軸線 210 を中心として回転できると共に、矢印 213 の方向に沿ってねじの中心軸線 B を中心として回転することができ、それにより、多軸的な回転を提供しないプレートに対して、追加的な自由度を提供することを認識されたい。

#### 【0065】

次に図9乃至図10D及び図14A及び図14Bを参照すると、固定システム 100 は、脊柱の頸部領域に移植された骨固定組立体 20 の骨固定要素 22 を、後頭部 253 に固定されるべく構成された後頭部プレート 250 に、結合するように構成されている。後頭部プレート 250 は、当業者に公知の様々な形態を呈することができ、中心本体 257 を具備しており、これは、延長ロッド 140 の遠位端 141b を受け入れるべく構成された、係合部材 252 を具備している。例えば、係合部材 252 は、中心本体 257 を長手方向に延通する開口部であって、延長ロッド 140 の遠位端 141b を受け入れるサイズをもつものと、延長ロッド 140 に対してロックされるように構成された止めねじとを具備している。一対の後頭部プレート 250 は、それぞれの延長ロッド 140 の遠位端 141b に締め付けられるものとして図示され、それぞれプレート部分 250a 及び 250b を有し、これらは、係合部材 252 から外方へ突出して、互いに対向している。それぞれのプレート部分 250a 及び 250b は、ロッド 140 を中心として独立して回転可能であるか、又はロッド 140 を中心として同調して回転可能である。加えて又は代わりに、それぞれのプレート部分 250a 及び 250b は、中心本体 257 を中心として屈曲できるものでも良い。それぞれのプレート部分 250a 及び 250b は、これらに穿設された少なくとも 1 つの骨固定開口部 255 を具備し、そのサイズは、骨固定具 30、例えば、ねじ又はフックを受け入れるようになっており、プレート部分 250a 及び 250b を、後頭部など、下にある骨に固定する。

#### 【0066】

手術中には、固定組立体 20 は、脊柱の頸部領域に事前に移植され、骨固定要素 22 が、下にあるそれぞの頸部椎骨に移植される。延長具 105 は、最も頭蓋側にある骨固定要素 22 に取り付けられ、かかる骨固定要素は、上述したやり方にて、ロックキャップ 34 が取り外された後に、新たに移植された若しくは移植可能な、又は既に頸部椎骨 C に移植されたものである(例えば、最も頭蓋側にある骨固定要素 22 の椎骨インプラント 75)。延長ロッド 140 における、第2の、ロッド形状の遠位端 141b は、当業者に公知である様々な取付機構のうち任意のものを使用して、後頭部プレート 250 に結合される。図示の実施形態においては、システム 100 は、固定要素 22 及び脊柱構築延長具 10

10

20

30

40

50

5 の、第 1 及び第 2 の縦列 101a 及び 101b を具備し、最も頭蓋側の固定要素を、後頭部として例示されている、隣接する骨に結合させる。

#### 【 0 0 6 7 】

上部載荷式の多軸的に構築された延長具 105 によれば、外科医は、後頭部を頸部脊柱に結合するとき、蝶番的な能力を有し、手術は容易になり、自由度が高まる。延長ロッド 140 は、ループ 142 に対して所望の角度に事前に曲げておくことができ、その長さは、こうした用途に使用されてきた従来の蝶番ロッドに比べて短いものである。それゆえに、上部載荷式の多軸的に構築された延長具 105 は、その取扱い、並びに頸部脊柱と後頭部との間の結合について、より容易である。さらに、上部載荷式の多軸的に構築された延長具 105 によれば、外科医は、頸部脊柱形成術を行ってから、後頭部融合のためのハードウェアを追加するのが望ましいか否かを判断することができるようになるが、これは、従来の蝶番ロッドが、手術開始時に器具使用とハードウェアを確定しなければならなかつたのとは対照的である。

