(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 116963674 A
(43)申请公布日 2023.10.27

(21)申请号 202280011570.3

(22)申请日 2022.01.25

(30)优先权数据
17/156874 2021.01.25 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2023.07.25

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2022/051573 2022.01.25

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2022/157377 EN 2022.07.28

(71)申请人 美多斯国际有限公司
地址 瑞士勒洛克勒

(72)发明人 J·里希特 R·庞泽

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
专利代理师 汪小波 朱铁宏

(51)Int.Cl.
A61B 17/02(2006.01)

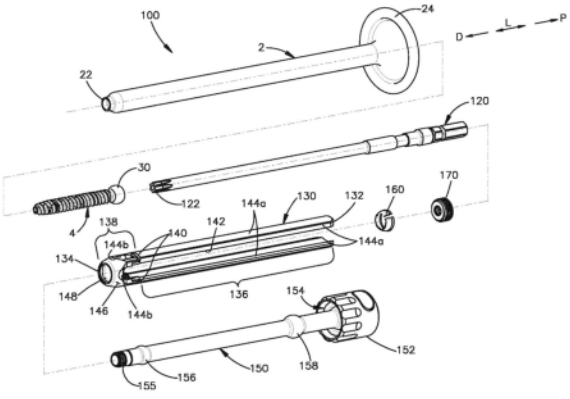
权利要求书3页 说明书9页 附图11页

(54)发明名称

用于骨固定的柔性套管以及相关系统和方法

(57)摘要

一种用于引导器械插入到附连在骨内的骨螺钉的柔性管状构件包括管状主体，该管状主体为柔性的、由纺织材料构成并限定纵向轴线。该管状主体还限定沿着该纵向轴线彼此相对的近侧端部和远侧端部。该管状主体进一步限定从该近侧端部处的近侧开口延伸到该远侧端部处的远侧开口的引导通道。附接构件位于该管状主体的该远侧端部处并且被构造成将该远侧端部联接到该骨螺钉的近侧部分。该附接构件具有围绕该引导通道的环形形状并且被构造成响应于施加到该管状主体的预定张力而膨胀，用于与该骨螺钉分离。



CN 116963674 A

1.一种用于引导器械插入到附连在骨内的骨螺钉的柔性管状构件,包括:

管状主体,所述管状主体为柔性的并且由纺织材料构成,所述管状主体限定纵向轴线以及沿着所述纵向轴线彼此相对的近侧端部和远侧端部,所述管状主体限定从所述近侧端部处的近侧开口延伸到所述远侧端部处的远侧开口的引导通道;和

附接构件,所述附接构件位于所述管状主体的所述远侧端部处并且被构造成将所述管状主体的所述远侧端部联接到所述骨螺钉的近侧部分,所述附接构件限定围绕所述引导通道的环形形状,其中所述附接构件被构造成响应于施加到所述管状主体的预定张力而膨胀,用于将所述管状主体与所述骨螺钉分离。

2.根据权利要求1所述的柔性管状构件,其中所述管状主体可沿着垂直于所述纵向轴线的径向方向膨胀,同时沿着沿所述纵向轴线取向的纵向方向保持基本上恒定的长度。

3.根据权利要求2所述的柔性管状构件,其中所述纺织材料为机织、编织、针织和电纺丝中的一种或多种。

4.根据权利要求1所述的柔性管状构件,其中所述附接构件由材料限定,所述材料被构造成以液相或半液相在所述远侧端部处以环状地围绕所述引导通道的环施加并且被进一步构造成硬化成固相以限定所述附接构件。

5.根据权利要求1所述的柔性管状构件,其中所述附接构件由所述管状主体的一部分限定,所述管状主体的所述部分在所述远侧端部处至少基本上熔化成环状地围绕所述引导通道的环并且固化以限定所述附接构件。

6.根据权利要求1所述的柔性管状构件,进一步包括位于所述近侧端部处的引入构件,其中所述引入构件围绕所述引导通道环状地延伸并限定所述近侧开口。

7.根据权利要求1所述的柔性管状构件,其中所述管状主体被构造成当处于静止构型时当所述引导通道未被占用时平坦地放置。

8.根据权利要求1所述的柔性管状构件,其中所述管状主体在软组织与所述引导通道之间限定防潮层。

9.根据权利要求1所述的柔性管状构件,其中所述纺织材料在磁共振成像(MRI)下至少部分可见。

10.一种用于骨固定的系统,包括:

骨螺钉,所述骨螺钉具有头部和从所述头部沿远侧方向朝向所述骨螺钉的远侧端部延伸的轴,其中所述头部限定沿所述远侧方向变窄的锥形部分;

套管,所述套管为柔性的并且由纺织材料构成,所述套管限定纵向轴线以及沿着所述纵向轴线彼此相对的近侧端部和远侧端部,所述套管限定从所述近侧端部处的近侧开口延伸到所述远侧端部处的远侧开口的引导通道;和

附接环,所述附接环位于所述套管的所述远侧端部处并且被构造成将所述套管的所述远侧端部联接到所述骨螺钉的所述锥形部分,所述附接环围绕所述引导通道环状地延伸,其中所述附接环被构造成响应于施加到所述套管的预定张力而膨胀,用于使所述套管与所述骨螺钉分离。

11.根据权利要求10所述的系统,进一步包括延伸构件,所述延伸构件沿着纵向方向为细长的,其中所述延伸构件被构造成从所述近侧开口沿所述远侧方向推进穿过所述引导通道并联接到所述骨螺钉的所述头部。

12.根据权利要求11所述的系统，其中所述延伸构件具有主要部分、限定所述延伸构件的远侧端部的锚头以及插置在所述主要部分与所述锚头之间的脆弱部分，其中：

所述锚头限定：1)倒角表面，所述倒角表面延伸到所述延伸构件的所述远侧端部，以便于所述延伸构件推进穿过所述引导通道；和

2)接纳部，所述接纳部被构造成接纳所述骨螺钉的所述头部，用于将所述锚头联接到所述骨螺钉的所述头部，并且

所述脆弱部分被构造成响应于预定力而断裂，由此使所述主要部分与所述锚头分离。

13.根据权利要求12所述的系统，其中：

所述锚头限定：

内部表面，所述内部表面限定沿着中心孔轴线延伸的孔，所述中心孔轴线沿着所述纵向方向延伸，其中所述内部表面限定所述接纳部；和

横向通道，所述横向通道沿着基本上垂直于所述纵向方向的横向方向延伸，所述横向通道被构造成接纳脊柱杆；

所述系统进一步包括：

保持构件，所述保持构件被构造成驻留在所述接纳部内，所述保持构件具有内表面和外部表面，所述内表面被构造成接合所述骨螺钉的所述头部，所述外部表面被构造成以保持所述锚头与所述骨螺钉的所述头部之间的连接的方式接合所述锚头的所述内部表面；和

锁定帽，所述锁定帽被构造成驻留在所述锚头的近侧端部处的所述孔中，所述锁定帽具有锁定构成，所述锁定构成被构造成接合由所述锚头的所述内部表面限定的互补锁定构成，以便将所述脊柱杆锁定在所述横向通道中。

14.根据权利要求13所述的系统，进一步包括：

第一驱动器，所述第一驱动器被构造成接合限定在所述骨螺钉的所述头部中的承窝，用于将所述骨螺钉驱动到骨中；和

第二驱动器，所述第二驱动器被构造成推进所述延伸构件穿过所述引导通道并将所述锚头联接到所述骨螺钉的所述头部，所述第二驱动器被进一步构造成向所述延伸构件施加所述预定力，以使所述脆弱部分断裂并使所述主要部分与所述锚头分离。

15.根据权利要求11所述的系统，其中所述套管进一步包括位于所述近侧端部处的引入构件，所述引入构件围绕所述引导通道环状地延伸并限定所述近侧开口，其中所述引入构件限定内径，所述内径大于沿着垂直于所述纵向轴线的方向测量的所述延伸构件的最大横截面尺寸。

16.一种用于将骨螺钉固定到骨的方法，包括：

将柔性套管附接到骨螺钉的头部，使得所述套管从所述骨螺钉向近侧延伸，其中所述附接步骤包括将所述骨螺钉推进穿过由所述套管限定的引导通道，直到所述头部的远侧表面接触所述套管的远侧端部处的附接环，其中所述附接环限定内径，所述内径小于所述头部的最大直径；

将驱动器插入到由所述骨螺钉的所述头部限定的承窝中，其中所述驱动器设置在所述套管的所述引导通道中，同时所述驱动器驻留在所述承窝中；

使所述骨螺钉穿过软组织推进到所述骨的固定部位；

使所述驱动器围绕中心轴线旋转，由此将所述骨螺钉的轴驱动到所述固定部位中，其

中所述套管延伸穿过所述软组织并且所述套管的近侧端部位于离体位置;以及

对所述套管施加拉力,由此使所述附接环膨胀,用于使所述套管与所述骨螺钉分离。

17.根据权利要求16所述的方法,进一步包括在将所述轴驱动到所述固定部位中之后以及在使所述附接环断裂之前,从所述套管的所述近侧端部离体插入延伸构件并使所述延伸构件向远侧推进穿过所述引导通道,直到所述骨螺钉的所述头部驻留在限定在所述延伸构件的所述远侧端部处的锚头内的接纳部中。

18.根据权利要求17所述的方法,其中所述锚头被构造成相对于所述骨螺钉的所述头部多轴向地成角度。

19.根据权利要求17所述的方法,进一步包括:

将脊柱杆插入由所述锚头限定的通道内,其中所述通道从所述锚头的相对侧沿着基本上垂直于所述中心轴线的方向延伸;以及

使锁定构件穿过所述引导通道推进到所述锚头并将所述锁定构件联接到所述锚头的近侧部分,其中联接所述锁定构件将所述脊柱杆附连到所述锚头。

20.根据权利要求17所述的方法,进一步包括:

