

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5324102号  
(P5324102)

(45) 発行日 平成25年10月23日(2013.10.23)

(24) 登録日 平成25年7月26日(2013.7.26)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 B 17/68 (2006.01)** A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 17 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2007-546653 (P2007-546653)	(73) 特許権者	511096514
(86) (22) 出願日	平成17年10月21日(2005.10.21)		アエスクラップ インプラント システム
(65) 公表番号	特表2008-523890 (P2008-523890A)		ズ, リミテッド ライアビリティ カンパ
(43) 公表日	平成20年7月10日(2008.7.10)		ニー
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/037773		アメリカ合衆国, ペンシルベニア 180
(87) 国際公開番号	W02006/065342		34, センター バレー, コーポレート
(87) 国際公開日	平成18年6月22日(2006.6.22)		パークウェイ 3773
審査請求日	平成20年10月17日(2008.10.17)	(74) 代理人	100099759
(31) 優先権主張番号	11/015, 214		弁理士 青木 篤
(32) 優先日	平成16年12月16日(2004.12.16)	(74) 代理人	100092624
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 鶴田 準一
		(74) 代理人	100102819
			弁理士 島田 哲郎
		(74) 代理人	100141081
			弁理士 三橋 庸良

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 固定メカニズム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊柱に取り付けた移植部材をロッドに固定する、固定メカニズムであって、  
 ねじ及びロッド取付け組立体内で前記ロッドを所定位置に固定するために、ねじ山のな  
 い、自動調整の固定手段を備え、  
 前記固定手段が変形可能であり、  
 前記変形可能な固定手段がばねであり、  
 前記固定手段が、前記組立体内に前記固定手段を保持するばね保持手段を更に備え、  
 前記ばねが、ワッシャ又は可撓性の円板である、  
 固定メカニズム。

【請求項 2】

前記ばねの底部表面が凹面状である、請求項 1 に記載の固定メカニズム。

【請求項 3】

前記ばねの底部表面が凸面状である、請求項 1 に記載の固定メカニズム。

【請求項 4】

前記ばね保持手段が前記組立体内の溝である、請求項 1 に記載の固定メカニズム。

【請求項 5】

前記ばね保持手段が前記組立体内に挿入可能なキャップである、請求項 1 に記載の固定  
 メカニズム。

【請求項 6】

前記キャップがねじ山付きの外側表面を備える、請求項 5 に記載の固定メカニズム。

【請求項 7】

前記固定手段を前記キャップの溝の中に取付けるために、前記固定手段の上部表面上に取付け手段を更に備える、請求項 5 に記載の固定メカニズム。

【請求項 8】

前記固定手段を前記キャップの溝の中に取付ける、前記キャップの底部表面上の取付け手段と、前記取付け手段に嵌合的に係合する凹部とを更に備える、請求項 5 に記載の固定メカニズム。

【請求項 9】

前記取付け手段がステムである、請求項 7 に記載の固定メカニズム。

10

【請求項 10】

前記ステムが、前記固定手段の前記上部表面の中央に固定される剛体のロッドである、請求項 9 に記載の固定メカニズム。

【請求項 11】

前記ステムが、前記固定手段に前記ステムを取付ける末端とは反対側の上部表面上に中央スロットを備える、請求項 10 に記載の固定メカニズム。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の固定メカニズムを利用するロッド取付け組立体であって、  
前記ロッドを着座させるロッド台座を有する移植部材本体と、  
付勢手段を着座させる付勢手段台座と、  
前記ロッドを前記ロッド台座に対して付勢する、前記付勢手段台座に着座した付勢手段と、  
を備えるロッド取付け組立体。

20

【請求項 13】

前記付勢手段がばねである、請求項 12 に記載のロッド取付け組立体。

【請求項 14】

前記ばねが、ワッシャ、可撓性の円板、及び他の可撓性の器具とから成るグループから選択される、請求項 13 に記載のロッド取付け組立体。

【請求項 15】

前記ばねの底部表面が凹面状である、請求項 14 に記載のロッド取付け組立体。

30

【請求項 16】

前記ばねの底部表面が凸面状である、請求項 14 に記載のロッド取付け組立体。

【請求項 17】

前記ばねが可撓性の円板を備える、請求項 1 に記載の固定メカニズム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は固定メカニズムに関する。特に、本発明はねじ及びロッド取付け組立体で使用する固定メカニズムに関する。

