

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101715323 A

(43) 申请公布日 2010.05.26

(21) 申请号 200880021440.8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008.04.18

A61B 17/58 (2006.01)

(30) 优先权数据

60/936,897 2007.06.22 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009.12.22

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/060908 2008.04.18

(87) PCT申请的公布数据

W02009/002594 EN 2008.12.31

(71) 申请人 西普瑞卡-斯宾尼公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 路易斯·菲尔丁 伊恩·贝内特

马尼什·科塔里 托德·阿拉明

乌格斯·马朗丹 克雷格·利瑟兰

科林·卡希尔

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 林月俊 安翔

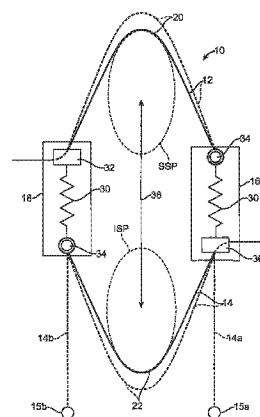
权利要求书 3 页 说明书 14 页 附图 18 页

(54) 发明名称

用于脊柱节段的受控的屈曲限制的方法和装置

(57) 摘要

一种用于限制脊柱屈曲的系统,包括通过一对顺应性部件接合的上和下绳链结构。顺应性部件包括张力部件,该张力部件在绳链结构上施加相对较低的弹性张力。通过将绳链结构布置在相邻的棘突上或上方,脊柱节段的屈曲能够被控制以便减少疼痛。



1. 一种用于限制至少一个脊柱节段的屈曲的方法,所述方法包括:
植入约束结构,所述约束结构具有联接到上棘突的上端和联接到下棘突或者骶骨的下端;
其中,所述约束结构提供 7.5N/mm 到 20N/mm 范围内的弹性阻力,以抵抗超过脊柱节段的中立位置的屈曲。
2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,所述约束结构提供低于 3N/mm 的阻力,以抵抗超过脊柱节段的中立位置的伸展。
3. 根据权利要求 2 所述的方法,其中,所述抵抗伸展的阻力低于 0.5N/mm。
4. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,所述植入包括将上绳链结构布置在所述上棘突上或者穿过所述上棘突,并且将下绳链结构布置在所述下棘突或者骶骨上或者穿过所述下棘突或者骶骨,其中,所述绳链结构基本上是不可扩展的,并且所述绳链结构通过提供所述抵抗屈曲的弹性阻力的至少一个顺应性部件来接合。
5. 根据权利要求 4 所述的方法,其中,所述绳链结构通过被布置在所述脊柱节段的中线的右和左侧的至少两个顺应性部件来联接。
6. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,当所述脊柱节段保持在中立位置时,在屈曲之前,所述约束结构在所述棘突上被拉紧,以向所述棘突施加从 1N 到 25N 范围内的力。
7. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,所述约束结构被预张拉,以提供从 5N 到 25N 范围内的初始静态阻力,所述初始静态阻力在开始变形前必须被克服。
8. 根据权利要求 4 所述的方法,其中,当所述脊柱节段返回到其中立位置时,所述约束结构弹性地恢复其未变形的位。
9. 根据权利要求 4 所述的方法,其中,在以典型的生理负荷经过一百万次循环之后,所述约束结构的绳链将发生低于 10% 的蠕变。
10. 根据权利要求 9 所述的方法,其中,所述蠕变低于 5%。
11. 根据权利要求 10 所述的方法,其中,所述蠕变低于 1%。
12. 一种用于限制至少一个脊柱节段的屈曲的装置,所述结构包括:
约束件,该约束件适于联接至少一个上棘突和至少一个下棘突或者骶骨,
其中,所述约束件 (1) 尺寸可调,以当所述脊柱节段处于中立位置时,允许在所述棘突或者所述棘突和骶骨上拉紧,并且所述约束件 (2) 提供 7.5N/mm 到 20N/mm 的范围内的弹性阻力,以抵抗超过中立位置的所述脊柱节段的屈曲。
13. 根据权利要求 12 所述的装置,其中,所述约束件提供低于 3N/mm 的弹性阻力,以抵抗超出所述中立位置的伸展。
14. 根据权利要求 13 所述的装置,其中,所述抵抗伸展的阻力低于 0.5N/mm。
15. 根据权利要求 12 所述的装置,其中,所述约束件包括:适于联接到所述上棘突的上绳链结构、适于联接到所述下棘突或者骶骨的下绳链结构、以及至少一个顺应性部件,其中,所述绳链结构基本上不可扩展,并且所述顺应性部件提供抵抗屈曲的阻力。
16. 根据权利要求 15 所述的装置,包括至少两个顺应性部件,当所述绳链结构被布置在所述棘突或者所述棘突与骶骨上时,所述至少两个顺应性部件被设置为位于中线的任何一侧上。
17. 根据权利要求 13 所述的装置,其中,所述约束件被预张拉,以提供抵抗屈曲的初始

阻力,所述初始阻力在开始变形之前必须被克服。

18. 根据权利要求 17 所述的装置,其中,所述初始阻力在从 5N 到 25N 的范围内。

19. 一种用于限制至少一个脊柱节段的屈曲的系统,所述系统包括:

上绳链结构,该上绳链结构适于联接到上棘突,并且具有右连接段和左连接段;

下绳链结构,该下绳链结构适于联接到下棘突或者骶骨,并且具有右连接段和左连接段;

右顺应性部件,该右顺应性部件包括张力元件,所述张力元件具有能够连接到所述上绳链结构的所述右连接段的上端和能够连接到所述下绳链结构的所述右连接段的下端;以及

左顺应性部件,该左顺应性部件包括张力元件,所述张力元件具有可连接到所述上绳链结构的所述左连接段的上端和可连接到所述下绳链结构的所述左连接段的下端。

20. 根据权利要求 19 所述的系统,其中,所述上绳链结构和下绳链结构基本上不可扩展。

21. 根据权利要求 20 所述的系统,其中,所述绳链结构包括细长带,所述细长带适于布置在相邻的上棘突和下棘突的上表面和下表面上。

22. 根据权利要求 21 所述的系统,其中,每个绳链结构的连接段在所述顺应性部件的端部的中央附近被连接到所述张力部件,以使得离轴负荷最小。

23. 根据权利要求 19 所述的系统,其中,所述上绳链结构的一个连接段在植入之前被附接到一个顺应性部件,并且所述下绳链结构的一个连接段在植入之前被附接到另一个顺应性部件。

24. 根据权利要求 19 所述的系统,其中,每个所述顺应性部件都进一步包括所述张力元件上的护套。

25. 根据权利要求 19 所述的系统,其中,每个所述顺应性部件都进一步包括限制伸长的元件。

26. 根据权利要求 25 所述的系统,其中,所述伸长限制防止所述张力元件的伸长超过 10mm。

27. 根据权利要求 19 所述的系统,其中,每个所述张力元件都包括卷簧,并具有上绳链连接器和下绳链连接器。

28. 根据权利要求 27 所述的系统,其中,所述绳链连接器中的一个适于可调附接,而另一个绳链连接器适于固定附接。

29. 根据权利要求 27 所述的系统,其中,所述卷簧和绳链连接器由单件材料形成。

30. 根据权利要求 27 所述的系统,其中,所述卷簧和绳链连接器通过对金属坯进行铸造、加工或者切割而成。

31. 根据权利要求 27 所述的系统,其中,所述卷簧和绳链连接器通过对聚合物材料进行模塑、加工或者切割而成。

32. 根据权利要求 27 所述的系统,其中,所述张力元件包括机加工或者激光切割的钛件,所述钛件在上端和下端处形成有多个特征,以限定所述绳链连接器。

33. 根据权利要求 32 所述的系统,其中,一个特征包括具有可旋转的辊子的横向孔,用于可调节地接收一个绳链结构的连接段。

34. 根据权利要求 33 所述的系统,其中,另一个特征包括具有销的横向孔,用于固定地接收另一个绳链结构的连接段。

35. 根据权利要求 27 所述的系统,其中,每个所述张力元件都具有 3.75N/mm 到 8.75N/mm 范围内的弹簧常数。

36. 根据权利要求 19 所述的系统,其中,每个所述张力元件都包括弹性体,所述弹性体具有上绳链连接器和下绳链连接器。

37. 根据权利要求 36 所述的系统,其中,所述弹性体包括杆,该杆具有限定所述绳链连接器的分立的上通道和下通道。

38. 根据权利要求 36 所述的系统,其中,所述弹性体包括具有限定所述绳链连接器的中央开口的环。

39. 根据权利要求 36 所述的系统,其中,所述弹性体包括具有上端帽和下端帽的主体。

40. 根据权利要求 36 所述的系统,其中,所述弹性体包括硅树脂橡胶。

41. 根据权利要求 40 所述的系统,其中所述弹性体进行张拉的预疲劳,以稳定刚度值。

42. 根据权利要求 40 所述的系统,其中,所述弹性体的刚度值在 3.75N/mm 到 8.75N/mm 的范围内。

43. 根据权利要求 36 所述的系统,进一步包括可调节地连接到每个弹性体的一端的绳索,其中,所述绳索附接到所述绳链结构,以允许收紧调节。

44. 根据权利要求 36 所述的系统,其中,所述上绳链和下绳链中的每个都包括编织管,其中,所述弹性体被紧固在所述管的一端中。

用于脊柱节段的受控的屈曲限制的方法和装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于 2007 年 6 月 22 日提交的在先临时申请 60/936897 (律师签号 : No. 026398-000400US) 的优先权权益,其全部内容在此通过引用并入。

[0003] 本申请涉及但是不要求以下申请的优先权 :要求于 2004 年 3 月 9 日提交的在先临时申请 60/551235 的优先权权益的于 2005 年 3 月 9 日提交的序号为 11/076469 的申请 ; 2007 年 7 月 13 日提交的申请 No. 11/777366 (律师签号 :No. 026398-000110US) ;2007 年 7 月 13 日提交的申请 No. 11/827980 (律师签号 :No. 026398-000120US) ;2007 年 10 月 18 日提交的 PCT 申请 No. US2007/081815 (律师签号 :No. 026398-000130PC) ;2007 年 10 月 18 日提交的 PCT 申请 No. US2007/081822 (律师签号 :No. 026398-000140PC) ;以及 2007 年 10 月 19 日提交的申请 No. 11/975674 (律师签号 :No. 026398-000150US) ,其全部内容在此通过引用并入。

技术领域

[0004] 本发明主要涉及医疗方法和设备。更具体地,本发明涉及用于在患有背痛或者其他脊柱疾病的患者中限制脊柱屈曲的方法和装置。

背景技术

[0005] 慢性下背痛的主要来源为椎间盘性疼痛,也已知为椎间盘内破裂。遭受椎间盘性疼痛的患者趋向于年轻化,另外则为呈现局限于背部的疼痛的健康个体。椎间盘性疼痛通常发生在脊柱的下腰椎间盘处 (图 1)。当患者将他们的腰段脊柱屈曲 (即,通过坐下或者向前弯曲) 时疼痛典型地加重,而当他们将他们的腰段脊柱伸展 (即,站立状态或者向后成弓形) 时疼痛典型地得到缓解。椎间盘性疼痛非常损害身体能力,并且对于一些患者,椎间盘性疼痛能够极大地影响他们工作及另外享受生活的能力。

[0006] 这样的椎间盘性下背痛能够被认为是屈曲不稳定,并且与其他病情下显现的屈曲不稳定性有关。这些中最普遍的是脊柱前移,其中通过节段屈曲加重异常的节段平移的脊柱病情。

[0007] 用于被诊断有慢性椎间盘性疼痛的患者的当前的治疗备选方法非常的有限。很多患者遵循保守治疗途径,诸如物理治疗、按摩、抗炎和止痛药剂、肌肉松弛剂以及硬膜外类固醇注射,但是典型地继续遭受很大程度的疼痛。其他的患者决定进行脊柱融合手术,这一般需要切除 (移除椎间盘) 连同相邻椎骨的融合。由于融合是不可逆的、昂贵的、具有高发病率并且效果也是难以保证的,因此对于椎间盘性疼痛通常不推荐融合术。然而,不管其缺点,用于椎间盘性疼痛的脊柱融合术由于缺乏可行替代手段而仍然普遍采用。

[0008] 在实践中没有普遍使用但是已经由 FDA 认可使用的一种替代方法是骨折端环扎装置的应用,其能够围绕棘突或者其他椎骨元件,并从而产生对于运动的限制。医师典型地将张拉或者延长施加到装置,其对于解剖结构施加稳定并且高的力,从而将节段固定在一个位置并且有效地允许没有运动。在应用这样的装置之后允许的运动的缺乏,被认为能够

用于提高伴随 (concomitantly) 进行融合的可能性;如果不发生融合,那么这些装置将通过装置或者装置被附接到的棘突的损坏而失效。这些装置被设计用于静态的应用,并且不被设计来允许对于跨运动范围的屈曲的动态弹性阻力。骨折端环扎装置以及上述其它技术的目的在于,几乎完全地限制感兴趣的椎骨节段的可测量的运动。给定节段处的该运动丧失引发相邻节段处的异常的负荷以及运动,最终导致相邻节段发病。

[0009] 近来,已经提出了对于椎间盘性疼痛的较少侵入性并且潜在更有效的治疗。已经设计了脊柱植入器,其在允许基本不受限制的脊柱伸展的同时抑制了脊柱屈曲。该植入器被放置在一对或者更多相邻对的棘突之上,并且对屈曲期间发生的棘突的散开提供了弹性的限制。在 2005 年 9 月 29 日公开且具有与本申请共同的发明人的美国专利公开 No. 2005/02161017A1 中,描述了这样的装置以及它们的使用方法。

[0010] 如图 2 中所示,如在'017 申请中描述的植入器 10 典型地包括上带部件 12 以及下带部件 14,其通过一对顺应性 (compliance) 部件 16 接合。上带 12 被示出为放在在 L4 的棘突 SP4 的顶部之上,而下带 14 被示出为跨 L5 的棘突 SP5 的底部延伸。顺应性部件 16 将典型地包括内部元件,诸如弹性部件 72a 和 72b ('017 申请的图 7),其以这样的方式附接到无弹性线缆 76a 和 76b,使得当屈曲期间棘突 SP4 和 SP5 移动分开时这些线缆可以被“弹性地”或者“顺应性地”拉开。特别地,通过用线缆在它们各自末端处压缩止动元件 78a、78b、80a 和 80b 之间的弹性部件 72a 和 72b,来提供顺应性或者弹性。以该方式,植入器提供棘突上的弹性拉紧,该弹性拉紧提供了抵抗屈曲的力。该力随着棘突进一步分开并且橡胶或者弹性块变得压缩更多而增加。通常,带或线缆本身将基本上是非顺应性的,从而弹性或者顺应性的程度可以仅通过顺应性部件 16 中的弹性部件的特性来控制 and 提供。

[0011] 虽然潜在地耐受上百万次的使用循环,但是'017 申请的“压缩的”顺应性部件会难以提供在本申请所述的相对较低的 25N/mm 至 75N/mm 范围内的受控弹性拉紧。顺应性部件中的压缩性橡胶或者弹性块的使用还限制了能够实现的装置伸长的长度。即使由块提供的初始压缩处于目标弹性阻力范围内,当通过在上和下带上拉动棘突进一步压缩该块时,压缩性块的刚度预期会快速地上升并且可能落到目标范围之外。此外,即使这样相对低的 25N/mm 之上的刚度能够存在对于棘突以及椎骨和脊柱的其他部分的损坏或者损伤的一些风险。为了减少压缩力并且增加压缩长度,压缩块的尺寸可以增加。然而,增加压缩性块的尺寸增加了装置的整个尺寸并且这是不想要的。需要使带或者线缆横过压缩性块的整个长度也增加了植入器结构的尺寸和复杂性。由于很多原因,增加装置的尺寸都是不希望的,这些原因包括使植入更困难,同时增加装置的复杂性由于其增加了失败的风险也是不想要的。

