

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2007-167642

(P2007-167642A)

(43) 公開日 平成19年7月5日(2007.7.5)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/44 (2006.01)	A 6 1 F 2/44	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/58 (2006.01)	A 6 1 B 17/58 3 1 0	4 C 0 8 1
A 6 1 L 31/00 (2006.01)	A 6 1 L 31/00 P	4 C 0 9 7

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2006-336131 (P2006-336131)
 (22) 出願日 平成18年12月13日 (2006.12.13)
 (31) 優先権主張番号 05028283.9
 (32) 優先日 平成17年12月23日 (2005.12.23)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)
 (31) 優先権主張番号 60/753,620
 (32) 優先日 平成17年12月23日 (2005.12.23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 592232384
 ビーダーマン・モテック・ゲゼルシャフト
 ・ミット・ベシュレンクタ・ハフツング
 B I E D E R M A N N M O T E C H G
 M B H
 ドイツ連邦共和国、デー・78054 フ
 ァウ・エス・シュベニンゲン、ベルタ・フ
 オン・サットナー・シュトラーセ、23
 (74) 代理人 100064746
 弁理士 深見 久郎
 (74) 代理人 100085132
 弁理士 森田 俊雄
 (74) 代理人 100083703
 弁理士 仲村 義平

最終頁に続く

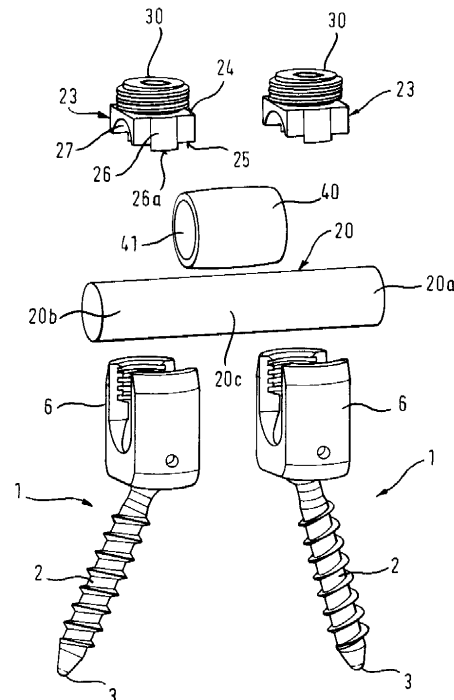
(54) 【発明の名称】 骨または椎骨の動的安定化のための可撓性安定化装置

(57) 【要約】

【課題】 骨または椎骨の動的安定化のための可撓性安定化装置であって、この装置の弾性を変更することが可能であり、同時に、外科手術の間にロッド構造体の長さを調節することが可能な可撓性安定化装置を提供する。

【解決手段】 骨または椎骨の動的安定化のための可撓性安定化装置であって、エラストマー材料から作られるロッド(20)を備えるロッド構造体(20)を含む可撓性安定化装置が提供される。そのロッドは、第1の接続部(20a)と、第2の接続部(20b)と、その第1の接続部と第2の接続部との間の第3の部分(20c)とを有し、第1および第2の接続部(20a、20b)は、それぞれ、骨固定装置と接続可能である。ロッドの第3の部分(20c)の少なくとも一部にスリーブ(40)が設けられるので、少なくとも第1および第2の接続部(20a、20b)は露出される。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨または椎骨の動的安定化のための可撓性安定化装置であって、
ロッド構造体（20、40、200、400、201、401）を含み、該ロッド構造体は、

エラストマー材料から作られるロッド（20、200、201）を含み、該ロッドは、
第1の接続部（20a）と、第2の接続部（20b）と、該第1の接続部と第2の接続部との間の第3の部分（20c）とを有し、該第1および第2の接続部（20a、20b）はそれぞれ、骨安定化装置と接続可能であり、該ロッド構造体は、

ロッドの第3の部分（20c）の少なくとも一部に設けられるスリーブ（40、400、401）をさらに含み、それによって、少なくとも第1および第2の接続部（20a、20b）は露出される、可撓性安定化装置。 10

