(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3749727号
(P3749727)
(45)発行日　平成18年3月1日(2006.3.1)　(24)登録日　平成17年12月9日(2005.12.9)

(51)Int.Cl.　F I
A61F 2/44 (2006.01)　A61F 2/44

請求項の数 35 (全 9 頁)

(21)出願番号　特願平7-503191
(86)(22)出願日　平成5年7月2日(1993.7.2)
(65)公表番号　特表平8-500762
(43)公表日　平成8年1月30日(1996.1.30)
(86)国際出願番号　PCT/CH1993/000170
(87)国際公開番号　WO1995/001132
(87)国際公開日　平成7年1月12日(1995.1.12)
審査請求日　平成12年4月13日(2000.4.13)

(73)特許権者
ジンテーズ　アクチエンゲゼルシャフト,クール
スイス国、ツェーハー―７００２　クール、グラーベンシュトラーセ　１５
(74)代理人
弁理士　伊東　哲也
(72)発明者　シュラプフェル　ヨハネス　フリドリン
スイス国、ツェーハー―８７５０　グラルス、レイメン（番地なし）
(72)発明者　ヘス　マルティン
スイス国、ツェーハー―４４３４　ホルスタイン、シュツェンシュトラーセ　２

最終頁に続く

(54)【発明の名称】後部脊椎インプラント

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

(Ａ)螺子もしくはフックの形の係留セグメント(２)と添加ヘッド(３)、２つの脚部（４，５）が形成され、支持ロッド（１）のためのＵ字形スロット（６）を含み、

（Ｂ）支持ロッド（１）へ添加ヘッド（３）を固定する固定手段（７，８）を備え、ここで該固定手段（７，８）は２つの部分になっていて、一つの円筒状の蓋部分（７）とファスナー（８）を含み、

（Ｃ）該円筒状の蓋部分（７）はＵ字形のスロット（６）に上から軸方向で挿入でき、そして

（Ｄ）前記ファスナー（８）は第１の蓋部分（７）を通って動くことができて支持ロッド（１）に載るようになっている、

脊柱を支える後部脊椎インプラントにおいて、

（Ｅ）前記円筒状の蓋部分（７）とＵ字形スロット（６）は、該円筒状の蓋部分（７）が支持ロッド（１）を固定させることなく前記添加ヘッド（３）の上部に抜け止めした状態で係合され、その結果前記ファスナー（８）が動くことができて支持ロッド（１）に対して載るようになることを特徴とした後部脊椎インプラント。

【請求項２】

前記ファスナー（８）を挿入できるように内側にねじ（９）をつけた中心孔（１０）を前記蓋部分（７）が有する請求項１に記載の後部脊椎インプラント。

【請求項３】

前記蓋部分（７）の内側ねじ（９）に合う外側ねじ１１を前記ファスナー（８）が有している請求項１に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項４】
前記固定手段（７，８）の外径は前記添加ヘッド（３）の外径よりも小さいか、等しい請求項１乃至３のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項５】
安全ブッシユ（１２）を設けて前記添加ヘッド（３）の２つの脚部（４，５）に被せるようにした請求項１乃至４のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項６】
前記安全ブッシユ（１２）の内径は、該ブッシユが上方に狭くなる添加ヘッド（３）の脚端（１５，１６）の外周に嵌合する大きさである請求項５に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項７】
前記安全ブッシユ（１２）の頂部の鍔（１３）の内側の直径は前記ファスナー（８）が通過可能な大きさである請求項６に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項８】
前記安全ブッシユ（１２）の頂部の基部の孔は、適合する工具によりファスナー（８）を駆動可能とする大きさである請求項６に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項９】
前記安全ブッシユ（１２）と蓋部分（７）とが製造のときから、もしくは組み立てによって一体となっている請求項５乃至８のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項１０】
前記蓋部分（７）の外側にねじ（１７）をつけ、そして前記U字形スロット（６）の内側にねじ（１８）をつけている請求項１乃至９のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項１１】
前記蓋部分（７）の表面に少なくとも一つの相互に対向したスタッド（２０，２１）を形成した表面（１９）、前記U字形スロット（６）の２つの脚部（４，５）の内側（２２，２３）には円周チャンネル（２４，２５）を形成し、その結果として、前記蓋部分（７）を前記U字形スロット（６）に軸方向で挿入してからバヨネット式にスタッド（２０，２１）を前記円周チャンネル（２４，２５）に入れ込むようにした請求項１乃至９のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項１２】
前記蓋部分（７）が二つの相互に対向したスタッド（２０，２１）を形成した表面（１９）を示す請求項１０に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項１３】
前記蓋部分（７）の表面（１９）に横チャンネル（２６）と、該横チャンネルに連なる長いチャンネル（２７，２８）を形成し、
ａ）前記長いチャンネル（２７，２８）は前記二つの脚部（４，５）の内側（２２，２３）にあるスタッド（２９，３０）と位置と方向とにおいて一致し、そして
ｂ）前記蓋部分（７）を前記U字形スロット（６）に軸方向に挿入してから、前記スタッド（２９，３０）を回動して円周スロット（２６）に入れるようにした請求項１乃至９のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項１４】
前記蓋部分（７）が、その表面（１９）に横チャンネル（２６）と二つの相互に対向した長いチャンネル（２７，２８）を形成した請求項１３に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項１５】
前記円周の、横チャンネル（２４，２６）は前記添加ヘッド（３）もしくは蓋部分（７）のそれぞれの円周に沿って部分的に連続して設けられている請求項１１乃至１４のいずれかに１項に記載の後部脊椎インプラント。

