



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102427769 B

(45) 授权公告日 2015. 09. 09

(21) 申请号 200980159243. 7
 (22) 申请日 2009. 03. 12
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日
 2011. 11. 11
 (86) PCT国际申请的申请数据
 PCT/IB2009/005385 2009. 03. 12
 (87) PCT国际申请的公布数据
 WO2010/103344 EN 2010. 09. 16
 (73) 专利权人 维克辛姆公司
 地址 法国巴尔马
 (72) 发明人 J-F. 奥拉扎 E. 巴诺斯库 C. 维尼
 (74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
 72001
 代理人 原绍辉 傅永霄

42-46.
 US 2008/0183204 A1, 2008. 07. 31, 说明书第
 9段、第42-54段、第108段-第119段、附图1、2、
 42-46.
 US 5059193 A, 1991. 10. 22, 说明书第1栏第
 15-19行、第3栏第16行-第4栏第56行、第5栏
 第11-18行、第7栏第67行-第8栏第39行、附
 图1-7.
 CN 1713863 A, 2005. 12. 28, 说明书第5页第
 22行、第6页第11-12行、第14-15行、第9页第
 2-3行、第12行附图1-2.
 CN 101031259 A, 2007. 09. 05, 说明书第5页
 倒数第12行、第6页第2-3行、第8页第4段第
 4-6行、第13页第2段第4-5行、附图1、27.

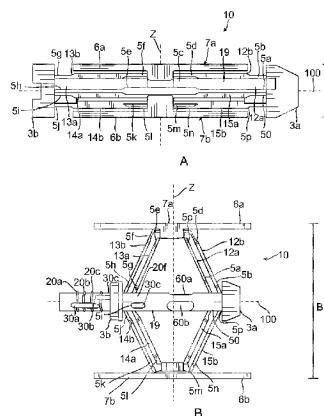
审查员 孙茜

(51) Int. Cl.
 A61B 17/70(2006. 01)
 A61F 2/44(2006. 01)
 A61B 17/88(2006. 01)
 (56) 对比文件
 US 2008/0183204 A1, 2008. 07. 31, 说明书第
 9段、第42-54段、第108段-第119段、附图1、2、

权利要求书2页 说明书27页 附图36页

(54) 发明名称
 用于脊柱的骨修复装置及其使用方法

(57) 摘要
 本公开涉及用于脊椎骨和脊柱校正的系统、
 装置、设备和方法。在一些实施例中,提供的可扩
 张植入物可以被插入脊椎骨骨体内部和 / 或两脊
 椎骨之间,例如用于保持和 / 或恢复脊椎骨骨体
 内或脊椎骨之间的空间。在某些实施例中,植入物
 包含阻止可扩张植入物一旦扩张后就收缩的机械
 阻力。本文中还提供了使用这种植入物(例如)
 用于减轻背痛的治疗方法和使用方法。



CN 102427769 B

1. 一种脊椎骨的可扩张植入物,包括:

第一和第二支撑面,用于在植入物扩张期间根据扩张平面片均匀地移动远离彼此;

与每一个支撑面相连的至少第一和第二端件,所述第一和第二端件是相对的;

设置在所述第一和第二端件之间用于将植入物在扩张之后保持为扩张结构的保持元件;以及

在所述第一端件与所述第一支撑面的下侧之间线性地延伸的至少一个第一支撑件,和在所述第二端件与所述第二支撑面的下侧之间线性地延伸的至少一个第二支撑件,其中:

保持元件包括与植入物第一端相连的第一端以及与植入物第二端相连的第二端,

第一接合元件设置成靠近保持元件的第二端,以用于与设置在植入物第二端上的第二接合元件相接合,其中第一和第二接合元件之间的接合基本阻止植入物的第二端移动远离植入物的第一端。

2. 如权利要求 1 所述的可扩张植入物,其中所述第一接合元件包括从保持元件的外表面向外伸出的一个或多个突脊,并且其中所述第二接合元件包括从植入物端部的外表面向内延伸远离的一个或多个凹口,其中在植入物扩张时,至少有一个突脊的至少一部分紧靠一个或多个凹口的一部分和/或被一个或多个凹口的至少一部分接纳。

3. 如权利要求 2 所述的可扩张植入物,其中所述一个或多个突脊至少部分地外接保持元件的外表面。

4. 如权利要求 3 所述的可扩张植入物,其中所述一个或多个突脊完全地外接保持元件外表面的圆周。

5. 如权利要求 1 所述的可扩张植入物,其中所述保持元件包括近端部分和远端部分并且进一步包括被设置用于允许保持元件的远端部分在植入物扩张时变形的至少一个变形部分。

6. 如权利要求 5 所述的可扩张植入物,其中所述至少一个变形部分被设置为环形、三角形、正方形、矩形、椭圆形、U 形或长圆形。

7. 如权利要求 1 所述的可扩张植入物,其中所述第二接合元件包括从植入物端部的外表面向外伸出的一个或多个突脊,并且其中所述第一接合元件包括从保持元件的外表面向内延伸远离的一个或多个凹口,其中在植入物扩张时,至少有一个突脊的至少一部分紧靠一个或多个凹口的一部分和/或被一个或多个凹口的至少一部分接纳。

8. 如权利要求 7 所述的可扩张植入物,其中所述保持元件为管状并且所述一个或多个凹口至少部分地外接保持元件的外表面。

9. 如权利要求 7 所述的可扩张植入物,其中所述一个或多个凹口包括槽口。

10. 如权利要求 1 所述的可扩张植入物,其中所述保持元件为管状并且包括被设置用于允许可流动的材料从中流动通过的管腔。

11. 如权利要求 10 所述的可扩张植入物,其中所述保持元件进一步包括被设置用于允许可流动材料从管状保持元件的管腔流出的孔。

12. 如权利要求 1 所述的可扩张植入物,其中至少有一个端件被设置用于与植入物扩张器相连。

13. 如权利要求 12 所述的可扩张植入物,其中所述植入物扩张器包括近端部分和远端部分,其中远端部分被设置用于与植入物中的至少一个端件相连。

14. 如权利要求 13 所述的可扩张植入物,其中所述植入物扩张器的近端部分被设置用于连接至注射系统中的注射构件。

15. 如权利要求 14 所述的可扩张植入物,其中所述近端部分包括鲁尔锁定式、螺纹式或卡销式结构。

16. 如权利要求 1 所述的可扩张植入物,其中所述植入物的扩张包括至少一个端件相对于保持元件的移动。

17. 如权利要求 11 所述的可扩张植入物,其中所述材料包括混合物。

18. 如权利要求 17 所述的可扩张植入物,其中所述材料包括骨接合剂或骨移植物。

19. 一种可扩张植入物,包括:

第一和第二支撑面,其中第一和第二支撑面用于在植入物扩张期间移动远离彼此;

至少第一和第二端件,所述第一和第二端件是相对的;

保持元件;以及

与所述第一支撑面和所述第一端件相连的至少一对支撑件,以及与所述第二支撑面和所述第二端件相连的至少一对支撑件,其中每对支撑件中的第一支撑件包括第一接合元件,在植入物扩张期间所述第一支撑件在所述至少第一和第二端件中的相应一个与所述第一和第二支撑面中的相应一个的下侧之间线性地延伸,每对支撑件中的第二支撑件包括第二接合元件,在植入物扩张期间所述第二支撑件在所述至少第一和第二端件中的所述相应一个与所述第一和第二支撑面中的所述相应一个的下侧之间线性地延伸,并且其中在植入物扩张预定量时,第一接合元件的至少一部分与第二接合元件的至少一部分相接合以阻止第一端件和第二端件远离彼此移动。

20. 如权利要求 19 所述的可扩张植入物,其中所述第一接合元件包括一个或多个突脊,并且其中所述第二接合元件包括一个或多个凹口,其中在植入物扩张时,至少有一个突脊的至少一部分紧靠一个或多个凹口的一部分和/或被一个或多个凹口的至少一部分接纳。

21. 如权利要求 20 所述的可扩张植入物,其中所述一个或多个突脊包括齿,并且所述一个或多个凹口包括槽口。

22. 如权利要求 20 所述的可扩张植入物,其中所述第一和第二支撑面中的至少一个与相应的板相对应,并且其中至少一块这样的板包括凹口,所述凹口用于接纳所述植入物所被安置的空腔内的一部分骨或组织。

23. 如权利要求 19 所述的可扩张植入物,其中所述保持元件为管状并且包括被设置用于允许材料从中流动通过的管腔。

24. 如权利要求 19 所述的可扩张植入物,其中所述保持元件进一步包括被设置用于允许材料从管状保持元件的管腔流出的孔。

用于脊柱的骨修复装置及其使用方法

技术领域

[0001] 本公开的实施例涉及脊柱的植入物,并且更具体地涉及脊椎骨间和脊椎骨内的植入物。

背景技术

[0002] 脊柱由四个主要部分构成:脊髓、脊椎骨、韧带和椎间盘,并且每一个部分都可能会在背痛中起到一定的作用。通常,可能会由于脊柱不稳定、椎间盘或韧带蜕化、骨关节错位、脊根或关节挤压等因素而造成背痛。例如,椎间盘退化譬如由于椎管狭窄引起的可能会导致极端的不适和疼痛。

[0003] 因此,背痛的一般来源是由于椎间盘的蜕化或突出造成脊柱的挤压,这进而能够导致脊神经的夹痛并释放促成肿胀和发炎的炎性化学介质,由此进一步刺激脊神经。

[0004] 用于舒缓例如由椎管狭窄造成的背痛的一种方法包括设计手术以去除和/或降低由脊柱的这种机械损坏在脊神经/脊根上造成的压力。已知有若干种技术例如棘突间减压为实现椎骨矫正例如尝试将脊椎骨间的空间恢复为其原有的形状或距离。

[0005] 例如,当背痛是由于椎间盘的退化而造成时,已经有脊椎骨间的植入物例如护架或椎间盘假体被设计用于插入两块脊椎骨端板之间已退化的区域内以努力稳定或增加脊椎骨之间的空间。但是,这样的脊椎骨间植入物限制了脊椎骨能够朝向彼此移动的程度,原因在于当脊柱伸展时,棘突倾向于紧靠向植入物表面。而且,由于植入物并不具有与椎间盘相同的机械性质,因此脊柱的整体机械性质与完好的脊柱相比表现出明显的不连续性,从而增加了椎间盘的退化。

[0006] 因此,在本领域中存在对于可以减少用于解决脊柱并发症的植入物的上述缺点并且可用于减缓背痛以及修复脊柱的脊柱植入物和对应该相关方法(例如使用方法)的需求。本公开中的至少部分实施例满足了本领域中的这些以及其他的需求。

发明内容

[0007] 本主题公开的某些实施例涉及一种可膨胀/可扩张的植入物(可膨胀和可扩张在本公开中被可互换地使用)。植入物可以被插入脊椎骨的两个部分之间或者被插入两根脊椎骨之间的脊椎骨间空间内(例如)用于修复脊柱。例如,在某些实施例中,植入物可以被用于恢复和/或扩张两根脊椎骨之间(例如两根相邻的脊椎骨之间)的距离。在某些实施例中,植入物可以被用作脊椎成形术设备以治疗脊椎骨骨体的挤压骨折。

[0008] 本主题公开的某些实施例涉及一种脊椎骨的可扩张植入物,其包括:第一和第二支撑面,用于在植入物扩张期间移动远离彼此;与每一个支撑面相连的至少第一和第二相对端;以及用于将植入物保持为扩张结构的保持构件。保持元件包括与植入物第一端相连的第一端以及与植入物第二端相连的第二端。第一接合元件靠近保持元件的第二端设置,用于与设置在植入物第二端上的第二接合元件相啮合,其中第一和第二接合元件之间的啮合基本阻止植入物的第二端移动远离植入物的第一端。

[0009] 在某些这样的实施例中,第一接合元件可以包括从保持元件的外表面向外伸出的一个或多个突脊,并且第二接合元件可以包括从植入物末端的外表面向内伸出的一个或多个凹口,其中在植入物扩张时,至少一个突脊的至少一部分紧靠一个或多个凹口的一部分和/或被一个或多个凹口的至少一部分接纳。

[0010] 在某些这样的实施例中,第二接合元件可以包括从植入物末端的外表面向外伸出的一个或多个突脊,并且第一接合元件可以包括从保持元件的外表面向内伸出的一个或多个凹口。在植入物扩张时,至少一个突脊的至少一部分紧靠一个或多个凹口的一部分和/或被一个或多个凹口的至少一部分接纳。

[0011] 在某些实施例中,提出了一种脊椎骨间的可扩张植入物。在某些实施例中,提出了一种脊椎骨内的可扩张植入物。例如,在某些实施例中,提供了一种脊椎骨间的可扩张植入物,其中植入物被设置用于定位在两根分离的脊椎骨骨体之间例如两根脊椎骨骨体的棘突之间;并且在某些实施例中,提供了一种脊椎骨内的可扩张植入物,其中植入物被设置用于定位在脊椎骨骨体内例如用于恢复其中的空间。因此,在某些实施例中,提供了一种脊椎骨间和/或脊椎骨内的植入物,其中植入物包括第一和第二支撑面,其中第一和第二表面用于在植入物扩张期间移动远离彼此;与每一个支撑面相连的至少第一和第二相对端件;与至少一个支撑面相连的至少一对支撑件和保持元件。至少有一个支撑面另外与至少一个端件相连,其中这对支撑件中的第一支撑件包括第一接合元件,并且这对支撑件中的第二支撑件包括第二接合元件。在植入物扩张预定量时,第一接合元件的至少一部分与第二接合元件的至少一部分相接合以阻止端件朝向彼此移动。

[0012] 在某些实施例中,提出了一种用于恢复两根脊椎骨之间的脊椎骨间空间的方法,并且包括以下步骤:将可扩张植入物插入两根脊椎骨之间,其中可扩张植入物包括收缩和扩张构造。植入物可以包括本公开中通篇介绍的任何先前已公开的植入物实施例。所述方法还包括将植入物定位在脊椎骨之间,然后使植入物从收缩构造扩张为扩张构造并由此恢复脊椎骨间的空间。

[0013] 在某些实施例中,提出了一种用于恢复脊椎骨骨体内的脊椎骨内空间的方法,并且包括以下步骤:将可扩张植入物插入脊椎骨内的空间中,其中可扩张植入物包括收缩和扩张构造。植入物可以包括本公开中通篇介绍的任何先前已公开的植入物实施例。所述方法还包括将植入物定位在脊椎骨内,然后使植入物从收缩构造扩张为扩张构造并由此恢复脊椎骨内的空间。

[0014] 因此,在某些实施例中,提供了一种用于恢复空间例如两根脊椎骨之间的空间或者脊椎骨内两个表面之间的空间的方法。所述方法可以包括以下步骤中的一个或多个步骤。例如,所述方法可以包括进入该空间,将本文中公开的可植入的可扩张植入物例如以收缩构造插入,将可扩张设备定位在空间内的两个表面之间,并使设备扩张以恢复空间。进入空间的步骤可以包括手术创建穿过病人组织的入口,穿过入口插入套针,将销针与套针相连,用尖锥在销针上滑动,在销针上施用钻头和/或管引导件例如导线,通过使用钻头来成形该空间的一个或多个,插入植入物计量仪用于准备该空间,将植入物与植入物夹持器相连并将植入物与夹持器通过套针插入到输送地点,然后使植入物沿扩张平面扩张中。可以用这种方式输送一个、两个或多个可扩张的植入物。一旦一个或多个植入物已被输送并扩张,即可移除植入物夹持器并通过套针插入注射管,然后即可将粘合剂注入该空间内。注射

管和 / 或套针可以与任何其他的仪器一起移除并且可以利用常规手术程序关闭该入口。

[0015] 在某些实施例中, 给出的植入物包括植入物固有的单一扩张平面, 例如与两根脊椎骨之间的平面或骨修复平面相对应的扩张平面。

[0016] 植入物的某些实施例可以进一步包括至少一个顶板 (或底板) (或者用于抵靠骨或其他组织进行支撑的其他元件 / 构件), 并且优选地是第一和第二相对板 (也就是顶板和底板), 或者具有抵靠骨或其他组织进行支撑的支撑面的其他支撑元件 / 构件, 该其他支撑元件 / 构件用于在植入物扩张时 (例如) 根据扩张面移动远离彼此。相对板可以分别包括对应的第一和第二支撑面, 其中支撑面中之一或两者在使用期间可以抵靠骨表面进行支撑。在某些实施例中, 第一和第二支撑面可以包括 (或者这些表面中的至少一个可以进一步包括) 被设置用于与骨的两表面之一的一部分或骨的一部分相接合的凹口。在某些实施例中, 第一和第二支撑面不包括凹口, 而是由支撑面基本扁平的部分与骨的两表面之一的一部分或骨的一部分相接合。

[0017] 公开的植入物的某些实施例可以另外包括与每一块相对板相连的至少第一和第二相对端件 (或者直接连接或者通过其他的结构件连接)。在某些实施例中, 公开的植入物包括已扩展的保持元件, 该保持元件被设置用于与第一和第二相对端件相连。

[0018] 例如, 在某些实施例中, 第一和第二相对端可以包括远端件和近端件, 其中相对端件彼此分开的距离为 d 。在某些实施例中, 至少有一个端件例如远端件包括被设置用于接纳已扩展保持元件的至少一部分的孔, 而另一个端件例如近端件则包括被设置用于在已扩展元件一旦已被插入穿过远端件中的孔之后接纳已扩展保持元件端部的桥基。在某些情况下, 远端件可以与已扩展保持元件可移动地连接以使第一端件例如远端件能够沿着已扩展保持元件向第二端件例如近端件水平移动, 由此缩短两端件之间的距离 d 。在某些实施例中, 当第一端件沿已扩展的保持元件向第二端件移动时, 植入物即被扩张。

[0019] 在某些实施例中, 保持元件 / 构件包括与植入物中的另一个对应构件互锁的突脊或凹口部分。在某些情况下, 保持构件以及至少一个端件被设置用于以这样的方式相互作用: 在植入物扩张时, 端件的至少一部分变为与保持构件相连, 该连接阻止植入物在扩张后收缩。

[0020] 因此, 在某些实施例中, 当第一端件例如远端件沿已扩展的保持元件移动时, 植入物即被扩张并且该端件或其一部分接触和 / 或锁定至保持构件或其一部分, 并由此阻止该端件或其一部分 (例如水平地) 移动远离相对的例如近端件。用这种方式, 保持构件就适用于在植入物扩张后就将其保持为扩张构造, 并且由此保持构件即可阻止植入物在扩张后就收缩。这样的“保持”因此也可以是锁定, 也就是说将植入物锁定在扩张构造。

[0021] 在某些实施例中, 公开的植入物可以包括已扩展的保持元件, 但是保持元件并不包括突脊 / 凹口 (例如并不包括接合元件)。相反, 可膨胀的植入物可以包括至少一个或多个支撑件用于一块或多块板和 / 或支撑面。例如, 可膨胀植入物可以包括与第一和第二板中的至少一个相连并且可以另外与第一和第二端件中的至少一个相连的一对第一和第二支撑件。

[0022] 在某些情况下, 一对第一和第二支撑件的至少一个包括接合元件和接合元件接纳件。例如, 第一和第二支撑件中的至少一个可以包括接合元件并且第一和第二支撑件中的另一个可以包括接合元件的接纳件。在某些情况下, 接合元件和接纳件可以被设置用于以

限制植入物在扩张后就收缩这样的方式彼此相连。

[0023] 例如,在某些实施例中,可膨胀的植入物包括一对第一和第二支撑件,其中这对第一和第二支撑件中的一个将相对板中的一块与相对端件中的一个(例如远端件)相连,并且这对第一和第二支撑件中的另一个将相对板中的另一块与相对端件中的另一个(例如近端件)相连。在这样的情况下,端件、支撑件、相对板和保持元件被设置为使得在其中一个端件例如远端件沿保持元件向近端件移动时,支撑件轴向移动远离保持元件,由此向外推送相对板并使其彼此远离。如果第一和第二支撑件中的至少一个包括接合元件并且第一和第二支撑件中的另一个包括接合元件的接纳件,那么在植入物扩张时,第一支撑件上的接合元件就变为与对应的第二支撑件上的接合元件接纳件相连,该连接用于限制植入物在扩张后就收缩。

[0024] 使用了至少一部分公开实施例譬如以上简要介绍的实施例的方法能够减轻背痛和 / 或修复和 / 或治疗不良的脊柱状况。

附图说明

[0025] 根据通常的惯例,附图中的各种特征可能并非按比例展示。相反,为了清楚起见,不同特征的尺寸可以被任意地放大或缩小。附图示出了至少一部分公开实施例中的各种特征。附图中包括有以下的示图:

[0026] 图 1A 图示了根据本公开的处于静置的未扩张位置的可扩张植入物实施例的透视图。

[0027] 图 1B 示出了图 1A 中的示例处于展开的扩展位置。

[0028] 图 2A 示出了根据本公开的保持元件实施例的透视图。

[0029] 图 2B 示出了根据本公开的图 2A 中的保持元件实施例的侧面透视图。

[0030] 图 2C 示出了用于图 2A 和 2B 中所示实施例的保持元件的远端部分的放大侧视图。

[0031] 图 3A 示出了在保持元件与端件接合之前保持元件与本公开的植入物的端件的一部分的相互作用。

[0032] 图 3B 示出了在保持元件已经与端件接合之后保持元件与本公开的植入物的端件的一部分的相互作用。

[0033] 图 4A 示出了本公开的植入物中的一对第一和第二支撑件的侧视图,其中支撑件包括示出的植入物扩张之前的接合元件。

[0034] 图 4B 示出了图 4A 中的一对第一和第二支撑件的侧视图,其中示出的是植入物扩张之后的情况。

[0035] 图 5A 示出了与根据本公开的植入物相关联的植入物扩张器的透视图,其中植入物处于扩张构造。

[0036] 图 5B 示出了如图 5A 所示的植入物扩张器与植入物相关联的放大视图。

[0037] 图 6A 示出了与植入物相关联的植入物扩张器的远端侧视图。

[0038] 图 6B 示出了图 6A 中植入物扩张器和植入物的透视图,其中完整地示出了植入物扩张器。

[0039] 图 6C 示出了图 6B 中所示植入物扩张器的近端侧视图。

[0040] 图 7 示出了图 1A 中植入物的横向视图,此时它应该是已被安置在两个表面 / 部分

之间但尚未扩张。

[0041] 图 8 示出了图 7 中植入物的横向视图,此时它应该是已被安置在两个表面之间并且已经扩张。

[0042] 图 9 示出了图 7 中植入物的侧视图,此时它应该是已被安置在两个表面之间并且已经扩张。

[0043] 图 10 示出了具有入口以及插入穿过其中的套针的脊椎骨的正视图。

[0044] 图 11 示出了脊椎骨以及插入穿过其中的套针的侧视图。

[0045] 图 12 示出了脊椎骨以及插入穿过其中的销针的侧视图。

[0046] 图 13 示出了脊椎骨以及插入穿过其中的尖锥的侧视图。

[0047] 图 14 示出了脊椎骨以及插入穿过其中的钻头和管引导件的侧视图。

[0048] 图 15 示出了脊椎骨以及插入穿过其中的管引导件的侧视图。

[0049] 图 16 示出了脊椎骨以及插入穿过其中并且与脊椎骨相连的管引导件的侧视图。

[0050] 图 17 示出了脊椎骨以及插入穿过其中的钻头的侧视图。

[0051] 图 18 示出了图 17 中的脊椎骨将钻头移除后的情况。

[0052] 图 19 示出了脊椎骨以及插入穿过其中的植入物计量仪的侧视图。

[0053] 图 20 示出了图 19 中的脊椎骨将植入物计量仪移除后的情况。

[0054] 图 21 示出了脊椎骨以及插入穿过其中的植入物和植入物夹持器的侧视图。

[0055] 图 22 示出了脊椎骨以及插入其中的植入物。

[0056] 图 23 示出了图 10 中的脊椎骨以及穿过其中的附加入口,该附加入口包括穿过其中的套针并且原有入口包括插管塞。

[0057] 图 24 示出了图 23 中的脊椎骨,具有插入其中的两个植入物以及两个植入物夹持器。

[0058] 图 25 示出了图 24 中的脊椎骨,具有插入其中的两个植入物并且移除了两个植入物夹持器。

[0059] 图 26 示出了图 25 中的脊椎骨,具有插入其中的两个植入物以及两个注射管。

[0060] 图 27 示出了图 26 中的脊椎骨,具有插入其中的两个植入物以及两个注射管,其中通过注射管注入填充材料。

[0061] 图 28 示出了图 27 中的脊椎骨,具有插入其中的两个植入物并且移除了两个注射管。

[0062] 图 29A 示出了脊椎骨以及插入其中的本公开设备,其中该设备处于收合构造。

[0063] 图 29B 示出了脊椎骨以及插入其中的本公开设备,其中该设备处于扩张结构。

[0064] 图 30A 和 30B 示出了处于收合结构和扩张结构的本公开设备。

[0065] 图 31 根据本公开示出了植入物夹持器。

[0066] 图 32 示出了图 31 中植入物夹持器的近端部分。

[0067] 图 33 示出了与根据本公开的植入物相连的植入物夹持器的远端部分。

[0068] 图 34 示出了与根据本公开的植入物相连的植入物夹持器。

[0069] 定义

[0070] 在进一步介绍本公开的实施例之前,应该理解本公开并不局限于所介绍的具体实施例,因为这些实施例理所当然是可以修改的。还应该理解本文中使用的术语仅仅是为了

描述具体的示范性实施例而并不是为了加以限制。除非另有定义,否则本文中使用的所有技术术语都具有与本公开所述领域的普通技术人员的常规理解相同的含义。

[0071] 在提供了一个数值范围时,应该理解在该范围上限和下限之间的每一个中间值以及在该给定范围内的任意其他给定值或中间值都被包含在本公开的至少部分实施例之内。这些更小范围的上限和下限可以独立地被包括在该更小范围内,并且也被包含在本公开的至少部分实施例之内,取决于在给定范围内任一明确排除的界限。当给定范围包括一个界限或两个界限都包括时,排除这些被包括的界限值之一或两者的范围也被包含在本公开的至少部分实施例之内。

[0072] 在整个申请文件中可能引用了不同的公开文献、专利和公开的专利申请。因此,本申请中引用的这些公开文献、专利和公开专利申请的公开内容通过引用其全文而并入本公开中。申请人在本文中对公开文献、公开的专利申请或专利的引用并不表示申请人承认这些公开文献、公开的专利申请或专利就是现有技术。

[0073] 必须注意的是如本文中以及所附权利要求中所用的单数形式“一”、“一个”和“这个”包括复数含义,上下文中另有清楚说明的除外。因此,例如提及一个“支撑面”就包括多个这样的支撑面,并且提及“这个保持元件”就包括提及了一个或多个保持元件以及本领域技术人员已知的其等价形式,等等。

[0074] 进一步应该注意的是权利要求可以撰写为排除任何可选元件。因此,该陈述是为了用作在引用权利要求元件方面使用例如“唯一”、“仅仅”等这样的排他性术语或者使用“反向”限制的前提基础。因此,例如在“可选元件”或“可选存在的元件”中的术语“可选的”或“可选存在的”就表示随后描述的元件可以存在也可以不存在,以使得说明书包括存在该元件的情况以及不存在该元件的情况。

[0075] 对于本领域技术人员来说,在阅读了本公开之后显而易见的是:本文中介绍和图示的每一个单独的实施例都具有可以轻易地从任意其他的若干实施例的特征中分离或与之组合的分离的部件和特征而并不背离本公开的保护范围或实质。可以按照描述事件的顺序或者按照逻辑上可行的任意其他顺序来实现任何描述的方法。

具体实施方式

[0076] 本公开的至少部分实施例包括一种可膨胀 / 可扩张的植入物,根据某些实施例,其可以被用于恢复和 / 或扩张两根脊椎骨之间(例如两根相邻的脊椎骨之间)的距离或者用于恢复和 / 或扩张脊椎骨内(例如单根脊椎骨骨体内)的空间。因此,本发明的实施例也可以被用作脊椎成形术设备以治疗脊椎骨骨体的挤压骨折。

[0077] 植入物可以包括至少第一和第二相对板或其他的支撑构件 / 元件(其优选地包括支撑面),这些用于在植入物扩张时根据扩张平面移动远离彼此。至少第一和第二相对板可以分别包括第一和第二支撑面。第一和第二支撑面可以均包括被设置用于接合至少一根脊椎骨的一部分的凹口(或者板 / 支撑面中的至少一个可以包括凹口),或者第一和第二支撑面可以不包括凹口而是可以被设置用于在其表面上直接接合至少一根脊椎骨的一部分。

[0078] 植入物可以另外包括与每一块相对板相连的至少第一和第二相对端件(例如远端件和近端件);以及与第一和第二相对端件中的每一个相连的狭长保持元件。具体地,相对端件可以彼此分开距离 d , 其中距离 d 对应于一部分保持元件的长度。

[0079] 第一和第二相对端件中的一个或多个可以包括孔例如部分或者完全延伸穿过端件的孔。例如,一个或多个端件可以包括被设置用于接纳保持元件的孔。保持元件因此可以与一个或多个端件可移动地和 / 或可移除地连接。

[0080] 例如,第一端件譬如远端件可以包括完全从端件的正面延伸至背面的孔,已扩展的保持元件的一部分可以完全穿过该孔。第二端件譬如近端件可以包括并未完全穿过端件长度的孔。该孔可以使其被设置用于接纳例如已扩展保持元件的一部分和端部但并非用于允许端件中的通道完全穿透端件。因此,第二端件譬如近端件可以构成桥基以使得已扩展的保持元件可以完全穿过第一端件例如远端件并且伸向且伸入第二端件例如近端件内但并不完全延伸穿过其中。用这种方式,在远端件水平地例如沿 x 方向移动向近端移动时,植入物自身就会从收合或收缩的构造转化为扩张构造。

[0081] 植入物可以进一步包括至少一对第一和第二支撑件。在某些实施例中,第一和第二支撑件可以与第一和第二端件中的至少一个以及第一和第二相对板中的至少一个相连。用这种方式,在将第一端件与第二端件分隔开的距离 d 减小时,例如在远端件沿着已扩展保持元件的长度向近端件水平地平移时,这对第一和第二支撑件就轴向地移动离开与已扩展保持元件的长度相对应的中心水平轴线,由此推送第一和 / 或第二相对板根据扩张平面彼此远离,使植入物得以扩张。

[0082] 在某些实施例中,植入物可以包括被设置用于阻止可扩张植入物一旦扩张后就收缩的机械阻力元件。例如,在某些实施例中,保持元件可以包括适用于在植入物一旦扩张后就将其锁定并由此保持其处于扩张结构的机械阻力。例如,在某些实施例中,机械阻力可以包括保持元件,保持元件可以包括一个(或者多个)突脊或槽口部分。