【背景技術】

40

【0002】

椎間板変性疾患、脊柱側湾症、脊椎すべり症、及び脊椎狭窄症を含む様々な病状の脊柱を安定化するためには、移植部材を脊柱に取り付け、次に移植部材を脊柱ロッドに固定する必要がしばしばある。このような脊柱固定具は、脊椎骨を不動化することができ、また、選択した一連の脊椎骨に対して少なくとも 1 つの細長ロッドを接続することによって、多数の脊椎骨の配列を改善することができる。このようなロッドは、多数の脊椎骨、例えば 3 つ又は 4 つの脊椎骨にわたることが可能である。しかし、脊柱の解剖学的構造のために、3 つ以上の移植部材が一直線状になることはできない。この不揃いに備えるために、ロッドは前頭面に対して輪郭をとらなければならない。矢状面における解剖学的な湾曲が腰椎にあるので、ロッドはこれらの両方の面で輪郭をとらなければならない、相当な労力と

50

手術時間とを要する。

【0003】

例えば、Ericoらの特許文献1と、特許文献2と、特許文献3は、ロッド取付け具と共に使用する多軸固定ねじ及び接続部材を開示する。特許文献1は、ねじの球形ヘッドを多軸的に保持するソケットを備えるように、下側部分で内向きに湾曲する内部表面を有する内部軸方向通路を備える接続部材を開示する。この接続部材は、接続部材の頂部から下方に延び、垂直方向に配置された互いに反対側に位置する一对の溝を更に備え、接続部材は、一对の溝の間に受け座を形成する。この溝は、更に、上方に延びる一对の部材に対して上側部分の壁を提供し、この一对の部材の各々は、固定ナットを受容するために、上側部分の大部分に外ねじ部を備える。組立体の移植中、固定ナットは、ロッドの最上部に当って固定され、ロッドは、ねじ頭部の最上部に固定される。ナットは、ロッドがナットとねじとの間に固定され、ねじがソケット内に固定されるようにする。

10

【0004】

特許文献2は、固定リングが接続部材の下側部分の外側に対して配置され、下への移動時に、外向きにテーパが付いた部分に対して内向きの力を加え、内側チャンバーにねじ頭部を潰させて固定し、ねじ部材の接続の多軸性を排除する、変形例を開示する。

【0005】

特許文献3は、多軸整形外科器具を開示し、多軸整形外科器具は、スロット付きの内部チャンバーを有するテーパ付きの下側部分を備えた接続部材を備え、スロット付きの内部チャンバーでは、ねじの湾曲した頭部が最初は多軸的に配置される。この接続部材は、移植器具のロッドを受容する凹部を備える。固定リングが、接続部材の下側部分周りに配置され、下方への移動時に、外向きにテーパが付いた部分に対して内向きの力を加える。垂直スロットが閉じられ、潰され、それによって内部チャンバー内のねじ頭部を固定する。

20

【0006】

背側の脊柱固定システムに関しては、移植部材のサイズは重要な問題である。大きい構成部材は、軟組織の炎症を生じさせる可能性があり、また、脊椎固定の最後に、面関節を有する可能性がある。脊柱手術では、大きい構成部材の問題に関して、使用移植部材のサイズを最小にすることが重要である。移植部材の拡張を起因とする軟組織の炎症が、一般的に発生する。周囲に対して大きすぎる移植部材によって、このような炎症が何回も引き起こされる。例えば、移植部材は、大きすぎて、筋肉組織によって十分に覆われない可能性がある。従って、移植部材の全体高さの低減が患者にとって重要な利益となる。

30

【0007】

多くの脊柱移植部材は、上述した従来技術の特許に示されるように、移植部材をロッドに固定するために、ナットやコネクタや他の構成部材を必要とするロッド接続メカニズムを使用する。この接続手段は、移植部材が接続されるロッドの上方に位置する少なくとも幾つかの部分の有する。このことが、体内における移植部材組立体の全体の高さを増大させる。

【0008】

移植部材組立体の全体高さのこの問題点に対処するための幾つかの試みが、従来技術において行われてきた。Modulok(登録商標)(Zimmer and Wright Medical, Arlington, Tenn.により製造)、及び、Versalok(登録商標)(Wright Medical, Arlington, Tenn.により製造)、Paragon(登録商標)(DANEK, Memphis, Tenn.により製造)は全て市販製品で、脊柱組立体のロッドの上方に配置されたテーパ接続メカニズムを使用して材料の量を最小にする。しかし、これらのタイプの設計は様々な特有の難点を有する。Modulok(登録商標)システムは、移植部材にロッドを固定する前に、ロッドの上方にテーパ付きのスリーブをスナップ留めすることが必要である。Paragon(登録商標)システムは、2つのテーパ付きスリーブの使用を必要とする。特に下部後方固定のために設計されているVersalok(登録商標)のシステムは、ロッドが溝の中にスナップ留めされることと、外側スリーブをロッド境界面を圧迫するように

