



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101155553 B

(45) 授权公告日 2011.06.15

(21) 申请号 200680011572.3

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

(22) 申请日 2006.02.17

11105

(30) 优先权数据

11/059,526 2005.02.17 US

代理人 陶凤波

60/695,836 2005.07.01 US

(51) Int. Cl.

11/252,880 2005.10.19 US

A61B 17/56(2006.01)

11/252,879 2005.10.19 US

(56) 对比文件

(85) PCT申请进入国家阶段日

WO 2005/009300 A1, 2005.02.03, 说明书第  
7页第22行至第8页第10行, 第11页第13-19  
行、图20.

2007.10.10

US 5059193 A, 1991.10.22, 说明书第3栏第  
15行至第9栏第6行、图1-5.

(86) PCT申请的申请数据

审查员 陈淑珍

PCT/US2006/005580 2006.02.17

(87) PCT申请的公布数据

W02006/089085 EN 2006.08.24

(73) 专利权人 凯丰有限公司

权利要求书 2 页 说明书 43 页 附图 63 页

地址 瑞士纳沙泰尔

(72) 发明人 A·A·伊迪丁 H·F·马朗丹

R·A·王德威尔得 A·科姆

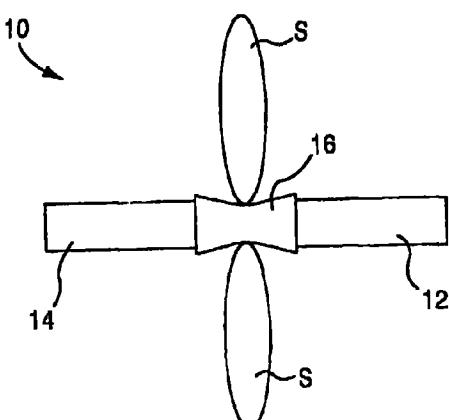
J·G·克拉克 T·A·斯拉特

(54) 发明名称

经皮脊椎植入体

(57) 摘要

一种设备包括细长部件，该细长部件具有构成为用来从第一构形变形到第二构形的近端部分。该细长部件具有构成为用来从第一构形变形到第二构形的远端部分。不扩展中央部分位于近端部分和远端部分之间。该不扩展中央部分构成为用来接合相邻棘突。一种设备包括具有第一末端和第二末端的第一夹具。第一夹具的第二末端构成为用来接合第一棘突。第二夹具具有第一末端和第二末端。第二夹具的第二末端构成为用来接合与第一棘突间隔开的第二棘突。连接件与第一夹具的第一末端和第二夹具的第一末端相连。



1. 一种椎间棘突植入体，包括：

可扩展细长部件，该可扩展细长部件构成为用来在轴向载荷的作用下从第一构形变形到第二构形，以促使该可扩展细长部件的至少一部分扩展开；

其中所述可扩展细长部件具有近端部分，该近端部分构成为用来在轴向载荷的作用下从第一构形变形到第二构形，以促使近端部分的至少一部分扩展开；

所述可扩展细长部件具有远端部分，该远端部分构成为用来在轴向载荷的作用下从第一构形变形到第二构形，以促使远端部分的至少一部分扩展开；

所述可扩展细长部件具有中央部分，该中央部分介于近端部分和远端部分之间；

所述近端部分、所述远端部分和所述中央部分是一体地形成的，从而在所述近端部分和远端部分从第一构形变形到第二构形时使得所述中央部分构成为用来接合相邻棘突并且保持基本上恒定的直径。

2. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中近端部分构成为用来在远端部分变形到远端部分的第二构形之前变形到近端部分的第二构形。

3. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中近端部分包括第一表面和第二表面，第一表面和第二表面在第一构形下是间隔开的并且在第二构形下匹配地接合，第一表面和第二表面构成为用来一旦匹配地接合就限制近端部分的进一步变形。

4. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中近端部分、远端部分和中央部分一起形成具有基本上恒定内径的管道。

5. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中细长部件构成为用来经皮地插入到相邻棘突之间。

6. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中近端部分具有多个凸起，这些凸起构成为用来在第二构形下从所述细长部件向外伸展。

7. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中远端部分具有多个凸起，这些凸起构成为用来在第二构形下从所述细长部件向外伸展。

8. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中近端部分和远端部分各自具有多个凸起，这些凸起构成为用来在第二构形下从所述细长部件向外伸展，多个凸起中的至少一个凸起关于该至少一个凸起的轴线是不对称的。

9. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中近端部分和远端部分在基本上没有岔开相邻棘突的情况下从第一构形变形到第二构形。

10. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中可扩展的细长部件构成为用来插入穿过人体上的开口到相邻棘突之间。

11. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中可扩展的细长部件构成为用来在基本上不岔开骨骼的情况下从第一构形变化到第二构形。

12. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中近端部分在第二构形下和远端部分在第二构形下的尺寸大于 1 毫米。

13. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中近端部分和远端部分是能够在不同的时刻致动的。

14. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中近端部分在第二构形下包括至少两个与相邻棘突的一侧相邻设置的凸起，所述至少两个凸起中的一第一凸起的远端末端与所

述至少两个凸起中的一第二凸起的远端末端之间限定的距离大于相邻棘突之间的间隔。

15. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中近端部分包括多个缝隙，所述多个缝隙构成为用来在近端部分处于第二构形的时候限定至少两个凸起。

16. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中近端部分和远端部分能够以机械方式致动。

17. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中近端部分、远端部分和中央部分是物理上性质不同的组成部分。

18. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中

所述近端部分还构成为从第二构形移动到第一构形，该近端部分的至少一部分在第一构形下收缩；

所述远端部分还构成为从第二构形移动到第一构形，该远端部分的至少一部分在第一构形下收缩；和

所述中央部分的材料不同于近端部分和远端部分的材料。

19. 按照权利要求 1 所述的椎间棘突植入体，其中细长部件构成为用来插入穿过人体上的开口到相邻棘突之间，该开口小于第二构形下的细长构件的近端部分和远端部分的直径。

## 经皮脊椎植入体

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求下列在先申请的优先权：2005年2月17日提交的名称为《Apparatus and Method for Treatment of Spinal Conditions》的序列号为第11/059526号的美国专利申请；2005年7月1日提交的名称为《Percutaneous Spinal Implants and Methods》的序列号为第60/695836号的美国临时申请；2005年10月19日提交的名称为《Percutaneous Spinal Implants and Methods》的序列号为第11/252879号的美国专利申请；和2005年10月19日提交的名称为《Percutaneous Spinal Implants and Methods》的序列号为第11/252880号的美国专利申请。

[0003] 技术领域

[0004] 本发明总体上涉及脊椎疾病的治疗，并且更加具体地讲，涉及使用植入在相邻棘突之间的脊椎植入体治疗脊椎压缩。

[0005] 背景技术

[0006] 影响很多人的背部疾患是椎管狭窄。椎管狭窄是造成脊髓受压的脊椎管逐渐变窄。脊柱中的各椎骨具有贯穿其中的开口。这些开口垂直地对齐，形成脊椎管。脊髓从脊椎管中穿过。随着脊椎管变窄，脊髓以及从脊髓伸出并且位于相邻椎骨之间的神经根会受到压迫并且可能会发炎。椎管狭窄可能会造成疼痛、虚弱、麻痹、烧灼感、麻刺感，并且尤其是在严重的情况下，可能会造成膀胱或肠部机能的缺失或者瘫痪。腿部、腓肠和臀部最常受到椎管狭窄的影响，不过，肩部和臂部可能也会受到影响。

[0007] 轻微椎管狭窄的情况可以通过休息或者受限活动、非类固醇抗炎药（例如，阿司匹林皮质类固醇激素）、皮质类固醇激素注射（脊柱硬脊膜间的注射类固醇），和/或理疗来治疗。一些病人发现向前屈体、坐下或躺下可以帮助缓解病痛。这可能是由于向前屈体会造就较大的脊椎间隔，这可以暂时缓解神经受压。因为椎管狭窄是一种进行性疾病，所以随着病人的病痛不断增加，压力源可能不得不采用外科手术来加以修复（解除压力性椎板切除术）。外科手术过程可能会摘除对脊椎管造成影响或者对脊髓施加压力的骨骼和其它组织。也可能会在外科手术过程期间也可能将两个相邻的椎骨融和在一起，以防止出现比如由脊椎脱位造成的不稳定、不正确对齐或滑脱的区域。外科手术解压可以通过加宽脊椎管创造更大的空间来缓解对脊髓或脊神经造成压力。这种疗法要求在对病人身体进行切口来触及脊柱以摘除造成压力的区域的时候，对病人进行全身麻醉。不过，这种疗法可能会导致失血并且会造成产生明显并发症的机会增高，并且通常会导致留院时间延长。

[0008] 已经开发出了最低限度侵入性疗法来提供到达相邻棘突之间的空间的途径，从而不再需要大的外科手术。不过，这种已知的疗法可能不是适于棘突受到严重压迫的情况。而且，这种疗法典型地包括较大的或多个切口。

[0009] 因此，存在着对改进诸如椎管狭窄之类的脊柱疾患的治疗方法的需求。

[0010] 发明内容

[0011] 根据本发明的一个方面，提供一种设备，包括：可扩展细长部件，该可扩展细长部件构成为用来在轴向载荷的作用下从第一构形变形到第二构形，以促使该可扩展细长部件

的至少一部分扩展开。

[0012] 根据本发明的另一方面，提供一种设备，包括：支撑部件，该支撑部件构成为用来放置在相邻棘突之间；近端保持部件，该近端保持部件具有第一构形和第二构形，在第一构形下，该近端保持部件基本上处于支撑部件的一近端部分内，在第二构形下，近端保持部件的一部分处于支撑部件外部；和远端保持部件，该远端保持部件具有第一构形和第二构形，在第一构形下，该远端保持部件基本上处于支撑部件的一远端部分内，在第二构形下，远端保持部件的一部分处于支撑部件外部。

[0013] 根据本发明的另一方面，提供一种设备，包括：支撑部件，该支撑部件构成为用来经皮地插入人体中并且放置在相邻棘突之间，该支撑部件具有纵轴和侧壁，该侧壁基本上与该纵轴平行并且限定了内部区域和将该内部区域与支撑部件外部的区域连接起来的开口；和保持部件，该保持部件具有第一构形和第二构形，在第一构形下，保持部件基本上处于所述内部区域之内，在第二构形下，保持部件的一部分穿过所述开口到达支撑部件外部的区域。

[0014] 根据本发明的另一方面，提供一种设备，包括：支撑部件，该支撑部件构成为用来放置在相邻棘突之间，该支撑部件具有纵轴；和与支撑部件相连的保持部件，该保持部件具有与支撑部件的纵轴垂直的纵轴，该保持部件构成为用来沿着其纵轴从第一构形移动到第二构形。

[0015] 根据本发明的另一方面，提供一种设备，包括：细长主体，该细长主体的远端部分构成为用于插入到一植入体装置的管腔内，该细长主体的远端部分构成为用来对植入体装置施加轴向载荷，以使植入体装置的至少一部分变形，植入体装置构成为用来放置在相邻棘突之间。

[0016] 根据本发明的另一方面，提供一种设备，包括细长部件和介于近端部分与远端部分之间的不扩展中央部分。该细长部件具有：构成为用来从第一构形移动到第二构形并且从第二构形移动到第一构形的近端部分，该近端部分的至少一部分在第一构形下收缩并且在第二构形下扩展；构成为用来从第一构形移动到第二构形并且从第二构形移动到第一构形的远端部分，该远端部分的至少一部分在第一构形下收缩并且在第二构形下扩展。该不扩展中央部分构成为用来在脊柱伸展开的时候放置在相邻棘突之间。

[0017] 在一种实施方式中，一种设备包括细长部件，该细长部件具有构成为用来从第一构形变形到第二构形的近端部分。该细长部件具有构成为用来从第一构形变形到第二构形的远端部分。不扩展中央部分位于近端部分和远端部分之间。该不扩展中央部分构成为用来接合相邻棘突。

[0018] 在另一种实施方式中，一种设备包括引导轴、与该引导轴相连的扩展部件和致动器。该扩展部件构成为用来从植入体的内部施加力，以使该植入体变形。该致动器与扩展部件相连，该致动器构成为用来将扩展部件从第一位置移动到第二位置。

[0019] 在再另外一种实施方式中，一种设备包括具有第一末端和第二末端的第一夹具。第一夹具的第二末端构成为用来接合第一棘突。第二夹具具有第一末端和第二末端。第二夹具的第二末端构成为用来接合与第一棘突间隔开的第二棘突。连接件与第一夹具的第一末端和第二夹具的第一末端相连。

[0020] 附图说明

- [0021] 附图 1 是与两个相邻棘突相邻的处于第一构形下的按照本发明的实施方式的医疗器械的后视图的示意性图解说明。
- [0022] 附图 2 是与两个相邻棘突相邻的处于第二构形下的按照本发明的实施方式的医疗器械的后视图的示意性图解说明。
- [0023] 附图 3 是处于第一构形下的按照本发明的实施方式的变形元件的示意性图解说明。
- [0024] 附图 4 是附图 3 中所示的扩展单元的侧视图的示意性图解说明。
- [0025] 附图 5 是处于第一构形下的按照本发明的实施方式的医疗器械的侧视图。
- [0026] 附图 6 是处于第二构形下的附图 5 中所示的医疗器械的侧视图。
- [0027] 附图 7 是处于第一构形下的按照本发明的实施方式的医疗器械的立体图。
- [0028] 附图 8 是按照本发明的实施方式的医疗器械的后视图, 该医疗器械的一部分处于第二构形。
- [0029] 附图 9 是在第二构形下完全张开的附图 7 中所示的医疗器械的后视图。
- [0030] 附图 10 是在第二构形下完全张开的附图 7 中所示的医疗器械的前视平面图。
- [0031] 附图 11 是处于第一构形下的按照本发明的另一种实施方式的医疗器械的横截面侧视图。
- [0032] 附图 12 是处于部分扩展开构形下的附图 11 中所示的医疗器械的横截面侧视图。
- [0033] 附图 13 是处于第二构形下插入在相邻棘突之间的附图 11 中所示的医疗器械的后视图。
- [0034] 附图 14 是处于第二构形下插入在相邻棘突之间的附图 11 中所示的医疗器械的侧视图。
- [0035] 附图 15 是按照本发明的实施方式的植入体扩展装置的立体图。
- [0036] 附图 15A 是沿着附图 15 中的线 A-A 截取的附图 15 中所示的装置的一部分的截面图。
- [0037] 附图 15B 是沿着附图 15 中的线 B-B 截取的附图 15 中所示的 装置的一部分的截面图。
- [0038] 附图 16 是附图 15 中所示的植入体扩展装置的另一种立体图。
- [0039] 附图 17 是附图 15 中所示的植入体扩展装置的一部分的立体图。
- [0040] 附图 18 是处于第一位置上的按照本发明的实施方式的植入体扩展装置的立体图。
- [0041] 附图 19 是处于第二位置上的附图 18 中所示的植入体扩展装置的立体图。
- [0042] 附图 20 是插入在脊椎植入体中的附图 18 中所示的植入体扩展装置的局部横截面图解说明。
- [0043] 附图 21 是插入在脊椎植入体中的附图 19 中所示的植入体扩展装置的局部横截面图解说明。
- [0044] 附图 22 是部分扩展开的脊椎植入体的侧视图。
- [0045] 附图 23 是扩展开的脊椎植入体的侧视图。
- [0046] 附图 24 是处于第一构形下的按照本发明的另一种可供选用的实施方式的植入体扩展装置的横截面侧视图。

- [0047] 附图 25 是处于第二构形下的附图 24 中所示的植入体扩展装置的横截面侧视图。
- [0048] 附图 26 是处于第一构形下的按照本发明的另一种实施方式的植入体扩展装置的横截面平面图。
- [0049] 附图 27 是与附图 26 中所示的植入体扩展装置一起使用的植入体的局部侧视图。
- [0050] 附图 28 是处于第二构形下的附图 26 中所示的植入体扩展装置的横截面平面图。
- [0051] 附图 29 是处于第一构形下的按照本发明的另一种实施方式的植入体扩展装置的横截面平面图。
- [0052] 附图 30 是附图 29 中所示的植入体扩展装置的横截面侧视图。
- [0053] 附图 31 和 32 分别图解说明可由处于第一构形和第二构形的按照本发明的另一种实施方式的扩展装置植入体扩展器扩展的脊椎植入体的后视图。
- [0054] 附图 33 图解说明按照本发明的实施方式的脊椎植入体的横截面侧视图。
- [0055] 附图 34 是与附图 33 中所示的脊椎植入体一起使用的按照本发明的实施方式的植入体扩展装置的横截面侧视图，附图 35 是该植入体扩展装置的侧视图。
- [0056] 附图 36 和 37 图解说明附图 34 和 35 中所示的植入体扩展装置与附图 33 中所示的脊椎植入体一起使用的方法。
- [0057] 附图 38 是按照本发明的实施方式的设备的示意性图解说明。
- [0058] 附图 39 是按照本发明的实施方式的设备和脊柱的一部分的前视平面图。
- [0059] 附图 40 是沿着附图 39 中的线 40-40 截取的附图 39 中所示的设备和组成部分和脊柱的一部分的截面图。
- [0060] 附图 41 是附图 39 中所示的设备的侧视平面图。
- [0061] 附图 42 是附图 39 中所示的设备的组成部分的侧视平面图。
- [0062] 附图 43 是附图 42 中所示的设备的组成部分的前视平面图。
- [0063] 附图 44 是与处于第一构形下的按照本发明的实施方式的设备一起使用的可拆卸套管针尖端的局部截面图。
- [0064] 附图 45 是与处于第二构形下的按照本发明的实施方式的设备一起使用的可拆卸套管针尖端的局部截面图。
- [0065] 附图 46 是与按照本发明的实施方式的设备一起使用的可拆卸套管针尖端的局部立体图。
- [0066] 附图 47 是按照本发明的另一种实施方式的医疗器械的侧视平面图。
- [0067] 附图 48 是按照本发明的另一种实施方式的医疗器械的立体图。
- [0068] 附图 49a 是按照本发明的实施方式的设备的立体图。
- [0069] 附图 49b 是附图 49a 中所示的设备的一部分的分解图。
- [0070] 附图 49c 是附图 49a 中所示的设备的一部分的分解图。
- [0071] 附图 50 是按照本发明的实施方式构成为用来插入到相邻棘突之间的隔离物的立体图。
- [0072] 附图 51 是以第一构形插入在相邻棘突之间的按照本发明的实施方式的隔离物的侧视图。
- [0073] 附图 52 是以第二构形插入在相邻棘突之间的附图 49 中所示的隔离物的侧视图。
- [0074] 附图 53-55 是按照本发明的其它一些可供选用的实施方式的隔离物的图解说明。

[0075] 附图 56 是处于第一构形下的按照本发明的另一种可供选用的实施方式的隔离物的侧视图。

[0076] 附图 57 是以第二构形插入在相邻棘突之间的附图 56 中所示的隔离物的侧视图。

[0077] 附图 58 是插入到相邻棘突之间的按照本发明的再另一种可供选用的实施方式的隔离物的侧视图。

[0078] 附图 59 是插入到相邻棘突之间的按照本发明的另一种可供选用的实施方式的隔离物的侧视图。

[0079] 附图 60A-60D 是处于第一构形（附图 60A）、第二构形（附图 60B 和 60D）和第三构形（附图 60C）的按照本发明的实施方式的医疗器械的后视图的示意性图解说明。

[0080] 附图 61A-61C 分别是处于第一构形、第二构形和第三构形的按照本发明的实施方式的医疗器械的后视图的示意性图解说明。

[0081] 附图 62A-62F 是在第一横向位置和第二横向位置插入在相邻棘突 S 之间的按照本发明的实施方式的医疗器械的后视图。

[0082] 附图 63 是以第二构形插在相邻棘突 S 之间的附图 62A-62F 中所示的医疗器械的侧视图。

[0083] 附图 64 是以第二构形插在相邻棘突之间的按照本发明的实施方式的医疗器械的侧视图。

[0084] 附图 65A 和 65B 分别是处于第一构形的第二构形的按照本发明的实施方式的医疗器械的前视图。

[0085] 附图 66A 是放置在两个相邻棘突之间的具有第一构形的按照本发明的实施方式的医疗器械的后视图的示意性图解说明。

[0086] 附图 66B 是放置在两个相邻棘突之间的具有第二构形的按照本发明的实施方式的医疗器械的后视图的示意性图解说明。

[0087] 附图 67A 和 67B 分别是处于第一构形的第二构形的按照本发明的实施方式的医疗器械的立体图。

[0088] 附图 68 是以第二构形放置在相邻棘突之间的附图 67A 和 67B 中所示的医疗器械的后视图。

[0089] 附图 69 是从以第二构形放置在相邻棘突之间的附图 68 中所示的医疗器械的近端视角 A-A 取得侧视图。

[0090] 附图 70 是处于第二构形的附图 67A 和 67B 中所示的医疗器械的横截面前视图。

[0091] 附图 71 是沿着处于第二构形的附图 67A 和 67B 中所示的医疗器械的截面 A-A 截取的横截面前视图。

[0092] 附图 72 是处于第二构形的按照本发明的实施方式的医疗器械的横截面前视图。

[0093] 附图 73A 和 73B 分别是沿着处于第二构形和第一构形的附图 72 中所示的医疗器械的截面 A-A 截取的横截面平面图。

[0094] 附图 74 是处于第二构形的按照本发明的实施方式的医疗器械的横截面前视图。

[0095] 附图 75A 到 75C 分别是沿着处于第二构形、第一构形和第三构形的附图 74 中所示的医疗器械的截面 A-A 截取的横截面平面图。

[0096] 附图 76A 和 76B 分别是处于第一构形的第二构形的按照本发明的实施方式的医疗

器械的横截面前视图。

[0097] 附图 77 是处于第二构形的按照本发明的实施方式的医疗器械的横截面前视图。

[0098] 附图 78 是沿着处于第二构形的附图 77 中所示的医疗器械的截面 A-A 截取的横截面平面图。

[0099] 附图 79A 和 79B 分别是处于第二构形和第一构形的按照本发明的实施方式的医疗器械的立体图。

[0100] 附图 80A 和 80B 分别是处于第一构形和第二构形的按照本发明的实施方式的医疗器械的侧视图。

[0101] 附图 81A 和 81B 分别是处于第一构形和第二构形的附图 80A 和 80B 中所示的医疗器械的立体图。

[0102] 附图 82 是处于第二构形的附图 80A 和 80B 中所示的医疗器械的横截面平面图。

[0103] 附图 83 是与两个棘突相邻的处于收缩构形的按照本发明的实施方式的医疗器械的示意性图解说明。

[0104] 附图 84 是与两个棘突相邻的处于扩展开构形的附图 83 中所示的医疗器械的示意性图解说明。

[0105] 附图 85 是处于扩展开构形的按照本发明的实施方式的植入体的侧视立体图。

[0106] 附图 86 是处于收缩构形的附图 85 中所示的植入体的侧视立体图。

[0107] 附图 87 是处于收缩构形的附图 85 中所示的医疗器械的侧视立体图。

[0108] 附图 88 是按照本发明的实施方式的张开工具的侧视图。

[0109] 附图 89 是处于第一构形的附图 88 中所示的张开工具的一部分的侧视图。

[0110] 附图 90 是处于第二构形的附图 89 中所示的张开工具的一部分的侧视图。

[0111] 附图 91 是在将植入体表示为处于扩展开构形的情况下附图 89 的张开工具的一部分和附图 85 的植入体的侧视图。

[0112] 附图 92 是附图 91 中所示的张开工具的各部分和植入体的截面图。

[0113] 附图 93 是在将植入体表示为以收缩状态处于相邻棘突之间的情况下附图 91 的张开工具和植入体的截面图。

[0114] 附图 94 是按照本发明的实施方式的医疗器械一部分的侧视图, 图解说明了处于扩展开构形并且位于与棘突相邻的位置上的接合部分。

[0115] 附图 95 是图解说明处于局部收缩构形的接合部分的附图 94 的医疗器械的各部分的侧视图。

[0116] 附图 96 是图解说明在经过棘突插入之后处于扩展构形的接合部分的附图 94 的医疗器械的各部分的侧视图。

[0117] 附图 97 是表示成围绕着植入体的纵轴旋转的附图 85 的植入体的侧视立体图。

[0118] 附图 98 是按照本发明的实施方式的植入体的侧视立体图。

[0119] 附图 99 是按照本发明的另一种实施方式的张开工具的侧视图。

[0120] 附图 100 是按照本发明的另一种实施方式的张开工具的侧视图。

[0121] 附图 101 是按照本发明的另一种实施方式的张开工具的侧视图。

[0122] 附图 102 是按照本发明的另一种实施方式的张开工具的侧视图。

[0123] 附图 103 是按照本发明的实施方式的方法的流程图。

[0124] 附图 104 是与两个相邻棘突相邻的处于第一构形下的按照本发明的实施方式的医疗器械的后视图的示意性图解说明。

[0125] 附图 105 是与两个相邻棘突相邻的处于第二构形下的按照本发明的实施方式的医疗器械的后视图的示意性图解说明。

[0126] 附图 106 是处于第一构形下的按照本发明的实施方式的变形元件的示意性图解说明。

[0127] 附图 107 是附图 106 中所示的扩展单元的侧视图的示意性图解说明。

[0128] 附图 108 是处于第一构形下的按照本发明的实施方式的医疗器械的侧截面图。

[0129] 附图 109 是处于第二构形下的附图 108 中所示的医疗器械的侧视截面图。

[0130] 附图 110 是在医疗器械的一部分在第二构形下张开的情况下的按照本发明的实施方式的医疗器械和致动器的横截面侧视图。

[0131] 附图 111 是在医疗器械的一部分在第二构形下张开的情况下的按照本发明的实施方式的医疗器械和致动器的侧视截面图。

[0132] 附图 112 是处于第一构形下的按照本发明的另一种实施方式的医疗器械的侧截面图。

[0133] 附图 113 是处于第二构形下的附图 112 中所示的医疗器械的侧视截面图。

[0134] 附图 114 是在医疗器械的一部分返回到它的第一构形的情况下按照本发明的实施方式的医疗器械和致动器的侧视截面图。

[0135] 附图 115 是在医疗器械的一部分返回到它的第一构形的情况下按照本发明的实施方式的医疗器械和致动器的侧视截面图。

[0136] 附图 116 是在医疗器械的一部分返回到它的第一构形的情况下按照本发明的实施方式的医疗器械和致动器的侧视截面图。

[0137] 附图 117 是在医疗器械的一部分返回到它的第一构形的情况下按照本发明的实施方式的医疗器械和致动器的侧视截面图。

[0138] 附图 118 是表示为处于收缩构形的按照本发明的实施方式的植入体的侧视立体图。

[0139] 附图 119 是沿着线 23-23 截取的附图 118 的植入体的截面图。

[0140] 附图 120 是表示为扩展开构形的附图 118 的植入体的截面图。

#### [0141] 具体实施方式

[0142] 如本说明书和所附的权利要求书中所使用的那样，单数形式“一”和“该”包括多个涉及对象，除非文中另有明确说明。因此，例如，术语“一部件”是用来指代单独一个部件或多个部件的组合，“一种材料”是用来指代一种或者多种材料，或者多种材料的组合。此外，在将医疗器械的尖端（即，远端末端）插入到病人体内的情况下，词“近端”和“远端”分别指的是接近于和远离将要把医疗器械插入病人体内的操作者（例如，外科医生、内科医师、护士、技师，等等）的方向。这样，例如，首先插入到病人体内的植入体末端应该是该植入体的远端末端，而最后进入病人体内的植入体末端应该是该植入体的近端末端。

[0143] 在一种实施方式中，设备包括细长部件，该细长部件具有构成为能够在例如轴向载荷或径向荷载的作用下从第一构形变成第二构形的近端部分。该细长部件具有构成为能够在例如轴向载荷或径向荷载的作用下从第一构形变为第二构形的远端部分。不扩展

中央部分位于近端部分和远端部分之间。该不扩展中央部分构成为用来接合相邻棘突。

[0144] 在本发明的某些实施方式中，细长部件可以具有多个同时或相继地各自从第一构形向第二构形转变的部分。此外，该装置或者它的部分可以在从第一构形向第二构形转移的过程中处于很多位置上。为了便于说明，将整个装置称为处于第一构形或第二构形。

[0145] 该医疗器械 10 包括近端部分 12、远端部分 14 和中央部分 16。该医疗器械 10 具有第一构形，在第一构形下，可以将其插在相邻棘突之间。中央部分 16 构成为用来接触棘突 S，以防止棘突 S 的过度展开 / 压缩。在某些实施方式中，中央部分 16 不会很大地岔开相邻棘突 S。在另外一些实施方式中，中央部分 16 不会岔开相邻棘突 S。

[0146] 在第一构形下，近端部分 12、远端部分 14 和中央部分 16 是共轴的（即，共有公共的纵轴）。在某些实施方式中，近端部分 12、远端部分 14 和中央部分 16 定义了具有恒定内径的管道。在其它一些实施方式中，近端部分 12、远端部分 14 和中央部分 16 定义了具有恒定外径和 / 或内径的管道。

[0147] 该医疗器械 10 可以第一构形转变到如附图 2 中所示的第二构形。在第二构形下，将近端部分 12 和远端部分 14 定位成用来限制 器械 10 相对于棘突 S 发生横向运动。在第二构形下，近端部分 12 和远端部分 14 构成为用来接合棘突（即，直接接合或者通过周围的组织接合）。为了简明，没有示出围绕着棘突 S 的组织。

[0148] 在某些实施方式中，近端部分 12、远端部分 14 和中央部分 16 是一体地形成的。在其它一些实施方式中，近端部分 12、远端部分 14 和中央部分 16 中的一个或多个是可以接在一起形成医疗器械 10 的独立组成部分。例如，近端部分 12 和远端部分 14 可以是一体地形成的，而中央部分可以是与其相连的独立组成部分。

[0149] 在使用时，可以在插入医疗器械 10 之前岔开棘突 S。下面将讨论棘突的岔开。在岔开棘突时，可以使用套管针来限定医疗器械 10 的进入通道。在某些实施方式中，该套管针可以用于限定通道以及岔开棘突 S。一旦进入通道得到限定，就首先从远端末端开始经皮插入医疗器械 10 并且不断推进医疗器械 10，直到使中央部分 16 位于棘突 S 之间。一旦医疗器械 10 处在棘突之间的正确位置上，就将近端部分 12 和远端部分 14 相继或同时地转变成第二构形。

[0150] 在某些实施方式中，医疗器械 10 是经皮（即，穿过皮肤上的开口）插入的并且是以最低限度侵入的方式插入的。例如，如本文所详细讨论的那样，在植入体插入到棘突之间之后，使植入体各部分的尺寸扩展开。一旦扩展开，植入体扩展开的各部分的尺寸大于开口的尺寸。例如，皮肤内开口 / 切口的尺寸可以介于 3 毫米长和 25 毫米长之间。在某些实施方式中，处于扩展开构形下的植入体的尺寸介于 3 到 25 毫米之间。

[0151] 附图 3 是代表例如处于第一构形下的医疗器械 10 的远端部分 14 的特征的可变形元件 18 的示意性图解说明。可变形元件 18 包括沿着其长度方向的切口 A、B、C，以限定使得可变形元件能够以预定方式变形的弱力点。取决于切口 A、B、C 的深度 d 和窄颈 T1、T2、T3 的宽度 w，可以控制和改变可变形元件 18 在所施加负荷的作用下发生变形的方式。此外，取决于切口 A、B、C 之间的长度 L（即，切口之间材料的长度），可以控制和改变可变形元件 18 发生变形的方式。

[0152] 附图 4 是附图 3 中所示的可变形元件 18 的扩张属性的示意性图解说明。当例如沿着箭头 X 所表示的方向施加载荷时，可变形元件 18 基于前面所介绍的可变形元件 18 的

特征以预定方式发生变形。如附图 4 中所示,由于切口 C 的构形和切口 B 和 C 之间的较短距离,可变形元件 18 主要在切口 B 和 C 处发生变形。在某些实施方式中,会使可变形元件 18 在切口 B 和 C 之间的长度变为与相邻的棘突匹配。

[0153] 由于切口 A 的深度较浅,所以可变形元件 18 在切口 A 处刚度较大。如附图 4 中所示,由可变形元件 18 在切口 A 和 B 之间限定了平稳过渡。与较为剧烈的过渡(比如切口 B 和 C 之间的过渡)相比,这种平稳过渡会对围绕着棘突的组织造成较小的压力。可变形元件 18 的尺寸和构形还可以决定在各个不同切口处发生变形的时机。力度较弱的(即,较深的和较宽的)切口会先于力度较强的(即,较浅的和较窄的)切口造成变形。

[0154] 附图 5 和 6 分别图解说明处于第一构形和第二构形下的脊椎植入体 100。如附图 5 中所示,脊椎植入体 100 在第一构形下是收缩的并且可以是插入到相邻棘突之间。脊椎植入体 100 具有第一可扩展部分 110、第二可扩展部分 120 和中央部分 150。第一可扩展的部分 110 具有第一末端 112 和第二末端 1140。第二可扩展部分 120 具有第一末端 122 和第二末端 124。中央部分 150 连接在第二末端 1140 和第一末端 122 之间。在某种实施方式中,脊椎植入体 100 是一体地形成的。

[0155] 第一可扩展部分 110、第二可扩展部分 120 和中央部分 150 具有沿着脊椎植入体 100 的长度方向的公共纵轴 A。中央部分 150 可以具有与第一可扩展部分 110 和第二可扩展部分 120 相同的内径。在某些实施方式中,中央部分 150 的外径小于第一可扩展部分 110 和第二可扩展部分 120 的外径。

[0156] 在使用时,将脊椎植入体 100 经皮插入在相邻的棘突之间。首先插入第一可扩展部分 110 并且使其移动经过棘突,直到中央部分 150 位于棘突之间。中央部分 150 的外径可以略微小于棘突之间的间距,以顾及到周围的韧带和组织。在某些实施方式中,中央部分直接接触它处于其间的棘突,在某些实施方式中,脊椎植入体 100 的中央部分是大小固定的并且是不能压缩或不能扩展的。

[0157] 第一可扩展部分 110 包括扩展部件 115、117 和 119。在扩展部件 115、117、119 之间,限定了开口 111。如前面所讨论的,开口 111 的大小和形状影响扩展部件 115、117、119 在施加了轴向载荷时发生变形的方式。第二可扩展部分 120 包括扩展部件 125、127 和 129。在扩展部件 125、127、129 之间,限定了开口 121。如前面所讨论的,开口 121 的大小和形状影响扩展部件 125、127、129 在施加了轴向载荷时发生变形的方式。

[0158] 当对脊椎植入体 100 施加轴向载荷时,脊椎植入体 100 扩展为如附图 6 中所示的第二构形。在第二构形下,第一可扩展部分 110 的第一末端 112 和第二末端 1140 朝向彼此移动,并且扩展部件 115、117、119 远离纵轴 A 基本上横向地凸出。类似地,第二可扩展部分 120 的第一末端 122 和第二末端 124 朝向彼此移动,并且扩展部件 125、127、129 远离纵轴 A 基本上横向地凸出。扩展部件 115、117、119、125、127、129 在第二构形下形成延伸到与脊椎植入体 100 插入到其间的棘突相邻的位置上的凸起。在第二构形下,扩展部件 115、117、119、125、127、129 阻止脊椎植入体 100 的横向运动,同时中央部分 150 防止相邻的棘突移动到一起形成比中央部分 150 的直径所限定的距离更近的间距。

[0159] 在附图 7-9 中以各种不同的构形图解说明了按照本发明的实施方式的脊椎植入体 200。脊椎植入体 200 在附图 7 中是以完全收缩的构形来加以图解说明的,并且该脊椎植入体 200 可以插入到相邻的棘突之间。该脊椎植入体 200 具有第一可扩展部分 210、第

二可扩展部分 220 和中央部分 250。第一个可扩展部分 210 具有第一末端 212 和第二末端 214。第二可扩展部分 220 具有第一末端 222 和第二末端 224。中央部分 250 连接在第二末端 214 和第一末端 222 之间。

[0160] 第一可扩展部分 210、第二可扩展部分 220 和中央部分 250 具有沿着脊椎植入体 200 的长度方向的公共纵轴 A。中央部分 250 可以具有与第一可扩展部分 210 和第二可扩展部分 220 相同的内径。中央部分 250 的外径大于第一可扩展部分 210 和第二可扩展部分 220 的外径。中央部分 250 可以是与第一个可扩展部分 210 和第二可扩展部分 220 一体地形成的或者可以是与它们连接或者接在它们之上的单独形成的套筒。

[0161] 在使用时,将脊椎植入体 200 经皮插入在相邻的棘突 S 之间。首先插入第一可扩展部分 210 并且使其移动经过棘突 S,直到中央部分 250 位于棘突 S 之间。中央部分 250 的外径可以略微小于棘突 S 之间的间距,以顾及到周围的韧带和组织。在某些实施方式中,中央部分 250 直接地接触它位于其间的棘突 S。在某些实施方式中,脊椎植入体 200 的中央部分 250 的尺寸是固定的并且是不能压缩或者不能扩展的。在其它一些实施方式中,中央部分 250 可以进行收缩以符合棘突的形状。

[0162] 第一可扩展部分 210 包括扩展部件 215、217 和 219。在扩展部件 215、217、219 之间,限定了开口 211。如前面所讨论的,开口 211 的大小和形状影响扩展部件 215、217、219 在施加了轴向载荷时发生变形的方式。第一可扩展部分 210 的各个扩展部件 215、217、219 包括伸展到开口 211 中的凸舌 213 和相对的接合插槽 218。在某些实施方式中,第一可扩展部分 210 的第一末端 212 进行过圆角处理,以便于脊椎植入体 200 插入。

[0163] 第二可扩展部分 220 包括扩展部件 225、227 和 229。在扩展部件 225、227、229 之间,限定了开口 221。如前面所讨论的,开口 221 的大小和形状影响扩展部件 225、227、229 在施加了轴向载荷时发生变形的方式。第二可扩展部分 220 的各个扩展部件 225、227、229 包括延伸到开口 221 中的凸舌 223 和相对的接合插槽 228。

[0164] 当对脊椎植入体 200 施加轴向载荷时,该脊椎植入体转变成如附图 8 中所示的部分扩展开的构形。在这种部分扩展开的构形下,第二可扩展部分 220 的第一末端 222 和第二末端 224 朝向彼此移动,并且扩展部件 225、227、229 远离纵轴 A 横向地凸出。为了防止第二可扩展部分 220 过度扩展,凸舌 223 接合插槽 228 并且起到正向挡块的作用。随着轴向载荷在凸舌 223 接合插槽 228 之后继续施加给脊椎植入体 200,该载荷传递到了第一可扩展部分 210 上。由此,第一末端 212 和第二末端 214 于是朝向彼此移动,直到凸舌 213 在附图 9 中所示的完全扩展开的构形下接合插槽 218。在第二构形下,扩展部件 215、217、219 远离纵轴 A 横向地凸出。在某些可供选用的实施方式中,第一可扩展部分和第二可扩展部分在轴向载荷的作用下同时扩展开。

[0165] 脊椎植入体 200 扩展开的顺序可以通过改变开口 211 和 221 的大小来加以控制。例如,在附图 7-9 中所示的实施方式中,开口 221 略微大于开口 211。由此,凹口 226 略微大于凹口 216。如前面针对附图 3 和 4 所讨论的,出于这一原因,第二可扩展部分 220 将会在轴向载荷的作用下先于第一可扩展部分 210 扩展开。

[0166] 在第二构形下,扩展部件 215、217、219、225、227、229 构成与棘突 S 相邻地扩展开的凸起。一旦处于第二构形下,扩展部件 215、217、219、225、227、229 就会阻止脊椎植入体 200 发生横向运动,同时中央部分 250 防止相邻的棘突移动到一起形成任何比中央部分 250

的直径限定的距离更近的间距。

[0167] 各个扩展部件 215、217、219、225、227、229 接近于棘突 S 的部分 P 扩展开，从而部分 P 基本上与棘突 S 平行。各个扩展部件 215、217、219、225、227、229 远离棘突 S 的部分 D 形成一定角度，从而施加给周围组织的张力较小。

[0168] 在第二构形下，如附图 10 中所示，沿着轴线看去，扩展部件 225、227、229 间隔大约 120 度。虽然图中示出的是三个扩展部件，但是也可以使用两个或更多个扩展部件，并且当在多个相邻棘突之间插入多个植入体 200 时，可以以重叠或者交错的方式来排列这些扩展部件。此外，不管所提供的扩展部件的数量是多少，相邻扩展部件都不必按照相等的角度或距离间隔开。

[0169] 脊椎植入体 200 在基本上沿着脊椎植入体 200 的纵轴 A 施加的压力的作用下发生变形。该压力是，例如，通过在第一可扩展部分 210 的第一末端 212 上安装一个杆（图中未示出）并且在对第二可扩展部分 220 的第二末端 224 施加反向力的同时沿着纵轴拉动所述杆来施加的。该反向力会带来造成脊椎植入体 200 如前所述那样扩展开的压力。

[0170] 用于对脊椎植入体 200 施加压力的杆可以是可去除地与脊椎植入体 200 相连的。例如，脊椎植入体 200 可以包括处于第一可扩展部分 210 的第一末端 212 的螺纹 208。由杆施加的反向的力可以是通过使用可去除地连接在第二可扩展部分 220 的第二末端 224 上的推杆（图中未示出）来施加的。该推杆可以借助第二末端 224 上的对齐凹口 206 与脊椎植入体 200 对齐。脊椎植入体 200 还可以以各种各样的方式进行变形，下面将详细讨论这些变形方式的例子。

