

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4444151号
(P4444151)

(45) 発行日 平成22年3月31日(2010.3.31)

(24) 登録日 平成22年1月22日(2010.1.22)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/58 (2006.01)

A 6 1 B 17/58

請求項の数 16 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2005-118573 (P2005-118573)	(73) 特許権者	592232384
(22) 出願日	平成17年4月15日(2005.4.15)		ビーダーマン・モテック・ゲゼルシャフト
(65) 公開番号	特開2005-305156 (P2005-305156A)		・ ミット・ベシュレンクタ・ハフツング
(43) 公開日	平成17年11月4日(2005.11.4)		B I E D E R M A N N M O T E C H G
審査請求日	平成18年3月14日(2006.3.14)		M B H
(31) 優先権主張番号	102004018621.9		ドイツ連邦共和国、デー・78054 フ
(32) 優先日	平成16年4月16日(2004.4.16)		ァウ・エス・シュベニンゲン、ベルタ・フ
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)		オン・サットナー・シュトラーセ、23
(31) 優先権主張番号	60/563241	(74) 代理人	100064746
(32) 優先日	平成16年4月16日(2004.4.16)		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】 骨および椎骨のための安定化装置、およびそれに用いる弾性要素の製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊柱の動的安定化のための安定化装置(100)であって、椎骨に挟み込まれることになる、少なくとも2つの骨固定要素(101, 101')と、
前記骨固定要素を接続するとともに、弾性要素(1, 11, 21, 30, 35, 40)
を含むロッド状要素(103)とを備え、前記弾性要素は、中心軸(M)と、第1の端部(9, 17, 22)と、第1の端部に対
向する第2の端部(9', 17', 22')と、前記第1および第2の端部の間に弾性部
とを有する、筒状の本体の形状で設けられ、前記弾性要素はさらに、少なくとも1つの剛性部と、筒状の本体の第1の端部(9)から第2の端部(9')に延在するように、弾性要素に
前記中心軸(M)と同軸に設けられた、切れ目のないボア(2)とを含み、前記弾性部は少なくとも2つの螺旋ばねで形成され、これらの螺旋ばねは、1つの螺旋
ばね(7)のコイル(3)が、この螺旋ばねの少なくとも一部で、もう1つの螺旋ばね(
8)のコイルの間に延在するよう同軸に配置され、前記螺旋ばねは、所定のリードを有しかつ所定の長さに渡って、前記中心軸(M)の方
向に延在するように前記筒状の本体の壁に形成された2つの螺旋状の凹部(3, 4)によ
ってそれぞれ形成され、該螺旋状の凹部は、径方向にボアに向かって開いており、かつ、

10

20

前記弾性部から前記剛性部に変わる部分において、壁の材料の負荷のピークを最小化するように成形されたランアウト（１２０，１２０'）を含む、安定化装置。

【請求項２】

ばね要素は等しい外径を有する、請求項１に記載の安定化装置。

【請求項３】

螺旋ばね（７，８）は、螺旋ばね（７，８）の中央軸を含む平面においてコイル（３，４）と等しい断面を有する、請求項１または２に記載の安定化装置。

【請求項４】

弾性要素（１，１１，２０，３０，３５，４０）は２つの必然的に同一な螺旋ばねを有し、

２つの螺旋ばね（７，８）の各々は、共通する中央軸のまわりに互いに相対して１８０°で回転される、請求項１から３の１つに記載の安定化装置。

【請求項５】

筒状本体の第１の端部（９）から第２の端部（９'）に延在する切れ目のないボア（２，３４，３７，４２）は、弾性要素に中央軸（Ｍ）と同軸に設けられる、請求項１から４の１つに記載の安定化装置。

【請求項６】

切れ目のないボア（３７，４２）の直径（Ｄ１）は中心軸（Ｍ）に沿って変動する、請求項１に記載の安定化装置。

【請求項７】

特にチタンなどの生体に適合する材料からできている、請求項１から６の１つに記載の安定化装置。

【請求項８】

第１の端部に隣接して、雄ねじ部を有する第１の筒状突起（１６，２３，２３'）、または雌ねじ部（５，５'，１５，３３，３６，４１）を有する第１のボアは、骨ねじ（６１）のシャンク（６２）またはねじ頭（６３）に接続するために、またはロッド部（５１）に接続するために、または板（９２）に接続するために設けられる、請求項１から６の１つに記載の安定化装置。

【請求項９】

第２の端部（２２'）に隣接して、雄ねじ部を有する第２の筒状突起（２３'）、または雌ねじ部（５'，１５，３３'，３６'，４１'）を有する第２のボアは、骨ねじ（６１）のシャンク（６２）またはねじ頭（６３）に接続するために、またはロッド部（５１'）に接続するために、または板（９２）に接続するために設けられる、請求項８に記載の安定化装置。

【請求項１０】

弾性要素の外径（Ｄ２）は中央軸（Ｍ）に沿って変動する、請求項１から９の１つに記載の安定化装置。

【請求項１１】

少なくとも２つの螺旋ばね（３１，３２）のピッチ（ α ）は中央軸（Ｍ）に沿って変動する、請求項１から９の１つに記載の安定化装置。

【請求項１２】

前記骨固定要素（６０，８０，１０１，１０１'）が、骨の中で固定するためのシャンク（６２，８６）を含み、このシャンクは、前記弾性要素（１）を含む部分を有し、シャンクは一体または複数の部分を有する、請求項１から１１の１つに記載の安定化装置。

【請求項１３】

２つの骨固定要素（６０，８０，１０１，１０１'，３０，３５，４０）を接続するための前記ロッド状要素（５０）が、前記弾性要素（１，１１，２０，３０，３５，４０）の一方端に隣接する剛性のロッド部（５１，５１'）を含み、

前記ロッド状要素は、

一体に、または、前記剛性のロッド部および前記弾性部が別の部品として設けられる、

10

20

30

40

50

請求項 1 から 1 1 の 1 つに記載の安定化装置。

【請求項 1 4】

弾性要素 (1 , 1 1 , 2 0) の製造方法であって、

(a) 筒状の本体 (1 1 2) を与えるステップと、

(b) 第 1 の螺旋に沿って、外側から筒状本体 (1 1 2) に第 1 の凹部 (1 1 4) を形成するステップと、

(c) 第 2 の螺旋に沿って、外側から筒状本体 (1 1 2) にさらに少なくとも 1 つの第 2 の凹部 (1 1 5) を形成するステップとを含み、

前記第 1 および第 2 の凹部 (1 1 4 , 1 1 5) は、弾性部から剛性部に変わる部分において、壁の材料の負荷のピークを最小化するように成形されたランアウト (1 2 0 , 1 2 0 ') を含む、方法。

