

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 2/44 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780001135.8

[43] 公开日 2009年2月25日

[11] 公开号 CN 101374480A

[22] 申请日 2007.2.20

[21] 申请号 200780001135.8

[30] 优先权

[32] 2006.2.22 [33] US [31] 11/359,335

[86] 国际申请 PCT/US2007/004554 2007.2.20

[87] 国际公布 WO2007/100591 英 2007.9.7

[85] 进入国家阶段日期 2008.4.11

[71] 申请人 奥尔布罗斯股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 杰罗姆·西格尔 马太·约尔克

袁汉生 杨 桐

[74] 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司

代理人 党晓林

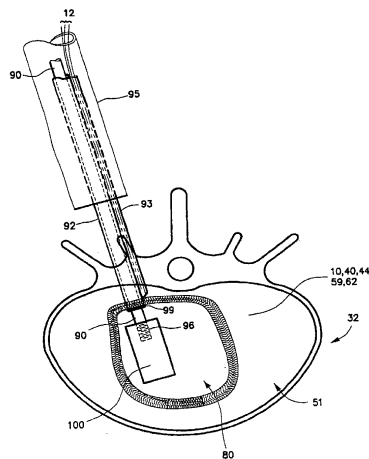
权利要求书 3 页 说明书 27 页 附图 20 页

[54] 发明名称

用于人工椎间盘置换术的机械设备和方法

[57] 摘要

本发明涉及可用于在脊柱手术期间加固原本纤维环的设备和方法。该设备是在摘除术之后放入椎间空间内的基于导管的设备。该导管的远端包括可膨胀环，该可膨胀环可以通过导管的一部分经由其近端的前进而增大直径，该近端保持在主体外部。所述可膨胀环可形成为使得当所述环径向收缩时，所述环馈入其另一端。从而稳定所述环的外部并拉出内部会使所述环的整体直径增大，同时使其保持闭合的环或环形。该可膨胀环可使用附接装置将其紧固到纤维环、髓核或终板的基本健康的组织。



1、一种用于治疗患者脊柱中的椎间盘的方法，该椎间盘具有纤维环和髓核，所述方法包括：

将可周向膨胀的设备插入所述椎间空间中，以修复或加固受损的纤维环或髓核；

将可机械膨胀环周向定位在所述纤维环组织的周围，使得所述可膨胀环基本环绕所述纤维环空间的内部；以及

使所述可机械膨胀环在所述纤维环空间内膨胀，所述膨胀了的可膨胀环具有内侧表面，从而使所述可膨胀环膨胀形成内中央区域。

2、如权利要求1所述的治疗椎间盘的方法，该方法包括以下步骤：随后向所述内中央区域内输送并注射适当的生物相容性材料，以置换所述受损的髓核组织的至少一部分。

3、如权利要求2所述的治疗椎间盘的方法，其中，所述生物相容性材料由从包括以下材料的组中选择材料形成：亲水聚合物、水凝胶、均聚物水凝胶、共聚物水凝胶、多聚物水凝胶、或互穿水凝胶、丙烯腈、丙烯酸、丙烯酰亚胺、丙烯脒，包括但不限于 PVA、PVP、HEMA、PNVP，聚丙烯酰胺、聚(环氧乙烷)、聚乙烯醇、聚丙烯腈和聚乙烯吡咯烷酮、硅酮、聚氨酯、聚碳酸酯-聚氨酯（例如 Corethane）、其它生物相容性聚合物，或者它们的组合。

4、如权利要求2所述的治疗椎间盘的方法，其中，所述生物相容性材料由可以通过吸收诸如水等液体而膨胀的材料形成，该材料从包括以下材料的组中选择：聚丙烯酰胺、聚丙烯腈、聚乙烯醇或其它生物相容性水凝胶、固体纤维胶原质或其它适当的生物相容性亲水材料或它们的组合。

5、如权利要求2所述的治疗椎间盘的方法，其中，所述生物相容性材料由从包括以下材料的组中选择材料形成：类固醇、抗生素、组织坏死因子 α 或其拮抗剂、止痛剂、溶液中的生长因子、基因或基因载体；生物材料（透明质酸、非交联胶原质、纤维蛋白、液体脂肪或油）；合成

聚合物（聚乙二醇、液体聚硅氧烷、合成油）、盐水或它们的组合。

6、如权利要求 2 所述的治疗椎间盘的方法，其中，所述生物相容性材料由从包括以下骨移植物材料的组中选择材料形成：例如称为“骨接合剂”的任何材料或任何聚合骨移植物化合物、骨移植物材料、骨片、尼龙纤维、碳纤维、玻璃纤维、胶原质纤维、陶瓷纤维、聚乙烯纤维、聚（对苯二甲酸乙二酯）、聚乙交酯、聚丙交酯以及它们的组合。

7、如权利要求 1 所述的治疗椎间盘的方法，其中，所述脊椎间盘设备适于促进两个相邻椎体之间的脊椎固定。

8、如权利要求 1 所述的治疗椎间盘的方法，其中，所述脊椎间盘设备可变形以适于椎间盘的内部区域。

9、如权利要求 1 所述的治疗椎间盘的方法，其中，所述脊椎间盘设备适于将一定量的生物相容性材料注入所述可膨胀环的所述内中央区域，直到实现期望的椎间盘高度。

10、如权利要求 1 所述的治疗椎间盘的方法，其中，所述脊椎间盘设备适于将一定量的生物相容性材料注入所述可膨胀环的所述内中央区域，直到实现期望的椎间盘压力。

11、一种用于治疗患者脊椎中椎间盘的方法，该椎间盘具有纤维环和髓核，所述方法包括：

用周向构造的可膨胀环封装生物材料，从而产生预加载的可膨胀环；使所述预加载的可膨胀设备前进至所述椎间空间内，以修复或加固受损的纤维环或髓核；以及

使所述预加载的可膨胀环在所述椎间空间内膨胀至原本纤维环的内部，从而使同种异体骨移植物、自体骨移植物或骨笼保持在所述可膨胀环的内部。

12、如权利要求 11 所述的治疗椎间盘的方法，其中，所述生物材料由从包括以下材料的组中选择材料形成：亲水聚合物、水凝胶、均聚物水凝胶、共聚物水凝胶、多聚物水凝胶、或互穿水凝胶、丙烯腈、丙烯酸、丙烯酰亚胺、丙烯脒，包括但不限于 PVA、PVP、HEMA、PNVP，聚丙烯酰胺、聚(环氧乙烷)、聚乙烯醇、聚丙烯腈和聚乙烯吡咯烷酮、硅

酮、聚氨酯、聚碳酸酯-聚氨酯（例如 Corethane）、其它生物相容性聚合物，或者它们的组合。

13、如权利要求 11 所述的治疗椎间盘的方法，其中，所述生物材料由可以通过吸收诸如水等液体而膨胀的材料形成，该材料从包括以下材料的组中选择：聚丙烯酰胺、聚丙烯腈、聚乙烯醇或其它生物相容性水凝胶、固体纤维胶原质或其它适当的生物相容性亲水材料或它们的组合。

14、如权利要求 11 所述的治疗椎间盘的方法，其中，所述生物材料由从包括以下骨移植物材料的组中选择的材料形成：例如称为“骨接合剂”的任何材料或任何聚合骨移植物化合物、骨移植物材料、骨片、尼龙纤维、碳纤维、玻璃纤维、胶原质纤维、陶瓷纤维、聚乙烯纤维、聚（对苯二甲酸乙二酯）、聚乙交酯、聚丙交酯以及它们的组合。

15、如权利要求 11 所述的治疗椎间盘的方法，其中，所述椎间盘设备适于促进两个相邻椎体之间的脊椎固定。

16、如权利要求 11 所述的治疗椎间盘的方法，其中，所述椎间盘设备可变形以适应椎间盘的内部区域。

17、一种用于治疗病人脊椎中的椎间盘的设备，该设备包括：

内部轴件；所述轴件具有近端和终端，所述终端装配有第一附接装置；

内部管状件，所述内部管状件与所述轴件同轴对准，所述内部管状件具有近端和终端；

外部管状件，所述外部管状件包围所述内部管状件的至少一部分，所述外部管状件具有近端和终端；

可膨胀网，所述可膨胀网具有一个或多个控制元件，所述可膨胀网引出所述内部管状件的所述终端；以及

所述控制元件紧密靠近所述可膨胀网，所述控制元件从所述外部管状件的所述终端进入并在所述外部管状件的纵向长度上延伸。

18、如权利要求 17 所述的用于治疗椎间盘的设备，该设备还包括：

骨块或骨笼，所述骨块或骨笼在一侧上具有第二附接装置；

所述第二附接装置设计成与所述第一附接装置临时接合。

用于人工椎间盘置换术的机械设备和方法

交叉引用

本申请是 2005 年 6 月 15 日提交的专利申请序号 11/153,776、2005 年 7 月 1 日提交的 11/173,034 和 2005 年 11 月 14 日提交的 11/272,299 的部分继续申请。本文通过引用结合以上申请。

技术领域

本发明总体涉及用于修复椎间盘的设备和方法。更具体地说，本发明涉及用于治疗与髓核、纤维环和椎间盘相关的脊柱病的设备和方法。

背景技术

椎间盘疾病是世界范围内的主要健康问题。仅仅在美国，每年进行大约 700,000 例脊椎手术，治疗背痛的总成本超过 300 亿美元。椎间盘中与年龄相关的变化包括在生命的第 4 个十年时髓核中的水含量降低，胶原质含量增加。髓核结合的水降低导致纤维环受到更大的压缩载荷。这导致纤维环更容易分层和受损。纤维环的受损又加速了椎间盘退变和诸如小关节之类的周围组织的退变。

所进行的两种最常见的脊椎外科手术是髓核摘除术和脊椎融合术。这些手术仅仅解决了下腰痛（lower back pain）的症状。实际上这两种手术都使患病椎间盘和相邻椎间盘的整体情况恶化。较好的解决方案是植入人工椎间盘，用于治疗下腰痛并恢复患病椎间盘的正常形态和功能。

椎间盘假体的概念要追溯到 1956 年 van Steenbrugghe 的法国专利。17 年后，Urbaniak 报告了植入动物的首例椎间盘假体。自此，已经提出并测试了许多用于椎间盘置换术的现有技术设备。这些设备通常分为用于人工全椎间盘置换术的设备或用于人工髓核置换术的设备。所提出用于人工全椎间盘置换术的设备（例如 Kostuik 研发的设备）通常包括一些

附接到金属终板的柔性中央部件，该金属终板可固定至相邻椎骨。柔性部件可呈弹簧或者聚乙烯芯（Marnay）的形式。至今应用最广泛的植入全人工椎间盘是 Link SB Charite 椎间盘，其由分子量特别高的双凸聚乙烯垫片构成，该垫片与两个由钴-铬-钼合金制成的终板相交接。其中有超过 2000 例被植入并获得良好的效果。然而，已有关于脱位和移位的设备失效报告。Charite 椎间盘还需要借助前入路的大范围手术解剖。

人工髓核置换术的方法相比人工全椎间盘置换术具有几个明显的优点。通过仅置换髓核，保存了其余的椎间盘结构，例如纤维环和终板，并且保存了它们的功能。由于纤维环和终板完整保留，所以手术过程简单得多，且手术时间较短。可以经由最低侵入式内镜方式来放置几个髓核假体。当今应用最广泛的髓核植入物是由 Raymedica（Bloomington, MN）研发的，其包括约束在织成的聚乙烯套中的水凝胶芯。丸状水凝胶芯在放置前被压缩脱水至最小尺寸。在植入后水凝胶开始吸收流体并膨胀。柔性但无弹性的套使水凝胶可以随着压力变形和重新成形，却仍然抑制其水平和垂直膨胀（参见授予 Ray 的美国专利 No. 4,904,260 和 4,772,287）。已描述了其它类型的髓核置换物，它们包括膨胀性的水凝胶或聚合物以提供椎间盘分离并减轻作用在其它椎间盘部件上的压缩载荷（参见授予 Boa 的美国专利 No. 5192326）。髓核假体的主要限制在于，它们只能用在椎间盘退变处于早期阶段的病人中，因为它们需要有着适宜的天然纤维环。在处于退变后期阶段的椎间盘中，纤维环常常撕裂、变平并且/或者分层并且强度不足以提供所需的约束。此外，人工髓核的放置常常需要通过纤维环进入。这在纤维环中遗留缺口，人工髓核最终可能通过该缺口突出而压迫相邻结构。显然需要对可能与这些各种髓核置换设备结合使用的天然纤维环进行置换或加固。

早先已经描述了几种纤维环修复或加固设备。这些设备包括由以下文献描述的纤维环加固带：授予 Kuslich 的美国专利 No. 6,712,853，该专利描述了一种膨胀带，其受到使该带膨胀的骨移植物材料等的加压；授予 Lambrecht 等的美国专利 No.6883520B2，该专利描述了一种利用锚件和膜封闭纤维环缺口来约束椎间盘形成疝的设备和方法；授予 Slivka 等

的美国专利申请 No.10/676868, 该专利申请描述了一种椎间盘缺口修复方法; 授予 Keith 等的美国专利 6,806,595 B2, 该专利描述了通过围绕椎间盘的纤维环植入加强部件进行椎间盘加固; 授予 Cauthen 的美国专利 6,592,625 B2, 该专利描述了一种穿过子环形空间中的孔的可折叠贴片; 授予 Milbocker 等的美国专利申请 No.10/873,899, 该专利申请描述了注射原位聚合化流体, 用于修复削弱了的纤维环纤维变性(annulus fibrosis), 或者置换或增强椎间盘髓核。

这些现有技术文献中的每一个都描述了用于修复患病纤维环的至少一部分的设备或方法。明显需要的是一种能够在周向上加固整个纤维环的改进了的椎间盘设备和方法。此外, 明显需要的是一种可容易地放在椎间空间中并适应该空间的椎间盘设备和方法。明显需要的是一种能够加固整个纤维环的改进了的椎间盘设备和方法, 该设备和方法可与人工髓核结合使用, 或者可用作对纤维环纤维变性的加固以及用作人工髓核。

发明内容

本发明通过提供用于治疗椎间盘疾病的改进的椎间盘设备和方法而满足所述需求。本发明的改进的设备和方法特别地消除椎间盘相关的痛苦, 但是也可以具有本文未特别提及的其它明显应用。参照成人脊柱的受损椎间盘的治疗而详细地描述本发明, 这仅仅是为了例示而不是加以限制。

从以下详细描述中可以清楚, 本发明的改进的椎间盘设备和方法可以减轻(如果不能消除)背痛, 同时保持接近正常的解剖学运动。本发明涉及可用于加固或置换原本纤维环(native annulus)、置换原本纤维环、置换纤维环和髓核或利于相邻脊椎的熔合的设备和方法。本发明的设备特别适于最小程度的侵入性植入方法。

椎间盘设备是基于导管的设备, 其在通过传统的手术或内窥镜径路进行摘除术之后放入椎间空间内。所述导管的远端包括可膨胀环或网, 该可膨胀环或网可以通过控制元件的前进或缩回而增大直径, 该控制元

件包括可通过由导管近端操纵的导管的柔性部分，该近端保持在主体外部。所述可膨胀环或网可由机织、针织、绣织或编织材料形成，并且可由尼龙、涤纶、合成聚酰胺、膨体聚四氟乙烯（e-PTFE）、可商购获得的称为 Spectra™ 或 Dyneema™ 的聚乙烯和聚乙烯的超高分子量纤维（UHMWPE），以及用于各种外科手术的其它拉伸强度高的材料，例如 Vectran™、Kevlar™、天然或人工生产的丝线和可商购获得的缝线材料制成。或者，所述导管的所述可膨胀环或网的部分可由在一段时间后分解并由病人生物吸收的可生物降解或生物吸收的材料制成，例如可重吸收的胶原质、LPLA（聚（L-丙交酯））、DLPLA（聚（DL-丙交酯））、LPLA-DLPLA、PGA（聚乙交酯）、PGA-LPLA 或 PGA-DLPLA、聚乳酸和聚乙醇酸。或者，所述导管的所述可膨胀部分可由金属材料制成，例如不锈钢、埃尔吉洛伊耐蚀游丝合金（elgiloy）、镍钛合金或其它生物相容性金属。另外，预见到所述设备的可膨胀环部分可由弄平的管状针织、机织、网或泡沫结构制成。

所述可膨胀环可形成为使得当所述环径向收缩时，所述环的一端馈入其另一端，与蛇食其尾类似。或者，所述可膨胀环可形成为使其在径向收缩时，呈自身套叠的环形形状。从而稳定所述环的外部并拉出内部会使所述环的整体直径增大，同时使其保持基本闭合的环或环形。

在一个实施方式中，本发明包括一种设备和方法，由此本发明首先被输送到椎间空间中并在该椎间空间中膨胀至原本纤维环的内部的极限，以加固或人工置换原本纤维环。

在另一实施方式中，本发明包括一种设备和方法，由此本发明首先被输送到椎间空间中并在该椎间空间中膨胀至原本纤维环的内部的极限，然后进行聚合物或水凝胶等材料的注射，以加固或人工置换原本纤维环。

在另一实施方式中，本发明包括一种设备和方法，由此本发明首先被输送到椎间空间中并在该椎间空间中膨胀至原本纤维环的内部的极限，然后本发明的内部在放入椎间空间内的同时或之前向中央膨胀至人工纤维环的极限。

在另一实施方式中，本发明包括一种设备和方法，由此本发明首先被输送到椎间空间和髓核（可能已经被预先移除）的区域中，并膨胀至原本纤维环区域的外部的极限，然后进行聚合物或水凝胶等材料的注射，以加固或人工置换原本髓核。

在另一实施方式中，本发明包括一种设备和方法，由此本发明首先被输送到椎间空间中并在该椎间空间中膨胀至原本纤维环的外部的极限，然后进行聚合物或水凝胶材料的注射，以加固或人工置换原本纤维环。然后，本发明被输送到髓核区中并膨胀至原本髓核或同时放置的人工髓核的外部的极限，然后进行聚合物或水凝胶材料的注射，以加固或人工置换或加固髓核。

在另一实施方式中，本发明包括一种设备和方法，由此本发明首先被输送到椎间空间中并在该椎间空间中膨胀，并且从纤维环的外极限向内膨胀达到在环形中基本没有留下中央孔的程度，并向所述可膨胀网中注射聚合物或水凝胶等材料。

在另一实施方式中，本发明包括一种设备和方法，由此本发明被输送到椎间空间中并在该椎间空间中膨胀，然后注射骨移植物材料、聚合骨移植物化合物，或者诱导或促进骨生长的材料，例如但不限于生长因子、BMP等，从而有利于相邻椎骨的熔合。

