



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105078555 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201510509680. 4

(22) 申请日 2010. 02. 10

(30) 优先权数据

12/391, 109 2009. 02. 23 US

(62) 分案原申请数据

201080008758. X 2010. 02. 10

(71) 申请人 埃利普斯科技有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 斯科特·普尔 布莱尔·沃克

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限
责任公司 11240

代理人 张英 宫传芝

(51) Int. Cl.

A61B 17/70(2006. 01)

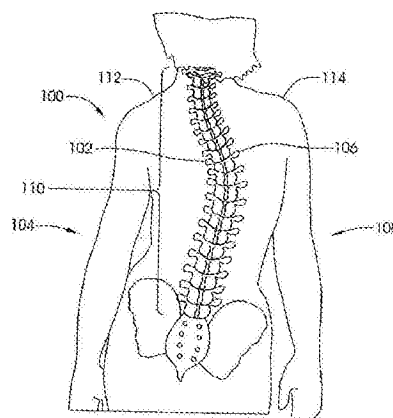
权利要求书1页 说明书13页 附图14页

(54) 发明名称

脊柱牵引系统

(57) 摘要

本发明涉及脊柱牵引系统。该脊柱牵引系统包括具有第一端和第二端的牵引棒，该第一端被构造用于在第一位置固定至主体的脊柱，该牵引棒具有包含其中设置有带螺纹部分的凹槽的第二端。该系统还包括被构造用于相对于主体的脊柱在远离第一位置的第二个位置固定的可调部分，该可调部分包括容纳磁性组件的外壳，该磁性组件在其一端固定至导螺杆，该导螺杆可操作性地连接至带螺纹部分。锁定销可将导螺杆紧固至磁性组件。设置在外壳一端上的O型环密封套可与牵引棒形成动态密封。



1. 一种脊柱牵引系统,包括:

具有第一端和第二端的牵引棒,所述第一端被构造成用于在第一位置固定至主体的脊柱,所述第二端包含其中设置有带螺纹部分的凹槽;

可旋转磁性组件,被构造成用于相对于所述主体的脊柱在远离所述第一位置的所述第二位置放置;以及

具有第一端和第二端的导螺杆,所述第一端可操作性地连接至所述磁性组件的一端,所述第二端可操作性地连接至所述凹槽的所述带螺纹部分,其特征在于,所述导螺杆的所述第一端以铰接布置连接至所述磁性组件的一端。

2. 根据权利要求1所述的脊柱牵引系统,其中,所述铰接布置包括横向通过所述导螺杆和所述磁性组件的至少一部分的锁定销。

3. 根据权利要求2所述的脊柱牵引系统,其中,所述锁定销包括经热处理的不锈钢。

4. 根据权利要求3所述的脊柱牵引系统,其中,所述锁定销保持结构完整性直至124磅的拉伸载荷。

5. 根据权利要求4所述的脊柱牵引系统,其中,所述锁定销保持结构完整性直至350磅的拉伸载荷。

6. 根据权利要求2所述的脊柱牵引系统,其中,所述磁性组件包括第一杯体和第二杯体,所述第一杯体包括具有孔的容座,所述孔被定尺寸以接收所述锁定销。

7. 根据权利要求6所述的脊柱牵引系统,还包括围绕所述容座设置的轴承。

8. 根据权利要求6所述的脊柱牵引系统,其中,所述容座被定尺寸以允许所述导螺杆相对于所述磁性组件的纵轴的角度位移。

9. 根据权利要求8所述的脊柱牵引系统,其中,所述磁性组件的旋转导致所述导螺杆沿锥形包套运动,不与所述凹槽的所述带螺纹部分接触。

10. 根据权利要求1所述的脊柱牵引系统,其中,所述磁性组件包括至少一个可旋转磁体。

脊柱牵引系统

[0001] 本申请是申请日为 2010 年 2 月 10 日的题为“脊柱牵引系统”的中国专利申请号 201080008758.X 的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明的领域一般地涉及用于治疗骨骼系统紊乱的医疗器械。

背景技术

[0003] 脊柱侧凸是用于脊柱侧向（横向）弯曲的常用术语，通常发生在胸部或胸腰部区域。脊柱侧凸通常分为不同的治疗组，青少年特发性脊柱侧凸 (Adolescent Idiopathic Scoliosis)、早发型脊柱侧凸 (Early Onset Scoliosis) 以及成人脊柱侧凸 (Adult Scoliosis)。

[0004] 青少年特发性脊柱侧凸 (AIS) 通常影响 10 岁到 16 岁的儿童，而且在身体发育的快速成长期间变得最为严重。1% 到 2% 的 10 岁到 16 岁之间的儿童有一定量的脊柱侧凸。每 1000 个儿童中有 2 到 5 个严重的发育弯曲，需要接受治疗。脊柱侧凸程度一般用 Cobb 角说明，通常在 X 射线图像中，通过取弯曲部分顶点上方和下方最倾斜的椎骨，并测量垂直于顶部椎骨的顶部以及底部椎骨的底部而绘制的相交线之间的角来确定。术语特发性 (idiopathic) 指这种弯曲的准确成因不能确定的事实。一些人推测在快速成长阶段，当脊柱的黄韧带 (ligamentum flavum) 太紧并阻碍了脊柱的对称发育时发生脊柱侧凸。例如，由于脊柱前部的伸长快于后部，于是胸椎开始变直，直到其横向弯曲，通常伴随着旋转。在更严重的情况中，这种旋转实际上造成一种显明的畸形，其中一个肩膀低于另一个。当前，很多学区进行脊柱的外部目测评估，例如在所有的五年级学生中（进行此项评估）。如果在这些学生中发现“S”形或“C”形而不是“I”形，医师会建议其进行脊柱检查，并且通常会进行后续定期的脊柱 X 射线。

[0005] 通常，20° 或更小 Cobb 角的患者不作治疗，但随后通常会继续进行 X 射线。40° 或更大 Cobb 角的患者通常建议进行融合手术。应该指出的是，许多患者由于很多原因不接受这种脊柱评定。许多学区不进行这种评定，并且很多学生没有定期地拜访医师，因此这种弯曲往往迅速并且严重地恶化。人数众多的成年人患有未经治疗的脊柱侧凸，极端情况下 Cobb 角高达 90° 或更大。虽然这些成年人中很多没有与这种畸形相关的疼痛，并过着相对正常的生活，尽管有时移动或行动不便。在 AIS 中，10° 以下弯曲的女性与男性比率大约是 1 比 1，然而，在超过 30° 的角度中，女性则多于男性，其比例高达 8 比 1。融合手术可以在 AIS 患者或在成年脊柱侧凸患者中进行。在典型的后部融合手术中，沿着背部的长度，向下形成一个切口，并沿着弯曲部分放置钛或不锈钢校直棒 (straightening rods)。这些棒通常以一种让脊柱变直的方式固定到椎体，例如通过钩或骨钉 (bone screw)，或更具体地通过椎弓根螺钉。通常在需要融合的部分移除椎间盘并放置骨移植材料，以制造融合。如果这是自体材料，通过单独的切口从髌部获取骨骼。

[0006] 可替换地，融合手术可在前部进行。形成一个侧前部切口用于进入。通常，一个肺

泄气以允许从这个前部路径进入到脊柱。在前部步骤的一个低侵入式类型中,在患者一边的几个肋间隙(肋骨之间)中做大约 5 个切口,替代单独的长切口,每个大约 3 到 4cm 长。在这种最低侵入式手术的一个类型中,放置系绳(tethers)和骨钉并固定到椎骨弯曲的前部凸面部分。目前进行使用 U 形钉(staple)替代系绳/骨钉组合的临床试验。这个手术与后部方法相比的一个优点是切口留下的疤痕不明显,尽管依然位于可见区域,例如当穿泳衣的时候。U 形钉在临床试验中有一些难度。当达到临界应力水平时,U 形钉容易拉出骨头。

[0007] 在一些情况下,手术后,患者要在发生融合过程的几个月中佩戴护具(保护性矫形器,protective brace)。一旦患者达到脊柱成熟,很难在随后的手术中移除棒和相关构件(hardware),因为椎骨的融合通常合并棒本身。标准的做法是保持终身植入。对于这两种手术方法中的任一种,在融合后,现在患者的脊柱变直,但基于多少椎骨融合,经常在灵活性程度上(弯曲和扭转)都存在着限制。随着这些经融合的患者成熟,融合部分会给邻近的未融合椎骨带来较大压力,并且通常其他包括疼痛的问题会发生在这些区域,有时迫使患者进行进一步的手术。这易于发生在老年患者易于出问题的脊柱腰椎部分。现在许多医师对脊柱侧凸的非融合性手术感兴趣,这或许能够消除融合的一些缺点。

[0008] 一组脊柱尤其有活力的患者是称为早发型脊柱侧凸(EOS)的小团体,通常发生在小于 5 岁的儿童中,并且经常是男生超过女生。这是一种较为少见的病症,10000 个儿童中只有约一或两个发生,但会相当严重,有时影响器官的正常发育。由于这些儿童的脊柱在治疗后依然成长很大量的事实,已经开发了称为成长棒(growing rods)的非融合性牵引装置以及称为 VEPTR-垂直可扩展的假肢钛肋骨(“Titanium Rib”)的装置。这些装置通常每 6 个月进行适当调整,以匹配儿童的成长,直到儿童到至少 8 岁,有时直到他们到 15 岁。每次调整需要手术切口以进入装置的可调整部分。因为患者可在早至 6 个月大的时候接受该装置,因此这种治疗需要大量的手术。由于大量的手术,这些患者有较高感染的可能。

[0009] 回到 AIS 患者,对那些 Cobb 角在 20° 和 40° 之间的患者的治疗方法相当有争议。许多医师禁止矫形器(矫正支架,brace)(例如,波士顿矫形器(Boston Brace)),患者必须每天佩戴其在衣服下面的身体上 18 到 23 小时直到他们骨骼发育成熟,例如到 16 岁。因为这些患者都正在经历他们社交要求的青春期,必须选择佩戴有些笨重的覆盖大部分上身的矫形器,做可能留下大的疤痕并同样限制行动的手术,或者无所事事并且冒着毁容以及可能残疾的风险,这是相当严重的预期。许多患者有时隐藏他们的矫形器,例如放在校外的灌木中,以避免任何相关的尴尬,这是众所周知的。顺从矫正器佩戴的患者变得如此有问题,使得已存在构建为可感测患者身体并且记录佩戴矫形器的每天的时间量的特殊矫形器。患者甚至已知道放置物体到未佩戴的这种类型的矫形器中以欺骗传感器。加上患者对矫形器使用的不一致的顺从性,许多医师感觉即使正确使用,矫形器在治疗脊柱侧凸中根本无效。这些医师会同意矫形器可减缓甚至暂时地停止弯曲(Cobb 角)恶化,但他们已经注意到治疗期间一结束,矫形器就不再被佩戴,经常使得脊柱侧凸快速恶化,达到比治疗开始时甚至更为严重的 Cobb 角。一些人称假定的矫形器无效的原因是其只在躯干一部分上起作用,而不是在整个脊柱。当前,一项预期的随机 500 名患者的称为 BrAIST(青少年特发性脊柱侧凸试验中矫形器)临床试验正在招募患者,其中 50% 会接受矫形器治疗,且另外 50% 将简单地观察。将连续测量 Cobb 角数据,直到骨骼发育成熟,或者直到达到 50° Cobb 角,那

时患者可能接受手术。

[0010] 许多医师感觉 BrAIST 试验将说明矫形器完全无效。如果情况就是这样,怎样治疗 20° 到 40° 之间 Cobb 角的 AIS 患者的窘境只会变得更加明显。应该指出的是,“20° 到 40° ”的患者人数多达“40° 以上”的患者人数的 10 倍。

[0011] 当前,遗传学家正在致力于找到一个或多个易患脊柱侧凸的基因。一旦确定,一些人仍然会怀疑基因治疗是否可以防止脊柱侧凸,然而脊柱侧凸基因的存在无疑允许可能的手术患者更容易并更早地被确定。

