

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成26年2月27日(2014.2.27)

【公表番号】特表2013-523300(P2013-523300A)

【公表日】平成25年6月17日(2013.6.17)

【年通号数】公開・登録公報2013-031

【出願番号】特願2013-503151(P2013-503151)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/68 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/58 3 1 0

【手続補正書】

【提出日】平成26年1月8日(2014.1.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

2つの長手方向円筒形の脊柱支持ロッド(4)間の接続システム(3、12、13)であって、

前記接続システムが、

対応するロッドに固定するためのヘッド(7、8;17、18;43)を各端部に備える少なくとも1つの横断延長要素(6、14)を備え、

前記固定ヘッド(7、8;17、18)の少なくとも1つが、前記ロッド(4)上にクリッピングするための半円筒形の凹部(19)を含み、

前記凹部(19)が、上リップ(20、21)と、径方向に対向する下リップ(22、23)とを有し、

前記ヘッドが、接続位置と、ロッド上の係止位置との間で前記下リップ(22、23)を曲げることによる変形手段(11、24)を有し、

前記上リップが、前記ロッドの上部を覆い、

前記凹部(19)が、所定の横断方向に対して同じ方向に向けられ、

前記横断する延長要素が、それぞれ対応するヘッド(17、18)に堅固に接続され、互いに対して摺動するように設計された2つの分割部(15、16)と、係止ねじ(40)を用いて、一方の分割部(15)を他方(16)に前後方向動作平面及び横方向動作平面で係止するための手段(35)とを含み、

前記係止ねじが、前記2つの分割部の一つに堅固に接続された中間ヘッドの一部であるねじ山と協働し、

前記中間ヘッドが、前記他方の分割部の端部の通過のための凹部を含み、

前記凹部が、前記前後方向動作平面及び横方向動作平面において、前記端部と前記中間ヘッドとの間の遊びを可能にし、

一方、前記ねじの端部が、後者の上でねじ留めによって圧縮されたときに、前記凹部の中で前記他方の分割部を圧迫して係止するように設計される

ことを特徴とするシステム。

【請求項2】

前記ヘッド(17、18)が、一方の側に前記凹部(19)を含み、他方の側に前記下リップの変形手段(24)を含む、本体(25)によって形成されることを特徴とする、

請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

前記変形手段(24)が、前記下リップ(22、23)と堅固に接続され、溝(27)によって前記延長要素に堅固に接続された本体の台(29)から分離された下舌(28)を含む溝付き区域(26)と、その接続位置とその係止位置との間で下リップを変形させるために、前記本体の台から前記舌の間隔を空けるための手段(30、31)とを含むことを特徴とする、請求項 2 記載のシステム。

【請求項 4】

前記間隔を空ける手段(30、31)が、一端部で舌の溝の内面(31)を圧迫し、他方の端部で、前記本体の台(29)と一体型のねじ山(34)と協働するクランピングねじ(30)によって形成されることを特徴とする、請求項 3 記載のシステム。

【請求項 5】

前記 2 つの固定ヘッド(17、18)が、同一の構成を有することを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 6】

前記他方のヘッドが、1 つの前記円筒形ロッド(4)の通過のための、ゆるやかな摩擦下で前記ロッドと協働することが可能である円筒形の凹部(44)を含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 7】

少なくとも 2 つの円筒形ロッド(4)と、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のシステム(3、12、13)とを有することを特徴とする装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】脊柱のための横断接続システムおよび装置

【技術分野】

【0001】

本発明は、2 つの長手方向の円筒形脊柱支持ロッド間の接続システムに関し、接続システムは、その端部のそれぞれに、対応するロッド上に固定するためのヘッドを備える、少なくとも 1 つの横断する延長要素を有する。

【0002】

また、そのようなシステムを含む装置に関する。

【背景技術】

【0003】

主に、しかしそれに限定されないが、事故の結果として生じる外傷後の脊柱の修復において、又は奇形、たとえば先天性又は後天性にかかわらず、脊柱側弯又はあらゆる他の変形の補償に関して、重要な用途を有する。

【0004】

そのような場合、埋め込み型の矯正及び/又は補強装置を、脊柱に対して実質的に平行に配置された 2 つのロッドを用いて、後者のそれぞれの側に適所に装着させることが通例である。

【0005】

各ロッドは、たとえば対応する脊椎にねじ込まれるねじによって、あるいはフック手段によって、少なくとも 2 つの脊椎に固定される。

【0006】

各ねじ又はフックは、ロッド上の適所に調節可能な固定部を有し、隣り合う脊椎上の固定点間の距離は、脊椎を所望の位置に戻すことが意図されている。

【0007】

そのような装置により、脊柱の緩和が可能になる。その矯正と、各側に固いロッドがあり、そのロッドに脊椎が取り付けられることとで、変形又は損傷した脊椎にかかる圧力ストレスが吸収される。

