

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 97181755.3

[43]公开日 2000年3月1日

[11]公开号 CN 1246041A

[22]申请日 1997.12.23 [21]申请号 97181755.3

[30]优先权

[32]1997.1.2 [33]US [31]08/778,093

[32]1997.10.27 [33]US [31]08/958,281

[86]国际申请 PCT/US97/23962 1997.12.23

[87]国际公布 WO98/29047 英 1998.7.9

[85]进入国家阶段日期 1999.8.11

[71]申请人 圣弗朗西斯医药技术公司

地址 美国加利福尼亚州

[72]发明人 詹姆斯·F·朱克赫曼 肯·Y·苏

T·韦德·法林

亨利·A·克莱斯

[74]专利代理机构 柳沈知识产权律师事务所

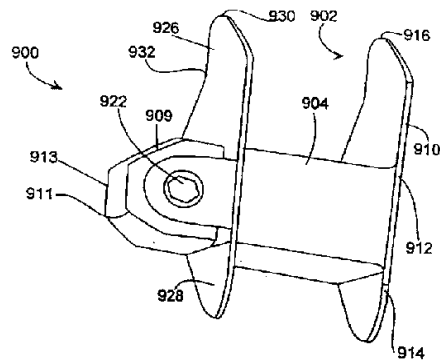
代理人 李晓舒

权利要求书 17 页 说明书 23 页 附图页数 44 页

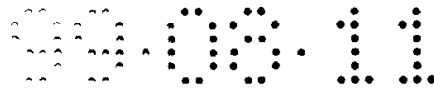
[54]发明名称 脊突分离植入物及其方法

[57]摘要

如图中所示的一种脊突分离植入物,可以通过扩大脊椎管以及/或者神经孔的尺寸来缓解与脊椎狭窄和关节面疾病有关的疼痛。这种植入物能够阻止脊柱伸展,但不妨碍脊柱的自由屈曲。

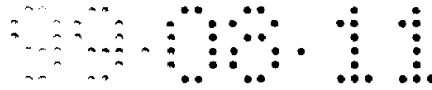


ISSN 1008-4274

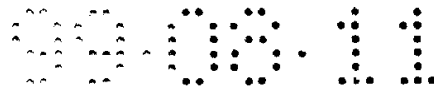


权 利 要 求 书

- 1.一种用于减轻与脊柱有关的疼痛的植入物，包括：
一个适合于放置到一个第一脊突和一个第二脊突之间的器件；
5 所述的器件包括一个用于不限制脊柱屈曲的第一部件；以及
所述的器件包括一个用于限制脊柱伸展的第二部件。
- 2.如权利要求1所述的植入物，其特征在于：
所述的第一部件不防止第一脊突与第二脊突分开；并且
所述的第二部件阻止第一脊突和第二脊突朝着彼此移动。
- 10 3.如权利要求1所述的植入物，其特征在于：
所述的器件包括一个脊突容纳部件；并且
所述的第一部件包括所述的脊突容纳部件的一个开口端；并且
所述的第二部件包括所述的脊突容纳部件的一个鞍部。
- 4.如权利要求1所述的植入物，其特征在于：
15 所述的器件包括一个用于使第一脊突与第二脊突分离的部件。
- 5.如权利要求4所述的植入物，其特征在于：
所述的分离部件在插入到第一和第二脊突之间时能够引起至少大约5毫
米的分离。
- 6.如权利要求4所述的植入物，其特征在于：
20 所述的分离部件在插入之后能够引起大约5毫米至大约15毫米的分离。
- 7.一种脊柱植入物，包括：
一个能够放置到一个第一脊突和一个第二脊突之间的器件；
所述的器件包括一个脊柱伸展阻止件；并且
所述的器件不阻止脊柱屈曲。
- 25 8.一种脊柱植入物，包括：
一个适合于放置到一个第一脊突和一个第二脊突之间的器件；
所述的器件包括一个脊柱伸展阻止件；并且
所述的器件包括一个脊柱屈曲非阻止件。
- 9.如权利要求8所述的植入物，其特征在于：
30 所述的器件由以下材料中的一种制成：不锈钢，钛，陶瓷，复合材料，
弹性材料，聚合物，以及塑性材料。



- 10.一种用于减轻与脊柱有关的疼痛的植入物，包括：
一个适合于放置到一个第一脊突和一个第二脊突之间的器件；
所述的器件包括用于在植入时将第一和第二脊突分离，以便通过这样的分离来减轻疼痛的部件。
- 5 11.如权利要求10所述的植入物，其特征在于：
所述的分离部件在第一和第二脊突之间引起至少大约为5毫米的分离。
- 12.如权利要求10所述的植入物，其特征在于：
所述的分离部件引起大约为5毫米至大约15毫米的分离。
- 13.一种用于减轻与脊柱有关的疼痛的植入物，包括：
10 一个适合于放置到一个第一脊突和一个第二脊突之间的器件；
所述的器件包括一个能够使第一和第二脊突分离的分离楔。
- 14.如权利要求13所述的植入物，其特征在于：
所述的分离楔能够将第一和第二脊突分离大约5毫米。
- 15.如权利要求8所述的植入物，其特征在于：
15 所述的脊柱伸展阻止件能够调节，以适合于不同脊突的尺寸。
- 16.如权利要求8所述的植入物，其特征在于：
所述的脊柱伸展阻止件适合于与第一脊突相结合；
另一个脊柱伸展阻止件适合于与第二脊突相结合，所述的脊柱伸展阻止
件与所述的另一个脊柱伸展阻止件是分开的；并且
- 20 在这两个脊柱伸展阻止件之间有一个长度调节件，以便能够选择性的调
节这两个伸展阻止件之间的距离。
- 17.如权利要求8所述的植入物，其特征在于：
所述的器件能够被放置到第一和第二脊突的背侧附近。
- 18.如权利要求8所述的植入物，其特征在于：
25 所述的器件能够被放置到脊柱的旋转轴附近。
- 19.如权利要求8所述的植入物，其特征在于：
所述的器件能够被放置到脊柱的椎弓板附近。
- 20.如权利要求8所述的植入物，其特征在于：
所述的器件是柔软的，从而能够避免骨的吸收。
- 30 21.如权利要求8所述的植入物，其特征在于：
所述的器件是柔软的。



22.如权利要求8所述的植入物，其特征在于：

所述的器件包括一个第一部件和一个第二部件以及一个能够将第一部件固定到第二部件上的固定件；并且

5 当利用所述的固定件将所述的第一部件固定到所述的第二部件上时，所述的固定在一起的第一部件和第二部件构成所述的伸展阻止件和另一个伸展阻止件。

23.如权利要求22所述的植入物，其特征在于：

10 所述的伸展阻止件与所述的另一个伸展阻止件是分开的；当所述的器件被植入在一个脊柱中时，所述的伸展阻止件与第一脊突相结合，所述的另一个伸展阻止件与第二脊突相结合。

24.如权利要求22所述的植入物，其特征在于：

所述的第二部件选自一系列具有不同的尺寸、能够与不同尺寸的脊突相适合的第二部件。

25.如权利要求22所述的植入物，其特征在于：

15 所述的固定件是第一部件或者第二部件的一部分。

26.一种用于减轻与脊柱有关的疼痛的植入物，包括：

一个适合于放置到一个第一脊突和一个第二脊突之间的器件；并且
所述的器件能够将所述的脊柱中的与所述器件在脊突间的放置有关联的
20 脊椎管和/或神经孔的尺寸增大。

27.如权利要求26所述的植入物，其特征在于：

当脊柱处于伸展状态时，所述的器件能够阻止脊髓和/或神经孔的尺寸的
任何一种减小。

28.如权利要求8所述的植入物，其特征在于：

所述的器件包括一个减震器。

25 29.如权利要求13所述的植入物，其特征在于：

所述的器件包括一个减震器。

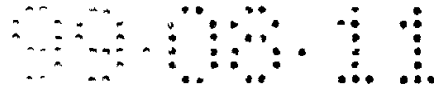
30.如权利要求26所述的植入物，其特征在于：

所述的器件包括一个减震器。

31.如权利要求8所述的植入物，其特征在于：

30 所述的器件具有在解剖学上呈圆形的部件。

32.如权利要求13所述的植入物，其特征在于：



所述的器件具有在解剖学上呈圆形的部件。

33.如权利要求 26 所述的植入物，其特征在于：

所述的器件具有在解剖学上呈圆形的部件。

34.如权利要求 8 所述的植入物，其特征在于：

5 所述的器件被穿了孔以增大其柔软性。

35.如权利要求 13 所述的植入物，其特征在于：

所述的器件被穿了孔以增大其柔软性。

36.如权利要求 26 所述的植入物，其特征在于：

所述的器件被穿了孔以增大其柔软性。

10 37.一种用于减轻由脊椎狭窄以及脊柱中的类似疾病的发作造成的疼痛的方法，包括以下步骤：

进入脊柱的相邻的第一和第二脊突；

将第一和第二脊突分离到足够的程度以增大脊柱中的脊椎管和/或神经孔的尺寸，从而减轻由脊椎狭窄和类似疾病造成的疼痛；以及

15 植入一个器件以维持为减轻由脊椎狭窄和类似疾病造成的疼痛所需要的分离量。

38.如权利要求 37 所述的方法，包括以下步骤：

将第一和第二脊突分离至少 5 毫米。

39.如权利要求 37 所述的方法，包括以下步骤：

20 将第一和第二脊突分离大约 5 毫米至大约 15 毫米。

40.如权利要求 37 所述的方法，其特征在于：

由于植入器件的步骤引起分离，因而所述的分离步骤及所述的植入步骤同时进行。

41.如权利要求 37 所述的方法，其特征在于：

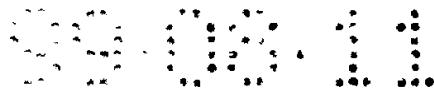
25 所述的器件包括一个分离楔；并且

由于分离楔将第一和第二脊突分离开，所以由植入器件的步骤来引起分离，所述的分离步骤和所述的植入步骤同时发生。

42.一种用于减轻由脊椎狭窄以及脊柱中的类似疾病的发作造成的疼痛的方法，包括以下步骤：

30 进入脊柱上的相邻的第一和第二脊突；

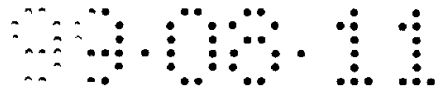
植入一个器件以将第一和第二脊突分离到足够的程度以增大脊柱中的脊



椎管和/或神经孔的尺寸，从而减轻由脊椎狭窄和类似疾病的发作造成的疼痛；以及

利用所述的器件来维持为减轻由脊椎狭窄和类似疾病造成的疼痛所需要的分离量。

- 5 43.如权利要求 37 所述的方法，包括以下步骤：
保持棘上韧带不受损伤。
- 44.如权利要求 42 所述的方法，包括以下步骤：
保持棘上韧带不受损伤。
- 45.如权利要求 8 所述的方法，其特征在于：
- 10 所述的植入物包括一个充有流体的容器，从而在第一和第二脊突之间产生动力分离。
- 46.如权利要求 22 所述的方法，其特征在于：
所述的固定件是第一部件的一部分以及第二部件的一部分。
- 47.如权利要求 46 所述的方法，其特征在于：
- 15 所述的固定件是自咬合型的，因此，当为了组装所述的器件而将第一部件和第二部件压到一起时，固定件的处于第一部件中的一部分咬合到固定件的处于第二部件中的一个第二部分中。
- 48.一种用于减轻由脊椎狭窄以及脊柱中的类似疾病的发作造成的疼痛的方法，包括以下步骤：
- 20 利用第一和第二切口进入脊柱的相邻的第一和第二脊突；
将第一和第二脊突分离到足够的程度以增大脊柱中的椎管和/或神经孔的尺寸，从而减轻由脊椎狭窄和类似疾病的发作造成的疼痛；以及
通过所述的第一切口植入一个器件的第一部分，通过所述的第二切口植入所述器件的第二部分，直到所述的器件能够配合在一起；
- 25 所述的器件上带有一个固定件，与在将第一部分固定到第二部分的步骤中所采用的形成所述的配合结构的固定件一起，用于维持为减轻由脊椎狭窄和类似疾病造成的疼痛所需要的分离量。
- 49.如权利要求 48 所述的方法，包括：
- 采用一个具有一个第一臂和一个第二臂的工具，将所述器件的第一部分
- 30 安装在所述的第一臂上，将所述器件的第二部分安装在所述的第二臂上，利用所述的工具将第一部分和第二部分分别通过第一和第二切口推到一起，进



入配合位置。

50.一种用于减轻由脊椎狭窄以及脊柱中的类似疾病的发作造成的疼痛的方法，包括以下步骤：

利用第一和第二切口进入脊柱的相邻的第一和第二脊突；

5 通过所述的第一切口植入一个器件的第一部分，通过所述的第二切口植入所述器件的第二部分，直到所述的器件能够配合在一起，与此同时，将第一和第二脊突分离到足够的程度以增大脊柱中的脊椎管和/或神经孔的尺寸，从而减轻疼痛；以及

10 所述的器件上带有一个固定件，与在将第一部分固定到第二部分的步骤中所采用的形成所述的配合结构的固定件一起，用于维持为减轻疼痛所需要的分离量。

51.一种用于减轻与脊柱有关的疼痛的植入物，包括：

一个适合于放置到一个第一脊突和一个第二脊突之间的器件；

所述的器件包括一个第一叉形端和一个第二叉形端；

15 所述的器件包括一个以可操纵的方式连接在第一和第二叉形端上的中间部分，旋转所述的中间部分会引起第一和第二叉形端向彼此分开方向移动，从而使第一和第二脊突相对于彼此分离。

52.利用一种植入物来减轻与脊柱有关的疼痛的方法，包括以下步骤：

进入脊柱的一个第一脊突和一个第二脊突之间的间隙；

20 将一个植入物放置到第一脊突和第二脊突之间；

其中所述的植入物包括一个用于不限制脊柱的屈曲的第一部件；并且

所述的植入物包括一个用于限制脊柱伸展的第二部分。

53.一种利用一个脊柱植入物来减轻疼痛的方法，包括以下步骤：

进入脊柱的一个第一脊突和一个第二脊突之间的间隙；

25 将植入物放置到第一脊突和第二脊突之间；

其中所述的植入物包括一个脊柱伸展阻止件；并且

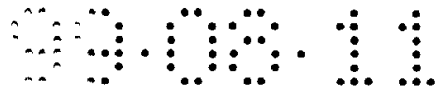
所述的植入物包括一个脊柱屈曲非阻止件。

54.如权利要求48所述的方法，其特征在于：

所述的分离步骤包括利用楔形物将第一和第二脊突分离的步骤。

30 55.一种用于减轻与脊柱有关的疼痛的方法，包括以下步骤：

进入第一脊突和第二脊突；



分离第一和第二脊突以增大脊柱中的脊髓和/或神经孔的尺寸；

将一个器件植入到第一脊突和第二脊突之间以完成以下两项任务中的一项：（1）进一步分离第一和第二脊突并且维持第一和第二脊突之间的分离，以及（2）维持第一和第二脊突之间的分离。

5 56.如权利要求 55 所述的方法，其特征在于，所述的分离步骤包括：

采用多个分离步骤，在各分离步骤之间有一段时间间隔以使与脊柱相关联的组织能够产生蠕变。

57.一种用于减轻与脊柱有关的疼痛的方法，包括以下步骤：

进入第一脊突和第二脊突；

10 植入一个器件以分离第一和第二脊突，从而增大脊柱中的脊椎管和/或神经孔的尺寸；

利用所述的器件维持所述的分离。

58.如权利要求 57 所述的方法，其特征在于所述的植入步骤包括：

15 采用多个分离步骤，在各分离步骤之间有一段时间间隔以使与脊柱相关联的组织能够产生蠕变。

59.一种用于减轻与脊柱有关的疼痛的方法，包括以下步骤：

20 将一个器件植入到第一脊突和一个第二脊突之间，所述的器件包括一个第一叉形端和一个第二叉形端，并且所述的器件包括一个以可操纵的方式连接在第一和第二叉形端上的中间部分，旋转所述的中间部分会引起第一和第二叉形端向彼此分开的方向移动，从而使第一和第二脊突相对于彼此分离；以及

通过旋转中间部分来分离脊突。

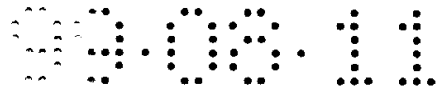
60.如权利要求 42 所述的方法，用于减轻由脊椎狭窄和关节面疾病这两种疾病中的至少一种造成的疼痛。

25 61.一种用于矫平脊椎以增大脊椎管和神经孔这两者中的至少一个的植入物，包括：

一个中间部分，该中间部分上带有适合于接纳相邻的两个脊突的第一和第二鞍部；

30 一个从所述的第一鞍部上伸出的第一臂，以及一个从所述的第二鞍部上伸出的第二臂；并且

所述的中间部分和所述的第一和第二臂形成一种 Z 字形的结构。



62.如权利要求 61 所述的植入物，其特征在于：

第一臂和第二臂是阻止前移的部件，它们能够防止植入物朝着脊椎管移动。

63.如权利要求 61 所述的植入物，其特征在于：

5 第一臂和第二臂与椎弓板的外形相适合。

64.如权利要求 61 所述的植入物，其特征在于：

所述的植入物被设计成至少与 L4 - L5 脊突之间的骨结构和/或 L5 - S1 脊突之间的骨结构的形状相适合。

65.一种用于减轻与脊柱有关的疼痛的植入物，包括：

10 一个适合于放置到一个第一脊突和一个第二脊突之间的器件；

所述的器件是 Z 字形的，具有一个在一个第一方向上延伸的第一臂和一个在另一个方向上延伸的第二臂；

15 所述的第一臂适合于被插入并且被导引着穿过第一和第二脊突之间的间隙，从而可以将植入物放置成其一个部件位于脊突的一侧、第二个部件位于脊突的另一侧的形式。

66.如权利要求 65 所述的植入物，其特征在于：

所述的第一和第二部件是柔性的。

67.一种用于减轻由脊椎狭窄以及脊柱中的类似疾病的发作造成的疼痛的方法，包括以下步骤：

20 从一侧进入脊柱的相邻的第一和第二脊突；

将一个 Z 字形的植入物放置到这两个脊突之间，以便或者分离这两个脊突并且维持这两个脊突之间的分离，以及/或者维持这两个脊突之间的分离；

25 其中，所述的 Z 字形的植入物具有从一个中间部分延伸出来的一个第一部件和一个第二部件，所述的放置步骤包括在第一和第二脊突之间的空隙之间引导第一臂，直到中间部分被放置到了两个脊突之间，第一臂位于脊突的一侧，第二臂位于脊突的另一侧为止。

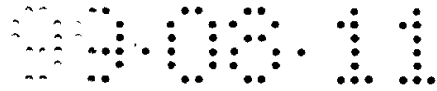
68.如权利要求 67 所述的方法，包括以下步骤：

选择与脊突的外形相适合的臂；以及

将所述的臂紧邻着在外形上与它们相似的脊突部分放置。

30 69.如权利要求 67 所述的方法，包括以下步骤：

选择在外形上适合于贴着 L4 - L5 或者 L5 - S1 椎骨放置的臂；以及



将所述的植入物放置到与它的外形相适合的椎骨之间。

70.如权利要求1所述的植入物，其特征在于：

包括一个第三臂，用于防止植入物朝着脊柱的椎弓板移动。

71.如权利要求8所述的植入物，其特征在于：

5 所述的器件包括一个阻止其朝着椎弓板移动的部件。

72.一种用于减轻与脊柱有关的疼痛的植入物，包括：

一个中间部分；

一个从中间部分延伸出来的第一臂；

10 一个第二臂，该第二臂被放置在中间部分的一个第一位置上，并且能够在所述的第一位置和从中间部分延伸出来的一个第二位置之间移动，从而使第一臂和第二臂能够使植入物相对于脊柱的第一和第二脊突保持不动。

73.如权利要求72所述的植入物，其特征在于：

当植入时，所述的第一和第二臂位于脊突的相反的两侧，所述的这两个臂朝着相反的两个方向延伸，第二臂从中间部分延伸出来。

15 74.如权利要求72所述的植入物，其特征在于：

一个第三臂被放置在中间部分的一个第一位置上，并且能够在所述的第一位置和从中间部分延伸出来的一个第二位置之间移动。

75.如权利要求72所述的植入物，其特征在于：

所述的第一臂是一个围绕着中间部分延伸出来的外围凸边。

20 76.一种用于矫平脊椎以增大脊椎管和神经孔这两者中的至少一个的植入物，包括：

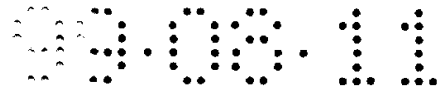
一个中间部分，该中间部分上带有适合于接纳相邻的两个脊突的第一和第二鞍部；

25 从所述的第一鞍部上伸出的第一和第二臂，以及从所述的第二鞍部上伸出的第三和第四臂；

第一和第四臂的长度大于中间部分的长度，第一臂比第四臂长，并且第二和第三臂的长度大约等于中间部分的长度以及/或者小于中间部分的长度，第二臂比第三臂短。

77.如权利要求76所述的植入物，其特征在于：

30 所述的第三臂位于所述的第一臂的下方，所述的第四臂位于所述的第二臂的下方。



78.如权利要求 76 所述的植入物，其特征在于：

所述的第三臂大体上短于第一臂，因而能够将植入物引导到相邻的两个脊突之间的间隙中，使第一臂首先被塞入到所述的间隙中，并使脊突分离，从而能够将第三臂塞入到所述的间隙中，使中间部分处于两个脊突之间。

5 79.如权利要求 76 所述的植入物，其特征在于：

所述的第一臂沿着一个背离中间部分的方向倾斜，从而能够适合于脊椎骨的形状。

80.如权利要求 76 所述的植入物，其特征在于：

10 所述的第一、第三和第四臂沿着一个背离中间部分的方向倾斜，从而能够适合于脊椎骨的形状。

81.如权利要求 76 所述的植入物，其特征在于：

所述的中间部分中开有一个孔。

82.如权利要求 76 所述的植入物，其特征在于：

15 所述的中间部分中开有一个孔，使得该植入物的弹性模量与骨的弹性模量相容。

83.如权利要求 76 所述的植入物，其特征在于：

所述的鞍部中至少有一个是斜的，从而能够与脊椎骨相适合。

84.如权利要求 76 所述的植入物，其特征在于：

所述的鞍部中至少有一个倾斜大约 30 度，从而能够与脊椎骨相适合。

20 85.如权利要求 76 所述的植入物，其特征在于：

所述的臂中至少有一个倾斜大约 30 度，从而能够与脊椎骨相适合。

86.如权利要求 76 所述的植入物，其特征在于：

所述的第一臂具有一个沿着一个背离中间部分的方向倾斜的倾斜部分；
并且

25 所述的第一臂上具有一个位于所述的倾斜部分的末端的凹部，在凹部后面有一个凸出部分，从而能够与脊椎骨的形状相适合。

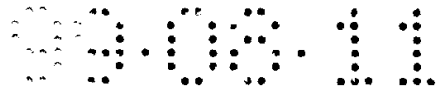
87.如权利要求 76 所述的植入物，其特征在于：

所述的植入物具有能够与骨相容的弹性模量。

88.如权利要求 76 所述的植入物，其特征在于：

30 所述的植入物的弹性模量大约为骨的弹性模量的两倍。

89.一种用于矫平脊椎以增大脊椎管和神经孔这两者中的至少一个的植



入物，包括：

一个中间部分，该中间部分上带有适合于接纳相邻的两个脊突的第一和第二鞍部；

5 从所述的第一鞍部上伸出的第一和第二臂，以及从所述的第二鞍部上伸出的第三和第四臂；并且

第一和第四臂的长度大于第二和第三臂的长度；并且

所述的第三臂位于所述的第一臂之下，所述的第四臂位于所述的第二臂之下，所述的第四臂位于所述的第一臂的径向对侧，从而有助于将植入物植入到相邻的两个脊突之间。

10 90.一种能够放置到脊柱的两个相邻脊突之间以减轻与脊柱有关的疼痛的植入物，包括：

一个包括一个引导物和一个第一翼的第一单元；

一个第二翼；

15 所述的主体上带有一个能够接纳所述的第二翼的凹槽，所述的主体适合于放置到相邻的两个脊突之间，使第一翼可以沿着这两个相邻的脊突的一侧放置，第二翼可以沿着这两个脊突的一侧放置并且与第一翼相对；以及

一个将第二翼固定到所述的引导物上的零件。

91.如权利要求90所述的植入物，其特征在于：

所述的第一翼具有上部和下部；

20 所述的第二翼具有上部和下部；

一个上鞍部形成于主体和第一及第二翼的上部之间；

一个下鞍部形成于主体和第一及第二翼的下部之间；

上鞍部的上宽度由第一和第二翼的两个上部之间的部分限定；

下鞍部的下宽度由第一和第二翼的两个下部之间的部分限定；

25 所述的植入物包括多个第二翼，每个第二翼都具有厚度不同的所述下部；并且

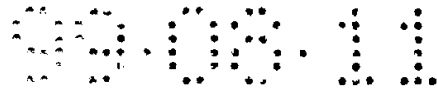
可以通过选择具有预期厚度的所述下部的所述第二翼来选择下宽度。

92.如权利要求91所述的植入物，其特征在于：

每个第二翼都具有厚度不同的所述上部；并且

30 可以通过选择具有预期厚度的所述上部的所述第二翼来选择上宽度。

93.如权利要求90所述的植入物，其特征在于：



- 所述的第一翼具有上部和下部；
所述的第二翼具有上部和下部；
一个上鞍部形成于主体和第一及第二翼的上部之间；
一个下鞍部形成于主体和第一及第二翼的下部之间；
- 5 上鞍部的上宽度由第一和第二翼的两个上部之间的部分限定；
下鞍部的下宽度由第一和第二翼的两个下部之间的部分限定；
所述的植入物包括多个第二翼，每个第二翼都具有厚度不同的所述上部；并且
可以通过选择具有预期厚度的所述上部的所述第二翼来选择上宽度。
- 10 94.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：
所述的第一翼和所述的第二翼中至少有一个带有一个凹部，以适合于脊椎骨的解剖形状。
- 15 95.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：
所述的第一翼具有上部和下部；
所述的第二翼具有上部和下部；
至少有一个上部上带有一个凹部，以适合于脊椎骨的解剖形状。
- 20 96.如权利要求 90 所述的植入物，其中，脊柱的脊突分别从不同的椎骨体延伸出来，其特征在于：
第一和第二翼中至少有一个具有一个上部；
所述的上部上带有一个凹部，以适合于脊椎骨的解剖形状；并且
所述的凹部位于脊椎骨的椎弓板附近。
- 25 97.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：
所述的凹槽上宽下窄，从而有助于将第二翼装在所述的凹槽中。
- 98.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：
所述的主体具有一个远离第一翼的端部；并且
所述的端部是球形的。
- 30 99.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：
所述的主体具有一个远离第一翼的端部；并且
所述的端部的形状有助于将主体放置到相邻的两个脊突之间。
- 100.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：
所述的主体具有一个远离第一翼的端部；并且



所述的端部是尖形的。

101.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：

所述的主体具有一个远离第一翼的端部；并且

5 所述的端部具有一个第一侧面和一个第二侧面，这两个侧面与主体的纵轴成大约 30 度至大约 60 度角。

102.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：

所述的部件上带有一个位于所述的主体中、与主体成锐角的孔。

103.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：

所述的部件上带有一个位于所述的主体中、与主体垂直的孔。

10 104.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：

所述的部件上带有一个位于所述的主体中的第一孔；

所述的第二翼上带有一个从第二翼上延伸出来的薄片，薄片上带有一个贯穿该薄片的第二孔；

15 当所述的第二翼被容纳在所述主体的所述凹槽中时，所述的第一和第二孔对准；并且

所述的部件包括一个通过第一和第二孔放置的零件，用于将第二翼固定到主体上。

105.如权利要求 99 所述的植入物，其特征在于：

所述的端部可以从所述的主体上取下来。

20 106.一种能够放置到脊柱的两个相邻脊突之间以减轻与脊柱有关的疼痛的植入物，包括：

一个包括一个引导物和一个第一翼的第一单元；

一个第二翼；

25 所述的主体上带有一个用于沿着一个从一个背侧位置沿着一条线指向一个腹侧位置的方向与所述的第二翼相接合的部件，所述的主体适合于放置到相邻的两个脊突之间，使第一翼可以沿着这两个相邻的脊突的一侧放置，第二翼可以沿着这两个脊突的一侧放置并且与第一翼相对；并且