[0171] 附图 11-14 图解说明按照本发明的实施方式的脊椎植入体 300。脊椎植入体 300 包括构成为用来位于相邻的棘突 S 之间并且具有第一末端 312 和第二末端 314 的细长管道 310。该细长管道 310 具有沿着其长度方向在预定位置上限定的纵向切槽 311。切槽 311 构成为用来使得细长管道 310 的各部分能够向外扩展开以形成凸起 317。在相邻的插槽 311 之间围绕着细长管道设置有可扩展部件 350。

[0172] 如附图 11-14 中所示，可扩展部件 350 构成为用来位于相邻的棘突 S 之间。一旦插入到相邻的棘突之间，就利用液体和 / 或气体使可扩展部件 350 扩展起来，该液体和 / 或气体可以是例如生物相容的材料。使该可扩展部件 350 扩展起来，以将脊椎植入体 300 维持棘突 S 之间的位置上。在某些实施方式中，可扩展部件 350 构成为用来在扩展的时候至少部分地岔开棘突 S。可以将可扩展部件 350 扩展成不同的尺寸，以顾及棘突 S 之间的不同间距。

[0173] 一旦脊椎植入体处于棘突 S 之间的位置上，可以经由穿过该脊椎植入体 300 插入的充气管 370 将脊椎植入体 350 扩展起来。在将可扩展部件 350 是扩展起来之前或之后，将凸起 317 扩展开来。为了扩展开凸起 317，使用与脊椎植入体 300 的第一末端 312 相连的拉杆 320 对脊椎植入体 300 施加轴向力。

[0174] 随着拉杆 320 的拉动，轴向载荷造成凸起 317 向外起皱，从而防止脊椎植入体相对于棘突 S 发生横向运动。附图 12 是脊椎植入体 300 在变形期间、凸起 317 仅仅部分形成的图解说明。虽然如图所示是同时变形的，但是另外也可以将切槽 311 形成为这样的尺寸：使得变形如前面介绍的那样发生在不同的时刻。一旦脊椎植入体处于扩展开的构形（见附图 13），就将拉杆 320 从细长管道 310 上拆除。

[0175] 脊椎植入体的方位 300 不必一定是这样的：如附图 14 中所示的那样使得两个凸起基本上与它们相邻的脊柱部分的轴线平行。例如，脊椎植入体 300 可以是这样取向的：使得凸起 317 相对于脊柱的轴线成 45 度角。

[0176] 脊椎植入体 100、200、300 可以使用各种各样的扩展装置从它们的第一构形变形到它们的第二构形。例如，脊椎植入体 100、200、300 的各部分，以及植入体的其它类型 I，可以是使用如下所述的扩展装置来变形的。虽然图解说明了各种不同类型的植入体 I，但是所介绍的各个不同的扩展装置可以与本文介绍的任何一种植入体一起使用。

[0177] 附图 15-17 图解说明扩展装置 1500 的实施方式。该扩展装置 1500 包括引导把手 1510、旋钮组件 1515、上部外壳 1517、转轴 1520 和植入体支持部分 1530。该扩展装置 1500 用于将植入体（图中未示出）插入相邻的棘突之间并且将植入体扩展开，从而使其如前所述保持在棘突之间的位置上。可以抓握住引导把手 1510 和旋钮组件 1515 二者来操纵扩展装置 1500，以插入植入体。虽然为了简明在附图 15-17 中示出具体的植入体，但是可以与扩展装置 1500 一起使用诸如植入体 200 之类的植入体（见附图 7）。

[0178] 植入体支持部分 1530 在杆 1532 的表面上可滑动地接纳植入体。植入体在杆 1532 上滑动，直到将其接纳在凹槽 1534 内，在附图 15b 中可以很好地看出这种情况。使用螺杆 1570 将植入体与植入体支持部分 1530 以螺纹连接方式连接起来。该螺杆 1570 利用止推轴承 1552 连接在致动器旋钮 1550 之内。在凹槽 1534 内部设置 有对齐突起 1536，并且该对齐突起 1536 构成为用来与植入体上的相应凹口配合，以确保植入体的正确定位。

[0179] 上部外壳 1517 以螺纹连接方式接纳转轴 1520，在附图 15A 中可以清楚地看到这一点。上部外壳包括与转轴 1520 上的外螺纹 1521 相配合的内螺纹 1519。致动器旋钮 1550 与上部外壳 1517 相连，从而在沿着箭头 E 表示的方向转动致动器旋钮 1550 时，转轴 1520 沿轴向朝向器械 1500 的远端末端移动，此时螺杆 1570 起到拉杆的作用并且抵抗植入体朝向 distal 方向的运动。换句话说，当将植入体插入到相邻的棘突之间时，转动致动器旋钮 1515 并且转轴 1520 的远端末端对植入体的近端末端施加轴向力。同时，螺杆 1570 造成朝向近端方向的抵抗力。

[0180] 由转轴 1520 和螺杆 1570 施加的力造成植入体的各部分扩展成横向构形，从而如前所述那样将植入体保持在棘突之间的位置上。

[0181] 一旦植入体到位并且完全扩展开，就沿着箭头 R 表示的方向转动松脱旋钮 1560，以将螺杆 1570 从植入体上旋脱下来。然后可以取出该扩展装置。

[0182] 附图 18 图解说明处于收缩构形下的扩展装置 400 的一部分。扩展装置 400 可以用于有选择地在期望位置处在植入体 I（附图 18 中未示出）上形成突起。扩展装置 400 包括引导轴 410 和安装在引导轴 410 上并且能够定位到偏心位置上的凸轮致动器 450，引导轴 410 可以将扩展装置 400 引导到植入体 I 内。扩展装置 400 具有纵轴 A，并且凸轮致动器 450 具有横向偏离纵轴 A 距离 d 的凸轮轴线 C。附图 19 图解说明在使凸轮致动器 450 围绕着凸轮轴线 C 进行了旋转的情况下处于扩展开构形下的扩展装置 400。

[0183] 扩展装置 400 可以是通过植入体固定架 H 插入到植入体 I 中的，如附图 20 中所示。植入体固定架 H 与植入体相接合并且构成为用来在操纵扩展装置 400 来使植入体变形的时候将植入体 I 保持在适当的位置上。一般植入体 I 令人满意地得到变形，可以将植入体固定架 H 与植入体 I 分离并且从病人体内摘除，将植入体 I 留在后面。

[0184] 参照附图 20 和 21, 扩展装置 400 包括用于张开凸轮致动器 450 的手柄 420。当手柄 420 旋转时, 凸轮致动器 450 张开并且使植入体 I 变形。一旦凸轮致动器 450 完全张开 (例如, 从其原始位置张开 180 度) 并且锁定在适当位置上, 则使整个扩展装置 400 发生旋转, 以使植入体 I 围绕着该植入体 I 周边发生变形。凸轮致动器 450 界定出植入体 I 原始直径之外的点的轨迹 (focus of points), 形成凸起 P (见附图 22)。可以通过抓握引导轴 410 或通过在手柄 420 已经锁定在适当位置上之后使用该手柄 420 来旋转扩展装置 400。

[0185] 可以使用扩展装置 400 来形成多个凸起 P。一旦形成了第一个凸起 P, 就可以将凸轮致动器 450 旋转回到其第一构形并且将扩展装置 400 穿过植入体 I 推进到第二个位置上。当适当定位了扩展装置 400 时, 可以再次张开凸轮致动器 450 并且旋转扩展装置 400 来形成第二凸起 P (见附图 23)。在某些实施方式中, 将植入体 I 定位在相邻的棘突之间并且在棘突的两侧形成凸起 P, 以防止植入体 I 的横向 (即, 轴向) 位移。

[0186] 在附图 24 和 25 中图解说明了另一种扩展装置 500。附图 24 图解说明处于第一构形下的扩展装置 500, 而附图 25 图解说明处于第二构形的扩展装置 500。扩展装置 500 包括插入到植入体 I 内的引导轴 510。在引导轴 520 内可滑动地设置有轴向凸轮轴致动器 520。轴向凸轮轴致动器 520 具有倾斜凹槽 530, 用以接纳可移动物体 550。当移动凸轮轴致动器 520 时, 可移动物体 550 沿着倾斜凹槽 530 发生位移, 直到它穿过引导轴 510 上的开口 540 伸出。

[0187] 可移动物体 550 构成为用来使植入体 I 的一部分发生位移, 从而形成凸起 P。可以围绕着引导轴 510 的外周使用多个可移动物体 550 来围绕着植入体 I 的外周形成沿径向延伸的凸起 P。此外, 可以通过将扩展装置 500 沿着植入体的长度推进到前面所讨论过的第二位置来沿着植入体 I 的长度在多个位置上形成凸起。另外, 扩展装置可以具有多个使其它可移动对象组发生位移的凹槽。

[0188] 在另一种实施方式中, 扩展装置也可以作为植入体使用。例如, 可以将扩展装置 500 插入在相邻的棘突 S 之间、通过开口 540 移出 可移动物体并且将扩展装置 500 留在体内。在这种实施方式中, 可移动物体防止扩展装置 500 相对于棘突 S 发生横向运动。

[0189] 在另一种可供选用的实施方式中, 不是使开口 540 处于扩展装置 500 上, 而是可以使可移动物体 550 处于靠着扩展装置壁的较弱 (例如, 变薄) 部分的位置上并且将扩展装置 500 的这一部分移动成伸出的构形。

[0190] 在附图 26-28 中图解说明了另一种可供选用的扩展装置 600。附图 26 图解说明处于第一构形下的扩展装置 600, 附图 28 图解说明处于第二构形下的扩展装置。扩展装置 600 包括插入在植入体 I 内的引导轴 610。引导轴 610 具有其上限定的开口 640。轴向凸轮轴致动器 620 可转动地接合在引导轴 610 之内。可位移物体 650 位于引导轴 610 之内并且构成为用来通过引导轴 610 上的开口 640 伸出。在将凸轮轴致动器 620 旋转大约 90 度时, 可移动物体 650 穿过开口 640 移动并且使植入体 I 变形, 形成凸起 P。另外, 扩展装置可以具有多个使其它的可移动物体组发生位移的凸轮。

[0191] 可以围绕着引导轴 610 的外周使用多个可移动物体 650 来围绕着植入体 I 的外周形成沿径向延伸的凸起 P。此外, 可以通过将扩展装置 600 沿着植入体的长度推进到前面所讨论过的第二位置来沿着植入体 I 的长度在多个位置上形成凸起。

[0192] 附图 29 和 30 中图解说明了植入体扩展装置 700。植入体扩展装置 700 构成为用

来插入到植入手 I 中。植入手 700 包括与外壳 770 接合的引导轴 710。凸轮致动器 720 可转动地安装在外壳 770 内并且包括沿着彼此相反的方向延伸的臂部 790。使用杆 722 来旋转凸轮致动器 720。

[0193] 随着凸轮致动器 720 的旋转，臂部 790 接合可移动物体 750。可移动物体 750 构成为用来在凸轮致动器以顺时针方式旋转的时候从外壳 770 中凸出。一旦可移动物体 750 完全扩展开，它们就会接合植入手 I 并且可以使扩展开装置 700 旋转一整圈以致在植入手 I 中形成突起。

[0194] 在形成一个突起之后，可以反时针方向旋转杆 722 以便该可移动物体 750 脱离植入手 I。一旦脱离，可以如前面所讨论那样将扩展开装置 700 推进到植入手 I 内的另一个位置。

[0195] 在其它一些实施方式中，植入手 I 可以是采用充气方式驱动的。附图 31 图解说明位于相邻棘突 S 之间的植入手 I。气囊致动器 800 插入在植入手 I 内并且使其如附图 32 中所示那样扩展开，以将植入手 I 移动到它的扩展开构形。一旦扩展开，可以将该气囊致动器 800 放气和取出，留下具有扩展开构形的植入手 I。

[0196] 在某些实施方式中，气囊致动器 800 可以具有多个气袋，在棘突 S 的每侧扩展开一个气袋。在其它一些实施方式中，可以使用多个气囊致动器 800 来使植入手 I 扩展开。

[0197] 附图 33 是可以使用附图 34-37 中图解说明的扩展开装置 950 扩展开的可扩展开植入手 900 的截面图。植入手 900 具有细长体部分 910，该细长体部分 910 具有第一末端 901 和第二末端 902。第一末端 901 具有外螺纹部分 911，第二末端 902 具有内螺纹部分 912。植入手 900 具有外螺纹部分 911 处的第一外径 D1 和第二外径 D2，第二外径 D2 比第一个外径 D1 宽。

[0198] 扩展开装置 950 包括拉杆 960 和压杆 970。在某些实施方式中，压杆 970 限定了具有内螺纹 971 的通道 975，用来与植入手 900 的外螺纹部分 911 相配合（见附图 34）。拉杆 960 具有用来与植入手 900 的内螺纹部分 912 相配合的外螺纹 961。

[0199] 在使用时，使压杆 970 与植入手 900 的第一末端 901 相接合并且在第一外径 D1 与第二外径 D2 之间的过渡处抵靠住植入手 900，该过渡用作压杆 970 的止挡。在某些实施方式中，整个植入手 900 的外径基本上是保持不变的，并且压杆 970 的内径逐渐变窄以用作压杆 970 的止挡。在将压杆 970 放置到位的情况下，通过通道 975 插入拉杆 960 并且使其经由植入手 900 的内螺纹部分 912 与植入手 900 的第二末端 902 接合（见附图 35）。一旦压杆 970 和拉杆 960 与植入手 900 接合，就可以在对压杆 970 施加反向力的同时拉动拉杆 960，以扩展开植入手 900（见附图 36）。当植入手 900 完全扩展开时，取出压杆 970 和该拉杆 960 并且将植入手留在体内。

[0200] 利用本文中介绍的扩展开装置，可以在活体内选择突起的位置，而不是预先确定扩展开的位置。这种构形减少了要有多种大小的间隔体可用的要求。此外，可以改变突起的张开时机。

[0201] 本文介绍的各种不同的植入手 100、200、300 可以由例如不锈钢、塑料、聚醚醚酮（PEEK）、碳纤维、超高分子量（UHMW）聚乙烯等等制成。该材料可以具有类似于或高于骨骼的抗拉强度。

[0202] 在本发明的其它一些实施方式中，一种设备包括具有第一末端和第二末端的第一

夹具。第一夹具的第二末端构成为用来接合第一棘突。第二夹具具有第一末端和第二末端。第二夹具的第二末端构成为用来接合与第一棘突间隔开的第二棘突。连接件与第一夹具的第一末端和第二夹具的第一末端相接合。

[0203] 附图 38 是附着于两个相邻的棘突上的按照本发明的实施方式的医疗器械示意性图解说明。设备 1010 包括构成为用来与第一棘突 S 相接合的第一夹具 1012 和构成为用来与第二棘突 S 相接合的第二夹具 1014。第一夹具 1012 和第二夹具 1014 构成为用来沿着箭头 X 所示的方向相互背离移动。随着第一夹具 1012 和第二夹具 1014 背离移动, 在相邻的棘突 S 之间扩展开一个开口。可以沿着箭头 Y 所示的方向将插塞 1050 插入到棘突 S 之间, 以维持棘突 S 之间的开口。夹具 1012、1014 以足够的力接合棘突 S, 从而在夹具 1012、1014 分散开的时候, 它们造成棘突 S 的横向位移。

[0204] 附图 39 是与脊柱的一部分相接合的按照本发明的实施方式的医疗器械的侧视图。为了简明, 没有示出围绕着脊柱的组织。医疗器械 1000 包括第一夹具 1100 和第二夹具 1200。第一夹具 1100 具有近端末端 1120 和远端末端 1140。第一夹具 1100 的远端末端 1140 构成为用来接合第一棘突 S。第二夹具 1200 具有第一末端 1220 和第二末端 1240。第二夹具 1200 的第二末端 1240 构成为用来接合与第一棘突 S 间隔开的第二棘突 S。

[0205] 连接件 1300 与第一夹具 1100 的近端末端 1120 和第二夹具 1200 的第一末端 1220 相接合。可以调整连接件 1300 相对于第一夹具 1100 和第二夹具 1200 的位置, 从而可以调整第一夹具 1100 和 第二夹具 1200 之间的距离。换句话说, 连接件 1300 可以在第一构形与第二构形之间重新构形。当连接件 1300 处于其第一构形下时, 第一夹具 1100 与第二夹具 1200 之间具有第一距离, 并且当连接件 1300 处于其第二构形时, 第一夹具 1100 与第二夹具 1200 之间具有第二距离。

[0206] 参照附图 40, 其中示出了第一夹具 1100, 第一夹具 1100 包括第一钳口 1150 和与第一钳口 1150 相对的第二钳口 1130。第一钳口 1150 和该第二钳口 1130 构成为能够在第一构形与第二构形之间移动。第一钳口 1150 和第二钳口 1130 在第二构形下比在第一构形下更接近。在第二构形下, 第一夹具 1100 和第二夹具 1200 以充足的力接合棘突 S, 以便在连接件 1300 移动到其第二构形时, 使第一夹具 1100 和第二夹具 1200 相对于棘突 S 的方位基本上保持不变, 从而将棘突 S 扩展开。第二夹具 1200 具有类似的构形, 为了便于说明不再对齐进行图解说明。钳口 1150、1130 的材料是可以使它们如前所述那样充分接合棘突 S 但是并不会损伤棘突的材料。适当的材料包括例如不锈钢、聚醚醚酮 (PEEK)、碳纤维、超高分子量 (UHMW) 聚乙烯等等。该材料可以具有类似于或高于骨骼的抗拉强度。在某些实施方式中, 夹具 1200 可以由不锈钢制造并且可以在钳口 1150、1130 上施加 PEEK 或碳纤维涂层和 / 或包覆模制物或重叠层。

[0207] 在某些实施方式中, 使用医疗器械 100 来扩展严重受压椎骨的相邻棘突。此外, 医疗器械 100 不用穿透椎骨就可以在治疗过程中使棘突保持稳定。

[0208] 在某些实施方式中, 第一夹具 1100 包括第一臂 1170 和第二臂 1180 以及受拉构件 1160。第一臂 1170 和第二臂 1180 可以是有弹性地接合的, 从而随着受拉构件 1160 朝向夹具 1100 的远端末端 1140 推进, 第一臂 1170 和该第二臂 1180 朝向彼此移动, 但是随着受拉构件 1160 远离夹具 1100 的远端末端 1140, 第一臂 1170 和第二臂 1180 返回到它们的预置位置 (即, 间隔开)。

[0209] 受拉构件 1160 构成为用来使第一钳口 1150 和第二钳口 1130 随着第一臂 1170 和第二臂 1180 朝向彼此移动而在它们的第一构形和它们的第二构形之间移动。随着受拉构件 1160 朝向第一钳口 1150 和第二钳口 1130 移动, 第一钳口 1150 和第二钳口 1130 接合棘突 S。在某些应用中, 夹具 1100 的远端末端 1140 位于它所接合的椎骨的椎板 L 附近, 在某些实施方式中, 夹具 1100 是靠近着椎板 L 安装的, 以使棘突上的杠杆臂最小。夹具 1100 的远端末端 1140 不需要穿过椎板 L。

[0210] 在一种可供选用的实施方式中, 受拉构件包括接合第一夹具上的螺纹的螺纹, 在这样的实施方式中, 受拉构件是通过旋转该受拉构件而沿着第一夹具的长度移动的。回到附图 40, 受拉构件 1160 可以根据情况包括匹配地接合第一夹具 1100 的锥形部分 1110 的锥形部分 1190。这样的构形可以确保对棘突 S 的作用力有适当的分布。第二夹具 1200 具有类似的构造并且包括受拉构件 126 和相对的钳口。

[0211] 摆臂 1700 在第一夹具 1100 和第二夹具 1200 之间可枢转地与连接件 1300 相接合。摆臂 1700 具有弓形部分 1730 并且沿着活动范围行进。摆臂 1700 的弓形部分 173 具有第一末端 1750 和第二末端 1770。

[0212] 在附图 41 和 42 中可以很好地看出, 摆臂 1700 的弓形部分 173 的第二末端 1770 构成为用来接纳作业工具 1840, 比如, 尖锐套管针尖端。摆臂 1700 限定了开口 1740, 在该开口中接纳着作业工具 1840 的至少一部分。在某些实施方式中, 开口 1740 沿着弓形部分 173 在第一末端 1750 和第二末端 1770 之间的整个长度延伸。在某些实施方式中, 合乎需求的手柄 190 可以与第一夹具 1100 和 / 或第二夹具 1200 相接合, 以便于夹具 1100、1120 的插入和增加设备 1000 在使用期间的稳定性。

[0213] 作业工具 1840 与导波线 1860 相连。引导线 1860 具有第一末端 1810 和第二末端 1830。引导线 1860 的第二末端 1830 与作业工具 1840 相连。固定器 1820(后面将详细讨论)与引导线 1860 的第一末端 1810 相连并且构成为用来保持作业工具 1840 相对于摆臂 1700 的位置。固定器 1820 配合地容纳在摆臂 1700 上的凹槽 1720 内。引导线 1860 容纳摆臂 1700 上限定的开口 1740 内。在附图 43 中可以清楚地看出, 该引导线是穿过摆臂 1700 中限定的通道 1760 接纳在开口 1740 中的。在某些可供选用的实施方式中, 引导线没有贯穿摆臂 1700 的开口 1740。在再其它一些可供选用的实施方式中, 不存在引导线。

[0214] 附图 44 和 45 分别图解说明处于第一构形下和第二构形下的固定器 1820。固定器 1820 包括限定开口 1870 的外壳 1880, 引导线 1860 是穿过该开口 1870 可移动地设置的。引导线 1860 与保持部件 1830 相连。弹簧 1850 使保持部件 1830 朝向外壳 1880 的第一末端 1890 偏移。弹簧 1850 处于外壳 1880 的第二末端 1810 和保持部件 1830 之间。

[0215] 在使用时, 当固定器 1850 处于第一构形(附图 44)时, 将作业工具保持在摆臂 1700 中。当使固定器 1820 移到其第二构形(附图 45)时, 可以将作业工具 1840 从摆臂 1700 中取出。当移动到第二构形时, 使固定器 1820 位移了距离 d, 从而增加了引导线 1860 的有效长度, 能够实现作业工具 1840 相对于摆臂 1700 末端的移动。在某些实施方式中, 距离 d 近似等于作业工具 1840 容纳在摆臂 1700 中的部分的长度。

[0216] 如附图 46 中所示, 作业工具 1840' 插在由摆臂 1700' 定义的开口 1740' 中。摆臂 1700' 包括开口 1740' 内的与作业工具 1840' 上的凹槽 1970 相配合的凸起 1920。

[0217] 返回到附图 39-42, 在使用时, 将第一夹具 1100 插入人体 B 并且使其与棘突 S 相

连。使受拉构件 1160 朝向第一夹具的远端末端 1140 移动,以使第一钳口 1150 第二钳口 1130 与棘突 S 接合。然后插入第二夹具 1200 并且使其类似地与相邻的棘突 S 相连。驱动连接件 1300 来增加第一夹具 1100 和第二夹具 1200 之间的距离,从而将相邻的棘突 S 分离开。一旦将棘突 S 分离开来,就使摆臂 1700 穿过它的运动范围 M 进行移动。

[0218] 使摆臂 1700 从人体 B 外的位置穿过活动范围 M 进行移动(见 例如附图 41)。摆臂 1700 进入人体并且穿过活动范围 M,直到它到达相邻棘突 S 之间的目标 T(见例如附图 39)。

[0219] 摆臂 1700 进入人体的运动在组织内限定了一条路径(图中未示出)。该组织由尖锐突出部分(即,作业工具 1840)刺穿。由摆臂 1700 定义的路径 M 包括相邻棘突 S 之间的目标 T。一旦限定了该路径,就可以将摆臂 1700 取走并且可以将后面将会详细讨论的间隔体 5000(见附图 49)插入相邻的棘突 S 之间。在本发明的某些实施方式中,间隔体 5000 可以可去除地附着在摆臂 1700 上、将其插入倒人体内并且然后使其与摆臂 1700 分离。

[0220] 在附图 47 中示出了按照本发明的实施方式的医疗器械 2000。医疗器械 2000 包括与臂 2700 相连的手柄 2900。臂 2700 具有第一末端 2750 和第二末端 2770 并且沿着其长度限定了开口 2740。可以将作业工具 2840 与第二末端 2770 相邻地容纳在开口 2740 内。臂 2700 还包括凹槽 2720,用来容纳与前面讨论过的固定器 1850 类似的固定器(图中未示出)。医疗器械 2000 是以与前面讨论过的摆臂 1700 类似的方式插入到相邻棘突之间的。不过臂 2700 的深度和位置是由医疗器械 2000 的用户决定的。这种医疗器械可以借助或不借助前面讨论过的夹具 1100、1200 来进行使用。换句话说,不用先将棘突 S 分离开来,就可以将医疗器械 2000 插入到相邻棘突 S 之间。

[0221] 在附图 48 中示出了按照本发明的另一种实施方式的医疗器械。医疗器械 2010 是岔开工具,它具有手柄 2011、弯曲转轴 2020 和岔开部分 2030。岔开部分 2030 包括尖锐顶端 2032 和插入位置指示标志 2034。从棘突的侧面将医疗器械 2010 插入到病人的背部中并且在相邻棘突之间移动(即,背部 - 横向接近)。弯曲转轴 2020 的构形有助于使用横向接近棘突。岔开部分 2030 限定了穿过病人的组织和相邻棘突之间的路径。

[0222] 位置指示标志 2034 可以是物理隆起或定位槽,从而医生可以凭借触觉确认何时将医疗器械 2010 插入适当距离(例如,何时位置指示标志 2034 接合棘突)。该位置指示标志 2034 按照另外的方案也可以是不透射线的条带,可以使用荧光镜对该条带进行成像。作为另外一种可供选用的方案,可以将多个荧光检查标记(图中未示出)防止在转轴 2020 上的岔开部分 2030 内。可以对这些标记成像,以确定棘突之间的距离和 / 或岔开部分 2030 相对于棘突的位置。一旦将棘突充分岔开,就将医疗器械 2010 取出。在取出医疗器械 2010 之后,使用插入工具将植入体(附图 48 中未示出)定位在棘突之间,以限制在棘突的活动范围期间棘突之间的最短距离。

[0223] 在附图 49a-49c 中图解说明了与按照本发明的实施方式的医疗器械 100 一起使用的一种可供选用的摆臂 1700”。在附图 49a 和 45c 中可以很好地看出,摆臂 1700”的第二末端 1770” 构成为用来接纳工作工具 1840”,比如,尖锐套管针尖端。摆臂 1700” 限定了开口 1740”,在该开口中接纳着工作工具 1840”的至少一部分。在某些实施方式中,开口 1740” 开口沿着摆臂 1700” 在第一末端 1750” 和第二末端 1770” 之间的整个长度延伸,以限定通道或空腔。开口 1740” 略微大于作业工具 1840”的直径,以致作业工具 1840” 在

使用期间能够位于开口 1740" 内。

[0224] 作业工具 1840" 与线 1860" 连接。线 1860" 具有第一末端 1810" 和第二末端 1830"。线 1860" 的第二末端 1830" 与作业工具 1840" 相连。固定器 1820"（后面将会详细讨论）与线 1860" 的第一末端 1810" 相连并且构成为用来保持作业工具 1840" 相对于摆臂 1700" 的位置。在某些实施方式中，线 1860" 基本上是刚性的，从而在顶着作业工具 1840" 施加力时，作业工具 1840" 不致缩回到开口 1740" 中。

[0225] 固定器 1820" 容纳在摆臂 1700" 上的凹槽 1720" 内。使用螺纹紧固件 173" 将固定器 1820" 保持在该凹槽 1720" 内。在某些可供选用的实施方式中，线 1860" 并不贯穿摆臂 1700" 的开口 1740"。在再其它一些可供选用的实施方式中，不存在线 1860"。

[0226] 附图 50-59 图解说明可以插入到相邻棘突 S 之间的各种不同的间隔体 5000。一旦将间隔体 5000 是插入到棘突 S 之间，取决于间隔体 5000 的类型，可以使间隔体 5000 发生变形，以使其保持在原位。例如，在某些实施方式中，可以将气囊致动器 5500 插入到间隔体中并且使其扩展，从而扩展开间隔体 5000 的末端，以将间隔体 5000 保持在棘突 S 之间（见例如附图 50、52 和 56）。一旦使间隔体 5000 扩展开，就可以将气囊致动器 5500 放气并且将其取出（见例如附图 57）。

[0227] 在本发明的某些实施方式中，间隔体 5000 包括末端部分 5750，该末端部分 5750 包括凹槽 5970，该凹槽 5970 构成为用来与摆臂 1700' 上的凸起 1920' 相配合（见附图 46）。

[0228] 在另一种实施方式中，一种方法包括经皮地插入人体一个可扩展部件，该可扩展部件具有第一构形、第二构形和第三构形。该可扩展部件包括支撑部分和保持部分。支撑部分具有纵轴并且构成为用来放置在相邻棘突之间。保持部分构成为用来限制支撑部分沿着纵轴的运动。当可扩展部件处于第一构形时，将其放置在相邻棘突之间的第一位置上。然后使该可扩展部件从第一构形扩展到第二构形。然后将可扩展部件从第二构形收缩到第三构形并且将其放置在第二位置上，该第二位置不同于第一位置。

[0229] 在某些实施方式中，一种设备包括可扩展部件，该可扩展部件具有支撑部分、保持部分、第一构形和第二构形。支撑部分具有纵轴并且构成为用来放置在相邻棘突之间。保持部分设置在与支撑部分相邻的位置上并且构成为用来限制支撑部分沿着纵轴的运动。当处于第一构形时，可扩展部件具有第一体积。当处于第二构形时，可扩展部件具有第二体积，该第二体积是大于第一体积。可扩展部件构成为用来从第一构形转变到第二构形并且从第二构形转变到第一构形。

[0230] 在某些实施方式中，该设备包括与可扩展部件相连的传感器。该传感器可以是，例如，应变计传感器或者压电传感器，该传感器测量施加到可扩展部件上的力和 / 或可扩展部件内流体的压力。

[0231] 在某些实施方式中，一种设备包括可扩展部件，该可扩展部件包括基本上为刚性的支撑部件、第一可扩展部件和第二可扩展部件。支撑部件构成为用来放置在相邻棘突之间。第一可扩展部件与支撑部件的近端部分相连并且具有第一构形和第二构形，在第一构形下，第一可扩展部件具有第一体积，在第二构形下，第一可扩展部件具有大于第一体积的第二体积。类似地，第二可扩展部件与支撑部件的远端部分相连并且具有第一构形和第二构形，在第一构形下，第二可扩展部件具有第一体积，在第二构形下，第二可扩展部件具有大于第一体积的第二体积。

[0232] 附图 60A-60D 是第一构形（附图 60A）、第二构形（附图 60B 和 60D）和第三构形（附图 60C）的位于与两个相邻棘突 S 相邻的位置上的按照本发明的实施方式的医疗器械 4000 的后视图的示意性图解说明。医疗器械 4000 包括可扩展部件 4002，该可扩展部件 4002 具有内部区域（未示出）和外表面 4010。外表面 4010 构成为用来放置在棘突 S 之间，以防止棘突 S 的过度伸展 / 收缩。在某些实施方式中，可扩展部件 4002 将相邻棘突 S 瓣开。在其它一些实施方式中，可扩展部件 4002 并不瓣开相邻棘突 S。

[0233] 可扩展部件 4002 具有第一构形、第二构形和第三构形。在处于各种构形的时候，可扩展部件 4002 具有相关体积。如附图 60A 中所示，第一构形代表充分收缩的状态，在这种状态下，可扩展部件 4002 具有最小体积。当可扩展部件 4002 处于第一构形时，将医疗器械 4000 插入到相邻棘突 S 之间。如附图 60B 和 60D 中所示，第二构形代表扩展开的状态，在这种状态下，可扩展部件 4002 具有较大体积。当可扩展部件 4002 处于第二构形时，医疗器械 4000 的外表面 4010 在棘突活动范围的至少一部分期间接触相邻棘突 S。如附图 60C 中所示，第三构形代表部分扩展开的状态，在这种状态下，可扩展部件 4002 具有介于与第一构形相关的体积和与第二构形相关的体积之间的体积。当可扩展部件 4002 处于第三构形时，可以使医疗器械 4000 重新位于相邻棘突之间，如附图 60C 中的箭头所示。然后可以将该医疗器械随后重新扩展到第二构形，如附图 60D 中所示。

[0234] 附图 61A-61C 分别是第一构形、第二构形和第三构形的位于与两个相邻的棘突相邻的位置上的医疗器械 4000 的后视图的示意性图解说明。如上所述，当可扩展部件 4002 处于第一构形时，将医疗器械 4000 插入到相邻棘突 S 之间。然后使可扩展部件 4002 扩展为第二构形，在第二构形下，医疗器械 4000 的外表面 4010 置于相邻棘突 S 之间。然后使可扩展部件 4002 收缩到第三构形，以便于取出医疗器械 4000，如附图 61C 中所示。在某些实施方式中，第三构形可以与第一构形相同。

[0235] 在使用时，在将医疗器械 4000 插入体内之前，可以先将相邻棘突 S 瓣开。这里介绍棘突的瓣开。当瓣开棘突 S 时，可以使用套管针（未示出）为医疗器械 4000 限定进入通路（未示出）。在某些实施方式中，套管针可以用于限定过道以及瓣开棘突 S。一旦进入过道得到限定，就经皮插入医疗器械 4000 并且在棘突 S 之间推进医疗器械 4000，并且将医疗器械 4000 放到相邻棘突 S 之间的期望位置上。一旦医疗器械 4000 处在期望的位置上，就使可扩展部件扩展为第二状态，造成外表面 4010 接合棘突 S。

[0236] 在某些实施方式中，相邻棘突可以由构成为用来瓣开骨骼的第一可扩展部件瓣开。在瓣开后，将第一可扩展部件收缩并且从体内取出。然后经皮插入医疗器械 4000、在棘突 S 之间推进该医疗器械 4000、将其放置到期望的位置上并且如前所述那样使其扩展开。

[0237] 在某些实施方式中，医疗器械 4000 是经皮（即，穿过皮肤上的开口）插入的并且是以最低限度侵入的方式插入的。例如，如本文所详细讨论的那样，在将医疗器械插入到相邻棘突 S 之间之后，通过使可扩展部件 4002 从第一构形过渡到第二构形，医疗器械 4000 各部分的总尺寸得到了增加。当处于扩展开的第二构形时，医疗器械 4000 各部分的尺寸大于开口的大小。例如，皮肤上开口 / 切口的大小可以是横跨该开口的长度介于 3 毫米到 25 毫米之间，在某些实施方式中，医疗器械 4000 在扩展开的第二构形下的横跨该开口的大小介于 3 和 25 毫米之间。

[0238] 附图 62A-62F 是在第一横向位置（附图 62C）和第二横向位置（附图 62E）上插入

在相邻棘突 S 之间的按照本发明的实施方式的脊椎植入体 4100 的后视图。脊椎植入体 4100 包括可扩展部件 4102、传感器 4112 和阀门 4132。可扩展部件 4102 具有内部区域（未示出）、外表面 4110、支持部分 4118、近端保持部分 4114 和远端保持部分 4116。可扩展部件 4102 可以可重复地处于第一构形（附图 62B）、第二构形（附图 62C、62E 和 62F）和第三构形（附图 62D）。在各个构形下，可扩展部件 4102 具有相关的体积，后面将对此加以讨论。

[0239] 在使用时，脊椎植入体 4100 在插入和 / 或取出期间处于充分收缩的第一构形（见附图 62B）。如前面所讨论的，将可扩展部件 4102 经皮插入在相邻棘突 S 之间。首先插入可扩展部件 4102 的远端保持部分 4116，并且使其移动经过棘突 S，直到支持部分 4118 位于棘突 S 之间。当处于第一构形时，支持部分 4118 可以具有顾及到围绕着棘突 S 的韧带和组织的尺寸。为了简明，没有示出这些围绕着的韧带和组织。

[0240] 如附图 62C 中所示，一旦到位，就通过将流体（未示出）从可扩展部件 4102 外部的区域输送到可扩展部件 4102 的内部区域中来使可扩展部件 4102 扩展为第二构形。流体是通过与阀门 4132 配合相连的扩展工具 4130（比如导管）来输送的。阀门 4132 可以是适合于将可扩展部件 4102 的内部区域与可扩展部件 4102 外部的区域密封连接起来的任何阀门。例如，在某些实施方式中，该阀门 4132 可以是例如提升阀、夹阀或者双向止回阀。在其它一些实施方式中，阀门包括构成为用来使得扩展工具 4130 能够反复与阀门 4132 相连和分离的连接部分（未示出）。例如，在某些实施方式中，阀门 4132 可以包括构成为用来配套连接扩展工具 4130 和阀门 4132 的螺纹部分。

[0241] 流体配置成在存留于可扩展部件 4102 的内部区域中的时候保持流体属性。按照这种方式，通过从可扩展部件 4102 的内部区域中取出流体，可以使脊椎植入体 4100 反复地从扩展开的第二构形过渡到第一构形和 / 或第三构形。在某些实施方式中，该流体可以是具有恒定的或几乎恒定的属性的生物相容流体。这种液体可以包括，例如，盐溶液，在其它一些实施方式中，该流体可以是配置为具有在仍然保持足以实现流体取出的流体属性的同时随时间变化的材料属性的生物相容流体。例如，可以通过添加硫化剂等等增加流体的粘稠度，这样，流体可以在保持能够经由阀门 4132 从可扩展部件 4102 的内部区域中取出的能力的同时提供必要的结构性支撑。在再其它一些实施方式中，流体可以是生物相容的气体。

[0242] 支持部分 4118 的外表面 4110 可以在可扩展部件 4102 扩展为第二构形的时候岔开相邻棘突 S，如附图 62C 中所示的箭头所示。在某些实施方式中，支持部分 4118 并不岔开相邻棘突 S。例如，如前面所讨论的，相邻棘突 S 可以是由套管针和 / 或适用于岔开的任何其它器械岔开的。

[0243] 当在第二构形下时，支持部分 4118 的外表面 4110 构成为用来针对棘突 S 的活动范围的至少一部分接合棘突 S，以防止棘突 S 过度扩展 / 收缩。在某些实施方式中，支持部分 4118 的外表面 4110 对棘突 S 的接合不是连续的，而是发生在脊柱伸展时。

[0244] 当在第二构形下时，近端保持部分 4114 和该远端保持部分 4116 各自具有大于棘突之间的垂直距离 D1（附图 63 中所示）的大小 S1（附图 63 中所示）。这样，将近端保持部分 4114 和远端保持部分 4116 放置在与棘突 S 侧面相邻的位置上（即，通过直接接触或通过周围的组织），从而限制了脊椎植入体 4100 横向地沿着支持部分 4118 的纵轴发生的移动。

[0245] 可扩展部件 4102 可以由多种生物相容材料制成, 比如, PET、尼龙、交联聚乙烯、聚氨酯和 PVC。在某些实施方式中, 所选择的材料可以是基本上无弹性的, 从而形成顺应程度低的可扩展部件 4102。在其它一些实施方式中, 所选择的材料可以具有较高弹性, 从而形成顺应程度高的可扩展部件 4102。在再其它一些实施方式中, 可扩展部件 4102 可以由材料的组合制成, 从而可扩展部件 4102 的一个部分 (比如支持部分 4118) 可以是顺应程度低的, 而可扩展部件 4102 另一个部分 (比如近端保持部分 4114 和 / 或远端保持部分 4116) 的顺应程度较高, 在再其它一些实施方式中, 可扩展部件 4102 的一部分可以包括刚性的、不可弯曲的材料, 以提供结构刚度。例如, 支持部分 4118 可以由包括刚性的、不可弯曲的材料的复合材料构成, 以便于岔开相邻棘突。

[0246] 在某些实施方式中, 可扩展部件 4102 包括不透射线的材料, 比如铋, 以便于在插入和 / 或重新定位期间跟踪脊椎植入体 4100 的位置, 在其它一些实施方式中, 用于扩展开可扩展部件 4102 流体包括不透射线的示踪物, 以帮助跟踪脊椎植入体 4100 的位置。

[0247] 在所示的实施方式中, 脊椎植入体 4100 包括与可扩展部件 4102 相连的传感器 4112。在某些实施方式中, 传感器 4112 是测量施加给可扩展部件 4102 的支持部分 4118 的力的应变计传感器。传感器 4112 可以包括多个应变计, 以便于测量多个力的量, 比如压力和 / 或张力, 在其它一些实施方式中, 传感器 4112 是构成为用来测量装容在可扩展部件 4102 内部部分中的流体的压力的可变电容型压力传感器。在再其它一些实施方式中, 传感器 4112 是测量装容在可扩展部件 4102 内部部分中的流体的压力的压电传感器。在再其它一些实施方式中, 脊椎植入体 4100 可以包括位于各种不同位置上的多个传感器, 用来提供施加给该可扩展部件 4102 的力和 / 或压力的空间分布。这样, 专业人员可以检测可能造成脊椎植入体 4100 松懈的病人身体状况的变化。

