



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102438536 B

(45) 授权公告日 2015. 05. 20

(21) 申请号 200980159194. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 12. 30

A61B 17/70(2006. 01)

(30) 优先权数据

审查员 何煦佳

61/209, 997 2009. 03. 13 US

12/554, 922 2009. 09. 07 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 11. 09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/006742 2009. 12. 30

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/104496 EN 2010. 09. 16

(73) 专利权人 斯百诺辛普利斯提有限责任公司

地址 美国堪萨斯州

(72) 发明人 哈罗德·赫斯

(74) 专利代理机构 北京弘权知识产权代理事务

所(普通合伙) 11363

代理人 张文 苗丽娟

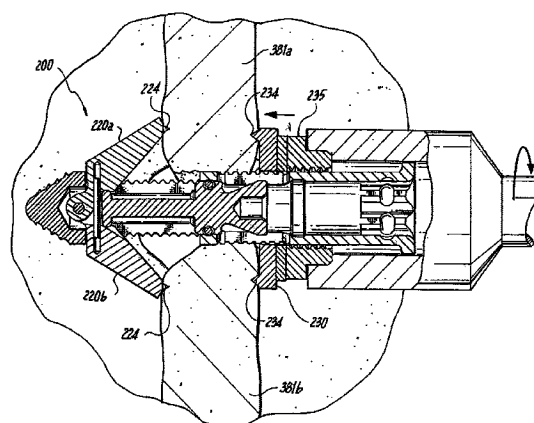
权利要求书1页 说明书12页 附图20页

(54) 发明名称

椎间突起植入物以及融合笼型撑开器

(57) 摘要

一种脊柱植入物包括:细长本体(12, 112, 212), 其构造并且尺寸形成为用作放置于位于两个相邻棘突(381a、381b)之间的目标椎间突起空间中的撑开器;远侧锚(20, 120, 220), 其与本体的远端联接;以及近侧锚(30, 130, 230), 其安装成在与远侧锚分隔开的第一位置与接近远侧锚的第二位置之间沿着本体纵向运动, 并且适于与远侧锚联合压缩两个相邻棘突。



1. 一种脊柱植入物,包括:

a) 细长本体,细长本体构造为并且尺寸形成为用作放置于位于两个相邻棘突之间的目标椎间突起空间中的撑开器,且所述撑开器具有延伸穿过所述撑开器的纵向轴线,其中所述本体的外表面带有螺纹;

b) 远侧锚,远侧锚与所述本体的远端部联接,所述远侧锚包括两个适于与相邻棘突接合的能径向展开叶片,其中所述两个能径向展开叶片安装为绕着横过所述本体的纵向轴线延伸的共用枢转轴并且在与所述本体的纵向轴线对准的收起位置和相对于所述纵向轴线成一角度地从所述本体沿径向向外伸出的展开位置之间转动;以及

c) 近侧锚,近侧锚安装成在与所述本体的远端部分隔开的第一位置与接近所述本体的远端部的第二位置之间沿着所述本体纵向运动,并且适于与所述远侧锚联合压缩所述两个相邻棘突,其中所述近侧锚包括螺母和能轴向滑动的板,所述螺母螺纹连接到所述本体的带螺纹外表面以通过所述螺母的旋转运动进行所述近侧锚的轴向运动,其中所述能轴向滑动的板沿轴向位于所述螺母和所述远侧锚之间,并且其中所述本体的带螺纹外表面包括至少一个平坦部分,所述至少一个平坦部分与所述能轴向滑动的板的对应平坦部分接合以阻止所述能轴向滑动的板和所述本体之间的相对旋转。

2. 根据权利要求 1 所述的脊柱植入物,其中:

所述能轴向滑动的板包括多个沿周向分隔开的朝向远侧的长钉,当所述远侧锚与所述近侧锚接近时,所述长钉用于与棘突接合;以及

其中,所述能径向展开叶片中的每一个均设置有指向近侧的长钉。

3. 根据权利要求 1 所述的脊柱植入物,其中,所述本体至少部分中空,并且包括多个允许组织向内生长的开口。

4. 根据权利要求 1 所述的脊柱植入物,其中,所述本体设置有锥形头部,所述锥形头部构造在插入两个相邻棘突期间逐渐撑开所述两个相邻棘突。

5. 根据权利要求 1 所述的脊柱植入物,其中,所述远侧锚设置成通常张开状态或其他展开状态。

6. 根据权利要求 1 所述的脊柱植入物,其中,所述远侧锚设置成通常收缩状态或其他收起状态。

7. 根据权利要求 1 所述的脊柱植入物,其中,所述本体设置有内腔室,所述两个能径向展开叶片在其展开之前收起在所述内腔室中。

8. 根据权利要求 1 所述的脊柱植入物,还包括内部柱塞,所述内部柱塞适于通过凸轮机构展开所述两个能径向展开叶片。

9. 根据权利要求 1 所述的脊柱植入物,其中,所述能径向展开叶片在所述展开位置相对于所述本体的所述纵向轴线成锐角地从所述本体沿径向向外伸出。

10. 根据权利要求 1 所述的脊柱植入物,其中,所述能径向展开叶片适于并构造为绕所述枢转轴转动过一锐角到达所述展开位置。

椎间突起植入物以及融合笼型撑开器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2009 年 3 月 13 日提交的美国专利申请系列号 No. 61/209, 997 和 2009 年 9 月 7 日提交的美国专利申请系列号 No. 12/554, 922 的优先权的权益, 在此经引用将这些申请的全部内容并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及脊柱植入物, 更具体地说, 本发明涉及用于经皮放置到目标椎间突起空间内的用于脊椎稳定的椎间突起植入物, 该椎间突起植入物还可以用作治疗腰椎管狭窄症的融合笼型撑开器。

背景技术

[0004] 脊柱由从颅骨延伸到骶部的一系列 24 个椎骨组成。相邻椎骨之间设置有软组织椎间盘。椎骨为头和身体提供支撑, 同时椎间盘起到缓冲作用。另外, 脊柱包封并保护脊髓, 并且限定绕脊髓的被称为脊椎管的骨通道 (bony channel)。脊髓与脊椎管的边界之间一板具有空间, 使得脊髓和与脊髓关联的神经不会被压迫。

[0005] 随着时间推移, 环绕脊椎管的韧带和骨可变厚和变硬, 从而导致脊椎管变窄并且脊髓或神经根受挤压。这种情况被称为脊柱狭窄, 从而导致后背和腿的疼痛和麻木, 以及平衡感的弱化和 / 或丧失。这些症状一般在行走或站立一段时间之后加剧。

[0006] 存在多种对于脊柱狭窄的非外科治疗方法。这些治疗方法包括减小肿胀和疼痛的非类固醇消炎药, 以及减小肿胀并治疗剧痛的皮质类固醇注射。虽然通过这样的治疗一些病人可能感受到脊柱狭窄症状减轻, 但是很多病人不会感受到症状减轻并因此转向外科治疗。治疗脊柱狭窄的最常用外科手术是减压性椎板切除术, 该外科手术包括去除椎骨的部分。这种方法的目的是通过增加脊椎管的区域来减轻对脊髓和神经的压力。

[0007] 椎间突起减压 (IPD) 是用于治疗脊柱狭窄的侵入性较轻的外科手术。利用 IPD 的外科手术, 不会去除骨骼或软组织。而是在从后背下部处的椎骨突出的棘突之间的脊髓或神经后面设置植入物或撑开器。用于进行 IPD 外科手术的已知植入物是 X-STOP®装置, 美国专利 No. 6, 419, 676 描述了这种装置, 并且经引用将该专利的全部披露内容并入本文。然而, X-STOP®装置的植入仍然需要切口以进入脊柱来布置 X-STOP®装置。

[0008] 美国专利申请公开文献 2008/0243250 披露了在最低限度侵入式外科手术中放置的椎间突起植入物, 同样经引用将该专利申请的全部内容并入本文。这种植入物用作两个相邻棘突之间的撑开器, 但是没有设计成使棘突稳定并且可随时间推移而移动。

[0009] 提供以下用于执行 IPD 方法的植入物是有利的, 该植入物可以经皮插入椎间突起空间, 以便通过撑开或保持撑开、并且使相邻棘突因而使相邻椎骨充分稳定, 来有效治疗腰椎管狭窄。

发明内容

[0010] 根据一个方面,本发明涉及一种脊柱植入物,包括:细长本体,其构造并且尺寸形成用作放置于位于两个相邻棘突之间的目标椎间突起空间中的撑开器;远侧锚,其与所述本体的远端联接;以及近侧锚,其安装成在与所述远侧锚分隔开的第一位置与接近所述远侧锚的第二位置之间沿着所述本体纵向运动,并且适于与所述远侧锚联合压缩所述两个相邻棘突。

[0011] 所述近侧锚可以包括能轴向滑动的板。

[0012] 所述细长本体至少在其远侧部分上可以设置有螺纹,以便于与骨骼结构接合。

[0013] 所述近侧锚可以包括多个沿周向分隔开的朝向远侧的长钉,当远侧锚与近侧锚接近时,所述长钉用于与棘突接合。

[0014] 所述本体与所述近侧锚可以彼此螺纹连接,以便于所述近侧锚在第一位置与第二位置之间沿着所述本体纵向运动。

[0015] 所述本体可以至少部分中空,并且包括多个允许组织向内生长的开口。

[0016] 所述本体可以设置有锥形头部,所述锥形头部构造成在插入两个相邻棘突期间逐渐撑开这两个相邻棘突。类似的是,所述本体的形状可以在通过单独器械或多个器械撑开之后便于植入物插入相邻棘突之间。

[0017] 所述远侧锚可以包括多个适于与相邻棘突接合的能径向展开叶片。所述本体可以设置有内腔室,所述多个能径向展开叶片在展开之前收起在所述内腔室中。所述多个能径向展开叶片可以通过共用环形枢轴构件铰接。替代地,所述多个能径向展开叶片可以通过共用直线型枢轴构件铰接。脊椎植入物还可以包括内部柱塞,其适于通过凸轮机构展开所述多个能径向展开叶片。

[0018] 根据本发明,远侧锚可以设置成通常张开状态或其他展开状态,或者替代地,设置成通常收缩状态或其他收起状态。术语“通常”是指植入物在没有施加外力的情况下保持该状态。

[0019] 所述远侧锚可以包括锥形头部,其中所述锥形头部具有在其中性状态(neutral state)下大于所述细长本体的直径的最大直径。所述锥形头部可以具有多个沿周向分隔开的朝向近侧的长钉,当远侧锚与近侧锚接近时,所述长钉用于与棘突接合。所述锥形头部可以具有拖尾裙部,所述拖尾裙部适于并构造成在所述头部插入两个相邻棘突之间时在径向张开状态与径向压缩状态之间运动。所述头部的拖尾裙部可以包括多个沿周向分隔开的铰接的褶部,这些褶部被偏压到所述径向张开状态。替代地,这些褶部可以被偏压到径向收缩状态。所述褶部可以被弹簧部件偏压。

[0020] 根据另一方面,本发明涉及一种脊柱植入物,包括:细长本体,其构造并且尺寸形成用作放置于位于两个相邻棘突之间的目标椎间突起空间中的撑开器,所述本体具有锥形头部,所述锥形头部构造成在插入两个相邻棘突期间逐渐撑开这两个相邻棘突;远侧锚,其与所述本体的远端联接,所述远侧锚具有多个适于与两个相邻棘突的第一侧接合的能展开叶片;以及近侧锚,其安装成在与所述远侧锚分隔开的第一位置与接近所述远侧锚的第二位置之间沿着所述本体纵向运动,并且适于与两个相邻棘突的第二侧接合。替代地,所述本体可保持在植入物插入之前由另一器械所执行的撑开。

[0021] 根据另一方面,本发明涉及一种经皮执行椎间突起减压的方法,包括以下步骤:提供脊柱植入物,所述脊柱植入物具有细长本体、远侧锚以及近侧锚,细长本体构造并且尺寸

形成为用作放置于位于两个相邻棘突之间的目标椎间突起空间中的撑开器,远侧锚与所述本体的远端联接,近侧锚安装成在与所述远侧锚分隔开的第一位置与接近所述远侧锚的第二位置之间沿着所述本体纵向运动,并且适于与所述远侧锚联合压缩所述两个相邻棘突;横向于将要放置所述植入物的目标椎间突起空间,在病人的皮肤中形成切口;利用内部成像技术,横向于所述目标椎间突起空间将管心针插入所述切口,从而形成进入路径;沿着所述进入路径按顺序地插入一个或多个扩张器,以便使所述切口与所述目标椎间突起空间之间的软组织扩张;通过所述进入路径插入套管;选择具有适于所需的椎间突起撑开量的尺寸的植入物;将由插入装置保持的所述植入物插入穿过所述套管,直至所述目标椎间突起空间;以及使所述植入物前进到所述椎间突起空间内。

[0022] 根据本发明,在插入套管的步骤之后,可以使用丝锥。该丝锥可以是渐变式丝锥,其直径朝着丝锥近端增大。在这种丝锥旋转期间,螺纹刻在相邻棘突内。如果该丝锥是渐变的,那么在丝锥前进时将逐渐相互撑开相邻棘突。此外,基于丝锥前进穿过目标椎间突起空间的距离,外科医生可以判定待插入的植入物的尺寸。在这种配置中,题述植入物保持由丝锥执行的撑开,而不必执行撑开。

[0023] 前进步骤可以包括沿着植入物的纵向轴线旋转植入物,从而实现通过其外表面上形成的螺纹使植入物沿轴向前进。

附图说明

[0024] 为了使本发明所属领域的技术人员无需不适当的试验就容易理解如何制造和使用本发明的椎间突起植入物,以下将参考一些附图来详细描述本发明的实施例,其中:

[0025] 图 1 是根据本发明第一示例性实施例的椎间突起植入物的透视图;

[0026] 图 2 是图 1 所示的植入物的分解图,示出了植入物的部件;

[0027] 图 3 是图 1-2 所示的植入物的背部(后部)视图,示出了在压缩植入物的远端部分之前的安装进目标椎间突起空间期间的植入物;

[0028] 图 4 是图 1-2 所示的植入物的背部视图,示出了在压缩植入物的远端部分时的安装进目标椎间突起空间期间的植入物;

[0029] 图 5 是图 1-2 所示的植入物的背部视图,示出了位于目标椎间突起空间中最终位置的植入物,其中向远侧推动的近侧锚与相邻棘突的近侧表面接合,近端部分与相邻棘突的远侧表面接合;

[0030] 图 6 是沿着图 1 的线 6-6 截取的图 1 所示植入物的截面图,示出了植入物的远端部分的细节;

[0031] 图 7 是根据本发明第二示例性实施例的椎间突起植入物的透视图,示出了位于收起位置的远侧锚部件;

[0032] 图 8 是图 7 所示的植入物的透视图,示出了处于展开状态的远侧锚部件;

[0033] 图 9 是图 7-8 所示植入物的分解图,示出了植入物的部件;

[0034] 图 10 是图 7-9 所示的植入物的背部(后部)视图,示出了安装进目标椎间突起空间期间的植入物;

[0035] 图 11 是图 7-9 所示的植入物的背部视图,示出了在安装期间推进到远侧锚部件未被骨骼阻碍的位置以允许其展开的植入物;

[0036] 图 12 是图 7-9 所示的植入物的背部视图,示出了在安装期间的植入物,其中远侧锚部件处于展开状态;

[0037] 图 13 是图 7-9 所示的植入物的背部视图,示出了具有向远侧推动的近侧锚部件的植入物,从而使得植入物与相邻棘突接合;

[0038] 图 14 是根据本发明第三示例性实施例的椎间突起植入物的透视图,示出了位于收起位置的远侧锚部件;

[0039] 图 15 是图 14 所示的植入物的透视图,示出了处于展开状态的远侧锚部件;

[0040] 图 16 是图 14-15 所示的植入物的后部分解图;

[0041] 图 17 是图 14-15 所示的植入物的前部分解图;

[0042] 图 18 是沿着图 14 的线 18-18 截取的图 14-15 所示植入物的截面图,其中远侧锚部件位于收起位置;

[0043] 图 19 是沿着图 15 的线 19-19 截取的图 14-15 所示植入物的截面图,其中远侧锚部件位于展开位置;