在另一实施方式中，本发明包括一种设备和方法，由此本发明首先被输送到椎间空间中并在该椎间空间中膨胀，从而包围预先放置或同时放置的骨移植物材料、聚合骨移植物化合物，或者诱导或促进骨生长的材料，例如但不限于生长因子、BMP等，从而有利于相邻椎骨的熔合。

这里概述了本发明及其实施方式的变型。本发明的附加细节以及本发明的实施方式可在以下优选实施方式的详细说明及权利要求中找到。参照以下说明和权利要求将更好地理解本发明的这些和其它特征、方面和优点。

附图说明

图 1 是本发明一个实施方式的剖面图，其中控制元件附接至可膨胀

环的内部远端，且处于收缩输送构造。

图 2 是本发明一个实施方式的剖面图，其中控制元件附接至可膨胀环的内部远端，且鞘缩回从而可膨胀环露出。

图 3 是本发明一个实施方式的剖面图，其中控制元件附接至可膨胀环的内部远端，该可膨胀环处于膨胀构造。

图 4 是本发明一个实施方式的剖面图，其中控制元件附接至可膨胀环的内部远端，该可膨胀环处于膨胀构造，可膨胀环的内周处于收缩构造。

图 5 是本发明的图 4 的放大剖面图，其中控制元件附接至可膨胀环的内部远端，并示出了可膨胀环的控制端。

图 6 是本发明另一实施方式的剖面图，其中控制元件引出可膨胀环的外部侧壁，并且可释放地连接到可膨胀环的外部的近侧部分，该可膨胀环示出为处于收缩输送构造。

图 7 是本发明另一实施方式的剖面图，其中鞘缩回从而可膨胀环露出。

图 8 是图 1 的实施方式的剖面图，其中可膨胀环处于膨胀构造。

图 9 是本发明的图 8 的放大剖面图，示出了可膨胀环的控制端。

图 10 是具有两个控制元件并处于收缩输送构造的本发明另一实施方式的剖面图。

图 11 是具有两个控制元件的本发明另一实施方式的剖面图，其中鞘缩回从而可膨胀环露出。

图 12 是具有两个控制元件的本发明另一实施方式的剖面图，其中可膨胀环处于膨胀构造。

图 13 是具有两个控制元件的本发明另一实施方式的剖面图，其中可膨胀环处于膨胀构造，可膨胀环的内周处于收缩构造。

图 14 是脊椎体（椎骨）的俯视剖面图，示出了前进至椎间空间中的后外侧进入管。

图 15 是脊椎体（椎骨）的俯视剖面图，其中本发明的一个实施方式位于脊椎体（椎骨）的椎间空间内。

图 16 是脊椎体（椎骨）的俯视剖面图，其中本发明的一个实施方式膨胀并包围脊椎体（椎骨）的髓核部。

图 17 是脊椎体（椎骨）的俯视剖面图，其中在脊椎体（椎骨）的椎间空间内本发明的一个实施方式的外径膨胀而内径收缩。

图 18 是具有直径 D 和高度 H 的、处于部分膨胀构造的可膨胀环的剖面尺寸图。

图 19 是直径增加 $+D$ 且高度增加 $+H$ 的、处于膨胀构造的可膨胀环的剖面尺寸图。

图 20 是本发明另一实施方式的剖面图，其中可膨胀环处于套叠构造（由此可膨胀环的一部分向后弯曲并进入其自身），且可膨胀环处于部分膨胀构造。

图 21 是包括内导管或控制元件的本发明的附加特征的剖面图，所述内导管或控制元件具有多个用于输送和注射生物材料的孔。

图 22 是本发明的元件的立体图，其中可膨胀内环的远端上的锁定元件结合至可膨胀外环。

图 23 是呈缝线形式的附接装置的剖面图，示出了缝线输送系统，该缝线输送系统已经前进通过进入管并利用不可吸收或可重吸收的缝线在多个点处将可膨胀网的收缩构造附接至纤维环的内壁。

图 24 表示呈锁环或螺旋线圈形式的附接装置的剖面图，其中输送系统已经前进通过进入管并利用不可吸收或可重吸收的锁环或螺旋线圈机构在多个点处将膨胀了的可膨胀网紧固至纤维环的内壁。还示出了用于在多个点处将膨胀了的可膨胀网附接至人工髓核外壁的不可吸收或可重吸收的锁环或螺旋线圈。

图 25 表示容纳在椎骨结构中的可膨胀网的剖面图，该网通过螺钉或锚件附接至骨结构。

图 26 是脊椎体（椎骨）的俯视剖面图，其中本发明的一个实施方式位于该脊椎体（椎骨）的椎间空间中，用于将生物材料或骨片输送至可膨胀网内。

图 27 是脊椎体（椎骨）的俯视剖面图，其中本发明的一个实施方式

膨胀并包围脊椎体（椎骨）的已经预先移除了髓核的部分。

图 28 是脊椎体（椎骨）的俯视剖面图，其中在输送探针内本发明的一个实施方式的外径膨胀而内径收缩，该输送探针贯穿可膨胀网插入并朝向可膨胀网的内侧前进。

图 29 是脊椎体（椎骨）的俯视剖面图，其中在脊椎体（椎骨）的椎间空间内本发明的一个实施方式的外径膨胀而内径收缩，一输送探针贯穿可膨胀网插入，由此将生物材料或骨片输送至可膨胀网内的区域。

图 30 是取自图 29 的剖面，表示具有初始未干扰的交叉图案构造的可膨胀网。

图 31 是取自图 29 的剖面，表示可膨胀网能够挠曲打开并允许输送探针插入。

图 32 是脊椎体（椎骨）的俯视剖面图，其中本发明的一个实施方式包括骨块输送设备，该骨块输送设备具有与第一管状件和第二管状件同轴接合的轴，另外该轴件的终端具有与骨块临时接合的附接装置，该骨块封装在处于收缩构造的本发明的可膨胀环中。

图 33 是脊椎体（椎骨）的俯视剖面图，其中本发明的一个实施方式包括骨块输送设备，该骨块输送设备具有与第一管状件和第二管状件同轴接合的轴，另外该轴件的终端具有与骨块临时接合的附接装置，该骨块封装在处于收缩构造的本发明的可膨胀环中并位于椎间空间内。

图 34 是脊椎体（椎骨）的俯视剖面图，其中本发明的一个实施方式包括骨块输送设备，该骨块输送设备具有与第一管状件和第二管状件同轴接合的轴，另外该轴件的终端具有与骨块临时接合的附接装置，该骨块封装在位于椎间空间内同时处于周向膨胀构造的本发明的可膨胀环中。

图 35 是脊椎体（椎骨）的俯视剖面图，其中本发明的一个实施方式包括骨块输送设备，该骨块输送设备具有与第一管状件和第二管状件同轴接合的轴，另外该轴件的终端具有与骨块脱离的附接装置，该骨块封装在位于椎间空间内同时处于膨胀构造的本发明的可膨胀环中。

图 36 是脊椎体（椎骨）的俯视剖面图，其中本发明的一个实施方式

的轴（示出为缩回）或其它器具（未示出）推动骨块而使其从垂直位置沿着纤维环的前壁运动至水平位置。

图 37 是脊椎体（椎骨）的俯视剖面图，其中本发明的一个实施方式包括将多个骨片或材料输送至椎间空间的骨块输送设备。

具体实施方式

如图 1 至 5 所示，脊椎盘设备的一个实施方式 10、11 包括细长探针 15，细长探针 15 具有近端 17 和远端 16。参照图 1 和图 2，可以看到细长探针 15 由至少两个元件构成，即，柔性的内导管控制元件 19 和较刚性的外导管元件 12。内导管控制元件 19 可滑动地位于外导管元件 12 内。在细长探针 15 的近端 17，内导管控制元件 19 从外导管 12 出来，并且可前进或缩回，使得内导管控制元件 19 的远端 20 进出外导管元件 12 的远端 13。在细长探针 15 的远端 16 附近设有处于收缩或输送构造下的可膨胀、编织、机织或绣织的管状环 24（图 1）。内导管控制元件 19 在外导管元件 12 的远端 13 附近进入可膨胀环 24 并可滑动地位于可膨胀环 24 中。可膨胀环 24 的远端 22 以类似于蛇食其尾的方式被馈入可膨胀环 24 的近端 23 中。这样产生了具有如图 1 和图 2 所示的内部和外部的可膨胀环 24。在细长探针 15 上放置可缩回的覆盖鞘 18 以将细长探针 15 保持在用于输送至椎间盘中的受约束情况下。在鞘 18 缩回后，可通过使可膨胀环 24 的远端 22 从外部可膨胀环 24 的近端 23 退出而使可膨胀环 24 周向直径增大（图 3）。在该构造中，此时在膨胀了的可膨胀环 25 内限定出基本连续的内部腔室 28。外导管元件 12 终止于其远端 13 并且可移除地附接到膨胀了的可膨胀环 25 的外部的近端 23。呈细丝、导丝或柔性管形式的内导管控制元件 19 可滑动地从导管或探针 15 的近端 17 延伸，穿过外导管元件 12，并在其远端 13 引出外导管元件。然后内导管元件在可膨胀环的近端 23 进入可膨胀环的外部内侧。在内导管元件 19 或控制元件在可膨胀环 24、25 的远端 22、26 终止在可膨胀环内之前，内导管控制元件 19 可以在可膨胀环 24、25 的内部与外部之间在所述环内绕一圈、少于一圈或多于一圈。然后内导管控制元件 19 在可膨胀环 24、25 的内部

的远端 22、26 处附接至可膨胀环 24、25。

内导管控制元件可由柔性但纵向不可压缩的材料制成，例如但不限于直径为 0.010”-0.040”的不锈钢或镍钛合金丝。在将可膨胀环 23、27 的外部的近侧部保持在适当位置的同时使内导管元件 19 通过外导管元件 12 可滑动地前进会导致可膨胀环 24、25 的内部被拉出可膨胀环 24、25 的外部。这会导致可膨胀环 24、25 的整体径向膨胀。如图 4 所示，一旦实现并固定了可膨胀环 25 的外周膨胀，则在保持可膨胀环 25 的外部 27 被固定的同时拉出内导管控制元件 19 就使可膨胀环 25 的内周收缩，同时使其高度膨胀。通过可膨胀环 24、25 的材料结构的弹簧特性或通过保持可膨胀环 23 的近侧外部被固定的同时使内导管控制元件 19 前进而使可膨胀环 25 膨胀至椎间空间中。接着，在保持可膨胀环 25 的近侧外部 27 被固定的同时继续拉动内导管控制元件 19，使可膨胀环 25 的内周朝向可膨胀环 25 的中心收缩，同时可膨胀环 25 的高度增加。

图 5 是本发明的实施方式的图 4 的放大剖面图，其中控制元件附接至可膨胀环 25 的内部远端 26。该图表示可膨胀环 25 的控制端，以及内导管 19 的远端 20、可膨胀环 25 的远端 26 和近端 27 与外导管元件 12 之间的物理关系。

用于输送可膨胀环 24 的外导管元件 12 应该足够刚硬以允许内导管控制元件 19 缩回而不会皱缩或扭结。内导管控制元件 19 必须有足够的柔性以环绕可膨胀环 24 并获得相对较小的半径而不扭结，还具有足够的拉伸强度以在其近侧部被拉动时防止断裂。外导管元件 12 可由聚合物材料制造，这些聚合物材料包括但不限于尼龙、涤纶、合成聚酰胺、膨体聚四氟乙烯 (e-PTFE)、聚乙烯和聚乙烯的超高分子量纤维 (UHMWPE)，或者由金属材料制造，这些金属材料包括但不限于不锈钢、钴-铬合金、钛、钛合金或镍-钛形状记忆合金、以及其它具有足够的抗扭结性和拉伸强度的材料。内导管控制元件 19 可由尼龙、涤纶、合成聚酰胺、膨体聚四氟乙烯 (e-PTFE)、聚乙烯和聚乙烯的超高分子量纤维 (UHMWPE) 制成，或者由包括但不限于不锈钢、钴-铬合金、钛、钛合金或镍-钛形状记忆合金等金属材料制成。由金属材料制成的元件的直径为从 0.001”到

0.020”，优选从 0.004”到 0.010”。由聚合物制成的元件的直径为从 0.005”到 0.040”，优选从 0.010”到 0.020”。

可膨胀环 24、25 制造成针织、机织或编织物，并且可由不可降解的材料构成。用于可膨胀环 24、25 的合适的不可降解的材料包括但不限于尼龙、涤纶、合成聚酰胺、膨体聚四氟乙烯 (e-PTFE)、可商购获得的称为 Spectra™ 或 Dyneema™ 的聚乙烯和聚乙烯的超高分子量纤维 (UHMWPE)，以及用于各种外科手术的其它拉伸强度高的材料，例如 Vectran™、Kevlar™、天然或人工生产的丝线和可商购获得的缝线材料。制造为机织或编织物的可膨胀环 24、25 可由可生物降解或可生物吸收的材料构成。用于可膨胀环 24、25 的合适的可生物降解和可生物吸收的材料包括但不限于可重吸收的胶原质、LPLA (聚 (L-丙交酯))、DLPLA (聚 (D,L-丙交酯))、LPLA-DLPLA、PGA (聚乙交酯)、PGA-LPLA 或 PGA-DLPLA，以及由聚乳酸和聚乙醇酸制成的可生物降解的缝线。

此外，对于一些实施方式，可使用适当的用于可膨胀环 24、25 的金属材料，这些金属材料包括但不限于不锈钢、钴-铬合金、钛、钛合金或镍-钛形状记忆合金等。可以进一步考虑，金属网可与不可重吸收的聚合物 (例如尼龙纤维、碳纤维和聚乙烯纤维等) 交织以形成金属聚合物复合织物。适当的不可重吸收的材料的其它实施例包括 DACRON 和 GORE-TEX。可膨胀环 24、25 的一个特征在于其孔尺寸或开口需要小到足以保持填充材料或髓核防止它们突出，又要大到足以保持柔性和膨胀特性。

在另一实施方式中，外导管元件 12 的远端 13 位于内导管控制元件 19 的周围。外导管元件 12 被保持为与可膨胀环 24 的外部的近端 23 呈恒定关系或可释放地固定至其上。在该实施方式中，内导管控制元件 19 呈柔性很大的元件的形式，其进入可膨胀环 24 的外部中的近侧开口，围绕可膨胀环 24 的外部的内侧一圈、少于一圈或多于一圈，并且附接在可膨胀环 24 的内部的远端 22 处而终止。柔性控制元件 19 在其进入可膨胀环 24 的外部并绕圈时，其旋转方向 (从控制元件 20 的远端向着近端 21 进行测量) 是与可膨胀环 24 的内部的旋转方向相反的旋转方向。在内导管

控制元件 19 的近端 21 缩回退出外导管元件 12 时，外导管元件 12 的远端 13 在可膨胀环 24 的内部 22 被拉出可膨胀环 24 的外部 23 的同时使可膨胀环 24 的外部 23 稳定并保持在适当位置，从而导致可膨胀环 24 的直径增大。一旦膨胀了的的可膨胀环 25 到达其最大直径（该最大直径由可膨胀环 25 在其内膨胀的空间边界确定或者由控制细丝通过膨胀了的的可膨胀环 25 的近端 27 的引出点确定），内导管控制元件 19 的继续缩回就会导致内导管控制元件 19 在膨胀了的的可膨胀环 25 的内周上产生拉力。膨胀了的的可膨胀环 25 的内周会朝向膨胀了的的可膨胀环 25 的中央收缩，并且膨胀了的的可膨胀环 25 的高度会增加。由于管状可膨胀环 24、25 的机织、编织或绣织特性，膨胀了的的可膨胀环 25 会在其周向膨胀和中央收缩时都保持大致环形形状。

可通过参照图 6 至图 9 理解用于修复或置换脊椎的纤维环纤维变性的可膨胀环设备的其他实施方式 39、40。如图 6 至图 8 所示，内导管控制元件 19 围绕可膨胀的编织、机织或绣织环 24 的外部的壁，并在外导管元件 12 与可膨胀环 24 的外部的近端 23 的附接部附近通过该壁引出。然后内导管控制元件 19 固定至外导管元件 12，此时使用结点或者可释放或可移除的接合部，或者其在近侧穿过外导管元件 12。在细长探针 15 上放置有可缩回的覆盖鞘 18 以将其保持在用于输送至椎间盘中的受约束情况下。在鞘 18 缩回之后，通过可滑动地位于外导管元件 12 和可膨胀环 24 内的内导管控制元件 19 的近侧部形成“套圈”或环。如果内导管控制元件 19 的刚度足够，例如但不限于是直径为 0.010”-0.040”的金属导丝，那么套圈和可膨胀环 24 可通过使内导管控制元件 19 的近侧部 21 前进而打开，同时将外导管元件 12 和可膨胀环 23 的近端保持在适当位置。当可膨胀环 24 的内部被拉出其外部时，由内导管控制元件 19 形成的套圈的周边的打开会导致可膨胀环 24 的周边膨胀。一旦膨胀了的的可膨胀环 25 到达膨胀极限，内导管控制元件 19 就可在外导管 12 与膨胀了的的可膨胀环 27 的近端的接合部或连接部处分离，并且可滑动地缩出膨胀了的的可膨胀环 25，留下周向膨胀了的的可膨胀环 25。

在用于纤维环修复或置换的本发明的替代实施方式中，内导管控制

元件 19 在其附接到外导管元件 12 之前，在可膨胀环 24、25 的内部延伸，绕圈并首先从编织、机织或绣织环 22、26 的内部的远端引出，然后通过编织、机织或绣织环 23、27 的外部的壁引出。内导管控制元件或细丝 19 可在引出和附接到导管元件 12 之前，在可膨胀环 24、25 内绕一圈、少于一圈或多于一圈。这样，内导管控制元件 19 形成一圈以上的“套圈”或环。如果内导管控制元件 19 的刚度足够，例如但不限于直径为 0.010”-0.040”的金属导丝，那么套圈可通过使内导管控制元件 21 的近侧部前进而打开，同时将外导管元件 12 和可膨胀环 23、27 的近端保持在适当位置。当可膨胀环 24、25 的内部拉出其外部时，由内导管控制元件 19 形成的套圈的一个以上的环的周边的打开会导致可膨胀环 24、25 的周边膨胀。一旦可膨胀环 24、25 到达膨胀极限，内导管控制元件 19 就可通过继续拉动其近侧部 21 而被拉回导管元件 12 中。这使得套圈的一个以上的环变小，从而继续拉动膨胀了的的可膨胀环 25 的内周，导致膨胀了的的可膨胀环 25 中部的中央空间收缩。由于可膨胀环 24、25 的机织、编织或绣织特性，可膨胀环 24、25 会在其周向膨胀和中央收缩时都保持大致环形形状。

