

# (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101068513 B

(45) 授权公告日 2010. 05. 05

(21) 申请号 200580040185. 8

(22) 申请日 2005. 09. 23

(30) 优先权数据

60/612, 465 2004. 09. 23 US

11/095, 440 2005. 03. 31 US

11/095, 680 2005. 03. 31 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007. 05. 23

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2005/034057 2005. 09. 23

(87) PCT申请的公布数据

W02006/034423 EN 2006. 03. 30

(73) 专利权人 凯福恩公司

地址 瑞士纳沙泰尔

(72) 发明人 詹姆斯·F·朱彻曼 肯·Y·休

亨利·A·克利斯

查尔斯·J·温斯洛 约翰·J·弗林

史蒂文·T·米切尔

斯科特·A·耶比

约翰·A·马克沃特

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 魏晓刚 李晓舒

(51) Int. Cl.

A61F 2/44 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1280473 A, 2001. 01. 17, 附图 88-93.

US 5645599 A, 1997. 07. 08, 全文全图.

US 5496318 A, 1996. 03. 05, 说明书第 3 栏第 23 行至第 10 栏第 9 行、附图 1-13.

US 6582433 B2, 2003. 06. 24, 全文全图.

审查员 张清楠

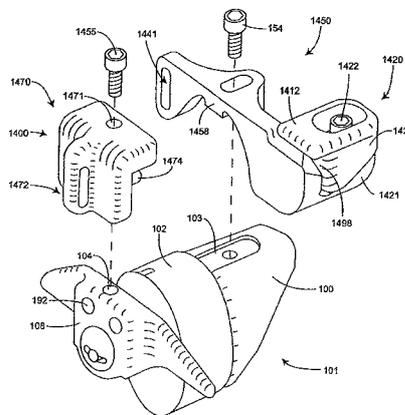
权利要求书 2 页 说明书 15 页 附图 33 页

(54) 发明名称

包括绑带的椎间突起植入物

(57) 摘要

根据本发明实施例的系统可包括植入物, 该植入物包括用于限定邻近脊突之间的最小空间的间隔件、用于在植入期间刺穿并且分离椎间韧带的分离导向件以及用于限制或防止目标移动节段的弯曲运动的绑带。绑带可在植入期间通过锁紧装置锁紧至与植入物关联的支架。在一项实施例中, 锁紧装置包括从支架延伸的固定部件和与固定部件关联的可滑动部件。锁紧件可旋转从而将绑带夹紧在可滑动部件与支架的壁之间, 将绑带锁紧。医师不需要知道植入之前的绑带的长度, 减小了执行步骤所需的时间。



CN 101068513 B

1. 一种用于缓解与脊骨、周围组织和结构其中至少一个有关的疼痛的植入物,该植入物可位于脊骨的脊突之间,该植入物包括:

第一单元,该第一单元包括主体、从所述主体延伸的分离导向件以及第一翼;

可选择地连接于所述第一单元的第二翼;

适于围绕所述脊突设置的绑带,所述绑带具有锚定端和从所述锚定端延伸出来的长度;并且

其中:

所述锚定端固紧到所述第二翼的第一固紧位置;

锁紧装置从所述第二翼延伸出来并且其中所述锁紧装置使所述绑带沿着所述长度锁紧到所述第二翼的第二固紧位置,并且

当所述锁紧装置锁紧所述绑带时,所述第一固紧位置与第二固紧位置在所述第二翼上彼此间隔。

2. 根据权利要求 1 所述的植入物,还包括:

绑带对准件可选择地与所述第一翼连接,并且其中所述绑带对准件可容纳所述绑带,使得绑带大概沿着所述主体的纵向轴线对准。

3. 一种椎间植入物,包括:

第一翼;

从所述第一翼延伸的中心体,所述中心体具有纵向轴线;

位于所述中心体上的间隔件,所述间隔件能够围绕所述中心体的所述纵向轴线旋转,从而可相对于所述中心体定位,以辅助将所述植入物定位在脊突之间;

从所述中心体延伸的分离导向件;

可选择地与所述分离导向件连接的第二翼,所述第二翼包括从该第二翼延伸的锁紧装置;适于围绕所述脊突设置的绑带,所述绑带具有固紧到所述第二翼的第一固紧位置的锚定端,以及具有从所述锚定端延伸的长度,所述绑带由所述锁紧装置沿着所述长度锁紧到所述第二翼的第二固紧位置,并且

其中,当所述锁紧装置锁紧所述绑带时,所述第一固紧位置与第二固紧位置在所述第二翼上彼此间隔。

4. 根据权利要求 3 所述的植入物,还包括:

可选择地与所述第一翼连接的绑带对准件,其中,所述绑带对准件容纳所述绑带,使得所述绑带大概沿所述主体的纵向轴线对准。

5. 根据权利要求 3 所述的植入物,其中:

所述锁紧装置包括从所述第二翼延伸的第一部分、可移动地关联于所述第一部分的第二部分以及锁紧件;以及

所述绑带通过调整所述锁紧件而固定地关联于所述第二翼,使得所述第二部分朝向所述第二翼受力。

6. 根据权利要求 3 所述的植入物,其中,所述间隔件的截面形状基本上是椭圆的。

7. 一种可选择地与植入物连接的系统,该植入物适于定位在脊突之间并且包括第一翼和从所述第一翼延伸出的主体,所述系统包括:

第二翼;

从所述第二翼延伸的锁紧装置；

适于围绕所述脊突设置的绑带,所述绑带具有固紧到所述第二翼的第一固紧位置的锚定端和从所述锚定端延伸的长度；

其中,所述锁紧装置沿所述长度将所述绑带锁紧到所述第二翼的第二固紧位置；并且

其中,所述第二翼与所述主体连接,并且

其中,当所述锁紧装置锁紧所述绑带时,所述第一固紧位置与第二固紧位置在所述第二翼上彼此间隔。

8. 根据权利要求 7 所述的系统,其中：

所述主体包括间隔件和分离导向件；以及

所述第二翼适于与所述间隔件和所述分离导向件其中之一连接。

9. 根据权利要求 7 所述的系统,其中：

所述主体包括从所述第一翼延伸的中心体、从所述中心体延伸的分离导向件和可枢转地设置在所述中心体的至少一部分上的间隔件；以及

其中,所述第二翼与所述分离导向件连接。

## 包括绑带的椎间突起植入物

[0001] 本申请要求下述共同申请的优先权,这些申请的完整内容引用结合于此:

[0002] Zucherman 等 2004 年 9 月 23 日提交的名称为“Interspinous Process Implant Including a Binder and Method of Implantation”的美国临时专利申请 No. 60/612,465(律师卷号 No. KLYC-01109US0);

[0003] Zucherman 等 2005 年 3 月 31 日提交的名称为“Interspinous Process Implant Including a Binder and Method of Implantation”的美国专利申请 No. 11/095,680(律师卷号 No. KLYC-01109US1);和

[0004] Zucherman 等 2005 年 3 月 31 日提交的名称为“Interspinous Process Implant Including a Binder and Method of Implantation”的美国专利申请 No. 11/095,440(律师卷号 No. KLYC-01109US2)。

### 技术领域

[0005] 本发明涉及椎间突起植入物。

### 背景技术

[0006] 随着现在社会老龄化的不断发展,可预知老龄化人群出现脊椎问题的情况将逐渐加剧。随着老化产生特定的生化变化,全身的组织都会受到影响。在脊椎中,椎间盘结构可能会受到损害,部分是由于退化作用而产生的椎间盘纤维环结构的变弱。椎关节强硬(也指代为脊椎骨关节炎)是能够导致正常脊椎结构和功能丧失的退化性障碍的一个实例。退化过程可影响颈、胸和/或腰部的脊骨区域,侵袭椎间盘和脊椎面小关节。与退化性障碍有关的痛苦通常由关节前部弯曲和伸展过度中的一个或二者引起。胸部脊骨区域中的椎关节强硬会导致弯曲期间的椎间盘疼痛和伸展过度期间的接面疼痛。椎关节强硬会影响椎骨的腰部区域,腰部区域将承载人体的大部分体重,并且运动会刺激纤维环和脊椎面小关节中的疼痛纤维。

[0007] 随着时间的过去,椎间盘高度的损失可导致退化性滑落,运动节段所有部分的变差将导致节段的不稳定性并且最终会导致脊椎狭窄(包括但不局限于中央管和侧向狭窄)。脊椎狭窄将导致有孔区域的减小(即,可用于通过神经和血管的空间),从而压缩神经根并且导致脊神经根疼痛。脊椎狭窄的另一症状是脊髓病。伸展和身体同侧旋转可进一步减小有孔区域并且会加剧疼痛、神经根压缩和神经系统伤害。在恶化过程期间,椎间盘将变得突出和/或产生内部磨损和慢性疼痛。当这些症状似乎由前面(盘)和后面(脊椎面和孔)结构出现时,病人不能忍受伸展或弯曲的位置。

[0008] 处理与退化性椎间盘疾病有关的疼痛的一般步骤是使用将两个或多个邻近脊椎体融合到一起的装置。该步骤公知具有多种名称,其中一个为椎间融合。椎间融合可通过使用现有技术中公知的许多装置和方法实现。它们包括螺纹装置、固体骨骼植入方法和融合装置,其中包括填充有骨骼和/或骨骼生长诱导物质的笼架或其他机构。所有上述物质植入在邻近脊椎体之间,从而将脊椎体融合到一起,消除相关疼痛。

[0009] 根据滑移程度和其他因素,医师可“按照原样”融合脊椎,或者融合脊椎并且同样使用辅助装置。辅助装置通常关联于主融合装置和方法并且有助于融合过程。在邻近脊椎体的骨骼通过主融合装置共同生长从而融合邻近的脊椎体的几个月期间,辅助装置起到辅助作用。在这一期间,将脊椎体彼此相对保持不动是有利的,这样可实现骨骼的充分生长。辅助装置可包括钩和杆结构、螺纹结构和具有带、线和绳的许多其他装置,它们都用于使脊椎的一部分相对于另一部分不产生运动。辅助装置的劣势在于除了将辅助装置围绕主融合植入物的大量步骤之外,还通常需要扩充的外科程序。这些扩充的外科步骤包括附加的风险,这些风险包括在植入期间对脊神经造成伤害。脊骨融合可包括需要使用一般麻醉药的高侵入性外科手术,其本身具有其他风险。这些风险还包括感染的可能,由主融合装置或辅助装置的固定造成的椎骨骨骼的扩大损伤和伤害。最后,脊椎融合会导致椎骨体之间的相对运动的绝对损失。

[0010] Howland 等人的美国专利 No. 5, 496, 318 教导在外科步骤中使用的辅助装置,从而稳定脊骨以植入主融合装置。Howland'318 教导一种 H 形间隔件,该间隔件具有两件由带、钢缆或聚四氟乙烯网状材料保持在一起的两片,其一端或两端包括与相对端固定连接的附接装置。Howland'318 教导,脊椎骨优选地经过外科手术进行修正以具有将固定装置定位在优选位置的方形凹口。Howland'318 的其他劣势在于带、缆线或网状材料必须在植入前形成适当尺寸,这样将增加过程时间以包括形成适当尺寸的时间,并且在带、缆线或网状材料的两端具有附接装置的位置处减小配合的精度(并且这样会增加尺寸)。

[0011] Voydeville 的美国专利 No. 5, 609, 634 教导一种修复术,包括位于邻近脊椎凸起之间的半柔性椎间块以及由相同材料制成的系带。医师必须使系带穿过椎间块并且采用 8 字形环绕脊突,穿过椎间块并且以椭圆形状围绕椎间突起,并且将系带本身缝合从而将椎间块固定定位。Voydeville 的劣势在于,需要明显地移动和/或卸下与脊突相关联的组织,这可能会造成明显的创伤和损害。Voydeville 的其他劣势在于,需要医师使椎间系带穿过椎间块。这一步骤需要仔细进行并且需要时间,尤其是因为医师对相关区域的观察受到在相关区域中充血的影响。

[0012] 如果限制邻近椎骨体的弯曲和伸展的装置和步骤尽可能地简单并且易于执行,并且优选地(但是不是必须地)保持组成和环绕脊骨的所有骨骼、韧带和其他组织完整,那么将是有利的。因此,所需要的步骤和植入物应该最小程度地侵入并且可辅助或者代替主融合装置和方法,或者其他脊骨固定装置和方法。因此,需要研发可消除由脊椎狭窄导致的疼痛和由对脊骨造成伤害或脊骨的退化造成的其他类似情况导致的疼痛的脊骨植入物。这种植入物将分开(增加)或保持椎骨之间的空间从而增加有孔面积以及减小脊骨的神经和血管上的压力,并且限制或阻挡弯曲从而减小由椎关节强硬和其他类似退化情况造成的疼痛。

[0013] 还需要研发一种用于保持脊骨生理的脊骨植入物的最小侵入外科植入方法。还需要一种容纳脊骨的独特解剖结构的植入物,最小化对脊骨造成的进一步创伤并且消除使用外科植入的侵入方法的需要。另外,需要处理通过脊骨伸展和弯曲而加剧的不利的脊骨状态。

#### 附图说明

[0014] 本发明的实施例的其他详细内容将参照附图进行说明,在附图中:

- [0015] 图 1 是能够在脊骨伸展期间限制或阻挡邻近脊突的相对移动的椎间植入物的透视图。
- [0016] 图 2A 是位于邻近脊突之间的图 1 的植入物的后视图。
- [0017] 图 2B 是在脊突之间定位的图 1 和 2A 的椎间植入物的间隔件的横截面侧视图。
- [0018] 图 2C 是在脊骨弯曲期间的图 2B 的间隔件的横截面视图。
- [0019] 图 3A 是根据本发明的植入物的实施例的侧视图,具有分离导向件、间隔件、支架和绑带,该绑带与支架相关联并且可通过锁紧装置固定定位。
- [0020] 图 3B 是根据本发明的植入物的替换实施例的侧视图,包括具有用于容纳锁紧装置的圆形突出部的凹槽的支架壁。
- [0021] 图 3C 是根据本发明的植入物的另一实施例的侧视图,包括锁紧装置,该装置使用弹性加载的凸轮抵靠支架壁固紧绑带。
- [0022] 图 3D 是根据本发明的植入物的其他实施例的侧视图,包括具有用于将绑带固紧定位的双弹性加载凸轮的锁紧装置。
- [0023] 图 4A 是在邻近脊突之间定位的图 3A 的植入物的端部视图。
- [0024] 图 4B 是在邻近脊突之间定位的图 3A 的植入物的端部视图。
- [0025] 图 4C 是在邻近脊突之间定位的图 3A 的植入物的端部视图,其中,脊突采用外科手术的方式修正从而容纳绑带。
- [0026] 图 5 是具有绑带的根据本发明的植入物的替换实施例的端部视图,该绑带沿着绑带的长度发生形状变化。
- [0027] 图 6A 是位于邻近脊突之间的图 5 的植入物的端部视图。
- [0028] 图 6B 是图 6A 的植入物的相对端部视图。
- [0029] 图 6C 是根据本发明的植入物的另一实施例的端部视图,具有用于绑带的绳。
- [0030] 图 7A 是根据本发明的植入物的实施例的侧视图,包括与分离导向件相关联的翼,从而进一步限定或阻挡植入物的活动。
- [0031] 图 7B 是根据本发明的植入物的替换实施例的局部剖面侧视图,包括与分离导向件相关联的可伸展翼,可伸展翼处于缩回位置。
- [0032] 图 7C 是图 7B 的植入物的局部剖面侧视图,其中,可伸展翼处于伸展位置。
- [0033] 图 7D 是根据本发明的植入物的另一实施例的局部剖面侧视图,包括与分离导向件相关联的弹性加载翼,该翼处于伸展位置。
- [0034] 图 7E 是图 7D 的植入物的局部剖面侧视图,其中,弹性加载翼处于缩回位置。
- [0035] 图 8 是位于邻近椎骨的脊突之间的根据本发明的实施例的两个植入物的俯视图,植入物之一具有围绕邻近脊突布置的绑带。
- [0036] 图 9A 是根据本发明的植入物的另一实施例的透视图,具有分离导向件、间隔件、支架和绑带,该绑带与支架相关联并且可通过锁紧装置固定定位。
- [0037] 图 9B 是图 9A 的植入物的透视图,其中,锁紧装置布置成将绑带固紧在锁紧装置与支架之间。
- [0038] 图 9C 是图 9A 和 9B 的植入物的侧视图。
- [0039] 图 10A 是在图 9A 和 9B 的植入物的锁紧装置中松弛定位的绑带的横截面俯视图。
- [0040] 图 10B 是通过图 9A 和 9B 的植入物的锁紧装置固紧至支架的绑带的横截面俯视图。

图。

[0041] 图 10C 是在图 9A 和 9B 的植入物的锁紧装置的替换实施例中松弛定位的绑带的横截面俯视图。

[0042] 图 10D 是图 10C 的绑带和锁紧装置的横截面俯视图,其中,绑带固紧至支架。

[0043] 图 11 是位于邻近脊突之间的图 9A 和 9B 的植入物的端部视图。

[0044] 图 12 是说明将图 9A-11 的植入物定位在邻近脊突之间的方法的方框图。

[0045] 图 13A 是根据本发明的植入物的另一实施例的透视图,具有分离导向件、间隔件、第一翼和包括锁紧装置的第二翼。

[0046] 图 13B 是根据本发明的图 13A 的植入物的透视图,具有分离导向件、间隔件、第一翼和包括锁紧装置的第二翼。

[0047] 图 14 是根据本发明的植入物的另一实施例的透视图,具有分离导向件、间隔件、第一翼和包括锁紧装置的第二翼。

[0048] 图 15 是根据本发明的植入物的另一实施例的透视图,具有分离导向件、间隔件、第一翼和包括锁紧装置的第二翼。

[0049] 图 16 是说明将图 13A-15 的植入物定位在邻近脊突之间的方法的方框图。

## 具体实施方式

[0050] 图 1 是 Zucherman 等的美国专利 6,695,842 和 Zucherman 等的美国专利 6,712,819 中记载的植入物的透视图,二者作为参考结合于此。植入物 100 具有主体 101。主体 101 包括间隔件 102、第一翼 108、引入组织扩展器 106(这里同样称为分离导向器)和对准轨道 103。主体 101 插入在邻近脊突之间。优选地,主体 101 保持(在需要的地方)定位,而不附接至骨骼或韧带。

[0051] 分离导向件 106 包括该分离导向件 106 从其开始扩大的末端,该末端的直径充分小,使得末端可刺破椎间韧带的开口和/或可插入小的初始膨胀开口。分离导向件 106 的直径和/或横截面区域然后逐渐增加,直到其基本上类似于主体 101 和间隔件 102 的直径。锥形前端使医师易于将植入物 100 推入邻近脊突之间。当在邻近脊突之间推动主体 101 时,分离导向件 106 的前端使邻近脊突分离并且扩大椎间韧带,使得邻近脊突之间的空间大概为间隔件 102 的直径。

[0052] 间隔件 102 的形状为对于实现插入脊突之间的目的,脊突不需要改变或者切开从而容纳间隔件 102。另外,相关的韧带不需要被切开并且不会对邻近或环绕的组织产生任何伤害。如图 1 所示,间隔件 102 的横截面为椭圆形状,并且可围绕从第一翼 108 延伸出来的中心体(这里也称为轴)旋转,使得间隔件 102 可相对于脊突的不平坦表面自对准。自对准可确保压缩负载在骨骼表面上分布。如 Zucherman'842 所考虑的那样,间隔件 102 的直径可以是例如 6 毫米、8 毫米、10 毫米、12 毫米和 14 毫米。这些直径指代间隔件分离并且保持脊突相距的高度。对于椭圆形的间隔件,选定的高度(即,直径)是椭圆上的短轴尺寸的测量值。长轴尺寸横向于一个位于另一个之上的脊突的方向。

[0053] 第一翼 108 具有下部 113 和上部 112。如图 1 所示,上部 112 的形状适合容纳 L4(对于 L4-L5 位置)或 L5(对于 L5-S1 位置)椎骨的脊突(和/或板)的解剖形状或轮廓。相同的形状或者这一形状的改变可用于适应其他运动节段。下部 113 也可进行圆整从而容纳

脊突。第一翼 108 的下部 113 和上部 112 作为当植入物 100 插入至邻近脊突之间时的止动机构。植入物 100 不能插入超过第一翼 108 的表面。另外,一旦插入植入物 100,那么第一翼 108 可防止植入物 100 的侧向至侧向或者后面至前面的运动。第一翼 108 还可包括一个或多个对准孔 103 和一个或多个锁销孔 104,用于容纳主体插入设备(未示出)的销。

[0054] 植入物 100 进一步包括可调翼 150(这里指代为第二翼)。可调翼 150 具有下部 152 和上部 153。类似于第一翼 108,可调翼 150 设计成适应脊突和/或板的解剖形状或轮廓。可调翼 150 采用固紧件 154 固紧至主体 101。可调翼 150 也具有对准凸片 158。当可调翼 150 初始位于主体 101 上时,对准凸片 158 接合对准轨道 103。对准凸片 158 在对准轨道 103 中滑动并且帮助可调翼 150 保持基本上与第一翼 108 平行。当主体 101 插入病人并且可调翼 150 已经附接时,可调翼 150 也可防止侧向至侧向或后面至前面的移动。

[0055] 图 2A 示出从腰部区域的椎骨延伸的邻近脊突之间定位的植入物 100。植入物 100 位于与上部椎骨关联的下部关节突起 10 和与下部椎骨关联的上部关节突起 12 之间。超脊骨韧带 6 连接上部 and 下部脊突 2、4。植入物 100 可在没有严重或者破坏性地扰动超脊骨韧带 6 的情况下定位。

[0056] 参照图 2B,图 2A 的植入物 100 的间隔件 102 以横截面示出。间隔件 102 限定邻近脊突 2、4 之间的最小空间。在伸展期间,间隔件 102 限制或者阻挡邻近脊突 2、4 之间的相对运动,限制或阻挡脊突 2、4 之间的空间的收缩。这一支承可通过防止有孔区域的减小以及神经根的压缩或者通过避免盘的突出加剧或者通过缓解气田问题来减轻退化性障碍的症状。但是,如图 2C 所示,植入物 100 允许进行弯曲,这在一些退化性障碍(例如脊椎狭窄)中可消除一些症状。如图所示,在弯曲期间,间隔件 102 可在脊突之间浮动,由椎间韧带 8 和/或其他与脊骨关联的组织和结构保持定位。能够在脊突 2、4 之间浮动也允许旋转各种角度,以及弯曲。Zucherman'842 中记载的植入物因此具有下述优势,与主和辅助脊骨融合装置相比时,它们允许更大程度的移动。