[0012] 由于这些原因,将希望的是,提供一种改进的脊柱植入器以及它们的使用方法,用于在遭受椎间盘性疼痛的患者中抑制屈曲。特别希望的是,如果即使在相对长的行程的长度上,改进的装置能够可靠地并且重复地提供棘突上的相对低的初始张力以及对于屈曲的相对低的弹性阻力。此外,应该最小化对于脊柱的椎骨的损坏的任何风险。此外,装置应该具有相对小的尺寸及减少的复杂性,以便利植入并且降低失败的风险。此外,装置应该被设计为即使在长时间段的循环(例如,植入达多年)历经高次数的循环(例如,高达数百万次的循环)之后,还持续地工作,并且如此应该表现出主要弹性性质而具有最小的塑性,即低蠕变。通过下面描述的发明将至少实现上述这些目的中的一些。

[0013] 已经在上面描述了美国专利公开 No. 2005/0216017A1。US2005/0192581 描述了一种矫形绳链,其能够具有从至少 1N/mm 至至少 200N/mm 的刚度并且能够用于多种目的,包括缠绕棘突。感兴趣的其它专利和公开的申请包括:美国专利 No. 3648691;No. 4643178;No. 4743260;No. 4966600;No. 5011494;No. 5092866;No. 5116340;No. 5180393;No. 5282863;No. 5395374;No. 5415658;No. 5415661;No. 5449361;No. 5456722;No. 5462542;No. 5496318;No. 5540698;No. 5562737;No. 5609634;No. 5628756;No. 5645599;No. 5725582;No. 5902305;No. Re. 36221;No. 5928232;No. 5935133;No. 5964769;No. 5989256;No. 6053921;No. 6248106;No. 6312431;No. 6364883;No. 6378289;No. 6391030;No. 6468309;No. 6436099;No. 6451019;No. 6582433;No. 6605091;No. 6626944;No. 6629975;No. 6652527;No. 6652585;No. 6656185;No. 6669729;No. 6682533;No. 6689140;No. 6712819;No. 6689168;No. 6695852;No. 6716245;No. 6761720;No. 6835205;No. 7029475;No. 7163558;公开的美国专利申请 US2002/0151978;US2004/0024458;US2004/0106995;US2004/0116927;US2004/0117017;US2004/0127989;US2004/0172132;US2004/0243239;US2005/0033435;US2005/0049708;US2006/0069447;US2006/0136060;US2006/0240533;US2007/0213829;US2007/0233096;公开的 PCT 申请 W001/28442A1;W002/03882A2;W002/051326A1;W002/071960A1;W003/045262A1;W02004/052246A1;W02004/073532A1;以及公开的国外申请 EP0322334A1;以及 FR2681525A1。在下面的文献中描述了施加给脊柱节段的屈曲约束件的机械特性:Papp et al. (1997)Spine 22:151-155;Dickman et al. (1997)Spine 22:596-604;以及 Garner et al. (2002)Eur. Spine J. S186-S191;Al Baz et al. (1995)Spine 20, No. 11,1241-1244;Heller, (1997)Arch. Orthopedic and Trauma Surgery,117, No. 1-2:96-99;Leahy et al (2000)Proc. Inst. Mech. Eng. Part H:J. Eng. Med. 214, No. 5:489-495;Minnsetal., (1997)Spine 22 No. 16:1819-1825;Miyasaka et al. (2000)Spine25, No. 6:732-737;Shepherd et al. (2000)Spine 25, No. 3:319-323;Shepherd(2001)Medical Eng. Phys. 23, No. 2:135-141;以及 Voydevilleetal(1992)Orthop Traumatol 2:259-264。

发明内容

[0014] 本发明提供了一种脊柱植入器以及它们的使用方法,用于限制脊柱屈曲以用于椎间盘性疼痛以及诸如脊椎前移的其中医师可能想要控制脊柱屈曲的其它脊柱病情的治疗。植入器和方法特别地意在,通过在—对椎骨典型地相邻的椎骨上的棘突之间,或者在通常 L5 上的棘突与骶骨之间,施加弹性阻力以动态地限制至少一个脊柱节段的屈曲。植入器利方法的目的在于限制椎骨之间的运动,同时允许至少若干度的可测量的运动。这将限制感兴趣的节段处的屈曲而没有给相邻的椎骨节段异常地施加负荷。这里本发明人已经发现,通过将非常低的弹性阻力施加给脊柱节段的屈曲,典型地低于 25N/mm,优选地低于 20N/mm,通常在从 7.5N/mm 至 20N/mm 的范围内,并且优选地在从 10N/mm 至 15N/mm 的范围内,能够实现有效的疼痛缓解,并且具有对于棘突以及其它椎骨和脊柱结构的损害的最小风险,该损害能够由利用相对刚性的结构以及甚至具有较高弹性阻力的弹性结构进行限制所导致。

[0015] 本发明的优选方法和系统将给脊柱节段的伸展提供最小的并且优选地不提供弹

性阻力。本发明的优选方法和系统将通常经由柔性带联接到棘突,其中所述柔性带借助于它们围绕棘突的布置以及它们的柔性性质,使得本发明的优选方法和系统很难对伸展提供任何阻力。此外,本发明的植入器将通常与位于相邻的棘突之间的结构无关 (be free of),虽然在一些情况下,可以在其中当脊柱经受伸展时结构基本上不干扰或者妨碍棘突的会聚的地方提供结构。虽然可能发现对于伸展的一些少量弹性阻力,优选地该弹性阻力低于 3N/mm,更优选地低于 1N/mm,并且通常低于 0.5N/mm。

[0016] 类似地,本发明的优选方法和系统将给脊柱节段的侧向弯曲或者旋转提供最小的弹性阻力以及优选不提供弹性阻力。本发明的优选方法和系统将通常经由柔性带连接到棘突,其中所述柔性带借助于它们围绕棘突的布置以及它们的柔性性质,使得本发明的优选方法和系统难以给侧向弯曲或者旋转提供任何阻力。这在其中旋转的运动的范围通常被限制到 3° 的腰段脊柱中尤为明显。虽然可能发现对于侧向弯曲或者旋转的一些少量弹性阻力,该弹性阻力优选地低于 3N/mm,更优选地低于 1N/mm,并且通常低于 0.5N/mm。

[0017] 如这里所使用的,术语“脊柱节段”指呈现与整个脊柱的机械特性类似的机械特性的脊柱的最小生理运动单元。脊柱节段,也被称为“功能脊柱单元”(FSU),由两个相邻的椎骨、椎骨间盘以及它们之间的所有附连的韧带和组织组成。对于脊柱节段或者 FSU 的更完整的描述,可以参见 White and Panjabi, *Clinical Biomechanics of the Spine*, J. B. Lippincott, Philadelphia, 1990。

[0018] 如这里所使用的,“中立位置”指患者的脊柱于放松站立位置中休息的位置。“中立位置”将随着患者不同而变化。通常,这样的中立位置的特征在于其中脊柱具有轻微的前凸和轻微的后凹的脊柱的轻微的弯曲或者脊柱前弯。在一些情况下,本发明的约束件的存在可以改变中立位置,例如,装置可以施加限定具有未经治疗的脊柱的一些小的伸展的新的中立位置的初始力。因此,术语“中立位置”的使用将结合装置的存在或不存在的状况(context)来理解。如这里所使用的,“脊柱节段的中立位置”指当脊柱处于中立位置时脊柱节段的位置。

[0019] 如这里所使用的,“节段屈曲”指当患者向前弯曲时脊柱节段中的相邻椎骨之间的运动。参考图 1A,当患者从脊柱的中立位置向前屈曲,即相对于弯曲轴 A 向右弯曲时,前侧上的各个椎骨 L 之间的距离减小,从而椎骨间盘 D 的前部被压缩。相反地,后侧上的各个棘突 SP 在由箭头 B 指示的方向上移动分开。节段屈曲因此指当患者如图 1A 所示从中立位置向前弯曲时在相邻椎骨之间的相对移动。

[0020] 如这里所使用的,“节段伸展”指当患者从图 1A 中所示的中立位置向后弯曲并且脊柱伸展时,各个椎骨 L 的运动。当患者向后弯曲时,各个椎骨的前端将移动分开。相邻椎骨上的各个棘突 SP 将在与由箭头 B 指示的方向相反的方向上移动以更加靠近合拢。

[0021] 如这里所使用的,术语“弹性阻力”指施加约束力以阻止接连的、通常相邻的棘突之间的运动,以便棘突的增加了的运动导致更大的约束力。在此描述的本发明中,弹性阻力将通过在变形时,产生直接传送到棘突或者直接传送到一个或更多棘突以及骶骨的约束力,来抑制各个脊柱节段的运动。弹性阻力能够以刚度的单位来描述,通常以每单位形变(per deflection) 的力的单位,诸如牛顿每毫米 (N/mm),来描述。在一些情况下,弹性阻力在棘突的运动或者棘突和骶骨的运动的范围中大致为常量(±5%之内)。在其它情况下,典型地利用下面所述的弹性构件,该弹性阻力可以是非线性的,可能在运动的生理范围内

从初始阻力的 33%变化到 100%。通常,在这里描述的本发明中,从中立或者直立位置延展到最大屈曲-弯曲位置的棘突的运动的术前范围将处于从 2mm 到 20mm 的范围内,典型地在从 4mm 到 12mm 的范围内。而装置植入后,从中立或者直立位置延展到最大屈曲-弯曲位置的棘突的运动的术后范围将被减少并且将通常处于从 1mm 到 10mm,典型地从 2mm 到 5mm,的范围内。这样的棘突延展导致装置经受类似幅度的变形。

[0022] 在本发明的第一特定方面,一种用于限制至少一个脊柱节段的屈曲的方法包括植入一约束结构,该约束结构具有联接到上棘突的上端和联接到下棘突或者骶骨的一部分的下端。该约束结构在前面所述的范围内对脊柱节段的超出中立位置的屈曲提供弹性阻力。优选地,约束结构基本上不对超出中立位置的脊柱节段的伸展提供阻力,典型地低于前面所述的力。可以通过在上棘突之上或者穿过上棘突布置上绳链结构并且在下棘突或者骶骨的一部分之上或者穿过下棘突或者骶骨的一部分布置下绳链结构,来植入该约束结构。绳链结构优选是不可扩展的并且通过至少一个顺应性部件接合,所述顺应性部件提供对于屈曲的所需要的弹性阻力。在示例性实施例中,上和下绳链结构将通过一对顺应性部件接合,该一对顺应性部件对称地布置在脊柱节段的中线的右侧和左侧上,其中每个顺应性部件提供要施加给脊柱节段的总的弹性阻力的约一半。即,各个顺应性部件将优选地提供低于 12.5N/mm,通常低于 10N/mm,典型地处于从 3.75N/mm 到 8.75N/mm 的范围内,并且优选地处于从 5N/mm 到 7.5N/mm 的范围内的弹性阻力。

[0023] 当脊柱节段移动超出中立位置时,运用由本发明的约束结构所施加的对于屈曲的弹性阻力,并且该弹性阻力将取决于若干因素,该因素包括约束结构的弹性特性,棘突上的约束结构的位置,约束结构的尺寸,以及患者的解剖结构和移动。约束结构将通常被布置为使得上和下绳链啮合棘突的中前区,并且约束结构的尺寸将通常被调节为使得:当脊柱节段处于其的中立位置,即既不屈曲也不伸展时,绳链是紧张的(taut),即不松弛但本质上没有拉伸(轴向负荷)。当脊柱节段屈曲超出中立位置时,约束结构将立即提供前面所述的范围内的弹性阻力。

[0024] 在一些情况下,该结构的尺寸和组装将被选择为即使在顺应性部件承受负荷之前,绳链和顺应性部件被略微地预拉紧。因此,一旦脊柱节段从中立位置屈曲,约束结构就将施加预定的阻力,典型地处于从 5N 到 25N 的范围内。在没有这样的预拉紧的情况下,顺应性部件在它们被置于负荷下的时刻会施加零阻力。在所有情况下,当节段屈曲超过治疗的中立位置时,约束结构将提供前面所述范围内的增加的弹性阻力。

[0025] 通常,当脊柱节段处于中立位置时,约束结构将施加最小力或者不施加力。然而,在一些情况下,可能需要拉紧棘突上的约束结构,从而即便在脊柱节段保持在中立位置时在屈曲之前也施加相对低的有限的力(典型地处于从 1N 到 25N 的范围内,通常处于从 5N 到 15N 的范围内)。

[0026] 本发明的约束结构提供的相对低的弹性阻力是有利的,原因在于获得的低的力允许约束结构充分地阻止屈曲以改进潜在的疼痛或者不稳定性,并降低由于过度的力导致受伤的风险。特别地,上面所述的优选的弹性阻力范围提供了充分的约束以实现典型的患者的屈曲的显著改变,同时允许有效的(significant)安全裕度以避免受伤的风险。本发明的约束件所提供的弹性阻力将限制治疗的脊柱节段上的棘突的分离,这对于减少屈曲相关疼痛和脊柱不稳定性来说都是期望的。

[0027] 由本发明的弹性约束件提供的对于屈曲的阻力,相对于没有约束件的情况下的角运动范围 (ROM) 减少了角 ROM。角 ROM 是当节段经受屈曲时,治疗的节段的上椎体的下终板与治疗的节段的下椎体的上终板之间的角度的变化。因此,本发明的弹性约束件所提供的治疗将为治疗的节段提供相对低的角 ROM,但是典型地提供高于融合节段的 ROM 的 ROM。

[0028] 虽然本发明的约束结构将限制屈曲,但是同等重要的是注意到,与脊柱融合和固定脊柱间隔器形成对比地,本发明的方法和装置将允许发生受控程度的屈曲。典型地,本发明的方法和装置将允许等于在没有约束件的情况下观察到的屈曲的至少大约 25%,更典型地至少约 50%,的程度的屈曲。通过减少而不是消除屈曲,可以克服融合相关联的问题,诸如增加的疼痛,椎骨退化,相邻节段处的不稳定性等等。

[0029] 在一些情况下,本发明的约束结构将用于恢复相对于相邻节段“松弛”的脊柱节段的刚度。患有由屈曲相关疼痛或者不稳定性的患者经常遭受疼痛的节段处的特别松或者松弛。当患者向前弯或者坐下时,疼痛的、松弛的节段相对于更刚性的相邻节段将优先屈曲。通过调节本发明的装置,从而当脊柱节段处于其中立位置时,本发明的装置是紧张的,当患者开始将屈曲施加给脊柱时,治疗的节段的刚度能够立即被“正常化 (normalized)”。因此,目标脊柱节段的过早和 / 或过度屈曲能够被抑制或者消除。

[0030] 本发明的方案和设备允许治疗的个体化。能够为特定患者基于他们的病情选择具有不同的刚度、伸长 (行程的长度) 以及其它特性的顺应性部件。例如,可以利用提供更多弹性阻力的装置,对遭受 (多个) 目标脊柱节段中的刚度的严重缺失的患者进行治疗。相反地,能够利用提供更少的弹性阻力的装置,对只患有自然节段刚度的最小缺失的患者进行治疗。类似地,较大的患者将受益于具有更大最大伸长的顺应性部件,而较小的患者将受益于具有较短的最大伸长的顺应性部件。