【請求項１６】
前記ファスナー（８）が固定螺子である請求項１乃至１５のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項１７】
前記固定螺子は尖端に向かって先細りとなっている請求項１６に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項１８】
回転可能の、球状の接触要素を前記ファスナー（８）の下端に設けた請求項１乃至１６のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項１９】
前記添加ヘッド（３）のＵ字形スロット（６）の基部に縦方向に刻み目（３３）をつけた請求項１乃至１８のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項２０】
前記添加ヘッド（３）のＵ字形スロット（６）の基部に前記支持ロッド（１）が入れる半円筒面を備えている請求項１乃至１９のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項２１】
前記Ｕ字形スロット（６）の基部に一つより多い半径を持たせた請求項１乃至２０のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項２２】
前記Ｕ字形スロット（６）の基部に二つの半径ＲａとＲｂを持たせた請求項２１に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項２３】
前記添加ヘッド（３）と前記蓋部分（７）の直径は１２－１４ミリの範囲にある請求項１乃至２２のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項２４】
前記ファスナー（８）の直径は７－９ミリの範囲にある請求項１乃至２３のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項２５】
前記添加ヘッド（３）のＵ字形スロット（６）の幅と前記支持ロッド（１）の直径とが５－７ミリの範囲にある請求項１乃至２４のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項２６】
前記Ｕ字形スロット（６）の基部の凹所がスロットの縦方向に凹面となって可動要素（３６）を受け、要素（３６）の移動は凹面の形により決まる請求項１乃至１８、もしくは２３乃至２５のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項２７】
前記可動要素の運動が円形であり、その結果として圧力の中心が球状の接触要素（３４）の中心と一致する請求項２６に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項２８】
前記可動要素の運動が円形であり、回転中心がファスナー（８）の先端を支持する支持ロッド（１）の点である請求項２６に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項２９】
前記Ｕ字形スロット（６）の基部が球状である請求項１乃至１７のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項３０】
クリアランスの半径が支持ロッド（１）の上を滑るボールの半径と同じである請求項２９に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項３１】
クリアランスの半径が一方向にスロットをつけたボールの半径と同じである請求項３０に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項３２】

