

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/70 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200880004927.5

[43] 公开日 2010年1月27日

[11] 公开号 CN 101636118A

[22] 申请日 2008.2.12

[21] 申请号 200880004927.5

[30] 优先权

[32] 2007.2.13 [33] US [31] 11/705,950

[86] 国际申请 PCT/US2008/053734 2008.2.12

[87] 国际公布 WO2008/100944 英 2008.8.21

[85] 进入国家阶段日期 2009.8.13

[71] 申请人 N 脊椎公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 T·杨 J·殷 B·S·鲍曼

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 严志军 刘华联

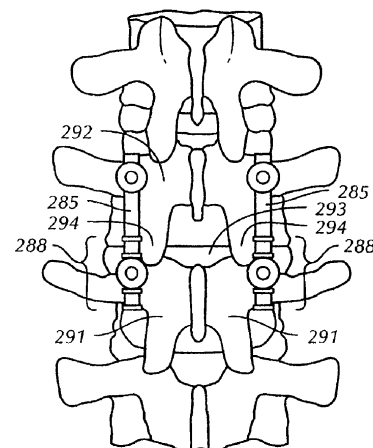
权利要求书4页 说明书51页 附图45页

[54] 发明名称

脊骨稳定装置

[57] 摘要

一种用于在脊骨固定装置中使用的柔性连接单元，其包括：具有第一端部部分、第二端部部分和置于第一端部部分与第二端部部分之间的柔性部件的纵向部件，第一端部部分和第二端部部分中的至少一个构造成以便联接到第一骨固定部件上；以及位于第一端部部分和第二端部部分之间的间隔件，其中柔性部件的至少一部分穿过间隔件的轴向通道，且其中，间隔件包括构造成以便联接到第二骨固定部件上的弹性元件。



1. 一种用于在脊骨固定装置中使用的柔性连接单元，包括：

具有第一端部部分、第二端部部分和置于所述第一端部部分和所述第二端部部分之间的柔性部件的纵向部件，所述第一端部部分和所述第二端部部分中的至少一个构造成以便联接到第一骨固定部件上；以及

位于所述第一端部部分和所述第二端部部分之间的间隔件，其中，所述柔性部件的至少一部分穿过所述间隔件的轴向通道，并且，其中，所述间隔件包括构造成以便联接到第二骨固定部件上的弹性元件。

2. 根据权利要求 1 所述的柔性连接单元，其特征在于，所述间隔件进一步包括环形元件，所述环形元件包围所述弹性元件的至少一部分，且构造成以便直接联接到所述第二骨固定部件上。

3. 根据权利要求 1 所述的柔性连接单元，其特征在于，所述弹性元件包括位于所述第二骨固定部件的一侧上的第一缓冲器区段、位于所述第二骨固定部件的另一侧上的第二缓冲器区段，以及置于所述第二骨固定部件和所述柔性部件之间的内部缓冲器区段，各个缓冲器区段构造成以便对所述第二骨固定部件在一个或多个方向上的平移提供阻力。

4. 根据权利要求 3 所述的柔性连接单元，其特征在于，由所述第一缓冲器区段、所述第二缓冲器区段和所述内部缓冲器区段提供的所述阻力彼此各不相同。

5. 根据权利要求 4 所述的柔性连接单元，其特征在于，由各个缓冲器区段提供的所述阻力可以通过改变所述缓冲器区段的物理特性来独立地调节。

6. 根据权利要求 5 所述的柔性连接单元，其特征在于，所述物理特性包括选自由纵向长度、厚度、直径、材料硬度和材料成分组成

的组中的至少一种特性。

7. 根据权利要求 3 所述的柔性连接单元, 其特征在于, 由所述缓冲器区段提供的所述阻力可以通过改变为所述第一端部部分和所述第二端部部分之间的所述间隔件提供的长度来调节。

8. 根据权利要求 7 所述的柔性连接单元, 其特征在于, 为所述第一端部部分和所述第二端部部分之间的所述间隔件所提供的所述长度为可调节的。

9. 根据权利要求 8 所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述间隔件可滑动地限制在所述柔性部件上。

10. 根据权利要求 3 所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述第一缓冲器区段构造成当所述环在第一纵向方向上平移时变形, 并且所述第二缓冲器区段构造成当所述环在第二相对的纵向方向上平移时变形。

11. 根据权利要求 10 所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述间隔件构造成以便在第一压缩状态和第二压缩状态之间运动, 在所述第一压缩状态中, 所述间隔件的第一端部对着所述纵向部件的所述第二端部偏置, 在所述第二压缩状态中, 所述间隔件的第二端部对着所述纵向部件的所述第一端部偏置。

12. 根据权利要求 3 所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述内部缓冲器区段构造成以便对所述第二骨固定部件的垂直于所述纵向部件的所述纵向轴线的运动提供阻力。

13. 根据权利要求 3 所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述内部缓冲器区段构造成以便对所述第二骨固定部件的相对于所述纵向部件的所述纵向轴线的角旋转提供阻力。

14. 根据权利要求 3 所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述缓冲器区段中的至少一个包括螺旋形弹簧。

15. 根据权利要求 1 所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述间隔件对所述第二骨固定部件的纵向平移提供非线性阻力。

16. 根据权利要求1所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述弹性部件在所述第二骨固定部件纵向地平移直到第一距离期间提供第一水平的阻力, 并且在纵向地平移越过所述第一距离期间提供第二水平的阻力。

17. 根据权利要求16所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述第一水平的阻力小于所述第二水平的阻力。

18. 根据权利要求16所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述第一水平的阻力大于所述第二水平的阻力。

19. 根据权利要求1所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述弹性元件包括选自由弹性体、聚合物、树脂、塑料、金属及其复合物组成的生物相容性材料组中的至少一种材料。

20. 根据权利要求19所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述至少一种材料包括聚碳酸酯聚氨酯。

21. 根据权利要求1所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述弹性部件轮廓设置成响应于第一压缩力而在第一预定位置处变形。

22. 根据权利要求21所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述弹性部件包括构造成响应于施加到所述弹性部件上的特定压缩力而弯曲的至少一个预定的变形区。

23. 根据权利要求21所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述弹性部件轮廓设置成响应于第二不同的压缩力而在第二预定位置处变形。

24. 根据权利要求23所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述弹性部件具有构造成响应于在第一纵向方向上的平移而弯曲的第一变形区, 并且所述第二缓冲器具有构造成响应于在第二相对的纵向方向上的平移而弯曲的第二变形区。

25. 根据权利要求24所述的柔性连接单元, 其特征在于, 所述第一变形区和所述第二变形区在其相应的中心部分处具有减小的直径。

26. 根据权利要求1所述的柔性连接单元,其特征在于,所述连接单元提供所述第二骨固定部件相对于所述第一端部在除了绕所述连接单元纵向轴线的旋转之外的五个自由度上的稳定运动。

27. 根据权利要求1所述的柔性连接单元,其特征在于,所述连接单元提供所述第二骨固定部件相对于所述第一端部在六个自由度上的稳定运动。

脊骨稳定装置

相关申请的交叉引用

[0001]本申请为 2005 年 3 月 3 日提交的美国专利申请 No. 11/072,886 的部分继续申请, No. 11/072,886 是 2004 年 11 月 10 提交的美国专利申请 No. 11/009,097 的部分继续申请, No. 11/009,097 是 2004 年 3 月 10 日提交的美国专利申请 No. 10/798,014 的部分继续申请, No. 10/798,014 是 2003 年 11 月 5 日提交的美国专利申请 No. 10/728,566 的部分继续申请, 本申请根据 35 U.S.C. § 119(a)要求 2003 年 9 月 24 日提交的韩国申请 No. 2003-0066108 的优先权, 该申请通过引用而整体地结合在本文中。

发明背景

发明领域

[0002]本发明涉及用于稳定脊柱的方法和系统, 且更具体地, 涉及固定脊柱的方法和系统, 其中将一个或多个螺旋型固定部件植入和固定到患者的脊柱的一部分中, 且将包括具有各种截面的柔性、半刚性的杆形或板形结构(下文中分别称为“杆”或“板”)的纵向部件连接到和固定到固定部件的上端上, 以为脊柱提供稳定性。

现有技术描述

[0003]退变性脊柱疾病, 诸如椎间盘退变疾病(DDD)、椎管狭窄、脊椎前移等, 如果通过保守处理还没有好转的话就需要实施外科手术。通常, 脊柱减压是实施的第一个手术程序。减压的主要目的是通过移除脊柱的某些组织来减小椎管中的和位于椎管中的神经根上的压力, 以减轻或消除压力及由压力产生的疼痛。如果移除了脊柱的组织, 则疼痛减轻, 但脊柱会弱化。因此, 在减压程序之后常常需要用

融合手术(例如 ALIF、PLIF 或后外侧融合)来稳定脊柱。但是,在手术程序之后,融合要花费额外的时间来实现最大限度的稳定性,且通常使用脊骨固定装置来支承脊柱,直到实现期望水平的融合。取决于患者的特定情况和条件,脊骨固定手术有时可紧接在减压之后实施而无需实施融合程序。在大多数情况下实施固定手术,因为其提供了术后即刻稳定性,如果还实施了融合手术,则固定手术对脊骨提供支承,直到实现了充分的融合和稳定性。

[0004]传统的脊骨固定方法利用刚性脊骨固定装置来支承受损的脊柱部分以及防止受损部分运动。这些传统的脊骨固定装置包括:构造成以便插入骨架的脊柱椎弓根或骶椎中预定的深度和角度的固定螺钉;构造成以便定位成邻近受损的脊柱部分的杆或板;以及用于将杆或板连接或联接到固定螺钉上从而使得受损的脊柱部分由杆或板支承且保持在相对固定的位置上的联接元件。

[0005]美国专利 No. 6,193,720 公开了一种传统的脊骨固定装置,其中杆型或板型的连接部件安装在插入骨架的脊柱椎弓根或骶椎中的至少一个或多个螺钉的上端上。诸如杆和板的该连接单元用来稳定已被减压程序弱化的脊柱的受损部分。该连接单元还通过基本限制脊柱的运动来防止引起患者更多的疼痛和损伤。但是,因为连接单元阻止了脊柱的正常运动,在长时间的使用之后,脊骨固定装置可能会产生不良作用,例如“接合区综合症”(过渡区综合症)或“融合疾病”,从而引起与脊柱相关联的其它的并发症和异常。特别地,由于用于传统的固定装置中的杆或板的高刚性,不容许患者的被固定的关节在外科手术之后进行运动,而位于手术区域上面或下面的脊柱关节的运动增大。因此,这种脊骨固定装置导致患者的灵活性降低,且邻近手术区域的脊柱关节的应力和不稳定性增大。

[0006]已经报道过过度刚性的脊骨固定对融合过程并没有帮助,因为刚性固定屏蔽了负荷。因此,已经进行了使用分担负荷的半刚性脊骨固定装置的试验来消除这个问题及协助骨融合过程。例如,美国

专利 No. 5,672,175、美国专利 No. 5,540,688 和美国公开 No 2001/0037111 公开了具有柔性设计的动态脊骨稳定装置，该动态脊骨稳定装置允许负荷轴向平移(即沿着脊骨的竖直轴线)，以促进骨融合。但是，因为这些装置意图在骨融合程序之后使用，所以它们不太适于没有融合的脊骨固定。因此，最后的结果是，这些装置不能防止由融合引起的刚性固定问题。

[0007]为解决与刚性固定相关联的上述问题，已经开发了无融合技术。Graf 带是无融合固定装置的一个实例，其应用在没有骨融合的减压程序之后。Graf 带由聚乙烯带和用以将聚乙烯带联接到需要稳定的脊柱椎骨上的椎弓根螺钉组成。Graf 带的主要目的是防止受损的脊柱部分的矢状旋转(弯曲不稳定性)。因此，这在选定的情况下是有效的，但对需要更大程度的稳定性和固定的情况下却不适合。参见 kanayama 等人，Journal of Neurosurgery(神经外科杂志)第 95 卷(增刊第 1 期):5-10, 2001 年、Markwalder 和 Wenger, Acta Neurochirurgica(神经外科学报)145(3):209-14.)。最近已经引入了另一种叫做“Dynesys”的无融合固定装置。参见 Stoll 等人，European spine Journal(欧洲脊骨杂志)第 11 卷 增刊 2 期:S170-8, 2002、Schmoelz 等人，J. of Spinal Disorder & Techniques(脊骨紊乱与技术杂志)16(4):418-23, 2003 年。Dynesys 装置类似于 Graf 带，只是它在螺钉之间使用了聚碳酸酯聚氨酯(polycarbonate)间隔件来保持两个对应的椎弓根螺钉的头部部分之间的距离，且因此保持螺钉固定在其中的相邻的椎骨之间的距离。Dynesys 装置的发明人的早期报告表明这在许多情况下都是成功的。但是，在受控研究中还没有确定在具有柔性和耐用性的前提下，Dynesys 装置是否能保持长期的稳定性。因为 Dynesys 装置具有聚乙烯成分和接触面，所以存在机械故障的风险。另外，由于该装置的机械构造，将该装置附连到脊柱上所需的手术技术复杂且麻烦。

[0008]美国专利 No. 5,282,863 和 No. 4,748,260 公开了一种使用塑料非金属杆的柔性脊骨稳定系统和方法。美国专利公开 No.

2003/0083657 公开了使用柔性细长部件的柔性脊骨稳定装置的另一个实例。这些装置是柔性的，但是它们不太适于承受长期的轴向负荷和应力。另外，合乎需要的柔性对刚性的程度可能因患者的不同而有所不同。现有的柔性固定装置的设计不太适于提供可变水平的柔性来对各个单个候选人提供最优结果。例如，美国专利 No. 5,672,175 公开了一种利用由金属合金和/或复合材料制成的柔性杆的柔性脊骨固定装置。另外，压缩或拉伸弹簧卷绕在杆的周围，以便在期望的方向上在椎骨上提供反旋力。但是，此专利主要涉及提供允许“沿着脊骨的(所述)竖直轴线的相对的纵向平移滑动运动”的脊骨固定装置，且该专利没有教导也没有建议可提供各种柔性特性的任何连接单元(例如杆或板)的特定设计。例如美国专利 5,672,175 中提到的现有的柔性杆通常具有直径相对小的实心构造，以便提供期望水平的柔性。因为其通常非常薄以便提供适当的柔性，所以这种现有技术的杆易于发生机械故障，且已知其在植入患者中之后会破裂。

[0009]因此，传统的脊骨固定装置没有提供对与治疗脊柱疾病相关联的问题的综合且平衡的解决方案。现有装置中的许多装置的特征为过度的刚性，其会引起上述问题，而其它装置虽然提供一些柔性，但是不太适于提供长期的稳定性和/或程度可变的柔性。因此，需要这样的改进的动态脊骨固定装置：即其对脊柱的受损部分提供期望水平的柔性，同时还对脊柱提供长期的耐用性以及一致的稳定作用。

[0010]另外，在用于将脊骨固定装置固定到脊柱上的传统手术方法中，医生切开背部的中线约 10-15 厘米，且然后向两侧剖切和牵引。这样，医生实施肌肉剖切来暴露小面关节的外面部分。接下来，在剖切之后，医生使用射线照相装置(例如 C 臂荧光检查)寻找脊柱椎弓根的进入点，且将脊骨固定装置的固定部件(称为“脊柱椎弓根螺钉”)插入脊柱椎弓根中。此后，连接单元(例如杆或板)附连到椎弓根螺钉的上部部分，以便对脊柱的受损部分提供支承和稳定性。因此，在传统的脊骨固定程序中，患者的背部被切开约 10-15cm，并且，结果，

对于保持脊柱来说很重要的背部肌肉被切开或受损，从而导致患者很大的术后疼痛以及缓慢的恢复期。

[0011]最近，为了减小患者创伤，已经开发了能够通过患者的背部中手术程序位置处形成的相对小的孔或“窗口”来实施脊骨固定手术的微创手术程序。通过使用内窥镜或显微镜，微创手术容许患者的受影响的区域有更小的切口。通过这种更小的切口，使用导航系统将脊骨固定装置的两个或更多个固定部件(例如椎弓根螺钉)拧入相应的脊柱椎弓根区域中。此后，使用特殊的工具将固定装置的稳定部件(例如杆或板)连接到固定部件上。或者或另外，该手术程序可包括将逐级扩张器插入切口中，且然后逐渐增大扩张器的直径。此后，将管状牵开器插入扩张开的区域中，以牵开患者肌肉，并为手术提供视野。在建立该视野之后，可执行减压和融合程序(如果需要的话)，然后是固定程序，固定程序包括以下步骤：寻找脊柱椎弓根的位置、将椎弓根螺钉插入脊柱椎弓根中、使内窥镜或显微镜以及将稳定部件(例如杆或板)固定到椎弓根螺钉上，以便稳定和支承弱化的脊柱。

[0012]执行微创脊骨固定程序的最有挑战性的方面之一是在内窥镜或显微显像下定位用于椎弓根螺钉的进入点。通常使用解剖标志和/或射线照相装置来寻找进入点，但是由于工作空间有限，往往难以标识清楚的解剖学关系。另外，微创程序要求必须移除大量的软组织，以露出用于椎弓根螺钉插入的区域的解剖结构。移除这种软组织会引起受影响的区域出血，从而增加了寻找用以插入固定部件的正确位置的难度，并且对手术区域周围的肌肉和软组织造成损伤。此外，因为难以精确地定位用于固定部件的插入点，所以传统的程序会引起不必要的创伤。

[0013]已经提出和实施了射线照相技术，以试图更精确且迅速地找到固定部件将插入其中的脊柱椎弓根的位置。但是，由于手术操作期间使用的金属工具和装备产生的射线照相干扰，往往难以使用射线照相技术来获得用于寻找脊柱椎弓根的对应位置所需的清楚图像。此

外，阅读和解释射线照相图像是需要大量的训练和专业知识的复杂任务。射线照相会造成另一个问题，即患者会暴露于大量的辐射。

[0014]虽然已经开发了引导将椎弓根螺钉插入到脊柱椎弓根上的期望的进入点的一些引导系统，但是已经证明了这些现有技术的系统难以使用，而且另外还会阻碍手术程序。例如，用于椎弓根螺钉插入的现有技术的引导系统利用了插入穿过导管的长线材，该导管插入穿过患者的背部肌肉和组织。导管的插入位置由射线照相器件(例如 C 臂荧火镜)确定，且被推动，直到导管的第一端部部分到达椎弓根骨的表面上的期望位置。此后，将导引线材(通常由生物相容的金属材料制成)的第一端部部分插入导管中，且将其推入椎弓根骨中，而该线材的相对端保持伸出患者的背部。在已将导引线材固定在椎弓根骨中之后，移除导管，且使以导引线材为中心的孔扩张和牵开。最后，通过导引线材将具有构造成以便接收通过其中的导引线材的轴向孔或通道的椎弓根螺钉引导到椎弓根骨上的期望位置，椎弓根螺钉在该位置上拧入椎弓根中。

[0015]虽然线材引导系统的概念是一个好的概念，但是在实践中，导引线材一直都很困难使用。因为导引线材为相对长且薄的线材，在试图将线材的一端驱入椎弓根骨中期间，导引线材的结构完整性常常失效，从而使得所述过程耗费不必要的时间和工作量。另外，因为线材在插入期间会弯曲和卷曲，所以线材不能提供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的平稳和可靠的锚定。另外，当前的经皮线材引导系统是结合 C 臂荧光检查(或者其它射线照相装置)使用的，而没有使用内窥镜或显微镜来获得直接显像。因此，当前的线材引导系统引起了放置错误或椎弓根破裂的潜在风险。最后，因为线材的一端保持伸出椎弓根螺钉的头部和患者的背部，所以这种线材阻碍了外科医生在实施脊骨固定手术所包括的各种后续程序时的运动的自由。因此，需要提供这样的改进的引导系统：即其适于在内窥镜或显微镜显像下的微创椎弓根螺钉固定程序中使用，更易于植入脊柱

椎弓根中，且将不会阻碍由外科医生实施的后续程序。

[0016]如上所述，用于治疗脊柱疾病的现有的方法和装置需要进行许多改进。大多数传统的脊骨固定装置为过度刚性且不可弯曲的。这种过度刚性造成脊髓的进一步的异常和疾病，且引起患者较大的不适。虽然一些现有的脊骨固定装置确实提供了一定水平的柔性，但是这些装置并未设计成或制造成使得可容易地获得水平可变的柔性，以为各个特定的患者提供期望水平的柔性。另外，具有柔性连接单元(例如杆或板)的现有技术的装置引起了更大的机械故障风险，且不能对脊骨提供长期耐用性和稳定性。此外，由于难以寻找背骨的脊柱椎弓根或骶骨的固定脊骨固定装置的精确位置，实施脊骨固定程序的现有方法使患者受到不必要的创伤。

发明简要概述

[0017]本发明通过提供一种用于稳定受损或被弱化的脊柱的改进的方法和系统解决了以上和其它需要。

[0018]为了克服传统的脊骨固定装置的缺点，在一个实施例中，本发明的发明人已经发明了一种具有改进的构造和设计的新颖的柔性脊骨固定装置，其经久耐用，且提供了期望水平的柔性和稳定性。

[0019]作为对于减少微创脊柱手术所需的操作时间以最大限度地减小对手术区域附近组织的损伤进行长期研究的结果，在另一个实施例中，本发明提供了一种用于精确地且快速地寻找脊骨固定装置的固定部件将插入其中的脊柱位置的方法和装置。使用了一种新颖的引导/标记装置来表明脊柱中的固定部件将插入其中的位置。

附图简述

[0020]图 1 图示了根据本发明的一个实施例的脊骨固定装置的透视图。

[0021]图 2 图示了根据本发明的另一个实施例的脊骨固定装置的

透视图。

[0022]图 3 图示了根据本发明的一个实施例的、图 1 和 2 的椎弓根螺钉 2 的联接组件 14 的分解图。

[0023]图 4 图示了根据本发明的一个实施例的柔性杆连接单元的透视图。

[0024]图 5 图示了根据本发明的另一个实施例的柔性杆连接单元的透视图。

[0025]图 6 图示了根据本发明的又一个实施例的柔性杆连接单元的透视图。

[0026]图 7 图示了根据本发明的一个实施例的预弯曲的柔性杆连接单元的透视图。

[0027]图 8 图示了根据本发明的一个实施例的连接单元的柔性部分的透视截面图。

[0028]图 9 图示了根据本发明的另一个实施例的连接单元的柔性部分的透视截面图。

[0029]图 10 图示了根据本发明的又一个实施例的连接单元的柔性部分的透视截面图。

[0030]图 11 图示了根据本发明的一个实施例的柔性杆连接单元的透视图。

[0031]图 12A 图示了根据本发明的一个实施例的、在两个端部部分之间具有一个或多个间隔件的柔性连接单元的透视图。

[0032]图 12B 图示了图 12A 的柔性连接单元的分解图。

[0033]图 12C 提供了根据本发明的一个实施例的、图 12A 和 12B 的柔性连接单元的外凸的和内凹的互锁元件的视图。

[0034]图 13 显示了根据本发明的又一个实施例的柔性连接单元的透视图。

[0035]图 14 图示了根据本发明的另一个实施例的脊骨固定装置的透视图。

[0036]图 15 图示了图 14 的脊骨固定装置的分解图。

[0037]图 16A 显示了根据本发明的一个实施例的柔性板连接单元的透视图。

[0038]图 16B 图示了根据本发明的又一个实施例的柔性板连接单元的透视图。

[0039]图 16C 显示了图 16A 的柔性板连接单元的侧视图。

[0040]图 16D 显示了图 16A 的柔性板连接单元的俯视图。

[0041]图 16E 显示了根据本发明的又一个实施例的、具有预弯曲的构造的图 16A 的柔性板连接单元的侧视图。

[0042]图 17 是根据本发明的另一个实施例的柔性板连接单元的透视图。

[0043]图 18 图示了根据本发明的另一个实施例的柔性板连接单元的透视图。

[0044]图 19 图示了根据本发明的又一个实施例的、具有柔性中间部分的混合式杆—板连接单元的透视图。

[0045]图 20 是利用了图 19 的混合式杆—板连接单元的脊骨固定装置的透视图。

[0046]图 21 图示了被植入患者的脊柱中之后的图 1 的脊骨固定装置的透视图。

[0047]图 22A 和 22B 提供了分别利用图 16A 和 16B 的板连接单元的脊骨固定装置的透视图。

[0048]图 23A 图示了根据本发明的一个实施例的、以偏斜角度插入两个相邻的椎骨的椎弓根中的两个椎弓根螺钉的透视图。

[0049]图 23B 图示了根据本发明的一个实施例的椎弓根螺钉的联接组件的结构图。

[0050]图 23C 提供了根据本发明的一个实施例的倾斜的稳定间隔件的透视图。

[0051]图 23D 图示了图 23C 的倾斜的稳定间隔件的侧视图。

[0052]图 23E 是图 23 的椎弓根螺钉的圆柱形头部的俯视图。

[0053]图 24 图示了根据本发明的一个实施例的标记和引导装置的透视图。

[0054]图 25 是图 24 的标记和引导装置的分解图。

[0055]图 26A 提供了已在手术期间插入图 24 的标记和引导装置之后的患者的脊骨的透视截面图。

[0056]图 26B 提供了图 24 的标记和引导装置的内套针被移除时的患者的脊骨的透视截面图。

[0057]图 27A 和 27B 分别图示了基准销的两个实施例的透视图。

[0058]图 28 是根据本发明的又一个实施例的推动套针的透视图。

[0059]图 29A 图示了根据本发明的一个实施例的、在使用图 28 的推动套针将基准销推入脊柱椎弓根的指定位置中时的患者的脊骨的透视截面图。

[0060]图 29B 图示了根据本发明的一个实施例的、在两个基准销已植入两个相邻的脊柱椎弓根中之后的患者的脊髓的透视截面图。

[0061]图 30 是根据本发明的一个实施例的管状锥的透视图。

[0062]图 31 是根据本发明的一个实施例的、在使用图 30 的管状锥来扩大用于椎弓根螺钉的进入孔时的患者的脊骨的透视截面图。

[0063]图 32 提供了根据本发明的一个实施例的基准销取回装置的透视图。

[0064]图 33 是根据本发明的又一个实施例的、具有用于将基准销的至少一部分接收于其中的轴向圆柱形腔体的椎弓根螺钉的透视图。

[0065]图 34 是根据本发明的一个实施例的、在一个椎弓根螺钉已植入脊柱椎弓根的指定位置中之后的患者的脊骨的透视截面图。

[0066]图 35 是根据本发明的一个实施例的、在两个椎弓根螺钉已植入两个相邻的脊柱椎弓根的指定位置中之后的患者的脊骨的透视截面图。

[0067]图 36A 是根据本发明的一个实施例的、在其中具有螺旋凹

槽切口的、用于固定脊柱的柔性杆的透视图。

[0068]图 36B 提供了沿着图 36A 的线 B-B 得到的图 36A 的柔性杆的截面图。

[0069]图 37A 图示了根据本发明的一个实施例的、在杆的主体内具有横向管道的、用于固定脊柱的柔性杆的透视图。

[0070]图 37B 是沿着图 37A 的线 B-B 得到的图 37A 的柔性杆的截面图。

[0071]图 38A 是根据本发明的又一个实施例的、在其中具有螺旋凹槽切口且在杆的主体中具有横向管道的、用于固定脊柱的柔性杆的透视图。

[0072]图 38B 是从图 38A 的线 B-B 的视角得到的图 38A 的柔性杆的俯视图。

[0073]图 39A 是根据本发明的另一个实施例的、在杆的主体内具有横向管道的、用于固定脊柱的柔性杆的透视图。

[0074]图 39B 是沿着图 39A 的线 B-B 得到的图 39A 的柔性杆的截面图。

[0075]图 39C 是根据本发明的又一个实施例的沿着图 39A 的线 B-B 得到的图 39A 的柔性杆的备选截面图，其在杆的主体中具有基本互相垂直的横向管道。

