

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5291887号  
(P5291887)

(45) 発行日 平成25年9月18日 (2013.9.18)

(24) 登録日 平成25年6月14日 (2013.6.14)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/68 (2006.01)

A 6 1 B 17/58 3 1 0

請求項の数 17 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2007-97460 (P2007-97460)	(73) 特許権者	511211737
(22) 出願日	平成19年4月3日 (2007.4.3)		ビーダーマン・テクノロジーズ・ゲゼルシ
(65) 公開番号	特開2007-275592 (P2007-275592A)		ャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフ
(43) 公開日	平成19年10月25日 (2007.10.25)		ツング・ウント・コンパニー・コマンディ
審査請求日	平成22年1月15日 (2010.1.15)		ートゲゼルシャフト
(31) 優先権主張番号	06007324.4		B I E D E R M A N N T E C H N O L O
(32) 優先日	平成18年4月6日 (2006.4.6)		G I E S G M B H & C O. K G
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		ドイツ、7 8 1 6 6 ドナウエッシンゲン
(31) 優先権主張番号	60/790,084		、ヨセフシュトラーセ、5
(32) 優先日	平成18年4月6日 (2006.4.6)	(74) 代理人	110001195
(33) 優先権主張国	米国 (US)		特許業務法人深見特許事務所
前置審査		(72) 発明者	ビルフリート・マティス
			ドイツ、7 9 3 6 7 バイスバイル、ミュ
			ーレンシュトラーセ、1
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨固定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨固定装置であって、

骨に固定すべきシャフト (3) および頭部 (4 ; 4 0 0) を有する骨固定要素 (2 ; 2 0 0) と、

前記骨固定要素 (2) に接続されロッド (1 0 0) を受けるための受部 (5 ; 5 0 0) とを含み、前記ロッドは長手方向の軸 (L) を有し、

前記受部 (5 ; 5 0 0) は一体的に形成され、第 1 のボア軸 (9) を備える開いた第 1 のボア (8) と、前記ロッドを受けるような形状および大きさの窪み (1 0) と、第 2 のボア軸 (1 3 ; 1 3 0) を有する第 2 のボア (1 2 ; 1 2 0) とを有し、前記第 2 のボアは前記第 1 のボア (8) と連通しており、前記第 2 のボア (1 2、1 2 0) を通って延在する前記シャフト (3) の一部とともに前記頭部 (4) を受けるような大きさであり、前記第 2 のボア軸 (1 3 ; 1 3 0) は、前記第 1 のボア軸 (9) および前記ロッドの前記長手方向の軸 (L) によって規定される面に対して約 9 0 ° の角度をなし、前記骨固定装置はさらに、

前記受部に対して前記頭部 (4 ; 4 0 0) の位置を固定するよう前記頭部に作用する圧力部材 (2 0) を含み、

前記圧力部材 (2 0) は、前記ロッド (1 0 0) を受け入れる円筒形の窪み (2 2) と前記頭部 (4) の球形面に適合する球形の窪み (2 1) とを備え、前記円筒形の窪み (2 2) の円筒軸は、前記第 2 のボア軸に対しても、約 9 0 ° の角度をなすように構成され、

10

20

さらに骨固定装置が組立てられた状態で前記頭部（４，４００）へのアクセスを可能とする切欠（２３）を備える、骨固定装置。

【請求項２】

前記第１のボア軸（１３；１３０）および前記第２のボア軸（１７；１７０）は互いに交差する、請求項１に記載の骨固定装置。

【請求項３】

前記骨固定要素の回動は、前記骨固定要素が前記受部内に設置された場合に可能となる、請求項１または２に記載の骨固定装置。

【請求項４】

前記第２のボア（１２；１２０）は、前記骨固定要素が前記受部内に設置された場合に前記骨固定要素（２）の回動を可能にするよう前記受部の外壁に向かって大きくなる直径を有する部分（１４）を含む、請求項１から３のいずれかに記載の骨固定装置。

10

【請求項５】

前記受部は、前記第２のボア（１２；１２０）と連通し、かつ前記第２のボアの反対側における前記受部の側部に配置される第３のボア（１６；１６０）を含む、請求項１から４のいずれかに記載の骨固定装置。