[0248] 在某些实施方式中, 传感器 4112 可以是由外部感应装置遥控的。例如, 可以使用外部射频 (RF) 发射机 (未示出) 来为传感器 4112 提供电源和与传感器 4112 进行通信。在其它一些实施方式中, 可以使用外部声信号发射机 (未示出) 来为传感器 4112 提供电源和与传感器 4112 进行通信。按照这种方案, 例如, 传感器可以包括前述类型的用于测量压力的压力传感器; 声能转换器, 和储能装置。声能转换器在电能与声能之间转换能量。储能装置存储由声能转换器转换的电能并且供应该电能, 以支持压力传感器的操作, 这样, 可以接收来自外部源的声能并且将其转换为用来为压力传感器供电的电能。类似地, 可以将从压力传感器输出的电信号转换为声能并且将其传送到外部源。

[0249] 有时可能需要重新定位脊椎植入体 4100。可能需要这种重新 定位来例如使支持部分 4118 在插入处理期间的横向位置最佳, 在其它一些情况下, 脊椎植入体 4100 可能需要在插入处理之后重新定位, 以适应病人身体状况的改变, 在再其它一些情况下, 可以将脊椎植入体 4100 从病人体内取出。为了能够实现这种重新定位和 / 或取出, 脊椎植入体是可以在第一构形、第二构形和 / 或第三构形下反复定位的, 在附图 62D 中, 例如通过取出如前所述装容在内部区域中的全部或部分流体, 将可扩展部件 4102 收缩到第三构形。这样, 可以沿着横向重新定位脊椎植入体 4100, 如箭头所示。一旦处于期望的位置上, 就将可扩展部件重新扩展到如前所述的第二状态。最后, 如附图 62F 中所示, 将扩展工具 4130 从阀门 4132 上取下。

[0250] 附图 63 是以第二构形插在相邻棘突 S 之间的附图 62A-62F 中所示的脊椎植入体

4100 的侧视图。虽然附图 63 仅仅示出了可扩展部件 4102 的近端保持部分 4114，但是应当理解，远端保持部分 4116 具有与前面针对近端保持部分 4114 介绍的特征和功能类似的特征和功能。如图所示，近端保持部分 4114 具有大于棘突 S 之间的垂直距离 D1 的大小 S1。这样，近端保持部分 4114 和该远端保持部分 4116 当处于如上所述第二构形下时，限制脊椎植入体 4100 的横向运动。

[0251] 附图 64 是插在相邻棘突之间并且处于第二构形的按照本发明的实施方式的脊椎植入体 4200 的侧视图。类似于前面讨论的脊椎植入体 4100，脊椎植入体 4200 包括可扩展部件 4202 和阀门 4232。可扩展部件 4202 具有支持部分（未示出）、近端保持部分 4214 和远端保持部分（未示出）。可扩展部件 4202 在第一构形下、第二构形和 / 或 A 第三构形下可反复重新定位。在各个构形下，可扩展部件 4202 具有相关的体积，如前所讨论的。

[0252] 在所示的实施方式中，可扩展部件 4202 的近端保持部分 4214 具有第一径向延伸体 4236、第二径向延伸体 4238 和第三径向延伸体 4240。如图所示，径向延伸体末端之间的距离 S1 大于棘突 S 之间的垂直距离 D1。这样，近端保持部分 4214 和该远端保持部分当处于第二构形下时限制脊椎植入体 4200 的横向运动。在某些实施方式中，近端保持部分和远端保持部分可以采用各种各样的不同形状。

[0253] 附图 65A 和 65B 分别是处于第一构形的第二构形的按照本发明的实施方式的脊椎植入体 4300 的前视图。脊椎植入体 4300 包括近端可扩展部件 4304、远端可扩展部件 4306、支撑部件 4308、传感器 4312 和阀门 4332。支撑部件 4308 具有内部区域（未示出）和外表面 4310。外表面 4310 构成为用来接触棘突（未示出）。在某些实施方式中，支撑部件 4308 嵌入相邻棘突，在其它一些实施方式中，支撑部件 4308 并不嵌入相邻棘突。在再其它一些实施方式中，支撑部件 4308 对棘突的接合是不连续的，而是发生脊柱伸展时。

[0254] 支撑部件 4308 具有与近端可扩展部件 4304 相连的近端部分 4324 和与远端可扩展部件 4306 相连的远端部分 4326。近端可扩展部件 4304 和远端可扩展部件 4306 各自可在第一构形（附图 65A）和第二构形（附图 65B）下反复重新定位。如上所述，第一构形代表充分收缩的状态，在这种状态下，近端可扩展部件 4304 和远端可扩展部件 4306 各自具有最小体积。当脊椎植入体 4300 处于第一构形时，可以将其插入、重新定位和 / 或取出。在所示的实施方式中，当脊椎植入体 4300 处于第一构形时，近端可扩展部件 4304 和远端可扩展部件 4306 各自收容在支撑部件 4308 的内部区域内。在某些实施方式中，近端可扩展部件 4304 和远端可扩展部件 4306 并不收容在支撑部件 4308 之内。

[0255] 相反地，第二构形代表扩展开的状态，在这种状态下，近端可扩展部件 4304 和远端可扩展部件 4306 各自具有较大体积。当脊椎植入体 4300 处于第二构形时，近端可扩展部件 4304 和远端可扩展部件 4306 各自具有大于如前所述的棘突之间的垂直距离的大小。这样，近端可扩展部件 4304 和远端可扩展部件 4306 接合棘突，从而限制该脊椎植入体 4300 的横向运动。

[0256] 通过从各个可扩展部件 4304 外部的区域向由各个可扩展部件 4304、4306 限定的内部区域输送流体（未示出），将近端可扩展部件 4304 和远端可扩展部件 4306 扩展为第二构形。流体是如前所述通过阀门 4332 输入的。在所示的实施方式中，近端可扩展部件 4304 的内部区域、远端可扩展部件 4306 的内部区域和支撑部件 4308 的内部区域是彼此流通流体的，形成了单独一个内部区域。这样，可以通过单独一个阀门 4332 将流体输送到近端可

扩展部件 4304 的内部区域和远端可扩展部件 4306 的内部区域中。在某些实施方式中，近端可扩展部件 4304 和该远端可扩展部件 4306 的内部区域不是流体相通的。在这样的方案中，各个可扩展部件可以独立地在各种构形之间变换。

[0257] 支撑部件 4308 可以由多种生物相容的材料制成，比如，不锈钢、塑料、聚醚醚酮(PEEK)、碳纤维、超高分子量(UHMW)聚乙烯等等。支撑部件 4308 的材料可以具有类似于或者高于骨骼的抗拉强度。在某些实施方式中，支撑部件 4308 基本上是刚性的。在其它一些实施方式中，支撑部件 4308 或者它的各部分是可弹性变形的，从而使得它能够顺应棘突的形状。在再其它一些实施方式中，支撑部件 4308 包括不透射线的材料，比如铋，以便于在插入和 / 或重新定位期间跟踪脊椎植入体 4300 的位置。

[0258] 近端可扩展部件 4304 和远端可扩展部件 4306 可以由前面讨论的多种生物相容材料制成。近端可扩展部件 4304 和远端可扩展部件 4306 可以通过适当的手段与支撑部件相连，比如生物相容的粘合剂。

[0259] 在所示的实施方式中，脊椎植入体 4300 包括与支撑部件 4308 相连的传感器 4312。如上所述，传感器 4312 可以构成为用来测量多个力的量和 / 或近端可扩展部件 4304 和远端可扩展部件 4306 内装容的流体的压力。

[0260] 在另一种实施方式中，该设备包括支撑部件、近端保持部件和远端保持部件。支撑部件构成为用来放置在相邻棘突之间。近端保持部件具有第一构形和第二构形，在第一构形下，近端保持部件基本上处于支撑部件的近端部分之内，在第二构形下，近端保持部件的一部分处于支撑部件之外。远端保持部件具有第一构形和第二构形，在第一构形下，远端保持部件基本上处于支撑部件的远端部分之内，在第二构形下，远端保持部件的一部分处于支撑部件之外。

[0261] 在某些实施方式中，近端保持部件和远端保持部件各自都包括第一细长部件和第二细长部件。第二细长部件构成为用来可滑动地置于第一细长部件之内。支撑部件包括限定多个开口的侧壁，各个开口构成为用来接纳从中贯穿的第一细长部件或第二细长部件中的至少一个的一部分。

[0262] 在某些实施方式中，近端保持部件和远端保持部件各自都包括具有纵轴的细长部件和纵轴垂直于细长部件纵轴的旋转部件。细长部件的一部分可以沿着垂直于它的纵轴的方向弯曲。旋转部件与细长部件相连并且构成为用来围绕着它的纵轴旋转，从而沿着其纵轴移动细长部件。

[0263] 在某些实施方式中，一种方法包括经皮地插入人体一个支撑部件，该支撑部件构成为用来放置在相邻棘突之间。该支撑部件限定一个内部区域和与该内部区域和支撑部件外部的区域相连的基本上垂直于纵轴的开口。支撑部件包括保持部件，该保持部件具有第一构形和第二构形，在第一构形下，保持部件基本上处于内部区域之内，在第二构形下，保持部件的一部分穿过开口处于支撑部件外部的区域。在保持部件处于第一构形时，将支撑部件放置到相邻棘突之间的位置上。将保持部件从第一构形移动到第二构形。

[0264] 虽然是该设备的特定部分（比如一个或多个保持部件）构成为用来在第一、第二构形和 / 或第三构形之间移动，但是为了便于说明，可以将整个设备称为处于第一构形、第二构形和 / 或第三构形。不过，得益于本公开内容的本领域普通技术人员应该会意识到，可以将该设备构成为包括四种或更多种构形。此外，在某些实施方式中，该设备可以在第一、

第二和 / 或第三构形之间运动期间处于很多位置上。为了便于说明, 称该设备处于第一构形、第二构形或第三构形。最后, 在某些实施方式中, 虽然一个设备包括一个或多个保持部件, 但是附图和相应的说明书中可能仅仅示出和介绍单独一个保持部件, 在这些情况下, 应当理解, 单独一个保持部件的说明适合于该实施方式中可能包含的某些或全部其它保持部件。

[0265] 附图 66A 和 66B 分别是以第一构形和第二构形置于两个相邻棘突 S 之间的按照本发明的实施方式的医疗器械 3000 的后视图的示意性图解说明。医疗器械 3000 包括支撑部件 3002、近端保持部件 3010 和远端保持部件 3012。支撑部件 3002 具有近端部分 3004 和远端部分 3006, 并且构成为用来放置棘突 S 之间以防止棘突 S 过度扩展 / 收缩。在某些实施方式中, 支撑部件 3002 岔开相邻棘突 S。在其它一些实施方式中, 支撑部件 3002 并不岔开相邻棘突 S。

[0266] 近端保持部件 3010 具有第一构形, 在该第一构形下, 它基本上处于支撑部件 3002 的近端部分 3004 之内, 如附图 66A 中所示。类似地, 远端保持部件 3012 具有第一构形, 在该第一构形下, 它基本上处于支撑部件 3002 的远端部分 3006 之内。当近端保持部件 3010 和远端保持部件 3012 各自处于它们各自的第一构形时, 可以将医疗器械 3000 插入到相邻棘突 S 之间。

[0267] 可以将近端保持部件 3010 从第一构形移动到第二构形, 在第二构形下, 它的一部分处于支撑部件 3002 之外, 如附图 66B 中所示。类似地, 可以将远端保持部件 3012 从第一构形移动到第二构形。当各自处于它们各自的第二构形时, 近端保持部件 3010 和远端保持部件 3012 通过接触 (即, 直接或通过周围组织接触) 棘突 S 限制支撑部件 3002 相对于棘突 S 的横向运动。为了简明, 没有示出围绕着棘突 S 的组织。

[0268] 在使用时, 在将医疗器械 3000 插入到病人体内之前, 可以先将相邻棘突 S 岔开。在将棘突 S 岔开时, 可以使用套管针 (附图 66A 或 66B 中未示出) 来为医疗器械 3000 限定进入通路 (附图 66A 和 66B 中未示出)。在某些实施方式中, 可以使用套管针限定该通道以及岔开棘突 S。

[0269] 一旦限定了进入通路, 就在棘突 S 之间首先从远端部分 3006 开始, 将医疗器械 3000 经皮插入并且将其推进。可以从棘突 S 的侧面 (即, 后部 - 横向接近) 插入医疗器械 3000。使用弯曲转轴有助于使用横向接近棘突 S。一旦将医疗器械 3000 放置在棘突 S 之间的位置上, 就依次地或同时地将近端保持部件 3010 和远端保持部件 3012 移动到它们的第二构形。这样, 限制了支撑部件 3002 相对于棘突 S 的横向运动。

[0270] 当希望改变医疗器械 3000 的位置时, 将近端保持部件 3010 和远端保持部件 3012 移动回到它们的第一构形, 从而使得支撑部件 3002 能够横向移动。一旦支撑部件 3002 得到重新定位, 就可以使医疗器械 3000 返回到第二构形。类似地, 当希望取出医疗器械 3000 时, 将近端保持部件 3010 和远端保持部件 3012 移动到它们的第一构形, 从而使得支撑部件 3002 能够取出。

[0271] 在某些实施方式中, 医疗器械 3000 是经皮 (即, 穿过皮肤上的开口) 插入的并且是以最低限度侵入的方式插入的。例如, 如本文所详细讨论的那样, 在将医疗器械 3000 插入到相邻棘突 S 之间之后, 通过使近端保持部件 3010 和远端保持部件 3012 移动到它们各自的第二构形, 医疗器械 3000 各部分的总尺寸得到了增加。当处于扩展开的第二构形时,

医疗器械 3000 各部分的尺寸可以大于开口的大小。例如，皮肤内开口 / 切口的尺寸可以是跨越开口的长度介于 3 毫米和 25 毫米之间。在某些实施方式中，医疗器械 3000 在扩展开的第二构形下的尺寸是横跨开口介于 3 和 25 毫米之间。

[0272] 附图 67A、67B、68-71 图解说明按照本发明的实施方式的脊椎植入体 3100。附图 67A 和 67B 分别是处于第一构形和第二构形的脊椎植入体 3100 的立体图。脊椎植入体 3100 包括支撑部件 3102、近端保持部件 3110 和远端保持部件 3112。支撑部件 3102 位于相邻棘突 S 之间，如附图 68 和 69 中所示。如附图 67 和 67B 中所示，近端保持部件 3110 和远端保持部件 3112 各自可在第一构形和第二构形下反复重新定位，在第一构形下，它们基本上处于支撑部件 3102 之内（附图 67A），在第二构形下，保持部件 3110、3112 各自的一部分处于支撑部件 3102 之外（附图 67B）。当脊椎植入体 3100 处于第一构形时，可以将其插入到相邻棘突 S 之间、在相邻棘突之间重新定位和 / 或将其从病人体内取出。当脊椎植入体 3100 处于第二构形时，它的横向运动受到限制，从而使得支撑部件 3102 的期望位置能够得到保持。

[0273] 在某些实施方式中，支撑部件 3102 岔开相邻棘突 S。在其它一些实施方式中，支撑部件 3102 并不岔开相邻棘突 S。在再其它一些实施方式中，支撑部件 3102 对棘突 S 的接合是不连续的，而是发生脊柱伸展时。

[0274] 支撑部件 3102 可以由多种生物相容的材料制成，比如，不锈钢、塑料、聚醚醚酮（PEEK）、碳纤维、超高分子量（UHMW）聚乙烯等等。支撑部件 3102 的材料可以具有类似于或者高于骨骼的抗拉强度。在某些实施方式中，支撑部件 3102 是基本刚性的，在其它一些实施方式中，支撑部件 3102 或者它的各部分是可弹性变形的，从而使得它能够顺应棘突的形状。在再其它一些实施方式中，支撑部件 3102 包括不透射线的材料，比如铋，以便于在插入和 / 或重新定位期间跟踪脊椎植入体 3100 的位置。

[0275] 在所示的实施方式中，脊椎植入体 3100 包括与支撑部件 3102 相连的传感器 3124。在某些实施方式中，传感器 3124 是测量施加给支撑部件 3102 的力的应变计传感器。在某些实施方式中，传感器 3124 可以包括多个应变计，以便于测量多个力的量，比如压力和 / 或挠矩。在其它一些实施方式中，传感器 3124 是构成为用来测量施加给支撑部件 3102 的力和 / 或压力的可变电容型的压力传感器。在再其它一些实施方式中，传感器 3124 是测量施加给支撑部件 3102 的力和 / 或压力的压电传感器。在再其它一些实施方式中，脊椎植入体 3100 可以包括多个位于各种不同位置上的传感器，以提供施加给支撑部件 3102 的力和 / 或压力的空间分布。这样，专业人员可以检测可能会造成脊椎植入体松懈的病人身体状况的变化。

[0276] 在某些实施方式中，传感器 3124 可以是由外部感应装置遥控的。例如，可以使用外部射频（RF）发射机（未示出）来为传感器 3124 提供电源和与传感器 3124 进行通信。在其它一些实施方式中，可以使用外部声信号发射机（未示出）来为传感器 3124 提供电源和与传感器 3124 进行通信。按照这种方案，例如，传感器可以包括前述类型的用于测量压力的压力传感器；声能转换器，和储能装置。声能转换器在电能与声能之间转换能量。储能装置存储由声能转换器转换的电能并且供应该电能，以支持压力传感器的操作，这样，可以接收来自外部源的声能并且将其转换为用来为压力传感器供电的电能。类似地，可以将从压力传感器输出的电信号转换为声能并且将其传送到外部源。

[0277] 支撑部件 3102 包括限定内部区域 3120 和将该内部区域 3120 与支撑部件 3102 外部的区域连接起来的多个开口 3114 的侧壁 3108。当脊椎植入体 3100 处于第一构形时,近端保持部件 3110 和远端保持部件 3112 基本上处于支撑部件 3102 的内部区域 3120 之内,如附图 67A 中所示。当脊椎植入体 3100 处于第二构形时,近端保持部件 3110 和远端保持部件 3112 各自的一部分贯穿开口 3114 达到支撑部件 3102 外部的区域。在第二构形下,近端保持部件 3110 和远端保持部件 3112 接合相邻棘突,从而限制了脊椎植入体 3100 的横向运动。

[0278] 近端保持部件 3110 包括第一细长部件 3130 和第二细长部件 3132。类似地,远端保持部件 3112 包括第一细长部件 3131 和第二细长部件 3133。如附图 71 中所示,该附图表示的是支撑部件 3102 的近端部分 3104 的横截面平面图,第一细长部件 3130 可滑动地放置在由第二细长部件 3132 限定的口袋 3134 之内。偏置部件 3136(比如弹簧或弹性部件)安放在口袋 3134 之内并且与第一细长部件 3130 和第二细长部件 3132 相连。这样,保持部件可以在第二构形下得到偏置。在其它实施方式中,可以将偏置部件 3136 构成为用来在第一构形下偏置保持部件。在再其它一些实施方式中,保持部件并不包括偏置部件,而是取而代之使用其它机构来保持期望的构形。这样的机构可以包括例如构成为用来在保持部件处于期望的构形时可锁定地接合的配套凸舌和插槽。

[0279] 在使用时,在插入、取出或重新定位期间使脊椎植入体 3100 定位在第一构形上。如前面所讨论的,将脊椎植入体 3100 经皮插入到相邻棘突之间。首先插入支撑部件 3102 的远端部分 3106 并且将其移动经过棘突,直到支撑部件 3102 位于棘突之间。支撑部件 3102 可以具有顾及到围绕棘突 S 的韧带和组织的尺寸。在某些实施方式中,支撑部件 3102 在棘突 S 活动范围的一部分期间接触它所位于其间的棘突。在某些实施方式中,脊椎植入体 3100 的支撑部件 3102 的尺寸是固定的并且是不能压缩或者不能扩展的。在再其它一些实施方式中,支撑部件 3102 可以进行收缩以顺应棘突 S 的形状。类似地,在某些实施方式中,近端保持部件 3110 和远端保持部件 3112 是基本上刚性的。在其它一些实施方式中,保持部件或者它的多个部分是可以有弹性变形的,从而使得它们能够与棘突的形状相符。

[0280] 在所示的实施方式中,借助一个插入工具(未示出)将脊椎植入体 3100 保持在第一构形下,该插入工具克服由偏置部件 3136 施加的力,从而使第一细长部件 3130 的一部分置于第二细长部件 3132 的口袋 3134 之内。这样,可以将脊椎植入体 3100 反复地从第一构形移动到第二构形,从而使得它能够得到重新定位和 / 或经皮取出。如附图 70 中所示,第一细长部件 3130 和第二细长部件 3132 均包括构成为用来接收插入工具的一部分的凹口 3138。当松脱插入工具时,偏置部件 3136 可以自由地延伸,从而将第一细长部件 3130 的一部分从第二细长部件 3132 的口袋 3134 中排出来。这样,第一细长部件 3130 和第二细长部件 3132 二者的各部分贯穿相邻的开口 3114 并且到达支撑部件 3102 外部的区域。在某些实施方式中,近端保持部件 3110 和远端保持部件 3112 同时在它们各自的第一和第二构形之间过渡。在其它一些实施方式中,近端保持部件 3110 和远端保持部件 3112 相继地在它们各自的第一和第二构形之间过渡。

[0281] 如图所示,第一细长部件 3130 和第二细长部件 3132 均包括一个或者多个当在第二构形下时接合支撑部件 3102 的侧壁 3108 的凸舌 3140,从而确保第一和第二细长部件保持彼此接合并且第一和第二细长部件的部分保持适当地置于支撑部件 3102 之内。在其它

一些实施方式中，第一细长部件 3130 和第二细长部件 3132 由其它适当的机构彼此接合起来，比如构成为用来在保持部件到达预定的扩展极限的时候进行接合的配套凸舌和插槽。

[0282] 附图 72、73A 和 73B 是按照本发明的实施方式的脊椎植入体 3200 的横截面图。附图 72 图解说明脊椎植入体 3200 在第二构形下的横截面前视图，而附图 73A 和 73B 分别图解说明脊椎植入体 3200 在第二构形下和第一构形下的横截面平面图。所图示的脊椎植入体 3200 包括支撑部件 3202、保持部件 3210 和旋转部件 3250。虽然图示和描述为仅仅包括单独一个保持部件 3210，但是某些实施方式可以包括一个或者多个额外的具有与针对保持部件 3210 介绍的特征和功能类似的特征和功能的保持部件。

[0283] 如附图 73A 和 73B 中所示，保持部件 3210 可以在第一构形下和第二构形下反复地重新定位，在第一构形下，保持部件 3210 基本上处于支撑部件 3202 之内，在第二构形下，保持部件 3210 地一部分处于支撑部件 3202 的外部。当脊椎植入体 3200 处于第一构形时，可以将其插入到相邻棘突 S 之间、在相邻棘突之间重新定位和 / 或将其从病人体内取出。当脊椎植入体 3200 处于第二构形时，它的横向运动受到限制，从而使得支撑部件 3202 的期望位置能够得到保持。

[0284] 支撑部件 3202 包括限定内部区域 3220 和将该内部区域 3220 与支撑部件 3202 外部的区域连接起来的多个开口 3214 的侧壁 3208。当脊椎植入体 3200 处于第一构形时，保持部件 3210 基本上置于支撑部件 3202 的内部区域 3220 之内，如附图 73B 中所示。当脊椎植入体 3200 处于第二构形时，近端保持部件 3210 的一部分贯穿开口 3214 到达支撑部件 3202 外部的区域。在第二构形下，保持部件 3210 置于与棘突相邻的位置上，从而限制了脊椎植入体 3200 的横向运动。

[0285] 保持部件 3210 包括具有两个末端部分 3244、中央部分 3242 和纵轴 L1(如附图 72 中所示)的细长部件 3228。细长部件 3228 的一部分可以弯曲，以致它能够沿着旋转部件 3250 卷绕，如下所述，在某些实施方式中，细长部件 3228 是一体地形成的，从而它的柔韧性足以沿着旋转部件 3250 卷绕，且仍然具有足以在位于第二构形下时限制支撑部件 3202 的横向运动的刚性。在其它一些实施方式中，细长部件 3228 包括接合在一起形成该细长部件 3228 的相互独立的组成部分。例如，细长部件 3228 的中央部分 3242 可以是具有较大柔韧度的性质不同的组成部分，而末端部分 3244 可以是具有较大刚度的性质不同的组成部分。

[0286] 在所示的实施方式中，细长部件 3228 具有一个或多个在第二构形下时接合支撑部件 3202 的侧壁 3208 的凸舌 3240，从而确保了细长部件 3228 不会无约束地完全伸展到支撑部件 3202 的外部。在其它一些实施方式中，由其它的适当机构将细长部件 3228 的一部分保持在支撑部件 3202 之内。例如，细长部件 3228 的中央部分 3242 的宽度可以大于开口 3214 的宽度，从而确保了细长部件 3228 的一部分将会保持在支撑部件 3202 之内。

[0287] 旋转部件 3250 限定了外表面 3252 和插槽 3254，细长部件 3228 是穿过这个插槽 3254 安放的。旋转部件 3250 具有纵轴 L2(附图 72 中所示)，旋转部件 3250 围绕着这个纵轴 L2 旋转。如附图 73B 中所示，随着旋转部件 3250 的旋转，细长部件 3228 沿着旋转部件 3250 的外表面 3252 卷绕。这促使细长部件 3228 沿着其纵轴 L1 移动，从而使得细长部件 3228 的末端部分 3244 穿过开口 3214 缩回。这样，保持部件 3210 可以反复地在第一构形和第二构形之间转换。

[0288] 在某些实施方式中，使用包括棘轮机构的插入工具(未示出)来旋转旋转部件

3250。插入工具可以以多种不同的方式（比如，手工地、气动地或者以电子方式）旋转旋转部件 3250。

[0289] 附图 74 和 75A-75C 是按照本发明的实施方式的脊椎植入体 3300 的横截面图。附图 74 图解说明脊椎植入体 3300 在第二构形下的横截面前视图，而附图 75A-75C 分别图解说明脊椎植入体 3300 在第二构形下、第一构形下和第三构形下的横截面平面图。所图示的脊椎植入体 3300 包括支撑部件 3302 和保持部件 3310。虽然图示和描述为仅仅包括单独一个保持部件 3310，但是某些实施方式可以包括一个或者多个额外的具有与针对保持部件 3310 介绍的特征和功能类似的特征和功能的保持部件。

[0290] 如附图 75A-75C 中所示，保持部件 3310 可以在第一构形、第二构形和第三构形下反复重新定位。保持部件 3310 的一部分在位于第二构形下的时候处于支撑部件 3302 的外部。保持部件 3310 在位于第一和第三构形中的各个构形下的时候基本上处于支撑部件 3202 之内。如附图 75B 和 75C 中所示，保持部件 3310 的朝向在第一和第三构形之间是不同的。这样，可以取决于脊椎植入体 3300 正在移动的方向合乎需求地定位脊椎植入体 3300 的位置。例如，可以将支撑部件 3302 定位在第一构形下，以便于支撑部件 3302 例如在插入期间朝向远端方向进行横向运动。相反地，可以将支撑部件 3302 定位在第三构形下，以便于支撑部件 3302 比如在取出期间朝向近端方向进行横向运动。

[0291] 支撑部件 3302 包括限定内部区域 3320 和将该内部区域 3320 与支撑部件 3302 外部的区域连接起来的多个开口 3314 的侧壁 3308。当脊椎植入体 3300 处于第二构形时，近端保持部件 3310 的一部分贯穿开口 3314 到达支撑部件 3302 外部的区域。

[0292] 保持部件 3310 包括第一细长部件 3330、第二细长部件 3332 和具有纵轴 L2 的铰链 3360（附图 74 中示出）。第一细长部件 3330 和第二细长部件 3332 各自具有远端末端部分 3344 和近端末端部分 3346，远端末端部分 3344 在脊椎植入体 3300 处于第二构形时穿过开口 3314，近端末端部分 3346 可枢转地与铰链 3360 相连。在使用时，铰链 3360 沿着与其纵轴 L2 垂直的方向移动，如附图 75B 和 75C 中的箭头所示。铰链的运动由插槽 3362 引导，插槽 3362 由支撑部件 3302 的侧壁 3308 限定。铰链 3360 的移动使得第一细长部件 3330 和第二细长部件 3332 各自能够围绕着铰链 3360 的纵轴 L2 旋转，从而将各个细长部件的远端末端部分 3344 基本上定位在支撑部件 3302 的内部区域 3320 之内。

[0293] 在某些实施方式中，插槽 3362 包括制动器或者任何其它适当的机构（未示出），用来将铰链 3360 维持期望的位置上。在其它一些实施方式中，铰链 3360 包括偏置部件（未示出），该偏置部件构成为用来在第一、第二或第三构形之下偏置铰链 3360，在再 其它一些实施方式中，细长部件包括其它的适当机构来将保持部件保持在期望的构形下。这样的机构可以包括，例如，构成为用来在细长部件处于期望的构形时可锁定地接合的配套凸舌和插槽。

[0294] 在某些实施方式中，第一细长部件 3330 和第二细长部件 3332 是由基本上为刚性的材料一体形成的。在其它一些实施方式中，第一细长部件 3330 和第二细长部件 3332 包括具有不同材料性质的相互独立的组成部分。例如，远端末端部分 3344 可以由柔韧度较大的材料形成，而近端末端部分 3346 可以由基本上为刚性的材料形成。这样，当远端末端部分 3344 一部分在第一构形或者第三构形下从开口 3314 中伸出的时候，脊椎植入体 3300 的运动并不受到约束。

[0295] 附图 76A 和 76B 是按照本发明的实施方式的脊椎植入体 3400 的横截面前视图。所图示的脊椎植入体 3400 包括支撑部件 3402、保持部件 3410 和旋转部件 3450。如附图 76A 和 76B 中所示,保持部件 3410 可以在第一构形下和第二构形下反复地重新定位,在第一构形下,保持部件 3410 基本上处于支撑部件 3402 之内,在第二构形下,保持部件 3410 的一部分处于支撑部件 3402 的外部。虽然图示和描述为仅仅包括单独一个保持部件 3410,但是某些实施方式可以包括一个或者多个额外的具有与针对保持部件 3410 介绍的特征和功能类似的特征和功能的保持部件。

[0296] 支撑部件 3402 包括限定内部区域 3420 和将该内部区域 3420 与支撑部件 3402 外部的区域连接起来的多个开口 3414 的侧壁 3408。当脊椎植入体 3400 处于第二构形时,近端保持部件 3410 的一部分贯穿开口 3414 到达支撑部件 3402 外部的区域。

[0297] 保持部件 3410 包括第一细长部件 3430 和第二细长部件 3432,第一细长部件 3430 和第二细长部件 3432 各自具有远端末端部分 3444、近端末端部分 3446 和纵轴 L1,远端末端部分 3444 在脊椎植入体 3400 处于第二构形时穿过开口 3414。如图所示,近端末端部分 3446 由两个弹性部件 3468(比如弹簧或松紧带)连接起来。在某些实施方式中,近端末端部分 3446 由单独一个弹性部件连接起来,在其它一些实施方式中,近端末端部分 3446 是经由旋转部件 3450 间接连接起来的。在这样的方案中,例如,可以将偏置部件放置在支撑部件的侧壁和各个细长部件之间,从而偏置着各个细长部件抵靠旋转部件。

[0298] 在所示的实施方式中,细长部件均包括一个或多个在第二构形下时接合支撑部件 3402 的侧壁 3408 的凸舌 3440,从而确保了细长部件 3430、3432 不会无约束地完全伸展到支撑部件 3402 的外部。在其它一些实施方式中,细长部件并不包括凸舌,而是完全由弹性部件 3468 保持在支撑部件 3402 之内。在再其它一些实施方式中,细长部件的一部分的宽度可以开口 3414 的宽度,从而确保细长部件将会保持在支撑部件 3402 之内。

[0299] 旋转部件 3450 限定具有偏心形状的外表面 3452 并且包括纵轴(未示出),旋转部件 3450 围绕着该纵轴旋转。如附图 76A 和 76B 中所示,随着旋转部件 3450 围绕着它的纵轴进行旋转,第一细长部件 3430 和第二细长部件 3432 的近端末端部分 3446 的一部分接合旋转部件 3450 的外表面 3452。这造成第一细长部件 3430 和第二细长部件 3432 沿着它们各自的纵轴 L1 移动,从而使得各个细长部件的末端部分 3444 穿过开口 3414 向外伸展,如附图 76A 中的箭头所示。这样,保持部件 3410 可以反复地在第一构形和第二构形之间转换。

[0300] 在某些实施方式中,使用包括棘轮机构的插入工具(未示出)来旋转旋转部件 3450。插入工具可以以多种不同的方式(比如,手工地、气动地或者以电子方式)旋转旋转部件 3450。

[0301] 附图 77 和 78 图解说明按照本发明的实施方式的脊椎植入体 3500。附图 77 是处于第二构形下的脊椎植入体 3500 的横截面前视图。附图 78 是沿着 A-A 截取的脊椎植入体 3500 的横截面平面图。脊椎植入体 3500 包括支撑部件 3502 和保持部件 3510。虽然仅仅表示为处于第二或扩展开的构形,但是从前面的介绍中可以理解,保持部件 3510 可以反复地在第一构形和第二构形下重新定位,在第一构形下,保持部件 3510 基本上处于支撑部件 3502 之内,在第二构形下,保持部件 3510 的一部分处于支撑部件 3502 之外。

[0302] 如图所示,保持部件 3510 包括第一细长部件 3530 和第二细长部件 3532。第一细长部件 3530 可滑动地放置在由第二细长部件 3532 限定的口袋 3534 之内。第一细长部件

3530 和第二细长部件 3532 均包括通过一个或者多个偏置部件 3536 与支撑部件 3502 的侧壁 3508 相连的一个或者多个凸舌 354。这样,保持部件 3510 在第一或缩回构形下得到偏置。在其它一些实施方式中,偏置部件 3536 可以构成为用来在在第二构形下对保持部件 3510 进行偏置。在再其它一些实施方式中,该保持部件 3510 不是借助偏置部件 3536 得到保持的,而是使用其它的适当机构来保持期望构形的。

[0303] 在使用时,通过经由阀门 3570 向口袋 3534 供应载压流体(未示出)使保持部件 3510 从第一构形转换到第二构形。由该流体对第一细长部件 3530 和第二细长部件 3532 施加的压力克服了由偏置部件 3536 施加的力,从而使得第一细长部件 3530 的一部分能够从第二细长部件 3132 的口袋 3534 向外伸展,从而使得各个细长部件的一部分能够穿过相邻的开口 3514 并且到达支撑部件 3502 外部的区域。类似地,保持部件 3510 是通过打开阀门 3570 并且释放口袋 3534 内的压力来从第二构形过渡到第一构形的。这样,可以将脊椎植入体 3500 反复地从第一构形移动到第二构形,从而使得它能够得到重新定位和 / 或经皮取出。

[0304] 附图 79A 和 79B 示出了按照本发明的实施方式的脊椎植入体 3600 的立体图。脊椎植入体 3600 包括支撑部件 3602、近端保持部件 3610、远端保持部件 3612 和弹性部件 3668。支撑部件 3602 限定纵轴 L1 并且具有限定了内部区域 3620 且具有外表面 3616 的侧壁 3608。如附图 79B 中所示,外表面 3616 限定了垂直于纵轴 L1 的区域 A。如图所示,近端保持部件 3610 和远端保持部件 3612 各自可在第一构形和第二构形下反复重新定位,在第一构形下,它们基本上处于区域 A 之内(附图 79B),在第二构形下,保持部件 3610、3612 各自的一部分处于区域 A 之外(附图 79A)。

[0305] 如图所示,近端保持部件 3610 和远端保持部件 3612 通过弹性部件 3668 连接,弹性部件 3668 的一部分处于支撑部件 3602 的内部区域 3620 之内。在所示的实施方式中,弹性部件 3668 具有限定了管腔 3676 的侧壁 3674。在其它一些实施方式中,弹性部件可以是,例如,弹簧、松紧带或者用于弹性地连接所述近端保持部件 3610 和远端保持部件 3612 的任何其它适当装置。

[0306] 近端保持部件 3610 包括第一细长部件 3630 和第二细长部件 3632,第一细长部件 3630 和第二细长部件 3632 各自通过铰链 3660 可枢转地与连接部件 3678 连接。类似地,远端保持部件 3612 包括第一细长部件 3631 和第二细长部件 3633,第一细长部件 3631 和第二细长部件 3633 各自通过铰链 3660 可枢转地与连接部件 3678 相连。

[0307] 如附图 79A 中所示,当脊椎植入体 3600 处于第二构形时,弹性部件 3668 对各个连接部件 3678 施加偏置力,从而使得连接部件 3678 保持与支撑部件 3602 相邻。在这种构形下,第一细长部件 3630 和第二细长部件 3632 是完全扩展开的。通过伸长弹性部件 3668,使脊椎植入体 3600 从第二构形转换到第一构形,这使得连接部件 3678 能够与支撑部件 3602 分离开地安放,从而使得细长部件能够移动到区域 A 内,如附图 79B 中所示。支撑部件 3602 包括插槽 3672,可以将各个细长部件的末端部分安放到插槽 3672 中,以将脊椎植入体 3600 维持在第一构形下。

[0308] 可以借助插入工具(未示出)将弹性部件 3668 拉伸,插入工具的一部分可以构成为用来安放在弹性部件 3668 的管腔 3676 之内。例如,插入工具的第一个部分可以接合近端保持部件 3610 的连接部件 3678,而插入工具的第二个部分可以接合远端保持部件 3612

的连接部件 3678。于是该工具可以用来对各个连接部件 3678 施加向外的力,从而使弹性部件 3668 伸长并且使得脊椎植入体能够从第二构形转换到第一构形。

[0309] 虽然前面将脊椎植入体表示和介绍为具有一个或多个在处于第二构形下时基本上对称地从支撑部件伸出的保持部件,但是在某些实施方式中,脊椎植入体包括在处于第二构形时不对称地从支撑部件伸出的保持部件。例如,附图 80-82 图解说明了按照本发明的实施方式的包括从支撑部件 3702 不对称地伸出的近端保持部件 3710 和远端保持部件 3712 的脊椎植入体 3700。如附图 80 和 81 所示,近端保持部件 3710 和远端保持部件 3712 各自在第一构形和第二构形下可反复地重新定位,在第一构形下,它们基本上处于支撑部件 3702 之内,在第二构形下,它们各自有一部分处于支撑部件 3702 外部。

[0310] 支撑部件 3702 包括限定了内部区域 3720 和将该内部区域 3720 与支撑部件 3702 外部的区域连接起来的两个开口 3714 的侧壁 3708。当脊椎植入体 3700 处于第二构形时,近端保持部件 3710 的一部分和远端保持部件 3712 的一部分穿过开口 3714 到达支撑部件 3702 外部的区域。

[0311] 在所示的实施方式中,近端保持部件 3710 和远端保持部件 3712 均包括第一末端部分 3746 和第二末端部分 3744。近端保持部件 3710 和该远端保持部件 3712 的第一末端部分 3746 由具有纵轴 L1(附图 77 所示)的连接部件 3782 连接。在某些实施方式中,连接部件 3782、近端保持部件 3710 和远端保持部件 3712 是连接在一起形成所示结构的相互独立的组成部分,在其它一些实施方式中,连接部件 3782、近端保持部件 3710 和远端保持部件 3712 是一体地形成的。

[0312] 连接部件 3782 限定了纵轴 L1,连接部件 3782 围绕着该纵轴 L1 旋转。如图所示,随着连接部件 3782 进行旋转,近端保持部件 3710 和远端保持部件 3712 也进行旋转,从而使得近端保持部件 3710 和远端保持部件 3712 的末端部分 3744 穿过开口 3714 向外伸展。这样,保持部件 3210 可以反复地在第一构形和第二构形之间转换。

[0313] 在某些实施方式中,使用包括棘轮机构的插入工具(未示出)来旋转连接部件 3782。插入工具可以以多种不同的方式(比如,手工地、气动地或者以电子方式)旋转连接部件 3782。

[0314] 在一种实施方式中,一种设备包括与第二主体相连的第一主体。第一主体和第二主体共同构成为用来可释放地连接构成为用来安放在相邻棘突之间的植入体装置。第一接合部分与第一主体相连,并且第二接合部分与第二主体相连。第一接合部分和 / 或第二接合部分构成为用来容纳在由植入体装置限定的第一开口之内。第一主体构成为用来相对于第二主体移动,使得第一接合部分和第二接合部分之间的距离在第一距离和第二距离之间转变,并且植入体装置的长度同时在第一长度与第二长度之间转变。

[0315] 在另一种实施方式中,一种成套用具包括植入体,该植入体在放置在相邻棘突之间的时候可以在扩展开构形和收缩构形之间重新配置。该植入体具有纵轴并且限定了一个开口。张开工具构成为用来可释放地与植入体相连。该张开工具包括接合部分,该接合部分构成为用来在将张开工具与植入体相连时可移动地接纳在植入体的开口内并且沿着相对于纵轴的横向方向伸展。张开工具构成为用来在将植入体放置在相邻棘突之间的时候使植入体在收缩构形和扩展开构形之间移动。

