



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200380109700.4

[45] 授权公告日 2010年2月10日

[11] 授权公告号 CN 100588374C

[22] 申请日 2003.12.16

[21] 申请号 200380109700.4

[30] 优先权

[32] 2002.12.20 [33] US [31] 10/327,706

[86] 国际申请 PCT/US2003/039952 2003.12.16

[87] 国际公布 WO2004/058045 英 2004.7.15

[85] 进入国家阶段日期 2005.8.12

[73] 专利权人 华沙整形外科股份有限公司

地址 美国印第安纳州

[72] 发明人 S·M·沙奥利安

G·P·泰特尔鲍姆

T·V·恩古耶 T·V·帕姆

R·H·埃斯蒂斯

[56] 参考文献

US4341218A 1982.7.27

US5222970A 1993.6.29

US4364392A 1982.12.21

US5571189A 1996.11.5

审查员 刘明霞

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 陶家蓉

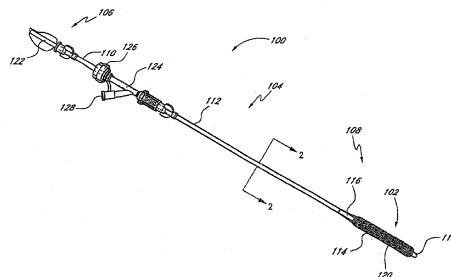
权利要求书 2 页 说明书 32 页 附图 42 页

## [54] 发明名称

用于可植入性医疗装置的可固化介质

## [57] 摘要

提供一种经皮在适当位置形成的矫形固定装置，如用于脊椎或其他骨或多个骨的固定。该装置包含一可膨胀元件，如一管状球囊。球囊当处于柔性的、低横剖面构型时被定位在体内的治疗部位。此后球囊用可硬化的环氧树脂介质膨胀，环氧树脂包含在适当位置以低至中等的放热快速固化的一种或多种环氧树脂化合物和一种或多种胺固化化合物。还公开了方法和输送结构。



1. 一种在适当位置形成的矫形装置，包括：

一外壁，确定其中的一空腔；和

空腔内的可硬化介质以形成矫形装置，所述可硬化介质包含在大约 45℃ 以下，在大约 90 分钟或更少时间基本固化的树脂和硬化剂混合物，固化成具有至少 100lbs 的静态压缩弯曲值 (ASTM F1717) 的硬化形式；

其特征在于，可硬化介质被硬化，同时该装置被定位在病人体内，以产生在适当位置形成的矫形装置。

2. 如权利要求 1 的在适当位置形成的矫形装置，其特征在于，所述可硬化介质包含环氧树脂。

3. 如权利要求 2 的在适当位置形成的矫形装置，其特征在于，所述环氧树脂包含以重量计总量约 65-75% 的一种或多种双环氧树脂和以重量计总量约 25-35% 的一种或多种胺固化剂。

4. 一种骨固定装置，包括：

一输送导管；包含一可膨张元件；

一种包含于可膨张元件内的可硬化介质，所述可硬化介质包含在大约 90 分钟或更少时间、在低于 45℃ 的温度下固化成具有至少 90lbs 的静态压缩弯曲值 (ASTM F1717) 的硬化形式的环氧树脂；和

至少两个具有入口的固定器，

其特征在于，所述可膨张元件通过所述至少两个固定器的所述入口延伸。

5. 如权利要求 4 的骨固定装置，其特征在于，可硬化介质在 12 小时内具有至少 150lbs 的静态压缩弯曲值 (ASTM F1717)。

6. 一种矫形固定装置，包括

具有远端和近端的伸长的、柔性的管状体，所述主体形成一中央腔；

包含至少一个口的位于管状体近端的歧管；

具有近端、远端和内部的可膨张元件，可去除地连接于管状体的远端；

一种用于膨张所述可膨张元件的可硬化介质；和

一阀，其位于可膨张元件的近端，

所述可硬化介质固化时具有至少 100lbs 的静态压缩弯曲值 (ASTM F1717)，在大

约 90 分钟或更少时间、在大约 45°C 或更低的温度下固化。

7. 一种在适当位置形成的医疗装置，包括：

一外壁，在其中限定一腔；和

一种位于腔内以形成医疗装置的可硬化介质，所述可硬化介质包含在大约 45°C 以下的温度下固化的树脂和硬化剂混合物，其中所述固化的可硬化介质具有至少 150lbs 的静态压缩弯曲值 (ASTM F1717)；

其特征在于，可硬化介质被硬化，同时该装置定位在病人体内，以产生在适当位置形成的医疗装置。

## 用于可植入性医疗装置的可固化介质

### 发明背景

#### 发明领域

本发明涉及医疗装置，更具体地涉及用于在体内适当位置形成矫形固定或稳定植入物的系统，例如，通过在一腔内注入可成型的介质。在一项申请中，本发明涉及用于原位形成脊柱稳定杆的最小侵入性过程和装置。

#### 相关技术的描述

人类椎骨和相关的连接元件遭受导致疼痛和残疾的各种疾病和状况。其中包含椎关节强硬、脊椎前移、脊椎不稳定、脊管狭窄和退化、椎间盘突出或退化和突出。另外，椎骨和相关的连接元件遭受损伤，包括骨折、韧带撕裂和包括椎板切除术的外科操作。

与这些疾病、状况、损伤和操作有关的疼痛和残疾常常由于椎骨的全部或部分从脊柱的其余部分移位。已制定各种方法将移位的椎骨或移位椎骨的部分恢复至它们的正常位置并将它们固定在脊柱内。例如，用螺钉固定的切开复位是目前使用的一种方法。用钉、螺钉、杆和板连接一块骨的两个或多个部分的外科过程需要切开进入包围骨的组织并通过待连接的骨部分钻一个或多个的孔。由于骨尺寸、结构和荷载要求的显著差异，在先有技术中研制了各种骨固定装置。通常，目前治疗的标准依赖于多种金属丝、螺钉、杆、板和夹子以在愈合或融合过程中稳定骨片段。然而，这些方法与各种缺点相关，例如发病率、高成本、住院时间长和与切开手术相关的疼痛。

因此，需要导致更少疼痛和潜在并发症的装置和方法用于复位和固定移位的椎骨或移位椎骨的部分。优选地，该装置是通过最小侵入性过程可植入的。

#### 发明概述

依据一个实施例，提供了一种在适当位置形成的矫形装置。该装置包含确定其中一个腔的外壁，和腔内可硬化介质以形成矫形装置，所述可硬化介质包含一种在约

45℃以下的温度、约 90 分钟或更短时间基本固化的树脂和硬化剂混合物，其中可硬化介质被硬化同时该装置被定位在病人体内以产生在适当位置形成的矫形装置。

依据另一实施例，提供了一种骨固定装置。该装置包含一个输送导管，所述输送导管包含一个可膨张元件、一种容纳在可膨张元件内的可硬化介质，和至少两个具有入口的固定器。其中可膨张部件延伸到固定器的入口。该可硬化介质包含一种环氧，这种环氧在约 90 分钟或更短时间内固化为具有至少 90 lbs 的静态压缩弯曲值 (ASTM F1717) 的硬化形式。

依据另一实施例，提供了一种矫形固定装置。该装置包含一个具有一远端和一近端的延长的、柔性的管状体、一种用于膨张所述可膨张元件的可硬化介质以及一个提供于可膨张元件近侧的阀。所述管状体形成一中心腔、一个位于管状体近端的包含至少一入口、一可膨张元件的歧管，所述可膨张元件具有一近端、一远端和一个内部，可去除地连接至管状体的末端。所述可硬化介质包含以重量计约 45-52% 的芳香族双环氧化树脂、以重量计约 19-23% 的脂肪族双环氧化树脂、以重量计约 20-29% 的烷基二胺和约 4-9% 的环烷基胺。

依据另一实施例，提供了一种在病人体内的治疗部位形成一矫形装置的方法，包括以下步骤：在病人体内的治疗部位定位一外壁，该外壁确定其中的一个室，以及在室中引入一种可硬化介质，其中可硬化介质从液体形式在约 90 分钟或更短时间内固化为具有至少 90lbs (ASTM F1717) 的静态压缩弯曲值的硬化形式。

依据另一实施例，提供了一种稳定矫形骨折的方法，包含插入至少两个有入口进入骨的固定器、输送一个包含可膨张球囊到骨的矫形装置、以及用一种可硬化介质膨张所述球囊，其中所述矫形装置延伸穿过所述入口，以使所述膨张固定与彼此有关的所述固定器，所述可硬化介质包含以重量计约 45-52% 的芳香族双环氧化树脂、以重量计约 19-23% 的脂肪族双环氧化树脂、以重量计约 20-29% 的烷基二胺和约 4-9% 的环烷基胺。

依据另一实施例，提供了一种稳定矫形骨折的方法，包含插入至少两个有入口进入骨的固定器、输送一个包含可膨张球囊到骨的矫形装置、以及用一种液体可固化材料膨张所述球囊，其中膨张步骤固定彼此有关的所述固定器和该可固化材料在低于约 45℃ 的温度、90 分钟或更短时间内基本固化。在另一实施例中，提供了一种在适当位置形成的医疗装置，包括一外壁，确定其中的一个腔和腔内的一种可硬化介质以形成医疗装置，所述可硬化介质包含在低于约 45℃ 的温度下固化的一种树脂和硬化剂混合物，其中所述固化介质具有至少 150 lbs 的静态压缩弯曲值 (ASTM F1717)，

其中该可硬化介质被硬化同时该装置被定位在病人体内以产生在适当位置形成的医疗装置。

在优选实施例中,可硬化或可固化材料包含以重量计约 45-52%的芳香族双环氧化树脂、以重量计约 19-23%的脂肪族双环氧化树脂、以重量计约 20-29%的烷基胺和约 4-9%的环烷基胺。在一个特别优选的实施例中,芳香族双环氧化树脂包含双酚 A 的双缩水甘油基醚或双酚 F 的双缩水甘油基醚;脂肪族双环氧化树脂包含一个或多个缩水甘油基醚的烷烃二醇;环烷基胺是 N-氨基乙基哌嗪;以及烷基胺是依据分子式  $H_2N-R-NH_2$ , 其中 R 是一分支或不分支的  $C_2-C_{10}$  烷基。当基本固化时,该可硬化介质优选地具有至少约 60 lbs 的静态压缩弯曲值 (ASTM F1717), 和完全固化时至少约 100 lbs。该介质优选地在约 90 分钟或更短时间内基本固化, 和固化发生在约  $45^{\circ}C$  或更低的温度下, 更优选约  $43^{\circ}C$  或更低。

根据对下面优选实施例的详细描述,并结合所附权利要求和附图,本发明进一步的特征和优点对本领域技术人员是明显而显见的。

### 附图简述

图 1 是一个在其上具有一可膨张固定装置的输送导管的侧视图。

图 2 是沿着图 1 中输送导管的线 2-2 截取的截面图。

图 3 是图 1 中输送导管的近端部分的侧视截面图。

图 4A 是图 1 中输送导管的远端部分的侧视截面图。

图 4B 是图 4A 中可膨张固定装置的细节图。

图 4C 示意性说明穿过依据本发明一个方面的复合式可成形杆的截面图。

图 5 是图 1 的可膨张固定装置的侧视图。

图 6 是穿过图 5 的可膨张固定装置的截面图,处于膨张的位置。

图 7A 是图 6 中可膨张固定装置的一个阀的示意性截面图。

图 7B 是另一个阀的示意性截面图。

图 7C 是图 7B 的阀的端视图。

图 8 是图 1 中输送导管的歧管的透视图。

图 9 是脊柱的一个部分的侧视图,其中具有一植入的可成形的矫形固定系统。

图 10 是一个骨固定器的侧视图。

图 11 是图 10 中骨固定器在其纵轴周围旋转  $90^{\circ}$  的侧视图。

图 12 是图 11 中骨固定器的纵向截面图。

图 13 是骨固定器的具有骨向内生长孔的另一个实施例的侧视图。

图 14 是一个螺丝起子的侧视图。

图 15 是螺丝起子的另一个实施例的侧视图。

图 16 是一个导线导引装置的侧视图。

图 17 是一个导引鞘的顶部平面图。

图 18-28 是脊柱的一个部分的中线矢状的局部截面图，显示本发明的一种植入方法。

图 29 是操作后脊柱的一个部分的后正视图，其上装有两个固定装置。

图 30-32 是脊柱的一个部分的后正视图，显示本发明使用一导引鞘的一种方法。

图 33 是交叉连接的侧视图，该交叉连接被一交叉连接展开系统固定于第一和第二椎弓根螺钉中间的位置。

图 34 是如图 33 的侧视图，说明在第一和第二椎弓根螺钉之间膨张可膨张的连接杆，其上装有一交叉连接。

图 35 是操作后脊柱的一部分的后正视图，其上装有两个可膨张的连接杆和一个横杆。

图 36 是交叉连接系统的各种成分的示意性透视图。

图 37 是一个交叉连接的透视图。

图 38 是一个脊柱的一部分的侧视图，具有连接至一可膨张连接杆的另一横杆。

图 39 是一个脊柱的一部分的后正视图，显示图 38 的横杆。

图 40 是一管状横杆鞘的侧视图。

图 41 是装在一展开导管上的图 40 的横杆鞘的示意性侧视图。

图 42 是定位于两对相对的椎弓根螺钉内图 41 中的横杆展开系统的示意性透视图。

图 43 是如图 40 中鞘的部分剖面侧视图，其中具有一可膨张的球囊。

图 44 是展开导管的远端的示意性侧视图，其上具有可去除性定位的一加热移植物。

图 45 是具有另一加热元件的一移植物的示意性侧视图。

图 46 该加热元件的控制面板的正面图。

图 47 是依据本发明用于驱动一加热元件的驱动电路的结构图。

图 48A 是依据本发明另一移植物的侧视图，具有一放置于其中的电阻加热线圈。

图 48B 是图 48A 中图解的移植物近端的放大片段图。

图 48C 是沿图 48B 中的线 48C-48C 截取的端视图。

图 49 是依据本发明一展开导管远端的示意性侧视图，移植物已被去除。

图 50 是图 49 中图解的展开导管近端的示意性侧视图。

图 51 是展开导管远端和移植物近端之间的可去除性连接的侧视图。

图 52 是依据本发明的一个方面的加强金属丝的侧视图。

图 53 显示原位形成的可硬化杆的聚合过程中时间对温度的图线。

### 优选实施例的详述

虽然本发明的申请主要与脊柱固定过程有关而被披露，在此披露的方法和装置意在用于任何想要在原位形成一附展、增量、支撑、固定或其它元件的各种医疗应用。

依据本发明原位形成假体的一个优点是通过一最小侵入性进入通道获得进入到治疗部位的能力。此过程使发病率减至最低限度，因为可避免开放性外科切开术或其它侵入性进入过程。此外，由于可注入的可硬化介质能够呈现其所注入的腔或柔性容器的形状，依据本发明的原位形成允许移植物的形成具有任何各种定制的或预定的形状。

本发明的方法和装置还可沿一弯曲和甚至曲折的通道进入体内一治疗部位，预先形成的假体会不适合或不能通过该通道。本发明的可分开的可膨张假体、可去除地连接于延长的柔性管状导管体的远端，加工成所需的尺寸用于任何矫形用途的可膨张或否则原位固化假体的经皮、外科或经腔前移术和展开，例如以下更详细披露的脊柱和长骨、短骨以及相连的韧带和腱。此外，该展开导管和假体可加工成所需尺寸用于经腔穿过整个心血管系统、胃肠道、胆道、泌尿生殖道或呼吸道（例如气管支气管树）。这样，该装置可通过人工通道和天然产生的腔和空器官推进。根据此处的披露，本发明的原位装置形成技术的其它应用对于本领域技术人员是显而易见的。

与脊柱固定用途有关，本发明包含插入一个或两个或更多骨固定器进入至少第一和第二毗邻或非毗邻的椎骨，所述骨固定器具有一连接器例如一入口。一个可植入、可膨张的矫形装置通过所述入口插入并膨张以锁定至骨固定器并稳定各骨成分。提供一展开系统，包含一可拆地带有可植入装置的输送导管，这样该过程可以经皮或最小侵入性的方式实施以使对病人损伤的操作减至最低限度。

图 1 显示展开系统包含一输送导管 100，可展开可植入的可膨张矫形装置 102。输送导管 100 优选地包括具有近端 106 和远端 108 的延长的、柔性的管状体 104。然



而，对某些用途而言，其中欲进入直接的线性通路，管状体 104 可以是基本刚性的。根据该装置的所需功能，管状体 104 包括一个或多个通道或腔轴向地贯穿过体。

根据计划的临床用途，输送导管 100 的总长度和截面尺寸可以改变。例如，在用于腰椎和/或骶椎的经皮或最小侵入性融合的装置中，管状体 104 通常具有在约 15 厘米至约 50 厘米范围内的长度，和在约 2 毫米至约 6 毫米范围内的直径。

贯穿过一腔例如膨张腔 130 (见图 2) 由管状体 104 的近端 106 至管状体 104 的远端 108 延伸的可拆式伸长的加强金属丝 122 的提供可促进输送导管 100 的经皮插入。任选地，加强金属丝 122 延伸进入，甚至一直到矫形装置 102 的远端 118，以对装置 102 提供组织穿透期间所需的支撑和柱强度。加强金属丝 122 的远端可以连接约 8 厘米长的线圈以允许一弹性程度。

图 2 显示穿过延长体 104 的截面图，显示(不按比例)内套管 110 和外套管 112。内套管 110 确定第一膨张腔 130，而第二排出腔 132 由内套管 110 和外套管 112 之间的环状空间确定。膨张腔 130 适应于以滑动的方式通过内套管 110 上的近端开口 127 接受伸长的加强金属丝 122，该金属丝再通过导管的歧管 124 中的入口 126 轴向地延伸进入外套管 112。虽然图解的实施例具有同中心或共轴构型的以腔，根据所需的导管能力可交替地提供三个或多个腔。也可提供单腔导管，如果利用的话，以容纳可拆式加强金属丝，并促进可植入装置的膨张。另一方面，可制造、挤压或否则形成两个或多个腔导管轴，其两个或多个腔呈并列的结构。

展开装置 100 进一步包含位于伸长管状体 104 的近端 106 的歧管 124。导管的歧管 124 为健康护理人员提供了机动把手，并提供膨张口 126 和排出口 128。一个或二个膨张口 126 和排出口 128 可装有一偶联器例如吕埃锁 (luer-lock) 接头，用于连接至本领域已知的相关装置。例如膨张口 126 上的吕埃尔锁接头或其它连接便于以传统方式连接至压加力的膨张介质的来源。排出口 128 可连接至一注射器或其它装置以抽真空，以在注入可硬化介质前从球囊排出空气。

歧管 124 还可包括一注射口以允许注射放射不透明反差液体以能够用荧光镜目测输送装置。近端歧管 124 可以用各种已知的合适材料机械加工或注射模制，例如 PTFE、ABS、尼龙、聚乙烯、聚碳酸盐、或本领域已知者的其他材料。还可提供精密垫片在内套 110 周围牢固密封阻止液体漏失。

导管制造技术在本领域通常是已知的，包括挤压和共挤压、涂层、粘合和模塑。本发明的导管优选地以传统方式制造。导管的延长轴可以使用聚合物如尼龙、PEBAX、PEEK、PTFE、PE 或导管领域中已知的其它材料压制，可选择其合适的硬度。材料的

选择根据想要的性能而变化。接头优选地被结合。生物相容性粘合剂或热结合可用于结合接头。球囊和支撑管也以传统方式或以任何合适的方式制造。

展开系统 100 进一步包含一可植入的可膨张矫形装置 102，在脊柱融合应用中，可起可膨张的作用或在原位固定板或杆中形成。可植入装置 102 由管状体 104 的远端可拆地运送，这样膨张腔 130 与膨张装置 102 的内腔 146 连通。这样膨张介质可通过位于歧管 124 的膨张口 126(或开口 127)注入以填充腔 146。

可以是球囊 114 的可植入装置 102，包括近端 116、远端 118 和柔性壁 148。球囊 114 可由球囊血管成形术领域中已知的各种聚合材料的任何一种形成。这些包括，例如，顺应性材料如聚乙烯、聚乙烯混合物或尼龙，以及基本非顺应性的材料如聚乙烯对苯二酸酯。可利用其它生物相容性聚合物中的任何一种，由于在此的披露而对本领域技术人员是显而易见的。

根据所需的物理性能，球囊 114 可包含一单层或多层。在一个实施例中，该球囊包含两层，在两层之间夹入具有加强结构例如一支撑管或多个轴向延伸的支撑条。在另一实施例中，球囊 114 包含限制可硬化介质的第一内层。第二外层在第一层周围轴向地放置，并具有许多孔或多微孔结构。在延长的管状体装有一输注腔，用于在近端输注口和内外球囊层位于其间的空间之间连通。以这种方式，可含有多种药物中任何药物的液体可被输注治疗部位周围的组织。在 Crocker 等的美国专利号 5,295,962 中披露了合适的结构和制造相关事项，其披露纳入本文作参考。

虽然在此阐述了球囊 114 的圆柱状构形，可以利用多种其它截面形状中的任何一种。根据具体的治疗和进入部位，可植入、可膨张矫形装置 102 总的长度、直径和壁厚可以不同。在一个实施例中，装置 102 具有在约 2 和 12 厘米之间的膨张长度，用于毗邻的椎骨固定通常在约 5 和约 8 厘米之间。装置 102 具有通常在约 0.5 和 2 厘米之间的膨张直径。

球囊 114 的长度是根据第一和第二固定器之间的预期距离，或，在具有两个以上固定器的实施例中，具有最大轴向分离的固定器之间的预期距离。例如，在一融合应用中，其中在成人中将两个毗邻腰椎融合，第一和第二固定器通常隔开在约 5 厘米至约 8 厘米范围内的距离。优选地，球囊 114 的轴向长度足够长于内固定器空间以允许球囊的一部分在固定器孔的“远”侧上延伸，例如图 9 中所图解的。这样，用于上述确定的内固定器距的球囊长度通常超过内固定器距离和固定器直径的总和至少约 0.5 厘米。优选地，球囊延伸超过入口至少约 1 厘米。

当应用于将第一椎骨连接第二椎骨和第二椎骨被至少一个第三椎骨从与第二椎

骨隔开时，例如在腰椎中，内固定器距离通常在约 10 厘米至约 20 厘米的范围内。如本领域技术人员所理解的，在三个或更多椎骨固定中，中间椎骨或椎骨通常但不一定需要被连接到可膨张球囊 114。因此，在一应用中，球囊 114 连接第一骨上的第一附着点和第二骨上的第二附着点，一个或多个中间骨不连接至球囊 114。在另一应用中，在第一和第二固定器间具有至少第三固定器，和球囊 114 穿过每一第一、第二和第三固定器上的孔。在两个附着点之间连接或不连接介入的椎骨或其它骨或结构的需要性是一个临床判断的问题，根据病人的具体情况。

球囊 114 的主要功能是在注射入其中后影响或控制可硬化介质的形状。可植入球囊 114 通常不需要在较长时间内限制压力。因此，与传统的血管成形术或其它膨张球囊相比可允许较大的设计灵活性。例如，球囊 114 可以是多孔的，或用于已讨论的药物传递，或用于骨掺入和/或软组织向内生长。

某些可用于与本发明有关的可硬化介质，例如 PMMA，与传统血管成形术球囊膨张介质相比，在预固化形式中具有显著大的粘性。此外，由于球囊 114 不打算包含显著的压力，可不需要例如用于高压血管成形术的传统的高强度材料。这允许球囊 114 以多种方式中的任何方式被构造，包括用于球囊血管成形术用途的技术。此外，球囊 114(或球囊样结构)可以由各种编织或非编织的纤维、织物、金属网制成，例如织物或纺织线和碳。还可使用生物相容性织物或薄片材料例如 ePTFE 和 Dacron®。

可硬化介质优选为快速凝结、低粘性、液体聚合物或聚合物前体，例如聚甲基丙烯酸甲酯。然而，可以使用提供所需硬化或凝结特性的多种其它材料中的任何材料，包含多种环氧树脂、聚氨酯或聚氨酯-硅酮的混合物中的任何材料。

在用于脊柱固定过程的杆状可膨张容器的情况下，可硬化介质的物理要求将根据杆的长度和直径以及植入部位施加的物理要求。在某些实施例中，聚甲基丙烯酸甲酯，环氧树脂聚氨酯或其它具体材料可能或可能不表现充分的物理性能。可硬化材料的物理特性可通过加入多种添加剂中的任何添加剂而改变，这些添加剂如碳纤维、凯夫拉尔或钛杆、编织或激光蚀刻的金属管状支架、或其它本领域已知的强度增强剂。具体的可硬化介质的选择以及加入强度、弹性或其它物理性能增强剂的必要性，可由本领域技术人员根据此处的披露对任何具体植入系统通过常规实验最优化。

某些复合材料例如埋入结合剂中的碳纤维，例如已发现一种两部分环氧树脂，或两部分聚氨酯对于形成本发明的植入物尤其有用。例如，具有直径在约 0.003 至约 0.007 英寸范围内的石墨(碳纤维)以由约 3,000 至约 12,000 个纤维组成的束(纤维束)

提供。一种对此目的有用的典型的纤维由 Hexcel Carbon Fibers, 盐湖城, 犹他州制造, 件号 HS/CP-5000/IM7-GP 12K。优选地, 纤维束拉伸强度范围从约 5,000 至约 7,000Mpa。纤维束拉伸系数范围从约 250 至约 350 Gpa。

在某些实施例中, 形成固定杆不需要强化纤维或杆。在这些实施例中, 可硬化材料本身表现足够用于植入物的物理性能。

通常, 依据本发明的复合杆表现在约 100 至 200 lbs 范围内的静态压缩弯曲值(每 ASTM F1717), 和优选地大于约 150bs。该复合杆表现在约 300 至约 500 英寸磅范围内的静态转矩(每 ASTM F1717), 通常超过约 400 英寸磅。该杆优选地达到至少约 5 百万周, 5 赫兹。这些参数的每一个可依据美国检测和材料协会 (ASTM) 名称 F 1717-96 中所描述的方案进行测量, 其副本作为附录 A 附于此, 并纳入本文作参考。