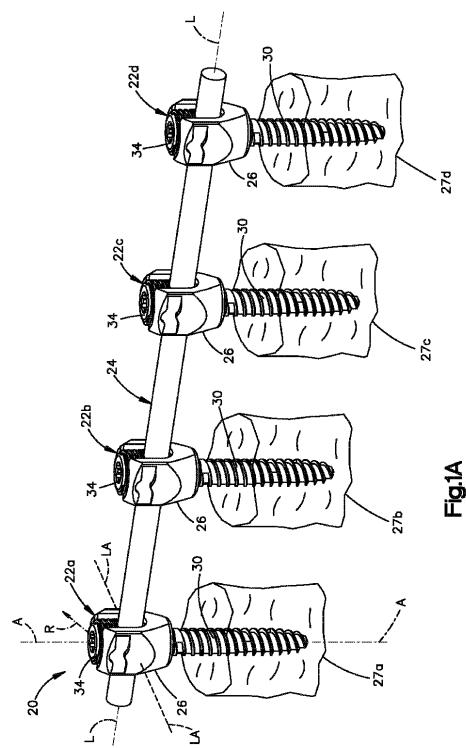
#### 【 0 0 6 8 】

本願では、複数の修正コネクタの実施形態が開示されたことを認識されたい。従って、脊柱固定修正コネクタのキットを提供することができ、それは、複数の修正コネクタを含み、それぞれの修正コネクタは、少なくとも 1 つの椎体を隣接する骨、例えば、隣接する椎体、又は後頭部に結合するように構成される。修正コネクタキット内にある複数の修正コネクタのうち、少なくとも 1 つの修正コネクタは、キット内にある複数の修正コネクタのうち、少なくとも 1 つのアンカーとは異なるように形成される。例えば、異なる修正コネクタは、異なる長さを有するか、又は異なる構造の多軸的内延長部材 139 を有することができる。代わりに又は加えて、異なる修正コネクタのねじ 130 は、テーパ付きではなくて、直線状であり、止めねじ 130 は、ブッシング 150 をそれぞれのループ内にロックせず、それにより、ブッシングは、取り付け後に、それぞれのループ内にて関節になるようにしても良い。別言すれば、ループ 142 は、もって多軸的な延長部材 139 は、ねじ 130 及びねじが取り付けられた椎骨インプラント 75 に対するロック位置において、ピボット又は関節運動をすることができる。代わりに又は加えて、ねじ 130 の遠位側部分 130b は、ボア孔又は完全な貫通孔を具備し、これが、遠位側に配置された雌ねじを備えるようにして、既に移植された又は新たに移植される椎骨インプラント 75 におけるアンカー座部 26 の外面に設けた雄ねじと螺合するように構成し、これにより、様々な椎骨インプラント又はフックであって、雌ねじ又はロックキャップと併用すべく構成された雄ねじを具備するものに適応させても良い。

#### 【 0 0 6 9 】

当業者は認識するだろうが、上述した実施形態については、その広い発明的な概念から逸脱せずに、様々な変更を加えることができる。それゆえ、本発明は、開示された特定の実施形態に限定されるものではなく、本願の開示によって定められた本発明の精神及び範囲内における変形例を包含することを意図している。

