

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5084195号
(P5084195)

(45) 発行日 平成24年11月28日(2012.11.28)

(24) 登録日 平成24年9月14日(2012.9.14)

(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 10 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2006-210982 (P2006-210982)	(73) 特許権者	592232384
(22) 出願日	平成18年8月2日(2006.8.2)		ビーダーマン・モテック・ゲゼルシャフト
(65) 公開番号	特開2007-38009 (P2007-38009A)		・ミット・ベシュレンクタ・ハフツング
(43) 公開日	平成19年2月15日(2007.2.15)		B I E D E R M A N N M O T E C H G
審査請求日	平成21年3月27日(2009.3.27)		M B H
(31) 優先権主張番号	05016901.0		ドイツ連邦共和国、デー・78054 フ
(32) 優先日	平成17年8月3日(2005.8.3)		ァウ・エス・シュベニンゲン、ベルタ・フ
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		ォン・サットナー・シュトラーセ、23
(31) 優先権主張番号	60/704, 992	(74) 代理人	100064746
(32) 優先日	平成17年8月3日(2005.8.3)		弁理士 深見 久郎
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(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】 骨固着装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨固着装置であって、

シャンク軸（14a）を有し、骨または脊椎に固着されるべきシャンク（14）、および頭部（16，160）を含む固着要素（13）と、

第1の終端（2）、第1の終端（2）に対向する第2の終端（3）、2つの終端を通過する長手方向軸（4）、長手方向軸（4）と同軸の内腔（5）、および、第2の終端（3）に隣接して前記頭部の区間（22，221）を受けるための第1の領域（7，70）を含み、ロッド（28）を受けるように第1の終端（2）から開始して第2の終端（3）の方に延在するU字型の凹部（8）をさらに含み、それによってU字型の凹部は第1の終端（2）の方へ延在する2つの自由な脚部（9，10）を含む受部（1，100）と、

前記2つの脚部（9，10）の間にねじ込み可能であって前記頭部（16，160）に圧力をかけて受部内に前記頭部をロックする要素（30）とを備え、

受部（1）および固着要素（13）は、受部（1）の長手方向軸（4）とシャンク軸（14a）とが互いに対して一定の角度を有するように接続され、受部（1）およびシャンク（14）は、頭部に圧力がかかっていないとき、長手方向軸（4）の周囲で互いを基準として回転可能であり、圧力が頭部にかかっているとき、回転位置でロックされ、

前記シャンク（14）と前記頭部（16，160）は個別の部品であり、

前記頭部（16，160）は圧力が頭部（16，160）にかかっているときに前記シャンク（14）を弾性的にクランプする部分（22，221）を有している、骨固着装置

10

20

。

【請求項 2】

前記頭部（16，160）は、円筒部（21）を有する外面を有する、請求項1に記載の骨固着要素。

【請求項 3】

頭部（16，160）は、受部（1，100）の内腔（5）内に頭部（16，160）が挿入されるときに前記受部の第1の終端（2）に向くように方向付けられる第1の終端（19）、この第1の終端（19）に対向する第2の終端（20）、および、ロッド（28）を受けるように受部（1，100）の長手方向軸（4）に直交して第1の終端から第2の終端の方向に延在している円筒部分状の凹部（27）を有する、請求項1または2に記載の骨固着装置。

10

【請求項 4】

頭部（16，160）は、シャंकを受けるための中空の内部（23）を有する、請求項1から3の1つに記載の骨固着要素。

【請求項 5】

頭部は、第1の終端（19）、第2の終端（20）、および第2の終端（20）に向けてテーパしてシャंकをクランプする部分（22，221）を有する、請求項1から4の1つに記載の骨固着要素。

