

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3676364号
(P3676364)

(45) 発行日 平成17年7月27日(2005.7.27)

(24) 登録日 平成17年5月13日(2005.5.13)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 17/56

F I

A 6 1 B 17/56

請求項の数 11 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願平7-501505	(73) 特許権者	ヒルウェイ サージカル リミティド
(86) (22) 出願日	平成6年6月13日(1994.6.13)		イギリス国, ロンドン エヌ6 6エーデー, ハイゲイト, ヒルウェイ 49
(65) 公表番号	特表平8-500044	(74) 代理人	弁理士 石田 敬
(43) 公表日	平成8年1月9日(1996.1.9)	(74) 代理人	弁理士 吉田 維夫
(86) 国際出願番号	PCT/GB1994/001271	(74) 代理人	弁理士 西山 雅也
(87) 国際公開番号	W01994/028813	(72) 発明者	クロッカード, ヒュー アラン
(87) 国際公開日	平成6年12月22日(1994.12.22)		イギリス国, ロンドン エヌ6 6エーデー, ハイゲイト, ヒルウェイ 49
審査請求日	平成13年6月11日(2001.6.11)		
(31) 優先権主張番号	08/075,733		
(32) 優先日	平成5年6月11日(1993.6.11)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科インプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

孔を定める硬質生体適合性フレームを含む背骨固定用外科インプラントであって、当該フレームが、第一及び第二フレーム部分により定められる平面から離れて互いに同じ方向に延びる第三及び第四フレーム部分により接続された上記第一及び第二の実質的に平行なフレーム部分から成り、そして当該第三及び第四フレーム部分の少なくとも1が、使用に際し背骨の辺りにしっかりとフィットすることができる比較的狭い幅のテーパ端部分を定めるように上記孔から遠ざかるように曲げられている、前記外科インプラント。

【請求項2】

実質的に弾丸形状のフレーム孔を定めるように、前記第三フレーム部分が曲がっており、そして前記第四フレーム部分が、前記平行フレーム部分に実質的に垂直である、請求項1に記載の外科インプラント。

10

【請求項3】

前記フレームが、前記フレーム上の少なくとも1点においてワイヤーを受容するための且つそのフレームに対して固定されたワイヤーを受容するためのワイヤー受容手段をもち、当該ワイヤー受容手段が、前記フレーム部分の内の1の中に形成された陥凹である、請求項1に記載の外科インプラント。

【請求項4】

前記フレームが、前記フレーム孔内へ開口した少なくとも1の陥凹をもつ、請求項3に記載の外科インプラント。

20

【請求項 5】

前記フレームが、前記フレーム孔から遠くの、フレーム端から延びた少なくとも1の陥凹をもつ、請求項 3 又は 4 に記載の外科インプラント。

【請求項 6】

前記フレーム部分がそれぞれ実質的に長方形の断面をもつ、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の外科インプラント。

【請求項 7】

前記フレーム部分の端が、面取りされている、請求項 6 に記載の外科インプラント。

【請求項 8】

前記第四フレーム部分が、浅い曲線を形成し、前記第四フレーム部分の中央セクションが、前記フレーム孔内に延びている、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の外科インプラント。

10

【請求項 9】

前記第一及び第二フレーム部分が、背骨の一部の曲がりには適合するように、曲げられている、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の外科インプラント。

【請求項 10】

前記第一及び第二フレーム部分が、実質的に真っ直ぐである、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の外科インプラント。

【請求項 11】

前記フレームが、チタニウム合金から作られている、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の外科インプラント。

20

【発明の詳細な説明】

本発明は、背骨固定のための外科インプラントに関する。

背骨固定インプラント(移植片)(spinal fixation implants)は、互いに関して多数の椎骨(vertebrae)を固定化することにより背骨(spine)の異常な曲がりを矯正し、及び/又はその背骨に安定性を付与するために、使用される。少なくとも2つの隣接する椎骨を包み込む背骨の後方表面上にきちんと合う硬質フレームを、そのフレームの回りを通され又はそのフレームを通して輪にされ且つその椎弓板(laminae)の下を通される固定ワイヤー(又はケーブル)の手段により、その場に固定し、互いに関してその包み込まれた椎骨を固定する。

