

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 2/44 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200880002946.4

[43] 公开日 2009 年 12 月 2 日

[11] 公开号 CN 101594836A

[22] 申请日 2008.1.23

[21] 申请号 200880002946.4

[30] 优先权

[32] 2007.1.23 [33] KR [31] 10-2007-0007206

[32] 2008.1.23 [33] KR [31] 10-2008-0007097

[86] 国际申请 PCT/KR2008/000429 2008.1.23

[87] 国际公布 WO2008/091112 英 2008.7.31

[85] 进入国家阶段日期 2009.7.23

[71] 申请人 生物智慧株式会社

地址 韩国京畿道

共同申请人 田动明

[72] 发明人 田动明 梁熙镇

[74] 专利代理机构 北京鸿元知识产权代理有限公司

代理人 陈英俊

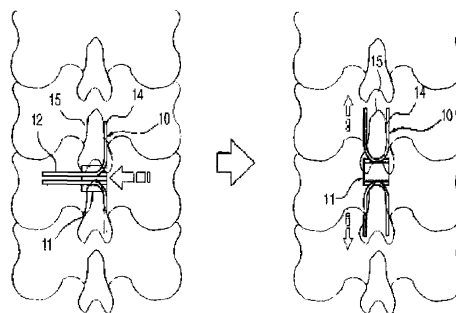
权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图 7 页

[54] 发明名称

在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片

[57] 摘要

本发明提供一种用来维持脊椎的棘突之间的间隔的隔片。提供一种在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片，通过实现一种新的椎骨扣紧机构，能够避免对椎骨的不必要的损害、简化外科手术、并减少外科手术所用时间，其中所述新的椎骨扣紧机构利用在体温影响下能够发生恢复的形状记忆材料能够有力地维持将脊椎的棘突之间的间隙撑开的状态。另外，提供一种在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片，能够很容易地沿横向插入所述椎骨扣紧机构，从而减少外科手术中要切除的部分，并避免对系紧棘突的韧带进行不必要的切除。另外，提供一种在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片，通过提供有弹性的椎骨扣紧机构，能够使脊椎随病人的移动而移动，使得病人在外科手术后能够平稳地移动。



1. 一种插入脊椎的棘突之间的隔片，包括：

一对接收部件（10），所述一对接收部件的每一个由形状记忆材料制成，并且包住并扣紧一对相邻的棘突；以及

支撑部件（11），所述支撑部件由形状记忆材料制成，并与一对所述接收部件（10）相连，其中，所述支撑部件在体温的影响下沿着使所述接收部件分离的方向发生恢复，从而施加一个撑顶力，使所述棘突之间的间隔撑开并使其得以维持。

2. 根据权利要求1所述的隔片，其特征在于，每个所述接收部件（10）的至少一侧具有形状平直的水平部分（12），该部分可以向垂直方向恢复。

3. 根据权利要求1所述的隔片，其特征在于，所述支撑部件（11）形成具有U型结构，其中，开口部分（11c）与每个所述接收部件（10）的一侧相连，使得所述支撑部件能够从折叠的U型结构恢复成正常展开的U型结构，其中，在所述折叠的U型结构中，与所述接收部件（10）相连的所述开口部分（11c）的末端部分（11a和11b）彼此几乎贴在一起。

4. 根据权利要求1所述的隔片，其特征在于，所述支撑部件（11）形成具有W型结构，其中，开口部分（11e）与每个所述接收部件（10）的一侧相连，使得所述支撑部件能够从折叠的W型结构恢复成正常展开的W型结构，其中，在所述折叠的W型结构中，与所述接收部件（10）相连的所述开口部分（11e）的末端部分（11a和11b）彼此几乎贴在一起。

5. 根据权利要求3或4所述的隔片，其特征在于，在所述接收部件（10）和所述支撑部件（11）之间的连接部分上形成凹口，以便于所述接收部件（10）发生变形。

6. 根据权利要求2所述的隔片，其特征在于，在每个所述接收部件（10）只有一侧形成水平部分（12）的情形中，将所述接收部件（10）构造成凹入结构，其中，进行垂直恢复的水平部分（12）连同另一个垂直部分（14）能够被插入所述棘突之间。

在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片

技术领域

本发明涉及到一种插入脊椎的棘突（spinous processes）之间以扣紧椎骨的隔片（spacer），具体说，涉及到一种在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片，该隔片通过利用形状记忆材料的特性能够在棘突之间维持恒定的间隙并稳定地扣紧椎骨，并在外科手术期间能够将隔片沿棘突的横向插入以最小化切除部分。

背景技术

一般的说，如果脊椎的一部分或者说椎骨受损，那么病人在这种状态中是不能移动的。尽管受伤不严重的病人能够移动，但脊椎的受伤部分会受到邻近部分的触碰或压迫，从而病人会很痛苦。另外，尽管可以对受伤部分进行治疗，但需要很长时间进行恢复。

