



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1835720 B

(45) 授权公告日 2011.09.28

(21) 申请号 200480023684.1

代理人 魏晓刚 李晓舒

(22) 申请日 2004.06.17

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61F 2/44 (2006.01)

160987 2004.03.21 IL

(56) 对比文件

60/478,841 2003.06.17 US

WO 92/14423 A1, 1992.09.03, 说明书第7页
倒数第1段, 说明书第8页, 说明书第9页第1段,
说明书附图5-7.

60/529,612 2003.12.16 US

US 5693100 A, 1997.12.02, 说明书第3栏第
40-58行, 说明书附图6-9.

60/534,377 2004.01.06 US

US 3846846 A, 1974.11.12, 摘要.

60/554,558 2004.03.18 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2006.02.17

(86) PCT申请的申请数据

审查员 时彦卫

PCT/IL2004/000527 2004.06.17

(87) PCT申请的公布数据

W02004/110300 EN 2004.12.23

(73) 专利权人 DISC 整形外科技术股份有限公司

地址 美国新泽西州

专利权人 DISC-O-TECH 医学技术有限公司

(72) 发明人 莫德蔡·贝亚尔 罗南·沙维特

奥兹·瓦克坦伯格 奥伦·格洛伯曼

尤里·沙沙

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

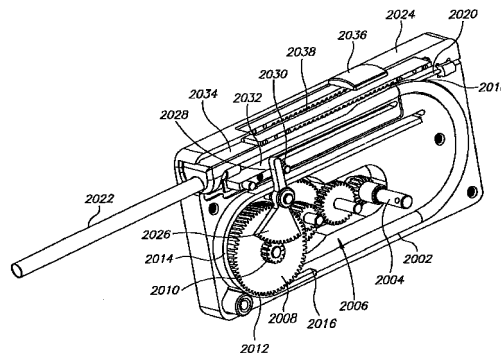
权利要求书 2 页 说明书 20 页 附图 41 页

(54) 发明名称

可变形工具及植入物

(57) 摘要

公开了一种医疗级变形器(100),具有远端(114)和近端(116)并适于从第一较窄直径构造变形至第二较大直径。当完全变形后,变形器(100)基本上充满叶片(112)作为管状体(102)的一部分向外突出的空间体积。



1. 一种医疗级变形器,包括:
轴向部件;以及
安装在所述轴向部件且用于从第一较窄直径构造变形至第二较大直径构造的柔韧性管,
其中所述管限定了多个槽,以使当所述管变形到所述第二构造时,使多个轴向布置的叶片从所述管延伸以限定所述第二构造以及其中所述轴向布置的叶片适合于得以从所述管系列地延伸。
2. 根据权利要求1所述的变形器,其中所述管具有透过其厚度的槽。
3. 根据权利要求1所述的变形器,包括啮合于所述管的一端且用于向所述管施加压缩力用于实现所述变形的至少一端。
4. 根据权利要求3所述的变形器,包括啮合于所述管的第二端且用于与所述第一端配合从而压缩所述管的至少一个第二端。
5. 根据权利要求4所述的变形器,其中所述两个啮合端与所述轴向部件锁定从而保持所述柔韧性管处于较大直径的构造。
6. 根据权利要求1所述的变形器,其中所述管通过其轴向压缩而改变构造。
7. 根据权利要求1所述的变形器,其中所述轴向部件是刚性的。
8. 根据权利要求1所述的变形器,其中所述轴向部件是柔韧性的。
9. 根据权利要求1所述的变形器,其中所述轴向部件延伸出所述管且连结于把手。
10. 根据权利要求1所述的变形器,其中所述轴向部件包括用于从放置系统释放所述变形器的释放机构。
11. 根据权利要求10所述的变形器,其中所述轴向部件包括用于与释放相结合锁定所述变形器处于较大直径构造的锁定机构。
12. 根据权利要求1所述的变形器,其中所述变形器包括用于骨填充物流经的通道。
13. 根据权利要求12所述的变形器,其中所述通道形成在所述轴向部件中。
14. 根据权利要求12所述的变形器,其中所述通道形成在所述轴向部件与所述管之间。
15. 根据权利要求1所述的变形器,其中所述轴向部件从所述管延伸且用于起到关节的铰链的作用。
16. 根据权利要求1所述的变形器,其中所述变形器形成用于假体的骨连结单元。
17. 根据权利要求1所述的变形器,包括封闭袋,其围绕处于所述第二构造的所述管。
18. 根据权利要求17所述的变形器,其中所述袋为可在体内生物降解的。
19. 根据权利要求17所述的变形器,其中所述袋为多孔的。
20. 根据权利要求1所述的变形器,其中在处于第二构造时所述变形器限定出圆筒形状的总体体积。
21. 根据权利要求1所述的变形器,其中在处于第二构造时所述变形器限定出截棱锥形状的总体体积。
22. 根据权利要求1所述的变形器,其中在处于第二构造时所述变形器限定出轴向旋转不对称的总体体积。
23. 根据权利要求1所述的变形器,其中在处于第二构造时所述变形器限定出预定的

总体体积。

24. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中所述变形器包括一组不同材料性质的轴向邻接的区域。

25. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中所述变形器在所述第二构造下具有非光滑的表面。

26. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中在处于所述第二构造时所述变形器足够硬从而抵抗至少 50Kg 的横穿轴向的力。

27. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中在处于所述第二构造时所述变形器施加有至少 2Kg 的轴向力。

28. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中所述柔韧性管的材料具有 50A 与 90D 的之间的肖氏硬度。

29. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中所述柔韧性管的材料是非金属的。

30. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中所述柔韧性管的材料是聚合物。

31. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中所述变形器包括至少一个轴向的螺纹。

32. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中所述变形器包括至少一个沿圆周方向的螺纹。

33. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中在处于所述第二构造时所述变形器限定出总体积且其中所述变形器填充所述体积的至少 30%。

34. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中在处于所述第二构造时所述变形器限定出总体积且其中所述变形器填充所述体积的至少 50%。

35. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中所述管限定出至少三个轴向移位的叶片。

36. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中在所述第二构造下,相邻的叶片彼此支持。

37. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中末端叶片比非末端叶片短。

38. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中末端叶片在其一侧上通过所述变形器的端帽支撑。

39. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中相邻的叶片彼此形变。

40. 根据权利要求 1 所述的变形器,其中所述叶片的至少 50%从平面形变。

可变形工具及植入物

[0001] 本申请要求于 2003 年 6 月 17 日提交的专利 No. 60/478, 841、2003 年 12 月 16 日提交的 No. 60/529, 612、于 2004 年 1 月 6 日提交的 No. 60/534, 377 和于 2004 年 3 月 18 日提交的 No. 60/554, 558 的美国临时申请的 35USC119(e) 的优先权, 其公开内容在此作为参照引入。

[0002] 本申请是 US09/890, 172 和 US09/890, 318 部分继续申请, 其公开内容在此作为参照引入。

[0003] 本申请要求于 2004 年 3 月 21 日提交的以色列专利申请 IL160987 的优先权, 其公开内容在此作为参照引入。

技术领域

[0004] 本发明涉及一种在使用期间, 例如用于整形外科使用期间, 形变的工具和植入管。

背景技术

[0005] 脊椎压缩骨折是痛苦且损伤性的骨折, 其中脊椎骨轴向压缩。这导致了脊骨的扭曲和缩短并且还导致了疼痛, 如同其它骨折。传统的处理是卧床休息, 这治愈了骨折但无法将骨头重置于其初始构造。

[0006] Scribner 等人提出的其内容在此作为参考引入的美国专利申请公开 2002/0156482A1 介绍了一种程序, 通过该程序向脊椎骨中插入充涨囊并随后膨胀, 从而将椎骨重置于其初始构造。其后, 骨骼填充物可以插入由充涨囊形成的空隙中, 从而固定骨头。

[0007] 其公开内容在此作为参考引入的 PCT 公开 WO 00/44319 提出了一种装置, 其可以机械地膨胀从而支撑两块椎骨或插入到骨头内部从而支撑骨折。

发明内容

[0008] 本发明某些实施例的一方面涉及一种处理椎骨的方法, 其中塑料(例如, 聚合物、非金属)变形器其插入椎骨中并变形而具有沿脊椎的轴的增大的尺寸, 而无须使用经过流体注入或吸收的充涨。在本发明的典型实施例中, 变形器通过向其施加力(例如, 压缩力)而变形。在另一实施例中, 释放变形器从而保持其初始构造。在本发明的典型实施例中, 提供包括适合尺寸的变形器和脊骨放置系统的工具包。某些塑料材料的潜在优势在于其生物兼容性和机械性质的宽范围, 如延展性。在本发明的典型实施例中, 变形器沿轴向处于不同位置的部分沿着垂直于由椎骨施加的力的方向彼此支撑。可选地, 在每个部分在其长度的基本部分上靠在下一部分上处, 该些部分沿轴向密集。可选地, 该些部分是不间断的(例如, 实体变形器)。在可替换的实施例中, 在使用期间, 一个部分在相邻部分上形变(和/或确认)。

[0009] 本发明某些实施例的一方面涉及一种柔韧性的医疗元件(以下为“变形器”), 构造用于从填充较窄直径体积向填充或限定较大直径体积形变。在本发明的典型实施例中,

变形器包括有聚合物和 / 或纤维材料形成的带槽的管,使得在轴向压缩管时,多个叶片延伸到管的侧面并填充围绕管的空间。可选地,使用例如内螺钉或引线的锁定元件从而保持管处于其变形构造。在另一实施例中,变形器由不带槽的管形成。

[0010] 在本发明的典型实施例中,所用材料的柔韧性足以提供具有与人体几何形状,例如椎骨的皮质板,相一致的程度,同时仍能施加朝向外抵抗体(诸如板)的力的变形器。这与接合剂大不相同,接合剂简单地流至阻力最小处,即使是通过缝隙和椎骨之外。这也与囊大不相同,在充入流体使其倾向于平均其不同部分的压强,由此沿最小阻力的方向施加力。

[0011] 在本发明的典型实施例中,与可以施加力但无法确定位移的囊相比,变形器用于施加期望程度的变形和位移。在本发明的某些实施例中,变形范围、位移和 / 或形变力可控和 / 或预先设置。

[0012] 囊的某些应用的一个潜在不利在于囊在椎骨壁附近的膨胀会导致在壁上施加力并使其骨折。根据本发明典型实施例的变形器可以以距离处于所施加的力的损伤的危险中的椎骨皮层骨较小的安全裕度(例如,距离)形变,例如,1mm、2mm、3mm、4mm 或更小。

[0013] 在本发明的典型实施例中,变形器用于脊骨应用,例如作为膨胀受压缩椎骨和 / 或作为椎骨之间或之内间隔的植入物。可选地,在变形状态下可以施加于变形器和 / 或由其承担的力大于 10Kg、20Kg、50Kg、70Kg、100Kg 或更小、中间或更大的值。

[0014] 在本发明的典型实施例中,变形器使用以下工艺变形。变形器的远端(可选地)固定到位,同时变形器的近端朝向远端沿轴向推或拉。可选地设置围绕变形器的套管从而控制变形过程。可选地,与推(或拉)相结合地收缩套管,从而提供变形器的系列形变。可选地保持变形器的远端的位置的一个潜在优势在于变形器可以由此在位置上形变而不从组织中收缩(和 / 或相对移动)。

[0015] 变形器一旦形变可以具有各种形状,例如,变形器可以是圆筒形、圆锥形(截去尖端)或弓背(截四侧棱椎)。在本发明的某些实施例中,变形器具有围绕管的轴的旋转对称性。在另一实施例中,例如对于配合皮层骨不应平行的非对称的间隙或区域,使用非对称的设计。例如,变形器可以在一侧弯曲。在另一示例中,变形器的轴在变形器变形时弯曲。在另一示例中,变形器的截面是不均匀的和 / 或旋转不对称的。可选地,变形器的柔韧性和 / 或诸如挠曲模量、张力强度和 / 或延展性的其它机械性质沿其长度和 / 或在其不同的角度下变化。

[0016] 在本发明的典型实施例中,变形器的相邻叶片在变形器变形时彼此支撑。可选地,变形器一端或两端的叶片较短,使得其可以仅从叶片的一侧支撑而进行工作。可选地,替换地或额外地,末端叶片形成得柔韧性较差。可选地,替换地或额外地,末端叶片设计为轴向且不仅径向延伸,如在某些其它设计中。

[0017] 可选地,变形器的叶片基本填充变形器外侧的空间,由此限定的体积除内棒的体积以外为例如 30%、40%、50%、60%、70%、80%、90% 或更多。剩余体积可选地填充以流体(来自身体)、骨髓、接合剂、填充物或椎骨。应注意,椎骨的膨胀可以导致骨中出现缝隙。

[0018] 在介绍带槽管的同时,在其它实施例中,将其它的基部形式用于变形器。例如,可以使用不带槽的管。在另一示例中,槽不通过管的整个厚度。

[0019] 在本发明的典型实施例中,变形器用作植入物。可选地,植入物在放置管上放置并随后释放。在本发明的典型实施例中,变形器植入物包括两个端板,其通过条或引线互连。

可选地由金属制成的端板可选地用于沿轴向向变形器的柔韧性端部的末端施加压缩力。这种类型的植入物可以例如用于脊椎、或用于支撑长骨落下的端板。

[0020] 可选地,植入物包括一个或多个不透辐射的标志和 / 或作为这种标志的端板。

[0021] 在本发明的典型实施例中,变形器用作形成空隙和 / 或移动组织的工具。在本发明的典型实施例中,变形器安装在棒上,棒的一端固定于变形器的第一端而棒的另一端结合于朝向第一端推动变形器第二端的元件。可以设置一个或多个不透辐射的标志。

[0022] 在本发明的典型实施例中,变形器用作组织连接元件。在一个示例中,变形器用于固定植入物在骨头的骨髓通道内,例如,用于固定假体、用于固定髓内钉或用于固定股骨头螺钉。在另一示例中,使用两个变形器,每个固定不同的组织部分并且可选地通过条、引线或铰链互连。

[0023] 在本发明的典型实施例中,在形变的同时,由变形器占据的体积减小,例如,由于变形器材料(例如,有多孔材料、纤维或可压缩材料形成)的压缩,或由于形成在材料中的空隙的压缩。可选地,替换地或额外地,变形器压缩到其内通道中(例如,管变形器的内腔),使得由变形器限定的总外体积减小例如 5%、20% 或更多。

[0024] 可选地,变形器具有复合结构。在本发明的实施例中,例如金属或 Kevlar 的一个或多个螺纹嵌入在变形器中,例如,从而增加变形器的张力强度和 / 或调整机械性质。可选地,替换地或额外地,变形器由轴向的区段构成,其熔接或结合起来,每一段具有不同的性质。例如,可以在变形器中提供 2、3、4、5 或更多不同材料性质或不同的部分。

[0025] 可选地,变形器构造为洗提具有生物化学性质的材料,例如,促进骨生长的材料。可选地,变形器涂覆以该种材料或用于材料的放置工具。替换或额外地,例如,变形器注入该种材料和 / 或包括一种或多个空隙,该些空隙填充以该种材料,使得在形变时,材料被洗提。可选地,洗提的材料为接合剂或接合剂硬化剂。

[0026] 本发明某些实施例的一方面涉及一种使用变形器处理脊骨压缩骨折或长骨骨板脱落的方法。在本发明的典型实施例中,变形器使用例如引导线导入椎骨且随后形变,使得椎骨轴向膨胀。或者,可以使用此方法再折断陈旧骨折。随后,取出变形器,并且注入接合剂、骨质或骨浆并用于设定椎骨。可选地,插入囊或漏囊或纤维袋从而固定至少某些接合剂,且接合剂注入到囊中。可选地,囊可以生物降解,从而允许骨通过其生长。在可替换的实施例中,变形器作为植入物留在位置上。可选地,接合剂通过变形器注入。可选地,需要较小量的接合剂且可选地降低泄漏的危险。可选地,植入物是可以生物降解的,至少局部是。在本发明的可替换实施例中,变形器设置在囊或纤维袋内,并且用于膨胀椎骨。可选地使用接合剂或骨浆替换或作为变形器的附加,其为可选地取出的。

[0027] 在本发明的典型实施例中,使用柔韧性变形器。或者或额外地,使用例如由钛制成的硬变形器。

[0028] 在不同的椎骨处理方法中,变形器植入椎骨间的空隙,从而作为两椎骨之间的垫或骨盘替代物或骨盘核替代物。

[0029] 本发明某些实施例的一方面涉及一种用于变形变形器的系统。在本发明的典型实施例中,该系统包括其上安装变形器且在其远端连接的棒。推送管朝向远端推动变形器的第二端。套管收缩使得变形器不受限制膨胀。可选地,变形器的第一部分暴露且套管的收缩延迟,直至第一部分形变。可选地,推动机械地与套管的收缩结合且包括机械延迟机构。

[0030] 在本发明的典型实施例中,变形器的最后的放置步骤包括张紧变形器,使得其径向耐受力增强。在本发明的典型实施例中,这通过轴向压缩变形器最终的量来实现。或者,这允许最终的径向力由变形器伸长部分一同施加,而非一次由一个短部分施加。

[0031] 在非植入物的构造中,系统可选地包括用于控制变形的变形器的长度的机构。在一个示例中,在实现期望的长度时,套管的收缩停止。

[0032] 在本发明的典型实施例中,变形器插入导管从而使粘合剂通过其流动。替换或额外地,系统本身和/或其上安装变形器的棒插入套管从而允许该液流。可选地,棒包括内腔,例如,用于引导引线。

[0033] 在植入物构造中,系统可选地包括用于锁定和释放变形器植入物的构造。

[0034] 可选地,系统可以用于恢复变形的变形器,例如,通过推送器拉回,推送器可选地连结于变形器的近端。可选地,这恢复变形无法使套管返回其初始位置,由此防止系统再使用。

[0035] 可选地,系统是柔韧性的,例如用于在内窥镜中。可选地,使用拖线而非推送器,从而使变形器变形。例如,拖线可以安装在滑轮上,从而朝向其远端拉变形器的近端。

[0036] 可选地,使用液压机构用于推动推送器和收缩套管。可选地,使用液压柱来推动变形器的近端并使其变形。

[0037] 本发明的某些实施例的一方面涉及缩短的放置系统。在本发明的典型实施例中,用于施加待放置的手动力的把手在放置系统的一侧。在本发明的典型实施例中,折叠或弯曲用于向变形器施加力的推送器,因此其占据放置系统较少的轴向长度。在本发明的典型实施例中,使用拉拽机构,例如,包括引线和滑轮的机构。在本发明的典型实施例中,放置系统的最大尺寸(其放置管部分外)小于40cm、小于30cm、小于20cm、小于15cm或更小、中间或更大的值。可选地,在本发明某些实施例中使用,套管仅在变形期间小量收缩。

[0038] 本发明的某些实施例的一方面涉及一种连接隔套。在本发明的典型实施例中,放置系统通过位于放置系统主体与达到骨结构的套管之间或其延伸的隔套连接于放置套管。根据实施例,隔套可选择地防止放置系统相对于套管向前和/或向后运动。在本发明的典型实施例中,防止向前运动用于防止椎骨内的形变和/或去形变中放置系统朝向椎骨超前拉。替代地,套管通过隔套连接到放置系统,而向前的运动通过骨上设置的套管来防止。这种类型的隔套还可以用于其它的椎骨装置内或间,诸如囊。

[0039] 本发明的某些实施例的一方面涉及用于推开椎骨端板的囊系统。在本发明的典型实施例中,该系统包括外囊和内囊。内囊首先充涨,推开板和/或还限制了外囊的膨胀从而至少包括内囊的形状。期望地,内囊应能够在大多数情况下恰当的膨胀,由此防止外囊移动和/或设置外囊侧面范围的限制。可选地,囊按照交错的方式充涨。可选地,设置第三或额外的囊封闭第一和第二囊。

[0040] 本发明的某些实施例的一方面涉及在体内应用期望的位移。可选地,位移以与身体几何形状适合的度应用,同时不允许位移转移到对于囊是可能的其它方向。可选地,以增大位移装置直径施加位移,例如至少50%、100%、150%、200%、300%、或任何中间或更大的值。在本发明的典型实施例中,期望的位移使用预先确定的变形器的扭转量实现在5mm、3mm、2mm、1mm或更好内。

[0041] 在本发明的典型实施例中,位移沿一个方向施加,而敏感组织在第二方向。可选

地,引导位移从而不损伤敏感组织。

[0042] 由此,根据本发明的典型实施例,提供一种医疗级变形器,包括:

[0043] 轴向部件;以及

[0044] 安装在所述周向部件且用于从第一较窄直径构造变形至第二较大直径构造的柔韧性管。可选地,所述管具有透过其厚度的槽。或者,所述管不带槽。

[0045] 在本发明的典型实施例中,所述变形器包括啮合于所述管的一端且用于向所述管施加压缩力用于实现所述变形的至少一端。可选地,所述变形器包括啮合于所述管的第二端且用于与所述第一端配合从而压缩所述管的至少一个第二端。可选地,所述变形器包括所述两个啮合端而所述轴向部件锁定从而保持所述柔韧性管处于较大直径的构造。

[0046] 在本发明的典型实施例中,所述变形器包括所述管通过其轴向压缩而改变构造。

[0047] 在本发明的典型实施例中,所述轴向部件是刚性的。

[0048] 在本发明的典型实施例中,所述轴向部件是柔韧性的。

[0049] 在本发明的典型实施例中,所述轴向部件延伸出所述管且连结于把手。

[0050] 在本发明的典型实施例中,所述轴向部件包括用于从放置系统释放所述变形器的释放机构。可选地,所述轴向部件包括用于与释放相结合锁定所述变形器处于较大直径构造的锁定机构。

