



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 93106119.9

[51] Int. Cl⁵

A61B 17/56

[43] 公开日 1993年12月22日

[22] 申请日 93.4.29

[30] 优先权

[32] 92.4.29 [33] US [31] 875,734

[71] 申请人 丹内克医学有限公司

地址 美国田纳西州

[72] 发明人 R·B·阿什曼

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

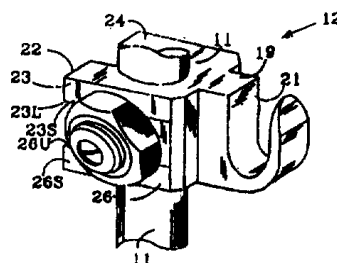
代理人 林长安

说明书页数: 7 附图页数: 4

[54] 发明名称 可定位的脊椎固定装置

[57] 摘要

一种装置, 它们安置在沿脊椎植入杆(11)的脊椎固定钩或螺钉元件上, 用以防止或阻止它们在植入人体前处理过程中, 沿杆不必要的滑动。一个实施例在有眼螺栓(13)上使用了定位螺钉(18), 且该定位螺钉与杆(11)接合。另一个实施例在有眼螺栓上使用了塑性柱销(118), 且该柱销与杆接合。第三个实施例在有眼螺栓(213)上使用了沟槽开缝(232), 并与有沟槽的杆(211)配合, 用以阻止有眼螺栓在杆上不必要的滑动。



<04>

权 利 要 求 书

1、一种在植入人体前预先沿脊椎植入杆上紧固定元件的系统，它包括：

一个有眼螺栓，它具有包容脊椎杆的中心开孔，

在有眼螺栓上的阻止装置，它将有眼螺栓预先定位在杆上的固定位置处，并阻止有眼螺栓在重力作用下沿杆自由滑动；及

夹紧装置，它位于有眼螺栓上，与阻止装置无关，用以将有眼螺栓牢固地夹紧在杆上，并防止有眼螺栓在外力作用下沿杆移动。

2、根据权利要求 1 的系统，其中：

有眼螺栓包括一个外部有螺纹的螺杆，而阻止装置是在有眼螺栓螺杆上的定位螺定，并可旋动以便将其与杆表面连接合，用以防止有眼螺栓沿杆自由滑动，但并不依靠该定位螺钉作最终固定。

