

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4399554号
(P4399554)

(45) 発行日 平成22年1月20日(2010.1.20)

(24) 登録日 平成21年11月6日(2009.11.6)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/58 (2006.01) A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 11 (全 13 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平11-501728 (86) (22) 出願日 平成10年6月3日(1998.6.3) (65) 公表番号 特表2002-510998(P2002-510998A) (43) 公表日 平成14年4月9日(2002.4.9) (86) 国際出願番号 PCT/FR1998/001119 (87) 国際公開番号 W01998/055038 (87) 国際公開日 平成10年12月10日(1998.12.10) 審査請求日 平成17年5月10日(2005.5.10) (31) 優先権主張番号 S970411 (32) 優先日 平成9年6月3日(1997.6.3) (33) 優先権主張国 アイルランド(IE)</p>	<p>(73) 特許権者 509255381 メディクレア テクノロジーズ フランス国 17000 ラ ロシエル シェフ デ ベ ゼット. イー. (74) 代理人 110000383 特許業務法人 エビス国際特許事務所 (72) 発明者 テイラー ジーン フランス国、エフー06400 カヌヌ、 リュー ダンティーブ 141 (72) 発明者 ヴィラレ ベルナル フランス国、エフー17220 クロアー シャポー、リュウ ドゥ サル 20 審査官 寺澤 忠司</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 省スペース型多方向適応可能脊椎骨接合装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

脊椎の骨構造の本体(S, L5)をそれぞれ固定するための少なくとも二つの骨固定エレメント(1, 31)と、骨固定エレメントを長手方向に連結するためシャックル(3)によって骨固定エレメント(1)に固定された少なくとも一つのロッド部材(2)と、骨固定エレメントを互いに連結するためのシャックル(3)とを備え、各骨固定エレメントは、ねじ込み工具(6)で把持するためのヘッド(5, 33)と、把持用ヘッドまで延在するネジ付きシャンク(7)と、このシャンクにはめ込んで連結用シャックルと長手の連結部材とそれに対応する骨固定エレメントとからなるアセンブリを固定することができる締付けエレメント(8)とを備える脊椎骨接合装置において、ネジ付きシャンク(7)は把持用ヘッド(5)の球形カップ(57)のハウジング(12)内で可動連結するためのボール端部(11)を有しており、それによりシャンク(7)が多方向に向くことができ、また連結用シャックル(3)を骨固定エレメントを受容する脊椎の骨構造の本体(S, L5, ... L2)の形状に適合するように位置させることができるとともに、ボール(11)とカップ(57)は、ある距離(S)だけ離れた回転の中心(R1, R2)をそれぞれ有しており、前記締付けエレメント(8)を用いて締付けられるときに、把持用ヘッド(5)の球形カップ(57)を圧迫することによって、該装置は、横方向にかかる力によって骨固定エレメントを軸位置に戻すことができるようになり、この目的のための連結用シャックルは、骨固定エレメントのヘッド(5)のカップ(57)の球形表面の一部に可動連結された球形支持面(55)を有していることを特徴とする脊椎骨接合装置。

10

20

【請求項2】

脊椎の骨構造の本体（S，L5）をそれぞれ固定するための少なくとも二つの骨固定エレメント（1，31）と、骨固定エレメントを長手方向に連結するために設けられ、孔が骨固定エレメント（1）のネジ付シャンク（7）によって挿通されている少なくとも一つのプレート（16）と、骨固定エレメントを互いに連結するためのシャックル（3）とを備え、各骨固定エレメントは、ねじ込み工具（6）で把持するためのヘッド（5，33）と、把持用ヘッドまで延在するネジ付きシャンク（7）と、このシャンクにはめ込んで連結用シャックルと長手の連結部材とそれに対応する骨固定エレメントとからなるアセンブリを固定することができる締付けエレメント（8）とを備える脊椎骨接合装置において、ネジ付きシャンク（7）は把持用ヘッド（5）の球形カップ（57）のハウジング（12）内で可動連結するためのボール端部（11）を有しており、それによりシャンク（7）が多方向に向くことができ、また連結用シャックル（3）を骨固定エレメントを受容する脊椎の骨構造の本体（S，L5，…L2）の形状に適合するように位置させることができるとともに、ボール（11）とカップ（57）は、ある距離（S）だけ離れた回転の中心（R1，R2）をそれぞれ有しており、前記締付けエレメント（8）を用いて締付けられるときに、把持用ヘッド（5）の球形カップ（57）を圧迫することによって、該装置は、横方向にかかる力によって骨固定エレメントを軸位置に戻すことができるようになり、この目的のための連結用シャックルは、骨固定エレメントのヘッド（5）のカップ（57）の球形表面の一部に可動連結された球形支持面（55）を有していることを特徴とする脊椎骨接合装置。

10

20

【請求項3】

ネジ付きシャンク（7）における第1の回転停止構造（13）とシャックル（3）における第2の回転停止構造とを有し、前記ネジ付きシャンク（7）がシャックル（3）の孔（10）に導入されて前記シャックル（3）がヘッド（5）の球形カップ（57）に搭載される際に、前記第1の回転停止構造および第2の回転停止構造は協働して、骨固定エレメント（1）に対してシャンク（7）とそのボール（11）を回転しないように固定するための手段を備えていることを特徴とする請求項1又は2に記載の装置。