[0051] 在本发明的典型实施例中,所述变形器包括用于骨填充物流经的通道。

[0052] 在本发明的典型实施例中,所述通道形成在所述轴向部件中。替换或额外地,所述通道形成在所述轴向部件与所述管之间。

[0053] 在本发明的典型实施例中,所述轴向部件从所述管延伸且用于起到关节的铰链的作用。

[0054] 在本发明的典型实施例中,所述变形器形成用于假体的骨连结单元。

[0055] 在本发明的典型实施例中,所述变形器包括封闭袋,其围绕处于所述第二构造的所述管。可选地,所述袋为可在体内生物降解的。替换或额外地,所述袋为多孔的。

[0056] 在本发明的典型实施例中,在处于第二构造时所述变形器限定出圆筒形状的总体积。

[0057] 在本发明的典型实施例中,在处于第二构造时所述变形器限定出截棱锥形状的总体积。

[0058] 在本发明的典型实施例中,在处于第二构造时所述变形器限定出轴向旋转不对称的总体积。

[0059] 在本发明的典型实施例中,在处于第二构造时所述变形器限定出预定的总体积。

[0060] 在本发明的典型实施例中,所述变形器包括一组不同材料性质的轴向邻接的区域。

[0061] 在本发明的典型实施例中,所述变形器在所述第二构造下具有非光滑的表面。

[0062] 在本发明的典型实施例中,在处于所述第二构造时所述变形器足够硬从而抵抗至少 50Kg 的横穿轴向的力。

[0063] 在本发明的典型实施例中,在处于所述第二构造时所述变形器施加有至少 2Kg 的轴向力。

- [0064] 在本发明的典型实施例中,所述柔韧性材料具有 50A 与 90D 的之间的肖氏硬度。
- [0065] 在本发明的典型实施例中,所述柔韧性材料是非金属的。
- [0066] 在本发明的典型实施例中,所述柔韧性材料是聚合物。
- [0067] 在本发明的典型实施例中,所述变形器包括至少一个轴向的螺纹。
- [0068] 在本发明的典型实施例中,所述变形器包括至少一个沿圆周方向的螺纹。
- [0069] 在本发明的典型实施例中,在处于所述第二构造时所述变形器限定出总体积且其中所述变形器填充所述体积的至少 30%。
- [0070] 在本发明的典型实施例中,在处于所述第二构造时所述变形器限定出总体积且其中所述变形器填充所述体积的至少 50%。
- [0071] 在本发明的典型实施例中,所述管限定有多个槽,使得在变形至第二构造时,轴向设置的多个叶片从所述管延伸从而限定出所述第二构造。可选地,所述管限定出至少三个轴向设置的叶片。替换或额外地,在所述第二构造下,相邻的叶片彼此支持。
- [0072] 在本发明的典型实施例中,末端叶片比非末端叶片短。
- [0073] 在本发明的典型实施例中,末端叶片在其一侧上通过所述变形器的端帽支撑。
- [0074] 在本发明的典型实施例中,相邻的叶片彼此形变。
- [0075] 在本发明的典型实施例中,所述叶片的至少 50% 从平面形变。
- [0076] 根据本发明的典型实施例,还提供一种变形器,包括具有两种构造的非膨胀基本非吸收可形变的非金属主体,第一构造中所述主体具有较窄的直径而第二构造中所述较窄直径更大,其中所述变形器用于在 10Kg 以上的力下保持基本不形变且其中所述变形器的尺寸用于定位在人椎骨内。可选地,所述变形器用于在人的腰椎处于站立条件时保持基本不形变。替换或额外地,所述变形器是自膨胀的。替换或额外地,作为工具的一部分包括接近脊骨的工具。
- [0077] 根据本发明的典型实施例,还提供一种脊骨外科的方法,包括;
- [0078] 向椎骨中插入非膨胀非吸收的可变形变形器;以及
- [0079] 使所述变形器变形使得所述椎骨的椎骨面的皮层骨彼此相对移动。
- [0080] 根据本发明的典型实施例,还提供一种处理骨的方法,包括;
- [0081] 向骨中插入未密封的柔韧性元件;以及
- [0082] 机械形变所述柔韧性元件使得所述柔韧性元件在骨上施加形变力。可选地,所述柔韧性元件包括截面大于 0.5×0.5mm 的至少一个开口。替换或额外地,所述骨包括椎骨。或者,所述骨包括长骨。
- [0083] 根据本发明的典型实施例,还提供一种实现期望的骨移动的方法,包括;
- [0084] 确定移动的期望程度;
- [0085] 确定变形器的形变量,适于实现所述形变;
- [0086] 向骨中插入适合的变形器;以及
- [0087] 使所述变形器变形所述变型的量,从而实现所述移动在 2mm 内。
- [0088] 根据本发明的典型实施例,还提供一种变形医疗变形器的方法,包括:
- [0089] (a) 施加压缩力;
- [0090] (b) 收缩套管;
- [0091] (c) 重复 (a) 和 (b),使得变形器的多个部分形变至较大的直径;以及

- [0092] (d) 施加最终的压缩力从而使变形器硬化,可选地,其中所述重复是间断的。
- [0093] 根据本发明的典型实施例,还提供一种可膨胀的骨移动元件,包括:
- [0094] (a) 第一囊;
- [0095] (b) 第二封闭囊;以及
- [0096] (c) 用于首先充胀内囊并随后充胀外囊的双囊充胀器,使得内囊限制外囊的膨胀方向。
- [0097] 根据本发明的典型实施例,还提供一种变形器放置系统,包括:
- [0098] 远端,用于通过套管插入椎骨;
- [0099] 近处主体,包括把手;以及
- [0100] 隔套,用于改变长度并保持所述主体与所述套管之间的距离,由此保持所述远端与所述椎骨的相对位置。可选地,所述隔套与所述系统的一体的。
- [0101] 根据本发明的典型实施例,还提供一种变形器放置系统,包括:
- [0102] (a) 套管;
- [0103] (b) 套管收缩器;
- [0104] (c) 用于使变形器变形的推送元件;以及
- [0105] (d) 用于在所述推送元件前进的同时收缩所述套管的同步机构,其中所述收缩器延迟直到所述推送元件开始使所述变形器变形给定的量以后。
- [0106] 根据本发明的典型实施例,还提供一种变形器放置系统,包括:
- [0107] (a) 套管;
- [0108] (b) 套管收缩器;
- [0109] (c) 用于使变形器变形的推送元件;以及
- [0110] (d) 用于在所述推送元件前进的同时收缩所述套管的同步机构,其中所述收缩器还在所述推送元件收缩时收缩所述套管。
- [0111] 根据本发明的典型实施例,还提供一种变形器放置系统,包括:
- [0112] (a) 套管;
- [0113] (b) 套管收缩器;
- [0114] (c) 用于使变形器变形的推送元件;以及
- [0115] (d) 用于在所述推送元件前进的同时收缩所述套管的同步机构,其中所述放置系统的轴向范围比所述推送元件移动范围的 130% 短。可选地,所述轴向范围至少为所述移动范围的 100%。

附图说明

- [0116] 下面将结合附图参照典型实施例的以下说明介绍本发明的特定实施例,其中在多于一幅的附图中出现的相同的结构、元件或部分可选地在所有其出现的附图中以相同或相似的附图标记表示,其中:
- [0117] 图 1A 为根据本发明典型实施例的未变形的变形器的示意图示;
- [0118] 图 1B 至 1H 为根据本发明典型实施例,在变形期间变形器的示意图示;
- [0119] 图 2A 至 2E 为根据本发明典型实施例,示出图 1A 的变形器的形变的是示意轴向截面图;

- [0120] 图 3A 至 3E 示出了根据本发明典型实施例的椎骨处理中的步骤；
- [0121] 图 4A 为根据图 3A 至 3E 的处理椎骨的方法的流程图；
- [0122] 图 4B 至 4H 为根据本发明典型实施例的用于处理椎骨的工具包的部件；
- [0123] 图 5A 至 5D 为根据本发明典型实施例的放置系统的示意图；
- [0124] 图 6 为根据本发明典型实施例的液压放置系统的示意截面图；
- [0125] 图 7A 为根据本发明典型实施例的带基放置系统的示意截面图；
- [0126] 图 7B 和 7C 示出了根据本发明典型实施例的线基放置系统；
- [0127] 图 7D 和 7E 示出了根据本发明典型实施例的软材料基放置系统；
- [0128] 图 7F 示出了根据本发明典型实施例的柔韧性形变系统；
- [0129] 图 7G 示出了根据本发明典型实施例,用于图 7F 的系统的棘齿机构；
- [0130] 图 7H 示出了根据本发明典型实施例的隔套；
- [0131] 图 8A 至 8C 示出了根据本发明典型实施例的植入物释放和锁定机构；
- [0132] 图 9A 至 9F 示出了根据本发明典型实施例的各种变形器的几何形状；
- [0133] 图 10 示意性地示出了根据本发明典型实施例的脊椎关节；
- [0134] 图 11 和 12 示出了根据本发明典型实施例的用于支撑肱骨头 (图 11) 和胫骨平台 (图 12) 的植入变形器的使用；
- [0135] 图 13 为根据本发明典型实施例的髓内钉的示意图示；
- [0136] 图 14 示出了使用根据本发明典型实施例中的变形元件的髋关节支撑植入物；
- [0137] 图 15A 和 15B 示出了根据本发明典型实施例的牙齿植入物；以及
- [0138] 图 16A 至 16E 示出了根据本发明典型实施例的囊中囊的构造。

具体实施方式

[0139] 图 1A 为根据本发明典型实施例的未变形的变形器 100 的示意图示。图 1F 为根据本发明典型实施例的完全形变的形变器 100 的示意图示。图 1B 至 1E 示出了中间状态,而图 1G 至 1H 示出了去形变过程 (在下面介绍)。

[0140] 在此设计中,变形器 100 包括具有沿其长度,沿轴向方向形成的多个槽 104 的管状体 102。在所示实施例中,槽 104 沿交替的线 106 和 108 排列,从而形成包括与叶片 112 交替的 (轴向和径向) 叶片 110 的多个交替的叶片线。例如,如下所述,可以提供其它设计。远端 114 和近端 116 也在图 1A 中标记出。

[0141] 由图 1F 可见,在完全变形时,变形器 100 基本填充了空间的体积 (例如,多于或少于变形器变形时形成的预定体积)。另外,可见,叶片彼此支撑。可选地,两个相邻的叶片彼此相接触 20%、30%、40%、50%、60% 或其匹配侧面的更多。

[0142] 图 2A 至 2E 为根据本发明典型实施例,示出图 1A 的变形器的形变的是示意轴向截面图。

[0143] 图 2A 示出了安装在输送棒 202 上且可选地连结于 (例如,在其远端 114) 输送棒 202 的一端 204 的变形器 100。推送器 206,例如管,朝向远端 114 推动变形器 100 的近端 116。套管 208 抑制了变形器 100 的径向形变,如下所述。

[0144] 图 2B 中,推送管 206 前进,同时套管 208 不收缩。结果,第一多个叶片 210 径向伸展越过套管 208。

[0145] 图 2C 中, 推送管 206 进一步前进 (例如, 连续地或不连续地分步骤), 同时套管 208 收缩 (例如, 连续地或 (可选地相匹配地) 不连续地分步骤)。这些移动之间的比例可以是轴向线性或非线性的, 例如。结果, 第二多个叶片 212 径向伸展越过套管 208 且可选地倾斜到叶片 210 上。可见, 叶片 210 和 212 未轴向压缩至最大可能的范围。在某些实施例中, 随着更多的叶片伸展出来, 再现伸展的叶片的顶端轴向移动。可选地, 轴向移动用于与组织结合或与附近的变形器结合, 例如对于双变形器应用。

[0146] 图 2D 示出了所有叶片都已经变形后的状态。应注意, 叶片变形的过程在某些实施例中可以表现为例如挤出, 尽管变形器不是平滑的。

[0147] 图 2E 示出了一旦所有的叶片都已经伸展后通过推送器 206 进一步地轴向推动的效果。所示结果为叶片的轴向压缩和径向变硬。可选地, 沿着变形器在多个位置的此同时的径向变硬允许力沿着期望的方向施加于附近的组织。

[0148] 再参照图 1F, 应注意, 在某些情况下, 不是所有的叶片都按照完全的方式展开。然而, 在某些应用中, 这并不成问题。在某些应用中, 材料的柔韧性允许其它叶片相应调整其位置。在某些应用中, 不完全的伸展形成了用于接合剂和 / 或其它流体的空间。

[0149] 现在将更加详细地参照图 1B 至 1H。图 1B 示出任何叶片伸展前的变形器 100。图 1C 示出了四段叶片伸展后的变形器 100。图 1D 示出了更多叶片伸展后的变形器 100。图 1E 示出了几乎所有叶片伸展的变形器 100, 图 1F 示出了所有叶片伸展且轴向压缩的变形器 100。

[0150] 图 1G 示出了由于推送器 206 收缩而移动期间的变形器 100。图 1H 示出了完全去形变使得其可以从身体中取出的变形器 100。

[0151] 在本发明的某些实施例中, 变形器 100 立即全部形变, 而没有套管或没有其渐进的收缩。然而, 变形器的适合处理或设计可以影响形变的顺序, 例如, 较弱的部分可以首先形变。

[0152] 椎骨处理系统

[0153] 在本发明的典型实施例中, 变形器用于通过向椎骨中插入窄直径构造的变形器并且使变形器变形使得其在椎骨中展开来处理椎骨的压缩性骨折。

[0154] 图 3A 至 3E 示出了根据本发明典型实施例的椎骨处理中的步骤。图 4A 为根据图 3A 至 3E 的处理椎骨的方法的流程图 400。图 4B 至 4H 为根据本发明典型实施例的用于处理椎骨的工具包的部件。其它的工具包可以包括更少或更多数量的元件。

[0155] 参照图 4A, 在 402, 使用例如 Jamshidi 针 430 (图 4B) 接近椎骨 300 (图 3A), 可选地利用内探针或引导线 (其在后来选择性地去除)。

[0156] 或者, 若事先未使用引导线, 在 404, 引导线 432 (图 3B) 通过针 430 引导至椎骨 300 中。

[0157] 在 406, 取出针 430 (图 3B)。可以理解, 可以使用接近椎骨的另一方法及本领域熟知的多种方法。另外, 关键不在于使用引导线来接近椎骨, 且可以使用其它方式来引导变形器 100 到其目标。

[0158] 在 408, 具有可选的套管针 442 (图 4D) 的套管 440 (图 4C) 沿着引导线 432 引导至椎骨 300。把手 444 (图 4C-1) 选择性地结合套管和套管针 442 和 / 或可以连结于钻头或其它工具 (例如, 模块把手)。一旦插入椎骨 300, 套管 440 选择性地旋转从而确保其与椎

骨 300 和 / 或附近的骨头啮合。可替代或额外地,其它的固定方法,例如,向前压迫或侧向伸展的叶片或囊用于固定套管 440 于位置。隔套(图 7H)选择性地位于套管 440 与放置系统的支架(例如,图 7F 的 2024)之间,从而限制变形器变形和 / 或去形变期间放置系统的前部位移。

[0159] 在 410,取出引导线 432 和 / 或套管针 442,仅留下套管 440 在体内。可选地,取出套管针 442 并随后插入插入导管的钻头。可选地,在部分地钻进后取出引导线,而钻进的结果在没有引导线的情况下进行,从而防止其前部进一步向前。

[0160] 在 412,使用钻头 450(图 4E)较大椎骨 300 的一部分,并且形成用于变形器 100 的空腔 302(图 3C 所示)。可选地,沿着引导线 432 引导钻头。可见,可以在该过程的各个步骤进行钻进,或者根本不,依赖于精确地执行。

[0161] 在 414,可选择地进行组织切片检查。或者,在 402 和 404 事先进行组织切片检查。

[0162] 在 416,选择性地插入模拟工具 460(图 4F)并且获取 x 射线从而检验其位置(图 3C)。也可以使用其它的检验方式,诸如超声和 / 或位置感应。可选地,利用检验来选择变形器的直径和 / 或长度。

[0163] 随后取出模拟工具 460,而在 418,安装在放置系统 500(图 5)上的变形器 100 插入空隙 302(图 3D)。应理解,变形器可以从各个方向插入椎骨。另外,可以从多个方向向同一椎骨插入多个变形器,例如后面、或者横向或后外侧途径和 / 或从身体平面的任何一侧,按任何途径。

[0164] 在 420,使变形器 100 变形(图 3E)。在变形期间,可以获取椎骨 300 实际变形的确定,从而确保正确的膨胀和 / 或防止过度膨胀和 / 或对于椎骨 300 的骨折损伤。例如,可以获取 x 射线或 CT 图像。

[0165] 在 422,变形器 100 选择性地取出并且取而代之地插入接合剂传输管 470(图 4G)。在一个实施例中,传输管 470 包括外管部分 472 和内活塞 474。存储在外管 472 的内腔内的接合剂由活塞逼迫到空隙 302 中。可以注入的示例性材料包括骨片、骨浆(例如,自体移植物、异体移植物、来自尸体的同种异体移植物)、PMMA、磷酸钙和 / 或硫酸钙。

[0166] 在 424,取出所有的工具,并完成工序。可以使用本领域已知的方法封闭外科手术孔。

[0167] 在另一工序中,在动作 420 结束时释放变形器 100 并且保持在体内。可选地,变形器 100 安装在插入导管的棒(例如,具有内孔、近端的入口和一个或多个远端的出口的棒 206),通过其可以向空隙 302 提供接合剂或其它材料。替换或额外地,接合剂经围绕棒 202(图 2A)并具有小到足以到达椎骨内的直径的套管(未示出)提供,由此接合剂将不会泄漏出。

[0168] 在一替换步骤中,接合剂传输管 470 由囊传输元件 480(图 4H)取代,其在空隙 302 内膨胀起囊 482,从而保持椎骨 300 的形状。膨胀可以利用例如接合剂、流体、诸如生理盐水和 / 或具有颗粒物、诸如碎骨片。囊 482 可选地可以在体内生物降解,例如,由聚(L-丙交酯-癸酸酯)70 : 30 或聚(L-丙交酯-醌脂)85 : 15、82 : 18 或 10 : 9。可选地,使用筛网代替囊,从而允许一些骨浆泄漏。

[0169] 在一替换步骤中,使用囊和变形其放置系统,其中变形器在其囊内变形。可选地,囊是可以生物降解的。可选地,接合剂和 / 或其它材料通过设置在放置系统中的通道提供。

[0170] 可选地,仅使用可以生物降解的囊而没有内部的变形器。选择性地提供足够的流体压强用于移动皮质板。

[0171] 典型变形器放置系统的细节

[0172] 图 5A 至 5D 为根据本发明典型实施例的放置系统 500 的示意图。图 5A 示出了变形器 100 变形前的放置系统 500。图 5B 示出了变形器 100 变形后的系统 500。

[0173] 放置系统 500 包括具有用于使变形器 100 变形的把手 504 的主体 502。在另一实施例中,使用功率源,例如电动机或液压功率源,来替代把手 504 启动变形。在把手 504 旋转时,连结于其的棒 505 也旋转。螺纹 506 和棒 505 与螺帽 508 上相匹配的螺纹或突起啮合。螺帽 508 结合于推送器 206,例如,经过销 510。由此,把手 504 的旋转推进了推送器 206。应注意,在本发明的典型实施例中,通过推送器 206 前进的棒 202 不移动并且保持其端部 204 与主体 502 的固定关系,同时推送器 206 移动。

[0174] 棒 505 的旋转选择性地同时收缩套管 208。可选地,该收缩相对于推送器 206 的前进有延迟。在本发明的典型实施例中,使用以下机构。螺帽 524 利用具有选择性地比螺纹 506 的间距小的螺纹 522 安装在杆 505 的远端部分,套管 208 由此的收缩与推送器 206 的前进相比更加不显著。套管 208 结合于通过螺帽 524 移动的块 512。然而,在本发明的典型实施例中,一旦收缩,套管 208 无法返回其开始位置。例如,棘齿机构可以防止这种返回。可选地,锁盘 515 使得块 512 相对于推送器 206 仅能一个方向地移动。

[0175] 螺帽 508 与块 512 的相遇选择性地停止了变形器 100 的变形。或者,设置一个或多个挡块(未示出)从而防止螺帽 508 和 524 中之一或两者和/或块 512 的移动。可选地,该挡块在使用输送系统前可以由医生移动,例如限定各个变形器的长度。可选地,螺帽上的螺纹有足够的柔韧性(或易碎),从而使得棒 505 旋转同时螺帽保持位置。

[0176] 可选地,螺帽 524 中的销 528 延伸到主体 502 外并起到尺寸标记的作用,从而显示出形变的状态和/或程度。或者,销 528 可以安装在螺帽 508 上。

[0177] 可选地,在套管 528 上设置一个或多个标记 526,例如,用于指示其收缩的程度和/或帮助确定在体内的深度。

[0178] 在本发明的典型实施例中,插入体内期间,套管 208 的不经意移动使用锁定机构来防止。图 5C 和 5D 示出了工作中典型锁定机构的细节图,其中螺帽的移动使得锁固定套管的位置待释放并使得挡块可选地通过同一螺帽移动。

[0179] 在图 5C 中,锁 514 将挡块 512 锁定于主体 502 中的螺帽 516。螺帽 524 的底面 530 通过压迫其上表面 532 防止锁 514 移动出位。这在例如插入期间防止了挡块 512(和套管 208)的不经意移动。

[0180] 在图 5D 中,一旦螺帽 524 充分收缩,锁 514 不再受阻,且将在挡块 512 通过螺帽 524 收缩时从螺帽 516 上脱开,通过例如锁 514 的倾斜表面 538 滑过螺帽 516 的倾斜表面 536。

[0181] 应注意,可以对于变形器 100 留在体内的装置和变形器 100 作为系统 500 的一部分的装置使用相同的放置系统。

[0182] 可选地,提供张力状态,其中在设置了变形器 100 后提供推送器 206 的额外运动而套管 208 不移动,例如,从而张紧变形器 100。在一个示例中,螺纹 522 按允许相对于螺帽 524 自由旋转,但轴向不会向前移动(即截止)的方式结束,而没有对于螺纹 506 的对应末端。在另一示例中,所有的棒 505 轴向地移动,若适当地与棒 505 结合,其也可以包括挡块

512 的移动。

[0183] 可选地,螺纹 522 和 / 或 506 并非均匀的,例如,用于提供推送器 206 与套管 208 的移动之间的特定非线性关系。

[0184] 可选地,系统 500 用于向椎骨中注入接合剂或其它材料。在本发明的某些实施例中,接合剂(或任何其它材料,诸如骨碎片)在取出变形器 100 后或取出系统 500 后注入。或者,接合剂通过系统 500 提供。在本发明的典型实施例中,棒 202 是中空的,且接合剂从接合剂源 513 通过连接于棒 202 的管 511 提供。可选地,棒 202 在变形器 100(变形后)下的远端部分和 / 或其远端 204 处开口。

[0185] 在本发明的典型实施例中,系统的机械增益使得把手的一转导致了变形器 5 或 6mm 的缩短。可选地,使用具有不同半径的齿轮(或其它非线性齿轮),使得机械增益随着变形器 100 的变形而改变。在本发明的典型实施例中,机械增益的这种变化有助于在变形器的端部处施加较大的力。

[0186] 可替换放置系统

[0187] 虽然已示出了变形器 100 的线性压缩,在其它实施例中,例如通过相对于可选地通过螺纹安装于其上的棒 202 旋转的推送器 206 提供旋转运动。

[0188] 可选地,系统 500 包括限制施加于椎骨上的力的装置。可选地,在系统 500 中设置机械保险丝,使得若超出阈值力,保险丝断开或打滑,且不再施加其它或更大的力。可选地,销 510 可作为这种保险丝,可选地,若销 510 裂损则使用绳(未示出)来收缩螺帽 508。可选地,销 510 设计为承受 20Kg 而不裂损。也可以提供更大或更小的力,例如,10Kg、50Kg 或 100Kg,或更小或更大的力。在本发明的典型实施例中,施加于变形器的力高于 1Kg、2Kg、处于中间或更大的值。

[0189] 可选地,可替换或额外地,使用警示或指示显示。在一个示例中,例如在棒 202 中设置力传感器(未示出),且其感应通过变形器 100 施加于其的力。可替换或额外地,在棒 202 上设置应变传感器从而测量轴向的应变。可选地,该些传感器引线连接于警示 LED 或主体 502 上的刻度。

[0190] 图 6 示出了根据本发明典型实施例的液压动力的放置系统 600。流体(例如,生理盐水、油或空气)经入口 602 进入腔 604 中,推动在圆筒 608 内自由移动的活塞 606。可选地,多余的流体通过出口 610 排出。可选地,例如使用手泵手工提供液压。

[0191] 活塞 606 的运动经联接器结合于推送器 206。套管 208 的收缩可选地使用下面在图 7A 中介绍的方法提供。

[0192] 图 7A 为根据本发明典型实施例的可替换放置系统 700 的截面图。把手 702 联结于主体 704 并且可以相对其旋转。可选的动力齿轮 706 减速旋转运动,从而增加其机械增益并转动带 708。块 712 乘在带上并推动推送器 206。可选地,带 708 在其要施加过大(并且可能造成损伤)的力时打滑。

[0193] 在本发明的典型实施例中,使用以下机构来结合套管 208 的收缩与推送器 206 的前进。舌 714 将块 712 的销 710 与结合于套管 208 的块 718 的销 720 互连。在销 710 达到舌 714 的倾斜部分 716 前,钩 722 防止套管 208 收缩。一旦到达倾斜部分 716,舌 714 移动且销 720 沿着倾斜表面 724(示为虚线)滑动。此滑动导致了套管 208 的收缩。

