

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580027395.3

[45] 授权公告日 2009年5月13日

[11] 授权公告号 CN 100486540C

[22] 申请日 2005.6.16

[21] 申请号 200580027395.3

[30] 优先权

[32] 2004.6.17 [33] US [31] 10/870,026

[86] 国际申请 PCT/US2005/021358 2005.6.16

[87] 国际公布 WO2006/009795 英 2006.1.26

[85] 进入国家阶段日期 2007.2.12

[73] 专利权人 华沙整形外科股份有限公司

地址 美国印第安纳州

[72] 发明人 G·S·林德曼 L·高斯

R·A·法利斯 R·W·小海德

S·M·帕帕佐普洛斯

R·C·萨索 V·K·H·松他格

V·C·特雷纳利斯 I·卡尔法斯

[56] 参考文献

CN1575780A 2005.2.9

US6383186B1 2002.5.7

US6261291B1 2001.7.17

US2004/0097935A1 2004.5.20

CN1366866A 2002.9.4

US2002/0147450A1 2002.10.10

FR2794963A1 2000.12.22

CN1124447A 1996.6.12

US6602255B1 2003.8.5

审查员 孔祥云

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 胡晓萍

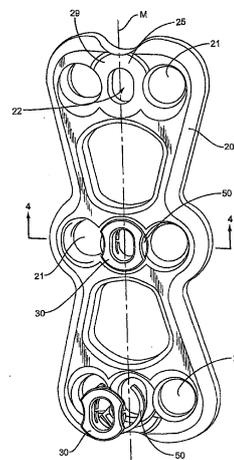
权利要求书3页 说明书7页 附图5页

[54] 发明名称

使螺钉保持在板中的方法和器械

[57] 摘要

一种用于将螺钉固定于椎板的保持系统。一个或多个螺钉延伸穿过椎板内的孔。空穴位于孔附近且重叠入孔。环件位于空穴内并被帽件固定在适当位置。帽件附连到板上以防止环件脱出。环件可在能使螺钉插入孔和从孔中除去的第一形状与能防止螺钉从孔中脱出的第二形状之间偏转。还包括了使用上述系统的方法，该方法包括：将环件置于板中空穴内，通过附连帽件而使环件的位置固定于板，穿过孔插入螺钉并使板附连于椎骨体，以及使环件定位在螺钉头部上方并防止螺钉脱出。



1. 一种螺钉保持系统，所述系统包括：
板，所述板具有接受螺钉的孔，所述孔在所述板的顶面和底面之间延伸；
从所述顶面延伸入板的空穴，所述空穴被设置成重叠入孔；
位于所述空穴内的弹性元件，所述弹性元件能够在用于防止螺钉从孔中脱出的第一形状与允许螺钉从孔中脱出的第二形状之间变化；和
帽件，所述帽件附连在所述空穴内以防止所述弹性元件从板中退出；
在第一形状中，所述弹性元件从帽件向外延伸并进入所述孔中，
所述空穴包括尺寸适合设置弹性元件的上突出部分以及在所述上突出部分与
所述板底面之间的下部，所述上突出部分的宽度大于所述下部。
2. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述空穴位于所述板的中间区域。
3. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述帽件包括位于所述上突出部分上的凸缘和附连在所述下部中的栓塞，以使帽件安装于板。
4. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，当弹性元件安装在板中时，所述帽件的上表面与所述板的顶面平齐。
5. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述弹性元件具有为平面的底面。
6. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述弹性元件上是具有弯曲主体的 C 形，具有在第一和第二端之间形成的槽。
7. 如权利要求 6 所述的系统，其特征在于，所述帽件上的凸片位于所述弹性元件的槽内，以防止所述弹性元件在所述空穴内的旋转量超出预定的量。
8. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述帽件包括长形开口。
9. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述帽件的边缘具有与所述孔对齐的弯曲表面，使得所述帽件离开所述孔定位且不会重叠入孔中。
10. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述弹性元件在第二形状中偏转。
11. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述空穴比所述弹性元件窄，

使得所述弹性元件在第一形状中处于预先加载负荷状态。

12. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述板为长形，以在多个椎骨体上延伸。

13. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述空穴完全延伸穿过板。

14. 如权利要求 13 所述的系统，其特征在于，所述系统还包括位于所述板底面上的沉孔，以接受所述帽件下部上的耳部。

15. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述帽件具有凸缘和栓塞，所述凸缘至少部分地位于所述空穴上方，所述栓塞穿过所述弹性元件的内部并与所述板相匹配，以使帽件附连到板上。