使所述延伸构件的纵向位于所述锚头与一对延伸突片之间的脆弱部分断裂,其中所述延伸突片延伸到所述延伸构件的近侧端部,所述脆弱部分断裂,同时所述延伸突片的至少一部分驻留在所述套管的所述引导通道内;以及

将所述延伸突片和所述套管一致地从所述软组织移除。

用于骨固定的柔性套管以及相关系统和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于联接到骨锚的柔性套管，特别是用于从植入的骨锚延伸以提供穿过骨锚与离体位置之间的软组织的引导通道的柔性套管。

背景技术

[0002] 传统脊柱外科手术是利用开放式手术进行的，导致相对大的切口，重要软组织受到破坏或被切除，且患者的恢复时间较长。微创技术已变得越来越流行，特别是对于脊柱外科手术，其中利用相对小的切口和外科手术路径对患者执行外科手术，与开放式手术相比，通常导致更小的切口或若干相对小的切口，软组织的回缩和切除更少，且患者的恢复时间更短。在某些情况下，微创手术与开放式手术相比能够获得相当的或改善的长期外科手术结果，并且可提供短期益处，包括减少术后疼痛、减少术后麻醉剂的使用、减少组织破坏，由此减少疤痕组织以及潜在益处(如果需要修复)，减少失血、加快恢复时间、缩短住院时间以及美观的小切口。然而，一个或多个较小切口减少了外科医生直接观察外科手术部位的视线，因为患者的软组织通常会限制外科医生观察外科手术部位的能力。

[0003] 脊柱外科手术中的一种常见手术包括将螺钉固定到若干椎骨，并用杆将螺钉和椎骨相对于彼此固定。此类脊柱构造通常通过将封闭的或基本上封闭的刚性插管或套管安装到螺钉来植入，使得封闭的刚性插管或套管形成穿过软组织的外科手术路径并为外科医生提供到达外科手术部位的通路。用于此类手术的微创脊柱器械(诸如采用基尔希纳钢丝的脊柱器械)可能难以组装，往往体积庞大，并且延伸到患者皮肤外相当大的距离，限制了外科医生观察外科手术部位的能力，并且由于这些脊柱器械的大小和材料组成，还可能限制利用C型臂或荧光镜进行成像，并且在手术结束时可能难以与螺钉分离。此外，目前在脊柱外科手术中微创螺钉固定和杆置入常常会对外科手术部位内和外科手术部位周围、沿着外科手术路径和切口附近的患者软组织造成不期望程度的创伤。一旦被组装用于杆插入，这些常规的微创系统通常被锁定在预定位置，并限制外科医生在根据特定患者的解剖结构调整他们的外科手术技术或者调整器械以有利于患者的方式植入部件方面的选择。

发明内容

[0004] 根据本公开的一个实施方案，一种用于引导器械插入到附连在骨内的骨螺钉的柔性管状构件包括管状主体，该管状主体为柔性的、由纺织材料构成并限定纵向轴线。该管状主体还限定沿着该纵向轴线彼此相对的近侧端部和远侧端部。该管状主体进一步限定从该近侧端部处的近侧开口延伸到该远侧端部处的远侧开口的引导通道。附接构件位于该管状主体的该远侧端部处并且被构造成将该远侧端部联接到该骨螺钉的近侧部分。该附接构件具有围绕该引导通道的环形形状并且被构造成响应于施加到该管状主体的预定张力而膨胀，用于与该骨螺钉分离。

[0005] 根据本公开的另一实施方案，一种用于骨固定的系统包括骨螺钉，该骨螺钉具有头部和从该头部沿远侧方向朝向该骨螺钉的远侧端部延伸的轴。该头部还限定沿该远侧方

向变窄的锥形部分。该系统包括套管，该套管为柔性的并且由纺织材料构成。该套管限定纵向轴线以及沿着该纵向轴线彼此相对的近侧端部和远侧端部。该套管还限定从该近侧端部处的近侧开口延伸到该远侧端部处的远侧开口的引导通道。附接环位于该套管的该远侧端部处并且被构造成将该套管的该远侧端部联接到该骨螺钉的该锥形部分。该附接环围绕该引导通道环状地延伸并且被构造成响应于施加到该套管的预定张力而膨胀，用于使该套管与该骨螺钉分离。

[0006] 根据本公开的附加实施方案，一种用于将骨螺钉固定到骨的方法包括将柔性套管附接到该骨螺钉的头部，使得该套管从该骨螺钉向近侧延伸。附接该套管涉及将该骨螺钉推进穿过由该套管限定的引导通道，直到该头部的远侧表面接触位于该套管的远侧端部处的附接环。该附接环限定内径，该内径小于该头部的最大直径。该方法包括将驱动器插入到由该头部限定的承窝中，使该骨螺钉穿过软组织推进到该骨的固定部位；以及使该驱动器围绕中心轴线旋转，由此将该骨螺钉的轴驱动到该固定部位中，使得该套管延伸穿过该软组织并且该套管的近侧端部位于离体位置。该方法还包括对该套管施加张力，由此迫使该附接环膨胀，用于使该套管与该骨螺钉分离。

附图说明

[0007] 当结合附图进行阅读时，将更好地理解前述发明内容以及对本申请的例示性实施方案的以下详细说明。为了示出本申请的结构，在附图中示出了例示性实施方案。然而，应当理解，本申请并不限于所展示的精确布置和手段。在附图中：

[0008] 图1是根据本公开的实施方案的包括从植入的骨锚延伸到离体位置的柔性套管的脊柱外科手术系统的后平面图；

[0009] 图2是图1所示的柔性套管的透视图，其中该套管被描绘为处于理论中性构型；

[0010] 图3是图1所示的柔性套管的离体部分的透视图；

[0011] 图4是图3所示的柔性套管的放大透视图；

[0012] 图5是与图1至图4所示的柔性套管一起使用的现有技术骨锚的侧视图；

[0013] 图6是联接到图5所示的骨锚的头部的柔性套管的远侧部分的透视图；

[0014] 图7是采用图1至图4所示的柔性套管的脊柱外科手术系统的分解透视图；

[0015] 图8是联接到图7所示的脊柱外科手术系统的骨锚和驱动工具的套管的平面正视图；

[0016] 图9是引导承载图7所示的脊柱外科手术系统的延伸构件的第二驱动工具朝向骨锚插入的套管的平面正视图；

[0017] 图10是联接到骨锚的图9所示的延伸构件的局部截面侧视图，其中出于说明目的省略了柔性套管；

[0018] 图11是联接到骨锚的图9所示的延伸构件的平面正视图，其中第二驱动构件从柔性套管移除；

[0019] 图12是图11所示的延伸构件的远侧部分的放大透视图，该延伸构件被示出为驻留在套管中并联接到骨锚；

[0020] 图13是联接到骨锚的图12所示的柔性套管的远侧部分的透视图；

[0021] 图14是图13所示的柔性套管的远侧部分的透视图，其中套管的附接构件断裂并且

套管部分地缩回，露出联接到骨锚的延伸构件的远侧部分；

[0022] 图15是根据本公开的一个实施方案的在脊柱外科手术的中间阶段期间附接到相邻椎体的图7所示的脊柱外科手术系统的各种部件的透视图；并且

[0023] 图16是根据本公开的一个实施方案的在脊柱外科手术的最后阶段期间附接到相邻椎体的图15所示的脊柱外科手术系统的各种部件的透视图。

具体实施方式

[0024] 参考下列结合对构成本公开的一部分的附图和示例的详细说明可更易于理解本公开。应当理解，本公开不限于本文中所描述和/或展示的特定装置、方法、应用、条件或参数，并且本文中所用的术语仅用于借助于示例来描述具体实施方案的目的，并且并不旨在限制本公开的范围。此外，除非上下文另外明确地指出，否则如本说明书(包括随附权利要求书)中所用，单数形式“一个”和“所述”包括复数，并且提到特定数值时至少包括此特定值。

[0025] 本文所用的术语“多个”意指多于一个。当表示值的范围时，另一个实施方案包括从一个具体的值和/或到其他具体的值。相似地，当前面用“约”将值表示为近似值时，应当理解，该值的具体值构成了另一个实施方案。所有范围均包括端值在内并且可组合。

[0026] 如本文中所用，关于尺寸、角度和其他几何形状的术语“大约”和“基本上”考虑了制造公差。此外，术语“大约”和“基本上”可包括大于或小于所陈述尺寸或角度的10％。此外，术语“大约”和“基本上”可等同地适用于所陈述的特定值。

[0027] 以下描述的实施方案涉及柔性套管，该柔性套管被构造成联接到植入构件(诸如骨锚)，并提供穿过软组织的引导通道，用于引导器械和/或附加植入部件穿过软组织插入到植入构件。例如，当前脊柱固定手术(诸如脊柱融合手术，特别是微创脊柱融合手术)倾向于采用经皮椎弓根螺钉来在外科手术治疗部位处锚固到一个或多个椎体的椎弓根。此类经皮椎弓根螺钉通常包括具有轮廓减小的头部的骨螺钉和可联接到骨螺钉的轮廓减小的头部的单独的延伸构件。这些延伸构件倾向于限定远侧锚头，该远侧锚头可从延伸构件的其余部分切断或以其他方式分离。锚头通常限定U形通道，用于在其中接纳脊柱杆，以便附连相邻椎体之间的相对位置。另选地，锚头可限定C形通道，诸如在被构造用于在其中侧面装载脊柱杆的螺钉系统中使用。锚头可被构造用于相对于骨螺钉多轴向成角度，以便为可接纳在其中的脊柱杆的取向提供精细可调节性。

