

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200680015152.2

[45] 授权公告日 2009 年 12 月 2 日

[11] 授权公告号 CN 100563591C

[22] 申请日 2006.5.2

[21] 申请号 200680015152.2

[30] 优先权

[32] 2005.5.2 [33] US [31] 60/594,731

[86] 国际申请 PCT/CA2006/000678 2006.5.2

[87] 国际公布 WO2006/116853 英 2006.11.9

[85] 进入国家阶段日期 2007.11.2

[73] 专利权人 活动脊柱技术有限公司

地址 加拿大艾伯塔

[72] 发明人 拉利·塞科 斯特凡·J·迪普莱西

R·约翰·赫尔伯特

[56] 参考文献

US5352229A 1994.10.4

US2003/0187509A1 2003.10.2

US6585769B1 2003.7.1

US6296643B1 2001.10.2

审查员 邵建霞

[74] 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

代理人 王艳江 张文

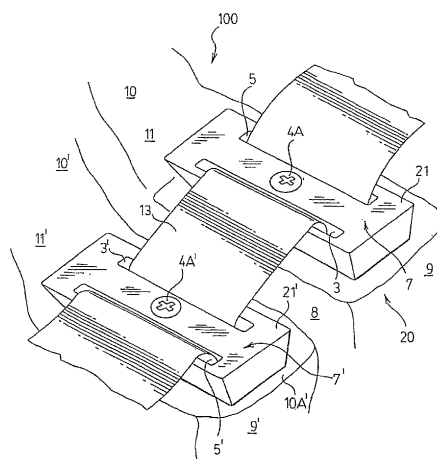
权利要求书 4 页 说明书 16 页 附图 9 页

[54] 发明名称

脊柱稳定植入物

[57] 摘要

本发明提供一种用于至少两个相邻椎骨的脊柱稳定植入物，该植入物包括用于固定到椎骨的至少两个锚固板和在它们之间延伸以模拟自然韧带的弹性构件。在一个实施方式中，锚固板或卡钉成对设置以接合每个椎骨的相对侧块，并且由此提供脊柱的双侧稳定。在另一实施方式中，成对锚固板包括在棘突上方延伸的连接器。在另一实施方式中，成对锚固板包括一个或多个连接器以形成人造棘突和椎板。



1. 一种用于附连到两个相邻椎骨的后部骨结构的脊柱稳定植入物，所述植入物包括：

- 至少一个第一锚固板，其适于固定到第一个所述椎骨的后部骨结构；
- 至少一个第二锚固板，其适于固定到第二个所述椎骨的后部骨结构；
- 所述第一和第二锚固板包括一个或多个紧固件开孔，以用于接收与所述椎骨的所述后部骨结构接合的紧固件；
- 弹性构件，其在所述第一和第二锚固板之间延伸，从而允许所述锚固板之间的弹性相对运动。

2. 根据权利要求1所述的植入物，其中所述第一和第二锚固板成对设置，以横跨所述椎骨的相对侧，其中所述植入物包括一对所述第一锚固板和一对所述第二锚固板。

3. 根据权利要求2所述的植入物，其中所述成对锚固板由大体U形构件连接。

4. 根据权利要求2或3所述的植入物，其中所述锚固板包括骨接触表面，所述骨接触表面包括接合所述后部骨结构的装置。

5. 根据权利要求4所述的植入物，其中所述接合装置包括多孔表面、稳定构件、骨生长促进因素或它们的组合。

6. 根据权利要求5所述的植入物，其中所述一个或多个紧固件开孔设置为成角度地通过所述锚固板。

7. 根据权利要求1-3中任一项所述的植入物，其中所述锚固板包括贯穿其中延伸的一个或多个狭槽，以用于接收所述弹性构件。

8. 根据权利要求7所述的植入物，其中所述弹性构件沿着所述锚固件的骨接触表面在所述一个或多个紧固件开孔之下延伸。

9. 根据权利要求7所述的植入物，其中所述锚固板包括用于接合所述弹性构件的装置。

10. 根据权利要求1-3中任一项所述的植入物，其中所述一个或多个紧固件开孔设有锁定装置以防止移去所述紧固件。

11. 根据权利要求1所述的植入物，其中：

- 所述至少一个第一锚固板包括一对第一间隔锚固板；
- 所述至少一个第二锚固板包括一对第二间隔锚固板；
- 在进行植入时每对所述锚固板大体是共面的；
- 每对所述第一和第二间隔锚固板连接到大体平坦的翼件，所述翼件大体垂直于包含各对所述锚固板的平面，并且其中所述翼件包括用于与锚固板连接的第一端和朝向相反、自由的第二端；
- 所述翼件连接到在它们之间延伸的弹性构件。

12. 根据权利要求11所述的植入物，进一步包括间隔臂，所述间隔臂在每对所述锚固板和相应翼件之间延伸，从而将所述翼件连接到相应的所述锚固板。

13. 根据权利要求12所述的植入物，其中所述间隔臂相对地成角度设置。

14. 根据权利要求11所述的植入物，其中所述翼件是锥形的，其中所述第一端的长度长于第二端。

15. 根据权利要求 14 所述的植入物, 其中所述翼件包括在所述第一和第二端之间延伸的第一和第二边缘, 并且其中所述第一边缘是直的, 所述第二边缘成角度设置, 从而形成所述锥形。

16. 根据权利要求 11-15 中任一项所述的植入物, 其中每个所述锚固板包括骨接触表面, 所述骨接触表面包括用于接合相应后部骨结构的装置。

17. 根据权利要求 16 所述的植入物, 其中所述接合装置包括多孔表面、稳定构件、骨生长促进因素或它们的组合。

18. 根据权利要求 17 所述的植入物, 其中所述一个或多个紧固件开孔设置为成角度地通过所述锚固板。

19. 根据权利要求 18 所述的植入物, 其中所述翼件包括至少一种组织生长促进因素。

20. 根据权利要求 19 所述的植入物, 其中所述因素包括多孔表面、销、组织生长促进化合物或它们的任意组合。

21. 根据权利要求 1 所述的植入物, 其中所述后部骨结构是侧块或棘突。

22. 一种套件, 其用于附连到两个相邻椎骨的后部骨结构的脊柱稳定植入物, 所述套件包括:

- 至少一个第一锚固板, 其适于固定到第一个所述椎骨的后部骨结构;
- 至少一个第二锚固板, 其适于固定到第二个所述椎骨的后部骨结构;

- 将所述第一锚固板和第二锚固板紧固到相应后部骨结构的一个或多个紧固装置;
- 至少一个弹性构件, 其用于弹性地连接所述第一和第二锚固板, 从而允许所述第一锚固板和第二锚固板之间的弹性相对运动。

23. 根据权利要求 22 所述的套件, 其中所述后部骨结构是侧块或棘突。

脊柱稳定植入物

技术领域

本发明总体涉及一种关节植入物的领域，尤其涉及一种用于稳定例如小面关节或其他脊柱韧带之类脊柱部件的植入物。更具体而言，本发明涉及一种用于稳定脊柱的颈椎骨的植入物。

背景技术

脊柱是由各种解剖部件组成的复杂结构，它尽管具有极大的挠性，但为身体提供结构与稳定性。脊柱由椎骨组成，每个椎骨具有大体圆柱形的椎体。相邻椎体的相对表面由纤维软骨材料组成的多个椎间盘连接在一起和分离。椎体也由一起作用的复杂韧带结构彼此连接以限制过度运动并提供稳定性。椎骨也包括厚的侧向部分，称为侧块。每个侧块在其上端和下端上包括小面。一个椎骨的上小面适于接合紧挨着的上邻椎骨的下小面。多个小面的接合部被称为小面关节。

稳定脊柱对于防止失能性疼痛、进行性畸形和/或神经损害是重要的。外科处理脊柱中的韧带机能不全的当前方法涉及小面关节囊的去除和关节的关节固定术。在这样的情况下，尤其在治疗下脊柱颈段的不稳定时，通常利用延伸穿过相邻椎骨的侧块的螺钉。该程序中涉及的并发症之一包括在插入侧块螺钉期间对脊神经的损伤。另外，使用这些现有技术的方法，不可能进行小面关节囊的重建。小面关节的去除消除了在小面关节囊被去除的脊柱区段的运动，并且可能导致相邻结构的加速变性。

发明内容

在一个方面，本发明提供一种植入物，其消除或缓解现有技术的方法中的至少一些缺陷。

概括而言，在一个方面，本发明提供一种脊柱稳定植入物，其具有三个主要部件：两个卡钉（或锚固板），其定位在脊柱上的上面和下面，各自分别固定到两个相邻椎骨；以及在它们之间延伸的弹性合成韧带。卡钉通过螺钉、销、螺栓和其他类似装置固定到脊柱结构。本文描述的植入物