【請求項 2】

スリーブ（40、400、401）はエラストマー材料から作られる、請求項 1 に記載の可撓性安定化装置。

【請求項 3】

ロッドおよびスリーブの弾性は異なる、請求項 2 に記載の可撓性安定化装置。

【請求項 4】

エラストマー材料は、ポリウレタンまたはポリシリコンなどの生体適合性プラスチック材料である、請求項 1 から 3 のうち 1 つに記載の可撓性安定化装置。 20

【請求項 5】

スリーブの内壁はロッドの表面と接触している、請求項 1 から 4 のうち 1 つに記載の可撓性安定化装置。

【請求項 6】

スリーブ（401）の内壁は、ロッド（201）の表面上の構造と係合する構造（300）を有する、請求項 1 から 5 のうち 1 つに記載の可撓性安定化装置。

【請求項 7】

ロッド構造体と接続される、少なくとも第1および第2の骨固定装置（1）をさらに含む、請求項 1 から 6 のうち 1 つに記載の可撓性安定化装置。

【請求項 8】

骨固定装置の少なくとも 1 つは、シャンク（2）とロッド（20）との間の多軸の接続を可能にするように構成される、請求項 7 に記載の可撓性安定化装置。 30

【請求項 9】

ロッドは、複数の接続部と、該複数の接続部の間の複数のスリーブとを含む、請求項 1 から 8 のうち 1 つに記載の可撓性安定化装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、骨または椎骨の動的安定化のための可撓性安定化装置に関し、この装置は、エラストマー材料から作られるロッド構造体を含む。 40

【背景技術】

【0002】

隣接する椎骨を安定化させるための可撓性安定化装置は、特許文献 1 から知られている。この安定化装置では、隣接する椎骨に配置される単軸の骨ねじが、弾性ストラップによって接続される。このストラップは、圧縮応力を受けるように固定される。耐圧縮性の支持体が、骨ねじの間のストラップを囲み、圧縮力を伝達する。支持体、骨ねじのヘッドおよび弾性ストラップは、一種の継手を形成し、椎骨の動きを制限する。

【0003】

特許文献 2 は、隣接する椎骨を接続するための装置を開示しており、ここでは、単軸の椎弓根ねじが、ばねで相互接続される。このばねによって、脊椎の屈曲および限られた程 50

度の横曲げおよび軸回転が可能となる一方で、横部材を必要とせずに脊椎の伸長が防止される。ばねの上にはスリーブが配置される。スリーブと椎弓根ねじとが衝突することで、ばねが脊椎の伸長を防止するのを補助する。ばねの長さは、予め定められている。外科医が長さを調節することはできない。

【0004】

特許文献3は、螺旋形状の開口部またはスリットを有する1つまたは複数の可撓性要素を備えた脊椎安定化システムを開示している。手術の間に、このシステムの可撓性を調整することはできない。

【0005】

単軸の骨ねじと、弾性材料から作られる可撓性ロッドとを含む骨固定装置は、特許文献4から知られている。骨固定装置の弾性は、ロッドの材料および形状によって決まり、外科医が変更することはできない。さらに、単軸の骨ねじを使用することで、ロッドに対して軸の位置を調整する可能性が制限される。

10

【特許文献1】EP0669109B1

【特許文献2】US2003/0220643A1

【特許文献3】WO2004/105577A2

【特許文献4】EP1364622A2

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

この発明の目的は、骨または椎骨の動的安定化のための可撓性安定化装置であって、この装置の弾性を変更することが可能であり、同時に、外科手術の間にロッド構造体の長さを調節することが可能な可撓性安定化装置を提供することである。

20

【課題を解決するための手段】

【0007】

この目的は、請求項1に記載の骨固定装置によって達成される。さらなる展開は、従属請求項によって供与される。

【0008】

エラストマー材料から作られる内部ロッドおよび外部ロッドまたはスリーブからなる可撓性ロッド構造体によって、安定化装置の弾性を広い範囲で調整することが可能になる。それぞれ異なる場合もある適切な弾性を備えたロッドおよびスリーブを選択することで、特定の脊椎分節の動きに対してロッド構造体の弾性を調節できる。特に、脊椎の屈曲および圧縮は、内部ロッドの弾性によって制御できる一方、脊椎の伸長は、適正なスリーブを選択することによって制御できる。屈曲/圧縮および伸長の動きに対する制動を分離することにより、該構造体の動作制御の下で、椎骨分節の動きが調和する。その結果として、骨ねじの緩みを防止することが可能となる。さらなる利点は、内部ロッドおよびスリーブの長さを調節できる点である。よって、手術時の調整が可能なモジュールシステムが提供される。多軸ねじとの組合せにより、調整の可能性はさらに高まる。