30

公知の背骨固定インプラントの1つのタイプは、長方形に形成されたステンレス・スチール又はチタニウムのロッド(rods)を含んで成る。固定ワイヤーは、背骨にその長方形のものを固定するためにそのロッドの回りに巻かれる。このようなインプラントに伴う問題は、その背骨の方向に平行ないずれかの引っ張り又は圧縮の力が、そのワイヤーとロッドとの間の摩擦力が負かされるやいなや、そのインプラントがその固定ワイヤーに対してスリップすることを引き起こすであろうということである。従来技術のインプラントのさらなる問題は、頸部の背骨の輪郭と背骨インプラントとの間の適合の欠如から生じる固定されたインプラントとその背骨との間のデッド・スペースである。

第一態様における本発明に従えば、孔を定める硬質生体適合性フレームを含んで成る背骨固定のための外科インプラントであって、そのフレームが、第一及び第二フレーム部分により定められる平面から離れて互いに同じ方向において延びる第三及び第四フレーム部分により接続された第一及び第二の実質的平行フレーム部分から成り、そして第三及び第四フレーム部分の少なくとも1が、使用において背骨について密に適合されることができる比較的小さな幅のテーパ・部分を定めるように曲がっているようなインプラントが提供される。好ましい形態においては、このフレームは、弾丸-形状の孔を定める。すなわち、そのフレームの3つの側が、上から見るとき、直線状又は曲線状のいずれかの収束フレーム部分により定められる点に向かって1端において延ばされた実質的に長方形の空間を定める。

40

本発明は、孔を定める硬質生体適合性フレームを含んで成る背骨固定外科インプラントであって、そのフレームが、第三及び第四フレーム部分により接続された第一及び第二の実

50

質的平行フレーム部分から成り、その第三及び第四フレーム部分が、第一及び第二フレーム部分により定められた平面から離れて互いに同じ方向において延びており、そのフレームが、そのフレームの少なくとも1点においてワイヤー(又はケーブル)を受けるための且つフレームに対して固定されたワイヤーを受けるためのワイヤー受容手段をもち、そのワイヤー受容手段が、そのフレーム部分の中の1の内で形成された陥凹であるようなインプラントをも提供する。

好ましくは、このフレームは、チタニウム合金(Ti-6Al-4V)シート・ストックから形成され、そして平らな表面をもつ。

本発明の態様をここで、実施例により、そして添付図面を参照して記載する。図面において：

10

図1は、本発明を具現化した外科インプラントの平面図であり；

図2は、図1の線II-IIに沿った断面であり；

図3は、図1のインプラントの側面図であり；

図4は、図1の線IV-IVに沿った断面であり；

図5は、図1のインプラント内のスロットの中の1つを表し；

図6及び図7は、本発明の他の態様の、それぞれ平面図及び側面図であり；

図8及び図9は、本発明のさらに他の態様の、それぞれ平面図及び側面図であり；

図10、11及び図12は、本発明のさらに他の態様の平面図であり；

図13及び図14は、本発明のさらに他の態様の対応図であり；

図15は、本発明を具現化した外科インプラント他の態様の平面図であり；

20

図16は、図15の外科インプラントの側面図であり；

図17は、本発明の他の態様の平面図であり；

図18は、図17の外科インプラントの側面図であり；

図19は、は図15又は17の線XIX-XIXに沿った断面であり；

図20は、他のフレーム構造を通しての図6のものに類似する断面であり；

図21は、図15及び図17の外科インプラントの端面図であり；

図22は、後ろから撮影したX-線写真であり、患者の椎骨の回りに、その場における図1のものに類似した外科インプラントを示し；そして

図23は、横から撮影したX-線写真であり、患者の椎骨の回りに、その場における図12のものに類似した外科インプラントを示す。

30

図1~3を参照すると、第一及び第二の曲がった短い端フレーム部分、それぞれ(4)、(5)により接続された、第一及び第二の実質的に平行な部分が、それぞれ(2)、(3)をもつチタニウム合金フレーム(1)が、突き出した背骨要素を受容するための孔(6)を定める。

