

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4327399号
(P4327399)

(45) 発行日 平成21年9月9日(2009.9.9)

(24) 登録日 平成21年6月19日(2009.6.19)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/58 (2006.01) A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 12 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2001-566446 (P2001-566446)	(73) 特許権者	506298792
(86) (22) 出願日	平成13年3月13日 (2001. 3. 13)		ウォーソー・オーソペディック・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2003-526444 (P2003-526444A)		アメリカ合衆国インディアナ州46581
(43) 公表日	平成15年9月9日 (2003. 9. 9)		、ウォーソー、シルヴィウス・クロッシング
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/007930		グ 2500
(87) 国際公開番号	W02001/067974	(74) 代理人	100089705
(87) 国際公開日	平成13年9月20日 (2001. 9. 20)		弁理士 社本 一夫
審査請求日	平成20年2月14日 (2008. 2. 14)	(74) 代理人	100140109
(31) 優先権主張番号	09/526, 188		弁理士 小野 新次郎
(32) 優先日	平成12年3月15日 (2000. 3. 15)	(74) 代理人	100075270
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 小林 泰
		(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多軸骨アンカーシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

整形外科用インプラントシステムにおいて、

1 つ又はより多くの骨に隣接し且つ 1 つ又はより多くの骨に沿って配置され、長手方向軸を有する板部材であって、貫通する該板の軸に対しほぼ平行なスロットを有し、該スロットが該板部材の長手方向寸法のほぼ全体に亘って延びる通路部分を有する前記板部材と、

安定器であって、壁によってほぼ境が設定された貫通する開口部を有し、該開口部が長手方向軸を有し、前記開口部の軸に対し横方向に延びる少なくとも 1 つの指状体部分を更に備え、該指状体部分が前記通路部分内に受け入れられ、前記開口部が前記スロットと連通するようにする前記安定器と、

骨係合部分、中間部分、及びねじ付きポスト部分を有する骨ボルトであって、前記安定器の前記開口部及び前記板部材の前記スロットを貫通して延び、前記中間部分が前記安定器の前記壁に隣接するようにする前記骨ボルトと、

丸味を付けた上面、底面、及び前記ボルトの一部分の周りに装着し得るようにされた貫通する開口を有する座金と、

前記座金とは別体であり、本体部分及び前記本体部分の下方に延びているスカート部分を有するナットであって、ねじ付き穴が前記ボルトと螺合し得るように前記本体部分を貫通して延びている前記ナットとを備え、

前記骨ボルトの前記中間部分が丸みを付けた上側部分を有し、前記安定器の前記壁の下

側部分が前記骨ボルトの前記丸みを付けた上側部分を受け入れるように円錐形であり、これによって、前記骨ボルトの前記丸みを付けた上側部分が前記安定器の前記壁内で関節動作をすることが可能であり、

前記ナットの前記スカート部分が円錐形の内面を有し、前記スカート部分の前記円錐形の内面が前記座金の前記丸味を付けた上面と係合可能であり、

前記ナット及び前記座金が、前記ボルトと係合する前に、共に結合されている、整形外科用インプラントシステム。

【請求項 2】

請求項 1 の インプラントシステム において、前記ナット及び前記座金が互いに回転可能であり且つ互いに並進可能である、インプラントシステム。

10

【請求項 3】

請求項 2 の インプラントシステム において、前記ナットが前記スカート部分内に部分的にあり且つ前記穴とほぼ同心状のスリーブ部分を備える、インプラントシステム。

【請求項 4】

請求項 3 の インプラントシステム において、前記座金が前記開口内に第一の直径を有するアンダーカットを備え、前記ナット及び前記座金が、前記スリーブ部分を前記開口内に挿入し、前記スリーブ部分の一部分を前記第一の直径よりも大きい第二の直径まで拡張させることにより共に結合される、インプラントシステム。

【請求項 5】

請求項 4 の インプラントシステム において、前記スリーブ部分が前記本体部分から比較的離れた一端を有し、該端部が前記スリーブ部分の前記拡張した部分を形成する、インプラントシステム。

20

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 の何れか 1 項のインプラントシステムにおいて、前記骨ボルトが前記ボルトを前記骨内に螺着するとき使用される工具係合凹所を備える、インプラントシステム。

【請求項 7】

請求項 1 乃至 6 の何れか 1 項のインプラントシステムにおいて、前記板部材が貫通する複数のスロットを備える、インプラントシステム。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 の何れか 1 項のインプラントシステムにおいて、前記板が湾曲している、インプラントシステム。

30

【請求項 9】

請求項 1 乃至 8 の何れか 1 項のインプラントシステムにおいて、前記ナットが長手方向軸を有し、該ナットから延び且つ前記ナットの軸に向けて角度が付けられるタブを更に備え、該タブが、前記ボルトの前記ねじ付きポスト部分と協働して前記ナットの緩みに抵抗する、インプラントシステム。

【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 の何れか 1 項のインプラントシステムにおいて、前記安定器がほぼ八角形の頂面と、丸味を付けた下面とを有する、インプラントシステム。

40

【請求項 11】

請求項 1 乃至 10 の何れか 1 項の インプラントシステム において、前記座金の前記開口の内壁部分にテーパが付けられており、前記座金及び前記ナットを螺着したとき、前記座金が前記ボルトに対する色々な角度位置を占めることができる、インプラントシステム。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 11 の何れか 1 項のインプラントシステムにおいて、前記骨ボルトの少なくとも第二のボルトと、該第二のボルトと関係した前記安定器の少なくとも 1 つの第二の安定器と、前記第二のボルトと関係した前記座金の少なくとも 1 つの第二の座金と、前記第二のボルトと関係した前記ナットの少なくとも 1 つの第二のナットとを備え、前記第二

