



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105559868 A

(43) 申请公布日 2016. 05. 11

(21) 申请号 201510929128. 0

(22) 申请日 2015. 12. 15

(71) 申请人 宁波华科润生物科技有限公司

地址 315336 浙江省宁波市杭州湾新区滨海四路 558 号 C 区

(72) 发明人 吕世文 毛克亚 冯栋兵 卓清山 汪宇

(51) Int. Cl.

A61B 17/70(2006. 01)

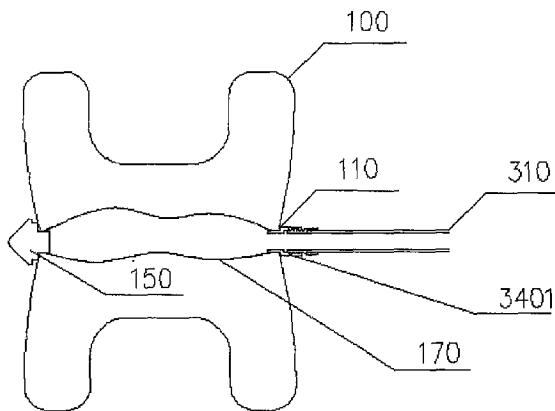
权利要求书2页 说明书5页 附图5页

(54) 发明名称

一种新型棘突间固定系统

(57) 摘要

本发明涉及一种新型棘突间固定系统,包括棘突间固定器和输送装置,所述棘突间固定器包括柔性可折叠的囊袋(100)和填充材料(200),所述囊袋近端设有注射口(110),所述输送装置包括输送管(310),所述注射口(110)与输送管(310)远端可拆卸连接,所述填充材料(200)通过输送管(310)及注射口(110)注入并撑开所述囊袋形成所述棘突间固定器,所述棘突间固定器位于两个棘突之间的部分形成支撑段、位于棘突两侧的部分隆起、并限制所述棘突间固定器在棘突间移动。本发明目的在于通过微创的方法,将新型棘突间固定器输送到棘突间后释放,再注入填充材料实现棘突间固定,实现微创介入治疗,对病人的创伤小。



1. 一种新型棘突间固定系统,包括棘突间固定器和输送装置,其特征在于,所述棘突间固定器包括柔性可折叠的囊袋(100)和填充材料(200),所述囊袋近端设有注射口(110),所述输送装置包括输送管(310),所述注射口(110)与输送管(310)远端可拆卸连接,所述填充材料(200)通过输送管(310)及注射口(110)注入并撑开所述囊袋形成所述棘突间固定器,所述棘突间固定器位于两个棘突之间的部分形成支撑段、位于棘突两侧的部分隆起、并限制所述棘突间固定器在棘突间移动。

2. 根据权利要求1所述的一种新型棘突间固定系统,其特征在于,所述囊袋(100)的支撑段设有弹性垫片,起弹性支撑作用。

3. 根据权利要求1所述的一种新型棘突间固定系统,其特征在于,所述棘突间固定系统设有定位标记,所述定位标记设在囊袋(100)或输送装置上,所述定位标记用于囊袋(100)支撑段的定位。

4. 根据权利要求3所述的一种新型棘突间固定系统,其特征在于,所述定位标记设置在所述囊袋(100)的夹层中或外表面。

5. 根据权利要求1所述的一种新型棘突间固定系统,其特征在于,所述输送装置还包括保护套管(330),所述保护套管(330)套在输送管(310)外面,在输送棘突间固定器时,所述输送管(310)沿着所述保护套管(330)滑动,所述囊袋(100)呈折叠状态安装在保护套管的远端。

6. 根据权利要求5所述的一种新型棘突间固定系统,其特征在于,所述囊袋(100)内设有预定型支架(120),所述预定型支架(120)与所述囊袋(100)固定连接,在输送所述棘突间固定器时,所述预定型支架(120)呈“一”字型,当所述囊袋(100)伸出所述输送装置时,所述预定型支架(120)弹开并定位所述囊袋支撑段与棘突之间位置。

7. 根据权利要求5所述的一种新型棘突间固定系统,其特征在于,所述输送装置包括衬芯(320),所述囊袋(100)内部设有衬管(150),所述衬管(150)远端封闭,所述衬管(150)固定在所述囊袋(100)远端,在输送棘突间固定器时,所述衬芯(320)穿在所述输送管(310),所述衬芯(320)的远端穿过注射口(110)伸入所述囊袋(100)插入所述衬管(150),顶住所述衬管(150)远端。