[0057] 在一些情况下,例如,当病人的椎关节强硬或者其他退化性障碍导致弯曲和伸展痛苦且不适时,希望进一步使脊突不移动,同时同样轻松地进行植入,如上述植入物那样。参照图 3A,示出根据本发明的植入物 300 的实施例。植入物 300 包括分离导向件 306、间隔件 302 和支架 308。如图所示,间隔件 302 可围绕从支架 302 延伸出的中心体 301 旋转,但是在其他实施例中,间隔件 302 可固定定位。绑带 330 可在绑带 330 的近端 332 与支架 308 固定地连接。绑带 330 是柔性的或半柔性的,并且可围绕邻近脊突定位使得绑带 308 在脊骨的弯曲期间接合脊突。一旦围绕邻近脊突定位,那么绑带 330 的张力可在绑带 330 固紧至支架 308 时设定。使得邻近脊突在弯曲期间的相对移动按照需要被限制或防止。

[0058] 如图 3A 所示,在一项实施例中,支架 308 可包括具有狭槽 341 的第一端,绑带 330 的近端 332 穿过该狭槽并且随后缝合、打结或者粘合使得绑带 330 的近端 332 不能穿过狭槽 341 抽出。在其他实施例中(未示出),近端 332 可打结或者可包括连接器,诸如钩环或其他装置,并且可经由接合连接器的固紧件固定至支架 308。本领域技术人员可知多种不同的方式,即绑带 330 的近端 332 可与支架 308 关联使得张力可施加至绑带 330,根据本发明的植入物并不意在限制这里详细说明的方案。

[0059] 支架 308 可包括沿着脊骨的高度,该高度大于间隔件 302 的高度,从而当支架 308 接触脊突的侧向表面时由支架 308 限制或阻挡在插入方向上沿纵向轴线 L 的移动。采用这

种方式, 支架 308 可产生类似于上述植入物 100 的翼 108 的功能。在其他实施例中, 支架 308 的高度可以大于或者小于所示的情况。一旦绑带 300 围绕脊突定位和固紧, 那么植入物 300 相对于脊突的移动由绑带 330 沿着纵向轴线以及沿着脊突 (即, 前向后移动) 限定。

[0060] 绑带 330 的自由端可经由与支架 308 关联的锁紧装置 320 固紧至支架 308。支架 308 可包括凸缘 310, 锁紧装置 320 从该凸缘延伸出来。在如图 3A 所示的实施例中, 锁紧装置 320 包括具有固紧件 322 和一个或多个切口 324 的可旋转凸轮 321。工具可与切口 324 配合并且进行旋转从而枢转可旋转凸轮 321。当凸轮 321 旋转时, 凸轮 321 的偏心形状使得凸轮 321 与凸缘 310 从其延伸的支架 308 的壁 314 之间的间隙闭合。当绑带 330 位于凸轮 321 与壁 314 之间时, 凸轮 321 的旋转可将绑带 330 夹持在凸轮 321 和壁 314 之间, 限定绑带 330 的固紧端 336。可选择地, 固紧件 322 可螺纹固定 (即, 旋转), 使得固紧件 322 进一步相对于凸轮 321 就位、固紧从而将凸轮 321 固定定位。此外, 可选择地, 壁 314 和可旋转凸轮 321 的一个或二个可包括压花或者一些其他纹理 (例如, 齿形), 从而防止打滑 (即, 绑带 330 在凸轮 321 与壁 314 之间的滑动)。支架 308 还可包括导向件 312, 诸如在支架 308 第二端的槽道或狭槽 (如图所示的狭槽), 从而使锁紧装置 320 与绑带 330 对准。

[0061] 绑带 330 可包括皮带、丝带、索、绳或一些其他柔性 (或者半柔性) 并且优选地可形成编织的结构。绑带 330 可由不会引起生理排斥的材料制成。在一项实施例中, 绑带 330 可由编成辫子形的聚酯结构材料制成。编织的聚酯结构材料包括例如 Ethibond、Ethiflex、Mersilene 和 Dacron 并且是不可吸收的, 具有高拉伸强度, 低细胞反应性以及改善的操作性。在其他实施例中, 绑带 330 可由不锈钢制成 (即, 医用钢材), 例如将其编织成绳或者纺织成带。在再其他实施例中, 绑带 330 可由一些具有类似属性的其他材料 (或者材料的组合) 制成。

[0062] 分离导向件 306 可选择性地包括形成在分离导向件 306 中的狭槽、孔、切口或者其他凹槽 309, 绑带 330 可穿入其中或者定位。这一凹槽允许绑带沿轴线定位 (即, 绑带可基本上与植入物 300 的纵向轴线 L 对准)。此外, 将绑带 330 固紧在狭槽或孔中可防止或者限制分离导向件 306 相对于绑带 330 的位移从而进一步将植入物 300 固紧在脊突之间。

[0063] 本领域技术人员清楚可知, 根据本发明的植入物通过简化植入步骤并且减小步骤时间同时提供一种可限制或阻挡脊骨弯曲和伸展的植入物而为医师带来明显的益处。医师可将植入物定位在邻近脊突之间并且将与支架 308 连接的绑带 330 围绕脊突定位, 同时不需要医师在植入前测量绑带 330 的适当长度。锁紧装置 320 允许绑带 330 固紧至支架 308 的沿着绑带 330 的一部分的任何位置, 该部分位于绑带 330 的远端 334 与近端 332 之间。医师可将绑带 330 固紧至支架 308 从而实现弯曲期间的脊突的移动 (如果存在的话) 的理想范围。

[0064] 锁紧装置 320 和支架 308 可采用图 3A 所示的替换设计方案。根据本发明的替换实施例的植入物 400 的侧视图如图 3B 所示, 该植入物 400 包括锁紧装置 420, 该装置具有定位在环 426 中的凸轮 421, 该环具有一个或多个与支架 408 的壁 414 中的一个或多个凹槽 413 对应的圆形突出部 423。绑带 330 位于锁紧装置 420 与支架 408 之间。一旦绑带 330 按照需要定位, 那么固紧件 422 和凸轮 421 可使用适当的工具进行旋转, 凸轮 421 使得环 426 的圆形突出部 423 与支架 408 的凹槽 413 配合, 防止环 426 位置移动并且限定绑带 330 的固紧端 336。旋转固紧件 422 可旋转并且可选地向下固紧凸轮 421。这一锁紧装置 420 可为

医师提供可视的指示,即绑带 330 正确地固紧至支架 408,并且防止滑动。

[0065] 参照图 3C 和 3D,在另一实施例中,植入物可包括具有弹性加载机构的锁紧装置。图 3C 示出包括锁紧装置 520 的植入物 500,锁紧装置 520 包括与凸缘 310 枢转连接并且偏压以沿一个方向旋转的单一弹性加载凸轮 521。凸轮 521 的枢转点与壁 314 之间的距离足够地狭窄,使得凸轮 521 沿偏压方向的旋转由壁 314 阻挡(或者几乎阻挡)。凸轮 521 的离心度足够大,使得壁 314 与凸轮 521 之间的最大间隙足够宽从而允许绑带 330 在凸轮 521 与壁 314 之间穿过。医师可通过克服弹性加载凸轮 521 的弹性力而将绑带 330 定位在凸轮 521 与壁 314 之间。一旦绑带 330 按照需要定位,那么医师仅需要允许弹性加载凸轮 521 的偏压力使凸轮 521 抵靠壁 314 即可,使得凸轮 521 将绑带 330 夹紧并固紧在凸轮 521 与壁 314 之间。或者,凸轮 521 和壁 314 的一个或二者可压花或者形成纹理从而限制或防止滑动。此外,壁 314 可选择地包括容纳凸轮 521 的凹槽(未示出),使得绑带 330 夹紧在凹槽中(类似于图 3B 的圆形突出部和凹槽结构),由此进一步限制滑动。

[0066] 图 3D 示出包括锁紧装置 620 的植入物 600,该锁紧装置包括双弹性加载的凸轮 621,该双弹性加载凸轮 621 与凸缘 310 枢转连接。双弹性加载凸轮 621 以彼此相对的位置偏压,使得凸轮 621 相互邻接,类似于通常用于将绳索固紧在船上的凸轮楔。在手术过程中,绑带 330 可围绕邻近脊突松弛地定位并且穿过凸轮 621 之间。可按照需要通过使绑带 330 穿过凸轮 621 而将张力施加至绑带 330。将绑带 330 拉过凸轮 621 所施加的力可克服偏压力,从而允许绑带 330 固紧,同时,释放绑带 330 时可随着凸轮 621 共同旋转而限定绑带 330 的固紧端 336。如上所述,凸轮 621 之一或二者可压花或者形成纹理从而限制或防止滑动。

[0067] 植入物的实施例已经参照图 3A-3D 进行一定程度详细地说明;但是,根据本发明的植入物不应该理解为被限定至该实施例。可采用任何数量不同的锁紧装置通过限定绑带的固紧端而将绑带固紧至支架,并且这种锁紧装置不应理解为限定至如上所述包括凸轮的锁紧装置。锁紧装置仅需要为采用允许医师能够以预定水平精度的拉力围绕邻近脊突适配具有通常尺寸或估计尺寸的绑带的装置。

[0068] 图 4A 和 4B 是位于从腰部区域脊椎骨延伸的邻近脊突之间的图 3A 的植入物的相对端部视图。邻近脊突之间的空间的轮廓可随着病人和运动的节段发生变化。可旋转间隔件 302 可旋转从而最佳地适应空间的形状,使得植入物 300 可按照需要沿着脊突定位。例如,可理想地将间隔件 302 尽可能地邻近脊椎体定位(或者尽可能实际地邻近脊椎体),从而提供改善的支承。一旦植入物 300 按照需要定位,那么绑带 330 可穿过与位于目标运动节段上方和下方的运动节段关联的椎间韧带(即,多对邻近脊椎与关联结构和组织),使得绑带 330 围绕上方和下方脊突 2、4 布置。绑带 330 然后可穿过支架 308 的狭槽 312 并且位于锁紧装置 320 与支架壁 314 之间。第一工具(未示出)可插入切口,该工具可形成为将植入物 300 插入脊突 2、4 之间。虽然未示出,但是间隔件 302 可包括与图 1 的间隔件 102 的槽口 190 类似的槽口,支架 308 可包括凹槽,该凹槽类似于图 1 的第一翼 108 的凹槽 103、104,其可通过第一工具接合从而在插入期间握持和释放植入物 300。(参见美国专利 6,712,819,其完整内容结合于此作为参考。)可选择地,可采用一些其他的握持和释放植入物 300 的技术。一旦植入物 300 按照需要定位并且绑带 330 按照需要布置,那么第二工具(未示出),诸如具有间隔齿的叉形工具可接合锁紧装置 320 的凸轮 321,从而旋转凸轮 321,由此将绑带

330 固紧至支架 308。六角扳手可按照需要固紧该固紧件 322。可选择地,可采用单一工具实现植入物 300 的插入和凸轮 321 的旋转作用,上述参考专利中已经说明。可选择地,绑带 330 当时可进行修整,使得绑带 330 的远端 334 不会无益地远离支架 308 延伸。可见,间隔件 302 相对于分离导向件 306 和支架 308 旋转。因为间隔件 302 可相对于分离导向件 306 和支架 308 旋转,所以支架 308 可定位使得绑带 330 可围绕上部和下部脊突 2、4,而不会扭转绑带 330。绑带 330 围绕下部脊突 4 定位,穿过或者至少部分地定位在分离导向件 306 的狭槽 309 中,并且围绕上部脊突 2 定位,使得绑带 330 可如上所述固紧至支架 308。

[0069] 根据本发明的植入物使得医师能够在目标运动节段将弯曲和伸展限制或阻挡,同时最小化植入步骤的侵入性(相对于现有技术的植入步骤)。但是,这种植入物也可用在需要更充分植入步骤的情况下。例如,如图 4C 所示,理想的可以是邻近脊突 2、4 通过外科手术修正从而容纳绑带 330,由此确保绑带 330 不会相对于脊突 2、4 移位或者滑动。绑带 330 直接地穿过相应脊突 2、4,而不是穿过邻近运动节段的椎间韧带。从脊突 2、4 除去的骨骼量可在使用绳或索而非带作为绑带 330 的情况下减小。虽然这些申请落在本发明的植入物和植入方法的要求范围内,但是由于骨骼的修整,这些申请并不能实现使用这种植入物获得的完整益处。

[0070] 图 5 的端部视图示出根据本发明的植入物 700 的另一实施例。在该实施例中,绑带 430 可包括第一部分 431,该第一部分形成为围绕上部和下部脊突 2、4 之一布置的带并且呈锥形变化为形成线绳的第二部分 433。分离导向件 406 可包括用于容纳第二部分 433 的孔 409 或其他腔体。如图 6A 所示,一旦绑带 430 穿过分离导向件 406,使用生物兼容性材料的垫 436 可与绑带 430 相关联,例如通过可滑动地将绑带 430 穿过垫 436 的一部分,并且垫 436 可布置在绑带 430 与相应脊突 2 之间,使得由绑带 430 施加的负载横跨脊突 2 的表面的一部分分布。参照图 6B,一旦绑带 430 按照需要相对于邻近脊突 2、4 进行布置,那么绑带 330 可通过支架 708 固紧。所示支架 708 仍然是与本发明植入物使用的支架的另一实施例。在该实施例中,支架 708 包括具有夹具的锁紧装置 720,该夹具具有弹性加载按钮 721,该按钮具有穿过其中的第一孔以及其中设置有按钮 721 的壳体 723,壳体 723 具有第二孔。医师下压按钮 721 使得第一和第二孔对准。绑带 430 然后可穿过这些孔,并且按钮 721 可被释放从而在弹簧的作用下促使各孔不对准,夹紧绑带 430 并且限定绑带 430 的固紧端。

[0071] 图 6C 是根据本发明的植入物 800 的另一实施例的端部视图。在该实施例中,绑带 530 可包括绳。上垫 536 和下垫 538 可滑动地与绑带 530 关联并且布置成使得由绑带 530 施加的负载横跨上部和下部脊突 2、4 的一部分分布。可见,这一实施例可包括支架 808,该支架的形状基本上不同于先前记载的支架。应该指出,图 6C 部分地示出支架 808 从而使本领域技术人员得知用于本发明植入物的支架和锁紧装置可包括许多各种形状、机构和结构,并且本发明意在包括所有的这种变化方案。如图所示,将支架 808 的壁 814 形成为在上端处逐渐变小以形成对准绑带 530 的导向件 812 并且在下端逐渐变小为夹紧绑带 530 的近端 532 的眼孔 841,由此,支架 808 的投影面积减小。支架 808 包括从眼孔 841 到导向件 812 的高度,使得植入物 800 沿插入方向的移动由支架 808 阻挡或限制。

[0072] 使用绑带限制或防止弯曲可提供其他的用处,限制沿纵向轴线 L 的移动(如图 3A 所示)。但是,根据本发明的植入物可选择地进一步包括用于限制或阻挡沿与插入相反的方向的运动的第二翼。包括这一结构可确保植入物仍然留在所处位置。例如在绑带滑出分离

导向件的狭槽的位置,或者绑带变得未固紧的位置。

[0073] 参照图 7A,根据一实施例的植入物可包括通过固紧件 454 与植入物 900 的分离导向件 406 连接的第二翼 450。第二翼 450 类似于以上参照图 1 描述的第二翼 150。第二翼 450 可包括对准凸片 458 和固紧件 454,该凸片允许第二翼 450 的位置沿着植入物 900 的纵向轴线 L 进行调整,该固紧件 454(例如六角头螺栓)用于将第二翼 450 固定至植入物 900 的沿纵向轴线 L 所需要的位置。分离导向件 406 可包括与对准凸片 458 对应的对准凹槽(未示出)。对准凸片 458 适配入对准凹槽并且可沿着该凹槽移动,使得第二翼 450 的接触表面 455 按照需要进行布置。如图所示,第二翼 450 包括基本上平的接触表面,该表面布置成使得第二翼 450 的接触表面 455 垂直于纵向轴线 L。但是,在其他实施例中,接触表面 455 不需要是平的,并且可成形并定向为大概与上部和下部脊突的接触表面对应。同样,绑带 308 的接触表面 315 可成形并定向为大概与上部和下部脊突的接触表面对应。如图所示,第二翼 450 的上部 453 和下部 452 基本上不如图 1 的第二翼 150 的上部 153 和下部 152 那样从分离导向件 406 延伸。这样,第二翼 450 包括沿着脊骨的高度 H,该高度小于图 1 的第二翼 150 的高度。可以看出,使用翼 450 能够带来益处,虽然该翼 450 没有如图 1 那样明显地从分离导向件 406 延伸(即,翼 450 包括在间隔件 302 的高度的上方和/或下方延伸的“小块”)。这种翼 450 这里称为小翼。包括一第二翼 450,其具有小于图 1 的高度的沿脊骨的整体高度,可限制沿纵向轴线的移动,而不与绑带 330 的排列干涉(或者受到绑带的干涉)。

[0074] 在其他实施例中,根据本发明的植入物可包括从分离导向件延伸的第二翼(或者上部和/或下部)。采用这种方式,限制或阻挡沿植入物纵向轴线移动的装置和植入物可包括在单一部件中,由此可能简化植入过程。参照图 7B 和 7C,根据本发明的植入物 1000 可包括分离导向件 506,该导向件具有设置在分离导向件 506 的腔体中的可选择地可延伸的上部 553 和下部 552。上部和下部 553、552 可通过致动可操作地关联于齿轮 556 的螺母、旋钮或其他机构,使得齿轮 556 旋转而延伸。齿轮 556 的齿部接合上部和下部 553、552 的齿部,使得上部和下部 553、552 充分地延伸,从而上部和下部 553、552 形成小翼,防止植入物 1000 沿与插入相反的方向(如图 7C 所示)移动。沿相反方向旋转齿轮 556 可缩回上部和下部 553、552。

[0075] 在替换实施例中,根据本发明的植入物 1100 可包括如图 7D 和 7E 所示的弹性加载上部和/或下部 653、652。在该实施例中,上部和下部 653、652 可采用鳍形形状,具有斜面的前表面 655、654 并且弹性偏压至延伸位置,如图 7D 所示。当植入物 110 定位在邻近脊突之间,脊突和/或相关组织可接触上部和下部 653、652 的前表面 655、654,使得上部和下部 653、652 围绕相应铰接点 657、656 枢转并且收缩至设置在分离导向件 606 中的空腔,如图 7E 所示。一旦植入物 1100 清除了障碍,那么上部和下部 653、652 从分离导向件 650 重新延伸出。一旦延伸,狭槽和销机构 660、661 或者其他机构可将上部和下部 653、652 锁紧定位,不允许上部和下部 653、652 沿偏压方向过度延伸。延伸的上部和下部 653、652 限制或阻挡植入物 1100 沿与插入相反的方向的移动。

[0076] 在其他实施例中,根据本发明的植入物可选地采用一些其他额外机构,用于限制或阻挡沿植入物纵向轴线的移动。图 7A-7E 所示和记载的机构仅仅作为与这种植入物共同使用的可能的机构的实例,并不意在进行限制。

[0077] 图 8 是包括支架 708 的根据本发明的植入物的另一实施例的上下颠倒的视图,该支架布置成沿脊突相对于植入物 1200 的纵向轴线 L 呈角度。支架 708 布置的角度基本上对应于邻近脊突的一般形状。这一一般形状通常存在于例如从颈部和胸部区域的脊骨延伸的脊突中。植入物 120 还包括第二翼 752,该第二翼从分离导向件 706 成角度延伸,大体对应于邻近脊突的一般形状。图中示出相同的植入物,一个位于另一个上面。下部植入物 1200 包括绑带 330,该绑带围绕邻近脊突布置(只示出上部脊突)并且定位在分离导向件 706 的狭槽 309 中。绑带 330 包括用于将绑带 330 固紧至支架 708 的锁紧装置 320,以及由导向件 712 形成在支架 708 上的槽道,用于使绑带 330 与锁紧装置 320 对准。不同于前面示出的实施例,支架壁包括容纳可旋转间隔件 302 的旋转的凹槽 717。可选择地,植入物可包括固定间隔件,例如,与支架 708 和分离导向件 706 整体形成。

[0078] 图 9A 和 9B 是透视图,图 9C 是根据本发明的植入物的另一实施例的侧视图。植入物 1300 包括分离导向件 806、可旋转间隔件 302 和支架 908。如上所述,绑带 330 可固定地在绑带 330 的近端 332 与支架 908 连接。一旦围绕邻近脊突定位,那么绑带 330 的张力可在绑带 330 固紧至支架 908 时设定,使得弯曲期间的邻近脊突的相对移动按照需要被限制或者防止。

[0079] 如图 9A 所示,支架 908 包括具有小眼 941 的第一端,绑带 330 的近端 332 可穿入并且随后缝合、打结或者粘合或者可选择地通过小眼 941 环绕并且固紧至本身(例如,使用带扣),使得绑带 330 的近端 332 无法穿过小眼 941。本领域技术人员可采用许多不同的方法,其中的绑带 330 的近端 332 可与支架 908 相关联,使得可将张力施加至绑带 330。如在先前实施例中那样,绑带 330 的自由端可通过与支架 908 关联的锁紧装置 820 固紧至支架 908。图 9A-11 的锁紧装置 820 布置在支架 908 的与小眼 941 相对的第二端,而不是沿着支架壁 914 的大概中心定位。支架 908 可选择地包括锁销孔 915,该孔可由插入装置的锁紧销接合(未示出),例如 Zucherman 等的美国专利 No. 6, 712, 819 中所记载的,其全部内容结合于此作为参考。此外,类似于 Zucherman' 819 中记载的植入物,支架壁 914 可选择地包括一个或多个孔 916(图 11 所示),该孔适于容纳这种插入装置的对准销,间隔件 402 可包括适于容纳这一插入装置的间隔件接合销的间隔件接合孔 403。当间隔件接合销接合间隔件接合孔 403 时,间隔件 402 的旋转可被限制或阻挡。一旦间隔件接合销从间隔件接合孔 403 中释放,那么间隔件 402 可围绕中心体 917 旋转和/或自转,而不会受到间隔件接合销的阻挡。这一结果可实现医师对植入物 1300 的定位的额外控制,虽然在其他实施例中,间隔件 402 不需要包括接合孔 403。将锁紧装置 820 固紧在支架 908 的第二端可允许具有 Zucherman' 819 中记载的构造或者具有一些其他构造的插入装置可释放地接合植入物 1300 从而辅助植入过程,而不受到锁紧装置 820 的阻碍。

