

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/56 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200680015437.6

[45] 授权公告日 2010 年 2 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 100586388C

[22] 申请日 2006.3.1

[21] 申请号 200680015437.6

[30] 优先权

[32] 2005.3.3 [33] US [31] 11/072,886

[86] 国际申请 PCT/US2006/007289 2006.3.1

[87] 国际公布 WO2006/096414 英 2006.9.14

[85] 进入国家阶段日期 2007.11.5

[73] 专利权人 恩斯派恩股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 张太安 贾森·伊姆 布赖恩·鲍曼

[56] 参考文献

US2003/0191470A1 2003.10.9

US2003/0220643A1 2003.11.27

US6576018B1 2003.6.10

US5540688A 1996.7.30

US2002/0123750A1 2002.9.5

US5030220A 1991.7.9

US4378712A 1983.4.5

审查员 邵建霞

[74] 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

代理人 肖 鹏

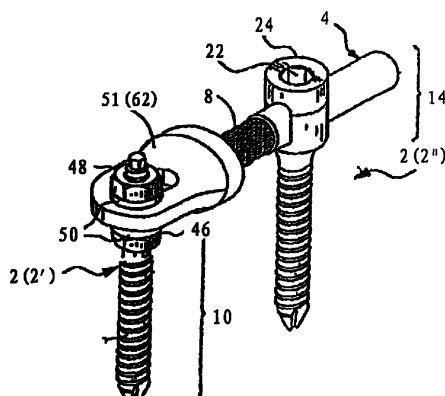
权利要求书 2 页 说明书 33 页 附图 39 页

[54] 发明名称

脊柱稳定装置

[57] 摘要

一种用于脊柱固定装置的柔性连接单元，包括：具有第一和第二端的纵向件；设置在第一和第二端之间的至少一个隔离物，其中该至少一个隔离物包括由第一材料制成的第一部，以及由第二材料制成的第二部；以及设置在该至少一个隔离物的纵向轴向通道内的至少一个柔性件，其中第一和第二端大体上限制该至少一个隔离物的沿纵向轴向方向相对于至少一个柔性件的运动。



1. 一种脊柱固定装置，包括：

第一骨接头组件；

第二骨接头组件；

具有纵向轴线的连接单元，其包括：

第一刚性端，包括至少部分地容纳在所述第一骨接头组件内且与所述第一骨接头组件连接的表面；

第二刚性端；

位于所述第一刚性端和第二刚性端之间且连接到所述第二刚性端的柔性件；以及

位于所述第一刚性端和第二刚性端之间的隔离物，其包括：

绕所述柔性件圆周设置的第一部；和

绕所述柔性件圆周设置且至少部分地容纳在所述第二骨接头组件内并连接到所述第二骨接头组件的第二部，其中所述第一部在所述第一刚性端和所述第二部之间至少部分地延伸，并且所述第一部限制所述第二部绕所述柔性件的运动。

2. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置，其中所述第一刚性端和所述柔性件为一个整体。

3. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置，其中所述第一骨接头组件配置成通过第一椎骨的椎弓根而可配合，所述第二骨接头组件配置成通过第二椎骨的椎弓根而可配合。

4. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置，其中所述第一部为弹性体。

5. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置，其中所述第一部在所述第二部和所述第二刚性端之间进一步至少部分地延伸。

6. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置，其中所述第二部绕所述柔性件和所述第一部圆周地设置。

7. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置，其中所述第二部绕所述柔性件和所述第一部圆周地设置，并且位于所述第一刚性端和第二刚性端之间。

8. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置，其中所述柔性件包括缆线、多根缆线和编织缆绳中的一个。

9. 如权利要求 3 所述的脊柱固定装置, 其中所述第一椎骨邻近所述第二椎骨。

10. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置, 其中所述第一骨接头组件和所述第二骨接头组件中的每一个都包括分别用来固定配合所述第一和第二椎弓根的螺纹轴。

11. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置, 其中, 所述隔离物完全位于所述第一刚性端和第二刚性端之间。

12. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置, 其中当所述第一骨接头组件固定到下椎骨并且所述第二骨接头组件固定到上椎骨时, 所述隔离物的位置相应于患者脊柱的相邻的所述上椎骨和下椎骨之间的关节的位置。

13. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置, 其中所述柔性件包括单独的轴。

14. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置, 其中所述柔性件偏离所述纵向轴线设置, 以便于在所述连接单元沿第一方向弯曲时提供第一水平的刚度, 并且在所述连接单元沿第二方向弯曲时提供与所述第一水平的刚度不同的第二水平的刚度。

15. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置, 其中所述隔离物能够沿六个自由度运动, 同时对于沿所述六个自由度中的每一个的运动都经受阻力。

16. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置, 其中所述柔性件连接到所述第一刚性端。

17. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置, 其中所述柔性件穿过形成在所述隔离物内的轴向孔。

18. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置, 其中所述隔离物的第二部由金属制造, 所述隔离物的第一部由弹性体材料制造。

19. 如权利要求 18 所述的脊柱固定装置, 其中隔离物的弹性体的所述第一部位于所述金属的第二部的相对侧上。

20. 如权利要求 18 所述的脊柱固定装置, 其中弹性体的所述第一部被定位为靠近所述第一刚性端和第二刚性端。

21. 如权利要求 18 所述的脊柱固定装置, 其中弹性体的所述第一部通过弹性体的可压缩性和弹性来限制所述隔离物绕所述柔性件的运动。

22. 如权利要求 1 所述的脊柱固定装置, 其中所述连接单元包括多个隔离物。

脊柱稳定装置

交叉引用相关申请

本申请要求受益于2005年3月3日申请的序列号为11/072886的美国专利申请的部分继续,序列号为11/072886的美国专利申请是2004年12月10日申请的序列号为11/009097的美国专利申请的部分继续,序列号为11/009097的美国专利申请是2004年3月10日申请的序列号为10/798014的美国专利申请的部分继续,序列号为10/798014的美国专利申请是2003年12月5日申请的序列号为10/728566的美国专利申请的部分延续,根据35 U.S.C. § 119 (a),序列号为10/728566的美国专利申请要求受益于2003年9月24日申请的序列号为2003-0066108的韩国专利申请的优先权,该韩国专利申请的全部内容在此引入以作参考。

发明背景

技术领域

本发明涉及用于稳定脊柱的方法和系统,特别涉及脊柱固定方法和系统,其中一个或多个螺旋式固定件植入并且固定到患者的脊柱的一部分内,并且包括柔性的、半刚性的各种横截面的类似杆或类似板的结构的纵向件(下文分别称为杆或板)连接且固定于固定件的上端,以提供脊柱的稳定性。

背景技术

退行性脊柱疾病,比如椎间盘退化性疾病(DDD)、椎管狭窄症、腰椎滑脱症等,如果通过保守治疗它们不见好转,则需要进行外科手术。典型地,脊柱减压是首先执行的外科手术。减压的主要目的是通过去除一些脊柱组织以减小或消除压力和由压力产生的疼痛,以减小椎管内和位于其中的神经根上的压力。如果去除脊柱组织,疼痛减小了,但是脊柱削弱了。因此,减压手术之后为了脊柱稳定性通常需要融合手术(例如ALIF、PLIF或后外侧融合)。然而,外科手术之后,融合占用额外的时间以实现最大的稳定性,并且脊柱固定装置典型地用于支撑脊柱,直到达到期望的融合水平。取决于患

者的特定境况和状态，减压之后有时可不执行融合手术而立即执行脊柱固定手术。在大多数情况下都执行固定手术，因为其立即提供手术后的稳定性，并且如果还执行了融合手术，其提供脊柱支撑直到已达到足够的融合和稳定性。

脊柱固定的传统方法利用刚性的脊柱固定装置，以支撑受伤的脊柱部分并且防止受伤部分运动。这些传统的脊柱固定装置包括：配置成插入到椎弓根或脊椎的骶椎到预定的深度和角度的固定螺钉，配置成定位在邻近受伤脊柱部分的杆或板，以及用于将杆或板连接且固定到固定螺钉的固定件，使得受伤的脊柱部分通过杆或板而支撑且保持在相对固定的位置。

美国专利 No. 6193720 公开了一种传统的脊柱固定装置，其中杆或板类型的连接件安装在插入到椎弓根或脊椎的骶椎内的至少一个或多个螺钉的上端上。诸如杆和板的连接单元用于稳定通过减压已削弱的脊柱的受伤部分。通过基本上限制脊柱的运动，连接单元还防止进一步的疼痛和对患者的伤害。然而，因为连接单元防止脊柱的正常运动，脊柱固定装置延长使用之后可导致副作用，例如导致进一步的与脊柱有关的并发症和异常的“交界性综合病症”（过渡综合病症）或“融合疾病”。特别地，由于用在传统的固定装置中的杆或板的高刚性，患者的固定关节在外科手术后不允许运动，并且位于手术区域上面或下面的脊柱关节的运动增加了。结果是这种脊柱固定装置导致患者的灵活性降低，并且对于邻近手术区域的脊柱关节增加了压力和不稳定性。

已有报道，由于由刚性固定导致的负载防护，过多的刚性脊柱固定对融合过程没有帮助。因此，使用负载分担的半刚性脊柱固定装置的试验已执行，以消除此问题并且帮助骨融合过程。例如，美国专利 No. 5672175、美国专利 No. 5540688 和美国 Pub No. 2001/0037111 公开了具有柔性设计的动态脊柱稳定装置，为了促进骨融合其允许轴向负载移置（即沿脊柱的垂直轴）。然而，因为这些装置期望在骨融合操作之后使用，因而不是很适合不融合的脊柱固定。因此，最终结果是这些装置没有防止由融合导致的刚性固定问题。

为了解决与刚性固定有关的上述问题，已经发展了非融合技术。葛雷夫带（Graf band）是非融合固定装置的一个例子，其在没有骨融合的减压之后应用。葛雷夫带由聚乙烯带和椎弓根螺钉组成，该螺钉将聚乙烯带连接到需要稳定的脊椎骨上。葛雷夫带的主要目的是防止受伤的脊柱部的弧矢的旋转

(屈曲失稳)。因而,在选择的情况下是有效的,但是不适合于需要更大的稳定性和固定的情况。参见 Kanayama et al, Journal of Neurosurgery 95(1 Suppl):5-10, 2001, Markwalder & Wenger, Acta Neurochirurgica 145(3):209-14. 另一种称为“丹尼丝”(Dynesys)的非融合固定装置近来已被介绍。参见 Stoll et al, European Spine Journal 11 Suppl 2:S170-8, 2002, Schmoelz et al., J. of Spinal Disorder & Techniques 16(4):418-423, 2003. 丹尼丝装置与葛雷夫带类似,除了其在螺钉之间使用聚碳酸酯氨基甲酸乙酯(polycarbonate)隔片,以保持两个相应的椎弓根螺钉的头部之间的间隔,并且因此螺钉固定在邻近的椎骨内。丹尼丝装置的发明人的先前报道表明此装置在许多情况下获得了成功。然而,还没有判定出丹尼丝装置是否在受约束的研究中可保持具有柔性和耐用的长期的稳定性。因为其具有聚乙烯件和接触面,因此存在机械故障的风险。此外,由于装置的机械结构,需要将装置附着于脊柱的外科技术复杂并且麻烦。

美国专利 nos. 5282863 和 4748260 公开了使用塑性的非金属杆的柔性脊柱稳定系统和方法。美国专利 no. 2003/0083657 公开了使用柔性延长件的柔性脊柱稳定装置的另一个例子。这些装置具有柔性,但是它们不能很好地适合于经受长期的轴向负载和压力。此外,期望的柔性对刚性的程度随患者的不同而不同。存在的柔性固定装置的设计不能很好地适合于提供变化的柔性水平,以对每个单独的候选者提供最佳结果。例如,美国专利 no. 5672175 公开了一种柔性脊柱固定装置,其使用由金属合金及/或复合材料制成的柔性杆。此外,为了沿期望的方向在椎骨上提供反旋力的目的,压缩或展开的弹簧绕杆盘绕。然而,此专利主要关注于提供允许脊柱“沿(该)垂直轴相对的纵向平移滑动运动”的脊柱固定装置,并且没有传授也没有建议可提供各种柔性特征的连接单元(例如杆或板)的任何特别设计。诸如在美国 5672175 中提及的现有技术的柔性杆,为了提供期望水平的柔性,典型地具有相对较小的直径的实心结构。因为它们典型地非常细以提供合适的柔性,这些现有技术的杆易于发生机械故障,并且已知道其植入患者后易破裂。

因此,传统的脊柱固定装置不能对与治疗脊柱疾病有关的问题提供全面的均衡的解决方案。许多现有装置的特征在于过于僵硬,这可导致上述的一些问题,同时其它的尽管提供一些柔性,但是不能很好地适合于提供长期稳定性且/或变化的柔性程度。因此,需要一种改善的动态脊柱固定装置,给脊

柱的受伤部分提供期望的柔性水平，同时还给脊柱提供长期的耐用性和一致稳定性。

此外，在传统的将脊柱固定装置固定到脊柱的外科方法中，医生切割背部的中线至大约 10-15 厘米，然后将其剖开且移回到两侧。这样，医生完成肌肉解剖以暴露小平面关节的外部。接下来，解剖之后，医生使用射线照相装置（例如 C 臂荧光检查）发现到椎弓根的入口点，然后将脊柱固定装置（称为椎弓根螺钉）的固定件插入到椎弓根内。此后，为了给脊柱的受伤部分提供支撑和稳定性，将连接单元（例如杆或板）连接到椎弓根螺钉的上部。因而在传统的脊柱固定操作中，患者的背部被切开大约 10~15 厘米，结果对于维持脊柱非常重要的背部肌肉被切开或受伤，导致患者巨大的术后疼痛以及缓慢的恢复期。

最近，为了减少患者损伤，已产生一种最低程度侵入的外科手术方法，其能够穿过在外科手术位置患者背部内形成的相对小的洞或“窗”执行脊柱固定手术。通过使用内窥镜或显微镜，最低程度的侵入手术允许患者被损伤的区域的更小的切口。通过更小的切口，脊柱固定装置的两个或多个固定件（例如椎弓根螺钉）使用导航系统拧入相应的椎弓根区域。此后，使用特殊工具将固定装置的稳定件（例如杆或板）连接到固定件。替换地或附加地，外科手术可包括将逐级扩展器插入到切口内然后逐渐增加扩展器的直径。此后，管状牵引器插入到已扩张区域内，以牵引患者的肌肉并且提供用于手术的可见区域。建立此可见区域之后，如果需要，可执行减压和融合操作，随后进行固定操作，其包括以下步骤：寻找椎弓根的位置；将椎弓根螺钉插入到椎弓根内；使用内窥镜或显微镜；将稳定件（例如杆或板）固定到椎弓根螺钉，以稳定和支撑虚弱的脊柱。

执行此最低程度侵入的脊柱固定手术的最具挑战性的方面中的一个是在内窥镜或显微镜显像下，为椎弓根螺钉确定进入点的位置。通常地使用解剖界标及/或射线照相装置来寻找进入点，但是由于狭窄的工作空间，经常难于确定清楚的解剖关系。此外，此最低程度侵入手术要求大量的软组织必须被切除，以显露解剖区域用于插入椎弓根螺钉。软组织的切除导致在损伤区域流血，从而增加寻找正确的位置以插入固定件的困难，并且导致破坏围绕手术区域的肌肉和软组织。此外，由于难于为固定件精确地确定插入点的位置，因而传统的手术是不必要地创伤性的。

射线照相技术已被提议和执行,以试图更加准确地且快速地发现固定件将插入其内的椎弓根的位置。然而,通常由于外科手术中使用的金属工具和设备导致射线照相干扰,使用射线照相技术难于获得清晰的图像用于寻找椎弓根的相应的位置。此外,读取和解析射线照相的图像是一项需要大量训练和专门技术的任务。射线照相引起的进一步的问题在于患者暴露于大量的辐射中。

尽管一些引导系统已研制,其引导将椎弓根螺钉插入到椎弓根上期望的进入点,这些现有系统已证实难于使用,此外妨碍手术操作。例如,现有的用于椎弓根插入的引导系统使用较长的线,其穿过插入患者的背部肌肉和组织的引导管而插入。引导管的插入位置由射线照相装置(例如C臂荧光检查仪)确定,并被驱动直到引导管的第一端到达椎弓根的表面上的期望位置。此后,典型地由生物相容性的金属材料制成的引导线的第一端插入到引导管内,并且被推入椎弓根骨内,同时线的相反端保持在患者的背部外伸出。在引导线已固定到椎弓根骨之后,去除引导管,并且以引导线为中心的孔被扩大且牵引。最后,具有配置成穿过其以容纳引导线的轴向孔或通道的椎弓根螺钉通过引导线被引导到椎弓根骨上期望的位置,其中椎弓根螺钉被螺旋拧入椎弓根。

尽管线引导系统的想法不错,然而在实际中引导线非常难使用。因为它是相对较长且细的线,在尝试驱动线的一端进入椎弓根骨内时,引导线的结构完整性经常失效,使得此过程不必要的费时费力。此外,因为在插入期间线弯曲且卷曲,其不能提供光滑且可靠的支撑点,用于将随后的工具和椎弓根螺钉引导到椎弓根上的进入点。此外,目前经由皮肤的线引导系统与C臂荧光检查仪(或其它射线照相装置)协同使用,但没有使用内窥镜或显微镜得到的直接的显像。因此,目前的线引导系统引起误放置或椎弓根破坏的潜在危险。最后,由于线的一端保持在椎弓根螺钉的头部和患者背部外伸出,线妨碍外科医生在执行各种随后的包括脊柱固定手术的操作中运动的自由。因而,有必要提供改善的引导系统,适合于在内窥镜或显微镜显像下用于最低程度侵入的椎弓根螺钉固定手术中,其更容易地植入椎弓根,并且不会妨碍随后的由外科医生执行的手术。

如上所讨论,现有的用于治疗脊柱疾病的方法和装置需要大量的改进。大多数传统的脊柱固定装置太刚硬且不柔软。过多的刚度导致脊柱的进一步

的异常和疾病，以及对于患者的巨大的不舒适。尽管一些现有的脊柱固定装置的确提供了一定水平的柔性，但这些装置没有被设计或制造，使得可容易地获得变化的柔性水平，来为每个特殊患者提供期望的柔性水平。此外，现有技术的具有柔性连接单元（例如杆或板）的装置引起机械失效的更大的危险，并且不提供脊柱的长期耐用性和稳定性。另外，执行脊柱固定手术的现有方法，由于难于寻找其中脊柱固定装置将固定的椎弓根或脊椎的骶椎的精确位置，对于患者是不必要的创伤性的。

发明内容

本发明通过提供用于稳定受伤或虚弱的脊柱的改善的方法和系统，解决上述和其它的需求。

为了克服传统脊柱固定装置的不足，在一实施例中，本发明的发明人已发明一种新颖的柔性的具有改善的结构和设计的脊柱固定装置，其耐用并且提供期望水平的柔性和稳定性。

作为长期研究的结果，以减少用于最低程度侵入的脊柱手术的操作时间，减少损伤手术区域附近的组织，在另一实施例中，本发明提供了用于精确地且快速地寻找，脊柱固定装置的，固定件将插入其中的，脊柱的位置的方法和装置。一种新颖的引导/标记装置用于指示脊柱中的固定件将插入的位置。

由此，本发明提供一种脊柱固定装置，包括：

第一骨接头组件；第二骨接头组件；具有纵向轴线的连接单元，其包括：第一刚性端，包括至少部分地容纳在所述第一骨接头组件内且与所述第一骨接头组件连接的表面；第二刚性端；位于所述第一刚性端和第二刚性端之间且连接到所述第二刚性端的柔性件；以及位于所述第一刚性端和第二刚性端之间的隔离物，其包括：绕所述柔性件圆周设置的第一部；和绕所述柔性件圆周设置且至少部分地容纳在所述第二骨接头组件内并连接到所述第二骨接头组件的第二部，其中所述第一部在所述第一刚性端和所述第二部之间至少部分地延伸，并且所述第一部限制所述第二部绕所述柔性件的运动。