このフレーム(1)は、固定ワイヤー又はケーブルを受け入れるためのスロット(7)及び溝(8)をもつ。

このフレーム(1)は、チタニウム合金(Ti-6Al-4V)シート・ストックから作られる。このフレーム部分(2)、(3)、(4)、(5)は、それぞれ幅約0.35インチ(0.9cm)及び厚さ0.125インチ(0.4cm)である。フレーム端のすべてが面取りされ又は丸められるかのいずれかの処理がされている(図4参照)。図1を参照すると、第一フレーム端部分(4)はワイヤー・シート(9)を定める孔(6)内に僅かに曲がっており、そして第二フレーム端部分(5)は半円状である。フレーム(1)は、第二端部分(5)の上から第一端部分(4)の底まで長さ約2.35インチ(6cm)であり。第二端部分(5)は半径約0.72インチ(1.83cm)の円により定められている。孔(6)は、幅約0.8インチ(2cm)である。

40

平行なフレーム部分(2)、(3)は、それぞれ、孔(6)から離れたフレーム端(11)内に3つのスロット(7)をもつ。このスロット(7)は、それぞれの平行フレーム部分(2)、(3)上に約0.55インチ(1.4cm)離れて配置され、第二端部分(5)に最も近いスロットは、その第二端部分(5)の上から約0.72インチ(1.83cm)である。図5を参照すると、それぞれのスロット(7)は、フレーム孔(6)から離れたフレーム端(11)に実質的に直交してその中心線をもち、そしてそのフレーム端(11)から0.065インチ(0.165cm)にその中心をもつ半径0.055インチ(0.14cm)の円筒状の孔(17)と連絡するフレーム端(11)内の幅0.08インチ(0.2cm)の開口(16)により

50

定められる。

第二端部分(5)は、フレーム孔(6)に隣接するフレーム端(12)内に半円セクションの2つの溝をもつ。それぞれの溝(8)は、第二端部分(5)の上の約0.41インチ(1.04cm)下のフレーム孔(6)に隣接するフレーム端(12)上にその中心をもつ半径約0.055インチ(0.14cm)の円により定められる。

端部分(4)、(5)のそれぞれの中央セクション(10)は、図2中に示すように、約100°(好ましくは102°)の角度を通して曲がっており、そしてフレーム(1)の平行フレーム部分(2)、(3)は、背骨内の前弯症(lordosis)(又は後弯症(kyphosis))に適合するように図3中に示すように曲がっている。フレーム(1)の前弯症の曲がり、円の弧により定められ、その円の半径は、5~7インチ(13.2~17.8cm)のレンジ内にある。好ましくは、長さ2.35インチ(6 cm)のフレーム(1)が3つの異なる前弯症の曲がり：真っ直ぐ、半径5インチ(13.2cm)の円の弧及び半径7インチ(17.8cm)の円の弧において利用可能である。

使用においては、チタニウム合金フレーム(1)を椎弓板上の背骨の突起の上に置き、実質的に平行なフレーム部分(2)、(3)を、その背骨の軸に実質的に平行に横たえ、椎骨要素(背骨の突起)をフレーム孔(6)内に入れる。フレーム(1)内に受容された椎骨を、フレーム(1)の回りに及び隣接椎骨の椎弓板の回りに巻かれた固定ワイヤー又はケーブルにより、互いに及びフレーム(1)に関して固定する。固定ワイヤー又はケーブルは、スロット(7)、溝(8)及びワイヤー・シート(9)を通して輪にする。

従来技術の背骨インプラントは、金属ロッドから形成されたなめらかな長方形のフレームである。これらの従来技術の背骨インプラントにおいては、輪にされた固定ワイヤー又はケーブルが、その回りでそれらが巻かれるフレーム部分に平行にスリップしがちであるので、本発明に係るフレーム(1)においては、その固定ワイヤー又はケーブルをスロット(7)又は溝(8)内に固定し、そしてそれ故、その回りをそれらが巻かれるフレーム部分に平行な力に抵抗させることができる。本発明に係るフレーム(1)は、それ故背骨にしっかりと繋ぎ留められることができる。

図から分かるように、好ましいフレームの形態は、その装置の長さ方向の軸(図3中のA-A)に沿って中心平面について対称であり、その長さ方向の軸A-Aに(上から見たとき)実質的に平行である長い部分(2,3)及びそれぞれの端における相互連結部分をもつ。

