

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580019723.5

[51] Int. Cl.

A61B 17/02 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

[43] 公开日 2007年9月5日

[11] 公开号 CN 101031245A

[22] 申请日 2005.6.16

[21] 申请号 200580019723.5

[30] 优先权

[32] 2004.6.16 [33] US [31] 60/580,055

[86] 国际申请 PCT/US2005/022825 2005.6.16

[87] 国际公布 WO2006/002430 英 2006.1.5

[85] 进入国家阶段日期 2006.12.15

[71] 申请人 华沙整形外科股份有限公司

地址 美国印第安纳州

[72] 发明人 J·恩伯利 J·C·塞尔布赛克

W·J·艾尔班斯 R·N·奥拉德

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 胡晓萍

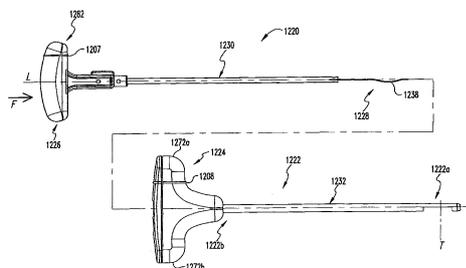
权利要求书 2 页 说明书 34 页 附图 20 页

[54] 发明名称

治疗脊柱结构的外科器械及方法

[57] 摘要

本发明的实施方式包括用于治疗脊柱结构或其它矫形结构的器械和方法。长形元件包括具有初始构型和变形构型的可变形远端部分，初始构型用于设置在脊柱结构或其它矫形结构内，而变形构型成为其远端部分向外变形。可使用长形元件以通达脊柱结构或其它矫形结构的内部、并操纵该结构内的组织。



1. 一种用于治疗脊柱的器械包，所述器械包包括：
插管，用于维持通达待治疗脊柱的一部分的通道；
外科器械，用于提供通达脊柱的外科手术通路，所述器械可通过所述插管来操作；
骨填充物注射器；和
导管，形成骨填充物注射器与插管间的管道；
其中，所述导管可通过插管延伸到达邻近待治疗脊柱部分的位置。
2. 如权利要求 1 所述的器械包，其特征在于，至少一部分所述插管的远端具有开口，所述器械通过所述开口进行操纵。
3. 如权利要求 2 所述的器械包，其特征在于，所述开口在所述插管远端的最远端部分中。
4. 如权利要求 1 所述的器械包，其特征在于，所述外科器械是管心针。
5. 如权利要求 1 所述的器械包，其特征在于，所述外科器械是弹簧。
6. 如权利要求 1 所述的器械包，其特征在于，所述外科器械是用于松弛一定体积脊柱内物质的器械。
7. 如权利要求 1 所述的器械包，其特征在于，所述骨填充物注射器在受控制的压力和体积下提供骨填充物。
8. 如权利要求 1 所述的器械包，其特征在于，所述导管的外径大于 0.5 毫米，小于所述插管的内径。
9. 如权利要求 1 所述的器械包，其特征在于，所述插管具有开口，骨填充材料通过开口可注入脊柱。
10. 如权利要求 9 所述的器械包，其特征在于，所述开口在所述插管远端的最远端部分中。
11. 如权利要求 1 所述的器械包，其特征在于，所述插管具有开口，所述导管可通过所述开口延伸。
12. 如权利要求 11 所述的器械包，其特征在于，所述开口在所述插管远端的最远端部分中。

13. 如权利要求 1 所述的器械包，其特征在于，所述导管是柔性导管。

14. 如权利要求 1 所述的器械包，其特征在于，还包括用于从脊柱除去物质的装置。

15. 如权利要求 14 所述的器械包，其特征在于，所述用于除去物质的装置是用于机械捕获和除去物质的捕获装置。

16. 如权利要求 14 所述的器械包，其特征在于，所述用于除去物质的装置是抽吸装置。

17. 如权利要求 14 所述的器械包，其特征在于，所述用于除去物质的装置是用于从脊柱结构除去流体的流体去除装置。

18. 如权利要求 17 所述的器械包，其特征在于，所述流体去除装置是液体去除装置。

19. 如权利要求 17 所述的器械包，其特征在于，所述流体去除装置是气体去除装置。

20. 如权利要求 1 所述的器械包，其特征在于，还包括骨填充物。

21. 如权利要求 1 所述的器械包，其特征在于，还包括用于注入脊柱的流体。

治疗脊柱结构的外科器械及方法

相关申请的交叉引用

本发明要求 2004 年 6 月 16 日提交的美国临时专利申请 60/580,055 的优先权，该临时申请的全部内容通过引用包括在此。

技术领域

本发明一般涉及外科器械领域及方法，更具体地涉及用于修复椎体和其它矫形结构的器械及方法。

背景技术

已开发了用于治疗某些压缩型骨折及其它骨质疏松和/或非骨质疏松病症的器械和方法。这些方法通常包括：由外科医生进行一系列步骤来校正和稳定压缩骨折。在一些病例中，在待治疗的骨中形成入口，然后通过入口插入可膨胀气囊形装置并插入骨的内部。气囊形装置的膨胀导致骨髓压靠在骨内部皮质层上，从而在骨中形成空腔，减少压缩骨折。然后，气囊形装置放气并从骨中除去。有时，将生物相容填充材料如甲基丙烯酸甲酯粘固剂或合成骨替代物递送入骨空腔并设定至变硬状态以产生对骨的内部结构支撑。

本发明的一个实施方式是用于治疗脊柱的器械包。该器械包包括：至少一个插管，用于维持通达待治疗脊柱的一部分的通道；和外科器械，用于提供通达脊柱的外科手术通路，所述器械可通过插管来操作。一些实施方式的器械包还包括骨填充物注射器、和提供骨填充物注射器与插管间管道的导管。在一些实施方式中，导管通过插管延伸至邻近待治疗脊柱部分的位置。

本发明的另一个实施方式是使用医疗器械进行活检的方法，所述医疗器械具有：沿纵轴延伸插管元件并包括远端部分，该插管元件具有轴向通道和横向开口，该横向开口邻近远端部分定位并与轴向通道连通；可除去地位于插管元件的轴向通道内的驱动元件，该驱动元件包括邻近横向开口定位的可变形部

分，该可变形部分可在用于插入脊柱结构中的初始构型和具有延伸通过插管元件中的横向开口的横向凸起的变形构型之间转化。方法的实施方式还包括从插管元件选择性地除去要进行活检的组织。

本发明的又一个实施方式是治疗脊柱的方法。该方法至少包括以下步骤：提供具有沿纵轴延伸的插管通道并包括具有插入构型和变形构型的可变形远端部分的器械；将器械的远端部分以插入结构的方式定位在脊柱结构内；使器械的远端部分朝变形构型转化，而同时围绕纵轴旋转器械，以在脊柱结构内形成一定体积的松弛组织；以及将材料递送经过插管通道并进入脊柱结构。本发明的另一个实施方式是治疗脊柱的方法，该方法包括：提供具有沿纵轴延伸的插管通道并包括具有插入构型和变形构型的可变形远端部分的器械，以及将该器械的远端部分以插入结构的方式设置在脊柱结构内。启动器械以松弛脊柱结构内的组织。该方法还包括：从脊柱结构除去一部分松弛组织，以及将材料递送经过插管通道并进入脊柱结构。

本发明的又一个实施方式是治疗脊柱的方法。该方法至少包括以下步骤：提供具有沿纵轴延伸的插管通道的器械；将该器械的远端部分以插入结构的方式定位在脊柱结构中；以及将第一部分填充材料经过延伸通过插管的导管递送至脊柱结构可达到部分的远端。将导管相对于插管向近端抽出，并将第二部分填充材料递送通过导管并进入脊柱结构。

附图说明

图 1 是根据本发明一种形式的外科器械的立体图。

图 2 是图 1 所示外科器械的远端部分的侧视详图。

图 3 是图 1 所示外科器械的近端部分的侧视详图。

图 4 是图 1 所示外科器械侧剖截面图。

图 5 是图 1 所示外科器械的远端部分的立体图，所示为初始构型。

图 6 是图 5 所示远端部分的立体图，所示为变形构型。

图 7 是根据本发明另一种形式的外科器械的远端部分的立体图，所示为初始构型。

图 8 是图 7 所示远端部分的立体图，所示为变形构型。

图 9 是根据本发明另一种形式的外科器械的远端部分的立体图，所示为初始皱缩构型。

图 10 是图 9 所示远端部分的立体图，所示为局部扩张构型。

图 11 是图 9 所示远端部分的立体图，所示为完全扩张构型。

图 12 是脊柱的局部侧剖截面图，显示了使用图 1 所示外科器械来治疗椎体。

图 13 是根据本发明另一种形式的外科器械的立体图。

图 14 图 13 所示外科器械的立体详图。

图 15 是图 13 所示外科器械，所示为用于将器械远端部分插入椎体中的初始构型。

图 16 是图 13 所示外科器械，所示为用于在椎体内形成空腔的扩张构型。

图 17 是图 13 所示外科器械，所示为用于将填充材料传递进入椎体内形成的空腔的递送构型。

图 18 是根据本发明另一种形式的外科器械的立体图。

图 19 是根据本发明另一种形式的外科器械的侧视图。

图 20 是图 19 所示外科器械近端的端视图。

图 21 是沿图 20 中线 21-21 的图 20 所示外科器械的截面视图。

图 22 是根据本发明另一种形式的外科器械的侧视图。

图 23 是沿图 22 中线 23-23 的图 22 所示外科器械的局部截面图。

图 24 是根据本发明另一种形式的外科器械的局部侧视详图。

图 25 是根据本发明另一种形式的外科器械的局部侧视详图。

图 26 是根据本发明另一种形式的外科器械的侧视图。

图 27 是沿图 26 中线 27-27 的图 26 所示外科器械的局部截面图。

具体实施方式

参考图 1，图中所示是根据本发明一种形式的、用于治疗脊柱的器械 20。器械 20 尤其适合邻近脊柱结构放置和选择性地代替至少一部分脊柱结构。在本发明的一个实施方式中，所述脊柱结构是椎体。应理解，器械 20 可用于诸如脊椎整形术之类的椎体内应用场合，以压实椎体内的松质骨和/或减少椎体的

压缩骨折。此外，还应理解，器械 20 也可用于椎体间的应用场合，例如，撑开相邻椎体间的间隔如椎间盘间隙。还应理解，在本发明的另一些实施方式中，脊柱结构可由脊柱植入物如罐笼装置或脊柱治疗中使用的任何其它结构所组成。此外，虽然在治疗人体脊柱的内容中显示和描述了器械 20，但应理解，器械 20 也可用于治疗其它动物。还应理解，器械 20 还可用于脊柱区域外的有关应用场合，例如用于治疗其它类型的骨结构。器械 20 基本上由大致沿纵轴 L 延伸的长形元件 22 组成，该长形元件 22 包括远端部分 22a 和近端部分 22b。虽然所示实施方式显示了基本直线、整体式构型的长形元件 22，但应理解，长形元件 22 也可具有其它构型，例如，曲线构型或铰链构型。器械 20 还包括联接于长形元件 22 近端部分 22b 的驱动装置 24。如下详细所述，远端部分 22a 可变形并被构造成响应机械诱导力而向外扩张。例如通过选择性促动驱动装置 24，可施加这种诱导力。

如图 5 和 6 所示，远端部分 22a 可在初始构型(图 5)和变形构型(图 6)间转化。如本文所用，术语“初始构型”广泛地被定义为包括适合邻近脊柱结构放置的长形元件 22 的结构构型，术语“变形构型”广泛地被定义为包括适合制备或代替至少一部分脊柱结构的长形元件 22 的结构构型。如上所述，在本发明的一个实施方式中，所述脊柱结构是椎体，该椎体的制备可与椎体内或椎体间的应用相关。

参考图 2，图中显示了长形元件 22 的进一步细节，更具体地说，是长形元件 22 的可变形远端部分 22a。在本发明的一个实施方式中，长形元件 22 由内部杆元件 30 和外部套管元件 32 组成。所示实施方式的内部杆 30 由基本上刚性的医用级材料如钛或不锈钢形成。杆 30 的远端部分 30a 包括逐渐变细部分 34、截面减小的中间部分 36 和圆形远端部分 38。在一个实施方式中，中间部分 36 的直径稍微小于逐渐变细部分 34 和圆形远端部分 38 的直径，形成一对相对的肩 40,42。虽然所示杆 30 具有基本上圆形的截面，但应理解，其它形状和构型，例如椭圆形、方形、矩形或其它多角形构型，也认为是包括在本发明的范围内的。

所示外部套管 32 为管状构型，形成基本上沿纵轴 L 延伸且其大小做成其中可滑动地接受杆 30 的内部通道。套管 32 可由能够促进从初始构型朝变形构

型转化的柔性材料形成。此外，所示套管 32 可由能够促进从初始构型朝变形构型弹性变形并且能够再次变形回到初始构型的弹性材料形成。套管 32 可由以下材料形成，包括但不限于，钛、不锈钢、弹性体、聚合物、橡胶、复合材料或形状记忆材料。虽然整个套管 32 长度可由柔性、弹性材料形成，但应理解，只有套管 32 的远端部分 32a 需由这种材料形成，而套管 32 的远端部分可由任何合适的医用级材料形成。而且，虽然所示外部套管 32 为基本上管状构型，应理解还可考虑其它形状和构型的套管 32，它们也包括在本发明范围内。此外，虽然所示和所述套管 32 为整片式单一结构，但应理解，远端部分 32a 可与套管 32 的其余部分分离，并通过任何已知方法如通过紧固、焊接或粘合，与套管 32 的其余部分联接在一起。

套管 32 的远端部分 32a 包括至少一个大致沿纵轴 L 延伸的槽缝 50，并且可包括至少一对槽缝 50 和 52(未示出)，槽缝对通常相对设置以形成一对纵向延伸的柔性材料带 54,56。但是，应理解，可将套管 32 的远端部分 32a 构造成可形成任何数量的纵向延伸槽缝，包括三个或更多个槽缝，这些槽缝随后又限定了对应数量的纵向延伸柔性材料带。还应理解，远端部分 32a 可包括一定数量设置在沿纵轴 L 的各轴线位置处的槽缝。如下所述，提供槽缝 50,52，以便当选择性促动驱动装置 24 时，套管 32 的远端部分 32a 在至少一个方向上向外翘曲。在所示实施方式中，槽缝 50,52 的形状和构型基本上相同，因此将只详细描述槽缝 50。但是，应理解，槽缝 50,52 可具有不同的形状和构型。所示槽缝 50,52 和材料带 54,56 为预定形状，以在一定程度上控制材料带 54,56 的向外翘曲。在本发明的一个实施方式中，槽缝 50,52 和材料带 54,56 为不规则形状。槽缝 50 包括较窄的直线槽缝部分 60、由第一系列弧形部分形成的第一沙漏形槽缝部分 62、和由第二系列弧形部分形成的第二沙漏形槽缝部分 64。如下所述，沙漏形部分 62 和 64 的加宽区域用作弯曲或挠曲点，以控制柔性材料带 54,56 的向外变形。

直线槽缝部分 60 从套管 32 的远端纵向延伸。第一沙漏形部分 62 从槽缝部分 60 纵向延伸，它包括第一加宽区域 62a、狭窄区域 62b 和第二加宽区域 62c。第二沙漏形部分 64 从第一沙漏形部分 62 纵向延伸，它包括第一加宽区域 64a、狭窄区域 64b 和第二加宽区域 64c。虽然已显示并描述了槽缝 50,52 的具体构型，

但应理解可考虑槽缝 50,52 的其它构型, 它们也落在本发明的范围内。

在本发明的一个实施方式中, 套管 32 的远端部分 32a 通过压缩环 70 固定于内部杆 30。具体地说, 套管 32 的最远端部分设置围绕杆 30 的部分 36, 且套管 32 的远端邻接由圆形远端部分 38 形成的肩 42。压缩环 70 围绕套管 32 的最远端部分, 并且例如通过机械卷曲围绕其压缩, 以使套管 32 固定于内部杆 30。应理解, 槽缝部分 60 有助于围绕内部杆 30 紧密压缩套管 32, 以提供它们之间的固定啮合。应理解, 压缩环 70 也可通过其它方式压缩围绕套管 32 的最远端部分压缩, 例如, 通过由可恢复至记忆构型形状的记忆材料形成压缩环 70, 其记忆构型的内径小于套管 32 的外径。还应理解, 套管 32 的最远端部分可通过其它方式, 例如, 通过紧固、焊接、粘合或本领域技术人员已知的其它附连方式固定于杆 30。

参考图 3 和 4, 图中显示了驱动装置 24 的更详细细节。驱动装置 24 基本上由旋转柄 100、固定柄 102、连接组合件 104 和驱动元件 106 所组成。如下进一步所述, 连接组合件 104 被构造成使长形元件 22、更具体地说是外部套管 32。固定于驱动装置 24 的其余部分。也如下所述, 螺纹驱动元件 106 联接于内部杆并与旋转柄 100 相啮合, 使得围绕纵轴 L 旋转位移的柄 100 让驱动元件 106 沿纵轴 L 直线位移。如上所述, 杆 30 相对于套管 32 的直线位移导致套管 32 的远端部分 32a 从其初始构型朝其变形构型转化。

旋转柄 100 包括一对从主体部分 114 向外延伸的侧凸 110,112, 形成 T 形柄结构, 以便外科医生相对于固定柄 102 旋转柄 100。主体部分 114 包括沿纵轴 L 延伸并它具有螺纹部分 116 和非螺纹部分 118 的开口。毂部分 120 延伸自主体部分 114 并具有环状凹槽 122。

固定柄 102 包括一对从主体部分 134 向外延伸的侧凸 130,132, 形成 T 形柄结构, 以助于外科医生牢固地抓住器械 20 并在柄 100 旋转期间使柄 102 维持在固定旋转位置。主体部分 134 包括沿纵轴 L 延伸并形成第一空腔 136 和第二空腔 138 的开口。一对开口 140,142 延伸通过主体部分 134, 并被设置成与第一空腔 136 连通。柄 100 的毂部分 120 插入在第一空腔 136 内, 且有一销或紧固件 148 通过开口 140 插入且位于环状凹槽 122 内, 以使旋转柄 100 轴向联接于固定柄 102, 同时允许它们之间的相对旋转位移。

驱动元件 106 包括螺纹杆部 150 和非螺纹杆部 152。螺纹杆部 150 被构造成为螺纹啮合旋转柄 100 中的螺纹开口 116。在本发明的一个实施方式中，螺纹杆部 150 和螺纹开口 116 各自为右手螺纹。非螺纹杆部 152 包括与固定柄 102 中的开口 142 对齐的延伸通过其中的槽形开口 154。将销或紧固件 155 插入通过开口 142 和槽形开口 154，以使驱动元件 106 与固定柄 102 相联接。应理解，销 155 可基本防止驱动元件 106 与柄 102 间的相对旋转位移，同时允许沿纵轴 L 有限的相对直线位移。