[0316] 附图 83 和 84 是位于两个相邻棘突之间的按照本发明的实施方式的医疗器械的示

意性图解说明。附图 83 图解说明处于第一构形下的医疗器械，并且附图 84 图解说明处于第二构形下的医疗器械。医疗器械 6000 包括植入体 6010 和张开工具 6020。植入体 6010 包括远端部分 6012、近端部分 6014 和中央部分 6016。植入体 6010 构成为用来插入到相邻棘突 S 之间。中央部分 6016 构成为用来在相邻棘突 S 在它们的活动范围之内朝向彼此移动的时候接触棘突 S 并且提供棘突 S 之间的最小间隔，以防止棘突 S 的过度展开 / 收缩。在某些实施方式中，中央部分 6016 基本上并不岔开相邻棘突 S。在其它一些实施方式中，中央部分 6016 岔开相邻棘突 S。可以将植入体 6010 和张开工具 6020 从棘突的侧面各自插入到病人的背部中并且使它们移动到相邻棘突之间（即，背部 - 横向接近）。使用弯曲插入转轴有助于使用横向接近棘突 S。

[0317] 植入体 6010 具有收缩构形，在收缩构形下，近端部分 6014、远端部分 6012 和中央部分 6016 共有公共的纵轴，在某些实施方式中，近端部分 6014、远端部分 6012 和中央部分 6016 限定具有恒定内径的管道，在其它一些实施方式中，近端部分 6014、远端部分 6012 和中央部分 6016 限定具有恒定外径和 / 或内径的管道，在再其它一些实施方式中，近端部分 6014、远端部分 6012 和 / 或中央部分 6016 具有不同的内径和 / 或外径。

[0318] 可以使植入体 6010 从收缩构形转变到扩展开构形，如附图 84 中所示。在扩展开构形下，近端部分 6014 和远端部分 6012 各自具有比收缩构形下大外周长（例如，外径），并且近端部分 6014 和远端部分 6012 各自具有比中央部分 6016 大的外周长（例如，外径）。在扩展开构形下，近端部分 6014 和远端部分 6012 处于限制植入体 6010 相对于棘突 S 的横向运动的位置上。近端部分 6014 和远端部分 6012 构成为用来在扩展开构形下接合棘突（即，直接地或者通过周围组织并且取决于相邻棘突 S 的相对位置）。为了简明，没有示出围绕着棘突 S 的组织。

[0319] 在某些实施方式中，近端部分 6014、远端部分 6012 和中央部分 6016 是一体地形成的。在其它一些实施方式中，近端部分 6014、远端部分 6012 和 / 或中央部分 6016 中的一个或者多个可以接在一起形成植入体 6010 的相互独立的组成部分。例如，近端部分 6014 和远端部分 6012 可以是一体地形成的，而中央部分 6016 可以是与其相连的独立组成部分。这些各种不同的部分可以是，例如，通过摩擦配合、焊接、粘合剂等接在一起的。

[0320] 植入体 6010 构成为用来与张开工具 6020 相连。张开工具 6020 包括一个细长部件 6022 和两个或更多个接合部分 6024。在附图 83 和 84 中所示的实施方式中，示出了两个接合部分 6024-1 和 6024-2，但是应当理解，可以包括不止两个接合部分 6024。细长部件 6022 可以包括与第二主体部分 6028 相连的第一主体部分 6026。在某些实施方式中，第一主体部分 6026 是以螺纹连接方式与第二主体部分 6028 相连的。第一主体部分 6026 和第二主体部分 6028 构成为用来相对于彼此移动。例如，可以使用第一主体部分 6026 和第二主体部分 6028 之间的螺纹连接来减少或增加第一主体部分 6026 和 第二主体部分 6028 之间的距离。第一主体部分 6026 和第二主体部分 6028 可以具有各种各样的不同形状和尺寸，并且可以具有相通的形状和 / 或尺寸，或者具有彼此不同的形状和 / 或尺寸。例如，在某些实施方式中，第一主体部分包括直的远端末端和直的近端末端，并且该第二主体部分包括直的近端末端和弯曲的或圆的远端末端。弯曲的远端末端有助于张开工具插入到植入体的管腔内并且还有助于医疗器械插入到病人身体的一部分中。

[0321] 第一接合部分 6024-1 可以与第一主体部分 6026 相连，并且第二接合部分 6024-2

可以与第二主体部分 6028 相连。接合部分 6024 可以是例如基本上矩形的、正方形的、圆形的、卵形的、半圆形的或者月牙形的。接合部分 6024 可以是与张开工具 6020 的细长部件 6022 相连的弹簧加力装置,从而使得接合部分 6024 得以偏置到垂直于由细长部件 6022 限定的纵轴 A 并且从细长部件 6022 的外表面伸出的位置上。在力施加到接合部分 6024 上时,可以将接合部分 6024 移动或收缩到基本上处于细长部件 6022 的外表面下面的位置上。接合部分 6024 按照另外一种可选方案可以与致动器(未示出)相连,该致动器构成为用来将接合部分 6024 从垂直于纵轴 A 并且从细长部件 6022 的外表面伸出的位置移动到基本上处于细长部件 6022 的外表面下面的位置上。

[0322] 附图 94-96 图解说明在将植入体和张开工具(合在一起也称为医疗器械)彼此相连并且插入到相邻棘突之间的时候接合部分 6024 在它经过棘突 S 时的运动过程。在某些情况下,在正在插入医疗器械时,从植入体的近端部分伸出的接合部分 6024 可以开始与棘突(或者另一组织)接触。为了使得接合部分 6024 能够经过棘突,可以将接合部分 6024 向下移动(如上所述),以便跳过棘突。附图 94 图解说明具有弹簧-偏置构造的接合部分 6024。接合部分 6024 包括弯曲部分 6048,该弯曲部分 6048 在正在与棘突 S 相邻地插入医疗器械时最初接触棘突 S。随着弯曲部分 6048 接触棘突 S,使得接合部分 6024 向下移动,至少部分地进入植入体 6010 的内部,如附图 95 中所示。在接合部分绕过棘突 S 之后,在弹簧(未示出)的偏置作用下,接合部分 6024 移动回到延伸位置(例如,从植入体 6010 的表面横向伸出),如附图 96 中所示。

[0323] 可以使用张开工具 6020 将植入体 6010 从收缩构形移动到扩展开构形,并且也可以反过来,这将在下面更加详细地讨论。第一主体部分 6026 和第二主体部分 6028 合在一起被构成为用来至少部分地插入到植入体 6010 的管腔(附图 83 和 84 中未示出)内,从而使得至少一个接合部分 6024 穿过由植入体 6010 限定的开口(附图 83 和 84 中未示出)。植入体 6010 可以配置有一个或多个这种开口,各个开口构成为用来接纳设置在细长部件 6022 上的接合部分 6024(例如,第一主体部分 6026 或第二主体部分 6028)。由植入体 6010 限定的开口可以是,例如,圆形的、卵形的、正方形的、矩形的开口等。附图 85 图解说明限定弯曲矩形开口 6136 的植入体 6110 的例子,并且附图 98 图解说明限定弯曲圆形或圆形开口 6336 的植入体 6310。

[0324] 这些开口至少部分地由植入体 6010 上的边缘(附图 83 和 84 中未示出)限定。张开工具 6020 上的接合部分 6024 包括一表面(附图 83 和 84 中未示出),该表面构成为用来在将细长部件 6022 插入到植入体 6010 的管腔内的时候接合或接触植入体 6010 的开口的边缘。

[0325] 在使用时,可以在插入植入体 6010 之前岔开棘突 S。在岔开棘突时,可以使用套管针来限定植入体 6010 的进入通道。在某些实施方式中,可以使用套管针限定该通道以及岔开棘突 S。一旦限定了进入通道,就可以在棘突之间首先从远端末端 6012 开始经皮地插入和推进植入体 6010,直到中央部分 6016 位于棘突 S 之间。在某些实施方式中,可以在插入到相邻棘突之间之前,将植入体 6010 与张开工具 6020 相连。在其它一些实施方式中,可以不与张开工具 6020 相连地将植入体 6010 插入到相邻棘突之间。在后一种构形下,在将植入体 6010 放置在相邻棘突之间后,可以将张开工具 6020 插入到由植入体 6010 定义的管腔中。

[0326] 一旦植入手体 6010 处于棘突之间的正确位置上，并且张开工具 6020 处于植入手体 6010 的管腔内的正确位置上，就可以通过促动张开工具 6020 将植入手体 6010 移动到第二构形（即，扩展开构形）。例如，在将张开工具 6020 插入到植入手体 6010 的管腔中的时候，第一主体部分 6026 处于离开第二主体部分 6028 第一距离的位置上，并且第一接合部分 6024-1 处于离开第二接合部分 6024-2 第一距离的位置上，如附图 83 中所示。然后可以在近端末端部分（例如，通过转动把手）（附图 83 和 84 中未示出）致动张开工具 6020，使得第一主体部分 6026 和第二主体部分 6028 之间的螺纹连接朝向彼此移动第一主体部分 6026 和第二主体部分 6028，从而第一主体部分 6026 现在处于离开第二主体部分 6028 第二距离（更加接近）的位置上，如附图 84 中所示。这一运动类似地将第一接合部分 6024-1 和第二接合部分 6024-2 移动到相对于彼此更加靠近的位置上。例如，在附图 83 中，第一接合部分 6024-1 位于离开第二接合部分 6024-2 的距离大于附图 84 中所示的第一接合部分 6024-1 和第二接合部分 6024-2 之间的距离的位置上。

[0327] 随着接合部分 6024-1 和 6024-2 相对于彼此进行移动，接合部分 6024 上的表面（如上所述的和下面将会更加详细介绍的）对由植入手体限定的开口的边缘（如上所述的和下面将会更加详细介绍的）施力，造成植入手体从收缩构形移动到扩展开构形。

[0328] 将张开工具 6020 构成为这样：在将植入手体移动到扩展开构形之后，可以将张开工具 6020 从植入手体 6010 中取出。可以将植入手体无限期地继续放置在棘突之间或者根据需要取出。例如，可以将张开工具 6020 重新插入到植入手体 6010 的管腔内并且沿着相反的方向致动它，以使植入手体 6010 从扩展开构形返回到收缩构形。在收缩构形下，可以将植入手体从病人的体内取出或者将其重新定位到棘突之间的新位置上。

[0329] 在某些实施方式中，植入手体 6010 是经皮（即，穿过皮肤上的开口）插入的并且是以最低限度侵入的方式插入的。例如，如本文所详细讨论的那样，在植入手体插入到棘突之间之后，使植入手体各部分的尺寸扩展开。一旦扩展开，植入手体扩展开的各部分的尺寸大于开口的尺寸。例如，皮肤内开口 / 切口的尺寸可以是跨越开口的长度介于 3 毫米和 25 毫米之间。在某些实施方式中，处于扩展开构形下的植入手体跨越开口的尺寸介于 3 到 25 毫米之间。

[0330] 附图 85-87 图解说明按照本发明的实施方式的植入手体。植入手体 6110 包括近端部分 6114、近端部分 6112 和中央部分 6116。植入手体 6110 还在该植入手体 6110 的外表面上限定了多个开口 6132。开口 6132 与植入手体 6110 限定的管腔 6158（附图 92 中所示）相通。开口 6132 部分地由第一边缘 6136 和第二边缘 6138 限定。植入手体 6110 包括设置在远端部分 6112 和近端部分 6114 的可扩展部分。可扩展部分 6140 可以与植入手体 6110 相连或者与植入手体 6110 一体形成，如附图 97 中所示。如附图 97 中所示，可以在植入手体 6110 的外表面上限定细长插槽 6134。细长插槽 6134 在植入手体 6110 上造成薄弱区域，这些薄弱区域使得可扩展部分 6140 在受到轴向力的时候能够发生弯折形成延伸部 6142，如附图 86 中所示。

[0331] 在收缩构形下，可以将植入手体 6110 插入到相邻棘突（未示出）之间，如附图 85 中所示，并且然后将其移动到扩展开构形，如附图 86 中所示。然后可以如附图 87 中所示将植入手体 6110 移动回收缩构形，附图 87 图解说明处于部分收缩构形的可扩展部分 6140。虽然附图 87 表示部分收缩构形，但是在某些实施方式中，可以将植入手体移动回到如附图 85 中所示的收缩构形。

[0332] 为了将植入体 6110 从收缩构形移动到扩展开构形,以及反过来,可以使用前面介绍过的并且如附图 88-90 所示的张开工具。张开工具 6120 包括与把手 6144 相连的细长部件 6122。细长部件 6122 包括通过螺纹连接 6150 与第二主体部分 6128 相连的第一主体部分 6126。在第一主体部分 6126 上设置有一对接合部分 6124-1,并且在第二主体部分 6128 上设置有一对接合部分 6124-2。接合部分 6124-1 和 6124-2(合在一起也称为接合部分 6124) 包括表面 6146 和圆角部分 6148。使用第一主体部分 6126 和第二主体部分 6128 之间的螺纹连接 6150 移动第一主体部分 6126 和第二主体部分 6128,从而改变第一主体部分 6126 和第二主体部分 6128 之间的距离。例如,附图 89 图解说明第一主体部分 6126 和第二主体部分 6128 之间的第一距离 d-1,并且附图 90 图解说明第一主体部分 6126 和第二主体部分 6128 之间的第二距离 d-2。如附图 89 和 90 所示,随着第一主体部分 6126 和第二主体部分 6128 之间距离的改变,接合部分 6124-2 和 6124-2 之间的距离也会改变。

[0333] 在使用时,将第一主体部分 6126 和第二主体部分 6128 合在一起放置在植入体 6110 的管腔 6158 内,从而接合部分 6124 穿过开口 6132 并且垂直于植入体 6110 限定的轴 B,如附图 91-93 所示。在这个位置上,接合部分 6124 的表面 6146 构成为用来接触开口 6132 的边缘 6136。附图 91 和 92 图解说明在植入体处于收缩构形时置于植入体 6110 的管腔之内的第一主体部分 6126 和第二主体部分 6128。在这个位置上,第一主体部分 6126 处于离开第二主体部分 6128 第一距离的位置上,接合部分 6124-1 处于离开接合部分 6124-2 第一距离的位置上,并且植入体具有第一长度 L-1。

[0334] 当植入体位于棘突 S 之间时,可以致动张开工具 6120 来将植入体 6110 移动到扩展开构形,如附图 93 中所示。当致动张开工具 6120 时,将第一主体部分 6126 移动得更加接近第二主体部分 6128,并且将接合部分 6124-1 移动得更加接近接合部分 6124-2。当发生这种情况时,接合部分 6124 上的表面 6146 对开口 6132 的边缘 6136 施加力,该力沿轴向压植入体 6110,直到植入体 6110 具有第二长度 L-2,如附图 93 中所示。

[0335] 为了将植入体 6110 移动回到收缩构形,可以将张开工具 6120 重新构成为这样:使接合部分 6124 的表面 6146 处于面向反方向的位置上并且构成为用来接触植入体 6110 的边缘 6138,如附图 102 中所示。在某些实施方式中,可以将接合部分 6124 例如取出并且与细长部件 6122(例如,第一主体部分 6126 和第二主体部分 6128) 重新相连,从而使得同一接合部分 6124 简单地得到重新定位。在其它一些实施方式中,可以使用具有处于相反方向上的位置上的接合部分的第二张开工具,在任何一种情况下,都是象前面那样将张开工具插入到植入体 6110 的管腔 6158 中,从而使得接合部分 6124 穿过植入体 6110 的开口 6132 并且表面 6146 接触植入体 6110 的边缘 6136。然后沿着相反的方向致动(例如,沿着相反的方向转动)张开工具 6120,从而使得第一主体部分 6126 和第二主体部分 6128 以螺纹连接方式彼此远离地移动。在这样做的时候,将接合部分 6124-1 移动得远离接合部分 6124-2,并且接合部分 6124 的表面 6146 对开口 6132 的边缘 6138(而不是 6136 的边缘)施加力,这个力将植入体 6110 移动回到缩回或者伸直构形。这样,在本发明的所有实施方式中介绍的植入体可以根据需要在缩回和扩展开构形之间反复地移动,以根据希望插入、重新定位或取出植入体。

[0336] 附图 99 图解说明按照本发明的另一种实施方式的张开工具。张开工具 6220 包括细长部件 6222,该细长部件 6222 具有通过螺纹连接 6250 与第二主体部分 6228 相连的第一

主体部分 6226。在这种实施方式中,张开工具 6220 包括两组四个(总共 8 个)接合部分 6224(附图 99 中仅示出了六个接合部分)。第一组接合部分 6224-1 与第一主体部分 6226 相连,并且第二组接合部分 6224-2 与第二主体部分 6228 相连。接合部分 6224 包括第一表面 6246 和第二表面 6252。在将张开工具 6220 与植入体相连时,第一表面 6246 构成为用来接触植入体上限定的开口的边缘(比如植入体 6110 上的边缘 6136),并且第二表面 6252 构成为用来接触植入体限定的开口的相对边缘(比如植入体 6110 上的边缘 6138)。

[0337] 这样,在这种实施方式中,可以将张开工具 6220 插入植入体中并且使用该张开工具 6220 在收缩构形与扩展开构形之间移动植入体,而不必重新定位接合部分 6224 或者使用第二个张开工具。为了将植入体从收缩构形转换到扩展开构形,要沿着第一方向致动张开工具 6220。为了将植入体回到收缩构形,要沿着反方向致动张开工具 6220(例如,沿着反方向转动)。当致动张开工具 6220 来使植入体从收缩构形移动到扩展开构形时,接合部分 6224 的表面 6246 对开口的边缘(例如,植入体 6110 上的边缘 6136)施加力,促使植入体基本上伸直,如前面介绍的那样。

[0338] 当致动张开工具 6220 来使植入体从扩展开构形移动到收缩构形时,接合部分 6224 的表面 6252 对开口的边缘(例如植入体 6110 上的边缘 6138)施加力,促使植入体如前所述那样得以基本上拉直。附图 100 图解说明按照本发明的另一种实施方式的张开工具。张开工具 6420 类似于如前所述的张开工具 6220,只是在本实施方式中,仅有两组每组两个接合部分 6424(总共 4 个)。接合部分 6424 类似于接合部分 6224,只是接合部分 6424 基本上是矩形的。接合部分 6424 包括构成为用来接触由植入体限定的开口的边缘的表面 6446 和构成为用来接触由植入体限定的开口的相对边缘的表面 6452。

[0339] 附图 101 图解说明按照本发明的再另一种实施方式的张开工具。张开工具 6520 构成得类似于前述实施方式并且起到的作用与前述实施方式类似。张开工具 6520 包括细长部件 6522,该细长部件 6522 包括第一主体部分 6526 和第二主体部分 6528。在这种实施方式中,第一主体部分 6526 和第二主体部分 6528 小于前面实施方式中图解说明的第一主体部分和第二主体部分,并且接合部分 6524 与比此前所示更加细长的第一主体部分 6526 和第二主体部分 6528 相连。

[0340] 按照本发明的实施方式的成套用具可以包括至少一个植入体和至少一个如上所述的张开工具。例如,成套用具可以包括一个植入体和两个张开工具,一个张开工具构成为用来将植入体从收缩构形移动到扩展开构形,而另一个张开工具构成为用来将植入体从扩展开构形移动到收缩构形。另外,成套用具可以包括单独一个具有多个本文介绍的接合部分的张开工具,这些接合部分可以可释放地与张开工具的细长部件相连。例如,可以使用一种类型或形式的接合部分来将植入体从收缩构形移动到扩展开构形,而使用另一种类型或形式的接合部分来将植入体从扩展开构形移动到收缩构形。该成套用具可以包括具有各种各样的不同形状和尺寸之一的接合部分,从而用户可以选择用于具体应用的(多个)特定接合部分。

[0341] 附图 118-120 图解说明按照本发明的另一种实施方式的植入体。植入体 6610 包括外壳 6670,该外壳 6670 具有远端部分 6612、近端部分 6614 和中央部分 6616。可以使植入体 6610 在如附图 118 和 119 所示的收缩构形与如附图 120 中所示的扩展开构形之间移动。近端部分 6614 和远端部分 6612 包括在植入体 6610 处于扩展开构形时形成从外壳

6670 中径向伸出的延伸部 6642 的可扩展部分 6640。

[0342] 植入体 6610 还包括设置在由外壳 6670 限定的管腔 6658 内的内部芯体 6672。可以将内部芯体 6672 构造得能够为外壳 6670 的中央部分 6616 提供得到增大的抗压强度。在某些实施方式中，内部芯体 6672 可以限定管腔，而在其它一些实施方式中，内部芯体 6672 可以具有基本上实心的构造。内部芯体 6672 可以借助例如摩擦配合与外壳 6670 的中央部分 6616 相连。内部芯体 6672 可以具有这样的长度：能够沿着外壳 6670 的基本上整个长度或者外壳 6670 的仅仅一部分长度，将内部芯体 6672 放置在管腔 6658 内。内部芯体 6672 还通过连接部件 6674 与外壳 6670 的远端部分 6612 相连。

[0343] 连接部件 6674 可以是，例如，可以用于在收缩构形和扩展开构形之间移动植入体 6610 的螺纹连接。例如，在将植入体 6610 放置在相邻棘突之间时，可以使用一个装置来沿着第一方向转动连接部件 6674，以致沿着近端方向在外壳 6610 的远端部分 6612 上施加轴向力，并且朝向近端部分 6614 拉动远端部分 6612。在这样做的过程中，外壳 6670 将会如前面实施方式中介绍的那样折叠或者弯曲，并且将会使植入体 6610 移动到扩展开构形。为了将植入体 6610 从扩展开构形移动到收缩构形，沿着反方向转动连接部件 6674，以朝着远端方向对外壳 6610 的远端部分 6612 施加轴向力，将远端部分 6612 朝向远端移动，并且将植入体 6610 移动到收缩构形。

[0344] 附图 103 是图解说明按照本发明的实施方式的方法的流程图。一种方法包括在 6060 中，在可扩展部件处于收缩构形的同时将该可扩展部件经皮地放置在病人体内的相邻棘突之间的第一位置上。将可扩展部件与张开工具相连，该张开工具包括构成为用来穿过由可扩展部件限定的开口得到接纳的接合部分。在其它一些实施方式中，可以在将植入体放置在棘突之间之后再将张开工具与植入体相连。在将植入体放置在相邻棘突之间之后，在 6062 处，可以将可扩展部件从收缩构形移动到扩展开构形。为了这样做，可以在将可扩展部件放置在相邻棘突之间的同时致动张开工具，以致使得张开工具接合部分对可扩展部件上的第一位置施加力并且促使可扩展部件从收缩构形移动到扩展开构形。在致动开动张开工具使得可扩展部件从收缩构形移动到扩展开构形之后，在 6064 中，可以根据情况将张开工具从可扩展部件中取出。在取出张开工具的实施方式中，以后可以将张开工具重新插入到可扩展部件中。

[0345] 在 6066 中，在致动张开工具来使植入体从收缩构形移动到扩展开构形之后，可以再次致动张开工具，以致使得接合部分对不同于可扩展部件上的第一位置的可扩展部件上的第二位置施加力，并且使植入体从扩展开构形移动到收缩构形。

[0346] 在致动张开工具以致使得可扩展部件从扩展开构形移动到收缩构形之后，在 6068 中，可以根据情况将可扩展部件放置在相邻棘突之间不同于第一位置的第二位置上。在某些实施方式中，在致动张开工具以致使得可扩展部件从扩展开构形移动到收缩构形之后，在 6070 中，可以根据情况将可扩展部件放置在病人体外的第二位置上。

[0347] 本文介绍的各种不同的植入体和张开工具可以由各种不同的生物相容材料构成，比如，钛、钛合金、外科工具用钢、生物相容的金属合金、不锈钢、塑料、聚醚醚酮 (PEEK)、碳纤维、超高分子量 (UHMW) 聚乙烯、生物相容的聚合材料等等。植入体的中央部分的材料可以具有例如类似于或高于骨骼的抗压强度。在一种实施方式中，植入体的中央部分（它位于两个相邻棘突之间）是由弹性模量高于形成棘突的骨骼的弹性模量的材料构成的，在另

一种实施方式中，植入体的中央部分是由具有比用于构成植入体的远端和近端部分的材料高的弹性模量的材料构成的。例如，植入体的中央部分可以具有高于骨骼的弹性模量，而在植入体由外壳和内部芯体构成的另一种实施方式中，近端和远端部分具有低于骨骼的弹性模量。外壳可以由弹性模量高于内部芯体的材料构成（例如，外壳由钛合金制成，而内部芯体由聚合材料制成）。按照另一种可供选用的方案，外壳可以由弹性模量低于内部芯体的材料构成（例如，外壳由聚合材料制成，而内部芯体由钛合金材料制成）。

[0348] 一种设备包括细长部件，该细长部件具有构成为能够在例如轴向载荷或径向载荷的作用下反复地在第一构形和第二构形之间移动的近端部分。该细长部件具有构成为能够在例如轴向载荷或径向载荷的作用下从第一构形移动到第二构形的远端部分。不扩展中央部分位于近端部分和远端部分之间。该不扩展中央部分构成为用来在脊柱伸展开的时候接合相邻棘突。

[0349] 在某些实施方式中，细长部件可以具有多个同时或相继地各自从第一构形向第二构形转变的部分。此外，该装置或者它的部分可以构成为在第一构形和第二构形间的移动期间处于很多中间位置上。为了便于说明，将整个装置称为处于第一构形或第二构形，不过应当理解，该装置和 / 或它的部分具有包括含有第一构形和第二构形的很多构形的活动范围。

[0350] 附图 104 是与两个相邻棘突相邻的按照本发明的实施方式的医疗器械的示意性图解说明。医疗器械 7010 包括近端部分 7012、远端部分 7014 和中央部分 7016。医疗器械 7010 具有第一构形，在第一构形下，可以将医疗器械 7010 插入到相邻棘突 S 之间或者从相邻棘突 S 之间取出。中央部分 7016 构成为用来接触棘突 S，以防止棘突 S 的过度展开 / 收缩。在某些实施方式中，中央部分 7016 不充分岔开相邻棘突 S。在其它一些实施方式中，中央部分 7016 并不岔开相邻棘突 S。可以将医疗器械 7010 从棘突的侧面插入到病人的背部中并且使它移动到相邻棘突之间（即，背部 - 横向接近）。使用弯曲插入转轴有助于使用横向接近棘突 S。

[0351] 在第一构形下，近端部分 7012、远端部分 7014 和中央部分 7016 共有公共的纵轴。在其它一些实施方式中，这些部分并不共有公共的纵轴。在某些实施方式中，近端部分 7012、远端部分 7014 和中央部分 7016 定义了具有恒定内径的管道。在其它一些实施方式中，近端部分 7012、远端部分 7014 和中央部分 7016 限定了具有恒定外 径和 / 或内径的管道，在再其它一些实施方式中，近端部分 7012、远端部分 7014 和 / 或中央部分 7016 具有不同的内径和 / 或外径。

[0352] 医疗器械 7010 可以从第一构形移动到如附图 105 所示的第二构形。在第二构形下，近端部分 7012 和远端部分 7014 处于限制装置 7010 相对于棘突 S 的横向运动的位置上。近端部分 7012 和远端部分 7014 构成为用来在第二构形下接合棘突（即，直接接合或者通过周围的组织接合）。为了简明，没有示出围绕着棘突 S 的组织。注意，医疗器械和 / 或它的部分可以在与病人的运动相关联的棘突 S 活动范围的整个过程中或者仅仅部分过程中接合棘突 S。

[0353] 在某些实施方式中，近端部分 7012、远端部分 7014 和中央部分 7016 是一体地形成的。在其它一些实施方式中，近端部分 7012、远端部分 7014 和中央部分 7016 中的一个或者多个是可以接在一起形成医疗器械 7010 的相互独立的组成部分。例如，近端部分 7012

和远端部分 7014 可以是一体地形成的，而中央部分 7016 可以是与其相连的独立组成部分。近端部分 7012、远端部分 7014 和中央部分 7016 可以是相同的或不同的材料。这些不同部分可以，例如，通过摩擦配合、焊接、粘合剂等等接起来。

[0354] 在使用时，可以在插入医疗器械 7010 之前岔开棘突 S。这里介绍棘突的岔开。在岔开棘突时，可以使用套管针来限定医疗器械 7010 的进入通道。在某些实施方式中，该套管针可以用于限定通道以及岔开棘突 S。一旦进入通道得到限定，就在棘突之间首先从远端末端 7014 开始经皮插入医疗器械 7010 并且不断推进医疗器械 7010，直到使中央部分 7016 位于棘突 S 之间。一旦医疗器械 7010 处在棘突之间的正确位置上，就将近端部分 7012 和远端部分 707014 相继或同时地移动到第二构形。

[0355] 在某些实施方式中，医疗器械 7010 是经皮（即，穿过皮肤上的开口）插入的并且是以最低限度侵入的方式插入的。例如，如本文所详细讨论的那样，在插入时，植入体各部分的尺寸小于开口的尺寸。在植入体插入到棘突之间之后，使植入体各部分的尺寸扩展开。一旦扩展开，植入体扩展开的各部分的尺寸大于开口的尺寸。在收缩时，脊椎植入体各部分的尺寸再次小于开口的尺寸。例如，皮肤内开口 / 切口的尺寸可以是跨越开口的长度介于 3 毫米和 25 毫米之间。在某些实施方式中，处于扩展开构形下的植入体跨越开口的尺寸介于 3 到 25 毫米之间。

[0356] 在某些实施方式中，可以使近端部分 7012 和远端部分 7014 返回到它们的初始构形或者充分接近于它们的初始构形并且在相邻棘突之间重新定位或从它们插入的身体内取出。

[0357] 附图 106 是代表例如处于第一构形下的医疗器械 7010 的远端部分 7014 的特征的可变形部件的示意性图解说明。可变形部件 7018 包括沿着其长度方向的切口 A、B、C，以限定使得可变形部件 7018 能够以预定方式变形的弱力点。取决于切口 A、B、C 的深度 d 和窄颈 T1、T2、T3 的宽度 w，可以控制和改变可变形部件 7018 在所施加负荷的作用下发生变形的方式。此外，取决于切口 A、B、C 之间的长度 L（即，切口之间材料的长度），可以控制和改变可变形部件 7018 发生变形的方式。

[0358] 附图 107 是附图 106 中所示的可变形部件 7018 的扩张属性的示意性图解说明。当例如沿着箭头 X 所表示的方向施加载荷时，可变形部件 7018 基于前面所介绍的可变形部件 7018 的特征以预定方式发生变形。如附图 107 中所示，由于切口 C 的构形和切口 B 和 C 之间的较短距离，可变形部件 7018 主要在切口 B 和 C 处发生变形。在某些实施方式中，会使可变形部件 7018 在切口 B 和 C 之间的长度变为与相邻棘突的一侧匹配。

[0359] 由于切口 A 的深度较浅，所以可变形部件 7018 在切口 A 处刚度较大。如附图 107 中所示，由可变形部件 7018 在切口 A 和 B 之间限定了平稳过渡。与较为剧烈的过渡（即，较为陡峭倾斜的壁）相比，这种平稳过渡会对围绕着相邻棘突一侧的组织造成较小的压力。可变形部件 7018 的尺寸和构形还可以决定在各个不同切口处发生变形的时机。力度较弱的（即，较深的和较宽的）切口会先于力度较强的（即，较浅的和较窄的）切口造成变形。

[0360] 附图 108 和 109 分别图解说明处于第一构形和第二构形下的脊椎植入体 7100。如附图 108 中所示，脊椎植入体 7100 在第一构形下是收缩的并且可以是插入到相邻棘突之间。脊椎植入体 7100 具有第一可变形部分 7110、第二可变形部分 7120 和不可变形部分 7150。第一可变形部分 7110 具有第一末端 7112 和第二末端 7114。第二可变形部分 7120 具

有第一末端 7122 和第二末端 7124。中央部分 7150 连接在第二末端 7114 与第一末端 7122 之间。在某些实施方式中，脊椎植入体 7100 是一体地形成的。

[0361] 第一可变形部分 7110、第二可变形部分 7120 和中央部分 7150 具有沿着脊椎植入体 7100 的长度方向的公共纵轴 A。中央部分 7150 可以具有与第一可变形部分 7110 和第二可变形部分 7120 相同的内径。在某些实施方式中，中央部分 7150 的外径小于第一可变形部分 7110 和第二可变形部分 7120 的外径。

[0362] 在使用时，将脊椎植入体 7100 经皮插入在相邻的棘突 S 之间。首先插入第一可变形部分 7110 并且使其移动经过棘突 S，直到中央部分 7150 位于棘突 S 之间。中央部分 7150 的外径可以略微小于棘突 S 之间的间距，以顾及到周围的韧带和组织。在某些实施方式中，中央部分 7150 直接地接触它位于其间的棘突 S。在某些实施方式中，脊椎植入体 7100 的中央部分的尺寸是固定的并且是不能压缩或者不能扩展的。注意，脊椎植入体 7100 和 / 或第一可变形部分 7110、第二可变形部分 7120 和中央部分 7150 可以在与病人的运动相关联的棘突活动范围的全部过程中或者仅仅一部分过程中接合棘突。

[0363] 第一可变形部分 7110 包括，例如，扩展部件 7115 和 7117。在扩展部件 7115、7117 之间，限定了开口（图中未示出）。如前面所讨论的，开口的大小和形状影响扩展部件 7115、7117 在施加了轴向载荷时发生变形的方式。第二可变形部分 7120 包括扩展部件 7125 和 7127。在扩展部件 7125、7127 之间，限定了开口（图中未示出）。如前面所讨论的，开口的尺寸和形状影响扩展部件 7125、7127 在施加了轴向载荷时发生变形的方式。

[0364] 当对脊椎植入体 7100 施加轴向载荷时，脊椎植入体 7100 扩展为如附图 109 中所示的第二构形。在第二构形下，第一可变形部分 7110 的第一末端 7112 和第二末端 7114 朝向彼此移动并且扩展部件 7115、7117 基本上横向地远离纵轴 A 凸出。类似地，第二可变形部分 7120 的第一末端 7122 和第二末端 7124 朝向彼此移动并且扩展部件 7125、7127 横向地远离纵轴 A 凸出。扩展部件 7115、7117、7125、7127 在第二构形下形成延伸到与脊椎植入体 7100 插入其间的棘突相邻的位置上的凸起。在第二构形下，扩展部件 7115、7117、7125、7127 阻止脊椎植入体 7100 的横向运动，同时中央部分 77150 防止相邻的棘突在脊柱伸展期间移动到一起形成比中央部分 7150 的直径所限定的距离更近的间距。

[0365] 第一可变形部分 7110 的第一末端 7112 限定了螺纹开口 7113。中央部分 7150 限定了第二螺纹开口 7155。第二可变形部分 7120 的第二末端 7124 限定了第三螺纹开口 7123。螺纹开口 7113、7155、7123 接纳致动器 7200 的各个部分（见附图 110），以使第一可变形部分 7100 和第二可变形部分 7120 如本文较为详细介绍的那样在它们各自的第一构形与第二构形之间移动。在某些实施方式中，第一螺纹开口 7113 具有比第二螺纹开口 7155 和第三螺纹开口 7123 大的直径（见附图 108-111）。在某些实施方式中，第二螺纹开口 7155 和第三螺纹开口 7123 具有相同的直径（见附图 108-111）。在其它一些实施方式中，第一螺纹开口 7113' 和第二螺纹开口 7155' 具有相同的直径（见附图 112-115），而第三螺纹开口 7123' 具有比第一螺纹开口和第二螺纹开口小的直径。螺纹开口 7113、7155、7123、7113'、7155'、7123' 是同轴排列的。在其它一些实施方式中，这些螺纹开口可以是不同或相同尺寸的任意组合。

[0366] 脊椎植入体 7100 在基本上沿着脊椎植入体 7100 的纵轴 A 施加的压力的作用下发生变形。如附图 110 中所示，压力是由致动器 7200 施加给第一可变形部分 7110 的。该致

动器包括第一部分 7210 和可移动地容纳在第一部分 7210 内的第二部分 7220。在某些实施方式中，第二部分 7220 是可滑动地容纳在第一部分 7210 之内的。在其它一些实施方式中，第一部分 7210 和第二部分 7220 是以螺纹连接方式相连的。第一部分 7210 和第二部分 7220 各自分别配备有外螺纹 7212 和 7222，以接合螺纹开口 7113、7155、7123、7113'、7155'、7123'。

[0367] 如附图 110 中所示，压力是例如通过将螺纹部分 7212 接在第一螺纹开口 7113 上、将螺纹部分 7222 接在中央部分 7150 的第二螺纹开口 7155 上并且在对第一可变形部分 7110 的第一末端 7112 施加反向力的同时沿着纵轴 A 拉动第二部分 7220 来施加给第一可变形部分 7110 的。反向力造成促使脊椎植入体 7100 如前面所讨论的那样扩展开的压力。

[0368] 一旦使第一可变形部分 7110 移动到它的第二构形，就将螺纹部分 7222 以螺纹旋拧方式穿过第二螺纹开口 7155 并且以螺纹连接方式与第三螺纹开口 7123 相连。通过在使用致动器的第一部分 7210 对脊椎植入体 7100 施加反向力的同时沿着箭头 F 所示的方向拉动致动器的第二部分 7220 对脊椎植入体 7100 的第二可变形部分 7120 施加压力。该反向力造成促使脊椎植入体如附图 111 中所示的那样扩展开的压力。

[0369] 在某些实施方式中，第一可变形部分 7110 和第二可变形部分 7120 可以是在致动器的第二部分 7220 与第三螺纹开口 7123 相连且第一部分 7210 与第一螺纹开口 7113 相连并且施加压力的时候同时扩展开的。

[0370] 在第一螺纹开口 7113' 具有与第二螺纹开口 7155' 相同的直径（在例如附图 112 和 113 中可以清楚地看出）的实施方式中，第一螺纹部分 7212 可以以螺纹连接方式与第二螺纹开口 7155' 相连并且第二螺纹部分 7222 可以以螺纹连接方式与第三螺纹开口 7123' 相连。然后在第二可变形部分 7120 的中央部分 7150 和第二末端 7124 之间施加压力。一旦第二可变形部分 7120 处于它的第二构形，就可以将第一螺纹部分 7212 以螺纹连接方式与第一螺纹开口 7113' 相连并且使第一可变形部分 7110 变形成它的第二构形。

[0371] 在第一可变形部分 7110 和第二可变形部分 7120 各自移动到第二扩展开构形之后，可以之后通过如例如附图 114-115 中所示的那样沿着纵轴 A 在反方向上施加力来使它们各自返回到第一收缩构形。在这个例子中，如前面所讨论的，附图 112-115 中所示的脊椎植入体 7100 具有直径与第二螺纹开口 7155' 相同的第一螺纹开口 7113'。

[0372] 借助与第二螺纹开口 7155' 相连的第一螺纹部分 7212 和与第三螺纹开口 7123' 相连的第二螺纹部分 7222，沿着箭头 F 所示的方向移动致动器 7200 的第二部分 7220，以将第二可变形部分 7120 移动到它的第一收缩构形。

[0373] 然后将第一螺纹部分 7212 与第一螺纹开口 7113' 相连，并且再次沿着箭头 F 的方向移动致动器 7200 的第二部分 7220，以将第一可变形部分 7110 移动到它的第一收缩构形。当整个脊椎植入体 7100 已经完全收缩时，可以在棘突之间重新定位脊椎植入体 7100，或者将它从棘突之间的位置上取出并且从它之前插入的人体内取出。在某些实施方式中，不使第一可变形部分 7110 和第二可变形部分 7120 完全收缩，而是取而代之使它们移动到介于完全扩展开与完全收缩之间的构形。这样，不用完全收缩就可以重新定位或取出脊椎植入体 7100。

[0374] 在某些实施方式中，可以使用气囊作为致动器使第一可变形部分 7110 和第二可变形部分 7120 在第一和第二构形之间移动。如附图 116 中所示，然后可以通过施加利用液

体和 / 或气体实现的气囊 7300 的充气造成的纵向力,使第二可变形部分 7120 从第二构形移动到第一构形。随着气囊 7300 充气,它受到第二可变形部分 7120 的中央部分 7150 和第二末端 7124 的挤压。由气囊施 7300 施加的力总地来说处于由箭头 F 所示的方向上。在某些实施方式中,气囊 7300 是构成为用来扩展为预定形状的顺应程度低的气囊,以致使得力主要是沿着由箭头 F 所示的基本为纵向的方向施加的。

[0375] 在第二可变形部分 7120 基本上移动到它的收缩构形之后,将气囊 7300 放气并且使其移动到第一可变形部分 7110。然后使气囊 7300 如附图 117 中所示的那样充气,以沿着箭头 F 所示的方向施加力。在某些实施方式中,使用同一个气囊 7300 来收缩第一可变形部分 7110 和第二可变形部分 7120 二者。在其它一些实施方式中,对各个部分 7110、7120 使用不同的气囊。一旦将整个植入体 7100 移动到了第一构形,就将气囊放气并且将其取出,在某些实施方式中,将气囊 7300 留在脊椎植入体 7100 中,并且脊椎植入体 7100 和气囊 7300 是同时取出的。

[0376] 在某些实施方式中,气囊所连接的转轴具有外螺纹(图中未示出),用来与第一螺纹开口 7113、7113' 和 / 或第二螺纹开口 7155、7155' 相配。在其它一些实施方式中,这些开口和气囊所连接的转轴都没有螺纹,在再其它一些实施方式中,气囊 7300 是通过致动器 7200 的第一部分 7210 插入的。按照另外一种可供选用的方案,可以与脊椎植入体相结合地使用致动器 7200 和气囊 7300,来扩展开和 / 或收缩第一可变形部分 7110 和第二可变形部分 7120。

[0377] 在其它一些实施方式中,没有在脊椎植入体 7100 上限定的螺纹开口。例如,脊椎植入体可以具有多个致动器 - 接合部分,它们没有螺纹,而是用于各种类型致动器的接触或支承表面。例如,致动器(图中未示出)可以构成为用来在对脊椎植入体的远端部分同时施加力的时候抓握脊椎植入体的外表面,以使植入体移动到收缩构形。