40

50

することが必要である。

【0009】

上述のシステムは全て欠点を有し、その欠点には、テーパに係合する必要がある大きい器具であるという欠点が含まれ、その欠点を手術環境内に持ち込まれなければならない、手術上の使用における様々な困難さの原因となる。例えば、外科医は、ロッドの輪郭をとり、移植部材のサドル又は台座の中にそのロッドを配置することによって、ロッドの輪郭を決定する。次に、外科医は、その輪郭を検査し、ロッドを取り外し、必要に応じてそのロッドの輪郭を再びとる。

【0010】

他のシステムは、様々な多軸ねじの設計によってこの問題の解決を図る。例えば、Byrdらの特許文献4では、ねじ頂部の上に球形の突起を備える骨ねじが説明されている。外側にねじを切った受容部材が、球形突起の頂部の上で骨ねじと脊柱ロッドとを支持する。外側ナットが受容部材上に締め付けられ、ロッドに対する骨ねじの様々な角度方向に適応させるために、球形突起に対して脊柱ロッドを押し付ける。この特殊なやり方は、部材の使用を最小限とするが、ロッドに対する骨ねじの取付けの安全性が欠如している。言い換えると、骨ねじの上の小さな球形突起と脊柱ロッドとの間の係合すなわち取付けは、その器具が特に腰椎領域で脊柱の大きな荷重を受ける場合に外れやすい。

【0011】

Harmsらの特許文献5に開示されている別のアプローチでは、球形ヘッド付きの骨ねじは、受容部材の別々の半部分内に支持される。これらの半部分の底部は、保持リングによって一体状に保持されている。この受容器の半部分の頂部は、ねじ山付き脊柱ロッド上にねじ込まれたナットによって骨ねじの周りに押付けられる。特許文献6においてHarmsらによって行われた別のアプローチでは、受容部材は、骨ねじの部分的な球形ヘッドの周りに柔軟に接続される。受容部材の反対側の側部上の円錐ナットが、受容部材を貫通してねじ山付きロッドの上にねじ込まれる。この円錐ナットが互いの方向にねじ込まれるので、受容部材は、骨ねじの頭部の周りに柔軟に押付けられ、骨ねじを様々な角度位置で固定する。2つのHarmsらの特許のシステムの一つの欠点は、圧縮ナットを受け入れるために脊柱ロッドにねじ山を付けなければならないということである。ロッドにねじ山を付けることは、大きな脊柱荷重に直面する時に脊柱ロッドを弱くする傾向があることが知られている。更に、特許文献5と特許文献6の骨ねじの設計は、多数の部品を必要とし、骨ねじの完全な取付けを行うために非常に複雑になっている。

【0012】

Shermanらの特許文献7に示される更に別のアプローチは、U字形のホルダを提供することであり、U字形のホルダの頂部を通して、冠部部材が先端に取り付けられたボーンファスナが取付けられる。このホルダは、冠部部材の上方の溝とロッドの上方の圧縮部材の中に、ロッドを収容する。圧縮部材は、ロッドと冠部部材とを押し付け、ロッドに関して3次元の多数の角度を有するホルダに対してファスナを固定する。このやり方は、他の構造部材を収容するために幾分か大きくなる。

【0013】

更に別のアプローチが、Erriçoらの特許文献8に開示されており、この特許文献では、ホルダは、底部でボーンファスナのヘッドが挿入されるテーパ部分及びコレット部分を備える。スリーブが備えられ、スリーブは、コレット部分の周りで下方にスライドし、ボーンファスナのヘッド周りのコレット部分を圧潰して固定させる。この器具は、外側をスライドする固定メカニズムのために、比較的大きく操作が難しいと考えられる。この器具は、更に、外側スリーブの嵌合と、コレットの相対的な強度と、ボーンファスナのヘッドの固定を確実にする湾曲及び圧潰部分とに左右される。

【0014】

多軸ねじを改良する別の重要な側面は、強固な固定を与え、サイズを最小化する、ねじ頭部固定手段を有することである。従来の多軸ねじはすべて、固定メカニズムのために大きなサイズを必要とする。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 5 】

例えば、Barkerらの特許文献9は、複雑なヘッド形状を有するねじ頭部と、冠部部材と、外側の剛体の本体とを有する、複雑な固定手段を開示する。固定は、この複雑なヘッドに対して冠部部材を押し付けることによって生じ、冠部部材は、ヘッドを剛体の台座に押し付ける。この構造は、ヘッド上の機械加工された剛体を圧潰し、ねじを固定する。

