



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102525623 B

(45) 授权公告日 2015.04.29

(21) 申请号 201110438899.1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2007.12.07

A61B 17/70(2006.01)

(30) 优先权数据

60/869,342 2006.12.10 US

A61B 17/88(2006.01)

60/914,360 2007.04.27 US

(62) 分案原申请数据

200780045505.8 2007.12.07

(56) 对比文件

EP 1450707 B1, 2007.09.26,

(73) 专利权人 帕拉迪格脊骨有限责任公司

US 2006025770 A1, 2006.02.02,

地址 美国纽约州

US 6626904 B1, 2003.09.30,

(72) 发明人 F·T·特劳特魏因 B·霍尔特坎普

US 2006/0084987 A1, 2006.04.20,

M·萨尔韦尔莫泽 R·贝尔塔尼奥利

US 6241730 B1, 2001.06.05,

G·L·洛韦里 G·H·艾森

US 2006/0189983 A1, 2006.08.24,

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

审查员 王如想

11247

代理人 吴鹏 马江立

权利要求书1页 说明书8页 附图15页

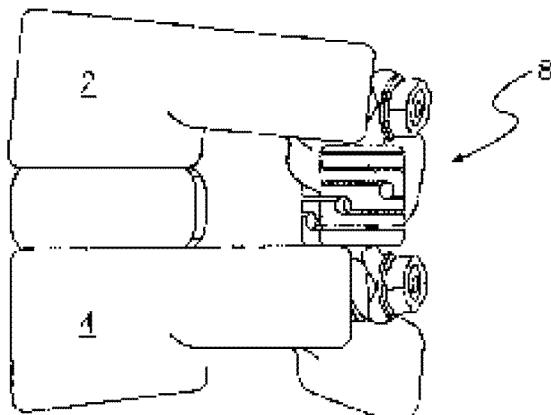
(54) 发明名称

后路机能动态稳定系统

(57) 摘要

提供了一种用于治疗脊柱失稳的机能动态稳定单元(10)和系统。各单元和共同的系统构造成控制患病的不稳定椎骨区域的屈曲、伸展和平移，从而通过恢复正常功能来稳定椎骨节段。这通过提供一种允许侧向弯曲、轴向压缩、转动、前路节段高度调节和后路节段高度调节的单元和系统来实现。该单元和系统提供足够的节段刚度，同时还限制或控制运动范围（即，在中性区或活动区内有足够的刚度，同时又限制或防止活动区外部的运动）以便稳定椎骨节段。在使用中，该系统模拟正常椎骨的自然运动。此外，该系统包括刚性的、促进融合的联接器(20)，该联接器(20)构造成用于相邻的水平，或作为机能动态单元的替换物。该系统的模块性允许随时间进行调节和更简便地进行翻修手术，且构造成用于微创的输送或植入。

CN 102525623 B



1. 一种脊柱稳定单元，包括：

柔性联接器，该柔性联接器包括柔性体部、一对臂、和运动范围限制机构，所述臂设置在所述柔性联接器的相对端，所述运动范围限制机构构造成控制所述联接器的弯曲量、压缩量和伸展量，所述运动范围限制机构包括可附接套管和销钉，所述套管具有窄缩开口并容纳于所述柔性体部内，所述销钉包括具有扩大的头部区域和台肩区域的长形体，所述销钉构造成接纳在所述可附接套管内并与所述可附接套管协作而形成所述柔性体部内的伸展和压缩阻止装置；和

锚固系统，该锚固系统包括多个骨锚固件，该骨锚固件构造成与所述柔性联接器的臂协作以将该柔性联接器附装到骨上。

2. 根据权利要求 1 所述的单元，其特征在于，所述柔性体部沿所述柔性体部的纵向轴线可伸展和可压缩。

3. 根据权利要求 1 所述的单元，其特征在于，所述柔性体部相对于所述柔性体部的纵向轴线可弯曲。

4. 根据权利要求 1 所述的单元，其特征在于，所述柔性体部是筒形的，且包括在所述柔性体部中形成槽口的多个元件。

5. 根据权利要求 1 所述的单元，其特征在于，所述柔性联接器臂中的至少一个在螺纹连接部连接到所述柔性体部。

6. 根据权利要求 1 所述的单元，其特征在于，

所述套管在内部从所述柔性联接器的第一端朝所述柔性联接器的第二端延伸，且所述窄缩开口是窄缩的末端开口；并且

所述销钉的长形体在内部从所述柔性联接器的第二端朝所述柔性联接器的第一端延伸，所述销钉的扩大的头部区域设置在所述套管中，且尺寸设定为使得当所述柔性联接器伸长或弯曲时，该扩大的头部区域靠接在所述窄缩的末端开口的壁上，而当所述柔性联接器被压缩时，所述套管抵靠所述柔性联接器的第二端。

7. 根据权利要求 1 所述的单元，其特征在于，

所述销钉协作性地和可运动地安设在所述套管内，使得所述销钉相对于所述套管在第一方向上的运动限定所述柔性联接器的伸展范围，而所述销钉相对于所述套管在与所述第一方向相反的第二方向上的运动限定所述柔性联接器的压缩范围。

8. 根据权利要求 1 所述的单元，其特征在于，每个所述臂包括凹部，该凹部具有开口，所述锚固系统还包括用于每个骨锚固件的半球形的球支承件。

9. 根据权利要求 8 所述的单元，其特征在于，所述柔性联接器在植入后可相对于所述骨锚固件运动。

后路机能动态稳定系统

[0001] 本申请是申请号为 200780045505.8 的中国专利申请的分案申请,原申请的申请日为 2007 年 12 月 7 日,发明创造名称为“后路机能动态稳定系统”。

[0002] 本申请要求 2006 年 12 月 10 日提交的美国临时专利申请 No. 60/869,342 和 2007 年 4 月 27 日提交的美国临时专利申请 No. 60/914,360 的优先权,这两篇申请的全部内容并入本文作为参考。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于治疗脊柱疾病的装置和方法,具体地涉及用于控制或限制椎骨之间的相对运动的脊柱稳定系统。

背景技术

[0004] 脊柱包括一系列已知为运动节段单元的关节。每个单元代表展现整个脊柱的运动学行为特征的脊柱最小组成部分。运动节段单元能够屈曲、伸展、侧向弯曲和平移。每个运动节段单元的组成部分包括两个相邻的椎骨、相应的小面关节、椎间盘和连接韧带组织,其中运动节段单元的每个组成部分都对关节的机械稳定性起作用。例如,将相邻的椎骨分开的椎间盘提供刚度,该刚度有助于约束椎骨在屈曲、伸展、轴向转动和侧向弯曲中的相对运动。

[0005] 当运动节段单元的组成部分由于创伤、机械性损伤或疾病而错位或受损时,会导致剧烈疼痛和对脊柱的其它组成部分的进一步的失稳性损伤。对于具有椎间盘退变性疾病 (DDD) 的患者来说,受损的椎间盘提供的刚度可能不足,这在脊柱处于给定荷载下时会导致过度的椎骨相对运动,从而引发疼痛并进一步损坏椎间盘。根据所发生的结构改变的严重程度,治疗可包括融合、椎间盘切除术和 / 或椎板切除术。

[0006] 现有的外科治疗常常涉及通过去除邻近组织而对不稳定的运动节段单元进行融合。由于多种原因,融合是一种不希望的治疗选择。例如,融合将导致永久性的刚性固定,在被融合的椎骨水平 / 层面 (vertebral level) 上产生不可逆 / 不可还原的运动范围损失。此外,在被融合水平上的活动度的损失使得应力被传递到其它邻近的运动节段,这会导致或加速这些节段的退变。此外,融合常常不能减轻部分或全部的疼痛。

[0007] 因此,希望提供这样一种脊柱稳定系统,其是充分地机能动态的 (functionally dynamic),以便控制被治疗脊柱的载荷分配特性。还希望提供一种允许进行接近正常的运动、模拟健康运动节段的生理反应并减轻疼痛的系统。

发明内容

[0008] 本发明提供一种用于治疗例如由于损伤、创伤或椎间盘退变性疾病 (DDD) 而导致的脊柱失稳的机能动态稳定单元和系统。各单元和共同的系统构造成控制患病椎骨的屈曲、伸展和平移,从而通过恢复正常功能来稳定椎骨节段。这通过提供一种允许侧向弯曲、轴向压缩、转动、前路节段高度调节及后路节段高度调节的单元和系统来实现。该单元和系

统提供足够的节段刚度，同时还控制运动的范围以使椎骨节段稳定。在使用中，该系统模拟正常脊柱的自然运动。此外，该系统构造成允许随时间进行调节、翻修手术（例如融合）和经皮植入。

[0009] 根据一个示例性实施例，提供一种机能动态脊柱稳定系统。该系统可包括柔性联接器，以及可包括筒形体部，该筒形体部在其壁上包括一个或多个槽口。该系统还可包括一对用于附装到骨锚固件的夹持臂，所述臂设置在联接器的相对端。柔性联接器还可包括内部运动范围限制机构，该限制机构构造成限制柔性联接器的弯曲、压缩和拉伸运动。该系统还可包括一对骨锚固件，该骨锚固件构造成与夹持臂协作以附装到骨组织。

[0010] 根据另一示例性实施例，所述系统还包括具有一对用于附装到骨锚固件的夹持臂的刚性联接器。与柔性联接器一样，所述臂可设置在联接器的相对端。但是，与柔性联接器不同，这种联接器不允许伸展或压缩。而是，该联接器通过防止此节段处的运动而促进融合。

[0011] 还提供一种治疗脊柱的方法。该方法可包括将第一骨锚固件附装于椎骨和将第二骨锚固件附装于邻近的椎骨。然后可将柔性联接器附装于第一和第二骨锚固件。柔性联接器可包括筒形体部和内部运动范围限制机构，所述筒形体部在其壁中具有一个或多个槽口，所述内部运动范围限制机构构造成限制柔性联接器的弯曲、压缩和拉伸运动。

[0012] 还提供一种将所述系统经皮植入的方法及用于执行此方法的器械组，所述方法对组织的损害最小且便于插入。该方法可包括在至少两个相邻的待治疗的椎骨上方产生至少一个切口，并将至少两根丝（针，wire）安置成使得每根丝单独地接触所述至少两个椎骨之一的椎弓根（pedicle）。可将螺钉固定于各个椎骨，并测量插入到两个相邻椎骨中的螺钉之间的距离。选择待附装于螺钉的柔性联接器，并基于所测得的距离调节柔性联接器的长度。