【請求項 6】

シャंकをクランプするための部分（22）は部分球形である、請求項5に記載の骨固着要素。

20

【請求項 7】

シャंकをクランプするための部分（221）は円錐形である、請求項5に記載の骨固着要素。

【請求項 8】

頭部をクランプするための部分（22，221）は、少なくとも1つのスリット（26）を含む、請求項1から7の1つに記載の骨固着要素。

【請求項 9】

頭部（16，160）を受けるための受部（1）の前記第1の領域（7，70）は、第2の終端（3）に向けてテーパする、請求項1から8の1つに記載の骨固着要素。

30

【請求項 10】

受部（1，100）の長手方向軸（4）およびシャंक軸（14a）は同軸である、請求項1から9の1つに記載の骨固着要素。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、骨に固着されるべきシャंकおよび頭部を有する骨固着要素と、当該頭部および当該頭部に圧力をかける要素を受けるための受部とを備える骨固着装置であって、当該頭部および当該受部が、受部の長手方向軸とシャंकの軸とが互いに対して一定の角度を有するように接続され、受部および頭部が互いに対して回転可能である、骨固着装置に関する。

40

【背景技術】

【0002】

骨に固着されるべきシャंकと、当該シャंकをロッドに接続するための受部とを備え、受部およびシャंकが一体的に形成された骨固着装置は、たとえばUS 5,005,562またはDE 101 57 969 C1から公知である。このようないわゆる単軸骨ねじを嵌め込む際に、受部は、骨内においてその固定状態内でシャंकを回転させることにより、ロッドを受けるようにアライメントされる。シャंकが骨内に嵌め込まれる深さは、ロッドに対する受部の、必要とされる配向に依存する。したがって、ロッドに対する受部の配向を微調整する可能性は、ねじ付きシャंकのねじのピッチに依存する。

50

通常、単軸骨ねじは、解剖学的寸法内において十分に据付けられるように嵌り込むことができない。

【 0 0 0 3 】

シャンクおよび頭部が別個の部品である多軸骨固着装置が、US 6,835,196 B2 から公知である。この骨固着装置は、骨内に固着されるべきシャンクと、部分球形部を有する外面を有する頭部と、当該頭部を受けるための受部と、当該頭部に圧力をかける要素とを備える。シャンクは、頭部に圧力がかかるとシャンクの当該端部をクランプするための、ばねを生じる縁端を有する頭部内の内腔に受けられる。頭部が部分球形部を有する外面を有するため、頭部は、圧力が頭部上にかからない限り、受部内で旋回し得る。この骨固着装置により、まずシャンクを嵌り込んで、必要であればシャンクの長さを調整し、次に、このシャンクを、頭部を収容する受部に接続することができる。

10

【 0 0 0 4 】

或る臨床用途に対しては、多軸骨ねじよりも単軸骨ねじの方が適切である。しかしながら、公知の単軸骨ねじは、ロッドに対する受部のアライメントの可能性が僅かしかないという欠点を有し、骨の表面と同一表面となるように、骨に十分に据付けられない。

【特許文献 1】US 5,005,562

【特許文献 2】DE 101 57 969 C1

【特許文献 3】US 6,835,196, B2

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

20

【 0 0 0 5 】

この発明の目的は、ロッドに対する受部のアライメントの可能性の改善を伴い、かつ、骨の表面と同一表面となるように骨に十分に据付けられる単軸タイプの骨固着装置を提供することである。さらに、この骨固着装置は、単純な構成を有し、取扱いが容易であるものとする。

【 0 0 0 6 】

この目的は、請求項 1 に記載の骨固着装置により達成される。さらなる発展例は、従属請求項に提示される。

【 0 0 0 7 】

この発明に従った骨固着装置は、シャンクが骨内に嵌り込まれる深さから独立して、シャフトの軸の周囲における 360° の範囲内で受部がロッドに対して容易に調整可能であるという利点を有する。このアライメントは、シャンクに設けられる骨ねじのねじのピッチから独立している。したがって、シャンクは、骨の表面と同一平面になるように、骨内に十分に据付けられるように骨に嵌り込まれ得る。