16. 如权利要求 15 所述的系统，其特征在于，所述栓塞包括耳部，所述耳部能够变形以安装到所述空穴侧壁。

17. 如权利要求 15 所述的系统，其特征在于，所述凸缘具有与所述孔对齐的弯曲边，使得所述凸缘不会延伸入所述孔中。

18. 如权利要求 15 所述的系统，其特征在于，所述空穴位于所述板的中间部分。

19. 如权利要求 15 所述的系统，其特征在于，所述帽件上为 T 形，所述栓塞以 90° 的角从所述凸缘向外延伸。

20. 如权利要求 15 所述的系统，其特征在于，所述帽件包括长形窗口，所述窗口通过所述凸缘且至少部分延伸通过所述栓塞。

21. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述接受螺钉的孔包括第一和第二孔；所述帽件具有一离开所述第一和第二孔定位的形状；在第一形状中，所述弹性元件从所述帽件向外延伸，而在第二形状中，所述弹性元件位于所述帽件下方。

22. 如权利要求 21 所述的系统，其特征在于，所述空穴在所述孔之间定位，所述帽件为沙漏形，具有与所述孔对齐的弯曲边缘。

23. 如权利要求 22 所述的系统，其特征在于，所述空穴中心沿在所述第一和第二孔中心之间形成的线定位。

24. 如权利要求 21 所述的系统，其特征在于，所述空穴包括沉孔和中央部分，所述沉孔从所述板的顶面延伸入板并具有延伸入所述第一和第二孔的宽

度，所述中央部分延伸通过所述板且离开所述第一和第二孔而定位。

25. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，

在所述第一形状中，所述弹性元件从所述帽件下方延伸，而在所述第二形状中，所述弹性元件位于所述帽件下方。

使螺钉保持在板中的方法和器械

背景技术

人的脊柱是由三十三个椎骨体构成的生物机械结构，负责保护脊髓、神经根和胸腹部的内部器官。脊柱还提供身体结构支持，同时又允许运动灵活性。在某些外科手术过程中，需要将两个或多个椎骨体固定在一起。例如，该过程可能是物理创伤或退化性疾病导致的结果。

一种类型的外科手术过程包括将椎板附连到椎骨体上。椎板的尺寸适合延伸跨过两个或多个椎骨体。一个或多个骨螺钉延伸穿过板中的孔并延伸入椎骨体以固定板。这种附连的一个问题是螺钉会松动并从椎骨体中脱出。需要螺钉保持装置以防止螺钉从椎骨体脱出。

一种类型的螺钉保持装置采用卡环，当螺钉插入孔中时卡环膨胀，一旦螺钉头通过卡环平面它又收缩回到其较小直径。已有卡环设计的一个问题是卡环不能用于各种不同的螺钉。这些设计无法对可变角和固定角螺钉都有效，或是需要仅为有限应用而设计的特殊螺钉。此外，上述已有设计还需要较大的板厚度以容纳卡环。另一个问题是一旦螺钉通过卡环平面，锁环件移至螺钉顶部上方时，外科医生难以视觉观察。一些设计还阻止或限制了外科医生在卡环移至螺钉顶部上方时对卡环移动的触感。此外，一些设计可干扰外科医生对螺钉插入骨中的感觉。

发明内容

本发明涉及一种使螺钉保持在椎板内并防止螺钉脱出的系统和方法。本发明包括多个实施方式，在一个实施方式中，板具有至少一个孔以接受螺钉。空穴位于板内且部分重叠入孔中。环件位于空穴内并被帽件固定在适当位置。环件具有回弹性，并且可在在孔上方部分延伸的初始形状与离开孔的偏转形状间变化。

还描述了保持螺钉的方法。一种方法包括将弹性元件置于板中的空穴内的

适当位置，使其在孔上方部分延伸。下一步包括将帽件置于空穴上方，并将帽件附连到板上以防止弹性元件从板中退出。下一步包括将螺钉插入孔中，并使弹性元件偏转离开孔。螺钉插入椎骨体预定距离，弹性元件在孔上方和螺钉上方回到其的初始形状以防止螺钉从孔中脱出。

附图说明

图 1 是根据本发明一个实施方式的具有环件和帽件的板的部分分解正视视图；

图 2 是根据本发明一个实施方式的帽件的正视立体图；

图 3 是根据本发明一个实施方式的帽件的后视立体图；

图 4 是根据本发明一个实施方式的横截面图，其中显示环件在一对螺钉上方延伸；

图 5 是根据本发明一个实施方式的横截面图，其中显示环件在第一孔上方延伸且向内离开第二孔偏置；

图 6 是根据本发明一个实施方式的环件的立体图；

图 7 是根据本发明一个实施方式的安装在板内的螺钉的横截面图；和

图 8 是根据本发明一个实施方式的板的后视立体图，其中帽件安装在邻近螺钉接受孔的空穴内。

具体实施方式

本发明涉及一种保持螺钉 70 相对于椎板 20 的位置的保持系统。图 1 显示了一个实施方式的具有一个或多个孔 21 的椎板 20。空穴 22 位于孔 21 附近且重叠入孔 21 中。环件 50 位于空穴 22 内并被帽件 30 固定在适当位置。帽件 30 附连到板 20 上以防止环件 50 脱出。环件 50 具有回弹性，并且能够在延伸到孔 21 上方以防止螺钉脱出的初始形状与允许可将螺钉插入孔 21 和从孔 21 除去的偏转形状间变化(参见图 4 和 5)。