前記ファスナー（８）が支持ロッド（１）の方向にフランジ（３７）を備えている請求項１乃至３１のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項３３】
前記支持ロッド（１）から離れる側でフランジ（３７）が０°と９０°の間の角度α（３９）を有する請求項３２に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項３４】
前記支持ロッド（１）から離れる側でフランジ（３７）が４５°と６０°の間の角度α（３９）を有する請求項３３に記載の後部脊椎インプラント。
【請求項３５】
前記支持ロッド（１）の側で前記蓋部分（７）がフランジ（３７）の斜面に合う斜面（３８）を有する請求項３２乃至３４のいずれか１項に記載の後部脊椎インプラント。
【発明の詳細な説明】
本発明は請求項１の前文に限定の後部脊椎インプラントに係るものである。
このようなインプラントは矢状方向の（前後方向の）脊椎奇形（背柱後彎症、脊椎滑り症）を矯正したり、矯正できない（退化的不安定性の）場合には安定物として機能するのに役立つ。概してそのようなインプラントは添加ヘッド、この添加ヘッドに接続された係留セグメント及び添加ヘッドのスロットに受け入れられる支持体を締めつける締めつけ螺子から成る。また、添加ヘッドには安定台座があってもよい。
係留セグメントは螺子もしくはフックでよく、螺子の場合は椎骨体の茎の上方に直接固定され、フックの場合は椎骨からつり下げられる。矯正しようとする、もしくは安定させようとする椎骨の数との関係で、脊椎矯正もしくは脊椎安定には幾つかの螺子もしくはフックを支持ロッドにがっしりと結合し、そこに固定しなければならない。
これらの既知の脊椎インプラントについては、支持ロッドをスロットに挿入してから締めつけ螺子を添加ヘッドに直接ねじ込むのが普通である。そのため次のような欠点が生じる。
U字形スロットが支持ロッドを受けるので、添加ヘッドの端はただ２個のチューリップ形の顎から成っており、締めつけ螺子はこれらの顎のねじ山に係合しているだけである。押しつけながら締めつけ螺子を締め込んでいかねばならないとき外科医は螺子がねじ山に正しく挿入されていっているかどうかを感じとるという煩わしさがある。更に、スロットを、それ故そのねじ山を広げてしまわないように安定台座を組み込んで置かねばならない。
フランス特許２、６２４、７２０から既に公知のインプラントではU字形スロットを形成する添加ヘッドの２つの脚部が外側のねじ山を含んでおり、それが袋ねじを受け、それの中心のねじ部分を通って実際の添加部分をねじ込むことができる。しかしながら、この既知のデバイスの製作は満足すべきものではないし、更に、添加ヘッドの高さも直径も望ましくない程に大きくなる。
本発明の目的はこれらの欠点を回避することである。この問題は請求項１の前文に続いて記載されている本発明の特徴を備えた後部脊椎インプラントによって解決される。その他の効果的な特徴は従属請求項に記載されている。
本発明はファスナーを閉じたねじに挿入できるという本質的な利点を提供する。開いた、スロット付きねじは、内側ねじと外側ねじとの間での適合性を欠いているため摩擦が大きい。場合によるが、この摩擦は非常に大きいので、そのためファスナーと添加ヘッドとの間で冷間溶接が起きてしまう程である。
本発明は、ファスナーが添加ヘッドの体積を増大しないことであり、それ故インプラントの両立性を一層高めるという点で別の利点を提供する。
本発明の後部脊椎インプラントの幾つかの実施例を添付図について説明する。螺子の軸を係留セグメントとして示すが、これらはフックで置き換えてもよい。
図１は、本発明の後部脊椎インプラントの展開斜視図である。
図２ないし図５は、本発明の後部脊椎インプラントの別の実施例の展開斜視図である。
図６は、脊椎インプラントの添加ヘッドの側面図である。
図７は、脊椎インプラントの蓋部分とファスナーの縦断面図である。

図１に示す脊椎インプラントにおいて添加ヘッド３と係留セグメント２とが構成している茎状螺子は脊椎にねじ込むことができる。支持ロッド１を受けるため添加ヘッド３に２つの脚部４、５がＵ字形スロット６を形成する。支持ロッド１とスロットの底との間の付着を高めるためスロットの底に鋸歯状の切り込み３３をつける。添加ヘッド３の上方部分の内側にねじ１８をつける。円筒状の蓋要素７は添加ヘッド３のＵ字形スロット６の中側で回動することができ、それの外側のねじ１７は内側ねじ１８に嵌まり、蓋要素７の中心の孔１０の内側にはねじ９をつけている。

この内側ねじ９と係合するねじ１１を外側につけているファスナー８は孔１０にねじ込むことができる。取扱を容易にするためこのファスナー８の頂部にスロット３１を設ける。可動ボールセグメント３４を底に押し嵌めてある。

