

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4856717号
(P4856717)

(45) 発行日 平成24年1月18日(2012.1.18)

(24) 登録日 平成23年11月4日(2011.11.4)

(51) Int.Cl.	F 1		
A 6 1 B 17/58	(2006.01)	A 6 1 B 17/58	3 1 5
F 1 6 B 35/06	(2006.01)	F 1 6 B 35/06	G
F 1 6 B 35/00	(2006.01)	F 1 6 B 35/00	Y

請求項の数 12 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2008-545690 (P2008-545690)	(73) 特許権者	511096514
(86) (22) 出願日	平成18年12月12日(2006.12.12)		アエスクラップ インプラント システム
(65) 公表番号	特表2009-519755 (P2009-519755A)		ズ、リミテッド ライアビリティ カンパ
(43) 公表日	平成21年5月21日(2009.5.21)		ニー
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/046996		アメリカ合衆国、ペンシルベニア 180
(87) 国際公開番号	W02007/070417		34, センター バレー, コーポレート
(87) 国際公開日	平成19年6月21日(2007.6.21)		パークウェイ 3773
審査請求日	平成20年9月24日(2008.9.24)	(74) 代理人	100095670
(31) 優先権主張番号	11/300,994		弁理士 小林 良平
(32) 優先日	平成17年12月15日(2005.12.15)	(74) 代理人	100155217
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 中村 泰弘
		(72) 発明者	マーク リケルソフ
			アメリカ合衆国、テネシー州 38133
			、バートレット、スイート 150、78
			50 ステージ ヒルズ プールバード
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ねじ・ロッド固定アセンブリ及び素子

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ねじ・ロッド固定アセンブリ内でロッドを所定の位置に係止するための、ねじ切りして
いない係止手段を含む係止機構であって、

前記係止手段が、更に、該係止機構と、前記ねじ・ロッド固定アセンブリ内に配置され
たロッドとの間に、付勢力を提供するためのばね荷重手段を含み、かつ、前記ばね荷重手
段が、前記係止手段の基部内に着座した座金である、係止機構。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の係止機構であって、前記係止手段が、前記ねじ・ロッド固定アセンブ
リ内の開口に係合するための係合手段を含むことを特徴とする係止機構。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の係止機構であって、前記係合手段が、基本的に、溝、タブ、及び止まり
嵌めから成る群から選択されることを特徴とする係止機構。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の係止機構であって、前記座金が、基本的に、球形、円錐形、中実、及び
中央開口付きから成る群から選択された構成を有することを特徴とする係止機構。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の係止機構であって、前記中央開口が、基本的に、円形又は正方形から
成る群から選択された形状を有することを特徴とする係止機構。

【請求項 6】

10

20

請求項 1 に記載の係止機構であって、前記ばね荷重手段が、前記係止機構を備えた単一のユニットであることを特徴とする係止機構。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の係止機構であって、前記ばね荷重手段が、基本的に、球形、円錐形、矩形、及び円筒形から成る群から選択された形状を有することを特徴とする係止機構。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の係止機構であって、前記係止手段が、基本的に、テーパ状及びカムから成る群から選択された形状を有することを特徴とする係止機構。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の係止機構であって、前記テーパ状の係止手段が、前記ねじ・ロッド固定アセンブリのロッド係止素子の外面と噛合するための自動係止テーパ部を含むことを特徴とする係止機構。

10

【請求項 10】

請求項 1 に記載の係止機構であって、更にカム係止手段を含み、かつ、前記カム係止手段が、前記カム係止手段の外面に、前記ねじ・ロッド固定アセンブリ内の溝に係合するための部分的な周方向タブを含むことを特徴とする係止機構。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の係止機構であって、更に、前記係止手段の上面に開口を含むと共に、前記開口が、前記係止手段を挿入しかつ抜き出すために使用されることを特徴とする係止機構。

20

【請求項 12】

請求項 11 に記載の係止機構であって、前記開口が内側にねじを切られていることを特徴とする係止機構。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本件特許出願は2004年4月13日提出の米国特許出願第10/823,369号の一部継続出願であり、この一部継続出願は2002年4月18日提出の米国特許出願第10/124,945号（現在は、米国特許第6,740,086号）の継続出願である。いずれの出願も、参照によってその全体が本明細書に組み込まれるものとする。

30

【0002】

本発明は固定アセンブリに関する。より具体的には、本発明は、骨固定システムのねじ固定アセンブリにおいて使用するための係止キャップに関する。

【背景技術】

【0003】

脊椎を矯正し安定させて、脊椎の様々な高さでの融合を促進するために、幾つかの技術及びシステムが開発されてきた。変形性椎間板疾患、脊柱側弯症、脊椎すべり症、及び脊髄狭窄を含む、様々な条件での脊椎の安定化には、脊椎にインプラントを装着し、その後、インプラントを脊柱ロッドに固着することがしばしば必要となる。このような脊柱固定素子は、脊椎の椎骨を固定化することができ、選択した一連の椎骨に少なくとも1つの細長いロッドを結合することにより、多数の椎骨上で脊椎の配列を改変することができる。これらのロッドは、多数の椎骨、例えば3つ又は4つの椎骨に跨ることができる。ところが、脊椎の解剖学的構造により、3つ以上のインプラントがそのまま一直線になることはほとんどできない。この不規則性を可能にするには、ロッドを、前頭面に合わせて輪郭に沿って設けなければならない。

40

【0004】

椎骨の融合、そして骨折及び上に挙げた脊柱疾患の治療において、脊柱の固定は一般的な手法となった。脊柱の固定に使用される一般的な素子は骨固定板アセンブリである。通常の骨固定板アセンブリは、複数の開口がその板を通る比較的平坦な矩形の板を有する。さらなるアセンブリが、幾つかの椎骨にロッドを係止する埋込み固定システムを含む。こ

50

これらのアセンブリでは、他の脊柱固定システムでのように、骨固定板アセンブリ又は埋込み固定アセンブリを、目的とする患者の所望の椎骨に固着するために、様々な固締具、例えば骨ねじを活用している。これらのねじは、所望する場所及び用途に応じて、設計及び形状が変更される。

【 0 0 0 5 】

具体的には、これらの素子と共に、多軸係止ねじが使用される。これらのシステムと共に使用される多軸ねじの手がかりは、ねじ頭部を、椎骨及びそのアセンブリにしっかりと固締させることである。従って、多軸ねじは、多軸ねじを強力に係止する種類のねじ頭部固着素子と合わせて使用しなければならない。脊椎の治療過程にとって、ねじの任意の運動が有害となることがある。更に、ねじがいったん椎骨に固定された場合にねじが運動すると、付加的な損傷が発生することがある。従って、ねじの運動は最小限にするか、又は排除しなければならない。

10

【 0 0 0 6 】

今日の市場には多数の多軸ねじが存在しており、先行技術で公知である。更に、多軸ねじに係止するための固着手段を提供する多数の素子が存在する。例えば、全てがErrico et al. に付与された米国特許第5,554,157号、米国特許第5,549,608号、及び米国特許第5,586,984号は、ロッド固定装置と共に使用するための多軸係止ねじ及び連結要素の素子を開示している。米国特許第5,554,157号はねじの球形の頭部を多軸的に保持するソケットを含むように、その下部にて内側に湾曲する内側表面を有する内側軸路を含む連結要素を開示している。連結要素は、連結要素の上面から下方へ延びる、垂直に配向された対向する1対のチャンネルを更に含み、連結要素はこれらのチャンネル間にロッド受け座を画定する。更に、チャンネルは、上方に延びる1対の部材に上部の壁を提供し、各々の部材は、その最上部に配置された雄ねじ切りを含んで係止ナットを受ける。アセンブリの埋込み中、係止ナットは、ねじ頭部の上に着座するロッドの上面に対して密封している。ナットにより、ロッドはナットとねじとの間で係止され、ねじはソケット内で係止される。

20

【 0 0 0 7 】

米国特許第5,549,608号は、連結要素の下部の外側の周りに係止リングが配置され、係止リングが下方へ並進すると、外方へのテーパ部に内方への力が提供される変型を開示している。結果として、内側チャンバを圧搾することで、中でねじ頭部が係止されるので、ねじ要素連結の多軸的な性質が排除される。

30

【 0 0 0 8 】

米国特許第5,586,984号は、連結要素を含む多軸の整形外科用素子を開示しており、この連結要素は、テーパ状の下部が溝穴付き内側チャンバを有し、チャンバ内では、最初にねじの湾曲頭部が多軸的に配置される。連結要素は、インプラント装置のロッドを受ける凹部を含む。連結要素の下部の周りに係止リングが配置され、係止リングが下方へ並進すると、外方へのテーパ部に内方への力が提供される。垂直な溝穴は閉じられて圧搾され、これによってその内側チャンバ内でねじ頭部が係止される。

【 0 0 0 9 】

Barker et al. に付与された米国特許第6,280,442号は、複雑な頭部の幾何学形状、クラウン部材、及び剛性の外側本体を備えたねじ頭部を有する複雑な係止機構を開示している。係止は、複雑な頭部に対してクラウン部材を圧縮し、クラウン部材が、剛性な受座に対して頭部を圧縮することによって発生する。この圧縮により、頭部に機器の隆起線が圧搾され、中でねじが固着される。

40

【 0 0 1 0 】

一般的な係止機構の別の例として、ねじの周りで屈撓するように設計された可撓部分を備えた球形の受座を有する種類のコレットがある。可撓部分を剛性の外側壁に対して圧縮することにより、コレットは頭部に対して圧縮され、中で係止される。これらのコレットの例は、多数の特許において見受けられる。例えば、Sherman et al. に付与された米国特許第6,053,917号は、部分的に球形の頭部を有する骨ねじを含む、複数軸の骨ねじアセンブリを開示している。更に、アセンブリは、テーパ状の凹部を画定する中央穴を有する受

50

け部材を含み、骨ねじの頭部を担持する収縮コレットを受ける。コレットは、骨ねじの頭部を受けるための、部分的に球形の凹部を画定しており、実質、ねじ頭部を包囲する屈撓可能な指片を含む。止めねじは、受け部材へと緊締される際にコレットに対してロッドを圧縮し、これにより、コレットが受け部材のテーパ状の凹部内へ押し込まれ、これによって、コレットの指片が骨ねじ頭部に対して屈撓する。

