

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61B 17/86 (2006.01)



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480016317.9

[43] 公开日 2006年7月19日

[11] 公开号 CN 1805715A

[22] 申请日 2004.5.5

[21] 申请号 200480016317.9

[30] 优先权

[32] 2003.5.5 [33] US [31] 10/429,430

[86] 国际申请 PCT/US2004/014415 2004.5.5

[87] 国际公布 WO2004/098425 英 2004.11.18

[85] 进入国家阶段日期 2005.12.12

[71] 申请人 SDGI 控股股份有限公司

地址 美国特拉华州

[72] 发明人 K·T·福雷 R·C·萨索

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司  
代理人 马 洪

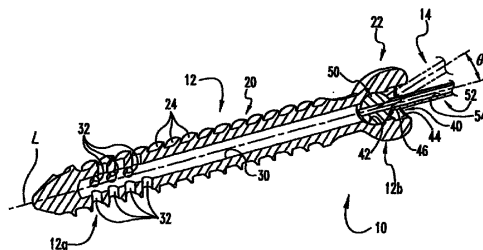
权利要求书 3 页 说明书 15 页 附图 7 页

### [54] 发明名称

骨固定器和使用该骨固定器的方法

### [57] 摘要

一种骨固定器(10)包括一骨接合部分(12)和一细长的导向部分(14)。在一实施例中,骨接合部分(12)包括一至少局部地延伸通过其间的套管通道(30)和至少一个与套管通道(30)连通的横向开口(32)。细长的导向部分(14)从骨接合部分(12)延伸并被构造成导向一器械使其与骨接合部分(12)相接合。



1. 一种骨固定器包括：

一骨接合部分，它具有一近端部分和一远端部分，所述骨接合部分包括：一至少局部地延伸通过其间的套管通道，该套管通道从所述近端部分朝向所述远端部分延伸；以及，至少一个与所述套管通道连通的横向开口；以及

一细长的导向部分，它从所述骨接合部分的所述近端部分延伸出来并适于引导一器械与所述骨接合部分相接合。

2. 如权利要求 1 所述的骨固定器，其特征在于，所述套管通道局部地延伸通过所述骨接合部分。

3. 如权利要求 1 所述的骨固定器，其特征在于，各个所述至少一个横向开口沿着所述骨接合部分的一远端部分设置。

4. 如权利要求 3 所述的骨固定器，其特征在于，各个所述至少一个横向开口沿着所述骨接合部分的一最远端的三分之一部分设置。

5. 如权利要求 1 所述的骨固定器，其特征在于，所述骨接合部分形成多个所述至少一个横向开口，它们与所述套管通道连通。

6. 如权利要求 1 所述的骨固定器，其特征在于，所述细长的导向部分被构造造成可释放地接合于所述骨接合部分以允许有选择地从所述骨接合部分移去所述细长的导向部分。

7. 如权利要求 6 所述的骨固定器，其特征在于，所述细长的导向部分被构造造成螺纹地接合于所述骨接合部分。

8. 如权利要求 1 所述的骨固定器，其特征在于，所述细长的导向部分被构造造成接合于所述骨接合部分以允许所述细长的导向部分相对于所述骨接合部分作角位移。

9. 如权利要求 1 所述的骨固定器，其特征在于，所述细长的导向部分形成一延伸通过其间并与所述套管通道连通的轴向通道；以及

所述骨固定器还包括一材料，它从所述轴向通道供应到所述套管通道内和所述至少一个横向开口之外。

10. 如权利要求 1 所述的骨固定器，其特征在于，所述骨接合部分和所述细长

的导向部分中之一包括一成形的端部，所述骨接合部分和所述细长的导向部分中之另一个包括一成形的凹陷，该成形的凹陷被构造成接受所述成形的端部。

11. 如权利要求 10 所述的骨固定器，其特征在于，所述成形的端部和所述成形的凹陷各具有至少局部地为球形的结构。

12. 如权利要求 10 所述的骨固定器，其特征在于，所述成形的端部和所述成形的凹陷各具有至少局部地为圆柱形的结构。

13. 如权利要求 10 所述的骨固定器，其特征在于，所述成形的端部包括一球形形体，而所述成形的凹陷包括一球形窝穴。

14. 如权利要求 13 所述的骨固定器，其特征在于，所述球形体压配入所述球形窝穴内，以便可释放地接合所述细长的导向部分与所述骨接合部分。

15. 如权利要求 1 所述的骨固定器，其特征在于，它还包括一供应到所述套管通道内和所述至少一个横向开口之外的材料。

16. 如权利要求 15 所述的骨固定器，其特征在于，所述材料包括骨粘固粉。

17. 如权利要求 15 所述的骨固定器，其特征在于，所述材料包括一助骨生长物质。

18. 如权利要求 17 所述的骨固定器，其特征在于，所述助骨生长物质包括一骨成形蛋白质。

19. 如权利要求 15 所述的骨固定器，其特征在于，装置包括一注射器，它适于将所述材料注射到所述套管通道内和所述至少一个横向开口之外。

20. 如权利要求 15 所述的骨固定器，其特征在于，装置包括一管状部件，它适于将所述材料传输到所述套管通道内和所述至少一个横向开口之外。

21. 如权利要求 20 所述的骨固定器，其特征在于，所述管状部件适于螺纹地接合所述骨接合部分的所述近端部分。

22. 如权利要求 1 所述的骨固定器，其特征在于，器械包括一外科器械。

23. 如权利要求 1 所述的骨固定器，其特征在于，器械包括一脊椎移植物。

24. 如权利要求 1 所述的骨固定器，其特征在于，所述细长的导向部分的尺寸适于在所述骨接合部分接合到骨上时延伸到一病人的体外。

25. 一种骨固定器包括：

一骨接合部分，它具有至少一近端部分和一远端部分，所述骨接合部分包括用来

将材料从所述近端部分供应到沿侧向与所述骨接合部分邻近的一部位的装置；以及

一引导一器械与所述骨接合部分接合的装置。

26. 如权利要求 25 所述的骨固定器，其特征在于，它还包括一装置，该装置用来可释放地接合于所述用来导向到所述骨接合部分的装置，以允许有选择地从中移去。

27. 如权利要求 25 所述的骨固定器，其特征在于，还包括允许在用来导向的所述装置与所述骨接合部分之间作角位移的装置。

28. 如权利要求 25 所述的骨固定器，其特征在于，还包括用来将材料传输到所述骨接合部分的所述近端部分的装置。

29. 如权利要求 25 所述的骨固定器，其特征在于，用来导向的所述装置在所述骨接合部分接合到骨上时延伸到一病人的体外。

30. 一种骨固定器包括：

一骨接合部分，它具有近端部分和一远端部分；以及

一细长的导向部分，它适于接合所述骨接合部分的所述近端部分，以允许所述细长的导向部分相对于所述骨接合部分作角位移，所述细长的导向部分适于导向一器械与所述骨接合部分相接合。

31. 如权利要求 30 所述的骨固定器，其特征在于，所述骨接合部分和所述细长的导向部分中之一包括一成形的端部，所述骨接合部分和所述细长的导向部分中之另一个包括一成形的凹陷，该成形的凹陷被构造成接受所述成形的端部，以允许作所述的角位移。

32. 如权利要求 31 所述的骨固定器，其特征在于，所述成形的端部和所述成形的凹陷各具有一至少局部地为球形的结构。

33. 如权利要求 31 所述的骨固定器，其特征在于，所述成形的端部被构造成可释放地接合在所述成形的凹陷内，以允许所述细长的导向部分与所述骨接合部分有选择地分离。

34. 权利要求 30 所述的骨固定器，其特征在于，所述骨接合部分包括一套管通道，它从所述近端部分朝向所述远端部分至少局部地延伸通过其间，而至少一个横向开口与所述套管通道连通。

## 骨固定器和使用该骨固定器的方法

### 发明领域

本发明一般地涉及一改进的骨固定器和使用该骨固定器的方法。

### 发明概要

在本发明的一形式中提供一骨固定器，它包括一骨接合部分和一细长的导向部分。该骨接合部分包括一至少局部地延伸通过其间的套管通道以及至少一个与该套管通道连通的横向开口。该细长的导向部分从骨接合部分延伸并被构造成引导一器械与骨接合部分接合。

在本发明的另一形式中提供一骨固定器，它包括一骨接合部分和引导一器械与该骨接合部分接合的装置。骨接合部分包括用来将材料供应到沿侧向与骨接合部分邻近的一部位的装置。

在本发明的另一形式中提供一骨固定器，它包括一骨接合部分和一适于接合该骨接合部分的细长的导向部分，以允许相对于骨接合部分作角度位移，使细长的导向部分被构造成将一器械导向以与骨接合部分相接合。

在本发明的另一形式中提供一外科方法，它包括提供一骨固定器，该骨固定器具有一骨接合部分和一从中延伸的细长的导向部分；将骨接合部分固位到骨上；以及，沿细长的导向部分导向一器械并与骨接合部分相接合。

在本发明的另一形式中提供一外科方法，它包括提供一骨固定器，该骨固定器具有一骨接合部分，该部分包括一至少局部地延伸通过其间的套管通道以及至少一个与该套管通道连通的横向开口；将骨接合部分固位到一脊椎体，使至少一个横向开口定位在脊椎体的一小平面被膜(facet capsule)的附近；通过套管通道供应一材料；以及，分配至少一个横向开口外的材料并进入到该小平面被膜内。