发明内容

[0012] 在第一实施方式中,脊柱牵引系统包括具有第一端和第二端的牵引棒(牵引杆, distraction rod),第一端被构造用于在第一位置固定至主体的脊柱,该牵引棒具有含凹槽的第二端,该凹槽具有设置在其中的带螺纹部分(threaded portion)。牵引系统还包括被构造用于相对于主体的脊柱在远离第一位置的第二位置处放置的可调部分,该可调部分包括容纳磁性组件的外壳,磁性组件通过横向通过导螺杆的锁定销在其一端固定到导螺杆,导螺杆可操作性地连接至带螺纹部分。

[0013] 在第二实施方式中,脊柱牵引系统包括具有第一端和第二端的牵引棒,第一端被构造用于在第一位置固定至主体的脊柱,该牵引棒具有含凹槽的第二端,该凹槽具有设置在其中的带螺纹部分(threaded portion)。可调部分被构造用于相对于主体的脊柱在远离第一位置的第二位置处放置,可调部分包括容纳磁性组件的外壳,磁性组件在其一端固定至导螺杆,该导螺杆可操作性地连接至带螺纹部分。该系统还包括邻近一端设置于外壳的内部的凹槽,该凹槽在其中具有至少一个 O 型环(o-ring),其被定尺寸以与牵引棒形成流体密封(fluid tight seal)。

附图说明

[0014] 图 1 示出了患有脊柱侧凸的人的脊柱 110。

[0015] 图 2 示出了脊柱侧凸脊柱的 Cobb 角。

[0016] 图 3 示出了在现有技术的脊柱侧凸融合手术期间形成的大的切口。

[0017] 图 4 示出了安装在主体脊柱上的一个示例性牵引装置。

[0018] 图 5A 是沿(垂直于)牵引棒纵轴的垂直轴截取的牵引棒和可调部分的截面图。

[0019] 图 5B 示出了沿着图 5A 中的线 B'-B 截取的牵引棒和可调部分的截面图。

[0020] 图 5C 示出了图 5B 中的细部 C 的放大截面图。

[0021] 图 6A 示出了设置在位于牵引棒一端的内部凹槽中的螺母的透视图。

[0022] 图 6B 是图 6A 的螺母的端视图。

[0023] 图 6C 是沿着图 6B 中的线 C'-C 截取的螺母的截面图。

[0024] 图 7A 示出了牵引棒一端的透视图,其示出了花键齿(花键尖端, splined tip)。

[0025] 图 7B 是带有导螺杆的管状外壳的侧截面图,其中为了清楚移除了磁性组件。

[0026] 图 7C 是沿着图 7B 中线 C'-C 截取的管状外壳的截面图。

[0027] 图 7D 示出了图 7C 中细部 D 的放大视图。

[0028] 图 8A 是磁性组件、锁定销、轴承以及导螺杆的分解透视图。

[0029] 图 8B 是示出了通过锁定销（被轴承挡住）连接至导螺杆的磁性组件的透视图。导螺杆的偏轴摆动 (off axis wiggle) 通过锥形包套 (envelope) α 说明。

[0030] 图 9A 是磁性组件的端视图。

[0031] 图 9B 是磁性组件的侧视图。

[0032] 图 9C 是沿线 C'-C 截取的图 9B 中示出的磁性组件的截面图。

[0033] 图 10 示出了根据一个实施方式的外部调节装置的透视图。移除外壳或外盖 (cover) 以示出外部调节装置的各个方面。

[0034] 图 11 示出了图 10 中外部调节装置的侧视图或端视图。

[0035] 图 12 示出了图 10 中外部调节装置的透视图, 其中外壳或外盖处于适当位置。

[0036] 图 13A 示出了位于患者皮肤上的外部调节装置的横截面示图。图 13A 示出了在 0° 位置的永磁体。

[0037] 图 13B 示出了位于患者皮肤上的外部调节装置的横截面示图。图 13B 示出了在 90° 位置的永磁体。

[0038] 图 13C 示出了位于患者皮肤上的外部调节装置的横截面示图。图 13C 示出了在 180° 位置的永磁体。

[0039] 图 13D 示出了位于患者皮肤上的外部调节装置的横截面示图。图 13D 示出了在 270° 位置的永磁体。

[0040] 图 14 示意性示出了根据一个实施方式的用于驱动外部调节装置的系统。

具体实施方式

[0041] 图 1 示出了一位脊柱侧凸患者 100。在患者 100 的左侧 104 可看到脊柱弯曲的凹面部分 102, 并且在患者 100 的右侧 108 可看到凸面部分 106。当然, 在其他患者中, 凹面部分 102 可以出现在患者 100 的右侧 108 而在患者的左侧 104 可以看到凸面部分 106。另外, 如图 1 所示, 存在脊柱 110 的一些旋转, 而且看到左肩 112 和右肩 114 之间不平。

[0042] 图 2 示出了脊柱侧凸患者脊柱 110 的 Cobb 角 116。为了确定 Cobb 角, 从椎骨 122 和 124 分别绘制直线 118 和 120。通过由直线 118 和 120 形成 90° 角 130 和 132, 绘制交叉垂直线 126 和 128。垂直线 126 和 128 交叉形成的角 116 定义为 Cobb 角。在完全直挺的脊柱中, 这个角是 0° 。

[0043] 在许多 Cobb 角为 40° 以上的青少年特发性脊柱侧凸 (AIS) 患者中, 脊柱融合手术通常是第一选择。图 3 示出了通常在后部脊柱侧凸融合手术中给患者 100 造成的长切口 134。在现有技术中, 这类融合手术是已知的。该长切口 134 在上端 136 和下端 138 之间延伸。该切口 134 的长度长于需待融合的椎骨部分的长度。上端 136 和下端 138 之间的实际长度基于患者的尺寸以及脊柱侧凸的程度而变化, 但在 AIS 患者中该长度明显长于 15cm。通常情况下, 其长于 25cm。

[0044] 图 4 示出了根据本发明的一个实施方式的治疗脊柱侧凸的牵引装置 200。牵引装置 200, 是一种可植入装置, 在其上端 202 及下端 204 固定至患者的脊柱 500 上。示出的脊柱 500 的实例包括通常包围脊柱侧凸弯曲 (例如青少年特发性脊柱侧凸患者的弯曲) 的特殊胸椎和腰椎。图 4 中分别描绘了 T3 到 T12 胸椎, 503、504、505、506、507、508、509、510、511、512 以及 L3 到 L3 椎骨, 513、514、515, 其并非在严重的脊柱侧凸的症状下, 而是在

很轻微的残余弯曲中,其表现为在移植过程中已经部分地或完全校直的适度弯曲(modest curve)。

[0045] 每个椎骨在其尺寸和形状方面不同于其他椎骨,其中上部椎骨通常小于下部椎骨。然而,椎骨通常具有相似的结构并包括椎体 516,棘突 518、520,椎板 526,横突 521、522 以及椎弓根 524。在这个实施方式中,牵引装置 200 包括牵引棒 206,其通过连接的可调部分 208 可(纵向)调节。牵引装置 200 通过位于牵引棒 206 上端 202 的夹钳(clamp)600 固定到脊柱 500。在图 4 中,夹钳 600 固定于 T4 椎骨 504 的横突 521 周围。可替换地,夹钳 600 可以固定到邻近肋骨(未显示)或肋骨面(rib facet)周围。在另一个可替换形式中,夹钳可用椎板和椎弓根钩系统或椎弓根螺钉系统替代。示例性的椎弓根钩系统或椎弓根螺钉系统可在美国专利申请号 12/121,355 以及 12/250,442 中找到,其全部内容结合于此供参考。

[0046] 再参照图 4,示出了通过包括连杆 532 以及两个脚趾框夹(脚趾夹钳, toe clamps)538、540 的椎弓根螺钉系统 531 固定到脊柱 500 的牵引装置 200。示出的连杆 532 以“J”形弯曲回到其自身上。然后连杆 532 与可调部分 208 接合。如下面的详细解释。可调部分 208 优选包含磁性组件,其具有被构造成基于内磁体的旋转方向来驱动导螺杆的永磁体,使用可调部分 208 伸长或收缩牵引棒 206。例如,牵引棒 206 的延长会赋予脊柱 500 牵引力。收缩牵引棒 206 会减弱或移除脊柱 500 上的牵引力,例如,如果牵引力太大会引起疼痛或并发症。

[0047] 再参照图 4,可以松动固定螺钉 534 以调整连杆 532 的角度达到期望方向,然后可旋紧(tighten)锁定螺钉 534 以便脚指框夹 538 牢固地将连杆 532 保持在适当位置不再旋转。以相同的方式通过旋紧锁定螺钉 536 调整第二脚趾框夹 540。因为脊柱侧凸脊柱也旋转(通常中心部分旋转到 AIS 患者的右边),这里示出的非融合实施方式允许自然发生脊柱 500 的反向旋转(de-rotation),这是由于在牵引装置 200 的中间部分没有固定。

[0048] 为进一步促进这种反向旋转,牵引装置 200 允许在其端部自由旋转。例如,可调部分 208 可通过铰接接头(articulating joint)连接至连杆 532。美国专利申请号 12/121,355 和 12/250,442 描述了各种铰接接口(interfaces)或接头(joints),其可用于将可调部分 108 连接到连杆 532 等。

[0049] 应注意的是,可用正常矢状脊柱的典型形状预弯曲牵引棒 206,但同样应注意的是,弯曲稍微不同于标准的脊柱侧凸融合方法(instrumentation),因为这里说明的非融合实施方式中,牵引装置 200 不与脊柱齐平,而是置于皮下或者筋膜下,因此不在背肌下面。牵引装置 200 中被设计成置于肌肉下方的仅有部分是夹钳 600 以及紧邻夹钳 600 的牵引棒 200 的部分、椎弓根螺钉系统 531 以及连杆 532。因此图 4 示出了其中与牵引装置 200 相联的大部分构件(hardware)置于肌肉之上的实施方式。然而,应当理解的是,在可替换的构造中,整个可植入实施方式的任何其他部分可置于肌肉下方(即肌肉下)。应该认识到,与当前的融合步骤相比,在步骤中需要切割显著少量的肌肉。这允许明显更短的步骤、显著更少的失血、显著更快的恢复以及在医院中的时间更少/感染的风险更小。进一步地,值得期待的是,在其最高应力点产生连杆 532 的“J”弯曲或在具有可选凸缘(法兰, flanges)或肋条(肋片, ribs)的连杆 532 的任何其他弯曲,以增加其在苛刻植入条件下的持久性。

[0050] 图 5A 至图 5C 示出了具有可调部分 208 的牵引棒 206 接口(interface)的截面图。

图 5A 是沿着垂直于牵引棒 206 纵轴的垂直轴截取的牵引棒 206 和可调部分 208 的截面图。图 5B 示出了沿着图 5A 中的线 B'-B 截取的牵引棒 206 和可调部分 208 的截面图。图 5C 示出了图 5B 中细部 C 的放大截面图。从图 5C 中可最好地看出,牵引棒 206 的一端 210 包括细长凹槽 212。细长凹槽 212 长度可为大约 60mm。凹槽 212 被定尺寸为接收导螺杆 260。导螺杆 260 可由高强度材料制成,例如钛。至少部分导螺杆 260 包括外螺纹 262,外螺纹 262 被构造成啮合被整合至凹槽 212 中的螺母 214。螺母 214 在牵引棒 206 的凹槽 212 上提供带螺纹部分 (threaded portion)。例如,尽管或多或少可以被使用,导螺杆 260 每英寸可以有 80 个螺纹。螺母 214 在外径上可包括螺纹或倒棱面 (chamfered surface) 216 以便更好地确保与牵引棒 206 的凹槽 212 的内径可靠地连接。例如,螺母 214 可使用粘合剂粘合至牵引棒 206,例如 EPOTEK 353ND,其可购自 EPOXY TECHNOLOGY, INC., 14 Fortune Drive, Billerica, MA。这允许牵引棒 206 用单块更坚固的材料制造。这还在导螺杆 260 和牵引棒 206 的内径之间提供空隙 (clearance)。可替换地,带螺纹部分可直接形成在凹槽 212 中,无需单独的螺母 214 的辅助。