驱动元件 106 的远端部分包括插口 156，它被构造成可接受从杆 30 的近端部分 30b 延伸的相应球部 158。插口 156 包括：球形部分 160，其尺寸可接受球部 158 于其中；和圆柱形部分 162，其大小可接受杆 30 的远端部分 30b 通过其中以使杆 30 与驱动元件 106 相连接。但是，应理解，还可考虑使杆 30 与驱动元件 106 相连接的其它方法，如本领域技术人员所知的那样。

如上所述，连接组合件 104 被构造成使长形元件 22、更具体地说是外部套管 32。与驱动装置 24 的其余部分相连接。连接组合件 104 基本上由夹持元件 170、锁套元件 172 和偏置元件 174 所组成。夹持元件 170 包括连接区段 176、夹持区段 178 和纵向通道，纵向通道具有延伸通过连接区段 176 的第一部分 180 和延伸通过夹持区段 178 的第二部分 181。通道第一部分 180 的大小做成其中可接受驱动元件 150 的杆部 152，通道第二部分 181 的大小做成其中可接受套管 32 的近端部分 32b。

夹持元件 170 的夹持区段 178 通常为圆锥形，并包括逐渐变细的外表面 182。夹持区段 178 还包括纵向延伸狭缝 183 和与狭缝 183 相交的一对横向槽缝 184，狭缝 183 和槽缝 184 都与纵向通道 181 相交。狭缝 183 和槽缝 184 的一个目的是便于夹持区段 178 围绕套管 32 的近端部分 32b 压缩。套管 32 的近端部分 32b 具有延伸通过其中的开口或窗口 185，以进一步帮助通过夹持区段 178 夹持套管 32。狭缝 183 的另一个目的是提供杆 30 的近端部分 30b 侧向插入通过其中的通道，以实现与驱动元件 106 的组装。夹持区段 178 还包括逐渐变细的外表面 186，其目的如下所述。

夹持元件 170 的连接区段 176 具有横向延伸通过其中并设置成与长形狭缝 183 连通的长形开口 187。长形开口 187 的一个目的是便于夹持区段 178 围绕

套管 32 的近端部分 32b 压缩。横向槽缝 187 的另一个目的是提供杆 30 的球部 158 侧向插入通过其中并与驱动元件 106 中的插口 156 相啮合的通道。连接区段 176 还包括横向延伸通过其中并与固定柄 102 中的开口 142 对齐的开口 188。销 155 插入通过开口 188，以使夹持元件 170、随之是长形元件 22 以基本上防止它们之间相对直线位移和旋转位移的方式轴向连接于固定柄 102。锁套环元件 172 包括圆柱形主体部分 190、锥形端部分 192 和延伸通过的纵向通道 194，纵向通道的大小做成其中可接受夹持元件 170 的连接区段 176。圆柱形主体部分 190 的大小做成使其可接受在固定柄 102 的空腔 138 内。纵向通道 194 包括对应于夹持区段 17 锥形外表面 186 的锥形内表面 196。在本发明的一个实施方式中，偏置元件 174 是盘簧。但是，应理解，也可使用其它类型的偏置装置，如本领域技术人员所知的那样。

参考图 4，盘簧 174 位于固定柄 102 的空腔 13 内，并与锁套环 172 的近端相啮合以朝夹持区段 178 偏置锁套环 172。锁套环 172 的偏置使得锥形内表面 196 紧密啮合夹持区段 178 的锥形外表面 186。这种啮合在夹持区段 178 上产生向内压缩力，该压缩力使得夹持区段 178 围绕套管 32 的近端部分 32b 紧密皱缩，以牢固地将套管 32 抓紧在纵向通道 181 内。锁套环 172 的锥形外表面 192 以与夹持区段 178 的锥形外表面 182 大约相同的角度取向，而提供锁套环 172 与夹持区段 178 之间相对光滑的过渡。

基于上述描述和相应的说明，应明白，柄 100 相对于固定柄 102 在顺时针方向上的旋转(假定右螺旋)将导致驱动元件 106 沿箭头 A 方向直线位移，因而导致杆 30 沿箭头 A 方向直线位移。并且，由于套管 32 的远端部分与杆 30 的远端部分相啮合，杆 30 沿箭头 A 方向的直线位移将导致套管 32 的可变形远端部分 32a 朝图 6 所示的变形构型向外翘曲。应明白，柄 100 相对于固定柄 102 在逆时针方向上的旋转将导致驱动元件 106 沿箭头 B 方向直线位移，因而导致杆 30 沿箭头 B 方向直线位移。杆 30 沿箭头 B 方向的直线位移将导致套管 32 的可变形远端部分 32a 变回到图 5 所示的插入构型。应明白，也可使柄 100 保持固定位置，而相对于柄 100 旋转柄 102 以赋予杆 30 和套管 32 间的相对直线位移来代替使柄 100 相对于柄 102 旋转以赋予杆 30 和套管 32 间的相对直线位移。

虽然本文显示和描述了驱动装置 24 的一个具体实施方式，但应理解，也可考虑使用其它类型和构型的驱动机制，如本领域技术人员所知。应明白，可使用能够赋予杆 30 和套管 32 间相对位移以使套管 32 的远端部分 32a 在初始构型和变形构型间转化的任何类型的驱动机制。还应明白，在本发明的另一种形式中，外科医生可用手动来使杆 30 相对于套管 32 位移，从而无需使用独立的驱动装置 24。

参考图 5 和 6，图中显示了长形元件 22 的远端部分 22a，所示分别为初始构型和机械变形的扩张构型。当处于初始构型(图 5)时，套管 32 的远端部分 32a 具有较薄断面，以便邻近椎体定位。应理解，圆形远端部分 38 降低了定位期间对相邻组织造成损伤的可能。如本文所用，邻近椎体定位远端部分 32a 指包括在椎体附近、在椎体内或在相邻椎体间的间隙内定位远端部分 32a。如上所述，器械 20 也可用于除椎体外的其它脊柱结构，例如脊柱植入物，当处于插入构型时，套管 32 的远端部分 32a 邻近或位于植入物内定位。一旦邻近椎体适当定位，通过使杆 30 相对于套管 32 位移，套管 32 的远端部分 32a 机械偏置。在所示本发明实施方式中，通过选择性促动驱动装置 24，使杆 30 相对于套管 32 沿箭头 A 方向直线位移，以实现上述相对位移。在本发明的可选实施方式中，通过杆 30 和套管 32 间相对旋转位移的方式，套管 32 的远端部分 32a 朝扩张构型机械变形。

当朝扩张构型(图 6)转化时，套管 32 的远端部分 32a 相对于纵轴 L 向外变形，形成一定数量侧向延伸的凸起或隆起 198a, 198b。如上所述，器械 20 的变形构型可具有任何数量侧向延伸的凸起，包括一个凸起或三个或更多个凸起，并且可在沿纵轴 L 的各轴线位置处形成一定数量侧向延伸的凸起。应明白，侧向延伸凸起的数量、位置和方向至少部分地取决于套管 32 中槽缝 50 的构型和位置。这样，就可认为侧向延伸凸起的形成和椎体的最终制备是定向控制的。

而且，如果器械 20 的变形构型具有单一凸起 198a，或沿共同横轴 T 排列的一对相对凸起 198a, 198b，那么就可认为侧向延伸凸起的形成和椎体的最终制备是单轴的。并且，如果器械 20 的变形构型具有在单一方向上延伸的单一凸起 198a，那么就可认为侧向延伸凸起的形成和椎体的最终制备是单向的。

制备椎体之后，通过使杆 30 相对于套管 32 沿箭头 B 方向直线位移，套管

32 的远端部分 32a 可从变形/扩张构型转化回到其初始插入构型。如上所述，套管 32 的远端部分 32a 可由形状记忆材料、例如形状记忆合金(“SMA”)形成，以便远端部分 32a 从变形构型转化回到其初始构型。更具体地说，已知 SMA 具有以下特征或性能：由 SMA 形成的特定组件能够从初始“记忆”形状或构型变形至不同的形状或构型，然后再变回至其初始形状或构型。

关于 SMA 超弹性现象的进一步细节和应力诱导马氏体的其它特征更全面地参见 Yuichi Suzuki 在题为“Ni--Ti 合金中的形状记忆效应和超弹性”(“Shape Memory Effect and Super-Elasticity in Ni--Ti Alloys”，“钛和锆”(Titanium and Zirconium)第 30 卷，第 4 期，1982 年 10 月)的文章中的描述，其内容通过引用包括在此。此外，虽然许多合金具有形状记忆或超弹性特征，一种较常用的 SMA 是镍和钛的合金。一种众所周知的 SMA 是 Nitinol。但是，应理解，还可考虑具有超弹性特征的其它 SMA 材料，它们也落在本发明的范围内。

如果外套管 32 的远端部分 32a 由 SMA 材料形成，并且在超过 SMA 转变温度 A_s 的温度下重新定形或变形，当从远端部分 32a 除去应力时，远端部分 32a 将自动恢复或转化回到其初始形状或构型。如图 5 所示，当远端部分 32a 为无应力初始构型时，事实上所有 SMA 材料为奥氏体状态。但是，一旦在远端部分 32a 上施加应力(例如，通过使驱动柄 100 相对于固定柄 102 在顺时针方向上旋转)，随着远端部分 32a 朝扩张构型变形，至少一部分 SMA 材料将转化为可逆应力诱导的马氏体。一旦降低或除去应力(例如，通过使驱动柄 100 在逆时针方向上旋转)，至少一部分 SMA 材料将转化变回奥氏体，远端部分 32a 将自动转化回到其初始构型。

在本发明的一些实施方式中，凸起 198a, 198b 被设计成具有切刃 55，当凸起 198a, 198b 延长时，切刃暴露以切割组织。切刃 55 可以是套管 32 的薄层部分，或者在一些实施方式中，制成比套管 32 厚度明显更薄的刃，形成较锐利的切刃。切刃 55 可经过回火、呈锯齿形、或经过处理或构造，以提高凸起切割组织的能力，如组织切割装置领域所知的那样。

现在参考图 7 和 8，图中显示了根据本发明另一个实施方式的器械 200 的远端部分，分别显示了初始插入构型和机械变形构型。应理解，器械 200 可用于与上述器械 20 相类似的应用中，包括涉及至少一部分椎体制备或位移的椎

体内和椎体间应用。

器械 200 基本上由沿纵轴 L 延伸的长形元件 222 组成，包括远端部分(如图 7 所示)和联接驱动装置的近端部分(未示出)，驱动装置的构造类似于驱动装置 24。长形元件 222 的远端部分可变形并被构造成可响应机械诱导力向外扩张。

具体地说，远端部分可在用于邻近椎体定位的初始构型(图 7)和用于制备至少一部分椎体的变形构型(图 8)间转化。虽然所示实施方式描述了具有大致直线、整体式构型的长形元件 222，应理解，长形元件 222 也可以是其它构型，例如，曲线构型或铰链构型。

在器械 200 的所示实施方式中，长形元件 222 基本上由内部杆元件 230 和外部套管元件 232 构成。内部杆 230 由基本上刚性的医用级材料如钛或不锈钢形成。杆 230 包括远端部分 230a，远端部分 230a 位于套管 232 的远端部分 232a 内并联接于套管 232 的远端部分 232a。虽然所示和所述杆 230 具有基本上圆形的截面，但应理解，还可考虑其它形状和构型，例如椭圆形、方形、矩形或其它多角形构型，它们也包括在本发明的范围内。

所示外部套管 232 为管状构型，形成基本上沿纵轴 L 延伸且其尺寸做成可将杆 230 滑动地接受在其中的内部通道。套管 232 可由能够促进从初始构型朝变形构型转化的相对柔性材料形成。套管 232 可由能够朝扩张构型弹性形变并且能够变回到初始构型的弹性材料形成。套管 232 可由以下材料形成，包括但不限于，钛、不锈钢、弹性体、聚合物、橡胶、复合材料或形状记忆材料。虽然整个套管 232 长度可由柔性、弹性材料形成，但应理解，只有套管 232 的远端部分 232a 需由这种材料形成，而套管 232 的远端部分可由任何合适的医用级材料形成。此外，虽然所示外部套管 232 为基本上圆柱形或管状构型，但应理解，还可考虑其它形状和构型的套管 232，它们也包括在本发明范围内。而且，虽然所示和所述套管 232 为整片式单一结构，但应理解，远端部分 232a 可与套管 232 的其余部分分离，并通过任何已知方法如通过紧固、焊接或粘合，与套管 232 的其余部分联接在一起。

在器械 200 的一个实施方式中，套管 232 的最远端部分 270 通过卷曲固定于杆 230 的远端部分 230a。在其它实施方式中，所述套管部分 270 通过类似于压缩环 70 的压缩环或其它连接技术，例如，紧固、焊接、粘合、或本领域技

术人员已知的其它附连方式，与所述杆部分 230a 相连接。

套管 232 的远端部分 232a 包括至少一个大致沿纵轴 L 延伸的矩形窗口或槽缝 250，并且可包括至少一对槽缝 250 和 252(未示出)，槽缝对通常相对设置以形成一对纵向延伸的柔性材料带 254,256。但是，应理解，套管 232 的远端部分 232a 可具有任何数量的纵向延伸槽缝，包括三个或更多个槽缝，这些槽缝又限定了位于槽缝之间的相应数量的柔性材料带。提供槽缝 250,252，以便当在杆 230 和套管 232 之间施加相对直线位移时，有利于套管 232 远端部分 232a 向外翘曲。如图 8 所示，当朝扩张构型转化时，弹性材料带 254,256 将在邻近槽缝 250,252 中点的位置沿横轴 T 向外翘曲。在器械 200 的所示实施方式中，槽缝 250,252 的形状和构型基本上相同。但是，应理解，槽缝 250,252 可具有不同的形状和构型。此外，虽然所示槽缝 250,252 和材料带 254,256 大致为矩形，也可考虑其它预定形状和构型。

当处于初始构型(图 7)时，套管 232 的远端部分 232a 具有较薄断面，以便邻近椎体定位。但是，一旦邻近椎体适当定位，由于杆 230 相对于套管 232 的位移，远端部分 232a 机械变形。在所示实施方式中，这种相对位移是通过杆 230 相对于套管 232 沿箭头 A 方向直线位移来实现的。在本发明的可选形式中，通过杆 230 与套管 232 之间的相对旋转位移可使得套管 232 的远端部分 232a 朝扩张构型机械变形。

当朝扩张构型(图 8)变形时，套管 232 的远端部分 232a 相对于纵轴 L 向外变形，形成许多侧向延伸的凸起或隆起 298a, 298b。如上所述，器械 200 的变形/扩张构型可选地具有任何数量的侧向延伸凸起，包括一个凸起或三个或更多个凸起。类似于器械 20，侧向延伸凸起的形成和椎体的最终制备可通过器械 200 定向控制，可以是单轴的、单向的或者是既单轴又单向的。

制备椎体之后，通过时杆 230 相对于套管 232 沿箭头 B 方向直线位移，套管 232 的远端部分 232a 可变回其初始插入构型。如上文器械 20 中所述，套管 232 的远端部分 232a 可由形状记忆材料、例如形状记忆合金(“SMA”)形成，以便远端部分 232a 转化回到其初始构型。

在本发明的一些实施方式中，凸起 298a, 298b 被设计成具有切刃 255，当凸起 298a,298b 延长时，切刃暴露以切割组织。切刃 255 可以是套管 232 的薄

层部分，或者在一些实施方式中，制成比套管 232 的厚度明显更薄的刃，形成较锐利的切刃。切刃可经过回火、呈锯齿形、或经过处理或构造，以提高凸起切割组织的能力，如组织切割装置领域所知的那样。

在本发明的一个实施方式中，至少长形元件 222 的远端部分覆盖有柔性膜 280。柔性膜 280 可由弹性材料形成，弹性材料在初始构型和变形构型间的转化期间能够与套管 232 远端部分 232a 的形状一致。这种弹性材料包括但不限于：硅酮、乳胶、橡胶、聚合物或其它合适的弹性材料。柔性膜 280 的一个目的是防止组织或其它异物通过槽缝 250,252 和沉积在材料带 254,256 与杆 230 之间和/或杆 230 与套管 232 的其余部分之间的间隙内。应理解，这种组织或异物的累积可能阻塞或抑制套管 232 的远端部分 232a 从变形构型(图 8)变回到初始构型(图 7)。虽然所示柔性膜 280 覆盖长形元件 222 的远端部分，但应理解，柔性膜 280 的大小的做成为覆盖整个长形元件 222 的长度。还应理解，类似于柔性膜 280 的柔性膜可用于上文所述外科器械 20 和/或下文所述外科器械 300。

现在参考图 9-11，图中显示了根据本发明另一个形式的器械 300 的远端部分，所示分别为初始插入构型、部分变形的中间构型和完全变形构型。应理解，器械 300 可用于类似上文所述器械 20 的应用场合，包括涉及制备或位移至少一部分椎体的椎体内和椎体间的应用场合。

器械 300 由大致沿纵轴 L 延伸的长形元件 322 组成，包括远端部分(如图所示)和联接驱动装置的近端部分(未示出)，驱动装置类似于上述驱动装置。远端部分可变形并被构造成一旦施加机械诱导力就向外扩张。具体地说，远端部分可在用于邻近椎体定位的初始构型(图 9)和用于制备至少一部分椎体的变形构型(图 11)间转化。虽然所示实施方式描述了具有基本上直线、整体式构型的长形元件 322，但应理解，长形元件 322 也可具有其它构型，例如曲线构型或铰链构型。

在器械 300 的所示实施方式中，长形元件 322 基本上由内部杆元件 330 和外部套管元件 332 构成。内部杆 330 由基本上刚性的医用级材料如钛或不锈钢形成。杆 330 包括从主体部分 330b 延伸的远端部分 330a。在所示实施方式中，远端部分 330a 为矩形，主体部分 330b 为方形。但是，应理解，还可考虑杆 330 的其它形状和构型，例如圆形、椭圆形、或多角形构型，它们也落在本

发明的范围内。

外部套管 332 具有联接于主体部分 322b 的可变形远端部分 332a。主体部分 332b 为方形构型，具有基本上沿纵轴 L 延伸且其尺寸可做成为可将杆 330 的部分 330b 滑动地接受在其中的内部通道。但是，应理解，还可考虑其它形状和构型的所示套管部分 332b，它们也落在本发明的范围内。所示主体部分 332b 由基本上刚性的材料形成，例如钛、不锈钢或其它基本上刚性的医用级材料。

套管 332 的可变形远端部分 332a 至少部分地由能够从图 9 所示初始构型朝图 11 所示变形构型转化的相对柔性材料形成。在一些实施方式中，远端部分 332b 由能够朝变形构型弹性形变并变回到初始构型的相对弹性材料形成。可变形远端部分 332b 可由以下材料形成，包括但不限于，钛、不锈钢、弹性体、聚合物、橡胶、复合材料或形状记忆材料。所示远端部分 332b 与主体部分 332a 分离，并通过本领域技术人员已知的任何方法例如通过紧固、焊接或粘合联接在一起。但是，应理解，远端部分 332b 也可与主体部分 332a 整合在一起，形成整片式单一结构。

