

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-507317

(P2012-507317A)

(43) 公表日 平成24年3月29日(2012.3.29)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/58 (2006.01) A 6 1 B 17/58 3 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

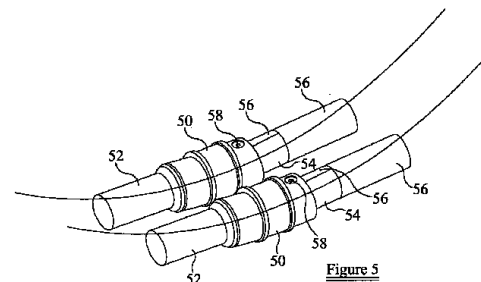
(21) 出願番号 特願2011-533825 (P2011-533825) (86) (22) 出願日 平成21年11月5日 (2009.11.5) (85) 翻訳文提出日 平成23年6月9日 (2011.6.9) (86) 国際出願番号 PCT/GB2009/002616 (87) 国際公開番号 W02010/052465 (87) 国際公開日 平成22年5月14日 (2010.5.14) (31) 優先権主張番号 0820252.5 (32) 優先日 平成20年11月5日 (2008.11.5) (33) 優先権主張国 英国 (GB)	(71) 出願人 509167280 ダルマティック リストロップ アクティ ーゼルスカブ デンマーク国 デーコー - 8 5 2 0 リス トロップ レーゴー スパイ 9 (74) 代理人 100109601 弁理士 廣澤 邦則 (72) 発明者 ダル・ベイグン・エリック イギリス国 スラウ エスエル3 8エイ チゼット ラン グレー ハーヴェイロード 4 1 Fターム(参考) 4C160 LL24 LL42 LL63
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨固定システム

(57) 【要約】

脊椎手術後に隣接し合う椎骨の配列を制御するための固定システムにおいては、整列された固定ロッドが、かかる椎骨のそれぞれの上の取付部内に保持され、それらの固定ロッドの並置される端部は、取付部間においてスリーブ内に受けられる。ロッドの少なくとも一方が、他方に対してスリーブ内で移動可能であり、それにより隣接し合う椎骨の移動を制御することが可能となる。いくつかの実施形態においては、スリーブは、それ自体において、整列された固定ロッドのこのスリーブ内における相対移動が可能となる状態で、かかる椎骨の中の1つの上に設置された取付部内に保持されてもよい。このシステムにより、脊椎はさらなる外科手術を要することなく成長することが可能となる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

脊椎手術後に隣接し合う椎骨の配列を制御するための固定システムであって、整列された固定ロッドと；前記椎骨のそれぞれの上に設置し、固定ロッドを保持するための取付部と；及び前記取付部間において整列された状態にある前記ロッドの並置される端部を受けるためのスリーブであり、前記ロッドの少なくとも一方が、他方に対して前記スリーブ内で移動可能であり、それにより隣接し合う椎骨の移動を制御することが可能となる、スリーブとを備える、固定システム。

【請求項 2】

脊椎手術後に隣接し合う椎骨の配列を制御するための固定システムであって、整列された固定ロッドと；前記椎骨のそれぞれの上に設置し、固定ロッドを保持するための取付部と；及び整列された状態にある前記ロッドの並置される端部を受けるためのスリーブであり、このスリーブは、前記ロッドの少なくとも一方が他方に対してこのスリーブ内で移動可能であり、それにより隣接し合う椎骨の移動を制御することが可能となる状態で、前記取付部内に固定される、スリーブとを備える、固定システム。

【請求項 3】

前記スリーブは、停止部を備え、それにより前記ロッドの少なくとも一方の前記移動が、前記スリーブ内に前記ロッドの少なくとも一方の最小端部長さを保持するように限定される、請求項 1 または 2 に記載の固定システム。

【請求項 4】

前記スリーブ内の内部スピゴットが、前記各ロッドの表面上に軸方向に延在する長手方向溝内に受けられ、前記溝は、前記ロッド端部の手前で終端する、請求項 3 に記載の固定システム。

【請求項 5】

前記固定ロッドの少なくとも一方が湾曲している、前記請求項のいずれかに記載の固定システム。

【請求項 6】

前記スリーブ内で移動可能な前記ロッドは、前記スリーブ内に延在する湾曲セクションを有し、前記スリーブは、それに対応するように湾曲している、請求項 5 に記載の固定システム。

【請求項 7】

前記可動ロッドおよび前記可動ロッドが中に受けられる前記スリーブのセクションが、相補的な非円形断面を有し、それにより前記スリーブ内における前記ロッドの回転を防止する、前記請求項のいずれかに記載の固定システム。

【請求項 8】

各前記椎骨上に固定ロッドを保持するための一対の前記取付部と、前記各ロッドの並置される端部を受けるための 2 つの前記スリーブとを備え、前記ロッドおよび前記スリーブは、移動可能平面を規定する、前記請求項のいずれかに記載の固定システム。

【請求項 9】

前記 2 つのスリーブは、共に結合される、請求項 8 に記載の固定システム。

【請求項 10】

各対の取付部が、前記椎骨に固定される同一のデバイスの一部である、請求項 8 または 9 に記載の固定システム。

【請求項 1 1】

少なくとも一方のロッドが、一体ユニット内のその各スリーブに対して固定される、前記請求項のいずれかに記載の固定システム。

【請求項 1 2】

脊椎手術後に隣接し合う椎骨の配列を制御する方法であって、手術下において前記脊椎の複数の椎骨のそれぞれの上に固定ロッドのための取付部を取り付けるステップと、複数の整列された固定ロッドを、整列されたロッドの並置される端部がスリーブ内に位置する状態において、前記取付部内に固定するステップであり、前記ロッドの少なくとも 1 つが、摺動自在であり、前記スリーブ内における前記少なくとも 1 つのロッドの移動により、前記脊椎がさらなる介入を伴うことなく成長することを可能とするステップとを含む、方法。

10

【請求項 1 3】

前記スリーブは、取付部内に固定される、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記固定ロッドの中の少なくとも 1 つが湾曲している、請求項 1 2 または 1 3 に記載の方法。

20

【請求項 1 5】

前記スリーブ内において移動可能な前記ロッドは、前記スリーブ内に延在する湾曲セクションを有し、前記スリーブは、それに対応するように湾曲している、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

2 つの複数の整列された固定ロッドが、並置されたロッド端部が各スリーブ内に位置する状態で、椎骨上の取付部内に固定され、それにより、前記ロッドおよび前記スリーブは、移動可能平面を規定する、請求項 1 2 から 1 5 のいずれかに記載の方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、外科手術後の骨のための固定システムに関し、特に骨パーツの整復または制御に対する用途を有する。本発明は、骨折後の骨セクションの固定に適用可能であり、さらには脊椎手術後に相互に幾分か動くことが可能でなければならない椎骨などの骨パーツの相対配向にも適用可能である。

40

【背景技術】

【0002】

骨パーツのための固定デバイスが知られており、これに関しては、V a g n E r i k D a l l 名義の国際特許出願 W O 0 2 / 0 3 8 6 8 を参照する。該出願は、参照により本明細書に組み込まれる。該出願の明細書は、1 つまたは 2 つの骨固定ロッドが骨ねじ上に取り付けられて、隣接する骨パーツ中の同様のねじにそのねじを結合させるデバイスを開示している。固定ロッドは、骨ねじ上に取り付けられた支持体に対して顎部間において把持され、これらの顎部は、支持体の壁部に当たり係合することにより生成される圧力に応じて閉じる。

【発明の概要】

50

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明は、同様のデバイスおよび関連する固定システムを対象とするが、より高い自由度および融通性をもたらすものを対象とする。

【課題を解決するための手段】

【0004】

参照により本明細書に組み込まれる、英国特許出願第0820251.7号に基づく優先権を主張する「Bone Fixation Device」と題された我々の同時係属国際特許出願の発明によれば、骨固定デバイスが、露出された頭部が骨パーツから突出した状態でこの骨パーツ中に設置するためのねじを備える。ねじの露出された頭部上のハウジングが、固定ロッドのためのクランプが上に取り付けられる、ハウジングの2つの両側部のそれぞれから延在するプレートをサポートする。各プレートは、ハウジングに対する横軸を中心として回転可能であり、各クランプは、その各横軸に対して垂直な軸を中心としてそのプレート上において回転可能である。したがって、各クランプは、ハウジングに対する全方向移動が可能となる。ハウジングは、通常は、ねじの露出された頭部上において回転可能であるが、その予備配向が確定されると、かかる回転に対してロックされる。機構が、クランプを閉じ、各プレートの横軸を中心とした回転に対して各プレートをロックし、各クランプの垂直軸を中心とした回転に対して各クランプをロックするために用意される。したがって、これらの機構が作動されると、クランプ内に保持されるロッドは、ねじ頭部に対する位置においてロックされる。

10

20

【0005】

上述の発明の好ましい一実施形態においては、各クランプは、各プレート上に回転自在に取り付けられた支持部上に外方顎部および可動内方顎部を有する。クランプロック機構は、内方顎部に係合して、外方顎部の方向に内方顎部を移動させ、それにより内方顎部と外方顎部との間に固定ロッドを固定するための、ハウジング内の要素を備える。この係合により、一方または両方の顎部の横軸および垂直軸の一方または両方を中心とする回転に対して、一方または両方の顎部をロックすることがさらに可能になる。係合する表面は、このロック効果を実現するために、テクスチャード加工されてもよく、または他の様式で処理されてもよい。これらの表面は、いかなる場合においても、正規には、表面係合を最大化させるために合致する態様において球状である。要素自体は、各プレートがそれらの横軸に対して水平に移動可能な状態で、ハウジング内に固定されてもよい。内方へのかかる移動により、要素に対して内方顎部が押し付けられる。この内方への移動は、雄ねじを有するロックリングがハウジング内の相補的な雌ねじ内に受けられることにより、達成され得る。ロックリングは、各プレート上の内方ショルダに重なり、内方ショルダに対して係合することによりプレートを内方に押しやるのが可能である。このようにすることで、ロックリングの回転により、ハウジング要素に対してクランプの内方顎部を押し付けることによって、同時にクランプ内のロッドをロックし、横軸および垂直軸の両方を中心とする回転に対してクランプをロックすることが可能となる。