[0044] 图 20 是透视图,示出了准备从背部安装的植入物,其中虽然通过图 14-15 所示的植入物示出,但是可应用于本发明的所有实施例;

[0045] 图 21 是在从横向插入期间位于引导器管内的植入物的背部视图,其中虽然通过图 14-15 所示的植入物示出,但是可应用于本发明的所有实施例;

[0046] 图 22 是示出图 14-15 所示的植入物的背部视图,示出了植入物正被拧入目标椎间突起空间;

[0047] 图 23 是示出图 14-15 所示的植入物的背部视图,示出了具有向远侧推动的内部柱塞的植入物,从而实现远侧锚部件的展开;以及

[0048] 图 24 是示出图 14-15 所示的植入物的背部视图,示出了向远侧推动以与相邻棘突接合的近侧锚部件。

具体实施方式

[0049] 参考图 1-6,示出根据本发明一优选实施例构造的整体上由附图标记 10 表示的椎间突起植入物。植入物 10 特别适用于执行用于治疗脊柱狭窄症的最低限度侵入式外科手术,包括例如椎间突起减压 (IPD)。

[0050] 然而,可以想到本发明的植入物 10 也能够用于其他脊柱手术,包括但不限于作为脊柱融合手术的附属物或脊柱稳定装置。本领域技术人员从下面的描述中将容易了解本发明的椎间突起植入物很适合于经皮插入,因而克服目前在 IPD 手术中使用的现有装置的很多缺点。也就是说,如下面将更详细描述,植入物 10 构造为并且尺寸形成为适合通过小的皮肤切口来引入和放置,而不是通过包括切除组织的开放式外科手术来引入和放置。

[0051] 椎间突起植入物 10 包括细长的带有螺纹的自体部 12,该自体部可以构造为实心部件、或者替代地可构造为至少部分中空的,该自体部可以包括多个纵向开口 14 以允许插入脱矿骨或其他类型的促进骨生成物质或融合附属材料,并且还促进骨骼向内生长。植入物 10 还包括锥形的或圆锥形的头部 16,头部 16 与自体部 12 的远端联接。头部 16 可以构造为并且尺寸形成为,当植入物 10 前进到两个相邻棘突 381a 和 381b 之间时逐渐撑开两个相邻棘突 381a 和 381b。然而,可以理解,当初始通过单独的器械进行撑开时,头部 16 有利

于植入物的插入。还可以理解,根据本发明的一替代方面,细长的本体部 12 可以替代地设置为没有螺纹。

[0052] 头部 16 以及本文所述的其他实施例,相对于植入物 10 的纵向轴线沿轴向向内渐缩大约 5 度至大约 65 度之间的角度。根据本发明的一个方面,该角度为大约 15 度至大约 45 度之间的角度。根据本发明的另一个方面,该角度为大约 25 度至大约 35 度之间的角度。根据本发明的又一个方面,该角度为大约 30 度。然而,可以理解,该角度不限于前述范围。

[0053] 头部 16 可以通过任何合适方式与本体部连接,这些合适方式包括机械紧固件、机械互锁、焊接等。例如,在所示实施例中,尽管可以提供内螺纹连接,但提供了轴向螺钉部件。

[0054] 植入物 10 的锥形头部 16 包括构造为拖尾裙部 18 的远侧锚部分。所实施的裙部 18 是由多个沿周向间隔分开的褶部 20 形成的动力学结构。这些褶部 20 可以铰接,并且大体呈弓形构造。铰接可以通过材料中所限定的弱化线来实现以便形成“活动铰链”,或者替代地可以是具有独立枢轴的常规铰链。仍然替代的是,仅利用褶部 20 的沿着其长度渐增的弯曲,可以在无限定铰链的情况下实现褶部 20 的必要偏斜。此外,例如,褶部 20 可以实施为除弓形构造形状以外的其他形状,例如大致长方体形状。

[0055] 根据一个优选方面,头部 16 和拖尾裙部 18 具有螺旋状螺纹 22,以便在插入通过两个相邻的骨棘突 381a 和 381b 期间,容易使头部 16 和裙部 18 在两个相邻的骨棘突 381a 和 381b 之间逐渐地前进。当在插入期间以旋转力施加时,螺纹 22 用于将植入物 10 牵引到由相邻棘突 381a 和 381b 限定的目标椎间突起空间 382 中。例如,可以想到,螺旋状螺纹 22 能够为多种合适形式,例如切螺纹或内螺纹。然而,在本公开内容的范围内还可以想到,所述锥形的头部 16 和裙部 18 也可以不设置任何螺纹。此外,如果需要,还可以将一体的丝锥刃 (tap chamfer) 结合进螺纹中。在不设置螺纹的实施例中,通过施加大致轴向方向的力,也可以将植入物 10 的头部 16 前进到两个相邻棘突 381a 和 381b 之间。

[0056] 如图 6 最佳示出,裙部 18 的各个弓形褶部 20 由卷绕的偏压弹簧 25 偏压到图 1 所示的径向张开状态。卷绕的偏压弹簧 25 支撑在引导销 26 上,该引导销通过引导销头 28 保持在本体部 12 上。引导销 26 的引导销头 28 作用为限制裙部 18 的弓形褶部 20 能够延伸的范围。可以想到,可替换的偏压机构也可以用来将褶部 20 偏压到张开状态,所述可替换的偏压机构包括但不限于例如弹性体等弹性材料装置。例如,这种材料可以是生物相容性硅树脂。如下面更详细地说明的,褶部 20 适于并构造成在图 1-3 和图 5 所示的(第一)径向张开状态与例如图 4 所示的(第二)径向压缩状态之间运动。如果需要,可以在头部 16 的结构上提供例如薄层的生物相容性弹性体等护罩(未示出),以便在允许这些褶部之间的可变形性的同时保持连续表面。替代地,在相邻褶部 20 之间可以提供连接板或类似部件。

[0057] 植入物装置 10 还包括近侧锚部分 30,该近侧锚部分以如下方式与带螺纹本体 12 操作上连接,使得锚部分 30 能够沿着本体 12 的长度在与头部 16 分隔开的第一位置(例如图 3)与接近头部 16 的第二位置(例如图 5)之间进行纵向运动。可以想到,本体部 12 与近侧锚 30 之间的操作上连接能够通过多种方式实现,这些方式包括近侧锚 30 与本体部 12 之间的直接螺纹接合、或者通过使用接收螺母 (captured threaded nut),该接收螺母允许近侧锚 30 沿着带螺纹本体部 12 纵向平移而不绕本体部 12 的轴线旋转,例如通过提供一个

或多个界面连接的平坦区域 17a、17b 来实施。

[0058] 参考图 1-6,拖尾裙部 18 的弓形褶部 20 的近侧表面可以设置有指向近侧的长钉 24,长钉 24 适于并构成:当头部 16 与锚部分 30 在棘突 381a 和 381b 附近相互靠近时,该长钉与棘突 381a 和 381b 的骨骼接合。类似的是,近侧锚 30 的远侧表面可包括多个沿周向间隔的指向远侧的长钉 34,长钉 34 用于当头部 16 与锚部分 30 相互靠近图 5 所示的位置时,与骨性棘突 381a 和 381b 接合。长钉 34 或者本文结合本发明的任何实施例所述的任何长钉不限于任何特定形状,而是例如可以为大致圆锥形、棱锥形或四面体形。替代地,长钉可以为这些形状的截去顶部的形式。

[0059] 在使用时,如图 4 所示,当头部 16 插入两个相邻棘突 381a 和 381b 之间时,裙部 18 的褶部 20 克服卷绕的弹簧 25 或者替代的偏压部件的偏压,而被推压成压缩状态。根据本发明,如果需要,褶部 20 可以压缩成不延伸超出本体 12 的直径。一旦裙部 18 超过撑开的棘突 381a 和 381b,褶部 20 就在弹簧 25 的偏压下被向回推压到其通常张开位置。替代地,植入物 10 可以在诸如丝锥或其他撑开器等单独器械插入之后插入,在这种情况下,植入物 10 在其插入期间不导致撑开而是保持撑开。

[0060] 根据本发明的另一方面,头部 16 可以以收缩状态提供并插入,并且在植入物 10 放置于所需位置时张开。如结合下面描述的实施例所述,可以通过内部凸轮机构实现头部 16 的张开。在这种配置中,例如,可以取消向外偏压部件,同时引导销 26 的引导销头 28 跟随内部可动凸轮的运动。如果头部 16 的结构单独不足以保持头部 16 的收缩状态,那么在这种配置中可期望在本体 12 与引导销头 28 之间提供向内偏压部件,例如设置在本体 12 内的弹簧。读者将了解根据本发明构造的任何植入物可以以通常展开状态或通常收缩状态提供。

[0061] 此后,如图 5 所示,近侧锚 30 移至靠近头部 16 处。一旦靠近,具有由褶部 20 构成的远侧锚的头部 16 与近侧锚 30 压缩位于它们之间的棘突 381a 和 381b,且各个部件上的长钉 24、34 固定住植入物 10 以防其随意移动。所产生的结构用于稳定目标椎间突起空间 382 的棘突 381a 和 381b,同时本体部 12 用作棘突 381a 和 381b 之间的撑开器以为相应的相邻椎骨之间的组织减压。

[0062] 与本文所述的任何其他实施例一样,本体 12 可以设置有以下尺寸,但不限于这些尺寸。本体部 12 构造为并且尺寸形成为以螺纹方式放置在有症状的椎间盘层位置的棘突之间。在这方面,可以想到,植入物 10 的外径的范围可为大约 8.0mm 至大约 16.0mm,螺纹深度大约 1.0mm。如下文所述,植入物 10 的本体部 12 上面的螺纹可以构造成,使得植入物是自攻式的,从而使植入物容易插入椎间突起空间。如述,与根据本发明的任何植入物一样,植入物 10 可以根据需要或要求而具有或不具有螺纹。

[0063] 植入物 10 或者根据本发明构造的任何植入物的各个部件可以由彼此相似或相同的材料形成。例如,根据需要或要求,可以使用例如 PEEK(聚醚醚酮)的聚合物材料、例如钛合金或例如镍钛诺合金的形状记忆合金等合金、陶瓷和 / 或复合材料。然而,可以特别地构想到,植入物 10 的各个部件可以由彼此不同的材料形成。例如,本体 12 可以由例如 PEEK 的聚合物材料形成,而头部可以由例如钛合金或例如镍钛诺合金的形状记忆合金等合金形成。根据需要或要求,可以额外地或替代地使用陶瓷和 / 或复合材料。

[0064] 现在参考图 7-13,示出本发明的植入物的另一实施例,该植入物整体上由附图标记 100 表示。植入物 100 与前述植入物 10 类似之处在于:植入物 100 包括细长的带螺纹

的本体部 112、位于本体部 112 远端处的锥形头部 116、以及近侧锚部分 130, 该近侧锚部分 130 适于在与头部 116 分隔开的第一位置与接近头部 116 的第二位置之间沿着本体部 112 的长度进行纵向运动。

[0065] 植入物 100 与植入物 10 的不同之处在于: 植入物 100 的远端部分与相邻骨骼(棘突 381a 和 381b) 接合。根据一个方面, 头部 116 包括多个沿周向分开的能展开叶片 120、而不是具有多个作为远侧锚部分的向外偏压的褶皱(20), 能展开叶片 120 安装成可以围绕植入物 100 的孔 150 内的枢转环 123 进行枢转运动。具体地说, 叶片 120 安装成可以在图 7 所示的收缩到头部 116 内的第一收起位置与图 8 所示的从头部 116 沿径向向外伸出的第二展开位置之间运动。植入物 110 的本体 112 设置有与所提供的各个叶片 120 相对应的开口 115。

[0066] 叶片 120 在收缩位置与展开位置之间的运动至少部分地通过内部柱塞 126 的驱动来实现。更具体地说, 柱塞 126 的柱塞头 128 的表面用作凸轮, 并且与形成在各个叶片 120 上的内部凸轮表面 140 协作。随着柱塞头 128 向远侧移动, 叶片 120 的凸轮表面 140 跟随柱塞头 128 的外表面, 并且沿径向向外推动叶片 120。

[0067] 如图所示, 虽然提供了四个垂直叶片 120, 但是可以理解可以提供任意可行数量的叶片, 例如, 包括但不限于总共一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个或十个叶片 120。

[0068] 叶片 120 及其环形枢转环 123 在本体 112 的孔 150 内相互连接, 从而形成子组件 119。子组件 119 可以设置在沿着植入物 100 的纵向轴线的轴向固定位置, 或者替代地可以构造成允许子组件 119 进行受限的轴向运动。

[0069] 在一个方面中, 叶片 120 与枢转环 123 配合, 枢转环 123 在定位方面又受孔 150 的内壁 152 的约束、或者替代地与孔 150 的内壁 152 一体形成。可根据精确的材料选择, 可以通过任何适当方式便利实现枢转环 123 相对于壁 152 的轴向位置固定。例如, 可以利用机械连接装置来允许枢转环 123 相对于壁 152 的卡合或压力配合。例如, 可以在孔 150 内提供一个或多个凸部形式的止挡、或者替代地为槽 154。利用这些结构, 可以接收枢转环 123 并且固定其轴向位置。对于这方面, 枢转环 123 可以构造为“开口环”、或者其他沿周向可压缩的构件。这样, 子组件 119 可以从本体 112 的近端 117 沿轴向插入穿过孔 150, 并且向植入物 100 的远端移动。根据其具体的实施方式, 这种接合可以是永久性的, 或者是临时性的。替代地或者额外的是, 为了实现永久定位, 在使用可相容材料的情况下, 环 123 可以例如通过焊接而永久性地连接到孔 150 的内壁 152。

[0070] 如果需要对子组件 119 重新定位, 那么凸部和 / 或槽的相对尺寸和构造可以为使得枢转环 123 被这些结构(例如, 槽 154) 以可释放的方式接收, 并且在施加足够的力的情况下可以从这些结构中取出。在这方面, 根据所使用的材料, 枢转环 123 具有固有的机械性能, 包括弹性或刚性(即, 弹性刚度)、摩擦性能等。如果尺寸和实施适当, 包括叶片 120 和枢转环 123 的子组件 119 可以通过这种结构而沿轴向定位在任一阶段处。

[0071] 如图 7 所示, 叶片 120 可以在放置植入物 100 之前被收起。为了阻止叶片 120 绕枢转环 123 的意外枢转——意外枢转可能会干涉插入操作——子组件 119 的收起配置可以允许叶片 120 的径向外端 132 向内转动、穿过开口 115 并进入植入物 100 的孔 150。然后, 子组件 119 可以向近侧移动, 从而使叶片 120 完全位于孔 150 内, 并且使叶片 120 的径向

外端 132 容纳在孔 150 内。例如,诸如槽(例如,槽 154)等定位结构可以对应于该收起位置,并且在需要叶片 120 展开之前保持子组件 119 的轴向位置。此时,可以向远侧推进柱塞 126,从而将子组件 119 推到叶片 120 可以自由地绕枢转环 123 转动并转动通过开口 115 的位置,这可以通过上文所述的柱塞 126 与叶片 120 的凸轮表面 140 的运动而实现。

[0072] 可选择的是,子组件 119 可以构造成沿轴向行进到孔 150 的远端,在该位置叶片 120 的外表面邻接孔 150 的内端面 152。这种定位有利地阻止了叶片 120 从展开位置翻转或过度伸出,在展开位置叶片 120 构造成与目标棘突 381a 和 381b 接合(例如,图 10-13)。

[0073] 在叶片 120 和枢转环 123 形成的子组件 119 可轴向移动的构造中,柱塞 126 的柱塞头 128 的外径可以大于枢转环 123 的内径,使得仅通过推压子组件 119,就可以使柱塞 126 的致动引起子组件 119 的朝向远侧的轴向平移,之后是叶片 120 沿径向向外的转动。

[0074] 根据本发明,可以提供一个或多个直线枢轴来代替枢转环 123。这种直线枢轴可以设置为固定到本体 112 或穿过本体 112 固定的固定部件,或者替代地可以安装成相对于本体 112 进行轴向运动。这种直线枢轴可以相对于本体 112 沿切向或横向安装,或者可以安装在中心(例如,横过本体 112 的纵向轴线并与纵向轴线相交)。