套管 332 的可变形远端部分 332a 包括多个通过多个互连部分 260 柔性互连的壁元件 354-357。在本发明的一个实施方式中，通过在相邻壁元件相互毗连的位置处形成开口或通道 362 限定互连部分 360。在本发明的一个实施方式中，壁元件 354-357 整体成形，限定单一整片式可变形结构，该可变形结构可皱缩形成较薄断面的插入构型并可扩张形成向外变形的构型。

为了促进远端部分 332a 在插入构型和变形构型间转化，套管 332 的远端部分 332a 可柔性地联接于主体部分 332b。在一个实施方式中，外部壁元件 354,355 各自包括柔性互连部分 366，通过形成邻近它们各自远端部分 354a, 355a 的开口或通道 367 限定互连部分 366。随之，例如通过紧固、焊接或粘合，使外部壁元件 354,355 的远端部分 354a,355a 联接于套管 332 主体部分 332b 的内表面。外部壁元件 354,355 分开一定距离，以足以接受杆 330 的远端部分 330a 于其中。

如图 9 所示，插入构型具有基本上矩形的外形，各个壁元件 354-357 处于基本上均一取向(即相互平行)，且两个内部壁元件 356,357 位于外部两个壁元件

354,355 之间。如图 11 所示,变形/扩张构型具有基本上三角形的外形,两个内部壁元件 356,357 处于基本上平行和共直线取向,两个外部壁元件 354,355 相对于内部壁元件 356,357 呈 θ 角。在一个实施方式中,角 θ 约为 30° 到 45° 。应理解,还可考虑其它插入和扩张构型,它们也落在本发明的范围内。此外,虽然所示和所述套管 332 的可变形远端部分 332b 包括四个壁元件 354-357,但应理解,可将任何数量的壁元件柔性互连以形成可变形远端部分 332b。

当处于图 9 所示的初始折叠构型时,套管 332 的可变形远端部分 332a 具有较薄断面,以便邻近椎体定位。但是,一旦邻近椎体适当定位,由于杆 330 相对于套管 332 位移,远端部分 332a 机械变形。在所示实施方式中,这种相对位移通过杆 330 相对于套管 332 沿箭头 B 方向直线位移实现并由选择性促动驱动装置(未示出)来启动。

如图 10 所示,杆 330 沿箭头 B 方向的相对位移导致杆 330 的远端部分 330a 啮合于内部壁元件 356,357 间延伸的互连部分 360,从而启动壁元件 354-357 向外扩张或伸展。在本发明的一个实施方式中,杆 330 的远端部分 330a 例如通过紧固、焊接或粘合固定于互连部分 360。但是,应理解,杆 330 的远端部分 330a 不一定刚性固定于互连部分 360,而可选地形成相邻关系,以启动壁元件 354-357 的向外扩张。

如图 11 所示,当转化为变形构型时,壁元件 354-357 相对于纵轴 L 向外伸展和扩张,形成沿横轴 T 设置的侧向延伸凸起或隆起 398a, 398b。虽然所示和所述装置 300 在扩张构型时包括一对相对设置的凸起 398a, 398b,但应理解,可将套管 332 的远端部分 332a 构造成具有任何数量的凸起,包括单个凸起或三个或更多个凸起。而且,类似于器械 20,侧向延伸凸起的形成和椎体的最终制备可通过器械 300 定向控制,可以是单轴的、单向的或者是既单轴又单向的。

在本发明的一些实施方式中,壁元件 354-357 被设计成具有切刃 455,当壁元件 354-357 延长时,切刃暴露以切割组织。切刃 455 可与壁元件 354-357 基本上相同厚度,或者在一些实施方式中,制成比壁元件 354-357 的厚度明显更薄的刃,形成较锐利的切刃。切刃 455 可经过回火、呈锯齿形、或经过处理或构造,以提高凸起切割组织的能力,如组织切割装置领域所知的那样。

制备椎体之后,通过使杆 330 相对于套管 332 沿箭头 A 方向直线位移,套

管 332 的远端部分 332a 可朝其初始插入构型转化(图 11)。如上文器械 20 中所述, 套管 332 的远端部分 332a 可由形状记忆材料、例如形状记忆合金(“SMA”)形成, 以便远端部分 332a 转化回到其初始构型。

参考图 12, 图中显示了脊柱侧视图, 阐述了器械 20 的引入和在椎体 V_1 内的扩张, 以进行椎体内撑开。首先, 当处于图 5 所示未变形初始构型时, 套管 30 的远端部分 32a 穿过延伸通过椎体 V_1 外壁的进入开口(未示出)。插入椎体 V_1 内之后, 由于杆 30 相对于套管 32 沿箭头 A 方向直线位移产生的机械诱导力, 导致套管 32 的远端部分 32a 发生转化。结果, 远端部分 32a 向外变形, 形成沿横轴 T 延伸的相对凸起 198a, 198b。例如, 这种向外变形尤其适用于抵靠椎体 V_1 的内部皮质壁压实或压缩松质骨, 以在其中形成空腔。

压实松质骨可具有以下效应, 在皮质壁的内表面上产生向外的力, 使得能够升高或推动断裂和/或压缩的骨回到或接近其骨折前状态或其它所需的状态。或者, 相对凸起 198a, 198b 可直接抵靠在皮质骨的内表面上, 以减少椎体 V_1 中的压缩骨折。

在本发明的一种形式中, 钻出通过椎体外壁、例如通过椎体 V_1 蒂(pedicular)区域的较小的入口, 形成通达椎体 V_1 内部松质区域的通路。将套管 30 远端部分 30a 未变形初始构型的尺寸做成为可通过小入口到达椎体 V_1 的内部松质区域。这样, 以最小侵入性的方式来完成套管 32 的远端部分 32a 的插入。此外, 与某些现有技术的装置不同, 现有装置需要较大的入口以适应呈剪刀样式相互连接的相对元件的近端部分的扩展, 在本发明中, 当朝变形构型转化时, 只有套管 32 的远端部分 32a 向外扩张。

在本发明的一个实施方式中, 将套管 32 远端部分 32a 初始构型的尺寸做成为可通过直径约 1-5 毫米的进入口。在一个具体的实施方式中, 将远端部分 32a 初始构型的尺寸做成为可通过直径约 3 毫米的进入口。在另一个本发明实施方式中, 将套管 30 远端部分 32a 变形构型的尺寸做成为可使椎体 V_1 位移在约 3-15 毫米的范围内。在一个具体的实施方式中, 将远端部分 32a 变形构型的尺寸做成为可使椎体 V_1 位移约 10 毫米。在本发明的另一个具体的实施方式中, 器械 20 能够形成比其初始构型大三倍以上的变形构型。虽然上述提及了套管 32 远端部分 32b 初始构型和变形构型的范围和具体尺寸, 但应理解, 这些范围

和具体尺寸是示例性的，而不是为了以任何方式限制本发明的范围。

制备椎体 V_1 之后，通过使杆 30 相对于套管 32 沿箭头 B 方向位移，套管 32 的远端部分 32a 朝其初始构型转化。结果，相对凸起 198a,198b 向内变形到可形成从椎体 V_1 可允许除去套管 32 的远端部分 32a 所必需的程度。如上所述，由形状记忆材料形成套管 32 的远端部分 32a 有利于器械 20 转化回到其初始插入构型。从椎体 V_1 除去器械 20 之后，可用生物相容填充材料，例如甲基丙烯酸甲酯粘固剂(例如，骨粘合剂)、结构植入物和/或能够促进治愈的治疗物质填充空腔 C。一旦设定至硬化条件，填充材料对椎体 V_1 提供内部结构支撑，更具体地说，对椎体 V_1 的皮质骨提供结构支撑。

在本发明的另一种形式中，插管组合件 400 可用于提供到达椎体 V_1, V_2 和/或盘间隙 D 的最小侵入性通路。如图 12 所示，插管组合件 400 的应用就允许经过单一工作通路插入和操纵器械 20 来制备椎体 V_1 。关于适用于本发明的插管组合件的进一步细节参见 2000 年 10 月 20 日提交的 Foley 等人的美国专利 6,599,291 所述，该专利的内容通过引用包括在此。

插管组合件 400 包括插管 402，插管 402 具有远端 402a 并形成在远端 402a 和近端(未示出)间延伸的内部工作通路 404。插管 402 的大小做成为可使当远端 402a 邻近椎体 V_1 定位时插管 402 的近端(未示出)位于患者皮肤之外。插管组合件 400 的一个有益特征是延伸通过插管 402 的工作通路 404 相对较大的截面。这种大截面允许外科医生将多种器械或工具引入工作通路 404，并且可以同时引入两种或多种器械或工具。而且，工作通路 404 相对较大的截面允许器械和工具的各种活动。

插管组合件 400 可还包括安装在插管 402 近端部分的内窥镜组合件(未示出)，以实现外科位点的远距离可视化。内窥镜组合件可包括，例如，观察元件 406，观察元件 406 位于插管 402 的工作通路 404 内，并具有邻近外科位点定位远端 406a。在一些实施方式中，观察元件 406 在工作通路 404 内可直线或旋转位移，以实现大范围观察外科位点。内窥镜组合件可还包括：照明元件(未示出)，远距离观察装置如目镜(未示出)，和/或沿观察元件 406 延伸的冲洗和吸引组件(未示出)。适用于本发明的内窥镜组合件的一个例子参见 2000 年 11 月 28 日公开的 Foley 等人的美国专利 6,152,871 所述，该专利的内容通过引用包括在

此。插管组合件 400 可还包括安装在插管 402 的近端部分的显微镜观察系统(未示出), 以实现显微镜观察外科位点。适用于本发明的显微镜观察系统的一个例子参见 2001 年 3 月 23 日提交的 Foley 等人的美国专利 6,679,833 所述, 该专利的内容通过引用包括在此。

虽然图 12 显示使用器械 20 至少部分位移椎体 V_1 , 但应理解, 也可使用器械 200 和 300 来进行上述操作。还应理解, 除了进行椎体内撑开, 器械 20、200 和 300 还可用于进行相邻椎体 V_1, V_2 中的一个或两个的椎体间撑开, 例如, 以增加盘间隙 D 的高度。相邻椎体 V_1, V_2 的椎体间撑开还可有效增加椎体 V_1, V_2 对应部分间的距离。在涉及椎体 V_1, V_2 脆性部分的情况下, 可在套管 32 的可变形远端部分 32a 和椎体 V_1, V_2 之间设置垫片, 以将压缩力分散在较大面积上, 从而避免脆性部分的穿刺或破碎。还应理解的是, 虽然图 12 所示撑开技术采用后方外科路径, 也可考虑其它外科路径, 例如, 前方、侧方和后侧方路径。

参考图 13, 图中显示了根据本发明的一种形式、用于治疗脊柱的另一个实施方式的器械 1020。所示器械 1020 被设计成在用于有限次数的外科手术之后有计划地丢弃。在一个具体的实施方式中, 器械 1020 被设计成用于单次外科手术的一次性使用。在器械 1020 被设计成单次使用的情况下, 立即丢弃可免除清洁、灭菌、重新包装和/或储存器械 1020 用于重复使用的需要和花费。但是, 应理解, 器械 1020 可被设计成用于多次外科手术, 或者被设计成具有预定的寿命, 用于预定次数的脊柱外科手术, 然后丢弃器械 1020。器械 1020 基本上由长形元件 1022、柄部分 1024、驱动装置 1026 以及可在初始构型(实线所示)和变形构型(虚线所示)间选择性转换的可变形部分 1028 所组成。

长形元件 1022 基本上沿纵轴 L 延伸, 具有远端部分 1022a 和近端部分 1022b。虽然所示实施方式显示了基本上虚线、整体式构型的长形元件 1022, 但应理解, 长形元件 1022 也可以是其它构型, 例如曲线构型或铰链构型。柄部分 1024 有助于器械 1020 的操纵和操作, 它还包括用于连接材料递送系统的结构, 详细细节如下所述。驱动装置 1026 用于使可变形部分 1028 在初始构型和变形构型间转换。可变形部分 1028 的位置邻近长形元件 1022 的远端部分 1022a, 可变形部分 1028 响应通过选择性促动驱动装置 1026 产生的机械诱导力, 而沿横轴 T 向外扩张。

参考图 14，图中显示了器械 1020 的详细视图，显示了长形元件 1022、柄部分 1024、驱动装置 1026 和可变形部分 1028 的其它元件和特征。现在将更详细地分别讨论这些组件。

在本发明的一个实施方式中，长形元件 1022 基本上由内部杆元件 1030 和外部套管元件 1032 组成。内部杆 1030 包括近端部分 1034、主体部分 1036、可变形远端部分 1038(包括可变形部分 1028)和远端部分 1040。在一个实施方式中，内部杆 1030 为整片式单一结构。但是，应理解，内部杆 1030 的部分(例如可变形部分 1038 和/或远端部分 1040)可是单独形成，并通过任何已知方法如紧固、焊接或粘合联接在一起。

在所示实施方式中，近端部分 1034、主体部分 1036 和远端部分 1040 具有基本上与外部套管 1032 的内截面相对应的基本上圆形的外截面。但是，应理解，还可考虑其它形状和构型，包括例如，椭圆形、方形、矩形、六角形其它弧形或多角形构型，它们也落在本发明的范围内。在所示实施方式中，可变形部分 1038 包括基本上沿纵轴 L 延伸的较薄的柔性材料带。在一个具体的实施方式中，可变形带 1038 包括基本上平面的弹簧样元件，以便在相对直线初始构型和向外变形或翘曲构型间转换。但是，应理解，还可考虑可变形带 1038 其它合适的构型，以便在初始构型和向外变形构型间转换。

内部杆 1030 可由医用级材料、例如钛或不锈钢形成。但是，应理解，内部杆 1030 也可由其它合适的医用级材料形成。例如，在一个实施方式中，可变形带 1038 可由能够促进从初始构型朝变形构型弹性形变并转化回到初始构型的柔性材料形成。在一个具体的实施方式中，至少可变形带 1038 由以下材料形成：薄层金属材料如钛或不锈钢、弹性体材料、聚合物材料、橡胶材料、复合材料或任何其它合适的柔性材料，以便可变形带 1038 在初始构型和变形构型间转换。在另一个具体的实施方式中，至少可变形带 1038 由具有超弹性特征的形状记忆材料形成，以便可变形带 1038 从初始构型转化为变形构型和转化回到初始构型。例如，至少可变形带 1038 可由形状记忆合金(“SMA”)如 Nitinol 形成。应理解，可变形带 1038 的宽度、厚度、形状和/或截面对可变形特征有影响，各自对可变形带 1038 的向外变形/翘曲提供一定程度的控制。虽然所示可变形带 1038 具有基本上矩形轴向截面而形成基本上均一的宽度 w，

但应理解，可变形带 1038 也可形成非均一的宽度 w 。例如，在一个可选的实施方式中，可变形部分可形成一个或多个沿其轴向长度的切口或凹槽。在一个具体的实施方式中，可变形带 1038 可被构造成沙漏构型，以提供与可变形带 1038 沿横轴 T 向外翘曲相关的预定变形特征。应理解，具有降低宽度 w 的可变形带 1038 的区段对于弯曲的耐受性较低，而用作挠曲点，可有利于在低宽度区域附近的向外变形/翘曲。此外，虽然所示可变形带 1038 具有基本上均一的厚度 t ，但应理解，可变形带 1038 可形成非均一厚度，以提供与可变形带 1038 沿横轴 T 向外扩张相关的预定变形特征。应理解，具有降低厚度 t 的可变形部分 1038 的区段对于弯曲的耐受性较低，因而有利于在低厚度区域附近的向外翘曲。

在本发明的一些实施方式中，可变形带 1038 可被设计成具有切刃 1055，当可变形带 1038 延长时，切刃 1055 暴露以切割组织。切刃 1055 可以是可变形带 1038 的薄层部分，或者在一些实施方式中，可制成比可变形带 1038 的厚度 t 明显更薄的刃，形成较锐利的切刃。切刃可经过回火、呈锯齿形、或经过处理或构造，以提高凸起切割组织的能力，如组织切割装置领域所知的那样。

在所示本发明实施方式中，内部杆 1030 包括沿纵轴 L 延伸的单一可变形带 1038，它被构造成在沿横轴 T 的单一方向上向外变形/翘曲，以提供受控制的单向扩张。但是，应理解，在本发明的其它实施方式中，内部杆 1030 可包括两个或多个沿纵轴 L 延伸的可变形材料带 1038，它们被构造成在多个方向上向外变形/翘曲。在一个具体的实施方式中，这种多个材料带的向外变形限于沿横轴 T 扩张，以提供受控制的单轴扩张。

外部套管 1032 通常包括近端部分 1050、主体部分 1052、远端部分 1054 和远端部分 1056。在所示实施方式中，套管 1032 的近端部分 1050 从柄部分 1024 轴向延伸，远端部分 1056 具有尖头或套针 1058 以便插入和/或通过椎骨组织。但是，还可考虑其它构型的远端部分 1056，例如具有钝头或圆头，以提供通过椎骨组织的非创伤性通路。所示外部套管 1032 由基本上刚性的医用级材料如钛或不锈钢形成。但是，应理解，外部套管 1032 也可由其它合适的医用级材料形成。

在所示本发明实施方式中，外部套管 1032 为管状构型，形成基本上沿纵轴 L 延伸且其尺寸做成为可将杆 1030 滑动地接受在其中的轴向插管通道 1060，

其目的如下所述。在一个实施方式中，插管通道 1060 具有基本上与内部杆 1030 的主体部分 1036 和远端部分 1040 的外截面相对应的基本上圆形的内截面。但是，应理解，还可考虑其它形状和构型，例如椭圆形、方形、矩形、六角形或其它弧形或多角形构型，它们也落在本发明的范围内。此外，虽然所示外部套管 1032 为整片式单一结构，但应理解，远端部分 1056 也可与套管 1032 的其余部分分离并通过任何已知方法如通过紧固、焊接或粘合联接在一起。

在所示本发明实施方式中，外部套管 1032 的远端部分 1054 具有横向延伸经过套管 1032 侧壁并与轴向插管通道 1060 连通的槽形开口 1062。槽形开口 1062 的大小和形状可在内部杆 1030 的可变形部分 1038 转化为向外变形构型时接受可变形部分 1038 通过其中。虽然所示外部套管 1032 仅包括一个槽形开口 1062，但应理解，外部套管 1032 可具有任何数量的槽形开口，以接受对应数量内部杆 1030 的可变形部分。

如上所述，柄部分 1024 有助于器械 1020 的操纵和操作，它还包括连接材料递送系统的结构。在一个实施方式中，柄部分 1024 基本上由基部 1070、从基部 1070 向外延伸的一对侧向伸出部分 1072a,1072b 和从基部 1070 在轴线方向上向近端延伸的连接部分 1074 组成。柄部分 1024 还包括延伸通过基部 1070 和连接部分 1074 的轴向通道 1076，其目的如下所述。