8. 根据权利要求7所述的一种新型棘突间固定系统,其特征在于,所述保护套管(330)远端和/或衬芯远端设有“X”型定位标记,所述“X”型定位标记位置与所述囊袋(100)支撑段的位置相对应。

9. 根据权利要求1所述的一种新型棘突间固定系统,其特征在于,所述囊袋设有轴向限位结构,所述轴向限位结构的两端分别与所述囊袋(100)的两端固定连接。

10. 根据权利要求9所述的一种新型棘突间固定系统,其特征在于,所述轴向限位结构的长度小于囊袋自然拉伸状态时的长度。

11. 根据权利要求9所述的一种新型棘突间固定系统,其特征在于,所述轴向限位结构设置在囊袋内。

12. 根据权利要求11的一种新型棘突间固定系统,其特征在于,所述轴向限位结构包括限位管(160),所述限位管(160)的管壁上开有填充材料灌注口,并且其远端固定在囊袋远端、近端与注射口连接,所述衬芯(320)穿在所述限位管(160)内。

13. 根据权利要求12的一种新型棘突间固定系统,其特征在于,所述限位管(160)是刚

性管或者柔性管。

14. 根据权利要求11的一种新型棘突间固定系统,其特征在于,所述轴向限位结构包括限位丝(170),所述限位丝(170)分别与囊袋两端连接。

一种新型棘突间固定系统

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,尤其涉及一种新型棘突间固定系统。

背景技术

[0002] 腰椎不稳症是临床常见病,其早期的改变往往只是由于椎间盘内部结构紊乱或退行性椎间盘源性下腰痛;随着病情的发展,会出现椎体骨质增生,椎小关节退变及黄韧带肥厚等,进而导致脊柱不稳和腰椎管狭窄,出现机械性腰部疼痛和腰椎管狭窄症。经保守治疗无效时,常需手术治疗。传统的手术方法是融合术,但研究表明,长期临床随访不是十分理想。主要原因是固定融合破坏了腰椎节段的生物力学性能,导致负荷传递不符合原来的生理状况,从而导致应力集中,引起临近节段椎间盘和椎体小关节的退行性变。

[0003] 为此采用“非融合固定”是今后脊柱外科的发展趋势。“非融合固定”是指通过改变腰椎运动节段的活动方位及负荷而不进行融合的一种固定方式,其可以控制异常活动且允许生理性负荷传递,从而缓解疼痛并有效降低临近节段加速退变风险。

[0004] 非融合固定种类较多,目前研究较多的是非融合棘突间撑开器,例如专利US20050075634A1中所述的X-stop器械其结构为中段直径约10mm,长度10mm左右的椭圆形中轴,两端有凸起的侧翼,外形尺寸达到了约34.54×31.24×18.44mm;专利US6946000B2中描述了一种Wallis器械,它是由两条粗涤纶编制成的束带,被固定于由聚醚醚酮制成的间隔器上,在专利US5645599中描述了一种Coflex器械,它是由一个“U”型的棘突间间隔物和四个侧翼组成;专利US6626944B1中描述了一种DIAM器械,其形状呈哑铃状,是由硅酮外敷聚乙烯套管构成。

[0005] 但不论是X-stop、Wallis、Coflex或者是DIAM,在相关的临床文献中所提到的手术方法中均是通过开放手术植入,手术过程复杂且极大的增加了病人的风险与痛苦。另外,像In-space、Superion等一些棘突间固定器,虽然可通过微创方式植入,但切口仍在2cm以上。

[0006] 另外,像X-stop等这些采用金属材料制作的固定器,由于强度远远高于棘突,容易造成应力遮挡,导致棘突断裂等并发症。

发明内容

[0007] 鉴于现有技术的上述缺陷,本发明所要解决的技术问题是提供一种新型棘突间固定系统,目的在于通过微创的方法,将新型棘突间固定器输送到棘突间后释放,并注入填充材料实现棘突间固定,符合非融合固定手术微创化发展的趋势,实现微创介入治疗,减少对病人的创伤。

[0008] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是:

[0009] 一种新型棘突间固定系统,包括棘突间固定器和输送装置,所述棘突间固定器包括柔性可折叠的囊袋和填充材料,所述囊袋近端设有注射口,所述输送装置包括输送管,所述注射口与输送管远端可拆卸连接,所述填充材料通过输送管及注射口注入并撑开所述囊袋形成所述棘突间固定器,所述棘突间固定器位于两个棘突之间的部分形成支撑段、位于