所以，对于脊椎受到部分损伤的病人来说，要进行一个外科手术，插入人工辅助材料以支撑受伤椎骨的邻近部分，从而使椎骨的受伤部分不受椎骨的邻近部分的压迫。

在这种情形中，使用椎骨扣紧机构。椎骨扣紧机构由螺钉和杆构成，其中，所述螺钉在椎骨受伤部分的上下两侧插入，作为扣紧部件，而所述杆则与所述螺钉相连，作为支撑部件。

下面将描述利用椎骨扣紧机构 20 所进行的外科手术。

首先，如图 6 所示，将螺钉 30 垂直地拧入将要连接的椎骨 100。然后，将杆 40 插入螺钉 30 的头部，并将其固定在该头部上。然后，利用工具使固定螺栓与螺钉 30 的头部接合，使得能够对杆 40 施加压力。于是，就可以使连接椎骨的杆 40 保持在牢固的固定状态中。

然而，在使用椎骨扣紧机构的外科手术中，很难使螺钉和杆精确地接合，

并且需要很长时间来进行外科手术。另外，由于不能提供足够的接合力，所以，杆的轻微移动会使接合状态散开。

在使用椎骨扣紧机构的现有外科手术中，对椎盘的受伤部分或畸形部分（脊柱侧凸或者驼背）进行切除，或者对椎骨的变形排列进行对齐。在这种状态中，在相应部分的两侧进行钻孔，插入螺钉，并用杆将螺钉连接起来。在这种情形中，外科手术是非常复杂的，并且需要很长时间来进行该外科手术。另外，不容易对将螺钉和杆连接起来的紧固力进行调节，并且在外科手术中会使骨头产生大量的损伤。

特别地，在受伤椎骨用杆紧固的情形中，由于杆没有弹性，所以由杆所紧固的椎骨不能移动，重量会集中到被紧固的椎骨的上下椎骨上，从而病人在弯腰时会有不适感或疼痛。

对于需要快速和精确外科手术的脊椎外科来说，上述这些问题变成了障碍，所以需要解决这些问题。

发明内容

为了解决上述问题，本发明提供一种在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片，通过实现一种新的椎骨扣紧机构，能够避免对椎骨的不必要的损害、简化所述外科手术、并减少所述外科手术所用时间，其中所述新的椎骨扣紧机构利用通过体温能够恢复的形状记忆材料而有力地维持将脊椎的棘突之间的间隙撑开的状态。

另外，本发明也提供一种在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片，能够很容易地沿横向插入所述椎骨扣紧机构，从而减少外科手术中要切除的部分，并避免对固定所述棘突的韧带进行不必要的切除。

另外，本发明还提供一种在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片，通过提供有弹性的椎骨扣紧机构，能够使椎骨随病人的移动而移动，使得病人在外科手术后能够平稳地移动。

根据本发明的一个方面，提供一种插入脊椎的棘突之间的隔片，包括：一对接收部件（receiving member），所述一对接收部件的每一个由形状记忆材料制成，并且包住和扣紧一对相邻的棘突；以及支撑部件，所述支撑部件

由形状记忆材料制成，并与一对所述接收部件相连，其中，所述支撑部件在体温的影响下沿着使所述接收部件分离的方向恢复，从而施加一个撑顶力，使所述棘突之间的间隔撑开并使其得以维持。

在本发明的上述方面中，每个所述接收部件的至少一侧可具有形状平直的水平部分，该部分可以向垂直方向恢复。

优选的是，在每个所述接收部件只有一侧形成水平部分的情形中，将所述接收部件构造成凹入结构，其中，进行垂直恢复的水平部分连同另一个垂直部分能够被插入所述棘突之间。

另外，所述支撑部件可形成为具有 U 型结构，其中，开口部分与每个所述接收部件的一侧相连，使得所述支撑部件能够从折叠的 U 型结构恢复成正常打开的 U 型结构，其中，在所述折叠的 U 型结构中，与所述接收部件相连的所述开口部分的末端部分彼此几乎贴在一起。

另外，所述支撑部件形成为具有 W 型结构，其中，开口部分与每个所述接收部件的一侧相连，使得所述支撑部件能够从折叠的 W 型结构恢复成正常打开的 W 型结构，其中，在所述折叠的 W 型结构中，与所述接收部件相连的所述开口部分的末端部分彼此几乎贴在一起。

优选的是，在所述接收部件和所述支撑部件之间的连接部分上形成凹口，以便于所述接收部件发生变形。

附图说明

图 1 是透视图，显示了根据本发明的一个实施例的在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片在恢复前的状态；

图 2 是透视图，显示了根据本发明的所述实施例的在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片在恢复后的状态；

图 3 是前视图，显示了根据本发明的所述实施例的在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片在恢复前和在恢复后的状态；

图 4 是侧视图，显示了根据本发明的所述实施例的在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片在恢复前和在恢复后的状态；

图 5 是前视图，显示了根据本发明的所述实施例的在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片的手术状态；

图 6 是示意图，显示了使用常规椎骨扣紧机构的椎骨手术方法；

图 7 是透视图，显示了根据本发明的另一个实施例的在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片在恢复后的状态；