30

【0009】

この発明のさらなる特徴および利点は、添付の図面と関連して、以下の詳細な説明を参照することで明らかとなり、最もよく理解されるであろう。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

図1aおよび図1bに示すように、可撓性安定化装置は、エラストマー材料から作られるロッド20と、同じくエラストマー材料から作られるスリーブ40とを含むロッド構造体を備える。図示の実施例では、ロッド20は、表面が平滑な円筒形状を有する。ロッドは、エラストマー材料のため、部分的または全体的に可撓性である。たとえば、ロッド20は、ポリウレタン、ポリシリコンまたはPEEK（登録商標）をベースとするポリマーなどの生体適合性プラスチック材料から作られる。特に好適な材料は、ポリカーボネートウレタンである。ロッドの材料は明確な弾性を備えているので、ロッドは、曲げ弾性、圧

50

縮弾性および引張り弾性を示す。

【0011】

スリーブ40のエラストマー材料もまた、ポリウレタン、ポリシリコンまたはPEEKをベースとするポリマーのような生体適合性プラスチック材料であり、ロッド20の弾性と関係なく選択可能な弾性を備える。スリーブについても、ポリカーボネートウレタンが特に好適である。スリーブ40は、チャンネル41を含む管のような形状を有しており、このチャンネルの直径は、ロッド20の外径より若干大きいので、図1bに示すように、ロッドをチャンネル41に挿入することができる。スリーブ40の長さは、ロッド20の長さより短くなるように選択されるので、図1bに示すように、ロッド20の第1の接続部20aおよび第2の接続部20bは、組立てられた状態では、チャンネル41から突き出る。ロッド20の第1の接続部20aと第2の接続部20bとの間の部分20cは、スリーブ40のチャンネル41に収容される。好ましくは、スリーブの長さは、骨固定装置の受部と受部との間の距離にほぼ相当するか、またはそれより若干長くてもよい。

10

【0012】

図2から図4を参照して、ロッド20と骨固定要素1の受部6との接続を説明する。わかりやすくするために、図3ではスリーブ40の図示を省略する。ロッド20上にスリーブ40が配置された後に、そのロッドが骨固定要素1のそれぞれの受部6に固定される。

【0013】

この実施例における骨固定要素1は、シャンク2を有する多軸の骨ねじであり、そのシャンクは、骨ねじ山と、一方端に先端3と、反対端に球形ヘッド4とを備える。挟み込みツールと係合するための凹部5が、ヘッド4におけるシャンクと反対側に設けられる。受部6は、第1の端部7と、その第1の端部と反対側の第2の端部8と、その第1の端部および第2の端部の面と交差する縦軸9とを有する。縦軸9と同軸状に孔10が設けられ、その孔は、第1の端部7から、第2の端部8から予め定められた距離を隔てたところまで延在する。第2の端部8には開口部11が設けられ、その開口部の直径は、孔10の直径より小さい。球形の、または先細りの部分12が、開口部11に隣接して設けられ、球形ヘッド4の座部を形成する。

20

【0014】

受部6はさらに、U字型の凹部13を有し、その凹部は、第1の端部7から始まって、第2の端部8の方向に、その第2の端部から予め定められた距離を隔てたところまで延在する。U字型の凹部13によって、2つの自由脚部14、15が、第1の端部7に向かって延びるように形成される。受部6は、脚部14、15において、第1の端部7に隣接する雌ねじ16を含む。