## 【 0 0 1 6 】

別の例、すなわち多くの多軸ねじ特許で共通する一例は、ねじの周りで撓むように設計された可撓性の部分を有する球形座を備えた、コレットの使用である。可撓性の部分を剛体の外壁に対して押し付けることによって、コレットはヘッドに対して押付けられ、固定を生じる。このような構成は、Shermanらの特許文献10と、Richelsophの特許文献11と、Richelsophの特許文献12とに開示されている。Tartarは、特許文献13において、ねじ頭部とロッドとの間で圧縮される球形コレットを開示する。特許文献14は、非常に複雑な二重くさび式の固定手段を開示する。固定手段が複雑になればなるほど、その構成部材はより大型にならなければならない、製造コストが増大する。

## 【 0 0 1 7 】

更に、固定メカニズムの大多数は、止めねじ、ナット、又は、他のねじ山付き固定手段を使用する。ねじ山付き器具はクロススレディングを生じがちである。従って、クロススレディングが生じることを防止するために、相当な労力が器具の設計と手術技術とに費やされなければならない。更に、トルクレンチ、又は、適正な荷重においてヘッド部分が壊れるように設計された止めねじのような、制御された固定力を加えることによるのみ、適正な固定を行うことが可能である。更に、止めねじにトルクを加えることは、移植部材と骨とに対して力を加える。脊柱に加わるこの有害な荷重は、逆トルク器具と呼ばれる別の器具によって打ち消されなければならない。このことは、逆トルク器具のための部屋を設けなければならないので、外科処置を更に難しくする。

## 【 0 0 1 8 】

他の解決手段も存在する。Richelsophらの特許文献15は、ねじとロッドを同時に固定させるために外側カラーが内側コレットの上を上方に引き上げられる、ねじ山なしの固定メカニズムを開示する。このメカニズムは、カラーを係合させるために大きな力を必要とし、圧縮強度を維持するためにカラーが必要とする壁厚のために大きくなる。Richelsophの特許文献11と特許文献16は、移植部材の本体部分の中に挿入されるコレットを示し、コレットの壁は、撓み、曲がって、ロッドを係合させ、組立体を固定する。この構造は、輪郭を低くするが、複雑であり、システムを一体状に固定するために多大なエネルギーを必要とする。

## 【 0 0 1 9 】

システムを固定するために必要なエネルギーは、この器具を更に複雑にする。必要な固定力を増大させる場合には常に、器具はより大きく複雑になる。この問題は、部分的には移植部材の弾性的及び可塑的な変形による固定のエネルギー損失と、器具の撓みによる弾性エネルギーの損失とに起因する。

## 【 0 0 2 0 】

- 【特許文献1】米国特許第5,554,157号
- 【特許文献2】米国特許第5,549,608号
- 【特許文献3】米国特許第5,586,984号
- 【特許文献4】米国特許第5,466,237号
- 【特許文献5】米国特許第4,946,458号
- 【特許文献6】米国特許第5,207,678号
- 【特許文献7】米国特許第5,797,911号
- 【特許文献8】米国特許第5,733,285号
- 【特許文献9】米国特許第6,280,442号

10

20

30

40

50

【特許文献10】米国特許第6,053,917号

【特許文献11】米国特許第6,010,503号

【特許文献12】米国特許第5,964,760号

【特許文献13】米国特許第5,910,142号

【特許文献14】米国特許第5,891,145号

【特許文献15】米国特許第5,683,392号

【特許文献16】米国特許第6,355,040号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0021】

10

従って、脊柱上に全く捻れ荷重を加えずに確実に固定し、トルクレンチ又は止めねじを壊すことを必要とせず、適正な固定力を加えるために自動調整し、生体内条件（例えば、ねじ山内の血液及び破片）による影響を受けず、ねじ山を無くし、クロススレディングの危険性を排除し、エネルギーの効率的な利用として摩擦損失又は機械的損失のない固定エネルギーの最大限の利用を可能とし、固定された部材に対して公知の許容公差の範囲内に収めることができ、小型で、コンパクトで、簡単な固定手段を開発することが有用である。

【課題を解決するための手段】

【0022】

20

本発明により、ロッドをねじ及びロッド組立体内の所定の位置に固定する、ねじ山のない自動調整固定具を備える固定メカニズムが提供される。本発明により、ロッドをねじ及びロッド組立体内の所定の位置に固定するねじ山のない自動調整固定具と、ねじ及びロッド取付け組立体内にロッドを固定するばねとロッドを着座させるロッド台座と付勢具を取付ける付勢具用台座とロッド台座に対してロッドを付勢する付勢台座内に取付けられた付勢具と備える移植部材本体を含む組立体と、ねじ及びロッド取付け組立体内のロッド台座に対してロッドを付勢させる方法とが提供される。