在用于纤维环修复或置换的本发明的替代实施方式中，内导管控制元件 19 在可膨胀环 24、25 的内部延伸，绕圈并首先从编织、机织或绣织环 22、26 的内部的远端引出，然后通过编织、机织或绣织环 23、27 的外部的壁引出。在通过编织、机织或绣织环的外部的壁引出之前，内导管控制元件 19 可穿过附接到控制元件的更近部分上的滑锁(slip-lock)，从而自身形成套圈。该滑锁可在套圈周向收缩时使控制元件锁定在适当位置，类似于常用于将线缆保持在一起的“绑带”或绑线。该套圈可通过使内导管控制元件 21 的近侧部前进而打开，同时将滑锁部分保持在适当位置。当可膨胀环 24、25 的内部拉出其外部时，由内导管控制元件 19 形成的套圈的一个以上的环的周边的打开会导致可膨胀环 24、25 的周边膨胀。一旦可膨胀环 24、25 到达膨胀极限，内导管控制元件 19 就可通过拉动其近侧部 21 通过滑锁而被拉回导管元件 12 中。这使得套圈的一个以上的环变小，从而继续拉动膨胀了的的可膨胀环 25 的内周，导致膨胀

了的可膨胀环 25 的中部的中央空间收缩。由于可膨胀环 24、25 的机织、编织或绣织特性，可膨胀环 24、25 会在其周向膨胀和中央收缩时都保持大致环形形状。

如图 10 至图 13 所示，本发明的另一个实施方式 43、44 包括细长探针 15，细长探针 15 具有近端 17 和远端 16。参照图 10 和图 11，第一内导管控制元件 19 可滑动地位于外导管元件 12 内。在细长探针 15 的近端 17 处，内导管控制元件 19 从外导管元件 12 引出，并且可前进或缩回，使得内导管控制元件 19 的远端 20 进出外导管元件 12 的远端 13。呈细丝、导丝或柔性管形式的第一内导管控制元件 19 可滑动地从探针 15 的近端 17 通过外导管元件 12 的腔延伸，并在其远端 13 处引出外导管元件 12。然后内导管控制元件 19 在可膨胀环 24 的近端 23 处进入可膨胀环 24 的外部内侧。在内导管元件或控制元件 19 终止在可膨胀环 24 内之前，内导管控制元件 19 可以在可膨胀环 24 的内部与外部之间在可膨胀环 24 内绕一圈、少于一圈或多于一圈。然后内导管控制元件 19 在可膨胀环 24 的远端 22 处附接至可膨胀环 24。该实施方式还包括第二内导管控制元件 52，其从导管或探针 15 的近端 17 延伸经过外导管元件 12，并在其远端 13 处引出外导管元件 12。然后第二内导管控制元件 52 进入可膨胀环 24 的外部外侧并附接至可膨胀环 24 的远端 22。在细长探针 15 上放置可缩回的覆盖鞘 18 以将其保持在用于输送至椎间盘中的受约束情况下。在鞘 18 缩回后，第二内导管控制元件 52 通过继续拉动其近端而被拉回外导管控制元件 12 中。这使得可膨胀环 22 的远端被从可膨胀环 24 的外部的内侧拉动，使得可膨胀环 24 的外周膨胀（见图 12）。现在参照图 13，第一内导管控制元件 19 可通过继续拉动其近端而被拉回外导管元件 12 中。这会导致可膨胀环 25 的中央被朝向环的中部拉入，以及可膨胀环 25 中部的中央空间的收缩。由于管状可膨胀环 24、25 的机织、编织或绣织特性，可膨胀环 24、25 会在其周向膨胀和其中央收缩时都保持大致环形形状。

在图 18 至 20 所示的另一实施方式 59、60 中，可膨胀环 58 的收缩构造包括具有折回其自身中的或套叠的部分 56 的可膨胀环 58（参见图

20)。这形成了完整的环形，其中有一部分套叠以形成具有彼此连续的内部和外部的径向收缩的环形。按如前所述的方式继续拉动内导管控制元件 19 会使得在环形的中央部分被朝向中心拉动时增大膨胀了的的可膨胀环 25 的直径 (+D) 和高度 (+H)。

现在，为了易于放置，包括周向收缩的编织、机织或绣织的可膨胀环 24 以及内导管控制元件 19 的整个可膨胀环组件 10 可压入远侧外导管元件、鞘 18 内，或者说压入直径约为 3-20mm 的进入管 38 内。进入管 38 可由任何适当的材料形成，本发明在该方面未加以限制。因此，进入管 38 可由诸如聚碳酸酯等塑料材料，或者诸如不锈钢等金属材料，或者任何适当的材料组合形成。此外，后外侧的进入管 38 可由易于消毒的材料形成。另外，细长探针 15 可形成一次性使用装置，从而使用之后无需重新消毒。后外侧的进入管 38 一般利用后入路而进入椎骨（图 14）。

如图 15 所示，后外侧的进入管 38 已经进入具有脊髓 33、纤维环 36 和髓核区 34 的椎骨 32。一旦处于病人的椎骨 32 内的正确位置，就可通过缩回外导管元件 12 或鞘 18 并同时保持内导管 19 和可膨胀环 24 在固定位置，从而将可膨胀环 24 从外导管元件 13 的远端、鞘 18 或进入管 38 喷射到髓核区 33 或纤维环区（图中未示出）内。或者，附加的“推动器”元件（未示出）可从远侧前进至外导管元件 12 或鞘 18 或进入管中并从鞘 18 的端部喷射可膨胀环 24、导管元件 12 和远侧内导管控制元件 20。如前述实施方式所述，可膨胀环 24 现在可通过按照上述方式继续拉动或推动内导管控制元件 19 而周向膨胀。另外，如果期望编织、机织或绣织的可膨胀环 24 的中央部分周向收缩，那么如上所述继续拉动内导管控制元件 19 可实现该特征。

现在参照图 16，当内导管控制元件 19 用结点锁定或绑在适当位置时，膨胀了的的可膨胀环 25 实现了期望的外周膨胀和内周收缩的尺寸 48。这也可通过位于外导管元件 12 处的锁定接合部而实现。现在外部内导管控制元件 19 的远侧部 20 可从连接器或靠近结点断开或切断。连接器或结点也与远侧外导管元件 12 分离。因而这样在适当位置形成了外周膨胀而内周收缩的可膨胀环 25，从而形成位于椎间空间内期望位置（图 16 所

示，其中髓核区 34 膨胀) 处的闭合环。

如图 21 所示，本发明的附加特征具有这样的内导管控制元件 41，该内导管控制元件 41 具有用于输送和注射生物材料的多个远侧孔 42，该特征可与本发明实施方式一起使用。具有孔 42 的内导管控制元件 41 包括具有中央腔的管状结构，该中央腔从外导管元件 12 的近端 17 开始，与远端 13 中的侧孔连通。内导管或控制元件的近端可装配有喷射装置(例如，注射器)。内导管控制元件 41 容纳在膨胀了的的可膨胀环 58 的连续内腔室中。内导管控制元件 41 中的孔 42 设计成仅仅位于连续的内腔室中。另外，预期这些孔沿着内导管控制元件的长度可以具有不同尺寸，从而使生物相容性材料的输送均等化(例如，在远端的孔较大，在近端的孔较小)。此外，预期这些孔可具有不同构造，例如椭圆形，或者可以是多个槽或其它类似开口。

图 22 是可以与几个实施方式 11、44、60、62 一起使用的本发明的另一特征，由此可膨胀内环的远端上的非永久锁定元件 30 接合至可膨胀外环的远端 26。所述锁定元件是编织物或环的一端的延伸部分，这些延伸部分与编织物或环图案互锁。所述锁定元件用于在膨胀后保持可膨胀环的期望直径。

在临床使用的一种方法中，在先通过前侧、后侧或后外侧手术径路的技术去除受损的椎间盘的髓核。在外导管元件 12 或鞘 18 内的处于其被压缩构造下的可膨胀环的纤维环修复或置换装置 10 通过预先放入椎间空间中的进入管或套管前进。该套管可以从对本领域技术人员公知的后侧、后外侧或前侧径路进入椎间空间。然后本发明 10 通过进入管 38 前进至椎间空间中。一旦远侧可膨胀环 24 通过进入管 38 前进至椎间空间中，它就通过内导管控制元件 19 按前述方式缩回或前进而径向膨胀。远侧可膨胀环 25 膨胀至原本纤维环的其余部分的内部的极限，并保持径向膨胀和横向收缩，如图 6 所示。然后可以或者经由传统手术径路的直接观察或者从通过基孔的后外侧径路或后侧径路经由内窥镜将任意数量的前述人工髓核假体 (puposi) 放置在径向膨胀了的的可膨胀环 48 的中央。然后该人工髓核可以或者通过吸收液体膨胀(如在基于水凝胶装置的情

况中的那样), 或者通过将材料注射到髓核假体而膨胀。

一旦髓核置换物处于适当位置, 在髓核置换物与可膨胀环纤维环置换装置之间的其余空间就可能由于可膨胀环装置形成的环形的内周的中央收缩而被减少或者消除。这是通过前述方式而实现的, 即, 通过拉回内导管控制元件, 从而导致装置的内周收缩直到其抵靠髓核置换物。可膨胀环 48 的编织、机织或绣织设计将允许其挠曲和弯曲以适应于椎间空间。通过如前所述正确地选择构成编织、机织或绣织的可膨胀环的材料, 并正确地选择用于其制造的编织设计, 该编织、机织或绣织的可膨胀环此时将用作人工髓核的完全周向支撑件。编织、机织或绣织的可膨胀环将防止人工髓核通过其余的原本纤维环的缺口而突出, 并且用于在脊椎的弯曲和运动期间并在整个康复过程中稳定人工髓核。可膨胀环的编织、机织或绣织设计还使其可以在中央髓核置换物膨胀并胀大至其最终尺寸时柔性弯曲。可膨胀环的编织、机织或绣织设计还允许组织在康复时向内生长 (in growth)。这可以稳定人工髓核。

在一种可选的方法中, 一旦编织、机织或绣织的可膨胀环 48 已经膨胀而填充人工髓核与原本椎骨和其余的原本纤维环纤维变性之间的椎间空间, 可膨胀环 48 可填充上适当的生物相容性材料。如果如图 11 所示内导管控制元件 19 包括中央腔和与可膨胀的编织、机织或绣织环的内腔室连接的开口, 则该适当的材料可通过内导管控制元件 19 直接注射。或者, 可利用可沿着内导管控制元件前进至可膨胀的编织、机织或绣织环的内腔室中的单独导管元件注射生物相容性材料。或者, 生物相容性材料可利用一旦编织、机织或绣织的可膨胀环膨胀并处于椎间空间中的适当位置就刺穿编织、机织或绣织的可膨胀环的侧面的单独导管或注射针而注射到编织、机织或绣织的可膨胀环的内腔室。可注射的生物相容性材料包括生物相容粘弹性材料, 例如亲水聚合物、水凝胶、均聚物水凝胶、共聚物水凝胶、多聚物水凝胶、或互穿水凝胶、丙烯腈、丙烯酸、丙烯酰亚胺 (acrylimide)、丙烯脒 (acrylimidine)、包括但不限于 PVA、PVP、PHEMA、PNVP, 聚丙烯酰胺 (polyacrylamide)、聚(环氧乙烷)、聚乙烯醇、聚丙烯腈和聚乙烯吡咯烷酮、硅酮、聚氨酯、聚碳酸酯-聚氨

酯（例如 Corethane）、其它生物相容性聚合物，或者它们的组合。注射的流体的粘性必须使它们可以通过导管或针注射到编织、机织或绣织的可膨胀环中。注射的生物相容性材料必须在编织、机织或绣织的可膨胀环内以及椎间盘空间内原位固化或聚合。生物相容性材料的该原位固化可以是多种成分的混合并聚合、从室温变到体温或升高到体温的温度变化、或者施加到注射材料的诸如光或电等其它形式的能量而产生的结果。

此外，可被引导放入可膨胀环 48 中并可以通过吸收诸如水等液体而膨胀的适当材料包括但不限于胀大性水凝胶材料（例如聚丙烯酰胺、聚丙烯腈、聚乙烯醇或其它生物相容性水凝胶）。用于固体或半固体部件的适当材料的实施例包括固体纤维性胶原质或其它适当的生物相容性硬质亲水材料。这些材料的胀大可导致可膨胀的编织、机织或绣织环的进一步膨胀并导致椎间盘高度的增加。

在一些情况下，可采用多相系统，例如，可使用固体、流体或凝胶体的组合。这些材料可在编织、机织或绣织的可膨胀环内以及椎间盘空间内产生一次水平和二次水平的柔性。

例如，水凝胶材料（例如，聚丙烯酰胺、聚丙烯腈、聚乙烯醇或其它生物相容性水凝胶或组合）可溶解在诸如二甲亚砜、二甲亚砜的类似物/同系物、乙醇、乳酸乙酯、丙酮、甘油或其组合之类的溶剂中。也可将少量的水添加到溶剂/水凝胶组合物中以调节溶液粘度。该溶剂/水凝胶组合物可被喷射到椎间空间内以置换髓核、纤维环，或置换髓核和纤维环二者。可膨胀环 48 会有助于容纳和支撑溶剂/水凝胶组合物。在输送之后，溶剂被体液置换并且水凝胶从溶液中沉淀为水合固体。溶剂被吸收到体组织中。可将诸如水或盐水的水性溶剂引入容纳有溶剂/水凝胶组合物的椎间空间中以增大水凝胶的沉淀速度。该第二步骤有利于胀大并填充期望的椎间空间的水凝胶材料的沉淀或固化。

一旦可膨胀环 48 填充了适当的材料并且所述材料凝固或部分聚合，就可通过将内导管控制元件或细丝 19 与外导管元件 12 的接合点的远端连接部或者在其在编织、机织或绣织的可膨胀环内的终点处移除并将内导管控制元件拉出可膨胀环而抽出内导管控制元件或细丝 19。或者，可

在内导管控制元件 19 进入可膨胀环的入口点处切断或断开内导管控制元件 19。这样形成了由处于适当位置的可膨胀环形成的没有缺口的完整环形，以用作可围绕或可不围绕人工髓核装置的纤维环加固物或置换物。

在另一种临床使用方法中，在编织、机织或绣织的可膨胀环 48 已经膨胀到其最大径向尺寸并用作受损的原本纤维环的加固物或置换物之后，所述装置可如前所述向中央周向收缩，从而填充原本纤维环在髓核摘除手术之前占据的任何剩余的空间。编织、机织或绣织的可膨胀环 48 膨胀至其余椎间盘空间和其余的原本髓核和纤维环的极限，并且保持径向膨胀和向中央周向收缩。此时，编织、机织或绣织的可膨胀环区域可填充生物材料或任何适当的材料（如上所述），因为本发明在这方面不加以限制。除了所公开的用于纤维环置换物的材料之外，另外的用于髓核和纤维环置换的适当流体材料包括但不限于各种药物（类固醇、抗生素、组织坏死因子 α 或其拮抗剂、止痛剂）；溶液中的生长因子、基因或基因载体；生物材料（透明质酸、非交联胶原质、纤维蛋白、液体脂肪或油）；合成聚合物（聚乙二醇、液体聚硅氧烷（liquid silicones）、合成油）；以及盐水。

一旦可膨胀环在中央和周向收缩的髓核区和纤维环区中填充有适当的材料，就可通过将内导管控制元件 19 与外导管元件 12 的接合点的远端连接部移除并将内导管控制元件拉出可膨胀环而抽出内导管控制元件 19。或者，可将内导管控制元件或细丝 19 在其移除之前从其与远侧编织、机织或绣织的内可膨胀环的附接部处断开。或者，可利用手术工具在内导管控制元件或细丝 19 进入可膨胀环的外部的入口点处切断内导管控制元件或细丝 19。这样形成了由处于适当位置的可膨胀环形成的没有缺口的完整环形，以用作纤维环和髓核的加固物或置换物。

在另一种临床使用方法中，一旦已经进行髓核摘除手术就可使本发明前进至椎间空间中。一旦编织、机织或绣织的可膨胀环 24 前进至椎间空间中，它就按前述方式径向膨胀。编织、机织或绣织的可膨胀环 25 膨胀至原本纤维环的其余部分的外部的极限，并保持径向膨胀和横向收缩。此时，编织、机织或绣织的可膨胀环 48 可填充任何适当的生物材料，例

如如上所述的那些生物材料，因为本发明在这方面不加以限制。该注射材料可在一定程度上凝固或聚合，然后可膨胀环的中央部分按前述方式周向收缩。此时，椎间空间的中央髓核区填充有膨胀网。然后该中央部分可填充生物材料或任何适当的材料，例如如上所述的那些材料，因为本发明在这方面不加以限制。除了所公开的用于纤维环修复或置换的材料之外，另外的用于髓核置换的适当流体材料包括但不限于各种药物（类固醇、抗生素、组织坏死因子 α 或其拮抗剂、止痛剂）；溶液中的生长因子、基因或基因载体；生物材料（透明质酸、非交联胶原质、纤维蛋白、液体脂肪或油）；合成聚合物（聚乙二醇、液体聚硅氧烷、合成油）；以及盐水。

一旦编织、机织或绣织的可膨胀环在髓核区中填充适当的材料，就可通过将内导管控制元件 19 与外导管元件 12 的接合点的远端连接部或其与远侧内可膨胀环的远端连接部移除并将内导管控制元件 19 拉出可膨胀环而将内导管控制元件 19 抽出。或者，可利用手术工具在内导管控制元件或细丝 19 进入可膨胀环的入口点处切断内导管控制元件或细丝 19。这样形成了由处于适当位置的可膨胀环形成的没有缺口的完整环形，以用作纤维环加固物或置换物以及/或者髓核加固物或置换物。还允许装置在周边上的纤维环区和装置在中央区域中的髓核部分根据注射到各个区域中的不同的生物相容性材料而具有不同的物理性质。

在另一种临床使用方法中，一旦已经移除椎间盘的髓核，就可使本发明 10 前进至椎间空间中。编织、机织或绣织的可膨胀环 24 按前述方式径向膨胀。远侧内部的编织、机织或绣织的可膨胀环 25 被拉出可膨胀外环并且整个可膨胀环径向膨胀至原本纤维环的内部的极限。接着，将内导管控制元件 19 拉回至膨胀了的的可膨胀环之外，并将内导管或细丝 19 的内部拉入可膨胀环的内周，从而使中央孔变小，并且编织、机织或绣织的可膨胀环 48 横向变宽以更好地填充椎间空间中的中央缺口。该膨胀了的编织、机织或绣织的可膨胀环 48 可用于与预先放在编织、机织或绣织的可膨胀环的中部的中央假体髓核接触。在不期望另外的髓核假体的情况下，可看到编织、机织或绣织的可膨胀环的中央部分膨胀至在环形