[0013] 应当理解，上述一般性说明和下面的详细说明都仅为示例性和说明性的，而非对权利要求所要求保护的本发明构成限制。

[0014] 结合在本说明书中并构成本说明书一部分的附图示出本发明的数个实施例，并与所作说明一起用于解释本发明的原理。

[0015] 本发明的其它目的和优点将在下面的说明中部分阐述，或者可通过本发明的实施而被认识到。通过在所附权利要求中特别指出的要素及组合可实现和获得本发明的目的和优点。

附图说明

[0016] 图 1 示出被植入的机能动态稳定系统的侧面透视图；

[0017] 图 2 示出图 1 的被植入的机能动态稳定系统的俯视图，该机能动态稳定系统在脊柱的相对两侧包括两个稳定单元；

[0018] 图 3 示出图 1-2 的系统的后视图；

[0019] 图 4A 示出图 1-3 的系统的一个稳定单元的透视图；

[0020] 图 4B 示出图 4A 的稳定单元中使用的柔性联接器的一部分的侧视图；

[0021] 图 4C 示出图 4B 的柔性联接器的俯视图；

[0022] 图 5A 示出图 4A 的单元的剖视图；

[0023] 图 5B 示出图 4A 的稳定单元的一部分的分解图；

- [0024] 图 6 示出图 4B-4C 的柔性联接器的分解图；
- [0025] 图 7A 示出图 4B 和 4C 的柔性联接器的一部分的透视图；
- [0026] 图 7B 示出图 7A 的柔性联接器的所述部分的一个部段的透视图；
- [0027] 图 8A 示出图 4B 的柔性联接器处于非工作状态的剖视图；
- [0028] 图 8B 示出图 4B 的柔性联接器处于完全伸展状态的剖视图；
- [0029] 图 8C 示出图 4B 的柔性联接器处于完全压缩状态的剖视图；
- [0030] 图 8D 示出图 8A 的处于非工作状态的柔性联接器的一部分的放大图；
- [0031] 图 9A 示出被植入的机能动态稳定系统的另一实施例的透视图；
- [0032] 图 9B 示出图 9A 的被植入的系统的放大图；
- [0033] 图 10 示出图 9A-9B 的系统的一部分的侧视图；
- [0034] 图 11A 示出可与本发明的稳定系统一起使用的刚性联接器的透视图；
- [0035] 图 11B 示出图 11A 的刚性联接器沿线 A-A 截取的剖视图；
- [0036] 图 11C 示出可与本发明的稳定系统一起使用的刚性联接器的替换实施例的侧面剖视图；
- [0037] 图 12 示出根据本发明另一实施例的模块化的多节段稳定系统的透视图；
- [0038] 图 13 示出用来便于本发明的脊柱稳定系统植入的针模板和克氏针 (K-wire) 的透视图；
- [0039] 图 14A 示出用于通过使用本发明的方法便于骨锚固件植入的一组延伸杆的透视图；
- [0040] 图 14B 示出图 14A 的连接到骨锚固件的延伸杆之一的部分切除视图；
- [0041] 图 15 示出卡尺的透视图；
- [0042] 图 16 示出根据本发明的一组可选延伸杆的透视图；
- [0043] 图 17 示出用于调节柔性联接器长度的器械的透视图；
- [0044] 图 18A 示出可用于固定本发明的稳定单元的螺母的透视图；
- [0045] 图 18B 示出图 18A 的联接到图 19 的插入工具的螺母的部分切除视图；
- [0046] 图 19 示出插入工具的透视图。

具体实施方式

[0047] 本发明提供一种用于治疗脊柱失稳的机能动态稳定单元和结合了机能动态稳定单元的系统。本发明还提供用于植入脊柱稳定系统的微创方法，以及便于执行这些方法的器械。

[0048] 本发明的单元、系统和方法可用于治疗例如由于损伤、创伤或椎间盘退变性疾病 (DDD) 而引起的脊柱病变。稳定单元和包括这种单元的系统构造成控制患病的不稳定的椎骨区域的屈曲、伸展和平移，从而稳定椎骨节段并恢复正常功能。这通过提供一种允许对脊柱进行侧向弯曲、轴向压缩、转动、前路节段高度调节和后路节段高度调节的单元和系统来实现。该单元和系统在患者的中性区或活动区 (neutral or active zone) 内提供足够的节段刚度，同时又限制或控制期望区域外部的运动范围。在使用中，该系统模拟正常脊柱的自然运动。此外，该系统构造成允许随时间进行调节、翻修手术以及经皮输送或植入。

[0049] 现在转到附图，图 1 示出植入到相邻的椎骨 2、4 之间的机能动态稳定系统 8 的实

施例。图 2 示出被植入的机能动态稳定系统的俯视图, 图 3 示出图 1-2 的系统 8 的后视图。如图所示, 系统 8 可包括一个或多个柔性稳定单元 10, 该柔性稳定单元 10 可被植入在脊柱的后部上以便稳定患病的椎骨 2、4。

[0050] 如图 4A 所示, 每个机能动态稳定单元 10 可包括柔性联接器 20, 该柔性联接器 20 连接到至少一个骨锚固件 50, 例如椎弓根螺钉或接骨螺钉。联接器 20 可包括柔性体部 22, 该柔性体部 22 包括槽口 24 和开口 26。如图 4B-4C 所示, 柔性体部 22 在一端可包括夹持臂 30, 在相对端可包括第二夹持臂 40, 夹持臂 30 具有供骨锚固件 50 插入的开口 32, 第二夹持臂 40 也具有用于接纳骨锚固件 50 的开口 33。夹持臂 30、40 可与体部 22 一体地形成或可拆分地连接到体部 22。例如, 如图 6 所示, 夹持臂 40 的一端可具有螺纹以通过例如柔性体部 22 中的套管 90 连接到柔性体部 22。

[0051] 联接器 20 的每个夹持臂 30、40 可在一侧包括凹形腔穴 34、44, 该凹形腔穴 34、44 构造成支靠在半球形的球支承件 60 上, 如图 5A-5B 和图 6 所示。球支承件 60 可具有通孔, 从而允许其装配在骨锚固件 50 上。在一个实施例中, 骨锚固件 50 可具有长形的螺纹轴 52, 该螺纹轴 52 延伸到凸缘 56 中, 该凸缘 56 连接到头部 54, 球支承件 60 可置于该头部 54 上。凸缘 56 还可包括锯齿形突起 57 以便于锚固到骨组织上并减少锚固件 50 随时间的松动。骨锚固件 50 例如可以是椎弓根螺钉。优选地, 骨锚固件 50 可以是中空的以使得单元 10 或系统 8 能够经皮输送。凹形腔穴 34、44 允许夹持臂相对于支承件 60 滑动或转动, 从而使得夹持臂 30、40 能够相对于骨锚固件 50 运动。也可使用其它适当的结构将柔性体部 22 连接到骨锚固件 50, 同时允许二者之间的相对运动。

[0052] 如图 5A、图 5B 和图 10 进一步所示, 一衬垫 70 可安置于螺钉 50 上并靠住凸缘 56 或螺母 80。衬垫 70 可构造和成形为靠在球支承件 60 上。如图 4A 和图 5A 所示, 组装好的机能动态稳定单元 10 还可包括螺母 80, 该螺母旋拧在螺钉 50 的头部 54 上以便将部件相互固定。

[0053] 每个机能动态稳定单元 10 构造成允许运动范围或位移在 1.5mm 至 3.0mm 之间, 这里位移可从连接至第一夹持臂 30 的第一椎弓根螺钉的中央到连接至第二夹持臂 40 的第二椎弓根螺钉的中央进行测量。此位移或运动范围可例如通过转动、伸展或平移来实现。

[0054] 图 6 示出图 4A-4C 的柔性联接器的分解图。如图所示, 在一些实施例中, 夹持臂 40 中的一个能可拆除地附装于联接器 20。在一个实施例中, 联接器 20 可包括用于将第二夹持臂 40 和其它部件固定于联接器 20 的螺纹开口 28。在柔性联接器 20 中可具有套管 90, 该套管 90 在一端具有开口 92 并包括围绕开口 92 的螺纹边缘 94, 该螺纹边缘 94 用于螺纹连接到联接器体部 22。套管 90 可构造成容纳于联接器体部 22 内, 并且接纳销钉 100 和与销钉 100 协作。销钉 100 可包括具有螺纹端部的长形体部 102, 体部 102 延伸到半球形头部区域 104 中并包括裙边或台肩区域 106。套管 90 和销钉 100 共同形成联接器体部 22 内的伸展和压缩阻止装置, 该阻止装置的功能是将柔性联接器 20 的运动范围限制在患者的中性区或活动区。

[0055] 套管 90 的边缘 92 可具有螺纹以便与可拆卸的第二夹持臂 40 的螺纹端部 46 接合。联接器 20 的总长度可通过改变第二夹持臂 40 旋入套管 90 中的旋入量(即, 改变夹持臂 40 进入套管 90 的转动圈数)来进行调节。如图所示, 可拆分的第二夹持臂 40 的螺纹端部 46 可延伸为多个可压缩的指形突出部 43, 各个突出部 43 在凸缘唇 47 处终止。凸缘唇 47 用作

锁定机构,防止在组装后第二夹持臂 40 从套管 90 旋开。如图 8C 所示,螺纹端部 46 还可包括用于接纳弹性体插塞 110 的凹槽 48。弹性体插塞 110 可由软的、顺应性的塑性材料形成,例如硅树脂、聚乙烯或聚醚醚酮 (PEEK)。当第二可拆分夹持臂 40 旋拧在套管 90 上时,插塞 110 与螺纹开口 92 相互作用,从而减少臂 40 和套管 90 之间的松弛或间隙。也可使用允许调节柔性体部的长度并同时提供对柔性体部的压缩和伸展量的控制的其它适当的结构。例如,夹持臂可通过摩擦配合、伸缩式连接或使用棘齿机构来进行附装。

[0056] 如图 7A 和 7B 详细示出,在一个示例性实施例中,联接器体部 22 可包括筒形体部,该筒形体部由一系列盘绕单元 22A 构成。所述一系列盘绕单元 22A 在相互连接时形成梯级式的一系列槽口 24,其中每个槽口 24 在柔性体部 22 的开口 26 处终止。在一些实施例中,所述一系列盘绕单元 22A 可由单独一件材料形成,使得单元 22A 彼此一体地相连。例如,在一个实施例中,盘绕单元 22A 可由单独一件管状材料刻蚀或切割而成。在其它实施例中,一个或多个盘绕单元 22A 可分别单独形成且彼此叠置。叠置的盘绕单元 22A 例如可通过焊接或通过机械连接部而相互连接。