[0080] 植入物 1300 的分离导向件 806 可以是楔形的,如上所述,或者大概是锥形的,如图 9A-9C 所示,并且可包括狭槽 809,该狭槽设置穿过分离导向件 806 并且适于在植入期间容纳绑带 330。同样如上所述,可旋转的间隔件 402 的横截面可以是椭圆形或者其他形状,并且可相对于分离导向件 806 旋转,从而大概符合目标邻近脊突之间的空间的轮廓。

[0081] 锁紧装置 820 在图 10A 和 10B 中以横截面示出。锁紧装置 820 可包括例如通过可调整固紧件 822 相互之间可滑动关联的两个部件(如图所示,可调固紧件是六角螺钉)。锁紧装置的固定部件 821 可从支架壁 914 延伸。固定部件 821 可包括作为斜面使用的斜切表

面 823。锁紧装置的可滑动部件 827 可滑动地与固定部件 821 相关联,并且可同样包括与固定部件 821 的斜切表面 823 相对定位的斜切表面 829。如图所示,可滑动部件 827 经由可紧固件 822 与固定部件 821 相关联。固紧件 822 可定位在固定部件 821 和可滑动部件 827 的狭槽 890、892 中并且可包括螺纹轴 880、头部 882 和螺母 884。固紧件 822 的头部 882 可接合固定部件 821 的前表面 894 并且螺母 884 可拧入螺纹轴 880 使得螺母 884 可接合可滑动部件 827 的后表面 896。可滑动部件 827 自由地沿着固定部件 821 的斜切表面 896 滑动,直到两个螺母 884 接合后表面 896 并且头部 882 接合前表面 894,阻挡沿一个方向的进一步移动。前表面 894 与后表面 896 之间的距离随着可滑动部件 827 沿着斜切表面 823 滑动而增加或减小,并且可滑动部件 827 的锁紧表面 898 与支架壁 914 之间的距离同样地增加或者减小。可滑动部件 827 移动的最大距离可由螺母 884 与头部 882 之间的距离限定。医师可通过旋转螺母 884 来调整最大距离,使得螺母 884 沿着螺纹轴 880 移动更接近或者远离头部 882,可能向锁紧表面 898 施加朝向支架壁 914 的力。因此,当植入物 1300 位于脊突之间时,医师可设定最大距离,使得绑带 330 的自由端可在锁紧表面 898 与支架壁 914 之间穿过。如图 10B 所示,医师然后可调整固紧件 822,使得后表面 896 和前表面 894 被共同推动,最大距离减小并且锁紧表面 898 与支架壁 914 之间的距离减小,由此将绑带 330 夹紧在锁紧表面 898 与支架壁 914 之间,并且限定绑带 330 的固紧端。在一些实施例中,锁紧表面 898 和支架壁 914 的一个或两个可包括纹理,使得在绑带 330 受到增加的张力作用时(例如,在弯曲期间)能进一步防止绑带 330 滑动。

[0082] 可滑动部件 827 可选择地进一步包括从可滑动部件 827 延伸的导向件 912,使得导向件 912 覆盖支架 908 的一部分。导向件 912 可延伸,例如,大概类似于锁紧表面 898 与支架壁 914 之间的最大距离的距离,并且可帮助确保绑带 330 固紧在锁紧表面 898 与支架壁 914 之间。在其他实施例中,图 9A-10B 的锁紧装置可包括一些其他的形状或结构并且仍然落入本发明考虑的范围。例如,固紧件不需要包括螺母。在一项实施例中,如图 10C 和 10D 所示,固紧件 922 可包括与套筒 984 关联的螺纹轴 980。当螺纹轴 980 和套筒 984 之一旋转时,螺纹轴 980 的头部 982 与套筒 984 的头部 985 之间的距离可减小或者增加。在另外其他实施例中,固紧件不需要包括螺纹轴,但是可包括具有与光滑轴摩擦关联的保持夹的光滑轴。本领域技术人员可知可采用许多不同的装置,从而选择性地关闭锁紧表面 898 与支架壁 914 之间的间隙。

[0083] 图 11 是位于邻近脊突之间的图 9A-10D 的植入物 1300 的端部视图。如图所示,绑带 530 是绳,但是其他实施例可具有一些其他的几何结构。如关于上述实施例所示,在使用绳、索或类似物作为绑带时,垫 536 可沿着相应脊突的接触表面布置,使得通过绑带 530 中的张力施加至接触表面的负载可在比绑带 530 更宽的接触表面的一部分上分布,由此减小该部分上的应力。锁紧装置 820 布置成使得可滑动部件 827 相对于固定部件 821 在后面定位。固紧件 822 可由医师使用基本上后面的路径操作。

[0084] 图 12 的方框图示出采用外科手术植入根据本发明图 9A-11 中的实施例所述的植入物 1300 的方法。该方法可包括在目标运动节段形成切口,并且扩大该切口从而接近目标运动节段(步骤 100)。目标邻近脊突之间的椎间韧带然后可通过采用分离导向件 106 刺穿或移位椎间韧带而被分离(步骤 102)并且使植入物 1300 进入邻近脊突之间(步骤 104)。随着椎间韧带产生位移,间隔件 302 可在脊突之间定位,使得间隔件 302 可旋转从而采取脊

突之间的优选位置（步骤 106）。一旦植入物 1300 定位，绑带 330 可穿过邻近运动节段的椎间韧带之间，使得目标邻近脊突位于由绑带 330 形成的环结中（步骤 108）。然后，医师可将绑带 330 穿过锁紧装置 820 的锁紧表面 898 与支架壁 914 之间（步骤 110）。一旦施加绑带 330 的预定张力（步骤 112），医师可调整锁紧装置 820 的固紧件 822，使得绑带 330 固紧在锁紧表面 898 与支架壁 914 之间（步骤 114）。该切口随后可被关闭（步骤 116）。

[0085] 图 13A 和 13B 是根据本发明的植入物 1400 的另一实施例的透视图。在该实施例中，植入物 1400 可包括与上述参照图 1 所记载的主体 101 类似的主体 101。如上所述，主体 101（这里同样指代为第一单元）包括间隔件 102、第一翼 108、分离间隔件 106 和对准轨道 103。主体 101 插入邻近脊突之间。优选地，主体 101（按照需要）保持就位，而不附接至骨骼或韧带。

[0086] 对准轨道 103 包括用于容纳固紧件的螺纹孔。对准轨道 103 不需要包括螺纹孔，而是可替换地包括一些其他机构，用于固定地连接附加部件（诸如用于限制或阻挡植入物沿纵向轴线移动的第二翼）。例如，在替换实施例中，对准轨道 1403 可包括凸缘，使得第二翼 1450 可滑动地被容纳，如图 15 所示。

[0087] 如图 13A 和 13B 进一步所示，植入物 1400 包括可拆卸地与植入物 1400 连接的第二翼 1450。第二翼 1450 包括适于容纳在主体 101 的对准轨道 103 中的对准凸片 1458，对准凸片 1458 选择地包括用于容纳固紧件的狭槽，使得对准凸片 1458 设置在固紧件与对准轨道 103 之间。在替换实施例中，对准凸片 1458 不需要包括狭槽，而可包括一些其他用于与主体 101 相配的机构。

[0088] 第二翼 1450 可包括具有狭槽（或小眼）1441 的第一端，绑带 330 的近端（这里称为锚定端）332 穿过该狭槽，并且随后接缝、打结或粘合，或可选择地环绕狭槽 1441 并且固紧至其本身（例如，使用钩子），使得绑带 330 的近端 332 无法从狭槽 1441 中抽出。本领域技术人员可知许多不同方法，其中的绑带 330 的近端 332 可与第二翼 1450 关联，从而可向绑带 330 施加张力。绑带 330 可围绕邻近脊突设置并且绑带 330 的长度的一部分（所述绑带的长度是从绑带的近端延伸出的绑带的部分）可通过与第二翼 1450 关联的锁紧装置 1420 固紧至第二翼 1450。

[0089] 图 13A 和 13B 的锁紧装置 1420 布置在第二翼 1450 与狭槽 1441 相对的第二端。锁紧装置 1420 可与参照图 10A 和 10B 所述的锁紧装置 1420 基本上类似，并且可包括例如两个通过可调固紧件彼此可滑动地相互关联的部件。如上所述，锁紧装置的固定部件 1421 可从第二翼 1450 延伸。固定部件 1421 可包括用作斜面的斜切表面。锁紧装置的可滑动部件 1427 可滑动地与固定部件 1421 相关联（例如，经由可调固紧件）并且同样包括与固定部件 1421 的斜切表面相对定位的斜切表面。随着可滑动部件 1427 沿着固定部件 1421 的斜切表面滑动，可滑动部件 1427 的锁紧表面 1498 与第二翼 1450 之间的距离增加或减小。如上所述，可滑动部件 1427 可选择地包括从可滑动部件 1427 延伸的导向件 1412，使得导向件 1412 覆盖第二翼 1450 的一部分。导向件 1412 可例如延伸一段大体类似于锁紧表面 1498 与第二翼 1450 之间的最大距离，并且可有助于确保将绑带 330 布置在锁紧表面 1498 与第二翼 1450 之间。

[0090] 医师可定位绑带 330，使得绑带 330 位于邻近脊突之间，将绑带 330 穿过可滑动部件 1427 与第二翼 1450 之间。医师然后可调整固紧件 1422 使得锁紧表面 1498 与第二翼

1450 之间的距离减小,由此将绑带 330 夹紧在锁紧表面 1498 与第二翼 1450 之间并且限定绑带 330 的固紧端。在一些实施例中,锁紧表面 1498 和第二翼 1450 的一个或二者可包括纹理,使得在绑带 330 受增加的张力作用时(例如,在弯曲期间),绑带 330 进一步防止滑动。

[0091] 植入物 1400 可进一步包括可选择地与主体 101 的第一翼 108 连接的绑带对准件 1470。绑带对准件 1470 可通过将绑带对准件 1470 固紧至第一翼 108 的锁销孔 104 而与第一翼 108 连接。在一些实施例中,固紧件 1455 通过绑带对准件 1470 中的孔 1471 用于使绑带对准件 1470 与第一翼 108 连接,理想地,锁销孔 104 具有螺纹,或者适于容纳固紧件 1455。锁销孔 104 因此可适于作为可滑动地(并且临时地)容纳插入工具的锁紧销(未示出)的孔发生功能,由此便于主体 101 的插入和定位,并且也可适于用作固定地容纳定位绑带对准件 1470 的固紧件 1455。绑带对准件 1470 可选择地包括与主体 101 的对准孔 192 对应的销 1471,从而进一步将绑带对准件 1470 固紧至主体 101 并且限定绑带对准件 1470 相对于主体 101 的不希望的移动。

[0092] 绑带对准件 1470 包括从绑带对准件 1470 延伸的导向件 1472,从而在后-前方向限定或阻挡绑带 330 的位移。导向件 1472 可包括如图 13A 所示的环结,或者可选择地包括一些其他结构,这些结构封闭或不封闭,用于限制或阻挡绑带 330 的位移。这一结构可通过帮助绑带 330 进行正确地定位而防止绑带 330 与主体 101 之间不希望的相对移动,并且另外地在植入步骤期间便于安装绑带 330。

[0093] 在其他实施例中,图 13A 和 13B 的锁紧装置可包括一些其他形状、结构和机构并且仍然落在本发明预期的范围内。例如,参照图 14,在其他实施例中,凸缘 1514 可从第二翼 1550 延伸,可旋转凸轮 1521 从第二翼延伸从而绑带 330 可固紧在第二翼 1550 与凸轮 1521 之间。这一锁紧装置类似于图 3C 和 3B 所示的锁紧装置 1520。参照图 15,在其他实施例中,弹性加载凸轮 1621 从凸缘 1514 延伸,使得绑带 330 可锁紧在第二翼 1514 与弹性加载凸轮 1621 之间。这一锁紧装置类似于图 3C 和 3D 所示的锁紧装置 1520。在根据本发明的其他实施例中,一些其他的机构可用作与第二翼 1550 关联的夹紧装置,从而固定绑带 330 的长度,例如在这里描述的其他部件,以及明显的变化方案。本领域技术人员可知用于将绑带 330 锁紧至第二翼 1450 的许多不同的机构。

[0094] 根据本发明的系统包括第二翼 1450,并且包括上述锁紧装置 1420 和可选的绑带对准件 1470。该系统可与主体 101 共同使用,以代替图 1 所述的第二翼 150。可选择地,该系统可选择用于改进先前植入病人的主体 101,例如通过卸下现有第二翼 150 并且使第二翼 150 代替该系统,从而另外地限制弯曲和伸展。这一系统通过允许医师根据病人的需要构造或者重构植入物而为医师带来灵活性。此外,这一系统可通过减少用于适应不同步骤和不同治疗目标而生产的部件种类来减小成本。

[0095] 通过外科手术植入根据本发明的图 13A-15 所述实施例的植入物 1400 的方法示出于图 16 的方框图中。该方法包括在目标运动节段形成切口,并且扩大该切口从而接近目标运动节段(步骤 200)。目标邻近脊突之间的椎间韧带然后可通过采用分离导向件 106 刺穿或移位椎间韧带而被分离(步骤 202)并且使植入物 1400 进入邻近脊突之间(步骤 204)。随着椎间韧带产生位移,间隔件 302 可在脊突之间定位,使得间隔件 302 可旋转从而采取脊突之间的优选位置(步骤 206)。一旦植入物 1400 定位,第二翼 1450 可固定地与分离导向

件 106 连接 (步骤 208)。与第二翼 1450 关联的绑带 330 可穿过邻近运动节段的椎间韧带之间,使得目标邻近脊突位于由绑带 330 形成的环结中 (步骤 210)。然后,医师可将绑带 330 穿过锁紧装置 1420 的锁紧表面 1498 与第二翼 1450 之间 (步骤 212)。一旦施加绑带 330 的预定张力 (步骤 214),医师可调整锁紧装置 1420 的固紧件 1422,使得绑带 330 锁紧在锁紧表面 1498 与第二翼 1450 之间 (步骤 216)。该切口随后可被关闭 (步骤 218)。

[0096] 本发明植入物所使用的材料

[0097] 在一些实施例中,植入物可采用医疗等级的金属制成,诸如钛、不锈钢、钴铬和它们的合金,或者具有类似高强度和生物兼容性的适当植入物材料。另外,植入物可至少部分地由形状记忆金属制成,例如由钛和镍组成的镍钛诺。这种材料一般来说是辐射透不过的,并且可在 X 射线成像期间以及其他类型成像期间显出形状。根据本发明的植入物和 / 或其部分也可采用有点柔性和 / 或可弯曲的材料制成。在这些实施例中,植入物和 / 或其部分可采用医疗等级的生物兼容性聚合体、共聚体、混合物和聚合体复合物整体地或部分地制成。共聚物是采用多于一种的单体聚合制成的。聚合体复合物是两种或多种材料的异类组合物,其中的成分是不易混合的,因此彼此之间具有邻接面。聚合体混合物是两种或多种不同种类聚合物的宏观均匀的组合物。许多聚合体、共聚体、混合物和聚合体复合物是可透过辐射的,并且无法在 X 射线成像以及其他类型成像期间显出形状。包括这种材料的植入物与具有完全透不过辐射的材料植入物相比可使医师在成像时不太受阻碍地看到脊骨。但是,植入物并不需要包括任何可透过射线的物质。

[0098] 一组具有生物兼容性的聚合体包括具有多个成分的包括 polyetheretherketone (PEEK) 和 polyetherketoneketone (PEKK) 的 polyaryletherketone 组。PEEK 被证实为用于植入物的耐用材料,并且满足生物兼容性的标准。医疗等级的 PEEK 可从英国的 Lancashire 的 Victrex Corporation 得到,商品名称为 PEEK-OPTIMA。医疗等级的 PEEK 可从 Oxford Performance Materials 得到,名称为 OXPEKK,并且可从 CoorsTek 得到,名称为 BioPEKK。这些医疗等级材料也可以以增强的聚合树脂得到,这种增加树脂具有更大的材料强度。在一项实施例中,植入物可由 PEEK 450G 制成,其为没有填充物的 PEEK,可从 Victrex 得到并且批准进行医疗植入。这一材料的其他来源包括位于印度 Panoli 的 Gharda。PEEK 450G 具有下述大概性质:

[0099]	属性	值
[0100]	密度	1.3g/cc
[0101]	Rockwell M	99
[0102]	Rockwell R	126
[0103]	张力强度	97MPa
[0104]	弹性模量	3.5GPa
[0105]	柔性模量	4.1GPa

[0106] PEEK 450G 具有适当的物理和化学性质并且适于承载和分散邻近脊突之间的物理负载。所述植入物和 / 或部分可通过挤出、注射、压缩模制和 / 或机加工技术形成。

[0107] 应该指出,所选的材料也可被填充。填充物可被加入聚合体、共聚体、聚合体混合物或聚合体复合物从而增强聚合材料。填充物被加入从而改进诸如机械、光学和热性质的性质。例如,碳纤维可被加入从而增强聚合体的机械性能以增强特定用途的强度,诸如负载

承受装置。在一些实施例中,可采用其他等级的 PEEK 并且根据本发明可用于植入物中,诸如填充 30%玻璃或者填充 30%碳的等级,只要这些材料通过 FDA 或者其他管理主体的认证以可用作植入装置。填充有玻璃的 PEEK 相对于未填充的 PEEK 来说减小了 PEEK 的伸展率并且增加了 PEEK 的柔性模量。所得的产品公知在改善强度、刚度或者稳定性方面为理想。填充碳的 PEEK 相对于未填充的 PEEK 公知具有改善的压缩强度和刚度,以及较低的伸展率。填充有碳的 PEEK 同样具有耐磨和负载承受能力。

[0108] 应该理解,可在不脱离本发明的范围内使用其他适当的类似生物兼容的热塑性塑料或者热塑性缩聚材料,这些材料抗疲劳,具有良好的记忆性、柔性,和 / 或可偏挠,具有非常低的吸潮性和良好的耐磨和 / 或抗磨损性。如上面提到的,植入物可包括 polyetherketoneketone (PEKK)。可使用的其他材料包括 polyetherketone (PEK), polyetherketoneetherketoneketone (PEKEKK), polyetheretherketoneketone (PEEKK), 以及通常的 polyaryletheretherketone。此外,可使用其他的 polyketones 以及其他热塑性塑料。其他适当的聚合物可用于植入物中,可参照下述文献,这些文献的完整内容结合于此作为参考。这些文献包括:PCT 出版物 W002/02158A1,日期为 2002 年 1 月 10 日,名称为“Bio-Compatible Polymeric Materials”;PCT 出版物 W002/00275A1,日期为 2002 年 1 月 3 日,名称为“Bio-Compatible Polymeric Materials”;以及 PCT 出版物 W002/00270A1,日期为 2002 年 1 月 3 日,名称为“Bio-Compatible Polymeric Materials”。其他材料,诸如可从加利福尼亚的 Berkeley 的 Polymer Technology Group 得到的聚碳酸酯聚氨酯, **Bionate**<sup>®</sup> 也可以是适当的,因为其具有良好的氧化稳定性、生物兼容性、机械强度和抗磨损性。可使用其他热塑性材料和其他高分子量的聚合物。

[0109] 如上所述,绑带可采用生物兼容性材料制成。在一项实施例中,绑带可采用编织的聚酯缝合材料制成。编织的聚酯缝合材料包括例如 Ethibond、Ethiflex、Mersilene 和 Dacron 并且是不可被吸收的,具有高的张力强度,低的组织反应和改善的操作性。在一些实施例中,绑带可由不锈钢制成(即,外科用钢),其可以例如编织入系绳或者织入带中。在其他实施例中,绑带可采用具有类似属性的其他材料(或者材料的组合)形成。

[0110] 本发明的上述说明是为了示出和说明的目的。并不意在穷尽性地列出或者将本发明限制至公开的精确形式。对本领域技术人员来说许多改进和变化方案将是明显的。所选定和描述的实施例用于最好地解释本发明的原则和其实际应用,由此使得其他本领域技术人员能够了解本发明的各种实施例和适用于特定用途的各种改进方式。本发明的范围意在通过权利要求和其等同内容进行限定。