それぞれの端における相互連結部分は、軸B-Bについて非対称であり、図3を参照のこと；1が、いくぶん'尖った'形状の収束領域を定めるための長い側(2,3)を連結する連続テーパー弧であり、そして他方が、その長い部分に対し約90°における実質的に真っ直ぐな部分である。全体として、図1におけるように見るとき、このフレームは、弾丸の形状に類似した孔を定める。横から見たとき、図3を参照すると、このフレームにより形成されたループの長い側は、同一平面上にあり、そして背骨の曲線に大まかに近似する曲線を形成するように形状化される。端面図、図2中では、相互連結部分(4,5)がその長い側の平面から外に延び、図1中に示すA-A平面内にその頂点をもついずれかの端における隆起を定める。

長方形の断面の弾丸形状インプラントは、頸部背骨の上端及び下端において、従来技術のロッド断面長方形フレームに比べて、頸部背骨の輪郭への優れた適合性をもつ。弾丸形状フレーム(1)は、下部の頸部背骨内にその頭を指しながら使用されることができ、一方、頭蓋椎骨接合部(craniovertebral junction)においては、実質的に真っ直ぐな端部分(4)が後頭(occiput)に対して寄り添うことを可能にするためのその反転がその頭蓋椎骨接合部のための優れた固定を提供する。約1.5cm毎のフレーム(1)上のスロット(7)は、チタニウム・ケーブルと適合性であり、そしてそのスロット(7)を通してケーブルを椎弓板下で固定することにより、慣用の従来技術の長方形のフレーム配列により提供されるものに対してはるかに過剰な非常にしっかりした固定を提供する。

図6及び7は、図1~4のものに類似するか、異なる寸法の実質的に平行なフレーム部分(19)、(20)をもつチタニウム・フレーム(18)を表す。このフレーム(18)は、第二端部分(5)の上から第一端部分(4)の底まで長さ約1.57インチ(4cm)である。この実質的に平行なフレーム部分(19)、(20)は、それぞれ、フレーム孔(6)から離れたフレーム端(11)内に2つのスロ

10

20

30

40

50

ット(7)をもち、そのスロット(7)は、約0.55インチ(1.4cm)離れて配置され、そして第二端部分(5)に最も近いスロットは、その第二端部分(5)の上から約0.6インチ(1.5cm)にある。好ましくは、図6及び図7のフレーム(18)は、3つの異なる前弯症の曲がり；真っ直ぐ、半径4インチ(10.2cm)の円の弧及び半径7インチ(17.8cm)の円の弧において利用可能である。

図8及び9は、図1～7のものに類似するが、異なる寸法の実質的に平行なフレーム部分(27)、(28)をもつチタニウム・フレーム(26)を表す。このフレーム(26)は、第二端部分(5)の上から第一端部分(4)の底まで長さ約3.15インチ(8cm)である。この実質的に平行なフレーム部分(27)、(28)は、それぞれ、フレーム孔(6)から離れたフレーム端(11)内に4つのスロット(7)をもち、そのスロット(7)は、約0.55インチ(1.4cm)離れて配置され、そして第二端部分(5)に最も近いスロットは、その第二端部分(5)の上から約0.86インチ(2.18cm)にある。好ましくは、図8及び図9のフレーム(26)は、3つの異なる前弯症の曲がり；真っ直ぐ、半径5インチ(13.2cm)の円の弧及び半径7インチ(17.8cm)の円の弧、のフレームに形成される。

図10～14は、本発明のさらに他の態様を表す。

図10、11及び12は、図8、6及び1のそれぞれフレーム(26)、(18)、(1)に類似するが、そのフレーム端部分(4)、(5)内のスロット(44)をもつチタニウム・フレーム(41)、(42)、(43)を表す。このフレーム端部分(4)、(5)はそれぞれ、平行フレーム部分(2)、(3)内のスロット(7)に加えて、そのフレーム孔(6)から離れたフレーム端(11)内に2つのスロット(44)をもつ。図10、11及び12の態様は、そのフレーム孔に隣接するフレーム端(12)内に溝をもたない。