棘突两侧的部分隆起、并限制所述棘突间固定器在棘突间移动。

[0010] 本发明的目的还可以通过以下的技术方案来进一步实现：

[0011] 优选的，所述囊袋的支撑段设有弹性垫片，起弹性支撑作用。

[0012] 优选的，所述棘突间固定系统设有定位标记，所述定位标记设在囊袋或输送装置上，所述定位标记用于囊袋支撑段的定位。

[0013] 优选的，所述定位标记设置在所述囊袋的夹层中或外表面。

[0014] 优选的，所述输送装置还包括保护套管，所述保护套管套在输送管外面，在输送棘突间固定器时，所述输送管沿着所述保护套管滑动，所述囊袋呈折叠状态安装在保护套管的远端。

[0015] 更优选的，所述囊袋内设有预定型支架，所述预定型支架与所述囊袋固定连接，在输送棘突间固定器时，所述预定型支架呈“一”字型，当所述囊袋伸出输送装置时，所述预定型支架弹开并定位囊袋支撑段与棘突之间位置。

[0016] 更优选的，所述输送装置包括衬芯，所述囊袋内部设有衬管，所述衬管远端封闭，所述衬管固定在所述囊袋远端，在输送棘突间固定器时，所述衬芯穿在所述输送管，所述衬芯的远端穿过注射口伸入所述囊袋插入所述衬管，顶住所述衬管远端。

[0017] 在某些实施例中，所述保护套管远端和/或衬芯远端设有“X”型定位标记，所述“X”型定位标记位置与所述囊袋囊袋支撑段的位置相对应。

[0018] 在某些实施例中，所述囊袋设有轴向限位结构，所述轴向限位结构的两端分别与所述囊袋的两端固定连接。

[0019] 在某些实施例中，所述轴向限位结构的长度小于囊袋自然拉伸状态时的长度。

[0020] 在某些实施例中，所述轴向限位结构设置在囊袋内。

[0021] 在某些实施例中，所述轴向限位结构包括限位管，所述限位管的管壁上开有填充材料灌注口，并且其远端固定在囊袋远端、近端与注射口连接，所述衬芯穿在所述限位管内。

[0022] 在某些实施例中，所述限位管是刚性管或者柔性管。

[0023] 在某些实施例中，所述轴向限位结构包括限位丝，所述限位丝分别与囊袋两端连接。

[0024] 在某些实施例中，所述轴向限位结构设置在囊袋的表面或者夹层。

[0025] 在某些实施例中，所述囊袋支撑段的高度在4mm以上。

[0026] 在某些实施例中，所述注射口设有止回阀。

[0027] 同现有技术相比，本发明的优点与进步如下：

[0028] 1. 本发明的新型棘突间固定系统的工作原理是：先通过输送装置将囊袋植入棘突间，再注入填充材料撑开囊袋并形成棘突间固定器，实现棘突间非融合固定，目前在微创棘突间固定领域中尚没有类似的技术方案。

[0029] 2. 本发明的新型棘突间固定系统采用微创方式植入棘突间固定器。

[0030] 3. 本发明的新型棘突间固定系统可以实现更小的创伤，切口可控在1cm以下，而目前国内外的棘突固定治疗方案中切口都超过1cm。

[0031] 4. 现有的棘突间固定器按支撑段高度一般分为8、10、12、14、16mm五种规格，本发明的新型棘突间固定系统通过控制填充材料的注入量，调节支撑段的高度，从而实现无级

变高。

[0032] 5. 现有的大部分棘突间固定器由钛合金或PEEK等硬性材料制作,植入前固定器的外形已经固定,手术过程中需要切开或者去除部分组织,以匹配固定器的外形,本发明的棘突间固定器由囊袋和填充材料组成,填充材料注入并撑开囊袋时,其外形能够着与棘突的外形贴合匹配,进而实现与棘突的生理结构实现完美匹配,更好的实现棘突间的支撑固定。