【請求項4】

前記手段は、少なくとも一つの回転停止構造、すなわちボールとネジ付きシャンク（7）のボールに隣接する端部の間に配置されたカラー（14）に形成された第1の回転停止構造（13）と、シャックル（3）の穴（10）の内側縁部上に形成された第2の雌形回転停止構造（15）を備えており、この第2の回転停止構造は、シャックルをネジ付きシャンクに取付けると第1の回転停止構造を押圧するように設計されていることを特徴とする請求項3に記載の装置。

30

【請求項5】

締付けエレメント（8）がネジ付きシャンク（7）上にねじ込まれている間はボールを回転しないように固定するために、ネジ付きシャンク（7）のボール（11）の反対側に位置する端部が、工具（6）の相補形雌形（23）と協働するように設計された、半月形の雄形（21）からなることを特徴とする請求項1から4の何れか一つに記載の装置。

【請求項6】

連結用シャックル（3）が、締付けエレメント（8）用の円錐形支持面（56）を有しており、該支持面は、前記球形面（55）に連結されていることを特徴とする請求項1に記載の装置。

40

【請求項7】

ネジ付き固定シャンク（32）、横方向のカラー（34）と把持用構造（35）を有するねじ込み用のヘッド（33）と、ヘッドまで延在するネジ付きシャンク（7）を備えた少なくとも一つの骨固定エレメント（31）を更に備え、骨固定エレメント（31）はすべて一体であることを特徴とする請求項1から6の何れか一つに記載の装置。

【請求項8】

ネジ付きシャンク（7）は、このシャンクの二つのネジ付き領域（17）及び（19）の

50

範囲を限定し、且つ、締付けエレメントが連結用シャックルに組み立てられ、取付けられた時に切断する箇所を構成する狭窄部分(18)を有し、該狭窄部分により、シャンク(7)を切断することができることを特徴とする請求項1から7の何れか一つに記載の装置。

【請求項9】

骨固定エレメント(1)を長手方向に連結する部材は、骨固定エレメントに連結するシャックル(3)を通過する椎骨ロッド(2)であることを特徴とする請求項1から6の何れか一つに記載の装置。

【請求項10】

前記プレート(16)は開口(41, 43)を有し、これらの開口は、各骨固定エレメント(31)のために設けられた各連接用シャックル(3)の穴(10)と類似した輪郭を有しており、骨固定エレメントを軸位置に戻す機能を果たすことを特徴とする請求項2に記載の装置。

【請求項11】

骨固定エレメント(1)を横方向に連結するためのシステムを備え、該システムは、それぞれ一片にタブ(61, 62)を備えた1対の皿形状のエレメント(58, 59)で形成されており、該エレメント間の相対的位置と距離は、一方のタブ(61)の細長のスロット(65)と、第2のタブ(62)に形成されたネジ穴を貫通するネジ-ナットアセンブリ(63, 64)によって調整されることを特徴とする請求項1から10の何れか一つに記載の装置。

【発明の詳細な説明】

本発明は、脊椎、特に背腰骨接合装置に関するものである。

更に、詳しくは、本発明は、脊椎の骨構造に固定するための少なくとも二つの骨固定エレメントと、骨固定エレメントを長手方向に接続するための部材と、骨固定エレメントとネジを接続するための部材とを接続するためのシャックルとからなり、各骨固定エレメントは、骨に固定するための固定器具と、ねじ込み工具によって把持するためのヘッドと、このシャンク上に取付け可能で、取付けると一体の接続用具の態様を示す締付けエレメントまで延在するネジ付きシャンクと、長手の接続部材と、それに対応する骨固定エレメントとを供えた構成を有する装置に関するものである。

多数の椎骨、特に背腰骨接合術では、プレート又はロッドによって共に接合するためにネジ又は引っ掛け部材を組み合わせて使用する。

適当なくぼみを有するプレートを使用することにより、ネジがある一定の距離だけ移動することができるとともに、軸に沿ってスライドさせることができる。これは、正中面で分散しているネジを取付ける際に有用である。

例えばロッドのような長手方向の接続部材を使用しても、骨固定エレメント、例えば、ネジが長手の接続部材の主軸に沿ってスライド可能であるとともに、水平面で分散しているネジを同じ縦径に合せることができ、これは、仙骨頂を中心として、すなわち、水平面内において、ロッドにかかる逆回転効果によるものである。

しかし、そのためには、距離が十分に離れた二つの椎骨セグメントの間でロッドを曲げなければならない。さらに、同じ前線面だけで一度以上の連続する曲げ作業が行われることになる。これにより、第1の面に垂直なもう一つの面に変形をもたらす結果となる。

柄付きネジ/ロッドの対を調整する作業により、システムが完全に固定される前に、システムに非常に高い応力がかかる可能性がある。

よって、特殊目的の機器を発案した。

また、ネジ付きシャンクが後方に延在している柄付きネジも開発しており、ロッドがネジの椎骨の体内埋植部材の基部まで下降する際に、セグメントごとに誘導することができる。

このタイプの延長柄付き体内埋植部材のもう一つの利点は、プレートやロッドが共に使用できることである。

一つもしくは二つのセグメントにおいて、曲率半径が小さい変形もあるが、それにもかか

10

20

30

40

50

ならず、三つの面、すなわち正中面、水平面、及び前線面を組み合わせる。ロッドを一つの面内で単純に曲げるだけでは、このロッドは徐々に横側に移動し、あるいは、全体的に逆回転動作を行い、使用に適さいものとなる。