【図1A】



【図1B】

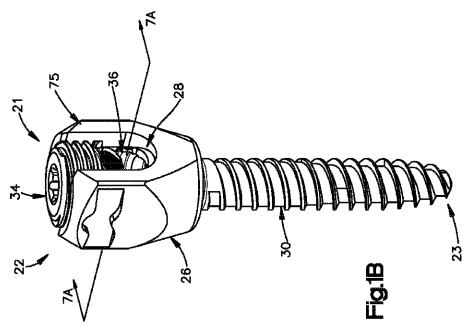


Fig.1B

Fig.1A

【図2】

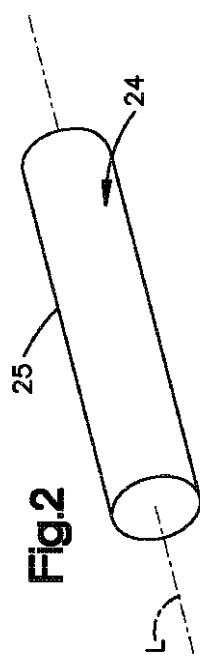


Fig.2

【図3】

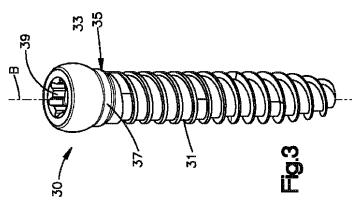


Fig.3

【図4A】

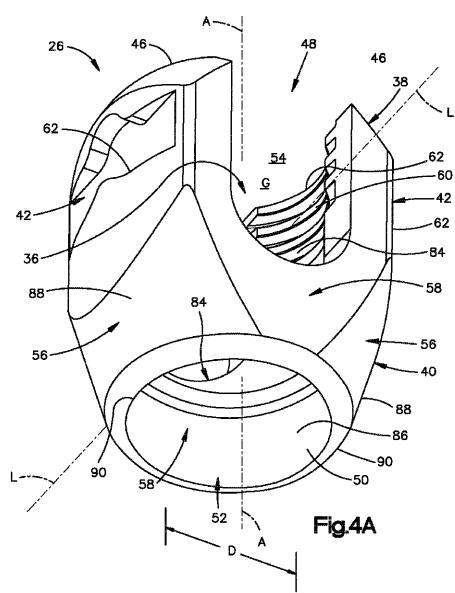


Fig.4A

【図 5 A】

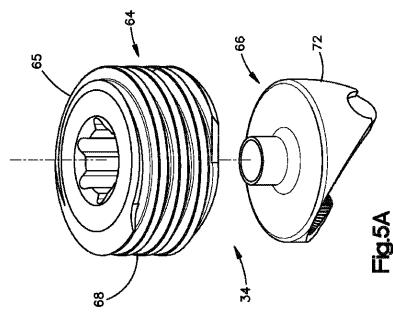


Fig.5A

【図 5 B】