[0031] 对于一些已经失去他们的自然节段刚度的大部分或者全部的患者,特别是那些具有非常松弛的脊柱节段的患者,本发明能够提供约束结构的“预拉紧”。如上所述,实现这一效果的一种方式,是通过缩短约束结构,从而当脊柱处于中立或者略微伸展的初始位置时利用约束结构保持少量的拉紧。或者,能够提供预拉紧顺应性元件,以在不改变约束结构的长度的情况下预拉紧约束结构。在本发明的顺应性部件中利用的拉伸或者压缩元件,诸如卷簧、弹性体等等,将典型地在它们最初 (first) 变形时显出很少或者不表现出弹性阻力。因此,在脊柱节段接收治疗阻力时,将存在顺应性部件的一定程度的伸长。为了提供更即时的缓解,拉伸或者压缩部件可以被预拉紧以具有初始静态阻力,必须克服该初始静态阻力以开始变形。以该方式,受约束的脊柱节段在患者开始屈曲他或她的脊柱的时刻不会开始屈曲,这当治疗松弛的脊柱节段时是有利的。实现这样的预拉紧的某些特定实施例将在下面进行详细的描述。

[0032] 在本发明的第二特定方面中,用于限制至少一个脊柱节段的屈曲的装置包括适于联接到至少一个上棘突和至少一个下棘突的约束件。该约束件具有至少一个尺寸,该尺寸可以在术中调节以允许在棘突或者棘突和骶骨之上拉紧。该约束件还将提供前面所述范围中的对于超出中立位置的脊柱节段的屈曲的阻力。优选地,约束件提供前面所述的限制中的对于超出中立位置的伸展的很少弹性阻力或不提供弹性阻力。通常,约束件包括适于联接到上棘突的上绳链结构以及适于联接到下棘突或骶骨的下绳链结构。该绳链结构可以是单个连续的节段,诸如带子、线缆、绳索、绑带、编织物、织带等等。或者,绳链结构可以包括

两个或更多的以串联、并联或者任何其他构造附接的独立部件。典型地,绳链结构将是非顺应性的,从而它们当经受轴向力时本质上不可延伸,当经受 100N 的力时典型地伸长小于 5%,通常伸长小于 2%;在跨一对棘突或者棘突与骶骨应用这样的绳链结构的情况下,这样的伸长将典型地小于 2mm,通常小于 1mm。优选地,本发明的装置将包括至少两个顺应性部件,当绳链结构被布置在棘突或者棘突与骶骨之上时,所述顺应性部件被设置为对称地位于脊柱节段的中线的任一侧上。

[0033] 因为本发明的约束结构将被植入很多年,常常经历上百万次的使用循环,因此,需要本发明的弹性约束件在尺寸上保持不变并且具有稳定的弹性特性。通过将分立的顺应性部件与非顺应性的绳链或者带组合,装置的尺寸的稳定将得以改进,尤其是相对于采用细长聚合物线缆用于约束相邻的棘突的其它约束结构而言。在本发明的优选实施例中,接合顺应性部件的绳链将是不可扩展的,并且具有非常高的拉伸强度,优选地大于 500N,更优选地大于 2000N。这样的高拉伸强度将最小化绳链结构中的“蠕变”(随着时间的伸长),优选地使得,在经历上百万次的使用循环以及很多年之后,生理负荷下的绳链的长期蠕变将小于 10%,通常小于 5%,并且优选地小于 1%,从而在约束件的植入寿命中,绳链贡献的约束件的总伸长将小于 2mm,通常小于 1mm,并且优选地小于 0.5mm。诸如织物聚合物链的织物链的使用,对于它们在无负荷的方向上的柔性是确实有利的,并且由于纤维在与负荷的方向对准的方向上取向。此外,通过对顺应性部件限制弹性伸长,尺寸的稳定性能通过适当地选择材料和设计而改进。

[0034] 在本发明的第三特定方面中,用于限制至少一个脊柱节段的屈曲的系统包括上绳链结构、下绳链结构、右顺应性部件以及左顺应性部件。上绳链结构适于联接到上棘突,并且包括右连接段和左连接段。通常,绳链结构将是非常柔性的,但是本质上不可伸展,从而当被植入之后经受轴向负荷时将非常少地伸展。在上面描述了对于伸展性的具体限制。下绳链结构将具有类似的性质,并且适于联接到下棘突或者骶骨。右顺应性部件包括张力元件,该张力元件具有可连接到上绳链结构的右连接段的上端和可连接到下绳链结构的右连接段的下端。左顺应性部件包括张力元件,该张力元件具有可连接到上绳链结构的左连接段的上端和可连接到下绳链结构的左连接段的下端。因此,用于限制屈曲的系统可以被对称地植入在一对连续或者相邻的棘突之上,或者被对称地植入在典型为 L5 的下椎骨的棘突与骶骨之上。通常绳链结构将在顺应性部件的中央附近被连接到张力部件以最小化偏离接近 (off-access) 负荷。然而,在其它实施例中,可以使连接偏离中央。

[0035] 为了便利植入,每一个绳链结构的一个连接段通常被预附接到两个顺应性部件中的每一个的张力元件的一端。通常,预附接的端将被固定地附接。每个绳链结构的另外的自由端将通常被接收在可调节连接元件中,或者接收在作为另一个顺应性部件的一部分的构件中,如下面所详细描述。可调节连接元件将优选地是可反向 (reversibly) 调节的,允许绳链相对于顺应性部件的定位 (position) 或者复位 (reposition) 而没有损坏任何构件。这样的调节部件的特别优选的示例是将在下面进行详细描述的辊子。可选地,顺应性部件可以包括覆盖张力元件的护套。可选地,该护套可以包括板条 (batten),该板条防止护套与线圈相互影响 (例如,通过挤压或者磨损)。进一步可选地,顺应性部件可以每一个都包括限制伸长的元件,诸如绳索等等。通常,这样的伸长限制防止张力元件伸长到超过其中立无应变情况 20mm,优选地防止张力元件伸长到超过其中立无应变情况 10mm。

[0036] 在本发明的系统的特定实施例中,张力元件每一个都包括卷簧,具有上绳链连接器和下绳链连接器。每个张力元件上的绳链连接器中的一个将适于固定的附接,而另一个将适于可调节的附接。通常,卷簧和绳链连接器由单件材料,诸如金属坯或者棒,形成。或者他们可以由单个的聚合物坯形成。可调节的连接器可以包括可旋转的辊子,用于可调节地接收来自另一个顺应性部件的自由的绳链结构的连接段。在本发明的系统的第二特定实施例中,张力元件包括弹性体,具有上绳链连接器和下绳链连接器。该弹性体典型地包括杆,该杆具有分立的上和下通道以限定绳链连接器。或者,弹性体可以包括具有限定两个绳链连接器的中央开口的环。弹性体包括具有相对低的硬度的弹性体,诸如硅树脂橡胶以及各种热塑和热固性的弹性体。在优选方面,弹性体可以预疲劳并且施加张拉以稳定刚度值。该刚度值将典型地处于上述的范围内。

附图说明

[0037] 图1是示出包括棘突(SP)、小面关节(FJ)、锥板(L)、横突(TP)以及骶骨(S)的脊柱的腰区的示意图。

[0038] 图1A是示出沿着矢状面所得的脊柱的腰区的一部分的示意图。

[0039] 图2示出US2005/0216017A1中描述的类型 of 的脊柱植入器。

[0040] 图3是包括上和下绳链结构以及右和左顺应性部件的本发明的系统的示意图。

[0041] 图4示出示例性的卷簧张力部件。

[0042] 图5A和5B示出护套以及图4的卷簧张力部件之上的护套的布置。

[0043] 图6A-6C示出图4的张力部件中包括的锁定机构用于可移除地固定绳链结构的带部件。

[0044] 图7A-7C示出根据本发明的原理的适于包括在顺应性部件中的第二示例性张力元件。在该实施例中,张力元件包括弹性体,该弹性体具有上和下通道,所述上和下通道限定绳链连接器。

[0045] 图8A-8C示出根据本发明的原理的适于包括在顺应性部件中的第三示例性张力元件。在该实施例中,张力部件包括具有限定上和下绳链连接器的单个中央开口的环。

[0046] 图8D-8G示出根据本发明的原理的适于包括在顺应性部件中的第四示例性张力元件。在该实施例中,张力元件包括弹性体,该弹性体具有上和下帽部件,用于附接到上和下绳链连接器。

[0047] 图8H和8I示出适于包括在拉伸和压缩顺应性部件中的弹性张力元件的替代实施例。

[0048] 图9A-9B示出根据本发明的原理的适于用作顺应性部件的第五示例性张力元件。在该实施例中,张力元件包括具有一体的上和下绳链结构连接器的S形弹簧。

[0049] 图10A和10B示出根据本发明的原理的用作顺应性部件的一部分的第六示例性张力元件。在该实施例中,张力元件包括螺旋弹簧,该螺旋弹簧具有杠杆臂或者凸轮锁定绳链连接器并且包括用于保护弹簧的编织的护套。

[0050] 图10C和10D示出用于将卷簧张力部件接合到连接器的替代方法。

[0051] 图11示出用于将卷簧张力部件连接到上和下连接器部件的特定技术。

[0052] 图12A和12B示出与图10A和10B中所示类似的约束组件,其中护套包含使得护

套与张力元件的相互影响最小化和 / 或限制拉伸下的组件的最大伸长的元件。

[0053] 图 13A 和 13B 示出还能够潜在地限制最大伸长的风琴型护套。

[0054] 图 14A 和 14B 示出具有预张拉的张力元件的拉伸和压缩部件。

[0055] 图 15A 和 15B 是示出预张拉和无语张拉的拉伸和压缩部件之间的差异的力 - 位移曲线图。

[0056] 图 16 示出棘突约束结构,该棘突约束结构包括刚性框架,用于将顺应性部件联接相邻的棘突。

[0057] 图 17 示出棘突约束结构,该棘突约束结构具有上和下绳链结构,其中的每一个包括多个独立的联接元件。

[0058] 图 18 和 19 示出指示器的使用,该指示器提供在顺应性部件和相关的绳链之间的位移和 / 或力的读数,其中指示的信息用于棘突约束系统的初始布置定位和 / 或性能的后续监控。

具体实施方式

[0059] 在图 3 中示意性地示出了根据本发明的示例性棘突约束件。系统 10 包括上绳链结构 12、以及下绳链结构 14、以及右顺应性部件 16 以及左顺应性部件 18。上绳链结构 12 典型地是连续的带、线缆、绑带、绳索或者在两个顺应性部件之间延伸并且提供鞍区 20 的其它结构,其中鞍区 20 适于位于上棘突 SSP 的上表面上并且与该上表面的形状相符,如在相关在先申请中详细描述,所述相关在先申请通过引用并入这里。下绳链结构 14 将典型地包括带、线缆等等,其如果与上绳链结构 12 不同,那么类似地构造,并且具有适于位于下棘突 22 的下表面上并且与该下表面的形状相符的鞍区 22。然而,在一些情况下,下绳链结构 14 可以包括以虚线示出的分立的带、线缆、绑带、绳索等等 14a 和 14b,其在其下端具有锚部 15a 和 15b 并且适于分立地附接到下椎骨或者更常见地附接到骶骨。用于下附接的这样的分立的绳链结构的使用在共同未决的申请 11/827980 (律师签号 :No. 026398-000120US) 中进行了更详细的描述,其全部内容已经在前面通过引用整体并入这里。绳链结构将通常是柔性的,但是有效地非顺应性的,从而它们在拉伸负荷下允许最小伸长。

[0060] 右和左顺应性部件 16 和 18 将通常具有类似或者相同的构造,并且包括可调节附接构件 32 和固定的附接构件 34,用于固定上和下绳链结构 12 和 14 的连接段。通常,每个顺应性部件 16 和 18 将使得绳链结构 12 和 14 中的一个预附接到固定的附接构件 34。这两个子组件能够然后被引到棘突的相对侧上,并且绳链结构布置在棘突上或者以另外方式附接到椎体,如在共同未决的申请 11/875674 (律师签号 :No. 026398-000150US) 中所大体描述的,其全部内容通过引用并入这里。

[0061] 本发明特别地关注张力元件 30 的性质,并且将在下面描述若干特定实施例。一般来说,当由上和下绳链结构 12 和 14 通过附接件 32 和 34 在箭头 36 所示的方向上施加张力时,张力元件 30 将弹性地伸长。当棘突或者棘突与骶骨在受约束的脊柱节段的屈曲期间移动分开时,上和下绳链结构 12 和 14 将也移动分开,如图 3 中的虚线所示。张力元件 30 将以张力部件的机械性质所确定的力弹性地阻碍分开。特别地,张力部件将被选择为具有上述的相对低的范围内的拉伸或者弹性刚度,也被已知为弹簧常数。当与如上所述的完全限制或者用高弹性力束缚 (constriction) 相比较时,这样的低弹性束缚力提供了很多优点。

[0062] 在图 4、5A 和 5B 中示出根据本发明的原理构造的第一示例性张力元件 40。张力元件 40 包括由单件材料形成的螺旋弹簧结构 41。张力部件 40 包括可调节的绳链连接器 42 和固定的绳链连接器 44, 这两者都优选地与螺旋弹簧结构 41 一体地或者整体式地形成。典型地, 螺旋弹簧结构 41 和两个绳链连接器 42 和 44 将由一件材料形成, 通常是诸如钛的金属, 但是可选地是聚合物、陶瓷、强化玻璃或者其它复合物, 或者其它具有想要的弹性和机械性质并且能够被形成为想要的几何形状的材料。在优选实施例中, 由钛棒加工或激光切割出张力部件 40。或者, 适合的聚合物材料将是聚乙烯醚酮 (polyethylene ether ketone, PEEK)。可以将其他特征构建到张力部件 40 中, 诸如应力释放孔 46。与可调节的绳链连接器配合的构件可以潜在地包括辊子和自锁螺母; 这样的构件能够用与张力元件和可调节的绳链连接器相同的材料制成 (例如, 如果张力部件是钛则为钛构件), 或者它们能够用不同的材料 (例如注射模塑 PEEK) 制成。

[0063] 张力部件 40 的外部可以覆盖有保护罩, 诸如图 5A 中示出的弹性护套 50。护套 50 可以被布置在张力部件 40 的主体上, 如图 5B 中所示, 以便于防止组织或者身体材料侵入到线圈的匝之间和元件内部的空间中。

[0064] 绳链结构 52 的自由端 53 可以被附接到可调节的绳链连接器 42, 如图 6A 至 6C 中所示。一开始, 筒状锁定机构 54 被旋转地对准, 从而狭槽 56 与连接器 42 顶部上的进口 58 和连接器侧上的出口 60 对准。进口 58 被居中地布置并且对顺应性部件提供主要轴向负荷, 从而对顺应性部件均匀地施加负荷并且具有上面所述的优点。绳链 52 的自由端 55 然后通过进口 58、狭槽 56 和出口 60 进给 (advance), 如图 6C 中所示。然后通过将筒状锁定机构 54 旋转 90° 到 180° , 绳链 52 将被锁定在连接器 42 中适当的位置处, 如图 6A 中所示。将了解的是, 该简单的锁定机构允许在将绳链锁定到适当位置之前为各个病人适当地拉紧绳链 52。锁定特征, 例如固定螺丝、螺母或者销 (未示出), 将然后用于将绳链和辊子锁定到适当位置, 提供了对于展开和打开的额外的阻力。拉紧能够分开地执行, 和 / 或在约束组件的实施期间同时地执行。该机构的额外特征, 诸如销、肩或者其它控制辊子或者自锁螺母的移动的其它特征可以有助于该机构的对准和操作。