外部套管 1032 从基部 1070 向远端延伸，插管通道 1060 与柄部分 1024 中的轴向通道 1076 连通。延伸自基部 1070 的侧向伸出部分 1072a,1072b 使柄部分 1024 具有 T-柄结构，以帮助外科医生抓住和操纵器械 1020。但是，应理解，还可考虑用于器械 1010 的其它类型和构型的柄，下面将结合另一个实施方式的外科器械 1120 描述其中一个例子。

连接部分 1074 被构造成与系统 1100 相连接(图 17)，使用器械 1020 来将材料通过轴向通道 1076 和插管通道 1060 递送入椎骨空腔，下面将详细描述其细节。在所示实施方式中，连接部分 1074 是 lure 型装配形成的外螺纹 78，适合与材料递送系统 1100(图 17)的内螺纹连接元件 1102 螺纹啮合。但是，应理解，还可考虑适合与材料递送系统相啮合的其它类型和构型的连接元件，例如，卡口型配合、速卸配合或任何其它合适的连接设置，它们也落在本发明的范围内。

如上所述，驱动装置 1026 用于使可变形带部分 1038 在初始构型与变形构型间选择性转换，以使可变形带部分 1038 响应通过选择性促动驱动装置 1026 产生的机械诱导力，沿横轴 T 向外扩张。在本发明的一个实施方式中，驱动装置 1026 基本上由驱动按钮 1080、偏置元件 1082 和保持元件 1084 所组成。虽然本文显示和描述了驱动装置 1026 的一个具体实施方式，应理解也可使用其它类型和构型驱动装置，如本领域技术人员所知的那样。还应理解在本发明的可选形式中，可由外科医生手动啮合内部杆 1030，从而免除使用独立的驱动装置 1026 的需要。

在一个实施方式中，驱动按钮 1080 包括啮合部分 1080a、中间部分 1080b 和保持部分 1080c。中间部分 1080b 的外截面比啮合部分 1080a 的外截面稍小，形成面向轴线的肩 1086。类似地，弹簧保持部分 1080c 的外截面比中间部分 1080b 的外截面稍小，形成面向轴线的肩 1088。但是，应理解，也可考虑用于本发明的其它类型和构型的驱动按钮。驱动杆 1030 从驱动按钮 1080 向远端延伸。在一个实施方式中，驱动杆 1030 的近端部分 1034 位于至少部分延伸通过驱动按钮 1080 的轴向通道(未示出)内，驱动杆 1030 通过制动螺丝 1081 或通过任何其它合适的附连方式与驱动按钮 1080 相连接。

在所示本发明实施方式中，偏置元件 1082 是盘簧。但是，应理解，还可考虑其它类型和构型的偏置元件，如本领域技术人员所知的那样。盘簧 1082 围绕驱动杆 1030 的近端部分 1034 延伸。盘簧 1082 的远端部分围绕柄 1024 的连接部分 1074 定位并毗连柄 1024 的面向轴线表面 1075。盘簧 1082 的近端部分围绕驱动按钮 1080 的弹簧保持部分 1080c 定位并毗连轴向肩 1088。应理解，连接部分 1074 和弹簧保持部分 1080c 有助于使弹簧 1082 保持在适当位置并相对于柄部分 1024 和驱动按钮 1080 取向。

如图 16 所示，在驱动按钮 1080 的啮合部分 1080a 上施加轴向力 F，相应地在驱动杆 1030 上产生轴向力，因而使得驱动杆 1030 沿箭头 A 方向产生轴向位移。应理解，通过将手指包裹围绕柄 1024 的侧向伸出部分 1072a,1072b 并将手掌置于驱动按钮 1080 的啮合部分 1080a 上以抓住器械 1020，可容易和方便地提供轴向力 F。因此，通过外科医生手掌按压驱动按钮 1080 可产生轴向力 F。这样，产生轴向力 F 所需的运动类似于操纵注射器所需的运动。还应理解，驱

动按钮 1080 沿箭头 A 方向的轴向位移相应地压缩柄 1024 与驱动按钮 1080 之间的盘簧 1082，其目的如下所述。

通过由驱动杆 1030 的活动主体部分 1036 和固定远端部分 1040 在带部分 1038 上产生相对的力，驱动杆 1030 沿箭头 A 方向的位移导致可变形带部分 1038 轴向压缩。在带部分 1038 上产生的轴向压缩力又导致带部分 1038 沿横轴 T 向外扩张或翘曲/弯曲。带部分 1038 的向外扩张导致带部分 1038 伸出通过外部套管 1032 中的横向开口 1062。应理解，通过改变在驱动按钮 1080 上产生的轴向力 F 的量，可选择性地和精确地控制带部分 1038 向外扩张的程度和沿横轴 T 产生的扩张力的幅度。换言之，外科医生在驱动按钮 1080 施加的轴向力 F 的量与带部分 1038 向外扩张的程度和扩张力的幅度成比例。

外科医生松开对啮合部分 1080a 和侧向伸出部分 1072a,1072b 的夹持，除去驱动按钮 1080 上的轴向力 F，压缩盘簧 1082 施加在驱动按钮 1080 上的偏置力将相应地导致驱动按钮 1080 和驱动杆 1030 沿箭头 B 方向发生位移。驱动杆 1030 沿箭头 B 方向的位移导致带部分 1038 上的轴向压缩力消除，因而导致带部分 1038 从图 16 所示向外变形构型转化回到图 13 所示的初始构型。

再参考图 14，在本发明的一个实施方式中，保持元件 1084 被构造成选择性地使驱动按钮 1080 和驱动杆 1030 保持在非促动位置中，以避免可变形带部分 1038 朝向外扩张构型无意张开或转化。在所示实施方式中，保持元件 1084 具有形成马蹄形的夹条样构型。但是，还可考虑适用于选择性地使驱动按钮 1080 和驱动杆 1030 保持在非促动位置中的其它形状和构型的保持元件，它们也落在本发明的范围内。

在所示实施方式中，保持元件 1084 具有：基本上圆柱形侧壁 1090，它形成通过其中的轴向通道 1092；和沿侧壁 1090 长度延伸的轴向槽缝 1094，它形成与轴向通道 1092 连通的交叉开口 1096。一对伸出部分或翼缘 1098a, 1098b 邻近交叉开口 1096 以向外逐渐变细的方式从圆柱形侧壁 1090 延伸。交叉开口 1096 具有最小开口宽度，该宽度稍小于驱动按钮 1080 中间部分 1080b 的外径。此外，保持元件 1084 的长度基本上等于柄 1024 面向轴线的表面 1075 与驱动按钮 1080 面向轴线的肩 1086 间的距离。应理解，通过使交叉开口 1096 与驱动杆 1030 的近端部分 1034 对齐、并使保持元件 1084 横向位移至柄 1024 与驱

动按钮 1080 之间的位置, 可使保持元件 1084 与器械 1020 的其余部分啮合。保持元件 1084 向外逐渐变细的伸出部分 1098a, 1098b 用于将驱动杆的近端部分 1034 和驱动按钮的中间部分 1080b 导入轴向通道 1092。应理解, 由于交叉开口 1096 的宽度大小稍小于中间部分 1080b 的外径, 保持元件 1084 的侧壁 1090 稍稍向外变形以接受中间部分 1080b 通过交叉开口 1096。一旦将中间部分 1080b 定位于轴向通道 1092 内, 侧壁 1090 很快恢复至其未变形状态, 从而选择性地使保持元件 1084 与驱动按钮 1080 相啮合。还应理解, 保持元件 1084 在柄 1024 面向轴线的表面 1075 和驱动按钮 1080 面向轴线的肩 1086 中间的定位可选择性地使驱动按钮 1080 和驱动杆 1030 保持在非促动或非张开位置。

上文已描述了器械 1020 的组件和特征, 现在将描述根据本发明的一种形式的、使用器械 1020 治疗一部分脊柱的方法。但是, 应理解, 还可考虑器械 1020 的其它用途, 它们也落在本发明的范围内。

参考图 15, 图中显示了一部分脊柱的后视图, 其中, 器械 1020 的远端部分 1020a 插入穿过通过椎体 V_1 外壁形成的进入口 P。如上所述, 保持元件 1084 可防止器械 1020 的远端部分 1022a 在初次引入椎体 V_1 期间、无意地朝向外扩张构型张开或转化。应理解, 远端部分 1022a 以非扩张初始构型插入椎体 V_1 中, 以限定最小截面积, 而尽可能减小进入口 P 的大小。当处于非扩张初始构型时, 远端部分 1022a 具有较薄断面以便邻近椎体定位。如本文所用, 邻近椎体定位远端部分 1022a 指包括在椎体附近、椎体内或相邻椎体间的间隙内定位远端部分 1022a。在本发明的一个实施方式中, 将远端部分 1022a 初始构型的尺寸做成为可通过直径约 1-10 毫米的进入口。在一个实施方式中, 将远端部分 1022a 的初始构型的尺寸做成为可通过直径约 5 毫米的进入口。但是, 还可考虑其它尺寸, 它们也落在本发明的范围内。

在所实施方式中, 由后方路径进入椎体 V_1 、并通过椎体 V_1 的蒂区域。此外, 进入椎体 V_1 还可在蒂外或经蒂。但是, 应理解, 在本发明的其它实施方式中, 还可通过其它外科手术、例如前方或侧方路径进入椎体 V_1 , 并可通过椎体的其它部分。此外, 如上所述, 器械 1020 还可用于椎体间应用场合, 例如, 撑开一部分相邻椎体 V_1, V_2 间的椎间隙。

在本发明的一个实施方式中, 通过钻出通过椎体 V_1 外壁的较小进入口 P,

形成通达椎体 V_1 内部区域的通路。将器械 1020 远端部分 1022a 未变形初始构型的尺寸做成为可通过小入口 P 到达椎体 V_1 的内部松质区域。在这种方式中，将远端部分 1022a 以最小侵入性方式插入椎体 V_1 。在本发明的另一个实施方式中，通过嵌塞技术，将器械 1020 的尖头或套针部分 1058 驱动进入椎体 V_1 以形成入口 P，实现通达椎体 V_1 内部区域的通路。应理解，当保持元件 1084 啮合在柄 1024 和驱动按钮 1080 之间时，在驱动按钮 1080 的啮合部分 1080a 上产生嵌塞力，驱使远端部分 1022a 进入椎体 V_1 ，同时避免可变形带部分 1038 朝向外扩张构型转化。

参考图 16，一旦远端部分 1022a 适当地位于椎体 V_1 附近或椎体 V_1 内，从器械 1020 上除去保持元件 1084，以允许选择性促动或张开器械 1020。具体地说，通过在驱动按钮 1080 的啮合部分 1080a 上施加轴向力 F，相应地使驱动杆 1030 沿箭头 A 方向发生位移，远端部分 1022a 从图 15 所示初始插入构型转化为图 16 所示向外变形构型。驱动杆 1030 沿箭头 A 方向的轴向位移又导致远端部分 1022a 沿横轴 T 向外变形。更具体地说，可变形带部分 1038 的轴向压缩导致带部分 1038 向外翘曲或弯曲并伸出通过套管 1032 中的横向开口 1062，形成横向凸起或沿横轴 T 变形。由于器械 1020 的所示实施方式具有沿单一方向延伸的单一横向凸起，就可认为可单向或定向控制横向凸起的形成和椎体的最终制备。

但是，应理解，器械 1020 可被构造成包括多个横向凸起。在另一个实施方式中，器械 1020 可被构造成包括一对横向凸起，它们在基本上相对的方向上延伸并沿共同横轴 T 对齐。在该可选的实施方式中，横向凸起的形成和椎体的最终制备为单轴或轴向控制的。虽然本文没有具体说明，但还应理解，器械 1020 还可被构造成包括在沿纵轴 L 的各个轴向位置处设置的多个横向凸起。

如上所述，可利用远端部分 1022a 沿横轴 T 向外变形抵靠椎体内部皮质壁嵌塞或压缩松质骨，在其中形成椎间空腔 C。嵌塞松质骨还可在邻近终板和/或椎体 V_1 侧壁的皮质壁内表面上产生向外的力，使得能够升高或推动断裂和/或压缩的骨回到或接近其骨折前状态或其它所需的状态。变形的远端部分 1022a 也可直接抵靠在皮质骨的内表面上，以减少椎体 V_1 中的压缩骨折。

如上所述，器械 1020 的其它应用包括，例如，撑开相邻椎体以增加椎间

盘间隙 D 的高度和/或用于治疗脊柱的脊柱植入物或其它结构的位移。

在本发明的一个实施方式中，远端部分 1022a 的向外变形构型沿横轴 T 的总高度 h(从纵轴 L 测量)落在大约 3-15 毫米的范围内。在一个实施方式中，远端部分 1022a 的向外变形构型具有总体约 7 毫米。在本发明另一个具体的实施方式中，器械 1020 能够形成总高度 h 至少是初始构型的两倍或三倍的变形构型。在本发明的另一个实施方式中，远端部分 1022a 的向外变形构型具有落在约 10-10 毫米范围内的长度 l(沿纵轴 L 测量)。在一个实施方式中，远端部分 1022a 的向外变形构型的总长度 l 约为 25 毫米。虽然上文提及了器械 1020 远端部分 1022a 初始构型和变形构型的范围和具体尺寸，但应理解，这些范围和具体尺寸是示例性的，而不是为了以任何方式限制本发明的范围。

在椎体 V_1 内形成椎体间间隙 C 之后，由于驱动杆 1030 沿箭头 B 方向位移，器械 1020 的远端部分 1022a 转化回到其初始构型。如上所述，通过除去驱动按钮 1080 上的轴向力 F，压缩盘簧 1082 在驱动按钮 1080 产生的偏置力将相应地使驱动按钮 1080 和驱动杆 1030 沿箭头 B 方向发生位移。

驱动杆 1030 沿箭头 B 方向位移导致带部分 1038 上的轴向压缩力消除，因而导致远端部分 1022a 从图 16 所示的向外变形构型转化回到图 13 所示的初始构型。也如上所述，至少由形状记忆材料形成带部分 1038，以便远端部分 1022a 转化回到初始构型。一旦转化回到初始构型，器械 1020 的远端部分 1022a 可重新设置成不同位置和/或旋转成不同角度取向。然后，在驱动按钮 1080 上再次施加轴向力 F，再次激活或再次张开器械 1020，以使远端部分 1022a 沿横轴 T 向外变形，从而扩大椎体间间隙 C 和/或在椎体 V_1 内形成另一个椎体间间隙 C。

形成一个或多个椎体间间隙 C 之后，器械 1020 的远端部分 1022a 转化回到图 13 所示的初始构型。在本发明的一个实施方式中，然后从椎体 V_1 除去器械 1020。但是，如图 17 所示，在本发明的另一个实施方式中，从外部套管 1032 除去内部驱动杆 1030，以形成在横向开口 1062 与柄 1024 连接部分 1074 中的轴向通道 1076 连通的空心插管通道 1060。然后，可将材料递送系统 1100 与连接部分 1074 相连接，以将材料 M 递送入轴向通道 1076，通过空心插管 1060，穿出横向开口 1062，并进入椎体空腔 C。

虽然本发明所示实施方式显示外部套管 1032 具有用于将材料 M 递送入椎

体空腔 C 中的单一横向开口 1062, 但应理解, 套管 1032 可具有任何数量的、用于将材料 M 递送通过其中的横向或轴向开口。还应理解, 外部套管 1032 可具有其它类型和构型的递送开口, 例如, 许多截面比横向开口 1062 的截面小的基本上圆形的开口。

如图 17 所示, 将材料 M 递送入椎体间空腔 C, 以便椎体 V_1 的固定和结构支撑。在本发明的一个实施方式中, 材料 M 是引入空腔 C 后可设定或可固化的流动性材料。一旦设定至硬化条件, 材料 M 就给椎体 V_1 内部结构提供支撑, 更具体地说, 是给椎体 V_1 皮质骨结构提供支撑。在一个实施方式中, 材料 M 是生物相容填充材料, 例如骨粘固剂或各种类型的合成骨材料。在另一个具体的实施方式中, 材料是甲基丙烯酸甲酯粘固剂。但是, 应理解, 材料 M 也可以是其它类型的材料, 例如, 能够促进治愈的治疗物质、骨生长促进物质、和/或一个或多个骨植入物支撑结构。

虽然图 16 和 17 中没有具体说明, 但应理解, 在本发明的进一步实施方式中, 使用插管组合件可提供通达椎体 V_1, V_2 和/或椎间盘间隙 D 的最小侵入性通路。应理解, 使用插管组合件允许经过单一工作通路, 通过插入和操纵器械 1020 和其它器械或装置来制备椎体组织。

参考图 18, 所示为根据本发明的另一种形式的、用于治疗脊柱的器械 1120。器械 1120 可用于诸如上文器械 1020 中讨论的各种应用场合, 尤其适用于邻近脊柱结构设置, 以选择性地使至少一部分脊柱结构发生位移。在许多方面, 所示实施方式的器械 1120 与上文显示和描述的器械 1020 在结构和功能上相类似。因此, 相似的元件和特征用相同的标号来表示。

类似于器械 1020, 器械 1120 基本上由长形元件 1022、柄部分 1124、驱动装置 1126 以及可在初始构型(实线所示)和变形构型(虚线所示)间选择性转换的可变形部分 1028 所组成。长形元件 1022 基本上沿纵轴 L 延伸, 具有远端部分 1022a 和近端部分 1022b。柄部分 1124 有助于器械 1120 的操纵和操作, 它还包括用于连接材料递送系统的结构, 详细细节如下所述。驱动装置 1126 用于使可变形部分 1028 在初始构型和变形构型间转换。可变形部分 1028 的位置邻近长形元件 1022 的远端部分 1022a, 可变形部分 1028 响应通过选择性促动驱动装置 1126 所产生的机械诱导力而沿横轴 T 向外扩张。

在所示实施方式中，柄部分 1124 和驱动装置 1126 为 kerrison 型构型。具体地说，柄部分 1124 基本上由基部 1170、夹持部分 1172 和连接部分 1174 组成。柄部分 1124 包括延伸通过基部 1170 和连接部分 1174 的轴向通道(未示出)，外部套管 1032 从基部基部 1170 相远端延伸。外部套管 1032 的插管通道与延伸通过基部 1170 和连接部分 1174 的轴向通道连通。夹持部分 1172 有助于外科医生抓住和操纵器械 1120。连接部分 1174 被构造成连接于系统 1100 (图 17)，以使材料 M 通过器械 1120 并进入一个或多个椎体空腔 C。在所示实施方式中，连接部分 1174 包括 lure 型装配形成的外螺纹 1178，适合与材料递送系统 1100(图 17)的内螺纹连接元件 1102 螺纹啮合。但是，应理解，还可考虑适合与材料递送系统相啮合的其它类型和构型的连接元件，例如，卡口型配合、速卸配合或任何其它合适的连接设置，它们也落在本发明的范围内。