附图说明

图1示出了本发明的实施例的脊柱固定装置的透视图；

图 2 示出了本发明的另一实施例的脊柱固定装置的透视图；

图 3 示出了本发明的实施例的图 1 和 2 中的椎弓根螺钉 2 的接头组件 14 的分解图；

图 4 示出了本发明的实施例的柔性杆连接单元的透视图；

图 5 示出了本发明的另一实施例的柔性杆连接单元的透视图；

图 6 示出了本发明的再一实施例的柔性杆连接单元的透视图；

图 7 示出了本发明的实施例的预弯曲柔性杆连接单元的透视图；

图 8 示出了本发明的实施例的连接单元的柔性部的横截面透视图；

图 9 示出了本发明的另一实施例的连接单元的柔性部的横截面透视图；

图 10 示出了本发明的再一实施例的连接单元的柔性部的横截面透视图；

图 11 示出了本发明的实施例的柔性杆连接单元的透视图；

图 12A 示出了本发明的实施例的在两端部之间具有一个或多个隔离物的柔性连接单元的透视图；

图 12B 示出了图 12A 中的柔性连接单元的分解图；

图 12C 提供了本发明的实施例的图 12A 和 12B 中的柔性连接单元的凹凸互锁件的视图；

图 13 示出了本发明的另一实施例的柔性连接单元的透视图；

图 14 示出了本发明的另一实施例的脊柱固定装置的透视图；

图 15 示出了图 14 中的脊柱固定装置的分解图；

图 16A 示出了本发明的实施例的柔性板连接单元的透视图；

图 16B 示出了本发明的另一实施例的柔性板连接单元的透视图；

图 16C 示出了图 16A 中的柔性板连接单元的侧视图；

图 16D 示出了图 16A 中的柔性板连接单元的顶视图；

图 16E 示出了本发明的另一实施例的具有预弯曲结构的图 16A 中的柔性板连接单元的侧视图；

图 17 示出了本发明的再一实施例的柔性板连接单元的透视图；

图 18 示出了本发明的再一实施例的柔性板连接单元的透视图；

图 19 示出了本发明的再一实施例的具有柔性中间部的混合杆板连接单元的透视图；

图 20 示出了使用图 19 中的混合杆板连接单元的脊柱固定装置的透视图；

图 21 示出了图 1 中的脊柱固定装置已经植入患者的脊柱内之后其透视图；

图 22A 和 22B 提供了分别使用图 16A 和 16B 中的板连接单元的脊柱固定装置的透视图；

图 23A 示出了本发明的实施例的以歪斜的角度插入到两相邻的椎骨的椎弓根内的两椎弓根螺钉的透视图；

图 23B 示出了本发明的实施例的椎弓根螺钉的连接组件的结构视图；

图 23C 提供了本发明的实施例的倾斜的稳定隔离物的透视图；

图 23D 示出了图 23C 中的倾斜的稳定隔离物的侧视图；

图 23E 是图 23 中的椎弓根螺钉的圆柱头部的顶视图；

图 24 示出了本发明的实施例的标记和引导装置的透视图；

图 25 是图 24 中的标记和引导装置的分解图；

图 26A 提供了手术期间图 24 中的标记和引导装置插入之后患者的脊柱的截面透视图；

图 26B 提供了去除图 24 中的标记和引导装置的内套针时患者的脊柱的截面透视图；

图 27A 和 27B 分别示出了基准针的两实施例的透视图；

图 28 是本发明的另一实施例的推动套针的透视图；

图 29A 示出了本发明的实施例的当图 28 中的推动套针用于驱动基准针到椎弓根的指定位置内时患者的脊柱的截面透视图；

图 29B 示出了两基准针已经植入到两相邻的椎弓根内时患者的脊柱的截面透视图；

图 30 是本发明的实施例的环锥的透视图；

图 31 是本发明的实施例的当图 30 中的环锥用于为椎弓根螺钉扩大进入孔时患者的脊柱的截面透视图；

图 32 提供了本发明的实施例的基准针取回装置的透视图；

图 33 是本发明的另一实施例的具有用于容纳基准针的至少一部分在其内的轴向圆柱形洞的椎弓根螺钉的透视图；

图 34 是本发明的实施例的一个椎弓根螺钉已经植入椎弓根的指定位置内之后患者的脊柱的截面透视图；

图 35 是本发明的实施例的两个椎弓根螺钉已经植入两相邻椎弓根的指

定位置内之后患者的脊柱的截面透视图；

图 36A 是本发明的实施例的用于脊柱固定的，其内具有螺旋凹槽切口的柔性杆的透视图；

图 36B 提供了图 36A 中的柔性杆沿图 36A 中的 B-B 线的横截面图；

图 37A 示出了本发明的实施例的用于脊柱固定的，在杆的主体内具有横向通道的柔性杆的透视图；

图 37B 是图 37A 中的柔性杆沿图 37A 中的 B-B 线的横截面图；

图 38A 是本发明的另一实施例的用于脊柱固定的，其内具有螺旋凹槽切口并且在杆的主体内具有横向通道的，柔性杆的透视图；

图 38B 是从图 38A 中的 B-B 线观察的图 38A 中的柔性杆的顶视图；

图 39A 是本发明的另一实施例的用于脊柱固定的，在杆的主体内具有横向通道的柔性杆的透视图；

图 39B 是图 39A 中的柔性杆沿图中的 B-B 线的横截面图；

图 39C 是本发明的再一实施例的图 39A 中的在杆的主体内具有大体上正交的横向通道的柔性件的沿图中的 B-B 线的可替换横截面图；

图 40A 示出了本发明的再一实施例的用于脊柱固定的柔性杆的透视图；

图 40B 示出了本发明的再一实施例的用于脊柱固定的柔性杆的横截面图；

图 41A 示出了本发明的实施例的柔性纵向件连接单元的透视图；

图 41B 示出了图 41A 中的装配有固定件的连接单元的透视图；

图 41C 示出了消减了长度并且装配有固定件的柔性纵向件的透视图；

图 42A 示出了本发明的另一实施例的柔性纵向件连接单元的侧视图；

图 42B 示出了本发明的再一实施例的柔性纵向件连接单元的侧视图；

图 43A 示出了本发明的再一实施例的柔性纵向件连接单元的侧视图；

图 43B 示出了本发明的另一实施例的柔性纵向件连接单元的透视图；

图 43C 示出了本发明的再一实施例的柔性纵向件连接单元的侧视图；

图 43D 示出了本发明的再一实施例的柔性纵向件连接单元的侧视图；

图 44 示出了本发明的再一实施例的柔性纵向件连接单元的透视图；

图 45A 示出了本发明的实施例的柔性纵向件连接单元的横截面图；

图 45B 示出了本发明的另一实施例的由两类材料制成的柔性纵向件的横截面图；

图 46A-C 示出了本发明的各种实施例的具有弹性体覆层的金属混合纵向件的透视图;

图 47A-B 示出了本发明的各种实施例的具有至少一个隔离物和弹性体的纵向件的透视图;

图 48 示出了本发明的另一实施例的具有隔离物和弹性体覆层的柔性连接单元;

图 49 示出了本发明的再一实施例的具有隔离物和弹性体覆层的柔性连接单元;

图 50A-D 示出了本发明的各种实施例的用于改善覆于刚性表面的弹性体的特征的变化;

图 51-52 分别示出了本发明的具有至少一个隔离物和弹性体覆层的柔性连接单元的两实施例;

图 53 示出了本发明的实施例的如图 52 所示的连接于患者的脊柱的两柔性连接单元;

图 54-55 示出了本发明的具有至少一个隔离物和弹性体覆层的柔性连接单元的另外的实施例。

具体实施方式

在下文中将参考附图对本发明进行详细描述,其中自始至终同样的标号表示同样的元件。

图 1 描述了根据本发明的实施例的脊柱固定装置。此脊柱固定装置包括两个固定件 2 (指定为 2' 和 2''), 以及配置成容纳且固定在接头组件 14 内的柔性固定杆 4, 如下文中关于图 3 的进一步的详细描述。每个固定件 2 包括螺钉类型的螺纹轴 10, 其配置成插入且拧入患者的椎弓根内。如图 1 所示, 螺钉类型的轴 10 包括在轴 10 的长度上形成的螺旋状外螺纹 12, 以及配置成在指定位置插入到患者的脊柱内的轴 10 的端部的圆锥端。固定件 2 的其它已知形状可连同设置有固定件 2 的本发明一起使用, 固定件 2 可插入且固定到脊柱内并且可确保与杆 4 配合。

如上所述, 通过将固定件 2 固定在脊柱内期望的位置, 脊柱固定装置用于脊柱疾病的外科治疗。在一实施例中, 杆 4 穿过两个或多个脊柱的椎骨延伸, 并且通过固定件 2 固定, 以致稳定两个或多个椎骨的运动。

图2示出了根据本发明的另一实施例的脊柱固定装置的透视图。图2中的脊柱固定装置，除了杆4包括并列于杆4的两刚性端部9之间的柔性中间部8以外，与图1中的脊柱固定装置类似。

图3根据本发明的实施例，提供了图1和2中的固定件2的示出接头组件14的各种组件的分解图。如图3所示，配合件14包括位于螺钉类型的轴10的顶端的圆柱头16、沿圆柱头16的内壁表面的部分形成的螺旋状螺纹或凹槽18，以及配置成将杆4容纳在其内的U型底座凹槽20。接头组件14进一步包括外螺纹螺母22，其具有在螺母22的侧面外部形成的螺旋状螺纹24，其中螺旋状螺纹24配置成与圆柱头16的螺旋状内螺纹18相配。在另一实施例中，接头组件14包括固定帽26，其配置成安装在圆柱头16的一部分之上，以覆盖和保护外螺纹螺母22，并且更加确保将杆4保持在底座凹槽20内。在一实施例中，固定帽26的内直径配置成确保与圆柱头16的外直径相配。其它的将固定帽26固定到圆柱头的方法，比如对应地定位的凹口或凹槽（未示出），对于本领域技术人员将是很显然的。在优选地实施例中，固定件2的元件和部件可由例如不锈钢、钢铁、钛或钛合金的高刚性和耐用的生物相容性的材料制成。此外地或替换地，非金属的生物相容性的材料也可使用，例如聚合体、弹性体、树脂、陶器及其复合材料。这些材料在本领域是已知的。如本领域也已知的和在此使用的生物相容性材料，涉及那些在植入到患者的体内后不会产生任何化学的或免疫的副作用的材料。

如图1和2所示，在优选的实施例中，通过将杆4水平地固定垂直于固定件2的螺纹轴10的长度方向的配合件14的底座凹槽20内，杆4配合到固定装置2。然后外螺纹螺母22在杆4上方被容纳且拧入圆柱头16内，以致将杆4固定在底座凹槽20内。固定帽26此后放置在圆柱头16上面，以覆盖、保护且更稳固地将元件固定在圆柱头16的内腔中。根据本发明，图4-7示出了可用于固定装置的杆4的各种实施例的透视图。图4示出了图1中的杆4，其中整个杆被制造且设计成可弯曲。在一实施例中，杆4包括具有预定厚度的圆柱壁5的金属管或管道。在替换实施例中，杆4可包括由生物相容性的合成金属混合材料或完全由生物相容性的合成材料制成。生物相容性的金属的例子有钛、不锈钢、锆、钽、钴、铬、镍及其合金。生物相容性的合成材料的例子有聚合体、弹性体、树脂、塑料、碳石墨及其复合材料。这些材料在本领域广为人知。

在一实施例中,为了给杆4提供柔性,圆柱壁5以螺旋方式沿杆4的长度被切割,以形成螺旋切口或凹槽6。如同对于本领域一名普通技术人员显然的,螺旋凹槽6的宽度和密度可调整以提供期望水平的柔性。在一实施例中,凹槽6由穿透杆4的圆柱壁的整体厚度的非常细的螺旋切口或切槽形成。如对于本领域技术人员所已知的,管状壁5的厚度和材料也影响柔性水平。

在一实施例中,杆4设计成具有大体上与正常的背部的柔性相似的柔性。本领域技术人员已知正常的背部的柔性范围,并且其中一个普通技术人员可容易地确定管状壁5的厚度和材料,以及凹槽6的宽度和密度,以在正常的背部的柔性范围内实现期望的柔性或柔性范围。当在此提及凹槽6时,术语“密度”涉及螺旋凹槽6的紧密度,或换句话说,例如如图4所示的相邻凹槽线6之间的距离。然而,应理解本发明不限于特殊的预定的柔性范围。在一实施例中,除了具有期望的横向柔性特征之外,杆4的刚性应能够承受相对于患者的其余正常脊柱以相似的方式沿脊柱的垂直轴施加到患者的脊柱的垂直轴向负载。

图5示出了图2中的杆4,其中仅中间部8制成且设计成柔性的,并且两端部9制成刚性的。在一实施例中,其内没有凹槽的金属末端环或帽9'可套在图4中的杆4的各端部上,使得端部9具有刚性。环或帽9'可使用诸如挤压及/或与金属焊接在一起的已知方法永久性地固定到杆4的端部。在另一实施例中,螺旋凹槽6仅沿中间部8的长度被切割,并且端部9包括没有凹槽6的管状壁5。由刚性金属或金属混合材料制成的没有凹槽6的管状壁5表现出较高的刚性。

图6示出了具有多个部分的杆4的另外实施例,两个柔性部8插入在三个刚性部9之间。例如此实施例可用于相对于彼此稳定三个相邻椎骨,其中三个椎弓根螺钉固定到相应的一个椎骨,并且三个刚性部9连接到相应的椎弓根螺钉2的接头组件14上,如上文中关于图3的描述。柔性部8和刚性部9的每一个可制成如上文中关于图5的描述。

图7示出了杆4的另一实施例,其具有预弯曲结构和构造,以符合且保持患者的被称为脊柱前弯症的脊柱的弯曲,同时稳定脊柱。一般地,患者的腰椎是“C”型形状,根据本发明的实施例,杆4当在图2中的脊柱固定装置中使用时,其结构形成与正常腰椎形状一致。在一实施例中,预弯曲杆4包括中间部8,其被制成且设计成柔性的,插在两刚性端部9之间。中间部

8 和端部 9 可制成如上文关于图 5 的描述。制造各种大小、长度和预弯曲结构的金属或混合金属管状杆的方法在本领域是广为人知的。另外地或替换地,如下文中关于图 23A 将进一步详细描述,当两相邻椎弓根螺钉不是平行于彼此插入时,杆 4 的预弯曲结构和设计可偏置一歪斜角度。

用于产生柔性管状杆 4 或柔性中间部 8 的其它设计和材料将在下文中关于图 8-10 描述。图 8 示出了根据本发明的实施例的柔性管状杆 4 或杆部 8 的横截面透视图。在此实施例中,如上文关于图 4-7 所描述的,柔性杆 4、8 由在其内切割有螺旋凹槽 6 的第一金属管 5 制成。在其内切割有螺旋凹槽 31 且具有比第一管 5 更小的直径的第二管 30 插入到第一管 5 的圆柱腔内。在一实施例中,第二管 30 具有螺旋凹槽 31,其关于第一管 5 中切割的螺旋凹槽 6 沿相反的螺旋方向被切割,使得第二管 30 的旋转扭矩特征抵消第一管 5 的旋转扭矩特征的至少一部分。第二柔性管 30 插入到第一管的中心内,以给柔性杆 4、8 提供更多的耐用性和强度。第二管 30 可由与第一管 5 相同或不同的材料制成。在优选的实施例中,分别用于制造第一管 5 和第二管 30 的材料可以是下面的示例性的生物相容性金属中的任何一种或组合:钛、不锈钢、锆、钽、钴、铬、镍、铝、钒及其合金。在替换的实施例中,管 5 和 30 可由生物相容性的合成金属混合材料或完全由生物相容性的合成材料制成。生物相容性的合成材料的例子有聚合体、弹性体、树脂、塑料、碳石墨及其复合材料。这些材料在本领域广为人知。

图 9 示出了根据本发明的另一实施例的柔性杆 4、8 的横截面透视图。在一实施例中,柔性杆 4、8 包括由生物相容性的金属缆线 32 制成的内芯,金属缆线 32 包括多个交叠的细的诸如钢纱、钛纱或钛合金纱的金属纱。缆线 32 由金属、或混合金属包围,如上所述柔性管 5 在其内切割有螺旋凹槽 6。缆线 32 内的金属纱的数量和厚度也影响杆 4、8 的刚性和柔性。通过改变纱的数量、厚度或材料,柔性可增加或减小。因此,缆线 32 内的金属纱的数量、厚度及/或材料可调整以根据患者的特殊需求提供期望的刚性和柔性。本领域的普通技术人员可容易地确定纱的数量、厚度和材料,与管 5 的给定柔性相一致,以对于杆 4、8 实现期望的刚性柔性比特性。在替换的实施例中,如上所述,缆线 32 及多个纱可由生物相容性的合成金属混合材料或完全由生物相容性的合成材料制成。

图 10 示出了柔性杆 4 的另一实施例,其中柔性管 5 把非金属柔性芯 34

包起来。在各种实施例中，芯 34 可由已知的生物相容性的金属、生物相容性的形状记忆合金（例如 NITINOL）或生物相容性的合成材料制成，诸如碳纤维、聚醚醚酮（PEEK）、聚芳醚酮酮醚酮（PEKKEK）或超高分子量聚乙烯。

图 11 示出了柔性杆 35 的另一实施例的透视图，其中如上文关于图 9 所描述的，多个缆线 32 交织或编织在一起以形成编织缆线杆 35。编织缆线杆 35 可由与上文所述的缆线 32 同样的材料制成。除了如上所述的缆线 32 的刚性和柔性的可变性之外，通过改变在编织结构 35 中使用的缆线 32 的数量和厚度，编织杆 35 的刚性和柔性可进一步修改以实现期望的特征。例如，为了在已知的正常的健康脊柱的弯曲范围内实现各种弯曲水平或范围，本领域的普通技术人员可容易地通过用于产生编织缆线杆 35 的缆线的不同规格、数量和材料提供的弯曲改变和测量而制造编织缆线杆 35 的各种设计。在另外的实施例中，编织缆线杆 35 的每一端由如上文关于图 5-7 所描述的刚性帽或环 9' 包住，以提供具有柔性中间部 8 和刚性端部 9 的杆 4。在另外的实施例（未示出）中，编织缆线杆 35 可用作由管 5 包住的柔性内芯，管 5 以与图 8-10 所示的实施例类似的方式在其内切割有螺旋凹槽 6，以产生柔性杆 4 或杆部 8。作为在此使用的术语“编织”或“编织结构”包括两个或多个缆线、带、绳、丝带及/或其它形状的材料以交叠方式交织。缆线、带、绳、丝带及/或其它形状的材料的各种交织方法在本领域已知。本发明包括这些交织技术。在另外的示例性的实施例（未示出）中，柔性杆 35 包括具有两个或多个带、绳或丝带以对角交叠的样式交织的编织结构。

图 12A 示出了柔性连接单元 36 的另一实施例，其具有两个刚性端部 9' 和插在端部之间的示例性数量的隔离物 37。在一实施例中，刚性端部 9' 和隔离物可由如上所述的生物相容性的金属、混合金属、及/或合成材料制成。连接单元 36 还包括柔性件或缆线 32，如上文关于图 9 所讨论的，其穿过每个刚性端部 9' 和隔离物 37 中的轴向洞或孔（未示出）。图 12B 示出了连接单元 36 的分解图，其进一步示出了缆线 32 如何穿过刚性端部 9' 和隔离物 37 的纵向轴孔而插入。如图 12B 进一步所示，端部 9' 和隔离物 37 的每一个包括凸互锁件 38，其配置成与紧邻端部 9' 或隔离物 37 的凹互锁洞配合。图 12C 示出了分解侧视图，且用虚线指出用于容纳相应的凸互锁件 38 的凹互锁洞 39 的位置和结构。

图 13 示出了根据本发明的另一实施例的柔性连接单元 40 的透视图。连接单元 40 与上述的连接单元 36 类似,然而,隔离物 42 配置成具有与刚性端部 9' 同样的形状和设计。此外,端部 9' 具有位于横向侧表面的穿过其缆线 32 可退出的退出口或槽 44,其使用金属夹(未示出)或其它已知技术而被拉紧且夹紧或固定。由此柔性连接件 36 或 40 的长度在手术时可变化,以适合每个患者的特殊的解剖特征。在一实施例中,缆线 32 可使用金属夹或档止器(未示出)而固定。例如,夹或档止器可包括较小的具有比缆线 32 的直径稍大的内径的管状圆柱,以允许缆线 32 通过。在缆线 32 通过管状档止器拉至期望的拉紧状态之后,档止器被压缩以夹紧容纳在其内的缆线 32。替换地,在制造具有预定数目的隔离物 37、42 在其内的连接单元 36、40 期间,缆线 32 可使用已知的技术预固定。

图 14 描述了根据本发明的另一实施例的脊柱固定装置。此脊柱固定装置包括:至少两个固定件 2,其包括伸长的螺钉类型的具有外螺旋螺纹 12 的轴 10,以及接头组件 14。此装置还进一步包括板连接单元 50,或简化为“板 50”,其配置成与两固定件 2 的配合部 14 牢固连接。板 50 包括两个刚性连接件 51,每个具有平面表面且通过柔性中间部 8 彼此连接。柔性中间部 8 可根据关于图 4-11 的上述任何实施例制成。每个连接件 51 包括配合孔 52,其配置成容纳穿过其的接头组件 14 的第二螺纹轴 54 (图 15)。

如图 15 所示,固定件 2 的接头组件 14 包括螺栓头 56,其邻接第一螺纹轴 10 的顶端,且具有比第一螺纹轴 10 的周长更大的周长或直径。第二螺纹轴 54 从螺栓头 56 向上延伸。接头组件 14 进一步包括具有配置成与第二螺纹轴 54 相配合的内螺纹的螺母 58,以及一个或多个垫圈 60,用于夹紧连接件 51 顶着螺栓头 56 的上表面,从而牢固地将板 50 连接于椎弓根螺钉 2。

图 16A 和 16B 示出了板连接单元 40 的两个实施例,其具有至少两个配合件 51 和插入期间且连接于两相邻连接件 51 的至少一个柔性部 8。如图 16A 和 16B 所示,柔性中间部 8 包括如上关于图 11 所述的柔性编织缆线结构 36。然而,柔性部 8 可根据关于图 4-11 的上述任何实施例或其结合而被设计和制造。图 16C 和 16D 分别示出了图 16A 中的板 50 的侧视图和顶视图。如上所述,具有不同类型的柔性中间部 8 的柔性连接单元 50 和 58 的不同实施例的制造,使用已知的冶金、有机聚合体、天然树脂,或复合材料,以及合适的制造和加工过程可容易地完成。

图 16E 示出了根据本发明的另一实施例的预弯曲板连接单元 50' 的侧视图。除了在板连接单元 50' 的制造期间, 连接件 51' 从平行平面 53 以角度 θ 形成或弯曲之外, 此板连接单元 50' 类似于板 50。如上关于图 7 中的类似杆的预弯曲连接单元 4 的所述, 此预弯曲结构设计成仿效且支撑脊柱的自然弯曲(例如脊柱前弯症)。另外地或替换地, 如下文中关于图 23A 将进一步详细描述, 当两相邻椎弓根螺钉不是平行于彼此插入时, 此预弯曲结构可抵消歪斜角度。

图 17 示出了具有两个平面连接件 62 的板连接单元 60 的透视图, 每个在其内具有用于容纳椎弓根螺钉 2 的第二螺纹轴 44 的配合孔 64。柔性中间部 8 插入在两连接件 62 之间并且连接于其上。在一实施例中, 柔性中间部 8 除了具有矩形结构而不是如图 9 所示的圆柱或圆形结构之外, 其以类似于关于图 9 的上述缆线 32 的方式制造。然而, 应理解的是柔性中间部 8 可根据前述任何实施例的设计和材料制成。

图 18 示出了图 17 中的板 60 的另一实施例的透视图, 其中配合孔 64 包括一个或多个切削入连接件 62 的上部的螺母导引槽 66, 以将螺母 58(图 15) 置于且固定到配合孔 64 内。螺母导引槽 66 配置成将螺母的至少一部分容纳且保持在其内, 并且在连接件 62 已夹紧到椎弓根螺钉 2 的螺栓头 56 之后防止螺母 58 的横向滑动。

图 19 示出了板杆结合的连接单元 70 的透视图, 其在连接单元 70 的一端具有如上关于图 4-7 所述的刚性类似杆的连接件 4、9 或 9', 以及在连接单元 70 的另一端具有如上关于图 14-18 所述的类似板的连接件 51 或 62。在一实施例中, 插入在类似杆的连接件 9 (9') 和类似板的连接件 52 (64) 之间的是柔性件 8。此柔性件 8 可根据关于图 8-13 的上面描述的任何实施例而被设计和制造。

图 20 示出了使用图 19 中的板杆结合连接单元 70 的脊柱固定装置的透视图。如图 20 所示, 此固定装置使用两类固定件 2 (例如椎弓根螺钉), 如上关于图 15 所述第一固定件 2' 配置成牢固地保持板连接件 42 (64), 并且如上关于图 3 所述第二固定件 2'' 配置成牢固地保持杆连接件 4、9 或 9'。

图 21 示出了根据图 1 中示出的实施例的两脊柱固定装置连接于两相邻椎骨 80 和 82 以柔性稳定椎骨之后的透视顶视图。图 22A 和 22B 分别示出了使用图 16A 中的柔性稳定件 50 和图 16B 中的柔性稳定件 58 的脊柱固定

装置在连接于脊柱的两个或多个相邻椎骨之后的透视顶视图。

图 23A 示出了脊柱固定装置在植入到两相邻椎骨的椎弓根之后的侧视图。如此图所示,椎弓根螺钉 2 安装到椎弓根骨内,使得螺钉 2 的中心轴 80 从平行平面 82 偏移角度 θ ,并且螺钉 2 的中心轴 80 彼此大概偏移角度 2θ 。由于执行最低程度的侵入手术时有限的可使用的空间,椎弓根螺钉 2 的这种非平行插入经常发生。此外,由于患者的脊柱自然弯曲(例如脊柱前弯症),椎弓根螺钉 2 具有从平行到歪斜的趋势。因而,由于椎弓根螺钉 2 如何最后固定到椎弓根的非平行特征,当将杆或板连接单元连接于每个椎弓根螺钉 2 时,期望抵消此歪斜。

