

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710141129.4

[51] Int. Cl.

A61B 17/16 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 12 月 26 日

[11] 公开号 CN 101091664A

[22] 申请日 2004.4.23

[21] 申请号 200710141129.4

分案原申请号 200480016632.1

[30] 优先权

[32] 2003.4.28 [33] US [31] 10/423,879

[71] 申请人 脊骨分离有限公司

地址 美国宾夕法尼亚州

[72] 发明人 西尔赖·玛纳伊 鲁道夫·伯特阿格

弗朗西斯·P·玛吉

斯蒂芬·埃克霍夫

戴维·L·尼克尔斯

克里斯托夫·盖瑟特

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 过晓东

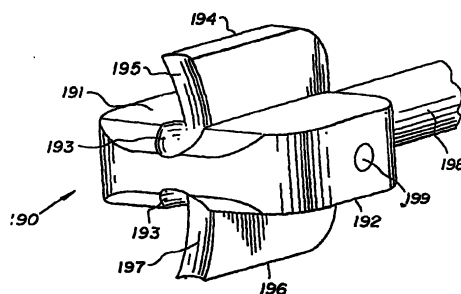
权利要求书 11 页 说明书 27 页 附图 21 页

[54] 发明名称

为接受人造盘形植入物准备椎骨间隙的器械和方法

[57] 摘要

用来为接受植入物准备椎骨间隙的器械和方法。为了改变试验植入物(51)的本体部分移进椎骨间隙的距离,可调节的试验植入物(51)有可调节的限位机构,后者有与它连接的限位构件(64)。用来在毗邻的椎骨中形成切口的切割工具使用试验植入物(51)和/或导向装置(130)来确定可能是钻孔锥或凿子的切割工具的位置。凿子切割工具(90)能相对于选定的试验植入物(51)移动,或者凿子切割工具能被固定到试验植入物(190)形状的本体部分上。



1. 一种用来为接受植入物准备椎骨间隙的器械，其中包括：

尺寸与实际用于椎骨间隙的植入物相对应的试验植入物，

附着到所述的试验植入物上用来接受和支撑在毗邻的椎骨上形成切口的切割工具的导向装置，以及

至少试验植入物和导向装置之一有至少一个向对方延伸的销钉，而试验植入物和导向装置之中的另一个有用来接受一个或多个销钉的一个或多个销钉孔，以致所述一个或多个销钉和所述一个或多个销钉孔把试验植入物和导向装置相互固定。

2. 根据权利要求1的器械，其中所述一个或多个销钉被接到试验植入物上，而那一个或多个销钉孔是在导向装置中形成的。
3. 根据权利要求1的器械，包括一对在试验植入物或导向装置之一上的销钉和一对在试验植入物或导向装置之中另一个上匹配的销钉孔。
4. 根据权利要求3的器械，所述的销钉在试验植入物上，而且每个销钉都有肩台，导向装置可与所述的肩台接合，以限制该导向装置向椎骨运动。
5. 根据权利要求1的器械，其中每个试验植入物都包括狭槽，而且包括有可与所述的狭槽接合的末端的夹持装置。

6. 根据权利要求1的器械，所述的导向装置有顶部和底部而且从它的顶部到其底部是空心的和加长的，而且所述的导向装置在其底部包括用来引导和限制钻孔锥切割工具的运动的长槽形孔口。
7. 根据权利要求6的器械，所述的导向装置每边各有凹陷，在每个凹陷下面的凸出物，每个凸出物都有用来接受试验植入物的销钉的销钉孔。
8. 根据权利要求6的器械，所述的导向装置有在导向装置的每个侧面上垂直延伸的中心脊和在每个中心脊的底部的孔，包括用来接受试验植入物销钉的销钉孔。
9. 根据权利要求8的器械，其中所述的脊之一包括在其顶部用来接受夹持装置的孔口。
10. 根据权利要求6的器械，包括有能穿过导向装置进入长槽形孔口与试验植入物接合的切割末端的钻孔锥切割工具，而且安装在钻孔锥切割工具上与导向装置接合并借此限制钻孔锥切割工具进入试验植入物的运动的间隔套筒。
11. 根据权利要求10的器械，所述的导向装置有在其底部的突出部分，所述的长槽形切口是在该突出部分中形成的。
12. 根据权利要求11的器械，其中所述的间隔套筒是安装在钻孔锥切割工具上的圆筒，而且所述的间隔套筒有在钻孔锥切割工具的下半部分穿过长槽形孔口时与导向装置的突出部分接合的长度。
13. 根据权利要求11的器械，其中所述的间隔套筒包括沿着导向装置的顶部接合和安放的放大的肩台。