所述的接合部件在一个从一个背侧位置沿着一条线指向一个腹侧位置的方向上是可操纵的。

30 107.如权利要求 90 所述的植入物，所述的植入物不限制脊柱的屈曲，但限制脊柱的伸展。



108.如权利要求 106 所述的植入物，所述的植入物不限制脊柱的屈曲，但限制脊柱的伸展。

109.如权利要求 104 所述的植入物，其特征在于：

所述的主体上带有一个能够接纳所述第二翼的所述薄片的凹部。

5 110.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：

所述的第一翼具有上部和下部；

所述的第二翼具有上部和下部；

一个上鞍部形成于主体和第一及第二翼的上部之间；

一个下鞍部形成于主体和第一及第二翼的下部之间；

10 上鞍部的上宽度由第一和第二翼的两个上部之间的部分限定；

下鞍部的下宽度由第一和第二翼的两个下部之间的部分限定；

上宽度和下宽度中至少有一个比植入物放置部位周围的一个脊突要宽。

111.一种能够放置到脊柱的两个相邻脊突之间以减轻与脊柱有关的疼痛的植入物，包括：

15 一个具有一个主体和一个第一翼的分离部件；

一个具有一个第二翼和一个从所述的第二翼延伸出来的薄片的保持部件；所述的分离部件限定了一个用于接纳所述的第二翼的至少一部分的凹槽，所述的分离部件还限定了一个用于接纳所述的薄片的凹部；

所述的主体上带有一个第一孔；

20 所述的薄片上带有一个第二孔；

当第二翼处于所述的凹槽中时，所述的第一和第二孔可以彼此对准；以及

一个可以通过第一和第二孔放置的零件，用于将保持部件固定到分离部件上。

25 112.如权利要求 111 所述的植入物，其特征在于：

所述的第一孔是螺纹型的；

所述的零件是一个螺钉。

113.如权利要求 111 所述的植入物，其特征在于：

30 所述的第一和第二孔可以沿着一条相对于脊柱从一个背侧位置伸向一个腹侧位置的直线对准。

114.一种用于减轻由脊椎狭窄以及脊柱中的类似疾病的发作造成的疼痛



的方法，包括以下步骤：

进入脊柱的相邻的第一和第二脊突；

5 将一个分离部件植入到这两个脊突之间，所述的分离部件具有（1）一个能够维持第一和第二脊突之间的分离的主体以及（2）一个沿着所述的两个脊突从所述的主体上延伸出来的翼；以及

沿着一条从一个背侧部位伸向一个腹侧部位的线将一个保持部件固定到分离部件上。

115.如权利要求 114 所述的方法，其中的固定步骤包括：

10 沿着一条从一个背侧部位伸向一个腹侧部位的线将所述的保持部件放置到分离部件上。

116.如权利要求 114 所述的方法，其中的固定步骤包括：

沿着一条从一个背侧部位伸向一个腹侧部位的线将一个螺钉穿过所述的保持部件和所述的分离部件，从而将保持部件固定到分离部件上。

117.如权利要求 115 所述的方法，其中的固定步骤包括：

15 沿着一条从一个背侧部位伸向一个腹侧部位的线将一个螺钉穿过所述的保持部件和所述的分离部件，从而将保持部件固定到分离部件上。

118.如权利要求 111 所述的方法，其中所述的第一和第二翼分别具有第一和第二平面，所述的方法包括通过移动第二翼来相对于第一翼放置所述的第二翼的步骤，当第二翼被移动至与所述的分离部件相接合时，第二翼的第二平面基本上与第一翼的第一平面保持平行。

119.如权利要求 118 所述的方法，其特征在于，利用一个沿着一条基本上平行于第二翼的第二平面的直线移动的固定件将第二翼固定到第一翼上，由此将保持部件固定到分离部件上。

120.如权利要求 114 所述的方法，还包括以下步骤：

25 在将分离部件插入到第一和第二脊突之间之前，先将第一和第二脊突分离。

121.如权利要求 114 所述的方法，其特征在于：

所述的插入步骤包括：在将分离部件插入到第一和第二脊突之间时，利用该分离部件来分离第一和第二脊突。

30 122.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：

所述的第一翼具有上部和下部；



所述的第二翼具有上部和下部；

一个上鞍部形成于主体和第一及第二翼的上部之间；

一个下鞍部形成于主体和第一及第二翼的下部之间；

上鞍部的上宽度由第一和第二翼的两个上部之间的部分限定；

5 下鞍部的下宽度由第一和第二翼的两个下部之间的部分限定；

在上鞍部和下鞍部之间有一段高度；并且

上宽度为大约 6 毫米至大约 8 毫米，下宽度为大约 5 毫米至大约 7 毫米，
高度为大约 8 毫米至大约 10 毫米。

123.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：

10 所述的第一翼具有上部和下部；

所述的第二翼具有上部和下部；

一个上鞍部形成于主体和第一及第二翼的上部之间；

一个下鞍部形成于主体和第一及第二翼的下部之间；

上鞍部的上宽度由第一和第二翼的两个上部之间的部分限定；

15 下鞍部的下宽度由第一和第二翼的两个下部之间的部分限定；

在上鞍部和下鞍部之间有一段高度；并且

在上宽度、下宽度和高度之间形成一个梯形。

124.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：

所述的第一翼具有上部和下部；

20 所述的第二翼具有上部和下部；

一个上鞍部形成于主体和第一及第二翼的上部之间；

一个下鞍部形成于主体和第一及第二翼的下部之间；

上鞍部的上宽度由第一和第二翼的两个上部之间的部分限定；

下鞍部的下宽度由第一和第二翼的两个下部之间的部分限定；

25 在上鞍部和下鞍部之间有一段高度；并且

植入物至少具有下面一种组合尺寸：

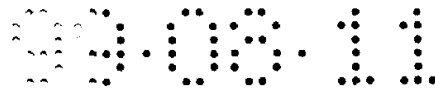
(a)上宽度为大约 6 毫米，下宽度为大约 5 毫米，高度为大约 8 毫米；

(b)上宽度为大约 7 毫米，下宽度为大约 6 毫米，高度为大约 9 毫米；

(c)上宽度为大约 8 毫米，下宽度为大约 7 毫米，高度为大约 10 毫米。

30 125.如权利要求 90 所述的植入物，其特征在于：

所述主体的位于第一和第二翼之间的部分围成一个梯形。



126.一种能够放置到脊柱的两个相邻脊突之间以减轻与脊柱有关的疼痛的植入物，包括：

一个具有一个主体和一个第一翼的分离部件；

一个具有一个能够固定到所述的主体上的第二翼的保持部件；

5 第一和第二翼各自具有上部和下部；

由第一和第二翼的上部以及主体的处在这两个上部之间的部分围成一个上鞍部；

由第一和第二翼的下部以及主体的处在这两个下部之间的部分围成一个下鞍部；并且

10 所述主体的位于第一和第二鞍部之间的部分围成一个梯形。

127.一种能够放置到脊柱的两个相邻脊突之间以减轻与脊柱有关的疼痛的植入物，包括：

一个具有一个主体的分离部件；

一个能够固定到所述的主体上的保持部件；

15 所述的分离部件和所述的保持部件合起来围成一个第一鞍部和一个第二鞍部，每个鞍部适合于接纳一个脊突；并且

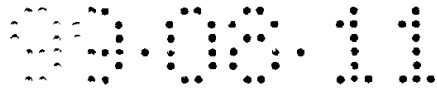
所述的第一鞍部具有一个第一宽度，所述的第二鞍部具有一个第二宽度，并且第一宽度不同于第二宽度。

128.如权利要求 127 所述的植入物，其特征在于：

20 所述的第一鞍部用于接纳一个上脊突；所述的第二鞍部用于接纳一个下脊突。

129.如权利要求 127 所述的植入物，其特征在于：

所述主体的位于第一和第二鞍部之间的部分大体上呈梯形。



说明书

脊突分离植入物及其方法

5

本申请由一份原始的美国专利申请和和一份部分接续的美国专利申请组合而成，这两份申请的名称都是“脊突分离植入物及其方法”，在美国的申请号和申请日分别是 08/778,093，1997 年 1 月 2 日（原始申请）以及 10 08/958,281，1997 年 10 月 27 日（部分接续申请）。

可以预料，随着当今社会的老龄化，作为老年人的特点的各种脊椎病的发病也日益增多。例如，老龄化的出现使得诸如脊椎狭窄（包括但不限于中央管的狭窄和两侧的狭窄）、构成脊柱的骨的增厚以及关节面疾病一类的疾病也随之增多。脊椎狭窄的特点是，可供血管和神经穿行的现有空间变小。15 可以通过药物治疗以及/或者外科手术来减轻由这类狭窄引发的疼痛。当然，所有的人，尤其是中老年人都希望不通过大手术就能解除病痛。

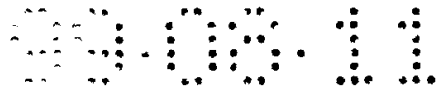
因此，需要研究出损伤性最小的、中老年人能够忍受的并且适合于在门诊采用的用于缓解这类病痛的疗法和植入物。

本发明的目的是提供一种损伤性最小的植入物和方法来缓解与脊柱有 20 关的病症。

本发明提供了以减轻作用在前面所述的血管和神经上的压力和束缚的方式来减轻疼痛的装置和方法。在本发明中，这种压力的减轻是通过采用一种植入物及其方法来实现的，所述的植入物及其方法使相邻椎骨的棘突分离，从而使由脊椎狭窄和关节面疾病一类的因素引发的症状得以缓解。尽管 25 所述的植入物及其方法特别能够满足中老年人的需求，但本发明同样适用于能够得益于脊突分离的所有年龄和身材的人群。

在本发明的一个方面中，提供了一种用于减轻疼痛的植入物，所述的植入物包括一个放置在一个第一脊突和一个第二脊突之间的器件。所述的器件包括一个脊柱伸展阻止件和一个脊柱屈曲非阻止件。

30 在本发明的另一个方面中，植入物被放置在第一脊突和第二脊突之间，它包括一个分离楔，当把植入物放置到第一和第二脊突之间时，所述的分离



楔能够使这两个脊突分离。

在本发明的又一个方面中，所述的植入物包括这样一个器件，当将该器件放置到相邻的脊突之间时，所述的器件可以增大脊椎管以及/或者神经孔的尺寸。

5 在本发明的又一个方面中，提出了一种用于减轻由例如脊椎狭窄和关节面疾病（仅仅是举例）引发的疼痛的方法。所述的方法包括以下步骤：进入脊柱的彼此相邻的第一和第二脊突，使这两个脊突分离达足够的程度，从而增大脊椎管的尺寸，由此减轻疼痛。所述的方法还包括植入一个器件来维持为减轻这类疼痛所需要的分离量的步骤。

10 在本发明的又一个方面中，所述的方法包括植入一个器件来实现所需要的分离以及保持这种分离的步骤。

在本发明的又一个方面中，所述的植入物包括一个第一部分和一个第二部分。为了实现所需要的分离，这两个部分被推到一起。

15 在本发明的又一个方面中，所述的植入物包括一个分离部件和一个保持部件。所述的分离部件包括一个可以被夹在相邻的脊突之间的主体。主体上带有一个孔。在将这个分离部件定位之后，保持部件可以与保持部件的孔相适合，并且能够被固定到这个孔上。

还可以采用在本发明的构思和范围内的其它植入物及其方法来增大脊椎管的尺寸，从而减轻对与之有关的血管和神经的约束，并缓解疼痛。

20 图 1 和图 2 表示本发明的植入物的一个实施例，这种植入物是可调节的，从而可以根据需要选择分离的程度。图 1 中的植入物比图 2 中的植入物处于伸展得更开的状态；

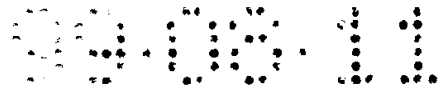
图 3a 和 3b 分别是图 1 所示的实施例的一个第一叉形端的侧视图和端视图；

25 图 4a 和 4b 分别是图 1 所示的植入物的一个中间体的侧剖视图和端视图；

图 5a 和 5b 分别是图 1 所示的实施例的一个第二叉形端的侧视图和端视图；

30 图 6，7，8，9 和 10 表示在本发明的另一个实施例中的用于在相邻的两个脊突之间形成分离的装置和方法；

图 11，12 和 13 表示本发明的又一个用于在相邻的两个脊突之间形成



分离的实施例；

图 14 和 15 表示在本发明的一个实施例中的用于形成分离的另一种装置和方法；

图 16， 16a 和 17 表示本发明的又一个实施例；

5 图 18， 19 和 20 表示这个实施例中的另一种装置和方法；

图 21 和 22 表示本发明的又一个实施例；

图 23， 24 和 25 表示本发明的又一个实施例；

图 26， 27 和 28 表示本发明的又一个实施例；

10 图 29 和 30 表示本发明的这些实施例中的具有不同形状的植入物的侧视图；

图 31， 32 和 33 表示本发明的一个装置的不同植入位置；

图 34 和 35 表示本发明的另一种装置和方法；

图 36， 37 和 38 表示本发明的三个不同的实施例；

图 39 和 40 表示本发明的一个实施例的又一种装置和方法；

15 图 41， 42 和 43 表示本发明的一种装置和方法的又一个实施例；

图 44 是本发明的一种植入物的又一个实施例；

图 45 是本发明的一种装置和方法的又一种表示形式；

图 46 和 47 表示本发明的一个实施例的又一种装置和方法；

图 48， 49， 50 和 51 表示本发明的另一种装置和方法；

20 图 52， 53， 54， 55a 和 55b 表示本发明的另一种装置和方法；

图 56， 57 和 58 表示本发明的又一种装置和方法；

图 59 和 60 表示本发明的又一个实施例；

图 61 表示本发明的另一个实施例；

图 62 和 63 表示本发明的又一个实施例；

25 图 64 和 65 表示本发明的另外一个实施例；

图 66 表示本发明的另一个实施例；

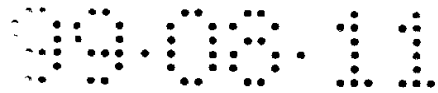
图 67 和 68 表示本发明的又一个实施例；

图 69， 70， 71 和 71a 表示本发明的又一个实施例；

图 72 和 73 表示本发明的又一个实施例；

30 图 74， 75， 76， 77 和 78 表示本发明的又一个实施例；

图 79， 80， 80a， 81， 82， 83， 83a， 84， 85， 86 和 87 表示



本发明的又一个实施例；

图 88， 89， 90 和 91 表示本发明的又一个实施例。

5 图 1 - 5a， 5b 显示了本发明的第一个实施例。植入物 20 包括一个第一叉形端 22 和一个第二叉形端 24， 这两个叉形端分别形成一个鞍部 26 和 28。利用一块中间体 30 将叉形端 22 和 24 连接起来。从图 3a， 3b 可以看到， 第一叉形端 22 包括一个从鞍部 26 处向后伸出的带螺纹的轴 32。带螺纹的轴 32 装配到中间体 30 的螺纹孔 34（图 4a）中。

第二叉形端 24（图 5a,5b）包括一个光滑的圆柱状轴 36， 该轴可以装配到中间体 30 的光滑孔 38 中。

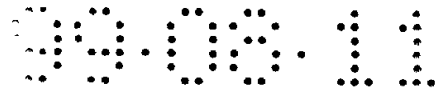
10 图 1 示出植入物 20 处于完全伸展开的状态， 而图 2 则示出植入物处于未伸开的位置上， 第一叉形端 22 的带螺纹的轴 32 插入在第二叉形端 24 的空心的圆柱状轴 36 中。

15 为了能将植入物 20 植入到脊柱的相邻的第一和第二脊突之间， 先使植入物 20 处于图 2 所示的状态。利用合适的外科技术将第一和第二脊突暴露出来， 然后将植入物放入， 使鞍部 26 与第一脊突相接， 鞍部 28 与第二脊突相接。这时， 将一个合适的工具或销子放置到横向孔 40 中， 旋转该工具或销子， 由此使中间体 30 旋转， 使得鞍部 26 相对于鞍部 28 产生移动。这种旋转使得这两个脊突舒展开或者分离， 达到了增大脊椎管的容积的有益效果， 从而减轻了对血管和神经造成的任何限制。

20 值得注意的是， 这种植入物以及此处所描述的其它几种植入物起到一个伸展阻止件的作用。它的意思是， 当背部因向后弯而处于伸展状态时， 相邻的两个脊突之间的距离不可能减小到小于鞍部 26 的最低点与鞍部 28 的最低点之间的距离的程度。但是， 当脊柱向前弯时， 这种植入物并不阻止， 或者说根本就不限制脊柱的屈曲。

25 比较可取的是， 由这种器件所产生的分离量在大约 5 毫米至大约 15 毫米的范围内。但是， 根据具体病人的具体特点， 也有可能采用分离量高达甚至超过 22 毫米的器件。

30 在与脊突相连的所有韧带（例如棘上韧带）和组织不受任何损伤的前提下， 在将植入物 20 植入时可以使其基本上处于浮动状态， 以便获得前面所述的伸展阻止件和屈曲非阻止件的有益效果。必要时， 可以用销钉 29 将其中一个鞍部 26 沿横向钉在其中一个脊突上， 再利用一个系绳 31 使另一个鞍



部与另一个脊突松弛地结合在一起，办法是，先用所述的系绳以穿孔的方式穿入所述的另一个脊突或者绕在所述的另一个脊突上，然后再将该系绳系到所述的鞍部上，以便使所述的鞍部相对于所述的脊突定位。或者，两个鞍部都借助于系绳松弛地固定到相邻的两个脊突上，从而使这两个鞍部能够相对于这两个脊突移动。

鞍部的形状是凹形的，其优点是能够将作用在鞍部和相应的脊突之间的力分散。这样便能确保骨头不会因放置了植入物 20 而被吸收，并能保持骨的结构完整性。

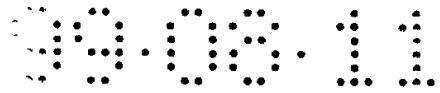
本实施例中的植入物 20 可以由多种材料制成，包括，但不限于：不锈钢，钛，陶瓷，塑料，弹性体，复合材料，或者上述这些材料的任何一种组合。此外，植入物的弹性模量可以与骨的弹性模量相匹配，这样植入物 20 便不会太硬。除了孔 40 以外，还可以通过在植入物上另外再开一些穿孔来增大植入物的柔软性，这些孔也具有上面所述的使中间体 30 能够旋转、从而能增大鞍部 26，28 之间的距离的用途。

应当理解，在本实施例中，可以利用适当的装置先进入并且分离脊突，然后将植入物 20 插入，再调节植入物 20，以便保持并且实现所需要的分离。或者，可以先进入脊突，再适当地放置植入物 20。当放置好植入物之后，可以调节植入物的长度，以便分离脊突或者扩大已经分离的脊突的分离程度。因此，植入物既可用于形成分离，又可用于维持已经形成的分离。

后面还将通过其它几个实施例来讨论如植入物 20 一类的植入物相对于脊突的放置方式。但是，应当注意，比较理想的情况是，将植入物 20 靠近脊柱的瞬时转轴放置，使得作用在植入物 20 上的力和由植入物 20 作用在脊柱上的力都达到最小程度。

此外，应当注意，在装入或植入植入物 20 的实际过程中，所采用的方案是，先将植入物 20 以一个第一伸长量伸长，然后使脊突能够蠕变或者调整到这一分离程度。在此之后，使植入物 20 再伸长一定的量，在一段时间之后脊突又能蠕变或者调整到这一新的分离水平。这一过程可以反复进行，直到达到预期的分离量。也可以在装入植入物之前利用一些插入工具来实现这一方法。可以在装入植入物之前利用所述的工具通过一系列的脊突分离和脊突蠕变过程来实现所预期的分离。

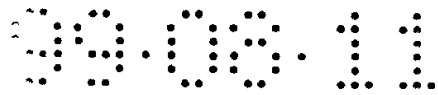
图 6，7，8，9 和 10 所示的本发明的实施例包括分离或者分开工具



50，所述的工具 50 包括一个第一臂 52 和一个第二臂 54。臂 52 和 54 以支点 56 为枢轴，并且能够从支点 56 上拆卸下来，以便能够将植入物 58 植入。从图 6 中可以看到，从横断面上看来，臂 52 和 54 稍稍有点儿下凹，从而能够用臂 52 架住并且安稳地支持住第一脊突 60，用臂 54 架住并且安稳地支持住第二脊突 62。可以通过病人背部的一个小切口将分离工具 50 插进去，从而进入到处于第一脊突 60 和第二脊突 62 之间的空隙中。当适当地放置好工具 50 之后，可以将臂 52 和 54 分开，以便将这两个脊突分离。在此之后，可以将一个如图 8 和 9 所示的或者如本发明的其它实施例中所述的植入物 58 塞到臂 52 和 54 之间，并将其塞入到两个脊突之间的位置上。然后，可以将臂 52 和 54 从两个脊突之间抽出来，而将植入物 58 留在原地。利用一个固定在植入物 58 上的工具 64 将植入物 58 塞到位，该工具 64 可以通过在植入物 58 的背部上的一个螺纹孔 66 固定在该植入物上。从图 10 中可以看到，植入物 58 包括鞍部 68 和 70，鞍部 68 和 70 以与上面的第一实施例非常相似的方式、同时也是与工具 50 的两个臂非常相似的方式架在上、下脊突 60 和 62 上。上面所述的鞍部能够分布作用在植入物和脊突之间的负载，并且能够确保脊突能够稳定地坐落在相应的鞍部的最低点。

图 11，12 和 13 示出了本发明的装置和方法的另一个实施例。在该实施例中，分开或者分离工具 80 包括第一臂 82 和第二臂 84，这两个臂以枢轴的方式永久性地固定在支点 86 上。这两个臂具有 L 形的端部 88，90。可以通过一个小切口将 L 形的端部 88，90 插入到第一脊突 92 和第二脊突 94 之间。插好之后，可以将臂 82 和 84 分开，从而将这两个脊突分离。然后将植入物 96 塞入到这两个脊突之间，以便保持这种分离。注意，植入物 96 具有两个楔形的表面或者斜面 98，100。随着植入物 96 被塞到两个脊突之间，这两个斜面进一步造成两个脊突的分离。当植入物 96 被完全植入时，由位于斜面后部的水平表面 99，100 来保持住这整个的分离。应当理解，植入物 96 的横截面可以与图示的植入物 58 的横截面相似，或者与其它一些植入物的横截面相似，以便具有分散负载和稳定这两个优点。

图 14 和 15 示出了本发明的又一个实施例。在该实施例中，植入物 110 包括一个第一锥形件 112 和一个第二锥形件 114。件 112 包括一个向外凸的掀钮接头 116，件 114 包括一个向内凹的掀钮接头 118。当把向外凸的掀钮接头 116 掀入到向内凹的掀钮接头 118 中时，第一锥形件 112 便被锁定到了



第二锥形件 114 中。在该实施例中可以使用分离或分开工具 80。一旦将脊突分离开，可以用一个植入工具 120 将植入物 110 放置到位，并将两个部件揪到一起。将植入物 110 的第一锥形件 112 安装到工具 120 的一个臂上，将第二锥形件 114 安装到工具 120 的另一个臂上。将件 112 和 114 放置在相邻的两个脊突之间的空隙的相对两侧。将件 112 和 114 压到一起，使植入物 110 被锁定在位于所述的两个脊突之间的部位上，如图 15 所示。注意，也可以使植入物 110 具有更大的自身分离性，方法是，使圆柱形表面 122 更接近圆锥形，就象表面 124 是圆锥形的一样，从而能够使植入物 110 相对于两个脊突保持在适当的位置，同时还能实现进一步的分离。

图 16 和 17 示出了这种植入物的一种可供选择的实施例。这种植入物 130 包括一个第一部件 132 和一个第二部件 134。在这个具体的实施例中，利用一个通过沉头孔 136 插入并且与第二部件 134 上的一个螺纹孔 138 相结合的螺钉（未示出）将植入物保持在一起。表面 139 被做成平的（图 17），目的是承担并且分散由两个脊突施加在其上的负载。

从外观上看，植入物 130 的实施例不象图 14 和 15 所示的实施例 110 那样呈圆形。具体地说，就图 16 和 17 所示的植入物 130 的实施例而言，这个植入物经过了切削，使得两个侧面 140，142 是平的，上表面和下表面 144 和 146 被延长了，从而能够顶持住上脊突和下脊突并且形成上、下脊突的鞍座。将上、下表面 144，146 制成了圆形，从而形成一个解剖学上与脊突的形状更相适合的植入物。

如果必要的话，为了保证第一部件 132 和第二部件 134 能够对齐，专门设计了以一种特殊方式相配合的键 148 和键槽 150。键 148 包括至少一个切平的表面，例如切平的表面 152，它与键槽 150 中的一个适当地切平了的表面 154 相匹配。以这样的方式，使第一部件与第二部件适当地匹配，从而形成适合于将植入物 130 相对于上、下脊突保持在适当位置上的上、下鞍座。

图 16a 示出第二部件 134 与一个具有圆形前端的引入插头 135 相结合的情况。引入插头 135 包括一个能够很服贴地套在键 148 上的孔 137。在这种结构中，引入插头 135 可以用于协助将第二部件 134 放置到两个脊突之间的适当位置上。一旦适当地放置好了第二部件 134，则可将引入插头 135 取出。应当理解，引入插头 135 可以具有其它形状，例如角锥形或者圆锥形，用于协助将脊突与软组织撑开，从而能够放置第二部件 134。

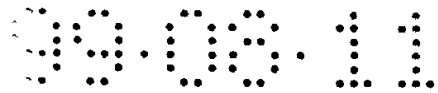


图 18 所示的植入物 330 包括第一和第二配套楔 332 和 334。为了将这些楔 332 和 334 植入，要先将它们从两侧插入脊突，再用一个工具将这两个楔朝着彼此推进。当这两个楔被朝着彼此推进时，它们向彼此靠近，使得位于上脊突 336 和下脊突 338 之间的植入物 330 的总体尺寸增加（图 20），借此使这两个脊突分离。注意，楔 332 和 334 上带有接纳脊突 336 和 338 的鞍部 340 和 342。这些鞍部具有上面已经描述过的优点。

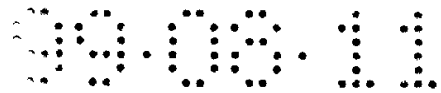
第一或者第二楔 332，334 具有一种配套的结构，这种结构包括一个槽 344 和一个能够被塞入到所述的槽中从而将楔 332 和 334 锁定在一起的凸块 346。槽 344 被做成倒凹形，目的是防止凸块与它分离。另外，与本文描述的其它部件一样，可以在槽和凸块这两个部件中的一个上面设一个定位销，在这两个部件中的另一个上面设置一个与定位销配套的凹口。当这两者咬合在一起时，能防止所述的两个楔在槽 344 中相对于彼此产生滑动。

尽管上面的实施例是以楔为例来描述的，但也可以将这些楔大致设计成具有上述特征和优点的锥形体。

植入物 370 包括第一分离锥 372 和第二分离锥 374。这两个锥形体是由一种柔软的材料制成的。如图 21 所示，将这两个锥形体放置在脊突 376，378 的两侧。利用上面描述过的合适的工具将这两个分离锥 372，374 推到一起。如图 22 所示，当把它们往一起推时，这两个锥形体便将脊突分开了。这时，可以用一个合适的螺钉或者其它类型的固定件 380 将这两个分离锥 372，374 保持在位。这种结构的优点是，植入物 370 是自身分离式的，并且这种植入物因为比较柔软，所以能与脊突的轮廓相符合，如图 22 所示。

图 23 和 24 示出了另一种植入物 170 的实施例。利用一个 L 形的引导件 172 将该植入物引导到适当的位置，所述的 L 形引导件可以具有与图 6 中的分离工具 50 的截面 52 相似的凹形截面，以便能够托住植入物 170 并将其引导到适当的位置。可以在病人的背部开一个小切口，将 L 形引导工具 172 插入到相邻的两个脊突之间。可以将植入物 170 安装在插入工具 174 的端部，并将其塞入到两个脊突之间。如果需要的话，将植入物塞入到位这一动作可以使脊突进一步分离。在插入 L 形的引导工具 172 之前，可以事先用图 13 所示的分离工具分离脊突。

植入物 170 可以由一种可变形的材料制成，这样，它可以被塞入到适当的位置上，并且能够在一定程度上与上、下脊突的形状相适合。这种可变形



的材料可以是一种弹性材料。这种材料的优点是，可以将植入物和脊突之间的负载力分布到一个更大的表面区域上。此外，这种植入物本身能够与脊突的不规则形状相符合，从而使植入物能够相对于脊突保持定位。

5 参照图 25，可以将该植入物 176 通过一个引导线，引导工具或者探针
178 插入到病人体内。开始时，先将引导线 178 通过在病人背部开的一个小
切口放置到相邻的两个脊突之间。在这之后，将植入物穿到引导线 178 上，
再将其塞入到所述的两个脊突之间。如果需要进一步的分离的话，这一塞入
过程便可以使脊突产生进一步的分离。当把植入物放置到位之后，将引导工
具 178 取出，然后将切口封闭。如果需要的话，还可以使用图 23 和 24 所示
10 的插入工具。

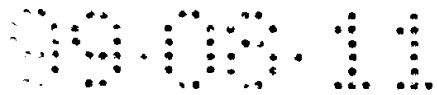
图 26，27 和 28 所示的实施例采用的是与图 8 和 9 所示的植入物相似的
的植入物，但采用的植入工具不同。从图 26 可以看到，先用一个与 L 形的
分离工具 80 (图 12) 相似的 L 形分离工具 190 来分离第一和第二脊突 192，
194。在这之后，将一个插入工具 196 放置到脊突 192 和 194 之间。插入工
具 196 包括一个手柄 198，在手柄 198 上安装了一个方形的环 200。
15