【0023】

本発明の他の有利な点は、添付図面に関連付けて考察した場合には、以下の詳細な説明を参照してより良く理解されるのと同様に、容易に理解されるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

30

【0024】

一般的に、本発明は、図面において符号10で示される固定メカニズムを提供する。本発明の固定メカニズム10は、ねじ山なしの自動調整ばね式固定メカニズム10である。

【0025】

本明細書で使用される用語「自動調整」は、応力とその部品に加えられた場合に自動的に調整することができる部品を有する固定メカニズム10を備えることが意図されている。このような応力が無い場合には、その部品及び固定メカニズム10は、中立状態に戻る。

【0026】

40

自動調整システムを使用することによって、固定システムのかなりの複雑性を移植部材と器具から取り除くことができる。普通は、固定器具は、固定手段を取付ける座と、固定手段取付け箇所荷重の調整とを備えなければならない。移植部材のこの機能の制御により、この器具は単純化され、1つの機能だけを果たし、固定手段を正しい場所に位置決めする。この自動調整システムはまた、当業者に公知の交差を、維持することができる。

【0027】

本明細書で使用される用語「移植部材」は、ねじ及びロッド取付け組立体を備えるあらゆる脊柱移植部材を含むことが意図されている。このような組立体は当業者に公知であり、当業者に公知の材料を使用して形成することができる。

【0028】

本明細書で使用される用語「ばね」は、応力が加えられる時に湾曲又は順応する固定メ

50

カニズム 10 の能力を定義することが意図されている。ばねシステムを使用することによって、固定される部材に対して固定手段によって加えられる力を、効率的に制御し、方向付けをすることができる。ばねの厚さは、ばね定数を変化させる。

【0029】

ばね 12 は、厚さを最小にし、ばね定数を最大にするために、高強度の硬質材料で形成することができる。更に、形状記憶ポリマーを使用することができる。このような材料の幾つかは、引張り強度と降伏強度とを増大させる熱処理をされた Ti - 6 Al - 4 V、Ti - Mo、Nitinol としてより良く知られている Ni - Ti、22 - 13 - 5 のようなステンレス鋼、及び、他の類似の材料である。製造は、材料を適正な形状に機械加工、又は形成、又はプレスすることによって行うことができる。

10

【0030】

本発明の固定メカニズム 10 は、図 1 から図 3 に示される自動調整ばね 12 を備える。ばね 12 は、ばね 12 の半径方向円周エッジ 16 上のリップ 14 と、中央部分 18 とを含む。リップ 14 は、図 4 に示されるように、移植部材本体 24 の内側表面 22 の中に機械加工された溝 20 に係合する。リップ 14 は、溝 20 の上側端部 30 と下側端部 32 とにそれぞれ係合する頂部部分 26 と底部部分 28 とを含む。

【0031】

一実施形態では、使用されるばね 12 は皿ばね 12 の形態をしている。このタイプのばね 12 は、ばね定数に直接影響する壁厚さを有する、可撓性の円板である。

【0032】

【数 1】

20

$$F_{\max} = \frac{4Et^3 S_m}{(1-\mu^2) \alpha D^2} \quad [N, lb]$$

【0033】

ここで、

E = 弾性係数 [MPa、psi]

t = ばね材料厚さ [mm、in]

$s_m$  = ばね変形限界値 [mm、in]

$\mu$  = ポアソン比

= 計算係数

D = ばね外径 [mm、in]

30

【0034】

円板 12 が厚ければ厚いほど、円板を撓ませるのにより大きい力を必要とする。従って、加えられる力の大きさは、円板 12 の厚さを変化させることによって直接、制御及び調整することができる。

【0035】

図 1 は、撓み範囲 34 と共に曲率と壁厚さとを有するばね 12 を示す。この撓み範囲 34 は、内部の半径即ち中央部分 18 が平らになる前に可能な動きの量である。力がばね 12 に対して加えられる時に、このばねは、ワッシャが適切に可撓性である限り撓む。上述したように、壁厚さが厚ければ厚いほど、ばねは、曲がりにくくなる。従って、ばね 12 は、予め決められた要求に従って、ロッド、ねじ、又は他の物体に対して特定の荷重を加えることができる。また、曲率半径を変化させることによって撓み範囲を調整することもできる。

40

【0036】

図 2 では、ばね 12 は、キャップ部材 36 内に収容されている。キャップ 36 は、凹部 38 を備え、凹部 38 は、キャップの中に機械加工されることが好ましい。ばね 12 は、