[0075] 柱塞 126 本身可以设置有多种结构,包括允许其致动的结构和固定其定位的结构。例如,如图 9 最佳示出,除了远端圆形的柱塞头 128 以外,柱塞 126 可以包括:近侧柱塞头 125,其具有近侧内槽 121;以及角形远侧表面,以便于从近侧方向分别施加指向远侧的推动力和指向近侧的推动力。柱塞 126 还可以包括用于与弹性掣子 127 固定地接合的凹槽 129。掣子 127 构造成使柱塞 126 与本体 112 的内表面结构界面连接,本体 112 的内表面结构例如为环形槽或凹槽。如上文所述,弹性掣子 127 允许柱塞 126 进行轴向运动,并且弹性掣子与本体 112 的上述内表面结构结合,限定了柱塞 126 被保持所在的位置,从而阻止柱塞 126 的意外运动。掣子 127 可以由任何合适材料或构造形成,例如由诸如弹性体的弹性材料形成、或者形成为诸如环形金属圈的弹性结构,或者例如由这些材料或构造的组合形式形成。在所示实施例中,如图 9、图 12 和图 13 最佳示出,柱塞 126 由弹性体材料包覆成型。在后面的实施例中,提供有额外的独立部件,该独立部件的构造同样可以应用于这种实施例。

[0076] 如图 7-13 所示,植入物 100 与植入物 10 类似之处还在于:近侧锚 130 的远侧表面可以包括多个朝向远侧的长钉 134,该长钉用于与邻近目标椎间突起空间 382 的棘突 381a 和 381b 的一侧接合(图 10-13)。按照类似的方式,叶片 120 的朝向近侧的表面可以设置有长钉 124,该长钉用于与棘突 381a 和 381b 的另一侧接合。

[0077] 图 10-13 示出了在插入和放置植入物 100 期间的各个阶段。图 10 是植入物 100 的背部(后部)视图,示出了在安装入目标椎间突起空间 382 期间的植入物。图 11 是植入物 100 的背部视图,示出了在安装期间推进到远侧锚部件或叶片 120 未被骨骼阻碍的位置、以允许远侧锚部件或叶片 120 展开的植入物 100。图 12 是植入物 100 的背部视图,示出了在安装期间的植入物 100,其中远侧锚部件 120 处于展开状态。图 13 是植入物 100 的背部视图,示出了被向远侧推动的近侧锚 130 的植入物 100,从而使植入物 100 与相邻棘突 381a 和 381b 接合。

[0078] 根据本发明,与结合图 1-6 所示的实施例所述的一样,植入物 100 可以在叶片 120 已经展开并从本体 112 向外伸出的情况下插入目标椎间突起空间 382。例如,在这种应用中,柱塞 126 位于叶片 120 展开的远侧位置。柱塞 126 可以放置于部分延伸出(中间)的

位置、或位于完全延伸出的位置。在部分延伸出的位置,叶片 120 的沿径向向内的推动导致对柱塞 126 的向近侧的推动。因此,柱塞 126 可以设置有止挡、或设置为弹簧偏压到远侧或中间位置。如果向远侧弹簧偏压,那么当叶片 120 不干涉时,柱塞 126 就会试图向外推动叶片 120。又替代地,植入物 100 可以实施为,使得尽管柱塞 126 放置于其完全延伸出的位置,但枢转环 123 或其他枢转装置也允许叶片 120 的向内推动。在这种配置中,当枢转环 123 弯曲以允许叶片 120 的端部 132 向内移动时,叶片 120 绕柱塞 126 的柱塞头 128 枢转。

[0079] 图 14-24 示出了根据本发明另一方面的椎间突起植入物 200。植入物 200 包括前述实施例的一些结构,其中用上面所使用的相同附图标记表示相似的部件。植入物 200 包括本体 212,该本体提供了植入物 200 的整体结构。如图所示,本体 212 具有螺纹 222,该螺纹用于便于植入物 200 插入目标椎间突起空间 382(图 20-24),如下面结合图 20-24 更详细地描述,该螺纹还用于提供在目标椎间突起空间 382 内与病人的骨骼额外接合。另外,螺纹 222 允许本体 212 与近侧螺母 235 之间旋转接合,用于使植入物 200 与邻近目标椎间突起空间 382 的棘突 381a 和 381b 固定接合,这将在下面更详细地描述。替代地,该植入物 200 以及本发明的其他植入物 10、100 上面可以不设置有螺纹,或者为前述功能之一而仅在其一部分上提供螺纹。也就是说,如果需要,可以仅在本体 112 的近端上面而非远端部分上面提供螺纹 222,以便与螺母 235 接合,或者可以仅在本体 112 的远端上面而非近端部分上面提供螺纹 222,以便与螺母 235 接合。

[0080] 与前述实施例一样,提供远侧锚部分,并且在本实施例中,远侧锚部分构造为两个相对的能展开叶片 220(220a、220b)。叶片 220 设置有由销 259 限定的共用枢轴,其中该销 259 穿过叶片并且穿过本体 212。虽然共用枢轴的使用有利地使在收起状态下在本体 212 内容纳所有部件所需的空間最小化,但是与该具体构造不同的变型也是可能的。例如,可以为各个叶片 220a 和 220b 提供两个单独的枢轴,这仍然包括在本发明内。如图所示,叶片 220 设置有指向近侧的长钉 224,该长钉 224 用于与诸如棘突 381a 和 381b 等相关的相邻骨骼接合。叶片 220 可以替代地不设置有这种长钉 224。

[0081] 叶片 220a、220b 分别具有用于接合销 259 的铰接部分 223a、223b。在所示实施例中,一个铰接部分 223a 的形状为马蹄形,而另一个铰接部分 223b 形成为配合在马蹄形铰接部分 223a 内的形状。

[0082] 如上文所述,在所示实施例中提供柱塞 226 并且柱塞包括柱塞头部 228,该柱塞头部 228 构造并且形状形成为作用为凸轮、并且与各个叶片 220a、220b 上形成的内凸轮表面 240 协作。当柱塞头 228 向远侧移动时,叶片 220a、220b 的凸轮表面 240 跟随柱塞头 228 的外表面、并且径向向外推动叶片 220a、220b。另外,如上文所述,柱塞可以包括:近侧柱塞头 225,其具有近侧内槽 221;以及角形远侧表面,其便于从近侧方向分别施加指向远侧的推动力和指向近侧的推动力。柱塞 226 还可以包括用于与弹性掣子 227 固定地接合的凹槽 229。掣子 227 构造成使柱塞 226 与本体 212 的内表面结构(例如,环形槽或凹槽 254)界面连接。如上文所述,弹性掣子 227 允许柱塞 226 的轴向运动,并且弹性掣子与本体 212 的上述内表面结构结合,限定了柱塞 226 被保持所在的位置,从而阻止其意外运动。掣子 227 可以由任何合适材料或构造形成,例如由诸如弹性体的弹性材料形成、或者形成为诸如环形金属圈的弹性结构,或者例如由这些材料或构造的组合形式形成。根据本发明,掣子 227 可以是斜圈(canted coil),例如从美国加利福尼亚的 Foothill Ranch 公司的 Bal Seal

Engineering 获得的 Bal Latch™。

[0083] 在展开时,叶片 220 与近侧锚部分 230 合作,近侧锚部分 230 是可沿着植入物 200 的长度沿轴向移动的。螺母 235 包括位于其内表面上的螺纹,该螺纹与本体 212 的外表面上提供的螺纹 222 接合。因此,螺母 235 的旋转运动引起其轴向运动。当该轴向运动为向远侧的方向时,螺母 235 向远侧推动近侧锚部分 230,直到近侧锚部分 230 邻接围绕目标椎间突起空间 382 的骨结构(例如,棘突 381a、381b)。如果提供,那么位于近锚部分上的凸部或长钉 234 有利于与骨骼接合,从而稳定整个椎骨-植入物结构。

[0084] 如图所示,包括上平坦部分 217a 和下平坦部分 217b 的相对平坦部分 217 分别引导近侧锚 230 的相应成型形状的(例如,平坦的)部分 237,从而在螺母 235 的运动期间允许轴向运动而阻止其旋转运动。可以提供锁紧垫圈 233 或等同结构,来阻止螺母 235 在叶片 220a 和 220b 的植入和展开之后的意外松动。

[0085] 参考图 18-19 所示的横截面图,在所示实施例中,叶片 220 可以设置有跨越各叶片 220a、220b 的相应凹槽的内部弹簧部件 281。弹簧部件 281 可以设置成直的以保持通常展开(打开)的叶片 220a、220b,或者替代地,弹簧部件 281 可以设置成弯曲的以保持通常收起(收缩)的叶片 220a、220b。根据一个方面,弹簧部件 281 设置成弯曲的,并且在植入之前和插入期间朝着收起位置向内推动叶片 220a、220b。因此,弹簧 281 用于与柱塞 226 结合来保持叶片 220 的位置。如图所示,当柱塞 226 完全延伸出时,其柱塞头部 228 与叶片 220a、220b 的侧面 240 的相应止动部 249 接合。止动部 249 与柱塞头部 228 的接合进一步确保了叶片 220a、220b 的安全展开。

[0086] 根据本发明,弹簧部件 281 可以替代地设置为通常直的,从而在植入之前、植入期间和植入之后,朝着展开位置向外推动叶片 220a、220b。然而,在植入期间,弹簧部件 281 允许叶片 220a、220b 向内转动,从而在该过程中暂时弯曲弹簧部件 281。因此,在植入期间,弹簧部件 281 用于克服外部施加的力而保持叶片 220a、220b 的位置。在柱塞 226 放置在目标椎间突起空间 382 中之后,可以向远侧推动柱塞 226,以便将叶片 220a、220b 锁定在展开位置。止动部 249 与柱塞 226 的柱塞头部 228 的接合进一步确保对该位置的保持。本体 212 包括位于其近端处的扩展直径的部分 213,该扩展直径的部分限定了螺母 235 和近侧锚 230 行进的最近端界限。并且在该近端部分中,在孔 250 内还形成成型的插槽 251,该插槽 251 用于与插入工具接合。如图所示,插槽 251 大致呈六边形,并且以等角度间隔限定了平坦部分。与所示具体构造的实际偏差是可能存在的。成型的插槽 251 便于植入物 200 与插入工具之间的相互旋转接合。此外,与插槽 251 相结合还设置有横向槽 253,该横向槽 253 与插入工具上的相应部件结合来阻止插入工具与横向槽之间的意外的相互轴向位移。例如,插入工具上的相应部件可以为从插入工具沿横向(即,径向)延伸出来的有弹性并可选地锁定的凸部。例如,可锁定凸部可以是可锁定的弹簧加载式球形部件。

[0087] 与前述实施例一样,植入物 200 可以设置有一个或多个开口 214,以允许植入物(例如,在其孔 250 中)装填有便于骨骼向内生长和/或融合的促进成骨物质,例如脱矿骨。

[0088] 图 20-24 示出了在将植入物 200 插入和放置到目标椎间突起空间 382 期间的各个阶段。简而言之,图 20 是准备穿过弯曲的引导器管 387 从背部安装的植入物 200 的透视图,该引导器管 387 已经插入穿过在病人皮肤 388 上形成的切口 389。图 21 是在横向插入期间

由细长的插入工具 392 保持在引导器管 397 的内腔中的植入物 200 的背部（后部）视图。图 22 是背部视图，其示出借助于本体 212 上设置的螺纹 222、在插入工具 392 施加的旋转力的作用下、横向前进到目标椎间突起空间 382 的植入物 200。图 23 是示出植入物 200 的背部视图，其中植入物 200 具有向远侧推动的内部柱塞 226，从而实现了远侧锚部件——在这种情况下为叶片 220a, 220b——的展开。然后，拧紧螺母 235，螺母 235 向近侧推动本体 212，因而也更牢固地将叶片 220 推压在相邻骨骼结构上，从而侵入叶片与螺母之间的棘突 381a、381b，如图 24 所示，图 24 是示出植入物 200 的背部视图，其中植入物 200 具有通过螺母 235 向远侧推动的近侧锚部件 230，从而与相邻棘突 281a, 281b 接合。

[0089] 更具体地说，如图 20 所示，提供套管 387 以便于插入。如下面更详细地描述，插入方法可以包括使用管心针、扩张器等以为套管 387 获得通道并限定路径。然而，可以根据 2008 年 1 月 30 日提交的美国专利申请系列号 No. 12/011, 905（美国公开文献号 No. 2009/0054988）中的阐述，实现背部插入，在此经引用将该专利申请的全部内容并入本文。

[0090] 如图所示，在图 20 中，可以通过以下方式实现以植入物 10 为代表的主题植入物的背部插入：在与相邻椎间突起 381a 和 381b 之间限定的目标椎间突起空间 382 相对应的高度处，穿过病人的皮肤 388 形成切口 389。

[0091] 对于图 20 所示的背部进入，由植入物 200 并因此也由套管 387 横穿的路径是弯曲的，从而使路径和植入物 200 与目标椎间突起空间 382 对齐。

[0092] 相反，图 21 示出了植入物 200 侧向插入目标椎间突起空间 382 的插入。在这种配置中，在病人的皮肤 388 中形成切口 399，并且最后套管 397 穿过组织前进到目标椎间突起空间 382，连接到插入装置 392 的植入物 200 穿过套管 397 前进。如图 22-24 所示，出于清楚的目的而没有示出套管 397，植入物 200 通过插入装置 392 沿轴向旋转，因而将植入物 200 拧入目标椎间突起空间 382，撑开相邻的棘突 381a、381b，并且使植入物 200 前进到相对于棘突 381a、381b 大致居中的最终位置。如上文所述，可以通过单独器械提前撑开，然后插入植入物，并保持这种撑开。在植入物 200 的旋转期间，优选通过上述结构阻止植入物 200 与插入装置 392 之间的相对旋转和轴向平移。当位于其位时，如图 23 所示，可以展开锚固的叶片 220a、220b。其后，可以拧紧螺母 235，从而使锁定近侧锚 230 向远侧前进至与棘突 381a、381b 接合。

[0093] 其后，如果需要，可以在植入物 200 中和 / 或周围装填有一种或多种促进骨骼向内生长和 / 或脊柱融合的促进成骨物质。

[0094] 可以在插入植入物 200 之前，在目标椎间突起空间 382 中使用单独的丝锥，或者如上文所述，植入物 200 可以设置有提供自攻丝性能的结构。

[0095] 将脊椎植入物 200 侧向插入目标椎间突起空间 382 的方法可以包括：在形成切口 399 之后，优选利用诸如荧光镜透视检查法的内部成像技术，横向于目标椎间突起空间 382 将管心针（未示出）插入穿过切口 399。

[0096] 管心针的插入形成进入路径，一个或多个扩张器可以按顺序地沿着该进入路径前进，以便扩张切口与目标椎间突起空间 382 之间的软组织。然后，套管 397 可以穿过进入路径前进。在插入套管 397 之后，然后撑开器——其可以为丝锥（例如，渐变式丝锥）——可以被插入并前进至目标椎间突起空间 382，从而攻丝并逐渐撑开相邻的棘突 381a、381b 和 /

或帮助确定待插入的植入物的合适尺寸。

[0097] 在选择了具有适于所需的椎间突起撑开量的合适尺寸的植入物 200 之后, 植入物 200 可以插入、由插入装置 392 保持、穿过套管 397 前进, 直到前进至目标椎间突起空间 382, 此后植入物 200 可以插入到目标椎间突起空间 382。在带有螺纹的植入物的情况下, 施加旋转运动使植入物 200 前进, 并且如果还没有撑开相邻的棘突 381a、381b, 则使相邻的棘突 381a、381b 撑开。在不带螺纹的植入物的情况下, 可以施加指向侧向的压力直到植入物 300 位于所需位置为止, 此后可以展开任何近侧和 / 或远侧的接合部件。

[0098] 本文所述的植入装置的大多数主要结构部件优选由生物和 / 或生物相容性材料形成, 例如包括可以选择弹性模量与骨骼大致相似的金属、陶瓷、聚合和 / 或复合材料, 例如热塑性聚醚醚酮 (PEEK)、加工骨、钛合金或不锈钢。