为了将脊突分开，可以将分离工具 190 通过在背部开的一个小切口插
入。也是通过这个后来被稍稍扩大了的小切口，先将环 200 的上端 202 插入，
接着将环 200 的其余部分插入。在将环插入之后，可以将手柄 198 向下移动，
使环稍作旋转，以便进一步将两个脊突推开。在完成了这些工作之后，可以
20 利用植入物手柄 206 将例如植入物 204 这样的植入物通过所述的环插入到适
当的位置。然后，可以将植入物手柄 206 和插入工具 196 取出。

从图 29 和 30 可以看到，从侧面看时，植入物 210 和 212 可以具有不同
的形状。这些植入物与上面描述过的植入物 58 (图 8) 和 204 (图 28) 相
似。这些植入物的横截面与图 10 所示的带有用来接纳和支撑两个相邻脊突
25 的鞍部的植入物的横截面相似。

从图 31，32 和 33 可以看到，可以将这些植入物相对于脊突 214 放置
在不同的位置上。比较可取的是如图 33 所示，将植入物 210 放置到离椎弓
板 216 最近的部位上。这样放置时，植入物 210 与脊柱的瞬时转轴 218 比较
靠近，植入物所受到的由脊柱运动所产生的力最小。因此，从理论上说，这
30 是植入物的最佳放置位置。

从图 31 和 32 可以看到，可以将植入物放置到脊突的中部 (图 32) 以



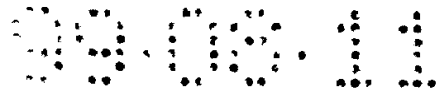
及靠近脊突的尾部的地方（图 31）。当按照图 31 所示的方式放置时，由于脊柱的压迫和伸展，将会有最大的力作用在植入物 210 上。

5 图 34 和 35 示出了本发明的另一个实施例。在这些图中，植入物 220 包括一些大体上呈 V 形的独立薄片 222。这些薄片上带有一些联锁的凹孔或凸棘 224。即，每个薄片上都带有一个凹孔和一个与之相应的凸起，因而在一个薄片上的凸起与相邻薄片上的凹孔是匹配的。该实施例中还采用了一个插入工具 226，插入工具 226 具有一个与各个薄片 222 的形状相符合的钝头端 228。为了将这种植入物如图 34 所示的那样插入到两个脊突之间，首先用插入工具 226 插入一片薄片 220。然后，再用插入工具插入第二片薄片，并使
10 第二薄片上的凸起 224 嵌合到由第一薄片的凸起 224 构成的相应的凹孔中。对第三薄片和后面的薄片重复这样的过程，直到在两个脊突之间建立起了足够大的空间。从图 34 可以看到，各独立薄片 222 的侧边 229 稍稍向上弯曲，从而形成一个用于接纳上、下脊突的鞍部。

图 36，37 和 38 所示的实施例分别包括植入物 230，232 和 234，它们都是按照这样的方式设计的：当植入物被适当地放置到了两个脊突之间时，该植入物会将其自身锁定到位。植入物 230 实质上是一些截头锥，它包括一些逐渐扩大的阶梯 236。这些阶梯是由一些锥形块形成的，所述的这些锥形块起始于尖头块 238，在尖头块 238 之后是锥形块 240。实质上，植入物 230 从侧面看上去就象一棵冷杉树。
15

20 将植入物 230 沿横向通过上、下脊突之间的开口插入。由尖头块 238 引起最初的分离。后面的每一个锥形块都使脊突的分离程度进一步递增。当达到了预期的分离程度时，由阶梯 236 将脊突的位置锁定住。这时，如果需要的话，可以将植入物前端的尖头块 238 和其它的锥形块 240 弄断、折断或者在必要时将其锯掉，从而最大程度地减小植入物 230 的尺寸。为了使植入物
25 230 的一个部分能够被弄断或者折断，应当从各个小块之间的交接处，例如尖头块 238 和锥形块 240 之间的交接线 242 上适当地去除一些材料以便在一定程度上减弱其强度。注意，只需要将前端的锥形块上的交接线的强度减弱。留在脊突之间的小块之间的交接线 244 不需要被减弱，因为并不打算在这一点上将植入物折断。

30 图 37 表示一个放置在上、下脊突之间的植入物 232。该植入物的横截面是楔形的或者是三角形的，并且带有孔道 245 和 246。可以将锁定销 248



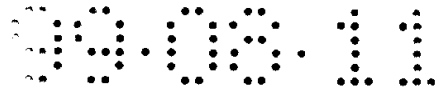
和 250 插入到这些孔道中。可以将这个三角形的或者楔形的植入物沿横向塞入到上、下脊突之间，并借此使上、下脊突分离。当达到了足够的分离程度时，可以将销 248，250 插入到孔道 245 和 246 的相应的孔洞处，从而将所述的两个脊突锁定在由一侧的销 248，250 以及另一侧的斜面 233，235 构成的 V 形凹陷中。

再来看图 38，植入物 234 具有与图 32 所示的植入物 232 相似的三角形或楔形主体。在该实施例中，翼片 252，254 以枢轴为固定点安装在这个三角形的主体 234 上。当适当地放置好了植入物 234 从而使两个脊突的分离程度达到了预期值时，将翼片 252，254 转到适当的位置，从而将植入物 234 保持在适当的位置。

在图 39 和 40 所示的实施例中，通过一个小切口将套管 258 插入到上、下脊突之间的一个位置上。当适当地插好了套管之后，利用一个插入工具 262 将植入物 260 沿着套管 258 向前推。植入物 260 上带有一些凸纹或者凹痕 264，这些凸纹或者凹痕 264 有助于植入物 260 相对于上、下脊突定位。当植入物 260 处在了适当的位置上时，将套管 258 抽出，使得植入物 260 与两个脊突相接触并且楔固在两个脊突之间。套管 258 的形状在一定程度上接近于圆锥形，其顶端 266 比末端 268 稍小一些，这样便能有效地将该套管插入到两个脊突之间的空间中。

此外，也可以用一些套管来代替一个套管，每个套管都稍稍大于它前面一个套管。在本发明的一个方法中，先将前一个稍小一些的套管插入，接着再将其后面的稍大一些的套管叠放到前一个小套管上。然后可以将小一些的套管从大一些的套管的中间抽出去。一旦最大的套管被放置到位，同时皮肤上的开口也相应地得以扩大，便可将植入物，其尺寸只与这个大套管相适应，通过这个大套管插入到预定的位置上。

图 41 和 42 中所示的预弯曲的植入物 270 和图 43 中所示的预弯曲的植入物 272 采用的是同样的引入技术，它们都带有一根引导线，引入工具或者探针 274。对这两个实施例而言，都是先将引导线 274 适当地穿过病人的皮肤引入到两个脊突之间的间隙中。在此之后，将植入物顺着这根引导线引入到两个脊突之间的适当位置上。植入物的预弯曲特性有助于（1）将植入物通过病人皮肤上的第一个小切口放置到两个脊突之间的间隙的一侧以及（2）将植入物引向位于两个脊突之间的间隙的另一侧的第二个皮肤切口。



就植入物 270 而言，该植入物带有一个锥形的引导头 276 和一个末端 278。当引导头 276 被插入到两个脊突之间时，会导致这两个脊突分离。在植入物 270 的相反的两端上开有折断线 280，282。在将植入物顺着引导线放置到了两个脊突间的适当位置上之后，可以通过上述的两个切口将引导头 276 和末端 278 沿着折断线折断，从而将植入物 270 留在原位。

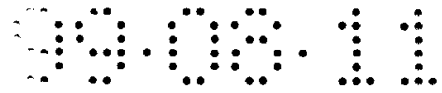
虽然图中只绘出了两条折断线 280，282，但也可以在植入物 270 上设置多条折断线，这样便可以将植入物顺着引导线 274 继续推进，直到植入物 270 有足够的宽度来产生预期的分离量。如上面所述，可以通过穿孔的方式或者其它使植入物 270 的强度减弱的方式来形成折断线，以便能够将适当的部分折断或者锯掉。

就预弯曲的植入物 272 而论，这种植入物与图 36 所示的植入物 230 在设计上比较相似。但是，图 43 中的这种植入物 272 是预弯曲的，并且是顺着根引导线 274 插入到两个脊突之间的位置上的。对于图 43 所示的植入物 272 来说，当达到了适当的分离程度时，如果必要的话，可以如前面所述的那样将植入物 272 上的一些部分弄断、折断或者锯掉，从而只留下植入物的一部分楔接在上、下脊突之间。

图 44 示出了本发明的另一个实施例。该实施例包括一个插入工具和一个植入物的组合 290。插入工具和植入物 290 是环形的，并且在点 292 上绞接在一起。该环由第一个细长的锥形件 294 和第二个细长的锥形件 296 组成。件 294 和 296 终止于两个尖端，同时借助于铰接件 292 对准并且相接合。使第一锥形件和第二锥形件通过位于脊突两侧的两个同样的切口穿过病人的皮肤并且在两个脊突之间会合。在此之后，旋转植入物 290，例如沿着顺时针方向旋转，从而用第一锥形件 292 上的逐渐扩大的部分来分离第一和第二脊突。当达到了适当的分离水平时，可以按照上面的教导，将环上的处在位于两个脊突之间的部分之前和之后的余留部分折断，从而保持所需要的分离。或者，可以采用一种足够小的环，将整个环留在被分离的脊突处。

在图 45 中，植入物 300 由插入在上、下脊突之间的一些杆或者探针 302 组成。这些杆在设计上与上面所述的植入物很相似，因而能够被弄断、折断或者切断。一旦将它们插入体内并且实现了适当的分离，便可将这些探针折断，使得每根探针都只有一小截留在体内以保持脊突的分离。

图 46 和 47 所示的植入物 310 包括一种形状记忆材料，这种材料一旦被



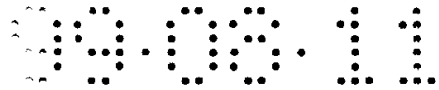
释放则会卷绕起来。这种材料在传送工具 312 中呈直线状。传送工具被放置在上、下脊突 314, 316 之间。然后通过传送工具将这种材料向前推。当该材料与传送工具的传送端 318 分离时, 它便卷绕起来, 从而将脊突分离到预期的水平。一旦实现了这种分离, 便可将该材料切断, 并且将传送工具取出。

从图 48 中可以看到, 植入物 320 被传送工具 326 传送到上、下脊突 322 和 324 之间。当植入物 320 处于这两个脊突之间时, 将传送工具扭转 90 度, 将植入物从如图 49 所示的其最大尺寸基本上垂直于脊突的方位转向如图 50 所示的其最大尺寸平行于脊突并且与脊突成一直线的方位。这种旋转在两个脊突之间引起了预期的分离。在植入物 320 的两个端部上有两个方向相反的凹槽 325 和 323。旋转植入物 320 便会导致两个脊突进入并且固定到这两个凹槽中。

另一种可供选择的方式是, 可以利用插入工具 326 将多个植入物 320, 321 插入到脊突 322, 324 之间的空隙中 (图 51)。可以插入多个植入物 320, 321, 直到产生了足够的分离量。应当理解, 在这种情形下, 可以采用例如一种凹槽结构将一个植入物锁定在另一个植入物上, 在所述的凹槽结构中, 一个植入物上的凸起将被接纳并且锁定在另一个植入物上的凹槽中。在另一个实施例中描述了这种凹槽结构。

图 52 至 55b 所示的实施例是一种充有流体的动力分离植入物 350。这种植入物包括一个薄膜 352, 所述的薄膜先被套在预弯曲的插入杆 354 上, 然后通过位于脊突 356 一侧的一个小切口插入。将套有植入物 350 的弯曲的插入杆引导到合适的脊突之间。在这之后, 将插入杆 354 取出, 柔软的植入物则留在原位。然后将植入物 350 与一个流体 (气体的、液体的、凝胶的等等) 源相连, 将流体充入到植入物中, 使其如图 54 所示的那样膨胀, 从而将脊突分离到所需要的程度。如图 55a 所示, 一旦将脊突分离到了所需要的程度, 则将植入物 350 封闭。植入物 350 是柔软的, 因而能够适合于其有可能是不规则的脊突的轮廓, 从而能够确保定位。此外, 植入物 350 能够起到一个减震器的作用, 可以使植入物和脊突之间的力和应力得到衰减。

可以用多种材料来制作植入物以及充入到植入物中的流体。仅以举例来说, 可以用诸如甲基纤维素或者透明质酸一类的粘弹性物质来充填植入物。此外, 为了产生所需要的分离, 还可以采用一种最初为流体, 而后又会固化



的材料。当材料固化时，它们围绕着脊突来定型，因而至少相对于两个相邻脊突中的一个保持定位。因此，可以预计，采用这一实施例以及合适的插入工具，植入物可以围绕着一个脊突以这样一种方式成形：该植入物相对于该脊突保持固定（图 55b）。采用这样的实施例，可以用单个的植入物作为阻止位于任意一侧的脊突伸展的伸展阻止件，同时它还不限制脊柱的屈曲。

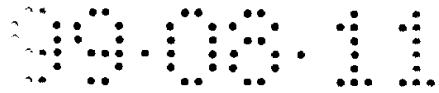
应当理解，还可以对本文所描述的许多其它的植入物进行改进，使它们能够容纳流体，从而以与植入物 350 接纳流体非常相似的方式来实现并且保持所需要的分离。

图 56 所示的植入物 360 由一种形状记忆材料如一种塑料或一种金属制成。以上面描述过的方式将一个弯曲的引导工具 362 放置到两个合适的脊突之间。放置好了以后，将植入物的内腔 364 套在该工具上。这一动作能够使植入物伸直。然后将植入物推到合适的位置上，由此使脊突分离。这时，将插入工具 362 取出，使植入物处于其预伸直的状态，并且由此围绕着其中一个脊突固定。这样一种结构使得植入物能够成为一个伸展阻止件，同时又不限制脊柱的屈曲。另外一种可供选择的方式是，植入物可以是热敏型的。即，植入物最初时更直，但当它被病人的体温加热之后，它会变得更加弯曲。

在该实例中，植入物 380 由一些互锁的薄片 382 组成。开始时，先将第一片薄片放置在两个相对的脊突 384，386 之间。然后，再将薄片 382 放置到脊突之间，直到建立起了预期的分离。这些薄片在一定程度上与弹簧相似，从而能够减震，并且在一定程度上与脊突的轮廓相适合。

图 61 所示的植入物 390 包括将保护罩 392，394 放置到两个相邻的脊突 396，398 上。保护罩的作用是防止损伤脊突。这两个保护罩上带有一些用来接纳自攻丝螺钉 400，402 的小孔。在实际操作中，这两个保护罩被固定到脊突上，而所述的脊突则被分离到了适当的程度。这时，如图 61 所示，用螺钉通过保护罩上的小孔将杆 404 固定到这两个脊突上，利用杆 404 来保持脊突的分离状态。

图 62，63 所示的植入物 410 由第一部件 412 和第二部件 414 组成，可以通过适当的螺钉-螺孔结构将这两个部件装配到一起，形成植入物 410。由主要部件 412 和配合部件 414 构成植入物 410。因此，植入物 410 将有若干个同一个标准化的第一部件 412 结合在一起使用部件 414。图 62 和 63 示出了不同类型的配合部件 414。在图 62 中，配合部件 414 上带有凸起 416



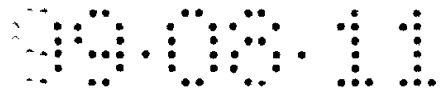
和 418，这两个凸起所起的作用与薄垫片相似。这些凸起用于伸入到第一部件 412 的鞍部 420，422 的空隙中。这些凸起 416，418 可以有不同的长度，以适合于不同尺寸的脊突。在凸起 416，418 之间有一个凹槽 424，所述的凹槽与第一部件 412 上的伸出部件 426 相匹配。

5 如图 63 所示，图 62 所示的实施例的凸起被凹陷 428，430 取代了。这些凹陷扩大了鞍部 420，422 的面积，从而能够适合于更大的脊突。

图 64，65 和 66 所示的实施例在结构上和原理上都与图 62 和 63 所示的实施例相似。在图 64 中，植入物 500 包括第一和第二部件 502，504。这些部件可以借助于适当的螺钉或者如其它的实施例中所描述的其它固定件固定在一起。植入物 500 带有第一和第二鞍部 506，508，这两个鞍部形成于第一和第二部件 502 和 504 的端部之间。这些鞍部 506，508 用于接纳和支撑两个相邻的脊突。如图 64 所示，每个鞍部 506 和 508 都由从相应的第一和第二部件 502 和 504 延伸出来的一个凸起或者支脚 510，512 围成。与图 62 和 63 所示的实施例不同的是，每个鞍部只由一个支脚围成，因为可以用与脊突相连的韧带以及其它组织来保证植入物被保持在合适的位置上。有了图 64 所示的结构，由于每个鞍部只由一个支脚围成，因此能够更容易地将第一和第二部件放置到不同的组织之间，所以更容易使植入物相对于脊突定位。

20 在图 65 所示的实施例中，植入物 520 包括单一的一片具有鞍部 522 和 524 的材料。两个鞍部分别由一个支脚 526，528 围成。为了将这个植入物 520 放置到两个脊突之间，先在相邻的两个脊突的在横向上相对的两侧间开一个切口。通过这个切口将单一支脚 526 引入到脊突的横向对侧附近的一个位置上，使脊突被支托在鞍部 522 上。然后用力使两个脊突分离，直到可以将鞍部 524 旋转到与另一个脊突相接合的位置上，从而保持这两个相邻脊突之间的分离。

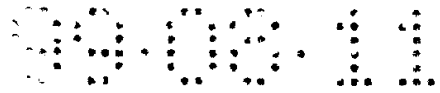
25 图 66 所示的实施例与图 65 所示的相似，具有一个植入物 530 和第一及第二鞍部 532 和 534。在每个鞍部上各连着一根系绳 536，538。系绳由在商业和工业领域中公知的柔性材料制成，穿过植入物 530 上的孔定位。定好位之后，可以将系绳打上结。应当理解，系绳不是用来使一个脊突相对于另一个脊突保持固定不动的，而是用来引导这两个脊突相对于彼此移动，使得植入物 530 可以起到伸展阻止件和屈曲非限制件的作用。换言之，鞍部 532



和 534 用于阻止脊柱向后弯曲及伸展。但是，系绳不限制脊柱向前弯曲以及脊柱屈曲。

植入物 550 是 Z 字形的，它包括一个中间部分 552 和从中间部分朝着相反的方向延伸的第一及第二臂 554，556。植入物 550 的中间部分 552 上包括第一和第二鞍部 558 和 560。所述的第一和第二鞍部 558 和 560 用来接纳上、下脊突 562，568。臂 554，556 相应地位于中间部分 552 的末端 566 附近（图 68）。第一和第二臂 554，556 的作用是防止植入物 550 朝着椎管前移、迁移或者滑移，以及使植入物相对于第一和第二脊突保持定位。这样能够防止植入物压迫黄韧带和硬膜。在一个优选实施例中，中间部分的高度大约为 10 毫米，每个臂 554，556 的高度也是大约 10 毫米。根据具体病人的情况，中间部分的高度可以在大约小于 10 毫米至大约大于 24 毫米的范围内变化。如图 67 和 68 所示，第一和第二臂 554，556 的外形经过了专门的设计，使它们能够接受上、下脊突 556，558。具体地说，从臂 554 上可以看到，臂 554，556 具有一个稍稍向外弓的部分 568（图 68），这个稍稍向外弓的部分 568 具有一个稍稍向内弓的末端 570。这样的形状使得所述的臂能够贴合于脊突的周围，而所述的末端 570 则在一定程度上挤压着脊突，从而能够引导脊突相对于植入物的运动。在必要时，可以将臂 554 和 556 制作得比中间部分 552 柔软一些，其方法是使臂 554，556 薄一些以及/或者在臂上穿一些孔，以及/或者用与中间部分 550 不同的材料来制作臂 554，556。与上一个实施例相同，将该实施例塞入到两个相邻的脊突之间的办法可以是：将一个臂插入到一个横向切口，使中间部分 552 能够最终定位在两个脊突之间。

图 69，70 和 71 分别是本发明的植入物 580 的正透视图，仰视图以及侧视图。该植入物包括一个中间部分 582，中间部分 582 上具有用来接纳两个相邻脊突的第一和第二鞍部 584，586。另外，植入物 580 还具有第一和第二臂 588 和 590。与前面的实施例类似，这两个臂用于防止植入物朝着椎管前移或者滑移。第一臂 588 从第一鞍部 584 向外伸出，第二臂 590 从第二鞍部 586 向外伸出。在一个优选实施例中，第一臂 588 位于中间部分 582 的末端 600 附近，并且只是部分地沿着中间部分 582 的长度向前伸。如图 70 所示，第一臂 588 基本上垂直于中间部分。并且，第一臂 588 以及第二臂 590 的外形是圆的。



从第二鞍部 586 伸出的第二臂 590 位于末端 600 的稍稍靠后的部位上，并且部分地沿着中间部分 582 的长度方向延伸。第二臂 590 以一个复合角从中间部分 582 伸出。如图 70 和 71 所示，第二臂 590 与鞍部 586 成大约 45 度角（图 70）。另外，如图 71 所示，第二臂 590 与中间部分 580 的长度方向成大约 45 度角。应当理解，其它的复合角也在本发明的构思和保护范围内。

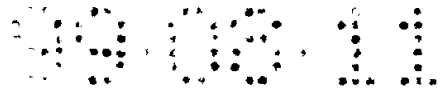
在一个优选实施例中，第一和第二臂 588，590 的长度大约等于中间部分 582 的宽度。比较可取的是，每个臂的长度大约为 10 毫米，中间部分的宽度也大约为 10 毫米。但是，中间部分的宽度大于及等于 24 毫米以及第一和第二臂的长度从大约 10 毫米至大于大约 24 毫米都在本发明的保护范围内。此外，可以预计，本实施例还可包括一个宽度大于或等于 24 毫米的中间部分和两个长度大约为 10 毫米的臂。

应当理解，图 69，70 和 71 所示的实施例以及图 67 和 68 所示的实施例比较适合于放置到 L4 - L5 椎骨对和 L5 - S1 椎骨对之间。图 69，70，71 所示的实施例是专门针对 L5 - S1 这一位置设计的，它们的两臂被设计得与这两个椎骨之间的斜面相适合。第一和第二臂的外形被设计得使它们能够平放在具有一个比较小的角度的椎弓板上。

与图 67 和 68 所示的实施例类似，图 69，70 和 71 所示的实施例的形状是 Z 字形的，因而能够将它们从横向上的一侧插入到两个相邻的脊突之间。先是第一臂，接着是中间部分被引导着穿过两个脊突之间的间隙。这种结构只需要在脊突的一侧上开一个切口便可以成功地将植入物植入到两个脊突之间。

图 71a 所示的植入物 610 与上一个实施例中的类似，其第一臂 612 与第二臂 614 位于植入物的同一侧。在第一和第二鞍部 616 和 618 上稍许作了一点改进，将末端部分 620，622 从正常的鞍形变成了平坦的形状，从而能够将植入物从一侧放置到两个脊突之间。当放置到位之后，与这两个脊突相连的韧带和组织将使植入物保持在位。必要时也可使用系绳。

还设计了植入物 630，使其能够从两个相邻脊突的一侧插入。这种植入物 630 包括一个中间部分 632 和从中间部分 632 的两侧伸出的第一和第二臂 634，636。从图 72 可以看到，一个柱塞 638 从中间部分 632 的一端伸出。如图 72 所示，柱塞 638 完全伸出，如图 73 所示，柱塞 638 被接纳在植入物



630 的中间部分 632 中。当柱塞进入到植入物 632 中后，第三和第四臂或第三和第四钩 640，642 会从中间部分 632 中伸出。第三和第四臂或钩 640，642 可以由多种材料制成，如形状记忆金属材料或者具有弹性的材料。

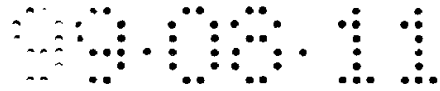
5 为了将植入物 630 放置到两个相邻的脊突之间，先如图 72 所示将柱塞 638 拉出来。然后将中间部分 632 放置到两个相邻的脊突之间，并使柱塞 638 移动到图 73 所示的位置，使第三和第四臂 640，642 能够从中间部分 632 中伸出来，从而将植入物 630 固定在这两个脊突之间的适当位置上。

10 可以如图 73 所示将柱塞 638 以弹簧偏压的方式固定到位，也可以使柱塞上带有棘爪或者其它能够将其锁定在那个位置上的部件。此外，如图 73 所示，第三和第四臂在展开时，其本身便能够将柱塞保持在位。

15 图 74 至 78 示出了本发明的另外几个实施例。图 74，75 和 76 示出了植入物 700。植入物 700 特别适合于植入到 L4 - L5 和 L5 - S1 椎骨之间。如图 74 所示，植入物 700 包括一个中间部分 702，在该部分中开有一个孔 704。孔 704 用于调节植入物的弹性模量，以使植入物的弹性模量大约等于作用在处于伸展状态的椎骨上的解剖学负荷的两倍。换言之，植入物 700 的硬度比作用在植入物上的普通负荷高大约两倍。采用这样的结构是为了确保植入物有一定的柔软性，以便减少植入物附近的骨的潜在吸收。也可以采用其它模量值，并且其它模量值也属于本发明的构思范围。

20 植入物 700 包括第一和第二鞍部 706，708，这两个鞍部的作用是接受和传播来自于上、下脊突的负荷。鞍部 706 由第一臂 710 和第二臂 712 围成。第二鞍部 708 由第三臂 714 和第四臂 716 围成。从图 74 上可以看到，在一个优选实施例中，第一臂 710 的长度大约为中间部分 702 的长度的两倍，第二臂的长度大约小于中间部分的长度的四分之一。第三臂 714 的长度大约为中间部分 702 的长度的一倍，而在该优选实施例中，第四臂 716 的长度大约为中间部分 702 的长度的 1.5 倍。以这样的方式来设计这些臂，使得植入物
(1) 能够被简单方便地插入到两个相邻的脊突之间，(2) 不会朝着椎管向前滑移，以及 (3) 在脊柱屈曲、伸展以及侧弯的过程中能够保持在其固定的位置上。

30 第一臂 710 被专门设计成与脊椎骨的形状相适合。从图 74 上可以看到，随着第一臂 710 从中间部分 702 伸出，它逐渐变窄。第一臂 710 上带有一个倾斜部分 718，在倾斜部分 718 之后是一个小的凹进部分 720，在凹进部分



720 的末端是一个与端部 724 相邻的圆形部分 722。这种设计是为了适合于例如第四腰椎 L4 的解剖形状。应当理解，这些椎骨具有一些大约呈 30 度角的表面，该实施例以及图 77 和 78 所示的实施例的倾斜表面是为了适合于这些表面而专门设计的。可以对这些实施例作进一步的改进，以适合于其它的角度和形状。

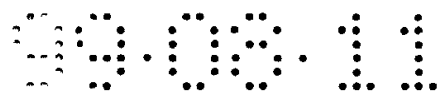
第二臂 712 比较小，因此比较容易插入到两个脊突之间，并且仍然能够形成鞍部 706。第四臂 716 大于第三臂 714，但它们两个都小于第一臂 710。第三臂和第四臂被设计成能够形成鞍部 706，在脊柱运动的过程中相对于植入物 700 来引导脊突，并且它们的尺寸使得植入物能够被很容易地放置到两个脊突之间。

植入物 700 的方法仅作为举例说明可以是：在两个脊突之间沿横向开一个切口，然后先将第一臂 710 插入到两个脊突之间。用植入物以及/或者合适的工具来分离脊突，使第三臂 714 和中间部分 702 能够填入到两个脊突之间的空间中。然后，第三臂 714 在对侧贴靠在下脊突上，两个脊突座落到第一和第二鞍部 706，708 中。比较长的第四臂 716 则有助于放置植入物 700。

图 77 所示的植入物 740 与植入物 700 相类似，因此具有相类似的标号。植入物 740 的鞍部 706，708 被做成斜的，以便能够适合于例如 L4 - L5 以及 L5 - S1 椎骨之间的骨骼结构。如上面所述，处在这个区域中的椎骨具有一些角度大约为 30 度的斜面。因此，鞍部 706 的倾斜角小于 30 度，最好是 20 度左右，而鞍部 708 的倾斜角大约为 30 度，最好是大于 30 度。

图 78 所示的植入物 760 与图 74 所示的植入物 700 相似，因此采用了相似的标记。植入物 760 具有第三和第四臂 714，716，第三和第四臂 714，716 上具有分别朝着它们的端部 766 和 768 倾斜的倾斜部分 762，764。这两个倾斜部分与它们所压靠着的下脊椎的形状相适合。在这个优选实施例中，倾斜部分的角度为大约 30 度。但是，应当理解，倾斜部分的角度也可以大于 30 度或者小于 30 度，它们都属于本发明的构思和保护范围。

图 79 - 87 显示了本发明的另一个实施例，它包括一个植入物 800（图 86）。植入物 800 包括一个分离部件 802，图 79，80 和 81 分别是分离部件 802 的左侧视图、平面视图和右侧视图。图 84 是分离部件 802 的透视图。如图 80 所示，分离部件包括一个分离体 804，分离体 804 具有一条纵轴 805，