【0008】

そのような装置によって、2つの互いに平行な又は実質的に平行なロッドを接続するためのシステムを提供するために有効なことが多く、そのシステムにより、アセンブリをより強固にして補強することが可能になる。

【0009】

本発明は、そのようなタイプのシステムに関する。

【0010】

椎弓根スクリューによる脊柱の後方固定のための装置が既に開示されており、脊柱に2つの平行な長手方向ロッドを機械的に接続する少なくとも2つの横棒を含む。

【0011】

たとえば、国際公開番号第2009/117111号は、2つの脊椎支持ロッドを互いに固定するための装置を提案している。当該装置は、対応するロッド上に固定するためのヘッドを各端部に備える横断要素を含む。各ヘッドは、横断要素に形成された凹部の中に差し込まれたロッドを係止するための、着脱可能なブラケット部材を含む。

【0012】

各固定ヘッドは、当該要素の一端部を貫通させるために切開加工されたチャンバをさらに含み、当該要素の横方向及び直角方向の間隙を可能にし、脊柱の凹み湾曲及び隆起湾曲を調整させることが可能になる。

【0013】

そのような装置は、適所に装着しにくく、数多くのねじ留めされる小さな部品を必要とする。

【0014】

また、当該システムは、脊椎上への固定が、それ自体が横断要素の固定ヘッドによって行われることが周知である。

【0015】

そのようなシステムは柔軟性がなく、単純なケースのみで機能することができる。

【0016】

一般に、従来技術のシステムは、必然的に安定性がなくて使いにくく、かなりの場所を取り、固定部材がロッド上で真に均一にクランピングされ得ない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0017】

本発明の目的は、従来より周知のシステムよりも実際的な要求によく合致する接続システムを使用可能にすることであり、とりわけ、クリッピングによって接続要素をロッド上に速やかに保持することを可能にし、これによりシステムが自己安定式になり、外科医が適所に装着させることがより容易になるものであり、また、ロッドの上にほとんど場所を取らず、結果的に椎弓根スクリューのヘッドの高さになるため、患者に筋肉痛が生じることが回避され、また、固定部材がロッドに対して、後者の広い表面積上で完全に均一にクランピングされることを可能にする。

【0018】

したがって、本発明のシステムは、特に変形（脊柱側弯）を低減することが意図される手術について、とりわけ、少ない胸郭領域の体積を有する若年及び/又は痩せ型の患者において適用される。

【課題を解決するための手段】

【0019】

この目的を達成するために、本発明は、2つの長手方向円筒形の脊柱支持ロッド間の接

続システムを基本的に提案し、本接続システムは、各端部に対応するロッドに固定するためのヘッドを備える少なくとも1つの横断延長要素を備え、固定ヘッドの少なくとも1つが、ロッド上にクリッピングするための半円筒形の凹部を含み、凹部が、ロッドの上部を覆う上リップと、径方向に対向する下リップとを有し、ヘッドが、接続位置と、ロッド上の係止位置との間で下リップを曲げることによる変形手段を有することを特徴とする。

【0020】

クリッピングのための半円筒形の凹部は、特にロッド上での均一なクランピングを可能にするが、これは、ロッドとの接触面が、実際にはロッドの外周の半分に等しい又は実質的に等しい断面を有する凹部の内表面であるためである。

【0021】

有利な実施形態では、以下の構成の1及び/又はそれ以上がさらに用いられる：

- ヘッドは、一方の側に凹部を含み、他方の側に下リップの変形手段を含む本体によって形成され；

- 変形手段は、下リップと堅固に接続され、溝によって延長要素に堅固に接続された本体の台から分離された下舌を含む溝付き区域と、その接続位置とその係止位置との間で下リップを変形させるために、本体の台から前記舌の間隔を空けるための手段とを含み；

- 間隔を空ける手段は、一端部で舌の溝の内面を圧迫し、他方の端部で、本体の台と一体型のねじ山と協働するクランピングねじによって形成され；

- 2つの固定ヘッドは、同一の構成を有し；

- 凹部は、所定の横断方向に対して同じ方向に向けられ；

- 他方のヘッドは、1つの前記円筒形ロッドの通過のための、ゆるやかな摩擦下で前記ロッドと協働することが可能である円筒形の凹部を含み；

- 横断する延長要素は、それぞれ対応するヘッドに堅固に接続され、互いに対して摺動するように設計された2つの分割部と、係止ねじを用いて、一方の分割部を他方に前後方向動作平面及び横方向動作平面で係止するための手段とを含み；