图 23B 示出了根据本发明的实施例的椎弓根螺钉的头部的侧视图。此螺钉 2 包括圆柱头 84,除了圆柱头 84 包括配置成沿倾斜的方向容纳且保持柔性杆 4 的倾斜底座 86,以抵消如上所述的椎弓根螺钉 2 的倾斜或歪斜 θ 之外,其与关于图 3 的上述圆柱头 16 类似。改进的椎弓根螺钉 2 还包括倾斜的稳定隔离物 88,其配置成牢固地安装在圆柱头 84 的洞内,并且如倾斜底座 86 以同样的倾斜保持杆 4 向下。椎弓根螺钉 2 还包括外螺纹螺母 22,其配置成沿圆柱头 84 的内表面(未示出)与螺旋螺纹配合,用于向下夹紧且将倾斜隔离物 88 和杆 4 固定到倾斜底座 86,从而固定到椎弓根螺钉 2 的圆柱头 84。

图 23C 示出了根据本发明的实施例的倾斜隔离物 88 的透视图。此隔离物 88 包括圆形中间部 90 以及两个从圆形中间部 90 的相对侧向外延伸的矩形端部 92。图 23D 示出了隔离物 88 的侧视图,其进一步示出了补偿或抵消椎弓根螺钉 2 的歪斜角 θ 的从一端到另一端的倾斜。图 23E 示出了配置成将杆 4 和倾斜隔离物 88 容纳在其内的圆柱头 84 的顶视图。杆 4 穿过两个开口或槽 94 而容纳在圆柱头 84 的圆柱壁内,其允许杆 4 进入圆柱头 84 的圆形或圆柱形洞 96,并且支撑在圆形或圆柱形洞 94 内形成的倾斜底座 86 的顶端上。在杆 4 定位在倾斜底座 86 上之后,倾斜稳定隔离物 88 容纳在洞 96 内,使得两矩形端部 92 容纳在两槽 94 内,由此防止隔离物 88 在圆柱洞 96 内的横向旋转。最后,外螺纹螺母 22 和固定帽 26 插入倾斜隔离物 88 的顶端上,以牢固地将隔离物 88 和杆 4 保持在圆柱头 84 内。

图 24 示出了标记和引导装置 100 的透视图,其用于在椎弓根螺钉 2 将插入的椎弓根上标记期望的位置,并且使用最低程度侵入的外科技术将椎弓根螺钉 2 引导至标记的位置。如图 24 所示,标记装置 100 包括管状空心引

导件 52, 其空心内容纳内套针 104, 该内套针在一端具有穿透患者的肌肉和组织直到椎弓根的锋利端 105。此内套针 104 还包括在一端的用于容易地插入和去除套针 104 的套针把手 106。在一实施例中, 标记和引导装置 100 包括引导件把手 108, 以允许更容易地操作装置 100。

如图 25 所示, 套针 104 是长管或圆柱形状, 其具有比引导管 102 的空心的内径更小的直径, 以便于插入到管状引导管 102 的空心内。套针 104 还包括用于穿过椎弓根穿透椎骨体的锋利的或尖的尖端 105。套针 104 还包括具有比引导件管 102 的空心直径更大的直径的套针把手 106, 以挡止套针 104 完全穿过空心滑动。套针把手 106 还允许更容易地操作套针 104。

图 26A 和 26B 提供了标记和引导装置 100 在插入到患者的背部且推动穿过肌肉和软组织到达椎弓根上期望的位置之后的透视图。使用已知的诸如 X 射线或射线照相成像的技术用相对较短的时间确定期望的位置。在标记和引导装置 100 已插入之后, 患者不必延长地暴露于 X 射线。如图 26B 所示, 在引导管 102 定位在椎弓根上期望的位置之后, 移去内套针 104, 以允许基准针 (未示出) 插入到引导管 102 的空心内, 且从而固定于椎弓根内。

图 27A 和 27B 分别示出了基准针 110 和 112 的两实施例的透视图。如上所述, 根据本发明的基准针 110 和 112 在穿过空心引导管 102 之后, 插入且固定在椎弓根内。针 110 和 112 具有圆柱形状, 其直径比引导管 102 的空心的内径小, 以穿过引导管 102 的空心。每个基准针的一端是锋利的尖端 111, 其配置成容易地插入且固定在脊柱的椎弓根内。在一实施例中, 如图 27B 所示, 基准针的另一端结合配置成与用于取回针 112 的取回装置 (未示出) 的内螺纹管配合的螺纹轴 114。在下文中将关于图 32 对此取回装置进行更详细的描述。

为了容易地插入到椎弓根骨内, 基准钉 110、112 优选地由耐用的且刚性的生物相容性的金属制成 (例如不锈钢、钢铁、钛、钛合金)。对比现有技术的引导缆线, 由于其相对更短的长度和更高的刚性结构, 基准钉 110、112 可容易地被驱动进入椎弓根内, 而没有弯曲或结构失效的危险。如上所述, 现有技术的引导缆线的驱动过程经常非常困难且费时。基准钉 110、112 进入到椎弓根上的进入点对于外科医生更容易且便利, 此外, 不会由于在患者的背部外伸出的引导缆线而妨碍后续过程。

图 28 示出了具有比推动套针 116 的主体更大的直径的圆柱头 118 的圆

柱形推动套针 116。根据本发明，在基准针 110 或 112 已插入到引导管 102 的空心内之后，推动套针 116 插入到引导管 102 的空心内，以将基准针 110 或 112 驱动且固定到椎弓根内。在针插入过程中，医生用凿子或锤子敲打套针头 118，以将基准针 110 和 112 驱动进入椎弓根内。在优选实施例中，推动套针 116 是圆柱管状，其具有比引导管 112 的空心的内径更小的直径。推动套针 116 还包括圆柱头 118，其具有比推动套针 116 的直径更大的直径，以允许医生更容易地用凿子或锤子敲打。当然，在替换实施例中，锤子或凿子不是必须的。例如，取决于每种情况下的环境，外科医生可选择用他或她的手掌或其它物体推动或轻敲推动套针 116 的头部 118。

图 29A 示出了锤子或槌棒及推动套针 116 如何用于驱动针 110、112 穿过引导管 102 的空心且进入椎弓根的指定位置内。图 29B 示出了两基准针 110、112 已被驱动且固定到两相邻的椎骨内之后脊柱的截面透视图。

如上所述，在基准针 110 或 112 已插入到椎弓根内之后，在一实施例中，产生以每个针 110、112 为中心的更大的孔或区域，以允许容易地将椎弓根螺钉 2 插入且固定到椎弓根内。此更大的孔用如图 30 所示的环锥 112 产生。此环锥 122 插在固定在椎弓根的期望位置的基准针 110、112 之上。此锥 122 是圆柱空心管，其中空心的内径比基准针 110 和 112 的外径要大，使得针 110、112 可插入到锥 122 的空心内。此锥 122 还包括在一端的用于切削和碾碎组织和骨的一个或多个锋利齿 124，以便于产生更大的以基准针 110、112 为中心的进入点，使得椎弓根螺钉 2 可更容易地植入椎弓根内。图 31 示出了当环锥 122 插入到患者的背部内最低程度侵入的切口内在基准针 110、112 之上，来为椎弓根螺钉 2（未示出）产生更大的插入孔时，患者的脊柱的截面透视图。如图 31 所示，牵引器 130 已插入到手术区域之上的最低程度侵入切口内，并且牵引器 130 的下管体向外扩张，推动周围的组织远离手术区域，且为外科医生提供更多的空间和视觉区域来手术。为了插入牵引器 130，在一实施例中，最低程度侵入切口在患者的背部内用于插入两基准针 110、112 的引导管 102 的两进入点之间产生且连接。在牵引器 130 插入之前，最低程度侵入的切口的在先扩张典型地需要使用一系列分段扩张器（未示出），每个随后的扩张器具有比前面的扩张器更大的直径。在最后的扩张器到位之后，牵引器 130 在其下管体处于收缩未扩张的状态下插入。牵引器 130 朝向椎弓根推动到期望的深度之后，下管体被扩张，如图 31 所示。分段扩张器

和牵引器的使用在本领域广为人知。

在一实施例中，插管锥 122 为椎弓根螺钉 2 产生更大的插入孔之后，基准针 110、112 被移去。如上所述，如果使用基准针 112，可使用取回装置 140，以在植入椎弓根螺钉 2 之前移去基准针 112。如图 32 所示，取回装置 140 包括较长的管或圆柱部，其具有配置成与基准针 112 的外螺纹上部 114 相配合的内螺纹端 142。取回装置端部 142 已拧到螺纹端 114 之后，医生可将基准针 112 拉出椎弓根。在另一实施例中，如果使用没有螺纹上部的基准针 110，可使用合适的工具（例如特殊设计的针鼻钳）将针 110 取出。

在替换实施例中，基准针 110、112 不从椎弓根中拔出。相反地，特殊设计的椎弓根螺钉 144 可在针 110、112 之上插入到椎弓根内，而不用先移去针 110、112。如图 33 所示，特殊设计的椎弓根螺钉 144 包括外螺纹轴 10 以及接头组件 14（图 3），其包括用来容纳柔性杆状的连接单元 4（图 4-13）的圆柱头 16（图 3）。替换地，接头组件 14 可配置成容纳如图 14-20 所示的板状连接单元。此椎弓根螺钉 144 还包括在螺纹轴 10 内的纵向轴向通道（未示出），螺纹轴 10 在其尖端具有开口 146，且配置成将基准针 110、112 容纳到其内。

图 34 示出了使用插入装置 150 将椎弓根螺钉 2 插入到脊柱的第一椎弓根内之后，患者的脊柱的截面透视图。在本领域已知的各种类型的插入装置 150 可用于插入椎弓根螺钉 2。如图 34 所示，在第一椎弓根螺钉 2 已植入之后，牵引器 130 被调整且稍微移动，以在第二基准针 110、112 的位置提供用于插入第二椎弓根螺钉的空间和视场。

图 35 提供了根据本发明的实施例的两个椎弓根螺钉 2 已经植入两相应的相邻椎弓根内之后，患者的脊柱的截面透视图。在椎弓根螺钉 2 已经到位之后，关于图 4-20 的如上所述的柔性杆、板或结合的连接单元可连接到椎弓根螺钉，以提供脊柱的柔性稳定。此后，移去牵引器 130 并且关闭且/或缝合最低程度侵入的切口。

图 36A 示出了根据本发明的另一实施例的用于脊柱固定的柔性杆 200 的透视图。杆 200 配置成由关于图 1-3 的如上所述的固定件 2 固定。在优选的实施例中，杆 200 以及下面将描述的杆 210、220、230 和 240 包括由已知的生物相容性的材料制成的实心的圆柱形状的杆，例如如上所述的不锈钢、钢铁、钛、钛合金、NITINOL 以及其它合适的金属、合成金属混合材料或

非金属材料或复合材料。如图 36A 所示,螺旋槽 202 沿杆 200 的圆柱体的至少一部分长度被切割或形成。在示例性的实施例中,杆的长度“ l ”可在 4 至 8 厘米之间,并且其圆柱直径“ D ”在 4 至 8 毫米之间。此螺旋槽 202 具有在 0.1 至 0.5mm 之间的宽度“ w ”,以及离水平线 50 至 85 度之间的螺纹角 θ 。螺旋槽 202 之间的距离可在 3 至 6mm 之间。然而,如本领域技术人员所了解的,上述尺寸仅是示例性的,并且可被改变以实现期望的适合于特殊患者或应用的柔性、扭矩和强度特征。

图 36B 示出了柔性杆 200 沿图 36A 中的线 B-B 的横截面图。如所示的,螺旋槽 202 朝向圆柱杆 200 的中心纵向轴被切割。此槽可以如用于实心或空心杆的螺旋或中断的螺旋的螺旋形式连续地形成,或者是如用于实心杆的断开的圆周槽。如果空心杆具有在其内形成的断开的圆周槽,此槽仅可部分地穿透杆材料以避免中断。在一实施例中,如图 36B 所示,槽 202 的深度大约等于杆 200 的圆柱半径,并且穿透如圆柱杆 200 的中心纵向轴一样深。然而,杆的横截面面积和形状、槽深、槽宽、槽横截形状以及纵向件的槽部的槽与槽的间距可改变,以调整如期望的机械和结构特征。例如,加深或加宽槽将增加柔性,而增加槽与槽的间距减小柔性。这可用于修改在固定的弯曲力下弯曲的杆的尺寸,定制杆的弯曲形状,并且补偿弯曲时杆内的机械应力,以最小化材料疲劳且改善杆的可靠性。

图 37A 示出了根据本发明的另一实施例的用于脊柱固定的柔性杆 210。此杆 210 包括多个在杆 210 的主体内钻或形成的横向孔或通道 212。在一实施例中,通道 212 经过圆柱杆 210 的中心纵向轴且与水平线成角度 ϕ 。用于每个相应的通道 212 的开口位于杆 210 的圆柱壁的相对侧,并且相邻通道 212 共有在圆柱壁的一侧的共用开口,如图 37A 所示,形成横向穿过杆 210 的中心纵向轴的 Z 字样式的内通道 212。在一实施例中,取决于杆 210 的期望的机械和结构特征(例如柔性、扭矩和强度),每个通道 212 的直径 D 可在 0.2 至 3mm 之间改变。然而,应理解这些尺寸是示例性的,并且取决于使用的材料和期望的结构和机械特征可要求其它的直径 D 。同样地,与水平线的角度 ϕ 可变化以改变通道 212 的数目或相邻通道 212 之间的距离。

图 37B 示出了柔性杆 210 沿图 37A 中的线 B-B 的横截面图。通道 212 切割穿过杆 210 的中心圆柱轴,使得通道 212 的开口在杆 210 的圆柱壁的相对侧形成。

图 38A 示出了根据本发明的再一实施例的用于脊柱固定的柔性杆 220 的透视图。杆 220 包括关于图 36A 和 36B 的上述螺旋槽 202, 以及关于图 37A 和 37B 的上述横向通道 212。螺旋槽 202 朝向杆 220 的中心纵向轴切入杆 220 的圆柱壁的表面内。如上所述, 螺旋槽 202 的尺寸和其与水平线的角度 θ (图 36A) 可根据期望的机械和结构特征而变化。同样地, 横向通道 212 的尺寸及其与水平线的角度 ϕ (图 37A) 可根据期望的机械和结构特征而变化。在一实施例中, 角度 θ 和 ϕ 大致相似, 使得通道 212 的开口大致上与杆 220 的圆柱壁的相对侧上的螺旋槽 202 相一致。

图 38B 示出了柔性杆 220 沿图 38A 的线 B-B 透视的顶视图。如图 38B 所示, 通道 212 的开口与螺旋槽 202 相一致。通过在实心杆 220 内提供螺旋槽 202 和横向通道 212, 许多期望的适合于不同患者、应用及脊柱固定水平的机械和结构特征可实现。

图 39A 示出了根据本发明的再一实施例的用于脊柱固定的柔性杆 230。此杆 230 包括多个在杆 230 的主体内形成的横向通道 232。此通道 232 大致上与关于图 37A 和 37B 的上述通道 212 相似, 然而, 通道 232 不是以 Z 样式连接在一起。相反地, 每个通道 232 大致上平行于其紧邻的通道 232, 并且一个通道 232 的开口不与相邻通道 232 的开口一致。如图 39A 所示, 与水平线的角度 ϕ 在此实施例中大约为 90 度。然而, 应理解根据本发明其它角度 ϕ 可引入。还应理解的是通道 232 (以及通道 212) 的尺寸、大小和形状可改变, 以实现期望的机械和结构特征。例如, 通道 212 和 232 的横截面形状不必是圆形的。例如, 相反地它们可以是椭圆形或菱形, 或其它期望的形状。

图 39B 示出了杆 230 沿图 39A 中的线 B-B 的横截面图。如图 39B 所示, 横向通道 232 垂直地行进并且横向地穿过杆 230 的中心纵向轴。图 39C 示出了杆 230 的另一实施例的截面图, 其中另外的横向通道 232' 大致上垂直于第一横向通道 232 而形成, 并且与第一横向通道 232 在中心圆柱轴点处交叉。这样如所期望的可进一步提供杆 230 的柔性。

图 40A 示出了根据本发明的再一实施例的柔性杆 240 的透视图。如图 40A 所示, 杆 240 包括多个交错的彼此大致上垂直而不相交的横向通道 232 和 242。在另一实施例中, 如图 40B 中示出的横截面视图, 相邻的通道 232 和 242 不必彼此垂直。每个通道 232、242 与其在前的紧邻通道 232、242 可

偏移期望的角度 ω 。正如由本领域技术人员不用不恰当的实验可检验的，通过改变通道的尺寸、它们的数量、以及它们关于彼此的角度方向，对于用于脊柱固定装置的柔性杆，可实现各种期望的机械和结构特征。

例如如图 22B 所示，有时对于多步脊柱固定手术，可能期望一个脊柱关节刚性地固定，而相邻脊柱关节动态地（柔性地）稳定。为实现此功能的纵向件的实施例如图 41A 所示。纵向件 250 的轴向部 254 被开槽，以提供用于弯曲的增加的柔性，然而轴向部 252、256 没有开槽且保持相对的刚性。孔 258 用于中止槽，以防止产生破裂且改善可靠性。使用这些具有扩张的直径以中止材料内的槽或缝的孔在本领域广为人知，做为减小材料内峰值机械应力并且减小材料失效的可能性的方法。

图 41B 示出了图 41A 中的杆 250 的装配，其使用至少三个固定件 2（图 3）配置成固定到患者的脊柱内，且具有设置在第一对固定件 2 之间的柔性部 254 以及设置在第二对固定件 2 之间的非柔性部 252。

如图 41C 中示出的另一实施例，延伸的未开槽部 252 可提供一系列的用于放置单个固定件 2 的位置。在另一实施例中，延伸的未开槽部可对称地设置在开槽部的任意一端。应意识到部件 252 的延伸长度提供了“一个大小对所有适合”的纵向件 250，其可提供相邻椎骨的椎弓根之间的各种距离。如图 41C 所示，相邻固定件 2 和 2' 之间的距离可通过选择在部件 252 上的固定件 2 的位置而调整。于是部件 252 的任何多余长度可裁剪掉或去除。

例如槽深、槽宽、槽的横截面形状或轮廓、以及开槽部 254 的槽与槽的间距的槽参数，可一律为常量，以使沿开槽部 254 的轴的结构和机械特征一致。有时对于纵向件具有轴向变化的结构和机械特征是有利的，以控制局部的机械应力水平、常规的定制的弯曲形状，或影响沿所有弯曲方向或沿选定的弯曲方向的弯曲阻力。圆柱（例如）空心纵向件的横截面可通过改变外径而变化，同时对于空心圆柱体保持不变的壁厚。另一实施例是通过调整内径（即圆柱体内腔的直径）而修改壁厚，同时保持空心圆柱体的外径不变。另一实施例同时地改变内径和外径。容易看到上述论点还应用于具有不是圆柱形的形状的纵向件。

图 42A 示出了根据本发明的实施例的柔性的螺旋开槽的稳定装置 270 的侧视图。螺旋开槽部 271 具有相对于未开槽部 262 和 262' 扩大的外径。然而，由于存在槽，如果螺旋开槽部 271 的外径与未开槽部 262 和 262' 的外径

一样，螺旋槽给予部件 271 增加的柔性，因为在部件 271 内材料横截面积减小，其还将给予部件 271 相对于未开槽部 262 和 262' 更大的单位面积材料应力。对于螺旋开槽部 271 和未开槽部 262 及 262'，在弯曲螺旋开槽部 271 期间，部件 271 的外径的扩大可保持可接受的材料应力水平。

在一实施例中，如果图 42A 中的纵向件是空心的，螺纹开槽部 271 的腔的内径可与未开槽部 262 和 262' 的腔的内径一样，然而开槽柔性部 271 的外径被增加，以减小弯曲及/或改变开槽部 271 的柔性时的材料应力。

图 42A 和 42B（下文中描述）示出了纵向脊柱稳定装置的例子，其中柔性部相比纵向稳定装置的相对应的端部，具有不同的横截面轮廓（如果是圆柱杆的话是外径）或周长形状。

在另一实施例中，开槽柔性部的横截面轮廓（例如外径）与未开槽部件的横截面轮廓（例如外径）保持一样，然而开槽柔性部的腔的内径相对于未开槽部件的腔的内径减小了。这具有如上所述的类似的材料应力减小效应。

在本发明的再一实施例中，开槽柔性部的内径和外径可关于未开槽部件的内径和外径变化，以减小两部件之间的材料应力差。

图 42B 示出了本发明的另一实施的侧视图，其通过调整开槽部 266 的圆柱直径或横截面轮廓（同时对于空心纵向件这种情况保持内腔直径不变），实现沿纵向轴柔性的改变，以在分别处于开槽部 266 和未开槽部 262 和 262' 之间的过渡部 264 和 264' 的附近实现机械应力的减小。开槽部 266 的外径在接近开槽部 266 的中心部分处最小，并且朝向未开槽部 262 逐渐扩大。这提供了更大的横截面材料面积以分布力，从而在接近过渡部 264 和 264' 的开槽部 266 的区域内减小单位面积的应力。

在另一实施例中，槽深、槽宽、槽横截面形状以及槽与槽的间距的单独的或与圆柱横截面的如上所述变化结合的轴向变化也可实现柔性和机械特征的轴向改变。例如：(i) 从接近开槽部的中心的最大值逐渐减小槽深，直到在具有非开槽部的边界处接近零（图 43A）；(ii) 从接近开槽部的中心的最大值逐渐减小槽宽，直到在具有非开槽部的边界处接近零（图 43B）；(iii) 从接近开槽部的中心的最大允许弯曲逐渐过渡槽的形状，直到在具有非开槽部的边界处提供减小的弯曲的形状；或 (iv) 从接近开槽部的中心的最小值逐渐扩大槽与槽的间距，直到在具有非开槽部的边界处的最大值（图 43D）。

图 44 示出了具有围绕开槽部 276 的弹性体覆层 278 的纵向件。在此实

施例中，弹性体覆层 278 仅覆盖开槽部 276，并且不覆盖未开槽部 272。还有可选择的锥体 274 在纵向件内形成，以在覆层和未覆层部之间提供光滑的表面过渡。这些可选择的锥体 274 还固定覆层的纵向位置。替换地，覆层可延伸到未开槽部 272 上。弹性体覆层可 (i) 仅接触纵向件的表面，(ii) 此外穿透进入纵向件的槽内，或 (iii) 如果纵向件是空心的，另外穿透且至少部分地填充纵向件的内部。此弹性体覆层提供对纵向件的轴向的和弯曲的稳定性的另外控制，以及提供组织和开槽部之间的隔离物。