10

【請求項 1 5】

凹部 (1 1 4 , 1 1 5) を形成するステップは、E D M ワイヤ切断、水力ミリング、レーザミリング、または他の機械加工方法によって実施される、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

ステップ (b) およびステップ (c) における、第 1 および第 2 の凹部 (1 1 4 , 1 1 5) の製造は同時である、請求項 1 4 または 1 5 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

20

本発明は、脊柱または外傷の手術に用いるための弾性要素、骨固定要素、およびこのような弾性要素を含むロッド状要素を備えた安定化装置、ならびにこのような弾性要素の製造方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

骨折の固定または脊柱固定のために、骨または椎骨に固定され、板またはロッドを介して接続される骨ねじを少なくとも 2 つ含む、固定化装置および安定化装置が知られる。このような剛性のシステムは、互いに相対して固定される骨部分または椎骨のいかなる動きも許容しない。

【0 0 0 3】

30

しかしながら特定の適合においては、安定化される骨部分および椎骨が、相互に関連し、制御された限定的な動きを行うことができるような、動的な安定化が好ましい。このような安定化装置は、骨固定要素を接続する剛性のロッドの代わりに弾性要素を用いることで実現可能である。

【0 0 0 4】

米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 1 0 9 8 8 0 号 A 1 から椎骨のための動的な安定化装置が知られる。装置は、椎骨に固定される第 1 および第 2 のねじを含み、各々は、ねじを接続するばねを挿入するための受部とこのばねとを有する。ばね自体は全体として引張りばねのような、近接して隣り合うコイルを有する螺旋ばねの形状で設けられ、ねじを締付けることにより受部に固定される。しかしながらこの装置は、ばねの可撓性のために締付けるねじの圧力を逃れ、骨ねじとばねとの間の固定が緩んでしまう危険をはらむ。この装置のさらなる欠点は、長さが同じならばばねの特性が同じであるのに、ばねの弾性がばねの長さに依存することである。さらに、特にばねの長さが短い場合、曲げ強度が相対に小さい。

40

【0 0 0 5】

米国特許第 6 , 1 6 2 , 2 2 3 号から、手首または膝関節などの関節のための固定装置が知られる。それによると、両端で骨固定要素に接続される固定ロッドは 2 つの部分からなり、固定ロッドの 2 つの部分は可撓性の結合部を介して互いに接続され、固定ロッドの結合部への配置は体の外で行われる。固定ロッドの 2 つの部分は結合部に固定的に接続されるのではなく、結合部のボアに沿って自由に動くことができる。2 つの部分からなる固定

50

ロッドに接続する様式のために、結合部の直径は常に固定ロッドの直径を超える。この既知の固定装置は複雑で嵩張る構造なので、脊柱または他の骨について体内で用いるには適さない。特にこのような高い曲げ強度を有する可撓性の結合部を実現するには、大きな構造量が必要となる。

【特許文献１】米国特許出願公開第２００３／０１０９８８０号Ａ１

【特許文献２】米国特許第６，１６２，２２３号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

本発明の目的は、短い長さで高い曲げ強度を有し、動作上の信頼性が高いと同時に扱いが容易であり、かつ多様な態様で他の要素と組合せて椎骨または骨の動的安定化装置とすることができる、弾性要素を提供することである。さらに本発明の目的は、このような弾性要素を製造するための方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

この目的は、請求項１に記載の弾性要素と、請求項１５に記載のこのような弾性要素の製造方法とによって達せられる。

【０００８】

本発明のさらなる発展は従属する請求項に特定される。

【０００９】

本発明は、弾性要素が小型で、同時に高い曲げ強度を有するという利点を有する。これは特に、腰椎に適用する場合と比較して利用可能な空間が著しく少ない、脊椎に適用する場合に関して重要である。

【００１０】

本発明は、弾性要素を、任意で多様な長さの剛性のロッド状要素と組合せて弾性のロッド状要素とし、または多様なシャンク、および／またはヘッドと組合せて弾性の特性を有する骨ねじとすることができるという利点をさらに提供する。用いられる弾性要素に依存して、弾性ロッド状要素または骨ねじは、特定の曲げ強度および捩れ剛性と同様に、軸方向に特定の圧縮性および拡張性などの、所定の弾性の特性を含む。

【００１１】

弾性要素は、特に、脊柱および／または外傷の手術に用いられる、多様な厚さのロッド状要素、または多様な形状および長さの板に接続することができる。

【００１２】

本発明のさらなる特徴および利点は、付随する図面を参照した実施例の説明の後に続く。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１３】

図１は本発明の第１の実施例による弾性要素１を示す。

【００１４】

弾性要素１は、切れ目のないボア２と、径方向にボアに向かって開いた、所定のリードおよび所定の長さを有して、円筒状の弾性要素１の中心軸方向に延在するように、円筒状の壁に形成された螺旋状の凹部３とを有する、中空の円筒状要素の形状で設けられる。加えて、第１の凹部３と同じリードを有し、同じ長さで円筒の軸方向に延在する、螺旋状の第２の凹部４が第１の凹部３のコイルの間の壁に設けられ、径方向にボア２に向かって開く。このように、２つの螺旋ばねから二重螺旋ばねが形成され、そこで１つの螺旋ばねのコイルは第２のばねのコイルの間に延在する。好ましくは、一方の螺旋ばねのコイルは他方の螺旋ばねのコイルに対して相対的に１８０°で共通の中央軸のまわりに回転され、そのため第１および第２の凹部が互いに正確に対向する。