在约 30 至约 60 束范围内的上述碳纤维被装在一个瘪的球囊内, 任选地沿着一个具有 8 毫米直径和 8 厘米长度的镍-钛支架。虽然可利用多种支架中的任何支架, 一种有用的结构类似于 Smart 支架 (Cordis), 它帮助保持结构的完整并为植入的结构增加结构强度。

然后, 在压力下例如通过使用泵向球囊内注射一种粘性范围从约 100 至约 1000 cps 的一或两部分环氧化物, 压力范围从在约 4 ATM 至约 10 ATM 内或更多, 取决于粘性、球囊强度和其它设计条件。泵运行足够持续时间和在足够的压力下以确保环氧化物浸湿所有纤维。这可能在约 10 分钟或更多至约一小时的范围内, 在一个泵在约 5 ATM 压力运行的应用中, 需要至少约半小时。具体的方法参数可根据环氧化物的粘性、输注压力、输注流速、装入的碳纤维的密度和其它变量最优化, 根据在此的披露对于本领域技术人员是显而易见的。

在另一实施例中, 使用具有在约 15 至约 45 度纺织物范围内的碳纤维。该编织物可以是平纹编织的形式, 可以从例如复合结构技术 (Tehachapi, 加利福尼亚) 获得。一种 0.5 英寸直径 45 度编织的碳纤维套管放置在球囊的中心内。这个编织的套管大小与球囊的内直径一致。一个 0.3 英寸直径编织的碳纤维套管 (45° x 45° 平纹编织) 也可在外编织的碳纤维套管内同心地放置在球囊内。此后, 单向纤维被引入内编织的碳套管的 ID 的内部。单向纤维也被引入两个编织的套管之间的环状间隙中。每球囊体积的纤维体积通常在约 40% 至约 55% 的范围内。当前述结构放置在螺钉入口内后, 具有粘性范围从约 100 至约 1000 cps 的环氧化物混合物在 10 大气压下被注入球囊。

虽然使用碳纤维例子描述了前述的复合结构, 多种纤维中的任何纤维可以放置在

球囊内以增强成品的物理性能。例如，Kevlar 纤维、PEEK 和各种可选择物中的任何一种。通常，该纤维优选地提供非常高的拉伸强度和高系数，具有小的直径以增强该装置的输送能力。

编织套管的使用将产生对作为扭力负荷结果的剪切应力的较高的结构抗性，加上总是以同质的方式在球囊内分布单向纤维的能力。这似乎提高植入物的性能。

依据本发明的复合可成形杆的一种构造在图 4C 中说明。如已讨论的，提供一种外球囊或其它防范结构 114。在球囊内同心地放置一加强元件 120 如一个支架。在图解实施例中外支撑管 121 放置在支架内，然而，该外支撑管可同心地放置在支架 120 的外部。在一个实施例中，外支撑管 121 是一个直径 0.5 英寸编织的碳纤维管，该碳纤维管具有彼此成 45° 角的交叉纤维定向以提高扭力抗性，如已讨论的。

一个内支撑管 123 从外支撑管 121 在内部放射状隔开。在一个实施例中，内支撑管 123 包含具有如上所述特征的 0.3” 直径编织的碳纤维套管。第一多个单向纤维 125 在外支撑管 121 和内支撑管 123 之间的环状空间内轴向定向。第二多个单向碳纤维 127 放置在内支撑管 123 之内。

依据此处的讲授，可以容易地利用多个代替的结构中的任何结构。例如，可以利用三个或更多管状支撑管。不同组分的分层次序可以改变，根据完成的装置的理想性能可以增加或删除其它特征。此外，虽然在一个实施例中，球囊 114 包含一尼龙单层球囊，可以利用其它材料。此外，可利用多层球囊，有或没有夹在中间的例如支架、金属丝、或编织管状支撑结构的支撑结构。

在代替的实施例中，可成形杆不包含一个或多个图 4C 中图解的增强结构。在一个这样的代替的实施例中，不存在第一多个单向纤维 125 和第二多个单向纤维 127。在另一个这样的代替的实施例中，可能或可能不包含纤维 125、127 的杆中不存在内支撑管 123、外支撑管 121 和/或支架 120。

其它实施例包含防范结构例如外球囊或网，和不具有上述图 4C 中所示的增强结构。在这样的其它实施例中，可硬化介质单独足以形成具有所需强度和其它物理特性的杆。有很少没有加强或支撑结构的实施例以基本与上述相同方式形成，其中可硬化介质以液体形式注射入防范结构，然后可硬化。

由例如金、白金、钽材料制成的标记带也可放置在球囊上，以便于荧光目测。可选择地，可以在输注环氧化物或其它可硬化介质前在碳纤维中喷洒放射不透明材料例如钽粉，以在放置期间可目测。

环氧化物或聚氨酯材料优选地在 37°C 具有相对快的固化速率。低粘性 (不大于约

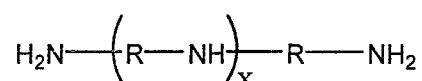
100 至 1000cps) 便于快速通过输送导管经腔引入和浸湿毗邻碳纤维间相对小的孔隙空间。此外, 聚合物优选为放射不透明的。聚合作用优选为最小放热的, 以最小化或防止对周围组织的热损伤。一种在本发明中有用的环氧化物是可从环氧化物技术公司(Billerica, MA) 得到的 Epotek 301。这种环氧化物在展开后, 37°C, 在约 3 至 4 小时内达到其强度的 50-60%。使用具有这些相近特性的结合剂, 可在约 3 至 4 小时的初始固化时期内限制患者翻滚以达到部分固化(例如, 至少约 50%和优选 60%或更多), 和在第二固化时期例如大约下一个 8 至 12 小时或更长时间内保持卧床以提供完全固化。具有较快固化时间(优选地不超过约 1 小时完全固化)的两部分环氧树脂或聚氨酯的其它配方可通过改变组分和催化剂成分的比例来配制。固化时间也可通过使用加速剂而加速, 例如催化剂或以下详细讨论的热使用。

依据某些实施例, 优选的可硬化介质具有以下特性中的一个或更多: (1) 它们在近于动物体温(约 35-42°C)的温度下完全固化; (2) 它们表现轻度放热的固化特点, 意指该介质在低于约 45°C 优选低于约 42°C 的温度下固化反应仅自热以致减少了固化过程中对附近活组织热损伤的危险; (3) 它们在固化过程中表现少的收缩或无收缩以保持固化后的严格适合; (4) 它们在固化前具有优选约 100-1000 cps 的粘性, 更优选约 100-400 cps; (5) 它们在混合/起动/激活后具有不超过约 30 分钟、优选不超过约 15 分钟的使用寿命(适用期)(即具有足够允许用于注射的低粘性); (6) 它们优选地在约 20-100 分钟或更短时间内, 包括在起动, 例如通过混合后约 30、40、50、60、70、80 和 90 分钟或更短时间内基本固化(即它们能够形成刚性杆材料); (7) 它们将形成一具有至少约 60 lbs. (压力)、包括约 70、80、90 和 100 lbs. 的静态压缩弯曲值(每 ASTM F1717)的基本固化的杆; (8) 它们将形成一具有静态压缩弯曲值(每 ASTM F1717)在约 100 至约 200 lbs (压力)范围内、优选大于约 150 lbs、包括约 110、120、130、140、160、170、180 和 190 lbs. 的完全固化的杆(不加固的), 优选地在起动的 10-12 小时内; (9) 它们将形成具有静态扭矩(每 ASTM F1717)在约 300 至约 500 英寸磅范围内的完全固化的杆(不加固的), 优选地超过约 400 英寸磅; 和 (10) 它们将形成一生物相容性固体。可硬化介质的尤其优选的实施例表现大部分或全部上述特性。

一种可硬化介质的优选家族为具有非常短固化时间的两部分环氧树脂。第一部分优选地包含一种或更多具有环氧化物族的化合物, 优选两种或更多环氧化物族, 和具有低粘性。优选的化合物包括分子量在约 100 和 400 之间的双环氧化物树脂, 包括, 但不限于芳香族的双环氧化物化合物如双酚 A 的双缩水甘油基醚和双酚 F 的双

缩水甘油基醚。其它优选的化合物包括脂肪族环氧化物树脂，包括环脂族树脂。脂肪族环氧化物树脂的一个优选种类为双氧化物树脂，其为缩水甘油基醚的烷烃二醇，其中烷烃部分是戊烷、丁烷、丙烷等。这种化合物通常具有低粘性(低于约 100cp)和有时被称为“反应性稀释液”，当它们与其它环氧化物材料混合时，它们用于减少混合物的粘性并反应以在固化的环氧树脂混合物内形成交联。第一部分也可包含单功能环氧化物改良剂。在一个优选的实施例中，第一部分包含一种芳香族双环氧化物化合物和脂肪族环氧化物化合物的混合物。

第二部分优选地包含一个或多个固化剂或硬化剂，包括但不限于脂肪族和环脂族硬化剂、硫醇固化剂和胺固化剂例如二胺、三胺、四胺、甲胺、乙胺、丙胺、氨基哌嗪和其它特制胺。优选的固化剂或硬化剂允许介质在周围的或接近周围的温度下，优选低于约 45°C 固化。优选的化合物包括 1,3 二氨基丙烷、二亚乙基三胺、三亚乙基四胺、N-氨基乙基哌嗪(包括来自 Air Products 和 Chemicals, Allentown, PA 的 N-氨基乙基哌嗪壬基/苯酚)和根据一般分子式的化合物：



其中每 R 独立地选自约 2-10 个，优选 2-5 个碳原子的支链或非支链，和 x 是 0, 1, 或 2。在优选实施例中，R 是烷基，优选直链的，和所有 R 基是相同的。在一些实施例中，第二部分包含环烷基胺的混合物，例如基于哌嗪的胺和烷基胺。

依据一个优选实施例，配方包含以重量计约 60-80%、更优选约 65-75%的双环氧化物化合物(第一部分)和以重量计约 20-40%、更优选约 25-35%的胺固化剂(第二部分)。在一个实施例中，第一部分包含以重量计约 45-52%的芳香族双环氧化物化合物和以重量计约 19-23%脂肪族双环氧化物化合物，和第二部分包含约 20-29%的烷基二胺和以重量计约 4-9%的 N-氨基烷基哌嗪。依据优选实施例的五个配方例子示于下表 1。

表 1

配方	成分	数量(重量 %)
VL14M		
第 1 部分	双酚 A 的双缩水甘油基醚	46.75 %
	缩水甘油基醚的丁烷二醇	20.00 %
第 2 部分	N-氨基乙基哌嗪壬基/苯酚	28.34 %
	1,3 二氨基丙烷	4.91 %
VL18		
第 1 部分	双酚 A 的双缩水甘油基醚	49.12 %
	缩水甘油基醚的丁烷二醇	21.05 %
第 2 部分	N-氨基乙基哌嗪壬基/苯酚	21.05 %
	1,3 二氨基丙烷	8.78 %
VL18-3		
第 1 部分	双酚 A 的双缩水甘油基醚	51.47 %
	缩水甘油基醚的丁烷二醇	22.06 %
第 2 部分	N-氨基乙基哌嗪壬基/苯酚	22.06 %
	二乙烯三胺	4.41 %
VL18-4		
第 1 部分	双酚 A 的双缩水甘油基醚	51.09 %
	缩水甘油基醚的丁烷二醇	21.90 %
第 2 部分	N-氨基乙基哌嗪壬基/苯酚	21.90 %
	三乙烯四胺	5.11 %
VL18-12		
第 1 部分	双酚 A 的双缩水甘油基醚	49.82 %
	缩水甘油基醚的丁烷二醇	21.35 %
第 2 部分	N-氨基乙基哌嗪壬基/苯酚	24.20 %
	三乙烯四胺	4.63 %



对于使用其它树脂和/或硬化剂的实施例，需要调整使用的数量以保持化学计量比(环氧基:氨基)，如本领域技术人员将认可的。

第一部分和/或第二部分还包含一种材料以给与介质放射不透明性或荧光不透明性，这样在处理过程中和处理后更易看得见。

可硬化材料通过将第一和第二部分混合而制成。第一和第二部分可在注射前混合或在注射过程中混合，例如通过使用本领域已知的静态混合器。在优选的实施例中，该混合物被脱气以去除在混合过程中形成的任何气泡。气泡的去除，如果存在，将用来减少混合物的粘性和将有助于防止固化杆中由于可硬化介质中的气泡而形成的空隙。

例如术语“可硬化”或“可固化”介质在此可互换使用，打算包括任何材料，在第一可流动形式时，材料可经腔通过导管体引入腔 146 内，和转变或第二硬化或聚合的形式。这些术语欲包括的材料与硬化的机制无关。如本领域技术人员可理解的，根据介质的选择，可存在多种硬化或聚合机制，包括由于暴露于 UV 或其它波长的电磁能量的硬化或聚合、催化剂启动的聚合、热启动的聚合等。也可利用例如溶剂挥发的机制，但由于挥发的溶剂在固化杆中形成空隙的可能性较大而不被赞同。虽然介质的选择可能以本领域技术人员理解的方式影响导管设计，例如提供副产品的除气、热、催化剂或其它启动或加速影响的应用，这些变化不脱离本发明引入一种流动性介质进入一形状和随后使介质固化为形状的原理。两部分的介质，例如两部分环氧树脂或聚氨酯，或一种单体和一种启动剂可通过延伸穿过管状体的分离腔被引入腔 146 内。也可提供可膨张介质，例如一种材料，它在第一缩小的容积中植入，和随后例如通过应用水或热、或除去抑制而扩大至第二扩大的容积。

已进行一项研究证明依据一优选的实施例在杆的聚合或硬化过程中低的放热。该研究使用了两头猪。在第一头猪中植入 8 个杆用于机械强度研究。在第二头猪中植入 5 个杆用于进行热的研究。所有杆都植入在靠近脊椎结构的背肌肉中。混合了钨粉(1-5 微米大小)的环氧树脂配方在约 8 atm (约 118 Psi)的压力下使用一血管成形术泵被注入至球囊内以在其混合后 2-3 分钟形成杆。在第二头猪中植入的杆的外表面连接了热电耦，一多导记录器连接至从注射(时间 0)至注射后 60 分钟间隔一分钟监测杆表面测量温度的个人计算机。图 53 示出了该记录通道之一的数据。由其它通道获得的数据与图中示出的基本类似。如图 53 中可见，达到的最大温度是 40.5℃。在 90 分钟的固化期后，对于该结构的最大弯曲压缩强度如由 ASTM F-1717 确定的，获得的机械数据平均为 93.5 lbf。

根据设计选择,可利用安全特征使各种破裂或可硬化介质的泄漏危险减至最低限度。例如,可利用一种两层或三或更多层球囊以减少破裂的危险。此外,可以选择球囊的单或多层的材料以将挥发成分从可固化介质中泄漏减至最低限度。在一个实施例中,提供了一种具有尼龙内层和一 PET 外层的双球囊。

此外,可固化介质的膨张压力可受到球囊性质的影响。例如,一种具有约 0.001”壁厚的聚乙烯球囊可具有约 7 到 8 大气压的爆破压力。在此实施例中,不超过约 4 到 5 大气压的膨张压力可能是理想的。稍高的膨张压力例如数量级从约 5 至约 6 大气压,可使用尼龙球囊。如球囊血管成形术领域中很好了解的,相对非顺应性材料如 PET 具有更高的爆破压力(10-20 大气压的范围)。

此外,如将在下面详细讨论的球囊包含一近侧阀。也可使用连续地沿着流动路径的多个阀,以减少可硬化介质的故障和逃逸的危险。作为进一步安全的特征,展开导管可具有一外部溢出鞘,该鞘呈包围展开导管和至少球囊的近端部分的延长的柔性管状体的形式。这个溢出鞘在导管和球囊以及与病人的连接之间提供另外的可去除的屏障。如果在填充过程中发生溢出,该溢出鞘将保留任何逃逸的可硬化介质,和整个组合可最接近地从病人中缩回。在球囊成功填充后,该溢出鞘和展开导管可最接近地从病人中缩回,原位留下展开的可成形的矫形固定结构。

加强元件 120 可暴露于由挠性壁 148 形成的内腔 146,提供附加的结构完整性。见例如图 1 和 4C。当球囊在拐角周围行进例如行进穿过骨固定器上的孔(例如入口或眼孔)时,加强元件 120 抵抗球囊的扭曲。加强元件 120 可放置在球囊 114 内。加强元件可选择地包埋在球囊 114 的壁内,或更象传统支架一样装在球囊的外部上。加强元件 120 可以是一可膨张的管、一开槽的金属管、加强金属丝、直的、织物或编织纤维如碳纤维、或一支架,以及可装有导电体以完成穿过展开导管的电路,以产生热和/或测量温度,如下面讨论的。某些优选的实施例可包括一个管或金属丝。加强元件 120 可包含与球囊壁分开的、细的、加强的金属丝。当膨张时该金属丝增加球囊 114 的拉伸强度。金属丝可以是钛、镍钛诺、埃尔吉洛伊耐蚀游丝合金(elgiloy)、或本领域技术人员已知的任何其它合适的材料。

加强元件 120 可包括一可膨张的管状支架。任何合适类型或构型的支架可配有输送装置,例如 Cordis 动脉支架(“灵巧的支架”)。市场上可购到各种类和型号的支架(Sulzer/Medica “Protege” 支架和 Bard “Memotherm” 支架),并且可接受很多不同的目前可得到的支架以及将来可开发的新支架用于本发明。

参考图 4A 和 4B,图解的延长的管状体 104 包含一外套管 112 和一可去除地放置于

外套管 112 内的内套管 110。可膨张装置 102 可去除地由外套管 112 的远端 108 携带或靠近于外套管 112 的远端 108。可选择地，可膨张装置 102 可以可去除地由内套管 110 携带。如图解，内套管 110 可延伸进入可膨张装置 102。

球囊 114 可以通过一外套管 112 的远端 108 上或内套管 110 上的滑动或摩擦接头可去除地连接至管状体 104。各种可选择的可松开的连接物可用于外套管 112 和/或内套管 110 与球囊 114 的近端 103 之间，例如螺纹接合、卡口装配、快速转动接合象吕埃尔锁(luer lock)连接管或其它本领域已知的。在这些实施例的每一个中，外套管 112 和/或内套管 110 上的第一保留表面或结构可松地接合球囊 114 的近端 103 上的互补表面或保留结构，这对于本领域技术人员是显而易见。

球囊 114 包含一自密封阀 160，一旦输送导管 100 从球囊 114 分离，该阀阻止可硬化介质泄漏。阀 160 用于封闭膨张腔 130 和内腔 146 之间的通道。阀 160 可位于可膨张装置 102 的近端 116。如本领域技术人员认可的，可使用各种不同的阀，例如缝阀、止回阀、鸭嘴阀或瓣阀。也可使用一可穿透的自密封隔膜。可选择地，提供可放置在通道内阻止泄漏的塞子。

参考图 7A，示意性图解了一种鸭嘴阀。这种阀包括至少一第一、优选两个或更多接合叶片 161 和 163，如本领域技术人员理解的，接合叶片在远侧方向上彼此相对地倾斜。内套管 110 的远侧行进和/或通过阀 160 的加压介质推动接合叶片 161 和 163 分离，以便于可硬化介质的引入。内套管 110 去除时，接合叶片 161 和 163 返回到封闭的结构以抑制或防止可硬化介质的逃逸。可以瓣阀的形式使用单叶片 161。

图 7B 和 7C 中以及图 4B 中的组合装置中说明了另一种阀。在此阀中，管状支撑结构 165 配有一可封闭帽 167。该可封闭帽 167 可由例如硅树脂、氯丁橡胶、橡胶浆或本领域已知的其它各种高挠性聚合材料中的任一种形成。可形成帽 167 如通过浸渍模塑成液体注射模塑，接着提供狭缝或潜在开口 169。

阀 160 可以各种方式中的任何方式连接至可膨张装置或与可膨张装置一起形成，如根据此处的披露而被理解的。在图解的实施例中，球囊 114 配有一向近侧延长的颈 115，其中携带阀 160。其上具有帽 167 的管状体 165 共中心性放置在近端颈 115 内，如图 4B 中说明的。可选择地，阀 160 可放置在球囊 114 内，即球囊 114 的近侧肩部的远侧。

图 4B 中说明了输送系统和可植入装置之间一个可分离性连接的附加细节。如其中所图示的，管 161 从外套管 112 向远侧延伸。管 161 可包含表现欲使用的足够结构完整性的各种材料中的任何材料。在一个实施例中，管 161 为一金属次管

(hypotube), 具有约.085”至约0.086”的内径和约.001”至约.002”的壁厚。图解实施例中的管161延伸超过外套管112的远端约0.50 mm至约0.75 mm的距离。

管161延伸进入可位于球囊的近侧颈部的管状支撑结构163的滑动接头。当如说明定位时, 管161确保阀160开放, 这样内套管110可经过那里轴向延伸进入球囊。

此外, 管161的内径优选充分地大于内套管110的外径以提供与排出腔132连通的环状通路。这个结构确保球囊的内部与近侧排出口通过延伸贯穿组合的长度的排出腔132保持连通。在该图解的实施例中, 内套管110的外径为约.082”至约0.084”, 和管161的内径为约.085”至约0.086”。在可固化介质灌注入球囊后, 内管110和管状体161都从球囊近侧地缩回, 从而使阀160封闭, 如此文其它地方描述的。

当如图6所示完全膨张时, 球囊114呈具有一圆柱状工作部分140的膨张的外形, 该圆柱状工作部分140具有位于一对圆锥形末端部分142、144之间的膨张的直径。

参考图9, 至少提供一个骨固定器10, 例如图10所示的。骨固定器10包含一第一孔22, 矫形装置102穿过此孔延伸。也可提供包含第二孔22的第二骨固定器10, 矫形装置102也穿过此孔延伸。第一骨固定器10优选地植入在第一骨内。第二骨固定器10可植入在第二骨内。所述各骨可以是毗邻的脊椎骨或被一个或两个或更多中间脊椎骨分隔开的第一和第二椎骨。

图10-13的骨固定器由生物相容性材料制成, 例如钛或不锈钢。可选择地, 骨固定器10可由复合材料制成。骨固定器10也可由合适的医疗级聚合物制成。在一个实施例中, 骨固定器10长度在约40 mm和60 mm之间, 优选约50mm。然而, 实际长度取决于骨折的位置、病人的尺寸等。

骨固定器10包含一具有近端14的近端部分12和具有远端18的远端部分16。近端部分12典型地包含一头部20和一入口22。在一个优选实施例中, 头部20包含一近端部分24, 该近端部分24成形为紧密配合螺丝起子的顶端。头部20可包含紧密配合螺丝起子的标准或菲利普斯缝隙各种缝隙构型也是合适的, 例如六角形、Torx、矩形、三角形、弯曲的或任何其它合适的形状。图13的骨固定器具有一升高的平台25, 该平台25具有多个基本直的侧边, 例如一六角形平台, 成形为密切结合螺丝起子远端中相应的凹陷。平台25可以进入各种适合密切配合一螺丝起子的形状。

骨固定器10的入口22可延伸穿过头部20和通常直径在约4mm和8mm之间, 优选直径约6mm至8mm。入口22可以是任何适合容纳可膨张的可植入矫形装置102的形状; 然而, 入口22优选为圆形。

骨固定器 10 的远端部分 16 典型地包含螺纹 26 和一锐利的尖端 28。骨固定器 10 也优选地包含一中心腔 30, 该中心腔 30 从近端 14 至远端 18 共轴地延伸完全穿过骨固定器 10 并形成容纳一导丝。骨固定器 10 也可包括至少一个孔 32, 如图 13 所示。孔 32 可轴向排成一行, 如图示, 或可轴向交错。孔 32 允许骨生长进入骨固定器, 稳定骨内的骨固定器 10。此外, 骨基质材料例如羟磷灰石制品可被注射入中心腔 30 和穿过孔 32 以促进骨向内生长。

图 14 和 15 显示成形为对骨固定器 10 施加扭矩的螺丝起子 40。螺丝起子 40 包含具有近端 44 的近端部分 42 和具有远端 48 的远端部分 46。近端部分 42 包括一成形为允许抓住对固定器 10 施加扭矩的柄 50。近端 44 可能是各种构型。在图 15 的实施例中, 近端柄 50 可独立地在它们的纵轴附近旋转。

远端部分 46 包含一轴 52, 该轴 52 具有成形为面接骨固定器 10 的近端部分的尖端 54。螺丝起子 40 也可包含成形为容纳一导丝的从近端 44 共轴延伸至远端 48 的中心腔 55。

图 16 显示可经皮使用以改变一行进的导丝的方向的导丝导引装置 60。导丝导引装置 60 包含具有一近端 64 的近端部分 62 和具有一远端 68 的远端部分 66。近端部分 62 包含一柄 70。柄 70 成形为辅助抓住和操纵导丝导引装置 60。远端部分 66 包含具有叉形顶端的 (fork-tipped) 末端 68 的轴 72。导丝导引装置 60 在叉形顶端的末端 68 上接合一导丝。柄 70 被旋转、前进和退出, 从而改变行进导丝的方向。

也可配有如图 17 所示的导引鞘 180, 用于辅助校正导丝或输送导管穿过骨固定器 10。导引鞘 180 包含一近端部分 182、一远端部分 184 和一中心部分 186。中心部分 186 包括至少两个大小基本与骨固定器 10 的入口 22 相同的开口 188。导引鞘 180 优选地包括延伸穿过其整个长度的腔 190。腔 190 具有足够的直径以允许例如导丝或输送导管的结构穿过。导引鞘 180 延其纵轴在一条直线或两条相对的直线 192 上可以被划痕。划痕的 192 允许导引鞘 180 通过在其近端或远端拉开鞘而分裂为单独的两半。划痕的 192 可以部分或完全穿过鞘壁。