图 8 是透视图，显示了根据图 7 所示的本发明的另一个实施例的在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片在恢复前和在恢复后的状态。

具体实施方式

下面将参考附图详细描述本发明的实施例。

在本说明书和权利要求书中，术语不限于一般的或词典中的意义。由于发明人能够恰当地定义术语以用于本发明的最佳描述中，所以，应该将这些术语理解为是适合于本发明的技术思想的意义和概念。

尽管本说明书及附图中所给出的实施例和结构只是示范性的，它们并没有覆盖本发明的全部范围，但是应该明白，在本发明的申请日能够以各种修改和等同物来实现本发明。

图 1 和 2 是透视图，显示了根据本发明的一个实施例的在脊椎棘突的外科手术中所使用的隔片在恢复前和在恢复后的状态。

如图 1 和 2 所示，根据本发明的在棘突的外科手术中所使用的隔片由形状记忆材料制成。隔片包括一对接收部件 10，用来扣紧椎骨的上下相邻的棘突；以及支撑部件 11，用来对接收部件 10 施加向上和向下的撑顶力以支撑所述接收部件 10。

所述上、下接收部件 10 具有上、下接收面以分别接收上、下棘突。

每个接收部件 10 都具有凹入结构，用来包住并扣紧所述棘突。

凹入结构是在外科手术之后在形状记忆材料的恢复过程中形成的。该凹入结构具有在手术之后防止隔片从棘突分开和移位的功能。

凹入结构不限于图中所示的实质上是 U 型的结构，也可以是 V 型结构或能够接收棘突的任何其它结构。

在接收部件 10 的恢复过程发生之前，每个接收部件 10 都具有水平部分 12 和垂直部分 14。

在所述恢复过程期间，接收部件 10 的水平部分 12 在外科手术之后由于体温的影响而向垂直方向折起。于是，恢复到垂直方向的水平部分 12 和垂直部分 14 就构成了凹入结构（即，实质上是 U 型的结构），以便稳定地包住并扣紧所述棘突。

在本发明所述的隔片中，由于有水平部分 12，所以能够很容易地将隔片沿棘突的横向插在棘突之间。所以，外科手术中要切除的部分就减少了，并且不需要切除韧带。

另外，支撑部件 11 与上、下接收部件 10 一体化地连在一起。外科手术后，在体温的影响下，支撑部件沿向上和向下的方向恢复，从而使上、下接收部件 10 彼此分开。就是说，支撑部件 11 在上、下相邻的棘突上施加撑顶力，从而在所述相邻棘突之间撑开间隙并维持这个间隙。

支撑部件 11 与上、下接收部件 10 的侧面部分相连。具体说，支撑部件 11 的上、下开口端 11a 和 11b 分别与上、下接收部分 10 的侧面部分（宽度方向上的末端部分）的中心相连。

这样，由于支撑部件 11 的开口部分 11c 与接收部件 10 的侧面部分相连，所以支撑部件 11 的收缩力能够增加，使得隔片在插入棘突中间之前的总高度能够进一步减小。就是说，与接收部件 10 的侧面部分的中心相连的支撑部件 11 能够收缩，使得支撑部件 11 的上、下端 11a 和 11b 彼此几乎靠近。所以，沿横向插入相邻棘突之间的上、下水平部分 12a 和 12b 也几乎是彼此靠近。因此，外科手术中要切除的部分能够减至采用常规产品进行外科手术所要切除的部分的 1/3 左右。

另外，上水平部分 12a 和下水平部分 12b 可以进一步分别向下和向上变形从而彼此贴住。为了更容易地使水平部分变形，在支撑部件 11 和接收部件 10 之间的连接部分处形成凹口 13。由于凹口 13，上、下水平部分 12a 和 12b 能够很容易变形以发生倾斜（彼此不平行），从而使上、下水平部分 12a 和 12b 之间朝着其末端方向的分离减小。因此，能够进一步减少外科手术中要切除的部分。

支撑部件 11 由形状记忆材料制成,以便利用体温使插在棘突之间的隔片恢复到原始状态。

优选的是,接收部件 10 和支撑部件 11 一体化形成,并且接收部件 10 和支撑部件 11 都由形状记忆材料制成。

下面将描述隔片的构造,其中,利用形状记忆材料形成一体化的接收部件 10 和支撑部件 11。

作为形状记忆材料的一个例子,可以使用包含钛镍作为主要成分的形状记忆合金。本发明不限于所述形状记忆合金,也可以使用形状记忆聚合物、形状记忆陶瓷、以及本领域中的技术人员所已知的任何其它形状记忆材料。下面将以形状记忆合金作为形状记忆材料举例。

形状记忆合金的形状记忆工艺的进行如下。首先,形成形状记忆合金线或形状记忆合金条,其形状为外科手术后要维持的形状。然后,将所述线或条固定以便使其在随后的热处理工艺期间不发生变形,在这种状态中,在 300 到 900℃ 的温度下进行 10 分钟的形状记忆热处理工艺。