30

【0015】

図3からわかるように、円筒形の構造体を有する第1の圧力要素17が設けられ、この構造体の外径は、孔10の内径より若干小さいので、第1の圧力要素17を、受部の孔10に挿入でき、かつ、軸方向に移動できる。圧力要素17は、第2の端部8に面する下側に球形凹部18を含み、この凹部の半径は、骨ねじの球形ヘッド4の半径に相当する。第1の圧力要素17は、その反対側に円筒形凹部19を有し、この凹部は、縦軸9に対して横方向に延在する。この凹部の横方向の直径は、受部に受けられるロッド20の、それぞれ円形の断面を有する接続部20aまたは20bが、凹部19に挿入され得るように、かつ、横方向にガイドされ得るように選択される。円筒形凹部19の深さは、組立てられた状態で、ロッド20の接続部が、U字型凹部13の底部に挿入され、かつ、その底部に押し当てられたとき、第1の圧力要素17がヘッド5に圧力をかけるように選択される。さらに、その深さは、好ましくは、ロッド20の接続部の直径の約半分である。図3からわかるように、第1の圧力要素17は、挟み込みツールを貫通させてガイドするための同軸孔21を有する。

40

【0016】

図3および図4に示すように、骨固定要素はさらに、第1の端部24と、第2の端部25とを備える第2の圧力要素23を含む。第2の圧力要素の幅は、第2の圧力要素を受部

50

6のU字型凹部13に挿入できる程度である。第2の圧力要素は、対向する両側に2つの突起26を含み、この突起は、雌ねじ16によって限定される空間に嵌められ、第2の圧力要素が挿入されるときに、雌ねじに沿って摺動する。

【0017】

図2からわかるように、第2の圧力要素23はさらに、円筒形凹部27を含み、この凹部は、第2の端部25から、第1の端部24に向かう方向に延在し、その凹部の円筒軸は、円筒形突起26の円筒軸に対して垂直である。円筒形突起26は、第2の端部の側に下縁26aを含む。円筒形凹部27の直径は、ロッド20の接続部の直径に相当し、この凹部の深さは、接続部の直径の半分または半分未満に相当する。

【0018】

骨固定要素はさらに、内部ねじ30を含み、この内部ねじは、脚部14、15の間に挿し込むことができる。雌ねじ16および内部ねじ30の連係するねじ山は、任意の既知の形状であってよい。平らなねじ山または負の角のねじ山であれば、脚部14、15の広がりを防止するという利点が得られる。

【0019】

受部6および第1の圧力要素17は、対向する両側に対応する圧着孔32、33を有していてもよく、この孔によって、ねじ1、受部6および第1の圧力要素17を、前もって緩めに組立てておくことが可能となる。図3および図4に示すように、第1の圧力要素および第2の圧力要素23は、それぞれ、突起22、28を有していてもよく、この突起は、弾性ロッド20の固定に役立てることができる。

【0020】

可撓性安定化装置のうち、ロッドおよびスリーブ以外の部分は、ステンレス鋼またはチタニウムまたはその他骨ねじに適した任意の材料など、一般に使用される生体適合性材料から作られる。

【0021】

使用に当たって、少なくとも2つの骨固定装置が骨に固定される。次に、ロッド20およびスリーブ40が、可撓性安定化装置の所望の弾性を得られるように選択され、結合される。たとえば、3つ以上の椎骨を接続する場合、弾性の異なる個別のスリーブ40を選択して、それぞれの椎骨の間に設けてもよい。このように、安定化装置の弾性は、手術時に調節可能である。好ましくは、スリーブは、椎弓根ねじが隣接する椎骨に挿し込まれたときに、2つの受部の間の距離に対応する長さになるように選択される。ロッド20およびスリーブ40は、エラストマー材料から作られるので、手術の間に縮めることが可能である。そこで、スリーブ40を備えたロッド20、または、単一のロッドを介して複数の運動分節を安定化させる場合は、複数のスリーブを備えたロッド20が、骨固定要素の受部6に挿入される。好ましくは、2つの隣接する椎骨のバランスが取れた位置で、スリーブは受部と接触する。