中基本没有留下中央孔 37 的程度。此时，完全膨胀了的编织、机织或绣织的可膨胀环可注射有适当的生物相容性材料（如上所述），该材料会如前所述在原位膨胀或凝固。在这种情况下，本发明将用作假体纤维环以及假体髓核，其载荷承载特性将取决于为填充可膨胀环所选的聚合物的特性。

此外，水凝胶、聚合物或生物相容性材料可注射到可膨胀环的内腔室中，使得生物相容性材料具有由于吸收水或液体而胀大或增大尺寸的能力。这可以导致可膨胀的编织、机织或绣织的环进一步膨胀以及椎间盘高度的增加。

在另一种临床使用方法中，要进行治疗是利用本发明 10 融合两个相邻的椎骨。再次利用图 10 的图示，内导管控制元件 19 的端部附接到编织、机织或绣织的可膨胀环 24 的内部和远端 22。为了使可膨胀环的直径膨胀，只需要稳定编织、机织或绣织的可膨胀环的近侧部分或外端 23，并将内导管控制元件或细丝 19 或丝线拉回即可。这会导致在丝线缩回时编织、机织或绣织的可膨胀环的内部拉出编织、机织或绣织的可膨胀环的外部。一旦编织、机织或绣织的可膨胀环 48 达到了期望的外径，就可通过将相同的内导管控制元件 19 进一步拉回至编织、机织或绣织的可膨胀环的近侧部分之外而接触编织、机织或绣织的可膨胀环 48 的中央部分。内导管控制元件或细丝 19 的内环部的直径将收缩，并且继续拉动编织、机织或绣织的可膨胀环 48 的内周，从而导致环形的中央“孔”的直径 37 越变越小。这导致环形的横向直径变大而外径保持不变。一旦达到期望的尺寸，丝线就可保持在适当位置，并且可将如上所述的聚合材料或其它生物相容性材料注射到环形中，该注射是或者通过内导管控制元件（其可呈中空导管或海波管的形式）、或者经由沿着内导管控制元件或细丝 19 前进至环形中的导管、或者单独使用用于注射的导管或针而进行的。此时，完全膨胀了的的可膨胀环 48 可注射或填充用于将两个相邻椎骨融合在一起的适当材料。适当的融合材料的候选包括但不限于骨移植物材料，例如记述为“骨接合剂”的任何材料或任何聚合骨移植物化合物、骨移植物材料、尼龙纤维、碳纤维、玻璃纤维、胶原质纤维、陶瓷纤维、聚

乙烯纤维、聚（对苯二甲酸乙二酯）、聚乙交酯、聚丙交酯及其组合。

一旦已经注射了骨熔合材料，就可通过将内导管控制元件 19 从编织、机织或绣织的可膨胀环缩回而移除内导管控制元件 19。或者，可在内导管控制元件 19 进入环形的入口点处切断内导管控制元件 19。在另一实施方式（未示出）中，可利用刚度足够的内细丝（例如所述金属丝）而使可膨胀环的直径膨胀，并且可通过继续拉动附接到编织、机织或绣织的可膨胀环的内径上的单独的柔性细丝（例如纱线）而使中央孔变小。

在将两个相邻椎骨熔合在一起的该实施方式中，理想的是通过填充材料刺激骨头的生长。为了有利于骨结合和生长，可膨胀环应具有渗透性更大的开口。可膨胀环的孔或开口直径为约 0.25 mm 到约 5.0 mm。尺寸选择为允许组织向内生长，同时容纳装入可膨胀环的材料。而且还设想在体外将造骨细胞、例如成骨细胞，以及或者生长因子接种入可膨胀环中。所施加的多层接种成骨细胞可以上下叠置，从而进一步允许或促进增生。除了体外接种成骨细胞外，还设想到对编织、机织或绣织的可膨胀环采用其它处理，这些处理也提供允许骨向内生长和骨组织再生的移植。例如，可膨胀环可涂覆有脱钙骨基质或涂布或涂覆诱骨骨膏，例如 OSTEOFIL™。此外，可膨胀环可涂覆有胶原质，随后浸泡在药物试剂中，这些试剂例如为重组人骨形态发生蛋白、抗生素试剂或其它类似材料。

可结合至本文公开的所有实施方式的另一特征是用于将可膨胀环或网 59、60、61、62 附接或紧固到周围椎间盘结构、纤维环 36 和/或原本或人工髓核 34 或椎骨终板 35 上的装置。所述发明的一个好处是，附接装置 64 可将周向可膨胀环或网 59、60、61、62 紧固到远离受损区域或位于疝气或临床进入位点的相对侧上的健康组织上。

图 23 示出了呈缝线 66 形式的附接装置 64 的剖面图，并示出了缝线输送系统 68，其前进穿过进入管 38 并利用不可吸收或不可重吸收的缝线 66 在多个点处将可膨胀网 59、61 的收缩构造附接到纤维环 36 的内壁。虽然图 23 中未示出，但申请人预见到缝线输送系统 68 可以在没有进入管 38 的情况下使用，并且可借助或借助穿过进入开口（或可能是疝气开

口)的内窥镜前进以进行附接过程。另外,可借助或不借助穿过进入开口(或可能是疝气开口)的内窥镜使用其它传统的不利用输送系统68的手术或操作技术来进行附接过程。

用于将可膨胀环或网紧固至纤维环36或原本/人工髓核34的附接装置64可以使用先前已知的技术,例如缝线、夹子、小钉、锚件、锁环、螺钉、钮扣、T形接片、有钩接片、粘性剂或其他具有合适的紧固特性的类似装置。这里使用的术语“附接装置”包括缝线、夹子、小钉、锚件、锁环、螺钉、夹钳、钮扣、T形接片、有钩接片和其它组织保持装置以及输送/操作技术。

尽管公知的是,在强度保持中标准的装置是缝线66,但是仍然继续研发和实施小钉、锁环和其它紧固件的使用。由于常常是在非常窄小的手术位点中输送、操作和回收缝线,这较为困难,所以通过小开口使用和输送非缝线式附接装置以保持撕开的组织具有临床优点。

图24表示呈锁环或螺旋线圈70、71形式的附接装置64的剖面图,其中输送系统72已经前进通过进入管38并利用不可吸收或重吸收的锁环或螺旋线圈机构70在多个点处将膨胀了的可膨胀网60、62紧固至纤维环36的内壁。在该图中提供锁环或螺旋线圈作为实施例,因为附接装置64可以是夹子、小钉、锚件、锁环、螺钉、夹钳、钮扣、T形接片、有钩接片和其它的组织保持装置以及输送/操作技术。在图24中还示出了已经前进通过进入管38并且利用不可吸收或重吸收的锁环或螺旋线圈71在多个点处将膨胀了的可膨胀网60、62附接至原本或人工髓核34的外壁的锁环或螺旋线圈输送系统72的剖面图。虽然在图24中未示出,但申请人预见到螺旋线圈输送系统72可以在没有进入管38的情况下使用,并且可借助或借助穿过进入开口(或可能是疝气开口)的内窥镜前进以进行附接过程。另外,可借助或不借助穿过进入开口(或可能是疝气开口)的内窥镜使用其他传统的不利用输送系统72的手术或操作技术来进行附接过程。

附接装置64设计成与可膨胀网的外表面接合,然后与纤维环36或髓核34接合,从而将可膨胀环或网紧固在适当位置。除了将可膨胀环或

网紧固在适当位置之外，使用附接装置来紧固可膨胀网或环可促进新组织的向内生长。

纤维环/髓核附接装置 64 可在插入椎间空间之前安装在可膨胀网内。或者纤维环/髓核附接装置 64 可在其在接触构造下插入椎间盘之后或者在网在椎间盘中膨胀之后安装在可膨胀网内。纤维环/髓核附接装置 64 可由在一段时间后分解和由病人生物吸收的可生物降解或生物吸收的材料制成，例如可重吸收的胶原质、LPLA（聚（L-丙交酯））、DLPLA（聚（DL-丙交酯））、LPLA-DLPLA、PGA（聚乙交酯）、PGA-LPLA 或 PGA-DLPLA、聚乳酸和聚乙醇酸。

另外，如图 25 所示，可膨胀环或网 60、62 可膨胀并紧固至椎骨体的终板 35a 和/或 35b。还示出了夹在两个椎骨终板 35 之间的纤维环组织 36。该附接装置 64 与纤维环 36 装置相同，只是设计成用于放入硬质骨组织中。其包括骨螺钉、锚件和其它用于附接到硬质组织的装置 74。

如果进行局部髓核摘除手术，就需要附接至原本的纤维环。可在髓核摘除和放置人工髓核之后进行到人工髓核 34 的附接。将可膨胀网 60、62 附接到人工髓核 34 上可稳定人工髓核并且/或者在输送期间、在网膨胀期间以及长时间保持人工髓核的位置。

将可膨胀网 60、62 附接到纤维环 36、原本或人工髓核 34 或终板 35 上可促进体组织在整个可膨胀网 60、62 中的向内生长，因此用于加固和修复纤维环并加强纤维环或髓核。整体上，将附接装置 64 放入健康组织会提高长期稳定性。

所述发明和附接装置的一个显著优点在于，附接装置可放入位于髓核摘除位点或疝气缺口位点远侧的健康纤维环组织。这是由于可膨胀环在纤维环内表面中的完整的周向特性。相对于前述用来对疝气缺口或患病组织区域内的纤维环中生成的孔洞进行修补的系统而言是一个优点。

此外，可膨胀网 59、60、61、62 可包括用作将生物药物输送到椎骨组织的骨架或载体的材料。可膨胀网可预先经过一定的生物制剂（例如，BMP、OP-1）进行处理（例如，通过浸泡），或者进入管可构成为包括生物制剂输送装置，使得生物制剂：1）在展开附接装置 64 的同时输送；2）

在展开附接装置 64 之前进行输送；3) 在展开附接装置 64 之后进行输送，或者其任意组合。

在另一种临床使用方法中，一旦已经进行髓核摘除，本发明的几个实施方式就可前进至椎间空间中，如图 26 所示。一旦编织、机织或纺织的可膨胀环 24 前进至椎间空间中（图 27），其就按前述方式径向膨胀，如图 28 所示。编织、机织或纺织的可膨胀环 25 膨胀至原本纤维环的内部的极限，并变为径向膨胀和横向收缩。在该临床使用中，在可膨胀网膨胀和收缩时，形成由可膨胀网的内表面围绕的内中央区域 80。为了说明，将输送探针 82 以前入路插入可膨胀环的一些网层之间（图 28）。可预见并优选的是，输送探针 80 以后入路或后外侧入路（未示出）通过外鞘 18 插入。

图 29 表示输送探针 82 已经穿过外侧和内侧网层插入，其终端伸入内中央区域 80 中。现在内中央区域 80 可填充任意适当的生物材料，例如前述材料，因为本发明在这方面不加以限制。该注射材料可在一定程度上凝固或聚合，然后可膨胀环的中央部分按前述方式周向收缩。或者，中央环形区域 80 可填充诱导骨融合的适当材料，包括但不限于骨移植物材料，例如记述为“骨接合剂”的任何材料或任何聚合骨移植物化合物、骨片、骨移植物材料、尼龙纤维、碳纤维、玻璃纤维、胶原质纤维、陶瓷纤维、聚乙烯纤维、聚（对苯二甲酸乙二酯）、聚乙交酯、聚丙交酯及其组合，或生物材料或任意适当的材料（如上所述），因为本发明在这方面不加以限制。

在图 16、17、23、24 和图 26 至 29 例示出的本发明可膨胀网的特征或特性在于，可膨胀环或网的编织、机织或纺织设计和柔性允许插入输送探针或其它类似装置而不需专用孔。如图 30 所示，可膨胀网通常具有未干扰的交叉图案。由于交叉图案层的编织、机织或纺织的可膨胀环由柔性材料制造，所以在插入输送探针或类似装置时，织物挠曲并在各层之间生成开口，从而允许简单和不费力的穿透（参见图 31）。在将输送探针或类似装置从可膨胀网收回时，各层恢复其初始未干扰的交叉图案构造，如图 30 所示。

该设计特性具有几个优点。首先，由于没有专用孔，所以通常可相对容易地穿过可膨胀网的任何部分实现输送探针的穿透或插入。因此，临床医师有机会试图通过各种径路（例如，前方、后方）和各种角度插入输送探针，从而显著增加可能的插入位点并增加手术的整体成功率。其次，由于在收回探针或类似装置之后网恢复其初始未干扰的交叉图案构造，所以不存在必须封闭或密封以防止输送的生物材料泄漏的孔或空隙。

在本发明的可选实施方式中，编织、机织或绣织的可膨胀环可围绕诸如同种异体骨移植物、自体骨移植物或骨笼（bone cage）等骨移植物绕圈，并前进至椎骨空间中。从示出脊椎体（椎骨）32 的俯视剖面图的图 32 可以看见，其中本发明的一个实施方式包括骨块输送设备 95，其具有与第一管状件 92 和第二管状件 93 同轴接合的轴 90，另外其中该轴件 90 的终端具有与骨块 100 临时接合的附接装置 96，该骨块封装在处于收缩构造的本发明可膨胀环 10、39、43、59、61 中。接着如图 33 所示，本发明的一个实施方式与骨块输送设备 95 一起使用，骨块输送设备 95 具有与第一管状件 92 和第二管状件 93 同轴接合的轴 90，另外其中该轴件 90 与骨块 100 临时接合，骨块 100 封装在处于收缩构造的本发明可膨胀环 10、39、43、59、61 中并位于椎间空间 51 内。然后可膨胀的编织、机织或绣织环按前述并更加详细地在图 34 中示出的方式径向膨胀。通过拉动控制元件 12 使编织、机织或绣织的可膨胀环 11、40、44、59、62 膨胀至原本纤维环的内部的极限，并变为径向膨胀和横向收缩。在由可膨胀网的内表面围绕的内中央区域 80 中此时容纳有骨移植物材料。此时，可膨胀网基本围绕骨移植物向中央收缩，从而稳定骨移植物并防止骨移植物移位。

在图 35 中，示出了轴件 90 的终端具有与骨块 100 脱离的附接装置 96，该骨块封装在处于膨胀构造的本发明的可膨胀环中，同时位于椎间空间内。从该图中的实施例可以看到，附接装置 94 可以是在轴 90 的终端上具有设计成与骨块 100 的内螺纹 97 啮合的外螺纹 94 的带螺纹装置。

在作为脊椎体（椎骨）32 的俯视剖面图的图 36 中，轴 90 缩回，其

中轴 90（示出为缩回）或其它器具（未示出）推动骨块 100 而使其从垂直位置 102a 沿着纤维环的前壁运动至水平位置 102b。

图 37 示出了脊椎体（椎骨）32 的俯视剖面图，其中本发明的一个实施方式 11、40、44、59、62 将多种材料 104 输送至紧密靠近初始椎骨髓核区 53 的内中央区域 80。利用骨块输送设备 95 的第一管状件 92 或可以以前入路、后入路或后外侧入路插入可膨胀环 11、40、44、59、62 的两层或一层之间的另一输送探针 82。诱导骨熔合的适当材料 104 包括但不限于骨移植物材料，例如记述为“骨接合剂”的任何材料或任何聚合骨移植物化合物、同种异体骨移植物、自体骨移植物片、骨移植物材料、尼龙纤维、碳纤维、玻璃纤维、胶原质纤维、陶瓷纤维、聚乙烯纤维、聚（对苯二甲酸乙二酯）、聚乙交酯、聚丙交酯及其组合，或生物材料或任意适当的材料（如上所述），材料 104 此时可在输送探针 82 处插入穿过骨块输送设备 95，并放入围绕中央骨块 100 的中央区域 80 或骨笼中或放入由之前膨胀了的可膨胀网 11、40、44、59、62 生成的环形的内腔中。此时可膨胀环可利用控制元件按前述方式中央收缩。这导致骨移植物材料和骨块被压缩在一起。这会增加骨移植物材料的稳定性，增大对终板的压力以促进熔合，并且增大对骨块和骨片的移位或拉出的抵抗性。

应理解，本发明的前述说明仅仅用于对其进行例示，并且本发明的其它实施方式、修改和等同物在所附权利要求所述的本发明范围内。另外，虽然上述各个实施方式包括一定特征，但本发明在该方面不加以限制。因此，可单独或以任意适当的组合来实施本发明的一个或多个上述特征或其它特征、生物材料的输送方法或注射方法，因为本发明不限于具体实施方式。