50

の座金及び前記第二のナットが前記第二のボルトと係合する前に、共に結合される、インプラントシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【技術分野】

本出願は、1999年4月16日付けで出願された「多軸骨アンカーシステム(MULTI-AXIAL BONE ANCHOR SYSTEM)」という名称の米国仮特許出願第60/129,587号及び1999年8月19日付けで出願された「多軸骨アンカーシステム(MULTI-AXIAL BONE ANCHOR SYSTEM)」という名称の米国仮特許出願第60/149,774号の出願日の利益を主張するものである。上述した出願はその全体を参考として引用し本明細書に含めてある。

10

【0002】

【発明の分野】

本発明は、骨部材を所望の空間的關係にて安定化させ且つ骨の整合ずれによる異常を修正するために使用される整形外科用インプラント組立体に関する。特に、本発明は、板のような細長い部材を内蔵する多軸脊椎固定システムに関する。

【0003】

【発明の背景】

整形外科手術、特に脊椎外科手術の分野において、板又はロッドのような細長い部材を骨に対して固着し、これらを保持し且つ所定の位置にて支持することは古くから既知である。例えば、損傷し、疾患状態となり、機能不全又はその他の異常な椎骨を融合させる方法において、外科医は椎骨を修正した位置に配置する。細長い板を椎骨骨に隣接して配置し、特殊な形態のねじ又はボルトのような骨アンカーを使用して板を骨に固着する。かかるアンカーにより、骨に1つ又はより多数の穴を穿孔し、アンカーを骨内部に挿入することにより配置が行われる。一例として、オックスランド(Oxland)らへの米国特許第5,676,666号、エンゲルハルド(Engelhardt)らへの米国特許第5,613,967号及びアスト(Aust)らへの米国特許第5,603,713号を参照するとよい。アンカーは板を通じて椎骨穴内に挿入することによりアンカーを骨に接続することができ、又はこれと代替的に、板はアンカーを骨に接続した後、アンカーの上にまたその周囲の位置に配置することもできる。次に、相対的動作を最小にし又は防止し得るようにアンカー及び板を互いに固着する。このようにして、骨は治癒するのに適正な整合状態で脊椎内に保持し且つ(又は)支持することができる。

20

30

【0004】

インプラントシステムにとって、インプラントシステムの細長い部材又はその他の固定機構に対して多数の面内でボルト又はその他のアンカーの角度配向状態を設定することができる能力を備えることが望ましいことが分かった。かかる特徴は骨アンカーを定着に最適な角度にて配置することを可能にし、これにより固定板の最適な配置状態を損なわずに、アンカーの緩み、引き出し又はその他の動作の可能性を減少させることができる。更に、かかるシステムは不均一な骨の表面及び修正すべき異常のため脊椎の外科手術に頻繁に見られる不都合を緩和し、全体としてインプラントへの調節が少なく済み、外科医にとって修正外科手術を容易にし且つ患者にとって外傷を少なくする。

40

【0005】

かかる多軸機能を実現するため色々な方策が使用されてきた。例えば、オレラウド(Olerud)への米国特許第5,735,853号にはインプラント装置が開示されており、該装置において、骨ボルトは、ボルトの周りにスナップ嵌めする圧縮性球状カラーを提供することにより板に対して異なる角度位置を取ることができ、このカラーは板挿入体の球状開口部内で回転可能で且つ傾動可能である。板内にてボルト及びカラーを圧縮嵌めすることは特に、流体が多い環境内で装置を組み立てることを困難にする可能性がある。

【0006】

ブッシュの長手方向軸に対してある角度にてブッシュ内に固定された骨ねじを示す、ワグ

50

ナー (Wagner) への米国特許第 5,304,179 号に別の方法が記載されている。プッシュは隣接するロッド系器具の軸に対して角度を付けたコネクタの一部分内で回転可能である。コネクタは器具の軸の周りで回転可能である。ワグナーのシステムは三次元的空間内で骨ねじの分離した位置のみを実現することを許容し、プッシュは構造体に対し追加的な長さ及びプロフィールを追加し、また、外科医が取り扱い且つ配置すべき追加的な部品を提供する。

【0007】

2 対の座金の間に挟持された細長い骨整合部材を有する骨整合システムを示す、アッシャ (Asher) への米国特許第 5,984,924 号に第三の方法が記載されている。各対の座金は「ボールアンドソケット」の形態にて共に合わさり、複数の位置を占めることが可能な相応する面を有する。骨アンカーの軸が各対の座金を貫通してまた細長い部材の開口を貫通して伸びるとき、対の座金は軸を細長い部材に対する色々な角度にて配向することを可能にする。この方法はまた外科手術の間、取り扱い及び組み立てのための複数の小さい部品を必要とする。更に、このシステム内の座金は細長い部材の外側に位置しているため、これらの座金は構造体全体の厚さを増し、これに伴って狭い外科的空間内で使用する困難性を増し且つ患者の苦痛を生じる可能性がある。

10

【0008】

このため、脊椎板のような細長い部材に対し骨アンカーを色々な角度配向位置にて係合させるために使用される部品の数を最小にする多軸骨アンカーシステムは当該技術分野にて依然として必要とされている。また、細長い部材に対して連続的な空間角度及び直線状位置の範囲に互って骨アンカーの位置を調節することを許容する低プロフィールで小型の多軸骨アンカーも必要とされている。