[0083] 具体地,在某些情况下,保持元件可以被设置用于以这样的方式与至少一个端件相互作用:在植入物扩张时,端件的至少一部分变为与保持元件的至少一部分相连,这种连接阻止植入物一旦扩张后就收缩。例如,在一个示范性实施例中,当第一端件例如远端件沿着已扩张保持元件向第二端件例如近端件向前移动并且植入物被扩张时,该端件接触保持元件的指明部分(noted portion)并由此阻止水平地向后移动远离相对的端件例如近端件。用这种方式,保持元件适用于在植入物一旦扩张后保持其处于扩张结构,并且保持元件由此阻止植入物一旦扩张后就收缩。这样的“保持”因此也可以是锁定,也就是将植入物锁定在扩张结构。

[0084] 在某些实施例中,保持元件可以被设置为具有从保持元件的外表面向外伸出的一个或多个突脊。在某些实施例中,保持元件可以被设置为具有从保持元件的外表面向内伸出的一个或多个槽口。

[0085] 在某些实施例中,机械阻力可以包括接合元件和接合元件的接纳件。例如,在某些实施例中,可扩张的植入物可以如上所述包括至少一对第一和第二支撑件,第一和第二支撑件与第一和第二板中的至少一个相连并且另外与第一和第二端件中的至少一个相连,其中这对第一和第二支撑件中的至少一个包括接合元件和接合元件的接纳件。例如,第一和第二支撑件中的至少一个可以包括接合元件,并且第一和第二支撑件中的另一个可以包括接合元件的接纳件。在某些情况下,接合元件和接纳件可以被设置用于以得以限制植入物一旦扩张后就收缩这样的方式彼此相连。在一个示范性实施例中,接合元件可以被设置为齿形元件并且接纳件可以被设置为槽口元件。

[0086] 本文中还提供了一种使用这样的可扩张植入物用于减轻背痛并修复和 / 或治疗不良脊柱状况的方法。

[0087] 如以上概述的那样,本公开中的部分实施例提供了一种可扩张的植入物。在某些实施例中,植入物可以被用于维持或扩大两根脊椎骨之间的距离或者可以被用于维持或扩大脊椎骨骨体内的空间。这样的植入物实施例包括适用于在脊柱处或者在脊椎骨内空间植入的收合结构以及扩张结构,例如在扩张结构中植入物维持或扩大脊椎骨之间的距离或者维持或扩大脊椎骨骨体内的空间。

[0088] 在某些实施例中,可扩张植入物在收合结构下的直径(或最小高度)可以在约 3mm 到约 20mm 之间,例如在约 5mm 到约 15mm 之间,例如在约 7mm 到约 12mm 之间,包括在约 8mm 到约 10mm 之间。类似地,在某些实施例中,可扩张植入物可以具有一定的最大扩张高度,范围在约 10mm 到约 40mm 之间,例如在约 12mm 到约 20mm 或约 25mm 之间,例如在约 15mm 到约 18mm 之间。例如,植入物的高度可以被成形为与脊椎骨的高度基本相等。

[0089] 而且,部分地由于本发明植入物中的机械阻力,植入物可以具有介于最小收合结构到最大扩张结构之间的多种不同结构。例如,机械阻力可以使其包括被设置用于允许可扩张植入物扩张至一种或多种指定高度的多个阻力元件。例如,机械阻力可以包括多个突脊、槽口和接合元件以及接合元件的接纳件。用这种方式,植入物扩张的程度和速率可以通过机械阻力元件的结构和位移来精确控制以允许植入物以与需要校正的脊椎骨间空间具体相符的方式扩张。例如,合适的扩张高度范围可以在约 0mm 到约 40mm 之间,例如在约 5mm 到约 25mm 之间,例如在约 6mm 到约 20mm 之间,包括在约 7mm 到约 15mm 之间,例如在约 8mm 到约 10mm 之间。

[0090] 根据某些实施例,植入物被用于脊椎骨间的应用中,其中植入物可以被设置为插入(例如)两根脊椎骨之间的脊椎骨间空间内,或者插入脊椎骨的两个骨段(例如两根相邻脊椎骨)之间。例如,在某些实施例中,譬如在椎间盘已有退化的情况下,根据某些实施例的脊椎骨间植入物可以以收合结构插入两根脊椎骨之间的退化区域内,并且一旦准确就位即可扩张以恢复或维持两根脊椎骨之间的空间。在某些实施例中,植入物被插入(例如)相邻脊椎骨的两个棘突之间。

[0091] 根据某些实施例,植入物被用于脊椎骨内的应用例如脊椎成形术中,其中植入物可以被设置为插入(例如)脊椎骨骨体内的脊椎骨内空间中。例如,在某些实施例中,譬如在已有例如由骨质疏松导致的脊椎骨折的情况下,根据某些实施例的脊椎骨内植入物可以以收合结构插入脊椎骨骨体中的退化区域内,并且一旦准确就位即可扩张以恢复或维持脊椎骨骨体内的空间。

[0092] 如上所述,根据某些实施例的植入物可以具有收合结构和扩张结构并且可以从收合结构移动至扩张结构。在某些实施例中,收合结构下的植入物包括管状体,该管状体可以通过本领域内公知的方法以任意合适的材料制成。例如,可以利用车床、激光和 / 或电腐蚀制造技术(也可以使用铸造技术)用生物相容性材料例如钛将主体制造为管状体。

[0093] 因此,在某些实施例中,本公开中的植入物可以包括一块或多块板。例如,在某些实施例中,植入物包括多块板,包括处于彼此相对结构的至少第一和第二板。本公开中的板可以具有任意合适的形状并且具有任意合适的尺寸,只要其能够有助于接合和 / 或支撑身体部分例如骨或组织即可。例如,在某些实施例中,本公开中的适合的板可以具有的宽度范

围在约 2mm 到约 18mm 之间,例如在约 5mm 到约 12mm 之间,例如在约 7mm 到约 10mm 之间,例如在约 8mm 到约 9mm 之间。在某些实施例中,板可以具有的长度范围在约 5mm 到约 40mm 之间,例如在约 10mm 到约 30mm 之间,例如在约 15mm 到约 25mm 之间,例如在约 18mm 到约 20mm 之间。在某些实施例中,板可以具有的厚度范围在约 0.2mm 到约 10mm 之间,例如在约 1mm 到约 7mm 之间,例如在约 2mm 到约 5mm 之间。在一个实施例中,多块板中的每一块都可以构成部分圆柱形的支撑面,该支撑面的一部分可以平行于可扩张植入物的纵向轴线。如之前本公开中的某些实施例所述,板可以包括任何支撑和 / 或支承骨或其他组织的植入物元件。这样的元件无需是直线或扁平结构,并且无需彼此平行。

[0094] 在某些实施例中,植入物的长度可以被成形为与板和 / 或其支撑面基本相等。这样的特征就允许优化骨、组织或其他身体部分上的支撑长度与植入物长度之比。

[0095] 在某些实施例中,植入物中的板包括或者用作支撑面(例如板外部的骨或组织接合表面),其被设置用于接合对象(也就是病人)的骨、组织或其他身体部分例如脊椎骨体或脊椎骨或脊椎骨间组织。在某些实施例中,板 / 支撑面包括凹口、槽口和 / 或开口(“接合构件”),其接纳植入物所被安置的空腔内的一部分骨或组织。因此,在某些实施例中,接合构件(例如凹口等)具有与骨、组织或其他身体部分互补的形态以用于以紧贴和 / 或预定的方式来接纳和 / 或接合骨等。

[0096] 例如,在某些实施例中,每一个支撑面都包括被设置用于接合两根脊椎骨中靠近每一块相应板的相应脊椎骨的一部分的接合构件。在某些实施例中,每一个支撑面都包括被设置用于接合脊椎骨骨体内两个相对表面的一部分的接合构件。在某些实施例中,板的支撑面包括扩展的、狭长的或翼状的部分。

[0097] 接合构件可以具有任意合适的形状和 / 或尺寸用于接纳或以其他方式接合骨、组织或其他身体部分。例如,接合构件可以是圆形、球形、类方形、V 形、抛物线形、下凹、上凸和 / 或类似形状。具体地,在某些实施例中,接合构件被设置为凹口,其可以具有的宽度范围在约 2mm 到约 12mm 之间,例如在约 4mm 到约 10mm 之间,例如在约 5mm 到约 6mm 之间。在某些实施例中,接合构件可以具有的长度范围在约 5mm 到约 12mm 之间,例如在约 7mm 到约 10mm 之间,例如在约 8mm 到约 9mm 之间。在某些实施例中,接合构件可以具有的深度范围在约 2mm 到约 10mm 之间,例如在约 4mm 到约 8mm 之间,例如在约 5mm 到约 6mm 之间。

[0098] 在某些实施例中,板 / 支撑面并不包括凹口、槽口或开口(例如接合元件),而是包括基本平坦的表面以与其中安置有植入物的空腔内的一部分骨或组织相接触。因此,在某些实施例中,板的平坦支撑面具有能够例如沿着更大的支撑面长度与骨、组织或其他身体部分相接触的形态,该长度大于支撑面若包括例如以上所述的接合元件时的可能实现的长度。

[0099] 在某些实施例中,植入物可以包括两块相对板,具有第一和第二支撑面,支撑面可以包括也可以不包括凹口,其中支撑面被设置用于接合病人的修复面例如骨、组织或其他身体部分的表面的至少一部分。因此,植入物可以通过第一和第二相对板移动远离彼此而扩张,此时植入物被变大例如扩张。这样的特征允许例如通过增加接触或支撑面而减小由植入物的板的支撑面加在骨、组织等上面的压力。

[0100] 在某些实施例中,植入物可以包括与植入物一体的一个或多个端件。例如,在某些实施例中,植入物包括多个端件,例如关系相对并且彼此隔开的至少第一和第二端件。

[0101] 端件在某些实施例中可以具有任意合适的形状和任意合适的尺寸,只要端件能够与板和/或其他端件中的一个或多个相连以有助于可扩张植入物扩张和/或保持所需的结构即可。例如,端件可以是圆形、环形、三角形、方锥形、正方形等。在某些实施例中,本公开适合的端件可以具有与植入物的宽度或直径相对应的宽度或直径,并且这样的宽度/直径可以处于约5mm到约15mm的范围内,例如在约6mm到约12mm之间,例如在约8mm到约10mm之间。在某些实施例中,每一个端件可以具有的长度范围在约1mm到约5mm之间,例如在约2mm到约4mm之间,例如约为3mm。在某些实施例中,端件可以具有的厚度范围在约0.5mm到约5mm之间,例如在约1mm到约4mm之间,例如在约2mm到约3mm之间。

[0102] 在某些实施例中,植入物可以包括保持元件。根据某些实施例,保持元件可以具有任意合适的形状和任意合适的尺寸,只要保持元件能够如上所述与植入物中的一个或多个端件和/或一块或多块板中的一个或多个相互作用以有助于植入物扩张、收缩和/或保持(并且可以包括将植入物的锁定)到所需结构即可。例如,保持元件可以是狭长构件,其可以是圆形、环形、三角形、方锥形、正方形、矩形等。它可以是管状且实心、管状且空心或其组合。在某些实施例中,适合的保持元件可以具有主体,主体具有近端部分、远端部分以及两者之间的扩展主体。

[0103] 在某些实施例中,保持元件可以是狭长的管状并且可以在其中包括管腔。例如,保持构件可以包括具有外表面和内表面的管状体,其中内表面界定出管腔或通道。因此,在某些实施例中,管状体被设置用于接纳流体和/或使流体通过保持构件的主体。保持构件可以另外包括被设置用于允许流体从其流出的一个或多个孔。

[0104] 因此,在某些情况下,保持元件被设置用于输送流体例如骨粘合剂通过可扩张植入物到达输送地点。例如,在某些实施例中,扩展主体的远端部分被设置用于与扩张器和/或流体输送设备相连,其中扩张器能够帮助可扩张植入物扩张和/或可进一步还能够将流体从流体容器输送至保持元件内部并随后通过输送孔例如位于保持元件近端部分的孔送出。可以包括一个或多个孔,其中孔可以是所需的任意合适的尺寸、形状和/或结构。它们可以围绕保持构件管状体的圆周规则地或任意地间隔开。

[0105] 保持元件的近端和/或远端部分可以被设置用于接合和/或可移动地连接一个或多个端件。例如,扩展主体可以被设置用于穿过其中一个相对端件内的孔并且可以进一步被设置用于与另一个相对的端件接触和连接。例如,扩展端件近端部分可以穿过第一端件内的孔并且可以进一步被设置用于穿过第二相对端件内的孔。在某些情况下,保持元件的近端部分完全穿过第一相对端件内的孔并且向着第二相对端件延伸并与其接触,但是并不完全穿过其中。

[0106] 因此,在某些实施例中,端件包括孔例如被设置用于接纳保持元件的一部分的孔。例如,在某些实施例中,端件包括被设置用于接纳保持元件的一端的孔。具体地,在某些实施例中,端件包括近端面 and 远端面并且至少包括设置在其中的第一孔,其中孔从近端面延伸穿过该端件到达远端面。在某些实施例中,孔包括配合区,配合区可以包括配合面,其中配合区被设置用于与保持元件的相应配合部分相配合。

[0107] 而且,在某些实施例中,端件包括近端面和/或远端面,其可以进一步包括凹口例如被设置用于接纳保持元件的一部分的凹口。具体地,在某些实施例中,端件近端面包括凹口,其中凹口围绕孔并且被设置用于接纳保持元件的近端部分以使得当保持元件的远端

部分被完全容纳在孔内时,保持元件的近端部分(例如头部)不会延伸超出端件的近端面的边界或平面。相反,保持元件的头部会在凹口内对齐以与端件的近端面平齐。在某些实施例中,端件的一个或多个表面可以包括凹口、槽口或外伸区,例如适合用于接合和/或以其他方式接纳植入安装设备譬如植入物扩张器的一部分的槽口和/或外伸部。

[0108] 端件中的孔可以是任意合适的形状和任意合适的尺寸,只要它被设置用于接纳保持元件和/或让保持元件紧贴地配合在其中并从其穿过即可。这样的孔可以包括配合面,配合面包括与保持元件的螺纹相对应的螺纹。例如,在某些实施例中,孔为环形或圆形并且包括的直径范围在约 1mm 到约 6mm 之间,例如在约 2mm 到约 5mm 之间,例如在约 3mm 到约 4mm 之间。值得注意的是一个或多个端件可以包括在其中具有配合区例如螺纹的孔。例如,在保持元件可以是包括具有螺纹的配合面的狭长轴杆构件的情况下,两个端件中的孔可以都包括螺纹,或者可以只有一个端件(例如远端件)中的孔包括螺纹。

[0109] 在某些实施例中,保持元件的近端和/或远端部分可以包括桥基和/或具有配合面的配合区,其中保持元件的桥基和配合区被设置用于与端件的相应配合区和/或其中的孔相连。例如,在某些实施例中,保持元件的近端或远端部分可以包括桥基,其中桥基被设置用于与端件例如与近端件的外侧相连。在某些实施例中,保持元件的近端或远端部分可以包括配合区,其中配合区被设置用于与端件的相应配合面例如位于端件内的孔的相应配合区相连。这样的配合区可以是相应的螺纹,并且也可以是铆钉类结构。在某些实施例中,保持元件和端件都不包括具有螺纹和/或铆钉等结构的对应配合面。

[0110] 在某些实施例中,保持元件具有狭长的主体,其具有的直径范围在约 1mm 到约 6mm 之间,例如在约 2mm 到约 5mm 之间,例如在约 3mm 到约 4mm 之间。在某些实施例中,保持元件狭长主体可以具有的长度范围在约 10mm 到约 45mm 之间,例如在约 15mm 到约 30mm 或约 25mm 之间,例如在约 18mm 到约 20mm 之间。

[0111] 在某些实施例中,保持元件具有被设置用于与一个或多个相对端件可移动或不可移动地相连的扩展管状体。例如,在一个实施例中,保持元件的扩展主体可以具有一个部分例如近端部分,其包括有桥基部分,该桥基部分可以被设置用于阻止保持元件相对于端件的明显的水平移动。因此,在某些情况下,桥基部分可以是任意形状,只要其被设置用于接触近端件并且适用于阻止保持元件穿过端件即可。在这样的实施例中,桥基被设置用于帮助将保持元件的近端部分与端件相连。在某些实施例中,桥基部分可以包括隆起的配合面。

[0112] 而且,在一个实施例中,保持元件的扩展主体可以具有一个部分例如远端部分,其被设置用于与远端件可移动地连接。例如,在某些实施例中,端件譬如远端件可以适用于配装在保持元件上并且被设置用于沿水平方向(由与保持元件扩展主体的长度相对应的轴线界定)朝向相对的端件例如近端件移动例如滑动。用这种方式,近端和远端的相对端件之间的距离 d 即可通过一个端件例如远端件沿着保持元件的长度向第二相对端件例如近端件水平移动而进行调节。

[0113] 在某些实施例中,保持元件包括接合元件例如突脊或槽口部分。在某些情况下,保持元件以及至少一个端件可以被设置用于以这样的方式相互作用:在植入物扩张时,端件的至少一部分变为与保持元件的至少一部分相连,这种连接阻止植入物一旦扩张后就收缩。因此,在某些实施例中,当第一端件例如远端件沿着扩展保持元件移动且植入物被扩张时,端件或其一部分就与接合元件或其一部分相接触并由此被阻止水平移动离开相对端件

例如近端件。用这种方式,保持元件即可在植入物一旦扩张后将其保持为扩张结构,并且保持元件由此阻止植入物一旦扩张后就收缩。这样的“保持”因此也可以是锁定,也就是将植入物锁定在扩张结构。

[0114] 在某些实施例中,保持元件是狭长的并且包括轴杆(例如实心或中空的管状轴杆),该轴杆在其近端和/或远端部分上具有螺纹。该螺纹可以与位于端件例如相应的近端和/或远端件中的孔内部的螺纹相对应。为此,例如在保持元件包含螺纹的近端被插入远端件内的孔(远端件中的孔可以包括也可以不包括螺纹)并插入近端件中的孔内的情况下,该近端件包括与保持元件近端部分上的螺纹相对应的螺纹。用这样的结构,保持元件就能够通过将保持元件的近端部分拧入近端件内并且使位于保持元件远端部分上的螺钉头下侧与近端件的外远端面相接触而将植入物保持为扩张结构。

[0115] 在某些实施例中,保持元件具有扩展的导线式结构,其中导线可以包括具有近端的近端部分、具有远端的远端部分以及延伸在近端部分和远端部分之间的狭长主体部分。导线的远端部分例如远端可以包括固定件例如钩状结构或螺钉,其中挂钩适用于接合(位于植入物远端件上的)第一孔的至少第一部分以使得植入物一旦扩张为所需的扩张结构,即可在导线的近端上形成桥基。

[0116] 因此,在某些实施例中,植入物的扩张可以部分地通过第一端板沿保持元件向第二端的移动以缩小两个相对端件之间的距离 d 来完成。因此,在某些实施例中,植入物包括与多块相对板和保持元件都相连的多个相对端件,它们一起被设置为使得当端件被拉在一起时(例如端件之间的距离纵向减小时),植入物沿着垂直于植入物纵向轴线的方向扩张。在某些实施例中,这样的扩张可以是径向的,例如在单一的扩张平面内。

[0117] 在某些实施例中,可扩张植入物包括用于一块或多块相对板的一个或多个支撑件,和/或可以包括一个或多个材料腹板或可塑性变形区/区域,其可以与支撑件和/或相对板中的一个或多个和/或一个或多个相对端件相连。在某些情况下,一个或多个这样的腹板/区域可以与一个或多个支撑件相连。例如,在某些实施例中,植入物包括多个支撑件例如至少第一和第二支撑件,该支撑件可以直接或间接地与板和/或其支撑面和/或端件相连。例如,在某些实施例中,可扩张植入物包括第一和第二板,其包括第一和第二支撑面,其中植入物另外包括与第一和第二板和/或其支撑面中每一个相连的第一和第二支撑件。在某些实施例中,第一和第二支撑件进一步与第一和第二端件相连。在某些实施例中,第一和第二支撑件包括多个第一和第二支撑件。

[0118] 本公开的某些实施例也可以与在植入物扩张时未利用塑性变形的脊柱植入物设备一起使用。为此,未包括这样的塑性变形的这种植入物的任何扩张均依赖于(根据本公开某些实施例的)保持元件用于将植入物保持在扩张结构。

[0119] 在某些实施例中,植入物包括用于板中的第一和第二支撑面中每一个的第一和第二支撑件,其中支撑件分别位于每一块板下方。在某些实施例中,第一和第二板的变大包括通过使用位于板下方的一个或多个支撑件来使板升高。这样的特征可以允许将推力散布在板下方,目的是为了缩短悬臂。

[0120] 植入物中的支撑件可以是任意合适的尺寸,只要它能够与板及端件中的一个或多个相连即可,并且在某些实施例中是直接或间接地将支撑件与端件相连并由此用于达到支撑植入物中的板的作用。具体地,在某些实施例中,本公开中合适的支撑件可以具有的宽度

范围在约 5mm 到约 12mm 之间,例如在约 6mm 到约 10mm 之间,例如在约 8mm 到约 9mm 之间。在某些实施例中,支撑件可以具有的长度范围在约 5mm 到约 12mm 之间,例如在约 6mm 到约 10mm 之间,例如在约 8mm 到约 9mm 之间。在某些实施例中,支撑件可以具有的厚度范围在约 0.2mm 到约 2mm 之间,例如在约 0.5mm 到约 1.5mm 之间,例如在约 1mm 到约 1.25mm 之间。

[0121] 在某些实施例中,当多个支撑件与多块板相连时,支撑件可以全都具有相同的长度或者是具有一种或多种不同的长度。例如,多个支撑件可以具有基本相同的长度,或者可选地第一和第二支撑件中至少一者在长度上短于对应的支撑件,以使得在植入物扩张时,第一和第二支撑件以一定角度朝向彼此移动。

[0122] 以上简要介绍的材料腹板(也可以被称作材料区、区域等)可以被用于控制植入物的扩张。该材料腹板/区域可以具有任意合适的结构,只要其能够有助于将支撑件与板和/或端件相连并且适用于被变形例如塑性变形从而控制植入物的扩张即可。因此,在某些实施例中,材料腹板通过以预定的方式变形至预定的程度来控制植入物的扩张。

[0123] 在某些实施例中,材料腹板/区域是通过使介于支撑部分与板和/或端件之间的壁部变薄而成形的关节区域。因此,材料腹板可以通过在支撑件与板和/或端件之间的连接区域形成弱化区域例如通过在支撑材料内加工出凹槽而形成,支撑材料的厚度由凹槽的深度确定,由此弱化区域允许关节和/或支撑件塑性变形而不会断裂。

[0124] 在某些实施例中,材料腹板位于每一个支撑件以及对应的板和/或端件之间,其中材料腹板包括控制植入物扩张的预定厚度。如先前所述,在某些实施例中,腹板/区域对应于扩张控制元件以用于控制在植入物的任何扩张之前的最小高度/直径和植入物最大扩张之后的最大高度/直径之间的植入物的确定扩张值。

[0125] 在某些情况下,可扩张植入物可以包括保持元件/构件。保持构件可以是被设置用于在植入物一旦扩张之后保持可扩张植入物免于收缩或以其他方式收合的任意构件。例如,在某些实施例中,保持构件可以包括一个或多个突脊,例如跨越保持元件的圆周的至少一部分的突脊。例如,突脊可以是保持元件由其外表面向外伸出的一部分。突脊可以跨越例如外接保持元件的一部分外表面的整个圆周或者可以跨越保持元件的一个或多个部分。

[0126] 在某些实施例中,保持元件可以包括一个或多个槽口例如跨越保持元件的至少一部分圆周的槽口。例如,槽口可以是保持元件从其内表面向内延伸远离的一部分。槽口可以跨越例如外接保持元件的一部分内表面的整个圆周或者可以跨越保持元件的一个或多个部分。

[0127] 在某些实施例中,保持构件包括具有近端的近端部分和具有远端的远端部分。在某些情况下,保持构件位于近端和/或远端部分的一个或多个。在某些实施例中,保持元件可以进一步包括适用于允许其近端和/或远端部分例如响应于作用力而变形的结构。例如,在某些情况下,保持元件包括位于其远端部分的一个或多个接合元件,该远端部分被设置用于变形。

[0128] 变形结构可以是用于允许至少一部分保持元件例如响应于加至保持元件的作用力或压力而变形的任何结构。在某些情况下,变形结构可以使其允许保持元件的一部分响应于植入物的扩张而变形。在某些实施例中,变形结构可以是开口例如窗口。开口或窗口可以具有任意合适的形状例如环形、三角形、正方形、矩形、椭圆形、u 形等。

[0129] 在某些实施例中,端件、保持元件、接合元件和变形结构的一个或多个被设置用于

以约束可扩张植入物避免在其一旦扩张后就收缩或以其他方式收合这样的方式彼此作用。例如,在某些实施例中,可扩张植入物包括一种系统,其包括扩展的保持元件,其扩展包括定义为 x 的水平轴线、接合元件以及一个或多个端件,其中至少一个端件能够相对于保持元件和 / 或相对端件(如果包括有相对端件的话)移动。在某些情况下,系统中的端件被设置用于沿 x 轴水平移动,例如从保持元件的 a 点移动至 b 点(本文中定义为“向前”的方向),并且与保持元件相互作用以使得在端件接触或以其他方式接合保持元件时,保持元件被接合并阻止端件沿“向后”的方向例如从 b 点向 a 点移动。用这种方式,可扩张植入物可以通过例如可移动端件沿向前方向例如朝着相对端件的移动而扩张,并且可扩张植入物可以通过可移动端件与保持元件的相互作用而被阻止收缩,这种相互作用造成了保持元件的啮合,这种啮合相应地阻止可移动端件沿向后的方向例如远离相对的端件移动。

[0130] 在某些情况下,端件可以包括适用于允许端件与保持构件相互作用的结构以有助于保持构件阻止可扩张植入物一旦扩张后就收缩的能力。例如,端件可以包括突脊,譬如端件的由端件外表面界定的平面向外或向内(例如倾斜地)延伸远离的部分,其中突脊被设置用于与保持元件中对应的接合元件以保持植入物避免一旦扩张后就收缩这样的方式相连接。因此,在某些实施例中,植入物的扩张可以与端件在保持元件中的一个或多个接合元件上的移动同时进行,以用于阻止植入物一旦扩张后就收合。在包括有一个或多个接合元件的情况下,扩张程度可以通过端件在一个或多个接合元件之一上的移动(也就是在保持元件上的并且相对于保持元件的移动)来进行调节。

[0131] 在某些实施例中,公开的植入物包括已扩展的保持元件,但是,该保持元件并不包括保持元件 / 构件。相反,如上所述,可扩张植入物可以包括至少一对第一和第二支撑件。例如,可扩张植入物可以包括一对第一和第二支撑件,其与第一和第二板中的至少一者相连并且可以另外与第一和第二相对端件中的至少一者相连。

[0132] 在某些实施例中,一个或多个第一和 / 或第二支撑件可以包括一个或多个接合元件。例如,在某些情况下,成对的第一和第二支撑件中的至少一对包括第一接合元件和第二接合元件,其中两个接合元件相互作用以保持植入物处于扩张结构。接合元件可以是能够与一对支撑件中的至少一个构件相连并且被设置用于与一对支撑件中的第二构件以阻止一个支撑件相对于另一个支撑件沿至少一个方向移动这样的方式相互作用的任意合适的元件。例如,在某些实施例中,接合元件可以被设置为一个或多个凸起或齿,其能够与对应的支撑构件或其中的一部分相连从而接合支撑构件并阻止两个支撑构件之间沿至少一个方向有相对移动。接合元件的接纳件可以是能够与一对支撑构件中的至少一个支撑构件例如不包括接合元件的支撑构件相连并且被设置用于与例如位于一对支撑件中的第二构件上的接合元件相互作用以有助于接合元件阻止一个支撑件相对于另一个支撑件沿至少一个方向移动的能力的任意合适的元件。例如,在某些实施例中,接合元件的接纳件可以被设置为界定空腔的一个或多个槽口,例如适用于在其空腔内接纳齿的槽口,该槽口位于一对支撑件中的一个上并且适用于接纳位于对应支撑件上的接合元件的至少一部分。例如,第一和第二支撑件中的至少一者可以包括接合元件并且第一和第二支撑件中的另一个可以包括接合元件的接纳件。在某些情况下,接合元件和接纳件可以被设置用于以阻止一对第一和第二支撑件之一相对于该对中的另一构件移动并由此保持植入物避免一旦扩张后就收缩这样的方式彼此相连。

[0133] 例如,在某些实施例中,可扩张植入物包括具有支撑面的一对相对板、一对相对端件、保持元件以及一对第一和第二支撑件,其中一对第一和第二支撑件中的一个将相对板之一与相对端件之一(例如远端件)相连接,并且一对第一和第二支撑件中的另一个将另一块相对板与另一个相对端件(例如近端件)相连接。在这样的情况下,端件、支撑件、相对板和保持元件可以被设置为使得在其中一个端件例如远端件沿保持元件向近端件移动时,支撑件轴向移动远离保持元件的外表面由此向外推送相对板并彼此远离。在第一和第二支撑件中的至少一个包括有接合元件且第一和第二支撑件中的另一个包括接合元件的接纳件的情况下,当植入物扩张时,第一支撑件上的接合元件变为与对应支撑件上的接合元件接纳件相连,该连接用于约束植入物避免在其一旦扩张后就收缩。

[0134] 正如以下将要更加详细介绍的那样,在某些实施例中,填充材料可以在植入物扩张期间或者已扩张之后注入植入物内和/或植入物周围。例如,在某些实施例中,可扩张植入物可以包括保持元件,其中该保持元件包括管状的扩展主体并且包括在保持元件的扩展主体的至少部分长度上延伸的管腔或通道。扩展主体可以另外包括近端部分和远端部分,其中近端部分和远端部分中的一个或多个包括开口。在某些情况下,管腔的尺寸使得流体可以使流体流过进入保持元件一端例如远端部分的开口内,流经保持元件的长度,并从另一个开口例如在扩展主体的近端部分处的开口流出。因此,保持元件可以是管状并且可以包括多个间隔一定长度的开口,该长度界定了管腔,其中开口之一被设置用于接纳流体并且第二开口构成了孔,该孔被设置用于允许通过第一开口进入、流经该管腔的长度、流向第二开口并流出第二开口的流体排出。这种填充材料的注射压力优选地较低以避免使填充材料被注入到不恰当的组织例如血管壁内(或者例如从脊椎骨内的骨体中被挤出)。

[0135] 这样的材料可以是填料粘合剂(或者在某些实施例中可以是硅树脂或任意的生物相容性软质或硬质材料),其可以有助于/辅助植入物的压缩负载。可以与植入物一起使用的粘合剂可以包括离子粘合剂特别是磷质石灰粘合剂、丙烯酸粘合剂、后者的化合物或者现有技术中已知的任意其他合适的粘合剂。

