

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5841150号
(P5841150)

(45) 発行日 平成28年1月13日(2016. 1. 13)

(24) 登録日 平成27年11月20日(2015. 11. 20)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/68 (2006.01)

A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 11 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2013-525102 (P2013-525102)	(73) 特許権者	512011233
(86) (22) 出願日	平成23年8月23日 (2011. 8. 23)		スパインセーブ アクチエンゲゼルシャフト
(65) 公表番号	特表2013-536025 (P2013-536025A)		ト
(43) 公表日	平成25年9月19日 (2013. 9. 19)		スイス国 シーエイチ - 8424 エ
(86) 国際出願番号	PCT/CH2011/000192		ムブラハ、シュタティオンシュトラーセ
(87) 国際公開番号	W02012/024807		66
(87) 国際公開日	平成24年3月1日 (2012. 3. 1)	(74) 代理人	110000855
審査請求日	平成26年8月22日 (2014. 8. 22)		特許業務法人浅村特許事務所
(31) 優先権主張番号	1379/10	(72) 発明者	フロイディガー、ステファン
(32) 優先日	平成22年8月26日 (2010. 8. 26)		スイス国、プレミアムガルテン、ビュンダッカー
(33) 優先権主張国	スイス (CH)		シュトラーセ 67
		(72) 発明者	ディエナー、ロルフ
			スイス国、ヴィンケル、ゲーレンシュトラ
			ーセ 53

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊椎の動的安定化用の脊椎インプラント・セット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

2つ以上の骨ねじ(6)と、長手方向軸に沿って変化する断面(2)を有する少なくとも1つの細長連結要素(1)とを備える脊椎の動的安定化用の脊椎インプラント・セットであって、

前記断面は、骨ねじで挿入方向に延びる2つの面平行な側面と前記挿入方向において対向する後方側部及び前方側部を有し、前記断面の変化が、前記後方側部と前記前方側部との間の距離の変化により実質的に実現され、クランプ・インサート(9、10)が、前記連結要素の多様な高さを補償することが可能となるように、前記骨ねじは前記細長連結要素のための実質的に同一の座部(7)を有し、前記骨ねじ(6)の前記座部内への挿入が可能な様々な長さのクランプ・インサートを備える、脊椎インプラント・セット。

【請求項 2】

前記長手方向軸に沿った前記細長連結要素の前記断面の変化は、連続的であるか、又は1つ若しくは複数の段状部を伴うものである、請求項1に記載の脊椎インプラント・セット。

【請求項 3】

前記細長連結(1)要素は、直線状であるか、又は少なくとも1つの半径(R; R1、R2)を有する事前屈曲されたものである、請求項1又は請求項2に記載の脊椎インプラント・セット。

【請求項 4】

10

20

前記細長連結要素(1)の前記変化する断面は、植え込み時に少なくとも2つの骨ねじ(6)内に挿入可能となるような長さの一定断面(h1)の部分を用意する、請求項1から請求項3までのいずれか一項に記載の脊椎インプラント・セット。

【請求項5】

前記細長連結要素の前記前方側部は、丸いノーズ部分を用意する、請求項1から請求項4までのいずれか一項に記載の脊椎インプラント・セット。

【請求項6】

前記細長連結要素の前記丸いノーズ部分(3、4、5)の断面が、実質的に丸い頂部(31)を有する三角形(3)、半円形(4)、又は半楕円形(5)からなる、請求項5に記載の脊椎インプラント・セット。

10

【請求項7】

骨ねじのねじ山の方向へと前記骨ねじ(6)の前記座部内に配置されることとなる前記前方側部は、直線又は曲線に沿って延在し、前記断面の変化は、1つ又は複数の段状部、好ましくは1つの段状部(32)により前記後方側部に沿ってのみもたらされる、請求項1から請求項6までのいずれか一項に記載の脊椎インプラント・セット。