これは、二つの面で曲げる際に、ロッドを回転させることによる矯正は力学の法則により困難となるからである。

このような状況のもとで、半径の大きい変形の矯正は、三つの面で行われるが、いずれにしる、順次的ではなく、むしろ選択的に行われる。

部分的に矯正することができるこのような小さい変形では、何らかの矯正手段、特に部分的な矯正手段を考える前に、セグメントごと、特に面ごとに考える必要がある。

前線面、正中面、及び水平面で孤立して変位している一つの椎骨は、必要ならば、あるいは、中立化に起因する応力以外の応力を受けずにそのままの状態で隣接するセグメントに固定するため、一つの面のみで矯正を受けられるような状態にする必要がある。

これらの要求に適合するため、“ボールジョイント”システムを備えた柄付きネジを設計し、開発した。

よって、ネジのヘッドにU字型エレメントをかぶせ、ネジの主軸を中心として回転することができる機構で“チューリップ”と名づけた。

この動きによって、ある制限の範囲内で、水平面及びノ又は前線面で柄の整列線を角度方向に変位することが可能になる。

こうなると、ロッドを曲げることが、不完全に前線面で並んだ固定をおおざっぱに整列させるための策ではなくなる。

よって、外科医は、この大きな負担から解放され、病理学的椎骨の機構の構造によって形成された軸に沿って柄付きネジを体内埋植することができる。

正中面の平衡を復元するため、一つの面における曲げによって、局所的な正中面の椎骨固定状態を観察している。

また、さまざまな、機械的解決策、特に連続的にエレメントを固定することによって、ネジノボールノロッドの三つ組みの固定を最強にする方法を提案している。

幾何学的形状が複雑な凹部と、一連のエレメントの連結により、上記のネジノボールジョイントのチューリップエレメントが有するような利点を何度も利用することができる。

この代替案はかなりの進歩を表しているが、しかし厳しい分析を行うのが適当であり、その分析結果は、次の三つの点に要約することができる。

1. 多軸U字型ネジは、まず、ロッドノプレートの交換ができない、あるいは、もし、交換を行うと、むしろ“はめ込み式ロシア人形”のようにばらばらに分解されてしまう。

さらに、前方転位を矯正するには、U字型で、そのアーム部が後方に延在するネジを必要とし、その代償としてより多くのスペースを必要とする。最終的に、引込み操作中に締付けエレメントに応力をかけないように、特殊目的の矯正機器が推奨されるが、柄に引張り応力がかかり、これらがすべて構造の弱体化を招く恐れがある。

2. 連続的な間隔保持片を使用すると、手の込んだ、いろいろな操作が行える。

機械的で信頼性のある固定は、完全に固定されているように見えるが、しかしこのような固定は、体内埋植部材を埋め込む際の手術条件（まず、その過程によってうける制約、組織の介在、不十分な視覚的検査など）の下では不安定になりがちである。

固定部品と多軸ボールの間の回転ロックができないため、分解が困難に、そして場合によっては不可能になる。

3. 要求される特殊目的の機器には、手術時間に加えて医学的補助訓練の必要、最終的には、より多くのメンテナンスの必要というような多くの未知の要素がある。

本発明によると、ネジ付きシャンクは、ボールを有しており、把持用ヘッドの球形カップのハウジングの中に接合するため、シャンクを多方向に向けることができるとともに、連結用シャックルを骨固定エレメントを受容する椎骨のセグメントの形状に合せて位置させることができる。さらにボールとカップはそれぞれ距離をおいて位置する回転の中心を有しており、締付けエレメントを使って締付けたときに把持用ヘッドの上側部分を圧迫することによって、該装置は、横方向の力によって骨固定エレメントを軸位置に戻すことがで

10

20

30

40

50

きるようになる。この目的のため、連結用シャックルには、骨固定エレメントのヘッドのカップの球形表面の一部に可動連結される球形の軸受け表面を設けている。

連結用シャックルの物理的特性により、表面接触によって骨固定エレメントが固定されて、骨固定エレメントの向きを維持するか、もしくは、連結用シャックルが把持用ヘッドの上側部分を圧迫するため、装置は、エレメントを締付けたときに横方向に戻ることができるようになる。

このように、他の利点の中で、とりわけ、本発明による装置によれば、非常に小さいスペースしか必要としないシステムを用いてさまざまな方向に骨固定エレメントを体内埋植することができるとともに、骨固定エレメントをロッド又はプレートとともに使用することができる。

10

本発明の一つの特徴によると、ネジ付きシャンクと連結用シャックルは、ネジ付きシャンクがシャックルを介して対応する貫通孔に導入されると、シャンクとそのボールが回転しないように固定する手段を備えている。

本発明のもう一つの特徴によると、前記手段は、ボールと、それに隣接するネジ付きシャンクの間位置する少なくとも一つの回転を止める構造と、シャックルの孔の内側縁部に形成された第2の回転を止める構造とを有しており、この第2の構造は、連結用シャックルをネジ付きシャンクに沿って滑り込ませると、第1の構造を押圧するように設計されている。

本発明のさらにもう一つの特徴によると、この装置は、固定形状と、横方向のカラーを備えたヘッドと、把持用形状とを有するねじ込み式の少なくとも一つの骨固定エレメントと、ヘッドまで延在するネジ付きシャンクを備えており、アセンブリは、すべてが一体となっている。