[0136] 在某些实施例中,一个或多个端件可以被设置用于与植入物扩张器和/或流体输送设备例如注射器的一个或多个相连。例如,在某些实施例中,设有植入物扩张器与端件和/或流体输送系统。这样的系统可以另外包括流体注射组件,这样的组件可以包括流体注射构件(例如注射器)、流体容器和/或泵送机构。植入物扩张器可以包括具有近端部分和远端部分的扩展主体,其中扩展主体的一个端部例如远端部分适用于与可扩张植入物的端件和/或保持元件中的一个或多个相连并且通过该连接就能够实现植入物的扩张。

[0137] 如上所述,在某些实施例中,端件可以包括凹口部分和/或可以另外包括一个或多个外伸部分。凹口部分可以适用于接纳植入物扩张器的远端部分,并且外伸部分可以适用于接纳植入物扩张器的扩展边缘部分,以使得植入物扩张器的端部配装在植入物的凹口部分内,并且植入物扩张器的扩展边缘部分配装在端件的外伸部分以内和/或下方。用这种方式,植入物扩张器可以被配装在端件的凹口部分内,可以接合一个或多个外伸部分并且可以由此被用于例如通过在接合的端件上传输作用力而将可扩张的植入物从闭合结构扩张为扩张结构,该作用力促使端件沿保持构件向相对的植入物水平移动,由此导致植入物的扩张。

[0138] 在某些实施例中,植入物扩张器的近端部分包括用于允许植入物扩张器另外与流

体注射组件相连的结构。例如,近端部分可以包括扩展部分以及一个或多个翼部以使得植入物扩张器能够被连接至流体注射构件例如具有互补结构的注射构件。在某些实施例中,近端部分可以包括鲁尔锁定连接。另外,植入物扩张器的远端部分可以包括用于允许植入物扩张器与可扩张植入物的保持元件相连的结构,以使得由注射构件传输至植入物扩张器近端部分内的流体可以横穿植入物扩张器并进入保持构件内的通道并由此输送至空腔例如其中设有植入物的空腔内。用这种方式,流体例如骨粘合剂可以由容器输送例如泵送通过注射器的管腔并进入植入物扩张器内,其中流体可以随后从植入物扩张器被输送至可扩张植入物的保持构件,经过保持元件,并由保持构件中的孔例如位于保持构件近端(或远端)部分的排出孔流出。

[0139] 在某些实施例中,可扩张植入物可以包括一个或多个封装件。例如,植入物可以包括可扩张的封装件,其包括适用于至少部分地或者完全覆盖植入物的球囊元件(例如植入物被“封装”在球囊内)。

[0140] 在某些实施例中,封装件能够通过植入物由收合结构扩张为扩张结构而扩张。在某些实施例中,封装件被设置用于通过注入流体或材料例如颗粒物质流而扩张或者进一步扩张。封装件可以利用本领域内已知的方式制成并且可以利用任意合适的材料例如硅树脂、聚合物等制成。

[0141] 如上所述,本公开中的可扩张植入物可有效用于修复退化的脊椎骨骨体内或脊椎骨骨体间的脊椎骨结构。现在将对在附图中示出的本公开的各个实施例进行详细的介绍。

[0142] 现参照图 1-7,其中给出的可扩张植入物 10 可以包括以下的一种或多种情形。可扩张植入物可以包括扩张平面 2,该扩张平面可以是植入物固有的。植入物可以包括端件(例如 3a 和 3b),这些端件可以被用于将可扩张植入物定位在两个表面例如骨的两个相对修复面之间,并且有助于使植入物沿着扩张平面在两表面之间扩张。植入物可以另外包括第一和/或第二相对板(例如 6a 和 6b),这些板被设置用于轴向地移动远离由直线 100 所确定的中心(例如纵向)轴线,并且可以包括支撑面例如 7a 或 7b。如图所示,相对板并不在其中包括凹口,但是如上所述,在某些实施例中,一块或多块相对板可以包括凹口例如被设置用于接合一部分修复面的凹口,这部分修复面如上所述可以是骨的一部分。

[0143] 另外,可扩张植入物 10 可以包括以下的一种或多种情形。支撑件(例如成对的第一和第二支撑件譬如 12, 13, 14 和 15),这些支撑件可以与板或端件的一个或多个相连,并且可以被设置用于帮助可扩张植入物在扩张平面 2 内变大(也就是扩张)。也可以包括有材料腹板或可塑性变形的区/区域(例如 5a-5p),该材料腹板可以被包括例如用于至少部分地控制植入物的扩张例如将植入物中相对板的扩张控制到例如在植入物扩张之前的最小厚度/直径 A 和植入物在其最大扩张之后的最大厚度/直径 B 之间的确定扩张值。要注意的是尽管如图所示的可扩张植入物包括多个材料腹板,但是在某些实施例中,如上所述,一个或多个图示的材料腹板可以被省略。也可以包括保持元件(例如 19),其中保持元件可以与一个或多个端件相连。除了支撑件和/或保持元件以外,可扩张植入物可以进一步包括机械阻力例如接合元件。例如,保持元件和/或支撑件可以包括适用于在植入物一旦扩张后将其保持为扩张结构的接合元件。

[0144] 如图 1A 和 1B 中所示,植入物 10 可以包括具有横向环形外部截面的圆柱形状。植入物 10 可以包括第一端件 3a 和第二端件 3b,其采用(例如)管状体的横截面形状。一个

或多个端件例如 3b 可以移动并且可以被带向另一个端件例如 3a 以允许植入物如图 1B 中所示变大 / 扩张。植入物还包括第一和第二相对板 6a 和 6b, 相对板包括 / 形成了第一和第二支撑面 7a 和 7b, 其用于在植入物 10 扩张期间 (例如在端件 3b 向端件 3a 移动时) 沿着扩张平面 2 移动远离彼此。另外, 植入物包括支撑件 12-15, 这些支撑件包括材料腹板区域 5a 至 5p。还包括有保持元件 19。

[0145] 因此, 两个端件 3a, 3b 可以通过材料腹板 / 区 / 区域 5、支撑件 12-15、板 6 和 / 或保持元件 19 中的一个或多个彼此相连。例如, 相对的端件 3a 和 3b 可以通过多块相对板 6a 和 6b 彼此直接或间接相连, 这些板在植入物未扩张并且以管状体纵向成形时可以平行于中心轴线 100。两端件中的至少一个例如 3a 可以被设置用于沿着保持元件 19 朝向相对的端件例如 3b 水平地例如纵向地移动。而且, 板 6a, b 可以与多对支撑件 12a, b-15a, b 相连, 这些支撑件可以介于板 6a, b 和端件 3a, b 之间并且可以被设置用于折叠在板之下以使得在有一个或多个端件 (例如 3b) 向另一个相对端件 (例如 3a) 移动时, 多对支撑件 12-15 可以轴向移动远离中心轴线 100, 由此使相对的第一板 6a 和第二板 6b 移动远离保持元件 19 的纵向轴线 100 并扩张植入物 10。

[0146] 如图 1A 和 1B 中所示, 为了允许板 6a 和 6b 在 (通过管状体的纵向轴线 100 的) 扩张平面 2 内变大, 板 6a 和 6b 可以是径向相对的。例如, 板 6a 和 6b 可以由管状体 24 中的横向凹口形成, 凹口完全横穿管状体并且在植入物 10 的两个端件 3a 和 3b 之间的管状体长度上延伸。在某些实施例中, 每一块板 6a 和 6b 都可以形成连续的刚性和可变形部分的系统, 这些部分可以如下所述地与端件 3a 和 3b 铰接在一起。

[0147] 关于上板 6a, 一对第一和第二刚性支撑件 12a, b 在一端通过关节例如材料腹板 / 区域 5a, b 连接至端件 3a。刚性支撑件 12a, b 的另一端通过关节例如材料腹板 / 区域 5c, d 连接至板 6a 的第一端。板 6a 的第二端可以通过关节例如材料腹板 / 区域 5e, f 在第二端连接至第二对刚性支撑件 13a, b。第二刚性支撑件 13a, b 的另一端可以通过关节例如材料腹板 / 区域 5g, h 连接至端件 3b。在某些实施例中, 关节 5a-h 分别包括围绕垂直于扩张平面 2 的轴线动作的一个旋转自由度。而且, 关节 5a-h 可以通过在相关关节区域内是构成构件的壁变薄而形成。

[0148] 关于下板 6b, 一对第一和第二刚性支撑件 14a, b 在一端通过关节例如材料腹板 / 区域 5i, j 连接至端件 3b。刚性支撑件 14a, b 的另一端通过关节例如材料腹板 / 区域 5k, l 连接至板 6b 的第一端。板 6b 的第二端可以通过关节例如材料腹板 / 区域 5m, n 在第二端连接至第二对刚性支撑件 15a, b。第二刚性支撑件 15a, b 的另一端可以通过关节例如材料腹板 / 区域 5o, p 连接至端件 3a。在某些实施例中, 关节 5i-p 分别包括围绕垂直于扩张平面 2 的轴线作用一个旋转自由度。而且, 关节 5i-p 可以通过在相关关节区域内使构成构件的壁变薄而形成。

[0149] 另外, 保持元件 19 跨越植入物并且可以与一个或多个端件 3a 和 3b 可移动地连接, 以使得在保持元件 19 和 / 或端件 3b 被接合时, 端件 3b 沿保持元件 19 例如沿着中心轴线 100 向端件 3a 纵向移动, 由此导致支撑件 12a, b-15a, b 以及关节 5a-5p 折叠在板 6a 和 6b 下方, 并由此导致板 6a 和 6b 沿扩张平面 2 轴向移动远离中心轴 100 并且彼此远离, 从而如图 1B 中所示造成植入物扩张。

[0150] 在施加作用力以将端件 3a 沿植入物的纵向轴线 100 向端件 3b 带动时, 关节的位

移可以（例如）在支撑件 12 和 13 的刚性部分上建立起旋转联接。这种位移会由于板 6a 移动远离纵向轴线 100 而使刚性支撑件 12 和 13 枢转远离植入物的纵向轴线。对于下板 6b 中的元件来说同样如此，下板 6b 可以用与上板相类似的方式构建并且可以与上板 6a 相对于穿过纵向轴线 100 的垂直于扩张平面 2 的平面对称。

[0151] 因此，根据本公开的某些实施例，上板 6a 和下板 6b 中的关节可以由凹槽形成的弱化腹板 / 区 / 区域构成。凹槽可以限定出构成植入物管状体的薄材料腹板 / 区域，其厚度可以由凹槽的深度确定，用于允许该薄材料腹板 / 区 / 区域的弹性变形和 / 或塑性变形而不会断裂。具体地，上板 6a 中支撑件 12 和 13 的刚性部分以及它们在下板 6b 上的对称区域例如 14 和 15 可以采用被称为极度扩张的位置，当端件 3a 和 3b 被朝向彼此带动以使植入物变大直到其最大扩张能力为止时，目标刚性支撑件在该位置垂直于植入物 10 的纵向轴线 100，由此造成对应腹板材料的弹性变形和 / 或塑性变形。凹槽的宽度可以预先确定以允许上板和下板的部分中有这样的间隙并向腹板施加适当的曲率半径以确保无材料断裂的弹性变形和 / 或塑性变形。

[0152] 第一板 6a 和第二板 6b 可以分别构成第一支撑面 7a 和第二支撑面 7b，每一个支撑面都具有与植入物长度基本相等的长度并且可以在扩张期间垂直于纵向轴 100 移动。第一支撑面 7a 和第二支撑面 7b 均可被设置为例如沿着两表面例如骨部之间的扩张平面接合和 / 或支撑一部分骨、组织或其他的身体部分。根据本公开的某些实施例，由于植入物 10 被成形为管状体，因此第一板 6a 和第二板 6b 分别构成了弯曲的支撑面并且平行于纵向轴线 100。当植入物的端 3a 和 3b 被朝向彼此带动，并且在某些实施例中通过保持元件 19 来实现时，每一块板 6a 和 6b 都可以变大以使得支撑面 7a 和 7b 被相邻的刚性支撑件（例如 12a, b, 13a, b, 14a, b 和 15a, b）推送而移动远离植入物的纵向轴线 100。

[0153] 正如参照图 2A 和 2B 所能看到的那样，本公开中的可扩张植入物 10 可以包括保持元件 19，该保持元件包括机械阻力。保持元件 19 可以包括接合元件 20、变形结构 30 和 / 或排出孔 60 的一个或多个。例如，如图 2A-2B 中所示，保持元件 19 可以是扩展主体 50，其包括延伸穿过其中的通道 52，并且另外可以包括具有近端 54 的近端部分 53 以及具有远端 56 的远端部分 55。另外，正如参照图 2A 和 2B 所能看到的那样，保持元件 (19) 可以包括一个或多个孔 (60)，其被设置用于允许将流过保持元件 (19) 中的通道 (52) 的流体排出。

[0154] 正如参照图 2A 和 2B 所能看到的那样，保持元件的形状和结构可以改变。在图 2A 中，保持元件 19 具有相对光滑和平坦的外表面，其具有包括两个接合元件 20a, b 的远端部分 55。保持元件 19 的远端部分 55 另外包括三个变形结构 30a-c，其形状类似于三个椭圆形窗口。变形窗口 30a-c 可以被设置为使得在植入物 10 扩张时，例如在一个端件譬如 3b 朝着相对的端件例如 3a 移动时，一个或多个变形窗口 30a-30b 就会变形或以其他方式收缩，由此允许端件例如 3b 从接合元件 20a, b 上通过（也就是沿着向前的方向），从而允许植入物 10 扩张。但是，因为接合元件和 / 或变形窗口的设计，端件例如 3b 只被允许沿向前的方向例如朝相对的端件例如 3a 移动。因此，一旦端件例如 3b 已经朝着相对端件例如 3a 移动跨越接合元件例如 20a，即可通过接合元件例如 20a 禁止端件例如 3b 向后譬如远离相对端件例如 3a 的移动。保持元件 19 的近端部分 53 包括三个排出孔，它们也被设置为狭长的窗口并且适用于允许流体从通道 52 内排出。在图 2B 中，保持元件 19 类似于图 2A，但是，保持元件包括 6 个不同的接合元件 20a-f。因此，本公开的保持元件可以包括任意合适数量的接

合元件,例如 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10 个或更多。用这样的方式,即可通过端在接合元件上的移动而至少部分地控制植入物的扩张程度。另外,如图所示,保持元件 54 的近端 54 可以包括本文中被设置为凸出部元件的桥基 55。

[0155] 正如具体参照图 2C 所能看到的那样,保持元件 (19) 另外包括变形结构 (30), 该变形结构适用于允许保持元件 (19) 的远端部分 (55) 例如响应于作用力譬如施加至可扩张植入物 (10) 用于促使植入物扩张的作用力而变形。要注意的是接合元件 (20a, b) 包括通过多个变形结构 (30a, b, c) 分离的几个突脊段, 该变形结构被成形为椭圆形窗口。

[0156] 如图 2C 所示, 保持元件 19 的远端部分 55 可以包括多个接合元件 (例如 20a-b 等), 它们位于保持元件 19 的远端部分 55, 并且被设置用于允许端件沿一个方向例如向前的方向譬如朝着相对端件移动, 但是不允许端件沿相反的方向例如远离相对端件移动。正如参照图 2C 所能看到的那样, 保持元件 30a 的远端部分 55 可以包括变形结构 30a, 在此情况下被设置为 U 形切口, 该变形结构适用于变形以促进端件在对应接合元件上的移动。

[0157] 正如参照图 3A 所能看到的那样, 保持元件 19 可以包括多个接合元件 (例如 20a-20b), 其中接合元件 20a-b 适用于与端件 (例如 3b) 相互作用以保持植入物 10 避免一旦扩张后就收缩。例如, 保持元件 19 包括多个被设置为突脊的接合元件 (20a-20b)。突脊的一部分可以倾斜或弯曲而在第二部分上则是笔直或不倾斜的, 以使接合元件包括弯曲远离保持元件的表面和基本垂直于保持元件的表面。端件 (例如 3b) 可以包括适用于与接合元件 20 的突脊相互作用的结构 11 以使得在结构 11 向前通过突脊 20a 时, 即可由于结构 11 与接合元件 20a 的相互作用而阻止端件 3b 向后移动经过同一接合元件 20a。要注意的是尽管如图 3B-3C 中所示端件 3b 包括用于与突脊构件相互作用的特定结构 11, 但是这样的结构并非必需, 原因在于端件自身即可被设置为整体或部分地与突脊构件相互作用以允许沿向前的方向移动同时避免沿向后的方向移动。

[0158] 图 3A 示出了在结构 11 从突脊构件 20a 上通过之前端件 3b 与突脊构件 20a 的相互作用, 由此允许相对于端件 3b 和接合元件 20a 沿向前和或向后方向的移动。图 3B 示出了在结构 11 从突脊元件 20a 上通过之后端 3b 与突脊元件 20a 的相互作用, 由此只允许相对于端件 3b 和接合元件 20a 沿向前的方向移动, 并且现在已禁止沿相反或向后的方向移动。

[0159] 要注意的是尽管结构 11 被成形为扩展的边缘件, 但是如果包括该结构, 那么该结构可以具有任意合适的形状并且可以是任意合适的尺寸, 只要它能够与接合元件相互作用以允许端件沿保持元件在一个方向例如向前的方向上朝相对的端件移动并禁止沿相反或向后的方向例如沿远离相对端件的方向移动即可。因此, 端件可以包括接合元件例如结构 11, 其中接合元件可以具有任意合适的形状和尺寸, 不过如图所示, 结构 11 包括有从端件中孔的内表面伸出的扩展主体。在图示的实施例中, 该结构包括至少两个表面, 一个从端件中孔的内表面倾斜和 / 或弯曲远离, 另一个紧邻面则是基本垂直于端件中孔的内表面径向伸出并且在曲率顶点处连接弯曲表面。

[0160] 因此, 如图 1B 中所示, 并且正如具体参照图 3A 和 3B 所能看到的那样, 保持元件 19 中的接合元件 20 以及端件 3b 被设置用于以这样的方式彼此相互作用: 在植入物 10 扩张时, 至少一部分端件 3b 与接合元件 20 相连以阻止植入物 10 一旦扩张后就收缩。例如, 如图 3A 和 3B 中所示, 在端件 (3b) 沿扩展的保持元件 (19) 向相对端件 (3a) 移动并且在植入物 (10) 扩张时, 端件 (3b) 接触和 / 或从上经过其中一个接合元件 (20) 并由此被阻止水平

移动远离相对的端件 (3a)。用这种方式, 接合元件 (20) 适用于将植入物 (10) 保持在扩张结构。

[0161] 正如参照图 4A 和 4B 所能看到的那样, 在某些实施例中, 机械阻力可以是接合元件 72 和接合元件 (例如接纳件) 74。例如, 如图所示, 可扩张植入物 10 可以包括至少一对第一和第二支撑件例如 13a 和 13b, 它们如上所述与第一和 / 或第二板中至少一者例如 6a 相连, 并且另外与第一和 / 或第二端件中至少一者例如 3b 相连。如图所示, 一对第一和第二支撑件中的一个例如 13b 包括接合元件, 而一对第一和第二支撑件中的另一个例如 13a 包括接合元件的接纳件。接合元件 72a 和接纳件 72b 被设置用于以约束植入物 10 避免一旦扩张后就收缩这样的方式彼此相连。

[0162] 例如, 正如参照图 4A 所能看到的那样, 植入物 10 包括多对第一和第二支撑件 (13a, b 和 14a, b)。第一和第二支撑件 13a, b 分别包括接合元件接纳件 74a 和接合元件 72a。第一和第二支撑件 14a 和 14b 既不包括接合元件接纳件也不包括接合元件。植入物 10 处于收合或折叠结构, 并且第一和第二支撑件 13a 和 13b 能够彼此相对移动, 由此植入物 10 就能够扩张。但是, 如图 4B 中所示, 在植入物 10 扩张时, 第一和第二支撑件 13a 和 13b 以接合元件 72a 与接纳件 74a 相接触并与之接合这样的方式彼此相对移动, 使得植入物 10 一旦扩张后就由于接合元件接纳件分别与第一和第二支撑件 13a 和 13b 的接合元件的相连的联接而被阻止收缩或以其他方式收合。要注意的是尽管接合元件 72a 被设置为齿形元件且接纳件 74a 被设置为槽口元件, 但是如上所述这些结构可改变为任意合适的形式, 只要它们能够以对应的方式相互作用从而阻止第一和第二支撑件彼此相对移动并由此能够阻止植入物一旦扩张后就收缩即可。

[0163] 还可以包括扩张元件例如植入物扩张器用于促使可扩张植入物变大。正如参照图 5A 和 5B 所能看到的那样, 植入物扩张器 110 可以是具有扩展主体 120 的管状元件。扩展主体 120 可以包括具有近端 124 的近端部分 122 以及具有远端 128 的远端部分 126。近端部分 122 可以包括近端 124, 其中近端 124 被设置用于联接或以其他方式连接可扩张植入物 10 中的端件例如 3b 和 / 或保持元件 19。

[0164] 正如参照图 5B 所能看到的那样, 可扩张植入物 10 被设置为与植入物扩张器 110 相连。可扩张植入物 10 包括端件 3a 和 3b、具有支撑面 7a 和 7b 的相对板 6a 和 6b 以及保持元件 19。植入物可以在扩张平面 2 内扩张并且包括上板 6a 中的支撑件 12 和 13 以及下板 6b 上相应的对称支撑件 14 和 15 以允许板变大。要注意的是支撑件 12, 13, 14 和 15 都分别包括 3 个支撑臂 a, b 和 c。因此支撑件例如 12, 13 等可以包括 1, 2, 3, 4 个或者任意合适数量的支撑臂。

[0165] 保持元件 19 可以被用于允许植入物 10 中的一个或多个端件 3a 和 3b 在植入物被防止在两个修复面之间例如两个骨表面之间的植入物位置时被带动到一起并在植入物 10 一旦扩张之后将其维持在扩张结构。例如, 可以包括保持元件 19, 其中保持元件包括近端和远端以及两者之间的狭长部分。保持元件 19 可以与可移动端件例如 3b 可移动地相连以使得在例如通过植入物扩张器 110 的近端 124 接合端件例如 3b 时, 植入物 10 中的端件 3b 可以沿保持元件 19 移动并且被带向相对的端件例如 3a。如图所示, 保持元件 19 可以另外包括一个或多个接合元件 20a, b 例如位于其一个或多个远端部分上的突脊部分, 该接合元件 20a, b 被设置用于与端件例如 3b 或其一部分相互作用以阻止植入物 10 一旦扩张之后就收

缩。

[0166] 具体地, 接合元件例如 20a, b 可以被设置为使得在植入物扩张器 110 接合端件例如 3b 并且使端件例如 3b 沿保持元件 19 朝着相对端件例如 3a 纵向移动时, 端件例如 3b 跨过接合元件例如 20a 并由此被阻止返回向后移动跨越接合元件例如 20a 并远离相对的端件例如 3a。用这种方式, 存在的一个或多个接合元件即可确保一个或多个端件彼此相向移动并阻止端件彼此明显的移动远离。因此, 植入物 10 被设置为使得它可以通过植入物扩张器 110 扩张, 但是一旦扩张之后就被阻止收合。

[0167] 另外, 保持元件 19 中的接合元件例如 20a, b 当在植入物扩张中被接合时还可以允许植入物扩张至所需的扩张程度 - 也就是说, 如果沿保持元件包括并且设置有多个接合元件, 那么保持元件中单独的接合元件的数量和定位可以对应于扩张植入物的预定高度。另外, 可以由支撑件以及与其相连的关节来提供控制结构, 其中界定关节的材料腹板厚度能够在塑性区域中变形以允许植入物中的板的扩张在除了在实际中可忽略的弹性收缩之外基本上维持了板的确定的变大位置。

[0168] 植入物中板 6a 和 6b 的扩张以及它们在变大之后的稳定性可以通过分别使板 6a 和 6b 内的支撑面 7a 和 7b 与骨和 / 或空间形状相适应来实现。而且, 在本公开的某些实施例中, 植入物 10 允许板 6a 和 6b 的非平行位移, 如有必要 (例如根据骨结构), 在该位移结束时, 还允许板在非平行状态下的最终位置。例如, 如果单独的支撑件 (例如 12 和 / 或 13 等) 的长度是不同的长度, 那么板 6a 和 6b 的扩张就可以是非平行的。例如, 如果支撑件 12 和 14 比支撑件 13 和 15 更长, 那么变大植入物就会迫使板 6a 和 6b 彼此成角度地远离。在图 1A-2B 中, 这就会导致末端 3b 处的板 6a 和 6b 比在末端 3a 处进一步彼此远离。本领域技术人员应该理解的是根据结构, 只有一个相应的支撑件必须被延长 / 缩短以获得特定角度。值得注意的是, 为了在植入物扩张期间以平行于纵向轴线 10 的方式获得两块板的位移, 可使板 6a 和 6b 可以相对于穿过植入物 10 中纵向轴线 100 的基本垂直于扩张平面 2 的平面对称。

[0169] 要注意的是在植入物扩张器 110 与端件例如 3b 的连接中, 植入物扩张器 110 的近端 124 可以具有与端件例如 3b 的至少一部分互补的结构。用这种方式, 植入物扩张器 110 的近端部分 124 被设置用于可移除地与端件例如 3b 相连并且可以被用于在其上施加作用力, 该作用力可以实现端件例如 3b 沿保持元件 19 移动跨越接合元件 20a, b 并且向着相对的端件例如 3a 移动。因为端件 3a, b 分别被连接至支撑件 12 和 13, 并且因为支撑件 12 和 13 与板 6a 相连, 所以端件 3b 向着端件 3a 移动即可促使支撑件 12 和 13 径向移动远离中心轴线 100, 这就相应地推送板 6a 远离中心轴线 100。对于板 6b 的对应元件来说同样如此。用这种方式, 在植入物扩张器 110 接合端件 3b 并且实现端件沿向前的方向朝着相对端件 3a 移动时, 相对板 6a 和 6b 即被推送远离彼此并且植入物得以扩张。如上所述, 适当的接合元件例如 20a, b 的存在可避免植入物一旦扩张之后就收缩。

[0170] 植入物扩张器 110 和植入物 10 的一个附加特征是它们还可以被设置用于帮助将流体例如骨粘合剂输送至其中设有植入物的空腔。例如, 保持元件 19 可以是扩展的管状, 并且可以包括穿过其中的通道以及排出孔例如 60a, b。保持元件 19 的扩展主体包括近端和远端, 其中远端可以被设置用于连接至流体注射器 130。流体注射器 130 可以是植入物扩张器 110 的一部分或者可以是安装在植入物扩张器 140 通道内的单独的元件。流体注射

器 130 和 / 或植入物扩张器 110 可以被连接至适当的泵送机构和 / 或流体容器。用这种方式, 流体例如骨粘合剂即可从流体容器通过流体注射器 130 送至保持元件 19 中的通道, 并且由排出孔 60a, b 送出以输送到其中设有植入物 10 的空腔内。

[0171] 正如参照图 6A-6C 所能看到的那样, 植入物扩张器 110 可以在其远端部分 122 的远端 124 被连接至植入物 10。例如, 正如参照图 6C 所能看到的那样, 植入物扩张器可以包括一个或多个突出的凸件 114, 它们适用于配装在端件 3b 的切口式接纳件 4 中以允许将植入物扩张器 110 可移除地连接和 / 或以其他方式固定至植入物 10。正如参照图 6C 所能看到的那样, 植入物扩张器可以另外在植入物扩张器 10 的近端部分 126 的近端 128 上包括一种结构, 其中该结构适用于允许将植入物扩张器 110 连接至流体注射系统。例如, 植入物扩张器 110 的近端部分 26 相对于远端部分 122 可以具有隆起的表面, 并且可以包括翼状构件 129a, b, 其适用于允许将植入物扩张器 110 的近端 128 连接至注射组件。在某些实施例中, 该结构可以是鲁尔锁定结构。

[0172] 如本公开中先前简要介绍过的至少一部分公开的植入物实施例可以在使用方法或治疗方法中被用于减轻背痛和 / 或修复和 / 或治疗不良的脊柱状况。例如, 植入物可以被插入到两根脊椎骨之间譬如用于保持或扩张其间的空间, 或者植入物可以被插入脊椎骨骨体内譬如用于保持或扩张其中的空间。

[0173] 图 7-9 示出了本主题公开中的可扩张植入物, 它可以用作两根脊椎骨之间的椎间植入物, 其中一根或多根脊椎骨和 / 或脊椎骨之间的空间需要被保持或恢复。但是应该理解尽管图 7-9 和相关公开内容涉及使用可扩张的椎骨间植入物, 如本文中所公开的那样用于保持或扩张两根脊椎骨之间的空间, 但是本文中公开的设备和方法可以如上所述地等价地用作可扩张的脊椎骨内植入物以保持和 / 或扩张脊椎骨骨体内的空间。因此, 以下的公开内容和图 7-9 并非要以任何方式对这方面加以限制, 并且所述方法可以等价地应用, 只是植入物应被设置用于插入到脊椎骨骨体内的空间中并相应地修改方法步骤。图 7-9 共同示出了用于修复一部分脊柱的通用方法步骤。例如, 如图 7 中所示, 该方法包括以下步骤: 以收合结构将根据某些实施例的可扩张植入物 10 (例如经皮肤) 插入到两根脊椎骨之间譬如两个相邻的棘突之间。

[0174] 具体地, 在某些实施例中, 该方法包括以这样的方式来插入和定位植入物: 将板 6a 和 6b 的支撑面 7a 和 7b 和 / 或凹口 (如果包括有凹口的话) 与 (例如) 在扩张平面 2a 内的脊椎骨 111a 和 111b 的一部分对齐, 以使得在植入物 10 扩张时, 板 6a 和 6b 在扩张平面 2a 内向外移动远离中心轴线 100, 凹口 8a 和 8b 接合对应的脊椎骨部分 111a 和 111b。

[0175] 如图 8 中所示, 一旦在骨部之间被插入和定位, 可扩张植入物 10 中的端件 3b 和 / 或保持元件 19 即可被接合并且植入物即可扩张以使支撑面 7a 和 7b 分别接合相连的骨部 111a 和 111b。保持元件 20a, b 的存在确保植入物一旦扩张之后不会收合。图 9 示出了一旦被放置在两根相邻骨 101 和 102 的两部分例如相邻棘突之间以后完全扩张的可扩张植入物。

[0176] 现在介绍利用植入物以用于修复一部分脊柱的通用方法。具体地, 该方法包括将可扩张植入物 10 插入例如经皮肤插入体内, 其中植入物处于收合结构。参见图 1, 植入物可以被插入到例如需要修复的两个表面例如椎间骨表面之间譬如相邻的棘突之间。