【請求項8】

面積が小さいほうの断面が、前記細長連結要素(1)の一方の端部に位置する、請求項1から請求項7までのいずれか一項に記載の脊椎インプラント・セット。

【請求項9】

前記細長連結要素(1)は、プラスチック材料から作製される、請求項1から請求項8までのいずれか一項に記載の脊椎インプラント・セット。

20

【請求項10】

前記プラスチック材料は、ポリカーボネートウレタン(PCU)である、請求項9に記載の脊椎インプラント・セット。

【請求項11】

前記プラスチック材料は、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)族のものである、請求項9に記載の脊椎インプラント・セット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

本発明は、請求項1のプリアンブルに記載の脊椎の動的安定化用の脊椎インプラント・セットに関するものである。

【0002】

本発明により、長手方向軸に沿って様々な剛性度合いを有し、椎体を動的に安定化させるために有用な、弾性連結ロッドを実現することが可能になる。典型的には、弾性連結ロッドは、脊椎の動的安定化用の骨ねじ(椎弓根ねじ)と組み合わせて使用される。かかるロッドが、より高い剛性のセクションを用意する場合には、可能な適応症を実質的に広げることができる。したがって、剛性のより高いセクションは、例えば椎体の固定のために使用されてもよく、剛性のより低いセクションは、隣接セグメントの弾性連結のために使用されてもよい。

40

【背景技術】

【0003】

現行の脊椎手術における「至適基準」は、依然として病的椎体の固定(硬直化)にある。しかし、硬直化によって、固定部に隣接するセグメントの早発変性が生じることが多い。したがって、様々な剛性度合いを有するロッドを提供し、外科処置に隣接するセグメントを含める試みが、なされている。

【0004】

以下において示すように、当技術分野において公知であるいくつかの手法は、一方においては金属ロッドとプラスチック・ロッドの組合せに関し、他方においては多様な断面を有するプラスチック・ロッドに関するものである。

50

【 0 0 0 5 】

欧州特許出願公開第 1 7 1 9 4 6 8 号明細書による発明は、外方プラスチック・クッション内の内方牽引構造体として作動するように意図された布帛バンドに、金属バーを連結することにより、連結された動的安定化体を形成する。

【 0 0 0 6 】

欧州特許出願公開第 1 8 1 5 8 1 2 号明細書による発明は、金属ロッドの端部に、連結可能なプラスチック・ロッドを受けるための部分を形成する。

【 0 0 0 7 】

米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 1 8 7 6 7 号明細書による発明は、長手方向軸に沿って変化のある可撓性を有する連結要素を示す。この場合の変化のある可撓性は、2つの固定要素間の区域に限定され、連結要素の外方本体のみにおいて、剛性が変化する。

10

【 0 0 0 8 】

米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 4 8 0 8 3 号明細書による発明は、様々な剛性の区域を長手方向軸に沿って有する連結ロッドを示すが、これらの区域は1つの運動セグメントにわたり延在する、すなわち2つの連続する固定ねじ間において作動するにすぎない。

【 0 0 0 9 】

国際公開第 9 7 / 3 2 5 3 3 号による発明は、長手方向軸に沿って直径が変化するが、その変化が2つの固定ねじ間の区域のみに限定される、(剛性)連結ロッドを示す。

【 0 0 1 0 】

国際公開第 2 0 0 7 / 0 3 8 4 2 9 号による発明は、長手方向においては剛性であり、横軸方向においては弾性であるべき、耐荷重要素の積層体を示す。しかし、意図される剛性の差異は、2つのそれぞれの固定ねじ間のみににおいて実現される。

20

【 0 0 1 1 】

米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 2 0 3 5 1 3 号明細書による発明は、各運動セグメント間又は対の固定ねじ間において異なる剛性度合いを実現することを目的とする。しかし、提案されている解決策は、各固定ねじにわたる連続的变化をもたらすものではなく、そのため、連結要素は、固定箇所所定の補整を必須とし、これにより、マルチセグメント用途においては外科医にとって多大な困難をもたらすものとなり得る。