[0033] 6. 本发明的新型棘突间固定系统,在手术过程中不剥离棘上韧带,不破坏棘突硬组织,基本保留棘突周围原有组织,更利于病人术后恢复。

[0034] 7. 本发明的新型棘突间固定器的囊袋注射口设有止回阀,如果需要翻修或取出,可先取出填充材料,操作简单方便。

[0035] 8. 本发明的新型棘突间固定器设置有弹性垫片,除了能够实现棘突的撑开固定外,还能够一定程度上保留脊柱后仰的活动度,减小对棘突的损伤。

[0036] 9. 本发明的新型棘突间固定器在囊体和输送器上设有定位标记,在微创介入手术中能够辅助医生对棘突间固定器的定位,提高手术成功率。

[0037] 10. 本发明的新型棘突间固定器设有轴向限位结构,优化固定器撑开后的形状,对棘突形成有效的固定。

附图说明

[0038] 图1为本发明的棘突间固定系统整体结构示意图。

[0039] 图2a为本发明设有弹性垫片的囊袋结构示意图。

[0040] 图2b为本发明带有预定型支架的囊袋结构示意图,预定型支架与囊袋固定连接。

[0041] 图2c为本发明U形预定型支架结构示意图。

[0042] 图2d为本发明哑铃状囊袋结构示意图。

[0043] 图3a为本发明设有衬芯的囊袋结构示意图。

[0044] 图3b为本发明带有X型槽的衬芯结构示意图。

[0045] 图4a为本发明囊袋折叠收缩于输送装置的结构示意图。

[0046] 图4b为本发明输送装置的保护套管后撤露出囊袋后的结构示意图。

[0047] 图4c为本发明螺纹可拆卸连接的结构示意图。

[0048] 图4d为本发明撤出输送装置后,棘突间固定器的固定效果示意图。

[0049] 图5a为本发明单侧双翼状囊袋结构示意图。

[0050] 图5b为本发明无侧翼直筒状囊袋结构示意图。

[0051] 图5c为本发明双侧单翼状囊袋结构示意图。

[0052] 图5d为本发明注射口在支撑段的囊袋结构示意图。

[0053] 图6a为本发明X形预定型支架结构示意图。

[0054] 图6b为本发明灯笼形预定型支架结构示意图。

[0055] 图6c为本发明圆环形预定型支架结构示意图。

[0056] 图6d为本发明伞形预定型支架结构示意图。

[0057] 图7为本发明设有定位金属丝或片的囊袋结构示意图。

[0058] 图8为本发明设有中空管轴向限位结构的囊袋结构示意图。

[0059] 图9为本发明设有中限位丝轴向限位结构的囊袋结构示意图。

具体实施方式

[0060] 为了使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚明白,以下参照附图并举实施例对本发明进行详细说明。

[0061] 本发明所述的近端是指接近手术操作者的一端,所述远端是指远离手术操作者的一端。

[0062] 如图1所示,一种新型棘突间固定系统包括棘突间固定器和输送装置,所述棘突间固定器包括柔性可折叠的囊袋100和填充材料200,所述囊袋100近端设有注射口110,所述输送装置包括输送管310,所述注射口110与输送管310远端可拆卸连接,所述填充材料200通过输送管310及注射口110注入囊袋100内撑开所述囊袋100形成所述棘突间固定器。

[0063] 如图2a-2d所示,所述囊袋100支撑段设有弹性垫片130,所述弹性垫片130设置在囊袋支撑段上下两个支撑面上,起弹性支撑作用,所述囊袋100设有定位标记,所述定位标记为预定型支架120,所述预定型支架120与囊袋100固定连接在一起,所述预定型支架120截面形状为双U形1204,所述囊袋100形状为哑铃状1001,所述囊袋100上的注射口110位于囊袋100近端。

[0064] 如图3a-3b所示,所述囊袋100远端还连有衬管150,所述衬管150的远端封闭,所述输送管310内以滑动方式插入一根衬芯320,所述衬芯320远端插入衬管150盲孔中,将衬管150顶住,所述衬芯320为金属轴,其远端设有定位标记,所述定位标记的位置与所述囊袋100支撑段位置对应,所述定位标记是X型槽3201。

[0065] 如图4a-4d所示,所述输送装置还包括保护套管330,所述保护套管330套在输送管310外面,可相对输送管310滑动,所述囊袋100折叠收缩于保护套管330前端,当操作输送装置时,所述保护套管320向输送管近端轴向移动,囊袋100露出,所述注射口110与输送管310的可拆卸连接为螺纹连接340。手术过程中,所述填充材料200通过输送管310及注射口110被注入囊袋100后,撑开所述囊袋100形成所述棘突间固定器,所述棘突间固定器位于两个棘突之间的部分形成支撑段、位于棘突两侧的部分隆起并限制其在棘突间移动,所述支撑段的高度不低于4mm,所述隆起部分高于支撑段2mm以上,所述填充材料200在注入过程中不溢出所述囊袋100,所述棘突间固定器的支撑强度达到70MPa,撤出输送装置后,即可完成棘突间非融合固定。