[0177] 例如, 本公开中的可扩张植入物可以被用作两根不同脊椎骨之间的椎骨间植入

物,其中一根或多根骨自身和/或骨之间的空间需要修复。该方法可以包括以下步骤:将处于收合结构的本主题公开中可扩张植入物 10(例如经皮肤)插入到身体内例如插入需要修复的两根骨如骨部之间譬如两个相邻的棘突 111a 和 111b 之间。例如,在一种经皮肤的方式中,可以将一种尖锐的仪器插入两个棘突之间的脊椎间韧带内,形成可以接受植入物插入的孔。

[0178] 在某些实施例中,该方法包括将植入物 10 插入两个相对的骨部 111a 和 111b 之间并且以使板 6a 和 6b 的支撑面 7a 和 7b 与相连的骨部 111a 和 111b 对齐这样的方式定位。例如,植入物可以沿着矢状面(sagittal plane)以对称方式插入。

[0179] 一旦插入并就位,植入物即可顺时针或逆时针旋转任何角度,例如约 45 度到约 135 度,例如约 90 度,以使植入物 10 处于扩张位置。例如,在该位置中板 6a 和 6b 的支撑面 7a 和 7b 均沿着平面 2a 与一部分骨部 111a 和 111b 对齐并共面,使得在植入物 10 扩张时,板 6a 和 6b 在扩张平面 2a 内移动远离中心轴线 100,并且支撑面 7a 和 7b 啮合骨部 111a 和 111b。植入物可以由任意合适的装置旋转,例如通过与其相连的植入物扩张器旋转,可参见图 6A。

[0180] 例如,在某些实施例中,植入物可以与植入物扩张器一起被固定就位,由此植入物扩张器可以旋转并由此转动植入物。例如,可以旋转植入物扩张器或者连接植入物的部分植入物扩张器(参见图 6B)。用这种方式,植入物可以被轻易地插入穿过体内形成的开口并被旋转至准确的朝向以与适当的扩张平面对齐而不会在骨头例如棘突上造成明显的应力。

[0181] 而且,在某些实施例中,这种旋转允许植入物在植入物例如支撑面和与其接触的骨部例如棘突之间具有良好例如紧密的配合。在某些实施例中,植入物在一个方向上可以比另一个方向上更大。因此,植入物可以以扩张方向上较小高度的状态被插入。较高的高度可以因此被设置在横向平面内。因此,通过旋转植入物,较高的高度就被设置在扩张方向上。支撑面 7a,b 可以随后就位例如与脊椎骨相接触。用这种方式,例如植入物可以在扩张之前即被引入棘突之间并且被至于脊椎骨之间而不会约束脊椎。

[0182] 一旦旋转使得板 6a 和 6b 在平面 2a 内的两个骨部例如棘突之间对齐,植入物扩张器 110 即可通过其与端件 3b 和/或保持元件 19 的连接实现植入物的扩张,以使得在通过植入物扩张器 110 啮合端件时,端件 3b 横跨过接合元件 20a,b 并且沿着保持元件 19 向相对端件 3a 水平移动并且植入物得以扩张,正如图 5B 中所示。例如,一旦被插入、旋转(如有必要)和定位在需要修复的两骨之间,可扩张植入物 10 的端件 3b 和/或保持元件 19 即被接合并且植入物即被扩张以使支撑面 7a 和 7b 啮合骨部 111a 和 111b。

[0183] 至少部分的公开实施例例如以上简要介绍的那些实施例的使用方法使得能够减轻背痛和/或修复和/或治疗不良的脊柱状况。例如,根据某些实施例,植入物被用于脊椎骨间的应用,其中植入物可以被设置为用于插入到(例如)两根脊椎骨之间的椎间空间内,或者插入到脊椎骨的两个骨段(例如两根相邻脊椎骨)之间。例如,在某些实施例中,譬如在有椎间盘退化的情况下,根据某些实施例的椎间植入物可以以收合结构被插入到两根脊椎骨之间的退化区域内,一旦准确就位,即可扩张以修复或保持两根脊椎骨之间的空间。在某些实施例中,植入物被插入(例如)相邻脊椎骨的两个棘突之间。在某些实施例中,植入物被用于脊椎骨内的应用例如脊椎成形术中,其中植入物可以被设置为插入(例如)脊椎骨骨体内的脊椎骨内空间。例如,在某些实施例中,譬如在因例如骨质疏松症造成的脊椎骨

折的情况下,根据本公开某些实施例的脊椎骨内植入物可以以收合结构被插入到脊椎骨骨体内的退化区域,并且一旦准确就位,即可扩张以修复或保持脊椎骨骨体内的空间。

[0184] 因此,在某些实施例中,提供了一种用于恢复空间例如两根脊椎骨之间的空间或脊椎骨内两个相对皮质骨之间空间的方法。该方法可以包括以下的一个或多个步骤。例如,该方法可以包括进入该空间,将本文中公开的可植入可扩张设备例如以收缩结构插入,将可扩张设备定位在空间内的两个表面之间,并使设备扩张以恢复空间。进入空间的步骤可以包括手术创建穿过病人组织的入口,穿过入口插入套针,将销针与套针相连,用尖锥在销针上滑动,在销针上施用钻头和 / 或管引导件例如导线,通过使用钻头来成形该空间的一个或多个,插入植入物计量仪用于准备该空间,将植入物与植入物夹持器相连并将植入物与夹持器通过套针插入到输送地点,然后使植入物沿扩张平面扩张中。可以用这种方式输送一个、两个或多个可扩张的植入物。一旦一个或多个植入物已被输送并扩张,即可移除植入物夹持器并可通过套针插入注射管,然后即可将粘合剂注入该空间内。注射管和 / 或套针可以与任何其他器械一起移除并且可以利用常规手术程序关闭该入口。

[0185] 例如,本公开中的可扩张植入物可以被推荐用于治疗脊椎骨体骨折譬如由于外伤或骨质疏松造成的骨折。以下提供一种用于此类推荐的示范性程序。例如,病人可以用减轻骨折的脊椎骨上的负荷的方式被放置。具体地,例如在表明有腰椎骨折时,病人可以被放置成过度脊柱前弯的位置。

[0186] 本公开的植入物可以利用现有技术中已知的任何方式植入。例如,植入物可以通过穿椎骨和 / 或经皮肤的方式插入。可以通过椎弓根来实现进入脊椎骨的骨体。这样的方法通常需要一个最小椎弓根直径,由此允许插入钻头例如直径为 5.4mm 的钻头。

[0187] 对输送地点的了解是很有用的,并且可以用本领域中已知的任何有效方式来获得,例如通过 MRI 扫描器或其他成像方法获得。一旦输送位置的具体尺寸和 / 或周围的骨部均已确定,即可选择具有适当尺寸的可扩张植入物用于植入到输送位置内。例如,在某些实施例中,植入物应该具有适用于待治疗的脊椎骨骨体(或多个脊椎骨骨体)的尺寸。例如,在某些实施例中,该尺寸可以是约 0.5mm, L25mm。可以使用一个、两个或多个植入物用于恢复空间。因此,在评估输送位置时,即可根据例如骨折的尺寸和形状来确定要输送的植入物数量,这相应地可以取决于确定的骨折形状和 / 或脊椎骨的尺寸。

[0188] 现参照图 10 至 19 介绍一种用于植入本公开的可扩张植入物的示范性程序。在一种方法中,确定输送位置的尺寸,选择进入角度和路径,并且正如参考图 10 所看到的那样,套针 200 例如在荧光成像下定位以沿正面进入脊椎骨 102 和 104 之间的椎弓根 100。

[0189] 在一个可选实施例中,如图 11 中所示,套针 200 可以沿矢状面相对于椎弓根 100 定位。套针 100 可以被驱动进入组织和 / 或骨内以达到适当的位置例如约脊椎骨骨体的前 1/3 内从而固定用于该程序剩余步骤的轴线。使用成像设备例如可以使用 X 射线成像设备以确保例如沿着正面或矢状面准确定位套针。

[0190] 正如参照图 12 所能看到的那样,套针 200 的针(stylus)可以由销针 202 代替,该销针 202 可以被固定至脊椎骨骨体 100 的介质并且随后即可移除套针。使用成像设备例如可以使用 X 射线成像设备以确保例如沿着正面或矢状面准确定位和固定销针。如图 13 中所示,一旦销针 202 已经准确定位,尖锥例如方锥 204 即可用足以刺穿椎弓根皮质部分的方式就位并在销针 202 上滑动以有助于插入钻头。随后如果需要的话可以放置护套从而有助

于输送管引导件。

[0191] 正如参照图 14 所能看到的那样,钻头 206 可以被组装并放置在输送位置。例如,钻头 206 可以通过向其施加制动垫圈和管引导件 208 而部分组装并且整个组件可以被设置在销针上。例如,钻头 206 的定位可以使得与销针相比其允许管引导件 208 的中间引导。使用成像设备例如可以使用 X 射线成像设备以确保例如沿着正面或矢状面准确定位钻头和 / 或管引导件。这样的成形对于防止椎弓根断裂是很重要的。如图 15 中所示,管引导件 208 可以被定位成例如通过螺接而插入到椎弓根近端皮质并与之固定连接。例如,管引导件可以包括譬如间隔 120 度的 1, 2, 3 或更多个螺纹,其允许将管引导件 208 稳定在椎弓根内。具体地,在某些实施例中,管引导件可以通过向其施加逆时针的作用力而插入穿过软组织,但是,将其固定至骨则是通过顺时针动作(例如顺时针的螺接)实现。一旦管引导件 208 已被固定至椎弓根的近端皮质内,即可例如在钻孔之前去除销针,正如图 16 中所示。

[0192] 一旦钻头 206 已准确就位,如图 17 中所示,椎弓根和脊椎骨骨体 100 即可以用于生成具有用于植入物输送、定位和 / 或扩张的最优尺寸的空间这样的方式被钻孔。例如,一旦已经达到适当的钻孔深度并且被确认,制动垫圈即可被紧靠管引导件放置,可以确定制动垫圈在钻头上的刻度,并且可以在本公开植入物上的植入物计量仪再现该刻度上。一旦脊椎骨骨体 100 已被钻孔,即可取出钻头,正如图 18 中所示。如果需要,可以使用探针检查进出口和 / 或输送位置。

[0193] 如图 19 所示,植入物计量仪 210 可以被插入制备好的进出口内。例如,制动垫圈可以用类似于上述关于钻头所描述的方式被定位在植入物计量仪上,例如具有与先前定位在钻头上相同或类似的刻度。例如,钻头上由制动垫圈指示的刻度可以被再现在植入物夹持器上。植入物计量仪 210 可以被插入进出口内以准备好植入位置。例如,可以实现深度调节以确保植入物的最优定位。植入物计量仪 210 可以随后如图 20 中所示被移除。在插入植入物之前,可以先使用探针来评估进出口和 / 或植入物床体例如空间的结构。

[0194] 图 21 示出了植入物夹持器 101 和 / 或植入物 10 的插入。例如,制动垫圈可以被设置在植入物夹持器 101 上并且可以再现从植入物计量仪确定的刻度。植入物 10 被固定至植入物夹持器 101 并且固定的组件被插入并且穿过例如由钻头制备的进出孔,直到制动垫圈被管引导件挡住为止。如图 22 中所示,随后可以调节植入物 10,例如以使其扩张平面平行于脊椎骨机械轴线的方式进行调节,例如植入物的扩张可以平行于植入物夹持器的把手。

[0195] 如图 23-25 中所示,可以重复上述的一个或多个步骤例如通过插入穿过第二椎弓根来植入一个或多个附加的本公开的可扩张设备。如图 23A 和 B 中所示,脊椎骨 100 内的第二椎弓根可以被进入用于输送并植入第二可扩张设备。具有一个植入物夹持器 101a 和通过两个不同的椎弓根进出点插入脊椎骨 100 内的插管塞 103 的脊椎骨 100 的正视图在图 23A 中示出。图 23B 示出了图 23B 中脊椎骨 100 的后视图,其中有两个植入物夹持器 101a 和 101b 被插入到脊椎骨 100 内。图 24 示出了图 23B 中脊椎骨 100 的侧面轮廓图。如图所示,植入物夹持器 101a 和 b 包括可扩张的植入物 10a 和 b。正如参照图 24 所能看到的那样,一旦插入并准确定位在脊椎骨 100 内,植入物 10a 和 10b 即可例如通过旋转植入物夹持器 101 的扩张把手而逐渐和 / 或交替地扩张,目的是为了减少骨折。要注意的是如果需要的话,植入物也可以同时扩张。骨折的减少可以通过本领域中公知的方法例如 X 射线成像

或荧光监视加以成像。在已经达到所需的扩张之后,植入物夹持器即可例如通过从植入物旋松扩张把手而释放植入物,并且可以移除植入物夹持器,正如图 25 中所示。

[0196] 如果需要,可以将填充材料送入图 26-28 中示出的制备空间内。例如,如图 26 所示,注射管 121a 和 b 可以分别通过管引导件 208a 和 b 被插入穿过进出口,并送入例如脊椎骨空间内,直到注射管 121a 和 b 的尖端分别触及植入物 10a 和 b 为止。可以通过荧光成像来确定注射管的位置。如图 27 所示,一旦准确定位之后,填充材料例如骨粘合剂 105 即可被注入脊椎骨空间内用于填充植入物和周围的骨结构。填充过程例如可以通过荧光监视进行监控以确定合适的填充量。一旦已经达到合适的填充量,即可如图 28 中所示移除注射管 121a 和 b 以及管引导件 208a 和 b,并且根据现有技术中已公知的常规手术过程来封闭该出入口。

[0197] 图 29A 更加详细地示出了根据本文中所述方法植入本公开的可扩张植入物的示范性实施例。如图所示,植入物 10 已被插入脊椎骨 100 内制备好的空间内。植入物 10 处于收合结构并且被定位成靠近上皮质端板 109。例如,在某些实施例中,1 至 5mm 例如 2 至 4mm 包括 3mm 的空间例如海绵骨质材料可以被留在植入物 10 和端板 109 之间以使得植入物 10 的上板可以在扩张时压向脊椎骨端板 109,正如图 29B 中所示。另外,如图所示,植入物 10 被设置为靠近脊椎骨 100 的前壁 111。例如,在某些实施例中,植入物 10 可以被设置为使得有 1 至 8mm 例如 2 至 6mm 包括 3 至 5mm 的空间例如海绵骨质材料被留在植入物 10 和前壁 111 之间。要注意的是在植入物 10 扩张时,如图 29B 中所示,该距离可以增加,例如在某些实施例中,植入物长度可以减少约 1mm 或更少至约 8mm 或更多,例如约 2mm 至约 6mm,例如约 3mm 至约 5mm,包括长度减少约 4mm。植入物 10 应该被设置为不会刺穿前壁 111。植入物 10 的位置可以在扩张之前加以确定,例如通过本领域中公知的成像技术加以确定,从而确保植入物完全位于脊椎骨骨体内而不在例如椎弓根内。

[0198] 图 30A 和 30B 示出了处于收合结构和扩张结构下的植入物 10。图 30B 示出了植入物 10 在从收合结构向扩张结构过渡时其相关尺寸的示范性结构。如图所示,(1) 表示植入物 10 在以收合结构插入时的初始长度。初始插入长度可以是针对要在其中插入植入物的空间的任意合适长度,但是通常范围是从约 15mm 至约 30mm,例如约 20mm 至约 25mm。(2) 表示植入物在初始插入时的初始直径。初始插入直径可以是针对要在其中插入植入物的空间的任意合适直径,但是通常范围是从约 1mm 至约 10mm,例如约 3mm 至约 7mm,包括约 5mm。(3) 表示植入物 10 在从收合结构移动至扩张结构时在长度上的减小。这种长度上的减小可以是针对植入物的期望扩张以及要在其中插入并扩张植入物的空间的任意合适长度,但是通常范围是从约 1mm 至约 8mm,例如约 3mm 至约 5mm,包括约 4mm。相应地,(4) 表示植入物 10 在最大扩张之后的长度。植入物 10 在最大扩张之后的长度可能主要取决于上述的结构,但是通常是从约 10mm 至约 30mm,例如约 15mm 至约 25mm,包括约 20mm。(5) 表示植入物 10 的最大扩张。植入物 10 的最大扩张可能主要取决于上述的结构,但是通常是从约 10mm 至约 30mm,例如约 15mm 至约 25mm,包括约 20mm。

[0199] 图 31 至 34 示出了本公开的植入物夹持器 101 和植入物 100。图 31 示出了植入物夹持器 101。植入物夹持器包括杆 121、杆的旋钮 123、握持把手 125、扩张把手 127 以及握持把手的圆筒 129。图 32 示出了植入物夹持器 101 近端的放大视图。示出了握持把手 125、扩张把手 127、圆筒 129 以及杆的旋钮的两个部分 123a 和 b。如图所示,扩张把手 127

可以在杆的旋钮和圆筒 129 之间自由移动,并且在这样的结构中植入物 10 可以与植入物夹持器 101 相连。

[0200] 图 33 示出了植入物 10 与植入物夹持器 101 的连接。如图所示,植入物 10 和植入物夹持器 101 包括对应的螺纹以使得植入物 10 可以螺接至植入物夹持器 101 内。具体地,植入物夹持器 101 中的杆可以如在 (1) 处所示沿植入物的轴线被插入植入物 10 内。植入物 10 的远端被示出在 (2) 处,并且如图所示,植入物夹持器 101 的杆的在 (3) 处示出的末端来到植入物 10 的远端 (2),例如杆被螺接的最大程度 (3) 来到植入物 10 的远端 (2) 的极限。例如,杆被螺接的最大程度可以被固定在植入物的远端上。螺接例如可以被实施为最高达到植入物的预加应力并且杆不应该超出植入物。

[0201] 图 34 示出了通过植入物夹持器 101 来扩张植入物 10。如图所示,植入物的扩张平面相当于握持把手 125 的轴线。因此,该握持把手的轴线就相当于植入物的扩张轴线。如图所示,扩张把手 127 与握持把手 125 的圆筒 129 相接触并且植入物 10 已经扩张。

[0202] 因此可以看出本公开实现了由以上的说明内容可以显而易见的目标。由于可以进行一定的改变而并不背离本公开的保护范围,因此应该理解包含在上述说明内的或者在附图中示出的所有内容都应被解读为示意性的而不应该用字面意义解释(并且因此是非限制性的)。本领域技术人员应该意识到本文中图示和介绍的方法、设备和系统结构是落在本公开保护范围内的多种可行系统结构的示例。

[0203] 尽管已经参照本公开的具体实施例对其进行了介绍,但是本领域技术人员应该理解可以进行各种修改并且可以用等价形式替换而并不背离本公开的实质和保护范围。另外,可以进行各种变形以使特定的情况、材料、物质组成、工艺、一个或多个工艺步骤适应于本公开的目标、实质和保护范围。所有这样的变形都应理解为落在本文所附权利要求的保护范围之内。