[0099] 虽然已经结合优选实施例示出并描述了本发明的装置和方法, 但是可以理解, 有利的是, 如果结合一个实施例描述的任何结构与本发明的其他实施例的其他结构不相互排斥, 那么即使没有结合这些实施例明确描述, 该结构也可以应用于其他实施例。然而, 本领域技术人员将理解, 在不脱离本发明的主旨和范围的情况下, 可以对本发明的装置和方法进行进一步变化或修改。

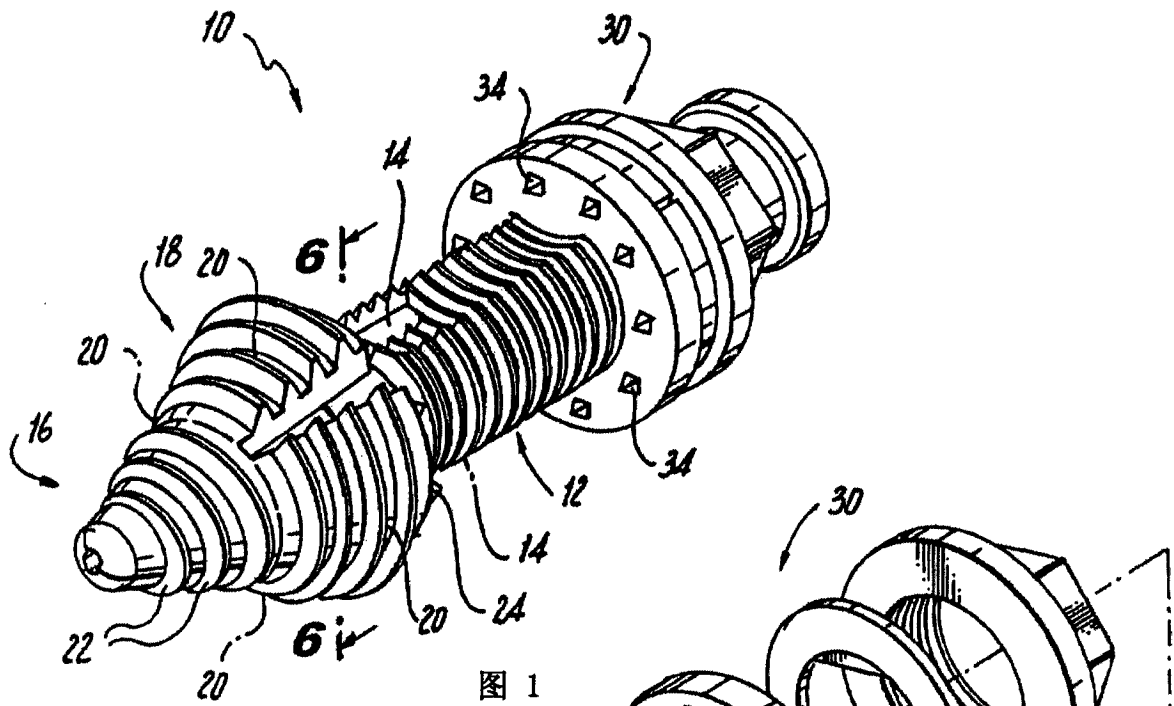


图 1

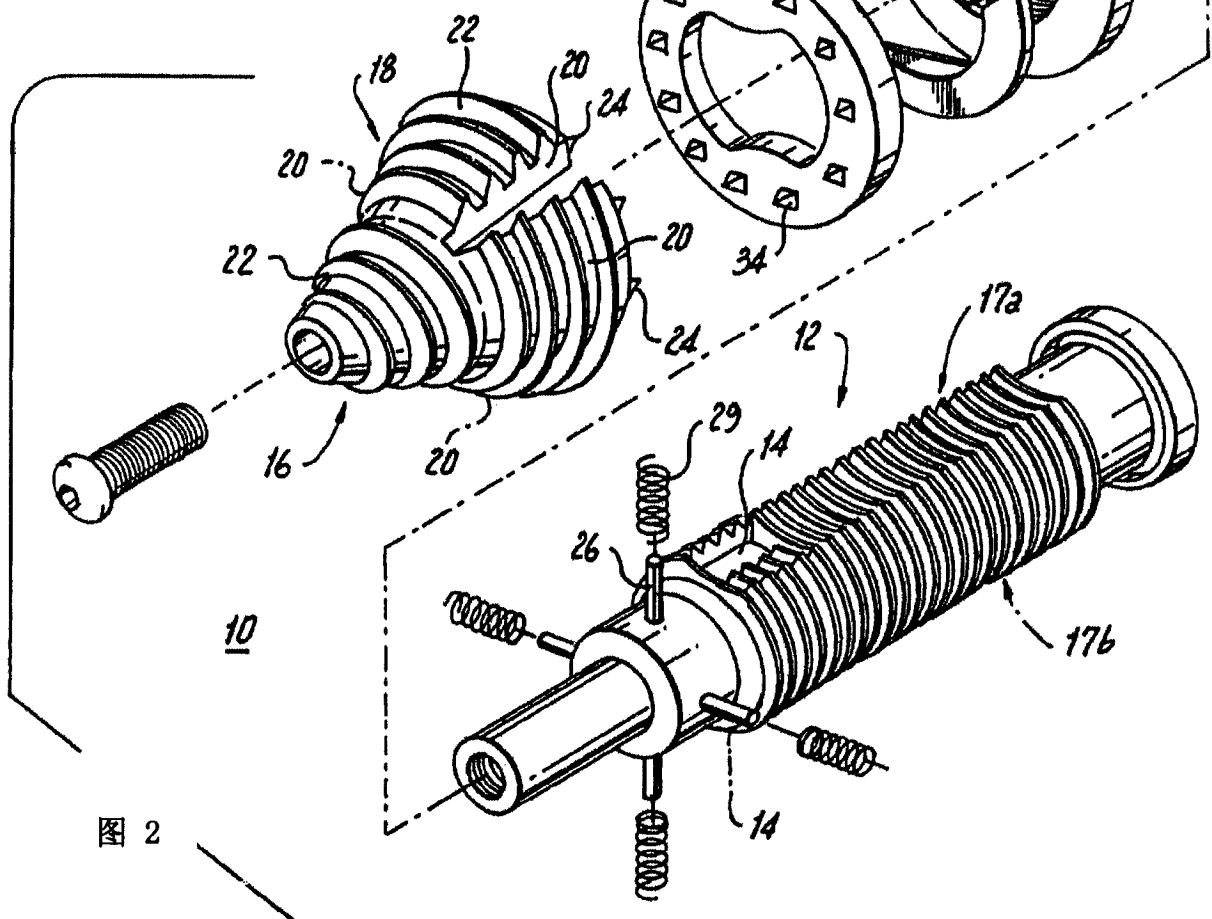