如上所述，驱动装置 1126 用于使可变形带部分 1038 在初始构型与变形构型间选择性转换，以使可变形带部分 1038 响应通过选择性促动驱动装置 1126 所产生的机械诱导力而沿横轴 T 向外扩张。在本发明的一个实施方式中，驱动装置 1126 基本上由驱动或触发部分 1180 和偏置元件 1090 所组成。

虽然图 18 中没有具体显示，但驱动装置 1126 可还包括保持元件，保持元件被构造成选择性地使触发部分 1180 和驱动杆 1030 保持在非驱动位置，以避免可变形带部分 1038 朝向外扩张构型无意张开或转换。触发部分 1180 通常包括夹持部分 1182 和连接部分 1184。夹持部分 1182 通过枢转销 1186 枢转地连接于柄 1124 的夹持部分 1172，以实现它们之间沿箭头 A 和 B 方向的相对枢转运动。夹持部分 1182 通过枢转销 1188 枢转地连接于连接部分 1184，以提供驱动杆 1030 近端 1034 与夹持部分 1182 之间的枢转啮合。

在所示实施方式中，偏置元件 1190 被构造成 U-形带状弹簧元件。但是，应理解，还可考虑其它类型和构型的偏置元件，如本领域普通技术人员所知的那样，包括例如盘簧。弹簧 1190 啮合在夹持部分 1172,1182 之间，用于偏置分开夹持 1172,1182，以使器械 1120 保持在非驱动或非张开构型。但是，在夹持部分 1182 上施加力 F 可导致夹持部分 1182 沿箭头 A 方向枢转，因而在驱动杆 1030 的近端部分 1034 上产生轴向力，以使驱动杆 103 在箭头 C 的方向上发生位移。驱动杆 1030 在箭头 C 方向上的位移导致可变形带部分 1038 的轴向压缩，

从而又导致带部分 1038 向外扩张或沿横轴 T 翘曲/弯曲。应理解, 通过改变在夹持部分 1182 上施加的力 F 的量, 可选择性地和精确地控制带部分 1038 向外扩张的程度和沿横轴 T 产生的扩张力的幅度。换言之, 外科医生在夹持部分 1182 上施加的力 F 的量与变形带部分 1038 向外扩张的程度和扩张力的幅度成比例。

在所示实施方式中, 通过将手指包裹围绕夹持部分 1182 并将手掌和/或拇指置于夹持部分 1172 上以抓住器械 1120, 在夹持部分 1182 上施加力 F。通过朝夹持部分 1172 挤压夹持部分 1182, 产生轴向力 F。应理解, 夹持部分 1182 沿箭头 A 方向的枢转运动相应地压缩夹持部分 1172,1182 间的弹簧元件 1190。还应理解, 一旦外科医生通过松开对夹持部分 1172,1182 的夹持而除去力 F, 压缩盘簧 1082 产生的偏置力将相应地使夹持部分 1182 沿箭头 B 方向发生位移, 因而导致驱动杆 1030 沿箭头 D 的方向发生位移。驱动杆 1030 在箭头 D 方向上的位移导致带部分 1038 上的轴向压缩力消除, 因而导致带部分 1038 从向外变形构型(虚线表示)转化回到初始构型(实线表示)。

在本发明的一些实施方式中, 可变形带 1038 可被设计成具有切刃 1055, 当可变形带 1038 延长时, 切刃 1055 暴露以切割组织。切刃 1055 可以是可变形带 1038 的薄层部分, 或者在一些实施方式中, 可制成比可变形带 1038 的厚度明显更薄的刃, 形成较锐利的切刃。切刃可经过回火、呈锯齿形、或经过处理或构造, 以提高凸起切割组织的能力, 如组织切割装置领域所知。

类似于上文显示和描述的器械 1020, 器械 1120 被构造成允许从外部套管 1032 除去内部驱动杆 1030 以形成轴向通道 1060, 用于将材料 M 递送入椎体 V_1 内形成的椎体间空腔 C 中。具体地说, 在将器械 1120 的远端部分 1022a 转化回到其初始构型后, 从外部套管 1032 除去驱动杆 1030, 以形成在槽形开口 1062 与连接部分 1074 间连通的空心插管 1060。然后, 可将材料递送系统 1100(图 17)与连接部分 1074 相连接, 以将材料 M 递送通过空心插管 1060, 穿出横向开口 1062, 进入椎体空腔 C。

现在应理解, 在本发明所示实施方式中, 器械 1020,1120 能够执行与脊柱治疗有关的多种功能。例如, 套针 1058 有利于进入和通过椎体组织。此外, 可变形远端部分 1022a, 更具体地说, 可变形带部分 1038 可用于减少椎骨骨折

和/或在椎体 V_1 中形成一个或多个椎体间空腔 C 。而且，在选择性除去内部驱动杆 1030 后，外部套管 1032 形成空心插管 1060，而用于将材料 M 递送入椎体间空腔 C 。应理解，与提供多种外科器械进行类似功能相比，使用单一器械进行与脊柱治疗手术过程有关的多种功能倾向于简化外科手术过程，减少进行手术所需的时间，和/或降低成本或花费。此外，如果器械 1020,1120 被设计成单次使用器械，则还消除了与消毒用于重复使用的器械 1020,1120 有关的费用。

本发明的另一个实施方式如图 19-27 所示。根据本发明的一种形式的、器械 1220 被构造成用于治疗脊柱。器械 1220 可用于诸如上文器械 1120 中所述的应用场合，它尤其适用于邻近脊柱结构设置以选择性地制备或位移至少一部分脊柱结构。

类似于器械 1020，器械 1220(图 25)基本上由长形元件 1222、柄部分 1224、驱动装置 1226 以及可在初始构型和变形构型间选择性转换的可变形部分 1228 所组成。长形元件 1222 基本上沿纵轴 L 延伸，具有远端部分 1222a 和近端部分 1222b。柄部分 1224 有助于器械 1220 的操纵和操作。驱动装置 1226 用于使可变形部分 1228 在初始构型和变形构型间转换。可变形部分 1228 的位置邻近长形元件 1222 的远端部分 1222a，可变形部分 1228 响应通过选择性促动驱动装置 1226 所产生的机械诱导力而沿横轴 T 向外扩张。

现在参考图 19-21，柄部分 1224 包括延伸通过基部 1270 的轴向通道 1225，且其外部套管 1232 从基部 1270 向远端延伸。外部套管 1232 的插管套管与延伸通过基部 1270 的轴向通道连通。夹持部分 1272 有助于外科医生抓住和操纵器械 1220。

如上所述，驱动装置 1226 用于使可变形部分 1228 的可变形带部分 1238 在初始构型和变形构型间选择性转换，以使带 1238 响应通过选择性促动驱动装置 1226 所产生的机械诱导力而沿横轴 T 向外扩张。

在图 25 所示实施方式中，通过用手指包绕夹持伸出部分 1272a,1272b 并将手掌置于夹持部分 1282 上来抓住器械 1220，从而在夹持部分 1282 上施加力 F 。通过朝夹持伸出部分 1272a,1272b 挤压夹持部分 1282，产生轴向力 F 。然后，轴向力 F 将力转移通过内部驱动杆 1230，并使带部分 1238 转化至变形构型。还应理解，一旦外科医生通过松开对夹持部分 1282 的夹持而除去力 F ，则压缩

盘簧 1082 产生的偏置力将相应地使夹持部分 1282 向近端位移。在这种方式中，夹持部分 1238 还用作弹簧。

在本发明的一些实施方式中，可变形带 1238 可被设计成具有切刃 1255，当可变形带 1238 延长时，切刃 1255 暴露以切割组织。切刃 1255 可以是可变形带 1238 的薄层部分，或者在一些实施方式中，可制成比可变形带 1238 的厚度明显更薄的刃，形成较锐利的切刃。切刃可经过回火、呈锯齿形、或经过处理或构造，以提高凸起切割组织的能力，如组织切割装置领域所知的那样。

类似于上文显示和描述的器械 1020，器械 1220 被构造成允许从外部套管 1232 除去内部驱动杆 1030 以形成轴向通道 1225(图 20-21)，用于将材料 M 递送入脊柱结构。具体地说，在将器械 1220 的远端部分 1222a(包括带部分 1238)转化回到其初始构型之后，从外部套管 1232 除去驱动杆 1230，以形成在槽形开口 1262 与长形元件 1222 的近端间连通的轴向通道 1225(图 26 和 27)。然后，使用材料递送系统 1200 如注射器，以将材料 M 递送通过轴向通道 1225，穿出横向槽形开口 1262 和/或远端开口 1263。在所示实施方式中，通过连接于材料递送系统 1200 的递送导管 1201 来递送材料 M。

现在应理解，在本发明所示实施方式中，器械 1220 能够执行与脊柱治疗有关的多种功能。例如，图 24 显示了有利于进入和通过椎体组织的套针 1258。管心针 1258 可插入长形元件 1222 中，并使用该组合装置来定位进入点和进入椎体组织。管心针 1258 和长形元件 1222 通过锁结构 1204 连接在一起。锁结构 1204 包括制动片 1205，当管心针 1258 插入长形元件 1222 时，制动片 1205 锁入孔 1206(图 20)。在实现了适当定位之后，就可从长形元件 1222 除去管心针 1258，长形元件 1222 保留在适当位置以使插管进入椎体组织。管心针 1258 的柄 1259 和夹持部分 1282 各自包括对齐标记 1207，该标记可给使用者指明在长形元件 1222 中装置的适当对齐。长形元件包括对应的对齐基部 1208，当与合适装置的对齐标记 1207 对齐时，可确保器械的正确组装。

此外，可变形远端部分 1222a、更具体地说是可变形带部分 1238 可用于松弛或切割椎体组织，以减少椎骨骨折和/或在椎体中形成一个或多个椎体间空腔。应理解，与提供多种外科器械进行类似功能相比，使用单一器械进行与脊柱治疗手术过程有关的多种功能倾向于简化外科手术过程，减少进行手术所需

的时间, 和/或降低成本或花费。此外, 如果器械 1220 被设计成单次使用器械, 则还可免除与消毒用于重复使用的器械 1220 有关的费用。

本发明实施方式包括所述装置的多种使用方法。这些方法适用于本发明实施方式所述的一种或多种器械。

在一种方法实施方式中, 通过使用具有沿纵轴延伸的插管通道并包括具有插入构型和变形构型的可变形远端部分的器械, 来实现脊柱的治疗。例如, 至少图 13、18 和 25 的器械具有上述特征。在一些实施方式中, 脊柱治疗至少包括以下步骤: 提供具有沿纵轴延伸的插管通道并包括具有插入构型和变形构型的可变形远端部分的器械。而且, 器械的远端部分以插入构型方式位于脊柱结构内, 启动器械以松弛脊柱结构内的组织。然后, 可将材料递送通过插管通道并进入脊柱结构。

在某些方法实施方式的完成过程中, 未扩张或“插入构型”时, 器械的远端部分位于脊柱结构内。然后启动器械以使器械的远端部分朝扩张或变形构型转化。在器械扩张的同时, 围绕纵轴旋转器械。扩张器械的旋转接触扩张组件通路中的组织并松弛脊柱结构内的组织。在一些实施方式中, 通过抽吸松弛物质或与松弛物质机械啮合以除去松弛物质。在许多手术室中通过导管抽吸系统可获得产生抽吸力的设备。或者, 可用注射器或通过任何其它有效方式产生抽吸力。

在一些方法实施方式中, 椎体或其它结构内部灌注有流体, 以操纵该结构的内含物。例如, 可使用溶液清洁椎体内部。可通过插管来注入溶液, 以混悬椎体内的松弛物质, 然后再通过插管抽回。或者, 可在注射流体的同时提供抽吸。举例来说, 可通过插入通过一侧蒂的插管来提供流体, 而抽吸导管则插入通过对侧的蒂来除去流体。

可注入一种或多种流体以产生所需的治疗效果。可使用盐水溶液, 通过循环经过椎体来清洁椎体内部。接着, 将另一种流体例如空气或惰性气体注入或循环经过椎体。非限制性地, 所添加的流体可有效促进止血、更好地制备椎体以接受治疗剂或干燥椎体内的组织。所用的一种或多种流体可包含用于产生所需临床结果的生物和/或化学活性物质。

脊柱结构内产生松弛或抽空容积之后, 将材料递送通过插管通道并进入脊

柱结构。本说明书中详细描述了几种具体和适当的骨填充物，此外，所递送的材料可以是对患者可产生有利治疗结果的任何材料。

在以下说明中，可变形远端部分转化为变形构型被称为扩张器械，远端部分大致转化为插入构型被称为回到插入构型。注意，器械无需精确地回到与插入时相同的扩张程度来回到本文所述的插入构型。松弛脊柱结构内组织的过程可通过以下步骤来完成：在第一位置中扩张器械，使器械回到插入构型；和使器械围绕纵轴旋转至第二位置。在第二位置中，器械再次扩张。扩张时，器械围绕纵轴旋转至少到达第一位置。重复该过程一次或多次，以吸出一容积量的松弛组织。

松弛脊柱结构内的组织还可通过以下步骤完成：需要时，扩张器械并使器械旋转一个或多个周期以松弛组织。

松弛脊柱结构内的组织还可通过以下步骤完成：扩张器械并使器械围绕纵轴旋转任意程度。然后，使器械扩张至具有较大横向变形或较大的第二变形构型。在较大的扩张位置中，使器械围绕纵轴再次旋转一定程度。当在具有对旋转抵抗力较强的相对坚固的骨结构的患者中实施本发明方法时，上述技术是有益的。

松弛脊柱结构内的组织还可通过以下步骤完成：围绕纵轴扩张并旋转器械；然后改变扩张程度至第二变形构型。第二变形构型可大于或小于第一扩张。在第二构型中，器械围绕纵轴旋转。当器械不是对称地位于骨结构中时，或在其它情况下，该过程可有利于避免椎体周围的某些部分变松。

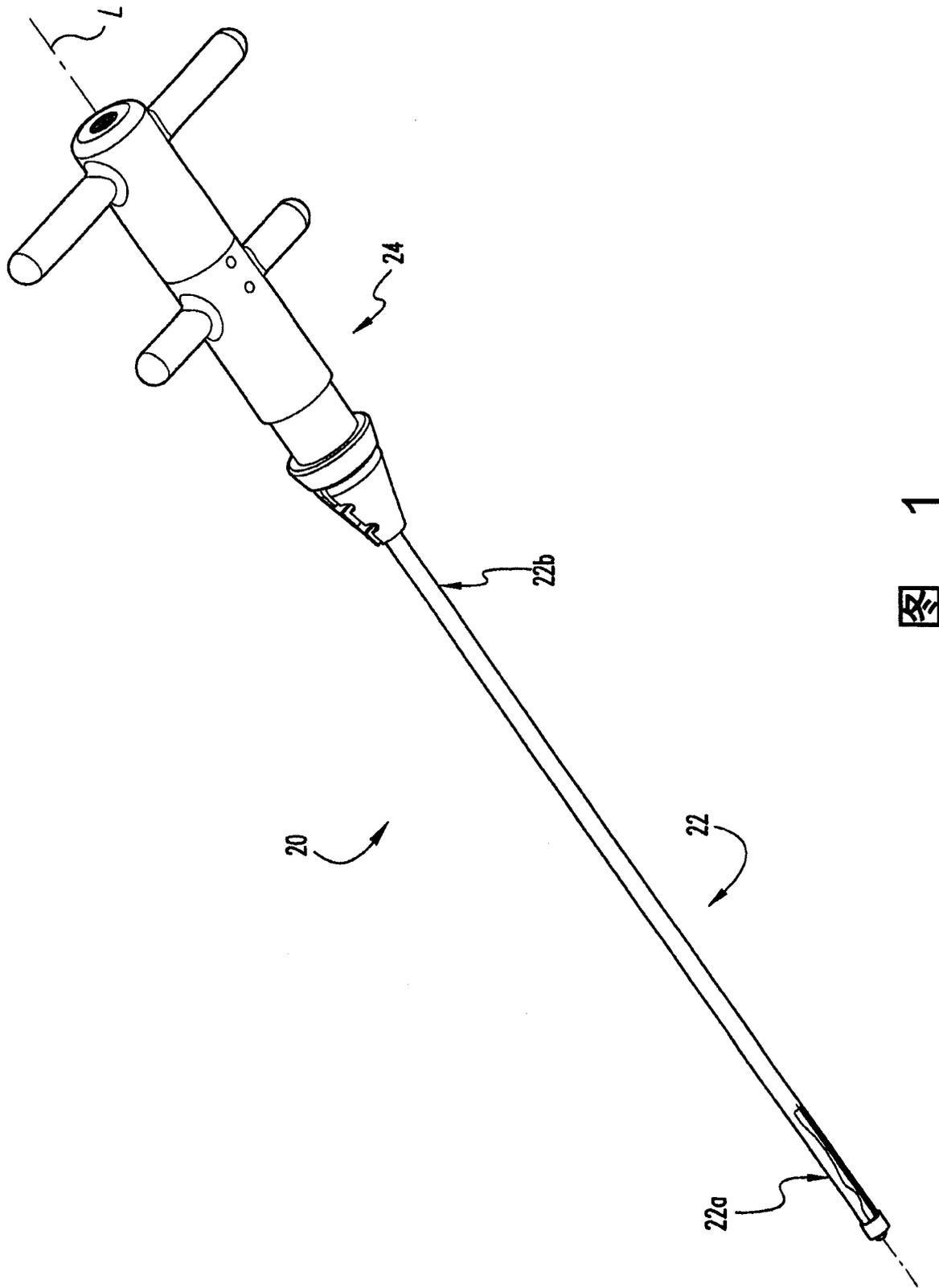
在另一个实施方式中，通过使用具有沿纵轴延伸的插管通道并包括具有插入构型和变形构型的可变形远端部分的器械来完成脊柱的治疗。器械的远端部分以插入构型位于脊柱结构内。器械扩张，回到插入构型，然后围绕纵轴旋转。在新的位置中，器械再次扩张和释放。重复扩张、释放和旋转直到可变形远端部分张开接触一半以上脊柱结构内部的桡表面。当按照需要操纵脊柱结构内的物质之后，将材料递送通过插管通道并进入脊柱结构。除了其它功能，该实施方式还能除去脊柱结构中心的组织。

本发明的另一种方法被设计成以有效的方式促进将填充材料设置在脊柱结构内。该方法包括提供具有沿纵轴延伸的插管通道的器械。该器械的远端部

分位于脊柱结构中。将第一部分的填充材料通过延伸经过插管的导管递送至脊柱结构可到达部分的远端。在一些实施方式中，可用荧光镜、内窥镜或其它任何有效方式监视这种递送。当外科医生认为合适时，将导管相对于插管朝近端抽出。在一些情况下，抽出导管可使填充材料更直接地位于其最终位置附近，从而防止操作期间在脊柱结构中产生压力。在抽出位置中，将第二部分的填充材料递送经过导管并进入脊柱结构。