[0076]图 40A 图示了根据本发明的又一个实施例的、用于固定脊柱的柔性杆的透视图。

[0077]图 40B 图示了根据本发明的又一个实施例的、用于固定脊柱的柔性杆的截面图。

[0078]图 41A 图示了根据本发明的一个实施例的柔性纵向部件连接单元的透视图。

[0079]图 41B 图示了与固定部件组装在一起的图 41 的连接单元的透视图。

[0080]图 41C 图示了与固定部件组装在一起的且修切好长度的柔

性纵向部件的透视图。

[0081]图 42A 图示了根据本发明的又一个实施例的柔性纵向部件连接单元的侧视图。

[0082]图 42B 图示了根据本发明的另一个实施例的柔性纵向部件连接单元的侧视图。

[0083]图 43A 图示了根据本发明的另一个实施例的柔性纵向部件连接单元的侧视图。

[0084]图 43B 图示了根据本发明的另一个实施例的柔性纵向部件连接单元的透视图。

[0085]图 43C 图示了根据本发明的另一个实施例的柔性纵向部件连接单元的侧视图。

[0086]图 43D 图示了根据本发明的另一个实施例的柔性纵向部件连接单元的侧视图。

[0087]图 44 图示了根据本发明的又一个实施例的柔性纵向部件连接单元的透视图。

[0088]图 45A 图示了根据本发明的一个实施例的柔性纵向部件连接单元的截面图。

[0089]图 45B 图示了根据本发明的另一个实施例的、由两种类型的材料制成的柔性纵向部件的截面图。

[0090]图 46A-C 图示了根据本发明的各实施例的、具有弹性体覆层的金属混合式纵向部件的透视图。

[0091]图 47A-B 图示了根据本发明的各实施例的、具有至少一个间隔件和弹性体的纵向部件的透视图。

[0092]图 48 图示了根据本发明的另一个实施例的、具有间隔件和弹性体覆层的柔性连接单元。

[0093]图 49 图示了根据本发明的另一个实施例的、具有间隔件和弹性体覆层的柔性连接单元。

[0094]图 50A-D 图示了根据本发明的各实施例的、用于弹性体覆

层到刚性表面上的改善的固定的各种特征。

[0095]图 51-52 图示了根据本发明的、具有至少一个间隔件和弹性体覆层的柔性连接单元的两个相应的实施例。

[0096]图 53 图示了根据本发明的一个实施例的、附连到患者的脊骨上的图 52 所示的两个柔性连接单元。

[0097]图 54-55 图示了根据本发明的具有至少一个间隔件和弹性体覆层的柔性连接单元的另外的实施例。

[0098]图 56 图示了根据本发明的柔性连接单元的又一个实施例的分解图。

[0099]图 57 图示了根据本发明的一个实施例的、处于组装好的状态的图 56 的柔性连接单元。

[0100]图 58 图示了根据本发明的一个实施例的金属混合式间隔件的截面图。

[0101]图 59a-b 图示了根据本发明的 D 形环金属环的一个实施例的透视图和正视截面图。

[0102]图 60 图示了根据本发明的一个实施例的柔性连接单元。

[0103]图 61 图示了根据本发明的一个实施例的柔性连接单元。

优选实施例的详细描述

[0104]以下参照附图对本发明进行详细描述，其中相似的元件始终用相似的标号来指代。

[0105]图 1 描绘了根据本发明的一个实施例的脊骨固定装置。该脊骨固定装置包括两个固定部件 2(标为 2'和 2'')，以及构造成以便被接收和固定在联接组件 14 内的柔性固定杆 4，以下关于图 3 进行了更详细的描述。各个固定部件 2 包括构造成以便被插入和拧入患者的脊柱椎弓根中的带螺纹螺旋型轴 10。如图 1 所示，螺旋型轴 10 包括形成于轴 10 的长度上的外部螺旋形螺钉螺纹 12 和构造成以便在指定位置处插入患者的脊柱中的、位于轴 10 的端部处的锥形端。其它已知

形式的固定部件 2 可结合本发明使用，只要固定部件 2 可被插入和固定在脊柱中，且可稳固地联接到杆 4 上。

[0106]如上所述，脊骨固定装置通过将固定部件 2 安装在脊柱中的期望位置处而用于脊柱疾病的手术处理。在一个实施例中，杆 4 延伸跨越脊柱的两个或更多个椎骨，且由固定部件 2 固定，以便稳定两个或多个椎骨的运动。

[0107]图 2 图示了根据本发明的又一个实施例的脊骨固定装置的透视图。图 2 的脊骨固定装置类似于图 1 的脊骨固定装置，只是杆 4 包括并置在杆 4 的两个刚性端部部分 9 之间的柔性中间部分 8。

[0108]图 3 提供了根据本发明的一个实施例的、图示了联接组件 14 的各构件的图 1 和图 2 固定部件的分解图。如图 3 所示，联接组件 14 包括：位于螺旋型轴 10 的顶端处的圆柱形头部 16、沿着圆柱形头部 16 的内壁表面的部分形成的螺旋形螺纹或凹槽 18，以及构造成以便将杆 4 接收于其中的 U 形座槽 20。联接组件 14 进一步包括具有形成于螺母 22 的外部横向表面上的螺旋形螺纹 24 的外螺纹螺母 22，其中该螺旋形螺纹 24 构造成以便与圆柱形头部 16 的内部螺旋形螺纹匹配。在又一个实施例中，联接组件 14 包括固定盖 26，该固定盖 26 构造成以便安装在圆柱形头部 16 的一部分上，以覆盖和保护外螺纹螺母 22，且使杆 4 更稳固地保持在座槽 20 内。在一个实施例中，固定盖 26 的内径构造成以便稳固地与圆柱形头部 16 的外径匹配。将固定盖 26 固定到圆柱形头部上的其它方法，例如对应地定位的槽口和凹槽(未示出)，对本领域技术人员将是显而易见的。在优选实施例中，固定部件 2 的构件和零件可由高度刚性和持久耐用的生物相容性材料(例如不锈钢、钢铁、钛或钛合金)制成。另外或备选地，还可使用非金属生物相容性材料，例如聚合物、弹性体、树脂、陶瓷及其复合物。这样的材料在本领域是已知的。在本领域同样已知的、以及本文所使用的“生物相容性”材料指的是在植入患者的身体中之后将不会产生任何不利的化学或免疫反应的那些材料。

[0109]如图 1 和 2 所示, 在优选实施例中, 通过使杆 4 垂直于固定部件 2 的螺纹轴 10 的长度方向而水平地安装于联接器件 14 的座槽 20 内来使杆 4 联接到固定器件 2 上。然后在杆 4 上面将外螺纹螺母 22 接收和拧入到圆柱形头部 16 中, 以便将杆 4 固定在座槽 20 中。然后将固定盖 26 置于圆柱形头部 16 的上面, 以覆盖、保护构件, 且将构件更稳固地固定在圆柱形头部 16 的内部腔体中。图 4-7 图示了根据本发明的、可用于固定装置中的杆 4 的各种实施例的透视图。图 4 图示了图 1 的杆 4, 其中整个杆被制造成且设计成柔性的。在一个实施例中, 杆 4 包括具有预定厚度的圆柱形壁 5 的金属管或导管。在备选实施例中, 杆 4 可包括由生物相容的金属合成的混合材料制成的, 或者全部由生物相容的合成材料制成的管。生物相容的金属的实例有: 钛、不锈钢、锆、钽、钴、铬、镍及其合金。生物相容的合成材料的实例有: 聚合物、弹性体、树脂、塑料、碳石墨及其复合物。这样的材料在本领域是已知的。

[0110]在一个实施例中, 为了为杆 4 提供柔性, 沿着杆 4 的长度以螺旋形的方式切削圆柱形壁 5, 以形成螺旋形切口或凹槽 6。如对于本领域普通技术人员将显而易见的, 螺旋形凹槽 6 的宽度和密度可调节成以便提供期望水平的柔性。在一个实施例中, 凹槽 6 由穿透杆 4 的圆柱形壁的整个厚度的非常薄的螺旋形切口或切痕形成。如本领域技术人员所知, 管状壁 5 的厚度和材料也会影响柔性的水平。

[0111]在一个实施例中, 杆 4 设计成具有基本等于正常背部的柔性的柔性。正常背部的柔性范围对本领域技术人员是已知的, 且本领域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, 以实现期望的柔性或正常背部的范围内的柔性范围。在本文涉及凹槽 6 时, 用语“密度”指的是螺旋形凹槽 6 的紧密度, 或者换句话说, 指的是例如如图 4 所示的相邻的凹槽线条 6 之间的距离。但是, 应当理解, 本发明不限于特定的预定柔性范围。在一个实施例中, 除了具有期望的侧向柔性特性之外, 杆 4 的刚性应该能够承受关

于患者的自然脊骨的支持物以均匀的方式沿着脊骨的竖直轴线施加在患者的脊术上的垂直的轴向负荷。

[0112]图 5 图示了图 2 的杆 4，其中仅中间部分 8 被制造成且设计成柔性的，且两个端部部分 9 被制造成刚性的。在一个实施例中，在其中没有凹槽的金属端环或盖 9'可放置在图 4 的杆 4 的相应的端部上，以便使端部部分 9 成为刚性的。可使用已知的方法(例如将金属压按和/或焊接在一起)将环或盖 9'永久地固定在杆 4 的端部上。在另一个实施例中，仅沿着中间部分 8 的长度切削螺旋形凹槽 6，而端部部分 9 包括没有凹槽 6 的管状壁 5。在没有凹槽 6 的情况下，由刚性金属或金属混合材料制成的管状壁 5 展现出较高的刚性。

[0113]图 6 图示了具有多个区段的杆 4 的又一个实施例，其中两个柔性区段 8 交错于三个刚性区段 9 之间。该实施例可用于例如使三个相邻的椎骨相对彼此稳定，其中三个椎弓根螺钉固定在椎骨中的相应的一个上，且三个刚性区段 9 连接到相应的椎弓根螺钉 2 的联接组件 14 上，如以上关于图 3 所述。柔性区段 8 和刚性区段 9 的各个都可如以上关于图 5 所述的那样制成。

[0114]图 7 图示了杆 4 的另一个实施例，该杆 4 具有预弯曲的结构和构造，以符合和保持患者的脊骨曲率(称为“脊柱前凸”)，同时稳定脊柱。通常，患者腰椎的形状为 C 形，且根据本发明的一个实施例，杆 4 的结构形成为以便在用于图 2 的脊骨固定装置中时与正常的腰椎形状相符。在一个实施例中，预弯曲的杆 4 包括制造成且设计成以便柔性地置于两个刚性端部部分 9 之间的中间部分 8。中间部分 8 和端部部分 9 可如以上关于图 5 所述的那样制成。制造具有各种大小、长度和预弯曲构造的金属或金属混合式管状杆的方法在本领域是已知的。另外或备选地，当两个相邻的椎弓根螺钉没有彼此平行地插入时，杆 4 的预弯曲的结构和设计可抵消偏斜角度，以下关于图 23A 进行了更详细的描述。

[0115]以下关于图 8-10 描述了用于形成柔性管状杆 4 或柔性中间

部分 8 的另外的设计和材料。图 8 图示了根据本发明的一个实施例的柔性管状杆 4 或杆部分 8 的透视截面图。在此实施例中，柔性杆 4、8 由第一金属管 5 制成，在该第一金属管 5 中切削有螺旋形凹槽 6，如以上关于图 4-7 所述。在其中切出螺旋形凹槽 31 的、且具有小于第一管 5 的直径的第二管 30 插入到第一管 5 的圆柱形腔体中。在一个实施例中，第二管 30 具有螺旋形凹槽 31，该螺旋形凹槽 31 相对于在第一管 5 中切出的螺旋形凹槽 6 沿着相反的螺旋形方向切出，从而使得第二管 30 的旋转扭矩特性抵销第一管 5 的旋转扭矩特性中的至少一些。第二柔性管 30 插入第一管的芯部中，以便为柔性杆 4、8 提供进一步的耐用性和强度。第二管 30 可由与第一管 5 相同或不同的材料制成。在优选实施例中，用于制造第一管 5 和第二管 30 的材料分别为以下示例性生物相容的金属中的任何一种或其组合：钛、不锈钢、锆、钽、钴、铬、镍、铝、钒及其合金。在备选实施例中，管 5 和 30 可由生物相容的金属合成的混合材料制成，或全部由生物相容的合成材料制成。生物相容的合成材料的实例有：聚合物、弹性体、树脂、塑料、碳石墨及其复合物。这样的材料在本领域是已知的。

[0116]图 9 图示了根据本发明的又一个实施例的柔性杆 4、8 的透视截面图。在一个实施例中，柔性杆 4、8 包括由生物相容的金属线材 32 制成的内部芯部，该金属线材 32 包括多个交迭的薄金属纱线，例如铁纱线、钛纱线或钛合金纱线。线材 32 由在其中切出螺旋形凹槽 6 的金属或金属混合式柔性管 5 包围，如上所述。线材 32 中的金属纱线的数量和厚度还影响杆 4、8 的刚性和柔性。通过改变纱线的数量、厚度或材料，可增大或降低柔性。因此，线材 32 中的金属纱线的数量、厚度和/或材料可调节成以便根据患者的特定需要来提供期望的刚性和柔性。结合管 5 的给定的柔性，本领域普通技术人员能够容易地确定纱线的数量、厚度和材料，以便对于杆 4、8 实现期望的刚性对柔性的分布。在备选实施例，线材 32 和多个纱线可由生物相容的金属合成的混合材料制成，或全部由生物相容的合成材料制成，

如以上所述。

[0117]图 10 显示了柔性杆 4 的又一个实施例,其中柔性管 5 包围非金属柔性芯部 34。在各种实施例中,芯部 34 可由以下材料制成:例如已知的生物相容的金属;生物相容的形状记忆合金(例如镍钛诺);或者生物相容的合成材料,例如碳纤维、聚醚醚酮(PEEK)、聚醚酮酮醚酮(PEKKEK),或超高分子量聚乙烯(UHMWPE)。

[0118]图 11 图示了柔性杆 35 的另一个实施例的透视图,其中,如以上关于图 9 所述的,多个线材 32 交织或编织在一起,以形成编织线材杆 35。编织线材杆 35 可由与如上所述的线材 32 相同的材料制成。除了以上所阐明的线材 32 的刚性和柔性的可变性之外,编织杆 35 的刚性和柔性可进一步修改成以便通过改变编织结构 35 中所使用的线材 32 的数量和厚度来实现期望的特性。例如,为了实现正常的健康脊骨的已知弯曲范围内的各种弯曲水平或范围,本领域的普通技术人员可以通过改变和测量用以建立编织线材杆 35 的线材的不同标准尺寸、数量和材料所提供的弯曲度,来容易地制造编织线材杆 35 的各种设计。在又一个实施例中,编织线材杆 35 的各个端部如以上关于图 5-7 所述的那样被刚性盖或环 9'包围,以提供具有柔性中间部分 8 和刚性端部部分 9 的杆 4。在又一个实施例中(未示出),可将编织线材杆 35 用作被在其中切出螺旋形凹槽 6 的管 5 包围的柔性内部芯部,以便以类似于图 8-10 所示的实施例的方式建立柔性杆 4 或杆部分 8。本文所使用的用语“编织”或“编织结构”包括两个或多个线材、条、绳、带和/或以交迭方式交织的其它形状的材料。交织线材、条、绳、带和/或其它形状的材料的各种方法在本领域是已知的。本发明包含了这样的交织技术。在另一个示例性实施例(未示出)中,柔性杆 35 包括具有以对角交迭模式交织的两个或多个条、绳或带的编织结构。

[0119]图 12A 图示了柔性连接单元 36 的又一个实施例,该柔性连接单元 36 具有两个刚性端部部分 9'和置于端部部分之间的示例性数量的间隔件 37。在一个实施例中,刚性端部部分 9'和间隔件可由生

物相容的金属、金属混合式和/或合成材料制成，如上所述。连接单元 36 进一步包括柔性部件或线材 32，如以上关于图 9 所述，柔性部件或线材 32 横过刚性端部部分 9'和间隔件 37 中的各个中的轴向腔体或孔(未示出)。图 12B 图示了连接单元 36 的分解图，该图进一步显示了线材 32 如何插入穿过刚性端部部分 9'和间隔件 37 的纵向轴线孔。如图 12B 进一步所示，端部部分 9'和间隔件 37 中的各个包括外凸的互锁部件 38，该外凸的互锁部件 38 构造成以便与直接相邻的端部部分 9'和间隔件 37 的内凹的互锁腔体(未示出)匹配。图 12C 图示了分解侧视图，且用虚线表明了用于接收对应的外凸的互锁部件 38 的内凹的互锁腔体 39 的位置和构造。

[0120]图 13 显示了根据本发明的另一个实施例的柔性连接单元 40 的透视图。连接单元 40 类似于上述连接单元 36，但是，间隔件 42 构造成具有与刚性端部部分 9'相同的形状和设计。另外，端部部分 9'具有位于侧向侧面上的离开孔或凹槽 44，线材 32 可通过离开孔或凹槽 44 而离开、拉紧以及使用金属夹(未示出)或其它已知技术而夹紧或固定。这样，可在做手术的时候改变柔性连接单元 36 或 40 的长度，以符合各个患者的独特的解剖学特性。在一个实施例中，可使用金属夹或止动器(未示出)来固定线材 32。例如，夹子或止动器可包括具有略微大于线材 32 直径的内径的小型管状圆筒，以容许线材 32 通过其中。在通过管状止动器将线材 32 拉到期望的张力之后，压按止动器，以便夹紧包含在其中的线材 32。或者，可在制造在其中具有预定数量的间隔件 37、42 的连接单元 36、40 期间使用已知技术来预先固定线材 32。

[0121]图 14 描绘了根据本发明的另一个实施例的脊骨固定装置。该脊骨固定装置包括：至少两个固定部件 2，其包括具有外部螺旋形螺纹 12 的细长螺旋型轴 10，以及联接组件 14。该装置进一步包括板连接单元 50，或者简称为“板 50”，板 50 构造成以便稳固地连接到两个固定部件 2 的联接部分 14 上。板 50 包括各具有平面表面且通过

柔性中间部分 8 彼此连接的两个刚性连接部件 51。柔性中间部分 8 可根据以上关于图 4-11 所述的实施例中的任何一个来制造。各个连接部件 51 包含联接孔 52, 该联接孔 52 构造成以便通过其中而接收联接组件 14 的第二螺纹轴 54(图 15)。

[0122]如图 15 所示, 固定部件 2 的联接组件 14 包括螺栓头部 56, 该螺栓头部 56 邻近第一螺纹轴 10 的顶部, 且具有大于第一螺纹轴 10 的圆周的圆周或直径。第二螺纹轴 54 自螺栓头部 56 向上延伸。联接组件 14 进一步包括具有构造成与第二螺纹轴 54 匹配的内部螺旋螺纹的螺母 58, 以及一个或多个垫圈 60, 该垫圈 60 用于抵靠着螺纹头部 56 的顶部表面夹紧连接部件 51, 从而将板 50 稳固地附连到椎弓根螺钉 2 上。

[0123]图 16A 和 16B 图示了板连接单元 40 的两个实施例, 该板连接单元 40 具有至少两个联接部件 51 和置于两个相邻的连接部件 51 之间且附连于其上的至少一个柔性部分 8。如图 16A 和 16B 所示, 柔性中间部分 8 包括如以上关于图 11 所述的柔性编织线材结构 36。但是, 可根据以上关于图 4-11 所述的实施例中的任何一个或其组合来设计和制造柔性部分 8。图 16C 和 16D 分别图示了图 16A 的板 50 的侧视图和俯视图。使用已知的冶金、有机聚合物、天然树脂或复合材料, 以及相容的制造和加工过程来容易地完成具有不同类型的柔性中间部分 8(如上所述)的柔性连接单元 50 和 58 的不同实施例的制造。

[0124]图 16E 图示了根据本发明的又一个实施例的预弯曲的板连接单元 50'的侧视图。这个板连接单元 50'类似于板 50, 只是连接部件 51'是在制造板连接单元 50'期间形成或自平行平面 53 弯曲角度 θ 的。如以上关于图 7 的预弯曲的杆形连接单元 4 所述, 这个预弯曲的构造设计成以便模仿和支承脊骨的自然曲率(例如脊柱前凸)。另外或备选地, 该预弯曲的结构可在两个相邻的椎弓根螺钉没有彼此平行地插入时抵销偏斜角度, 以下关于图 23A 进行了更详细的描述。

[0125]图 17 图示了具有两个平面连接部件 62 的板连接单元 60 的

透视图,各个平面连接部件62均在其中具有用于接收椎弓根螺钉2的第二螺纹轴44的联接孔64。柔性中间部分8置于两个连接部件62之间且附连于其上。在一个实施例中,以类似于以上关于图9所述的线材32的方式制造柔性中间部分8,只是其具有长方形构造,而非如图9所示的圆柱形或圆形构造。但是,应当理解,可根据之前所述的实施例中的任何一个的设计和材料来制造柔性中间部分8。

[0126]图18图示了图17的板60的又一个实施例的透视图,其中联接孔64包括切入连接部件62的顶部部分中以使螺母58(图15)承座和安装到联接孔64中的一个或多个螺母导槽66。螺母导槽66构造成以便将螺母58的至少一部分接收和保持在其中,且防止在连接部件62被夹紧到椎弓根螺钉2的螺栓头部56上之后螺母58在联接孔64内作侧向滑动。

[0127]图19图示了混合式板和杆连接单元70的透视图,混合式板和杆连接单元70在连接单元70的一端处具有如以上关于图4-7所述的刚性杆状连接部件4、9或9',且在连接单元70的另一端处具有如以上关于图14-18所述的板状连接部件51或62。在一个实施例中,置于杆状连接部件9(9')和板状连接部件52(64)之间的是柔性部件8。柔性部件8可根据以上关于图8-13所述的实施例中的任何一个来设计和制造。

[0128]图20图示了利用图19的混合式板和杆连接单元70的脊骨固定装置的透视图。如图20所示,这个固定装置利用了两种类型的固定部件2(例如椎弓根螺钉),第一固定部件2'构造成以便稳固地保持板连接部件42(64),如以上关于图15所述,且第二固定部件2''构造成以便稳固地保持杆连接部件4、9或9',如以上关于图3所述。

[0129]图21图示了根据图1所说明的实施例的两个脊骨固定装置在它们附连到两个相邻的椎骨80和82上以柔性地稳定椎骨之后的透视图。图22A和22B分别图示了使用了图16A的柔性稳定部件50和图16B的柔性稳定部件58的脊骨固定装置在部件50和58附连

到脊骨的两个或更多个相邻的椎骨上之后的透视俯视图。

[0130]图 23A 图示了脊骨固定装置在其已经植入两个相邻的椎骨的椎弓根中之后的侧视图。如该图所示，椎弓根螺钉 2 安装在椎弓根骨中，从而使螺钉 2 的中心轴线 80 自平行平面 82 偏移角度 θ ，且两个螺钉 2 的中心轴线 80 对彼此偏移大约 2θ 的角度。由于在执行微创手术时可用空间量有限，所以经常导致椎弓根螺钉 2 的这种类型的非平行插入。另外，由于患者的脊骨的自然曲率(例如脊柱前凸)，椎弓根螺钉 2 可能具有自平行进行倾斜的趋势。因此，由于椎弓根螺钉 2 最终固定到脊柱椎弓根上的方式的非平行性质，在将杆或板连接单元附连到各个椎弓根螺钉 2 上时，抵销这种倾斜是合乎需要的。

[0131]图 23B 图示了根据本发明的一个实施例的椎弓根螺钉的头部的侧视图。螺钉 2 包括类似于以上关于图 3 所述的圆柱形头部 16 的圆柱形头部 84，只是圆柱形头部 84 包括倾斜的座部 86，该倾斜的座部 86 构造成以倾斜的定向来接收和保持柔性杆 4，该倾斜的定向会抵销如上所述椎弓根螺钉 2 的偏斜或倾斜 θ 。改进的椎弓根螺钉 2 进一步包括倾斜的稳定间隔件 88，该倾斜的稳定间隔件 88 构造成以便稳固地装配在圆柱形头部 84 的腔体里面，且以与倾斜的座部 86 相同的倾斜程度压下杆 4。椎弓根螺钉 2 进一步包括外螺纹螺母 22，该外螺纹螺母 22 构造成沿着圆柱形头部 84 的内表面(未示出)与螺旋形螺纹匹配，以使倾斜的间隔件 88 和杆 4 向下夹紧和固定到倾斜的座部 86 上，并且由此向下夹紧和固定到椎弓根螺钉 2 的圆柱形头部 84 上。

[0132]图 23C 显示了根据本发明的一个实施例的倾斜的间隔件 88 的透视图。间隔件 88 包括圆形中间部分 90 和自该圆形中间部分 90 的相对侧向外延伸的两个矩形形状的端部部分 92。图 23D 显示了间隔件 88 的侧视图，该侧视图进一步说明用以补偿或抵销椎弓根螺钉 2 的倾斜角 θ 的从一端到另一端的倾斜。图 23E 图示了构造成以便将杆 4 和倾斜的间隔件 88 接收在其中的圆柱形头部 84 的俯视图。杆 4 通过两个开口或槽口 94 而接收在圆柱形头部 84 的圆柱形壁中，开口或

槽口 94 容许杆 4 进入圆柱形头部 84 的圆形或圆柱形腔体 96, 且容许杆 4 停留在形成于圆形或圆柱形腔体 94 内的倾斜的座部 86 的顶部上。在杆 4 定位在倾斜的座部 86 上之后, 倾斜的稳定间隔件 88 接收在腔体 96 中, 从而使得两个矩形形状的端部部分 92 接收在两个槽口 94 内, 由此防止间隔件 88 在圆柱形腔体 96 内进行侧向旋转。最后, 外螺纹螺母 22 和固定盖 26 插在倾斜的间隔件 88 的顶部上, 以稳固地将间隔件 88 和杆 4 保持在圆柱形头部 84 内。

[0133]图 24 图示了标记和引导装置 100 的透视图, 该标记和引导装置 100 用于标记椎弓根螺钉 2 将插入其中的脊柱椎弓根上的期望位置, 且用于使用微创手术技术来将椎弓根螺钉 2 引导到标记好的位置。如图 24 所示, 标记装置 100 包括管状空心引导器 52, 该管状空心引导器 52 在其空腔内接收内套针 104, 该内套针 104 在一端处具有穿透患者的肌肉和组织以到达脊柱椎弓根的锋利的尖端 105, 内套针 104 在另一端处进一步包括套针夹钳 106, 以易于插入和移除套针 104。在一个实施例中, 标记和引导装置 100 包括引导器握柄 108, 以容许更加容易地操纵装置 100。

[0134]如图 25 所示, 套针 104 为长管或圆筒的形式, 其具有小于引导器 102 的空腔内径的直径, 以便插入管状引导器 102 的空腔中。套针 104 进一步包括锋利或尖锐的尖端 105, 以通过椎弓根穿透椎骨体。套针 104 进一步包括套针夹钳 106, 该套针夹钳 106 具有大于引导器管 102 的空腔直径的直径, 以便阻止套针 104 完全滑过空腔。套针夹钳 106 还容许更加容易地操纵套针 104。

[0135]图 26A 和 26B 提供了标记和引导装置 100 在其已插入患者的背部中且已推进穿过肌肉和软组织以到达脊柱椎弓根上的期望位置之后的透视图。使用诸如 X 射线或射线照相成像等已知的技术一段相对短的持续时间来确定期望的位置。在插入标记和引导装置 100 之后, 不必使患者长时间地暴露于 X 射线放射。如图 26B 所示, 在导管 102 定位在椎弓根上的期望的位置上面之后, 移除内套针 104, 以容

许基准销(未示出)插入导管 102 的空腔中且随后固定在椎弓根中。

[0136]图 27A 和 27B 分别图示了基准销 110 和 112 的两个实施例的透视图。如以上所提到的,根据本发明的基准销 110 和 112 在穿过空心引导器 102 之后被插入和固定在脊柱椎弓根中。销 110 和 112 具有圆柱形形状,且具有小于引导器管 102 的空腔内径的直径,以便穿过引导器 102 的空腔。各个基准销的端部为构造成以便容易地插入和固定在脊柱的脊柱椎弓根中的尖头 111。在一个实施例中,如图 27B 所示,基准销的另一个端部结合了螺纹轴 114,该螺纹轴 114 构造成与用于收回销 112 的回收器(未示出)的内螺纹管匹配。以下关于图 32 对这个回收器进行了更详细的描述。

[0137]基准销 110、112 优选由耐用的且刚性的生物相容的金属(例如不锈钢、钢铁、钛、钛合金)制成,以容易地插入椎弓根骨中。与现有技术的导引线材相反,由于其较短的长度和更刚性的构造,容易将基准销 110、112 推入脊柱椎弓根中,而没有弯曲或结构故障的风险。如以上所阐明,推动现有技术导引线材的过程通常是很难且很耗时的。将基准销 110、112 插入脊柱椎弓根上的进入点中对外科医生来说更加容易且便利,并且,此外,这不会由于导引线材伸出患者的背部而阻碍后续程序。

[0138]图 28 显示了圆柱形推进套针 116,该圆柱形推进套针 116 具有直径大于推进套针 116 的主体的圆柱形头部 118。根据本发明,推进套针 116 在基准销 110 或 112 已插入到引导器 102 的空腔中之后插入到引导器 102 的空腔中,以将基准销 110 或 110 推入和固定在脊柱椎弓根中。在该销插入程序期间,医生用凿子或锤子敲打套针头部 118,以将基准销 110 和 112 推入脊柱椎弓根中。在优选实施例中,推进套针 116 为圆柱形管的形式,其具有小于引导器管 112 的空腔内径的直径。推进套针 116 还包括圆柱形头部 118,该圆柱形头部 118 具有大于推进套针 116 直径的直径,以允许医生更轻松地向凿子或锤子敲打推进套针 116。当然,在备选实施例中,不一定需要锤子或凿

子。例如，取决于各个病例的情况，外科医生可选择用他或她的手的手掌或其它物体推或轻敲推进套针 116 的头部 118。

[0139]图 29A 图示了可如何使用锤子或槌棒 120 和推进套针 116 来将针 110、112 推过引导器管 102 的空腔且推入脊柱椎弓根的指定位置中。图 29B 图示了在两个基准销 110、112 已被推入且固定到两个相邻的椎骨中之后的脊柱的透视截面图。