3、根据权利要求 2 的系统，其中：

夹紧装置包括一个旋拧在螺杆外面的螺母，并可在螺杆上旋动，用以夹住装在有眼螺栓上的脊椎固定元件。

4、根据权利要求 1 的系统，其中，

阻止装置包括一个装在有眼螺栓上的可变形的聚合物柱销，它凸出进入有眼螺栓的中心开孔，足以妨碍有眼螺栓在杆上自由滑动。

5、根据权利要求 4 的系统，其中，

有眼螺栓包括一个从有眼螺杆径向外伸的外部有螺纹的螺杆，柱销凸出进入中心开孔的位置，该位置大致径向地对着螺

杆所处的位置，并且柱销由于杆而产生弹性变形，从而摩擦地阻止有眼螺栓相对杆移动。

6、根据权利要求 5 的系统，其中：

夹紧装置包括一个旋拧在螺杆外面的螺母，并可在螺杆上旋动，用以夹住装在有眼螺栓上的脊椎固定元件。

7、根据权利要求 1 的系统，其中：

阻止装置包括一个在有眼螺栓中心开孔中向内凸出的肋。

8、根据权利要求 7 的系统，其中：

阻止装置包括在杆外表面上纵向间隔的环形沟槽，用来与有眼螺栓的凸肋相啮合，以阻止有眼螺栓沿杆自由滑动。

9、根据权利要求 8 的系统，其中：

凸肋是圆形的肋，其螺距与沟槽之间的间距相等

10、根据权利要求 9 的系统，其中：

夹紧装置包括一个旋拧在螺杆外面的螺母，并可在螺杆上旋动，用以夹住装在有眼螺栓上的脊椎固定元件。

可定位的脊椎固定装置

本发明涉及矫形术，特别是涉及在移植过程中脊椎杆上的夹子和其他附件的调节。

在脊椎固定装置移植的准备过程中，将各种钩子和夹子安置在脊椎杆上，但不固定于脊椎杆上。这是因为在将其植入人体后，需要精确的定位然后固定。但在准备植入人体时，带有松松地安置其上的一系列固定装置的脊椎杆，很难使固定装置不发生较大的变位和方向的改变，甚至可能滑动，并从杆的端部脱落。例如，在 Danek 医药有限公司（本申请的受让人）出售的 TSRH 脊椎移植系统中，使用了一系列的有眼螺栓。这些有眼螺栓与钩子、螺钉和薄板连接，并沿脊椎杆定位。这些连接元件用来将各种钩子和螺钉连接到杆的任何可能的位置上。当外科医生使用这些沿杆成串排列的多个固定元件来治疗病人时，将存在这些有眼螺栓连接元件从杆端部脱落的可能性。使这些有眼螺栓暂时或临时定位在杆上，以致其具有不会脱离它们的位置的能力，将会有效的改善该系统。

在现有的系统中，其固定装置已经使用了定位螺定。我所了解的大多数情况是，固定装置适当地在人体内定位后，使用定位螺钉将它们固定到脊椎杆上。在植入前的处理过程中，它们本身不能使固定装置简单地紧贴在杆上。据我所知，仅有一种脊椎固定系统使用了带有一种装置的固定元件，在植入前，固

定元件靠该装置可被暂时地固定于脊椎固定杆上。这是 Cotrel Dubousset (C/D) 操作方法，它使用了一种锥形锻模，该锻模基本上是一个圆柱形的元件，且其上带有定位螺钉。这种圆柱形元件用作为将钩子或螺钉固定到脊椎固定杆上的初步装置。锥形锻模中的定位螺钉不仅用于圆柱形元件的暂时定位，也用于最终将锥形锻模紧固在脊椎固定杆上。Cotrel 的 4,641,636 号美国专利，介绍了一个实例。

这种 C/D 锥形锻模与本发明有较大的区别，即由于有 C/D 锥形锻模，相同的定位螺钉不仅用来暂时地紧固锥形锻模，也用来最终固定于杆上。相反，本发明的各个实施例包括有一个使用 1/4" 螺纹紧固件的有眼螺栓，用它提供最终的紧固。根据本发明，暂时性的紧固装置不改变有眼螺栓、杆和钩子或螺钉之间的这种初步固定方式。

本发明的目的是提供一种独立的装置，用于暂时性地将脊椎固定元件定位于长的脊椎固定杆上，以便简化体内植入系统的最终装配。

本发明通过三个实施例进行描述。这三个实施例都涉及本发明的宽的发明目的，即简化脊椎的外科手术。更准确地说，达到这一目的是通过改进现有的固定装置，使之包括一些可沿脊椎植入杆暂时性地紧固的装置，而且不损害固定元件的强度。

第一个实施例是在 TSRH 有眼螺栓固定装置上设置一个定位螺钉，以便当杆在有眼螺栓中滑动时，该定位螺钉与杆相接触，但不用它来作最终的紧固。这就在有眼螺栓和杆之间具有某些机械约束，或者可以紧固或者可以放松，并且需要一个除仅零件重量外的有力的扭转或者轴向载荷来使用有眼螺栓在杆上产生相对运动。

另一个实施例包括一个可变形元件，如有塑性的柱销的有眼螺栓，并且该柱销与杆相接合，这样就要求一特别有力的轴向或扭转载荷，以便在脊椎杆和固定有眼螺栓之间产生相对运动。