本发明的一个目的是提供一改进的骨固定器和使用该骨固定器的方法。

从诸附图和包含在本文中的描述中，将会明白本发明的其它的目的、特征、优点和其它的方面。

## 附图的简要说明

图 1 是根据本发明的一种形式的骨固定器的立体图。

图 2 是图 1 中示出的骨固定器的局部剖视的分解的立体图。

图 3 是图 1 中示出的骨固定器的剖视的立体图。

图 4 是图 1 中示出的骨固定器的侧视截面图，显示为接合在一骨骼部件内，使一外科器械沿着骨固定器的细长的导向部分导向骨固定器的骨接合部分。

图 5 是图 1 中示出的骨固定器的侧视截面图，显示为接合在一骨骼部件内，使一注射器机构沿着骨固定器的细长的导向部分导向骨固定器的骨接合部分。

图 6 是根据本发明的另一种形式的骨固定器的局部剖视的分解的立体图。

图 7 是根据本发明还有一种形式的骨固定器的局部剖视的分解的立体图。

图 8 是根据本发明的又一种形式的骨固定器的局部剖视的分解的立体图。

图 9 是图 8 中示出的骨固定器的局部剖视立体图，使一注射器管沿着骨固定器的一细长的导向部分导向骨固定器的骨接合部分。

图 10 是图 9 中示出的骨固定器的局部剖视立体图，使细长的导向部分从中移去，并使注射器管偶联到骨固定器的骨接合部分。

图 11 是图 8 中示出的骨固定器的局部剖视立体图，使一驱动器器械沿着骨固定器的细长的导向部分导向骨固定器的骨接合部分。

图 12 是脊柱一部分的后视图，示出横贯上和下椎骨之间形成的小平面接头 (facet joint) 的一对骨固定器的接合。

## 图示实施例的描述

为了便于理解本发明的原理，现将参照示于附图中的实施例，并使用特定的语言来描述实施例。然而，应该理解到由此并不意图限制本发明的范围，对于与本发明相关的技术领域内的技术人员来说，可以想见，所示装置中的各种替代和进一步的修改，以及本文中所示本发明原理的进一步应用，将是很正常的事情。

参照图 1，图中示出一根据本发明一形式的骨固定器 10。该骨固定器 10 一般地包括一骨接合部分 12 和一细长的导向部分 14。如下面将详细地描述的，骨接合部分 12 适于固位到骨头上。在一实施例中，骨接合部分 12 适于固位到椎骨上。

然而，应该理解到：骨固定器 10 可以用于其它的骨骼部件以及脊柱外面的解剖区域内。细长的导向部分 14 从骨接合部分 12 延伸，并适于将各种装置、材料、器械、植入物和/或其它元件导向或供应骨接合部分 12。在本发明的一实施例中，细长的导向部分 14 被构造成可释放地接合于骨接合部分 12 以允许从中有选择地移去，其细节将在下文中描述。

在本发明的一实施例中，骨接合部分 12 包括一大致沿一远端部分 12a 和一近端部分 12b 之间的纵轴线 L 延伸的骨螺钉。该骨螺钉 12 一般地包括一螺纹的杆部分 20 和一近端的头部分 22。然而，应该理解到：骨接合部分 12 也可呈其它的结构，例如包括无螺纹的结构，诸如一钩形的结构或本技术领域内的技术人员会想到的、适于固位到骨头上的任何其它结构。螺纹的杆部分 20 形成外螺纹 24，该螺纹被构造成接合于沿骨头内一通道形成的内螺纹。在一实施例中，螺纹 24 是被构造成接合于椎骨的多孔的螺纹。然而，应该理解到：其它类型和结构的螺纹也可被认为落入本发明的范围之内。螺纹杆 20 的远端可形成一或多个横贯至少一螺纹 24 延伸的切割槽 26，该切割槽为骨固定器 10 提供自攻和/或自切割能力。近端头 22 较佳地具有一大致光滑的外表面，它没有锋利的角或边缘以避免损伤或刺激邻近的组织。在一实施例中，近端头 22 具有一球形结构。然而，也可考虑其它的结构，例如一锥形的或圆柱形的结构。近端头 22 的外表面可包括多个被弄平的区域（图 1）以便与一驱动工具相接合。

参照图 2 和 3，在本发明的一实施例中，骨固定器 10 的骨接合部分 12 形成一大致沿纵轴线 L 延伸的套管通道 30。尽管该套管通道 30 显示为局部地延伸通过骨接合部分 12 以形成一局部套管形状的骨螺钉，但应该理解到：在本发明的其它实施例中，套管通道 30 可完全地延伸通过骨接合部分 12 以形成一全套管形状的骨螺钉。

在本发明的另一实施例中，套管通道 30 的骨接合部分 12 形成多个开窗术开口 32，它们沿横向延伸通过骨接合部分的侧壁并与轴向套管通道 30 连通。在本发明的一实施例中，诸横向的开窗术开口 32 限制在骨接合部分 12 的远端部分 12a，在一更加特定的实施例中它们沿骨接合部分 12 的最远端的三分之一设置。然而，应该理解到：在本发明的其它实施例中，诸开窗术开口 32 可沿骨接合部分 12 的其它部分设置，包括沿近端部分 12b 或沿骨接合部分 12 的全部长度。

如下文中将详细地描述的，套管通道 30 和横向开窗术开口 32 合作，以将一材料供应到骨接合部分 12 接合的骨头的诸选择的区域。这样的材料可包括骨粘固粉、诸如一骨成形蛋白质（BMP）那样的助骨生长材料或其它生物相容的材料。在本发明的实施例中，使用一局部套管形状的骨钉，沿侧向方向将全部的材料量供应到套管通道 30 内和横向开窗术开口 32 外，没有材料从骨接合部分 12 的远端排出。因此，以有控制的和有效的方式可将材料供应到的选择的骨部分，其细节将在下文中讨论。

骨接合部分 12 的近端头 22 包括一与套管通道 30 连通的成形的通道或凹陷 40。成形的凹陷 40 被构造成接受细长的导向部分 14 的一成形的端部，以使细长的导向部分 14 与骨接合部分 12 偶联，其细节将在下文中讨论。然而，应该理解到：在本发明的一替代的实施例中，近端头 22 可包括一成形的端部，它可被接纳在一形成在细长的导向部分 14 内的成形的通道或凹陷内，以使细长的导向部分 14 与骨接合部分 12 偶联。

在本发明的一实施例中，形成在近端头 22 内的成形的凹陷 40 包括一连接部分 42、一接纳部分 44 以及一设置在连接部分 42 与接纳部分 44 之间的保持部分 46。在一特定的实施例中，连接部分 42 包括一球形窝穴，它的尺寸适于接合地接纳导向部分 14 的一对应形状的端部，以将细长的导向部分 14 连接于骨接合部分 12。在另一特定的实施例中，接纳部分包括一沿轴向延伸的插座或开口，其尺寸适于接合地接纳一器械、移植物、机构和/或其它类型的元件的一对应的端部。接纳部分 44 可呈多种不同的形状和结构，包括一六角形、一圆形或椭圆形、一正方形或矩形、一 Torx™ 型结构，或本技术领域内的技术人员会想到的任何其它形状或结构。在另一特定实施例中，保持部分 46 包括一在窝穴 42 与插座 44 之间延伸的环形台肩。保持部分 46 形成一内直径，其尺寸稍许小于球形窝穴 42 以将导向部分 14 的对应端部保持在其中。然而，应该理解到：连接部分 42、接纳部分 44 和保持部分 46 的其它形状、尺寸和/或结构也可认为落入本发明的范围之内。

在本发明的一实施例中，细长的导向部分 14 包括一成形的端部 50 和一从中延伸的细长的轴部分 52。在一特定的实施例中，成形的端部 50 具有一球体或球形结构，其对应于由骨接合部分 12 的近端头 22 内的成形凹陷 40 形成的球形窝穴 42 的尺寸和形状。在一特定的实施例中，球形体 50 具有一外径，其大小接近于



与球形窝穴 42 的内径的公差，以便在其间提供一相对接近的配合，同时，仍允许球体 50 在窝穴 42 内自由地转动。尽管成形的凹陷 42 和成形的端部 50 显示和描述为具有球形结构，但应该理解到：其它形状和结构也可认为落入本发明的范围之内，其实例将在下文中予以图示和描述。

在本发明的另一实施例中，成形的端部 50 接合地被接纳在成形的凹陷 42 内，其方式允许细长的导向部分 14 有选择地从骨接合部分 12 中移去。在一实施例中，邻近球形窝穴 42 定位的环形台肩 46 具有一内直径，其尺寸稍许小于球形体部分 50 的外直径。因此，环形台肩 46 用作有选择地将球体部分 50 保持在窝穴 42 内，它又有选择地使细长的导向部分 14 接合于骨接合部分 12。由于环形台肩 46 的尺寸稍许小于球体部分 50，所以在本发明的一实施例中，球体部分 50 压配入窝穴 42 内。因此，在球体部件 50 插入和移出窝穴 42 的过程中，环形台肩 46 和/或球体部分 50 略微地变形。