在一个替换例子中,形状记忆工艺的进行如下。首先,利用切割机形成具有预定长度和宽度的板,其形状为外科手术后要维持的形状。然后,在 300 到 900℃ 的温度下进行 10 分钟的形状记忆热处理工艺。

在形状记忆工艺的另一个替换例子中,使用形状与外科手术后要维持的形状相对应的夹具将线、条或板固定起来,在这种状态中,在 300 到 900℃ 的温度下进行 10 分钟的形状记忆热处理工艺。

由于进行了形状记忆工艺,根据本发明的实施例的隔片的支撑部件 11 所具有的结构能够从半椭圆形状恢复成半圆形状。具体说,由于进行了形状记忆工艺,支撑部件 11 所具有的结构能够从折叠的 U 型形状(其中,支撑部件 11 的末端变形为彼此几乎贴在一起)恢复成展开的 U 型形状。每个接收部件 10 的水平部分 12 能够从该水平部分沿水平方向延伸的形状恢复成该水平部分沿垂直方向直立的形状。

如图 3 所示,利用处于马氏体(Martensite)状态(该状态的温度低于约 25℃ 的转变温度)的水平部分 12a 和 12b,沿棘突的横向插入隔片。具体说,在支撑部件 11 收缩成直的状态中插入隔片,使得支撑部件的高度比与手术

部分邻近的棘突之间的间隔要低。

在外科手术后约一到两分钟内，在体温的影响下，隔片的温度渐渐增加。当隔片的温度超过转变温度时，隔片的支撑部件 11 和接收部件 10 就恢复到收缩前的状态。具体说，接收部件 10 的每个水平部分 12a 和 12b 在垂直方向恢复，使得恢复后的水平部分和垂直部分 14 构成 U 型结构，用来包住并扣紧脊椎的棘突。

图 5 显示了手术状态，其中，隔片被插入棘突之间并在棘突之间恢复。

如图 5 所示，由于隔片的支撑部件 11 和接收部件 10 由于体温的影响而恢复，所以，棘突 15 之间的间隔就被撑开并得以保持。另外，由于棘突 15 被纳入接收部件 10 中，从而被接收部件 10 的凹入结构包住，所以在脊椎移动期间，可以防止隔片与棘突 15 分开。

具体说，根据本发明的隔片，由于变形之前的接收部件 10 具有形状平直的水平部分 12，所以能够沿横向将隔片插入棘突 15 之间，从而可以稳定而高效地进行与隔片在棘突之间的插入相关的外科手术。

另外，不像常规方法那样用杆来连接螺钉，在本发明中，由于将隔片插入所述棘突之间从而扣紧椎骨，所以，隔片的弹性使椎骨能轻微地移动，从而可以尽量减小病人在移动期间的不适感。

在本发明的上述实施例中，支撑部件 11 形成为具有水平 U 型结构。在本发明的替换实施例中，如图 7 和 8 所示，支撑部件 11 可以具有水平 W 型结构，其中开口部分 11e 的上下末端部分彼此几乎贴在一起。另外，由于对支撑部件进行了形状记忆工艺，所以水平 W 型结构能够恢复成正常展开的 W 型结构。

这样，与 U 型结构相比，支撑部件的水平 W 型结构就进一步具有内弯的缓冲部分 11d。所以，在外科手术后，可以长时间维持将相邻棘突之间的间隔有力地撑开的状态。

工业实用性

根据本发明，由于能够大大地减少外科手术期间对脊椎的损害，所以可以促成脊椎功能的恢复。另外，与常规方法相比，由于被置于手术部分的隔片能够在体温的影响下在一两分钟内自动地在棘突之间撑开并扣紧，所以，

可以简化外科手术，并可以减少外科手术所用时间。

另外，由于接收部件具有可以包住并扣紧棘突的凹入结构（U型结构），当脊椎进行左右前后移动时，隔片不会与棘突分离，所以，可以稳定地维持手术状态。

另外，根据本发明，由于形变成平直形状的接收部件能够很容易地插入，所以，外科手术中要切除的部分能够减至采用常规产品进行外科手术所要切除的部分的 1/3 左右。由于能够沿棘突的横向插入接收部件，所以能够避免对系紧棘突的韧带进行不必要的切除，从而可以维持稳定性。具体说，由于尺寸很大的隔片能够收缩，所以，隔片能够用于使用内窥镜管（endoscopic tube）或小直径管的外科手术中，从而与常规方法相比可以大大地减小要切除部分的尺寸。