[0194] 倾斜部分 716 和表面 724 也可以是非直线形的。

[0195] 图 7B 和 7C 示出了根据本发明典型实施例的基于张力的放置系统 780。取代推送棒或管 204 (例如,如图 7A),设置压迫变形器 100 的盘 782。在本发明的典型实施例中,引线 784 在点 788 连结于盘 782,并且顺着沿变形器 100 的内腔 786 到达其远端 214。可选地,内腔 786 形成在棒 202 与变形器 100 之间。可选地,内腔 786 在棒 202 中形成为槽。

[0196] 在远端 214,弯曲的内腔 786 将引线 784 朝向盘 782 回转。可选地,引线 784 经其中的开口 794 离开盘 782。

[0197] 工作中,在向后拉引线 784 时,盘 782 前进且使变形器 100 变形。

[0198] 在可替代实施例中,盘 782 通过流体的压力而非来自引线的张力前进。

[0199] 在可替代实施例中,盘 782 使用棒 202 和 / 或盘 782 上的螺纹与棒 202 啮合。盘 782 的前进可选地是通过盘 782 的旋转。

[0200] 应注意,通过变形器 100 施加的力可以相对较小直到最终压缩。由此,甚至使得至少在大多数变形过程期间不期望柔韧性放置系统变形。可选地,放置系统经内窥镜设置或通过另外的方式导引。可选地,使用该柔韧性传输用于传输下述植入物中的某些。可选地,套管 208 是柔韧性的且足够非弹性从而防止变形器 100 的不期望的径向扭曲除非期望。

[0201] 图 7D 和 7E 示出了可替代的变形结构,其中软材料从窄直径扭曲至较大直径。

[0202] 在图 7D 中,诸如硅的软材料的部分 793 容纳在套管 208 中。可选地,部分 793 包括装有较软的内容物的较硬的袋。引线 796 可选地互连远端 797 与基础部分 (未示出)。

[0203] 在图 7E 中,推送管 794 前进,迫使硅具有径向延伸的形状。

[0204] 在本发明的可替代实施例中,部分 793 弹性预设置为径向延伸。由此,套管的收缩使得部分 793 径向延伸,即使是没有推送管 794 的前进。推送管 794 可选地收缩从而径向压缩部分 793。

[0205] 在本发明的典型实施例中,部分 793 由硬塑料材料形成,诸如由 Cardiotech 制造的、肖氏硬度 80A 并具有至少 200%,例如 475% 的延长性的聚氨酯。也可以使用其它的值,例如,依据植入物的尺寸和其期望的可压缩性。由此,部分 793 可以承受很大的力 (例如,脊柱力) 而不会明显扭曲。使用中,设置较强的套管,例如,使用活塞推送部分 793 向其中推送部分 793 到在套管处结束的漏斗中。部分 793 随后被推送到套管之外并到椎骨空隙中或间,从而膨胀。可选地,部分 793 安装在管上或连结于引线,使得其可以通过收缩到套管中而取出。可选地,在取出期间,在部分 793 的侧面上设置一个或多个引导条,从而引导部分 793 到取出管。

[0206] 可选地,使用一个或多个上述传输方法、系统和机构用于传输或采用笼装置和 / 或其它装置,例如,如 PCT 公开 WO 00/44319 和 WO 00/44321 中介绍的,其公开内容在此作为参照引入。

[0207] 图 7F 示出了可替换的放置系统 2000,其中使用了柔韧性推送元件 2002。在本发明的典型实施例中,柔韧性推送管的使用允许放置系统缩短,由此潜在地使得其较少麻烦。

[0208] 把手 (未示出) 连结于杆 2004。可选的齿轮组 2006 将力传递到驱动轮齿轮 2008。

[0209] 轮 2008 的内齿轮部分 2010 用于收缩套管 2022,如下所述。

[0210] 外齿轮部分 2012 与带 2014 结合,并在轮 2008 旋转时沿向前或向后的方向向推送元件 2002 施加力。除齿轮设计以外,带 2014 的部分 2012 可以具有互锁设计。可选地,带 2014 在连接 2016 处结合于元件 2002。

[0211] 在本发明的典型实施例中,推送元件 2002 沿着其长度的至少一部分开槽 2018,从而容纳可选地设置用于固定放置系统的远端(例如,于椎骨内)的棒 2020。在某些实施例中,没有该部相对于放置系统的主体 2024 移动的前进端。导轨可选地设置在主体 2024 内,用于在槽 2018 内滑行。

[0212] 在本发明的典型实施例中,套管 2022 通过利用内部齿轮部分 2010 啮合的局部齿轮部分 2026 收缩。2010 安装部分的转动引起指 2028 的移动。在与套管 2022(见图 7G)结合的主体 2032 上的突起 2030 通过指 2028 移动,从而收缩套管。齿轮比(也可以包括非均匀齿轮)可以确定套管的相对收缩和推送元件 2002 的前进。另外,指 2028 与突起 2032 之间的开始距离可以确定在期间元件 2002 前进但套管不收缩的无效运动。或者,推送元件 2002 可以具有自由度(例如,带 2014 可以松弛,使得套管可以收缩而不推送元件 2002)。

[0213] 在完成收缩时,齿轮部分 2026 可选地从齿轮部分 2010 上脱开。在一个示例中,可以设置较小的弹簧从而将部分 2026 拉开。在另一示例中,两个部分的齿一旦脱开便不再啮合。

[0214] 在从体内取出变形器时,下面的图 7G 所示的机构防止了套管 2022 的前进运动,同时允许推送元件 2002 的收缩,使得变形器去形变。

[0215] 在某些情况下,变形器的去形变会导致放置系统的远端部分向前运动。例如,若在收缩期间,变形器无法完全恢复到其窄构造,变形器的增厚部分会钩在椎骨中钻取的开口上,并且推送元件(2002)进一步的“收缩”将实际导致远端的前进,可能导致损伤。在本发明的典型实施例中,通过将放置系统搁置在脊骨茎上来防止此向前的运动。在本发明的典型实施例中,使用套管来放置变形器,并且此套管搁置在茎或其它骨部分上。虽然套管 2022 到体内的穿透深度预先无法精确获知,一旦插入放置,穿透深度就固定。此时,可选择地使用隔离装置将主体 2024(或其它放置系统中,即使是其它类型,其主体)搁置在套管上。在本发明的典型实施例中,搁置凸起 2034 可以使用控制 2036 选择性地前进,其使用可选地作为棘齿的一系列齿 2038 锁定在位置上。潜在的优势在于,若医师靠放置系统,力施加于骨茎而非较脆弱(或已骨折)的椎骨侧壁。

[0216] 在可替换实施例中,在收缩变形器期间,套管前进到椎骨中和/或保留在其中。可选地,一个或多个条和/或网孔从套管的远端延伸从而引导变形器回到套管中。在本发明的典型实施例中,调整下面图 7G 的机构从而通过锁定于主体 2024 而非推送元件 2002 的棘齿机构仅防止套管的前进(例如,套管保留在椎骨中)。

[0217] 图 7G 示出了推送元件 2002 收缩期间收缩套管 2002 的锁定机构。棘齿 2040 安装在主体 2032 上,例如经销 2042。棘齿 2040 的尖端 2044 与推送元件 2002 接触。弹簧(未示出)可选地促进了此接触。可选地,推动元件 2002 在其长度的一部分上相对较硬,例如,由轴向连结的部分形成。

[0218] 在推送元件 2002 向远端移动时,棘齿 2040 推开。然而,在推送元件 2002 向近端移动时(例如,离开患者身体),棘齿 2040 锁于元件 2002 且套管 2022 由元件 2002 拉回。

[0219] 图 7H 示出了用于脊椎放置系统的非整体隔套 2050。在本发明的典型实施例中,隔套 2050 由可以通过伸缩构造从而具有可选择的总隔套长度的两个或多个部件 2052 和 2054 形成。在本发明的典型实施例中,部件 2052 中的内螺纹(未示出)与部件 2054 的外螺纹匹配。可选地,槽 2056 形成在隔套中,使得在事后和/或方便地,隔套可以安装在传输管上。

可选地,隔套两端 2058 和 2060 中之一或两者用于与相应的工具连结,例如,连结于套管或连结于放置系统的主体。

[0220] 椎骨处理的变化

[0221] 如上所述,在本发明的某些实施例中,在变形器 100 处于体内时或将其取出后注入粘合剂。在某些实施例中,在取出变形器 100 前或后,粘合剂或其它材料注入到囊/网中。在某些实施例中,不注入粘合剂或其它材料。

[0222] 在特定的变化中,取出变形器并且插入金属笼装置。此装置随后可以填充诸如粘合剂或骨片材料,如此处所述。

[0223] 变形器 100 到位后注入粘合剂的潜在优势在于,由于大多数体积由变形器填充,需要较少量的粘合剂且粘合剂泄漏或不期望地移动的危险较小。另外,由于空隙已经形成且保持开放,可以使用较低的压强使粘合剂前进。

[0224] 另一潜在优势在于粘合剂可以通过变形器 100 溢出,由此可以将变形器 100 固定在一起和/或帮助提供粘合剂均匀的分布。可选地,在不同的叶片组之间为粘合剂形成凹穴,其凹穴通常是分离的,从而增加一个凹穴中的压强不必导致其它凹穴的泄漏。

[0225] 图 8A 至 8C 示出了根据本发明典型实施例的变形器释放机构 800。变形器 100 安装在以远端 806 与凸起 804 啮合的棒 802 上。在图 8A 中,变形器 100 未变形。在图 8B 中,盘 812 已前进,使得其使变形器 100 变形且啮合凸起 804 中的窄部 808。例如,盘 812 可以是超弹性的。盘 812 的收缩可选地通过凸起 804 的基部 810 防止。

[0226] 在图 8C 中,例如,通过从啮合其尖端(未示出,例如使用螺纹)的凹陷 814 旋下,将棒 802 从凸起 804 移开。为从体内取出变形器 100,盘 812 可以是形状记忆的且设置冷却流体从而使其柔韧且易取出。

[0227] 在本发明的典型实施例中,植入的变形器使用保持连结于其且用于引导变形器到取出管中的引导引线取出。取出管的唇缘可选地释放轴向的锁定。在一个示例中,唇缘弯曲盘 812 到基部 810 外。或者,使用切开基部和/或盘的切割工具。

[0228] 在自动变形器释放机构的示例中,在进入凹陷 812 时,盘 812 剪切一根或多根进入凹陷 808 并连结凸起 804 至棒 802 的引线(未示出)。

[0229] 可选地,在本发明的某些实施例中,变形器 100 由钛或其它金属形成,例如如在本申请的受让人的早先申请中介绍。

[0230] 变形器设计的变化

[0231] 变形器可以具有各种截面形状,例如,为矩形、方形、圆形、椭圆形和/或凹陷形状。可选地,截面形状和/或尺寸沿着变形器的轴变化。可选地,通过适当地切割槽的长度实现各种形状。替换或额外地,变形器形状可以通过在其形变具有期望的几何形状后切割并随后使变形器去形变来实现。在某些实施例中,使用预定几何形状的变形器。替换或额外地,基于待治疗的椎骨的 3D 或 2D 图像切割或选择变形器。截面例如可以是旋转对称、镜面对称或不均匀的。

[0232] 轴向形状也可以是各种类型,例如均匀的、弓背形的(一侧的直径大于另一侧)、椭圆形(在两端的直径较窄)、沙漏形、或变化的(例如,直径沿其长度增大或减小几倍)。

[0233] 制成变形器的材料可以例如是均匀的厚度和均匀的性质。或者,厚度和材料性质中之一或两者可以变化,例如导致变形器具有不均匀的形变。该变化例如可以是沿轴向/

角度方向。

[0234] 可选地,使变形器的性质在长度、方向、宽度、直线性和 / 或槽空间密度的一个或几个方面变化。替换或额外地,成对的槽(限定叶片)的排列变化。例如,槽可以具有螺旋形的图案,沿线排列和 / 或轴向和 / 或径向密度变化。

[0235] 可选地,在本发明的某些实施例中,不设置槽。例如,变形器可以扭转或压缩(且可选地形成得更弹性)。替换或额外地,槽不穿过变形器的厚度,例如仅在内侧和 / 或外侧。

[0236] 在本发明的典型实施例中,变形器的一侧形成得较软和 / 或较薄,使得将优选沿特定的方向变形。

[0237] 图 9A 示出了六种不同的轴向剖面例子,沙漏(902)、偏轴对称(904)、椭圆(906)、弓背(908)、倒弓背(910)、以及偏轴不对称(912)。可以使用其它的偏轴设计。

[0238] 在特定示例中,图 9B 示出了变形器 914,其中槽形成在一侧,导致相对于轴不对称的形变(915,侧视图)。

[0239] 变形器与组织之间的接触面积例如可以凹凸不平(如图 1 所示)、或者平滑,例如,若装置装入袋中,或若叶片的端部经处理,使得其比变形器的其他部分更软。

[0240] 在所述的多个实施例中,使用内棒来锁定变形器。可选地,使用引线通过互连变形器的两端来锁定变形器。可选地,端部至少稍微地折进,使得保护其离开外部组织,例如,使其不与骨头相接触。

[0241] 可选地,内棒由超弹性或一旦释放和 / 或释放期间确定变形器最终形状的形状记忆材料制成。例如,内棒可以预先整理从而实现 2D 或 3D 的弯曲或螺旋形状。

[0242] 可选地,变形器成形为使得多个变形器将互锁或肩并肩地固定,例如,一个变形器的下压凹陷与另一个变形器相匹配。可选地,需要时,多个变形器同时或几乎同时地植入和 / 或变形。

[0243] 可选地,一个或多个叶片其上已经限定有绒毛或突起从而啮合组织和 / 或促进内生生长或黏着。

[0244] 根据本发明某些实施例的变形器的一个性质在于叶片通过叶片来支撑。结果,末端的叶片缺少支撑。可选地,末端的叶片形成得较短。替换或额外地,这些末端叶片形成得较硬。替换或额外地,这些末端叶片沿轴弯曲。替换或额外地,叶片的数量和 / 或轴向或径向的叶片密度在末端设置的较大。

[0245] 图 9C 示出了根据本发明典型实施例的用于将变形器连结于其的近端 920。端部 920 包括用于与推送器 924 通过例如接触、黏着或螺纹啮合的管状部分 922。端部 920 包括开口部分 924,开口部分 924 包括多个开口 924,其上可以安装或熔接变形器 100 的近端 116 从而确保结合。

[0246] 图 9D 和 9E 示出了根据本发明典型实施例的用于将变形器连结于其的远端帽 931。

[0247] 外主体 930 和具有多个瓣 934 的内蝴蝶结 932 在其间限定出内腔 938,向内腔 938 中插入变形器 100 的远端 114。随后施加热量从而将塑料熔为金属。替换或额外地,可以使用粘着剂。可选地,若需要,为排气设置开口 936。可选地,内腔 940 通过蝴蝶结 932 和主体 930 限定,且其可选地通过螺纹啮合于棒 202 的端部 214。

[0248] 变形器的长度(在形变的状态下)可以根据应用变化,例如,在 2mm 与 100mm 之间,例如,10mm、20mm、30mm、40mm 或任何更小、更大或中间的值。轴缩短的比例可以例如为

1 : 2, 1 : 3, 1 : 4, 1 : 5, 1 : 8, 1 : 10 或任何更小、中间或更大的比例。径向增大的比例可以例如为 1 : 2, 1 : 3, 1 : 4, 1 : 5 或任何更小、中间或更大的比例。未形变的变形器的半径可以例如为 1mm、2mm、3mm、4mm、5mm、7mm、10mm 或任何更小、中间或更大的半径。变形器材料的厚度可以是例如 0.5mm、1mm、2mm、3mm 或任何更小、中间或更大的厚度。每单位长度轴向和 / 或径向叶片的密度可以是例如 1 : 4mm, 1 : 3mm, 1 : 2mm, 1 : 1mm, 1 : 0.5mm 或任何更小、中间或更大的单位密度。叶片的长度可以是例如 1mm、3mm、5mm、7mm、10mm、20mm 或任何更小、中间或更大的长度。变形的程度可以依赖于例如期望的折衷、访问孔的尺寸、骨中存在的孔和 / 或其它医疗条件和 / 或材料的机械性质和 / 或使用的的设计。

[0249] 根据本发明的实施例,叶片的设计和图案可以依据 PCT 公开 W000/44319 所示的构图。

[0250] 材料

[0251] 在本发明的典型实施例中,使用的材料具有 50A 与 90D 之间的肖氏硬度,例如在 90A 与 60D 之间。例如在十个等距中间硬度值中的任何一个处,也可以提供中间硬度值。可选地,选择材料,使得各个叶片可以通过由骨(例如脊骨)施加的力移开,同时多个叶片将能够彼此支撑抵御该力。

[0252] 在一个示例中,具有直径从 5mm 至 15mm 变形的圆筒直径的上述装置长 20mm,由聚氨酯制成,具有 90A 的肖氏强度,由 1.6mm 厚且测试提起 60Kg 的管形成。其它的厚度,诸如 0.5mm、1mm、2mm 和更小、中间或更大的厚度也可以使用。

[0253] 在本发明的典型实施例中,选择柔韧性和 / 或叶片密度从而控制期望的空间填充效果。

[0254] 所用材料可选地为弹性的。

[0255] 可选地,使用可压缩材料。在一个示例中,使用例如 GoreTex、Dacron 的纤维或金属网。

[0256] 可选地,使用诸如棉或胶原质的天然材料。

[0257] 可选地,实现材料柔韧性与装置舒适性之间的权衡。例如,随着材料形成更软,装置在植入 / 使用期间和可以在最终张紧装置后更加舒适。

[0258] 可选地,变形器 100 涂覆以各种材料,例如,粘着剂、导骨材料、生长促进剂、抗炎剂、抗生素、放射材料或现有技术已知的其它材料。

[0259] 可选地,变形器 100 形成得较光滑从而帮助在一段时间将其取出。

[0260] 可选地,变形器 100 形成为可降解使得在一段时间后其降解并且无需取出和 / 或形成为局部可降解使得可以出现组织内生长。可选地,不同的部件以不同的速度降解,例如,内锁条仅在长时间后降解或根本不降解。

[0261] 在本发明的典型实施例中,变形器 100 由复合材料形成。在一个示例中,变形器 100 通过排列各种材料珠并随后将其熔在一起从而形成管而制得。或者,变形器由仅排列在一起且可以彼此粘着的各个段形成。可选地,不同的珠具有不同的机械和 / 或降解性质。

[0262] 图 9F 示出了复合装置 950 的另一种类型,其中例如 Kevlar 或金属引线 952 的多根引线嵌入其中。可选地,引线未嵌入但出现在通道 954 中,可选地,允许引线 with 变形器 950 的相对运动。

[0263] 替换或额外地,可以嵌入径向导向的引线。替换或额外地,可以设置螺旋形引线。

可选地,在变形器的一端或两端设置一根或多根径向引线。可选地,该末端引线防止了变形器 950 断裂且可以可选地通过锁定引线锁定在一起。

[0264] 使用引线的潜在优势在于防止变形器的断裂。使用引线的另一潜在优势在于变形器可以通过拉引线而非变形器来取出。使用引线的另一潜在优势在于需要时局部改变材料性质和 / 或提供强度。

[0265] 人造骨盘应用

[0266] 在本发明的典型实施例中,变形器 100 作用于骨盘的植入物。在本发明的典型实施例中,取出一些或全部骨盘材料。或者,不取出骨盘材料。变形器 100 随后植入到椎骨间空隙中,从而支撑、胀开和 / 或替换现有的骨盘或骨盘核。可选地,使用弯曲或卷曲的植入物。或者,可以并排插入两个植入物。

[0267] 人造关节

[0268] 图 10 示出了根据本发明典型实施例的椎骨关节 1000。关节 1000 包括结合于椎骨 1009 内腔的第一骨结合元件 1002 和结合于椎骨 1007 内腔的第二骨结合元件 1006。两个元件 1002 和 1006 通过条或棒 1008 互连,其或者包括铰链或者起到椎骨间现存铰链的作用。例如,为了起到铰链的作用,条 1008 可以扁平,从而具有优选的弯曲方向。替换或额外地,条 1008 在一侧有缺口,从而优选沿着一个方向弯曲而非向后弯曲。

[0269] 在本发明的典型实施例中,装置关节 1000 按以下方式配置。将套管引导到椎骨 1009,且开口 1020 形成于其中。点线 1026 示出了进入(及可选地形成)开口 1020 的柔韧性钻(未示出)的路径,随后在椎骨 1009 的基础部分形成开口 1022 并在椎骨 1007 的顶部形成开口 1024。导管沿此路径设置。关节 1000 在直径较窄的状态下沿此路径插入。上述机构用于推动环或带槽的环 1010 轴向朝向基础部分 1012 压迫啮合元件 1006,同时收缩导管。在完成压缩时,锁定环 1010。随后,进一步收缩导管,且继续朝向基础部分 1014 利用环 1010 压缩元件 1002。在本发明的典型实施例中,环 1010 的前进(对于压缩元件 1006)相对于环 1014 进行。完成时,环 1016 可以锁定。可选地,使用柔韧性放置系统。或者,在环 1016 处设置铰链。

[0270] 在本发明的可替换实施例中,关节 1000 用作指关节的替换。在此实施例中,可以使用基本径直且刚性的放置系统。

[0271] 不同的变形器设计和 / 或类型(例如,自形变和主动形变)可以用于关节的任何一端,例如帮助传输和 / 或匹配末端系缚的组织类型。

[0272] 骨植入物

[0273] 图 11 和 12 示出了根据本发明的典型实施例的用于支撑肱骨头(图 11)和胫骨平台(图 12)的植入变形器 100 的使用。

[0274] 在这些实施例中,变形器插在长骨端板内侧附近,从而支撑和 / 或取代折断和 / 或塌陷的骨头部分。可选地,变形器用于陈旧的骨折,从而将骨复位。可选地,变形器选择为定位从而朝向两皮层骨部分压迫,一个更强且一个待移动或支撑。替换或额外地,变形器的一侧可以搁置在受压迫的骨松质上。替换或额外地,变形器构造为沿一个方向比另一个径向膨胀更大。替换或额外地,变形器构造为沿一个方向比另一个更宽,从而优先沿较窄的方向支持变形器的运动。

[0275] 图 13 示出了根据本发明典型实施例的髓内钉 1300。钉 1300 在将其互连的条 1306

的任何一端包括变形元件 1302 和 1304。可选地,元件 1302 和 1304 在体内降解,从而仅需取出条 1306。可选地,条 1306 也降解,但是以较低的速度。此设计的潜在便利在于髓管可以保持几乎不受损伤和 / 或自由。

[0276] 在可替换的钉的设计中,元件 1302 和 1304 由连续的管形成,仅在元件的区域切口。可选地,套管(未示出)保护元件 1302 与 1034 之间的此单管。

[0277] 图 14 示出了股骨头应用中的变形器 1400,例如用与将骨头固定在一起或支撑钉。替换或额外地,变形器可以用于固定假体,例如设置在股骨头髓通道中,从而固定髋部植入物。可选地,在皮层骨与植入物之间设置一个或多个植入物,从而向骨和植入物中之一或两者施加压缩力。

[0278] 在骨茎螺钉应用中,或在其它应用中,变形器部分可以用于施加力和向骨松质固定,除了或取代硬皮层骨。可选地,诸如 PCT 申请 PCT/IL00/00458、PCT/IL00/00058、PCT/IL00/00056、PCT/IL00/00055、PCT/IL00/00471、PCT/IL02/00077、PCT/IL03/00052、以及 PCT/IL2004/00508 中介绍的装置可以与变形器而非其它类型的可膨胀部件使用,其公开内容在此作为参照引入。