导引鞘 180 优选地由一种生物相容性多聚物形成。导引鞘 180 也可包括一种放射不透明的细丝 194, 该细丝经过中心部分 186 或鞘 180 的整个长度中的每一开口的周围。在经皮放置后细丝 194 帮助定位导引鞘 180。

图 44 说明本发明的一个实施例中用于加速可固化介质固化的加速器的结构。在这个实施例中, 该加速器包含装置 102 内的一加热线圈 300, 例如共中心性地围绕一输送导管 100 延长的管状体 104 的内套管 110 的远端。虽然加热线圈 300 显示围绕

内套管 110 的远端的外表面盘绕，它也可被安装在内套管 110 的远端内部，或包埋在内套管 110 的远端内。套管 110 的远端部分在球囊 114 的近端 116 处可配有一可分离的接头，这样在去除输送导管 100 后被留在可植入装置 102 内。可使用各种可松开的连接物如螺纹结合、卡口装配、快速转动接合象吕埃尔锁连接管或其它本领域已知的。

加速器并不一定是输送导管 100 的一部分。图 45 示意性说明了另一实施例，其中加速器装在可膨张矫形装置 102 内。如上公开的，可在球囊 114 的腔 146 中提供多种结构作为加强元件 120，例如碳纤维、钛杆、或管状支架。如果加强元件 120 由导电材料制成，它也起阻性加热元件作用。图 45 中说明了一种金属支架。也可使用钛杆和碳纤维。用于传导穿过加强元件 120 的电流的电接触点 310 和 312 合并入可松开的连接物，例如在外套管 112 和/或内套管 110 与球囊 114 的近端 103 之间使用的同中心的滑动接头连接。这些电接触点接合外套管 112 和/或内套管 110 上互补的接触点以完成电路，该电路具有位于近侧的电源用于运行阻性加热元件。

为了实现加速环氧树脂或其它可硬化介质聚合的目的，加热元件优选地将环氧树脂的温度升高至正常体温以上的点。加热元件的温度至少约  $43^{\circ}$ ，优选至少约  $50^{\circ}\text{C}$ ，和在某些情况下所需的是高达  $60^{\circ}\text{C}$  或更高以产生最佳的固化速率。然而，植入物的外部优选不加热至导致局部组织坏死的程度。在约  $45^{\circ}\text{C}$  发生组织坏死。因此，热源优选地设定植入物表面和植入物内部之间的温度差。这可以几种方式完成，例如，选择外弹性壁 148 的材料和厚度以使毗邻的组织与加热元件产生的热隔绝。作为代替的或附加的，在矫形装置 102 的外表面或附近可提供热沉结构。可利用一流动通道例如在双壁球囊内形成的环形空间以循环冷却液，例如盐水或其它循环的冷却液体。这类方法优选地允许加热元件加热高达  $50^{\circ}\text{C}$  或更高，而保持装置 102 的外表面温度不超过约  $45^{\circ}\text{C}$ ，和优选地不超过约  $43^{\circ}\text{C}$ 。

也可短暂地达到过高的温度，例如在加热周期的开始，此时温度可暂时过冲  $45^{\circ}\text{C}$  的所需最高温度。本发明已确定可通过适当驱动对加热元件的电力来消除或减少起始温度过高，如下面详细讨论的。驱动电路优选地快速带动加热元件至操作温度，而使超过预定最大值的热过冲的危险减至最低限度。所有前述方法优选地允许可硬化介质充分固化以将固定所需时间限制在不超过约 2 小时，优选地不超过约 1 小时和最佳不超过植入后约 45 分钟。虽然完全的固化不需要在此时间窗内，充分的固化最好是病人不需要在超过起始固化范围固定。此后，可硬化介质将继续硬化，例如在接下来的几小时或甚至几天内，但很少或不限制病人的活动。

阻性加热元件，无论加热线圈 300、加强元件 120 或其它结构，可由电阻的温度系数为正或负的材料制成，例如，电阻分别地直接或间接与温度成正比例。该温度可通过测量穿过阻性加热元件的 DC 电压监控，对于给定电流该电压与电阻直接成正比，并且电阻的温度系数是已知的。另一方面，通过测量电压、电流和驱动系统的相位，加热元件的电阻和从而其温度可通过微处理器或专用电路系统计算。

任选择，热敏电阻 314 可用于监控可膨胀矫形装置 102 的温度。热敏电阻是本领域熟知的。使用一个或多个分离的热敏电阻 314 需要多个电触点(未显示)作为另一电回路除需要运行加热元件以外。其它测量温度的方法包括使用连带热反应材料的光纤、连带测热筒的共轴柱塞、或半导体温度传感器或由矫形植入物携带的接头(例如二极管)。双金属加热元件起到与电路断路器和自调切相似的作用。

图 46 说明用于加热元件 300 的控制面板 316 的一个实施例，该控制面板 316 与导管歧管 124 电连通。选择的加热循环和循环中过长的时间/剩余的时间被显示。每个加热循环与一种加热曲线、在加热循环的不同时间点的目标温度的图表相关。使用一按钮栓牢过长时间和剩余时间之间的显示。还有一个电源开关、加热循环的选择器和一运行/暂停按钮以中断加热循环。LED 或其它指示器也可用于指示加热循环是否运行或暂停。LED 也可用于指示电池的状态(低、充电或满)、控制块的状态(开或关)和加热元件的状态(加热或不加热)。加热指示器优选成形为当加热元件首先激活时发亮和当加热元件的温度通过加热曲线调节时闪光。理想地，控制块 324 配有检测连接的故障和问题的电路系统。这些问题可通过 LED 和/或其它音响警报与用户沟通。

该控制面板 316 的图解实施例具有一循环按钮 600，该循环按钮选择加热循环，和一个循环窗口 602 以展示所选择的循环。控制面板 316 还配有一暂停开关 604 以中止加热循环，和 LED 的 606 和 608 分别指示该循环是运行或暂停。时间窗口 610 指示该加热循环中过长的时间。可以使用任选择拨动开关(未显示)来栓牢时间窗口 610 以显示加热循环中剩余的时间。电源开关 612 打开或关闭控制面板而电源 LED614 显示电源状态。加热 LED616 指示该加热循环是否处于加热相。警告 LED 的 618 指示该电路系统中或与加热元件连接的电路系统中是否有故障。电池 LED 指示电池的充电状态。

图 47 是一个实施例中加热元件的控制电路系统的简单的方框图。通过迅速加热该加热元件至所需温度而使热过冲超出目标温度的危险减至最低限度，这个电路允许加热循环的最优化，所述热过冲可能产生热坏死的危险。起动开关 320 开始一加

热循环和定时器 322。通过控制面板 316 控制的控制块 324 储存一加热曲线并控制下面描述的电路系统。一可程序脉宽调制的电源用作高频发电机 326 以通过高通过滤波器 328 为加热元件 330 提供电力。高频发电机 326 理想地在高于生物带宽的频率下运行。虽然以高于 2kHz 的频率运行的任何电路系统适合此描述, 优选高于 10kHz 的频率。在一个实施例中高频发电机 326 在 125kHz 下运行, 另一个实施例中它在 128kHz 下运行。

低通过滤波器 332 使高频发电机 326 与精密电流源 334 及一放大器 336 隔开。该精密电流源 334 供给通过该加热元件 336 的低精密 DC 电流。穿过加热元件 330 所得的 DC 电压被放大器 336 放大并与参考模块 338 产生的参考电压相比较。该比较由级别比较仪 340 进行。由于给定电流时电压直接与电阻成正比, 通过加热元件 330 的电阻可被测量。用加热元件 330 的电阻的温度系数, 可计算加热元件 330 的温度。控制块 324 作用于来自比较仪 340 的反馈以启动或停止高频发电机 326, 并因而依据加热曲线调节加热元件 330 的温度。在一个实施例中, 临床专业人员可通过直接向控制块 324 内输入所需的温度来选择上升的加热曲线。

虽然在以上一些实施例中描述了一种阻性热源, 可使用加速可固化介质固化的其它能源。这些包括但不限于, 加入聚合剂、无线电频率、超声、微波和激光。同样, 在这些实施例中, 通过所述装置和方法完全固化可固化介质不一定总是发生于热源或其它启动步骤停止之前。当可固化介质已经部分固化至结构完整性的某个水平, 病人不必为必需取得完全固化的剩余固化时间而再训练。因此使用本发明的固化加速器病人固定的时间减一最小。

联系图 48 至 51 描述了另一具体实施例。虽然某些具体材料和尺寸将在下面披露, 这些只是范例和可以改变的, 如本领域技术人员理解的。图 48a 是加热的可膨胀矫形球囊 400 的概述。球囊 400 的远端 402 用硅粘合剂密封。这种硅粘合剂也原位固定远端标记 404。远端标记 404 可由各种材料制成, 包括金、铂或钽。一个由 PET 制成的内管 406 从远尖端 402 沿球囊 400 的轴运行至近端。该内管 406 是多孔的, 以允许可固化介质向外放射状流动。加热元件 408, 例如包被的钨丝, 围绕内管 406 盘绕。在图解的实施例中, 加热元件 408 以平行双股形式围绕内管 406 盘绕, 双股在朝向远端 402 的环 410 中连接以形成连续的电通路。在内管 406 和球囊 400 的外壁 414 之间的空间中提供碳纤维。碳纤维可具有 0.003 至 0.007 英寸之间的直径。它们以约 3,000 至约 12,000 个纤维束捆扎。一种适合此用途的典型的碳纤维由 Hexcel Carbon Fibers, 盐湖城, 犹他州制造, 件号 (Part No.) HS/CP-5000/IM7-GP



12K。纤维束拉伸强度可达到约 5,000 至约 7,000 Mpa 的范围。纤维束拉力系数可在约 250 至 350 Gpa 的范围内。如上提到的,在单单可硬化介质具有足够强度的实施例中,可略去碳纤维。

图 48b 是球囊 400 的近端部分的放大图。内管 406 终止于球囊 400 的近端 416 附近。近端 416 包含一尼龙管状支撑结构 417。近端标记 418 和阀组件 420 都用硅粘合剂原位固定于管状支撑 417。两个同中心的电连接环也被支撑结构 417 支撑。与外电连接环 424 相比,内电连接环 422 直径较小,位于更远侧。加热元件 408 的每一末端电连接于这些电连接环之一。管状支撑 417 的近侧末端提供密封物 426。近侧末端 416 成形为直径环形减少,这样恰好在密封物 426 的远端形成瓶颈 428。

图 48c 是沿着球囊 400 的轴近端 416 的端面图。

图 49 是去除球囊 400 的导管远端的一个放大图。最内内部的管是注射管 430。其中的腔是注射腔 432。注射腔 432 向近端延伸至导管的近端上的一注射入口。注射管 430 在抽吸管 434 内共轴安排。注射管 430 的外表面和抽吸管 434 的内表面之间的环状空间确定了吸入腔 436。吸入腔 436 与导管近端上的吸入口连通。

内电连接管 438 由吸入管 434 的外周边共轴携带。外电连接管 440 围绕内电连接管 438 的外周共轴安置。在两个电连接管 438 和 440 之间具有电绝缘层。这可通过在外电连接管 440 的内表面或内电连接管 438 的近侧部分的外表面被覆电绝缘材料如聚氨酯或 PTFE 来实现。电连接管 438 和 440 可被开槽以容易连接,如下所述。一电线将每个电连接管连接至加热元件 408 的驱动电路。每个电连接管可具有与它连接的另外的电线,可一起用作专用反馈电路以更准确测量加热元件 408 的电阻。一隔离管 442 具有一凹口 443,为外电连接 440 的近端提供一环状底座,以原位保持外电连接管 440。

一锁定管 444 围绕隔离管 442 的外周共轴安置。锁定管 444 具有一个或两个或更多共轴延伸的槽 445 并具有状向内延伸的凸出物 446 用于可松开地接合球囊 400 近端上相应的环状凹口,如下所述。内管 448 容纳吸入管 434 和注射管 430,三者都一直近侧地延伸进入导管柄。外管 450 在导管柄远端近侧地终止于一吕埃尔锁(luer lock)。

图 50 说明注射管 430、吸入管 434、内管 448 和外管 450 与导管柄 500 的近端连接。如上讨论,注射管 430 连接至注射入口 502。由注射管 430 和吸入管 434 之间的空间确定的吸入腔 436 通到吸入口 504。内管 448 延伸进入导管柄 500,而外管 450 在导管柄 500 的远端终止于一吕埃尔锁 506。连接电连接管 438 和 440 的电线穿过一

电入口 508 传送。一吕埃尔锁 510 允许注射管 430 和吸入管 434 在可固化介质注射入球囊 400 后从导管移去，如下将讨论的。

参考图 48a、48b、49 和 50，现描述导管与球囊 400 的连接。如上所述，导管的注射管 430 和吸入管 434 是共轴的，注射管 430 在吸入管 434 内。注射管 430 延伸穿过内管道 406 进入或接近球囊 400 的远端 402。吸入管 434 延伸穿过球囊 400 的阀组件 420 至刚好在近侧标记 418 远侧的一点。从而阀组件 420 围绕吸入管 434 的外表面密封。

当导管连接于球囊 400 时，内电连接管 438 接触内电连接环 422，和外电连接管 440 接触外电连接环 424。如上所述，两个电连接管被开槽以容易使它们插入各自的电连接环。这两个接触完成加热元件 408 与它的驱动电路系统间的电回路。

锁定管原位保持球囊 400 在导管远端。球囊 400 的近端 416 上的密封物 426 对着锁定管 444 的内表面密封。如上所述，锁定管 444 被开槽以容易其在球囊 400 的近端 416 上插入。锁定管 444 的内表面上具有的一个或多个放射状向内延伸的凸出物 446 与球囊 400 的近端 416 上的瓶颈 428 互补，以提供被外管 450 保持的干扰接合 (interference engagement)。外管 450 可通过吕埃尔锁 506 释放，允许它在锁定管 444 上向远端滑行以限制锁定管 444 的凸出物 446 于球囊 400 的瓶颈 428 内。

在导管和植入物之间可以利用各种可释放连接管中的任何连接管。例如，螺纹连接、扭转锁定、压配合和摩擦配合结构是本领域熟知的。通常，优选在定位过程中经受住足够的张力和压缩的可释放连接。这样的结构通常包含一压配合。在图解的实施例中，具有两个或更多轴向延伸的狭缝以允许侧向移动的一放射状向内延伸的环状脊与植入物的近端上放射状向内延伸的环状凹槽结合，如已描述的。放射状向内延伸的脊具有一干扰面 (interference surface)，所述干扰面也可由一个或更多杆臂或其它支撑结构携带。展开导管和植入物之间的关系可代替地逆转，这样植入物上的一个或更多放射状向外延伸的凸出物接合展开导管内壁上的放射状向外延伸的凹口。通常，通过导管上的第一锁定表面可去除地接合植入物上的第二、互补的锁定结构可容易地完成一正的压配合。优选地，第一和第二锁定结构之一是侧向可移动以接合和脱离植入物，并且提供一个锁用于可释放地锁定第一和第二接合表面以将植入物可释放地保留于导管上。

图 51 说明球囊 400 的近端如上所述连接于导管的远端。

图 52 说明用于方便导管插入的一个加强金属丝 520 的实施例。该加强金属丝 520 包含具有一近端和一远端的延长的柔性体。在它的近端具有一个柄 522。金属丝的长

度足以在插入过程中对导管提供支持，并因此依据导管大小改变，这是在本文其它部分讨论的。直径也基于预期的导管的膨张腔的 ID。在一个实施例中，该金属丝包含 0.050 英寸的 OD 金属丝或管，可以是不锈钢或其它材料。也可具有一光滑涂层如 PTFE。为了在远端区域 524 得到更多柔性，该金属丝或管可在整个锥形带 528 向远端逐渐变细至较小的 OD。一螺旋弹簧 526 可共心地围绕锥形带 528 携带，并连接在远侧尖 530。这使导丝远端柔性增加。

现描述可膨张矫形球囊 400 的展开和释放。可在注射腔 432 内插入导金属丝使整个导管变硬以便于球囊 400 的插入。这个导金属丝可通过注射入口 502 插入。理想地，这个导金属丝一直延伸至球囊的远端 402，并具有允许在注射管 430 的内径内轴向移动的直径。球囊 400 的插入可以通过远端标记 404 和近端标记 418 的荧光检查显现。在可固化介质通过注射腔 432 注入球囊 400 前去除导金属丝。

然后注射入口 502 连接至一个泵，该泵通过注射管 430 将可固化介质泵入球囊 400 内。由于图解实施例中的注射管 430 延伸穿过内部管道 406 进入或接近球囊 400 的远端 402，球囊首先从远端 402 被填充。一真空连接至吸入口 504。如上所述，吸入管 434 延伸穿过球囊 400 的阀组件 420 至刚好位于近端标记 418 远侧的一点，且球囊 400 的内管道 406 是多孔的。因此这种吸入有助于球囊 被可固化介质的填充。

当空间 412(由内管道 406 和球囊 400 的外壁 414 之间的体积确定)被可固化介质填充后，吕埃尔锁 510 可脱离以允许注射管 430 和吸入管 434 的去除。由于注射管 430 是缓慢拉出的，任何内管道 406 中遗留的空间被可固化介质填充。球囊 400 的阀组件 420 阻止任何可固化介质的泄漏。

对于那些用加热来加速可硬化介质固化的实施例，一高频电流通过加热元件 408 以加速可固化介质在球囊 400 中的固化，如在图 47 中已描述的。

在加热循环(如果进行)完成后，通过首先向近端滑动外管 450、暴露锁定管 444，导管从球囊 400 去除。如上所述，锁定管 444 是槽。外管 450 不在其周围时，随着导管柄 500 向近侧拉动，锁定管 444 的凸出物 446 圆形的近端表面在球囊 400 的瓶颈 428 上滑动并脱离。此动作也使内电连接管 438 从内电连接环 422 脱离和外电连接管 440 从外电连接环 424 脱离。从而在去除导管后球囊 400 留在原位。

虽然将与连接两个毗邻椎骨相联系而披露本发明的应用，此处披露的方法和结构欲用于各种其它用途例如连接三个或更多椎骨，如根据此处的披露对于本领域技术人员是显而易见的。此外，该方法也用于稳定 L5 椎骨，使用骶骨的颅侧部分作为 L5 固定的椎骨。并且，虽然该方法被披露和描述为应用于脊柱的左侧，该方法也可用

于脊柱的右侧，或顺序或同时地用于脊柱的两侧。

本发明的方法包含经皮插入一个或多个融合装置进入两个或多个毗邻椎骨，单侧或或优选地双侧，此处至少椎骨的一部分或全部是不稳定的、分离的或移位的。该融合装置将移位的椎骨或移位椎骨的一部分复位或固定至更稳定或引起较少发病率的脊柱内的位置。

现参考图 18 至图 28，显示依据本发明描述单侧复位或固定移位椎骨或移位椎骨的一部分的方法的各阶段的一系列附图。图 18-28 显示实施本发明的方法的脊柱的一部分的部分剖面图、透视图、中线矢状图。

现参考只有两个椎骨披露和描述的方法，两椎骨之一或是不稳定的、分离的或移位的和另一个既不是不稳定的、分离的，也不是移位的。然而，该方法也可同时地用于三个或更多椎骨，如本领域技术人员参考此披露而了解的。另外，使用骶骨的颅侧部分作为 L5 与之固定的“椎骨”，本方法可用于稳定 L5 椎骨。并且，虽然该方法被披露和描述为应用于脊柱的左侧，该方法也可应用于脊柱的右侧 或，优选地，可应用于脊柱的双侧，如本领域技术人员参考此披露而了解的。

首先，本发明的方法包含识别适合于进行该方法的患者。与脊椎应用有关，合适的候选者具有一个或多个不稳定的椎骨、一个或多个椎骨的一个或多个部分至少部分地从椎骨的其余部分分离、一个或多个椎骨的一个或多个部分至少部分地从具有潜在或部分分离的椎骨的其余部分分离、或具有一个或多个椎骨或一个或多个椎骨的一部分从其相对于脊柱的正常位置移位、或具有一个或多个椎骨的一部分至少部分地从椎骨的其余部分分离和从其相对于脊柱的正常位置移位。进一步地，合适的候选者通常或者有疼痛、功能丧失或者有真实的或潜在的不稳定性，这可能由于分离或移位、或分离和移位。如果仅椎骨的一部分是不稳定的、分离的或移位的，该椎骨不稳定的、分离的或移位的部分通常包括至少部分椎体和邻接的椎弓根。然而，椎骨的其它不稳定的、分离的或移位的部分可使用本方法复位或固定，如本领域技术人员参考此披露而发解的。例如，一合适的病人可具有例如脊椎关节强硬、脊椎前移、椎骨不稳定性、脊椎管狭窄和退化、椎间盘突出、或退化和突出的椎间盘的一种疾病或情况，可是如参考此披露将被本领域技术人员所了解的，实际指征需要本领域技术人员之一的专门鉴定。

接下来，本发明的方法包含在病人待复位或固定的椎骨或椎骨部分的水平上或附近，在脊柱上方的皮肤中制成一穿刺切口。在一个实施例中，该切口在待复位或固定的椎骨或椎骨部分的椎弓根水平或附近制成。椎弓根水平优选通过使用荧光检查

确定椎弓根影被定位。在一个优选实施例中，穿刺切口使用#11手术刀片制成。

然后，如图18所示，通过穿刺切口放置11号骨活检针202或其同等物以产生一个至待稳定、复位或固定的椎骨200的后骨膜表面的通道。接下来，使用活检针202在骨膜中制成一小切口并进入椎骨的皮层。

然后，如图19所示，具有直径在0.035”至约0.060”范围内的刚性的、针尖端的导丝204通过活检针202插入通道，穿过骨膜切口和进入骨的皮层，以及导丝204前进进入椎骨体200的前方或进入椎骨200的另一合适的部分，如参考此披露将被本领域技术人员所了解的。此过程产生一个连续的通道从皮肤表面进入前椎骨体或椎骨体200的合适部分。优选导丝204的插入使用荧光检查完成。

活检针202然后被去除和从皮肤表面至切口的骨膜表面的通道在针尖端的导丝上面使用高压筋膜膨张球囊(未显示)扩大。然后，该球囊被去除和一工作鞘206被引入膨张通道。另一方面，具有中心膨张器的硬塑料或金属鞘从皮肤表面越过该导丝前进至骨膜表面。接下来，可使用一由手持钻驱动的超导丝钻头钻出一定位孔。

接下来，如图20所示，依据本发明的一骨螺钉208通过在导丝204的近端上面引入骨螺钉208的中心腔而引入工作鞘206。依据本发明的螺钉起子210以类似方式在导丝204上面引入。然后骨螺钉208和螺钉起子210的远端部分向远端穿过鞘206和前进至椎骨200的骨膜表面的通道直到骨螺钉208的近端部分被螺钉起子210的尖端接合。使用螺钉起子210在骨螺钉208上施加扭矩和骨螺钉208前进直到骨螺钉208的远端部分进入前椎体或椎骨200的其它合适部分，而骨螺钉208的入口在椎骨200的外部 and 背侧和该入口与脊柱的长轴平行口放。然后，如图21所示，导丝204、鞘206和螺钉起子210在已获得的骨螺钉208的满意放置和被荧光检查确定后去除。另外，例如羟磷灰石制品的骨基质材料可注射入骨螺钉的中心腔和通过一个或多个穿孔，如果存在，以促进骨向内生长。

上述阶段对至少一个另外的椎骨212重复直到待复位或固定的每一椎骨和另外地至少一个既非不稳定、分离也非移位的椎骨应用一骨螺钉208，该既非不稳定、分离也非移位的椎骨位于毗邻待复位或固定的椎骨的最颅侧或最尾侧椎骨。放置入既非不稳定、分离也非移位的椎骨212内的骨螺钉208用作复位或固定每一椎骨200的固定器，椎骨200是不稳定的、分离的或移位的，如下所述。

当一骨螺钉放置于每一椎骨后，依据本发明的使用可膨张连接杆连接入口，其中该杆插在所述骨螺钉的入口之间并被膨张以与骨螺钉一起形成一刚性结构，从而将一个或多个以前不稳定、分离或移位的椎骨，或一个或多个椎骨的一个或多个以前

不稳定、分离或移位的部分与既非不稳定、分离也非移位的椎骨复位和固定。使用可膨张杆连接骨螺钉可如下述完成。

现参考图 22 和图 23，一中空针 214，例如 16 号或 18 号针经皮插入和荧光检查前进至骨螺钉 208 之一的入口。虽然显示中空针在颅侧椎骨 212 中接合骨螺钉 208，中空针可首先在尾侧椎骨 200 中接合骨螺钉 208，如参考此披露将被本领域技术人员了解的。图 23 是图 22 的详细图。

然后，如图 24 所示，一针尖端的、半刚性的导丝 216 通过中空针 214 的腔引入和进入颅侧椎骨中的骨螺钉 208 的入口。中空针 214 优选地具有导致导丝 216 垂直于骨螺钉 208 的近端-远端轴和平行于脊柱的长轴退出中空针 214 的 Tuohy 针尖端。两者择一，中空针 214 可具有一成角尖端的改良的 Ross 针或其它合适的结构，如参考此披露将被本领域技术人员所了解的。

在一个实施例中，如进一步在图 24 中所示，依据本发明的一导丝导引装置 218 经皮插入每一骨螺钉 208 和叉形尖端之间用于引导行进的导丝 216 穿过第二个骨螺钉入口，以及在导丝 216 穿过颅侧椎骨 212 的骨螺钉 208 上的入口后重新定向导丝 216。

在另一个实施例中，如进一步在图 24 中所示，经皮插入一导丝俘获装置 219，例如一勒除器或抓持钳，在尾侧椎骨中骨螺钉入口的尾侧经皮插入。该俘获装置 219 在导丝穿过尾侧椎骨中骨螺钉入口后接合导丝并允许导丝的远端穿过皮肤向后拉以获得对导丝近端和远端的控制。

在另一个实施例中，该针尖端、半刚性的导丝 216 包含一外部螺旋形、平的导丝鞘和一内部可缩回的锋利的尖端细探针。一旦针尖端、半刚性的导丝被放置，该细探针可被去除以允许被具有对周围组织较少损伤的俘获装置易俘获。