20

【0009】

【発明の概要】

本発明は、1つの実施の形態において、椎骨のような1つ又はより多くの骨に隣接し且つ該骨に沿って配置される、長手方向軸を有する板部材を含む整形外科用インプラントを提供するものである。該板部材は板の軸に対してほぼ平行な少なくとも1つのスロットを有し、該スロットは板部材の長手方向寸法のほぼ全体を貫通して伸びる通路部分を有している。壁によってほぼ境が設定された貫通する開口部を有する安定器も提供され、該開口部は長手方向軸を有し、該安定器は開口部の軸に対して横方向に伸びる少なくとも1つの指状体部分を更に備え、該指状体部分は板の通路内に受け入れられ、安定器の開口部が板のスロットと連通する。骨係合部分と、中間部分と、ねじ付きポスト部分とを有する骨ボルトが安定器の開口部及び板のスロットを貫通して伸びており、ボルトの中間部分は安定器の壁に隣接する。更に、丸味を付けた頂部面と、底面と、ボルトの一部分の周りに装着し得るようにされた開口とを備える座金、及び座金から分離しており、本体部分と、スカート部分と、ボルトと螺着係合し得るように本体部分を貫通して伸びるねじ付き穴とを有するナットが提供され、ナット及び座金はボルトと係合する前に、共に結合される。

30

【0010】

ナット及び座金は、互いに回転可能であり且つ互いに並進可能である。ナットは、一部分ナットのスカー部分内に位置し且つナットの穴とほぼ同心状のスリーブ部分を備えることができる。更に、座金は、座金の開口内の第一の直径を有するアンダーカットを含むこともでき、ナット及び座金は、スリーブ部分を開口内に挿入し、スリーブ部分の一端とすることのできるスリーブ部分の一部分をアンダーカットの直径よりも大きい第二の直径まで拡張させることにより共に結合される。この拡張は据えこみ、拡げ加工又はその他の方法によって行うことができる。

40

【0011】

その他の特徴、有利な点及び目的は以下の説明から明らかになるであろう。

【0012】

【好ましい実施の形態の説明】

本発明の原理の理解を促進する目的のため、次に、図面に図示した実施の形態に関して説

50

明し、その説明のために特定の用語を使用する。しかし、これにより本発明の範囲を何ら限定することを意図するものではなく、本発明が関係する技術分野の当業者が通常、案出するであろう、図示した装置の変更及び更なる改変例及び図示した本発明の原理の更なる適用もまた包含されるものであることが理解されよう。

【0013】

全体として図2及び図3を参照すると、本発明の整形外科用インプラントシステム520の1つの実施の形態が図示されている。この実施の形態において、インプラントシステム520は、骨板522のような細長い部材と、一对の骨アンカー組立体524と、一組みの支持体又は安定器526とを備えている。本発明の範囲から逸脱せずに、これらの要素の何れも異なる数にて利用することができる。例えば、複数の細長い部材522を互いに
10
関連して使用し、又は細長い部材の形態、取り扱うべき医療上の問題点及び(又は)任意のその他の因子に依存して、より多数又はより少数の骨アンカー組立体524を使用することができる。本発明は、少なくとも1つの細長い部材522と、1つの骨アンカー組立体524と、骨アンカー組立体524用の1つの安定器526とを使用することを考える。

【0014】

次に、全体として図4a乃至図4cを参照すると、骨板522の1つの実施の形態が図示されている。板522は全体として丸味を付けた矩形又は楕円形の形状と、上面523と、
20
下面523aとを有している。板522は、上面523から下面523aまで貫通する1つ又はより多くの細長いスロット530を更に備えており、該細長いスロットは板522の長手方向軸に沿って伸びている。スロット530は、スロット530内の無限の数の位置の任意の位置に骨アンカー組立体524を配置することを可能にするほぼ開放した幾何学的形態を有している。図示した実施の形態において、板522のスロット530は頂面523に隣接する上側部分530aと、中間部分530bと、長手方向通路530cと、
30
板522の下面523aに隣接する下側部分530dとを有している。スロット部分530a乃至530dは、ほぼ非均一幅(すなわち、図4cの水平方向寸法)を有している。板522は、また1つ又はより多くのクロス部材531も有しており、中間部分530bを分離し且つ多数スロットの形態を形成し、これにより開放した幾何学的形態を損なわずに骨板522に更なる硬さ及び寸法上の安定性を付与するが、上側部分530a、通路530c及び下側部分530dは板522の長手方向寸法を通じて連続している。上側部分530aは柵状突起532により更に部分的に境が設定され、通路530cは柵状突起535a及び上面535bにより部分的に境が設定されている。理解し得るように、骨板522は安定化が必要とされる1つ又はより多くの椎骨521を架橋するのに十分な長さであり、板及びその作用部分の色々な寸法、及びスロットの数が本発明の範囲に属する。

【0015】

図4c及び図4dには、板622、スロット部分530a乃至530dを含むその内部作用部分が曲げ又は湾曲している点でのみ板522と相違する、骨板622の1つの代替的な実施の形態が図示されている。湾曲板622は、例えば、脊椎の通常の前湾状態又は後湾曲線を維持することにより骨部材521を円弧状に保持しなければならない状況にて外科医に対し更なる便利さを提供する。
40

【0016】

次に、全体として図7乃至図10を参照すると、細長い部材522と共に使用可能な本発明の骨アンカー組立体524の1つの実施の形態が図示されている。全体として、骨アンカー組立体524は、骨ボルト540、円弧状座金542及びナット544のような定着部材を備えている。図示した実施の形態において、座金542及びナット544は強固に結合されており、これらは容易に分離させることができないが、互いに回転可能で且つ並進可能である。

【0017】

図7及び図7aには、骨ボルト540の1つの実施の形態が図示されており、この場合、ボルト540は、海綿骨ねじ部548を有する骨係合部分546と、機械ねじ付き部分5
50