[0051] 图 6A 到图 6C 示出了螺母 214 单独的视图。螺母包括与导螺杆 260 的外螺纹 262 相啮合的内螺纹 218。一方面,螺母 214 由铝-青铜 #630 制成。通过使用不同硬度值的不同金属 (钛用于导螺杆 260 而铝-青铜用于螺母 214),在导螺杆 260 和螺母 214 之间产生较小的磨损/紧固 (gall/bind)。这使得还能够以较小的摩擦操作导螺杆 260 以及螺母 214。可选地,可使用各种湿式或干式润滑剂以减少在导螺杆 260 和螺母 214 之间的摩擦。湿式润滑剂的一个实例包括生物相容性硅油,如 MED-360 (100,000cp),其可购自 NuSil Technology, 1050 Cindy Lane, Carpinteria, CA 93013。

[0052] 再参照图 5C,牵引棒 206 的一端包括花键齿 220,其包括一个或多个突出 222 与对应的纵槽 224 (未示出在图 5C 中) 接合,纵槽 224 设置在管状外壳 226 的内表面中。图 7A 示出了花键齿 220 的透视图。示出的花键齿 220 具有四 (4) 个突出 222,与四 (4) 个形成在管状外壳 226 (图 7B 至图 7D 所示) 内的对应纵槽 224 (两对为对称相对) 相接合。纵槽 224 可通过线 EDM 加工形成。而图 7A 至图 7D 示出了使用沿着四 (4) 个纵槽 (可存在或多或少) 的四 (4) 个突出 222 的实施方式。花键齿 220 与纵槽 224 的紧密度容限 (tight tolerance) 使牵引棒 206 居于管状外壳 226 内。另外,花键齿 220 以及对应槽 224 的结合充当抗旋转特征,其防止牵引棒 206 相对于管状外壳 226 旋转。如果装置用于融合应用中而不是所说明的非融合应用中,则允许牵引装置 200 “硬化 (僵化, rigidized)” 是必要的。例如,在融合应用中,值得期待的是,脊柱 500 在进行融合的几个月中不能过多弯折或旋转。在融合应用或非融合应用中,抗旋转特征防止例如由于患者运动所造成的牵引棒 206 的偶然伸长或回缩。

[0053] 图 7C 是沿着图 7B 中线 C'-C 截取的管状外壳的截面图。图 7D 示出了图 7C 中细部 D 的放大视图。在所示出的实施方式中,从图 7D 的详细视图中最好地看出,小退切 (small reliefs) 228 被并入纵槽 224 的侧面或角落。这些退切 228 可以是略微过度切割的线 EDM 切口,防止突出 222 的角接触管状外壳 226 的内壁。突出 222 与纵槽 224 之间的较少接触引起较小摩擦力并减少紧固 (binding) 的可能性。可选地,突出 222 的顶部可以弯曲,例如从直径切割而不是直角。当牵引棒 206 和可调部分 208 之间施以扭应力时,突出 222 的圆化 (制圆, rounding) 会避免突出 222 与纵槽 224 紧固。这种可选性修改使牵引棒 106 更

容易制造并消除了对退切 228 过度切割的需要。

[0054] 再次参照图 5B 和图 5C, O 型环密封套 (gland) 230 固定或不然结合到管状外壳 226 的一端。例如 O 型环密封套 230 是电子束 (e⁻ 束) 或激光焊接到管状外壳 226 的一端。在图 5C 中最好地示出, O 型环密封套 230 具有的内径小于管状外壳的内径。在这点上, 形成止动件 (stop) 231 防止花键齿 220 进一步行进而离开管状外壳 226。这将确保牵引棒 206 不会相对于可调部分 208 而过度牵引, 因此完整性得以保持 (例如牵引棒 206 不会断开或堵塞)。O 型环密封套 230 还包括凹槽 232, 其被定尺寸以接收 O 型环 234。O 型环 234 可由生物相容性材料制成, 例如硬度为 70 硬度计的乙丙二烯 M 类橡胶 (70 durometer ethylene propylene diene M-class rubber, EPDM), 其可购自 Precision Associates, Inc. (740 North Washington Ave., Minneapolis, MN, 55401-1188)。O 型环 234 可具有约 .241 英寸 +/- .005 英寸的内径, 其中横截面为 .030 英寸 +/- .003 英寸。牵引棒 206 的一端 210 的外径可以是大约 .25 英寸。生物相容性润滑剂如生物相容性硅油 (如 MED-360, 可购自 NuSil Technology) 可应用到 O 型环 234 上。因此 O 型环 234 与牵引棒 206 的外表面形成流体密封。

[0055] 因此, 牵引棒 206 能够相对于外壳 226 叠缩 (telescope) 而同时防止异物进入外壳 226。虽然图 5C 中示出的是单个 O 型环 234, 但多个 O 型环也可用于在密封完整性上提供额外的信心。对于图 5C 中示出的单个 O 型环 234, O 型环的径向压缩大于 7%, 优选落入约 13% 到 18% 的范围内。进一步地, 在所有情况中 O 型环密封套 230 的凹槽 232 的填充体积被设计成小于 75%, 更具体地, 在约 40% 到约 50% 的范围内。值得期待的是, 使所有接触 O 型环 234 的表面平滑。例如, 凹槽 232 可设计成有平滑的表面抛光 (表面终饰, surface finish)。粗抛光 (粗终饰, rough finishes) 可破坏 O 型环 234 或提供潜在的穿过密封表面的泄漏路径。示例性的表面抛光是 16 微英寸 RMS。

[0056] O 型环 234 在保持异物离开管状外壳 226 方面可提供几个优势。具体地, 在制造过程中, 管状外壳 226 内会产生正气压。正气压提供额外存储的推动力以辅助牵引棒 206 的牵引。正气压还辅助防止异物的进入。O 型环密封套 230 的凹槽 232 内 O 型环 234 的使用允许牵引棒 206 的叠缩运动 (telescopic movement), 同时相对于外部环境而密封管状外壳 226 的内部。活体内动物实验已经证实这种布置保持了管状外壳 226 的完整性超过 7 个月。在猪的活体内进行的 7 个月的研究中, 移除牵引装置 200 而可调部分 208 的功能性完整。

[0057] 在图 5C、图 8A、图 8B 中最好地看出, 牵引棒 206 通过锁定销 238 连接到磁性组件 236。导螺杆 260 在近端包含相对于导螺杆 260 的纵轴横向定向的孔 264, 其被定尺寸以接收锁定销 238。下面更详细地描述磁性组件 236, 其包括上杯体 (upper cup) 240 以及下杯体 (lower cup) 242。上杯体 240 终止于容座 (接收器, receptacle) 244, 容座 244 具有的内径被定尺寸以接收包含孔 264 的导螺杆 260 的一端。容座 244 还具有与轴承 246 的内表面接合的外径。轴承 246 可包括在管状外壳 226 内可旋转地支承上杯体 240 (通过容座 244) 的径向滚珠轴承。容座 244 包括孔 248、249, 通过孔 248、249 放置锁定销 238 将导螺杆 260 锁定到磁性组件 236。锁定销 238 保持在适当位置, 因为当在适当位置时, 轴承 246 防止锁定销 238 滑出容座 244 中的孔 248、249。这种重叠 (overlap) 也有力地缩短磁性组件 236 的整个长度。可替换地, 只使用单个孔 248 并且锁定销 238 的相反一端可与位于容座 244

相反一侧的凹槽接合。

[0058] 导螺杆 260 和磁性组件 236 之间的接口 (interface) 有几个作用。接口必须经受较重的压缩载荷 (compressive loads)。同样需要经受较大的拉伸载荷 (tensile loads)。此外,接口必须将扭矩从旋转磁性组件 236 传送到导螺杆 260。接口还必须保持导螺杆 260 以及螺母 214 之间的同心对准。对于压缩载荷,它们沿导螺杆 260 传送并经过锁定销 238 进入磁性组件 236。从图 5C 中最好地看出,磁性组件 236 倚靠在推力球轴承 (thrust ball bearing) 250 上。提供端盖 252,其位于管状外壳 226 的一端。端盖 252 可激光或电子束焊接到管状外壳 226。端盖 252 可用于与接头 (如铰接接头) 连接或不然接合,该接头例如与如图 4 所示的连杆 532 连接或不然相连。

[0059] 对于拉伸载荷,它们从磁性组件 236 经过锁定销 238 传送到导螺杆 260。锁定销 238 在轴承 246 所保持的磁性组件上拉伸。锁定销 238 可用坚固材料制成,例如已经经过热处理以增加强度的 440C 不锈钢。例如,440C 不锈钢可以加热以达到至少 C58 洛氏 (C58Rockwell) 硬度。锁定销 238 可有约 .185 英寸的长度以及约 .0314 英寸的直径。锁定销 238 的两端可以是斜面的。在实验中已经确定锁定销 238 所不能承受的极限拉伸强度是 353 磅 (lbs)。这样,锁定销 238 在直至约 350 磅的拉伸载荷力下能够保持其结构完整性。这明显高于预期的最高牵引力。例如,其他研究人员发现成长棒所能承受的峰值牵引力约为 124 磅或小于 124 磅。参见 Teli 等人, Measurement of Forces Generated During Distraction of Growing Rods, J. Child Orthop 1:257-258 (2007)。因此,这里描述的锁定销 238,在给定牵引棒 206 所承受的预期牵引力的情况下,提供了广泛的安全性。

[0060] 扭矩力从磁性组件 236 通过锁定销 238 传送到导螺杆 260。由于有效的扭矩被限制,即使是由于部件结合造成的小机械损失也是问题。然而,这里,锁定销 238 和导螺杆 260 之间的空隙允许导螺杆 260 在磁性组件 236 的上杯体 240 中自由“摆动”。图 8B 示出了通过锁定销 238 与导螺杆 260 的结合所允许的偏轴“摆动”所追踪的锥形包套 α 。这种摆动或运转 (play) 允许导螺杆 260 以及螺母 214 进行自对准 (self-align) 以减少紧固 (binding)。

[0061] 图 9A 至图 9C 示出了磁性组件 236。图 9A 示出了磁性组件 236 的端视图而图 9B 示出了磁性组件 236 的侧视图。图 9C 是沿着图 9B 中的线 C'-C 截取的磁性组件 236 的截面图。如上所述的磁性组件 236 包括上杯体 240 以及下杯体 242。永磁体 254 位于形成在上杯体 240 以及下杯体 242 的内部之间的凹槽中。尽管会用到其他尺寸,永磁体 254 优选是具有直径约 .28 英寸、长度约 .73 英寸的圆柱形磁体。永磁体 254 可包括例如稀土磁体,其例如由钕-铁-硼形成。磁体可由 N35 级或更高级制成,例如 N50 级。永磁体 254 粘结或不然固定于上杯体 240 或下杯体 242。可以使用环氧胶粘剂,如使用 EPOTEK 353ND 将永磁体 254 粘结到上杯体 240 和下杯体 242。这允许施加到永磁体 254 的扭矩传送到上杯体 240 并由此传送到导螺杆 260 上。永磁体 254 的长度短于上杯体 240 以及下杯体 242 的内腔 (internal cavities) 的结合长度。这确保当磁性组件 236 承受压缩时,上杯体 240 以及下杯体 242 受到应力,而不是永磁体 254。

[0062] 图 10 示出了用于从外部赋予旋转运动或“驱动”位于牵引装置 200 内的磁性组件 236 的外部调节装置 1130。外部调节装置 1130 包括用于向两个永磁体 1134、1136 赋予旋转运动的电机 1132。两个永磁体 1134、1136 位于相同的驱动器 1130 中,并且被构造用于布置在患者或主体身体的同一侧。电机 1132 可包括例如 DC 驱动的电机或通过完整包含在外

部调节装置 1130 内的一节或多节电池（未显示）驱动的伺服电机（servo）。可替换地，电机 1132 可以通过连接到外电源的电源线等供电。例如，外电源可以包括一节或多节电池甚至是转化成 DC 的交流电源。

