

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5572878号
(P5572878)

(45) 発行日 平成26年8月20日(2014.8.20)

(24) 登録日 平成26年7月11日(2014.7.11)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/60 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/60

請求項の数 16 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2011-513838 (P2011-513838)
 (86) (22) 出願日 平成21年6月17日 (2009.6.17)
 (65) 公表番号 特表2011-524214 (P2011-524214A)
 (43) 公表日 平成23年9月1日 (2011.9.1)
 (86) 國際出願番号 PCT/CH2009/000208
 (87) 國際公開番号 WO2009/152633
 (87) 國際公開日 平成21年12月23日 (2009.12.23)
 審査請求日 平成23年11月8日 (2011.11.8)
 (31) 優先権主張番号 929/08
 (32) 優先日 平成20年6月17日 (2008.6.17)
 (33) 優先権主張国 スイス(CH)

(73) 特許権者 510325662
 ローレンツ, カイーウヴェ
 スイス, シーエイチ-9042 シュパ
 イヒヤー, カラビンス 5
 (73) 特許権者 510325673
 ダースト, ヘイコー
 スイス, シーエイチ-9042 シュパ
 イヒヤー, リュッセン 22
 (73) 特許権者 510325684
 グラスホフ, イエンス
 スイス, シーエイチ-9042 シュパ
 イヒヤー, ビルケンシュトラーセ 8

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】骨折を外部から固定するための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者、特に体肢の骨断片(62、62')の外部固定のための装置(1)であって、患者の体外に配置でき、つなぎ合わされる複数の結合要素(2、2')から成る支持体(11)を有し、

該支持体(11)には、少なくとも2つの経皮的に配置されるピン(4)が、該ピンの先端(42)によって固定されると共に、該ピンの空間的位置内で互いに対して固定することができ、前記ピンは、患者の骨組織(61)中に該ピンの基端(41)にて固定され、

複数の結合要素(2)が中央張力要素(3)上でつなぎ合わされ、2つの隣り合う前記結合要素(2、2')がいずれの場合にも球状キャップ(21)と結合ソケット(22)とを有するボールジョイントと共に形成し、張力が前記中央張力要素(3)に対して加えられるときに、個々のボールジョイント、ひいては前記支持体(11)を、圧力嵌めによって、好ましくは摩擦係合によって可逆的に固定することができる、装置(1)において、

前記結合要素(2、2')は、張力が前記中央張力要素(3)に対して加えられるときに圧力嵌めによって、好ましくは締め付けおよび/または摩擦係合によって前記ピン(4)を前記支持体(11)に固定できるように形成され

前記支持体(11)の第1の結合要素(2)が球状キャップ(21)を有し、隣接の第2の結合要素(2')が結合ソケット(22)および受け溝(23)を有し、前記球状キ

10

20

キャップ(21)および前記結合ソケット(22)が共にボールジョイントを形成し、かかる場合、張力が前記中央張力要素(3)に対して加えられるときに、前記受け溝(23)と前記球状キャップ(21)との間にフォームフィットおよび圧力嵌めによってピン(4)を固定することができ、または、

前記支持体の第1の結合要素が球状キャップおよび受け溝を有し、隣接の第2の結合要素が結合ソケットを有し、前記球状キャップおよび前記結合ソケットが共にボールジョイントを形成し、かかる場合、張力が中央張力要素(3)に対して加えられるときに、前記受け溝と前記結合ソケットとの間にフォームフィットおよび圧力嵌めによってピン(4)を固定することができ、または、

前記結合要素(2)が2つの回動可能に接続される部品(2a、2b)から成り、そのうちの第1の部品(2a)は、隣接の第1の結合要素(2)の結合ソケット(22)と協働する球状キャップ(21)を有し、そのうちの第2の部品(2b)は、隣接の第2の結合要素(2)の球状キャップ(21)と協働する結合ソケット(22)を有し、かかる場合、張力が中央張力要素(3)に対して加えられるときに、前記2つの部品(2a、2b)の互いに対向する内側に配置された2つの平行な受け溝の間にフォームフィットおよび圧力嵌めによってピン(4)を固定することができることを特徴とする、装置。 10

【請求項2】

前記張力要素(3)の最大曲げ角を制限する少なくとも1つの偏向要素(25)が、個々の結合要素(2、2')の長手方向通路(24)内に配置され、前記長手方向通路(24)を通って前記中央張力要素(3)が伸びていることを特徴とする、請求項1に記載の装置。 20

【請求項3】

第1の結合要素(2)の結合ソケット(22)内にスタッド(251)が配置され、前記スタッドは、隣接の第2の結合要素(2)の前記結合ソケット(22)および前記球状キャップ(21)により形成されるボールジョイントの回動可能性を制限し、該制限は、前記第2の結合要素(2)の前記長手方向通路(24)を前記球状キャップ(21)に配置される上側開口(241)内に突出させることにより行なわれることを特徴とする、請求項1～2のいずれか一項に記載の装置。

【請求項4】

前記結合要素(2、2')は、金属、繊維強化高分子材料、または、適切なプラスチックにより形成されることを特徴とする、請求項1～3のいずれか一項に記載の装置。 30

【請求項5】

前記中央張力要素(3)は、束、特に、ワイヤ束、炭素繊維束、もしくは、他の適切なプラスチック材料の束、または、前記材料の組み合わせの束であることを特徴とする、請求項1～4のいずれか一項に記載の装置。

【請求項6】

バネ要素(52)が前記中央張力要素(3)に接続され、前記バネ要素によって張力を前記中央張力要素(3)に対して加えることができるることを特徴とする、請求項1～5のいずれか一項に記載の装置。

【請求項7】

張力付与装置(5)によって前記中央張力要素(3)に作用する張力を生み出すことができることを特徴とする、請求項1～6のいずれか一項に記載の装置。 40

【請求項8】

前記張力付与装置(5)が当該装置(1)の前記支持体(11)の一端に配置されることを特徴とする、請求項7に記載の装置。

【請求項9】

前記張力付与装置(5)は取り外すことができることを特徴とする、請求項7に記載の装置。

【請求項10】

前記結合要素と第2の結合要素とが当該装置の中央張力要素(3)上でつなぎ合わされ 50

るとき、前記第2の結合要素の球状キャップと共にボールジョイントを形成するのに適した結合ソケット(22)を用いて患者の骨折した骨(62、62')を外部から固定するため、請求項1に記載の装置(1)の結合要素(2')において、

ピン(4)を受けるための少なくとも1つの受け溝(23)を備え、

前記ピン(4)を受けるための少なくとも1つの前記受け溝(23)は、該受け溝(23)と前記結合要素(2')に隣接する第2の結合要素(2)の球状キャップ(21)との間で前記ピン(4)を締め付けおよび/または摩擦係合によって固定できるように配置され、または、

前記結合要素は、2つの平行な受け溝を備えた2つの回動可能に配置される部品(2a、2b)から成り、これらの受け溝は、これらの部品(2a、2b)の互いに対向する内側に配置され、前記ピン(4)は、これらの部品間に前記ピン(4)をフォームフィットおよび圧力嵌め(23、23')により配置できることを特徴とする、結合要素。