22及びねじ係合凹所553を有する基端部分又はポスト550と、中間部分554とを備えている。1つの特別な実施の形態において、ねじ部分548は中間部分554を接続し、ねじ部分548の根元直径548aはねじ部548が中間部分554に接近するとき、連続的な状態で増大し、これにより中間部分554とのほぼ平滑な接合部を提供する。中間部分554は、丸味を付けた上側部分555と、1つ又はより多くの平坦化領域556とを有しており、この平坦化領域はボルト540を骨に対して挿入し又は取り外すために形成される。図示した実施の形態において、上側部分555は球状の形態であり、平坦化領域556は中間部分554の周縁の周りで六角形の配置状態に均一に隔てられている。工具に係合しボルト540を骨内部にねじ込むため工具係合凹所553が設けられている。凹所553は、六角形又は六面体のような任意の適宜な形態とすることができ、図示した実施の形態において、凹所553は六角形である。ボルト540はその全長に亘ってカニューレ558を更に備えている。カニューレ558は、ボルト540をガイドワイヤ（図示せず）の外側に沿って外科処置部位まで進めることを可能にし、また、血液又はその他の体液がボルト540を通して流れるのを更に許容し、このことはより迅速な治癒を可能にすることができる。

10

【0018】

図8a及び図8bには、本発明の円弧状座金542の1つの実施の形態が図示されている。座金542は、ほぼ円筒状の本体560と、丸味を付けた頭部562と、ほぼ平坦な下面563と、貫通するように形成された開口566とを有している。頂部から見たとき、開口566は楕円形又は長円形の形状であり、短軸564及び長軸565を有している。開口566は内壁部分568、570によって境が設定されている。図示した実施の形態において、壁部分568は下面563に向けて頭部562から縮小する状態でテーパが付付けられており、壁部分570はほぼ円筒状である。壁部分568の最下方部分の開口566の直径は内壁570の直径よりも小さく、その結果、壁部分568、570の接合部は段部分又はアンダーカット569を形成する。同様のアンダーカットを形成する壁部分568、570の代替的な形態も可能である。例えば、内壁568、670は球状又は円錐形或いはその組み合わせとすることができる。

20

【0019】

次に、全体として図9a乃至図9cを参照すると、ナット544は、タブ576と、スカート部分577と、本体部分578と、下方に突き出すスリーブ部分579とを有している。ナット544は、また本体部分578及びスリーブ部分579を貫通して長手方向に伸びる開口580も有している。タブ576は本体部分578から内方傾斜方向に向けて上方に伸び、図示した実施の形態において、開口580と連通する通路581を画成する。本体部分578は、トルクを加える工具に結合することのできる従来の外側トルク付与面を有している。この実施の形態において、本体部分578は六角頭の形態とされているが、ナット544にトルクを付与することを許容するナット部分578の任意の既知の形態が使用可能である。開口580は雌ねじ582が形成されており、ほぼ円筒状である。開口580内の雌ねじ部582はポスト550の機械ねじ付き部分552を螺着可能に受け入れ得る形態とされている。通路581は、ボルト540の機械ねじ付き部分552の根元直径とほぼ同様の直径を有している。

30

40

【0020】

図示した実施の形態にて、スカート部分577は、本体部分578と一体で且つ該本体部分578の下方に伸びており、また、ほぼ円筒状の形状であり、ほぼ円錐形の内面584がスリーブ部分579の周りを伸びている。スカート部分577及び（又は）内面584に対しその他の幾何学的形状も使用可能であることが理解されよう。図示した実施の形態において、スリーブ部分579はスカート部分577及び本体部分578のほぼ接合部から一体に伸びてスカート部分577の下端縁を越える。スリーブ部分579は、座金542の開口566内に受け入れ得るようにされており、このため、開口566の短軸564よりも僅かに小さい外径を有する。

【0021】

50

図10a乃至図10dに図示した本発明の1つの特定の実施の形態において、円弧状座金542及びナット544は、互いに回転可能で且つ並進可能であるように結合されているが、容易に切り離し又は再結合可能である。この実施の形態における結合は、最初に、ナット544のスリーブ部分579を円弧状座金542の開口566内に挿入し、スカート部分577の内面584が円弧状座金542の頭部562に近接するようにすることで行われる。スリーブ部分579の下側部分は据えこみ又はその他の方法で拡張してスリーブ部分579のほぼ外周の全体に互って拡がった端縁579aを形成する。スリーブ部分579は任意の従来の方法により据えこみ又は拡張させることができる。形成される拡がった端縁579aは、座金542の壁部分570の直径よりも小さいが、壁部分568の最小部分の直径よりも大きい直径を有し、このため拡がった端縁579aは、アンダーカット569により座金542の開口566内に保持される。このように結合したとき、円弧状座金542及びナット544は互いに完全に回転可能であり、またこれらは長軸565に沿って互いに更に並進可能に移動することができる。

10

【0022】

このようにして座金542及びナット544を結合することは、外科医が取り扱うべき構成要素の数を減少させ、これにより使用し易さを向上させる。更に、結合した座金及びナットの構成要素は何れの別個の構成要素よりも大きく、このことは、インプラントの取り扱いを更に改良し且つ部品を落としたり、間違っかねじ込み又はその他の誤使用する可能性を軽減することになる。端部分ではなくてスリーブ部分579の中間部分を拡張させるか又はばね負荷式ラッチ又はボール回り止め構造体、止め具又はその他の同様の保持構造体のような、2つの部品を結合するため追加的な従来の構造体を提供する等により座金542及びナット544を結合するその他の方法も使用可能であることが理解されよう。