【００１５】

螺旋状凹部３，４の円筒の軸方向の長さＬ、凹部の高さＨ、および凹部３，４がそれに

10

20

30

40

50

沿って形成される螺旋のリード α 、および同軸ボア2の直径 D_1 が選択され、弾性要素に作用する軸力 F_{ax} 、曲げ力 F_B 、捩り力 F_T に関して弾性要素に所望の強度を与える。弾性要素1は、2つの自由端部に隣接して、所定の長さでそれぞれ延在する雌ねじ部5, 5'を伴う部分を有する。軸方向で、雌ねじ部は、凹部が壁に形成されている部分とは重複しない。弾性要素1の外径は用途に応じて選択される。弾性要素はチタンなどの生体に適合する材料でできている。

【0016】

図2aおよび図2bは、図1の弾性要素の凹部3, 4によって形成される、二重螺旋ばね6の構造を示す。

【0017】

二重螺旋ばねは2つの螺旋ばね7および8からなる。2つの螺旋ばね7および8は同一であり、特に同じリード α を有するが、二重螺旋ばね6の第1の螺旋ばね7は第2の螺旋ばねに対して、 180° で共通の中央軸のまわりに回転される。したがって、二重螺旋ばね6において、第1の螺旋ばね7のコイルは第2の螺旋ばね8のコイルとコイルの間に延び、第2の螺旋ばね8のコイルは第1の螺旋ばね7のコイルとコイルの間に延びる。

【0018】

弾性要素の全体の長さは予め定められており、螺旋ばねが良好な弾性特性を得るためには少なくとも完全に1巻きしている必要があることにより、螺旋ばねのリードが制限される。二重螺旋ばねにおいては、良好な弾性特性を得るために要求される巻きは各螺旋ばねについて完全な1巻きより少ない。したがって全体の長さが同じであれば、螺旋ばねのリードは単一螺旋ばねと比較して増大され得る。螺旋ばねのリードの増大は、それ以外は全体の長さおよび特性は同じなので、結果的に曲げ強度の増大となる。したがって、単一螺旋ばねを用いる場合と比較して、二重螺旋ばねを用いると螺旋ばねのリードを増大することができる。

【0019】

図3は、第2の実施例による弾性要素11を示す。

【0020】

第2の実施例における弾性要素11は、弾性要素の第1の端部から第2の端部17'まで延在するボア2の代わりに、第1の端部17に隣接してめくら穴12が設けられていることにおいて、第1の実施例による弾性要素1と異なる。めくら穴は、第1の実施例の場合と同じく、中空の円筒状部分の壁にある第1および第2の凹部13および14によって形成される、二重螺旋ばねの全体の長さ L にわたって延在する。第1の端部17に隣接して、めくら穴に雌ねじ部が設けられる。弾性要素の第1の端部17に対向する第2の端部17'において、雄ねじ部のある筒状突起16が設けられる。

【0021】

図4aおよび図4bは、第3の実施例による弾性要素を示す。

【0022】

第3の実施例による弾性要素20は、弾性要素20の中央軸 M と同軸のボアがないことにおいて、他の実施例と異なる。加えて、第1の端部22および第2の端部22'に隣接する雄ねじ部を有して、筒状突起23, 23'が設けられる。前述の実施例のように、2つの螺旋ばね26, 27が2つの凹部24, 25によって形成される。

【0023】

第4の実施例における弾性要素が図5aに示される。図5bは図5aの弾性要素の断面図である。

【0024】

第4の実施例による弾性要素30は、二重螺旋コイルを形成する凹部31, 32のピッチ α が一定ではなく、弾性要素30の二重螺旋コイルの長さ L に沿って変動することにおいて、第1の実施例による弾性要素と異なる。ピッチ α は、弾性要素30の凹部31, 32の距離 ΔL が、自由端から中央へ行くにつれて大きくなるように変動する。したがって、弾性要素30の曲げ強度は変動し、凹部31, 32の距離 ΔL が大きくなるに従って増

10

20

30

40

50

大する。弾性要素の中央軸に沿って凹部のピッチを変動させることによって、特定の位置における特定の強度を得ることができる。

【0025】

第1の実施例の弾性要素と同様に、第4の実施例による弾性要素30は、内径D1と、自由端から所定の長さでそれぞれ延在する雌ねじ部33, 33'とを有する同軸ボア34を有する。

【0026】

図6は、第5の実施例による弾性要素の断面図である。

【0027】

第5の実施例による弾性要素40は、切れ目のない同軸ボア42の内径D1が一定ではなく、弾性要素40の長さL'につれて変動することにおいて、第4の実施例による弾性要素30と異なる。ボア42の内径D1は、弾性要素40の自由端から中央へ行くにつれて小さくなる。したがって、弾性要素40の曲げ強度は変動し、内径D1が小さくなるに従って増大する。同軸ボアの内径を変動させることによって、弾性要素40を異なる位置で異なる強度にすることができる。

10

【0028】

第4の実施例と同様に、弾性要素40は、各自由端のそれぞれに隣接する所定の長さの雌ねじ部41, 41'を有する部分を含む。

【0029】

図7aで第6の実施例による弾性要素が示される。図7bは、図7aの弾性要素の断面図である。

20

【0030】

第6の実施例による弾性要素35は、弾性要素35の外径D2が一定ではなく、弾性要素35の長さL'につれて変動することにおいて第5の実施例と異なる。外径D2は、弾性要素35の自由端から中央へ行くにつれて大きくなる。したがって弾性要素35の曲げ強度は変動し、外径が大きくなるに従って増大する。したがって、弾性要素の外径を調節することによって位置に依存する所望の曲げ強度が得られる。

【0031】

第4の実施例と同様に、弾性要素35は、自由端に隣接して、それぞれ所定の長さの雌ねじ部36, 36'を有する部分、および、内径D1を有する切れ目のない同軸ボア37を含む。他の実施例における場合と同様に、二重螺旋コイルを形成する凹部38および39が形成される。

30

【0032】

前述の実施例の弾性要素の変形が可能である。

【0033】

弾性要素は3つ以上の螺旋ばねを含んでもよく、そこで1つの螺旋ばねのコイルはそれぞれ他の螺旋ばねのコイルの間に延在する。

【0034】

第2の実施例のさらなる変形において、めくら穴12の代わりに、直径が筒状突起16の外径よりも小さく、弾性要素の長さ全体に延在するボアが設けられる。

40

【0035】

本発明の第4から第6の実施例において、弾性要素の曲げ強度は、弾性要素の自由端から中央に向かって増大する。しかしながら、凹部のピッチ α 、弾性要素の外径D2、および同軸ボアの内径D1を適切に選択することによって、弾性要素の二重螺旋コイルの長さL, L'に沿った特定の位置において所望の強度を有するように、曲げ強度を調節することができる。