具体地参照图 3，在本发明的所示实施例中，球体部分 50 接合在窝穴 42 内，以使细长的导向部分 14 相对于骨接合部分 12 可作角度位移达一位移角  $\theta$ （相对于纵轴线 L 测量）。在一实施例中，球体部分 50 和窝穴 42 合作而提供骨固定器 10 以多轴的能力，允许细长的导向部分 14 相对于骨接合部分 12 沿多个方向作角位移达位移角  $\theta$ 。在本发明的一特定实施例中，位移角  $\theta$  落入约  $5^\circ$  至  $30^\circ$  的范围内。然而，应该理解到：其它位移角  $\theta$  也被认为落入本发明的范围之内。还应理解到：球体部分 50 和窝穴 42 可合作而限制或阻止细长的导向部分 14 相对于骨接合部分 12 沿一个或多个方向的角度位移。

细长轴部分 52 从球体部分 50 延伸，并适于导向或引导各种装置、器械、移植物和/或其它元件朝向骨接合部分 12 的近端头 22，其细节将在下文中讨论。在本发明的一实施例中，细长轴部分 52 呈柔性，在各种器械、仪器、移植物和/或其它元件朝向骨接合部分 12 的近端头 22 位移之前或过程中，允许细长轴部分 52 变形或弯曲。然而，应该理解到：细长轴部分 52 可替代地具有一基本上刚性的结构以在各种器械、仪器、移植物和/或其它元件朝向骨接合部分 12 的近端头 22 位移过程中防止或阻止细长轴部分 52 发生弯曲。

在本发明的一实施例中，细长轴部分 52 至少部分地由柔性的、可延展的或易曲折的材料形成以允许再成形或弯曲。这样的材料可包括铝材料、形状记忆材料、

塑料材料或某种类型的不锈钢或钛。如果使用一诸如铝材料那样相对软的材料，则细长轴部分 52 可用诸如阳极氧化膜之类的保护涂层或诸如特氟龙 (Teflon) 那样的一层或多层弹性体聚合物进行覆盖。在本发明的另一实施例中，细长轴部分 52 由一基本上刚性的或非延展性的材料形成，例如不锈钢或钛。使用刚性材料可允许细长轴部分 52 保持一预定的形状或结构。

如果细长轴部分 52 至少部分地由一形状记忆合金 (SMA) 形成，则细长轴部分 52 可以从一原始结构弯曲或再成形为一不同的结构，并自动地重组回到原始结构，无需朝向其原始结构手工地弯曲细长轴部分 52。当 SMA 从马氏体晶态转变为奥氏体晶态时，发生该形状记忆特征。发生该晶态的转变，可以有对应的温度变化或没有温度变化。关于 SMA 材料的特性和特征的进一步细节更加完整地描述在以下的专利中：授予 Besselink 的美国专利 No.5,551,871 以及授予 Jervis 的美国专利 No.5,587,378，本文援引了它们的内容以供参考。

如图 3 所示，在本发明的另一实施例中，一轴向通道 54 沿细长轴部分 52 延伸，并通过成形的端部 50，由此形成一全套管形状的细长的导向部分 14。然而，应该理解到：成形的端部 50 和细长轴部分 52 不需形成一轴向通道 54，但代之以可形成一固体的、非套管形状的细长的导向部分 14。当细长的导向部分 14 的球体部分 50 设置在骨接合部分 12 的成形的凹陷 40 内时，轴向通道 54 设置成与套管通道 30 流体地连通。这样，各种材料可通过轴向通道 54 从一远离骨接合部分 12 的部位供应到套管通道 30 内，以便分配到横向开窗术开口 32。如上所述，这样的材料可包括骨粘固粉或诸如 BMP 那样的助骨生长材料。

参照图 4 和 5，图中示出两个特殊的骨固定器 10 的应用。然而，应该理解到：图 4 和 5 所示的应用是示范的，骨固定器 10 的其它应用和使用也可认为落入本发明的范围之内。在本发明所示的实施例中，骨固定器 10 的骨接合部分 12 固位于椎骨 V，使细长的导向部分 14 从近端头 22 延伸。如上所述，螺纹杆 20 的远端部分可形成一或多个切割槽，以给骨接合部分 12 提供自攻和/或自切割的能力，从而便于骨接合部分 12 插入到椎骨 V 内。

在本发明的一实施例中，细长轴 52 具有这样一长度，即，当骨接合部分 12 固位到诸如椎骨 V 那样的骨头上时能使细长轴部分 52 的至少近端部分延伸到一病人的体外。因此，各种类型的器械、仪器、移植物和/或其它元件可沿细长轴 52

从病人体外的一部位前进到邻近于骨接合部分 12 的近端头 22 的一部位。在本发明的某些实施例中，这样的器械、仪器、移植物和/或其它元件可沿着细长轴 52 的长度朝向骨接合部分 12 滑动地前进。然而，沿着细长轴 52 的长度前进的其它方法也被认为落入本发明的范围之内。在定位、供应和/或使用器械、仪器、移植物和/或其它邻近于骨固定器 10 的近端头 22 的元件之后，可从骨接合部分 12 有选择地移去细长的导向部分 14，以提供一低外形固位结构(low profile anchoring structure)。

特别地参照图 4，在本发明的一实施例中，导向部分 14 的细长轴 52 的尺寸和构造使其可滑动地接合于一外科器械 90，以便将该器械 90 的远端部分导向到与骨接合部分 12 的近端头 22 相接合。在所示的实施例中，外科器械 90 被构造成一驱动器器械，它一般地由一轴 92 和一手柄 94 组成。然而，应该理解到：其它类型和结构的器械也可用于本发明中。轴 92 形成一轴向通道 95，它至少部分地延伸通过其间，且其尺寸做成接纳导向部分 14 的细长轴 52。

轴 92 的远端部分 96 的尺寸和结构较佳地能接合在由骨固定器 10 的近端头 22 形成的接纳部分 44 内，以便于骨接合部分 12 被驱动进入和/或移出骨头。如上所述，接纳部分 44 以及器械轴 92 的远端部分 96 可呈多种不同的形状和结构，包括一六角形、一圆形或椭圆形、一正方形或矩形、一 Torx™ 型结构或本技术领域内的技术人员会想到的任何其它形状或结构。轴 92 的最远端可形成一锥形表面 98，以帮助远端部分 96 插入到近端头 22 的接纳部分 44 内。在本发明的其它实施例中，器械 90 的远端部分可被构造成插座或窝穴型的配合，以便接合于骨接合部分 12 的近端头 22 而便于骨接合部分 12 驱动进入和/或移出骨头。

正如所认识的，通过将轴 52 的近端部分插入到形成在驱动器轴 92 内的轴向通道 95 内，驱动器器械 90 可在病人体外的一部位处与细长轴 52 的近端部分相接合。然后，细长轴 52 可用来引导驱动器器械 90 使其通过一视觉上障碍的开口，例如，病人皮肤或其它身体组织内的相对小的进口（未示出），和/或通过一相对狭窄的组织保护装置，例如一套管，以便于器械 90 的远端部分 96 与骨固定器 10 的近端头 22 相接合。如上所述，细长导向部分 14 与骨接合部分 12 接合，以允许细长导向部分 14 相对于骨接合部分 12 作角位移（图 3）。因此，器械 90 朝骨固定器 10 的近端头 22 沿横向于纵轴线 L 的方向的导向是可能的。换句话说，驱动

器器械 90 的位移不必沿纵轴线 L 发生。相反，器械 90 可朝骨接合部分 12 的近端头 22 沿相对于纵轴线 L 成倾斜方向导向以达到和包括如图 3 所示的位移角  $\theta$ 。

参照图 5，在本发明的另一实施例中，骨固定器 10 的导向部分 14 用来将一注射器或供应机构 70 导向到与骨接合部分 12 的近端头 22 相接合。注射器机构 70 又被构造成将一材料供应到骨接合部分 12 的套管通道 30 内、到横向开窗术开口 32 外，并进入到周围的骨组织内，其细节将在下文中讨论。在所示的实施例中，注射器机构 70 被构造成一注射器。然而，用来将一材料注射或供应到套管通道 30 内和横向开口 32 外的其它类型和结构的机构、器械和系统也可被本技术领域内的技术人员想到。

注射器机构 70 一般地包括一容器部分 72 和一柱塞部分 74。该容器部分 72 形成一中空的内部 75，它用来接纳一定量的材料 88。容器部分 72 还包括一远端部分 76，其尺寸和结构适于接合在形成在骨固定器 10 的近端头 22 内的接纳部分 44 内，以便于将材料 88 供应到套管通道 30 内。如上所述，接纳部分 44 以及注射器机构 70 的远端部分 76 可呈多种不同的形状和结构，包括一六角形、一圆形或椭圆形、一正方形或矩形或本技术领域内的技术人员会想到的任何其它形状和结构。末端部分 76 的最远端可形成为一锥形表面 78，以帮助末端部分 76 插入近端头 22 的接纳部分 44 内。在本发明的其它实施例中，注射器机构 70 的远端部分可被构造成一插座或窝穴型配合，以便接合在骨接合部分 12 的近端头 22 上，从而便于将材料 88 供应到套管通道 30 内。