30

【0006】

簡単な一形態においては、各クランプの内方顎部は、外方顎部に対して単に枢動するように取り付けられる。さらに、可動パーツの個数を最小限に抑えるために、内方顎部および外方顎部は、好ましくは同一ユニットの単体部分であり、枢動は、使用される材料の変形によって可能となる。

40

【発明の効果】

【0007】

上述した種類の固定デバイスは、多数の外科手術態様において有用なものであり、骨パーツを互いに固定しなければならない場合には非常に有効である。一对の固定ロッドが、隣接し合うデバイス間に延在することにより、非常に安定的なロック機構を実現することが可能となる。また同時に、クランプおよびプレートがロックされる前に、ねじ、固定ロッド、および骨パーツの緩く組み付けられた構造体を、正確な位置に操作することが

50

可能であることが理解されよう。その位置が判明した場合には、好ましい実施形態における各ロッキングリングの単一動作により、アセンブリを設定することが可能である。

【0008】

固定デバイスは、骨パーツが互いに対して位置決めされなければならない、しかも制御された相対移動が可能となるような態様で位置決めしなければならない外科手術における用途をさらに有する。これは、さらに成長しつつある若年の患者に対する脊椎手術後には特に重要である。例えば、脊柱側湾症に対する治療を受けた子供においては、外科医は、隣接し合う椎骨が離れることが可能となり、しかも所定方向において可能となるように、隣接し合う椎骨を整復することを望む。換言すれば、椎骨の相対移動は、奇形を抑制する相対移動に限定されるべきである。これは、隣接し合う椎骨のそれぞれの上の取付部内に保持される固定ロッドが、スリーブ内において結合され、このスリーブにより、取付部（したがっておよび椎骨）同士が、固定ロッドおよび各スリーブまたは複数のスリーブにより決められた方向のみに離れることが可能となる本発明による固定システムにおいて、実現することが可能である。このスリーブは、取付部間において並置されるロッド端部を受けることが可能であり、またはそれ自体において取付部内に固定され得る。一般的には、一方のロッドの端部が、スリーブの端部内に固定され、他方のロッドの並置される端部が、スリーブの他方の端部内に摺動自在な態様で受けられる。この他方のロッドの移動度は、一般的には、スリーブ内の各ロッドの少なくとも最小端部長さを保持するように抑制され、これは、可動ロッドの端部が、その表面上に軸方向に延在しロッド端部の手前で終端する長手方向溝が形成されることによって、実現することが可能である。スリーブ内のスピゴットが、この溝内に受けられる。スピゴットは、典型的には、スリーブの外側から設置される、したがってスリーブ内へのロッドの初めの挿入を可能にするように引き出し可能な、ねじの端部である。

【0009】

隣接し合う椎骨中の取付部間に延在する単一のロッドおよびスリーブの組合せにより、椎骨の相対移動に対するある制御が可能となるが、2つのかかる組合せを並べて使用することが好ましい。各ロッドは、上述の種類のデバイスを用いて、椎骨上の個別の取付部中に、または骨ねじの露出された頭部上のハウジングの両側部上に固定することが可能である。2つのロッドを並べて使用することにより、当然ながら、隣接し合う骨パーツ間において、はるかにより安定的かつ制御されたリンクが実現される。

【0010】

本発明による固定システムを使用することにより可能となる隣接し合う骨パーツの移動が、直線状のものである場合には、固定ロッドおよびスリーブの組合せまたは好ましくは複数の組合せが、直線状となる。しかし、および特に脊柱側湾症を治療するための外科手術においては、可能となる移動は、湾曲経路に沿ったものであることが必要となることである。これは、適切な湾曲を有するロッドまたは複数のロッドを選択し、必要に応じてその湾曲に対応する湾曲スリーブと一致させることにより実現することが可能である。当然ながら、様々な状況が、様々な種類および度合いの湾曲を要することとなり、適切なロッドおよびスリーブを選択することにより、およびロッドが各骨パーツ中の取付部内に固定される場合にはロッドの各配向を選択することにより、様々な幾何学的形態を実現することが可能である。

【0011】

固定ロッド自体は、通常は円形断面からなるものであるが、多角形断面が有利となり得る状況があり得る。多角形断面のロッドおよびスリーブ内部により、当然ながら、それらの中の一方による他方に対する回転が防がれる。これは、同様の目的を当然ながら果たすが、かなりの捻回力がロッドに対して印加された場合にロックすることが可能である、上述されたスピゴットおよび溝の使用に対して追加することが可能である。

【0012】

本発明の固定システムにおいて隣接し合う骨パーツの相対移動を安定化させるためのさらなる機構として、隣接し合うロッドが中に受けられるスリーブ同士を共に結合させるこ

とが可能である。これにより、相互に捻回する隣接し合う椎骨に対して幾分かの追加的な抵抗がもたらされる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 3 】

図において、

【図 1】図 1 は、本発明の第 1 の実施形態による骨固定デバイスの斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 のデバイスの部分分解図である。

【図 3】図 3 は、固定ロッドが間に延在する本発明の 2 つのデバイスの図である。

【図 4】図 4 は、本発明の第 2 の実施形態を示す斜視図である。

【図 5】図 5 は、図 4 の実施形態の一変形形態を示す図である。

【図 6】図 6 は、図 4 の実施形態の他の一変形形態を示す図である。

【図 7】図 7 は、脊椎変形の治療において図 6 の実施形態をどのように適用することが可能であるかを概略的に示す図である。

【図 8】図 8 は、本発明の第 2 の実施形態による骨固定デバイスの斜視図である。

【図 9】図 9 は、図 8 のデバイスの分解図である。

【図 10】図 10 は、本発明の第 3 の実施形態による骨固定デバイスの斜視図である。

【図 11】図 11 は、脊椎変形の治療において図 10 に図示される種類のデバイスをどのように適用することが可能であるかを概略的に示す図である。

【図 12】図 12 は、脊椎の成長に対応する、図 11 の図と同様の図である。

【図 13】図 13 は、手術中に椎骨を操作するために、椎骨上への設置後に図 10 に図示される種類のデバイスに対してツールをどのように結合することが可能であるかを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 4 】

以下、添付の例示的な図面を参照して例示により本発明を説明する。

【実施例 1】

【 0 0 1 5 】

図 1 は、外科手術の際の設置後に骨（図示せず）から突出し得るような骨ねじ 4 の頭部 2 を図示する。頭部上には、基部 8 およびドラム 10 を備えるハウジング 6 が取り付けられる。基部 8 は、一般的には、ねじ 4 の頭部 2 を受ける裁頭円錐形の凹部が形成されている。この基部 8 により、初めは、頭部上における基部の回転が可能となるが、一旦所望の配向に設定されると、サークリップ 12 を設置することによりロックされる。

【 0 0 1 6 】

図 2 に図示されるように、ドラム 10 は、互いに逆方向に向く 2 つのねじ山付き凹部（1 つのみが図示される）が形成されている。組み立てられると、各プレート 16 の基部からの環状突出部 18 が、各ロッキングリング 14 内の環状ショルダ 20 に係合することにより、ロッキングリング 14 は、この凹部内にプレートアセンブリ 16 を保持する。デバイスを全体的に組み立てる際には、およびロッキングリングが締め付けられるまでは、スプリットリング 22（1 つのみが図示される）が、環状突出部 18 およびショルダ 20 を係合状態に保持する。

【 0 0 1 7 】

ロッキングリング 14 は、2 つの円筒状突出部の周囲に軸方向に配列され、さらにこれら 2 つの円筒状突出部は、プレート 16 のボスセクション 26 を貫通して延在し、プレート 16 がそれに沿って移動することが可能な横軸を規定する。各突出部 14 の壁部の遠位端部表面は、以下に説明される理由により、凹形球状表面を有する。

【 0 0 1 8 】

各プレート 16 は、プレート中の円形凹部内に受けられる円形基部を有するクランプユニット 28 を担持する。これにより、プレート 16 の共通横軸に対して垂直な軸を中心とする各クランプユニット 28 の回転が可能となる。クランプユニットの円形基部は、弾性サークリップ（図示せず）によりプレート凹部 30 内に保持される。

【 0 0 1 9 】

各クランプユニットは、外方顎部 3 2 および内方顎部 3 4 を有する。クランプユニット自体は、一体的なものであり、互いの方向および互いから離れる方向へのこれらの顎部の移動は、クランプの、および特に内方顎部 3 4 の材料の弾性屈曲によるものである。理解されるように、各内方顎部は、外方顎部から延在するセクションとして形成され、その大きさおよび寸法は、かかる相対移動を容易化するように、外方顎部の大きさおよび寸法よりも概して小さい。各内方顎部の外方面は、凸状球形状を有し、各突出部 2 4 の遠位端部と並置状態におかれる。各球状表面は、係合した場合にそれらの間において均一な接触がもたらされるように、一致している。