[0378] 脊椎植入体 7100 可以由例如不锈钢、塑料、聚醚醚酮(PEEK)、碳纤维、超高分子量(UHMW)聚乙烯等或者它们的组合物制成。例如,第一可变形部分和第二可变形部分可以由一种材料制成,而不扩展的中央部分可以由不同的材料制成。支撑部件 3102 的材料可以具有类似于或者高于骨骼的抗拉强度。

[0379] 虽然前面介绍了本发明的各种不同的实施方式,但是应当理解,它们仅仅是以举例的方式给出的,并不起限定作用。在前面介绍的方法和步骤表示按照特定顺序发生的特定事件的情况下,从本公开文本获得收益的本领域普通技术人员应该会意识到,可以改变特定步骤的顺序并且这些改变符合本发明的变化形式。此外,某些步骤在有可能的时候可以是以并行处理的方式同时进行的,也可以如前所述那样按顺序进行。这样,本发明的宽度和范围不应受到任何前面介绍的实施方式的限制,而是应该仅仅按照所附权利要求以及它们的等价内容来限定。虽然参照本发明的具体实施方式具体地给出和介绍了本发明,但是应当理解,可以针对形式和细节进行各种不同的改变。

[0380] 例如,虽然将前面的实施方式主要地描述为构成为用来置于相邻棘突之间的脊椎植入体,但是在其它可供选用的实施方式中,植入体构成为用来置于与任何在防止植入体的轴向或纵向移动的同时希望维持间隔的骨骼、组织或其它人体结构相邻的位置上。

[0381] 虽然将本文介绍的植入体主要描述为不岔开相邻棘突,但是在另外一些可供选用的实施方式中,植入体可以构成为来进行扩展,以岔开相邻棘突。

[0382] 虽然描述为直接插入在相邻棘突之间,但是在其它一些可供选用的实施方式中,前面介绍的植入体可以是通过套管递送的。

[0383] 例如,虽然将摆臂 1700 描述为具有弓形部分,但是在本发明的其它一些可供选用的实施方式中,整个摆臂 1700 可以具有弓形的构形。此外,摆臂 1700 中限定的开口可以延伸摆臂 1700 的整个长度。

[0384] 虽然将摆臂 1700 描述和图示为具有在其末端上具有圆形开口,但是在其它一些可供选用的实施方式中,开口可以具有任何形状并且作业工具和 / 或隔离物的一部分的形状可以形成为匹配地接合摆臂的开口的形状。

[0385] 虽然将摆臂和作业工具之间的连接表示为摆臂是阴部件而作业工具是阳部件,但是在其它一些可供选用的实施方式中,阴 / 阳关系的方位可以反过来。

[0386] 虽然将第一夹具 1100 第一臂 1170 和第二臂 1180 描述为是弹性连接的,但是在本发明的其它一些可供选用的实施方式中,第一臂 1170 和第二臂 1180 是可枢转地或铰接地相连的。

[0387] 虽然将第一夹具和第二夹具公开为具有接合棘突的相对两侧的钳口,但是在其它一些可供选用的实施方式中,第一夹具和第二夹具可以包括接合棘突的另一种构形以,比如,吸合、粘合、销 / 凸起等等。

[0388] 虽然将第一夹具和第二夹具公开为可相对于彼此移动,但是在其它一些可供选用的实施方式中,第一夹具或第二夹具可以是原位固定的,而另一个夹具相对于固定夹具运动。

[0389] 虽然将夹具的第一臂和第二臂表示为靠弹性偏置远离彼此的,但是在其它一些可供选用的实施方式中,第一臂和第二臂可以是使用不同的构形(例如,剪刀构形)采用人工手段朝向和远离彼此移动的。

[0390] 虽然公开了图解说明使用固定器将线与摆臂连接起来的实施方式,但是在其它一些可供选用的实施方式中,不必使用固定器。可以使用其它的定位方法将线与摆臂连接起来,比如,可以夹住线的缝隙。

[0391] 此外,虽然将作业工具 1840 公开为套管针尖端,但是作业工具可以是任何作业工具,比如,隔离体、气囊致动器、骨骼捣锤等等。

[0392] 虽然将前面的实施方式主要地描述为构成为用来置于相邻棘突之间的脊椎植入体,但是在其它可供选用的实施方式中,植入体构成为用来置于与任何在防止植入体的轴向或纵向移动的同时希望维持间隔的骨骼、组织或其它人体结构相邻的位置上。

[0393] 虽然将本文介绍的植入体主要描述为不岔开相邻棘突,但是在另外一些可供选用的实施方式中,植入体可以构成为用来进行扩展,以岔开相邻棘突。

[0394] 虽然描述为直接插入在相邻棘突之间,但是在其它一些可供选用的实施方式中,前面介绍的植入体可以是通过套管递送的。

[0395] 虽然将用来将脊椎植入体从扩展开构形移动到收缩构形的致动器描述为杆组件或气囊,但是在其它一些可供选用的实施方式中,致动器可以是构成为用来施加足以使植入体移动到它的收缩构形的纵向力的任何装置。例如,致动器可以是活塞 / 缸体组件、棘齿组件等等。

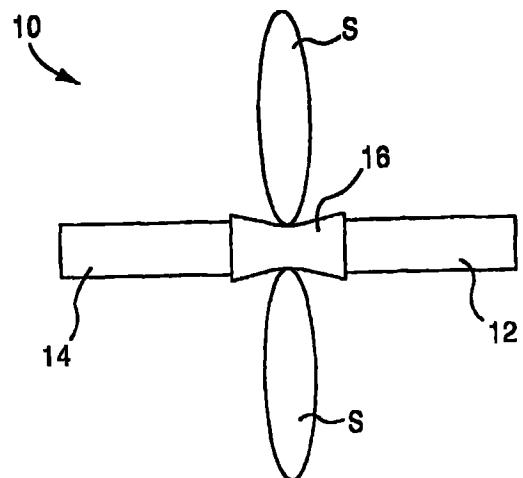


图1

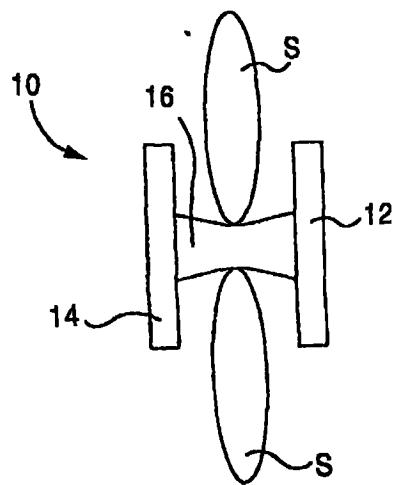


图2

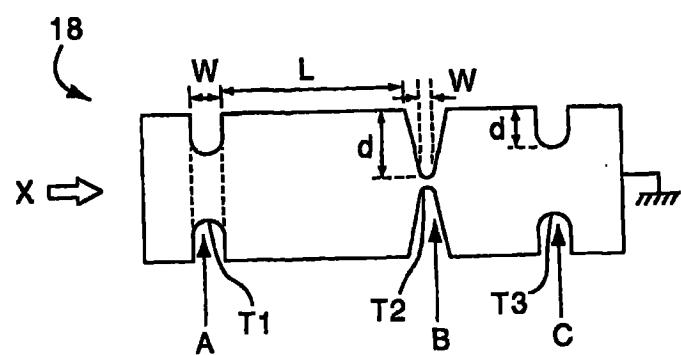


图 3

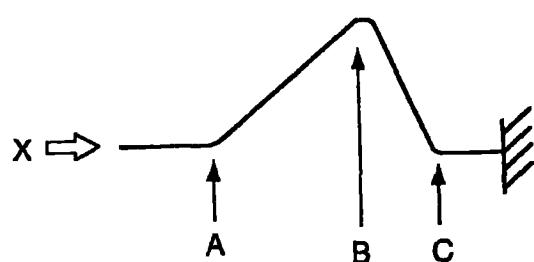


图 4

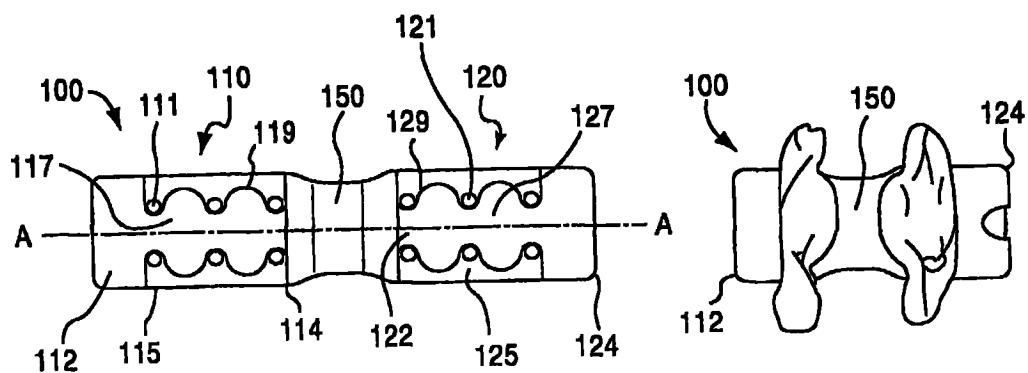


图 5

图 6

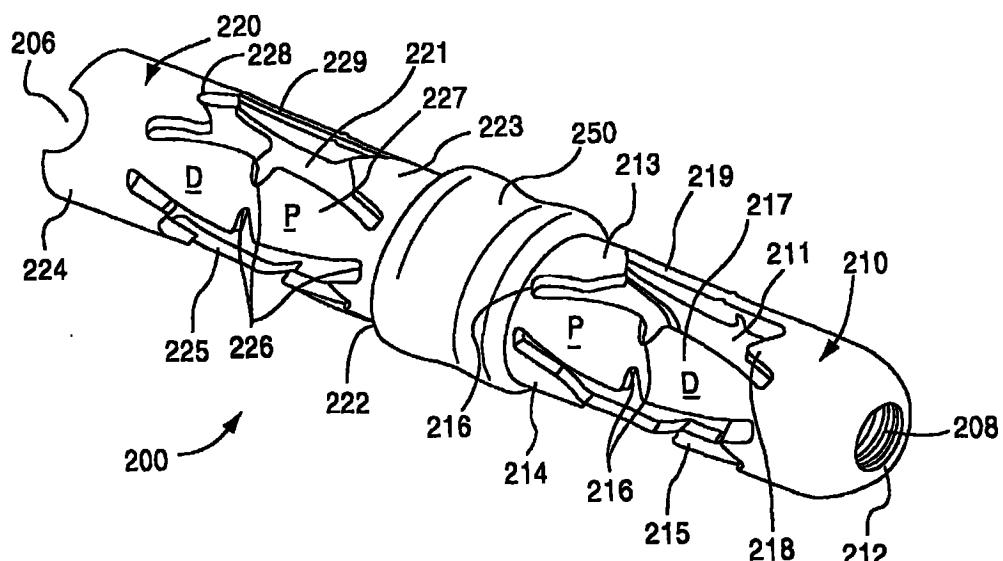


图 7

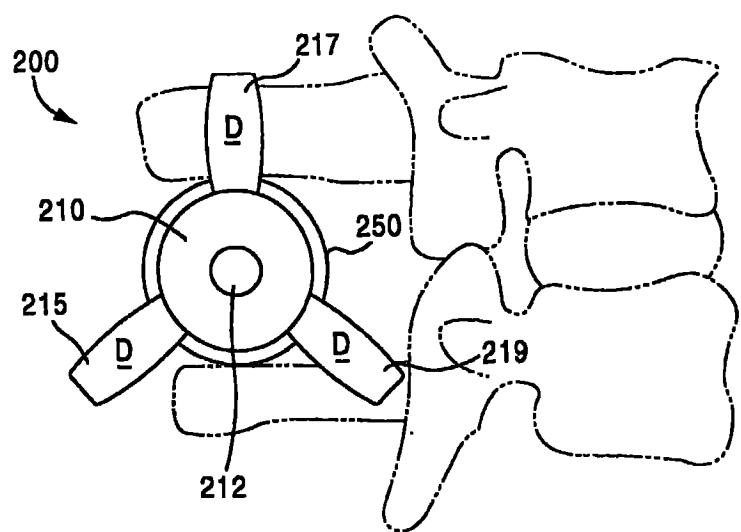
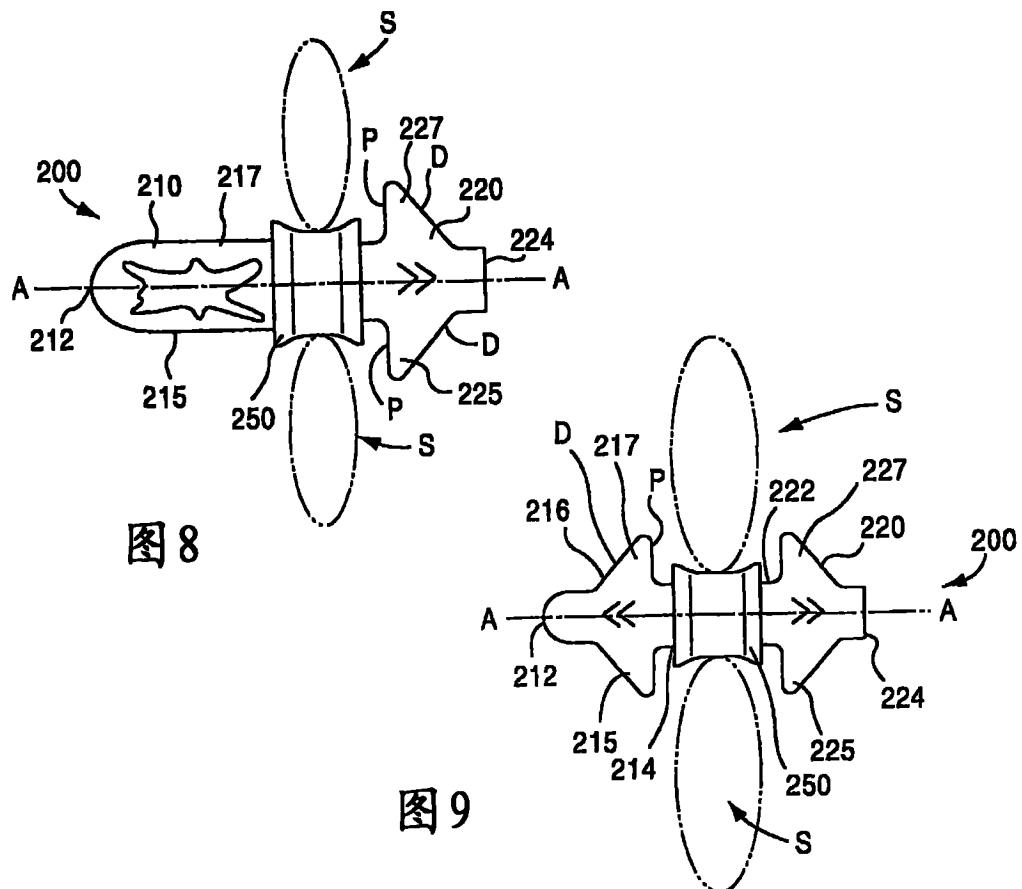


图10

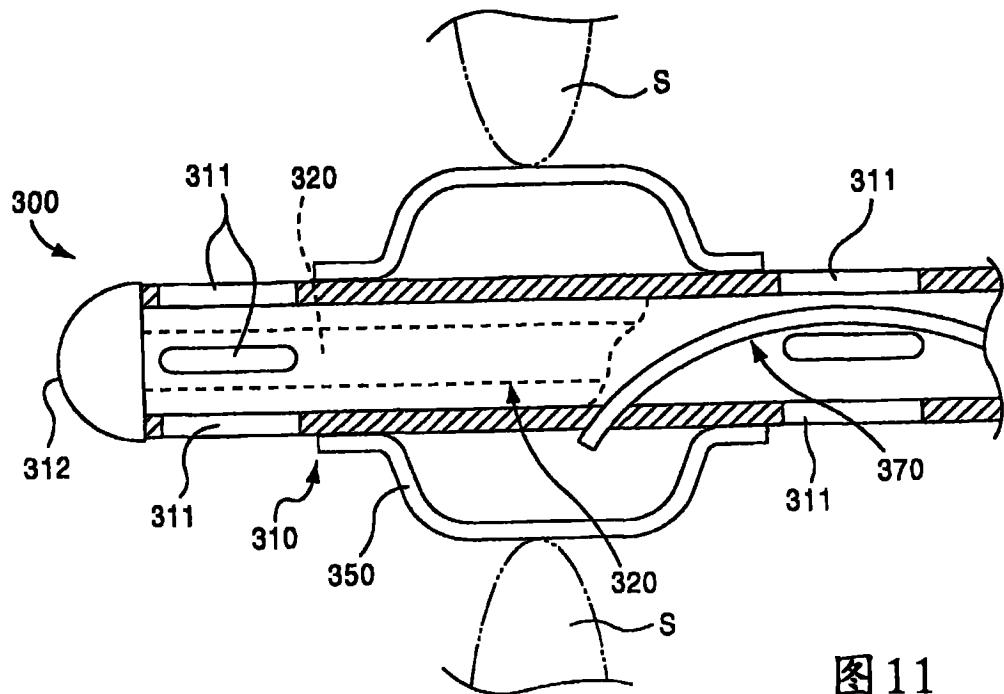


图 11

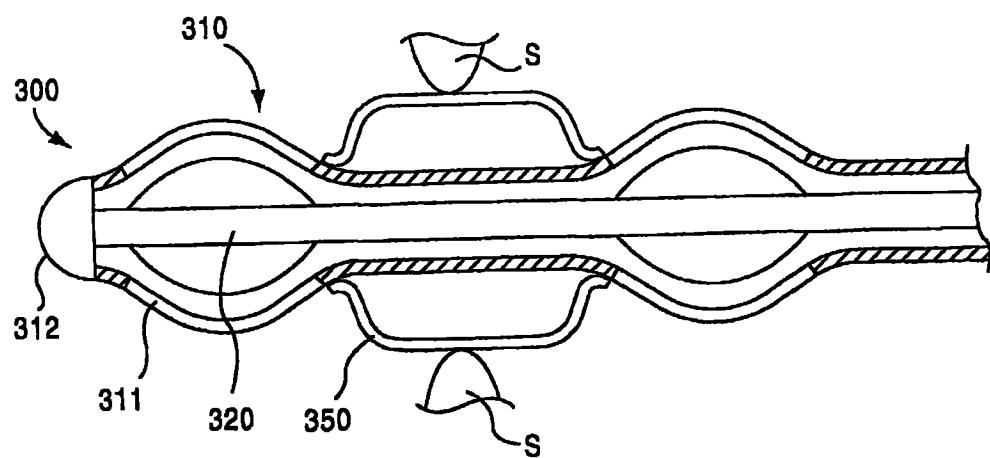


图 12

图 13

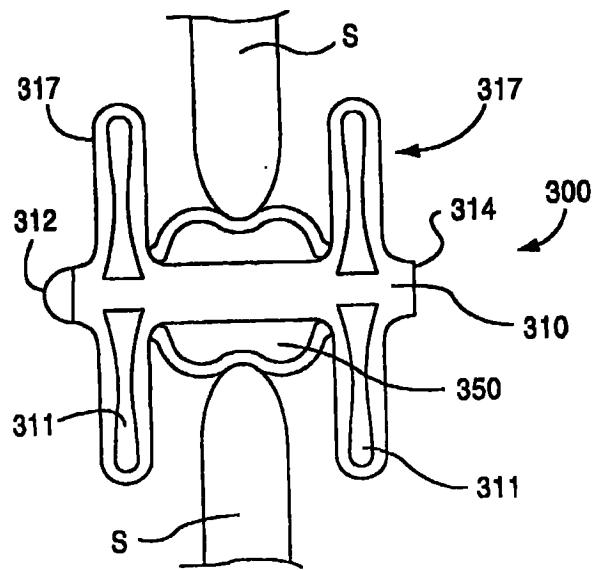
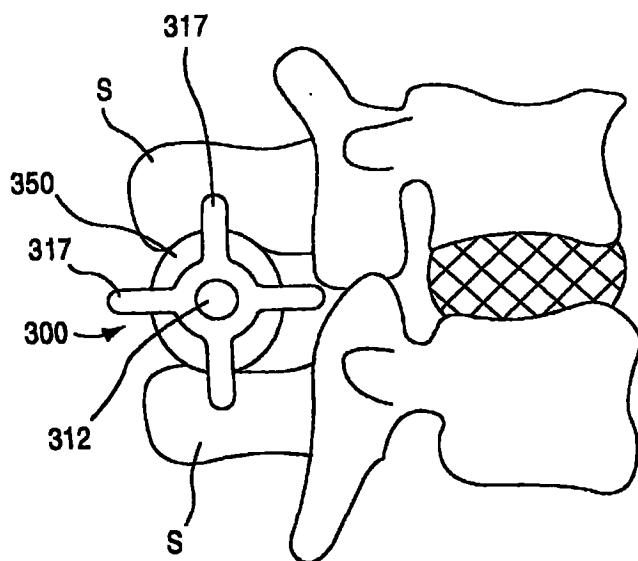