【0036】

円筒または中空の円筒の形状で与えられる弾性要素をもってすべての実施例が説明されたが、外側の形状は正確な円筒の形状から離れてもよく、たとえば楕円形の断面領域を有しても、または括れていてもよい。この場合、弾性要素は方向に依存した曲げ強度を有す

50

る。

【 0 0 3 7 】

図 8 a に示される第 1 の適用例において、弾性要素 5 1 は弾性のロッド状要素 5 0 の一部である。弾性のロッド状要素 5 0 は、ばね要素 1 と、端部に雌ねじ部 5 および 5 ' とそれぞれ協働する雄ねじ部をそれぞれ有する筒状突起（図示されない）がある 2 つの筒状ロッド部 5 1 , 5 1 ' とからなる。この実施例において、ロッド部 5 1 , 5 1 ' およびばね要素 1 は必然的に同じ外径を有する。ロッド部 5 1 , 5 1 ' の長さおよびばね要素 1 の長さは、所望の適用例を考慮して互いに独立して選択してもよい。たとえば、弾性ロッド状要素 5 0 は脊柱において茎ねじを接続するのに役立つ。このように形成されるロッド状要素 5 0 は、ばね要素 1 の弾性特性によって、圧縮力、拡張力、曲げ力および捩り力を所定の程度まで吸収する。

10

【 0 0 3 8 】

図 8 b は、弾性要素 1 の第 2 の適用例を示す。ここで弾性要素 1 は、多軸骨ねじ 6 0 の形で与えられる骨固定要素の一部である。

【 0 0 3 9 】

多軸骨ねじ 6 0 はねじ要素 6 1 を備え、ねじ要素は、弾性要素 1、この実施例では図示されない先端部を有するねじ切りシャフト 6 2、およびねじ頭 6 3 からなる。ねじ切りシャフト 6 2 は骨に嵌め込むための骨ねじ切り部 6 4 と、ばね要素 1 の雌ねじ部 5 と協働する雄ねじ部を有する筒状突起（図示されない）とを有する。ねじ頭 6 3 は、筒状部 6 5 と、それに隣接して、ねじ切りシャフト 6 2 と同様に、ばね要素 1 の雌ねじ部 5 ' と協働する雄ねじ部を有する筒状突起（図示されない）を有する。

20

【 0 0 4 0 】

ねじ要素 6 1 は、負荷のない状態では軸を中心に回転可能なように受部 6 6 に保持される。受部 6 6 は必然的に円筒状であり、その一方端に軸対称の第 1 のボア 6 7 を有し、ボア 6 7 の直径はねじ切りシャフト 6 2 の直径よりも大きく、ねじ頭 6 3 の直径よりも小さい。加えて受部 6 6 は、第 1 のボア 6 7 に対向する端部に開いた第 2 の同軸ボア 6 8 を有し、その直径は十分大きいので、ねじ要素 6 1 は、ねじ切りシャフトのある開放端を通じて、第 1 のボア 6 7 を通じて、ねじ頭 6 3 が第 1 のボア 6 7 の縁部に当接するまで導かれることができる。受部 6 6 は、自由端から第 1 のボア 6 7 に向かって延在する U 字型凹部 6 9 を有し、それにより 2 つの自由脚 7 0 , 7 0 ' が形成される。脚 7 0 , 7 0 ' は、自由端に隣接する領域において雌ねじ部を有し、それは、ロッド 7 2 を固定するための内ねじ 7 1 の、対応する雄ねじ部と協働する。

30

【 0 0 4 1 】

加えて、受部 6 6 において、ねじ頭に対面して側面に球状凹部 7 4 を有して形成される、ねじ頭 6 3 を固定するための圧力要素 7 3 が与えられ、球状凹部 7 4 の半径は、必然的に、ねじ頭 6 3 の球状のセグメント形状のヘッド部の半径と同一である。圧力要素の外径は、受部 6 6 内のねじ頭 6 3 に向かって摺動可能なように選択される。加えて、圧力要素 7 3 は、ねじ締め具と係合するためにねじ頭 6 3 の凹部（図示されない）にアクセスできるよう同軸ボア 7 5 を有する。

【 0 0 4 2 】

動作において、筒状突起（図示されない）を有するねじ切りシャフト 6 2 は弾性要素 1 の雌ねじ部 5 に嵌め込まれ、筒状突起（図示されない）を有するねじ頭 6 3 は雌ねじ部 5 ' に嵌め込まれて、ねじ要素 6 1 を形成する。その後ねじ要素 6 1 は、ねじ切りシャフト 6 2 を前方に、受部 6 6 の第 2 のボア 6 8 を通じ、ねじ頭 6 3 が第 1 のボアの縁部に当接するまで挿入される。続いて、球状凹部を前方に、圧力要素 7 3 が受部 6 6 の第 2 のボア 6 8 を通じて挿入される。次に、ねじ要素 6 1 が骨または椎骨に嵌め込まれる。最後にロッド 7 2 が、受部の 2 つの自由脚 7 0 , 7 0 ' の間に挿入され、ねじ要素に相対する受部の角度の位置が内ねじ 7 1 で調節されて、固定される。弾性要素は、限られた程度まで設置位置のまわりで動くことができる。

40

【 0 0 4 3 】

50

弾性要素 1 が少なくとも部分的に骨の表面上に、螺旋ばねによって形成される弾性部分を伴って突出すると、ばね要素 1 は、引張力および圧縮力と同様に曲げ力を吸収することができる。弾性要素が骨の表面上に、螺旋ばねによって形成される弾性部分を伴って突出しない場合でも、ねじ要素 6 1 は、骨または椎骨が動くにもかかわらずに撓むことができる。したがって好ましくない応力が防止される。