优选地成对设在脊柱的横向相对侧上。植入物用于例如在屈曲期间提供椎间运动的阻力。

在一个方面，本文描述的植入物适合于小面关节韧带的重建，并且在这样的情况下，各个卡钉固定到椎骨的侧块。

在另一方面，本文描述的植入物适合于固定到棘突，以用于棘间和/或棘上韧带重建。

在另一方面，植入物适合于包括用作假体的人造棘突和椎板。

因而，在一个方面，本发明提供一种用于附连到两个相邻椎骨的后部骨结构的脊柱稳定植入物，所述植入物包括：

- 一对第一间隔锚固板，其用于固定到第一个所述椎骨的后部骨结构；
- 一对第二间隔锚固板，其用于固定到第二个所述椎骨的后部骨结构；
- 每对所述锚固板大体是共面的；
- 所述第一和第二间隔锚固板包括一个或多个紧固件开孔以用于接收拟接合所述椎骨的所述后部骨结构的紧固件；
- 每对所述第一和第二间隔锚固板连接到大体平坦的翼件，所述翼件大体垂直于包含各对锚固板的平面，并且其中所述翼件包括与锚固板连接的第一端和朝向相反、自由的第二端；
- 所述翼件连接到在它们之间延伸的弹性构件。

在另一方面，本发明提供一种如上所述的植入物，并且其中第一和第二锚固板成对设置以横跨椎骨的相对侧面，其中所述植入物包括一对所述第一锚固板和一对所述第二锚固板。

在又一方面，本发明提供一种用于附连到两个相邻椎骨的后部骨结构的脊柱稳定假体植入物，所述植入物包括：

- 至少一个第一锚固板，其适于固定到第一个所述椎骨的后部骨结构；
- 至少一个第二锚固板，其适于固定到第二个所述椎骨的后部骨结构；
- 所述第一和第二锚固板包括一个或多个紧固件开孔以用于接收拟接合所述椎骨的所述后部骨结构的紧固件；
- 弹性构件，其在所述第一和第二锚固板之间延伸，从而允许所述锚固板之间的弹性相对运动。

在另一方面，以上假体植入物包括间隔臂，所述间隔臂在每对锚固板和相应翼件之间延伸，从而将翼件连接到相应的锚固板。

在又一方面，本发明提供了一种用于附连到两个相邻椎骨的后部椎结

构的脊柱稳定植入物的套件，所述套件包括：

- 至少一个第一锚固板，其适于固定到第一个所述椎骨的后部骨结构；
- 至少一个第二锚固板，其适于固定到第二个所述椎骨的后部骨结构；
- 将所述第一锚固板和第二锚固板紧固到相应后部骨结构的一个或多个紧固装置；
- 至少一个弹性构件，其用于弹性地连接所述第一和第二锚固板，从而允许所述第一锚固板和第二锚固板之间的弹性相对运动。

附图说明

当结合附图考虑时，本发明的各种目标、特征和附带优点将更全面地被理解和更好地被领悟，其中在几个视图中始终是类似的参考符号表示相同或类似的部件。

图 1(a)是根据本发明的一个实施方式的侧块卡钉的俯（上）视图。

图 1(b)是图 1(a)的卡钉的侧视图。

图 2(a)示出图 1(a)的卡钉的仰（下）视图。

图 2(b)示出图 1(a)的卡钉的主视图。

图 3 是当根据本发明的一个实施方式的侧块卡钉被植入时的立体图。

图 4 是当被植入并且脊柱伸展时本发明的一个实施方式的立体图。

图 5 是当被植入并且脊柱屈曲时本发明的一个实施方式的立体图。

图 6a-6c 示出本发明的侧块卡钉的可替换实施方式的平面图。

图 7a 和 7b 示出本发明的可替换实施方式的平面图。

图 8(a)是根据本发明的一个实施方式的棘突卡钉的右侧部分的外部侧视图。

图 8(b)是根据本发明的一个实施方式的棘突卡钉的左侧部分的外部侧视图。

图 8(c)是图 8(a)或 8(b)的卡钉的内部侧视图。

图 8(d)是其中附连有棘突卡钉的脊柱的侧视图。

图 8(e)是根据本发明的一个实施方式的棘突卡钉的立体图。

图 9a 是示出两个相邻椎骨的脊柱区段的后视图。

图 9b 是图 9a 的脊柱区段的侧视图。

图 10a 是根据本发明的另一方面的人造棘突的平面图。

图 10b 是图 10a 的装置的立体侧视图。

图 11a-11c 示出使用时的图 10a 的装置。

具体实施方式

为了更全面地理解本发明，现在通过示例，参考示出本发明的实施方式的附图对其进行描述。

在本文的描述和图中，除非另外注释，当讨论视图的解剖学平面时，可以理解的是术语“前”和“后”应当用于表示冠状面或正平面的前和后。术语“左”和“右”应当用于表示矢状面或侧平面的左和右。术语“上”和“下”应当用于表示轴向横断面中的上和下。可以理解的是，对“中间”的引用是指朝着身体的中线。应当理解的是，对“侧面”的引用是指远离身体的中线。可以理解的是，对“下”的引用是指下部、在下方或向下，“上”应当表示上部、在上方或向上。可以进一步理解的是，对“前”的引用是指前方，“后”应当表示后方或背后。

本发明提供了一种用于经受或经历韧带机能不全的关节的韧带重建的植入物。本发明的优选实施方式提供了一种用于脊柱内经受或经历韧带机能不全的关节——例如其中的小面关节或其他关节——的韧带重建的植入物。本发明的实施方式也可以用于将韧带材料固定到正常或人造椎板，椎弓根，侧块，或椎骨的其他区域。本发明的实施方式也可以用于重建关节，包括脊柱关节，例如小面关节或小面关节囊。然而可以理解的是，本发明也可以用于各种关节中，通常包括脊柱关节，本发明的优选实施方式是本发明在经受或经历韧带机能不全的、统称为“小面关节”的小面关节或小面关节囊中的应用。

图 9A 和 9B 示出了两个相邻椎骨，上椎骨 200a 和下椎骨 200b。上椎骨和下椎骨均分别包括右侧块（202a 和 202b）和左侧块（204a 和 204b）。图 9A 示出了分别在右侧块 202a 和左侧块 204a 上的右上小面 206a 和左上小面 207a。相邻椎骨相对的上小面和下小面形成小面关节 280 和 210。本领域的技术人员可以理解，通常脊柱结构还会包括韧带等（在图 9 中未示出），以将椎骨保持在正常位置并且允许它们之间的屈曲。如上所述，在某些情况下，会因为各种原因导致这些韧带的损伤或弱化（即“机能不

全”)。这样的韧带机能不全导致相关脊柱结构的疼痛和/或损伤。

重建小面关节的韧带的一种方法涉及自然的、人造的或合成的韧带材料的附连,以置换或增加韧带机能不全的区域或地带内的韧带。可以理解的是,几种类型的材料适合于用作本发明的韧带材料。该韧带材料可以是自然的或人造的韧带、腱、或筋膜、或具有挠性(即弹性)和耐用性质的加工材料。该韧带也可以由例如成纤维细胞之类的细胞能够渗入或迁移到其中的合成挠性基质制造。所述基质借助于其结构并且通过可能包含在其中的化学制品,可以促进“定向生长”,使得迁移到基质内的细胞的生长被促进。通过在基质内包括生长促进剂,迁移细胞沉积例如胶原和/或其他蛋白之类的化合物,从而产生由人体组织生成的新韧带。通常,如本文所使用的,术语“合成”可以包括有机和无机材料。例如,关于有机材料,

“合成”韧带可以包括韧带移植物,例如自体移植物、同种移植物、或异种移植物。可替换地,合成韧带可以包括具有所需物理要求的其他有机组织,例如筋膜、或牛心包膜。通常,所述材料是模拟在身体中发现的自然韧带的弹性性质的材料。韧带用于以类似于张力带的方式限制运动范围。在该能力方面,在脊柱中发现的韧带提供生理性的非刚性脊柱稳定。关于用于制造合成韧带的无机材料,可以有许多选择。本领域的技术人员可以理解,能够用于本发明中的合成韧带由织物或类织物张力带制造,所述织物或类织物张力带具有接近自然生长的韧带的物理性质。仅仅作为示例,可以用于本文中所述的植入物中的一种可能的合成韧带包括 Leeds-Keio 人造韧带,其由利兹大学(英国)和庆应大学(日本)开发。这样的人造韧带由具有网状结构的聚酯材料构成并且被研究用作脊柱韧带假体(Suzuki K., Mochida J., Chiba M., Kikugawa H., Posterior Stabilization Of Degenerative Lumbar Spondylolisthesis With A Leeds-Keio Artificial Ligament. A Biomechanical Analysis In A Porcine Vertebral Model; *spine* 1999; 24(1):26-31)。用于相同目的的各种其他材料对于本领域的技术人员来说是已知的。

