

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第3776456号
(P3776456)

(45) 発行日 平成18年5月17日(2006.5.17)

(24) 登録日 平成18年3月3日(2006.3.3)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/58 (2006.01)

F I

A 6 1 B 17/58

請求項の数 25 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願平8-527844	(73) 特許権者	アルファテック マニュファクチャリング、インコーポレイテッド
(86) (22) 出願日	平成8年3月15日(1996.3.15)		アメリカ合衆国 9 2 2 1 1 カリフォルニア州 パーム デザート ステイト ストリート 4 2 - 1 6 0
(65) 公表番号	特表平11-502134	(74) 代理人	弁理士 中島 淳
(43) 公表日	平成11年2月23日(1999.2.23)		
(86) 国際出願番号	PCT/US1996/003572	(74) 代理人	弁理士 加藤 和詳
(87) 国際公開番号	W01996/028104	(74) 代理人	弁理士 西元 勝一
(87) 国際公開日	平成8年9月19日(1996.9.19)		
審査請求日	平成15年3月14日(2003.3.14)		
(31) 優先権主張番号	08/405,813		
(32) 優先日	平成7年3月16日(1995.3.16)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 上部を固定する骨固定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

骨係合部分及び負荷支持面を含み、骨の一部に係合するように適合された骨固定要素と、複数の骨固定要素に相互接続して前記複数の骨固定要素間の位置関係を維持するように適合されたリンク部材と、
前記リンク部材の一部を受ける第1チャンネルと、前記骨固定要素の一部を受ける第2チャンネルと、を有する前記カプリング部材と、
骨固定要素を受容する開口と、平坦な上面と、丸い凹形の底面とを有し、その底面で前記カプリング部材の頂部に密接に嵌合するカラー部材と
を備える骨固定装置であって、
前記第1チャンネル及び前記第2チャンネルの中心長手方向軸は互いにオフセットされ、前記第1チャンネル及び前記第2チャンネルはウィンドウを形成する交差面を有するように十分に接近して横方向に離間され、
前記第2チャンネルはその内部において少なくとも2箇所異なる内径を有し、底部の内径は頂部の内径よりも大きく、これによりリンク部材に対する骨固定要素の角度を調整可能であり、
前記骨固定要素はカプリング部材に挿入された際、前記カプリング部材の頂部の開口からカラー部材を貫通してその先端部を延出させるよう構成され、
前記カプリング部材の頂面はカラー部材の底面と対応する丸い凸形に形成され、骨固定要素がリンク部材に対する垂直方向から変位した角度でカプリング部材の第2チャンネルおよ

びカラー部材を貫通したとき、前記カプリング部材の頂面に沿ってカラー部材も変位して前記骨固定要素を受容し、
前記骨固定要素の前記第 2 チャンネルへの軸方向挿入後及び前記リンク部材の前記第 1 チャンネルへの軸方向挿入後、前記骨固定要素の前記負荷支持面が前記ウィンドウを介して前記リンク部材に直接接触し、前記骨固定要素に加えられる固定力は前記骨固定要素と前記リンク部材との間で伝達される、
骨固定装置。

【請求項 2】

前記第 1 チャンネル及び前記第 2 チャンネルの前記長手方向軸はほぼ互いに直角をなす、請求項 1 記載の骨固定装置。

10

【請求項 3】

前記骨固定要素は、ナットを受容するように適合されたねじ切り領域を含み、前記ナットの締めつけによって前記骨固定要素の前記第 2 チャンネルへの前記軸方向挿入が行われる、請求項 1 記載の装置。

【請求項 4】

前記骨固定要素の前記骨係合部分が、ねじ山が形成されたねじを有する、請求項 1 記載の装置。

【請求項 5】

前記骨固定要素の前記負荷支持面はほぼ円錐形である、請求項 1 記載の骨固定装置。

【請求項 6】

20

複数の骨固定要素に相互接続して前記複数の骨固定要素間の位置関係を維持するリンク部材、及び骨固定要素を骨固定システムに固定するカブラであって、前記カブラが、前記リンク部材を受ける第 1 チャンネルと、前記骨固定要素を受ける第 2 チャンネルを有するボディと、

骨固定要素を受容する開口と、平坦な上面と、丸い凹形の底面とを有し、その底面で前記ボディの頂部に密接に嵌合するカラー部材と
を含み、

前記第 1 チャンネル及び前記第 2 チャンネルの中心長手方向軸は互いにオフセットされ、前記第 1 チャンネル及び前記第 2 チャンネルはウィンドウを形成する交差面を有するように十分に接近して横方向に離間され、

30

前記第 2 チャンネルはその内部において少なくとも 2 種類の内径を有し、底部の内径は頂部の内径よりも大きく、これによりリンク部材に対する骨固定要素の角度を調整可能であり、

前記骨固定要素はカブラに挿入された際、前記ボディの頂部の開口からカラー部材を貫通してその先端部を延出させるよう構成され、

前記ボディの頂面はカラー部材の底面と対応する丸い凸形に形成され、骨固定要素がリンク部材に対する垂直方向から変位した角度でボディの第 2 チャンネルおよびカラー部材を貫通したとき、前記ボディの頂面に沿ってカラー部材も変位して前記骨固定要素を受容し、前記骨固定要素の前記第 2 チャンネルへの挿入後及び前記リンク部材の前記第 1 チャンネルへの挿入後、前記骨固定要素が前記ウィンドウを介して前記リンク部材に直接接触し、前記骨固定要素に加えられた軸方向の力が前記骨固定要素及び前記リンク部材の両方に加えられる横方向の固定力へと伝達され、前記リンク部材及び前記骨固定要素をカブラに固定する、
カブラ。

40

【請求項 7】

前記第 1 チャンネル及び前記第 2 チャンネルの前記中心長手方向軸はほぼ互いに直角をなす、請求項 6 のカブラ。

【請求項 8】

前記骨固定要素に前記軸方向の力を加える固定装置を含む、請求項 6 記載のカブラ。

【請求項 9】

50

椎骨装着部分、負荷支持部分及びねじ切り部を含む椎骨固定要素と、
複数の椎骨固定要素を相互接続する脊柱固定ロッドと、
前記脊柱固定ロッドを前記椎骨固定要素に固定するカプリング部材であって、前記カプリング部材に延出して脊柱固定ロッド長手方向軸を画定する脊柱固定ロッドチャンネルと、前記カプリング部材において脊柱固定ロッド長手方向軸にほぼ垂直に延出する椎骨固定要素チャンネルと、前記脊柱固定ロッドチャンネル及び前記椎骨固定要素チャンネルに交差する負荷伝達チャンネルと、を含む、前記カプリング部材と、
前記負荷伝達チャンネルの内側にスライド可能に捕捉される負荷伝達部材であって、前記脊柱固定ロッドの前記脊柱固定ロッドチャンネルへの挿入後、前記椎骨固定要素の前記椎骨固定要素チャンネルへの挿入によって、前記椎骨固定要素の前記負荷支持部分の面が負荷伝達部材の一方の端部に接触し、前記負荷伝達部材の他方の端部は前記脊柱固定ロッドに接触するような長さを前記負荷伝達部材が有する、前記負荷伝達部材と、
前記椎骨固定要素の前記ねじ切り部分に係合し、前記カプリング部材の外側に位置されるナットであって、前記ナットの回転によって前記椎骨固定要素は前記椎骨固定要素チャンネルに向かって長手方向に移動し、前記負荷伝達ピンを前記脊柱固定ロッドに対して押すことによって前記脊柱固定ロッド及び前記椎骨固定要素を前記カプリング部材に固定させる、前記ナットと、
を備える脊柱固定装置。