板 20 的尺寸适合延伸跨过一个或多个椎骨体 100。孔 21 在顶面 23 和底面 24 之间延伸穿过板 20 以接受骨螺钉 70。孔 21 可具有各种尺寸和取向，这取决于特定应用。空穴 22 位于孔 21 附近，并包括从顶面 23 向内延伸入板 20 的

沉孔 29。空穴 22 可完全延伸穿过板 20，或者可从顶面 23 向板 20 内部仅延伸有限的距离。沉孔 29 延伸入顶面 23 的深度同样可根据应用而变化。沉孔 29 可形成上突出部分 25 以容纳后文描述的环件 50。在一个实施方式中，空穴 22 和沉孔 29 同轴向对准且各自为基本圆形。也可采用各种其它形状，这些形状包括在本发明范围内。在一个实施方式中，空穴 22 和沉孔 29 的中心都在板 20 中间平面 M 中。板 20 可具有居中和前凸曲率以适应椎骨体 100 的尺寸。空穴 22 还可包括有助于保持帽件 30 的元件。例如，在板 20 的底面 24 上可形成第二沉孔 28。

图 2 和 3 显示了从板 20 取下的帽件 30 的正视图和后视图。帽件 30 包括凸缘 31 和向外延伸的栓塞 34。凸缘 31 包括上表面 32 和下表面 33。当安装在板 20 中时，凸缘 31 位于沉孔 29 内，上表面 32 与板 20 的顶面 23 基本平齐。栓塞 34 具有基本上对应于空穴 22 尺寸的宽度。耳部 36 和槽 39 可位于与凸缘 31 相对的栓塞 34 的边缘，并与下沉孔 28 相匹配。

栓塞 34 中可形成窗口 37，该窗口提供在外科手术期间抓住和操纵帽件 30 和/或板 20 的接触点。窗口 37 还可用于定位和定向外科器械，这些器械为例如板保持件、钻头、旋塞和螺钉导向器。窗口 37 可延伸穿过整个帽件 30，或者可从凸缘 31 的上表面 32 向内仅延伸有限的距离。窗口 37 可具有能使板 20 居中对准的形状，例如附图所示的椭圆形。

帽件 30 附连于板 20 并使环件 50 保持在空穴 22 内。可采用各种方式使帽件 30 附连于板 20，包括例如，干涉配合、搭扣配合 (snap fit)、压凹接合和锻压。在一个实施方式中，帽件 30 具有沿栓塞 34 的外螺纹，该外螺纹与空穴 22 内壁上的螺纹相匹配。帽件 30 也可通过可拆式或不可拆式紧固件如螺钉、铆钉等附连。图 4 和 5 显示了使帽件 30 附连于板 20 的一种方法。栓塞 34 外部特征部分的尺寸适合接触空穴 22 的侧壁，并提供干涉配合。此外，耳部 36 向外延伸入下沉孔 28 以进一步固定帽件 30。制造过程期间、或者在外科手术之前或手术期间由外科医生或其它医学工作者使耳部 36 变形进入下沉孔 28 中。在一个具体的实施方式中，由工具抓紧耳部 36，使之从空穴向外弯曲，从而扩展宽度并防止帽件 30 从板 20 中脱出。在另一个实施方式中，帽件 30 由回弹性材料构成。当被插入空穴 22 时，耳部 36 向外回弹进入沉孔 28。耳部

36 在沉孔 28 内的位置如图 4 和 5 所示。耳部 36A 显示出相邻的上帽件 30 (即, 位置邻近截面切割中间帽件 30 的帽件 30) 的安装。在这些实施方式中, 可通过干涉配合、仅通过变形耳部 36、或同时通过这两者来保持帽件 30。