50

圧縮されずかつ荷重のかからない状態で、凹部 38 内に入っている。凹部 38 は、リップ 14 の頂部 26 と底部 28 とにそれぞれに係合する上側端部 40 と下側端部 42 とを備える。

【0037】

凹部 38 は、側壁 37 (好ましくは環状) と底部壁又は剛体の平面 44 とを含む。ばね 12 は、剛体の平面 44 と位置を合わせて、リップ 14 とともに凹部 38 内に着座している。剛体の平面 44 は、要するに、ばね 12 用に機械加工された凹部 38 の背面である。ばね 12 が圧縮されると、そのばね 12 は剛体の平面 44 の一部に対して力を加える。剛体の平面 44 は、リップ 14 に関して位置合わせされ、リップ 14 は次に、移植部材 46 の本体 24 内の溝 20 と位置合わせされる。

10

【0038】

別の実施形態が図 3 に示されている。この実施形態では、リップ 14 は、固定キャップ 36 を着座させた後、移植部材本体 24 の拡張を防止するように、移植部材本体と係合するために角度を付けられている。

【0039】

図 7 は、本発明の固定キャップ 36 の一実施形態の別の説明図である。切欠き 48 は、ロッド 50 を使用する本体 24 内のばねとロッドのインターフェイス用の隙間があくように設けられている。固定キャップ 36 内にロッド 50 が配置されるようにすることによって、組立体の全体高さが低減される。ばね 12 の曲率半径 34 は、ばねの厚さと形状を変更することができるので、切欠き 48 は、取り除くことができ、取り除かれても同様の機能を保持することができる。

20

【0040】

別の実施形態は、ロッド 50 又は他の部材と 1 点以上の接触をするように、ばね 12 を逆向きにすることを伴う。図 8 に示されるように、ばね 12 は、中央領域 18 が凹面状であるように逆向きにされている。この実施形態は、固定キャップ 36 によって所定の位置に保持される。ばね 12 を所定の位置に保持する方法は、複数ある。図 8 と図 9 に示すように、ステム 52 がワッシャ 12 の中央部分 18 から延びる。ステム 52 は、図 10 に示すように、固定キャップ 36 内の凹部 54 の中にスナップ留めされる。ステム 52 には、ステム 52 の一部の湾曲を可能にするためのスロットが設けられ、係合のために圧縮できることが好ましい。

30

【0041】

或は、ばね 12 が、中央部分 18 が凹面状であるように逆向きにされる。この実施形態は、固定キャップ 36 によって所定の位置に保持される。ばね 12 を所定の位置に保持する方法は複数ある。図 14 に示すように、ステム 52 は、キャップ 36 から延びる。ステム 52 は、図 14 に示すように、ワッシャ 12 内の中央部分 18 に位置する凹部 54 の中にスナップ留めすることができる。ステム 52 は、ステム 52 の一部の湾曲を可能にするためのスロットが設けられ、係合のために圧縮できることが好ましい。

【0042】

ステム 52 は、取り除くことが可能であり、ばね 12 は、図 2、図 3、図 7 に示されるように、固定キャップ 36 内の凹部 38 の中に逆向きにされた状態でスナップ留めすることができる。この場合には、ばね 12 の中央部分 18 が凹部 38 内にあるので、図 7 に示すように、ロッドスロット 56 を備えるか、又は、ばね 12 がロッド 50 又は他の移植部材表面に係合するように、ばね表面の延長部分を備えることができる。このような実施形態を図 10 に示す。

40

【0043】

ばね 12 はまた、ロッド 50 に係合するために延長部分 58 を有する。ばね 12 を固定キャップ 36 に取り付けのためにステム 52 を使用する場合、ばねの撓み部 18 は、ばね断面の撓みの均一性を失う。ステム 52 は、比較的剛なので、取り付け箇所 60 におけるばね 12 はより剛になる。撓み 34 は、ステム 52 の外側端部 62 とばね 12 の半

50



径方向円周エッジ 16 との間の領域内で生じる。このことは、ばね 12 の均一性がないためにばね 12 内の応力を変えるが、特定の場所で材料の厚さを増大させることによって、ばね定数を調整することを可能にする。この調整は、不均一な壁厚さを有することによってばね定数を調整することができるようにし、ばね 12 は、中央 18 ではより厚く、エッジ 16 に向って薄くなる。

