

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第3616094号
(P3616094)

(45) 発行日 平成17年2月2日(2005.2.2)

(24) 登録日 平成16年11月12日(2004.11.12)

(51) Int.Cl.⁷
A 6 1 B 17/56

F I
A 6 1 B 17/56

請求項の数 10 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願平7-502195	(73) 特許権者	アドバンスト スパイン フィクセーショ ン システムズ、インコーポレイティド
(86) (22) 出願日	平成6年6月13日(1994.6.13)		アメリカ合衆国、カリフォルニア 906
(65) 公表番号	特表平9-500042		30、サイプレス、ノット アベニュー 1
(43) 公表日	平成9年1月7日(1997.1.7)		1095、ユニット エル
(86) 国際出願番号	PCT/US1994/006738	(74) 代理人	弁理士 石田 敬
(87) 国際公開番号	W01994/028831	(74) 代理人	弁理士 西山 雅也
(87) 国際公開日	平成6年12月22日(1994.12.22)	(72) 発明者	ハウランド、ロバート エス、
審査請求日	平成13年6月13日(2001.6.13)		アメリカ合衆国、カリフォルニア 907
(31) 優先権主張番号	08/078,724		40、シール ビーチ、オールド ランチ
(32) 優先日	平成5年6月16日(1993.6.16)		ロード 560
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 脊椎固定機構用クランプ

(57) 【特許請求の範囲】
【請求項1】

各種取りそろえたアンカーねじと、脊椎ロッドをアンカーねじに結合するための各種取り
そろえたクランプと、クランプをアンカーねじに締結するための手段とを具備する脊椎固
定機構であって、
前記各種取りそろえたアンカーねじの各々が、該アンカーねじを椎骨に締結するための第
一の端部と、該第一の端部の反対側の第二の端部と、該第一の端部と該第二の端部との間
に設けられ且つ前記椎骨に面する下側面と該下側面の反対側の上側面とを有する肩部とを
具備し、前記各種取りそろえたアンカーねじは、該上側面と該下側面との間の肩部高さ“
y”の異なる複数のアンカーねじを含み、
前記各種取りそろえたクランプの各々が、脊椎ロッドを収容するための一对の対向する溝
を有した上側半分のクランプ及び下側半分のクランプと、前記一对の対向する溝内に前記
脊椎ロッドをクランプするための手段とを具備し、前記一对の対向する溝の一方が前記上
側半分のクランプにより形成され且つ前記一对の対向する溝の他方が前記下側半分のクラ
ンプにより形成されると共に、前記上側半分のクランプ及び前記下側半分のクランプが前
記アンカーねじに係合する開口部を有し、前記下側半分のクランプが前記肩部の前記上側
面と係合するようになっており、
前記各種取りそろえたクランプは、前記脊椎ロッドを収容する溝が前記アンカーねじの長
手軸線と垂直な平面に対してなすロッド角度“a”の異なる複数のクランプを含み、
前記各種取りそろえたクランプは、前記アンカーねじの中心線から前記一对の対向する溝

10

20

に保持される前記脊椎ロッドの中心線までの距離であるロッド間隔幅“x”の異なる様々なクランプを含んでいる脊椎固定機構。

【請求項2】

各クランプの前記ロッド角度“a”は約 -14° から約 $+14^{\circ}$ まで変わっている、請求項1に記載の脊椎固定機構。

【請求項3】

各クランプの前記ロッド角度“a”は約 7° の増分で変わっている、請求項2に記載の脊椎固定機構。

【請求項4】

各クランプの前記ロッド間隔幅“x”は約6mmから約12mmまで変わっている、請求項1に記載の脊椎固定機構。

10

【請求項5】

各クランプの前記ロッド間隔幅“x”は約1mmの増分で変わっている、請求項4に記載の脊椎固定機構。

【請求項6】

各アンカーねじの前記肩部高さ“y”は約0.25から約8.25mmまで変わっている、請求項1に記載の脊椎固定機構。

【請求項7】

各アンカーねじの前記肩部高さ“y”は約2mmの増分で変わっている、請求項6に記載の脊椎固定機構。

20

【請求項8】

前記アンカーねじの前記第二の端部は、更に外部のねじ山を具備し、前記一对の対向する溝内に前記脊椎ロッドをクランプするための前記手段は、前記アンカーねじの前記第二の端部にねじ式に係合するナットを含み、前記ナットは、前記脊椎ロッドの周りに前記上側半分のクランプ及び前記下側半分のクランプを加圧する、請求項7に記載の脊椎固定機構。

【請求項9】

各クランプの前記ロッド角度“a”は約 -14° から約 -14° の範囲で変わっており、各クランプの前記ロッド間隔幅“x”は約6mmから約12mmの範囲で変わっており、前記肩部高さ“y”は約0.25mmから約8.25mmの範囲で変わっている、請求項8に記載の脊椎固定機構。

30

【請求項10】

各クランプの前記ロッド間隔幅“x”は約1mmの増分で変わっており、各クランプの前記ロッド角度“a”は約 7° の増分で変化し、前記肩部高さ“y”は約2mmの増分で変わっている、請求項9に記載の脊椎固定機構。