[0057] 可设想,联接器体部 22 可根据两个相邻槽口 24 之间的高度、宽度、距离或角度以及形成联接器体部 22 的单元 22A 的数量来改变刚度。此外,一个或多个单元 22A 可由不同的材料形成以便改变体部 22 的机械特性。此外,单个体部 22 内的单元 22A、槽口 24 和开口 26 的尺寸可变。

[0058] 图 8A-8D 示出完全组装好的柔性联接器 20 处于非工作状态 (图 8A 和图 8D)、完全伸展或分散状态 (图 8B) 和完全压缩状态 (图 8C) 的实施例。如图 8A 及图 8D 中的放大图所示,在非工作状态,销钉 100 和套管 90 未接合 (即,没有阻力或阻碍)。在完全伸展或分散状态 (图 8B),尺寸比窄缩开口 98 的宽度大的销钉头部 104 靠接于套管 90 的窄缩开口 98,从而防止柔性联接器体部 22 过度伸展。在完全压缩状态 (图 8C),套管 90 的带有窄缩开口 98 的端部抵靠在第一夹持臂 30 的内边缘上,如图所示。套管 90 和销钉 100 在联接器体部 22 内的协作提供了分散 - 压缩阻止机构以便控制或限制所能提供的运动的范围,从而不仅可防止对患病椎骨节段的损伤或损害,还可防止对机能动态稳定单元自身的损伤或损害。也可使用其它类型的协作元件,例如伸缩元件或内部活塞,以控制或限制联接器体部 22 的运动范围。

[0059] 如上所述,机能动态稳定单元 10 可单独用来稳定一对椎骨节段。此外,如果需要的话,也可组合使用多于一个的单元 10 来形成多个水平的机能动态稳定系统 12,如图 9A 和 9B 所示。多个水平的机能动态稳定系统 12 可包括两个或更多个相互连接的单元 10。

[0060] 图 10 示出图 9A-9B 所示的系统的侧视图。如图所示,系统 12 包括一对串联连接的柔性联接器 20。联接器 20 设置成使得每个联接器 20 的第一夹持臂 30 围绕一个球支承件 60 安置,其中骨锚固件 50 和螺母 80 将此组合体固定在一起。应当理解,可通过这种方式连接多于两个的联接器 20,且任意单个联接器的第一夹持臂 30 或第二夹持臂 40 可与另外的联接器 20 的第一夹持臂 30 或第二夹持臂 40 在骨锚固件 50 上组合。任意数量的联接器 20 可沿患者脊柱的一侧或两侧植入。此外,根据患者的病理和身体构造,单元 10 可具有不同的机械特性。

[0061] 在一些实施例中,本发明的稳定系统可允许连同其它运动节段的机能动态稳定一起使一个或多个椎骨运动节段融合。为此,稳定系统可包括例如如图 11A 所示的刚性的、促

进融合的联接器 101。刚性联接器 101 可构造成与前文描述的骨锚固件 50、球支承件 60 和衬垫 70 一起使用。如图所示,刚性联接器 101 包括两个部件 122、124,每个部件都以与前文描述的柔性联接器 20 类似的方式分别延伸到夹持臂 130、140。每个臂 130、140 都包括开口 132,该开口 132 用于以与关于柔性联接器 20 所述类似的方式附装于骨锚固件 50。

[0062] 如图 11B 进一步所示,两个部件 122、124 可彼此附装以允许对刚性联接器 101 的长度进行调节。例如,部件 122、124 可包括螺纹表面,刚性联接器 101 的长度可通过使一个部件 122 相对于另一部件 124 扭转而进行调节,与前面描述的用于调节柔性联接器 20 的长度的方式很相似。夹持臂 130、140 的每一个还可分别在下侧包括凹形腔穴 134、144,该凹形腔穴构造成支靠在半球形的球支承件 60 上。这样,刚性联接器 101 到骨锚固件 50 上的植入类似于上文描述的柔性联接器 20 的植入。

[0063] 如图 11C 所示,可提供刚性的、促进融合的联接器 201 的替换实施例。刚性的、促进融合的联接器 201 类似于刚性联接器 101,不同之处在于它可不使用用于调节联接器 201 的长度的部件螺纹表面。刚性联接器 201 可构造成与前述骨锚固件 50、球支承件 60 和衬垫 70 一起使用。如图所示,刚性联接器 201 包括两个部件 222、224,该部件的每一个通过与前述柔性联接器 20 类似的方式分别延伸到夹持臂 230、240。臂 230、240 中的每一个包括用于通过与关于柔性联接器 20 所述类似的方式附装到骨锚固件 50 上的开口(未示出)。每个夹持臂 230、240 还可分别在下侧包括凹形腔穴 234、244,该腔穴构造成支靠在半球形的球支承件 60 上。

[0064] 第一部件 222 和第二部件 224 可相对于彼此运动以便于调节联接器 201 的长度。作为螺纹表面的替换,部件 222 可包括腔穴 226,该腔穴 226 构造成接纳紧固元件 230 以便第一部件 222 相对于第二部件 224 固定。因为第一部件和第二部件不包括螺纹表面,所以它们可通过使部件滑动而非扭转来相对于彼此运动。这个实施例允许外科医生在需要时现场调节刚性联接器 201 的长度。

[0065] 紧固元件 230 可以是任何适当的紧固元件,例如螺钉或螺母。例如,紧固元件 230 可包括可断式螺母 (break-away nut),该可断式螺母具有第一部分和第二部分,该第一部分构造成与部件 222 的部分 226 牢固地接合以固定第一部件 222 相对于第二部件的位置,第二部分构造成与用于将第一部分拧紧于刚性联接器的插入工具接合。可断式螺母的第二部分可以是可断部分,该可断部分具有较薄的壁或具有由较低屈服强度的材料制成的区域,且构造成在施加足够大的转矩时(即,当螺母 230 被充分拧紧时)断裂。腔穴 226 的内表面和紧固元件 230 的外表面可设置螺纹以有利于腔穴 226 与紧固元件 230 的接合。

[0066] 如上所述,稳定系统可包括机能动态柔性联接器 20 和刚性联接器 101,从而提供一种允许在患者脊柱的分离节段使运动保留和融合结合的模块化系统。通过允许刚性联接器 101 和柔性联接器 20 的可互换性,在该系统中,外科医生在满足患者的具体需求时将具有较大的灵活性。因此,一个脊柱节段可具有机能动态稳定(即,非融合),而相邻的节段可具有刚性的节段固定(即,融合)。

[0067] 图 12 示出包括使用了柔性联接器 20a、20b 和刚性联接器 101 的三个分离的稳定单元 10a、10b、10c 的多节段系统 12。单元 10a 和 10c 的柔性联接器 20a、20b 增加了患病运动节段的节段刚度并限制了屈曲、伸展、侧向弯曲和转动的运动范围,同时保留了运动。通过选择适当地设定尺寸的联接器 20a、20b,后路节段高度也可被调节。此外,单元 10b 的刚

性的、促进融合的联接器 101 提供刚性的节段固定，从而促进融合，同时使用了相同类型的骨锚固件 50 和器械。

[0068] 模块化系统 12 具有多个优点。例如，如上所述，最初，被植入的系统可仅包括机能动态的柔性联接器 20，该联接器 20 通过骨锚固件 50 连接到椎骨。但是，后来，由于疾病的发展、未减弱的疼痛、其它症状或患者病情的其它改变，可能需要融合一个或多个先前治疗过的（椎骨）水平。因此，在随后的外科手术中，外科医生可简单地用刚性联接器 101 代替先前植入的柔性联接器，同时仍能使用相同的骨锚固件。

[0069] 如前文所述，本发明的单元和系统可使用微创的、肌肉非损伤的方法植入。这些方法可包括经皮方法或一系列使得组织受损最小化的小切割。

[0070] 图 13-19 示出插入器械的示例性实施例，该插入器械可单独提供或与该系统一起作为一组提供。在本系统的一种示例性方法中，一系列克氏针 200 被插入到患者脊柱的椎弓根中。克氏针 200 可通过患者背部中的一系列小的切口插入。此外，如图 13 所示，可设置针模板 202 以辅助外科医生安置切口和克氏针 200。如图所示，针模板 202 可包括与患者脊柱的椎弓根对准的预定开口 204。开口 204 可在两侧设置成与待治疗的椎骨的两个椎弓根对齐。可设置不同尺寸的模板以与椎弓根间距有变化的患者相适应。

[0071] 在插入克氏针 200 后，中空的骨锚固件 50 可从克氏针 200 上穿过，并且通过利用如图 14A 所示的一系列延伸杆 220a、220b、220c，骨锚固件可植入选定的椎骨内。如图 14B 所示，延伸杆可附装于骨锚固件 50 的头部 54 以允许操纵锚固件 50。此外，可设置扩张套管 (dilatation sleeve) (未示出)，延伸杆可穿过扩张套管以接近植入部位。在植入骨锚固件 50 后或在植入骨锚固件 50 期间，可利用延伸杆 220 来操纵骨锚固件 50 和所连接的椎骨以确定静态状况和加有载荷的情况下总运动范围。这些信息有助于外科医生预测该脊柱节段所需的修正运动的可能范围。

[0072] 如图 15 所示，可与器械组一起提供卡尺 240。卡尺 240 可包括一对枢转臂 242、244，各个臂分别延伸到指部接合开口 246、248，且在相对端分别终止于夹持端 250、252。枢转臂 242、244 可通过板簧 254 连接。如图所示，臂 242、244 的端部构造成利用底板 256 上的刻度标记 258 提供一对相邻的骨锚固件 50 之间的距离的读数或测量值。夹持端 250、252 可构造成保持每个骨锚固件 50 的球支承件 60 的一部分。这使得即使在骨锚固件 50 未平行安置或相对于彼此成特定角度时卡尺 240 也能起作用。

[0073] 图 16 示出各种杆延伸部 260，这些杆延伸部 260 构造成连接到锚固件的其它部件，例如球支承件 60、衬垫 70 或螺母 80。这些杆延伸部 260 的每一个都使得能对各个部件进行微创或经皮操纵。