20

本発明の他の特別な特徴及び利点は、次に示す制限されない例による二つの実施態様を表す添付の図面に基づいた説明によって明らかとなる。

図1は、本発明による脊椎骨接合装置の第1の実施態様の組み立てる前の状態を拡大して表した一部斜視図である。

図2は、二つのネジ山を有する骨固定エレメントと、それに対応する図示していない椎骨ロッドに連結するためのシャックルを拡大して表した、図1の装置の部分斜視図であり、特にこの骨固定エレメントはネジ又は引っ掛け部材であってもよい。

図3は、図1及び2の装置を組み立てて、椎骨のセグメントに固定したところを拡大して表した斜視図である。

30

図4は、本発明による骨接合装置を取付けた背腰セグメントの前方側面図であり、椎骨ロッドを備えた連結用シャックルの一部が、すでに椎骨の本体構造に固定されている対応する骨固定エレメントのネジ付きシャンクに挿入されているところを表したものである。

図5は、図4の背腰セグメントとそれに対応する装置を取付けたところを表す背面図である。

図6は、図5の装置の前方側面図で、椎骨ロッドを曲げることによる脊柱前湾を表したものである。

図7は、本発明の骨接合装置を取付ける、ボールを備えていない一体型骨固定エレメントの平面図である。

40

図8は、骨固定エレメントを連結するためのプレートを備えた装置を背腰部に取付け、それを背部から見た立面図である。

図9は、図6の装置のような骨固定エレメントからなる、図8のプレートを備えた装置の正中面の立面図である。

図10は、図1から4の実施態様による、骨固定エレメントを締付けエレメントの軸まで戻すための、骨固定エレメント、連結用シャックル、及び締付けエレメントのアセンブリの拡大部分断面立面図である。

図11は、図10に示した装置全体の縮小立面線図で、骨固定エレメントが締付け中に締付けエレメントとネジ付きロッドの軸に向かって角度方向に戻ったところを表したものである。

50

図12は、図10の装置に類似した代替形状の部分図であり、締付け中、骨固定エレメントが実質的に感知できるほど角度方向に戻らないように変更したものである。

図13は、図2の連結用シャックルの第2の実施態様の拡大斜視図である。

図14は、装置の骨固定エレメントの第2の実施態様の拡大立面図である。

図15は、図1から14の装置を取付ける、二つの骨固定エレメントを横方向に連結するためのシステムの一つの実施例の部分断面立面図である。

図16は、図15の横方向連結システムを上から見た図である。

図1から6に示した脊椎骨接合装置は、ここで示す例では、それぞれの椎骨の骨を固定するためのエレメント1と、椎骨ロッド2と骨固定エレメント1を椎骨ロッド2に連結するためのシャックル3とからなる骨固定エレメント1を長手方向に接合する部材とからなるいくつかの骨固定エレメントから構成されており、一つの骨固定エレメント1に付き一つのシャックル3がある。それぞれのエレメント1は、先細の骨固定用ネジ付きシャンク4と、ねじ込み工具6で把持するためのネジ付きヘッド5と、ヘッド5まで延在する機械的にネジ山のついたシャンク7からなる。該装置には、ネジ付きシャンク7にねじ込んで、連結用シャックル3と椎骨ロッド2と、それに対応する骨固定エレメント1と一緒に固定することができるナット8が設けられる。

把持用ヘッド5は、ねじ込み工具6と協働できる形状、例えば、図示の如く、六角形の外形を有しており、工具6の雌の六角形の空隙9と協働するように設計されている。

シャンク7は、ヘッド5の半球形ハウジング12の中に連結するためのボール型端部11を有しており、そのハウジングの中には、特に縁曲げ、溶接などのようなさまざまな組立て技術により、このボール11が保持されている。おおむね半球形のハウジング12により、ボール11は回転可能であり、すべての面に可動であり、よって、ネジ付きシャンク7を多方向に向けることができる。

シャンク7と連結用シャックル3は、シャンク7とボールを回転しないように固定するための手段で固定されており、一方、シャンク7が連結用シャックル3を介して対応する貫通穴10の中に導入されたら、ナット8を締付ける。ここで示す実施態様では、これらの手段は、ボールと、それに隣接するシャンク7の端部との間に配置されたカラー14上に形成された少なくとも一つの雄の回転停止構造13と、シャックル3の中の穴の内側縁部に形成された平坦面15で示される第2の雌の回転停止構造を有する。この第2の平坦面15は、シャックル3をネジ付きシャンク7に沿って滑り込ませると、第1の平坦面13を押圧するように設計されている。

従って、カラー14は、二つの直径方向に対向する回転停止構造13を有しているのが好ましく、図面ではこれらの形状13の一つだけが見える。このように二つの構造13を有するカラー14は、椎骨ロッド2とともに固定具を使用した場合は、対応する連結用シャックル3に嵌合することができ、プレート16をロッド2の代わりにネジ1を長手方向に連結するための部材として使用した場合は、類似した回転停止構造(図8及び9の穴38, 41, 43の縁部)13(図8及び9)に嵌入することができる。

シャンク7は、カラー14の後に、第1の円筒形のネジ付き部分17、切断箇所を構成する狭窄部18、例えば、後に平坦面22(図2)として説明する回転停止構造を有する半月形の輪郭などのような適当な輪郭で雄形状を形成している平坦な端部21まで延在する第2の円筒形ネジ付き部分19を有している。この雄形状21は、端部に六角形の雌の空隙9が配置されている(図1)ソケット25の軸方向内部に滑り込ませるように取付けたスリーブ24の端部に形成された工具6の相補形の雌形21と協働することができるように設計されている。