然后，如图 25 所示，使用一高压球囊膨张整个导丝通道以及一挠性引入鞘 220 可越过导丝 216 沿着退出尾侧穿刺切口的整个导丝通道。导丝 216 在插入鞘 220 放置后被去除。交替地，植入物推进过导丝 216 而不使用鞘 220。

接下来，如图 26 所示，连接于近端推动导管 224、依据本发明的一非膨张的、可膨张连接杆 222 通过插入鞘管 220 前进直到可膨张连接杆 222 前进至两入口之间和可膨张连接杆 222 的近端位于颅侧椎骨 212 中骨螺钉 208 上的入口的颅侧，而可膨张连接杆 222 的远端位于尾侧椎骨 212 中骨螺钉 208 上的入口的尾侧。鞘 220 被去除和放置被荧光检查确定。

然后，如图 27 所示，可膨张连接杆 222 的球囊被一快速凝结、可固化介质例如

液体聚合物或其等同物膨张，以及聚合物允许彼此有关固定每一骨螺钉 208 并复位和固定不稳定的、分离的或移位的椎骨 200 或椎骨的部分。在一个实施例中，液体聚合物是或包括两部分环氧树脂或其它可硬化介质例如本文其它部分描述的，以及任选地应用加热加速固化。可膨张连接杆 222 的可膨张球囊放射地膨张超出每一骨螺钉 208 的入口的直径，有助于彼此有关固定骨螺钉 208。

最后，如图 28 所示，通过拉动推动导管 224 同时阻碍可膨张连接杆 222 的近侧移动以使可膨张连接杆 222 从推动导管 224 脱离，输送或推动导管 224 从可膨张连接杆 222 分离并去除推动导管 224。可膨张连接杆 222 包含一自密封阀，一旦推送导管分离，该阀阻止聚合物泄漏。然后椎骨被单侧固定。该方法可在病人的脊柱的棘突的相对侧上重复进行，从而复位或固定一个或多个不稳定、分离或移位的椎骨或一个或多个双侧椎骨的一个或多个部分。关闭或密封进入切口以及给予常规术后护理。

现参考图 29，显示脊柱的一部分的后透视图，该脊柱部分具有一些依据本发明双侧复位和固定的椎骨。当完成双侧固定时，优选在用可膨张连接杆连接入口前放置所有骨螺钉。

在本方法的另一实施例中，依据本发明的导引鞘 180 推进过导丝直到导引鞘 180 中的孔位于每一椎骨将容纳骨螺钉 208 的位置上。然后骨螺钉 208 如本披露中所公开的那样放置，但是通过导引鞘 180 中的开口，所述开口使导引鞘中的腔与骨螺钉 208 的入口成一行。然后(未显示)，一导丝在导引鞘的近端插入导引鞘的腔内并前进直到导丝穿过骨螺钉的每一入口并从穿过导引鞘的腔的远端离开身体。然后通过沿着刻痕线剥离开鞘和将其两半拉出身体，去除导引鞘。位于导引导鞘的腔中的导丝仍原位导引未膨张的可膨张连接杆的适当安置。可选择地，未膨张的连接杆可在近端直接插入导引鞘的腔内并前进直到未膨张的、可膨张连接杆在骨螺钉入口之间恰当定位。现参考图 30 至 32，显示脊柱的一部分的后透视图，该脊柱部分使用依据本发明的一导引鞘进行本发明的方法，显示骨螺钉通过导引鞘的开口放置。如图 30 所示，依据本发明导引鞘 180 毗邻脊柱 196 定位。接下来如图 31 所可见，导丝 198 用于穿过导引鞘 180 中的开口 188 放置骨螺钉 208。最后，如图 32 所见，导引鞘 180 通过导引鞘 180 成为单独的两半而去除。

在一个实施例中，提供一工具包用于实施本发明的方法。工具包包含依据本发明的多个骨螺钉。工具包还可包含本发明的系统的其它成分，例如导丝导引装置、可膨张连接杆、待注入的可固化介质和导引鞘。可固化介质可包含一部分或可包含两

个或更多在注射前、注射期间或注射后混合的部分。在另一优选实施例中，该工具包还包含依据本发明的螺钉起子。也可提供具有电子驱动电路系统的控制装置，用于可硬化介质的热加速。

参考图 29，说明通常彼此平行延伸和通常还与脊柱的纵轴平行的第一可膨张连接杆 222a 和第二可膨张连接杆 222b。在一个或两个侧边平面和前/后平面中也出现脱离这种图示的平行关系。这种脱离平行可能是解剖变异的结果或程序的选择或无规律，如本领域技术人员所认可的。在这些构型的任何构型中，可通过交叉连接第一可膨张连接杆 222a 与第二可膨张连接杆 222b 获得附加的稳定性。因此，依据本发明进一步的方面，提供了用于交叉连接两个或更多可膨张连接杆的方法和装置。

可采用各种构型中任何完成的交叉连接，如根据此处披露对于本领域技术人员显而易见的。例如，一对侧方相对的椎弓根螺钉 208 可被一可膨张横杆或固体横杆彼此连接，如从此处的披露将是明显的。代替地，两个相对可膨张连接杆 222a 和 222b 的主体也可被一横杆连接。虽然本讨论主要集中于后面的结构，应理解本发明考虑了左、右连接杆之间的任何横向连接，优选通过每一连接杆或横杆以更少侵入性或最小侵入性方法安装的步骤。

参考图 33，说明了脊柱的一部分的侧视图。第一和第二椎弓根螺钉 208 已依据如前描述的方法定位。图解的中空针 214，用于导引一“火箭金属丝(rocketwire)”或导丝 216 穿过第一和第二椎弓根螺钉 208 中的共轴孔。

图 33 还说明了一交叉连接展开系统 230，部分通过展开过程。该交叉连接展开系统 230 包含一进入鞘 232。进入鞘 232 包含一延长的管状体，该管状体具有一近端和一远端，以及一个在其间延伸的中心腔。通常，中心腔直径在约 24 至约 30French 范围内，虽然根据待应用装置的大小可利用其它直径。进入鞘 232 穿过组织沿横穿导丝 216 的通路的轴定位，导丝 216 的通路从第一椎弓根螺钉 208 穿过第二椎弓根螺钉 208 中的孔行进，如图示。

一交叉连接支撑 248 轴向可移动地放置在进入鞘 232 内。交叉连接支撑 248 在远端 249 通过可松开的连接管 246 连接于交叉连接 234。交叉连接 234 便于横杆和主要可膨张连接杆的连接，以达到矫形固定系统的交叉连接。

虽然可利用用于交叉连接 234 的各种结构，在图 37 中说明的一种方便的结构。通常，交叉连接 234 包括第一连接管 236 例如第一孔 238，用于容纳一可膨张连接杆 222，如前所述。在一个方案中，孔 238 具有约 6mm 的内径。然而，根据可膨张连接杆 222 的直径和所需的物理性能特征，第一孔 238 的直径可广泛地变化。



交叉连接 234 还包含第二连接件管 240, 例如第二孔 242。第二孔 242 适合于容纳横杆 222c, 如图 35 和 36 所示。在图解的交叉连接 234 中, 延伸穿过第一孔 238 的纵轴通常垂直于延伸穿过第二孔 242 的纵轴, 并偏离一个间距, 该间距确定可膨胀连接杆 222a 和相应的横杆 222c 的轴之间的前-后间距。在一个实施例中, 固定好的交叉连接 234 的前-后总长度约为 16mm, 和交叉连接 234 的宽度不超过约 8mm。

交叉连接 234 在操作过程中由交叉连接支撑 238 通过一可松开的连接管 246 保持在适当位置。可松开连接管 246 在展开步骤中便于交叉连接 234 的定位, 但在至少可膨胀连接杆 222a 和也可能横杆 222c 恰当定位之后能够去耦合。可利用各种可松开连接件结构中的任何一种, 例如在交叉连接支撑 248 上的螺纹远端, 其可螺纹式接合在交叉连接 234 上的孔。

如在图 33、36 和 37 中所示, 交叉连接 234 被交叉连接支撑 248 保持在适当位置, 以使延伸穿过第一孔 238 的纵轴与导丝 216 的通路是共线的。第二孔 242 的纵轴横向延伸, 以使第二孔 242 在第二交叉连接 234 中成一直线, 以实现如在图 36 和 37 中所示的交叉连接结构。

参考图 34, 显示第一可膨胀连接杆 222a 在穿过第一孔 238 定位在交叉连接 234 上、及穿过在一对骨螺钉 208 上的近似共线的孔定位后膨胀。这通过引导线 216 前进穿过第一骨螺钉、然后第一孔 238 和然后第二骨螺钉 208 来实现, 如在图 33 的进行中说明的。然后连接杆 222a 可穿越导丝前进并在如前所述的可膨胀连接杆植入过程之后膨胀。

优选地, 第一孔 238 根据连接杆 222a 定尺寸, 这样在完成可固化介质的固化之后在可膨胀连接杆 222a 和交叉连接 234 之间提供可靠配合。如果考虑可固化介质的收缩, 第一孔 238 可被限定在具有延伸贯穿的膨胀破裂的框架 244 上的环孔内。用此方式, 可实现可膨胀连接杆 222a 的膨胀, 这样膨胀破裂允许第一孔 238 的直径略微放大。在固化工艺期间可膨胀连接杆 222a 横向收缩时, 框架 244 产生的自然偏向允许第一孔 238 收缩, 从而保持与可膨胀连接杆 222a 在整个直径范围内的紧密配合。这种结构还可应用于孔延伸通过骨螺钉 208, 和第二孔 242。

在图 34 中交叉连接支撑 248 图示为与交叉连接 234 分离, 如通过从可松开连接管 246 拧松。这可在横杆 222c 定位之前或之后实施, 取决于专业人员的临床判断。

最终结构在图 35 中说明, 如在那里看到的, 横杆 222c 在由第一可膨胀连接杆 222a 携带的第一交叉连接 234 和由第二可膨胀连接杆 222b 携带的第二交叉连接 234 之间延伸。横杆 222c 可使用前面讨论和阐述的用于可膨胀连接杆 222 植入的相同技术穿

过一对相对孔 242 定位。用于定位横杆 222c 的弯曲针和导线的初始位置在图 36 中示意性说明。

尽管仅说明了单一横杆 222c，但可替换地使用两个或三个或四个或多个横杆 222c，取决于可膨张连接杆 222a 和 222b 的轴长度和完成的组件所需的结构完整性。此外，尽管横杆 222c 说明为通常垂直于各个可膨张连接杆 222a 和 222b 的纵轴延伸，横杆 222c 可相对于说明的位置在近似  $+45^\circ$  至  $-45^\circ$  角度范围内以任何角度与每一可膨张连接杆 222 交叉。从而，横杆 222c 可以在对角植入，如果这样可获得所需的结构完整性。

横杆 222c 可包含任何各种形式。例如，图 35 中说明的横杆可与前述任何可膨张连接杆的结构相同。

在本发明的交叉连接技术的替换应用中，横杆以能够去除分离交叉连接的方式构造。参考图 40-43，横杆包含用于容纳第一可膨张连接杆 222a 的第一入口 250 和用于容纳第二可膨张连接杆 222b 的第二入口 252。第一入口 250 和第二入口 252 被延长的管状体 254 隔开。主体 254 可以是固体元件，如聚合物挤压、模制件或金属杆。可交替地，主体 254 包含图 40-42 中说明的管状套管。在图解的实施例中，管状套管具有多个圆周地延伸的槽 254，以在展开期间允许横杆 222c 的柔性。缝 254 可由如激光切割不锈钢、镍钛合金或其他管来形成。

图 41 示意性说明用于展开图 49 中的横杆 222c 的展开系统 258 的远端。管状 254 由轴向贯穿延伸的膨张器 260 携带。在一个应用中，膨张器 260 大约是 21 弗伦奇 (French)，用于容纳内直径约 7mm、外直径约 8mm 的管状体 254。

21 弗伦奇 (French) 的膨张器 260 穿过硬 0.038" 和具有 8 弗伦奇导管的导丝前进。24 弗伦奇的推动器鞘 262 定位在管状体 254 的近侧。

使用这个展开系统，管状体 254 可相对于两对骨螺钉 208 定位，如图 42 中示意性说明的。第一对骨螺钉 208a 和 208b 包含与第一入口 250 共轴对准的孔。第二对骨螺钉 208c 和 208d 具有与第二入口 252 共轴对准的孔。一旦如图 242 中所示定位，如弯曲针 214 和火箭金属线 216 的引导组件可如图 42 所示被推进。此后，可膨张连接杆 222a 可沿导丝前进，以及被膨张以固定第一和第二骨螺钉 208a 和 208b，还有横杆 222c。可实施类似过程以安装第二可膨张连接杆 222b。

管状体 254 自身可具有用于所需目的的足够的交叉连接强度。供选择地，管状体 254 可用可固化介质 266 填充以增强所得的组件的结构完整性。例如图 43 中所示的，展开系统 258 还可包含可膨张容器例如前面披露的、通过一膨张腔与可固化介质源

连通的可膨张连接杆。根据可膨张容器的结构，它可在第一可膨张连接杆 222a 和第二可膨张连接杆 222b 定位之前或之后用可硬化介质 266 填充，如前描述的。图 40-43 的实施例是以在病人内、在图 38 和 39 中的位置图解的。如从图 38 和 39 可见，横杆 222c 位于延伸通过骨螺钉 208 中的孔的平面内。因此，在图 38 和 39 所示的结构中横杆 222c 是低外形(profile)的，或在图 34 和 35 实施例中的横杆 222c 的前面定位。然而，图 38 和 39 中横杆 222c 的位置并非精确地按比例或在脊椎内确切成唯一可植入的位置。例如，横杆 222c 可侧向延伸穿过毗邻的一对尾侧和头侧棘突之间的空间。如果横杆 222c 优选地定位于较毗邻棘突之间的开口更尾侧或头侧的位置，或如果横杆 222c 优选地定位于较横突或其它骨结构所允许的更前面的位置，则横杆 222c 可延伸通过穿过骨钻出的孔，或可去除骨的一部分。可使用任何多种镗孔或钻孔器以镗穿横向孔，例如穿过棘突。其后横杆 222c 可通过镗孔器行进并使用第一和第二支撑结构 222a 和 222b 锁定于适当位置，如本文其它部分披露的。

如上所述的各种材料、方法和技术提供了许多实施本发明的途径。当然，应理解依据此处描述的任何具体的实施例不一定获得所述的所有目的或优点。因此，例如，本领域技术人员将认识到材料例如介质的制造和方法的实施可采用这样的方式：如此处讲授的获得或最优化一个优点或优点群、而不必获得其它所可讲授或建议的目的或优点。

虽然本发明根据某些优选实施例描述，本发明包括尺寸、构型和材料变化的其它实施例根据此处的披露对于本领域技术人员是显而易见的。此外，与此处任一实施例相关联描述的所有特征可以容易地适合此处其它实施例中使用。在不同实施例中对于类似特征使用的不同术语或参考数字不意味不同，除了那些明是提出的。因此，本发明意欲仅通过参考附加的权利要求而描述，以及并不限于此处披露的优选实施例。