[0279] 牙齿植入物

[0280] 图 15A 和 15B 示出了根据本发明典型实施例的牙齿植入物 1500。使用变形器型植入物的潜在优势在于,某些实施例中,植入物可以局部拉紧,在调整并随后更加拉紧。可选地,一旦植入物完全张紧,在植入物上安装帽。

[0281] 牙齿应用的另一潜在优势在于变形器可以能够更好地抓住(且不施加过大的力)变弱的颌骨(皮层骨和 / 或骨松质)。可能地,植入物中使用的较软材料防止或减慢了由骨头的磨损导致的退化,因为施加较小的点压强。

[0282] 囊装置

[0283] 图 16A 至 16E 示出了根据本发明典型实施例的囊膨胀装置中的囊。

[0284] 图 16A 示出了插在有骨折 1602 的椎骨 300 中的囊装置 1600。装置 1600 包括内囊 1604 和外囊 1606。

[0285] 图 16B 至 16E 为沿线 II-II 的截面图,示出了装置 1600 的工作。

[0286] 在图 16B 中,装置 1600 未充涨。

[0287] 在图 16C 中,将内囊 1604 充涨,局部移动开端板 1608 和 1610 和 / 或固定囊 1606 到位。

[0288] 在图 16D 中,部分地将外囊 1606 充涨。可见,囊 1606 限制在其能力内从而达到椎骨 300 的侧面,这会导致损伤。

[0289] 在图 16E 中,囊 1606 进一步充涨,更加隔开椎骨端板 1608 和 1610。

[0290] 可选地,内囊 1604 由例如上述类型的变形器替代。可选地,一个或两个囊都是可以生物降解的。

[0291] 可以理解,上述植入和处理的方法可以按多种方式变化,包括步骤顺序改变,哪一种步骤执行得更加经常或较少经常,元件的排列,施加的力的类型和大小和 / 或所用特定的形状。特别地,可以期望折衷,例如施加的力、耐受的程度和可以承受的力之间。此外,各种元件的位置也可以切换。另外,已经介绍了方法和装置两者的各个特征的多样性。应理解,不同的特征可以按照不同的方式组合。特别地,在本发明的每个类似的典型实施例中,

不是所有的上面特定实施例示出的特征都是必需的。另外,上述特征的组合也可以视作是在本发明的某些典型实施例的范围内。另外,根据本发明的其它典型实施例,此处介绍的本发明的某些特征是由于现有技术的装置。用于说明本发明的特定几何形状形式不应视作将本发明的其最广泛的范围限制到仅仅这些形式,例如,示出了圆筒管,在其它实施例中,可以使用矩形管。尽管仅作为方法或设备的限制介绍了某些限制,本发明的范围还包括执行和 / 或涉及用于完成该方法的设备。

[0292] 另外在本发明范围内的是包括适用于植入装置或材料的医疗装置组的外科工具及该装置。提供段落的标题仅是帮助引导应用且不应对该部分构成特定部分中介绍内容的必要限制。提供测量从而仅作为对于特定情况的典型测量,进行的精确测量将根据应用而变化。在用于所附权利要求时“构成”、“包括”等表示“包括但不限于”。