此弹性体覆层可由医用弹性体的任何种类组成，例如包括硅树脂、聚亚安酯 (polyurethane)、聚碳酸氨基甲酸酯 (polycarbonateurethane) 和硅树脂-氨基甲酸酯共聚物 (silicone-urethane copolymer)。使用本领域已知的各种技术，此覆层可应用于纵向件。在一技术中，热塑性的或热固的树脂可喷射到围绕纵向件的期望部分的加热的模具中，同时其粘附在模具内。此喷射成型法的优点是其可提供在室温和压力下通过替换方法用于应用的没有足够的低粘性的覆层材料。喷射成型法的另外优点在于覆层的外部形状由使用的模具的形状确定。喷射成型法的另一优点是可重复穿透槽空隙和空心纵向件的内部。替换的铸造技术包括压缩成型和传递成型。

其它的覆层应用方法包括流体喷射成型、浸入、喷镀或用诸如漆刷的机械涂敷器涂抹。这些方法需要覆层材料可在低粘性下应用。例如用于应用的树脂应悬浮于应用后挥发的溶剂中。在另一例子中，覆层材料在低粘性下应用，并且随后通过化学、热和辐射方法固化。这有时很有用，以遮盖纵向件的不期望应用覆层材料的部分。

图 45A 示出了由材料 277 制成的纵向件的柔性部的一致的横截面。图 44B 示出了作为由材料 277 制成的纵向件的柔性部的杆的非一致的横截面，其包括由另外的材料 279 制成的部分。明显地，图 45A 中施加有沿 x 和 y 方向的力的杆将展现相同的弯曲特征。如果部件 320 和 330 的材料具有不同的弯曲特征，图 45B 中的施加有沿 x 和 y 方向的力的杆将展现出不同的弯曲特征。例如，如果图 45B 中的材料 279 比材料 277 硬，杆沿 x 方向将比沿 y 方向更容易弯曲。

图 46A 示出了混合金属纵向件的另一实施例，其具有围绕纵向件的缆线部 280 的弹性体覆层 278。在此实施例中，弹性体覆层 278 围绕两未覆层端部 262 之间的编织缆线 280。此缆线可以是单独的缆线或未编织的多股缆线

(未示出), 并且可与端部 262 共轴, 或如图 46B 所示的关于端部 262 的纵向轴离开中心地定位。缆线部 280 可是直的如图 46A 所示, 或是弯曲的, 例如如图 46C 所示的缆线 281。端部 262 之间的直缆线 280 比弯曲的缆线 281 提供更大的拉紧阻力, 其伸直如同在拉紧状态下纵向件的伸长。在一实施例中, 端部 262 和缆线 280 可由关于杆 4 和缆线 32 的上述任何期望的且适当的生物相容性的金属或合成金属混合材料制成。在另外实施例中, 覆层 278 可由上述的适当的生物相容性的合成或非金属材料中的任何一种或组合而制成。

图 46A-C 中的混合金属纵向件的硬度可通过改变如上所述的弹性体覆层 278 内的缆线结构, 或通过改变缆线 280 及/或覆层 278 的物理几何而修改。本领域技术人员应认识到例如通过改变缆线部 280 和覆层 278 的长度及/或直径, 直径比或缆线的数量和位置, 而可改变硬度。

图 47A 示出了柔性连接单元的另一实施例, 其在两刚性端部 9' 之间具有一个或多个隔离物 37, 且具有覆盖一个或多个隔离物 37 的弹性体覆层 278。连接单元还包括缆线 32, 其穿过每个隔离物 37 内的纵向轴向通道或孔。在一实施例中, 如图 47A 所示, 隔离物 37 大致上占据端部 9' 之间所有的间隔, 使得多个隔离物 37 保持在端部 9' 之间沿纵向轴方向大致固定的位置处。换句话说, 隔离物 37 不关于缆线 32 沿纵向方向大体上移动或滑动, 因为端部 9' 之间没有间隔这样做。每个隔离物 37 邻近相邻的隔离物 37 及/或端部 9', 使得其没有空间关于位于端部 9' 之间的隔离物 37 的纵向轴向通道内的缆线 32 或其它柔性件滑动。覆层 278 围绕每个隔离物 37 或围绕整个隔离物 37 组而形成。应意识到隔离物 37 和覆层 278 的结合形成复合或混合隔离物, 其中隔离物 37 提供混合隔离物的第一材料, 并且覆层提供混合隔离物的第二材料。在一实施例中, 隔离物 37 可由如上所述的生物相容性的金属或合成金属混合材料制成, 并且覆层 278 可由上述的恰当的生物相容性的合成或非金属材料中的任何一种或其组合制成。

在另一实施例中, 如图 47B 所示, 隔离物 37 可沿缆线 32 定位, 使得在相邻隔离物 37 和端部 9' 之间有空间。覆层 278 围绕隔离物 37 和缆线 32 形成, 使得相邻隔离物 37 和端部 9' 之间的大致上所有的间隔由覆层 278 占据。因而, 覆层 278 限制包在其内的隔离物 37 和缆线 32 的运动, 并且给端部 9' 之间的柔性部提供额外的刚性。覆层 278、隔离物 37 以及缆线 32 可由任何适合的材料制成, 例如包括关于图 9、10 和 47A 的上述材料。

图 47A 和 B 中的覆层 278 被显示以封装所有的端部 9' 之间的每个混合金属隔离物 37。本领域技术人员将了解到连接单元 36 的硬度可通过仅覆盖隔离物 37 的一部分而改变,例如隔离物 37 的金属部和缆线 32 之间的间隔,或隔离物 37 之间的间隔以及隔离物 37 和端部 9' 之间的间隔。

在上述各种实施例中的柔性连接单元的硬度可通过选择各种生物相容性的材料而改变。例如,隔离物 37 可由生物相容性的金属(例如不锈钢、钛、钛合金、钽、锆、钴铬,以及这些材料的合金)制成。隔离物 37 还可由包括已知的刚性聚合体(例如 UHMWPE、PEEK 和聚亚安酯)或陶瓷(例如氧化铝或氧化锆)的材料制成。

169 图 48 示出了柔性连接单元 36 的另一实施例,其具有在刚性端部 9' 之间的金属隔离物 37,且弹性体覆层 278 围绕刚性隔离物 37 的至少一部分。连接单元 36 还包括穿过隔离物 37 和端部 9' 轴向定位的柔性缆线 32,其中隔离物 37、端部 9' 和缆线 32 都由弹性体覆层 278 物理分开。在此实施例中,柔性连接单元的所有元件可在机械负载下相对于任何其它元件移动,其仅由弹性体覆层 278 的弯曲、伸展和压缩特征限制。因而,元件的大小和形状可选择以经受人的脊柱上的负载,并且允许连接单元连接于其的椎骨的正常运动。金属隔离物 37 和覆层 278 一起形成合成金属混合或复合隔离物,其中弹性体 278 将金属隔离物 37 与相应的刚性端部 9' 和金属缆线 32 分开,使得它们不彼此摩擦,从而最小化磨损碎片的产生。此实施例的另一优点是连接单元沿所有方向或自由度都是柔性的,从而允许脊柱的弯曲、伸长、横向弯曲和轴向旋转,而没有沿任何方向的固定的或刚性的机械限制。图 48 中的弹性体覆层 278 与柔性缆线 32 共心。在另一实施例(未示出)中,缆线 32 可离开中心地位于隔离物 37 的轴向腔内,或多股缆线 32 可贯穿隔离物 37 的轴向腔而分布。

图 48 中所示的缆线 32 在两端从端部 9' 被物理隔开。这可通过单独地覆盖缆线 32 以产生混合金属缆线,并且先于覆盖隔离物 37 用端部 9' 装配而完成。替换地,混合金属缆线 32 可在装配前,通过挤压围绕缆线 32 的弹性体或将其滑动进入预先形成的挤压弹性体内而被覆盖。后一种制造方法具有允许缆线 32 在弹性体覆层 278 内沿其轴滑动的优点,从而相对于连接单元 36 的弯曲和剪切硬度,减小其轴向硬度。本领域技术人员将认识到如果柔性缆线 32 如在此描述的可自由滑动,那么连接单元 36 的弯曲和剪切硬度可通过

改变缆线 32 的直径而改变，且最小化连接单元 36 的轴向硬度的改变。如本领域所已知的，“弯曲硬度”涉及物体可弯曲的量，并且“剪切硬度”涉及物体经受横向剪切力的量。“横向硬度”涉及物体可伸长或压缩的量。

图 49 示出了除了缆线 32 的每个端部与端部 9' 接触之外，其余与图 48 中的一样的柔性连接单元。在替换实施例（未示出）中，缆线 32 的一端可与一端部 9' 接触，同时缆线 32 的相对端通过如上所述的覆盖与另一端部 9' 分开。缆线 32 和端部 9' 之间的接触可以是滑动接触或诸如压配合装配、焊接装配或铜焊装配的固定接触。如果缆线 32 的两端与端部 9' 固定接触，例如刚性连接，柔性连接单元的轴向硬度可增加。仅缆线 32 的一端固定接触将对连接单元的轴向硬度几乎没有影响。

图 48 和 49 示出了混合金属隔离物，其包括环向围绕弹性体覆层 278 的金属隔离物 37。因此隔离物 37 被首先覆盖在其内表面上。通过将隔离物 37 的金属部相对于模具中的端部 9' 保持到位，同时应用覆层 278，这些实施例可容易地制造。此实施例的另外的优点是当连接单元 36 机械负载时，环向设置的隔离物 37 限制了覆层 278 的膨胀和弯曲。此限制效果导致连接单元 36 的硬度变化，特别是轴向压缩、弯曲和剪切。本领域技术人员将认识到连接单元 36 的硬度可通过改变隔离物 37 的内径、长度和数量而改变。

各种实施例中的弹性体覆层 278 可由各种方法形成，包括先前描述的各种模制技术、挤压、浸入和涂敷。在替换实施例中，弹性体覆层 278 使用喷射成型工艺和诸如聚碳酸氨基甲酸酯（PCU）的生物相容性的热塑性弹性体而被模制到位。PCU 具有如下优点，有利于生物相容性、抵抗退化和破裂、有利于疲劳特性以及好的粘附于金属基底特性，另外其与喷射成型工艺兼容。然而，应理解覆层可由例如上述的其它合适的非金属材料制成。在另一实施例中，隔离物 37 和端部 9' 的表面准备有一种或多种特征或表面处理，以改善弹性体覆层 278 的固定的耐用性。

图 50A-D 示出了用于改善弹性体覆层 278 固定于任何刚性件 281 的表面的各种特征。图 50A 示出了刚性件 281 内的底切腔，其中腔 282 的主体比颈要大，从而将弹性体覆层 278 俘获在腔 282 内。腔还包括在腔的壁内的更小的底切槽 283，用于交错连接弹性体覆层 278。底切槽 283 和底切腔 282 也可独立使用。图 50B 示出了刚性件 281 上的围绕其弹性体覆层 278 被模制的外倒钩 284。图 50C 示出了穿过刚性件 281 的壁的穿过其弹性体覆层 278 被

模制的孔 285。在一实施例中，弹性体覆层 278 覆盖围绕孔 285 的壁的内外表面。图 50D 示出了刚性件 281 在与弹性体覆层 278 界面具有的粗糙表面 281'。粗糙表面可由各种方法形成，例如包括喷砂处理、喷丸处理、等离子体喷射、化学蚀刻以及各种加工技术。图 50A-D 示出的任何特征可彼此结合使用，或与诸如刚性件 281 的表面的清洗、钝化或化学涂漆的表面处理结合。

图 51 示出了隔离物 37 和端部 9' 的另一实施例，其中隔离物 37 和端部 9' 由弹性体覆层 278 物理隔开，且被配置使得当连接单元 36 机械负载时其可加固弹性体覆层 278。隔离物 37 和端部 9' 包括重叠部，其物理限制端部 9' 相对于彼此的剪切位移，而不需要限制端部 9' 相对于彼此的轴向位移。图 51 是示例性的任何数量的隔离物 37 和端部 9' 的形狀的组合，其可用于沿一个或多个方向改变连接单元 36 的硬度。本领域技术人员将认识到用重叠特征，或简单地通过增加或减小刚性隔离物 37 和端部 9' 之间的间隔，或通过增加附加隔离物（未示出）且改变相邻隔离物之间的间隔，可实现上述目的。

图 52 示出了连接单元 284 的另一实施例，其包括两刚性端部 285 和 286，以及中间部，其中柔性件 287 连接端部 285 和 286 且穿过混合金属隔离物 288 内的轴向孔。在一实施例中，混合金属隔离物 288 由至少一种金属和一种弹性体材料形成，使得隔离物 289 的金属部配置成由诸如椎弓根螺钉或薄片状挂钩的固定件接受且保持，并且隔离物 288 的弹性体部 290 设置在金属部 289 的相对侧且邻近相应的端部 285 和 286。

参考图 52，当端部 285 和金属隔离物 289 由相应的例如固定件 2（图 2）保持，且附着于邻近的椎骨时，连接单元 284 提供稳定性，同时允许椎骨沿六个自由度（例如 x 轴、y 轴、z 轴、倾斜、滚转和偏转）运动。尽管端部 285 和 286 大体上限制混合金属隔离物 288 沿纵向轴向方向的运动，金属隔离物 289 两侧的弹性体部 290 的可压缩性和弹性允许金属隔离物 289 相对于端部 285 和 286 及/或柔性连接件 287 沿六个自由度的每一个稳定运动，同时还沿六个自由度的每一个提供运动的阻力和稳定性。因而，在一实施例中，连接单元提供更大范围的动态稳定运动。此外，在一实施例中，弹性体覆层 290 包括高摩擦力的材料，其抵抗混合金属隔离物 288 在柔性中间部 287 上滑动，从而进一步提供金属隔离物 289 沿纵向轴向方向运动的阻力。端部 285 和 286 使用任何上述技术或已知方法而与混合金属隔离物 288 的相应的端部连接。端部 285 配置成具有由椎弓根螺钉或其它类型的固定件接受且保持的

足够的长度。当混合隔离物 288 的金属部 289 配合且固定到例如固定件 2(图 3) 时, 端部 286 伸出超过固定件 2(在相对于两固定件 2 之间的隔离物的这侧)。因而, 端部 286 配置成沿连接单元 284 的轴较短, 以最小化伸出超过固定件 2 的连接单元 284 的长度。

在另一实施例(未示出)中, 柔性件 287 可偏离连接单元 284 的中心纵向轴设置。取决于连接单元 284 的弯曲方向, 此偏心结构提供不同水平的硬度。如果在脊柱伸展期间连接单元 284 被弯曲(例如当患者向后弯曲)时, 期望提供更高水平的硬度, 以及在脊柱弯曲期间连接单元 284 被弯曲(例如当患者向前弯曲)时期望更低水平的硬度时, 这是有利的。另外地或替换地, 通过在连接单元 284 的一侧上使用与连接单元 284 的其余侧不同的覆层 290 数量和厚度, 可实现弯曲轮廓的不同水平的方向硬度。此外, 在隔离物 289 的任一侧上可应用不同数量及/或类型的覆层材料 290。因而, 连接单元 284 可沿隔离物 289 的不同运动方向提供不同水平的硬度, 且因此改变可提供给椎骨的不同方向运动的稳定性水平, 该椎骨通过固定件 2 固定到隔离物 289。在这些实施例中, 其中连接单元 284 的硬度水平取决于弯曲方向, 从而可将适当的标记(例如激光雕刻、物理特征等)设置在连接单元 284 上, 以在将连接单元 284 固定到患者的脊柱之前指明连接单元 284 的恰当的方向。

图 53 示出了两连接单元 284 已经植入且固定到脊柱的相应的椎骨之后的位置。对于每个连接单元 284, 混合金属隔离物 288 固定到下椎骨 291, 并且端部 285 固定到上椎骨 292。如图 53 所示, 连接单元 284 提供考虑到脊柱的自然和解剖运动的容许柔性。因为椎间盘 293 和小平面关节(facet joint) 294 与上椎骨 292 的椎弓根相比更靠近下椎骨 291 的椎弓根, 因此当由混合金属隔离物 288 提供的连接单元 284 的柔性部固定到下椎骨 291 时, 其设置成偏离中心或靠近脊柱内自然关节的水平面, 即椎间盘 293 和小平面关节 294 的水平面。在自然关节的水平面处的柔性便于自然地且解剖学上地纠正脊柱的运动。

当然, 如果在另外的区域期望柔性, 这可通过在连接单元 294 的相对端复制混合金属隔离物 288 和连接件 287 而实现, 如图 54 所示。连接单元 295 配置成由连接于两隔离物 288 的相应固定件保持。连接单元 295 内的隔离物 288 可能比连接单元 284 内的隔离物 288 要长, 使得可以提供椎骨之间的间距的可变性。在另外的实施例中, 如上所述的连接单元可延伸以稳定在三个

或更多的相邻椎骨之间的两个或多个关节或脊柱运动段，并且可通过三个或更多的固定件（例如椎弓根螺钉）附着于相应的椎骨。因而，在一实施例中，连接单元包括多个用来给多个关节或脊柱运动段提供柔韧的稳定性的混合金属隔离物 288。此外，混合金属隔离物 288 可用刚性端部 285 根据外科医生需求以任何次序或结合来替换。这样，可设计混合的多层或多脊柱段连接单元，其中连接单元的每个段可提供适合于相应的每对将稳定的上下椎骨的期望的柔性水平。例如，稳定第一对椎骨的连接单元的第一部可非常刚硬，同时稳定第二对椎骨的连接单元的第二部相对于第一部可更加柔韧。根据本发明，大量期望的部件结合可实现，以产生混合的多层或多段连接单元。

在各种实施例中，如图 52、54 和 55 所示的柔性件 287 可为刚性材料的实心件，例如生物相容性的金属，优选地是如端部 285 和与端部 285 整体形成的 286 同样的材料，并且永久地固定到端部 286。替换地，连接件 287 可以是缆线、多股缆线、编织的缆绳或用于连接端部 285 和 286 的其它结构。连接件的结构、长度和直径将影响连接单元 284 的柔性，这对于本领域技术人员是清楚的。类似地，混合金属隔离物 288 可由生物相容性的金属，优选地与端部 285 和 286 同样的材料，以及生物相容性的诸如硅树脂或聚亚安酯以及优选的聚碳酸氨基甲酸酯的弹性体制成。混合金属隔离物 288 显示为与刚性端部 285 和 286 大致上同样的外径。替换地，隔离物 290 的弹性体部可具有更大或更小的直径，或可改变直径。对于本领域技术人员清楚的是连接单元 284 的柔性可通过选择覆层材料或改变其尺寸而改变。

混合金属隔离物 288 的非金属部或弹性体部 290 可通过包括图 50A-50D 所示的那些方法的各种方法而连接于相应的端部 285 和 286、金属隔离物 289 及/或柔性件 287 的表面。如图 52-55 所示，弹性体覆层 290 将金属隔离物 289 保持在关于端部 285 和 286 大致上固定的位置，同时当外力使得覆层沿任何方向弯曲或压缩时，其允许隔离物 289 一定的相对运动。因而，在一实施例中，当金属部 289 通过固定件 2 固定到椎骨时，连接单元 284 的柔性大致上由混合隔离物 288 的弹性体部 290 的可压缩性限制，其可通过隔离物 288 的金属部 289 的运动沿各种方向压缩。

图 55 示出了连接单元 296 的实施例，其具有由多于两种不同材料组成的混合金属隔离物 297。隔离物 297 具有如图 52 所示的弹性体部 290 和金属部 289，以及另外的显示在弹性体部 290 的外部的生物吸收部 298。混合金

属隔离物的生物吸收部 298 配置成大致上从隔离物 289 的金属部的每端延伸至相应的刚性端部 285 和 286 的最近端,以限制金属部 297 的运动,直到生物吸收部 298 在体内变软或降解。隔离物的生物吸收部 298 可由至少一种从已知的生物吸收材料组中选择的材料组成,其包括聚乳酸、聚羟基乙酸、聚乳酸羟基乙酸(polyglactic acid)、聚二氧环己酮、聚葡萄糖酸盐(酯)、硫酸钙、磷酸钙以及其组合。其它已知的甚至那些未来将发现的生物吸收材料可根据本发明使用。

在一实施例中,连接单元 296 可在脊柱融合手术后使用。在许多情况下,在融合操作手术后紧接的时期内,期望用植入装置刚性地固定脊柱,以允许治愈外科上放置的移植骨并且有效地将相邻椎骨融合在一起。成功地完成融合之后,期望移去植入装置以允许移植骨独立地稳定脊柱。这在移植位置引起负载,并且健康地改建用于可靠的长期固定的移植骨。然而,非常不期望实施第二次手术以去除植入装置。图 55 中的连接单元 296 在脊柱融合之后最初提供更刚硬的稳定性,然后经过自然过程连接单元 296 的生物吸收部 298 降解并且由身体吸收,从而减小连接单元 296 的硬度,并且允许移植骨分担更大百分比的负载以长期稳定脊柱。柔性连接单元 296 由此允许外科医生仅用一个外科程序可将柔性稳定性的水平从第一更刚硬的状态过渡到第二较少刚硬的状态。不必说,外科手术的消除从健康观点和经济角度对于患者都是巨大的优势。

柔性连接单元 296 可有利地用于任何期望提供变化的稳定性水平的情形。另外,引入到连接单元 298 内的生物吸收材料的相关量和类型可改变,以更改连接单元 296 的最初硬度,以及完全吸收所有的生物吸收部 298 所需要的时间。在一实施例中,可使用具有不同硬度特征及/或吸收时间的两种或多种不同类型的生物吸收材料,以提供从多级硬度的过渡。在另一实施例中,配置成稳定多个脊柱段的连接单元,可在连接单元的一个或多个柔性部内引入生物吸收材料,以通过多脊柱段连接单元的各种柔性部提供柔性状态的改变。此外,生物吸收材料 298 可应用来将连接单元的柔性部(例如混合金属隔离物部)完全封装,或简单地覆盖连接单元的选择部,或填充连接单元的间隙、间隔及/或通道。换句话说,一种或多种生物吸收材料 298 的应用可通过各种方法执行,以对于连接单元的一个或多个柔性部实现期望的最初和最终硬度特征。此外,不需要结合生物吸收覆层 298 和非生物吸收覆层 290。

因而，在一实施例中，图 55 所示的连接单元 296 的弹性体覆层 290 可完全地省略，或由生物吸收覆层 298 或其它具有不同硬度及/或降解/吸收特征的生物吸收覆层（未示出）替代。

在上文中已对本发明的各种实施例进行了描述。然而，本领域的技术人员将意识到优选实施例的上述描述仅是示例性的，并且根据上述公开的装置和技术的修改或变化可实施本发明。本领域技术人员将了解或能够使用只是常规的实验确定许多在此描述的本发明的特殊实施例的等同物。这些修改、变化和等同物在如所附的权利要求中提出的本发明的精神和范围内。