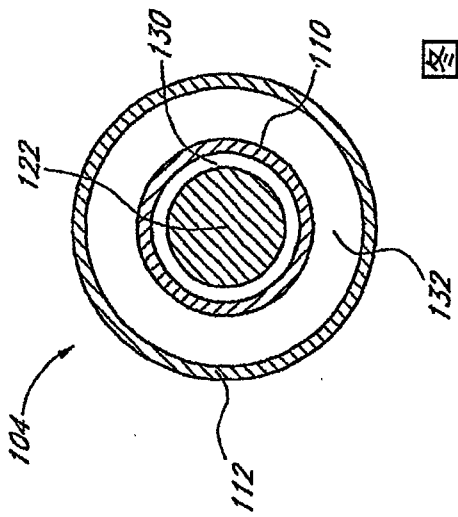


图 2

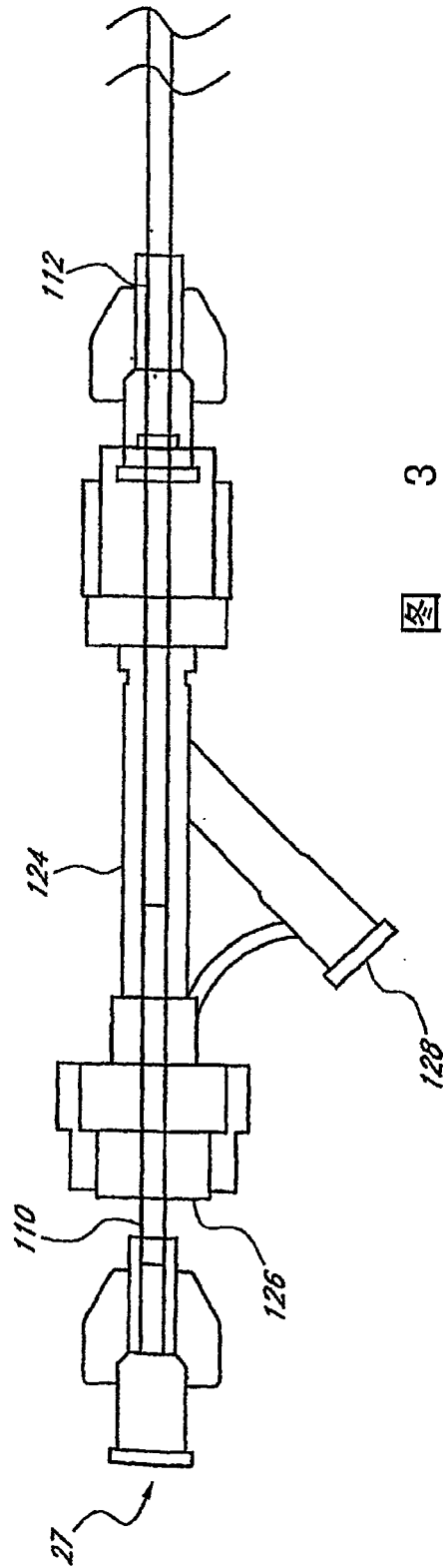


图 3

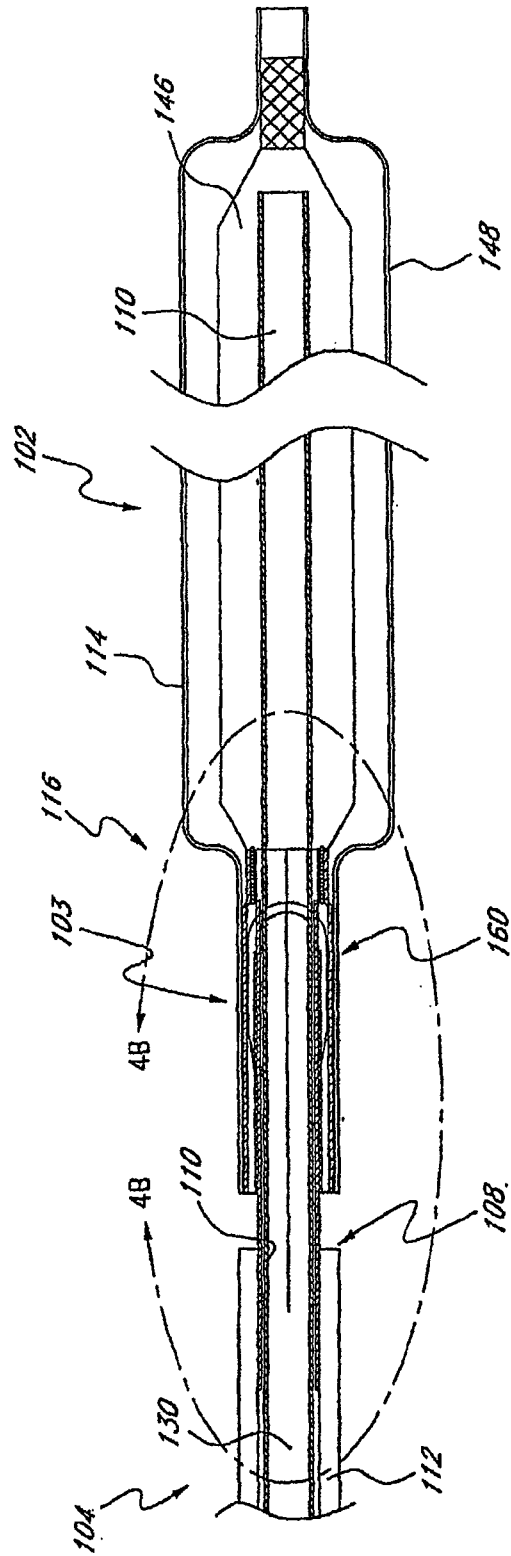


图 4A

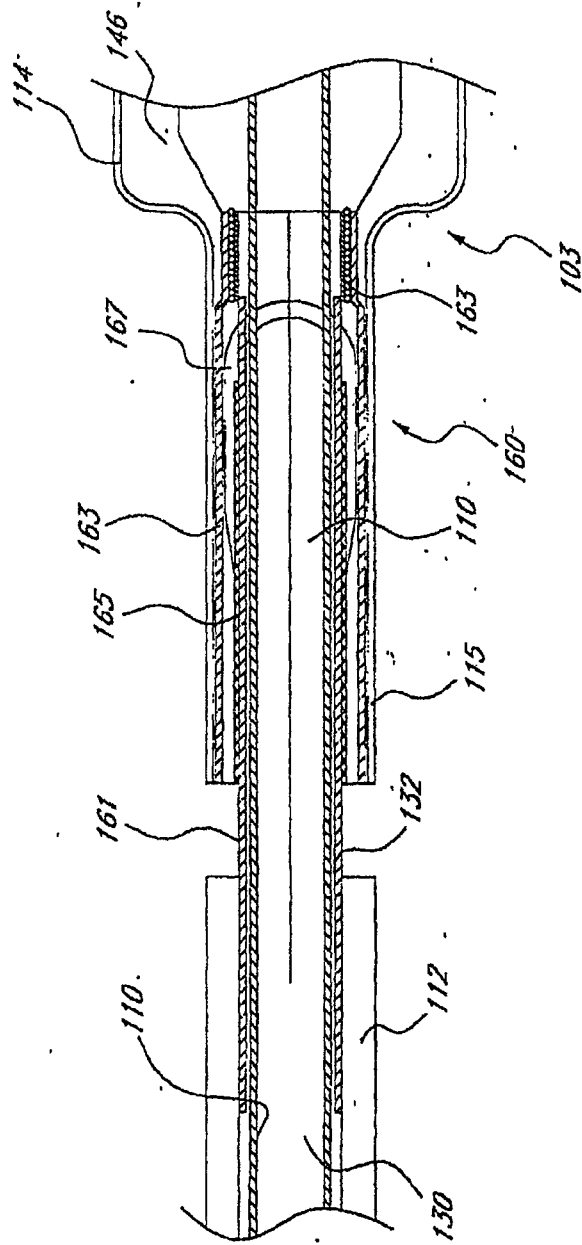


图 4B

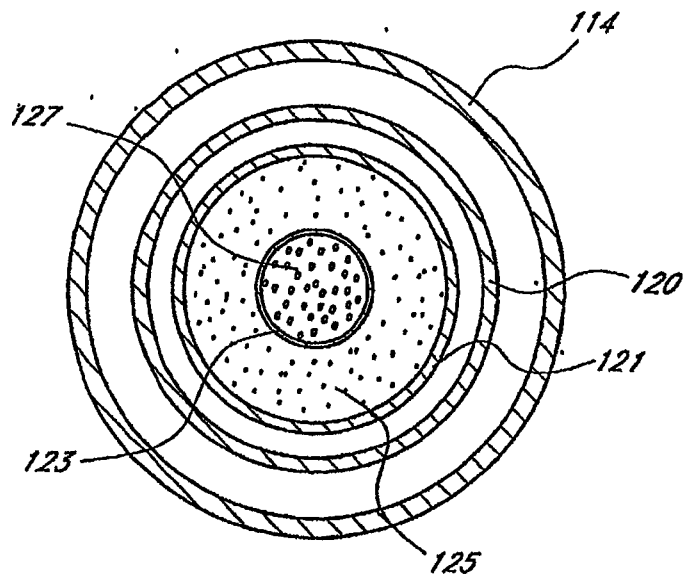


图 4C



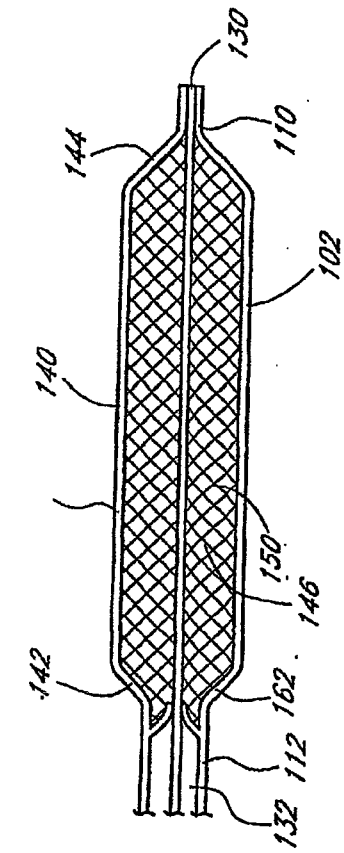


图 6

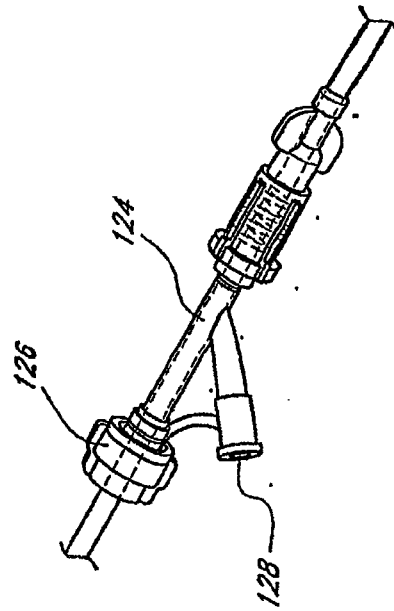


图 8

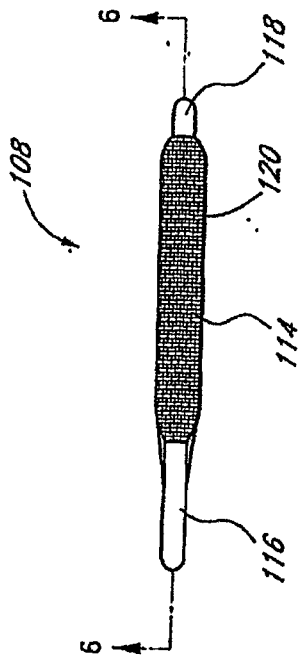


图 5

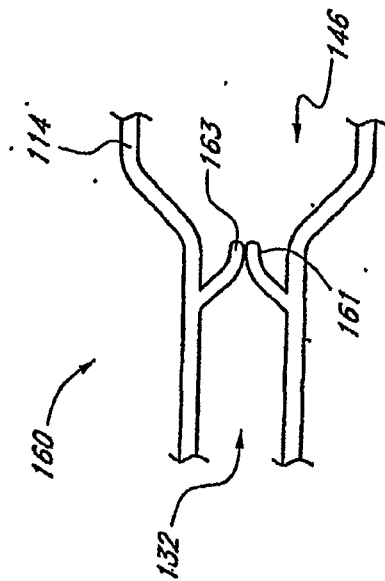


图 7A

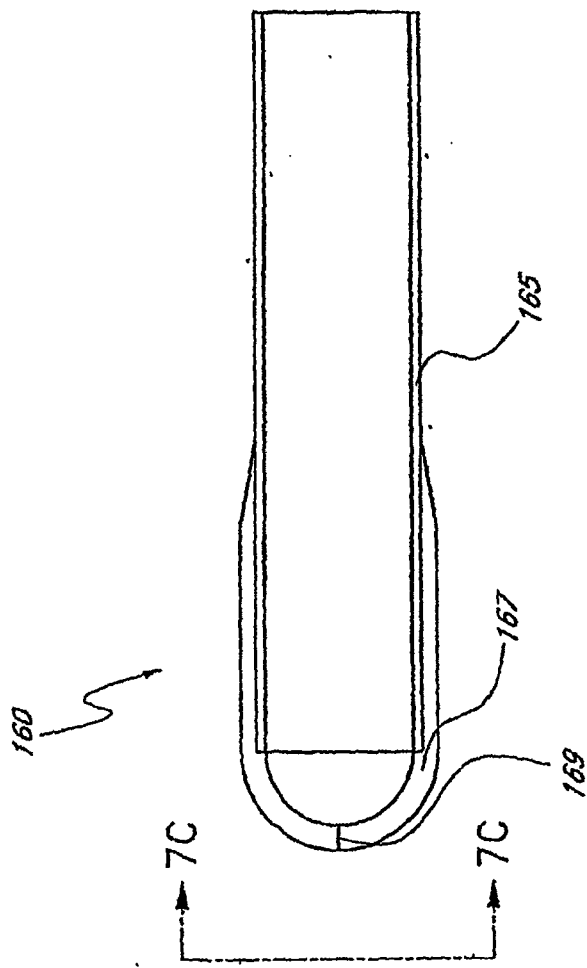


图 7B

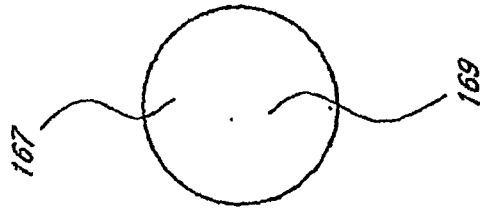


图 7C

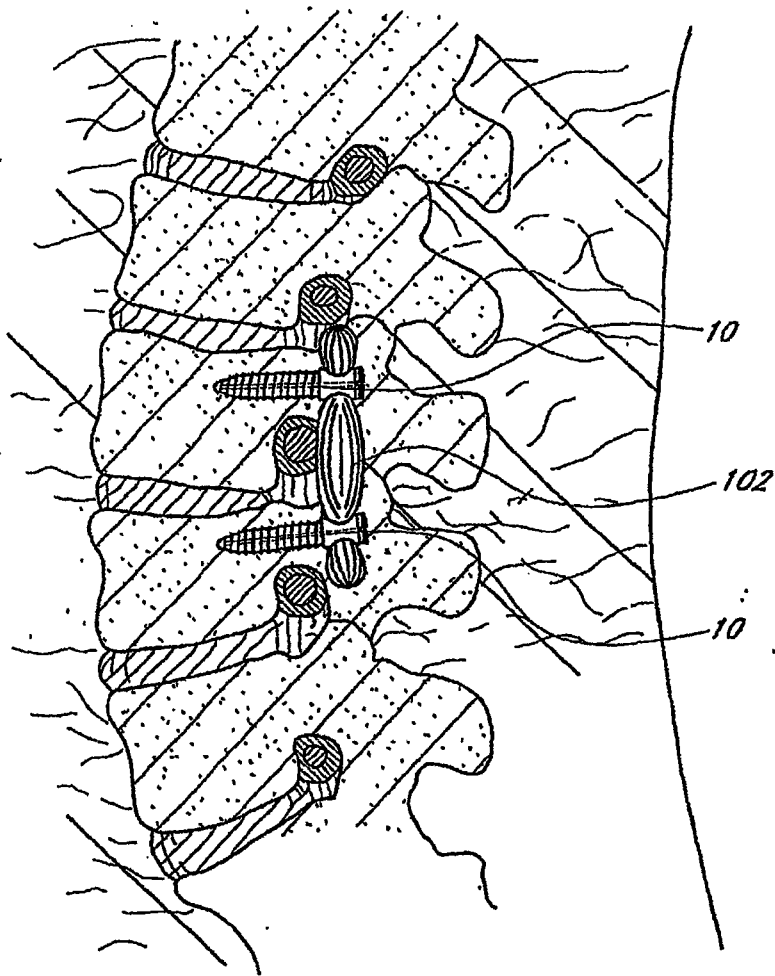


图 9

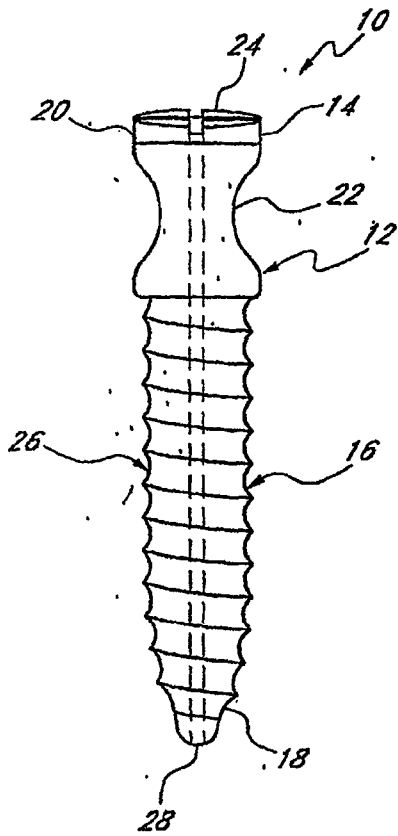


图 10

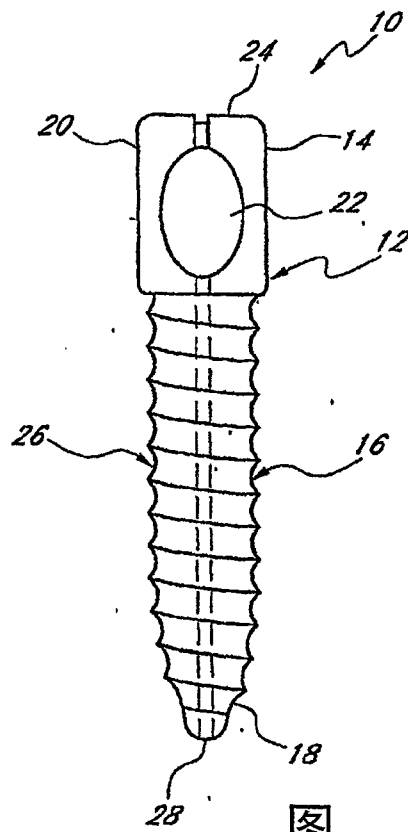