[0028] 当前最先进技术有利于在植入骨螺钉之前将延伸构件安装到骨螺钉。然而，这种技术可能导致大体积部件从患者向外延伸，特别是随着插入的椎弓根螺钉和附接的延伸构件的数量增加，由此在外科手术部位处提供物理障碍，并且还阻碍了外科医生的直接视线。这种技术还可能对软组织施加过大的力，因而可能导致软组织局部缺血。此外，这些部件往往是不透射线的，因此也阻碍了外科手术部位的电子成像，诸如放射学和荧光透视。然而，在体内将延伸构件联接到骨螺钉也带来了挑战，特别是因为往往难以在看不到的情况下将骨螺钉的头部定位在患者体内，尤其是如果外科医生仅限于经皮接近植入的骨螺钉。此外，在体内将延伸构件联接到骨螺钉的头部可能由于可能插置在骨螺钉与延伸构件的配合表面之间的流体和/或组织而变得复杂。

[0029] 本文所公开的柔性套管提供穿过软组织的可靠引导通道，诸如用于插入延伸构

件。以这种方式，骨螺钉可在与延伸构件联接之前被植入，这减少了外科手术部位处的物理阻碍，并且在外科手术期间为外科医师提供更大的移动便利性。另外，套管的柔性材料允许其离体部分沿着患者皮肤的外表面基本平坦地放置，由此也减少了外科手术部位的视觉障碍，包括电子可视化(例如，荧光透视)。此外，柔性套管材料优选地被构造成允许套管径向地(即，向外)膨胀而不减小套管的总长度，由此减小施加在周围软组织上的摩擦。

[0030] 现在参考图1，骨固定系统100的示例性实施方案包括柔性管状主体2(在本文也称为柔性护套或套管2)，该柔性管状主体被构造成联接到骨锚4(诸如骨螺钉)，该骨锚可附连到骨102中的目标部位。套管2被构造成从其附接到骨锚4的远侧端部6延伸并向近侧穿过软组织104延伸到相对于患者解剖结构定位在离体位置处的近侧端部8。套管2被构造成引导植入部件和/或器械穿过软组织104插入到骨锚4。在所示示例中，骨锚4为椎弓根骨螺钉，该椎弓根骨螺钉被构造用于穿过椎体105的椎弓根插入到该椎体中，并且套管2从椎弓根螺钉4沿着轨迹轴线106向近侧穿过软组织104延伸到患者解剖结构的皮肤线110处的切口108，并且进一步从切口108延伸到近侧端部8。如图所示，套管2优选地被构造成使得其近侧离体部分可远离轨迹轴线106折叠并且沿着患者皮肤110的外表面放置。

[0031] 现在参考图2，套管2沿着纵向方向L为细长的并且限定沿着纵向方向L取向的纵向轴线X。套管2的远侧端部6和近侧端部8沿着纵向方向L彼此相对，使得远侧端部6沿着纵向方向L沿远侧方向D与近侧端部8间隔开，并且近侧端部8沿着纵向方向L沿近侧方向P与远侧端部6间隔开。应当理解，近侧方向P和远侧方向D彼此相对，并且各自为纵向方向L的单向分量，该纵向方向为双向的。还应当理解，图2描绘了处于无外力(包括重力)的理论中性构型的套管2。

[0032] 套管2进一步限定引导通道10，该引导通道沿着纵向轴线X从远侧端部6处的远侧开口12延伸到近侧端部8处的近侧开口14。套管2还限定外部表面16和内部表面18，该外部表面和该内部表面沿着垂直于纵向轴线X(并且因此也垂直于纵向方向L)的径向方向R彼此间隔开。套管2的壁20在外部表面16与内部表面18之间径向地(即，沿着径向方向R)延伸。应当理解，内部表面18限定引导通道10。

[0033] 套管2包括位于远侧端部6处或与该远侧端部相邻的附接构件22，用于将远侧端部6联接到骨锚4的近侧部分，如下文更详细地描述。套管2的近侧端部8优选地包括引入构件24，该引入构件被构造成便于将器械插入到引导通道10中。如图所示，引入构件24可为围绕引导通道10环状地延伸并限定近侧开口14的环。环24被优选地构造成在近侧开口14处提供漏斗状结构。套管2限定沿着纵向方向L从近侧端部8到远侧端部6测量的长度L1。套管2还限定沿着径向方向R测量的横截面尺寸R1。

[0034] 套管2优选地由纺织材料构成，该纺织材料可为机织、编织、针织和/或电纺丝构造。作为非限制性示例，纺织材料可为植入级生物相容性材料，诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)、聚二恶烷酮(PDS)、聚丙烯(PP)、聚酯和尼龙。然而，应当理解，由于套管2被构造成在外科手术期间临时使用，而不是作为永久或长期植入物，因此纺织材料不需要为植入级材料，而是可为医疗级材料和/或生物可降解材料。

[0035] 套管2还优选地被构造成径向顺应性的，特别是能够径向地(即，沿着径向方向R)且周向地膨胀，同时保持基本上恒定的长度。换句话讲，套管2优选地被构造成使得横截面尺寸R1被构造成膨胀，而长度L1保持基本上恒定。这种构型可通过套管2的构造方式来提

供。作为非限制性示例，套管2的纺织材料可通过以纬编针织图案针织聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)纤维来构造，这提供了高径向顺应性。也可采用其他材料和构造来为套管2提供高径向顺应性。以这种方式，套管2可径向膨胀以适应植入部件和/或器械穿过引导通道10，而基本上无需延长或缩短长度L1，由此避免或至少减少套管2的外部表面16和与套管2相邻的软组织104之间的摩擦。套管2还优选地被构造成在软组织104中以基本上平坦的方式塌缩(即，其自身不折叠)。以这种方式，套管2可被构造成避免压缩围绕套管2的软组织104。附加地或另选地，套管2的材料还可被构造成例如通过采用低孔隙率来防止或至少减少湿气渗漏到引导通道10中。在其他实施方案中，套管2不需要抑制引导通道10内的湿气。此外，套管2优选地被构造成是基本上射线可透的，由此避免阻碍荧光透视图像。附加地或另选地，套管2的一个或多个部分可为部分不透射线的，以便在荧光透视或X射线图像中可见。此外，套管2可被构造成在磁共振成像(MRI)中至少部分可见。作为非限制性示例，这可例如通过将金属丝掺入纺织材料中来实现。附加地或另选地，套管2可承载抗生素和/或消毒液体，以便为与套管2接触或紧邻该套管的软组织提供治疗优势。此外，套管2的纺织材料可任选地包括发光纤维，诸如用于在引导通道10内提供照明和/或用于发射紫外(UV)光以对与套管2相邻的软组织进行灭菌。

[0036] 现在参考图3和图4，套管2还可被构造成使得其任何部分或者至少在附接构件22与引入构件24之间的任何部分被构造成当处于静止构型时并且当其引导通道10未被占用时基本上平坦地放置。因此，医师可将套管2的从切口108延伸的离体部分沿着患者皮肤110的外表面基本上平坦地放置。以这种方式，套管2可有利地提供通向植入的骨锚4的通路，同时减少对外科手术部位的阻碍。换句话讲，套管2的离体部分可折叠起来，直到需要接近骨锚4。如果需要，作为非限制性示例，医师可诸如通过以将套管2压靠在皮肤110上的方式沿着套管的外部表面16移动手指或拇指，或通过将套管2捏在拇指和食指之间并朝向近侧端部8向近侧移动拇指来手动压平套管2的离体部分。

[0037] 现在参考图5，骨锚4可为骨螺钉(诸如椎弓根螺钉)，其具有头部30和从头部30沿远侧方向D延伸的轴32。头部30的近侧表面34限定骨螺钉4的近侧端部。因此，近侧表面34可被称为骨螺钉4的近侧端部。轴32优选地限定用于接合目标部位处的骨材料的外螺纹36。外螺纹36可为螺旋状的(如图所示)，并且可朝向限定骨螺钉4的远侧端部的远侧末端38延伸。因此，远侧末端38可被称为骨螺钉4的远侧端部。骨螺钉4沿着纵向方向L限定中心螺钉轴线40。骨螺钉4优选地沿着中心螺钉轴线40限定插管，该插管用于接纳诸如基尔希纳钢丝(Kirschner wire或K-wire)的导丝，以便引导骨螺钉4插入到目标部位。

[0038] 骨螺钉4的头部30优选地被构造用于附接到延伸构件，该延伸构件从骨螺钉延伸到离体位置。因此，在整个所示实施方案中描绘的头部30不包括外螺纹，但应当理解，套管2可与螺纹螺钉头一起使用。头部30限定外表面42，该外表面优选地为平滑的并且具有弯曲或半球形形状以便于相对于延伸构件旋转，如下文更详细地描述。因此，头部30限定最大宽度W1并且优选地限定锥形部分43，该锥形部分向远侧(即，沿远侧方向D)变窄至具有小于最大宽度W1的第二宽度W2的颈部45。

[0039] 头部30还优选地限定一个或多个承窝44a、44b，该一个或多个承窝用于接纳一个或多个互补驱动工具。如图所示，头部30可限定第一承窝44a，该第一承窝被构造成接纳第一驱动工具，诸如用于将骨螺钉4驱动到骨102中的目标部位中的驱动器。头部30还可限定

第二承窝44b，该第二承窝被构造成接纳第二驱动工具，诸如用于驱动延伸构件与头部30接合的驱动器，如下文更详细地描述。每个承窝44a、44b可限定驱动表面，该驱动表面被构造成与相关联驱动工具的对应钻头相配合。例如，作为非限制性示例，第一承窝44a的驱动表面可为被构造成与星形六角形驱动钻头配合的星形六角形图案，并且第二承窝44b的驱动表面可限定被构造成接合螺纹柱驱动钻头上的外螺纹的内螺纹。应当理解，其他驱动表面图案也在本公开的范围内。骨螺钉4及其特征可如以下项中更全面描述的那样构造：2012年9月11日以Bearesley等人的名义发布的美国专利8,262,662(在下文中称为“Beardsley参考文献”)；2018年11月27日以Keyer等人的名义发布的美国专利10,136,923(在下文中称为“Keyer参考文献”)；和2019年5月23日以Biester等人的名义公布的美国专利公开2019/0150989号(在下文中称为“Biester参考文献”)，这些专利各自的全部公开内容以引用方式并入本文。