图 2

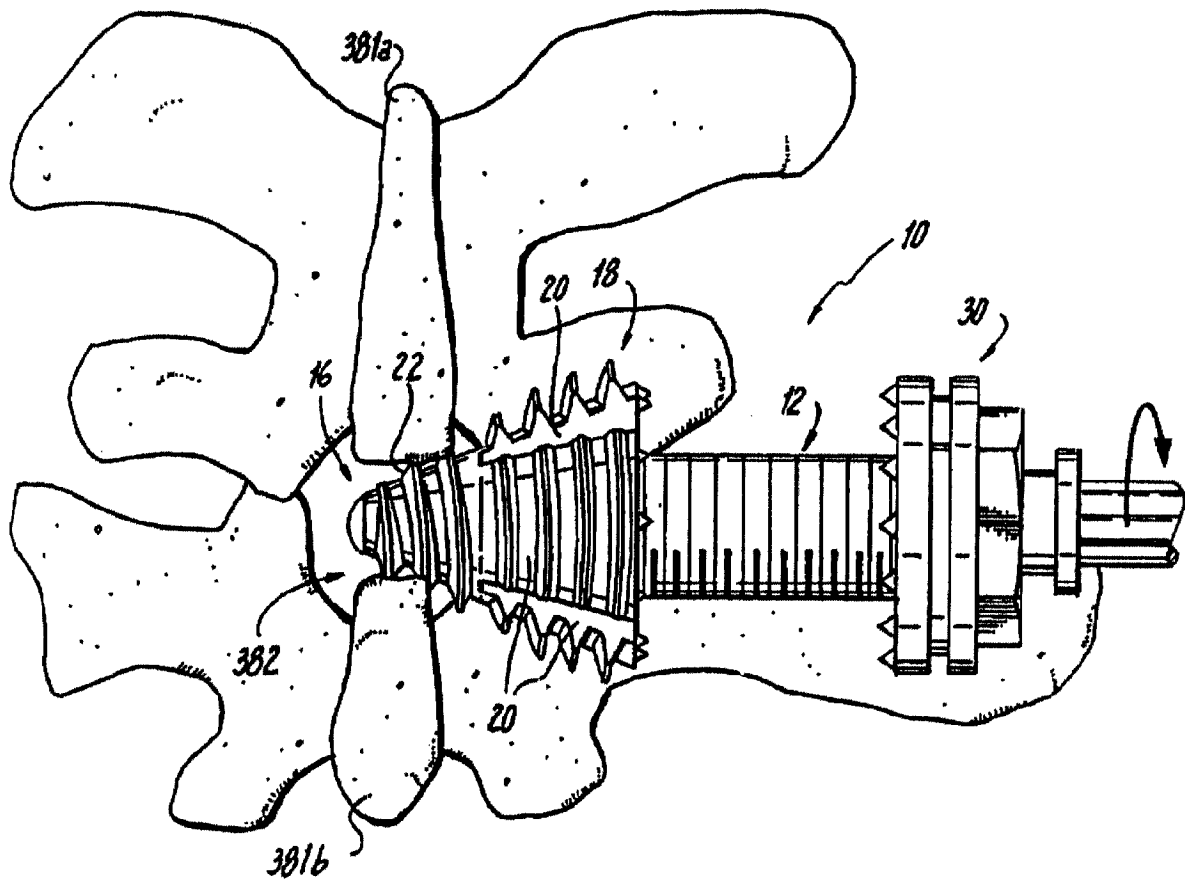


图 3

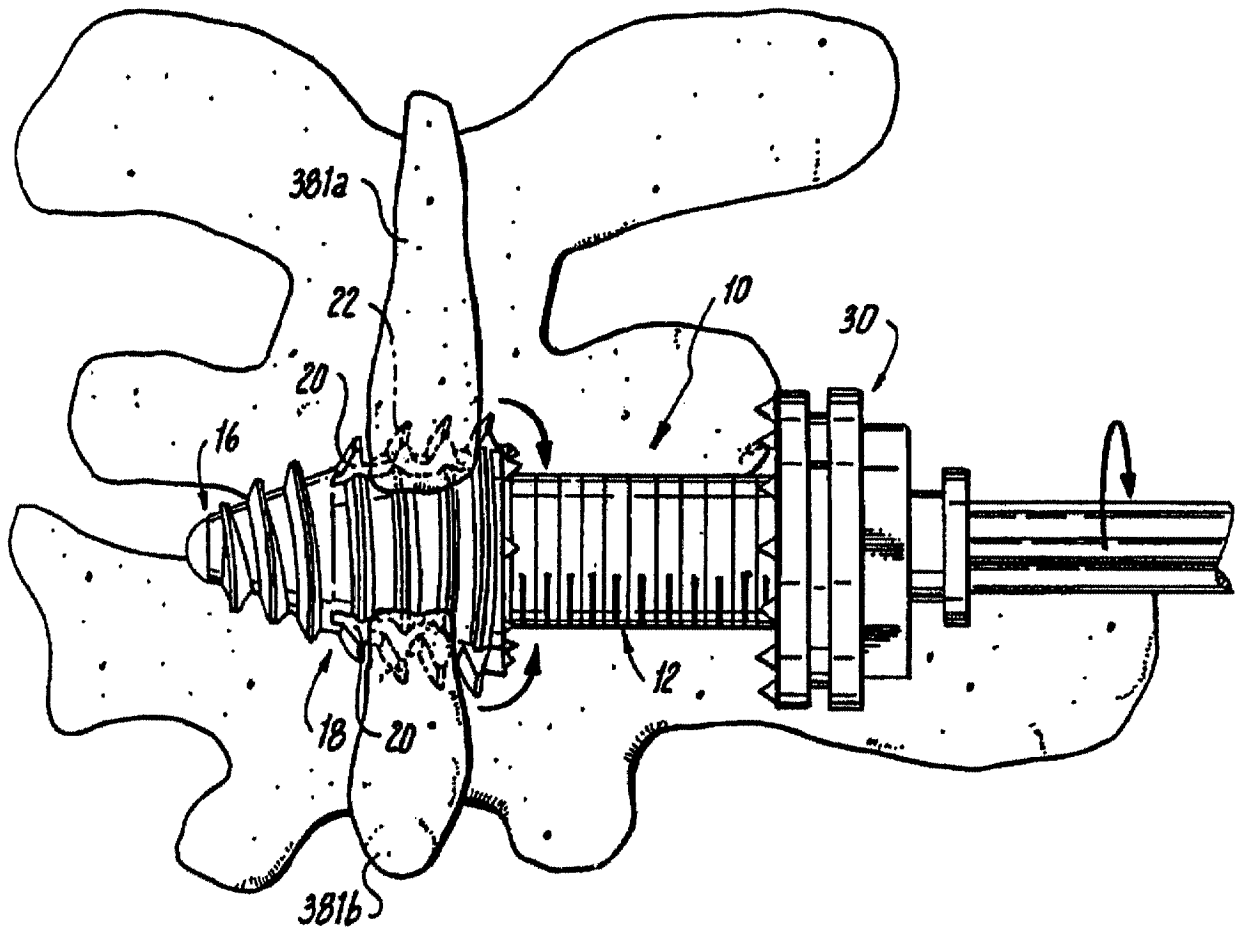


图 4

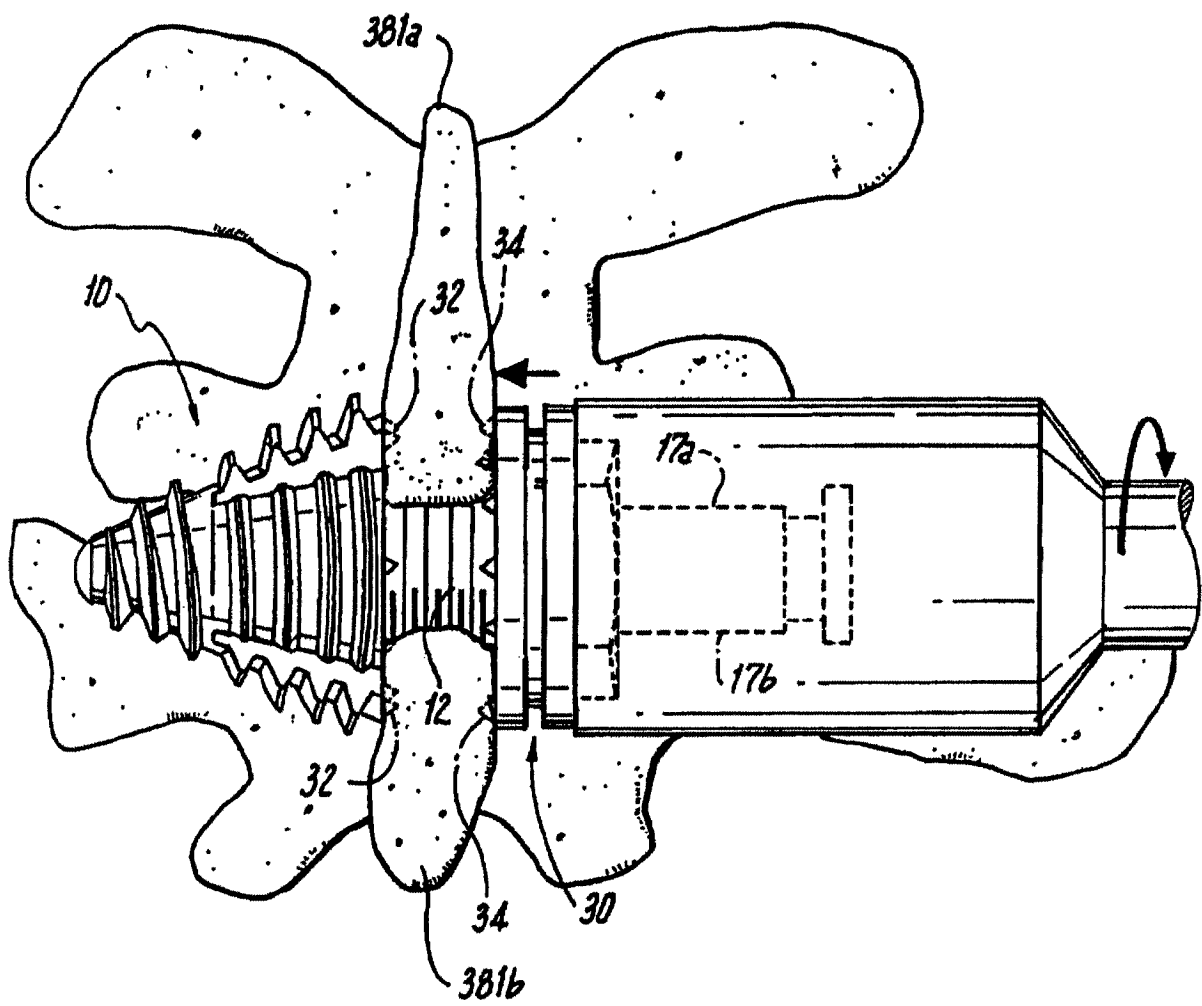


图 5

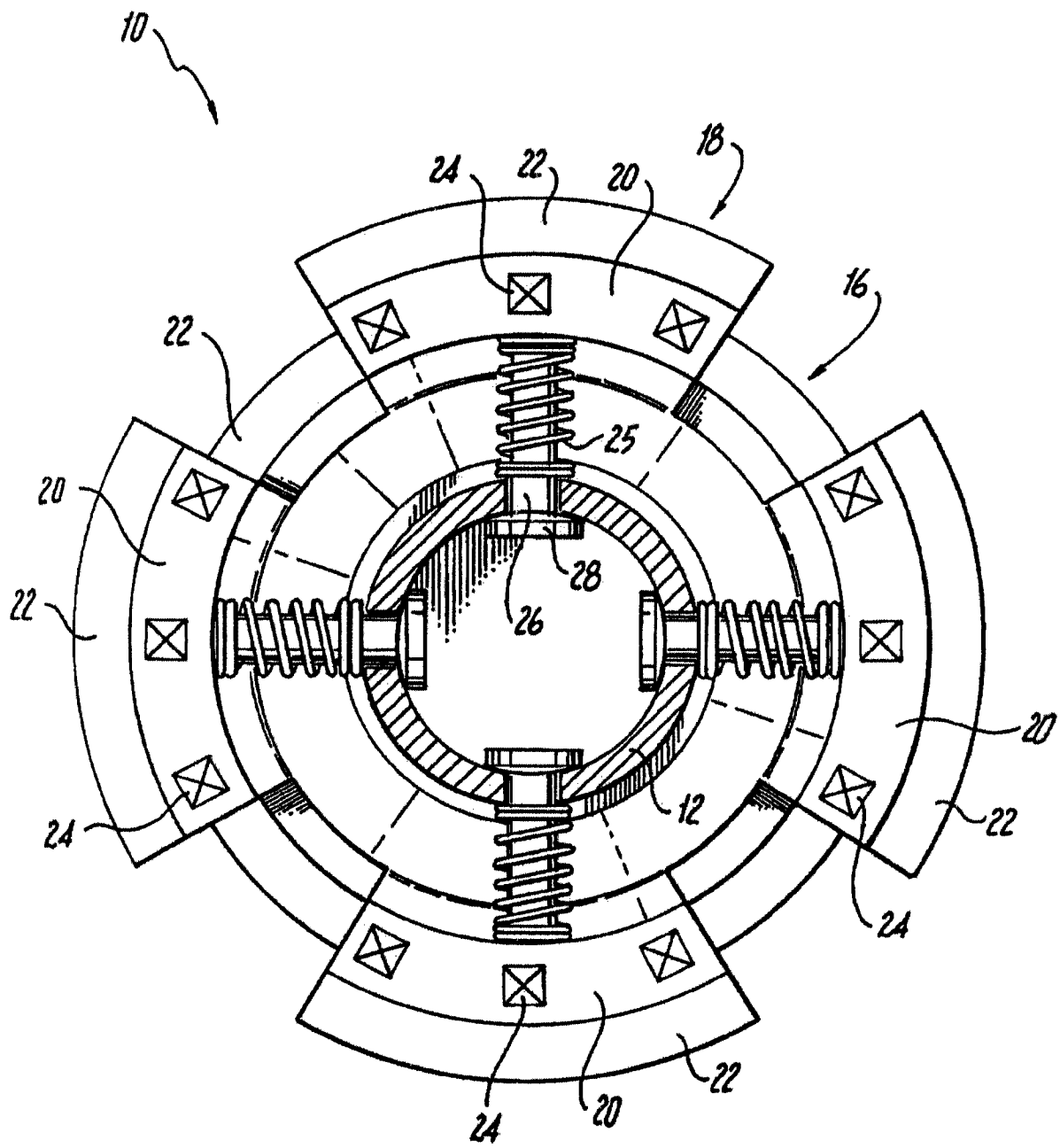


图 6

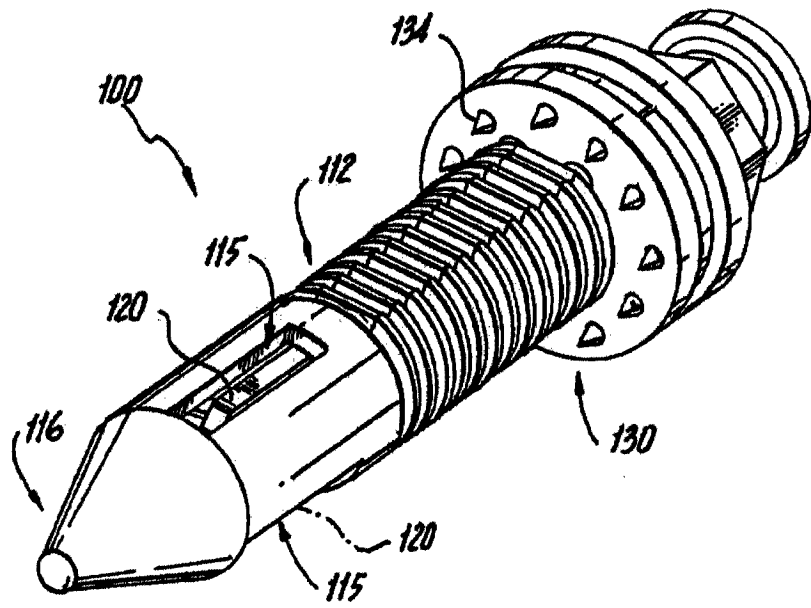


图 7