【請求項11】

前記結合ソケット(22)と対向して配置される球状キャップ(21)を備えることを特徴とする、請求項10に記載の結合要素。

【請求項12】

前記結合ソケット(22)と対向して配置される第2の結合ソケット(22')を備えることを特徴とする、請求項10に記載の結合要素。

【請求項13】

前記球状キャップ(21)と前記結合ソケット(22)との間で延びる長手方向通路(24)を備え、

前記長手方向通路(24)の上側開口(241)が前記球状キャップ(21)にあり、前記長手方向通路(24)の下側開口(242)が前記結合ソケット(22)にあることを特徴とする、請求項10～11のいずれか一項に記載の結合要素。

【請求項14】

前記長手方向通路(24)に配置される偏向要素(25)を備え、

前記偏向要素によって、前記長手方向通路(24)を通じて延びる前記張力要素(3)の最大曲げ半径を制限できることを特徴とする、請求項10～13のいずれか一項に記載の結合要素。

【請求項15】

前記結合ソケット(22)にスタッド(251)が配置されることを特徴とする、請求項10～14のいずれか一項に記載の結合要素。

【請求項16】

纖維強化高分子材料または他の適切なプラスチック、または金属から形成されることを特徴とする、請求項10～15のいずれか一項に記載の結合要素。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、独立請求項の前文に係る、骨折の外部固定のための装置、このような装置のための結合要素、および、骨折の固定のための方法に関する。

【背景技術】

【0002】

創外固定器は、患者の骨折の外部固定のために体外に取り付けられてピンと呼ばれるネジ付き金属ロッドを介して骨に固定され、一般に、軟組織損傷を伴う開放骨折時に、または多発損傷の場合に使用される装置である。多発損傷を伴う患者に対する緊急手術では、しばしば、患者の命を危険に晒さないように、他の命にかかる負傷が処置されるまで四肢、例えば上肢または下肢の骨折の最終的な処置を遅らせることが必要である。骨折の最初の整復後、外側フレーム創外固定器を使用して骨折が一時的に安定化される。開放骨折の場合には、創外固定器を用いて骨折を安定化させが必要な場合もある。これは、プレート、ネジ、または、釘を用いた骨折の最終的な主要処置が術後感染の危険を高める

10

20

30

40

50

からである。開放骨折の場合には清潔な創傷部が得られた後、あるいは、多発損傷を伴う患者の場合には安定した状態が達成された後、創外固定器のその後の除去およびプレートおよびネジまたは釘を用いた骨の最終的な安定化が行なわれる。

【0003】

ピン固定器と呼ばれるものでは、例えばSchanzネジまたはSteinmann釘が骨組織に固定される。このようなピンは、一般に、標準的な寸法を有するスチールピンである。骨折が整復された後、しばしば相互接続バーまたはチューブから成る硬質な外側フレームを使用してピンが互いに接続固定される。別の形態は、ピンが無い固定器、リングまたはハロ固定器、および、ハイブリッド固定器と称される複合装置である。

【0004】

度合いの高い開放骨折(3°bまたは3°c)を負った患者が事故・緊急設備に入れられるときには、この骨折がプレートまたは釘を用いて直接に安定化されてはならない。その代わり、これらの場合には創外固定器が最初に取り付けられ、その後、数日経って処置方法が変えられる。創外固定器が取り外されて、例えばプレートまたは釘によって最終的な骨接合術が行なわれる。創外固定器の取り付けは、既知のモデルでは多くの場合に非常に時間がかかる。これは、一般に骨折が整復された後に多くのネジを締結しなければならないからであり、また、位置が満足できない場合には、補正できるようにそれらのネジを再び外した後に新たに締結しなければならないからである。幾つかの位置補正が必要とされる場合には、この手続きが非常に長い時間を要する可能性がある。程度の高い開放骨折を伴って緊急事態で入院する患者は、多くの場合、例えば胸や腹に付加的な外傷を伴う重傷を負っているため、患者を出来る限り早く集中治療設備へ移動できるようにするために、骨折の初期処置を可能な限り迅速に完了しなければならない。前述した理由により、これは、先の固定器システムを用いて行なうことができない。幾つかの形態の創外固定器も骨折断片の解剖学的な調整を困難にする。これは、4つ以上の骨ピンを直線上に方向付けなければならず、ピン位置に起因して方向付けが困難または不可能となる可能性があるからである。また、バーおよびチューブを有する既知の固定器システムの構造はしばしば大型であり嵩張る。

【0005】

創外固定器を特定の骨折状況にうまく適合させることができるように形成される多くの固定器システムが開発してきた。

【0006】

独国特許第10125742号は、貫通開口を備える一連の異なる個々のモジュールが張力付与ケーブルに引き寄せられる創外固定器を開示する。様々なタイプの個々のモジュールは異なる長さおよび/または接触角を有する。また、骨ピンおよび保持バーのための特別なコネクタ要素が設けられる。一方側の接触面には、個々の要素がそれぞれ4つのスタッドを有し、また、反対側では、これらの要素が4つの凹部を有し、それにより、2つの連続する個々のモジュールを互いに対しても4つの異なる回転角をもってフォームフィット(form fit:ぴったりと形が合う状態でのフィッティング)により配置することができる。固定器が調整された後、張力付与ケーブルにテンションがかけられる。この場合も、個々のモジュールは、張力付与ケーブルの方向で圧力嵌めにより互いに接続される。該創外固定器は、解剖学的な状況に対して比較的大雑把にしか適合できない。また、要素が張力付与ケーブル上でつなぎ合わされた後では、ピンの位置の微調整をもはや行なうことができない。また、固定器が組み付けられた後においてのみ骨ネジが骨にねじ込まれるようになっている。

【0007】

米国特許第5944719号は、張力付与ケーブルを用いて一連のボールジョイントおよびスリープにテンションがかけられ、ボールジョイントおよびスリープが硬直化される創外固定器を開示する。複数のスリープ要素は回動可能なピン保持装置を有しており、該ピン保持装置を用いて、骨組織に取り付けられるピンを創外固定器に固定することができる。この目的のため、ナットを介してピンの先端をピン保持装置に接続しなければならぬ

10

20

30

40

50

い。したがって、骨からの固定器の距離は、ピンの長さによって予め規定され、このため、短くしかできない。ボールジョイントのおかげで固定器が移動可能であり、その形状を解剖学的状況に正確に適合させることができる。しかしながら、固定器上の保持装置の位置が予め規定されるため、または、それに対応して固定器が組み立て時に準備されなければならぬため、該装置は、計画した手術に特に適するが、時間的制約下で初期の処置にはあまり適さない。

【0008】

国際公開第99/20194A1号は、張力付与ケーブルによって硬直化され得る一連のボールジョイントを有する同様の装置を開示する。1つの実施形態では、ピン保持装置を備えるボールジョイント要素の代わりに、その後に固定器チェーンに取り付けることができる、ピン保持装置を有するスリーブが使用され、それにより、保持装置の位置をピンの実際の位置に対して更に迅速に適合させることができる。10