【0011】

別の特許である、Richelsophに付与された米国特許第5,964,760号は、骨固定部材を含む脊柱インプラント固定アセンブリを開示している。骨固定要素にロッド受け座が作動可能に結合されて、ロッドの一部が中で着座する。ナット及び係止リングの形態の係止機構は、ロッド受け座に係合し、ロッド受け座の内壁が、中で着座しているロッドの周りで輪郭に沿って設けられてこのロッドに係合するようにされ、ロッドを内側ハウジングに対して係止し固定する。アセンブリは、ねじ頭部を受ける挿入部を更に含み、中でねじの頭部を獲得する。挿入部は、アセンブリ内で、ねじ頭部を取り込んでいる係止位置と、ねじ頭部が侵入しているか又は逸出している非係止位置との間で可動である。

10

【0012】

同様のコレットを活用するその他の多軸ねじの特許が、Richelsophに付与された米国特許第6,010,503号、Tatarに付与された米国特許第5,910,142号（ねじ頭部とロッドとの間で圧縮される球形のコレットの使用を開示している）、及び、Morrison et al.に付与された米国特許第5,891,145号（非常に複雑な二重楔状係止機構の使用を開示している）に開示されている。

20

【0013】

より具体的には、Tatarに付与された米国特許第5,910,142号は、ロッドインプラント装置と共に使用するための、多軸有茎ねじ素子を開示していて、多軸有茎ねじ素子はロッドに搭載の帯金を活用する。この素子は、湾曲頭部を有するねじと、ロッドを受ける本体とを更に含む。本体は、ロッドを受けるチャンネルと、ねじの頭部が挿入される軸穴とを有する。ロッドが、ねじの頭部への確実な着座を維持しつつ、様々な角度で本体に侵入することができるように、ロッドに搭載の帯金が、ねじ頭部の上部の小さい湾曲した凹部内へと着座する。上部の止めねじを挿入することによって、帯金への圧縮が起こり、ロッドを所定の位置でねじ頭部へと係止する。更に、本体は所定の位置で係止されて、アセンブリを完全に固着する。

30

【0014】

Morrison et al.に付与された米国特許第5,891,145号は、骨に係合する固締具と、細長い部材、例えば脊柱ロッドとを含む脊柱固定アセンブリを開示している。固定アセンブリは、ロッドに対する連続的な角度範囲のうちの任意の角度にて、骨に係合する固締具を脊柱ロッドへ三次元空間で固定できる多軸アセンブリである。固定アセンブリは受け部材を含み、この受け部材は、その壁が底部付近でテーパ状になっているそこを通る穴と、この穴に連通し、脊柱ロッドを挿入するために受け部材の上面に上側開口部を有するチャンネルとを有する。外側楔状部材及び内側楔状部材も含まれる。両方の部材は、座金、及びそこを通る穴である全体的な形状を有する。各楔状部材において、それぞれの穴は、それぞれの楔状部材の中心軸に対して平行ではない。更に、着座され緊締された場合に自己係止できるように、楔状部材の外側表面、及びそれぞれの穴をテーパ状にすることができる。骨に係合する固締具は、内側楔状部材の穴に嵌合し、内側楔状部材は、外側楔状部材の穴に嵌合し、外側楔状部材は、受け部材のテーパ状の側面に嵌合する。骨に係合する固締具の所望の位置が三次元空間で実現すると、構成要素は着座して堅固な摩擦嵌合を達成する。

40

【0015】

Errico et al.に付与された米国特許第6,063,089号は、頭部を有するねじと、上部、側部、及び底部に穴を有する管状本体と、ロッド連結要素とを含む、ロッドインプラント装置と共に使用するための多軸の整形外科素子を開示している。本体内にねじの頭部が配置され、底穴からねじのシャフトが延びているので、本体とねじとは相互に対して最初に回転することができる。ロッド連結要素は、本体内で安座しているボール形状の端部を有し

50

、ロッド連結要素の残りは本体の横穴から延びているので、ロッド連結要素と本体とは、相互に対して最初に多軸的に連結される。ロッド連結要素のボール状端部は、ねじの頭部の上部に配置されている。本体の上部に止めねじが提供されており、止めねじの緊締により、ボール、頭部、及び本体が共に圧搾されて係止され、これによって、さらなる相対運動が防止される。

【 0 0 1 6 】

既存の従来技術の全て、特に、本明細書で説明する先行技術において、多軸ねじは、複雑な係止機構と、付加的な係止部品とを活用して、多軸ねじの運動を防止する。通常、係止機構が複雑になるほど、大きな構成要素が必要になり、製造費用が高くなる。部品が増えたと、係止して強力な保持値を達成することがより困難になる。更に、これらの種類の外科的処置では、様々な固定板及び固定アセンブリのサイズが重要である。構成要素が高張ると、軟組織の炎症を引き起こすことがあると同時に、融合の端部にて椎間関節を損なうことがある。脊柱の外科的処置では、使用するインプラントのサイズを最小限にすることが重要である。インプラントの拡張部から生じる軟組織の炎症は、よく見受けられる出来事である。このことは、インプラントがその環境に対して厚いことにより何度も生じている。例えば、インプラントは、過度に厚くて筋肉組織内で十分に覆われ得ないことがある。故に、インプラントの全体的な厚さの低減は重要な利点である。

【特許文献 1】US 5,549,608

【特許文献 2】US 5,554,157

【特許文献 3】US 5,586,984

【特許文献 4】US 5,891,145

【特許文献 5】US 5,910,142

【特許文献 6】US 5,964,760

【特許文献 7】US 6,010,503

【特許文献 8】US 6,053,917

【特許文献 9】US 6,063,089

【特許文献 10】US 6,280,442

【特許文献 11】US 6,740,086

【特許文献 12】DE 199 51 145 A1

【特許文献 13】US 2002/120272 A1

【特許文献 14】US 2005/027292 A1

【特許文献 15】US 2005/080419 A1

【特許文献 16】US 2005/096659 A1

【特許文献 17】US 5,005,562

【特許文献 18】US 5,882,350

【特許文献 19】US 5,954,725

【特許文献 20】US 5,989,254

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 7 】

従って、ねじ頭部を、その所望の位置において、強力で効果的、かつ確実に係止できるねじ頭部固着機構又は素子の必要性がある。更に、サイズが最小限であり、構成要素の数量が低減された、より簡素かつ効率的で煩雑さの少ない、ねじを固定するための素子を提供する、ねじ頭部固着機構又は素子の必要性がある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 8 】

本発明によれば、ねじ・ロッド固定アセンブリ内にロッドを所定の位置で係止するための、ねじ切りしていない係止手段を含む係止機構が提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 9 】

10

20

30

40

50

以下の詳細な説明を添付の図面と併せて参照することで、本発明への理解が深まり、本発明の他の利点も容易に理解されよう。

【0020】

本発明により構成されるねじ・ロッド固定アセンブリを、図で全体として10で表す。通常、ねじ・ロッド固定アセンブリ10は、ねじ、ロッド、又はその両方を、固定及び/又は係止する。更に、ねじ・ロッド固定アセンブリ10は、様々な構成要素を、種々の組み合わせにおいて含む。例えば、ねじ・ロッド固定アセンブリ10は、ねじ、固定機構、略環状のリング、ロッド着座機構、及び係止機構のうち、任意のもの、全て、又はそれらの組み合わせを含むことができる。

【0021】

本発明は、その固定機構の任意の操作なしにねじ頭部を係止する。固定機構は、本質的に、ねじ頭部を堅く把持し、椎骨が運動するために生じ得るねじ頭部の運動を、必要に応じて、力又は操作を固定機構に加えることなく防止し、一定の把持を確保する。むしろ、固定機構の係止部分又は把持部分へねじ頭部を侵入させることにより、ねじ頭部への圧縮力によってねじ頭部の周りで係止が生じる。基本的に、固定機構は、側壁と、固有の係止機構とを含む通路であり、ねじ頭部が通路から固定機構内へと侵入すると、ねじ頭部を把持し係止する。通路は、略管状の本体であり、半可撓性材料で構成することができる。

【0022】

本発明は、先行技術に勝る多数の利点を有する。これらの利点は、現在存在する多軸ねじ固定アセンブリを簡素化することを含むが、これらに限定されるものではない。例えば、高価なコレットも、その他の同様のねじ頭部保持機構も、本発明と共には使用しない。更に、本発明は、サイズ、直径、円周、及び全体的な寸法が、先行技術において存在する他の素子よりも著しく小さい。本発明は、ねじ頭部の直径を超える任意の付加的な構成要素、例えばコレット、クラウン、又はキャップを活用していないため、本発明のサイズは大いに低減されている。従って、本発明、特に固定機構は、ねじが中に侵入するか、又は中で着座することができるだけの大きさがあれば充分である。本発明の別の利点は、ねじ及び/又はねじ頭部が、より均等に、より制御されたやり方で固着されていることである。

【0023】

更に、コレット設計、クラウン、キャップ、及び複雑なねじ保持機構の幾何学形状の公差の問題は排除される。更に、本発明内に置かれたねじは、任意の内部機構なしにしっかりと係止して、不動のねじを作り出すことができる。器具が、適切な着座位置までねじを容易に押し下げ、この器具が除去された後であっても、所望する任意の角度で係止ねじを作り出すことができる。本明細書で使用する用語「弾性域」は、物体への応力、張力、及び/又は力の除去後に、物体の変形がその内部で完全に消失する応力の限界である。弾性とは、材料に置かれる応力、張力、又は力の除去後に、その元の寸法に戻る、材料の能力である。しかし、応力、張力、又は力がいったん弾性域を超えると、材料はその元の寸法に戻ることができず、永久に変形している。本明細書で使用する用語「変形域」は、変形が維持され、物体がもはやその元の寸法に戻ることのできない、弾性域外の、過度な量の歪力、力、又は負荷を意味する。基本的に、変形は、物体に作用する外力又は負荷により、形態の変化が起きる場合に生じる。

【0024】

本明細書で使用する用語「ねじ」12は、螺旋溝付きの中実シリンダと、中実シリンダがその中へ嵌合する相応に溝付きの中実シリンダとを含む斜面の種類の簡単な機器を意味する。ねじ12は、任意の種類、例えば止めねじとすることができ、当業者には公知の、任意のサイズ、形状、又は設計とすることができる。特定の事例において、ねじ12に、別の形状及び/又はサイズのねじ頭部14を与えるのが望ましいことがある。