[0293] 本领域技术人员应理解,本发明不限于此处的介绍。本发明的范围而是仅由所附权利要求限定。

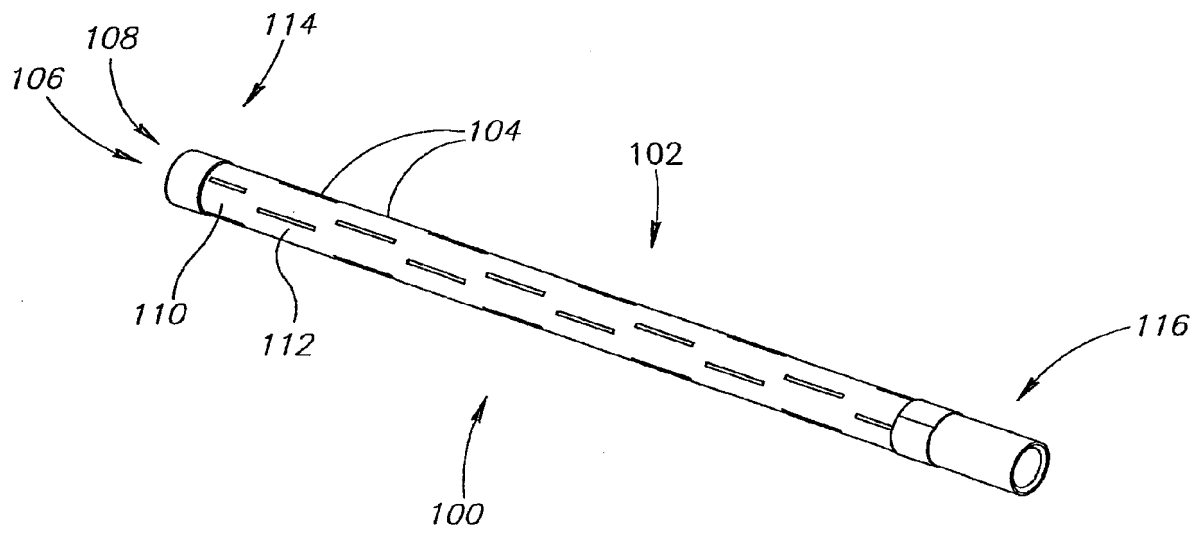


图 1A

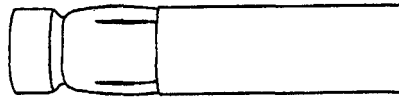


图 1B

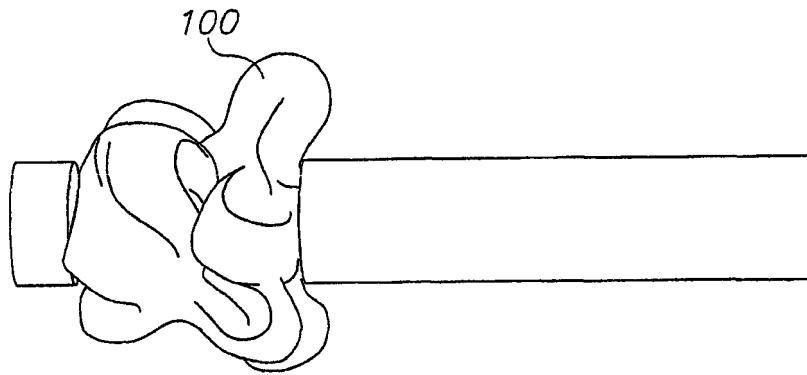


图 1C

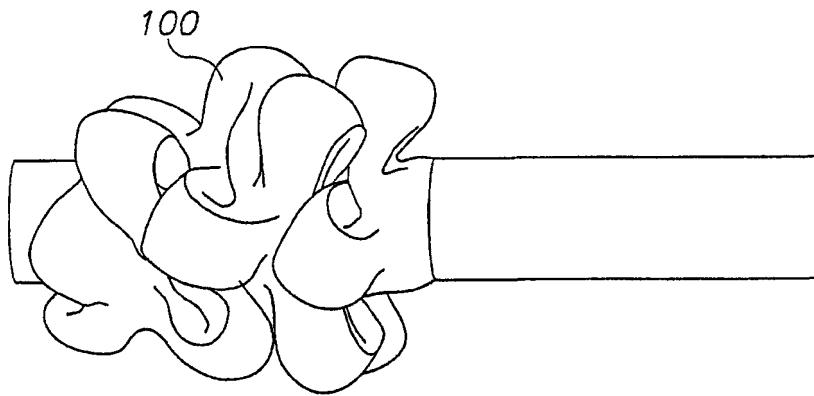


图 1D

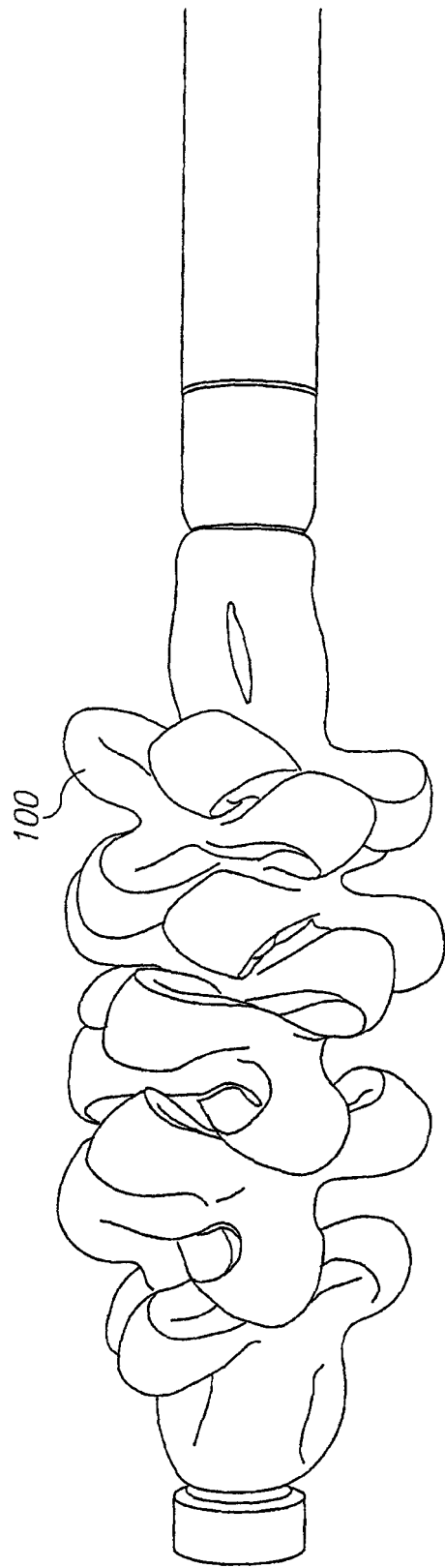


图 1E

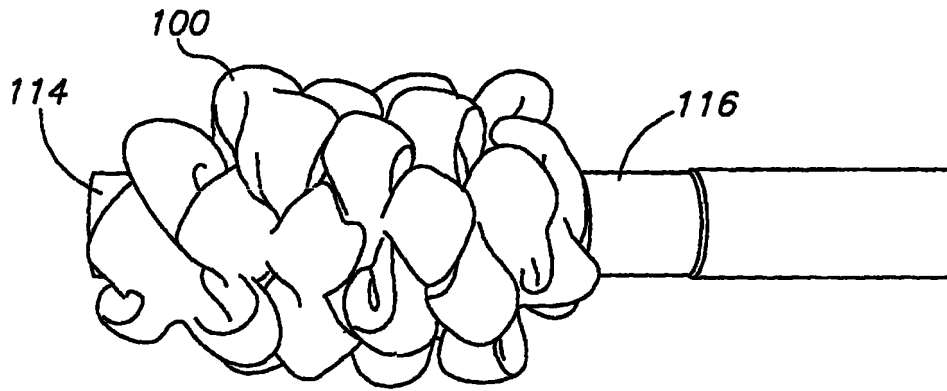


图 1F

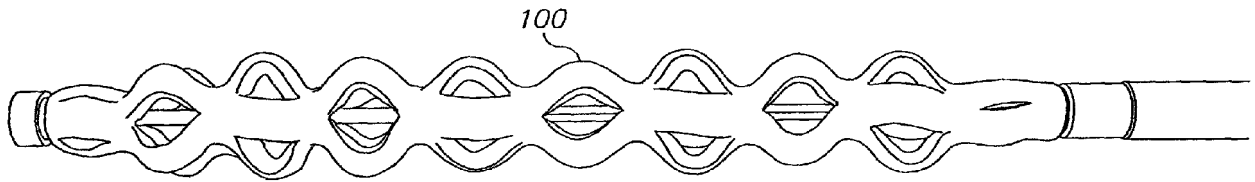


图 1G

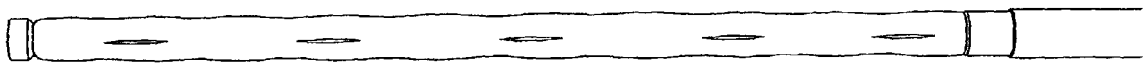


图 1H

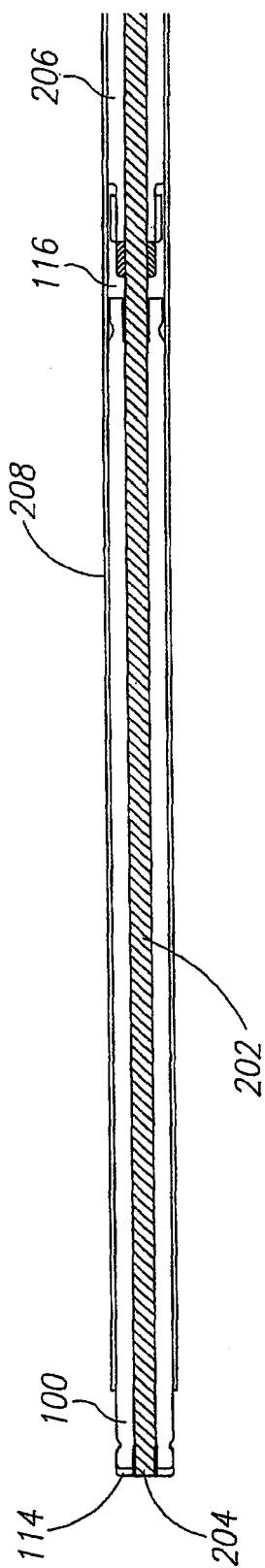


图 2A

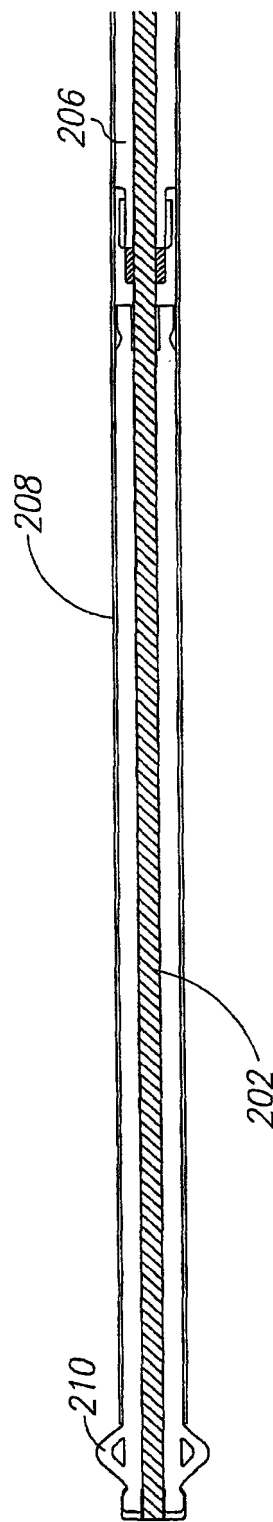


图 2B

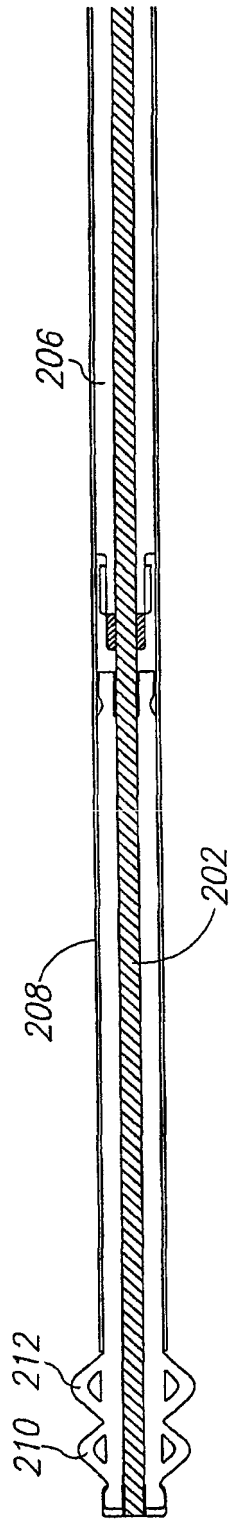


图 2C

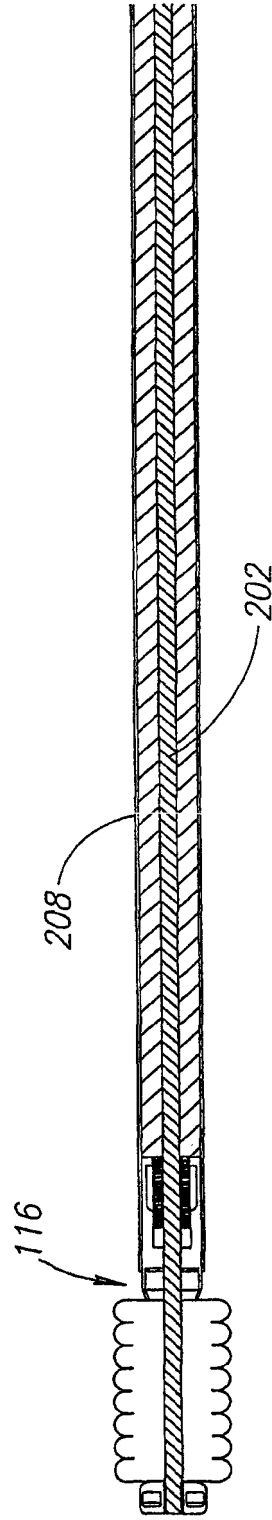


图 2D

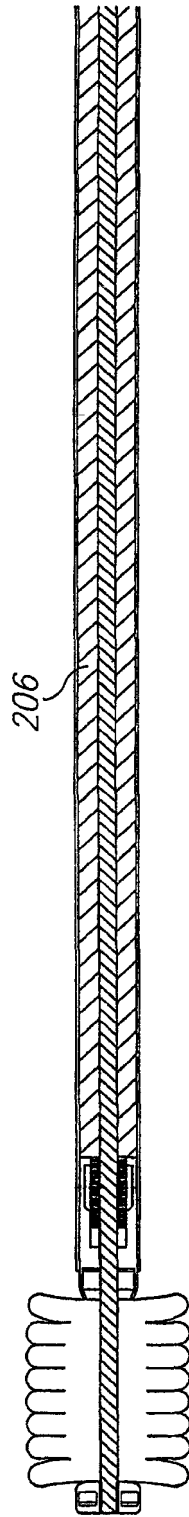


图 2E

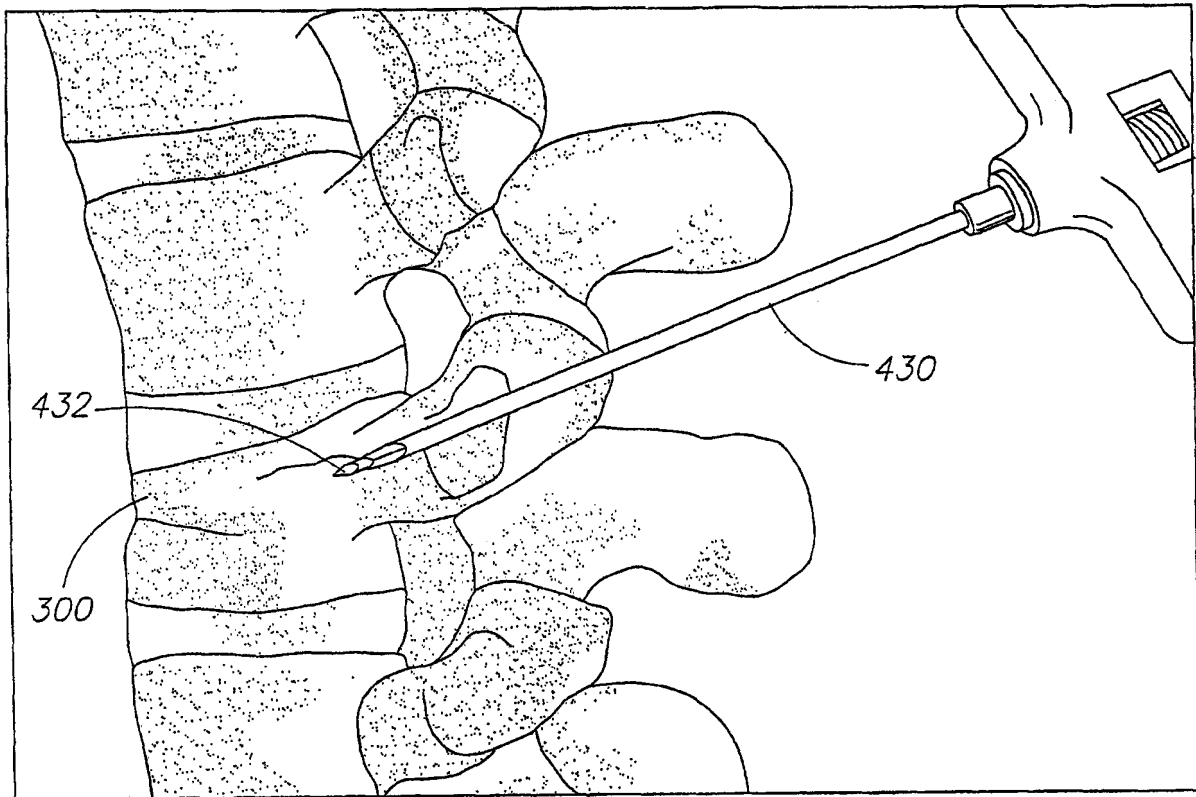


图 3A

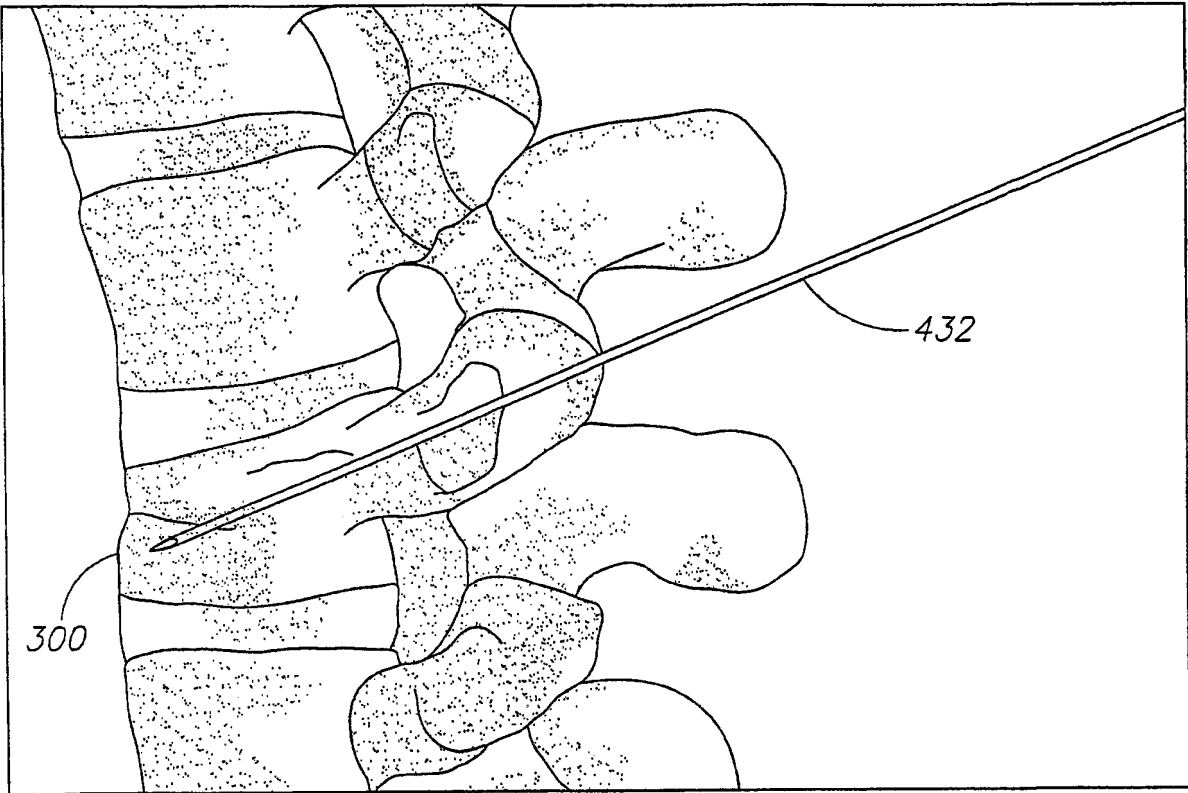