【0009】

国際公開第03/068085A1号は、前述した装置に類似するボールジョイント要素を有する固定器の変形を開示しており、この固定器では、個々のボールジョイント間の接続が急速締め付けレバーによって固定され、解放される。これにより、固定器を現場で個々の部品から次々に構成することができる。しかしながら、この実施形態では、多数のロックを最初に解放しなければならないため、全体の形状を非常に迅速に適合させることができない。20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明の目的は、前述した欠点または他の欠点を有さない最初に説明した類の装置を利用できるようにすることである。特に、骨折の外部固定のためのこのような装置は、骨または骨断片中に導入されるピンとその後の急速な寸法的に安定した装置の硬直化とによって簡単な整復を行なうことができる。本発明に係る装置は、ストレスの多い状況下であっても技術を要する操作を殆ど伴うことなく容易に取り扱われ得るべきであることが好ましい。整復が満足できるものでない場合、本発明に係る装置は、整復の補正およびその後の新たな硬直化を可能にするために再びロックを解除することも容易である。また、本発明に係る装置は、整復を監視できるようにするために大部分が放射線透過性であることが好ましい。また、本発明に係る装置を核磁気共鳴スキャナで使用できることが好ましい。30

【0011】

本発明の更なる目的は、骨折の迅速で簡単な初期処置を可能にするが最終的な骨接合術のために使用することもできる骨折の固定のための方法を利用可能にすることである。

【0012】

これらの目的および他の目的は、独立請求項の前文に係る、骨折の外部固定のための本発明に係る装置によって、このような装置のための結合要素によって、および、骨折の固定のための方法によって達成される。他の好ましい実施形態が従属請求項に示される。

【課題を解決するための手段】

【0013】

骨折の固定のための本発明に係る装置は、中央柔軟張力要素上に連続して配置される個々の結合要素から形成される硬直化可能な支持体から成る。2つの隣り合う結合要素はいずれの場合にもボールジョイントを形成する。固定されるべき個々の骨断片に予め固定される従来のピンは結合要素によって締め付け保持され、また、このようにして骨断片が互いに対し空間的に安定化される。ピンの確実な締め付けおよび装置の硬直化は、十分に高い張力が張力要素に加えられることにより同時になわれる。したがって、ボールジョイントの接触面が互いに押し付けられ、それにより、装置の個々の結合要素間で安定した摩擦接続が得られ、装置が完全に硬直化される。ピンは、2つの隣り合う結合要素間で、または2部品結合要素を用いて同時に確実に締め付けられる。張力の解放時、装置のロックが再び解除され、ピンに対する接続が解放される。4050

【 0 0 1 4 】

本発明に係る装置の好ましい変形において、張力要素は、ロック解除状態で特定の張力により既に予張力が付与され、その結果、装置が所定位置に取り付けられると、装置がピンを一時的に保持する。その上、固定装置は、骨折が整復されるときに術者によって依然として容易に所望の形状に至らせることができる。解放された後、本発明に係る装置は形状を一時的に維持する。

【 0 0 1 5 】

全ての適した材料、特に金属および纖維強化プラスチックを張力要素および結合要素の両方において使用することができる。しかしながら、張力要素においては、ワイヤ、コード、ケーブル、または、特に好ましくは、数ヶ月にわたる期間であっても変形することなく低重量で非常に高い張力を受けることができる金属、炭素纖維、または、他の適したプラスチック、もしくはこれらの材料の組み合わせから成るファイバ束（以下では、単に束とも称される）を使用することが好ましい。ボールジョイント要素においては、纖維強化高分子材料を使用して、高度な機械的安定性と同時に低重量を確保することが好ましい。このような材料選択は、本発明に係る装置が放射線透過性になり、核磁気共鳴スキャナでアーチファクトを引き起こし、または核磁気共鳴スキャナの磁場内の使用を妨げる金属部を有さないという利点も有する。

10

【 0 0 1 6 】

骨折の固定のための本発明に係る方法では、従来のピンが患者の骨組織に固定される。通常、大きいそれぞれの骨断片ごとに2つのピンが使用される。すなわち、全体で少なくとも4つのピンが使用される。機械的な理由により、同じ断片上のピン間の距離は、可能な限り大きくなるように選択される。この場合、ピンは、本発明に係る固定装置に係止される。装置の個々の要素は、ロック解除状態で互いに対し回動することができるとともに、術者による骨の再設定時にピンの動きに追従する。中央張力要素の引張により、結合要素は、互いに対しブロックされ、荷重下において既に調整された位置にとどまる。このようにして、骨折された骨は、可能な限り当初の解剖学的位置である調整位置に保持固定される。同時に、ピンが確実に締め付けられて装置上の所望の位置で安定する。

20

【 0 0 1 7 】

原則として、本発明に係る固定装置は、釘またはプレートによる骨折の最終的な処置前の一時的な処置において設けられるが、取り扱いおよび重量に関する利点により、特に緊急状況で用いられるようになっている。他の適用分野は、例えば、重傷を負う患者を救急手段により可能な最短時間でいつでも搬送できるようにしなければならない地震または戦争状態といった災害状況においてである。しかしながら、本発明に係る固定装置は骨折の最終処理にも適している。

30

【 0 0 1 8 】

以下、図面を参照して、本発明に係る装置について説明する。

【 図面の簡単な説明 】**【 0 0 1 9 】**

【図1】(a)は本発明に係る装置の後端の一例を側面図で示し、(b)は本発明に係る装置の後端の一例を長手方向断面図で示している。

40

【図2】結合要素の他の実施形態を伴う、図1に類似する本発明に係る装置の一部の長手方向断面図を示している。

【図3】最大曲げ角における図2に類似する本発明に係る装置の一部の長手方向断面図を示している。

【図4】(a)は本発明に係る装置を用いて安定化される骨折を概略的に示し、(b)は2つの支持体とこれらの支持体間に配置される中間要素とを伴う実施形態を概略的に示している。

【図5】図1に類似する本発明に係る装置の個々の結合要素の想定し得る実施形態を示している。

【図6】図2および図3に類似する本発明に係る装置の個々の結合要素の他の想定し得る

50

実施形態を示している。

【図7】本発明に係る装置のための結合要素の2部品実施形態を示している。

【図8】2部品結合要素を伴う本発明に係る装置の他の変形を示している。

【発明を実施するための形態】

【0020】

骨折の外部固定のための本発明に係る装置1の想定し得る実施形態が図1に(a)側面図で、および(b)長手方向断面図で示されている。

【0021】

装置1の支持体11の後端が、6つの最も後側の結合要素2を備えるとともに、装置1を硬直化させるために必要とされる張力を生成するための張力付与装置5を端部に備えて示されている。支持体11の全長に沿って延びる張力要素3は、張力付与装置5から結合要素2の長手方向通路24を通って延び、支持体の前端(図示せず)で当接状態で終端しており、それにより、印加される張力を受けてこれを結合要素2に伝える。張力要素は、少なくとも想定し得る厚さを伴って、想定し得る最も大きい引張り強さを有するファイバ束として形成されるのが好ましい。この目的に適した束は、例えば、ワイヤ束、炭素繊維束、または、他の適したプラスチックから形成される束である。後者は、放射線を透過し、磁場に影響されないという更なる利点を有する。