第三个实施例使用了一个在有眼螺栓上的肋状的或螺纹的开口，它与有槽的杆相配合，以阻止有眼螺栓在杆上不必要的滑动。

这三个实施例都力图帮助外科医生能够沿脊椎杆暂时地定位和固定有眼螺栓，以使植入患者的特殊钩子和螺钉接近定位。

这样做，在体内进行固定装置的最终装配将变得较为容易。

图 1 是有眼螺栓和钩子与部分脊椎杆的組合的实体图。

图 2 是图 1 不带固定钩子的組合实体图。

图 3 是图 1 的剖视图，剖视位置就在钩子的上方，并且示出了松套在脊椎杆上的組合情况。

图 4 是类似图 3 的剖视图，但示出了钩子的上臂部分，将其剖开示出了本发明第一实施例有眼螺栓的内部结构，用有眼螺栓紧贴在杆上作暂时性的固定，但还不将钩子夹紧到杆上。

图 5 是类似图 4 的视图，它示出了固定钩子和有眼螺栓相互夹紧，并在最终固定时夹紧在杆上。

图 6 是类似图 4 的视图，它示出了一个不同的实施例，其中在有眼螺栓上用了一个塑性柱销，以便将它紧贴在杆上。

图 7 是有眼螺栓和脊椎杆第三个实施例的实体图。

图 8 是有眼螺栓自身的实体图。

图 9 是有眼螺栓与脊椎杆结合部位的剖视图。

为了便于理解本发明的原理，对图示的实施例使用参照标号，并且对相同的物体使用相同的专门术语。可以理解，本发

明的范围并不受此限制，这样一些图示装置的改形和改进及如图示中设想的本发明原理的进一步应用，如通常发生的情况那样，对本领域的熟练技术人员来说，都应当是本发明涉及的范围。

现在参照图 1 所示的细节，它示出了（但不完全）带有固定装置 12 的脊椎杆 11。该固定装置是 Danek 医药有限公司（本申请的受让人）出售的 TSRH 脊椎系统中应用的所谓“三点剪切夹紧机构”型。该机构包括一个有眼螺栓 13，它滑动地装在杆 11 上。该有眼螺栓包括一个从该螺栓正面 16 外伸的螺杆 14，并在螺杆 14 上旋有螺母 17。根据本发明的一个实施例，定位螺钉 18 旋拧在螺杆 14 的内部。

根据 TSRH 系统，一个钩子或螺钉可以装在有眼螺栓上，然后通过旋紧螺杆上的螺母 17，将其夹紧在有眼螺栓上并夹紧在脊椎杆上。这里所述的实施例中，固定装置是一个钩子部件 19，它包括钩子部分 21 和一个双侧叉臂部分 22。该叉臂部分具有两个上臂 23 和 24 及两个下臂 26 和 27，标号 27 未示于图上，但就如下臂 26 位于上臂 23 下面一样，它正好位于上臂 24 的下面。当有眼螺栓滑动地套的杆 11 上时，沿箭头 28 的方向（图 2）推动钩子，可使其包着有眼螺栓移动入位。上臂的内表面 23F 和 24F 之间的入口空间及相应的下臂之间的该空间，其宽度应当允许脊椎杆进入钩子部件的叉臂。同样地，上臂 23 的下表面 23L 和下臂 26 的上表面 26U 之间的垂直空间，及相应的另一对上下臂之间的该空间，应能大到足以使有眼螺栓 13 滑动地进入到例如图 1 和图 3 所示的位置。在这种情况下，在有眼螺栓的中心开孔 32 和杆 11 的光滑外圆周表面之间存在有一个很小的间隙 31。为了图示的目的，该间隙在图中被放大了，但这一间