10

【請求項 10】

椎骨装着部分、負荷支持部分及びねじ切り部分を含む椎骨固定要素と、
複数の椎骨固定要素を相互接続する脊柱固定ロッドと、
脊柱固定ロッドを前記椎骨固定要素に固定するカプリング部材であって、カプリング部材を介して延出し脊柱固定ロッド長手方向軸を画定する脊柱固定ロッドチャンネルと、カプリング部材に延出し脊柱固定ロッド長手方向軸にほぼ垂直な長手方向軸を有する椎骨固定要素チャンネルを含み、前記脊柱固定ロッドチャンネルの一部は前記椎骨固定要素チャンネルの一部に交差してウィンドウを形成し、前記脊柱ロッドの前記脊柱固定ロッドチャンネルへの挿入後の前記椎骨固定要素の前記椎骨固定要素チャンネルへの挿入によって、前記椎骨固定要素の前記ねじ切り部分が前記カプリング部材の頂面上の開口を介して少なくとも部分的に延出する場合、前記椎骨固定要素の前記負荷支持部分は前記脊柱固定ロッドチャンネルと前記椎骨固定要素チャンネルとの交点で前記脊柱固定ロッドに直接接触する、前記カプリング部材と、
前記椎骨固定要素の前記ねじ切り部分に係合し、前記カプリング部材の外側に位置されるナットであって、前記ナットの回転によって前記カプリング部材は前記椎骨固定要素にわたって長手方向に移動し、前記椎骨固定要素の前記負荷支持面が前記脊柱固定ロッドを押すことによって前記脊柱固定ロッド及び前記椎骨固定要素を前記カプリング部材に固定する、前記ナットと、
椎骨固定要素を受容する開口を有し、その底面で前記カプリング部材の頂部に密接に嵌合するカラー部材と
を備え、
前記椎骨固定要素チャンネルはその頂部と底部において少なくとも2箇所で異なる内径を有し、底部の内径は頂部の内径よりも大きく、これにより脊柱固定ロッドに対する椎骨固定要素の角度を調整可能であり、
前記椎骨固定要素はカプリング部材に挿入された際、前記カプリング部材の頂部の開口からカラー部材を貫通してそのねじ切り部分を延出させるよう構成され、
前記カラー部材はナットが締めつけられる平坦な上面と、丸い凹形の底面を有し、
前記カプリング部材の頂面はカラー部材の底面と対応する丸い凸形に形成され、椎骨固定要素がリンク部材に対する垂直方向から変位した角度でカプリング部材の椎骨固定要素チャンネルおよびカラー部材を貫通したとき、前記カプリング部材の頂面に沿ってカラー部材も変位して前記骨固定要素を受容する、
脊柱固定装置。

20

30

40

50

【請求項 1 1】

骨の一部に係合するように適合された骨固定要素と、
複数の骨固定要素に相互接続して前記複数の前記骨固定要素の位置関係を維持するリンク部材と、

カプリング部材であって、前記リンク部材の一部を受ける第 1 チャンネルと、前記骨固定要素の一部を受ける第 2 チャンネルと、前記第 1 チャンネル及び前記第 2 チャンネルに接続された第 3 チャンネルと、前記第 3 チャンネル内に位置された負荷伝達部材と、を有し、前記第 1 チャンネル及び前記第 2 チャンネルの中心長手方向軸は互いにオフセットされ、前記第 2 チャンネルに前記骨固定要素が挿入されるときに前記負荷伝達部材は前記骨固定要素に接触するように、また前記第 1 チャンネルに前記リンク部材が挿入されるときに前記負荷伝達部材は前記リンク部材に接触するように前記負荷伝達部材が構成されていて、前記負荷伝達部材が前記骨固定要素と前記リンク部材との間に接触して介在することにより前記骨固定要素に加えられた固定力を前記リンク部材に伝達する、前記カプリング部材と、
を備える骨固定装置。

10

【請求項 1 2】

前記第 1 チャンネル、前記第 2 チャンネル及び前記第 3 チャンネルの長手方向軸はほぼ互いに直角をなし、前記第 3 チャンネルの前記長手方向軸は前記第 1 チャンネル及び前記第 2 チャンネルの前記長手方向軸に交差する、請求項 1 1 記載の骨固定装置。

【請求項 1 3】

前記骨固定要素は、その長さの一部に配置されたほぼ円錐形の負荷支持面を含み、前記骨固定要素を前記第 2 チャンネルへの挿入した際、前記負荷伝達部材に隣接する負荷支持面において前記円錐形の直径が増加していることにより、前記負荷支持面と前記負荷伝達部材との間に接触を形成し、前記負荷伝達部材を前記リンク部材に接触させる、請求項 1 1 記載の骨固定装置。

20

【請求項 1 4】

前記骨固定要素は、ナットを受容するように適合されたねじ切り領域を含み、前記ナットの締めつけによって前記骨固定要素の前記第 2 チャンネルへの軸方向の挿入が行われる、請求項 1 3 記載の骨固定装置。

【請求項 1 5】

前記カプリング部材の頂部に嵌合するカラー部材をさらに備え、
前記骨固定要素はカプリング部材の第 2 チャンネルに挿入された際、前記カプリング部材の頂部において第 2 チャンネルの開口からカラー部材を貫通して前記ねじ切り領域の先端を延出させるよう構成され、前記カラー部材はナットが締めつけられる平坦な上面を有する、請求項 1 4 記載の骨固定装置。

30

【請求項 1 6】

前記骨固定要素が、ねじ山が形成されたねじを含む骨係合部分を備える、請求項 1 4 記載の骨固定装置。

【請求項 1 7】

複数の骨固定要素に相互接続して前記複数の骨固定要素間の位置関係を維持するリンク部材及び骨固定要素を骨固定システムに固定するカブラであって、前記カブラは、前記リンク部材を受けるように適合された第 1 チャンネルと、前記骨固定要素を受けるように適合された第 2 チャンネルと、負荷伝達部材を有する第 3 チャンネルと、を有するボディを含み、前記負荷伝達部材が前記骨固定要素と前記リンク部材の間に介在することにより、前記骨固定要素に加えられる軸方向の力を前記骨固定要素及び前記リンク部材の両方に加えられる横方向の固定力へと伝達し、前記リンク部材及び前記骨固定要素をカブラに固定する、カブラ。