【 0 0 2 0 】

デバイスが組み立てられる際には、各ロッキングリング 1 4 は、その各ドラム凹部内において回転され、各プレート上の環状突出部 1 8 と各ロッキングリング上のショルダ 2 0 との間が係合していることにより、ロッキングリング 1 4 のねじ山によって、リングは各プレートを内方に押しやることができる。この移動により、突出部 2 4 の端面は、可動顎部 3 4 の凸状面と係合して同時にクランプユニット 2 8 を閉じるのを補助し、プレートの横軸またはクランプユニットの垂直軸のいずれかを中心とする回転に対してクランプユニットをロックする。突出部 2 4 および可動顎部 3 4 の係合面は、ロック効果を強化するために、ローレット切りされるか、または他の態様で粗面加工もしくは処理されてもよい。各ロッキングリング 1 4 の内方端面と各ドラム凹部の基部との間に弾性ワッシャを用いることにより、各ロッキングリング 1 4 の内方端面と各ドラム凹部の基部との間の摩擦による追加的なロッキングを確立してもよい。

【 0 0 2 1 】

各クランプユニット 2 8 における内方顎部 3 4 の可撓性により、固定ロッドの初めの挿入が容易になり、ロッドが挿入されると、デバイスは、比較的素早い、および多くの場合には単一の動作において、上述のようにロックされ得る。このようなロッキングが迅速かつ効果的に達成され得るように、各ロッキングリング 1 4 中の開口 3 6 に係合するキーを用意することが可能である。

【 0 0 2 2 】

図 3 は、図 1 および図 2 に図示される種類の 2 つのデバイス間に延在するように 2 つの固定ロッドをどのように設置することが可能であることを示すが、各デバイスのドラム 1 0 が、共通平面内に配列されていない点に留意されたい。これは、様々なロッキング機構を固定することが可能となるように、各デバイスがどのように操作され得るかを例示する。

【 実施例 2 】

【 0 0 2 3 】

図 4 は、本発明の第 2 の実施形態を図示する。具体的には、この図は、どのように 2 つの固定ロッド 4 0 および 4 2 を、上述の種類の 2 つの固定デバイスと整列状態において取り付けることができるか、およびスリーブ 4 4 により相互連結させることができるかを示す。ロッド 4 0 は、ベル 4 6 内の締め付けねじ（図示せず）によってスリーブ 4 4 中に固定される。ロッド 4 2 は、スリーブ 4 4 の他方の端部に摺動自在な態様で受けられる。この構造により、各固定デバイスを例えば隣接し合う椎骨中に設置することが可能となるが、これは、固定システムにより制約を受けることなく椎骨同士が離れることが可能となるような態様で可能となる。しかし、仮にロッド 4 2 がスリーブ 4 4 から抜け出た場合には損傷がもたらされる可能性があるため、ロッド 4 2 の外方移動は、スリーブ 4 4 内のロッド 4 2 の端部の手前で終端するロッド 4 2 中の溝または同様のもの（図示せず）の中に延在する、ベル 4 8 中に取り付けられた、内方に向けられたねじまたはスピゴットによって制限される。本発明のデバイスおよびシステムにおいて使用される固定ロッドの寸法は、一般的には約 4 mm である。ロッドの端部がシリンダ内に挿入され保持される深さは、一般的には、ロッドの直径と少なくとも等しくなるように制御される。

【 0 0 2 4 】

図 4 は、隣接し合う骨パーツ中に挿入されたまたは挿入されることとなるねじ 4 上に取

10

20

30

40

50

り付けられたドラム 10 の両側部上において延在するロッドを図示する。しかし、各ねじ 4 上にロッドを 1 つだけしか取り付けが必要がない状況が当然ながらあり得ることが理解されよう。当然ながら、そのような状況においては、図 1 ~ 図 3 に図示される種類の固定デバイスを使用する必要はない。例えば参照により本明細書に組み込まれる国際出願 W O 0 2 / 0 3 8 6 8 の図 1 に図示される種類の、またはそれと同様の単一ロッド取付けデバイスが使用されてもよい。しかし、一般的には、以下に示す理由から、並列に配列されたロッドを使用することが好ましい。

【 0 0 2 5 】

A A A

図 5 は、代替的なスリーブ / ロッドアセンブリを示す。この実施形態においては、各スリーブは、例えば図 1 および図 2 に図示される種類などの固定デバイス内にクランプ固定されることとなる一方の固定ロッドセクション 5 2 と一体である。各スリーブ 5 0 の他方の端部は、他方の固定ロッドの湾曲状セクション 5 4 を受ける。この湾曲状セクション 5 4 は、別の椎骨などの隣接する骨パーツ中に設置された固定デバイス内においてクランプ固定するための直線状セクション 5 6 と合併される。湾曲状セクション 5 4 は、その軸方向に沿った表面上に溝 5 6 が形成されている。スリーブ 5 0 の壁部を貫通して押し込まれるねじ 5 8 が、溝 5 6 内に延在する。溝は、スリーブ内のロッドの端部の手前で終端して、ロッドがスリーブから完全に抜け出るのを防ぐ。さらに、当然ながら、ねじと溝との係合により、スリーブに対するロッドの回転が阻止される。ロッドセクション 5 4 を受けるスリーブの内部は、同じ意味において湾曲している。したがって、ロッド 5 4 が、それが装着された骨パーツ（椎骨）同士が離れるに連れてスリーブから引き出される際、図示されるように、この離動は曲線のラインに沿うように強制される。2 つのスリーブおよび各ロッドセクションに関して、これらの曲線は合わせられ、その結果、整列されたロッドセクションは、隣接し合う骨パーツが抑制される湾曲面に事実上相当する面を規定する。

【 0 0 2 6 】

図 6 は、図 5 の構成と同様の構成を図示するが、ここでは 2 つのスリーブが共に結合されることにより、ロッドセクション 5 4 がスリーブ 5 0 から引き出される際にさらに高い安定性をもたらす。結合ユニット 6 0 は、スリーブ間の間隔を保ち、任意の相対回転を維持する。比較的大きな移動量が、結合される骨パーツ間において許容されなければならない場合には、この追加的な制御は、非常に有意なものとなり得る。

【 0 0 2 7 】

図 7 は、隣接し合う椎骨同士が離れるのを可能にしつつ、それらの椎骨の配列を制御するために、脊椎手術後に本発明の固定システムをどのように使用することが可能であるかを示す。椎骨は、矩形様のブロックとして図示され、理解されるように、各固定システムは、相互連結される椎骨が互いに離れるにつれ、配列されない状態へと強制する。各固定システムは、相互連結される椎骨が互いに離れるにつれて配列されない状態になるのを抑制する。これは、逆の意味においては、間に固定システムが設置されていない隣接し合う椎骨同士を配列されない状態にする役割を果たす。しかし、実際には、脊椎が成長し発展するにつれ、椎骨は実質的に配列された状態となる結果となる。当然ながら、ロッドおよびスリーブの湾曲度は、所望の結果を得るために細心の注意を払って選択されなければならないことが理解されよう。

【 0 0 2 8 】

図 8 は、ねじ上の 2 つのクランプのそれぞれの中にロッドが保持され、ロッドおよびクランプの配向が固定されるまでは、各クランプが枢動することが可能である点において、図 1 に図示されるものと同様の態様で作動する、本発明によるデバイスを図示する。図 1 のデバイスと同様に、ハウジング 6 6 が、骨ねじ 6 2 の頭部 6 4 の上に取り付けられる。図 8 の実施形態においては、ハウジングは、ロッキングピン 6 8 により頭部 6 4 の上に固定される。ハウジング自体は、一対の離間された部分円筒状表面 7 2 が上に形成されたブラケット 7 0 を備える。これらの表面对は、各表面 7 2 の下方に延在するショルダ 7 4 の下方に延在する溝の両側部を画成する。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 9 】

プレート 7 6 は、表面 7 2 と相補的であり、表面 7 2 上に置かれる、部分円筒状下方表面が形成されている。したがって、各プレートは、各円筒状表面の共通軸により規定される横軸を中心として枢動することが可能である。当然ながら、両プレートが同一軸を中心として枢動することは必須ではないが、実際には、ほぼ常にそのようになる。

【 0 0 3 0 】

各プレート 7 6 の上には、クランプ 7 8 が支持される。各クランプは、その各プレート 7 6 中の開口を貫通して、表面 7 2 の下方および間に画成された溝内に延在するボス 8 0 を有する。その位置において、このボス 8 0 は、ショルダ 7 4 の下方において側方に延在するロック要素 8 2 に装着される。そのロック要素 8 2 と各ショルダ 7 4 との間には、ロックプロセスを支援する摩擦パッド 8 4 が配置される。

10

【 0 0 3 1 】

各クランプは、固定ロッド（図示せず）を受けるための溝を画成する 2 つの顎部 8 6 を有する。アーレンキーソケット（Allen Key socket）を有するねじの形態のクランピング要素 8 8 が、顎部 8 6 の内面上に画成された相補的なねじ山に係合する。

【 0 0 3 2 】

図 9 において理解されるように、ボス 8 0 が貫通して延在するプレート 7 6 中の穴は、面取りされた外周部を有する。これにより、デバイスが組み立てられたときに、各クランプの顎部 8 6 間に画成された溝が、プレートの表面の下方に延在することが可能となる。その結果、固定ロッドが溝内に取り付けられ、クランピング要素 8 8 が下方に押し込まれて固定ロッドに係合すると、ロッド自体は、溝の底ではなく、プレート 7 6 の上方表面に対して押し付けられる。したがって、クランピング要素が締め付けられると、ロッドは、溝内にロックされ、クランプ 8 6 は、プレート 7 6 内にロックされ、プレート 7 6 は、ロック要素 8 2 が摩擦パッド 8 4 およびショルダ 7 4 に対して引かれるため、ブラケット 7 0 の表面 7 2 に対してロックされる。次いで、図 1 のデバイスと同様に、単一のロック動作により、溝内の軸方向移動に対して、および任意の方向への枢動に対して、固定ロッドが固定される。