10

【0022】

個々の結合要素2は、球状キャップ21の形態である上側ボールジョイント面と、結合ソケット22の形態である下側ボールジョイント面とを有する。この場合、1つの結合要素2の球状キャップ21は、いずれの場合にも、隣の結合要素2の結合ソケット22内にあり、そのため、一連のボールジョイントがもたらされる。固定装置1の取り付け中、張力要素3は、張力に晒されず、または、低い張力のみに晒され、それにより、2つの隣り合う結合要素22のボールジョイント面21、22間の摩擦係合は低く、個々のボールジョイントを術者の要望どおり方向付けて配置することができる。張力が増大すると、ボールジョイント面21、22間の静止摩擦が非常に高くなるため、個々の結合要素2間で強い摩擦接続が得られ、装置1は、もはや結合要素を破壊しなければ変形できないように硬直化される。

20

【0023】

結合要素は、金属から、または適切な高強度プラスチックから形成することができる。結合要素は接触面21、22で長期間にわたり非常に高い圧縮力に晒されるため、材料が高いクリープ抵抗を有していなければならない。例えば纖維強化プラスチックが特に適している。静止摩擦によって互いに係合するようになっている表面は、摩擦係数を増大させるために適切に処理することができる。例えば、表面を粗面化することができ、またはコーティングすることができる。また、接触面に歯を設けることもできる。

30

【0024】

球状キャップが張力付与装置の方へ向けられるようにボールジョイント要素の方向を逆に選択することができる。2つの異なるタイプの結合要素を互いに交互につなぎ合わせ、そのうち、第1のタイプが2つの球状キャップを有し、第2のタイプが2つの結合面を有する形態も同様に可能である。

40

【0025】

張力付与装置5は、張力要素3に張力を付与するために使用される。張力付与装置5は、好ましくは、硬直化中に低い力を印加するだけで比較的高い張力が得られるように、また、骨折へ伝達される可能性のある任意のかなりのレバーラー力を印加せずに済むように、様々な方法で構成することができる。図示の例では、適切な回転具、例えば六角キー、コードレススクリュードライバ、クランクハンドル、トルクレンチによってねじ込みボルト51が回転し、その結果、ハウジング53内に配置される圧縮バネ52が、反対のネジを有するプレート54を介して圧縮される。回転具のせん断力を受け取るために、特に当接部55が第1の結合要素2と直接に接触するように、例えば手作業で、またはトングを用いて張力付与装置5を固定しなければならない。バネ要素52の反作用のバネ力により、

50

力がボルト 5 1 に印加される。ボルト 5 1 は、自由に回転するカップリングにより張力要素 3 に接続され、それにより、バネ力を張力要素に伝達し、したがって結合要素に伝達する。しかしながら、個々の結合要素 2 はここでは移動せず、そのため、最終的安定化におけるピンの位置は変えられない。以下で更に詳しく説明されるように、バネ 5 2 は、結合要素に互いに抗するテンションを掛ける力を印加する。ねじ込みボルト 5 1 の更なる締め付け時に、バネ要素が完全に圧縮されて、ハウジング 5 3 が当接部 5 5 の対向する段部 5 5 の端面 5 3 に当たるようになる。このとき、バネ移動はゼロに等しく、したがって、張力を受け取る要素 3 の更なる引張時に、隣り合う結合要素のそれぞれが次第に強固に互いに押し付けられる。

【0026】

10

図示の例では、張力付与装置 5 が本発明に係る装置 1 の一体構成部品である。しかしながら、もう一つの方法として、装置の後端に配置され、張力を維持する役目を果たす当接部と、張力を生成する役目を果たし、この目的のために本発明に係る装置に一時的に取り付けられるアクチュエータ装置とを伴う 2 部品で張力付与装置 5 を形成することもできる。張力を生成するための多くの装置が機械工学から知られている。しかしながら、取り外し不能に取り付けられる 1 部品クランプ装置は、それらの体積または重量に起因して問題を引き起こさないように、スペースをとらない軽量な構造を有していかなければならない。これは、技術的設計の可能性を制限するが、複雑な補助を伴うことなく装置を取り付けることができるようとする。一方、張力付与装置 5 の 2 部品構造では、張力を生成するときに術者がかなりの力を及ぼす必要なく、または、術中に本発明の装置がかなりのせん断力に晒されることなく、より高い張力を生成することができる。

【0027】

20

あるいは、例えば適切な空気圧、液圧、または、電気的なアクチュエータ装置を使用してバネ要素に張力を付与することができ、また、アクチュエータ装置をその後に再び移動させることができるように、例えばロックナットを用いてバネ要素を張力要素と共にロックすることができる。最も簡単なケースでは、例えば、アクチュエータ装置は、空気圧的に、または電気的に作動されるロータリキーであってもよい。

【0028】

30

他の想定し得る実施形態では、装置の前端に配置される当接部にバネ力要素を取り付けることができる。別個のバネ要素の代わりに、スチールボルトまたは張力要素自体の弾性的な伸びをバネ力要素として使用することもできる。例えば、張力要素に接続されるねじ込みボルトに対して所定の張力を液圧的に予め掛けることができ、その後、力が印加されることなくロックナットを用いてボルトが固定された後、液圧張力が再び除去される。また、張力付与装置を使用することもでき、その場合、該装置が取り付けられた後、張力要素およびバネ要素が瞬間に張力に晒されるという効果を有するトリガが作動され、したがって、本発明に係る装置が直ちに硬直化される。

【0029】

図 2 は、図 1 に類似する本発明に係る固定装置 1 の一部を同様に断面で示しており、この場合、2つのピン 4 が断面で示され、これらのピンはそれぞれ 2 つの結合要素間で締め付け保持される。骨組織に固定される 2 つのピン 4 は、第 1 の結合要素 2 の球状キャップ 2 1 と隣り合う結合要素 2' の受け溝 2 3 との間で締め付けにより固定されることによって、フォームフィットおよび圧力嵌めにより装置の支持体 1 1 に接続される。ピン 4 を本発明に係る装置 1 に取り付けるため、ピンが受け溝 2 3 と球状キャップ 2 1 との間の隙間に係止され、その場合、第 2 の結合要素 2' が一時的に第 1 の結合要素 2 から僅かに持ち上げられる。また、この暫定的な固定は、ピンを一時的に所定位置に保持する一種のスナップ式機構によって行なうことができる。

【0030】

40

図示しない他の実施形態によれば、2つの結合要素に対する受け溝の位置が前述した位置とは逆になる。この場合、受け溝が第 1 の結合要素の球状キャップに配置され、また、隣り合う第 2 の結合要素は、受け溝を伴わない結合ソケットを有する。この場合も先と同

50

様に、球状キャップおよび結合ソケットは共にボールジョイントを形成し、また、張力が中央の張力要素に対して加えられると、ピンを受け溝と結合ソケットとの間にフォームフィットおよび圧力嵌めにより固定できる。