【発明の詳細な説明】

技術分野

本発明は、脊柱の矯正、安定化、調節又は固定が必要である、脊椎障害の外科治療のための移植可能な脊椎固定装置に関し、特に、本発明は、そのような外科治療に使用されるクランプに関する。

技術背景

40

様々なタイプの脊柱障害は、周知であり、脊柱側弯症（脊椎の異常な湾曲）、脊柱後弯（脊椎の後方への湾曲）、脊椎すべり症（腰椎の椎骨の前方への移動）、及び例えばぎっくり腰又は椎間ヘルニアや欠損又は骨折した椎骨やその他同種のもののような他の障害を含んでいる。そのような状態の患者は、通常体を衰弱させる極度の痛みを経験する。ひどい場合には、これらの状態の治療には、脊椎の固定を伴う脊椎固定のような周知の技術が使用され、その脊椎固定では、脊椎の領域の外科的／機械的な固定及び治療される領域の椎骨の固定までもが行われる。それほどひどくない場合には、治療は、患部神経の減圧と関係する椎骨の固定とからなる。

脊椎固定術は、脊椎の患部領域における椎骨へのねじの移植を使用する。続いて、クランプは、近接する椎骨にかかっているロッド上にクランプされ、従ってそれぞれ近接する椎

50

骨に関して椎骨を固定する。脊椎の湾曲及び椎骨におけるアンカーねじの相対位置には個々に大きな変動が存在するために、ロッドは、クランプに正確に“適合”して曲げられなければならない。

ロッドの曲げは、ねじ上に位置決めされた後のクランプの位置、左右への偏位、及びクランプの高さの違いを調節し、そのクランプは脊椎の面に対して傾けられることも多い（アンカーねじは、アンカーねじが椎骨の最も安全な部分に配置されることを保証するようにしばしば椎骨において異なる角度に配置される）。これらの違いの結果、クランプのロッド収容開口部は整列しなくなる。それゆえ、ロッドは、正常な脊椎の湾曲を引き起こすために必要とされる曲げから離れてさえも、クランプのロッド収容開口部と整列できるように、曲げられなくてはならない。

10

ロッドの曲げは、一度ねじ及びクランプが椎骨に適切に配置されると、通常達成される。それゆえ、このことは、外科処置の際に、患者が麻酔されたままで行われなければならない。それゆえ、ロッドの曲げが長引くと、結果として、手術の結果に悪影響を与える可能性がある。更に、ロッドの曲げは、手術の部分にかなりの技能を必要とし、ロッドの広範囲の処置を必要とする。これらの処置は、ロッドが汚染する可能性を増加させ、従って手術後の感染を増加させる。更に、ロッドの曲げは、ロッドの疲労破損を進展させる可能性をもたらし、更に手術の際にロッドが曲げられるので、曲げられたロッドの構造的な完全性を確認することができない。

調節可能なねじ及びクランプは、ロッドを適切にクランプするために必要なロッドの調節量を削除する試みで使用されてきた。一つのそのような装置は、脊椎の面に対してロッドを回転させる関節式のクランプを組み入れている。オレルド (Olerud) の米国特許第5,053,034号に記載された他の装置は、脊椎の面に対してロッドを回転させる“脊椎関節”を使用する。これらの装置は、脊椎の面に対してクランプの高さを変えず、左右の調節もできない。更に、調節可能な要素は、使用中にクランプが緩んでしまう可能性をもたらし、他の装置はフリグ (Frigg) の米国特許第5,002,542号に記載され、更に類似の機能の装置は、アッシャー (Asher) の米国特許第5,129,900号に記載されている。これらの装置により、隙間調節を使用してロッドからねじまでの距離の調節、つまり左右の調節が可能になる。この場合もやはり、これらの構想の調節可能な要素は、移植後に要素が緩む可能性をもたらししてしまう。

20

他の調節可能な構造は、ハウランド (Howland) の米国特許第5,030,220号に記載されており、脊椎の面上のクランプの高さを調節するスペーサを使用している。しかしながら、この構造によって、クランプの左右の調節又は角度の調節はなされない。更に、スペーサを使用することは、手術の際に、複数の小さい構成要素の組立品を必要とすることになる。このことは、手袋をつけた手による手術状況の下では困難となる可能性がある。

30

クランプへのロッドの結合を容易にする固定装置が提供されることが望まれる。更に、そのような装置が多数の小さい構成要素の操作を必要としないことが望まれる。更に、そのような装置が、移植後に緩む可能性がある移動可能な部品をほんのわずかしかなさえないことが望まれる。

発明の開示

脊椎固定機構が説明される。この脊椎固定機構は、ロッドの取付けに適した一組のねじクランプ組立品を有する。クランプにより、患者の脊椎の取付けの湾曲又は位置に一致させるために、ロッドを曲げる必要性を最小にするクランプ及びアンカーねじを選択することが許容される。脊椎固定機構は、アンカーねじ及びクランプを具備する。

40

アンカーねじは、一組のアンカーねじ内で変化する肩部の幅“y”を有する。異なる肩部の幅により、クランプを脊椎の面上の必要な距離の位置に配置することが可能となり、脊椎にアンカーねじが移植される。