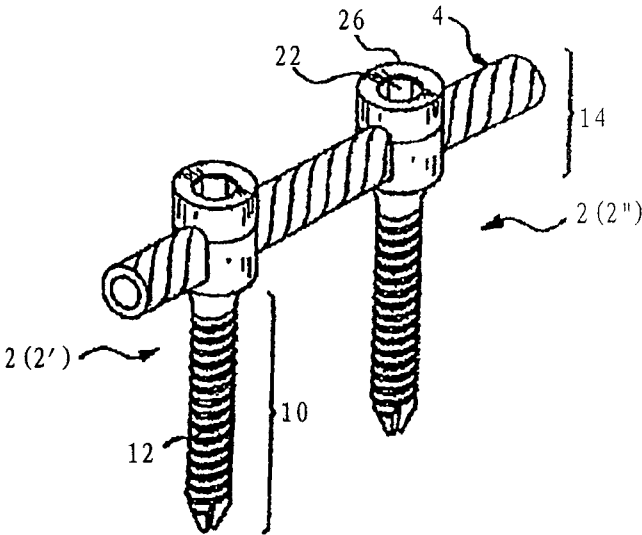


图 1

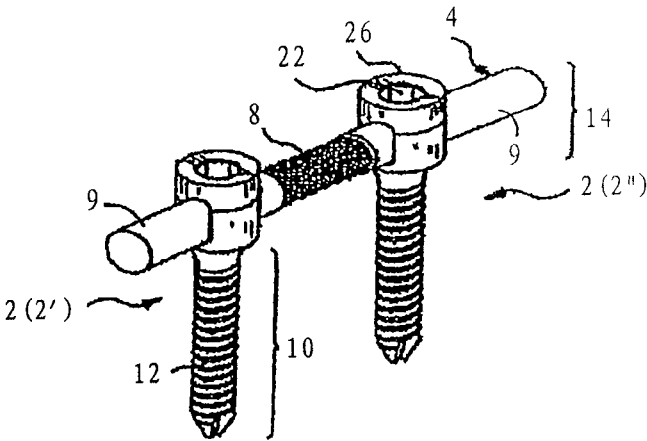


图 2

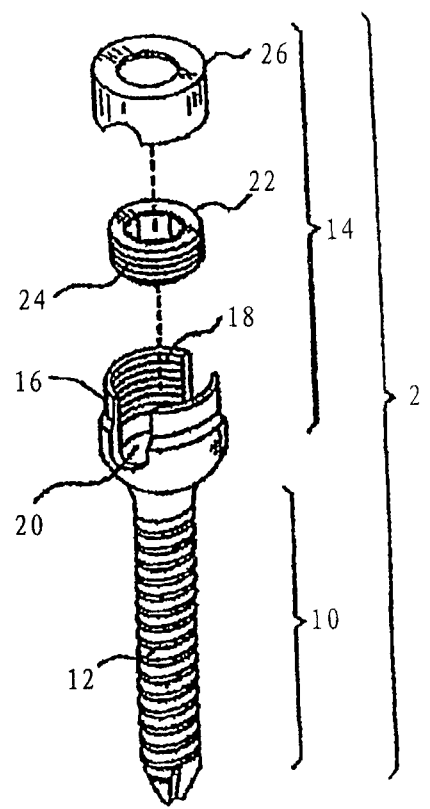


图 3

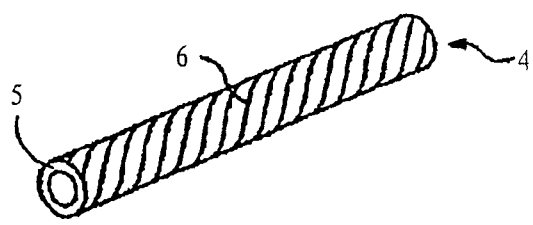


图 4

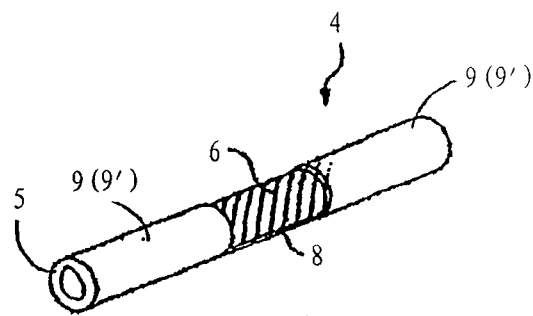


图 5

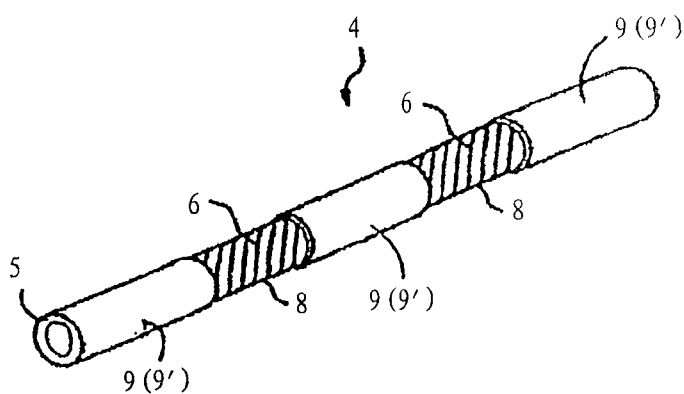


图 6

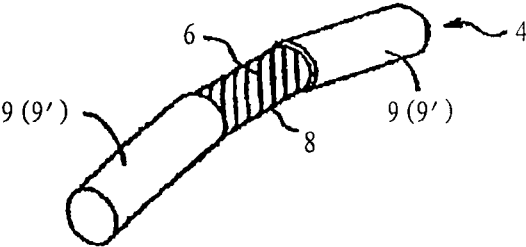


图 7

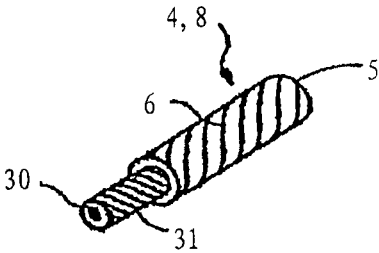


图 8

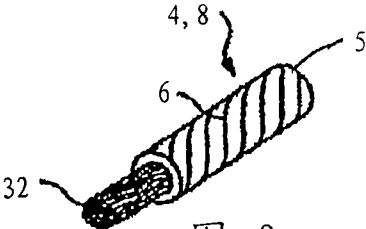


图 9

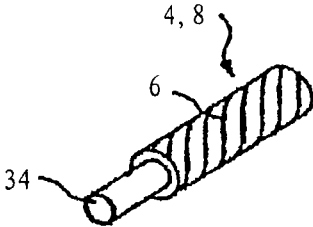


图 10

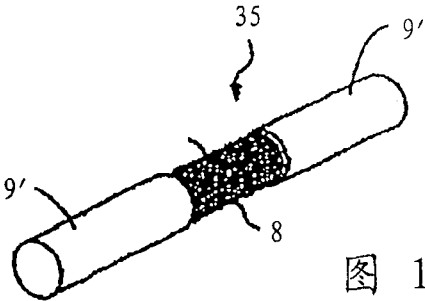


图 11

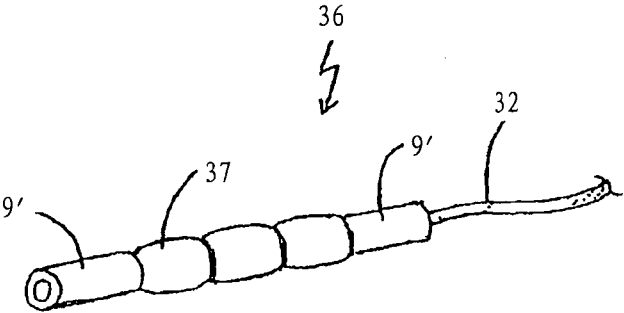


图 12A

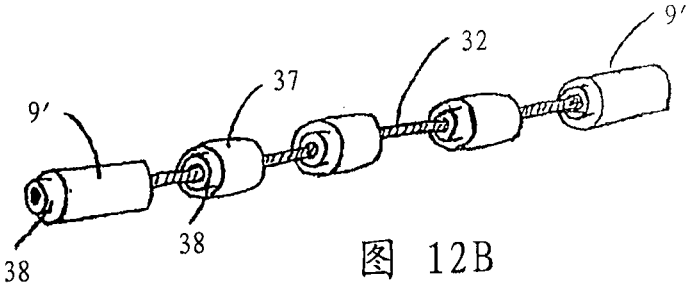


图 12B

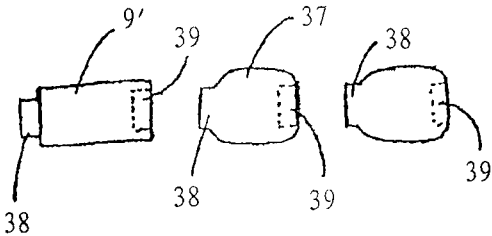


图 12C

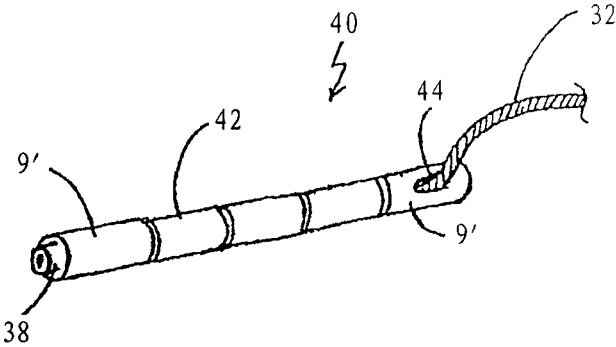


图 13

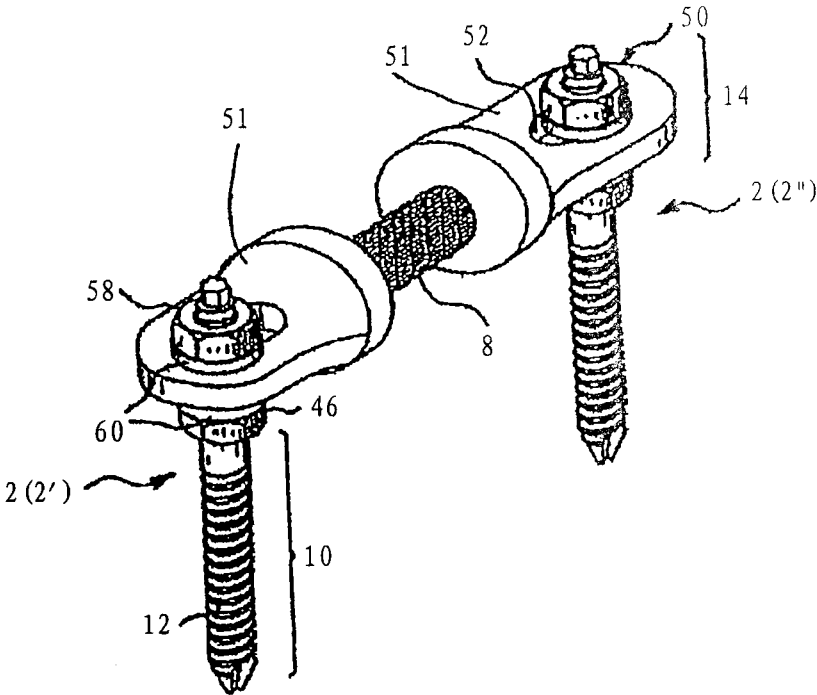


图 14

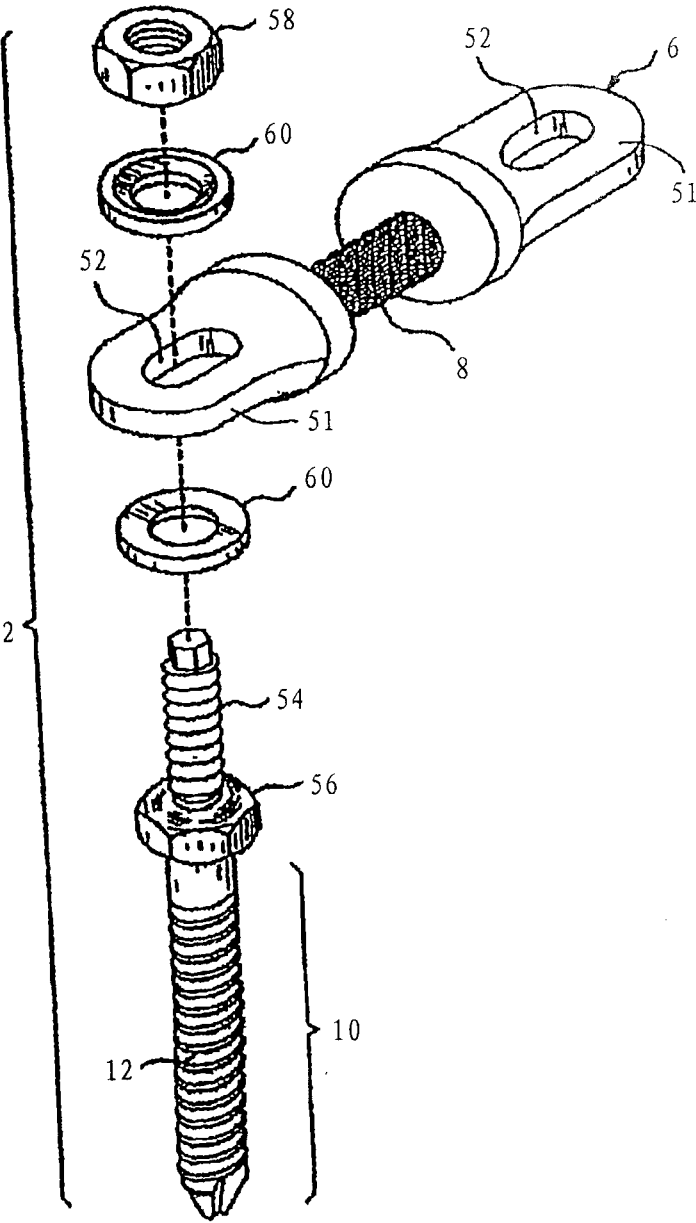


图 15

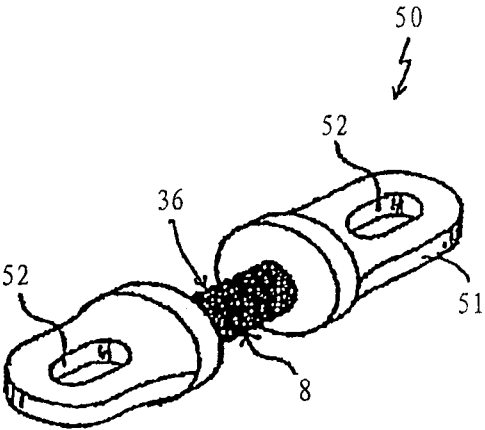


图 16A

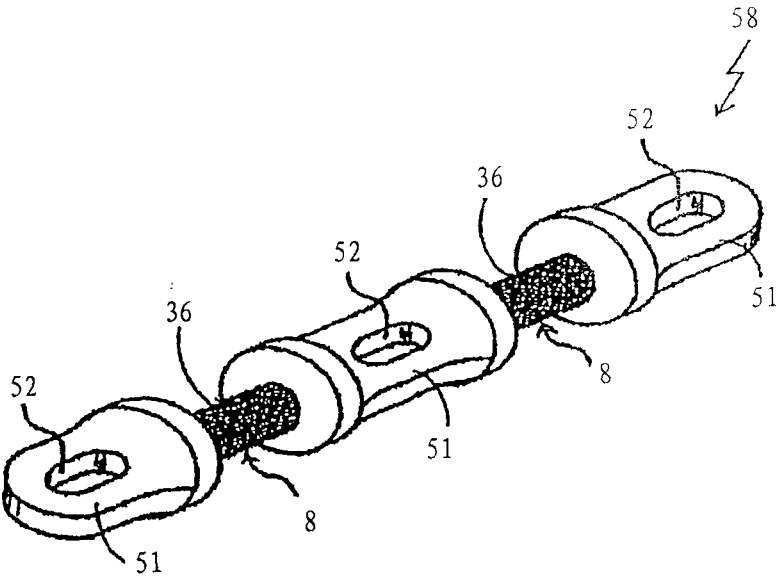


图 16B

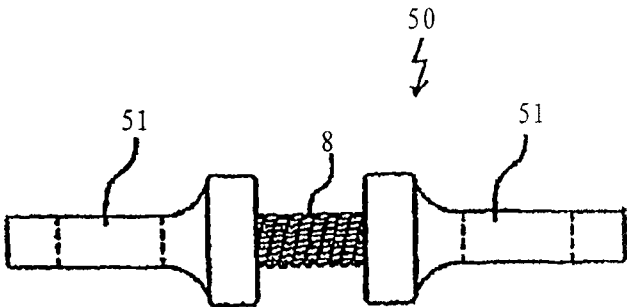


图 16C

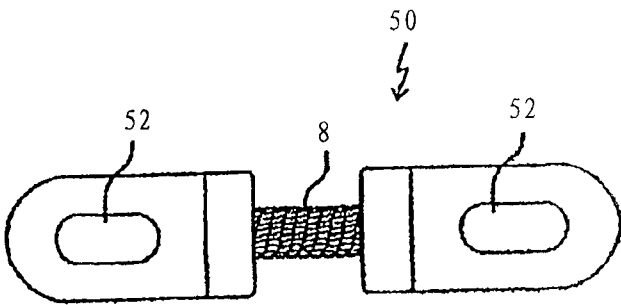


图 16D

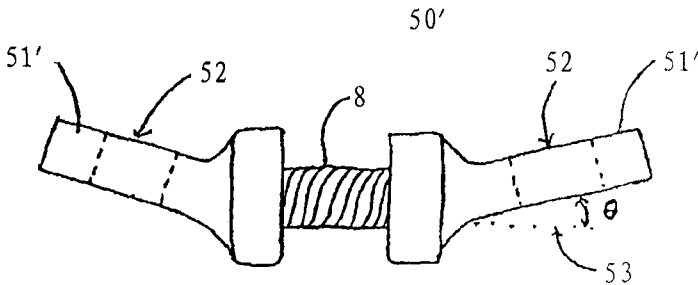


图 16E