【0022】

その後、第2の圧力要素23が受部に挿入され、内部ねじが脚部の間に挿し込まれる。骨ねじの角度位置を調整した後に、内部ねじ30が締められる。内部ねじ30が第2の圧力要素23に圧力をかけることによって、ロッド20が第1および第2の圧力要素の間で締め付けられ、同時に、骨ねじのヘッド4がその角度位置で固定される。

【0023】

次に、図5から図8bを参照して、可撓性安定化装置の弾性について説明する。図5は、組立てられた安定化装置を示し、ロッド20およびスリーブ40が設けられて、運動分節を形成する隣接する椎骨Wに配置される2つの多軸の椎弓根ねじを接続する。椎弓根ねじのシャンクの位置を、破線で示す。図5からわかるように、骨固定要素1の受部6は、バランスが取れた位置で距離xを有し、この位置では、ロッド20およびスリーブ40が応力を受けない状態にある。

【0024】

図6aは、屈曲時の安定化装置を示す。屈曲している間、ロッド20に引張り応力がか

10

20

30

40

50

けられ、それによってロッドが伸長する。骨固定要素の間の距離は、 $x + X_1$ に延びる。この距離の延び X_1 は、ロッド 20 がその弾性によって生み出す復元力によって制限される。この距離の延びは、たとえば、約 1.5 mm の範囲であってよい。よって、屈曲 / 圧縮は、主に内部ロッド 20 によって制御される。

【0025】

図 6 b は、伸長時の安定化装置を示す。伸長している間、骨固定要素 1 の受部 6 によって、ロッド 20 およびスリーブ 40 に圧縮力がかけられる。ロッド 20 およびスリーブ 40 の弾性によって、受部 6 の間の距離が、距離 $x - X_2$ に縮まる。ロッド 20 およびスリーブ 40 の弾性によって、受部 6 に復元力が作用し、この距離の縮みが制限される。この距離は、たとえば、約 0.5 mm 分縮んでもよい。よって、伸長は、内部ロッド 20 の圧縮性によって制御され、かつ、スリーブによって制限される。

10

【0026】

代替の適用の態様では、スリーブは、バランスの取れた状態で予め圧縮してもよく、および / または、ロッドは、バランスの取れた状態で予め応力をかけてもよい。

【0027】

図 7 は、ロッド 20 およびスリーブ 40 に発生し得る変形を示す。図 8 a および図 8 b は、ロッド 20 およびスリーブ 40 の屈曲時 (図 8 a) および伸長時 (図 8 b) の変形を示す。

【0028】

図 9 a および図 9 b は、安定化装置の適用例を示す。図 9 a は、2 つの隣接する椎骨 V、V を示し、この椎骨は、脊柱側弯症の場合、相互に対して中程度に側方に曲がる。そのような運動分節を動的に安定化させ、かつ、修正するために、異なるスリーブ 400、400 を備えたロッド 200、200 を左側および右側で使用してもよい。左側のロッド 200 で使用されるスリーブ 400 の長さは、右側のロッド 200 で使用されるスリーブ 400 の長さより長い。このように、左側で 2 つの椎骨の曲がりを見消すことが可能である。さらに、左側および右側で異なる動作制御を得るためには、スリーブ 400 の外径とスリーブ 400 の外径とは異なってもよい。

20

【0029】

上述の実施例をさらに変形させることが可能である。上述の実施例では、スリーブ 40 は中空円柱の形状を有しているが、異なるスリーブ形状も可能である。たとえば、樽のような形状も可能である。スリーブの長さは、図示の実施例と異なってもよい。ロッド 20 もまた、長方形、正方形、楕円形もしくは三角形の断面またはその他任意の適切な断面形状を有していてもよい。この場合、スリーブ 40 の形状は、適切に調節される。特に、ロッドおよび / またはスリーブを、長手方向に変化する形状で形成することが可能である。ロッドおよびスリーブは、高い可撓性を有するように形成してもよいし、またはほとんど可撓性がないように形成してもよい。

30

【0030】

ロッドおよび / またはスリーブの表面は、粗くしてもよいし、または構造化してもよい。図 10 は、波型にされた表面を有する内部ロッド 201 の例を示し、円周方向に波型 300 が設けられている。スリーブ 401 の内壁は、対応する波型を有し、ロッドの内壁と関係する。これによって、ロッドに対してスリーブのずれを防止または軽減できる。