[0066] 如图5a-5c所示,所述囊袋100形状还可以为单侧双翼状1002、无侧翼直筒状1003或者双侧单翼状1004。

[0067] 如图6a-6d所示,所述预定型支架120的截面形状还可以为X形1201、灯笼形1202、圆环形1203或伞形1205。

[0068] 如图7所示,所述囊袋100设有定位标记,所述定位标记为固定在囊袋夹层中或表面的金属丝或片140,所述金属定位丝或片140轴向对称分布在囊袋100上。

[0069] 如图8所示,所述囊袋100设有轴向限位结构,所述囊袋100远端连有衬管150,近端注射口110连有螺纹接头3401,所述衬管150与螺纹接头3401通过一根限位管160连接,所述限位管160位于囊袋100内部,其表面开有孔,所述限位管160的长度小于囊袋100自然展开下的长度,所述限位管160可以是刚性管或柔性管管,所述衬管150和螺纹连接头3401材质为金属,可作为定位标记,标识囊袋100的位置。

[0070] 其中,轴向限位结构的长度小于囊袋自然拉伸状态时的长度。并且,所述轴向限位结构可以设置在囊袋内。

[0071] 所述轴向限位结构包括限位管160,所述限位管160的管壁上开有填充材料灌注口,并且其远端固定在囊袋远端、近端与注射口连接,所述衬芯320穿在所述限位管160内。

[0072] 所述限位管160可以是刚性管或者柔性管。

[0073] 所述轴向限位结构包括限位丝,所述限位丝分别与囊袋两端连接。

[0074] 如图9所示,所述囊袋100设有轴向限位结构,即囊袋100远端连有衬管150,近端注射口110连有螺纹接头3401,所述衬管150与螺纹接头3401通过两根限位丝170连接,所述限位丝170位于囊袋100内部。

[0075] 最后应当说明的是,以上所述仅为本发明的较佳的实施例而已,并不用于限制本发明,凡在本发明的精神和原则之内所作的任何修改、等同替换和改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