[0063] 仍然参照图 10，两个永磁体 1134、1136 优选是圆柱形永磁体。尽管其他稀土磁体也可以，但永磁体例如由稀土磁体材料，如钕-铁-硼（NdFeB）制成。例如，每个磁体 1134、1136 可具有约 1.5 英寸的长度和约 1.0 到 3.5 英寸的直径。两个磁体 1134、1136 都径向磁化（磁极垂直于每个永磁体 1134、1136 的纵轴）。磁体 1134、1136 可容纳于非磁性外盖或外壳 1137 中。在这点上，磁体 1134、1136 能够在将磁体 1134、1136 与外部环境分开的固定外壳 1137 内旋转。优选外壳 1137 是刚性的，并且至少在直接包覆永磁体 1134、1136 的部分，壁相对较薄，以使永磁体 1134、1136 与磁性组件 236 之间的间隙（如图 13A 至图 13D 所示）最小化。

[0064] 如图 10 所示，永磁体 1134、1136 旋转安装在相对的基板构件（bases members）1138、1140 之间。每个磁体 1134、1136 可包括安装在每个磁体 1134、1136 的相反轴面上的轴或心轴 1142、1144。轴 1142、1144 可安装在各自安装在基础构件 1138、1140 中的轴承（未显示）上。如图 10 所示，从动轮（driven pulleys）1150 安装在一组轴 1142 和 1144 上。从动轮 1150 可选地包括用于与容纳在传送带（drive belt）（线路 1154 表示）内的对应凹槽或齿 1156（部分显示在图 11 中）相啮合的凹槽或齿 1152。

[0065] 仍然参照图 10，外部调节装置 1130 包括传动装置（drive transmission）1160，其包括两个沿着多个滑轮 1162A、1162B、1162C 以及滚轴 1164A、1164B、1164C 的从动轮 1150，多个滑轮 1162A、1162B、1162C 以及滚轴 1164A、1164B、1164C 上安装有传送带 1154。滑轮 1162A、1162B、1162C 可选地包括用于咬合（啮合，grip）传送带 1154 的对应凹槽或齿 1156 的凹槽或齿 1166。滑轮 1162A、1162B、1162C 以及滚轴 1164A、1164B、1164C 可安装到各自轴承（未显示）上。如图 10 所示，滑轮 1162B 机械连接到电机 1132 的驱动轴（未显示）。滑轮 1162B 可直接安装到驱动轴或者，可替换地，通过适当的齿轮装置（gearing）连接。一个滚轴 1164B 安装到偏置臂（biased arm）1170 上，因此向传送带 1154 提供张力。各种沿着传送带 1154 的滑轮 1150、1162A、1162B、1162C 以及滚轴 1164A、1164B、1164C 可容纳在安装到基板（base）1138（如图 12 所示）的外盖或外壳 1172 内。为了安全方便，可期望的是，外部调节装置 1130 具有可移动的防护罩（safety cover），例如在储存期间，将其布置在包含永磁体 1134、1136 的部分之上，以便高磁场不能紧密接触任何可能会被其强烈吸引或损坏的物质。外部调节装置 1130 也可应用在壳体（case）中，例如具有由磁屏蔽材料制成的薄片的壳体，以将壳体外部的磁场最小化。Giron 或高导磁合金（mu-metal）就是这种材料的两个实例。

[0066] 如图 10 和图 11 所示，滑轮 1162B 的旋转移动引起传送带 1154 围着各种滑轮 1150、1162A、1162B、1162C 以及滚轴 1164A、1164B、1164C 移动。在这点上，电机 1132 的旋转移动通过传动装置 1160 转变成两个永磁体 1134、1136 的旋转移动。在本发明的一个方面中，切割基板构件 1138、1140 以便形成位于两个磁体 1134、1136 之间的凹槽 1174。在使用期间，外部调节装置 1130 压在患者的皮肤上，或者压在遮盖皮肤的衣服上（例如外部调节装置 1130 可穿过衣服使用，这样患者就不需要脱衣）。一小块永磁体可放在患者的衣服上以确定植入的永磁体 254（通过两块磁体相吸）的位置。凹槽 1174 允许皮肤以及下方组织在凹

陷区域 1174 内聚集或压缩,如图 13A 和图 13B 所示。这会有利地减小外部驱动磁体 1134、1136 以及容纳于牵引装置 200 的磁性组件 236 内的永磁体 254 之间的总距离。通过减小该距离,意味着外置磁体 1134、1136 和 / 或内部磁体 1064 可做得更小。这在肥胖患者的情况下尤其有用。

[0067] 在一个实施方式中,两个永磁体 1134、1136 被构造以相同的角速度旋转。在另一个实施方式中,两个永磁体 1134、1136 各自具有至少一个北极以及至少一个南极,外部调节装置 1130 被构造以转动第一磁体 1134 以及第二磁体 1136,这样通过第一和第二磁体 1134、1136 的充分转动,第一磁体 1134 的至少一个北极的角度位置基本上等同于第二磁体 1136 的至少一个南极的角度位置。

[0068] 图 13A 和图 13B 示出了具有植入的牵引装置(为了清楚没有显示)的患者的截面图,其中永磁体 254 容纳在磁性组件 236 内(为了清楚没有显示在图 13A 和图 13B 中)。可发现,内部永磁体 254 设置在椎骨 1185 的一侧上。而且,可发现,内部永磁体 254,相对于主体的筋膜 1184 以及肌肉 1186,位于外面或外部。图 13A 和图 13B 示出了一位肥胖患者,其中,皮肤和其他组织聚集在凹槽 1174 内。应该理解的是肥胖的青少年特发性脊柱侧凸患者很少,并且图 13A 和图 13B 通常表示的是最坏病例情况,但是在图 13A 和图 13B 中可以看出,多余的皮肤以及其他组织很容易地容纳在凹槽 1174 内,从而能够在内部永磁体 254 以及外部驱动磁体 1134、1136 之间紧密定位。对于大多数的 AIS 患者而言,内部永磁体 254 以及外部驱动磁体 1134、1136 之间的气隙或距离通常是 1 英寸或更小。在图 13A 到图 13D 中,描绘的内部永磁体 254 多少大于其实际尺寸大,以便其各自的磁极能够更清晰地可视化。

[0069] 再参照图 10 和图 11,外部调节装置 1130 优选包括用于正确且精准地测量外部磁体 1134、1136 的移动(如转动)程度的编码器 1175。在一个实施方式中,编码器 1175 安装在基板构件 1138 上并包括光源 1176 以及光接收器 1178。光源 1176 可包括指向或朝向滑轮 1162C 的 LED。同样地,光接收器 1178 可朝向滑轮 1162C。滑轮 1162C 包括多个围绕滑轮 1162C 外围的规律间隔的反射标记 1177。基于滑轮 1162C 的转动方向,光反射或不反射回光接收器 1178。然后光接收器 1178 产生的数字开 / 关信号可用于确定外部磁体 1134、1136 的转动速度以及位移。

[0070] 图 13A、图 13B、图 13C 和图 13D 示出了使用期间外部磁体 1134、1136 以及位于牵引装置 200 内的内部永磁体 254 的行进。图 13A、图 13B、图 13C 和图 13D 示出了紧靠患者邻近脊柱的皮肤 1180 的外表面而设置的外部调节装置 1130。在所描述的非侵入调节步骤中,患者 100 以俯卧姿势平躺,外部调节装置 1130 放置在患者背部。然而,患者仰卧、站立或其他姿势也可实现调节。外部调节装置 1130 以这种方式紧靠皮肤 1180 放置,以远程转动内部永磁体 254。正如这里所阐述的,内部永磁体 254 的转动引起磁性组件 236 的转动移动。然后这种转动移动通过将导螺杆 260 连接到磁性组件 236 的锁定销 238 而被传送到导螺杆 260。基于导螺杆 260 的转动方向,牵引棒 206 以叠缩方式移出或移入可调部分 208。在这点上,通过使用外部调节装置 1130 控制磁性组件 236 的转动移动,操作员能够以可控的方式调节牵引棒 206 的线性运动。磁性组件 236 可具有旋转运动,尽管小于磁性组件 236 的全旋转的 360°。可替换地,磁性组件 236 可通过大于 360°(例如,多个旋转,全旋转)具有旋转运动。

[0071] 如图 13A、图 13B、图 13C 以及图 13D 所示,外部调节装置 1130 可用一定程度的力

压到患者皮肤 1180 上,以便皮肤 1180 以及其他组织如脂肪 1182 的下层被压入或被迫进入外部调节装置 1130 的凹槽 1174。图 13A、图 13B、图 13C 以及图 13D 示出了当内部永磁体 254 响应外部调节装置 1130 的永磁体 1134、1136 的移动而经受全旋转时的磁性取向。

[0072] 参照图 13A,所示的内部永磁体 254 相对于两个永磁体 1134、1136 通过角 θ 定向。这个角 θ 可取决于多种因素,包括,例如,两个永磁体 1134、1136 之间的分隔距离、可植入接口 1104 所定位的位置以及深度、外部调节装置 1130 按压患者皮肤的力度。通常在包括一些肥胖患者的应用中,角 θ 应该为 90° 或大约 90° 以达到最大的操作灵活性(例如扭矩)。发明人已经计算到,在 AIS 应用中,在有一些肥胖患者的情况下,当永磁体 1134、1136 具有约 2(2.0) 到 3(3.0) 英寸的外径时,对于大多数患者优选约 70° 的角。

[0073] 图 13A 示出了两个永磁体 1134、1136 以及内部永磁体 254 的初始位置。这表示初始或起始位置(例如所示出的 0° 位置)。当然,应该理解的是,在实际应用中,两个永磁体 1134、1136 以及内部永磁体 254 的具体取向会变化,并且不太可能具有图 13A 中示出的起始取向。在图 13A 中示出的起始位置中,两个带有其磁极的永磁体 1134、1136 以 N-S/S-N 安排取向。然而内部永磁体 254 一般垂直于两个永磁体 1134、1136 的磁极取向。

[0074] 图 13B 示出了两个永磁体 1134、1136 转动过 90° 后两个永磁体 1134、1136 以及内部永磁体 254 的取向。两个永磁体 1134、1136 以箭头 A(例如顺时针方向)的方向转动而内部永磁体 254 以箭头 B 表示的相反的方向(例如逆时针方向)转动。应该理解的是,两个永磁体 1134、1136 可以以逆时针方向转动而内部永磁体 254 可以顺时针方向转动。两个永磁体 1134、1136 以及内部永磁体 254 的转动继续进行,如图 13C 以及图 13D 中示出的 180° 以及 270° 取向所表示的。转动继续进行,直到再次到达起始位置(0°)。

[0075] 在操作外部调节装置 1130 期间,通过在任一方向上的一次或多次全旋转,根据需要驱动永磁体 1134、1136 转动内部永磁体 254 以增加或减少牵引装置 200 的牵引。当然,也可以通过部分转动(例如 $1/4$ 、 $1/8$ 、 $1/16$)驱动永磁体 1134、1136 转动内部永磁体 254。两个磁体 1134、1136 的使用,相对于单个外部磁体的使用是优选的,因为内部永磁体 254 可在转动开始时精准取向,所以一个外部磁体 1134、1136 可能不能提供其最大扭矩,这在一定程度上取决于内部永磁体 254 的取向。然而,当使用两个(2)外部磁体(1134、1136)时,1134、1136 两个中的一个,相对于内部永磁体 254,具有比另一个更好或更佳的取向。另外,每个外部磁体 1134、1136 所赋予的扭矩是加合的(additive)。在现有技术的磁力驱动装置中,外部驱动装置受到内部驱动磁体的特定取向的支配。这里描述的两个磁体的实施方式能够保证更大的驱动扭矩 - 比 AIS 应用中的单磁体实施方式大出高达 75% - 因此内部永磁体 254 可以设计成尺寸更小且质量更小(less massive)。当较小的内部永磁体 254 进行 MRI(磁共振成像)时会有一个较小的图像伪影(image artifact),当使用脉冲序列如通常用于乳腺成像的梯度回波(gradient echo)时尤其重要,并且从植入的磁体中导致最大的伪影。在某些构造中,使用三个或更多外部磁体甚至可能是最佳的,包括一个或多个磁体各自置于身体的不同侧(例如前胸和后背)。