【0025】

本明細書で使用する用語「ロッド」16は、所望の長さを有する略円筒形の本体を意味する。本発明に関して、ロッド16は通常、人体内で使用されて、骨、特に椎骨の配列に

10

20

30

40

50

役立つロッド16である。

【0026】

ねじ固定アセンブリ10、より具体的には固定機構の、1つの重要な特性として、剛性材料ではなく半可撓性材料を使用することがある。材料強度の当業者には知られているように、材料、例えば金属及びその複合材料は、弾性域及び変形域を有する。例えば或る材料の試料が、張力が加えられた状態に置かれており、弾性域を超えることが許容されていない場合、試料は伸張することになる。

【0027】

弾性伸張は、張力が解放されると材料がその元の寸法に戻るというやり方で生じる。この性質を本発明に適合させることにより、固定機構の壁は制御可能な、ねじ、シャフト、又はその他の構成要素の頭部に均等な圧縮荷重を働かせるのに効果的に使用することができるばねとして働く。弾性伸張は、固定機構の内寸よりも大きい頭部を導入することにより生じる。これにより、固定機構は押し拡げられて頭部を受け入れる。頭部を除去すると、固定機構は、ばねと同様の様式で、その元の寸法に戻ることになる。一方で、頭部が固定機構内にある間、固定機構は、頭部へ圧縮力を働かせる。従って、固定機構は、ねじ頭部を堅く本質的に把持することにより動作して、別的手段により固定機構に力又は操作を加えることなく、ねじ頭部の運動を防止する。

【0028】

固定機構の壁をその弾性域内で膨張するというこの性質、及び、その結果生じる、頭部の周りで内方に発生する力を「ばね反応」と呼ぶ。この弾性域外では、材料は恒久的に変形し、その元の寸法に戻らないことになる。従って、中で作り出される圧縮力を使用するように制御可能な反応を有するには、材料の弾性域内に留まることが肝要である。

【0029】

固定機構の壁の膨張により作り出される圧縮力は、固定機構の材料、材料厚、被覆を改変することにより、ないしは、材料を変更することにより、容易に制御することができる。頭部も、改変して、任意の材料及び硬度とすることができる。材料を軟性にすると、構成要素の寸法に対する公差を一層、補償できるであろう。一方で、材料を硬質にすると、固定機構を、より制御して拡張することができるであろう。

【0030】

ねじ頭部を固定機構の把持部分又は係止部分内へ侵入させることにより、ねじ頭部への圧縮力によって、ねじ頭部の周りで把持又は係止が生じる。一般に、固定機構は、側壁と固有の係止機構とを含む通路であり、ねじ頭部が通路から係止機構内へ侵入すると、ねじ頭部を把持し係止する。通路は略管状の本体であり、固有の係止機構は、側壁の半可撓部分である。固定機構を別の表現で説明すると、半可撓性材料製の、単壁の容器である。

【0031】

本発明は、当業者には公知の、任意の好適な材料から構成することができる。好ましくは、本発明は、置かれる環境での使用に適合する材料から構成される。本発明は、様々な金属材料から構成することができ、これらの金属材料は、チタン、ステンレス鋼、及び、当業者には公知のその他の任意の好適な金属合金を含むが、これらに限定されるものではない。付加的材料を、単独で、又は上で説明した金属材料と組み合わせてのいずれかで、活用することもできる。例えば、様々なプラスチック、繊維、及びその他の重合体を、様々な金属材料と合わせて使用することができる。これらの組み合わせを使用して、本発明の様々な構成要素又は一部を構成することができる。更に、その耐久性、強さ、及び利用性を改良するために、本発明の様々な部分上に、その他の種類の被覆を施すことができる。しかし通常は、本発明を構成するのに使用される任意の材料は、その環境において使用される場合、非常に強力な、生物系に対して無反応性かつ非抗原性であるべきである。一方で、本発明が生物系外で使用される場合、前述の特徴は必ずしも必要ではない。

【0032】

本発明の多数の実施形態がある。様々な図では、幾つかの実施形態のうち、同様の構造体を、そのようなものとして、ダッシュを付けた参照符号により示す。本明細書では、多

10

20

30

40

50

数の実施形態を開示し説明するが、実施形態の各々が、本発明の固定機構の変更態様を含む。

【0033】

本発明の第一実施形態において、ねじ・ロッド固定アセンブリ10は、ねじ頭部14を有するねじ12を含む。ねじ・ロッド固定アセンブリ10、より具体的には固定機構18は、ねじ頭部14を把持し固着する。任意で、ねじ・ロッド固定アセンブリはロッド16を固定する。ねじ・ロッド固定アセンブリ10は、ねじ頭部14がねじ・ロッド固定アセンブリ10に対して運動しないようにねじ頭部を固定するための固定機構18を含む。固定機構18は、把持部分22と非把持部分24とを有する内面壁20を含む。固定機構18は、ねじ頭部14、最終的にはねじ12に、作動可能に係合する。固定機構は基本的に、半可撓性材料製である通路又は単壁容器である。上で説明したように、固定機構18、より具体的には把持部分22は、半可撓性材料のばね反応により発生する圧縮力を介してねじ頭部14をしっかりと把持する。再び繰り返して言うなら、ねじ頭部14が、把持部分22を、その元の寸法を超えて、ただし材料の弾性域内で伸張させることからばね反応が生じる。従って、把持部分22は、その元の寸法に戻るばね反応を有し、このことが、ねじ頭部14への圧縮力を作り出すことになる。結果として、ねじ頭部14は、把持部分22内でしっかりと把持される。

10

【0034】

ねじ・ロッド固定アセンブリ10は、ねじ頭部14に対して機械力及び摩擦力を案内し提供するための略環状のリング26を含む。更に、ねじ固定アセンブリ10は、ねじ頭部14に作動可能に係合するロッド着座機構28を含み、ロッド着座機構28内で着座するロッド16に対して圧縮できる少なくとも1つの可撓部分46を有する。ロッド着座機構28は、テーパ状の外面端部34も含む。別法として、ロッド着座機構28は円筒形に造形してもよい。

20

【0035】

ねじ・ロッド固定アセンブリ10は、図で全体として36にて示す係止機構を含む。係止機構36は、ロッド16及びロッド着座機構28に係合する。係止機構36は、係止機構36がロッド着座機構28の少なくとも1つの可撓部分46に更に係合する際にロッド着座機構28の少なくとも1つの可撓部分46をロッド16に対してその周りで屈撓するための、屈撓機構38を含む。屈撓機構38は、具体的には、中でテーパ状の外面端部34に係合しこれを屈撓する。

30

【0036】

固定機構18は、略管状の本体40を含む。既に言及したように、固定機構18は、把持部分22及び非把持部分24を含む。この固定機構18は、本明細書において説明する様々な実施形態全てに含まれている。既に説明したように、固定機構18、具体的には把持部分22は、半可撓性材料を活用しており、この半可撓性材料は、把持部分22がその元の寸法を超えて伸張されてその元の寸法に戻る際に、把持部分22と係合しているねじ頭部14へ圧縮力を作り出す。把持部分22は、略管状の本体40の一部であり、この本体は、把持部分22内にいったんねじ12が挿入されるとねじ頭部14を把持し固着する。把持部分22は、固定機構18を構成する材料のばね反応により、ねじ頭部14を把持し固着する。従って、ねじ12のねじ頭部14は、内面壁20を、恒久的に変形することのないようにその弾性域内で拡張する。内面壁20の材料が弾性である結果として、この材料のばね反応は、ねじ頭部14へ十分な力を作り出し、ねじ頭部14を、そして最終的にはねじ12を、所定の位置でしっかりと固定する。

40

【0037】

非把持部分24については、ねじ12及びねじ頭部14は、中で内面壁20を拡張するのではなく、ねじ12及びねじ頭部14は、固定機構18の内面壁20の非把持部分24により包囲される領域内で、自由に運動可能である。内面壁20の把持部分22及び非把持部分24は、設計に応じて、同一の材料製、又は異なる材料製とすることができる。例えば、把持部分22は、付加的な被覆又は材料を有して、付加的な強さ及び/又は可撓性

50

を提供することができる。好ましくは、固定機構 18 全体は、特に把持部分 22 の端部にて、半可撓性材料製である。当然ながら、非把持部分 24 も半可撓性材料製とすることができる。半可撓性材料は、金属、プラスチック、合金、重合体、繊維、それらの組み合わせ、ならびに、所望の弾性及び弾性域を有するその他の任意の同様の材料を含むが、これらに限定されるものではない。従って、ねじ頭部 14 の係止には、ねじ頭部 14 を略管状の本体 40 の把持部分 22 に侵入させる以外、固定機構のその他の操作は必要ではない。

【0038】

固定機構 18 の略管状の本体 40 は、様々な設計を有することができる。本発明と共に、略管状の本体 40 を活用するが、当業者に知られているその他の任意の同様の本体形状を本発明と共に活用してもよい。略管状の本体 40 も、その所望する用途に応じて、寸法全体が変更される。更に、略管状の本体 40 は、略管状の本体 40 の複数部分を折り取ることができるようにセグメント化することができる。更に、略管状の本体 40 は、ねじ切りしても、平滑にしてもよい。ねじ切りは、その外側表面上又は内側表面上に設けることができる。以下でより詳細に説明するように、ねじ切りは、固定機構 18 を、同様にねじ切りした係止機構 36 と合わせて使用する場合に有用である。