20

【0023】

次に、全体として図5a及び図5bを参照すると、インプラントシステム520は、1つ又はより多くの安定器又は支持体526を有している。図示した実施の形態において、安定器526は、ほぼ平坦な上面591と、横方向に伸びる指状体部分592と、丸味を付けた下面593とを有する細長い八角形の形状をしている。安定器526はまた上面591から下面593まで貫通する開口部594を有している。開口部594は、1つの特別な実施の形態において、頂部壁部分595、中間壁部分596及び下側壁部分597により境が設定されている。1つの特別な実施の形態において、頂部壁部分595は上面591からほぼ円筒状の中間壁部分596に向けて縮小するようにテーパが付けられている。下側壁部分597は、ボルト540の丸味を付けた上側部分555を受け入れ且つ以下に更に説明するように、安定器526及び板522に対するボルト540の多軸動作を許容し得るようにほぼ円錐形である。

30

【0024】

その他の壁の形態も本発明の範囲に属すると考えられる。例えば、壁部分595乃至597は、穴594の境を設定する単一の円錐形壁を形成することができる。更に、その出願内容を参考として引用し本明細書に含めた米国仮特許出願第60/129,587号及び米国仮特許出願第60/149,774号に開示されたものを含んで、安定器526のその他の形態が本発明の範囲に属すると考えられる。

40

【0025】

図1には、椎骨521を所望の位置関係にて安定化させ又は拘束すべく一連の椎骨521に固定された本発明の整形外科用インプラント520の1つの実施の形態が図示されている。特に、2つの骨アンカー組立体524の各々は、骨521のそれぞれの幾何学的形態に最適に整合されており、このことは、組立体524が互いに平行に又は骨板又は細長い部材522に対して直交状態とならないようにすることができる。本発明の座金542及びナット544は、骨板の表面に対しほぼ直角の軸から斜めにずれるにもかかわらず、骨ねじ540の各々を骨板522に固着することを可能にする。骨板622は、図示するように、骨部材521の自然の湾曲程度に一層良く順応し得るように長手方向に湾曲している。その他の適用例において、湾曲した板は不要であろう。板522、622はほぼ同一

50

の仕方にて使用されるため、明確化のため、本発明の使用は板 5 2 2 に関して説明する。

【 0 0 2 6 】

次に、図 1 乃至図 3 を全体として参照すると、インプラント 5 2 0 の図示した実施の形態を組み立て且つ使用する 1 つの方法は次の通りである。1 つ又はより多くの安定器 5 2 6 を板 5 2 2 及び通路 5 3 0 c 内に配置することにより、板 5 2 2 を予め準備し、この準備は、板 5 2 2 及び安定器 5 2 6 を製造する間又は製造した後或いは埋込み手順を開始する直前に行うことができる。安定器 5 2 6 は板 5 2 2 の通路 5 3 0 c 内に装着し、安定器 5 2 6 の指状体部分 5 9 2 が棚状突起 5 3 5 に当接し且つ上面 5 3 5 b に隣接するようにする。図 6 a 乃至図 6 d を参照すると、1 つ又はより多くの安定器 5 2 6 を板 5 2 2 の開放した端部を介して通路 5 3 0 c 内に挿入することができる。安定器 5 2 6 は通路 5 3 0 c に沿った任意の長手方向位置に配置し、ボルト 5 4 0 を板 5 2 2 に沿った任意の長手方向位置にて板 5 2 2 に固定することができる。

10

【 0 0 2 7 】

外科医が 1 つ又は複数の骨 5 4 1 に 1 つ又はより多くの穴を穿孔した後、ボルト 5 4 0 を骨係合部分 5 4 6 の海綿骨ねじ部 5 4 8 を介して穴内にねじ込むが、ボルト 5 4 0 の平坦化領域 5 5 6 を覆わないようする。挿入された安定器 5 2 6 を有する板 5 2 2 を骨ボルト 5 4 0 の上に配置し、中間部分 5 5 4 がそれぞれの安定器 5 2 6 の穴 5 9 4 内にあり、基端部分 5 5 0 が板 5 2 2 の上面 5 2 3 を貫通して伸びるようにする。次に、板 5 2 2 は並進方向（ボルトをスロット 5 3 0 に沿って移動させ且つ関連した安定器 5 2 6 を通路 5 3 0 c に沿って移動させることにより）、また、ボルト 5 4 0 に対して多軸方向（中間部分 5 5 4 の上面 5 5 5 の上にて板 5 2 2 及び安定器 5 2 6 を枢動させることにより）の双方に調節することができる。骨ボルト 5 4 0 の中間部分 5 5 4 の丸味を付けた上面 5 5 5 は、穴 5 9 4 及び安定器 5 2 6 の壁部分 5 9 7、5 9 8 内で関節動作可能であり、これにより骨ボルト 5 4 0 は板 5 2 2 に対して多岐に互る角度の任意の角度を形成することができる。図 3 に図示した本発明の実施の形態を参照すれば、安定器 5 2 6 の下面 5 9 3 はボルト 5 4 0 の平坦化領域 5 5 6 又は骨係合ねじ部 5 4 8 に接近しないことが理解されよう。