40

【請求項 1 8】

前記骨固定要素に前記軸方向の力を加える固定装置をさらに備える、請求項 1 7 記載のカブラ。

【請求項 1 9】

50

骨係合端部、くさび面及びねじ切り端部を含む骨固定要素と、
前記ねじ切り端部に螺合するナットと、
複数の骨固定要素を相互接続する細長いロッドと、
前記ナットが前記ねじ切り端部に締めつけられた場合に前記くさび面によって前記ロッド
及び前記骨固定要素を固定し、前記骨固定要素の一部及び前記ロッドの一部を互いの位置
関係で保持するカプリング部材であって、前記ナットの締めつけの前であって前記骨固定
要素及び前記ロッドが前記カプリング部材に挿入された後に、前記ロッドと前記骨固定要
素の角度を調節可能に前記カプリング部材が構成された、前記カプリング材料と、
骨固定要素を受容する開口と、ナットが締めつけられる平坦な上面と、丸い凹形の底面と
を有し、その底面で前記カプリング部材の頂部に嵌合するカラー部材と
を備え、

10

前記第2チャンネルはその頂部と底部において少なくとも2箇所異なる内径を有し、底部
の内径は頂部の内径よりも大きく、
前記カプリング部材の頂面はカラー部材の底面と対応する丸い凸形に形成され、
前記骨固定要素はカプリング部材に挿入された際、前記カプリング部材の頂部の開口から
カラー部材を貫通して前記ねじ切り端部を延出させるよう構成され、
骨固定要素がロッドに対する垂直方向から変位した角度でカプリング部材の第2チャンネル
およびカラー部材を貫通したとき、前記カプリング部材の頂面に沿ってカラー部材も変位
して前記骨固定要素を受容し、
前記ナットが前記ねじ切り端部に締めつけられることにより、前記ナットは前記カラー部
材に対して締めつけられる
上部締め付け骨固定装置。

20

【請求項20】

前記カラー部材が前記骨固定装置の前記ねじ切り端部にわたって配置される場合に互いに
接触する前記カプリング部材の表面及び前記カラー部材の対向面は、接触を固定するた
めの相互係合関係を有する、請求項19記載の骨固定装置。

【請求項21】

骨に係合するための第1部分、ねじ切り第2部分及びほぼ円形の断面を有する外面を画定
する第3部分を有する、少なくとも一つの骨固定要素と、
細長く、ほぼ円筒形構造のリンクロッドと、
前記リンクロッドの一部を受ける第1チャンネルと、前記骨固定要素の一部を受ける第2
チャンネルと、を有する前記カプリング部材と、
骨固定要素を受容する開口と、ナットが締めつけられる平坦な上面と、丸い凹形の底面と
を有し、その底面で前記カプリング部材の頂部に密接に嵌合するカラー部材と
を備える脊柱固定システムであって、

30

前記第2チャンネルはその頂部と底部において少なくとも2箇所異なる内径を有し、底部
の内径は頂部の内径よりも大きく、これによりリンクロッドに対する骨固定要素の角度を
調整可能であり、
前記骨固定要素はカプリング部材に挿入された際、前記骨固定要素の前記第3部分は前記
リンクロッドに接触し、かつ前記カプリング部材の頂部の開口からカラー部材を貫通して
その第2部分を延出させるよう構成され、
前記カプリング部材の頂面はカラー部材の底面と対応する丸い凸形に形成され、骨固定要
素がリンクロッドに対する垂直方向から変位した角度でカプリング部材の第2チャンネルお
よびカラー部材を貫通したとき、前記カプリング部材の頂面に沿ってカラー部材も変位し
て前記骨固定要素を受容する、
脊柱固定システム。

40

【請求項22】

前記骨固定要素の前記第3部分は前記第1部分と前記第2部分との間にある、請求項21
記載の脊柱固定システム。

【請求項23】

50

前記骨固定要素の前記第 3 部分は、前記第 3 部分の断面領域が前記第 3 部分に沿って少なくとも二箇所異なるように輪郭形成される、請求項 2 1 又は 2 2 記載の脊柱固定システム。

【請求項 2 4】

前記第 3 部分は、前記骨固定要素のテーパ付けされたほぼ円錐形の外面を有する、請求項 2 3 記載の脊柱固定システム。

【請求項 2 5】

骨固定要素と、

細長いリンク部材と、

前記細長いリンク部材の一部を受容して囲む第 1 オリフィスと、前記骨固定要素の一部を受容して囲む第 2 オリフィスと、を備えるボディを有するカブラと、

骨固定要素を受容する開口と、ナットが締めつけられる平坦な上面と、丸い凹形の底面とを有し、その底面で前記カブラの頂部に密接に嵌合するカラー部材と

を備え、

前記第 2 オリフィスは長手方向軸に沿って少なくとも二箇所異なる断面領域を有し、これによりリンク部材に対する骨固定要素の角度を調整可能であり、

前記骨固定要素はカブラに挿入された際、前記細長いリンク部材及び前記骨固定要素は互いに接触し、かつ前記カブラの頂部の開口からカラー部材を貫通してその先端部を延出させるよう構成され、

前記カブラの頂面はカラー部材の底面と対応する丸い凸形に形成され、骨固定要素がリンク部材に対する垂直方向から変位した角度でカブラの第 2 オリフィスおよびカラー部材を貫通したとき、前記カブラの頂面に沿ってカラー部材も変位して前記骨固定要素を受容する、

脊柱固定システム。

【発明の詳細な説明】

発明の分野

本発明は、退行性及び外傷関連の脊椎変形を処置するために使用するような骨固定システムに使用される補綴装置に関する。より詳細には、本発明は複数の椎骨を安定させる固定ロッド及び骨ねじ/フックシステムに関する。

発明の背景

様々な脊椎固定システムが、整形外科医によって現在使用されている。これらの様々なシステムは、脊椎を安全に固定し安定させて変形の矯正を助長するために広く用いられている。更に、脊椎インプラントシステムは外傷からの治癒プロセスを助長したり、退行状態の処置を助長することができる。これらのタイプのインプラントは、骨の融合が生じるまで手術後の疲労及び破損を抑えるようにデザインされる。

一般に、2 つ又はそれより多くの骨ねじ及び/又はフックが、安定させるべき椎骨に取り付けられる。取り付け後、ねじ又はフックは脊柱に対してほぼ垂直に外方向に延出する。