[0065] 典型地使用销 (未示出), 将另一个绳链结构 (未示出) 在张力元件 40 的另一端处附接到固定的连接器 44。销可以被锚定在一堆接收孔 62 中, 并且绳链的自由端缠绕在该销上并且牢固地附接。通常, 固定的绳链结构将在制造时被预附接, 从而治疗医师能够在一个绳链结构附接到固定的绳链连接器的情况下, 植入该对张力部件中的每一个。每个绳链结构 52 中的剩余的自由端然后可以以大体如图 3 中所示的模式 (pattern) 配置 (deploy) 围绕棘突 (或者附接到骶骨)。

[0066] 在图 7A-7C 中示出包括弹性体 68 的可供选择的张力元件 66。弹性体 68 包括通过一对环连接器 72 和 74 接合的中央可拉伸段 70。整个结构将由具有提供所需要的弹性刚度或者弹簧力的机械性质的弹性材料模制或者铸造, 如上所述。具体的适合的弹性体是硅树脂橡胶, 但是也能够使用其他的热塑和热固弹性体。

[0067] 张力元件 66 可以被接合到绳链结构 76 和 78, 如图 7B 中所示, 如前面的实施例, 每个绳链结构 76 和 78 在一端处被可固定地附接到一个张力元件 66, 并且在另一端处被可调节地附接到另一个张力元件。具体地, 上绳链结构 76 的一端通过缠绕钩环 80 被固定地附接到左张力部件 66 的上端, 该钩环 80 利用销或门 82 附接到环连接器 72。类似地, 下绳链

结构 78 的一端使用钩环 82 被固定地附接到在右张力元件 66 的下端上的环连接器 72。

[0068] 相反地,通过绳索 84 提供绳链结构 76 和 78 的可调节附接,在包括在螺母 86 和销 88 组件上的匹配表面的锁定结构中,可以放松或者拉紧绳索 84,如图 7C 中所示。销 88 被接收在环连接器 74 中并且将带有螺纹的杯状物 90 保持在适当的位置。螺母 86 被螺纹地接收在杯状物 90 中,并且能够相对于销 88 的匹配表面轴向地平移。因此,当螺母 86 松开时,绳索 84 可以自由地穿过组件。一旦在绳链结构 76 或 78 上施加了需要的张力,螺母 87 能够被旋紧以将绳索 84 保持在适当的位置。

[0069] 在图 8A-8C 中示出了张力元件 100 的另一个实施例。张力元件 100 包括具有大的中央开口 104 的单个弹性环结构 102。该弹性环能够由上面列出的用于元件 66 的弹性体中的任何一种形成。一对张力元件 100 可以通过绳链结构 106 保持在适当的位置,如图 8B 中所示。绳链结构 106 的端部可以穿过中央开口 104 成环以提供连续的圆周结构。如图 8B 中所示,该结构的圆周长度没有可调节性。然而,将了解的是,绳链端部中的至少一个可以是保持自由的,从而该环可以例如使用卷曲结构 110 而被拉紧并且被保持在适当的位置,如图 8C 中所示。或者,能够使用四个绳链结构,每个以永久的闭合环的形式预附接围绕每个环的每个端部。两个下结构然后能够被附接(例如通过卷曲)到彼此,并且两个上结构能够类似地被附接到彼此。

[0070] 现在参考图 8D-8G,另外的弹性张力元件 200 包括具有上帽部件 204 和下帽部件 206 的细长弹性体 202。体 202 由上面列出的弹性材料中的任何一种形成,并且当反向张力被施加在帽 204 和 206 上时,将提供对于伸长的弹性阻力。

[0071] 弹性张力元件 200 可以被包括在上绳链结构 210 和下绳链结构 212 中,如图 8E 和 8F 中所示。绳链结构 210 和 212 中的每一个包括护套 214,该护套 214 由编织的聚合物或者其它基本上不扩展的织物、纺织品或者其它材料形成,典型地由聚酯或聚乙烯形成。护套具有大体管状结构,并且编织的或者其它织物结构允许它径向地展开以在一端处容纳弹性张力元件 200。如图 8G 中示出的,弹性张力元件 200 被布置在护套 214 的一端中,并且通过被放置在护套的外部上并且由轭圈 222 保持在适当位置的环或者带 220 固定。轭圈 222 典型地由生物学上惰性的聚合物或者金属,诸如 PEEK 或者钛,形成,并且用于:当在护套 214 上施加拉伸负荷时,将来自护套 214 的负荷传递到帽部件 204 和 206 进而传递到弹性体 202。

[0072] 虽然上和下绳链结构 210 和 212 能够以各种方式接合,但是特别便利的方法是在保持弹性张力元件 200 的护套 214 的端部处形成连接圈 230。该环 230 可以简单地通过伸展并且折叠护套的端部并且将该端部通过热密封、粘合剂、卷曲等等附接到护套的主体来形成。在形成圈之后,两个绳链结构 210 和 212 可以通过将每个护套 214 的远端 232 牵引穿过相对的绳链结构的环 230 而接合为连续的环,用于布置在棘突上,如图 8F 中最佳所示。一旦通过拉动远端将适合的张力施加到绳链结构 210 和 212,可以典型地使用能够被卷曲到适当位置的锚部 234,将远端固定在适当的位置。优选地但不是必须地,松弛区 240 将被提供在紧固环 220 之间的护套 214 中,以允许弹性体 202 的需要的伸长。

[0073] 图 8H 和 8I 示出弹性拉伸和压缩元件的特定实施例,该弹性拉伸和压缩元件适于用在本发明的棘突约束系统中。在图 8H 中,弹性张力元件 300 与张力元件 200 类似地形成,并且包括具有上帽部件 304 和下帽部件 306 的弹性体 302。张力部件 300 将典型地还包括轭环 308,该轭环 308 用于将张力部件联接到绳链结构。为了增加并且控制弹性体 302 的弹

性或者弹簧常数,该体以波纹或者“风琴”的轮廓形成。相对于具有圆柱形轮廓的类似尺寸的弹性体,该风琴轮廓允许增加弹性的程度。

[0074] 图 8I 中示出弹性压缩部件 320。弹性压缩部件 320 可以由上面所述的弹性材料中的任何一种形成,但是将被形成为具有很多孔或者穴 322。可以通过模塑或者挤压具有稍后移除以在适当位置中留下穴的材料弹性体,来实现具有这样的孔或者穴的弹性体的形成。弹性体 320 中的这样的穴的存在用于增强或者帮助控制部件的压缩弹性。典型地,上和下绳链部件 330 和 332 将分别穿过所述体并且被锚定在与端帽 334 和 336 相对的端部上,从而绳链结构上的轴向张力,如向外的箭头所示,将压缩弹性体 320,如面向内的箭头所示。

[0075] 如图 9A-9B 中所示的另一个屈曲限制系统 120,包括一对板簧结构 122,其中的每一个都包括 S 形中央部分 122 和两个绳链连接器 126。上和下绳链结构 130 和 132 分别每个都具有被可调节地接收在绳链连接器 126 中的两个自由端。绳链连接器 126 中的每一个包括具有夹紧表面 132 的螺钉,其可以被旋松或者旋紧以便于允许根据需要调节在绳链结构上的张力,如图 9B 中所示。板簧结构 122 的 S 形中央部分 124 可以由如下材料形成:金属、聚合物、增强复合材料或者任何其他能够被制造以提供上述范围内的弹性刚度或者弹簧常数的材料。绳链连接器 126 可以与中央部分 124 一体地或者整体式地形成,或者替代地可以分立地形成并且使用粘结剂、紧固器等等来粘附。

[0076] 现在参考图 10A 和 10B,将描述根据本发明的原理的又一屈曲限制系统 140。如前面所述的系统,系统 140 包括分别附接到上和下绳链结构 144 和 146 的一对顺应性部件 142。顺应性部件 142 中的每一个都包括固定的绳链连接器 148 和可调节的绳链连接器 150。绳链连接器 148 和 150 通过卷簧 152(图 10B 中最佳示出)接合,其中卷簧 152 被封装在织物护套 154 中。上绳链结构 144 被固定地连接到在左手侧顺应性部件 142 上的固定的绳链连接器 148,而下绳链结构 146 被固定地连接到在右顺应性部件 142 上的固定的连接器 148。可调节的绳链连接器 150 中的每一个都包括弓臂凸轮锁 156,其可以被升起或者打开,如图 10A 中所示,以允许绳链结构 144 或者 146 的自由端在其之下进给,从而绳链能够在相邻的棘突上被拉紧或者抓紧。一旦绳链结构 144 或者 146 已经被充分地拉紧,那么弓臂 156 可以被关闭,如图 10B 中所示,以将绳链结构 144 或者 146 牢固地保持在适当的位置。为了防止松动,每个弓臂凸轮锁 146 可以设有表面纹路(texture)或者其它夹紧部件,诸如短刺或者山形突脊 158。

[0077] 在图 10A 和 10B 的实施例中,卷簧 152 可以通过任何传统的技术紧固到固定的以及可调节的绳链连接器 148 和 150。然而,在某些情况下,可能需要提供一种可枢轴转动或者可调节的连接,如图 11 中所示。那里,球窝接头 160 可以分别形成在上和下连接器 162 和 164 上。卷簧 166 可以具有会聚的端部 168,其能够被紧固到球窝接头上以提供其间的万向接头。

[0078] 卷簧张力元件可以以各种方式被紧固到固定的和可调节的绳链连接器,诸如图 10A 和 10B 中的连接器 148 和 150。如图 10C 和 10D 中所示,绳链连接器 250 可以使用能够被旋拧到卷簧中的螺纹接收构件 254 被附接到卷簧 252 的端部,如图 10D 中所示。螺纹接收构件 254 典型地通过螺纹啮合卷簧上的内部沟槽与卷簧匹配,因此跨弹簧的端部均匀地散布张力。可选地,或者替代地,接收构件 254 能够被焊接到适当的位置,通过适合的粘合

剂保持到适当的位置,或者通过各种辅助固定器,诸如螺钉、铆钉等等保持到适当的位置。

[0079] 现在参考图 12A 和 12B,将描述又一替代的构造的柔性限制系统 170。柔性限制系统 170 可以在所有方面与上述柔性限制系统 140 相同。然而,代替网状护套,柔性限制系统 170 包括具有多个板条或者线 172 的护套,其减少了护套和限制系统之间的相互影响,并且提供了轴向约束以分别限制固定的和可调节的绳链连接器 174 和 176 的最大轴向间隔。如图 12A 中所示,板条 172 被轴向地压缩,从而它们向外弯成弓形,使护套远离张力部件。在图 12B 中,固定的和可调节的绳链连接器 174 和 176 已经被移动到它们的最大轴向间隔,而使板条 172 挺直。

[0080] 现在参考图 13A 和 13B,将描述根据本发明的原理构造的又一柔性限制系统 180。该柔性限制系统 180 类似于系统 170 和 140 两者,不同之处在于,护套结构具有风琴褶,以分别提供用于伸长和缩短连同固定的和可调节的绳链连接器 182 和 184 的移动。风琴褶与纯粹的圆柱形护套相比,以更少的材料应变允许护套的更大的总伸长,并且还潜在地减少了护套和张力部件之间的相互影响。具有风琴褶的护套可以或者可以不用做对于顺应性部件的最大伸长的约束件。护套还能够与分立的张力部件一起使用以提供最大的伸长极限。

[0081] 在图 14A 和 14B 中使出了顺应性部件的预张拉或者预加负荷。在图 14A 中,顺应性部件 260 包括布置在壳体 264 中的弹簧压缩部件 262 以及被紧固到活塞 268 的上绳链结构 266,该活塞 268 在壳体 264 的内腔 270 中自由滑动。卷簧 262 被布置在活塞 268 的上表面与壳体 260 的顶端的下表面之间。如果卷簧 262 的大小使得其没有任何压缩地占据在活塞和壳体的顶端之间的空间,那么顺应性部件 260 将没有任何预张拉或者预加负荷。然而,如果需要预张拉,则弹簧 262 将被选择为略微长于在活塞与壳体的顶端之间的距离,从而即使在上绳链 266 或者下绳链 267 上没有施加任何张力时弹簧 262 也处于压缩状态。注意的是,预张拉的程度能够通过选择形成在壳体 264 的内表面上的保持肩 270 的位置来控制。当弹簧在箭头的方向上压缩时,顺应性部件 260 将对于张力部件 266 和 267 的散开施加弹性阻力。

[0082] 图 14B 中使出另一顺应性部件 280。顺应性部件 280 包括被接收在壳体 286 的内部 284 中的张力弹簧部件 282。上绳链结构 288 被附接到壳体 286 的上端,并且下绳链结构 290 被附接到可滑动地接收在壳体的内部 284 中的活塞 292。当张力被施加到上和下绳链结构 288 和 290 时,张力将在箭头的方向上被传递到弹簧,该弹簧将弹性地阻止绳链结构的散开。

[0083] 活塞 292 的移动受到绕内部 284 的圆周形成的肩 294 的约束。如果弹簧 282 被选择为其长度等于在活塞(当啮合紧靠肩 294 时)与内部 284 的上端之间的长度,则将没有弹簧的预张拉。然而,如果弹簧被选择为使得其短于在活塞 292 与腔 284 的上端之间的距离,则弹簧将一直处于拉伸状态,甚至在通过在绳链结构之间施加力导致伸长之前也处于拉伸状态。以该方式,绳链结构相对于彼此的初始位移将用于克服弹簧的预张力。

[0084] 参考图 15A 和 15B 更好地理解顺应性部件的运动学的预张拉的效果。在图 15A 中,示出了没有预张拉情况下的顺应性部件的力 F 和位移 D 之间的关系。在位移之前,当位移为零时,弹簧力将基本上为零。弹簧力将根据弹簧常数 k 从零线性增加,如所示出的。然而,当张力部件 262 或 284 被预张拉时,通过顺应性部件施加的初始力将为 F_0 (大于零),如图 15B 中所示。对于这里的顺应性部件, F_0 的大小由预张拉的程度确定,典型地在从 0N 到

50N 的范围内,通常在从 5N 到 25N 的范围内。然而,一旦位移开始,力的增加 ($F-F_0$) 将是线性的并且再由弹簧常数 k 确定。

[0085] 如到目前为止示出的,本发明的脊柱约束结构通常包括柔性的、典型地是不可扩展的绳链或者带,该绳链或带接合顺应性部件的上和下端。代替采用这样的柔性绳链结构,顺应性部件能够通过刚性框结构 340 接合,如图 16 中所示。例如,顺应性部件 342 能够被接合到上和下轭 344 和 346,其的每一个都包括中央啮合部件 348,用于布置在上和下棘突上。可选地,啮合部件 348 能够枢轴转动地附接在一堆相邻的翼部件 350 之间。该翼部件 350 则能够使用杆或者柱 352 被联接到顺应性部件 342,其中杆或者柱 352 可选地具有螺纹以允许棘突上的轭 344 和 346 的调节和收紧。顺应性部件 342 能够具有前面描述的张力部件以及联接结构中的任何一种以便于连接到柱 352。