30

【 0 0 0 8 】

さらなる利点は、従来の単軸骨ねじに比べねじのピッチがより大きな骨ねじ、または多条ねじが使用され得る点である。

【 0 0 0 9 】

加えて、US 6,835,196 B2 に開示されたもの等の公知の多軸骨固着装置の受部およびシャンクを、この発明に記載の頭部と単に組合せることにより使用して、単軸骨ねじに対応することが可能になる。

40

【 0 0 1 0 】

この発明のさらなる特徴および利点は、添付の図面とともに実施例の説明から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 1 】

図 1 から図 3 に示すように、骨固着装置は、実質的に円筒形であって、かつ、第 1 の終端と当該第 1 の終端に対向する第 2 の終端 3 とを有する受部 1 を備える。これらの 2 つの終端は、長手方向軸 4 に対して垂直である。内腔 5 が、長手方向軸 4 と同軸に設けられ、内腔 5 は、第 2 の終端 3 から予め定められた距離まで、第 1 の終端 2 から延在する。第 2

50

の終端 3 に開口部 6 が設けられ、この開口部 6 の直径は、内腔 5 の直径よりも小さい。同軸の内腔 5 は、球形の区間 7 の形で、開口部 6 に向けてテーパする。

【 0 0 1 2 】

受部 1 はさらに、U 字型の凹部 8 を有する。この凹部 8 は、第 1 の終端 2 において開始し、第 2 の終端 3 の方向に、第 2 の終端 3 から予め定められた距離まで延在する。U 字型の凹部により、2 つの自由脚 9、10 が形成され、第 1 の終端 2 に向けて終端をなす。受部 1 は、第 1 の終端 2 に隣接して、脚 9、10 に雌ねじ 11 を備える。

【 0 0 1 3 】

骨固着要素 13 は、骨ねじ 15 および頭部 16 を有するシャンク 14 を備える。この頭部 16 は、別個の部品として形成され、図 1 に示す組立てた状態においてシャンクに接続される。シャンク 14 は、シャンクの軸 14a を有し、頭部 16 内に受けられるべき円筒形の端部 17 と、対向終端において先端 18 とを備える。円筒形の端部には、面取り部 17a が設けられ、頭部 16 内への挿入を容易にする。端部は、その端面において、挟込み工具と係合するための凹部 12 を備える。

【 0 0 1 4 】

頭部 16 は、実質的に円筒形であり、第 1 の終端 19 と、その第 1 の終端に対向する第 2 の終端 20 とを備える。特に図 3 から認識できるように、頭部 16 は、第 1 の終端 19 に隣接する第 1 の部分 21 を有し、この第 1 の部分 21 は、円筒形の外面を有する。第 1 の部分 21 の直径は、頭部 16 が内腔 5 内に摺動し得るだけの大きさである。第 1 の部分 21 に隣接して第 2 の部分 22 が存在し、この第 2 の部分 22 において、頭部 16 の外面は、第 2 の終端 20 に向けてテーパする。この実施例において、第 2 の部分 22 は、部分球形の外面を有する。部分球の半径は、受部の球形の区分 7 の半径に対応し、それにより、頭部 16 が受部 1 の球形部においてその第 2 の部分 22 またはその一部により静止するようにする。特に図 1 から認識できるように、頭部 16 はさらに、第 2 の終端 20 から第 1 の終端 19 の方向に延在する第 1 の同軸内腔 23 を備える。第 1 の同軸内腔 23 の直径は、シャンクの端部 17 が第 2 の終端 20 から内腔内に挿入され得るだけの大きさである。第 2 の同軸内腔 24 が設けられ、この第 2 の同軸内腔 24 は、第 1 の内腔 23 の終端から第 1 の終端 19 に向けて延在する。第 2 の同軸内腔 24 の直径は、第 1 の同軸内腔 23 の直径よりも小さく、それにより、第 1 の内腔 23 から第 2 の内腔 24 への移行部において、円形の当接面 25 が設けられるようにする。この円形の当接面 25 は、端部 17 が頭部 16 の第 1 の同軸内腔 23 内に挿入されたときに、シャンクの端部 17 に対する止めを形成する。