【請求項６】

前記第２のボア軸（１３；１３０）および前記第３のボア軸（１７；１７０）は実質的に同軸である、請求項５に記載の骨固定装置。

【請求項７】

20

前記第２のボア（１２）の直径は前記頭部（４）の最大直径よりも小さい、請求項１から６のいずれかに記載の骨固定装置。

【請求項８】

前記第３のボア（１６）の直径は前記頭部（４；４００）の最大直径よりも大きい、請求項１から７のいずれかに記載の骨固定装置。

【請求項９】

前記第２のボア（１２０）の直径は前記頭部（４；４００）の最大直径よりも大きい、請求項１から６のいずれかに記載の骨固定装置。

【請求項１０】

前記第３のボア（１６０）の直径は前記頭部（４；４００）の最大直径よりも小さい、請求項９に記載の骨固定装置。

30

【請求項１１】

前記第２のボア軸（１３；１３０）と前記面との角度は $90^{\circ} \pm 12^{\circ}$ である、請求項１から１０のいずれかに記載の骨固定装置。

【請求項１２】

前記固定要素は、前記第２のボア軸（１３；１３０）の周りの円錐内における $\pm 10^{\circ}$ の角度で回動可能である、請求項３から１１のいずれかに記載の骨固定装置。

【請求項１３】

前記窪み（１０）は実質的にＵ字型である、請求項１から１２のいずれかに記載の骨固定装置。

40

【請求項１４】

前記受部は前記頭部（４）のための座部（１５）を含み、前記座部は前記第２のボアの表面の一部である、請求項１から１３のいずれかに記載の骨固定装置。

【請求項１５】

前記座部は、前記頭部（４）の球形面に対応する球形面部分を有する、請求項１から１３のいずれかに記載の骨固定装置。

【請求項１６】

前記圧力部材（２０）は、前記頭部（４；４００）の球形面に対応する球形面部分を有する、請求項１から１５のいずれかに記載の骨固定装置。

【請求項１７】

50

前記頭部(400)は、前記シャフトと反対側の端部に、工具との係合のための突起(401)を含む、請求項1から16のいずれかに記載の骨固定装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は骨固定装置に関し、特に、仙腸関節領域における脊椎を安定させるのに用いることのできる骨固定装置に関する。

【背景技術】

【0002】

仙腸関節領域において脊椎を何らかの配置で安定させるには、脊椎安定ロッドに接続される骨ねじを骨に対して横方向に挟み込む必要がある。

【0003】

US 6,981,973に開示される低背型の椎骨整列/固定アセンブリは、半球状の頭部の付いた茎状ねじを含み、当該茎状ねじは、当該茎状ねじを90°まで角度調節できるように設計された溝付きの結合ユニット内に配置されており、ロッドが当該溝付きの結合ユニット挿入されると、単一の内部ロックナットを介して適所に固定され得る。当該ナットは、ロッドに係合するように設計された係合部分を有する。当該ねじの頭部は、ロッドを頭部に押付ける動作によって固定される。当該アセンブリは、結合ユニットに対して90°の角度で並べられたねじで回腸骨に固定され得る。

【0004】

US 2005/0159750 A1に開示される骨アンカーアセンブリは、骨アンカーと、脊椎ロッドを受けるための受部材とを含む。骨アンカーは、当該骨アンカーの長手方向の軸が脊椎ロッドの長手方向の軸を含む面において当該受部材に対して0°~90°の角度となるように、当該受部材において調節することができる。このアンカーアセンブリは主に頸椎を安定させるのに適用され、この場合、骨アンカー同士が近接しているために起る干渉を防ぐために当該骨アンカーをずらすよう回動させることが必要となり得る。

【0005】

US 2005/0154391 A1に開示される骨アンカーアセンブリは、骨アンカーと、脊椎ロッドを受けるための受部材とを含む。当該受部材は、第1の部分と、骨アンカーに結合される第2の部分とを有する。第2の部分は、移動可能に第1の部分に接続されている。骨アンカーは、当該骨アンカーの長手方向の軸が受部材に対して0°~90°の角度となるように調節され得る。

【0006】

US 6,736,820は、ねじ付き部分および頭部を備えたねじ部材を有する骨ねじと、当該骨ねじに接続すべきロッドを受けるための受部とを開示する。当該受部は、ロッドを受けるよう実質的にU字型の断面をもつ開いた第1のボアと、その反対側に、頭部のための座部を備えた第2のボアとを有する。ねじ部材をより大きな角度で少なくとも一方側に回動させることができるようにするために、第2のボアの自由端に隣接する端縁の構成は非対称的になっている。