环件 50 可位于空穴 22 内以防止螺钉 70 脱出。环件 50 可由回弹性弹簧材料构成, 该环件具有弹性并可在安装到空穴 22 中时向外延伸进入孔 21 的初始形状与离开孔 21 以允许相对于孔 21 除去和插入螺钉 70 的偏转形状间转化。图 6 显示了环件 50 的一个实施方式, 它基本上为具有内径和外径的圆形, 在第一和第二端 52、53 间形成有压缩槽 51。环件 50 具有上表面和下表面, 下表面面向沉孔 29 的上突出部分 25。在一个实施方式中, 下表面大致为平面以在环件 50 延伸入孔 21 时接触螺钉 70。图 6 显示了环件 50 的具有矩形截面形状的一个实施方式。另一种实施方式以三角形截面形状为特征。

环件 50 可由弹性材料构成。在一个实施方式中, 环件 50 由镍-钛合金构成, 当暴露于人体内温度范围时该环件经热处理以实现超弹性。环件 50 也可由其它材料构成, 例如, peek、钛或不锈钢。术语“环件”在本文中广义使用, 指位于空穴内的元件。应理解, 该元件可具有各种不同的形状和尺寸。

在一个实施方式中, 沉孔 29 的直径小于环件 50 的外径。这就导致当位于沉孔 29 中时, 环件 50 在初始形状预先加载负荷。预先加载负荷的情况导致压缩槽 51 减小, 并赋予环件 50 额外的膨胀力以在孔 21 上方向外延伸。环件 50 的偏转量可根据应用而不同。偏转可发生在环件 30 的一侧, 或例如已插入螺钉 70 的图 1、4 和 5 所示实施方式中那样发生在两侧。

图 7 显示了螺钉 70 的一个实施方式, 它包括头部 71、支架 72、球面曲率 73 和杆部 74。支架 72 向外延伸超出头部 71, 并提供用于接受环件 50 的平台。支架 72 可大致为平面以提供给环件 50 的平面良好的接触表面。球面曲率 73 在支架 72 处具有最大宽度, 在杆部 74 处降低至最小宽度。

图 1、4 和 5 显示了本发明的一个实施方式, 空穴 22 位于两孔 21 之间并重叠入两孔 21。各个孔 21 和空穴 22 具有大致圆形形状, 空穴 22 具有重叠入孔的沉孔 29。环件 50 具有向外延伸并重叠入孔 21 的初始形状, 以及离开孔 21 而在非重叠位置中的偏转形状。在一个实施方式中, 插入螺钉之前环件 50 处于初始形状, 螺钉 70 插入孔 21 后, 支架在环件 50 平面下方通过。图 4 显

示环件 50 处于初始形状，支架 72 位于环件 50 平面下方。环件 50 的回弹性使其回到初始形状并在支架 72 上方延伸。在图 1 中，环件 50 在插入螺钉之前的位置被显示为在板 20 的中间空穴 22 和孔 21 内。

插入螺钉 70 以及将螺钉 70 从孔 21 除去导致环件 50 偏转并从孔 21 离开。图 5 所示左侧螺钉 70 描述了一个例子。插入或除去的力使环件 50 从孔 21 向内偏转并进一步进入沉孔 29。

一旦插入螺钉 70，环件 50 重叠入孔 21 一定距离以防止螺钉 70 的脱出。在一个实施方式中，环件 50 向外延伸超出帽件凸缘 31 的边缘以使外科医生可视觉证实定位。这可通过以下方法进一步促进：用对比色着色环件 50 和螺钉 70，使得更易于视觉观察这些元件的相对位置。

帽件凸缘 31 可具有一定形状，该形状与相邻孔 21 相一致并在帽件 30 安装到板 20 时防止凸缘 31 延伸到孔 21 上方。如图 2 和 3 所示，凸缘 31 具有与孔 21 的外圆周相一致的弯曲边 38。因此，凸缘 31 不会重叠入孔 21，同时仍然允许环件 50 重叠入孔 21。

环件 50 被设置在帽件 30 和空穴 22 间所产生的空间内。在一个实施方式中，帽件 30 和环件 50 同轴向对准地排列在空穴 22 内。在图 2 和 3 所示实施方式中，凸片 35 从帽件 30 向外延伸以匹配在环件槽 51 内并防止环件 50 的旋转。凸片 35 包括间隔开的第一和第二边缘，以匹配在环件 50 的槽 51 内。这可防止环件 50 旋转至槽 51 处于孔 21 上方并潜在地使螺钉 70 退出的位置。当帽件 30 位于空穴 22 中时，凸片 35 抵靠沉孔 29 的上突出部分 25。

随着螺钉 70 插入孔 21 内，球面曲率 73 接触环件 50 并使其偏转离开孔 21。随着螺钉 70 继续插入，环件 50 从其初始形状进一步偏转离开孔 21。当插入进行至超过球面曲率 73 位于环件 50 下方的点时，环件 50 回到其初始形状以在支架 72 上方延伸。在支架 72 上方延伸的环件 50 的搭扣作用可由外科医生触觉探测，并确认环件 50 位于螺钉 70 上方以防止螺钉脱出。环件 50 的弹性可随螺钉通过而产生搭扣作用，无需外科医生主动啮合环件 50。