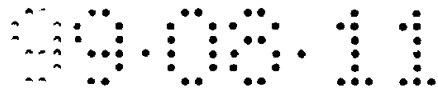


在分离体 804 上有一个凹槽 806 以及一个圆形的或者球形的端部 808，它们有助于将分离体放置到相邻的两个脊突之间，从而实现适当的分离。第一翼 810 从分离体 804 延伸出来，从图 80 中可见，第一翼 810 基本上垂直于分离体 804。不垂直于分离体的这类翼部也属于本发明的保护范围。第一翼 810 包括一个上部 812 和一个下部 814。上部 812（图 79）包括一个圆形的端部 816 和一个小的凹部 818。在这个优选实施例中的圆形的端部 816 和小的凹部 818 是专门适用于 L4（对于在 L4 - L5 之间的放置而言）或者 L5（对于在 L5 - S1 之间的放置而言）椎骨上的椎弓板的解剖学形状或者轮廓的。应当理解，这种形状或者这种形状的改型也可适用于任何一块脊椎骨的其它椎弓板。在这个优选实施例中将下部 814 也做成圆形的，为的是与脊椎骨相适合。分离部件还包括一个螺纹孔 820，在该实施例中，该孔用于接纳一个定位螺钉 822（图 86），以便将第二翼 824（图 82，83）固定住，后面将对此进行讨论。

在该实施例中的螺纹孔 820 的倾角大约为 45 度，并且与槽 806 相交。当第二翼处于预定的位置上，定位螺钉 822 位于螺纹孔 820 中时，所述的螺钉能够与第二翼 824 相接合，并且将第二翼 824 固定在槽 806 中。

转到图 82，83 和 85，这三幅图分别是第二翼 824 的左侧视图，平面图和透视图。第二翼 824 在结构上与第一翼相似。第二翼包括一个上部 826 和一个下部 828。上部包括一个圆形的端部 830 和一个小的凹部 832。此外，第二翼 824 还带有一个与分离部件 802 上的槽 806 相匹配的槽 834。第二翼 824 是本实施例中的保持部件。

如图 83 和 86 所示，第二翼或者保持部件 824 包括一个上部 826 和一个下部 828，上部 826 具有一段第一宽度“a”，下部 828 具有一段第二宽度“b”。在这个优选实施例中，为适应 L4 - L5 或者 L5 - S1 椎弓板的解剖学形状或者轮廓，第二宽度“b”大于第一宽度“a”。如图 83a 所示，并如下面所述，为了适合于具有不同尺寸的脊突和其它解剖形状或者轮廓，在第二翼或者保持部件 824 中，可将宽度“a”和“b”加大。并且，在必要时，宽度“a”可以大于宽度“b”。因此，下面将要更为详细地描述，植入物可以具有一个万能型的分离部件 802，它带有多个保持部件 824，每个保持部件具有不同的宽度“a”和“b”。在手术过程中，可以选择具有合适尺寸的保持部件 824，选择具有合适的“a”、“b”尺寸的宽度，从而



与病人的解剖形状相匹配。

图 86 表示一个组装好了的植入物 800 处在上下椎骨的上、下椎弓板 836, 838 (图中用虚线示出) 之间。如图 86 所示, 椎骨 836, 838 实质上处于植入物 800 的下方。上、下脊突 840, 842 从椎骨 836, 838 向上伸出, 并且处于第一翼 810 和第二翼 824 之间。应当理解, 在一个优选实施例中, 如图 86 所示, 将植入物安装在两个脊突之间时可以使得所述的两翼不与脊突相接触, 这种安装方式属于本发明的保护范围。

植入物 800 在被安装好之后包括一个上鞍部 844 和一个下鞍部 846。上鞍部 844 具有一段由尺寸“UW”代表的上宽度。下鞍部 846 具有一段下宽度“LW”。在一个优选实施例中, 上宽度大于下宽度。在另一些实施例中, “UW”可以小于“LW”, 这些都取决于解剖学上的需要。用字母“h”代表上、下鞍部 844, 846 之间的高度。将这些尺寸带入到图 87 中, 该图示意性地表示出了在上、下鞍部之间形成的一种实质上为梯形的形状。下表给出了图 87 所示的上宽度、下宽度和高度的几组尺寸。该表中包括该实施例的变形的几种尺寸。

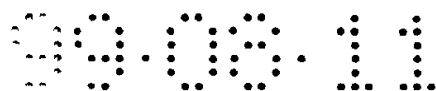
表

种类	1	2	3
上 宽度	8	7	6
下 宽度	7	6	5
高	10	9	8

上表中的所有尺寸都以毫米为单位。

为了通过外科手术将植入物 800 植入到病人体内, 最好让病人侧卧 (箭头 841 从手术台指向上方) 并且屈体 (卷缩), 以便分离上、下脊椎骨。

在一个比较可取的方案中, 在脊突的中线上开一个小切口。用分离器将两个脊突分开或者分离。将切口朝着手术台的方向扩展, 再将分离部件 802 最好是以一种能够保持脊突分离的方式朝上插入到脊突 840 和 842 之间。将分离部件 802 向上塞, 直到在脊突的另一侧能够看到分离端或者球形端 808



以及槽 806 为止。一旦看到了球形端 808 以及槽 806，则将切口从手术台一侧朝着上方扩展，再将保持部件或者第二翼 824 插入到槽 806 中，用螺钉 822 来固定第二翼。在此之后，可以将切口封闭。

5 另外一种手术方案要求在两个脊突之间的空隙的两侧各开一个小切口。利用通过上切口放置的分离器将两个脊突分开或者分离。将分离部件 802 从下切口朝上以促使脊突分离的方式插入到脊突 840 和 842 之间。将分离部件 802 向上塞，直到通过开在病人背部的第二个小切口能够看到分离端或者球形端 808 以及槽 806 为止。一旦看到了球形端 808 以及槽 806，则将保持部件或者第二翼 824 插入到槽 806 中，并用螺钉 822 来固定第二翼。在此之后，
10 可以将切口封闭。

上述两种手术方案的优点是，外科医生能够观察到整个手术，与他不得不从脊突左侧或者右侧的部位来观察手术过程相反，他能够直接朝下看到脊突。一般说来，切口尽可能要小，并且外科医生总是工作在一个有血的、很滑的环境中。因此，一个能够在外科医生眼前直接放置的植入物比需要外科
15 医生从一侧移到另一侧的植入物更容易插入和组装。因此，首选自上而下式的手术方案，以便外科医生在任何时候都能够看到整个植入手术的全貌。这样有助于（1）将分离部件有效地放置到脊突之间，（2）将保持部件有效地放置到分离部件中，以及（3）最后有效地将定位螺钉定位到分离部件中。

图 80a 示出了分离部件的另一个实施例 802a。分离部件 802a 与图 80
20 所示的分离部件 802 相似，所不同的只是，能够将球形端 808a 从分离体 804a 的其余部分上取下来，因为它通过螺钉固定到螺孔 809 中的。当按照与图 86 有关的描述将分离部件 802a 定位到了病人体内时，可以将球形端 808a 取下。在一个优选实施例中，球形端 808a 可以延伸到过了螺孔 820 大约 1 厘米处。

25 图 88，89，90 和 91 示出了本发明的另一个实施例。在该实施例中，用标号 900 代表植入物。植入物 900 上的其它与植入物 800 上相似的部件都用与之相似的标号表示，只是采用的是 900 系列的标号。例如，用标号 902 表示分离部件，这与植入物 800 上的分离部件 802 是相对应的。与植入物 800 上的分离体 804 相对应，用标号 904 表示分离体。现在看图 90，图 90 用透
30 视图的形式示出了分离部件 902。分离部件上带有一个上宽下窄的槽 906。其原因是，利用槽 906 上的比第二翼 924（图 89）宽一些的上部，外科医



生得以比较方便地将第二翼 924 放置到槽 906 中,并且能够利用该楔形槽 906 将第二翼 924 引导到它的最终固定位置上。如图 91 所示,在最终固定位置上,槽 906 的最大部分没有被第二翼 924 完全填满。

5 植入物 900 的端部 908 的不同之处是,它更尖一些,它具有两个侧面 909 和 911,这两个侧面的倾角大约为 45 度(其它角度,例如大约 30 度至大约 60 度<仅仅是举例>也在本发明的保护范围内),它还具有一个小的平顶 913,使分离体 904 得以被更容易地塞入到脊突之间。

分离部件 902 还带有一个从槽 906 延伸出来的舌形凹陷 919。在舌形凹陷中有一个螺孔 920。

10 如图 89 所示,第二翼 924 上有一个舌形件 948,该舌形件 948 在上部 926 和下部 928 之间总体上垂直于上部 926 和下部 928 延伸。舌形件 948 上有一个孔 950。当把第二翼 924 放置到分离部件 902 的槽 906 中并使舌形件 948 处于凹陷 919 中时,可以将一个定位螺钉 922 放置到孔 950 中,使定位螺钉 922 与螺孔 920 相结合,从而将第二翼或者保持部件 924 固定到分离部
15 件 902 中。按照前面所述的植入植入物 800 的方式来植入植入物 900。另外,由于孔 922 大体上垂直于分离体 904(并且不与它形成锐角),外科医生得以更加容易地将螺钉从脊突的正后方固定到位。

综上所述,显然,本发明可用于减轻由脊椎狭窄,例如中央管狭窄或者(两侧的)孔狭窄引起的疼痛。这些植入物能够将脊柱的自然弯曲矫平,将
20 神经孔和相邻椎骨之间的间隙打开,从而缓解与上述的两侧及中央狭窄有关的症状。此外,本发明可用于减轻与关节面疾病有关的疼痛。本发明创伤最小,并且能够用于门诊病人。