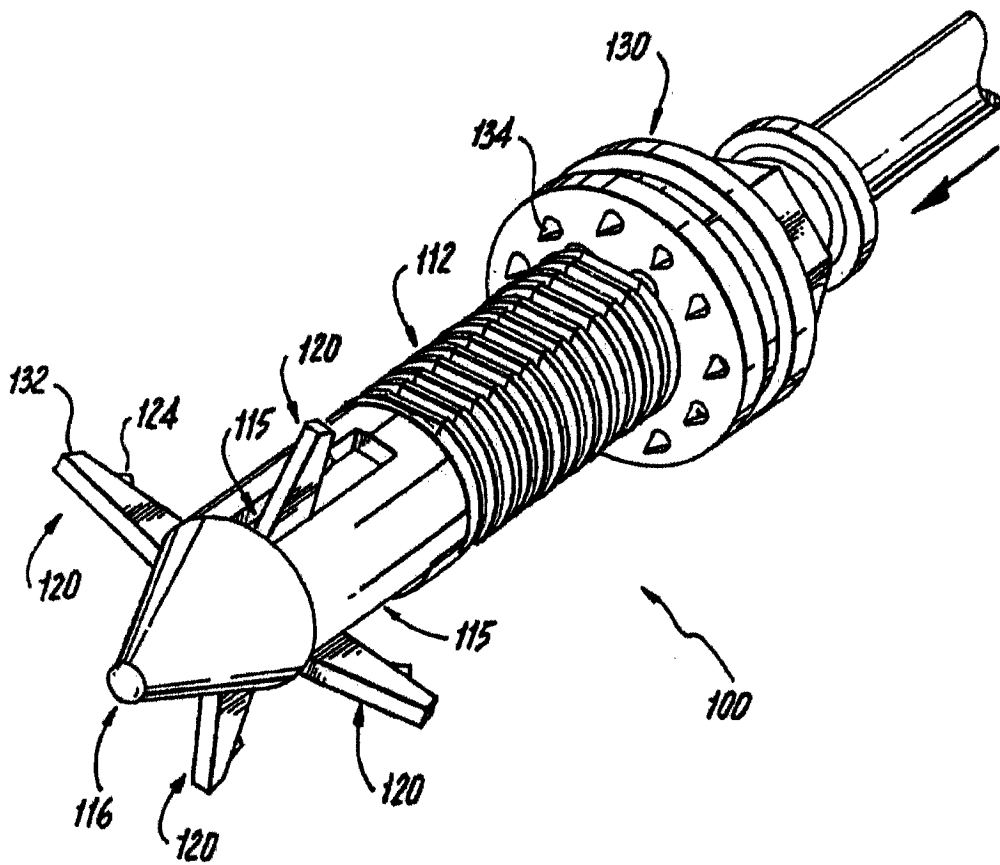


图 8

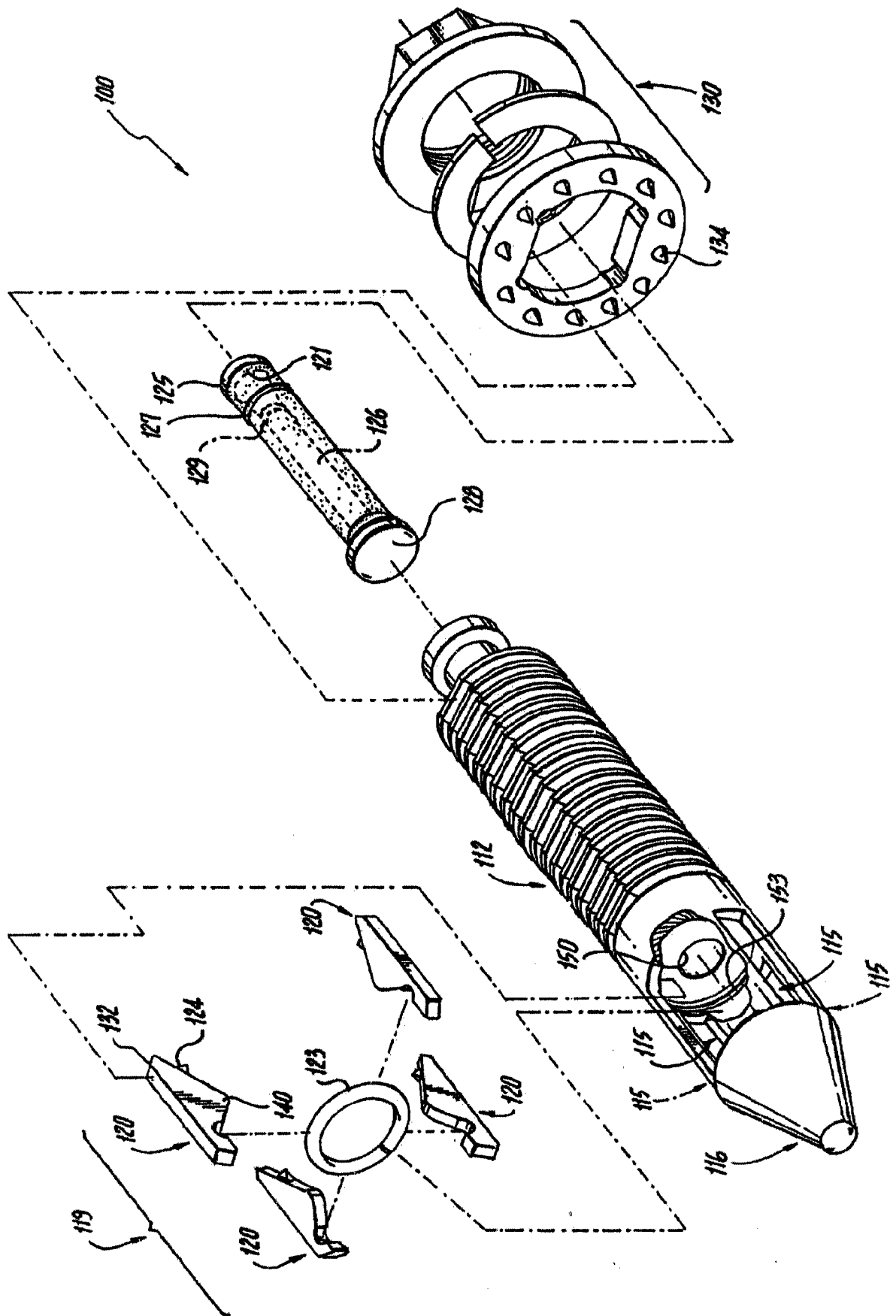


图 9

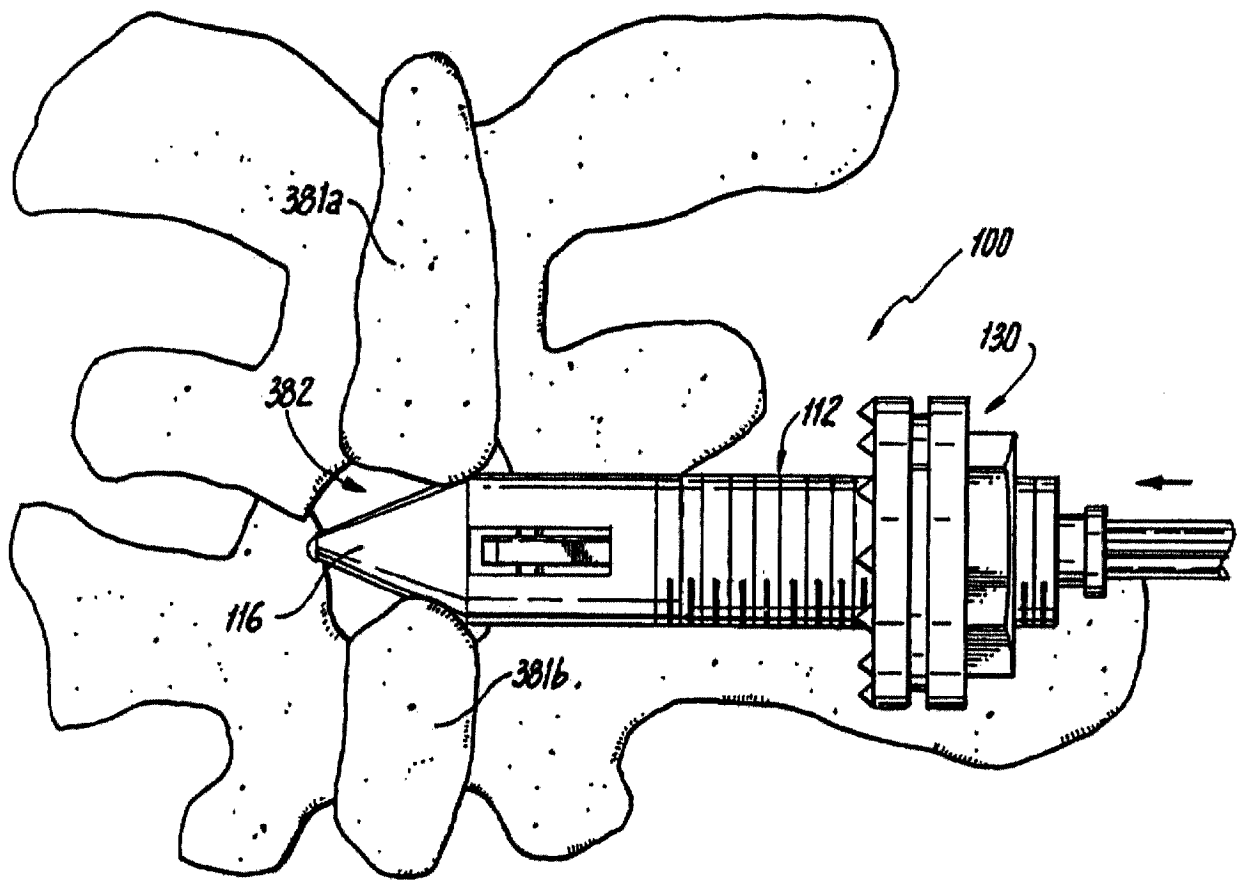


图 10

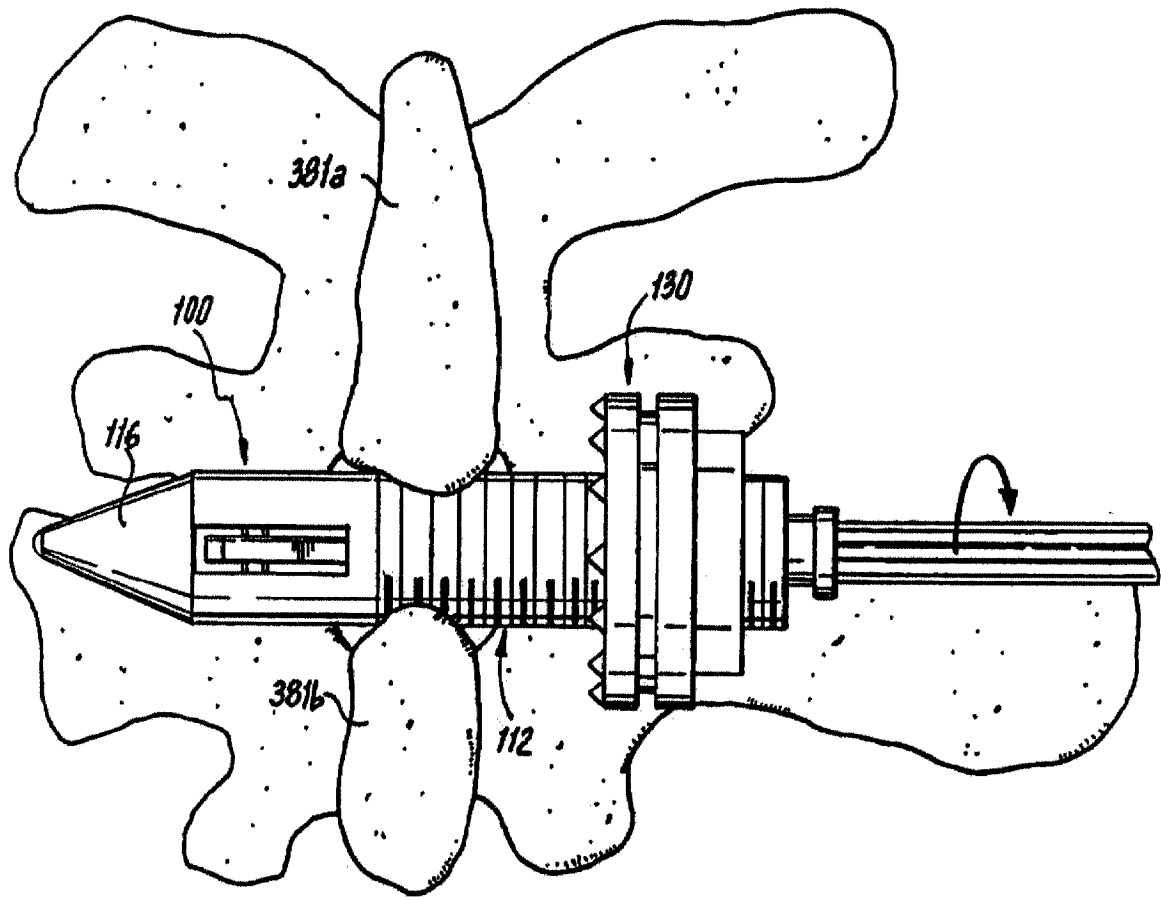


图 11

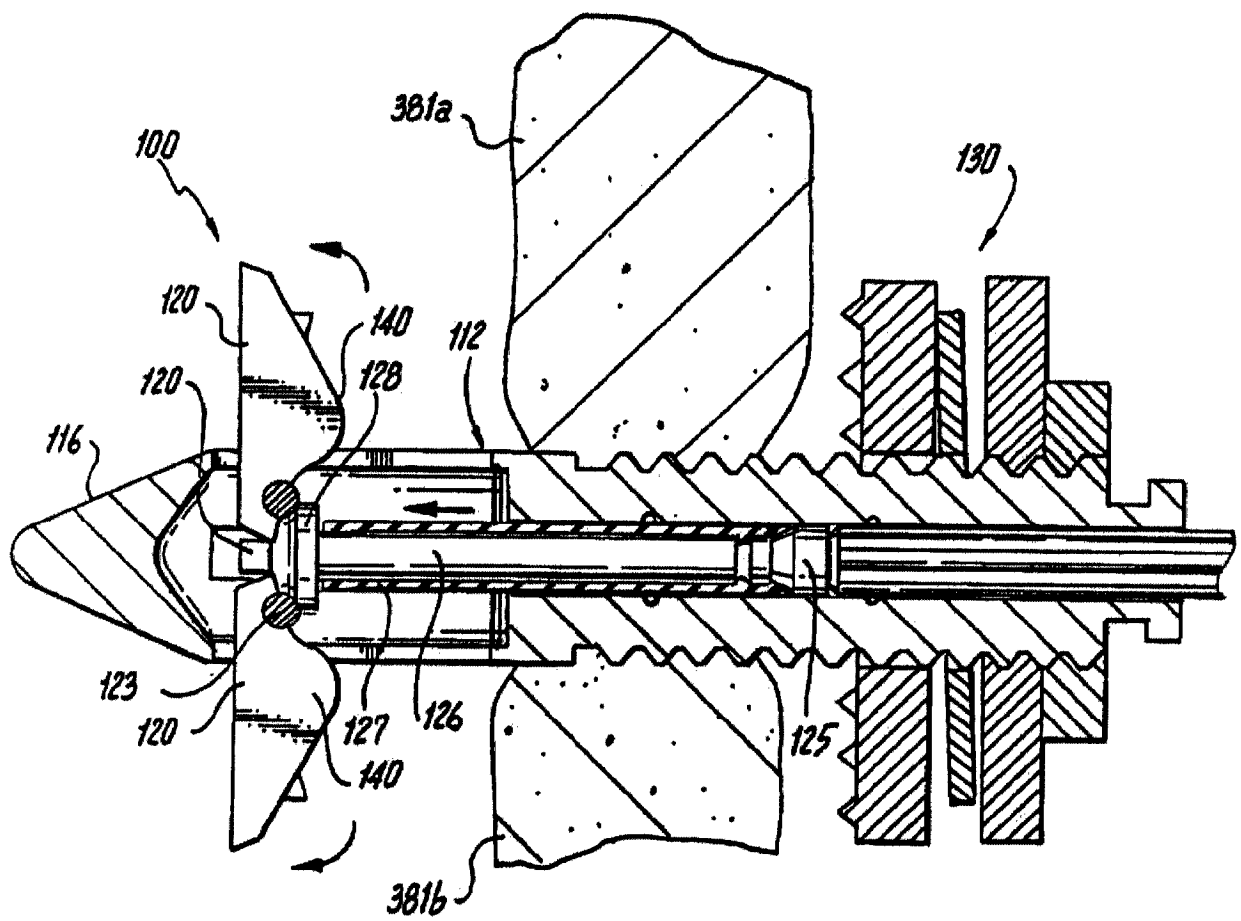


图 12

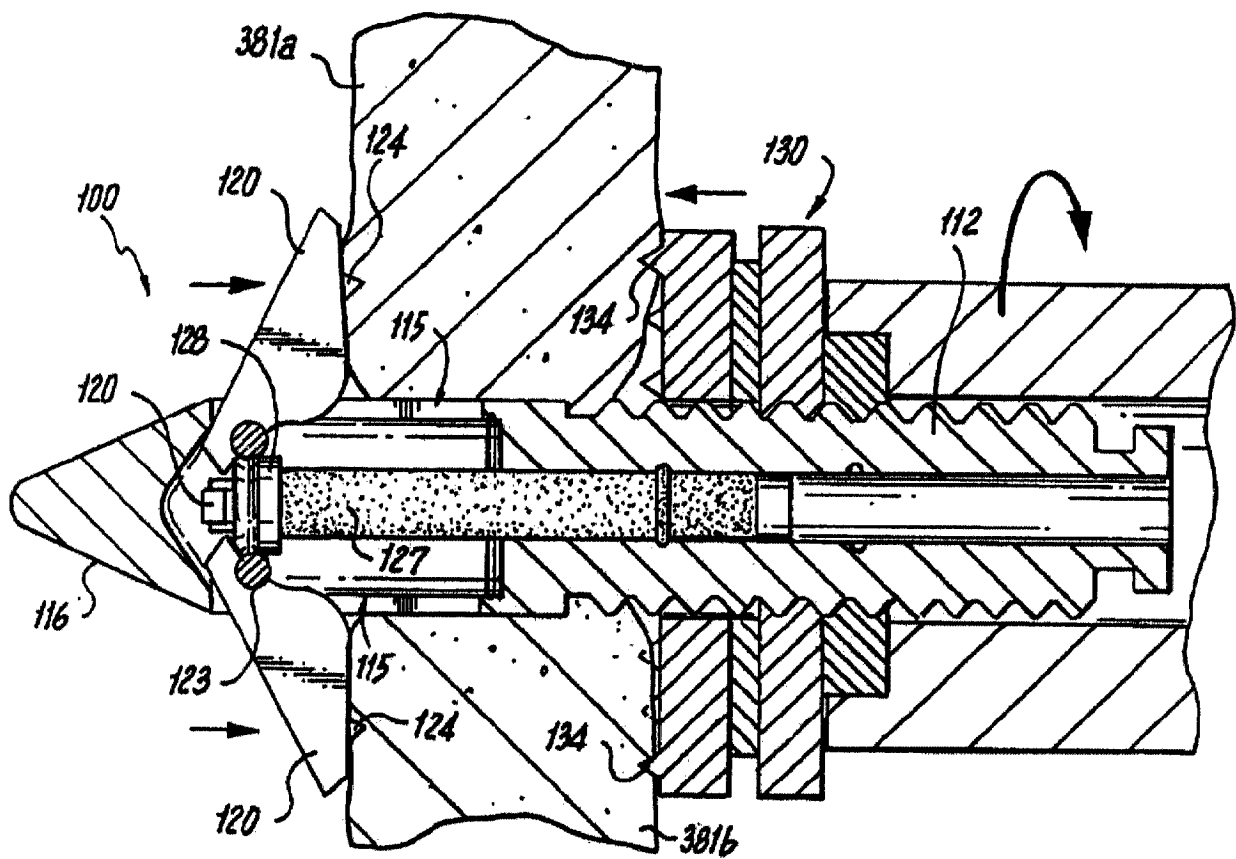


图 13