【0039】

図 1 A 及び図 1 B に、固定機構 18 の例を示す。この実施形態では、固定機構 18 は、比較的薄い壁付きの略管状の本体 40 を活用する。略管状の本体 40 は、外径と内径とを有し、内径の一部は、ねじ頭部 14 の直径よりも小さくなっている（即ち内面壁 20 の把持部分 22）。ねじ頭部 14 が略管状の本体 40 内へと押し下げられると、ねじ頭部 14 は、ねじ頭部より小さい内径を押し広げるように、ただしその弾性域内に留めるようにする。内面壁 20 が弾性を留めているので、把持部分 22 での内面壁 20 のばね反応は、内面壁 20 が必然的に変形状態からその元の状態へと戻るにつれ、相当量の圧縮力を作り出す。このばね反応又はばね力は、内面壁 20 内にフープ応力を作り出す圧力容器の機械的異形と等価である。この応力が内面壁 20 の材料の弾性域内に留まる限りにおいて、ねじ頭部 14 への負荷又は力は一定に留まる。更に、ねじ頭部 14 に働く力は、この場合、内面壁 20 の把持部分 22 が、屈撓又は膨張に抵抗する能力に直接関連している。従って、把持部分 22 での内面壁 20 が厚くなればなるほど、より大きなばね反応及び圧縮力が生成され、これがねじ頭部 14 に加えられる。当然ながら、ねじ頭部 14 が小さめの直径領域（把持部分 22）内へ押し込まれねばならないのが奥になればなるほど、そして中の内面壁 20 が厚くなればなるほど、その小径領域（把持部分 22）内へねじ頭部 14 を更に追いやるのに、より大きな力が必要となる。

【0040】

当業者にとっては、固定機構 18 の内径を狭くする様々なやり方がある。1つの方法として、単純な穿孔技術により内径を低減することがある（図 1 A 及び図 1 B）。更に、同一の設計を形成するために、様々な金型を作り出すことができる。

【0041】

固定機構 18' である別の実施形態において、内面壁は、中で内側へテーパ状になっており、内側表面壁 20' はねじ切りもしてある（符号 25）（図 2）。図 2 に示すように、固定機構 18' は、略管状の本体 40 又は単壁容器である。固定機構 18'、より具体的には把持部分 22' は、上で説明した半可撓性材料製である。把持部分 22' は、半可撓性材料であるため、把持部分 22' がねじ頭部 14 によりその元の寸法を超えて伸張すると、ねじ頭部 14 への十分な圧縮力を作り出し、ねじ頭部を中で固定する。把持部分 22' は、ねじ頭部が把持部分 22' の内側部分 23 に侵入してからねじ頭部 14 により一時的に変形した後にその元の寸法に戻る際にばね反応を有する。

【0042】

固定機構 18' の把持部分 22' の内側は、中が球形に造形されている（符号 23）。従って、係止機構 36' が固定機構 18' 内に挿入されると、ねじ頭部 14 は、球形に造形された（符号 23）把持部分 22' に中で係合する。ねじ頭部 14 が中に大きく押し込まれれば押し込まれるだけ干渉がより多く発生する。この干渉は、管状構造体が膨張してねじ

10

20

30

40

50

頭部 1 4 への圧縮力（例えばばね反応）が作り出されることにより、補償される。この実施形態において、固定機構 1 8' は、略管状の本体 4 0' から延びる、離間した 1 対の略平行なアーム 4 2 を含む。図 2 に示すように、これらのアーム 4 2 は、ねじ固定アセンブリ 1 0' の組立てが完了した後に、任意で略管状の本体 4 0' から折り取ることができる。

【 0 0 4 3 】

図 3 には、固定機構 1 8'' である別の実施形態を示す。この実施形態は、図 2 に示す実施形態と同様である。ただし、固定機構 1 8'' のこの実施形態は、ねじ切りした内側表面 2 5 ではなく、ねじ切りした外側表面 2 7 を有する。ここでも、固定機構 1 8''、より具体的には把持部分 2 2'' は、既に説明した半可撓性材料製であり、把持部分 2 2'' は、中に挿入されたねじ頭部 1 4 により伸張した後にその元の寸法に戻る際にねじ頭部 1 4 への圧縮力を作り出す。図 3 に示す固定機構 1 8'' の実施形態は、ナット又はその他の素子と同様の、異なる係止機構 3 6'' を使用する。図 3 の固定機構 1 8'' の実施形態は、略管状の本体 4 0'' から延びる、離間した 1 対の略平行なアーム 4 2' を含む。

【 0 0 4 4 】

固定機構 1 8''' (図 4) である更に別の実施形態では、金属、又は金属及び複合材料（例えば重合体）が活用される。複合材料は、金属と混合することができ、又は、被覆外殻として使用することができる。複合材料はやはり半可撓性であるので、把持部分 2 2''' が伸張してその元の寸法に戻る際に圧縮力が発生する。更に、図示する固定機構 1 8''' の把持部分 2 2''' は、最少量の材料を使用して、X 線の障害物を最小限にする一方で、やはり、充分なばね反応を提供して、中でねじ頭部を固着する。この特定の固定機構 1 8''' と共に使用されるねじ頭部 1 4 は、球形に造形されている。

【 0 0 4 5 】

図 5 は、複合材料が使用されている固定機構 1 8'''' である別の実施形態を示す。固定機構 1 8'''' は、内側金属部品を有する複合材料 / 重合体の外殻を含み、複合型の負荷分散構造体を形成する。ここでも、固定機構 1 8''''、より具体的には把持部分 2 2'''' は、半可撓性材料を活用するので、把持部分 2 2'''' が、中に挿入されたねじ頭部 1 4 により伸張した後にその元の寸法に戻る際にねじ頭部 1 4 への十分な圧縮力が発生する。図 5 に示すように、固定機構 1 8'''' は、基本的に、中でねじ頭部 1 4 を収容できる通路又は単壁容器である。

【 0 0 4 6 】

図 1 5 において、固定機構 1 8''''' である別の実施形態を示す。固定機構 1 8''''' は、半可撓性である重合体から成る。固定機構 1 8''''' は、ねじ頭部 1 4 の場所に金属製リングを備えた略管状の本体 4 0''''' を含む。既に説明したように、半可撓性の固定機構 1 8'''''、より具体的には把持部分 2 2''''' は、把持部分 2 2''''' がねじ頭部 1 4 により伸張した後にその元の寸法に戻る際にねじ頭部 1 4 への圧縮力を発生させる。固定機構 1 8''''' は、球形ねじ受座 2 3 を更に含む。球形ねじ受座 2 3 は通常、中が略管状の本体 4 0''''' へと加工されている。球形ねじ受座 2 3 は、屈撓及び把持を可能にする。この実施形態は、ねじ頭部 1 4 への充分なばね反応又はばね力、又は十分な摩擦保持力を提供するのに略管状の本体 4 0''''' が十分に強力ではない場合に非常に有用である。これは、負荷分散型の複合材料構造体の例である。

【 0 0 4 7 】

任意で、ねじ・ロッド固定アセンブリ 1 0 は、略環状のリング 2 6 を更に含むことができ、この環状リングは、中心軸の周りで延びる縁部 3 0 を有する。環状リング 2 6 は、本明細書で説明する通路又は容器を形成する略管状の本体 4 0 を含む固定機構 1 8 と共同して動作する。固定機構 1 8 が、固定機構 1 8、より具体的には把持部分 2 2 を構成する材料のばね反応に起因して十分な圧縮力を作り出す（把持部分が、伸張した後にその元の寸法に戻りつつある際に、ばね反応が圧縮力を発生させる）が、付加的な摩擦力及び / 又は機械力が必要となる場合もある。

【 0 0 4 8 】

環状リング 2 6 の縁部 3 0 は、縁部 3 0 へ向かって外方へテーパ状になっている円錐台

10

20

30

40

50

表面を有してねじ頭部 14 に係合し、ねじ 12 の一部がこの円錐台表面を通過することができる。略環状のリング 26 は、ねじ頭部 14 を案内し、ねじ頭部 14 への付加的な機械力及び摩擦力を提供する。ねじ・ロッド固定アセンブリ 10 は、機械的係止と摩擦による係止の両方を必要とする。ロッド 16 を保持するには、大抵、摩擦による係止が必要となる一方、ねじ頭部 14 を固着するには、機械的係止と摩擦による係止の両方が必要となる。固定機構 18 を構成するのに活用される様々な材料は、必ずしも十分な機械的係止力及び摩擦による係止力を提供できるとは限らない。従って、固定機構 18 内で小さめの、略環状のリング 26 を使用することにより、中に十分な機械的係止力及び摩擦による係止力を提供することができる。係止は、略環状のリング 26 の金属部分により分担することができるが、重合体/繊維強化部分は、より強力な接合面を作り出す。略環状のリング 26 の使用は任意である。従って、ねじ・ロッド固定アセンブリ 10 は、略環状のリングを含むことができる。別法として、ねじ・ロッド固定アセンブリ 10 の実施形態が、略環状のリングを除外することができ、ねじ・ロッド固定アセンブリ 10 が、ねじ 14、固定機構 18、ロッド着座機構 28、及び係止機構 36 のみを含む。

10

【0049】

本発明は、固定機構 18 に作動可能に係合されたロッド着座機構 28 を更に提供する。ロッド着座機構 28 は、ロッド着座機構 28 内で着座したロッド 16 に対して圧縮できる少なくとも 1 つの可撓部分 46 を更に含む。可撓部分 46 は、テーパ状の外面端部 34 を有する。ロッド着座機構 28 は、本体部分 44 を有する。図 7、図 10 ~ 図 14、及び図 16 に示す実施形態において、相互に対して略平行な 2 つの可撓部分又はアーム 46 が存在する。このような状況で、2 つの可撓部分 46 及び本体部分 44 は、略 U 形の内壁 32 を形成し、この内壁は、中で第 1 受座 30 を画定する。更に、可撓部分 46 は、テーパ状の外面端部 34 を含む。

20

【0050】

ロッド着座機構 28 の少なくとも 1 つの可撓部分 46 は、ロッド 16 の外周又は表面の周りで輪郭に沿って設けることによって、中でロッド 16 にしっかりと係合する。ロッド着座機構 28 は、係止機構 36 がロッド着座機構へ緊締される際に、屈撓可能な可撓部分 46 がロッド 16 に係合できるように改変される(図 7 及び図 8)。従って、図 9 に示すような係止機構 36 が固定機構 18 内で前進すると、可撓部分はロッド 16 上に押し付けられ、これによって、ロッド 16 上で可撓部分 46 の接触面積が増加し、可撓部分への摩擦力が更に増加する(図 12 A 及び図 12 B)。図 12 A は、ロッド 16 が中に着座し、可撓部分 46 がロッド 16 上に延びているロッド着座機構 28 を示す。図 12 B は、係止機構 36 が可撓部分 46 の周りで緊締される結果として、可撓部分 46 がロッド 16 に対してその周りで圧縮されているロッド着座機構 28 を示す。可撓部分 46 は、係止機構 36 により内方に屈撓されて、ロッド 16 の周りでこれに対して圧縮される。図 12 A 及び図 12 B では、可撓部分 46 の曲げを明確にしこれを更に示すために、係止機構 36 は示さない。