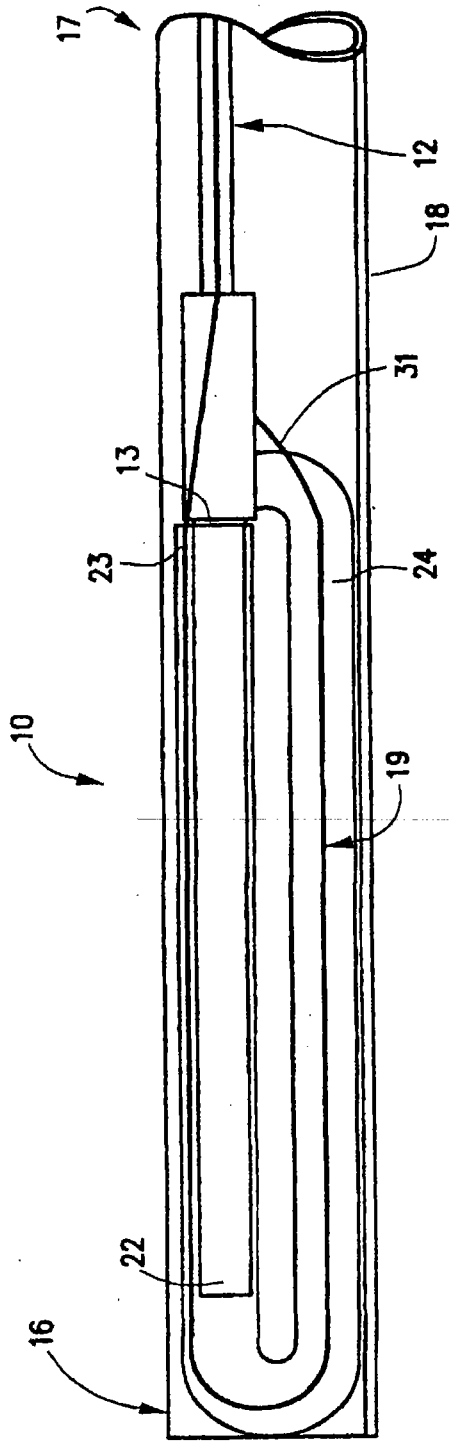


图 1

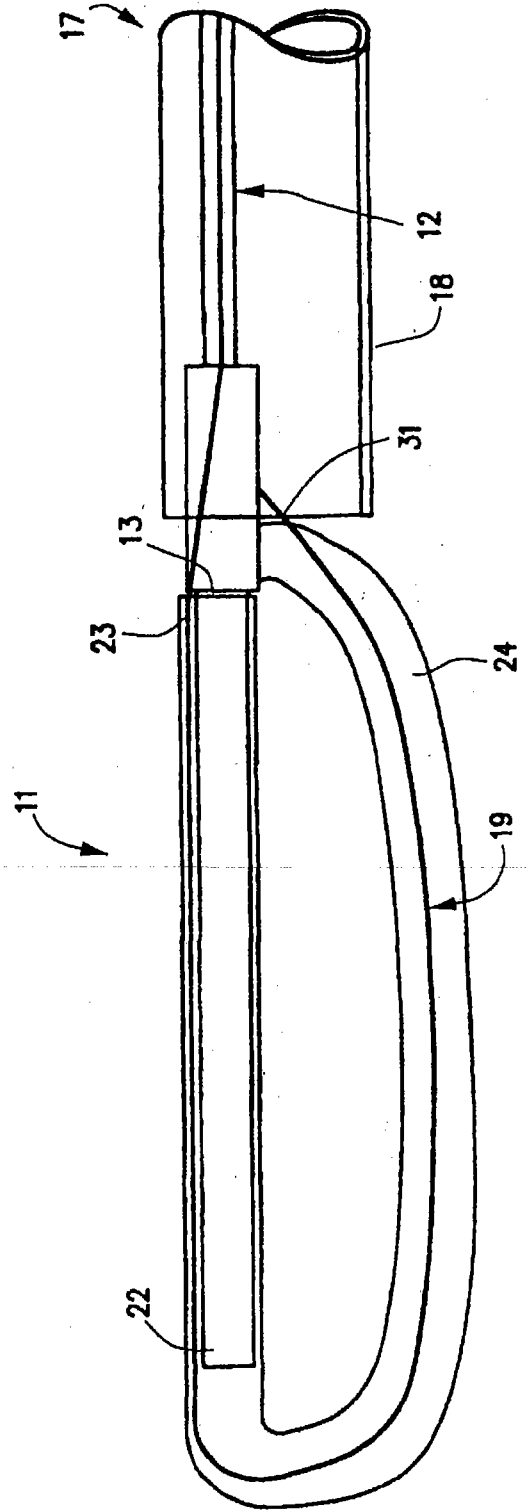


图 2

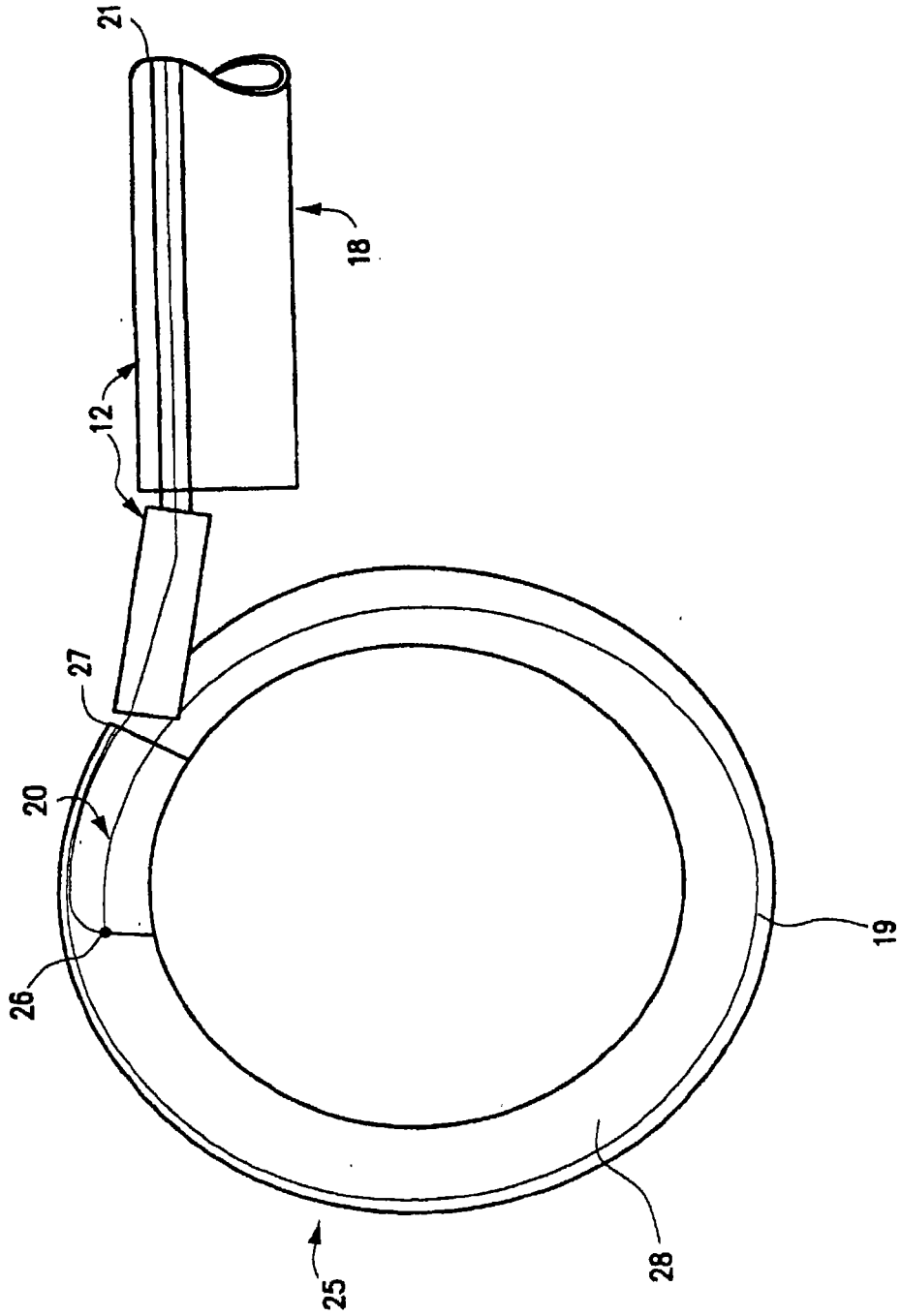


图 3

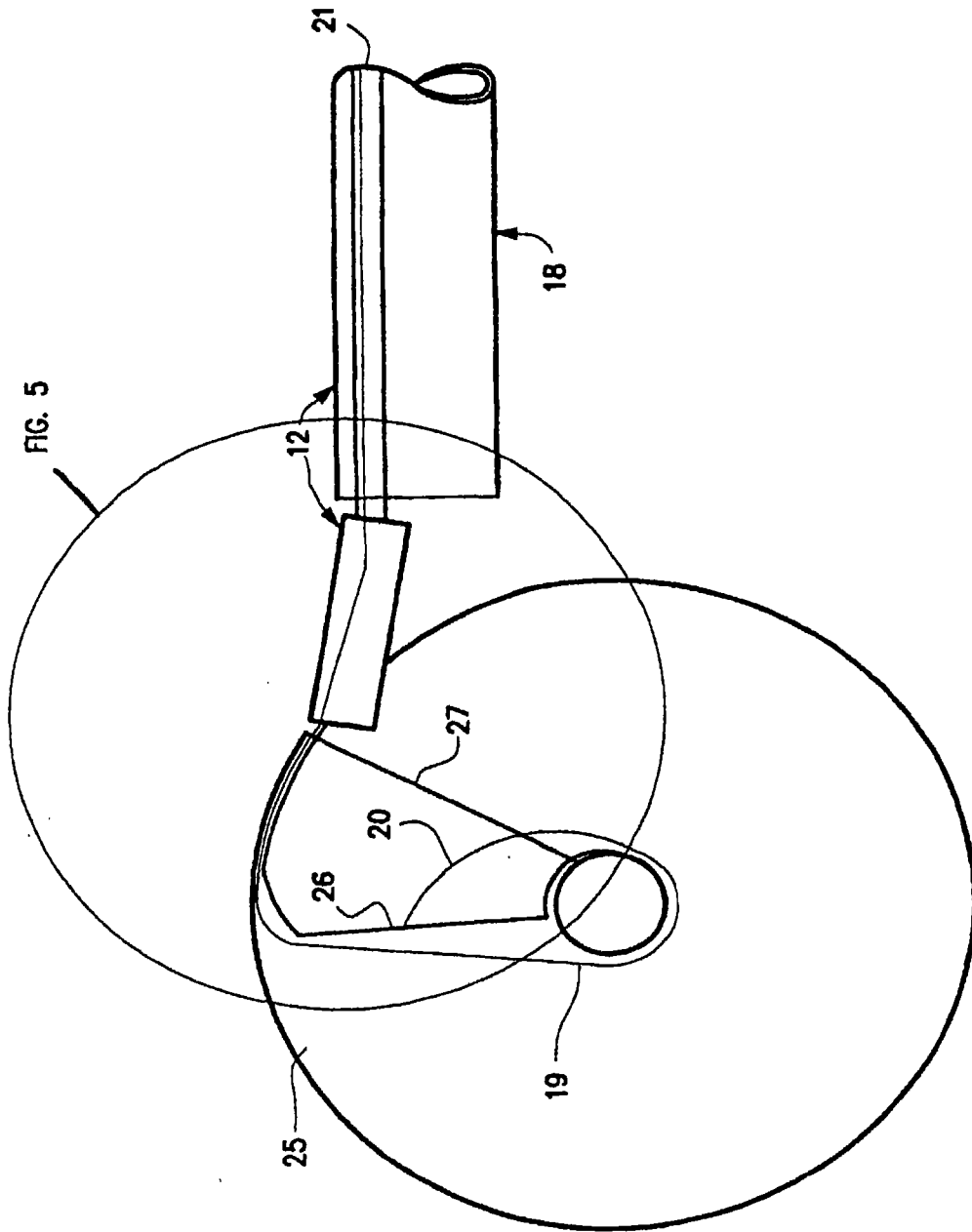


图 4

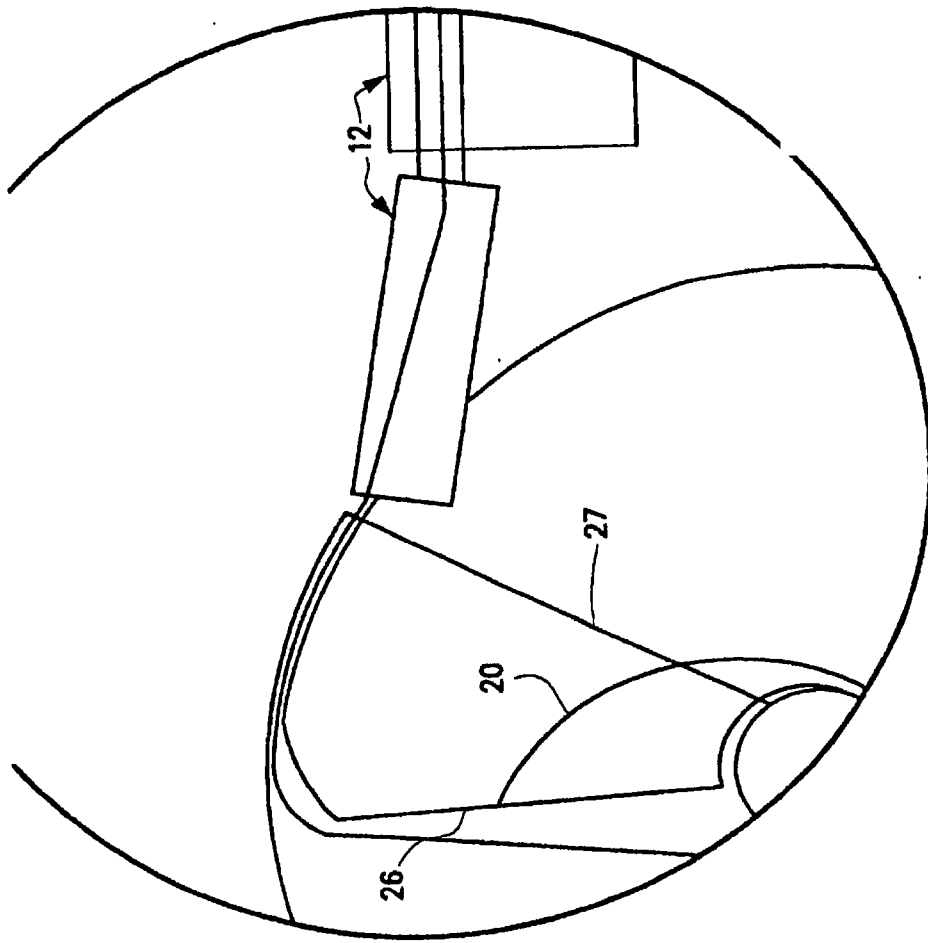


图 5

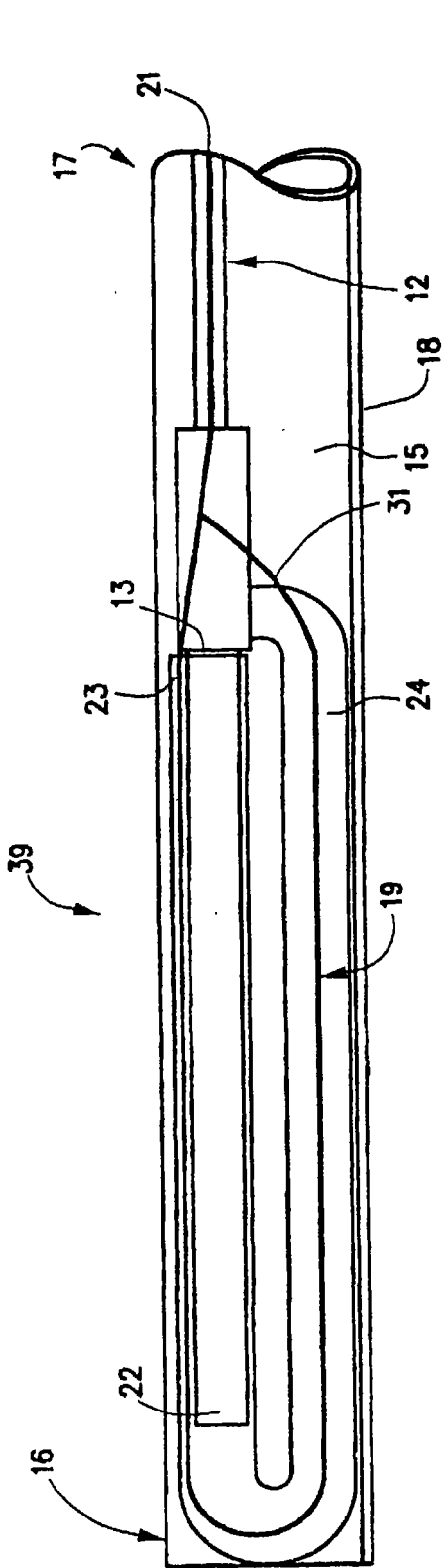


图 6

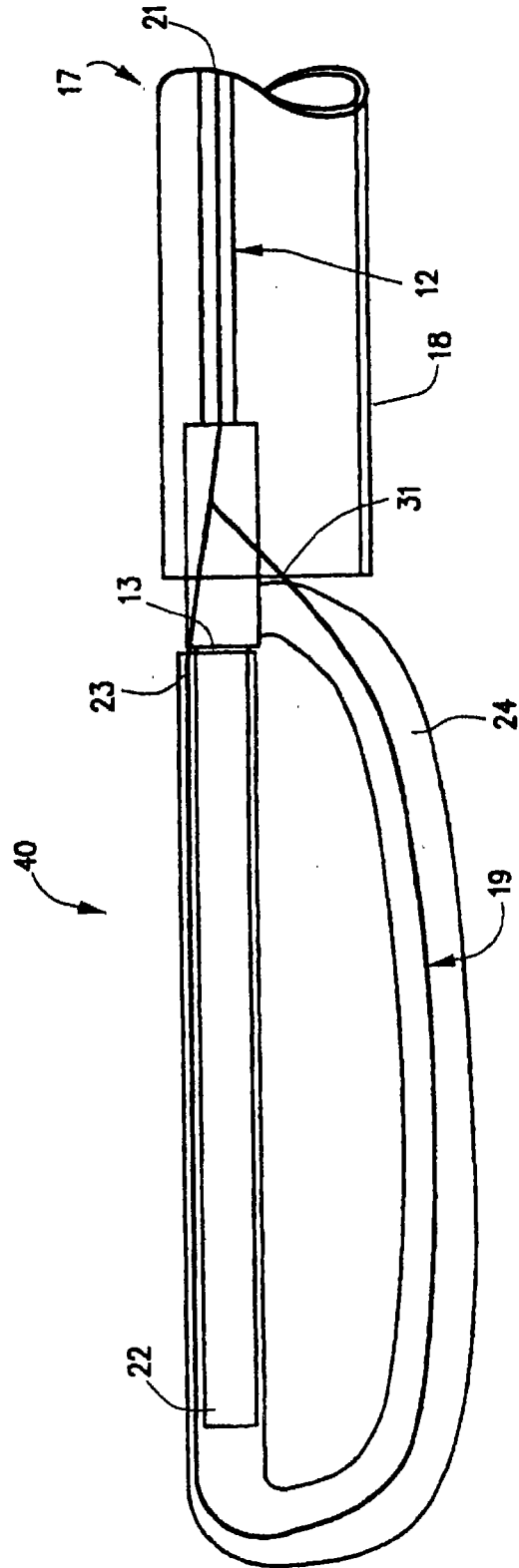
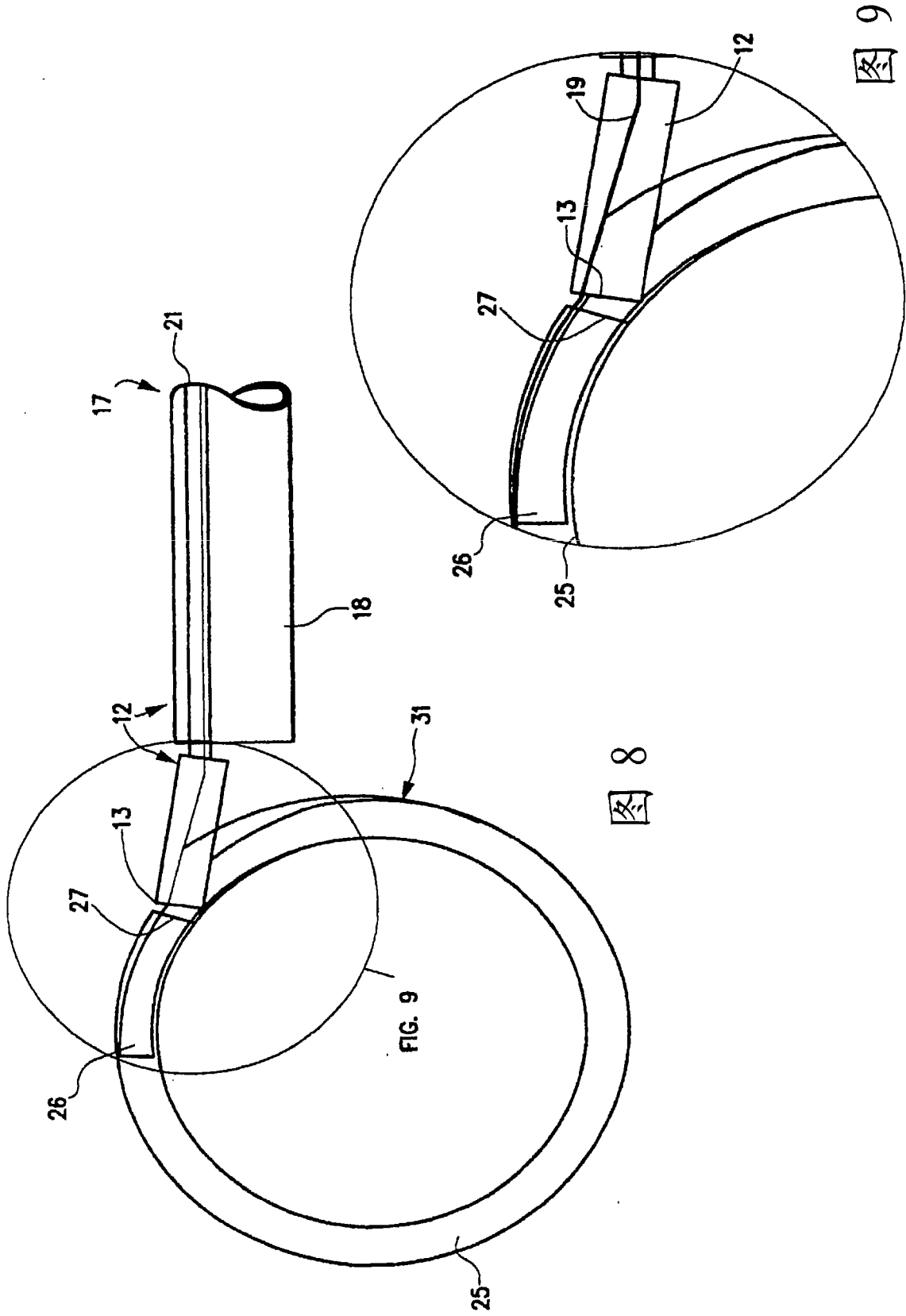