装置的另一实施方式包括附连于帽件 30 的环件 50。环件 50 和帽件 30 组合可以是单一整体，或者环件 50 可以是牢固附连于帽件 30 的独立元件。在这些实施方式中，该组合使得环件 50 在初始形状中定位在孔 21 上方，并允许

环件 50 在插入和除去螺钉 70 过程中发生偏转。

环件 50 的初始形状被定位成在一个或多个孔 21 上方延伸。初始形状可以不是环件 50 的中立位置。例如，环件 50 的形状可被沉孔 29 所制约，具有比当环件 50 较自由地位于较大空间内时要小的外部宽度。此外，插入螺钉 70 后，当环件 50 回到孔 21 上方时可处于更加偏转的状态。在一个例子中，螺钉 70 处于初始形状并在孔 21 上方延伸第一量。在插入螺钉 70 期间，环件 50 从孔 21 偏转至第二形状。插入螺钉 70 后，环件 50 轻弹回到螺钉 70 上方至第三形状。第三形状可与初始形状相同，或可不同，这取决于螺钉的位置和尺寸。例如，在第三形状中，环件 50 可与螺钉头部 71 相接触，防止环件 50 完全回到其初始形状。

环件 50 可沿单边或沿多于一个边进一步偏转。在图 1、4 和 5 所示实施方式中，环件 50 延伸入两个孔 21，因而可随着螺钉 70 插入各个孔 21 中而沿两个独立的边偏转。在另一个实施方式中，环件 50 仅延伸入一个孔 21，环件 50 将沿单边偏转。

术语椎骨体通常用于描述包括椎体、蒂、板和棘突的椎骨几何形状。可调节装置的尺寸和形状，且该装置具有足够的强度需要以用于椎骨不同区域内，包括颈椎、胸椎和腰椎区域。

部分地将图 1 包括在内以阐述板 20、环件 50 和帽件 30 的相对位置。帽件 30 或环件 50 附连于上空穴 22，以显示空穴 22 和沉孔 29 相对于相邻孔 21 的位置。帽件 30 和环件 50 安装在中间空穴中，以显示当没有螺钉 70 时向外延伸进入相邻的孔 21 中的环件 50。下空穴 22 显示出帽件 30 和环件 50 的分解视图。

可以用与本文所示不同的其它具体方式实施本发明而不背离本发明的范围和实质特征。环件 50 也可以是圆形、椭圆形或长形截面形状。在一个实施方式中，耳部 36 位于下沉孔 28 内，与板的底面 24 平齐或陷入底面 24 中，从而不干扰椎骨体 100 的放置。在一个实施方式中，环件 50 在螺钉头部 71 上方延伸以防止螺钉脱出。在该实施方式中，螺钉 70 可包括或不包括支架 72 和球面曲率 73。在一个实施方式中，栓塞 34 和凸缘 31 形成约 90° 的角。保持系统是在椎板内容中讨论的，但是，该系统也可应用于使用板和附连螺钉的其它体

内应用。在空穴 22 位于两个孔 21 之间的一个实施方式中，空穴 22 被设置在沿两个孔 21 的中心之间形成的线上。因此，认为这些实施方式在所有方面都是示例性而非限制性的，所附权利要求书涵义和等价范围内的所有改变都包括在本发明内。