- 係止ねじは、2つの分割部の一つに堅固に接続された中間ヘッドの一部であるねじ山と協働し、前記中間ヘッドが、他方の分割部の端部の通過のための凹部を含み、前記凹部が、前後方向動作平面及び横方向動作平面において、端部と前記中間ヘッドとの間の遊びを可能にし、一方、ねじの端部が、後者の上でねじ留めによって圧縮されたときに、凹部の中で他方の分割部を圧迫して係止するように設計される。

【0022】

また、本発明は、少なくとも2つの円筒形ロッドと、上述の種類の少なくとも1つのシステムとを含む装置を提案する。

【0023】

本発明は、非限定的な例として挙げられた、以下に続く実施形態の記載を読むことでよりよく理解されよう。添付の図面の説明について申し述べる。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】本発明の第1の実施形態の2つのロッド間の接続のためのシステムを備える脊柱の一部の正面図である。

【図2】本発明の2つの実施形態の、2つの接続システムを備える2つのロッドの部分斜視図である。

【図3】図2の一方のシステムの、III-IIIに沿った断面図である。

【図4】図3の装置の固定ヘッドの、IV-IVに沿った断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

図1は、脊椎2を含む脊柱の部分1と、本発明の一実施形態の2つの円筒形ロッド4間の接続システム3とを示す。

【0026】

ロッドは、自体公知の方法で、椎弓根スクリュー5によって脊椎上に固定される。

【 0 0 2 7 】

システム 3 は、対応するロッド 2 上に固定するためのヘッド 7 及び 8 をそのそれぞれの端部に備える横断する延長要素 6を含む。

【 0 0 2 8 】

延長要素 6 は、互いに堅固に接続され、互いに対して摺動するように設計された 2 つの分割部 9 及び 10 と、前後方向動作平面（ロッドに対して平行）及び横方向動作平面（ロッドに対して直角）において一方の分割部 9 を他方の分割部 10 に対してブロックするための手段 11 とを含む。

【 0 0 2 9 】

図 2 は、本発明のシステムの 2 つの実施形態 12 及び 13 の斜視図である。

【 0 0 3 0 】

本文の残りの部分では、同じ要素を示すために同じ参照番号が用いられる。

【 0 0 3 1 】

システム 12 は、2 つの分割部 15 及び 16、つまりロッド 4 上に固定するためのヘッド 17 を含む第 1 の分割部 15 と、他方のロッド 4 上に固定するためのヘッド 18 を含む第 2 の分割部 16 とからなる、横断する延長要素 14 を含む。

【 0 0 3 2 】

各固定ヘッド（図 3 参照）は、半円筒形の凹部 19 を含み、これはロッド上にクリッピングされ、ロッドの上部 4' を部分的に覆う上リップ 20、21 と、径方向に対向するか又は実質的に径方向に対向する下リップ 22、23 とを有する。

【 0 0 3 3 】

凹部 19 及びそれらのリップは、リップが堅固なロッド上でわずかに変形することを可能にすることによって、対応するロッド 4 上に部材がクリッピングされることが可能になるように配置される。

【 0 0 3 4 】

本発明の 1 つの態様では、下リップ 22、23 は変形することができる。

【 0 0 3 5 】

より詳細には、各固定ヘッドは、容易なクリッピングを可能にする自由な接続位置と、リップがロッド上に押圧されるブロック位置との間で、後者を折り曲げることによってリップ 22、23 を変形させるための手段 24 を有する。

【 0 0 3 6 】

これを行うためには、ヘッドは、一方の側に凹部 19 を含み、他方の側に変形手段 24 を含む本体 25 で形成される。

【 0 0 3 7 】

これらは、横断する溝 27 を有する溝付き区域 26 を含み、これは L 字型又はホッケースティック型の断面を有し、下方の平たい舌型の部分 28 を、本体の台 29 から分離し、本体は、一方の側、ヘッド 17 の 1 つに対して同じ側でヘッド 18 に対して他方の側に、分割部 15 に形成された凹部 19 を含み、他方の側に、本体の台と離れて当該舌に間隔を空けるための手段を含む。

【 0 0 3 8 】

これらの間隔空け手段は、丸みのある先端部を有する大きな直径、たとえば 1 cm のねじ 30 によって形成され、この丸みのある先端部は、たとえば、ねじ 30 のたとえば球形の端部 33 を受け、他方の端部で、本体の台 29 上に形成されたねじ山 34 と連係するためのカップ型の凹部 32 を有する内面 31 に支承される。