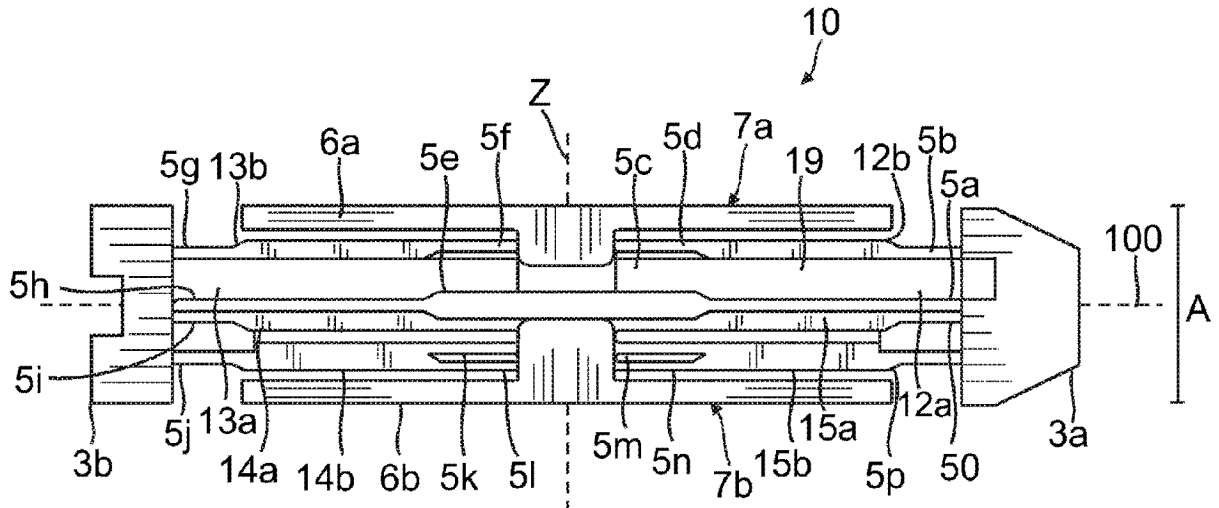


图 1A

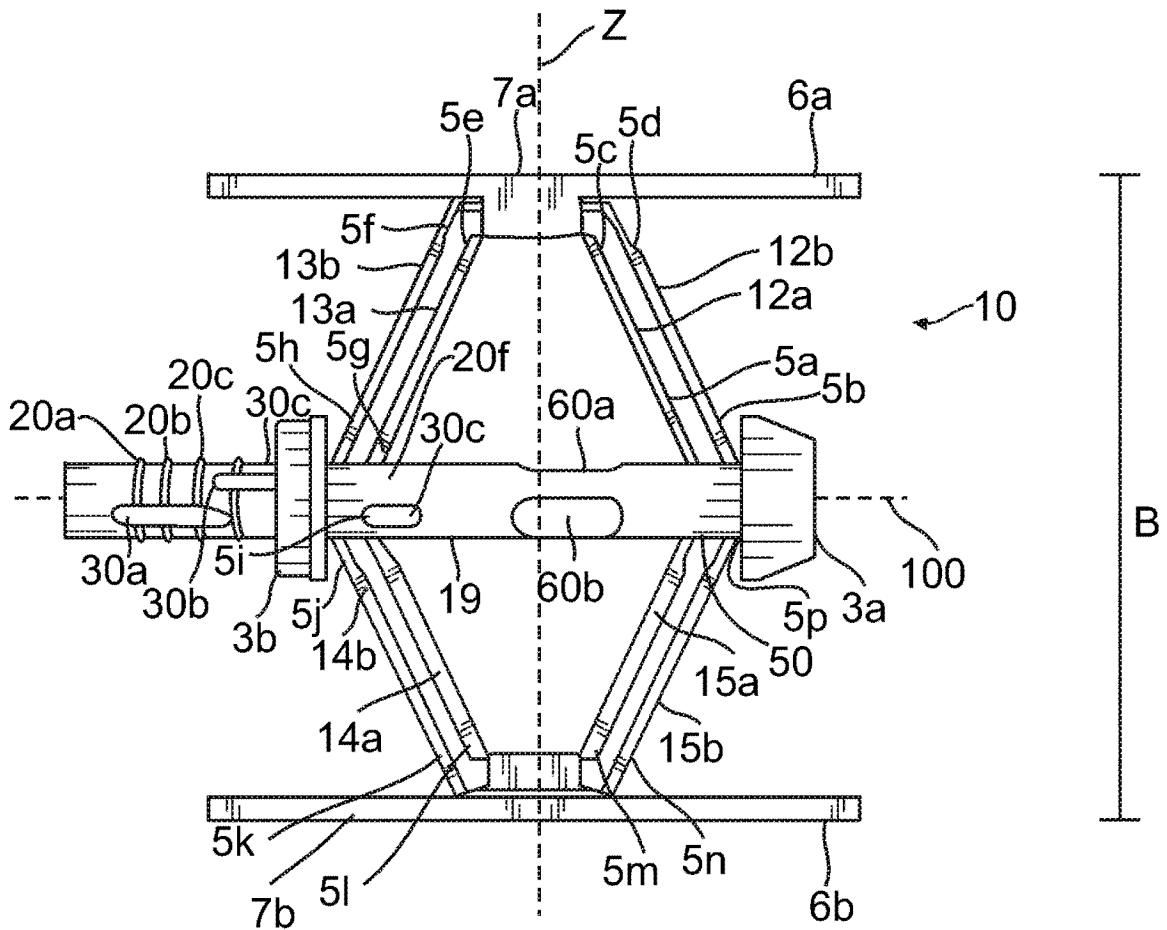


图 1B

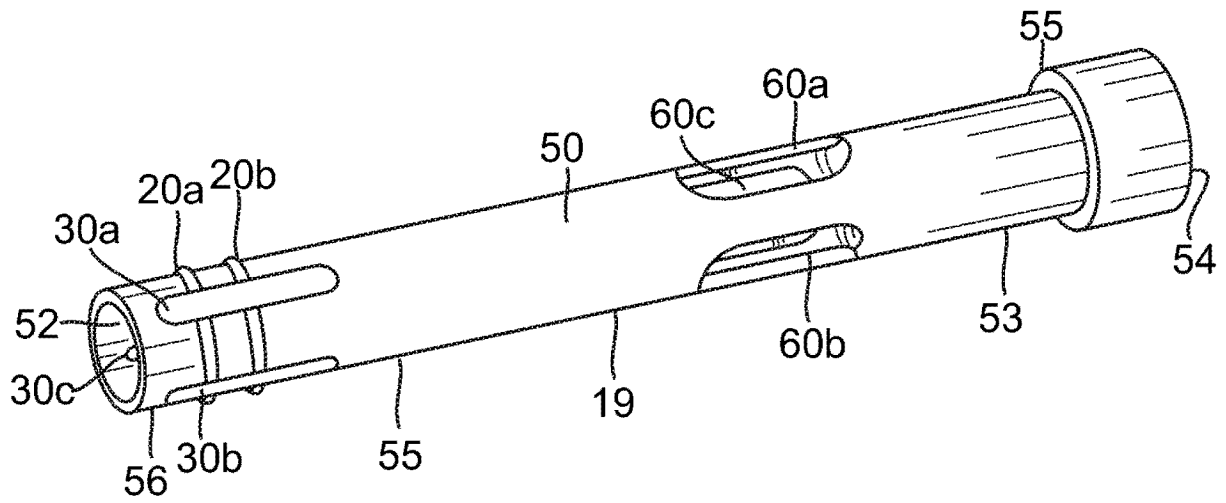


图 2A

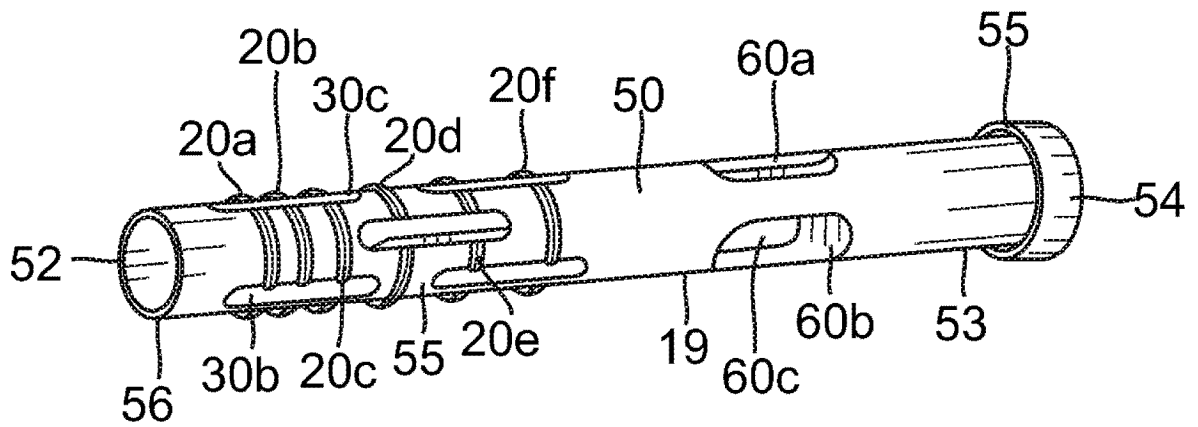


图 2B

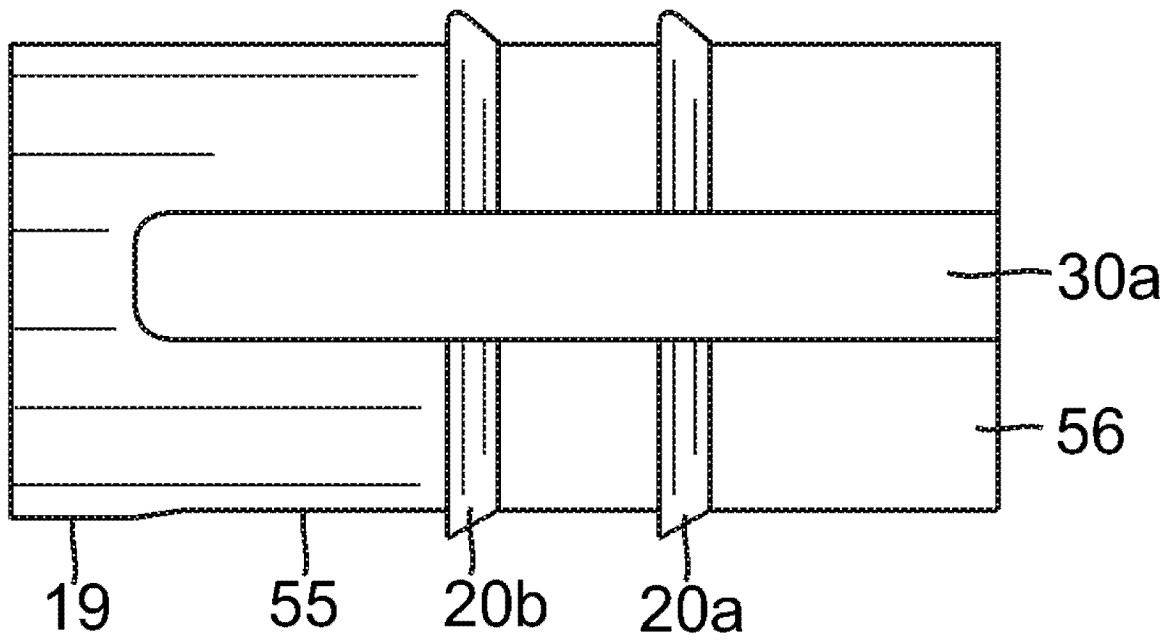


图 2C

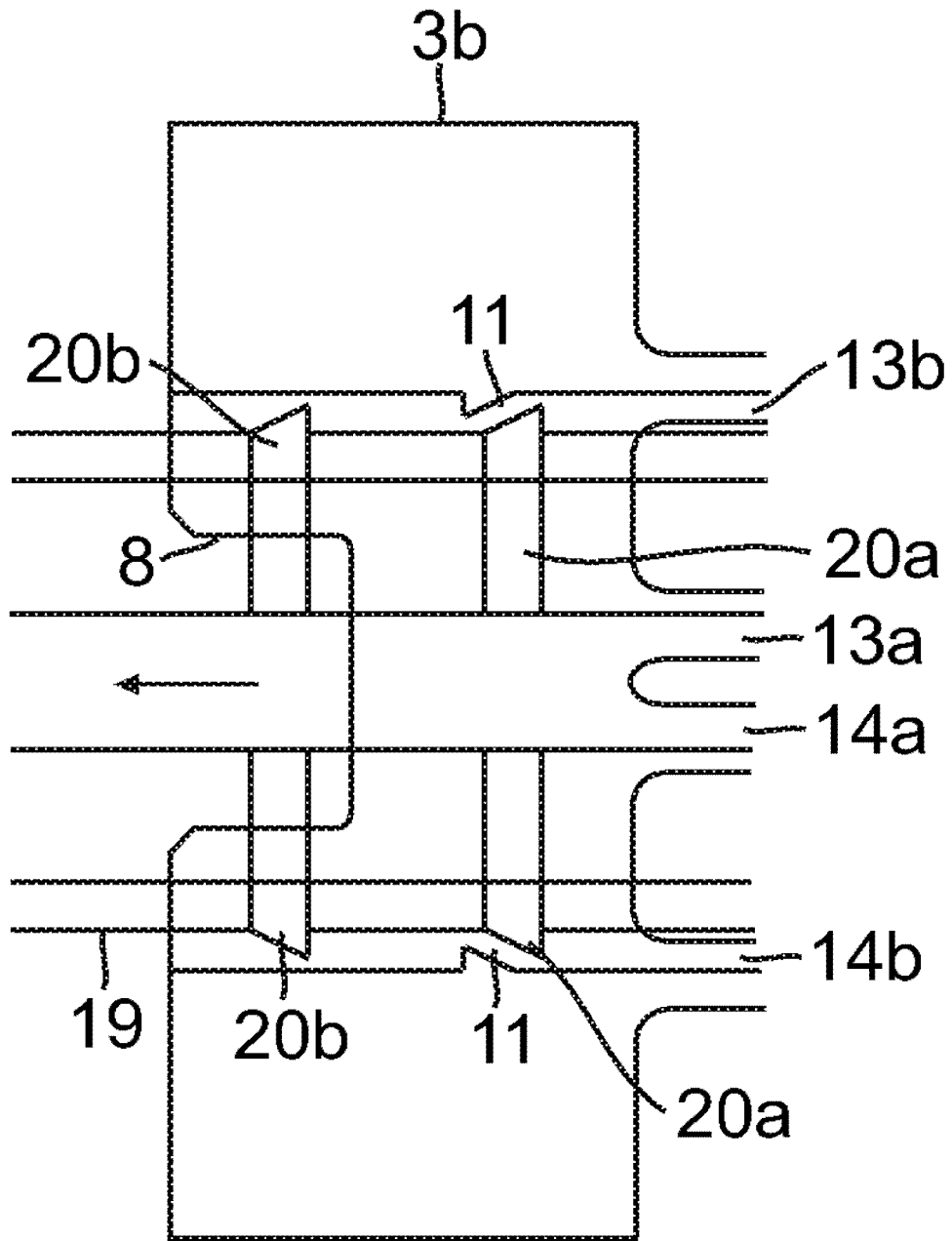


图 3A

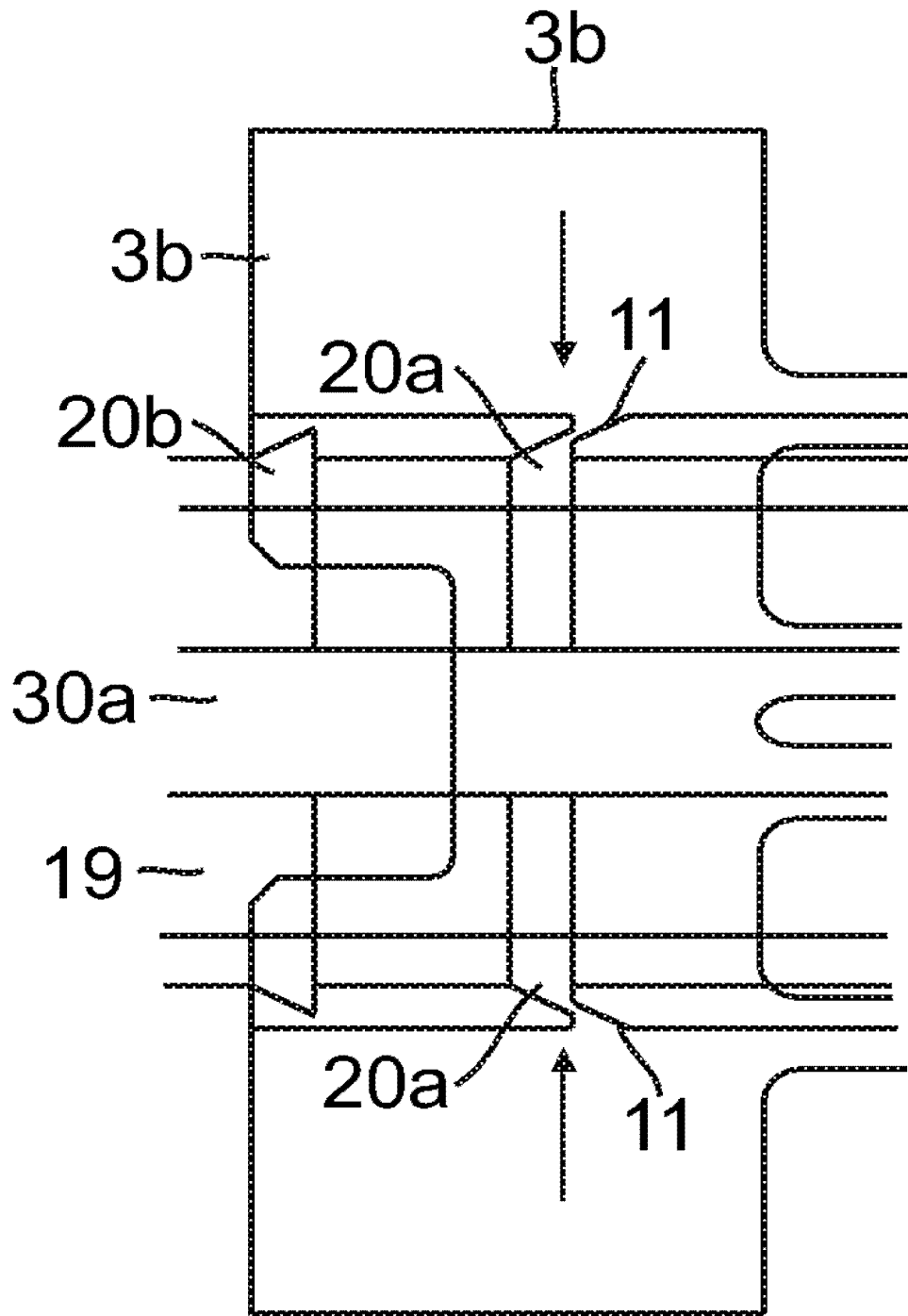


图 3B

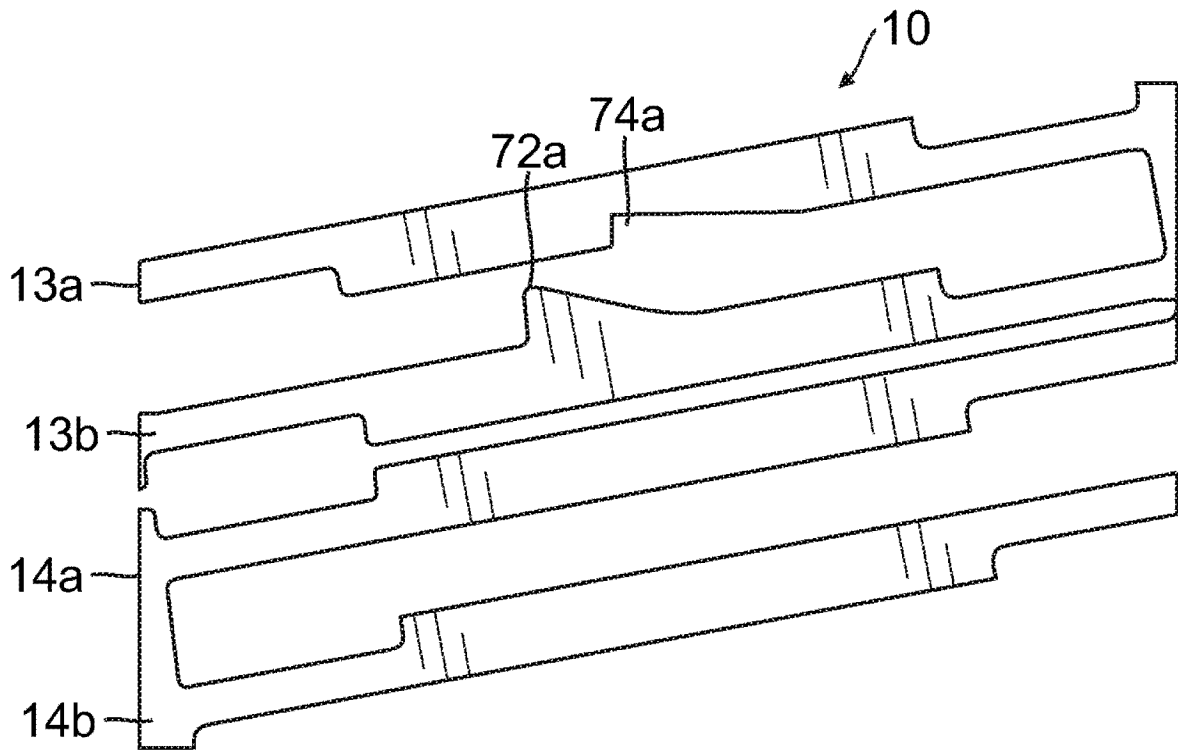


图 4A

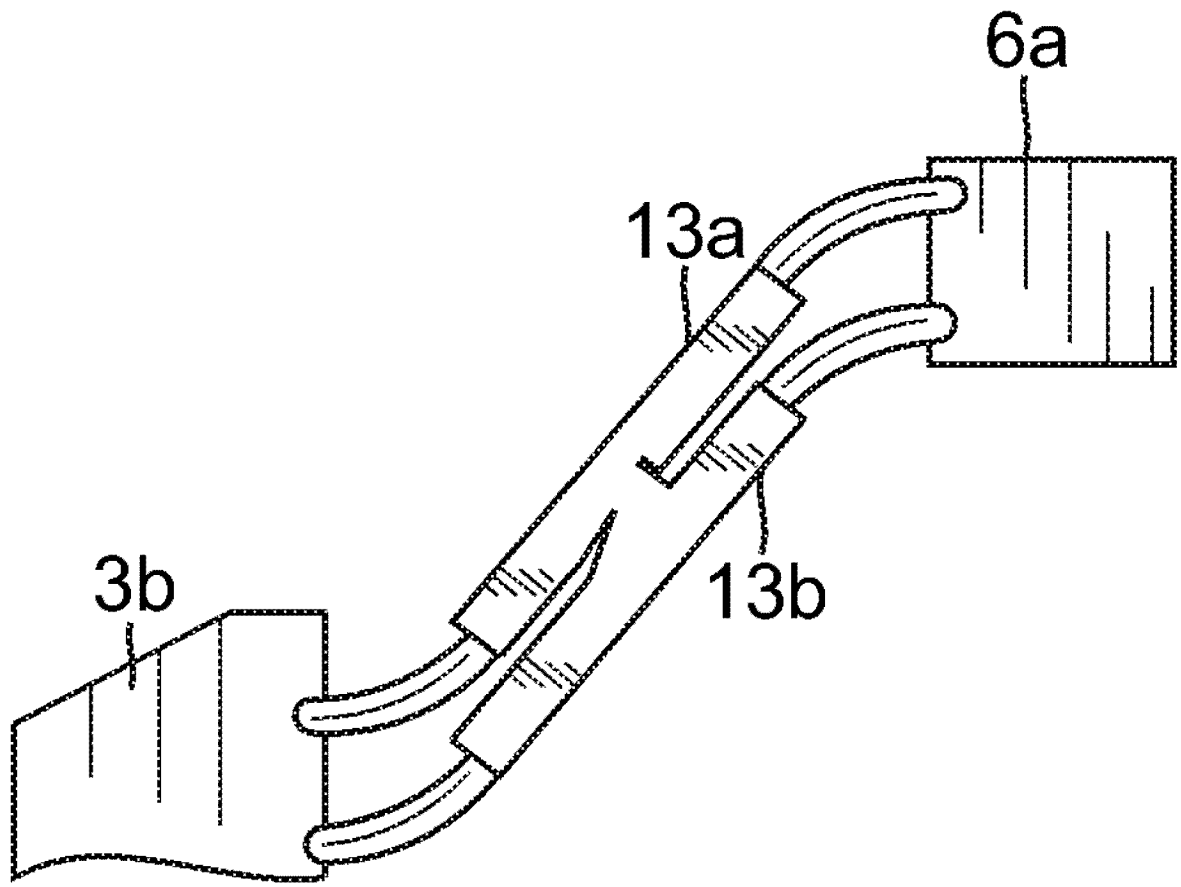


图 4B

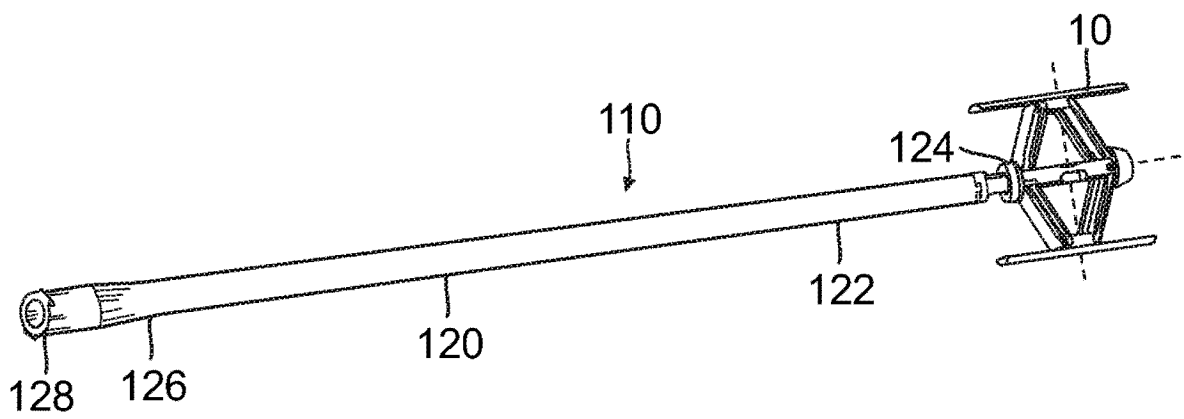


图 5A

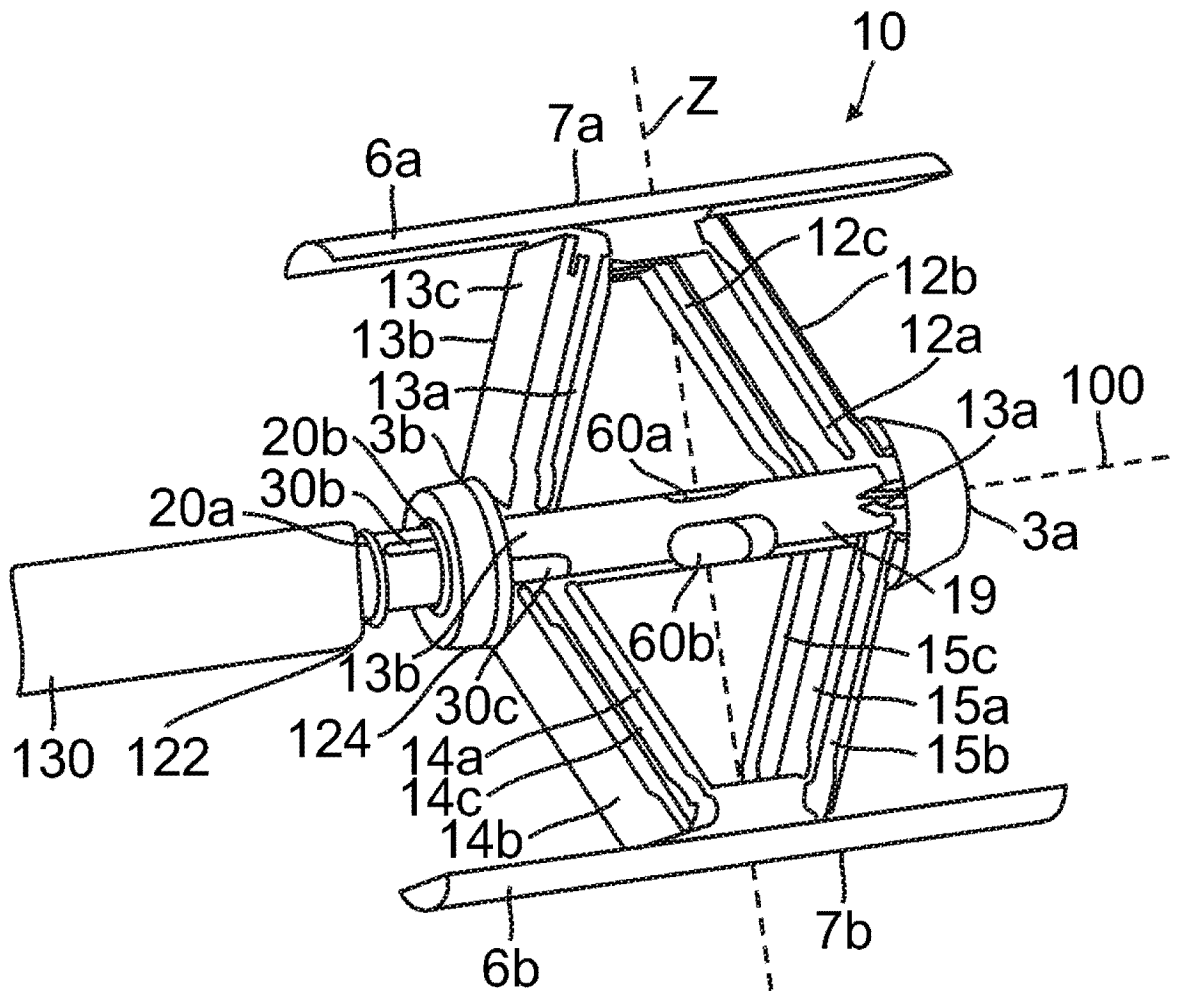


图 5B