[0086] 现在参考图 17,作为对于前面已经描述的绳链结构的又一示例,顺应性部件 360 能够通过上和下绳链结构 362 和 364 接合,上和下绳链结构 362 和 364 的每一个包括多个独立的联接元件 366。独立的联接元件 366 能够包括由聚合物、金属、金属-聚合物复合物等等构成的丝、绳、纤维、线、小直径线缆等等。联接元件能够是简单的不变直径的细长元件,但是能够替代地包括不同特性的区域,包括弹性区域、类弹簧区域、刚性区域等等。独立的纤维典型地相对于彼此自由移动,从而它们独立地作用于将顺应性部件 360 联接到一起。以该方式,即使任何联接元件 366 故障,剩余的联接元件也不会被危及。或者,独立的联接元件 366 能够沿着它们的整个长度或一部分长度被织或者编织在一起。使用独立的联接元件的优点在于,元件可以散开并且符合棘突的特定几何形状,提供了更加稳定的连接。联接元件中的某些实施例能够整体或者部分地由促进组织向内生长的材料,诸如钽,构成。

[0087] 在一些情况下,可能需要包括监控在绳链结构和顺应性部件之间的位移和/或张力的能力。如图 18 中所示,上绳链部件 380 能够被设有指示位移或者带长度的刻度或者其他标记 382。或者,刻度或者标记 382 能够被校准以示出位移力。

[0088] 也能够顺应性部件 392 中的指示器窗口 390 中提供位移或者力测量结果,如图 19 中所示。通常,在植入手术期间,标记对于医师是可见的。或者,标记能够在植入手术期间以及可选地在植入之后被发送用于读取。刻度能够被构造为在诸如 x 射线、MRI 等等的成像过程上是可见的。

[0089] 虽然上面是本发明的优选实施例的完整描述,但是可以使用各种替代、修改或者等效物。因此,上述描述不应被用来限制本发明的范围,本发明的范围由所附权利要求书限定。

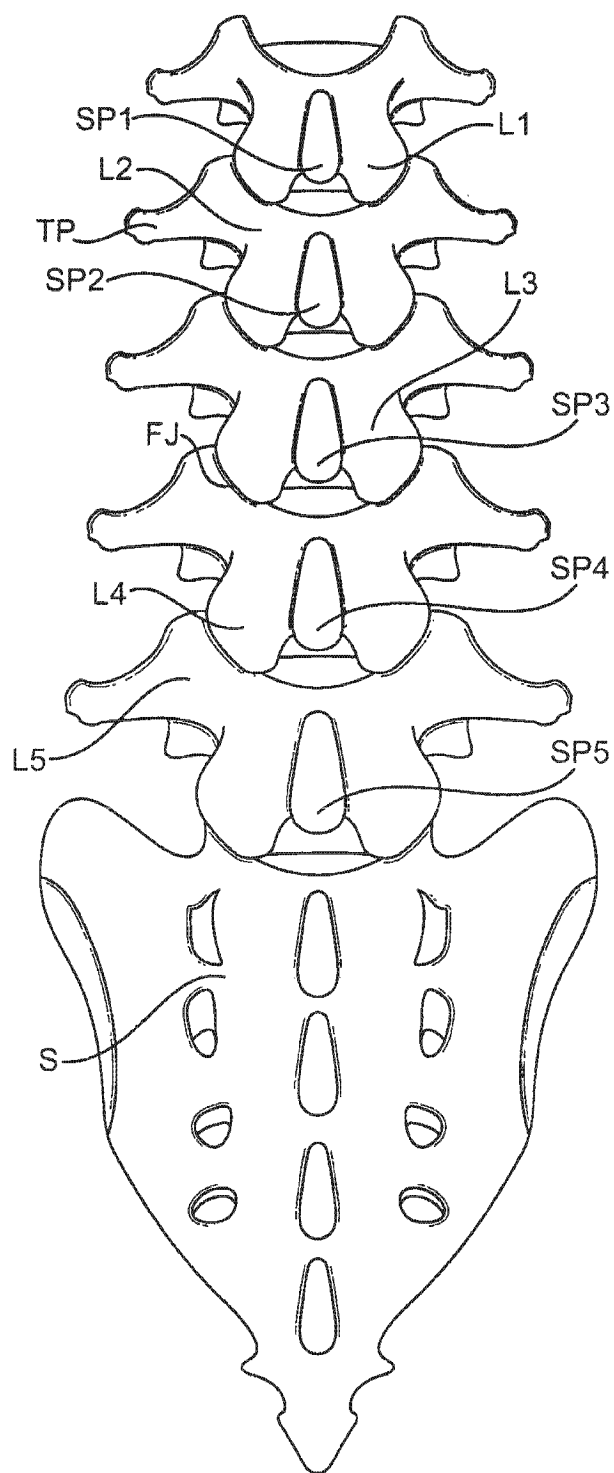


图 1

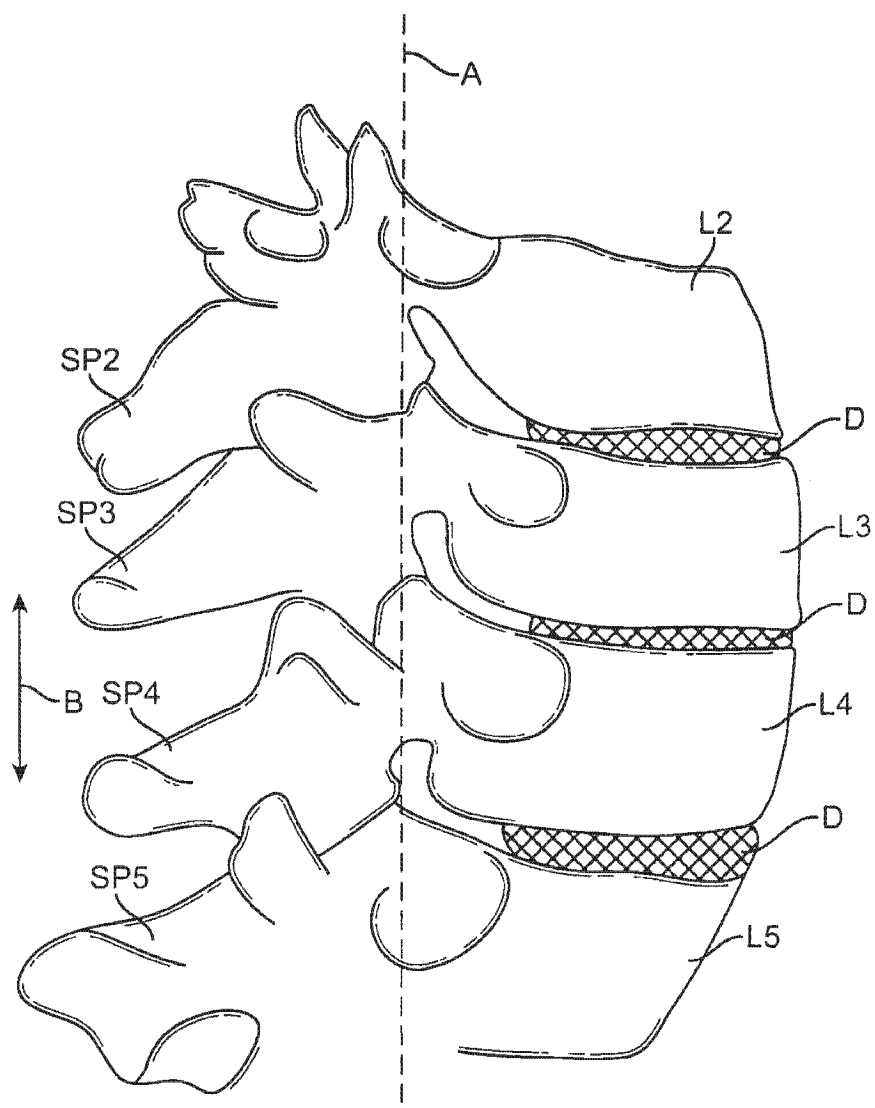


图 1A

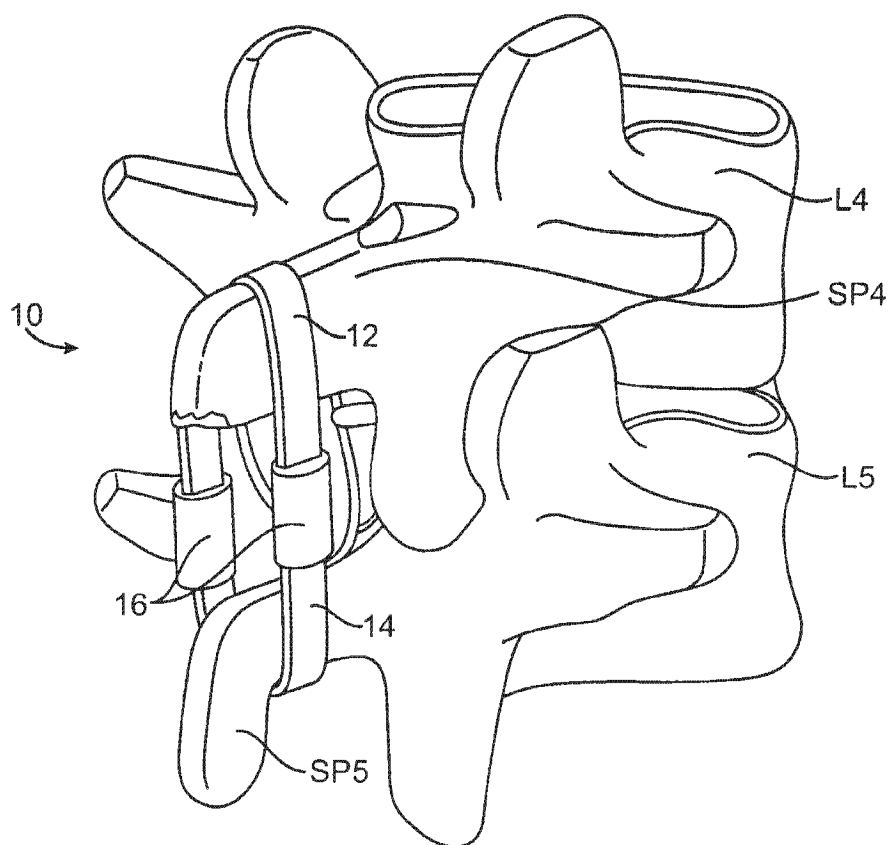


图 2 (现有技术)