14. 根据权利要求 1 的器械，其中所述的切割工具是凿子。

15. 一种为接受植入物准备椎骨间隙的器械，其中包括：

尺寸对应于实际椎骨间植入物的试验植入物，所述的试验植入物有前端和背面的主要部分，其被塑造成在椎骨间隙中装配的形状，而且有从那里向后延伸的尾段；

附着到或可附着到所述试验植入物的尾段上的夹持装置，而且

所述的试验植入物是为接受和支撑用来至少在毗邻椎骨之一上形成切口的切割工具而构造的。

16. 根据权利要求 15 的器械，所述的试验植入物有至少沿着其顶部或底部之一从前向后延伸的沟槽。

17. 根据权利要求 15 的器械，包括可安装在试验植入物上适合从后向前运动的凿子切割工具。

18. 根据权利要求 15 的器械，所述的试验植入物有至少沿着其顶部或底部之一从前向后延伸的狭槽，而且包括可安装在试验植入物上适合从后向前运动的凿子切割工具。

19. 根据权利要求 18 的器械，其中所述的凿子切割工具包括至少一个可安装在试验植入物的狭槽中的臂，和与所述的臂连接以及与所述试验植入物的尾段的后面接合的根部。

20. 根据权利要求 19 的器械，其中所述的凿子切割工具包括上臂和下臂，而且所述的试验植入物包括在其顶部和底部上的沟槽。

21. 根据权利要求 19 的器械，包括由高度相同但是表面积不同而且尾段长度也不同的试验植入物组成的多组试验植入物组，以致对于试验植入物组中所有的试验植入物，从每个试验植入物的前沿到其尾段的后端的距离是相同的，所以给定的凿子适合试验植入物组中所有的试验植入物。
22. 一种在为接受植入物准备椎骨间隙时可使用的器械，其中包括：
- 为紧邻毗邻的椎骨定位而构造的用来引导切割工具在毗邻的椎骨中形成切口的导向装置，以及
- 该导向装置有顶部和底部，其中所述底部在使用中面对椎骨；该导向装置在俯视图中是加长的，从顶部到底部是空心的，并且有在其底部的突出部分，该突出部分有贯穿的长槽形孔口在切割毗邻的椎骨时引导切割工具。
23. 根据权利要求 22 的器械，所述的导向装置有在其底部用来接受销钉使导向装置紧邻一对毗邻的椎骨定位的销钉孔。
24. 根据权利要求 23 的器械，所述的导向装置包括在其两边的凹陷和在凹陷下面的凸出物，所述的凸出物有贯穿的销钉孔。
25. 根据权利要求 23 的器械，所述的导向装置有一对垂直的中心脊，而所述的销钉孔是在中心脊的底部镗孔时形成的。
26. 根据权利要求 25 的器械，所述的脊之一包括在其顶部用来接受夹持装置的孔口。

27. 根据权利要求 22 的器械，包括可安装在导向装置上的钻孔锥切割工具，所述的钻孔锥切割工具有圆筒形间隔套筒，当钻孔锥的下半部分穿过长槽形孔口的时候，所述圆筒形间隔套筒与所述的突出部分接合借此限制钻孔锥下端移进椎骨间隙的距离。
28. 根据权利要求 22 的器械，所述的钻孔锥切割工具可安装在导向装置上，所述的钻孔锥切割工具有带肩台的间隔套筒，该肩台在钻孔锥切割工具的下端穿过长槽形孔口伸出的时候与导向装置的顶部接合，借此限制钻孔锥下端移进椎骨间隙的距离。
29. 根据权利要求 22 的器械，包括有可穿过长槽形孔口与椎骨接合的切割末端的凿子切割工具。
30. 一种为接受植入物准备椎骨间隙的工具，其中包括：有至少一个固定在其上并且从那里垂直伸出用来在毗邻椎骨间隙的椎骨上形成切口的凿子切割工具的试验植入物塑形的本体部分。
31. 根据权利要求 30 的器械，包括一对凿子切割工具，一个固定在试验植入物塑形的本体部分的顶部而另一个固定在其底部而且每个都垂直地从那里伸出以便同时在毗邻椎骨间隙的两块椎骨上形成各自的切口。
32. 一种为接受植入物准备椎骨间隙的方法，该方法包括下述步骤：