【 0 0 3 9 】

分割部 15 は、第 1 の幅 L を有する、たとえば平行六面体の延長部分を有し、固定ヘッド 17 から離隔した端部において、たとえば分割部 15 を基準としてロッド 4 に対して横断方向（矢印 36）に摺動させることを可能にするように設計された円筒形のスタップの形状の中間ヘッド 35 を通って、台 4 で終了する。

【 0 0 4 0 】

一方、分割部 16 は、一端部 において、固定ヘッド 18 によって終了する。

【0041】

これは、たとえば部分的に円筒形か又は少なくとも丸みのついた凹型の底（図4参照）を有し、第2の幅 $l < L$ を有する平行六面体であり、他方の端部 において、スペーシングねじ 30 に対してロッド 4 に対向して位置する部分でヘッド 18 の本体 29 の台に接続される延長部 を有する。

【0042】

延長部 の他方の端部 37 は、中間ヘッド 35 の凹部 38 を通過し、これは摩擦力と協働する。

【0043】

ヘッド 35 は、ねじ切りされたオリフィス 39 と、係止ねじ 40 とを有し、これはスペーシングねじ 30 と同じタイプであり、分割部 15 に対する分割部 16 の、横断垂直面の矢印 42 に従った柔軟性を可能にする球面端部 41 を備える。

【0044】

図4を参照して、ヘッド 35 がより詳細に説明される。

【0045】

ヘッド 35 は下部に凹部 が設けられ、凹部 38 は、その断面が実質的に楕円形又は潰された円形であり、分割部 の幅 l よりも広く、たとえば 1.5 倍広く、このことは、分割部 15 に堅固に接続されたヘッド 35 に対する分割部 16 の横方向の動き（矢印 41）と、分割部 が横軸方向を中心として回転する（矢印 42）可能性とを有する。

【0046】

同様に、ねじ 40 丸底 F は、分割部 に対して直角な平面に、逃げ角を可能にする。

【0047】

これにより、2つの分割部間の結合は、一方で継手の2つのロッド間の、他方で脊椎に対して平行な平面での可能な角度オフセットを補償することが可能になり、他方に対して一方の分割部がわずかにねじれることが可能になる。

【0048】

図2は、本発明のシステム 13 の別の実施形態を示し、一方のロッド上の固定ヘッド 43 が異なる。

【0049】

ここで、ヘッド 43 は、予め導入されたロッドの通過のための円筒形のオリフィス又は凹部 44 と、手段 24 に関連して説明されたタイプであり、溝、舌及び対応するねじを備えるオリフィスの縁の下部 46 を圧縮するための手段 45 とを含む。

【0050】

ここで、図1及び3を参照して、本発明の実施形態のシステムを用いた装置の設置を説明する。

【0051】

患者の背側領域が切開され、矯正すべき脊椎へのアクセスが得られた後、外科医は、自体公知の方法でロッドを固定することによって、たとえば懸念される脊椎の端部に椎弓根スクリューをねじ留めすることによって、適所に装着する。

【0052】

そして、外科医は、きわめて簡易かつ迅速な方法で、たとえばチタン又は生体適合材料製の、一定の柔軟性が可能な寸法を有する接続システムを、適所に装着することが可能である。

【0053】

中央ヘッドは可動であり（ねじ 40 がねじ留めされていない）、外科医はその後、システム適所にクリッピングし、そしてこれは、前後方向動作平面及び矢状面（矢印 36 及び 42）に、制約なく各側をクリッピングすることを可能にするために必要な自由度を有する。

【0054】

そして、外科医は、上方からロッド上に、たとえば自体公知の方法でねじ留めするための六角形のソケット46を有するヘッドを有する固定ねじ30をねじ留めする。

【0055】

これにより、ロッド4が最終的に係止されることが可能になる。

【0056】

最終的に、本アセンブリは、ヘッド35の中央ねじ40を調整及びねじ留めすることによって補強する。

【0057】

そして、外科医は、外科医が必要と考えるだけの補強システム3を適所に装着する。

【0058】

システムは、有利にはチタン合金製であるが、良好な弾性特性を有する他の生体適合材料から製造されることもできる。

【0059】

言うまでもなく、また上記からも明らかであるが、本発明はより詳しく説明された実施形態に限定されない。それどころか、それらの全ての変形、とりわけ、分割部が円筒形であるもの、中間ヘッドが着脱可能であるもの及び/又は2つの固定ヘッドが同一であるが2つのロッド間に互いに対して反対方向に位置するものを包含する。