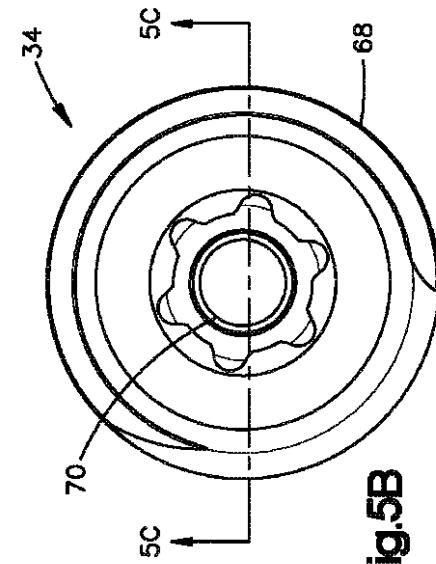


Fig.5B

【図 5 C】

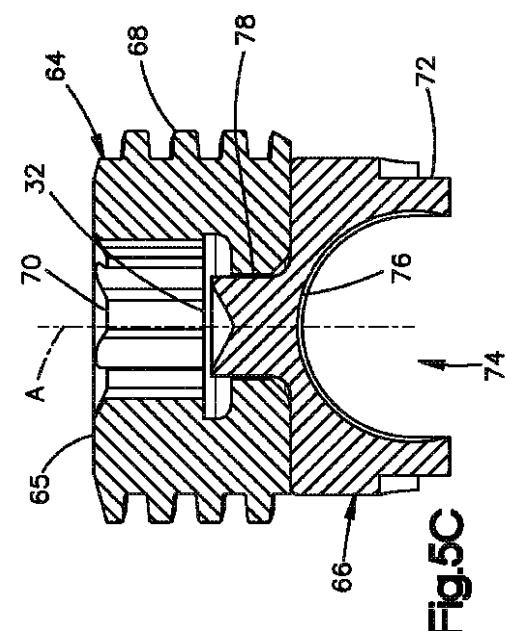


Fig.5C

【図 6】

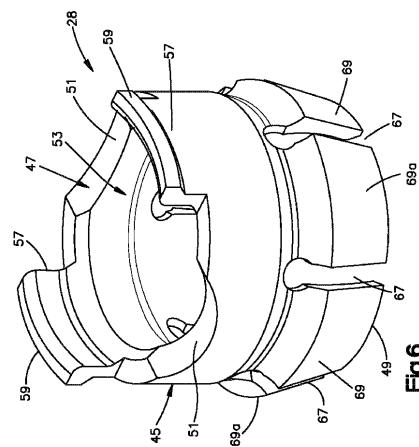


Fig.6

【図 7 A】

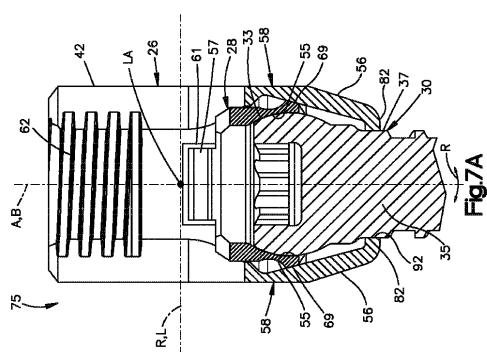


Fig.7A

【図 7 B】

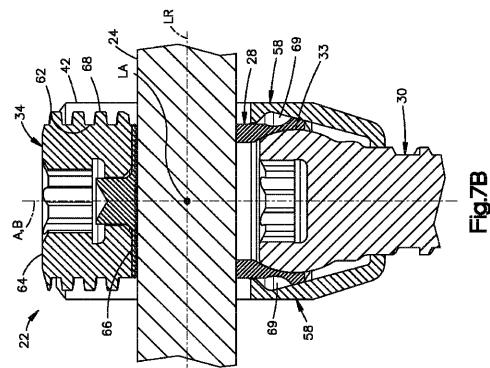


Fig.7B

【図 8 A】

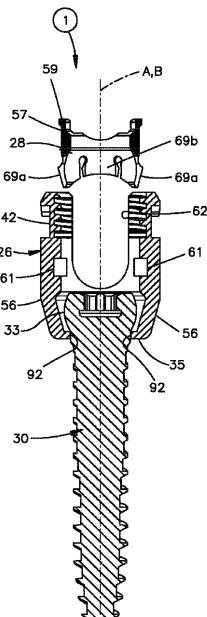


Fig.8A

【図 8 B】