机能不全的这些区域的重建要在减小相邻区段的负荷同时允许保持运动。通过产生如本文所述的侧块卡钉组件,可以重建小面关节以允许运动,但是限制屈曲(即向前运动或弯曲运动)以防止过度牵引。在本说明书中术语“卡钉”或“锚固板”用于描述固定到骨结构的锚固件。如下面进一步所述,这样的卡钉可以螺钉连接、螺栓连接、销连接或其它方式固

定到骨。在一个实施方式中，卡钉通过设在其中的开孔被螺钉连接。通常，为了这里所述的目的，本发明的卡钉可以是任何可接受的形状。在一个方面，卡钉是大体平坦的锚固板。卡钉可以包括一个或多个物理和/或化学特征，以当被植入时增强骨、肌肉、韧带和/或疤痕组织向内生长，从而进一步将卡钉固定到骨结构。卡钉通常被成形为至少在它们的骨接触表面上与它们拟附连的相应骨结构配合。

在图 3-5 中，示出椎骨区段 100，其具有椎骨 10A 和 10A' 的小面 10 和 10' 以及小面关节 8，它们组成该椎骨区段。如上所述，并且相关领域的技术人员可以理解，小面是椎骨的后结构，其能够与相邻椎骨的小面铰接以形成允许脊柱中的运动的小面关节。每个椎骨具有两个（右和左）上小面和两个下小面。也分别示出椎骨 10A 和 10A' 的侧块 9 和 9'。相关领域的技术人员通常可以理解的是，术语“侧块”指的是脊柱环的侧向延伸部，例如脊柱的脊柱颈段的侧向延伸部，其由小面关节和介入骨以及椎动脉穿过的通道组成。

图 3-5 中还示出根据本发明的侧块卡钉组件 20 的实施方式。侧块卡钉组件 20 由两个小面关节卡钉组成，即上卡钉或头端卡钉 21 和下卡钉或尾端卡钉 21'。可以理解的是，术语“上或头”和“下或尾”参照当卡钉被植入时卡钉的竖直布置定义。如本文包含的附图中所示的实施方式中所示，卡钉可以包括锚固板，其分别通过紧固件例如 4A 附连到上椎骨 10A 和下椎骨 10A'。紧固件 4A 通常可以包括锚固装置以接合侧块的骨材料。在一个实施方式中，紧固件包括如图 3-5 中所示的螺钉部分，以用作锚固装置。在本文包含的图中，示出一个实施方式，其中椎骨的每一侧锚固有一个卡钉。然而，特别基于以下描述，本领域的技术人员可以理解的是，根据需要可以使用任何个数的卡钉。因而，在每侧都可以将例如两个或以上的小面关节卡钉设置到侧块中。

本发明的卡钉（即锚固板）可以由本领域的技术人员已知的合适的外科级金属或金属合金或其他这样的耐用材料制造。

可以理解的是，在优选实施方式中，小面关节卡钉设在左和右侧面中，其对应于椎骨的左和右侧面。如图 1 中所示的实施方式所示，每个小面关节卡钉都具有侧面，该侧面可以具有允许容易定向的弯曲轮廓 25。图 3-5 示出了不同于图 1 的可替换实施方式，其中示出不同的卡钉设计。侧面轮廓 25（图 1 和 2 中的图的右侧）邻接侧块 9 和 9' 的侧面并且可以大体被成

形为符合侧块的大体形状。这特别适合应用于具有符合关节的曲线的轴板上。相对侧，即内侧 27（图 1 和 2 中的图的左侧）具有邻接椎板 11 和 11' 的大体平直部分。

如图 4 和 5 中所示，本发明设有合成韧带 13，其固定到小面关节卡钉 21 和 21'。如上所述，本领域的技术人员可以理解合成韧带 13 可以由各种材料制造。

图 1 和 2 示出本发明的小面关节卡钉的一个实施方式的附加视图。本发明的小面关节卡钉可以被制造成各种形状和尺寸，以允许用于不同的应用中。本领域的技术人员可以理解的是小面关节卡钉可以具有各种高度和宽度，以允许用于不同身高的患者中以及其他椎骨区段中。对小面关节卡钉的高度和宽度的考虑因素可以是（1）患者的身高，（2）脊柱的区域，即颈段、胸段、或腰段，和（3）应用，例如侧块或棘突。在优选实施方式中，本发明的植入物可以大约为 2-3mm 厚。具有该厚度的小面关节卡钉对于将韧带附连到小面关节来说是优选的。

小面关节卡钉 21 和 21' 分别包括第一表面 7 和 7'，所述表面包括在应用位置的外表面。卡钉也包括第二相对表面，该表面包括在应用位置的内表面，也就是接触侧块或其他脊柱结构的表面。另外，卡钉分别包括第一、第二、第三和第四边缘 28，25，26 和 27。在图 1 和 2 所示的本发明的实施方式中，第一大体纵向开孔 3 被设置为用于每个卡钉相邻边缘 26 并且大体延伸横过从侧面 25 和侧面 27 延伸的纵轴线。纵向开孔 3 也限定在外表面和内表面之间的开口。在图 3-5 中可以看到并且如下面将进一步所述，开孔 3 适合接收韧带 13 的一部分。第二纵向开孔 5 也设在每个卡钉上。第二开孔 5 也限定在外表面和内表面之间延伸的开口并且邻近边缘 28 设置。在结构上类似于第一开孔 3，第二开孔 5 适合于接收韧带 13 的一部分。

每个卡钉进一步设有延伸穿过小面关节卡钉的紧固件接收开孔 4。在图 1 和 2 所示的本发明的实施方式中，紧固件接收开孔 4 大体设在小面关节卡钉 21 的中心。在本发明的可替换实施方式中，如从图 6(a)、6(b) 和 6(c) 中可以看出，紧固件接收开孔 4 可以在关于小面关节卡钉 21 的不同位置。紧固件接收开孔 4 适合接收将使小面关节卡钉 21 附连到椎骨 10A 或 10A' 的紧固件。如图 2b 中所示，小面关节卡钉可以具有中间-侧面曲线以大体与小面关节卡钉将附连的椎骨的表面相符。

如图中所示,卡钉21设有开孔3和5,而卡钉21'设有相同的开孔3'和5'。纵向开孔3、3'、5和5'设有大体平滑的表面以允许韧带13穿过其中。在优选实施方式中,如图所示,韧带13分别穿过开孔3和5以及3'和5'中的每一个。为了当小面关节卡钉21和21'设置到或附连于椎骨10和10A'上时布置侧块卡钉组件20,可以使韧带13穿过这些纵向开孔,从而为本文所述的关节提供必要的稳定性。

如图4和5所示的实施方式中所示,在植入本发明的装置时,合成韧带13从后下方分别穿过开孔3和5以及3'和5'。如图所示,照这样,韧带被定向成位于脊柱骨组织与卡钉21和21'的各自内表面7和7'之间。可以看到,这样定向时,用于锚固卡钉的紧固件4A和4A'会延伸通过合成韧带13。于是卡钉21和21'能够通过韧带13由紧固件4A附连。

图4和5示出用于将合成韧带13附连到右小面关节的本发明的实施方式。示出两个卡钉21和21',其中小面关节的每侧各设置一个卡钉并且其中每个卡钉通过紧固件4A和4A'附连到相应侧块。

图4示出在伸展时的右小面关节,而图5示出屈曲时的右小面关节。本领域的技术人员可以理解,术语“伸展”表示脊柱的前-后运动(即向后弯曲),而术语“屈曲”表示脊柱的后-前运动(即向前弯曲)。如图5中所见,当本发明的装置植入其中的脊柱屈曲时,合成韧带13用于以类似于体内小面关节囊的方式限制屈曲的程度。在脊柱区段伸展时,本发明的侧块卡钉组件不会限制运动的范围,并且这样的限制是自然伸展限制的结果,即小面关节彼此邻接。在图4中可以看到,在伸展期间,合成韧带13可以扣合并且该内置松弛允许小面关节在随后屈曲时的正常运动。

在图5中可以看到,在屈曲时合成韧带13在小面关节8上被拉紧,从而约束该关节。因此,在屈曲时侧块卡钉组件20使得小面关节稳定。本领域的技术人员可以理解,本文所述的稳定植入物特别适合于植入到脊柱的颈段中以限制颈屈曲。特别地,本文公开的装置允许重建由脊柱颈段中的小面关节囊提供的屈曲的正常限制。