【 0 0 1 2 】

米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 1 9 1 8 3 2 号明細書による発明は、最大で2つの固定ねじ間において異なる弾性度合いを有する複数の本体を提案するが、したがってこれは、せいぜい単一セグメント処置に限定される。

30

【 0 0 1 3 】

国際公開第 2 0 0 7 / 0 8 7 4 7 6 号による発明は、連結ロッドが、長手方向空洞部及び異なる外形輪郭を有することにより、2つの固定ねじ間において異なる剛性度合いを実現する。しかし、この多様な断面は、単一セグメント処置に限定され、空洞部の存在により、例えば骨ねじ内の弾性ロッドなどの固定には殆ど適さない。

【 0 0 1 4 】

米国特許第 7 , 3 2 6 , 2 1 0 号明細書による発明は、単一セグメント用途のみに対して適するか、又は所定の補整の問題を必ず被ることとなる、固定ねじ間に弾性区域を有する連結要素を提案する。

40

【 0 0 1 5 】

また、国際公開第 2 0 0 7 / 0 8 9 9 5 7 号による発明は、ロッド軸に沿って変化する断面について記載しているが、これは所定のセグメントにおけるものであり、患者ごとに対応するセグメント長さを有する個別に適合されたロッドを必要とする。ロッドの平坦化された側部は、想定される骨ねじの軸に対して直角である。骨に対するロッドの連結は示されていない。

【 0 0 1 6 】

国際公開第 2 0 0 9 / 0 2 1 1 1 6 号による発明は、やはりロッド軸に沿って変化する断面について記載しているが、これは固定ねじ間のみににおけるものであり、したがってや

50

はり患者ごとに対応するセグメント長さを有する特定のロッドを必要とする。提案されている動的ロッド・システムは、固定には、すなわち主に圧縮力には適さないように思われる。さらに、成形芯を覆う繊維の組合せが、劣化を伴うことなく数百万回の荷重サイクルに耐えることが可能であるかどうか疑わしい。

【 0 0 1 7 】

欧州特許出願公開第 2 0 4 7 8 1 2 号明細書による発明は、ロッド軸に沿って変化する断面について記載しているが、これは固定ねじ間のみにおけるものであり、やはり所定のセグメント長さの問題に至る。さらに、ロッドは、金属から作製され、単独でも又は移行セグメントにおいても、動的固定システムとして見なすことはできない。

【 0 0 1 8 】

米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 1 4 1 6 5 号明細書による発明は、半径が頭蓋方向に小さくなることによりロッド軸に沿って多様な断面を有する円形ロッドを示す。しかし、頭蓋方向端部において、このロッドは、椎体に対してしっかりと固定されず、特にさらに仙骨方向において使用されるものと同一の骨ねじを使用することによっては連結されない。

【 0 0 1 9 】

また、米国特許第 5 , 2 1 7 , 4 6 1 号明細書による発明は、ロッド軸に沿った連結ロッドの 2 つの異なる直径について記載しているが、これらの多様なロッドが脊椎に対してどのように連結されるかについては明記しておらず、したがって 1 つの単一のタイプの骨ねじが使用可能であることを明記していないことは言うまでもない。

米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 1 7 7 3 2 0 号明細書に係る発明はまた、必要に応じて異なる特性を有する材料によって充填されるローカル開口部を有することによって達成されるロッド軸に沿った可変剛性を示唆している。そのようなロッドが以前に製造されているかどうかは（未知の患者に依存する次元）または外科医がそのような異なる材料を入れて一緒に結合しなければならないかどうか明確ではなく、強度、生体適合性及び無菌性要件に関してほとんど実現可能でないかもしれない。この特許出願は、最も重要である方法である骨にロッドを固定する任意の方法を開示していない。