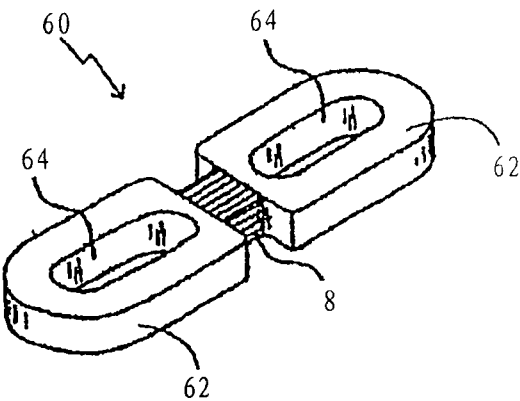


图 17

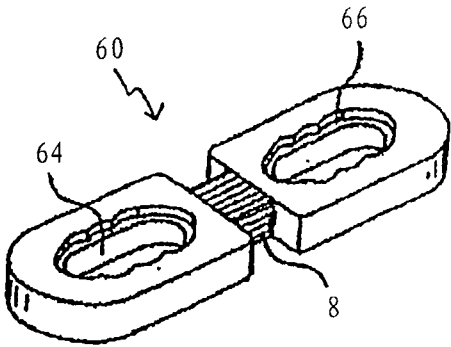


图 18

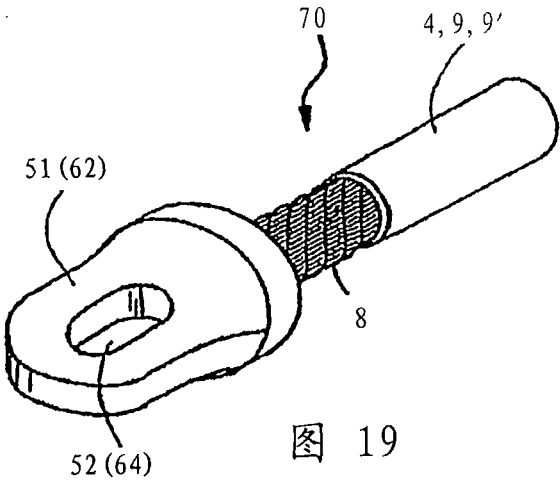


图 19

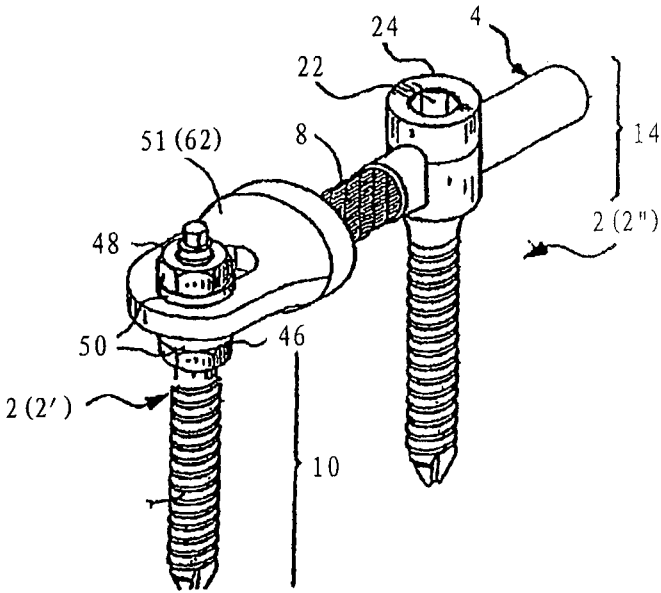


图 20

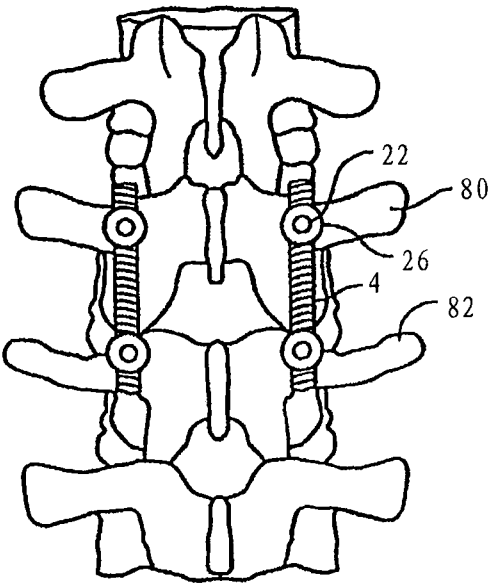


图 21

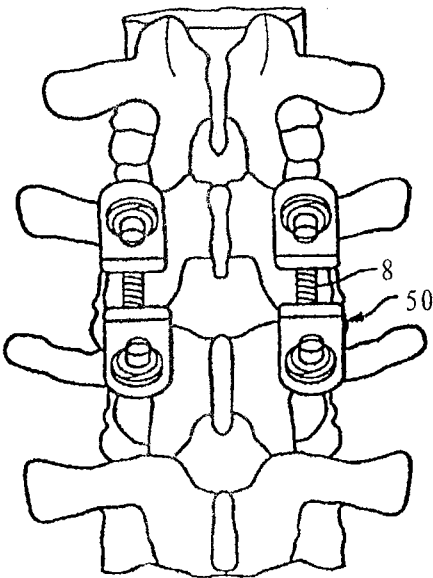


图 22A

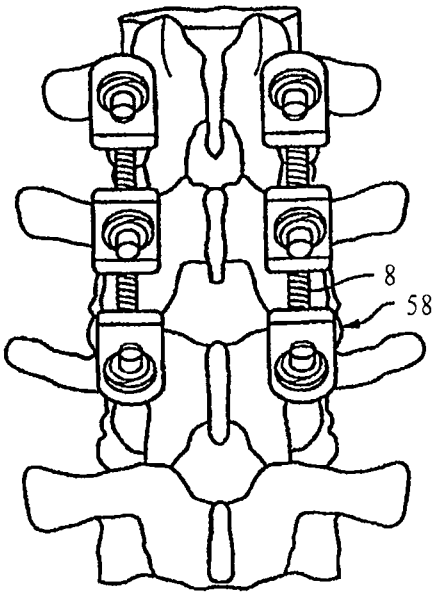


图 22B

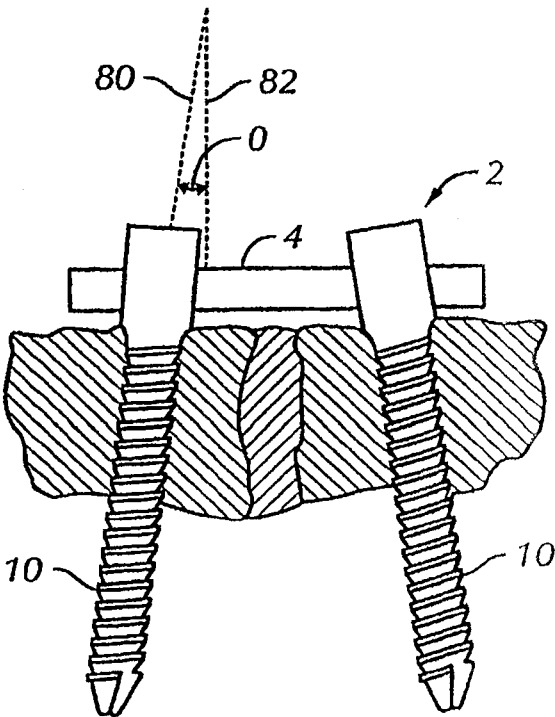


图 23A

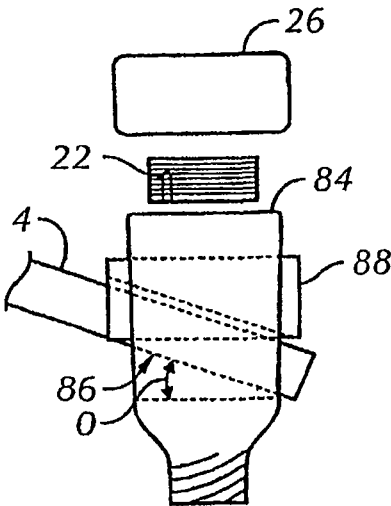


图 23B

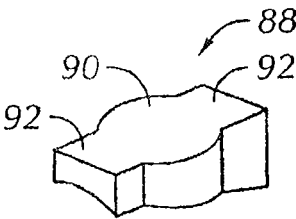


图 23C

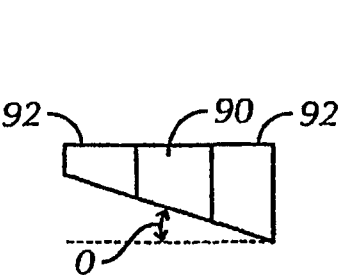


图 23D

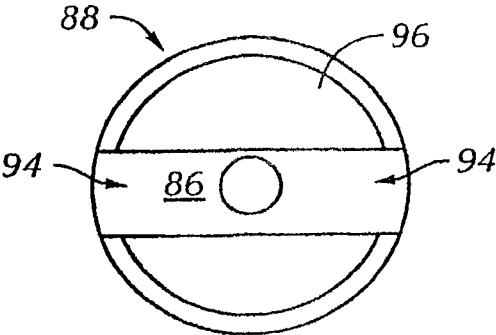


图 23E

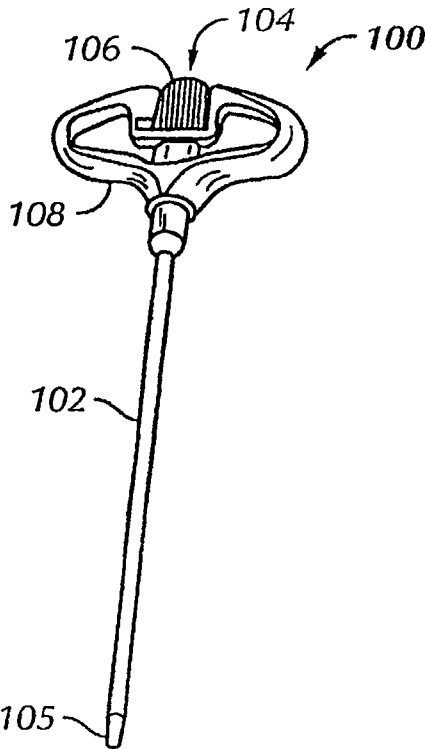


图 24

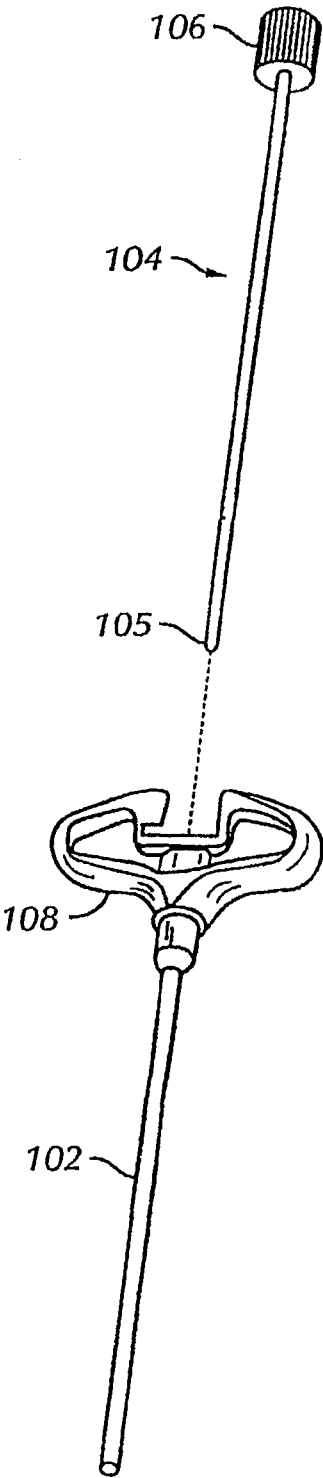


图 25

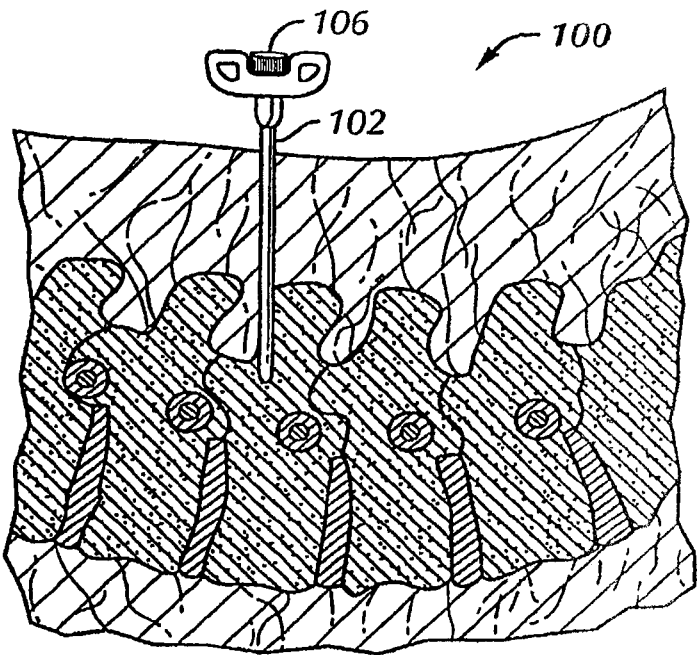


图 26A

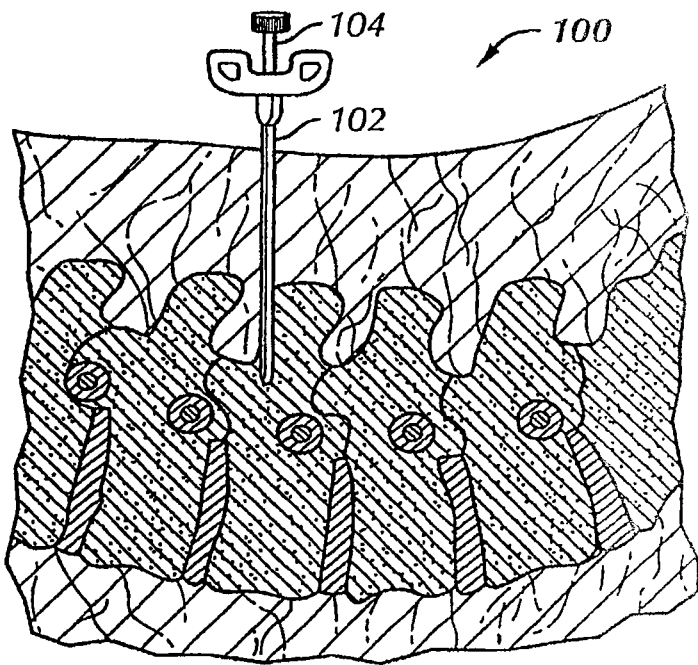


图 26B

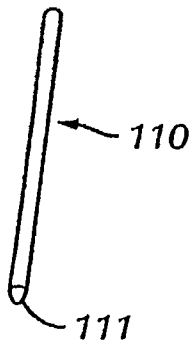


图 27A

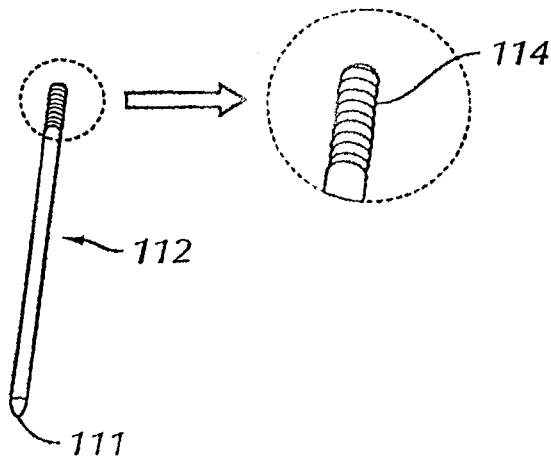


图 27B

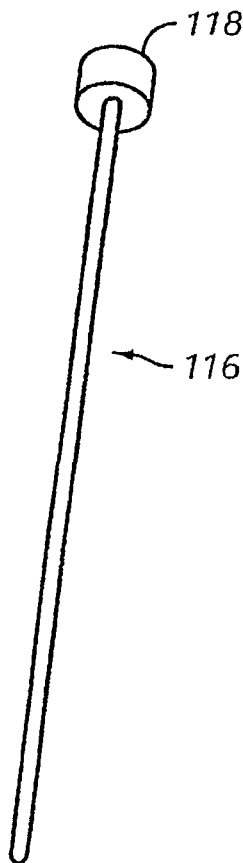


图 28

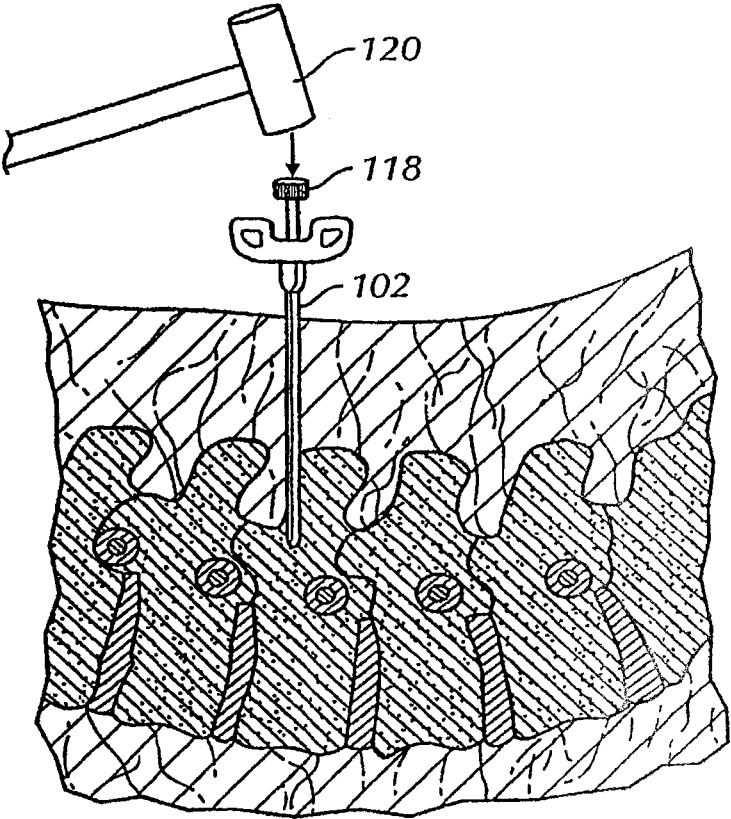


图 29A

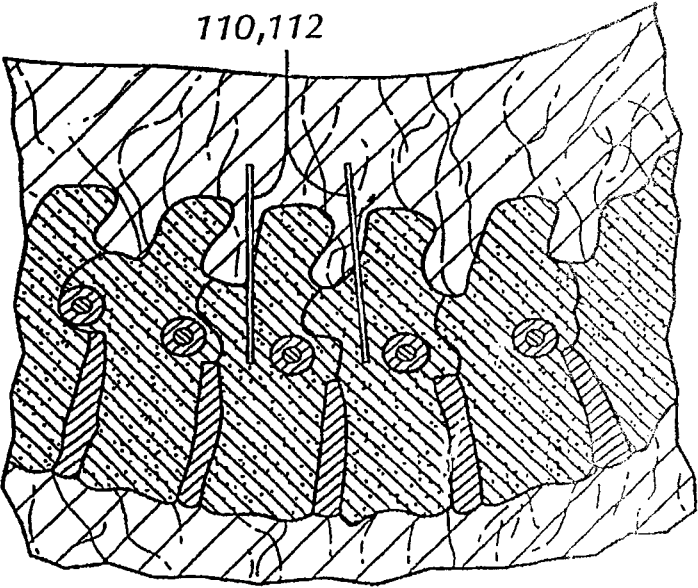


图 29B

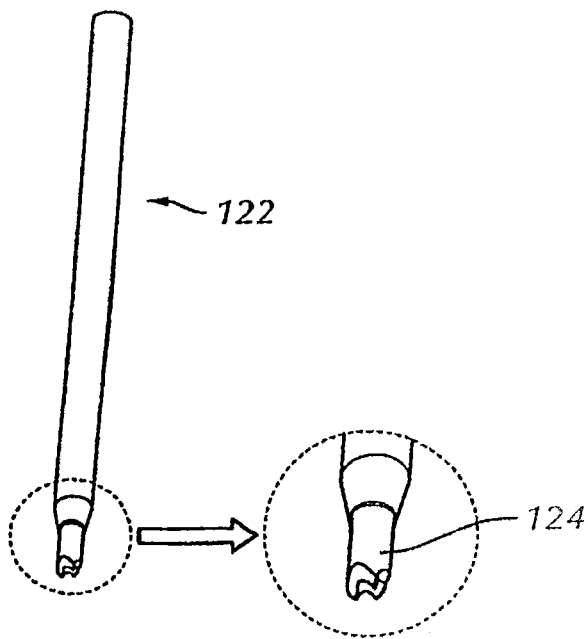