【0007】

US 2003/0055426 A1に開示される付勢された角形成骨固定アセンブリは、固定要素と、第1の長手方向の軸と同軸である第1のボアおよび第2の長手方向の軸と同軸である第2のボアを有する結合要素とを含む。当該第1および第2の長手方向の軸は互いに交差している。結合要素はまた、脊椎ロッドを受けるためのロッド受取開口部を含む。

【特許文献1】US 6,981,973

【特許文献2】US 2005/0159750 A1

【特許文献3】US 2005/0154391 A1

【特許文献4】US 6,736,820

10

20

30

40

50

【特許文献５】ＵＳ ２００３／００５５４２６ Ａ１

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００８】

この発明の目的は、たとえば、脊椎の仙腸関節領域において用いるのに好適な脊椎ロッドの長手方向の軸に対して垂直な面において受部に対して少なくとも $90^\circ$ の角度で、骨において骨固定要素を横向きに固定することを可能にする改善された骨固定装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【０００９】

この目的は、請求項１に記載の骨固定装置によって解決される。この発明のさらなる展開例が従属請求項に記載される。

【００１０】

この発明に従った骨固定装置の骨固定要素は、部品が少なくコンパクトであり、確実な固定をもたらす。

【００１１】

受部の底部と、骨固定要素の頭部に接触する圧力要素の表面とは、好ましくは、当該頭部の表面の球形部分に対応する球形面を有する。これにより、頭部を締付けるための均衡の取れた締付け応力がもたらされる。結果として、頭部に対する締付け応力を減らすことができる。

【００１２】

当該骨固定装置は、受部に対して $90^\circ$ よりも大きな角度でねじを方向付けることを可能にするというさらなる利点を有する。

【００１３】

この発明のさらなる特徴および利点は、添付の図面に関連して実施例についての以下の詳細な説明を参照することによって明らかとなり、最もよく理解されるだろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１４】

図１～図３に示される第１の実施例に従った骨固定装置１は、ねじ付きシャフト３、および好ましくは球形セグメントの形をした頭部４を有するねじ部材２と、当該ねじ部材と接続されロッド１００を受けるための受部５とを含む。当該頭部４は、その自由端に、挟み込み工具との係合のための窪み４を有する。当該受部５は、第１の端部６と、反対側の第２の端部７と、当該第１の端部６に開き第１のボア軸９を規定する第１のボア８とを有する。当該受部５は、さらに、ロッド１００をその間に受けるための２つの自由な脚部を規定する実質的にＵ字型の窪み１０を有する。雌ねじ１１が当該脚部に設けられる。

【００１５】

当該受部は、第２のボア軸１３を有する第２のボア１２をさらに含み、当該第２のボア１２は第１のボア８と連通しており、第１の端部６と第２の端部７との間の受部５の側面に開いている。

【００１６】

第２のボア軸１３は、約 $90^\circ \pm 12^\circ$ の角度で、好ましくは $90^\circ$ よりもわずかに小さい角度、たとえば $85^\circ$ で第１のボア軸９と交差している。角度は、受部５の底部から測定される。第２のボア１２の直径は、頭部４の最大直径よりも小さいが、ねじ部材２のねじ付きシャフト３の直径よりも大きい。第２のボア１２は受部５の外壁に隣接した部分１４を備え、当該部分１４の直径は外壁の方向に大きくなっている。当該直径は、たとえば、外壁に向かって広がる円錐状に大きくなっている。第２の端部７における受部５の底部に設けられた座部１５には頭部４の一部が載り得る。好ましくは、当該座部１５は、頭部４の球形の外面に適した球形を有する。

【００１７】

さらに、受部５は、第３のボア軸１７を有する第３のボア１６を含み、当該第３のボア

10

20

30

40

50

16は第1のボア8と連通しており、第1の端部6と第2の端部7との間における、第2のボア12と反対側の受部5の側面に開いている。好ましくは、第3のボア軸17は、第2のボア12の第2のボア軸13と同軸である。第3のボア17の直径は、頭部4の最大直径よりも大きく、このため、ねじ付きシャフト3の直径よりも大きい。第3のボア16は、第1のボア8と連通しているので、第2のボア12とも連通する。