[0040] 现在参考图6，套管2被构造成联接到骨锚4，特别是在其头部30处或与该头部相邻地联接到该骨锚。如图所示，作为非限制性示例，附接构件22优选地被构造成在与头部30(诸如，颈部45，如图所示)的最大宽度W1或者与头部30的锥形部分43向远侧间隔开的位置处联接到骨螺钉4。附接构件22优选地限定在套管2的远侧端部6处或邻近该远侧端部围绕引导通道10延伸的环形形状。例如，附接构件22可为环形环或带，并且可限定远侧开口12，尽管在其他实施方案中，附接构件22可与远侧开口12向近侧间隔开。附接构件22可限定等于或略大于骨锚4的第二宽度W2的内径D1，使得附接构件22的内表面优选地与骨锚4的外部表面形成紧密配合，诸如在头部30的颈部45或锥形部分43处。

[0041] 附接构件22还被构造成响应于分离力(诸如沿着纵向轴线X施加到套管2的预定张力)而膨胀，特别是通过增大其内径D1而膨胀。以这种方式，当需要将套管2与骨锚4分离时，医师可诸如通过拉动引入构件24而向套管2施加预定张力。作为非限制性示例，附接构件22可由胶水、环氧树脂或其他材料限定，该胶水、环氧树脂或其他材料被构造成以液相或半液相以环状地围绕或至少部分地围绕引导通道10的环施加并且进一步被构造成硬化成固相。在其他实施方案中，附接构件22可由套管2的一部分限定，该部分至少基本上熔化并且随后固化成环状地围绕或至少部分地围绕引导通道10的环。前述示例性附接构件22可被构造成通过断裂、撕开、撕裂或以其他方式经历机械故障模式而膨胀。在附加实施方案中，附接构件22可为弹簧构件，诸如环形或半环形弹簧(诸如开槽环或C形环)或螺旋弹簧，该弹簧构件被构造成响应于预定张力而打开或以其他方式膨胀(诸如通过膨胀其内径D1)。采用弹簧构件作为附接构件22的这些实施方案可能是有利的，因为它们不需要经历机械故障模式来使骨螺钉4膨胀并与该骨螺钉分离。应当理解，用于构造附接构件22的其他技术也在本公开的范围内。

[0042] 参考图7至图16，将根据示例性外科手术来描述脊柱固定系统100的进一步使用。在该示例中，外科手术为脊柱融合外科手术，诸如用于提供脊柱减压，但应当理解，套管2类似的益处可以用于其他类型的外科手术。

[0043] 现在参考图7，脊柱固定系统100包括套管2和骨锚4(如上所述)，并且可进一步包括第一驱动构件(诸如第一驱动钻头120)，该第一驱动构件具有被构造成接合骨锚4的第一承窝44a的远侧端部122和被构造成接合驱动工具的近侧端部124。

[0044] 系统100可进一步包括延伸构件130，该延伸构件沿着纵向方向L为细长的并且被

构造成联接到骨锚4的头部30。延伸构件130限定沿着纵向方向L彼此间隔开的近侧端部132和远侧端部134。延伸构件130可包括从近侧端部132向远侧延伸的主要部分136、延伸到并限定远侧端部134的锚头138、和插置在主要部分136与锚头138之间的脆弱部分140。延伸构件130还可限定纵向细长通道142，该纵向细长通道沿着主要部分136延伸(诸如从近侧端部132延伸)，并且沿着锚头138的一部分延伸。细长通道142还分别从主要部分136和锚头138的相对侧144a、144b沿着基本上垂直于纵向方向L的横向方向T延伸。以这种方式，细长通道142可沿着主要部分136限定一对细长突片。因此，主要部分136也可称为“延伸突片”136。细长通道142被构造用于引导脊柱杆插入锚头138中，如下面更详细地讨论。

[0045] 锚头138优选地限定倒角表面146，该倒角表面延伸到远侧端部134，以便于延伸构件130推进穿过套管2。锚头138还限定安装构成(诸如接纳部148)，该安装构成被构造成接纳骨锚4的头部30。脆弱部分140被构造成响应于预定力(诸如预定的扭转力和/或拉力)而断裂，由此在锚头138联接到骨锚4之后将延伸突片136与锚头138分离。在Biester参考文献和Bearesley参考文献中更全面地描述了包括延伸突片136和锚头138的延伸构件130。

[0046] 系统100可包括第二驱动构件(诸如第二驱动工具150)，该第二驱动构件被构造成在延伸构件130的细长通道142内纵向延伸，用于与延伸构件130联接，并将该延伸构件穿过套管2的引导通道10推进到骨锚4的头部30。第二驱动工具150包括位于其近侧端部处的柄部152。柄部152可限定近侧安装构成(诸如环形凹部154)，该近侧安装构成用于与延伸构件130的近侧端部132安装在一起。第二驱动工具150可进一步限定从第二驱动工具150的近侧端部延伸到远侧端部的插管153。插管153的大小可设定成在其中接纳第一驱动钻头120。以这种方式，第二驱动工具150可将延伸构件130穿过套管2的引导通道10并沿着第一驱动钻头120推进，同时其远侧端部122与骨锚4的第一承窝44a接合。

[0047] 第二驱动工具150的远侧端部可限定远侧安装构成(诸如具有外螺纹的螺纹安装柱155)，该远侧安装构成用于接合骨锚4的第二承窝44b的内螺纹，由此将骨锚4的头部30定位在锚头138的接纳部148内。螺纹安装柱155与第二承窝44b的内螺纹之间的这种螺纹接合有效地将骨锚4保持在适当位置，并防止该骨锚相对于第二驱动工具150成角度，同时附加的联接元件附接到锚头138。

[0048] 第二驱动工具150还可包括一个或多个附加构成，该一个或多个附加构成用于承载一个或多个相关联联接元件，该一个或多个相关联联接元件用于以牢固的方式将锚头138联接到骨锚4的头部30。例如，第二驱动工具150可包括第一凸台156，该第一凸台用于承载保持构件160(诸如卡扣套环)，用于以驻留在锚头138与骨锚4的头部30之间的接纳部148中的方式插入在头部30上方。第二驱动工具150还可包括第二凸台158，该第二凸台用于承载诸如锁定帽的锁定构件170，用于以将脊柱杆保持在锚头138的通道142中的方式与锚头138的互补锁定构成接合，如下文更详细地描述的。应当理解，第二驱动工具150还可包括构成，该构成被构造成接合延伸构件130的主要部分136的互补构成，用于向该主要部分施加预定的扭转力和/或拉力并使主要部分136与锚头138分离。

[0049] 现在参考图8，医师可将第一驱动钻头120与骨锚4接合，特别是通过将钻头的远侧端部122插入到骨锚4的头部30的第一承窝44a中。在所示示例中，骨锚4为椎弓根螺钉4。随后，医师可将连接的椎弓根螺钉4和第一驱动钻头120从套管2的近侧开口14插入到该套管的引导通道10中，并将椎弓根螺钉4和第一驱动钻头120向远侧推进穿过引导通道10，直到

附接构件22接合椎弓根螺钉4的期望部分，诸如头部30的颈部45或锥形部分43(在图6中更清楚地示出)。在椎弓根螺钉4、第一驱动钻头120和套管2以这种方式联接的情况下，医师可采用第一驱动钻头120将椎弓根螺钉4和套管2的远侧部分推进穿过切口(诸如穿刺切口)、沿着轨迹轴线106穿过软组织104到达第一椎体105的目标部位，并且可将螺钉轴32驱动到目标部位处的骨材料102中。在轴32被插入到第一椎体105中的期望深度之后，第一驱动钻头120可从引导通道10向近侧缩回，从而使套管102的远侧部分沿着轨迹轴线106留在软组织104内。

[0050] 在第一驱动钻头120从套管2移除的情况下，医师可将套管2的离体部分沿着患者皮肤的外表面平坦地放置并且离开，如上所述。然后，医师可使用驱动工具(诸如第一驱动钻头120)将第二椎弓根螺钉4联接到第二套管2，并将第二椎弓根螺钉4插入到骨102中的第二目标部位中，诸如插入到另一椎弓根(诸如第二椎体105的椎弓根或第一椎体105的相对椎弓根)中，其中套管以与第一套管2类似的方式从该第二目标部位向近侧穿过软组织104延伸到第二离体位置。医师可根据需要重复前述步骤，以将附加的椎弓根螺钉插入附加的目标部位中，其中相关联套管2从该附加的目标部位延伸到相应的离体位置。医师可将套管2的离体部分沿着患者皮肤的外表面平坦地放置，以减少对外科手术部位的阻碍并且还减少成像阻碍。

[0051] 当期望将延伸构件130联接到椎弓根螺钉4时，医师可确保延伸构件130正确地联接到第二驱动工具150。医师可诸如通过提升引入构件24来操纵套管2的离体部分沿着轨迹轴线106对准。现在参考图9，在套管2的离体部分对准的情况下，医师可操纵第二驱动工具150以将延伸构件130的远侧端部134插入穿过引入构件24并进入引导通道10中。医师可进一步向远侧推进第二驱动工具150和联接到该第二驱动工具的延伸构件130，直到螺纹安装柱155接合螺钉头30的第二承窝44b。