[0074] 一旦骨锚固件 50 就位且一对相邻骨锚固件 50 之间的距离已被确定时，外科医生便可选择用于安置在骨锚固件 50 之间的适当尺寸的机能动态柔性联接器 20 或刚性的促进融合的联接器 101。可设置类似于图 17 示出的联接器长度调节器 270 以确保在插入前联接器的长度是适当的。如图所示，长度调节器 270 可包括体部 272，该体部 272 具有一对夹持部 271，在该对夹持部之间可保持联接器 20、101。该对夹持部 271 形成联接器的插入区域 274。在体部 272 内具有弹性加载机构，该弹性加载机构向夹持部 271 之一施加偏压力。可通过转动握把 280 来控制弹性加载机构，从而扭转联接器 20、101 并由此调节其长度。体部 272 还可包括窗口 278，在该窗口内显示表示联接器长度的刻度标记 276。尽管示出的是柔

性联接器 20,但是应当理解长度调节器 270 也可用于刚性联接器 101。

[0075] 然后,适当地设定尺寸的联接器 20、101 将沿克氏针 200 滑下并到达骨锚固件 50 的球支承件 60 上。随后,螺母 80 可用于将联接器 20、101 固定就位。在一些实施例中,螺母 80 可具有防止过度拧紧或未拧紧的特征。例如,图 18A 示出具有可断部分 182 的适当的螺母 180 的示例性实施例,可断部分将与骨锚固件接合的下部 186 连接到上部 184。具有较薄的壁或具有由较低屈服强度的材料制成的区域的可断部分 182 构造成在施加了足够大的转矩时(即,当螺母 180 已被充分拧紧时)断裂。

[0076] 螺母 180 可通过用于植入骨锚固件 50 和联接器 20、101 的微创方法插入。例如,图 19 示出用于插入螺母 180 的示例性插入工具 290。该插入工具 290 包括长形体部 292,该长形体部 292 从手柄部分 294 延伸至相对端的螺母联接端部 296。如图 18B 所示,联接端部 296 可构造成在上部 184 牢固地附接到螺母,且与螺母相联的长形体部 292 可插入到先前限定的进入位置以将螺母 180 固定到骨锚固件 50 上。在被充分拧紧的情况下,螺母 180 将在可断部分 182 断裂,从而将下部 186 留在骨锚固件上并允许上部 184 移开。

[0077] 外科医生可选择在邻近的(椎骨)水平重复此过程,直到患者脊柱的所有患病水平都被治疗。整个过程可经皮地和 / 或对周围组织微创地完成。

[0078] 考虑到本说明书和本文所公开的本发明的实践,本发明的其它实施例对于本领域技术人员而言是显而易见的。本说明书和示例应被看作仅仅是示例性的,本发明的真正范围和精神由所附权利要求来限定。