隙只足以使有眼螺栓沿杆滑动。此时，螺母 17 仍处于有眼螺栓螺杆上足够远的地方，以致螺母不会干扰钩子部件安装到有眼螺栓和杆组合体上。

在病人背脊上安装和正确定位后，将螺母 17 旋入螺杆直到将固定装置和有眼螺栓夹靠在脊椎杆上。但这是在安装前处理组装的过程中进行的，对此本发明已加以描述。

根据本发明的第一个实施例，为了防止有眼螺栓在进入人体前和在体内装配过程中，在处理杆的过程中沿杆滑动，将定位螺钉 18 旋入螺杆 14 上的螺孔 33。在所示实施例中，螺钉具有一个接纳工具的凹槽 34。该凹槽是一个改锥槽口，以便旋转定位螺钉，使其端部 18E 紧贴于杆 11 上，足以拉动有眼螺栓靠在杆上的与定位螺钉相对的径向区域 36 处。其紧固度是可调的，从而外科医生可以用手推动有眼螺栓沿杆滑动。如前所述，但不存在由于其自身的重量或安装其上的钩子部件的重量而引起沿杆的滑动。然而，在患者体内安装脊椎杆组合件之后，定位螺钉可以被放松，如前面所述，以便能够准确地把固定钩子定位在要求的地方。然后，通过旋紧螺杆 14 上的螺母 17，直到使其夹靠在钩子部件的上臂 23 的外表面 23S 和下臂 26 的外表面 26S 上，从而使固定钩子被夹紧在脊椎杆上。这样，将有眼螺栓拉向螺母，并且紧紧地夹持有眼螺栓的区域 36 靠在与螺杆径向相对的杆上，并径向地相对上下臂 23 和 26 的内圆柱面，如图 5 中的 37 处。在这种方式中，固定元件是用与现有技术中由 Danek 医药有限公司出售的固定元件相同的方式牢固地固定于适当的位置。但在最终夹紧前，使组装操作十分容易。这将特别有利于五个或六个这样的固定装置。它们可以在植入人体前，装于脊椎杆上，并且本发明可阻止每个有眼螺栓沿杆自由滑动，

从而在处理和植入人体过程中很容易保持它们在杆上的位置。

现在参照图 6，其中与前述实施例相同的零部件使用相同的参考标号。然而，在这一实施例中，有眼螺栓 113 在后壁 117 处有一个开孔 116，其中紧配合地装有一个塑性聚合物的柱销 118。该柱销的内端 119 凸出进入有眼螺栓的中心开孔 132，以致当滑靠在脊椎杆 11 上时，稍有变形紧紧地与杆 11 相接触，从而不能使有眼螺栓在杆上移动或转动，除非人为地施加外力。塑性柱销伸进中心开孔 132 的初始量，可根据参与的外科医生的选择，通过选用特殊的材料和柱销与孔之间配合的紧密度来决定。人们希望在有眼螺栓安装到脊椎杆上的过程中，柱销不在孔中移动，并且通过塑性材料本身的变形来控制有眼螺栓在杆上转动或轴向移动的滑动摩擦阻力。尼龙是制作柱销的合适材料。使用可变形的聚合物，其目的是允许有眼螺栓沿杆定位，并保持在所处的位置。换句话说，除非施加有力的轴向载荷或扭转载荷，有眼螺栓不会改变所在的位置。钩子或螺钉与杆之间的最终固定锁紧，是通过标准方法来完成。

在图 6 的实施例中，在其上带有各种有眼螺栓的脊椎杆植入人体后，固定元件 12 的最终定位和夹紧是用前述方式，即如前面参照图 5 所示那样，上紧螺母 17 靠在上臂和下臂的表面上加以固定。当然，在该实施例中不需要螺杆 114 上的螺孔和定位螺钉。

现参照图 7、8、9，其中示出了本发明的另一个实施例。在此例中，脊椎杆 211 具有轴向相间的环形沟槽 212，这些沟槽可以有矩形的截面。有眼螺栓 213 装于杆上，并具有一个旋上螺母 117 的螺杆 214。但在本实施例中，有眼螺栓的中心开孔有所不同，其内有螺旋的凸肋 233。凸肋的旋绕螺距与脊椎杆上沟槽