【0031】

本開示に基づき、当業者であれば分かるように、受け溝の形状はピンの外形に適合される。ピンを回転しないように所定位置に固定する更なる手段が達成されるようになっている場合には、協働する表面を適切に粗面化して構造化することができ、または例えば断面を多角形にすることができます。

【0032】

全ての結合要素2は長手方向通路24を有し、該長手方向通路は、装置1の支持体11の形状とは無関係に、装置の後端の張力付与装置から装置の前端の当接部まで延びる連続チャンネルを形成し、このチャンネル内で張力要素3が延びる。図示の例では、長手方向通路24が円筒キャビティ244から成り、該円筒キャビティは球状キャップ21へ向けた開口241を有し、円筒キャビティの底部では更に小さい下側開口242が結合ソケット22に通じている。原則的には、張力要素が球状キャップの半径の中心を通じて方向付けられることが好ましい。

10

【0033】

無論、長手方向通路は円錐状であってもよいが、材料の除去を伴う製造方法では、円筒構造が有益である。長手方向通路の構造に関しては、原則的に、ボールジョイントの球状キャップと結合ソケットとの間の接触面がボールジョイントの全ての方向で、全ての側へ向けて十分であるようにし、それにより、張力下でジョイントの安定した支持を確保し、支持体の座屈を回避すべきである。

20

【0034】

図3は、装置の最大湾曲時における図2の場合と同じ装置1の支持体11の一部を長手方向断面で示している。原則的に、2つの結合要素2、2'の互いに対する最大回動角は、長手方向通路24の上側開口241の縁部243によって決定され、この縁部243には最大回動時に張力要素3が当接する。図示の例では、回動角を最大15°にすることができる。しかしながら、張力要素3の当接作用は、せん断力が縁部243で張力要素3に作用するという効果を有することができ、摩耗の兆候をもたらし得る。また、極めて高い引張り強さにもかかわらず、張力要素3にとって特に有益な炭素繊維材料はこのようなせん断力に大きく影響される。したがって、ここに示される結合要素2の例示的実施形態では、長手方向通路24の下側開口242に偏向要素25が配置され、この偏向要素25は、下側開口242の縁部から張力要素3を保護し、底部の中央の張力要素3の最小曲げ半径を制限する。偏向要素25は、下側開口242を貫通して延び、結合ソケット22を超えて突出するスタッド251を有する。したがって、スタッド251は、結合要素2、2'の互いに対する最大回動を制限する当接部を形成し、また、該スタッド251は、隣り合う結合要素2の上側開口241の縁部243から張力要素を保護する。

30

【0035】

また、結合要素2、2'の互いに対する回転により引き起こされる損傷を与える可能性があるせん断力からも張力要素3を保護するために、偏向要素25は最小の想定し得る摩擦係数を有していかなければならず、それにより、張力要素3および結合要素2、2'が回転に関して機械的にほぼ切り離される。偏向要素の材料は、張力要素が該偏向要素に食い込まないように、また、張力要素が偏向要素に当接して張力要素にテンションがかけられるときに偏向要素が変形しないように選択される。結合要素2および偏向要素25を一体部品として形成することもでき、それにより、特に射出成形による製造時に費用効率を高くできる。

40

【0036】

本発明に係る装置の使用が図4に非常に概略的な形態で示されている。個々の骨断片中および該骨断片に対するピンの位置が図面に概略的にのみ示されており、また、実際の使用時に、ピンは、1つの皮質だけを貫通するのではなく、2つの皮質を貫通して配置され

50

る。骨折が整復された後、患者の個々の骨断片 6 2、6 2' の骨組織 6 1 中に複数のピン 4 が既知の方法により固定される。一般に 4 ~ 6 個のピンが取り付けられる。本発明に係る装置 1 と共に使用するため、ピン 4 は、未だ適用されている創外固定器に対して大きな考慮が払われることなく配置することができる。プレートまたは釘による最も確実な骨接合術が実質的に行なわれる緊急状況での開放骨折の整復では、一般に、ミリメートルに最も近く正確に矯正が行なわれず、ここでは、時として断片の位置が最大 5 ~ 10 mmだけ変えられる。付随する負傷に照らして、重要なのは、迅速な処置であり、骨折の完全な整復ではない。破片が皮膚、神経、筋肉、または、血管を圧迫しないことが第一に重要である。一方、最も確実な骨接合術による整復では、5 mm 未満の位置変化および 5° 未満の軸線方向偏位を達成することが求められる。

10

【 0 0 3 7 】

ピン 4 が取り付けられた後であって、断片の最初の仮整復後、ピン 4 は、本発明に係る固定装置に簡単に係止される。隣り合う結合要素 2 間の約 15° の回動可能性および結合要素の自由回転可能性により、互いに対し斜めに配置されるピン 4 を問題なく固定することもできる。ピン間の距離は、ほとんど測定することなく選択することもできる。本発明に係る装置の柔軟に形成できる支持体 1 1 は、これらの不規則性を容易に再現できる。

【 0 0 3 8 】

本発明に係る装置の好ましいバージョンでは、100 ~ 200 N の第 1 の比較的低い張力が張力要素に対して固定状態で既に加えられ、それにより、個々の結合要素 2 間に摩擦係合が既に存在する。この予張力の付与は、手動位置決め中に摩擦係合を容易に克服できるように選択され、また、ピンを結合要素 2 の受け溝 2 3 内に係止できるようするために十分な遊びが存在し、また、ピンと結合要素との間の圧力嵌めおよび摩擦係合がピンの自発的な滑りを防止する。この低い予張力付与の他の有利な効果は、整復中にチェーン状の支持体が不安定ではなく、弛まないということである。選択された予張力付与は大きさが限られているため、結合要素を互いに対し依然として容易に移動させて骨折を整復することができる。つまり、低い予張力付与は、骨折を整復状態に維持するのには低すぎる予張力である。

20

【 0 0 3 9 】

予張力付与を起こすため、例えば図 1 b に示されるように、予張力付与のための力を与えるだけでなくピンの係止のためのバネ移動ももたらすバネ要素 5 2 を使用することができる。予張力状態において、本発明に係る装置は、骨折を正確に位置合わせすることができるよう PIN 4 が係止された後に依然として手で移動させることもできる。これをレントゲン透視によって監視することができる。骨断片の位置が満足できる場合には、張力付与装置（図 4 に示されない）が作動し、その結果、結合要素 2 は、張力要素によって互いに対し引き寄せられ、静止摩擦によってブロックされる。このとき、本発明に係る固定装置が硬直化される。PIN 4 の位置は、この硬直化手順によって変化されない。骨折の整復状態を保つために、500 ~ 2000 N の更に大きな張力が加えられなければならない。これは手動操作により行なえるのが好ましい。このとき、装置が一時的に固定される。その後、張力は、好ましくはアクチュエータ装置を用いて 5000 ~ 15000 N の最終値まで増大される。