图 11

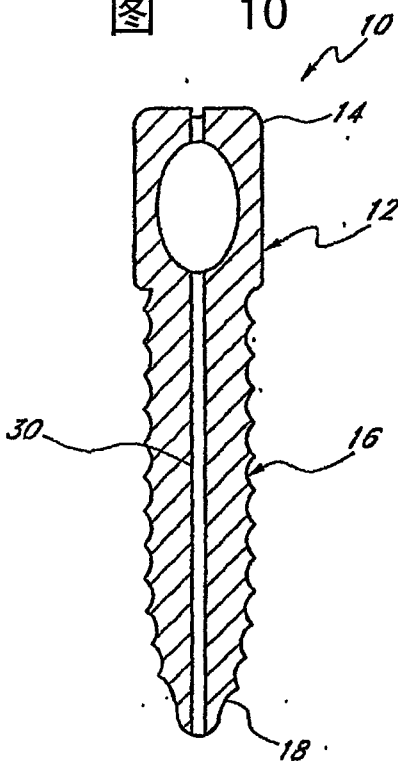


图 12

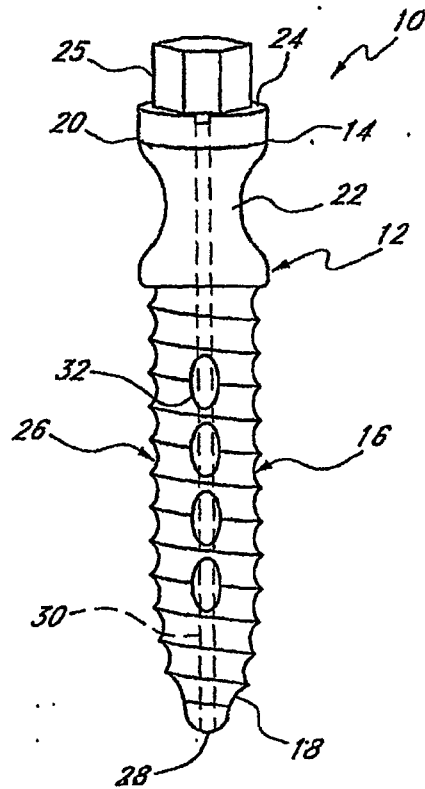


图 13

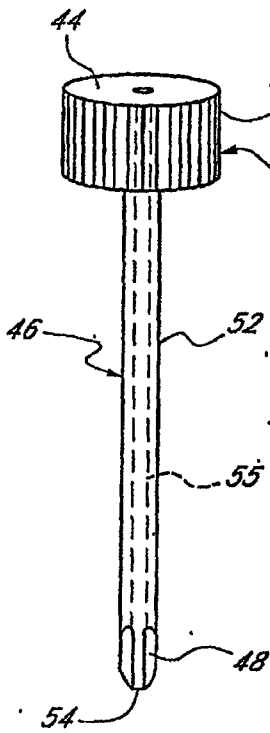


图 14

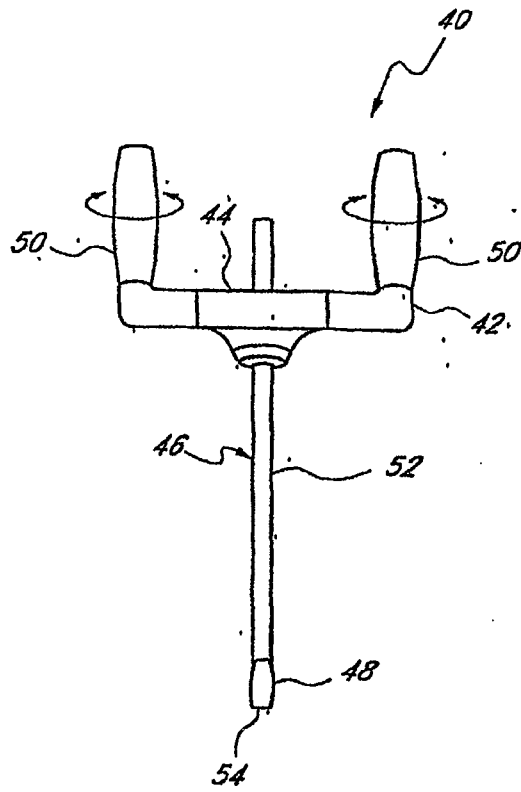


图 15

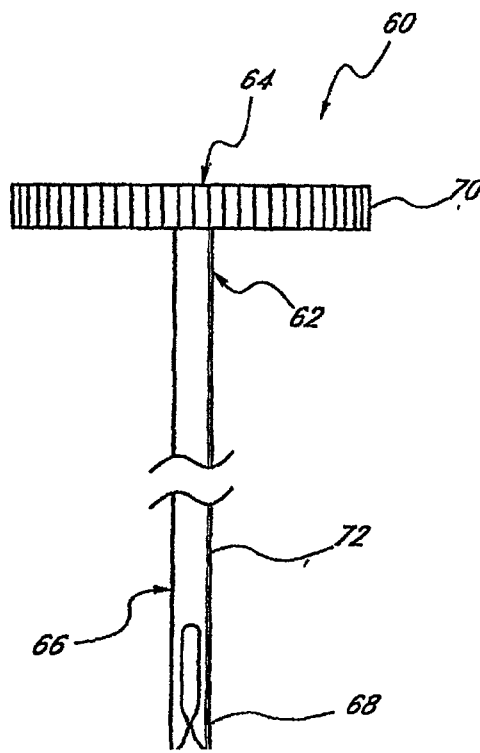


图 16

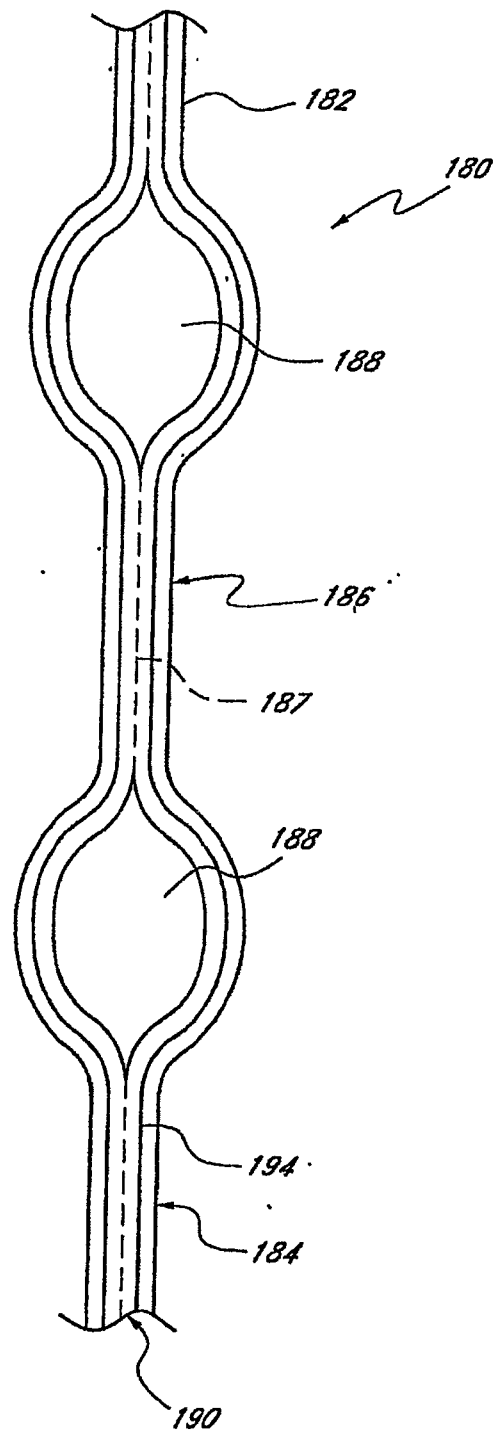


图 17

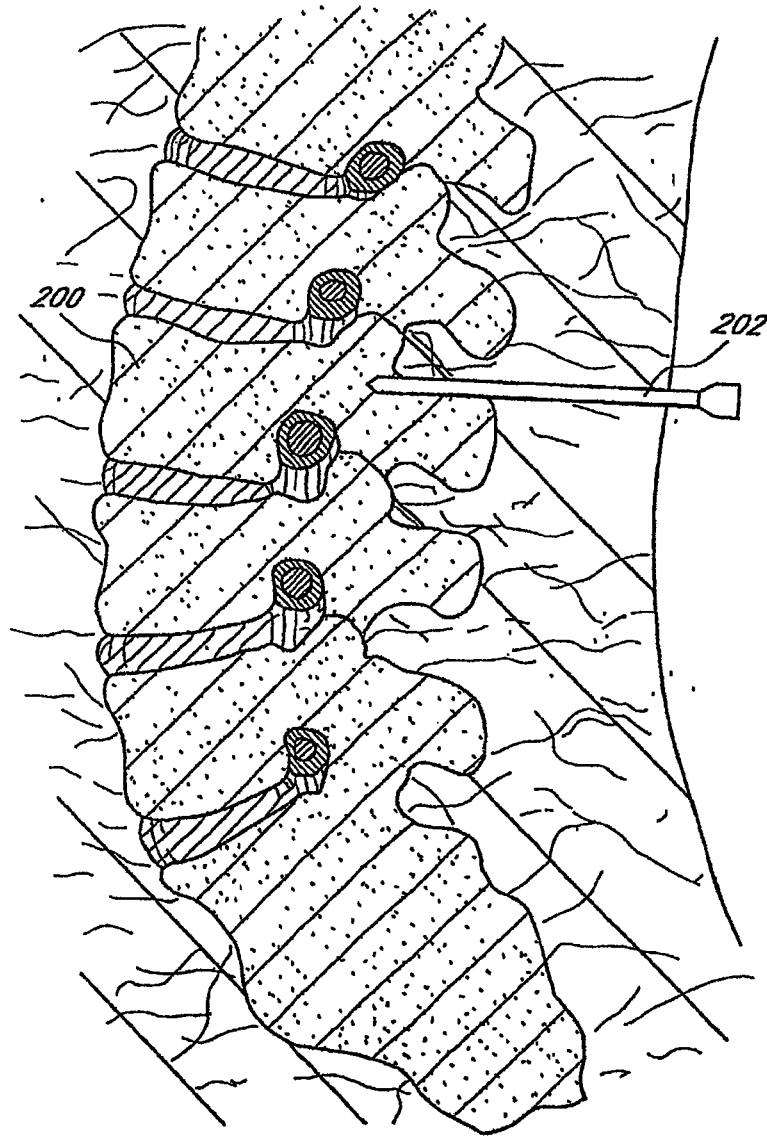


图 18

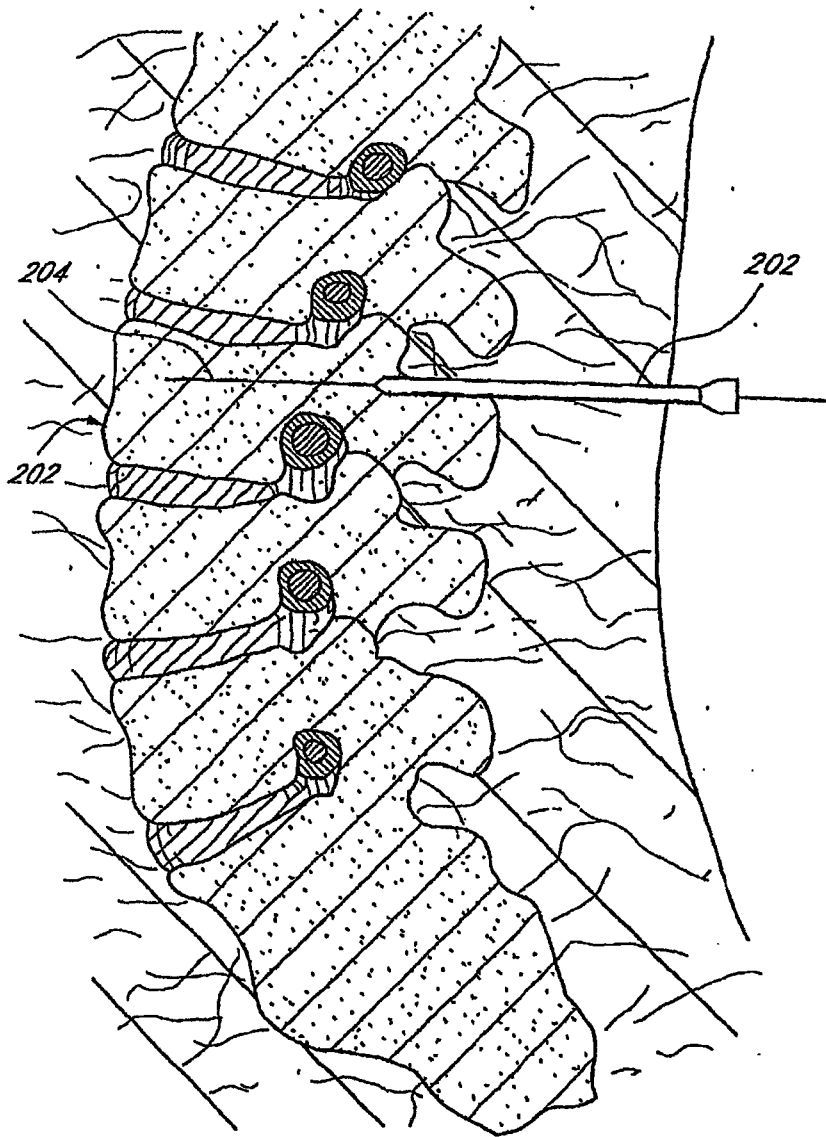


图 19



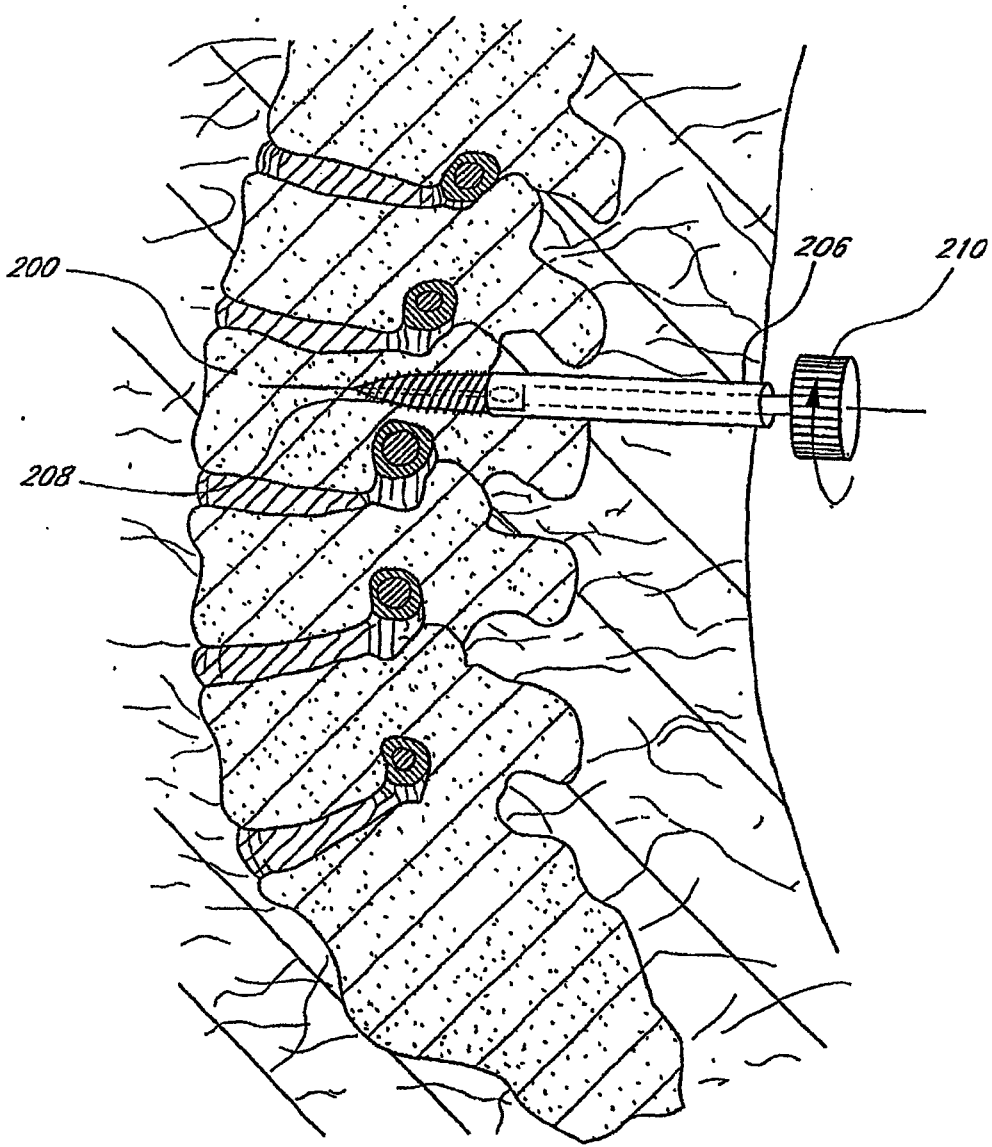


图 20

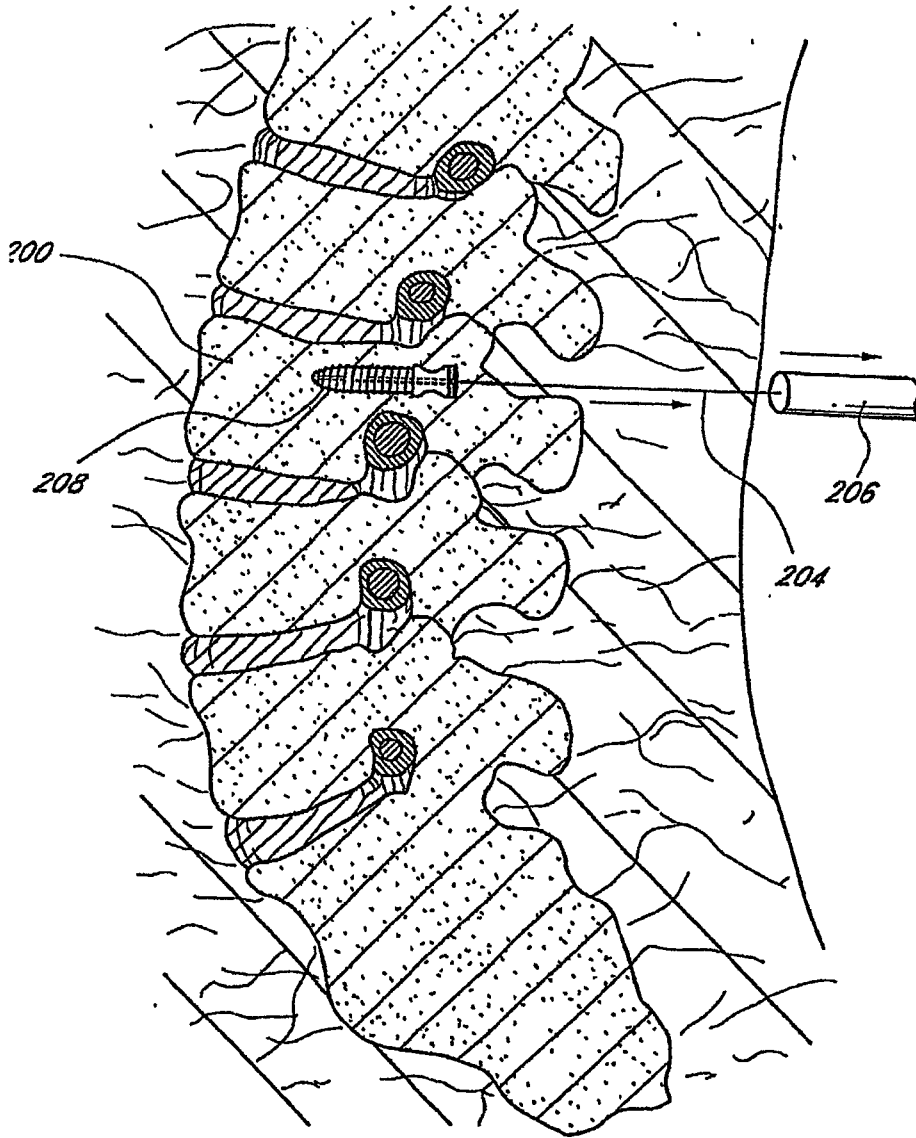


图 21

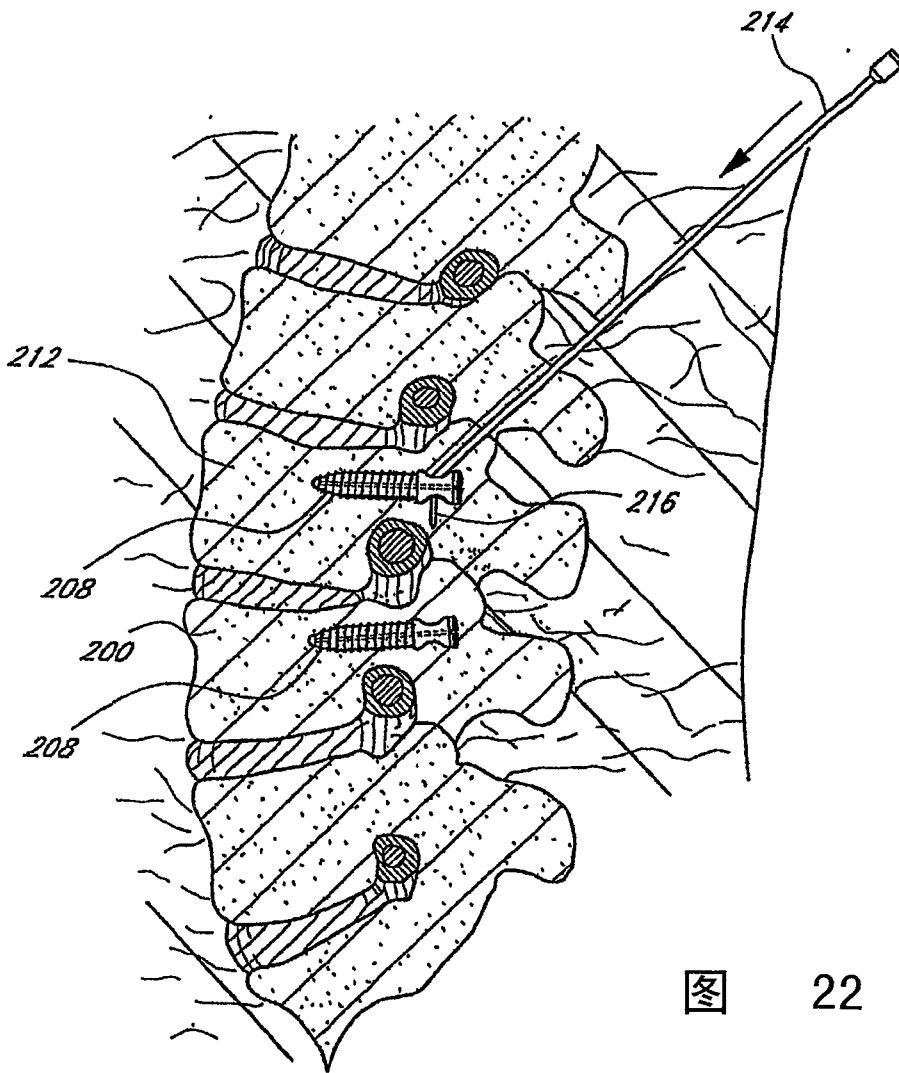


图 22

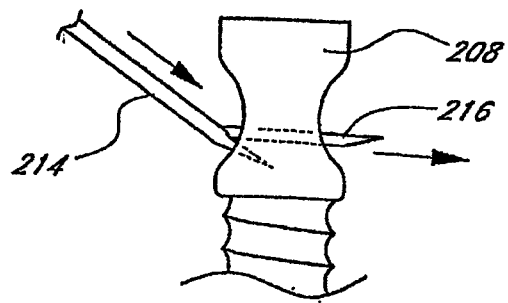


图 23

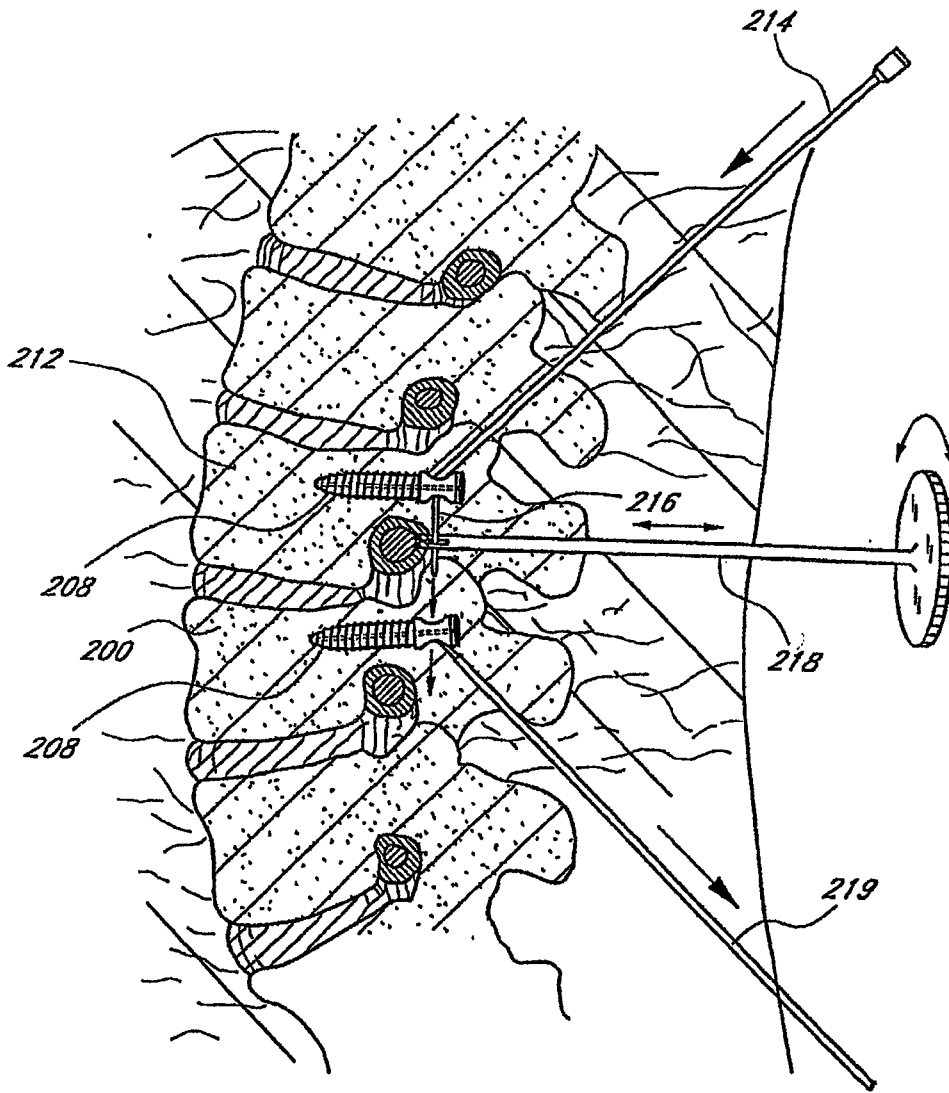


图 24