最后,侧块卡钉组件20的旋转运动(未示出)会被底部小面关节和对侧小面关节限制到一定程度。然而,韧带13的性质能够限制过度旋转,例如由所述囊限制的到半脱位的旋转极限,以及小面脱位。

在优选实施方式中,紧固件接收开孔4可以设置有螺纹以用于接收紧

固件，例如螺钉，并且尤其例如是本领域中公知的侧块螺钉。可以与本发明的小面关节卡钉结合使用的紧固件的示例包括螺钉、长钉、销、杆、系带或缝线。紧固件可以插入到椎弓峡部、侧块、椎弓根、棘突或骨脊柱的任何其他部件中。紧固件也可以插入到以上人造等价物中。然而可以理解的是，本发明并不限于与这些紧固件一起使用。例如，在可替换实施方式中紧固件可以用螺母固定的螺栓。优选地，如图1和2以及如图6(a)、6(b)和6(c)中所示，紧固件接收开孔4成角度设置以允许紧固件成角度地插入到相邻骨中，从而最大化骨紧束并且最小化紧固件损伤其他组织的机会。该角取决于脊柱的不同区域中的底骨的个数和位置以及周围皮质结构与骨的关系。该角允许使用标准侧块螺钉。根据卡钉的板部分的厚度（其通常会为2mm或以上），通过直孔成角度地获得合适或满意的轨迹对于外科医生来说是个问题。紧固件接收开孔4的角帮助克服该问题，同时允许小面关节卡钉的厚度变化。在优选实施方式中，紧固件接收开孔4可以从外表面（7，7'）到内表面侧向地（朝着25）形成20-40度的角和向上地（即朝着边缘28）形成0-20度的角。更优选地在颈段侧块和小面应用中，紧固件接收开孔4的角可以在两个方向上（上和下以及中间和侧面，称为“向上和向外”）为25°以允许侧块或椎弓根固定。可以理解的是，紧固件接收开孔的角度和位置能够变化以容纳各种类型的紧固件，包括椎弓根或脊柱部螺钉。

紧固件接收开孔的直径能够根据使用的紧固件的直径而变化。紧固件4A将小面关节卡钉附连或附接到相邻的骨结构，它也可以穿过韧带13以附连韧带13。同样地，紧固件4A的插入可以帮助骨材料围绕韧带向内生长。

在另一实施方式中，卡钉的外表面7、7'可以设有紧固件锁定器以用于将插入到紧固件接收开孔4中的紧固件4A固定就位。在优选实施方式中，如图1(b)中所示，锁定器由至少一个可旋转凸缘15组成，所述可旋转凸缘能够停止紧固件4A的运动并且防止它从紧固件接收开孔4被移动。可旋转凸缘15设在与紧固件接收开孔4相邻的第一表面7、7'上。当紧固件4A用于将脊柱植入物附接到骨时，紧固件4A的头部稍稍伸到第一表面之上。于是凸缘15能够在紧固件4A的头部上方旋转，将紧固件4A锁定就位并且防止它脱离骨工作。如图1中所示，并且如图7中更详细地所示，锁定凸缘15和15'能够从第一位置移动到第二位置，第一位置允许紧固件

4A 进入和离开紧固件接收开孔 4，第二位置能够防止紧固件 4A 离开紧固件接收开孔 4。当紧固件 4A 插入到紧固件接收开孔 4 中时，锁定凸缘 15 和 15' 可以从第一位置移动到第二位置以将紧固件 4A 锁定就位。尽管该形式的紧固件-锁定器是优选的，但是本发明并不限于该紧固件-锁定器。帮助防止紧固件脱离植入物所附接的骨的各种可替换紧固件-锁定器都可以代替至少一个凸缘。

图 6a、6b 和 6c 示出本发明的侧块卡钉的各种实施方式，其中紧固件接收开孔 4 的位置是变化的。在优选实施方式中，紧固件接收开孔的定位基于植入物将被使用的脊柱的区域。在图 6a 中，紧固件接收开孔大体设在小面关节卡钉的中心。该实施方式特别用于将韧带附连到颈椎骨的侧块。在该实施方式中，紧固件接收开孔相对于侧块的中心向上和向外优选成 25° 角。图 6b 示出小面关节卡钉的可替换实施方式，其中紧固件接收开孔邻近第一纵向下开孔例如开孔 3 的一端、并且邻近边缘 C 和 D 设置。图 6b 中所示的紧固件接收开孔 24 的布置特别用于使用 C2 脊柱部或 C2 椎弓根螺钉将韧带附连到 C2 椎骨的椎板，所述螺钉可以被设置为通过更靠中间设置的孔。椎弓根螺钉的设置也通过如图所示的更侧面的螺钉孔而更容易。在该实施方式中，紧固件接收开孔 4 优选地向上成 45° 角。

图 6c 示出小面关节卡钉的可替换实施方式，其中紧固件接收开孔 4 设在弯曲轮廓边缘 B 附近并且在第一开孔 3 和第二开孔 5 之间。该实施方式特别可用于将韧带附连到 C7 椎骨或胸椎弓根。在该实施方式中，紧固件接收开孔尺寸被确定成容纳较大螺钉，例如椎弓根螺钉。紧固件接收开孔向下（朝着 26 从 7 到 7'）成 10° 角并且朝中间地（朝着 27 从 7 到 7'）成 $0-45^\circ$ 角。

如图 2 中所示，侧块卡钉 21 或 21' 的各自内表面 7a、7a' 均也可以包括至少一个稳定构件 1。如图 2 中所示，在一个实施方式中可以提供六个或六个以上的稳定构件。稳定构件 1 能够穿刺相邻的骨结构，从而允许小面关节卡钉固定到相邻的骨结构。稳定构件的示例包括但不限于齿、销和长钉。至少一个稳定构件不仅帮助将植入物附连到相邻结构，而且穿过韧带材料或韧带 13 以允许通过韧带的骨向内生长。侧块卡钉 21 和 21' 的每个内（即骨接触）表面 7 和 7' 优选地具有粗糙化的多孔表面处理或涂层以允许骨向内生长，这样帮助侧块卡钉组件 20 长期固定到侧块。在一个实施方式中，第一和第二纵向开孔 3 和 5 之间的内表面 7a 和 7a' 的区域可以是

粗糙的以允许在所述区域中的骨生长增加。在另一实施方式中,内表面 7a、7a'可以敷设多孔物质,例如钛喷镀颗粒或血浆孔(plasmapore)。在又一实施方式中,内表面 7a 和 7a'可以包括本领域的技术人员已知的中空笼或类似网状结构,在其中设置刺激骨生长到笼中的骨生长物质,例如成骨蛋白(例如 rhBMP2 或 rhBMP-7),所以将骨结合到小面关节卡钉中。各种其他类似处理和涂层也可以设有本领域的技术人员显而易见的这样的特征。

如图 1 和 2 中所示,内表面 7a 和 7a'也可以包括一个或多个储槽 2。储槽 2 可以容纳骨融合增强材料,例如促进骨生长的蛋白,以便促进骨向内生长。在本发明的实施方式中,储槽 2 是表面 7'中沿着该表面最远离小面关节的大体 U 形凹口。换句话说,上小面关节卡钉 21 具有与在上端附近的开孔 5 相邻的储槽 2,但是对于下关节卡钉 21',储槽被定位成与在结构的下端附近的开孔 5'相邻。可以理解的是,如果使用三个或三个以上的小面关节卡钉,则一个或多个中间卡钉会具有与开孔 3 和开孔 5 都相邻的储槽。图 3 中的构造仅仅是两个邻接小面关节的示例。

在图 8a-8e 中示出本发明的可替换实施方式,其中卡钉被设置为用于附连到棘突。如图 8(e)中所示,棘突卡钉 110 被设计成允许合成韧带(未示出)以与上述相同的方式附连到图 8(d)的棘突 150。如图 8(a)-8(e)中所示的卡钉 110 可以用于棘间和棘上韧带的韧带重建,并且也用于限制脊柱的屈曲。卡钉 110 适合横跨椎骨 120 的棘突 150。大体 U 形卡钉 110 分别包括第一和第二臂 111 和 112。如图 8(e)中所示,第一和第二臂具有在 U 形卡钉 110 的一个臂上的外表面 114 和 115,以及在第一表面 114 和第二表面 115 的反面上的内表面 116 和 116'。

每个外表面及其相应内表面包括至少两个开孔(122, 123, 124, 125),所述开孔延伸穿过每个臂的本体以允许韧带通过其中。另外,每个外表面及其相应内表面包括紧固件接收开孔(130, 132)以允许紧固件通过其中并且进入相邻棘突。

外表面中的至少一个包括如上面进一步所述工作的紧固件锁定器。在图 8(a)-(e)所示的实施方式中,包括在第一外表面 114 上的紧固件锁定器由一对凸缘 140 组成。