【 0 0 4 4 】

多軸ねじは上述の実施例に限られるものではないが、上述のような 3 つの部分を持つねじ要素を有する多軸ねじであれば、他のいかなるタイプのものであってもよい。

【 0 0 4 5 】

ロッドに固定するのは図 8 b に示される内ねじに限られるものではなく、追加の外ナットまたは他のいかなる既知のタイプを利用してロッドに固定されてもよい。

10

【 0 0 4 6 】

本発明による弾性要素の第 3 の適用例として、図 8 c は単軸ねじ 8 0 の形で与えられる骨固定要素を示す。

【 0 0 4 7 】

単軸ねじ 8 0 において、ねじ頭は受部 8 1 として設けられる。ロッド 8 2 を受けるために、受部 8 1 の第 1 の自由端に隣接して U 字型凹部 8 3 が設けられる。U 字型凹部 8 3 によって形成される自由脚 8 4 , 8 4 ' は、その内側において、内ねじ 8 5 の雄ねじ部と係合するための雌ねじ部を有する。ロッド 8 2 は、単軸ねじの組立てられた状態において、U 字型凹部 8 3 の下部と内ねじ 8 5 との間に締付けられる。受部 8 1 の第 1 の自由端部と対向する第 2 の端部に隣接して、弾性要素 1 の第 1 の端部に隣接する雌ねじ部 5 と係合する雄ねじ部を有する筒状突起 (図示されない) が設けられる。弾性要素 1 の第 1 の端部に対向する端部に隣接して、単軸ねじは、上述の多軸骨ねじ 6 0 のねじ切りシャフトと同じ形状で設けられるねじ切りシャフト 8 6 を有し、それは雄ねじ部を有する筒状突起 (図示されない) で弾性要素 1 の雌ねじ部 5 ' と係合する。

20

【 0 0 4 8 】

動作において、まずねじ切りシャフト 8 6 および受部が弾性要素 1 の 2 つの雌ねじ部 5 , 5 ' に嵌め込まれる。続いて、単軸ねじ 8 0 が骨または椎骨に嵌め込まれる。次いで U 字型凹部が配列され、ロッド 8 2 が挿入される。最後に、ロッド 8 2 が内ねじ 8 5 によって固定される。

30

【 0 0 4 9 】

本発明による弾性要素 1 のさらなる適用例として、ロッド状部 9 1 、ばね要素 1 および板 9 2 からなる接続要素 9 0 の上面図が、図 8 d および図 8 e に見られる。

【 0 0 5 0 】

ロッド状部 9 1 は、ばね要素 1 の一方端に隣接する雌ねじ部 5 に嵌め込むための、雄ねじ部を有する筒状突起 (図示されない) を有する。同様に、板 9 2 は、ばね要素 1 の他方端に隣接する雌ねじ部 5 ' に嵌め込むための、雄ねじ部を有する筒状突起 (図示されない) を有する。

【 0 0 5 1 】

板は、上面図において環状である 2 つの部分 9 3 , 9 3 ' からなり、これらはブリッジ部 9 4 を介して互いに接続される。ブリッジ部 9 4 の幅 B は環状部 9 3 , 9 3 ' の直径よりも小さい。皿ねじの環状部に対して同軸である 2 つのボア 9 5 , 9 5 ' が板を通して設けられる。

40

【 0 0 5 2 】

図 8 d および図 8 e に見られるように、板の第 1 の側面 9 6 は凸型の曲がりを有し、板の第 2 の側面 9 7 は凹型の曲がりを有して骨に当接する。板 9 2 は、その 2 つの側面 9 6 , 9 7 の曲率の半径が異なるために、側縁部 9 8 , 9 8 ' に向かってテーパ状である。したがって、板は安定的であり同時に場所を取らない。ボア 9 5 , 9 5 ' は皿ねじを受取るために適合された形状を有する。

【 0 0 5 3 】

50

図 8 a から図 8 e までの図を参照して説明された実施例の変形が可能である。ロッド状要素 50、多軸骨ねじ 60、単軸骨ねじ 80 および接続要素 90 は、弾性要素が分離した一部の形状で設けられて、残りの部分に嵌り込まれるよう説明される。しかしながら本発明の弾性要素は、一体のロッド状要素、一体の単軸ねじ、およびロッド部と板部とを有する一体の結合要素の形状で与えられ得る。さらに、弾性要素を、ねじ切りシャフト 62、ロッド部 51、51'、板 92 またはねじ頭 63 などのような他の要素に、圧入によって接続することも可能である。

【0054】

図 9 は脊柱のための安定化装置 100 を示し、そこで 2 つの骨固定要素 101、101' およびそれらを繋ぐ弾性ロッド状要素 103 が与えられる。骨固定要素 101 および 101' のそれぞれのねじ要素 102、102'、および弾性ロッド状要素 103 が、本発明による弾性要素 1 をそれぞれ有する。2 つのねじ要素 102、102' は椎骨 104、104' に嵌り込まれ、安定化装置 100 によってこれらの椎骨の間に動的な安定が確立される。

10

【0055】

弾性ロッド状要素およびねじ要素がいくつかの部分からなっているため、僅かな基本的要素を組合せることによって、多様な特性を有する安定化装置 100 を得ることができる。安定化装置は、弾性要素を有する骨固定要素と弾性要素を有するロッド状要素とを必ずしも含まなくてもよい。適用分野に依存して、弾性要素を有するロッド状要素のみを設け、弾性要素を有さず剛性のねじ要素を有する骨固定要素を設けることもできる。

20

【0056】

第 1 の実施例による弾性要素の製造が図 10 a、図 10 b および図 10 c に示される。

【0057】

弾性要素 1 を EDM (放電加工) ワイヤ切断によって製造するために、チタンなどの生体に適合する材料でできた固形の円筒に、円筒の中央軸に直角に、円筒全体を貫いて第 1 のボア 110 が形成される。次に第 2 のボア 111 が円筒の中央軸と同軸に形成され、それにより中空の円筒 112 が形成される。第 1 および第 2 のボアの形成の順序は任意であり、順序が逆でもよい。続いて、EDM ワイヤ切断のためのワイヤ 113 が第 1 のボア 110 を通って導かれる。図 10 a で矢印 P によってこの方法ステップを表わす。