注射器机构 70 的柱塞部分 74 包括一主体部分，其尺寸和形状适于沿容器部分 72 的中空内部 75 位移到骨固定器 10 的套管通道 30 内。柱塞部分 74 包括一端部 80，它以一活塞的方式起作用，强制材料 88 通过容器 72 的中空内部 75 跑出末端部分 76 之外，并进入到套管通道 30 内。柱塞 74 的端部 80 形成一延伸通过其间的轴向通道 82，其尺寸和形状适于接纳导向部分 14 的细长轴 52。端部 80 的面向远端的表面可以朝轴向通道 82 向内成锥形，以帮助细长轴 52 插入轴向通道 82 内。

正如所认识到的，通过将轴 52 的近端部分插入通过末端部分 76 进入到容器 72 的中空内部 75 内，注射器机构 70 可在病人体外的一部位与细长轴 52 的近端部分相接合。如果需要的话，轴 52 的近端部分也可插入由柱塞 74 的

端部 80 形成的轴向通道 82 内。然后，细长轴 52 可用来引导注射器机构 70 使其通过一视觉上障碍的开口和/或通过一相对狭窄的组织保护装置(tissue protection device)，以便于注射器机构 70 的远端部分 76 与骨固定器 10 的近端头 22 相接合。如上所述，细长的导向部分 14 与骨接合部分 12 相接合，以使细长导向部分 14 相对于骨接合部分 12 可作角位移。因此，使注射器机构 70 朝骨固定器 10 的近端头 22 沿着横向于纵轴线 L 的方向的导向成为可能。

在末端部分 76 插入近端头 22 的接纳部分 44 内之后，柱塞 74 沿着容器 72 的中空内部 75 位移，以强制材料 88 跑出末端部分 76 外。细长导向部分 14 的球形端部 50 包括一或多个延伸通过其间的通道 58，以提供通道 40 的接纳部分 44 与套管通道 30 之间的连通，从而便于材料 88 供应到套管通道 30。材料 88 又传输通过套管通道 30 并分配出横向开窗术开口 32，到达沿侧向邻近于骨固定器 10 的骨接合部分 12 的一部位。在本发明的一替代的实施例中，通过延伸通过骨固定器 10 的细长导向部分 14（图 2 和 3）延伸的一轴向通道 54，材料 88 可供应到套管通道 30。这样，材料 88 可通过轴向通道 54 传输，并通过远离骨接合部分 12 的近端头 22 定位的供应系统或注射器机构供应到套管通道 30，并可从一完全在病人体外的部位进行供应。

如上所述，可通过骨固定器 10 的骨接合部分 12 供应各种材料，例如骨粘固粉、助骨生长材料或其它生物相容的材料。在图 5 所示的本发明的实施例中，通过注射器 70 供应到骨接合部分 12 的材料 88 是骨粘固粉。在将材料 88 分配到横向开窗术开口 32 外面之后，粘固粉材料 88 固化或硬化，由此，围绕螺纹杆 20 形成一材料外套 M。该材料外套 M 用于提高骨接合部分 12 对椎骨 V 的接合，由此，防止或至少基本上阻止骨固定器的拉脱。在本发明的实施例中，材料 88 包括一诸如 BMP 那样的助骨生长材料，该助骨生长材料同样地可供应到套管通道 30 内和开窗术开口 32 外面以在侧向邻近骨固定器 10 的螺纹杆 20 的区域内帮助骨生长。

如上所述，在骨固定器 10 所示的实施例中，各个开窗术开口 32 沿着螺纹杆 20 的远端部分设置，具体来说，沿着螺纹杆 20 的靠最远端的三分之一部分设置，由此限制材料围绕螺纹杆 20 的远端部分形成材料外套 M。此外，由于套管通道 30 不全部地通过骨接合部分 12，全部量的材料 88 沿侧向分配在横向开窗术开口 32

的外面，没有材料 88 沿轴向从骨接合部分 12 的远端排出。

参照图 6，图中示出一根据本发明的另一形式的骨固定器 100。在许多方面，骨固定器 100 的构造类似于以上所示和所述的骨固定器 10，它一般地包括一骨接合部分 12 和一细长导向部分 114，该导向部分适于引导或供应各种器械、材料、仪器、移植物和/或其它附连于骨接合部分 112 的元件。类似于骨接合部分 12，骨接合部分 112 包括一具有一远端部分 112a 和一近端部分 112b 的骨螺钉，并包括一螺纹的杆部分 120 和一近端头部分 122。螺纹的杆部分 120 形成外螺纹 124，其被构造成接合于沿骨内的一通道形成的内螺纹。此外，骨接合部分 112 形成一从近端部分 112b 朝远端部分 112a 沿轴向延伸的套管通道 130 以及多个与套管通道 130 连通并沿着远端部分 112a 定位的横向开窗术开口 132。

骨接合部分 112 的近端头 122 包括一与套管通道 130 连通的成形的通道或凹陷 140。该成形的凹陷 140 被构造成接纳细长导向部分 114 的对应的成形的端部，以便有选择地使细长导向部分 114 与骨接合部分 112 偶联，其细节将在下文中讨论。在本发明的一实施例中，形成在近端头 122 内的成形的凹陷 140 包括一连接部分 142 和一接纳部分 144。在一特定的实施例中，该连接部分 142 包括一圆柱形通道，其尺寸适于接合地接纳细长导向部分 114 的一端部。在另一实施例中，该圆柱形通道 142 形成内螺纹 143，其适于螺纹地接合于导向部分 114 的一端部。在另一特定的实施例中，接纳部分 144 包括一沿轴向延伸的插座或开口，其尺寸适于接合地接纳器械、移植物、机构和/或其它类型元件的对应的端部，其实例已在上文参照骨固定器 10 被显示和描述了。

在本发明的一实施例中，细长导向部分 114 包括一成形的端部 150 和一从中延伸的细长的轴部分 152。在一所示的实施例中，该成形的端部 150 具有一形成外螺纹 151 的圆柱形结构，外螺纹适于接合在形成在骨接合部分 112 的近端头 122 内的内螺纹通道 142 内。正如所认识到的，外螺纹端部 150 与内螺纹通道 142 之间的螺纹接合可释放地将细长导向部分 114 接合于骨接合部分 112，也允许有选择地从其中移去细长导向部分 114。螺纹端部 150 的面向远端的表面可以做成锥形，以便于插入和与内螺纹通道 142 螺纹地接合。

类似于以上对于骨固定器 10 所示和所述的细长轴部分 52，细长轴部分 152 从螺纹端部 150 延伸并适于将各种器械、仪器、移植物和/或其它元件导向或引向

骨接合部分 112 的近端头 122。在骨固定器 100 的所示的实施例中，一轴向通道 154 沿着细长轴部分 152 延伸和通过螺纹的端部 150 以允许将一材料从一远离骨接合部分 112 的部位供应到套管通道 130，以分配到横向开窗术开口 132 之外。

参照图 7，图中示出一根据本发明的另一形式的骨固定器 200。在许多方面，该骨固定器 200 的构造类似于以上所示和所述的骨固定器 100，它一般地包括一骨接合部分 212 和一细长导向部分 214，该导向部分适于导向或供应各种器械、材料、仪器、移植物和/或其它附连于骨接合部分 212 的元件。该骨接合部分 212 包括一具有一远端部分 212a 和一近端部分 212b 的骨螺钉并包括一螺纹的杆部分 220 和一近端头部分 222。该螺纹的杆部分 220 形成外螺纹 224，它被构造成接合于沿骨内的一通道形成的内螺纹。此外，该骨接合部分 212 形成一从近端部分 212b 朝向远端部分 212a 沿轴向延伸的套管通道 230 以及多个横向开窗术开口 232，它们与套管通道 230 连通并沿着远端部分 212a 定位。

骨接合部分 212 的近端头 222 包括一与套管通道 230 连通的成形的通道或凹陷 240。成形的凹陷 240 被构造成接纳细长导向部分 214 的对应的成形的端部，以便有选择地使细长导向部分 214 与骨接合部分 212 偶联。在本发明的一实施例中，形成在近端头 222 内的成形的凹陷 240 包括一连接部分 242 和一接纳部分 244。在一特定的实施例中，该连接部分 242 包括一圆柱形通道，其尺寸适于接合地接纳导向部分 214 的一对应的成形的端部。在另一特定的实施例中，该接纳部分 244 包括一沿轴向延伸的插座或开口，其尺寸适于接合地接纳器械、移植物、机构和/或其它类型元件的对应的端部，其实例已在上面参照骨固定器 10 被显示和描述了。

在本发明的一实施例中，细长导向部分 214 包括一成形的端部 250 和一从中延伸的细长的轴部分 252。在一所示的实施例中，该成形的端部 250 具有一圆柱形结构，其尺寸和形状适于可释放地接合在形成在骨接合部分 212 的近端头 222 内的圆柱形通道 242 内，并允许有选择地从其中移去细长导向部分 214。

类似于以上对于骨固定器 10 所示和所述的细长轴部分 52，细长轴部分 252 从成形的端部 250 延伸并适于将各种装置、器械、移植物和/或其它元件导向或引向骨接合部分 212 的近端头 222。在骨固定器 200 的所示的实施例中，一轴向通道 254 沿着细长轴部分 252 延伸和通过成形的端部 250，以允许将一材料从一远