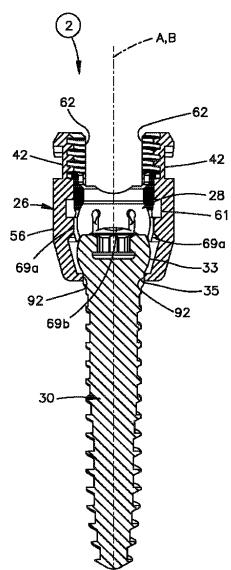


Fig.8B

【図 8 C】

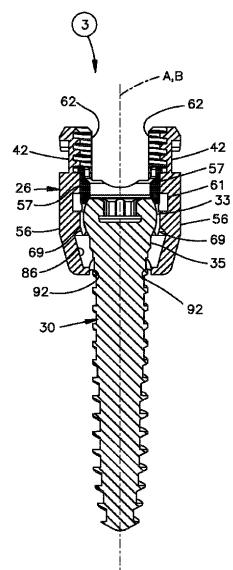


Fig.8C

【図 8 D】

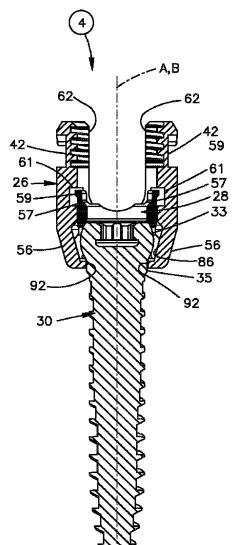


Fig.8D

【図 9】

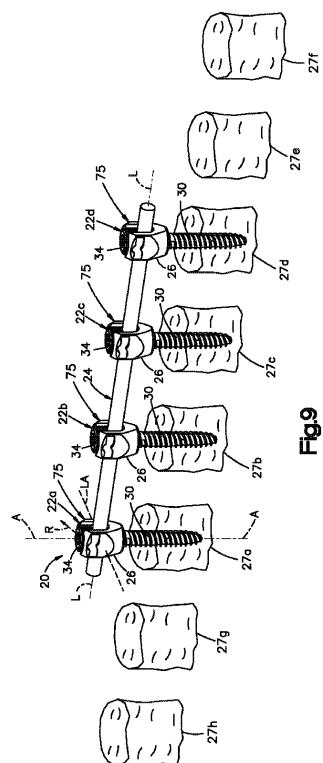


Fig.9

【図 10 A】

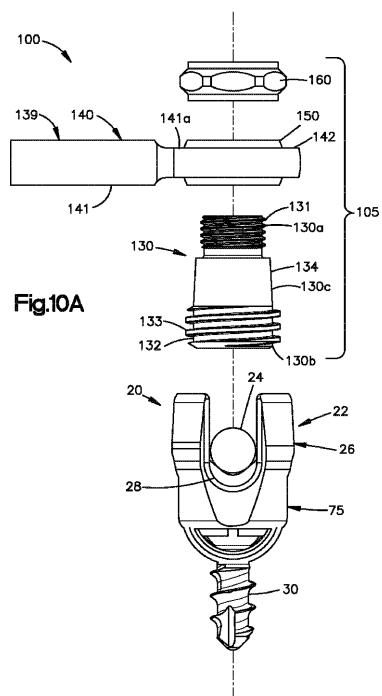


Fig.10A

【図 10 B】

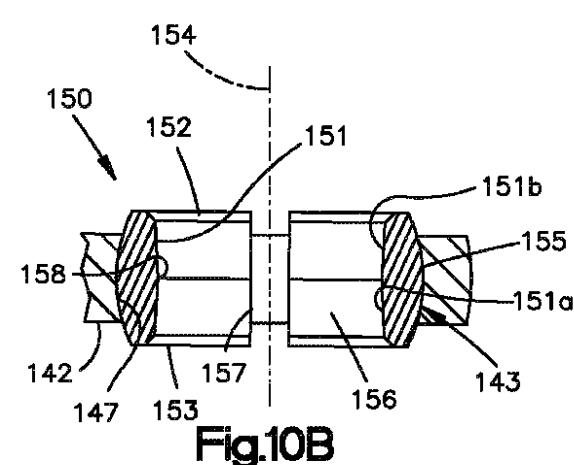