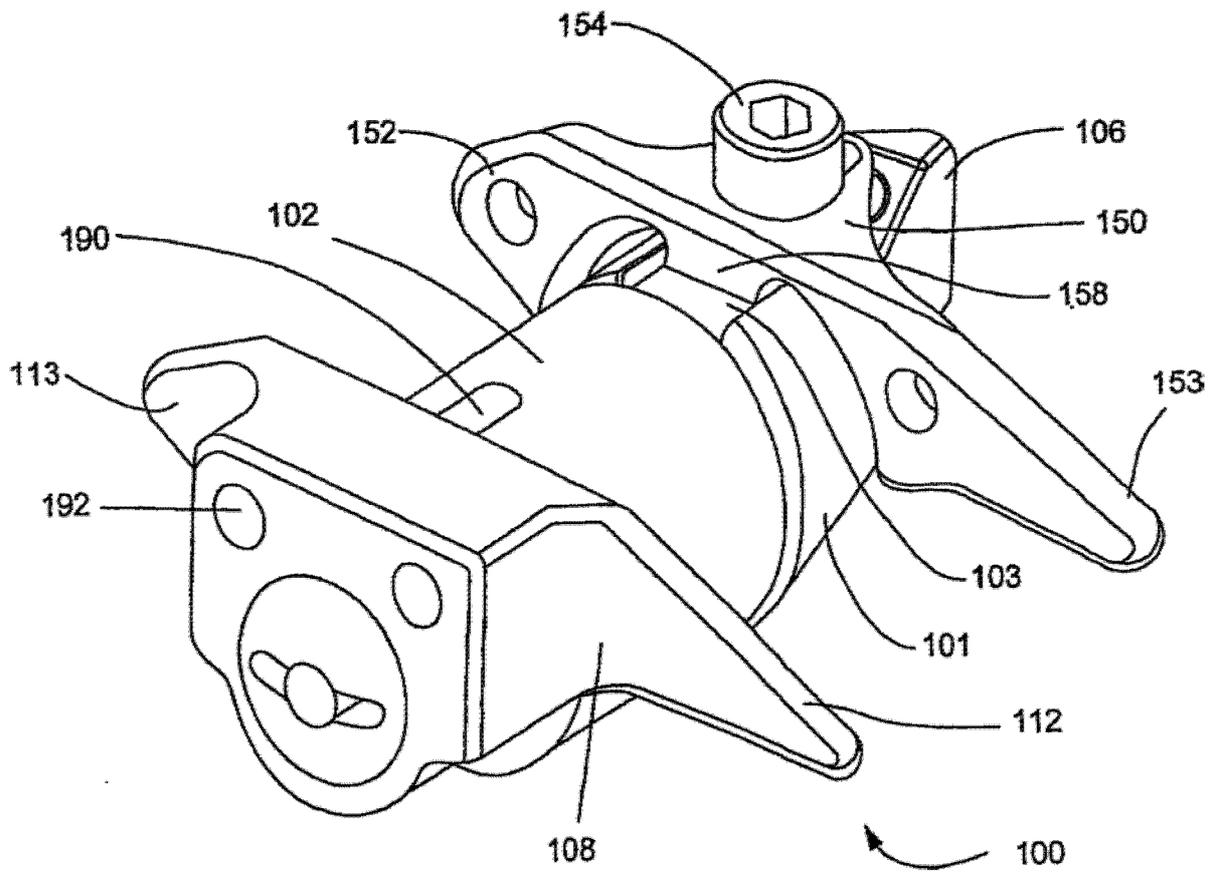


图 1

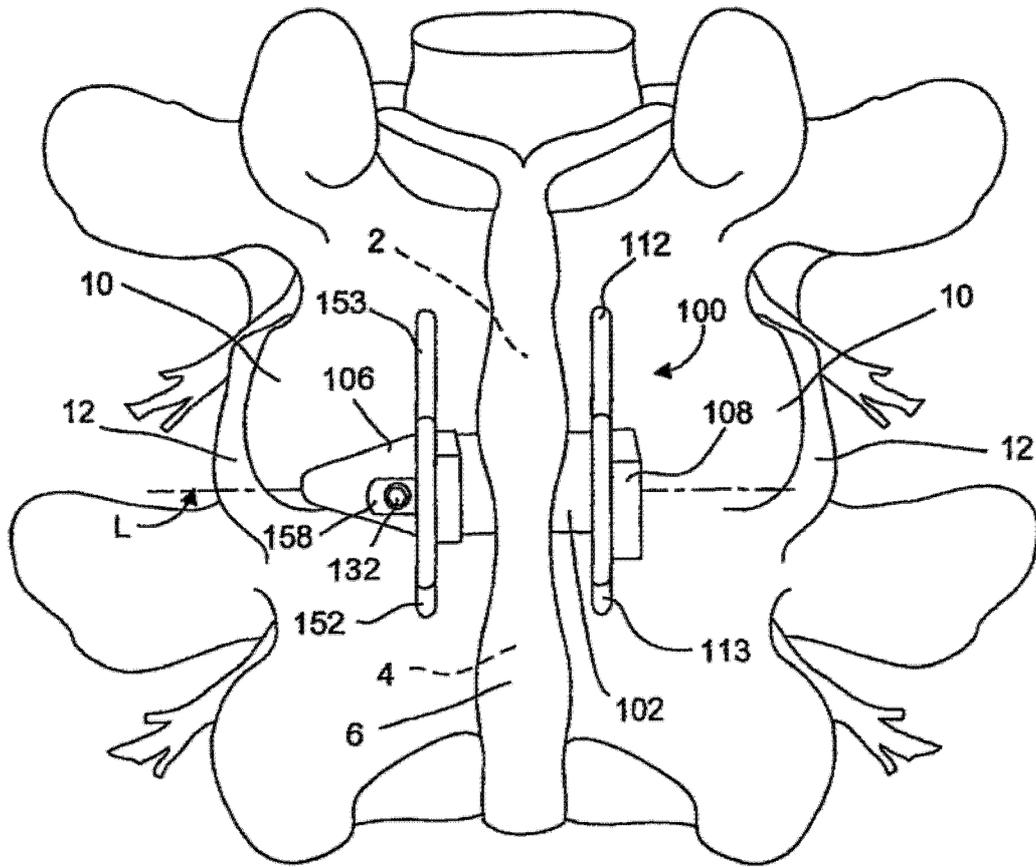


图 2A

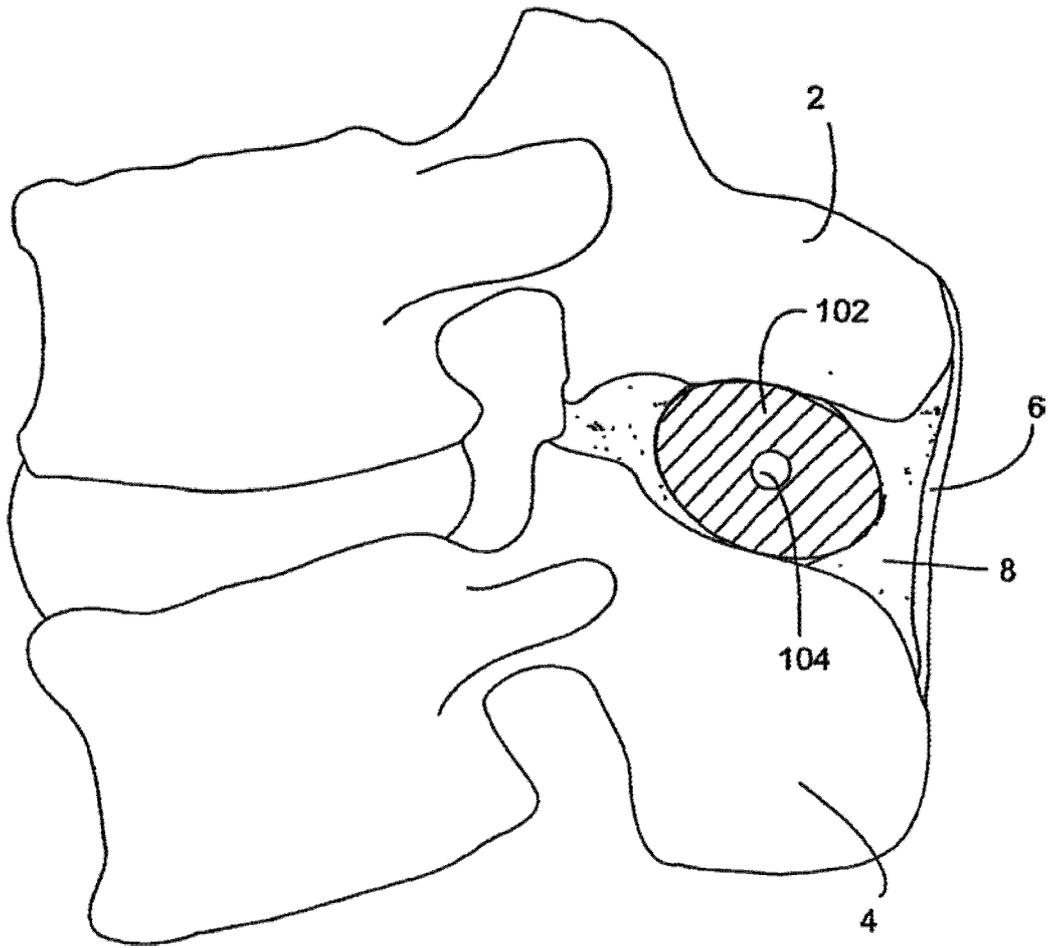


图 2B

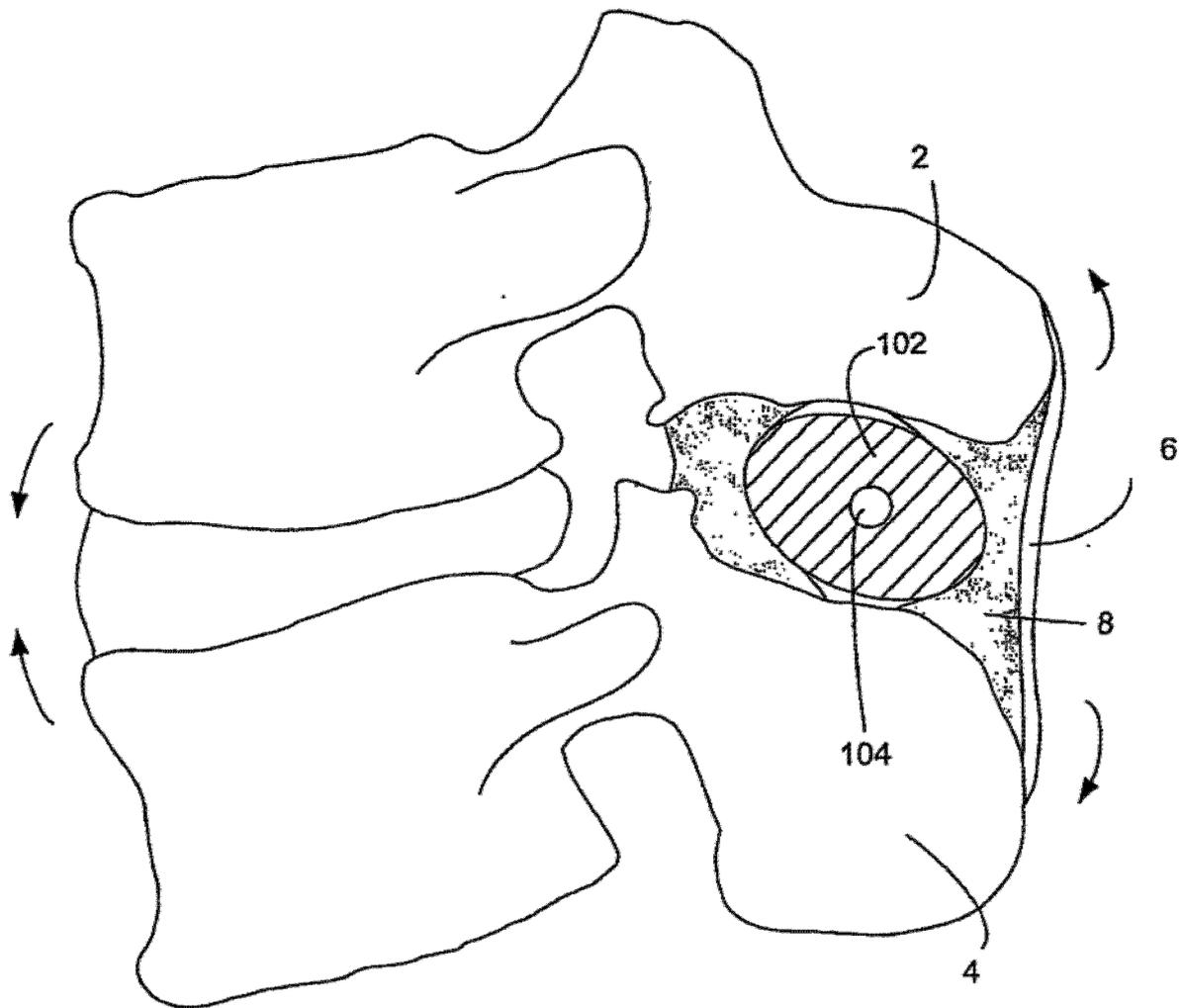


图 2C

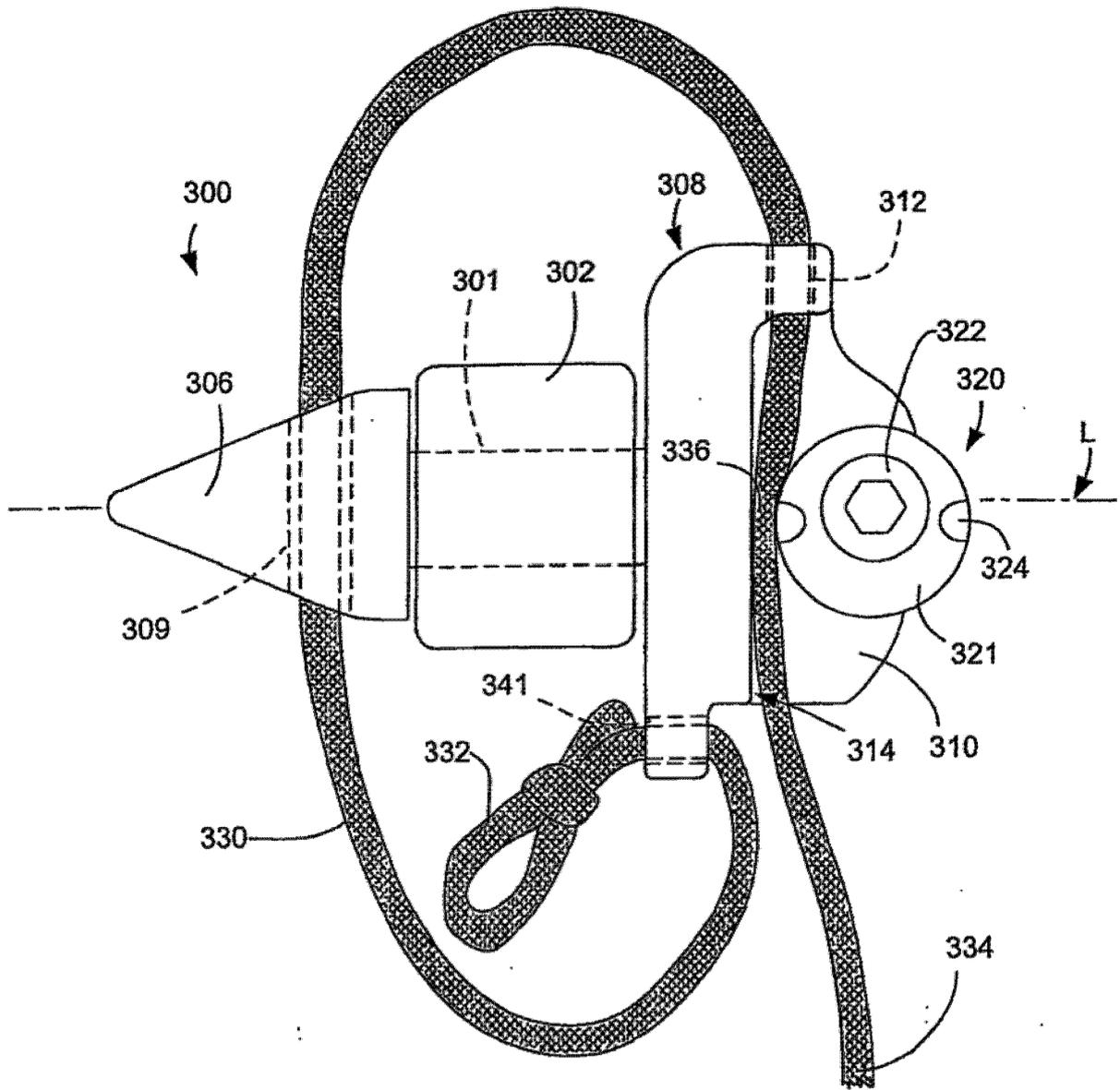


图 3A

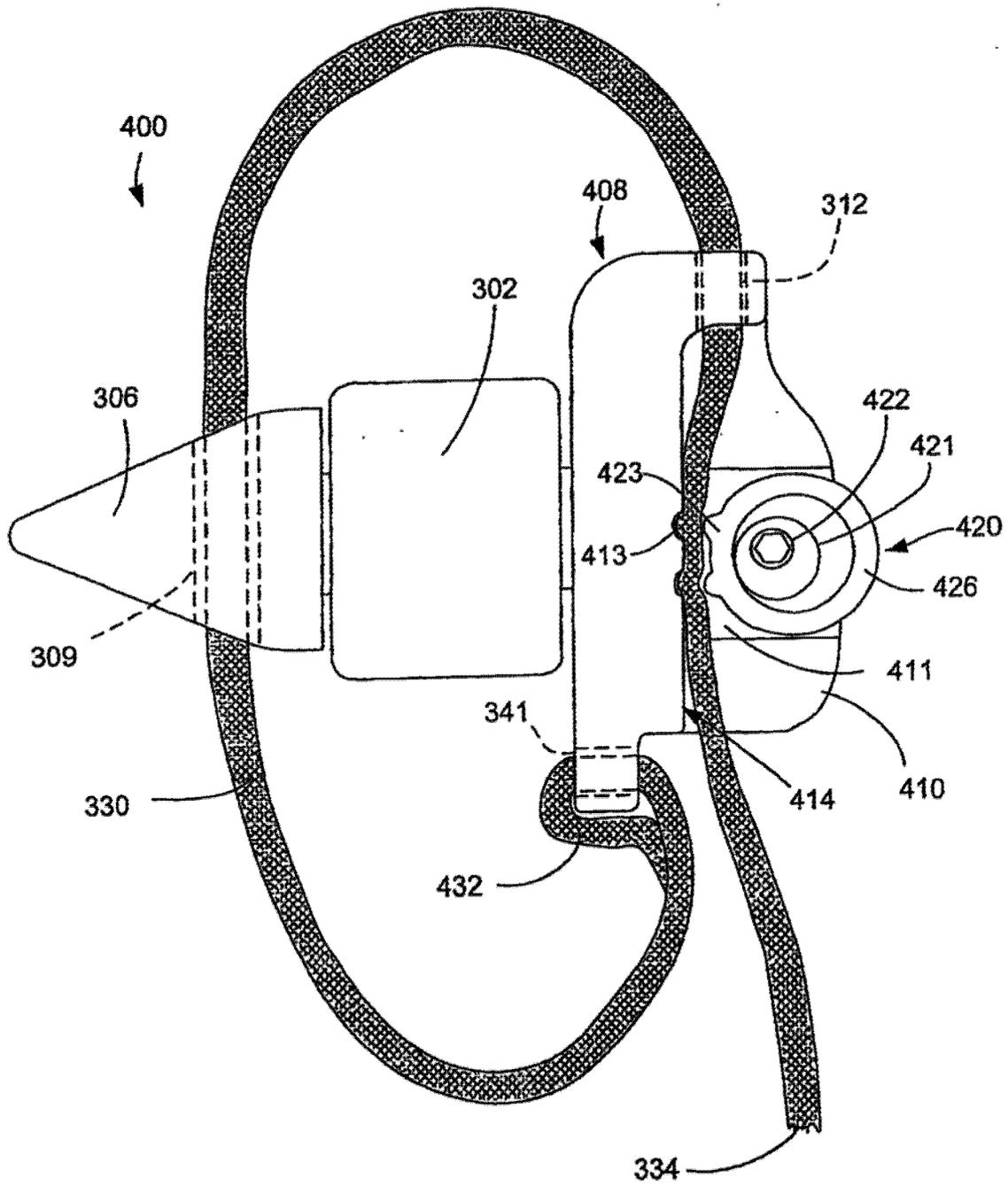


图 3B

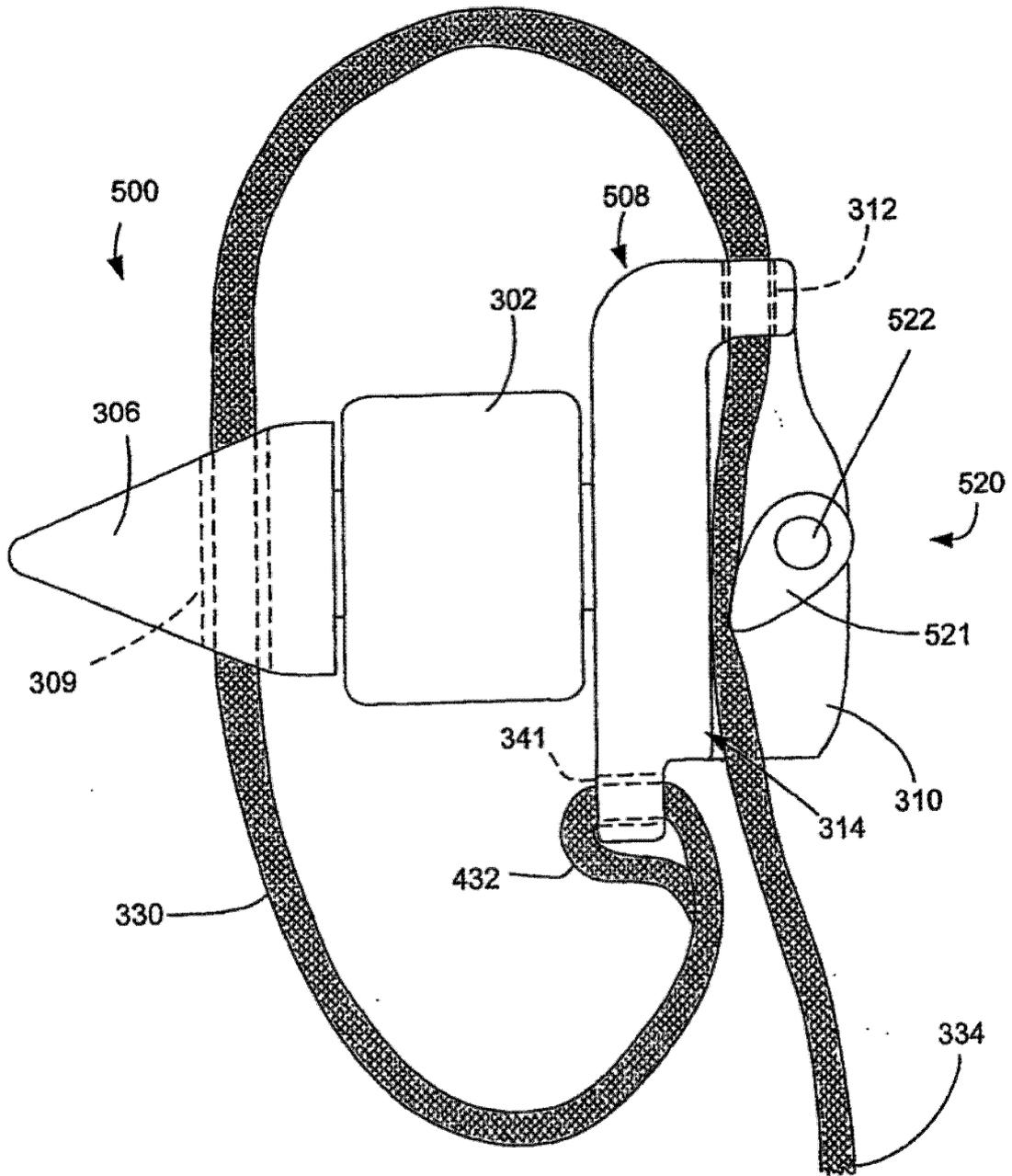