30

【 0 0 4 0 】

図示しない他の実施形態では 2 段階電動トルクレンチが使用され、それにより、予張力付与の第 1 の軽い段階を形成できる。更に大きな予張力付与を伴う第 2 の予張力付与段階は、バネが完全に圧縮されるときにだけ形成される。固定器の最終的な固定のため、2 段階トルクレンチの第 2 の高い段階が 0 N に切り換えられる。この場合、工具、例えばトングまたはフォークレンチを使用してカウンタホールドがなされなければならない。あるいは、この最終的な固定を手動トルクレンチを使用して行なうことができる。

40

【 0 0 4 1 】

本発明に係る装置は、張力が数ヶ月にわたって低下しない、または極く僅かな度合いまでしか低下しないように形成されるのが好ましい。また、本発明に係る装置には、張力お

50

および／またはモード（取り付けモード、張力付与モード、第1および第2の段階など）に応じて例えば異なる色、数、および／または、文字を表示する光インジケータを設けることもできる。印加される実際の張力を決定して監視するために様々なタイプの圧力センサを使用することもできる。

【0042】

他のピンをその後に取り付けることが必要な場合がある。このような場合には、既に硬直化された装置のブロックを解除して、新たなピンを支持体に係止しなければならない。しかしながら、その後の取り付けのため、本発明に係る硬直化された装置にフォームフィットおよび／または圧力嵌めにより可逆的に取り付けることができ、更なるピンのための適した保持装置を有するアダプタ要素が使用されるのが好ましい。例えば、国際公開第2007/001945A1号は、この目的に適したクランプ装置を開示する。このようなアダプタ要素は、他の固定装置に対する機械的結合のためにも使用できる。10

【0043】

本発明に係る装置の個々の結合要素2が、結合ソケット22に対して斜めに向けられた視野で図5に示されている。結合要素2は、上端の球状キャップ21と反対側の下端の結合ソケット22とを伴う実質的に短い円筒状の外形を有しており、結合ソケット22からは偏向要素25のスタッド251が突出する。円筒の外周面には4つの歯28が形成されており、いずれの場合にも、ピンを受けるための溝23が歯28と結合ソケット22との間に存在する。5000Nの引張応力では、このピンホールにおいて1～5Nmの締め付けトルクを得ることができる。原則的に、最良の想定し得る締め付け効果を得るために、受け溝23と張力要素3との間の距離は可能な限り短くすべきである。受け溝23の表面は、例えば適切な輪郭によって、または摩擦を増大するコーティングによって、最も高い想定し得る摩擦係数を得るように適切に形成することができる。20

【0044】

図6は、図2および図3に示される本発明に係る装置の個々の結合要素2の他の想定し得る実施形態を示している。貫通開口24、241を見るようにするために、スタッドを有する偏向要素は省かれている。この変形例は、材料の除去を伴う製造方法にとって特に適している。回転対称な本体が回転し、長手方向通路24がドリル穿孔された後、4つの受け溝23が切削される。

【0045】

本発明に係る装置の結合要素の直径は一般に30～40mmであり、この場合、機械的安定性と占められる空間との間で妥協しなければならない。例えば、図1の本発明に係る装置の変形では、結合要素2の直径が好ましくは40mm、高さが23mm、球状キャップ2の球半径が20mmである。伸張状態において、これは、2つの個々の結合要素間に20mmの距離をもたらす。受け溝23の形状および位置は、締め付けられるようになっているピンの直径に適合され、その直径は標準的な5mmであるが、従来のピンは4mmまたは6mmの直径を有することもできる。異なるピン直径のための異なる溝を有する結合要素も考えられる。原則的に、本発明に係る装置の結合要素はそれらの長手方向軸線を中心に自由に回転できるため、1つの受け溝だけが必要である。30

【0046】

本発明に係る装置の他の想定し得る実施形態では、受け溝23内および球状キャップ21の溝内の両方にピンが配置されるように球状キャップ21に溝を形成することもできる。あるいは、溝は、球状キャップ21の周囲で延びる環状溝として形成することもできる。この変形は、ピンと球状キャップとの間の接触面が大きいという利点を与えるが、またそれにより、関連する2つの結合要素をそれらの長手方向軸線に沿って面一にして正しい回転角度に方向付けなければならず、したがって、このポイントでの支持体の柔軟性が低下する。40

【0047】

結合要素は、一体部品として形成する代わりに、2部品で形成することもできる。したがって、図7は、例えば、球状キャップ21を有する上側部品2aと、ヒンジ27を介し50

て上側部品 2 a に回動可能に接続され、結合ソケット 2 2 を有する下側部品 2 b とを伴う結合要素 2 の 2 部品実施形態を、(a) ヒンジ軸線の方に向く側面図で、(b) 長手方向軸線に沿って見る平面図で、(c) ヒンジ軸線に対して垂直な側面図で、および、(d) 本発明に係る装置 1 に対応する支持体 1 1 の一部で示している。2つの部品 2 a、2 b の互いに対向する内側には2つの平行な受け溝 2 3、2 3 a が存在し、これらの受け溝間でピンを強固に締め付けることができる。張力要素 3 の張力はヒンジ 2 7 の軸線に対して略垂直に及ぶため、ジョイント 2 7 を比較的軽くすることができる。該実施形態は、特に頑丈であり、張力要素 3 の近傍に受け溝 2 3、2 3 a を配置できるようにし、その結果、締め付けトルクが更に高くなる。

【 0 0 4 8 】

10

前述した結合要素の1部品実施形態の場合と同様に、ピンを固定するための締め付け力は、2部品変形例における中央張力要素 3 によっても生み出される。図 7 の例は、2つの部品 2 a、2 b に対して僅かなバネ力を更に印加する、例えば引張バネの形態の更なるバネ要素 2 7 1 も有し、それにより、本発明に係る装置 1 が取り付けられるときにピンを一時的に固定することができる。これらの一体型のバネ要素 2 7 1 を省くこともでき、その場合には、一時的な固定のためのバネ力が1部品実施形態と同様にもたらされる。2部品 2 a、2 b を成す結合要素 2 を伴い、バネ要素を伴わない本発明に係る装置 1 の他の変形例が図 8 に示されている。

【 0 0 4 9 】

20

他の好ましい実施形態において、本発明に係る装置 1 は、該装置を他の固定装置または更なる装置に結合するための結合手段を有する。例えば、本発明に係る装置の前端にネジカップリングを取り付けることができ、該ネジカップリングによって本発明に係る装置を本発明に係る他の装置の前端またはカップリング要素に接続することができる。また、例えば、接続されるようになっている2つの装置に係止されることでこれらの装置を接続できる幾つかの適切に配置されるピンを有するプレートの形態であるカップリング要素も考えられる。このようにして、例えば長い距離を跨ぐために中間セグメントを導入することもできる。例えば腰から足首までの長い創外固定器は、本発明に係る2つ以上の個々の装置から成ることが好ましい。これは、必要な張力が固定装置の長さに比例して増大するからである。必要に応じて、他の構成要素、例えば、離開、軸線の補正、または、延長を可能にしてそれにより骨折の治療に影響を与えることができる構成要素を本発明に係る固定装置に組み込むことができる。一例は離開要素および衝撃吸収バネ要素である。また、個々の結合要素または全ての結合要素をそれらを引き延ばすことができるよう形成することができる。