【 0 0 1 5 】

頭部の第 2 の部分 22 において、複数のスリット 26 が設けられる。これらの複数のスリット 26 は、第 2 の終端 20 に向けて開放しており、第 2 の部分 22 を通って、第 2 の終端 20 から予め定められた距離まで延在する。図 3 に示す実施例では、円周方向に等距離に間隔をあけて配置された 6 個のスリット 26 が設けられているが、これよりも少ないか、または多いスリットを設けることができる。第 2 の部分を弾性にしてシャンクの端部 17 をクランプするために、少なくとも 1 つのスリットが必要とされる。第 2 の内腔 24 は、挟込み工具で骨内にシャンクを挟込むためにシャンクの端部 17 の端面に設けられた凹部 12 に接触することを可能にする。

【 0 0 1 6 】

頭部 16 はさらに、第 1 の終端 19 に始まり、かつ、第 2 の終端 20 の方向に延びる部分円筒形の凹部 27 を備える。凹部 27 の円筒の軸は、長手方向軸 4 に対して垂直である。凹部 27 の半径は、凹部 27 で受けられるべきロッド 28 の半径に対応する。凹部 27 のサイズは、ロッド 28 が挿入されたときにロッド 28 が第 1 の終端 19 から突出するようなサイズである。

【 0 0 1 7 】

骨固着装置はさらに、雌ねじ 30 を備える。雌ねじ 30 は、脚 9 と 10 との間で挟まれてロッド 28 を固定し、頭部 16 上にロッド 28 を介して圧力かけることができる。

10

20

30

40

50

雌ねじ 11 と、この雌ねじと協働するねじ 30 とは、任意の公知のねじの形状を有し得る。しかしながら、平ねじ (flat thread) または負の角のねじ (negative angle thread) は、脚 9、10 の広がりが生じないという利点を有し、これにより、外ナットまたはリングを使用する必要がなくなる。

【0018】

頭部 16 の長さは、図 1 に示す組立てられた状態において、頭部 16 が、部分球形の第 2 の部分 22 および円筒部 21 の一部により、シャンクの端部 17 を取囲むような長さである。

【0019】

上述の骨固着装置の部品は、好ましくは、たとえばチタン等の生体親和性材料で形成される。

10

【0020】

第 1 の動作モードにおいて、適切な長さを有しかつ所望の骨ねじ 15 を備えたシャンク 14 が選択され、シャンク 14 は、その端部 17 を、端面が当接面 25 に当接するまで頭部 16 の第 2 の終端 20 から第 1 の内腔 23 内に導入することにより、端部 17 により頭部 16 に接続される。第 2 の側 20 から頭部 16 内への端部 17 の導入は、面取り部 17a により容易になる。端部 17 は、摩擦により、頭部 16 内に一時的に保持される。

【0021】

次に、取付けられた頭部 16 を有するシャンク 14 を含む骨固着要素 13 は、ねじ付きシャンク 14 が受部の開口部 6 を通って案内される状態で、頭部 16 が開口部 6 の縁端に接して静止するまで、第 1 の終端 2 から受部 1 内に導入される。頭部およびシャンクは、頭部の凹部 27 が受部の U 字型の凹部 8 とアライメントされるように回転される。図 1 に示す圧着内腔 31 により緩く保持され得る、このような組立済みの状態において、シャンクは、頭部内の第 2 の内腔 24 を介して端部 17 内の凹部 12 に係合する挟み込み工具により、骨に挟み込まれる。シャンク 14 は、挟み込みの過程において、受部のアライメントの必要性なく、予め穿孔した中子孔に十分に挟み込まれ得る。