本发明的另一个实施方式是用于操纵组织的驱动件。驱动件包括至少沿纵轴方向延伸的第一元件和沿纵轴方向延伸的第二元件。第一元件和第二元件可在纵轴方向上沿一些部分彼此相对运动。在驱动件的诸实施方式中，驱动件的可变形远端部分具有带，该带基本上沿纵轴方向具有最大尺寸。当第一元件和第二元件沿纵轴方向上的一些部分彼此相对运动时，该带翘曲而形成横向凸起。该带还具有切刃，当第一元件和第二元件沿纵轴方向上的一些部分彼此相对运动时，切刃接触组织。

虽然在附图和上述说明中详细显示和描述了本发明，但应认为这些附图和说明是示例性的，而不是限制性的。



1
图

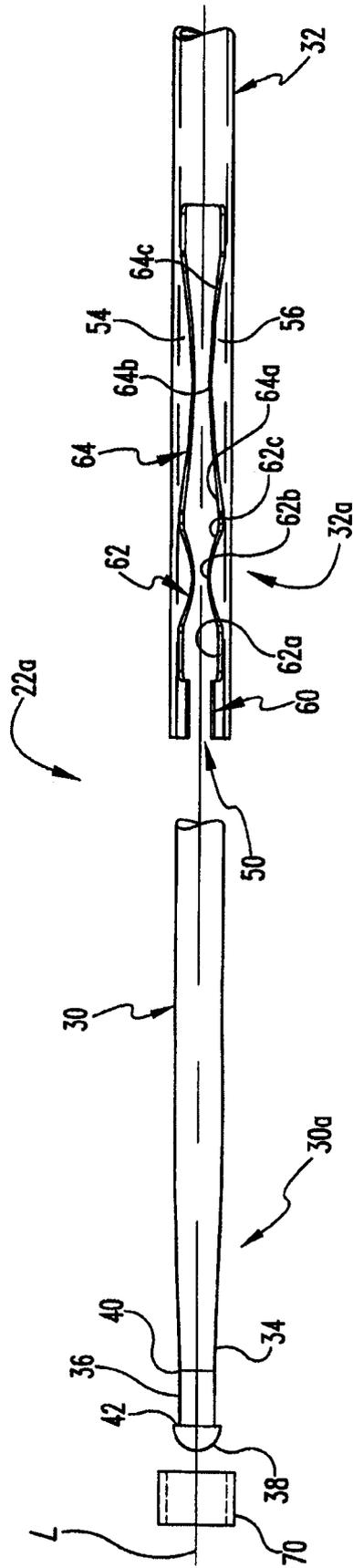


图 2

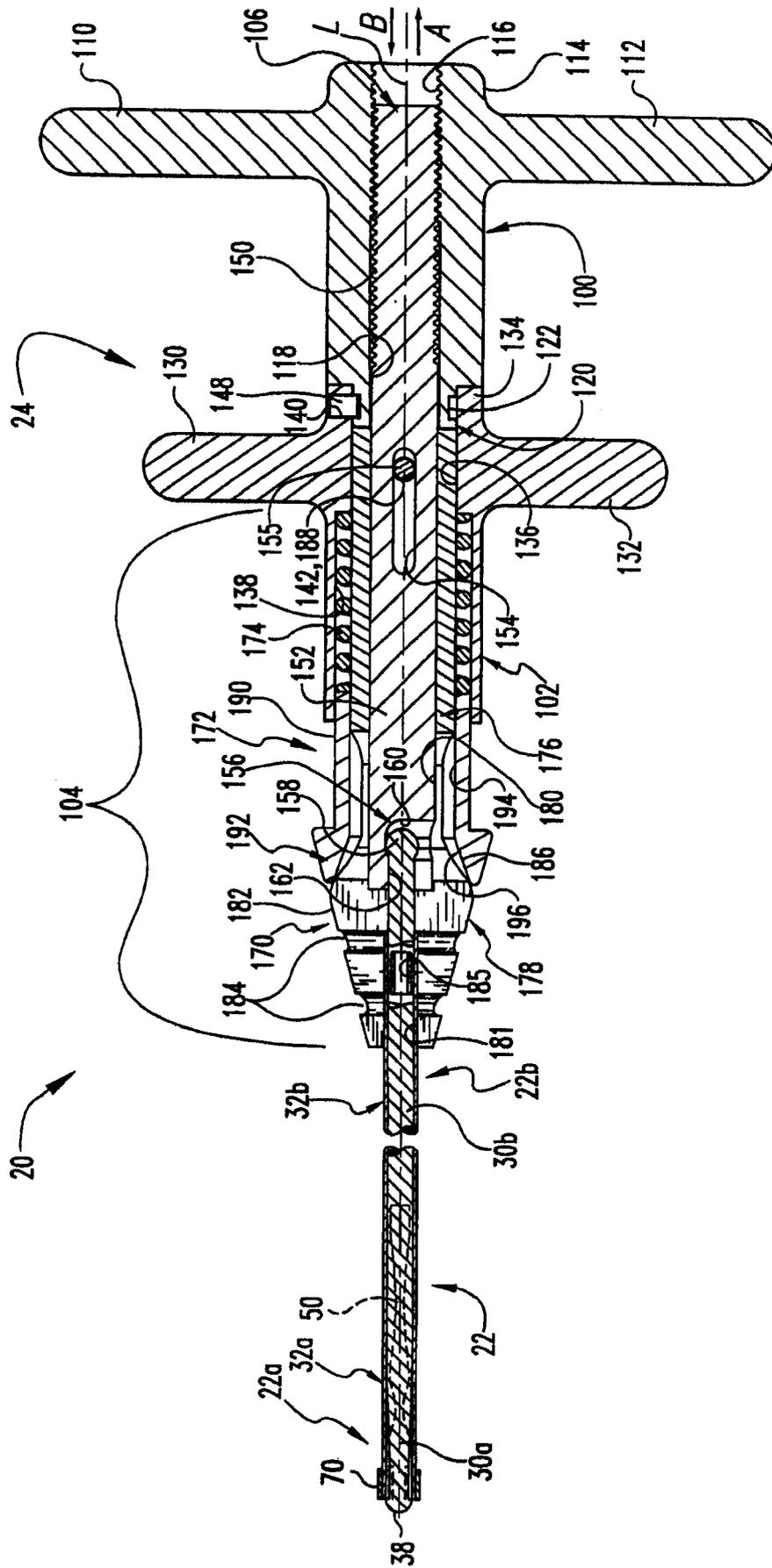


图 4

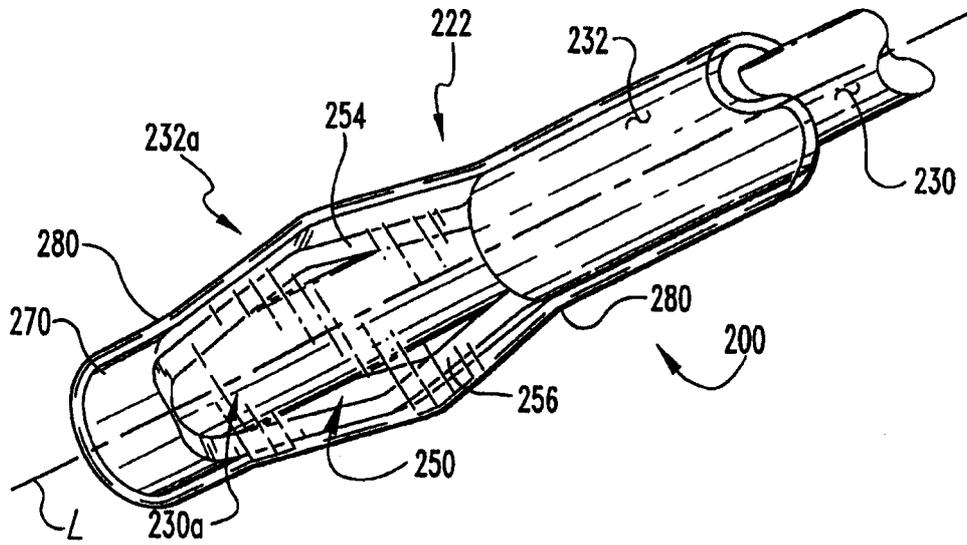


图 7