40

【0031】

上述の骨固定要素の例では、骨固定要素 1 のシャンク 2 とそれぞれの受部 6 との接続は、多軸である。しかしながら、単軸の接続を行なうことも可能である。

【0032】

内部ねじ 30 については、あらゆる既知の変形が可能である。これには、外輪またはナットの使用も含まれる。

【0033】

上述の実施例では、骨固定要素は、頂部から受部に挿入されている。しかしながら、受部の構造によっては、骨固定要素を、受部の底部から挿入してもよい。

50

【0034】

骨固定要素のヘッドおよびシャフトは、接続可能な別個の部品として構成してもよい。
この発明は、骨固定要素としてのねじに限定されず、骨フックまたはその他任意の骨固定要素でも実現できる。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1a】この発明の一実施例に係るロッド構造体の分解斜視図である。

【図1b】組立てられた状態にある図1aのロッド構造体を示す図である。

【図2】図1aのロッド構造体を含む安定化装置の分解図である。

【図3】多軸の骨ねじの受部に収容される図1aのロッドを概略的に示す分解図である。 10

【図4】図3の組立てられた部品の断面図である。

【図5】脊柱の隣接する椎骨に適用される、図2の組立てられた安定化装置を概略的に示す図である。

【図6a】脊柱が屈曲している図5の安定化装置を概略的に示す図である。

【図6b】脊柱が伸長している図5の安定化装置を概略的に示す図である。

【図7】図1bのロッド構造体のずれの方向を概略的に示す図である。

【図8a】図6aに従う屈曲状態のロッド構造体を概略的に示す図である。

【図8b】図6bに従う伸長状態のロッド構造体を概略的に示す図である。

【図9a】安定化装置の別の適用例を示す上面図である。

【図9b】安定化装置の別の適用例を示す上面図である。 20

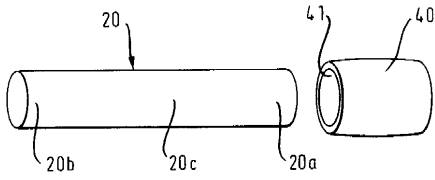
【図10】ロッド構造体の変形例を示す断面図である。

【符号の説明】

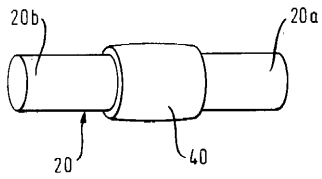
【0036】

1 骨固定装置、2 シャンク、20、40、200、400、201、401 ロッド構造体、20、200、201 ロッド、20a 第1の接続部、20b 第2の接続部、20c 第3の部分、40、400、401 スリーブ。