#### 【0018】

骨固定装置1はさらに圧力要素20を含む。当該圧力要素20が有する実質的に円筒形の外面の最大直径は、当該圧力要素20が第1のボア8内で動き得る程度に第1のボア8の内径よりも小さい。圧力要素20は、第1の端部7に面する側に球形の窪み21を含み、当該球形の窪み21の形は頭部4の球形面に適合している。その反対側に圧力要素が有する円筒形の窪みは、ロッド100が挿入される際に当該ロッド100の一部を受けるような形状および大きさである。さらに、圧力要素20は、円筒形の窪み22の円筒軸の両側であって球形の窪み21を有する端部に切欠23を含む。当該切欠23は、ねじ部材の頭部4が圧力要素20によって部分的に囲まれている場合にねじ付きシャフト3の回動を可能にするためのものである。図3から分かるように、当該切欠23は、骨固定装置が組立てられた状態であっても、ねじの頭部4の窪み4へのアクセスを可能にするような大きさである。

#### 【0019】

骨固定装置はまた、受部の雌ねじ11と協働する雄ねじを備えたロックねじ25を含む。

#### 【0020】

圧力要素20の寸法は、組立てられた状態で、ねじ部材2が受部5に挿入され、ロッド100が圧力要素に挿入され、ロックねじ25がまだ締められていない場合、圧力要素20の円筒形の窪み22の底部が受部5のU字型の窪みの底部の上方で突き出るようなものにされる。

#### 【0021】

当該骨固定装置は、まず、頭部4が座部15に載るまで、第3のボア16と当該第3のボア16と連通する第2のボア12とを通じてねじ付きシャフト3を差込むことによって組立てられる。次いで、圧力要素20は、その球形の窪み21と球形セグメントの頭部4の部分が係合するように動かされる。当該骨固定装置は、手術で用いられる前にこのような態様で予め組立てられてもよい。

#### 【0022】

使用の際に、まず、受部5および圧力要素20と予め組立てられているねじ部材2は、第3のボア16を通じて届く挟み込み工具と頭部の窪み4とを係合させることによって骨に挟み込まれる。第1のボア軸9は、ねじ部材2の長手方向の軸に対して、第2のボア12の直径の大きさと直径が大きくなっている部分14の大きさとに応じた少なくとも約 $10^\circ \pm$ であり得る角度をなす。同様に、ねじ部材2の長手方向の軸は、第1のボア軸9に対して垂直であり、かつロッド100の長手方向の軸Lに対して垂直である軸に対して $\pm 10^\circ$ の角度をなし得る。したがって、ねじ部材2は、第2のボア軸13の周りの円錐内における $\pm 10^\circ$ の角度範囲、第2のボア12および部分14の大きさに応じた角度範囲で回動可能となる。

#### 【0023】

ロッド100が挿入され、ねじ部材2と受部5との間の角度位置が調節されると、ロックねじ25が挟み込まれ、ロッド100に押し当てられて当該ロッドを固定し、同時に、ロッドを介して圧力部材20に押し当てられてねじ2の頭部をその位置に固定する。

#### 【0024】

図4は、脊椎の仙腸関節領域における安定化システム内の骨固定装置の応用例を示す。複数の公知の固定装置101が各々、ロッド100に接続される。安定化システムのロッド100は仙骨50の領域に延在する。この発明に従った骨固定装置1は仙腸関節の固定に用いられる。このために、ねじ部材2は、長手方向のロッド軸Lと第1のボア軸9とを

10

20

30

40

50

含む面から約90°の角度で延在する必要がある。ねじ部材2は、上述のとおり、±10°の角度範囲内で第2のボア軸に対して回動可能である。

【0025】

図5～図8は骨固定装置の第2の実施例を示す。第2の実施例の骨固定装置と第1の実施例の骨固定装置とは、受部の第2および第3のボアの構造が異なっている。他のすべての部分は第1の実施例と同一であり、第1の実施例と同じ参照番号が付されている。その説明は省略する。受部500は、第1のボア8と連通しており第2のボア軸130を規定する第2のボア120を含む。第1の実施例と同様に、第2のボア120は、受部500の側面に開いており、第2のボア軸130は、ロッド100の長手方向の軸と第1のボア軸9とによって規定される面から約90°の角度で延在している。第2のボア120の直径はねじ部材2の頭部4の最大直径よりも大きいので、頭部4が受部500の底部における座部15に載るまでねじ部材2の頭部4を、第2のボア120を通じて受部500に差込むことができる。第2のボア120の反対側に設けられる第3のボア160は第1のボア8と連通しており、第3のボア軸170を規定する。第3のボア軸170は好ましくは第2のボア軸130と同軸である。第3のボア160は側面に開いており、その直径は、頭部4の窪み4との係合のために少なくとも擦り込み工具を差込むことができるような大きさであるが、当該直径は当該頭部の最大直径よりも小さいので、ねじ部材は第3のボア160を通して抜け出すことはできない。第3のボア160は、第1のボア8と連通しているので、第2のボア120とも連通する。