次に、これらは脊柱にほぼ平行して配置される脊椎固定ロッドに結合され、従って安定させた椎骨の移動を制限する。殆どの実施において 2 つの脊椎固定ロッドが設けられていて、その各々は脊柱の両側に設けられた骨ねじ又はフックに結合されている。この 2 つの脊椎ロッドは、しばしば横方向の接続部品によって互いに取り付けられている。

骨ねじ又はフックを脊椎固定ロッドに取り付けるカブラリング手段が、このような脊椎固定システムの取り付けの有効性及び容易さの双方にとって重要であることを理解することができる。今までに様々なカブラリング手段が使用されている。いくつかのシステムでは、骨ねじ又はフックは横方向の固定ロッド係合溝を含む「Y」形頭部を組み込んでいる。「Y」を形成するポスト間にはまるアイボルトが設けられ、ナットがアイボルト上に締められ、横方向係合溝内の固定ロッドに抗するように「Y」形頭部を保持する。このタイプのカブラリング手段は、アッシュマンら (Ashman et al.) の米国特許第 5, 246, 442 号に例示されている。

アイボルトタイプのカブラリングシステムには、不利な点がいくつかある。アイボルトは固

10

20

30

40

50

定ロッドに傷をつける可能性があり、これは破損を早めてしまう。また、医師は処置領域の前弯（凹形）又は後弯（凸形）曲線にならうようにロッドを曲げてねじ又はフックのロッド係合部分をロッドに対して正確に垂直に配置することを要求されている。更に、このようなアイボルトは「側部を固定する」ように脊椎ロッドに取り付けるため、処置の際にナットへのアクセスは制限され、ナットを締めるプロセスを時間のかかる面倒なものにしてしまう。

これらの問題に対応して、調節可能で「上部を固定する」様々な形のカブラーシステムが案出されている。例えば、アエビら（Aebi, et al.）の米国特許第 5, 0 4 7, 0 2 9 号は、ねじ切りされた圧縮可能コレットを組み込むカプリング装置を述べていて、この装置において、コレットと螺合するナットを締めることによってコレットがアイの中に引き込まれるとコレットは骨ねじのシャフトに押しつけられる。スモールら（Small et al.）の米国特許第 5, 1 2 9, 8 9 9 号及びスミス（Smith）の米国特許第 5, 0 9 2, 8 9 3 号は共に、固定装置として動作するプレートのスロットを貫通して延びる上部ねじ切り部分を組み込む骨ねじを述べている。ねじは、プレート内のスロットを貫通して突出する骨ねじの上部部分と上部固定ナットが螺合することによってプレートに直接取り付けられる。これらは側部を固定するアイボルトタイプのカプリングを改良しているが、これらのシステムは不完全なままである。例えば、角度調節はスモール及びスミスのシステムにおいてさほど存在せず、アエビの装置はロッド及び骨ねじへの個々の取り付けを必要とする。従って、広範囲の角度調節能力の利点を組み込み、単一のナットによる上部アクセス固定が可能な骨固定システムのためのカプリングデバイスを提供することが有益であろう。

発明の概要

本発明は骨固定装置を含み、該装置は、ねじ又はフックを含みうる骨係合部分を含む骨固定要素、複数の骨固定要素を相互接続するリンク部材、並びに骨固定要素の一部を収容する第 1 のチャンネル及びリンク部材の一部を収容する第 2 のチャンネルを有するカプリング部材を含む。チャンネルは、カプリング部材内で第 1 及び第 2 のチャンネルの中心長手軸が互いに対してオフセットする（離れる）ように配向される。更に、第 1 及び第 2 のチャンネルは、骨固定要素とリンク部材との間に固定力を伝達して骨固定要素がリンク部材に対してしっかりと固定されるようにカプリング部材内で相対的に配置されている。

好適な実施の形態では、カプリング部材は第 1 及び第 2 のチャンネルを接続する第 3 のチャンネルを含む。これらの実施の形態では、この第 3 のチャンネルによって骨固定要素からリンク部材に固定力を伝達することができる。第 1、第 2 及び第 3 のチャンネルの長手軸は互いに対して垂直であり、第 3 のチャンネルの長手軸は第 1 及び第 2 のチャンネルの長手軸と交差することが好ましい。

リンク部材チャンネルと骨固定要素チャンネルとの間の横方向オフセットを変えることができる。横方向オフセットが十分に大きい場合、骨固定要素からリンク部材に固定力を伝達させることができるように荷重伝達部材が第 3 のチャンネル内にスライド可能に保持される。横方向オフセットが十分に小さい場合、第 3 のチャンネルは第 1 のチャンネル及び第 2 のチャンネルの交差領域によって画定されるウィンドウを含む。

特に好適な実施の形態では、骨固定要素は円錐状の荷重保持（負荷支持面）を含み、これはリンク部材に接触する荷重移動（負荷移動）部材と接触するか又はリンク部材に直接接触する。上方向の軸方向移動によって骨固定要素の荷重保持面がリンク部材に抗するように押され、これによって骨固定要素及びリンク部材が共にカプリング部材内で固定される。骨固定要素の上方向及び軸方向移動は、骨固定要素の上部ねじ切り（ねじ山）部分と螺合するナットを締めることによって提供されることが好ましい。

【図面の簡単な説明】

図 1 は、本発明による脊柱固定構造を図示したものであり、脊柱の 3 つの椎骨にそれぞれ留め付けられた 3 つの固定システムを示すものである。

図 2 は、本発明による固定システムの斜視図であり、固定ロッド、骨の係合要素及びカプリング部材を示すものである。

図 3 は、図 2 の固定システムを分解した斜視図であり、該骨固定要素のネジ部分を係合す

10

20

30

40

50

るナットとカラー、さらに該骨固定要素の荷重支持表面を図示したものである。

図4は、図2の本発明の固定システムを4-4沿いに切断した部分切り取り図である。

図5aは、図2の本発明の固定システムを5-5沿いに切断した部分切り取り図である。

図5bは、図2の本発明の固定システムを5-5沿いに切断した切り取り図であり、図2における固定システムにラテラルオフセットタイプのカプリング部材が設置されている図である。

図6aは、本発明の固定システムのカプリング部材およびカラー部材の斜視図であり、該カプリング部材及び該カラー部材両方の歯状表面を図示したものである。

図6bは、本発明の固定システムの該カラー部材を図6aの6b-6b線沿いに見た底平面図であって該カラー底の歯状表面をさらに図示したものである。

図7aは、本発明の固定システムのカプリング部材とカラー部材の斜視図であり、該カプリング部材とカラー部材の鋸歯状表面を示したものである。

図7bは、本発明の固定システムのカラー部材の底平面図であり、該カラー底の鋸歯状表面を図7aの7b-7b線に沿ってさらに図示したものである。

好適な実施の形態の詳細な説明

初めに、人間の脊柱に適用される本発明の骨固定システムを組み込む椎骨固定構造体を示す図1を参照する。このような構造体は、人間の脊柱の椎骨を安定させるのに広く使用することができる。従って、本文中に述べられる骨固定システムはこの特定の使用に関連して説明される。しかし、本発明を用いてあらゆる複数の骨の構造を安定させることができ、このような他の使用も考慮されることを理解することができる。