植入物 110 的第一和第二内表面可以包括上述卡钉 10 的第二表面 7'

的所有特征，包括稳定构件、用于容纳骨融合增强材料的储槽、和促进骨向内生长的多个微孔。

从上述讨论中可以确定本发明的各种独特特征。首先，本文所述的脊柱稳定植入物包括高效的小面关节囊重建，尤其用于脊柱颈段。也将理解的是，用于棘突上的上述实施方式也允许棘间和棘上韧带的韧带重建以及允许脊柱中屈曲的动态限制。

本装置的独特特征之一是它提供将合成韧带快速且长期地固定到侧块。这主要通过卡钉的结构特征实现。例如，卡钉的多孔表面结构促进骨向内生长到卡钉中。此外，稳定构件（例如销）捕捉侧块的骨区域，另外，在它们穿过合成韧带的地方，它们促进骨向内生长到其中。骨融合增强材料储槽（2）也促进骨向内生长通过合成韧带。

本发明的另一特征包括卡钉下表面的中间 - 侧面的造型，其有利于设置到例如侧块上。

本领域的技术人员可以理解的是，各种方法可以用于将合成韧带固定到卡钉。如上所述，在一个实施方式中，合成韧带由固定紧固件（例如诸如侧块螺钉之类的螺钉）和稳定构件（例如稳定销）两者固定就位。可替换地，在同时实现相同目的的情况下，合成韧带可以以任何其他方式被夹固、螺钉固定或其他方式固定到各个卡钉。

在以上描述中和如图 1-8 中所示，参照所提供的两个卡钉已经示出本发明的实施方式。然而，可以理解，在以本方式稳定脊柱的过程中，必须将本装置应用到多个椎骨以实现预期稳定性。照这样，合成韧带可以在每一侧上连续，沿其长度固定到每个卡钉。可替换地，合成韧带可以分各个部分被提供，每个部分接连被固定以有效地实现联合韧带。也将理解的是，用于本发明中的合成韧带将基于特定需要选择长度和弹性能力。

卡钉的紧固件接收开孔如上所述优选地成角度设置，以允许设置例如侧块螺钉。另外，该角可以根据需要而改变以适应不同螺钉轨迹，例如螺钉进入 C2 椎骨的脊柱部以及椎弓根。本领域的技术人员根据卡钉将被固定到其中的骨结构将显而易见各种其他角和方向。例如，本发明的卡钉可以固定到人造椎板、椎弓根、侧块或椎骨或它们的任意组合。

本领域的技术人员可以理解，卡钉的一个实施方式的平直中间边缘不会干涉潜在的减压程序例如椎板切除术。如上所述，平直边可以横跨减压位置。

本文所述的装置的另一独特特征是实现合成韧带立即固定到卡钉和相关骨结构（即侧块）的“带扣”方法的使用。这样的方法随同适当弹性韧带材料的选择一起允许与正常小面关节囊相似的一定的弹性大小。该独特附连装置也由于其下型面（即直接位于侧块上）而在旋转运动中稳定小面。

在图 10-11 中示出本发明的进一步实施方式。在这些图中稳定植入物包括用于椎骨的人造棘突和椎板，并且这样的植入物附连到椎骨的其他骨结构，例如侧块。在该实施方式中，植入物 300 被设计成定位在脊柱的一个区域上，在所述区域上自然生长的棘突和在某些情况下的椎板被切除以暴露脊索和硬脊膜。如本领域的技术人员所知的，这样的程序可以包括减压性椎板切除术。植入物 300 可以附连到椎骨的各个部分，例如侧块等。可替换地，植入物 300 可以附连到例如上述公开的卡钉（并且在前面的图中被称为物品 21 和 21'）之类的其他卡钉，或者例如人造小面关节等之类其他类似假体。

如图 10a 和 10b 中所示，植入物 300 包括两个侧向延伸并间隔开的卡钉 302 和 304，在一个实施方式中，所述卡钉包括侧块卡钉。也就是说，卡钉 302 和 304 被设计成附接到椎骨上的两个侧块。卡钉 302 和 304 包括适合附连到期望骨结构的锚固板。可以理解的是，卡钉 302 和 304 可以包括如上所述的各种骨向内生长促进装置。此外，卡钉 302 和 304 包括紧固件接收开孔以提供这样的开孔：锚固装置例如螺钉（即侧块螺钉）、销等可以穿过所述开孔以接合下方的骨结构。如图所示，两个卡钉 302 和 304 均为大体位于相同平面上的大体平坦的板。可以理解的是，方向的该描述并不意味着以任何方式限制。也就是说，在许多情况下，卡钉 302 和 304 可以不是正好共面的，而是实际上可以相对于彼此稍微成角度设置，以便适合脊柱区段的形状。

根据一个实施方式，分别从每个卡钉 302 和 304 延伸的间隔臂 306 和 308 朝着卡钉中的另一个延伸并且使得每个臂朝着彼此延伸并在接合部 310 会合。接合部 310 可以包括活动铰链。可替换地，接合部 310 可以是臂 306 和 308 之间的固定连接。如图 10b 中所示，间隔臂可以包括板。在一个实施方式中，间隔臂 306、308 远离卡钉 302、304 所处的平面延伸使得接合部 310 包括顶点。间隔臂 306 和 308 可以固定连接到各自的卡钉或者可以分别与活动铰链 312、314 连接。在图 10a 和 10b 中可以看到，植

入物 300 呈“翼”状结构。在另一实施方式中，卡钉自身可以具有细长结构，由此避免需要前述间隔器。

植入物进一步包括大体垂直地从卡钉 302、304 所处的平面延伸的翼件 316。翼件 316 包括连接到接合部 301 的第一端 318 且优选包括加厚部分的相对第二端 320。这样的加厚或球状结构提供增加的表面积，这便于疤痕组织或人造韧带等的附连。这样的结构通过提供“杠杆臂”将生物机械优点赋予植入物 300，所述杠杆臂帮助防止不期望的屈曲或驼背。

第一端 318 可以铰接或固定连接到接合部 310。在一个实施方式中，翼件 316 可以由间隔臂 306 和 308 之一的延伸部构成。也可以理解的是，间隔臂 306、308 和翼件 316 可以由一个结构构成。本领域的技术人员可以理解，这样的单一结构不可能允许各个部件之间的任何运动。在另一实施方式中，仅仅两个间隔臂 306、308 可以由单一结构构成，而翼件 316 以及卡钉 302 和 304 是独立结构。在又一实施方式中，卡钉、间隔臂和翼件的组合可以由单一结构构成。

在图 10 和 11 中，植入物 300 的卡钉 302 和 304 被示出成具有大致相等的尺寸。然而，每个卡钉的尺寸可以根据需要变化。例如，在一些情况下，例如当在椎骨的一侧上需要硬脊膜囊的更大间隙时，在这一侧上会需要更宽和/或更长的卡钉。

翼件包括上边缘 311 和下边缘 313，其中当植入物在竖直脊柱上就位时这样的边缘处于它们的上/下位置。如图所示，在一个实施方式中，下边缘 313 大体是直的，而上边缘 311 包括朝着下边缘的曲线。因而，当被植入时，翼件 316 的前端宽于后端。此外，上边缘 311 包括“后掠”形状。

本领域的技术人员可以理解并且如参考图 11a-11c 进一步所述，翼件 316 的这种结构（即直下边缘 313 和“后掠”上边缘 311）最小化或避免了对脊柱的伸展运动（即向头或向尾运动）的任何阻碍，以无障碍地进行。即，翼件 316 的锥形形状防止在脊柱的运动期间与相邻翼件或自然骨结构碰撞，尤其在伸展运动期间。在图 11a-11c 中示出了该特征。图 11b 示出了当在中性状态时具有许多植入物 300 的椎骨。在图 11c 中，脊柱受到屈曲（即向头）运动。图 11a 示出了在伸展（即向尾）运动中的含植入物的脊柱。可以看到，在任一情况下，翼件 316 的设计都防止相邻植入物 300 之间或植入物 300 和相邻脊柱结构之间的接触。

翼件 316 设有优选大体纵向沿其长度延伸的一个或多个狭槽 319 或其他这样的开口。这样的狭槽或开口在功能上类似于参考本发明的前文实施方式的上述开孔 3 和 5。在一个实施方式中，提供至少两个这样的狭槽，本领域的技术人员鉴于本公开将显而易见其原因。然而，如下面进一步所述，也将显而易见的是还可以提供任意个数的狭槽。

图 11a-11c 示出了当被植入脊柱中时的植入物 300。植入物例如固定到椎骨的侧块。在图 11a-11c 的图示中，四个这样的植入物被示出并且与直立脊柱一起竖直定向。如图所示，植入物设有连接到植入物的每个翼件 316 的多个合成韧带 322。合成韧带可以由如上述合成韧带之类的任何合适材料制造。