30

【0051】

既に言及したように、略環状のリング 26 又は内部スリーブ 26 を追加して、把持を強化するか、又は、これを固定機構 18 とねじ頭部 14 との間のスペーサとして役立てることが可能である。把持が強化される際、ねじ頭部 14 が、外面壁 21 に対して直接的ではなく圧縮されるように、略管状の本体 40 の外面壁 21 よりも軟性の、又はこれとは組成の異なる材料を、内面壁 20 上に置くことができる。例えば、軟性で、市販の純粋の略環状のリング 26 又はスリーブ 26 を、Ti 6Al 4V の、より強力な本体の内側におく。この場合、外面 21 は管状ばねとして働き、ばね反応を可能にできないほど潜在的に過度に弱い、より軟性の内側は、ねじ頭部 14 が、より軟性の材料に食い込めるようになるので、ねじ係止が強化されることになる(図 13 及び図 14)。更に、製造に関して、略管状の本体 40 の内側を過剰に穿孔し、略環状のリング 26 又はスリーブ 26 を追加すると有利なことがある。このようなスリーブ 26 は、図 13 及び図 14 にそれぞれ示すように、薄い中実の壁、又は、ギャップ 29 を有する分離された壁とすることができる。裂

40

50

け目又はギャップ 29 により、スリーブ 26 は、略管状の本体 40 の外面 21 に当たらずに曲がることのできる。スリーブ 26 は、組立てを簡単にするために、圧入することができ、又は、特定の隙間を有することができ。略管状の本体 40 には、半可撓性の重合体又は複合材料を使用することができ、スリーブ 26 には、異なる材料、例えばチタンを使用して、付加的な強化、より良いねじ 12 の係止、及び/又は、改良されたロッド 16 の係合のいずれかを提供することができる。

【0052】

本発明の係止機構 36 に関して、係止機構 36 は、ロッド 16 及びロッド受け機構 28 に係合する。係止機構は固定機構 18 と共同して働き、固定機構 18 は通常、中に係止機構 36 を収容できる略管状の本体 40 である。ここでも、固定機構 18 は基本的に、半可撓性材料製の通路又は単壁容器である。把持部分 22 が、中に挿入されたねじ頭部 14 によりその弾性域内で伸張した後にその元の寸法に戻る際に作り出されるばね反応の結果として、固定機構 18 は、把持部分 22 を介して、ねじ頭部 14 への圧縮力をかける。

10

【0053】

係止機構 36 は、ねじ・ロッド固定アセンブリ 10 全体を固着し緊締する。係止機構 36 は屈撓機構 38 を含み、この屈撓機構は、ロッド着座機構 28 の少なくとも 1 つの可撓部分 46 に更に係合する際に、ロッド着座機構 28 の少なくとも 1 つの可撓部分 46 を、ロッド 16 に対してその周りで係止機構 36 として屈撓するためのものである。屈撓機構 38 は、係止機構 36 自体の内面又はその一部とすることができる。屈撓機構 38 は、中でテーパ状の外面 34 に更に係合する。

20

【0054】

係止機構 36 は、当業者に知られているような、ナット、ねじ、止めねじ、又はその他の同様の係止機構 36 とすることができる。係止機構 36 はふつつ、少なくとも 1 つの表面上でねじ切りされている。図 9、図 14、図 10、図 11、図 13、図 14、及び図 19 ~ 図 23 は、係止機構 36 の実施形態を示す。言及したように、係止機構 36 は、好ましくは、固定機構 18 のねじ切りした内面 25 に作動可能に係合するためのねじ切りした外面 48 を含む止めねじである。別法として、係止機構 36 は、本明細書で開示するような、固定機構 18 のねじ切りした外面 27 に作動可能に係合するためのねじ切りした内面 50 を含む係止ナットとすることができる。

【0055】

係止機構 36 は、ロッド着座機構 28 の少なくとも 1 つの可撓部分 46 が、中に位置しているロッド 16 の周りで輪郭に沿って設けられる際に少なくとも 1 つの可撓部分 46 を収容するための、球形の内側チャンバ 39 を更に含むことができる。球形の内側チャンバ 39 は、任意の種類の器具を収容する際にも有用とすることができる。

30

【0056】

別法として、係止機構 36' は、ねじ切りしていない外側表面 60 を含むことができる。係止機構 36' は、上部 62 と底部 64 とを有する本体 61 を含む。好ましくは、上部 62 と底部 64 の両方が、半径方向にねじ切りしていない外側表面 60 を有する。係止機構 36' は、アセンブリ 10 の固定機構 18 に係合するための係合部分 76 を含むこともできる。係合部分 76 は、係止機構 36' が、アセンブリ 10 内での適切な位置決めを維持し、そのアセンブリに対して固定されることを確実にする。係合部分 76 は、固定機構 18 上のタブ 80 と噛合する溝 78 とすることができる。固定機構 18 は、好ましくは可撓性材料から成るので、半径方向に拡張する円錐台運動を可能にし、これによって、係止機構 36' の挿入を簡単にする。別法として、係合部分 76 は、固定機構 18 内に設置された溝 84 と噛合する係合部分 76 上のタブ 82 とすることができる。いずれの事例でも、タブ 80、82 は、溝 78、84 内で締まり嵌めを介して維持できる突起の任意の形態である。例えば、タブは、係止機構 36' 又はカム 36'' の外側表面 60 上の周方向タブとすることができる。

40

【0057】

係止機構 36' は、底部 64 の基部 68 に設置されたばね荷重素子 66 も含む。ばね荷

50

重素子 66 は、係止機構 36 とロッド 16 との間に付勢力を提供して、アセンブリ 10 内でロッド 16 をしっかりと固着するのに使用される。ばね荷重素子 66 は、2つの部品間に付勢力を提供できるような、当業者に知られている任意の素子とすることができる。このような素子の例として、皿ばね、球形の座金、固定されたばね荷重素子、又はその他の同様の素子を含むが、これらに限定されるものではない。座金 66' は、上で開示した付勢力を提供するのに十分な、任意のサイズとすることができる。例えば、座金は球形であっても円錐形であってもよい。座金 66' は、中実とすることができ、又は、効果的であることが当業者に知られている任意の形状、例えば円形又は正方形（ただしこれらに限定されない）とすることができる中央開口を含むことができる。座金 66' は、係止機構 36'' の使用にあたって、必要に応じて任意の厚さとすることができるので、座金 66' の厚さは、所望の付勢力を提供してアセンブリを共に係止するのに必要なばね定数に直接関連している。座金 66' は、中実の厚さ部分を備えて形成することができ、又は、厚さは、座金の外側縁部から座金の内側区域まで変更することができる。

10

【0058】

座金 66' は、本体 61 の底部 64 の基部 68 内に着座している。座金 66' は、基部 68 内の溝穴 90 内で位置決めされる。溝穴 86 は、座金 66' を所定の位置で維持するような大きさにされており、座金 66' は、凹部 92 を含むか、又は完全に凹形である。座金 66' が造形される凹形の程度は、係止機構 36'' の用途によって決まる。座金 66' の凹部 92 は、ロッド 16 に係合し、従って、付勢力を作り出す。

【0059】

20

別法として、ばね荷重素子 66 は固定することができる。換言すれば、固定されたばね荷重素子 66' は、係止機構 36'' の底部 64 の基部 68 へと直接加工されている。

【0060】

固定されたばね荷重素子 66' は、上で説明した座金と同じやり方で機能するが、固定されたばね荷重素子 66' は基部 68 を備えた座金である。固定されたばね荷重素子 66' は、必要に応じて係止機構 36'' 用に造形することができ、係止機構へと加工される。固定されたばね荷重素子 66' の考えられる形状の例としては、球形、円錐形、矩形、及び円筒形を含むが、これらに限定されるものではない。固定されたばね荷重素子 66' は、座金と同じように、任意の厚さに形成して、所望の付勢力を提供し、アセンブリを共に係止することができる。更に、固定されたばね荷重素子 66' の厚さは、一定であっても、変化してもよい。

30

【0061】

更に、係止機構 36'' は、係止機構 36'' の上部 62 の頂部 72 上に開口 70 を含むことができる。開口 70 は、係止機構 36'' の挿入及び除去に使用することができる。開口 70 は、係止機構 36'' を挿入し除去するのに有益な、ねじ山 74 又はその他の機構を含むことができる。別法として、開口 70 は、係止機構 36'' を挿入し除去するのに特殊な道具を使用できるように造形することができる。

【0062】

係止機構 36' は、上で開示したような様々なタブ 82 を含むことができる。例えば、タブ 82' は、図 22 及び図 23 に示すようなカムロック 82' とすることができる。好ましくは、タブ 82' は、部分的な溝 84' に係合する部分的な周方向タブであり、タブ 82' が溝 84' 内で定位置へと回転又は旋回する際、アセンブリ 10 全体を共に保持する軸力が発生する。タブ 82' の構成は、斜面又は傾斜路構成、又は差込みピン構成を含むことができる。カムロック 82' は、係止機構 36'' の上部 62' の上面 72' に開口 70' を含むことができる。開口 70' は、係止機構 36'' の挿入及び除去に使用することができる。開口 70' は、係止機構 36'' を挿入し除去するのに有益な、ねじ山 74' 又はその他の機構を含むことができる。別法として、開口 70' は、係止機構 36'' を挿入し除去するのに特殊な道具を使用できるように造形することができる。