[0076] 图 14 示出了根据本发明的一个方面用于驱动外部调节装置 1130 的系统 1076。图 14 示出了压到患者 1077(横截面中所示的朝下的躯干)表面的外部调节装置 1130。示出了包括内部永磁体 254 的牵引装置 200 的部分。位于磁性组件 236(安装于患者 1107 体内)内的永磁体 254 通过患者的皮肤和其他组织磁力连接到位于外部调节装置 1130 中的

两个外部磁体 1134、1136。正如这里说明的，外部磁体 1134、1136 的一次旋转引起磁性组件 236（包括永磁体 254）相应的单次旋转。以一个方向转动磁性组件 236 引起牵引装置 200 延长，或者增大牵引力，而以相反方向转动则引起牵引装置 200 缩短，或者减小牵引力。牵引装置 200 的改变与磁性组件 236 的转动次数直接相关。

[0077] 通过可操作性地连接到可编程逻辑控制器 (PLC) 1080 的电机控制电路 1078 来控制外部调节装置 1130 的电机 1132。PLC 1080 向电机控制电路 1078 输出与电机 1132 的期望速度成比例的模拟信号。PLC 1080 也可选择电机 1132 的转动方向（如正向或反向）。一方面，PLC 1080 从轴角编码器 (shaft encoder) 1082 接收输入信号，轴角编码器用于以高精度和准确度识别外部磁体 1134、1136 的确切相对位置。例如，轴角编码器 1082 可以是图 10 至图 11 中描述的编码器 1175。在一个实施方式中，信号是脉冲调制的双通道正交信号 (quadrature signal)，表示外部磁体 1134、1136 的角位置。PLC 1080 可包括可显示信息、警告等的内置屏幕或显示器 1081。PLC 1080 可选地包括用于输入数据的键盘 1083 或其他输入设备。PLC 1080 可直接并入外部调节装置 1130 或其可以是电气连接到主外部调节装置 1130 的单独部件。

[0078] 在本发明的一方面中，能够感测或确定内部永磁体 254 转动或角位置的传感器 1084 并入外部调节装置 1130 中。传感器 1084 可获取位置信息应用，例如声波、超声波、光、辐射或者甚至是内部永磁体 254 和外部磁体 1134、1136 之间的磁场或电磁场的改变或扰动。例如，传感器 1084 可探测从内部永磁体 254 或所附的连接结构（例如转子）反射的光子或光。例如，光以有助于通过组织的（一种或多种）波长通过患者的皮肤和其他组织。内部永磁体 254 部分或相关结构可包括当内部永磁体 254 移动时将光反射回患者体外的反射表面。然后反射的光可被包括例如光电探测器等的传感器 1084 探测到。

[0079] 另一方面，传感器 1084 可以霍尔效应操作，其中两个额外的磁体位于可植入组件内。当内部永磁体 254 转动时并因此当牵引增大或减小时，额外磁体相对于彼此轴向移动，允许限制装置当前尺寸的确定。

[0080] 在图 14 的实施方式中，传感器 1084 是设置在外部调节装置 1130 上的扩音器。例如，扩音器传感器 184 可设置在外部调节装置 1130 的凹陷部分 1174。扩音器传感器 1084 的输出指向放大并过滤探测到的音频信号的信号处理电路 1086。在这点上，音频信号可包括“滴答声”或通过内部永磁体 254 转动周期性产生的其他杂音。例如，内部永磁体 254 每次完成全旋转后会发出滴答声。滴答声的音高（频率）基于转动方向而不同。例如，一个方向转动（例如延长）可产生较低的音高而另一个方向转动（例如缩短）可产生较高的音高信号（或反之亦然）。然后来自信号处理电路 1086 的放大并过滤的信号可传到 PLC 1080。关于各种声音和其他探测形式的操作的其他细节可在美国专利申请号 12/121, 355 中找到。

[0081] 在系统 1076 操作过程中，每位患者将具有对应于其牵引装置 200 的调节设置或尺寸的编号或标记。该编号可储存在患者携带的可选存储装置 1088（例如存储卡、磁卡等）中（如图 14 所示）或与牵引装置 200 整合形成。例如，作为系统一部分或单独植入的 RFID 标签 1088 可设置于患者体内（例如皮下或作为装置的一部分）并且可通过天线 1090 读取以及写入以更新牵引装置 200 的当前尺寸。一方面，PLC 1080 能够从存储装置 1088 中读取对应于牵引装置 200 尺寸和设置的当前编号。PLC 1080 也能够将牵引装置 200 调整后的

或再次更新的当前尺寸或设置写入存储装置 1088。当然,当前尺寸可以手动地记录在患者的病例中(例如图表、卡片或电子病历),然后每次患者拜访他/她的医师时检查并酌情更改。

[0082] 因此患者随身携带其病例,并且如果例如他们在其他地方或甚至是其他国家,且需要调整时,RFID 标签 1088 具有需要的所有信息。此外,RFID 标签 1088 可用作安全装置。例如,RFID 标签 1088 可用于只允许医师调节牵引装置 200 而不允许患者调节。可替换地,RFID 标签 1088 可用于只允许通过外部调节装置 1130 的具体型号或序号调节牵引装置的某些型号或构造(makes)。

[0083] 一方面,将牵引装置 200 的当前尺寸或设置输入到 PLC 1080 中。可以通过自动完成或通过例如与 PLC 1080 相连的键盘 1083 人工输入。PLC1080 因此了解患者的起始点。如果患者的记录丢失,可通过 X 射线测量牵引装置的长度并且 PLC 1080 可人工编程到这个已知的起始点。

[0084] 命令外部调节装置 1130 进行调节。这可以通过预先设定的命令进入 PLC 1080(例如“将牵引装置 200 的牵引位移增大 0.5 厘米”或“将牵引装置 200 的牵引力增大到 20 磅”)来完成。PLC 1080 为电机 1132 构造正确的方向并开始电机 1132 的转动。当电机 1132 旋转时,编码器 1082 能够直接地(如图 14 所示)或者通过机械连接到电机 1132 的另一个轴或表面连续监测电机的轴位置。例如,编码器 1082 可读取位于如图 10 中公开的滑轮 1162C 的外部的标记 1177 的位置。然后可计数电机 1132 的每次转动或部分转动并用于计算牵引装置 200 的调整后的或新的尺寸或设置。

[0085] 可包括扩音器传感器 1084 的传感器 1084 可持续地被监测。例如,电机 1132 每次转动均会产生适当次数和音高的由牵引装置内永磁体转动产生的滴答声。如果电机 1132 转动一次全旋转但没有感应到滴答声,则磁力连接可能已丢失,PLC 1080 的显示器 1081 可将错误信息显示给操作员。类似地,如果传感器 1084 获取听觉信号的错误音高(例如传感器 1084 探测到缩短音高而外部调节装置 1130 被构造以伸长),错误信息可显示在显示器 1081 上。