图 3C

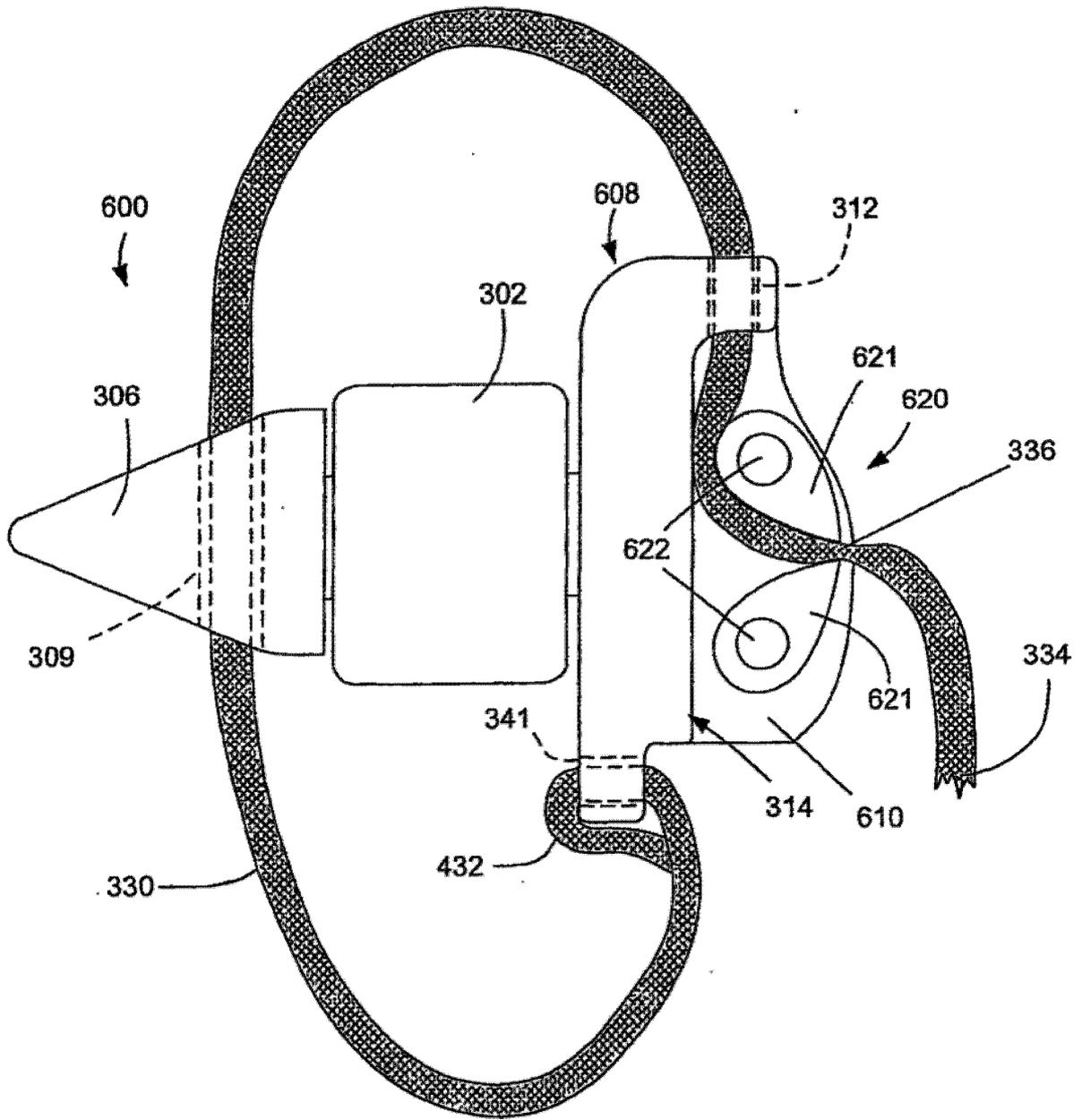


图 3D



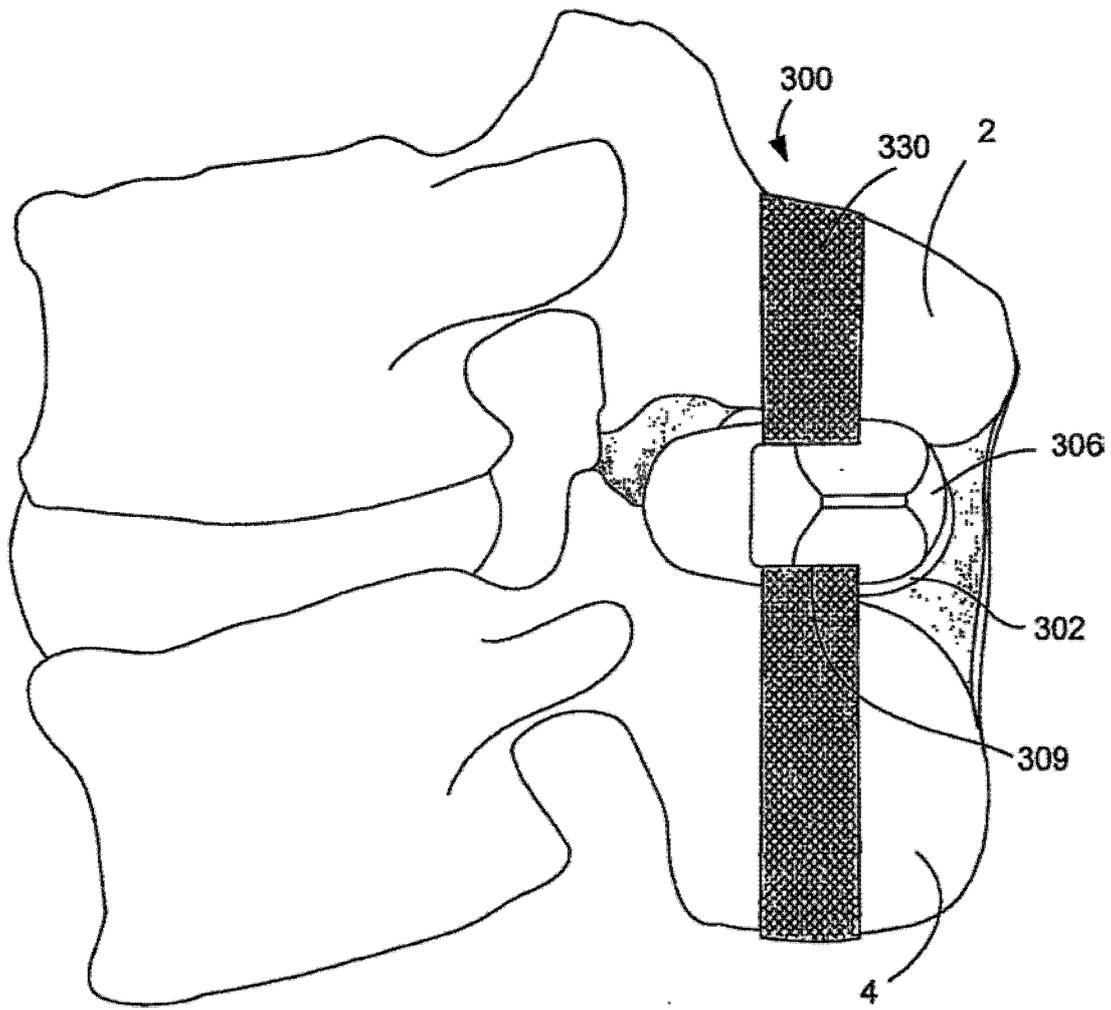


图 4B

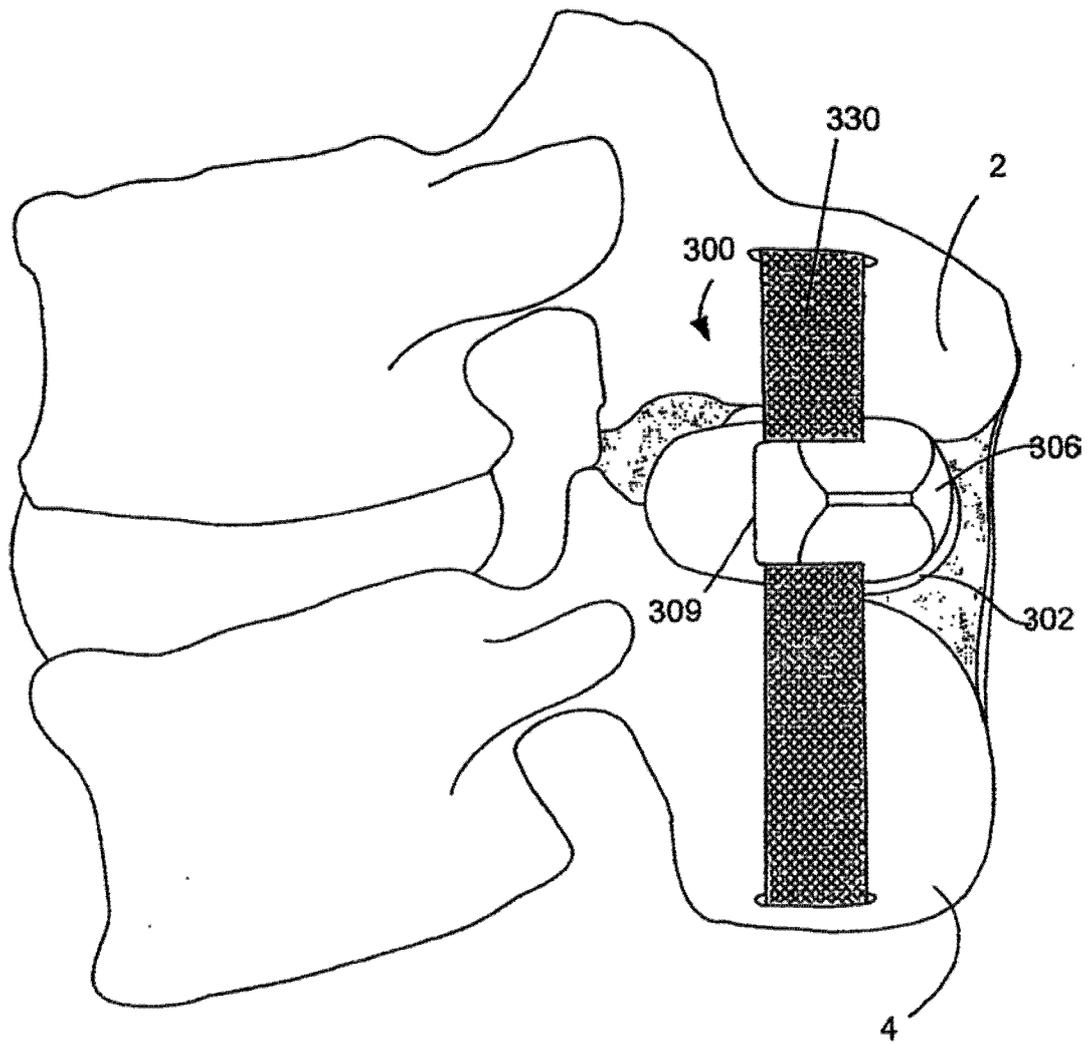


图 4C

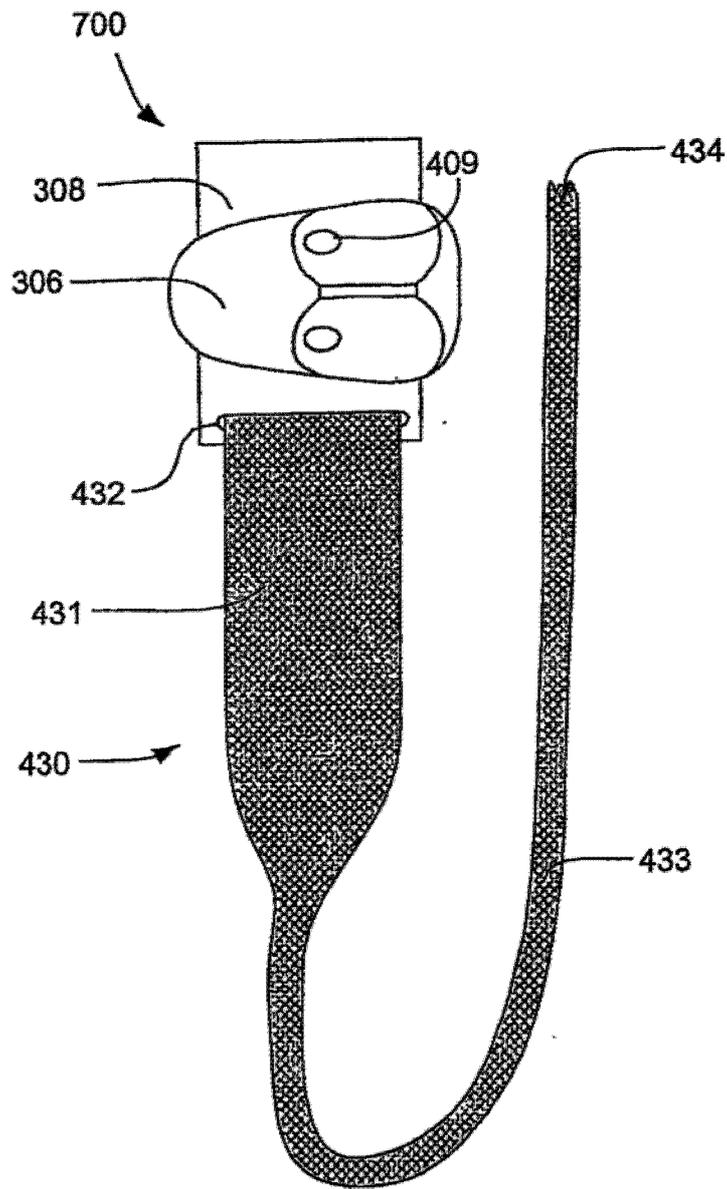


图 5

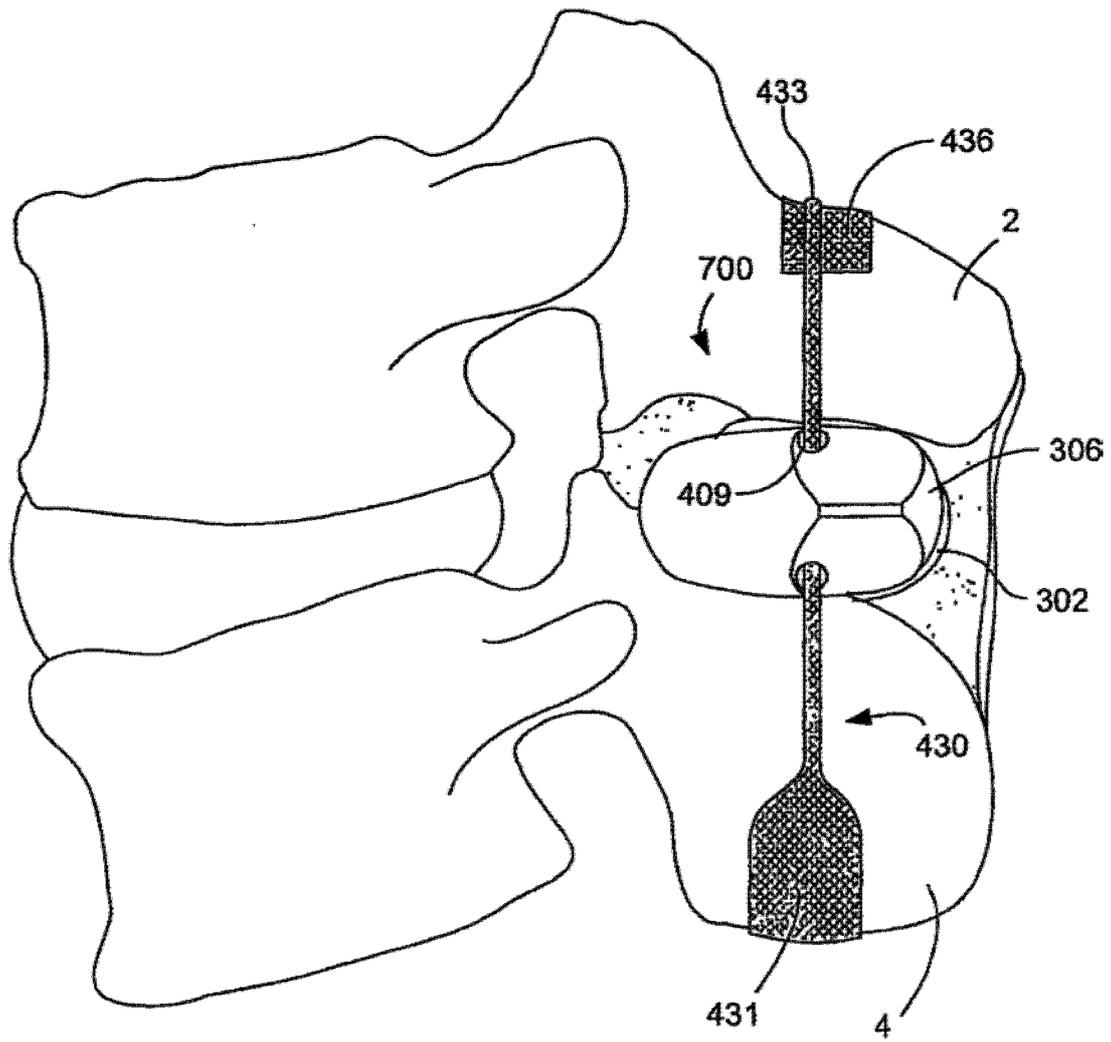


图 6A

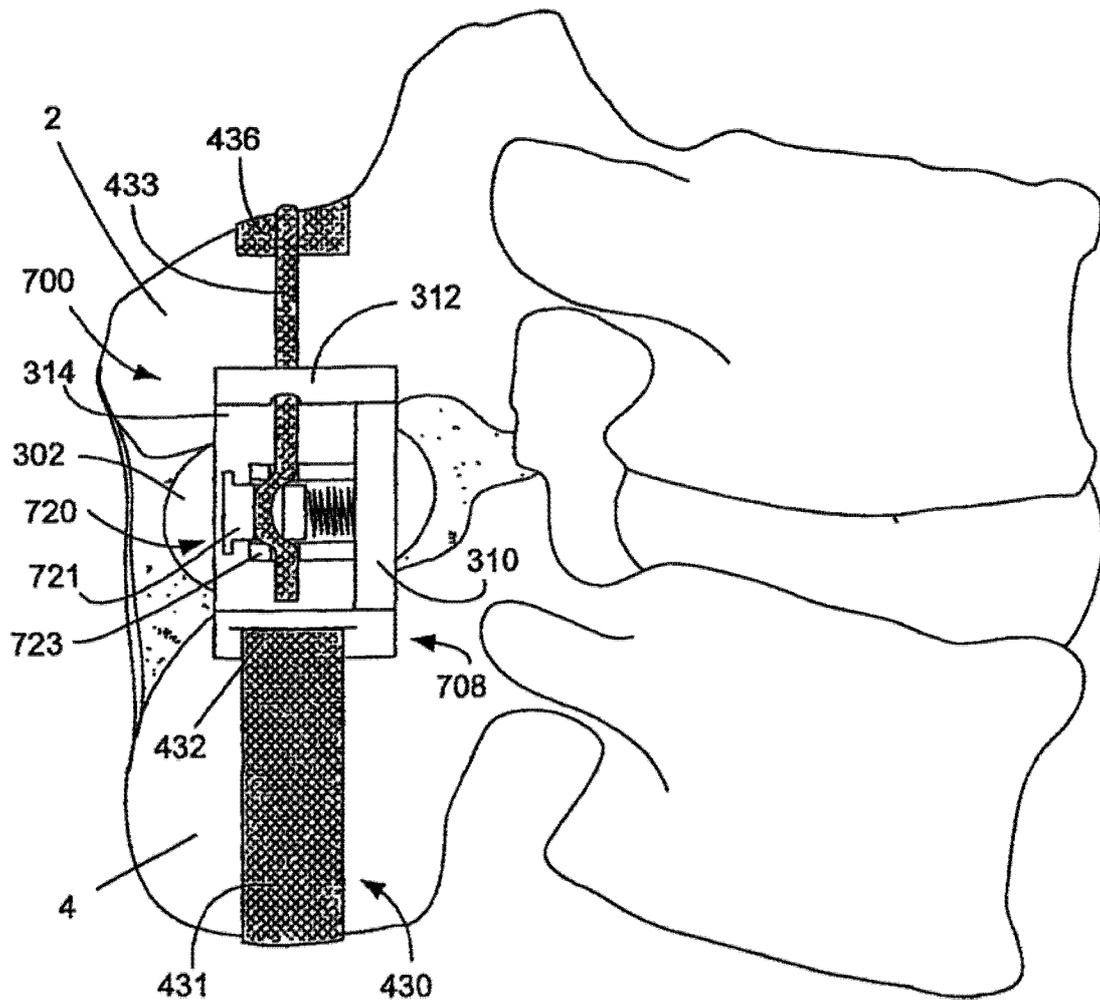


图 6B

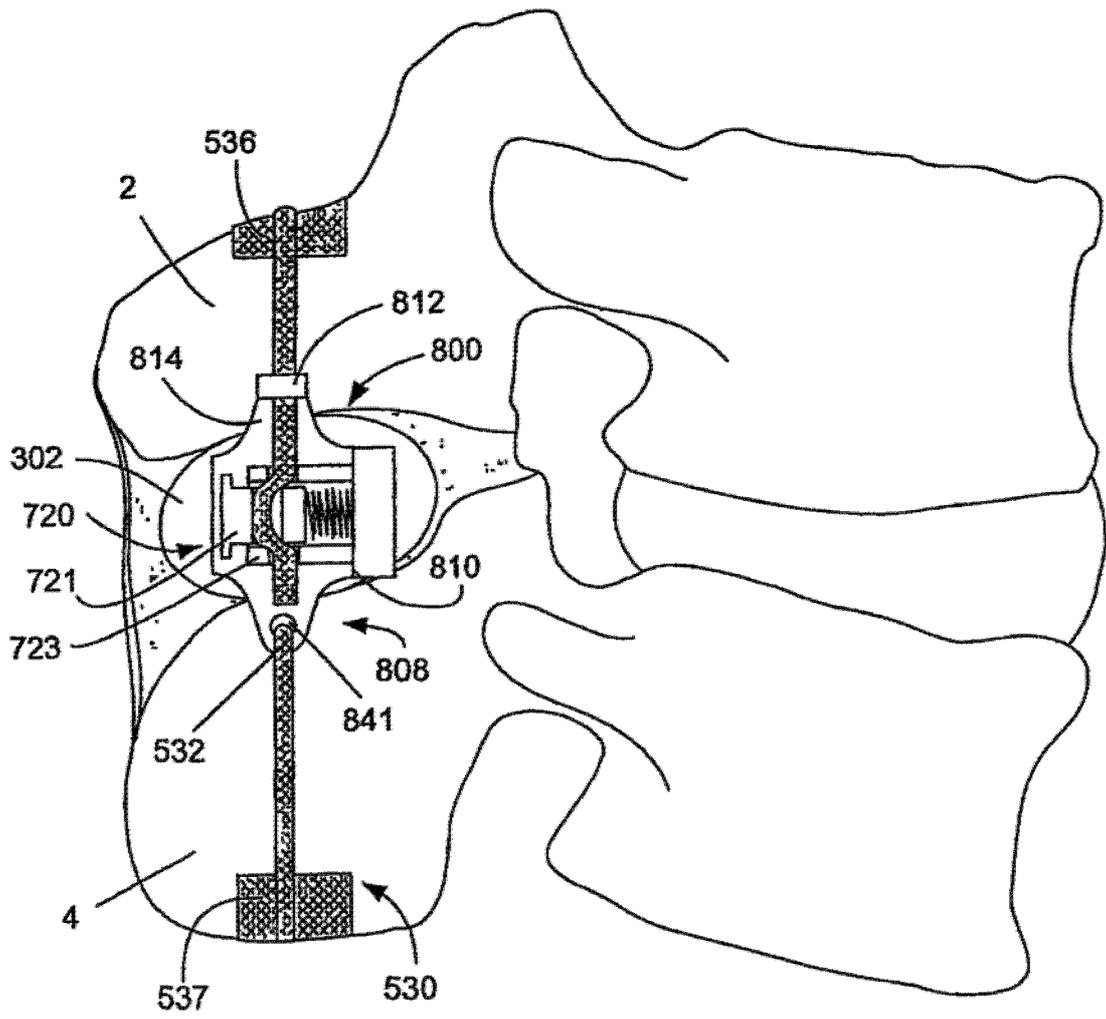