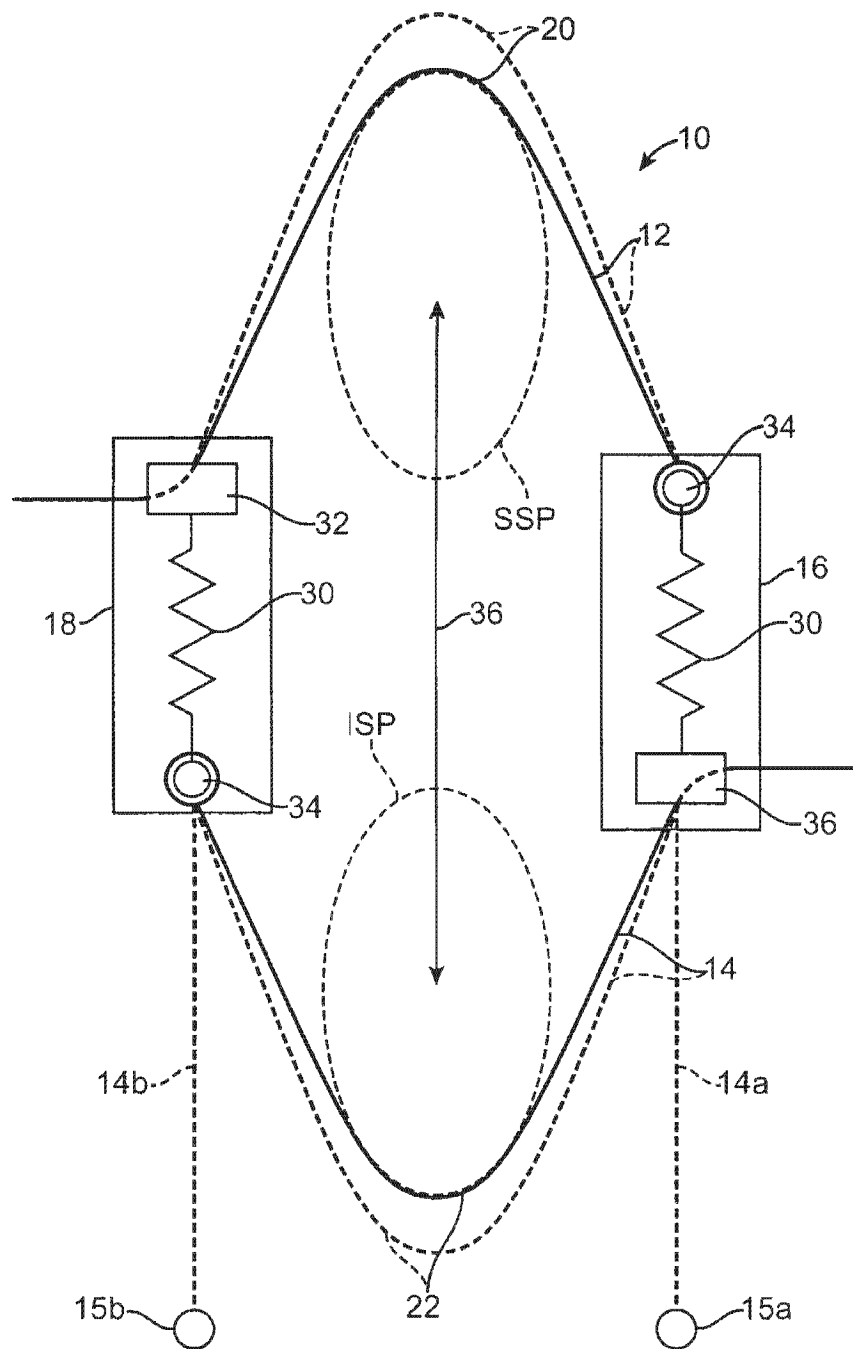


图 3

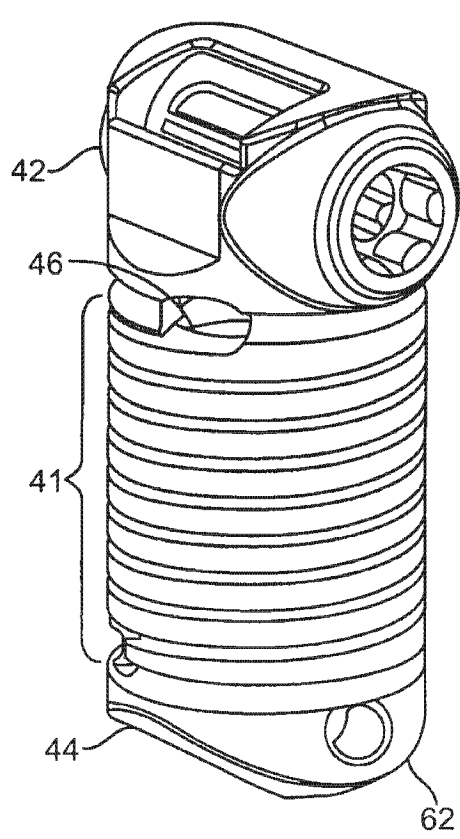


图 4

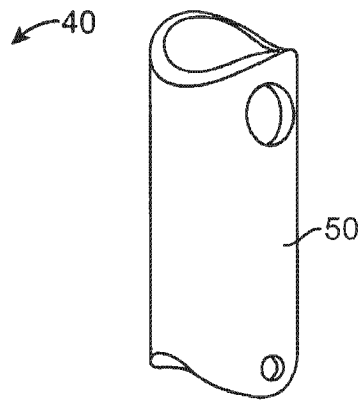


图 5A

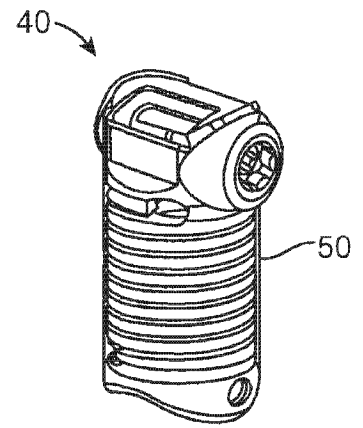


图 5B

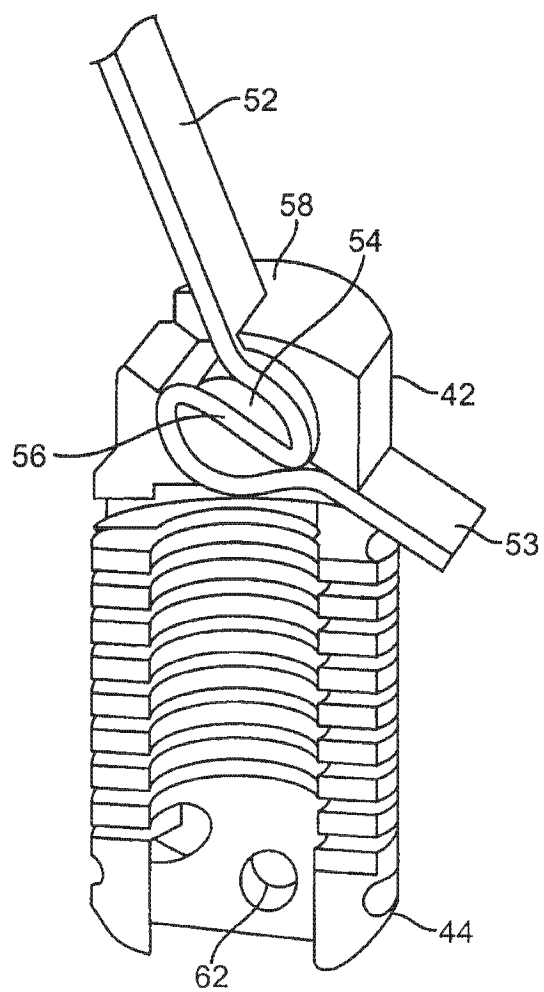


图 6A

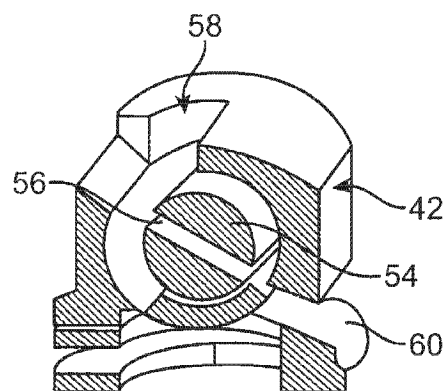


图 6B

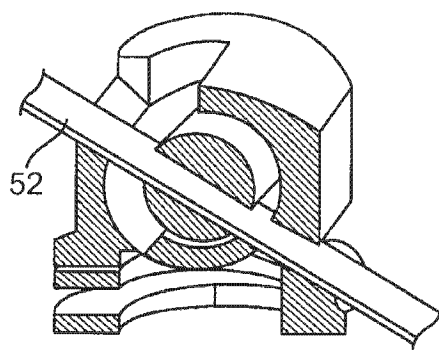


图 6C

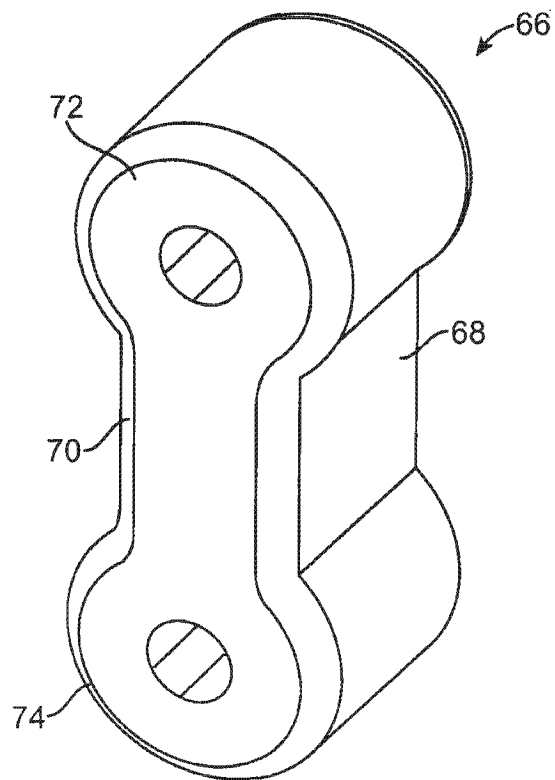


图 7A

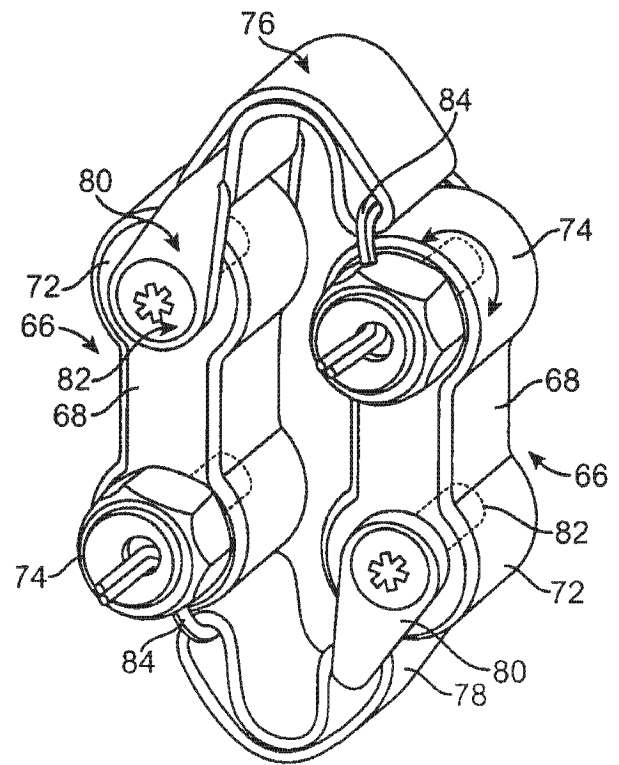


图 7B

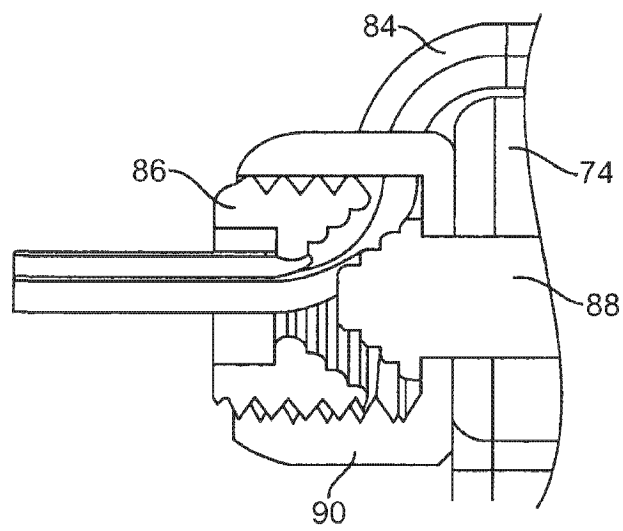


图 7C

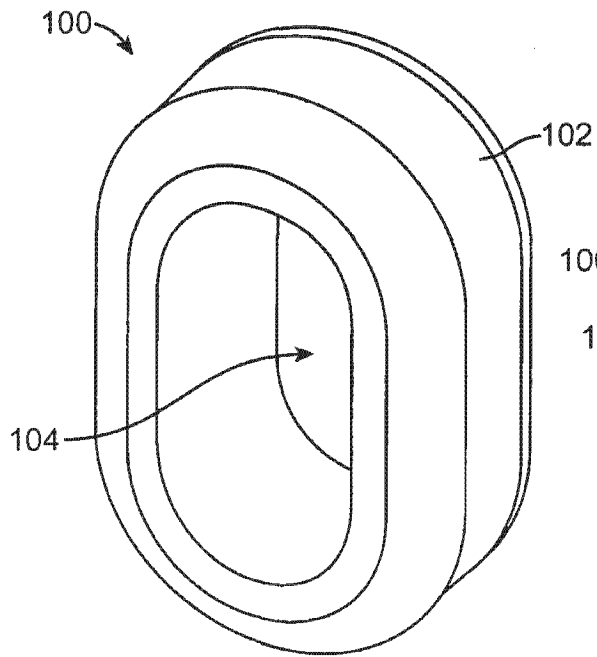


图8A

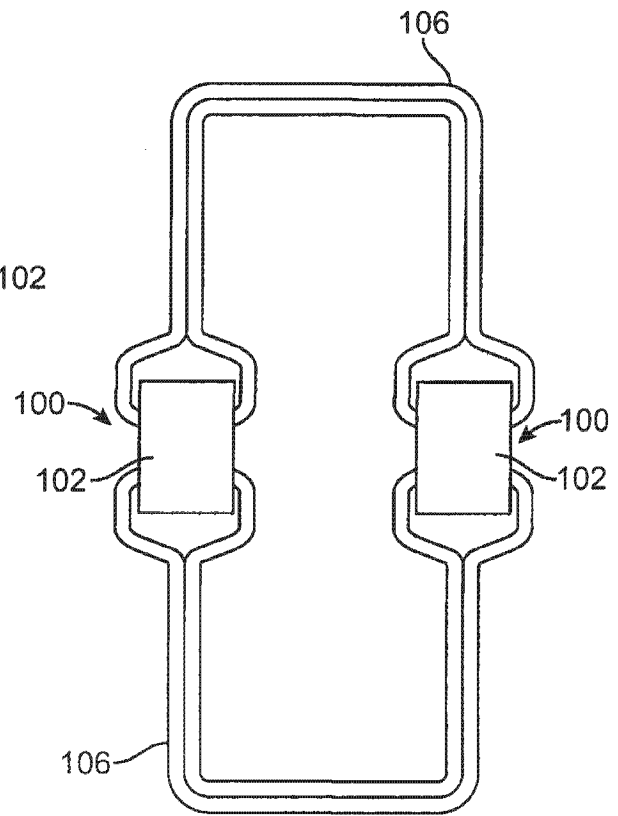


图8B

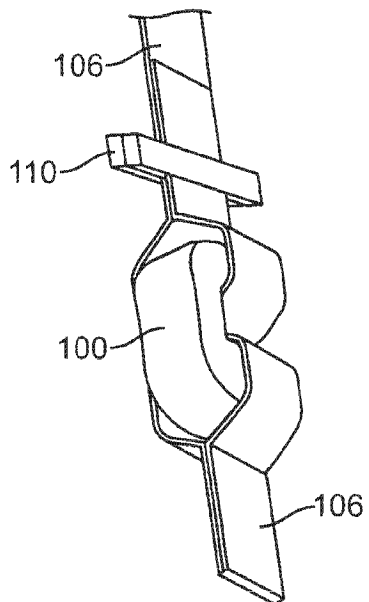