如图 11a-11c 中所示，每个设有终端的多个合成韧带 322 使竖直相邻的植入物 300 彼此连接。例如，在图 11 所示的实施方式中，翼件 316 设有彼此竖直的、分离的两个狭槽 319。狭槽适合接收并保持韧带 322 的一端。因而，如图所示，韧带 322 从上植入物 300 的下狭槽延伸到下邻植入物的上狭槽。以这种方式，每个植入物 300 连接到与其相邻的植入物。在没有相邻植入物存在的情况下（例如最上或最下植入物），可以提供另一合成韧带（当需要时），其中这样的另一韧带在其终端（与植入物相对的终端）固定到自然存在的支撑韧带。可替换地，这样的终端可以附连到如上所述的侧块卡钉（关于图 1-8 的物品 21 和 21'）。

合成韧带 322 的末端可以通过任何可接受的方法附连到翼件 316。例如，在一个方面，韧带可以缝合到翼件 316。在另一方面，翼件可以形成两个独立半部，在它们之间具有齿状或销结构，当翼件被固定在一起时所述结构用于接合合成韧带的一个或多个末端。在一个方面，翼件被设计成允许骨在其中向内生长以将半部密封在一起和/或将合成韧带进一步固定到其上。

在以上描述中，合成韧带 322 被描述成由多个区段提供，每个区段接连被连接到相邻植入物 300。然而，可以理解的是，可以由连续合成韧带提供相同效果，这样的连续韧带附连到每个翼件 316。这样的连续韧带的终端可以固定到如上所述的现有脊柱部件。

可以理解的是，除了如上所述促进骨向内生长以外，植入物 300 的各种其他部分（或整个结构）可以设有包含促进骨生长的结构因素或化学因

素的各种涂层、表面处理、储槽等。前文描述了这样的因素的各种示例。例如，植入物的各个部分可以设有麻面以提供骨、肌肉、筋膜、疤痕组织等的锚固位置。这样的表面也可以打有多个孔以实现相同目的。类似地，植入物的一些或全部表面可以敷设物理和/或化学增强剂以用于促进骨或其他材料（即疤痕组织，肌肉等）的生长。

可以理解的是，植入物 300 之间的运动范围将取决于合成韧带的长度和弹性。这可以在对照图 11a-11c 中观察到。因而，本领域的技术人员可以理解的是，植入物 300 提供的（尤其是）屈曲的程度可以按照需要通过选择合成韧带的合适长度和材料类型被调整。在另一方面，植入物 300 的合成韧带 322 可以设有一个或多个“止动器”机构以限制植入物 300 和/或相邻椎骨之间的运动范围。当想要调节变性疾病的进展时可以指示该类型的限制。这样的“止动器”可以包括例如到翼件的末端 320 的延伸部。在这样的情况下，止动器可以被设计成（尺寸被确定成和被设置成）在伸展期间（图 11a）彼此干涉以限制伸展运动的范围。

尽管参考某些特定实施方式描述了本发明，但在不脱离如本文所述的本发明的意图和范围的情况下，本领域的技术人员将显而易见其各种修改。在此通过引用将上述所有参考文献的全部公开内容纳入本申请。