クランプは、一組のクランプ内で変化するアーム長さ“x”を有する。異なるアーム長さにより、クランプをクランプの配置位置から必要な距離の位置でロッドに取付けることが可能となる。更に、クランプは、クランプ内にロッドを収容する開口部を有し、クランプが一組のクランプ内で変化するアンカーねじに配置される際に、開口部は、アンカーねじの

50

長手軸に垂直な面から角度“a”の位置に設定される。開口部の異なる角度により、ロッドを脊椎の面に概略平行な面に維持することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

本発明の特徴、態様及び効果は、以下の詳細な説明、添付の請求の範囲及び添付の図面を考慮して、より完全に理解されるであろう。ここで、

図1は、上側及び下側半分のクランプの係合を説明する、部分的に断面の側面図であり、

図2は、上側及び下側半分のクランプの係合を説明する、ロッド収容開口部と同じ側の、部分的に断面の側面図であり、

図3は、脊柱の一部分に取付けられた、本発明の脊椎固定機構の一つの実施形態の概略側面図であり、

図4は、図3に説明された脊椎支持固定機構の概略背面図であり、

図5は、図6の5-5線に沿って切断されたアンカーねじの部分的に断面の平面図であり、

図6は、本発明に関するアンカーねじの側面図であり、

図7は、本発明に関する下側のクランプ組立品の上側の平面図であり、

図8は、図7の8-8線に沿って切断された部分的に断面及び部分的に立面の側面図であり、

図9は、本発明に関する上側のクランプ組立品の一つの実施形態の下側の底面図であり、

図10は、図9の10-10線に沿って切断された部分的に断面及び部分的に立面の側面図であり、

図11は、本発明に関する右手用にオフセットされた上側のクランプ組立品の一つの実施形態の下側の底面図であり、

図12は、本発明に関する左手用にオフセットされた上側のクランプ組立品の一つの実施形態の下側の底面図であり、

図13は、スリーブナットの部分的に断面及び部分的に立面の側面図であり、

図14は、角度をつけられた下側のクランプの下部表面の平面図であり、

図15は、図14の15-15線に沿って切断された側面図であり、

図16は、図14の16-16線に沿って切断された側面図であり、

図17は、図14の17-17線に沿って切断された側面図であり、

図18は、角度をつけられた上側のクランプの一つの実施形態の頂部表面の平面図であり、

図19は、図18の19-19線に沿って切断された側面図であり、

図20は、図18の20-20線に沿って切断された側面図であり、

図21は、図18の21-21線に沿って切断された端面図であり、更に

図22は、図18と同様ではあるが、固定ワッシャが締結された、角度をつけられた上側のクランプを説明する図面である。

好ましい実施態様の詳細な記載

本発明は、予め調整される調節手段を有する一組の構成要素で使用可能なクランプ及びねじ組立品10を具備する、固定装置機構に関する。調節手段（図1及び図2）は、ねじ50の中心線からのロッド12の中心線の距離“x”の調節手段と、脊椎の面に対するロッドの角度“a”の調節手段と、脊椎の面上のロッドの高さ“y”の調節手段とを含む。本調整手段は、増分（incremental）調整手段として提供される。本発明の一つの実施形態では、それぞれ上側及び下側のクランプ90及び70の組が提供され、“x”は、約1mmの増分で約6から約12mmまで変化され、“a”は、約7°の増分で約-14°から約+14°まで変化する（ここで0°は、アンカーねじ50の長手の面に対して垂直なものとして規定される）。距離“y”は、約2mmの増分で約0.25から約8.25mmまで変化する。それゆえ、アンカーねじ、クランプアーム、及びロッド収容開口部という三つの調整領域が存在する。これらの各要素は、直線のクランプ（図7～図10）、右手用にオフセットされたクランプ（図11）、又は左手用にオフセットされたクランプ（図12）と結合可能である。更にすべてのクランプは、スリーブナット（図4、図10及び図13）、あるいはナット及びロックワッシャ（図1、図2、図18及び図22）の取付け機構と結合可能である。本発明の異なる態様は以下説明される。

好ましい実施態様の詳細な記載

本発明は、予め調整される調節手段を有する一組の構成要素で使用可能なクランプ及びねじ組立品10を具備する、固定装置機構に関する。調節手段（図1及び図2）は、ねじ50の中心線からのロッド12の中心線の距離“x”の調節手段と、脊椎の面に対するロッドの角度“a”の調節手段と、脊椎の面上のロッドの高さ“y”の調節手段とを含む。本調整手段は、増分（incremental）調整手段として提供される。本発明の一つの実施形態では、それぞれ上側及び下側のクランプ90及び70の組が提供され、“x”は、約1mmの増分で約6から約12mmまで変化され、“a”は、約7°の増分で約-14°から約+14°まで変化する（ここで0°は、アンカーねじ50の長手の面に対して垂直なものとして規定される）。距離“y”は、約2mmの増分で約0.25から約8.25mmまで変化する。それゆえ、アンカーねじ、クランプアーム、及びロッド収容開口部という三つの調整領域が存在する。これらの各要素は、直線のクランプ（図7～図10）、右手用にオフセットされたクランプ（図11）、又は左手用にオフセットされたクランプ（図12）と結合可能である。更にすべてのクランプは、スリーブナット（図4、図10及び図13）、あるいはナット及びロックワッシャ（図1、図2、図18及び図22）の取付け機構と結合可能である。本発明の異なる態様は以下説明される。