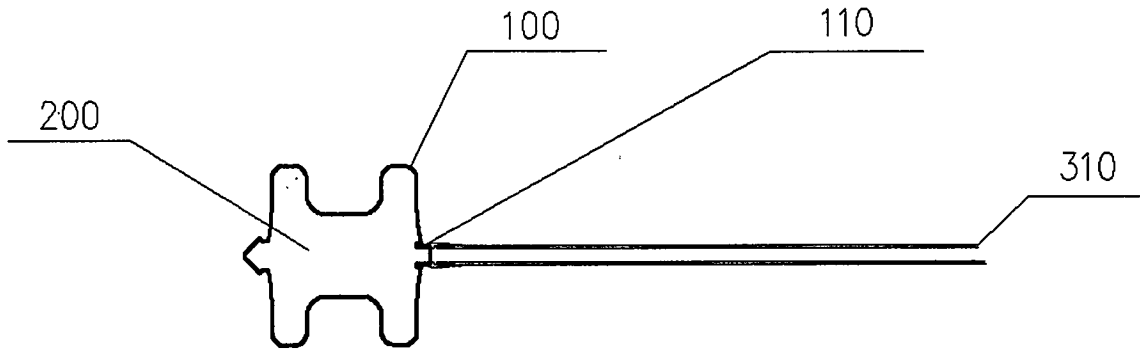


图1

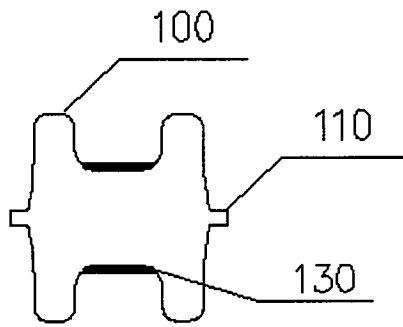


图2a

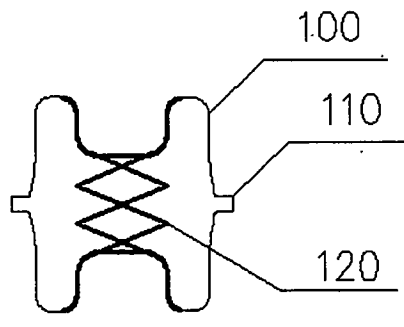


图2b

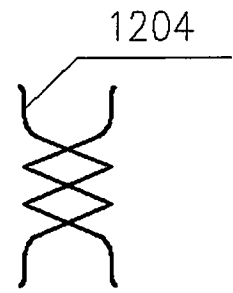


图2c

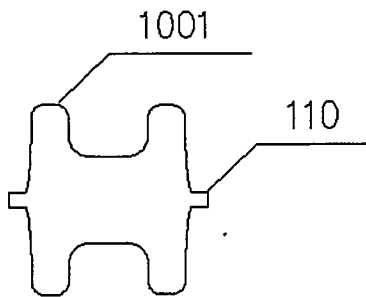


图2d

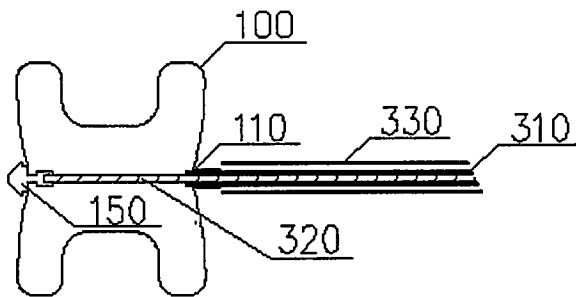


图3a

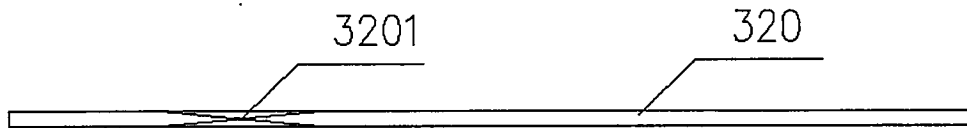


图3b