[0052] 现在参考图10，医师可旋转第二驱动工具150以将螺纹安装柱155螺纹配合到第二承窝44b的内螺纹，直到螺纹安装柱155完全安置于第二承窝44b中，由此使头部30以期望的深度驻留在锚头138的接纳部148中。套环160可沿着头部30的外表面42向远侧推进，直到套环160相对于头部30完全安置。在其完全安置位置，套环160的内表面162可跨最大宽度W1的位置并沿着头部外表面42的锥形部分43向远侧延伸，而套环160的外表面164接合锚头138的限定其接纳部148的内部表面149。所示实施方案的套环160被构造成一旦套环160的远侧端部越过最大宽度W1的位置就卡扣到头部30上的适当位置，由此向医师提供指示套环160何时相对于螺钉头30和锚头138完全安置的触觉反馈以及优选地听觉反馈(例如，卡扣或咔嗒声)。套环160被进一步构造成为锚头138提供相对于螺钉头30的多轴向成角度，如例如在Keyer参考文献和Biester参考文献中更充分地描述。

[0053] 现在参考图11和图12，在锚头138联接到椎弓根螺钉4的情况下，第二驱动工具150可与第二承窝44b分离并从套管2缩回，从而将延伸构件130留在套管2内并联接到椎弓根螺钉4。套管2的柔韧性允许医师诸如通过抓握套管2的包含延伸构件130的离体部分来通过套管2操纵延伸构件130，以根据需要使延伸构件130相对于椎弓根螺钉4多轴向地成角度，以便将细长通道146放置在用于接纳脊柱杆的期望取向上。

[0054] 现在参考图13和图14，当期望移除套管2时，医师可向该套管施加预定张力F1，由此使附接构件22断裂。然后，医师可缩回套管2，由此露出延伸突片136和细长通道142。以这

种方式，套管2可在体内保护螺钉头30、锚头138和延伸突片136，直到需要将脊柱杆插入通道142中。

[0055] 现在参考图15和图16，医师可根据需要重复前述步骤中的一个或多个步骤，以将椎弓根螺钉4插入到多个椎体(诸如一对相邻椎体105)中，并将延伸构件130联接到椎弓根螺钉4。应当理解，医师可选择从相关联延伸突片136完全地或仅部分地移除套管2，以便将脊柱杆插入到细长通道142中。例如，图15示出了第一对延伸构件130a，套管2已从该第一对延伸构件完全缩回。对于这些延伸构件130a，相关联脊柱杆180可诸如从延伸构件130的近侧端部132插入到细长通道142中，并且脊柱杆180可沿着通道142向远侧推进，直到脊柱杆180安置于锚头138的通道142中。

[0056] 还描绘了第二对延伸构件130b，该第二对延伸构件中的一个延伸构件的相关联套管2已完全缩回，并且另一个延伸构件的相关联套管2部分地缩回，从而露出细长通道142的远侧部分。对于这些延伸构件130b，医师可选择诸如在杆承载工具182的帮助下将脊柱杆180沿着延伸构件130b的通道142向远侧插入，套管2已从该通道完全缩回。医师可使用工具182将杆180的远侧端部插入延伸构件130b的暴露的锚头138中，其中套管2仅从该锚头部分地缩回。然后，医师可根据需要使杆180安置于两个相关联锚头138中。以这种方式，套管2中的至少一个套管可继续在软组织104与相关联延伸构件130之间提供屏障。另外，通过仅沿着第二对延伸构件130b中的一个延伸构件向远侧推进脊柱杆180，可将较小的压缩力施加到与这些延伸构件130b相邻并且特别是在这些延伸构件之间的软组织。剩余套管2可任选地保持在相关联延伸突片136上方的适当位置以用于后续操作，由此减少体内流体进入相关联通道142中，因而提供用于将后续构件插入其中的清洁通道142，诸如用于将脊柱杆180锁定在锚头128中的锁定帽170，并且还提供用于将预定的扭转力和/或拉力施加到脆弱部分140以用于分离和移除延伸突片136的分离工具。在此类实施方案中，当脆弱部分140断裂时，延伸突片136的一部分可任选地保持在套管2内，并且套管2、延伸突片136和分离工具可任选地一致地从患者身上移除。以这种方式，套管2可用于减少外科手术期间延伸构件130与相关联器械之间的摩擦和/或磨损。

[0057] 应当理解，本文所述的套管2可用于其他类型的骨固定手术或任何有利于提供穿过软组织到达骨锚的引导通道的手术。

[0058] 尽管已详细描述了本公开，然而应当理解，在不脱离如由所附权利要求书所限定的本发明的精神和范围的情况下，可在本文中作出各种改变、替代和更改。例如，本文中所描述的各种实施方案的特征可并入本文中所描述的一个或多个并且至多全部其他实施方案中。此外，本公开的范围并非旨在限于本说明书中所描述的具体实施方案。本领域的普通技术人员将容易了解，可根据本公开利用执行与本文中所描述的对应实施方案基本上相同的功能或实现基本上相同的结果的现有或以后将研发出的工艺、机器、制造、物质组成、装置、方法或步骤。