最後に、安全ブッシュ１２を設けるが、これは頂部に鍔１３を有している。安全ブッシュ１２は添加ヘッド３の上方に狭くなっている脚端部１５、１６にぴったり被せれる。この安全ブッシュ１２も蓋部分７と一体に造ってもよい。

添加ヘッド３のねじ１８の直径、従って蓋部分７のねじ１７の直径は１２－１４ミリの範囲であり、好ましくは１２．５－１３．５ミリである。ファスナー８の直径は７－９ミリの範囲であり、好ましくは７．５－８．５ミリである。添加ヘッド３のＵ字形スロット６の幅、そして添加ヘッドの支持ロッド１の直径は５－７ミリの範囲であり、好ましくは５．５－６．５ミリである。

手術中に矯正もしくは安定させようとする脊椎に茎螺子の係留セグメント２をねじ込み、そして支持ロッド１を添加ヘッドのＵ字形スロット６に挿入する。その時蓋部分７を上方から軸方向にＵ字形スロット６の中へ、上縁が２つの脚部１５、１６と同一面となるまでねじ込む。ファスナー８は既に蓋部分７に僅かにねじ込まれてしまっていることもある。これまでの臨床経験に照らして、蓋部分７を軸方向にねじ込めるだけの空間が利用できるように種々の脊椎内の螺子がいつも取り付けられているようにする。このことはフックを利用するときも同じである。

安全ブッシュ１２が蓋部分７へしっかり結合されているのでなければ、このときにそれを取り付けて、それからファスナー８を締める。このブッシュは脚部４、５が広がるのを防ぐ。

次に、ファスナー８はそれの（省略された）そして一時的にリンクした延長片と一緒に、ボールセグメント３４が支持ロッド１にのるまで蓋部分７の中にねじ込まれ、そしてそれからファスナーを締める。結果として支持ロッド１はＵ字形スロット６内に締められる。ボールセグメント３４は、支持ロッド１がそれの縦方向に荷重をかけられるとき締めつけ力が比例して増大するような形となっている。締めつけに引き続いて、蓋部分７内に僅かに降下しているファスナー８から延長片を取り除く。同じ手順を他のインプラントで繰り返す。

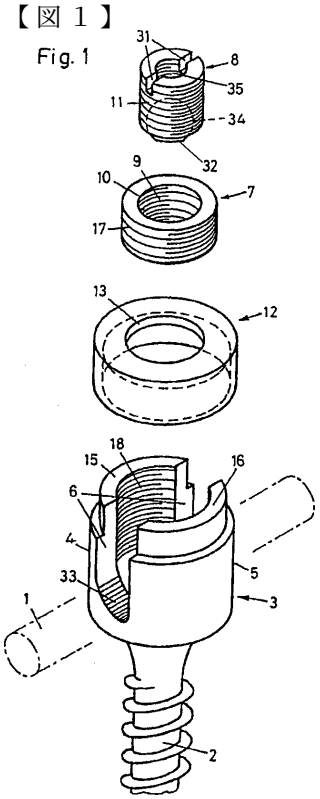
上記の本発明の脊椎インプラントは多くの利点をもたらす。図解したように、支持ロッド１を締めるファスナー８は閉じたねじ内を案内され、そして支持ロッド１が正しく位置決めされてから始めてねじ込まれる。後部孔を有する従来のインプラントとは反対に添加ヘッド３内のスロット付きねじ１８は締めつけに使用せず、蓋部分７を付着させるためにだけ使用する。蓋部分７それ自体がねじ込まれる前にファスナー８を蓋部分７に僅かにねじ込んでおき、その結果として蓋部分が容易に取り扱える。締めつけデバイス７、８の外径は添加ヘッド３の外径より小さいか、もしくは等しい大きさであり、インプラントの直径は拡大することはない。

図５－図７においては螺子手段によってではなく、バヨネット式で添加ヘッドに蓋部分７を付着する。図１に既に示すように、ファスナー８は蓋部分７の内側ねじ９の全部にねじ込まれる。