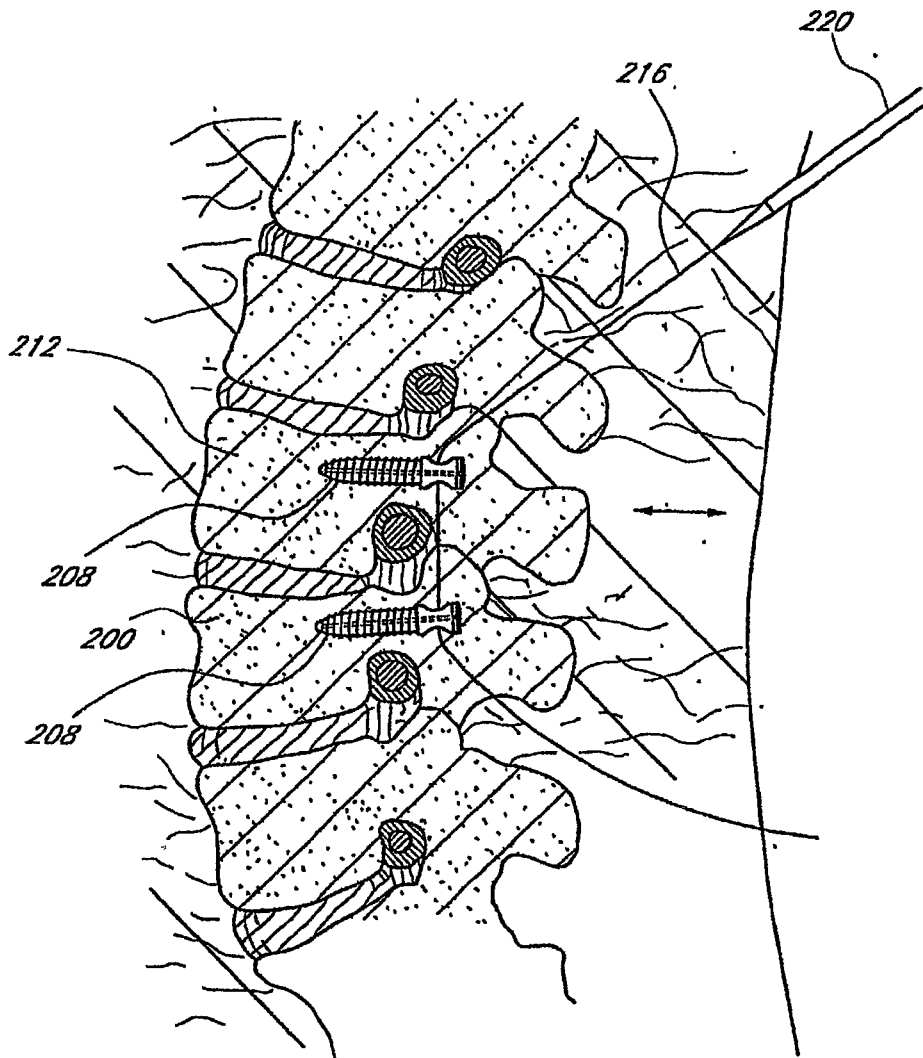


图 25

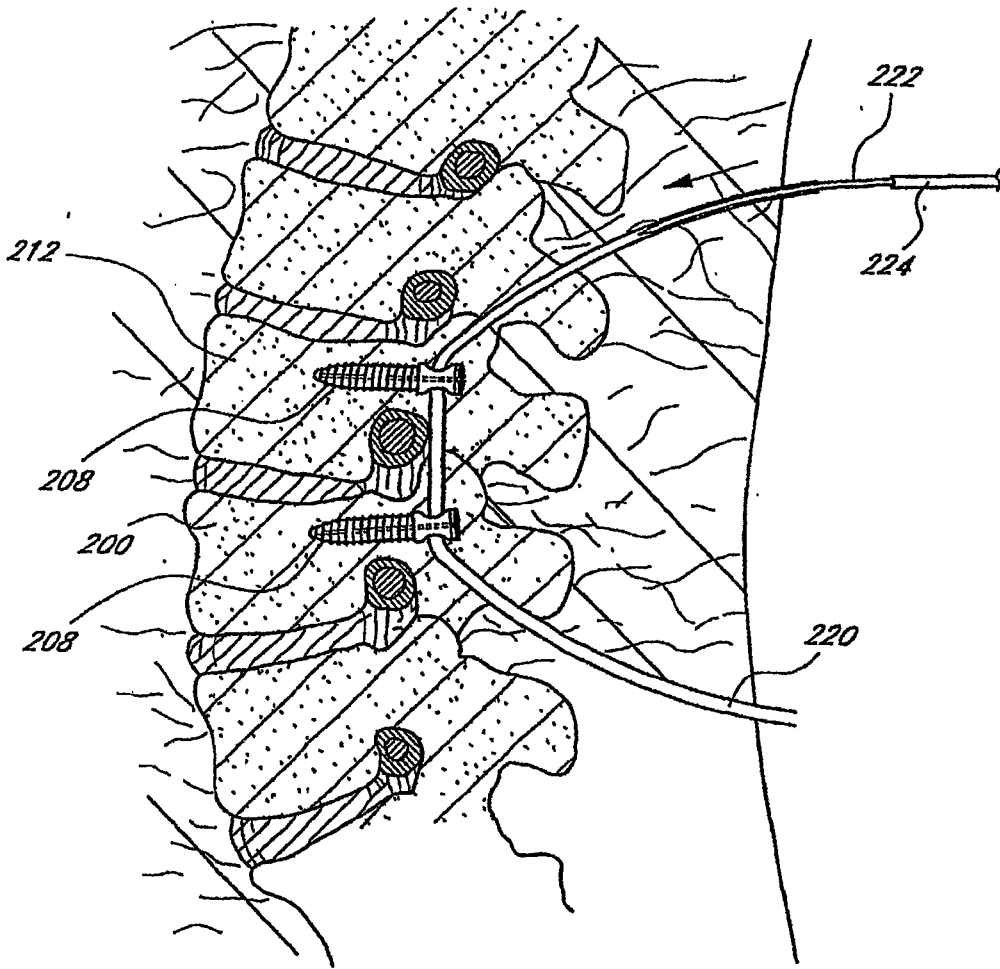


图 26

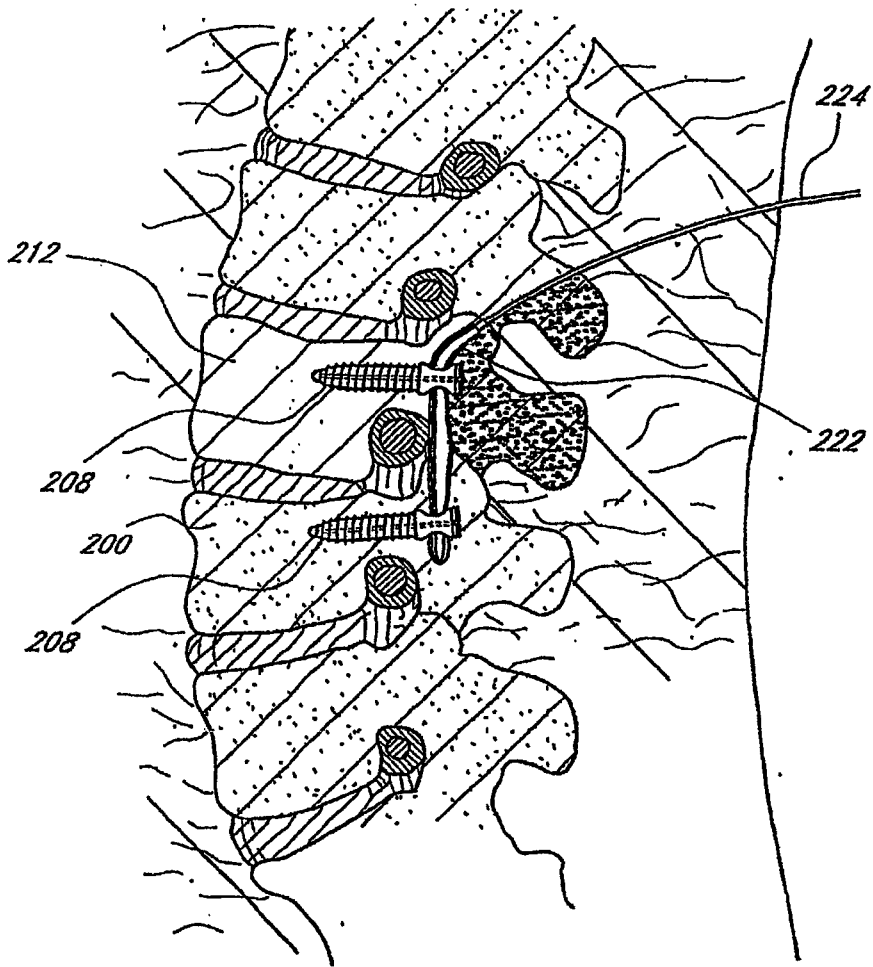


图 27

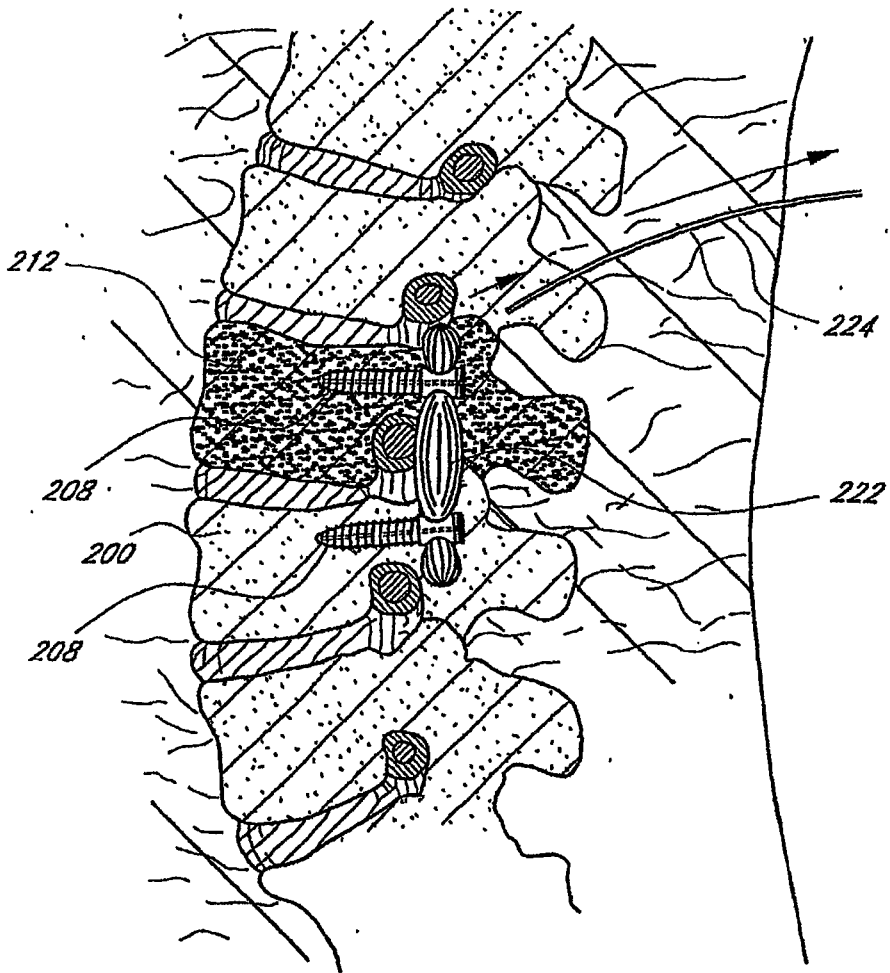


图 28



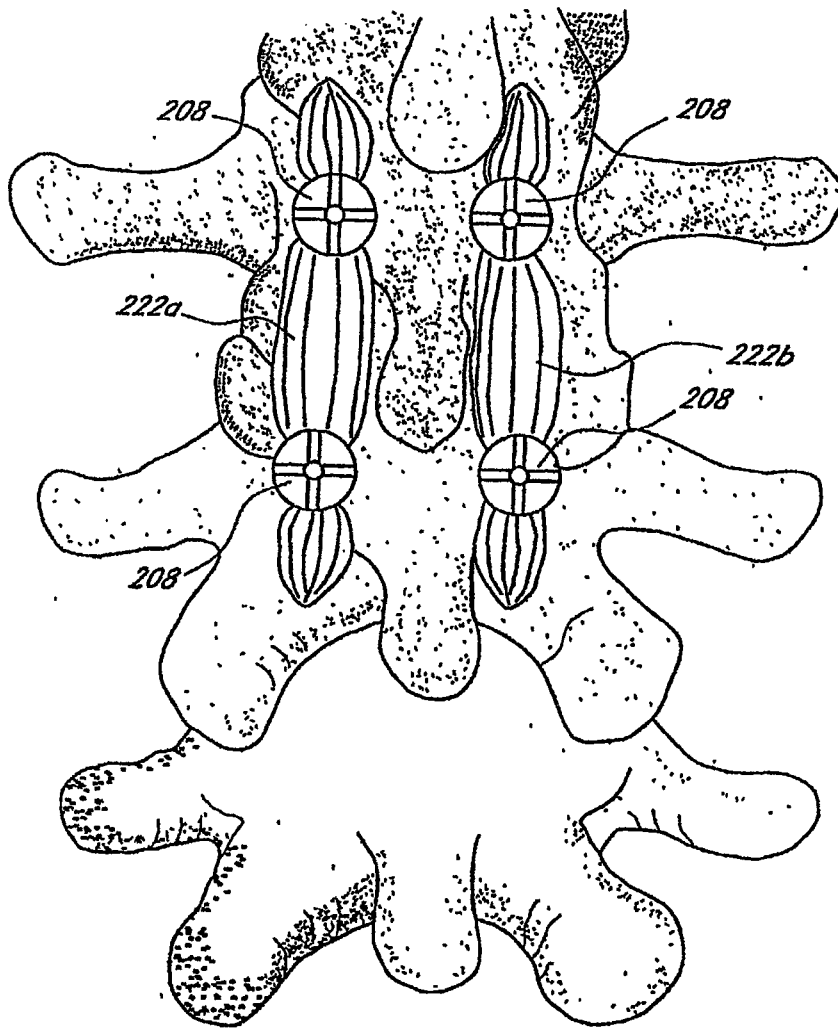


图 29

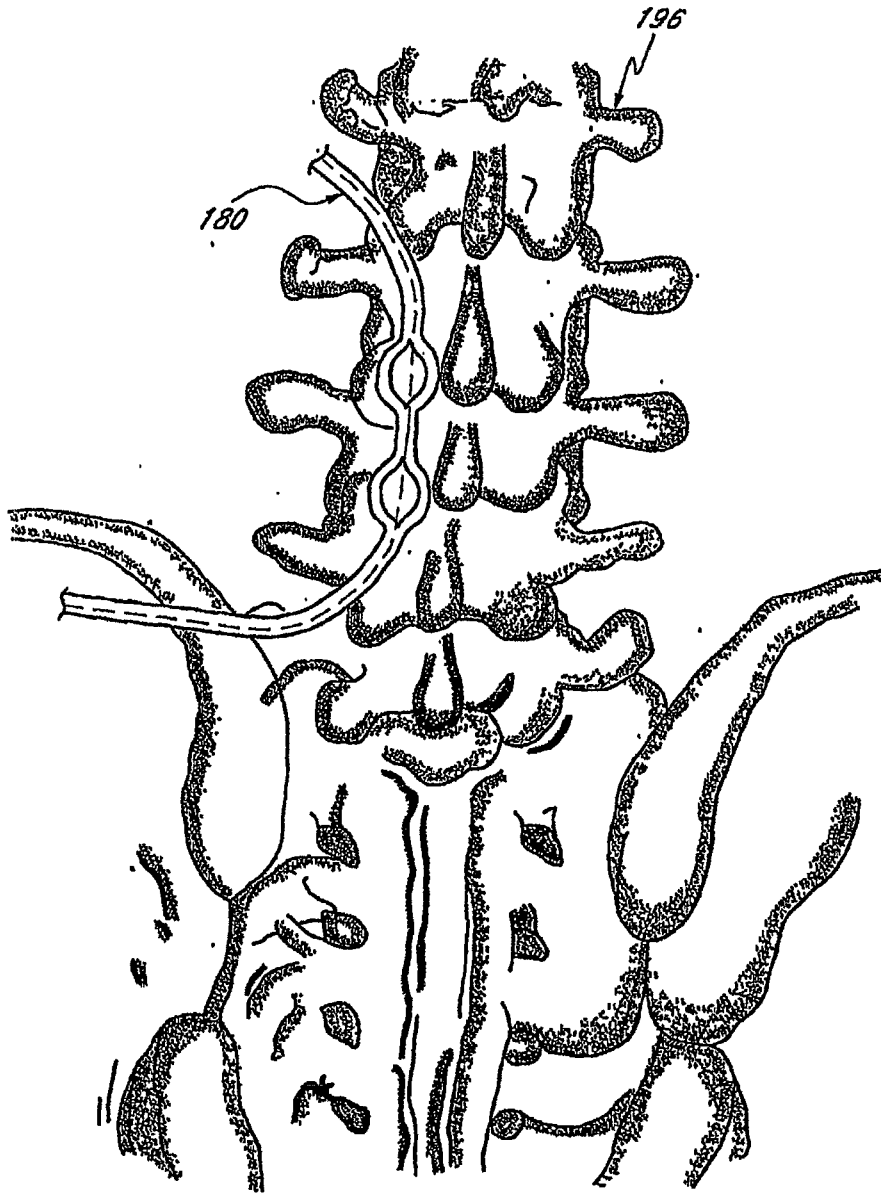


图 30

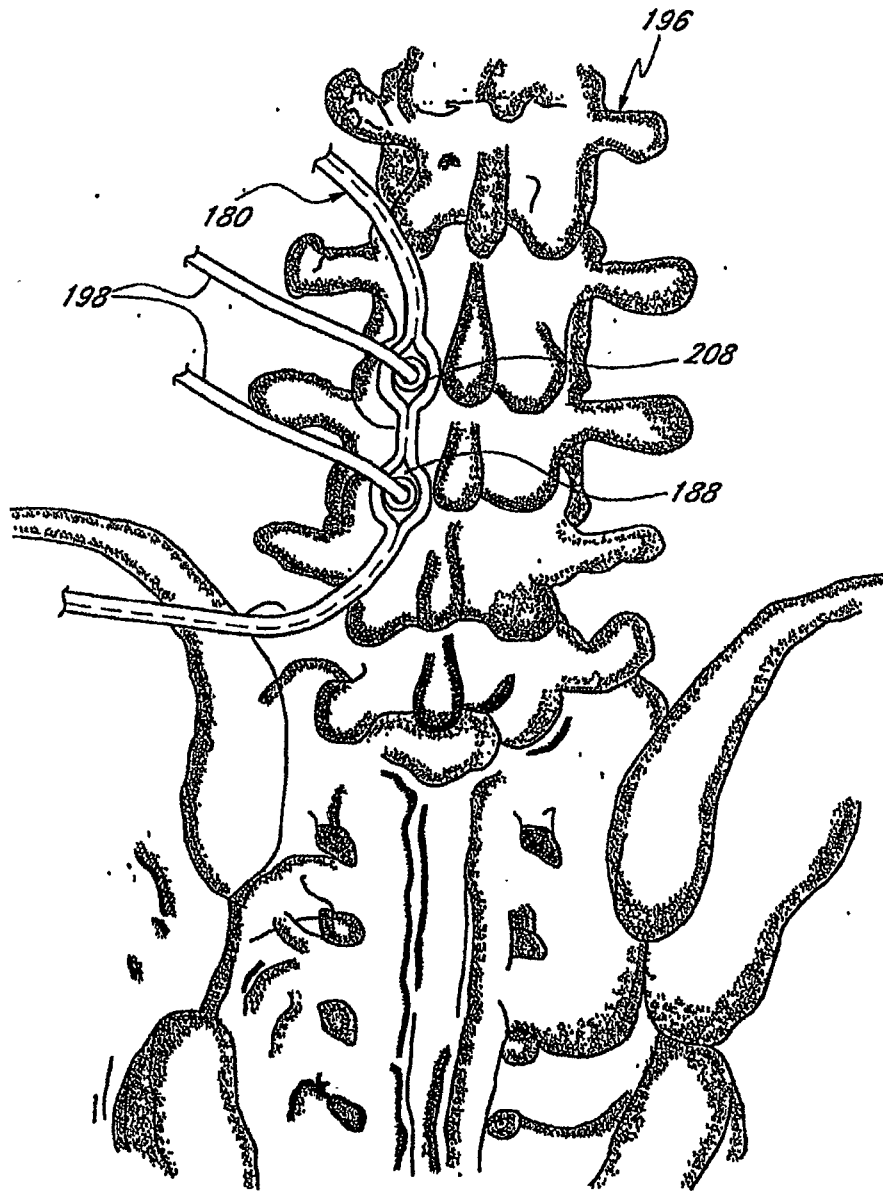


图 31

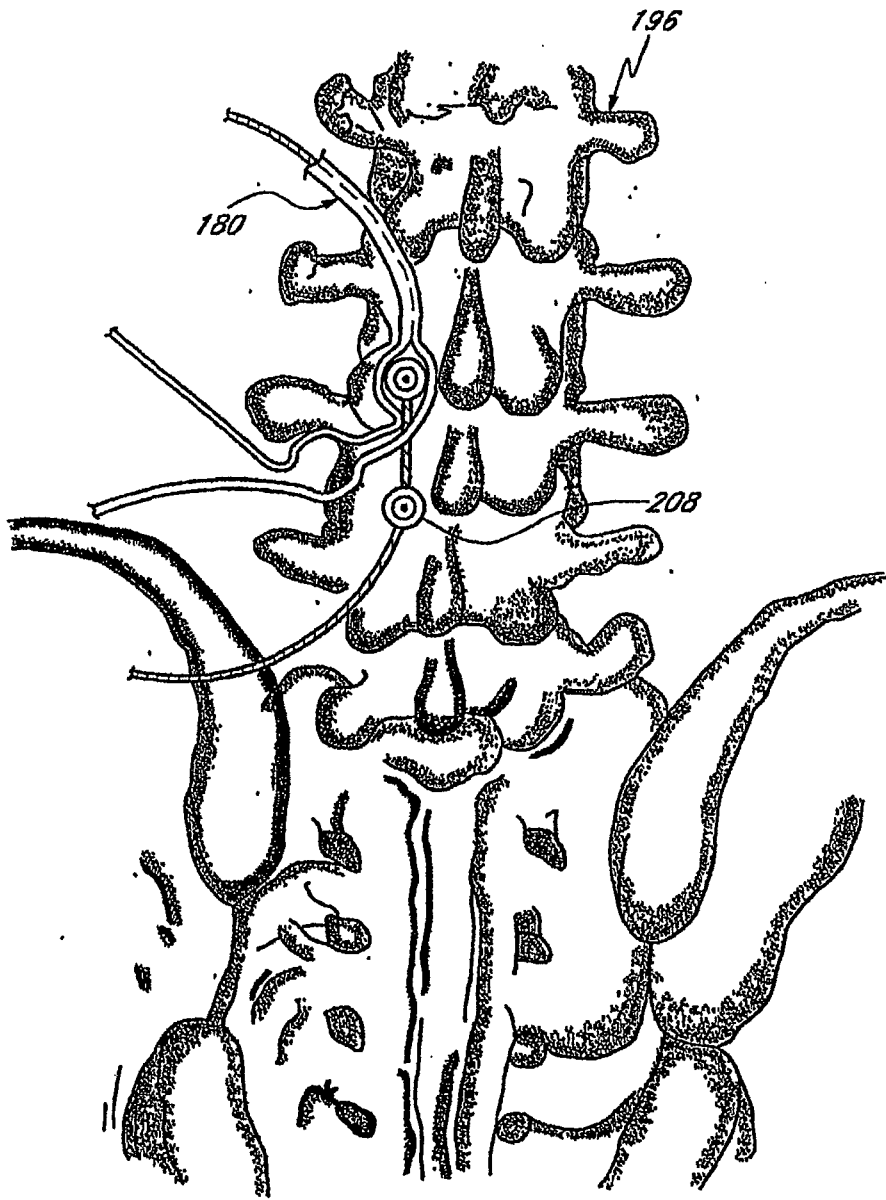


图 32

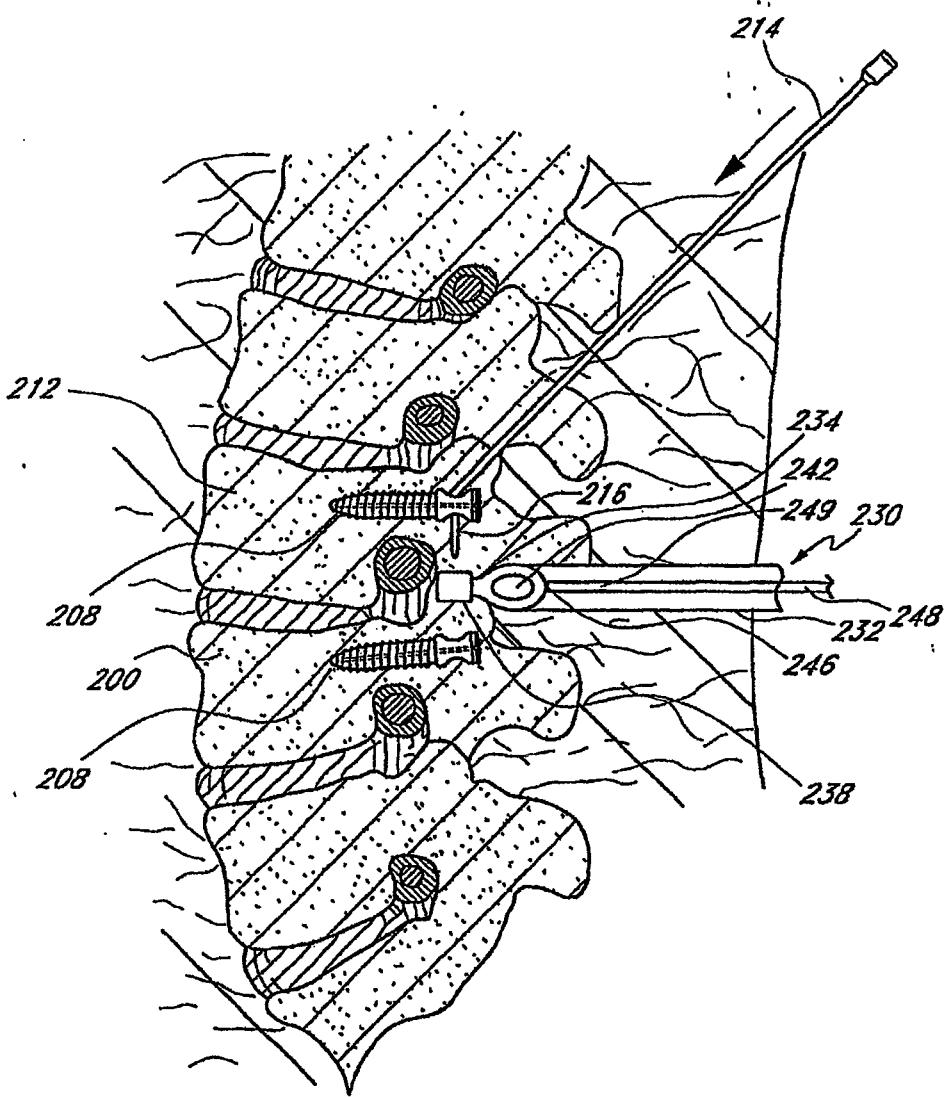


图 33

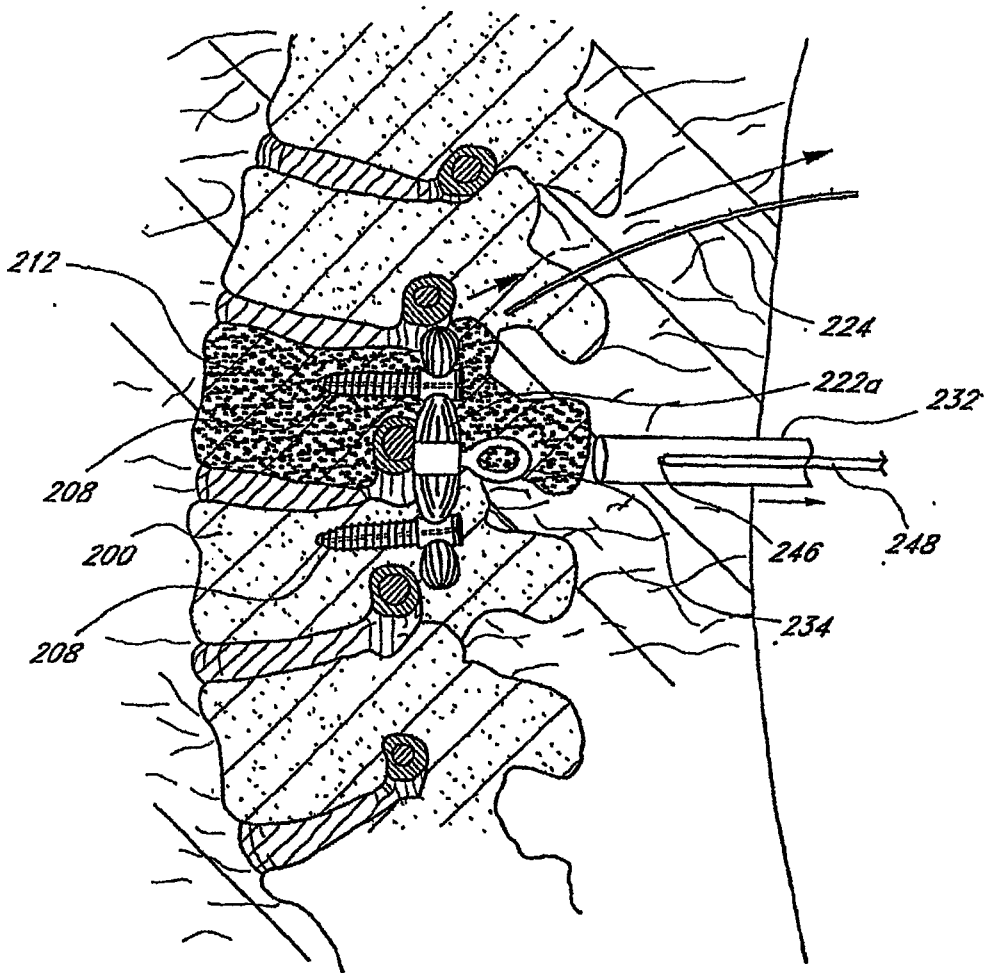


图 34

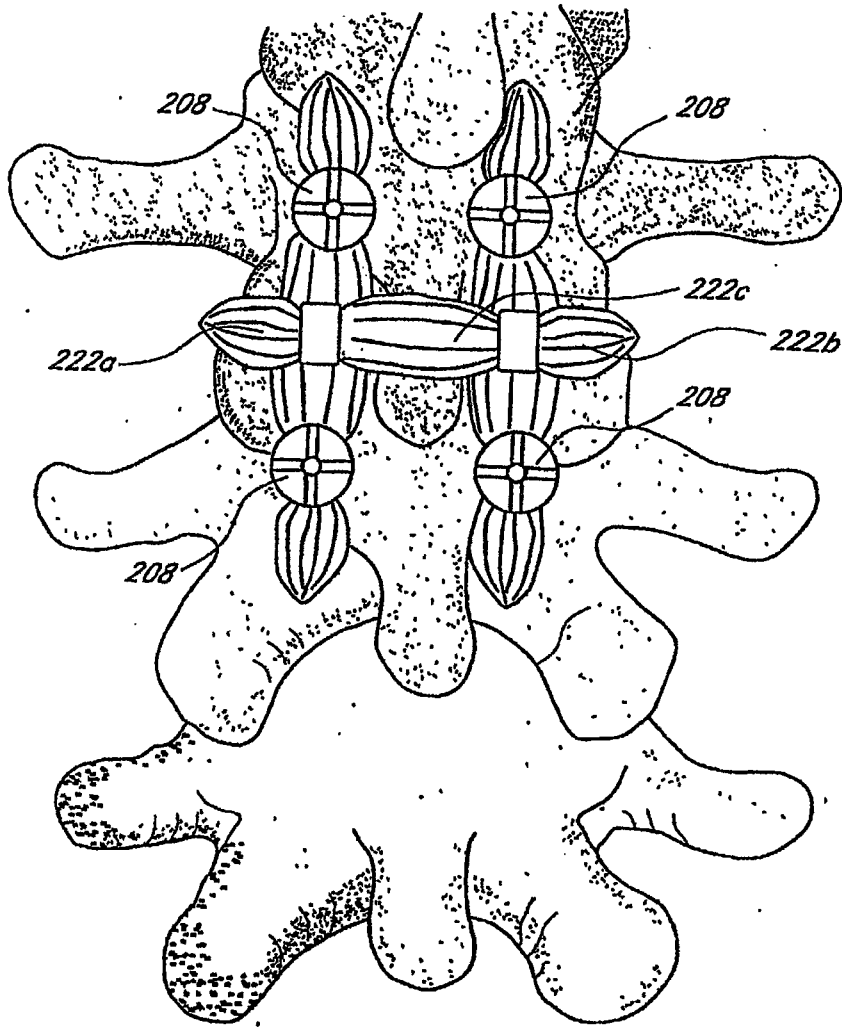


图 35

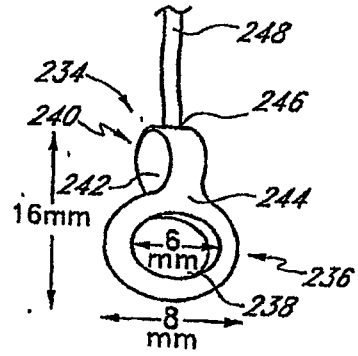
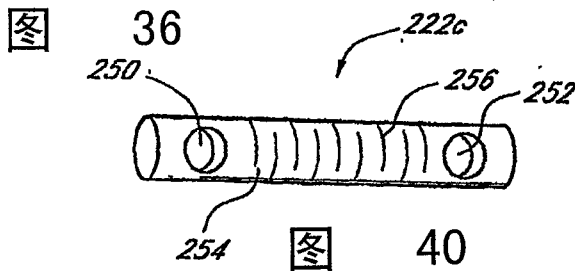
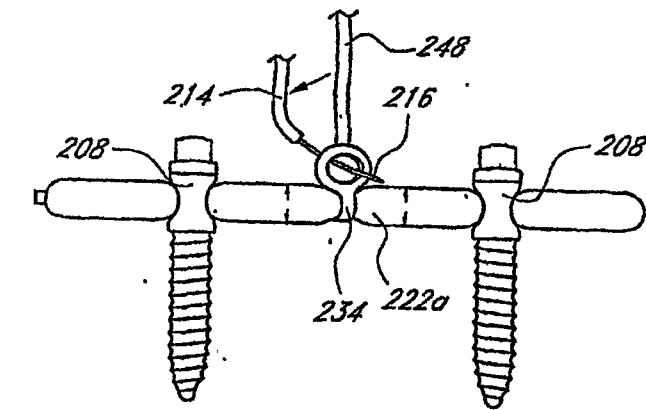