20

【0022】

シャンクが十分に挟み込まれると、受部および頭部は共に、長手方向軸 4 の周囲で 360° にわたり回転され、挿入されるべきロッド 28 を基準として受部をアライメントすることができる。受部 1 をアライメントした後、ロッド 28 は、頭部の円筒形の凹部 27 内に静止するまで挿入される。次に、雌ねじ 30 が挿入され、受部の球形部 7 に対して頭部 16 をそれ自体が押圧するロッド 28 を雌ねじ 30 が押圧するまで、雌ねじ 30 が締められる。受部の球形の区間 7 に対して頭部 16 を押圧することにより、頭部の球形部 22 は、スリット 26 により圧縮され、シャンクを堅固にクランプする。それと同時に頭部は、球形部 7 に対して押圧され、その回転位置において、受部 1 に対してロックされる。

30

【0023】

第 2 の動作モードにおいて、ねじ付きシャンク 14 はまず、骨または脊椎内に挟み込まれる。次に、受部 1 および緩く組立済みの頭部 16 は共に、骨から突出するシャンクの端部 17 上に押圧される。その後、受部 1 は、ロッド 28 を受けることができるようにアライメントされる。次に、雌ねじ 30 が挟み込まれて、頭部およびロッドを固定する。

40

【0024】

この骨固着装置により、従来の単軸骨ねじよりも大きなねじのピッチを有する骨ねじ 15 を備えたシャンク 14 を使用することができる。また、この骨ねじに対して、多条ねじの使用が可能になる。受部が、シャフトの軸の周囲で 360° にわたり回転可能であるため、シャフトを、中子孔内において最大深さまで挟み込むことができる。

【0025】

この実施例の頭部およびシャンクと共に、従来の多軸骨ねじの受部を使用することもさらに可能である。

【0026】

図 4 から図 6 に示す第 2 の実施例において、第 1 の実施例と同一の部品には、第 1 の実

50

施例と同じ参照記号が付されている。第２の実施例は、それに接して頭部が静止する受部の区間の形状および頭部の形状において、第１の実施例とは異なる。第２の実施例の受部１００は、部分球形の区間７の代わりに、第２の終端３に隣接して、円錐状にテーパした区間７０を有する。それに対応して、頭部１６０は、第２の終端２０に向かい円錐状にテーパした外面を備える第２の部分２２１を有する。頭部の第２の部分２２１の円錐角は、受部の部分７０の円錐角に対応する。円錐角は、組立済みの状態において、受部１００が頭部１６０に対して依然として回転可能であるように選択される。

【００２７】

動作モードは、第１の実施例と同一である。それらの説明は繰返さない。

第２の実施例の骨固着装置は、円錐の外面を有する頭部の方が、より製造しやすいという利点を有する。

10

【００２８】

これらの実施例の変形が可能である。シャंक１４のねじ付き部の直径を、端部１７の直径よりも小さく、または大きくすることができる。端部１７は、直径が自由端に向けて大きくなるように円錐形を有し得る。頭部の対応する第１の内腔２３は、対応する円錐形を有し得る。この場合、第１の内腔２３の直径は、端部の直径よりもわずかに小さい。スリット２６は、内腔２３が容易に開くことを可能にし、シャंकの端部が挿入された後に、端部がわずかにクランプされる。円錐角は、シャंकが頭部内に挿入されたときに自己ロックが生じるように選択され得る。頭部は、第１の端１９に向けて開放する１つ以上のスリットを有し得る。

20

【００２９】

さらなる変形において、頭部は、弾性を提供する材料、たとえば適切なプラスチック材料で形成される。この場合、スリットは省略されてよい。

【００３０】

受部もまた、変更することができる。第１の実施例の受部の球形の区間７の半径は、頭部が脱落し得ないように開口部が十分に小さい限り、頭部の半径よりも大きくなってよい。球形でなく丸くされるか、または開口部に向けてテーパされた形状を有することも可能である。