图 6C

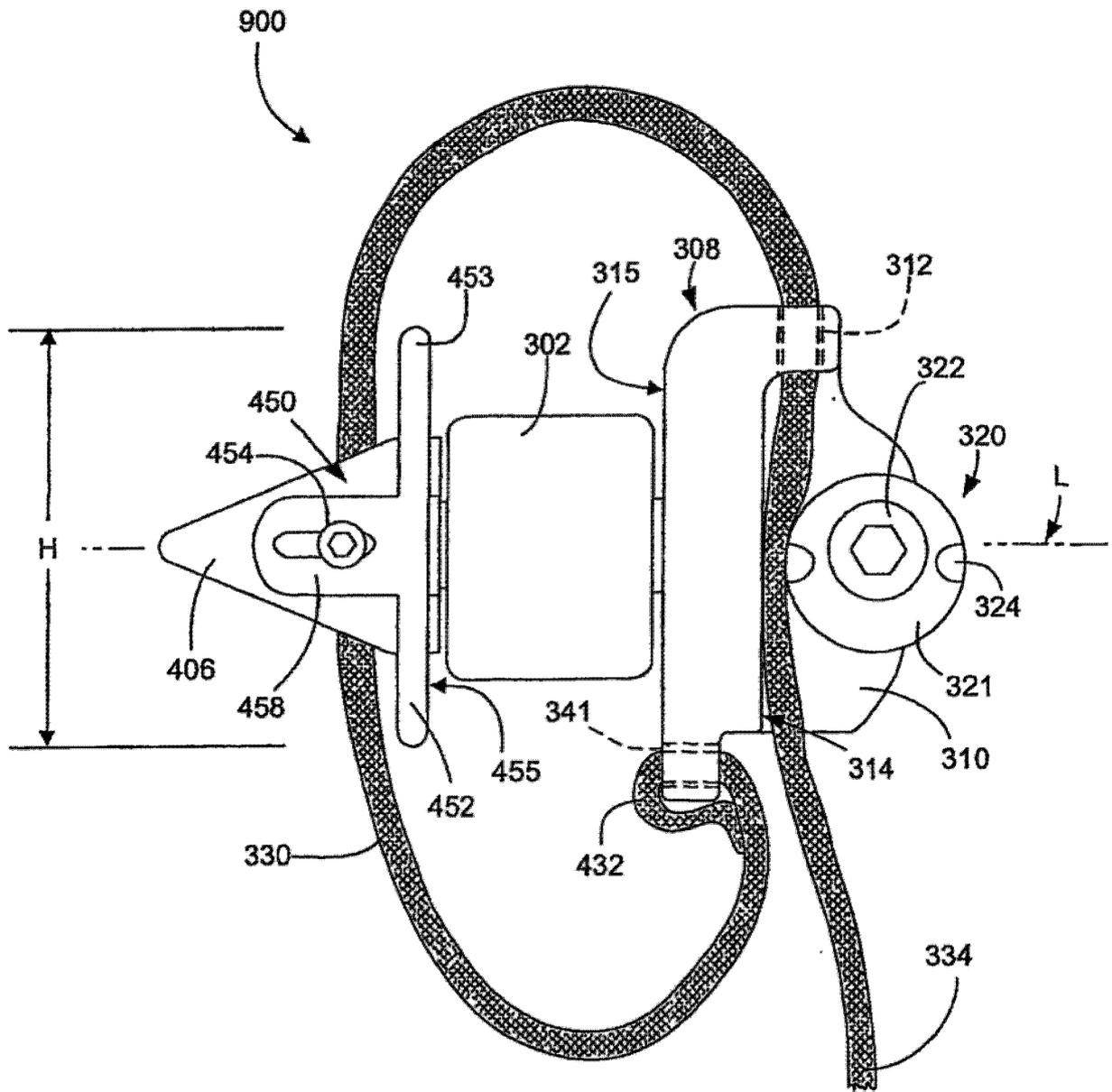


图 7A

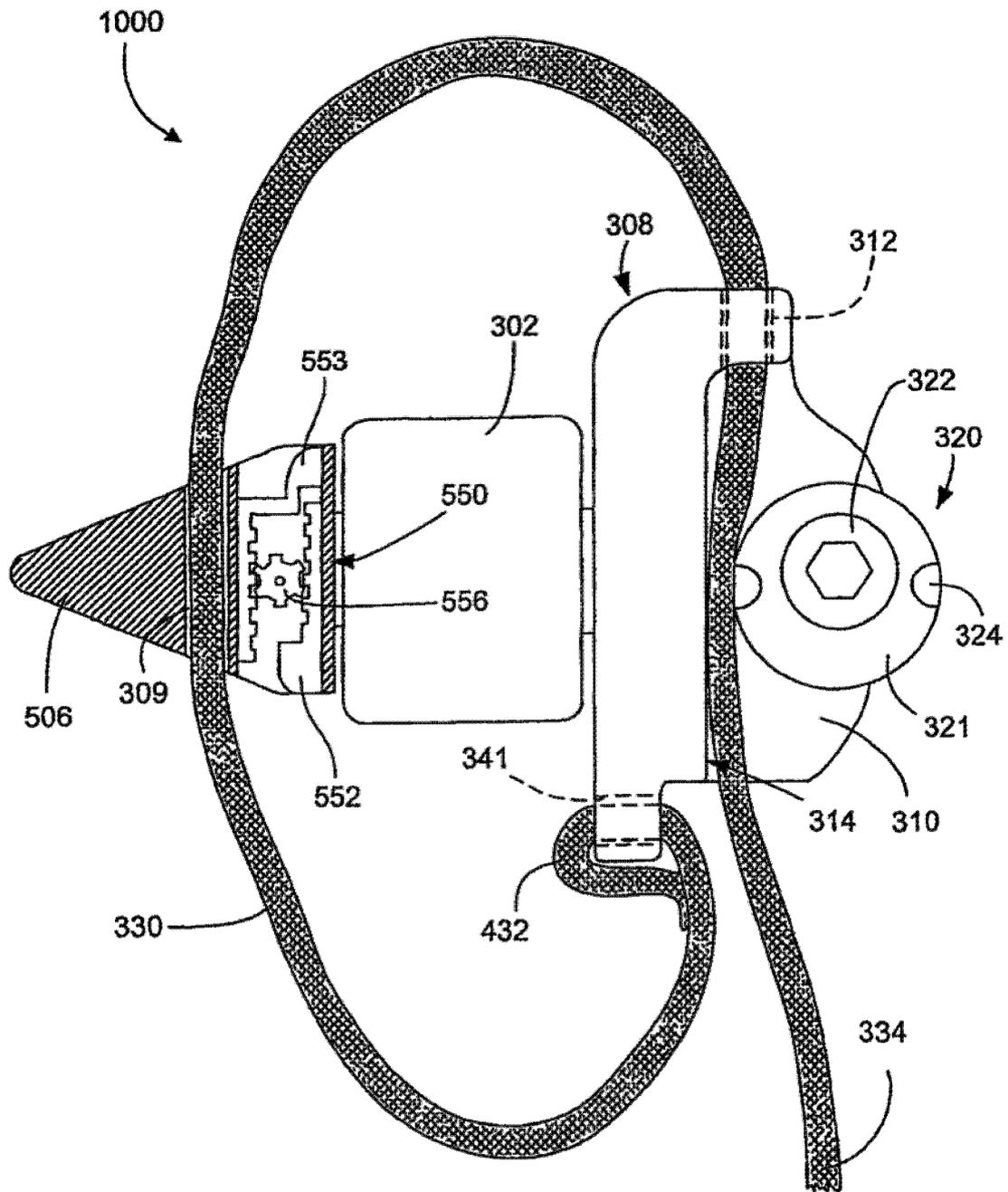


图 7B

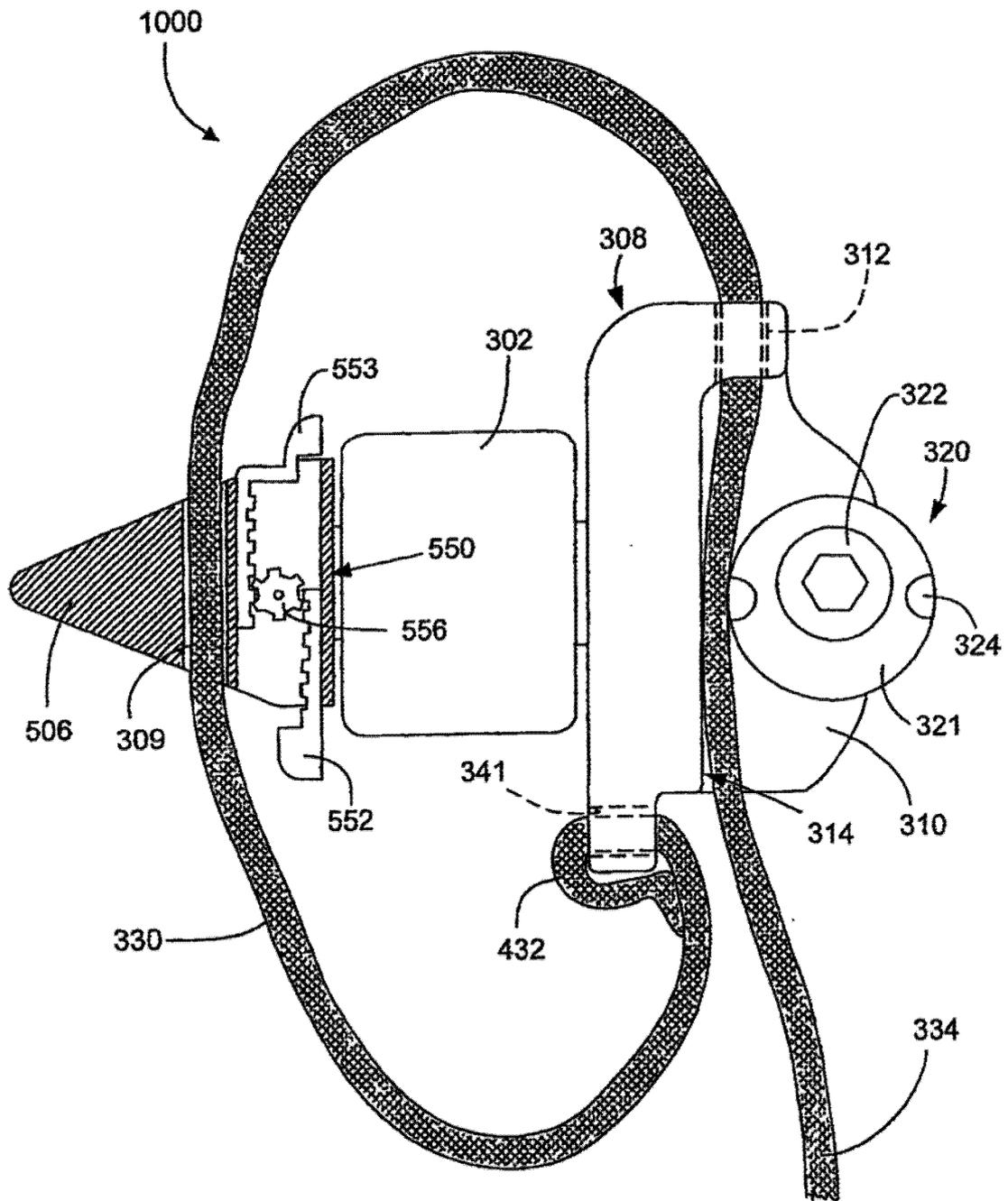


图 7C

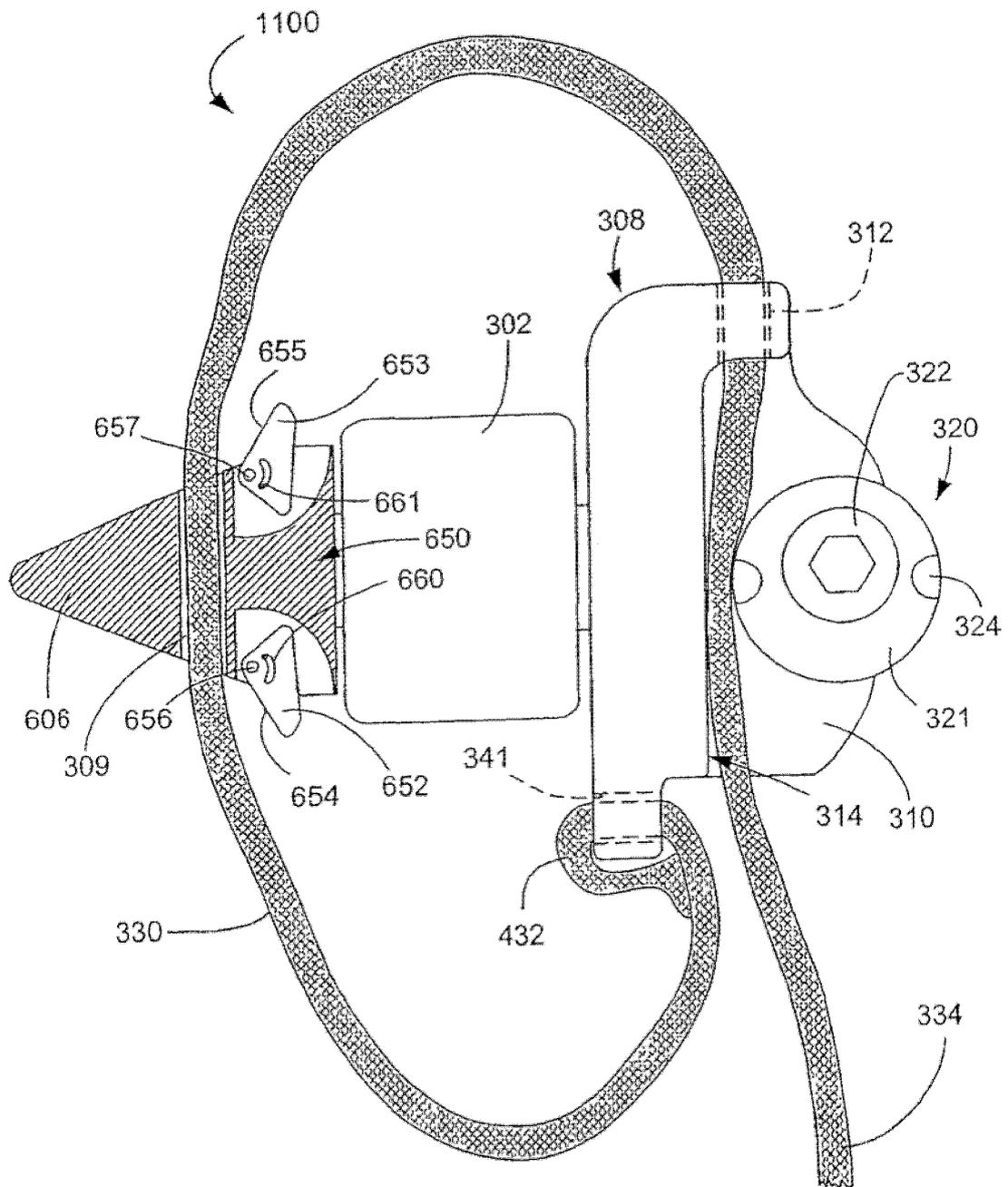


图 7D

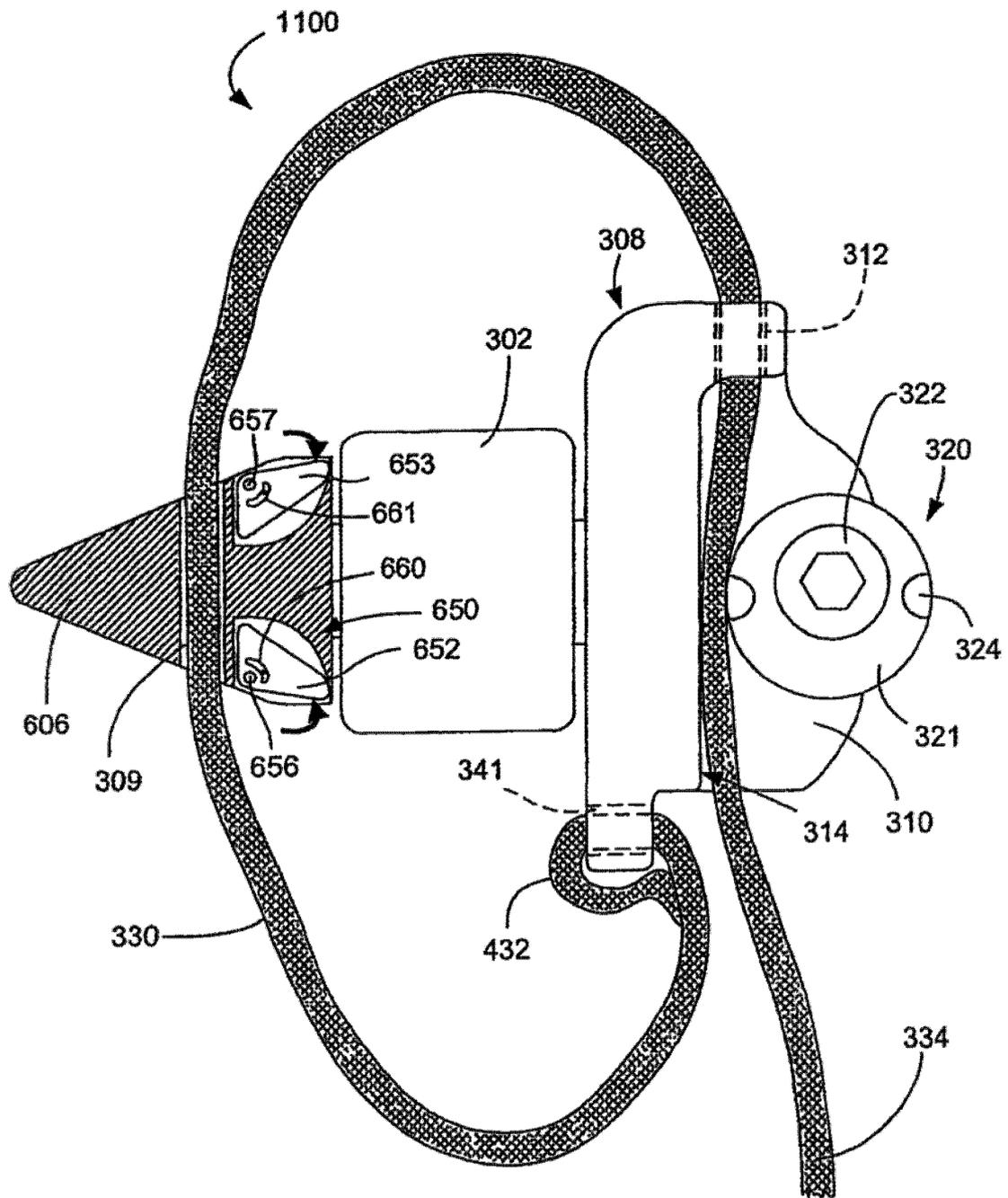


图 7E

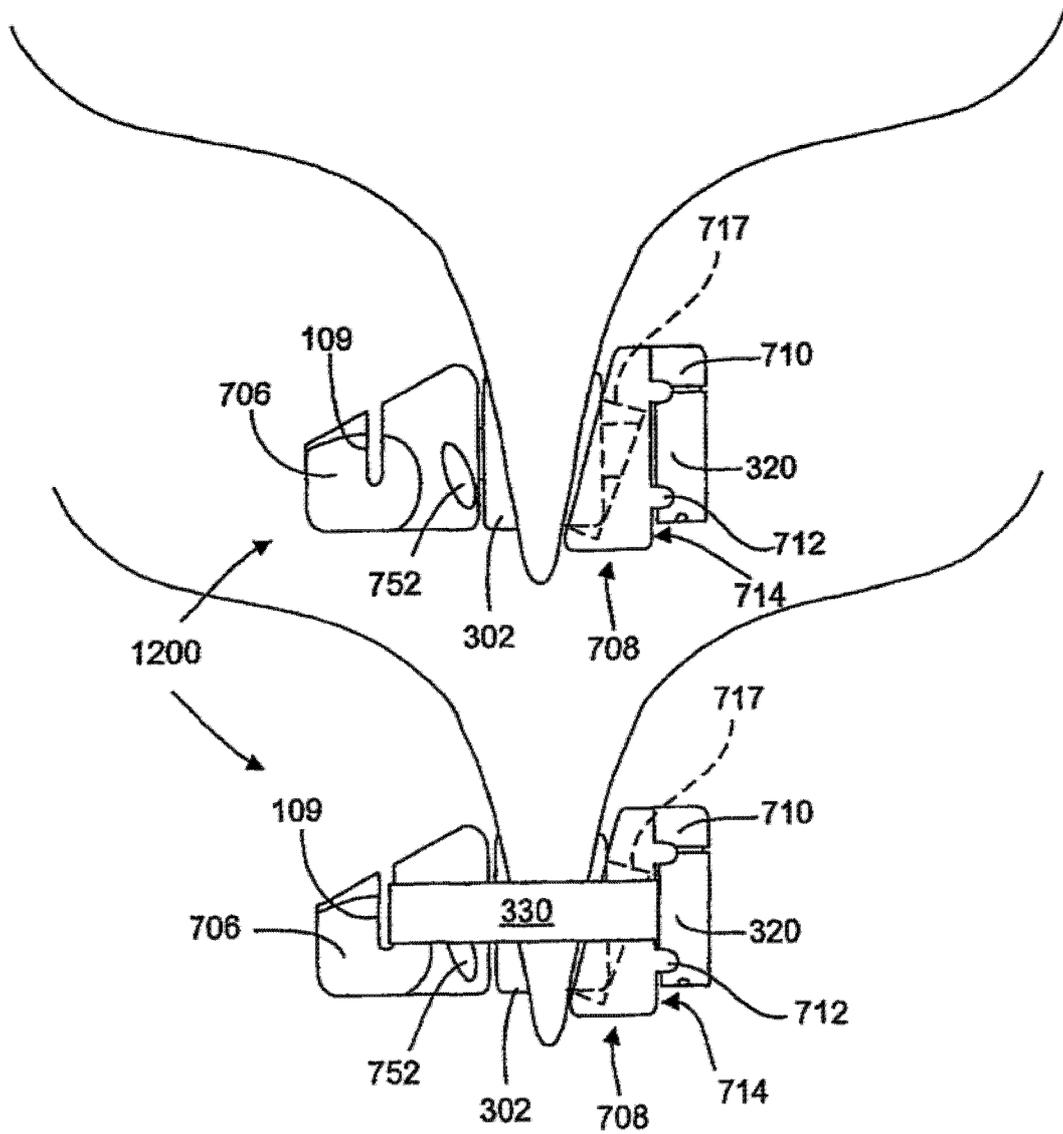


图 8

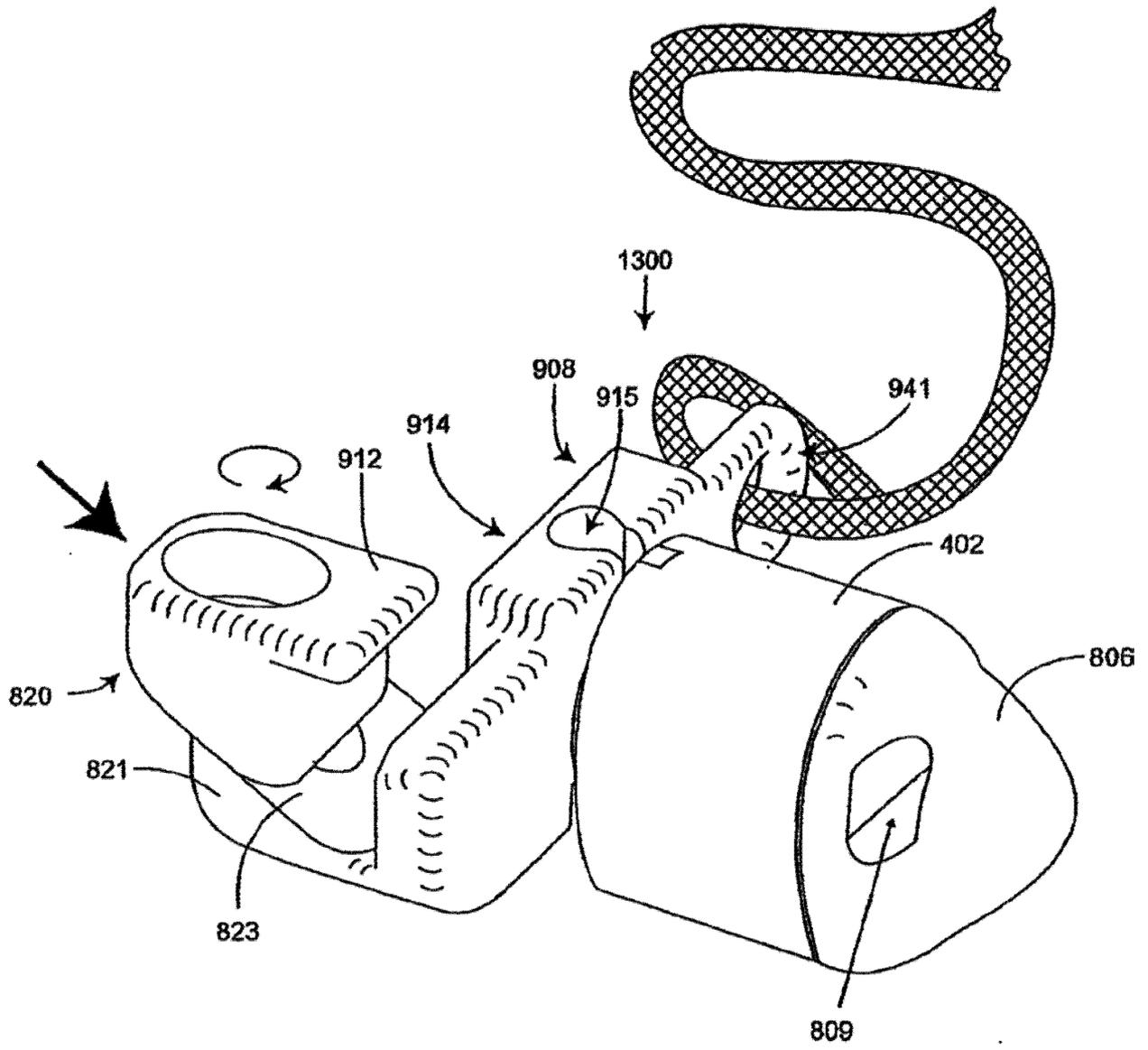