米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 0 1 0 5 4 2 号明細書は、剛性を変更するために、ロッドの外筒を省略することを開示している。開示されているように残りのコアは、座屈に対する十分な抵抗を提供していない。コアは変化しない長方形の断面で示されている。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 2 0 】

【 特許文献 1 】 欧州特許出願公開第 1 7 1 9 4 6 8 号明細書

【 特許文献 2 】 欧州特許出願公開第 1 8 1 5 8 1 2 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 1 8 7 6 7 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 4 8 0 8 3 号明細書

【 特許文献 5 】 国際公開第 9 7 / 3 2 5 3 3 号

【 特許文献 6 】 国際公開第 2 0 0 7 / 0 3 8 4 2 9 号

【 特許文献 7 】 米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 2 0 3 5 1 3 号明細書

【 特許文献 8 】 米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 1 9 1 8 3 2 号明細書

【 特許文献 9 】 国際公開第 2 0 0 7 / 0 8 7 4 7 6 号

【 特許文献 1 0 】 米国特許第 7 , 3 2 6 , 2 1 0 号明細書

【 特許文献 1 1 】 国際公開第 2 0 0 7 / 0 8 9 9 5 7 号

【 特許文献 1 2 】 国際公開第 2 0 0 9 / 0 2 1 1 1 6 号

【 特許文献 1 3 】 欧州特許出願公開第 2 0 4 7 8 1 2 号明細書

【 特許文献 1 4 】 米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 1 4 1 6 5 号明細書

【 特許文献 1 5 】 米国特許第 5 , 2 1 7 , 4 6 1 号明細書

【 特許文献 1 6 】 米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 1 7 7 3 2 0 号明細書

【 特許文献 1 7 】 米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 0 1 0 5 4 2 号明細書

10

20

30

40

50

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0021】**

したがって、本発明の1つの目的は、より広範な整形外科状況において有用な様々な剛性のロッドを備える脊椎インプラント・セットを提供することである。

【課題を解決するための手段】**【0022】**

かかる脊椎インプラント・セットは、請求項1において規定される。他の請求項は、インプラント・セットの好ましい実施例及び使用を規定する。

【0023】

本発明によるインプラント・セットは、連結要素すなわちロッドを備える。この連結要素すなわちロッドの剛性は、長手方向軸に沿って少なくとも2つの隣接する区域にわたって変化する。また、連結要素すなわちロッドは、所定の補整による欠点を被らない。

【0024】

これは、好ましくは同一の座部を有する同一の骨ねじが連結要素全体に対して使用し得るように、断面が、連続的に、又は少なくとも1つの段状部、好ましくは1つのみの段状部において、変化するることによって実現される。

【0025】

好ましくは、本発明による脊椎インプラント・セットは、少なくとも3つの骨ねじにわたって延在する断面の変化を伴う連結要素を備える。

【0026】

以下、ロッド軸に沿って変化する断面の全ての可能な形態を示すわけではない図面を参照して、好ましい実施例を用いて、本発明をさらに詳細に説明する。

【0027】

図面は、以下のものを概略的に示す。

【図面の簡単な説明】**【0028】**

【図1】ロッドの長手方向軸に沿って多様な断面を有する事前屈曲された矩形ロッドを示す図である。

【図2】ロッドの直線状長手方向軸及び2つの事前屈曲された長手方向軸を示す図である。

【図3】ロッドの断面の種々のノーズ形状部の上面図である。

【図4】様々な断面のロッドを受けるための様々なねじ頭及び様々なクランプ要素の部分長手方向断面図である。

【図5】クランプ要素が骨ねじの座部内に位置する状態の、ロッドの2つの変形例の部分断面図である。

【図6】同一タイプの複数の骨ねじ内で受けられる、ロッド軸に沿って様々な断面を有する事前屈曲されたロッドの概略図である。

【発明を実施するための形態】**【0029】**

脊椎の動的固定用のインプラント・セットが、本出願人の先願の国際公開第2011/6267号に記載されている。この特許出願の開示は、参照により組み込まれ、特に骨ねじに対して脊椎インプラント・セットの連結要素を固定するための好ましい固定システムを説明している。