20

【 実施例 3 】

【 0 0 3 3 】

図 1 0 は、本発明の第 3 の実施形態による骨固定デバイスを図示する。図 1 および図 8 の実施形態と同様に、2 つの個別にロック可能なクランプが、骨ねじ 9 2 の頭部上に取り付けられロックピン 9 4 により固定されるハウジング 9 0 の一部として画成される。しかし、図 1 0 の実施形態においては、クランプは、単体部分 9 6 中に並列状態に画成される。各クランプは、固定ロッド 1 0 0 を受けるための溝の並置される側部上に画成された相補的なねじ山と係合するねじの形態の、図 8 の要素 8 8 と同様のロック要素 9 8 を有する。しかし、図 1 0 の実施形態においては、固定ロッドは、ロック要素 9 8 が上方に配設される溝の中央セクションの内側球状表面内に置かれる外側球状表面を有するスプリットボール要素 1 0 2 を貫通する。ロック要素が溝内に押し込まれると、ロック要素は、ボール要素を圧縮して、固定ロッドが中に延在するボール要素中のボアを収縮させ、それによりボール要素内のロッドと溝内のボール要素とをロックする。

30

40

【 0 0 3 4 】

クランピング要素 9 8 が、係合解除されるか、またはボール要素 1 0 2 と単に緩く係合される場合には、ボール要素は、溝内の中央球状表面内において枢動することが可能である。溝の端部セクションは、中央セクションから分岐して、ボール要素 1 0 2 中に取り付けられるロッド 1 0 0 がやはりボール要素 1 0 2 の中心を中心として限定的に枢動するのを可能にする。好ましくは、各溝の端部セクションの底は、後に明らかになる理由から、180°超にわたり周囲に延在する裁頭円錐形表面を有する。

【 0 0 3 5 】

固定ロッドの設置の上述の説明は、図 1 0 のデバイスにおいて右側に図示されるクラン

50

ブを参照として上述される。図 10 に図示されるデバイスの左側のクランプは、基本的に同様であるが、ボール要素 102 を貫通するボアが、さらに大きい。これにより、このボアがスリーブ 104 を受けることが可能となり、スリーブ 104 は、クランピング要素が係合解除されている際には限定的な枢動が可能であるが、要素が係合されると同様の様式でロックされ得る。しかし、固定ロッド 100 は、配向においてはロックされるが、依然としてスリーブ内において軸方向に移動することが可能である。以下においてこの理由を説明する。

【0036】

図 11 は、脊椎手術において本発明による固定デバイスをどのように使用することが可能であるかを図示する。3つのデバイス 106 が、一对の固定ロッド 108 と共に1つおきの椎骨上に取り付けられた状態で図示される。各ロッド 108 は、3つのデバイス 106 のそれぞれのクランプにより固定される。したがって、図示されるように、デバイスおよびロッドは、デバイスが装着される椎骨の配列を固定し、それによりデバイスの間の椎骨の配列を固定する。図 11 に図示される種類の固定システムの主な目的は、脊椎の補強、および過度の湾曲の防止である。

【0037】

図 12 は、さらなる目的を果たす固定システムを図示する。図 12 のシステムにおいては、やはり3つのデバイスが、1つおきの椎骨上に設置されるが、中央の椎骨上に設置されるデバイス 110 は、固定ロッド 108 ではなくスリーブ 112 をクランプ固定する。ロッド 114 は、デバイス 106 間において連続するものではなく、不連続なものである。これにより、脊椎が成長することが可能となり、すなわち、ロッドおよびスリーブにより、デバイス 106 および 110 が装着された椎骨およびそれらの椎骨間に介在する椎骨の配向および配列を維持しつつ、デバイス 106 が取り付けられた椎骨が正常な成長の間に互いから離れる方向に移動することが可能となる。

【0038】

上述の各実施形態は、所要の配向にてロッドおよびスリーブを受けるために必要な自由度を実現するため、図 11 および図 12 に図示される固定デバイスは、上述の実施形態のいずれであることも可能であることが理解されよう。したがって、図 10 の実施形態のみを参照として固定デバイス内へのスリーブの取付けを説明したが、同一の機能を果たすように図 1 および図 8 のデバイスを容易に適合化することも可能であることが理解されよう。

【0039】

繊細な脊椎手術の実施においては、上述の種類の固定システムを取り付ける前に、脊椎の各椎骨を操作することがしばしば必要となる。かかる操作は、細心の注意を払い非常に正確に実施されなければならない。これは、外科医の手による場合には、常に可能であるわけではない。本発明のデバイスは、外科医の手と手術下にある脊椎との間の直接的な接触を最小限に抑えつつ、デバイスが設置されている個々の椎骨を操作することを可能にする非常に便利な手段を提供する。図 1 の実施形態においては、ハウジング 6 のドラム 10 は、外科医により直接的に、または把持デバイスにより遠隔的に、把持することが可能である。図 8 および図 10 のデバイスにおいては、クランピング要素 (88、98) の一方を取り外し、適切なねじ山付き端部を有するマニピュレータブローブをクランプの一方に設置することが可能である。図 10 の実施形態は、これらの技術に対する特に好都合な代替形態を実現する。図 13 に図示されるように、2つの枢動アーム 118 を有するマニピュレータツール 116 を、一方の溝の端部セクションの裁頭円錐形表面に係合するこれらのアームの遠位端部の円錐形要素 120 を介して、ハウジング 90 に対してロックすることが可能である。この技術は、アームの遠位端部を素早く係合または係合解除することが可能となり、このツールの長さによって、操作される椎骨および隣接する椎骨の最大量が見える状態において、離れたところから操作を実施することが可能となるという利点を有する。

【0040】

本発明のデバイスおよびシステムは、一般的にはチタン、またはステンレス鋼もしくは外科的用途において安全に使用することが可能な他のある材料で形成される。弾性合成材料の使用は避けたほうが良く、この理由から、構成要素をかなりの精度で製造しなければならない。