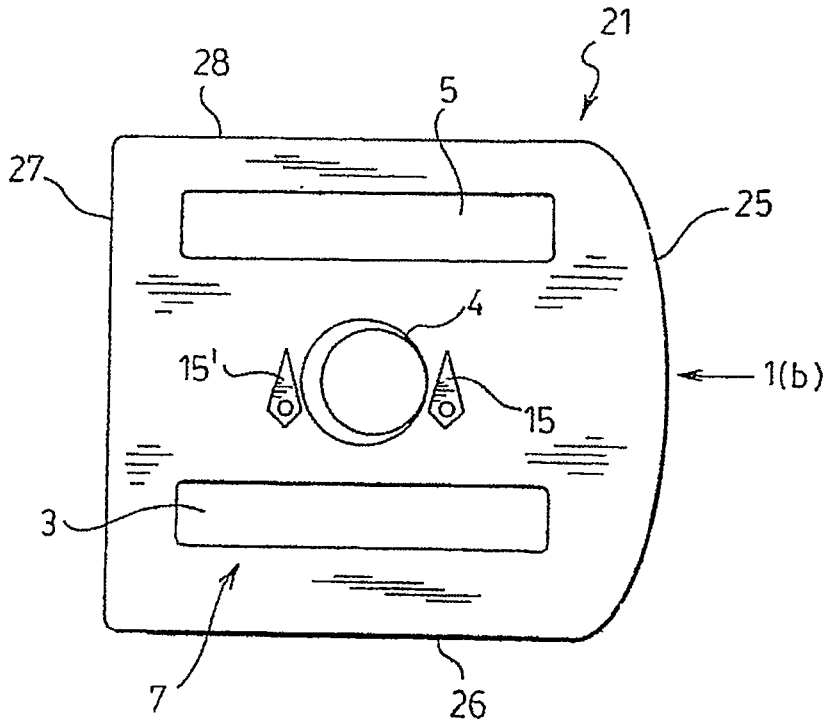


图1a

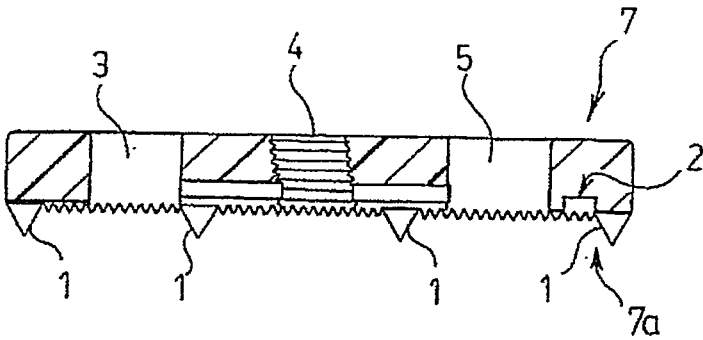


图1b

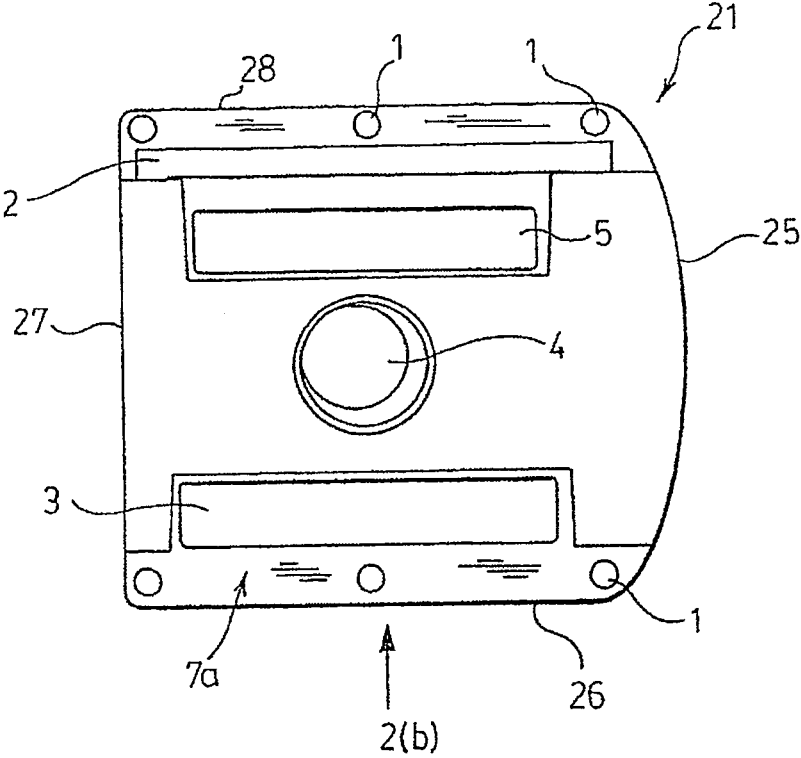


图 2a

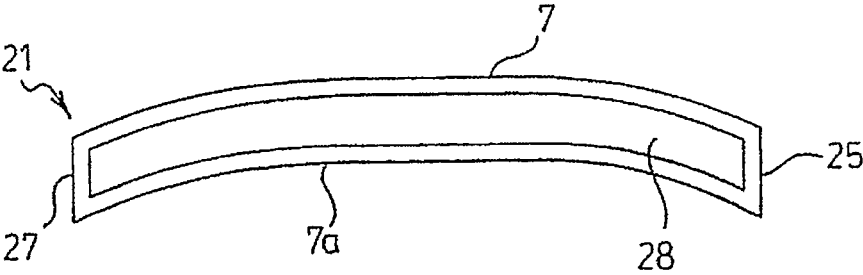


图 2b

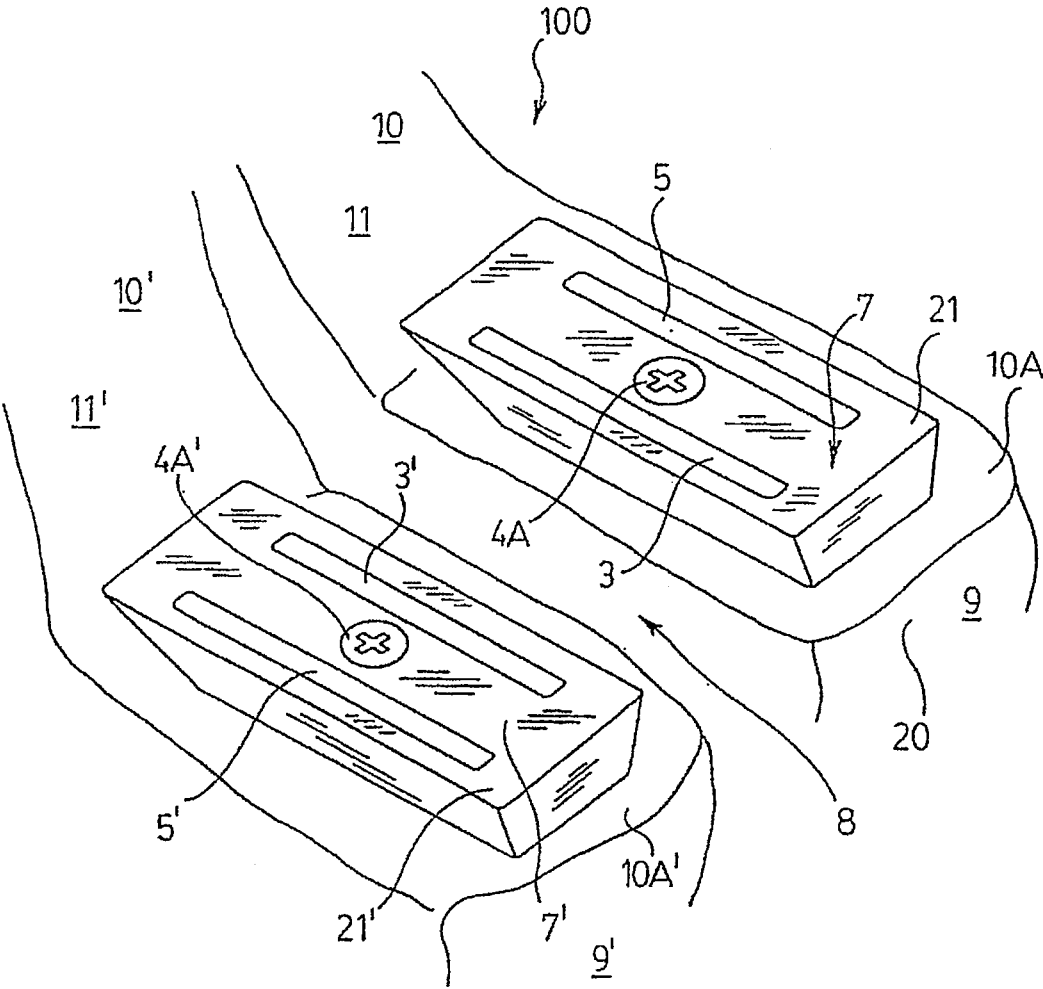


图 3

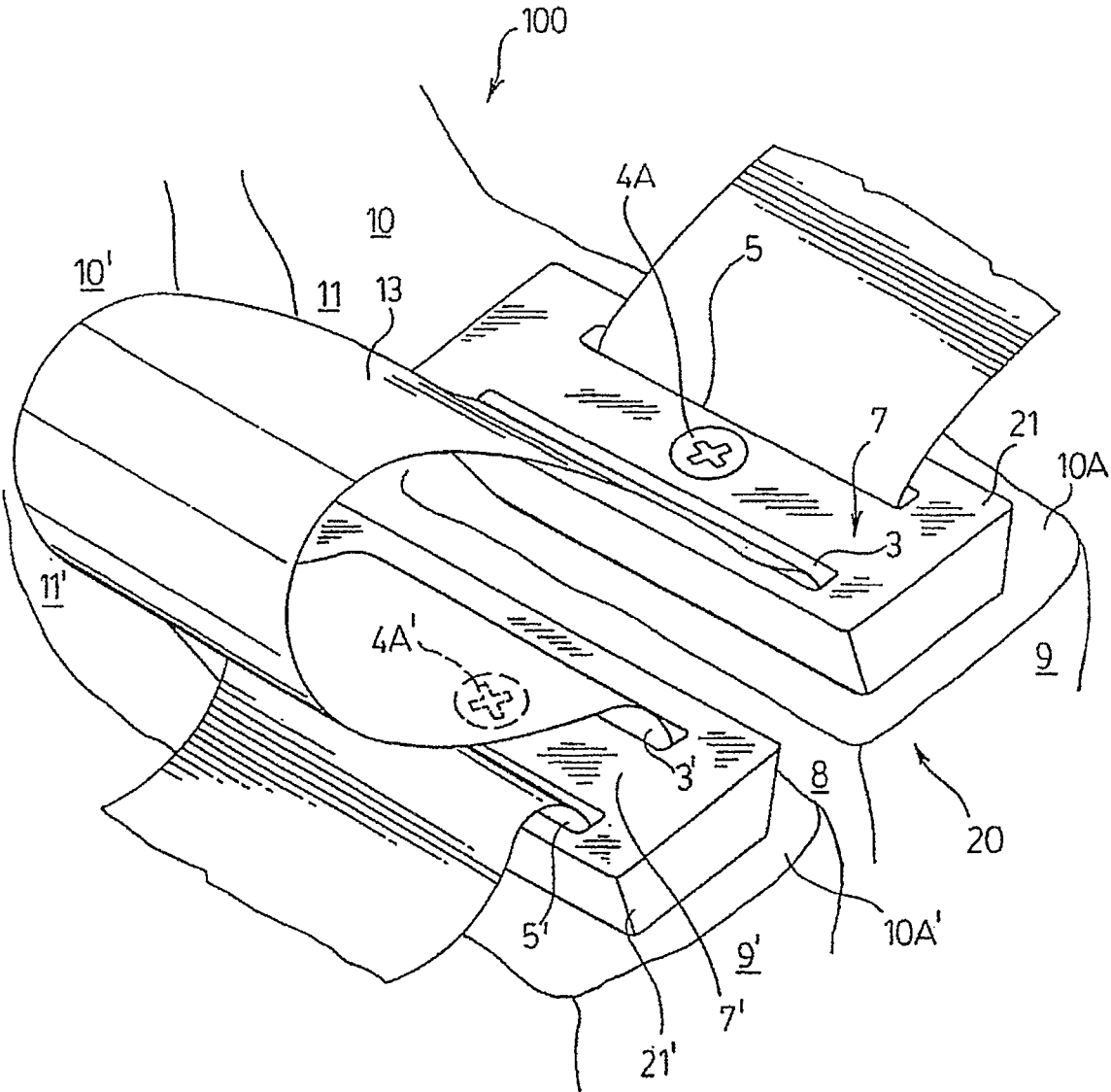


图 4

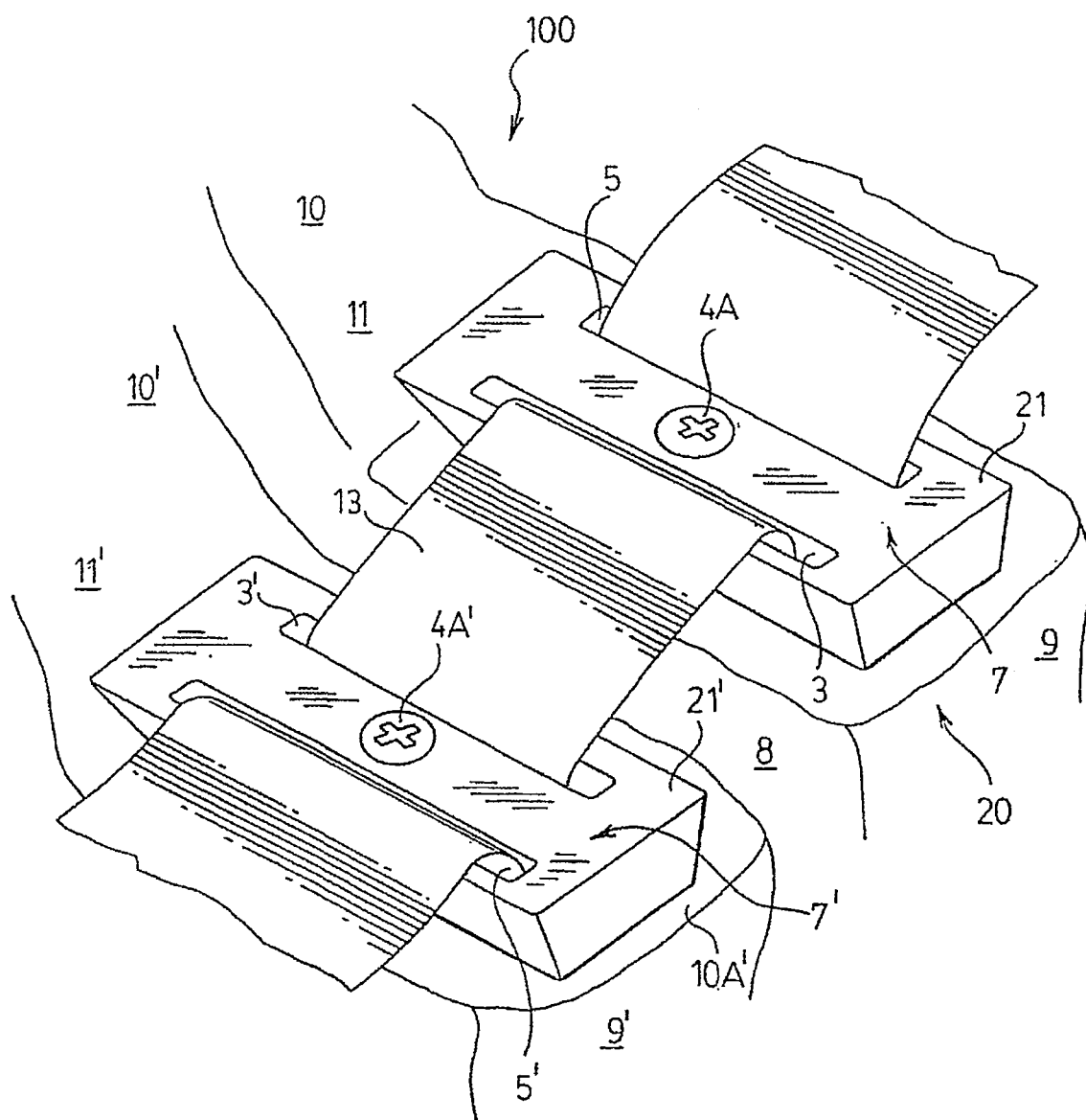


图 5

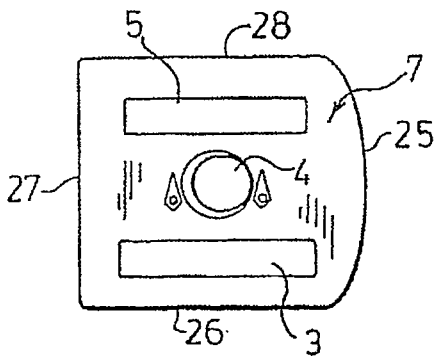


图 6a

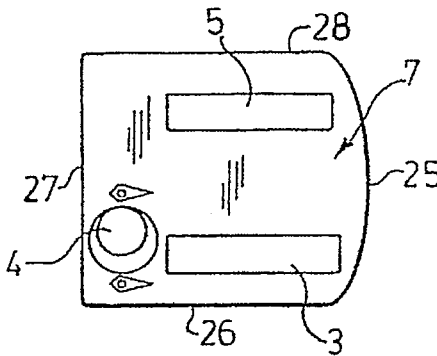