【0030】

さらに詳細には、脊椎インプラントは、骨ねじの座部内への挿入方向に延在する1つの寸法を有する2つの対向する面平行の面を有する、連結ロッドを備える。国際公開第2011/6267号において説明されるように、この特徴により、流体静力学的に面内においてロッドを円周方向にクランプ固定することが可能となり、すなわちクランプ圧力が、クランプ輪郭全体に対して加えられる。これにより、クランプ平面内でロッド材料が流れ

10

20

30

40

50

ることが回避され、すなわちポリマー材料のロッドが、長期安定的に保持される。

【0031】

図1には、事前屈曲された連結要素すなわちロッド1、12が図示される。これらのロッドの矩形断面2は、ロッド軸に沿って、1つの寸法(h_1 、 h_2)において、好ましくは曲率半径(R)の方向に変化する。図1aは、ロッド1を示す。この多様性は、段状のものである。好ましくは、1つの段状部32のみが存在する。図1bは、連続的に変化する断面を有するロッド12を示す。

【0032】

図2には、直線状長手方向ロッド軸、半径(R)にしたがって事前屈曲されたロッド軸、及び2つの異なる半径(R_1 、 R_2)にしたがって屈曲されたロッド軸を図示する。

10

【0033】

図3aには、ロッド1は、特定のノーズ形状部を有さない。

【0034】

図3bには、ロッド1は、丸い頂部31を有する三角形ノーズ形状部3を有する。

【0035】

図3cには、ロッド1は、半円形ノーズ形状部4を有する。

【0036】

図3dには、ロッド1は、半楕円形ノーズ形状部5を有する。

【0037】

図3b～図3dによるノーズ形状部は、国際公開第2011/6267号において説明されるように、骨ねじ6の座部7内へのロッド1の挿入を容易にする。

20

【0038】

図4aには、大きなロッド断面 h_1 用の大きな座部7を有する骨ねじ6及び短いクランプ要素9が図示される。

【0039】

図4bには、小さなロッド断面 h_2 用の大きな座部7を有する骨ねじ6及び長いクランプ要素10が図示される。

【0040】

図4cには、小さなロッド断面 h_2 用の小さな座部8を有する骨ねじ6及び短いクランプ要素9が図示される。

30

【0041】

図5aは、骨ねじ6の座部7、8内に無頭ねじの形態のクランプ要素9、10が位置する状態の、ロッド1の上面図を示す。

【0042】

図5bは、骨ねじ(6)の座部7、8内に追加の外部ナット11を有するスペーサの形態のクランプ要素9、10が位置する状態の、ロッド1の上面図を示す。このナットは、骨ねじ6の頭部の外側ねじ山に係合する。

【0043】

図6には、ロッド軸に沿って変化する断面を有する事前屈曲されたロッド1が図示される。このロッド1は、2つの短いクランプ要素9及び1つの長いクランプ要素10を伴う3つの同一の座部7を有する同一タイプの3つの骨ねじ内に固定される。これらの骨ねじは、例えば、国際公開第2011/6267号の骨ねじなどであってもよく、さらに様々な寸法のクランプ要素を伴うものであってもよい。

40

【0044】

本発明を実現するために、実施例の無数の組合せを考えることができる。本明細書においては、少数の実施例が、非包括的に説明される。ロッドの断面は、例えば国際公開第2011/6267号による面平行の側部を有する矩形のものであってもよい。この断面は、ロッドの長手方向軸に沿って変化してもよく、その高さ(h)、幅(b)、又はそれらの両方が変化してもよい。ロッドは、直線状ロッド($R = (\infty)$)として、又は1つ若しくは複数の異なる曲率半径(R_1 、 R_2)を有する事前屈曲されたロッドとして、供