[0086] 虽然已经示出并说明了本发明的实施方式,但是在不背离本发明范围的情况下可进行各种修改。因此除了所附权利要求书以其等同替换之外,本发明不受任何限制。

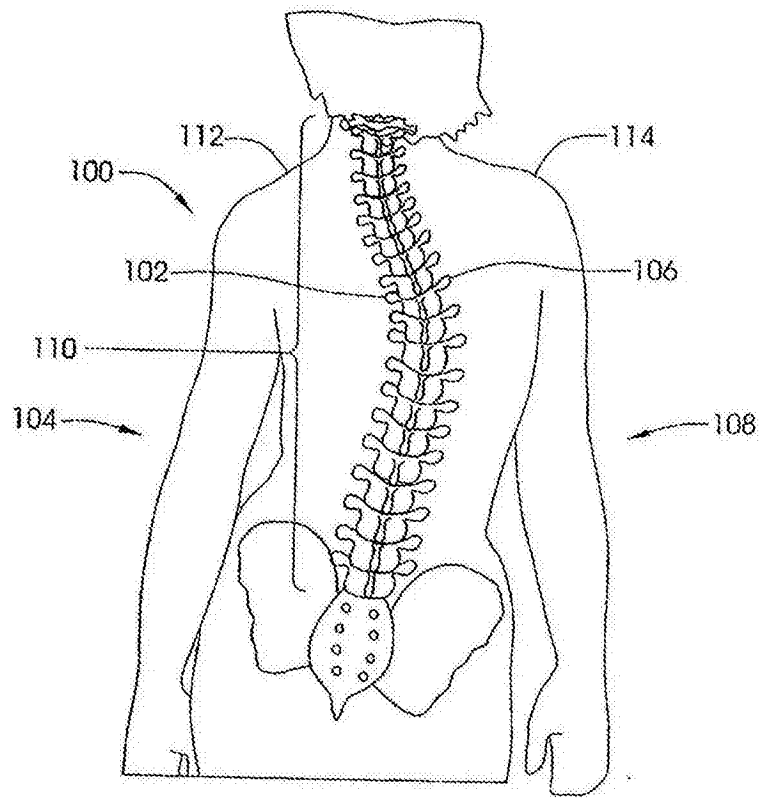


图 1

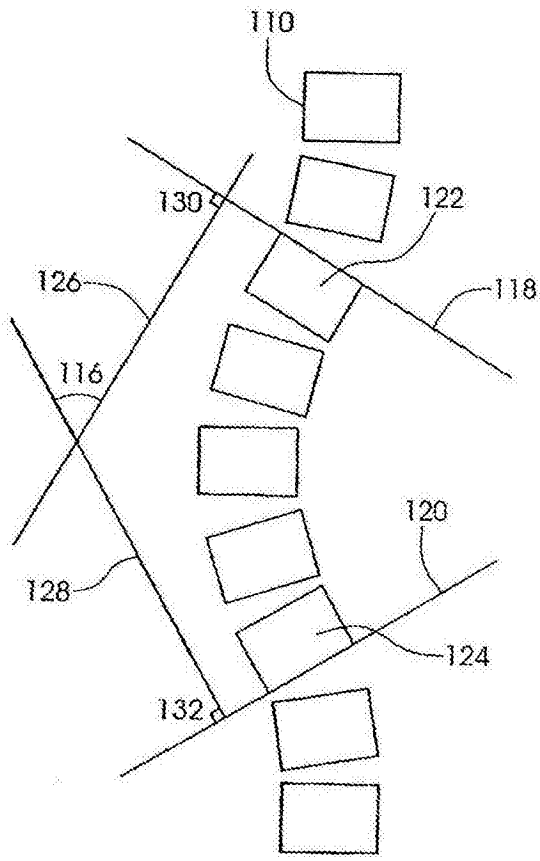


图 2

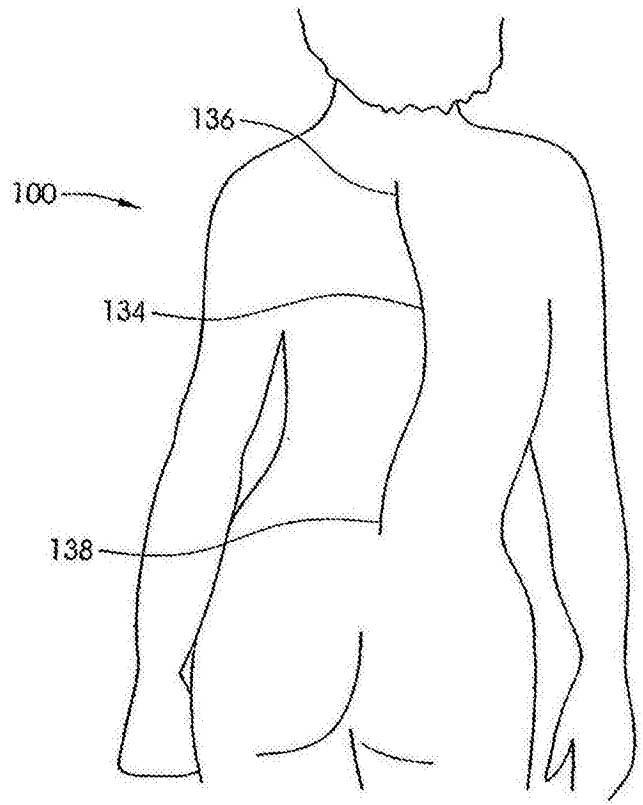


图 3

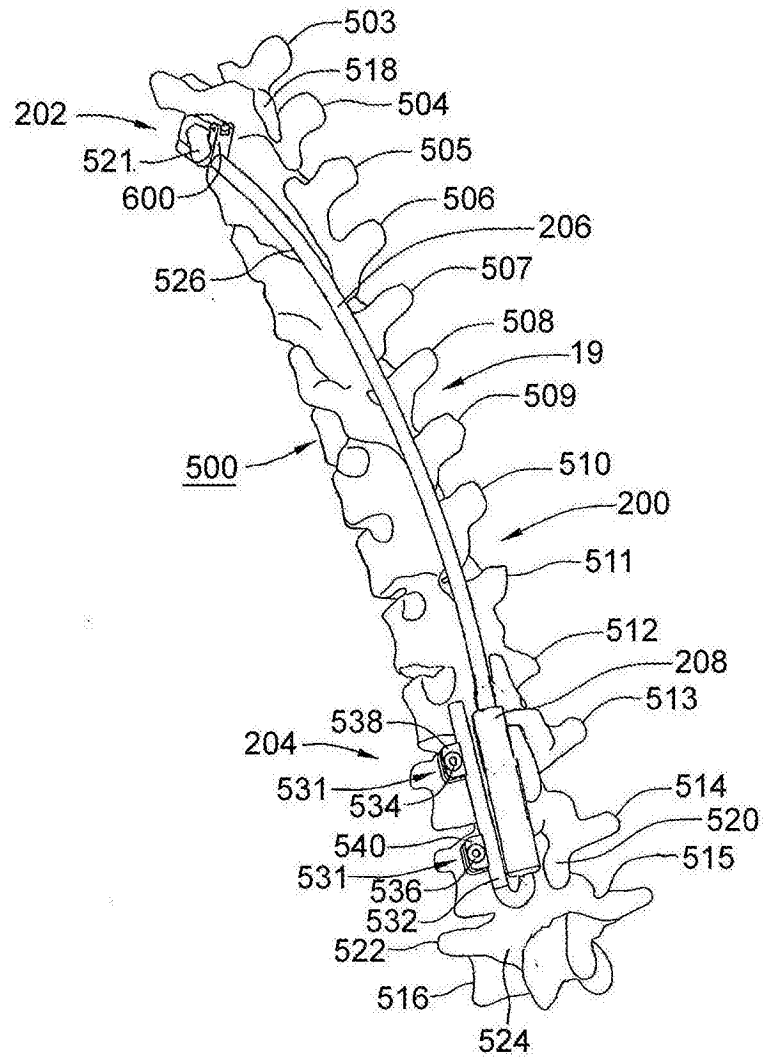


图 4

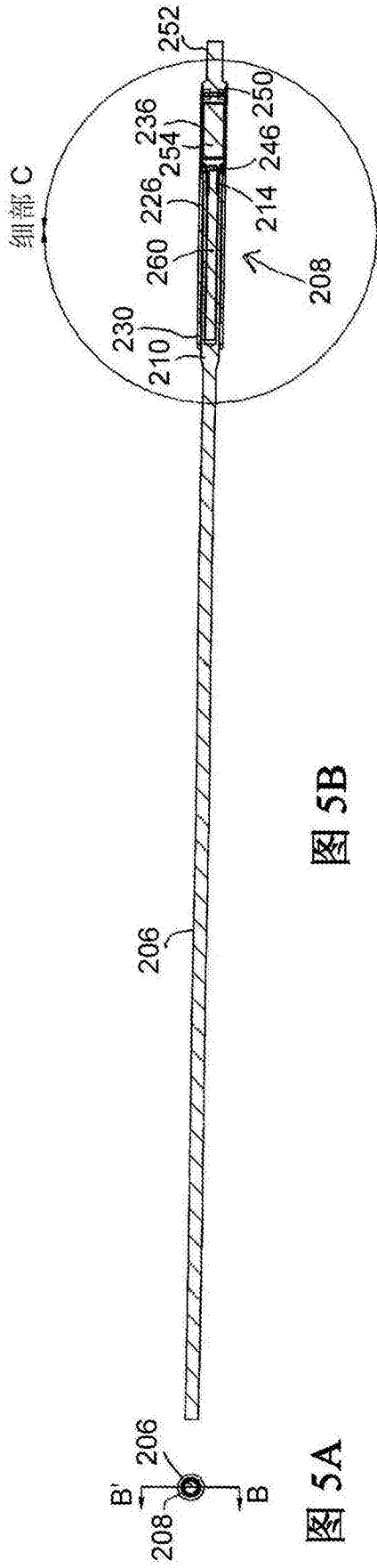
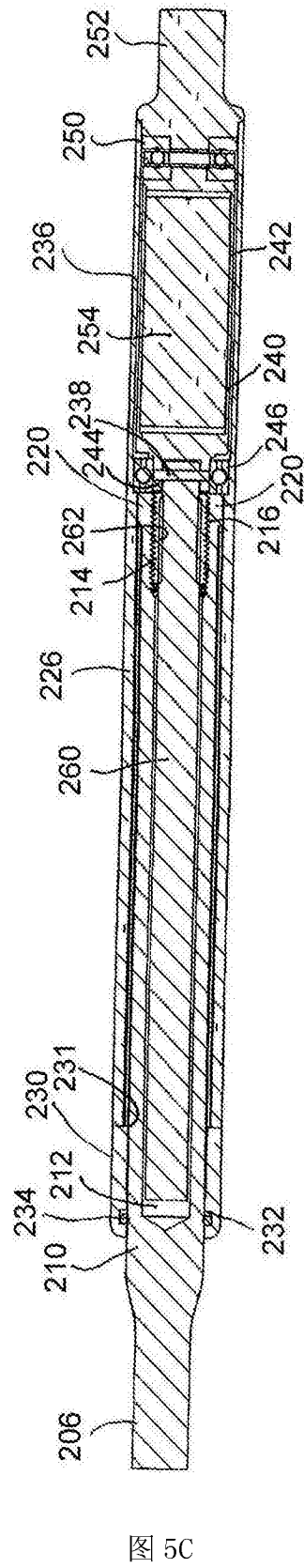