40

【0063】

係止機構 36'' は、図 20 及び図 21 に示すように、テーパ状の係止キャップ 86 とす

50

ることができる。テーパ状の係止キャップ 8 6 は、好ましくは、固定機構 1 8 の外側表面 8 8 上の噛合テーパ部 8 8 と嵌合する自己係止テーパ部である。換言すれば、固定手段 1 8 の外側表面 8 8 は、テーパ状の係止キャップ 8 6 のようにテーパ状になっているので、2 つの部材は共に噛合し係止して、アセンブリ 1 0 を適切な配列で維持する。テーパ状の係止キャップ 8 6 は、係合部分 7 6 '' を含むこともできる。係合部分 7 6 '' は素子であり、テーパ状の係止キャップ 8 6、従って係止機構 3 6 '' が、アセンブリ 1 0 内で適切な位置決めを維持するのを確実にする。係合部分 7 6 '' は、固定機構 1 8 上のタブ 8 0 '' と噛合する溝 7 8 '' とすることができる。別法として、係合部分 7 6 '' は、固定機構 1 8 内に設置された溝 8 4 '' と噛合する係合部分 7 6 '' 上のタブ 8 2 '' とすることができる。いずれの事例においても、タブ 8 0 ''、8 2 '' は、溝 7 8 ''、8 4 '' 内で締め込みを介して維持できる任意の突起形状である。例えば、タブ 8 0 ''、8 2 '' は、係止機構 3 6 '' の外側表面 6 0 '' 上の周方向タブとすることができる。テーパ状の係止キャップ 8 6 は、係止機構 3 6 '' の上部 6 2 '' の上面 7 2 '' の開口 7 0 '' を含むことができる。開口 7 0 '' は、係止機構 3 6 '' の挿入及び除去に使用することができる。開口 7 0 '' は、係止機構 3 6 '' を挿入し除去するのに有益な、ねじ山 7 4 '' 又はその他の機構を含むことができる。別法として、開口 7 0 '' は、係止機構 3 6 '' を挿入し除去するのに特殊な道具を使用できるように造形することができる。

【 0 0 6 4 】

本発明のその他の変更態様では、係止機構 3 6 が含まれていない。代わりに、異なる種類のロッド着座機構 2 8 '' を使用することができる。この特別な実施形態において、ロッド着座機構 2 8 '' は固定機構 1 8 '' 内にそのまま挿入される。ロッド着座機構 2 8 '' は、固定機構 1 8 '' に作動可能に係合する。ここでも、固定機構 1 8 '' は、圧縮力を発生させる半可撓性材料製であり、この圧縮力は、固定機構 1 8 (より具体的には、把持部分 2 2 '') が、中に挿入されたねじ頭部 1 4 によりその弾性域内で伸張した後にその元の寸法に戻る際にねじ頭部 1 4 に加えられる。

【 0 0 6 5 】

ロッド着座機構 2 8 '' は、上で説明したロッド着座機構 2 8 と同一の構造の構成要素を含む。ロッド着座機構 2 8 '' は少なくとも 1 つの可撓部分 4 6 '' を含み、この可撓部分はテーパ状の外表面 3 4 '' を有し、少なくとも 1 つのタブ機構 3 1 が、テーパ状の外表面 3 4 '' から半径方向に拡張して、固定機構 1 8 '' の略管状の本体 4 0 '' の内面壁 2 4 '' に位置している少なくとも 1 つの欠刻 3 3 又は開口 3 5 に作動可能に係合し、この中へ挿入される。タブ機構 3 1 のサイズ、形状、及び寸法は、ロッド受け機構 2 8 '' の構造体全体の所望のサイズに応じて変更される。同様に、内面壁 2 4 '' を通って延びる欠刻 3 3 又は開口 3 5 は、設計に応じて変更される (図 1 6)。

【 0 0 6 6 】

ロッド着座機構 2 8 '' が固定機構 1 8 '' 内でねじ頭部 1 4 上に挿入される際、ロッド着座機構 2 8 '' の可撓部分 4 6 '' は、固定機構 1 8 '' の内面壁 2 4 '' により作り出された干渉により生じるタブ機構 3 1 の屈撓に起因して、挿入されて中に位置しているロッド 1 6 の周りで輪郭に沿って設けられ、これを圧縮する。タブ機構 3 1 がいったん欠刻 3 3 又は開口 3 5 のいずれかに係合すると、ロッド着座機構 2 8 '' の可撓部分 4 6 '' は、ロッド 1 6 の周りで輪郭に沿って設けられた圧縮状態で、係止されたまま留まる。ロッド着座機構 2 6 '' を圧縮状態から解放するには、ロッド着座機構 2 6 '' と固定機構 1 8 '' との間に、単に器具を挿入するだけでよい。

【 0 0 6 7 】

本発明の更に別の変更態様において、ロッド着座機構 2 8 は排除され、係止機構 3 6 '' の異なる実施形態に置き換えられる。ここでは、係止機構 3 6 '' は、ロッド 1 6 が固定機構 1 8 '' 内へ導入された後に、ねじ・ロッド固定アセンブリ 1 0 内でロッド 1 6 上に挿入されるプラグ固着機構 5 2 (図 1 7) である。その他の実施形態でのように、固定機構 1 8 '' は、半可撓性材料製である。ここでも、半可撓性材料に起因して、固定機構 1 8 ''、具体的には把持部分 2 2 '' は、把持部分 2 2 ''

10

20

30

40

50

がその弾性域内で伸張した後にその元の寸法にいったん戻る際にねじ頭部 14 に加えられる圧縮力を発生させる。

【0068】

プラグ固着機構 52 は、任意のねじ型素子、例えば止めねじ 36 とすることができる。プラグ固着機構 52 は、ロッド 16 の少なくとも一部に接触して、中に位置しているロッド 16 と、ねじ・ロッド固定アセンブリ 10 全体とをしっかりと固定する。プラグ固着機構 52 は、略円筒形の形状であり、固定機構 18 の略管状の本体 40 内へ挿入することができる。プラグ固着機構 52 は、外側へテーパ状になった少なくとも 1 つの拡張タブ機構 55 も含み、プラグ固着機構 53 をロッド 16 上に係止する。拡張タブ機構 55 は、固定機構 18 の略管状の本体 40 の内面壁 20 内に位置する少なくとも 1 つの欠刻 33 又は開口 35 に、作動可能に係合する。拡張タブ機構 55 のサイズ、形状、及び寸法は、固定機構 18 の構造体全体の所望のサイズに応じて変更される。同様に、内面壁 20 上の欠刻 33 又は、内面壁 20 を通って延びる開口 35 は相応に変更される（図 17）。

10

【0069】

プラグ固着機構 52 が固定機構 18 内でロッド 16 上に挿入される際、プラグ固着機構 52 は、挿入されて第 1 受座 30 内に位置しているロッド 16 に対して圧縮する。その後、拡張タブ機構 55 が欠刻 33 又は開口 35 のいずれかに係合すると、プラグ固着機構 52 は、ロッド 16 への圧縮状態で係止されたまま留まる。

【0070】

20

任意で、プラグ固着機構 52 は、ねじ切りした内面 53 を更に含み、この内面が、任意の種類が付加的なねじ 12 に作動可能に係合して、ロッド 16 を更に緊締する。従って、ねじ 12 を、プラグ機構 52 内へ挿入しねじ込むことができる。別法として、プラグ固着機構 52 の外面 57 をねじ切りして、固定機構 18 の略管状の本体 40 のねじ切りした内面壁 20 に係合させることができる。

【0071】

本発明は、骨ねじ 12 での使用のみに限定されるものではない。例えば、固定機構 18 を、その他の種類のねじ、機械部品、及び / 又は構造体との使用に範囲を拡げることができる。固定機構 18 は、他の実施形態でのように、やはり半可撓性材料を活用しており、その弾性域内で伸張した後に固定機構 18 は、その元の寸法に戻るときに作り出されたばね反応から生じる圧縮力を作り出す。

30

【0072】

本発明と共に使用できるその他の部品は、本発明により固定できる交差結合コネクタ用のその他のインプラント、例えば回り継手 58 を含む（図 18）。この状況において、球形の頭部 54 は、直径を低減した区域 56 内に押し込まれ、この直径区域が、球形の頭部 54 への力を働かせて球形の頭部をしっかりと係止する。図 18 では、管部分内にある球形の頭部を示しており、球形の頭部が把持部分 22 内へ運動すると、アセンブリ全体が係止される。図 18 に示すようなアセンブリ 10 は、本明細書で説明しているような係止機構 36 により更に係止することができる。更に、器具を活用して、アセンブリ 10 を簡単に係止することができる。壁が膨張して頭部への圧縮力を働かせるので、図 19 に示すように、2 つの構成要素を十分な力で反対方向に単に引っ張ることにより、2 つの構成要素はしっかりと係止されることになる。

40

【0073】

本明細書で開示し説明した、ねじ固定アセンブリ及び素子の構成要素は、当業者に知られている様々な方法により製造することができる。例えば、アセンブリ及び素子は、まず、外形部を丸い棒材から打ち抜くことにより作製することができる。その後、ねじ切りした端部又はねじ切りした端部の拡張部を付けることにより、反対端に穴が作製される。この穴は、テーパ部を単一の道具で切断できるように、テーパ部に対して小さくされている。この部品が旋盤内で回転する間、小さい切断先端を有する中ぐり棒が穴に導入され、テーパになった凹部が切断される。その後、ねじ山が切られ、任意の拡張部が切り落とされ

50

、より適合するように、溝穴が削られるか、又は切り抜かれる。

【0074】

その他の様々な構成要素は、旋盤内で付ける拡張部を備えた外側円筒形形状を切断することにより作製することができる。一端に穴を開け、小さい切断先端を備えた中ぐり棒を使用して、穴に入れ、球形の受座を切断する。外側溝穴及びヒンジの細部が、鋸又はワイヤのいずれかで細長く切ることにより切断される。

【0075】

本願を通して、様々な刊行物を、著者及び刊行年により参照している。一方で、米国特許は、特許番号及び発明者により参照している。刊行物の完全な引用は以下に列挙する。これらの刊行物及び特許の開示は、その全体が、参照により本明細書によって本願に組み込まれており、本発明が関連している技術の現状を、より完全に説明している。

10

【0076】

本発明を例示的に説明した。当然のことであるが、使用した用語は、限定ではなく、説明の語の性質を意図している。

【0077】

上記の教示に照らせば、明らかに、本発明の多くの変形及び変更態様が可能である。従って、当然のことであるが、特に説明しない限り、添付の請求項の範囲内で本発明を実施することができる。