离骨接合部分 212 的部位供应到套管通道 230，从而分配到横向开窗术开口 232 之外。一密封件 256 可接合在细长导向部分 214 的成形的端部 250 与骨接合部分 212 的近端头 222 之间，以在其间提供一种液体密封。在一特定的实施例中，该密封件 256 包括一 O 形环，它设置在成形的端部 250 的面向远端的表面与位于凹陷 240 的圆柱形通道 242 的底部处的环形台肩之间。在另一实施例中，成形的端部 250 的面向远端的表面和/或环形台肩 258 可形成一环形保持槽（未示出），其尺寸和形状适于将该 O 形环 256 接纳在其中以使 O 形环 256 保持在合适的位置。在本发明的其它实施例中，一密封件可围绕成形的端部 250 的周缘定位以在导向部分 214 与骨接合部分 212 之间提供一液体密封。

参照图 8-11，图中示出一根据本发明的另一形式的骨固定器 300。在许多方面，该骨固定器 300 的构造类似于以上所示和所述的骨固定器 100，它一般地包括一骨接合部分 312 和一细长导向部分 314，该导向部分适于导向或供应各种器械、材料、仪器、移植物和/或其它附连于骨接合部分 312 的元件。类似于骨接合部分 112，该骨接合部分 312 包括一具有一远端部分 312a 和一近端部分 312b 的骨螺钉并包括一螺纹的杆部分 320 和一近端头部分 322。该螺纹的杆部分 320 形成外螺纹 324，它被构造成接合于沿骨内的一通道形成的内螺纹。此外，骨接合部分 312 形成一从近端部分 312b 朝向远端部分 312a 沿轴向延伸的套管通道 330 以及多个横向开窗术开口 332，它们与套管通道 330 连通并沿着远端部分 312a 定位。

骨接合部分 312 的该近端头 322 包括一与套管通道 330 连通的成形的通道或凹陷 340。该成形的凹陷 340 被构造成接纳细长导向部分 314 的对应的成形的端部，以便有选择地使细长导向部分 314 与骨接合部分 312 偶联，其细节将在下文中描述。在本发明的一实施例中，形成在近端头 322 内的成形的凹陷 340 包括连接部分 342a、342b 和一接纳部分 344。在本发明所示的实施例中，连接部分 342a 包括一形成内螺纹 343a 的圆柱形通道，该通道适于螺纹地接纳导向部分 314 的一螺纹端部。同样地，连接部分 342b 包括一大致与通道 342a 对齐并形成内螺纹 343b 的圆柱形通道，该通道适于螺纹地接纳一器械的螺纹端部，其细节将在下文中描述。

在本发明的另一实施例中，由近端头 322 形成的接纳部分 344 包括一沿轴向



延伸的插座或开口，其尺寸适于接合地接纳一器械、移植物、机构，和/或其它类型的元件的一对应的成形端部。在本发明的所示的实施例中，接纳部分 344 具有一 Torx™ 型结构，该 Torx™ 型结构包括多个凹陷区域或轴向槽 345，它们围绕接纳部分 344 的内部均匀地间隔开。轴向槽 345 被构造成接纳沿轴向延伸的突起或花键部分 505，花键部分围绕一驱动器器械 500 的远端部分 504 的外部均匀地间隔开（图 11）。然而，应该理解到：接纳部分 344 可呈其它的形状和结构，包括一六角形、一圆形或椭圆形、一正方形或矩形或本技术领域内的技术人员会想到的任何其它形状或结构。

在本发明的一实施例中，细长导向部分 314 包括一成形的端部 350 和一从中延伸的细长的轴部分 352。在所示的实施例中，该成形的端部 350 具有一形成外螺纹 351 的圆柱形结构，外螺纹 351 适于接合在形成在骨接合部分 312 的近端头 322 内的内螺纹通道 342a 内。正如所认识到的，外螺纹端部 350 与内螺纹通道 342a 之间的螺纹接合可释放地将细长导向部分 314 接合于骨接合部分 312，也允许有选择地从其中移去细长导向部分 314。螺纹端部 350 的面向远端的表面可以做成锥形，以便于插入和与螺纹通道 342a 螺纹地接合。

类似于以上对于骨固定器 100 所示和所述的细长轴部分 152，细长轴部分 352 从螺纹端部 350 延伸并适于将各种器械、仪器、移植物和/或其它元件导向或引向骨接合部分 312 的近端头 322。例如。如图 9 所示，导向部分 314 的细长轴 352 可用来引导管状部件 400 使其与骨接合部分 312 的近端 322 相接合。具体来说，通过将轴 352 的近端部分插入管状部件 400 的轴向通道 402 内，管状部件 400 可在病人体外的一部位接合于骨固定器 300 的导向部分 314。然后，细长轴 352 可用来引导管状部件 400 使其通过一视觉上障碍的开口和/或一相对狭窄的组织保护装置，以便于管状部件 400 的远端部分 404 与骨固定器 300 的近端头 322 相接合。

在本发明的一实施例中，管状部件 400 的远端部分 404 形成外螺纹 405，该外螺纹 405 适于接合在形成在骨接合部分 312 的近端头 322 内的内螺纹通道 342b 内。正如所认识到的，螺纹远端部分 404 和内螺纹通道 342b 之间的螺纹接合可释放地将管状部件 400 接合于骨接合部分 312，也允许有选择地从骨接合部分 312 中移去管状部件 400。螺纹远端部分 404 的面向远端的表面可以做成锥形，以便于插入和与螺纹通道 342b 螺纹地接合。

参照图 10, 当远端部分 404 接合在螺纹通道 342b 内时, 管状部件 400 的轴向通道 402 定位成与骨接合部分 312 内的套管通道 330 相连通。然后, 材料可通过管状部件 400 内的轴向通道 402 传输, 以便供应到套管通道 330 和开窗术开口 332 之外, 到达沿侧向邻近于骨接合部分 312 的一部位。应注意到: 材料供应到套管通道 330, 可通过一远离骨接合部分 312 的近端头 322 定位的供应系统或注射器机构并可从完全在病人体外的一部位来实施。

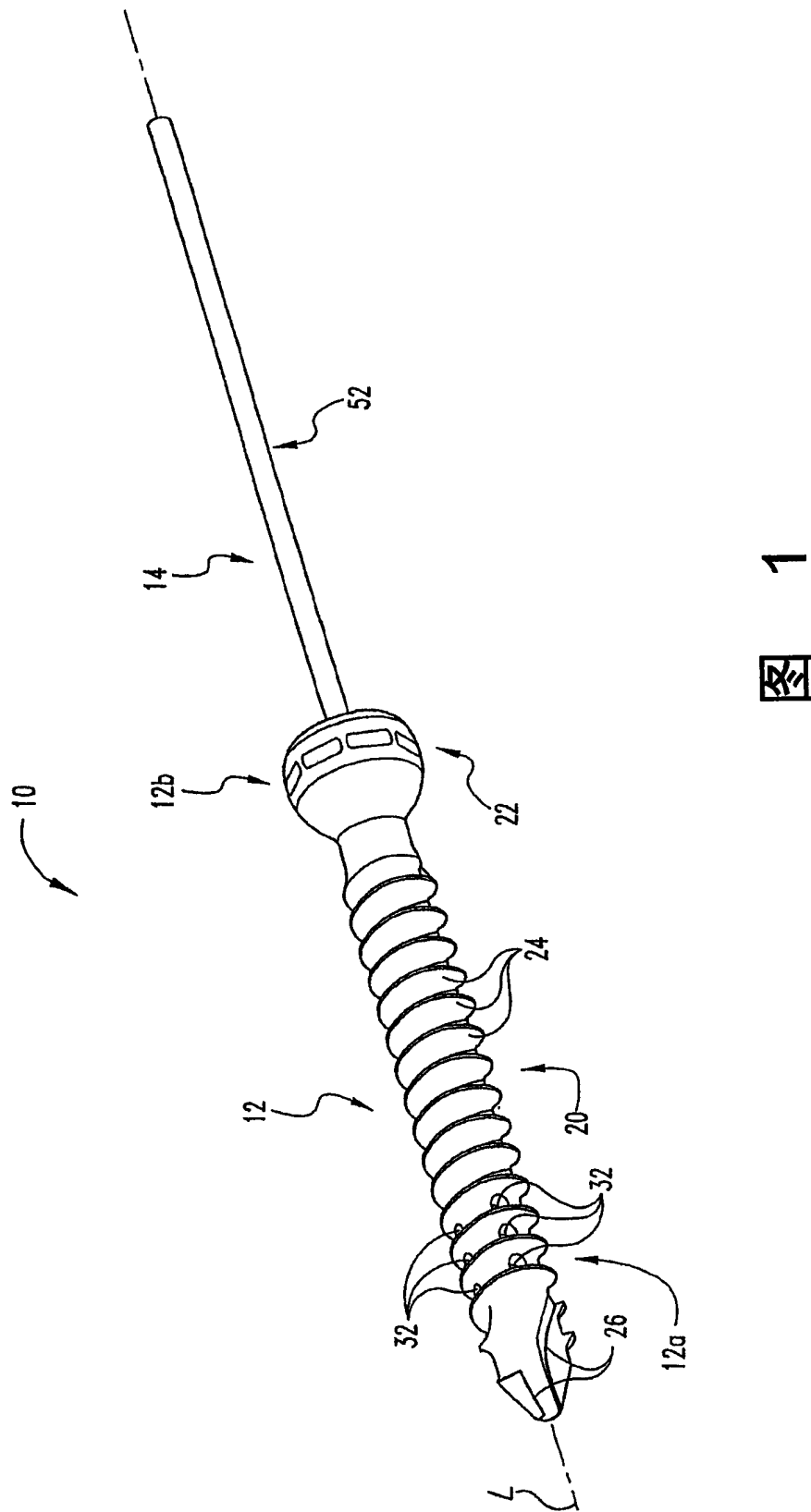
参照图 11, 在本发明的另一实施例中, 导向部分 314 的细长轴 352 可用来引导驱动器器械 500 使其与骨接合部分 312 的近端头 322 相接合。如上所讨论的, 驱动器器械 500 包括一具有一 Torx™ 型结构的远端部分 504, 该 Torx™ 型结构形成多个沿轴向延伸的突起或花键部分 505, 以便接纳在形成在近端头 322 的接纳部分 344 内的凹陷区域或轴向槽 345 内, 以便于将骨接合部分 312 驱入和/或驱出骨头。驱动器器械 500 还形成一轴向通道 502, 它至少局部地延伸通过其间且其尺寸适于接纳导向部分 314 的细长轴 352。正如所认识到的, 驱动器器械 500 在病人体外的一部位通过将轴 352 的近端部分插入到轴向通道 502 内而与细长轴 352 的近端部分相接合。然后, 细长轴 352 可用来引导驱动器器械 500 的远端部分 504 使其与骨固定器 300 的近端头 322 相接合。当通过一视觉上障碍的开口和/或一相对狭窄的组织保护装置而企图使驱动器器械 500 与骨固定器 300 的骨接合部分 312 相接合时, 这样的导向会特别地有效。