通过对权利要求书和附图的研读,可以得知本发明的其它方面、目的和优点。

25 应当理解,还可以有其它一些实施例,并且这些实施例也在权利要求书的范围内。

说明书附图

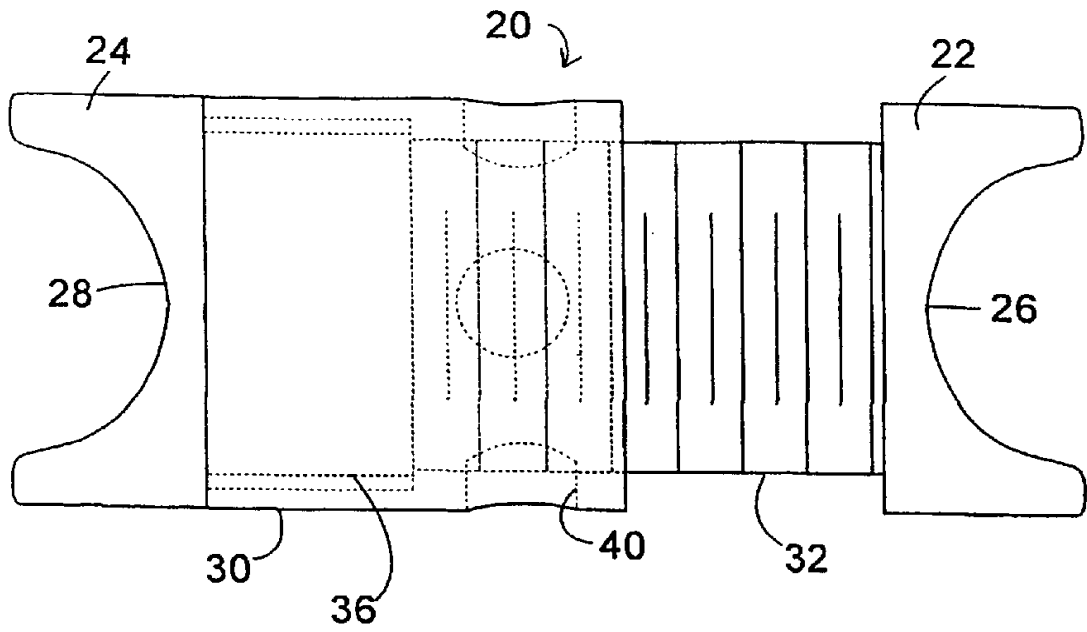


图 1

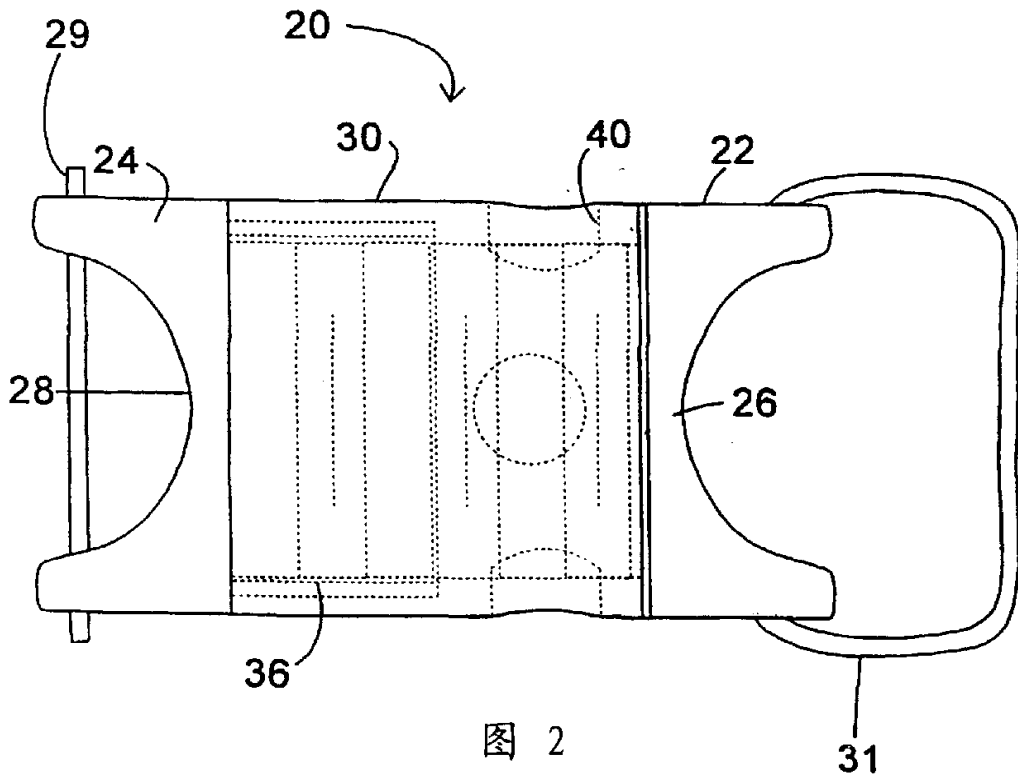


图 2

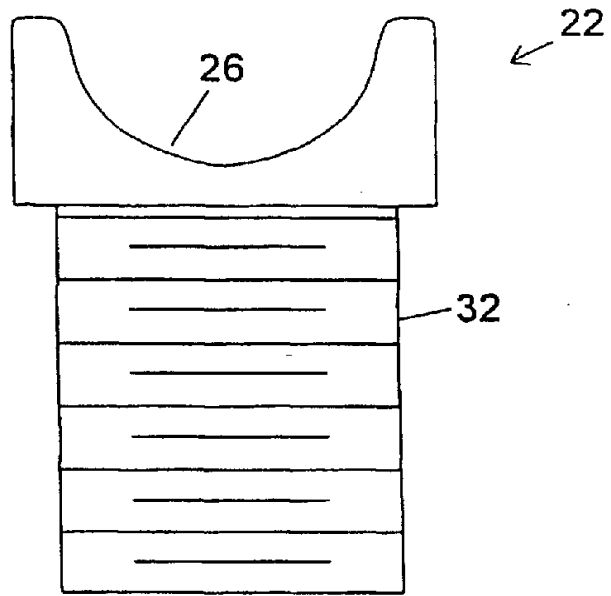


图 3a

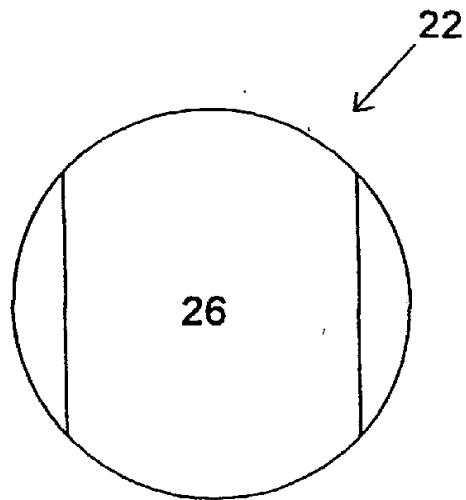


图 3b

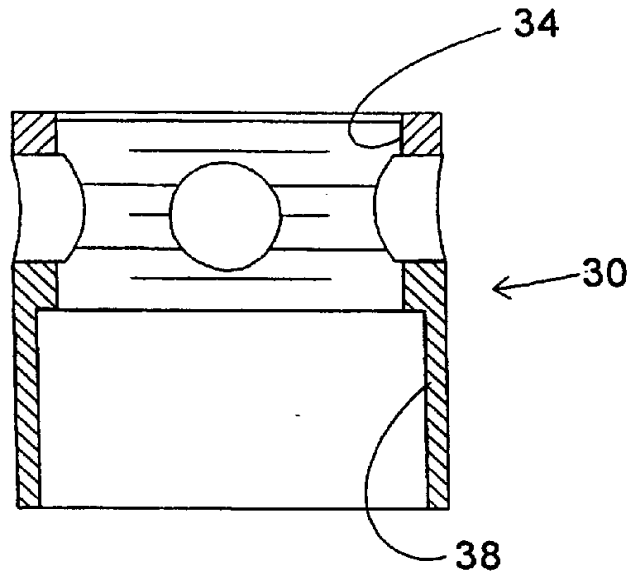


图 4a

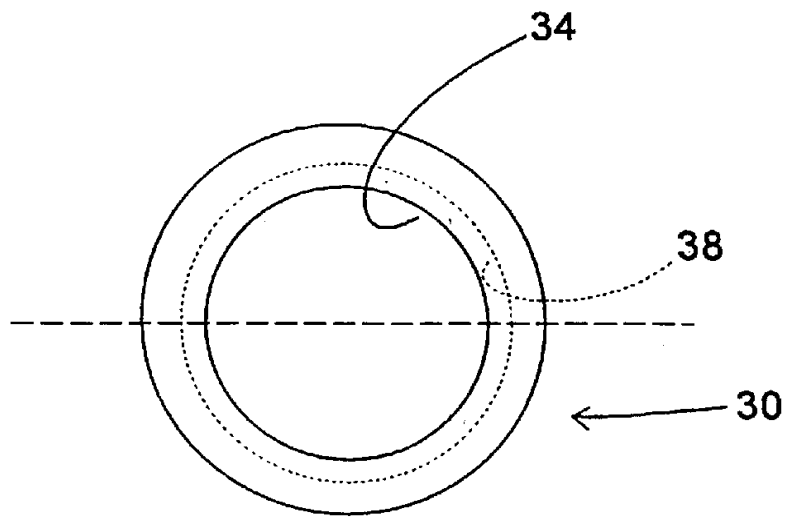


图 4b

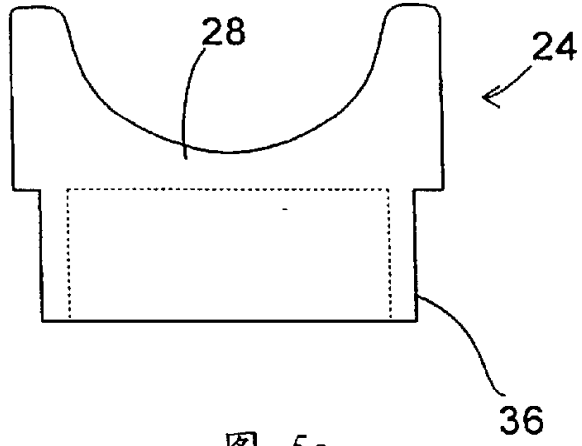


图 5a

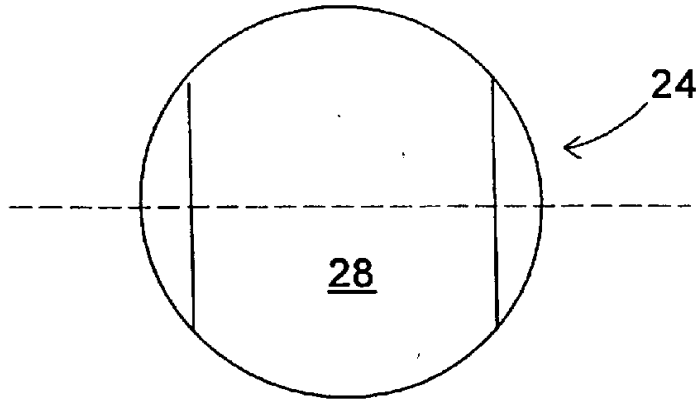


图 5b

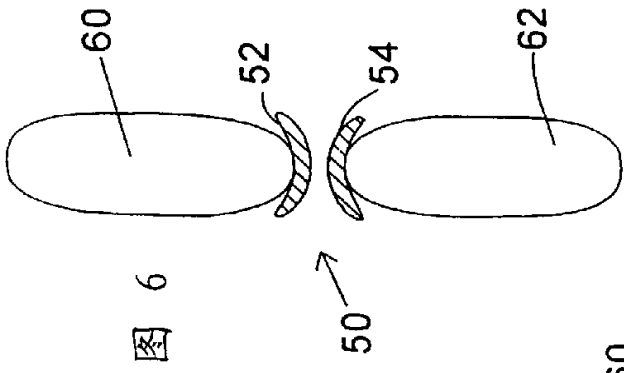


图 6

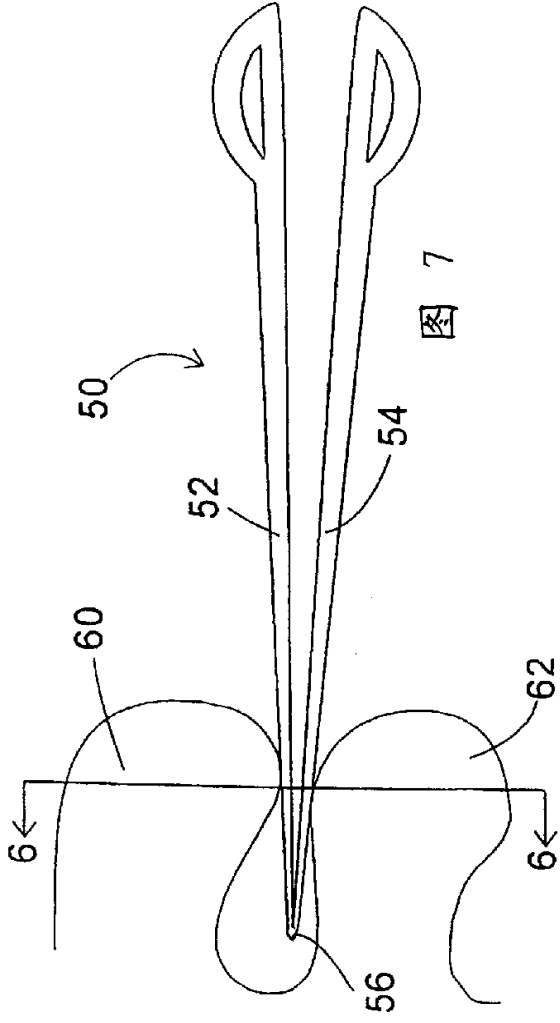


图 7

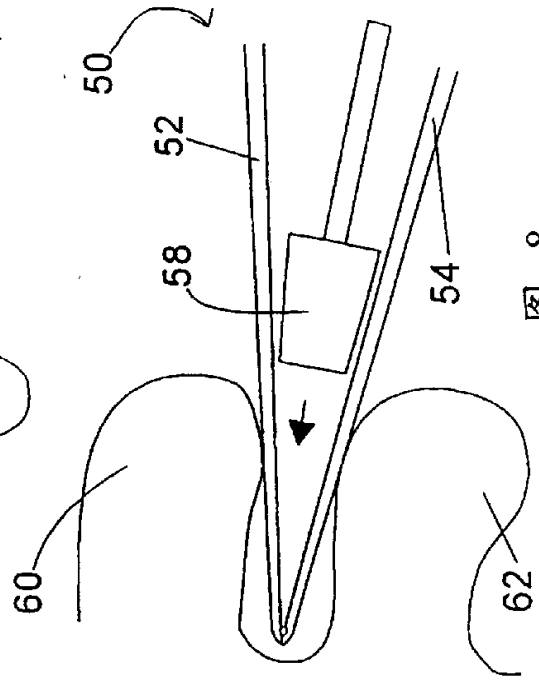


图 8

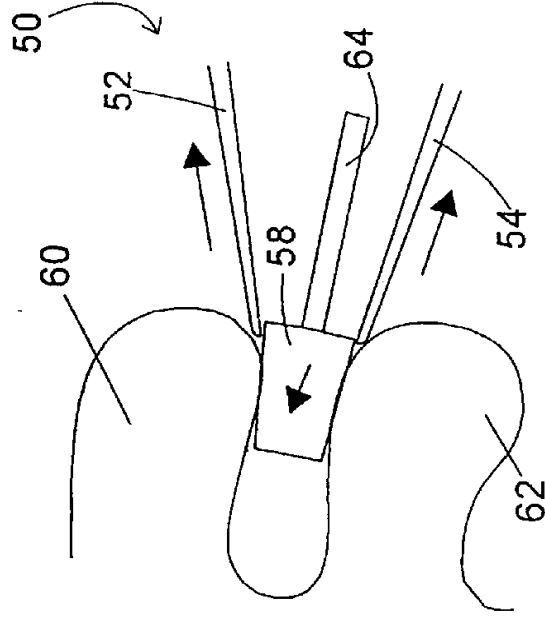


图 9

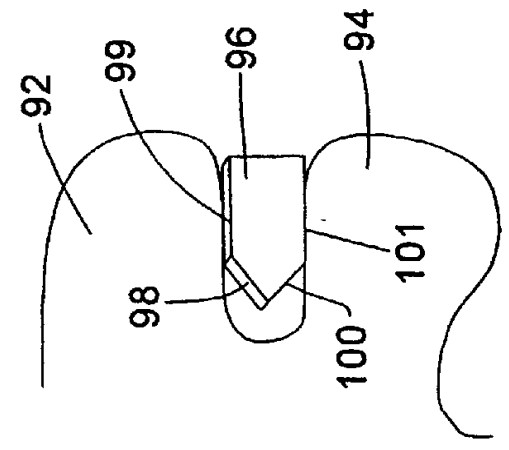


图 11

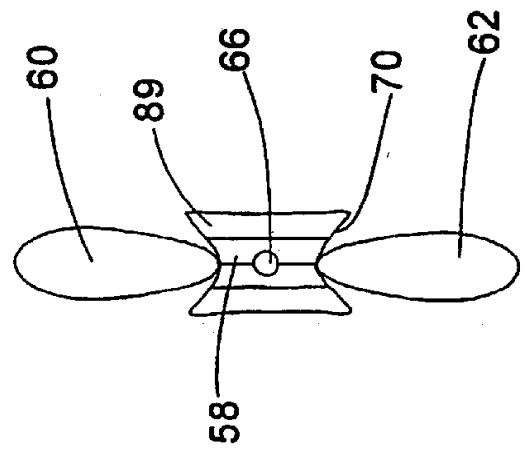


图 10

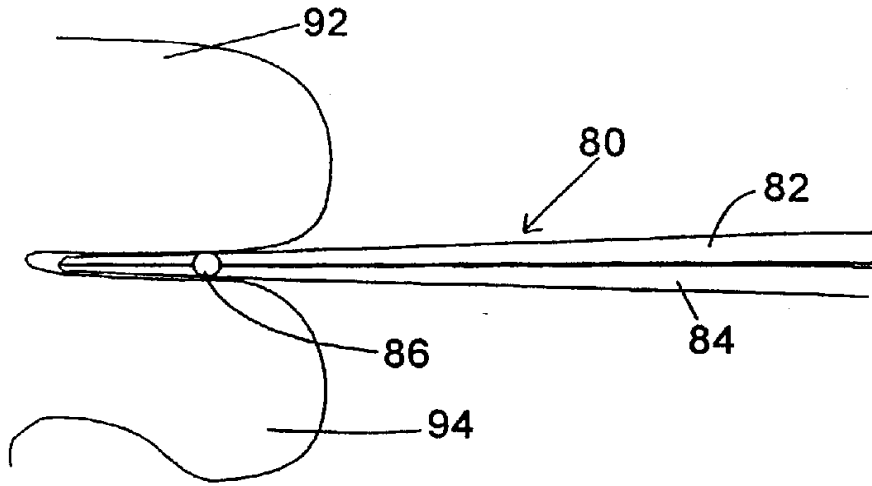


图 12

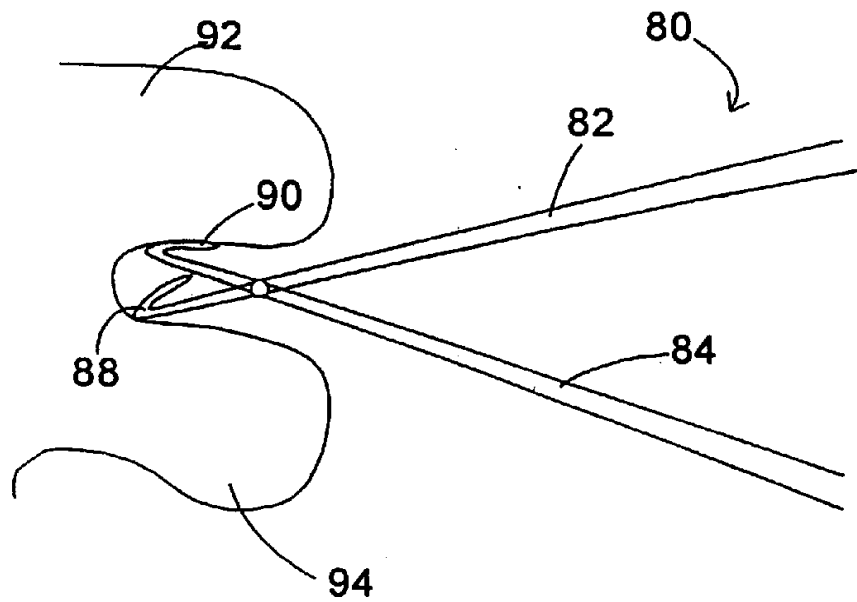


图 13

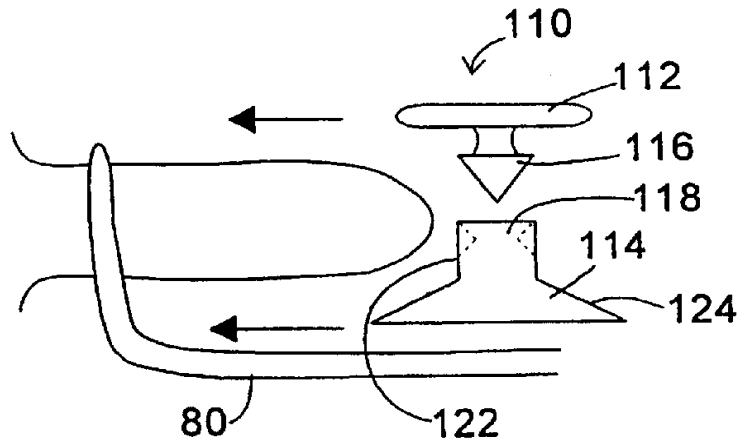


图 14

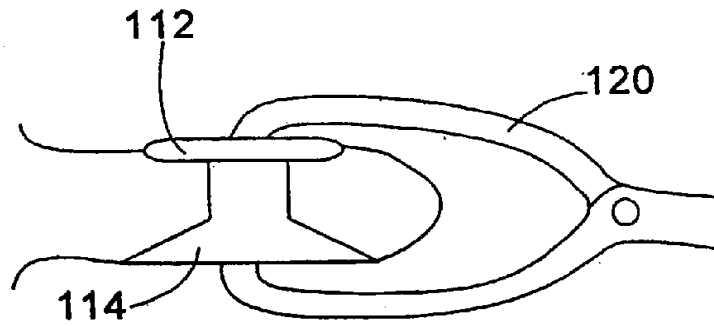


图 15

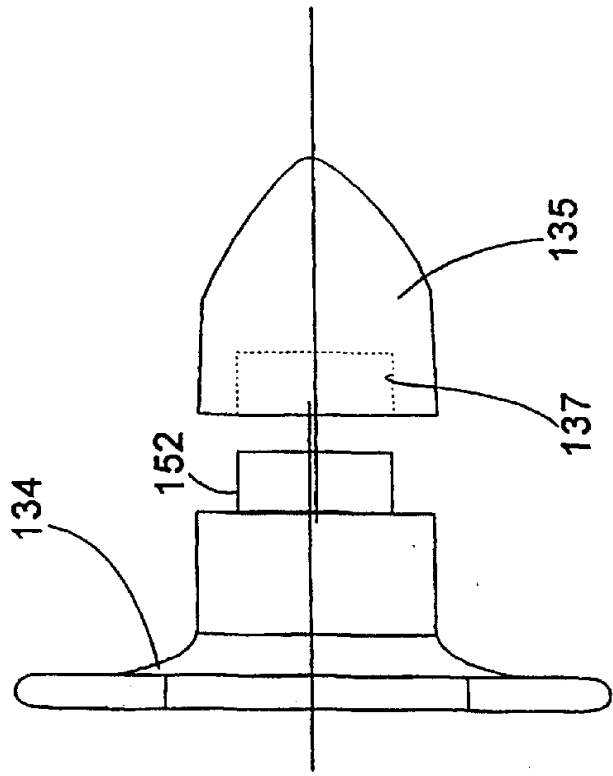


图 16a

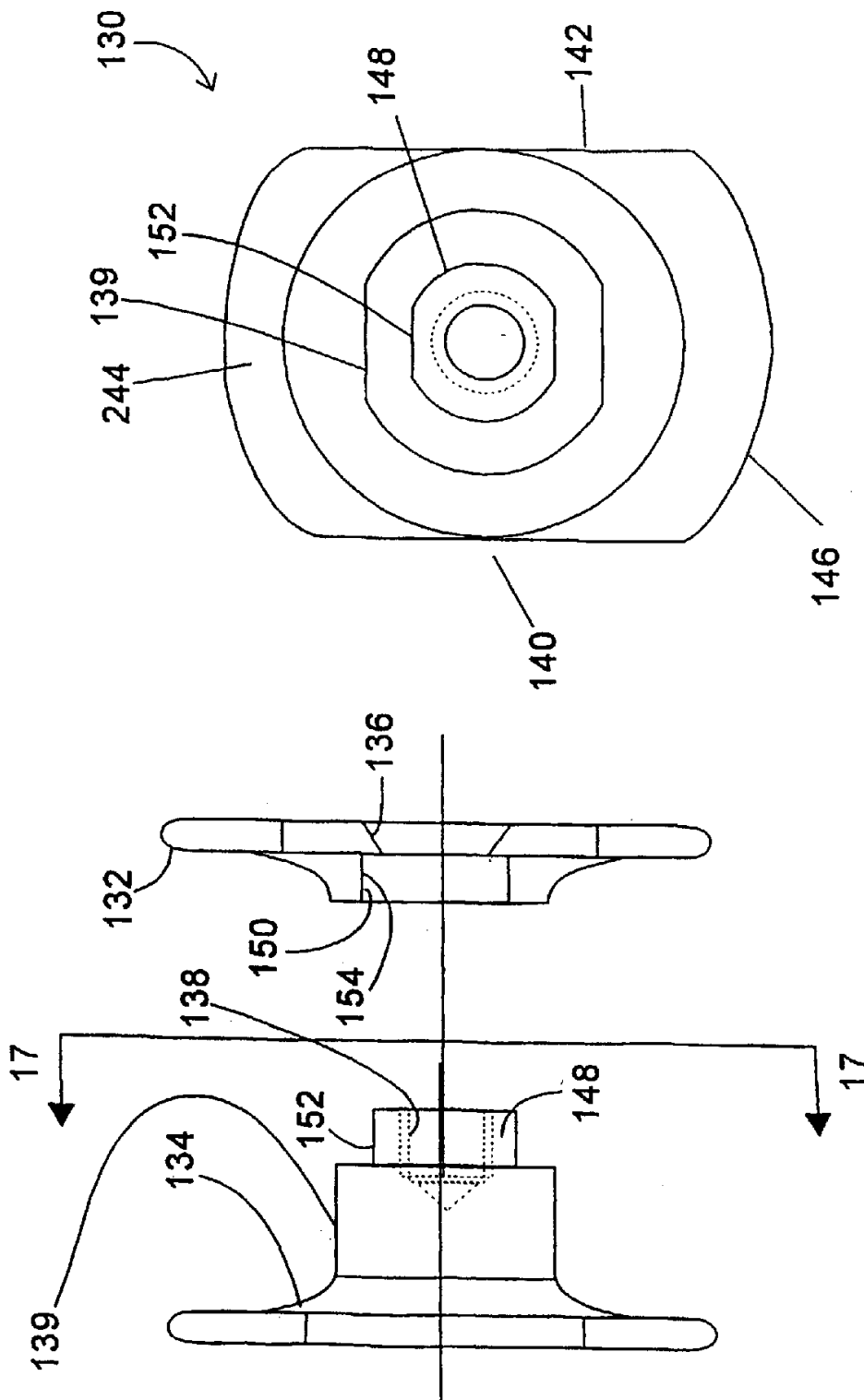


图 17

图 16

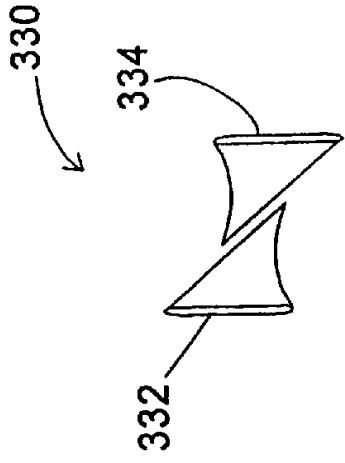


图 18

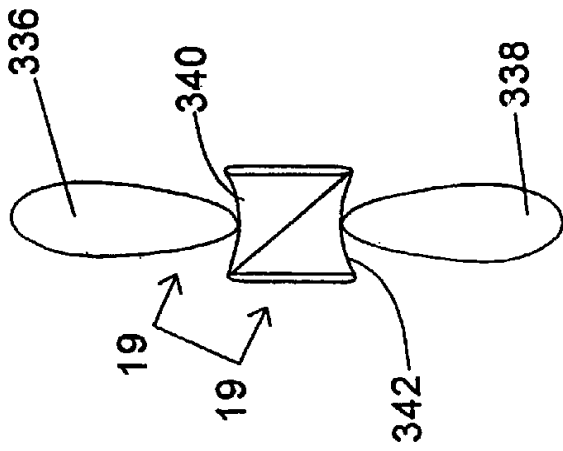


图 20

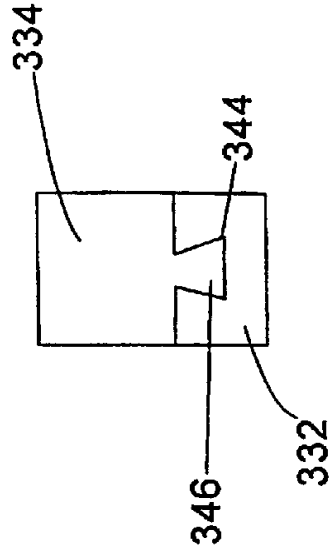


图 19

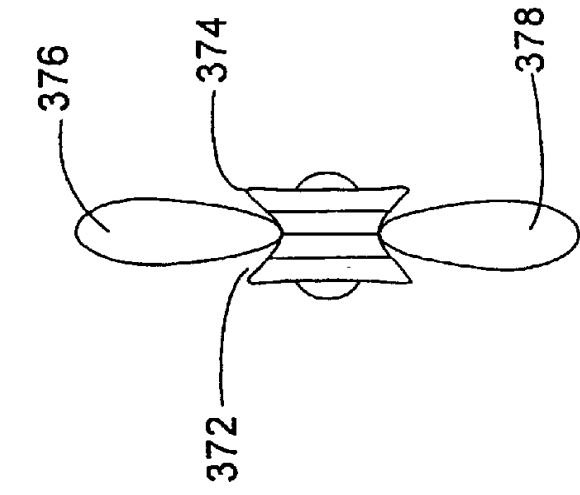


图 22

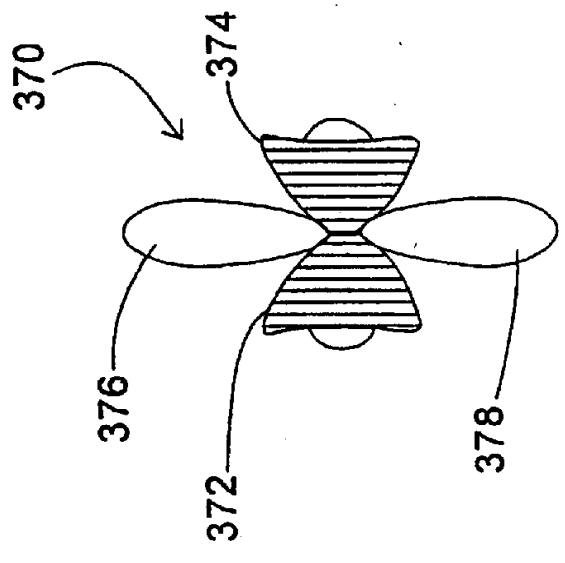


图 21

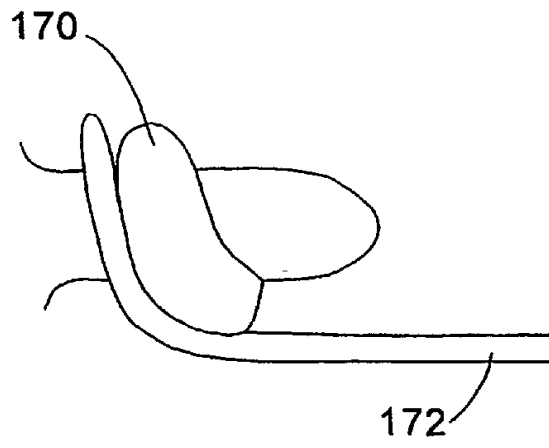