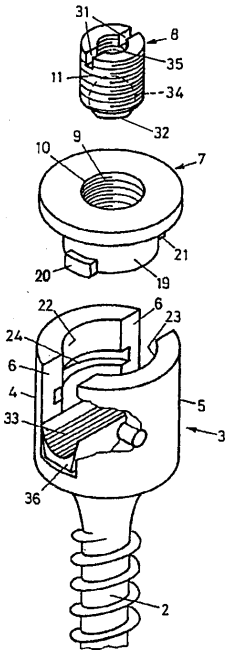
図２の脊椎インプラントの変形態様においては蓋部分７の表面１９に２本の植え込みスタッド２０、２１を設けている。添加ヘッド３のＵ字形スロット６の２つの脚部４、５はそれらの内側にスタッドのための円形のチャンネル２４、２５を備えている。蓋部分７を軸方向に挿入してから、Ｕ字形スロット６にねじ込み、そしてその過程でスタッド２０、２

１はチャンネル２４、２５に入り込む。
この実施例でもファスナー８の底にもボールセグメント３４の形をした、回転可能の、球形接触要素があって支持ロッド１の表面の形にぴったり合うようにしている。この接触要素３４の詳細は未公開の欧州特許出願９３　１０６５２０．５に説明されている。
Ｕ字スロット６の基部は、基部の縦方向に伸び、縦の鋸歯状の刻み３３のついた可動要素３６を受ける凹面クリアランスから成り、可動要素３６の移動はこの凹面クリアランスの形によって決められる。
図３において蓋部分７に円形の横チャンネル２６と２つの相互に対向した縦チャンネル２７、２８をそれの表面１９に設ける。縦チャンネル２７、２８は脚部４、５の内側２２、２３上に位置するスタッド２９、３０と位置と方向とにおいて一致する。蓋部分７をＵ字形スロット６に軸方向に挿入してから、回転によって円形の横チャンネル２６にスタッド２９、３０を入り込ませる。円形の横チャンネル２６は蓋部分７の全周よりも短い。
安全ブッシュは図２と図３に示す実施例では必須のものではない。ファスナー８を締めたとき２つの脚部４、５は広がろうとはしないからであり、蓋はバヨネット式だからである。
図４の実施例では蓋部分７と安全ブッシュ１２は一体となっている。図２と図３に示すのと同じように添加ヘッド３に蓋部分７をロックする。この場合、縦アーム２７、２８を有する横チャンネル２６が、脚部４、５の内側ではなくて添加ヘッド３の上方に狭くなっている脚端１５、１６の外面上にある。縦アーム２７、２８は安全ブッシュ１２の内側のスタッド２９、３０と位置と方向とにおいて一致する。蓋部分７をＵ字形スロット６に軸方向に挿入してから、スタッド２９、３０を円形の横チャンネル２６に回して入れる。
図５の実施例は図４の実施例と逆になっており、円形の横チャンネル２６とそれの縦チャンネル２７、２８とは安全ブッシユ１２にあり、スタッド２９、３０は添加ヘッドの上方に狭くなっている脚端１５、１６の外面上にある。
図６は添加ヘッド３のＵ字形のスロット６の基部が２つの半径ＲａとＲｂとを有し、異なる半径の支持ロッド１を受けれるようになっている。
最後に、図７が示すファスナー７の好ましい態様では、支持ロッド１に面するそれの端にフランジ３７を設けている。支持ロッド１から遠い側でフランジ３７が張る角度は、０°と９０°の間の、好ましくは４５°と６０°の間の角度でαである。蓋部分８は対応する斜面３８を有する。
フランジ３７と斜面３８とは設置前に蓋部分７をしっかりと相互に締めつけ、この蓋部分７とファスナー８とは所与の引っ張りトルクまで一体となっており、そしてその引っ張りトルクを越えるときだけ離れる。蓋部分７もしくは安定ブッシュ１２がねじ込まれるとき、そしてファスナー８が侵入して支持ロッド１にのって締めつけ始めるときに分離する。