図13及び14は、フレーム端部分(50)、(51)の2つの他のタイプを表す。

図13を参照すると、チタニウム・フレーム(52)は、平行フレーム部分(2)、(3)を連結するU-形状フレーム端部分(50)を提供される。

図14を参照すると、チタニウム・フレーム(53)は、浅い曲がり(54)をもつ曲がり端フレーム端部分(51)を提供される。

図15及び16を参照すると、第一及び第二の実質的に平行なフレーム部分、それぞれ(72)、(73)をもち、第一及び第二の横向きの曲がり(図19参照)のより短い端フレーム部分、それぞれ(74)、(75)により接続された他のチタニウム合金フレーム(71)が、突き出した背骨要素を受け入れるための実質的に弾丸-形状の孔(76)(図15参照)を定める。

このフレーム(71)は、チタニウム合金(Ti-6Al-4V)シート・ストックから形成され、そして先に記載したフレームのものと同様の寸法をもつ。このフレーム部分は、面取りされた角をもつ長方形の断面をもつ(図20参照)。このフレーム部分は、あるいは、丸められた角をもつ長方形の断面を有することができる(図21参照)。

図15を参照すると、第一フレーム端部分(74)は、孔内に僅かに曲がっており(しかし、他においては実質的に真っ直ぐであり)、そして第二フレーム端部分は実質的に半円である(すなわち、曲がっている)。

図15及び16のものに類似のフレームの他の構築物を図17及び18中に示す。フレーム(81)の平行フレーム部分(82)、(83)は背骨の曲がり(すなわち、前弯症又は後弯症)に適合するように図18中に示すように曲がっている。他の点において、図17及び18のフレーム(81)の構築物は、図15及び16のフレーム(71)のものと類似している。

図1のフレームについて先に討議したように、弾丸形状のフレーム(71)、(81)は、従来技術の背骨インプラントに比べて、その背骨の輪郭に優れた適合性をもつ。弾丸形状の孔をもつ"テント形の"インプラントは、背骨により密に合い、そしてこのようにして、その背骨とその固定されたインプラントとの間のデッド・スペースを減少させる。これは、頸部背骨において問題のある患者におけるその場の先に記載した種類の外科インプラントの撮影されたX-線写真である図22及び23中に表される。図23は、特に、そのインプラントが椎骨の回りにより密に、そしてそれ故より確実に適合されることを可能にするように、そのインプラントの曲がり、背骨の曲がりをどのように真似ているかを、示している。

本弾丸形状フレームは、その固定フレームと骨との間の増加された接触面積の結果として

10

20

30

40

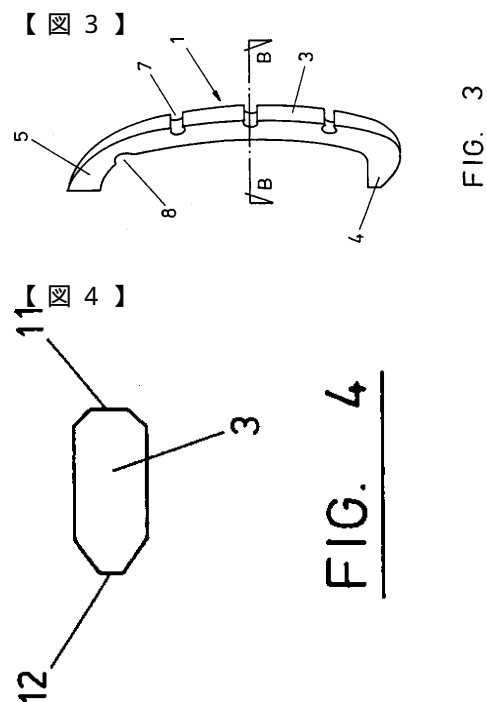
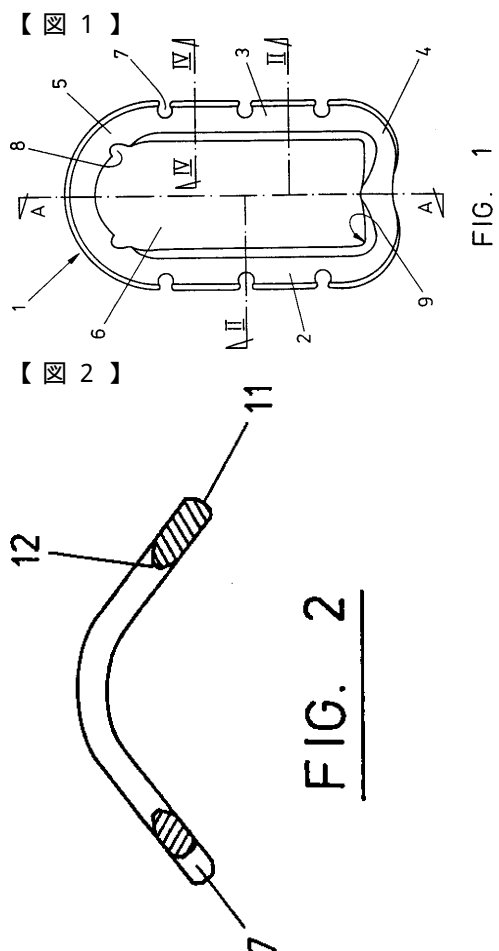
50