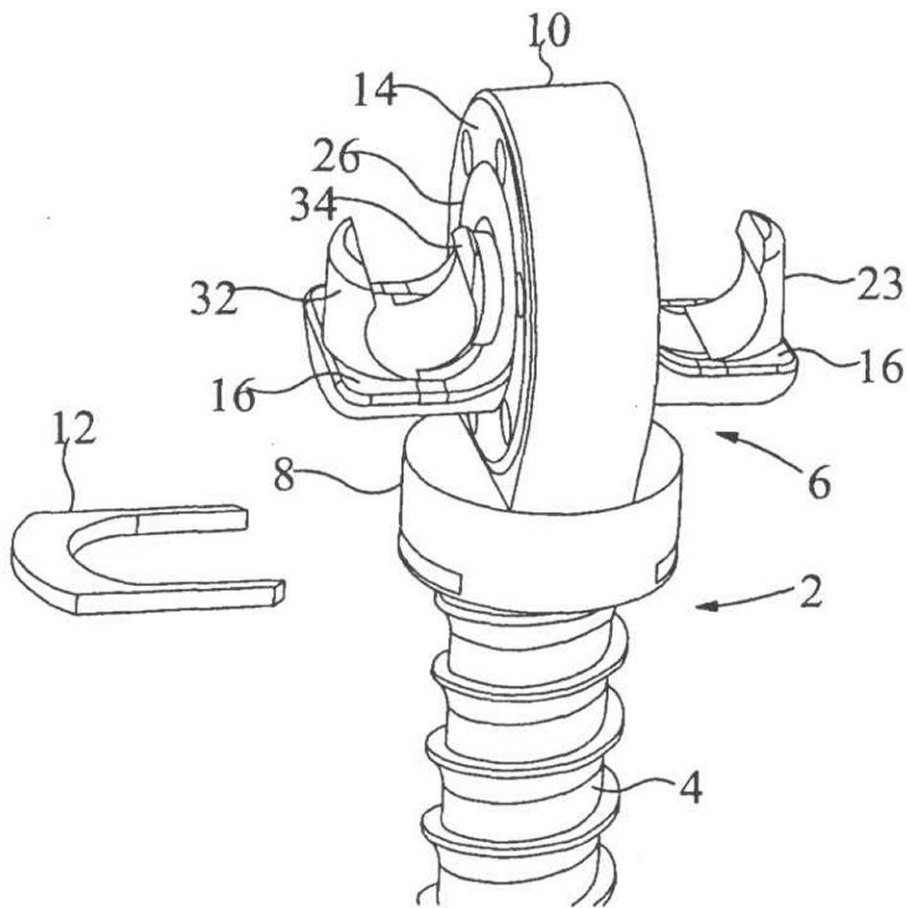
【符号の説明】

【 0 0 4 1 】

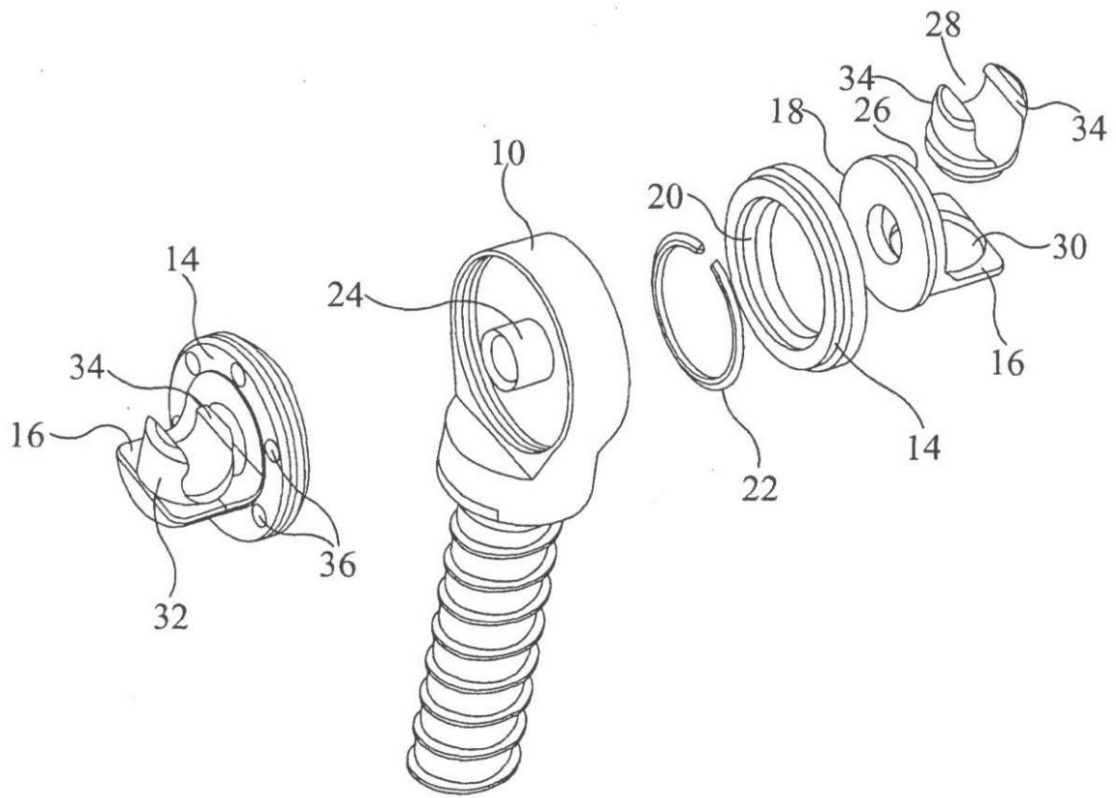
2	骨ねじ 4 の頭部 2	
4	骨ねじ	
6	ハウジング	10
8	基部	
1 0	ドラム	
1 2	サークリップ	
1 4	ロッキングリング	
1 6	プレート	
1 8	環状突出部	
2 0	環状ショルダ	
2 2	スプリットリング	
2 4	突出部	
2 6	ボスセクション	20
2 8	クランプユニット	
3 0	プレート凹部	
3 2	外方顎部	
3 4	内方顎部	
3 6	開口	
4 0	固定ロッド	
4 2	ロッド	
4 4	スリーブ	
4 6	ベル	
4 8	ベル	30
5 0	スリーブ	
5 2	固定ロッドセクション	
5 4	湾曲状セクション	
5 6	直線状セクション	？ 5 7 溝
5 8	ねじ	
6 0	結合ユニット	
6 2	骨ねじ	
6 4	骨ねじ 6 2 の頭部	
6 6	ハウジング	
6 8	ロッキングピン	40
7 0	ブラケット	
7 2	部分円筒状表面	
7 4	ショルダ	
7 6	プレート	
7 8	クランプ	
8 0	ボス	
8 2	ロッキング要素	
8 4	摩擦パッド	
8 6	顎部	
8 8	クランピング要素	50

9 0	ハウジング
9 2	骨ねじ
9 4	ロッキングピン
9 6	単体部分
9 8	ロッキング要素
1 0 0	固定ロッド
1 0 2	スプリットボール要素
1 0 4	スリーブ
1 0 6	デバイス
1 0 8	固定ロッド
1 1 0	デバイス
1 1 2	スリーブ
1 1 4	ロッド
1 1 6	マニピュレータツール
1 1 8	枢動アーム
1 2 0	円錐形要素