图 9A

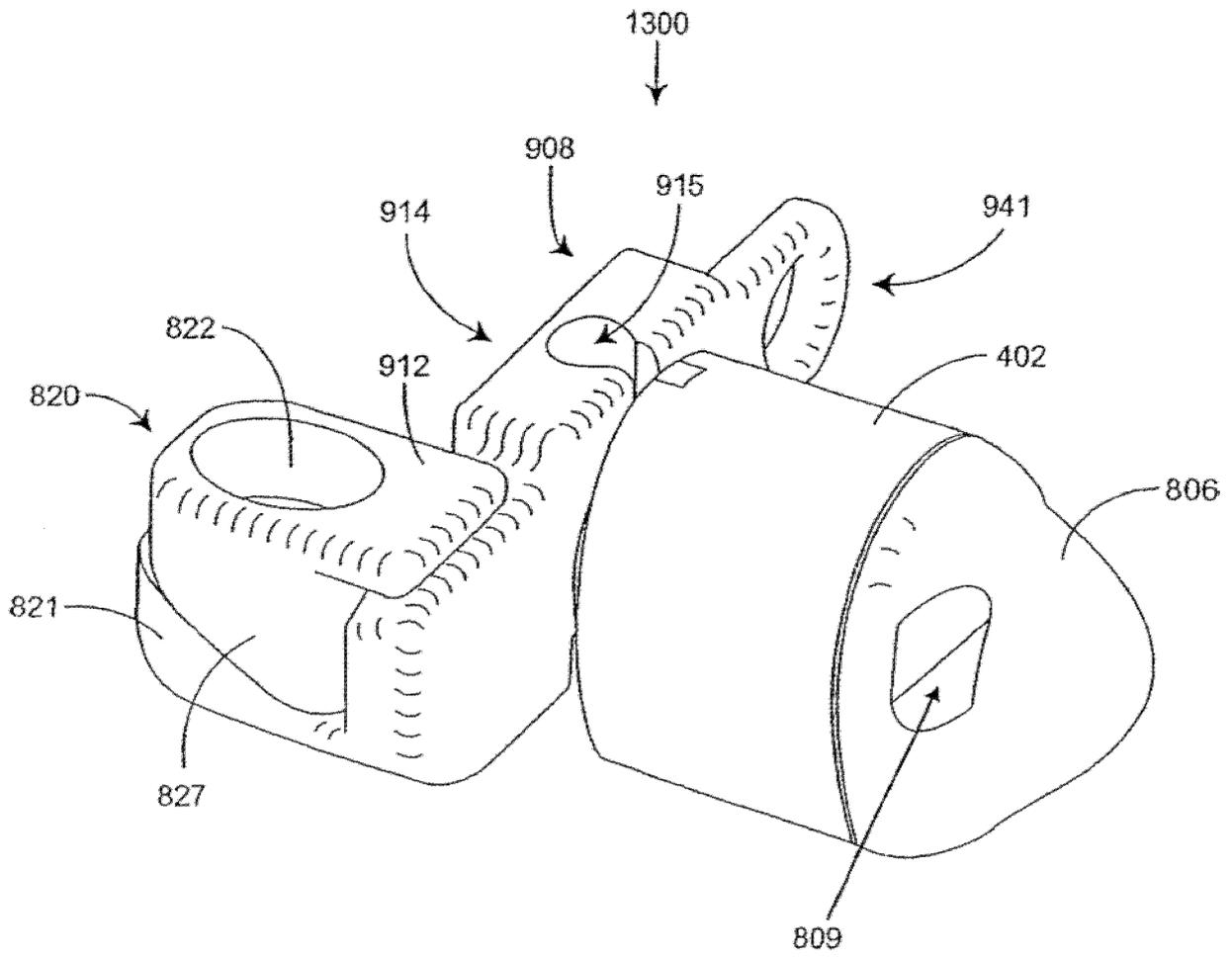


图 9B

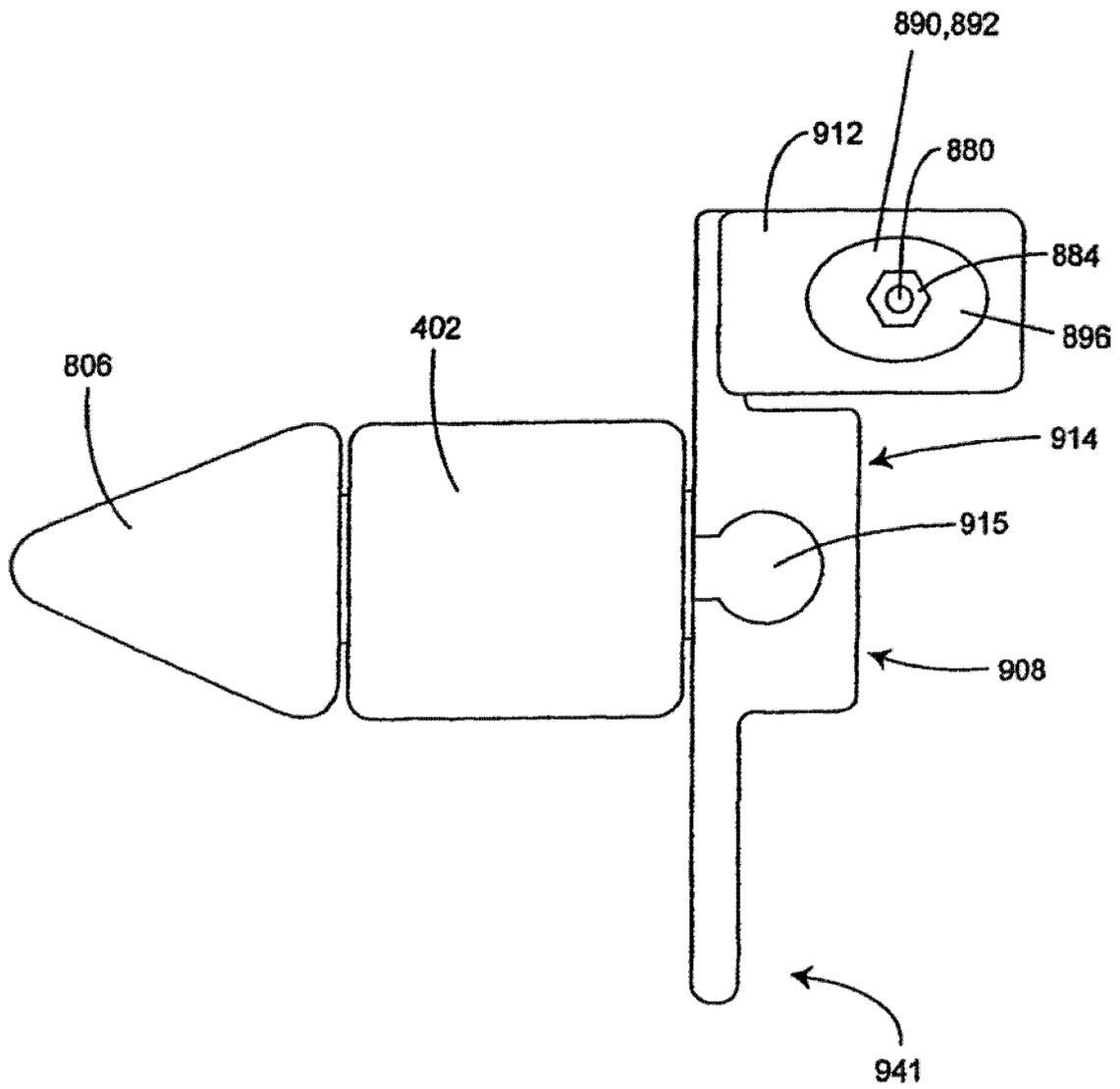


图 9C

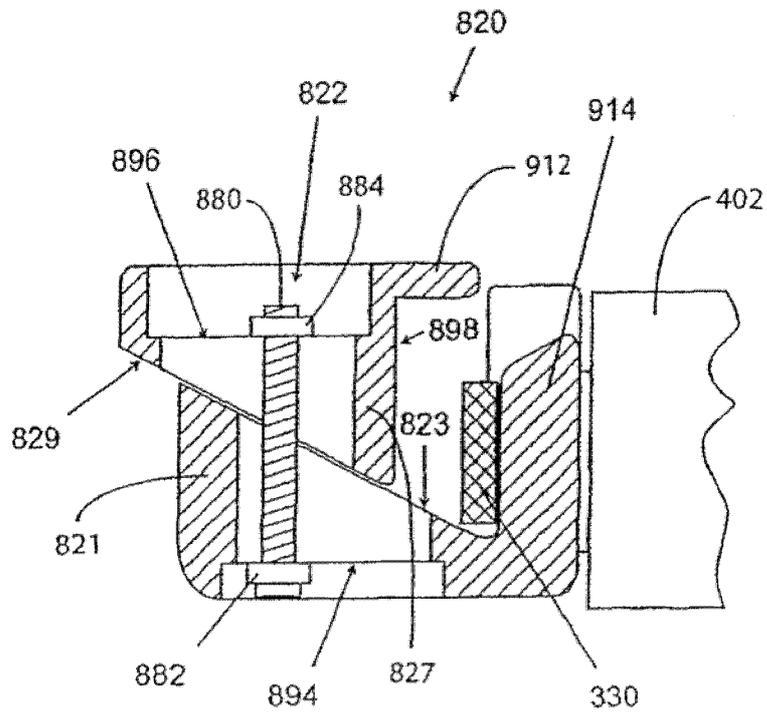


图 10A

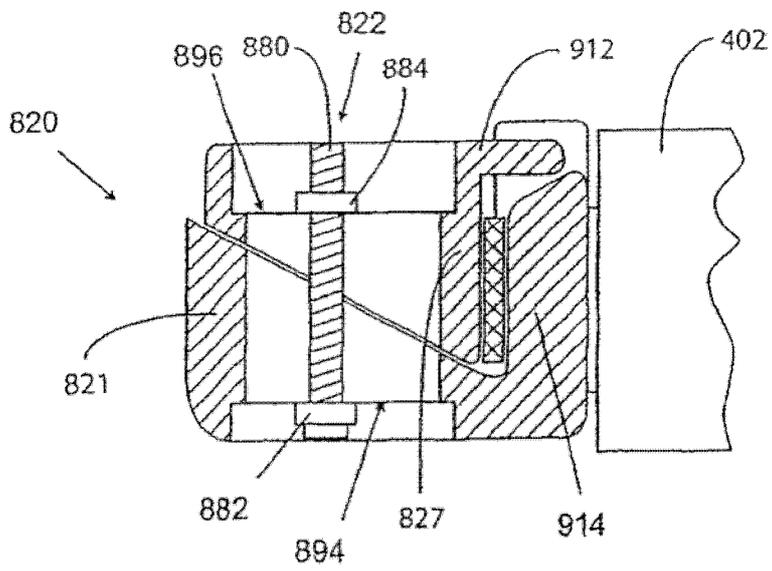


图 10B

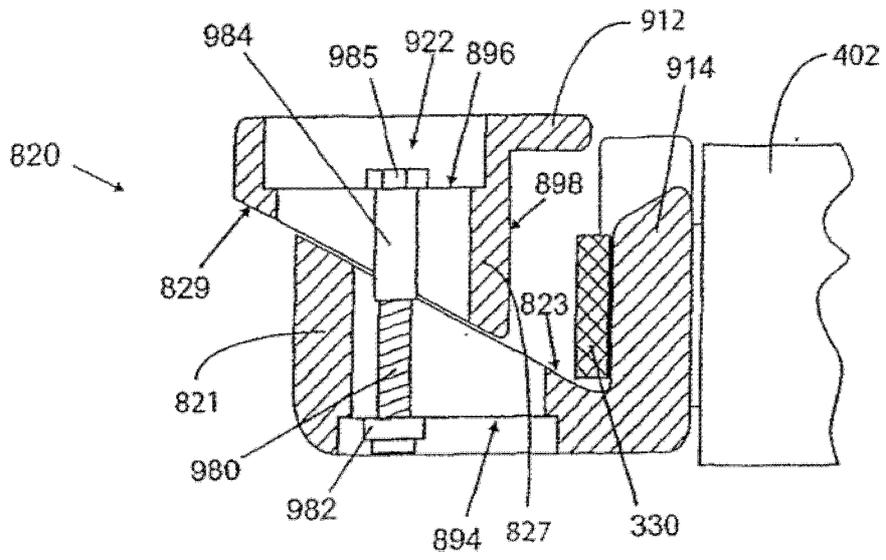


图 10C

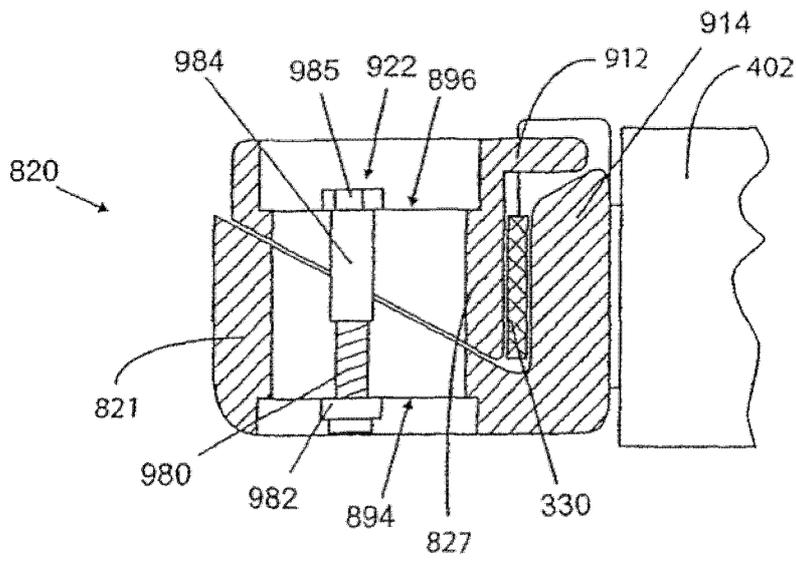


图 10D