图 30

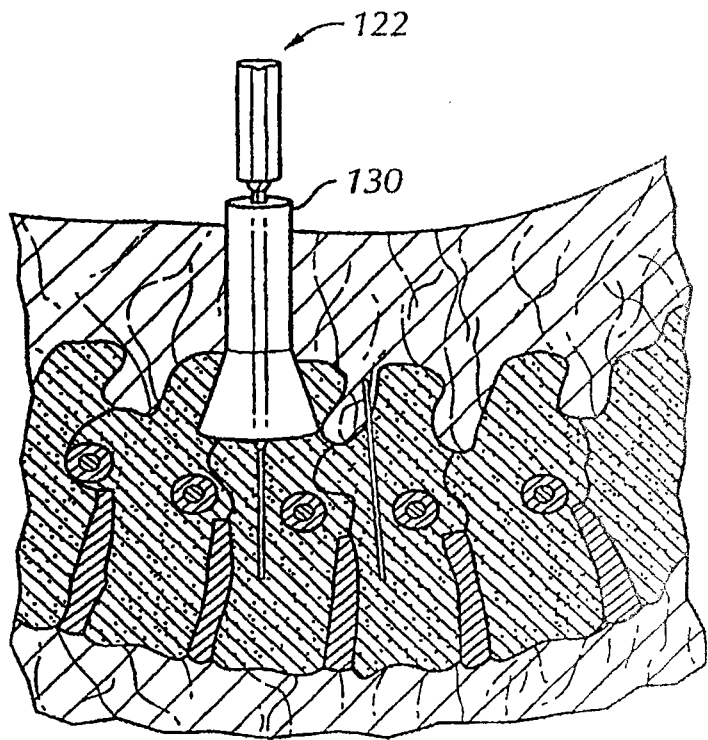


图 31

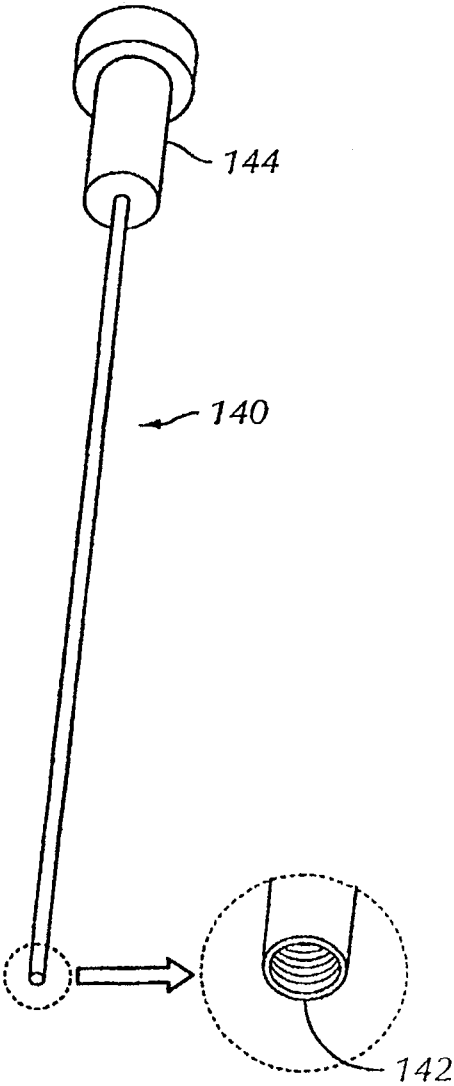


图 32

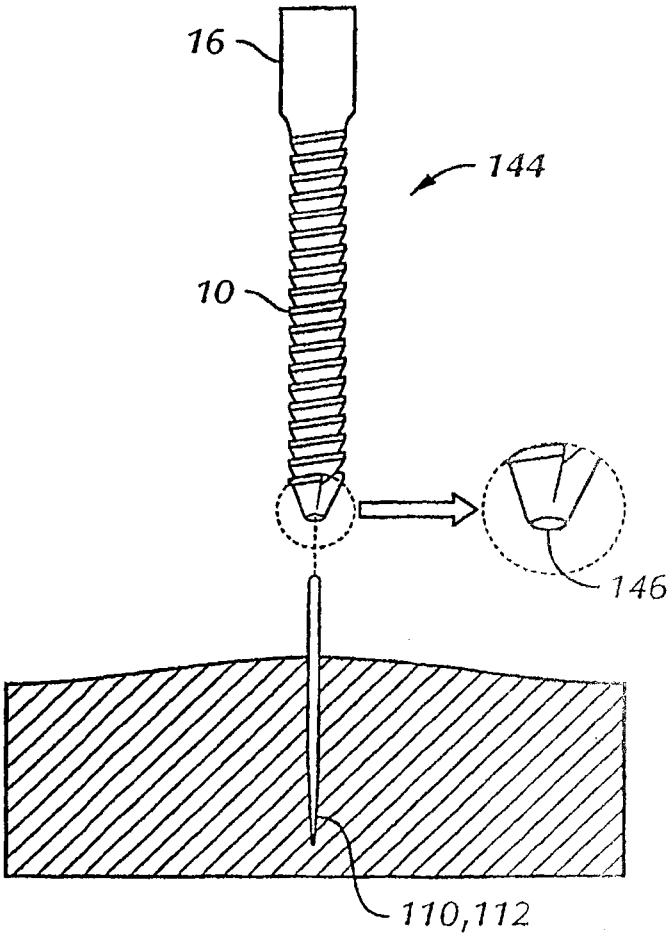


图 33

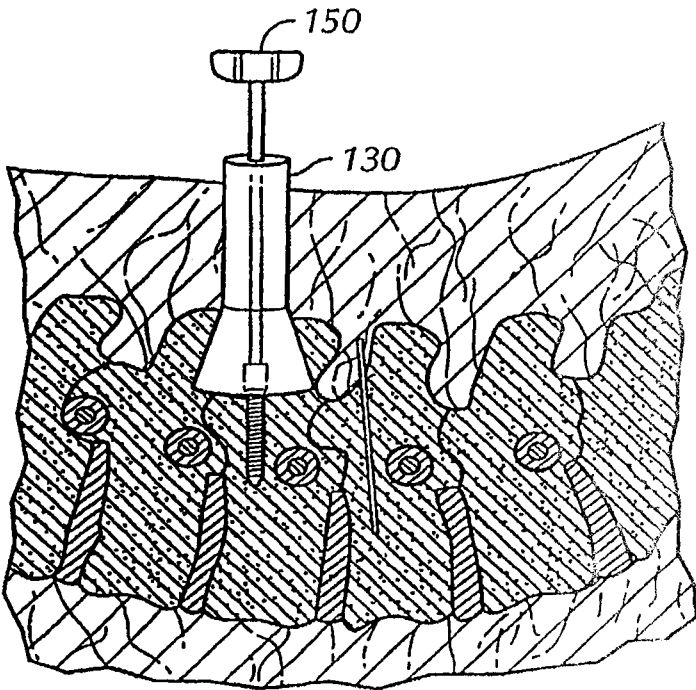


图 34

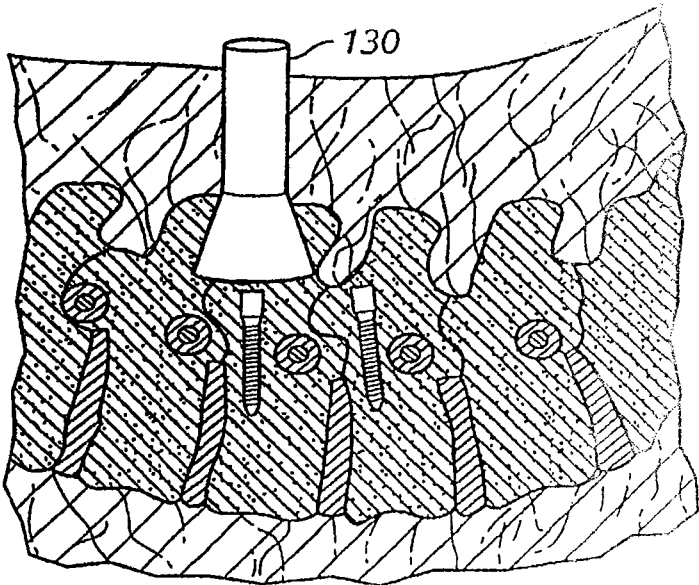


图 35

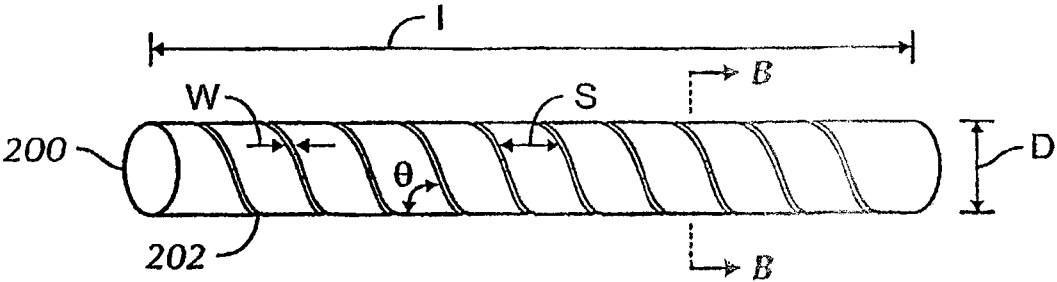


图 36A

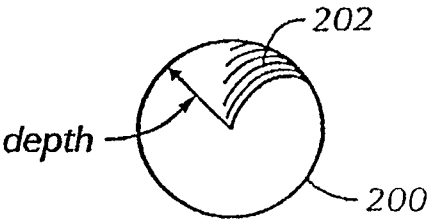


图 36B

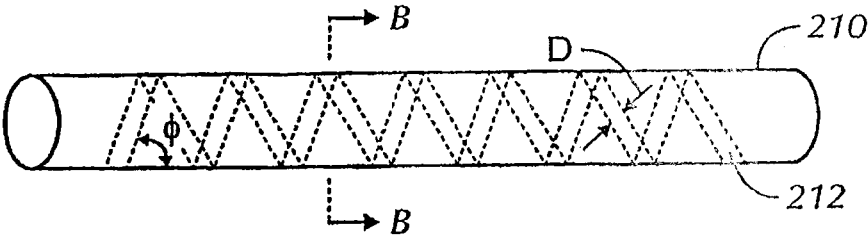


图 37A

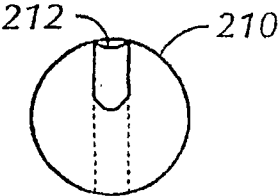


图 37B

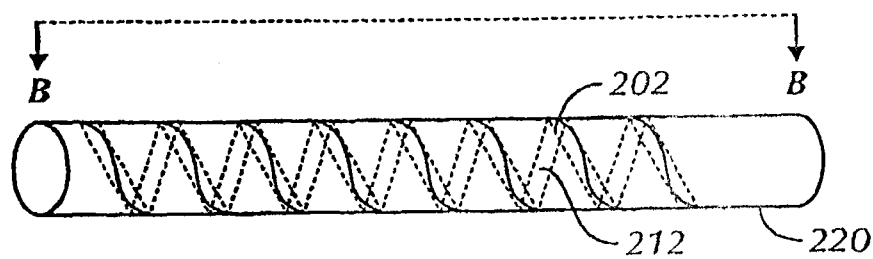


图 38A

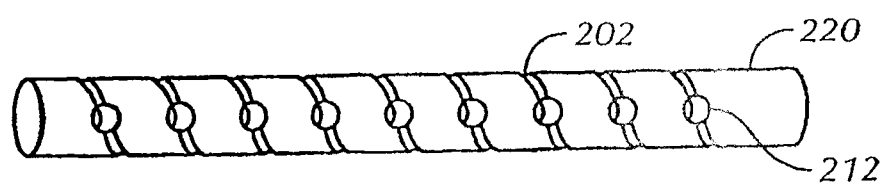


图 38B

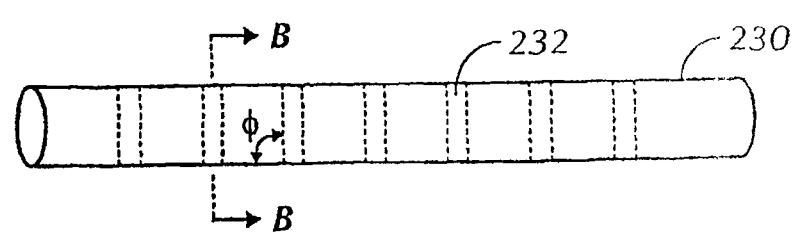


图 39A

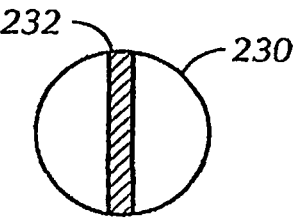


图 39B

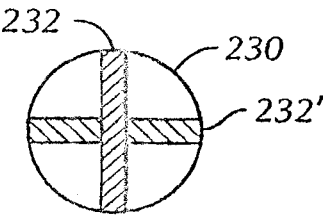


图 39C

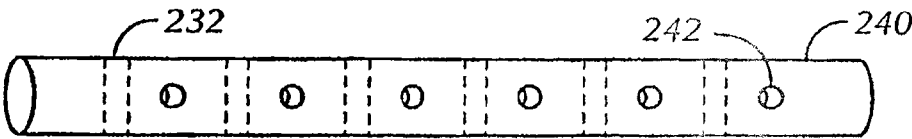


图 40A

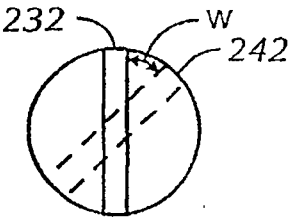


图 40B

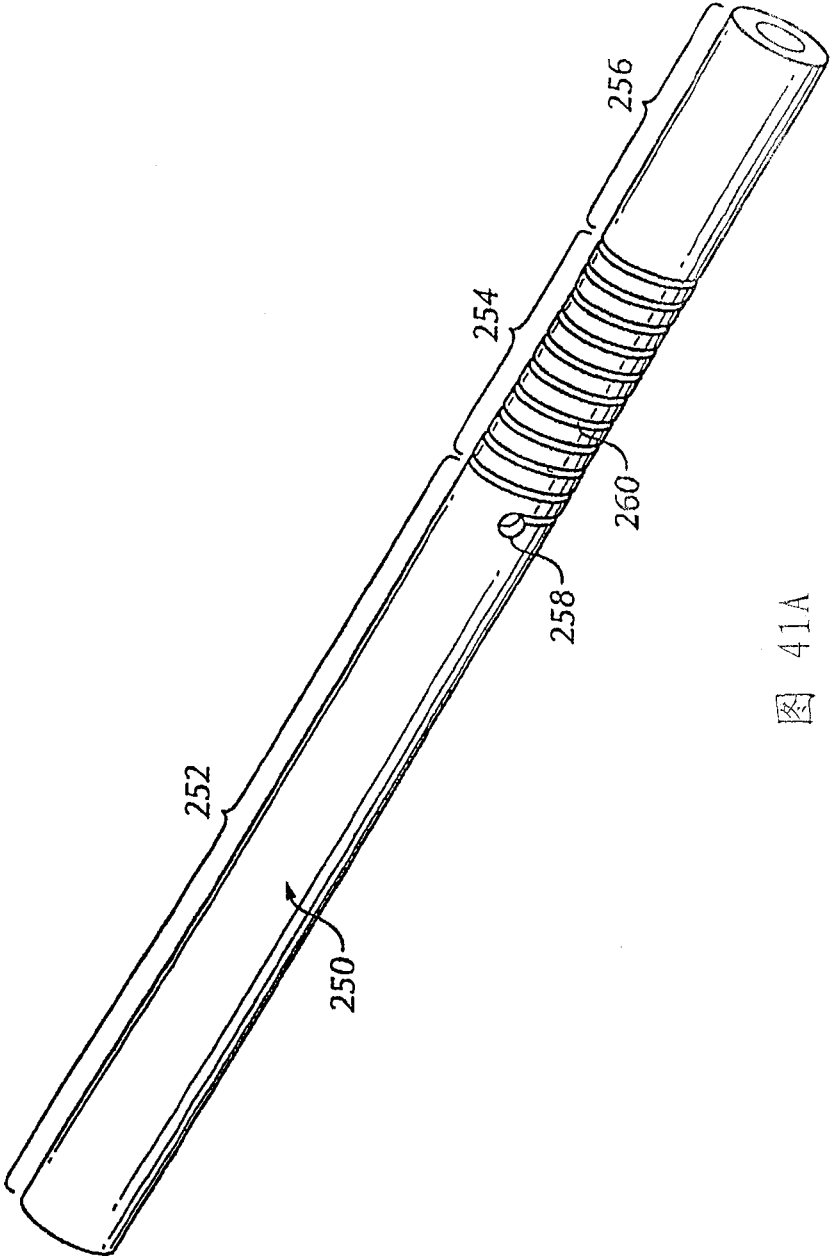


图 41A

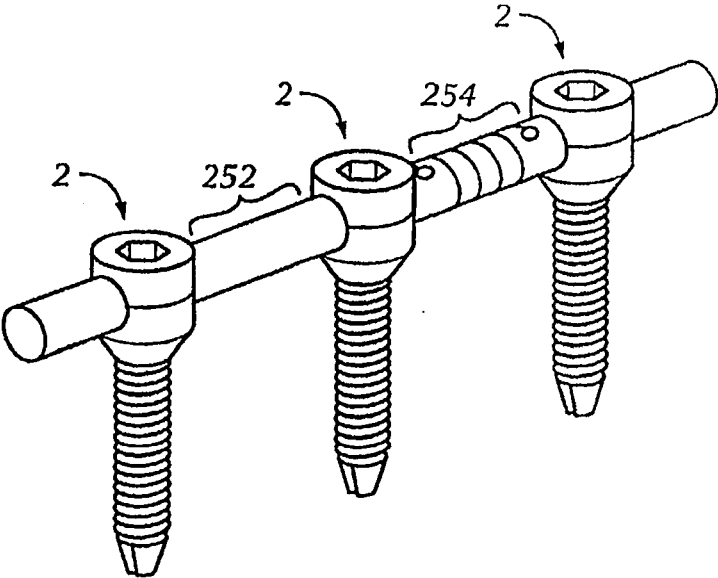


图 41B

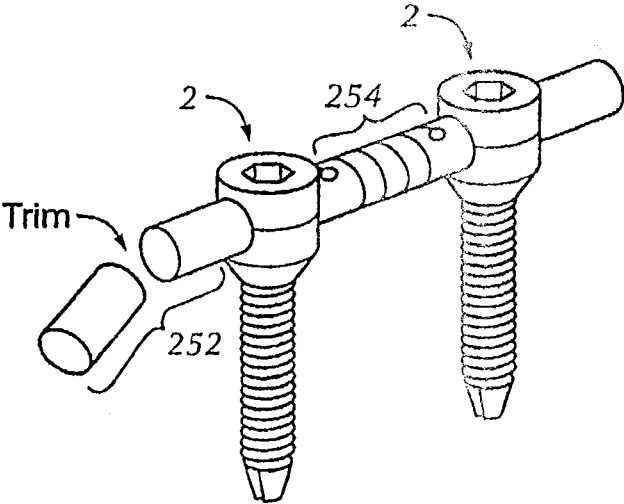


图 41C

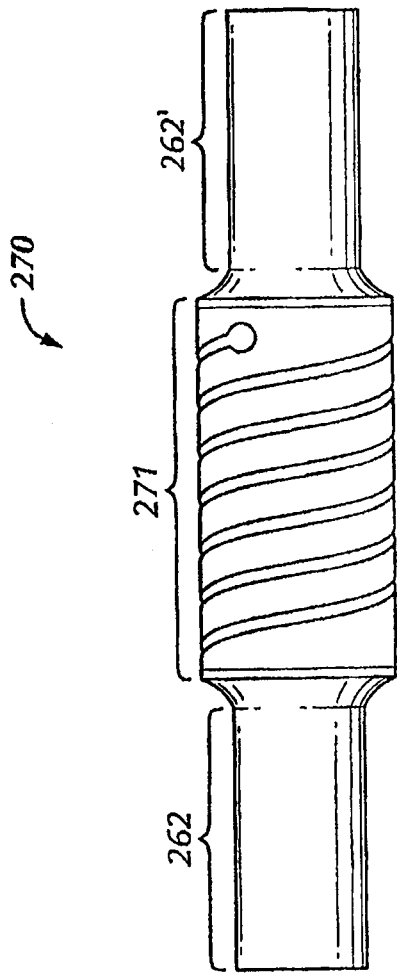


图 42A

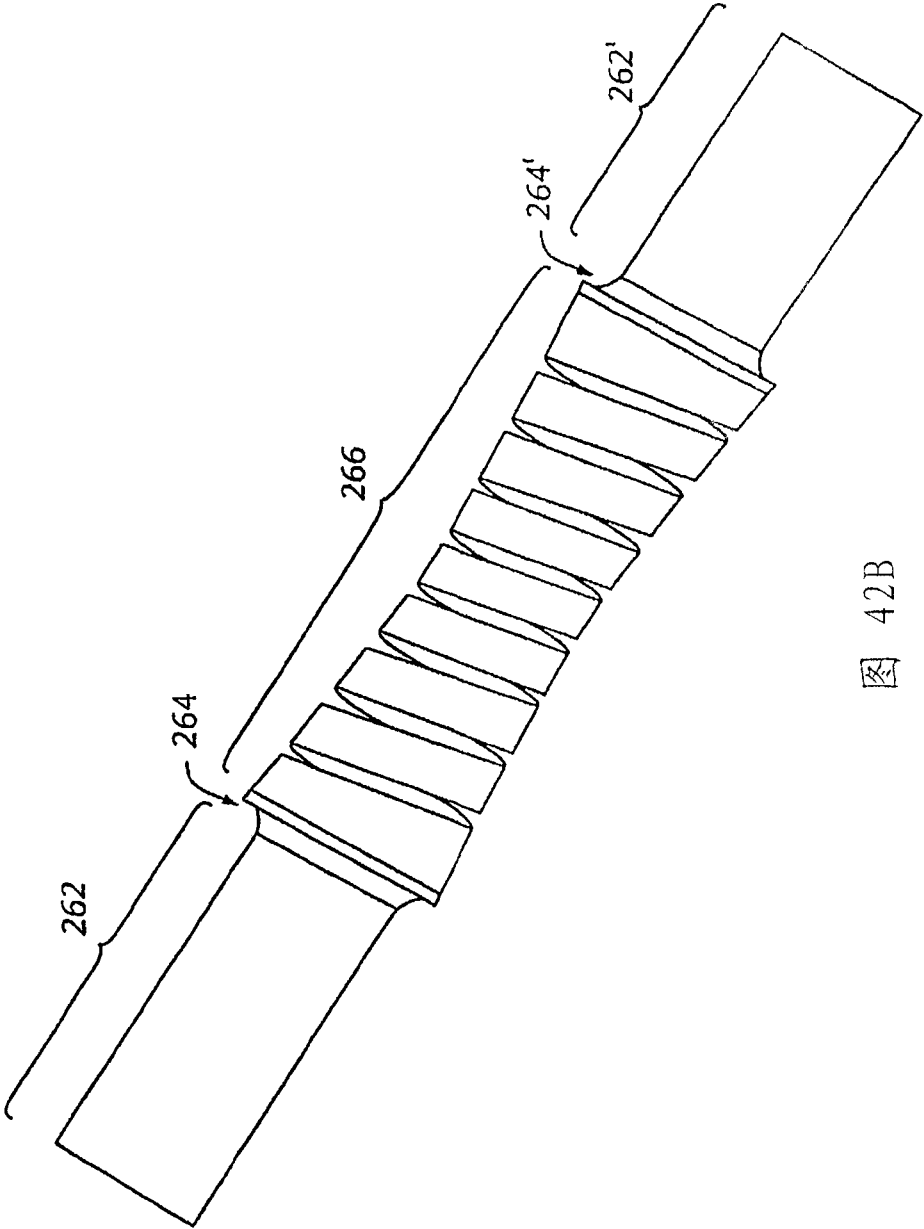


图 42B