【0044】

好ましい実施形態では、キャップ 36 は、外側ねじ山 64 を使用しないが、図 12 に示されるように、ねじ山を備えることもできる。ねじ山 64 は、上述の自動調整ばねメカニズム 12 を採用するための手段として利用することができる。ねじ山 64 を有する固定キャップ 36 が図 13 に示される。ねじ山 64 は、移植部材 46 の調整かつ校正された固定 10  
を与える一方、トルクレンチを不要にする。他の用途は、ねじを収容するねじ付き穴 66 に使用するものである。固定キャップ 36 を締めることによって、ばね 12 はねじ頭部に対して力を加え、ねじをプレート 72 に固定する。このような構成は、頸部用プレートと外傷用プレートに使用することができる。このねじ付き固定キャップ 36 はまた、ボールプランジャの代替物として、固定器具に使用することができる。

【0045】

手術中、ばね 12 は、本体 24 内の溝 20 に挿入される。或は、ばね 12 は、キャップ 36 の中に挿入することができ、従って、キャップ 36 は、本体 24 の中に挿入される。図 4 は、本発明の固定メカニズム 10 がどのように挿入されるかを示す。図 4 は、固定キャップ 36 を有する実施形態を示す。固定キャップ 36 は、移植部材本体 24 のアーム 6  
20 8 の内壁 22 に係合する。一旦、キャップ 36 が、固定メカニズム 10 のリップ 14 が本体 24 の内壁 22 上の溝 20 の中に位置するように位置決めされると、キャップ 36 は、本体 24 の溝 20 の中にしっかりと着座する。

【0046】

本体 24 のアーム 68 は、ロッド 50 がロッド台座 56 に着座するように、U 字形の溝 70 に折り返しを設けることによって形成される。アーム 68 の形状と、アーム 68 を形成する材料とが、アーム 68 を可撓性にする。この可撓性は壁の厚さと、曲率と、形状とによって調整される。ロッド台座 56 を移動させ、又は、ロッド台座 56 をより大きくして、本体 24 の一方又は両方のアーム 68 に影響を与えることができる。十分な可撓性を与えることによって、固定キャップ 36 を使用して、本体 24 内の溝 20 の中に固定 30  
キャップ 36 が着座できるように、アーム 68 を押して十分開くことができる。一旦固定キャップ 36 が適切な位置に到達すると、リップ 14 は本体の溝 20 に係合し、本体 24 は、スプリングバックして力のかからない状態に戻ることができる。

【0047】

図 5 は、本体 24 の中に固定キャップ 36 を押し込むことがアーム 68 を拡張させることを示す。一旦固定キャップ 36 が完全に着座すると、アーム 68 はその初期状態に戻る。最終的な形態を図 6 に示す。

【0048】

本出願の全体を通して、著者、暦年、特許は、米国特許を含む様々な刊行物を数字で参照する。刊行物に関する完全な引用が前述されている。これらの刊行物及び特許の開示内容の全体は、本発明が関係する技術の状況をより詳細に説明するために、本明細書に参照により組み込まれている。 40

【0049】

本発明は、例示の形で説明されており、使用される術語は限定する意図ではなく、説明の用語として意図されていることが理解されなければならない。

【0050】

上述の説明を考慮して、本発明の様々な修正と変形を行なうことができることは明らかである。従って、特許請求の範囲内で、明確に説明されているものとは異なる形で、本発明を実施することが可能であるということが理解されなければならない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 1 】