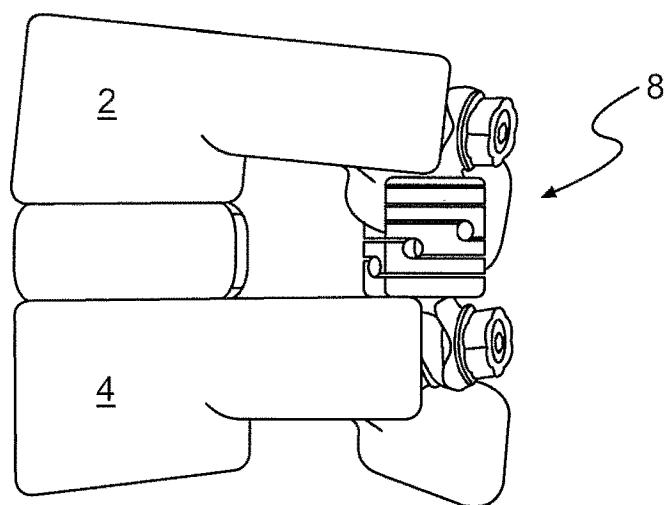


图 1

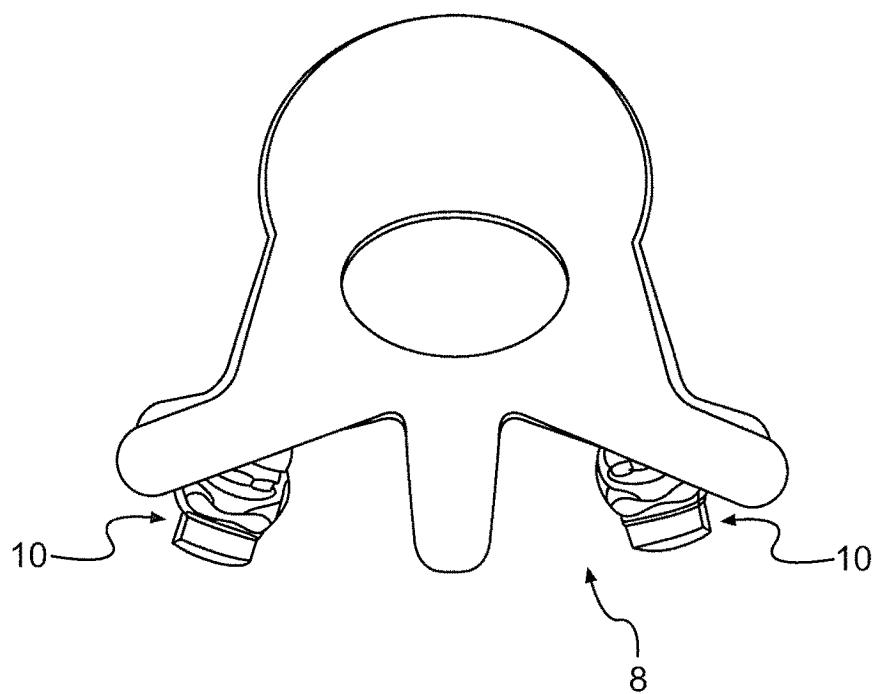


图 2

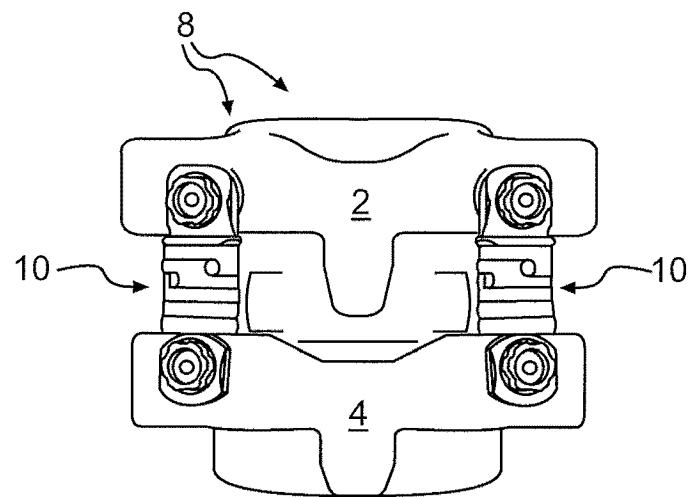


图 3

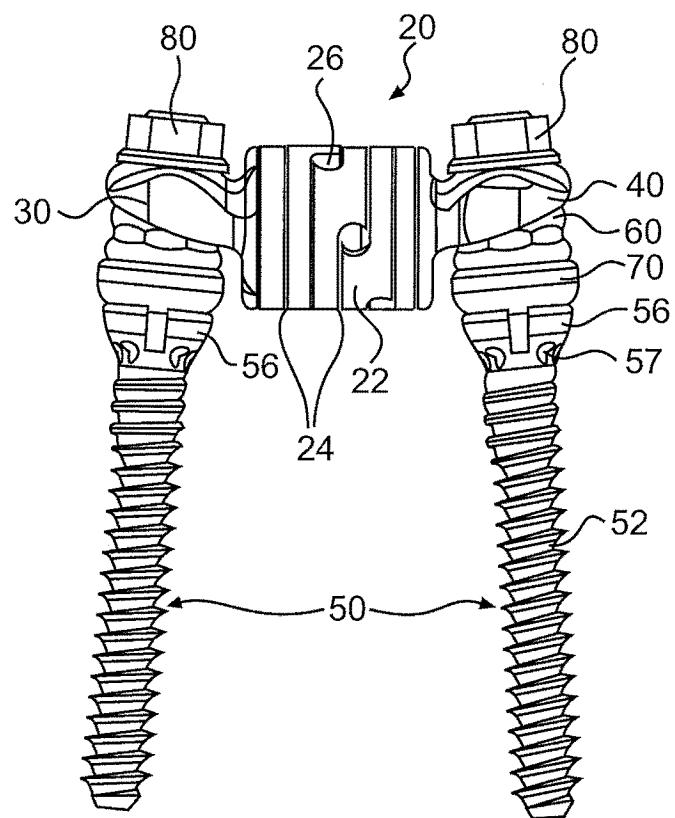


图 4A

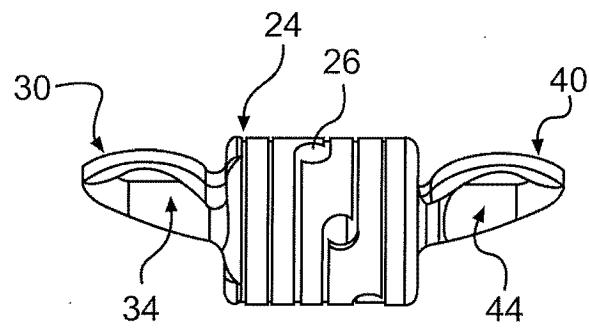


图 4B

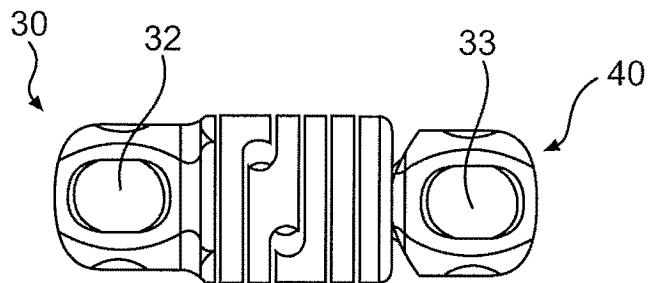


图 4C

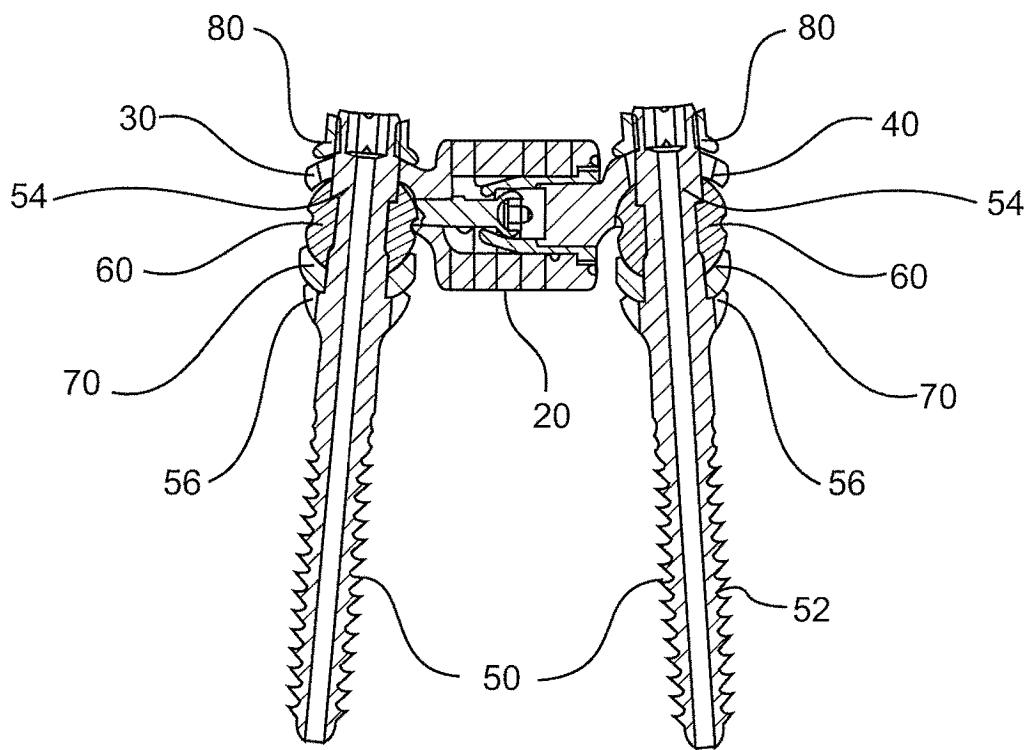


图 5A

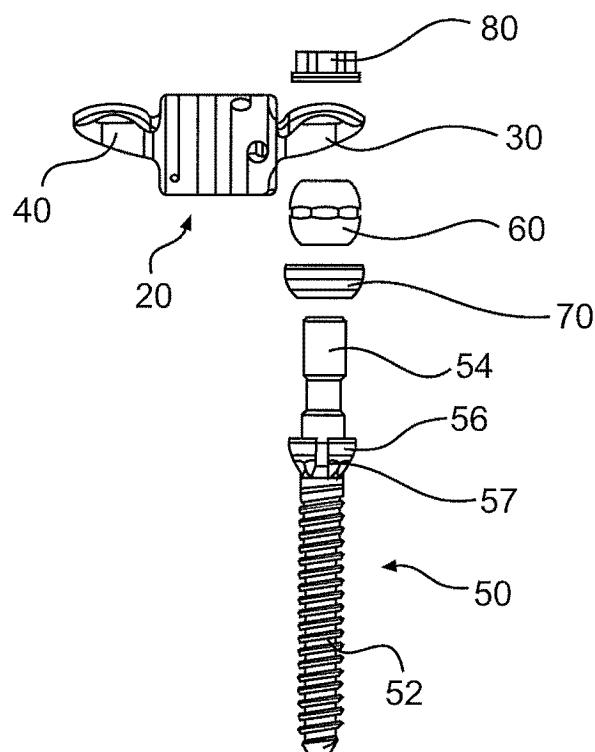