固定されたインプラントのより大きな安定性をも導く。先に記載したような長方形の断面のフレームの使用は、さらに増加したフレーム／骨接触面積、そしてそれ故の、さらに大きな安定性を導く。一般的に長方形の断面は、伝統的な従来技術の円断面よりも背骨の骨要素とのより良好な接触を提供する。

弾丸形状及び長方形の断面のフレーム部分の両方の組み合わせをもつフレームが、最も有効且つ安定性のインプラント構築物である。

例示した外科インプラントは、ある者がその外科インプラントを背骨にしっかりと繋ぎ留めることを許容し、そしてそのインプラントとワイヤー又はケーブルとの相対的な動きを防ぐ。様々な変更、例えば、スロットの分布及び寸法におけるものが本発明の思想から外れることなく行われることができることが理解されよう。

10



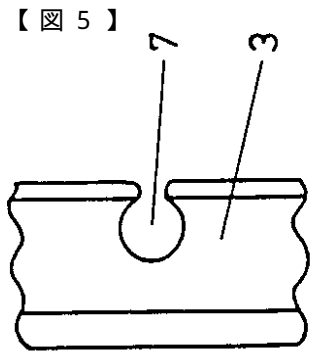


FIG. 5

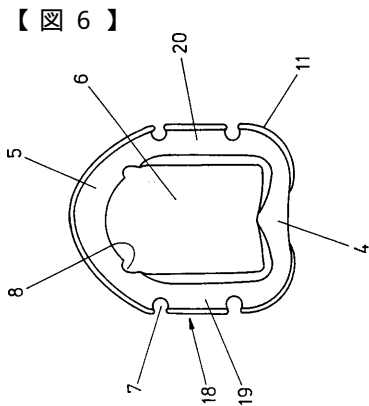