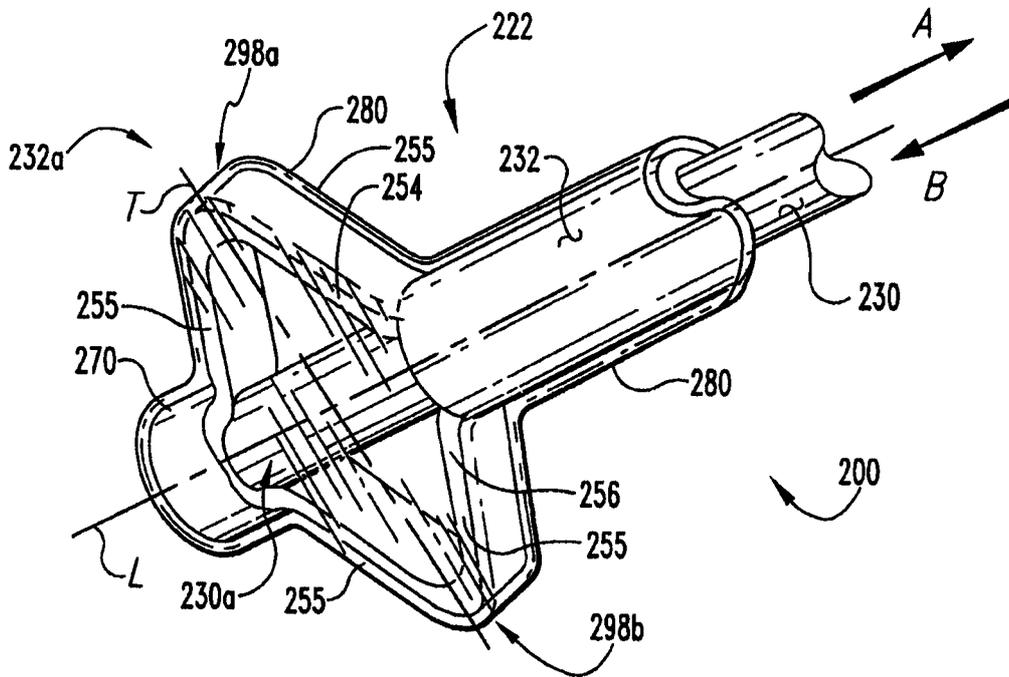


图 8

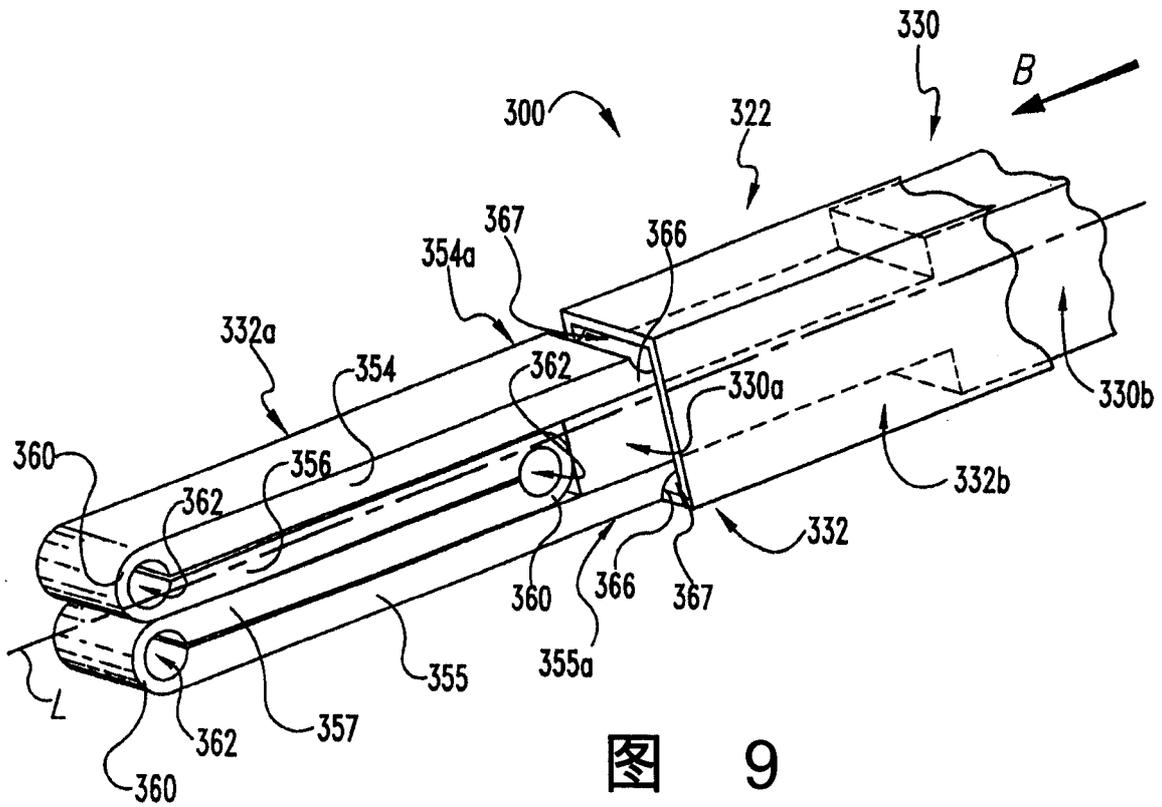


图 9

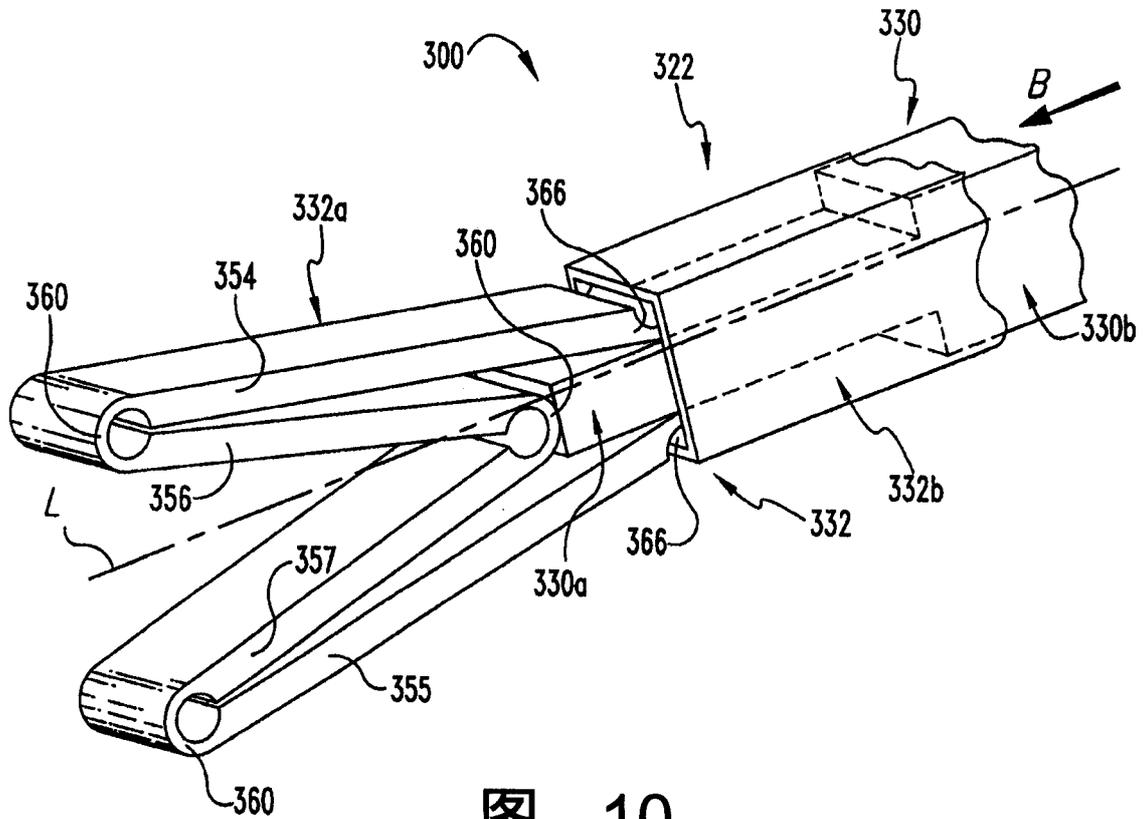


图 10

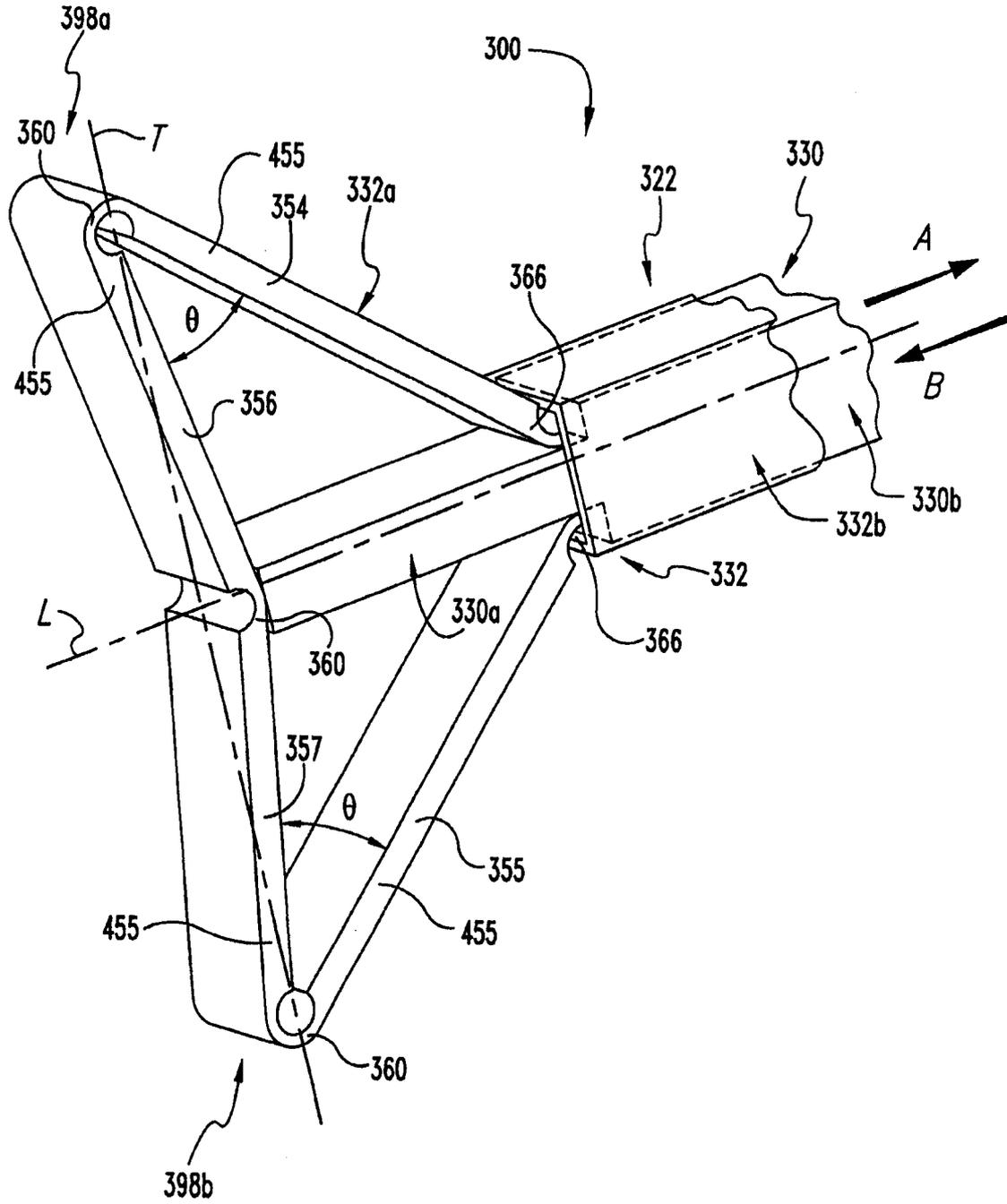


图 11

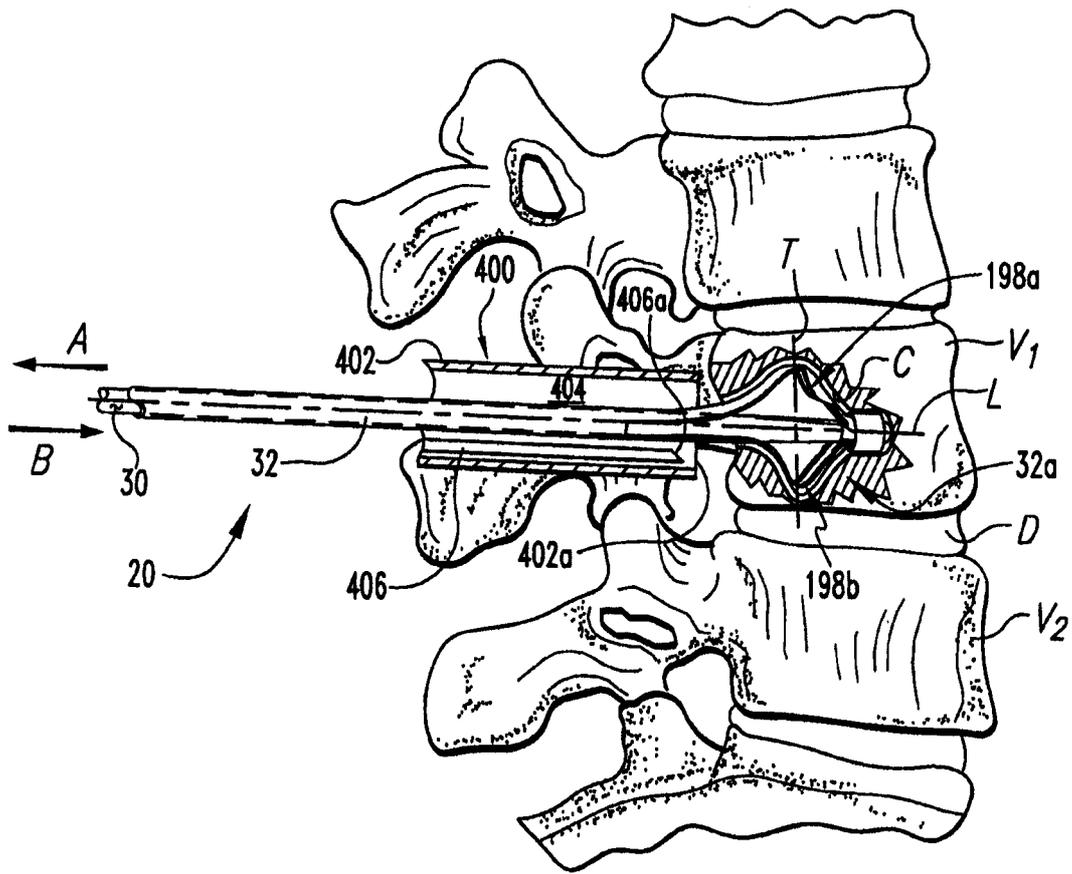


图 12

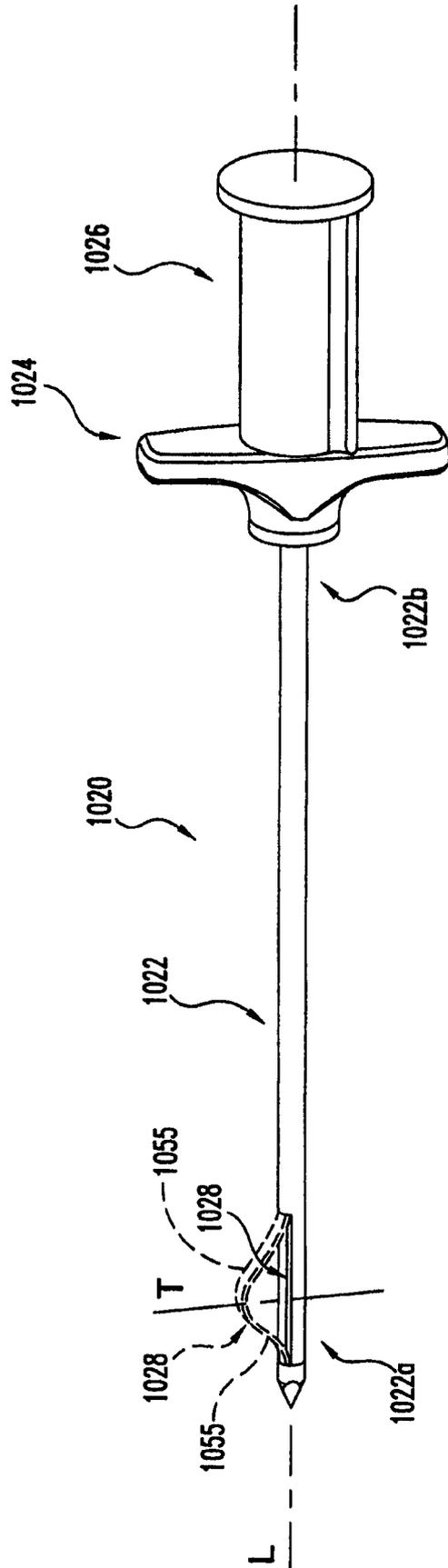


图 13

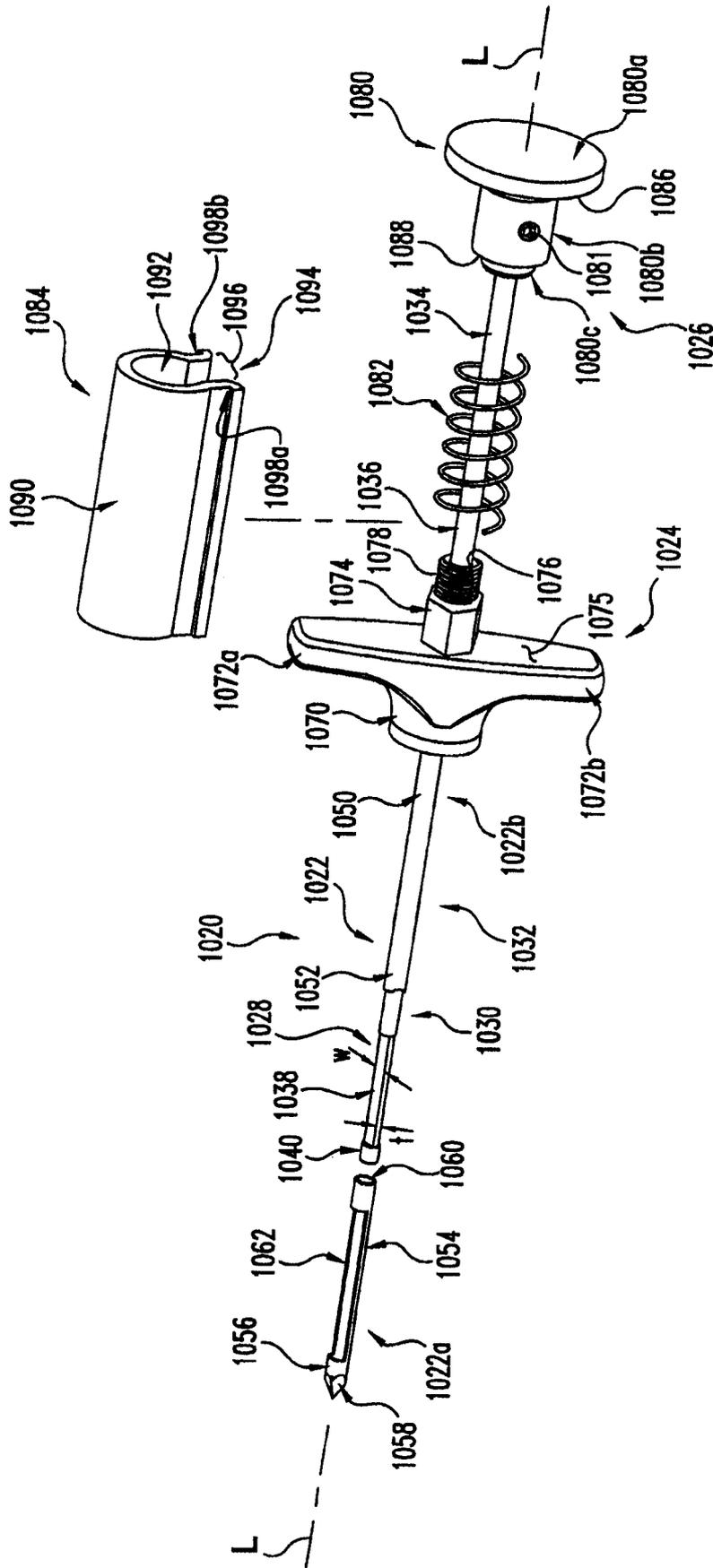


图 14

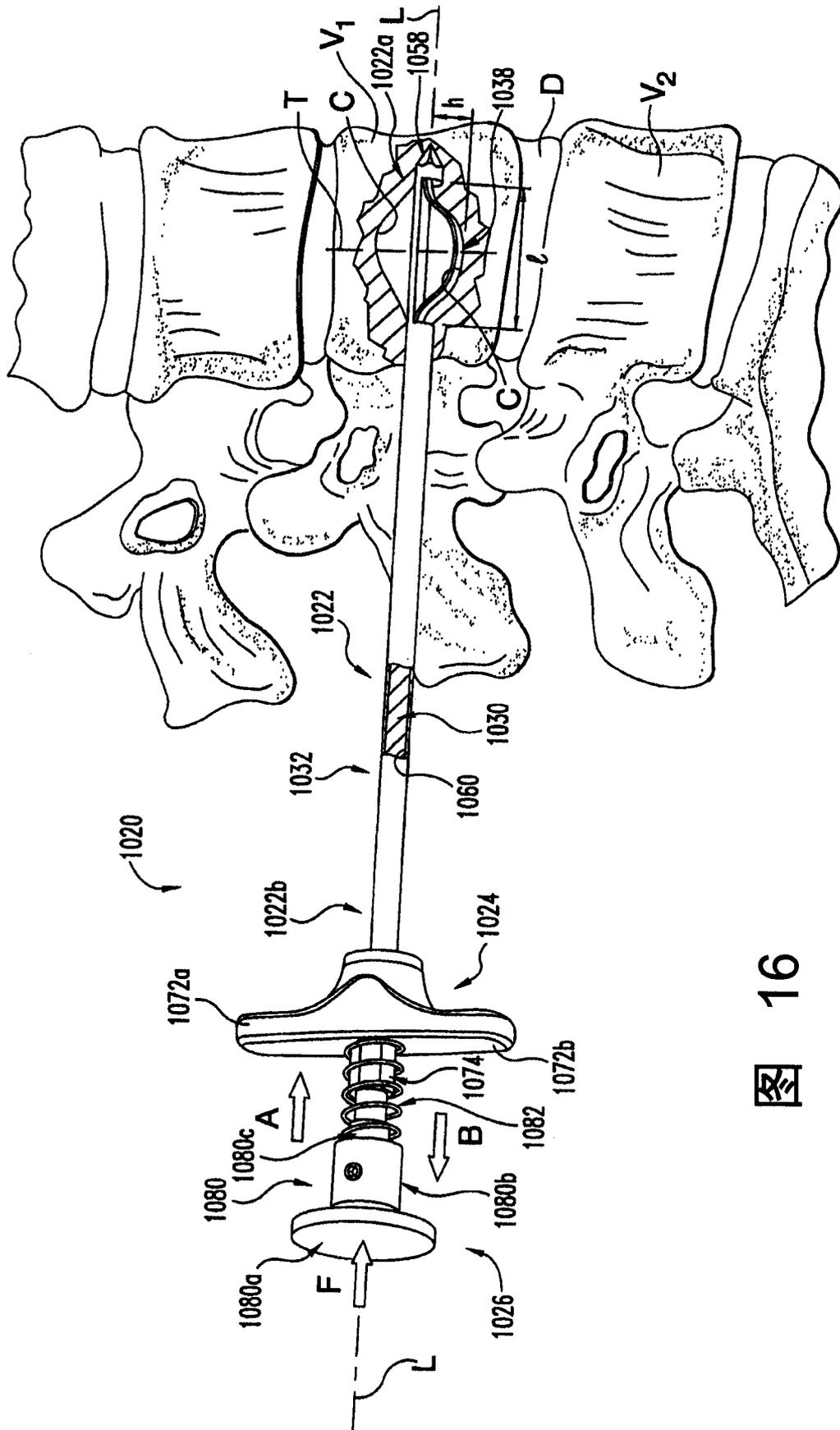


图 16

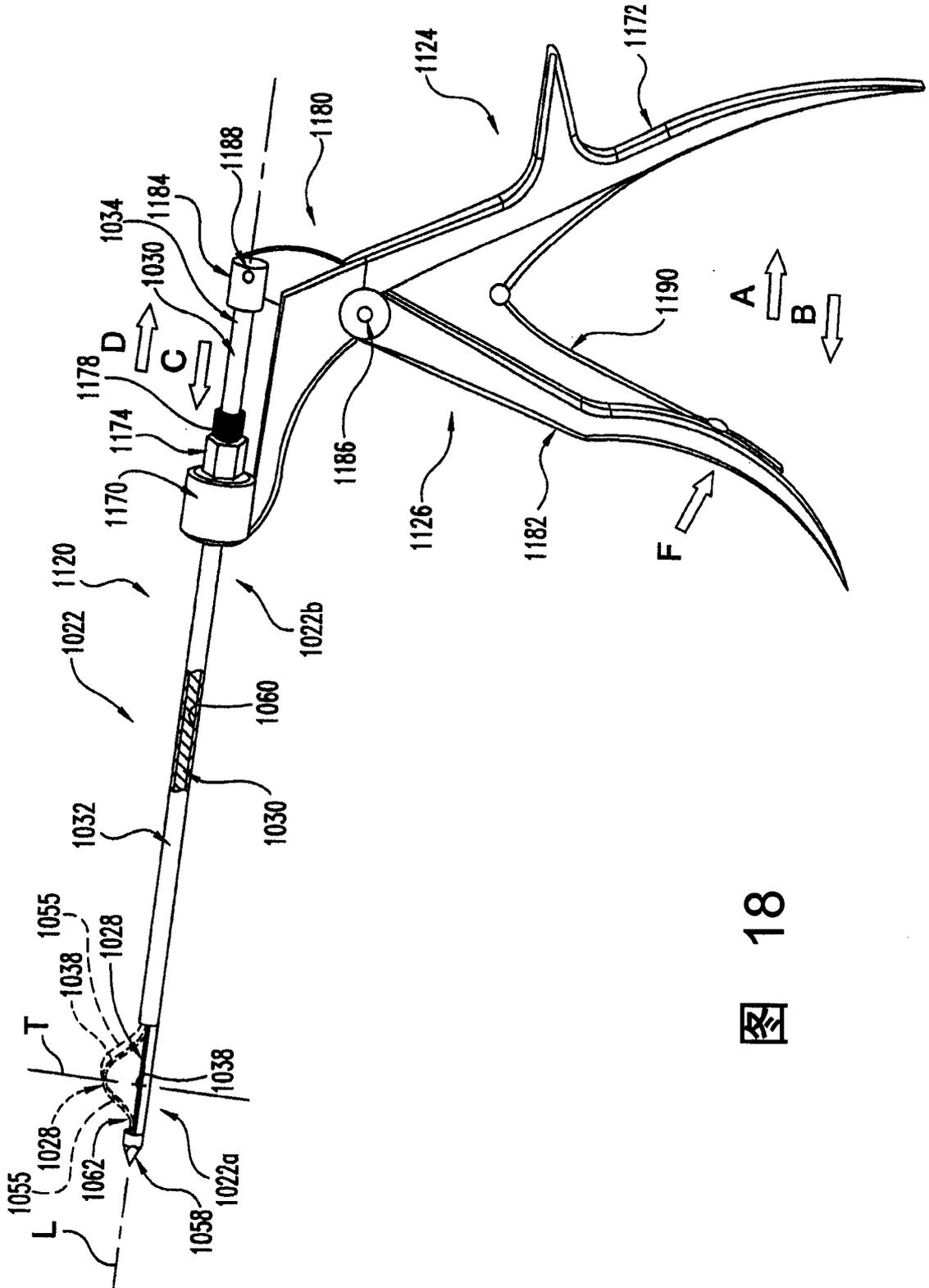


图 18