図1の構造体は、3本の個々の椎骨にねじ込まれた3つの骨固定要素を有して形成されている。また、この場合では円形断面を有する固定ロッドを含むリンク部材10と、骨固定要素12を脊椎固定ロッドに固定するカプリング部材14が設けられている。骨固定要素12は、必ずしもリンク部材10に対して垂直に配されるわけではないことが、図1によってわかる。更に、構造体の取り付け手順の際に医師のほぼ正面に面する単一のナット26が、骨固定要素12をリンク部材10に固定するように使用される。本発明の固定システムを用いた固定構造体のこれらの有益な固定の態様の達成を以下に説明する。

本発明に従った骨固定システムの斜視図及び分解斜視図が、図2及び図3にそれぞれ設けられている。図2及び図3に示されるシステムは、固定ロッドが好ましいリンク部材10、骨固定要素12及びカプリング部材14を含む。使用の際、ロッド10及び骨固定要素12は、本文中に詳しく説明される機構を介してカプリング部材14にしっかりと固定される。

固定ロッド10の長さは、安定させるべき椎骨の数とその長手に沿って取り付けられる骨固定要素の数によって大幅に変わりうる。典型的に、リンク部材10は中実の円形断面を有し、直径は約1/4インチ(約 6.35×10^{-3} m)である。

ここで図2を参照すると、骨固定要素12は下部骨係合部分20を含む。この部分20は、椎骨又は他の骨に取り付けるためのあらゆる適切な手段を含むことができる。図示される好適な実施の形態では、この部分20はねじ(ねじ山)である。あるいは、骨係合部分は当該技術において公知であるペディクル(pedicle:柄)フック又はラミナ(lamina:葉片)フックなどの様々な形の椎骨フックを含んでもよい。

ここで図3を参照すると、荷重保持(負荷支持)面24を含む伸長した肩部25が骨係合部分20の上であり、荷重保持面24は、骨固定要素12が伸長した肩領域25の最も幅広い部分から上方向に延びるにつれて骨固定要素12の直径が減少するようにテーパ付けされた円錐断面を有する。

伸長した肩領域25の上において、骨係合部分20と反対側の骨固定要素12の上端部はナット26を収容するねじ切り(ねじ切り領域)22を含む。

1つの好適な実施の形態では、直径約0.23インチ(約 5.84×10^{-3} m)のねじ切り部分22は骨固定要素の頂部から下方向に約0.3インチ延びている。次に、伸長した肩領域25を含む荷重保持面24は約0.16インチの距離で外方向に約13°の角度でテーパ付けされていて、これによって約0.282インチの拡大直径が得られる。骨固

10

20

30

40

50

定要素 12 の伸長した肩部分 25 は、0.282 インチの直径で下方向に約 0.213 インチ伸び続ける。骨固定要素 12 の残りの下部部分は、椎骨又は他の骨に固定するのに好適な態様でねじ切りされている。

図 2 及び図 3 の双方に示される好適なカプリング部材 14 には 3 つのチャンネルが設けられていて、そのうちの 2 つはカプリング部材を貫通して延び、3 つめのチャンネルは残りの 2 つのチャンネルと交差してこれらを接続できるようにカプリング部材 14 内を延びている。これらの 3 つのチャンネルの中心長手軸は直交であることが好ましい。より詳細には、図 3 を参照すると、第 1 のチャンネル 30 はカプリング部材をほぼ水平に貫通して延びる固定ロッドチャンネルを画定している。チャンネル 30 は、リンク部材 10 を手動でカプリング部材 14 内にスライドできるように十分ゆるいすべりばめを有して（この場合はロッドである）リンク部材 10 をスライド可能に挿入できるようになっている。様々な断面領域形状を用いることができるが、最終的な取り付けを行う前にカプリング部材 14 がロッド 10 の長手軸の回りに自由に回転できるように、ロッド 10 及びチャンネル 30 は円形の横方向断面を有することが好ましい。

10

カプリング部材 14 には更に第 2 のチャンネル 32 が設けられていて、これはカプリング部材 14 をほぼ垂直に貫通して延びる骨固定要素チャンネルを画定する。チャンネル 30、32 の互いに垂直の中心長手軸は、交差しないように互いから横方向に離間されている。即ちオフセットされている。このチャンネル 32 は、骨固定要素 12 の上部ねじ切り部分 22 をスライド可能に挿入できるようになっている。

カプリング部材 14 の最上部において、チャンネル 32 の出口開口は細長い楕円形スロット 31 が形成されていて、長軸は固定ロッドチャンネル 30 の長手軸に対して平行であり、短軸は固定ロッドチャンネル 30 の長手軸に対して垂直である。この骨固定要素チャンネル 32 の上部開口の全体的な寸法は、長軸が短軸の約 1.5 倍であり、短軸の寸法は骨固定要素 12 のねじ切り部分 22 の直径とほぼ同じである。

20

垂直方向チャンネル 32 がカプリング部材 14 を突き抜けるカプリング部材 14 の底部において、出口開口部はまた、頂部スロット 31 と同じ方向を有すると共に短軸より 1.5 倍長い長軸を有する長尺状スロット 33 を形成する。しかし、図 4 を参照してわかるように、カプリング部材 14 の底部におけるチャンネル 32 の水平方向断面の面積は、カプリング部材 14 の頂部におけるチャンネル 32 の水平方向断面の面積よりも大きい。カプリング部材 14 の底部におけるチャンネル 32 の水平方向断面の短軸の面積は、負荷保持面 24 を形成する外方向テーパ形状部 25 の最も広い断面における骨固定エレメント 12 の直径に略等しい。詳細には、骨固定エレメントチャンネル 32 の水平方向断面は、細く、より小さい略円形となっていて、その直径は骨固定エレメント 12 のネジ山部 22 の直径よりもわずかに大きい。負荷保持面 24 を形成する外方向テーパ形状部の下に位置される膨らんだショルダ部分 25 の最も広い断面における骨固定エレメント 12 の直径よりも小さい。従ってこのチャンネル 32 の長手方向断面は、頂部よりも大きい底部を有する略砂時計の形状を有している。