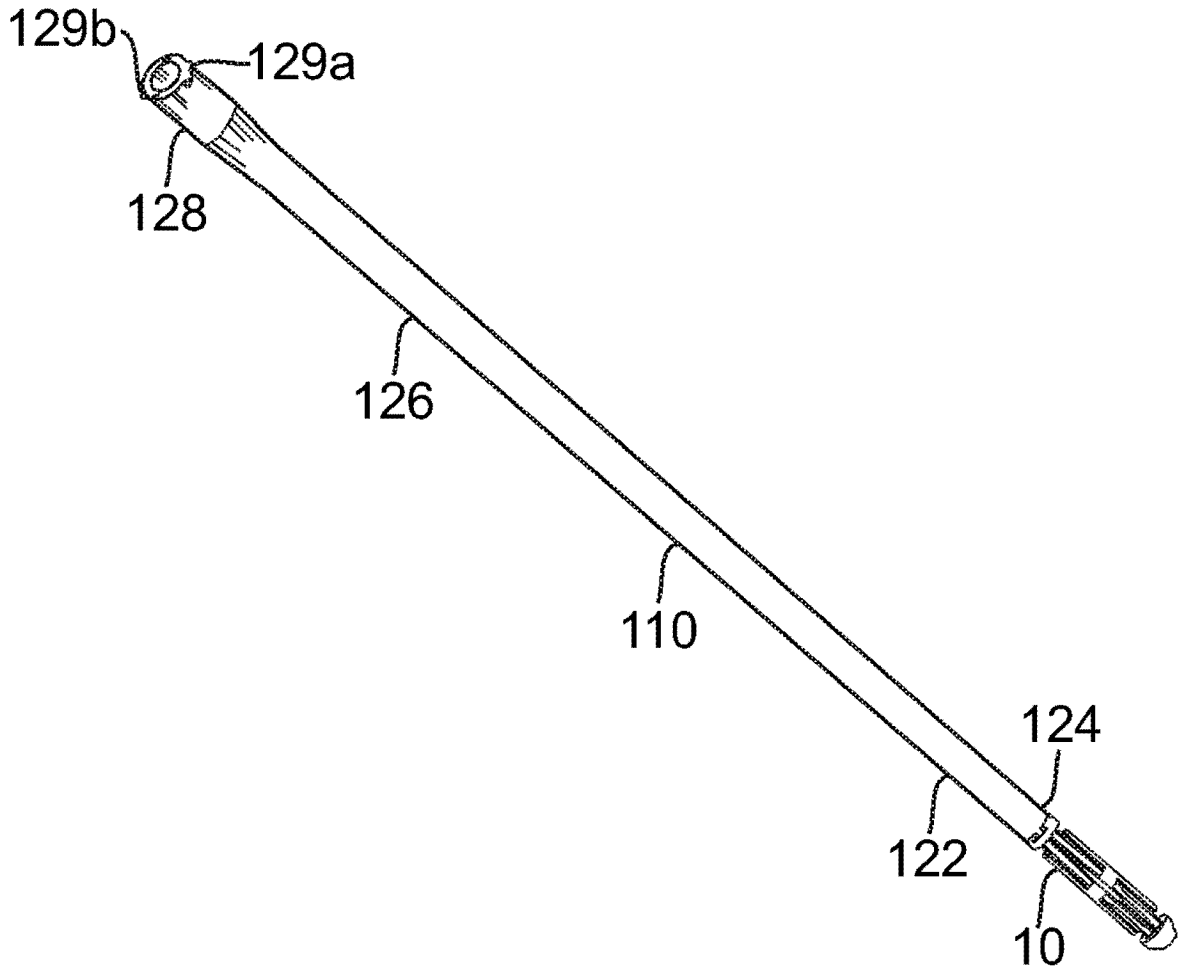


图 6A

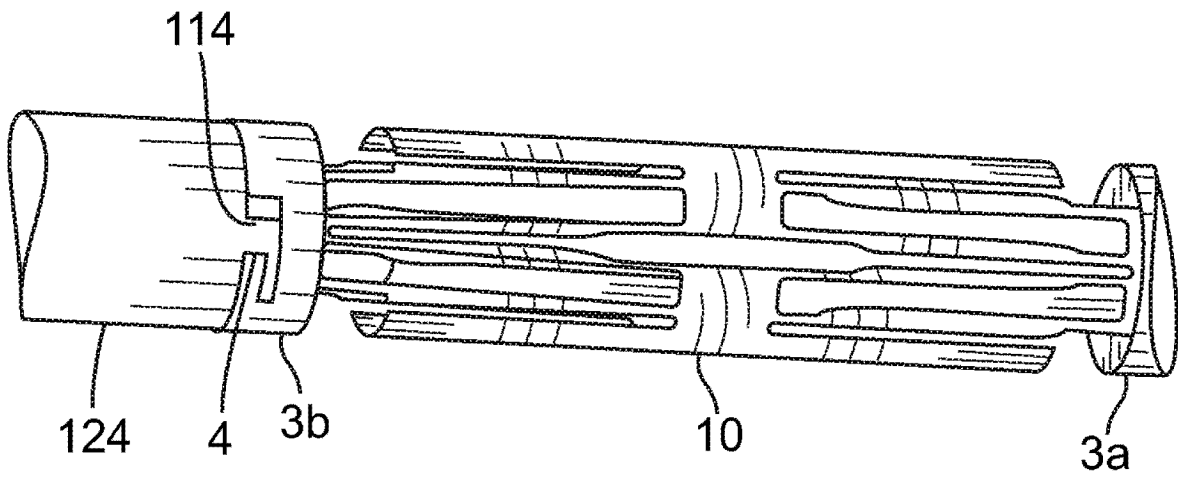


图 6B

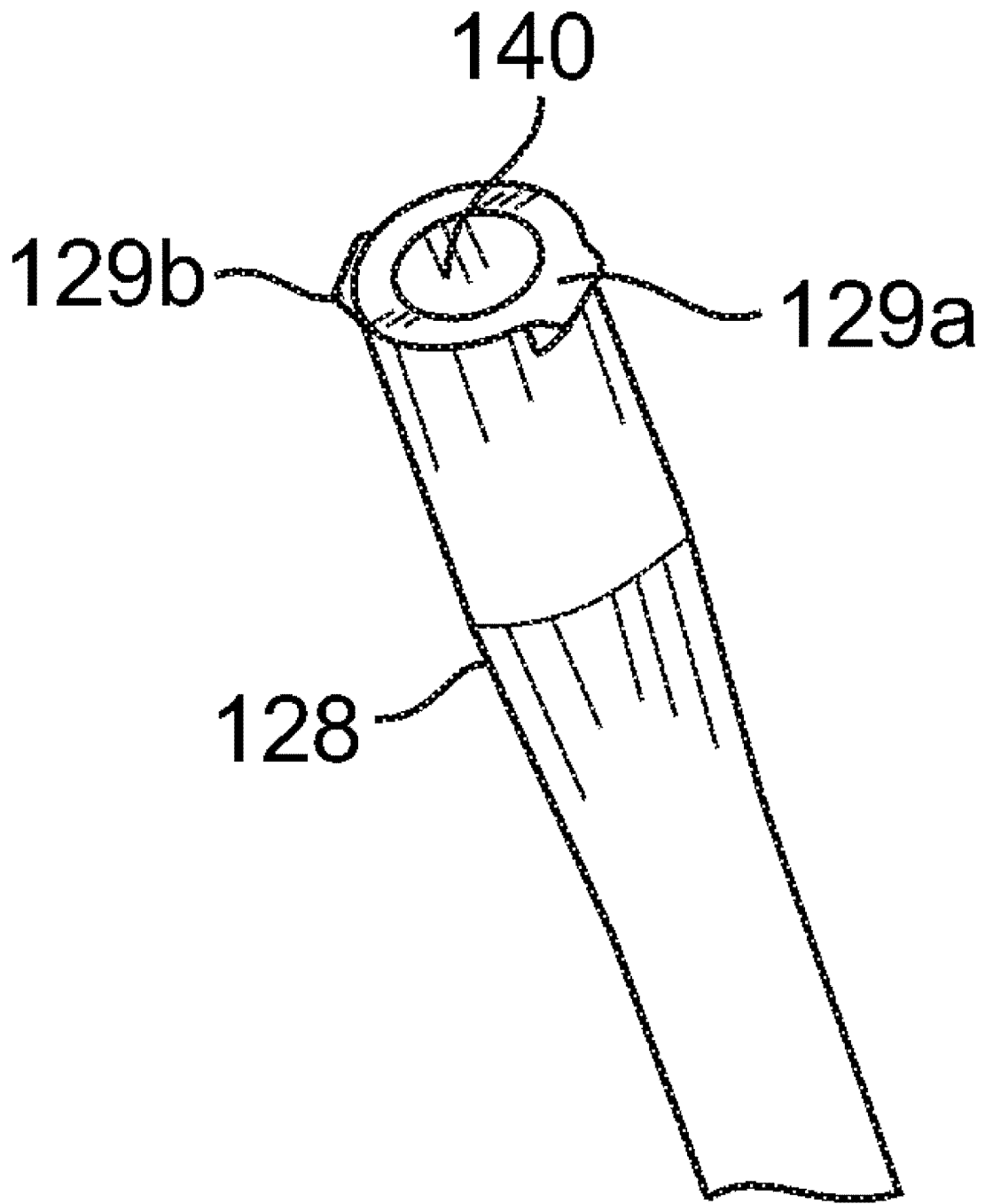


图 6C

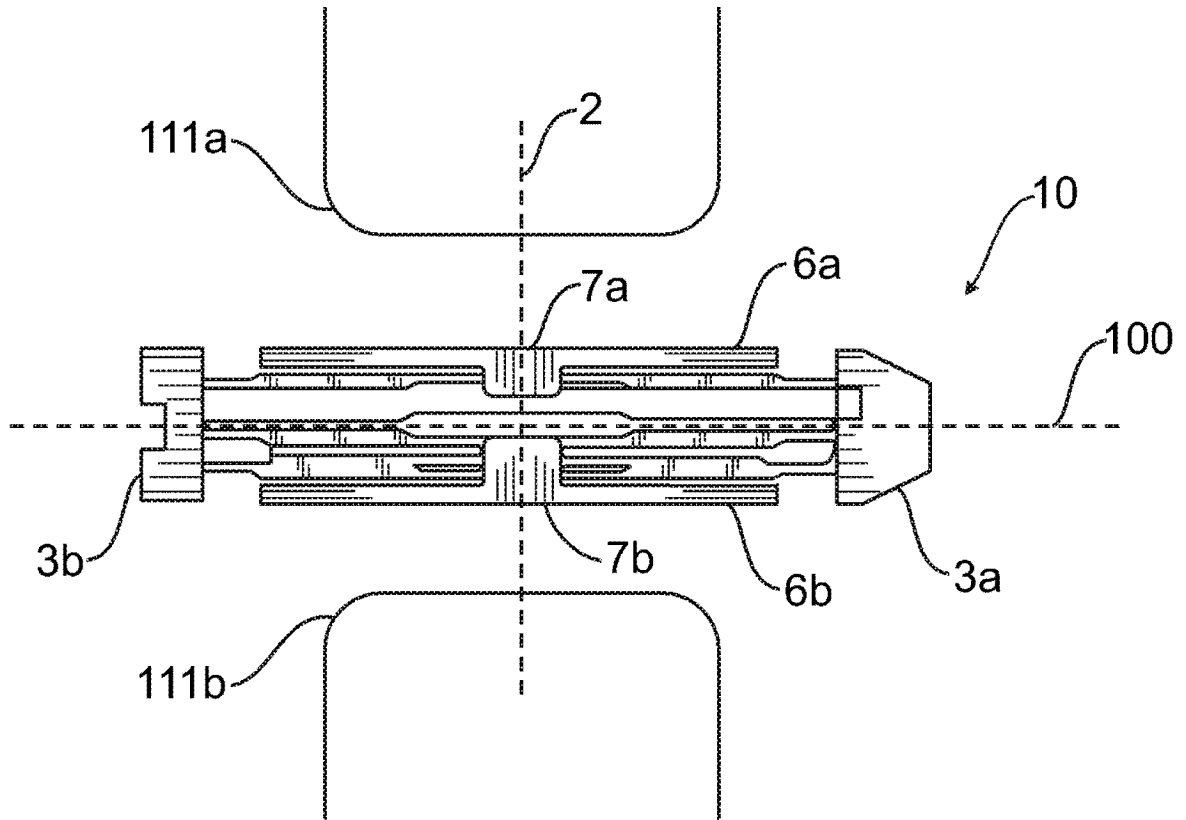


图 7

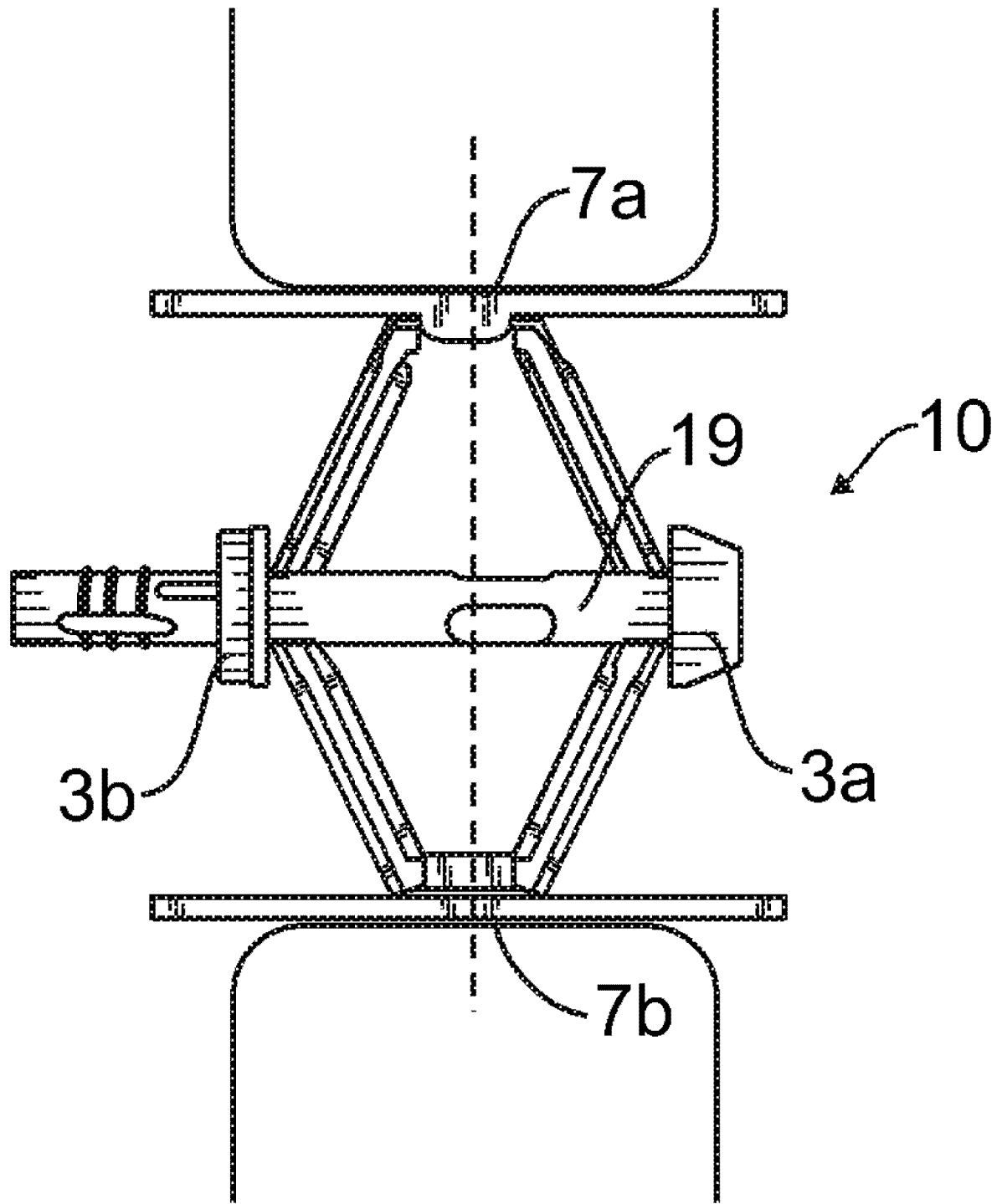


图 8

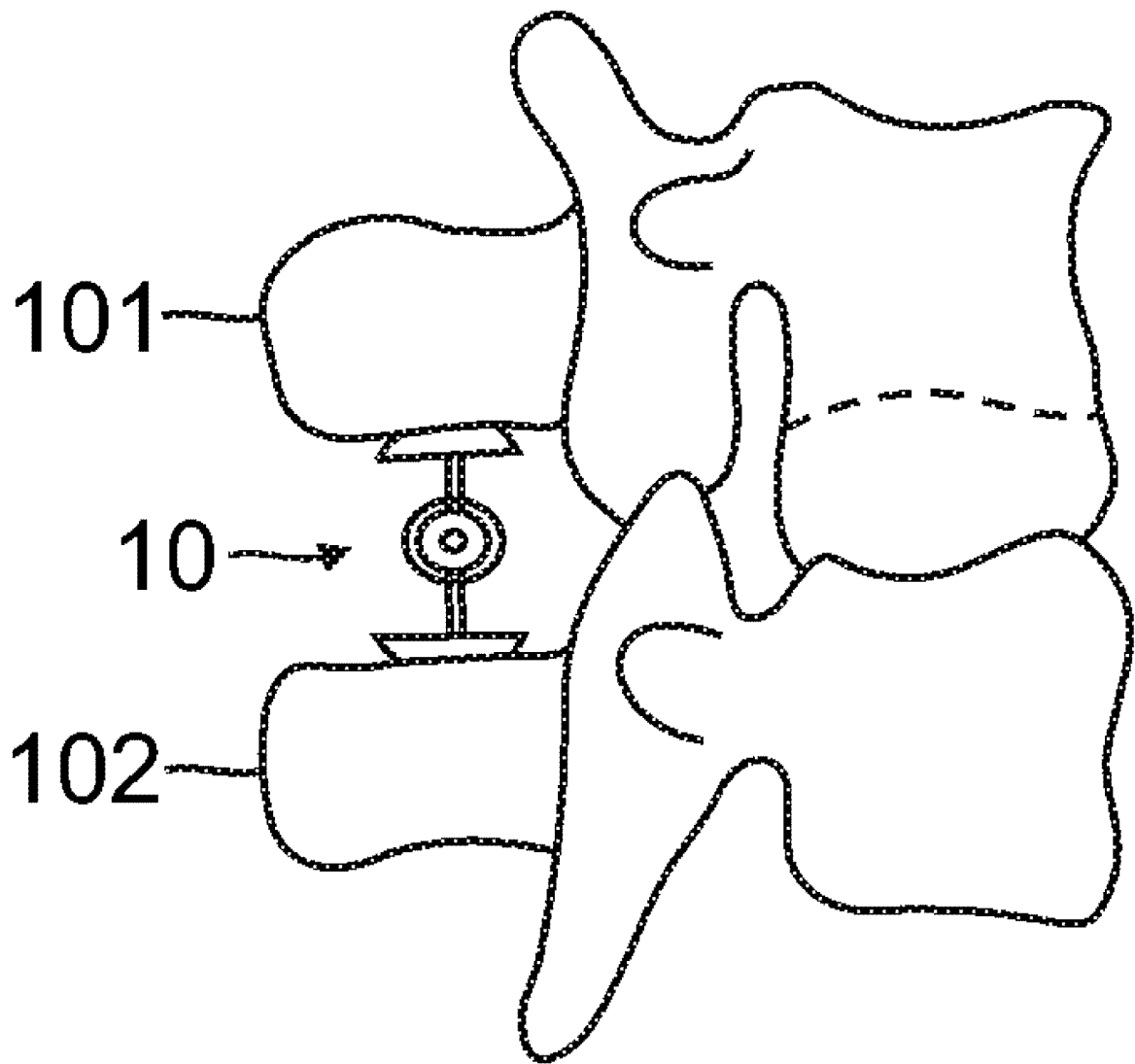


图 9

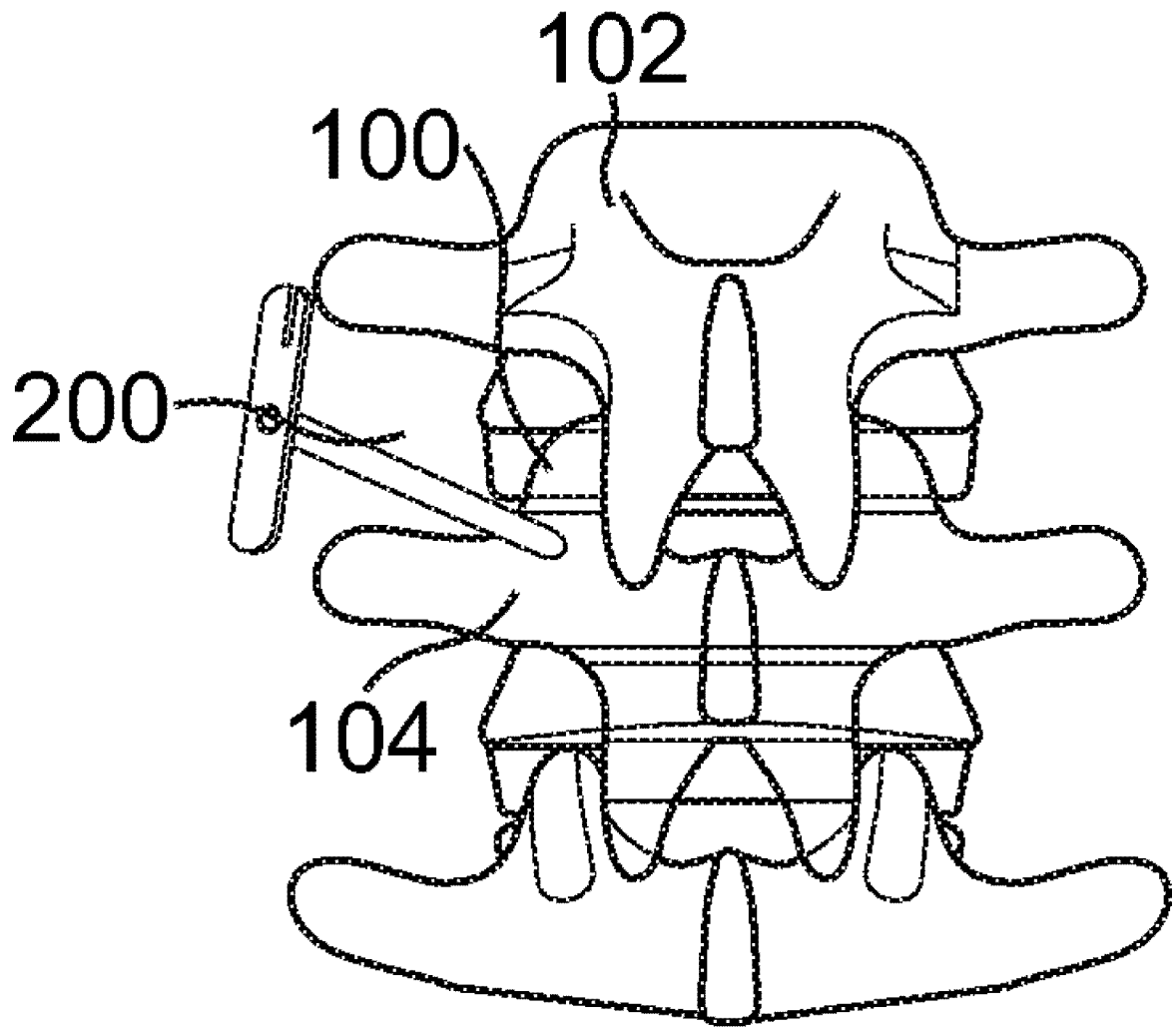


图 10

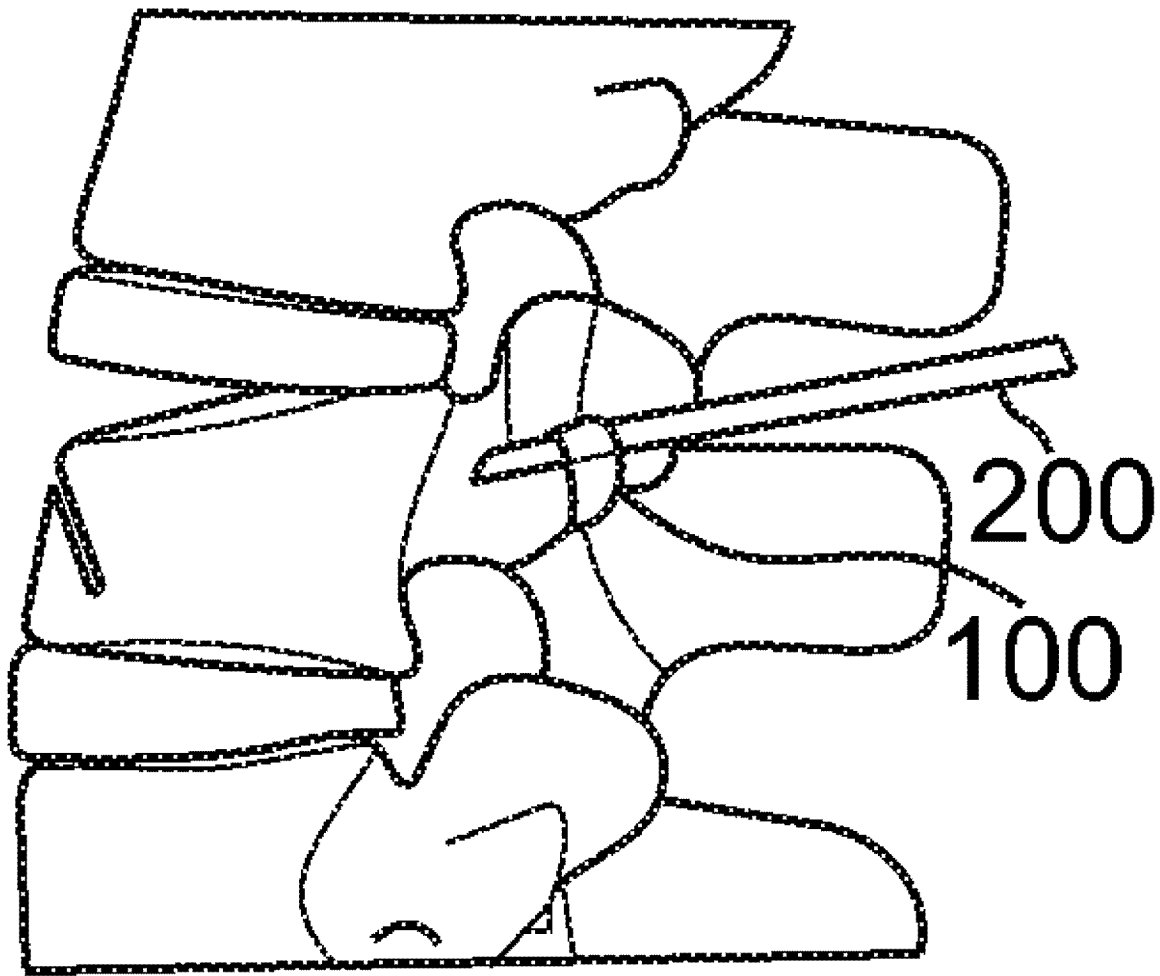


图 11

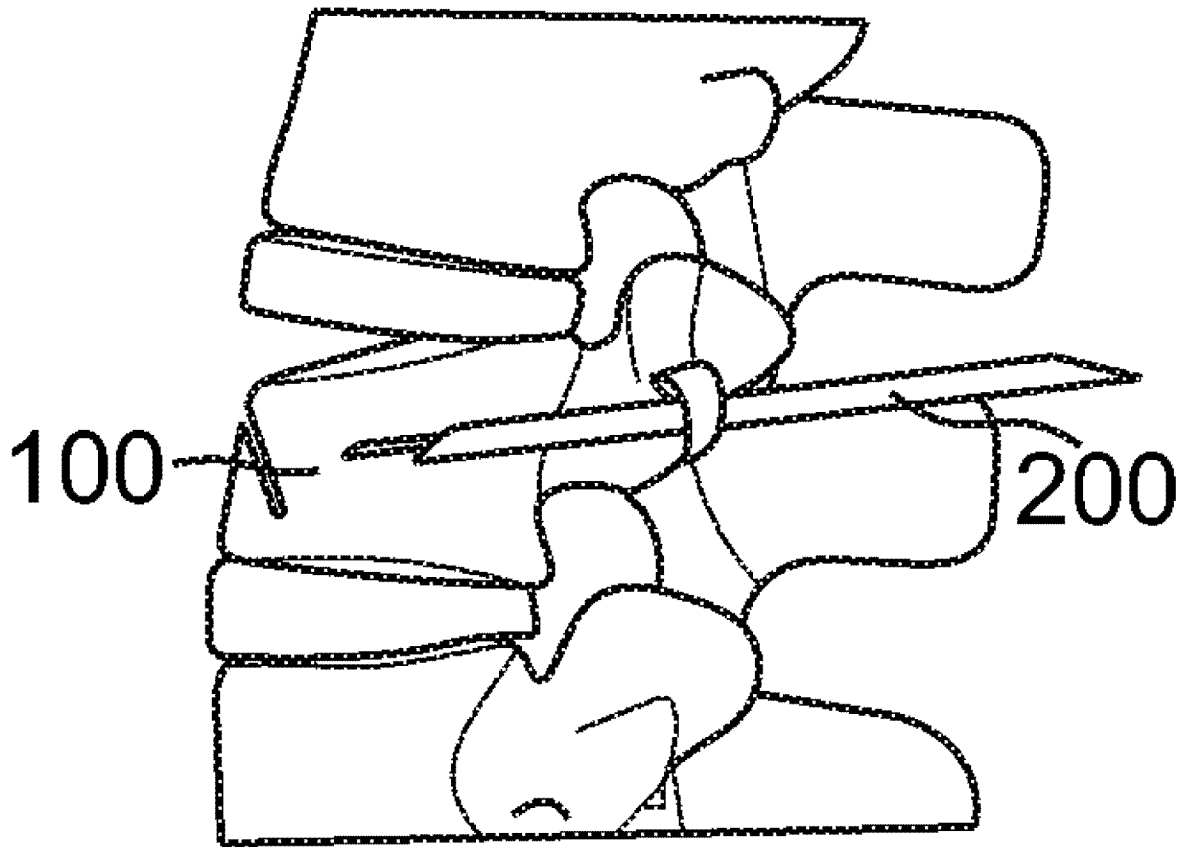


图 12

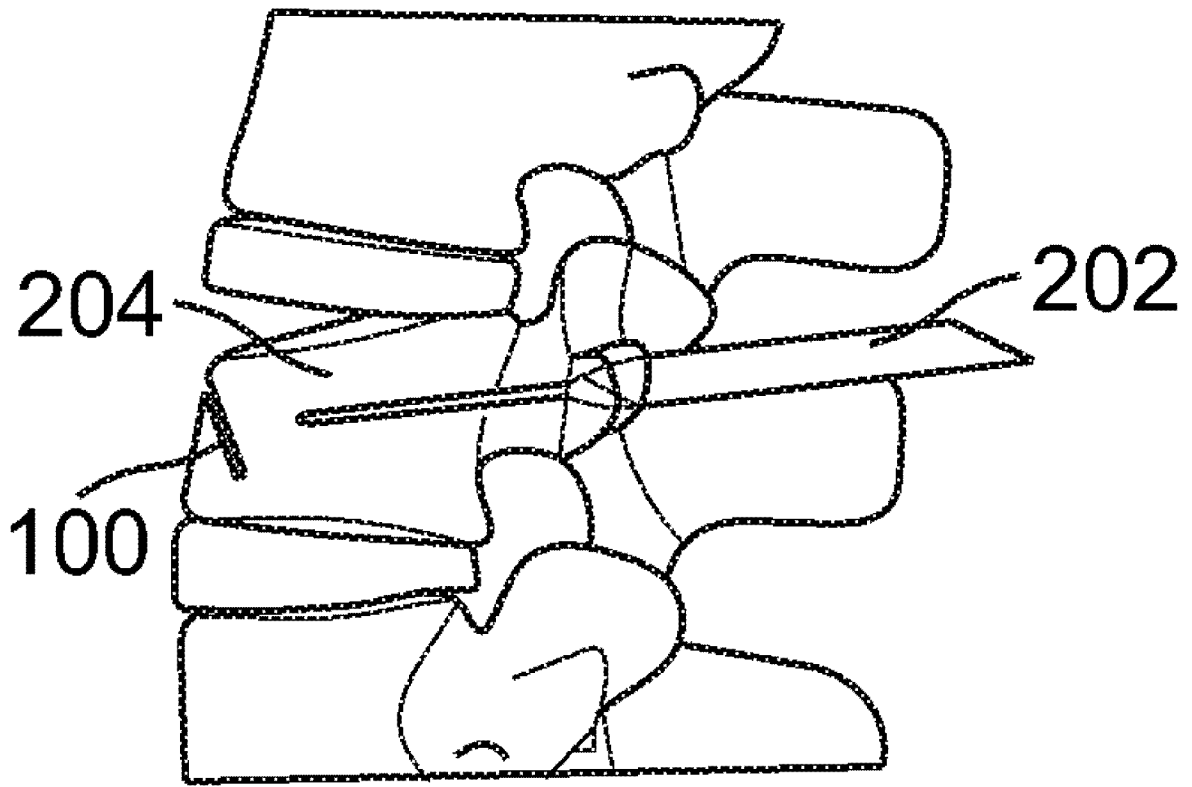


图 13

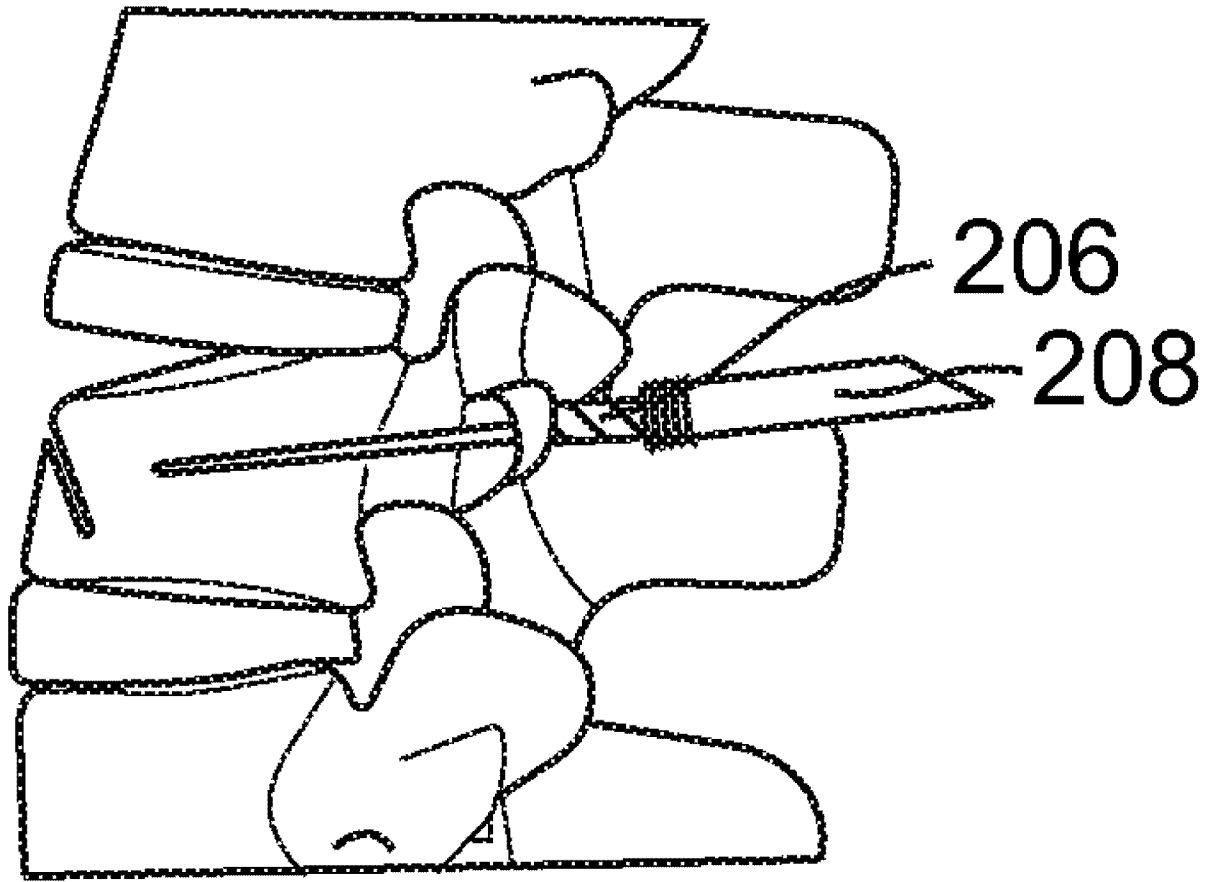


图 14

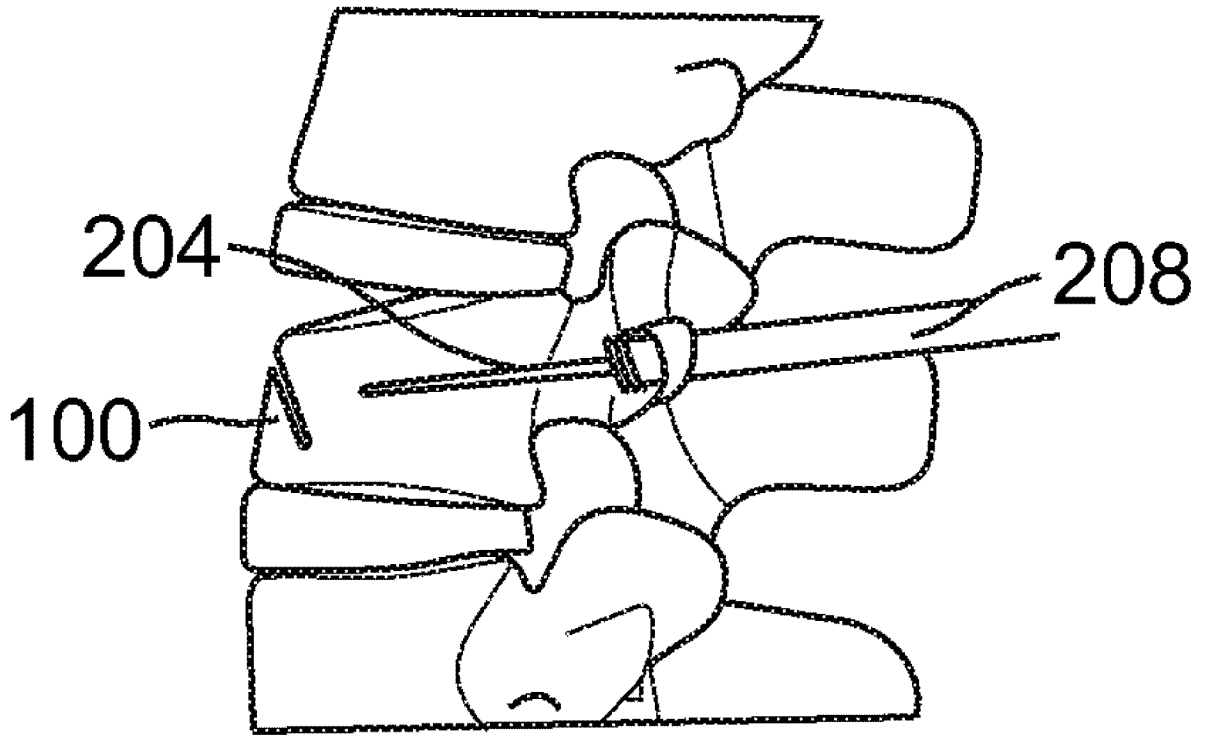