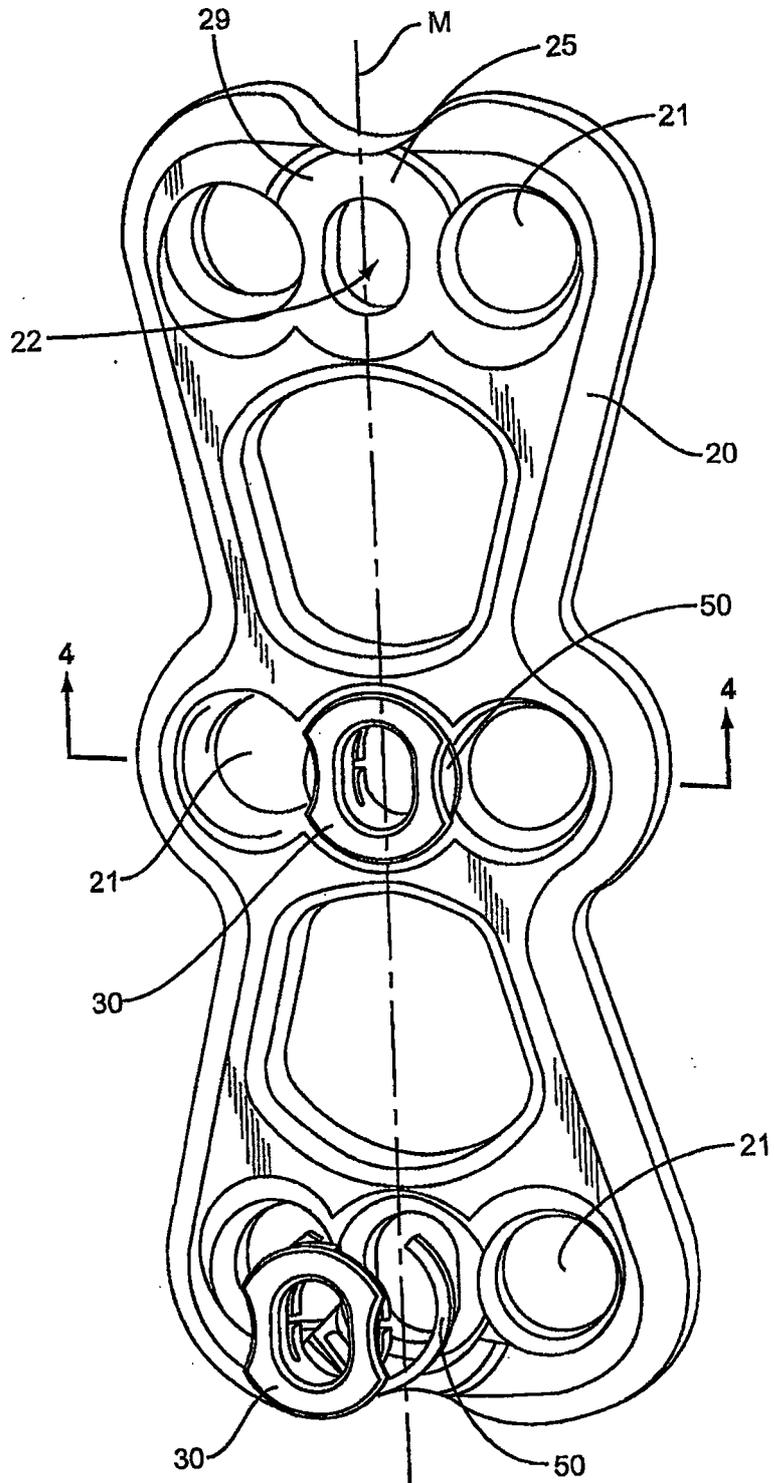


图 1

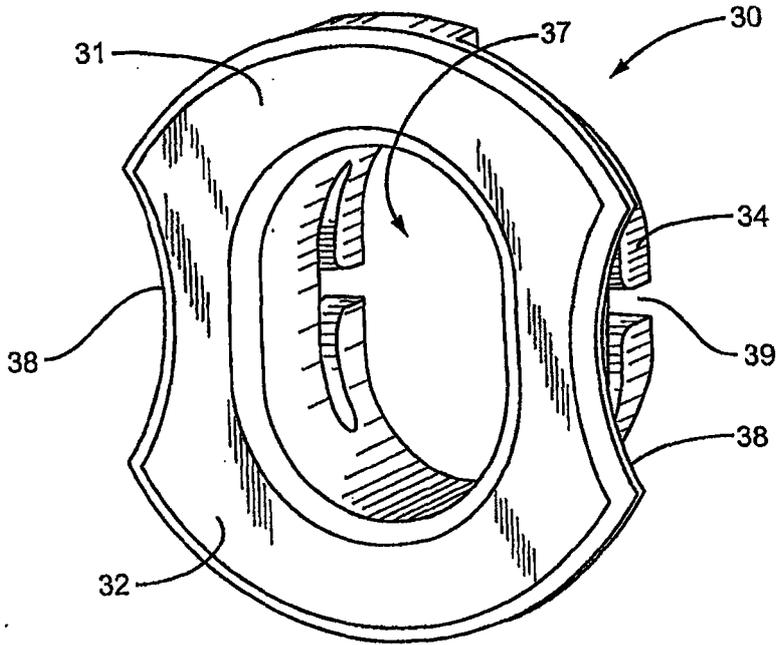


图 2

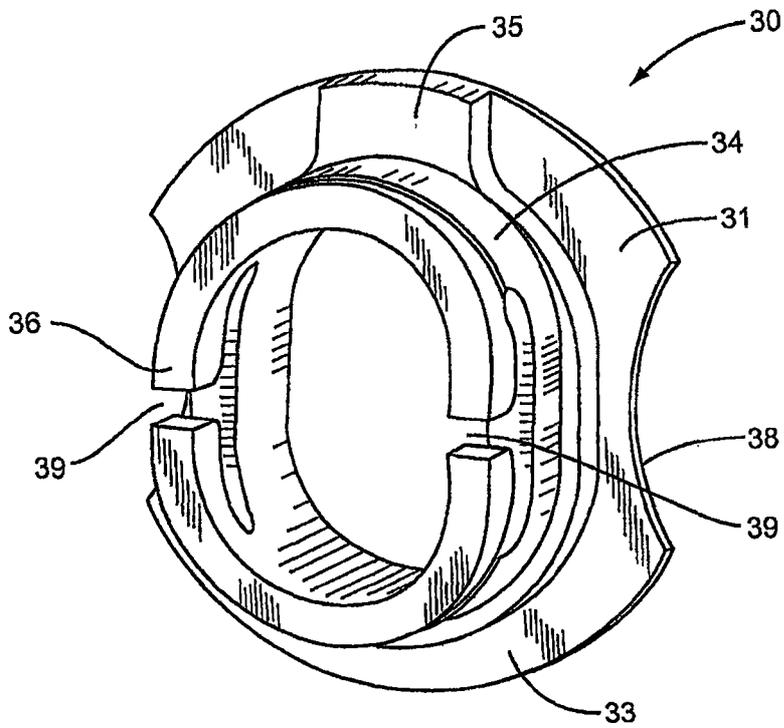