[0140]在基准销 110 或 112 已如以上所述插入脊柱椎弓根中之后，在一个实施例中，建立以各个销 110、112 为中心的更大的孔或区域，以容许椎弓根螺钉 2 更容易插入和安装到椎弓根骨中。使用如图 30 所示的管状锥 122 来建立更大的孔。管状锥 122 插入安装在脊柱椎弓根的期望位置处的基准销 110、112 上。锥 122 为圆柱形空心管的形式，其中空腔的内径大于基准销 110 和 112 的外径，从而使得销 110、112 可插入锥 122 的空腔中。锥 122 在第一端部部分处进一步包括一个或多个利齿 124，以切削和研磨组织和骨，以便建立以基准销 110、112 为中心的更大的进入点，从而使得椎弓根螺钉 2 可更容易植入脊柱椎弓根中。图 31 图示了患者的脊柱的透视截面图，此时管状锥 122 在基准销 110、112 上插入患者的背部的微创切口中，以建立用于椎弓根螺钉 2(未示出)的更大的插入孔。如图 31 所示，牵开器 130 已在手术区上插入微创切口中，且牵开器 130 的下部管状体张开，以将周围组织向外推压远离手术区域，且为外科医生提供用以进行操作的更大的空间和视野。为了插入牵开器 130，在一个实施例中，在患者的背部形成微创切口，该切口在用于插入两个基准销 110、112 的导管 102 的两个进入点之间且连接该两个进入点。在插入牵开器 130 之前，通常需要使用一系列的逐级扩张器(step dilator)(未示出)来预先张开微创切口，各个后续的扩张器具有比前面的扩张器更大的直径。在最后的逐级扩张器就位之后，在牵开器 130 的下部管状体处于未收回的、未张开的状态的情况下插入牵开器 130。在牵开器 130 朝脊柱椎弓根推进到期望的深度之后，下部的管状部分就如图 31 所示的那样张开。

逐级扩张器和牵开器的使用在本领域是已知的。

[0141]在管状锥 122 已经建立了用于椎弓根螺钉 2 的更大的插入孔之后,在一个实施例中,移除了基准销 110、112。如上所述,如果已经使用了基准销 112,在植入椎弓根螺钉 2 之前可用取回装置 140 来移除基准销 112。如图 32 所示,取回器 140 包括长的管状或圆柱形部分,该长的管状或圆柱形部分具有构造成与基准销 112 的外螺纹顶部部分 114 匹配的内螺纹端部 142。在已经将取回器端部 142 拧到螺纹端部 114 上之后,医生可将基准销 112 拉出脊柱椎弓根。在另一个实施例中,如果已经使用了不带有螺纹顶部部分的基准销 110,则可使用适当的工具(例如特别地设计的针鼻镊子)来拉出销 110。

[0142]在备选实施例中,不从脊柱椎弓根中取出基准销 110、112。相反,特别设计的椎弓根螺钉 144 可插入脊柱椎弓根中销 110、112 上方,而不需要先移除销 110、112。如图 33 所示,特别设计的椎弓根螺钉 144 包括外螺纹轴 110 和联接组件 14(图 3),该联接组件包括用于接收柔性的杆形连接单元 4(图 4-13)的圆柱形头部 16。或者,联接组件 14 可构造成以便接收如图 14-20 所示的板状连接单元。椎弓根螺钉 144 进一步包括螺纹轴 10 内的纵向轴向通道(未示出),该通道在轴 10 的尖端处具有开口 146,且该通道构造成以便将基准销 110、112 接收在其中。

[0143]图 34 图示了在已经使用插入装置 150 将椎弓根螺钉 2 插入脊骨的第一椎弓根中之后的患者的脊柱的透视截面图。可用本领域已知的各种类型的插入装置 150 来插入椎弓根螺钉 2。如图 34 所示,在已经植入第一椎弓根螺钉 2 之后,调节牵开器 130 并且使其略微移动,以提供用于将第二椎弓根螺钉插入第二基准销 110、112 的位置处的空间和视野。

[0144]图 35 提供了根据本发明的、在两个椎弓根螺钉 2 已经植入脊骨的两个相应的相邻椎弓根中之后的患者的脊柱的透视截面图。在椎弓根螺钉 2 就位之后,以上关于图 4-20 所述的柔性杆、板或混合式

连接单元可连接到椎弓根螺钉上，以对脊骨提供柔性的稳定作用。此后，移除牵开器 130，且闭合和/或缝合微创切口。

[0145]图 36A 图示了根据本发明的又一个实施例的、用于脊骨固定的柔性杆 200 的透视图。杆 200 构造成以便由如以上关于图 1-3 所述的固定部件来固定。在优选实施例中，杆 200 以及以下所述的杆 210、220、230、和 240 包括由已知的生物相容性材料(例如不锈钢、钢铁、钛、钛合金、镍钛诺以及其它适当的金属、金属合成的混合式或非金属材料或复合物，如上所述)制成的实心圆柱形杆。如图 36A 所示，沿着杆 200 的圆柱形主体的长度的至少一部分切削或形成螺旋形凹槽 202。在一个示例性实施例中，杆的长度“ l ”可介于 4 和 8 厘米(cm)之间，且其圆柱形直径“ D ”介于 4-8 毫米(mm)之间。螺旋形凹槽 202 具有介于 0.1mm 和 0.5mm 之间的宽度“ w ”和相对于水平面介于 50 度和 85 度之间的螺旋角 θ 。螺旋形凹槽 202 之间的距离可介于 3mm 和 6mm 之间。但是，如本领域技术人员所理解，以上尺寸仅是示例性的，且可改变以上尺寸，以实现适于特定患者或应用的期望的柔性、扭矩和强度特性。

[0146]图 36B 图示了沿着图 36A 的线 B-B 得到的柔性杆 200 的截面图。如图所示，朝向圆柱形杆 200 的中心纵向轴线切削螺旋形凹槽 202。对于实心杆或空心杆，凹槽可以以螺旋形的形式连续地形成成为螺旋线或间断的螺旋线，或者对于实心杆，凹槽为断开的周边凹槽。如果空心杆具有形成于其中的断开的周边凹槽，则凹槽可仅部分地穿透杆材料，以避免中断。在一个实施例中，凹槽 202 的深度大约等于杆 200 的圆柱形半径，如图 36B 所示，且凹槽 202 的深度穿入到圆柱形杆 200 的中心纵向轴线的深度。但是，可改变杆的截面积和形状、凹槽深度、凹槽宽度、凹槽截面形状以及纵向部件的开槽的部分的凹槽与凹槽的间隔，以调节所需的机械和结构特性。例如，加深或加宽凹槽会增强柔性，而增大凹槽与凹槽的间隔会降低柔性。这可用来修改杆在固定的弯曲力下弯曲的程度，定制杆的弯曲形状，以及在弯曲

期间均衡杆中的机械应力，以便最大程度地减小材料疲劳且提高杆的可靠性。

[0147]图 37A 图示了根据本发明的另一个实施例的用于脊骨固定的柔性杆 210。杆 210 包括在杆 210 的主体内钻出或形成的多个横向孔或管道 212。在一个实施例中，管道 212 以相对水平为 Φ 的角度穿过圆柱形杆 210 的中心纵向轴线。用于各个相应的管道 212 的开口位于杆 210 的圆柱形壁的相对侧上，且相邻的管道 212 在圆柱形壁的一侧上共用共同的开口，从而形成横向地穿过杆 210 的中心纵向轴线的 Z 字形图案的内部管道 212，如图 37A 所示。在一个实施例中，取决于杆 210 的所需机械和结构特性(例如，柔性、扭矩和强度)，各个管道 212 的直径 D 可在 0.2mm 到 3mm 之间变化。但是，应当理解，这些尺寸是示例性的，且取决于所用材料和所需结构和机械特性，其它直径 D 也是合乎需要的。类似地，可改变相对于水平的角度 Φ ，以改变管道 212 的数量或相邻的管道 212 之间的距离。

[0148]图 37B 图示了沿着图 37A 的线 B-B 得到的柔性杆 210 的截面图。管道 212 切入通过杆 210 的圆柱体中心轴线，从而使得管道 212 的开口形成于杆 210 的圆柱形壁的相对侧处。

[0149]图 38A 图示了根据本发明的又一个实施例的用于固定脊柱的柔性杆 220 的透视图。杆 220 结合了以上关于图 36A 和 36B 所述的螺旋形凹槽 202，以及以上关于图 37A 和 37B 所述的横向管道 212。螺旋形凹槽 202 朝向杆 220 的中心纵向轴线切入杆 220 的圆柱形壁的表面中。如上所述，螺旋形凹槽 202 的尺寸及其与水平所成的角 θ (图 36A)可根据所需的机械和结构特性而改变。类似地，横向管道 212 的尺寸及其与水平所成的角 Φ (图 37A)可根据所需的机械和结构特性而改变。在一个实施例中，角 θ 和 Φ 基本相似，从而使得管道 212 的开口基本与杆 220 的圆柱形壁的相对侧上的螺旋形凹槽 202 重叠。

[0150]图 38B 显示了沿着图 38A 的线 B-B 表明的视角得到的柔性杆 220 的俯视图。如图 38B 所示，管道 212 的开口与螺旋形凹槽 202

重叠。通过在实心杆 202 内提供螺旋形凹槽 202 和横向管道 212 两者，可实现适于不同患者、不同应用和不同的脊骨固定水平的所需机械和结构特性。

[0151]图 39A 图示了根据本发明的另一个实施例的、用于脊骨固定的柔性杆 230。杆 230 包括形成于杆 230 的主体中的多个横向管道 232。管道 232 基本类似于以上关于图 37A 和 37B 所述的管道 212，但是，管道 232 不是以 Z 字形图案链接在一起的。而是各个管道 232 与其直接相邻的管道 232 基本平行，且一个管道 232 的开口与相邻的管道 232 的开口不重叠。如图 39A 所示，这个实施例中的与水平面成的角 Φ 为大约 90 度。但是，应当理解，可根据本发明来结合其它角 Φ 。应当进一步理解，可改变管道 232(以及管道 212)的尺寸、大小和形状，以实现所需的机械和结构特性。例如，管道 212 和 232 的截面形状不需要是圆形的。相反，例如，它们可为椭圆形、菱形或其它所需的形状。

[0152]图 39B 图示了沿着图 39A 的线 B-B 得到的杆 230 的截面图。如图 39B 所示，横向管道 232 竖直地且横向地穿过杆 230 的中心纵向轴线。图 39C 图示了杆 230 的又一个实施例的截面图。其中另外的横向管道 232'形成为基本垂直于第一横向管道 232，且在中心的圆柱体轴线点处与第一横向管道 232 相交。这样，可按需要提供杆 230 的进一步的柔性。

[0153]图 40A 图示了根据本发明的又一个实施例的柔性杆 240 的透视图。杆 240 包括基本彼此垂直且不相交的多个交错的横向管道 232 和 242，如图 40A 所示。在另一个实施例(图 40B 中显示了其截面图)中，相邻的管道 232 和 242 不需要彼此垂直。各个管道 232 和 242 可自紧接在其前面的相邻的管道 232、242 偏移期望的角 ω 。如可由本领域技术人员证实的，在没有不适当的实验的情况下，通过改变管道的尺寸、它们的数量，以及它们相对于彼此的角方向，可实现用于脊骨固定装置中所使用的柔性杆的各种期望的机械和结构特性。

[0154]有时对于多水平脊骨固定程序来说，例如像图 22B 中显示的那样，可能需要刚性地固定一个脊柱关节而同时动态地(柔性地)稳定相邻的脊柱关节。图 41A 显示了用以实现此功能的纵向部件的一个实施例。纵向部件 250 的轴向部分 254 有凹槽，以提供用于弯曲的增强的柔性，而轴向部分 252 和 256 则没有凹槽，且保持相对刚性。孔 258 用于终止凹槽，以防止形成裂缝，并且改进可靠性。使用这种扩大直径的孔来终止材料中的凹槽或槽口在本领域公知为减小材料中的峰值机械应力和减小材料失效的可能性的手段。

[0155]图 41B 图示了图 41A 的杆 250 的组件，该组件构造成以便使用至少三个固定部件 2(图 3)来固定在患者的脊骨上，固定部件 2 具有设置在第一对固定部件 2 之间的柔性区段 254 和设置在第二对固定部件 2 之间的非柔性区段 252。

[0156]作为图 41C 所说明的又一个实施例，延伸的无凹槽区段 252 可应用于待放置的单个固定部件 2 的位置范围。在另一个实施例中，延伸的未开槽的区段可对称地设置在已开槽区段的任何一端处。应当理解，区段 252 的延伸的长度提供了“一种大小匹配所有情况”的纵向部件 250，该纵向部件 250 可适应相邻的椎骨的椎弓根骨之间的各种距离。如图 41C 所示，相邻的固定部件 2 和 2'之间的距离可通过选择固定部件 2 在区段 252 上的位置来进行调节。然后可修切掉或移除区段 252 的任何多余的长度。

[0157]诸如凹槽深度、凹槽宽度、凹槽截面形状或轮廓，以及开槽的部分 254 的凹槽与凹槽的间隔等凹槽参数可均匀地恒定，以便沿着开槽的部分 254 的轴线有均匀的结构和机械特性。有时，有利的是纵向部件具有在轴向上变化的结构和机械特性，以便控制局部机械应力水平、定制弯曲形状，或影响对于在所有弯曲方向上或在选定的弯曲方向上进行弯曲的阻力。可通过改变外径，同时对空心圆柱体保持恒定的壁厚度来改变圆柱形(例如)空心纵向部件的截面面积。另一个实施例是通过在使空心圆柱体的外径保持恒定的同时调节内径(即圆

柱体内的腔体的直径)来修改壁厚度。而其它实施例同时改变外径和内径。可容易看到以上描述以何种方式还应用于具有不是圆柱形的形状的纵向部件。

[0158]图 42A 图示了根据本发明的一个实施例的柔性的、螺旋地开槽的稳定装置 270 的侧视图。螺旋地开槽的区段 271 相对于未开槽的区段 262 和 262' 具有扩大的外径。螺旋形凹槽赋予区段 271 增大的柔性,而相对于未开槽区段 262 和 262',螺旋形凹槽还将赋予区段 271 更大的每单位面积材料应变,因为如果螺旋地开槽的区段 271 的外径与未开槽区段 262 和 262' 的外径相同,则由于凹槽的存在,区段 271 中的截面材料面积减小。扩大区段 271 的外径可在螺旋地开槽的区段 271 弯曲期间对螺旋地开槽的区段 271 和未开槽的区段 262 和 262' 两者保持可接受的材料应力水平。

[0159]在一个实施例中,如果图 42A 的纵向部件是空心的,螺旋地开槽的区段 271 的腔体的内径可与未开槽的区段 262 和 262' 的腔体的内径相同,而开槽的柔性区段 271 的外径增大,以减小弯曲期间的材料应力,以及/或改变开槽的区段 271 的柔性。

[0160]图 42A 和 42B(以下所述的)图示了纵向脊骨稳定装置的实例,其中柔性区段具有与纵向稳定装置的对应的端部部分的截面轮廓(例如外径(在圆柱形杆的情况下))或周边形状不同的截面轮廓或周边形状。

[0161]在又一个实施例中,开槽的柔性区段的截面轮廓(例如外径)保持为与未开槽的区段的截面轮廓(例如外径)相同,而开槽的柔性区段的腔体的内径则相对于未开槽的区段的腔体的内径而减小。这具有类似于如上所述的材料应力减小作用。

[0162]在本发明的再进一步的实施例中,开槽的柔性区段的内径和外径两者都可相对于未开槽的区段的内径和外径而改变,以减小区段之间的材料应变差。

[0163]图 42B 图示了本发明的另一个实施例的侧视图,该实施例

通过调节开槽的区段 266 的圆柱形直径或截面轮廓(同时对空心纵向部件的情况保持恒定的内腔体直径), 来实现沿着纵向轴线的柔性变化, 以便分别在开槽的区段 266 和未开槽的区段 262 和 262'之间的过渡区段 264 和 264'附近实现减小的机械应力。开槽的区段 266 的外径在开槽的区段 266 的中心部分附近是最小的, 且朝未开槽的区段 262 逐渐扩大。这就提供更多的截面材料面积来分配力, 从而减小过渡区段 264 和 264'附近的开槽的区段 266 的区域中的每单位面积应力。

[0164]在另一个实施例中, 单独地或者与以上所述的圆柱形截面的变化相结合, 凹槽深度、凹槽宽度、凹槽截面形状以及凹槽与凹槽的间隔的轴向变化也可实现在轴向上变化的柔性和机械特性。例如:

- (i)使凹槽深度从开槽的区段的中间附近的最大逐渐缩小到与未开槽的区段的交界处的接近零(图 43A);
- (ii)使凹槽宽度从开槽的区段的中间附近的最大逐渐缩小到与未开槽的区段的交界处的接近零(图 43B);
- (iii)使凹槽形状从开槽的区段中间附近的允许最大弯曲的形状逐渐转变到与未开槽的区段的交界处的提供减小的弯曲的形状(图 43C); 或者
- (iv)使凹槽与凹槽的间隔从开槽的区段的中间附近的最小扩大到与未开槽的区段的交界处的最大(图 43D)。

[0165]图 44 图示了在开槽的区段 276 的周围具有弹性体覆层 278 的纵向部件。在这个实施例中, 弹性体覆层 278 仅覆盖开槽的区段 276, 而不覆盖未开槽的区段 272。在纵向部件中还形成有可选的渐缩 274, 以在被覆盖的区段和未被覆盖的区段之间提供平滑的表面过渡。这些可选的渐缩 274 还固定覆层的纵向位置。或者, 覆层可延伸到未开槽的区段 272 上。弹性体覆层可(1)仅接触纵向部件的表面, (2)额外地透入纵向部件的凹槽中, 或者(3)如果纵向部件是空心的, 则额外地透入到且至少部分地填充纵向部件的内部。弹性体覆层提供对纵向部件的轴向和弯曲稳定性的额外控制, 以及在组织和开槽的区段之间提供障碍。

[0166]弹性体覆层可包括各种医用级弹性体中的任何一种, 包括

例如，硅树脂、聚亚安酯、聚碳酸酯和硅树脂—聚氨酯共聚物。可使用本领域已知的各种技术来将覆层应用于纵向部件。在一种技术中，在纵向部件固定在模具内时，可将热塑性或热固性树脂注入包围纵向部件的期望的区段的经加热的模具中。这种注射模制过程的优点是，这种过程可适应对于在常温常压下通过备选方式实施的应用而言粘度不够低的覆层材料。注射模制的进一步优点是，覆层的外部的形状由所使用的模具的形状确定。注射模制的另一个优点是可再生性地透入凹槽间隙和空心纵向部件的内部。备选的模制技术包括压缩模制和转移模制。

[0167]其它覆层应用方法包括液体注射模制、浸渍、喷涂或用诸如漆刷等机械涂敷器涂刷。这些方法要求以低粘度的形式来应用覆层材料。例如用于应用的树脂可悬浮在溶剂中，该溶剂在应用之后蒸发。在另一个实例中，覆层材料以低粘度的形式应用，且随后通过化学、热或辐射方法而固化。掩盖不需要应用覆层材料的纵向部件的部分有时候是有用的。

[0168]图 45A 图示了由材料 277 制成的纵向部件的柔性区段的均匀截面。图 45B 图示了作为由材料 277 制成的纵向部件的柔性区段的杆的不均匀截面，该柔性区段包括由另一种材料 279 制成的区段。显然，图 45A 的杆在被施加力时将在 x 方向和 y 方向两者上展现相同的弯曲性状。如果区段 320 和 330 的材料具有不同的弯曲特性，图 45B 的杆在被施加力时将对于 x 方向和 y 方向展现不同的弯曲性状。例如，如果图 45B 中的材料 279 比材料 277 更硬，则杆在 x 方向上将比在 y 方向上更容易弯曲。

[0169]图 46A 图示了在纵向部件的线材部分 280 周围具有弹性体覆层 278 的金属混合式纵向部件的另一个实施例。在这个实施例中，弹性体覆层 278 围绕两个未被覆盖的端部部分 262 之间的编织线材 280。线材也可为单个线材、未编织的多个线材(未示出)，且线材可与端部部分 262 共轴，或者可如图 46B 所示的那样关于端部部分 262 的

纵向轴线偏心地定位。线材部分 280 可如图 46A 所示的那样为直的或者为弯曲的，例如图 46C 所示的线材 281。端部部分 262 之间的直线材 280 比弯曲的线材 281 提供更大的张力阻力，弯曲的线材 281 在纵向部件在张力下伸长时伸直。在一个实施例中，端部部分 262 和线材 280 可由以上针对杆 4 和线材 32 所述的任何期望的和适当的生物相容的金属或金属合成的混合材料制成。在另外的实施例中，覆层 278 可由以上所述的适当的生物相容的合成或非金属材料中的任何一种或其组合制成。

[0170]可通过改变以上所述的弹性体覆层 278 内的线材构造，或者通过改变线材 280 和/或覆层 278 的物理几何结构来修改图 46A-C 中的金属混合式纵向部件的硬度。本领域技术人员将认识到，可通过改变(例如)线材部分 280 和覆层 278 的长度和/或直径、直径的比，或者线材的数量和布置来改变硬度。

[0171]图 47A 图示了在两个刚性端部部分 9'之间具有一个或多个间隔件 37 的柔性连接单元的又一个实施例，其中弹性体覆层 278 覆盖该一个或多个间隔件 37。连接单元进一步包括线材 32，该线材 32 横过各个间隔件 37 中的纵向轴线通道或孔。在一个实施例中，如图 47A 所示，间隔件 37 基本占据了端部部分 9'之间的所有空间，从而使得多个间隔件 37 沿着端部部分 9'之间的纵向轴线方向保持在基本固定的位置上。换句话说，间隔件 37 不会在纵向方向上相对于线材 32 显著地移动或滑动，因为在端部部分 9'之间没有空间来进行这样的移动或滑动。各个间隔件 37 靠接相邻的间隔件 37 和/或端部部分 9'，从而使得间隔件不具有用来相对于线材 32 或位于端部部分 9'之间的间隔件 37 的纵向轴向通道中的其它柔性部件进行滑动的空间。覆层 278 形成于各个间隔件 37 的周围或整组间隔件 37 的周围。应当理解，间隔件 37 和覆层 278 的组合形成复合式或混合式间隔件，其中间隔件 37 提供混合式间隔件的第一种材料，而覆层提供混合式间隔件的第二种材料。在一个实施例中，间隔件 37 可由生物相容的金属或金属合

成的混合材料制成，如上所述，且覆层 278 可由上述适当的生物相容的合成或非金属材料中的任何一种或其组合制成。

[0172]在另一个实施例中，间隔件 37 可沿着线材 32 而定位成使得在相邻的间隔件 37 和端部部分 9'之间存在空间，如图 47B 所示。覆层 278 形成于间隔件 37 和线材 32 的周围，从而使得相邻的间隔件 37 和端部部分 9'之间的基本上所有空间都被覆层 278 占据。因此，覆层 278 限制装入其中的间隔件 37 和线材 32 的运动，且对端部部分 9'之间的柔性部分提供额外的刚性。覆层 278、间隔件 37 和线材 32 可由任何适当的材料制成，包括例如以上关于图 9、10 和 47A 所述的那些材料。

[0173]图 47A 和 47B 中显示了覆层 278 封装了端部部分 9'之间的各个金属混合式间隔件 37 的全部。本领域技术人员将认识到，可通过仅包覆间隔件 37 的一部分(例如间隔件 37 的金属部分和线材 32 之间的空间，或者间隔件 37 之间的空间以及间隔件 37 和端部部分 9'之间的空间)来改变连接单元 36 的硬度。

[0174]可通过选择各种生物相容性材料来改变以上各实施例中所述的柔性连接单元的硬度。例如，间隔件 37 可由生物相容的金属(例如不锈钢、钛、钛合金、钽、锆、钴铬以及这些材料的合金)制成。间隔件 37 还可由包括已知的刚性聚合物(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。

[0175]图 48 图示了在刚性端部部分 9'之间具有金属间隔件 37 的柔性连接单元 36 的又一个实施例，其中弹性体覆层 278 包围刚性间隔件 37 的至少一部分。连接单元 36 进一步包括设置成轴向地穿过间隔件 37 和端部部分 9'的柔性线材 32，其中间隔件 37、端部部分 9'和线材 32 都被弹性体覆层 278 物理地空间开。在这样的一个实施例中，柔性连接单元的所有元件都可在机械负荷下相对于任何其它元件移动，仅受限于弹性体覆层 278 的弯曲、伸展和压缩特性。因此，元件的大小和形状可选择成以便承受人脊柱上的负荷，并且容许连接单元

附连于其上的椎骨进行正常运动。金属间隔件 37 和覆层 278 共同形成金属合成的混合式或复合物间隔件，其中弹性体覆层 278 使金属间隔件 37 与相应的刚性端部部分 9' 和金属线材 32 隔开，从而使得它们不会相互摩擦，以便最大限度地减少磨损碎屑的产生。这个实施例的进一步的优点是，连接单元在所有方向或自由度上都是柔性的，并且因此，连接单元将允许脊柱进行弯曲、伸展、横向弯曲和轴向旋转，而不受任何方向上的固定的或刚性的机械限制。图 48 中的弹性体覆层 278 与柔性线材 32 同心。在其它实施例(未示出)中，线材 32 可偏心地位于间隔件 27 的轴向腔体中，或者，多个线材 32 可分布在间隔件 37 的整个轴向腔体中。

[0176]图 48 所示的线材 32 在两端处与端部部分 9' 物理地空间开。可通过这样的方式来实现这一点：即单独地包覆线材 32，以产生金属混合式线材，且在包覆间隔件 37 之前将线材 32 与端部部分 9' 组装起来。或者，可通过在组装之前将弹性体挤压在线材 32 的周围，或者使线材 32 滑入预先形成的挤压出的弹性体中，来对金属混合式线材 32 进行包覆。后一种制造方法具有这样的优点：即允许线材 32 沿着其轴线在弹性体覆层 278 内滑动，从而相对于连接单元 36 的弯曲硬度和剪切硬度减小其轴向硬度。本领域技术人员将了解的是，如果柔性线材 32 可如本文所述的那样自由地滑动，那么就可通过改变线材 32 的直径来改变连接单元 36 的弯曲硬度和剪切硬度，而连接单元 36 的轴向硬度的变化最小。如本领域所知，“弯曲硬度”与物体可弯曲的量有关，而“剪切硬度”与物体可承受的横向剪切力的量有关。“轴向硬度”与物体可被伸展或压缩的量有关。

[0177]图 49 图示了与图 48 相同的柔性连接单元，只是线材 32 的各端都与端部部分 9' 接触。在一个备选实施例(未示出)中，线材 32 的一端可与一个端部部分 9' 接触，而以上所述的覆层使线材 32 的相对端与另一端部部分 9' 隔开。线材 32 和端部部分 9' 之间的接触可为诸如压配组件、焊接组件或钎焊组件的滑动接触或固定接触。如果线材 32

的两端都与端部部分 9' 处于固定接触，即刚性地连接，则柔性连接单元的轴向硬度增大。仅在线材 32 的一端处的固定接触将对连接单元的轴向硬度具有较小的影响。

[0178]图 48 和 49 图示了包括沿周边包围弹性体覆层 278 的金属间隔件 37 的金属混合式间隔件。因此，间隔件 37 主要是在内表面上被包覆。通过在模具中相对于端部部分 9' 将间隔件 37 的金属部分保持就位，同时应用覆层 278，可容易地制造这些实施例。这个实施例的进一步的优点是，在连接单元 36 受到机械负荷时，沿周边定位的间隔件 37 限制覆层 278 的扩张和弯曲。这种限制作用导致连接单元 36 的硬度可变，特别是在处于轴向压缩、弯曲和剪切下时。本领域技术人员将了解的是，可通过改变间隔件 37 的内径、长度和数量来改变连接单元 36 的硬度。

[0179]各实施例中的弹性体覆层 278 可通过多种方法来形成，包括之前所述的多种模制技术、挤压、浸渍和涂抹。在一个备选实施例中，使用注射模制过程和诸如聚碳酸酯聚氨酯(PCU)等生物相容的热塑性弹性体来将弹性体覆层 278 模制就位。除了其与注射模制过程的相容性之外，PCU 还具有以下优点：有利的生物相容性、抗退化性和抗破裂性、有利的疲劳属性和对金属基底的良好粘着性。但是，应当理解，覆层可由其它适当的非金属材料(诸如以上所述的那些)制成。在另外的实施例中，端部部分 9' 和间隔件 37 的表面利用一种或多种特征或表面处理来制备，以改进弹性体覆层 278 的固定的耐用性。