20

【 0 0 2 8 】

ボルト 5 4 0 に対する椎骨 5 4 1 及び板 5 2 2 の所望の配置位置が実現されたならば、結合した座金 5 4 2 及びナット 5 4 4 を骨ボルト 5 4 0 の各々の基端部分 5 5 0 に螺着し、基端部分 5 5 0 が座金 5 4 2 の開口 5 6 6、ナット 5 4 4 のねじ付き開口 5 8 0 及び通路 5 8 1 を貫通して伸びるようにする。座金 5 4 2 の内壁部分 5 6 8 はテーパが付けられているため、座金 5 4 2 及びナット 5 4 4 を螺着したとき、座金 5 4 2 はボルト 5 4 0 の基端部分 5 5 0 に対する色々な角度位置を占めることができる。結合した座金 5 4 2 及びナット 5 4 4 が基端部分 5 5 0 に沿って板 5 2 2 に接近すると、必要であるならば、座金 5 4 2 をボルト 5 4 0 及び板 5 2 2 に対して回転させ、板 5 2 2 に対する位置となり、楕円形の開口 5 6 6 がポスト 5 5 0 と細長い部材 5 2 2 との間の斜め方向のずれに対応し得るようにする。板 5 2 2 がボルト 5 4 0 に対して所望通りに配向されたならば、座金 5 4 2 の下面 5 6 3 が板 5 2 2 の上面 5 2 3 上でほぼ直角に休止するとき、かかる位置が実現される。

30

【 0 0 2 9 】

ナット 5 4 4 を更に締め付けると、スカート部分 5 7 7 は頭部 5 6 2 の一部分に強固に係合し且つ当接し、スカート部分 5 7 7 の内面 5 8 4 と座金 5 4 2 の頭部 5 6 2 との間に確実な密着状態を提供する。このようにナット 5 4 4 を基端部分 5 5 0 上で締め付けると、ボルト 5 4 0 の中間部分 5 5 4 は安定器 5 2 6 の壁部分 5 9 7 に対して付勢され、上面 5 9 1 及び指状体部分 5 9 2 は板 5 2 2 の内部の上面 5 3 5 b に対して付勢され、板 5 2 2 をボルト 5 4 0 に確実に係止する。

40

【 0 0 3 0 】

ナット 5 4 4 のタブ 5 7 6 はボルト 5 4 0 の基端部分 5 5 0 で機械ねじ部の下方に位置し、ナット 5 4 4 の後方への回転又はその他の動作に抵抗する実質的な抵抗又は締め込みを提供することができる。タブ 5 7 6 の上方に残る基端部分 5 5 0 の全ての部分は破断又は

50

切欠き、又はせん断除去されて、その周囲の組織への炎症を最小にする。

【0031】

上記の説明において、座金 - ナットの組み合わせ体 541 を内蔵する実施の形態について記述した。別個の円弧状座金 542 及びナット 544 を内蔵するその他の実施の形態が本発明の範囲に属することを理解すべきであり、例えば、その出願内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた米国仮特許出願第 60 / 129, 587 号及び米国仮特許出願第 60 / 149, 774 号に開示された実施の形態がある。更に、部品又は部品内の開口の異なる寸法が本発明の範囲に属するものと考えられる。

【0032】

本発明のインプラントシステムの部品は、キットにて利用可能にすることができる。かかるキットは、例えば、色々な長さであり且つ異なる数又は配向状態のスロット及び（又は）穴を有する一組みの細長い部材を含むことができる。本明細書に開示された組みの座金、ボルト、ねじ、ナット及び座金 - ナットの組み合わせ体も提供可能である。更に、本発明のインプラントシステムの部品と適合可能なレンチ及びスクリュードライバのような工具を含めることもできる。本発明の部品は、ステンレススチール、チタン、チタン合金、特定のプラスチック又はその他の既知の材料のような生体適合性材料で形成する必要もあることも理解されよう。

【0033】

図面及び上記の説明にて本発明を詳細に示し且つ記述したが、これは単に一例であり、特徴を限定するものではなく、好ましい実施の形態のみを示し且つ説明したものであり、本発明の精神の範囲に属する全ての変更及び改変例を包含することを望むものであることが理解される。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 椎骨内に埋め込まれた、本発明の整形外科用インプラントの 1 つの実施の形態を示す概略図である。