簡略化のために、本発明の一つの態様又は実施形態のみが各図面について示されているが、これらの各態様は、特別な状況の要件を満足させるために、あるいは必要とされることが又は望まれる通りに、交換及び結合され得ることが了解される。

図3及び図4に示されているように、脊椎支持機構11は、S1、L5及びL4椎骨に取付けられ、（他の取付け部位及び矯正も可能ではあるが、）この領域の脊椎を安定させている。脊椎固定機構は複数のねじクランプ組立品10を含み、各組立品は、好適には、棘突起14と棘突起の両側の結合された横突起16との間で脊柱の後部に配置される。示されているように、一つのねじクランプ組立品は各椎骨の各側に配置され、各ねじクランプ組立品は、ロッド12を支持しかつ確実に保持する。

ねじクランプ組立品は、アンカーねじ50（図5及び図6）によって茎（椎弓根）に取付けられ、アンカーねじ50にはクランプ組立品20が取付けられる。本発明の好適な実施形態に関し、クランプ組立品は、アンカーねじから取り外し可能であり、図7～図12及び図14～図21に示されているように、好適には下側半分70と上側半分90とによって形成されている。上側及び下側半分のクランプは、係合し、ロッド12を確実に把持しかつ捕まえる。ロッドは、上側及び下側半分のクランプの係合用開口部と同様に、鋸歯状にされる。上側及び下側半分のクランプは、詳細には図13に示されているスリーブナット130によってアンカーねじに取付けられる。

図3及び図4のクランプ組立品は、内側（中心軸側）に組み立てられて示されているが、逆にされること及び支持ロッドと共に横に組み立てられることが可能である。

以下図5及び図6に関し、アンカーねじ50は、ねじクランプ組立品を脊椎の椎骨の骨構造体に配置及び取付けするために、連続してねじ切りされた下側端部52を含んでいる。好適な配置は、外科医によって決定され、通常は椎弓根を貫通してなされるが、例えば仙骨の領域のような他の領域も使用可能である。ねじは、直接椎骨に挿入されるか、あるいはあらかじめ穴あけされた穴に配置され、その穴は、脊椎の適切な支持構造体に確実にアンカーねじのねじ山を収容するように、寸法を合わせて作成されている。アンカーねじのねじ山の構成は、当業者には周知であり、骨構造体に植え込まれるねじ部材として通常使用されるものである。アンカーねじの下側のねじ切りされた端部は、アンカーねじの下側のねじ切りされた端部に隣接し側部56がテーパ状にされた肩部54で終了する。肩部の他方の側は、平坦な面58を有する。肩部を設けたことにより、クランプ組立品を椎骨に近接して配置することができ、椎骨には、椎骨上に位置するクランプ組立品なしで、アンカーねじが位置決めされる。更に肩部は、アンカーねじの破損、及び取付け後に椎骨からアンカーねじが引き抜かれることを防止する。これらは、クランプ組立品が椎骨上に位置する場合に、アンカーねじ上に位置する機械的な圧迫によってもたらされる可能性がある。

肩部54の長さ“y”（図1）は、アンカーねじの組の範囲内で変えられており、脊椎の面上のクランプの高さの調節を可能にする。本発明の一つの実施形態では、2mmの増分で約0.25から約8.25mmまでの長さに予め調整された肩部の長さを有したアンカーねじが使用可能である。したがって、外科医の要求を満足させるために、五つの異なるアンカーねじが提供される。これにより、外科医は、近接する椎骨に取付けられるクランプの整列に必要なロッドの曲げを最小にするために必要な高さを備えたアンカーねじを選択可能である。

概略円筒形のクランプ配置部分60は、肩部の平坦面に非常に近接しており、部分60の直径は、肩部の直径よりも小さいが、近接する上側のねじ切りされた端部62の外径よりも大きい。隅肉の丸味64は、クランプ配置部分及び上側のねじ切りされた端部の接合部に設けられる。概略円筒形のクランプ座部は、互いから180°の位置に配置された、二つの平坦部分66を含み、それらは下側半分のクランプのための位置決め部として作用し、アンカーねじとクランプが組み立てられる際に、アンカーねじに対して下側半分のクランプが回転するのを防止する。

アンカーねじ及び脊椎固定機構の他の構成要素は、好適には、316LVMステンレス鋼で製造され、それは、電気研磨されかつ不動態化されており、体液による腐食に耐える。アンカーねじは、様々な長さ及び直径にされ、脊椎固定機構を取付ける外科医の必要性を満たす。

10

20

30

40

図7及び図8は、クランプ組立品の下側半分のクランプ70の構造を示している。下側半分のクランプは、アンカーねじ50のクランプ配置部分60を収容するための開口部72を有する。面取り線74は、下側半分のクランプの下側表面に配置される。下側半分のクランプは、その下部表面が面58上に位置するように組立てられる。開口部は対向する平坦な面76を有し、これらの面は、アンカーねじのクランプ配置部分の平坦な表面66と係合する。下側半分のクランプの軸方向の長さは、概略クランプ配置部分の軸方向の長さである。更に、下側半分のクランプは、開口部72の横に、ロッド収容開口部80を形成するアーム78を有する。開口部は、82で示されているように、その長手に沿って鋸歯状にされ、鋸歯状にされたロッドと係合しかつそれを把持する。