【0026】

骨固定装置1は、図6aおよび図6bに図示のとおり、予め組立てられる。ここで、ねじ部材2の頭部4は、当該頭部4が座部15に載るまで第2のボア120を通じて差込まれている。次いで、使用の際に、ねじ部材2は、頭部の窪み4に係合する擦り込み工具を第3のボア160を通じて差込むことによって骨に擦り込まれる。その後、受部500に対するねじ部材の角度位置が調節され、ロッドが挿入され、そして、ねじ25を擦り込むことによって当該装置が固定される。

【0027】

代替的な用途では、ねじ部材2は骨に擦り込まれてもよく、その後、第2のボア120を通じてねじ部材の頭部を受部500に差込むことによって受部500がねじ部材2に接続されてもよい。

【0028】

図9～図11は、第3の実施例に従った骨固定装置を示す。当該骨固定装置と第1の実施例に従った骨固定装置とは、骨固定要素の設計だけが異なっている。受部5は同一である。骨固定要素200はねじ付きシャフト3および頭部400を含む。当該頭部は、ねじ付きシャフト3とは反対側に六角形の突起401を含む。当該六角形の突起401は、第3のボア16を通じて差込まれ得る工具との係合のためのものである。これは、頭部を、窪みのない中実の球形または球形セグメントとして作製できるという利点を有する。当該突起は、工具との係合に適したいかなる形状であってもよい。さらなる変形例においては、突起自体は、工具との係合のための窪みを有する。

【0029】

この発明の変形例は、たとえば、ねじ部材2がまず骨に擦り込まれ、その後、受部500に接続される場合に第3のボア160を省くことができ得る第2の実施例の場合に可能となる。第2のボアの大きさは、受部に対してより広いまたは狭い角度範囲で骨ねじ部材を回動させることを可能にするために異なってもよい。圧力要素における切欠23は、工具によるねじ頭部へのアクセスが可能であるならば省かれてもよい。代替的には、切欠は1つだけ設けられる。

【0030】

予め組立てるために、クリンプ(crimp)ボアを介して圧力要素20を受部に接続することができる。

【0031】

座部 15 は球形でなくてもよく、別の形状であるかまたは平坦であってもよい。閉鎖機構として、単一のロックねじを用いる以外の機構も実現可能である。たとえば、ロッドロックねじや頭部ロックナット状の要素を含むロックアセンブリが実現可能である。この場合、圧力要素は、ロッドの上方に突き出る直立した脚部を備えており、このため、当該ロッドとは別個に押し下げられ得る。