50

給されてもよい。矩形ロッド断面の場合には、1つ又は複数の側部が、好ましくは骨ねじ6の方向において見た場合の前方側において、ある特定のノーズ形状部を有してもよい。このノーズ形状部は、例えば(図3を参照)丸い先端部31を有する三角形3、半円形4、又は半楕円形5のものであってもよい。ノーズ形状部は、装着されても、又は(ワンピースで)一体化されてもよい。

【0045】

断面がねじ軸の方向において変化する場合には、同一の骨ねじが、ロッド軸に沿って使用でき、単に異なる長さのクランプ要素が、適用される。骨ねじが同一タイプのものである利点は、修正手術(例えば伸展手術)の際に、骨中に十分に一体化されたねじを保存することができ、単に異なるロッド剛性のセクションを挿入することが可能となる点である。

10

【0046】

かかる連結要素用の好ましい材料は、PCU(ポリカーボネートウレタン)である。なぜならば、これは、多様な度合いの剛性又は弾性のものが入手可能であり、優れた生体適合性及び傑出した機械的長期挙動を有するからである。しかし、例えばPEEK(ポリエーテルエーテルケトン)族のものなどの他のポリマーを考えることができる。

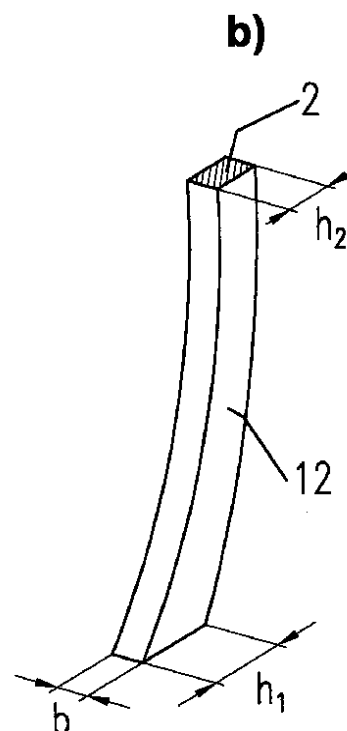
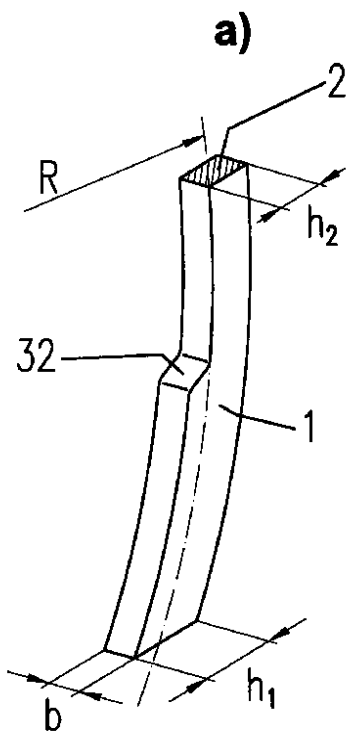
【0047】

好ましくは(図6を参照)、連結ロッドの第1の側部すなわち前方側部が、線形を成し、対向側の側部すなわち後方側部が、第1の側部に比べて段状であってもよい。第1の側部は、初めに骨ねじの座部内に押し込まれる。前方側部の連続形状は、解剖学的状況に準拠する。連結ロッドの後方側部に対して押圧されるスペーサ又は他のクランプ手段のみが、連結ロッドの多様な高さ、又はより一般的には寸法を補償するために選択される必要がある。しかし、第1の側部が、例えば段状など、非均一に形状設定されてもよく、スペーサが、必要に応じて、骨ねじ中の座部の底部と連結ロッドとの間に挿入されてもよい。