【 図 1 】 本発明の固定メカニズムの側面図である。

【 図 2 】 固定キャップ内で使用する本発明の固定メカニズムの側面図である。

【 図 3 】 角度を付けたリップを有する本発明の固定メカニズムの側面図である。

【 図 4 】 移植部材本体内の本発明の固定メカニズムの側面図である。

【 図 5 】 固定メカニズムを挿入中に移植部材本体が広がることを示す側面図である。

【 図 6 】 固定メカニズムが完全に着座した場合に移植部材本体が初期状態に戻ることを示す側面図である。

【 図 7 】 本発明の固定メカニズムが固定キャップ内に配置された場合の、別の実施形態の側面図である。

【 図 8 】 本発明の固定メカニズムの側面図である。

【 図 9 】 凹形状をした本発明の固定メカニズムの側面図である。

【 図 1 0 】 凹形状をした本発明の固定メカニズムの断面図である。

【 図 1 1 】 本発明の逆取り付けばね固定メカニズムの側面図である。

【 図 1 2 】 本発明の逆取り付けばね固定メカニズムの別の実施形態の側面図である。

【 図 1 3 】 本発明の逆取り付けばね固定メカニズムの別の実施形態の別の図である。

【 図 1 4 】 本発明の逆取り付けばね固定メカニズムの別の実施形態の側面図である。

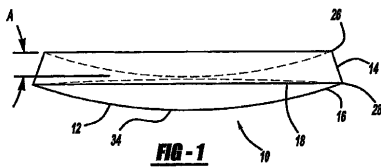
【 図 1 5 】 本発明の固定メカニズムすなわちばねを上から見た図である。

【 図 1 6 】 本発明のねじ山付き又はねじ山なしの固定キャップを含むことができるプレートの図である。

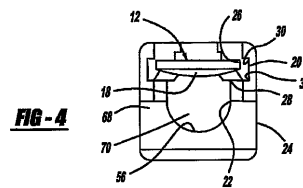
10

20

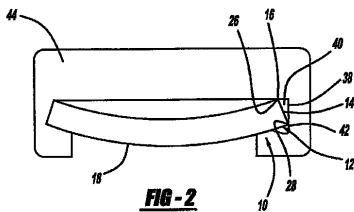
【 図 1 】



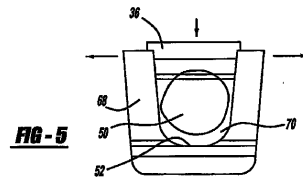
【 図 4 】



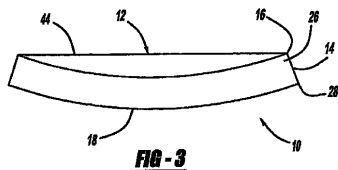
【 図 2 】



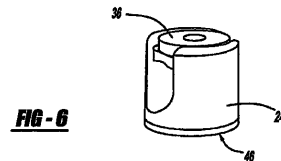
【 図 5 】



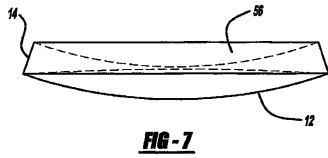
【 図 3 】



【 図 6 】

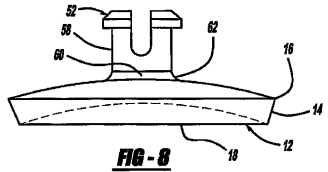


【 7 】



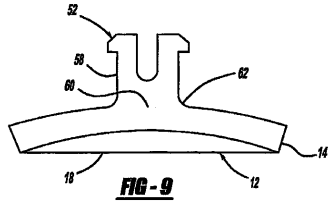
**FIG-7**

【 8 】



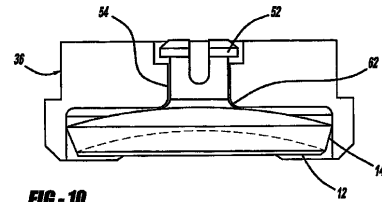
**FIG-8**

【 9 】



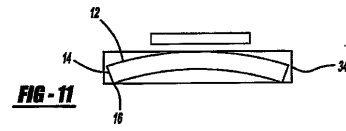
**FIG-9**

【 10 】



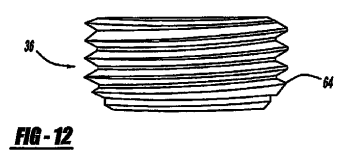
**FIG-10**

【 11 】



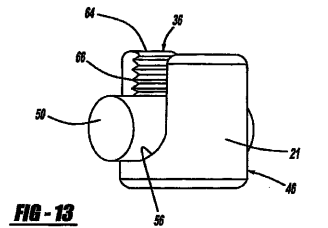
**FIG-11**

【 12 】



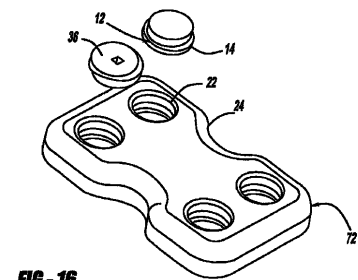
**FIG-12**

【 13 】



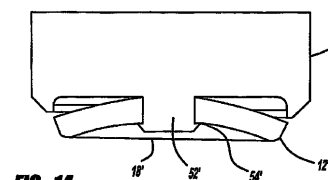
**FIG-13**

【 16 】



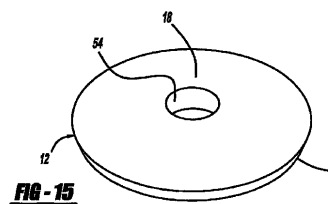
**FIG-16**

【 14 】



**FIG-14**

【 15 】



**FIG-15**

---

フロントページの続き

(72)発明者 リッチェルソフ, マルク イー.  
アメリカ合衆国, テネシー 38133, パートレット, ステージ ヒルズ ブールバード 78  
50, スイート 105

審査官 石川 薫

(56)参考文献 米国特許第05910142(US, A)  
特表平09-503148(JP, A)  
特表2003-508109(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/56 - 17/68