【 0 0 5 0 】

30

本発明に係る装置は、適切なカップリング要素を介して本発明に係る2つ以上の更なる装置に対して星形状に接続することもできる。このようにすると、例えば、ピンに固定され、本発明に係る装置として同様に形成され、リング固定器に接続される2～4個のアームをカップリング要素にまとめる本発明に係る装置を備えるハイブリッド固定器を形成することができる。

【 0 0 5 1 】

40

本発明に係る方法では、骨折の2つの側の一群のピンをいずれも場合にも本発明に係る装置または支持体 1 1 と接続することもできる。このとき、それらの間に中間要素 7 が取り付けられ、また、例えば、該中間要素は、例えば病棟での、または診察時の事後補正中に、その後の離開または軸線の補正を可能にする。中間要素を伴うこのような実施形態が図 4 (b) に概略的に示されている。中間要素 7 は、4つのピン 7 1 により、装置 1 の2つの支持体 1 1 に接続される。構造全体の硬度の調整を可能にするダンパ要素をこのような中間要素 7 に組み込むこともできる。骨折のこのような弾性固定は、例えば特定のケースでより良い治療を達成するために望ましい場合がある。

【 0 0 5 2 】

図示しない本発明の他の実施形態によれば、所望の長さを有する支持体を与えるために

50

2つ以上の短い支持要素または部分要素が接続される。個々の部分要素は、一方では必要とされる支持体の最終的な長さを得るために、他方では必要なタイプの固定器を利用可能にするために、互いに係止される。したがって、單一コイルという意味の固定器（夜間での多発外傷患者に関して）、または、両端にコイル要素を有し、中央にダンパ要素または補正要素を有する固定器（骨折の最終的な処置に関して）を組み立てることができる。要素はカップリングにより接続され、これらのカップリングは、一方では要素の接続を可能にし、他方では主要張力の（要素1の引張要素から要素2の引張要素および要素3の引張要素への）伝達を可能にする。すなわち、幾つかの要素が結合されるにもかかわらず、1つの張力付与装置だけが依然として一方側に必要とされる。

【0053】

10

他の有利な実施形態によれば、張力付与装置を本発明に係る装置の両側に配置することもできる。

【符号の説明】

【0054】

1 創外固定器

1 1 支持体

2、2' 結合要素

2 a、2 b 結合要素の一部

2 1 球状キャップ

2 2、2 2' 結合ソケット

20

2 3、2 3' ピンを受けるための溝

2 4 長手方向通路

2 4 1 上側開口

2 4 2 下側開口

2 4 3 縁部

2 4 4 キャビティ

2 5 偏向要素

2 5 1 スタッド

2 7 ヒンジ

2 7 1 バネ要素

30

2 8 歯

3 中央張力要素

4 ピン

4 1 基端

4 2 先端

5 クランプ装置

5 1 ボルト

5 2 バネ要素

5 3 ハウジング

5 4 プレート

40

5 5 当接部

6 1 骨組織

6 2、6 2' 骨断片

6 3 軟組織部分

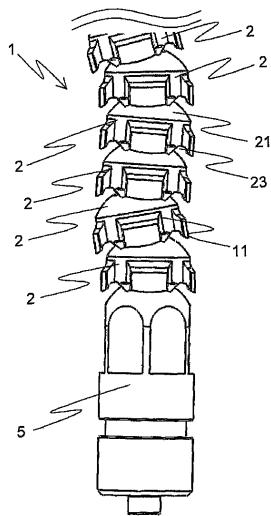
6 4 皮膚

7 中間要素

7 1 ピン

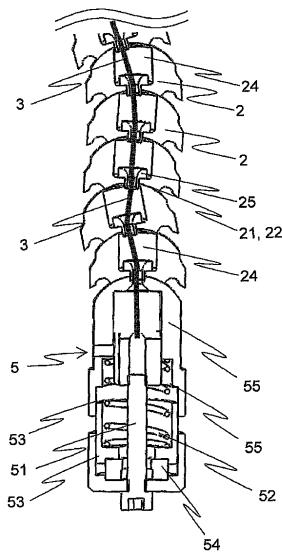
【図1(a)】

(a)

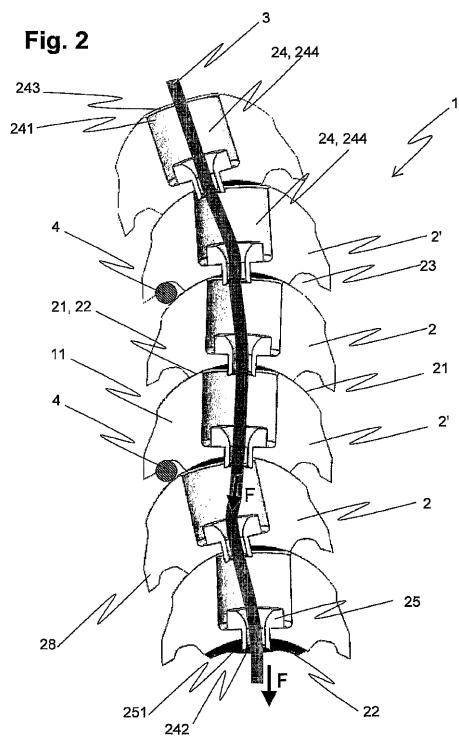


【図1(b)】

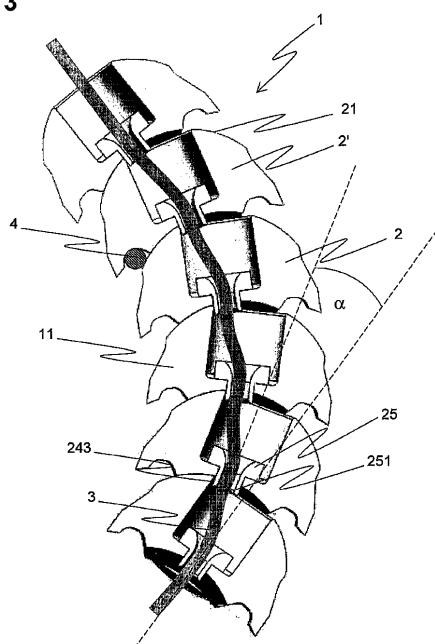
(b)