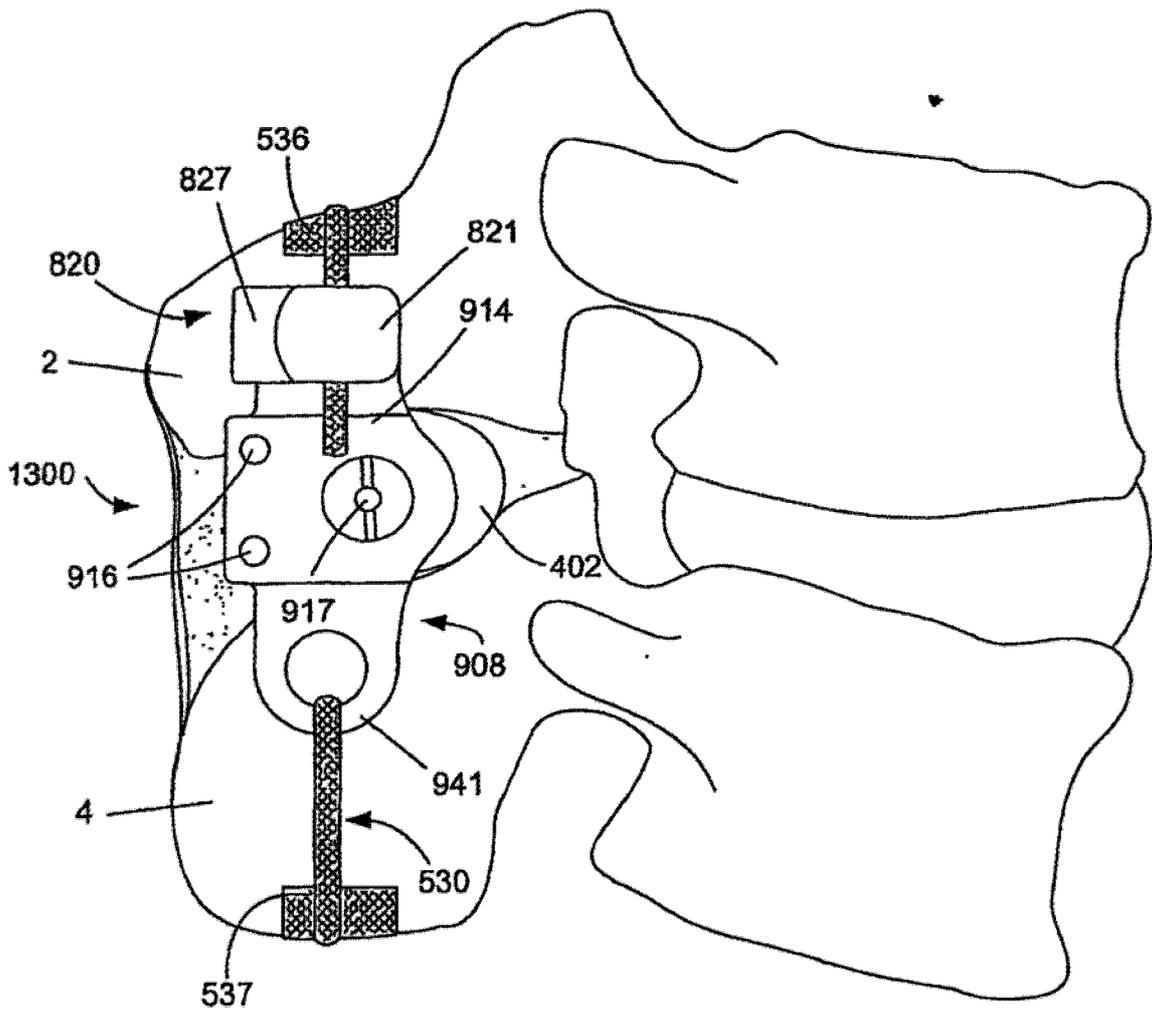


图 11

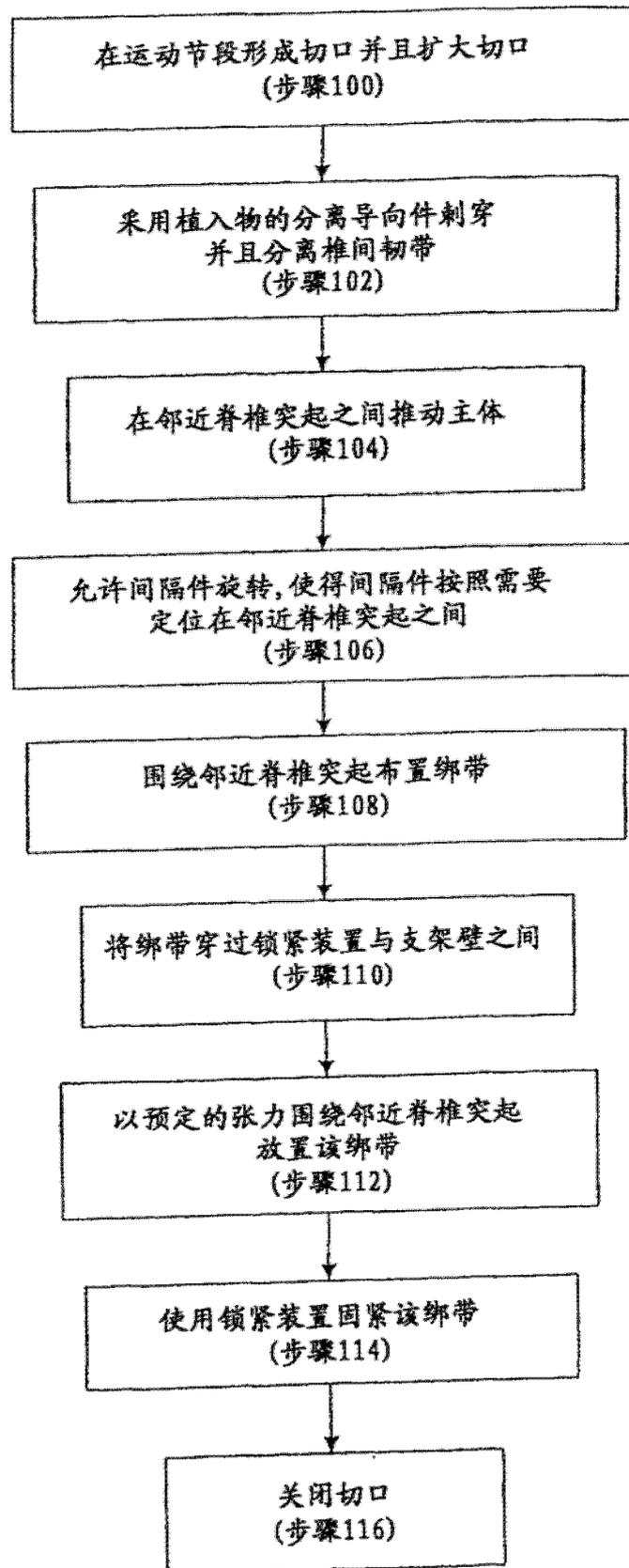


图 12

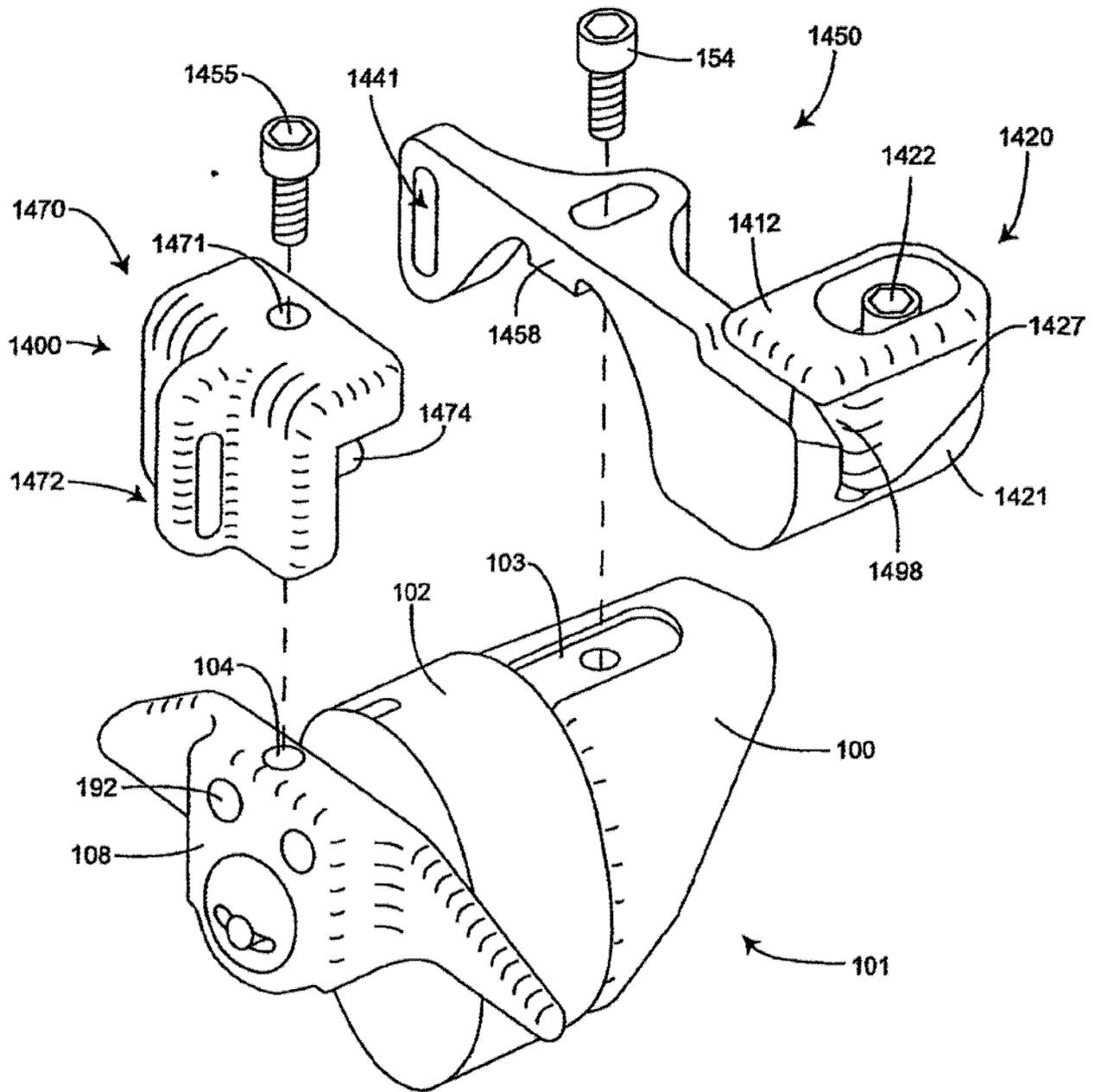


图 13A

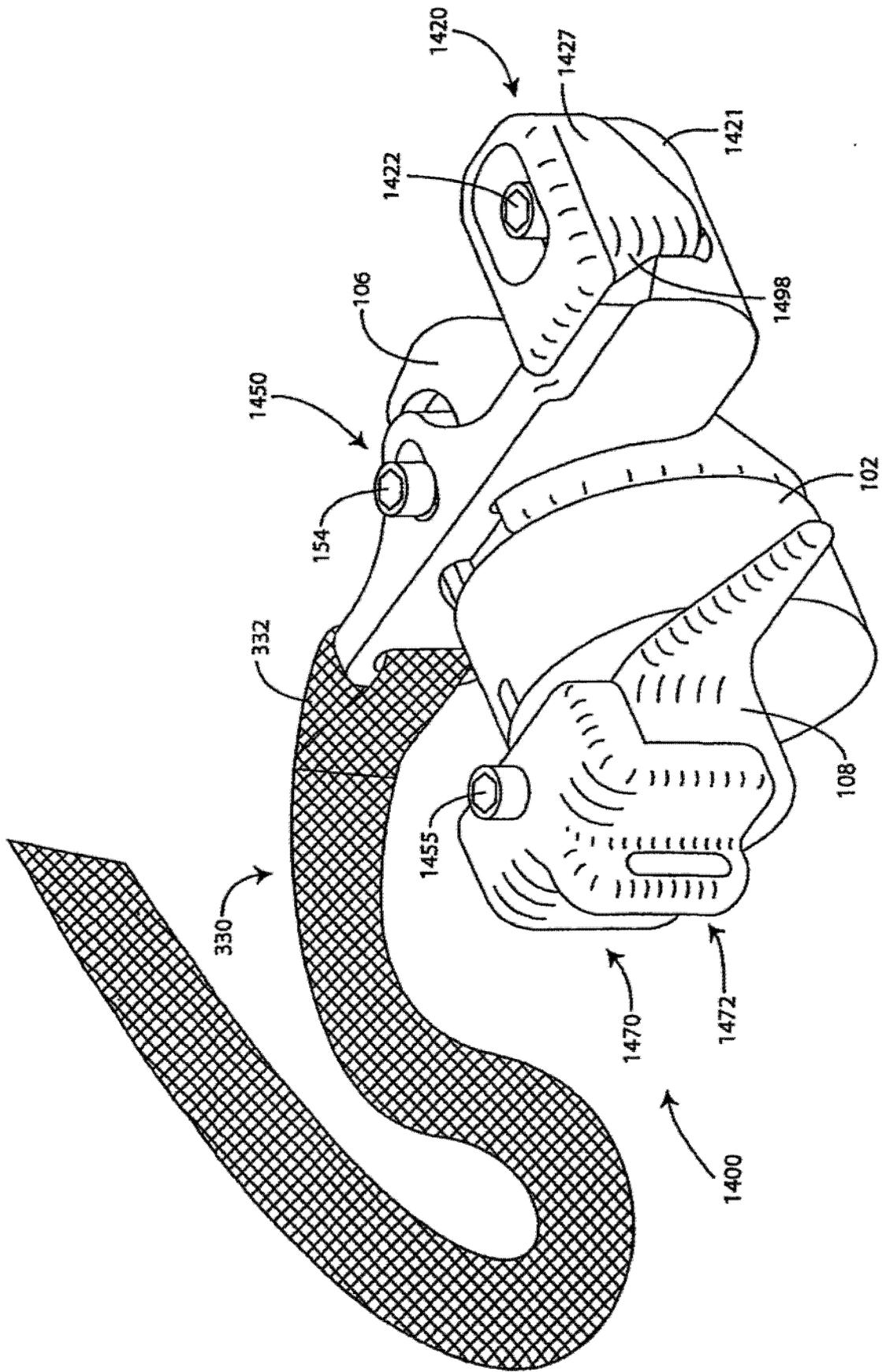


图 13B

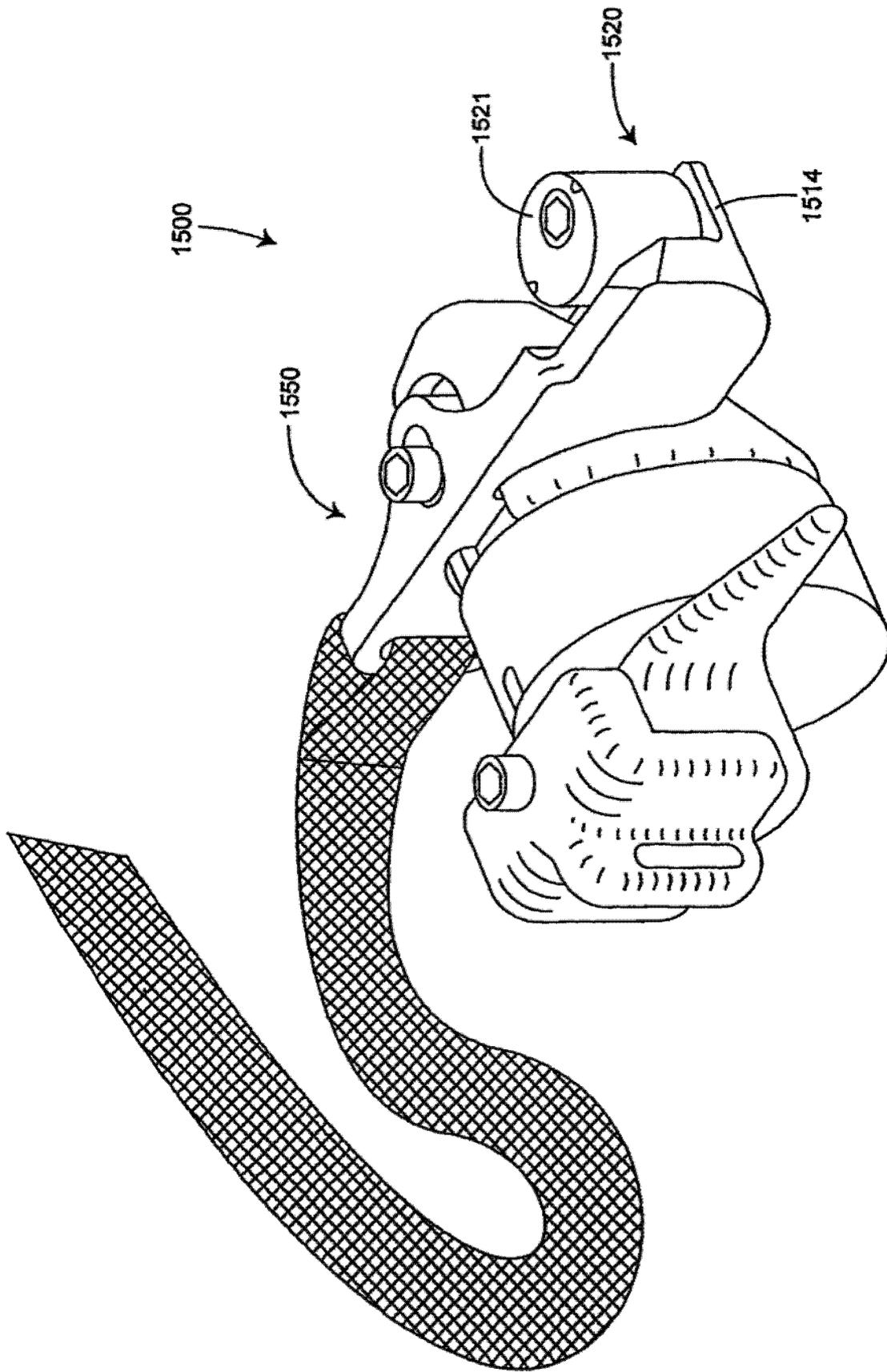


图 14

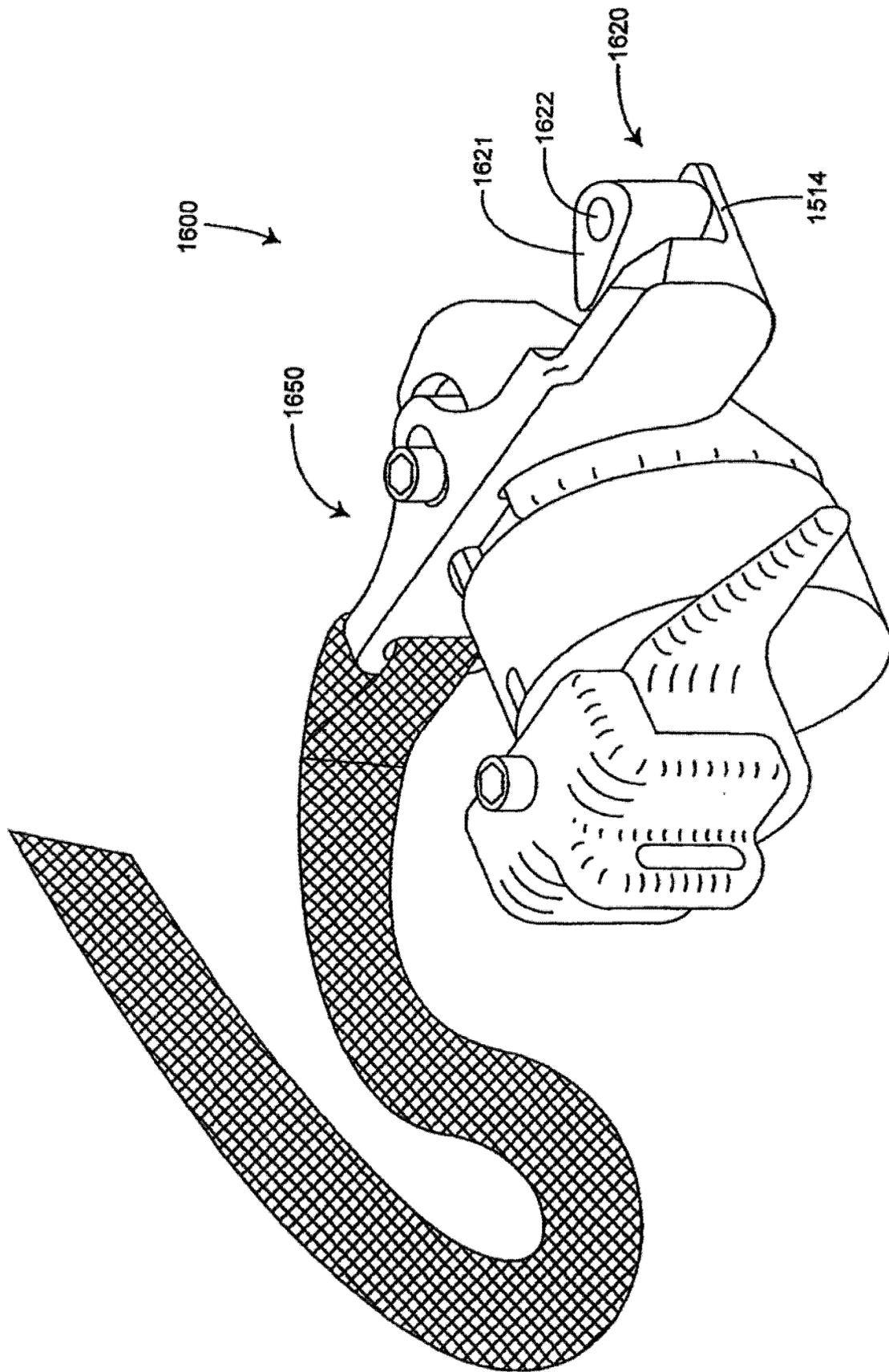


图 15

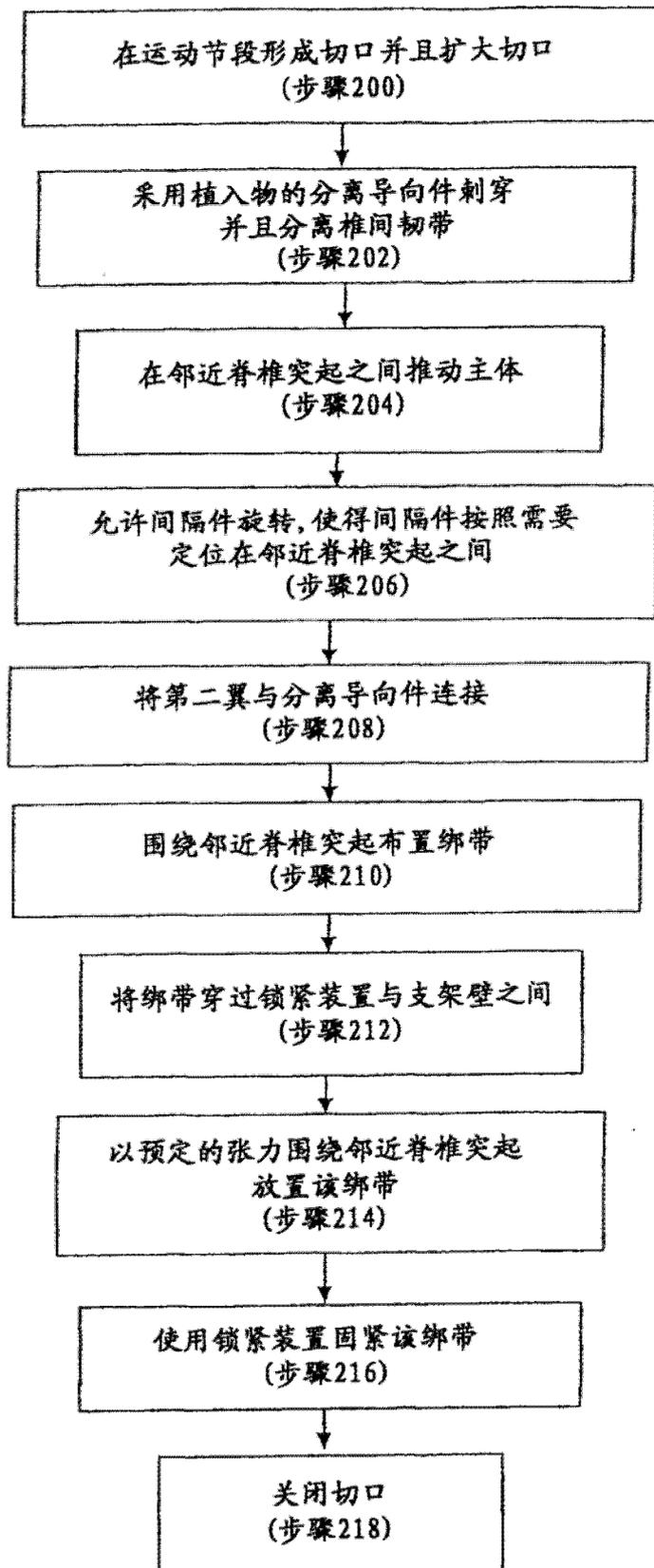


图 16