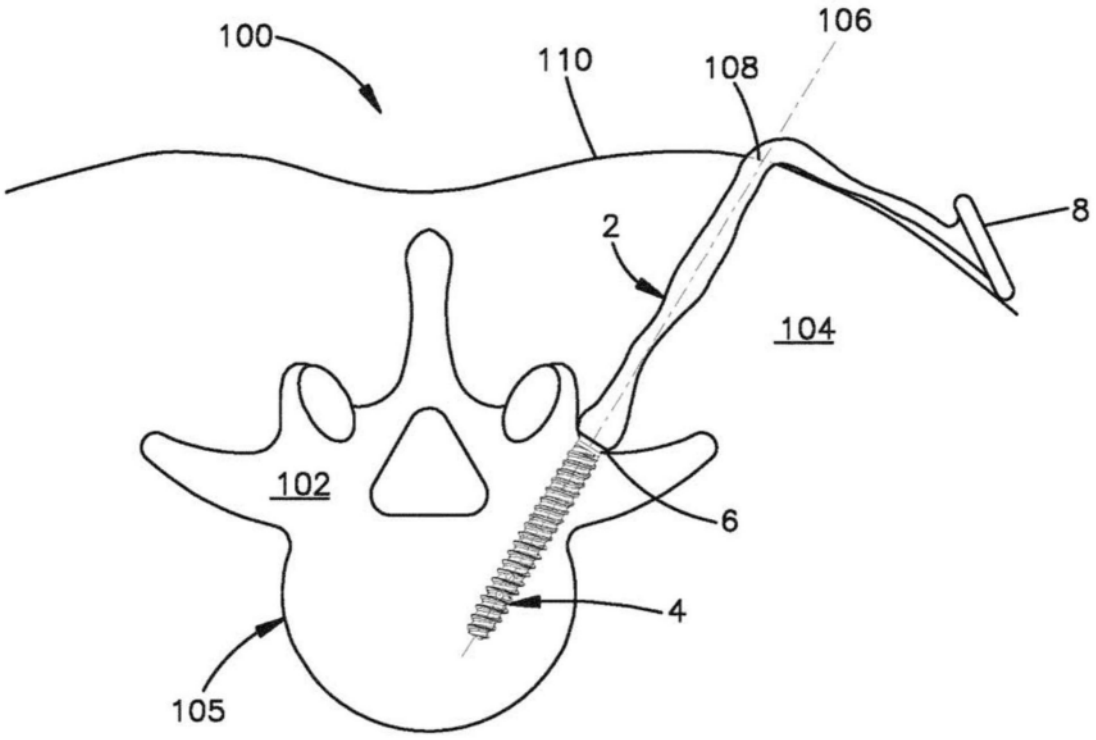

100
110
108
106
8
2
104
102
6
4
105

图1

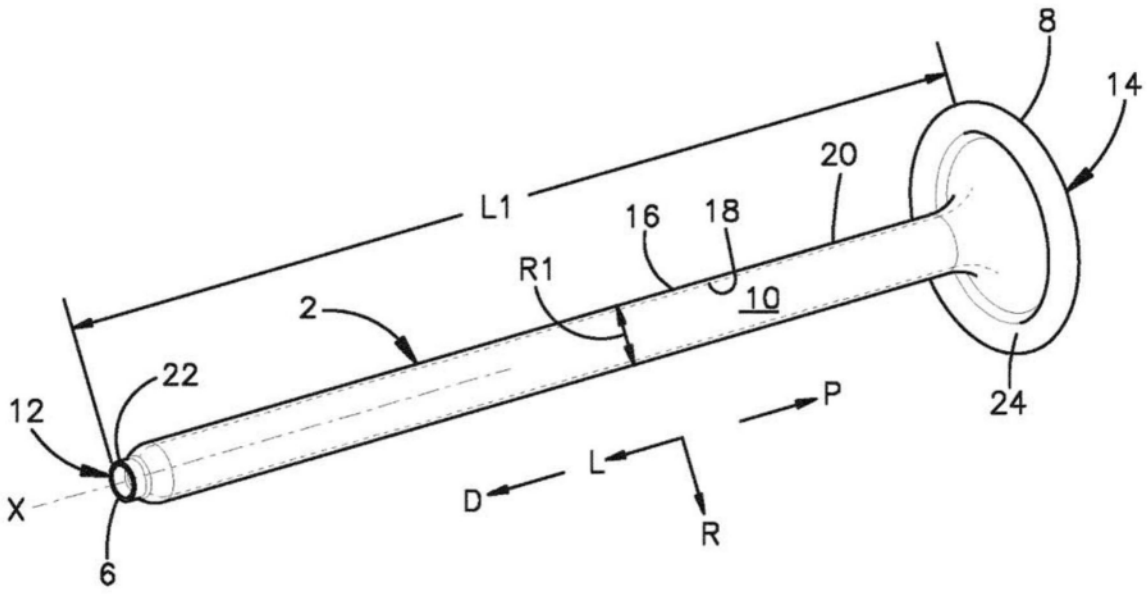

8
14
20
L1
16
18
R1
10
2
22
12
P
24
X
L
D
R
6

图2

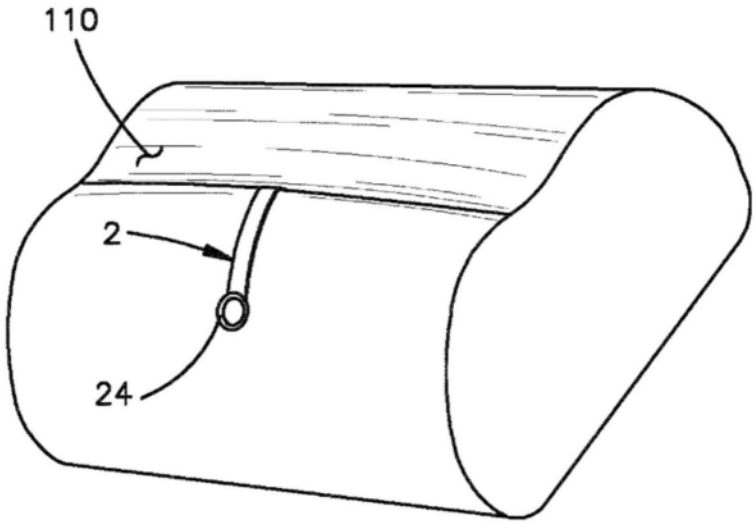


图3

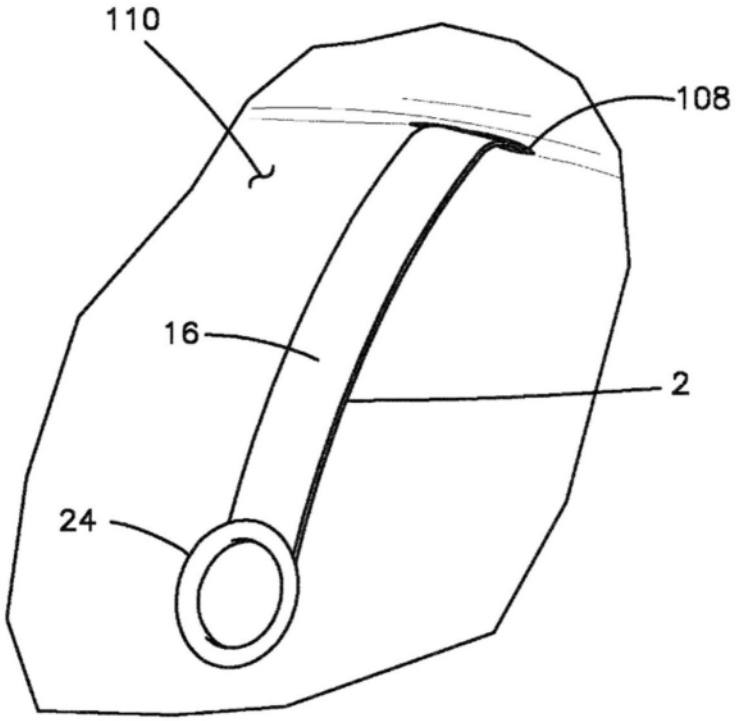
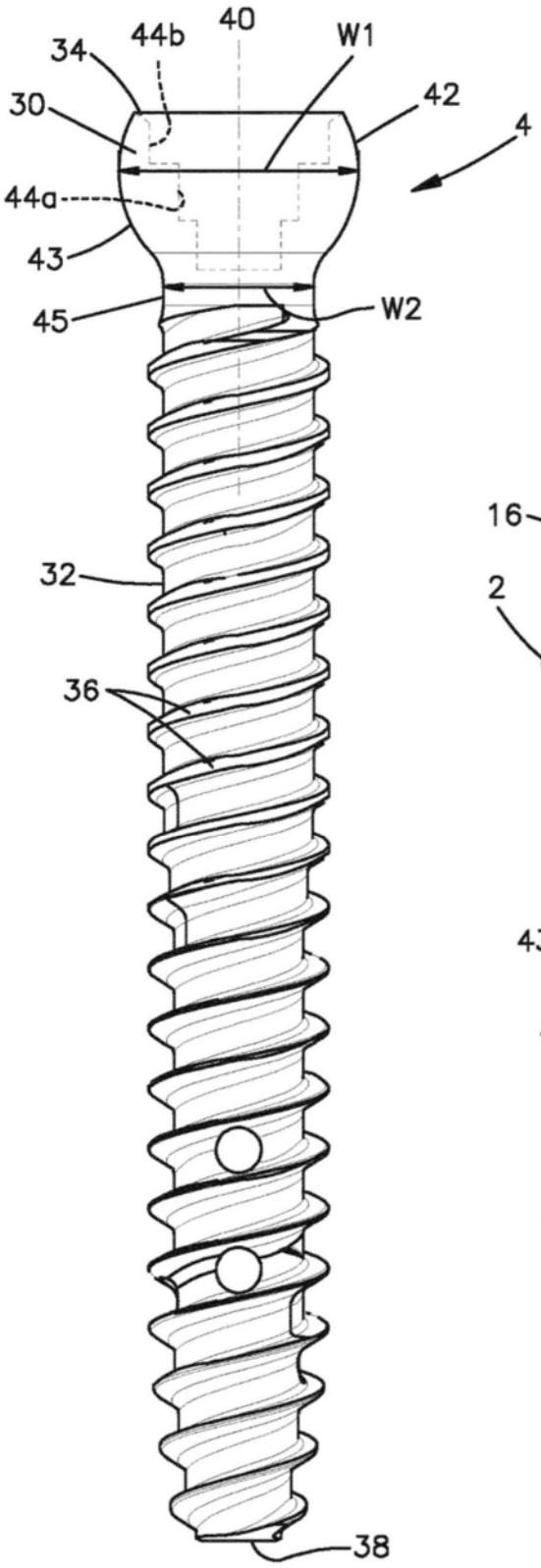