30

上記 2 つのチャンネルに加えて、図 3 は第 3 のチャンネル 34 を示していて、このチャンネル 34 はカプリング部材 14 において略水平方向に位置される負荷転移チャンネルを画定する。負荷転移チャンネル 34 の長手方向軸は他の両チャンネルに垂直であり、骨固定エレメントチャンネル 32 と固定ロッドチャンネル 30 の両方の長手方向軸と交差するように位置している。チャンネル 34 は、脊柱固定ロッド 10 のチャンネル 30 と骨固定エレメント 12 のチャンネル 32 との間の力の連絡を可能にする。この負荷転移チャンネル 34 は、骨固定エレメントチャンネル 32 と脊柱ロッドチャンネル 30 の両方よりも小さい直径からなるのが好ましい。好ましくは、負荷転移チャンネル 34 は、その小さい直径からなるネック 35 近くで骨固定エレメントチャンネル 32 と交差し、2 つのチャンネル 30、32 が最も交差に近づくその長手方向中間点近くで脊柱ロッドチャンネル 30 と交差する。

40

本発明の 1 つの好適な実施の形態が図 5 a に示され、この図では負荷転移チャンネル 34 がチャンネル 30 及び 32 の交差する表面同士の間でウインドウとして画定される。より詳細には、固定ロッドチャンネル 30 と骨固定エレメントチャンネル 32 が互いに交差するように

50

横方向に十分に近接して離間される問題には、負荷転移チャンネル 34 は他の 2 つのチャンネル 30、32 の交差位置に自然に形成されるウィンドウを含む。この場合には、付加的な円筒形ボアまたはトンネルをカプリング部材 14 中に作成する必要がない。なぜなら、チャンネル 30、32 は、それらの交差領域により画定される連結を自動的に形成するからである。

図 5 b で示される別の好適な実施の形態では、骨固定エレメントチャンネル 32 は、それぞれのチャンネルの直径に対して固定ロッドチャンネル 30 から長い距離をおいて横方向に離間され得る。この構成では、それらを連結する負荷転移チャンネル 34 は、固定ロッドチャンネル 30 で始まり骨固定エレメントチャンネル 32 で終わる、好ましくは円筒形のボア又はトンネルである。このボアの直径は、好ましくは脊柱ロッドチャンネル 30 と骨固定チャンネル 32 の直径の約 $1/2 \sim 3 \sim 4$ である。

チャンネル 30 及びチャンネル 32 がこのように横方向に離間された場合に負荷の転移を行うために、ロッド又はピンを含む負荷転移部材 40 が、負荷転移チャンネル 34 内において長手方向にスライド可能なように負荷転移チャンネル内部に保持される。負荷転移部材 40 は、固定ロッド 10 の表面と負荷転移部材 40 の一端を接触させ、それと同時に骨固定エレメント 12 の負荷転移面 24 と部材 40 の他端を接触させる長さを有する。負荷転移部材 40 を介する負荷の転移メカニズムについて、以下により詳細に記載する。

これらの 3 つの基本となるエレメント、リンク部材 10、骨固定エレメント 12、負荷転移カプリング部材 14 は、有効且つ容易に固定システムを用いるように以下のように作用し合う。

図 1 を参照して手短かに記載したように、いくつかの骨固定エレメント 12 はまず、安定するように背骨の数カ所に取り付けられる。ネジ山を有するネジタイプの骨係合部が設けられる場合には、骨固定エレメント 12 は骨固定エレメント 12 の頂部におけるスクリュードライバスロット 28 のような、骨にネジを取り付けるための手段を含む。骨固定エレメント 12 の上面におけるアレンレンチ用の六角凹所や、膨らんだショルダ部分 25 の下部領域における骨固定エレメント 12 において一体形成される六角スパナ取付けポイントのように、他の別のドライバ手段を用いてもよい。

取り付けられた骨固定エレメント 12 の数に等しい多数のカプリング部材 14 は、適切な長さの脊柱固定ロッドの上をスライドする。固定ロッド 10 は脊髓に隣接して配置され、カプリング部材 14 は、取り付けられた骨固定エレメント 12 の位置に略整合するようにその長さに沿ってマニュアル調整される。

本発明のいくつかの態様が理解できる。まず、いくつかの骨固定エレメント 12 の位置の全てを、剛性でまっすぐな金属固定ロッド 10 に隣接配置することが容易にはできない。いくつかの骨固定エレメント 12 は通常、固定ロッド 10 から横方向に離間される。外科医は、脊柱に沿うその位置が骨固定エレメント 12 の以前の位置にきっちりと対応したように、前もってロッド 10 を曲げなければならない。

本発明では、脊柱ロッドチャンネル 30 と骨係合チャンネル 32 との間で横方向の距離が変化する多様なカプリング部材 14 から外科医が選択できる。図 5 a 及び 5 b を再び参照すると、ここでの好適な実施の形態は、ロッドチャンネル 30 と骨固定エレメントチャンネル 32 がわずかに交差して負荷転移チャンネル 34 を自然に形成するカプリング部材（「オフセットなし」カプリング部材と呼ぶ）と、2 つのチャンネルが 3 mm 又は 6 mm で離間されるカプリング部材（「横方向オフセット」コネクタと呼ぶ）のいずれかを含む。外科医が多様な異なる横方向オフセットチャンネルカプリング部材 14 等から外科処置中に選択できる場合には、固定ロッド 10 の必要な曲げを全体的に最小化又はなくすることができる。

さらに、図 1 を参照して上述したように、骨固定エレメント 12 は固定ロッド 10 の位置に正確に垂直な方向に外方向に延出することができない。締めつけ前にはカプリング部材 14 のロッドチャンネル 30 内でロッド 10 がスライド可能に嵌合するために、骨固定エレメントチャンネル 32 を矢状面に略垂直な面における種々の角度で方向づけることができる。さらに、図 4 で示されるように、骨固定エレメントチャンネル 32 の長手方向断面の砂時計形状により、骨固定エレメント 12 を矢状面における種々の角度でチャンネル 32 に挿入

10

20

30

40

50

することができる。特にシャンツ（Schanz）ネジタイプの骨係合部 20 を使用する場合には、このタイプの骨固定エレメントを骨の中にねじ込むと、その方向性又は位置を変更できないので、このような自由さにより固定ロッド 10 の設置の簡便さが高められる。骨固定エレメントが結合部材から横方向にオフセットされた時にまさにそうであったように、矢状面における角度づけにより、結合部材の輪郭合わせ又は曲げのために必要な時間を削減することができる。図 6 a、6 b、図 7 a 及び 7 b を参照して以下により詳細に述べるように、鋸歯状のかみ合い面同士を非垂直方向にさえも強固に固定することができる。

再び図 4、図 5 a 及び 5 b を参照すると、骨固定エレメントチャンネル 32 のネック部 35 の比較的小さい直径により、負荷保持面 24 を含む外方向テーパ形状領域がチャンネル 32 のネック領域に到達すると、骨固定エレメント 12 がチャンネル 32 の中にさらに挿入されることが防止される。この構成では、骨固定エレメント 12 のねじ山領域（ねじ切り部分の第 3 の部分）22 はカプリング部材 14 の頂部を通して上に延出し、骨固定エレメント 12 の負荷保持面 24 が、骨固定エレメント 32 を固定ロッドチャンネル 30 と連結する負荷転移チャンネル 34 に隣接する。