图 14



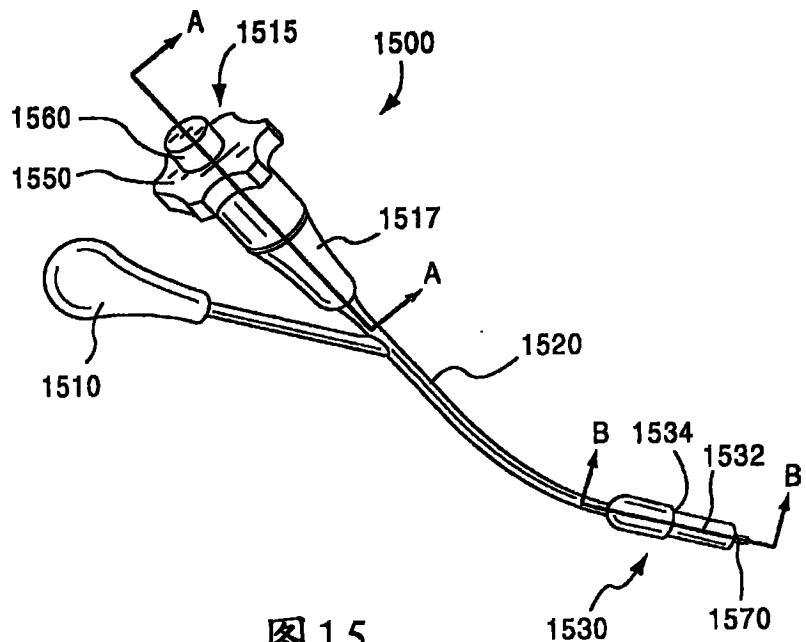


图 15

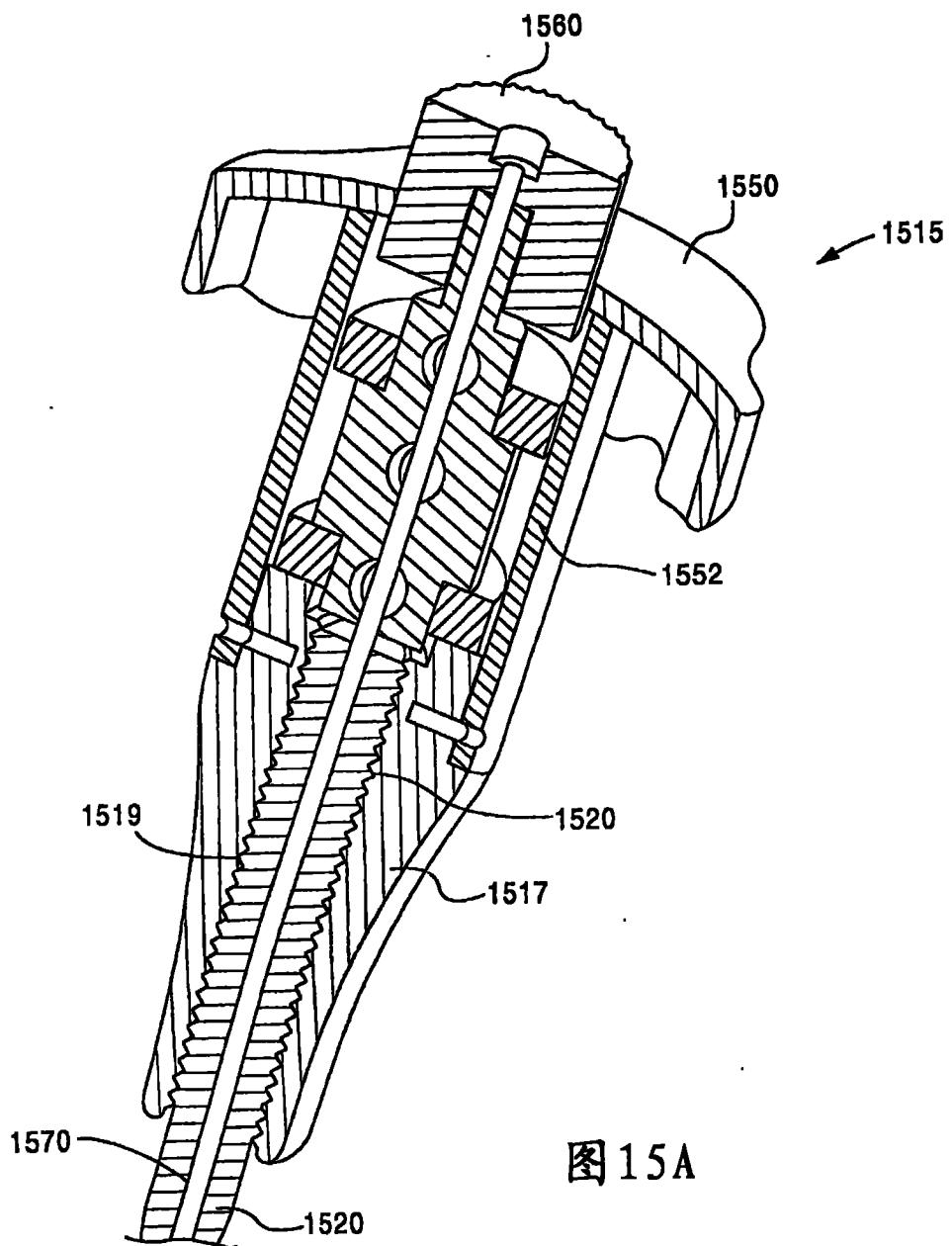


图 15A

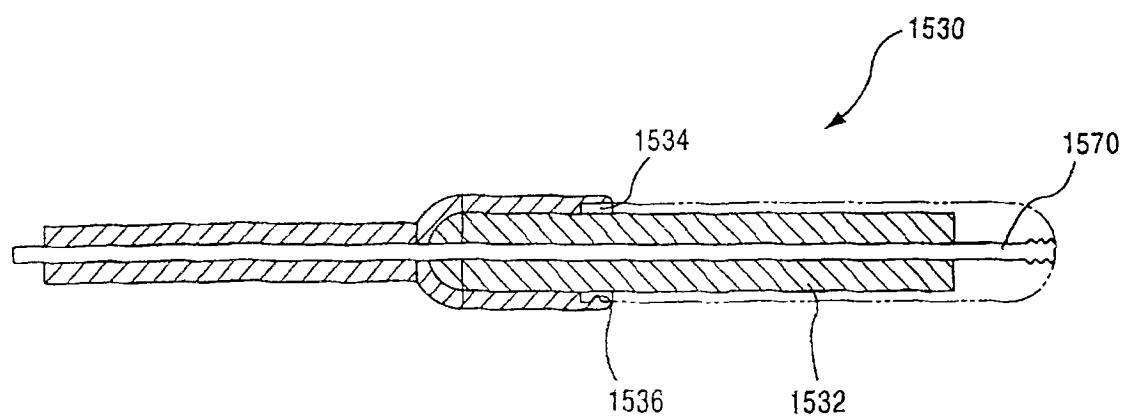


图 15B

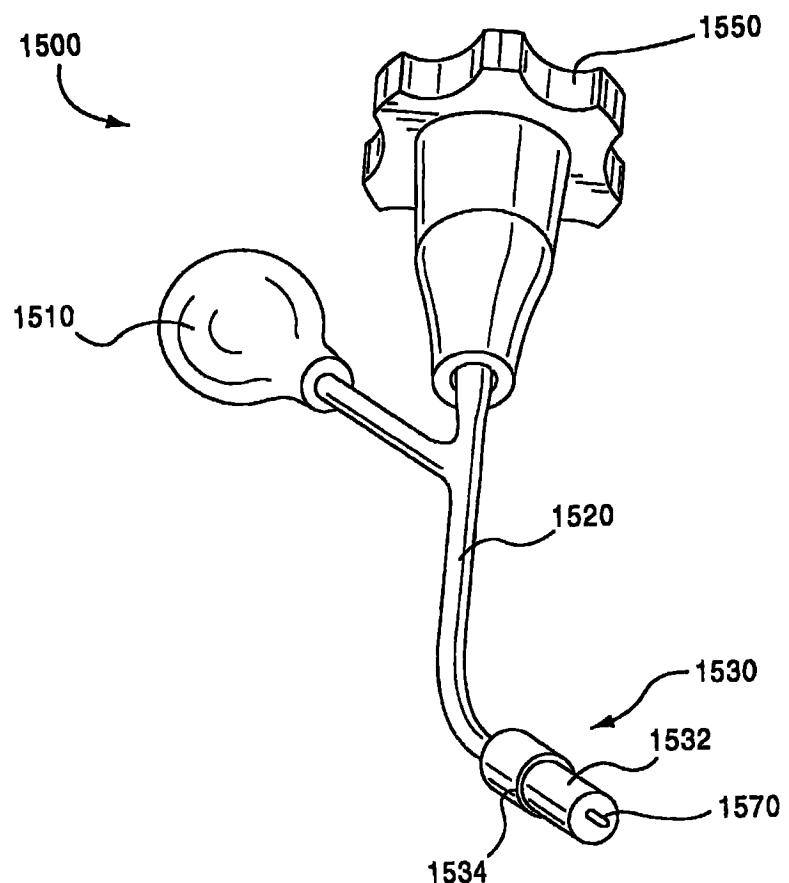


图 16

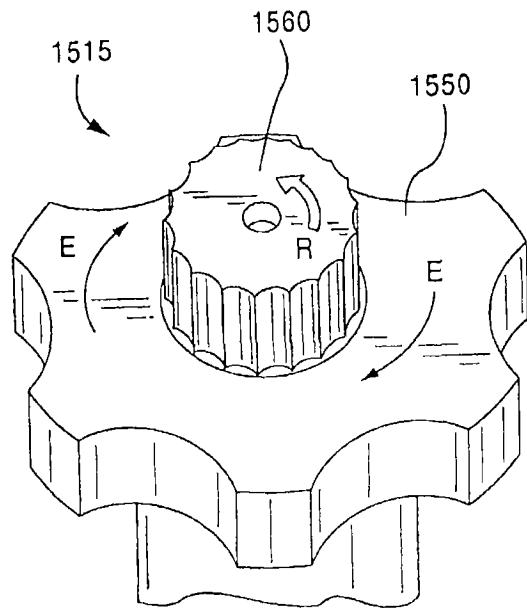


图 17

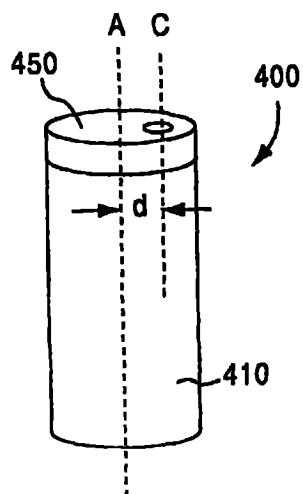


图 18

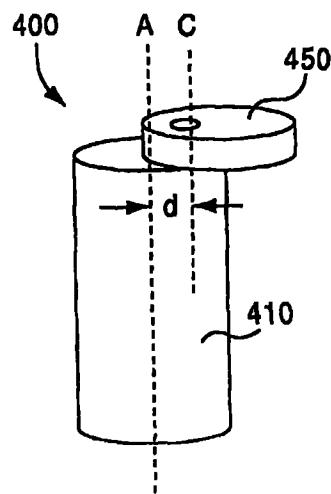


图 19

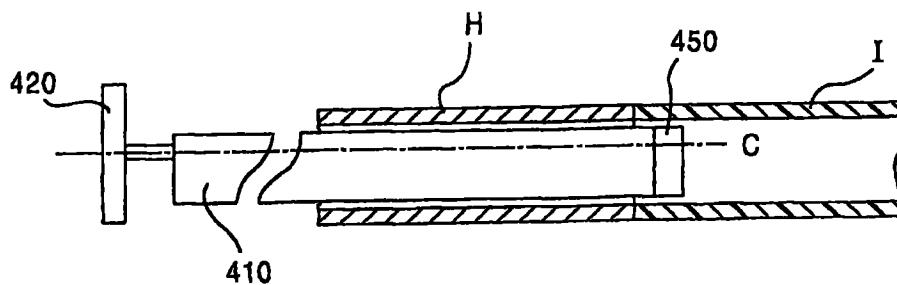


图 20

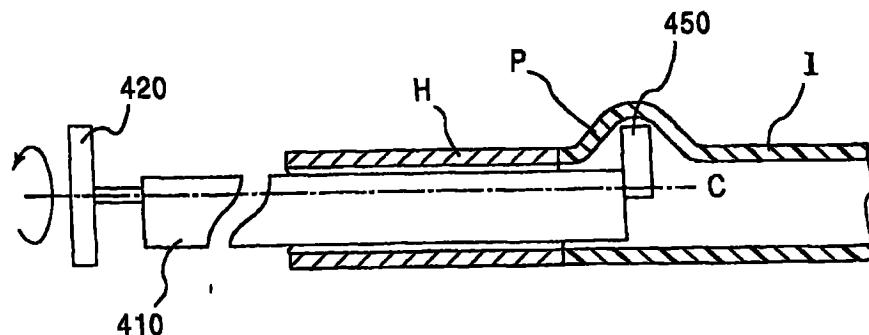


图 21

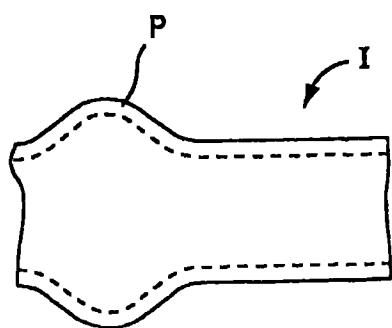


图 22

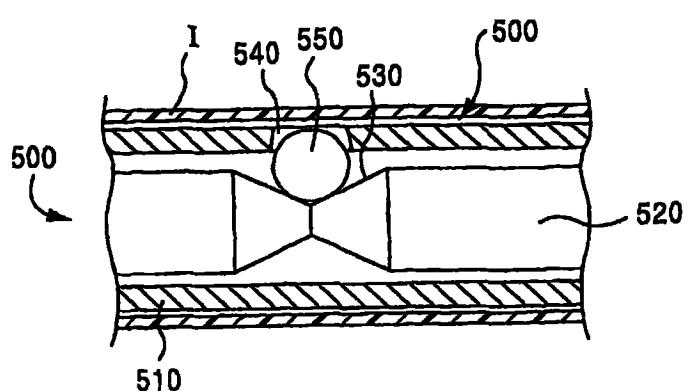


图 24

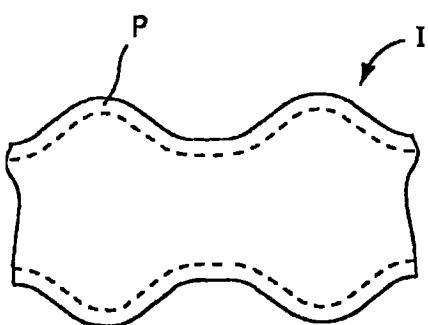


图 23

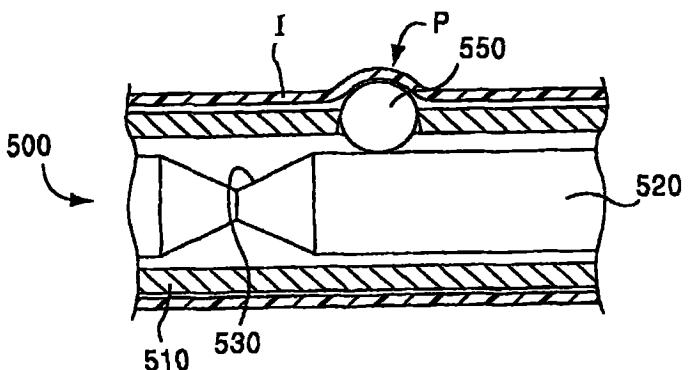


图 25

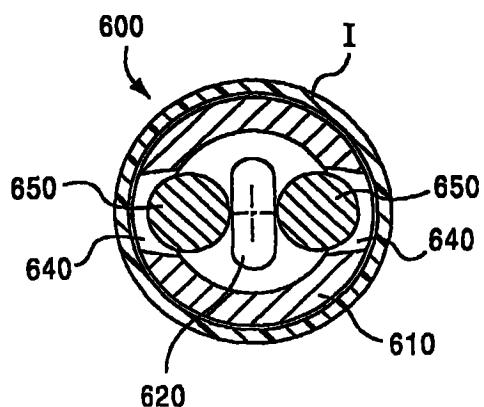


图 26

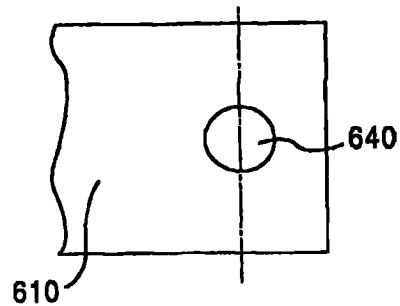


图 27

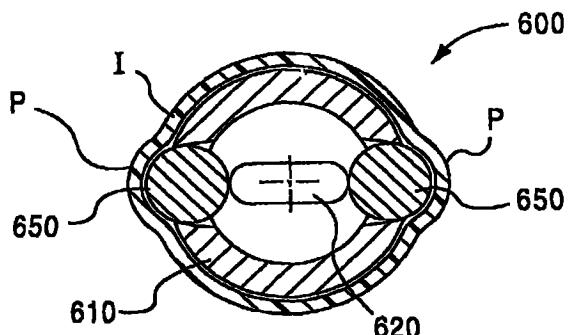


图 28

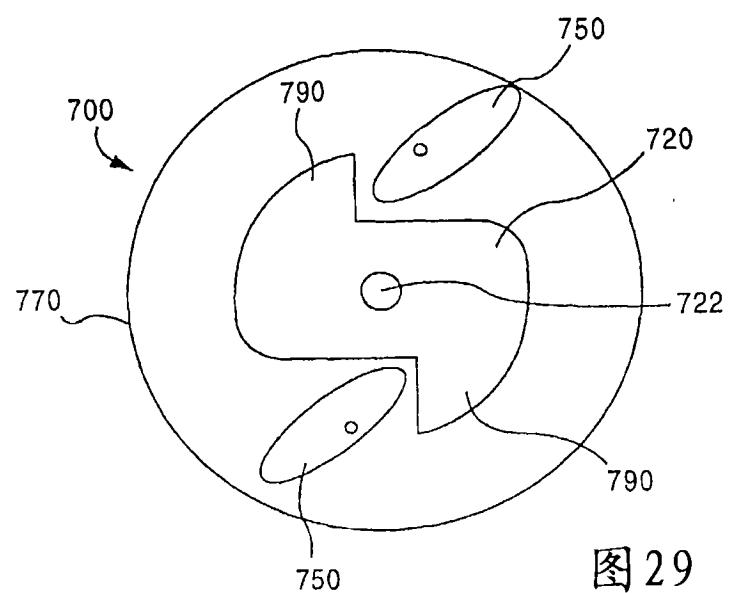


图 29

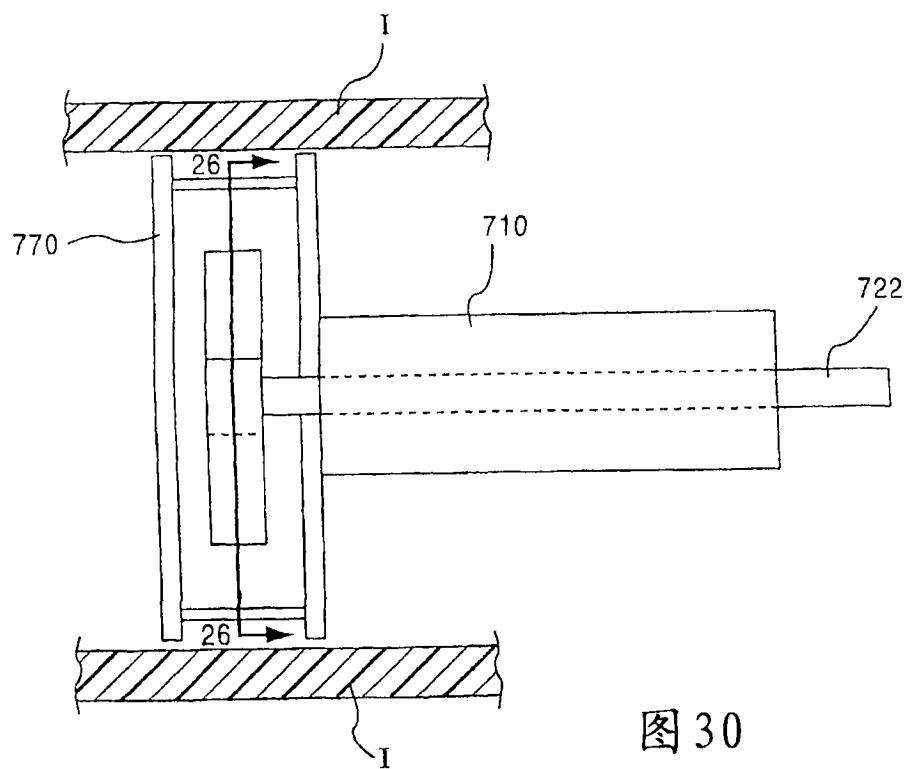


图 30

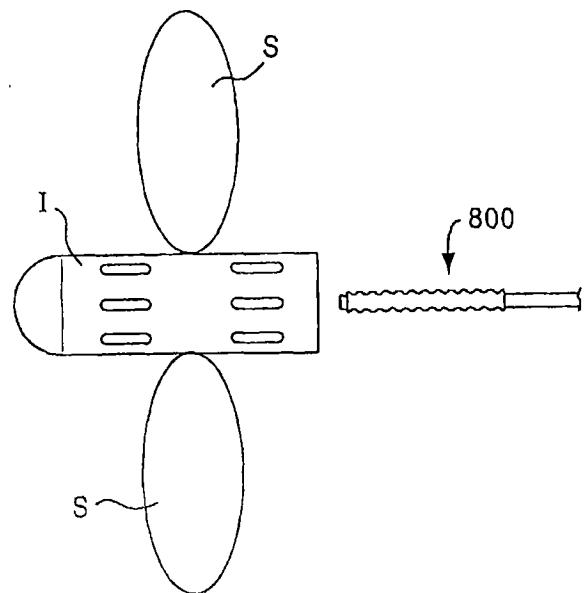


图 31

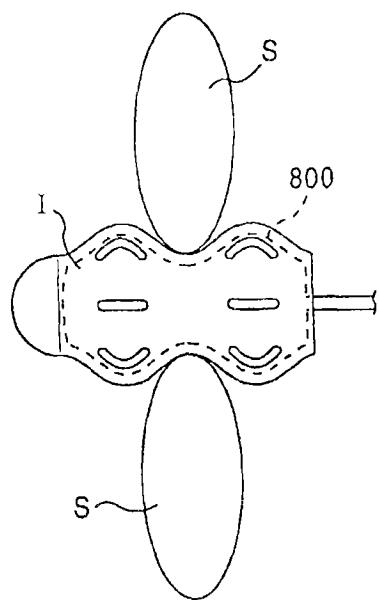


图 32

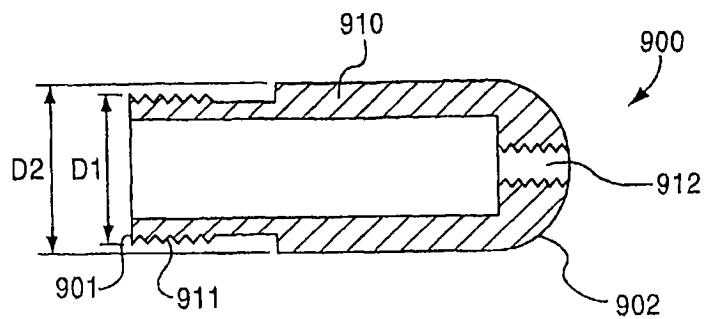


图 33

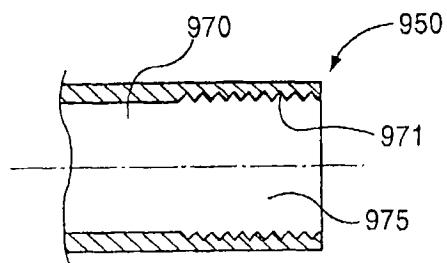


图 34

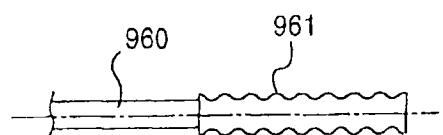


图 35

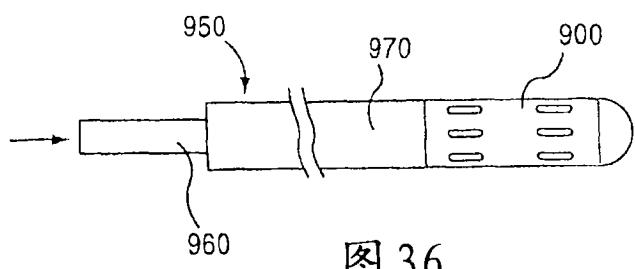


图 36

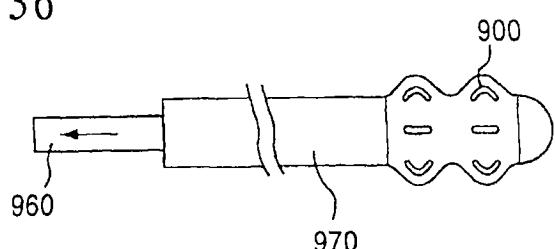


图 37

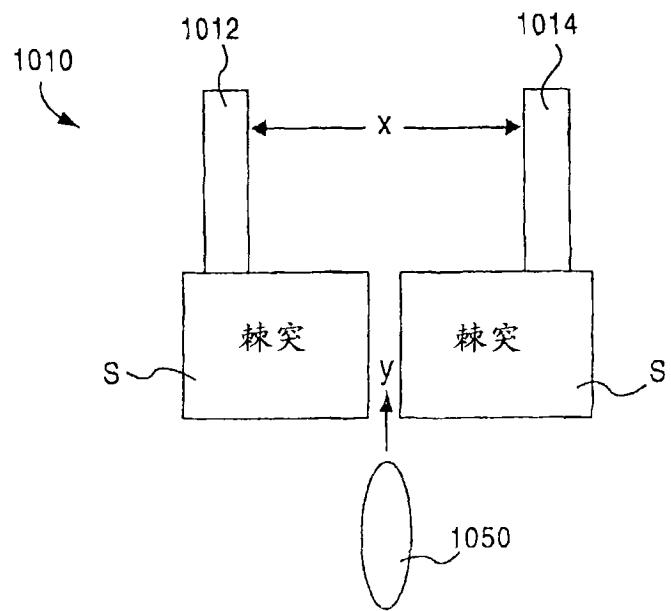


图 38

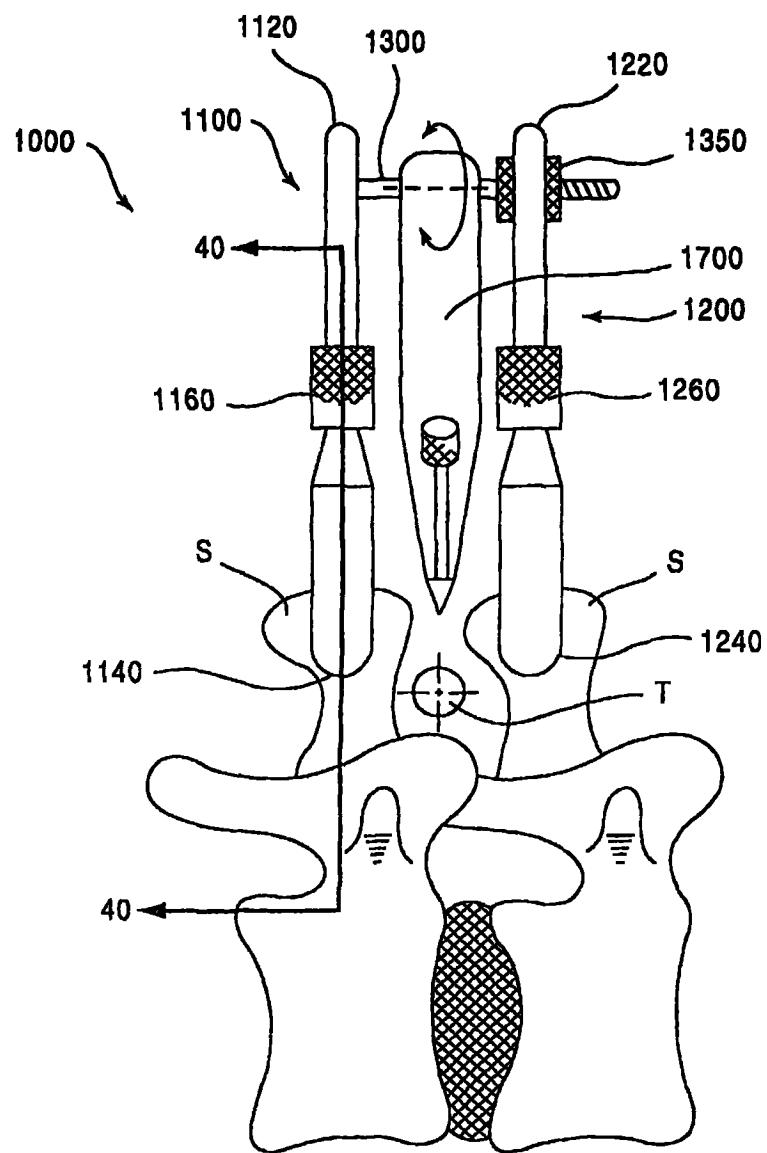


图 39

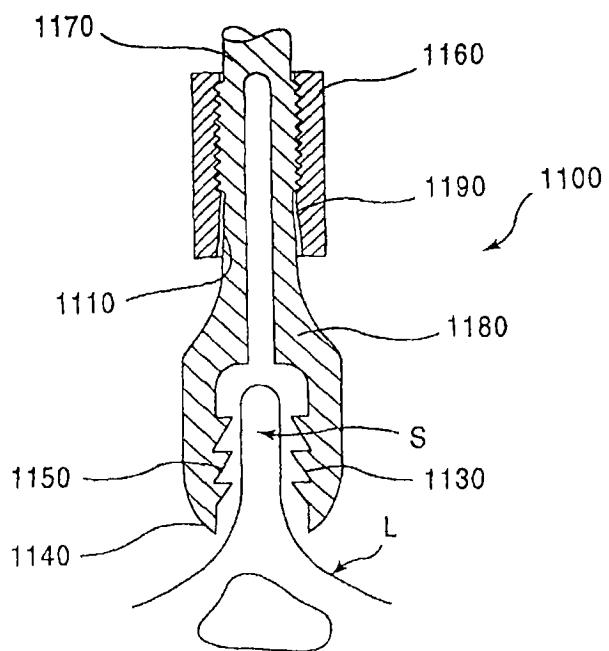


图 40

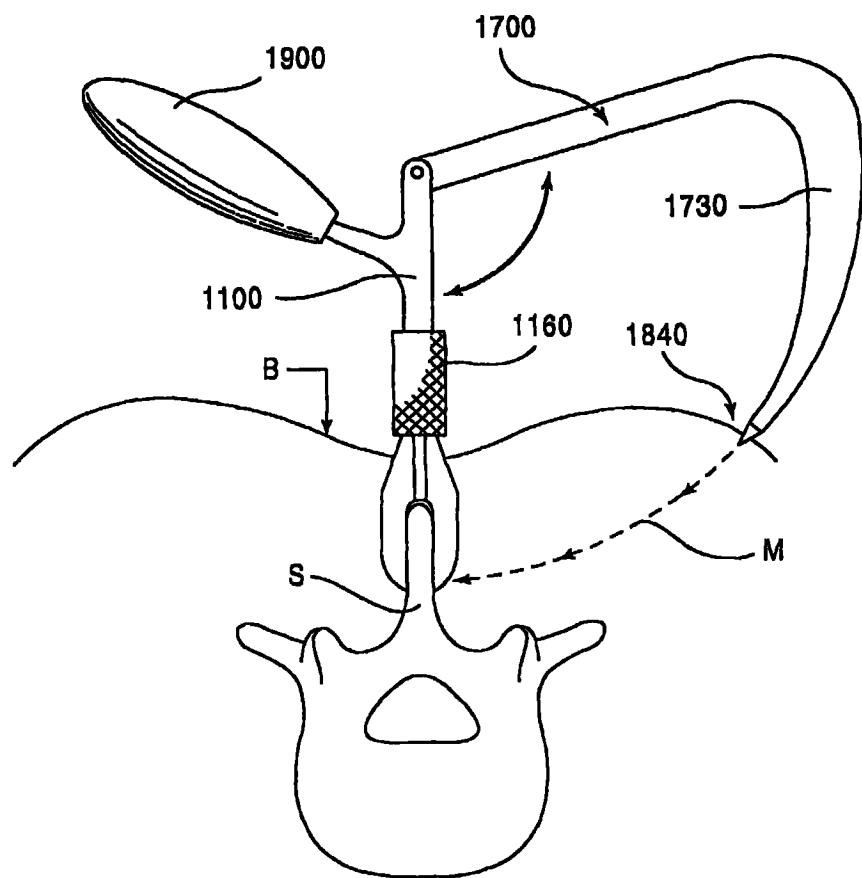


图 41

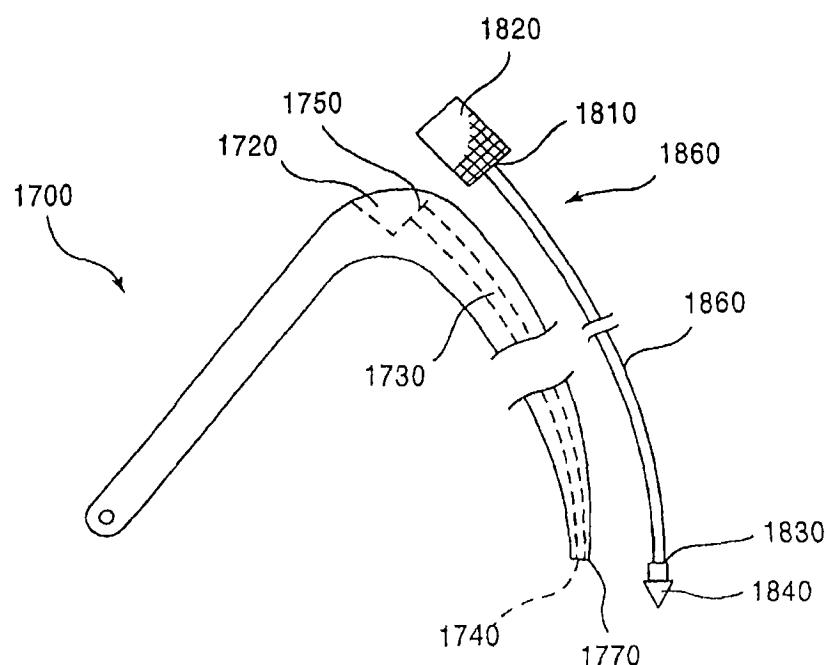


图 42

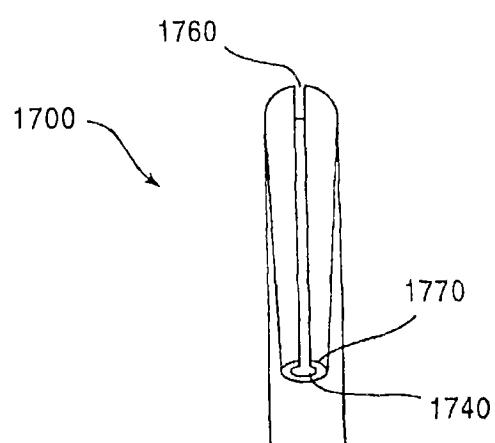


图 43

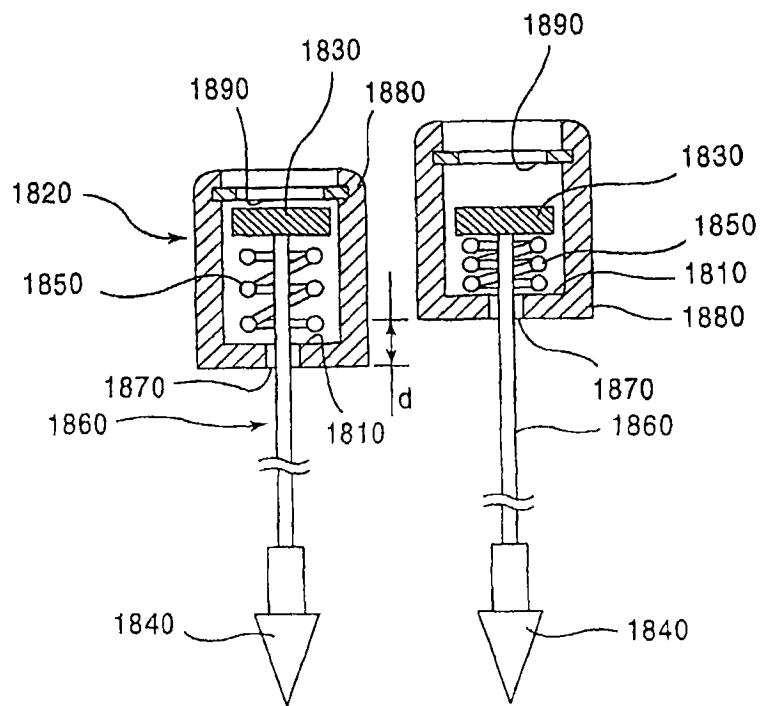


图 44

图 45

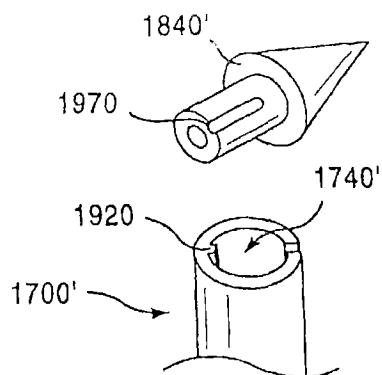


图 46

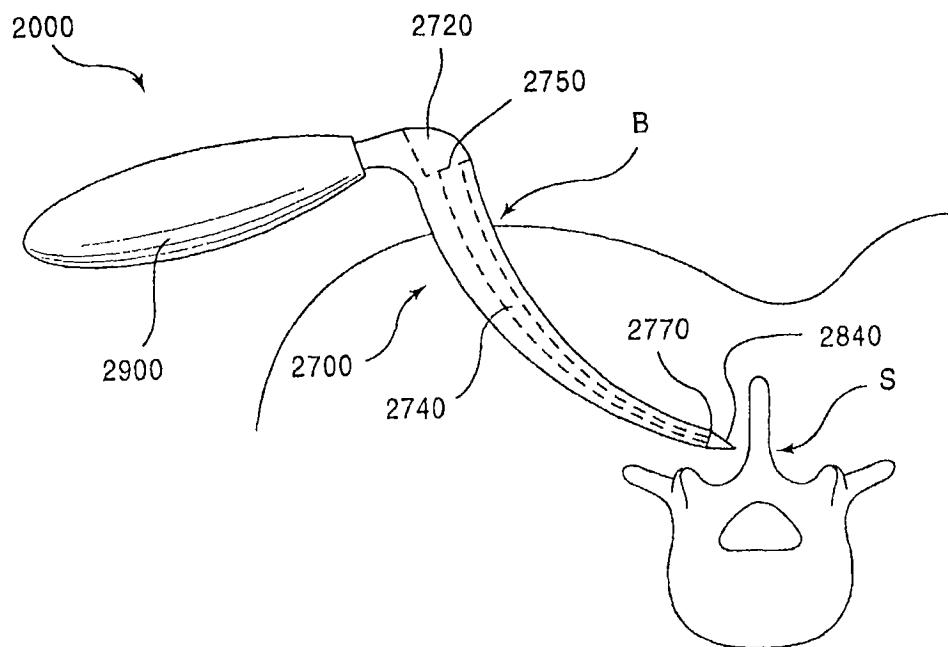


图 47

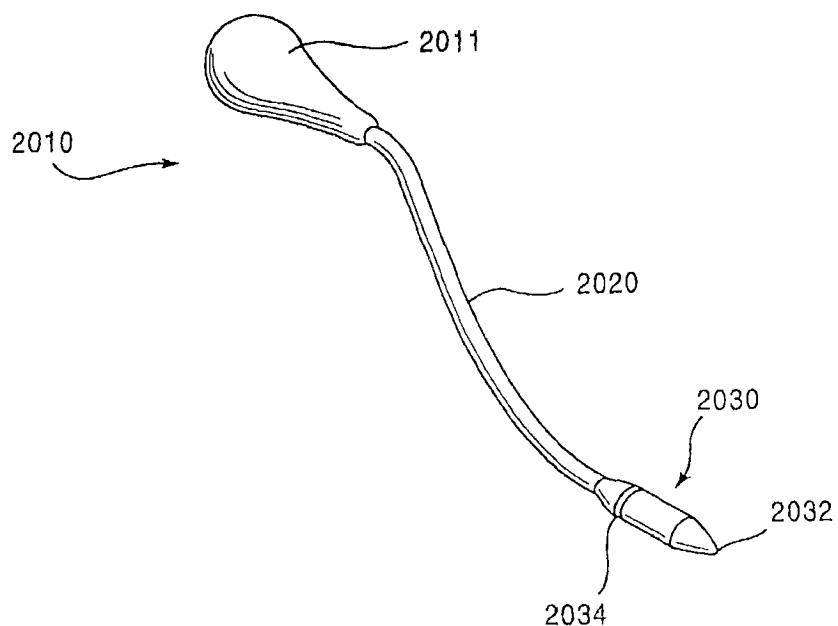


图 48

图 49A

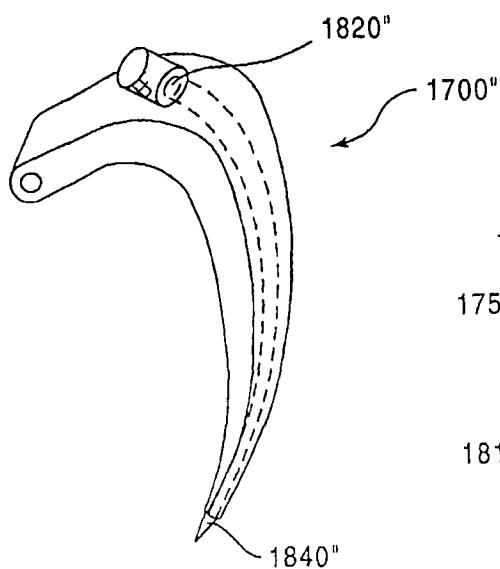


图 49B

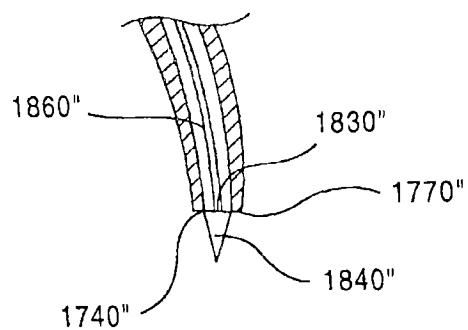
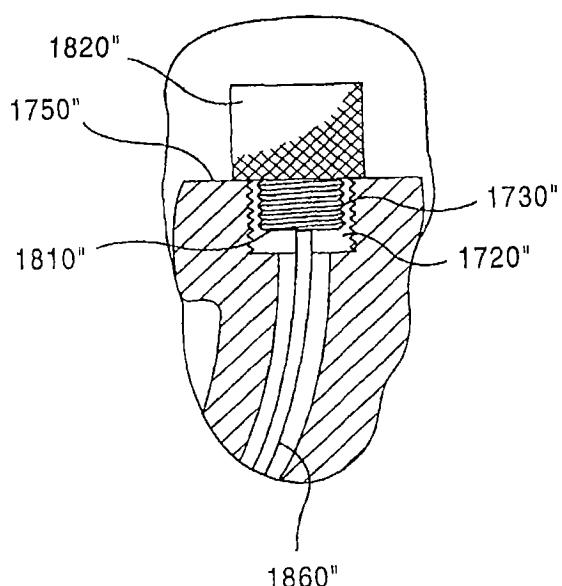
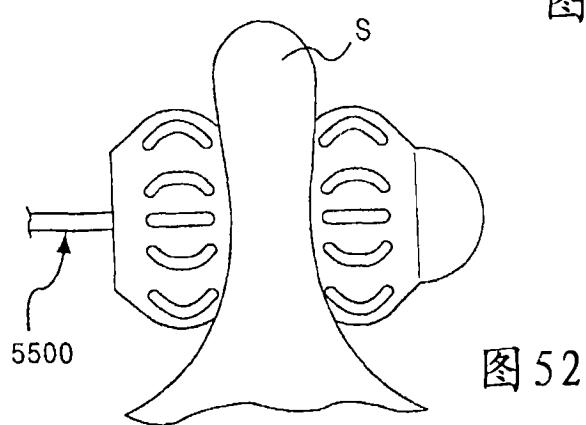
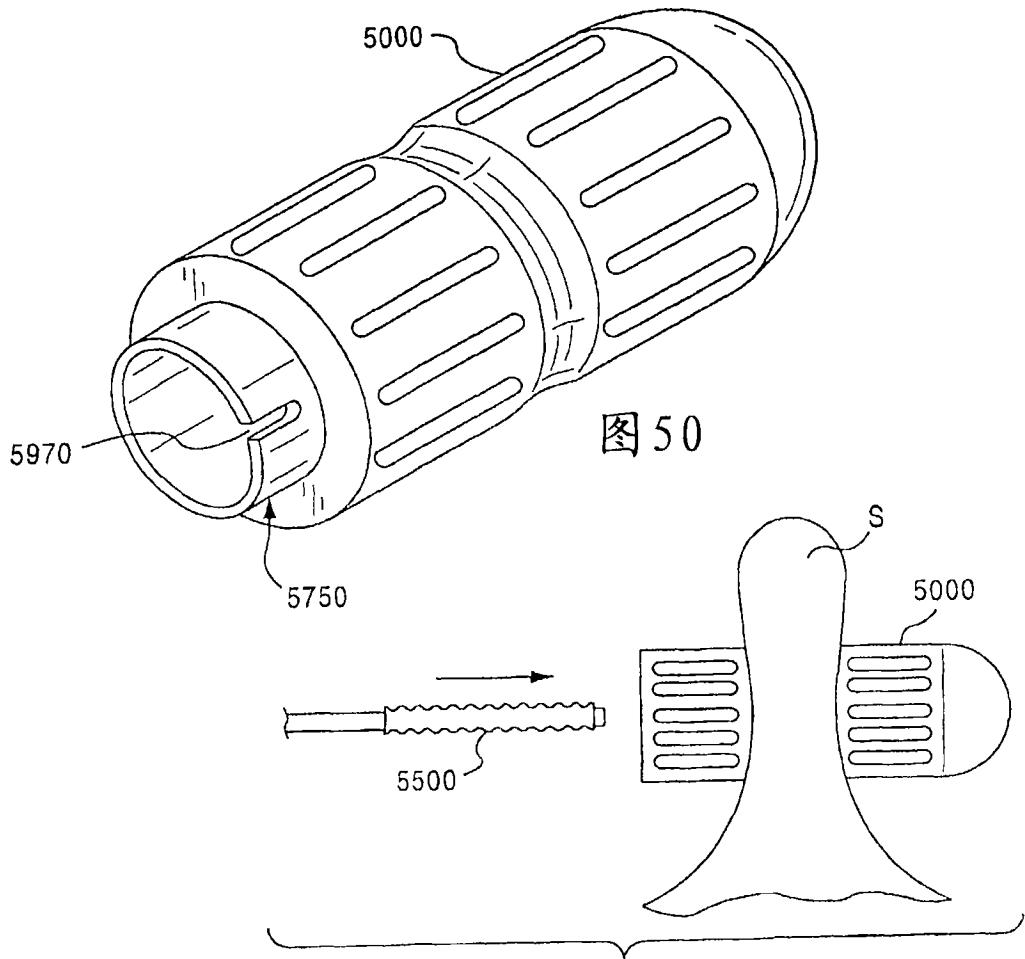