图 6b

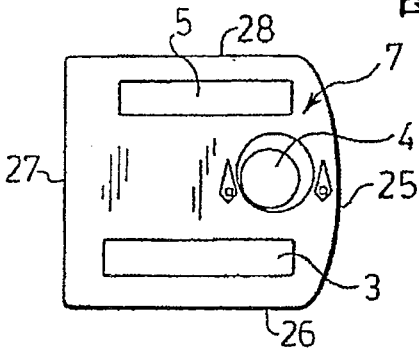


图 6c

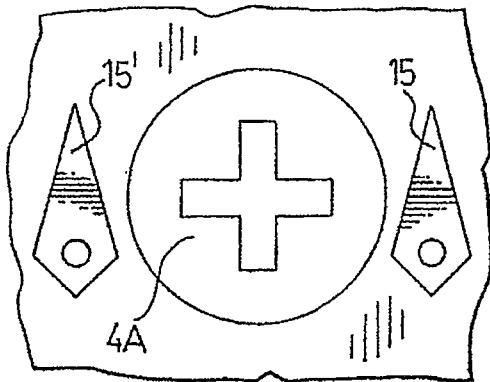


图 7a

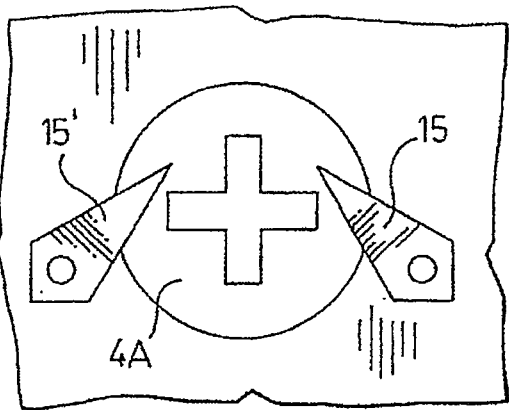


图 7b

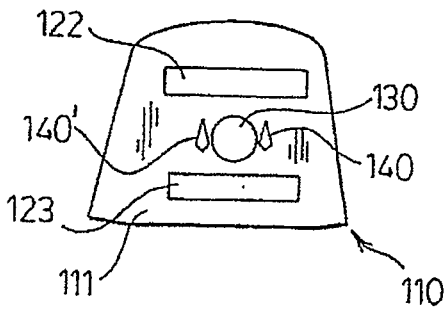


图 8a

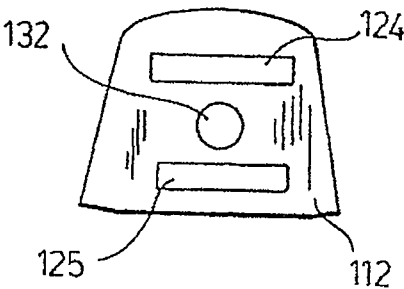


图 8b

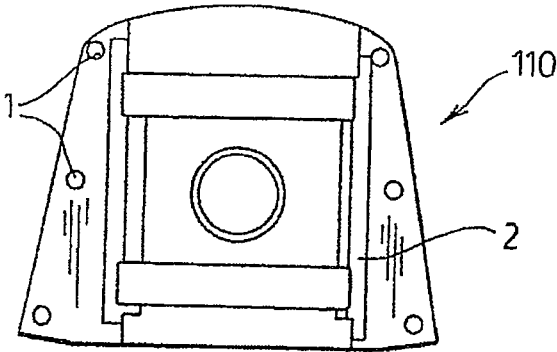


图 8c

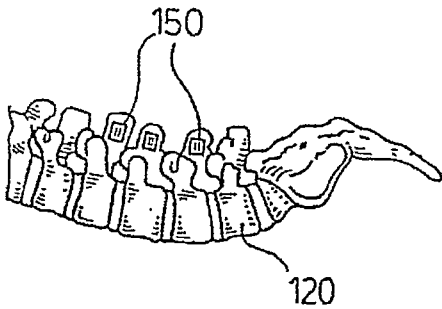


图 8d

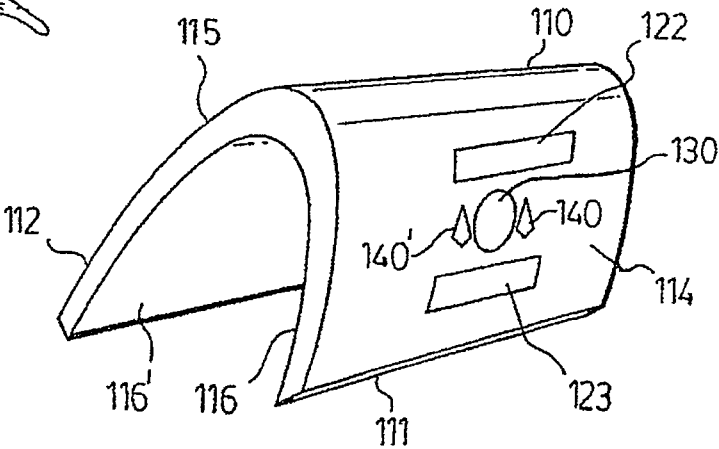


图 8e