另外，由于根据本发明的隔片具有弹性，所以，在病人移动期间脊椎可以轻微地移动，从而可以防止手术部分之外的部分发生大的移动。

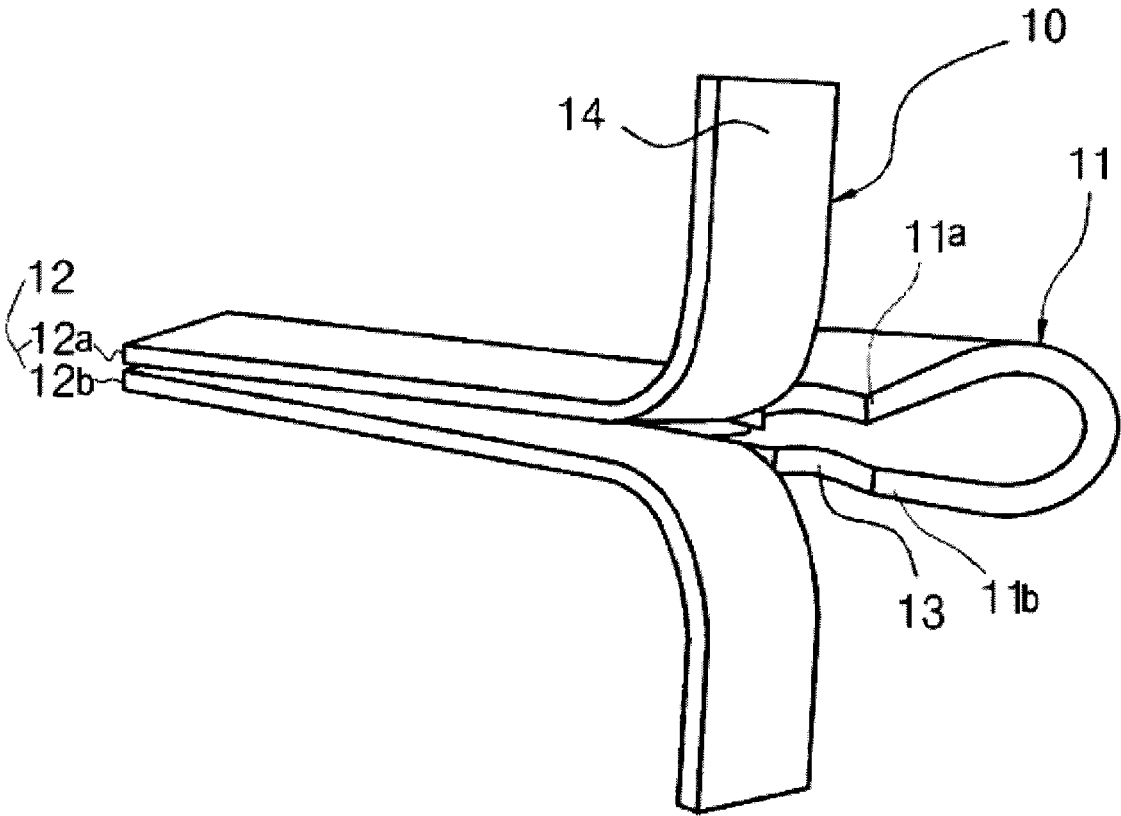


图 1