图 3

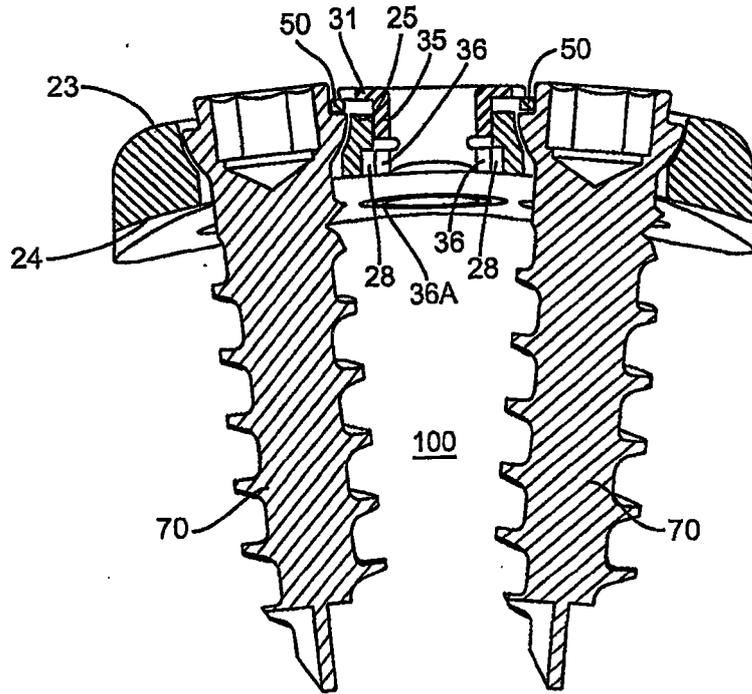


图 4

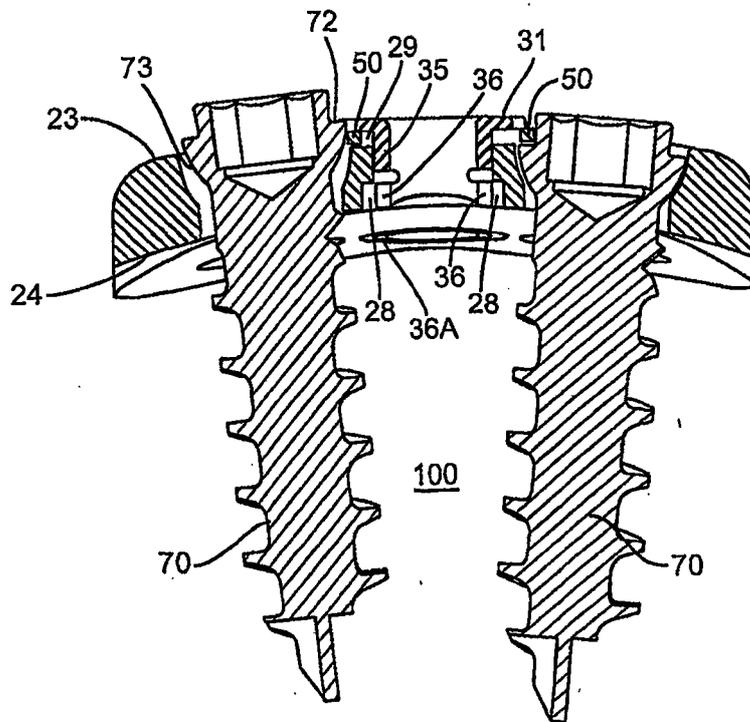


图 5