【0058】

30

次のステップにおいて、EDM ワイヤ切断がワイヤ 113 によって実行される間、中空の円筒 112 は、中央軸に沿って X 方向に、ワイヤに相対して一定の送り速度で動かされ、同時に一定の角速度で中央軸のまわりに回転される。回転は図 10 b で矢印 R によって示される。中空の円筒に相対したワイヤの相対的動きのみが重要である。したがって、ワイヤが空間に固定されて中空の円筒が動くか、または逆かである。この態様で、同一のリードを有する 2 つの螺旋と、径方向にボア 111 で開いた、中空の円筒の壁にある 2 つの凹部 114、115 とが、EDM ワイヤ切断によって同時に形成される。図 10 c は、EDM ワイヤ切断ステップの完了の直前の弾性要素を表わす。凹部が軸方向に所定の長さに形成された後、中空の円筒の送りおよび回転を停止させる。

【0059】

40

図 11 に示されるように、EDM ワイヤ切断の初期および EDM ワイヤ切断の終期に半円状のランアウトがそれぞれ形成され得る。ランアウト 120 および 120' はそれぞれ半円状の形状を必ずしも有する必要はなく、使用者が規定する他のいかなる形状を有してもよく、たとえば円の一部でもよい。それにより、動作中、弾性部から剛性部に変わる部分において、材料の負荷のピークが最小化され得る。

【0060】

ランアウトの生成に関して、EDM ワイヤ切断を用いる上述の方法の利点は、2 つの螺旋ばねのランアウトが 1 つの共通の製造ステップにおいてそれぞれ作られ得ることであり、この実施例においては、単一螺旋ばねの製造に比較して、EDM ワイヤ切断機の各軸の間で追加の切替えが必要ないことである。

50

【 0 0 6 1 】

最後に、同軸ボアの 2 つの端部に隣接する端部分に、中央軸に沿って雌ねじ部 5 , 5 ' が形成される。

【 0 0 6 2 】

代替として、弾性要素 1 はフライス削りによって製造され得る。チタンなどの生体に適合する材料でできた、所定の外径を有する円筒から開始して、第 1 の凹部が第 1 の螺旋に沿ってミリング加工され、その中央軸と円筒の中央軸とが側フライスによって同一線上にある。次いで、第 2 のステップにおいて、さらなる凹部が第 2 の螺旋に沿って設けられ、そのコイルは第 1 の螺旋のコイルの間に延びる。続いて、円筒の主要な軸に沿って円筒の長さ全体にボアが形成され、このボアで凹部が終端する。弾性要素の螺旋部と端部とが切り変わる部分における螺旋のランアウトは、弾性要素 1 の安定性に大きな影響力を有する。したがって、両端における螺旋のランアウトはエンドミルによって再度加工され、それによりボアの内側の鋭い縁部が取除かれる。その目的のために、ランアウトは、螺旋のラインと接線が相対する角度でエンドミルによってフライス削りされる。続いて、部分は内側および外側において面取りされる。

10

【 0 0 6 3 】

最後に、前述の方法によって、中央軸に沿って同軸ボアの 2 つの端部に雌ねじ部 5 , 5 ' がそれぞれ形成される。

【 0 0 6 4 】

弾性要素のさらなる代替的な製造方法にはレーザミリングまたは水力ミリングがあり、その製造は E D M ワイヤ切断製造と同様に実施されるが、2 つの凹部が同時に第 1 のボアを通して導かれるワイヤによって形成されるかわりに、第 1 のボアを通して導かれるレーザビームまたはウォータビームによって形成される。

20

【 0 0 6 5 】

変形において、上述の方法の初期段階で、少なくとも 1 つの雌ねじ部 5 , 5 ' の代わりに、雄ねじ部を有する筒状突起が旋盤によって形成される。この場合、ボア 1 1 1 の直径は筒状突起の直径よりも小さくなくてはならない。

【 0 0 6 6 】

製造方法のさらなる変形において、第 2 および第 3 の実施例によるばね要素は、切れ目のないボア 1 1 1 なしで形成される。

30

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 7 】

【図 1】本発明の第 1 の実施例による二重螺旋ばねを含む弾性要素を示す図である。

【図 2 a】図 1 の弾性要素の二重螺旋ばねの概略図であり、弾性要素全体を示す図である。

【図 2 b】図 1 の弾性要素の二重螺旋ばねの概略図であり、分解図である。

【図 3】本発明の第 2 の実施例による二重螺旋ばねを含む弾性要素を示す図である。

【図 4 a】本発明の第 3 の実施例による二重螺旋ばねを含む弾性要素を示す図であり、図 4 a は弾性要素全体を示す図である。

【図 4 b】本発明の第 3 の実施例による二重螺旋ばねを含む弾性要素を示す図であり、図 4 b は分解図である。

40

【図 5 a】本発明の第 4 の実施例による二重螺旋コイル部のある弾性要素を示す図である。

【図 5 b】図 5 a の弾性要素の断面図である。

【図 6】本発明の第 5 の実施例による二重螺旋コイル部を有する弾性要素の断面図である。

【図 7 a】本発明の第 6 の実施例による二重螺旋コイル部を有する弾性要素を示す図である。

【図 7 b】図 7 a の弾性要素の断面図である。

【図 8 a】本発明の弾性要素を含むロッド状要素を示す図である。

50

【図 8 b】本発明の弾性要素を含む多軸骨ねじの部分断面分解図である。

【図 8 c】本発明による弾性要素を含む単軸ねじの部分断面図である。

【図 8 d】板と本発明による弾性要素とロッド部とを含む、骨および椎骨のための安定化装置の部分の上面図である。

【図 8 e】図 8 d の板の V I I I e - V I I I e 部分の断面図である。

【図 9】脊柱のための安定化装置における、本発明による弾性要素の適用を示す図である。

【図 10 a】本発明による弾性要素の製造方法の実施例のステップを示す図である。

【図 10 b】本発明による弾性要素の製造方法の実施例のステップを示す図である。

【図 10 c】本発明による弾性要素の製造方法の実施例のステップを示す図である。

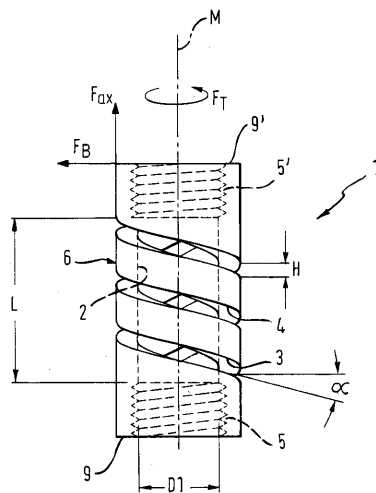
【図 11】二重螺旋ばねの両端に半円状のランアウトを有する、本発明による弾性要素を示す図である。