FIG. 6

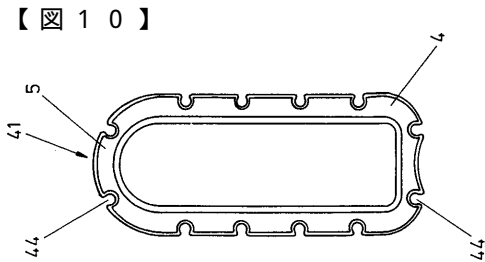


FIG. 10

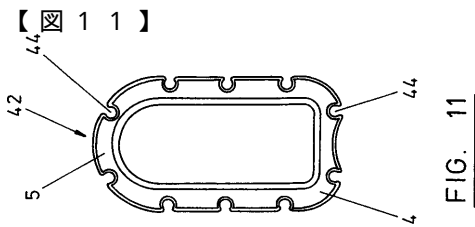


FIG. 11

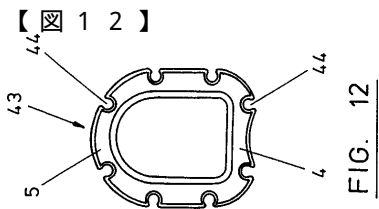


FIG. 12

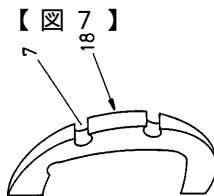


FIG. 7

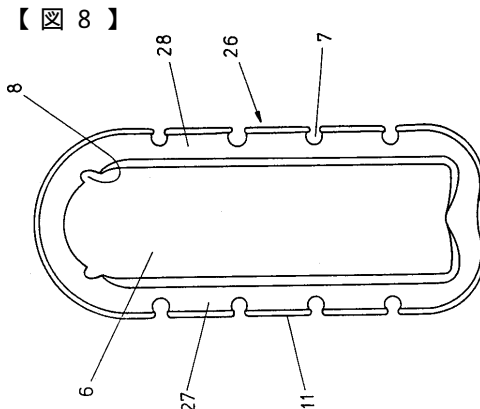


FIG. 8

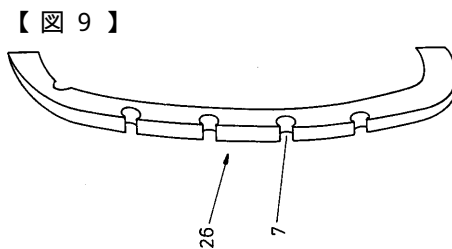


FIG. 9

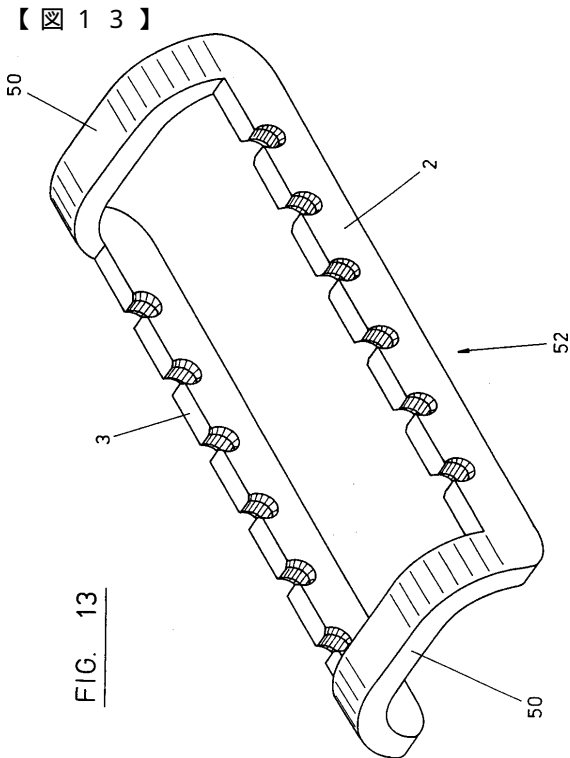


FIG. 13

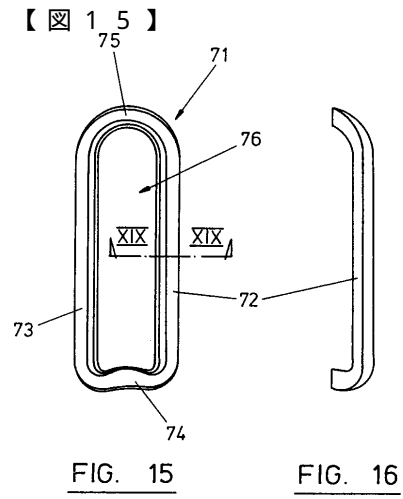
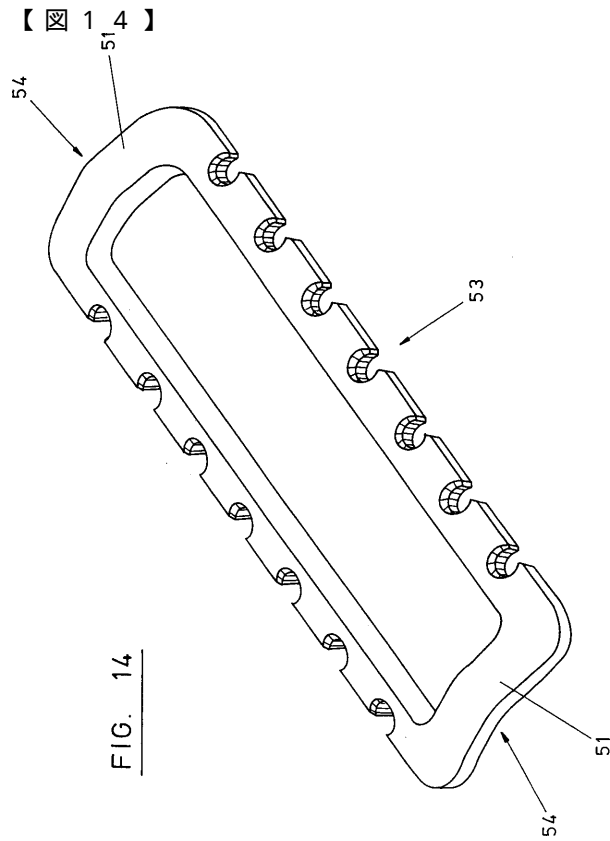