図9及び図10は、上側半分のクランプ90を示しており、クランプ90は、アンカーねじ50の上側のねじ切りされた端部62を収容するための開口部92を備えている。上側半分のクランプの軸方向の長さは、アンカーねじの上側のねじ切りされた端部62の軸方向の長さと同じであり、その結果、組立てられる場合には、ねじ切りされた部分は、上側半分のクランプ90を越えて延びることではない。

本発明の一つの実施形態では、上側半分のクランプの内径は段状にされる。下側部分94は、アンカーねじに配置される際に、上側半分のクランプがアンカーねじのねじ切りされた部分62に抗して確実に係合するような、直径を有する。下側部分に隣接する中間部分95は、下側部分の直径よりも大きい中間の直径を有する。上側部分96は、中間部分に近接し、中間部分の直径よりも大きい直径を有する。中間及び上側部分は、面取り線98によって分離される。組立てられる際に、中間及び上側部分は、スリーブナット130（図13）を収容する。

更に、上側半分のクランプは、開口部92の横に開口部102を形成するアーム100を含んでいる。その開口部は、参照符号104で示されているように、その長手に沿って鋸歯状にされ、鋸歯状にされたロッドと係合しかつそれを把持する。組立てられる際に、上側及び下側半分のクランプの鋸歯状にされた表面は、互いに向き合う関係であり、鋸歯状にされたロッドと係合しかつそれを確実に把持する。

上側及び下側半分のクランプは変更することが可能であり、アンカーねじの取付け位置から開口部までの距離“x”（図1）は変更され得る。好適な実施形態では、一組のクランプの上側及び下側半分のクランプは、1mmの増分で約6から約12mmまでのアーム長さ“x”のものが提供される。したがって、異なるアームの長さの七つの上側及び七つの下側半分のクランプが使用可能であり、外科医の必要性を満たす。よって、外科医は、ロッドの曲げを最小にするのに適したクランプを選択することが可能である。

図11～図12は、本発明のクランプ組立品の他の実施形態を示している。それぞれ右手用にオフセット又は左手用にオフセットされた上側半分のクランプ110及び120が示されている。係合する右及び左手用にオフセットされた下側半分のクランプは示されていないが、当業者ならば理解されることとして、かかる下側半分のクランプは、上述したそれぞれの上側半分のクランプと係合するように構成されている。これらの上側半分のクランプは、上述された部分（図9及び図10）と本質的に同一の部分の有するので、同一の部分には同一の参照番号が使用されている。右手用にオフセットされたクランプの配置は、図4に示され、L4椎骨に取付けられている。これらのオフセットされた半分のクランプは、上方の椎骨の面との接触を防止するのに都合よく、直線の半分のクランプ（図7～図10）では、小関節面の周囲の骨と干渉してしまうであろう。本発明の一つの実施形態では、右及び左手用のオフセットされた上側半分のクランプは、図示されない下側半分のクランプ上に配置されたピンと係合するピンクリアランス穴106を有する。ピン及びクリアランス穴は、組立てられた際に、上側及び下側半分のクランプが互いに関して回転するのを防止する。下側及び上側半分のクランプは、組立てられると、上述されたように、アンカーねじに配置される。

更に、これらのオフセットされたクランプは、上述されたように、予め調整された増分調節可能な構成を備えた組として提供されることが可能である。

本発明の一つの実施形態では、スリーブナット130が使用されて、下側及び上側半分のク

10

20

30

40

50

ランプをアンカーねじの肩部54に適切に保持し、ロッドの確実な把持を保証する。これらのスリーブナットが図13に示されている。スリーブナット130は開口部132を有し、開口部132は、ねじ切りされて、アンカーねじのねじ切りされた部分62と係合する。

スリーブナットの外側は直径が異なる。スリーブナットの下側端部134の位置では、スリーブナットの直径は、最も小さく、更にスリーブナットが上側半分のクランプの段状にされた領域94及び95に嵌入するような寸法にされている。スリーブナットの大きい直径の部分は、スリーブナットの上側端部136の位置にあり、小さい直径の部分134に近接している。隅肉の丸味135は、スリーブナットの小さい及び大きい直径の部分の接合部の位置に配置される。大きい直径の部分は、それが上側半分のクランプの段状にされた領域96に嵌入するような寸法にされており、したがって、スリーブナットは、アンカーねじに締結される際に、上側半分のクランプ及び下側半分のクランプを所定の位置に確実に保持する。上側半分のクランプの段状にされた内部により、スリーブナットによって上側半分のクランプ上に与えられる力が大きい領域に及んで分配される。面取り線137がスリーブナットの下部に設けられている。スリーブナットがアンカーねじに締結されるとき、面取り線137は、アンカーねじの隅肉の丸味64とは係合しない。