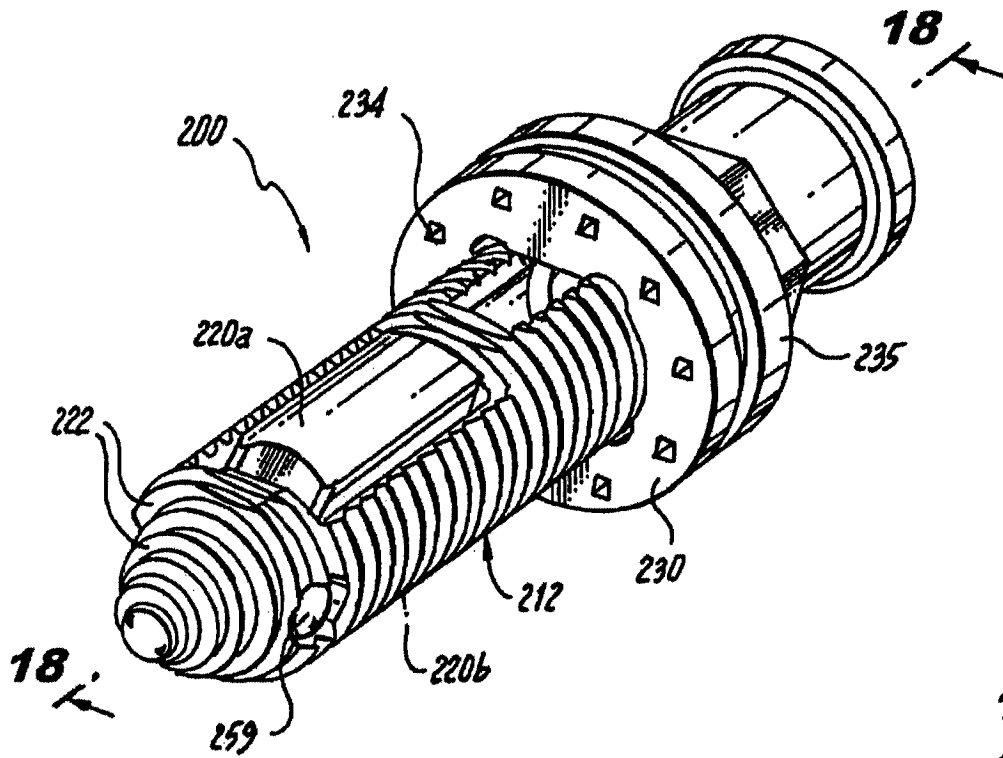


图 14

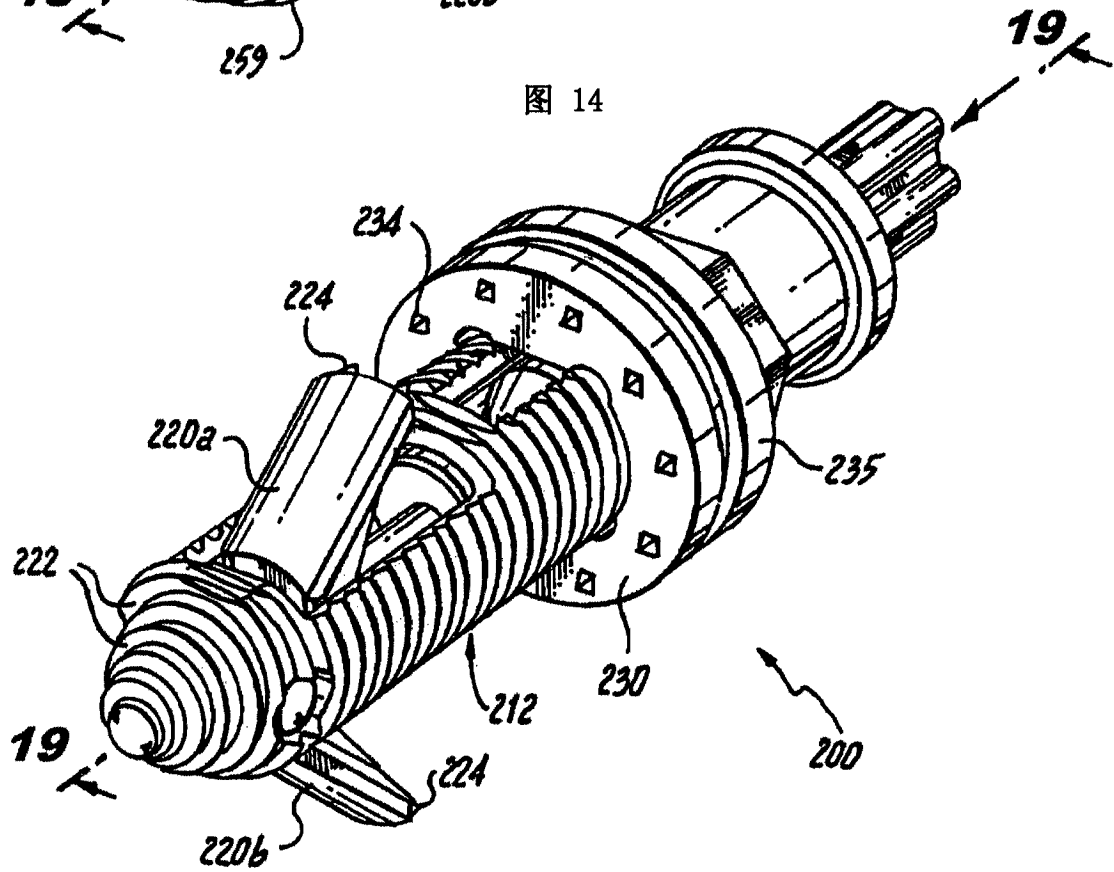


图 15

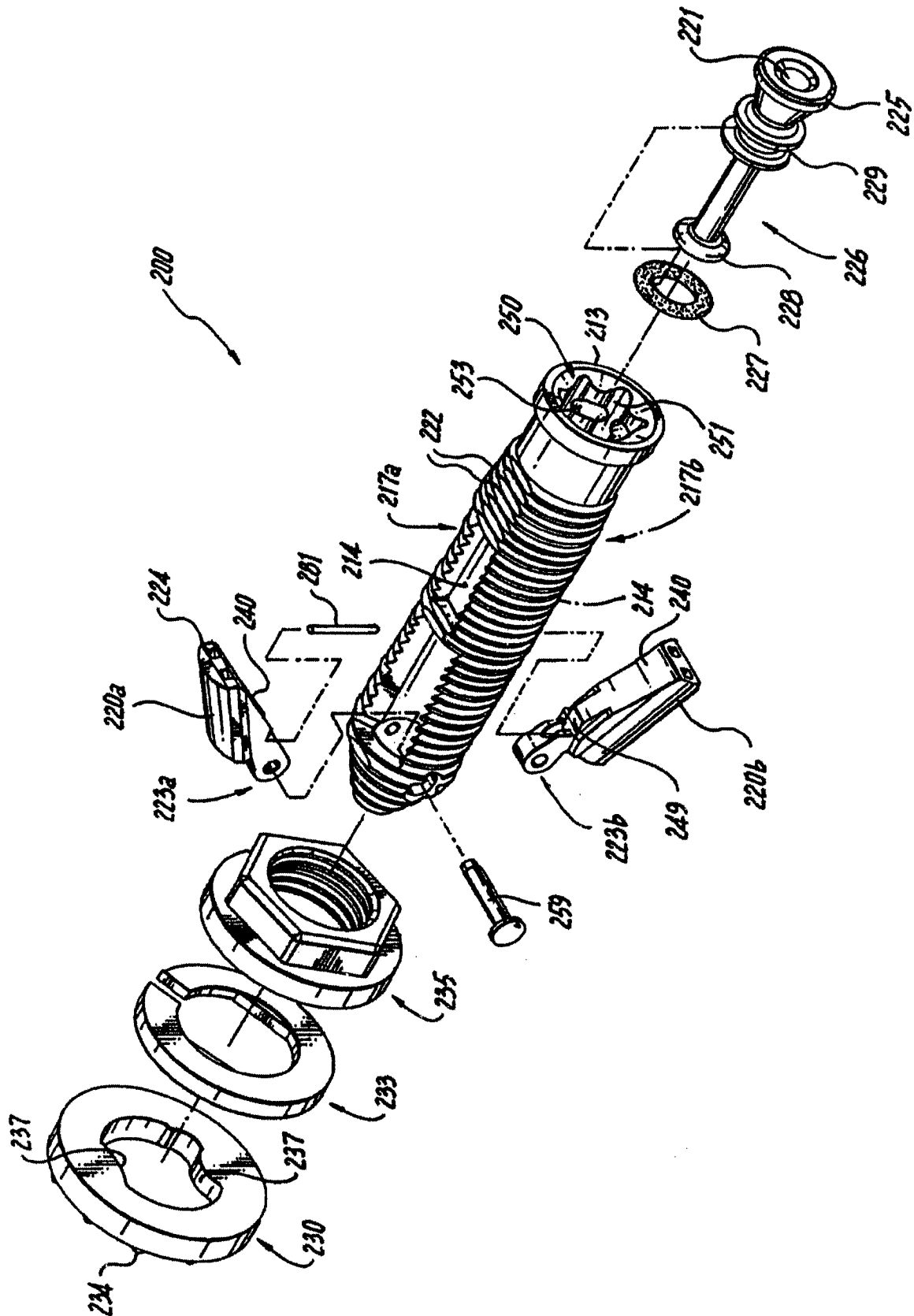


图 16

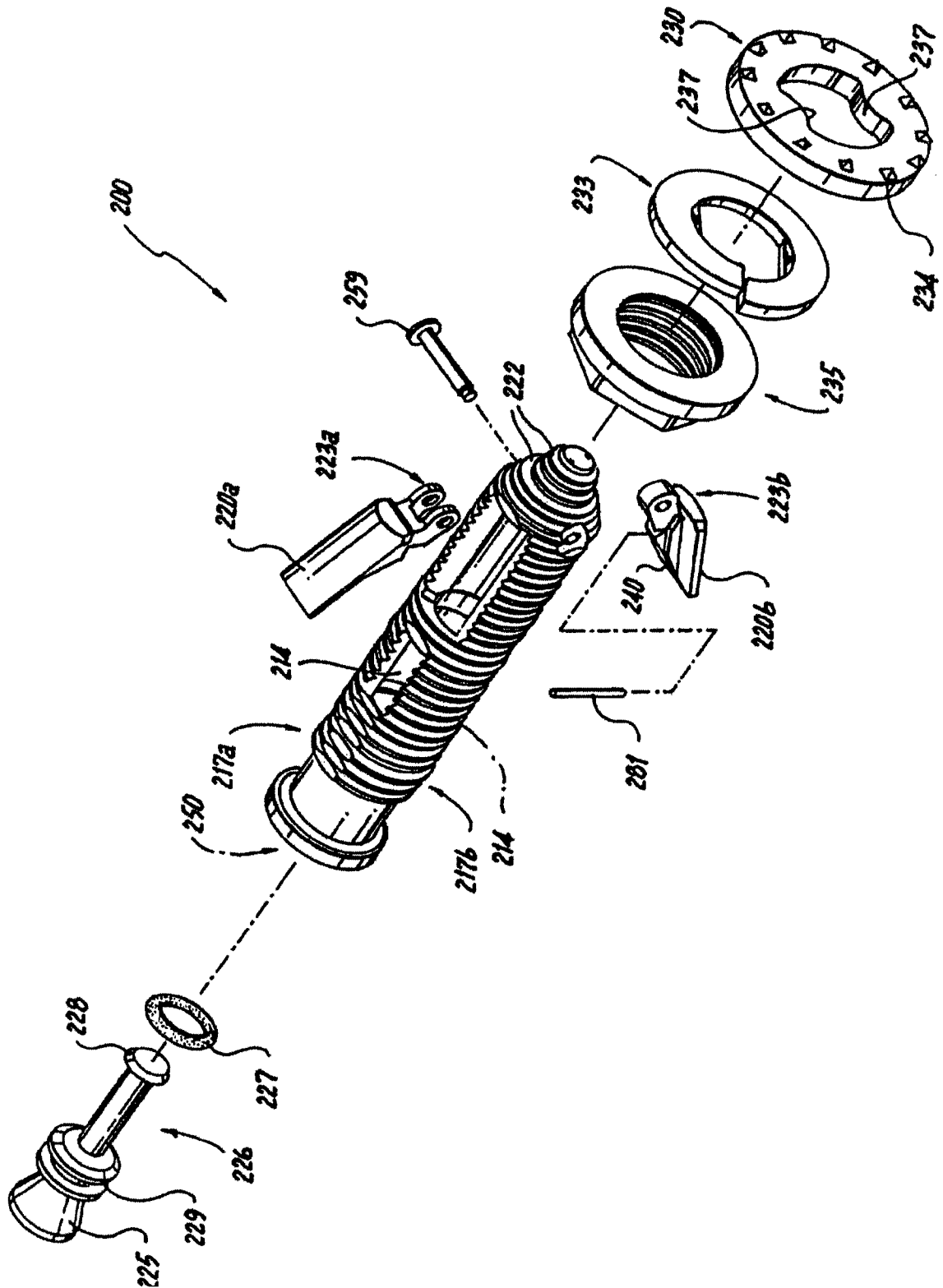


图 17

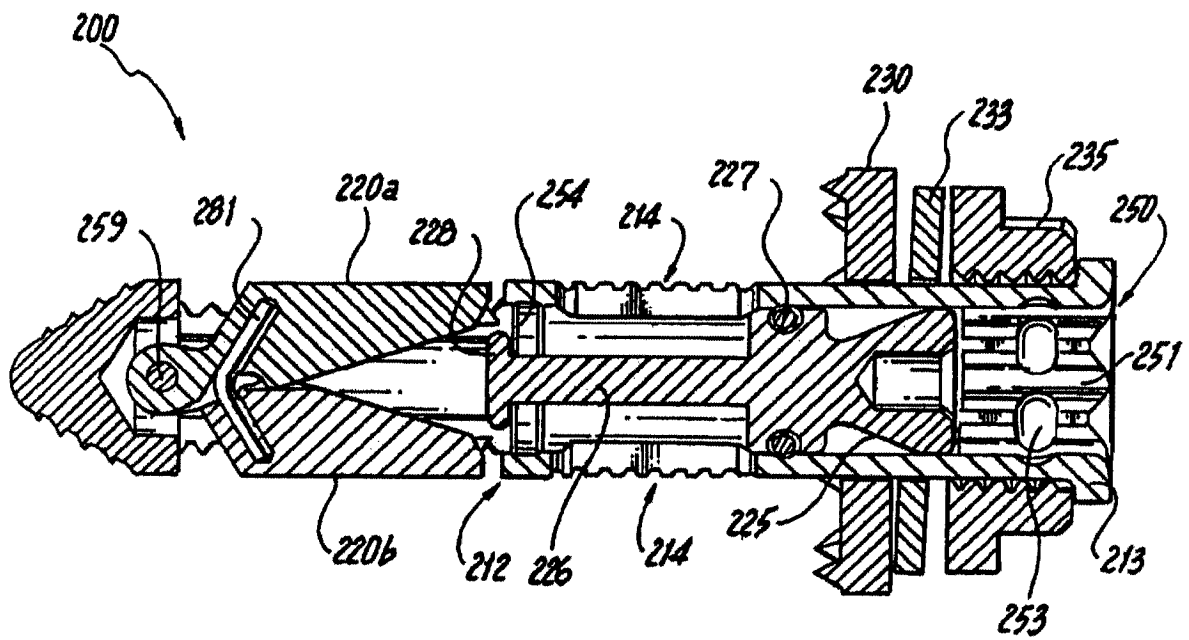


图 18

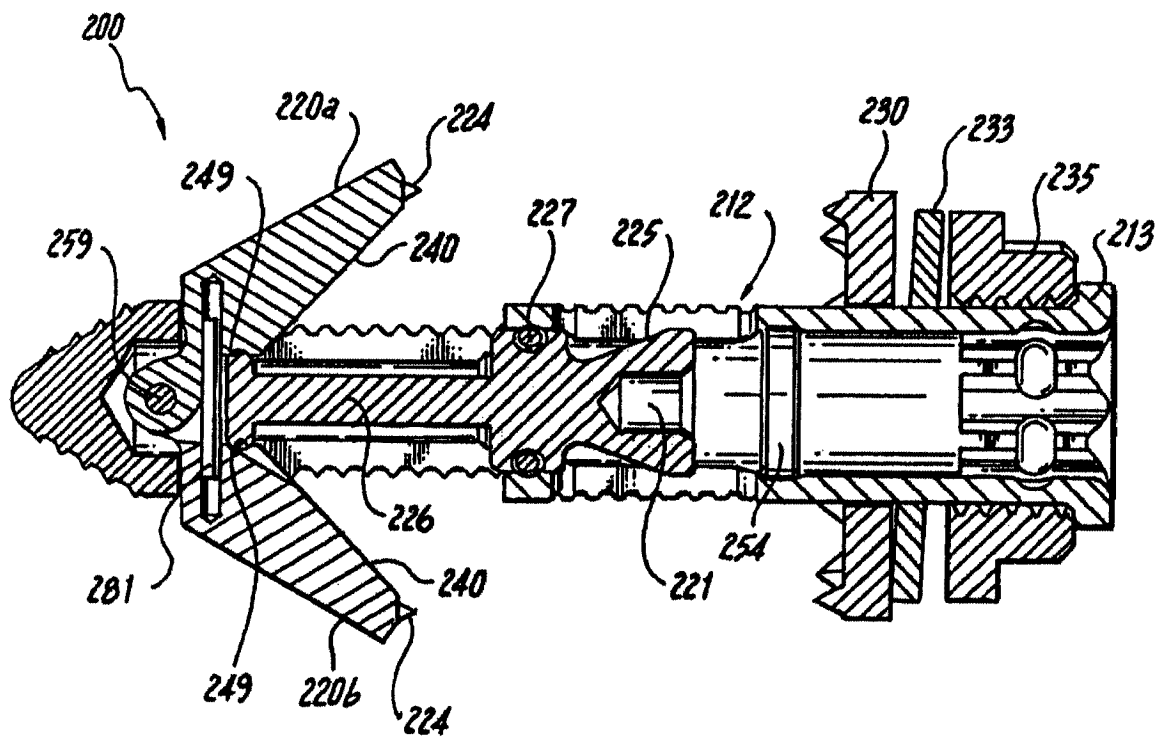