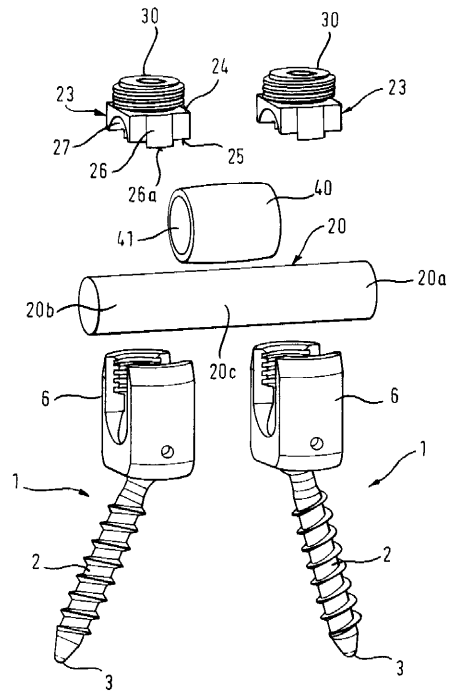
【 図 1 a 】



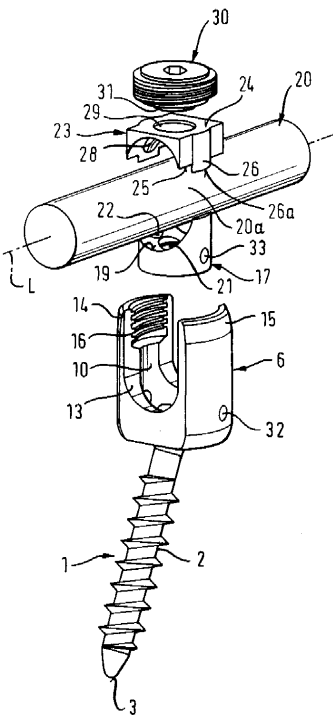
【 図 1 b 】



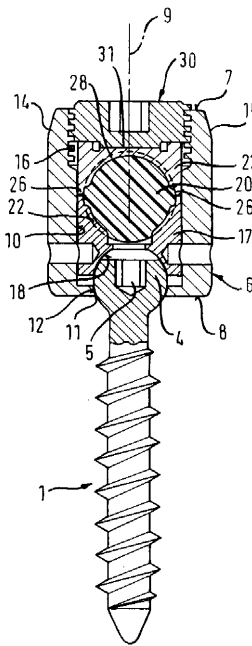
【 図 2 】



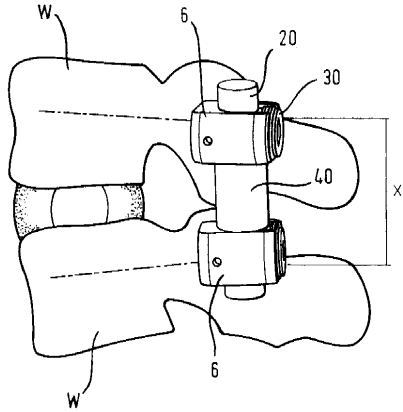
【 図 3 】



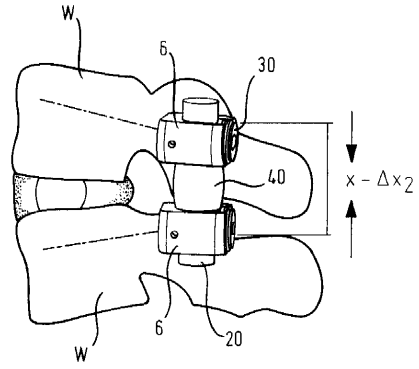
【 図 4 】



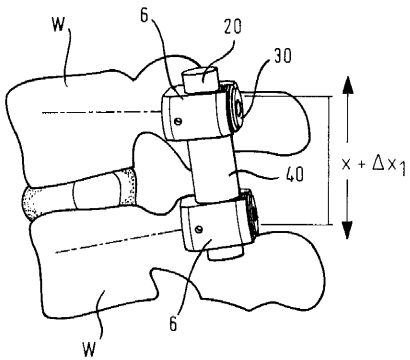
【図 5】



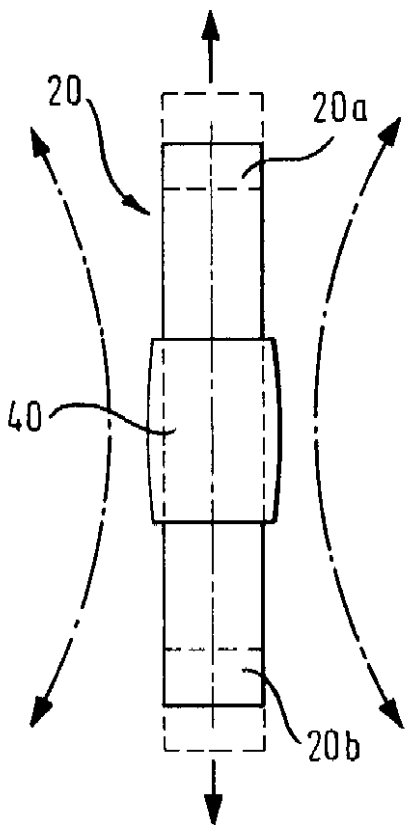
【図 6 b】



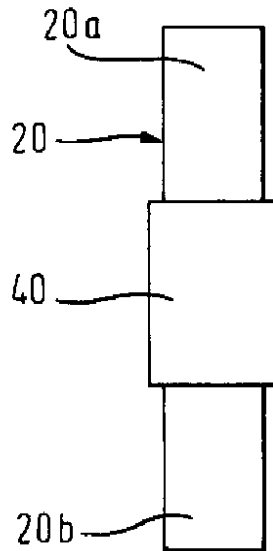
【図 6 a】



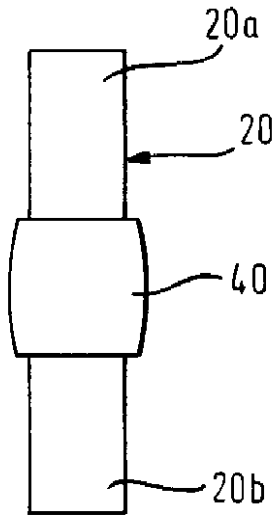
【図 7】



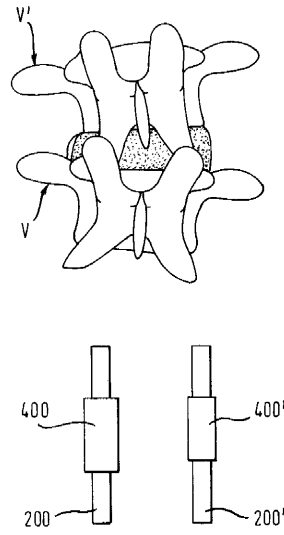
【図 8 a】