图 8C

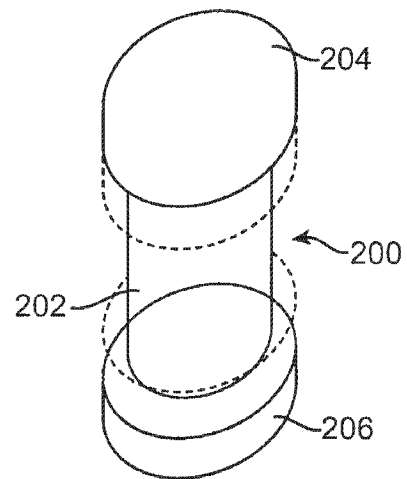


图 8D

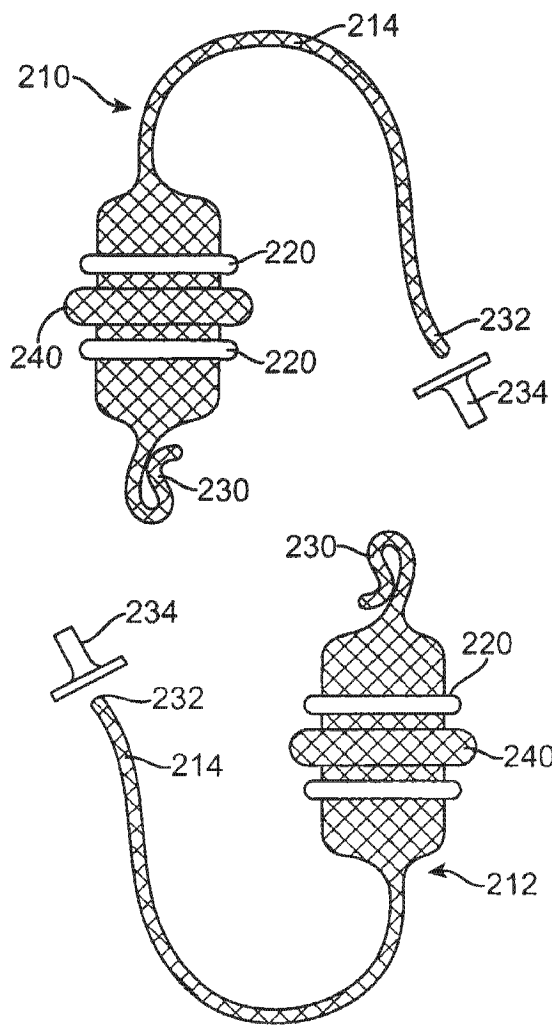


图 8E

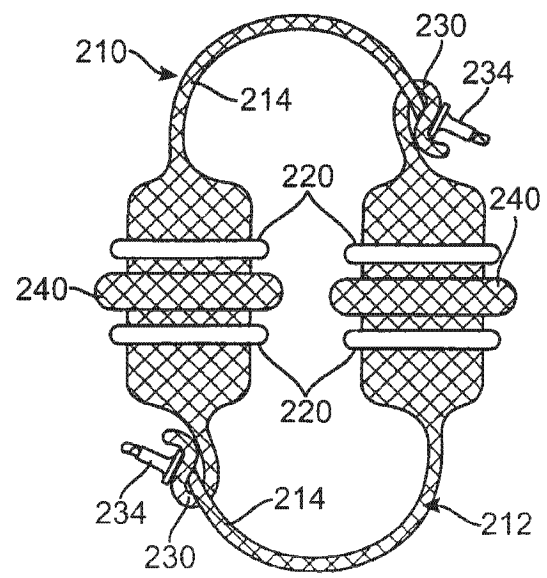


图 8F

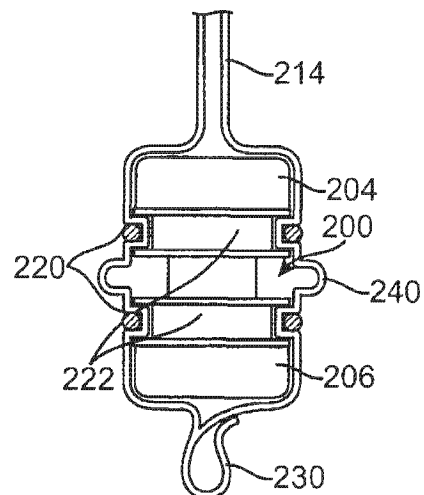


图 8G

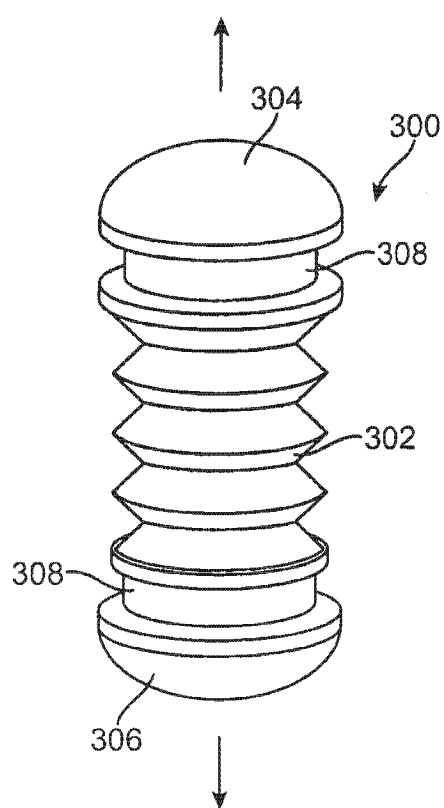


图 8H

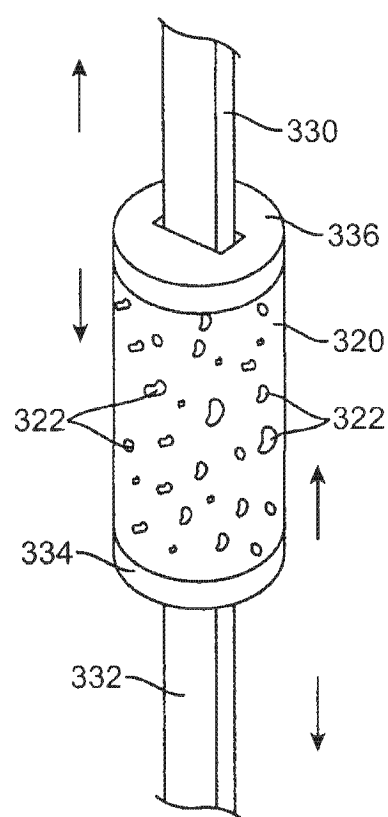


图 8I

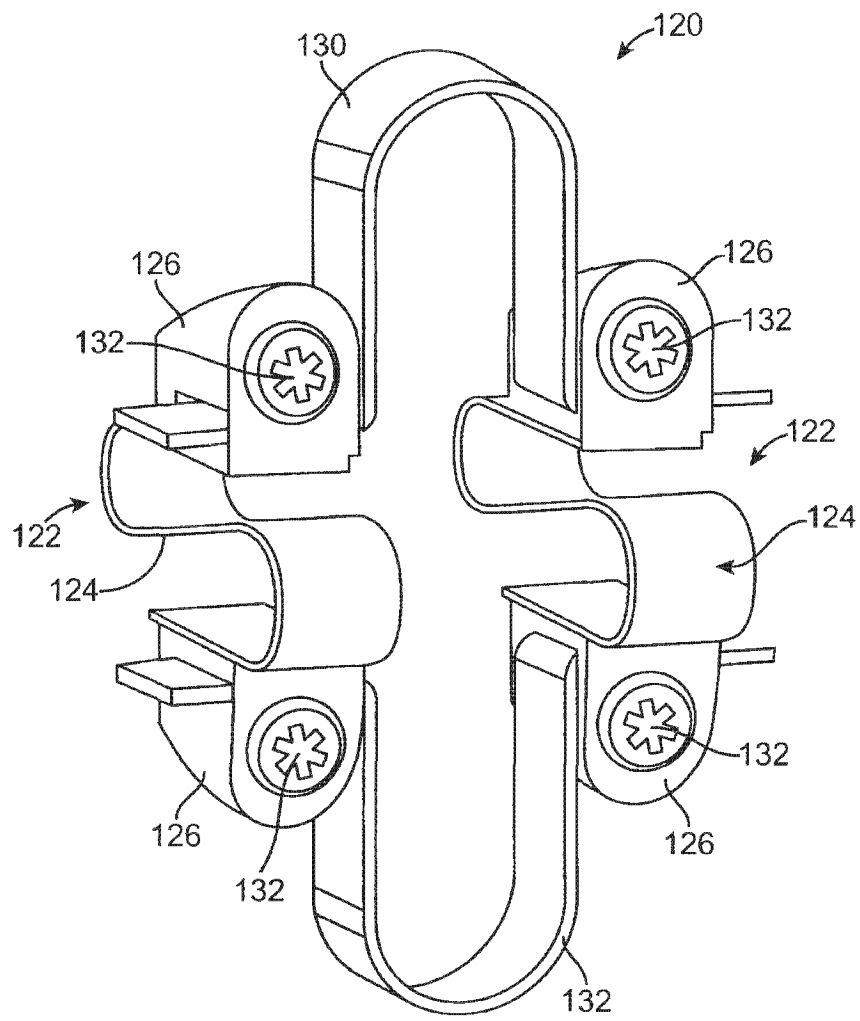


图 9A

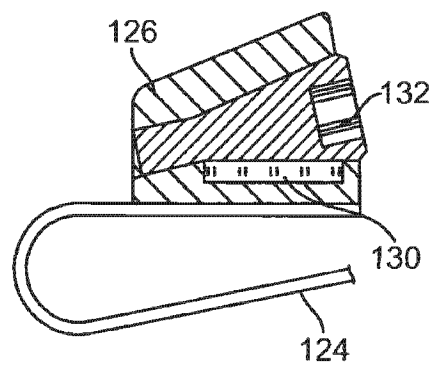


图 9B

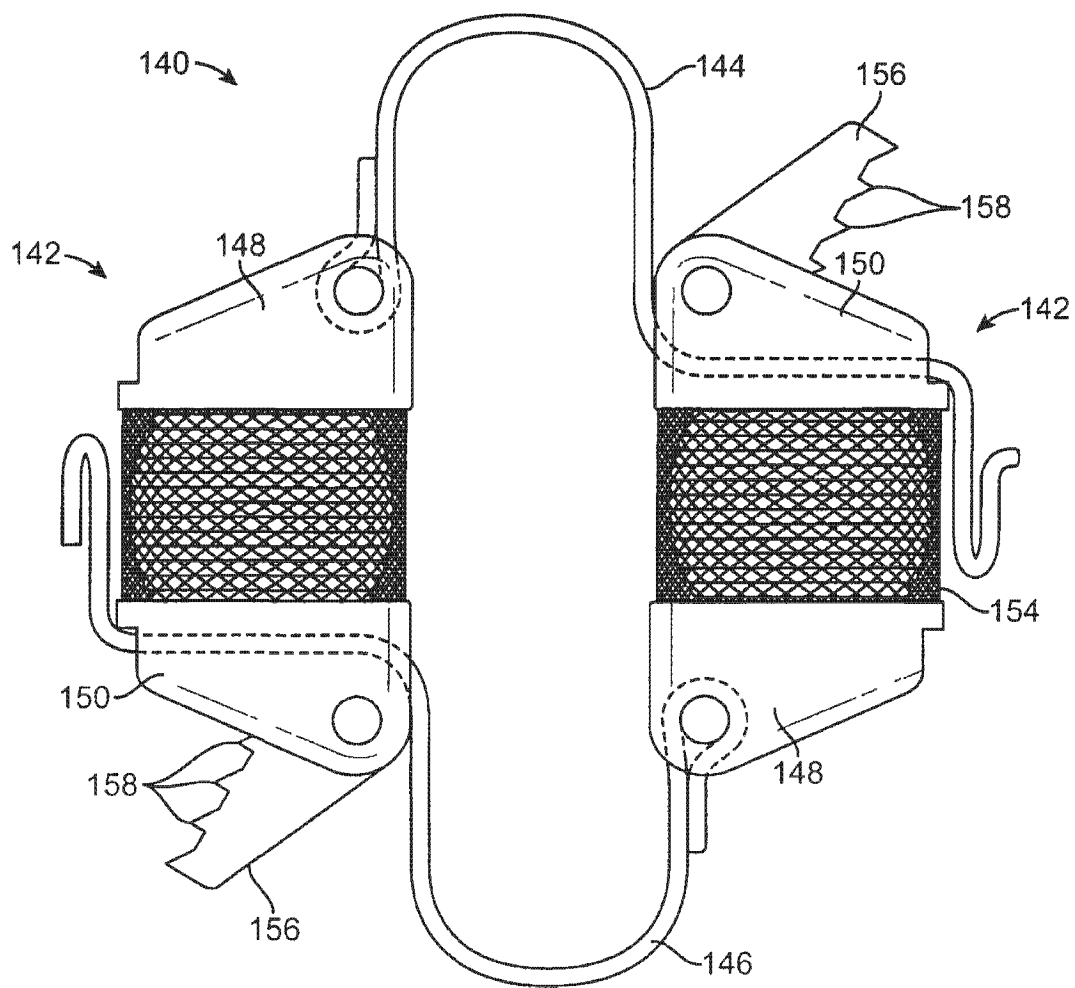


图 10A

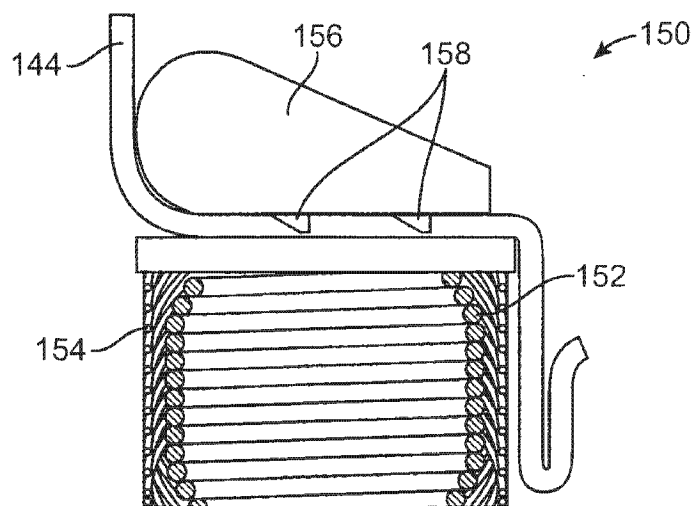


图 10B

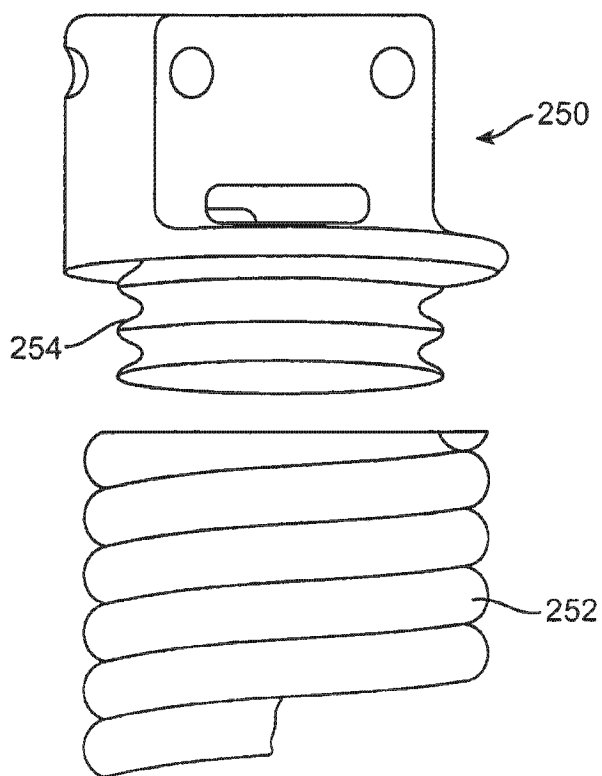


图 10C

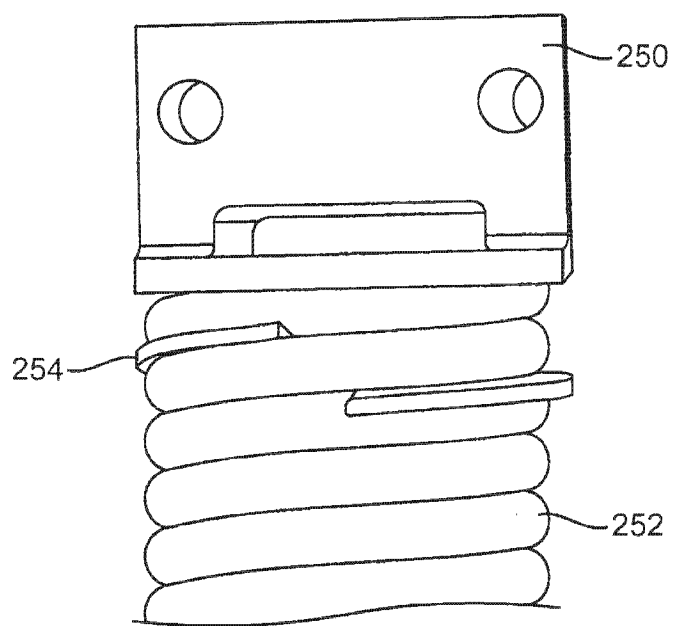


图 10D