图 19

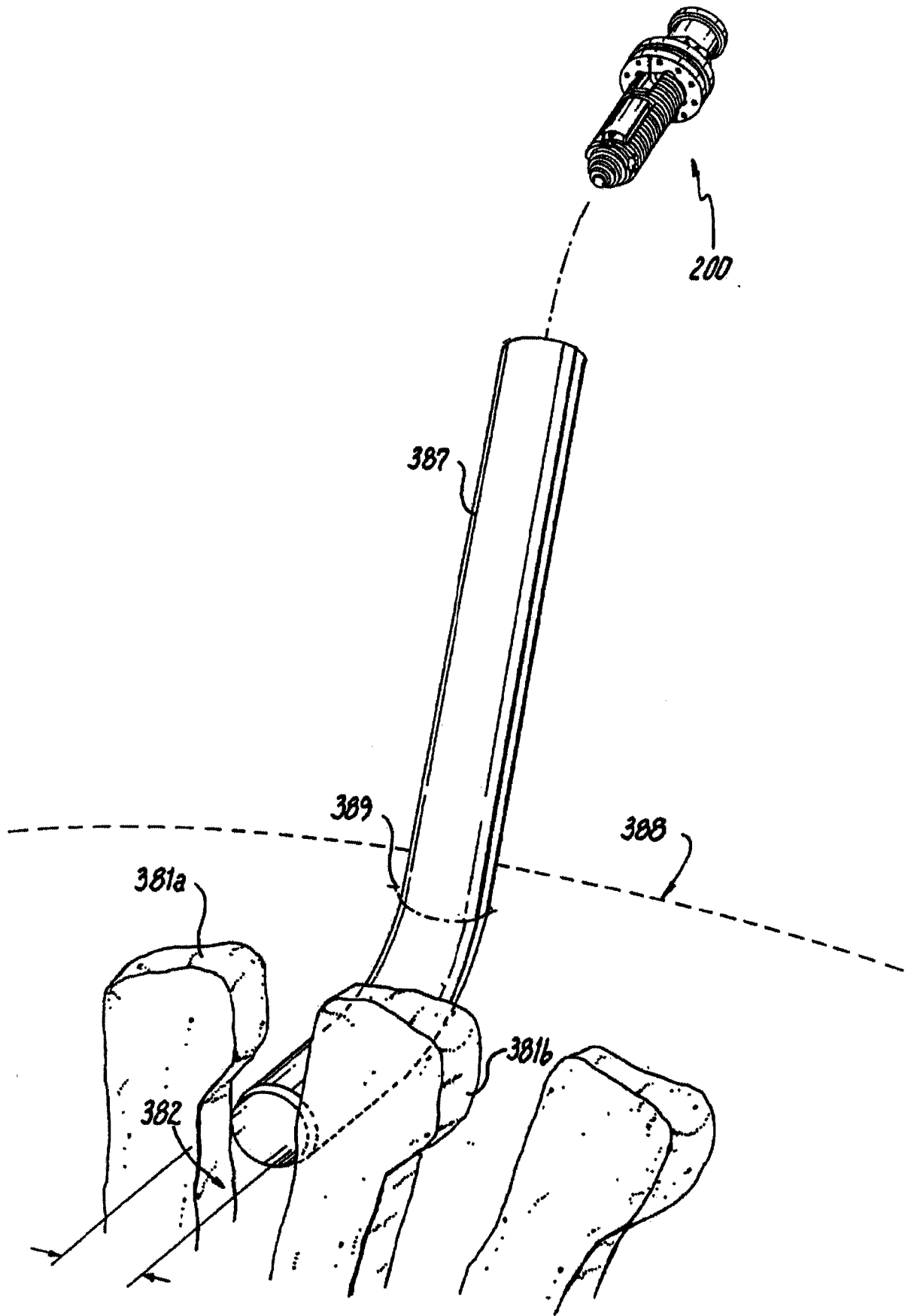


图 20

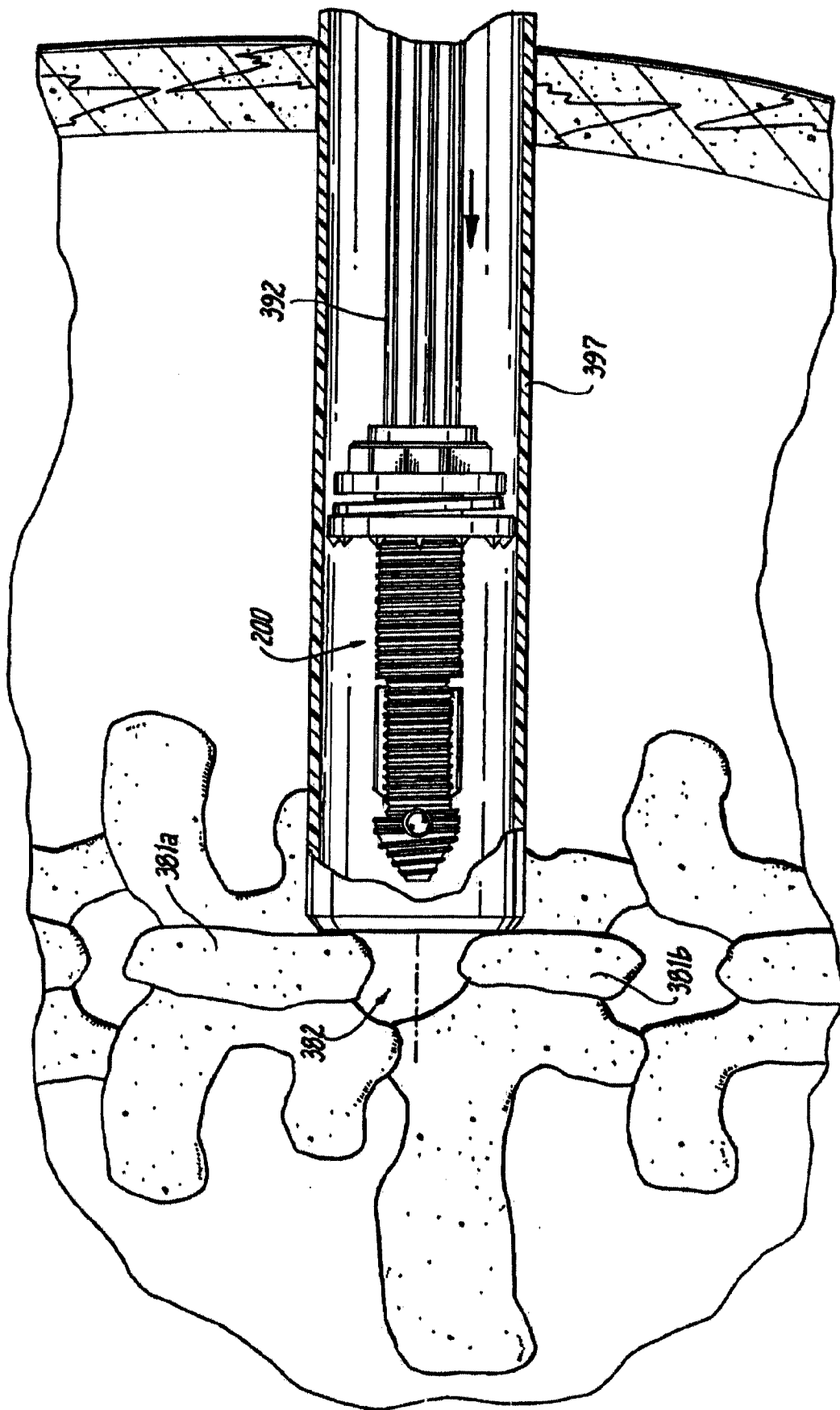


图 21

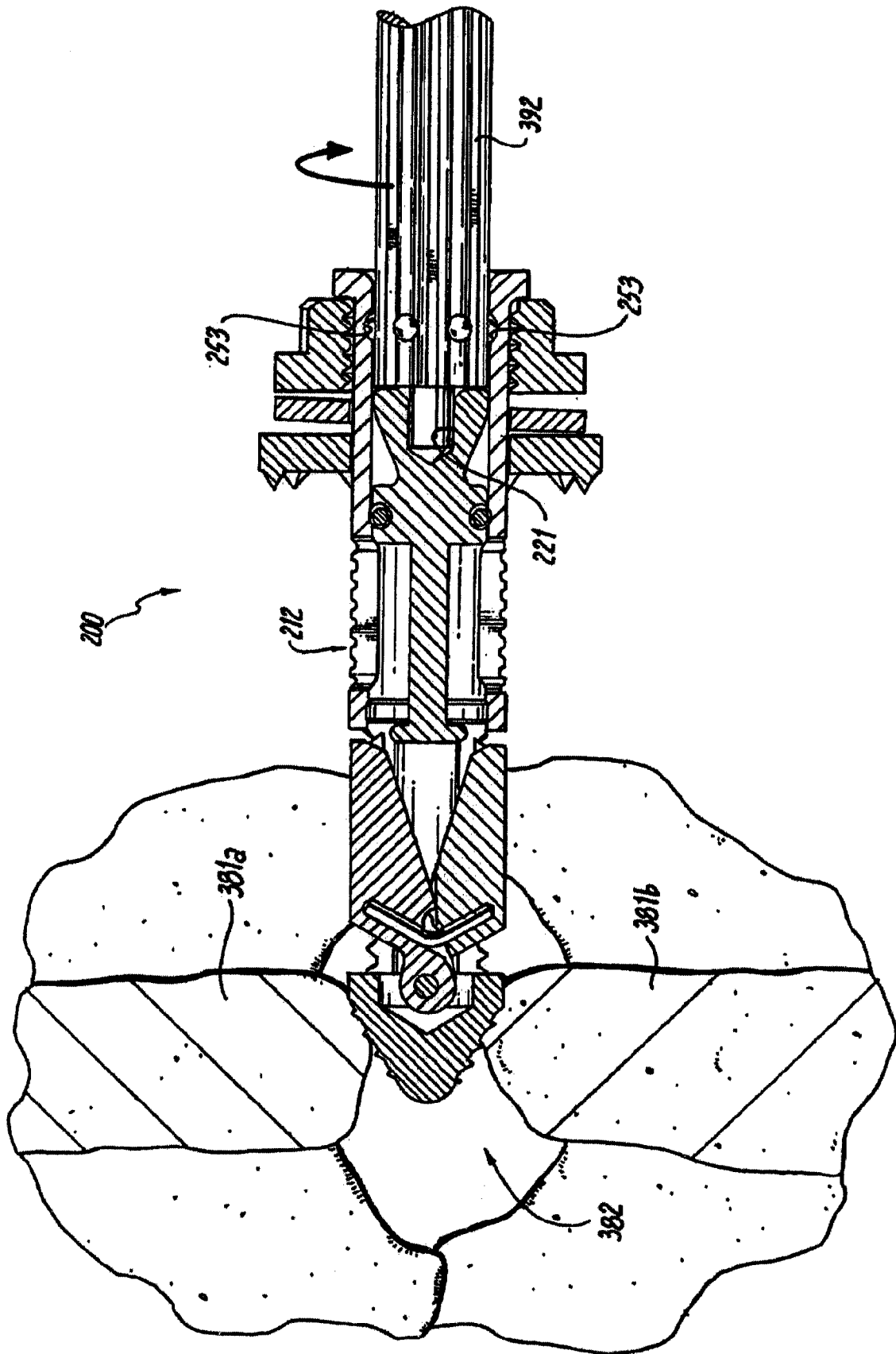


图 22

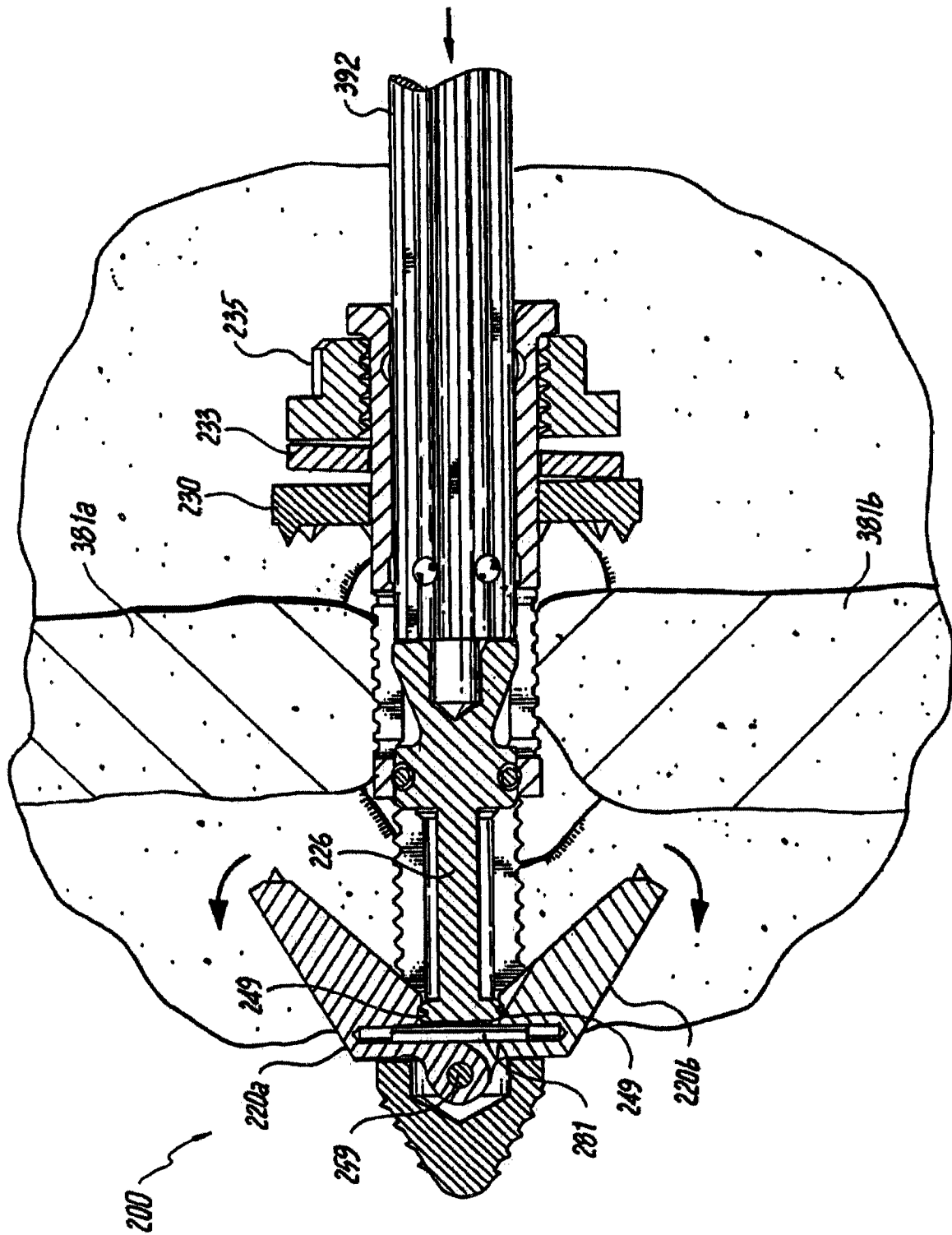


图 23

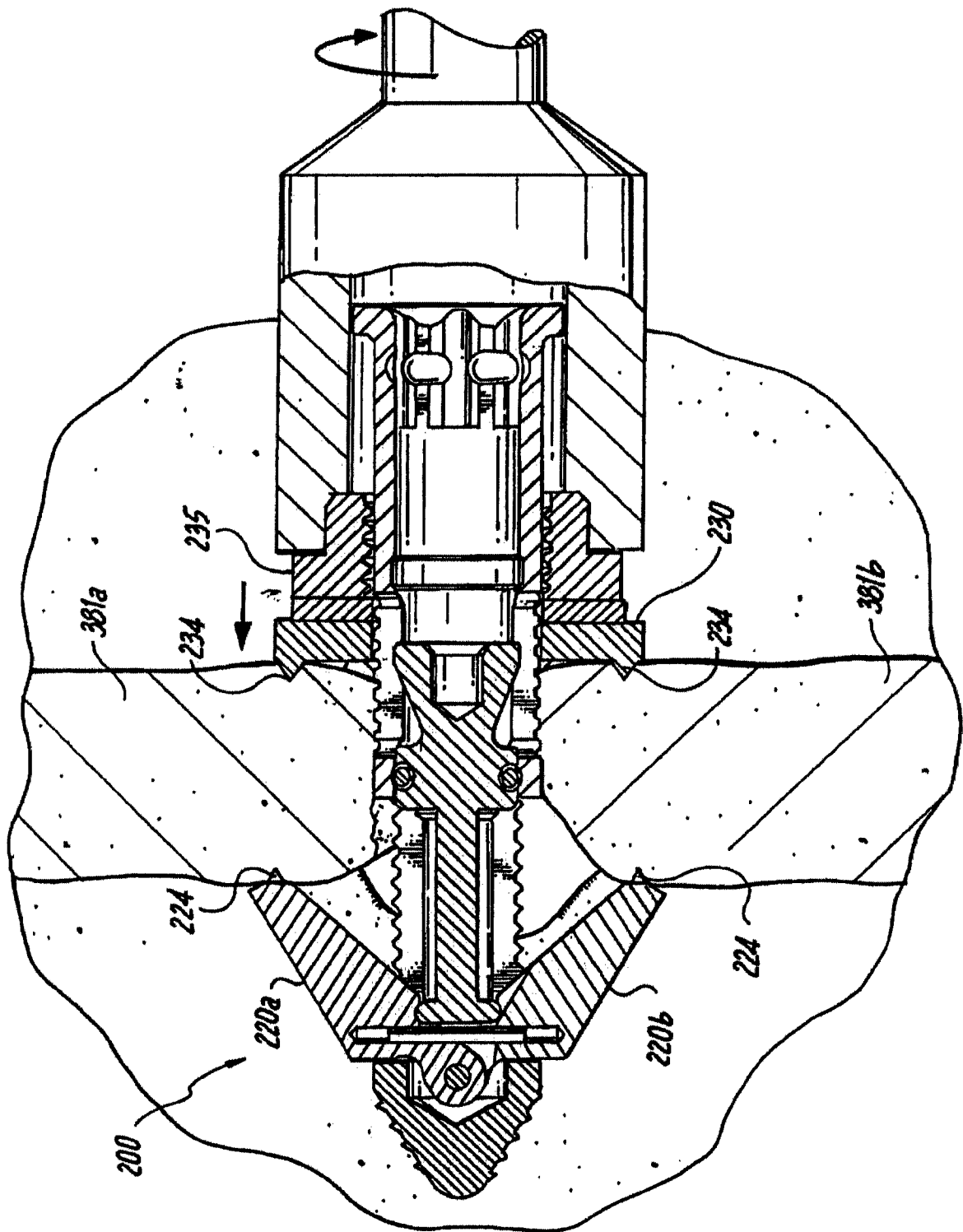


图 24