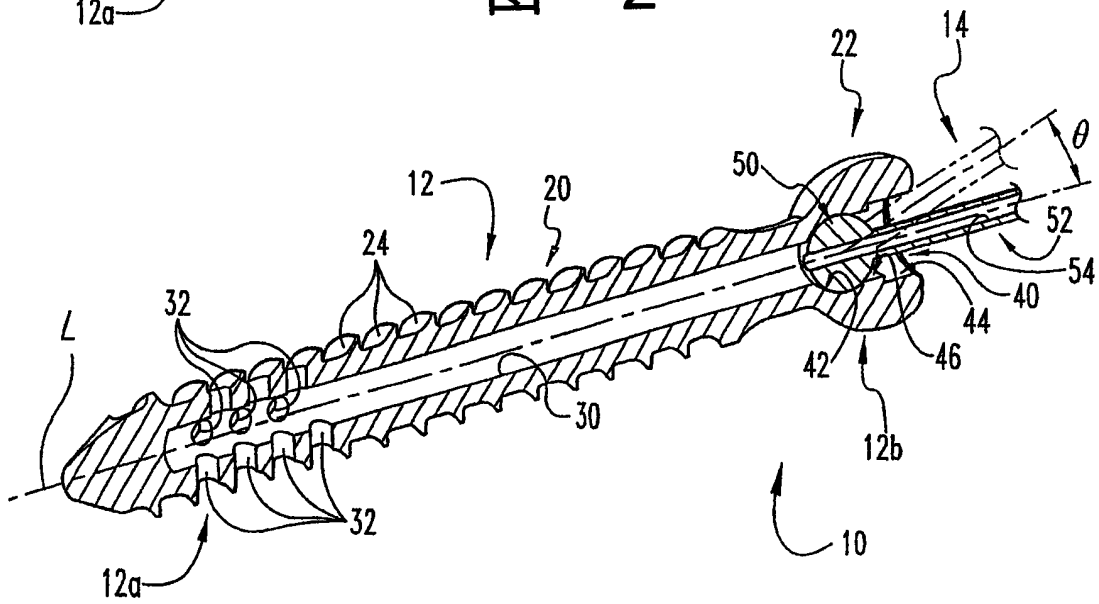
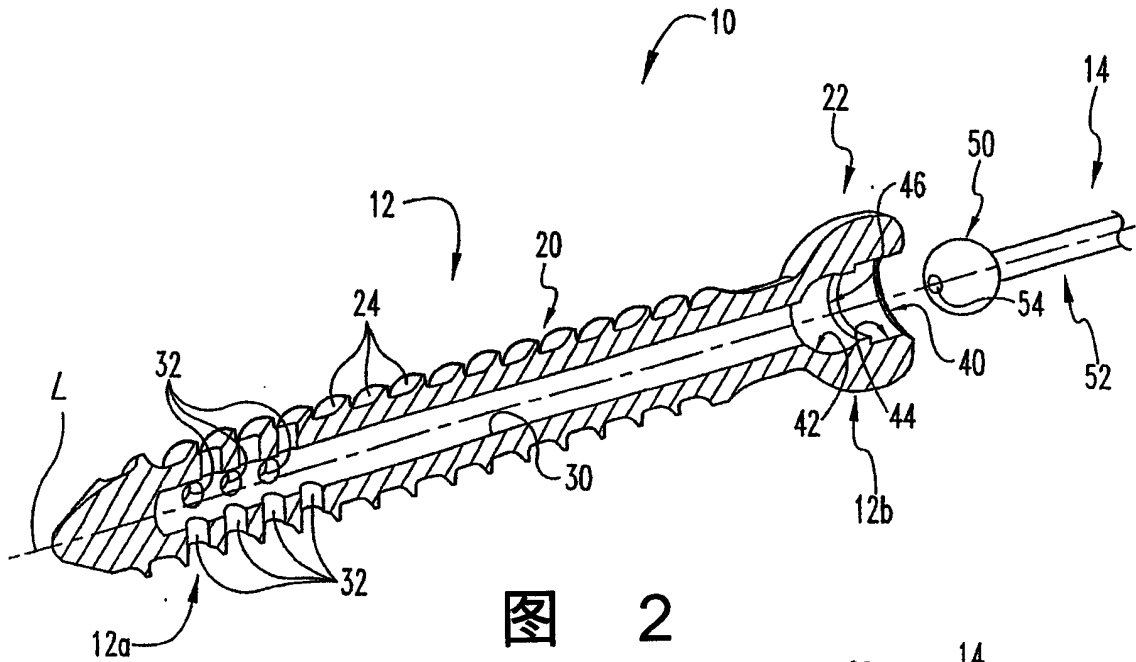
参照图 12, 图中示出一对接合到脊柱一部分的骨螺钉 12。具体来说, 两个骨螺钉 12 的螺纹杆部分 20 横贯上和下椎骨  $V_U$ 、 $V_L$  的小平面接头 F 而接合, 使骨螺钉 12 的纵轴线  $L_1$ 、 $L_2$  布置成一彼此横过或 X 形的排列(当从前后方向观看时)。骨螺钉 12 由此用于互连或连接上和下椎骨  $V_U$ 、 $V_L$ 。然而, 应该理解到: 两骨螺钉 12 可通过其它技术横贯小平面对接头 F 而接合以将小平面对接头 F 固定在一起, 并将上和下椎骨  $V_U$ 、 $V_L$  互连起来。正如本技术领域内的技术人员会想到的, 这样的固定技术用来治疗疾患的或受伤的脊椎运动的部分。还如本技术领域内的技术人员会想到的, 该类型的治疗也可组合各种类型的椎体间融合技术(interbody fusion technique)一起实施。

为了提高小平面对接头 F 的固定和/或融合, 一材料可供应到邻近于小平面对接头 F 的区域, 具体来说, 供应到邻近于由小平面对接头 F 限定的小平面对膜区。这样

的材料可包括、诸如一骨成形蛋白质（BMP）那样的助骨生长物质的骨粘固粉或本技术领域内的技术人员公知的其它生物相容的材料。应注意到：当骨螺钉 12 合适地固位于上和下椎骨  $V_U$ 、 $V_L$  时，开窗术开口 32 将邻近于小平面接头 F 定位，具体来说，邻近于小平面被膜定位。这样，材料可通过延伸通过骨螺钉 12 的螺纹杆 20（图 2 和 3）的套管通道 30 进行供应并分配在开窗术开口 32 之外，以到达邻近于小平面接头 F 的目标部位。由于开窗术开口 32 要害地沿骨接合部分 12 的远端部分 12a 定位，具体来说，沿骨接合部分 12 的最远端的三分之一部分定位，可将材料供应到小平面接头 F，具体来说供应到小平面背膜，这就可以有控制的和有效的方式来实现。

尽管本发明已经在附图中和以上的描述中进行了图示和描述，但这只能被认为是说明性的而没有限制的含义，应该理解到，所示和所描述的只是本发明的优选实施例，所有落入本发明的精神之内的变化和修改都意欲加以保护。