【図面の簡単な説明】

【0078】

20

【図1A】本発明の固定機構の一実施形態の断面図であり、固定機構の非把持部分内で自由に運動可能なねじ頭部（円で表すもの）を示す。

【図1B】本発明の固定機構の一実施形態の断面図であり、本発明の固定機構の内面壁の把持部分内でしっかりと固定されたねじ頭部を示す。

【図2】本発明のねじ・ロッド固定アセンブリの実施形態の細部断面図である。

【図3】固定機構の実施形態の細部断面図であり、固定機構は、遠位端にて内側へとテーパ状になっている。

【図4】ねじ頭部が固定機構内でしっかりと固定されているねじ・ロッド固定アセンブリの別の実施形態を示しており、X線の障害物を最小限にするために、固定機構には最少量の材料が活用されている。

30

【図5】内側金属部品を備えた、外殻に複合高分子材料を活用する固定機構の別の実施形態を示しており、この固定機構は、固定機構内でねじ頭部をしっかりと固定するための複合型の負荷分散構造体を形成している。

【図6】ねじ・ロッド固定アセンブリの実施形態で使用される、略環状のリングの斜視図であり、略環状のリングは、球形の欠刻及び平坦部、ならびに通し穴を有し、挿入部は、ねじ頭部に機械力及び/又は摩擦力を提供する任意の形状とすることができる。

【図7】拡張可撓部分を有する円筒形の外面、及び/又は、テーパ状の外面を含むロッド着座機構の斜視図であり、このロッド着座機構は、拡張可撓部分へと係止機構を緊締する際に脊柱ロッドに係合し、従って、拡張可撓部分を、中に位置しているロッドの周りで屈撓する。

40

【図8】図7に示すロッド着座機構の断面図。

【図9】図7に示すロッド着座機構と共に使用するための係止機構（止めねじ）の斜視図であり、係止機構は、係止機構の、拡張可撓部分に係合する内側チャンバ又は球形部分の中に有するので、拡張可撓部分が、内方に屈撓され、中で着座しているロッドの周りで輪郭に沿って設けられることが確実になる。

【図10】ねじと、固定機構と、ロッド着座機構と、係止機構とを含むねじ・ロッド固定アセンブリの実施形態の斜視図であり、ねじ頭部が織り込まれて、固定機構内でのねじ頭部の係止が強化される。

【図11】図10に示すねじ・ロッド固定アセンブリの斜視線図。

【図12A】本発明の実施形態のロッド着座機構の拡大側面図であり、ロッド着座機構は

50

ロッドを中で着座させ、ロッド着座機構の拡張する可撓部分は、拡張状態にある。

【図12B】拡張可撓部分が圧縮状態にあるロッド着座機構を示す断面図であり、ロッド着座機構は、ロッドの周りで輪郭に沿って設けられ、その上でロッドに対して係合する。

【図13】中実の、略環状のリングを含むねじ・ロッド固定アセンブリの、別の実施形態の斜視側面図。

【図14】固定機構内の略環状のリングの可撓性を最大にするように分割された略環状のリングを含むねじ・ロッド固定アセンブリの斜視側面図。

【図15】外面が重合体、複合材料、又はその他の材料である固定機構の斜視図であり、固定機構は、中で屈撓することもできる内面壁の把持部分内に位置する球形ねじ受座を含む。

10

【図16】本発明の固定機構及びロッド着座機構の側面図であり、ロッド着座機構は、固定機構の本体へ押し込まれるとロッドの上で屈撓し、ロッド着座機構の側のタブが、固定機構の本体の開口又は欠刻に係合するので、ロッド着座機構が係止されたまま留まることが確実になる。

【図17】固定機構の別の実施形態の斜視図であり、内面壁の溝に係合する固定機構内にロッドが導入された後に、ねじ切りした係止機構は固定機構の略管状の本体に押し込まれ、係止機構が緊締されて、ねじ・ロッド固定アセンブリ全体を係止する。

【図18】ねじ・ロッド固定アセンブリの実施形態の断面図であり、構造体の頭部は、ねじとは反対に固定機構の把持部分内にあり、構造体の頭部が把持部分内へ更に運動すると、ねじ・ロッド固定アセンブリが係止される。

20

【図19】ねじ・ロッド固定アセンブリの実施形態の断面図であり、係止機構は、ねじ切りしていないキャップである。

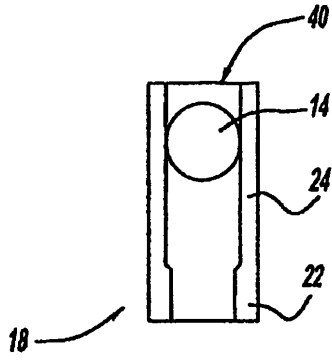
【図20】ねじ・ロッド固定アセンブリの実施形態の断面図であり、係止機構は、ねじ切りしていないテーパ状のキャップである。