图 37

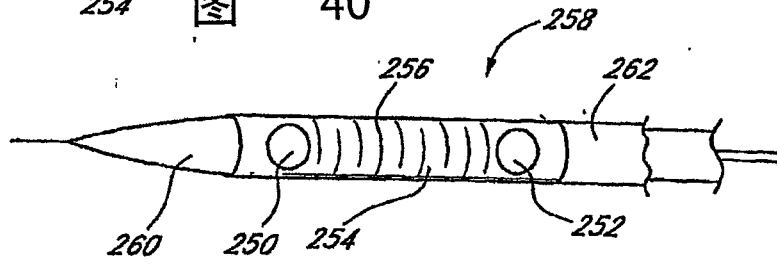


图 41

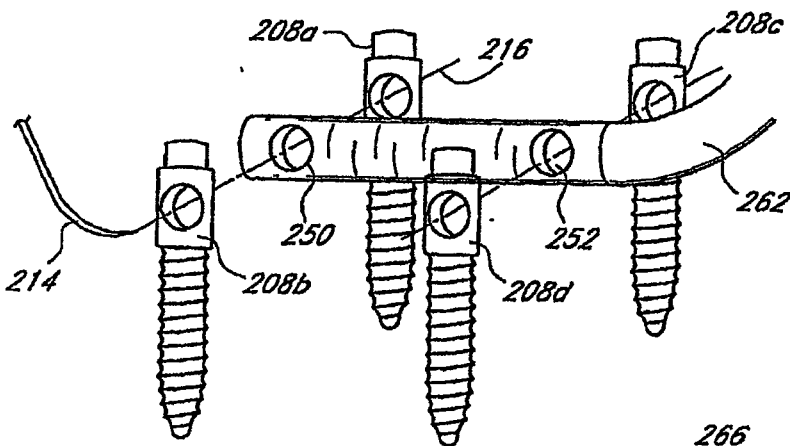


图 42

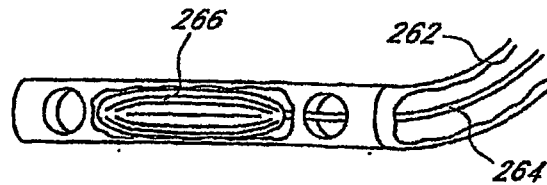


图 43



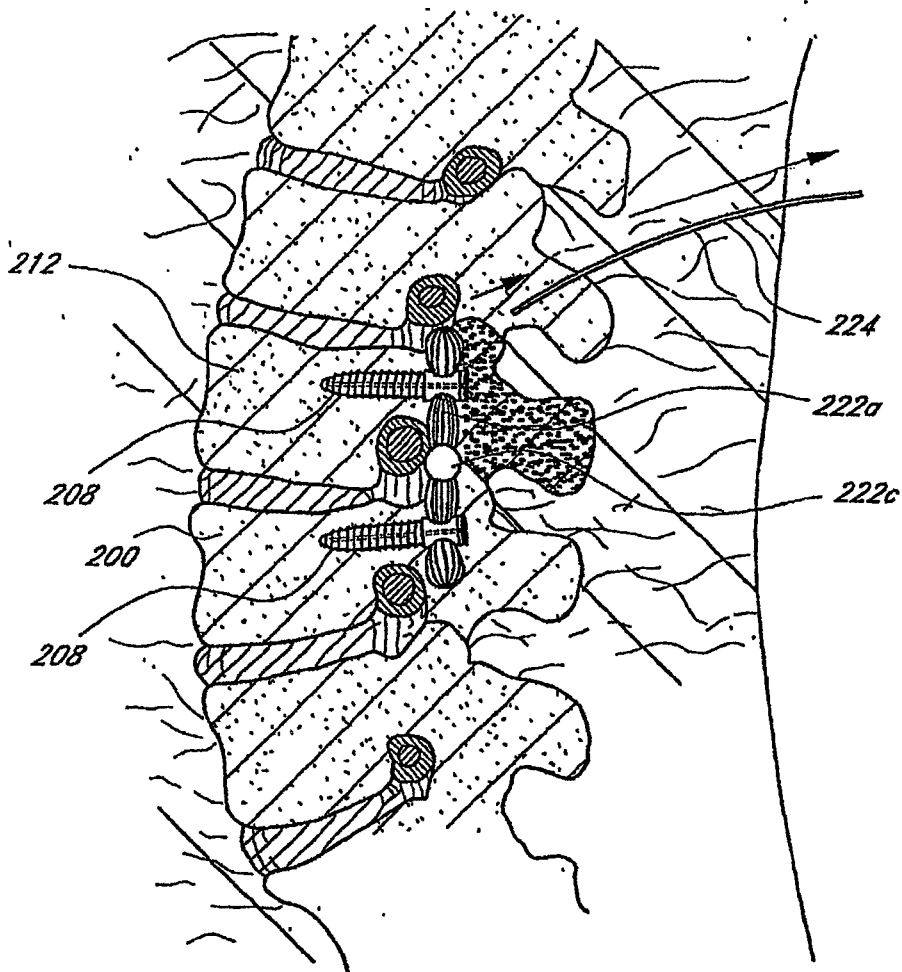


图 38

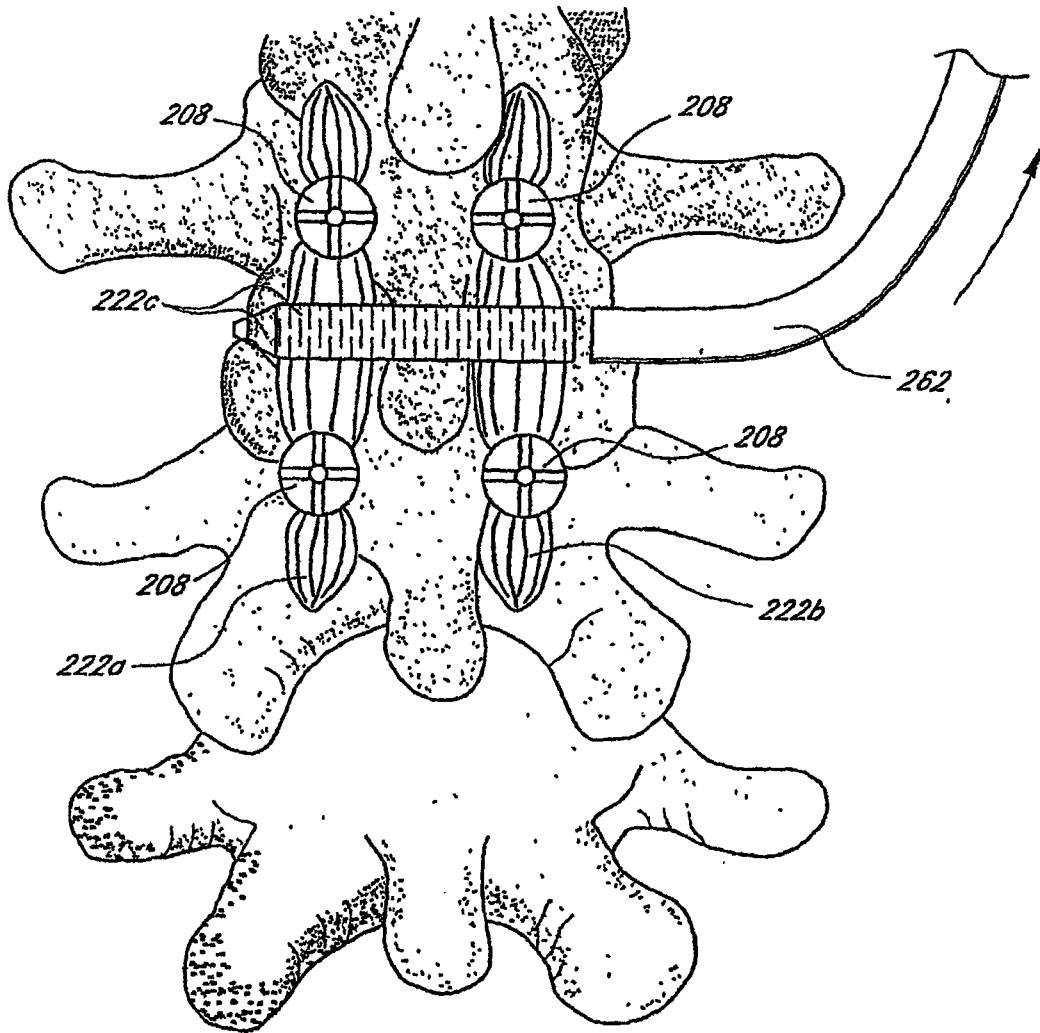


图 39

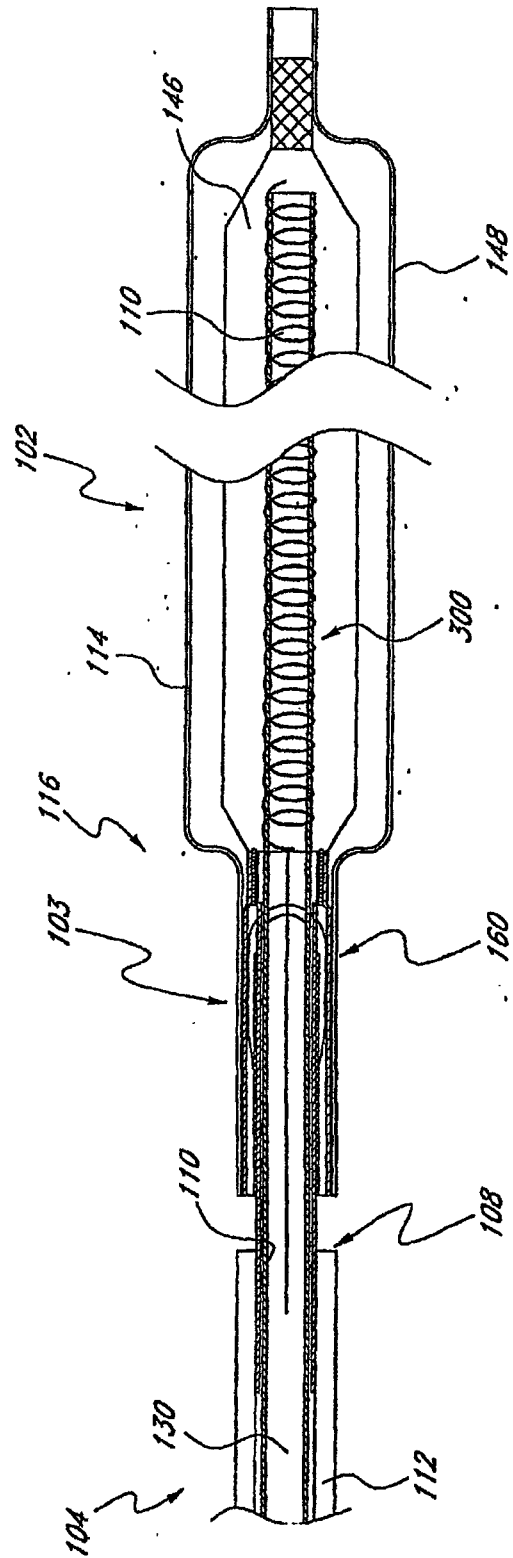


图 44

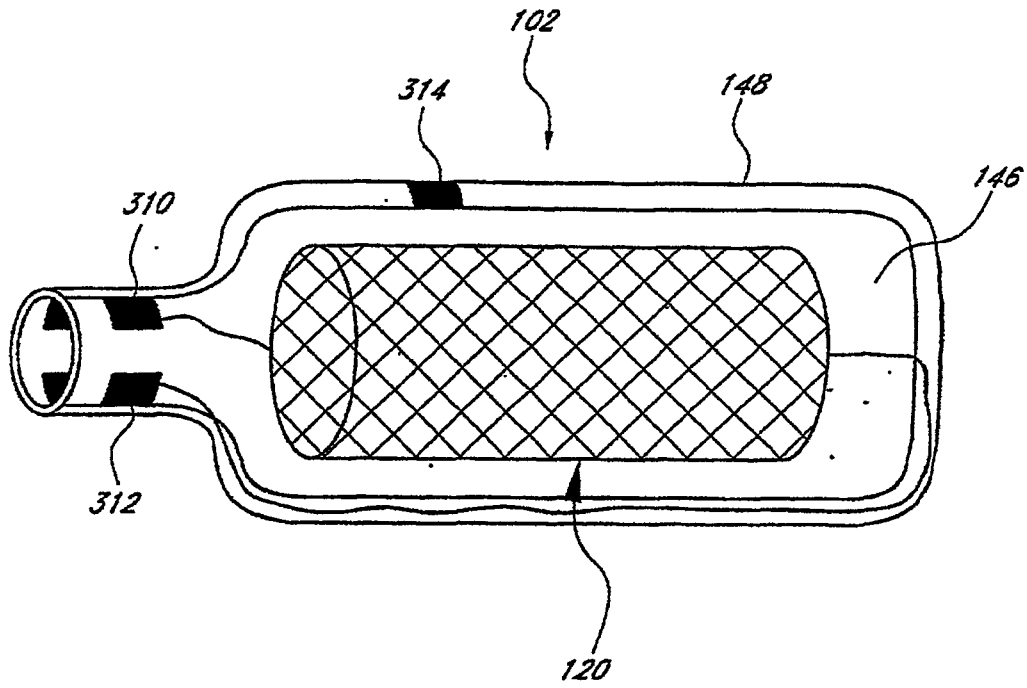


图 45

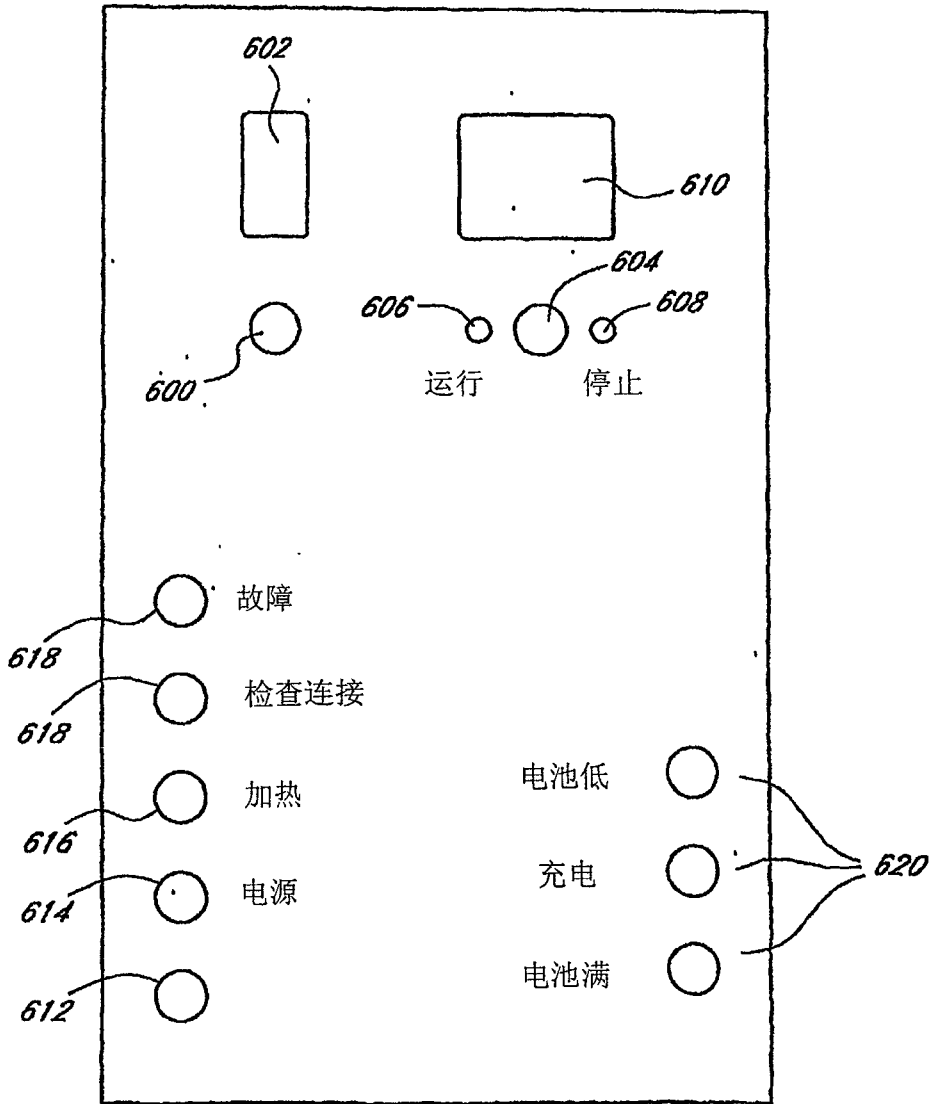


图 46

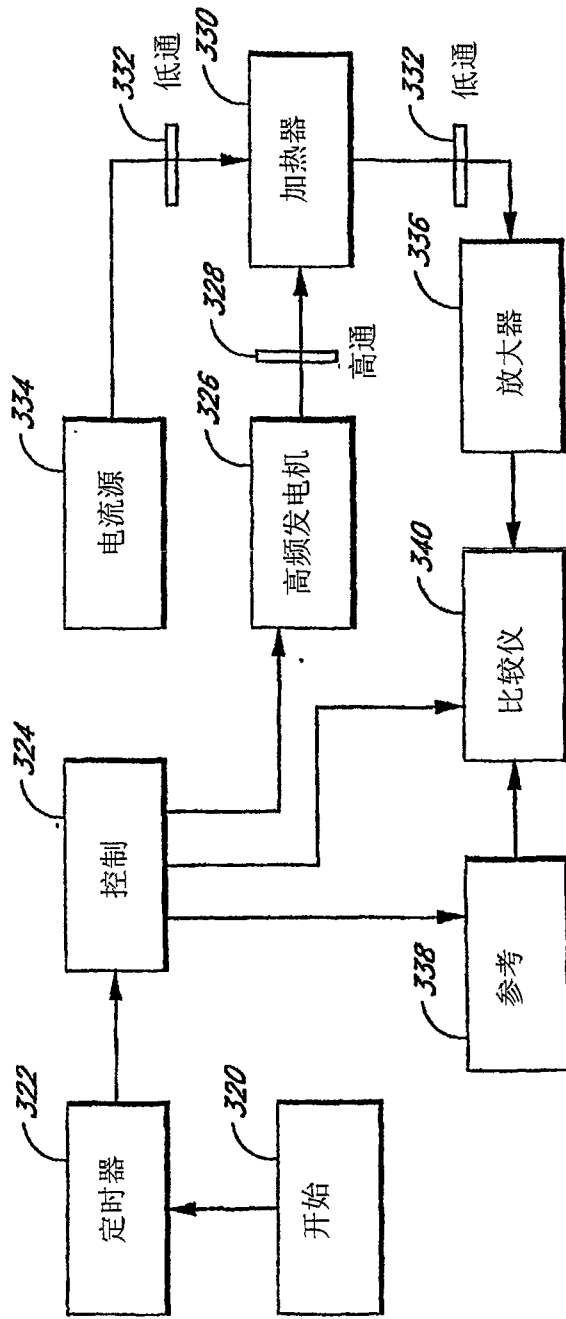


图 47

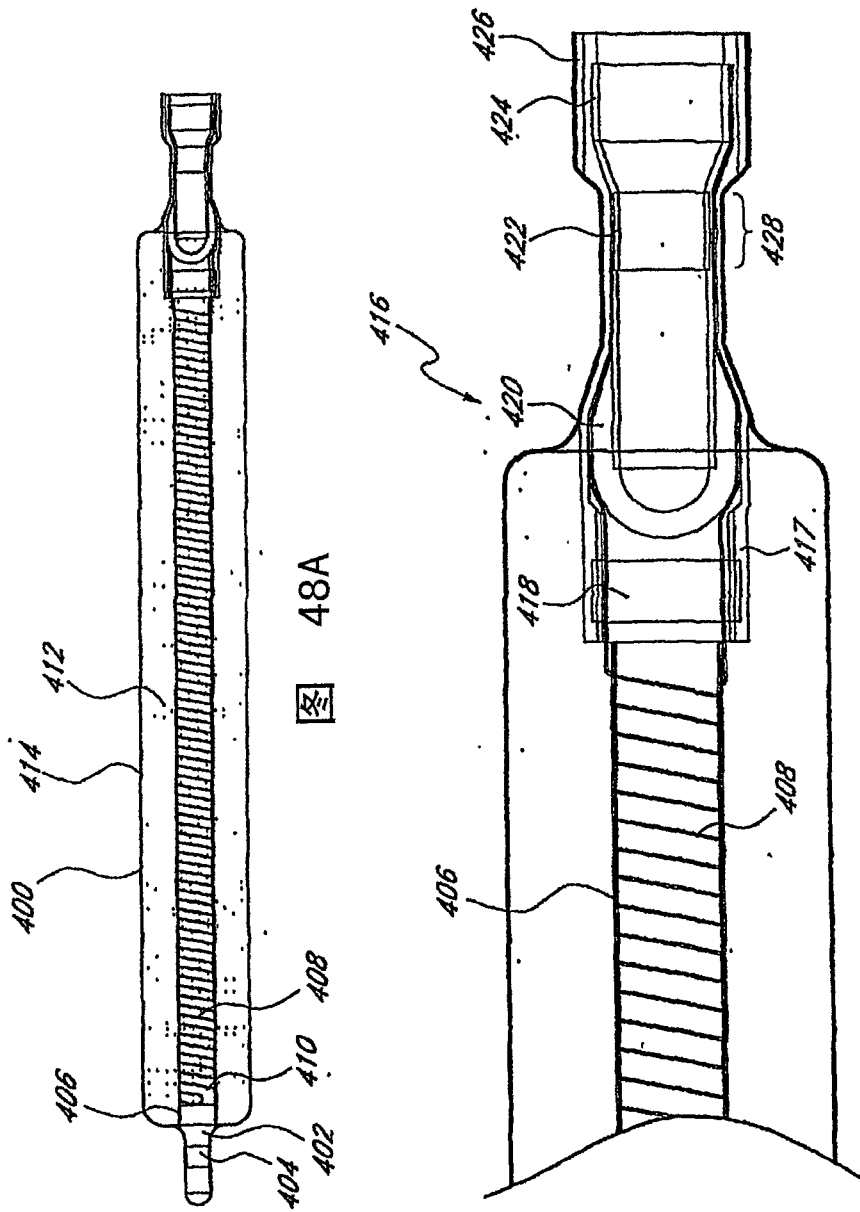


图 48A

图 48B

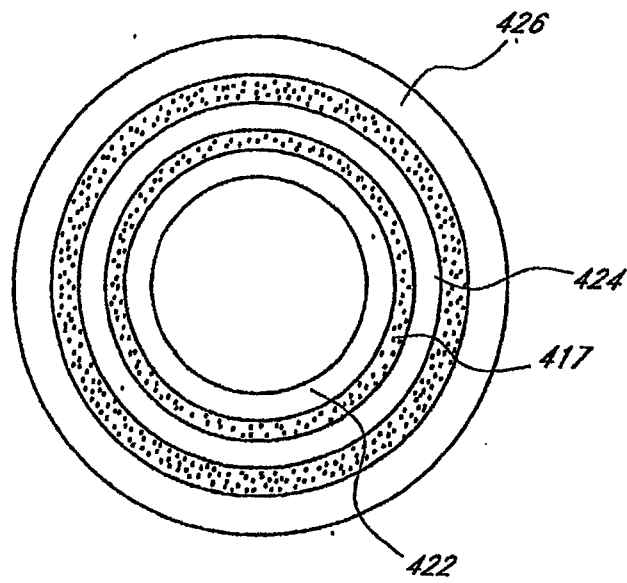


图 48C



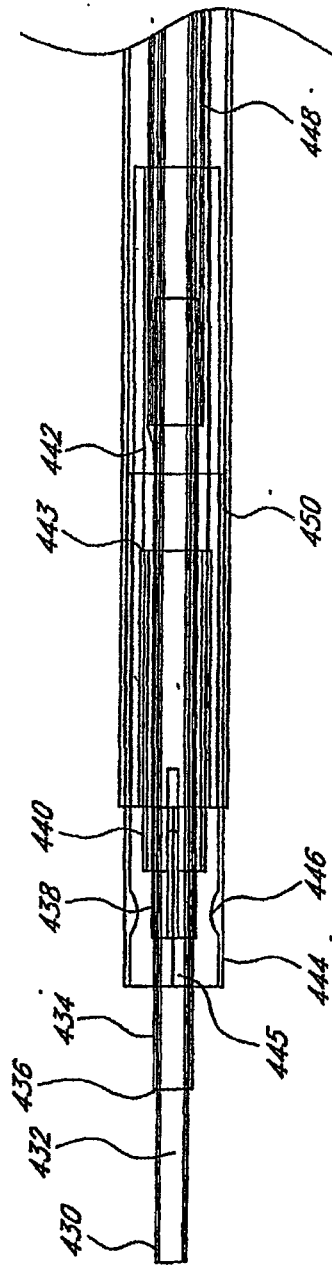


图 49

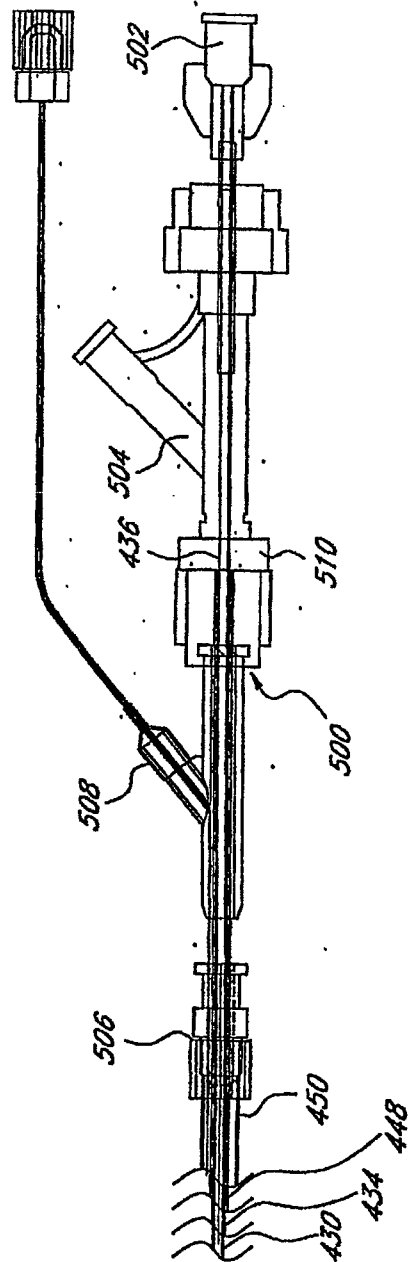


图 50

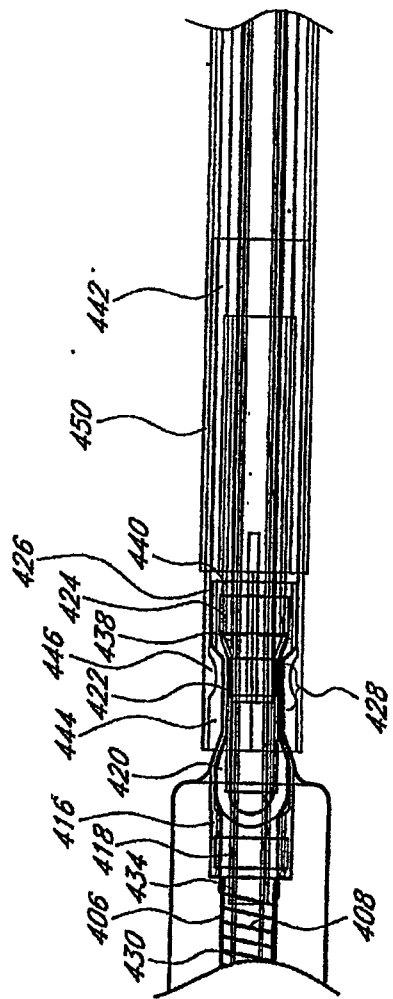


图 51

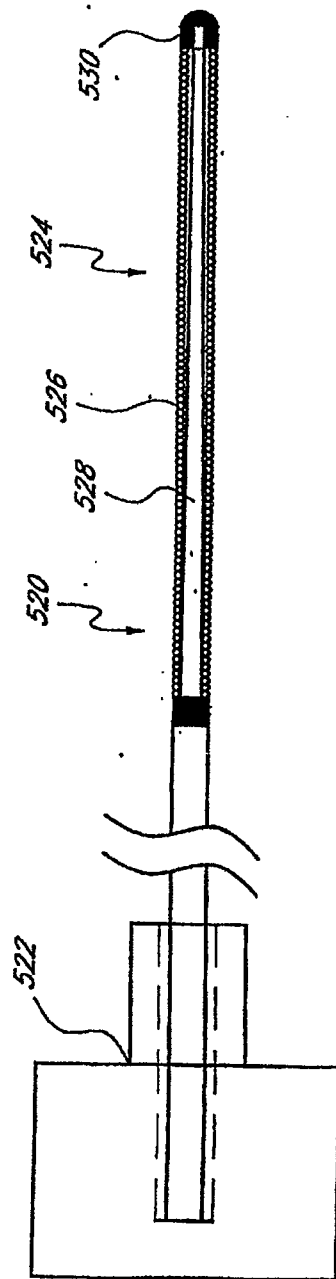


图 52

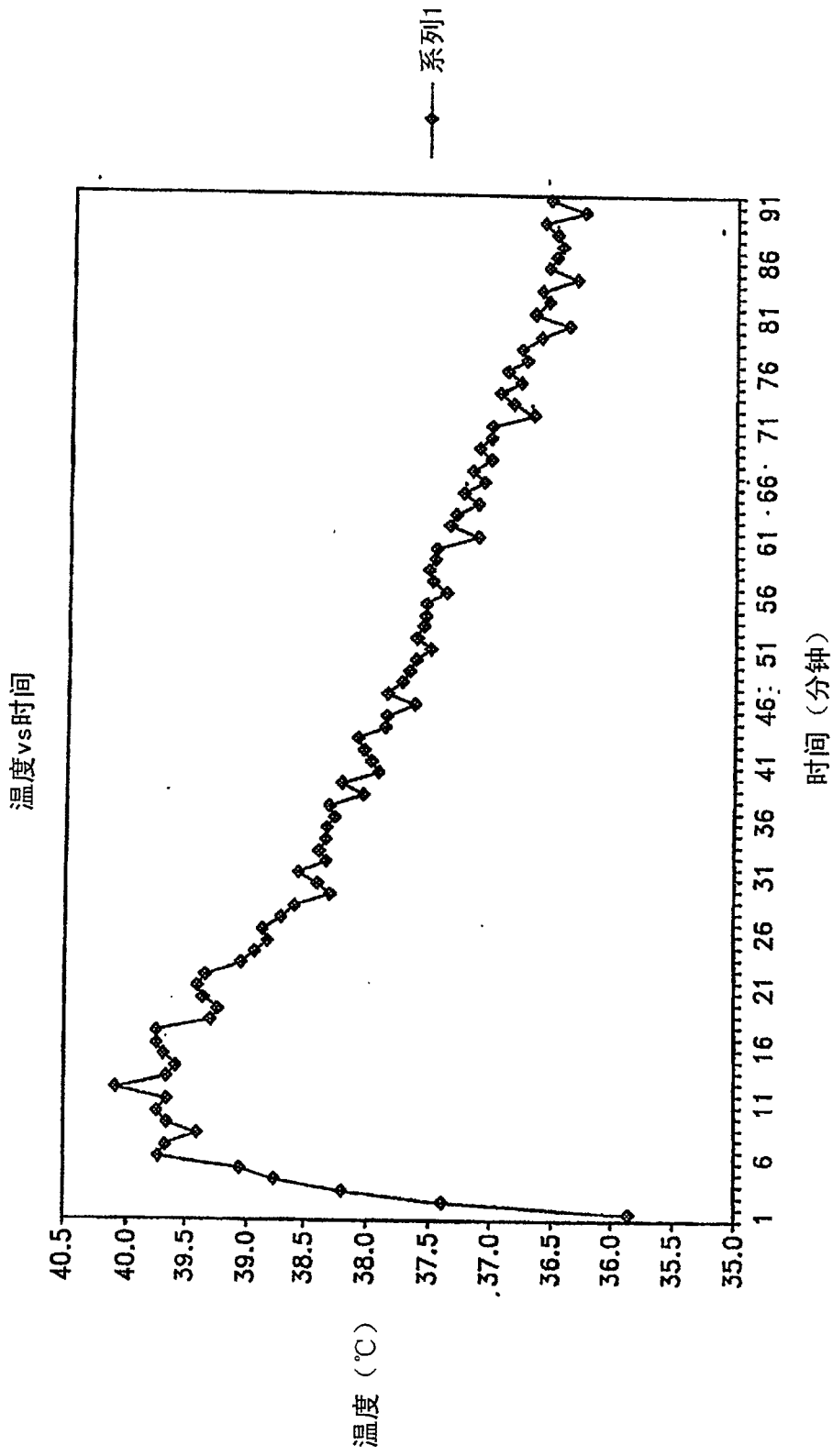


图 53