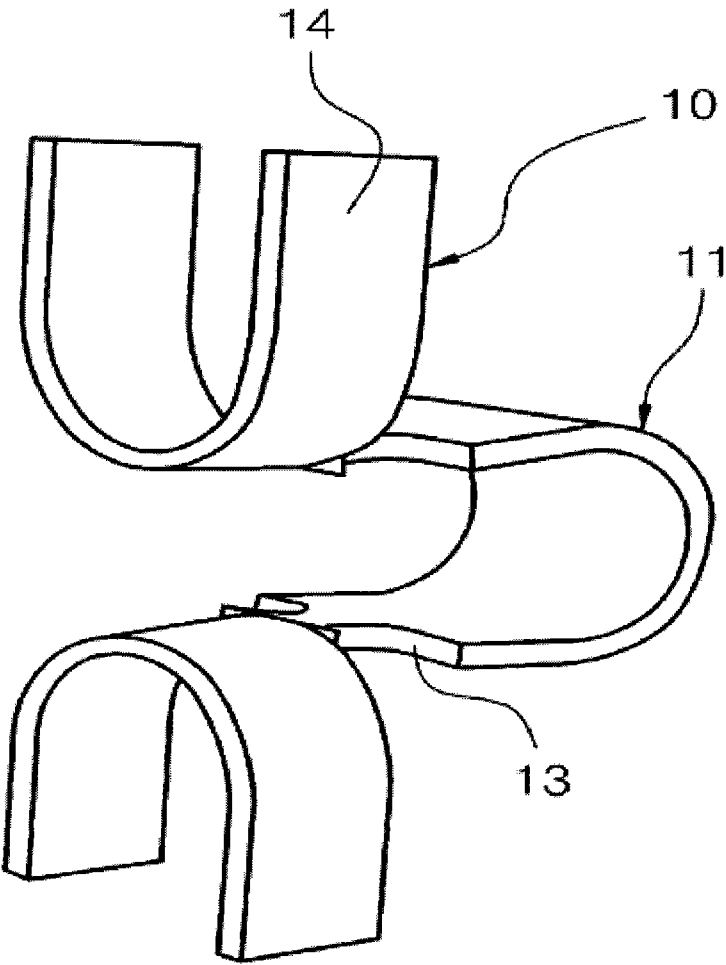


图 2

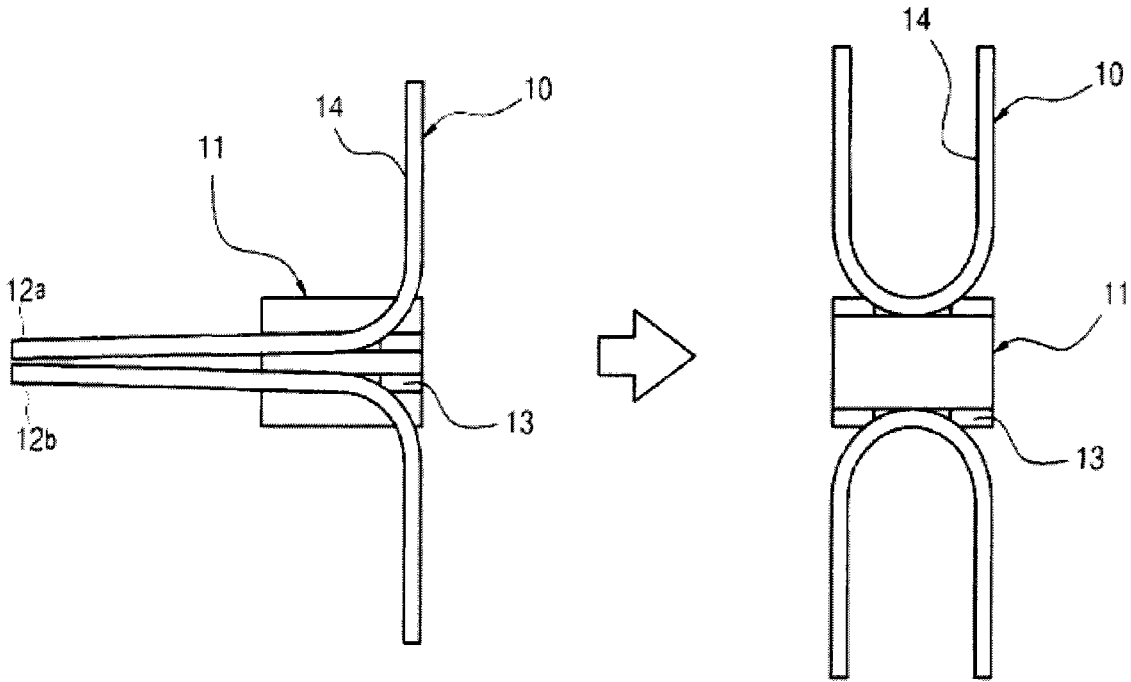


图 3