図 5 a で示される上記「オフセットなし」構成では、骨固定エレメント 12 の負荷保持面 24 と固定ロッド 10 の表面の両方が、それらのそれぞれのチャンネル 30、32 に挿入された後、骨固定エレメント 12 の負荷保持面 24 が固定ロッド 10 の表面と直接接触する。図 5 b で示されるように横方向タイプのカプリング部材 14 が使用される場合には、ロッド 10 のエッジと骨固定エレメントの負荷保持面は横方向に離間される。しかし、横方向オフセットの実施形態では、負荷転移部材 40 は負荷転移チャンネル 34 に略等しい長さで負荷転移チャンネル 34 内にスライド可能に捕らえられ、その結果負荷保持面 24 は骨固定エレメントチャンネル 34 に隣接する負荷転移ピン 40 の末端と接触する。それにより、固定ロッドチャンネル 30 に隣接する負荷転移ピン 40 の他端が固定ロッド 10 の表面と接触される。効率には必要でないが、負荷転移面 24 と接触する負荷転移ピン 40 の末端は、わずかに凸状であることが好ましく、一方固定ロッド 10 に隣接する負荷転移ピン 40 の末端は平らであることが好ましい。

ロッド 10 と骨係合エレメント 12 が互いに及びカプリング部材 14 に固定される手段について、図 4 を参照して記載する。詳細には、骨固定エレメントチャンネル 32 の砂時計形状により、骨係合エレメント 12 のネジ山部分 22 は、固定ロッド 10 に必ずしも垂直である必要のない方向性を有するチャンネル 32 の頂部を通して上へと延出できることが思い出される。かかる非垂直方向性の存在において、しっかりしたカプリングを容易に行うために、略マッチングする丸い凸状の上面を有するカプリング部材 14 の頂部について密接に嵌合するように用いられる丸い凹形の底面を有するカラー部材 50 が設けられる。ナット 26 を締めつけるために骨固定エレメント 12 のネジ山部分 22 の延出に垂直な平面が存在するように、カラー部材 50 は平らな上面を有する。

ナット 26 が骨固定エレメント 12 のネジ山部分 22 に対して締めつけられると、骨固定エレメント 12 はカプリング部材 14 においてそのチャンネル 32 の中へとさらに上方向に上がる。上方向に上がるので、負荷保持面 24 は「オフセットなし」構成では固定ロッド 10 を直接押圧し、横方向オフセット構成では負荷転移部材 40 を直接押圧する。両方の実施の形態において、負荷保持面における骨固定エレメント 12 の直径の増大により、骨固定エレメント 12 がカプリング部材においてチャンネル 32 の中へとさらに挿入されると、ロッド 10 及び骨固定エレメント 12 の両方がそれらのそれぞれのチャンネルの両サイドに対して押される。従って、ナット 26 の締めつけにより、ロッド 10 と骨固定エレメント 12 の両方がカプリング部材 14 にしっかりと固定される。

これらの 3 つのエレメントの間のしっかりとした連結をさらに簡便化するために、カプリングエレメント 14 の頂部とカラー 50 の丸みを帯びた底サイドには、図 6 a、6 b に示される互いに係合する歯 60 か、又は図 7 a 及び 7 b で示される鋸歯状部 62 が設けられる。ナット 26 を締めつけることによりカラー部材 50 における歯 60 又は鋸歯状部 62 がカプリング部材 14 の頂部における対応する歯 60 又は鋸歯状部 62 に対してしっかりと押さえつけられると、ロッド 10 と骨固定エレメント 12 の間の垂直方向から比較的大

10

20

30

40

50

きく変位している場合にも、時間の経過による滑り及びクリープ（ひずみ、疲労）が実質的に削減される。

歯又は鋸歯状部のサイズ及び深さは重要ではないが、それらは微細な角度の調整が可能であるように十分に小さくなくてはならない。ある好適な実施の形態では、歯又は鋸歯状部は高さが 0.007 インチ（約 $1.78 \times 10^{-4} \text{ m}$ ）であり、隣接するピーク同士は 0.014 インチ（約 $3.56 \times 10^{-4} \text{ m}$ ）離間される。

好ましくは、本発明の固定システムの構成要素は、チタン又はチタン合金から製造される。しかし、ステンレススチール又は種々の生適合性プラスチック等の他の生適合性物質も適切である。さらに、本発明の種々のバリエーション及び変更は当業者には容易に明らかになるであろう。従って、本発明の範囲は、上記特定の実施の形態に限定されるべきではなく、添付の請求の範囲及び及びそれに相当するものによって規定されるべきである。