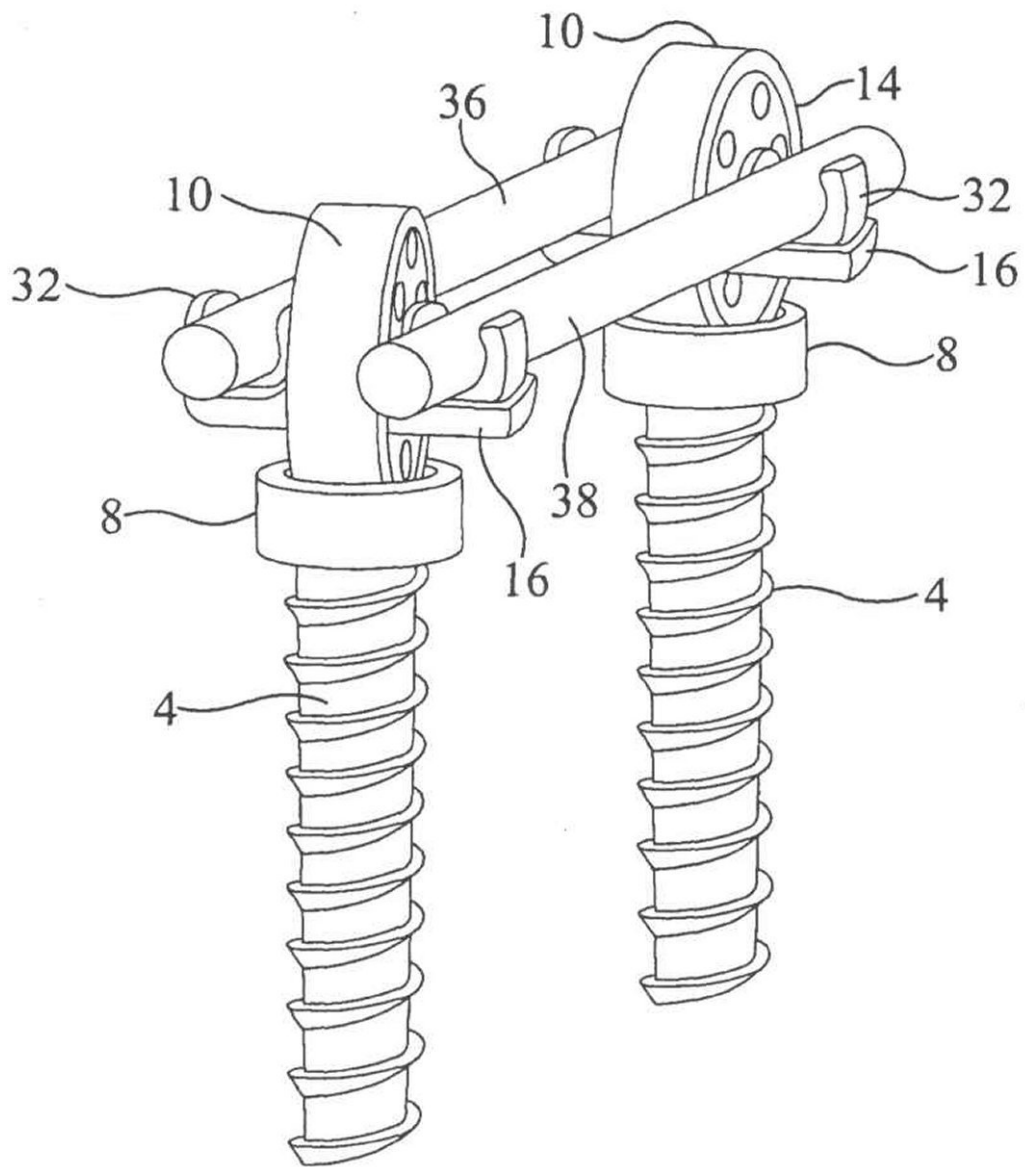
【図 1】



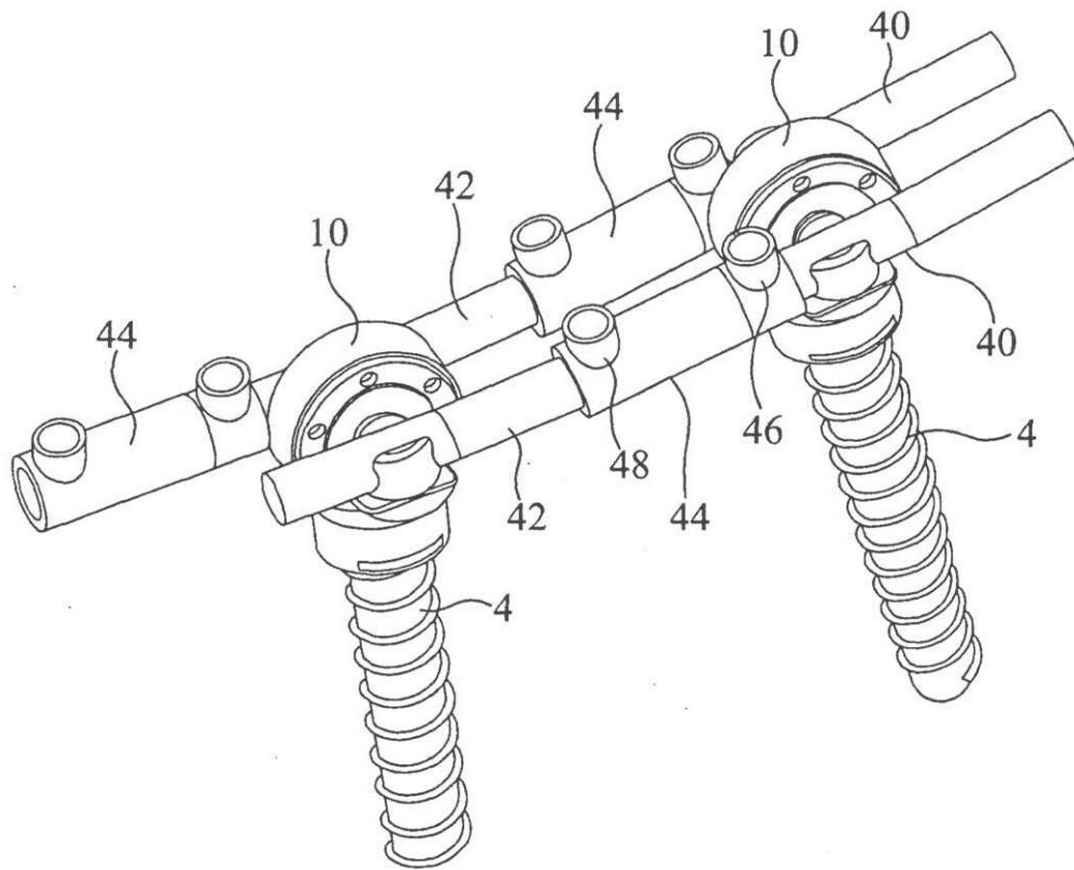
【図 2】



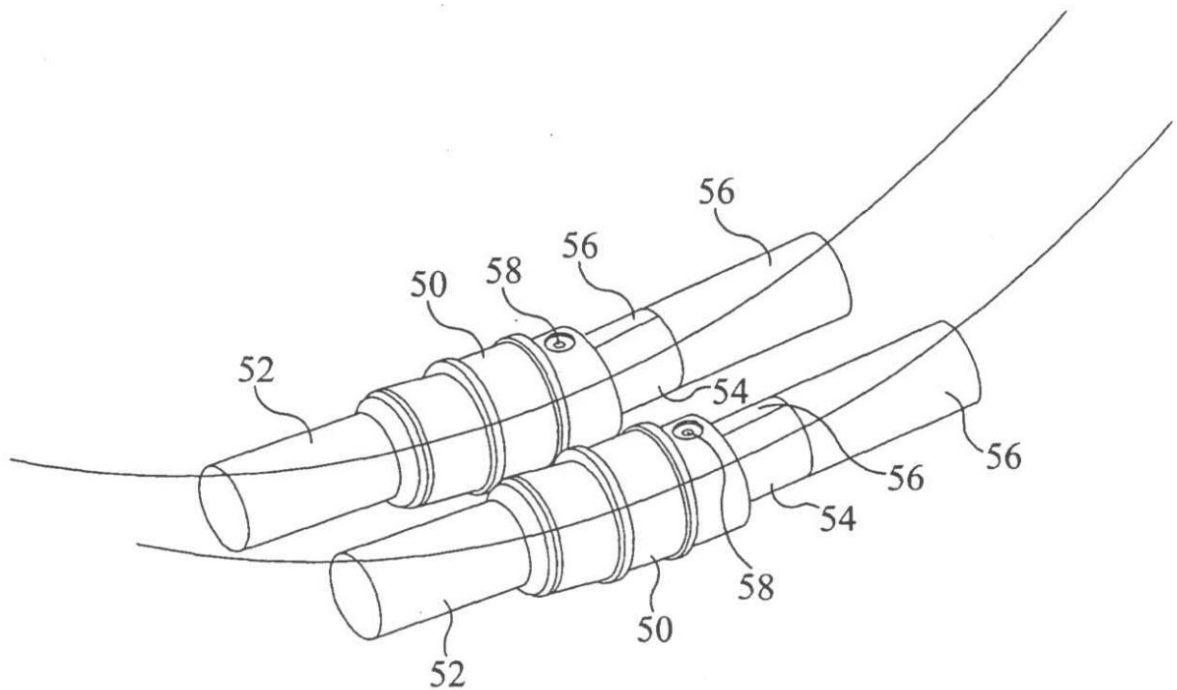
【図 3】



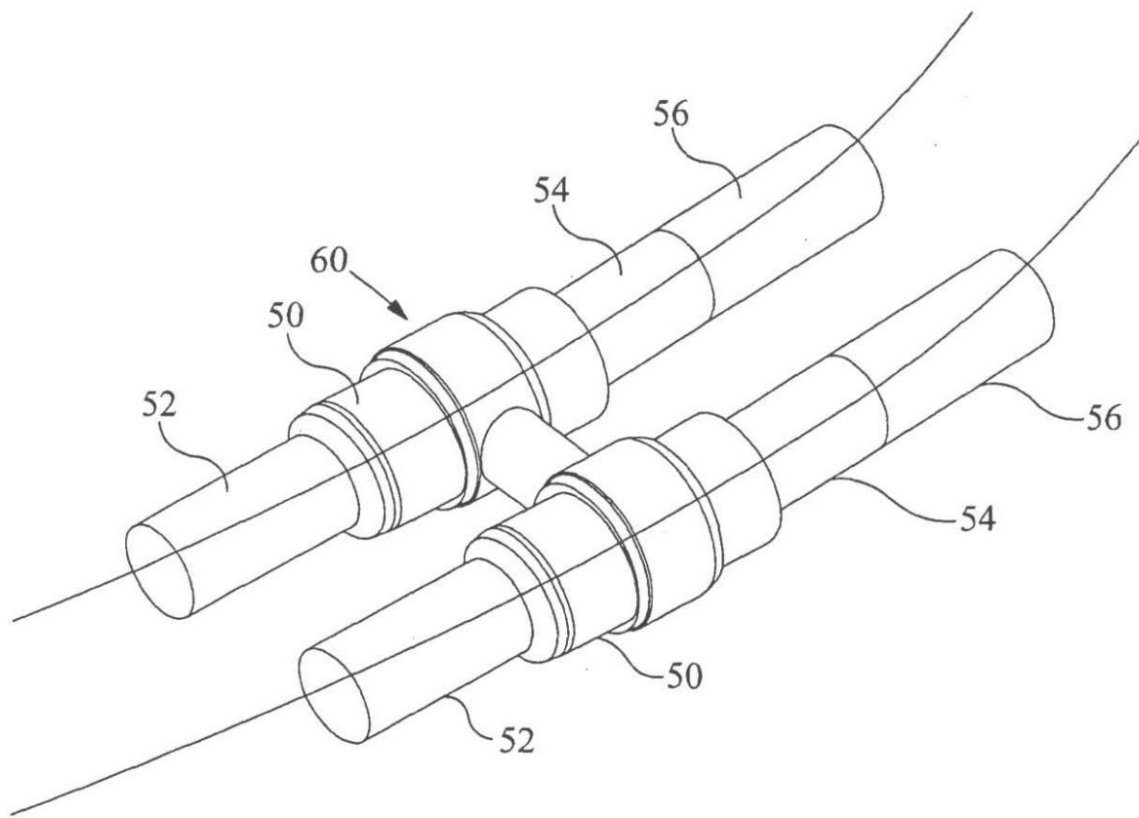
【図 4】



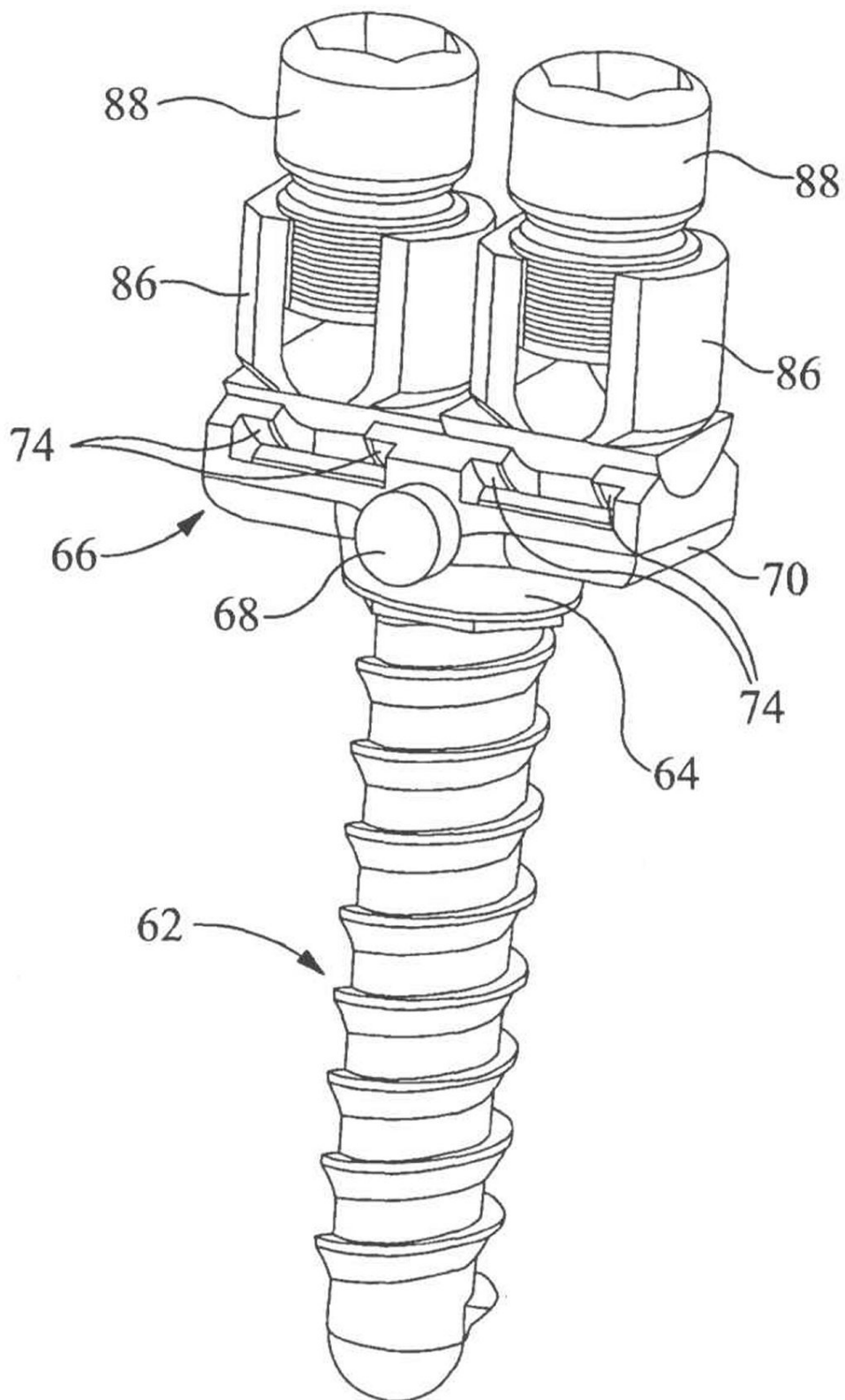
【図 5】



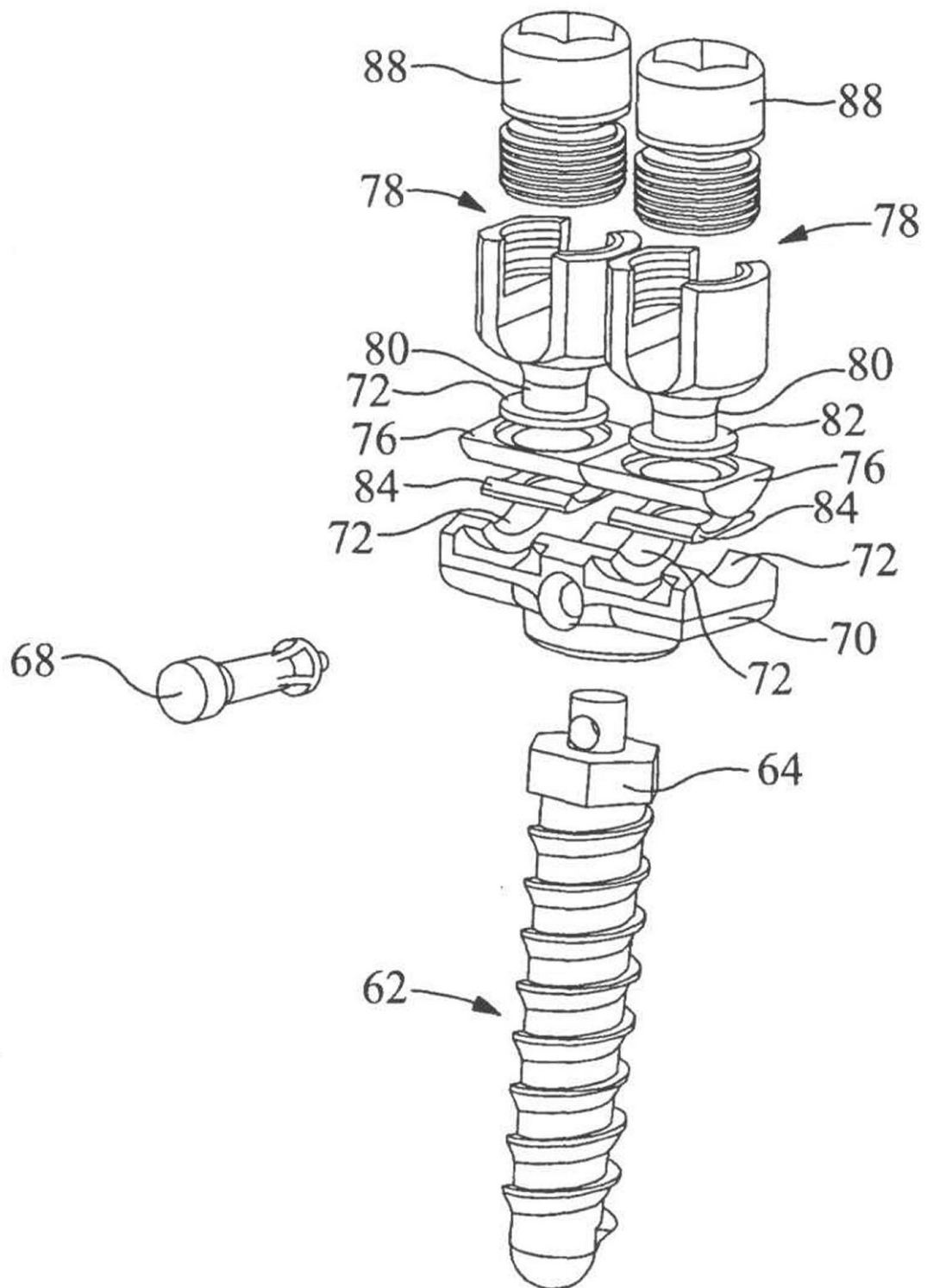
【図 6】



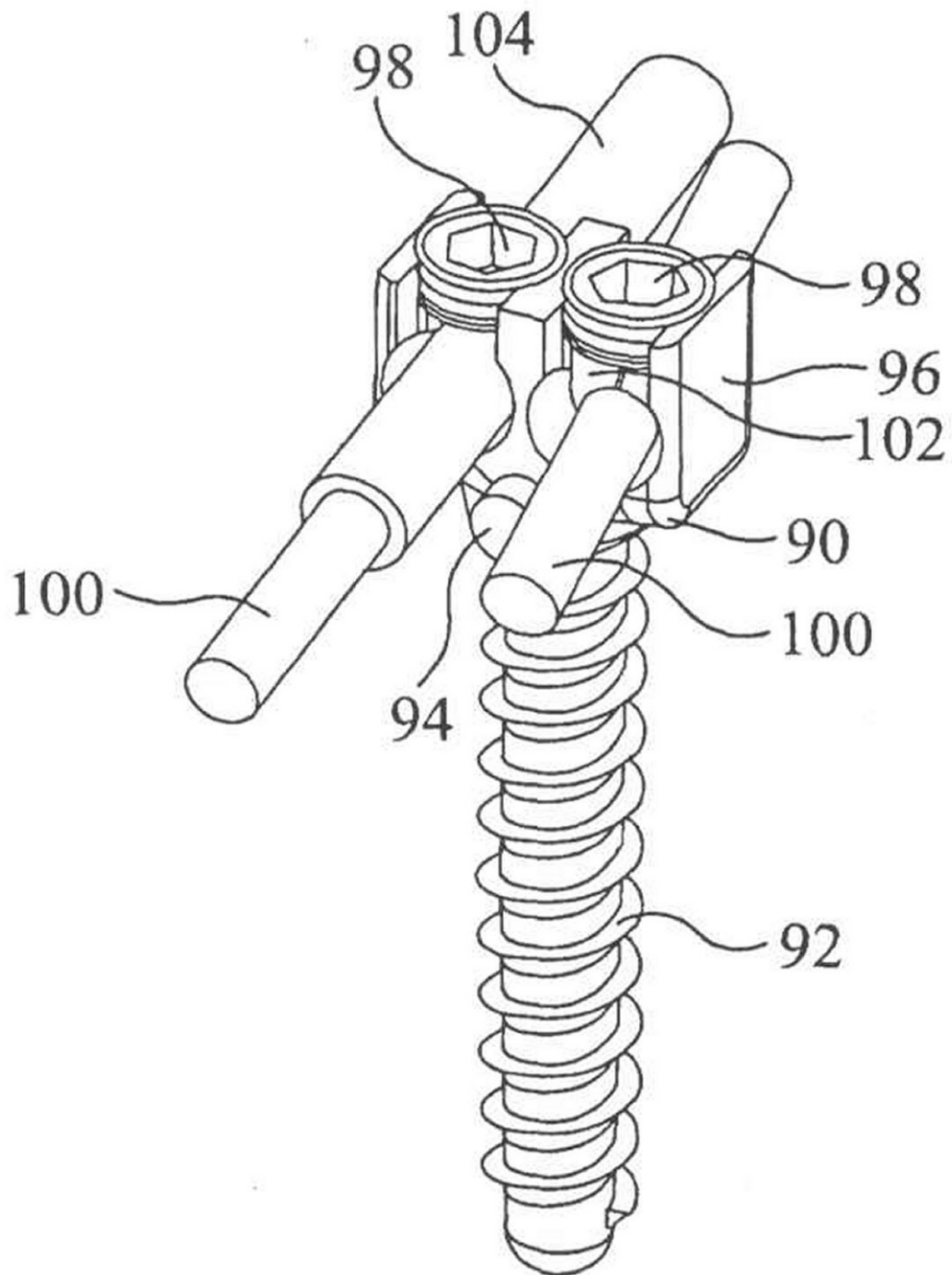
【図 8】



【図 9】

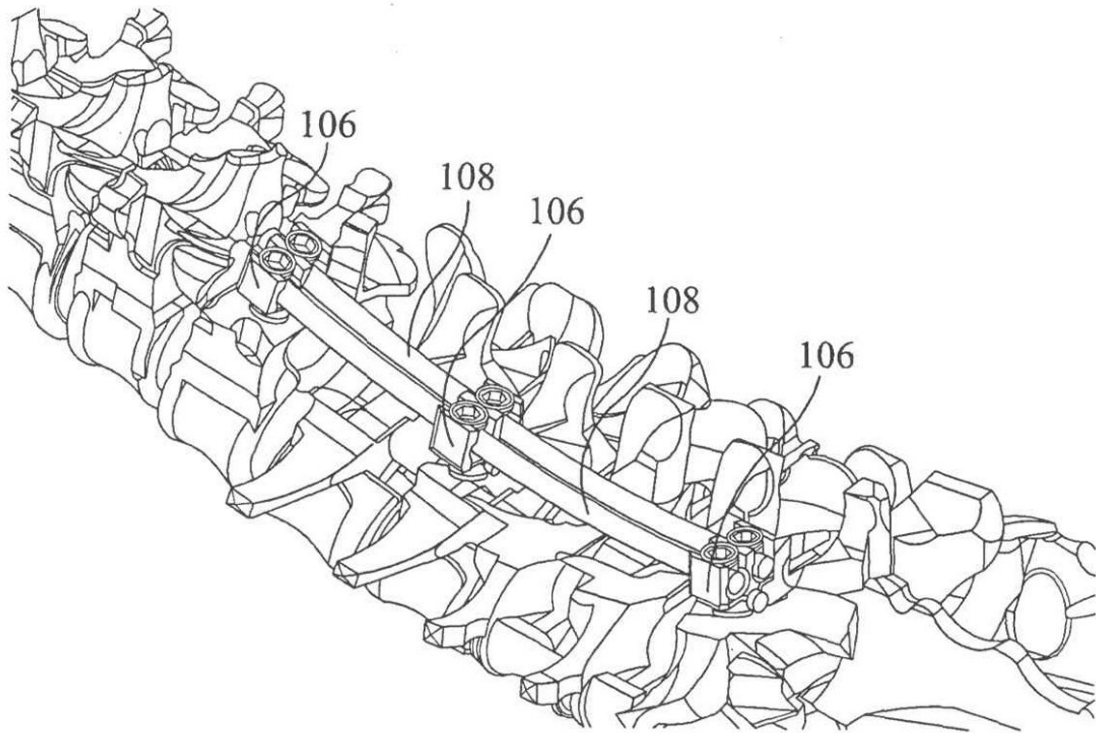


【図 10】

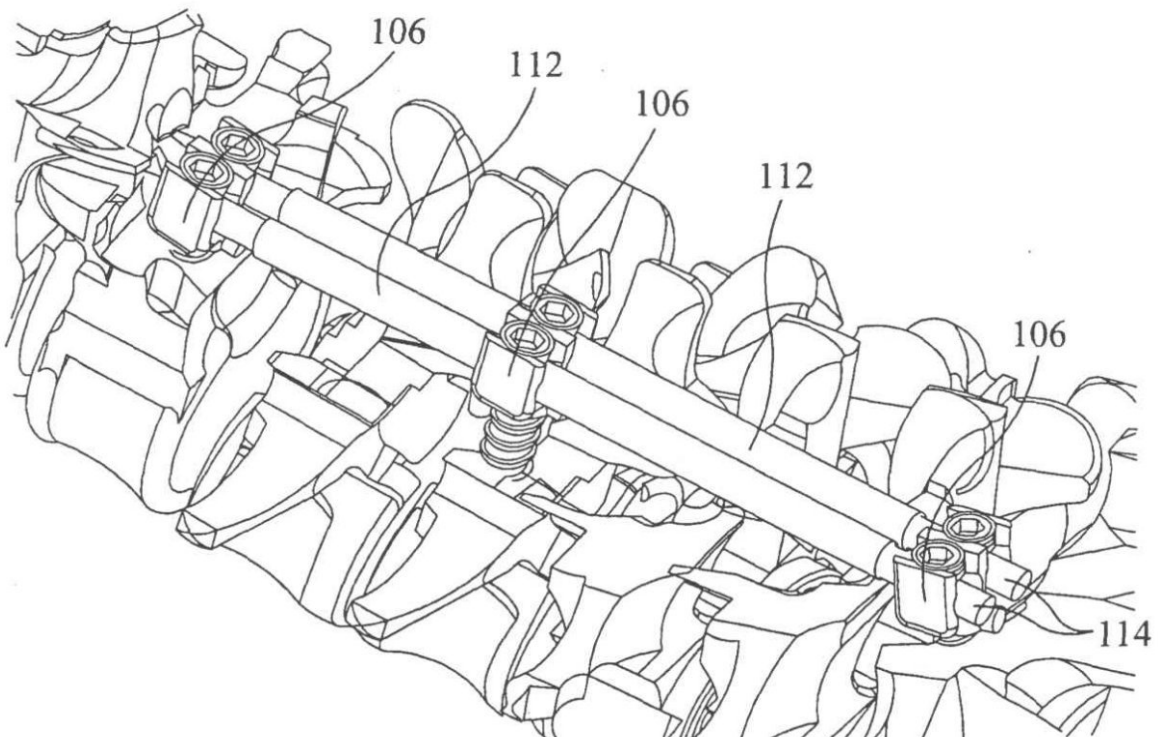


【図 1 1】

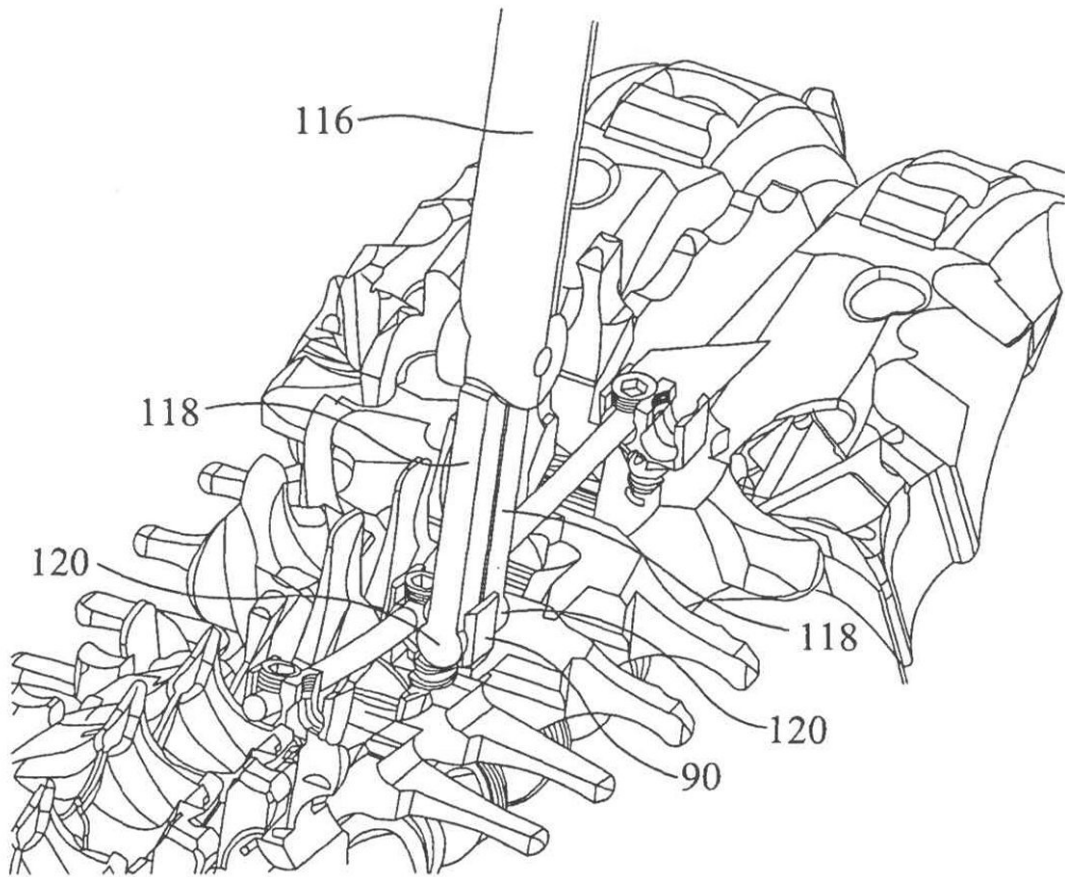
7/7



【図 1 2】



【図 13】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/GB2009/002616
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/70		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007/061960 A (LIFE SPINE LLC [US]; BUTLER MICHAEL S [US]; MILELLA MICHAEL J JR [US]) 31 May 2007 (2007-05-31) figures 10-18, 23 page 12, lines 13-33 page 13, lines 1-33 page 14, lines 1-31 page 15, lines 1-7 page 17, lines 3-19	1, 3-6, 8, 11