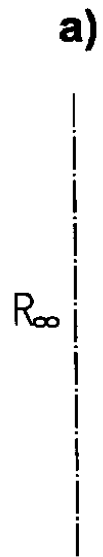
20

【図1a)】

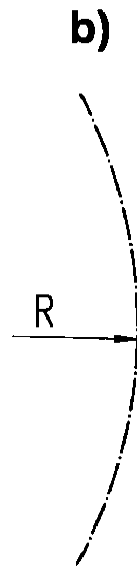
【図1b)】



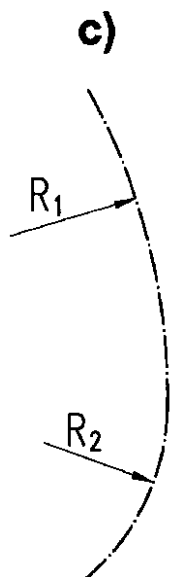
【図 2 a)】



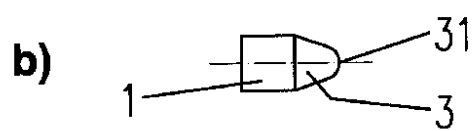
【図 2 b)】



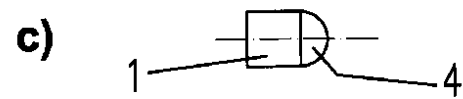
【図 2 c)】



【図 3 b)】



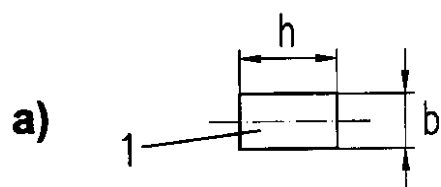
【図 3 c)】



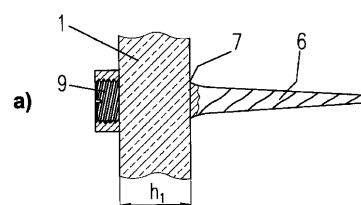
【図 3 d)】



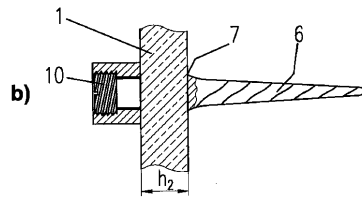
【図 3 a)】



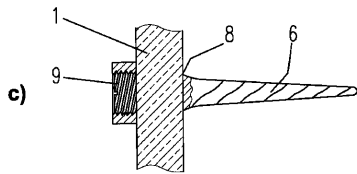
【図 4 a)】



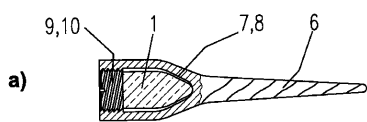
【 図 4 b) 】



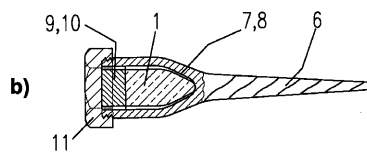
【 図 4 c) 】



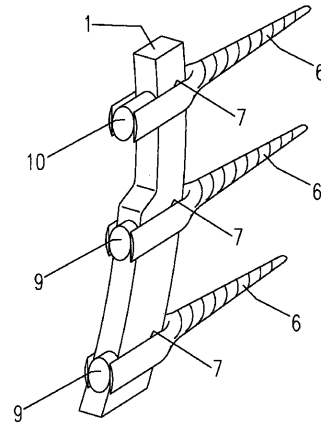
【 図 5 a) 】



【 図 5 b) 】



【 図 6 】

FIG. 6

フロントページの続き

審査官 中村 一雄

- (56)参考文献 特表2006-521903(JP,A)
米国特許出願公開第2009/0222042(US,A1)
米国特許出願公開第2010/0063544(US,A1)
特開平10-033552(JP,A)
米国特許出願公開第2010/0010542(US,A1)
特開2010-042253(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/68