【００３１】

頭部１６は、円筒形の凹部２７ではなくＵ字型の凹部を有することができ、このＵ字型の凹部により、２つの自由脚が形成されるようにする。Ｕ字型の凹部の寸法は、ロッドが挿入されたときに脚がロッドの上に突出するような寸法である。この場合、ロッドを固定せずに雌ねじを介して頭部１６を別個に固定することができる。ロッドを固定するために、別個の雌ねじが必要となる。

30

【００３２】

頭部もまた、平坦な自由端面を有し得る。

上述の実施例において、シャंकおよび頭部は別個の部品である。しかしながら、シャंकおよび頭部が一体的な骨固着装置として形成されることも考えられる。図７は、シャंकおよび頭部が一体的に形成された骨固着装置を備える第３の実施例を示す。

【００３３】

40

第２または第１の実施例と同一である、この実施例の部品は、第２または第１の要素のものと同一参照番号を有する。受部１００は、図４に示す第２の実施例の受部と同じ形状である。この受部１００は、第２の終端３に隣接して円錐状にテーパした領域７０を有する。骨固着要素１３０は、一体的に形成された骨ねじ（図示せず）および頭部１６１を有するシャंक１１４を備える。頭部１６１は、円筒形の外面を有する第１の部分１２１と、シャंकに向けてテーパする円錐形の外面を有する、隣接する第２の部分１２２とを有する。第１の部分の直径は、頭部が、受部１００の内腔５内に摺動し得るような直径である。円錐部１２２の円錐角は、受部の円錐部７０の円錐角に対応する。頭部の自由端面１２０は平坦であり、擦り込み工具と係合するための凹部１２を有する。平坦な面は、受部のアライメントを確実に可能にする。

50

【 0 0 3 4 】

使用時に、骨固着要素 1 3 0 はまず、受部 1 0 0 内に挿入され、次に、骨に嵌り込まれる。

【 0 0 3 5 】

骨固着要素 1 3 0 が骨に十分に据付けられると、受部はそれでもなお、頭部に対して回転可能であり、したがって、ロッドを受けるようにアライメントされ得る。ロッド 2 8 の挿入後、雌ねじ 3 0 が締められ、ロッド 2 8 に圧力をかける。ロッド 2 8 は、頭部 1 6 1 に圧力をかける。頭部は、受部の開口部 6 に対して押圧されるか、または、円錐形の区間 7 0 に押圧され、その回転位置でロックされる。

【 0 0 3 6 】

変形が可能である。受部の円錐の区間は、別の形状を有し得る。頭部は、たとえば、円錐形の区間ではなく、球形の区間を有し得る。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 7 】