图 24

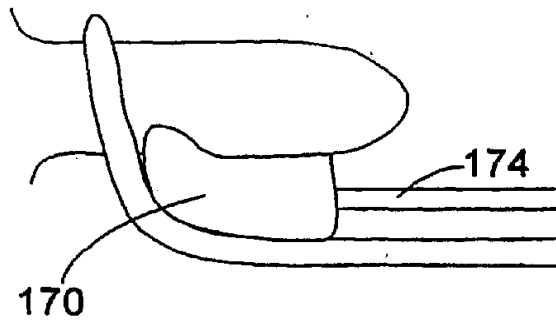


图 23

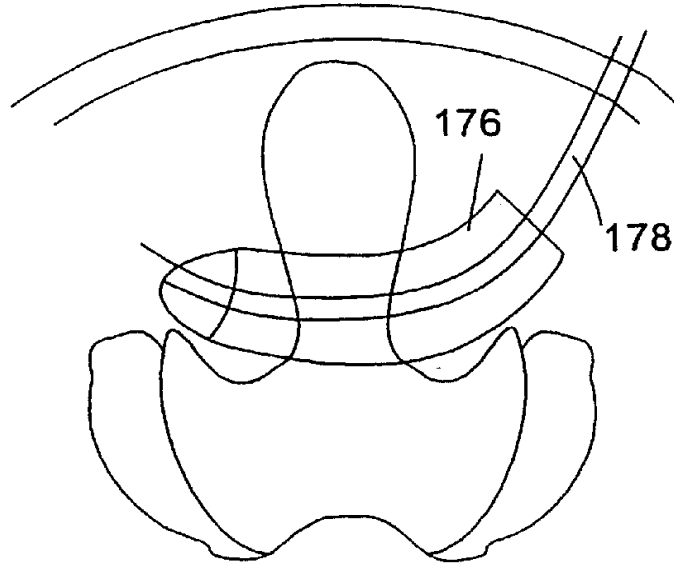


图 25

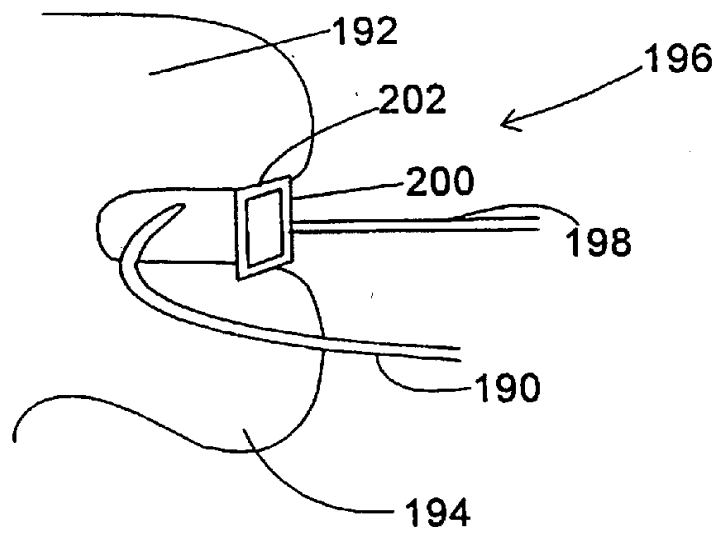


图 26

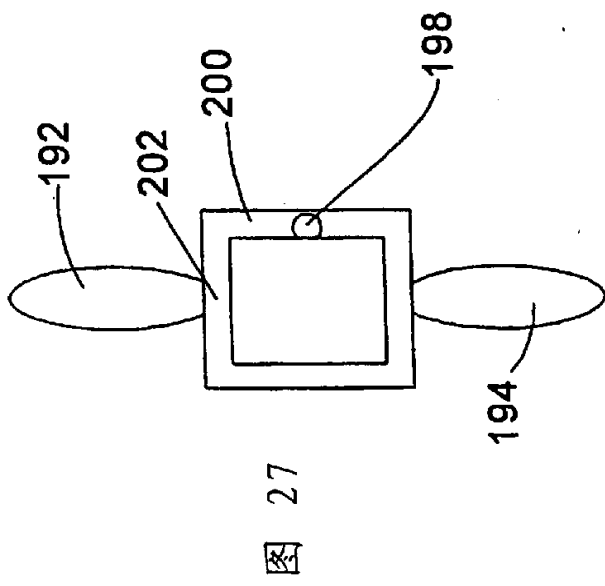


图 27

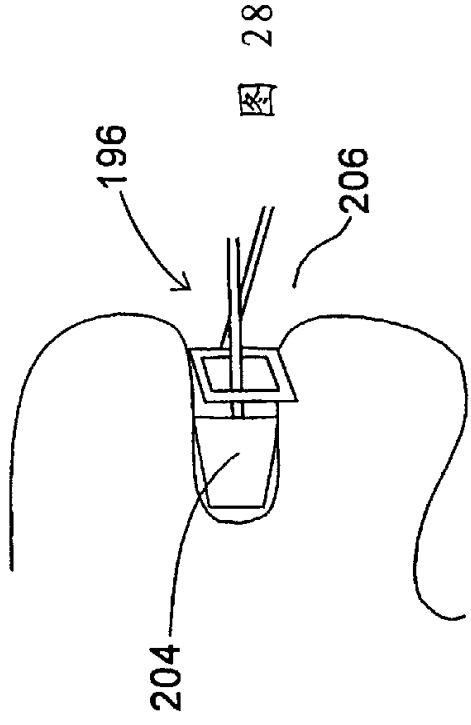


图 28

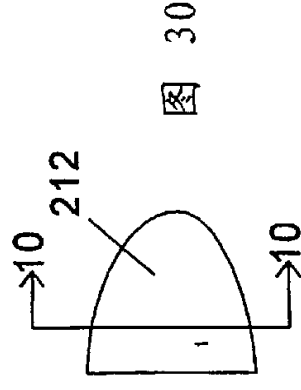


图 30

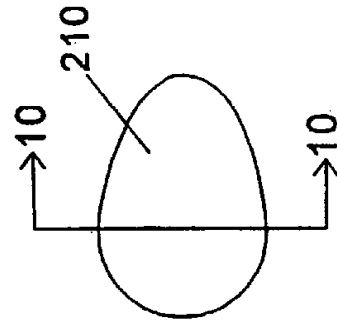


图 29

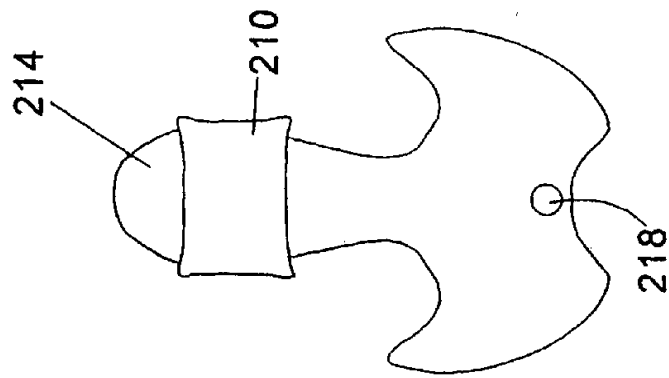


图 31

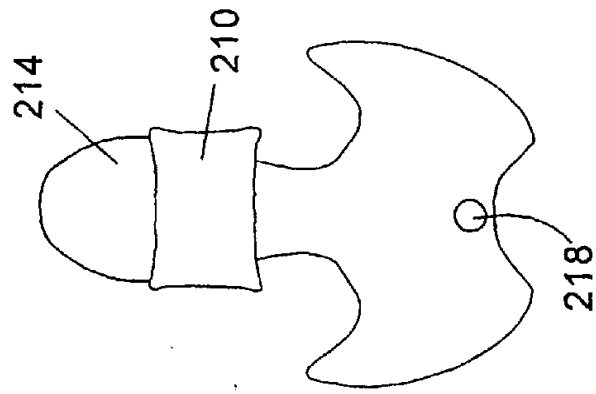


图 32

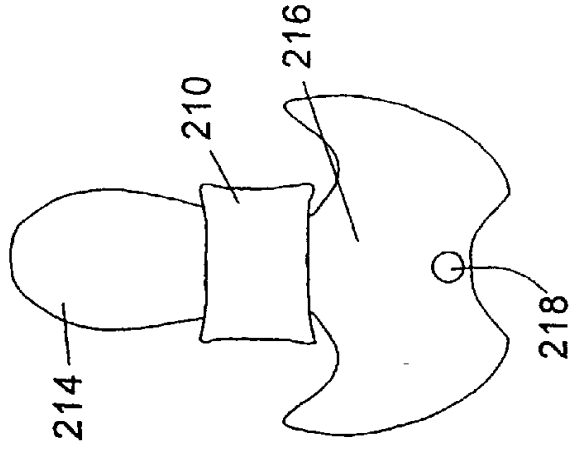


图 33

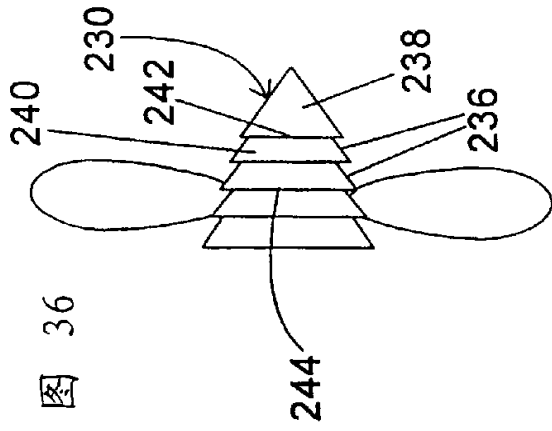


图 36

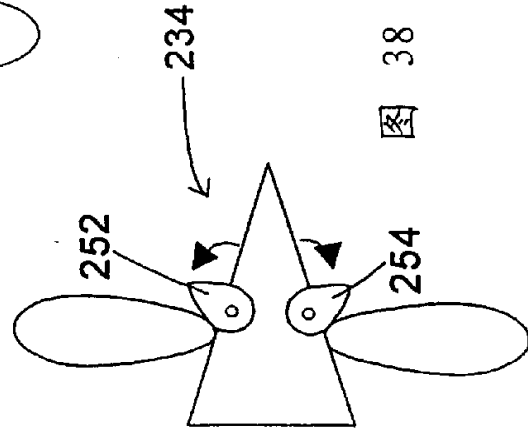


图 38

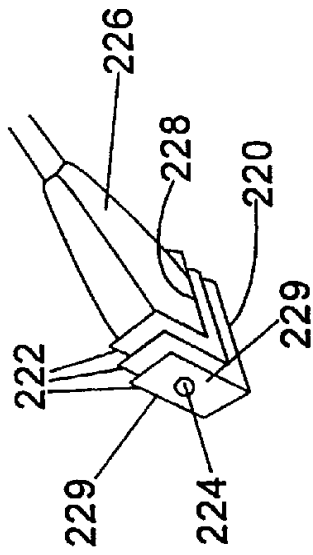


图 35

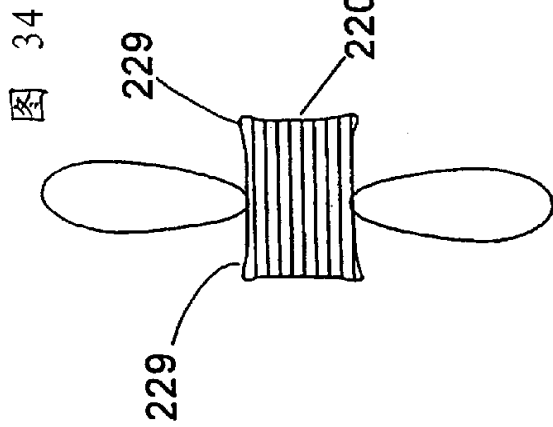


图 34

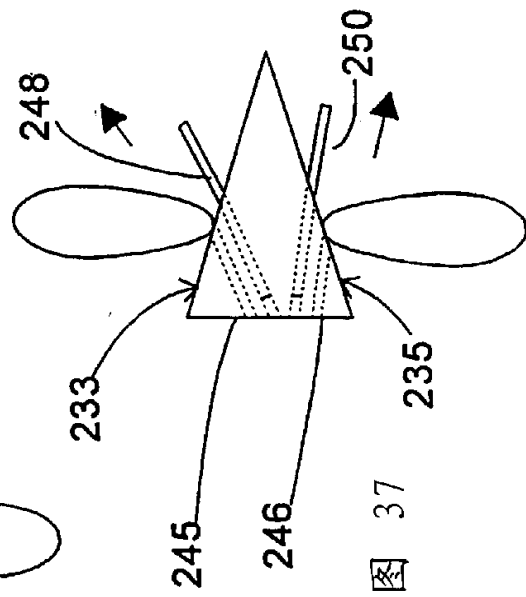


图 37

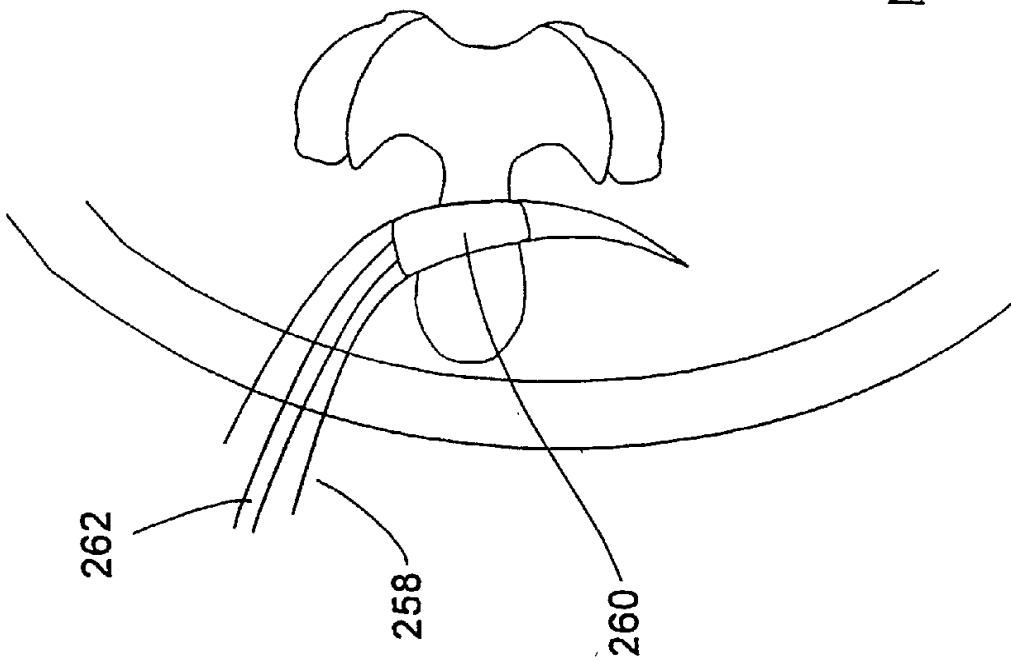


图 39

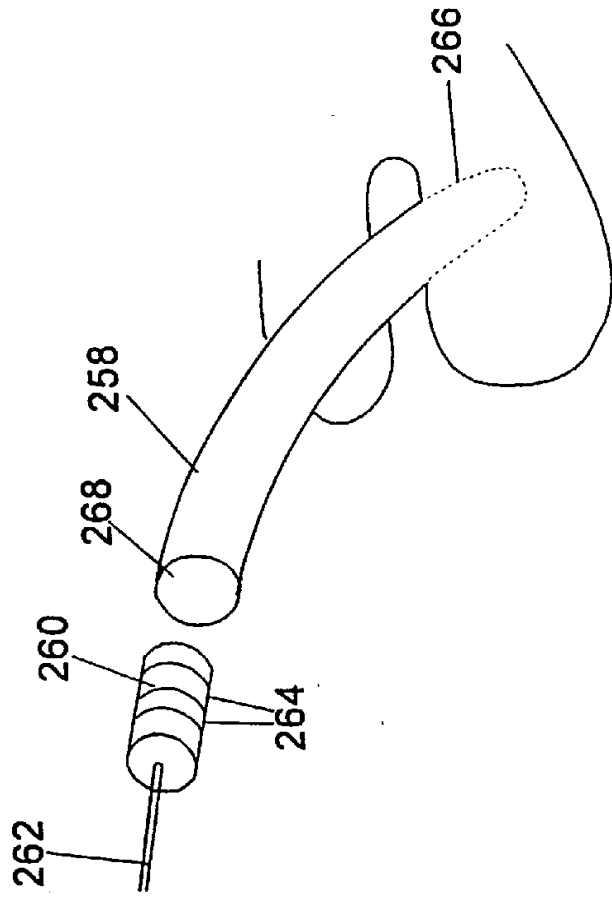


图 40

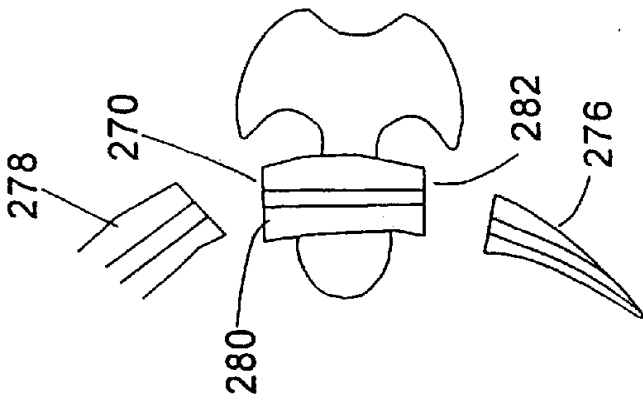


图 41

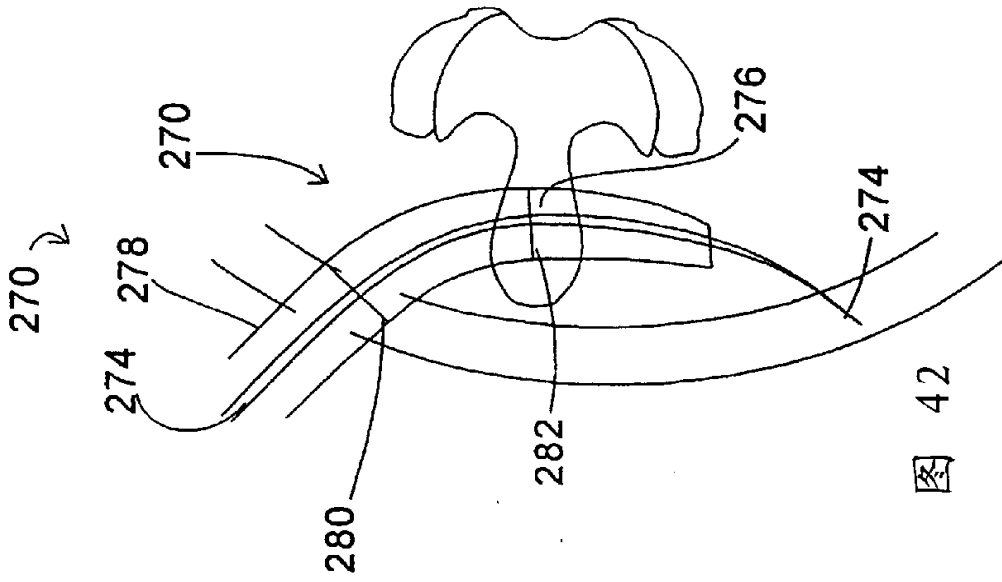


图 42

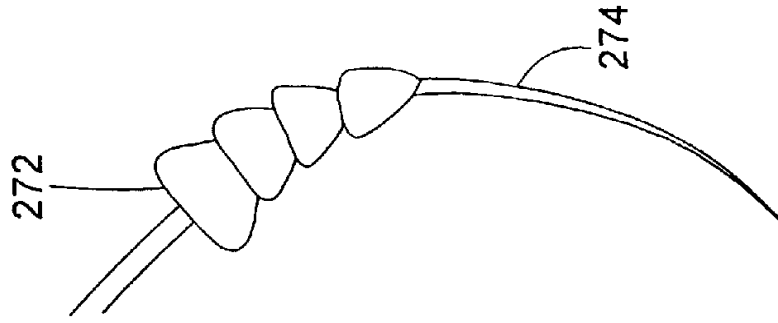


图 43

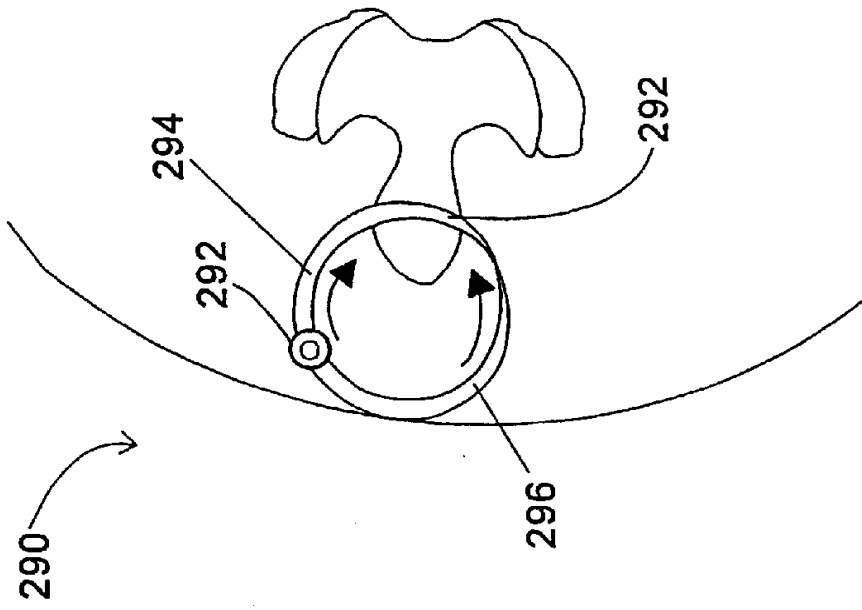


图 44

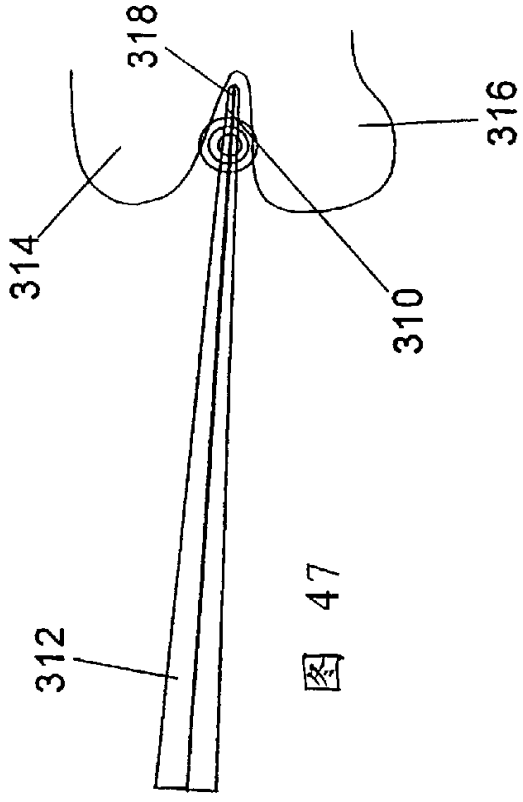


图 47

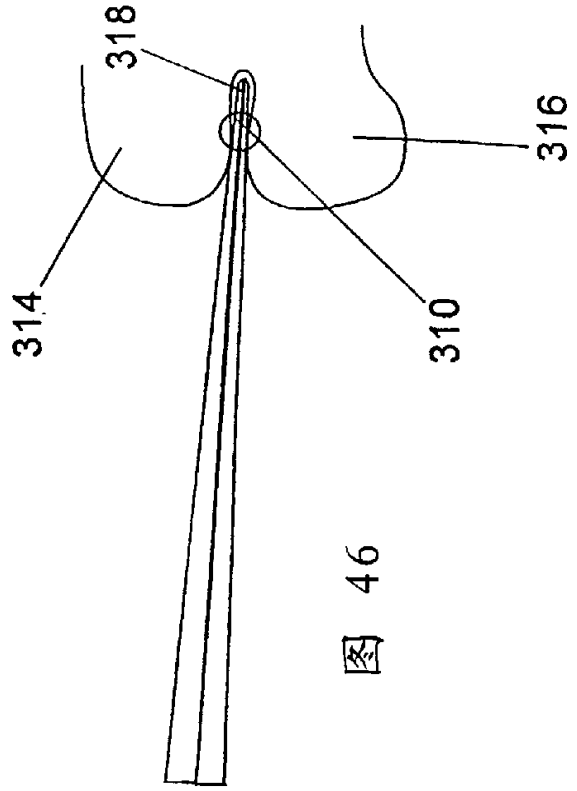


图 46

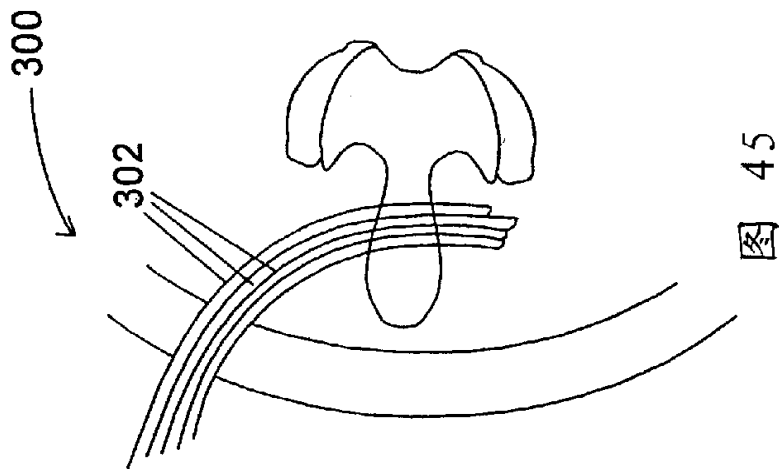
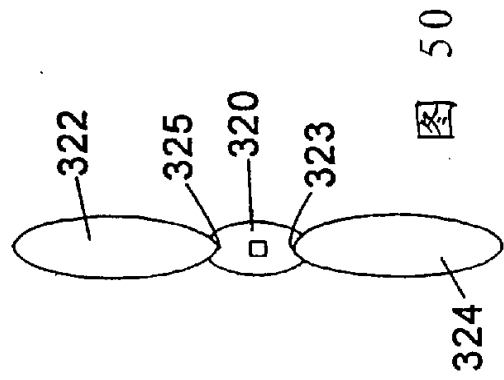
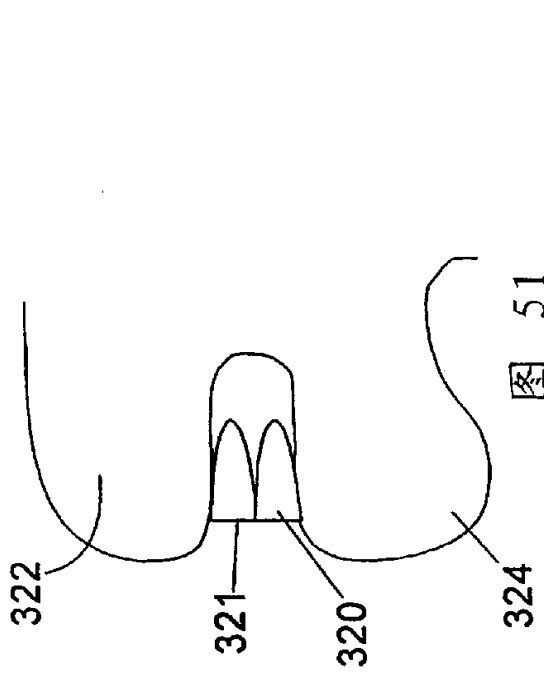
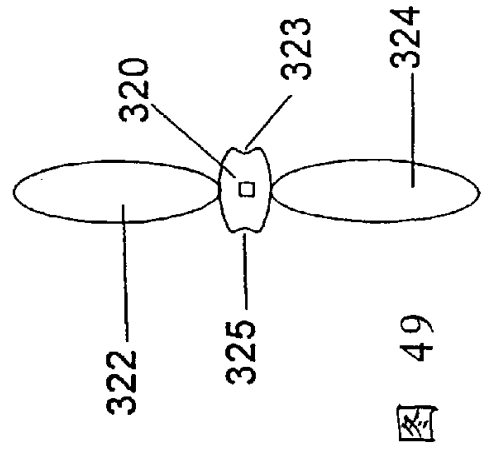
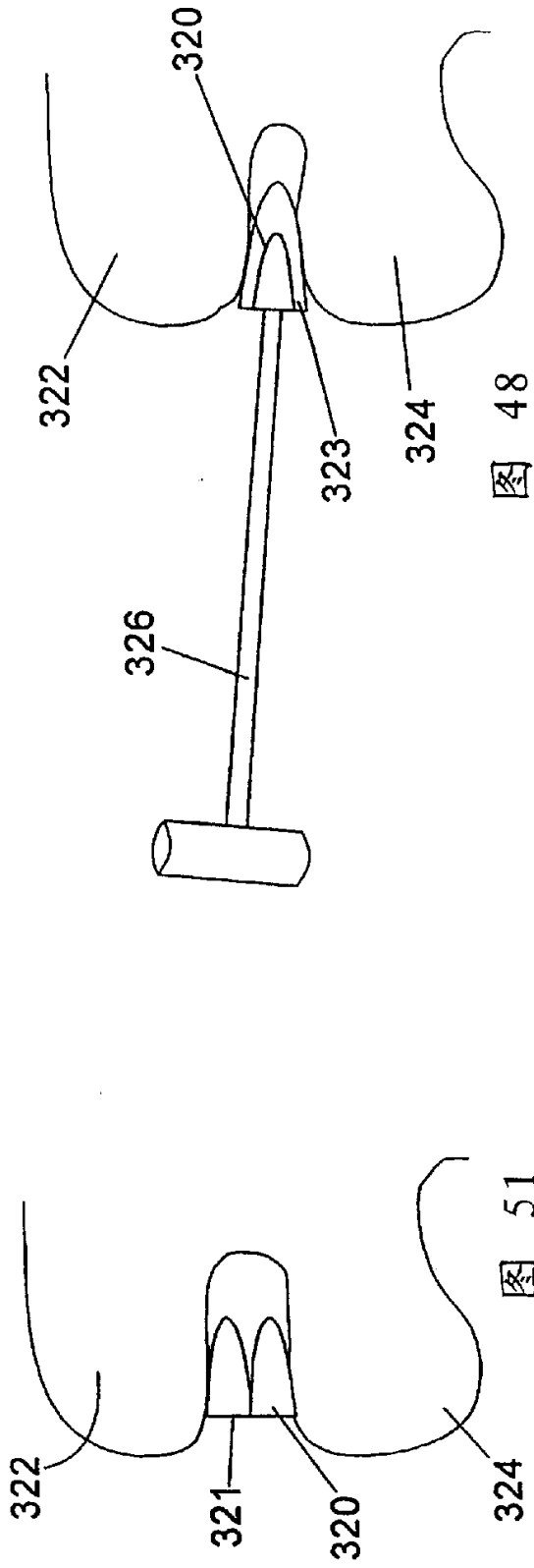