Fig.10B

【図10C】

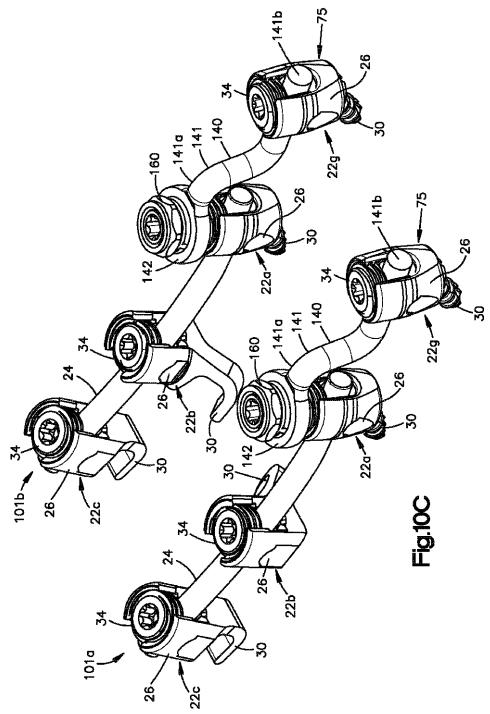


Fig.10C

【図10D】

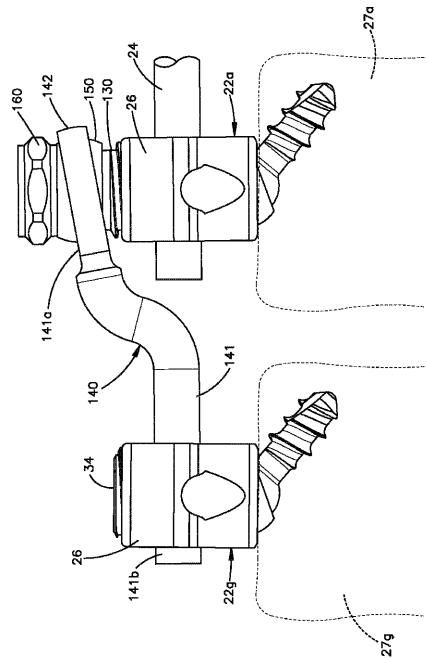


Fig.10D

【図11A】

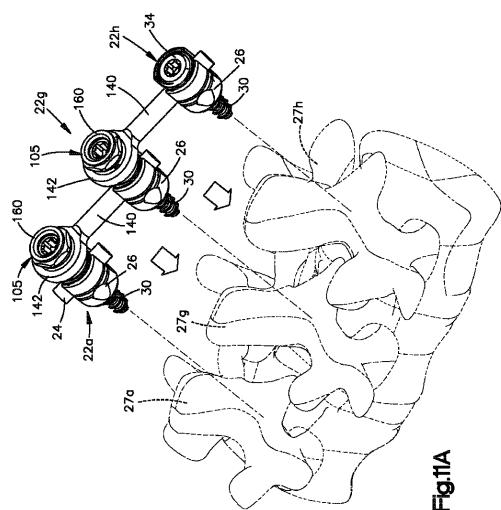


Fig.11A

【図11B】

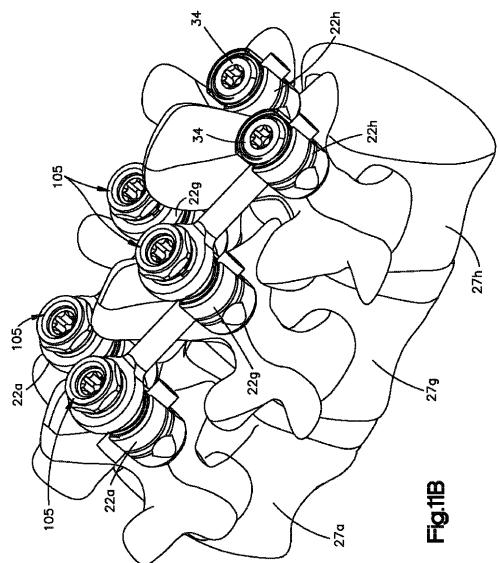
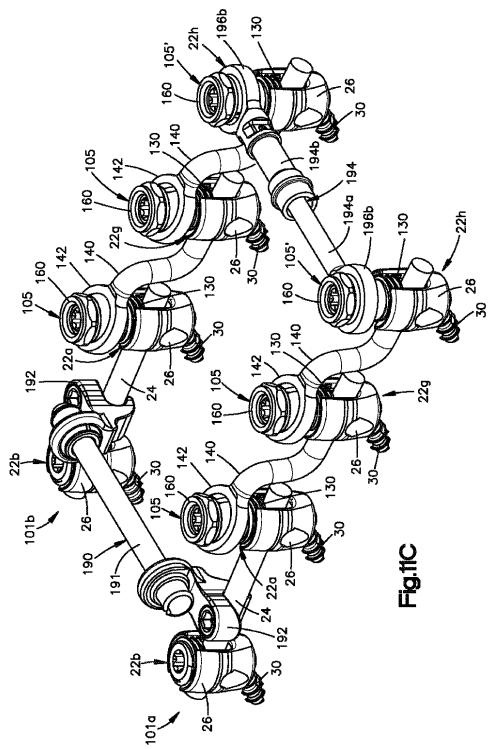
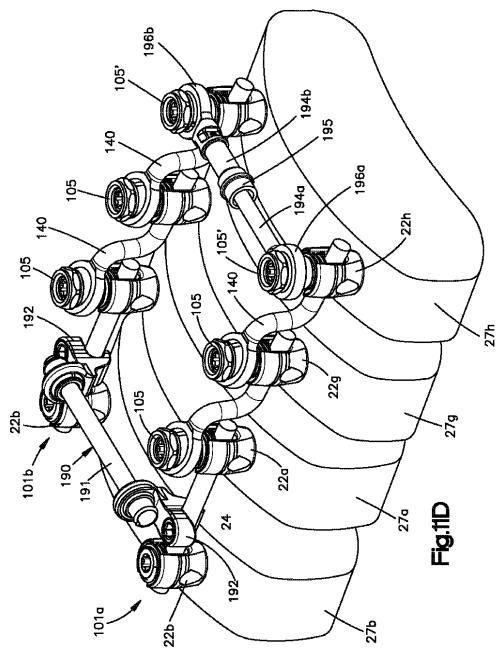