【図 2】 本発明のシステムの 1 つの実施の形態の斜視図である。

【図 3】 図 2 の線 3 - 3 に沿い且つ矢印の方向に見たときの図 2 に図示した本発明の実施の形態の断面図である。

【図 4】 4 a は、本発明にて使用される整形外科用板の 1 つの実施の形態の頂面図である。

4 b は、図 4 a に図示した整形外科用板の実施の形態の側面図である。

4 c は、図 4 a の線 4 c - 4 c に沿い且つ矢印の方向に見たときの図 4 a に図示した整形外科用板の実施の形態の断面図である。

4 d は、図 1 に図示した本発明の実施の形態と共に使用される整形外科用板の第二の実施の形態の頂面図である。

4 e は、図 4 d に図示した整形外科用板の第二の実施の形態の側面図である。

【図 5】 5 a は、図 2 に図示した本発明の実施の形態と共に使用される安定器の 1 つの実施の形態の頂面図である。

5 b は、図 5 a の線 5 b - 5 b に沿い且つ矢印の方向に見たときの図 5 a に図示した整形外科用安定器の実施の形態の断面図である。

【図 6】 図 5 a に図示した安定器の実施の形態が装着された状態で示す図 4 a に示した整形外科用板の実施の形態の頂面図である。

【図 7】 図 2 に図示した本発明の実施の形態と共に使用される骨ボルトの 1 つの実施の形態の側面図である。

【図 8】 8 a は、図 1 に図示した本発明の実施の形態にて使用される座金の 1 つの実施の形態の頂面図である。

8 b は、図 8 a に図示した座金の実施の形態の底面図である。

8 c は、図 8 a の線 8 c - 8 c に沿い且つ矢印の方向に見たときの図 8 a に図示した座金の実施の形態の断面図である。

【図 9】 9 a は、図 2 に図示した本発明の実施の形態にて使用されるナットの 1 つの実

10

20

30

40

50

施の形態の側面図である。

9 bは、図9 aに図示したナットの実施の形態の頂面図である。

9 cは、図9 bの線9 c - 9 cに沿い且つ矢印の方向に見たときの図9 aに図示したナットの実施の形態の断面図である。

【図10】 10 aは、図2に図示した本発明の実施の形態にて使用される座金 - ナットの組み合わせ体の1つの実施の形態の頂面図である。

10 bは、図10 aに図示した座金 - ナットの組み合わせ体の実施の形態の側面図である。

10 cは、図10 aに図示した座金 - ナットの組み合わせ体の実施の形態の底面図である。

10 dは、図10 bの線10 d - 10 dに沿い且つ矢印の方向に見たときの図10 aに図示した座金 - ナットの組み合わせ体の実施の形態の断面図である。

【図1】

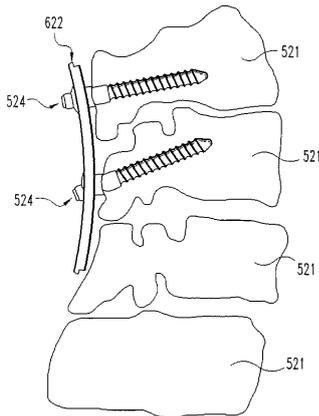


Fig. 1

【図2】

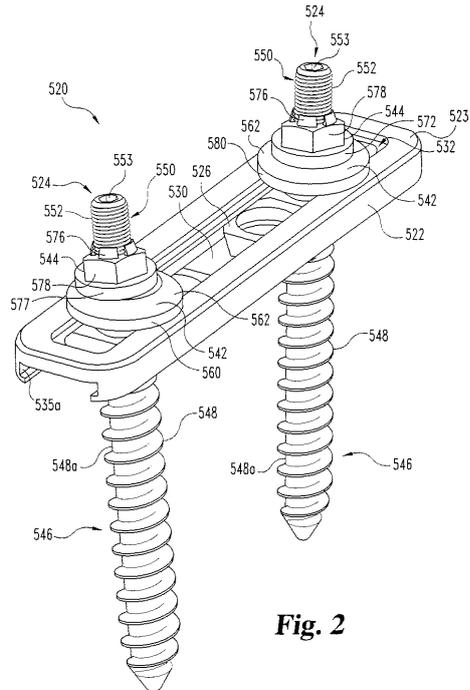


Fig. 2

【 図 3 】

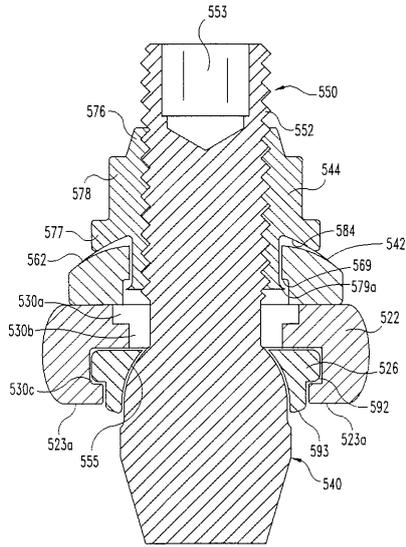


Fig. 3

【 図 4 】

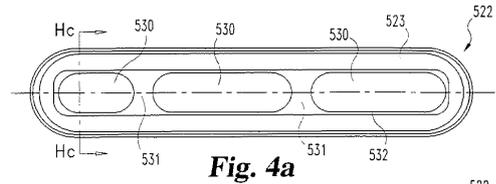


Fig. 4a

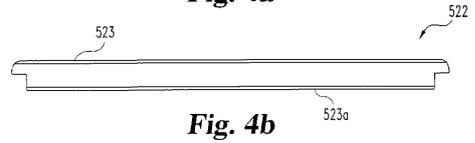


Fig. 4b

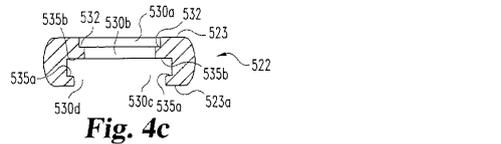


Fig. 4c

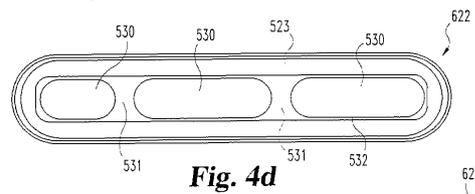


Fig. 4d

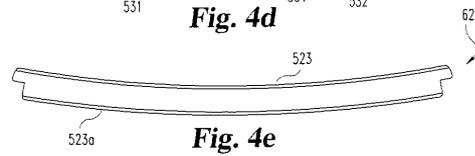


Fig. 4e

【 図 5 】

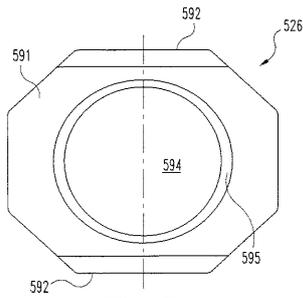


Fig. 5a

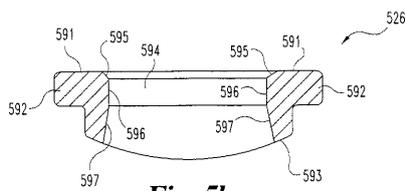


Fig. 5b

【 図 6 】

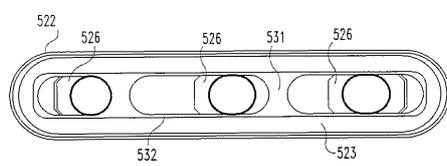


Fig. 6

【 図 7 】