图 45



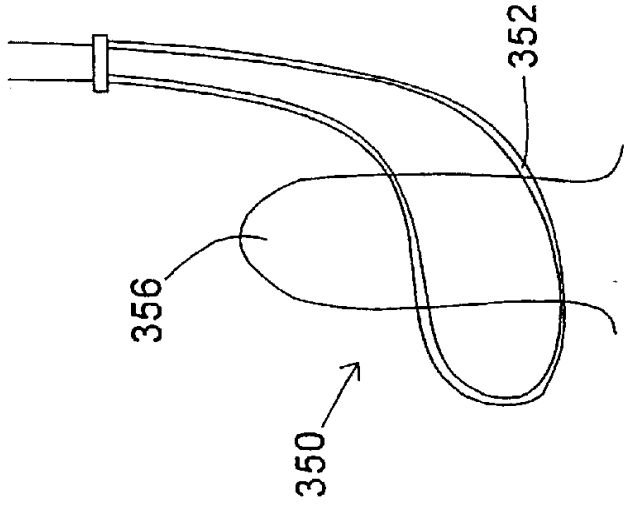


图 54

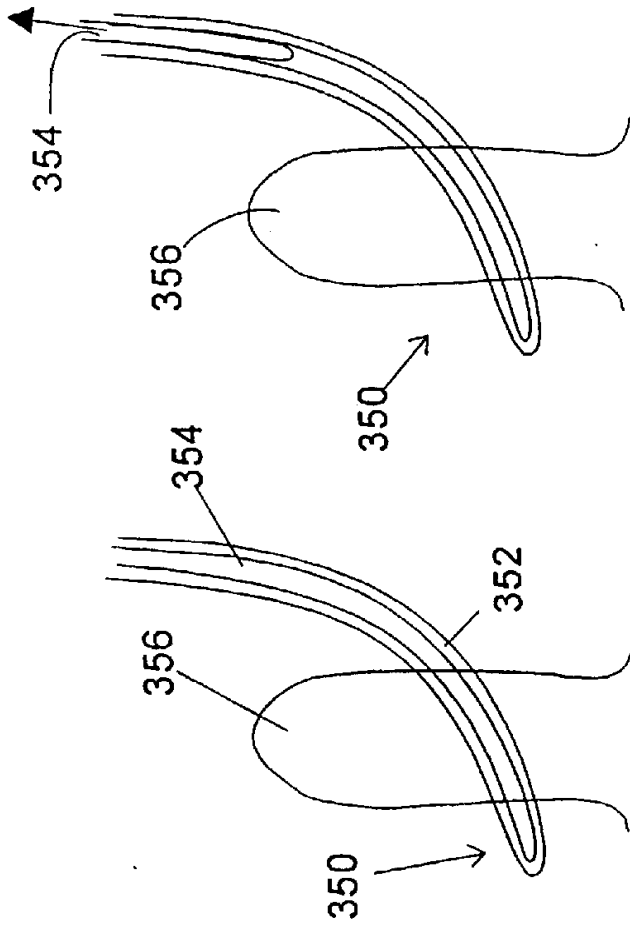


图 52

图 53

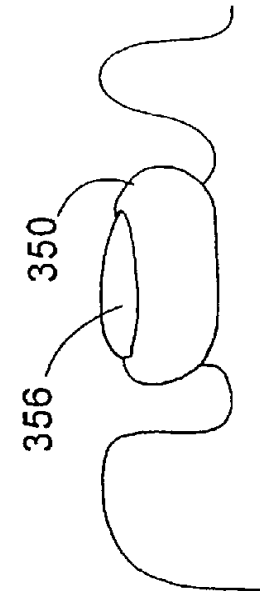


图 55b

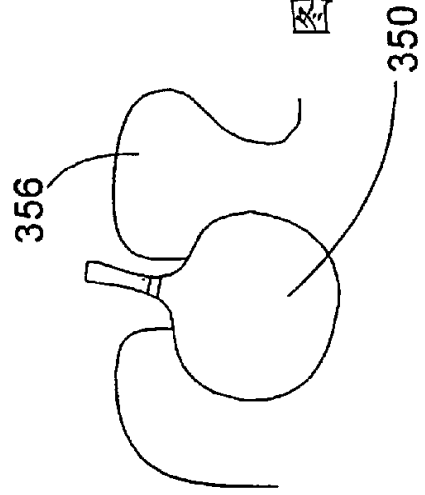


图 55a

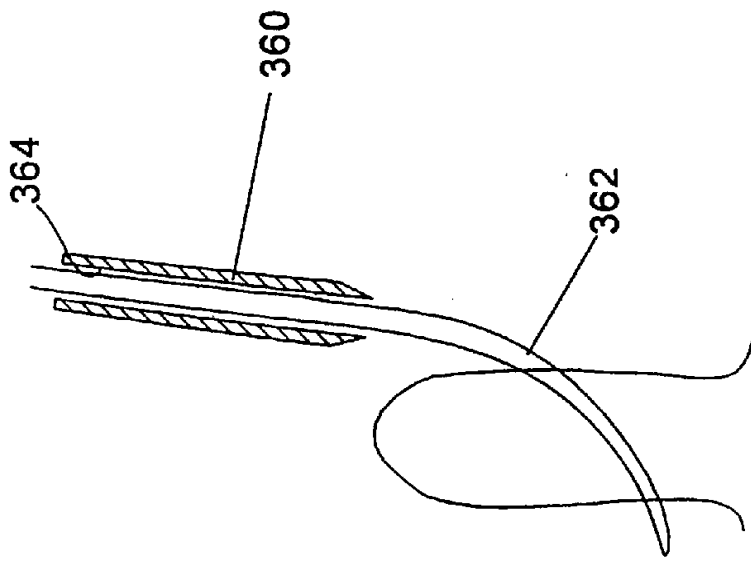


图 56

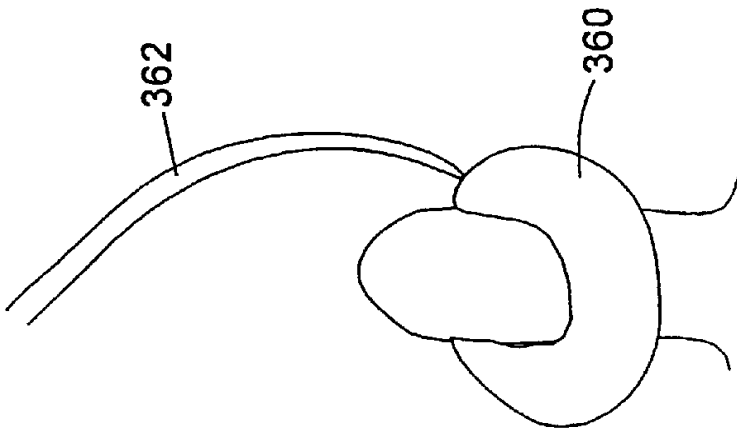


图 57

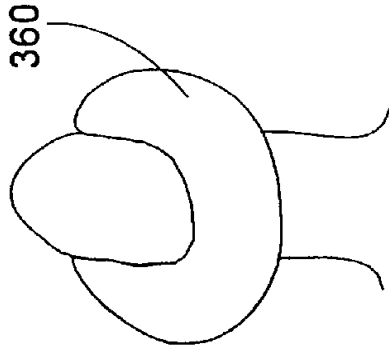


图 58

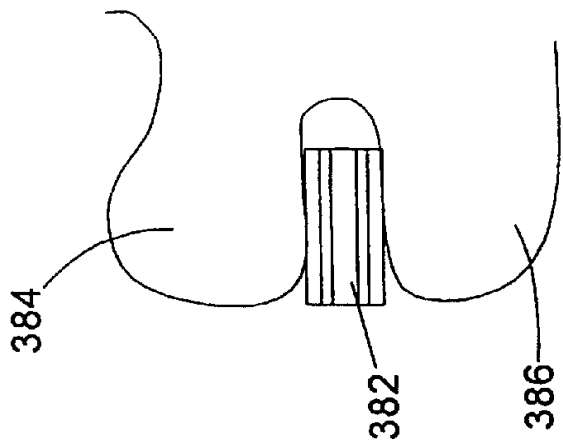


图 60

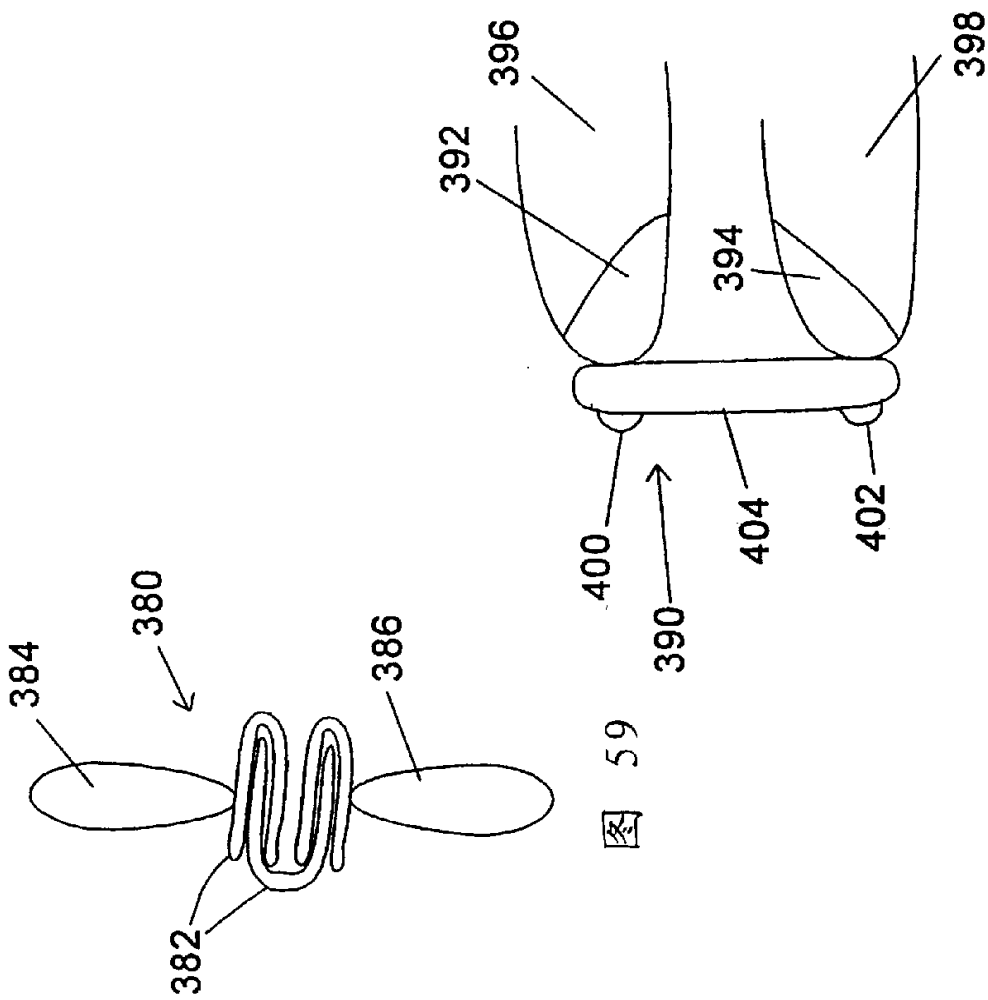


图 59

图 61

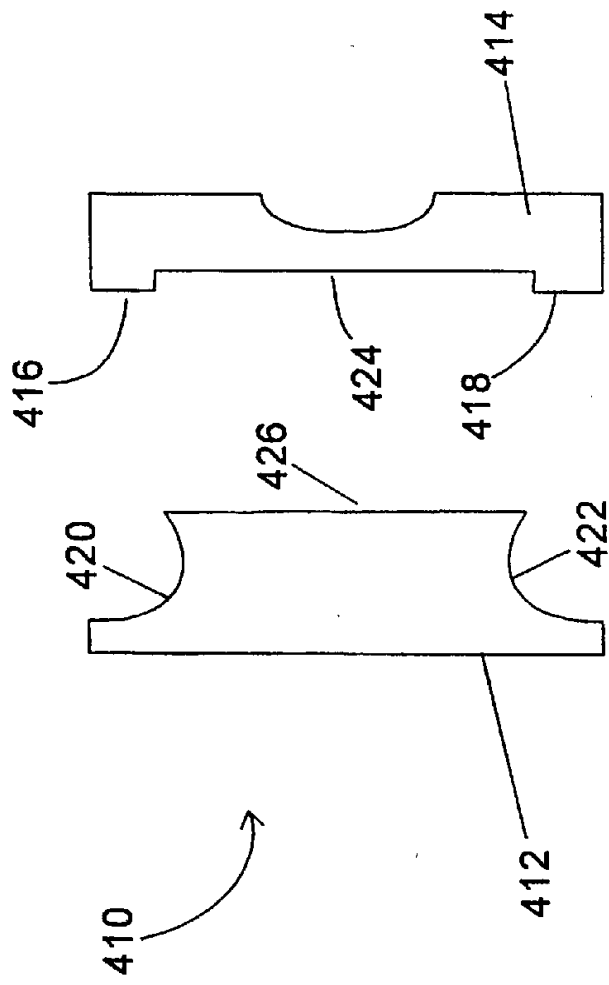


图 62

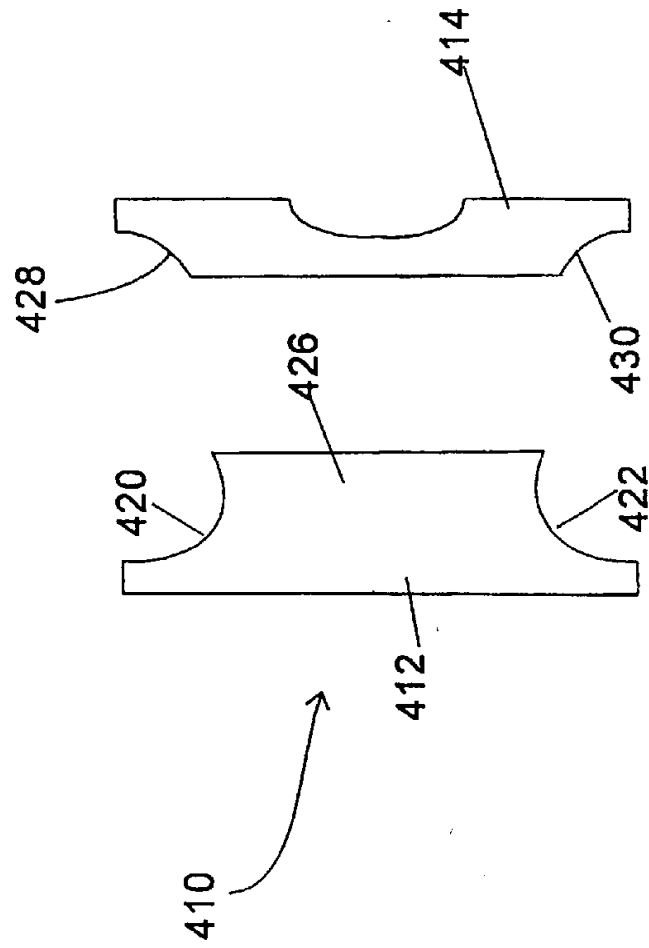


图 63

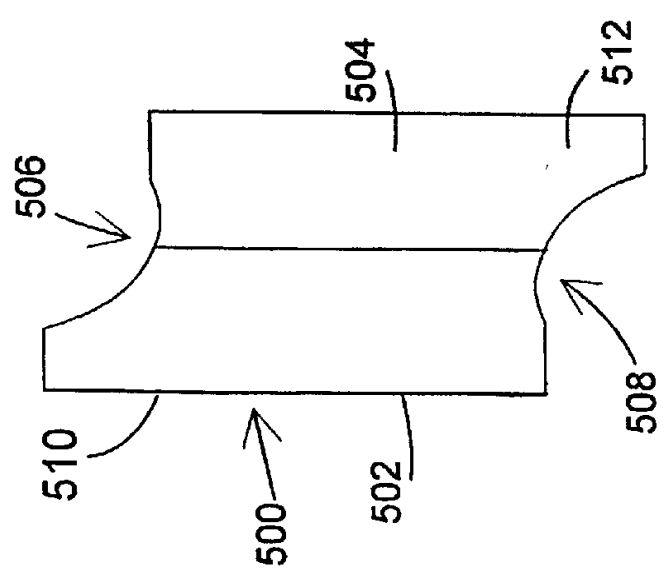


图 64

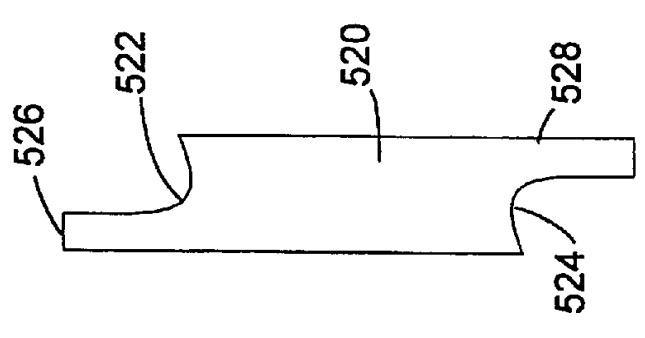


图 65

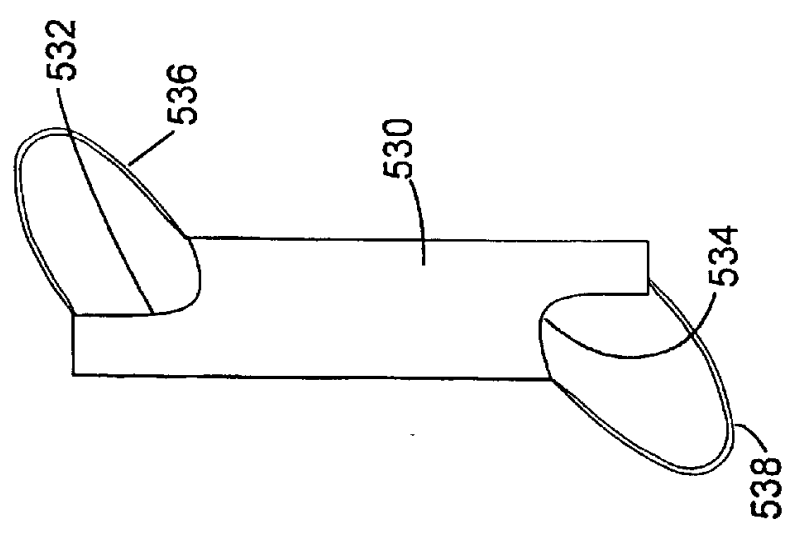


图 66

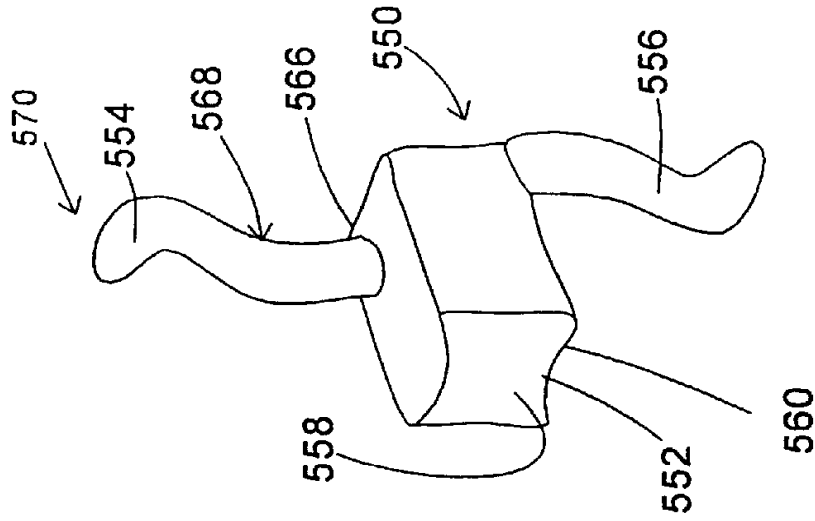


图 68

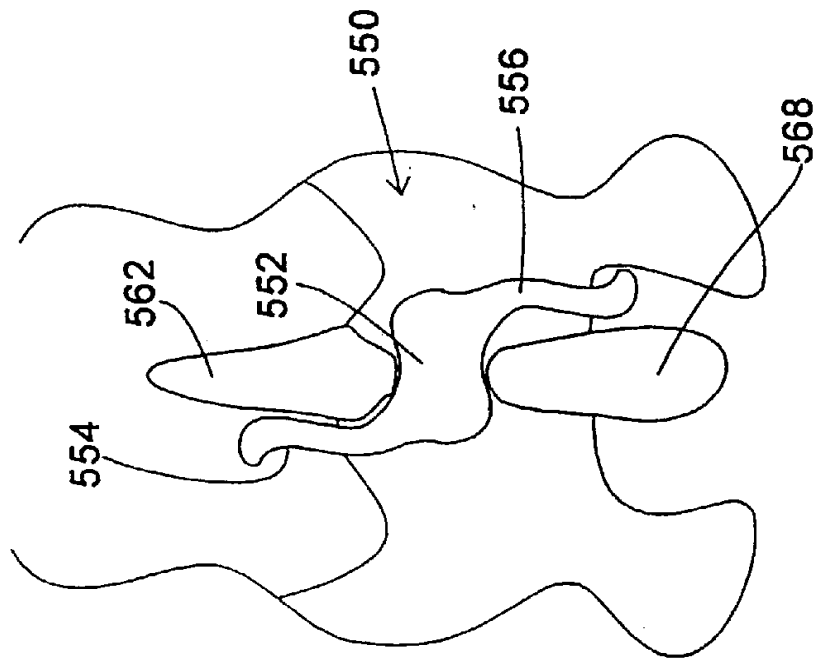


图 67

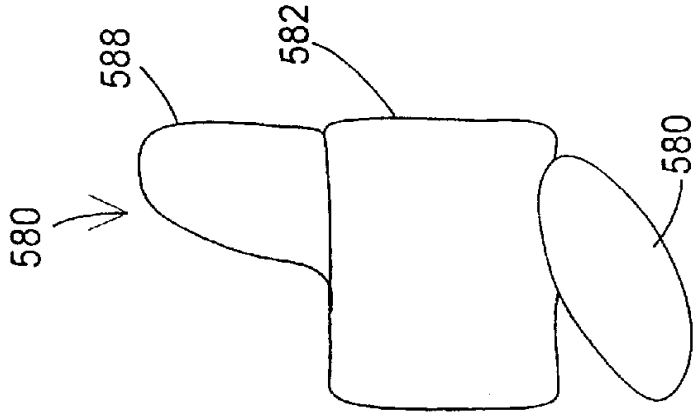


图 71

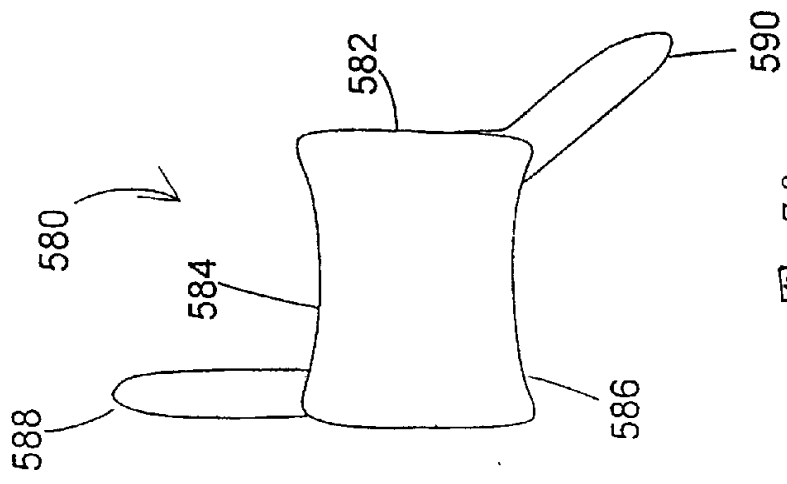


图 70

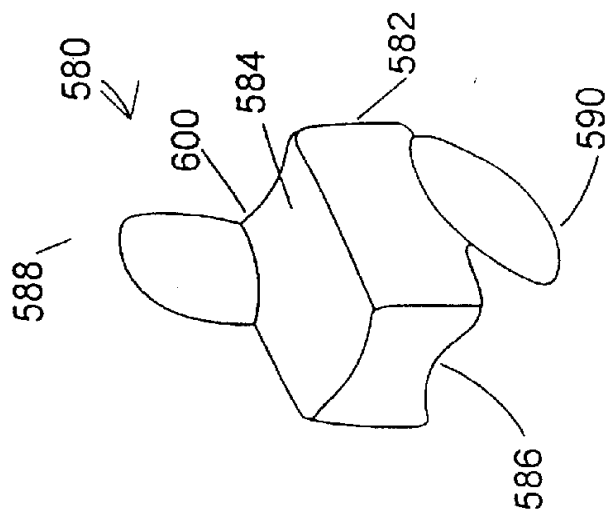


图 69

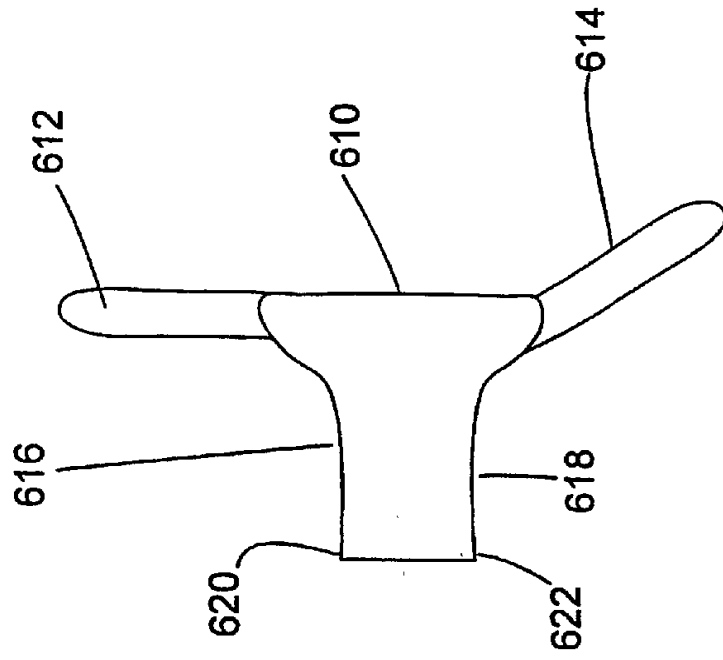


图 71a

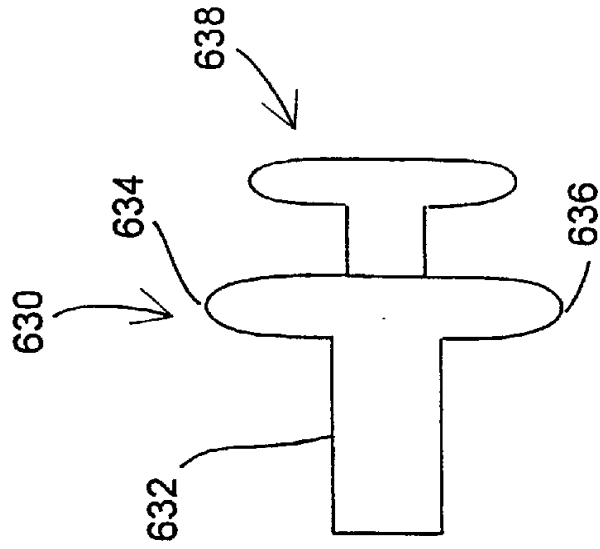