切断領域18は、平坦面22と同じ回転停止構造を有しているのが好ましい。この配置により、工具6を使って体内埋植部材を取出す手術の間、ボール11を回転しないように固定することができる。

例えば平坦面22の回転停止構造を有する雄形21に平坦面22及び23を有する嵌め合い雌形20に互いに押し付けて嵌入することにより、ナット8をシャンク7のネジ付き部分19及び17にねじ込んでいる間に、ネジ付きシャンク7が回転しないように固定する

10

20

30

40

50

ことができる。

さらに、はめ込みが完了すると、狭窄部分 18 でシャンク 7 が二つの部品に分かれ、ネジ付き部分 19 を取り外すことができる。よって、ネジ付き部分 17 のみが永久固定具の組み込み部品を形成し、第 2 の部分 19 は、ナット 8 がシャックル 3 まで降下するのを誘導するのみの機能を有する(図 3)。ナット 8 を降下させている間、スリーブ 24 の雄 22 と雌 23 の平坦面が互いに固定されているため、ボール 11 をそのハウジング 12 の中で回転できないように固定する。

二つの枝路 26 及び 27 からなる連結用シャックル 3 は互いに重なり合うように折り曲げられているとともに長手のスリット 28 によって分離されており、よって、シャンク 7 が通る穴 10 は、スリット 28 の両側枝路 26, 27 上にそれぞれ一つずつ形成されている。二つの枝路 26, 27 は、一つ又は二つの円筒形ハウジング 31 を形成し、一つ又は二つの円筒形のロッド 2 を導入できる、一つ又は二つの丸みをつけた連結片 29 によって連結されている(図 13)。

図 10 及び 11 は、図 1 から 3 を参照しながら説明してきた装置の更に詳しい実施態様を表している。

特に、これらの図は、骨固定エレメント 1 の球形又はボール 11 と球形カップ 57 はそれぞれ回転の中心 R1 及び R2 を有しており、それらは別体であり、距離 S だけ離れている。ヘッド 5 のカップ 57 の表面は、半球形であり、ボール 11 を受容するようにその極領域で中断されており、それに付随するシャックル 3 の球形面 55 は、半球形カップ 57 の表面と同じ曲率半径を有しており、後者を完全に覆っている。

把持用ヘッド 5 の上部を押すことにより、エレメント 8 を使った締付け作業中に、連結用シャックル 3 / 骨固定エレメント 1 のシステムは、後者を締付けナット 8 とネジ付きシャンク 7 の軸 X-X' まで戻すことができるようになる。特に、この作業中、エレメント 8 (例えばナット) は、そのスカート 8a をナット 8 の凹部の円錐形の壁 56 上に載置した状態で、張力 F を生成し(図 10)、それによりトルク C (図 11) が生まれ、締付けエレメント 8 とネジ付きシャンク 7 の長手の軸 X-X' に垂直な力がかかり、骨固定エレメント 4 をその軸に向かって戻す。

図 12 に示している実施態様では、球形軸受け面 55a が、カップ 57 の赤道線より実質的に前で中断しているため、球形面 55a は、カップ 57 の球形面を部分的にしか覆っていない。よって、ナット 8 を締付けることによって生成される張力 F が、表面接触によって連結用シャックル 3 を固定し、同時に骨固定エレメント 1 の方向を維持する。

このように再編成を変化させることができる別の連結部材を使用して操作することができるため、追加の工具に頼らずに矯正を行うことができる。

図 13 は、連結用シャックル 3a の一つの実施態様を表しており、ここでは、穴 10 の両側に、椎骨ロッドのような長手の連結部材を収容するための二つの別々のハウジング 31、31a を形成する二つの丸みをつけた連結片 29, 29a を備えている。

図 14 は、骨固定エレメントの第 2 の実施態様を表しており、ここでは、前に示した実施態様のネジ付きロッド 4 に代わってブレード型引っ掛け部材 60 を備えている。この装置の残りの部分は、図 1 及び図 2 に示した実施態様と、特に、ネジ込み工具 6 を使用した把持用ヘッド 5 とネジ付きシャンク 7 が類似している。ブレード型引っ掛け部材 6 は、周知のように、端部が湾曲しており、相対的な距離が調整できる二つのはさみ部材 60a, 60b を備えている。

図 15 及び 16 は、骨固定エレメント(1又は31又は60)を横方向に連結するためのシステムとして考えられる一つの実施態様を表したものである。この連結システムは、1対の張り付き皿型エレメント 58, 59 を形成しており、これらの底部には、ネジ付きシャンク 7 を通すための開口 66 が貫通して形成されている。それぞれの皿型エレメント 58, 59 は、それぞれの横方向のタブ 61, 62 と一体型に形成されており、相対的位置関係と、皿型エレメント同士の間隔は調整可能である。調整は、例えば、一方のタブ 61 の長手の溝穴 65 と他方のタブ 62 のネジ穴を通したネジ/ナットのアセンブリ 63, 64 によって行う。それぞれの皿型エレメント 58, 59 は、連結用シャックル 3 (又