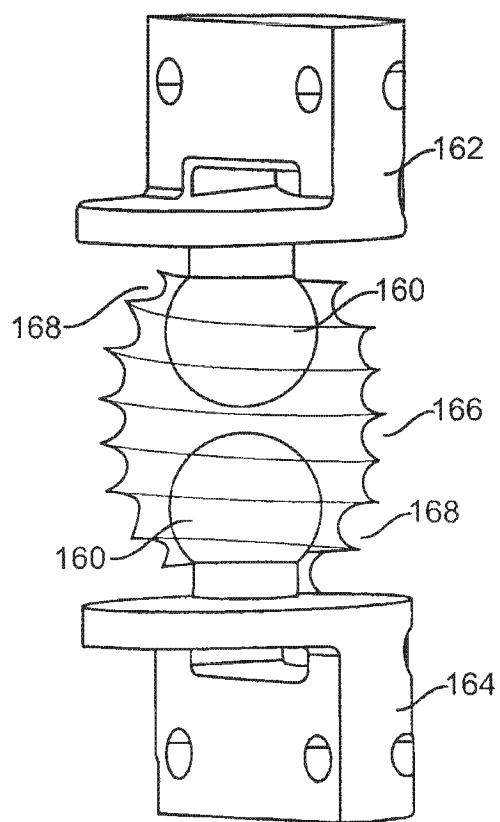


图 11

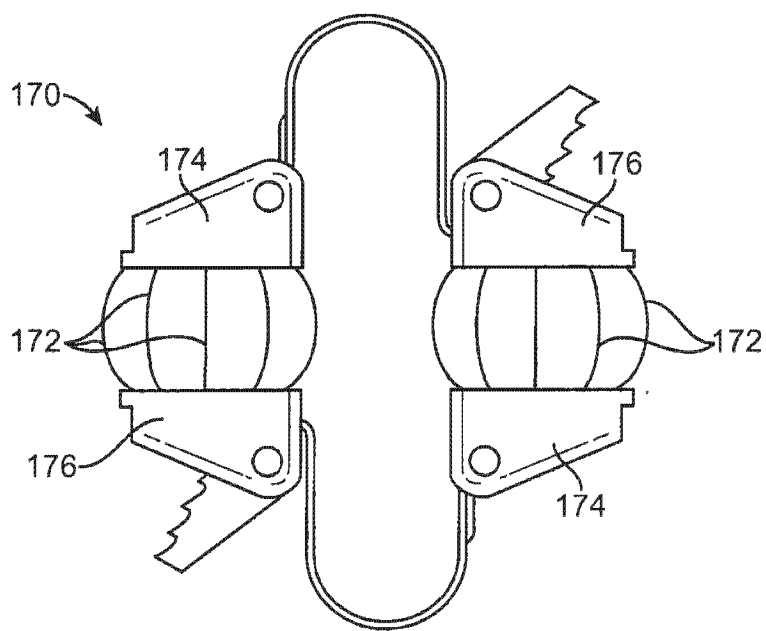


图 12A

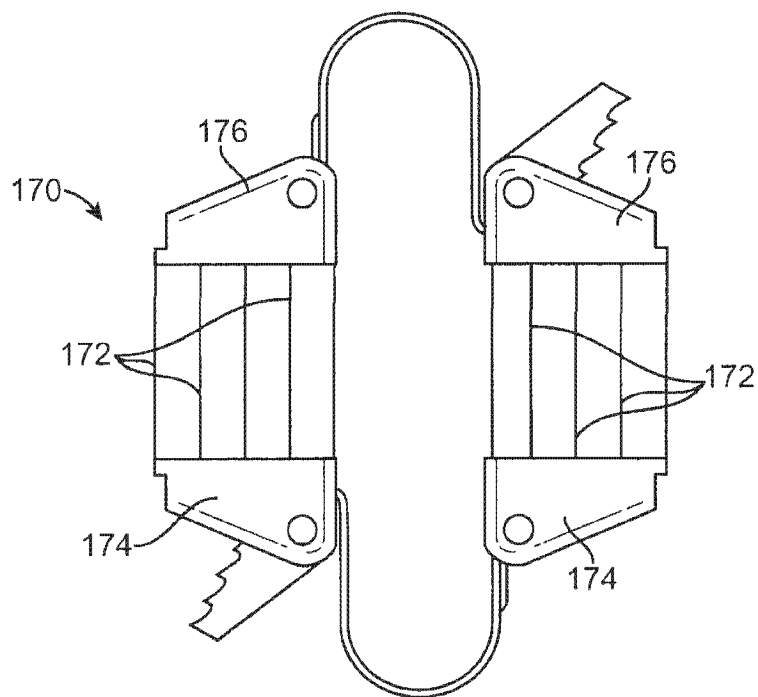


图 12B

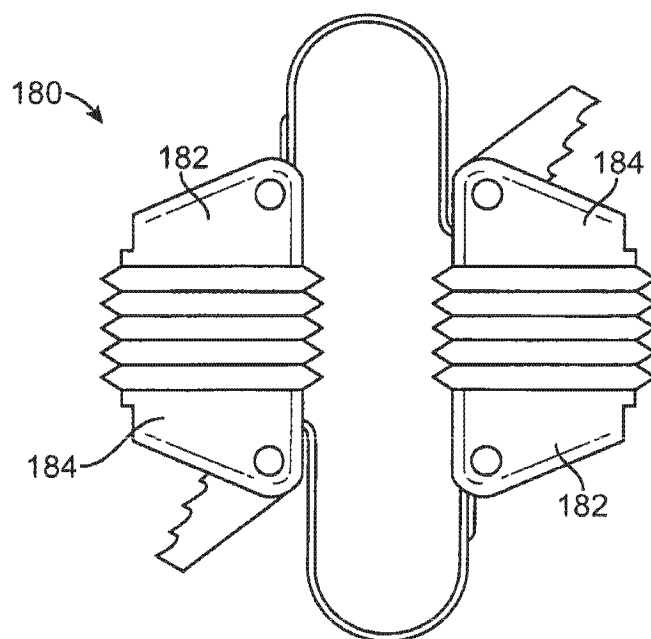


图 13A

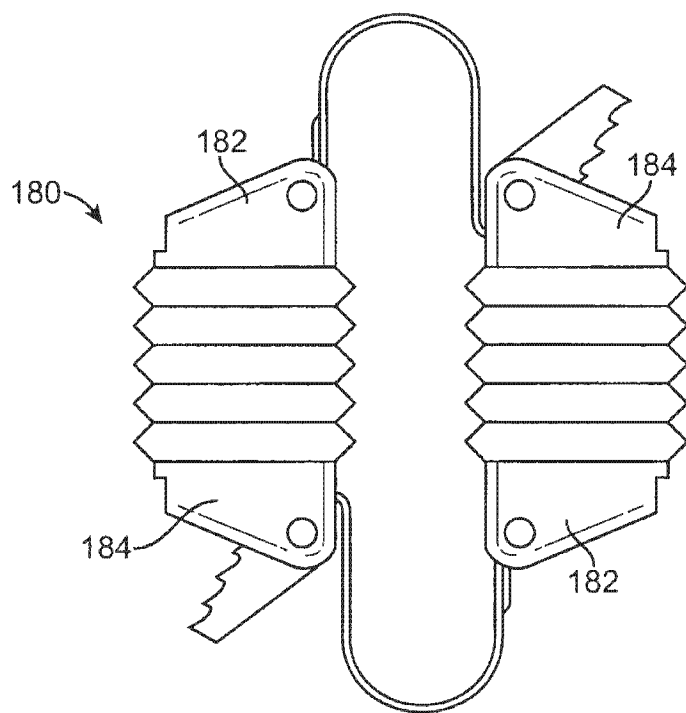


图 13B

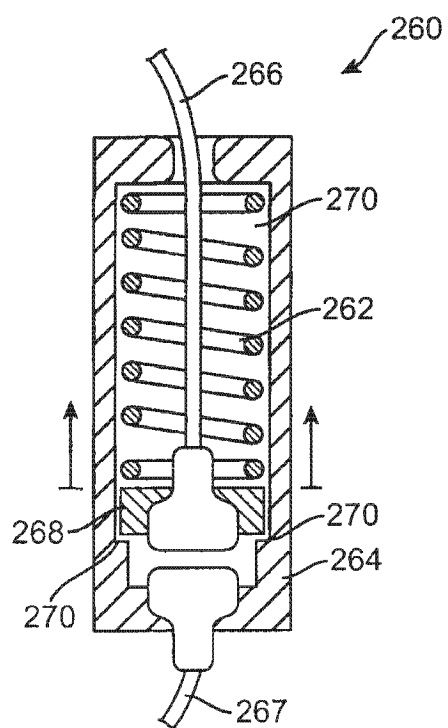


图 14A

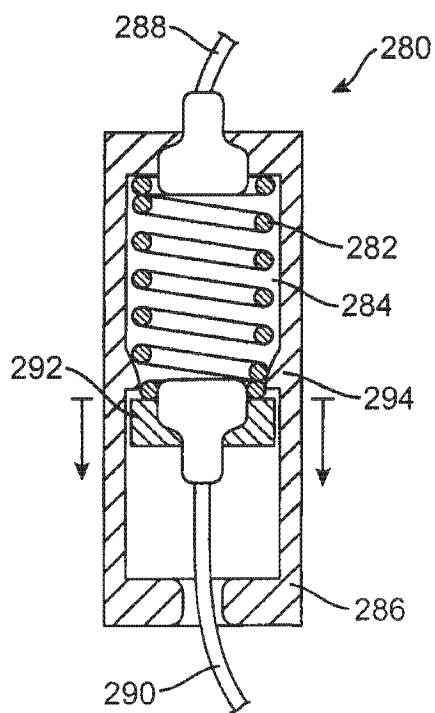


图 14B

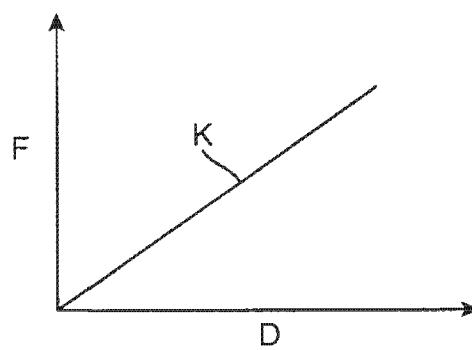


图 15A

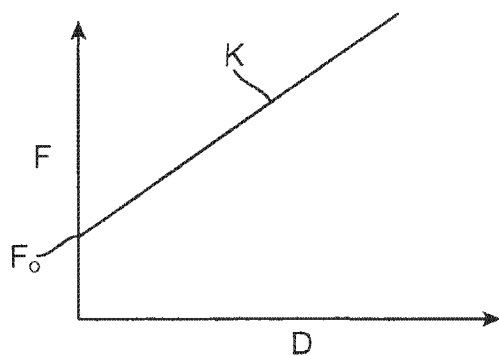


图 15B

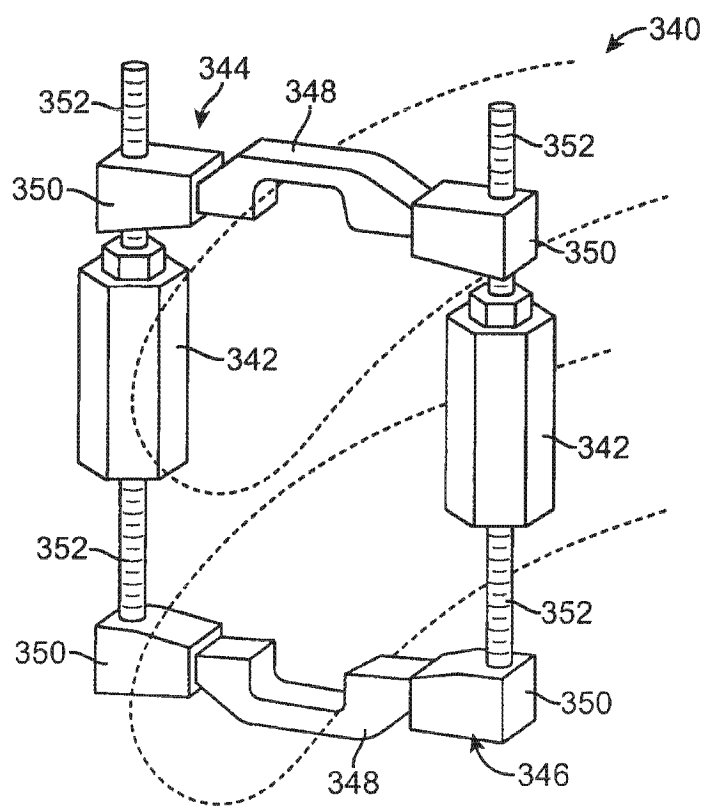


图 16

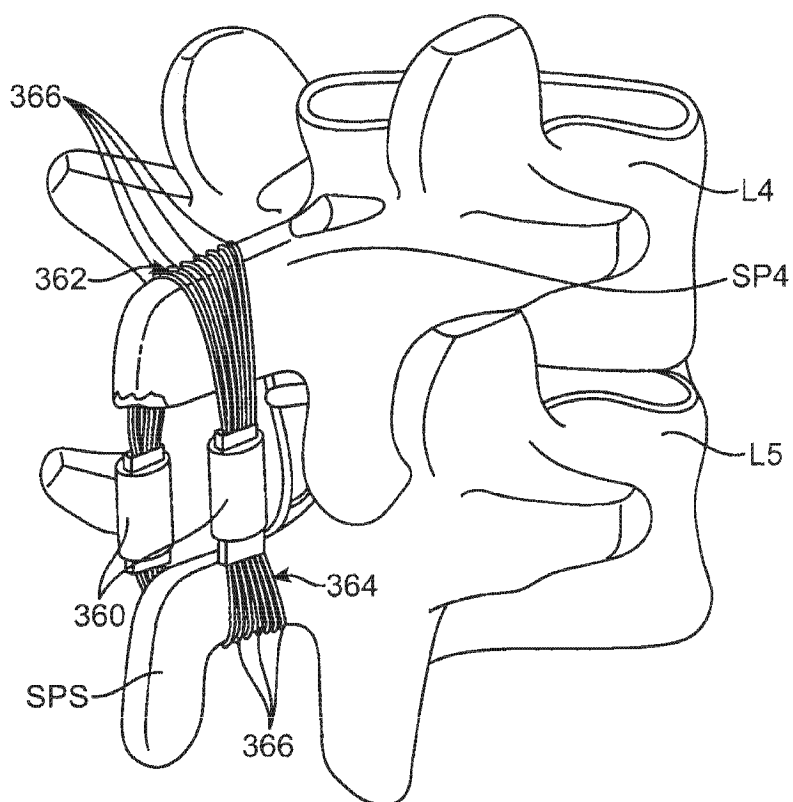


图 17

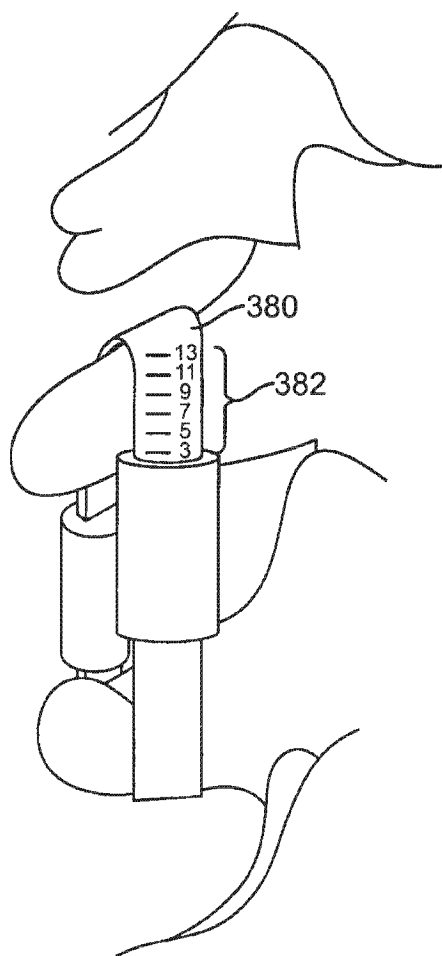


图 18

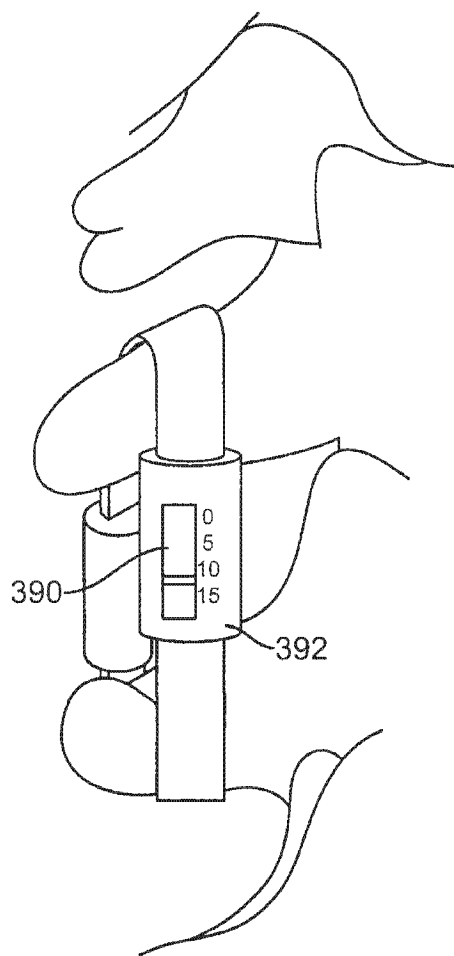


图 19