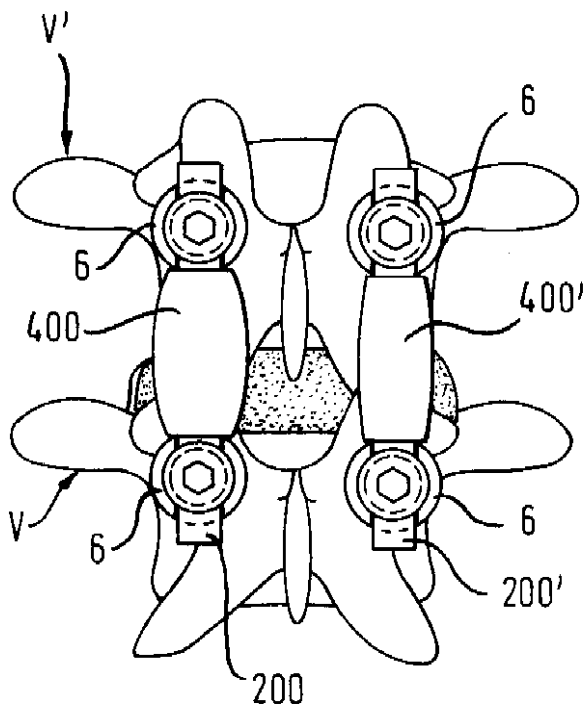
【図 8 b】



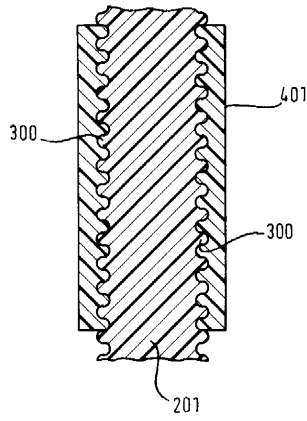
【図 9 a】



【図 9 b】



【図 10】



フロントページの続き

(74)代理人 100096781

弁理士 堀井 豊

(74)代理人 100098316

弁理士 野田 久登

(74)代理人 100109162

弁理士 酒井 将行

(72)発明者 ルッツ・ピーダーマン

ドイツ、78048 ファウ・エス - フィリンゲン、アム・シェーファーシュタイク、8

(72)発明者 ビルフリート・マティス

ドイツ、79367 バイスバイル、ミューレンシュトラッセ、11

(72)発明者 ヘルマル・ラップ

ドイツ、78652 ダイスリンゲン、ローメルシュトラッセ、10

Fターム(参考) 4C060 LL15

4C081 AC03 BA15 BB07 CA221 CA271 CB051 DA01

4C097 AA01 AA10 BB01 CC05 DD04 EE09 EE13 SC08 SC09