图 5B

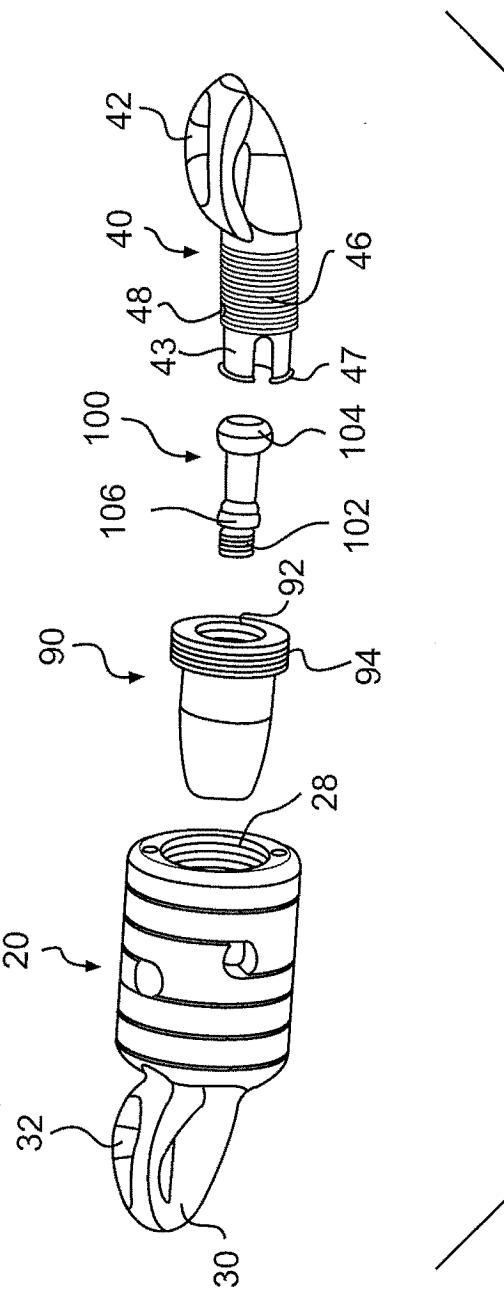


图 6

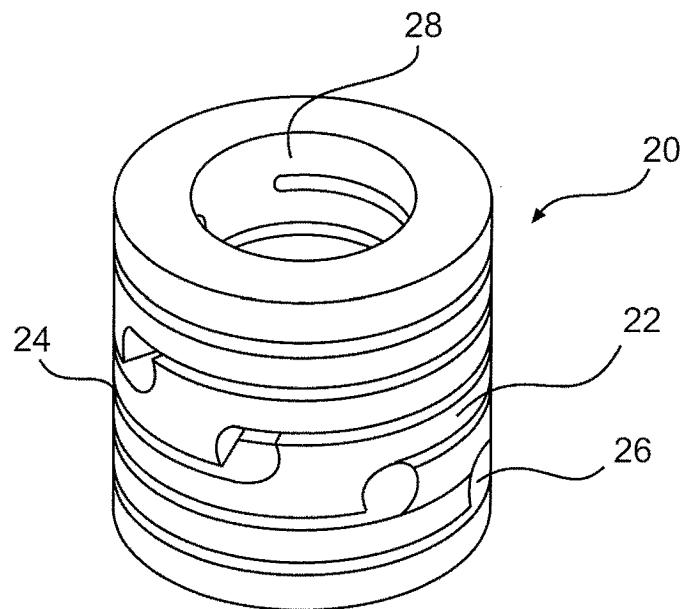


图 7A

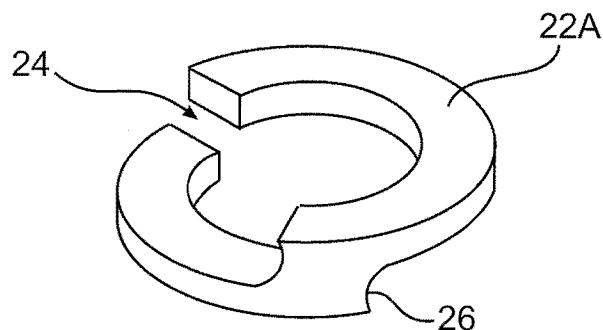


图 7B

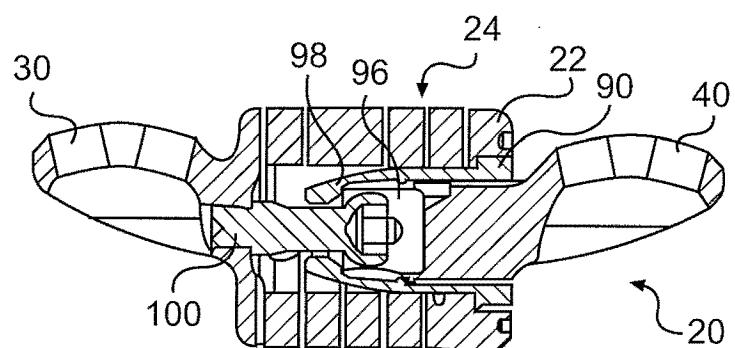


图 8A

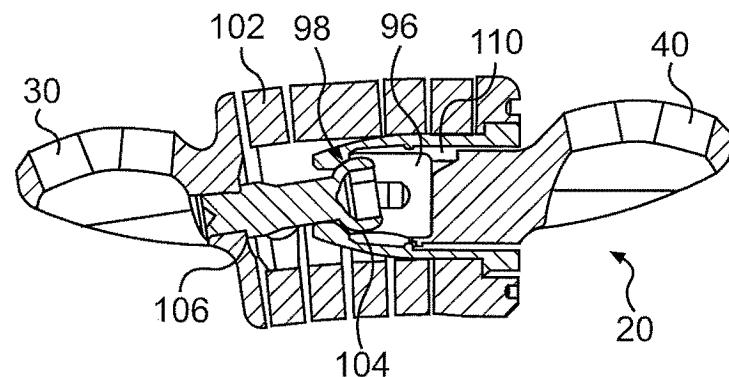


图 8B

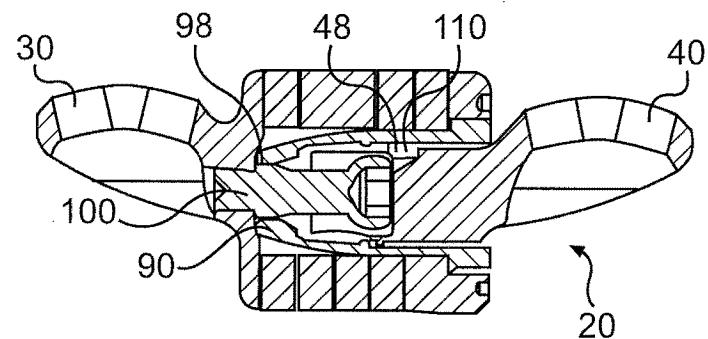


图 8C

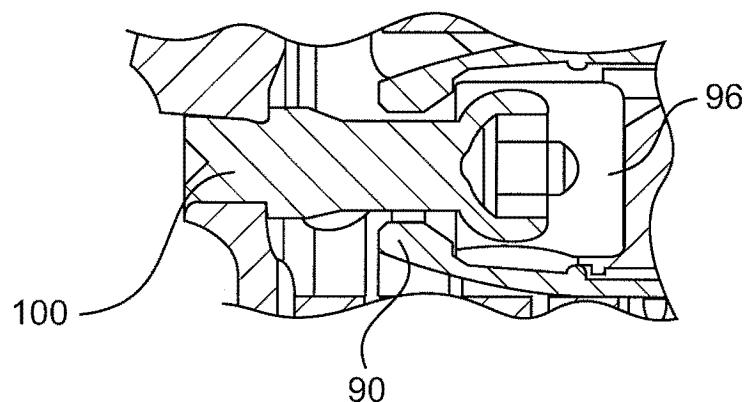


图 8D

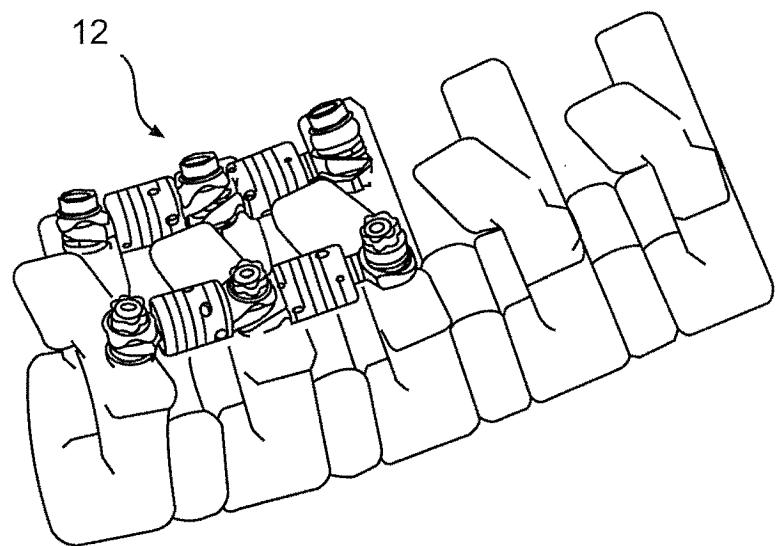