图 3B

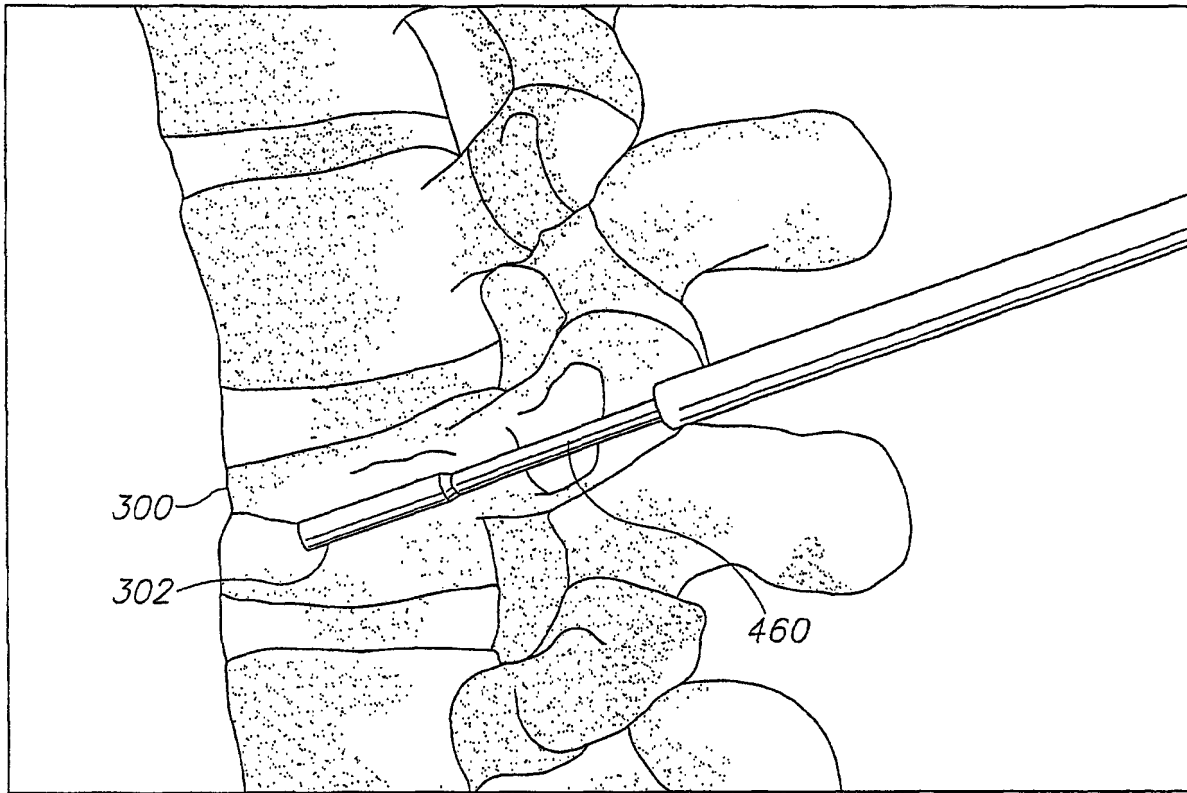


图 3C

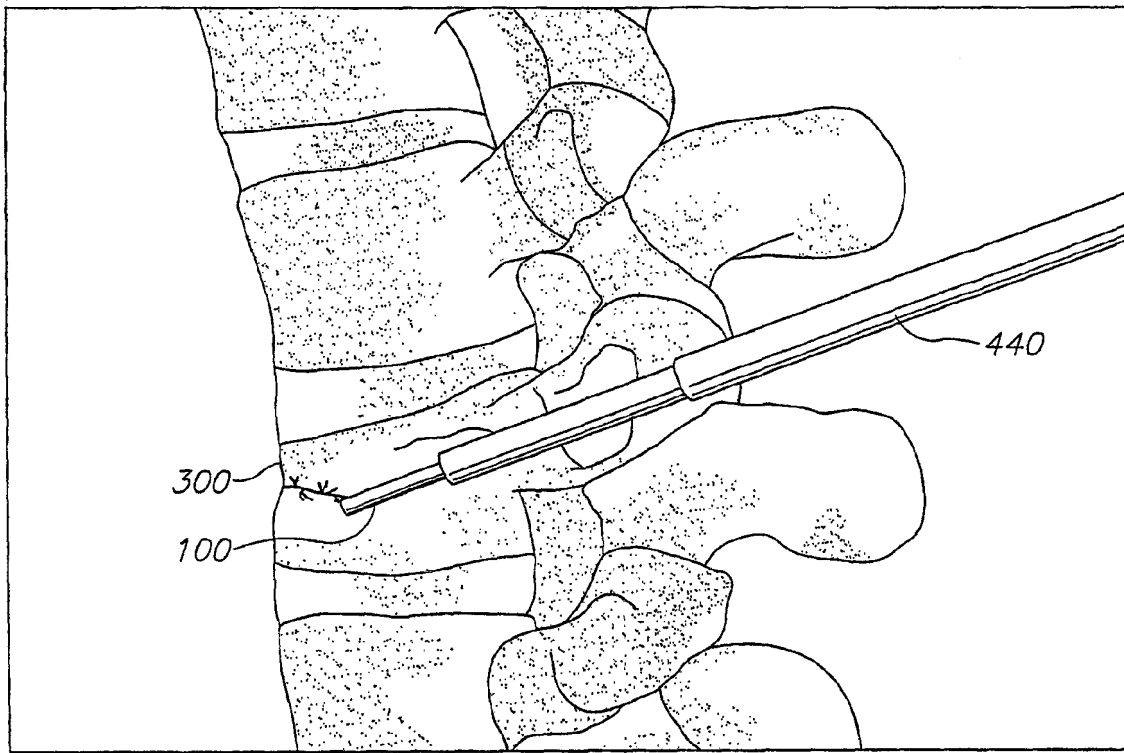


图 3D

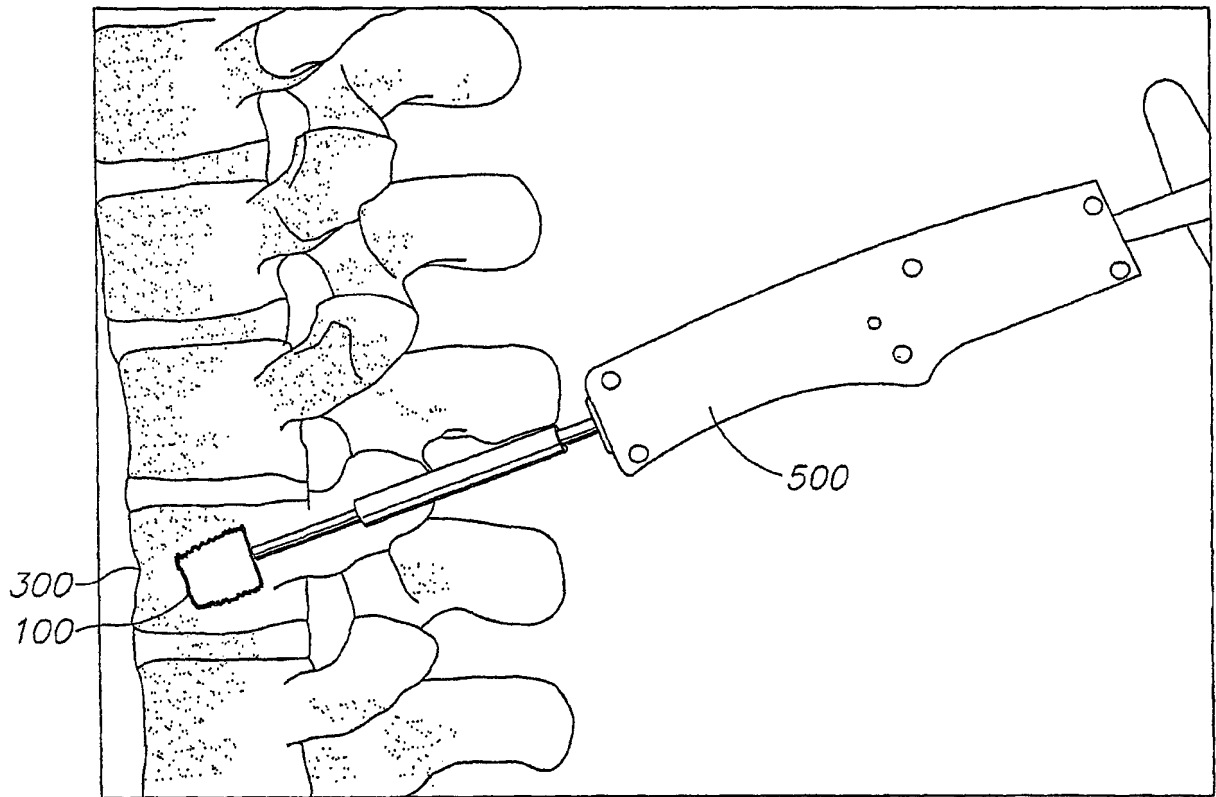


图 3E

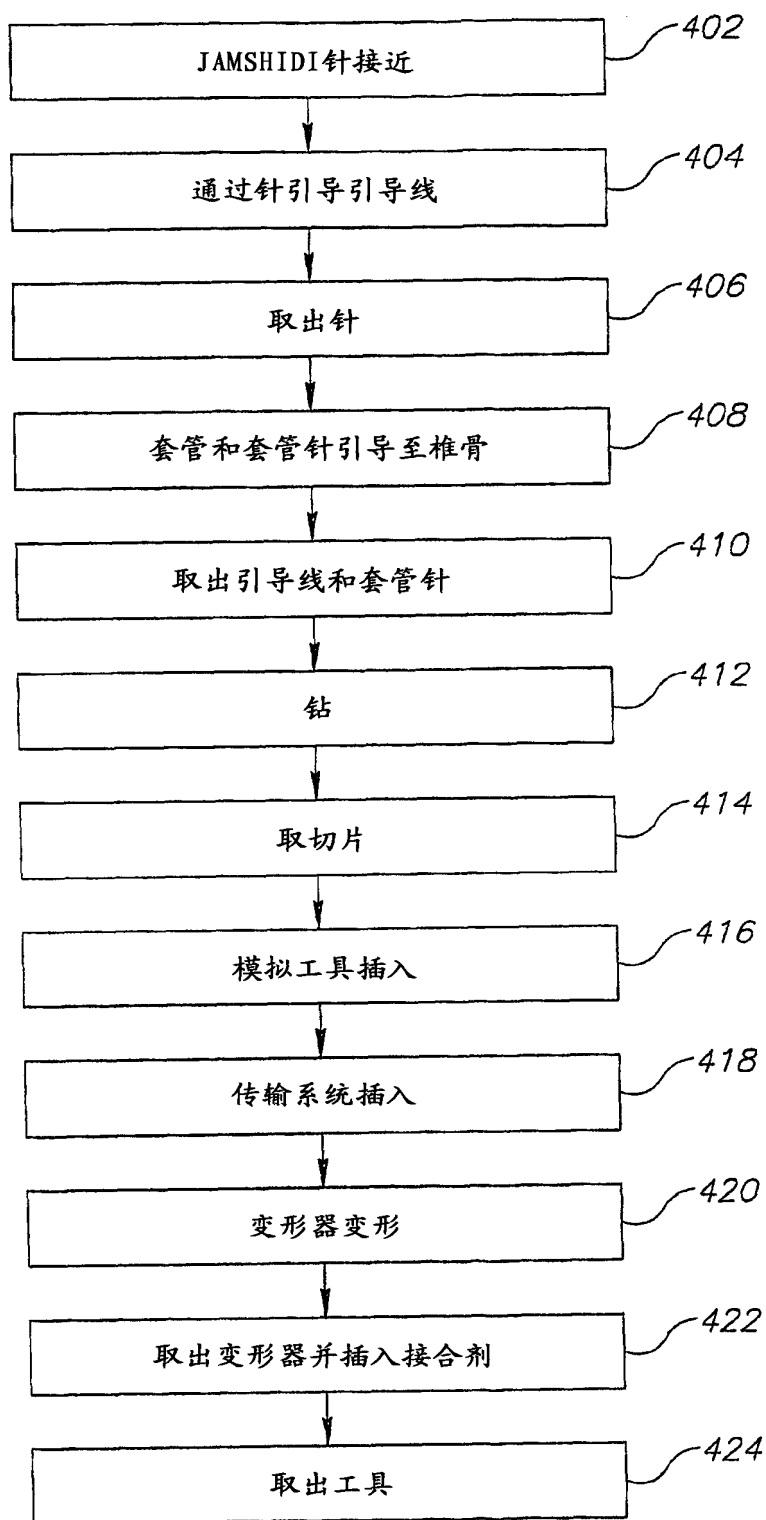


图 4A

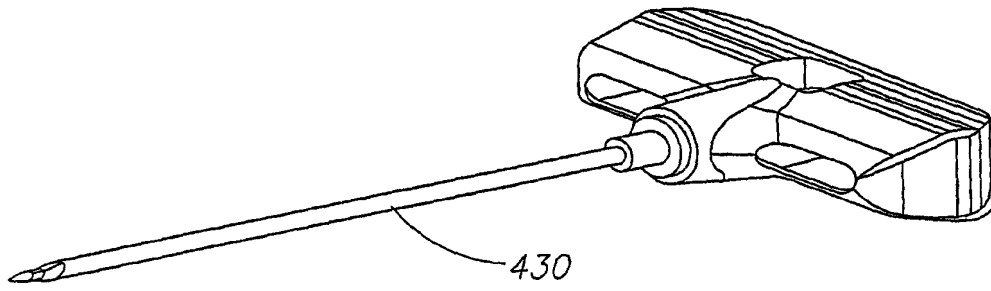


图 4B

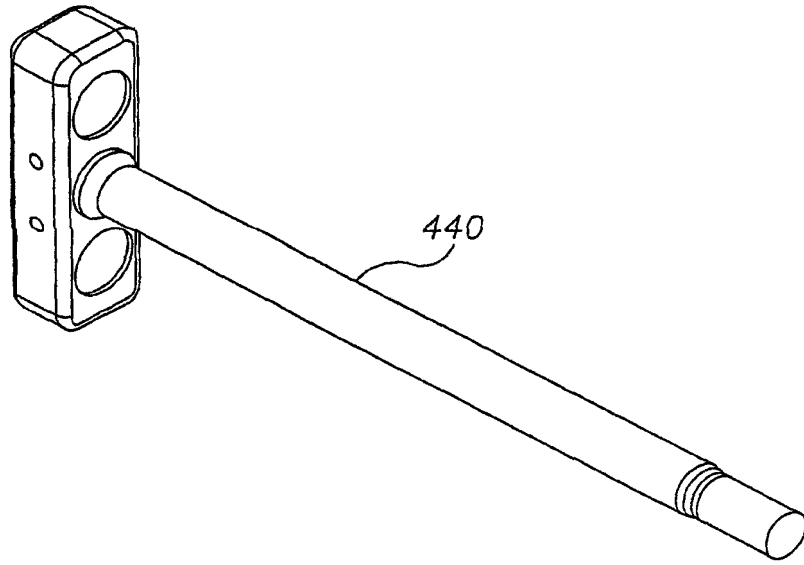


图 4C

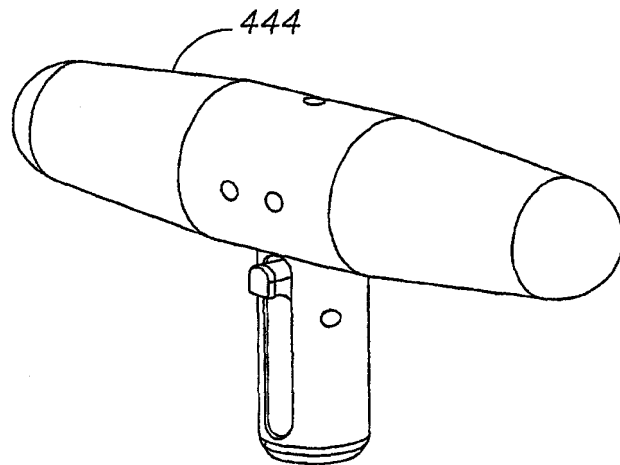


图 4C-1

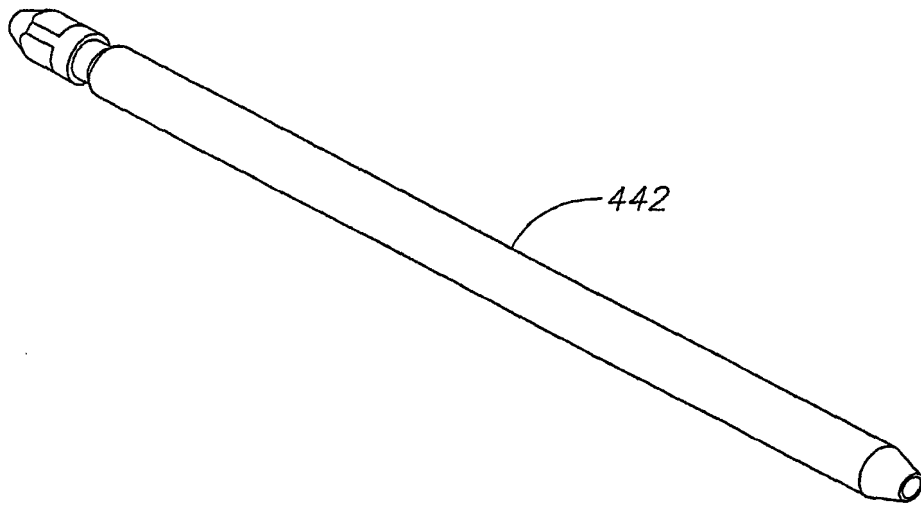


图 4D

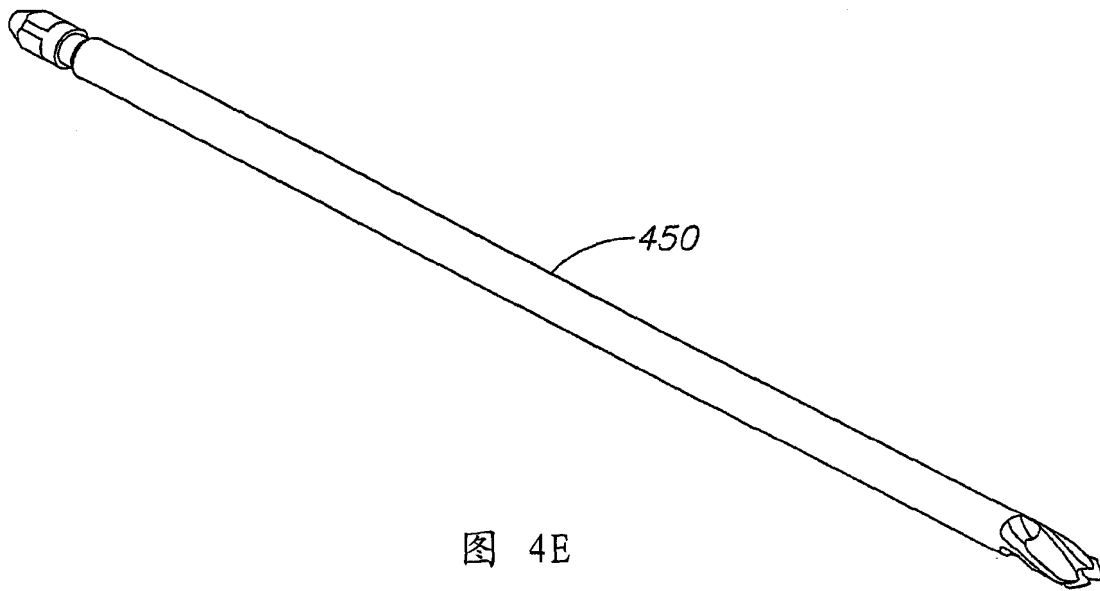


图 4E

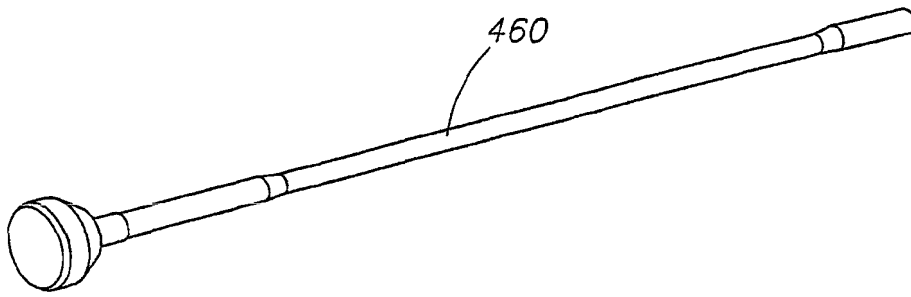


图 4F

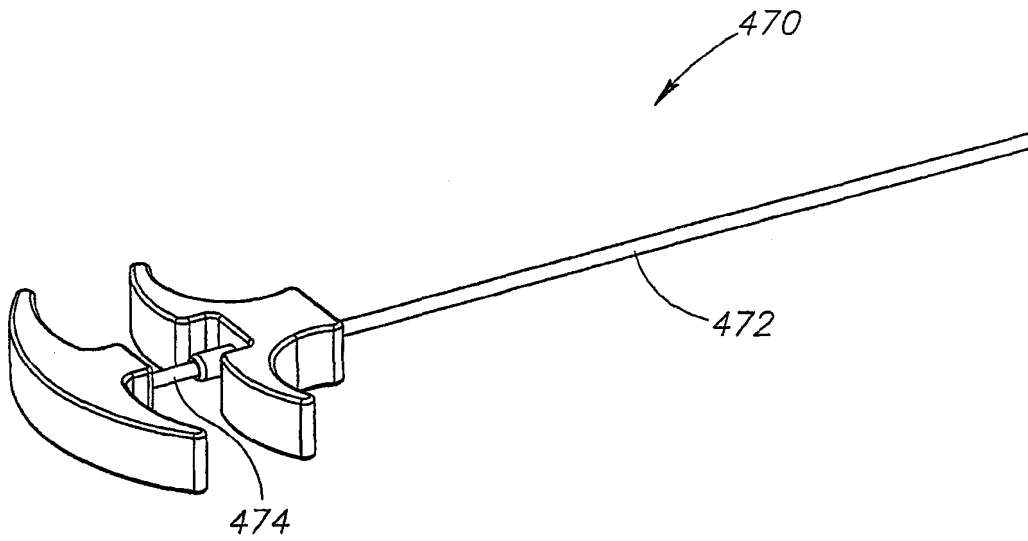


图 4G

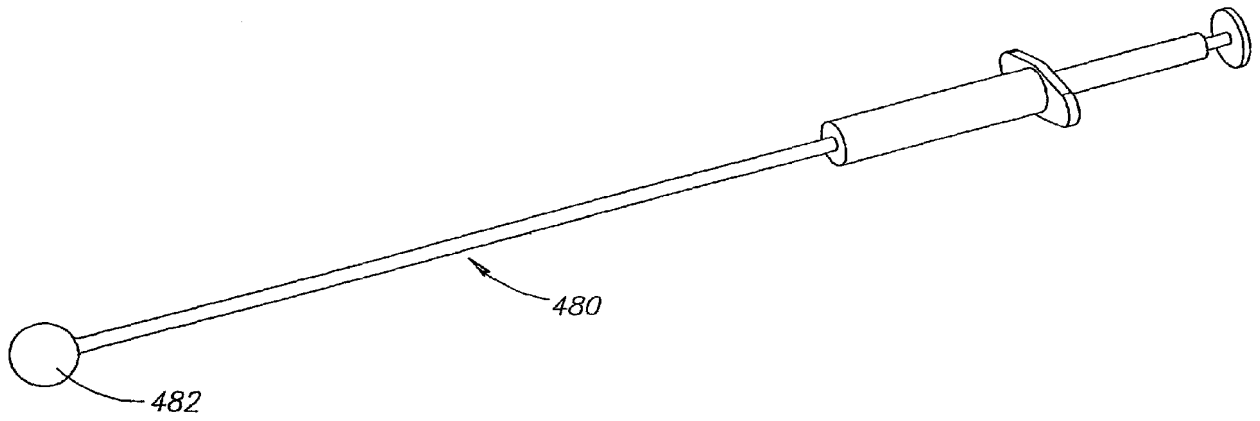


图 4H

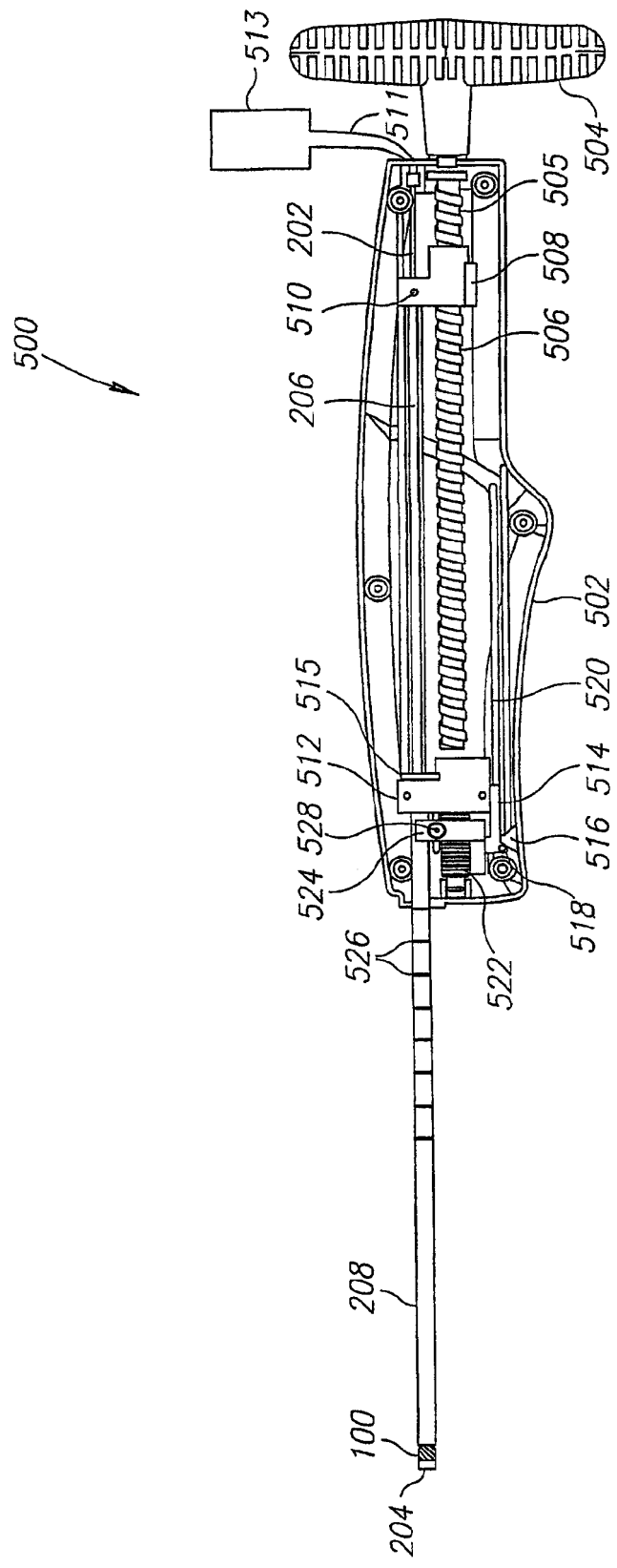


图 5A

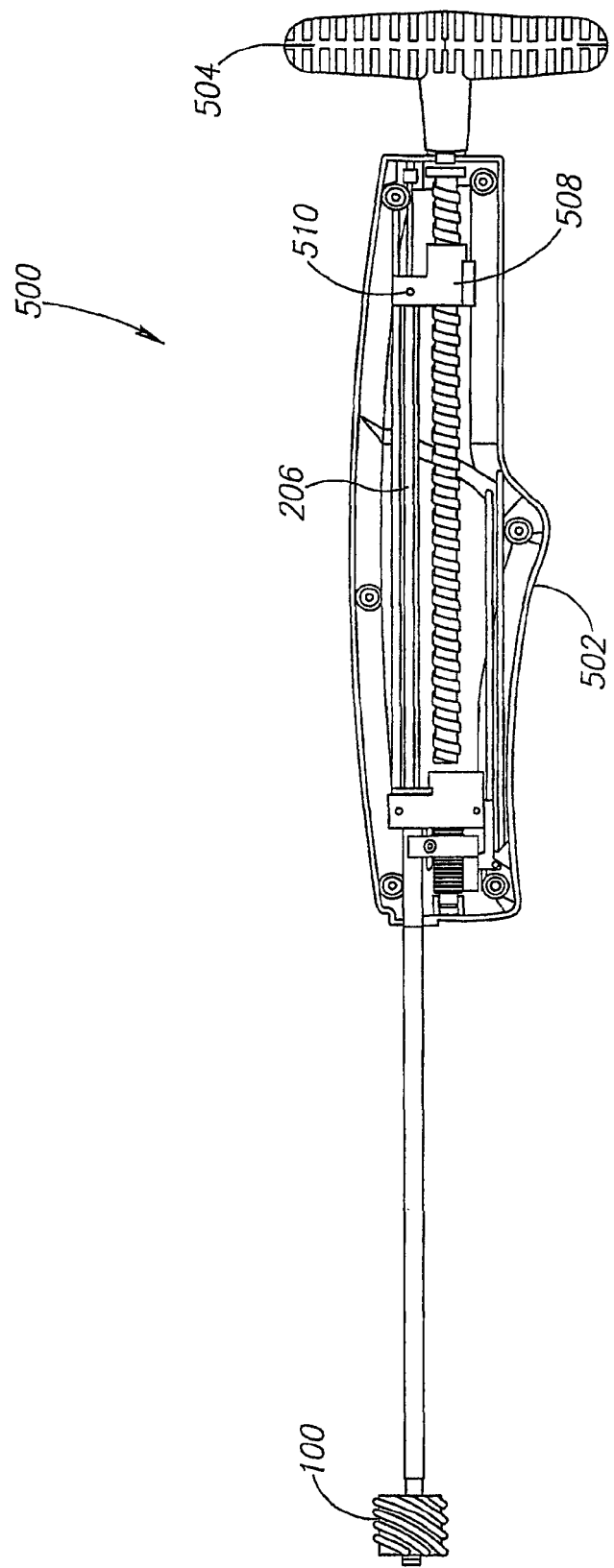


图 5B

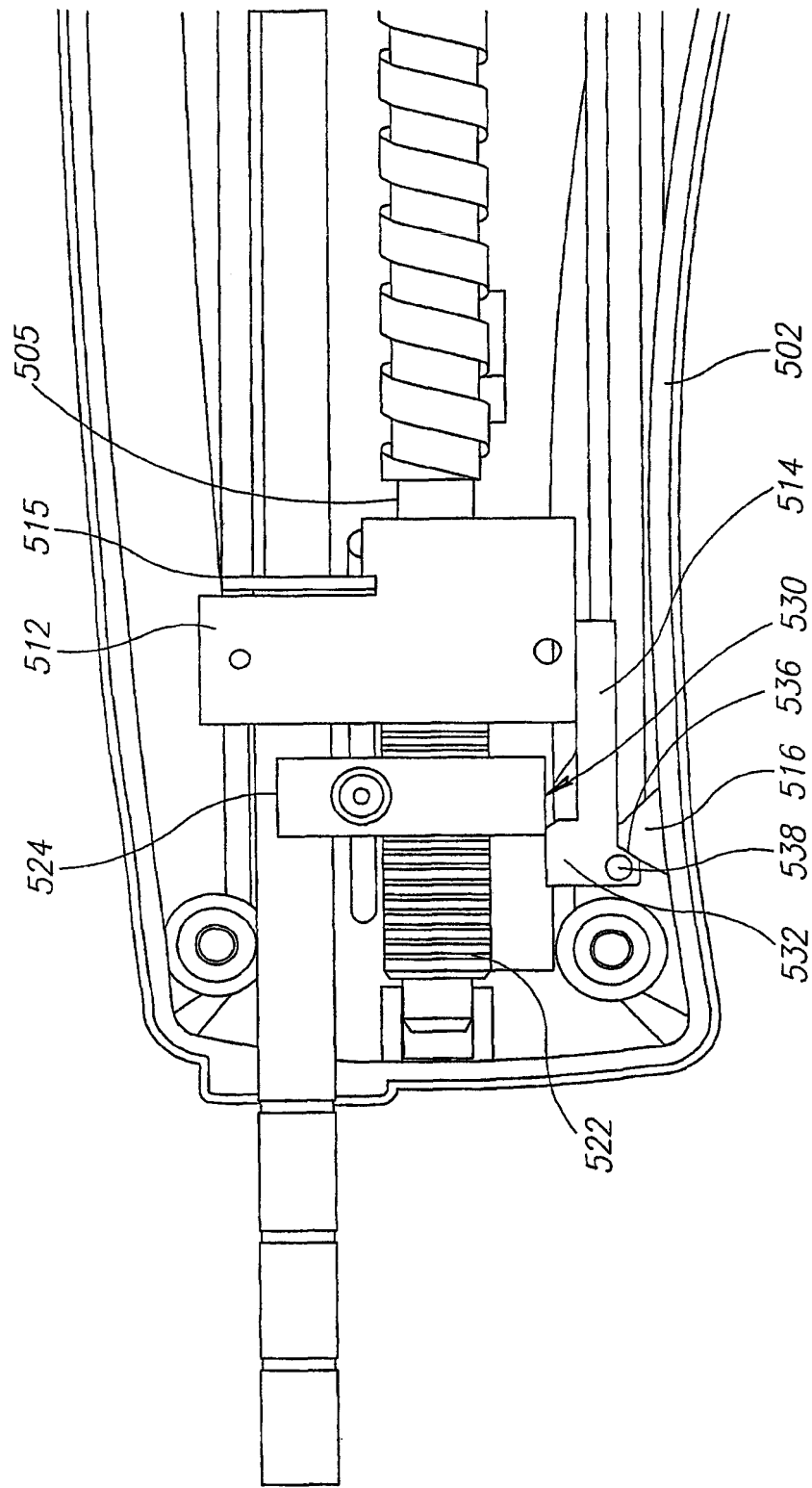


图 5C