Fig.11B

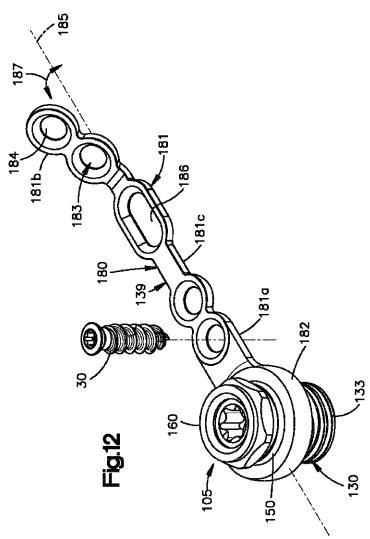
【図 11C】



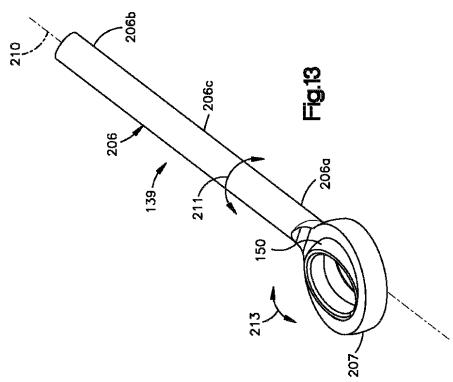
### 【図11D】



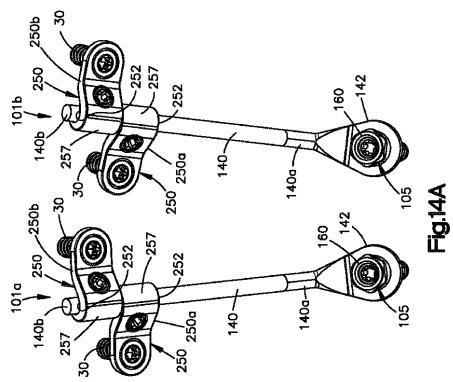
【図12】



【図13】



【図14A】



【図 1 4 B】

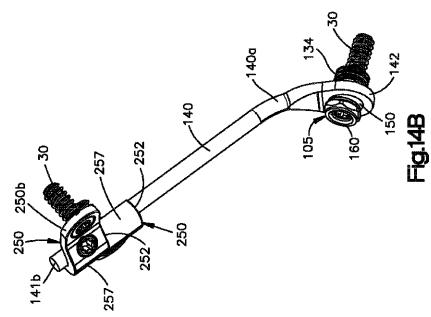


Fig. 14B

### 【図14C】

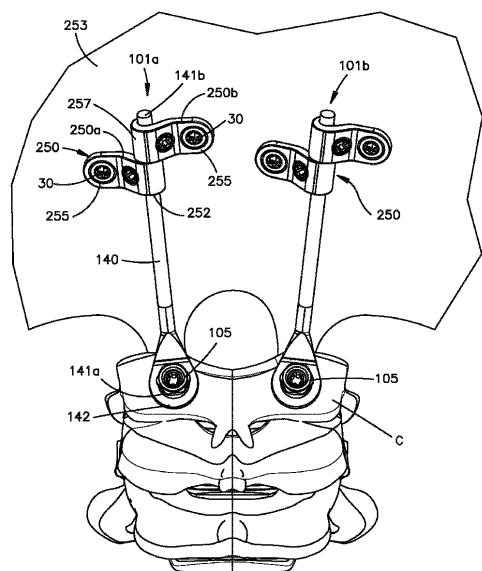


Fig.14C

【図14D】

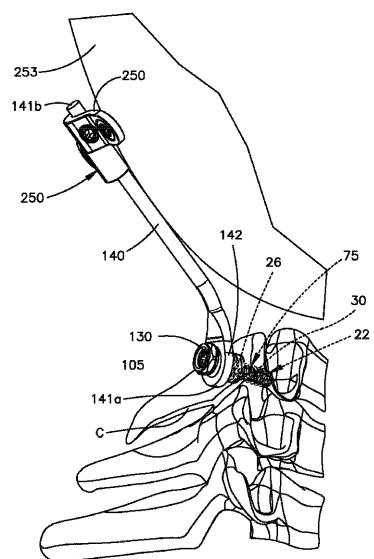


Fig.14D

---

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 モンテロ アルバート

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19380 ウエスト チェスター ライツ レーン イースト 1302

(72)発明者 レヴィン オレグ

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19380 ウエスト チェスター ライツ レーン イースト 1302

(72)発明者 ストラウスボー ウィリアム

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19380 ウエスト チェスター ライツ レーン イースト 1302

(72)発明者 クイーンツィ トーマス

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19380 ウエスト チェスター ライツ レーン イースト 1302

審査官 堀川 泰宏

(56)参考文献 特表2006-508748 (JP, A)

国際公開第2007/127632 (WO, A2)

特表2009-535114 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17 / 58