图 9A

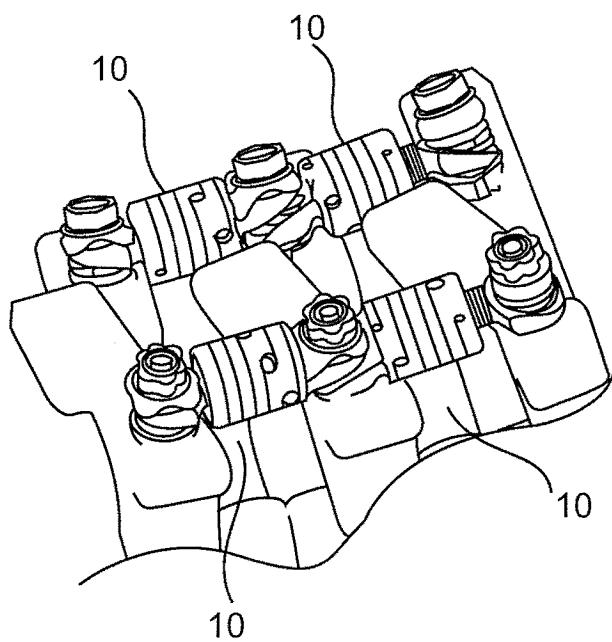


图 9B

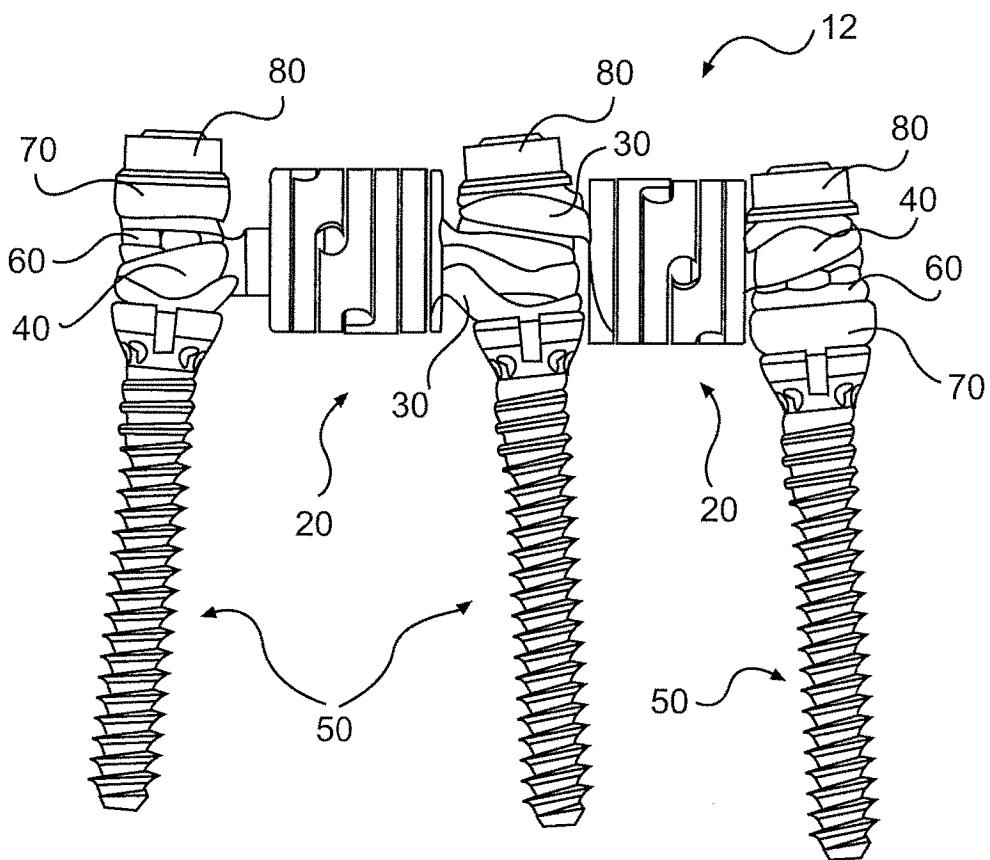


图 10

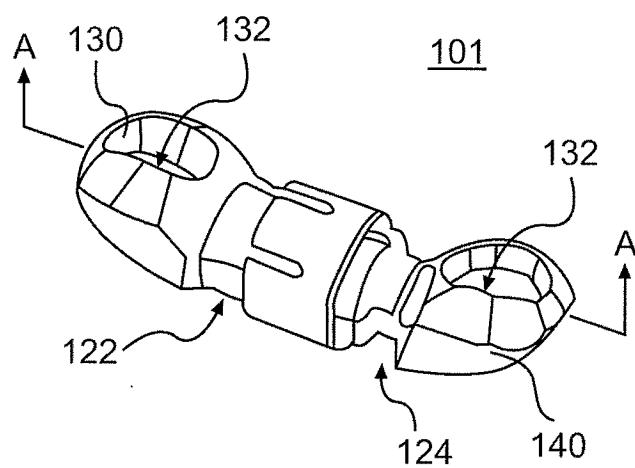


图 11A

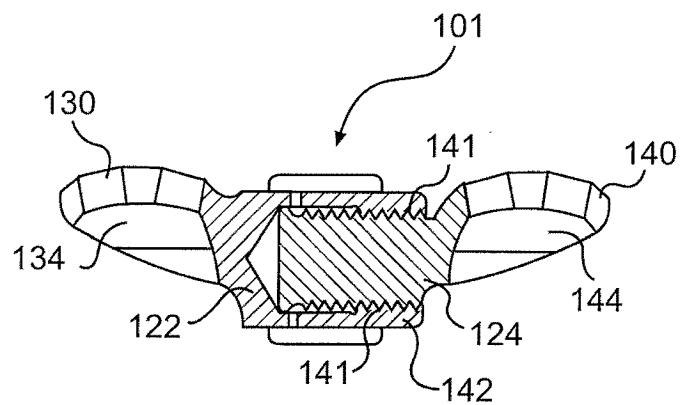


图 11B

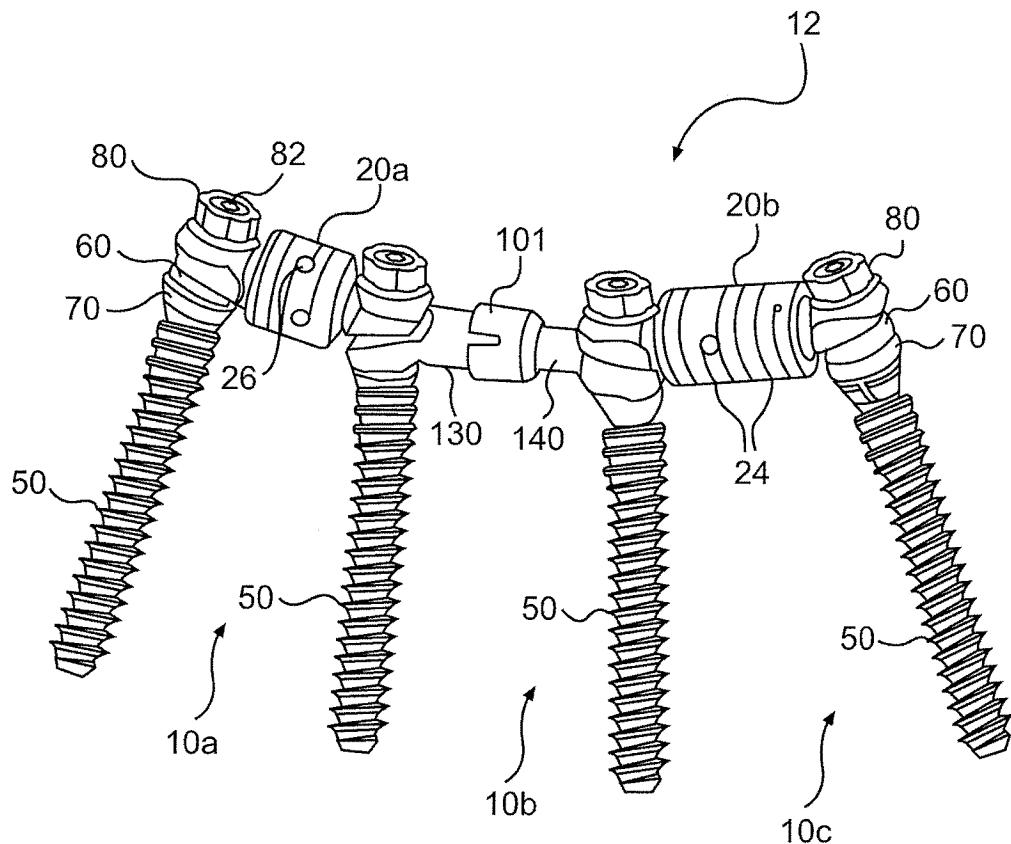


图 12

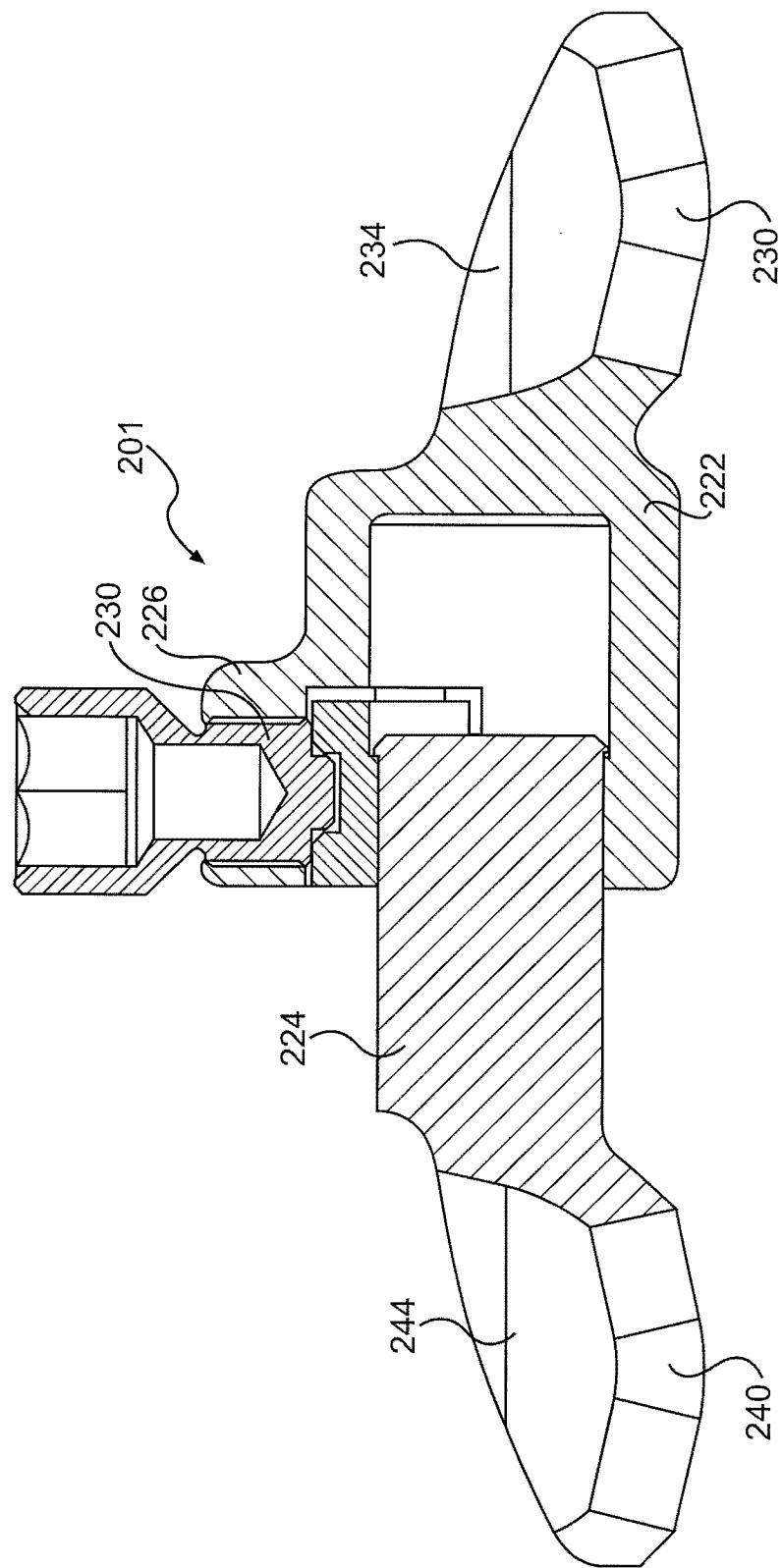


图 11C

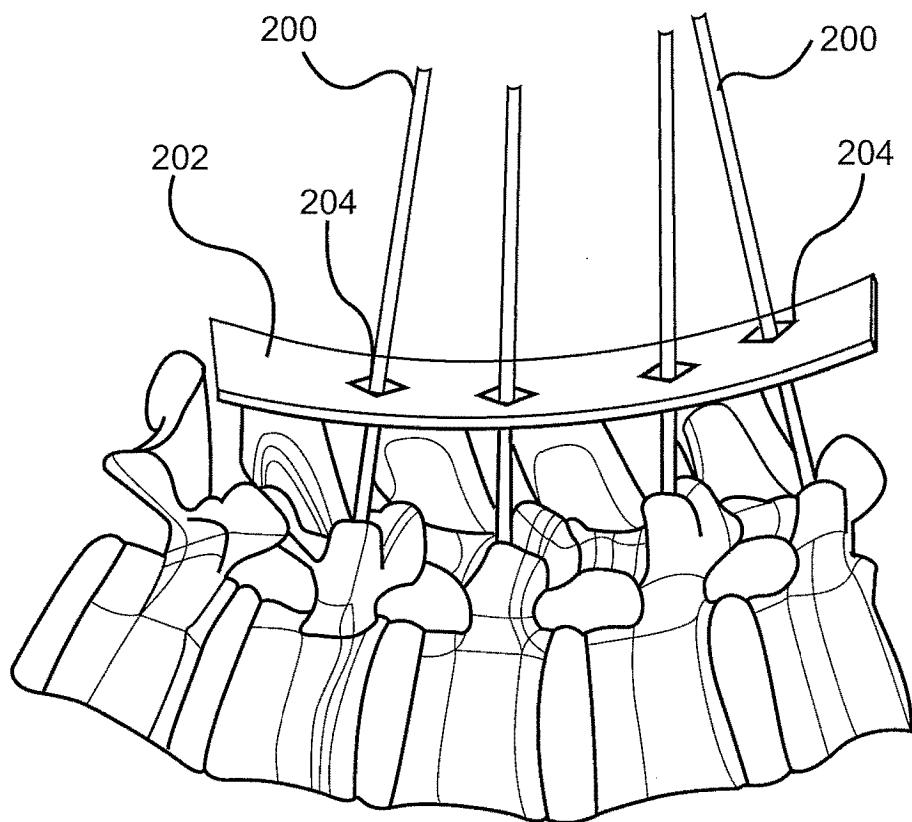


图 13