[0180]图 50A-D 图示了用于改进将弹性体覆层 278 固定到任何刚性元件 281 的表面上的各种特征。图 50A 图示了刚性元件 81 中的底切腔体，其中腔体 282 的主体大于颈部 283，从而将弹性体覆层 278 捕获在腔体 282 内。腔体进一步包括腔体的壁中的用于弹性体覆层 278 的联锁的更小的底切凹槽 283。也可独立地使用底切凹槽 283 和底切腔体 282。图 50B 图示了刚性元件 281 上的外部倒钩 284，弹性体覆层 278 模制在外部倒钩 284 周围。图 50C 图示了贯穿刚性元件 281 的

壁的孔 285, 弹性体覆层 278 模制通过该孔 285。在一个实施例中, 弹性体覆层 278 覆盖孔 285 周围的壁的内表面和外表面两者。图 50D 图示了在与弹性体覆层 278 的交接处的刚性元件 281 的粗糙表面 281'。粗糙表面可通过各种方法来形成, 包括例如喷砂处理、喷珠处理、等离子喷涂、化学腐蚀和各种机械加工技术。图 50A-D 所说明的特征中的任何一种都可互相结合使用, 或者结合表面处理(例如对刚性元件 281 的表面进行清洗、钝化或化学预处理)来使用。

[0181]图 51 图示了间隔件 37 和端部部分 9'的又一个实施例, 其中间隔件 37 和端部部分 9'被弹性体覆层 278 物理地隔开, 且构造成使得它们在连接单元受到机械负荷时增强弹性体覆层 278。间隔件 37 和端部部分 9'包括交迭部分, 该交迭部分物理地限制了端部部分 9'相对于彼此的剪切位移, 而不一定限制端部部分 9'相对于彼此的轴向位移。图 51 是可用于改变连接单元 36 在一个或多个方向上的硬度的间隔件 37 和端部部分 9'的形的任何数量的组合的示例。本领域技术人员将了解的是, 可利用交迭特征, 或者仅仅通过增大或减小刚性间隔件 37 和端部部分 9'之间的间隔, 或者通过添加额外的间隔件(未示出)和改变相邻的间隔件之间的间隔, 来实现这个目标。

[0182]图 52 图示了具有两个刚性端部部分 258 和 286 和中间部分的连接单元 284 的另一个实施例中, 其中柔性部件 287 连接端部部分 285 和 286, 且穿过金属混合式间隔件 288 中的轴向孔。在一个实施例中, 金属混合式间隔件 288 由至少一种金属和一种弹性体材料形成, 从而使得间隔件 288 的金属部分构造成以便由固定部件(例如椎弓根螺钉或椎板钩)接受和保持, 且间隔件 288 的弹性体部分 290 位于金属部分 289 的相对侧上, 且邻近相应的端部部分 285 和 286。

[0183]参看图 52, 例如在端部部分 285 和金属间隔件 289 由相应的固定部件 2(图 2)保持且固定到相邻的椎骨上时, 连接单元 284 在同时允许椎骨在六个自由度(即 x 轴、y 轴、z 轴、倾斜、滚动和偏转)上运动的同时提供稳定性。虽然端部部分 285 和 286 基本限制了金属混

合式间隔件 299 在纵向轴向方向上的运动,但是弹性体部分 290 在金属间隔件 289 两侧上的可压缩性和弹性容许金属间隔件 289 相对于端部部分 285 和 286 以及/或柔性连接部件 287 在六个自由度中的各个上进行稳定的运动,同时还在六个自由度中的各个上提供运动的阻力和稳定性。因此,在一个实施例中,连接单元提供更大范围的动态地稳定的运动。另外,在一个实施例中,弹性体覆层 290 包括阻碍金属混合式间隔件 288 在柔性中间部分 287 上滑动的高摩擦材料,从而对金属间隔件 289 在纵向轴向方向上的运动提供进一步的阻力。使用以上所述的技术中的任何技术或其它已知的方法将端部部分 285 和 286 连接到金属混合式间隔件 288 的相应的端部上。端部部分 285 构造成具有足够的长度,以被椎弓根螺钉或其它类型的固定部件接受和保持。在混合式间隔件 288 的金属部分 289 联接到且固定到固定部件 2(图 3)上时,例如,端部部分 286 延伸超过固定部件 2(在与两个固定部件 2 之间的空间相对的一侧上)。因此,端部部分 286 构造成在沿着连接单元 284 的轴线较短,以便最大限度地减小延伸超过固定部件 2 的连接单元 284 的长度。

[0184]在另一个实施例中(未示出),柔性部件 287 可偏离连接单元 284 的中心纵向轴线而定位。取决于连接单元 284 弯曲的方向,这种偏心构造提供不同水平的硬度。如果期望在脊柱伸展期间(例如在患者向后弯腰时)连接单元 284 弯曲时提供更高的硬度水平,以及在脊柱弯曲期间(例如在患者向前弯腰时)连接单元 284 弯曲时提供更低的硬度水平,这可能是有利的。另外或备选地,可通过在连接单元 284 的一侧上应用与连接单元 284 的另一侧上不同的量或厚度的覆层 290 来获得不同的硬度水平-弯曲方向曲线。另外,不同量和/或类型的覆层材料 290 可应用于间隔件 289 的任何一侧上。因此,连接单元 284 可在间隔件 289 的不同运动方向上提供不同水平的硬度,且因此,可对经由固定部件 2 固定在间隔件 289 上的椎骨的不同方向的运动提供可变水平的稳定性。在这些连接单元 284 的硬度水平取决于弯曲方向的

实施例中，适当的标记(例如激光蚀刻、物理特性等)可置于连接单元 284 上，以表明在将连接单元 284 固定到患者的脊骨上之前的连接单元 284 适当的定向。

[0185]图 53 图示了在其已经植入且固定到脊骨的相应的椎骨上之后的两个连接单元 284 的位置。对于各个连接单元 284，金属混合式间隔件 288 固定到下椎骨 291 上，且端部部分 285 固定到上椎骨 292 上。如图 53 所示，连接单元 284 提供了(容许)将脊骨的自然和在解剖学上的运动考虑在内的柔性。因为椎间盘 293 和小面关节 294 比上椎骨 292 的椎弓根离下椎骨 291 的椎弓根更近，由金属混合式间隔件 288 提供的连接单元 284 的柔性部分在其固定到下椎骨 291 上时偏离中心而定位在脊骨中的自然关节高度处或附近，即椎间盘 293 和小面关节 294 的高度。自然关节的高度处的这种柔性允许脊骨进行自然的和在解剖学上正确的运动。

[0186]当然，如果在其它的区域需要柔性，这可通过在连接单元 294 的相对端部处复制金属混合式间隔件 288 和连接部件 287 来实现，如图 54 所示。连接单元 295 构造成以便由附连到两个间隔件 288 上的相应的固定部件保持。连接单元 295 中的间隔件 288 可比连接单元 284 中的间隔件 288 更长，从而可适应椎骨之间的距离的可变性。在另外的实施例中，可延伸以上所述的连接单元，以便稳定三个或更多个相邻的椎骨之间的两个或多个关节或脊柱运动片段，且该连接单元可由三个或更多个固定部件(例如椎弓根螺钉)固定到相应的椎骨上。因此，在一个实施例中，连接单元包括多个金属混合式间隔件 288，以对多个关节或脊柱运动片段提供柔性的稳定作用。另外，金属混合式间隔件 288 可以以外科医生需要的任何顺序或组合与刚性端部部分 285 交替。这样，可设计混合式多水平或多脊骨片段连接单元，其中连接单元的各个片段可提供适于待稳定的各对相应的上椎骨和上椎骨的期望的柔性水平。例如，使第一对椎骨稳定的连接单元的第一区段可以是十分刚性的，而使第二对椎骨稳定的连接单元的第二区段与

第一区段相比较时可以是比较柔性的。根据本发明,可实现区段的许多期望的组合,以建立混合式多水平或多片段连接单元。

[0187]在各种实施例中,如图 52、54 和 55 所示的柔性部件 287 可为实心的刚性材料部件,该刚性材料可为例如生物相容的金属,优选与端部部分 285 的材料相同,其与端部部分 285 一体地形成且永久地固定到端部部分 286 上。或者,连接部件 287 可为线材、多个线材、编织线缆或用于连接端部部分 285 和 286 的其它结构。对本领域技术人员而言将清楚的是,连接部件的结构、长度和直径将影响连接单元 284 的柔性。类似地,金属混合式间隔件 288 可由生物相容的金属(优选与端部部分 285 和 286 相同的材料)和生物相容的弹性体(例如硅树脂或聚亚安酯,且优选聚碳酸酯聚氨酯)制成。显示了金属混合式间隔件 299 具有与刚性端部部分 285 和 286 基本相同的外径。或者,间隔件 290 的弹性体部分的直径可更小或更大,或者其直径可为可变的。对本领域技术人员而言将清楚的是,可通过选择覆层材料和改变其尺寸来改变连接单元 284 的柔性。

[0188]金属混合式间隔件 288 的非金属或弹性体部分 290 可通过多种方法(包括图 50A-50D 所示的那些)附连到相应的端部部分 285 和 286、金属间隔件 289 和/或柔性部件 287 的表面上。如图 52-55 所示,弹性体覆层 290 使金属间隔件 289 相对于端部部分 285 和 286 保持在基本固定的位置上,同时在外力使覆层在任何方向上弯曲或压缩时允许间隔件 289 作一些相对运动。因此,在一个实施例中,连接单元 284 的柔性基本受混合式间隔件 288 的弹性体部分 290 的可压缩性的限制,在金属部分 289 通过固定部件 2 固定到椎骨上时,弹性体部分 290 可通过间隔件 288 的金属部分 289 的运动而在多个方向上被压缩。

[0189]图 55 图示了具有包括两种以上的不同的材料的金属混合式间隔件 297 的连接单元 296 的一个实施例。间隔件 297 具有图 52 所述的金属部分 289 和弹性体部分 290 以及显示为处于弹性体部分 290 外部的另外的生物可吸收部分 298。金属混合式间隔件的生物可

吸收部分 298 构造成自间隔件 289 的金属部分的各个端部基本延伸到相应的刚性端部部分 285 和 286 的最靠近的端部,且限制金属部分 297 的运动,直到生物可吸收部分 298 在体内软化或退化为止。间隔件 298 的生物可吸收部分可包括选自包括以下材料的已知生物可吸收材料组的至少一种材料:聚乳酸、聚乙醇酸、聚乳酸羟基乙酸、聚对二氧环己酮、聚甘醇碳酸、硫酸钙、磷酸钙及其组合。可根据本发明使用其它已知的生物可吸收材料,甚至是未来将发现的那些生物可吸收材料。

[0190]在一个实施例中,可在脊柱融合程序之后使用连接单元 296。在许多情况下,合乎需要的是在紧接融合程序术后的时期期间用植入的装置刚性地固定脊骨,以便容许以外科手术的方式放置的骨移植物愈合,且使相邻的椎骨有效地融合在一起。在成功地实现融合之后,合乎需要的是移除植入的装置以容许骨移植物独立地使脊骨稳定。这在用于进行长期稳固地固定的骨移植物的移植部位上和重塑健康方面产生负荷。但是,执行第二次手术来移除植入的装置是非常不合需要的。图 55 中的连接单元 296 在脊柱融合之后最初提供更加刚性的稳定作用,然后连接单元 296 的生物可吸收部分 298 通过自然过程退化且被身体吸收,从而减小连接单元 296 的硬度,并且容许骨移植物分担更大百分比的负荷,以使脊骨长期地稳定。因此柔性连接单元 296 容许外科医生仅用一次手术程序就使柔性的稳定作用的水平从第一较刚性的状态过渡到第二较不刚性的状态。不必说,消除手术程序从健康方面和资金方面两方面来说对患者都是极为有利的。

[0191]柔性连接单元 296 可有利地用于需要提供可变水平的稳定性的任何情况中。另外,可改变结合在连接单元 298 中的生物可吸收材料的相对量和类型,以改变连接单元 296 的初始硬度和完全吸收所有的生物可吸收部分 298 所需的时间。在一个实施例中,可用具有不同硬度特性和/或吸收时间的两种或更多种不同类型的生物可吸收材料来提供从多个硬度水平的过渡。在又一个实施例中,构造成以便稳

定多个脊骨片段的连接单元可将生物可吸收材料结合在连接单元的一个或多个柔性部分中，以通过多脊骨片段连接单元的各柔性部分提供变化的柔性状态。另外，可应用生物可吸收材料 298 来完全地封装连接单元的柔性部分(例如金属混合式间隔件部分)，或者仅覆盖连接单元的选定部分，或者填补连接单元的间隙、空间和/或通道。换句话说，可以以各种方式实施一种或多种生物可吸收材料 298 的应用，以实现用于连接单元的一个或多个柔性部分的期望的初始和最终硬度特性。另外，没有必要使生物可吸收覆层 298 与生物不可吸收覆层 290 结合。因此，在一个实施例中，图 55 所说明的连接单元 296 的弹性体覆层 290 可完全被省略，或者由生物可吸收覆层 298，或者具有不同硬度和/或退化/吸收特性的另外的生物可吸收覆层(未示出)代替。

[0192]图 56 是图示了根据本发明的一个实施例的连接单元 300 的若干特征的分解图。连接单元 300 具有第一端部部分 301 和第二端部部分 302 以及中间部分 304，其中柔性部件 306 连接端部部分 301 和 302，且横过套环 308 中的轴向孔和金属混合式间隔件 310 中的轴向孔。第二端部部分 302 在本公开中有时还指端盖 302。柔性部件 306 可与第一端部部分 301 一体地形成，从而使得第一端部部分 301 和柔性部件 306 为杆状元件。在一个备选实施例中，第一端部部分 301 和柔性部件 306 可形成为两个分开的元件，且使用任何数量的不同的固定方法(例如通过使用粘合剂、机器螺纹、焊接、激光焊接、压配、莫尔斯锥度(morse taper)，或者目前已知或者未来将已知的任何其它适当的固定方法)固定在一起。

[0193]可以以许多不同的方式来设计第一端部部分 301 和柔性部件 306，以为患者的背部提供期望的稳定性，例如基本等同于正常背部的稳定性。如所了解的，改变第一端部部分 301 和柔性部件 306 的物理特性(例如相应的大小和材料成分)可改变连接单元 300 的柔性特性。例如，如图 56 所示，连接单元 300 的第一端部部分 301 具有大于柔性部件 306 的直径。但是，尺寸无需受限于此，因为其它实施例

可具有其它尺寸，例如使第一端部部分 301 和柔性部件 306 具有相同直径，或者柔性部件 306 具有大于第一端部部分 301 的直径。第一端部部分 301 还可以是刚性的、半刚性的或柔性的。在一个实施例中，第一端部部分 301 是柔性的，但是不象柔性部件 306 那样柔性。另外，第一端部部分 301 和柔性部件可由相同类型的材料制成，或者各自可由不同的材料制成。在一个实施例中，第一端部部分 301 和柔性部件 306 可由以上关于端部部分 285 和参照图 52 所述的柔性中间部分 287 所讨论的任何适当的生物相容的金属、金属混合或合成材料制成。还应理解的是，可根据以上所述的实施例中的任何一个的设计和材料规格来制造第一端部部分 301 和柔性部件 306。

[0194]进一步参看图 56，可在第一端部部分 301 和柔性部件 306 连接的地方提供过渡区域 312。过渡区域 312 可为渐缩的或阶梯式的，从而使得第一端部部分 301 和柔性部件 306 之间的直径的变化是渐进的。这可减小或消除本领域技术人员所理解的由于直径的突然改变而引起的应力点。因此，过渡区域 312 可通过例如减小与第一端部部分 301 和柔性部分之间的直径的变化相关联的应力来对装置提供进一步的强度。在一个实施例中，过渡区域 312 与第一端部部分 301 和柔性部件 306 是一体的，且由与第一端部部分 301 和柔性部件 306 相同的材料制成。

[0195]参看图 57，该图显示了处于组装好的状态的图 56 的连接单元 300，套环 308 可定位在第一端部部分 301 和金属混合式间隔件 310 之间，并且定位在过渡区域 312(图 56)的一些或全部上。与可提供不均匀的接触表面的、接触过渡区域 312 的间隔件 310 相反，套环 308 可提供用于金属混合式间隔件 310 的端部靠接的均匀表面。在一个实施例中，套环 308 由与以上所述的第一端部部分 310 和柔性部件 306 相同类型的材料制成，但是在其它实施例中可包括不同类型的材料。此外，套环 308 可固定到第一端部部分 301 上，或者套环 308 可被分开，且“浮”在第一端部部分 301 和间隔件 310 之间。如果被固定，

则可使用任何数量的不同的固定方法将套环 308 固定到第一端部部分 301 上, 例如通过使用粘合剂、机器螺纹、焊接、激光焊接、压配、莫尔斯锥度, 或者目前已知或未来已知的任何其它适当的固定方法。

[0196]进一步参看图 56, 金属混合式间隔件 310 可类似于图 52 的金属混合式间隔件 310。金属混合式间隔件 310 可包括至少一个金属环形元件 314 和至少一个弹性元件或部分 316。如在图 58 所示的间隔件 310 的截面图中最佳地看到, 弹性元件 316 可包括多个区段: 位于金属环形元件 314 的一侧上的第一缓冲器区段 318、位于金属环形元件 314 的另一侧上的第二缓冲器区段 320, 以及位于第一缓冲器 318 和第二缓冲器 320 之间且基本或完全位于金属环形元件 314 的芯部里面的内部缓冲器区段 322。在一个实施例中, 各个缓冲器区段 318、320 和 322 彼此一体地形成。但是, 在其它实施例中, 缓冲器区段 318、320 和 322 可为非一体的或分开的。在备选实施例中, 弹性元件 316 可包括不止三个缓冲器区段, 或者少于三个缓冲器区段, 以为连接单元 300 提供期望的柔性特性。

[0197]弹性元件 316 可包括各种医用级弹性体中的任何一种, 包括例如硅树脂、聚亚安酯、聚碳酸酯和硅树脂聚氨酯共聚物。应当理解, 弹性元件 316 可由其它适当的非金属材料制成, 例如以上所述的那些。在备选实施例中, 弹性元件 316 可实施为螺旋形金属弹簧、盘簧、波形弹簧或者其它弹性结构。可使用本领域已知的各种技术使弹性元件 316 形成于金属环形元件 314 的侧面上和芯部内。在一种技术中, 在金属环形元件 314 固定在模具内时, 可将热塑性或热固树脂注入经加热的模具中。这种注射模制过程的一个优点是它可适应对于在常温常压下由备选方式实施的应用没有足够低的粘度的弹性体材料。如所理解的, 模具可成形为以便形成间隔件 310 的空心轴向芯部, 或者可通过在模制过程完成之后切掉弹性体来形成空心轴向芯部。注射模制的另外的优点是覆层的外部的形状由所使用的模具的形状确定。备选的模制技术包括压缩模制和转移模制。

[0198]根据一个实施例，缓冲器区段 318、320 或 322 其中之一硬度可与其它缓冲器区段 318、320 或 322 中的一个或多个不同。特别地，可通过调节缓冲器的物理属性来独立地调整各个缓冲器的硬度。例如，如本领域技术人员所理解的，可通过改变缓冲器区段中的一个或多个的长度、直径、直径比、布置和材料成分来修改硬度。另外，可通过改变为连接单元的第一端部和第二端部之间的弹性元件提供的间隔的长度来调节由缓冲器区提供的阻力，从而以压缩的方式偏置弹性元件。在一个实施例中，可通过选择期望尺寸的套环 308 来调节第一端部和第二端部之间提供的间隔的长度。用于调节该长度的其它技术对本领域技术人员将是容易显而易见的。

[0199]还可提供变形区，以控制弹性元件 316 的变形。变形区可具有对压缩力提供更加可预测的且一致的响应的期望作用。例如，因为具有变形区的弹性元件 316 的大部分弯曲发生在变形区处，所以可以更容易地预测弹性元件 316 的响应。相反，缺少变形区可能在弹性体部分 316 的周围的任何数量的不同位置处产生变形。例如，不具有限定的变形区的弹性元件 316 可响应于第一次施加的压缩力在一个位置处弯曲，但在第二次施加完全相同的压缩力时则在不同的第二位置处弯曲。如本领域技术人员所理解的，在不同的位置处弯曲可对相同的压缩力提供不同的响应。因此，难以预测不具有预定的变形区的弹性体部分的响应。

[0200]在本发明的一个实施例中，通过对弹性元件 316 的形状进行轮廓设置来形成预定的变形区，从而使得其在预定的变形区处弯曲。在图 58 所示的实施例中，第一缓冲器 318 轮廓设置成在其中心处具有减小的直径，从而限定第一预定的变形区 324，且第二缓冲器轮廓设置成在其中心处具有减小的直径，从而限定第二预定的变形区 326。因此，弹性元件 316 构造成当环形元件 314 在例如纵向轴向方向上朝第一变形区 324 平移时在第一变形区 324 处弯曲，且当环形元件 314 在例如纵向轴向方向上朝第二变形区 326 平移时在第二变形区

326 处弯曲。

[0201]类似于图 52 引用的金属部分 289, 金属环形元件 314 可构造以便由固定部件(例如参照图 3 所述的固定部件)接受和保持。为了有助于将环形元件 314 适当地设置在固定部件中, 可在环形元件 314 的相应的端部处提供肩部 328a 和 328b, 如在图 57 和 58 中最佳地看到。例如将固定部件 2 的头部 16(图 3)设置在肩部 328a 和 328b 之间可确保环形元件 314 正确地定位在固定部件 2 中。

[0202]在一个实施例中, 肩部 328a 和 328b 还可大小设置成使得在肩部 328a 和 328b 没有适当地定位时紧固部件(例如图 3 的螺纹螺母 22 或盖部件 26)不能紧固到螺旋座(例如图 3 的头部 16)上。例如, 肩部 328a 和 328b 可能需要定位在螺钉头 16 的任何一侧上; 否则, 如果肩部 328a 和 328b 其中之一在螺钉头 16 内, 螺母 22 就不能适当地插入头部 16 中, 因为肩部 328 至少部分地延伸到构造成以便接收螺母 22 的头部 16 的区域中。因此, 将环形元件 314 固定到固定部件 2 上的人将认识到, 如果不能将螺母 22 适当地紧固到固定部件 2 上, 环形元件 314 就不能适当地定位在头部 16 中。因此, 如果不能紧固螺母 22, 安装连接单元 300 的人将在头部 16 内重定位环形元件 314。

[0203]进一步参看图 58(特别地为间隔件 310 的放大图), 环形元件 314 的内边缘可成喇叭形。如本文所用, 用语“成喇叭形”可定义为成向外变圆或张开。在一个实施例中, 环形元件 314 的内径在金属环形元件 314 的中心部分中基本恒定, 但在环形元件 314 的端部附近增大(即成喇叭形)。在一个另外的实施例中, 内径在中心处最小, 且朝环形元件 314 的端部逐渐增大, 从而使得环形元件 314 的内表面的纵向截面形状具有恒定的曲率半径。

[0204]使环形元件 314 的端部成喇叭形可提供几个好处。第一, 与在环形元件 314 的内表面在边缘处具有(例如)尖锐转角时相比, 使端部成喇叭形可在环形元件 314 和弹性元件 316 之间提供更大的表面积。额外的表面积可产生更少的接触应力, 更少的接触应力可减小环

形元件 314 切割弹性元件 316 的可能性，特别是在环形元件 314 的边缘处。使端部成喇叭形还可有利于环形元件 314 的轮转(toggling)旋转。轮转旋转允许脊骨更自然地运动，以下将更详细地对其进行描述。

[0205]图 59a 和 59b 描绘了根据本发明的环形元件 414 的另外的实施例。图 59a 为环形元件 414 的透视图，图 59b 为环形元件 414 的正视截面图。如图所示，环形元件 414 类似于图 56-58 所示的环形元件 314，只是环形元件 414 具有大体 D 状截面形状。环形元件 414 在本公开中有时被称为“D 形环”。同样，类似于环形元件 314，D 形环可具有喇叭形端部 330 以及肩部 328a、328b。相信 D 形环 414 的截面形状可比大部分其它构造更好地分配由于锁紧盖(例如图 3 的螺母 22)下压到环 414 的平坦顶面 332 上而产生的压缩负荷。D 形环 414 更好地分配这种类型的压缩负荷的能力可减小或完全避免局部弯曲，从而使得能够产生更高的锁紧扭矩和且使得能够使用更薄的环壁。

[0206]回头参看图 56，端盖 302 紧固到柔性部件 306 的端部上，且将套环 308 和间隔件 310 保持在第一端部 301 和端盖 302 之间。在一个实施例中，端盖 302 具有带有内螺纹(未示出)的轴向芯部。端盖 302 可通过使内螺纹与对应的位于柔性部件 306 的端部处的外螺纹 334 进行螺纹连接来固定到柔性部件 306 上。一旦螺纹连接在一起，就可对柔性部件 306 和端盖 302 之间的外侧接缝(未示出)进行激光焊接，以使端盖 302 进一步固定到柔性部件 306 上。在其它实施例中，可使用任何数量的不同的固定方法使端盖 302 固定到第一端部部分 301 上，包括但不限于压配、使用粘合剂、型锻和莫尔斯锥度。

[0207]参看图 56，肩部 336 可形成于柔性部件 306 上，以防止端盖 302 在被固定到柔性部件 306 上时沿着柔性部件 306 的纵向轴线运动越过预定的距离。有利的是，预定的距离可与间隔件 310 上的期望预加负荷相关联。这是因为在组装连接单元 300 时，间隔件 310 的弹性元件 316 在端盖 302 附连好之后可被压缩到一定程度。这可在例如如果处于其未压缩状态的间隔件 310 具有比套环 308 和端盖 302 之间

的长度更长的纵向长度时发生。因此，端盖 302 附连好之后间隔件 310 的压缩量可对应于预加负荷的量。

[0208]在一个实施例中，具有预加负荷的间隔件 310 对金属环 314 的纵向运动提供第一水平的阻力，直到预加负荷被克服。一旦预加负荷被克服，间隔件 310 就提供第二水平的阻力，其小于第一水平的阻力。因为相信大多数承受脊骨疼痛的人通常在脊骨的最初范围的运动期间感觉到他们大部分的疼痛，但在最初范围的运动之后就不会感觉有那么痛了，所以间隔件 310 可构造有预加负荷，该预加负荷在最初的疼痛范围的运动期间提供更多的支承(例如更大的阻力)，且在最初范围的运动之后提供更少的支承(例如更小的阻力)。

[0209]如上所述，在一个实施例中，间隔件 310 没有固定到柔性部件 306 的套环 308 或端盖 302 上，因此在已经克服了与间隔件 310 相关联的预加负荷之后，间隔件 310 可与端盖 302 或套环 308 分开。因此，在这个实施例中，间隔件 310 仅抵抗压缩，而不抵抗由张力或拉伸引起的运动。通过将间隔件 310 构造成以便仅抵抗压缩，相信连接单元 300 可在脊骨运动期间提供更好的动态支承。

[0210]参看图 57，例如在端部部分 301 和间隔件 310 由相应的固定部件 2(图 2)保持且固定到相邻的椎骨上时，连接单元 300 在同时允许椎骨在六个自由度(即 x 轴、y 轴、z 轴、倾斜、滚动和偏转)上运动的同时提供稳定性。金属环形元件 314 倾斜、滚动、偏转或其组合的运动在本公开中还可被称为“轮转”运动。虽然端部部分 301 和 302 基本限制间隔件 310 在纵向轴向方向上的运动，但是金属环形元件 314 的两侧上的弹性元件 316 的可压缩性和弹性以及金属环形元件 314 和柔性部件 306 之间的可压缩性和弹性允许金属环形元件 314 相对于端部部分 301 和 302 和/或柔性部件 306 在六个自由度中的每一个上进行稳定的运动，同时还在六个自由度中的每一个上提供运动的阻力和稳定性。因此，在一个实施例中，连接单元 300 提供更大范围的动态地稳定的运动。另外，在一个实施例中，弹性元件 316 容许金属混合式

间隔件 310 在柔性部件 306 上滑动, 从而提供金属环形元件 314 在纵向轴向方向上的进一步的运动。在一个实施例中, 金属混合式间隔件 310 浮在端部部分 301 和 302 之间(即间隔件 310 没有固定到相应的端部部分 301 和 302 或套环 308 上), 从而使得金属混合式间隔件 310 可响应于足够的纵向轴向力而与端盖 302 或套环 308 物理地分隔开。

[0211]图 60 图示了根据本发明的连接单元 500 的一个备选实施例。连接单元 500 类似于图 56 的连接单元 300, 只是间隔件 310 包括单个弹性元件 510 而非图 56 所示的金属混合式间隔件 310。在这个实施例中, 单个弹性元件 510 构造成以便直接接收在骨固定部件(例如椎弓根螺钉的环形头部)的对应地成形的固定头部内。因此, 骨固定部件的固定头部承担金属混合式间隔件的环形元件 314 的功能。在弹性元件 510 接收在骨固定部件的固定头部内且固定到其上时, 弹性元件 510 用来提供对抗骨固定部件在除了绕连接单元的纵向轴线旋转之外的至少五个自由度上进行相对运动的动态阻力。在一个备选实施例中, 弹性元件 510 提供对位于弹性元件 510 的轴向通道内的柔性部件 306 的足够的摩擦, 以便为骨固定部件在所有的六个自由度上的运动提供阻力。

[0212]图 61 是根据本发明的另一个实施例的柔性连接单元 600 的透视图。连接单元 600 分别类似于图 56 和 60 的连接单元 300 和 500, 只是连接单元 600 的间隔件 610 包括置于弹性弹簧元件 614 和 616 之间的环形元件 612。环形元件 612 构造成以便与骨固定部件(例如椎弓根螺钉)的固定头部接合, 且弹性弹簧元件 614 和 616 对环形元件 612 沿着柔性元件 306(图 56)的纵向轴线的纵向运动(例如滑动)提供阻力。如图 61 所示, 间隔件 610 设置在第一端部 301 和第二端部 302(包括端盖 302, 如以上所述)之间。套环 308 设置在间隔件 610 和第一端部 301 之间。如上所述, 与提供不均匀的接触表面的、接触过渡区域 312(图 56)的间隔件 310 的相反, 套环 308 可提供用于金属混合式间隔件 310 的端部靠接的均匀表面。

[0213]本公开中所讨论的连接单元的各种实施例可具有若干其它优点。首先，实施例中的某一些具有类似于包括经由固定部件固定到椎骨上的金属杆的传统脊骨固定装置的轮廓。因为根据本发明的连接单元的实施例可具有类似于金属杆的轮廓，所以本文公开的实施例可具有使用传统的脊骨固定装备进行安装的优点。此外，除了别的优点以外，与连接单元实施例其中许多实施例相关联的较低轮廓在患者体内占用的空间更小，从而使得与患者的运动范围的干涉更少。

[0214]以上已经对本发明的各实施例进行了描述。但是，本领域普通技术人员将理解，对优选实施例的以上描述仅是示例性的，且可用以上公开的装置和技术的修改或变型来实践本发明。本领域普通技术人员将了解，或者仅使用常规实验就能够确定对本文公开的本发明的具体实施例的许多等效物。这种修改、变型和等效物被构思为处于所附的权利要求书中阐明的本发明的精神和范围之内。

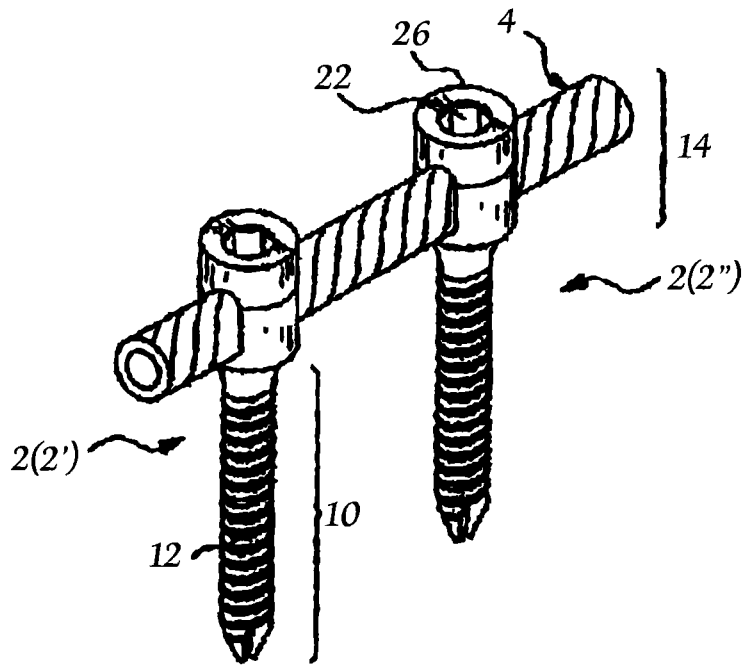


图 1

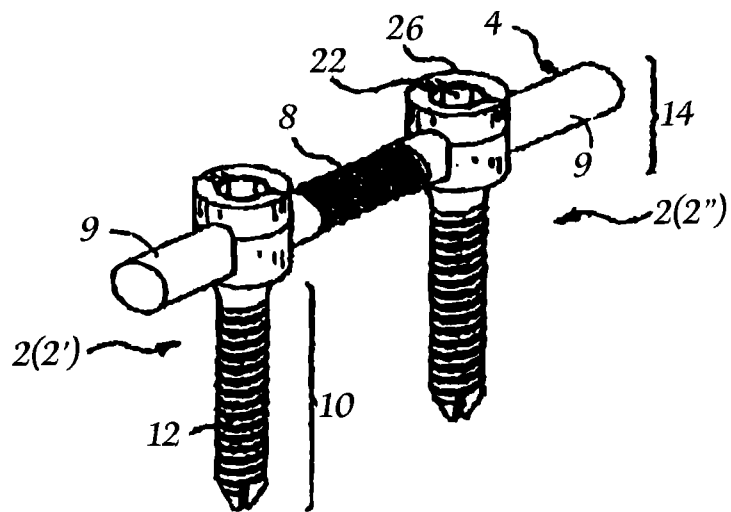


图 2

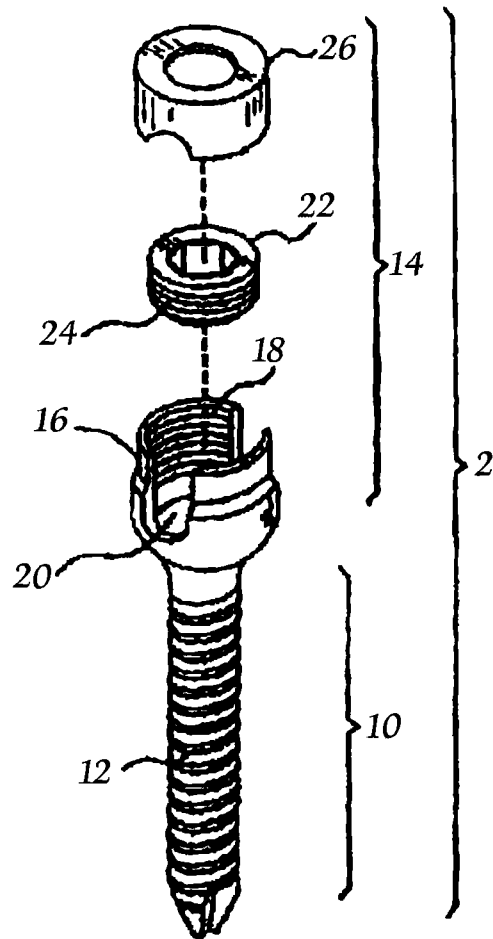


图 3

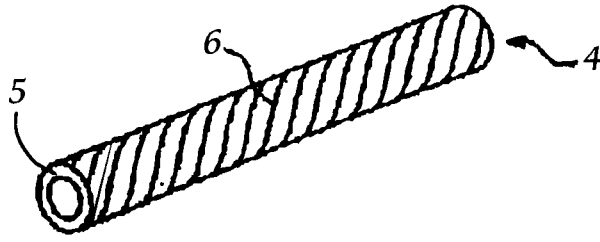


图 4

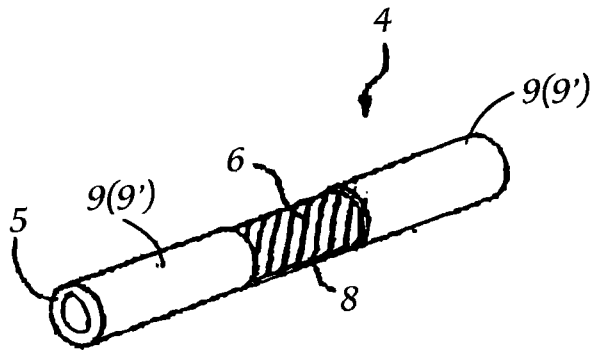


图 5

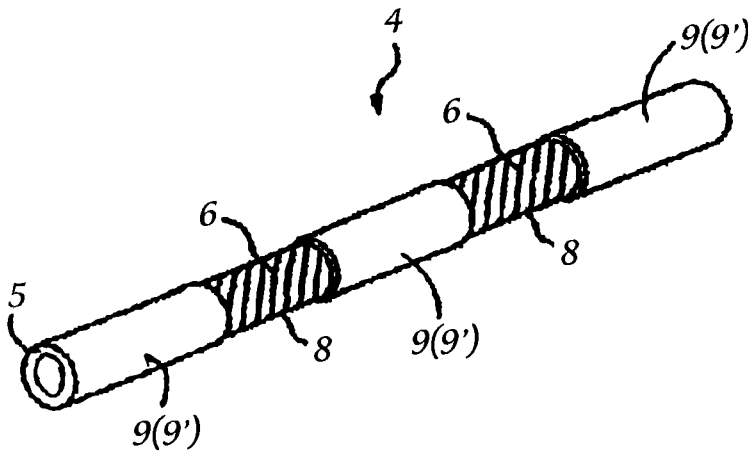


图 6

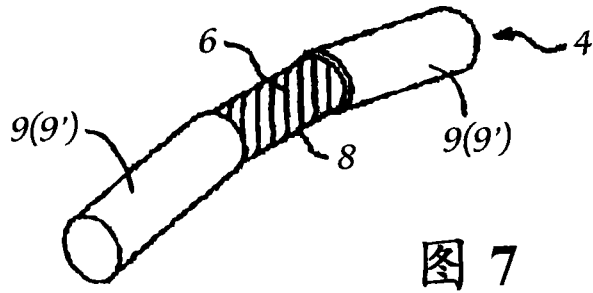


图 7

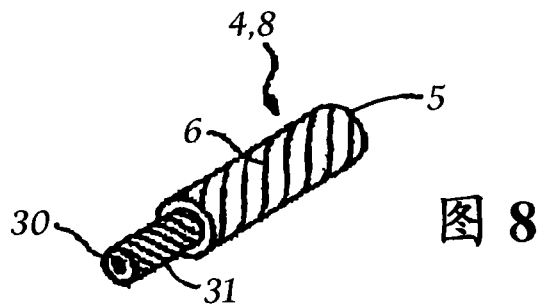


图 8

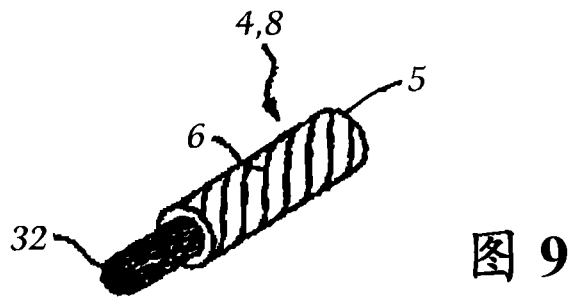


图 9

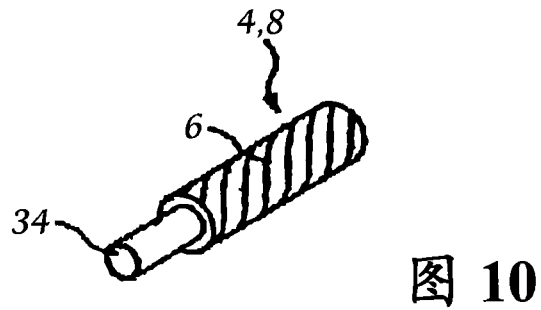


图 10

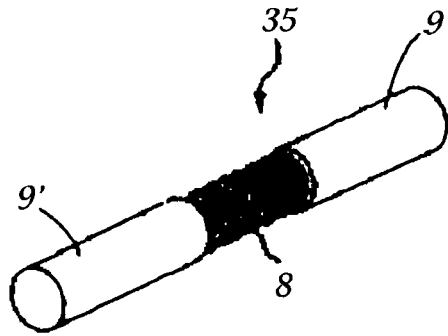


图 11

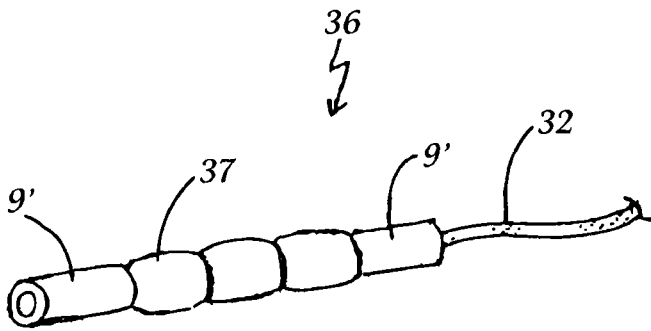


图 12A

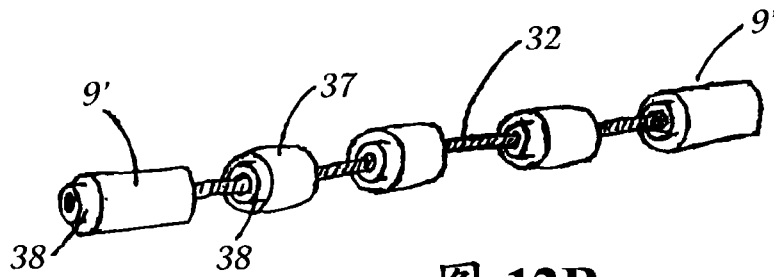


图 12B

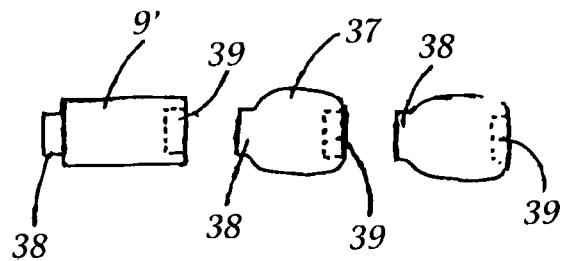


图 12C

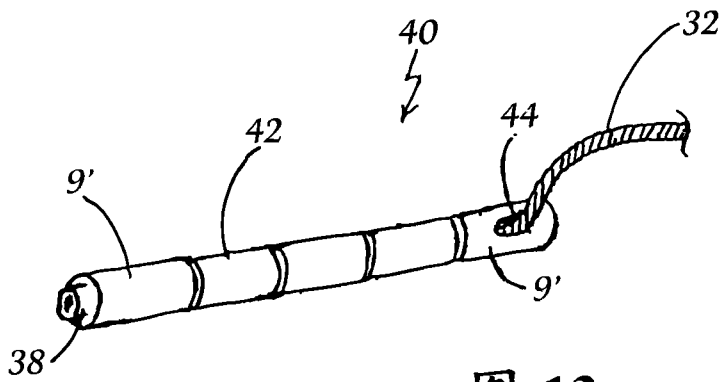


图 13

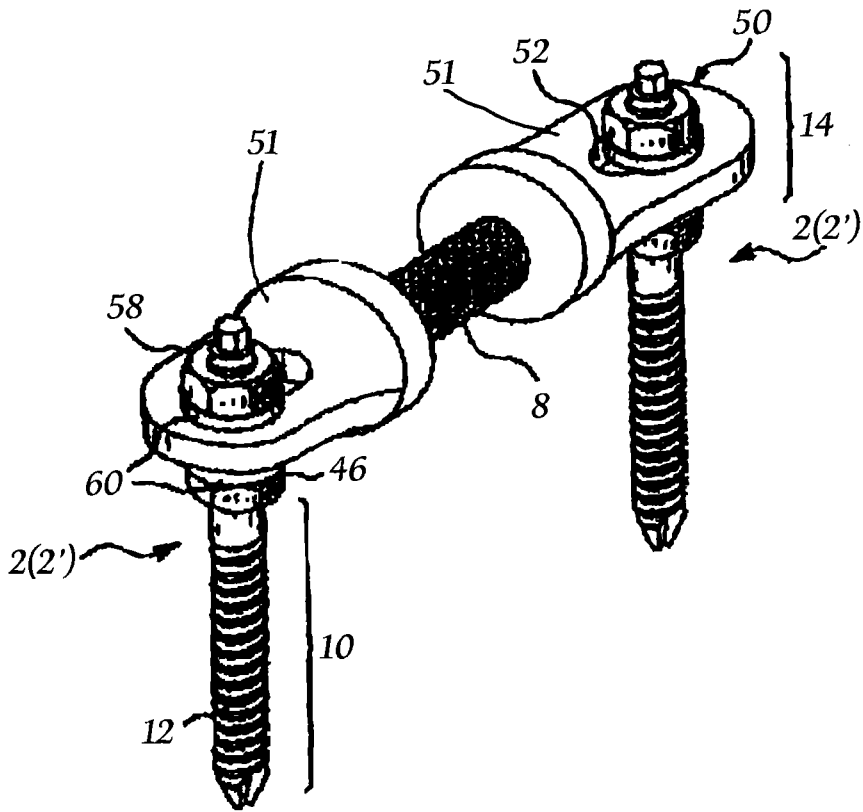


图 14

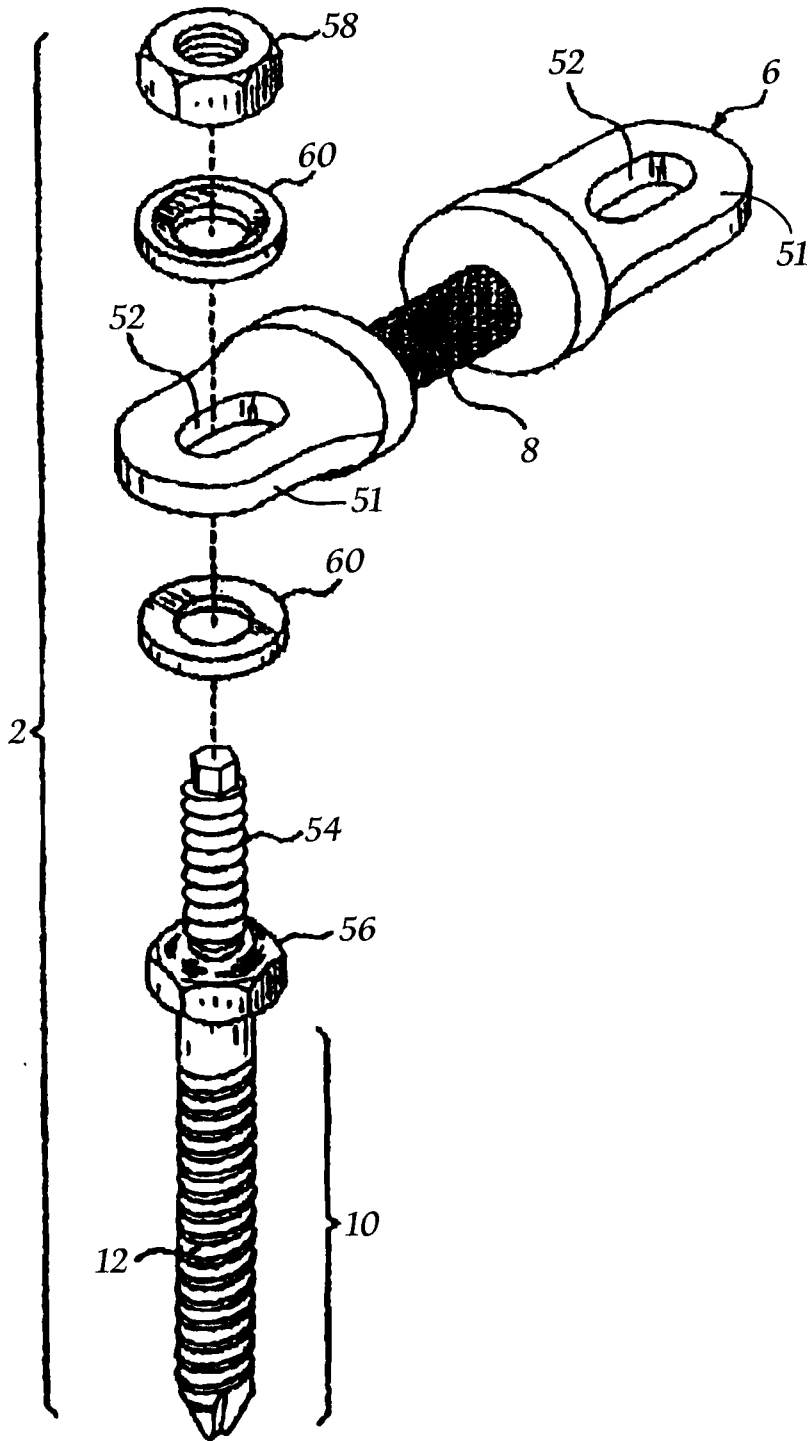


图 15

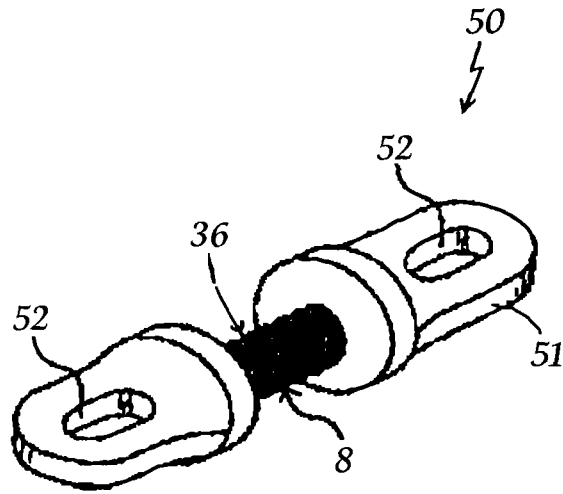


图 16A

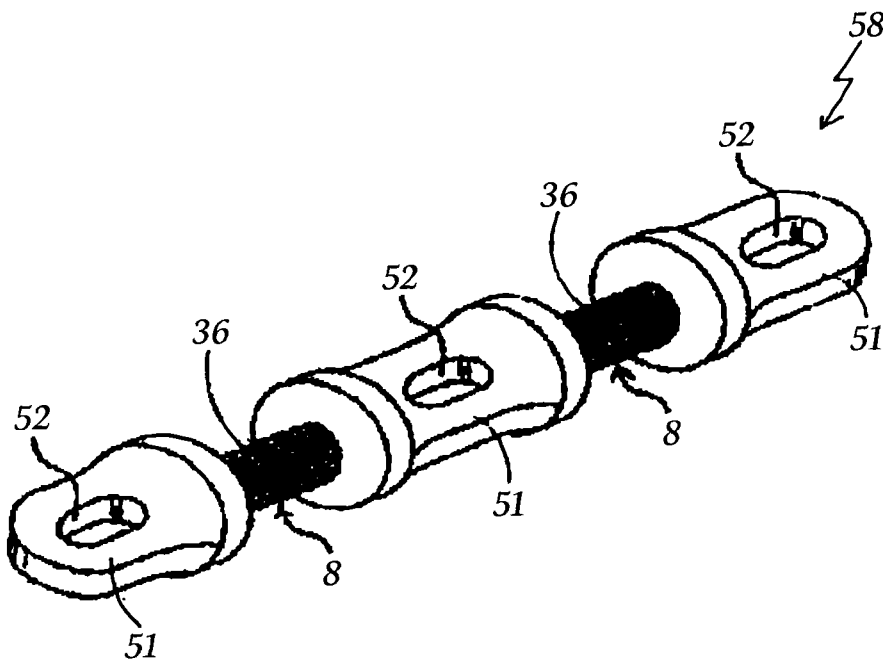


图 16B

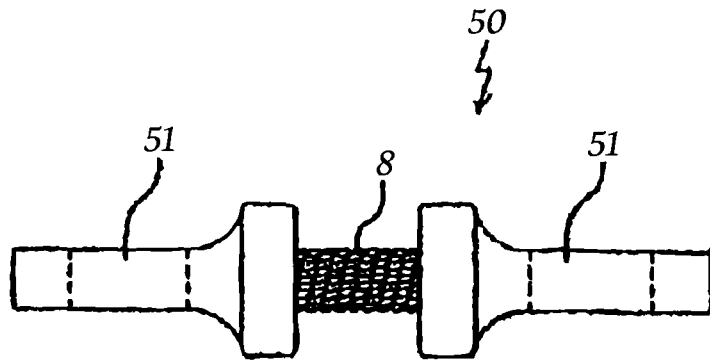


图 16C

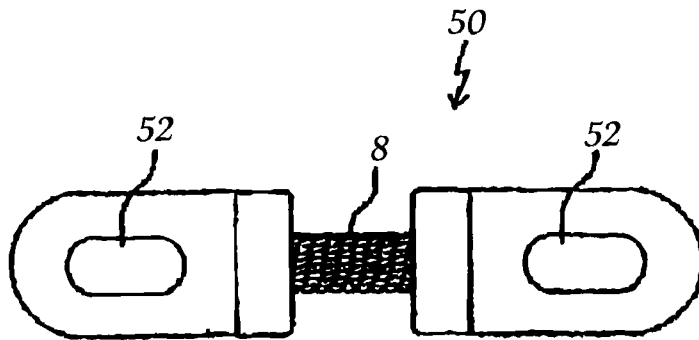


图 16D

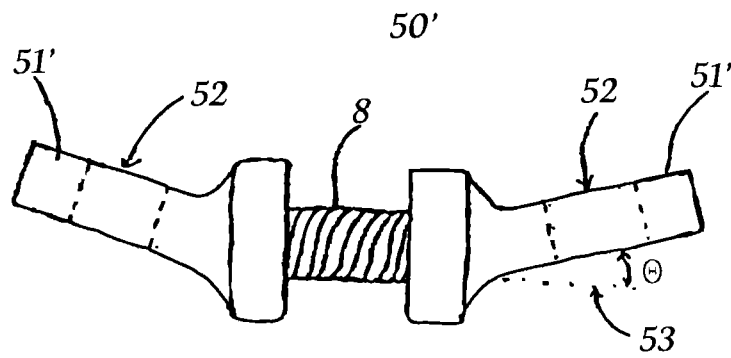


图 16E

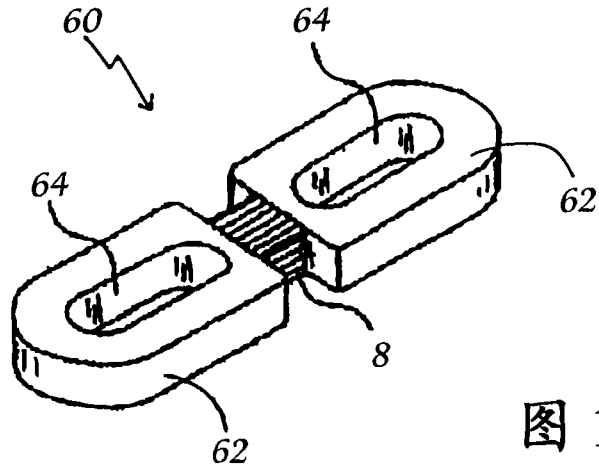


图 17

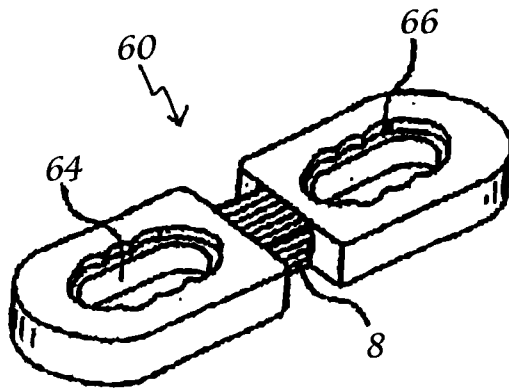


图 18

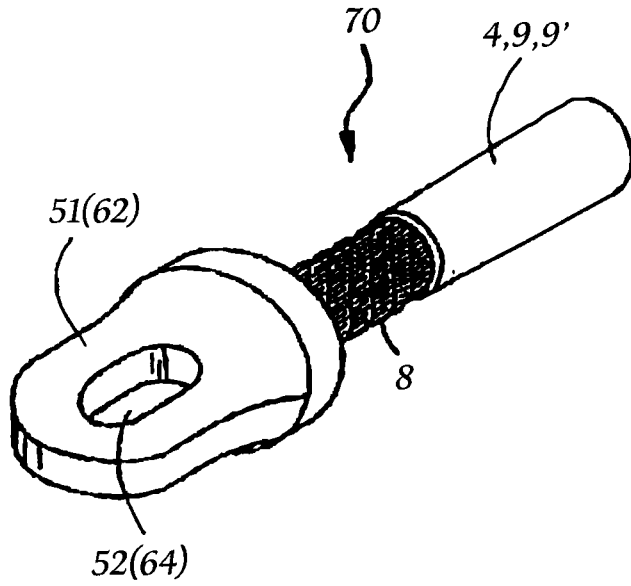


图 19

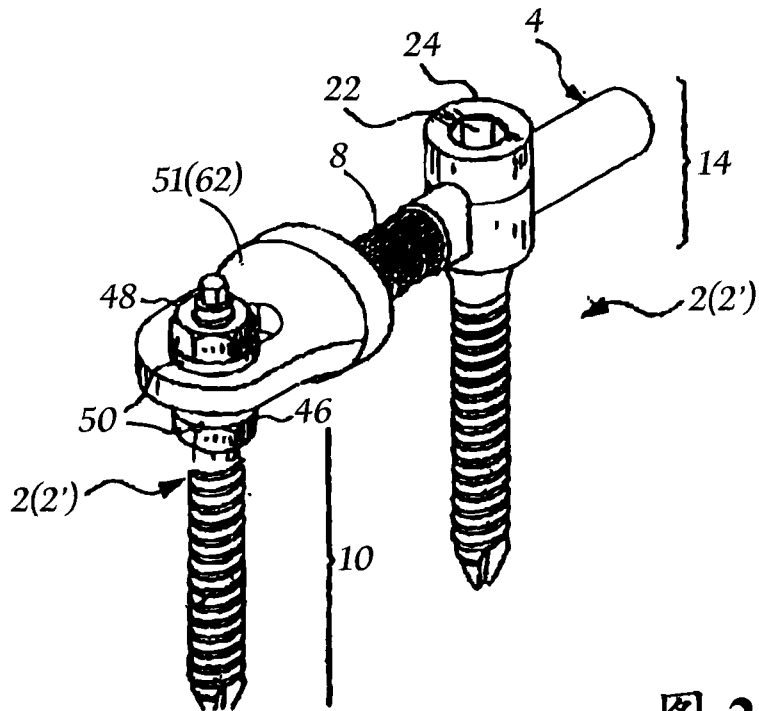


图 20

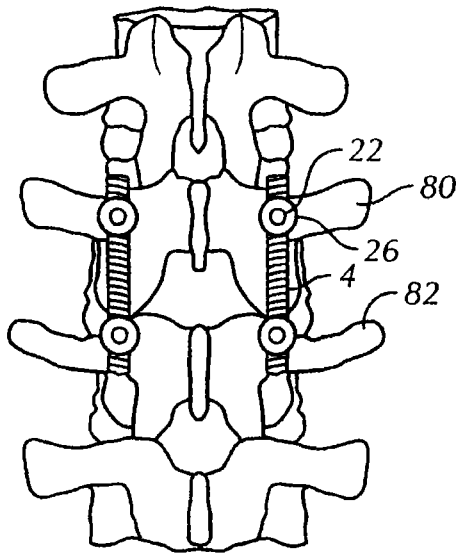


图 21

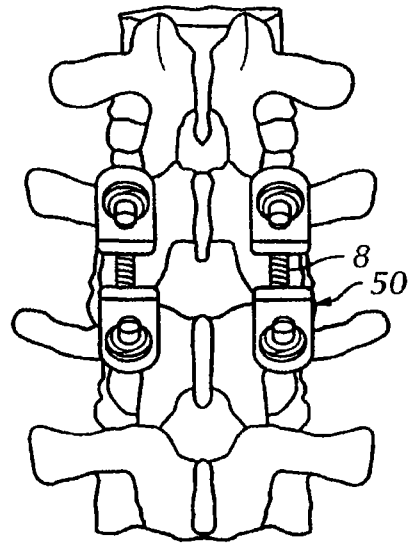


图 22A

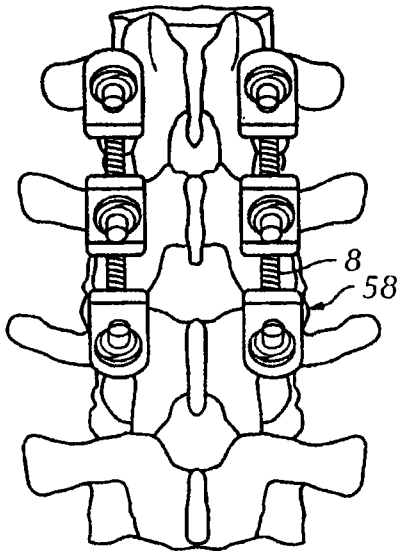


图 22B

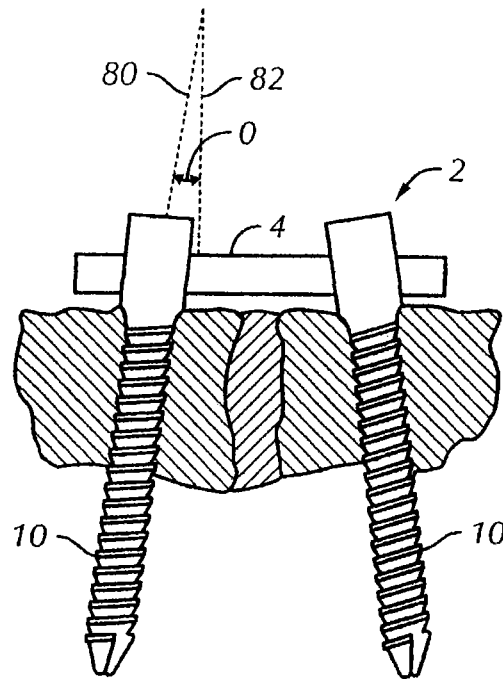


图 23A

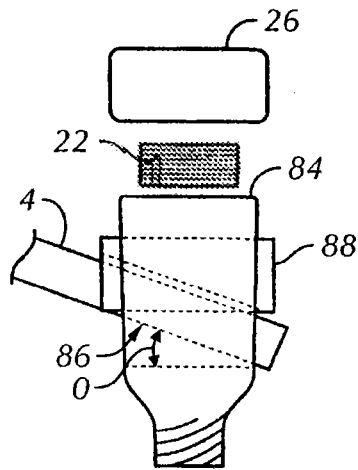


图 23B

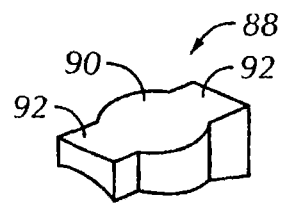


图 23C

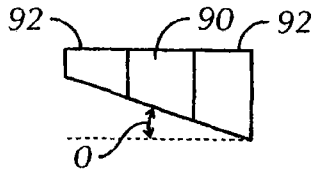


图 23D

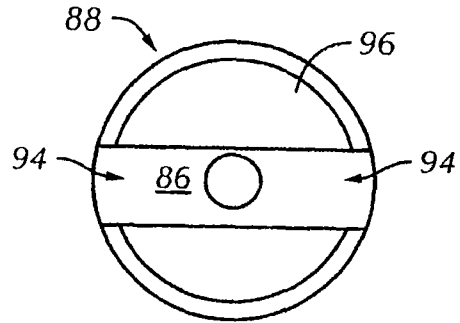


图 23E

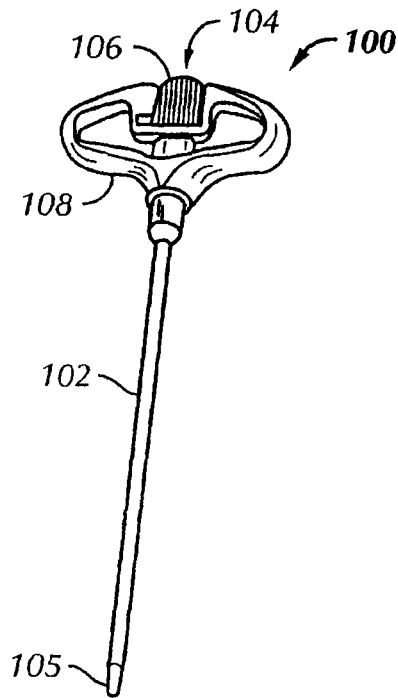


图 24

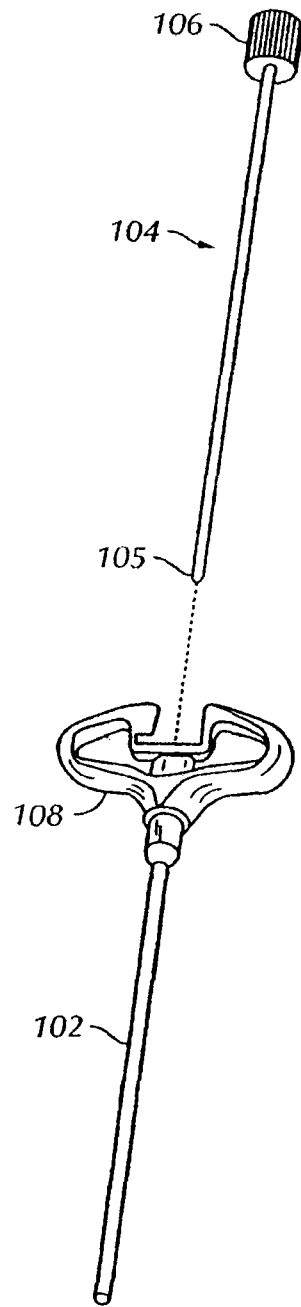


图 25

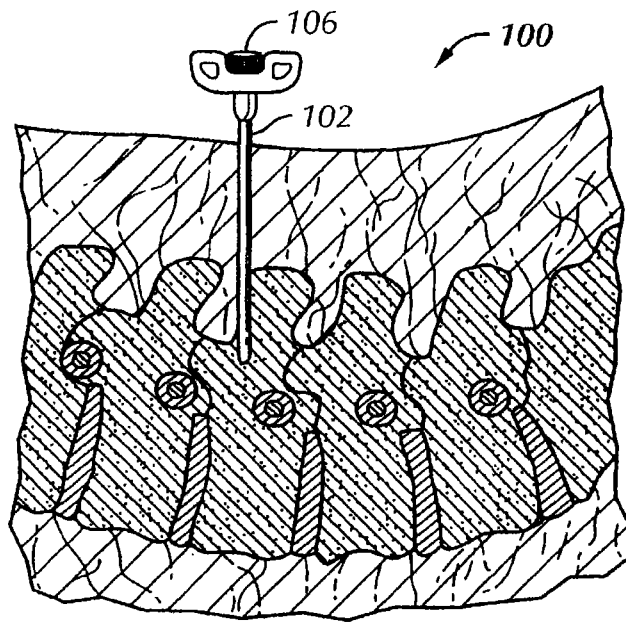


图 26A

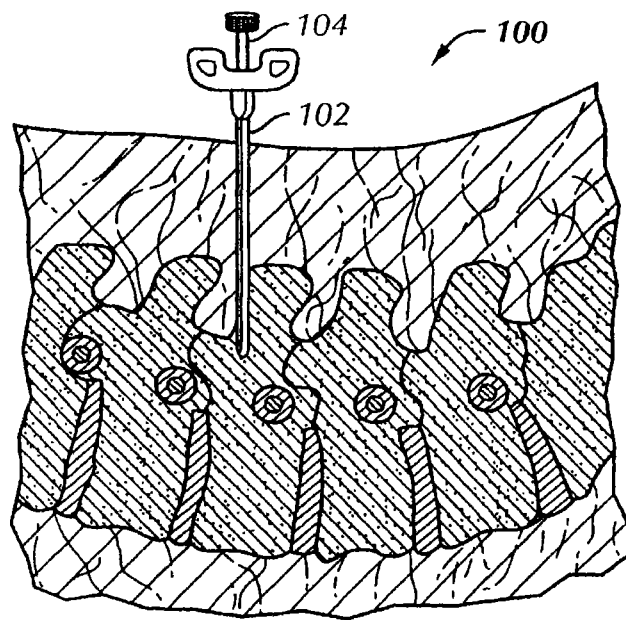


图 26B

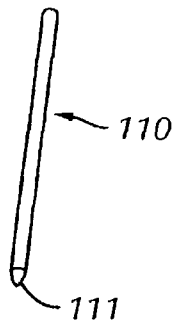


图 27A

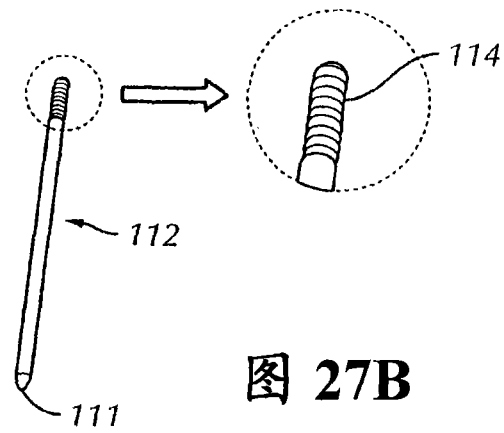


图 27B

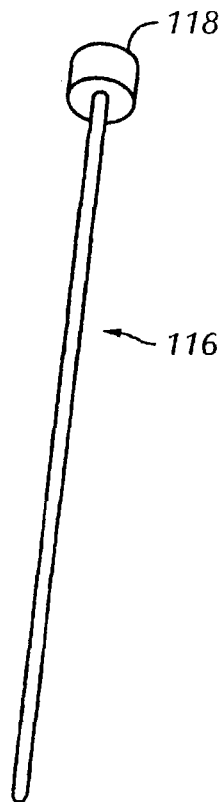


图 28

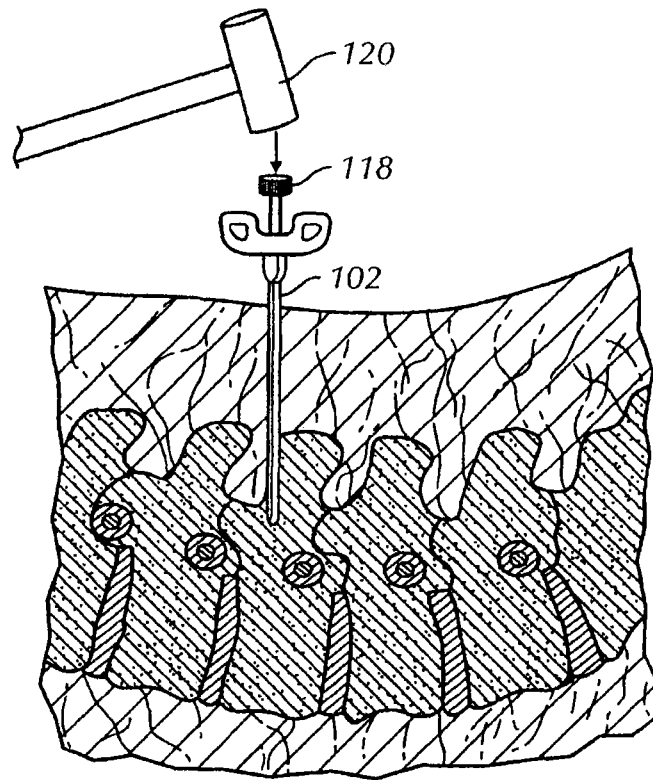


图 29A

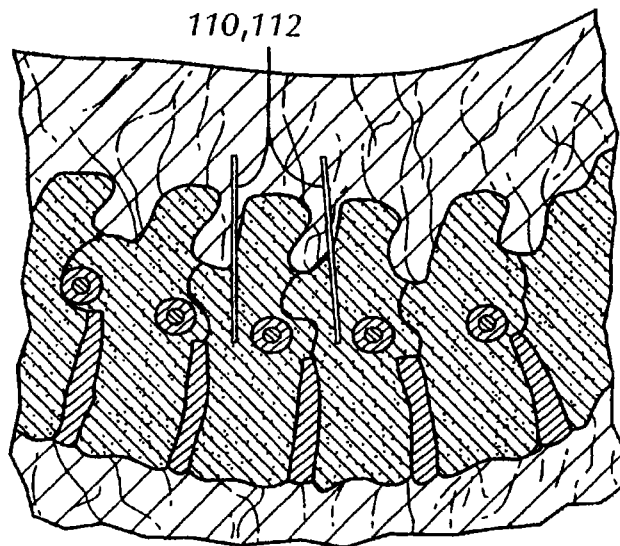


图 29B

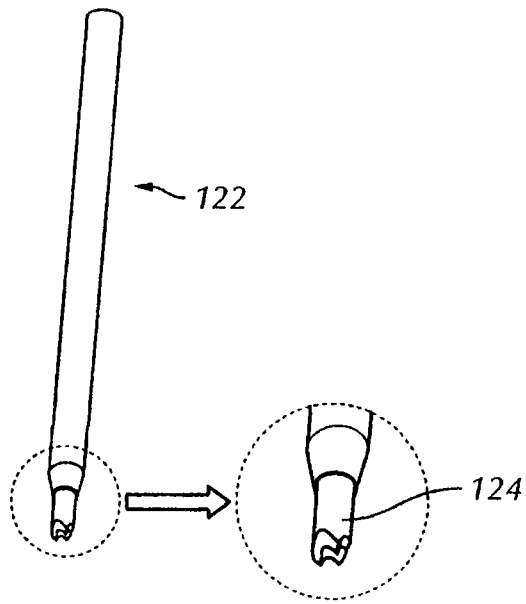


图 30

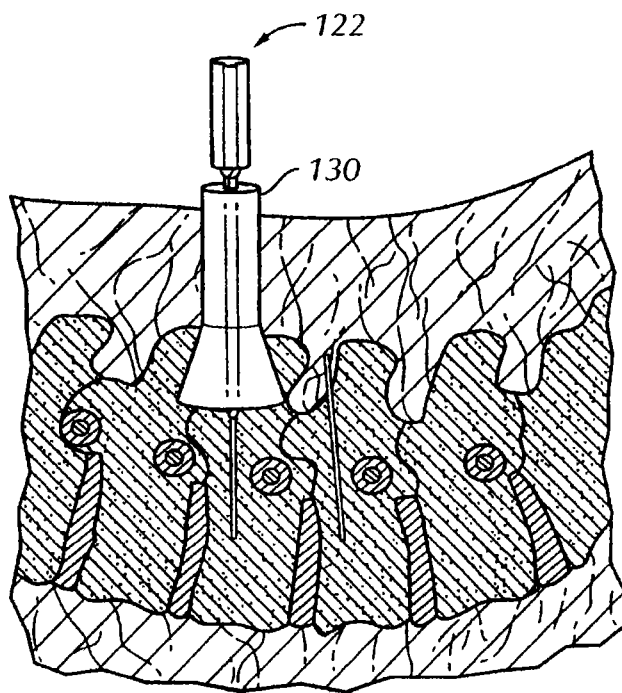


图 31

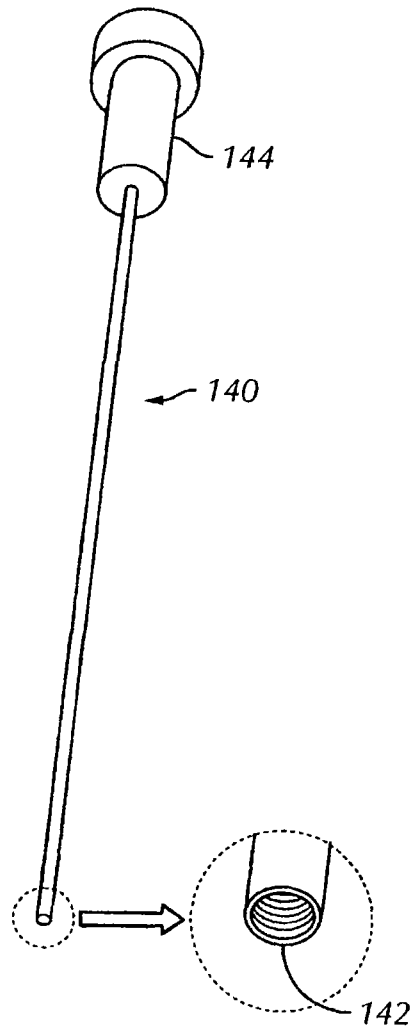


图 32

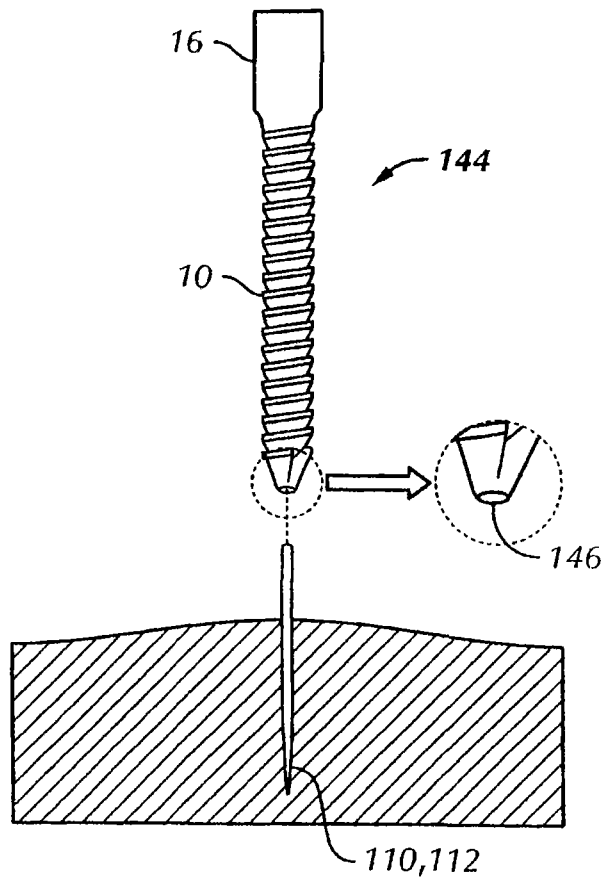


图 33

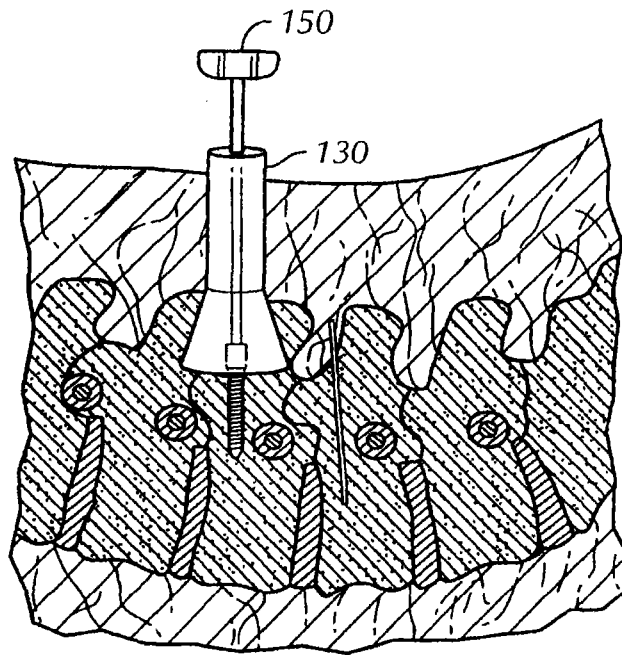


图 34

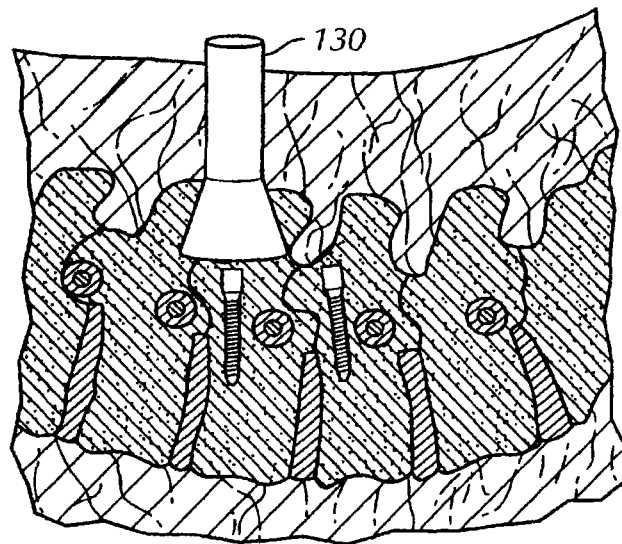


图 35

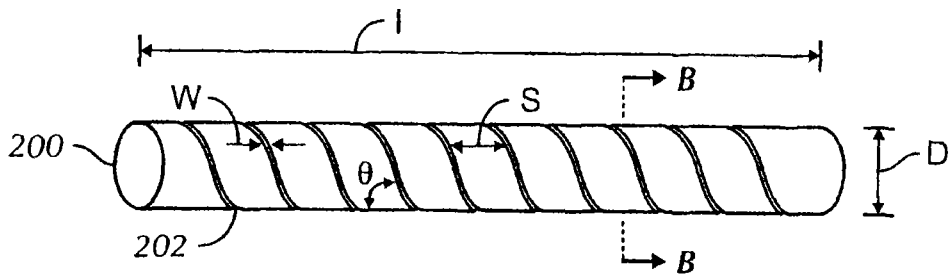


图 36A

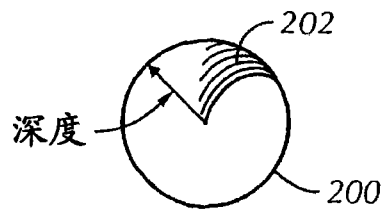


图 36B

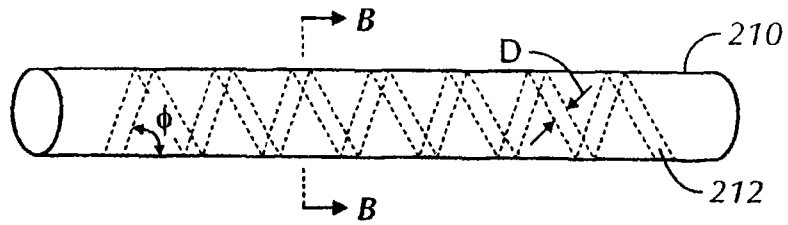


图 37A

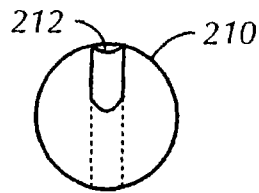


图 37B

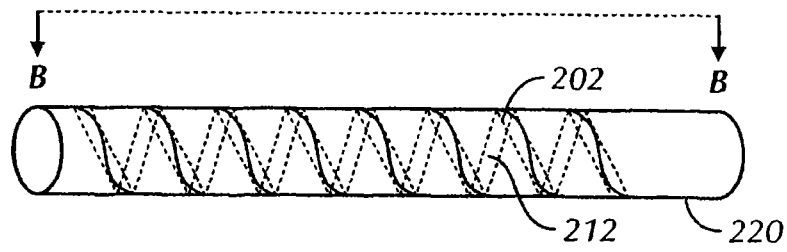


图 38A

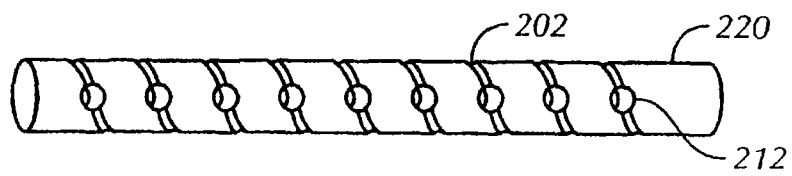


图 38B

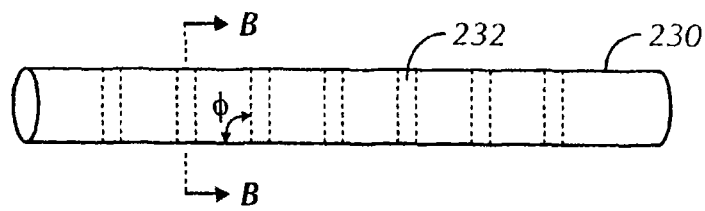


图 39A

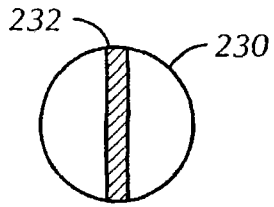


图 39B

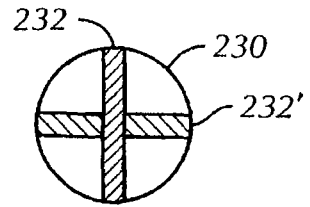


图 39C

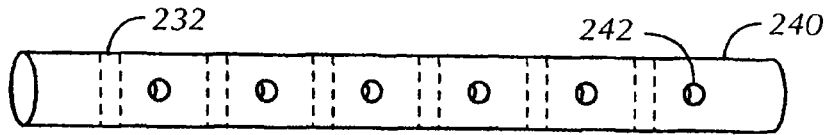


图 40A

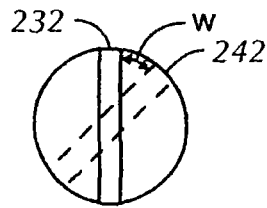


图 40B

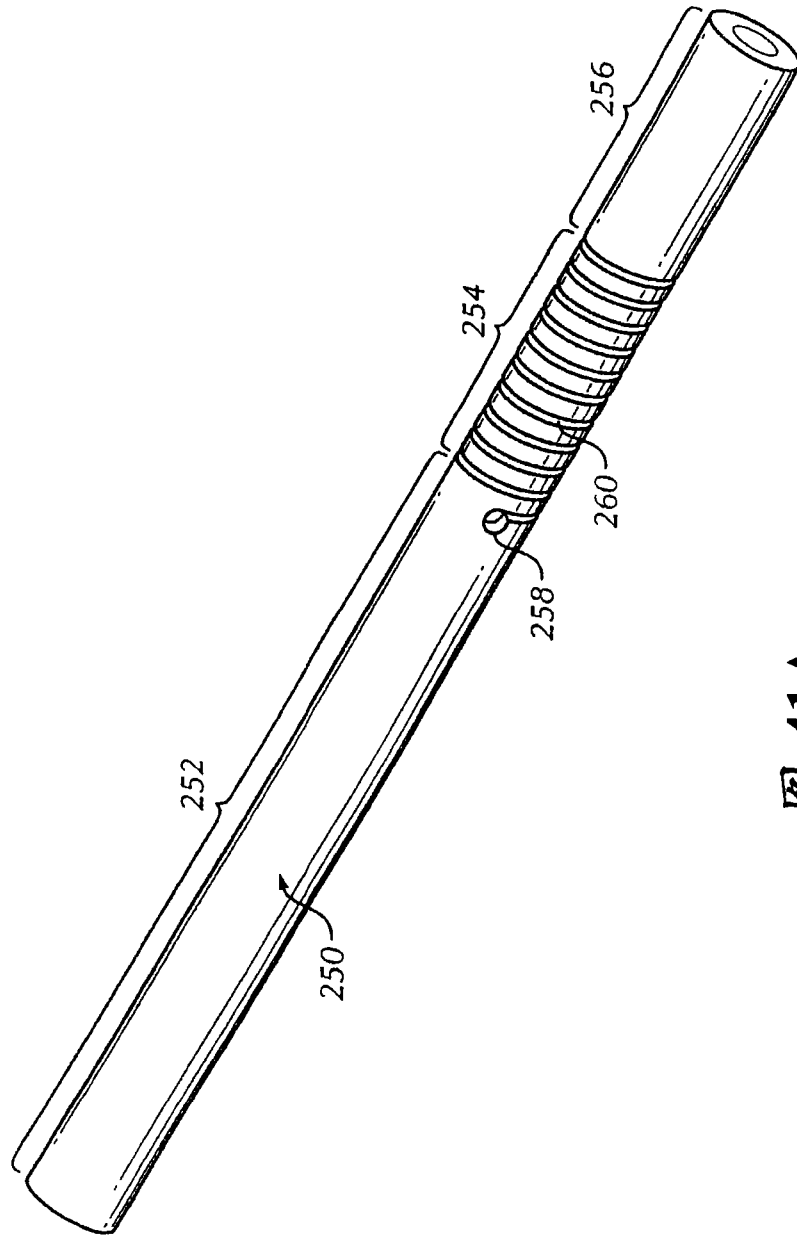


图 41A

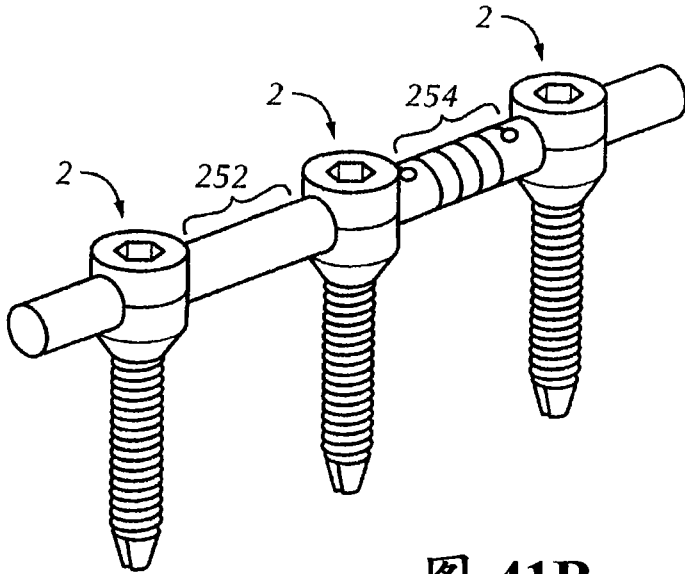


图 41B

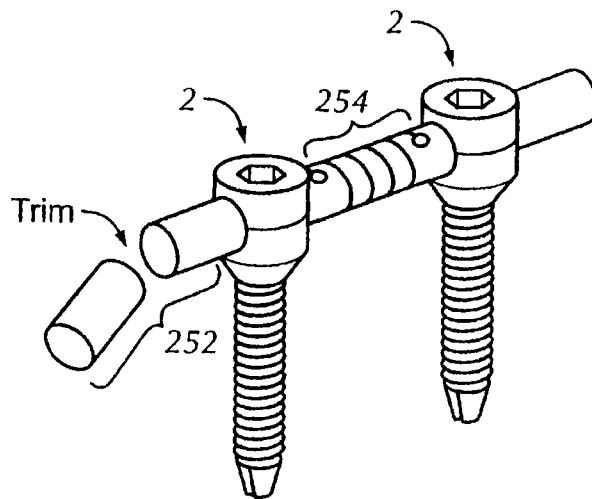


图 41C

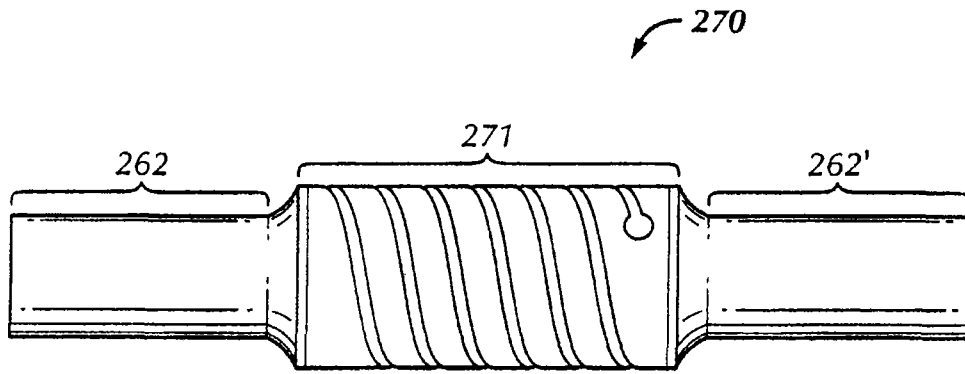


图 42A

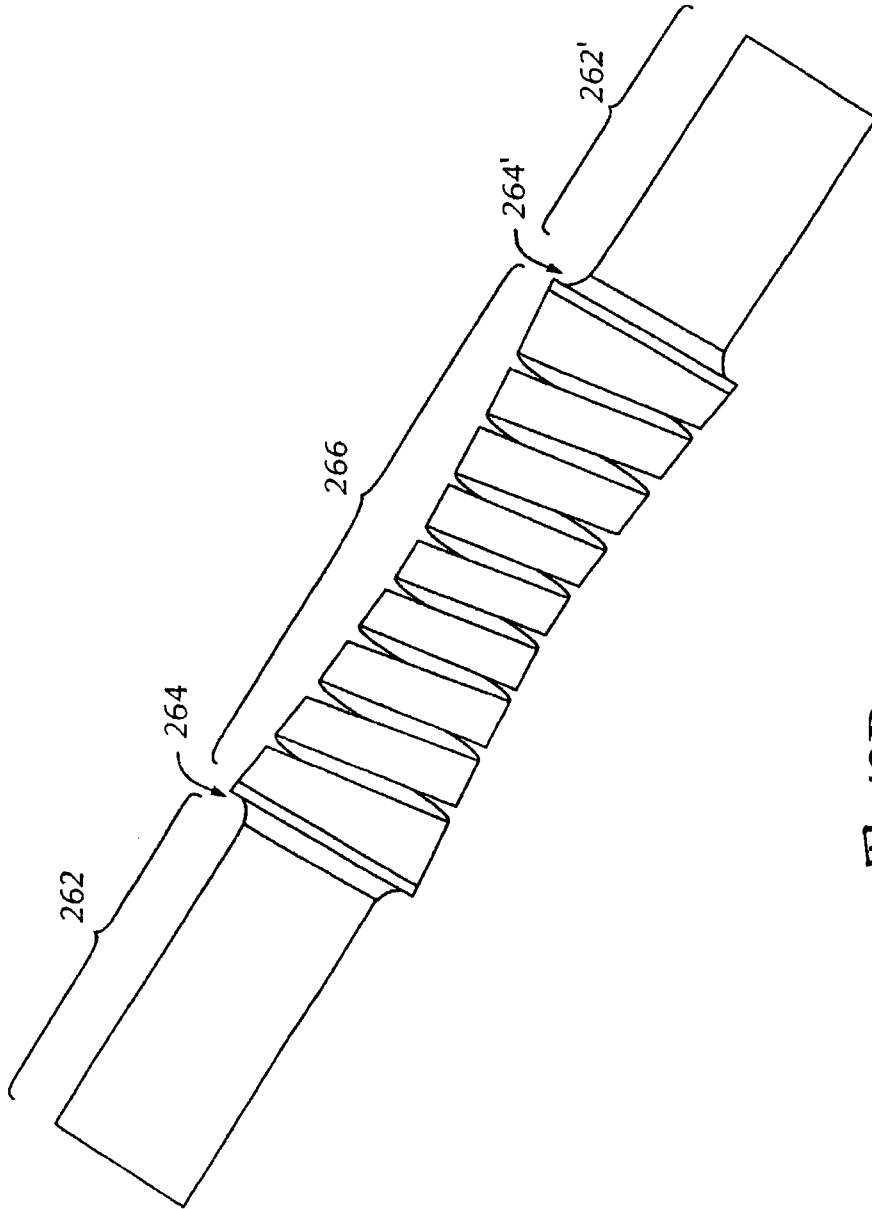


图 42B

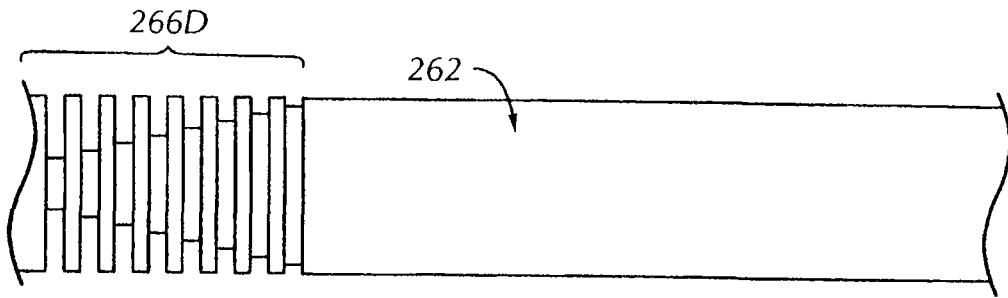


图 43A

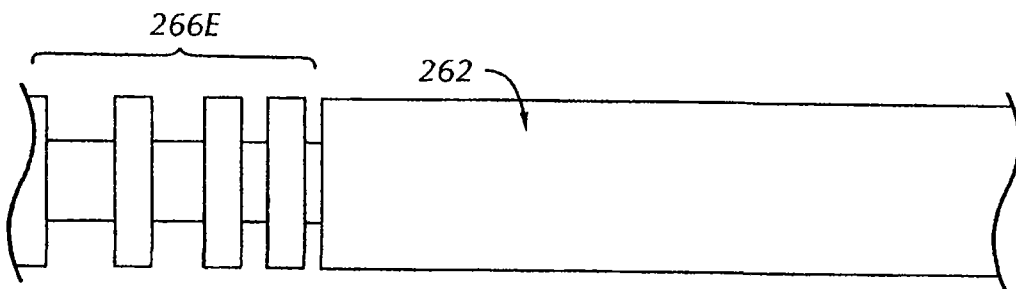


图 43B

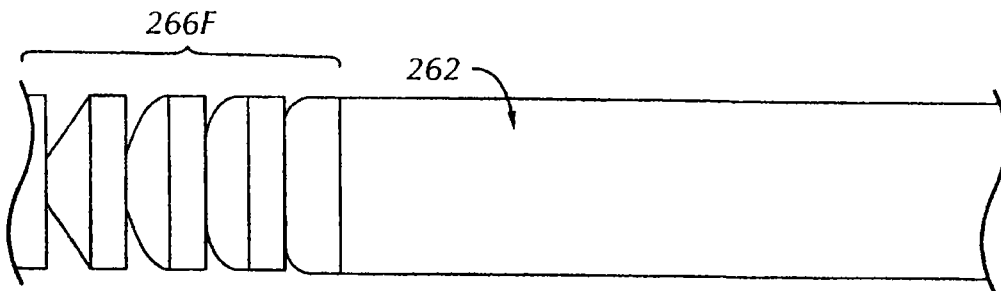


图 43C

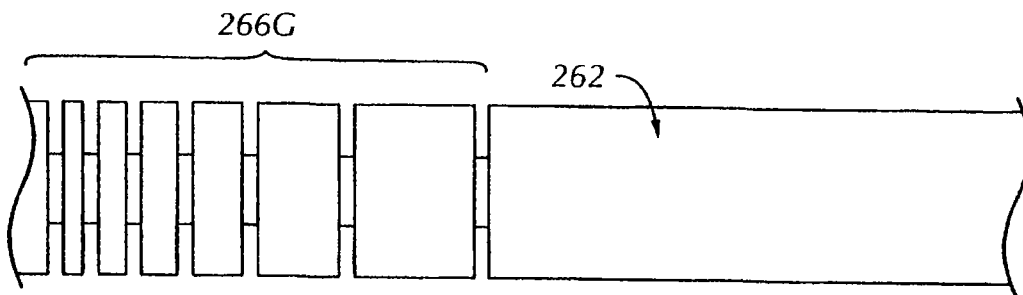


图 43D

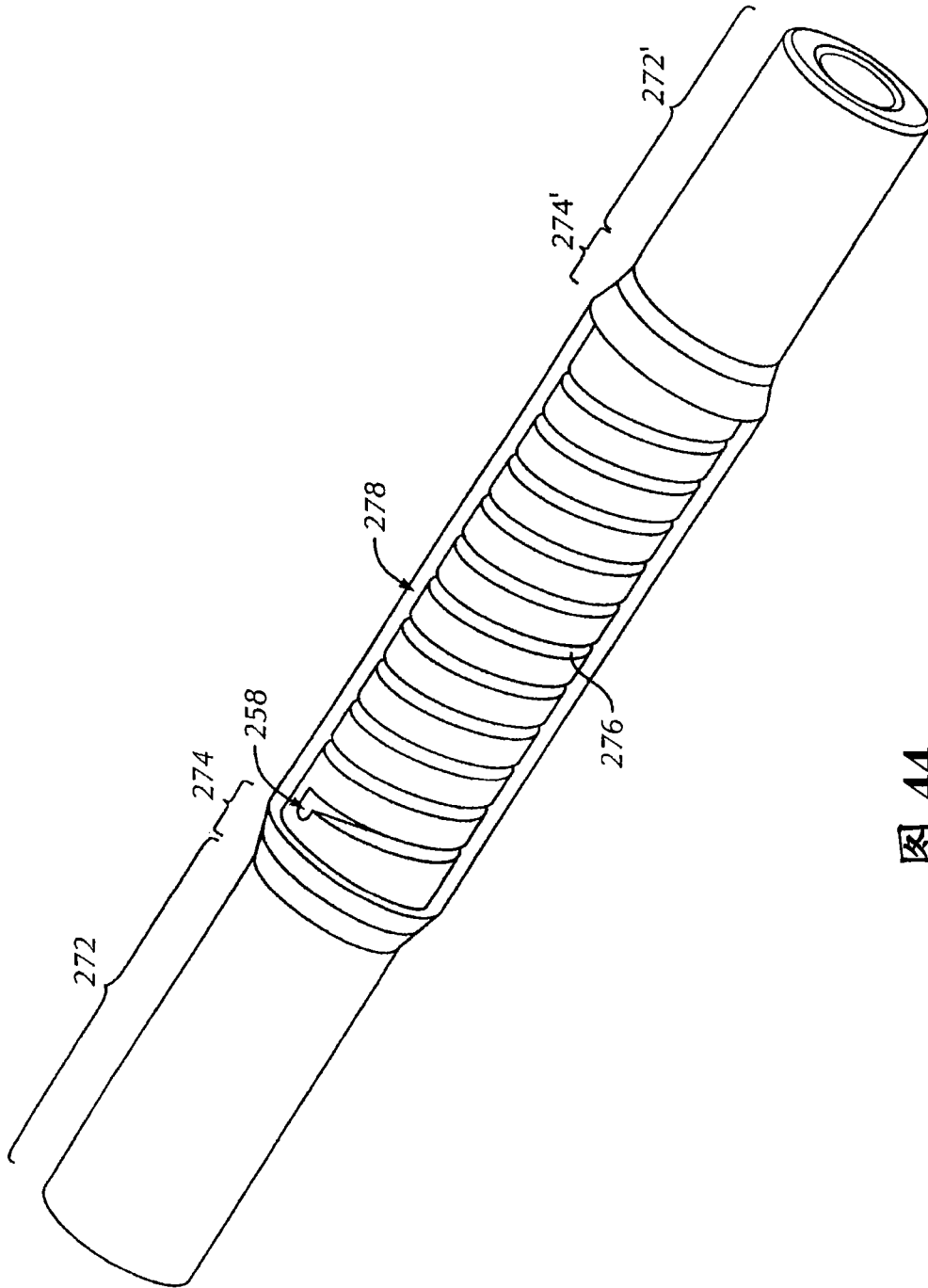
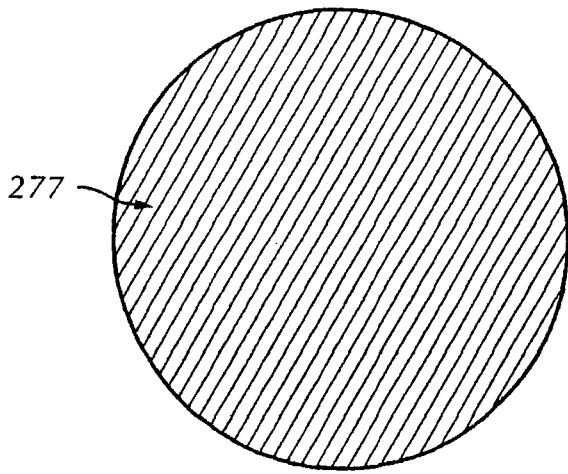
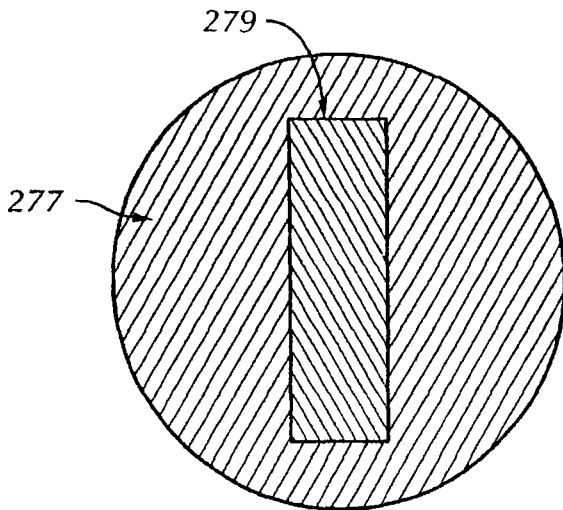


图 44



Y
X
所有方向上弯曲
均匀的阻力

图 45A



Y
X
如果材料 279 比
材料 277 更容易
被弯曲, 则更
容易在 x 方向
上弯曲

图 45B

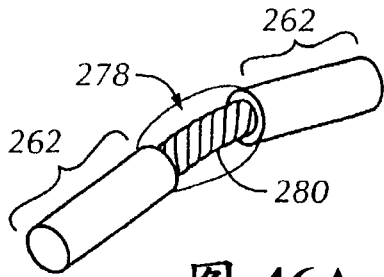


图 46A

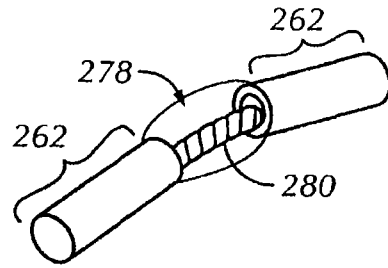


图 46B

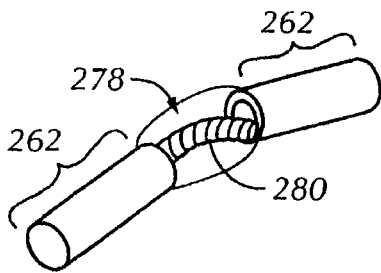


图 46C

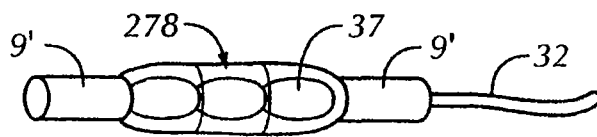


图 47A

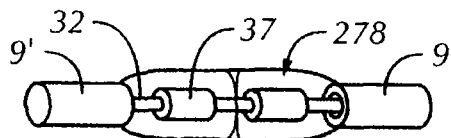


图 47B

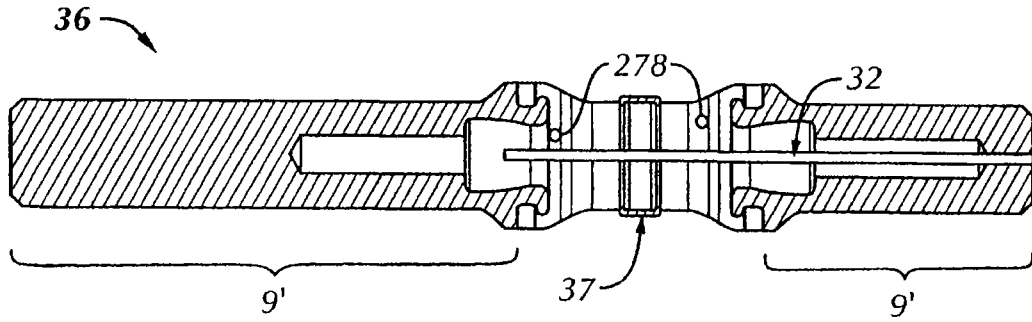


图 48

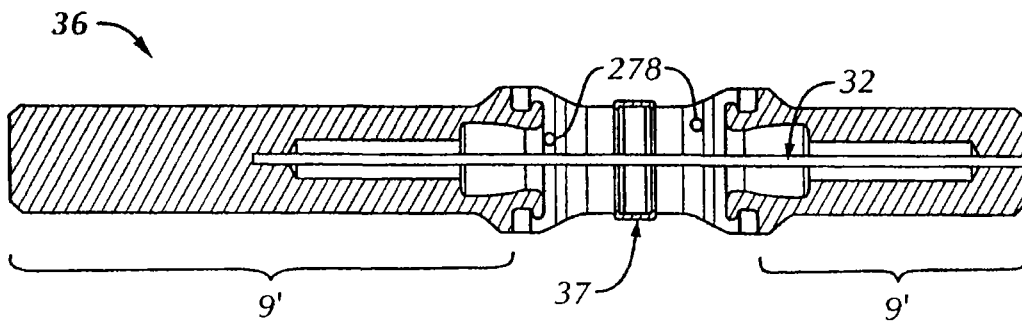


图 49

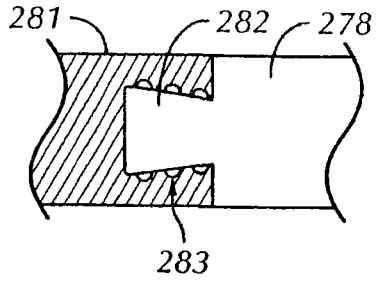


图 50A

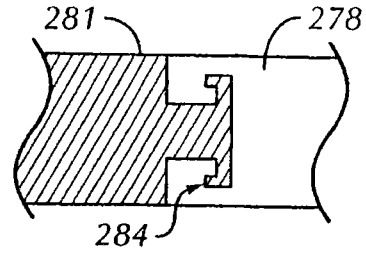


图 50B

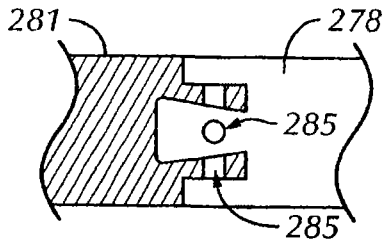


图 50C

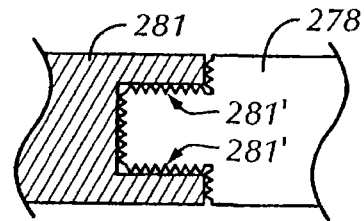


图 50D

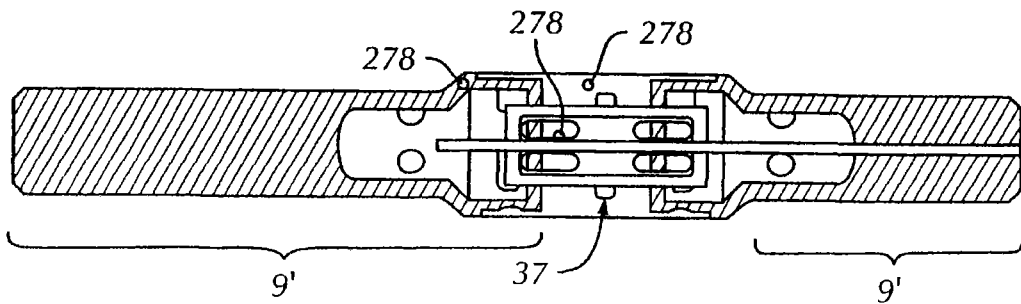


图 51

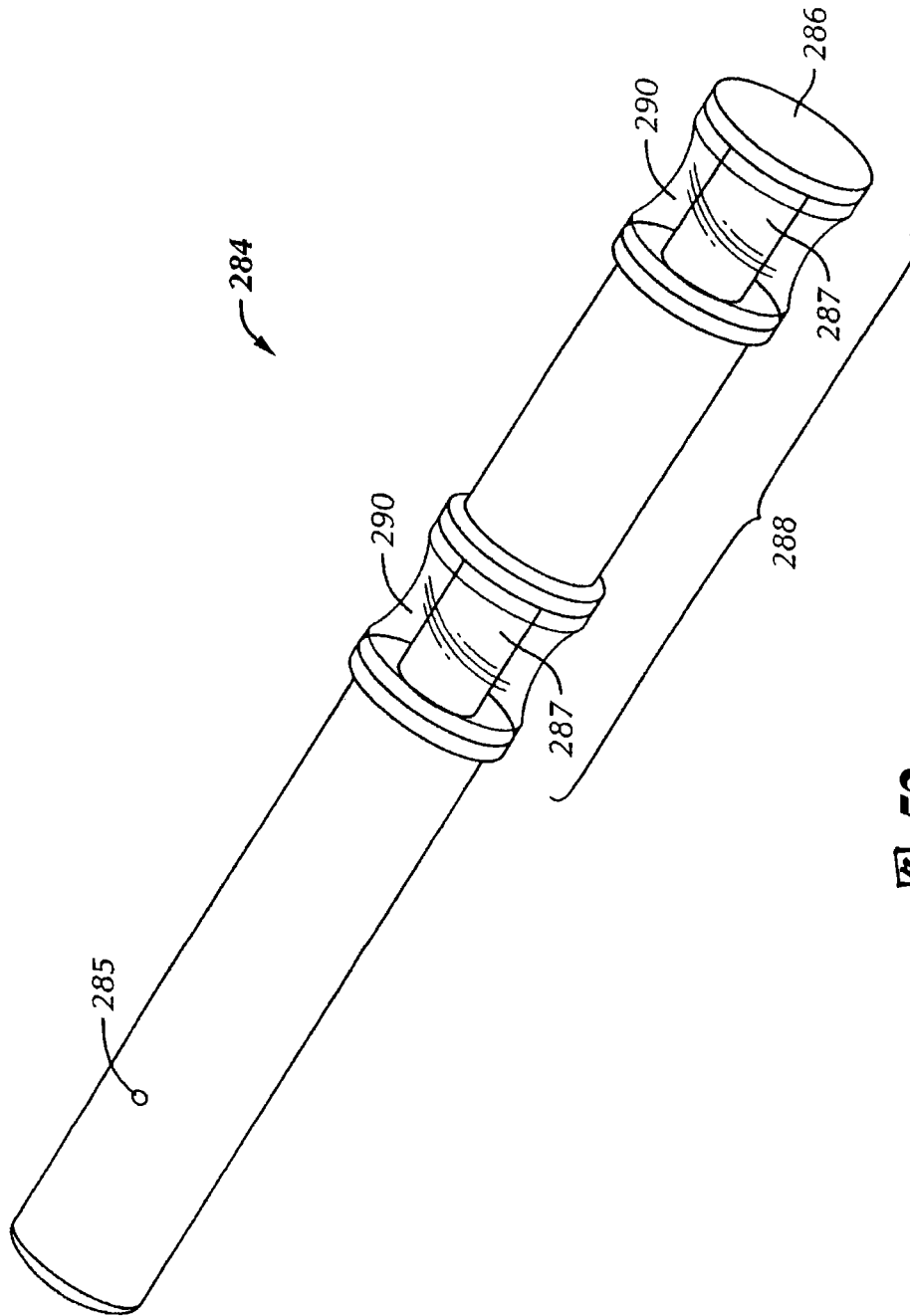


图 52

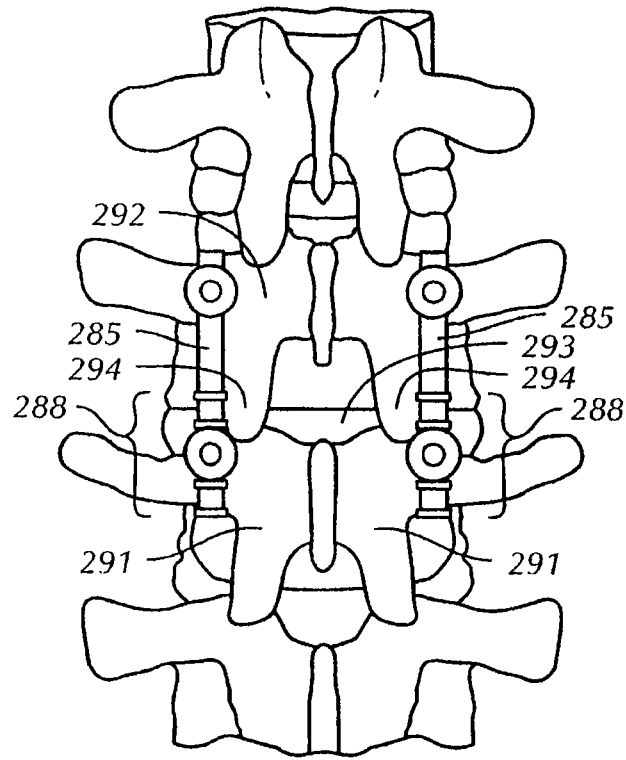


图 53

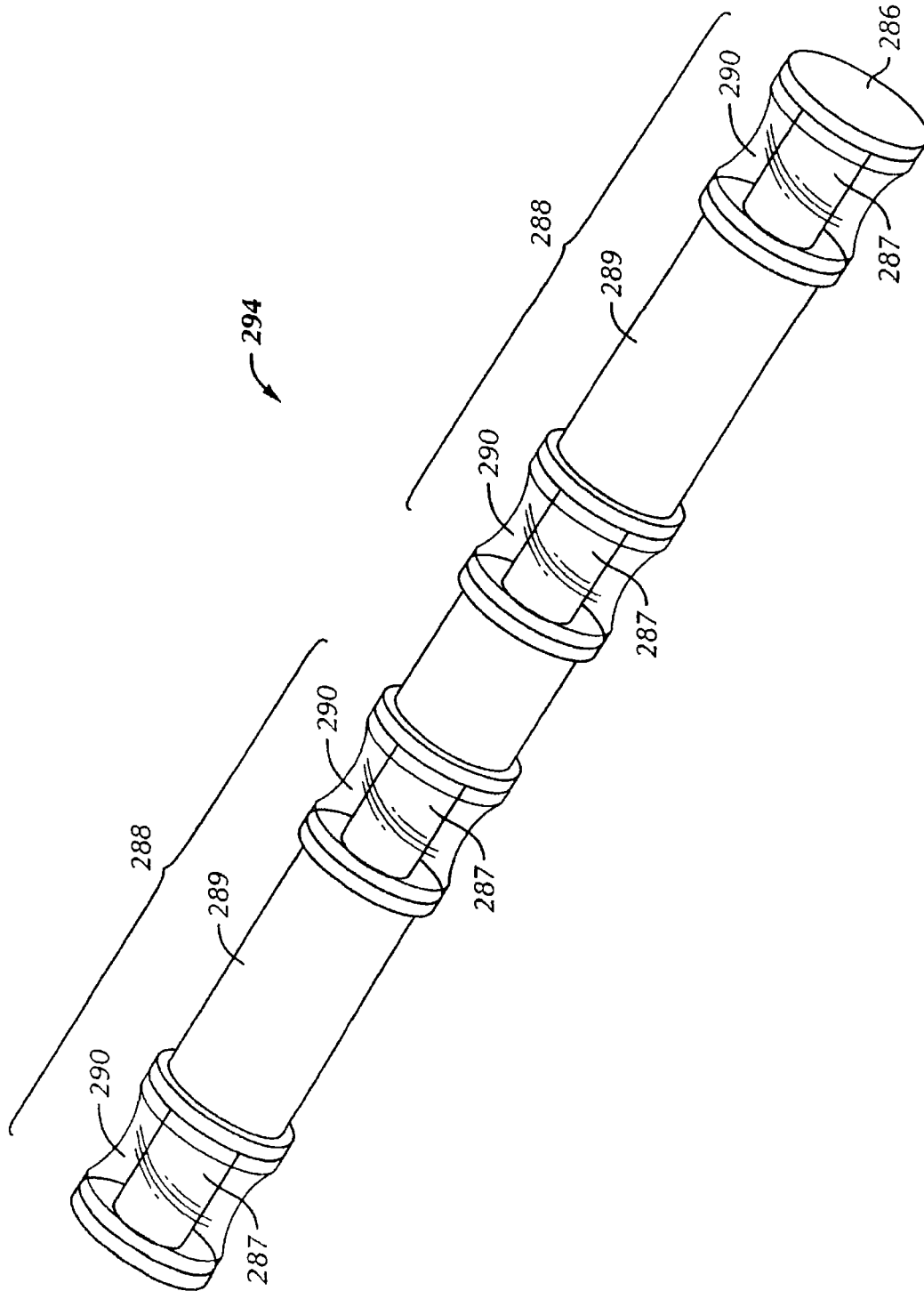


图 54

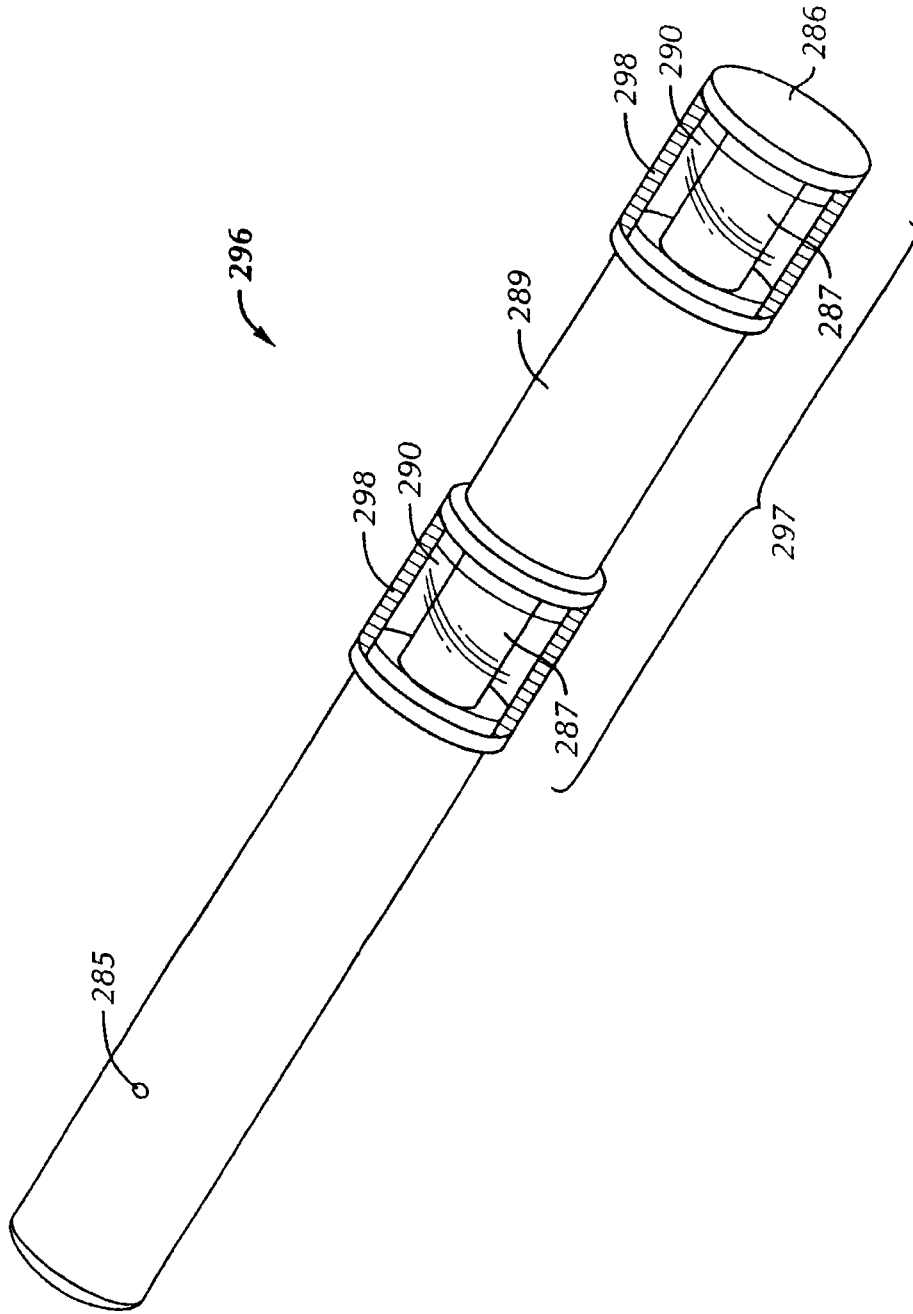


图 55

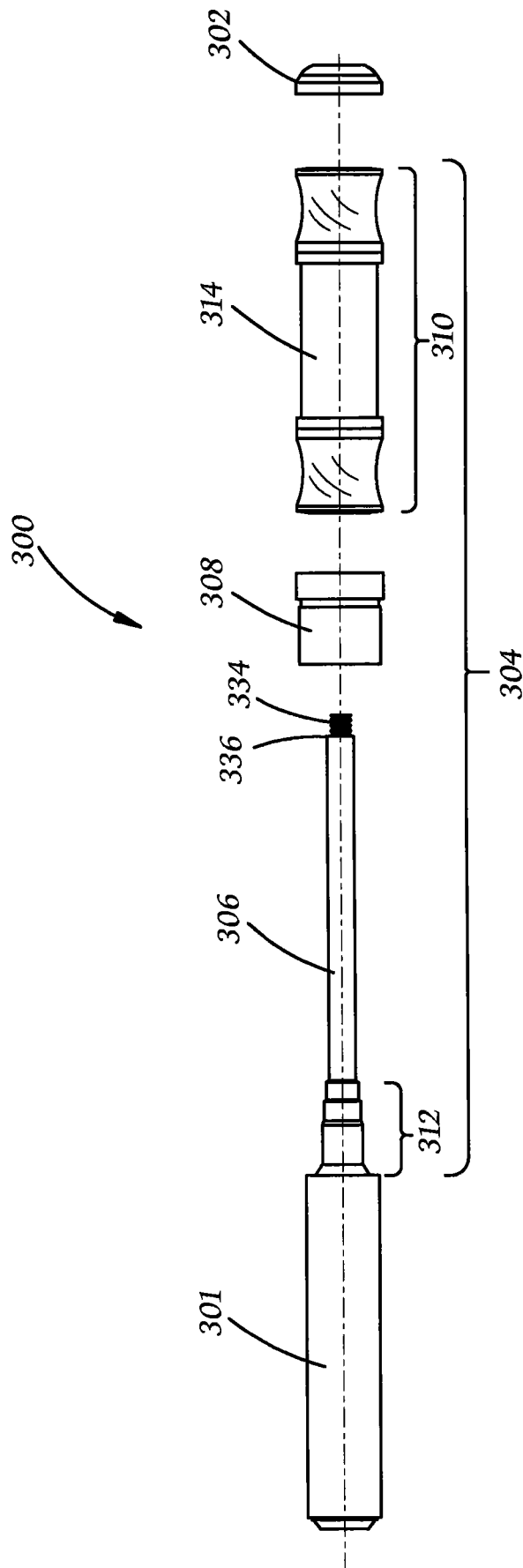


图 56

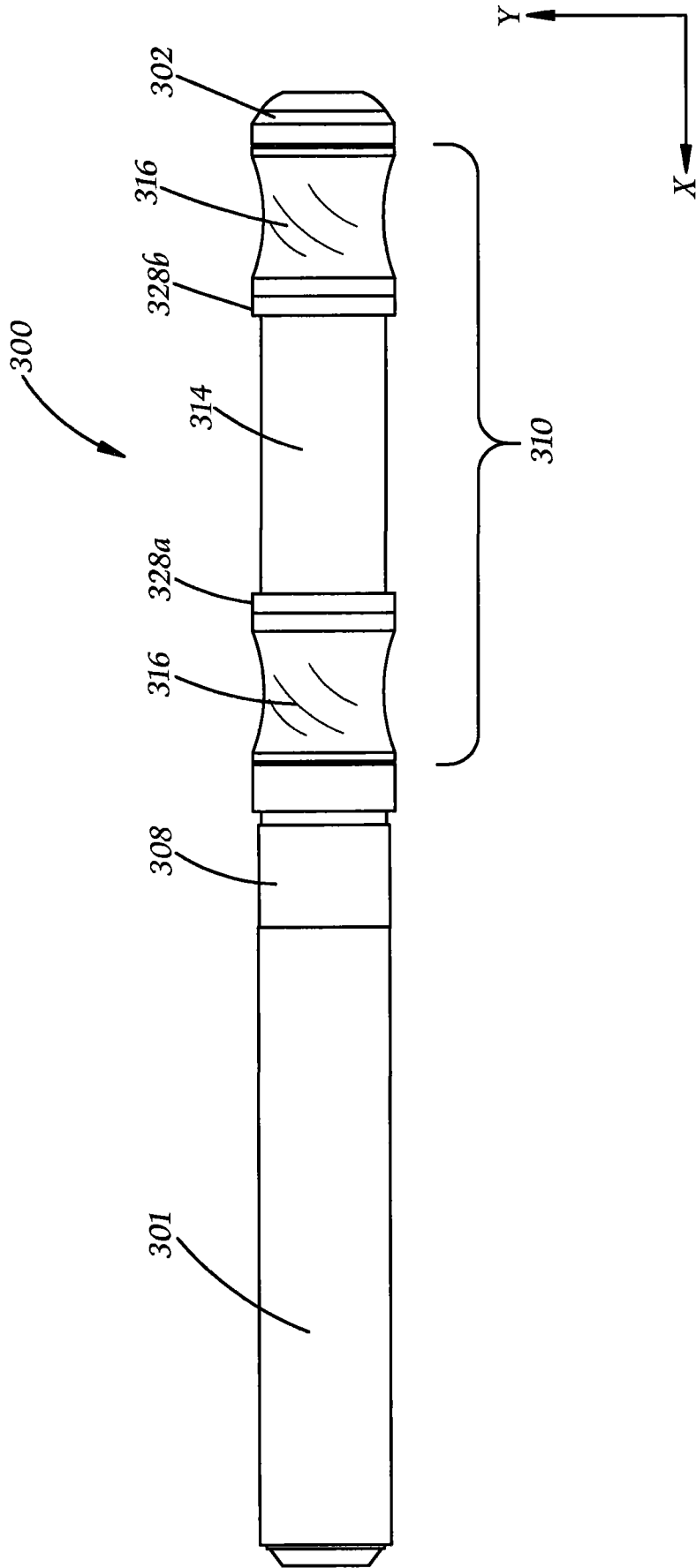


图 57

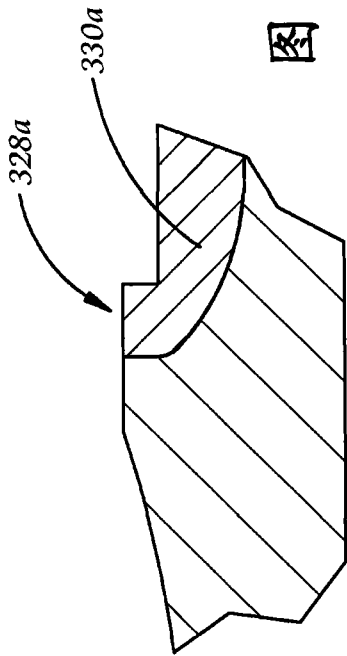


图 58A

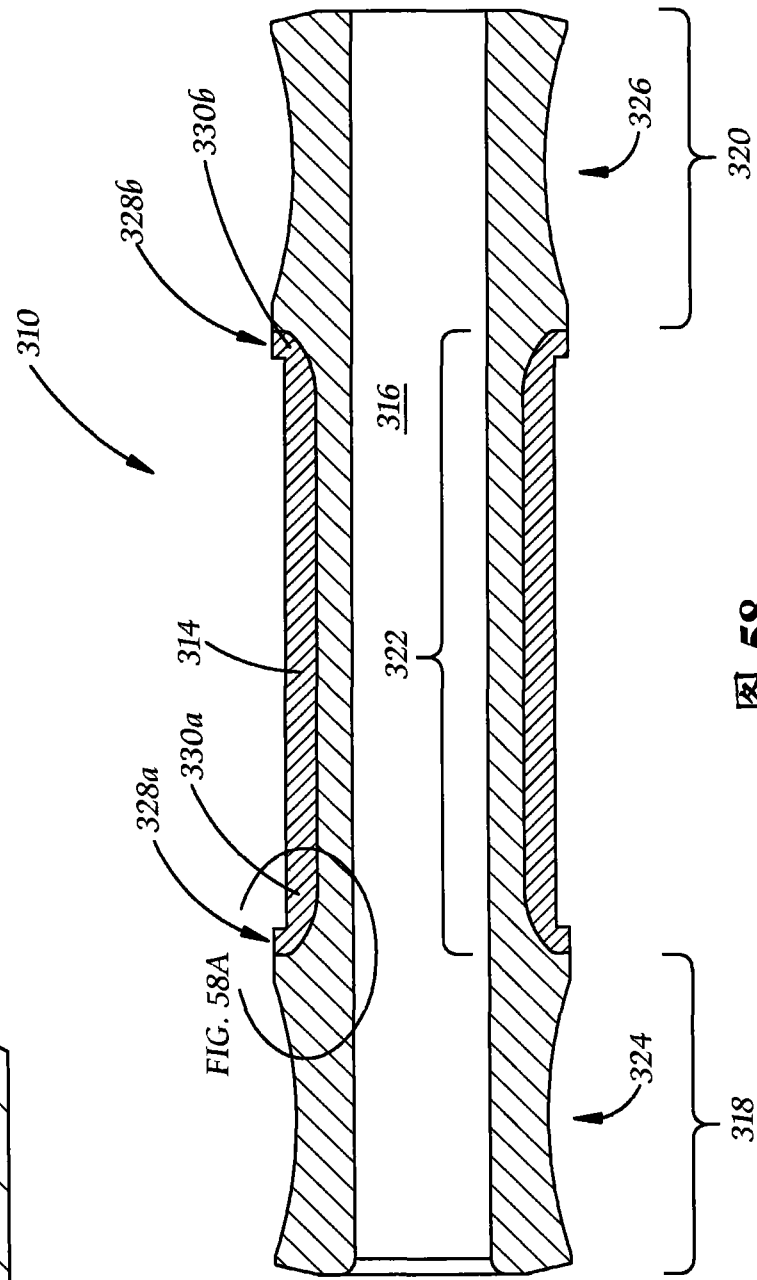


图 58

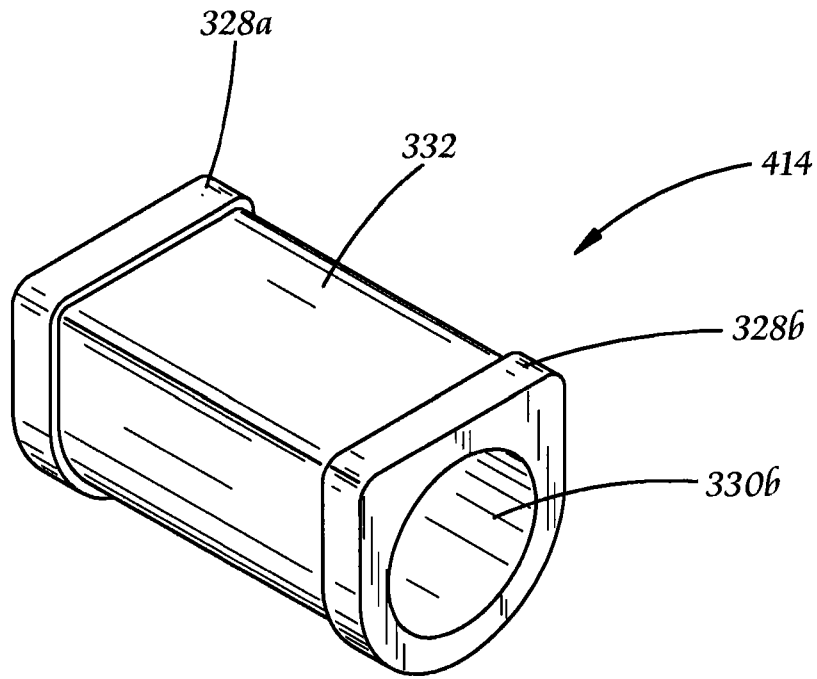


图 59A

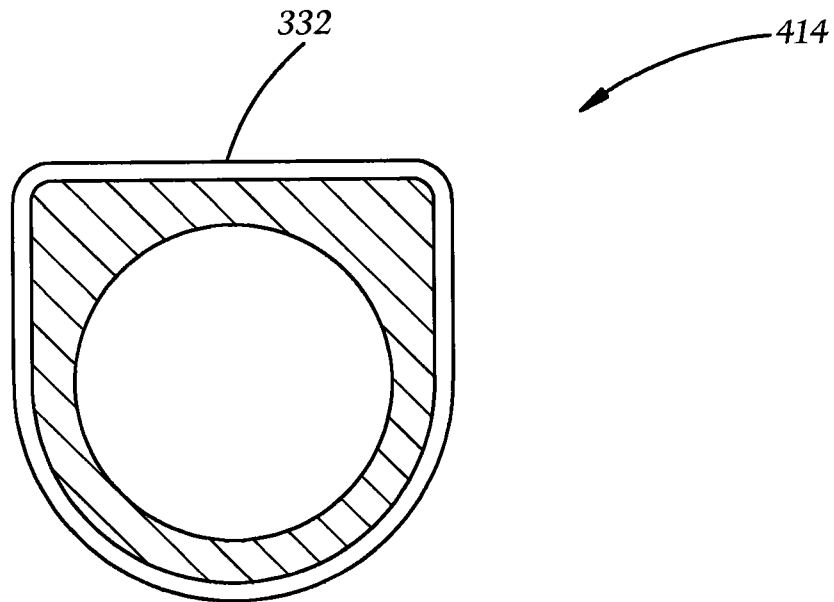


图 59B

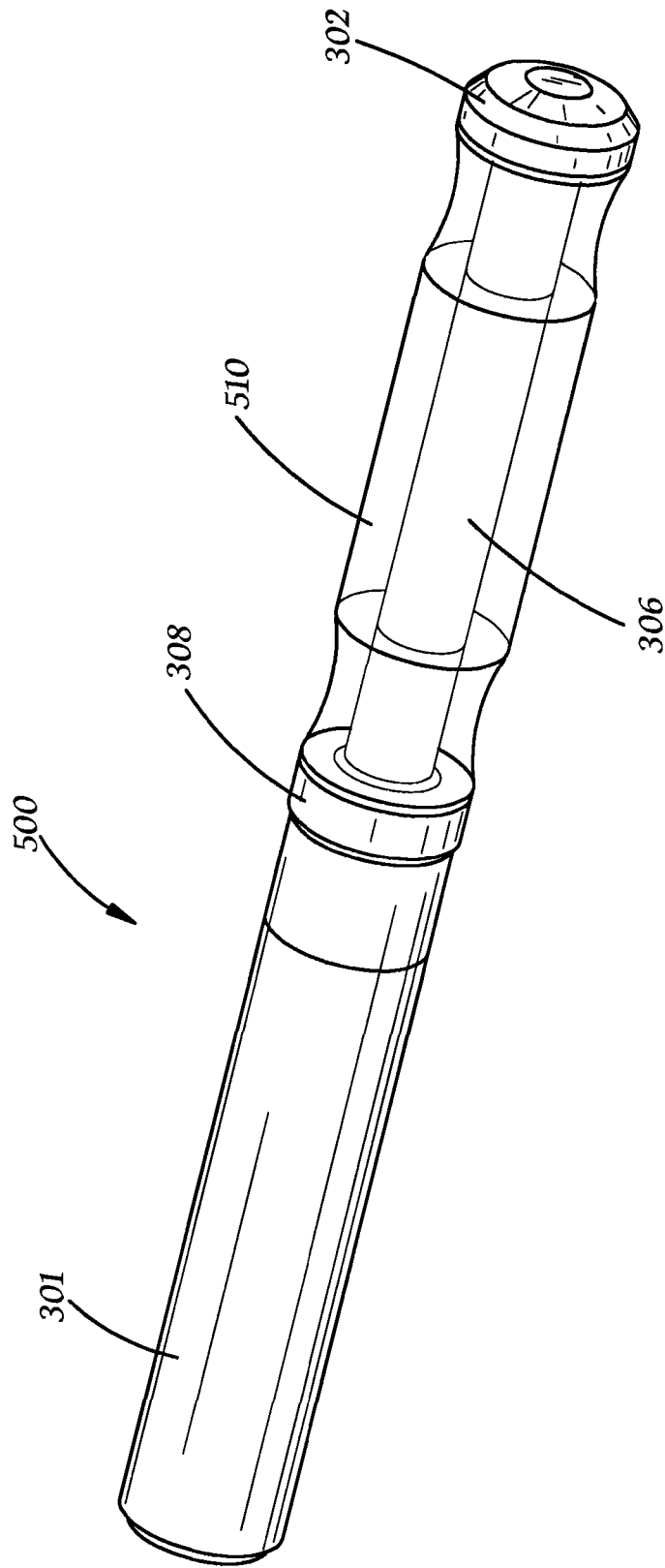


图 60

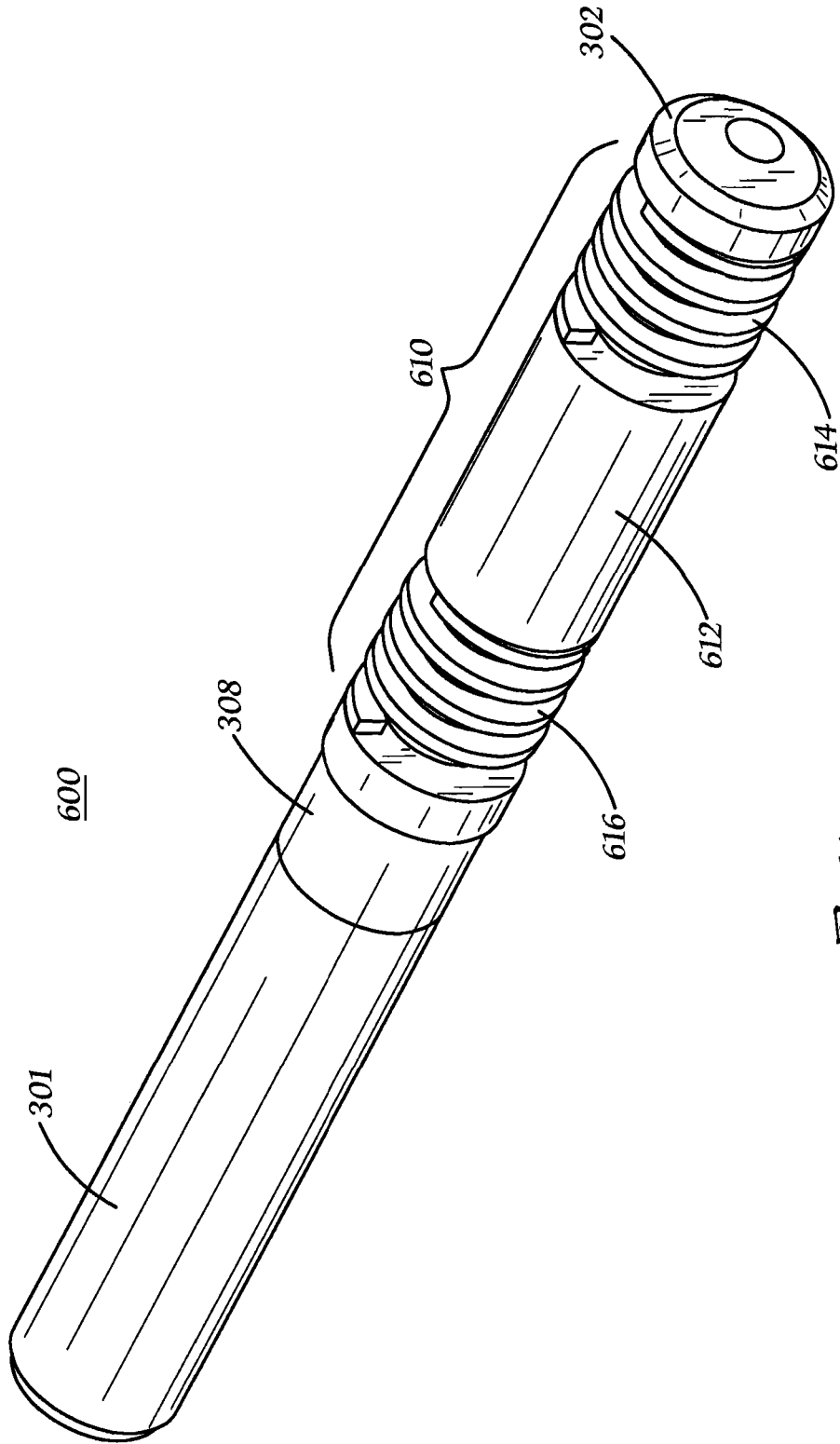


图 61