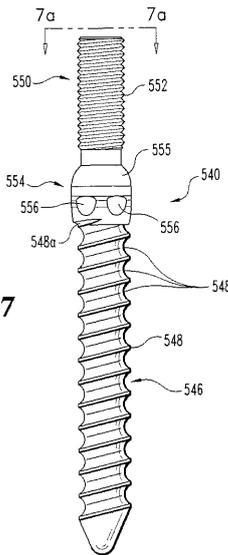


Fig. 7

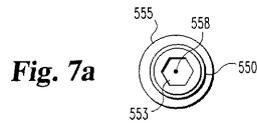


Fig. 7a

【 図 8 】

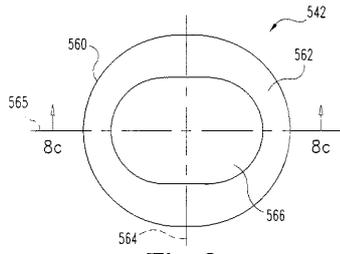


Fig. 8a

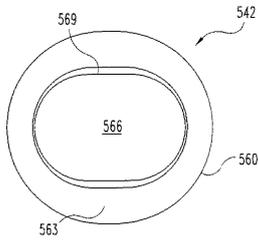


Fig. 8b

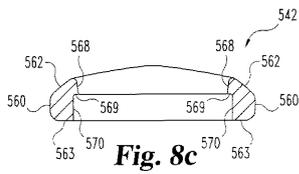


Fig. 8c

【 図 9 】

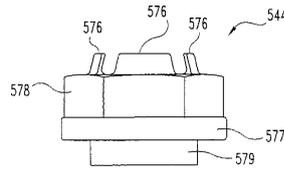


Fig. 9a

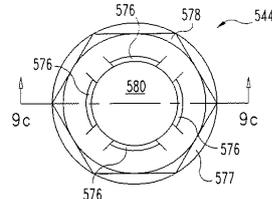


Fig. 9b

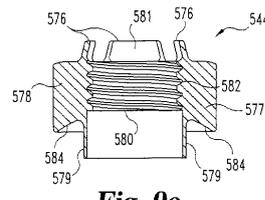


Fig. 9c

【 図 10 】

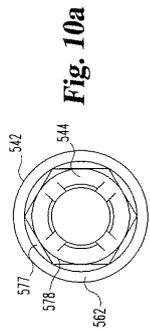


Fig. 10a

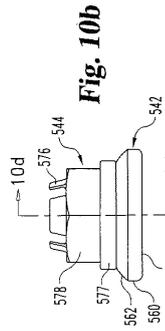


Fig. 10b

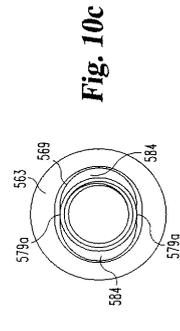


Fig. 10c

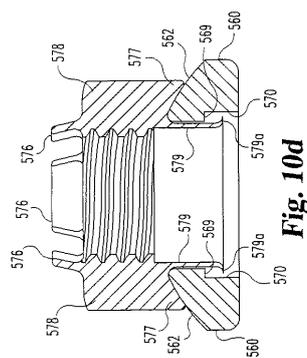


Fig. 10d

フロントページの続き

- (74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行
- (74)代理人 100071124
弁理士 今井 庄亮
- (74)代理人 100078787
弁理士 橋本 正男
- (74)代理人 100093089
弁理士 佐久間 滋
- (74)代理人 100093713
弁理士 神田 藤博
- (74)代理人 100093805
弁理士 内田 博
- (74)代理人 100101373
弁理士 竹内 茂雄
- (74)代理人 100118083
弁理士 伊藤 孝美
- (74)代理人 100141025
弁理士 阿久津 勝久
- (74)代理人 100076691
弁理士 増井 忠武
- (72)発明者 モリソン, マシュー・エム
アメリカ合衆国テネシー州 3 8 0 1 8 , コルドヴァ, リブルック・コウヴ 8 7 7 4
- (72)発明者 バーカー, ビー・トーマス
アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 3 3 , メンフィス, ツウィラー・コウヴ 7 3 8 9
- (72)発明者 ヤング, ジョン・ステュワート
アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 1 1 , メンフィス, フィルスデイル・コウヴ 4 2 8 2
- (72)発明者 ビール, ジェフリー・ダブリュー
アメリカ合衆国テネシー州 3 8 0 0 2 , アーリントン, チャンピオンズ・ドライブ 2 9 8 9 , ナンバー 1 0 4
- (72)発明者 ジョンソン, クリス・イー
アメリカ合衆国テネシー州 3 8 1 3 8 , ジャーマンタウン, ウィックシャー・コウヴ・イースト 7 1 7 4

審査官 武山 敦史

- (56)参考文献 特開 2 0 0 0 - 0 6 0 8 6 5 (J P , A)
特開平 0 6 - 1 4 2 1 1 5 (J P , A)
特開平 0 5 - 1 1 1 4 9 5 (J P , A)
実開平 0 4 - 0 9 3 5 0 7 (J P , U)
国際公開第 0 0 / 0 6 2 6 9 2 (W O , A 2)
米国特許第 0 5 5 8 2 6 1 2 (U S , A)
米国特許第 0 4 8 3 6 1 9 6 (U S , A)
仏国特許出願公開第 0 2 7 6 3 8 2 8 (F R , A 1)
仏国特許出願公開第 0 2 7 0 2 3 6 1 (F R , A 1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., D B 名)
A61B 17/58