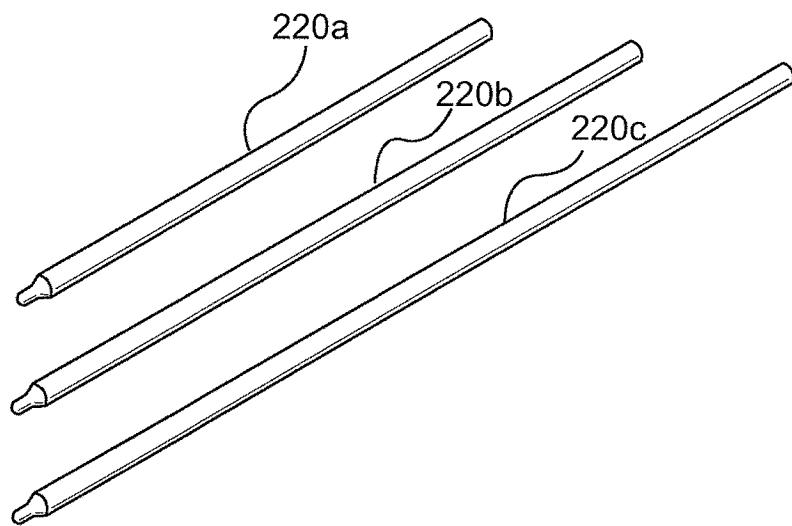


图 14A

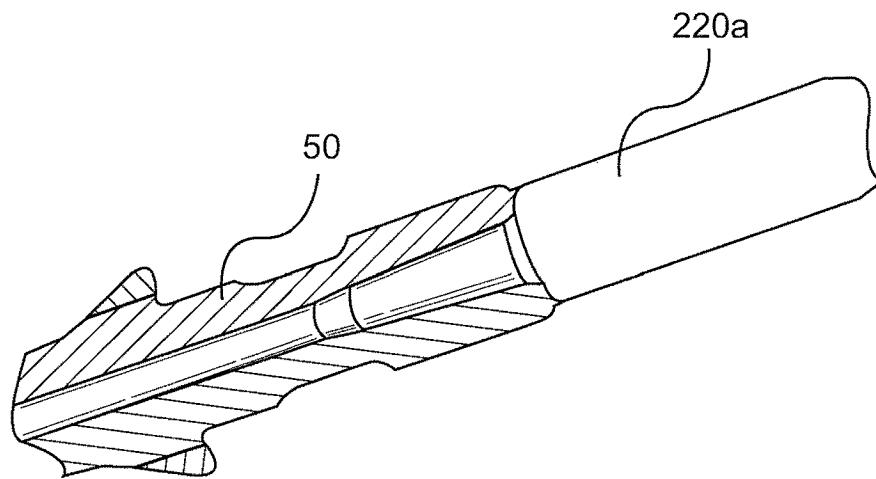


图 14B

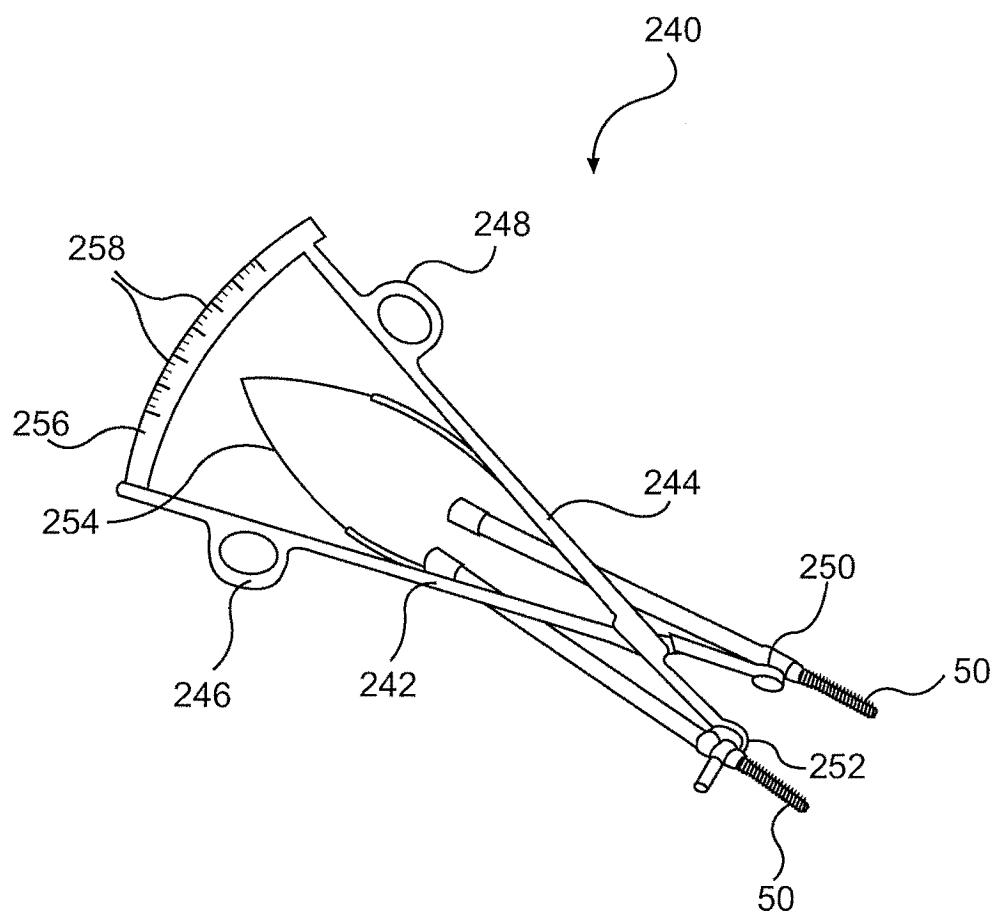


图 15

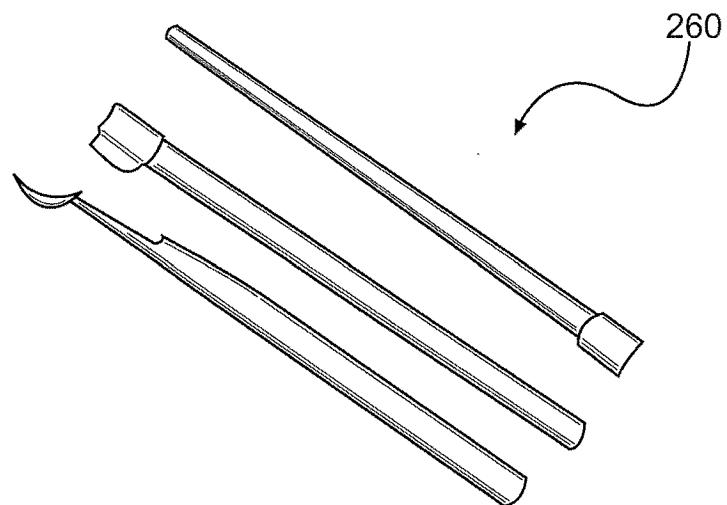


图 16

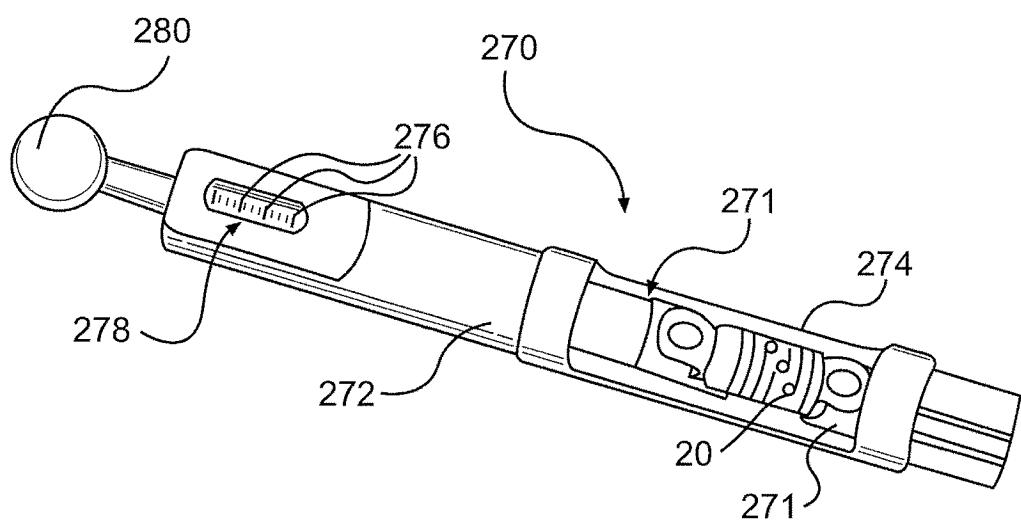


图 17

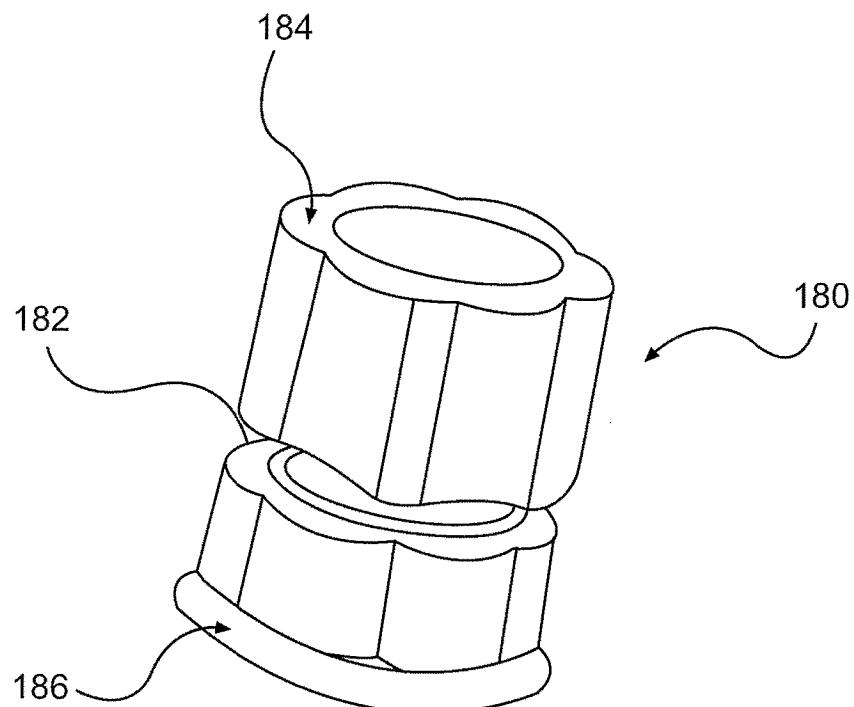


图 18A

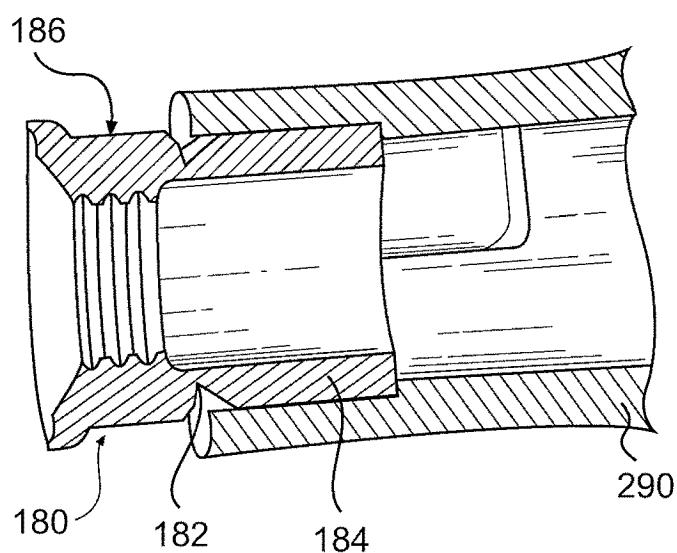


图 18B

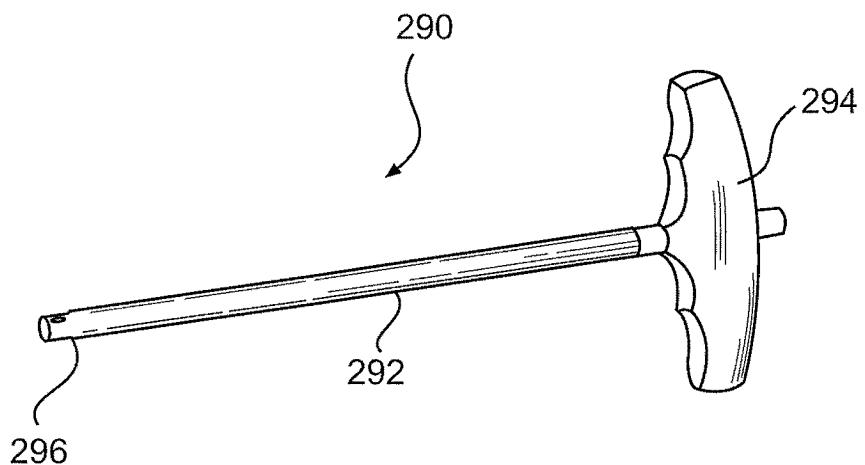


图 19