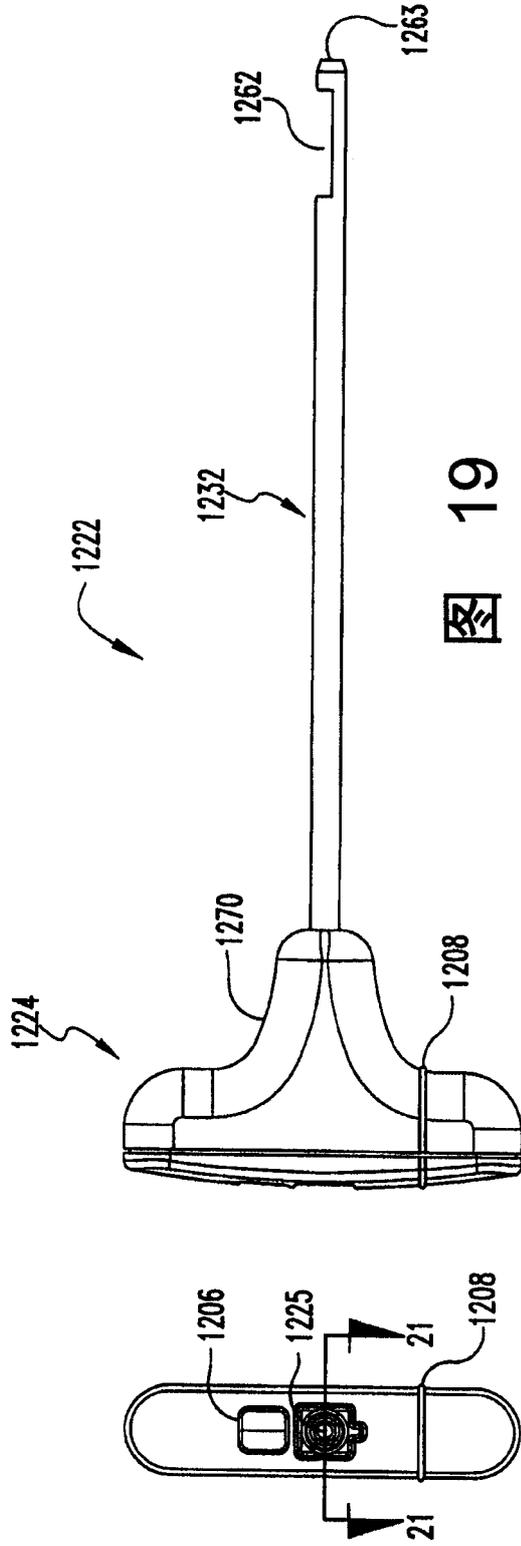


图 19

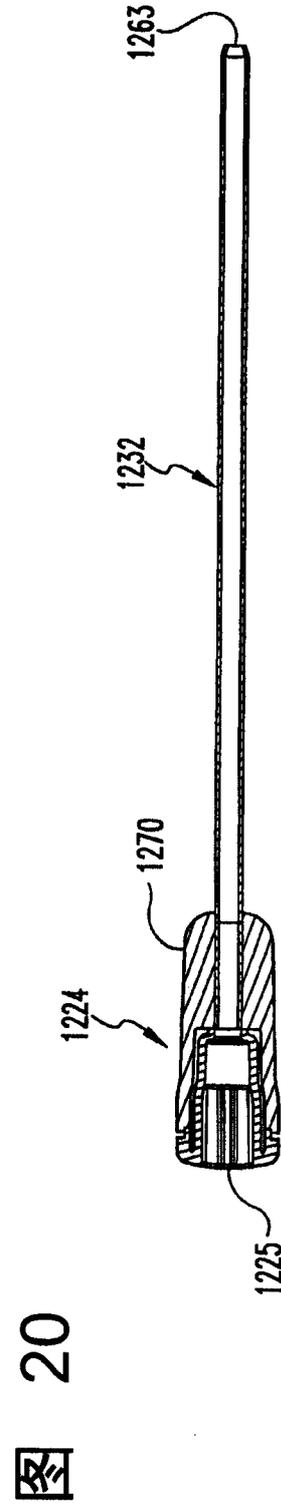


图 20

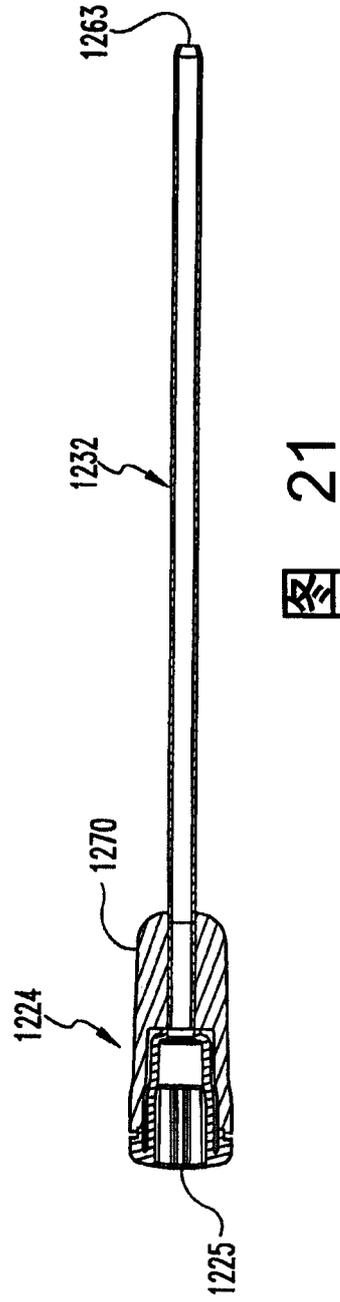


图 21

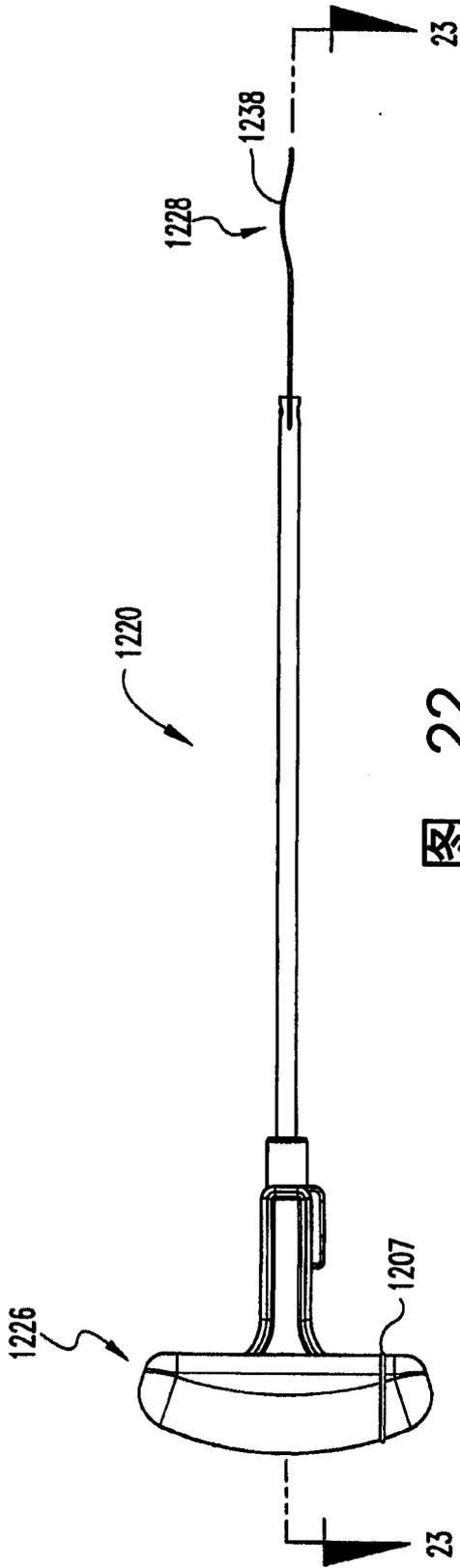


图 22

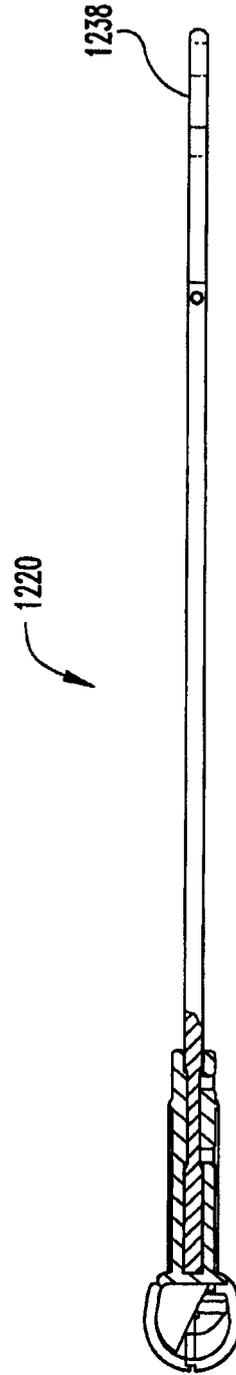


图 23

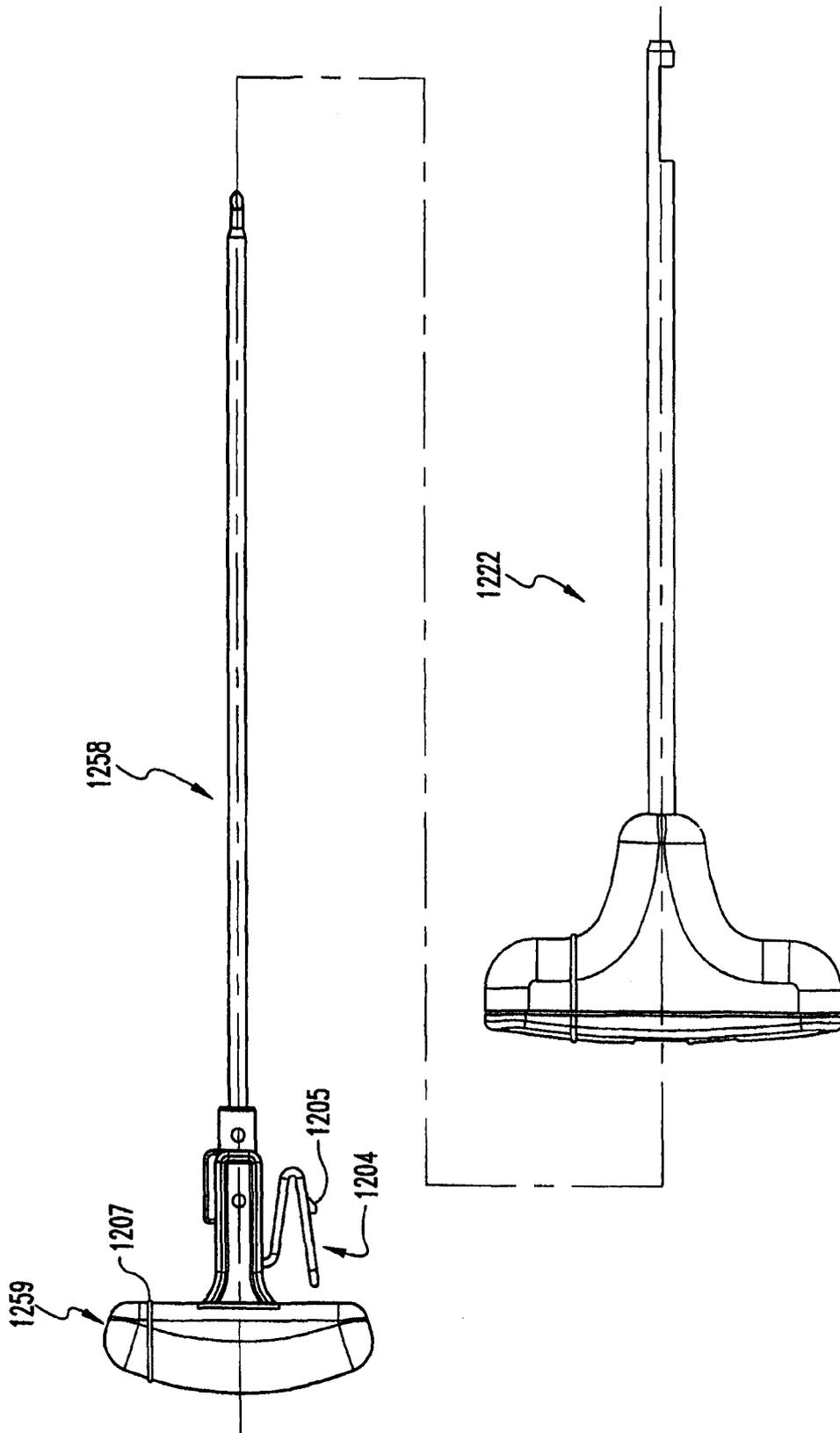


图 24

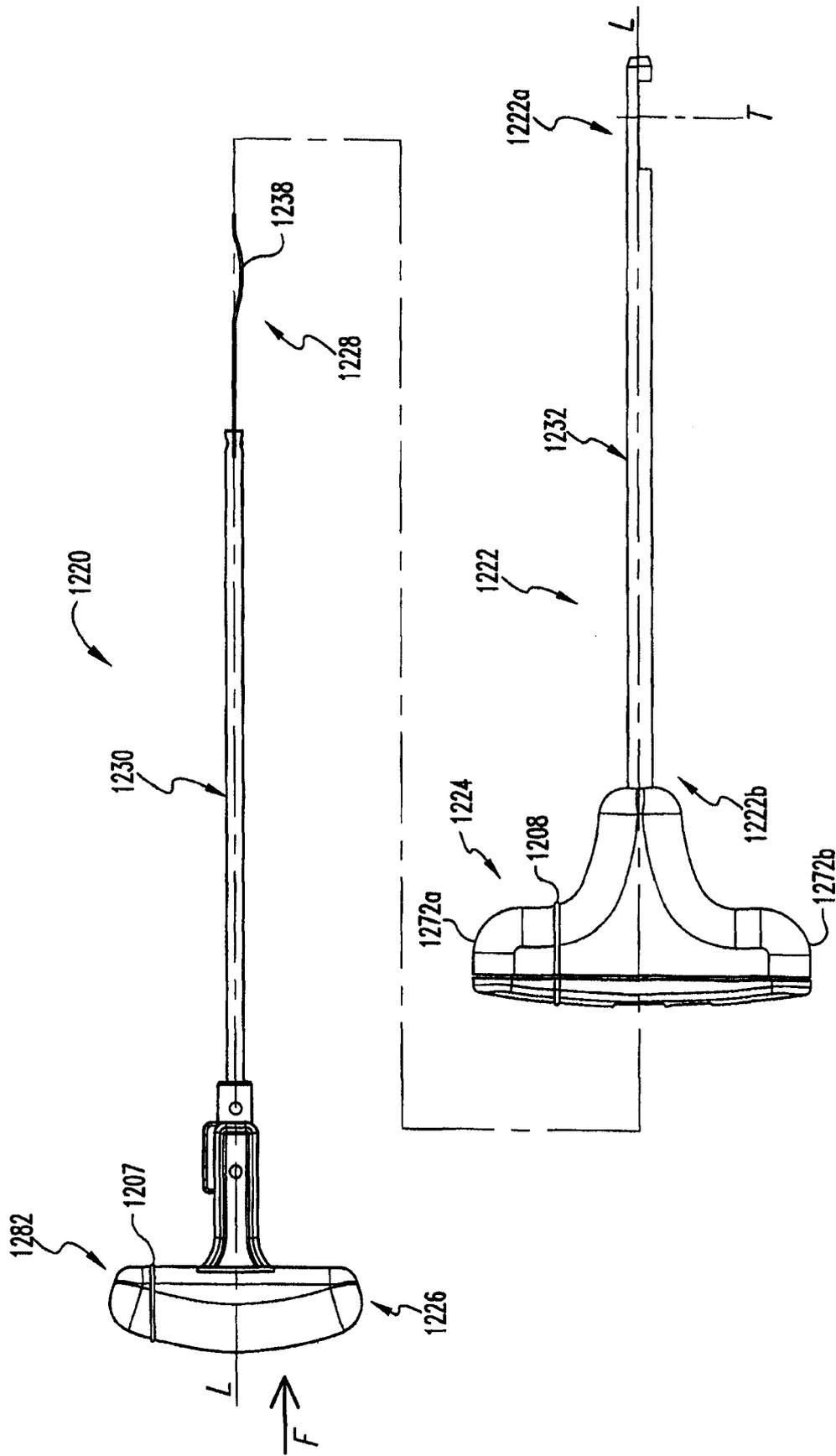


图 25

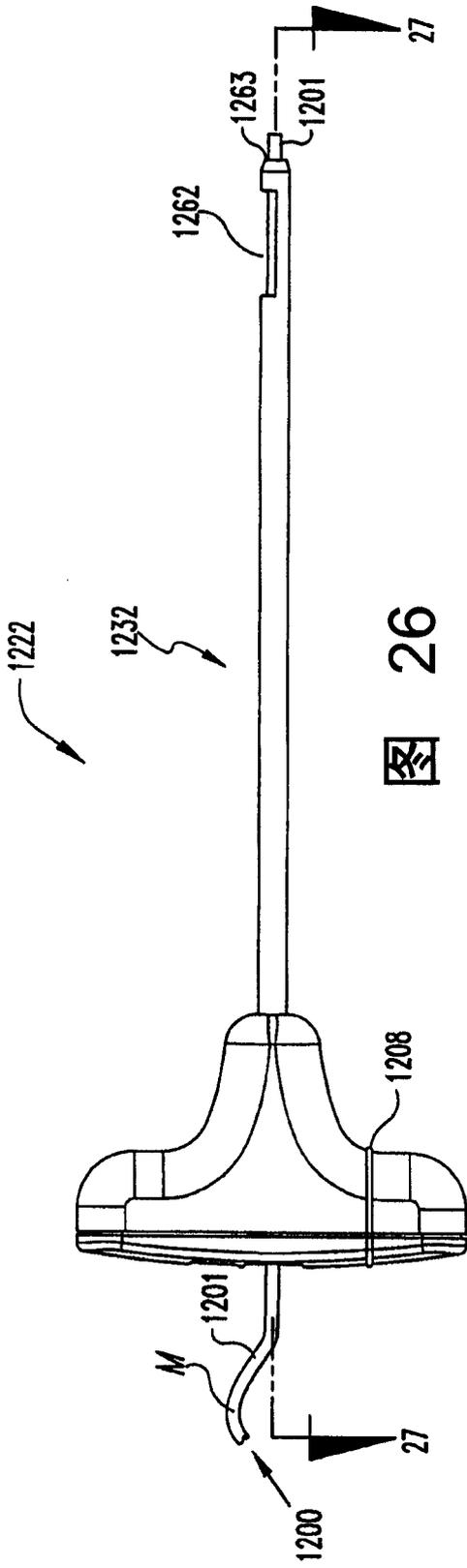


图 26

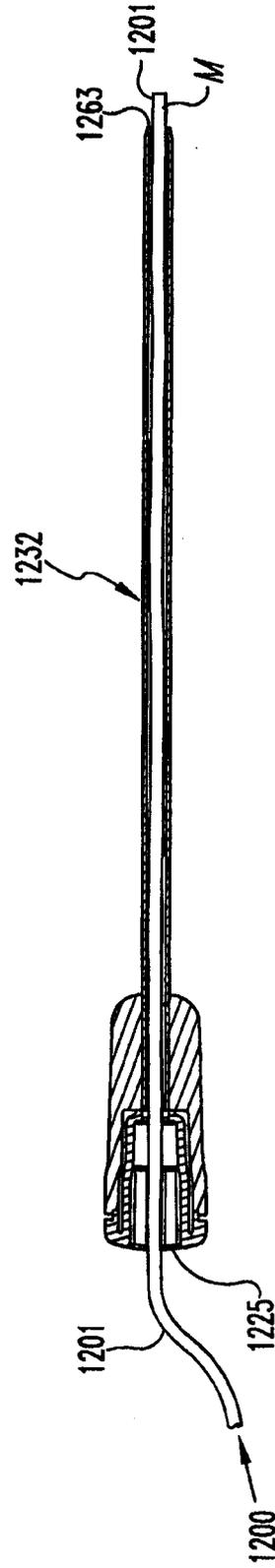


图 27