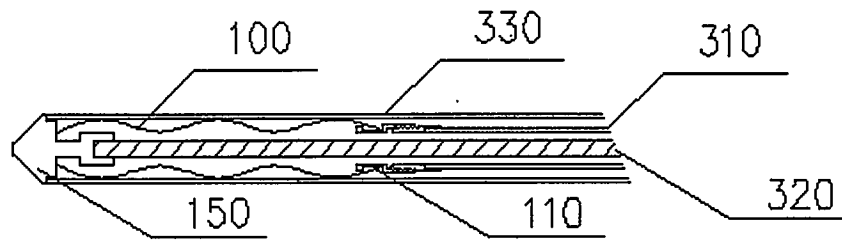


图4a

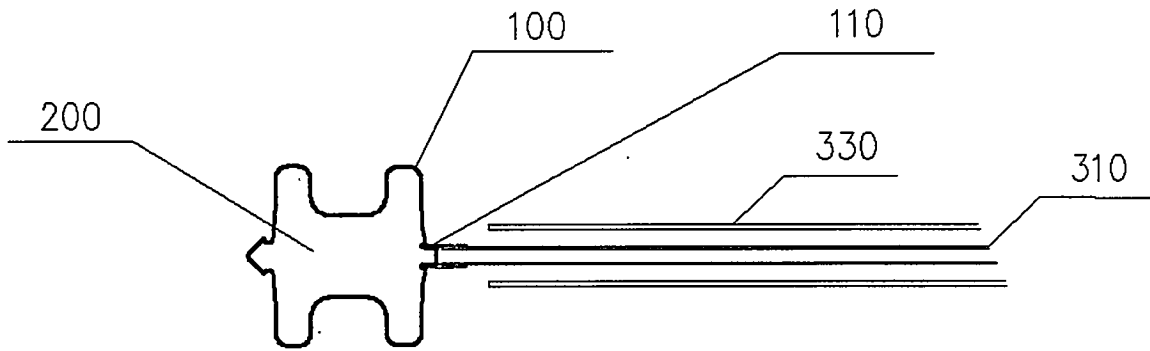


图4b

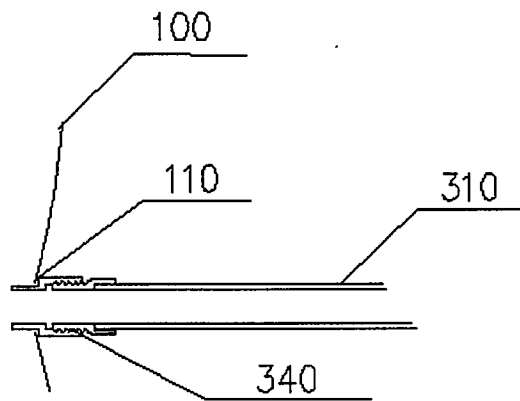


图4c

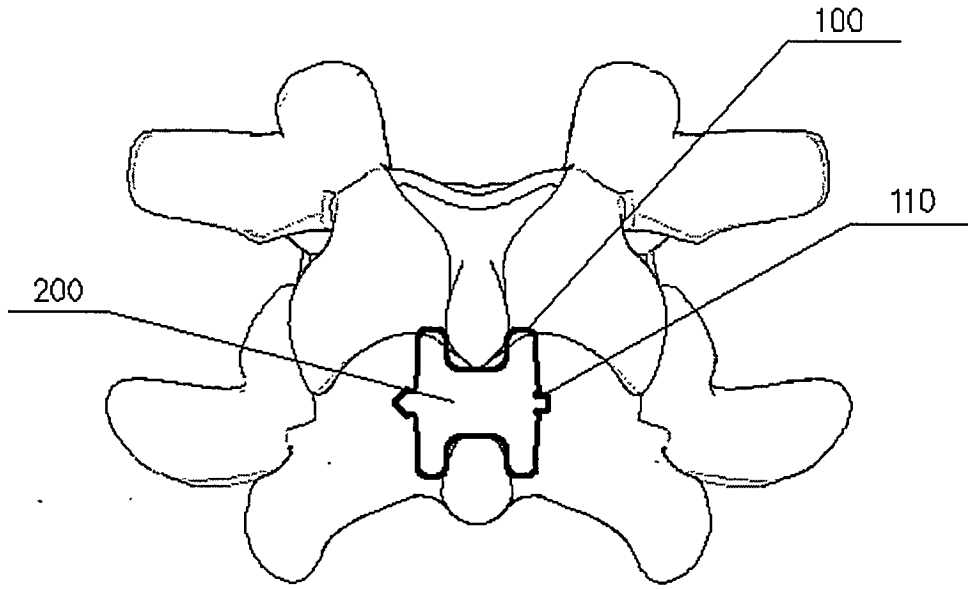


图4d

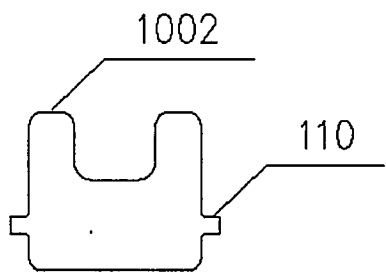


图5a

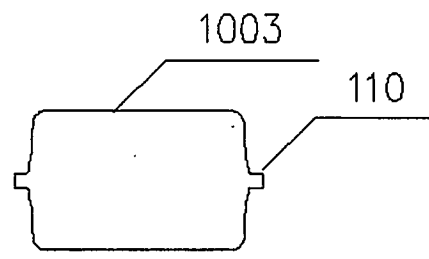


图5b

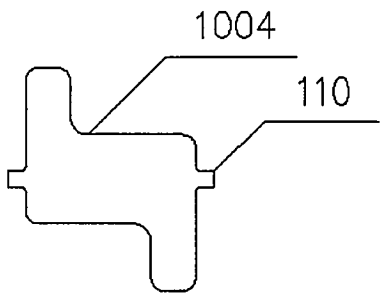


图5c

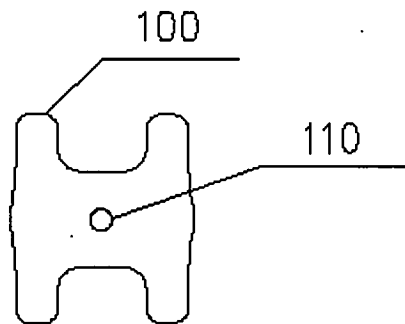