スリーブナットの頂面138は、互いから等距離に配置された四つの放射状のノッチ139を含んでいる。ノッチは、図示されないドライバの尖った先と整列する。本発明の一つの実施形態では、ドライバは、正確な圧力が適用されることを保証するために、スリーブナットを上側半分のクランプに締結するトルクレンチに取付けられる。好適には、スリーブナットは、約 $1.15\text{kg} \cdot \text{m}$ (100インチポンド) のトルクで締結される。好適な実施形態では、ドライバは、スリーブナットを保持する機構を具備し、外科医は、より容易にスリーブナットをアンカーねじに取付けることが可能である。

使用において、下側半分のクランプがアンカーねじ上で組立てられ、ロッドが配置された後に、上側半分のクランプが取着される。続いて、スリーブナットがアンカーねじの上側のねじ切りされた端部に通され、ドライバを使用して締結される。ドライバの尖った先はスリーブナットのノッチと係合され、続いてドライバが使用されて、スリーブナットが上側半分のクランプに締結される。締結される際に、スリーブナットは、完全に開口部92内に収容され、上側半分のクランプの壁108の上側端部の小さい部分が露出したまま残される。

スリーブナットが所定位置に配置された後に、壁108の露出した部分(図10)は、放射状のノッチの一つに対応する外周に沿う一つの位置で縁曲げされる。縁曲げにより、スリーブナットが所定位置に確実に固定されること、及びスリーブの望まれない回転が防止されることが保証される。

幾らかの調節、よってスリーブナットの除去が必要とされる場合、縁曲げは、スリーブナットを除去するためにドライバを使用することによって容易に変形され、更にスリーブナットは上側及び下側半分のクランプを解放するためにはずされる。任意の必要な調節がなされた後に、ねじ及びクランプ組立品は、上述されたように、所定位置に締結される。

図14～図17は、角度をつけられた下側のクランプ140を示している。角度をつけられた下側半分のクランプは、図7及び図8で上述した部分と本質的に同一の部分を含むので、同一の部分には同一の参照番号が使用されている。角度をつけられた下側のクランプは、ねじ切りされていない開口部72を含んでいる。開口部は、固定機構が組立てられた際に、アンカーねじに関する下側のクランプの回転を防止するアンカーねじの平坦部分66と係合する、内部の平坦部分76を有する。下側のクランプは、概略平坦な側面142及び144と、湾曲した後部146と、前面148と、頂部及び下部の面150及び152とを有する。

ロッド収容開口部80が頂面150において開口部72と前面148との間に設けられており、ロッド収容開口部80上には、ロッドが収容される。開口部は、好適には、参照符号82で示されているように鋸歯状にされており、鋸歯状部分は、片側の面から他方に軸方向に延び、以下詳細に説明されるように、ロッドの鋸歯状部分と係合する。

下側のクランプの下面152は、概略平坦であり、アンカーねじに組立てられたときに、アンカーねじの肩部54に隣接する、つまり下面152がアンカーねじの長手軸に垂直な面にな

10

20

30

40

50

るように配置される。下側のクランプの頂面150は、下面152に概略平行である。開口部80は、下面152及び頂面150に対してある角度をなす面に向けられる。従って、開口部80の下部から下面までの側面142に沿った軸方向の寸法は、開口部80の下部から下面までの側面144に沿った軸方向の寸法よりも小さい。

この幾何学的配列により、開口部は、角度をつけられた向きに配置され、その向きは、アンカーねじの長手軸に対して角度“a”をつけられて向けられている。角度“a”(図2)は、一組のクランプ内において、7°の増分の約-14°から約+14°までの増分変化量で、予め設定されている。したがって、五つの角度をつけられた下側のクランプが使用可能となり、外科医の必要性を満たす。

本発明の一つの実施形態の角度をつけられた上側のクランプ180は、図18～図21に示されている。上側のクランプは、下側のクランプの頂面150に面する関係で配置されるのに適した下面182と、側面184及び186と、湾曲した後面188と、前面190と、頂面192とを含んでいる。上側のクランプはねじ切りされない概略円形の開口部194を有し、開口部194は、下側のクランプの開口部と整列し、組立てられる際にアンカーねじの端部62上に配置される。開口部194の内部には平坦部分は存在しない。

開口部196が下面182において開口部194と前面190との間に設けられており、開口部196上にはクランプ用ロッドが収容される。開口部196は、好適には、198で示されているように鋸歯状にされており、鋸歯状部分は、片側から他方まで軸方向に延び、固定装置が共に組立てられる際に、ロッドの鋸歯状部分と係合する。

上側のクランプの頂面192は、概略平坦であり、更にアンカーねじの長手軸に垂直でありかつ下側のクランプの下側又は下面152に概略平行である面に向けられる。上側のクランプの下面182は、頂面192に概略平行に向けられる。開口部196は、角度をつけられて配置され、下側のクランプの開口部80と適合して係合する。従って、開口部196の下部から頂面までの側面186に沿った軸方向の寸法は、開口部196の下部から頂面までの側面184に沿った軸方向の寸法よりも小さい。