10

20

30

40

50

は3 a)と、それに対応する皿型部品の中にその円錐形スカート8 aを円錐形の壁6 7, 6 8上に載置してねじ込む締付けエレメント8との間に配置されている。

骨固定エレメント1を軸X-Xに対して戻り付き(図10、11)又は角度方向の戻りなし(図12)で方向付けるには、16のようなプレート(図8及び9、孔41, 43)に形成された同様の、形状が複雑な空隙を使って行うことができる。

固定エレメント4がすでに椎骨の構造、例えば、腰の椎骨に取付けられている場合は、シャンク7を椎骨ロッド2にすでに取付けてある対応する連結部材に向けて方向付ける。これを一度行えば、工具6は、スリーブ24を使ってシャンク7を回転しないように固定し、一方、外部ソケット25により、カラー14の回転停止構造13がシャックル3の対応する回転停止構造15を押圧して締付けエレメント8をアセンブリを固定する位置までねじ込むことができる。

10

図4は、矯正作業を表している。椎骨ロッド2は、再確立したい脊柱前湾の湾曲を再生するため、正中面で曲げられている。連結用シャックル3は、ロッド2に滑り込ませ、ロッド2は、各骨固定エレメント1のボール11により、追加の柄付きネジ付きシャンク7をロッド2が脊柱すなわち、前に取り上げた例では、背腰セグメント：仙骨Sと腰椎骨L5, L4, L3, L2と接触し始める前にシャックル3に向けることができるので、シャックル3を介して一段一段造作なく誘導することができる。シャックル3は、前述のように、ボール11自体が回転しないように防ぐ工具6からなるレンチを使って締付けエレメント8(ナット)によって体内埋植部材の可動部を構成するネジ付きシャンク7に沿って降下させる。シャックル3は、その下側が適切に方向付けられたカラー14に適合し、二つの回転停止構造22(平坦面), 23が適合し、よって、ボール11を固定する。特に、それがシャックル3の平坦面15に面すると、カラー14は、もはやその軸の回りを回転することができなくなる。二つの回転停止構造雄形2と雌形15が互いに面すると、ボール11自体が固定される。体内埋植部材は、単軸体内埋植部材となる。

20

図6に示した仙骨Sと最初の4個の腰椎を含む腰仙の固定では、生理学的脊柱前湾症が、ロッド2を正中面で湾曲させることによって復元されており、シャンク7からなる追加の柄付き部分がそれに対応してこの湾曲に適合する方向に向いている。固定をロックしたら、各ネジ付きシャンク7の後部19は切断箇所領域18によって形成された断面縮小部によって簡単に折ることができる。本発明の骨接合装置により、腰部脊柱測湾症の患者に対する手術後のX線検査によって、柄付き埋植部材1を正面から見て、同じ面にないかどうか、そして、腰部脊柱前湾(側面から見て)が、特に解剖学上正しい状態にするのに必須である生理学的円板非対称が満足のいくように復元されているかどうかをチェックすることができる。

30

図7は、この装置がプレート16(図8及び9)又は連結用シャックル3を備えている場合の、本発明によるが実施例ではない装置で使用できる第2の骨固定エレメント31(この例では、ネジ)を表している。

骨固定エレメント31は、ネジ付き固定ロッド32と、ヘッド33を備え、ボールを備えていないため、ネジが一体型ネジとなっている。ヘッド33は、横方向のカラー34と、適当な工具でねじ込むための把持用形状部分35、例えば六角形部分とからなる。ネジ付きシャンク7は、骨固定エレメント1の一つに類似して、ヘッドまで延在しており、そのアセンブリは、一体構造になっている。仙骨Sに面して、プレート16は、単一の骨固定エレメント31が通過するための円形の穴を設けた端部を有し、L5の領域には、細長形状の第2部分39を有しており、そこには、骨固定エレメント31の位置を二つの位置の間で合せて調整できる楕円形の穴41が形成されており、最後に、プレート16は、必要な調整に従って、骨固定エレメント1の3つの可能な位置を通路43の縁部に形成された三つの切欠きによって限定する楕円形の通路43が形成されている細長形状の第3部分42を有している。

40

例えば、三つの脊椎セグメント又は段、S、L5、L4を意図したプレート16を異なる段数に合せたプレートに置換えることもできる。例えば、図8及び9の三段固定では、一つの骨固定エレメントのみが多軸であり、よって、ボール11を有しており、他の骨固定

50

エレメント 31 は、単軸である。プレート 16 の各穴 (41...) は、連結用シャックル 3 の骨固定エレメントを通すための穴 10 と同じ輪郭でもよい (図 10)。この輪郭により、締付けエレメント及びネジ付きシャンク 7 の長手の軸に垂直にかかる力で、骨エレメントをこの軸に向かって戻す機能を果たすことができる。骨固定エレメント 1 の柄に沿った部分に位置するカラー 34 は、固定されている (図 8 及び 9)。これは、いわゆる“ブラケット”効果を使って有利に椎骨を支持するものであるが、骨固定エレメント 1 は、セグメントレベルで有利に二つの連続する脊椎の骨構造の間の角度を小さくするのに使用することができる。

多軸ネジ 1 は、始めにネジ付きシャンク 7 に沿って締付けエレメント 8 を取付ける時は、自由に動ける状態にしておく。次に、スリーブ 24 がその半月形状 23 によってボール 11 を固定する。適当な動きを使って、骨固定エレメント 1 は、楕円形の穴 43 の三つの孔のうちの一つに位置決めされる。プレート 16 をあらかじめ曲げておくことにより、プレート 16 / 骨固定エレメント 1 の対のロックを緩めることなく、ボール 11 によってもたらされる許容差によってその下に位置する椎骨に対して脊柱前湾の状態にある椎骨 L4 自体を元の位置に復元することができる。