把试验植入物插进椎骨间隙，以及

在试验植入物就位的情况下，使用试验植入物作为导向装置把切割工具导向装置带进适当的位置，然后使用切割工具导向装置引导切割工具沿着通常垂直于毗邻椎骨的表面的方向至少在毗邻的椎骨之一中形成面对进入椎骨间隙方向的切口。

33. 根据权利要求 32 的方法，其中切割工具导向装置是相对于试验植入物放在预期位置的空心导向装置，钻孔锥切割工具相对于导向装置的放置以致钻孔锥切割工具的下端被设定在决定切口进入毗邻椎骨的深度的某个进入椎骨间隙的特定深度。
34. 根据权利要求 33 的方法，包括沿着通常垂直于试验植入物的顶部和底部的方向移动钻孔锥切割工具以形成所述的一个或多个切口。
35. 根据权利要求 34 的方法，包括借助在导向装置的底部与突出部分接合的间隔套筒把钻孔锥切割工具放置在导向装置中。
36. 根据权利要求 34 的方法，包括借助与导向装置的顶部接合的间隔套筒把钻孔锥切割工具放置在导向装置上。
37. 根据权利要求 33 的方法，其中导向装置的定位包括把试验植入物或导向装置上的销钉插进试验植入物或导向装置之中另一个上的销钉孔。
38. 根据权利要求 33 的方法，其中试验植入物有在插入试验植入物和导向装置定位的步骤期间与它连接的夹持装置，然后在钻孔锥切割工具定位步骤之前拆除所述的夹持装置。

- 39.** 一种为接受植入物准备椎骨间隙的方法，该方法包括下述步骤：

把试验植入物插进椎骨间隙，所述的试验植入物有适合进入椎骨间隙的自体部分和从那里向后延伸的尾段，以及

在试验植入物就位的情况下，使用试验植入物作为导向装置，在朝向和进入椎骨的方向移动切割工具以形成至少进入毗邻椎骨之一的切口，该移动步骤受切割工具与尾段后面接合的限制。

- 40.** 根据权利要求 39 的方法，其中移动切割工具的步骤包括在试验植入物的尾段和本体部分上移动凿子。

- 41.** 根据权利要求 40 的方法，其中试验植入物的本体部分有沿着其顶部和底部延伸的狭槽，而且凿子包括上臂和下臂，每个臂都与一个狭槽接合并且形成一个切口。

- 42.** 根据权利要求 40 的方法，包括提供多种试验植入物组，每个有不同尺寸的本体部分和共同的高度，而且不同尺寸的本体部分的尾段，较大的本体部分尾段较小，以致从每个本体部分的前沿到其尾段的后沿的距离对于该组中所有的试验植入物是相同的，所以把凿子带到选定的试验植入物之上的步骤允许同样的凿子适用于所述试验植入物组中所有的试验植入物。

- 43.** 一种为接受植入物准备椎骨间隙的方法，该方法包括下述步骤：

把一个或多个试验植入物插进椎骨间隙，直到正确尺寸的试验植入物已被确定，以及

在一个或多个毗邻的椎骨中形成切口是通过把形状本质上与正确尺寸的试验植入物相同而且有固定在它上面并且至少从它的上表面和下表面之一垂直伸出的凿子的本体移进椎骨间隙实现的。

44. 根据权利要求 43 的方法，其中所述的本体有固定在它上面并且从那里垂直地伸出的上面的和下面的凿子切割工具，而且形成切口的步骤包括移动本体部分使两个固定的凿子切割工具进入椎骨间隙在椎骨间隙上面和下面的椎骨中形成切口。
45. 根据权利要求 43 的方法，其中所述的插入和形成步骤是通过插入试验植入物同时完成的，以便通过插入有凿子切割工具固定在它上面的试验植入物来确定正确尺寸的试验植入物。
46. 根据权利要求 43 的方法，其中所述的插入和形成步骤是通过首先插入没有凿子切割工具固定在其上的试验植入物来确定正确尺寸的植入物后，再插入所述的有凿子切割工具固定在其上的本体分开完成的。
47. 一种用来接受植入物而准备椎骨间隙的装置，包括：
- 本体，该本体形状适于毗邻椎骨之间的椎骨间隙，
- 相对于本体固定的导向装置，该导向装置包括贯穿其中的通道，被构造用以引导工具在毗邻的椎骨的至少一个的侧面上切割开口。
48. 根据权利要求 47 的装置，其中本体是试验植入物的形状。