图5d

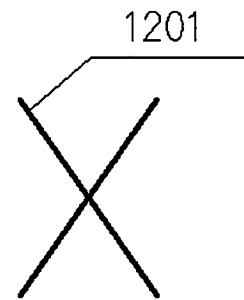


图6a

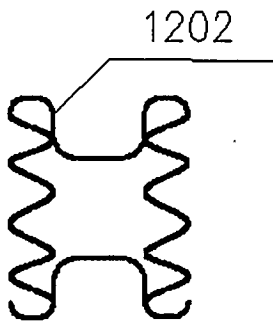


图6b

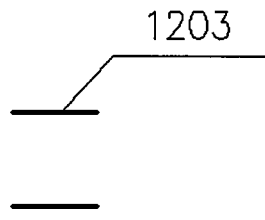


图6c

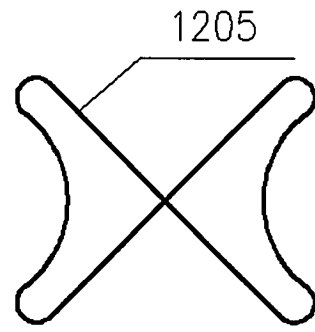


图6d

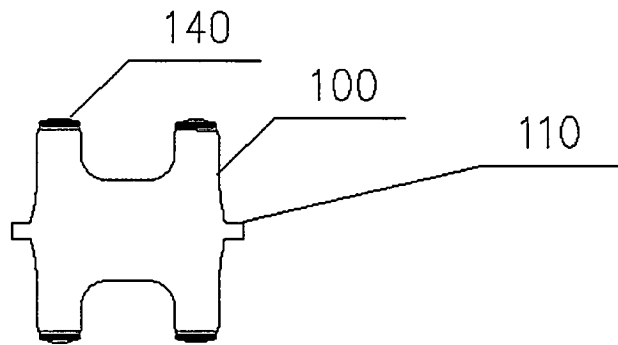


图7

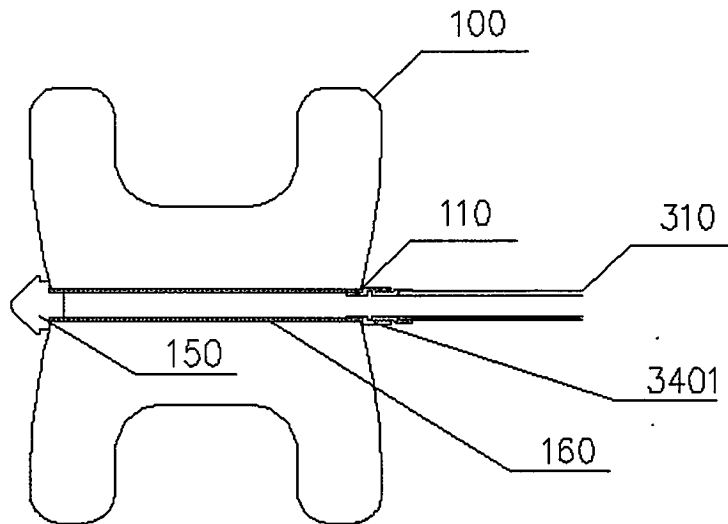


图8

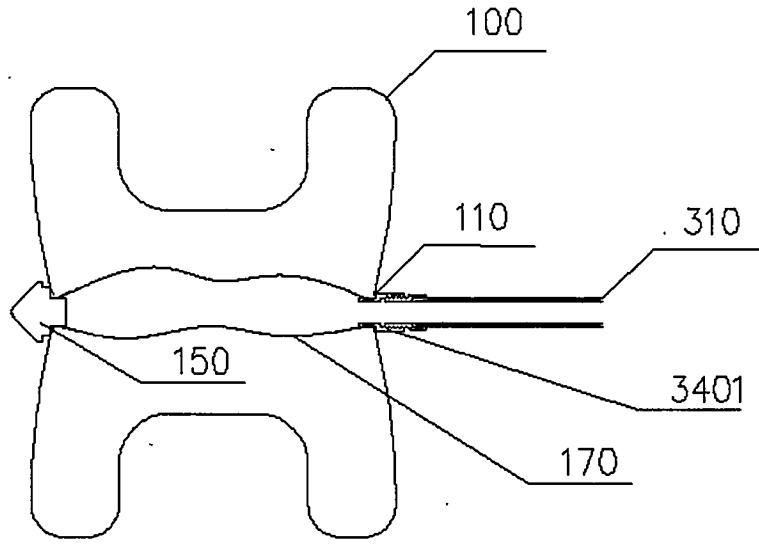


图9