图 5B



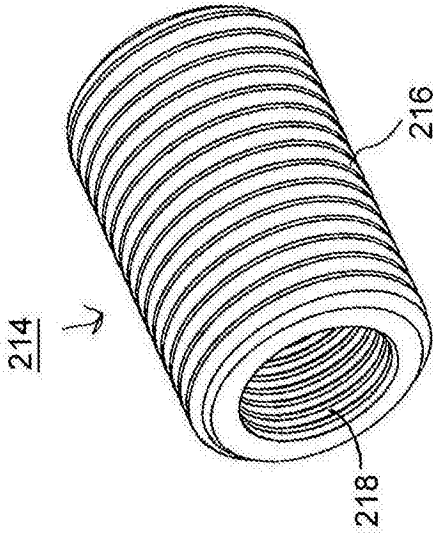


图 6A

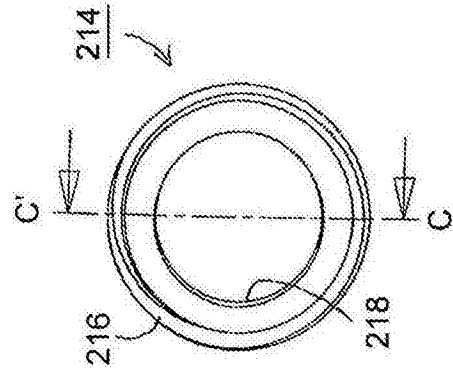


图 6B

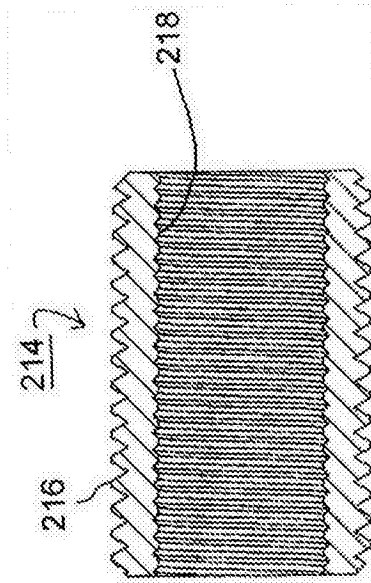


图 6C

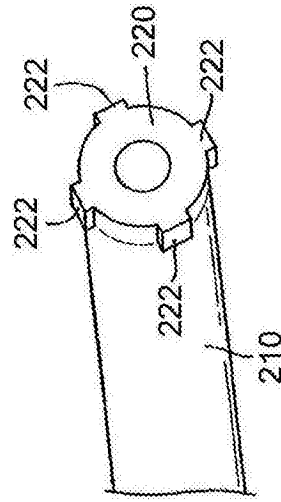


图 7A

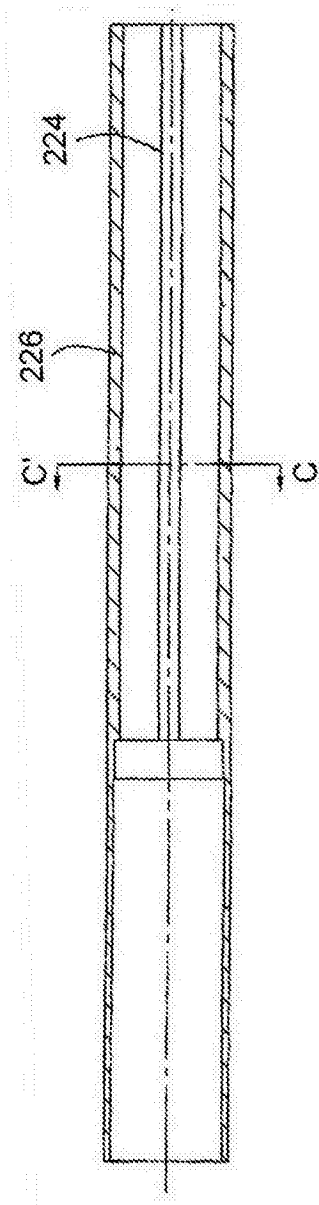


图 7B

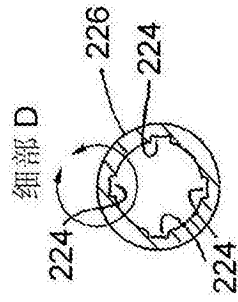


图 7C

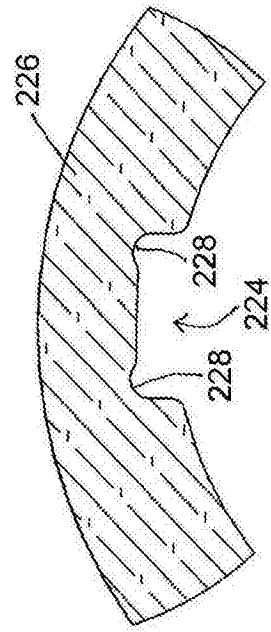


图 7D

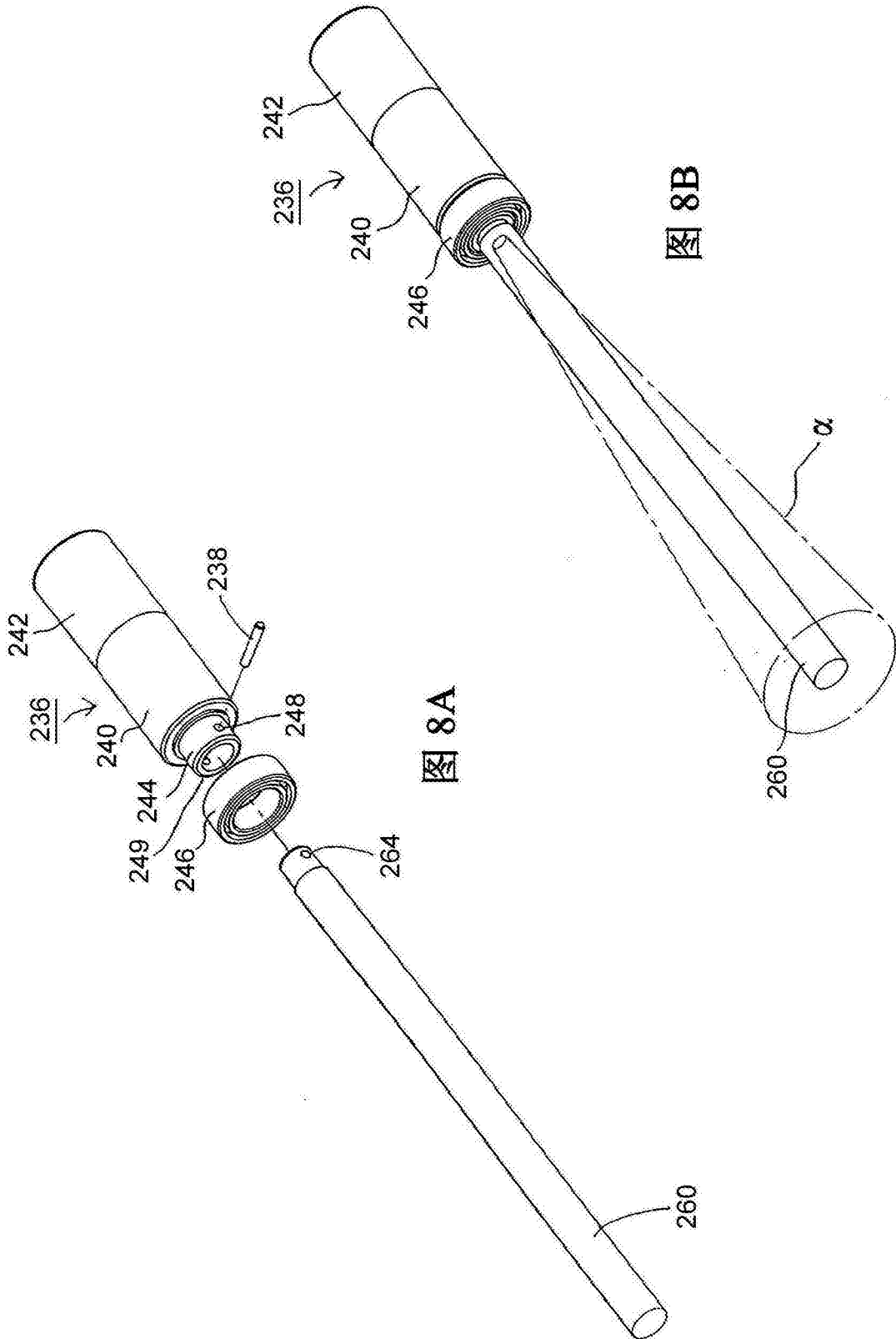


图 8A

图 8B

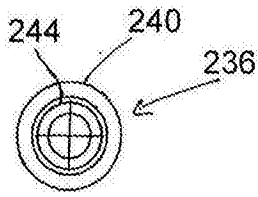