【図 1】この発明の一実施例に従った骨固着装置の断面図である。

【図 2】図 1 に従った骨固着装置の分解組立図である。

【図 3】図 1 に従った骨固着装置の一部である、頭部および骨固着要素の斜視図である。

【図 4】この発明の第 2 の実施例に従った骨固着装置の断面図である。

【図 5】図 4 に従った骨固着装置の分解組立図である。

【図 6】図 4 に従った骨固着装置の一部である、骨固着要素の頭部の斜視図である。

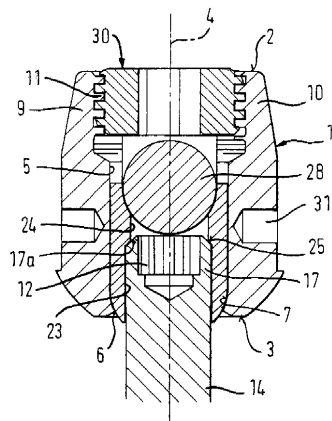
【図 7】第 3 の実施例に従った骨固着装置の断面図である。

【符号の説明】

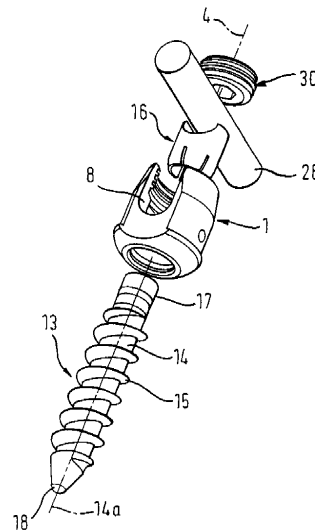
【 0 0 3 8 】

1、1 0 0 受部、2 第 1 の終端、3 第 2 の終端、4 長手方向軸、5 内腔、1 3 固着要素、1 4 シャンク、1 6、1 6 0 頭部。

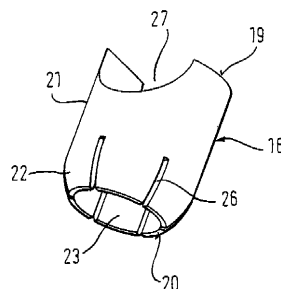
【図 1】



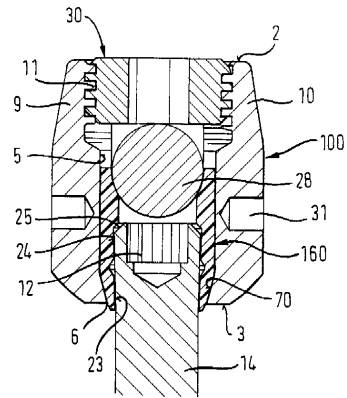
【図 2】



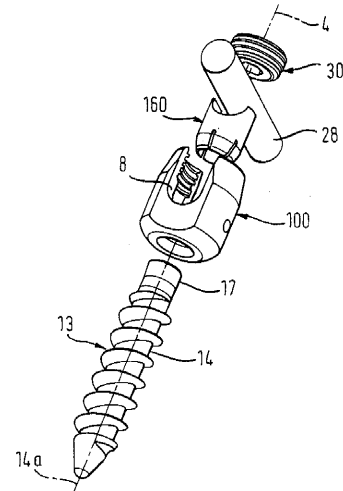
【図 3】



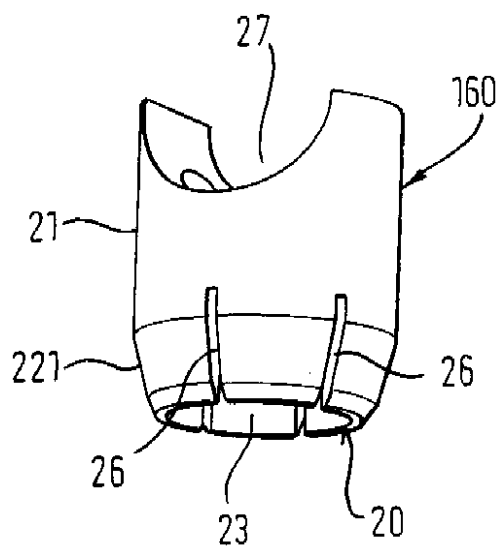
【図 4】



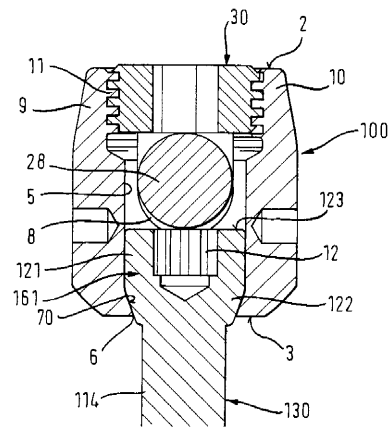
【図 5】



【図 6】



【図 7】



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 バイスパイル、ミューレンシュトラッセ、11

審査官 菅家 裕輔

(56)参考文献 米国特許第05899904(US, A)

特表2005-509484(JP, A)

米国特許出願公開第2005/0059972(US, A1)

米国特許出願公開第2005/0038433(US, A1)

独国特許出願公開第04330837(DE, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56 - 17/72