腰椎の二つの骨構造のみにプレートを使用することも可能である。このプレートをあらかじめ曲げることにより、椎骨を後方向に傾斜させることができ、よって、特に、いわゆる“フラットバック (平坦な腰)”状態の外科的処置の場合に生理的円板非対称を再生することができる。

これまで述べてきた技術的な利点とは別に、本発明による脊椎骨接合装置は、次に示すような利点を有する。

- ・骨固定エレメント 1, 31 が、柄 4, 32 の軸とその多軸延長部 7 を一時的に常態に復する工具 6 によって誘導されること。
- ・一つの面もしくは三つの面すべてを組み合わせて矯正を行うことが可能であること。
- ・一部の操作手順を省くことができること。
- ・追加の機器を使わず、骨固定エレメントを直接使用する前後方向の牽引によって、椎骨の矯正が可能であること。
- ・システムの方向付けを維持することも、連結用シャックル 3 の寸法的及び機能的特徴により、周術期の要求に従って、同じぐらいの難易度で中立化させることもできる (球形軸受け表面 55 又は 55a と球形カップ 57 の組合せによって)。

10

20

30

【 図 1 】

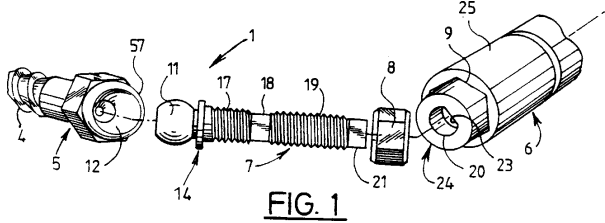


FIG. 1

【 図 3 】

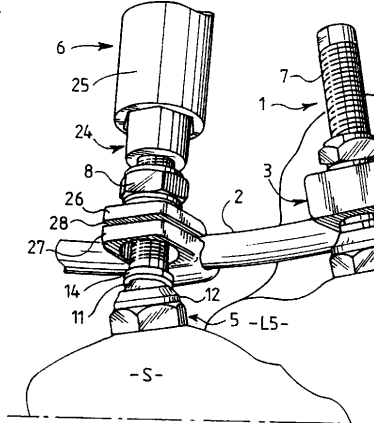


FIG. 3

【 図 2 】

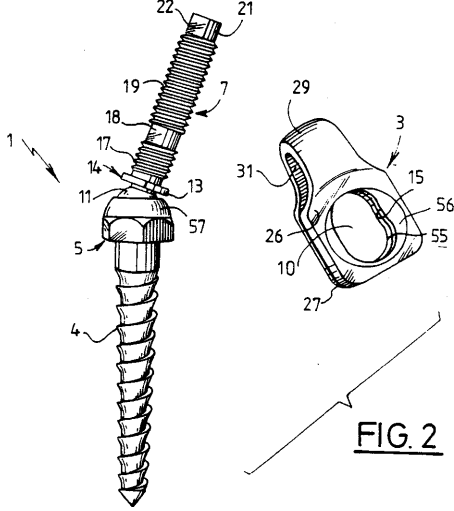


FIG. 2

【 図 4 】

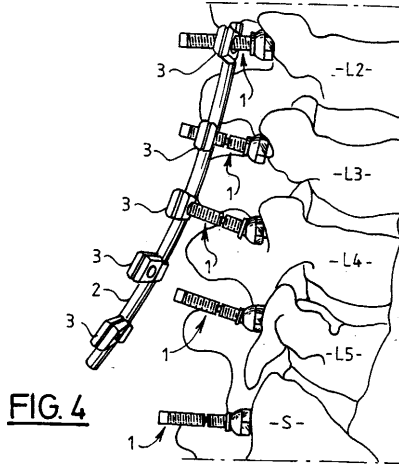


FIG. 4

【 図 5 】

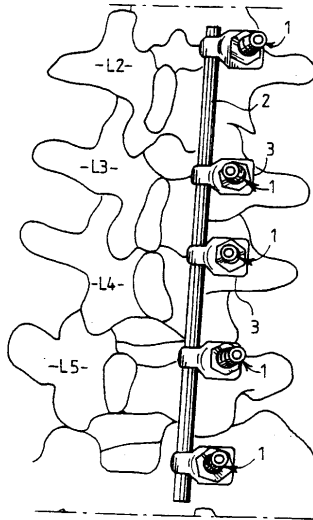


FIG. 5

【 図 6 】