49. 根据权利要求 47 的装置，其中导向装置被构造用以引导工具在两个毗邻的椎骨的侧面上切割开口。
50. 根据权利要求 49 的装置，包括与毗邻的椎骨中的一个相对的第一通道部分以及与毗邻椎骨的另一个相对的第二通道部分。
51. 根据权利要求 50 的装置，其中第一通道部分和第二通道部分彼此对齐。
52. 根据权利要求 50 的装置，与由第一通道部分和第二通道部分两者所引导的工具结构相结合在两个毗邻的椎骨上切割开口。
53. 根据权利要求 47 的装置，与工具结构结合用于通过导向装置的引导在至少一个毗邻的椎骨上切割开口。
54. 根据权利要求 47 的装置，包括附着到导向装置上的把柄。
55. 根据权利要求 47 的装置，其中导向装置从本体通常垂直延伸。
56. 一种用来接受植入物而准备椎骨间隙的方法，该方法包括的步骤有：

向毗邻的椎骨间的椎骨间隙中插入适合插入该间隙的本体，该本体具有固定其上的导向装置，所述的导向装置具有贯穿其中的通道，用于引导工具在毗邻的椎骨的至少一个上切割开口，以及

使用由导向装置通道引导的切割工具用以在至少一个毗邻椎骨上切割开口。

57. 根据权利要求 56 的方法，其中插入本体的步骤包括插入形状如同试验植入物的本体。

58. 根据权利要求 56 的方法，其中插入本体的步骤包括插入具有固定其上的导向装置的本体，所述的导向装置具有与毗邻椎骨中的一个相对的第一通道部分以及与毗邻椎骨的另一个相对的第二通道部分，以及插入切割工具的步骤包括通过第一和第二通道部分的每一个引导切割工具用以在毗邻椎骨两者上切割开口。

59. 一种用于接受植入物而准备椎骨间隙的方法，该方法包括的步骤有：

将本体插入椎骨间隙中，该本体适合椎骨间隙，所述的
本体包括至少一个固定其上的凿子，以致于当本体移动到椎骨间隙中时，所述的凿子在毗邻椎骨的侧面上切割开口。

60. 根据权利要求 59 的方法，其中插入本体的步骤包括插入形状为试验植入物的本体。

61. 根据权利要求 59 的方法，其中插入步骤包括插入具有固定其上的有两个凿子的本体，分别在本体的每个侧面上，以及在毗邻的椎骨的两两者上切割开口。

62. 根据权利要求 59 的方法，包括：在所述的插入步骤之前，插入试验植入物以确定正确尺寸的植入物，然后使用具有正确尺寸的植入物形状的并具有至少一个固定其上的凿子的本体在毗邻椎骨上切割开口。

-
- 63.** 根据权利要求 62 的方法，其中本体具有两个凿子，分别位于本体的每一个侧面上，以及插入步骤包括同时在毗邻的椎骨上切割开口。
- 64.** 根据权利要求 59 的方法，其中本体是试验植入物的形状，并且包括使用其上具有凿子的试验植入物形状的本体同时确定植入物正确的尺寸并在毗邻的椎骨上切割开口。
- 65.** 根据权利要求 64 的方法，其中本体具有两个凿子，分别位于本体的每个侧面上，以及插入的步骤包括同时在两个毗邻的椎骨上切割开口。

为接受人造盘形植入物准备椎骨间隙的器械和方法

本申请是2004年4月23日递交的申请号为200480016632.1,发明名称为“为接受人造盘形植入物准备椎骨间隙的器械和方法”的分案申请。

技术领域

这项发明涉及椎骨间的植入物,更明确地说,它涉及为接受人造椎间盘植入物(在下文中有时简称为植入物)准备椎骨间隙的新的改进的器械和方法。

背景技术

现在,当有必要从毗邻的椎骨之间把椎间盘完全除去的时候,传统的程序是使毗邻的椎骨融合在一起。最近,在椎间盘更换领域已取得重大进展,即包括把人造椎间盘植入物插入毗邻的椎骨之间的椎骨间隙,并允许毗邻的椎骨相对于对方的有限万向运动的椎间盘成形术。