图 49C



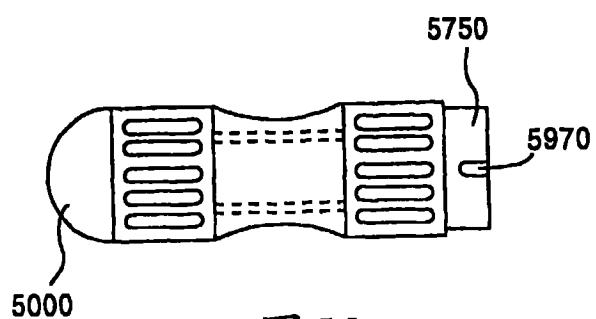


图 53

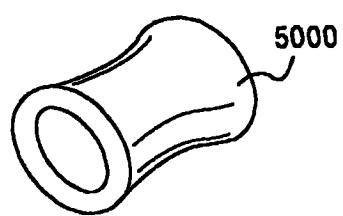


图 54

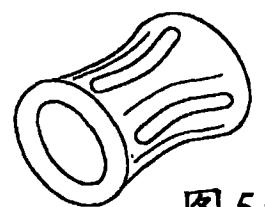


图 55

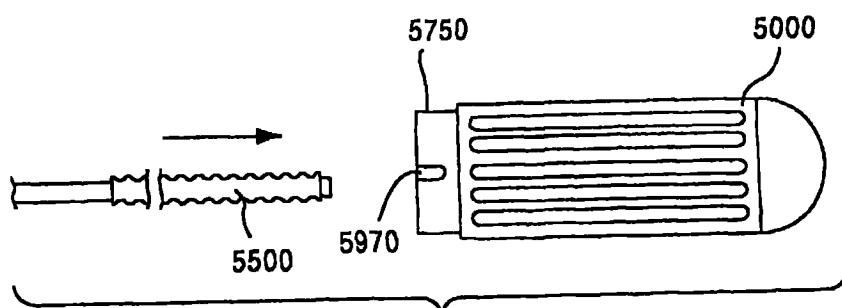


图 56

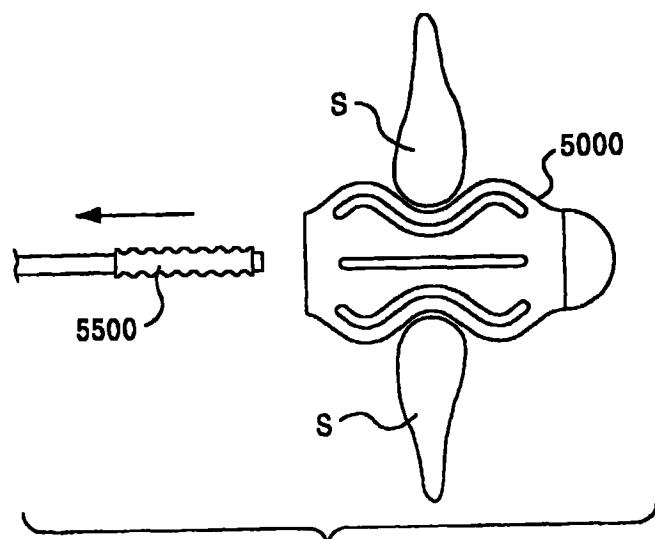


图 57

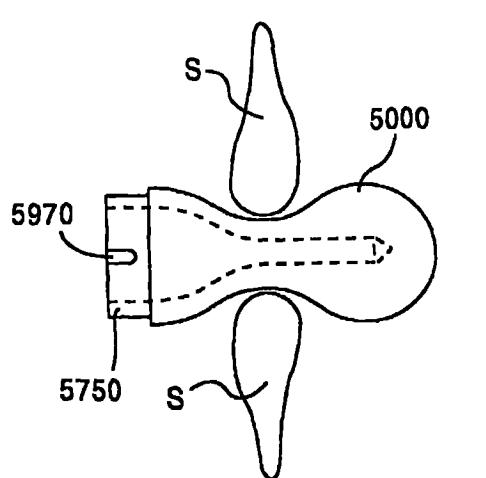


图 58

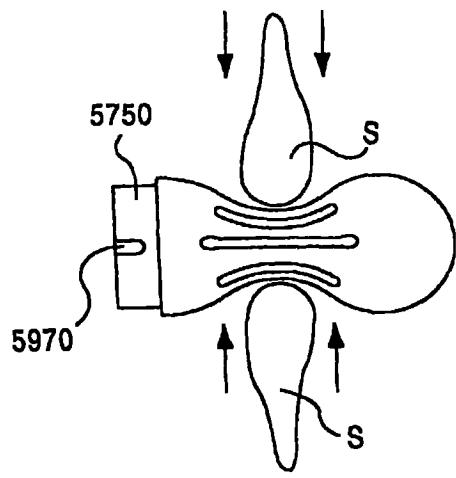


图 59

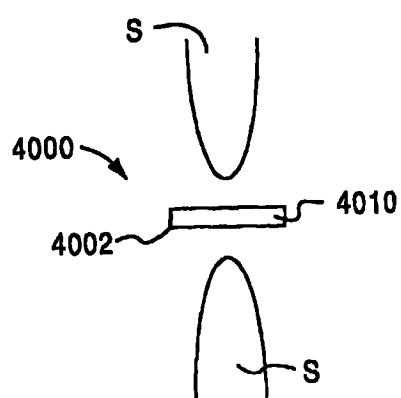


图 60A

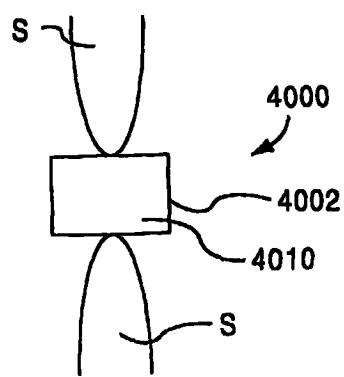


图 60B

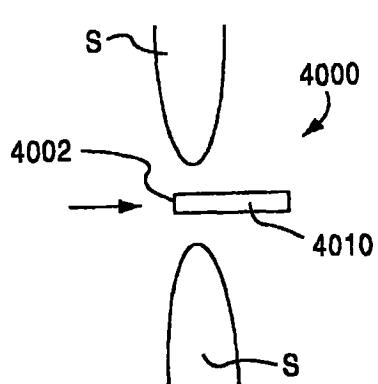


图 60C

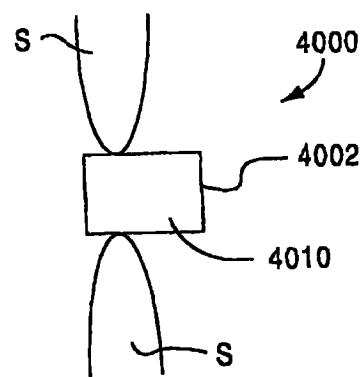


图 60D

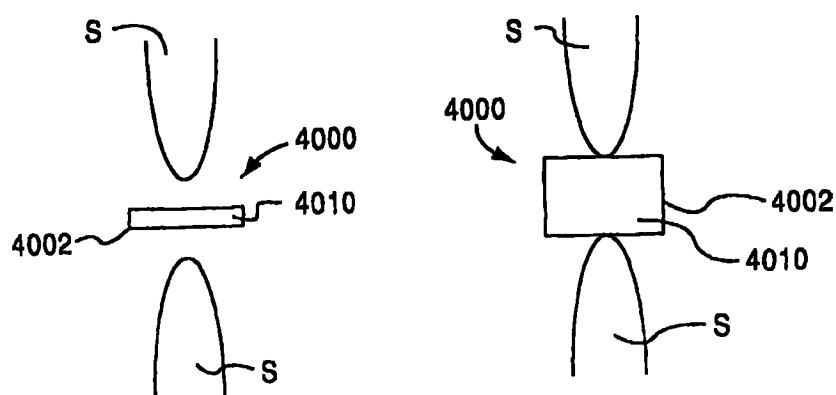


图 61A

图 61B

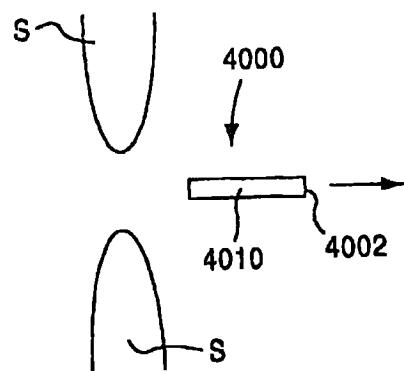


图 61C

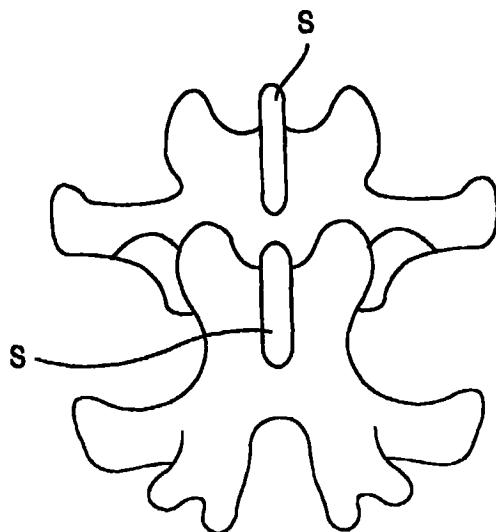


图 62A

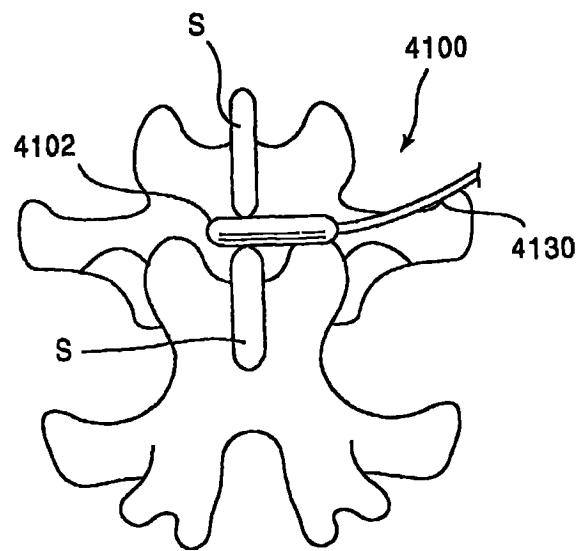


图 62B

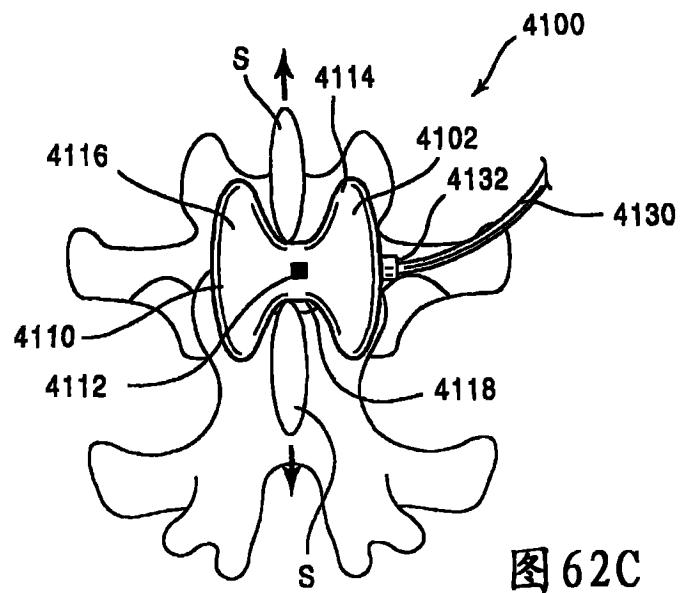


图 62C

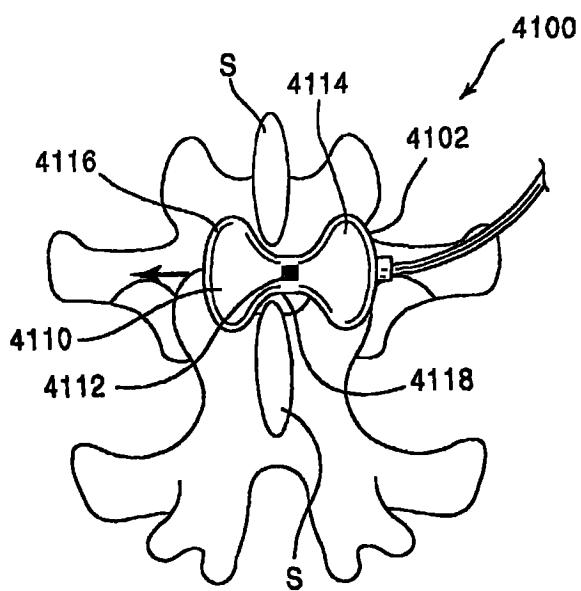


图 62D

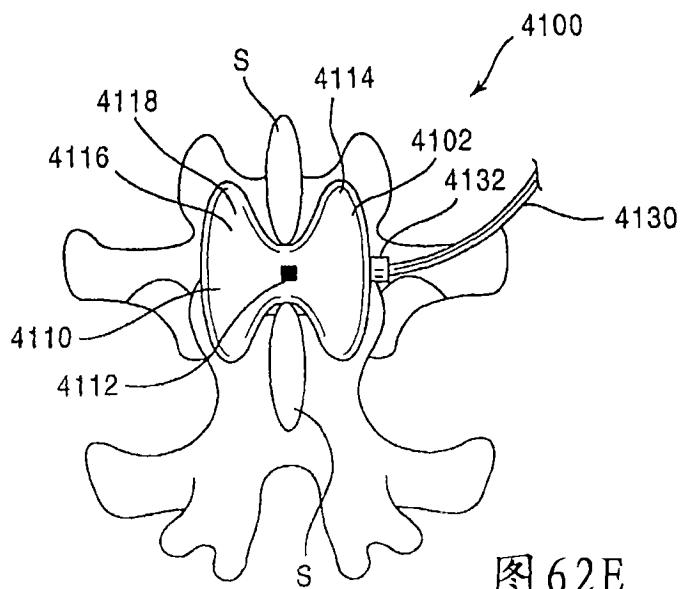


图 62E

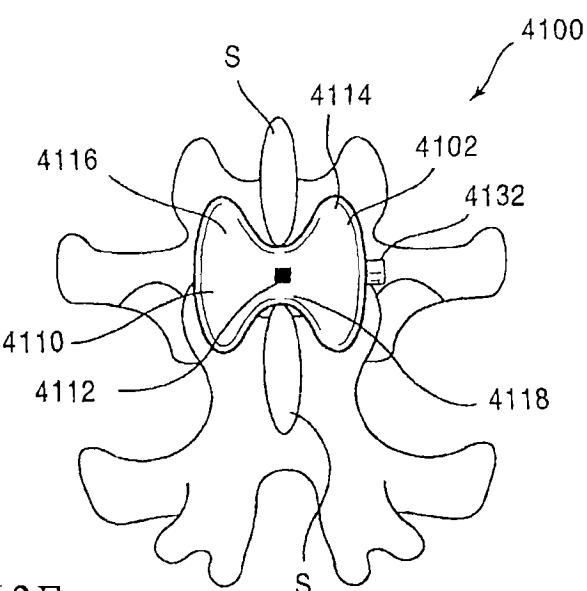


图 62F

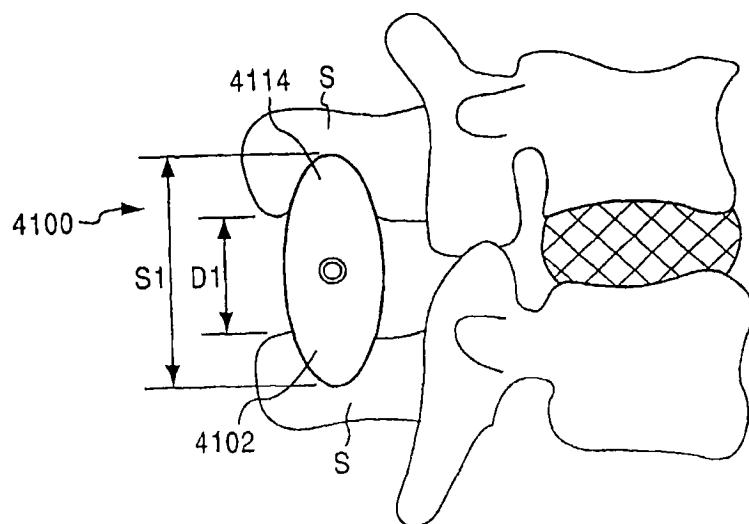


图 63

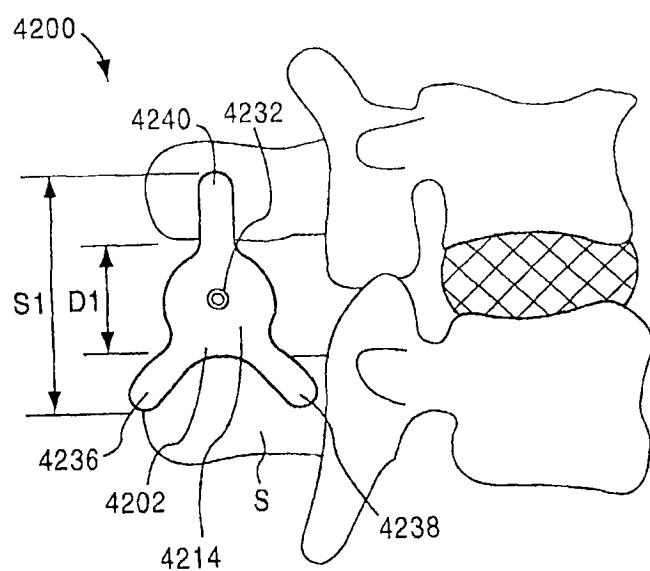


图 64

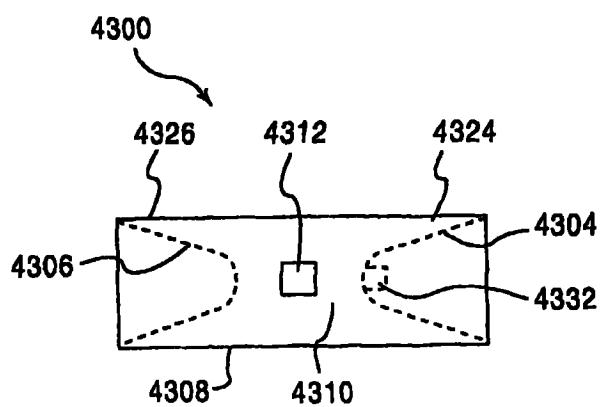


图 65A

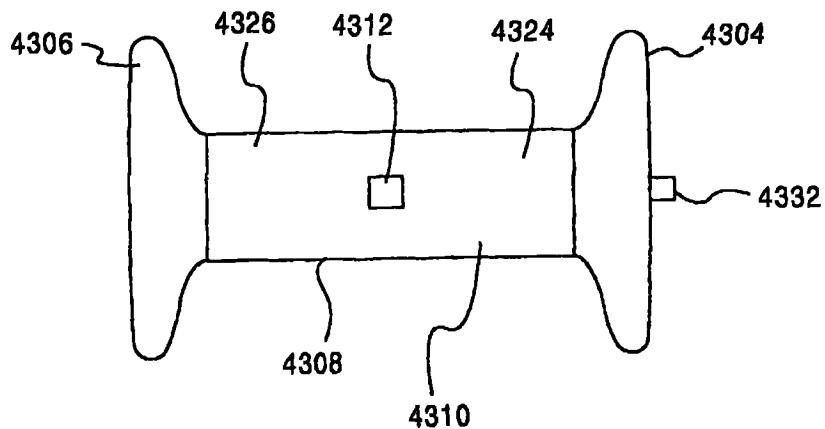


图 65B

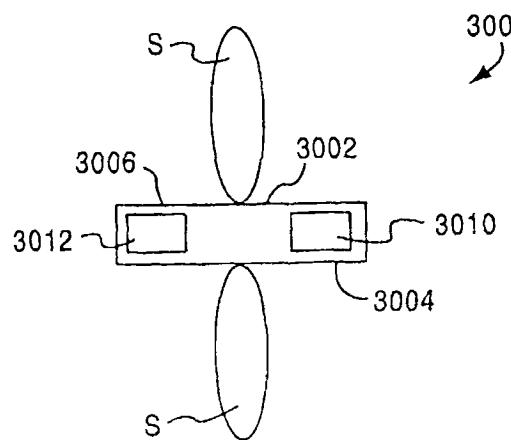


图 66A

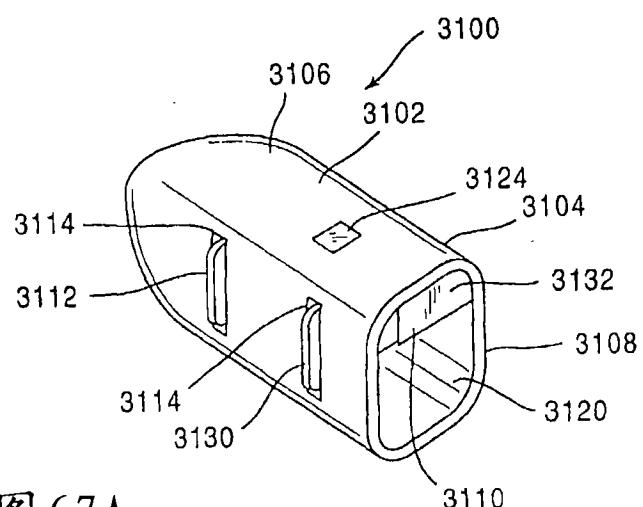


图 67A

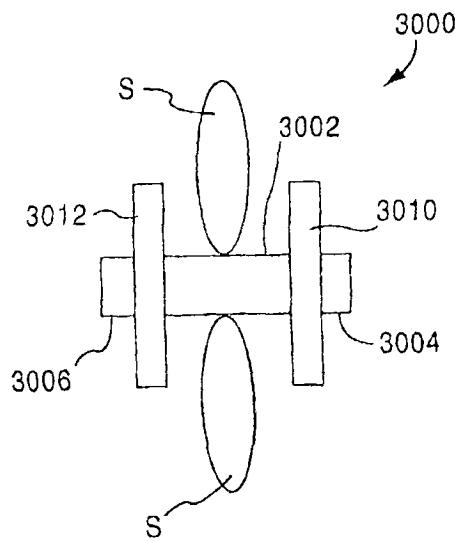


图 66B

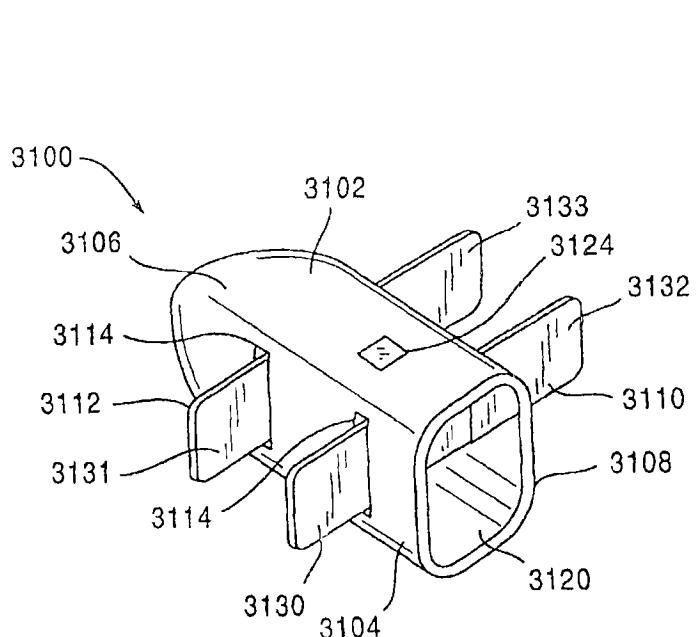


图 67B

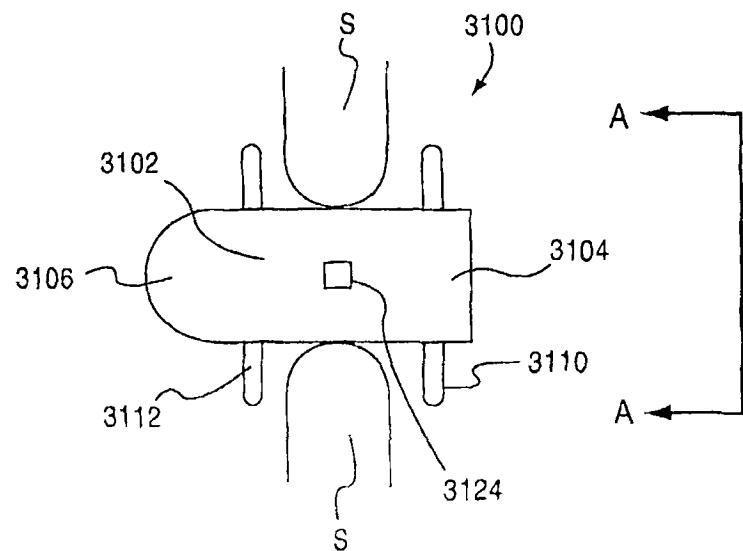


图 68

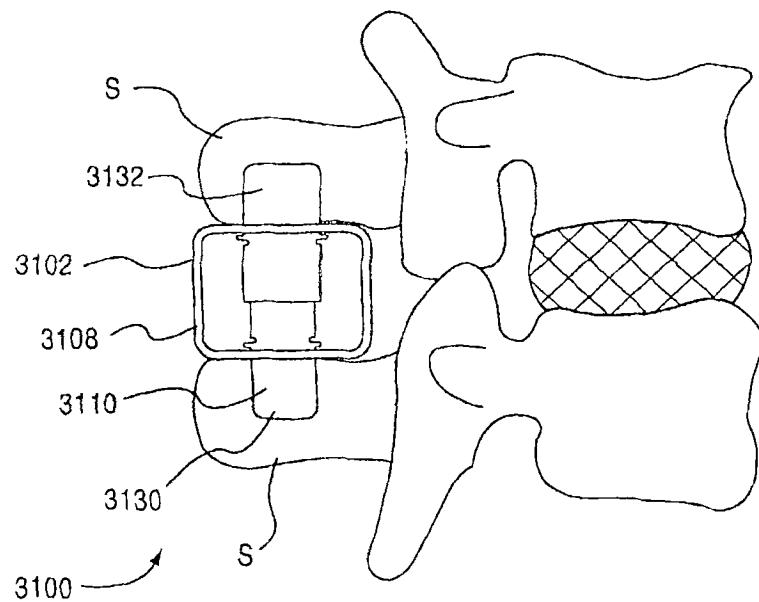


图 69

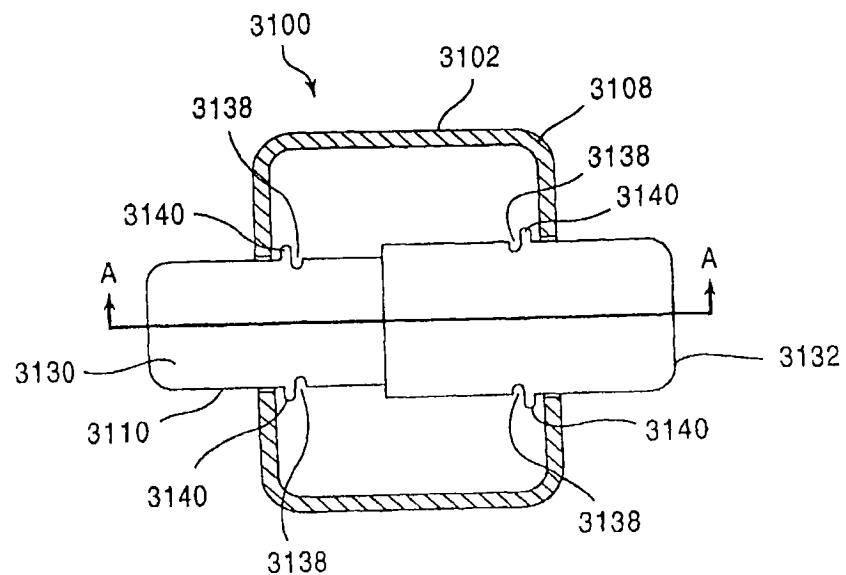


图 70

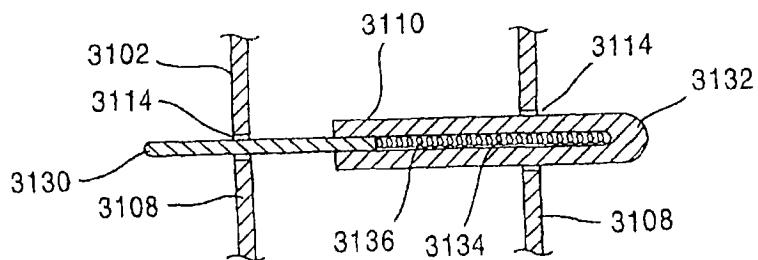


图 71

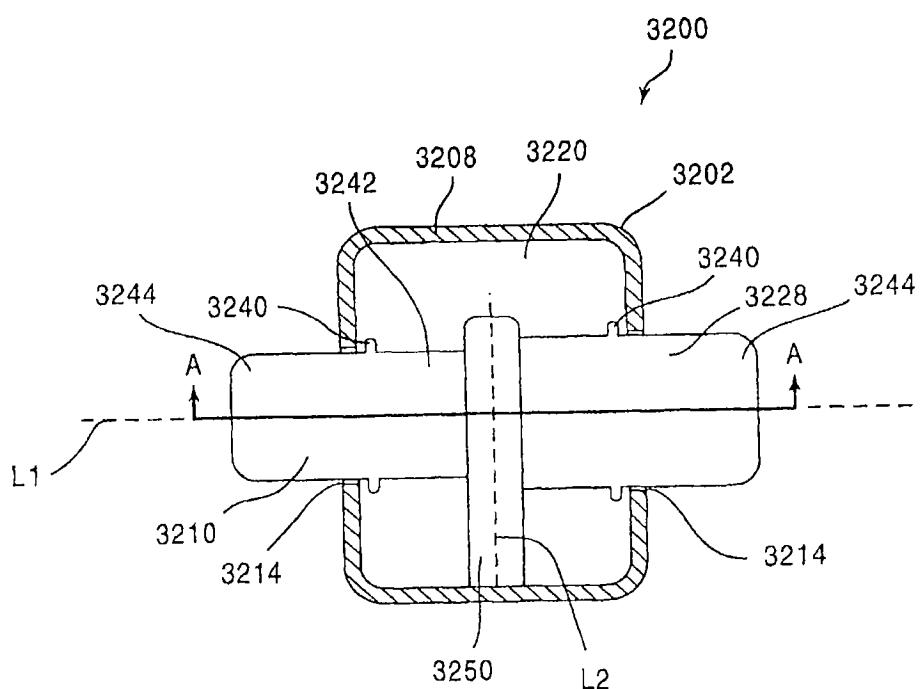


图 72

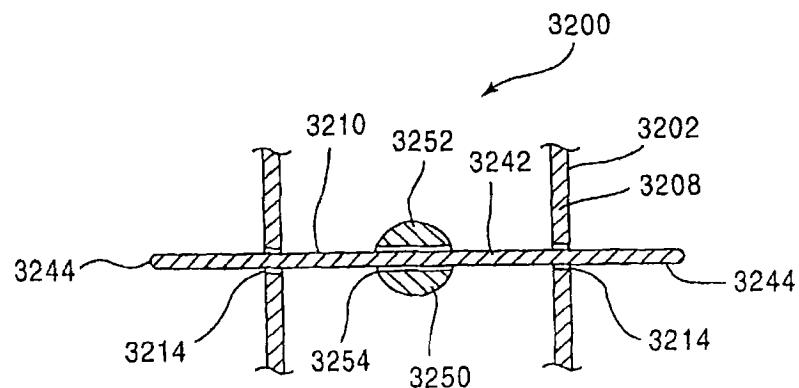


图 73A

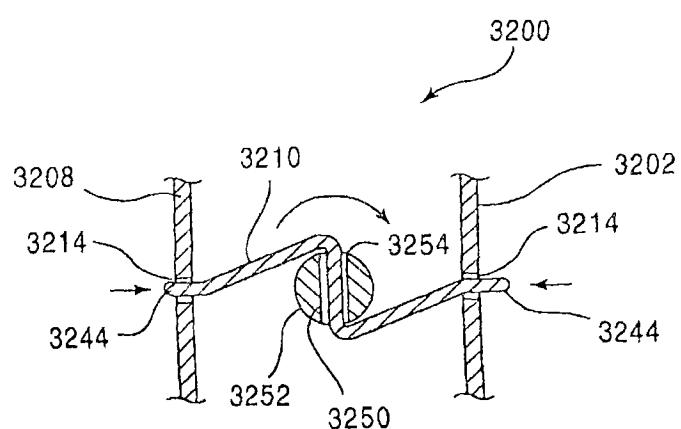


图 73B

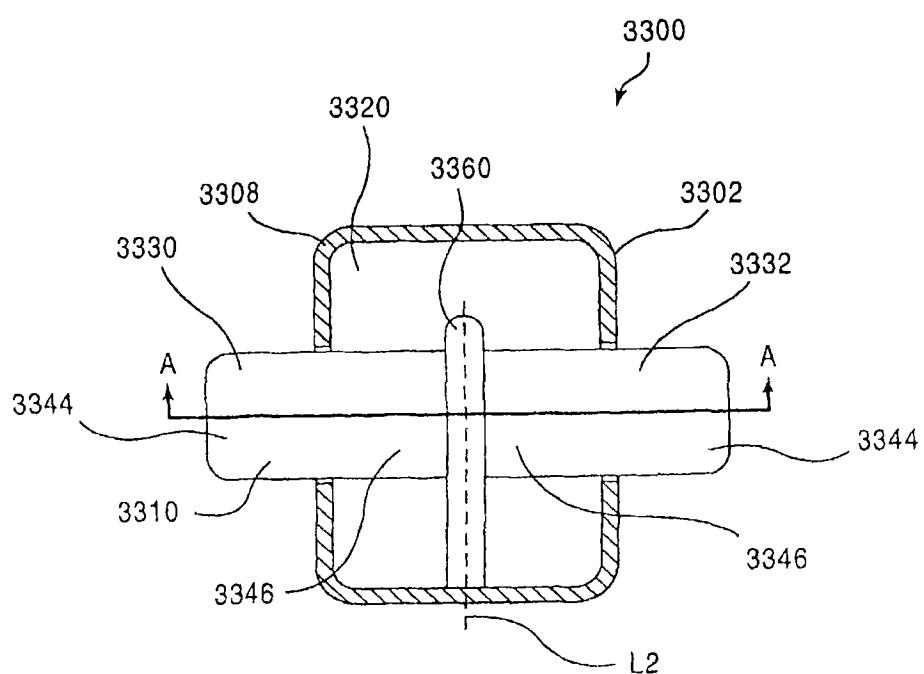


图 74

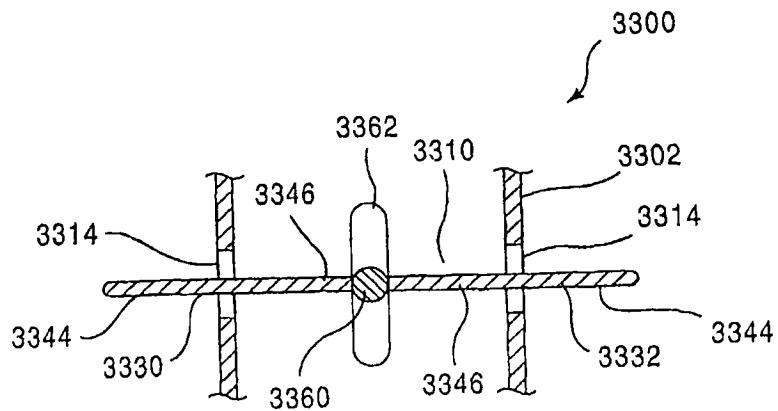


图 75A

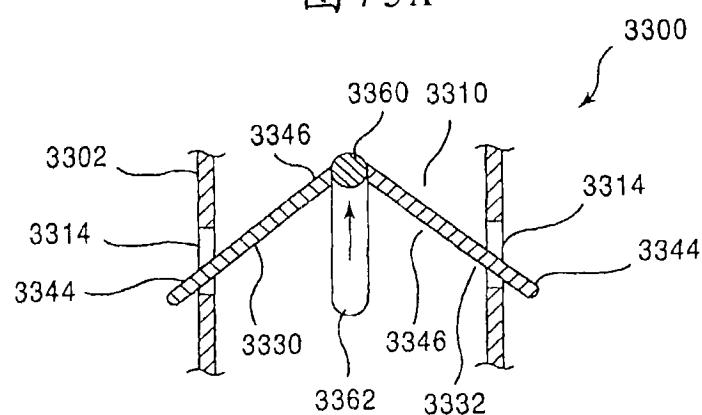


图 75B

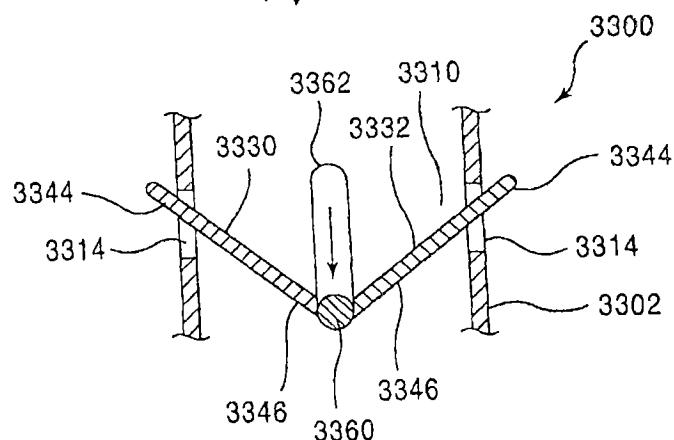


图 75C

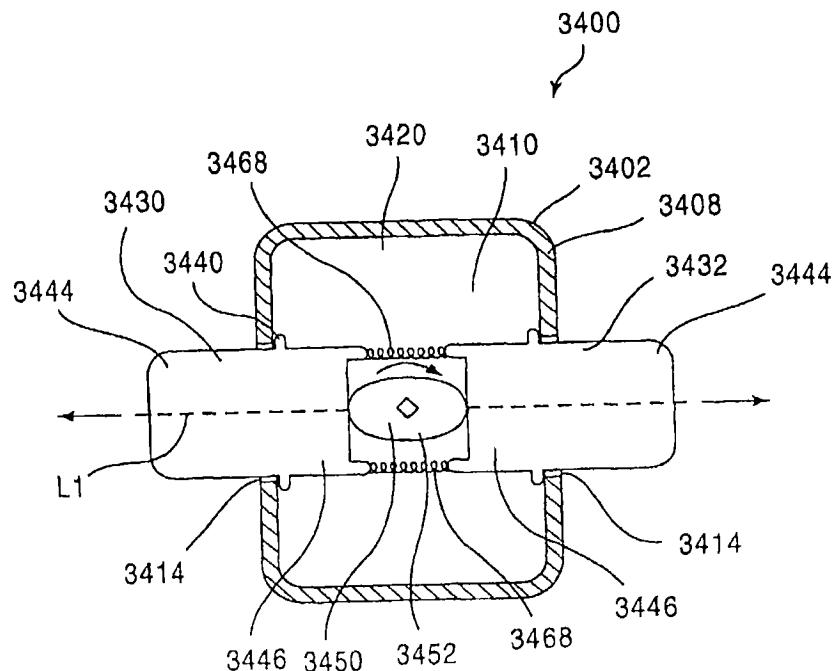


图 76A

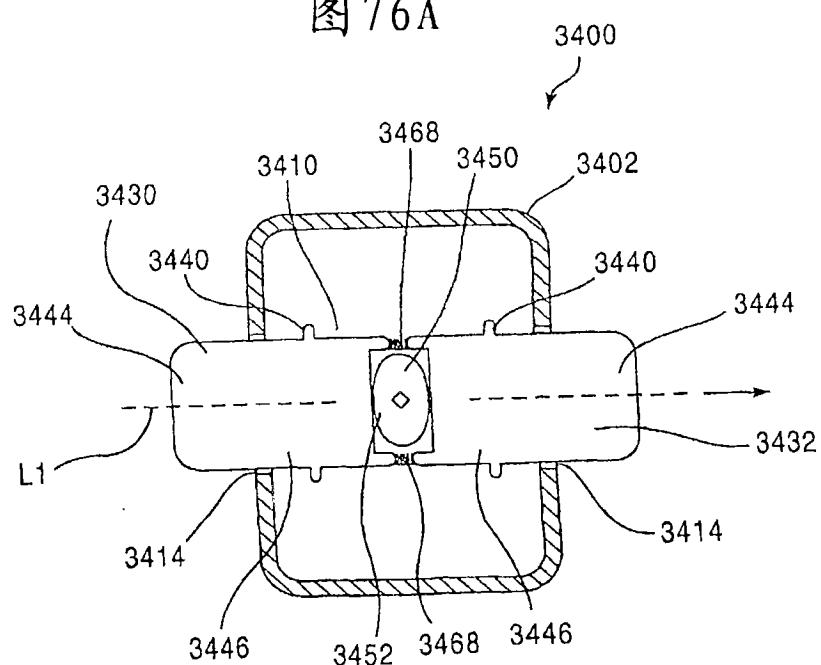


图 76B

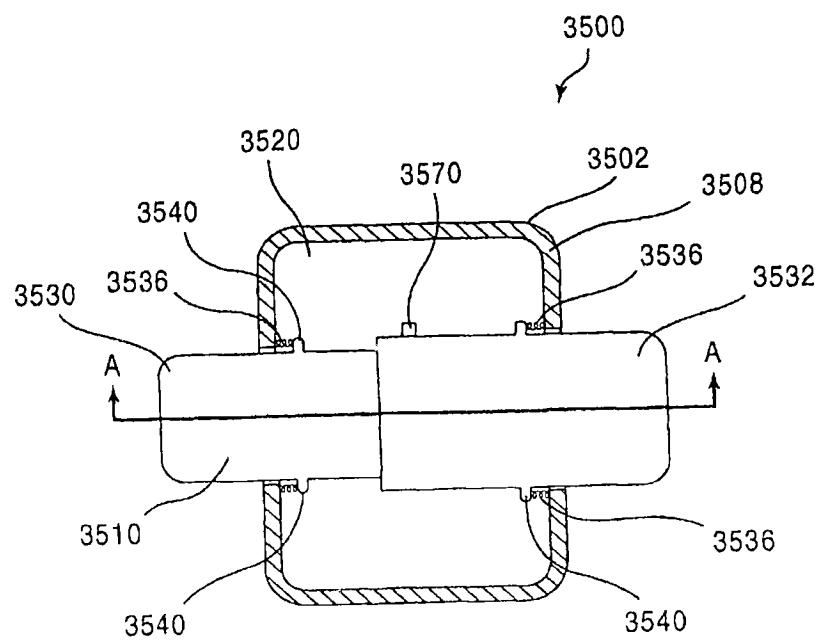


图 77

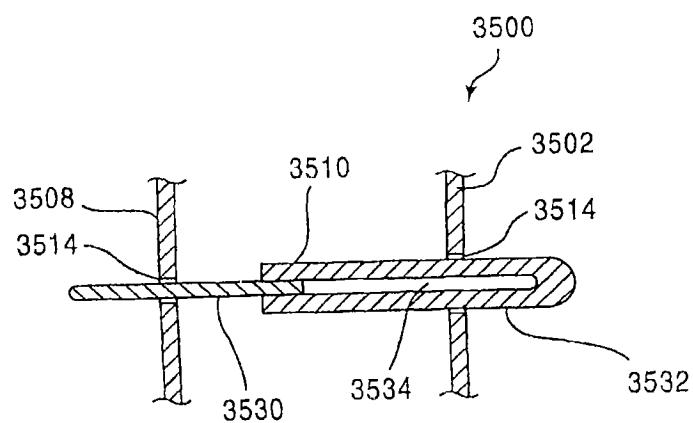
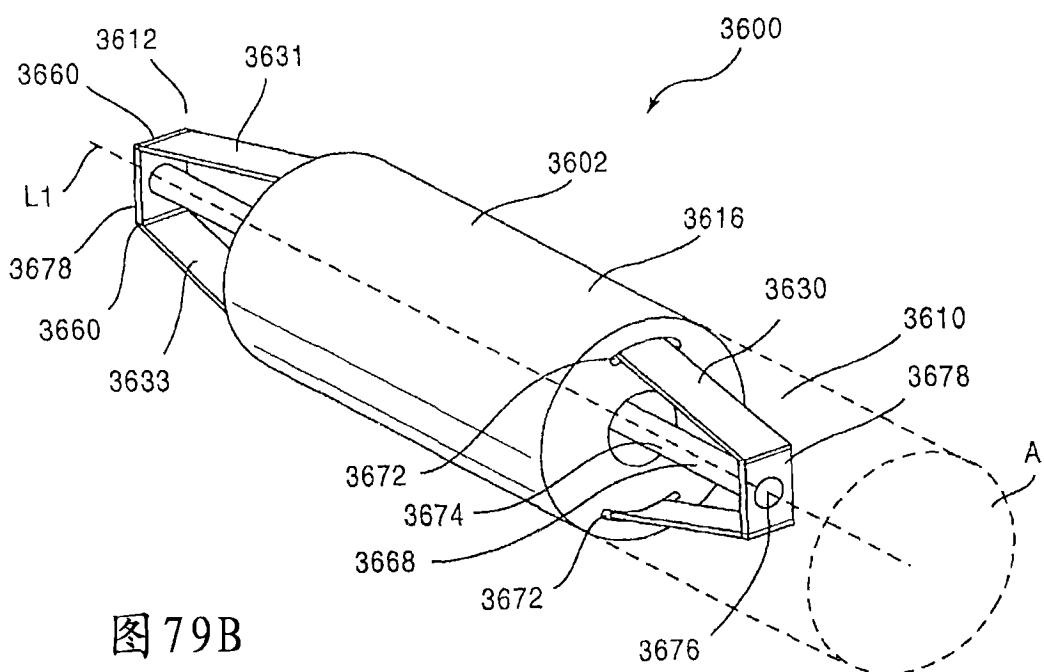
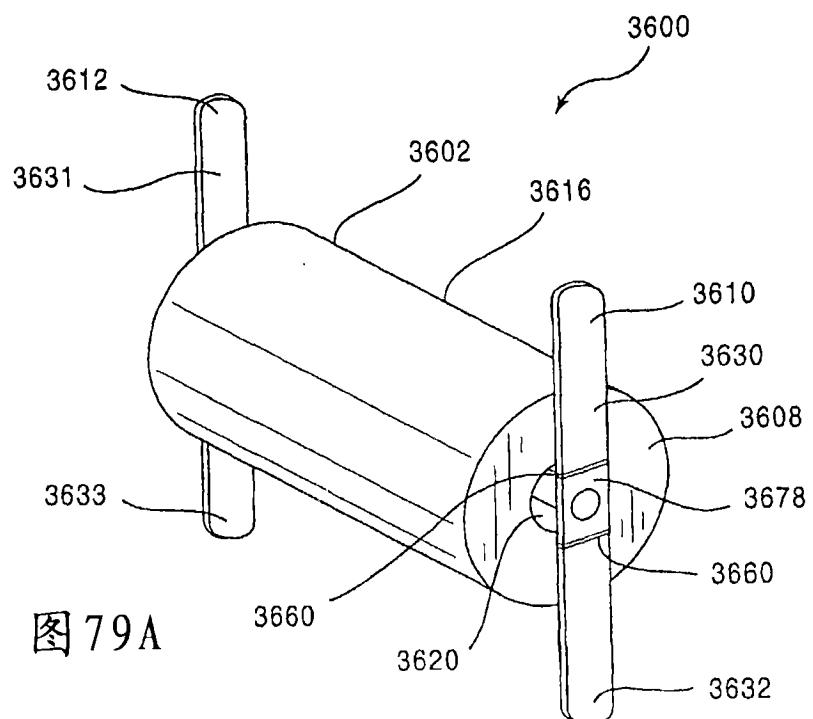