图4


40
34
44b
W1
30
42
4
44a
43
45
W2
32
36
38

（现有技术）

图5

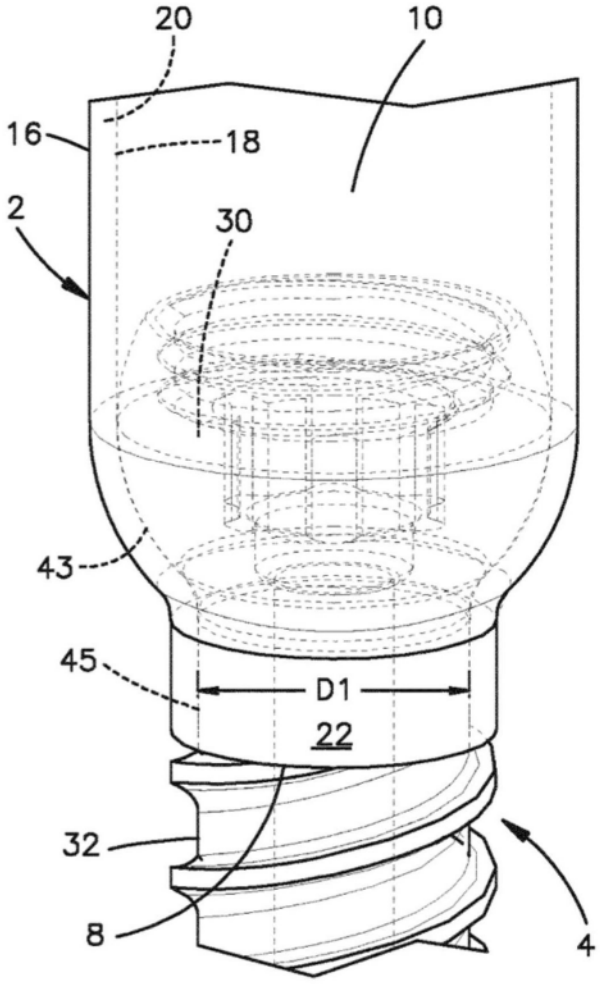

20
10
16
18
2
30
43
45
D1
22
32
8
4

图6

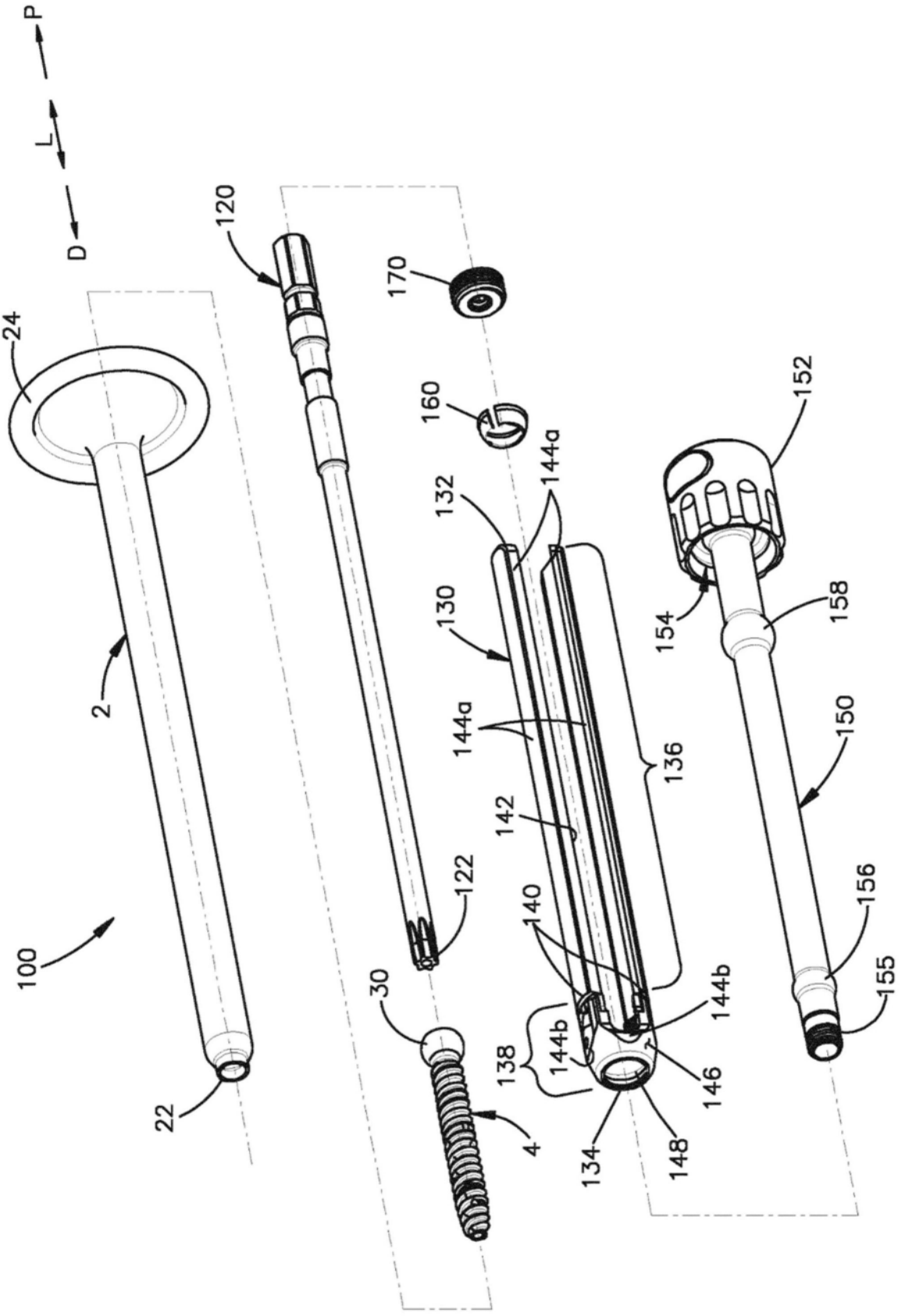

P
L
D
120
170
24
160
152
132
144a
130
2
144a
136
142
158
154
150
122
140
156
100
30
144b
155
138
144b
146
22
4
134
148