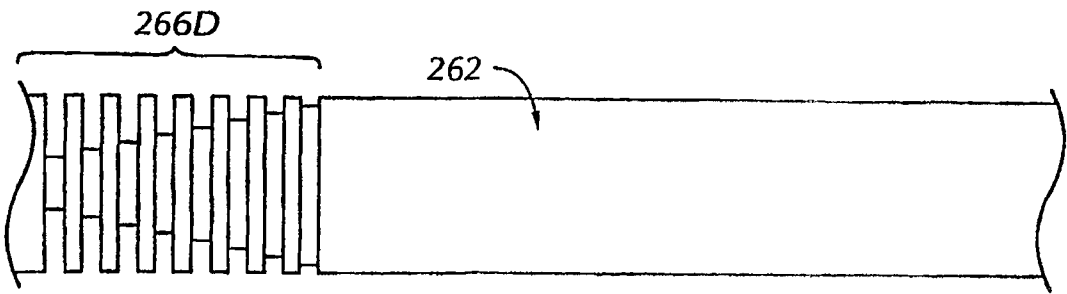


图 43A

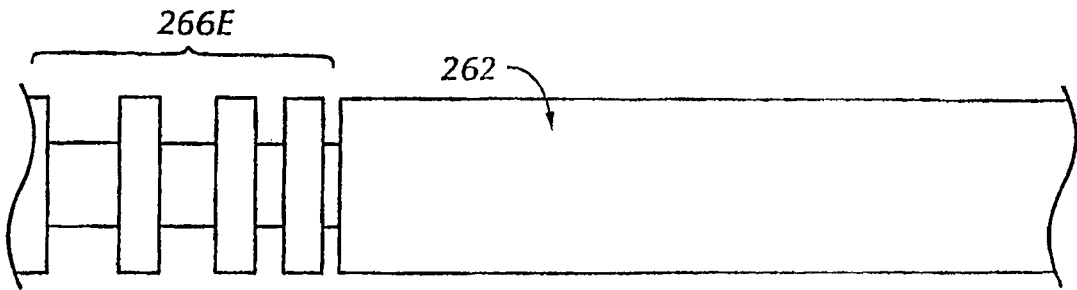


图 43B

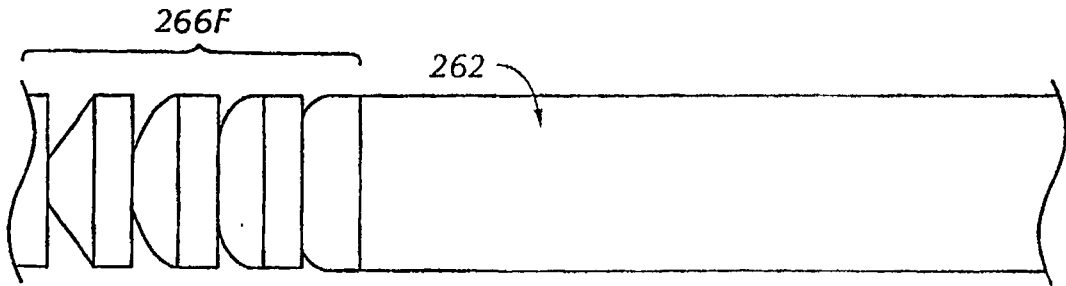


图 43C

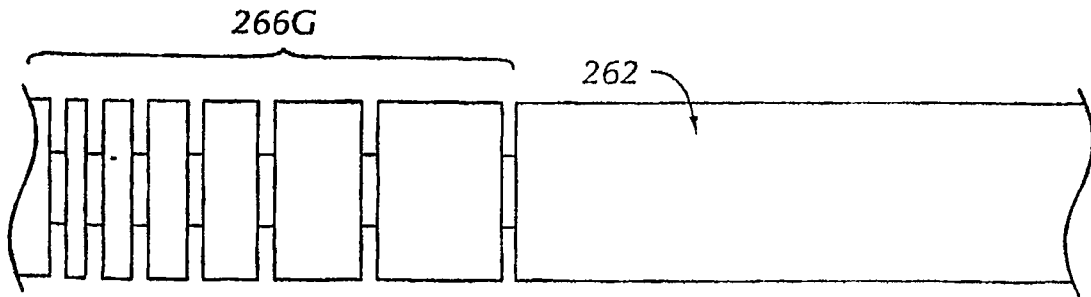


图 43D

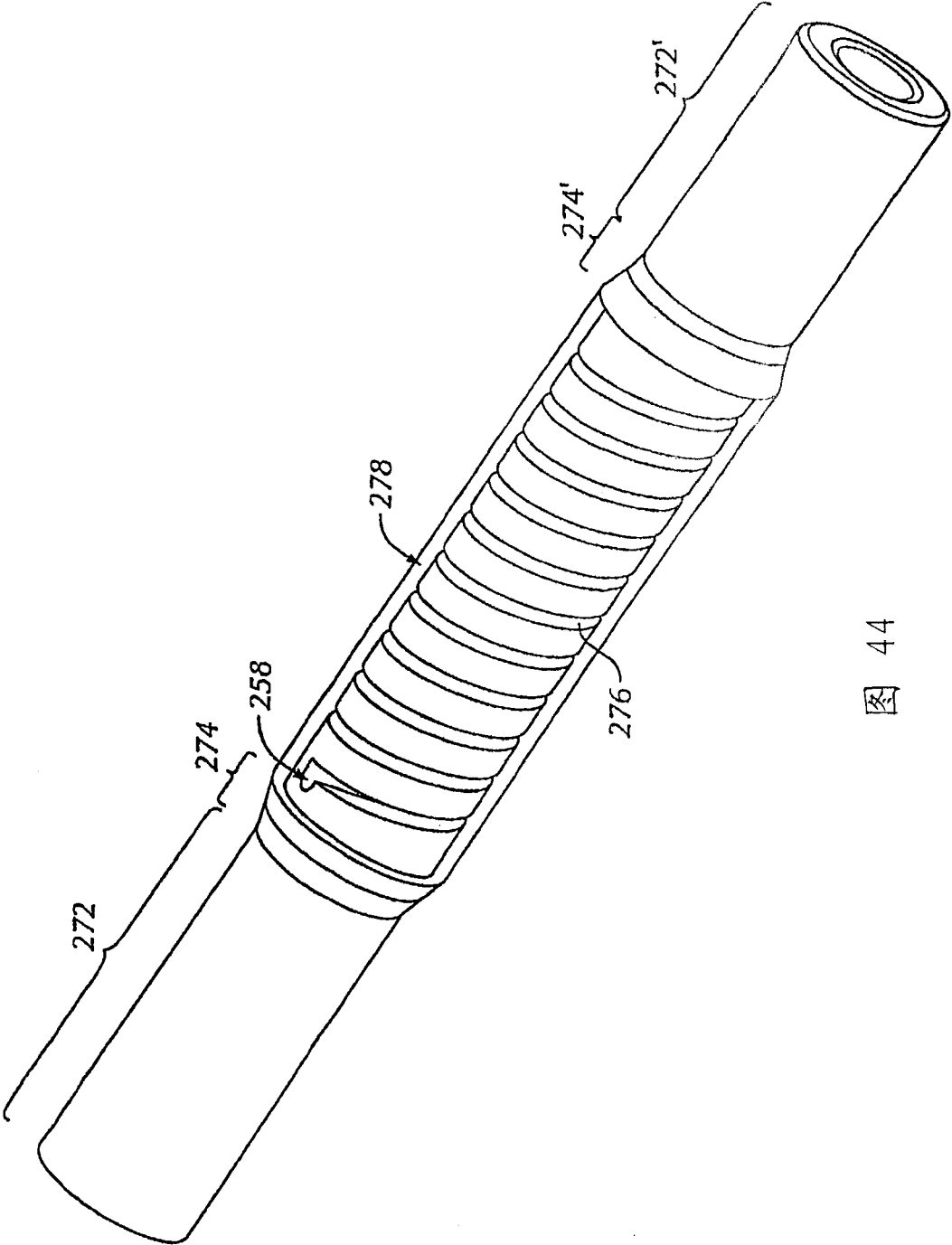


图 44

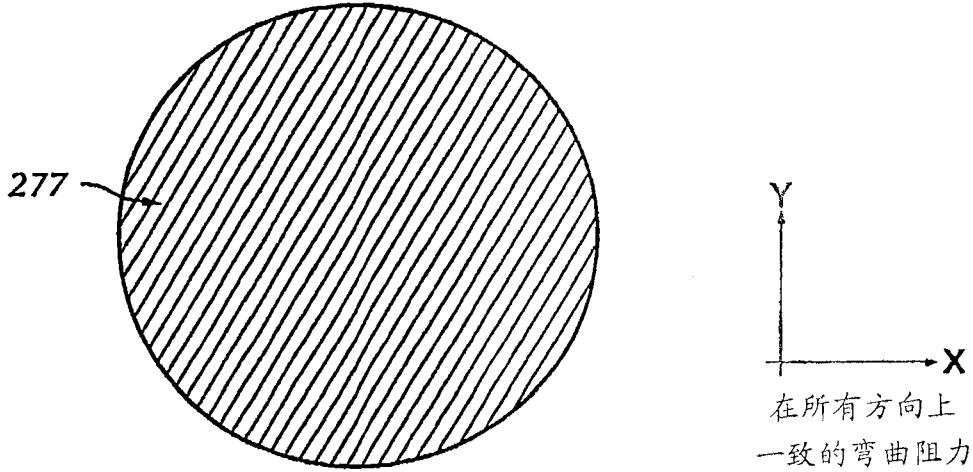


图 45A

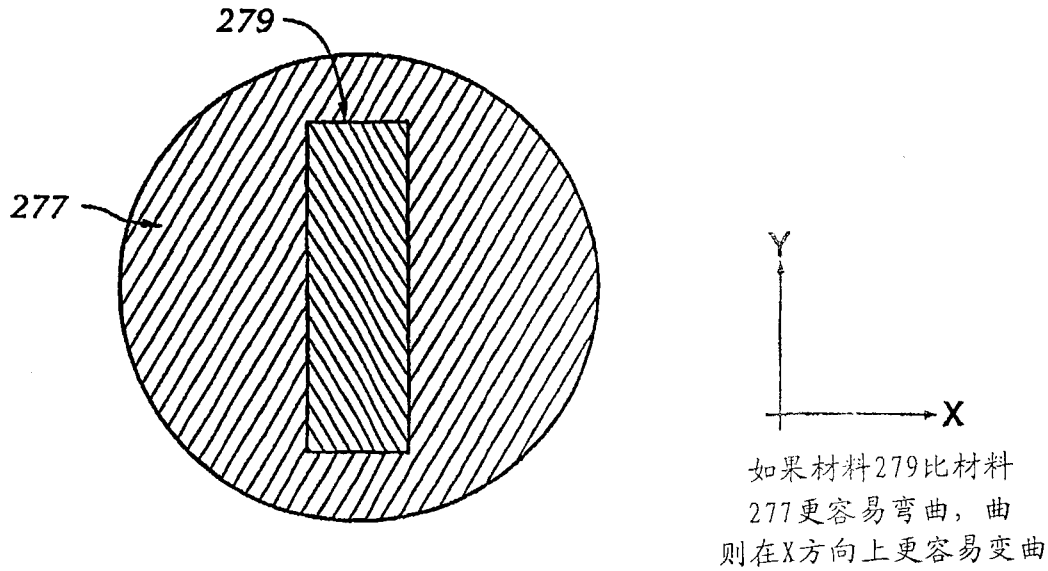


图 45B

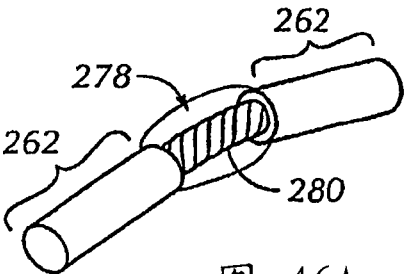


图 46A

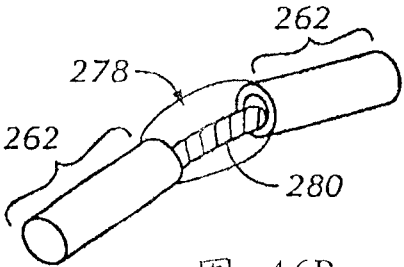


图 46B

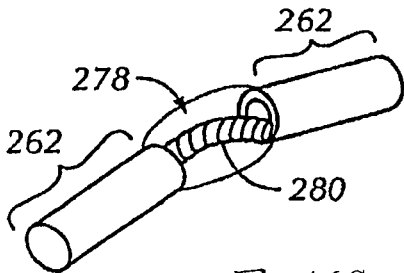


图 46C

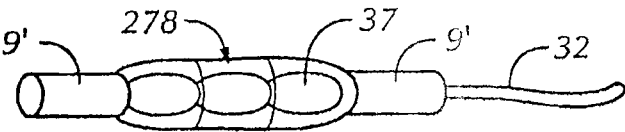


图 47A

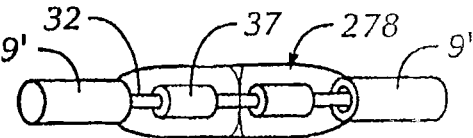


图 47B

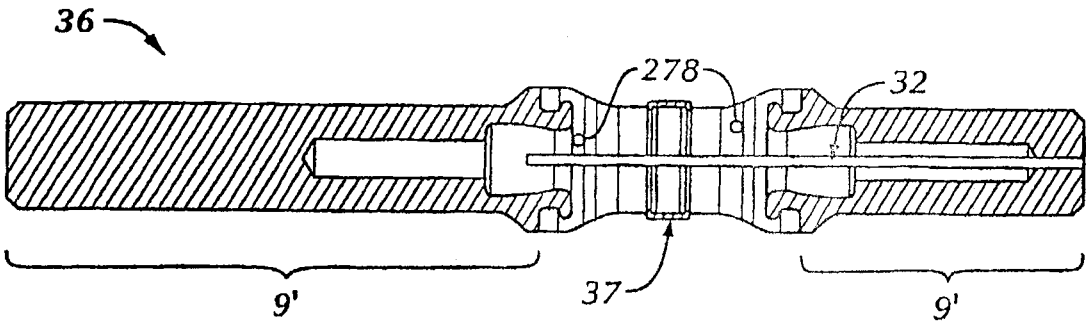


图 48

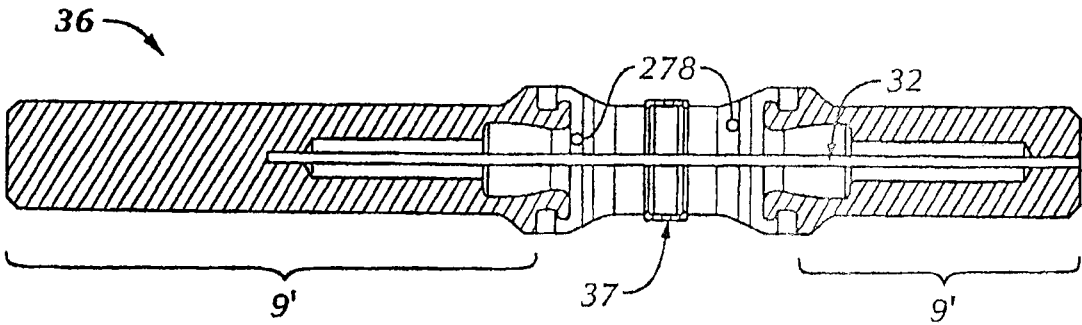


图 49

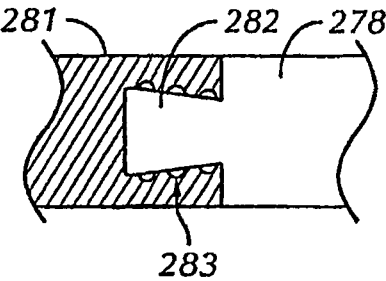


图 50A

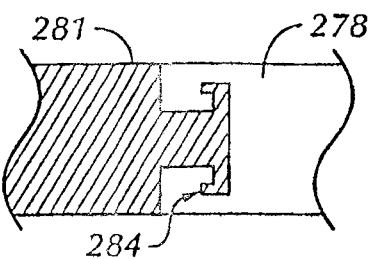


图 50B

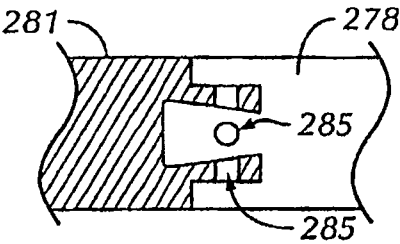


图 50C

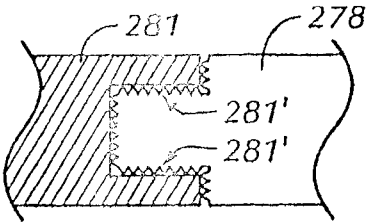


图 50D

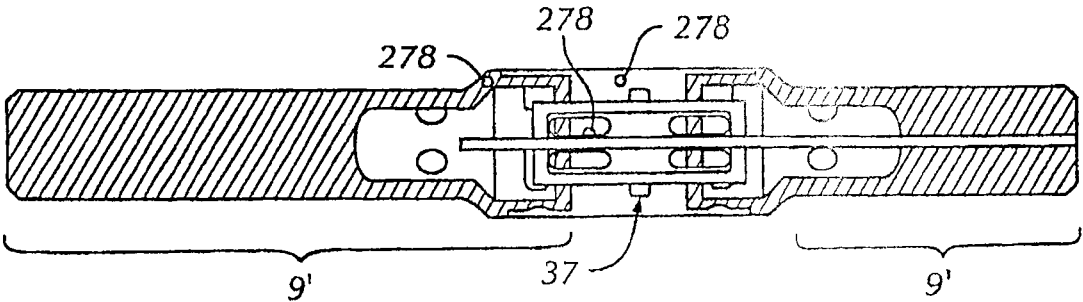


图 51

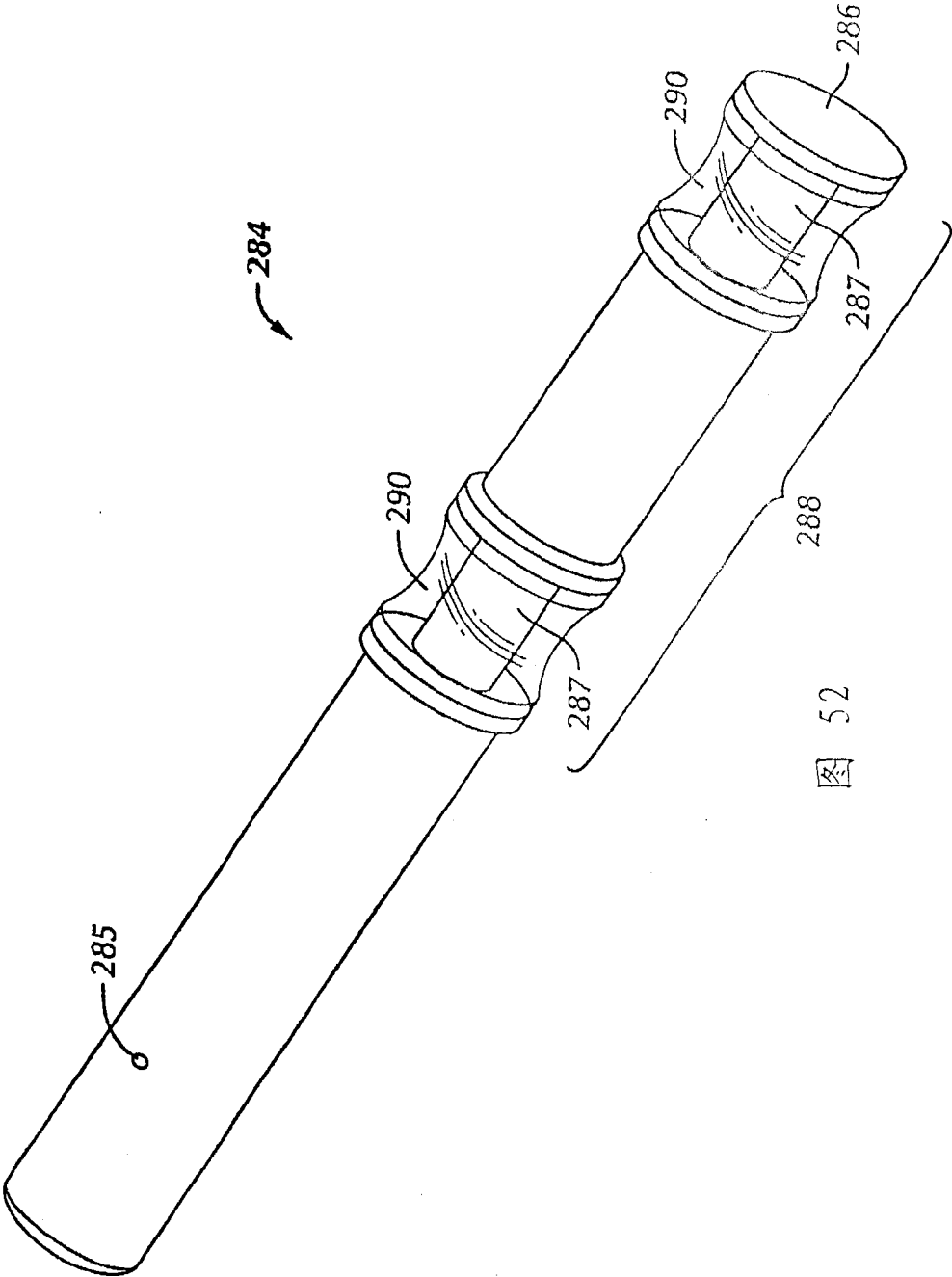


图 52

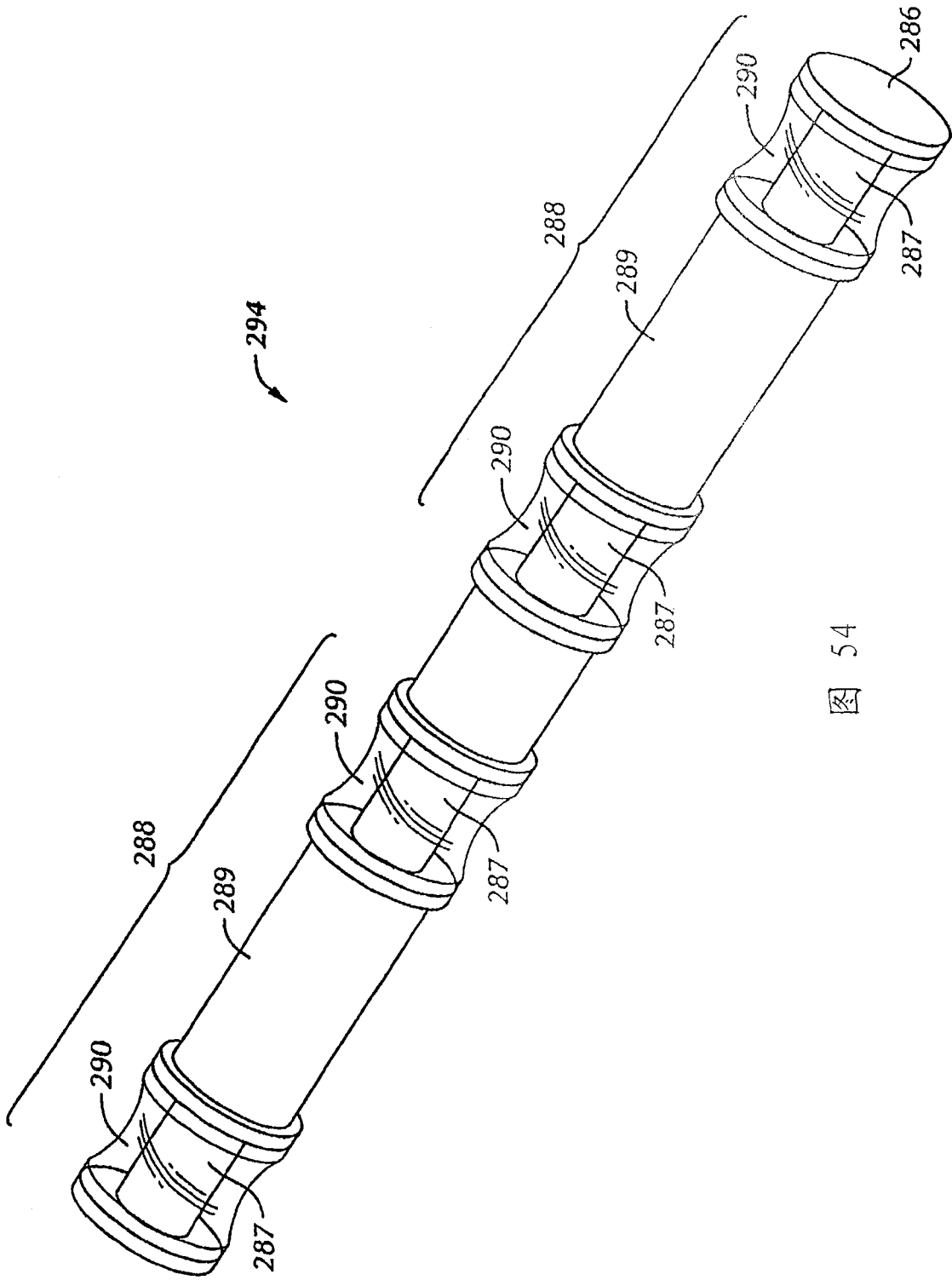


图 54

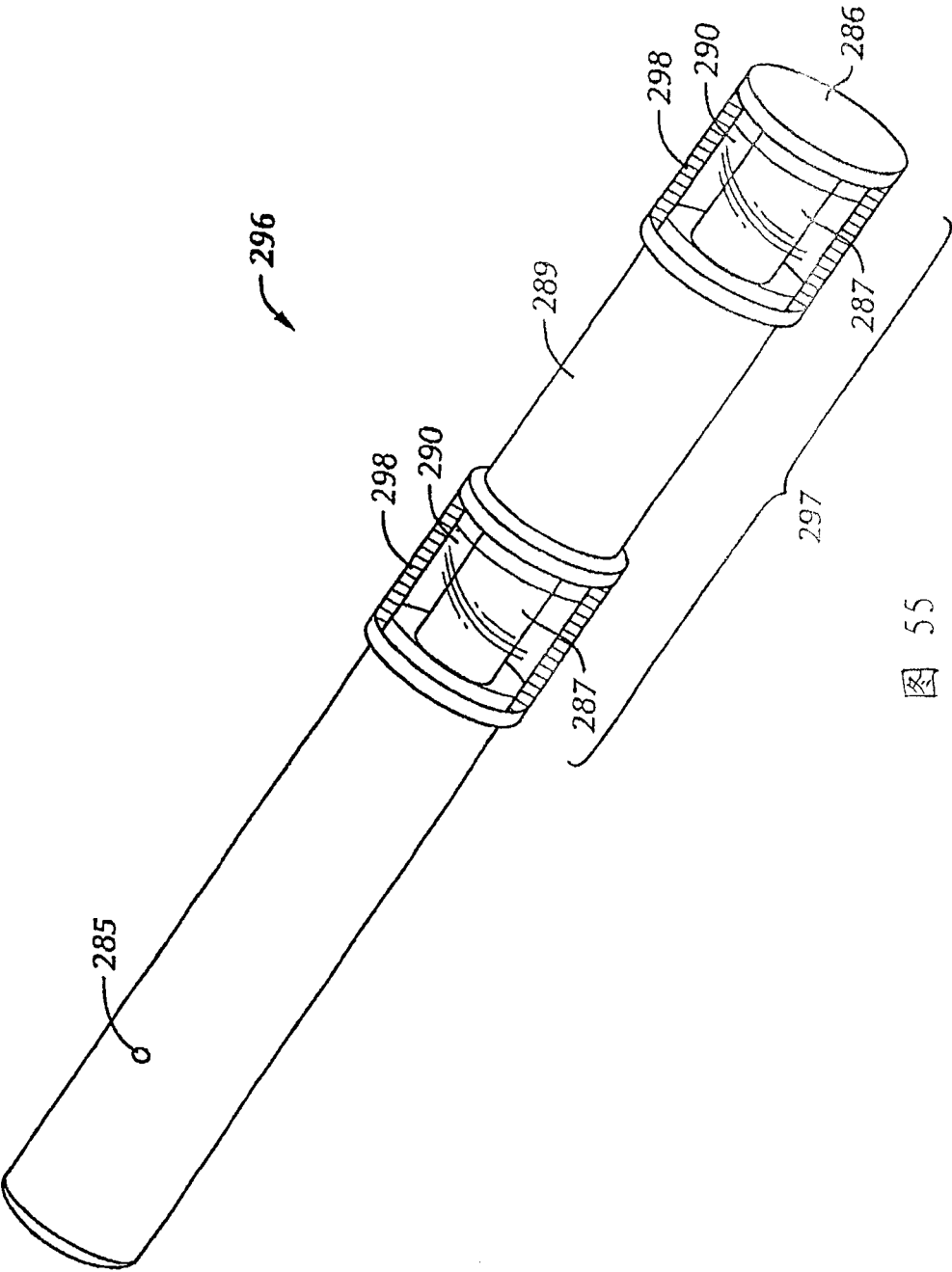


图 55