图 78



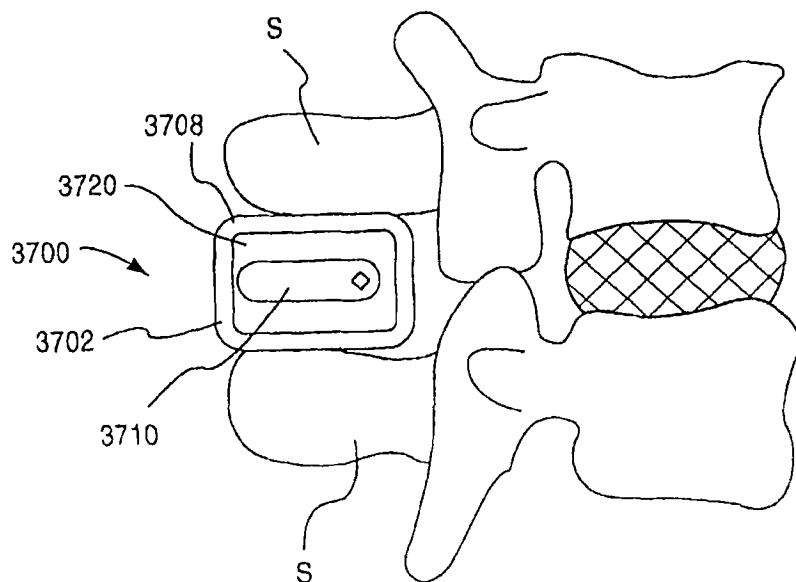


图 80A

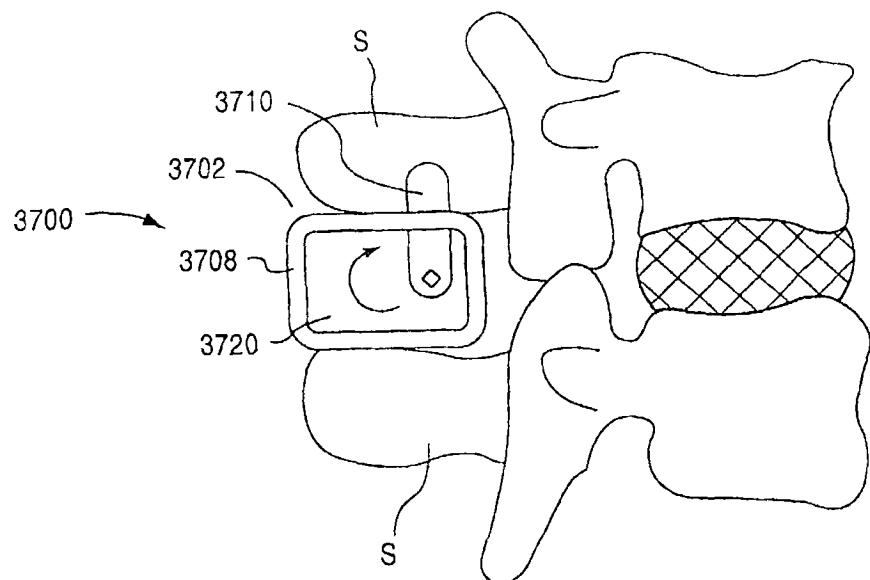


图 80B

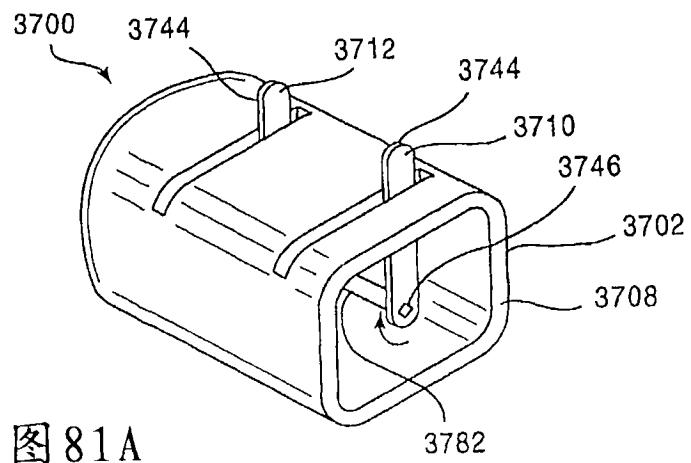


图 81A

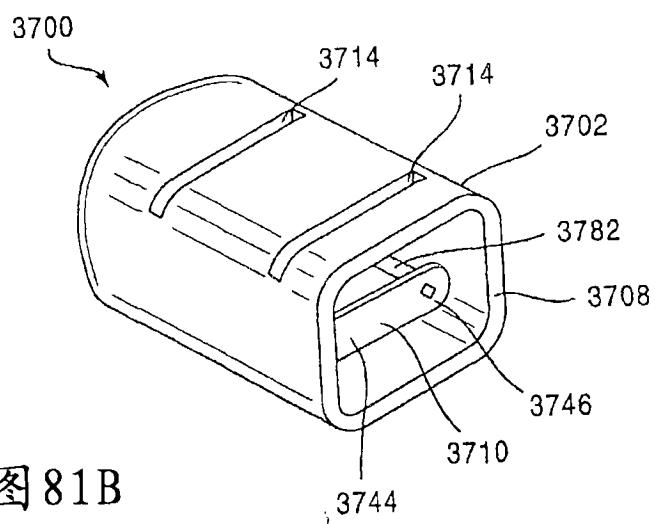


图 81B

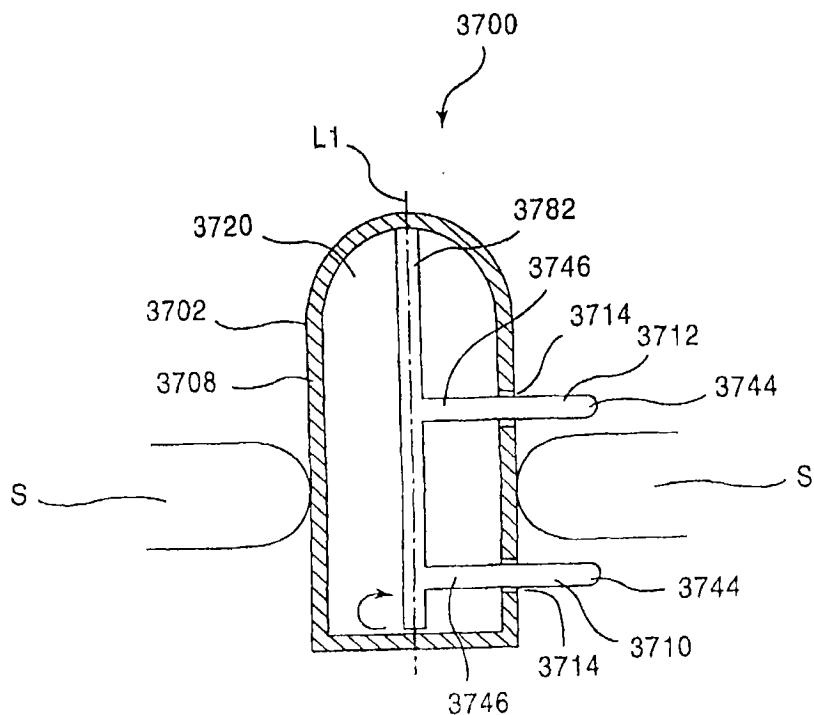


图 82

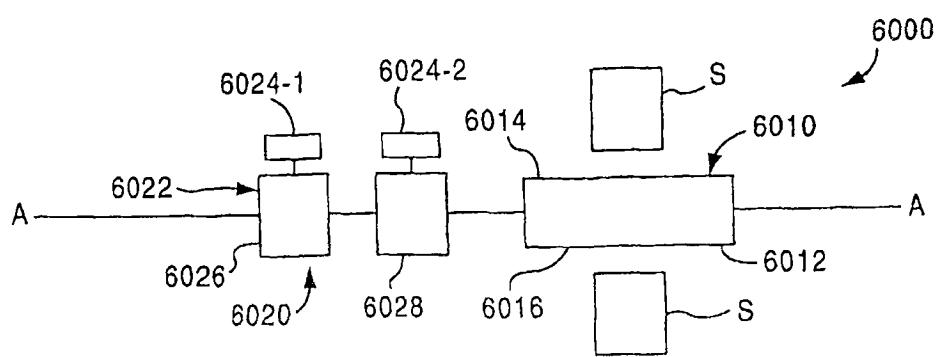


图 83

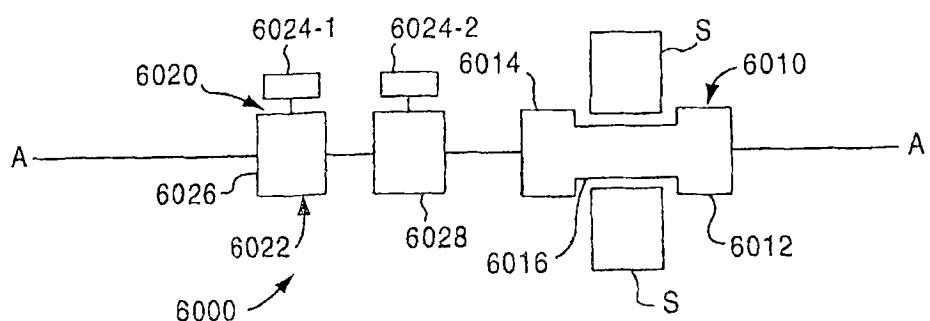


图 84

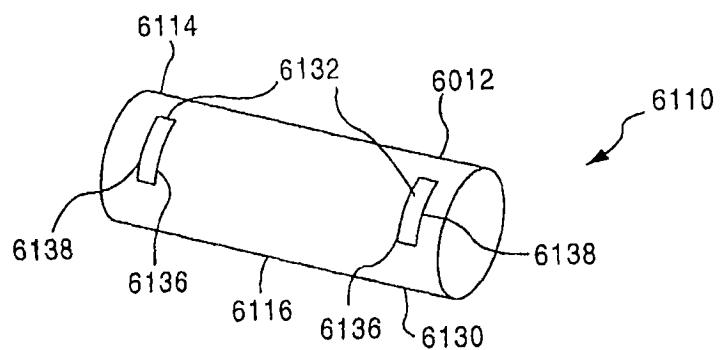


图 85

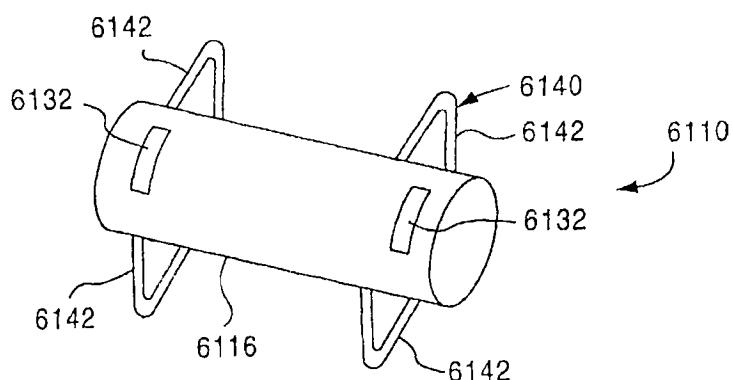


图 86

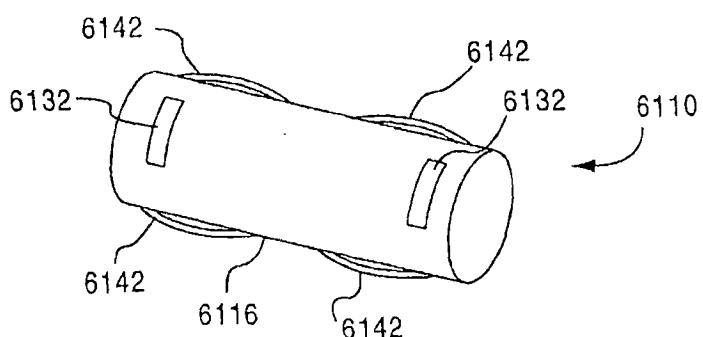


图 87

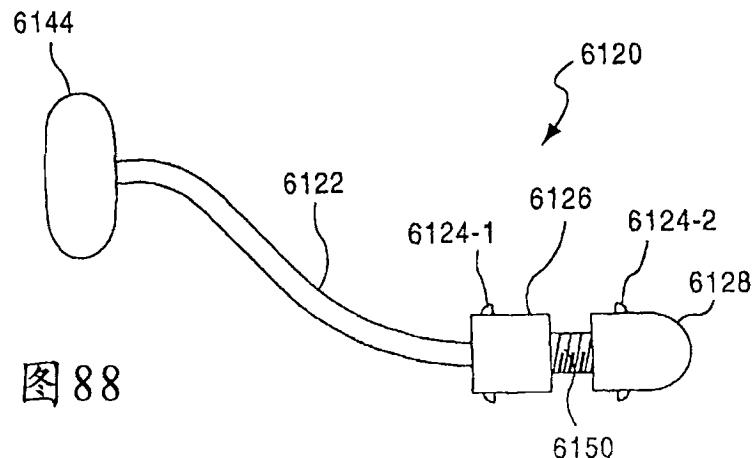


图 88

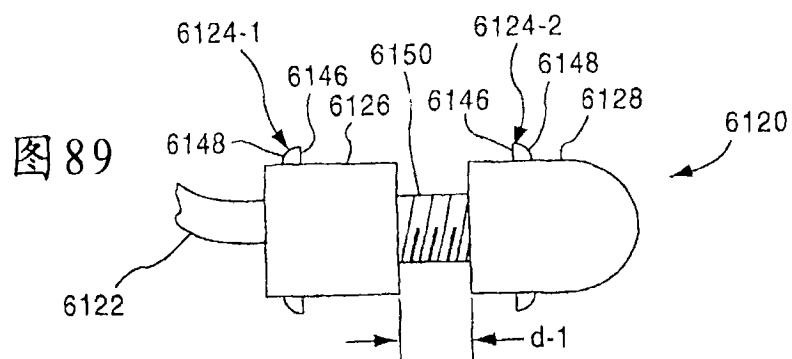


图 89

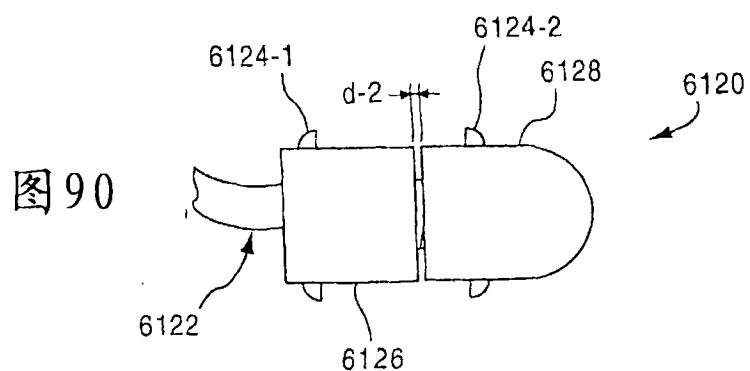


图 90

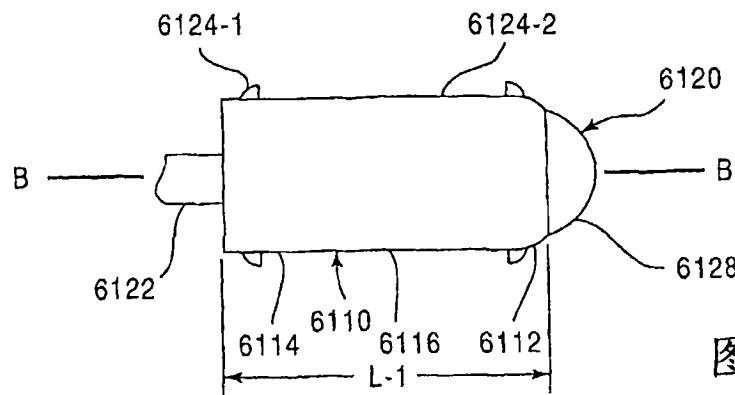


图 91

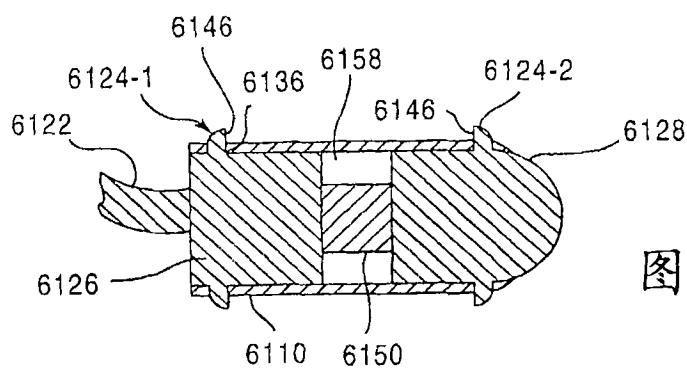


图 92

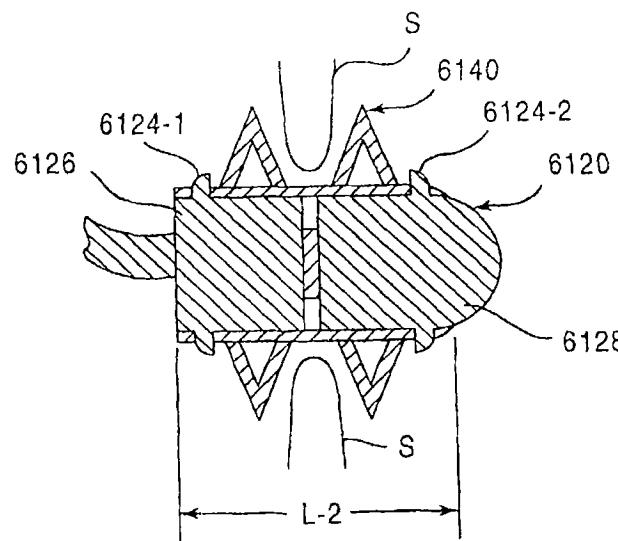


图 93

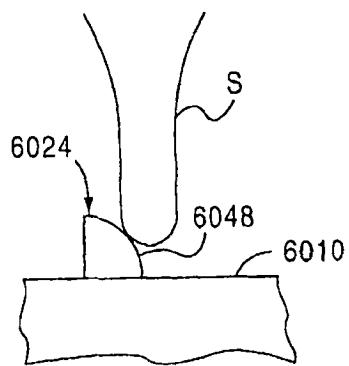


图 94

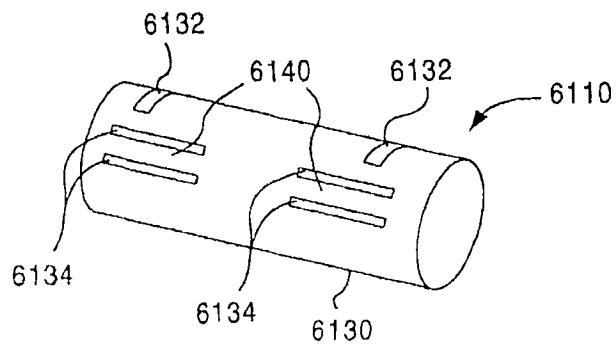


图 97

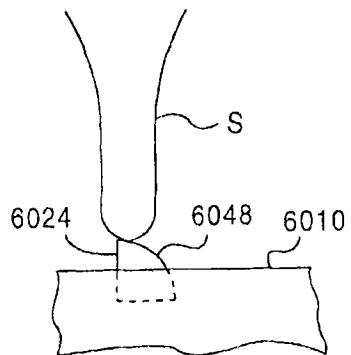


图 95

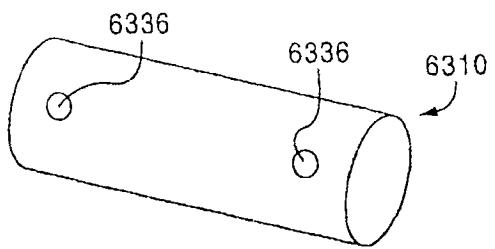


图 98

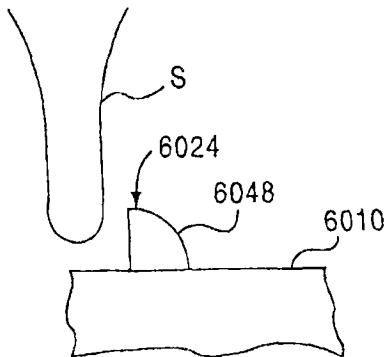


图 96

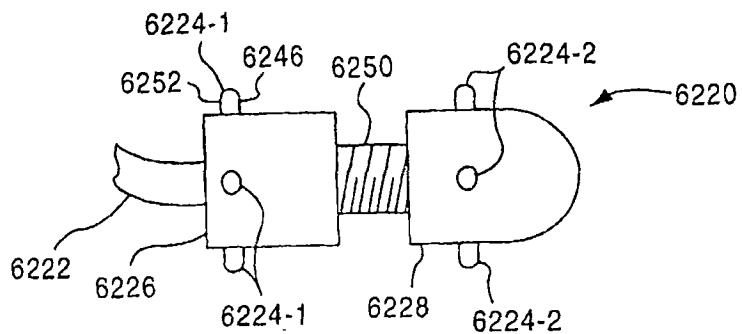


图 99

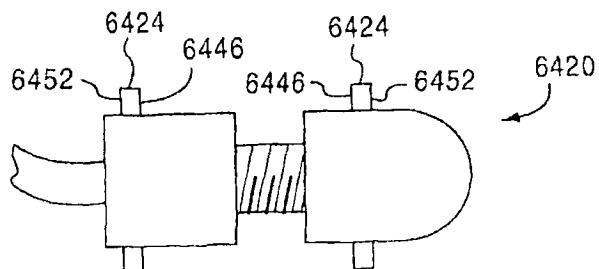


图100

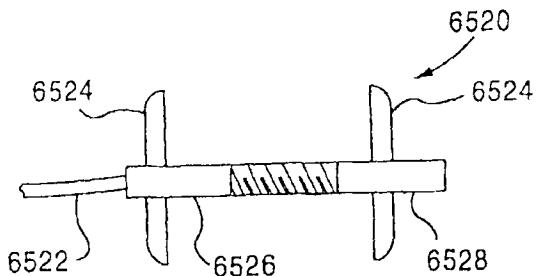


图 101

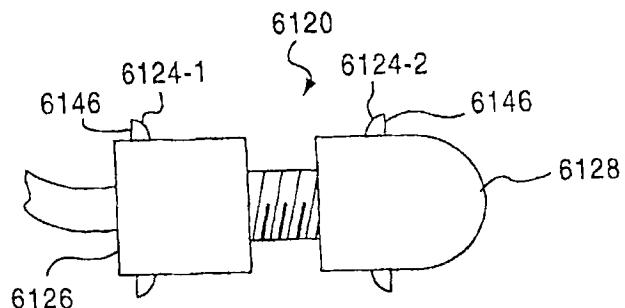


图 102

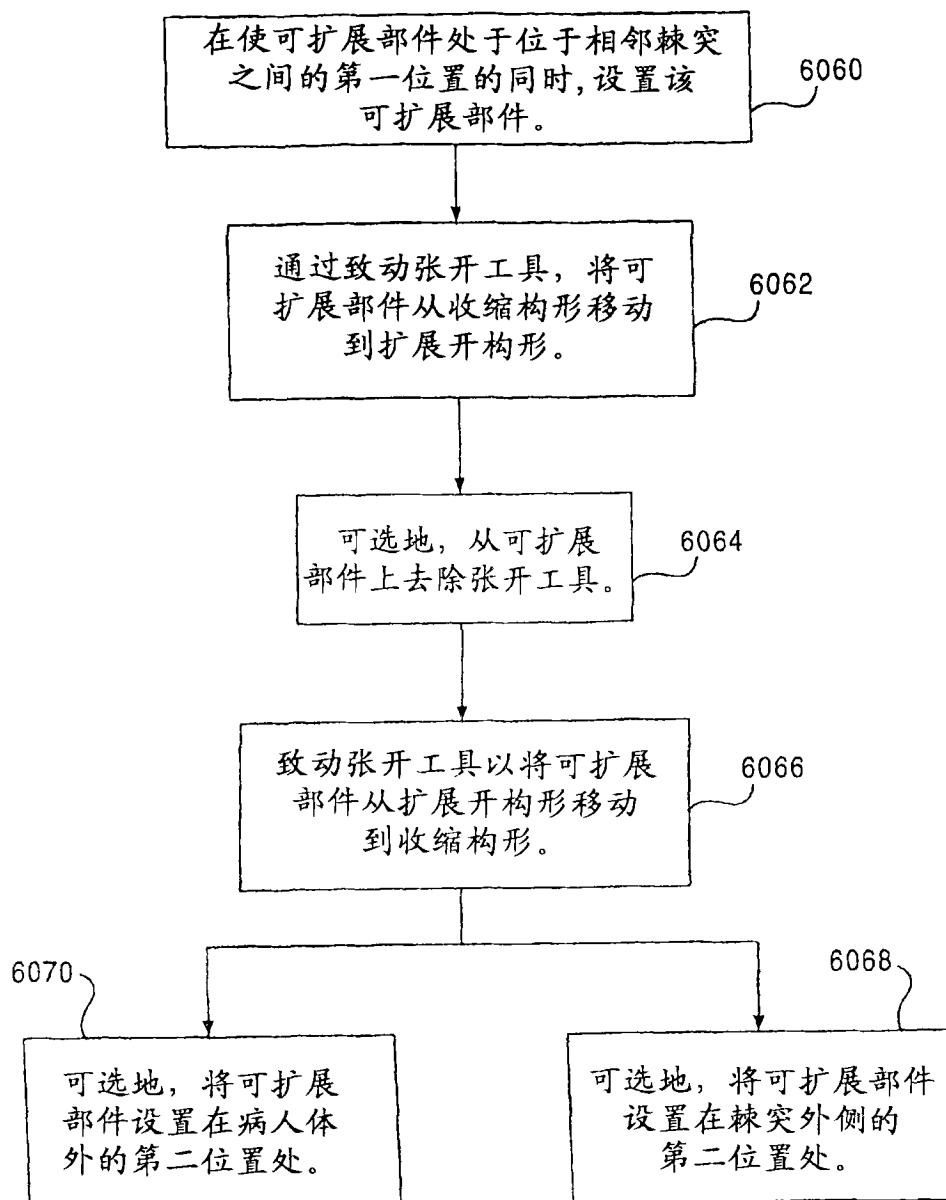


图 103

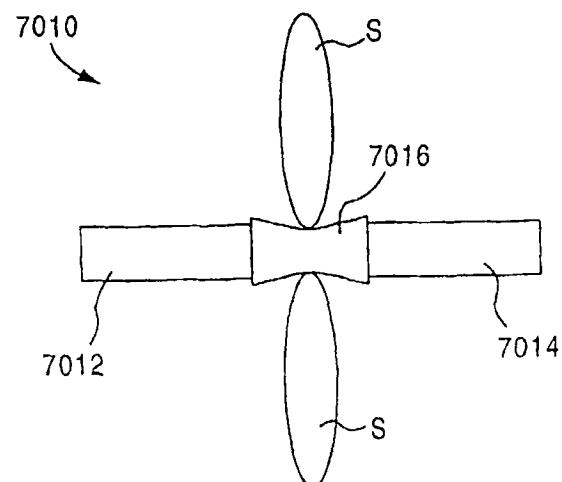


图 104

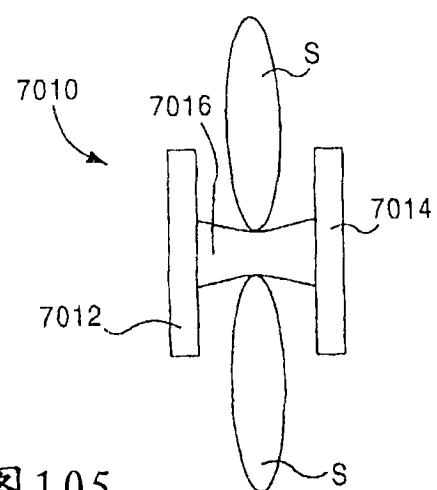


图 105

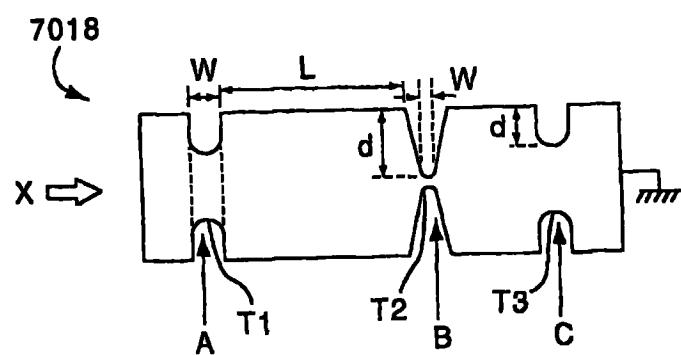


图 106

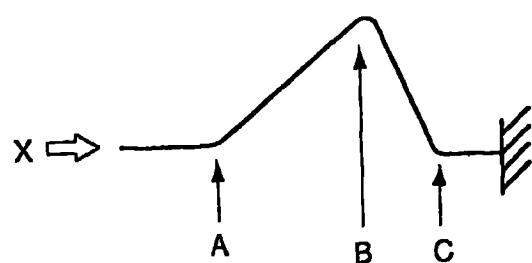


图 107

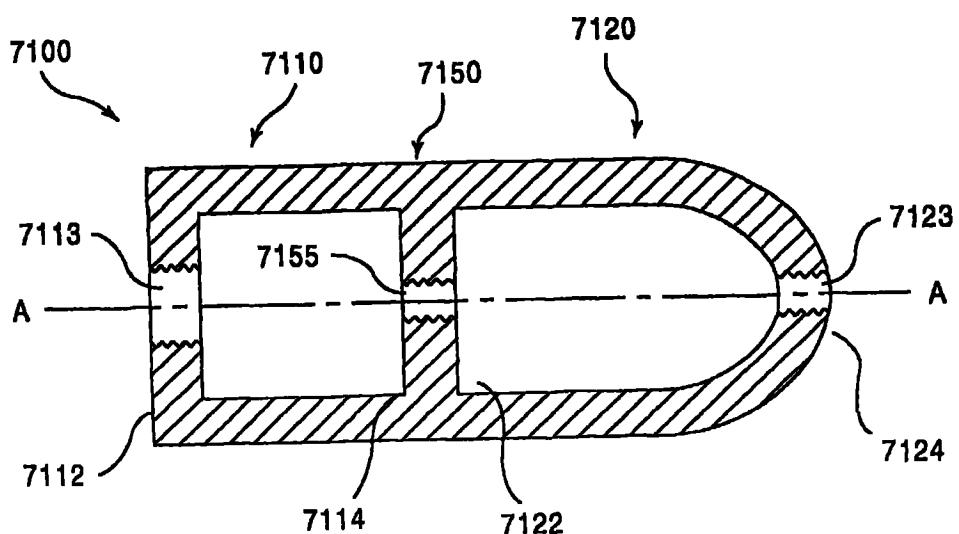


图 108

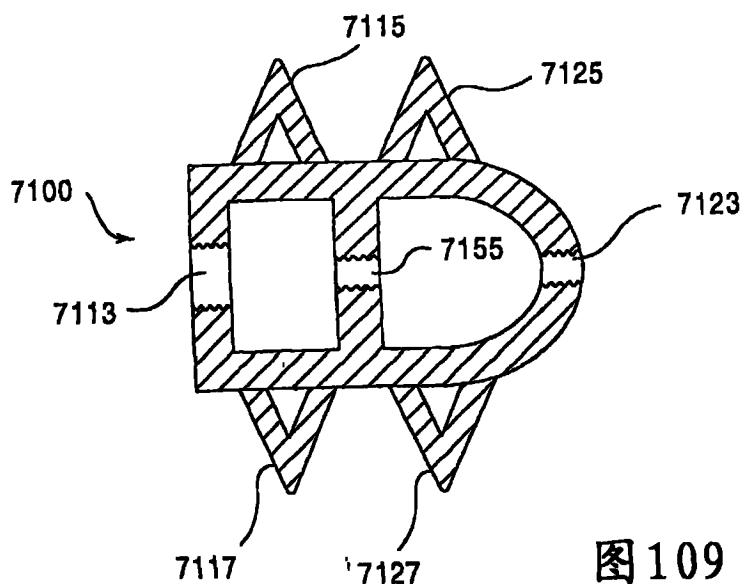


图 109

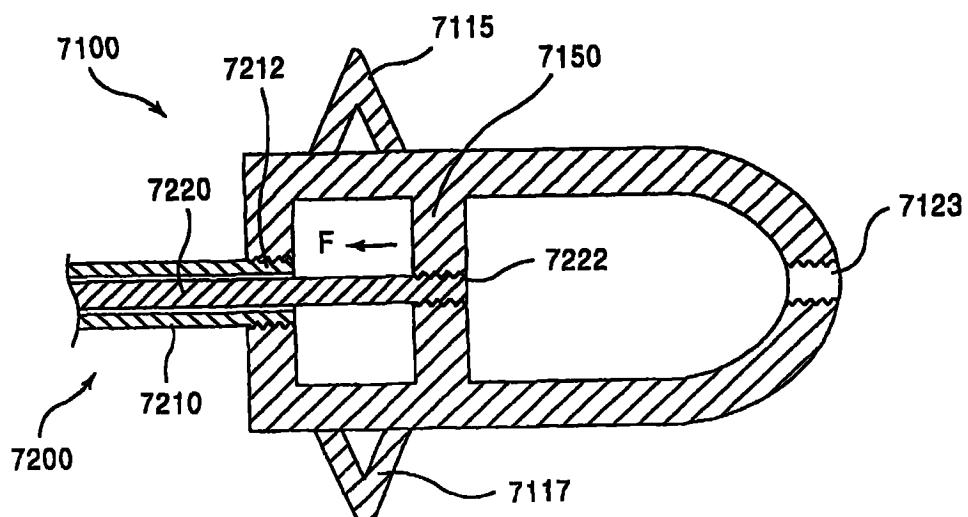


图 110

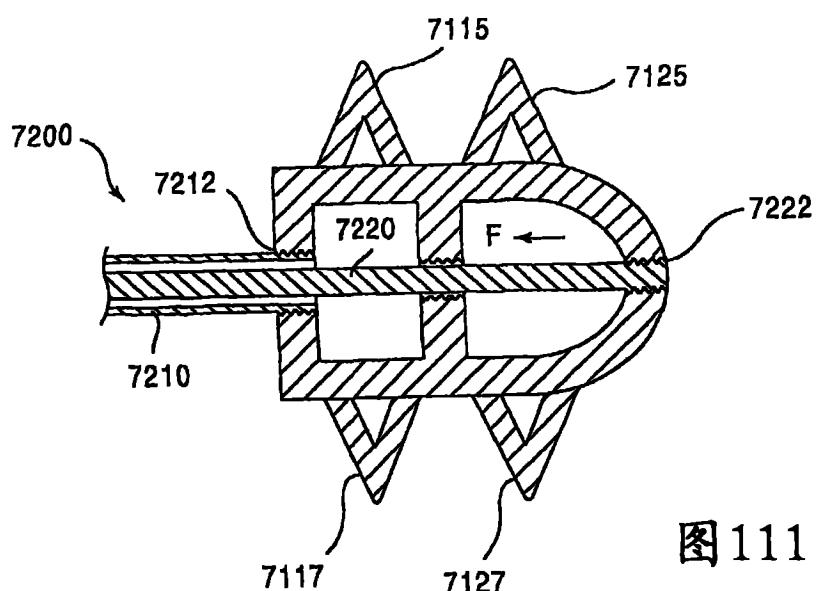


图 111

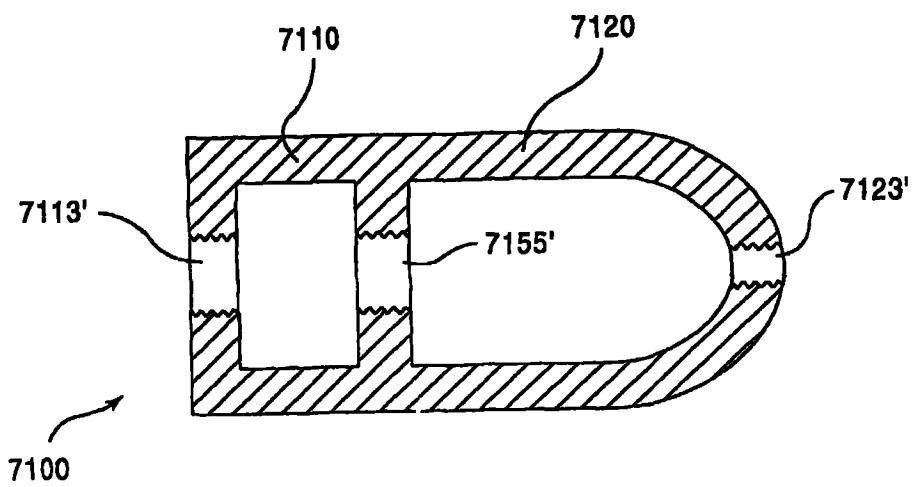


图 112

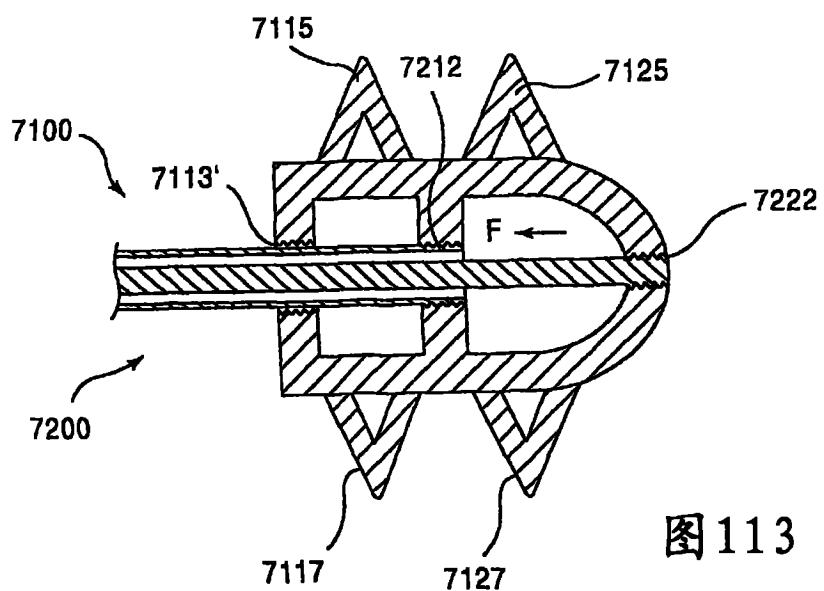


图 113

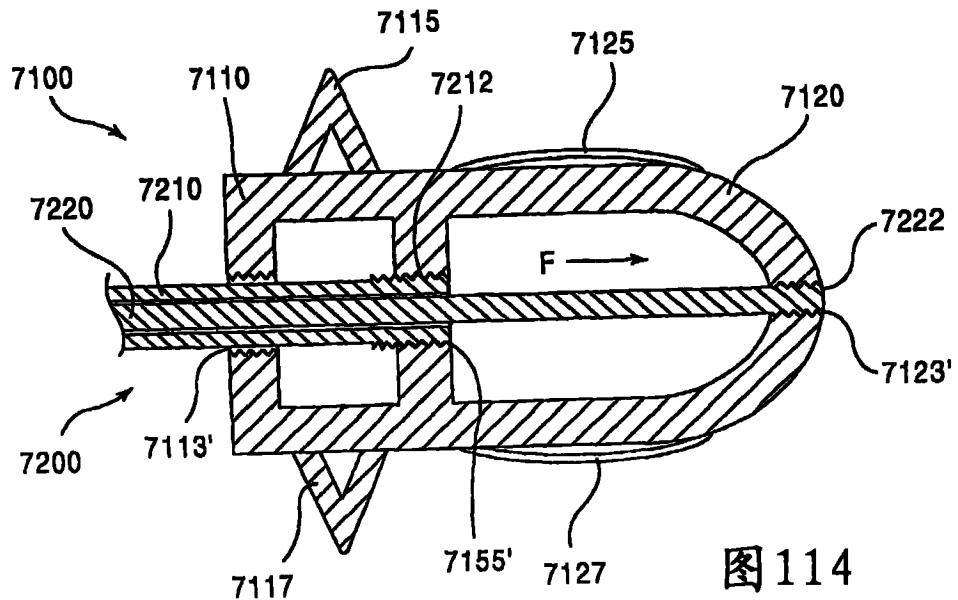


图 114

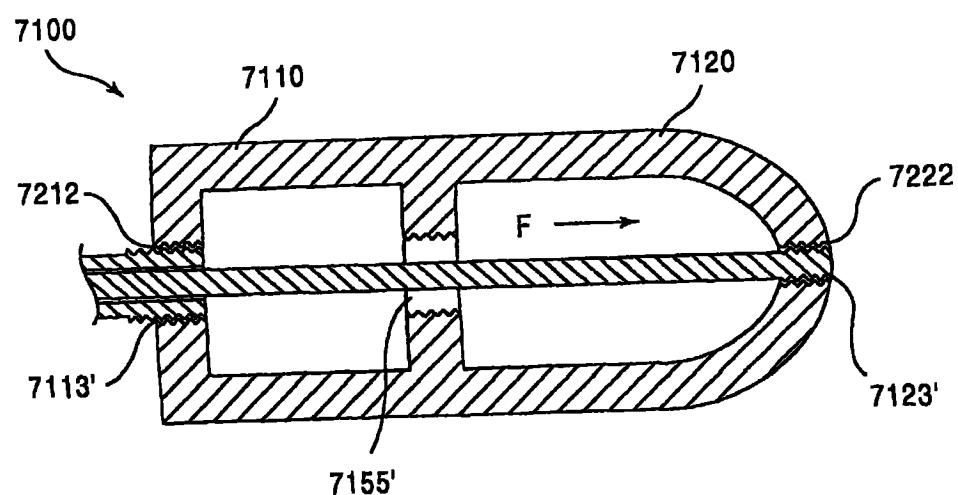


图 115

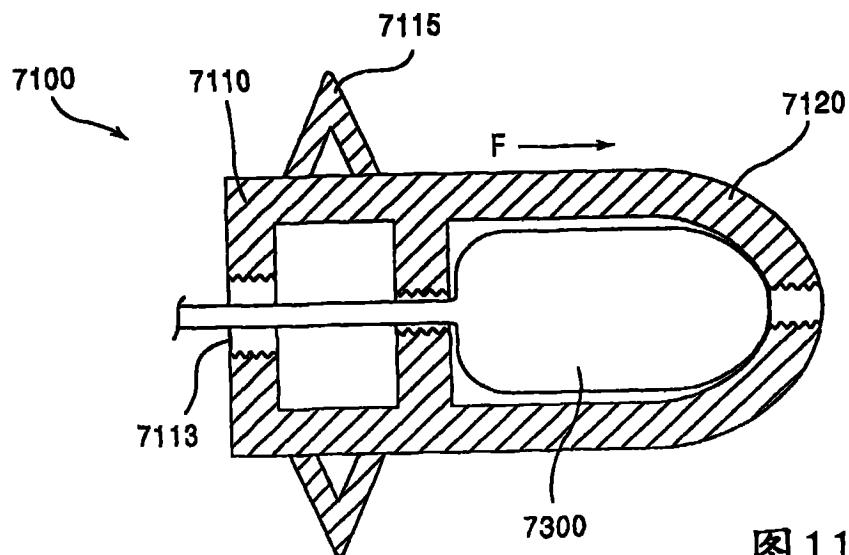


图 116

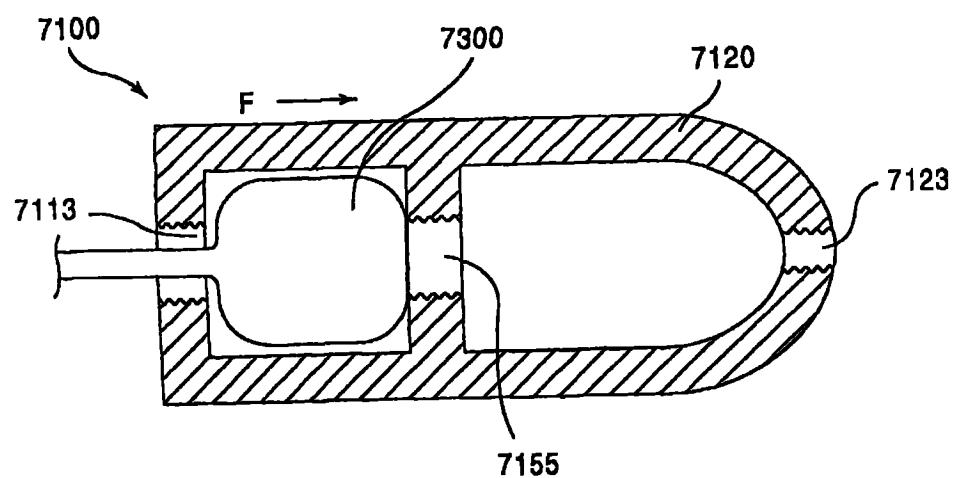


图 117

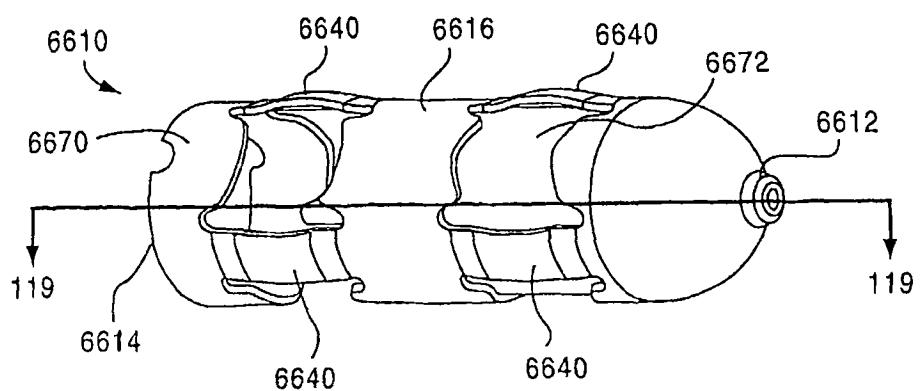


图 118

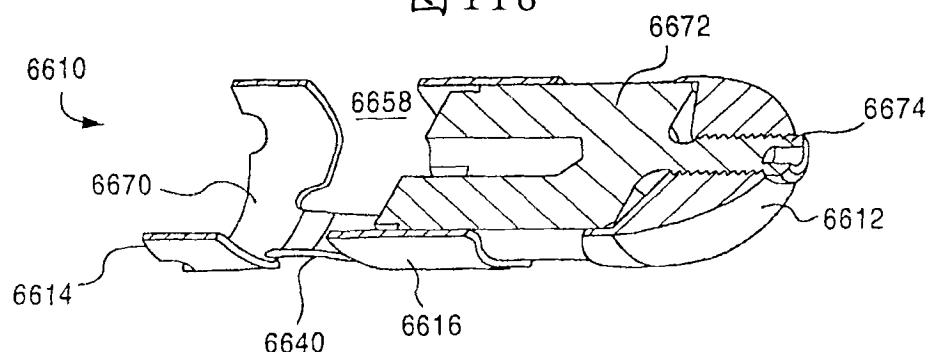


图 119

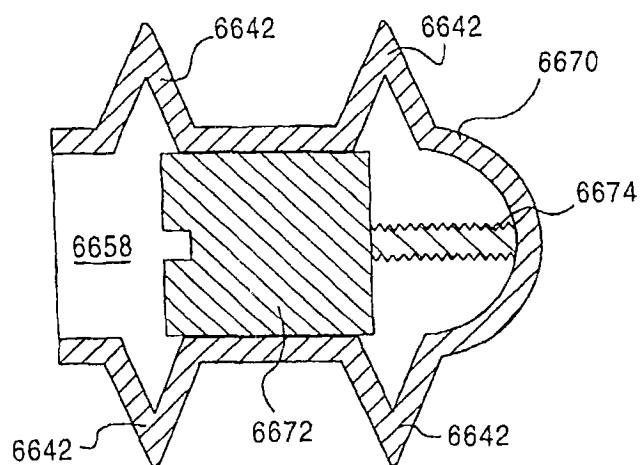


图 120