图 7



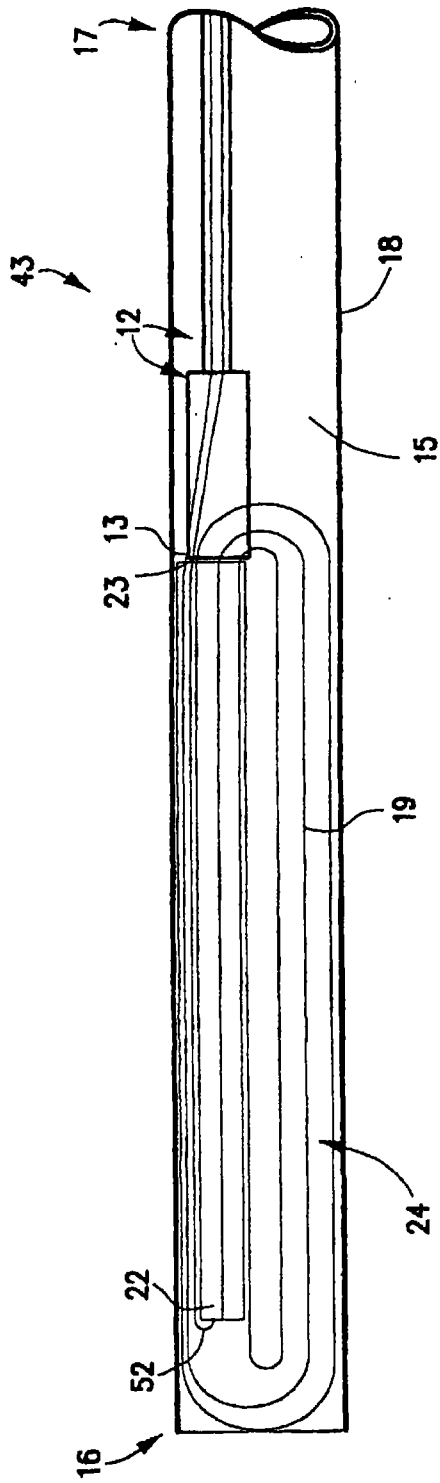


图 10

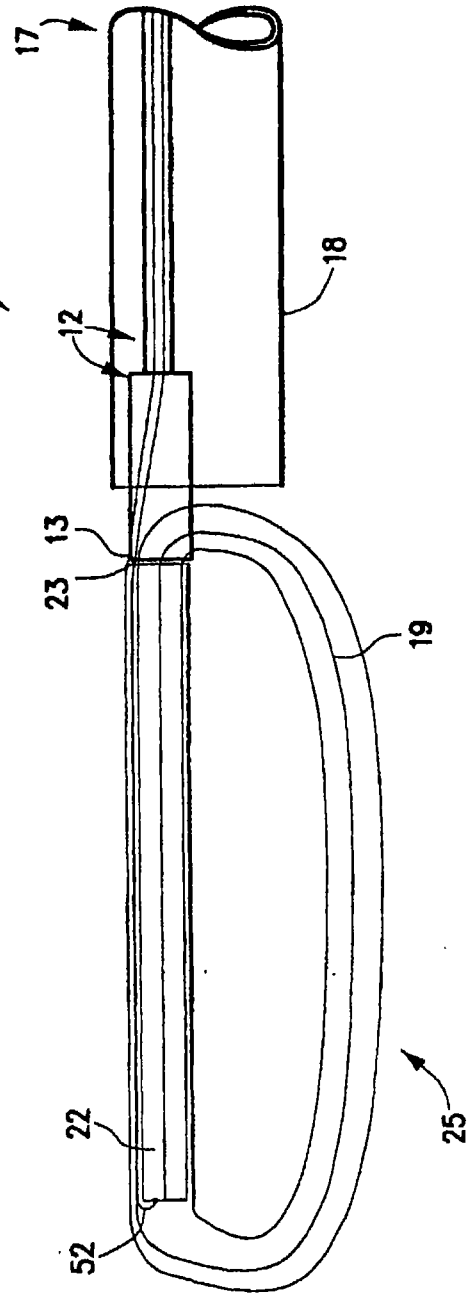


图 11

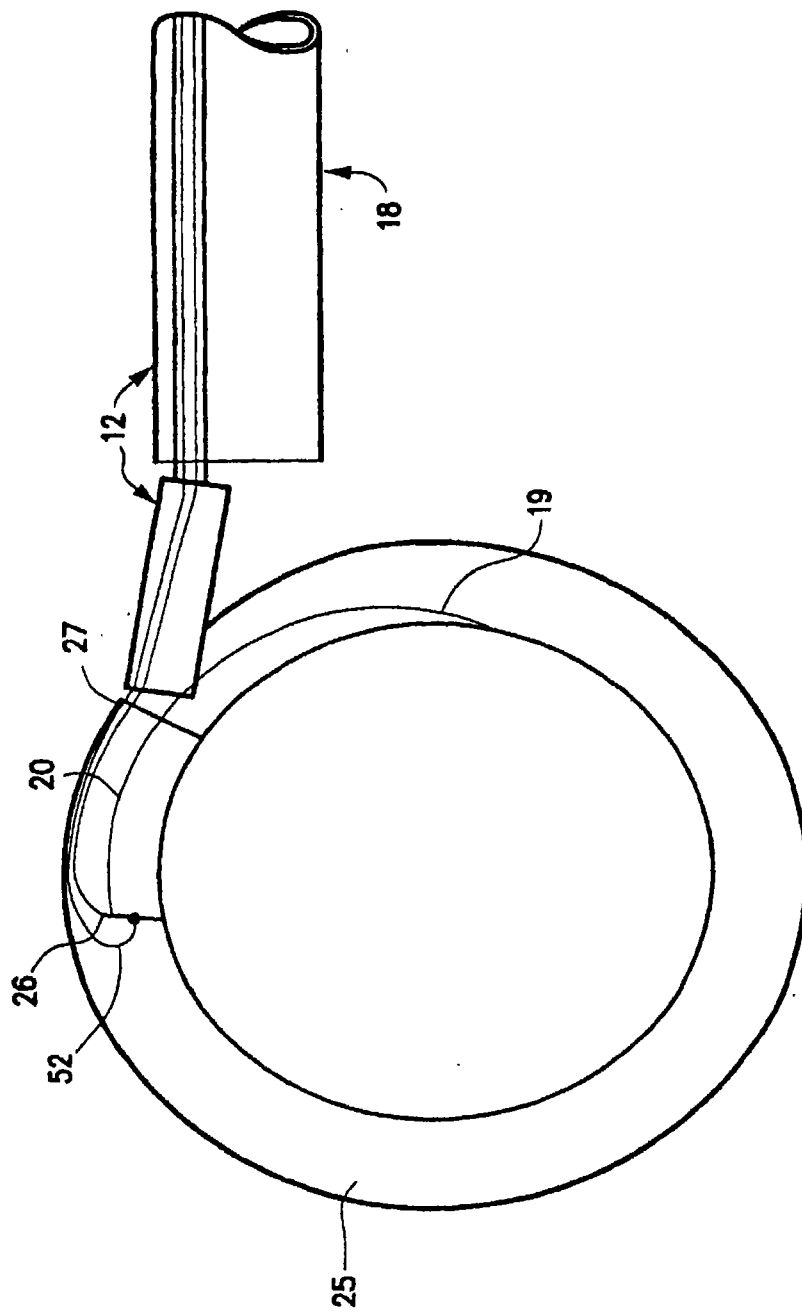


图 12

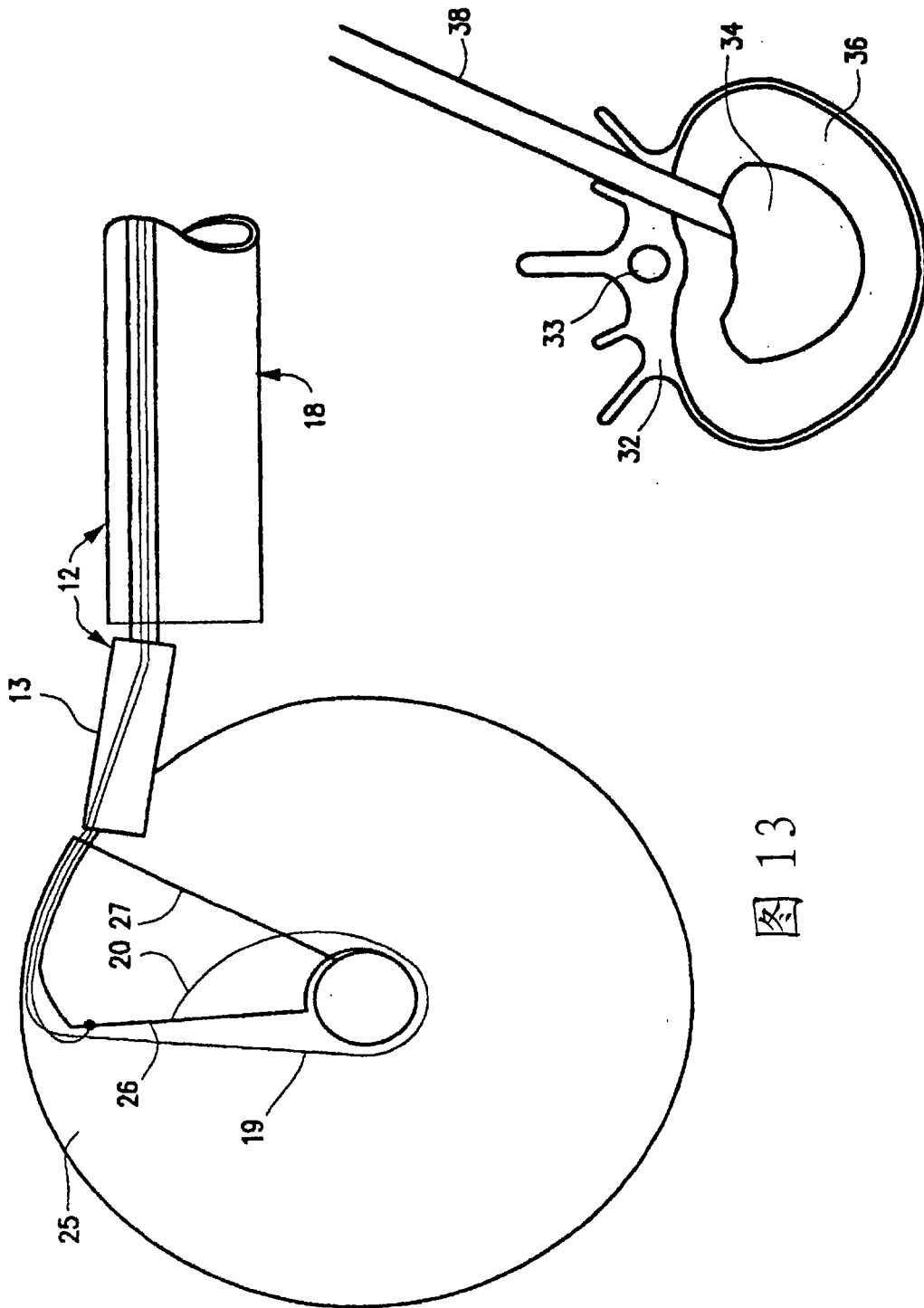


图 13

图 14

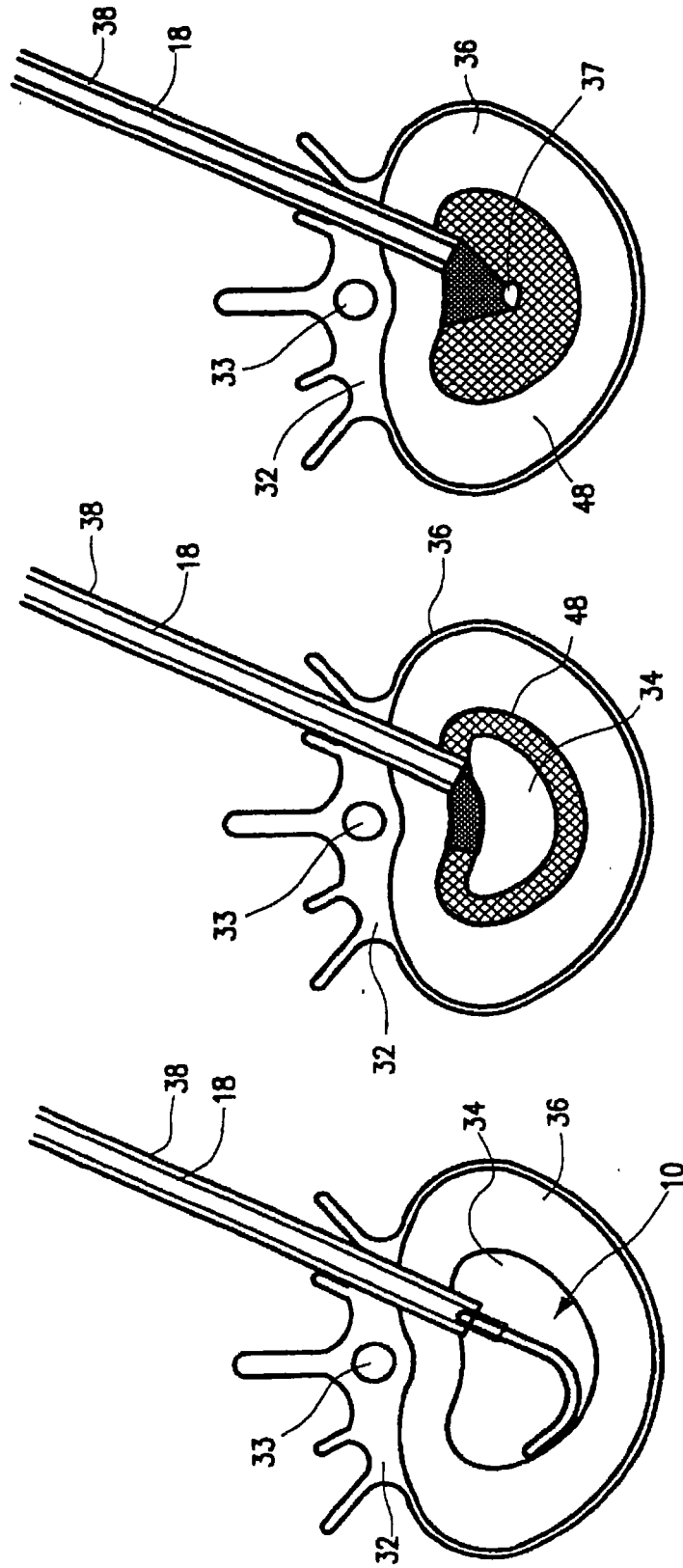


图 17

图 16

图 15

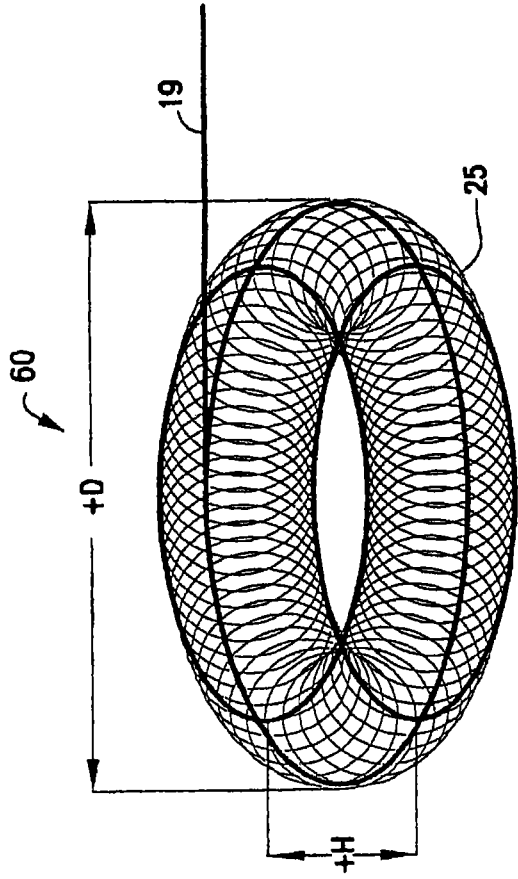


图 19

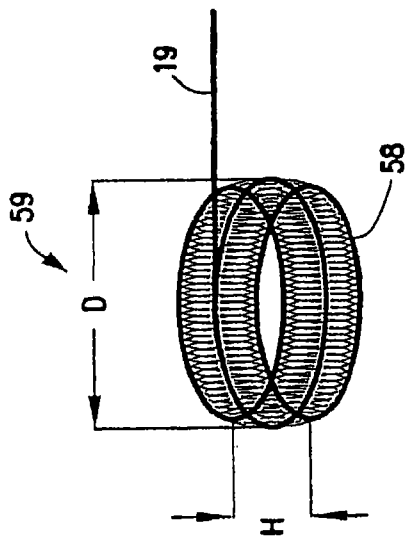


图 18

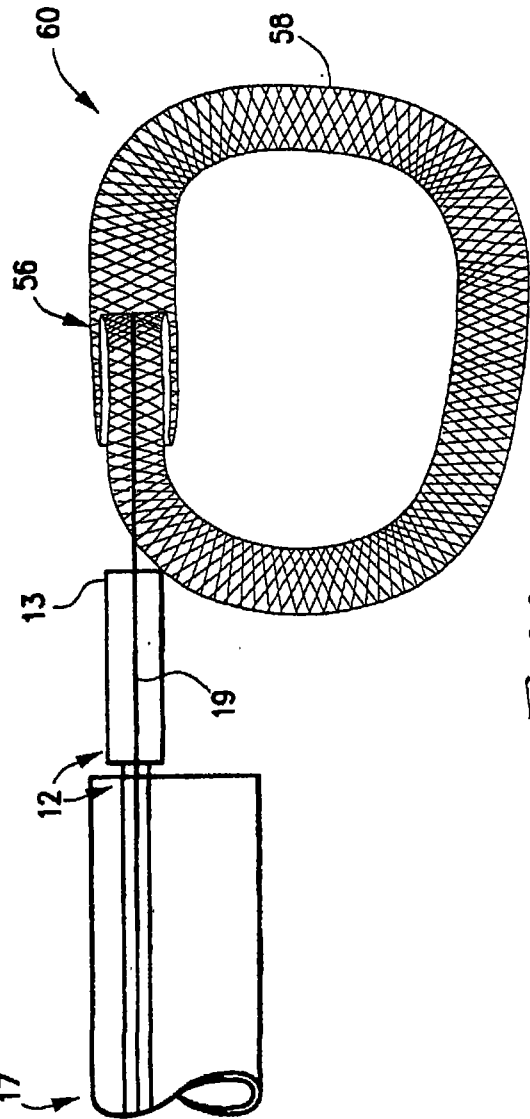


图 20

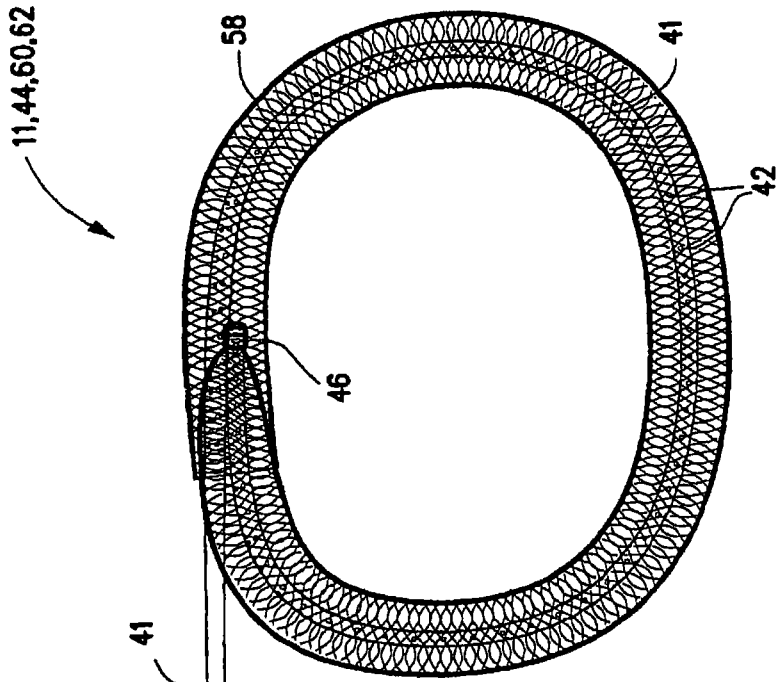


图 21

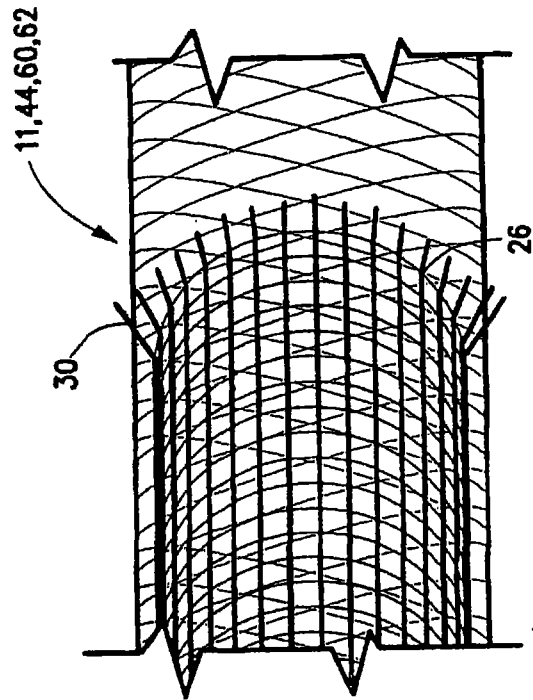
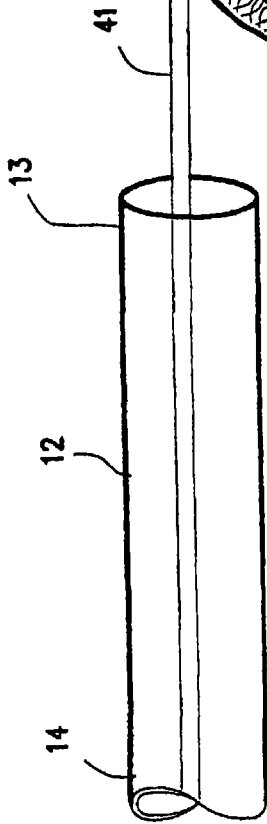