この幾何学的配置により、本質的に、開口部196は、アンカーねじの長手軸に対して角度“a”を有して向けられた、角度をつけられた向きに配置される。角度“a”は、一組のクランプ内において、7°の増分の約-14°から約+14°までの増分変化量で、予め設定されている。したがって、五つの角度をつけられた下側のクランプが使用可能となり、外科医の必要性を満たす。

一般的に、上述された材料で製造されるロッドは、直径約4.5mmであり、遂行される固定処置の必要性によって約25mmから少なくとも約100mmまでの長さで変化することが可能である。ロッドの外側表面は、その長手に沿って鋸歯状にされ、例えば28個の歯を有し、鋸歯状部分は、クランプの開口部の鋸歯状部分と係合する。

下側のクランプと異なり、本発明のこの実施例の上側のクランプ180は、頂面192に見えない開口部202を有しており、その開口部202は開口部194と頂面の角度をつけられた部分200との間に設けられている。本発明の一つの実施形態では、以下詳細に説明されるように、固定組立品は固定ワッシャ220を具備し、固定ワッシャの固定タング222は開口部202に収容される。角度をつけられた上側のクランプで示されているように、図22では、固定ワッシャ220は、上側のクランプ180とナット224(図1、図2及び図22)の間に組立てられる別々の部品である。

組立手順では、ワッシャの一つのタング222は止まり穴内に変形され、ナット224は、アンカーねじの末端上を通されかつ締結され、残りのタング226は、変形されてナットの側部を把持する。好適には、タング222は、固定ワッシャ220を上側のクランプに取付ける。タング224は、上方に変形されると、ナットを適切に固定し、更に取着の後にナットが緩むのを防止する。

本発明の組の脊椎クランプねじ組立品は、アンカーねじ“y”と、クランプアーム“x”と、ロッド収容開口部“a”との三つの領域の調整を許容している。好適な実施形態では、クランプ及びねじは、五つの異なるアンカーねじ長さ調整手段と、七つの異なるクランプアーム調整手段と、五つの異なるロッド収容開口部調整手段とを有する。したがって、この実

10

20

30

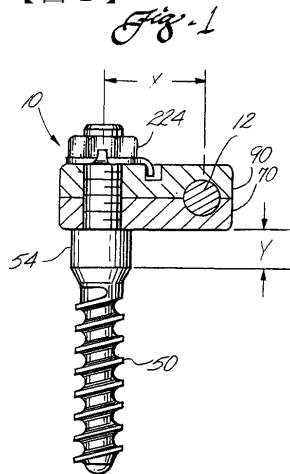
40

50

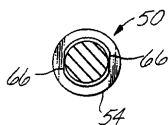
施形態では、クランプアーム及びロッド収容開口部の各異なる増分調整手段を組み込んだ合計35個の個々のクランプが存在する。これらの35個のクランプのそれぞれは、アンカーねじの五つの異なる増分調整手段と共に使用可能であり、外科医に合計175種類の可能な組み合わせを提供する。

本発明は、示された特定の構造に限定されるものではない。したがって、本発明は、上述された基礎的な実施形態に限定されない。本発明の範囲は、以下の請求の範囲によって限定される。