10

【図 1】

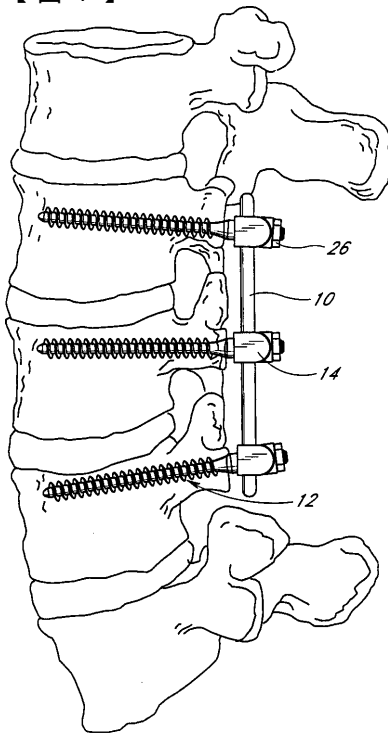


FIG. 1

【図 2】

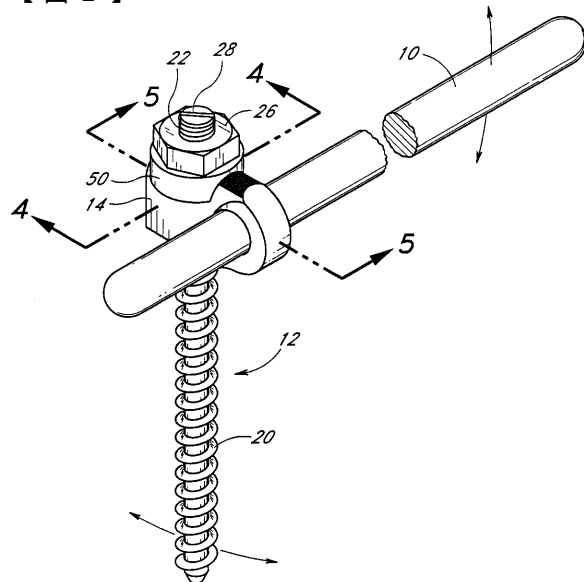
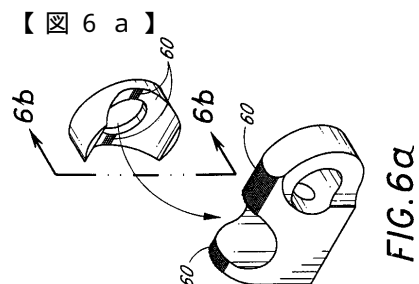
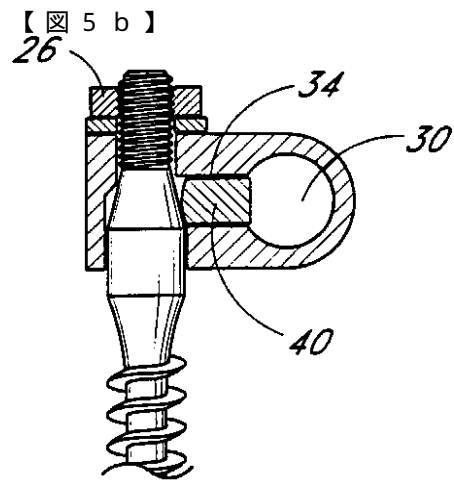
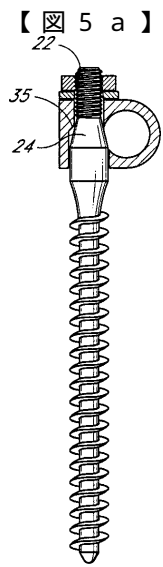
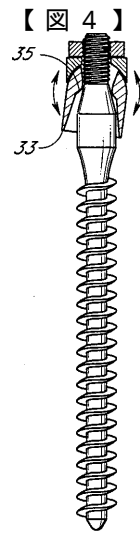
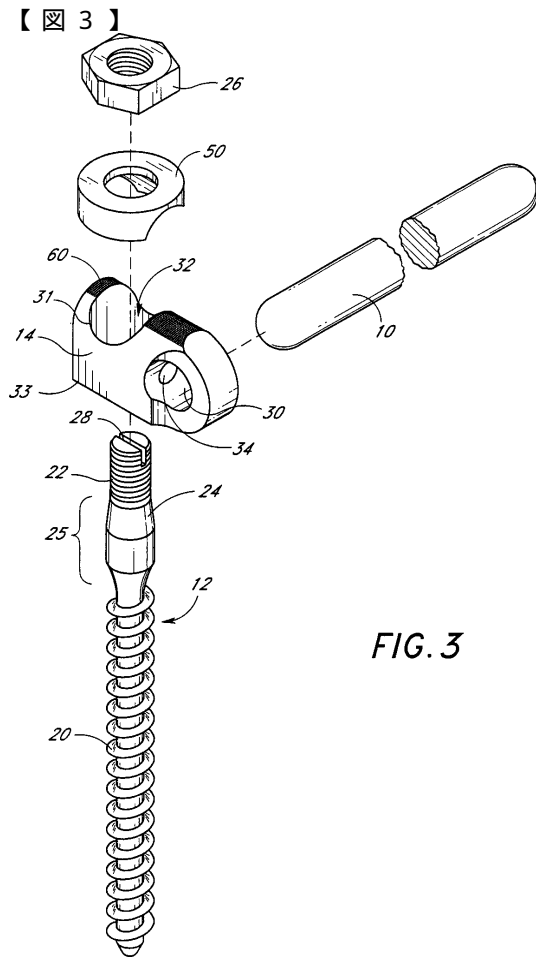
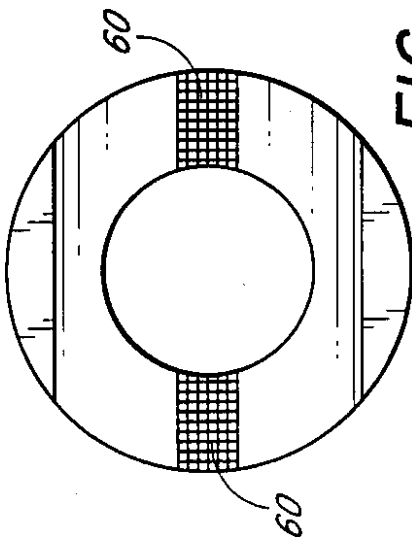


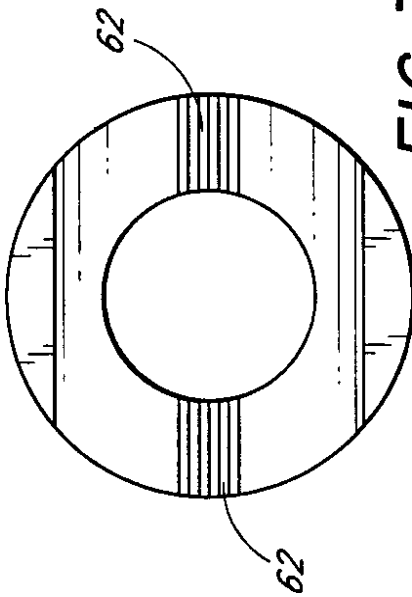
FIG. 2



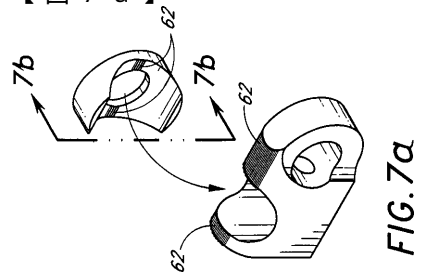
【図 6 b】



【図 7 b】



【図 7 a】



フロントページの続き

- (72)発明者 ヨシミ、シュンシロ
アメリカ合衆国 9 2 2 5 3 カリフォルニア州 ラ キンタ メリオン 5 6 7 2 5
- (72)発明者 デラマーター、リック ビー .
アメリカ合衆国 9 0 0 7 7 カリフォルニア州 ロサンジェルス ストーンリッジ 3 3 9 6
- (72)発明者 メルトン、アンジェラ
アメリカ合衆国 9 2 2 1 1 カリフォルニア州 パーム デザート インペイシェンス サークル 7 6 2 2 2
- (72)発明者 ステッドニッツ、マイク
アメリカ合衆国 9 2 2 0 1 カリフォルニア州 インディオ レッド ブラッフ ロード 8 1
- 0 3 2

審査官 石川 太郎

- (56)参考文献 国際公開第 9 4 / 0 2 8 8 3 1 (W O , A 1)
米国特許第 0 4 9 2 0 9 5 9 (U S , A)
西独国実用新案公開第 9 2 1 5 5 6 1 (D E , A)
特表平 4 - 5 0 6 9 2 3 (J P , A)
米国特許第 5 0 8 4 0 4 8 (U S , A)
特開平 5 - 2 4 5 1 6 0 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A61B 17/56 -17/92