的间距相等。因此，凸肋至少在杆的一侧嵌入沟槽内，如图 9 所示，以阻止有眼螺栓在杆上不必要的滑动和错位。凸肋肋顶的内径 234 稍大于杆的最大外径，以致能让有眼螺栓有意地沿杆移动所要求的程度。杆自身上的沟槽深度为 0.005 至 0.010 英寸。如上述本发明的两个实施例，组合件在杆上的最终夹紧，是通过紧固螺母 17 靠在上下臂 20 上，例如靠在固定部件 12 的 23 和 26 上来完成的。

在附图和上述说明书中详细图示和描述本发明的同时，上述情况在特征方面被认为是例证性的，并不受此限制，而应当理解为所示出和描述的仅仅是优选实施例。因此，在本发明的精神范围内的所有变化和改形都要求加以保护。

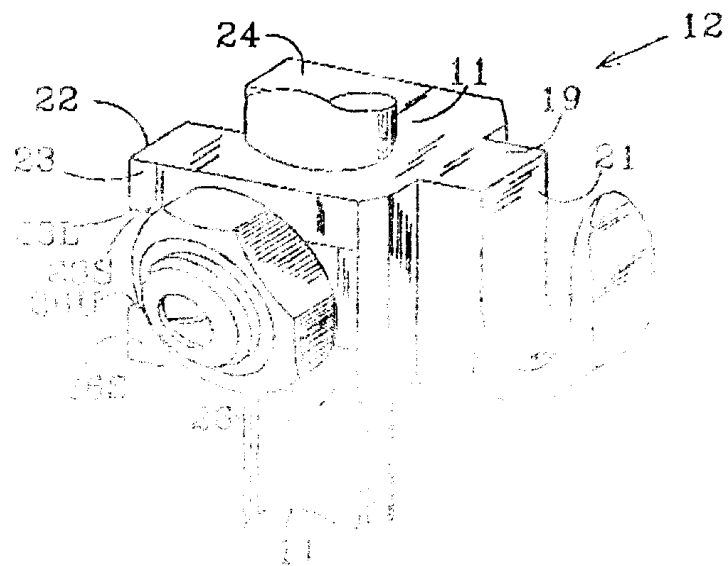


图 1

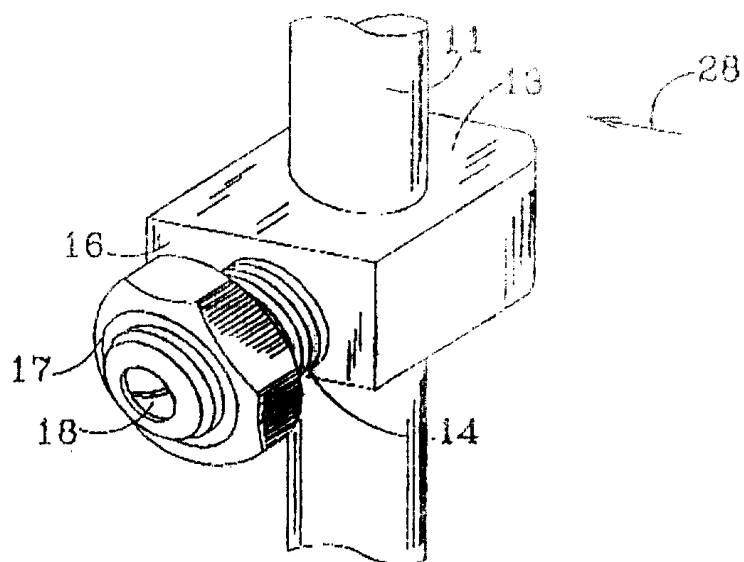


图 2

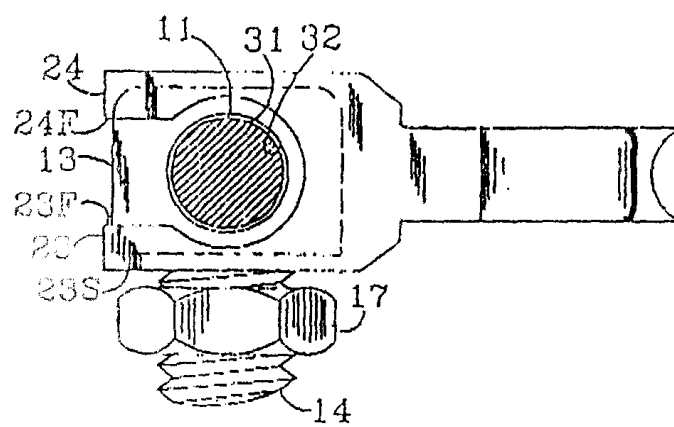


图 3

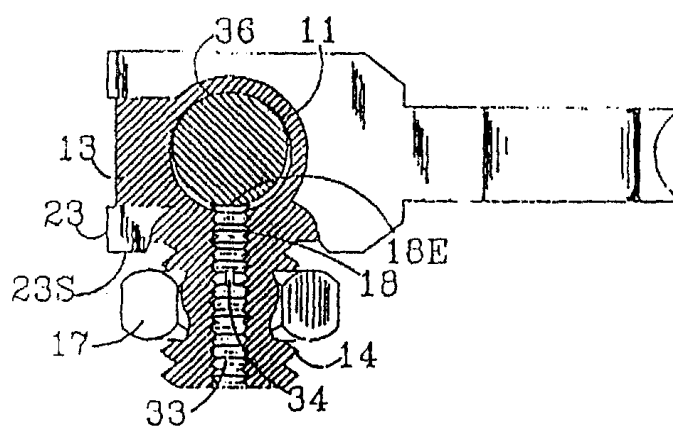