Y		7, 10
X	WO 2006/045091 A (UNIV THE BOARD OF TRUSTEES OF [US]; KIM DANIEL H [US] UNIV LELAND STAN) 27 April 2006 (2006-04-27) figures 30A, 30B, 40A-44D paragraphs [0124] - [0126] -/-	1-3, 8
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 22 December 2009		Date of mailing of the international search report 07/01/2010
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Fourcade, Olivier

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2009/002616

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2007/045892 A (DEPUY INT LTD [GB]; FIRKINS PAUL [CH]; SANDERS MARC [NL]) 26 April 2007 (2007-04-26) figures 2A-3B page 15, lines 3-11,19-24	7
Y	WO 2008/027332 A (MICRODEXTERITY SYSTEMS INC [US]; STUART J MICHAEL [US]) 6 March 2008 (2008-03-06) figures 1,2 paragraphs [0026] - [0029]	10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2009/002616**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 12-16
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2009/002616

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007061960	A	31-05-2007	AU 2006318673 A1	31-05-2007
			EP 1951135 A2	06-08-2008
			US 2007118122 A1	24-05-2007
WO 2006045091	A	27-04-2006	AU 2005295209 A1	27-04-2006
			CA 2582118 A1	27-04-2006
			EP 1802240 A2	04-07-2007
			US 2006084984 A1	20-04-2006
			US 2006084987 A1	20-04-2006
			US 2006084982 A1	20-04-2006
WO 2007045892	A	26-04-2007	EP 1937167 A1	02-07-2008
			US 2009222042 A1	03-09-2009
WO 2008027332	A	06-03-2008	EP 2059193 A2	20-05-2009
			US 2008058805 A1	06-03-2008

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW