



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105193524 B

(45)授权公告日 2017.07.21

(21)申请号 201510681705.9

(22)申请日 2015.10.21

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105193524 A

(43)申请公布日 2015.12.30

(73)专利权人 李照文

地址 434020 湖北省荆州市公安县斗湖提镇孱陵大道28号(教育花园18单元702号)

(72)发明人 李照文

(74)专利代理机构 荆州市亚德专利事务所(普通合伙) 42216

代理人 陈德斌

(51)Int.Cl.

A61F 2/44(2006.01)

(56)对比文件

CN 104921793 A,2015.09.23,

CN 205126504 U,2016.04.06,

CN 104873258 A,2015.09.02,

CN 102512232 A,2012.06.27,

CN 101330885 A,2008.12.24,

CN 102697544 A,2012.10.03,

CN 104799928 A,2015.07.29,

US 2008228225 A1,2008.09.18,

US 2014228885 A1,2014.08.14,

WO 2013103882 A2,2013.07.11,

审查员 张景磊

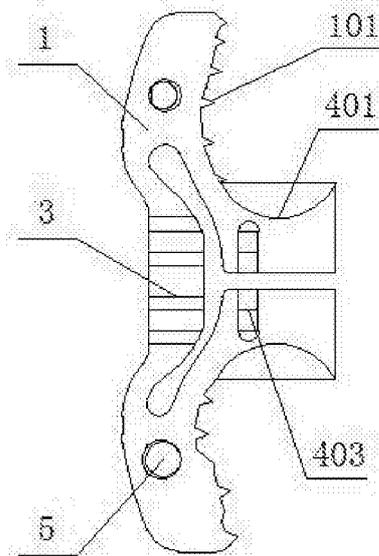
权利要求书1页 说明书5页 附图9页

(54)发明名称

棘板间稳定器

(57)摘要

本发明涉及一种棘板间稳定器,属医疗器械的人体内置入物技术领域。它包括开口固定板、卡扣固定板和弹性结构,弹性结构分别置于开口固定板和卡扣固定板的中部,开口固定板和卡扣固定板通过卡接装置连接,再通过活动插板进一步固定;所述的弹性结构包含U形结构与扭转结构。本发明可实现脊柱手术节段伸、屈、侧弯、旋转的弹性稳定及多方位活动综合作用所形成环转的动态稳定。具有应力分散、植入方便、与棘突厚度及棘间距匹配性强的特点,可用于腰骶角过大、棘突过矮或棘间距过小的病例。解决了现有各种动态棘突间内固定物术中需切除或切开棘上韧带,固定不可靠及不能对各方向的活动进行弹性限制,与棘突匹配性差、术中负损伤大的问题。



1. 一种棘板间稳定器,它包括开口固定板(1)、卡扣固定板(2)、弹性结构(3)和卡接装置(4),弹性结构(3)分别置于开口固定板(1)和卡扣固定板(2)的中部,开口固定板(1)的底部有一个或多个倒钩(8),开口固定板(1)和卡扣固定板(2)通过卡接装置(4)连接,其特征在于:所述的开口固定板(1)和卡扣固定板(2)的半U形结构上分别制作有贯穿的插口(102),插口(102)的方向与开口固定板(1)或卡扣固定板(2)的外表面垂直或不垂直,插口(102)内装有活动插板(7),活动插板(7)上制作有预制防退板(701)、螺孔和凸齿(702),凸齿(702)位于活动插板(7)的任一面,活动插板(7)的头端制作成坡面,坡面制作有嵌入齿(704),活动插板的尾端制作有凸台(703),凸台(703)位于活动插板(7)的任何一面,植入人体时活动插板(7)的凸齿(702)紧邻开口固定板(1)和卡扣固定板(2)半U形结构的内层板面,术中需要时再从外向内将活动插板(7)进一步插入插口(102),再利用螺钉拧入或利用折弯器对预制防退板(701)进行折弯变形以防活动插板(7)回退;当活动插板(7)制作成不带凸齿(702)的锥形时,活动插板(7)先不装在插口(102)内,在术中根据需从外向内将活动插板(7)插入插口(102)后,再利用螺钉拧入或利用折弯器对预制防退板(701)进行折弯变形以防活动插板(7)回退。

## 棘板间稳定器

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种棘板间稳定器,属医疗器械的人体内置入物技术领域。

### 背景技术

[0002] 目前,脊柱融合技术在治疗颈腰痛和颈腰椎不稳方面取得了较好的疗效,融合率达90%以上。但有研究表明,其临床疗效并未达到相应的期望值;而且坚强内固定和脊柱融合术存在加速邻近节段退变、内固定失败、术后假关节形成等并发症的可能。有鉴于此,脊柱动态固定正在成为近年来治疗退行性颈腰椎疾病的一种热门技术,也是脊柱外科未来的重要发展方向之一,包括有人工全椎间盘置换、人工髓核置换、经椎弓根动态稳定系统、棘突间或棘板间动态稳定器以及小关节成形装置等5种类型。其中棘突间或棘板间动态稳定器的植入创伤最小,安全性最高,操作最简单,并发症轻微,即使失败也不影响其进一步的手术治疗,因而发展迅速。虽然棘突间或棘板间动态稳定器的植入在不牺牲脊柱即刻稳定性的前提下将其动态固定,术后可分散坚固内固定的负荷传导,避免应力遮挡,棘间产生的撑开力可在手术节段产生相对的后凸,使内折的黄韧带反向张开以减少其对椎管的侵入,增大椎管容积,还可恢复椎间隙高度,增加椎管及椎间孔的面积、卸载后方纤维环的负荷,减少相应节段小关节载荷;术后患者恢复迅速,复发率低,疼痛等症状缓解显著,可早期下床活动等诸多优点。但现有的棘突间或棘板间动态稳定器尚存在不少缺陷,如有的不能精确地与棘突的厚度相匹配,有的假体与棘突撞击导致磨损反应,有的联接复杂(如棘板间万向动态稳定器),还有的固定器体积过大致术中创伤大、术后体内占位多、安装困难(如棘间万向动态稳定器),或有的用螺钉固定存在松脱的风险,或有的利用捆绑带长期固定易松弛,有的安装时对骨质切除较多,或需切除棘上韧带或切开棘上韧带(如Coflex、棘间万向稳定器)等问题,难以保证很低的并发症与很好的远期效果。

### 发明内容

[0003] 本发明的目的在于,针对上述现有技术的不足,提供一种固定板为分体式结构,固定板从棘上韧带下方穿过,固定板之间通过卡扣结构扣接成一体,术中不需切除或切开棘上韧带,弹性结构位于棘突、棘间隙的两侧,具有术中不损伤棘上韧带,假体能进行万向弹性活动,假体与棘突的厚度或棘间距的大小匹配性强,植入方便,固定可靠,应力分散,对骨质切除少,对安装的精度要求低,能安装于棘突根部,能适用于腰骶角过大、棘突过矮或棘间距过小等病例的棘板间稳定器。

[0004] 本发明是通过如下的技术方案来实现上述目的的:

[0005] 该棘板间稳定器包括开口固定板、卡扣固定板、弹性结构和卡接装置,弹性结构分别置于开口固定板和卡扣固定板的中部,开口固定板的底部制作有一个或多个倒钩;其特征在于,开口固定板和卡扣固定板通过卡接装置连接。

[0006] 所述的卡接装置由卡套和连接板构成,卡套位于开口固定板的中部,卡套为中空结构;连接板位于卡扣固定板的中部,连接板的外端制作有螺孔或开槽,卡套上对应制作有

螺孔或槽孔,开口固定板的底部有倒钩;所述的卡套和连接板分别为两个,连接板穿入卡套后其上的螺孔与卡套上的螺孔相对应,通过螺钉锁定成一体;或将连接板穿入卡套后从卡套上的槽孔插入折弯器对连接板上的开槽部分进行折弯变形后,使连接板固定于卡套内;连接后开口固定板的半U形和卡扣固定板的半U形组成一完整的U形结构,植入人体后,开口固定板底部的倒钩便钩在棘突的根部。

[0007] 所述的开口固定板、卡扣固定板、卡套和连接板上制作有至少一个螺孔,用于医用不可吸收缝线、金属丝、锚钉、螺钉或聚乙烯材料辅助固定;所述的开口固定板的两侧制作有钳齿a,卡扣固定板的两侧制作有钳齿b,所述的钳齿a和钳齿b为顺棘突纵轴方向或垂直于棘突纵轴方向,或顺棘突纵轴方向与垂直于棘突纵轴方向相组合。

[0008] 所述的开口固定板和卡扣固定板的半U形结构上分别制作有贯穿的插口,插口的方向与开口固定板和卡扣固定板的外表面垂直或不垂直,插口内装有活动插板,活动插板上制作有预制防退板、螺孔和凸齿,凸齿位于活动插板的任一面,活动插板的头端制作成坡面,坡面制作有嵌入齿,活动插板的尾端制作有凸台,凸台位于活动插板的任何一面;当活动插板制作成不带凸齿的锥形时,活动插板先不装在插口内,术中根据需要再将活动插板从外向内插入插口后,再利用螺钉拧入或利用折弯器对预制防退板进行折弯变形。

[0009] 所述的弹性结构包含扭转结构,以及一个或多个相连的U形结构,扭转结构为板状结构、柱状结构、弹簧结构或螺旋结构,所述的U形结构由一个或多个U形结构连接而成,U形结构为U形开口向上或向下的垂直U形,或者是 U形开口向内或向外的水平U形,或者是垂直U形与水平U形的组合,或者是一个或多个垂直U形的侧面连接成凹弧或凸弧形成开口向外或开口向内的水平U形。

[0010] 所述的弹性结构为为扭转结构与U形结构、弹簧结构或螺旋形结构相连接。

[0011] 所述的U形结构的各U形高度、大小、板的厚度、板间距为一致或者不一致,所述的U形结构的各U形的两侧板面平行或不平行。

[0012] 所述的开口固定板与卡扣固定板的高度、大小或板的厚度、高度为一致或者不一致。

[0013] 所述的开口固定板不同部位的板的厚度、高度为一致或者不一致。

[0014] 所述的卡扣固定板不同部位的板的厚度、高度为一致或者不一致。

[0015] 所述的开口固定板或卡扣固定板与棘突、椎板骨质贴附处为平面或呈弧面。

[0016] 所述的开口固定板表面喷涂有诱导骨长入的材料或进行孔隙化、螺纹化处理。

[0017] 本发明与现有技术相比的有益效果在于:

[0018] 该棘板间稳定器由卡扣固定板和开口固定板组配而成,卡扣固定板与开口固定板通过扣接组成一体,再通过开口固定板底部的倒钩固定于棘突根部,可再通过活动插板对棘突或椎板作进一步固定,避免了术中切除或切开棘上韧带。该棘板间稳定器通过弹性结构实现棘间弹性撑开与脊柱伸屈等活动,可实现脊柱手术节段前后伸屈、左右侧弯及旋转的弹性动态稳定,还能实现手术节段各方向运动及多方位活动综合作用所形成环转的动态稳定。具有结构简单、应力分散、植入方便、固定牢固可靠、能万向弹性活动、可用于腰骶角过大、棘突过矮或棘间距过小的病例等优点。解决了目前使用的各种动态棘突间内固定物术中需切除或切开棘上韧带,与棘突的厚度或棘间距的大小匹配性差,存在螺钉等假体部件松脱的风险,安装过程中棘突骨折发生率偏高,且不能用于腰骶角过大、棘突过矮或棘间

距过小病例的问题。同时也解决了目前使用的动态棘突间或棘板间内固定物固定不可靠，不能保留脊柱在各方向上的活动及对各方向的活动进行弹性限制，以及未能充分实现棘间弹性承载；且结构复杂、安装操作麻烦，术中负损伤大的问题。

### 附图说明

- [0019] 图1为棘板间稳定器的开口固定板的主视结构示意图；
- [0020] 图2为棘板间稳定器的卡扣固定板的主体与连接板圆弧连接的结构示意图；
- [0021] 图3为棘板间稳定器的卡扣固定板的主体与连接板垂直连接的结构示意图；
- [0022] 图4为棘板间稳定器的卡扣固定板的连接板为阶梯状的结构示意图；
- [0023] 图5为棘板间稳定器采用固定螺孔固定卡装后的结构示意图；
- [0024] 图6为棘板间稳定器U形结构的侧面连接成开口向外的水平U形及采用固定方孔固定卡装后的结构示意图；
- [0025] 图7为棘板间稳定器采用活动插板固定卡装后的结构示意图；
- [0026] 图8为活动插板的主视结构示意图；
- [0027] 图9为活动插板的俯视结构示意图；
- [0028] 图10为活动插板不带凸齿的俯视结构示意图；
- [0029] 图11为活动插板的预制防退板折弯变形后的俯视结构示意图；
- [0030] 图12为活动插板制作成楔形的结构示意图；
- [0031] 图13为外层弹性板的高度低于内层固定板高度的结构示意图；
- [0032] 图14为U形结构的中间U形较短的结构示意图；
- [0033] 图15为U形结构的底部无圆孔的结构示意图；
- [0034] 图16为U形结构的底部有圆孔的结构示意图。
- [0035] 图中：1、开口固定板，101、钳齿a，102、插口，2、卡扣固定板，201、钳齿b，3、弹性结构，301、U形结构，4、卡接装置，401、卡套，402、连接板，403、螺孔或槽孔，404、螺孔或开槽，5、固定螺孔，6、固定方孔，7、活动插板，701、预制防退板，702、凸齿，703、凸台，704、嵌入齿，8、倒钩，9、扭转结构。

### 具体实施方式

- [0036] 该棘板间稳定器包括开口固定板1、卡扣固定板2、弹性结构3和卡接装置4，弹性结构3分别置于开口固定板1和卡扣固定板2的中部，开口固定板1和卡扣固定板2通过卡接装置4连接。连接后可用防脱螺钉或折弯器对连接板402进行变形来加固连接后的卡接装置4。
- [0037] 所述的卡接装置4由卡套401和连接板402构成，卡套401位于开口固定板1的中部，卡套401为中空结构；连接板402位于卡扣固定板2的中部，连接板402的外端制作有螺孔或开槽404，卡套401上对应制作有螺孔或槽孔403；所述的卡套401和连接板402分别为两个，连接板402穿入卡套401后其上的螺孔与卡套上的螺孔相对应，通过螺钉锁定成一体；或将连接板402穿入卡套401后从卡套401上的槽孔插入折弯器对连接板402上的开槽部分进行折弯变形后，使连接板402固定于卡套401内；连接后开口固定板1的半U形和卡扣固定板2的半U形组成一完整的U形结构，开口固定板1底部的倒钩8则钩于棘突根部。
- [0038] 所述的开口固定板1、卡扣固定板2、卡套401和连接板402上制作有至少一个螺孔，

用于医用不可吸收缝线、金属丝、锚钉、螺钉或聚乙烯材料辅助固定。所述的开口固定板1的两侧制作有钳齿a101,卡扣固定板2的两侧制作有钳齿b201。所述的开口固定板1和卡扣固定板2的半U形结构上分别制作有贯穿的插口102,插口102的方向与开口固定板和卡扣固定板的外表面垂直或不垂直,插口102内装有活动插板7,活动插板7上制作有预制防退板701、螺孔和凸齿702,活动插板7的一端制作有嵌入齿704,活动插板的另一端制作有凸台703。活动插板(7)上制作有预制防退板(701)、螺孔和凸齿(702),凸齿(702)位于活动插板(7)的任一面,活动插板(7)的头端制作成坡面,坡面制作有嵌入齿(704),活动插板的尾端制作有凸台(703),凸台(703)位于活动插板(7)的任何一面,当所述的活动插板(7)制作成不带凸齿(702)的锥形时,活动插板(7)先不装在插口(102)内,在术中根据需要选装。

[0039] 所述的弹性结构3包含扭转结构9,以及一个或多个相连的U形结构301,扭转结构为板状结构、柱状结构、弹簧结构或螺旋结构,U形结构301为U形开口向上或向下的垂直U形,或者是U形开口向内或向外的水平U形,或者是垂直U形与水平U形的组合,或者是一个或多个垂直U形连接成的侧面凹弧或凸弧形成开口向外或开口向内的水平U形。

[0040] 所述的U形结构301的各U形高度、大小、板的厚度、板间距为一致或者不一致,所述的U形结构301的各U形的两侧板面平行或不平行。

[0041] 所述的弹性结构3为扭转结构与U形结构、弹簧结构或螺旋形结构相连接。

[0042] 所述的开口固定板1不同部位的板的厚度、高度为一致或者不一致。所述卡扣固定板2不同部位的板的厚度、高度为一致或者不一致。

[0043] 所述的开口固定板1与卡扣固定板2的高度、大小或板的厚度、高度为一致或者不一致。所述的开口固定板1或卡扣固定板2与棘突、椎板骨质贴附处为平面或呈弧面。所述的开口固定板1表面喷涂有诱导骨长入的材料或进行孔隙化、螺纹化处理。

[0044] 该棘板间稳定器植入退变性颈腰椎疾患病人的人体时,先修整棘突骨质,再牵开上下棘突以加大棘间距,试模成功后,用纵向压缩器以弹性结构预压的模式将开口固定板从棘突一侧的棘上韧带下方贴棘突的根部嵌入棘间,取出纵向压缩器;再试模后将卡扣固定板2从棘突的另一侧插入棘间,再将卡扣固定板2与开口固定板1相向夹拢至卡接装置4的连接板402扣入卡套401内,使卡扣固定板2与开口固定板1扣接成一体,连接板402上的螺孔或开槽404与卡套401上的螺孔或槽孔403相对应,再用螺钉通过上述螺孔将连接板402与卡套401锁定成一体;或从卡套401上的槽孔插入折弯器对连接板上的开槽部分进行折弯变形后使连接板牢固地固定于卡套内,连接板和开口固定板的半U形便组配成一完整的U形结构,开口固定板底部的倒钩则固定于棘突根部。也可通过所述的开口固定板1和卡扣固定板2、卡套401、连接板402上的备用孔用医用不可吸收缝线、金属丝、锚钉、螺钉或聚乙烯材料辅助固定。当术中发现固定不够牢固时,可将两侧的活动插板7向内击入,使活动插板7的嵌入齿704进一步嵌入棘突或椎板的骨质,与此同时,活动插板7的尾部也进一步嵌入插口102内,再利用螺钉拧入或利用折弯器对预制防退板701进行折弯变形,以防活动插板7向尾部回退,如此,开口固定板1上的钳齿a101和卡扣固定板2上的钳齿b201及U形结构上的连接板402则能将开口固定板1和卡扣固定板2牢固的植入退变性颈腰椎疾患病人的人体内,即完成安装。

[0045] 该棘板间稳定器通过弹性结构3能实现棘间弹性撑开与脊柱前后伸屈,还能实现手术节段左右侧弯与旋转等各方向的弹性活动;其手术时间短,术中不需切除或切开棘上

韧带,对骨质切除少,与棘间距和棘突的厚度匹配性强,术后脊柱稳定性高,身体恢复快。

[0046] 以上所述只是本发明的较佳实施例而已,上述举例说明不对本发明的实质内容作任何形式上的限制,所属技术领域的普通技术人员在阅读了本说明书后依据本发明的技术实质对以上具体实施方式所作的任何简单修改或变形,以及可能利用上述揭示的技术内容加以变更或修饰为等同变化的等效实施例,均仍属于本发明技术方案的范围,而不背离本发明的实质和范围。

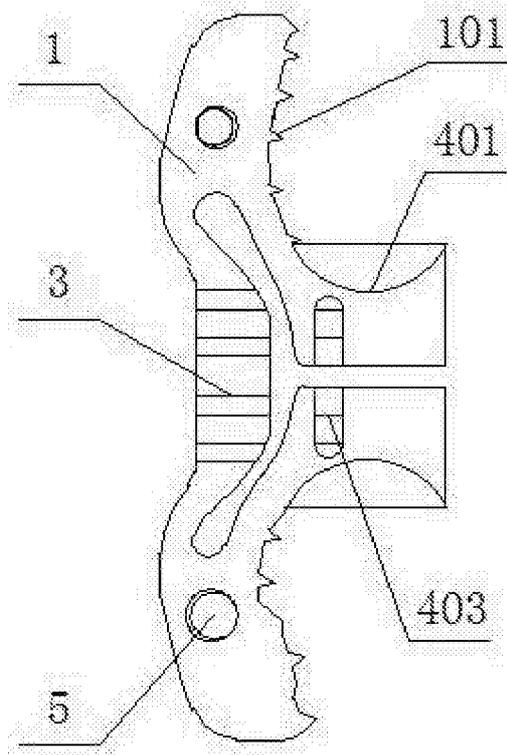


图1

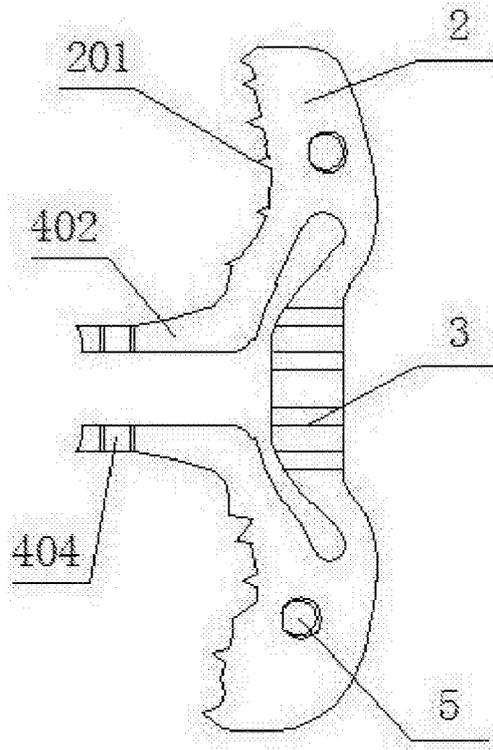


图2

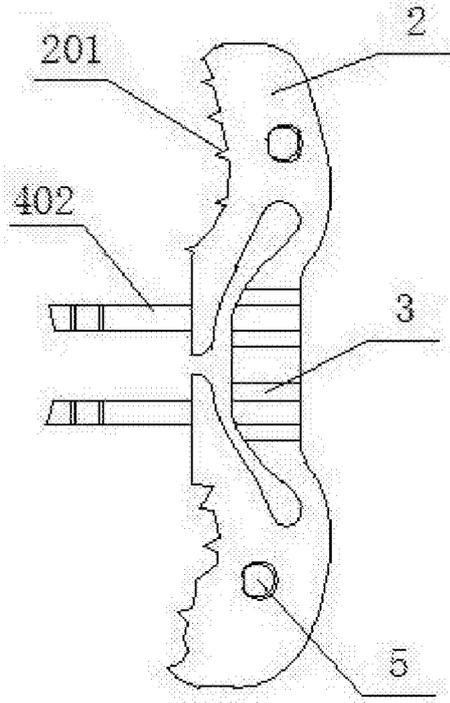


图 3

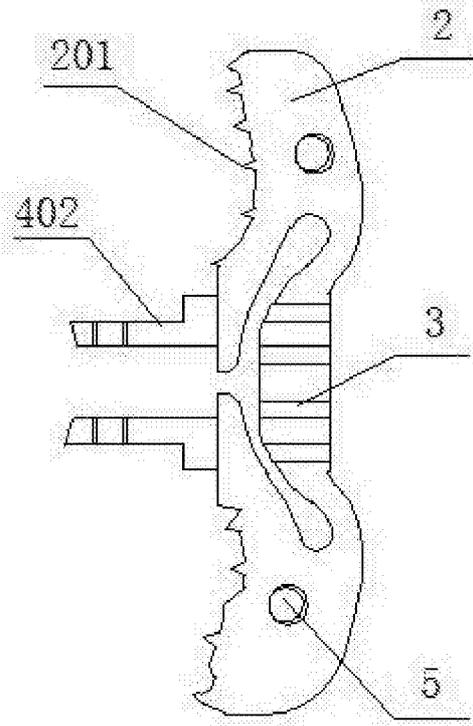


图4

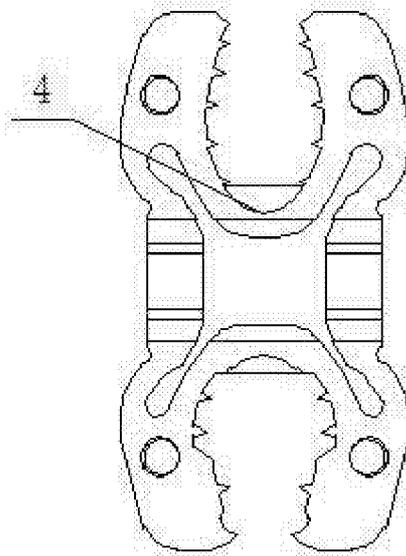


图5

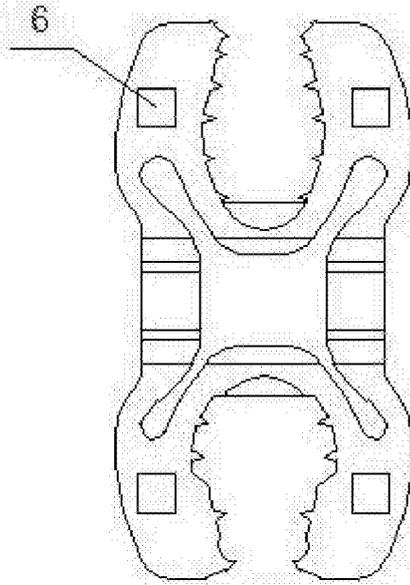


图6

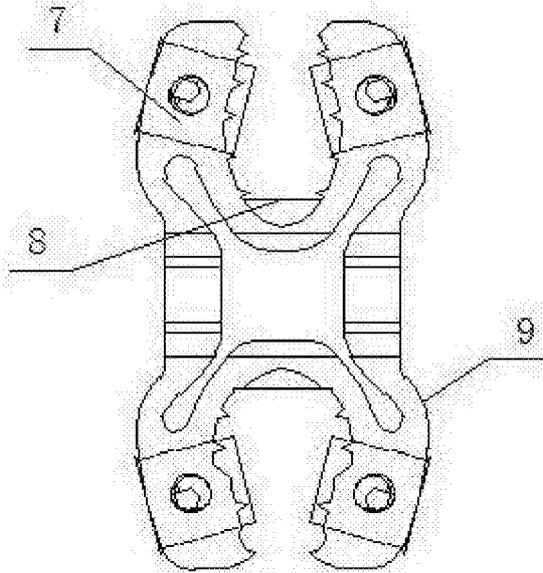


图7

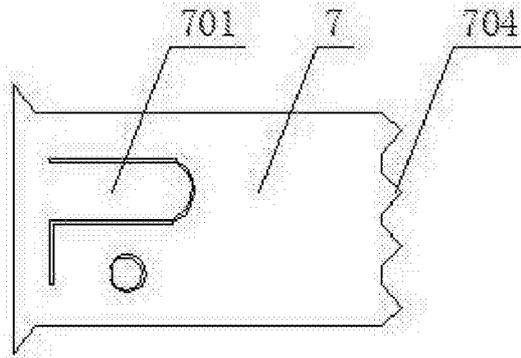


图8

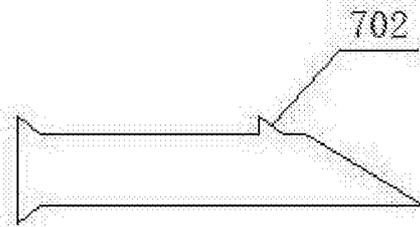


图9

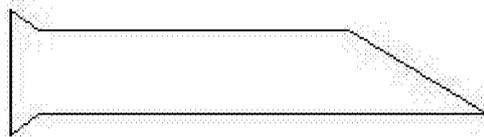


图10

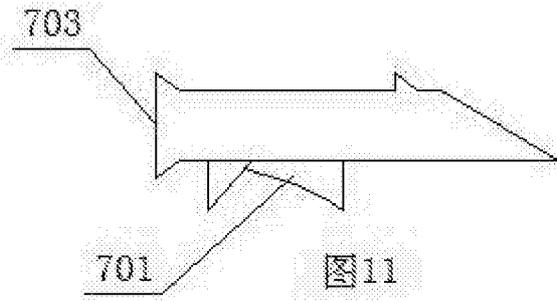


图11

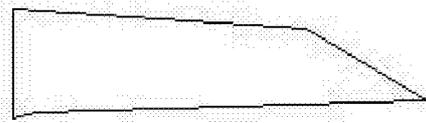


图12

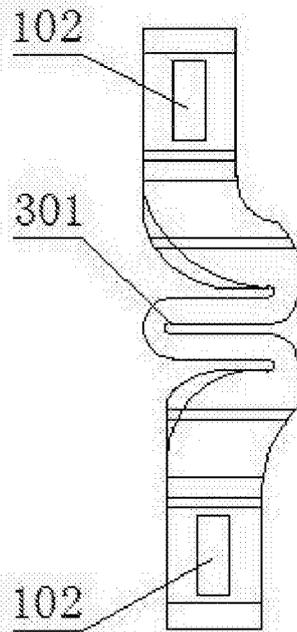


图13

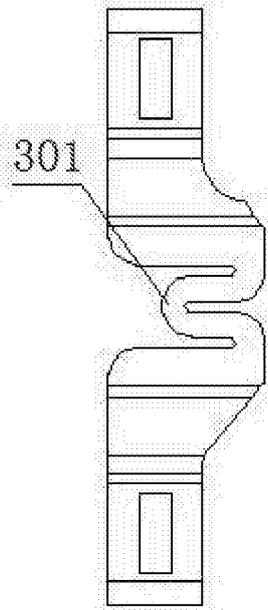


图14

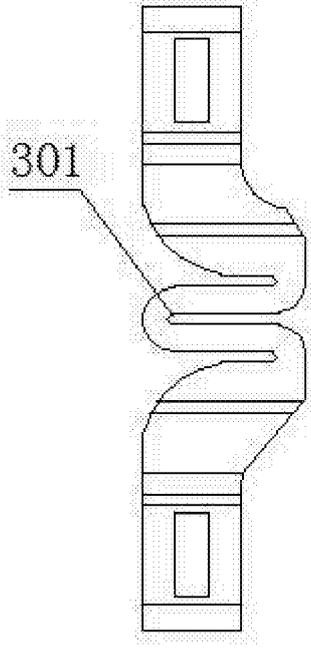


图15

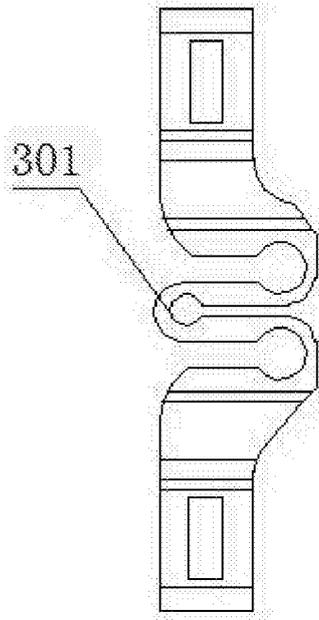


图16