【図21】ねじ・ロッド固定アセンブリの実施形態の断面図であり、係止機構は、ねじ切りしていないテーパ状の溝付きキャップである。

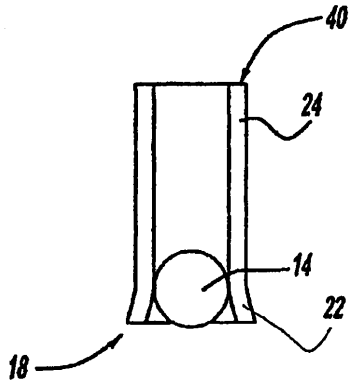
【図22】本発明の係止機構において使用するためのカムの側面図(A-E)。

【図23】ねじ・ロッド固定アセンブリの実施形態の断面図であり、係止機構は、ねじ切りしていないカム係止キャップである。

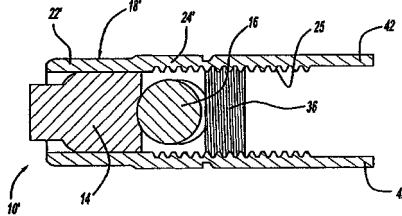
【図1A】



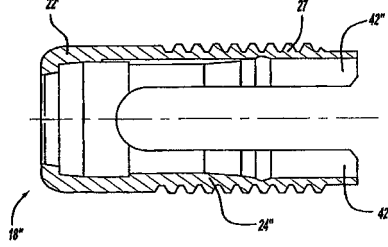
【図1B】



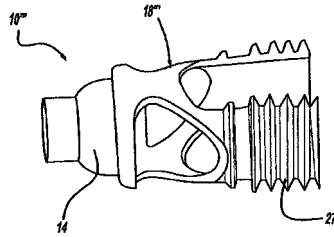
【図2】



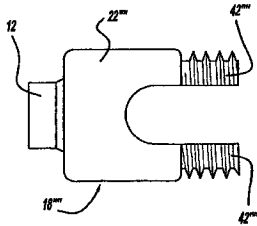
【図3】



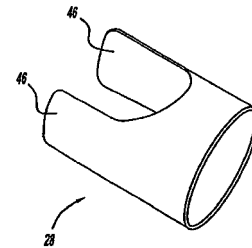
【図4】



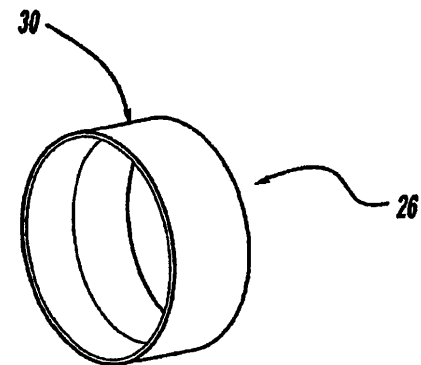
【図5】



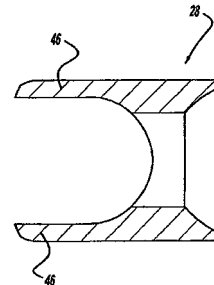
【図7】



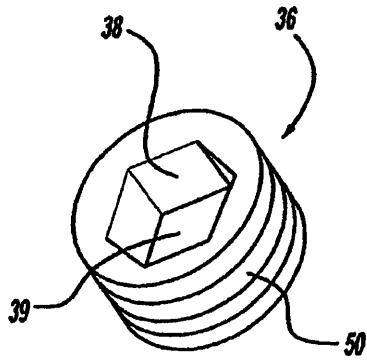
【図6】



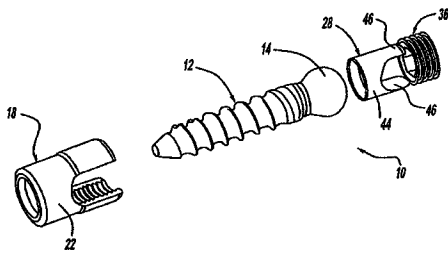
【図8】



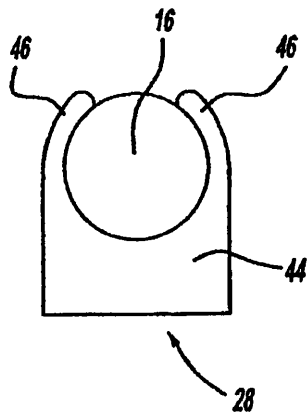
【 図 9 】



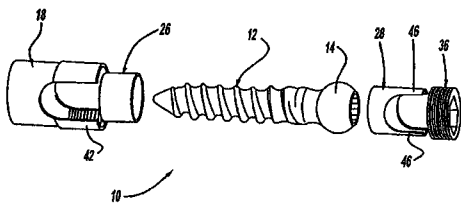
【 図 10 】



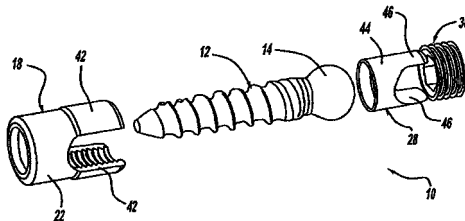
【 図 12 B 】



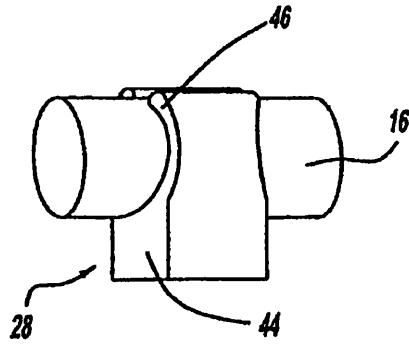
【 図 13 】



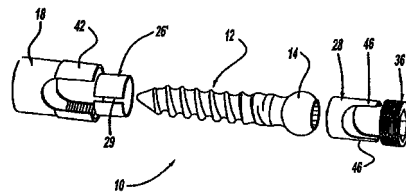
【 図 11 】



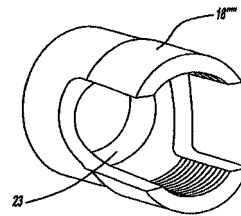
【 図 12 A 】



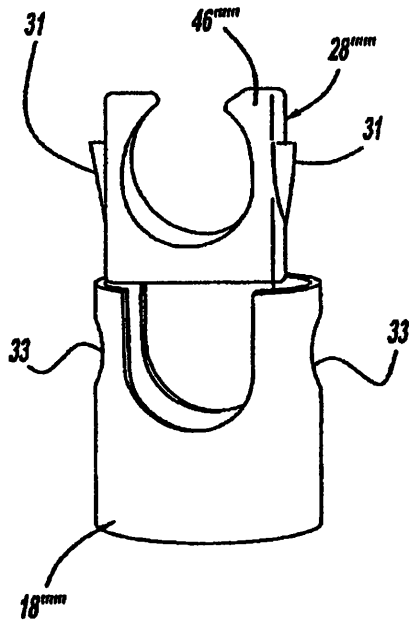
【 図 14 】



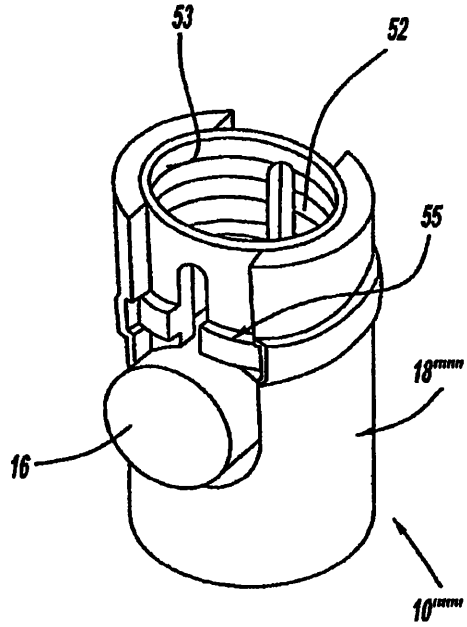
【 図 15 】



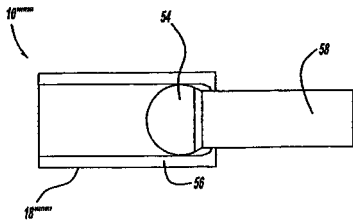
【図16】



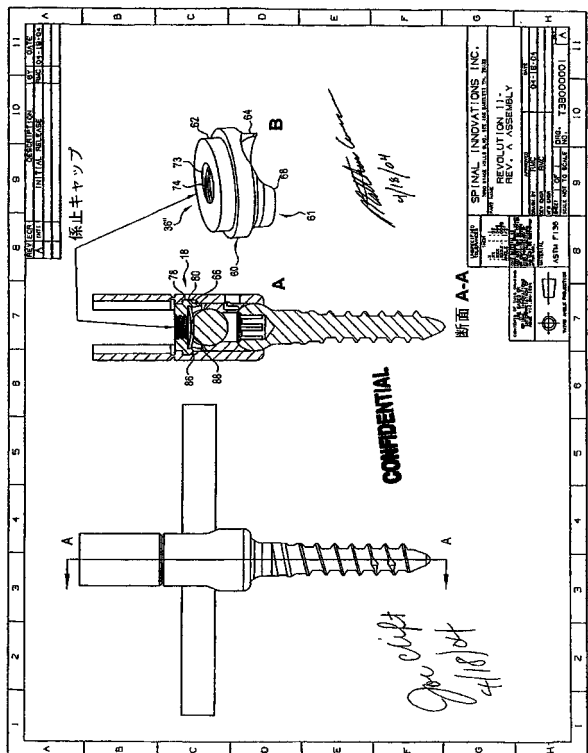
【図17】



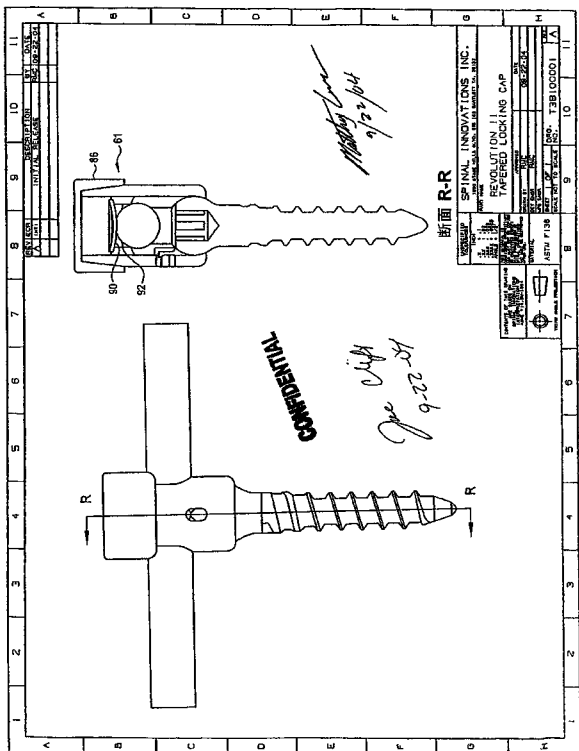
【図18】



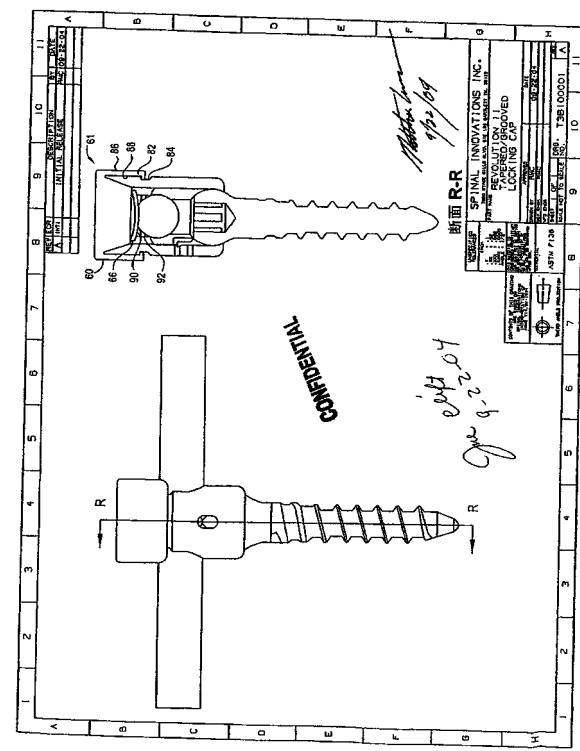
【図19】



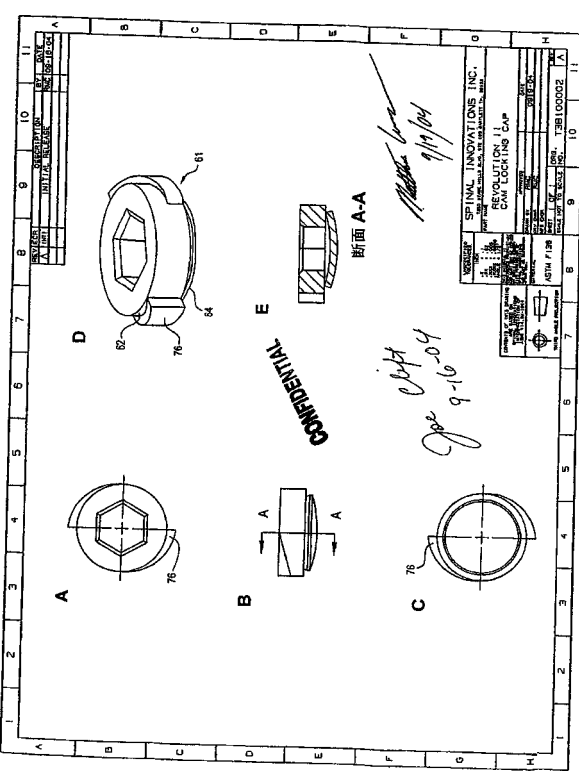
【 20 】



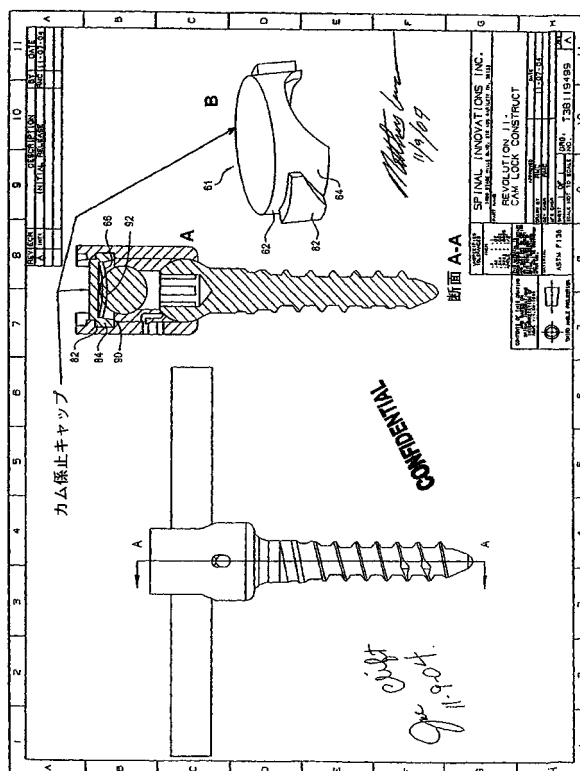
【 21 】



【 22 】



【 23 】



フロントページの続き

(72)発明者 ロバート エム クルーズ
アメリカ合衆国、テネシー州 38133、バートレット、スイート 150、7850 ステージ
ヒルズ ブールバード

審査官 二階堂 恭弘

(56)参考文献 特開2005-131394(JP, A)
米国特許出願公開第2005/0027292(US, A1)
特表2003-533242(JP, A)
国際公開第03/068083(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/58

F16B 35/00

F16B 35/06