FIG. 16

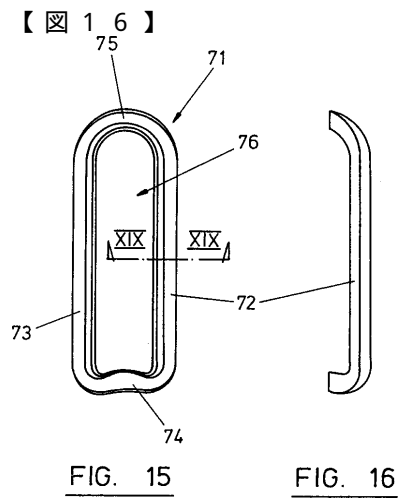


FIG. 16

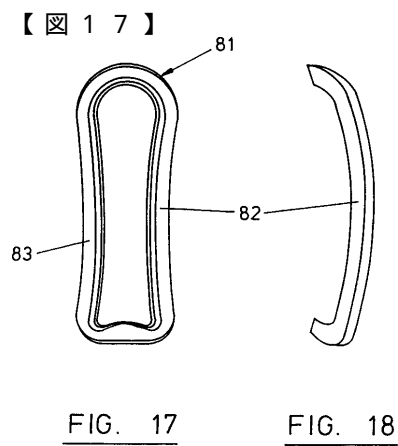


FIG. 18

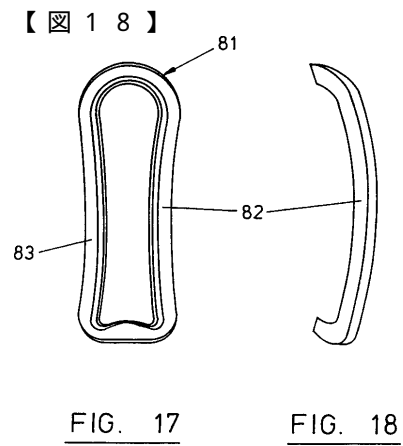
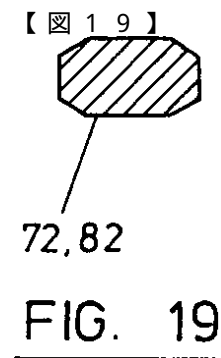


FIG. 18



【図 20】

FIG. 20

【図 21】

FIG. 21

【図 22】

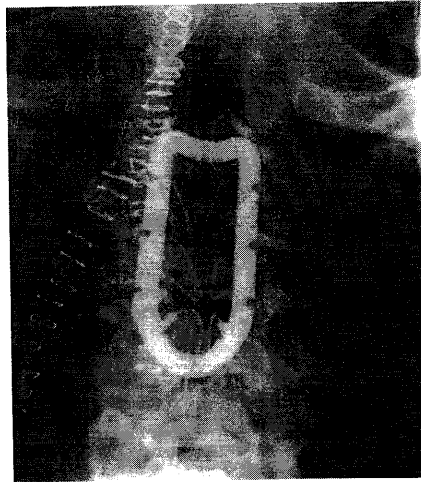


FIGURE 22

【図 23】



FIGURE 23

フロントページの続き

- (72)発明者 メロール, ラファエル
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 02368, ランドルフ, パセラ パーク ドライブ 41
, コッドマン アンド シャートレフ インコーポレイティド内
- (72)発明者 ヤップ, ロナルド エー.
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 02050, マーシュフィールド, メイン ストリート 1
099

審査官 岡崎 克彦

- (56)参考文献 米国特許第4738251(US, A)
米国特許第4573454(US, A)
米国特許第4604995(US, A)
米国特許第4686970(US, A)
米国特許第5133716(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61B 17/00 - 17/92
A61F 5/00