图7

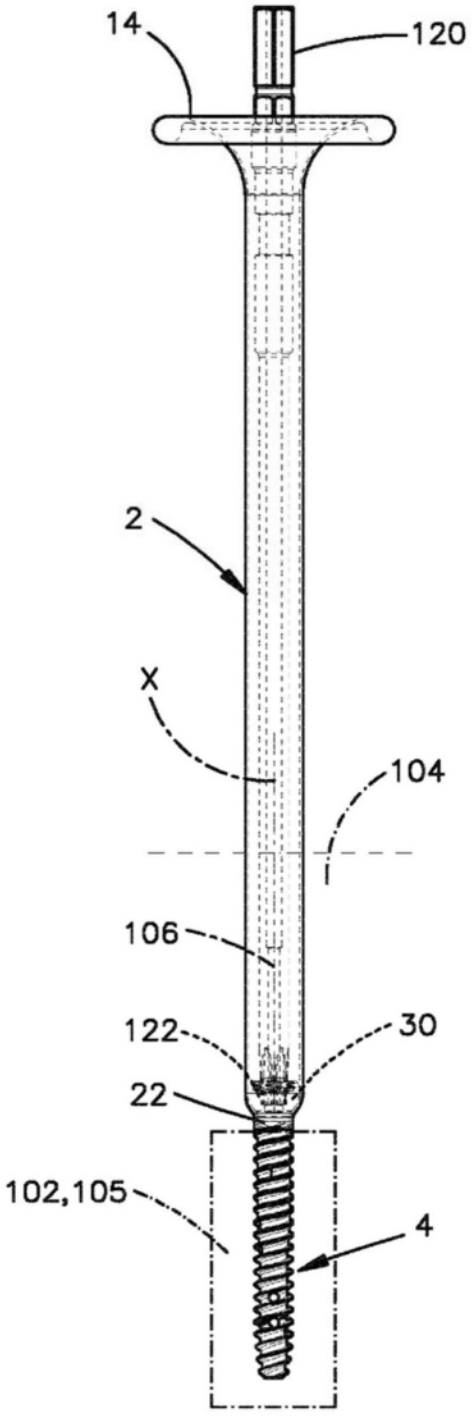


图8

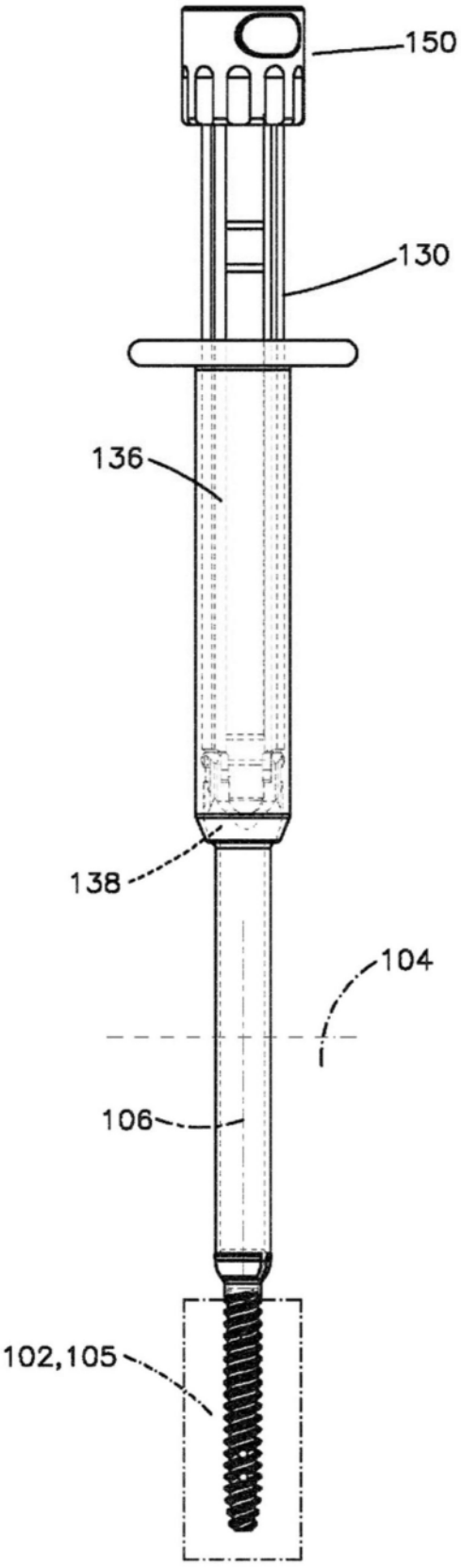


图9

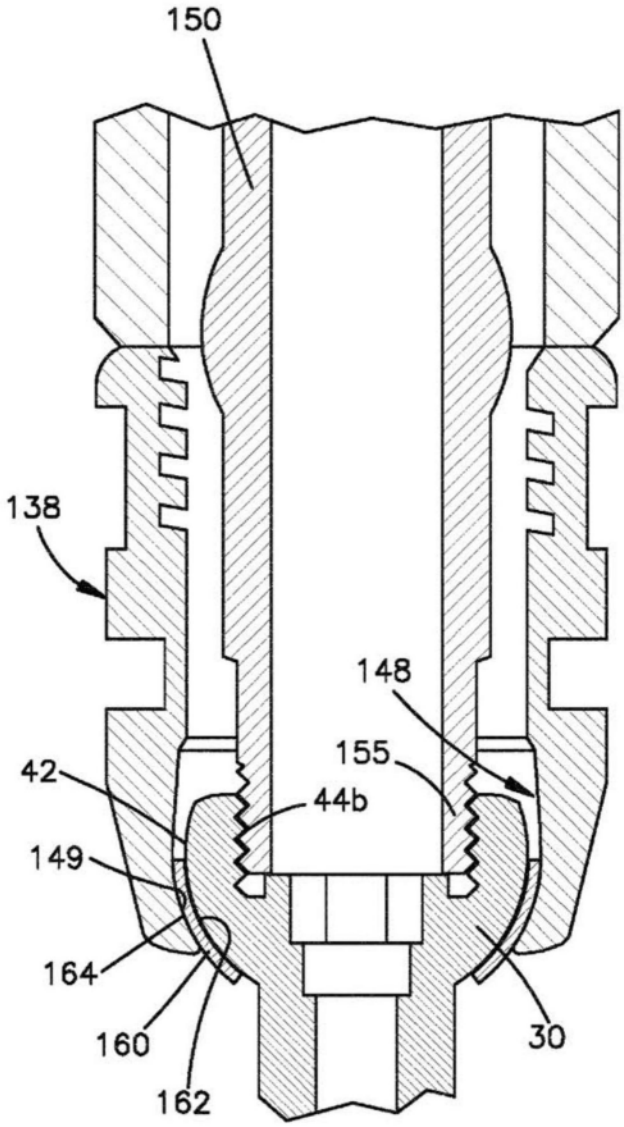


图10

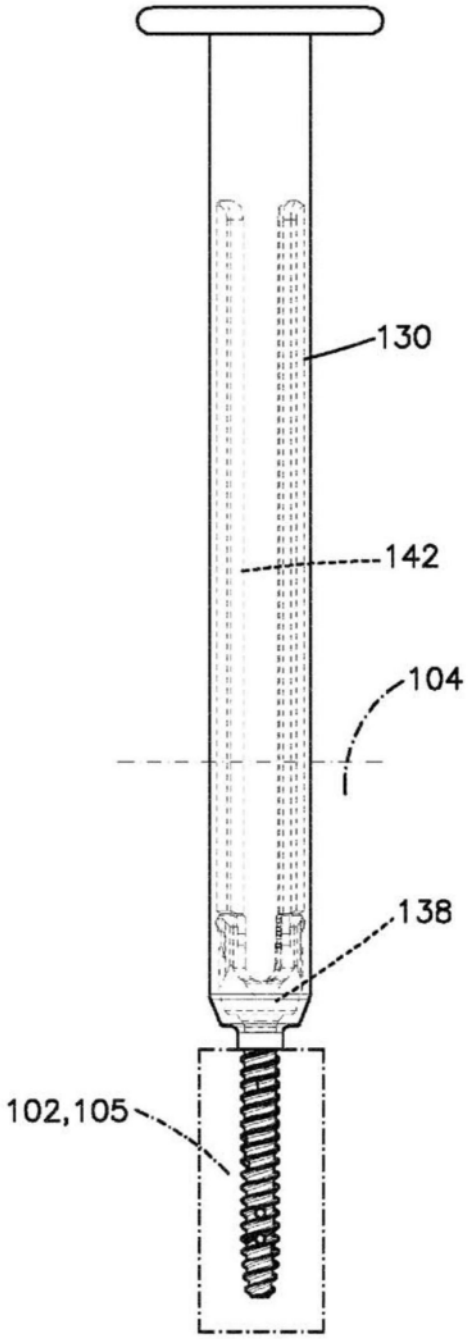


图11

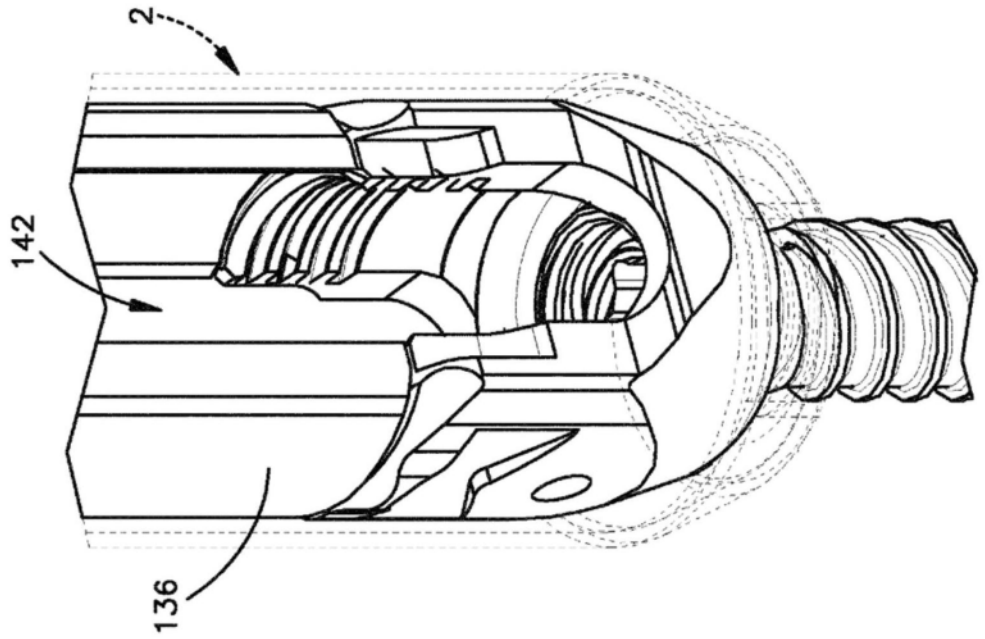


图12

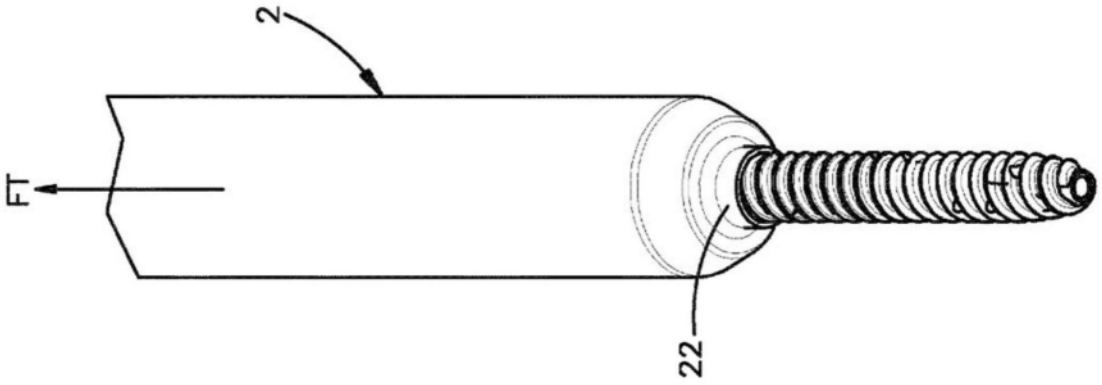


图13

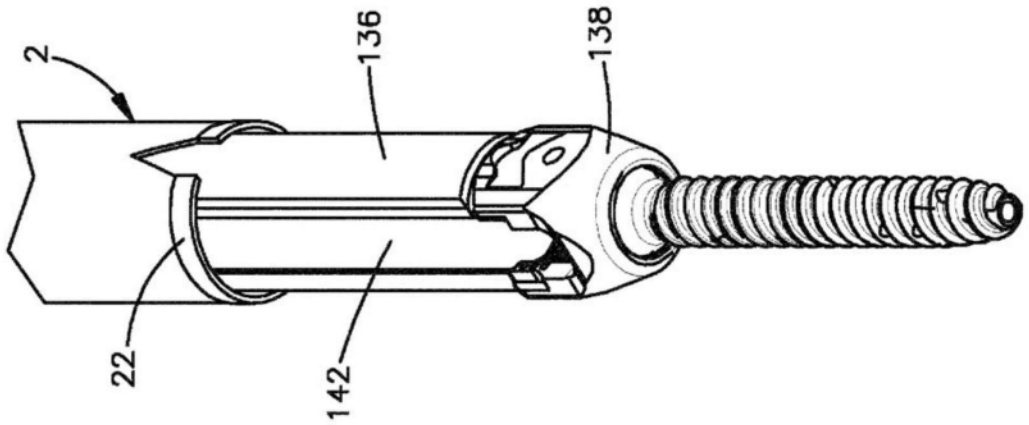

2
136
138
22
142

图14

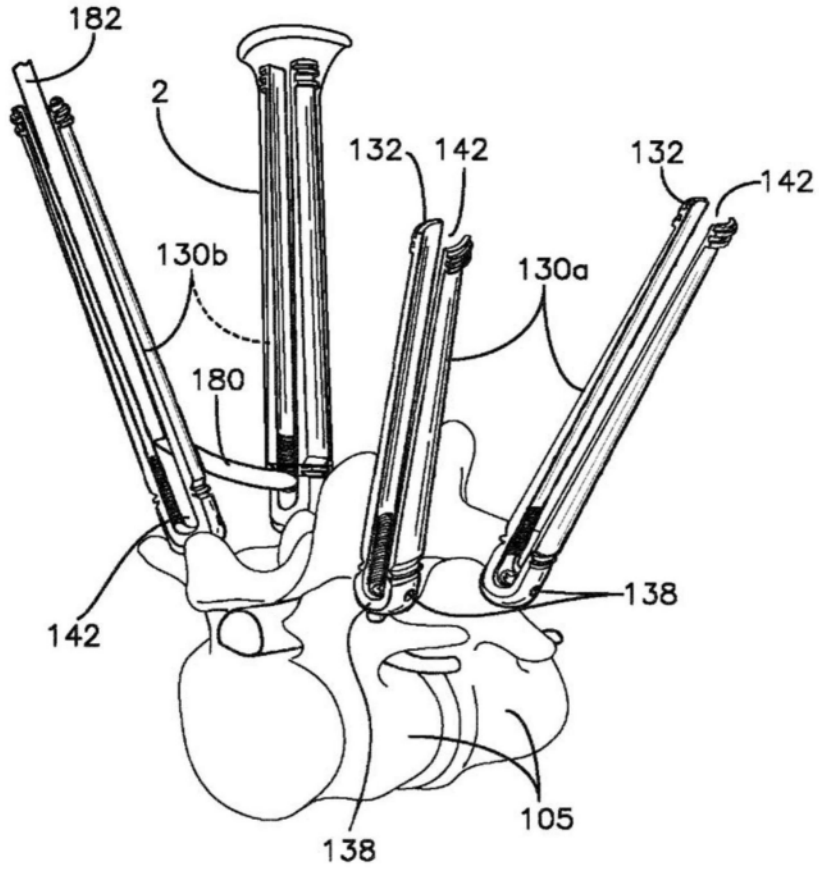

182
2
132
142
132
142
130b
130a
180
142
138
105
138

图15

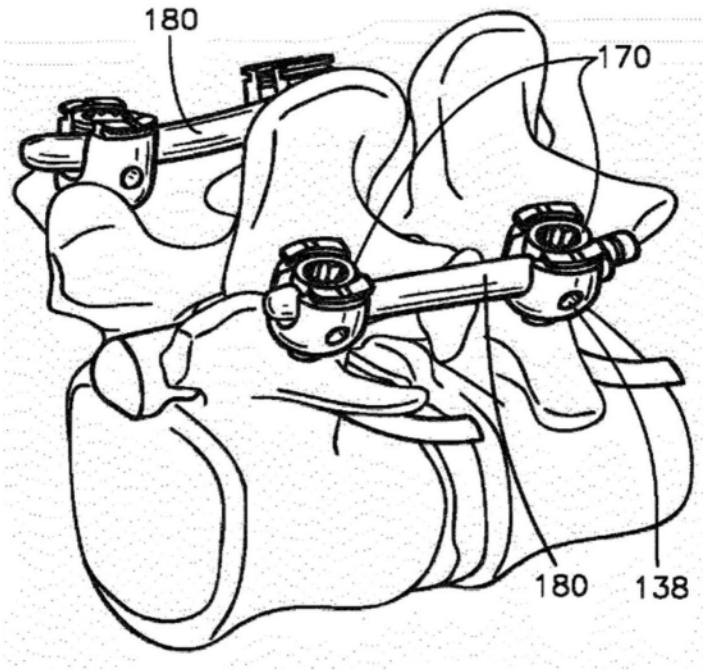


图16