图 22

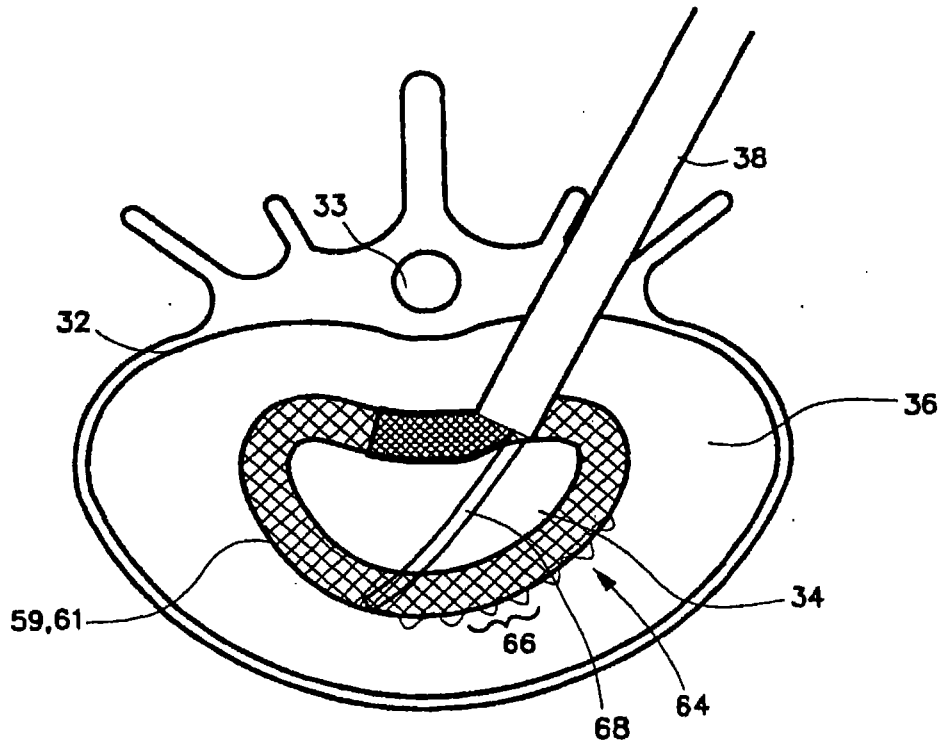


图 23

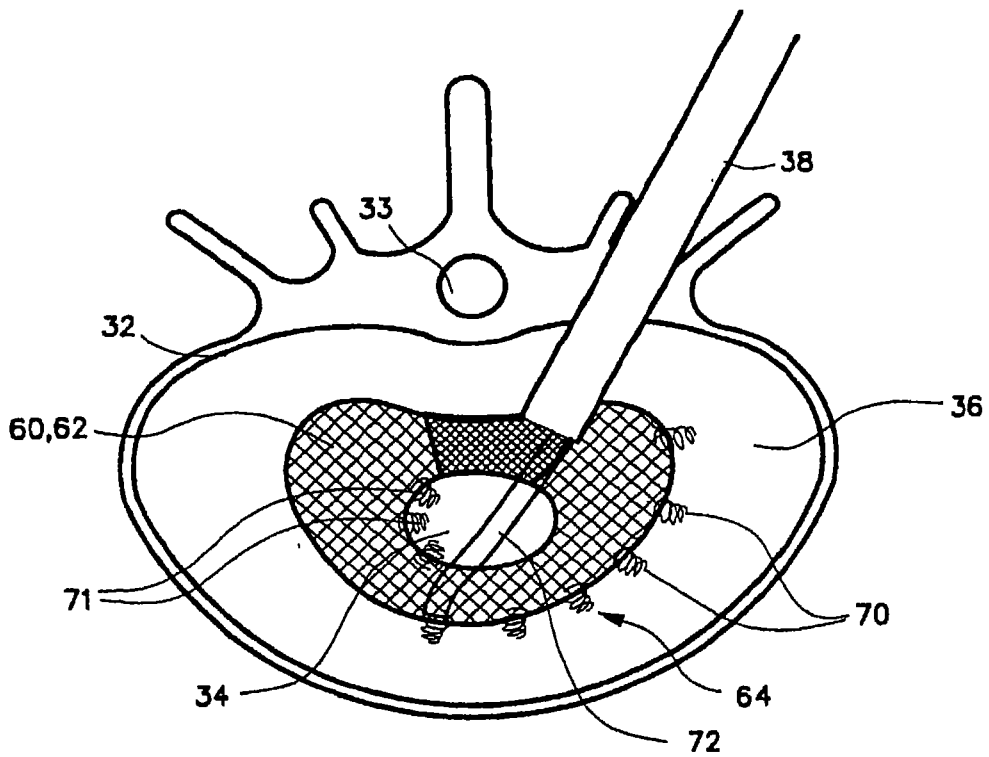


图 24

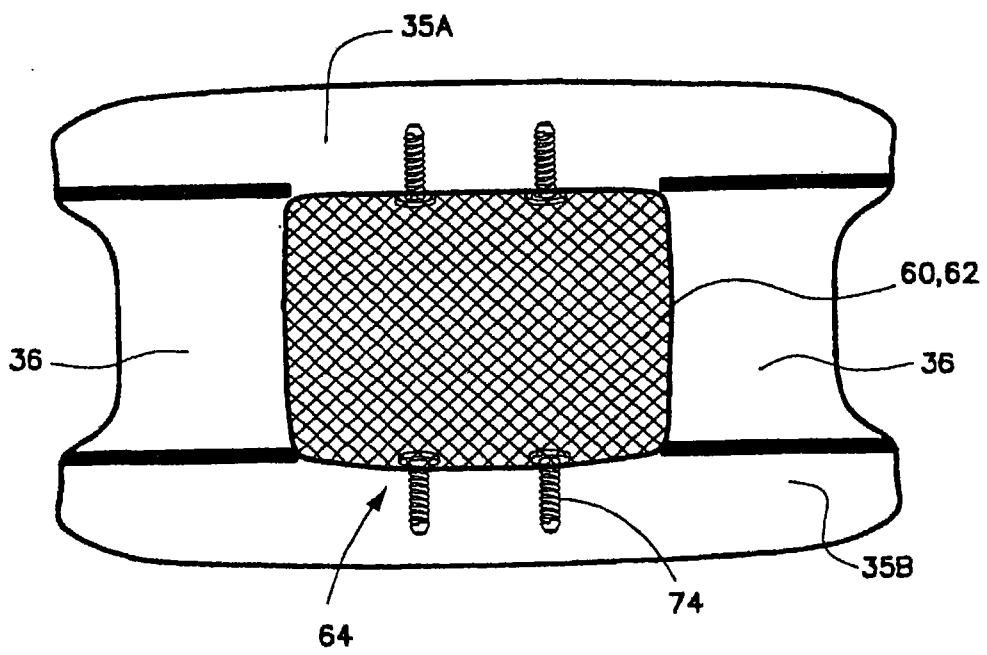


图 25

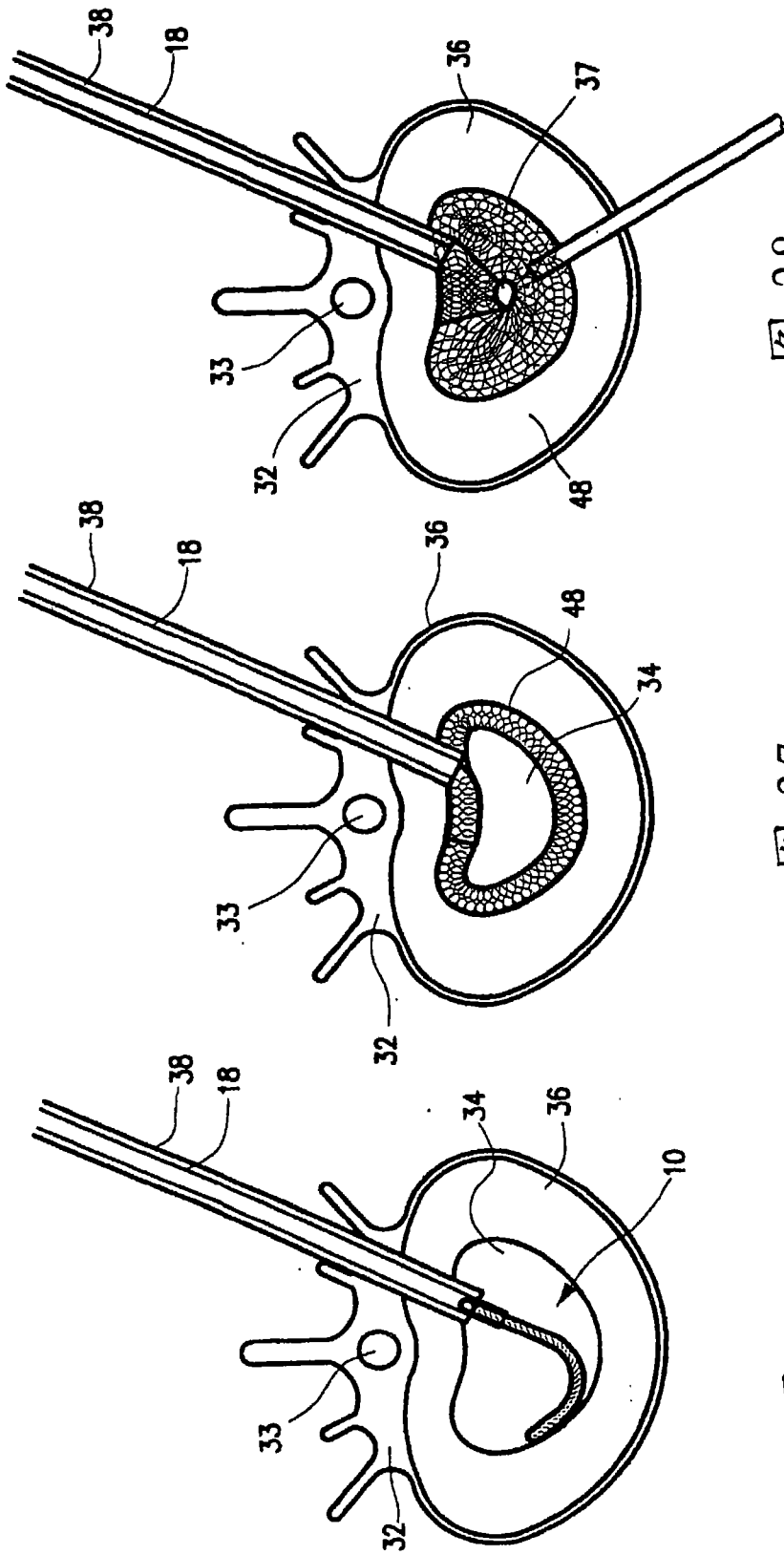


图 28

图 27

图 26

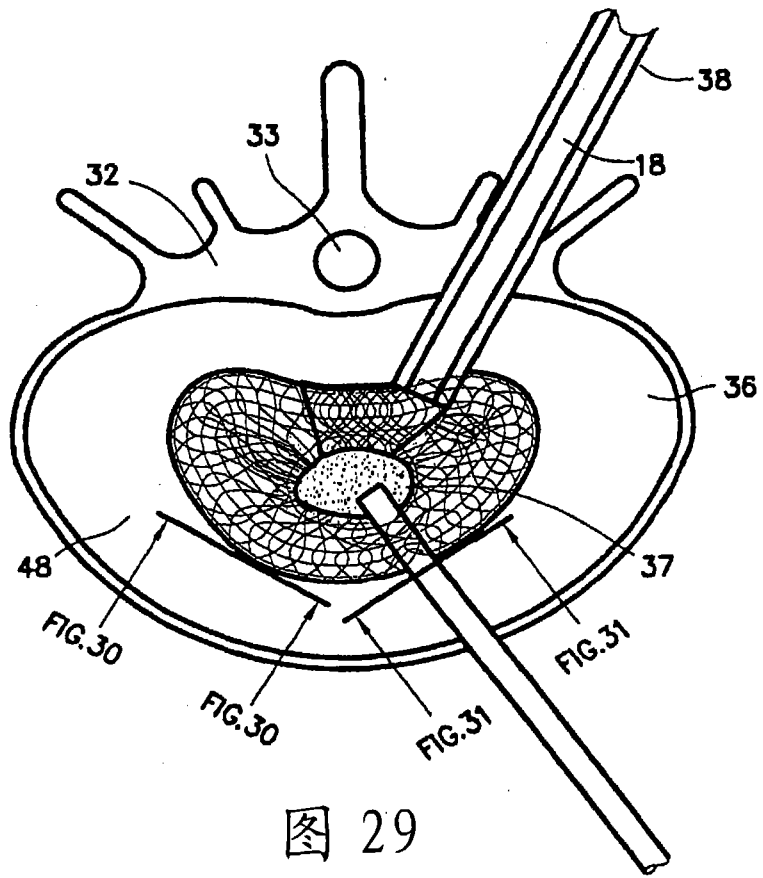


图 29

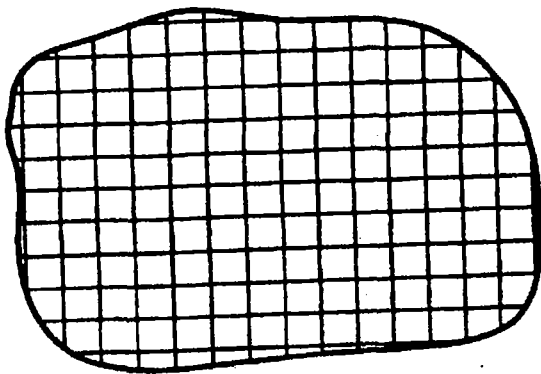


图 30