图 9A

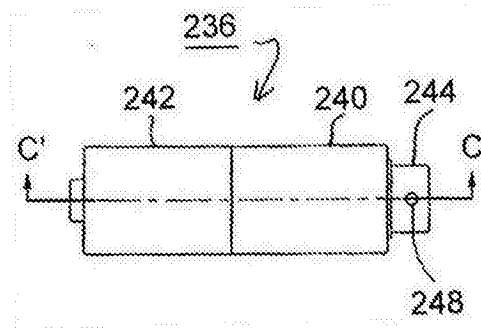


图 9B

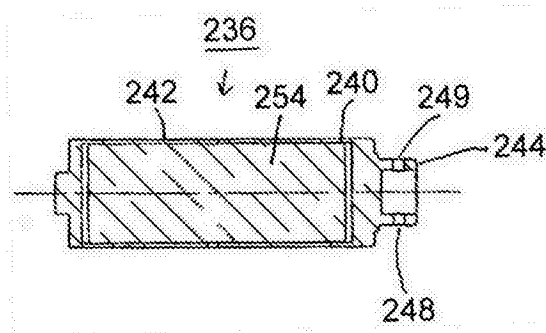


图 9C

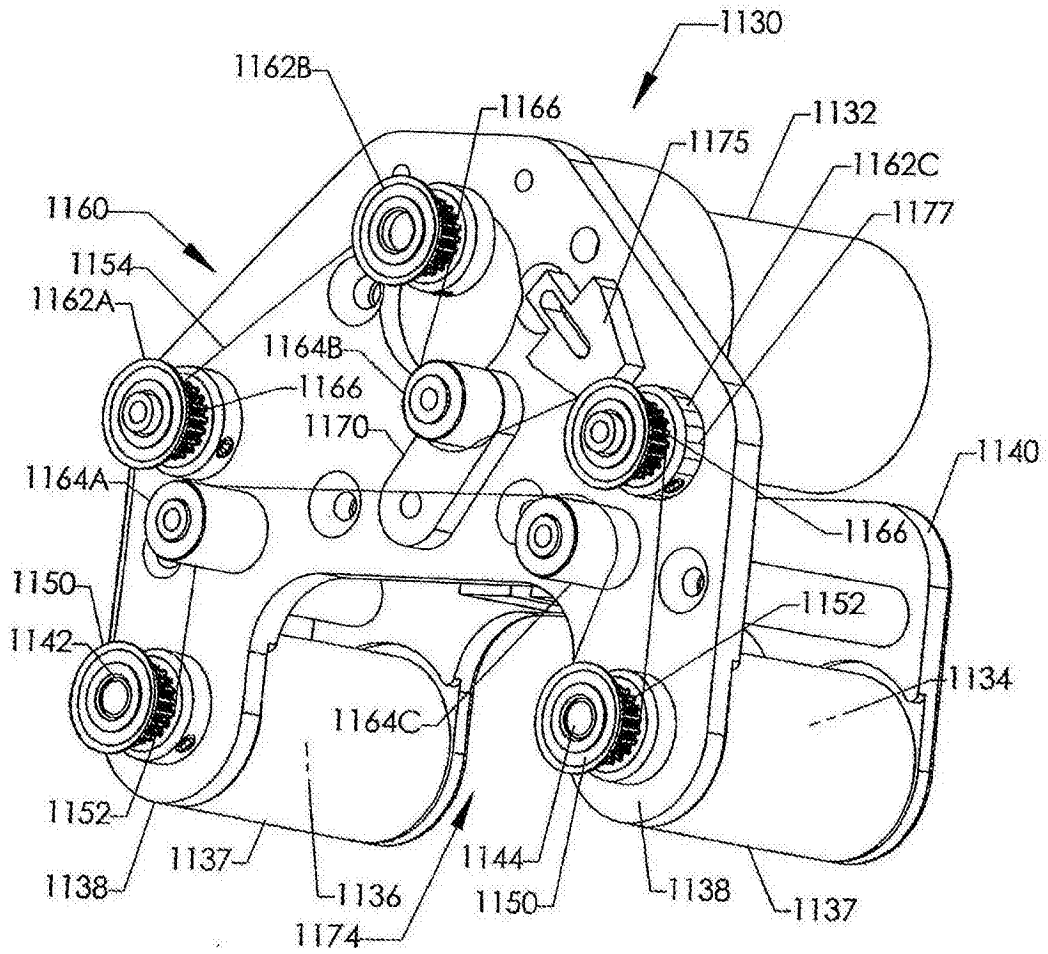


图 10

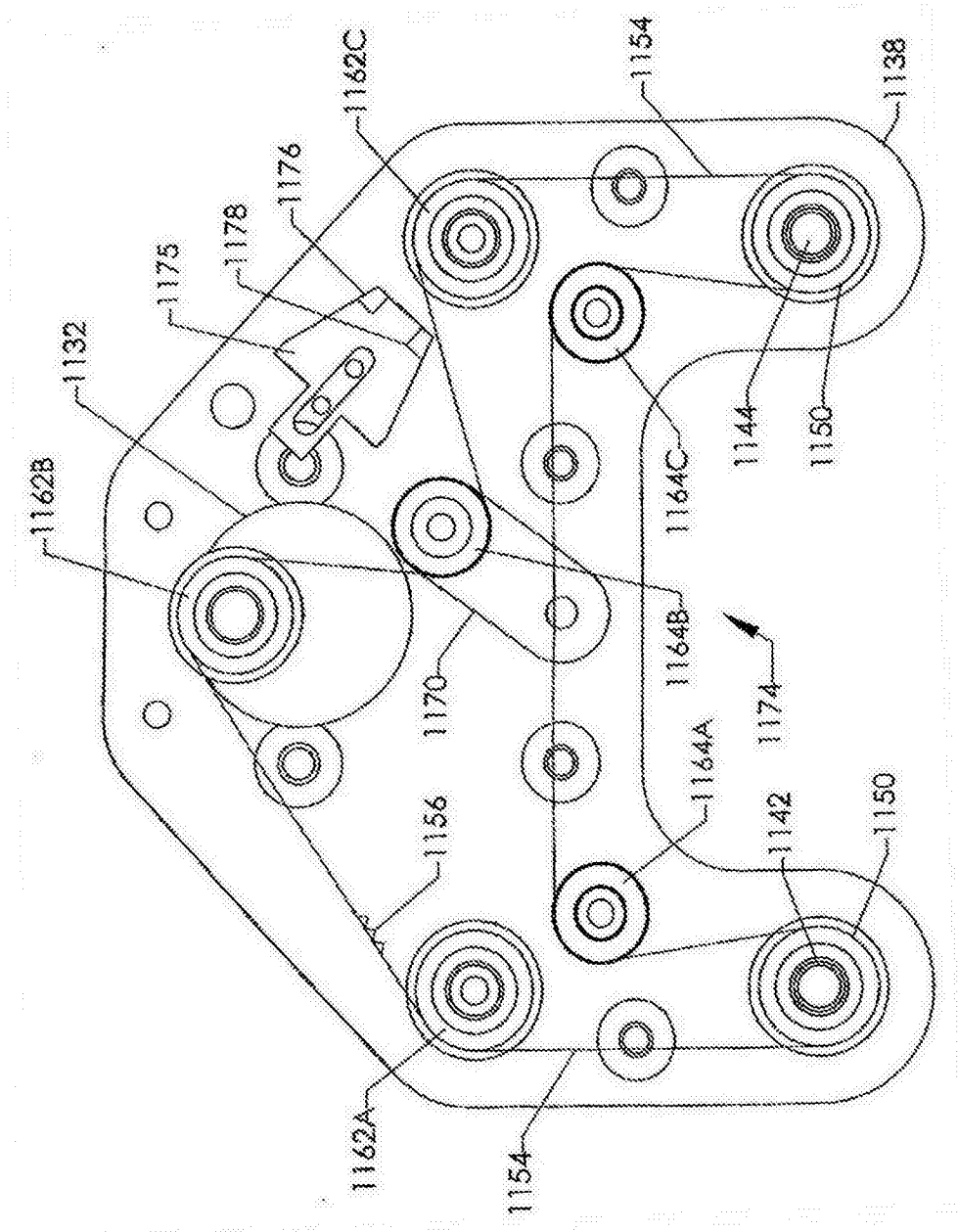


图 11

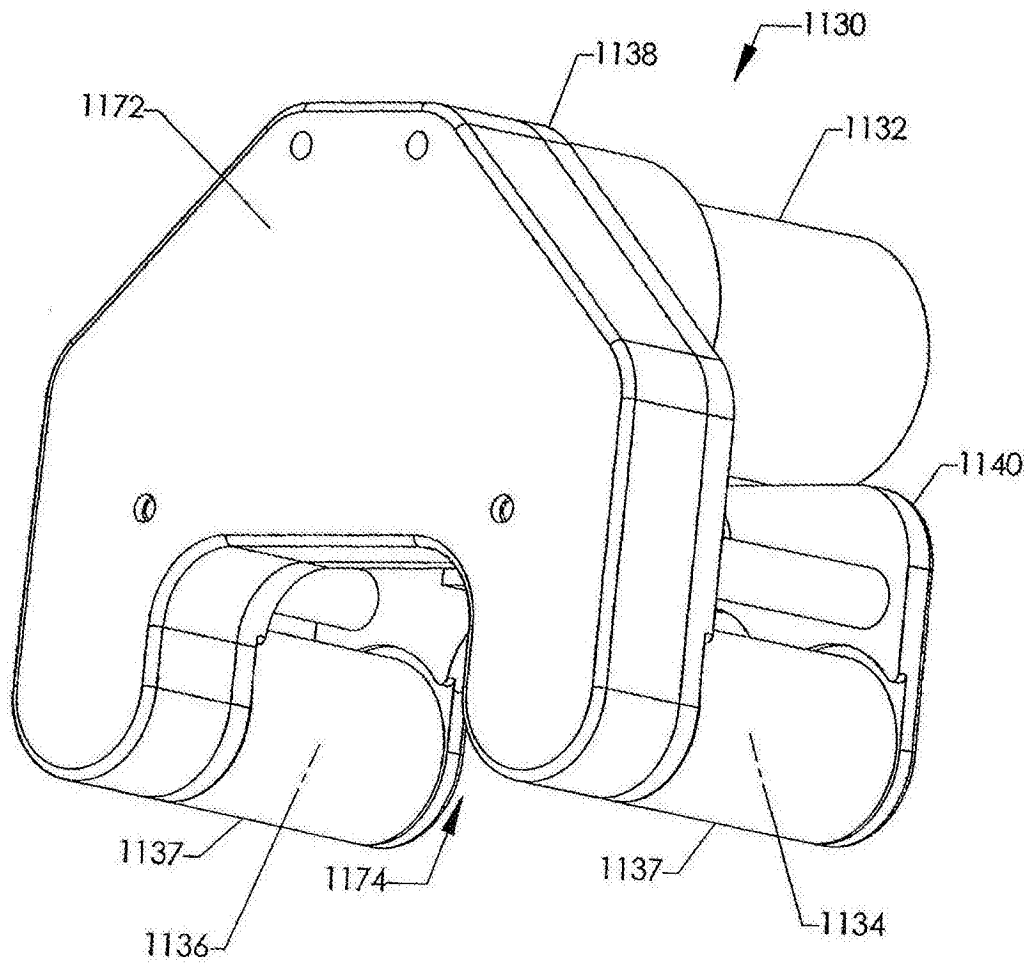


图 12

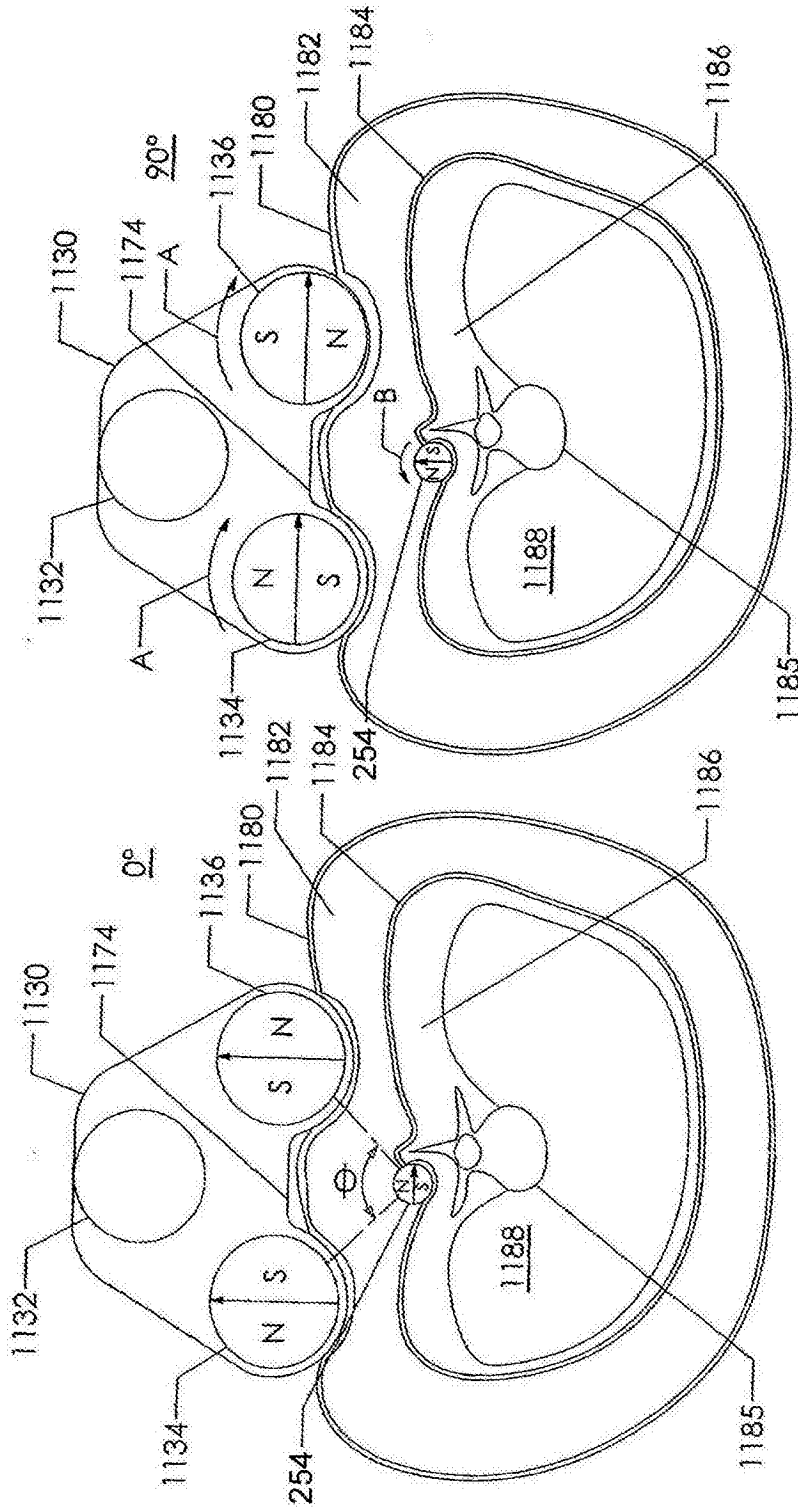


图 13B

图 13A

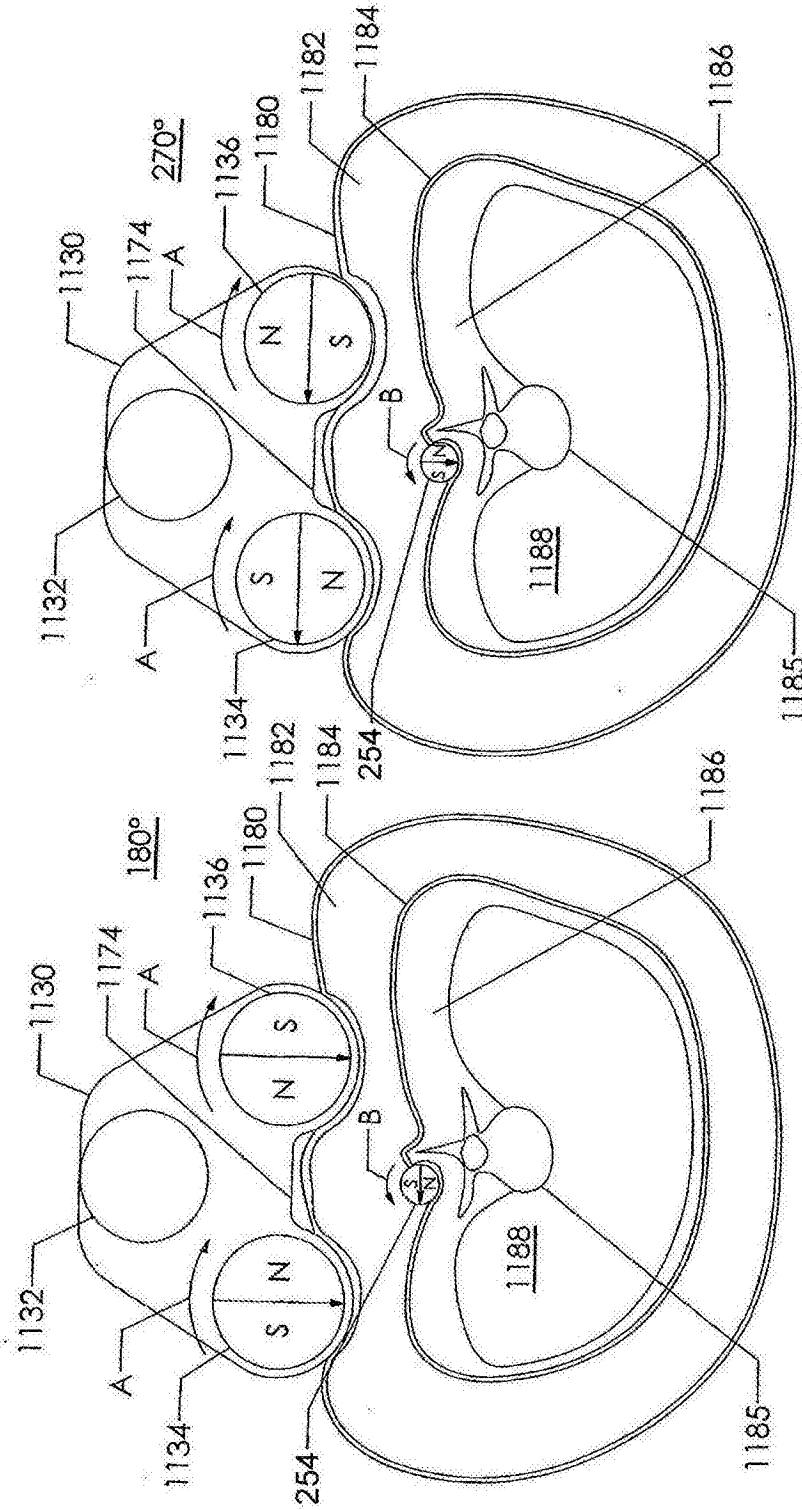


图 13D

图 13C

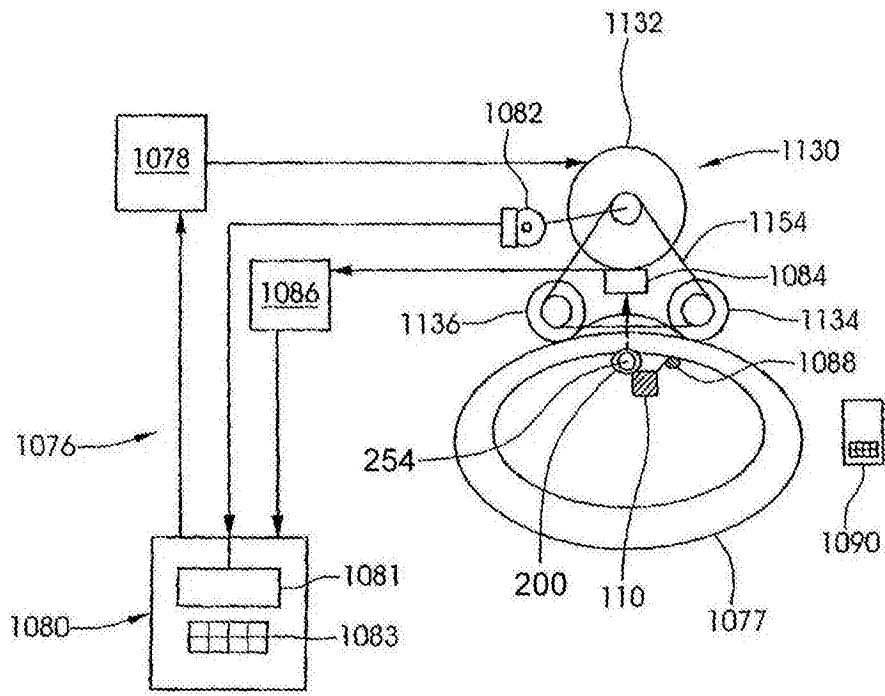


图 14