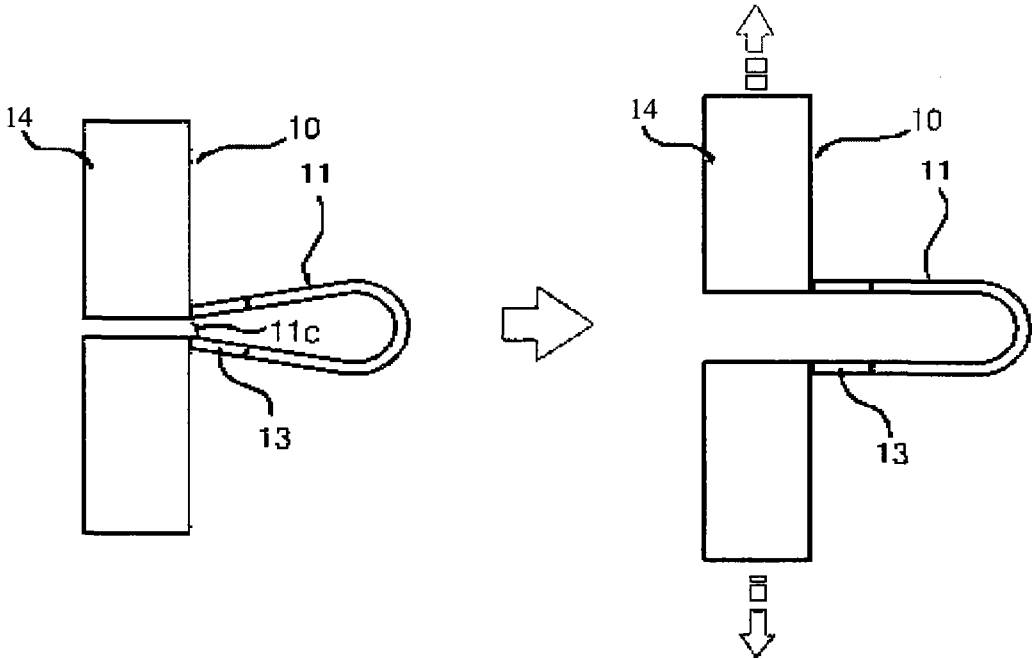


图 4

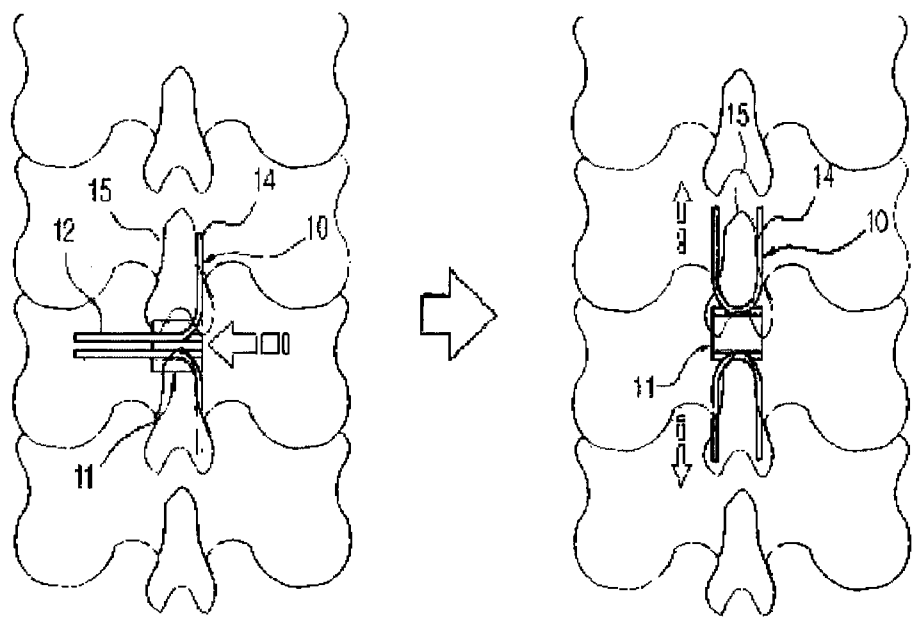


图 5

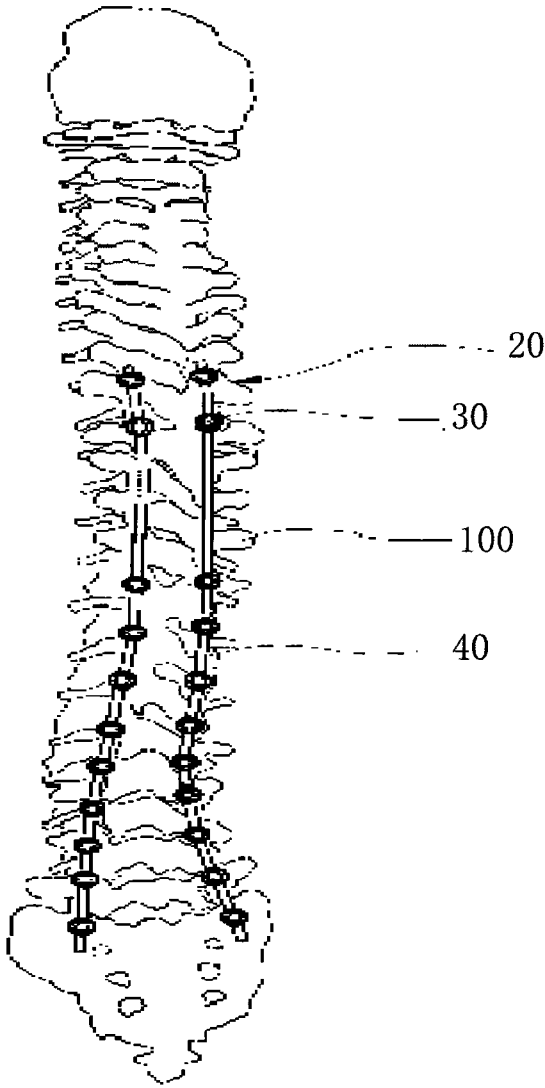