图 72

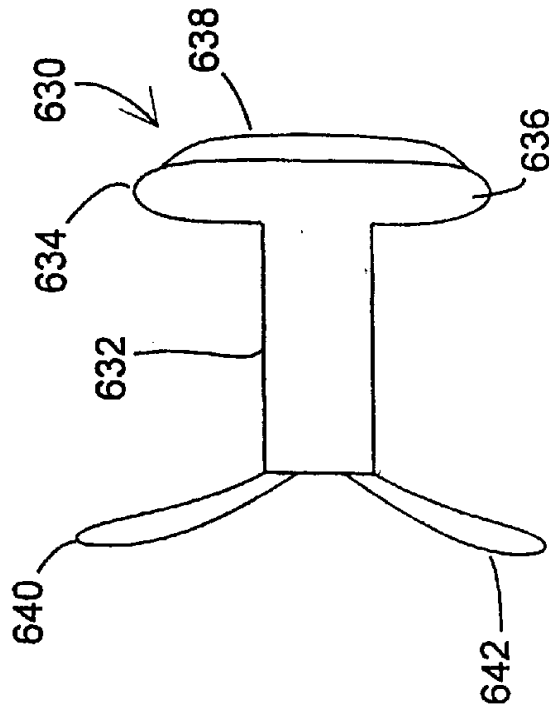


图 73

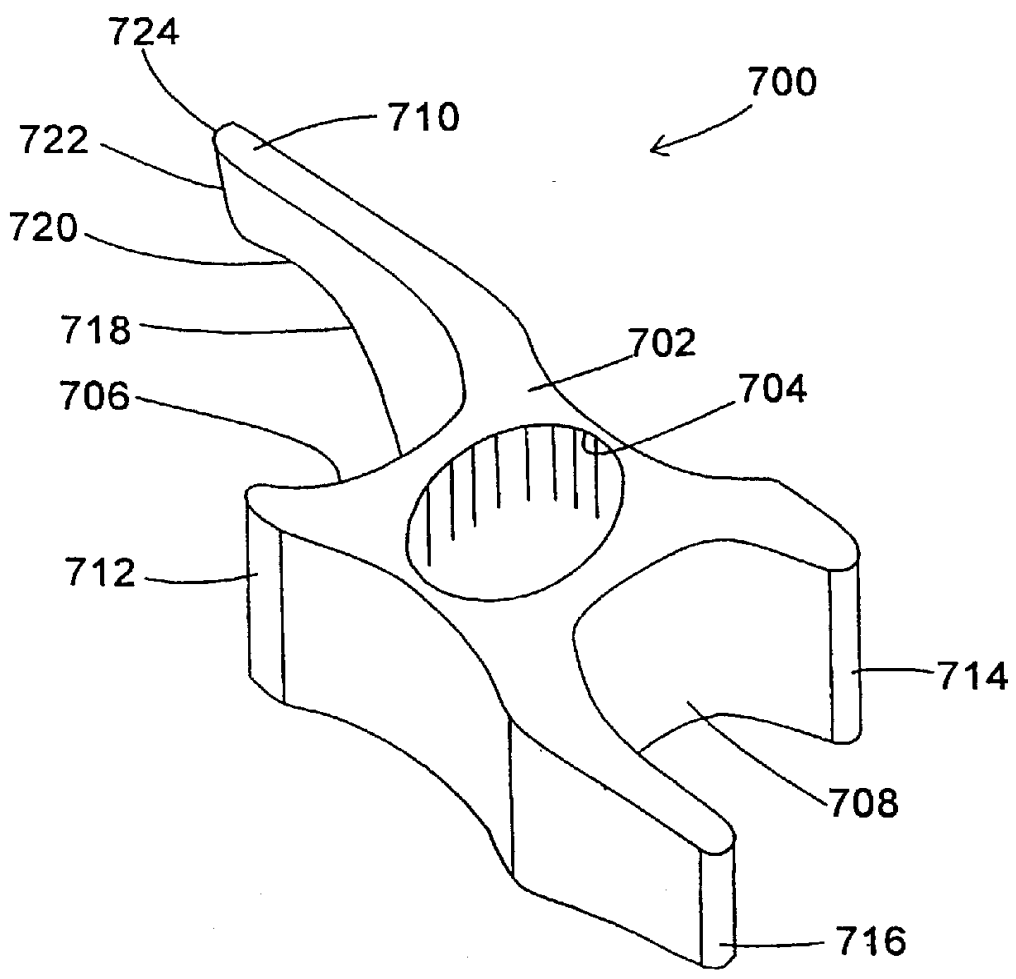


图 74

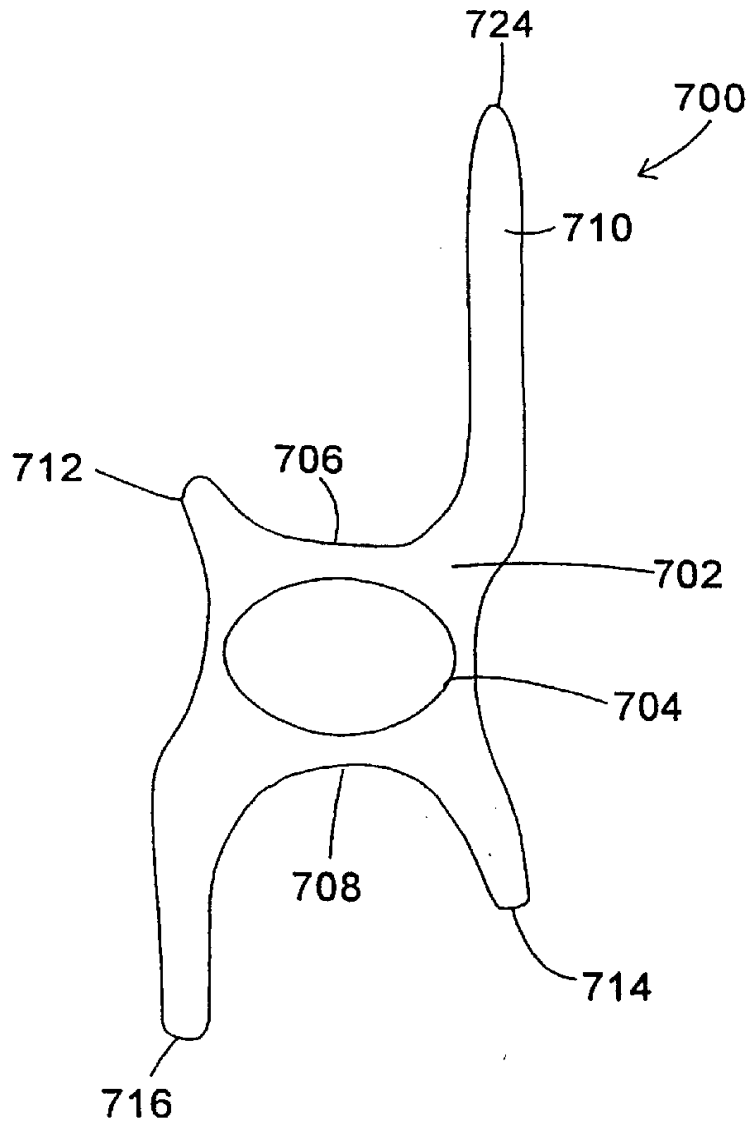


图 75

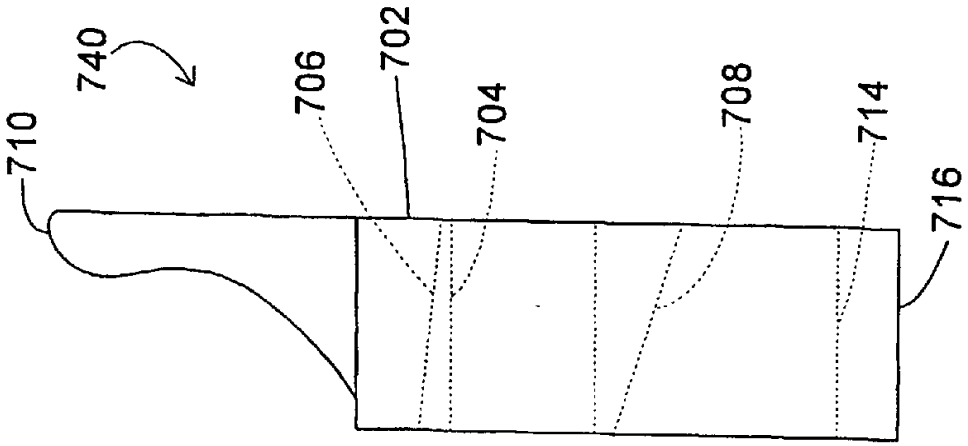


圖 77

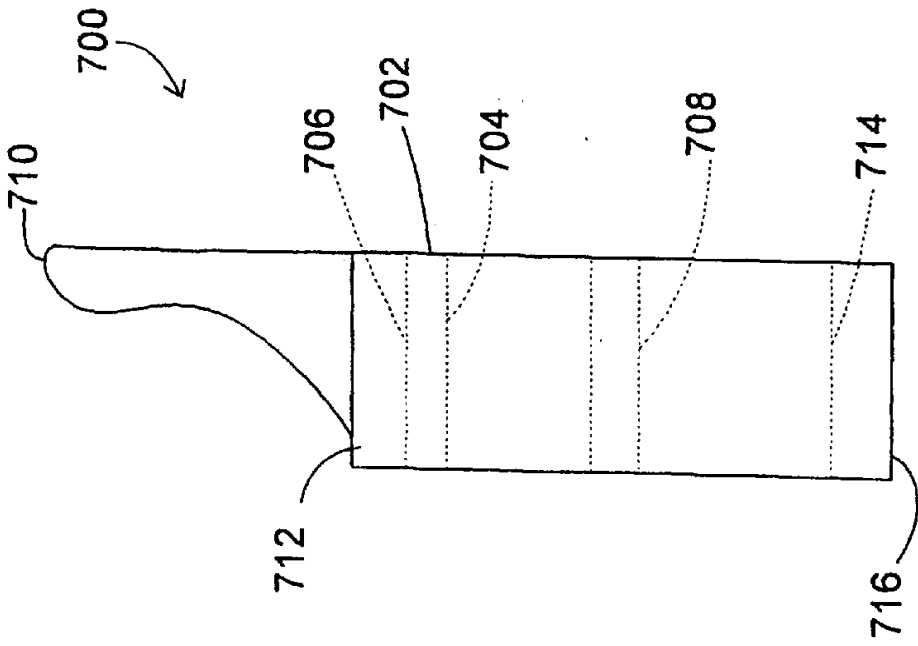


圖 76

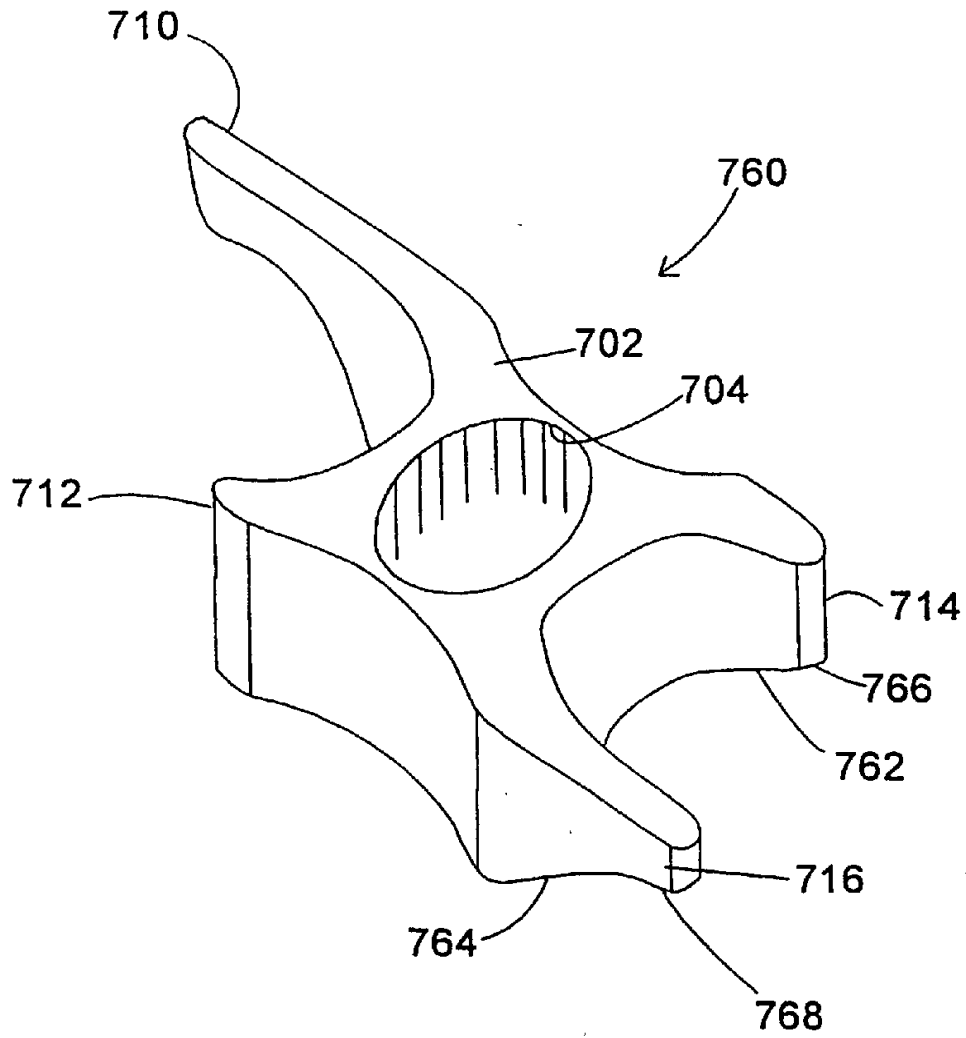


图 78

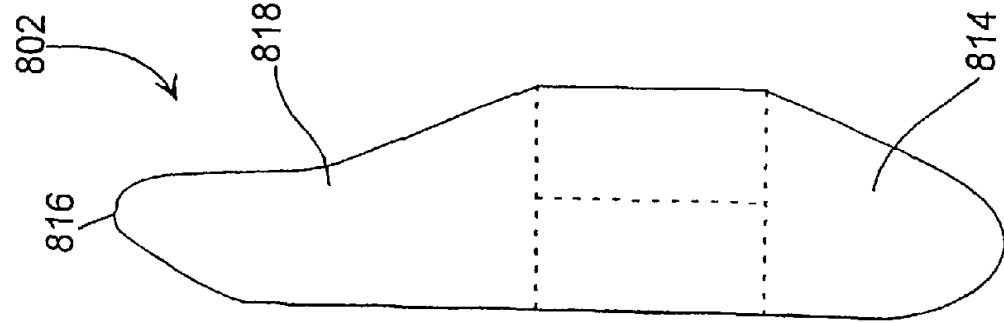


图 81

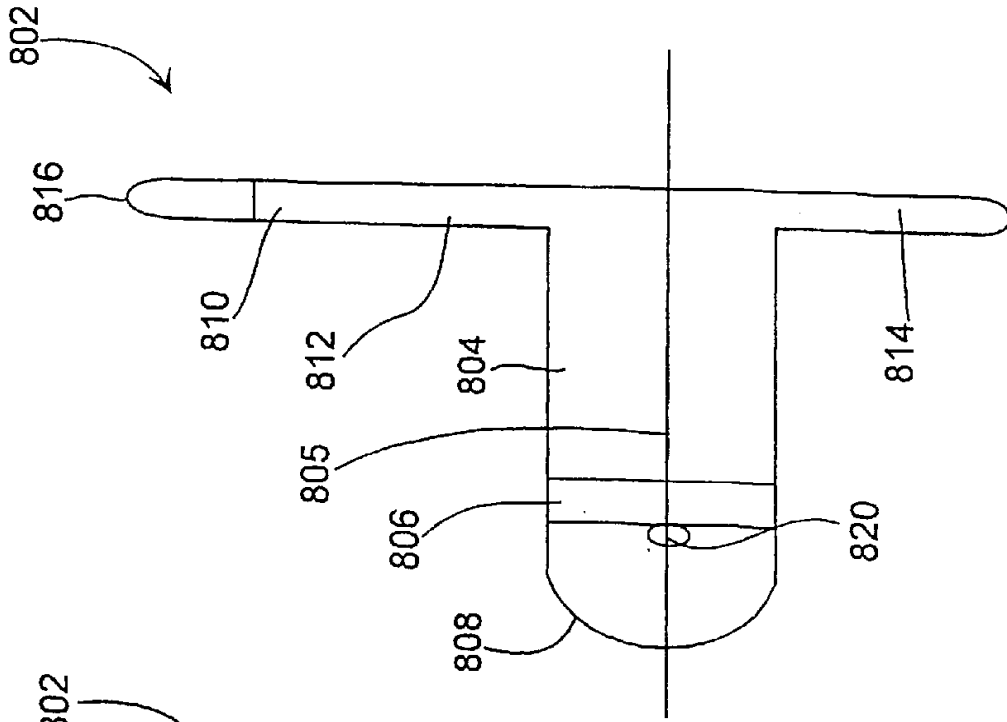


图 80

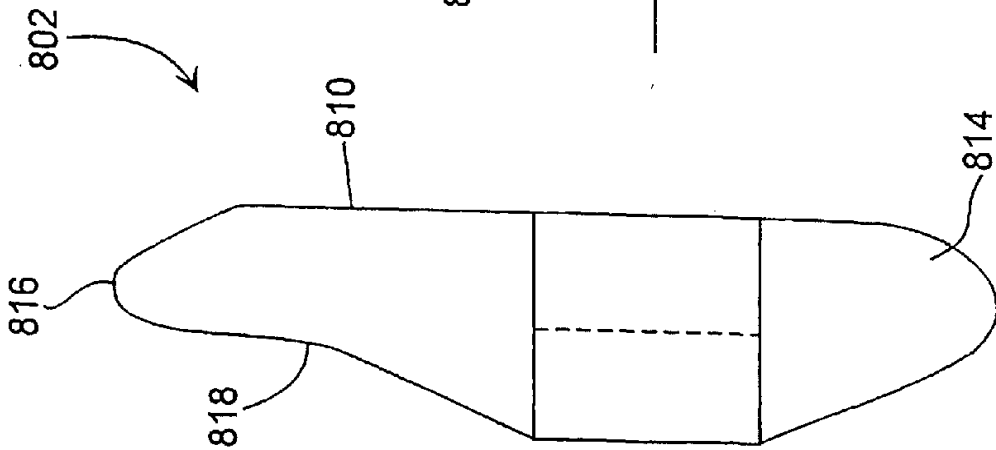


图 79

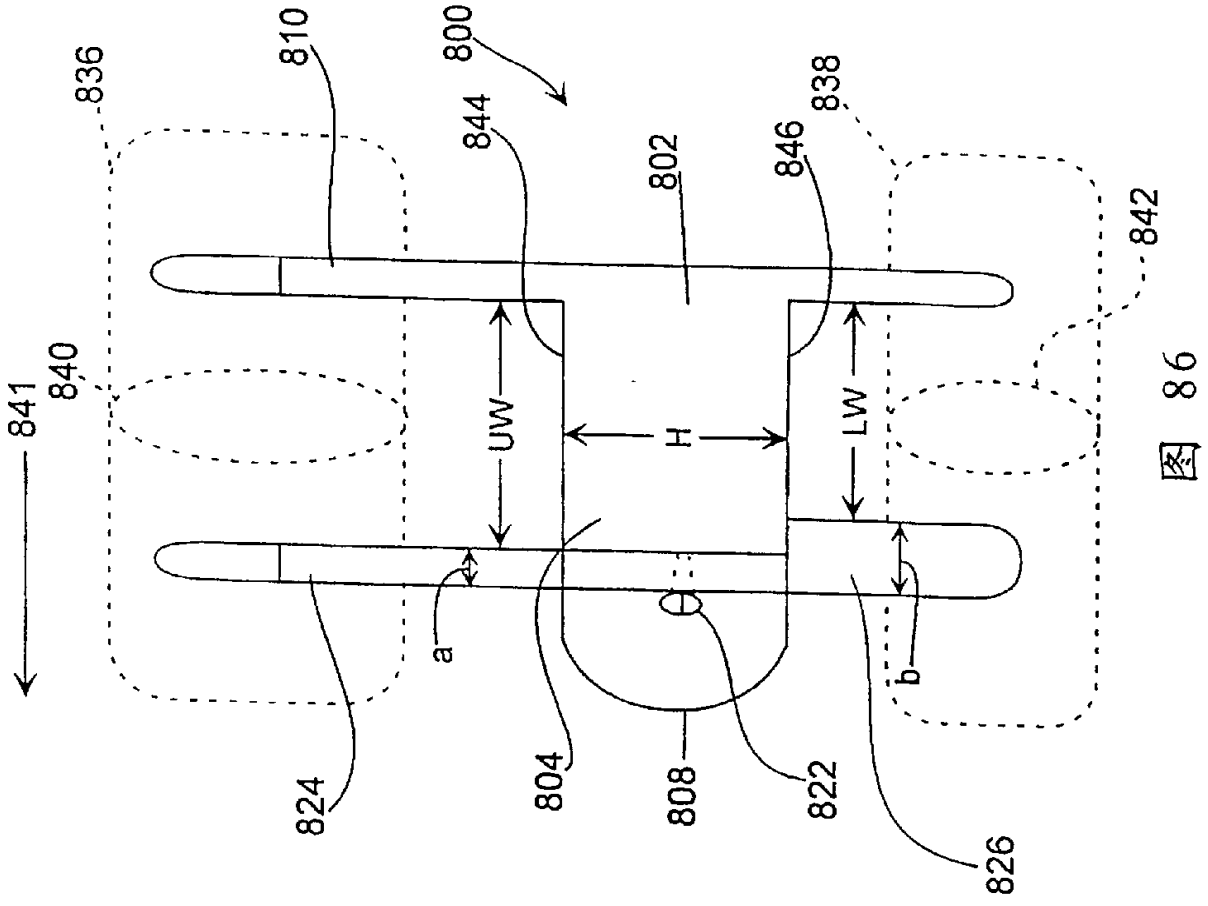


图 86

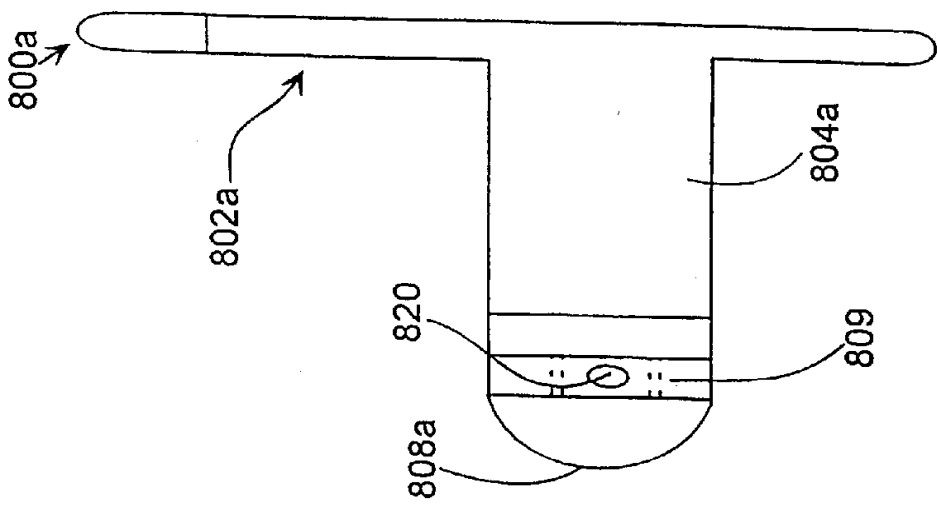


图 80a

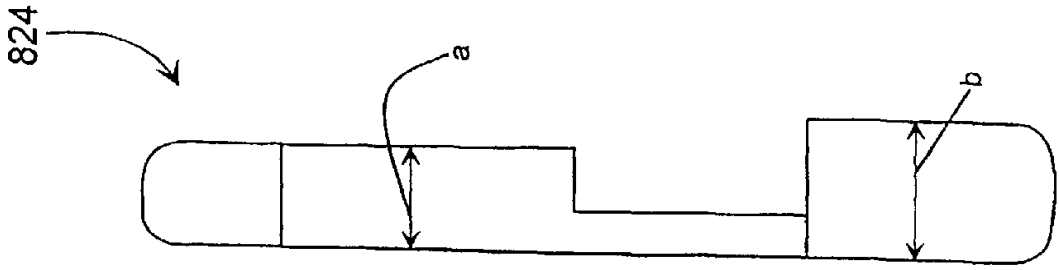


图 83a

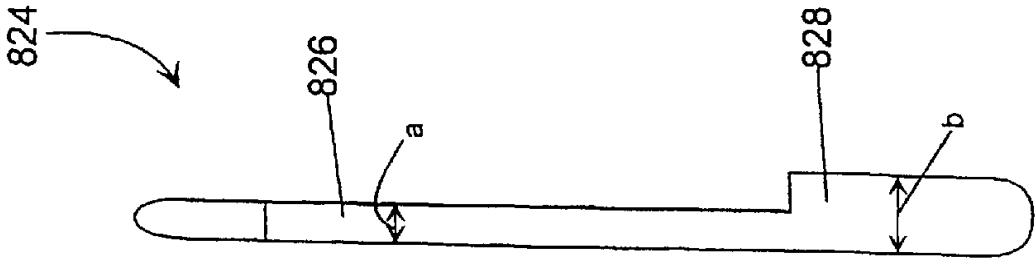


图 83

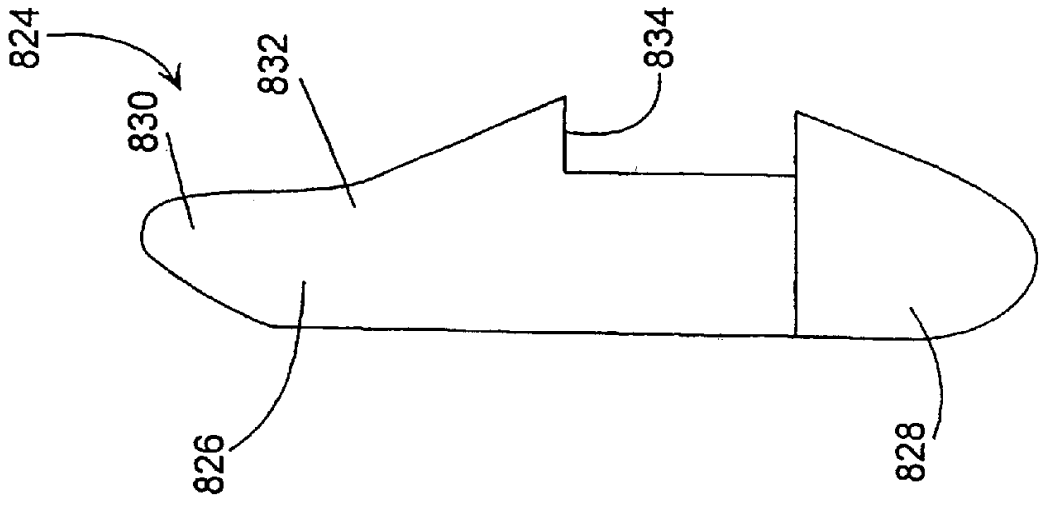


图 82

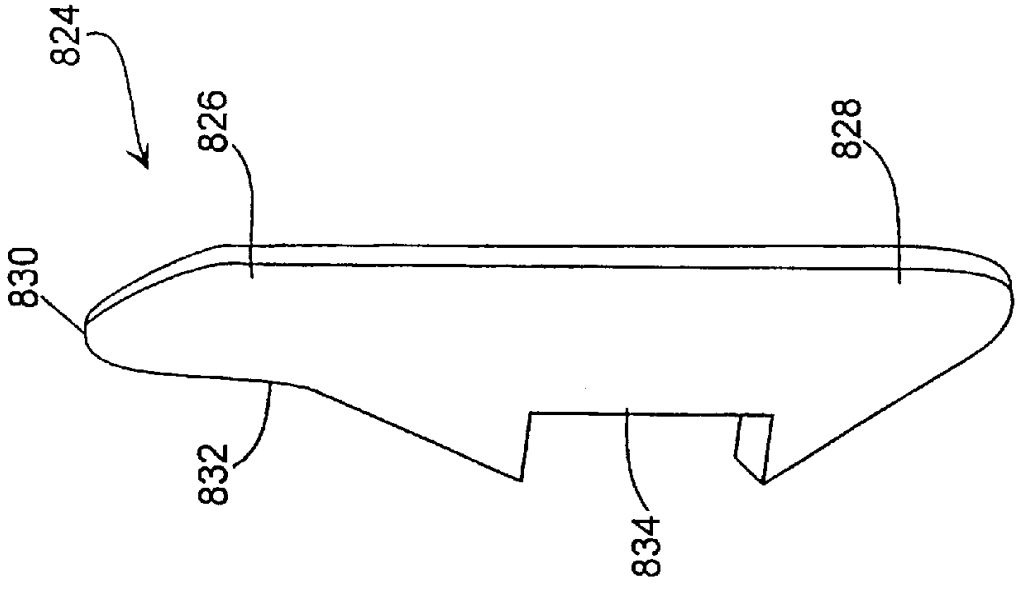


圖 85

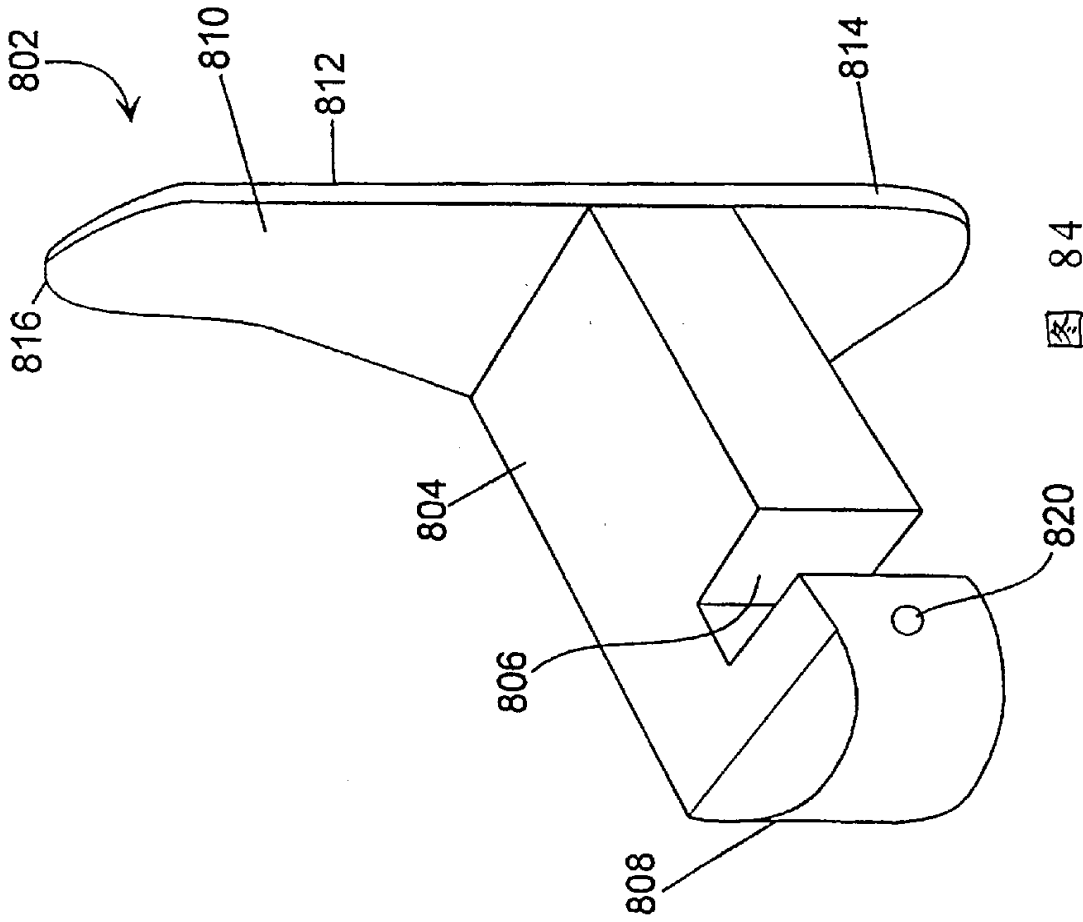


圖 84

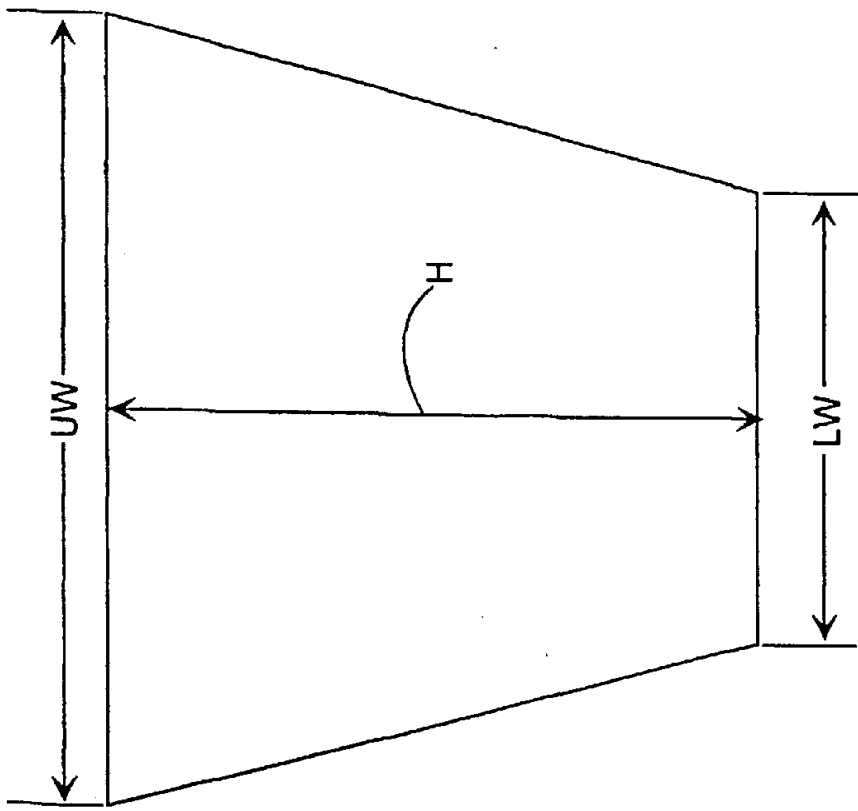


图 87

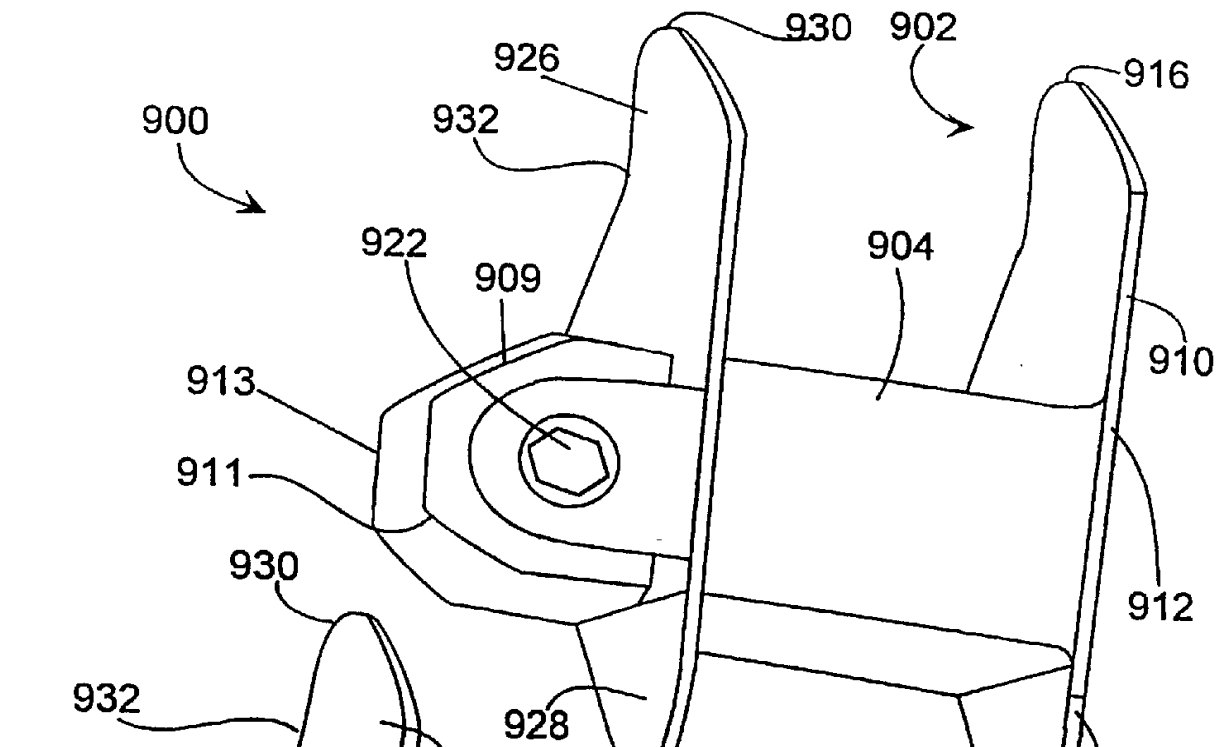


图 88

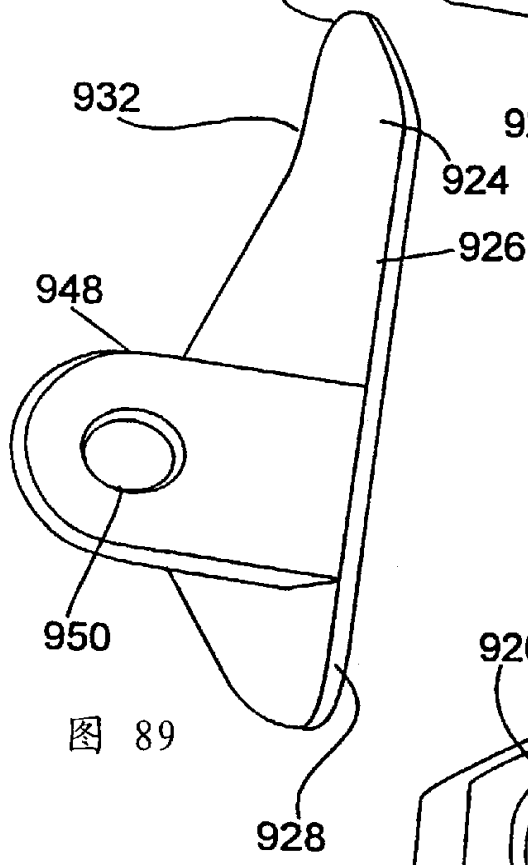


图 89

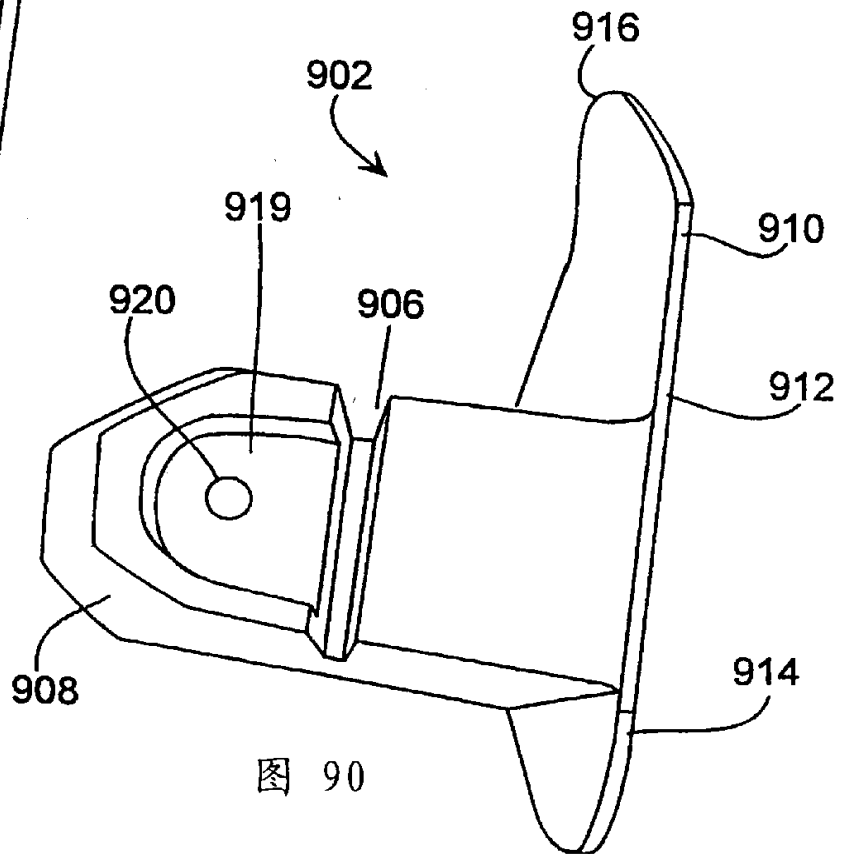


图 90

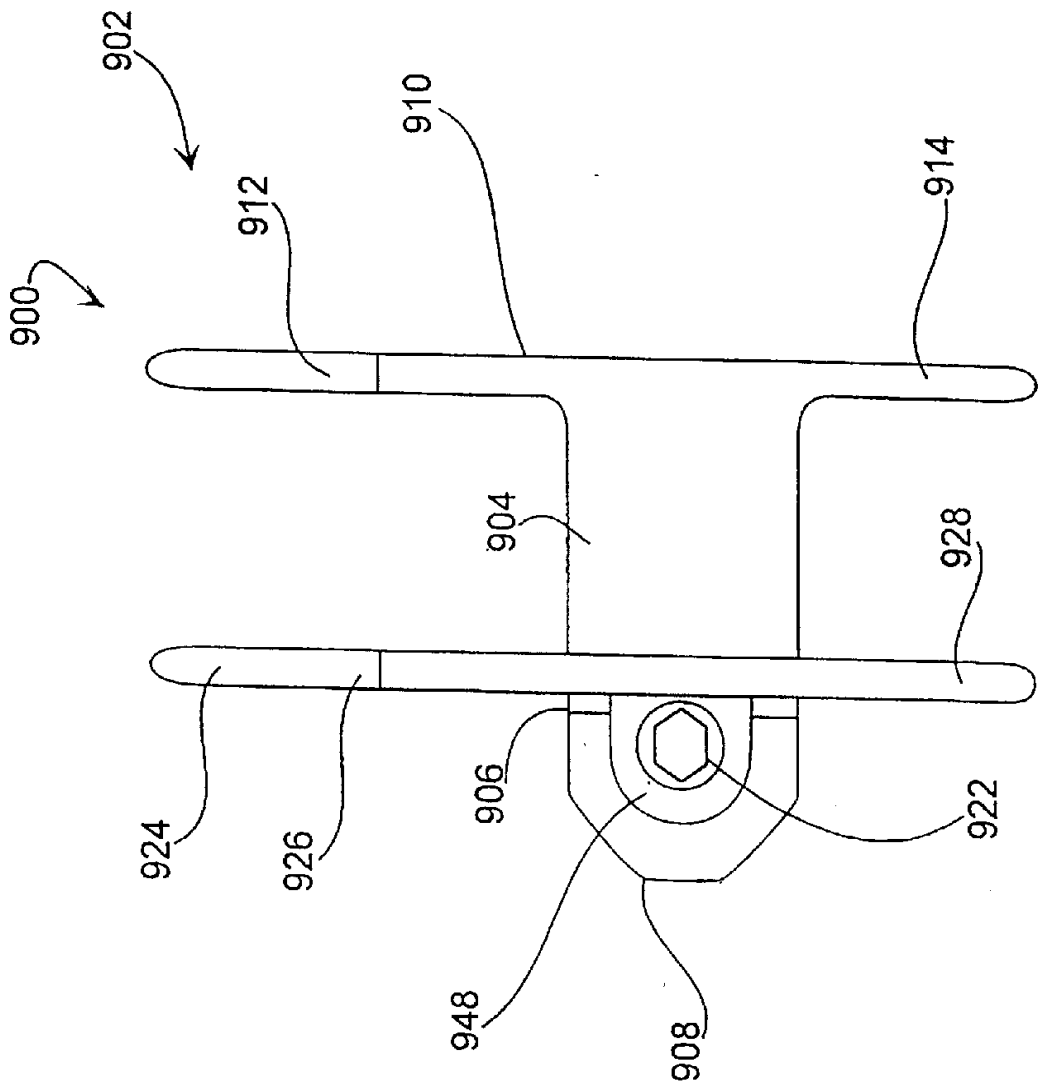


图 91