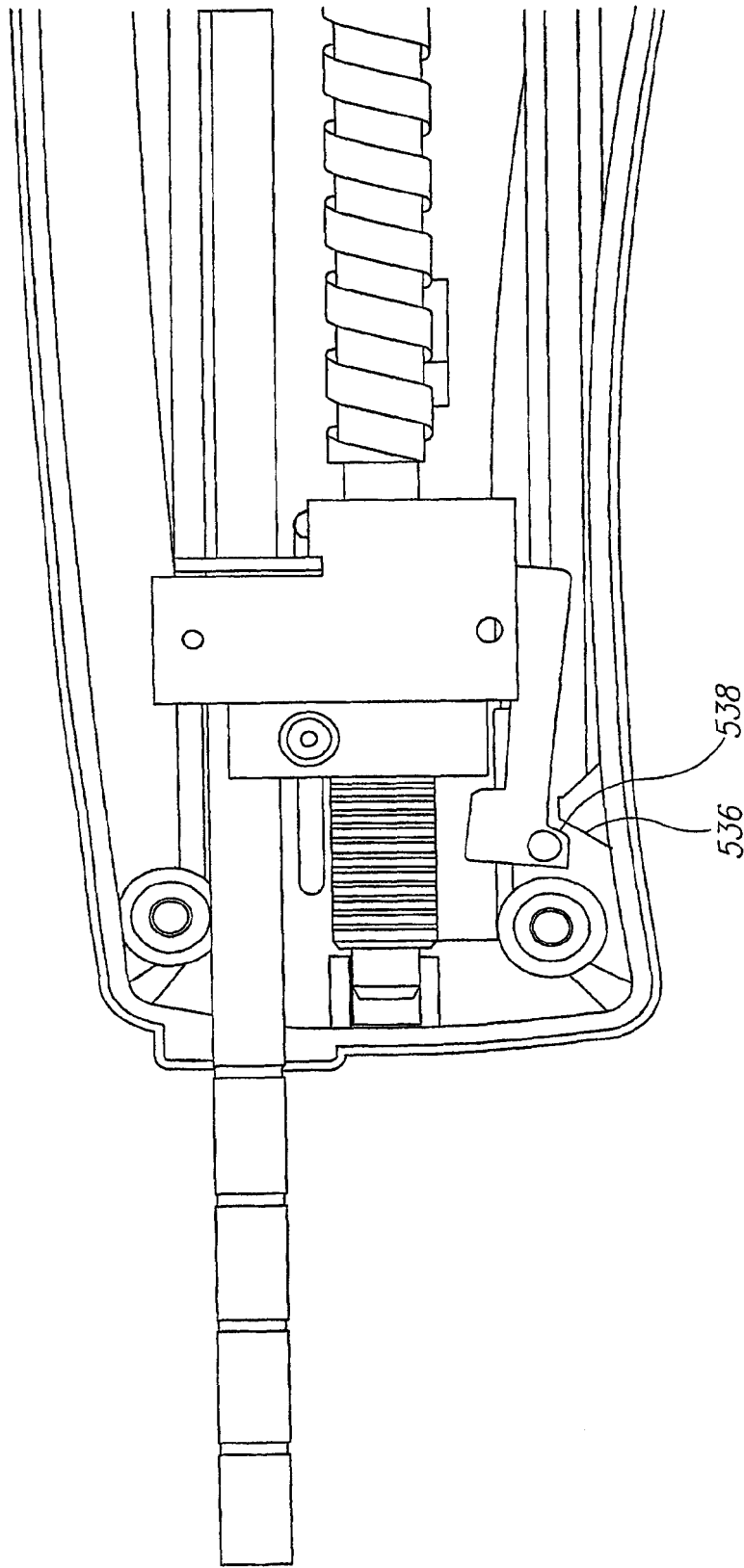


图 5D

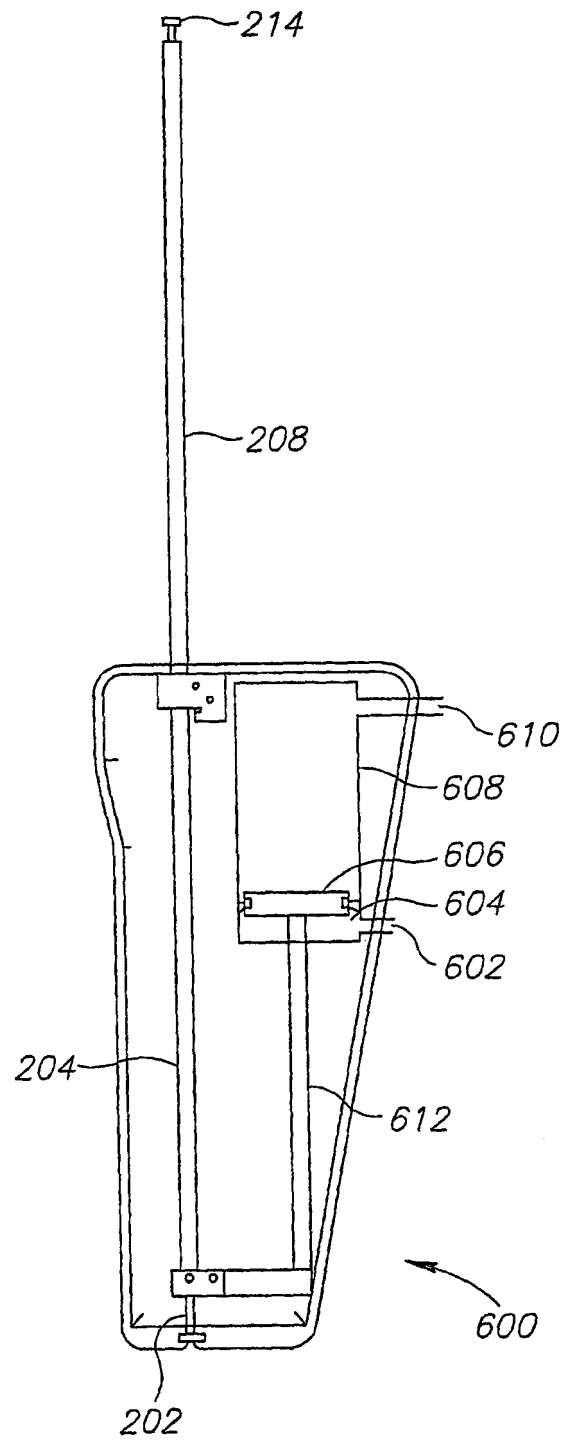


图 6

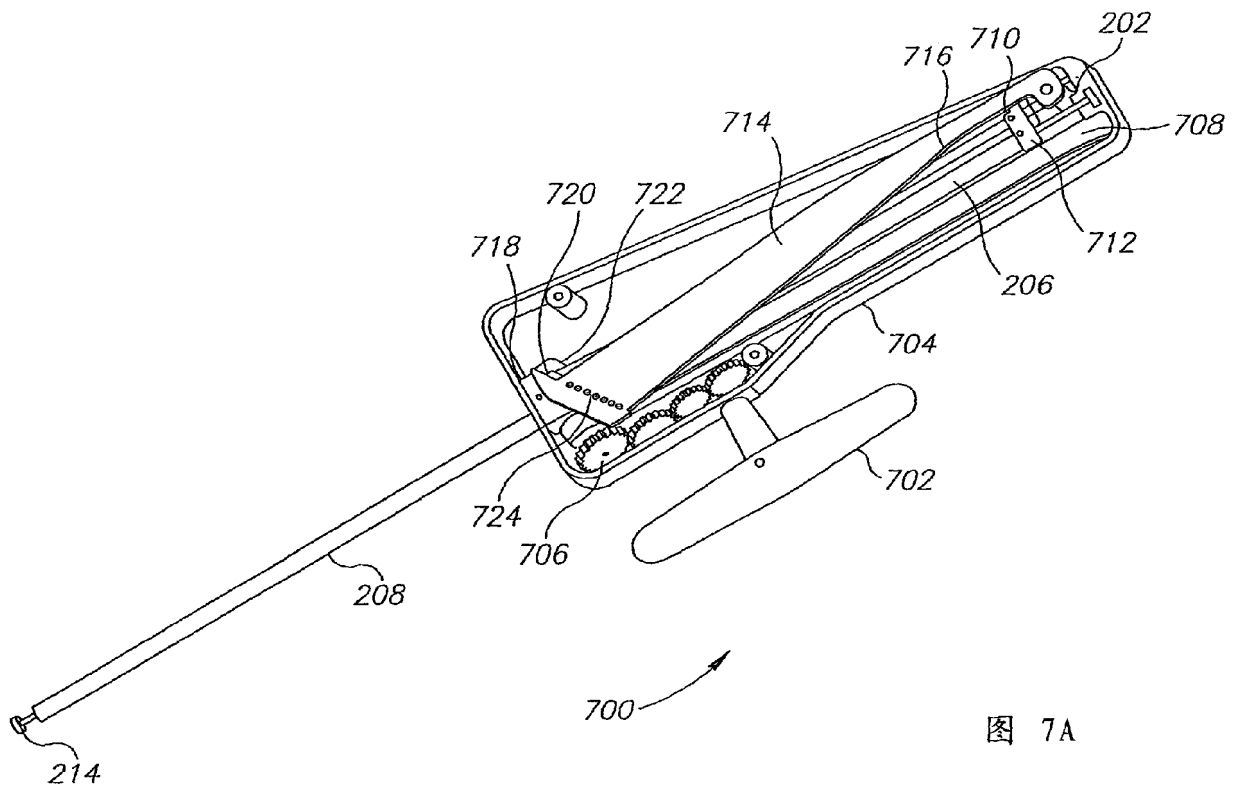


图 7A

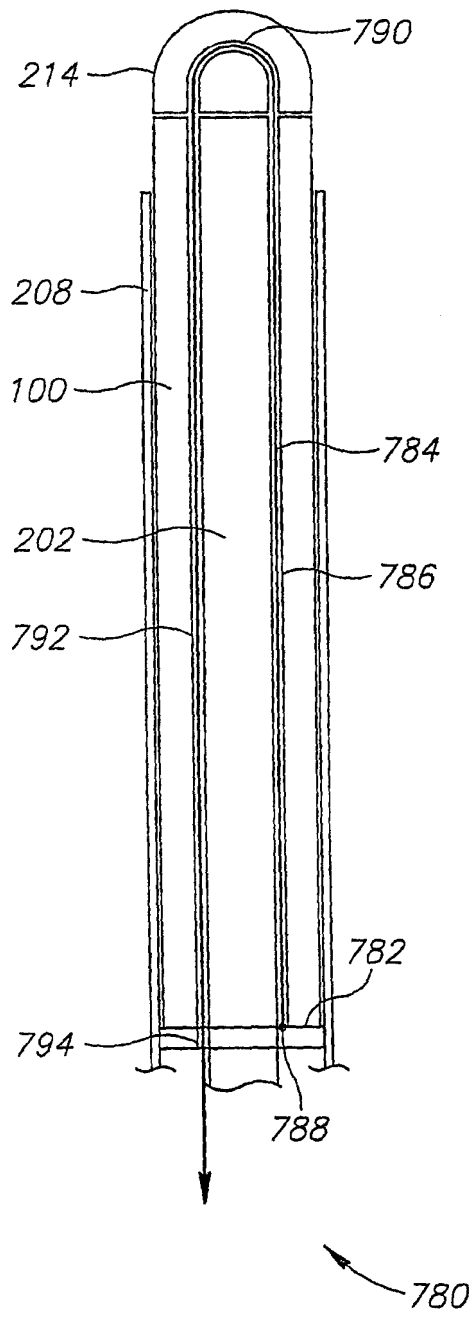


图 7B

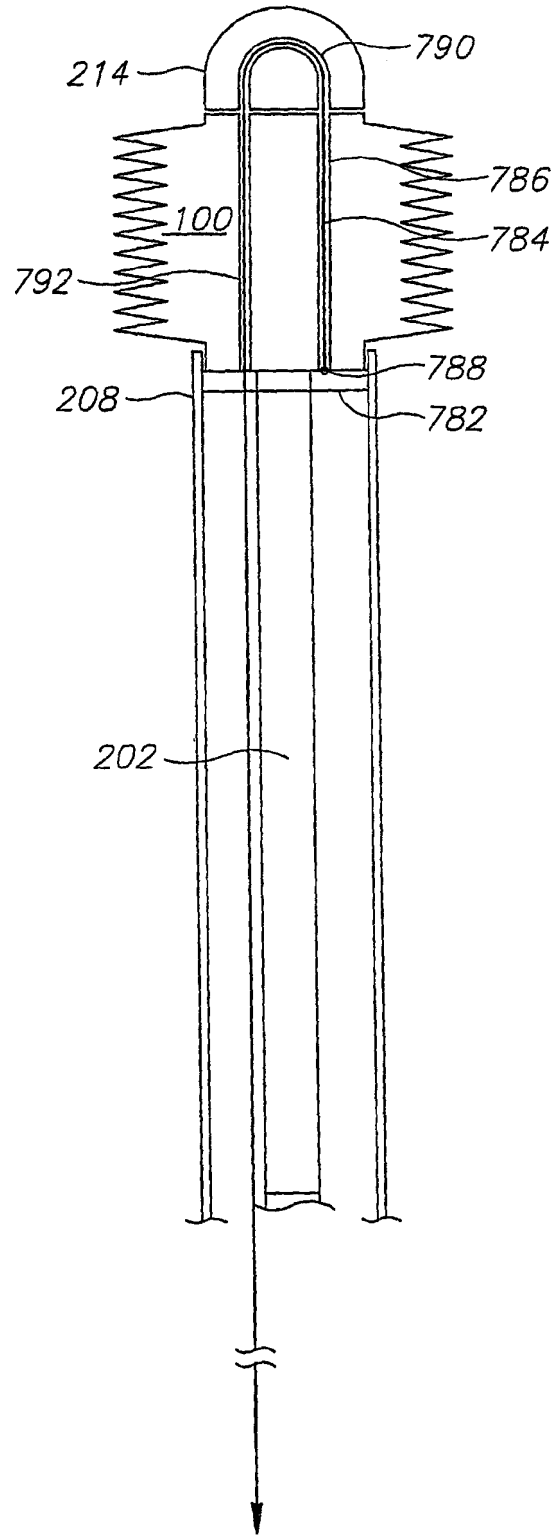


图 7C

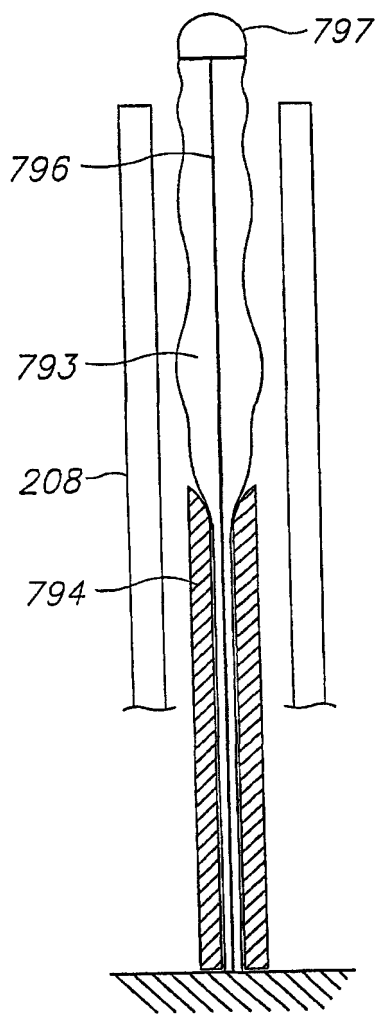


图 7D

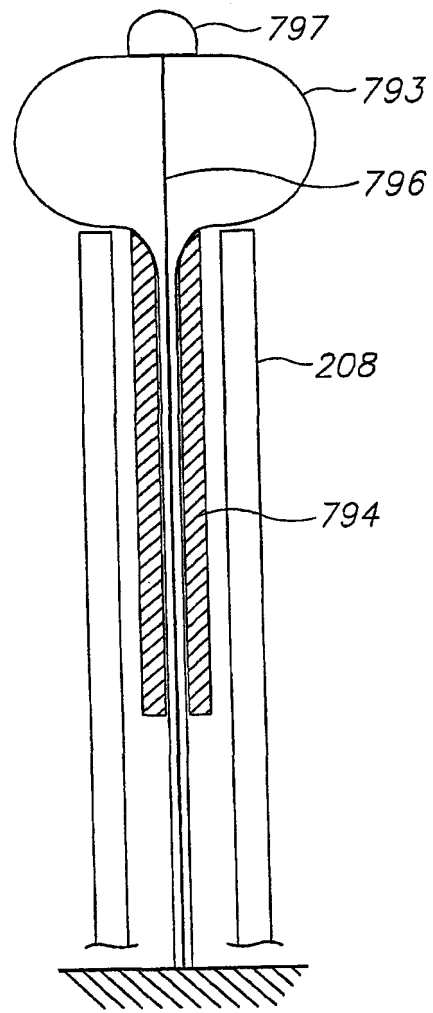


图 7E

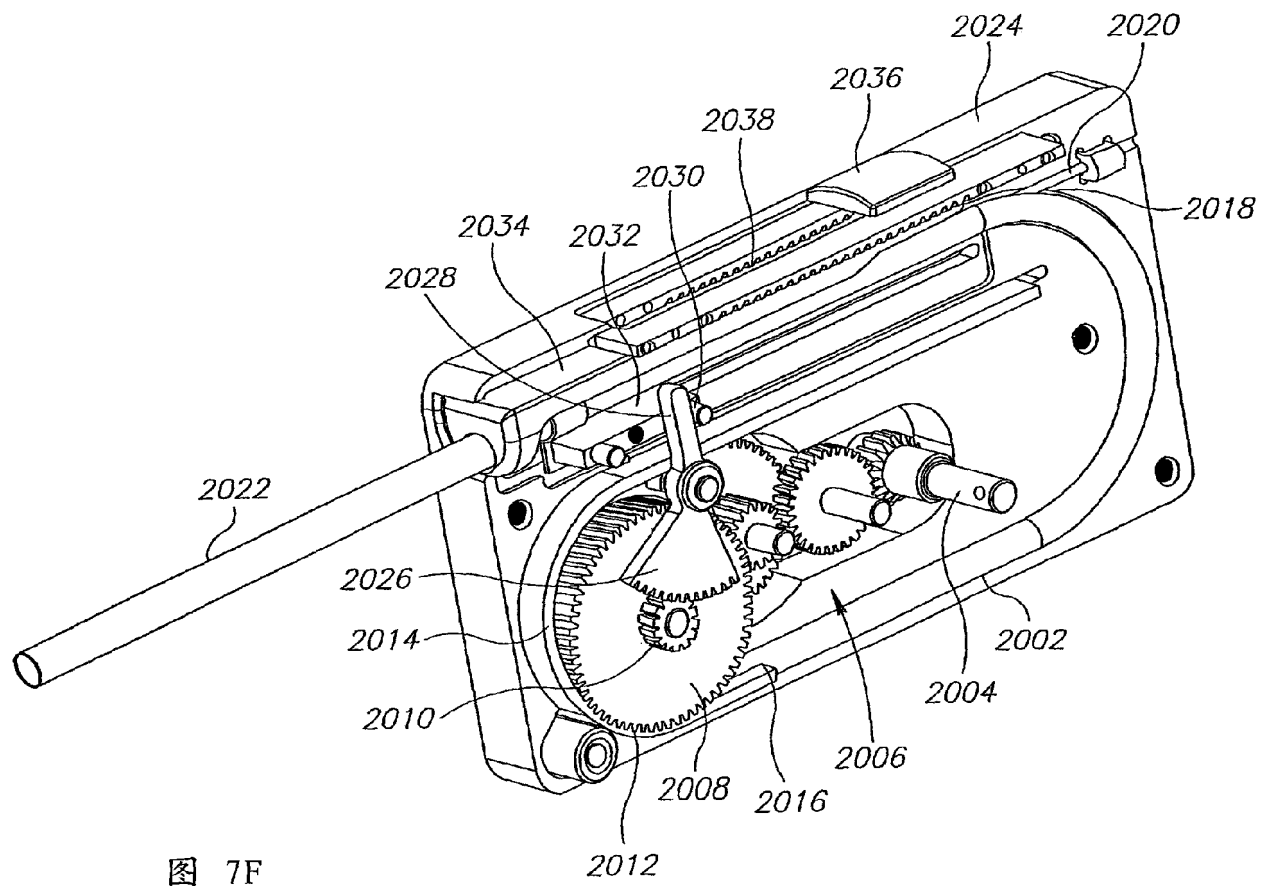


图 7F

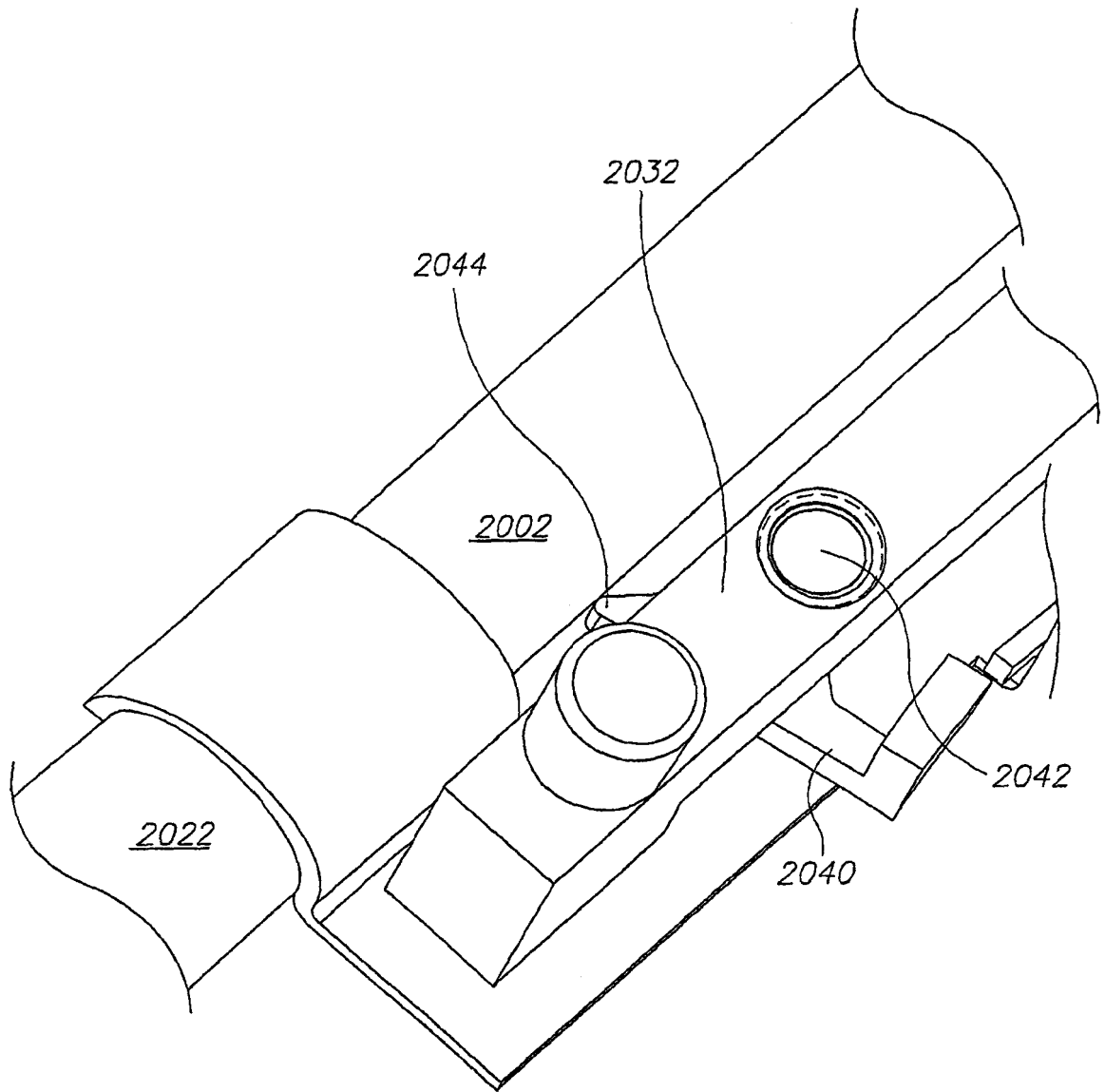


图 7G

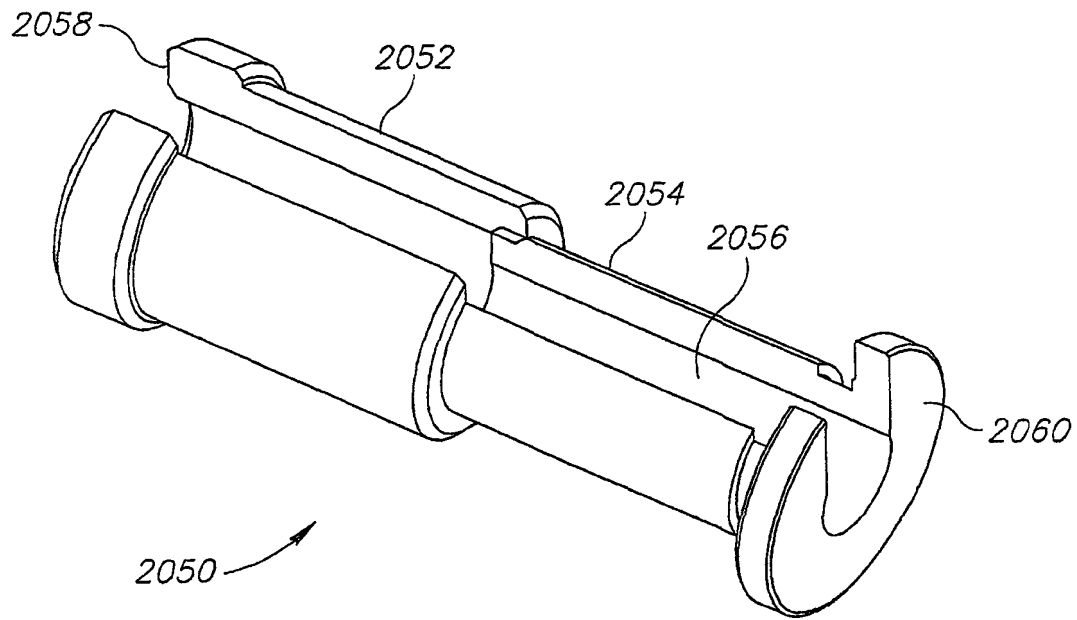


图 7H

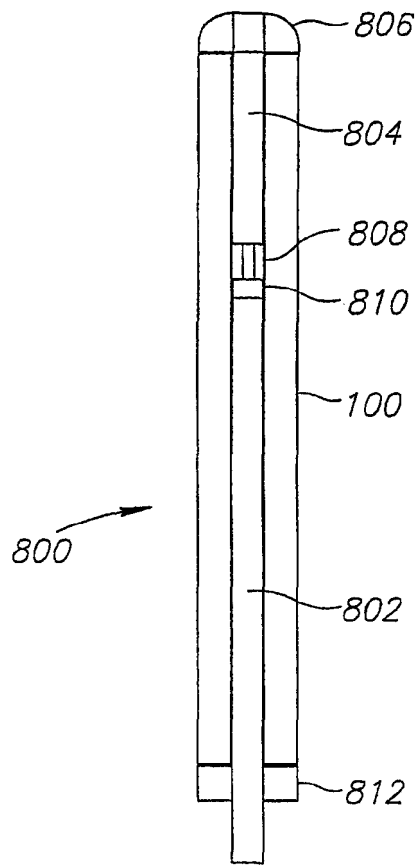


图 8A

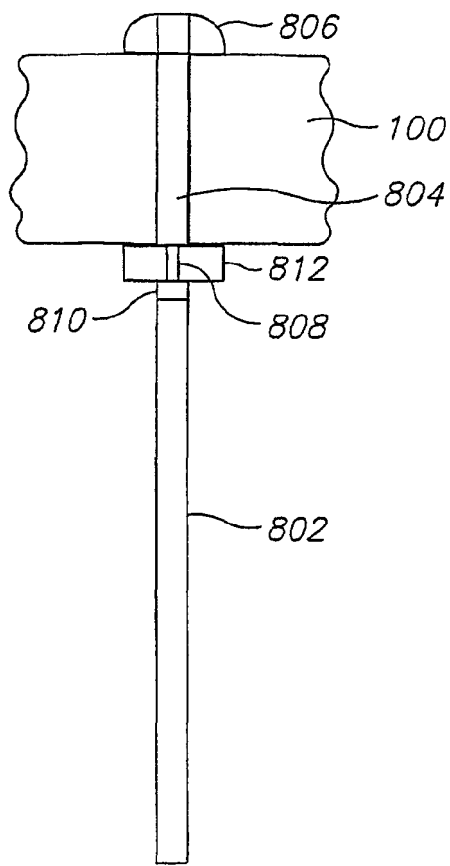


图 8B

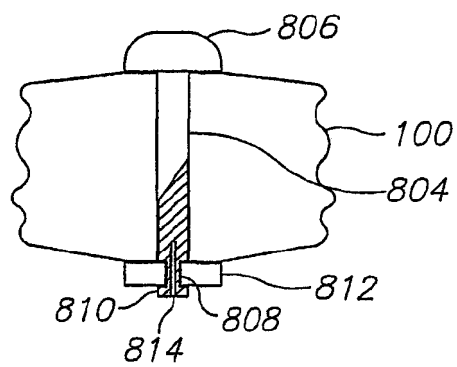


图 8C

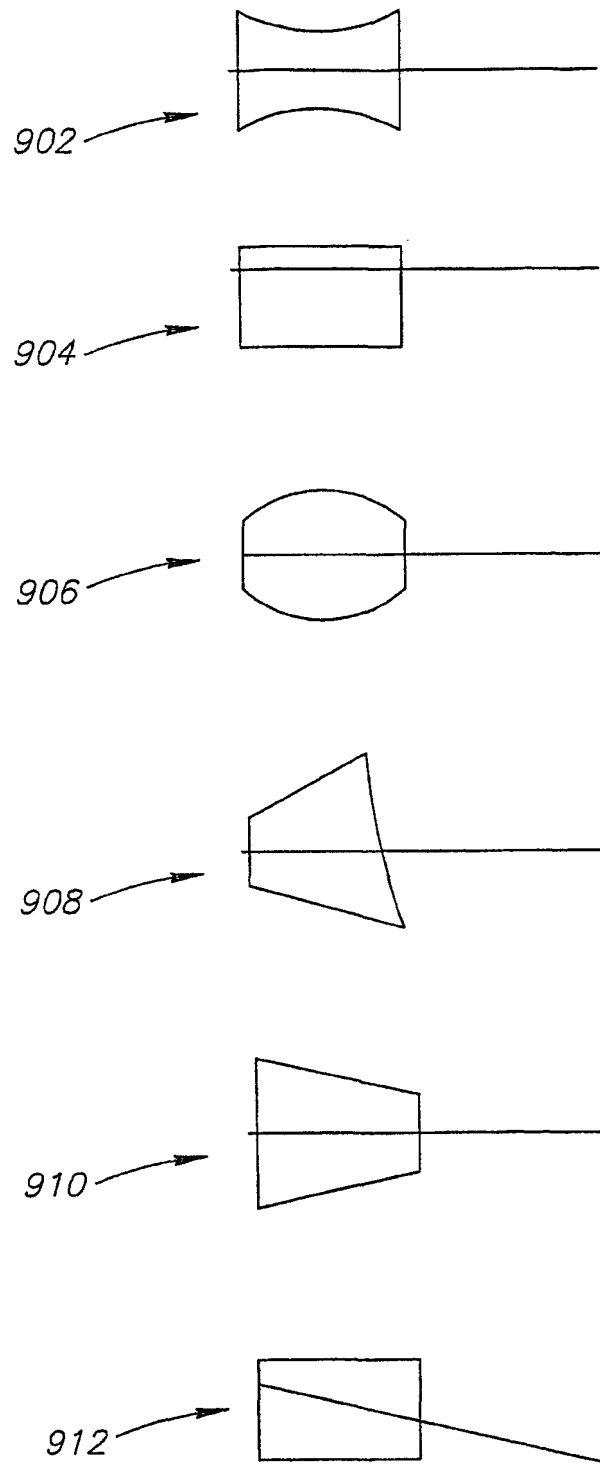


图 9A

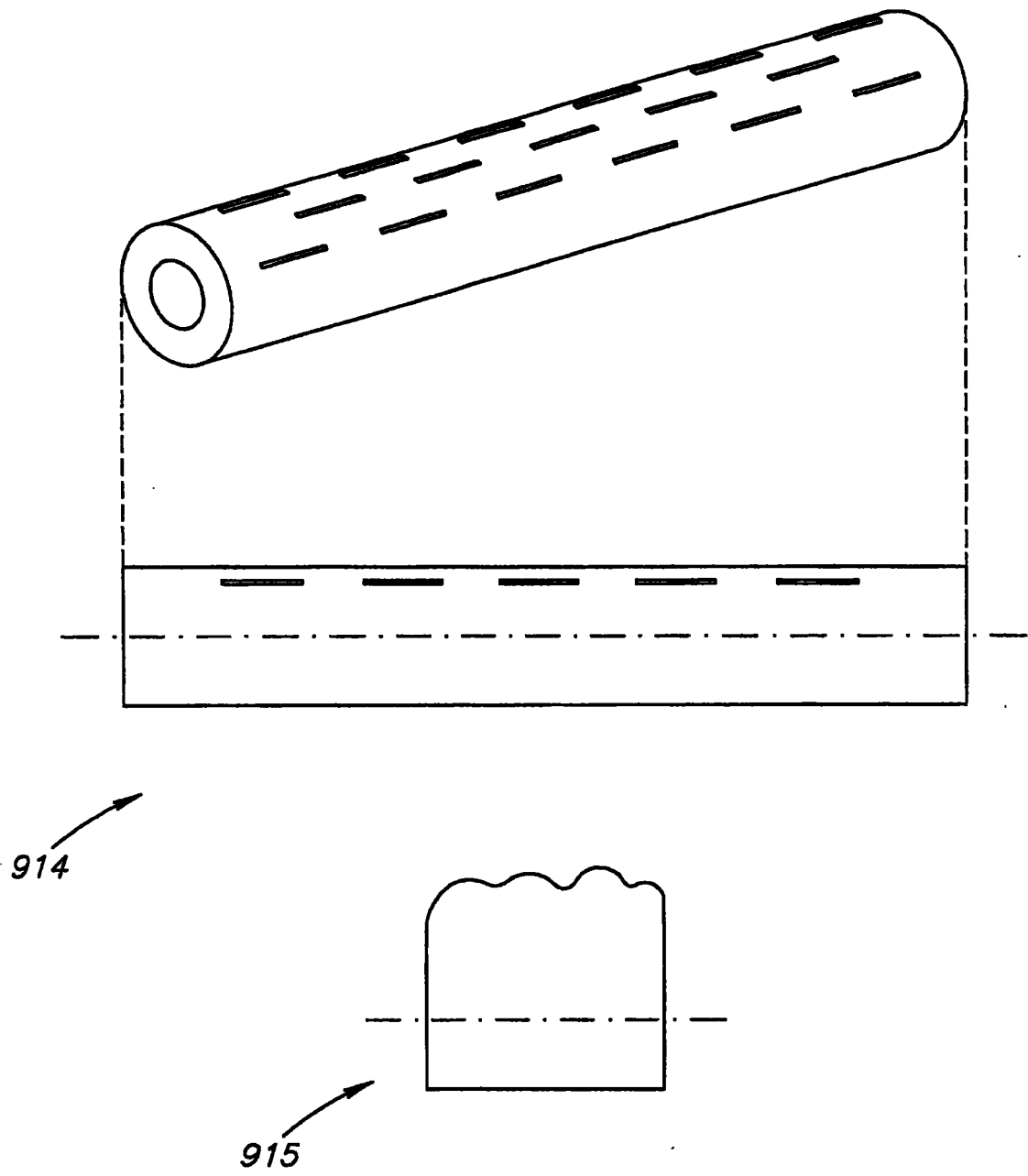


图 9B

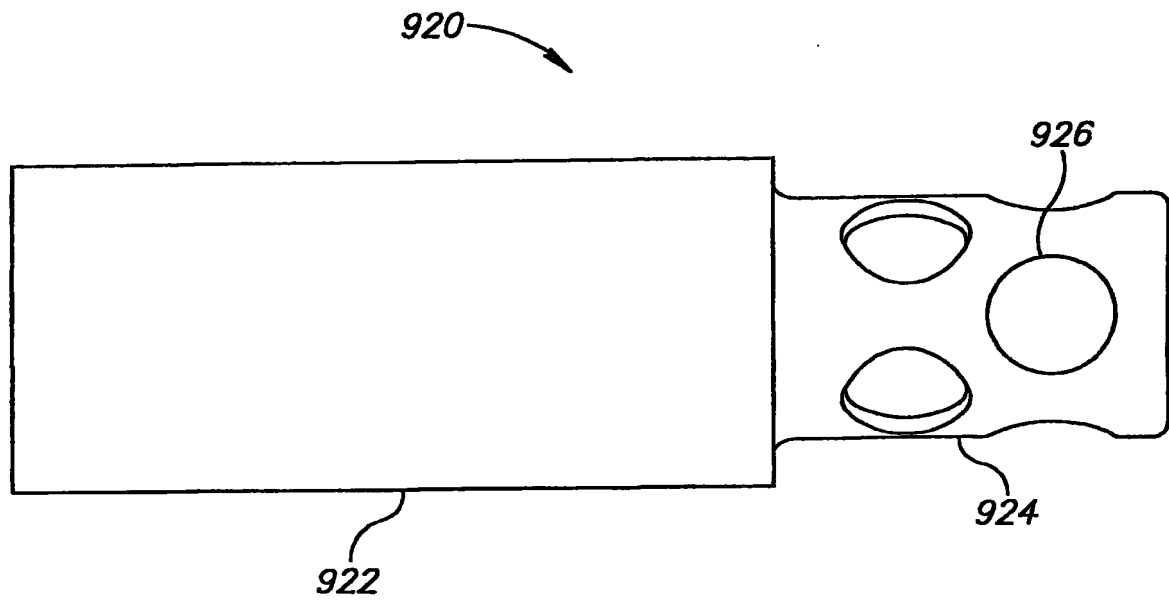