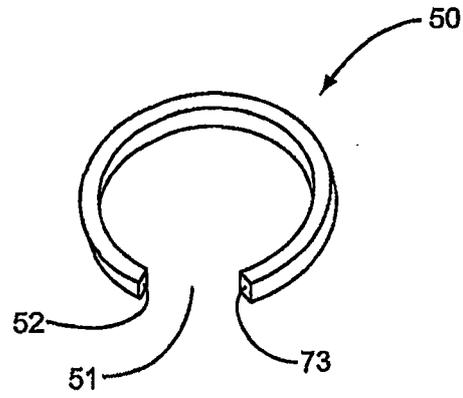


图 6

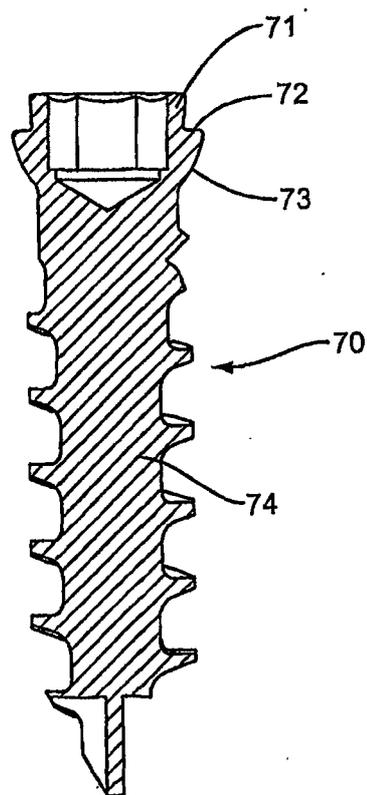


图 7

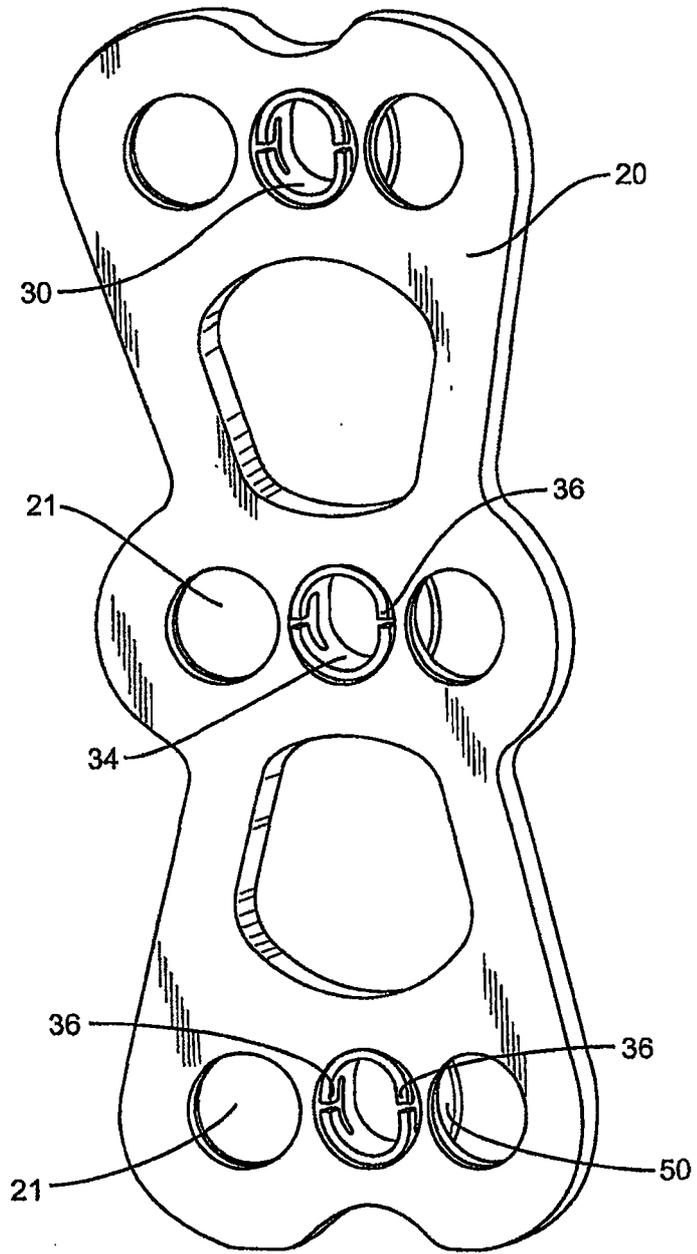


图 8