【符号の説明】

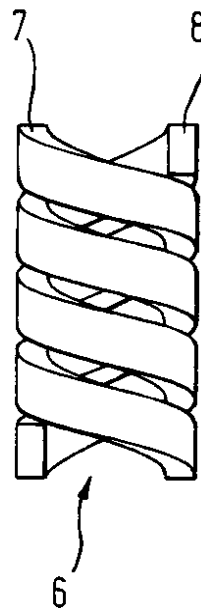
【0068】

1 弾性要素、2 同軸ボア、3 凹部、4 凹部、5 雌ねじ部、5' 雌ねじ部、6 二重螺旋ばね。

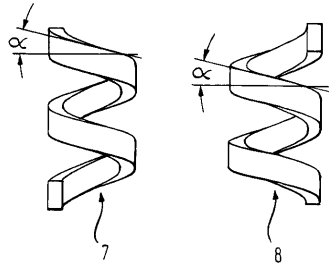
【図 1】



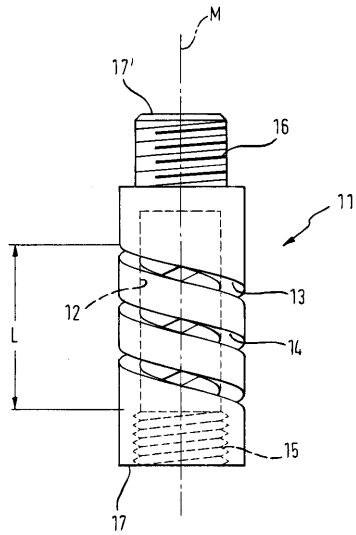
【図 2 a】



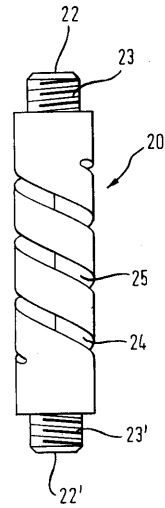
【図 2 b】



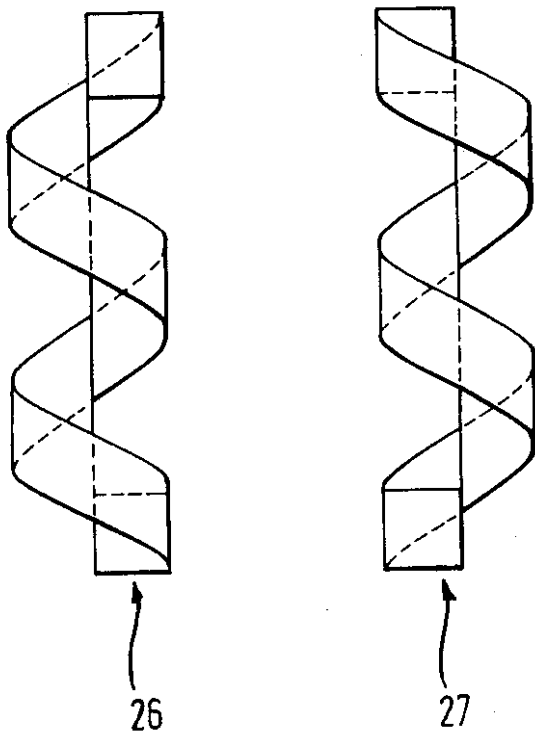
【図 3】



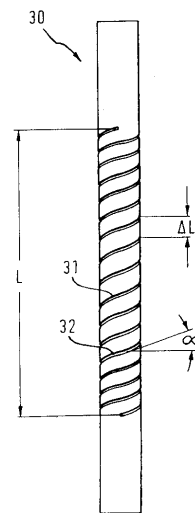
【図 4 a】



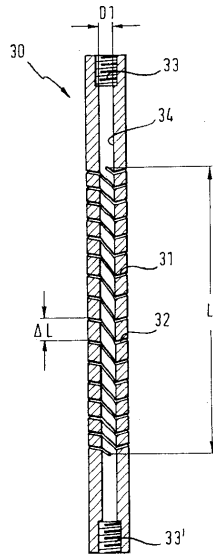
【図 4 b】



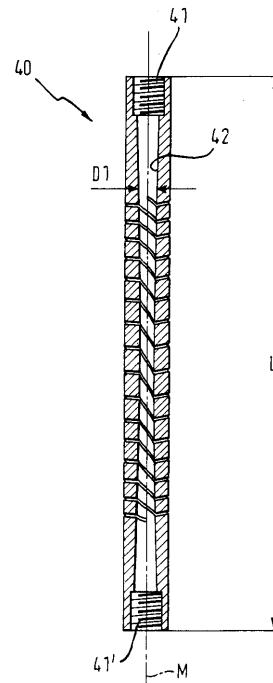
【図 5 a】



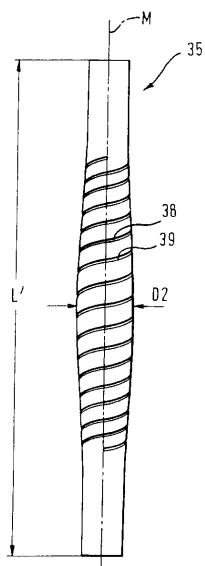
【図 5 b】



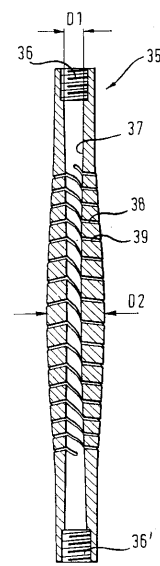
【図 6】



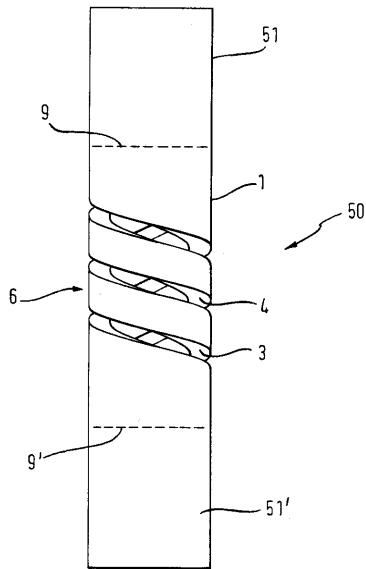
【図 7 a】



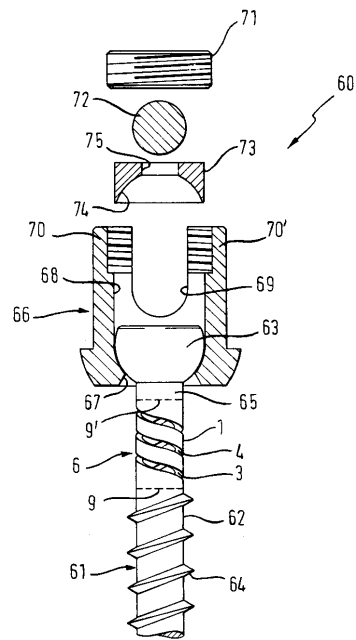
【図 7 b】



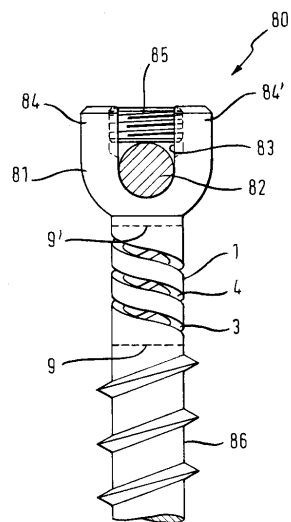
【図 8 a】



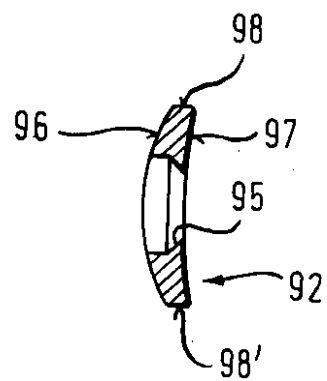
【図 8 b】



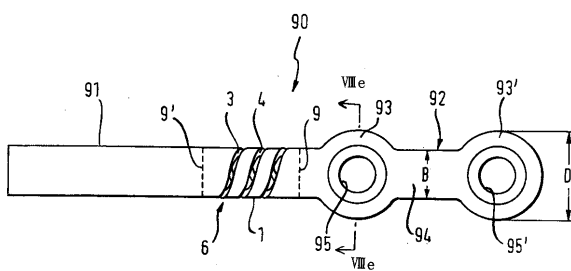
【図 8 c】