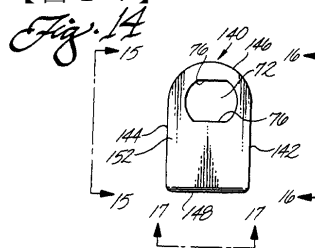
【図 1】



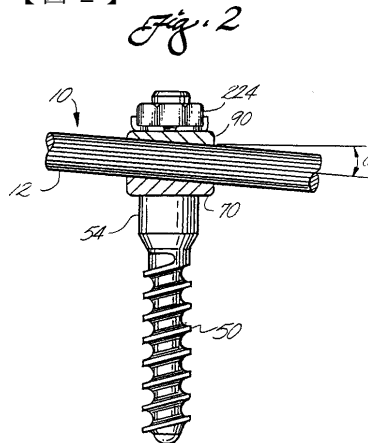
【図 5】



【図 14】



【図 2】



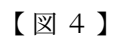
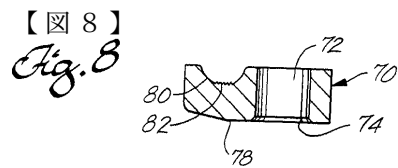
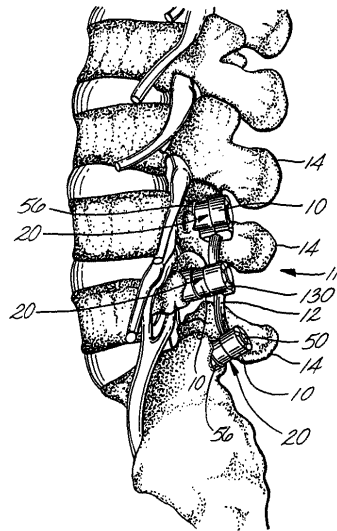
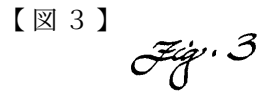
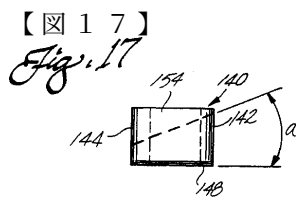
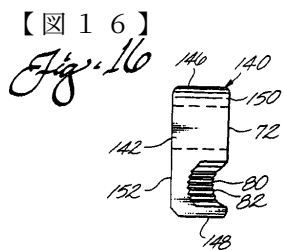
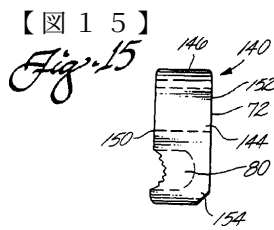
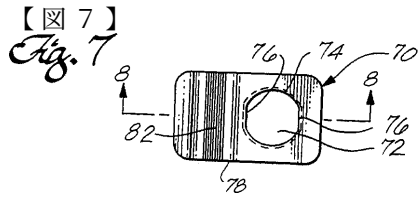
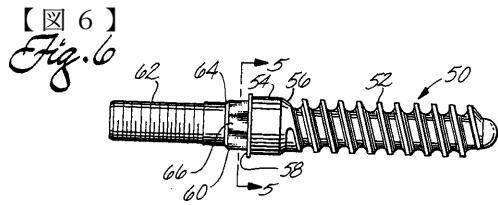
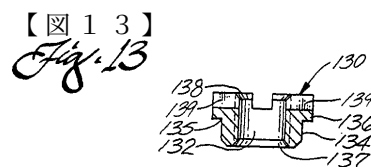
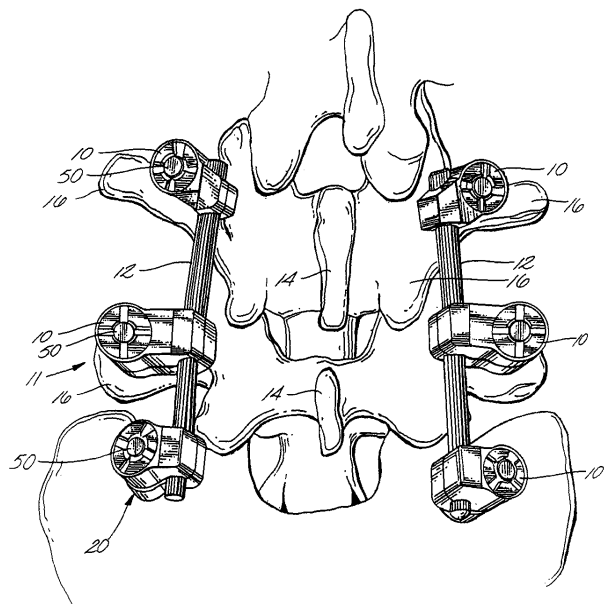
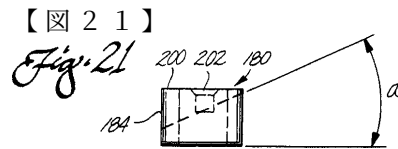
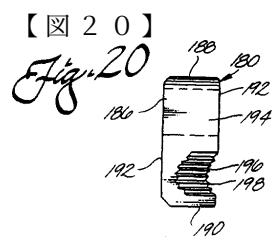
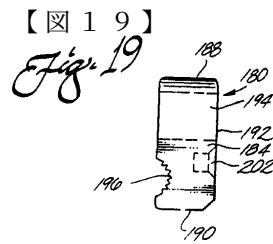
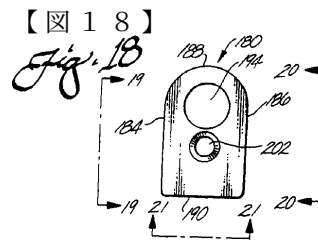
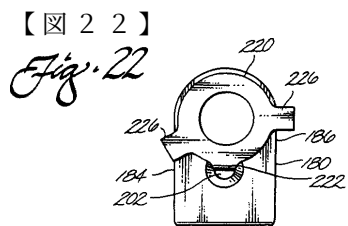
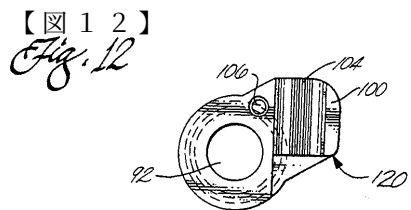
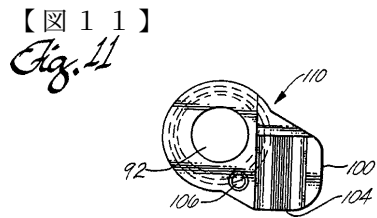
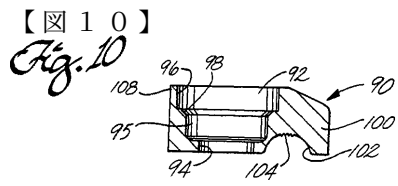
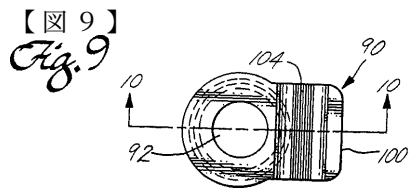


Fig. 4





フロントページの続き

審査官 岡崎 克彦

(56)参考文献 米国特許第5129900 (US, A)
特開平4-307056 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61B 17/00 - 18/28