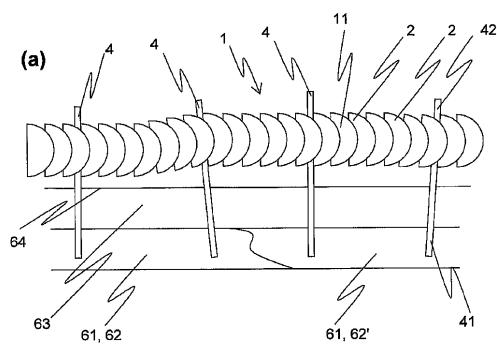
【図2】



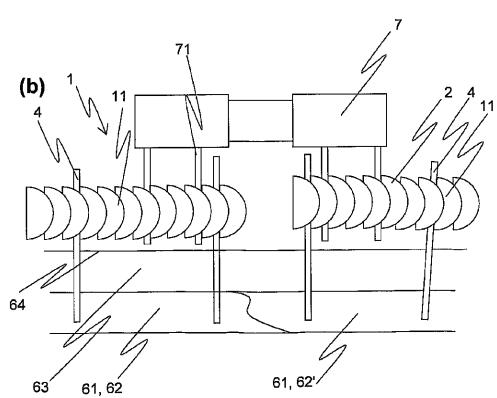
【図3】

Fig. 3

【図4(a)】

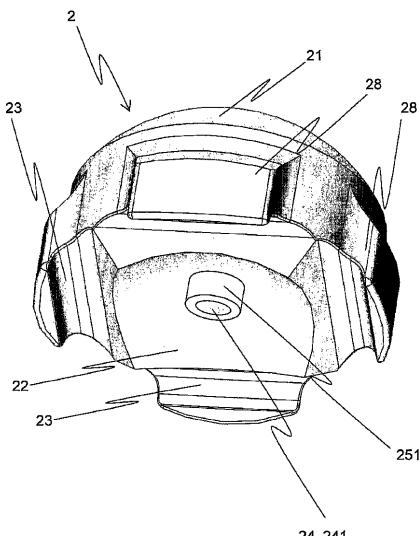


【図4(b)】



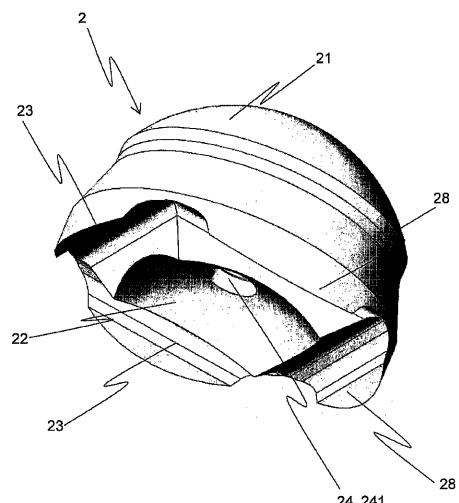
【図5】

Fig. 5

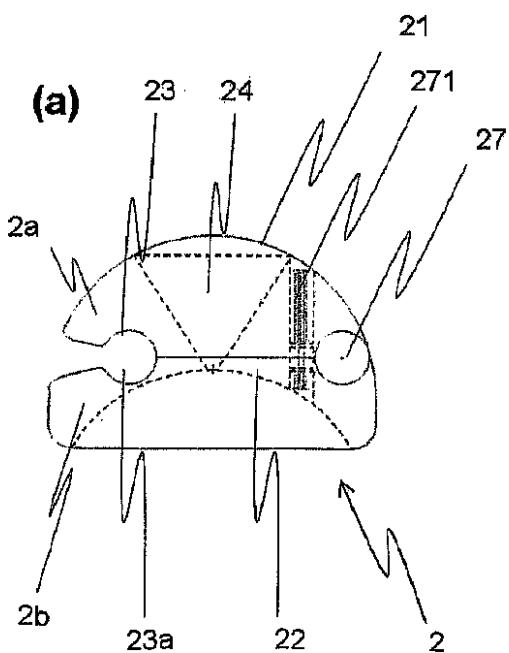


【図6】

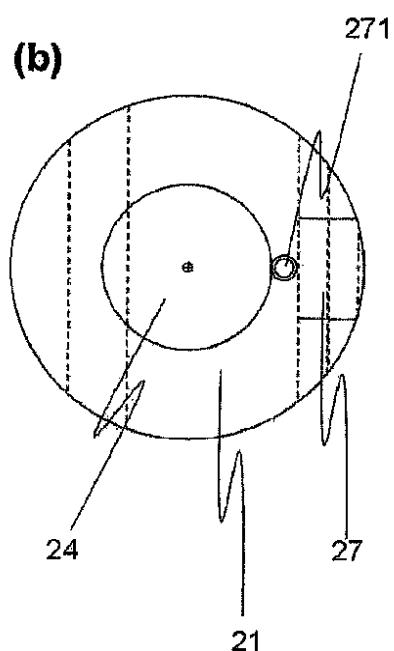
Fig. 6



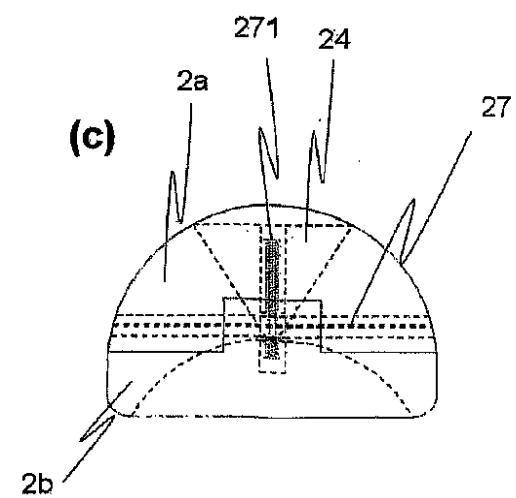
【図7(a)】



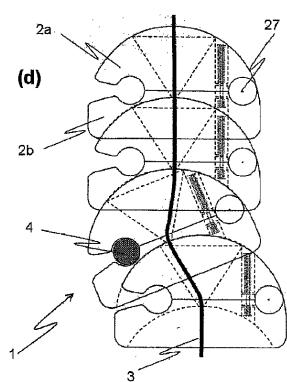
【図 7 (b)】



【図 7 (c)】

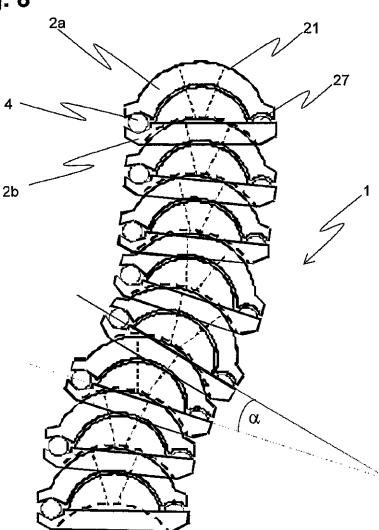


【図 7 (d)】



【図 8】

Fig. 8



フロントページの続き

(73)特許権者 510325695

ハウザー， マーセル

イス , シーエイチ 8266 シュテックボルン , ミュールホフシュトラーゼ 19

(74)代理人 100107456

弁理士 池田 成人

(74)代理人 100148596

弁理士 山口 和弘

(74)代理人 100123995

弁理士 野田 雅一

(72)発明者 ローレンツ， カイ - ウヴェ

イス , シーエイチ 9042 シュパイヒャー , カラビンス 5

(72)発明者 ダースト， ヘイコー

イス , シーエイチ 9042 シュパイヒャー , リュッشن 22

審査官 井上 哲男

(56)参考文献 國際公開第99/020194 (WO , A1)

米国特許出願公開第2003/0187432 (US , A1)

特表2004-525727 (JP , A)

特開平10-043204 (JP , A)

米国特許第05649925 (US , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 B 17 / 60

A 61 B 17 / 56