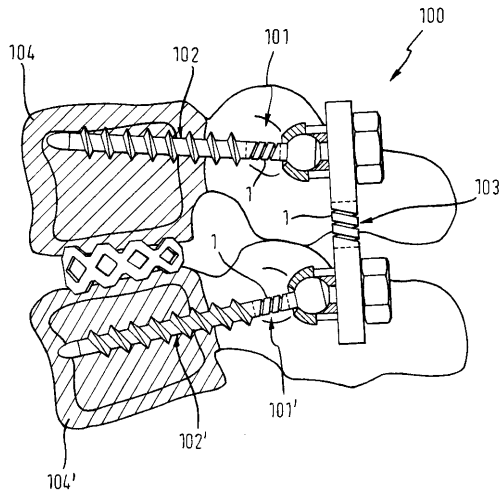
【図 8 e】



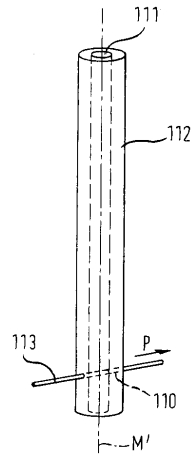
【図 8 d】



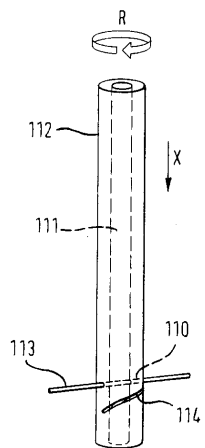
【図 9】



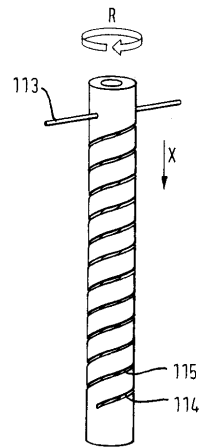
【図 10 a】



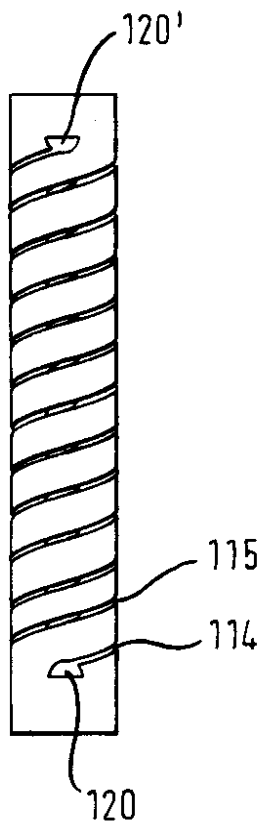
【図 10 b】



【図 10 c】



【図 11】



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、7 8 0 4 8 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 ユルゲン・ハルムス

ドイツ、7 6 2 2 7 カールスルーエ、イム・ツァイトフォーゲル、1 4

(72)発明者 ビルフリート・マティス

ドイツ、7 9 3 6 7 バイスパイル、ミューレンシュトラッセ、1 1

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第0 6 6 5 6 1 8 4 (U S , B 1)

米国特許第0 6 1 9 7 0 6 5 (U S , B 1)

米国特許第0 5 4 2 3 8 1 6 (U S , A)

米国特許第0 6 1 6 2 2 2 3 (U S , A)

国際公開第0 3 / 0 4 7 4 4 2 (W O , A 1)

米国特許第0 5 3 0 6 3 1 0 (U S , A)

特開平0 7 - 0 4 9 0 8 2 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 5 8