图 4

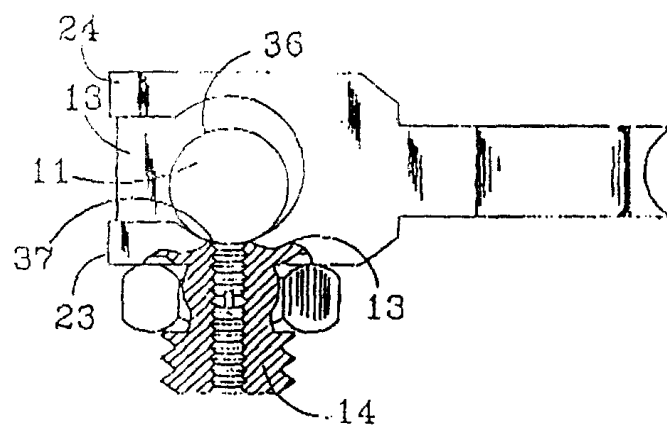


图 5

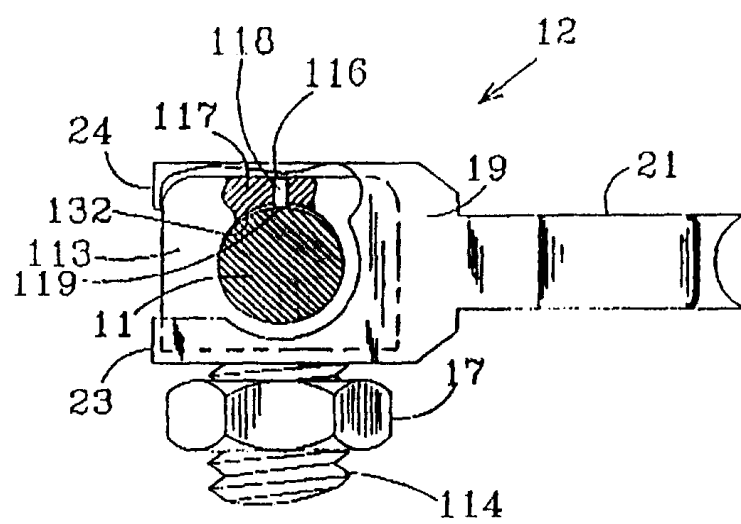


图 6

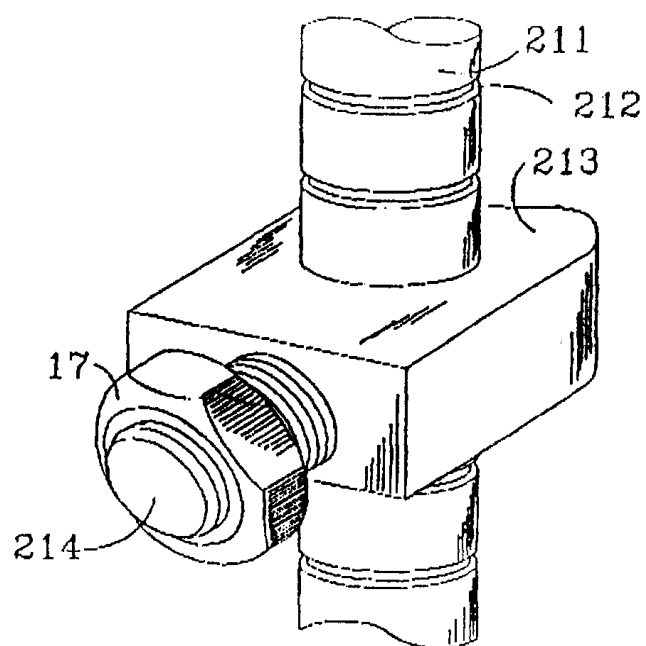


图 7

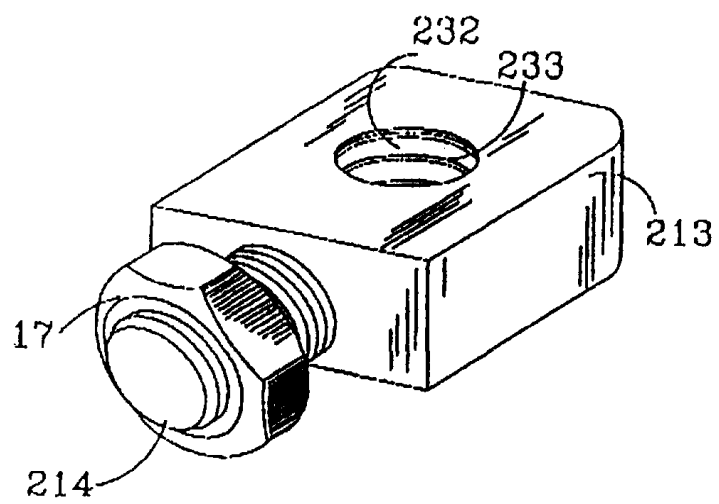


图 8

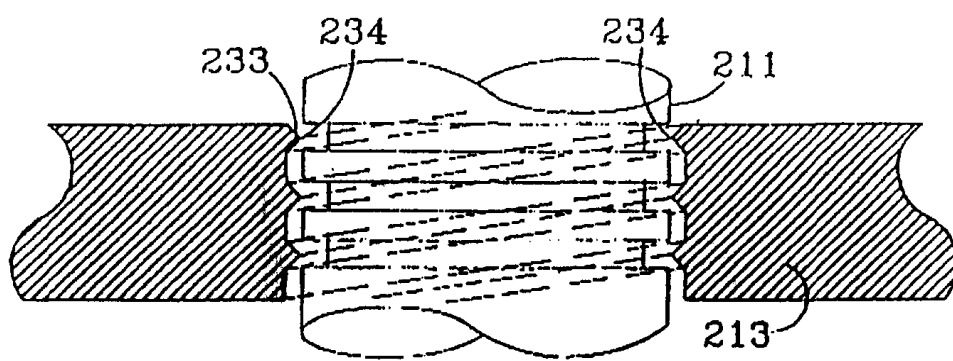


图 9