图 6

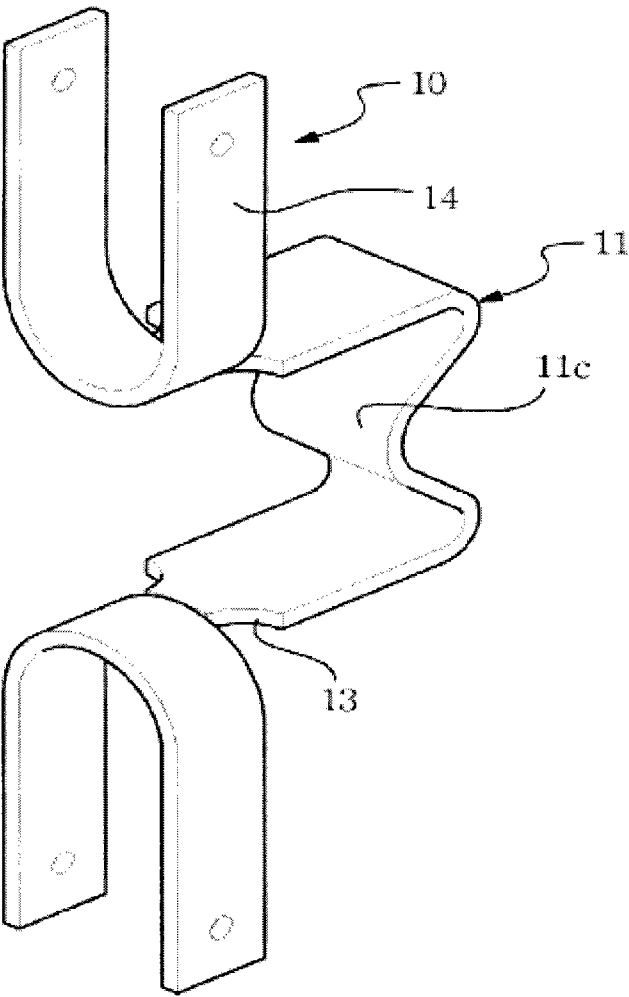


图 7

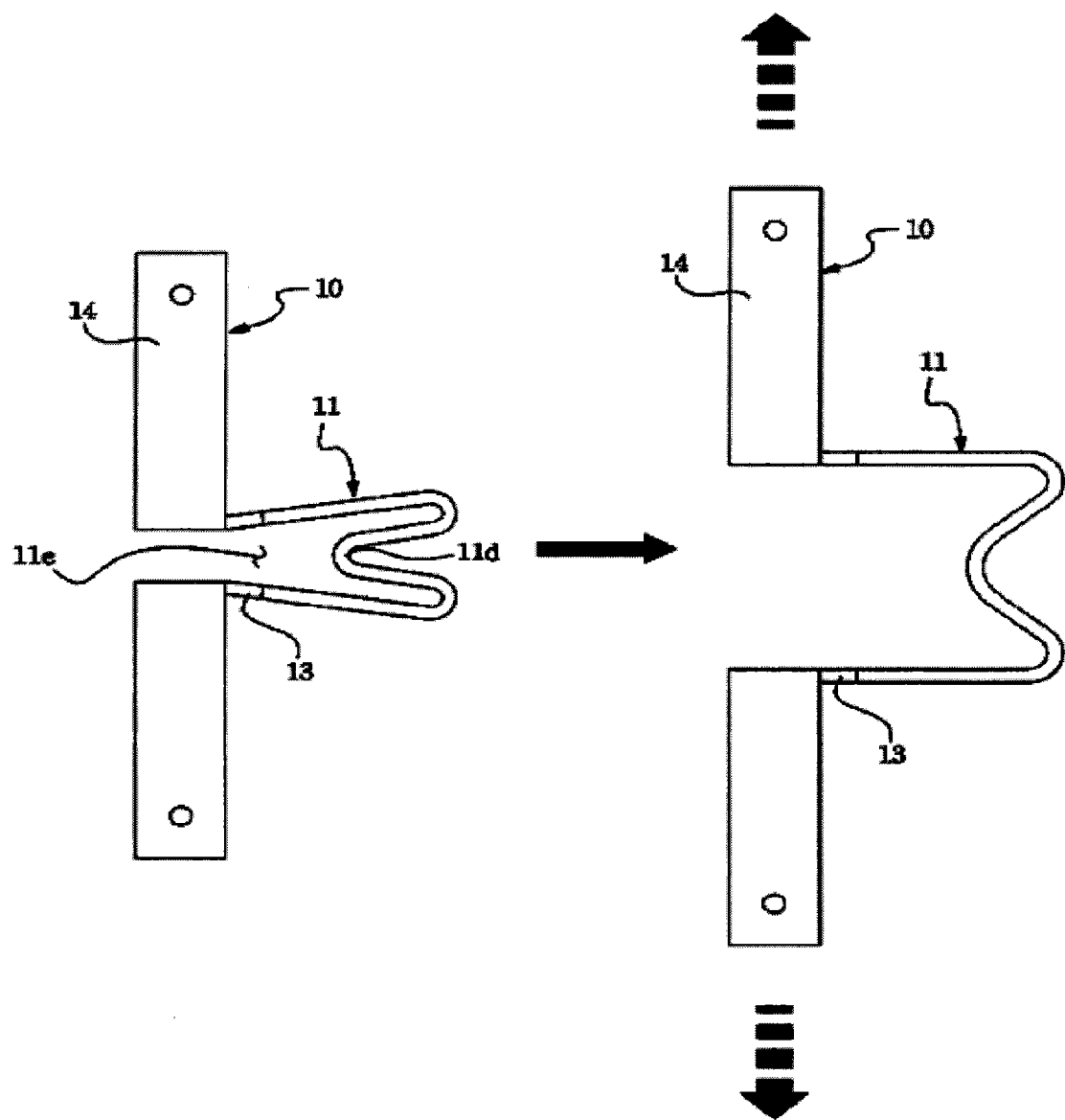


图 8