【0032】

当該シャフトはねじ山がなくてもよく、骨への保持を可能にする他のいかなる形状および構造であってもよい。圧力要素はまた平坦な円板の形状であってもよい。

【図面の簡単な説明】

【0033】

10

【図1】骨固定装置の第1の実施例を示す分解斜視図である。

【図2】図1の骨固定装置を組立てられた状態で示す断面図である。

【図3】図1の骨固定装置を組立てられた状態で示す側面図である。

【図4】この発明に従った骨固定装置を含む脊椎安定化システムを示す上面図である。

【図5】第2の実施例に従った骨固定装置を示す分解断面図である。

【図6a】図5に従った骨固定装置のアセンブリのさまざまな段階を示す断面図である。

【図6b】図5に従った骨固定装置のアセンブリのさまざまな段階を示す断面図である。

【図6c】図5に従った骨固定装置のアセンブリのさまざまな段階を示す断面図である。

【図7】図5に従った骨固定装置を組立てられた状態で示す側面図である。

【図8】図5に従った組立てられた状態の骨固定装置を180°回転させた側面図である

20

。【図9】第3の実施例に従った骨固定装置を示す断面図である。

【図10】第3の実施例の骨固定装置を示す後方側面図である。

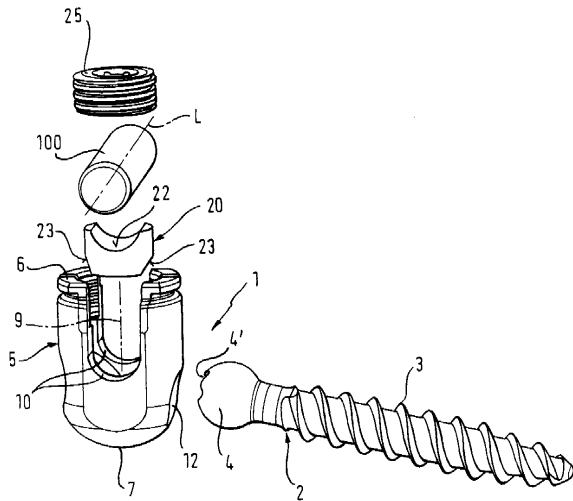
【図11】第3の実施例の骨固定要素を示す斜視図である。

【符号の説明】

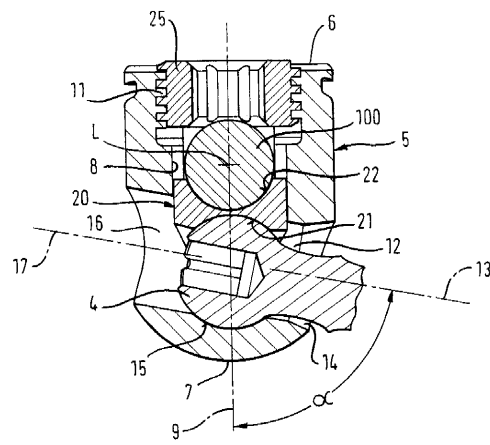
【0034】

2 骨固定要素、3 シャフト、4 頭部、5 受部、8 第1のボア、9 第1のボア軸、10 窪み、12 第2のボア、13 第2のボア軸、20 圧力部材。