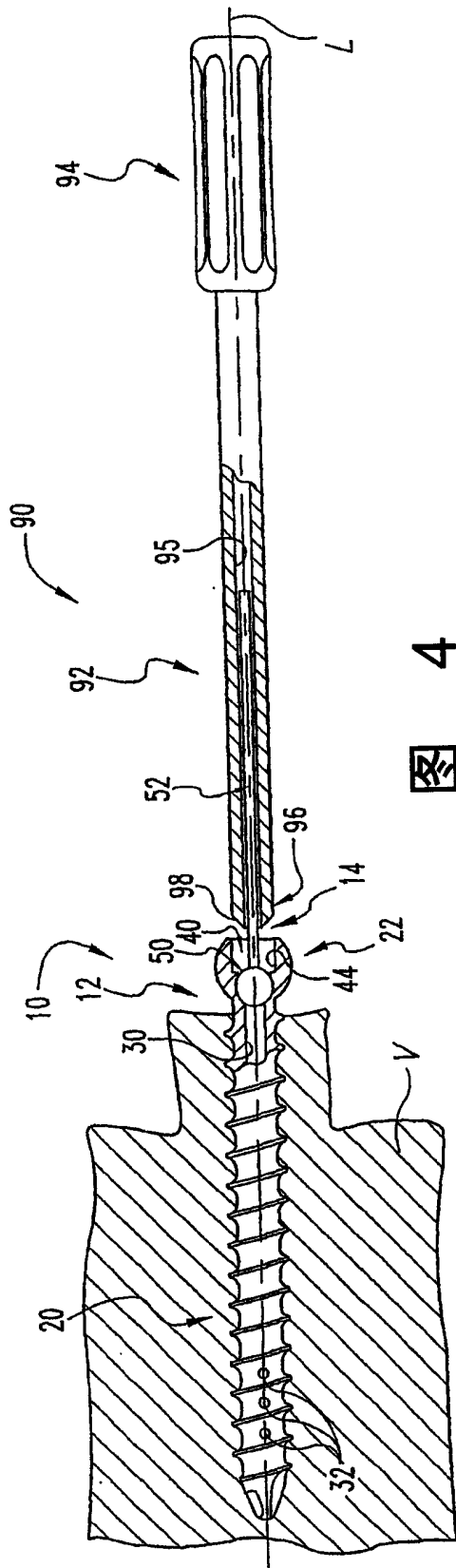


图 4

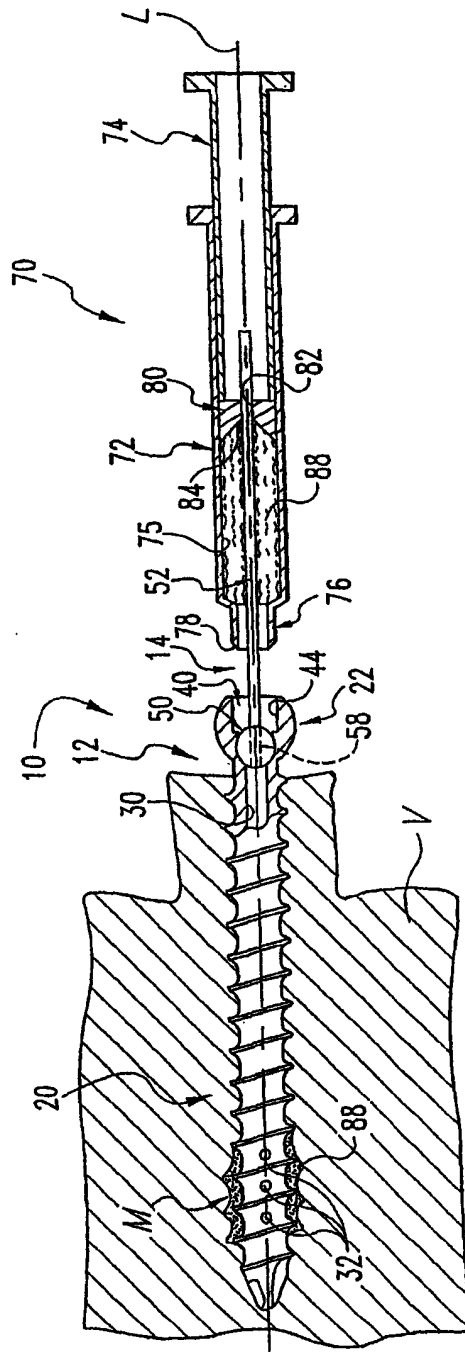
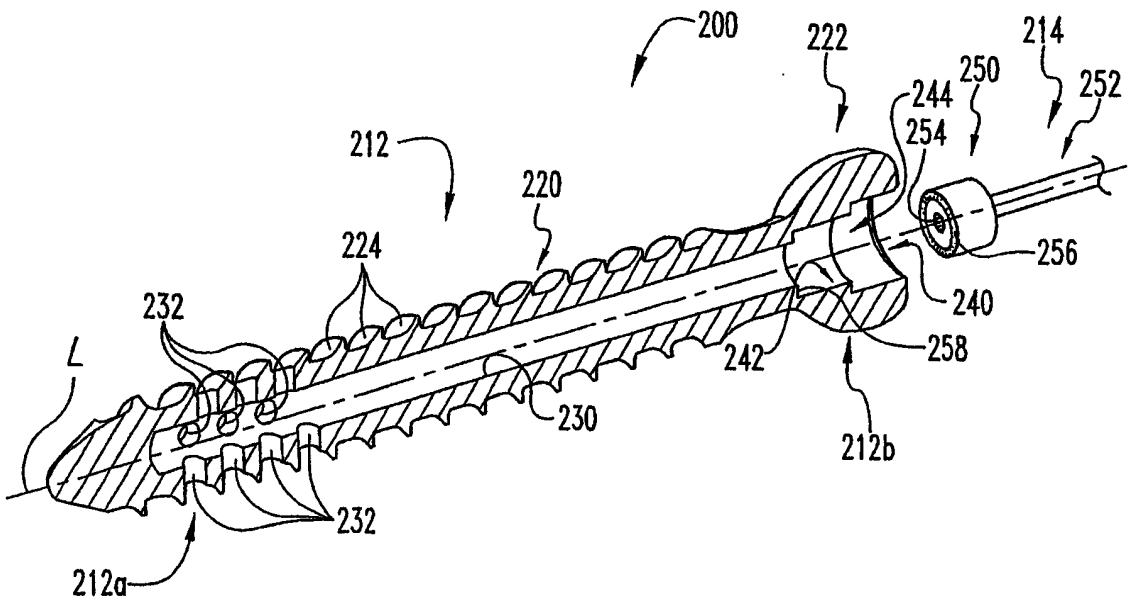
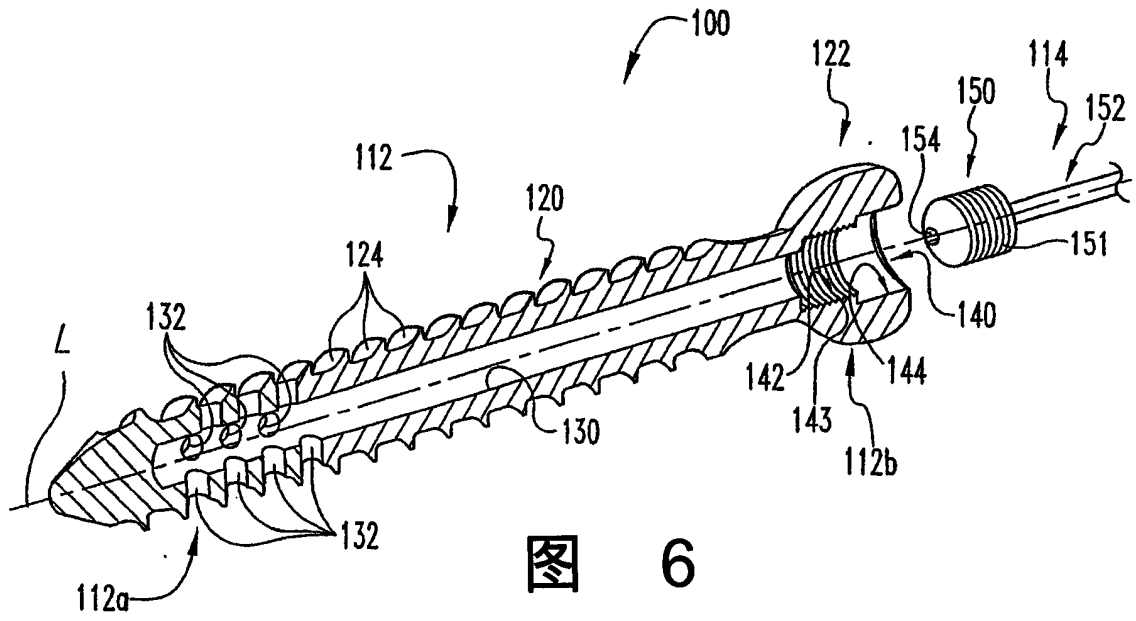
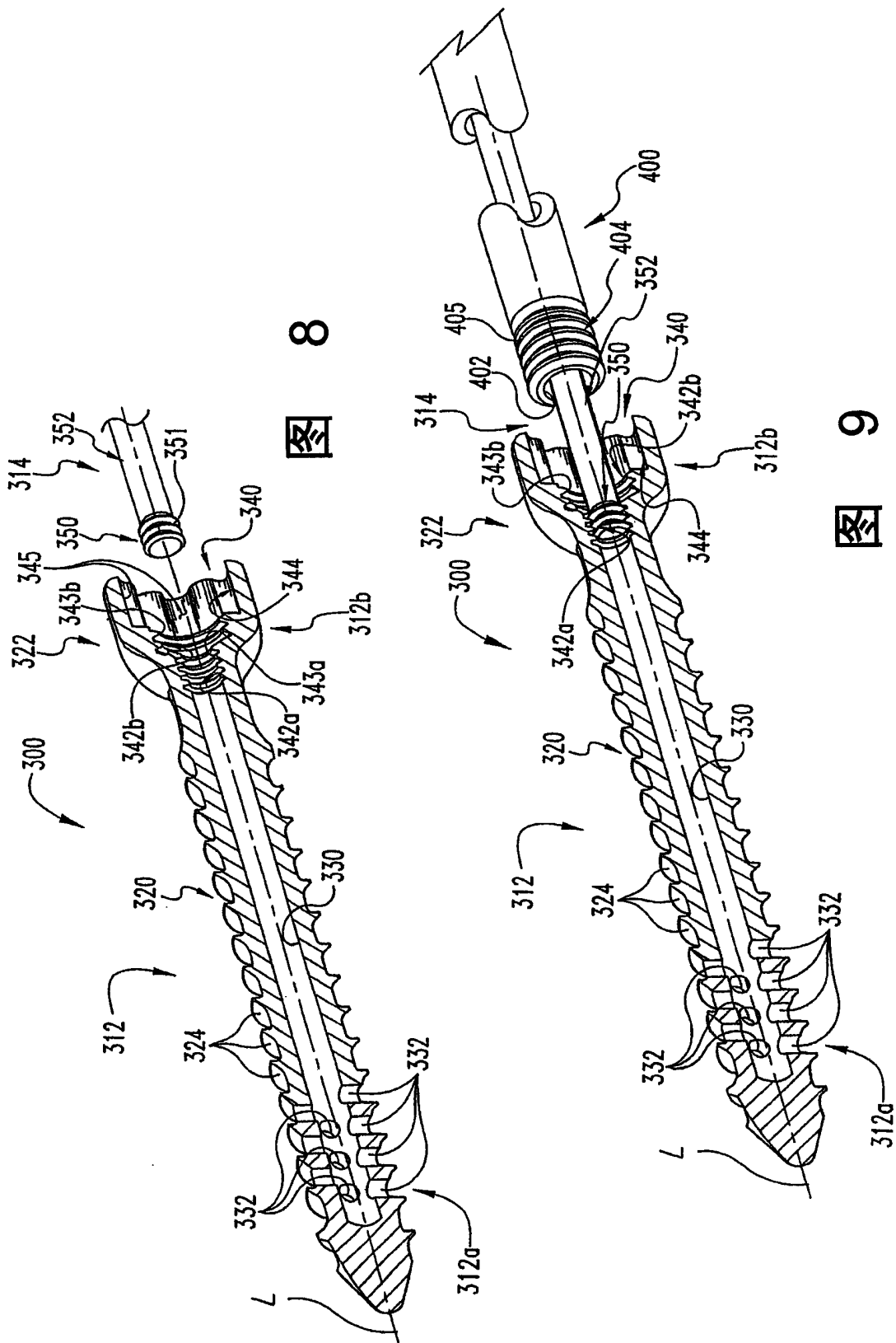