图 9C

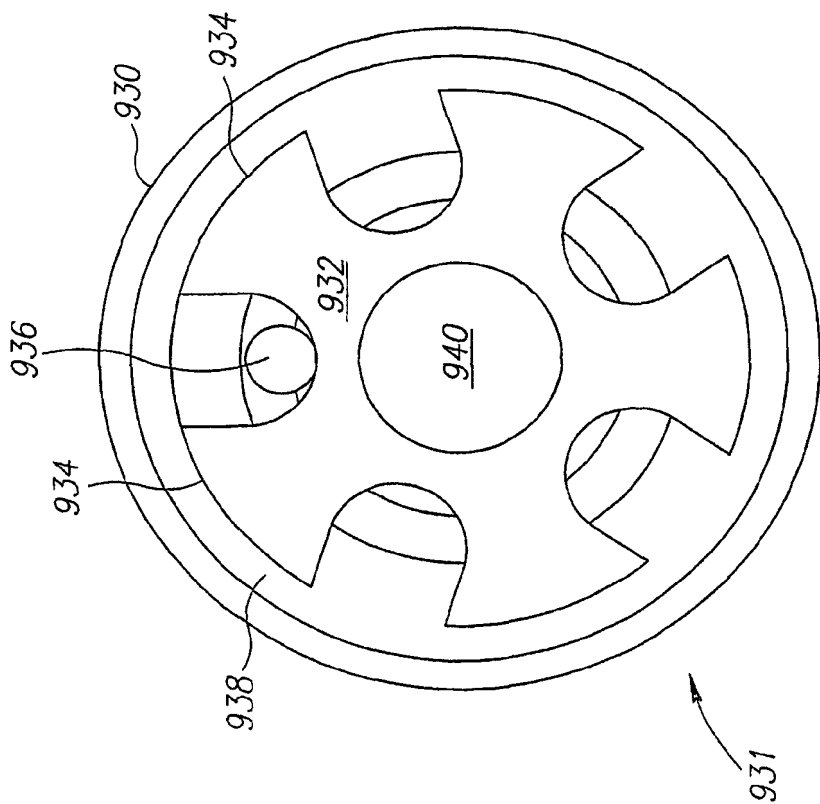


图 9E

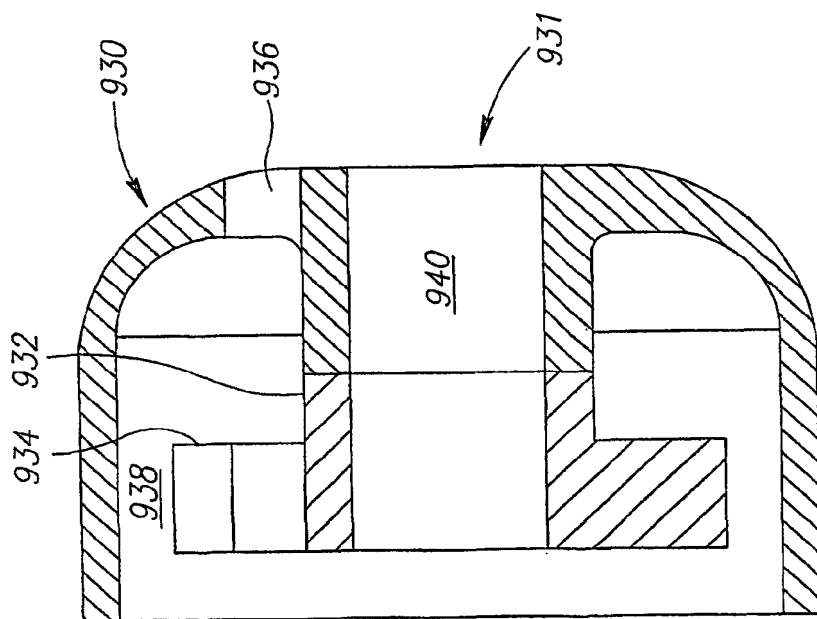


图 9D

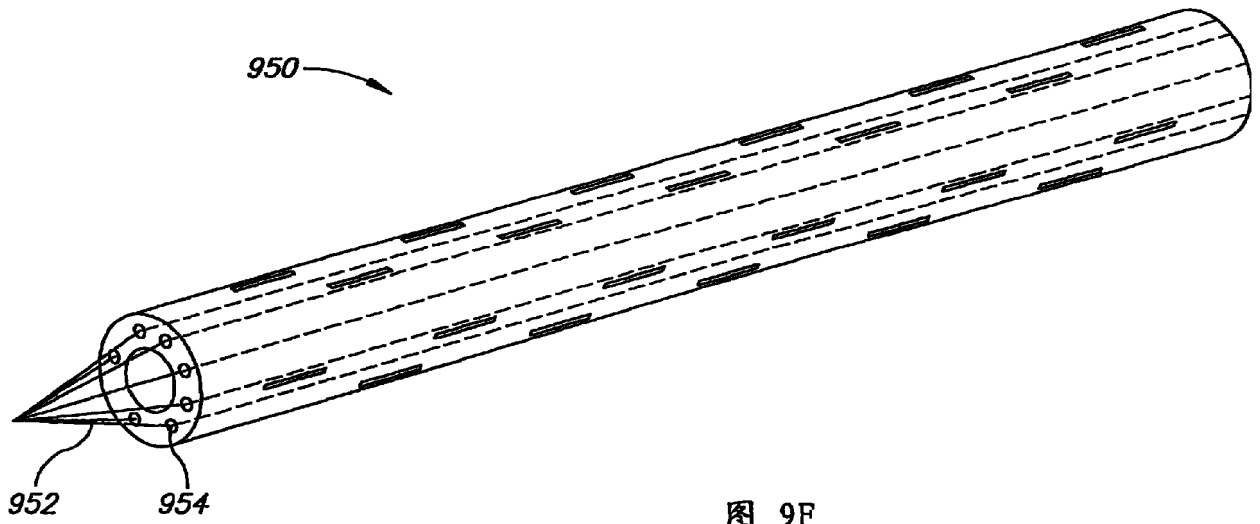


图 9F

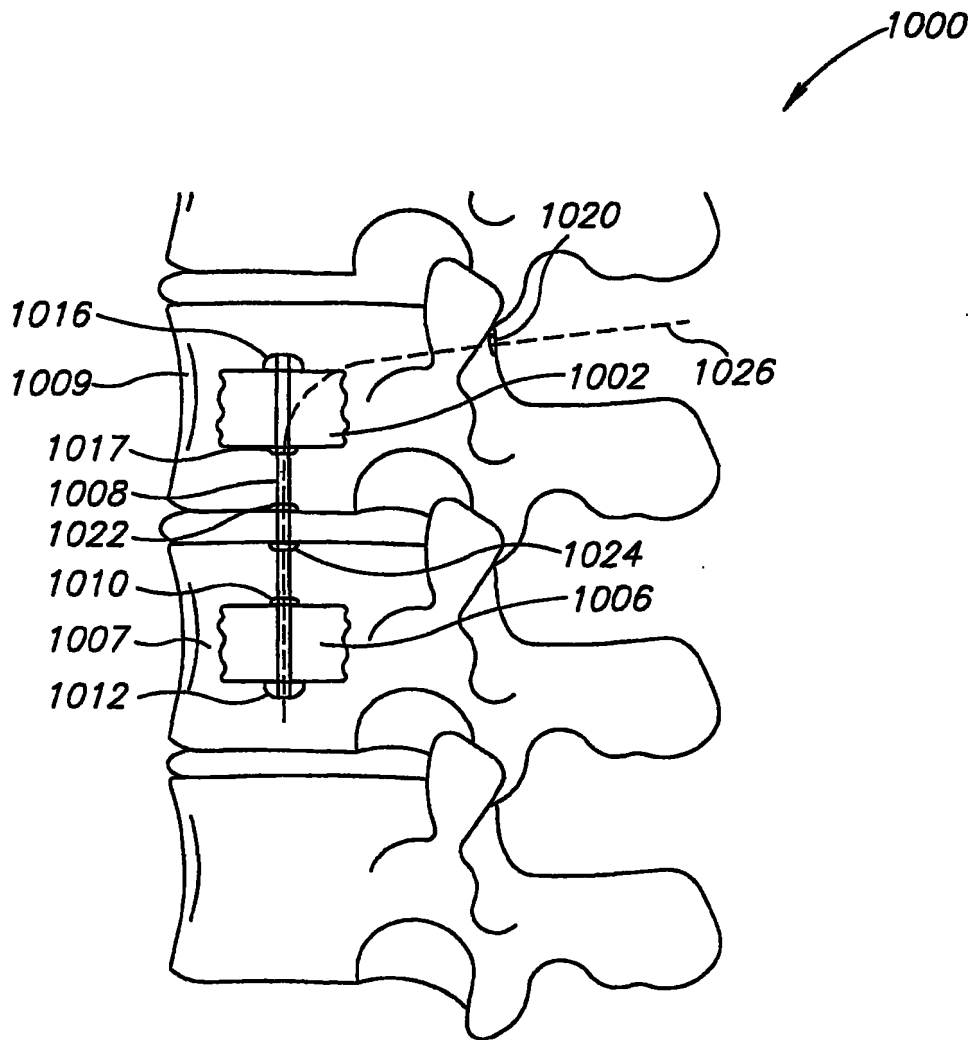


图 10

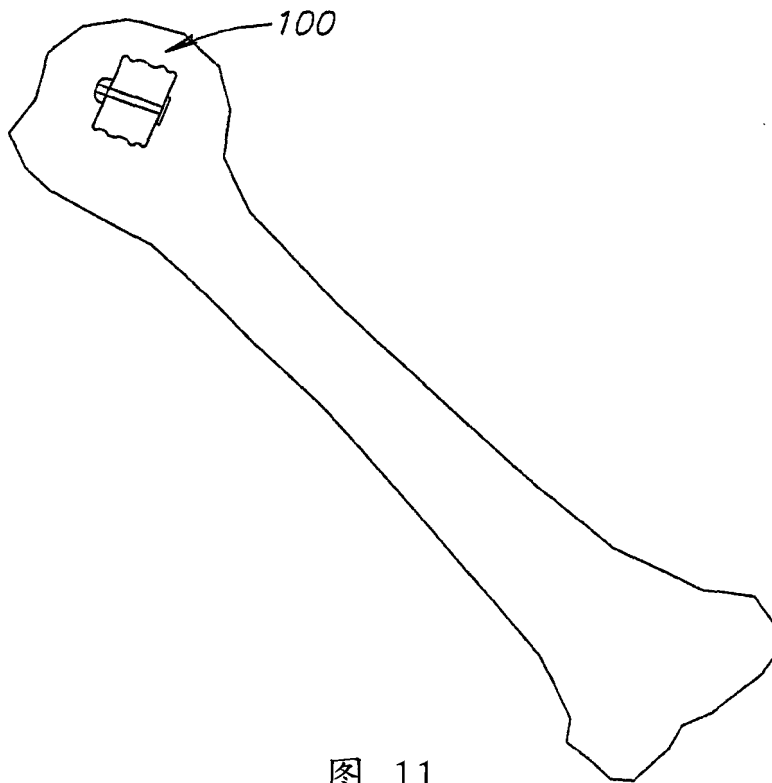


图 11

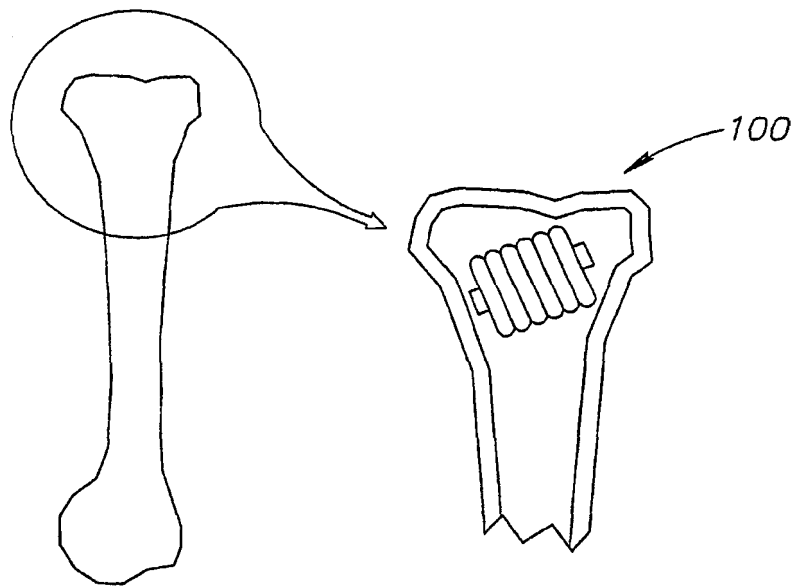


图 12

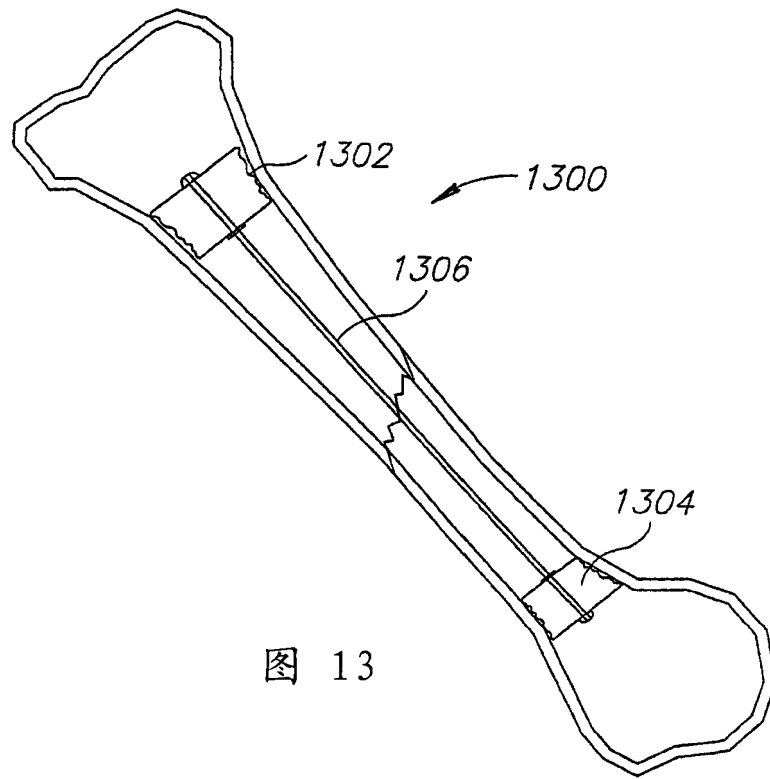


图 13

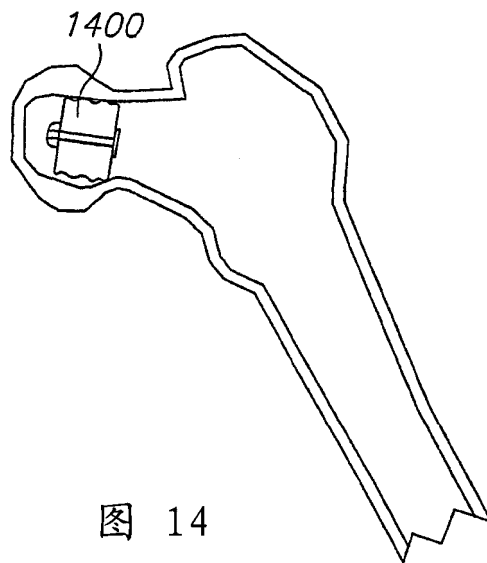


图 14

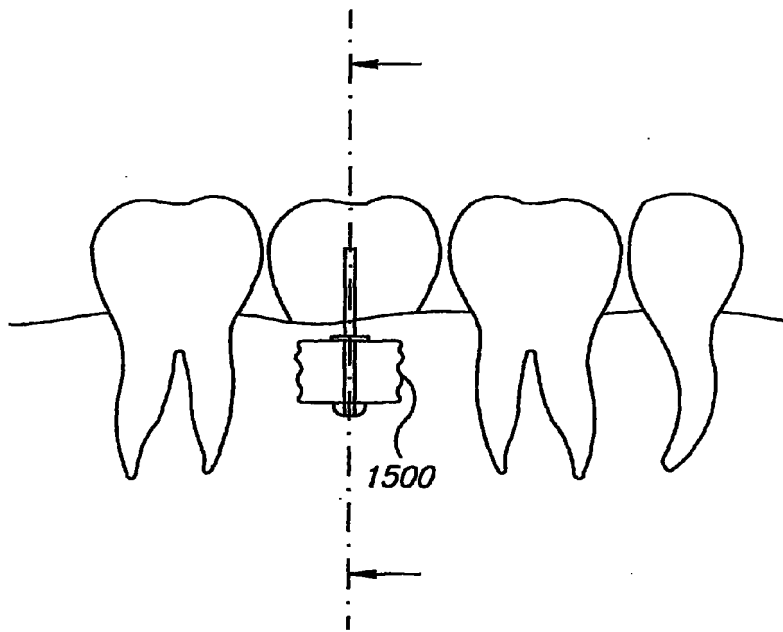


图 15A

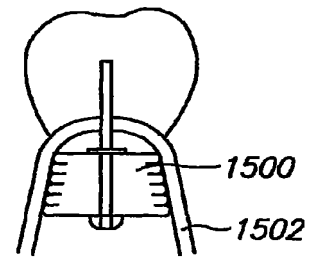


图 15B

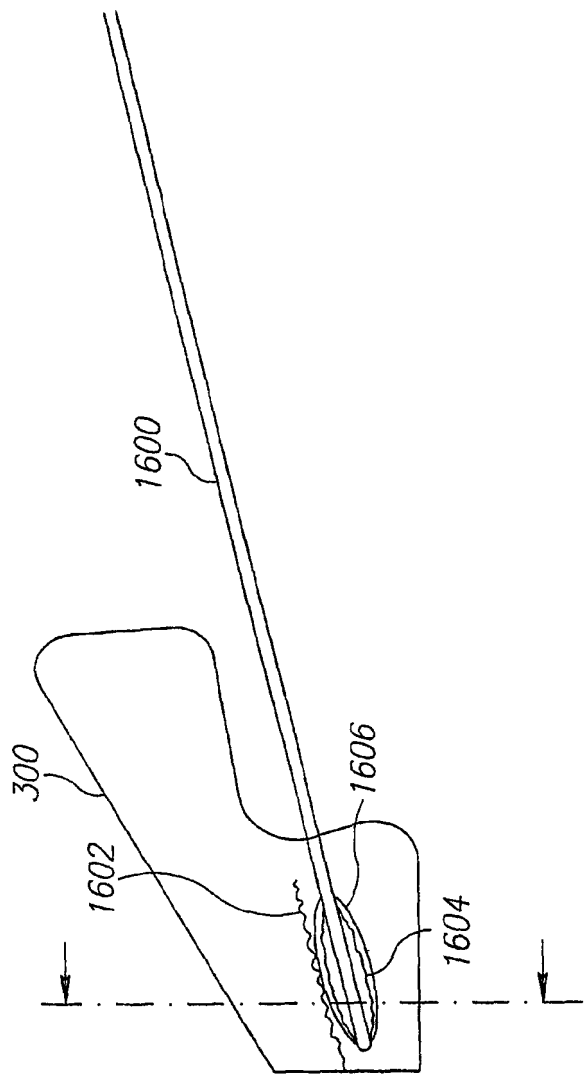


图 16A

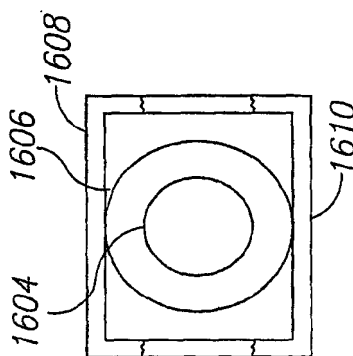


图 16E

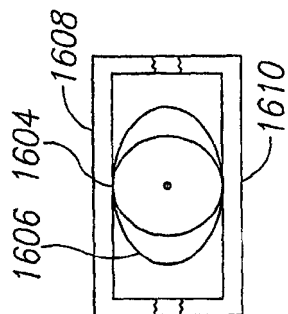


图 16D

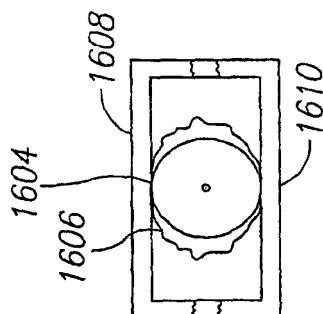


图 16C

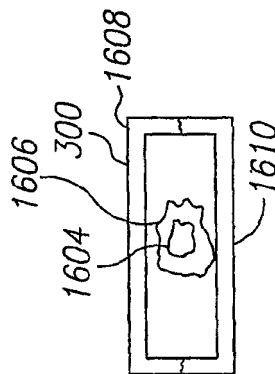


图 16B