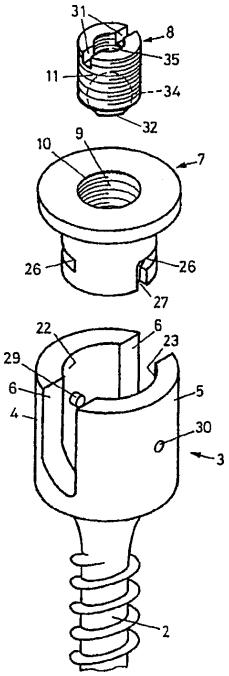
【図１】
Fig. 1



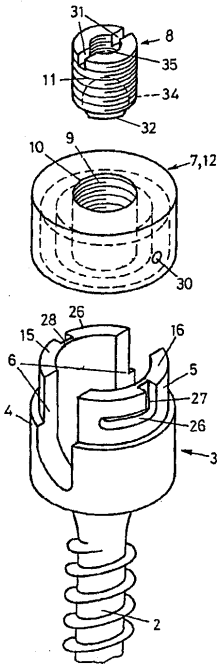
【図２】
Fig. 2



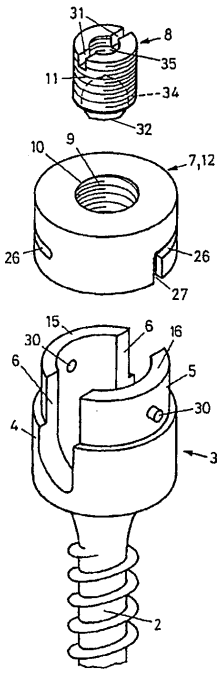
【図３】
Fig. 3



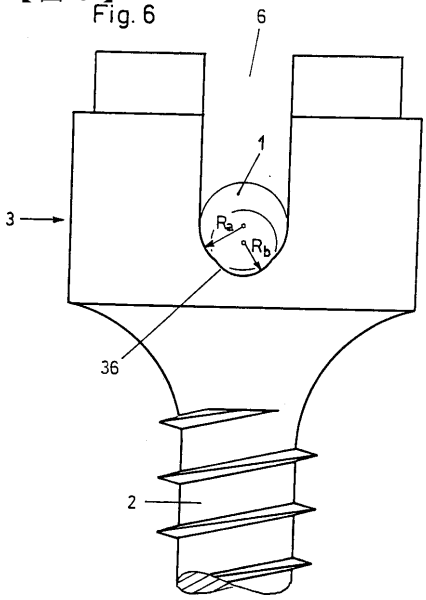
【図４】
Fig. 4



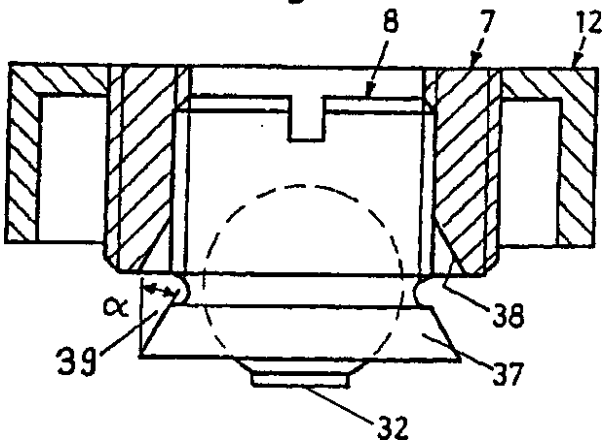
【図５】
Fig. 5



【図６】
Fig. 6



【図７】
Fig. 7



フロントページの続き

(72)発明者 シェルケル レネ
スイス国、ツェーハー－４４３１ ベンヴィル、ドルフシュトラーセ １８
(72)発明者 ハグマン ラルフ
スイス国、ツェーハー－４４３１ ベンヴィル、ハウットシュトラーセ ２０

審査官 渡辺 仁

(56)参考文献 特開平０５－１４６４５１（ＪＰ，Ａ）
欧州特許出願公開第００５３５６２３（ＥＰ，Ａ１）
実開平０５－０３４３１０（ＪＰ，Ｕ）
実開昭５９－０５２２１２（ＪＰ，Ｕ）
米国特許第０４０５５３８５（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０４６５３４８１（ＵＳ，Ａ）
特開平０２－２１５４６０（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５１９０５４３（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５１２９３８８（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５１２２１３１（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５０７４８６４（ＵＳ，Ａ）
仏国特許出願公開第０２６２４７２０（ＦＲ，Ａ１）
米国特許第０５２１７４９７（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０４３０４２３６（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61F 2/44