图 15

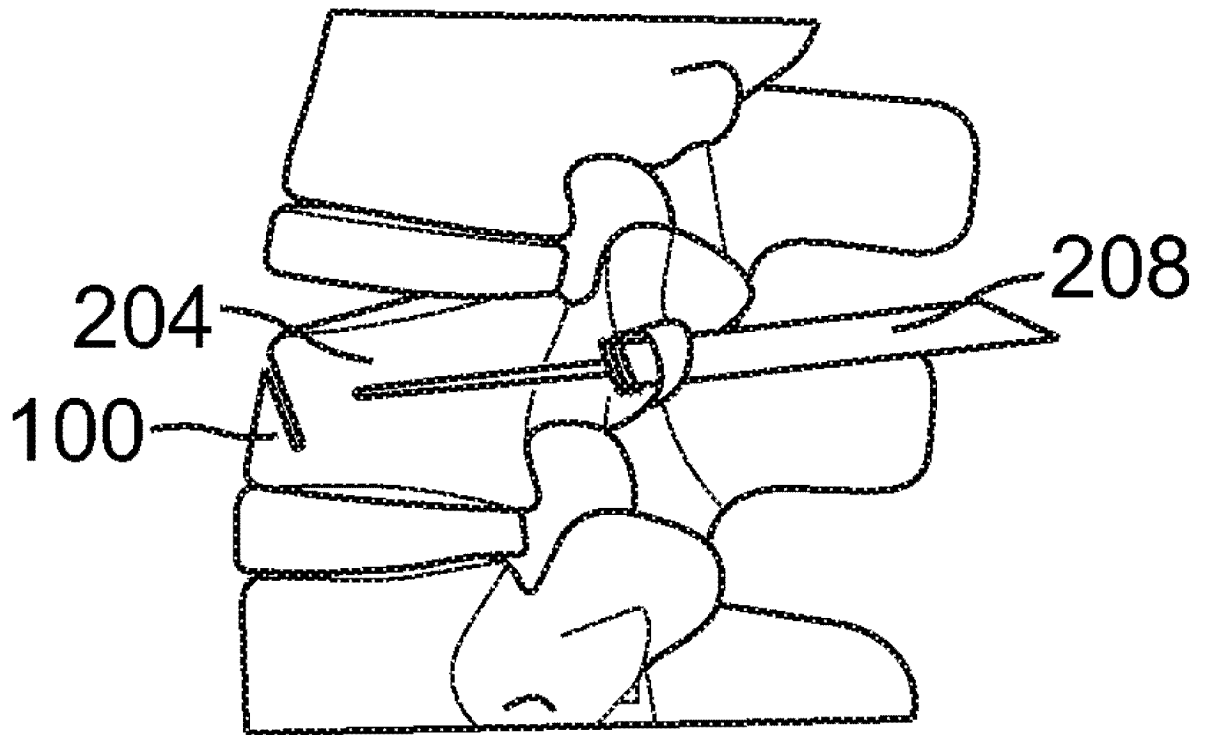


图 16

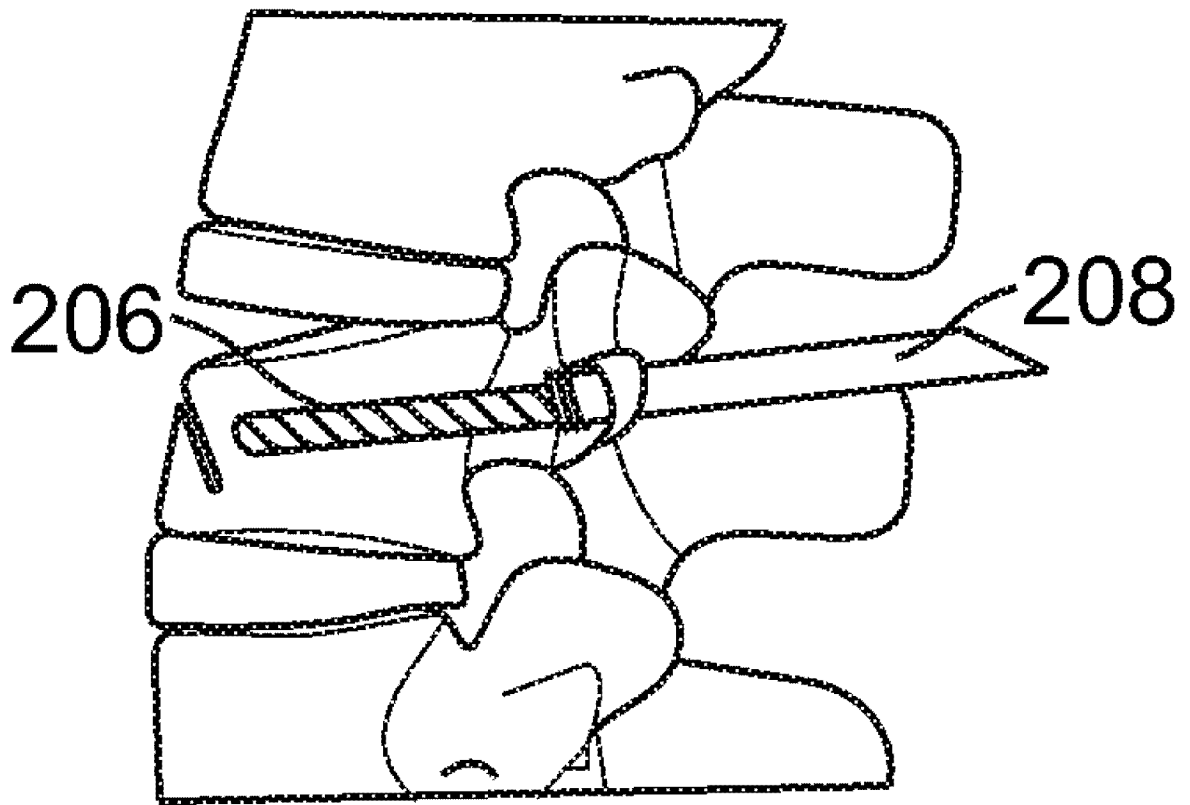


图 17

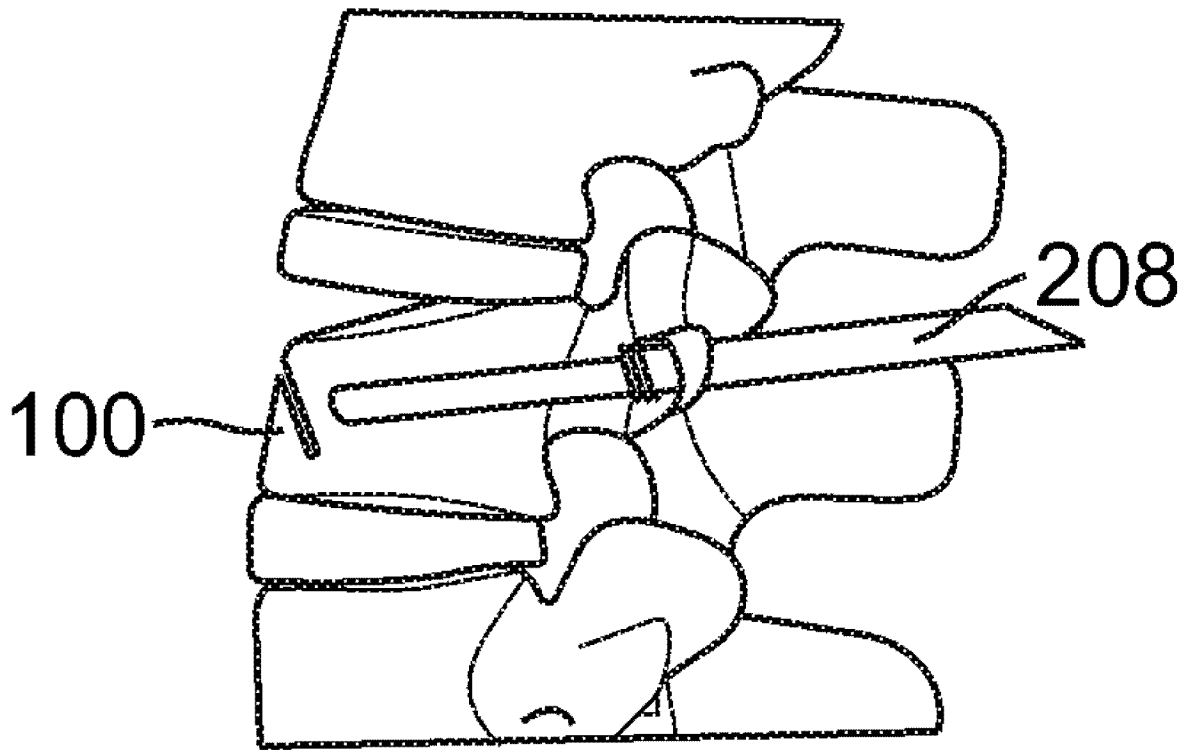


图 18

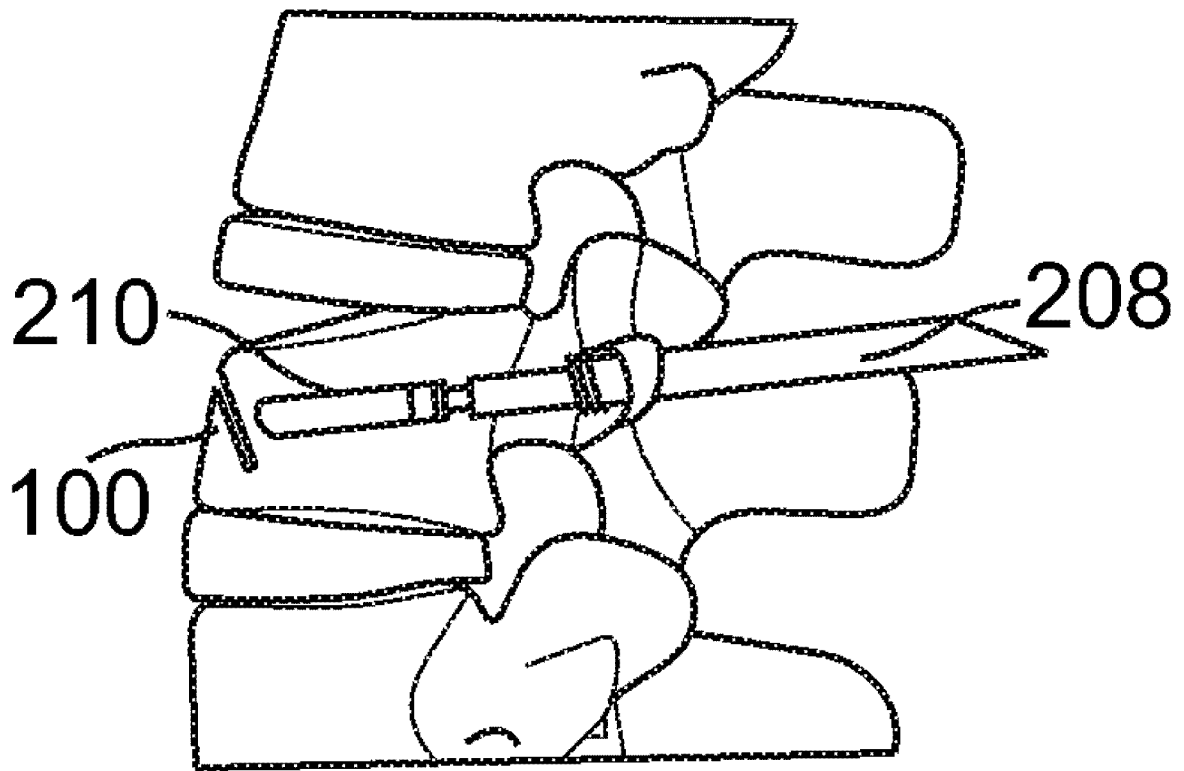


图 19

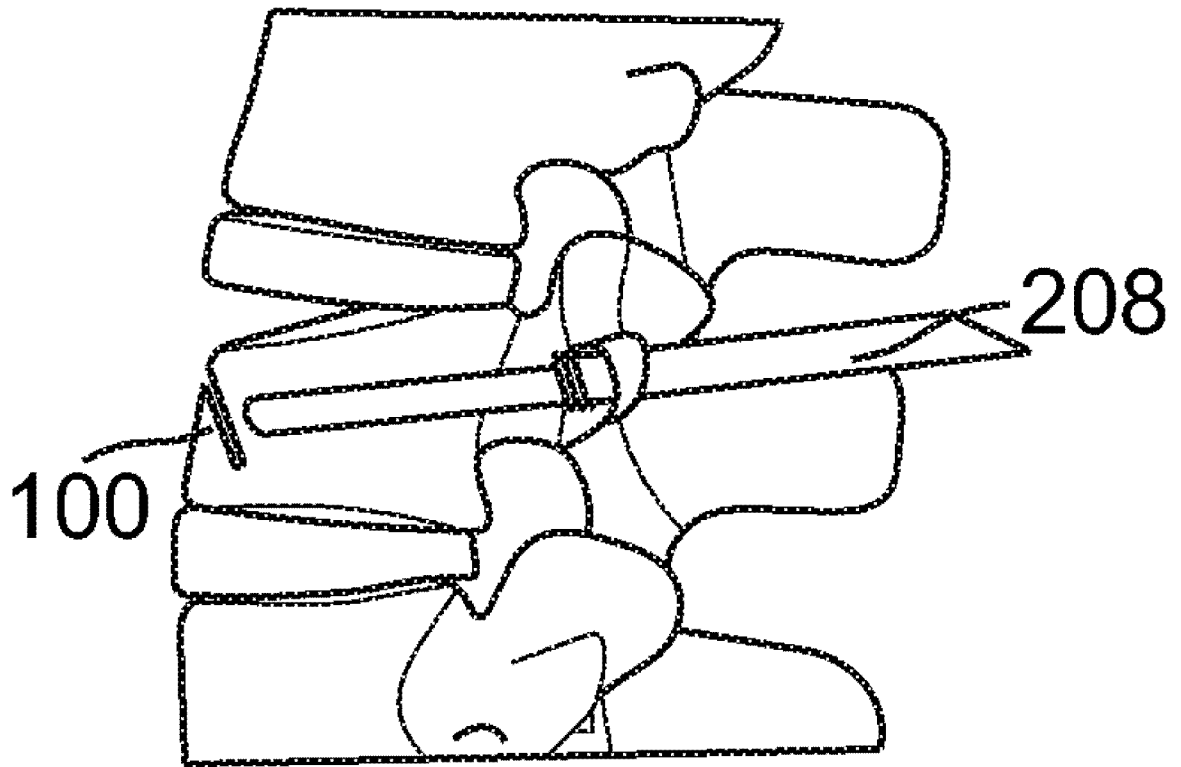


图 20

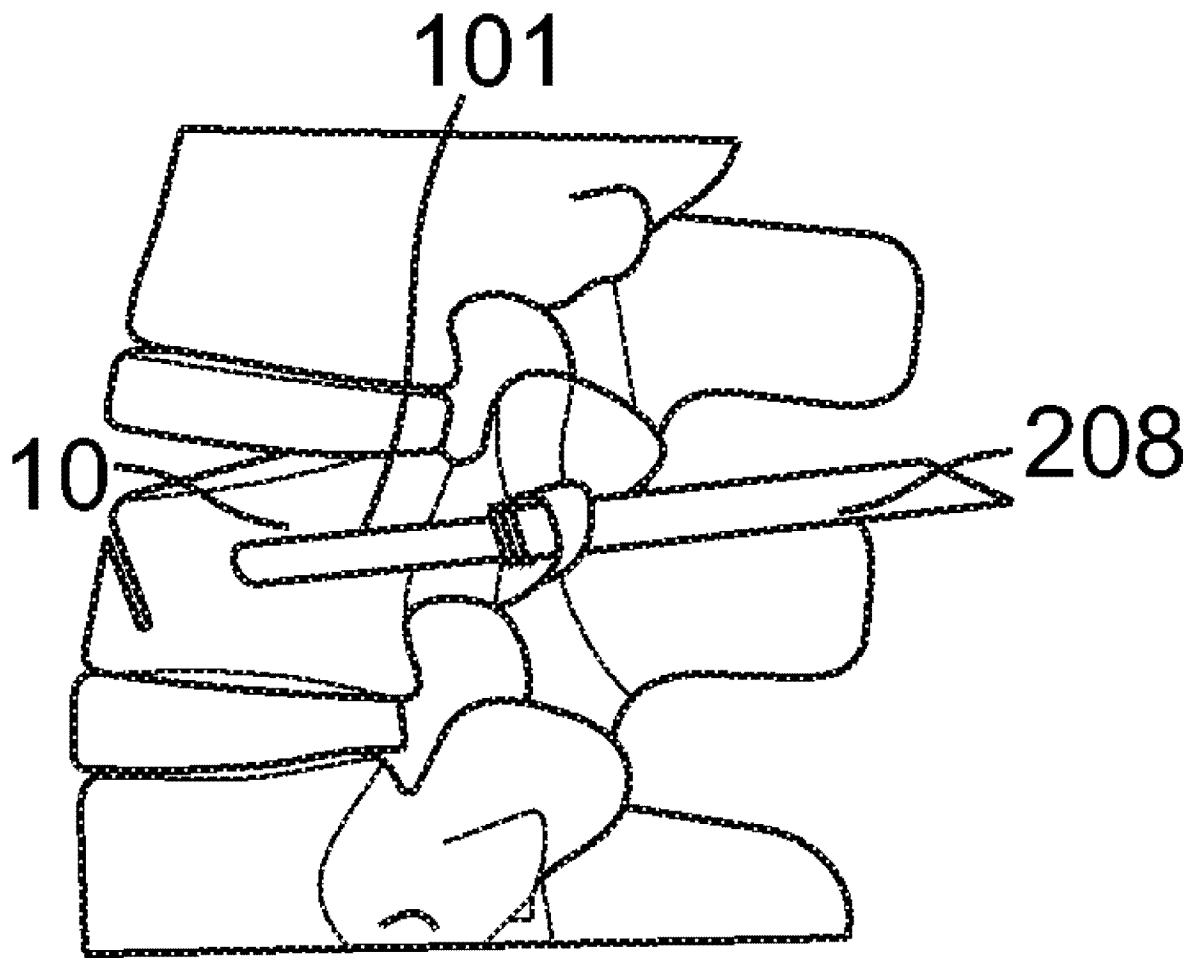


图 21

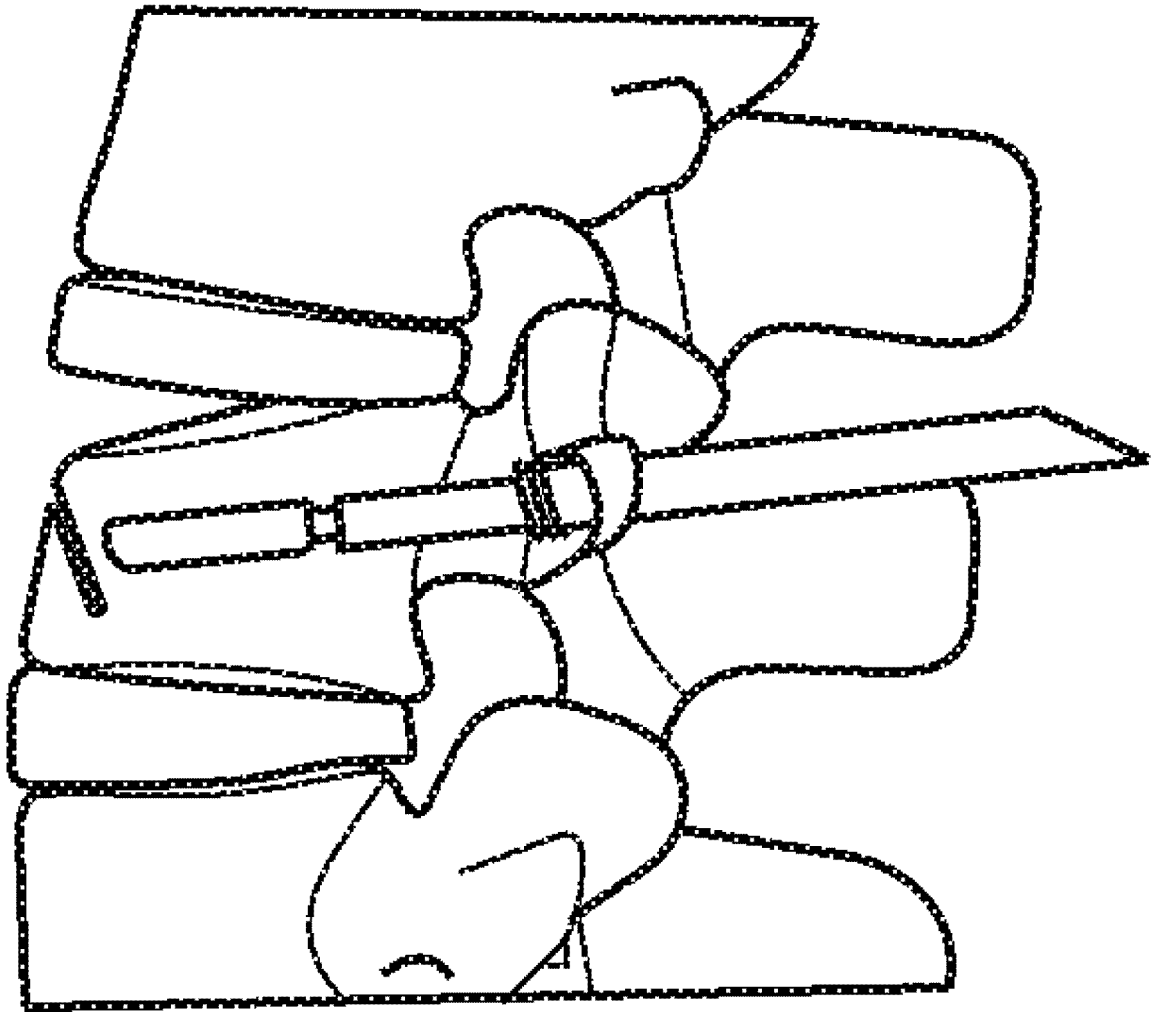


图 22

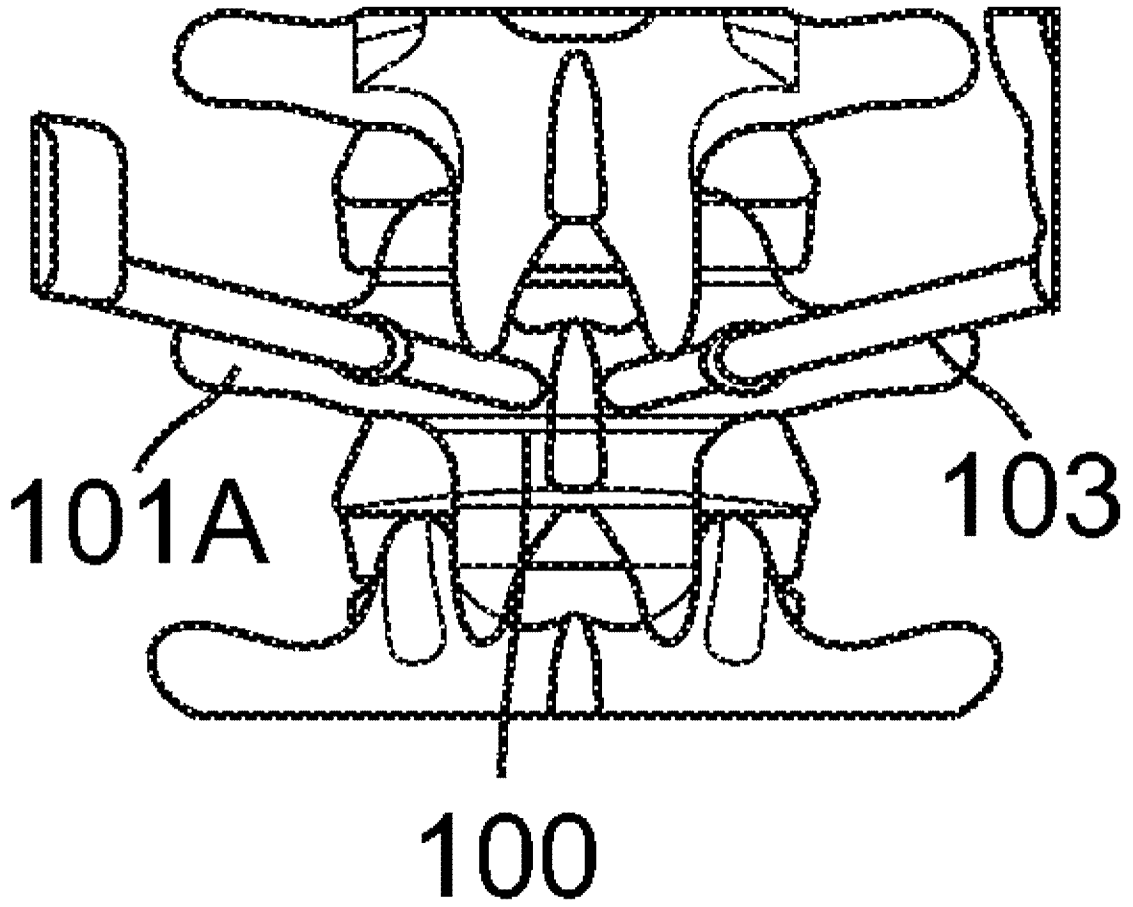


图 23a

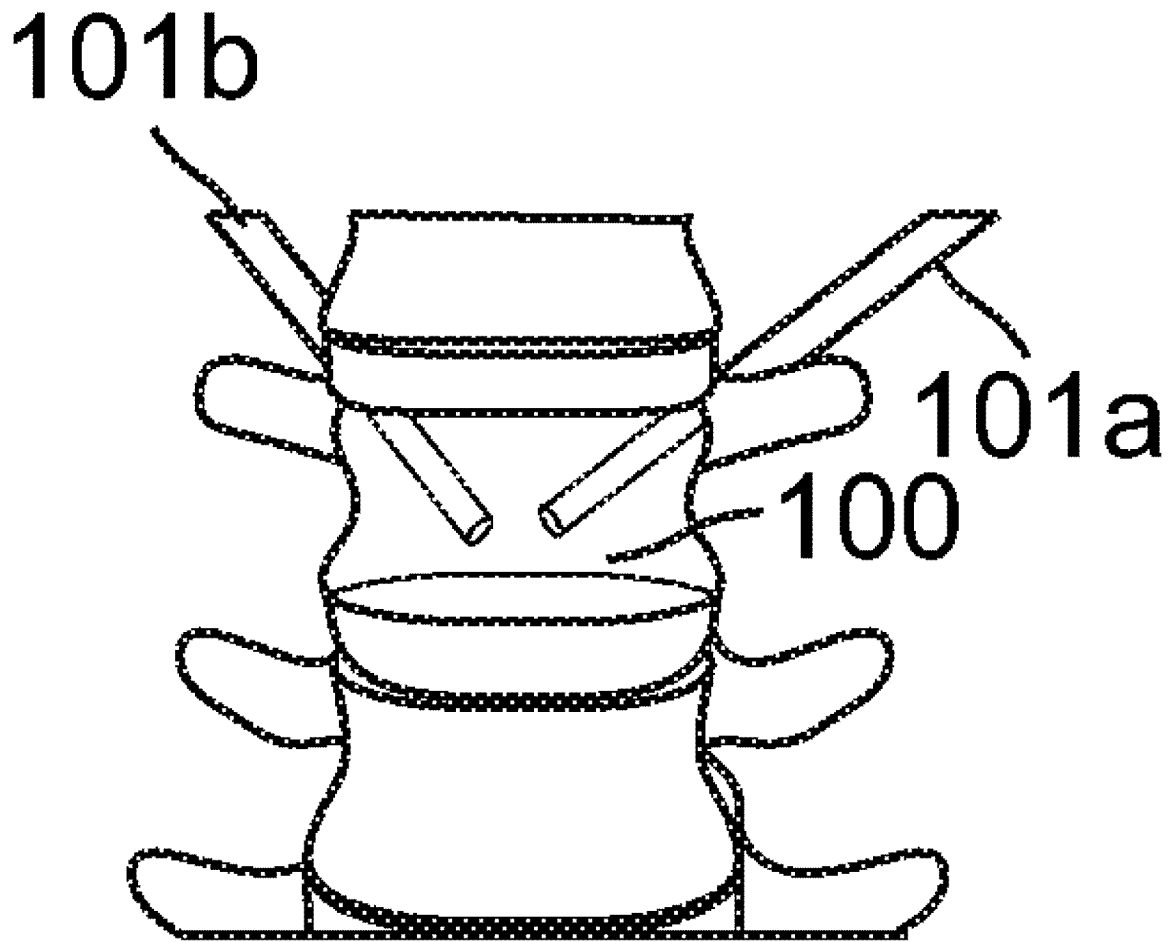


图 23b

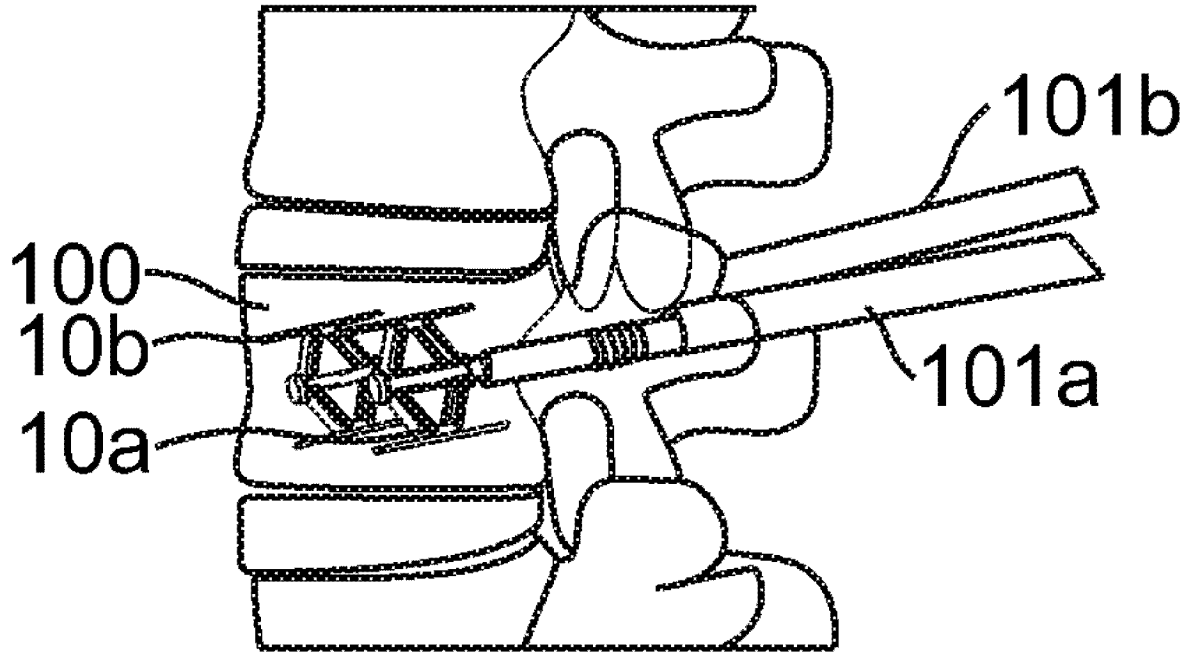


图 24

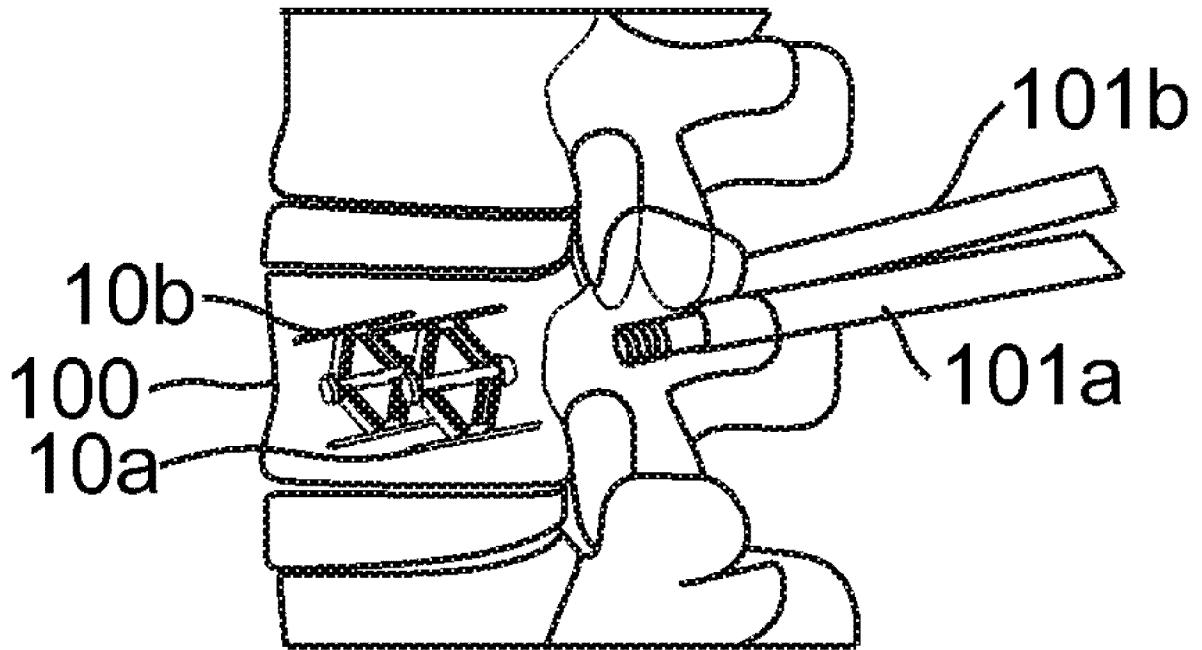