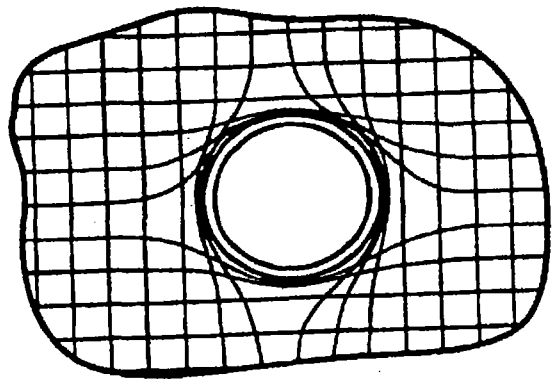


图 31

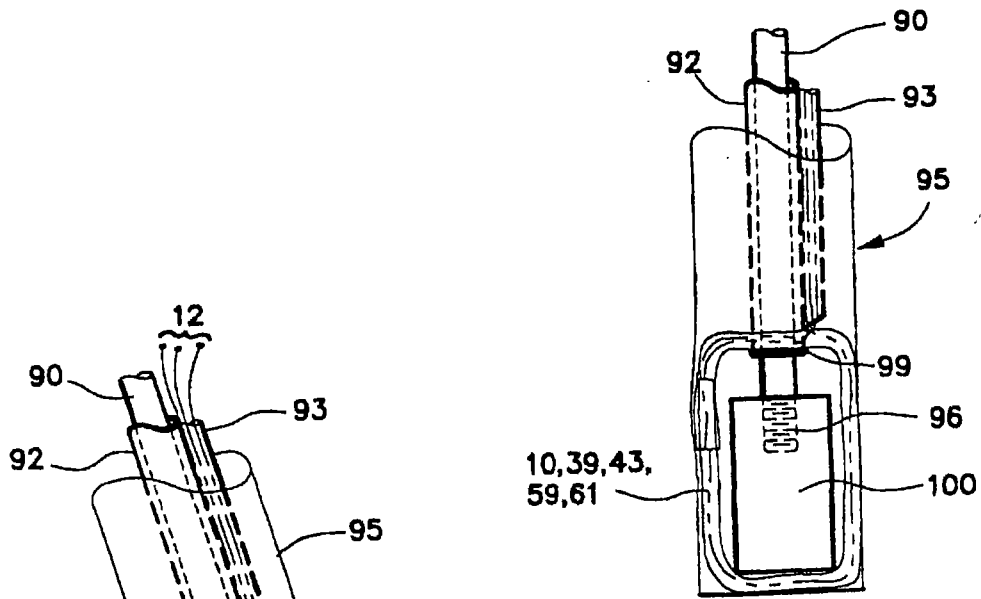


图 32

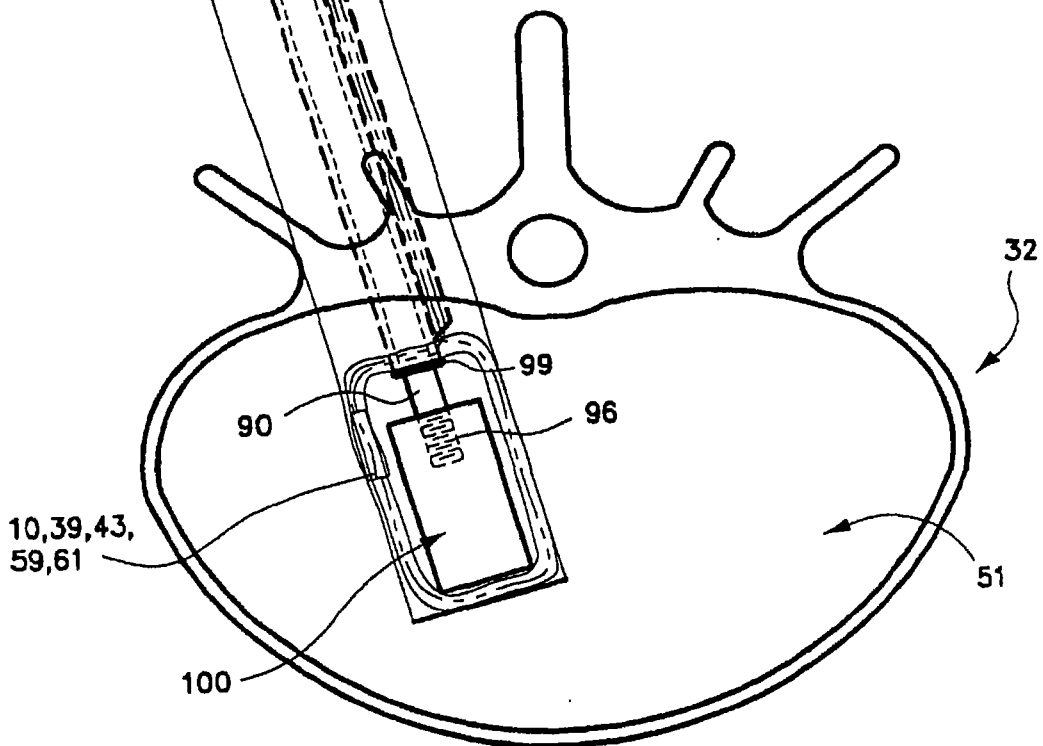


图 33

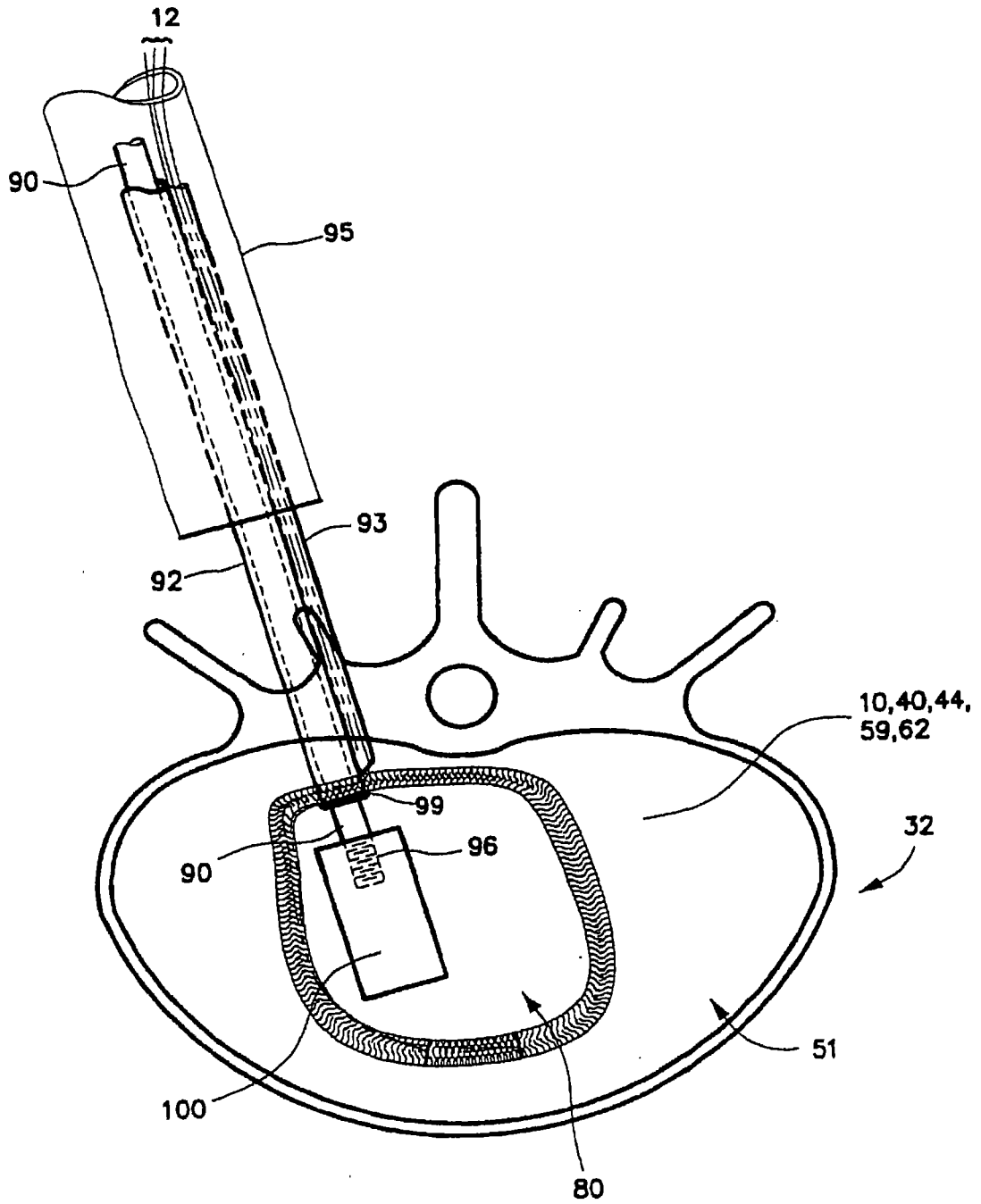


图 34

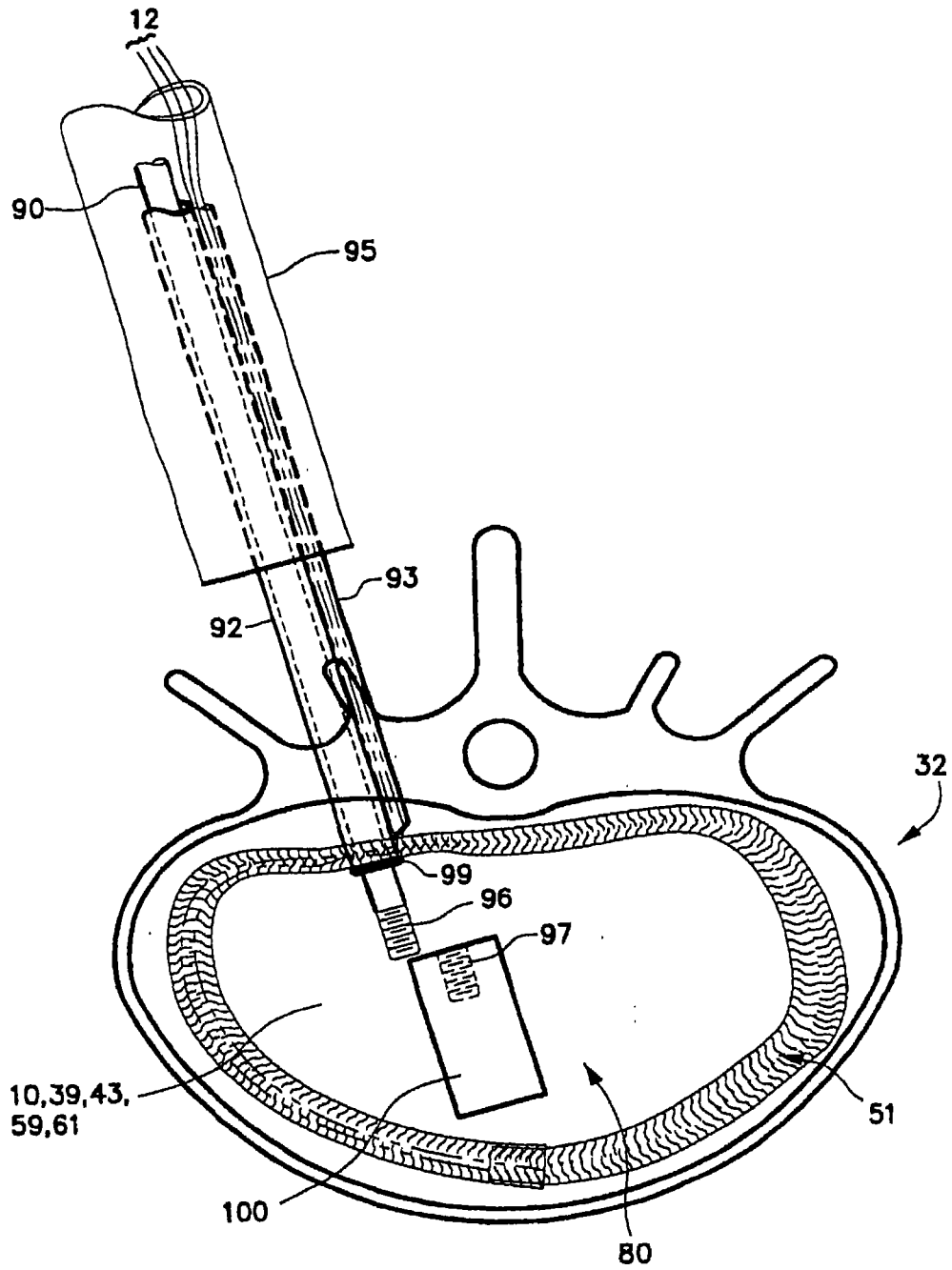


图 35

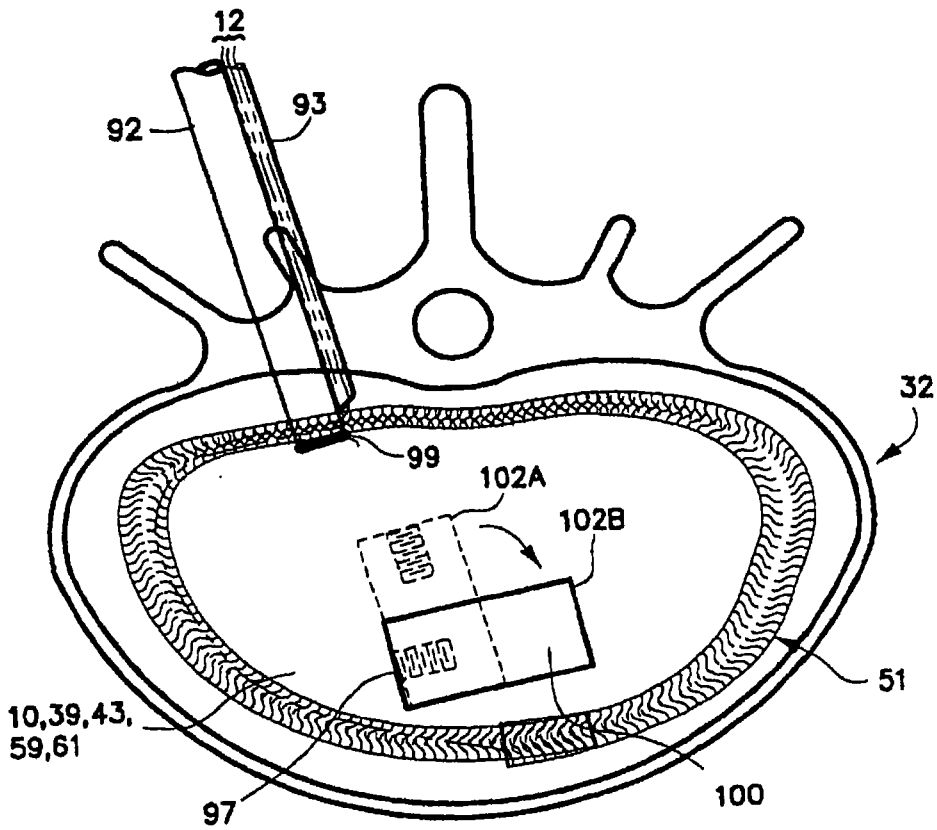


图 36

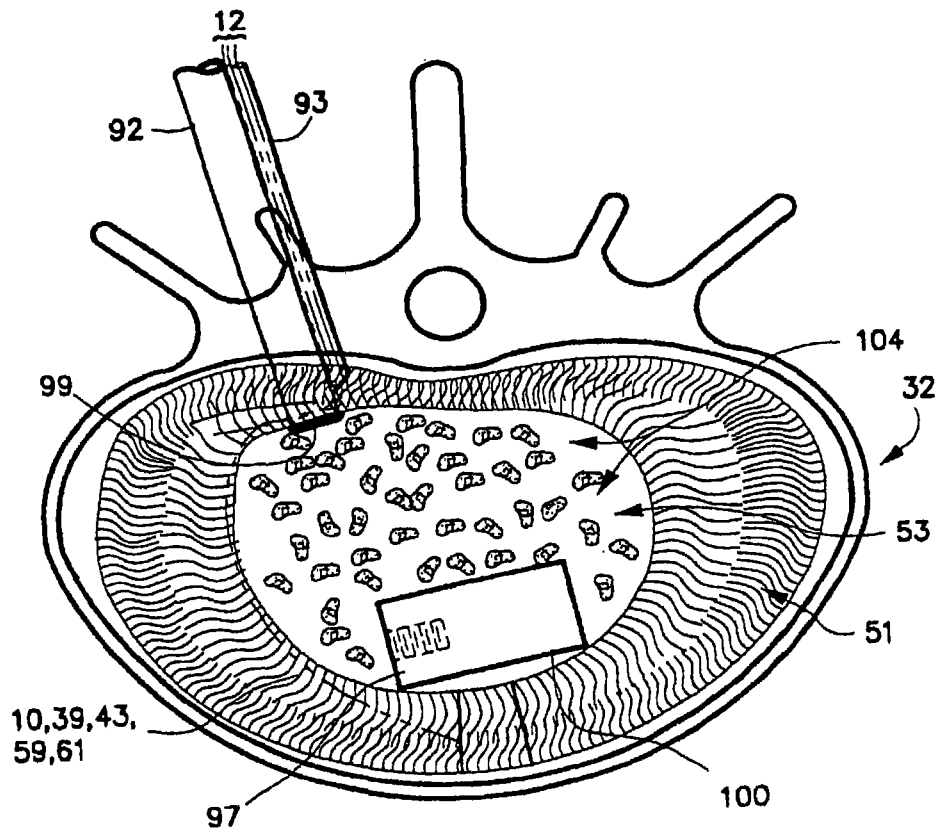


图 37