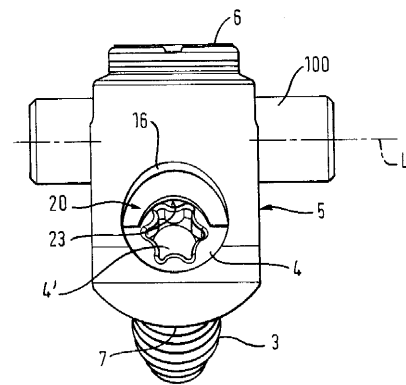
【図 1】



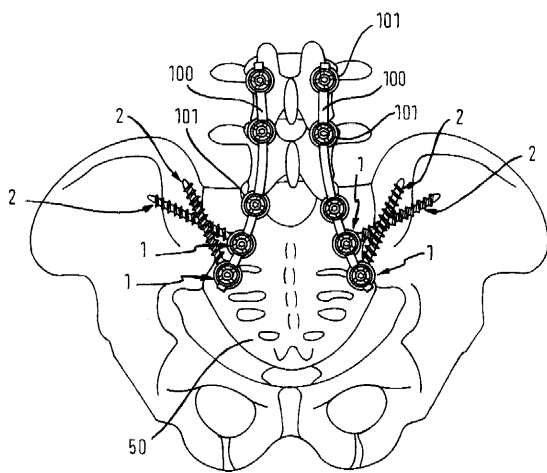
【図 2】



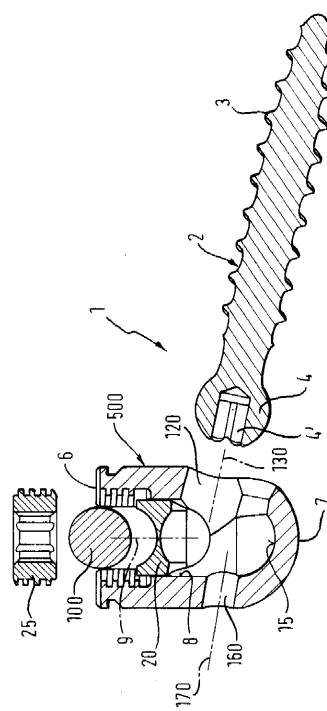
【図 3】



【図 4】

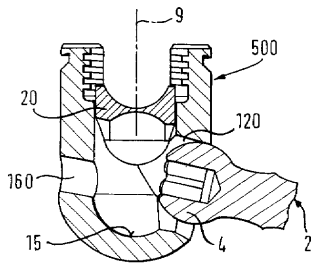


【図 5】

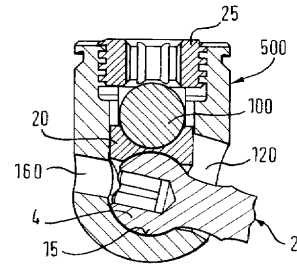




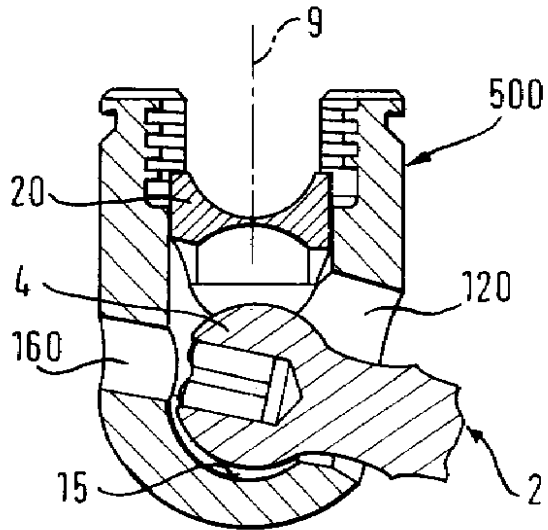
【図 6 a】



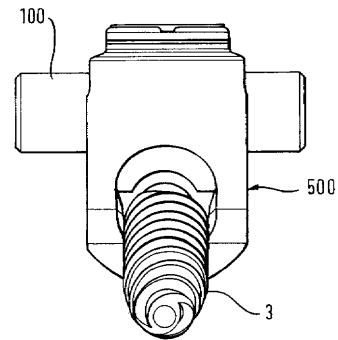
【図 6 c】



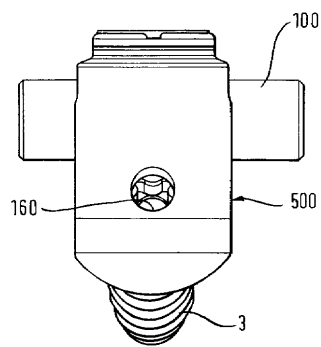
【図 6 b】



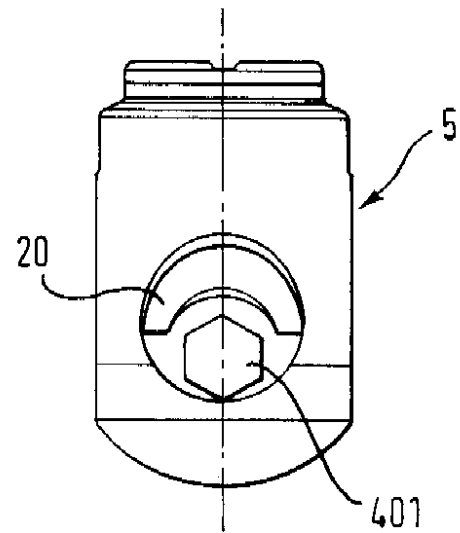
【図 7】



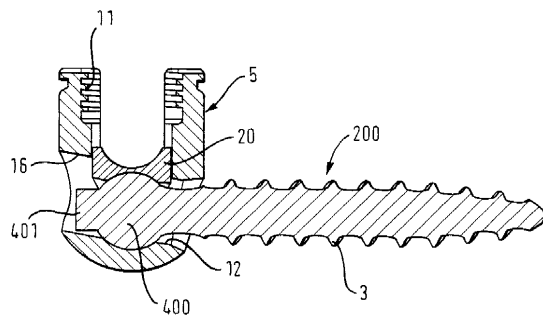
【図 8】



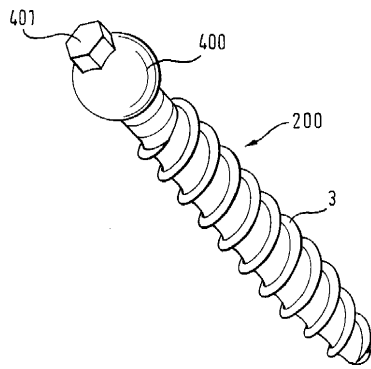
【図 10】



【図 9】



【図 11】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ルッツ・ビーダーマン

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

審査官 村上 聡

(56)参考文献 国際公開第2005/065413(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/68