图 25

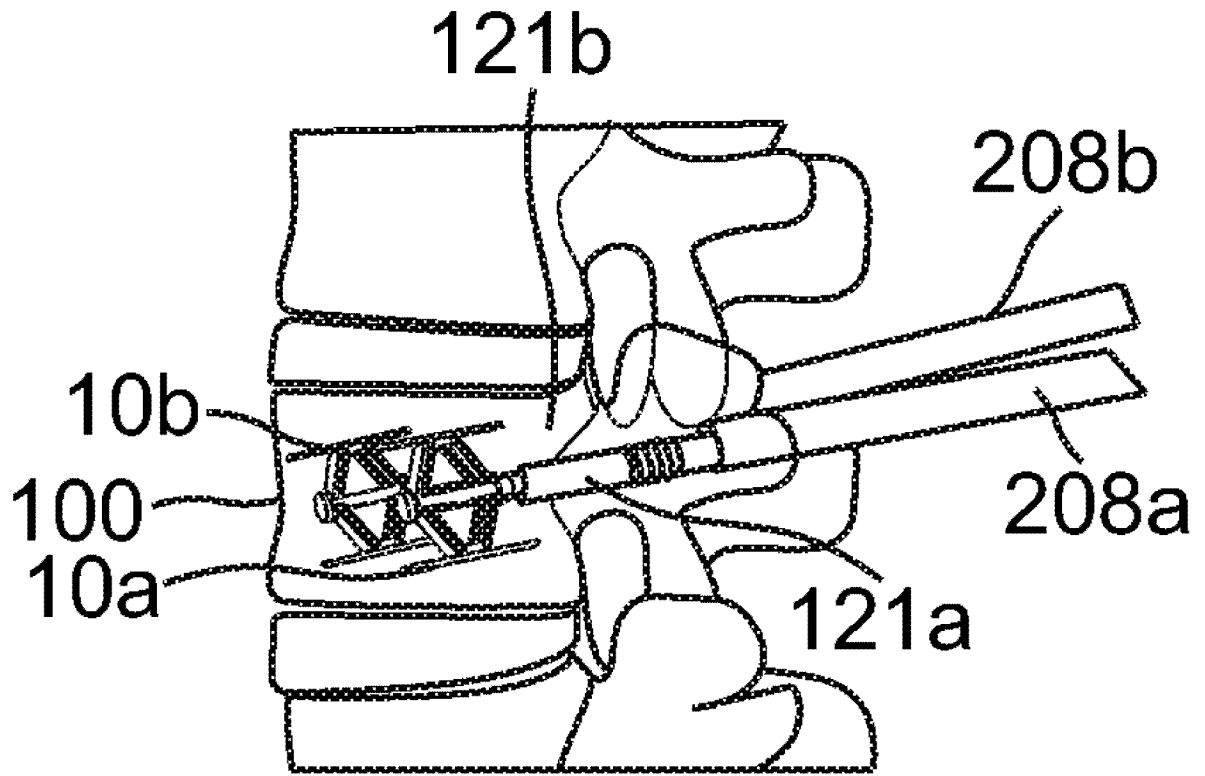


图 26

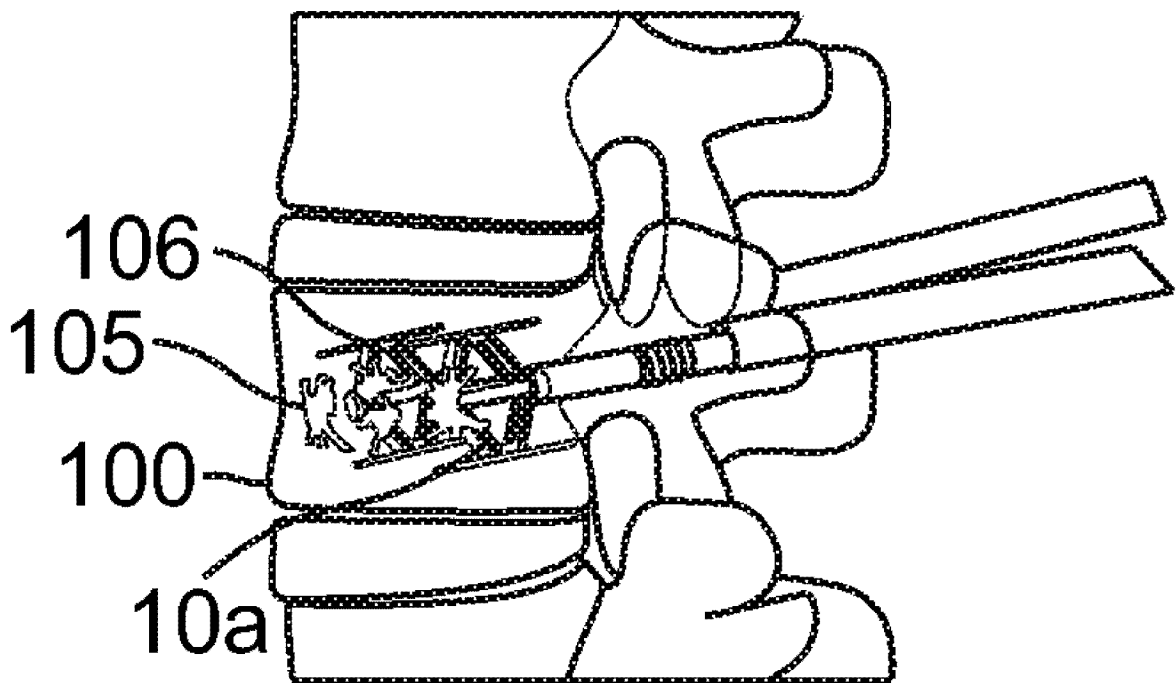


图 27

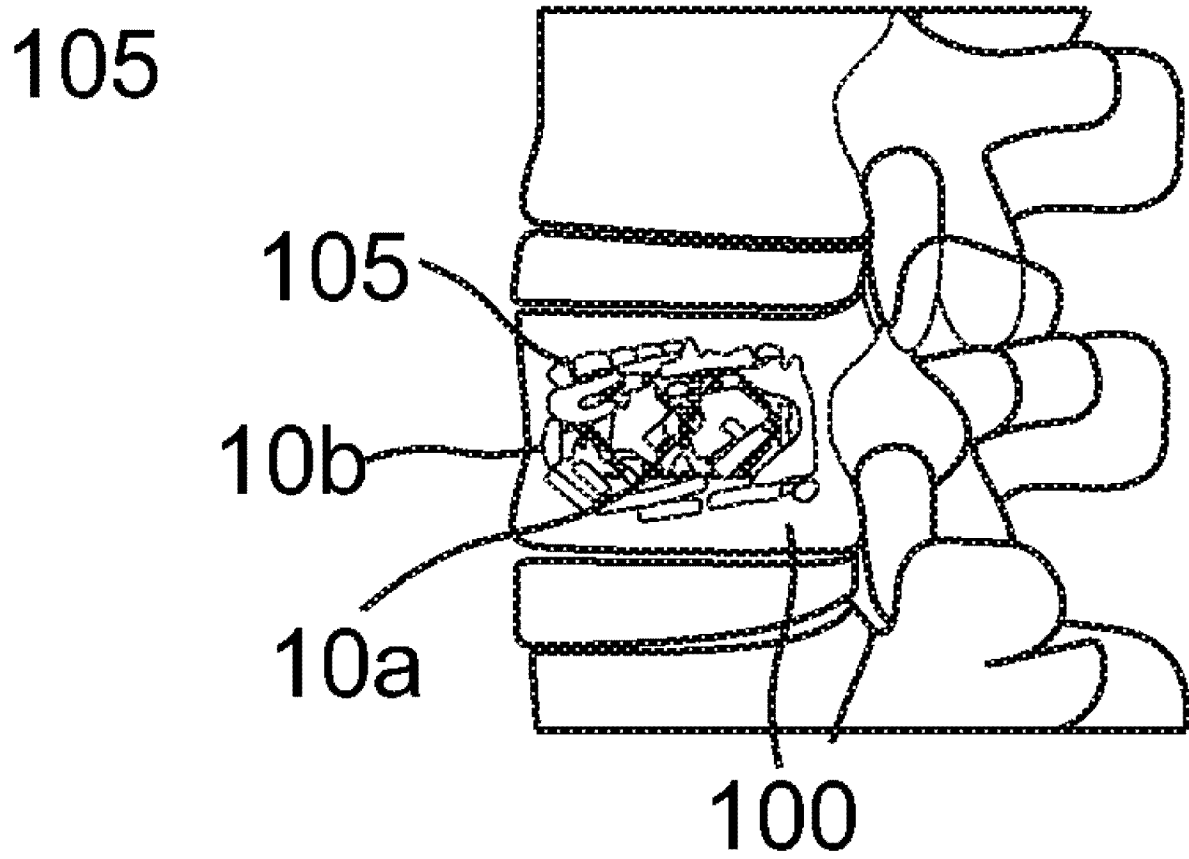


图 28

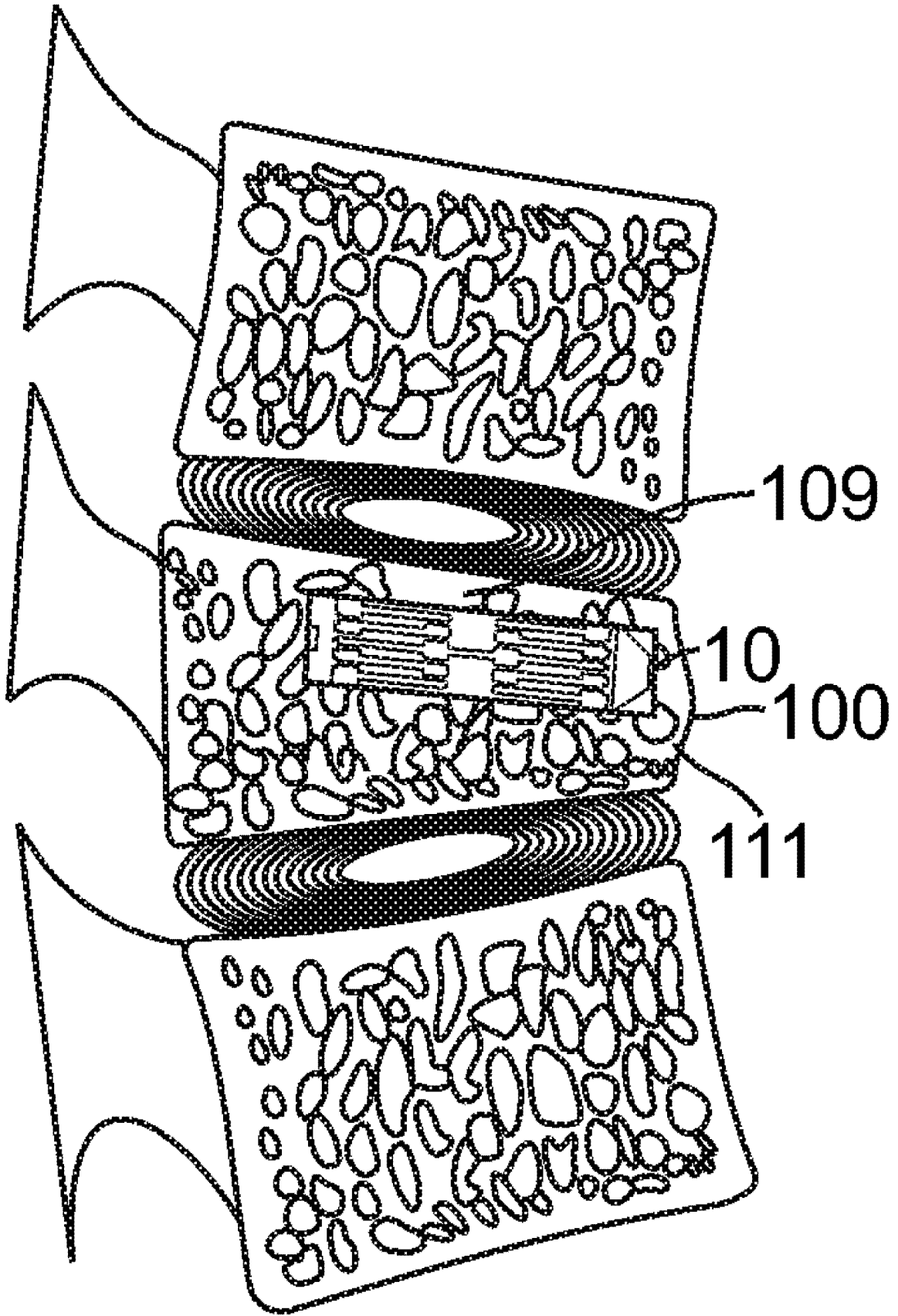


图 29A

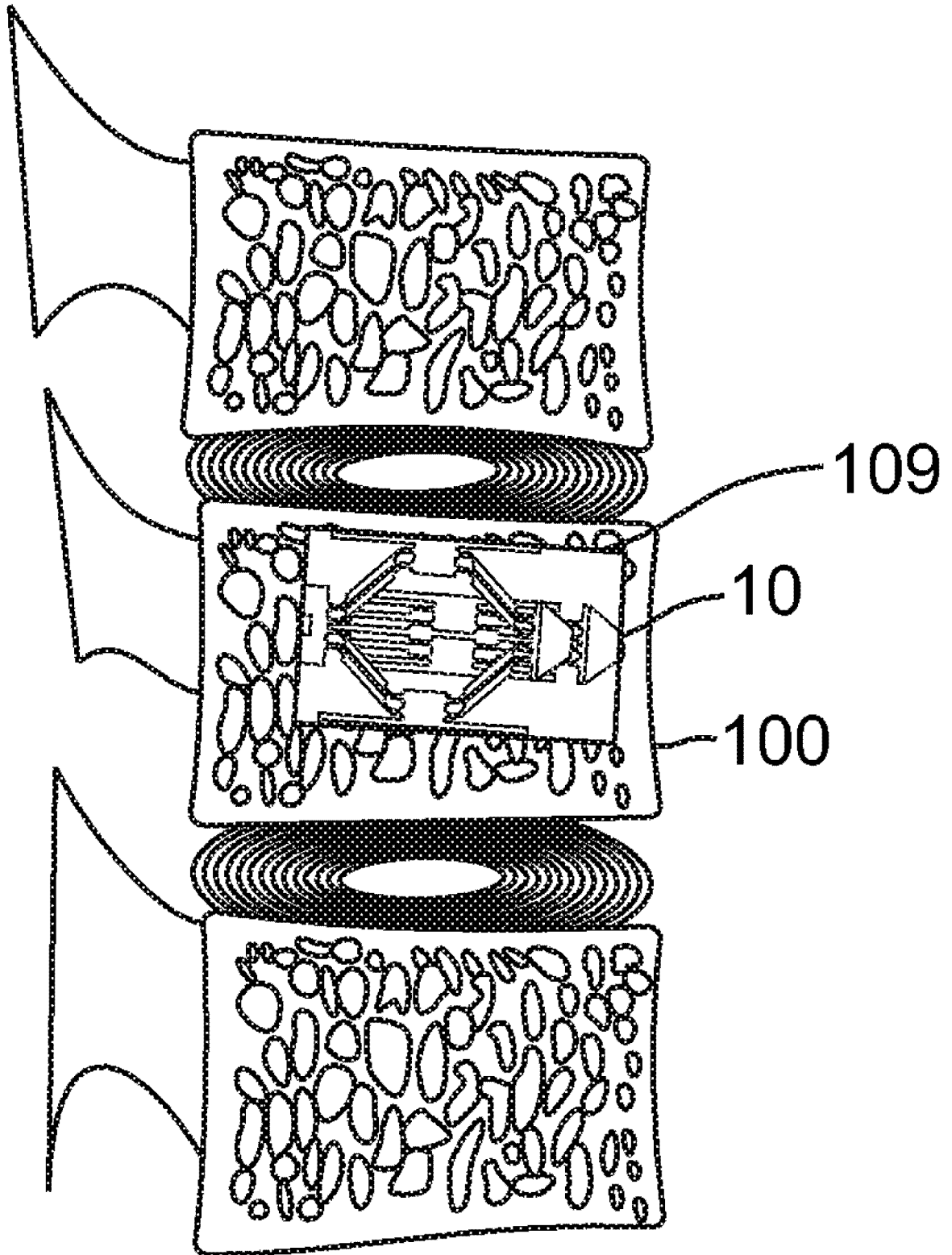


图 29B

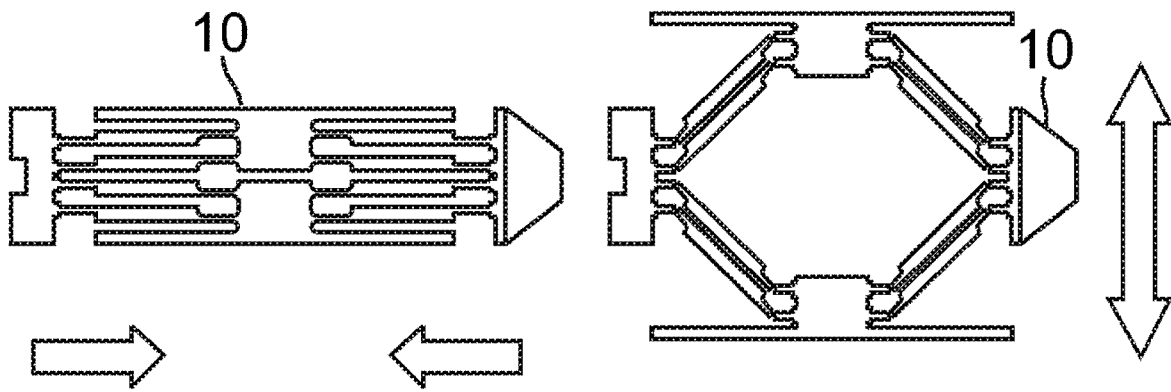


图 30A

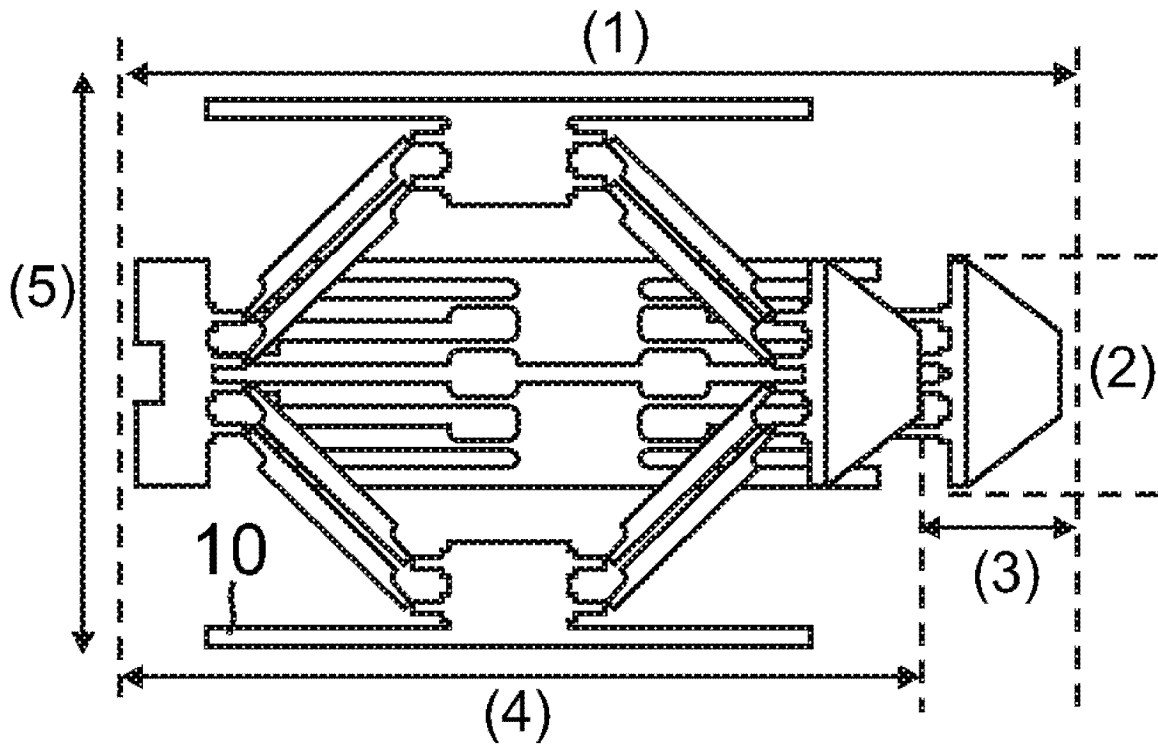


图 30B

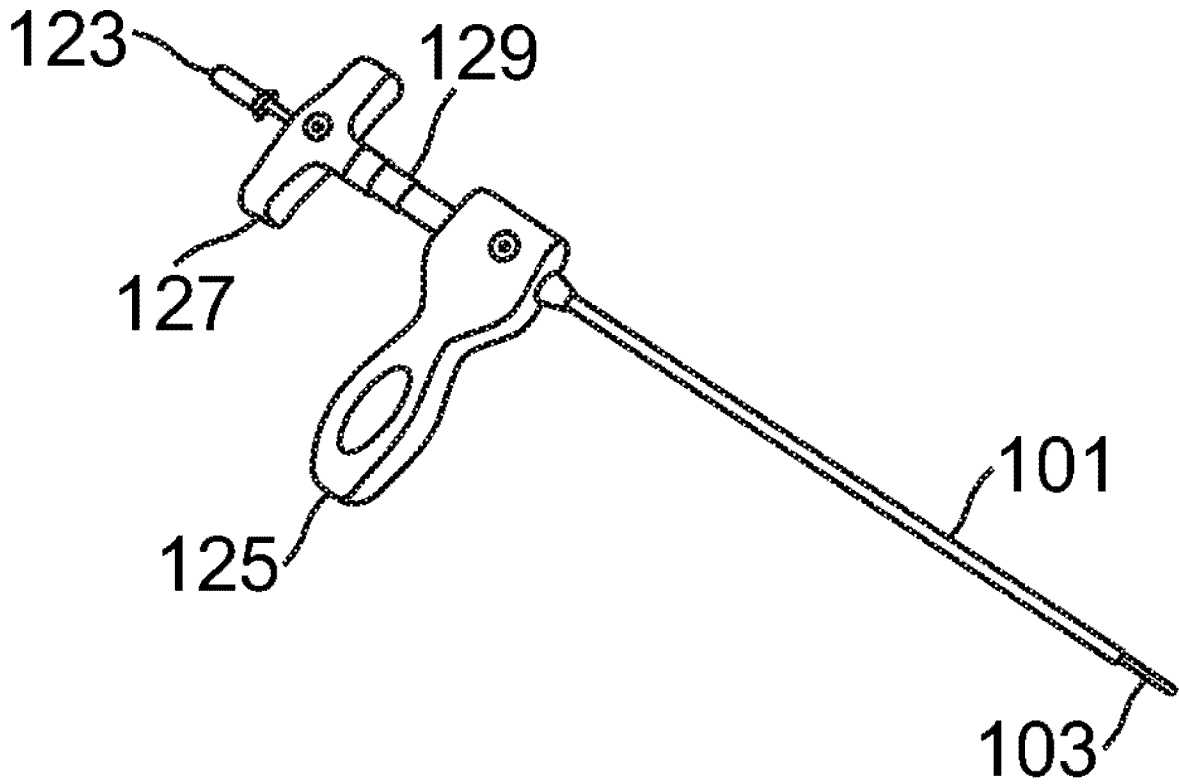


图 31

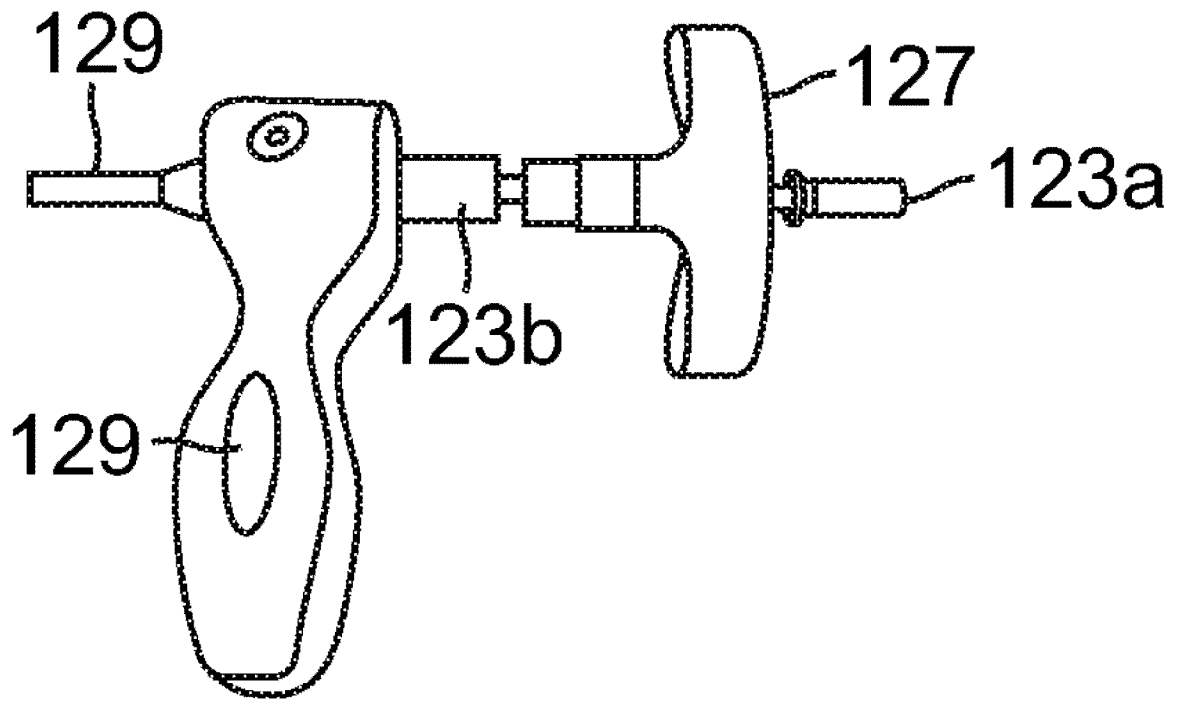


图 32

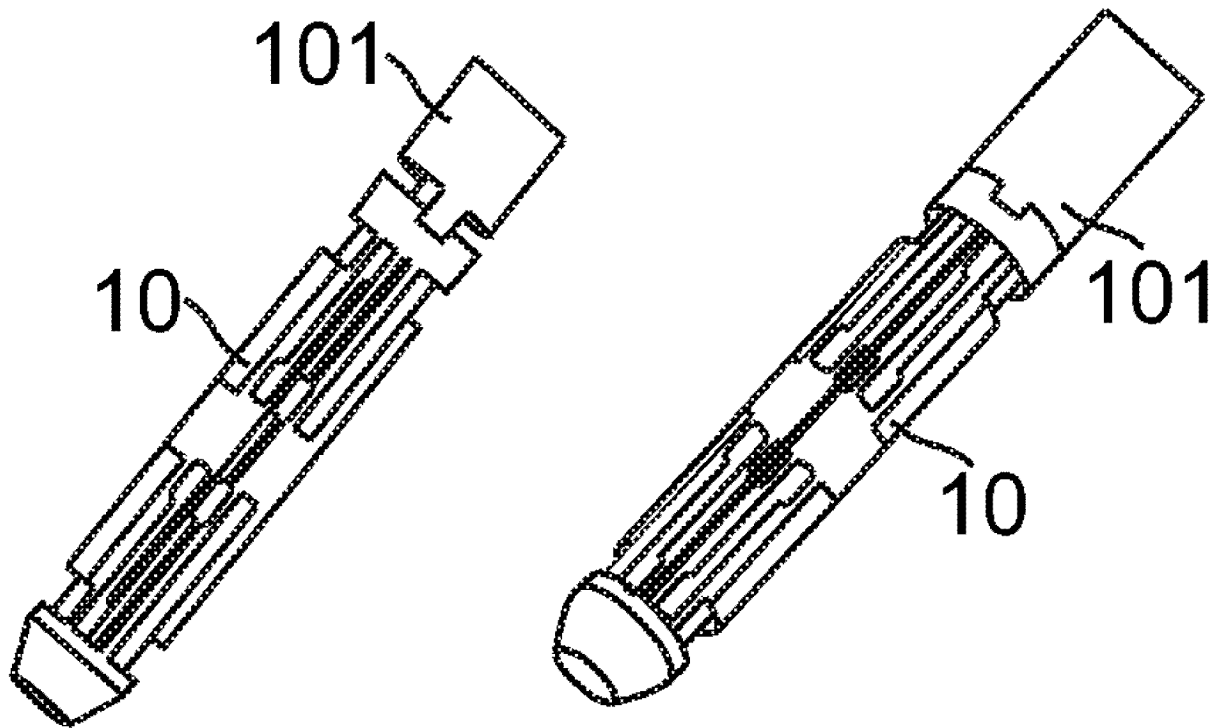


图 33

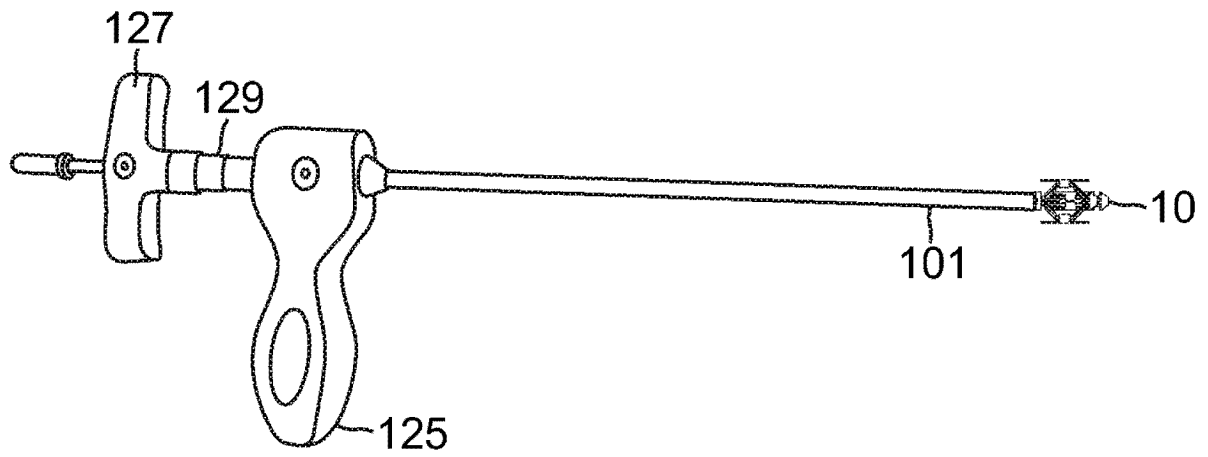


图 34