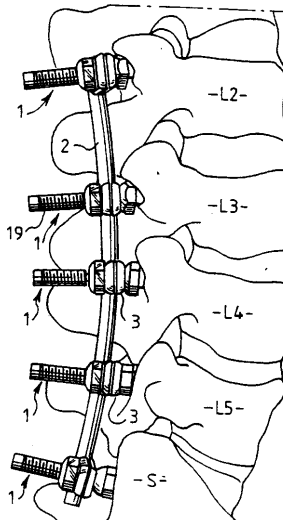


FIG. 6

【 図 7 】

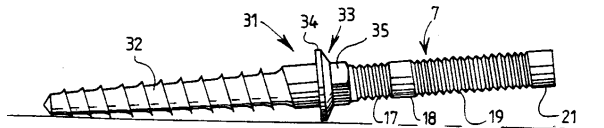


FIG. 7

【 図 8 】

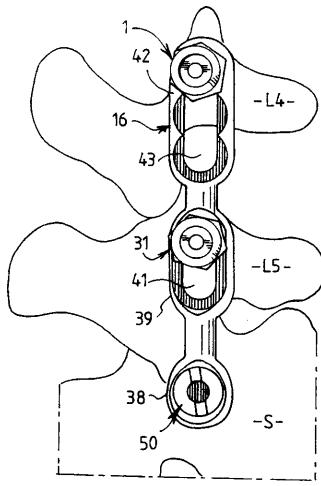


FIG.8

【 図 9 】

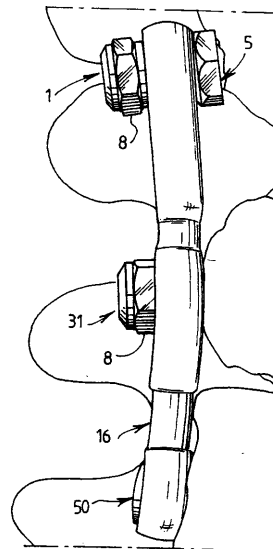


FIG.9

【 図 10 】

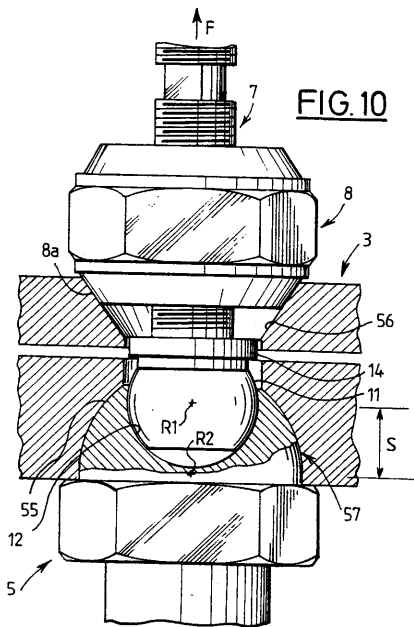


FIG.10

【 図 11 】

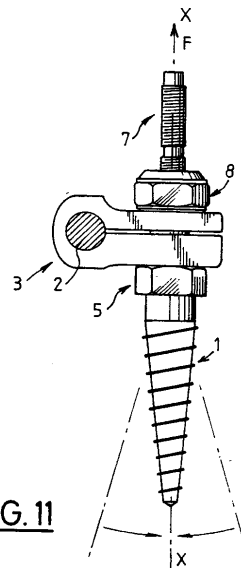


FIG.11

【 図 1 2 】

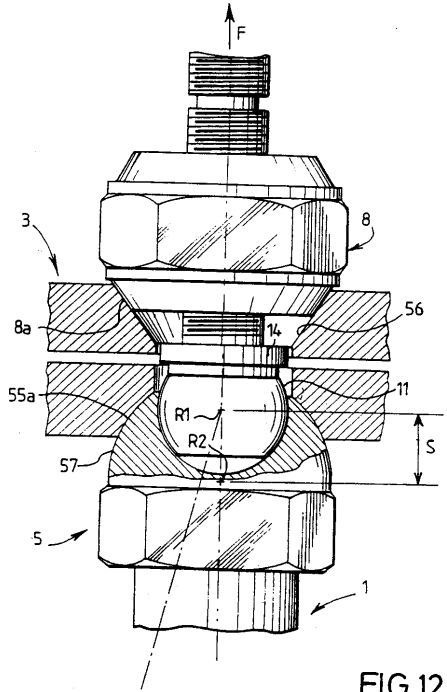


FIG.12

【 図 1 3 】

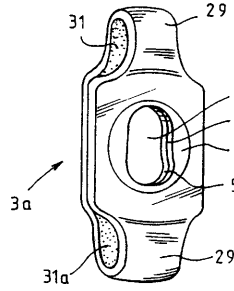


FIG.13

【 図 1 4 】

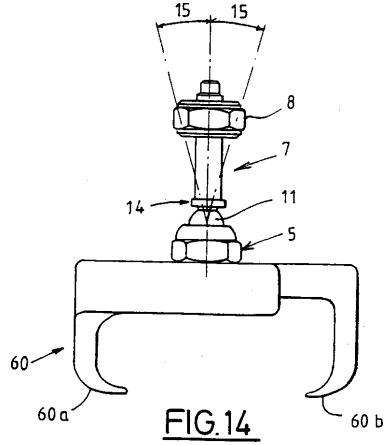


FIG.14

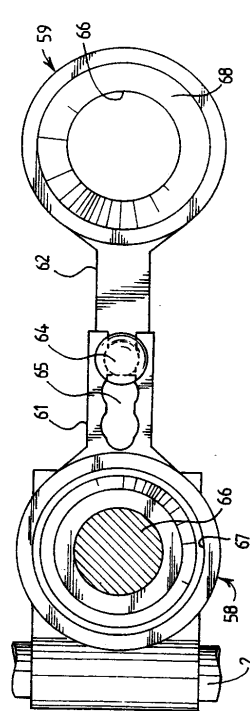
【 図 1 5 】

FIG.15



【 図 1 6 】

FIG.16



フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許第05628740(US,A)
米国特許第05304179(US,A)
特表平09-500042(JP,A)
国際公開第96/029947(WO,A1)
特表平08-507458(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/56 - 17/92