图 5







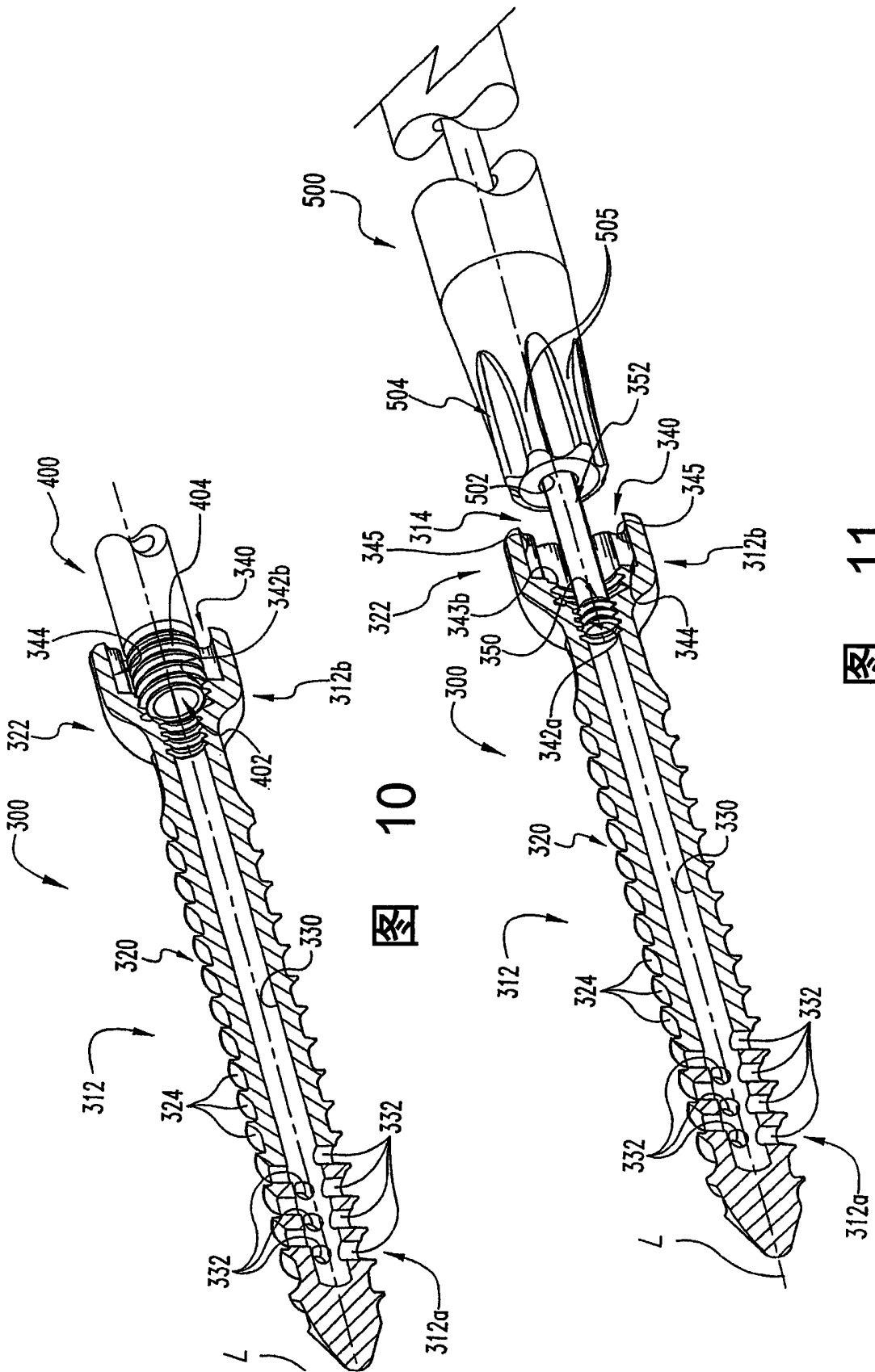


图 10

图 11

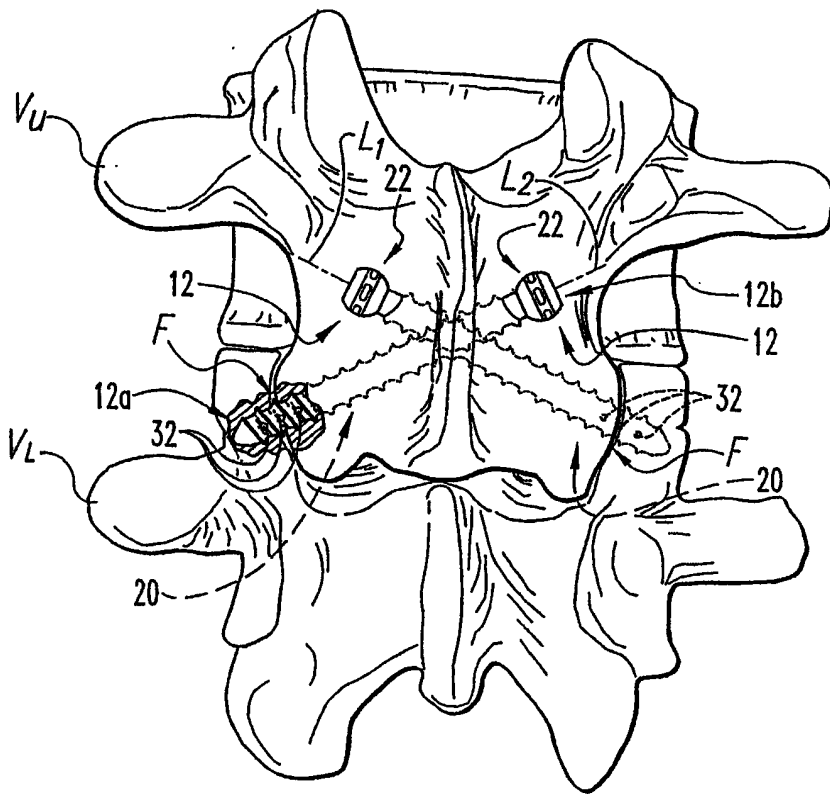


图 12