迄今已经研制了一些为接受人造椎间盘植入物准备椎骨间隙的器械。这些器械包括一组不同尺寸的试验植入物,其中不同的试验植入物被插入清理干净的椎骨间隙,直到确定尺寸正确的试验植入物,借此确定要插入的实际植入物的尺寸。试验植入物可以有以固定在试验植入物的后端上并且垂直地上下延伸限制试验植入物进入椎骨间隙的运动的销子的形式提供的固定的限位构件。一些植入物有升起的隆凸,该隆凸要求切口在毗邻椎骨

间隙的椎骨中形成以便接受所述升起的隆凸。已知的用来形成所述切口的排列是用凿子，该凿子是这样安装的以致当凿子切入毗邻的椎骨形成切口的时候它能沿着选定的试验植入物的顶部和底部间的狭槽移动。

一种已知的人造盘形植入物被展示在 2001 年 1 月 11 日公开的专利申请第 WO 01/01893 号中，而用来插入所述植入物的器械被展示在 2001 年 3 月 22 日公开的专利申请第 WO 01/19295 号中。

虽然已知的器械和方法表现出技术上实质性的改进，但是仍然存在继续改进为接受人造椎间盘植入物准备椎骨间隙的器械和方法的需求。

发明内容

本发明的目的是提供为接受人造椎间盘植入物准备椎骨间隙的新的和改进的器械和相关的方法。

本发明的器械可以用来沿着脊柱（主要包括腰脊柱和颈脊柱）在任何位置准备椎骨间隙。然而，因为颈椎骨相对于腰椎骨是如此地小，即大约为腰脊柱椎骨面积的 20%，所以一些器械可能比其它器械更适合颈脊柱。

椎骨间的植入物通常是从病人的前部插入并向病人的后部移动。然而，人们将理解，所述的植入物、器械和方法也可以是为横向（即从侧面）插入植入物而设计和安排的，在这种情况下，由于所述的横向运动隆凸将在植入物上被定向，而在毗邻的椎骨中的切口将向侧面打开以接受所述隆凸。谈到病人解剖学时为避免混淆，本发明将在此用与所述器械和方法本身有关的比较简单的术语予以描述。举例来说，在本发明的描述中，术语“正面”

或“前部”意味着面向椎骨或正在沿着朝椎骨运动的方向移动的器械部份，而单词“背面”、“后面”或“后部”指的是离椎骨最远或正在向远离椎骨的方向移动的器械末端。另外，在这份申请中，单词“较高的”或“较低的”或“最高的”或“最低的”或任何其它描述椎骨间植入物或与之相关联的器械或方法的取向的单词仅仅是为了方便而被使用的，不是有意传达任何限制。更明确地说，在这份申请中就较高的部份而论，描述的植入物部份、器械和/或方法事实上能作为上面的或下面的部份放置在病人的椎骨里面，而两个部份之中另一个部分是相反的部份。

因此，本发明的目的是提供为接受人造椎间盘植入物准备椎骨间隙的新的和改进的器械。

本发明的器械和方法特别适合与有相对于对方经历有限的万向运动的较高的和较低的部份的人造椎间盘植入物一起使用，其中较高的和较低的部份的上表面和下表面与毗邻的椎骨表面接合。本发明的大部份器械和方法也适用于有从椎骨向外伸出的隆凸的植入物与进入在毗邻的椎骨中形成的切口的表面接合的情况。

依照本发明的第一方面，提供用来在与形成椎骨切口的组合中插入不同尺寸的试验植入物(直到确定正确的试验植入物)的改进的器械和方法。

依照本发明的第一实施方案，为任何目的可移进椎骨间隙的任何装置都能受益于有与之相关联的可调节的限位机构，所述限位机构能允许所述装置进入椎骨间隙移动可变的距离。能受益于有可调节的限位机构的装置的例子是试验植入物。为了适当地测试每个试验植入物，试验植入物必须被移到椎骨间隙的中心。然而，在一些病人中，骨刺或其它异常可能与固定的限位构件接合

并因此阻止试验植入物在椎骨间隙中进一步向它的正确位置移动。采用可调节的限位机构，如果试验植入物到达极限位置，所述极限位置被可调节的限位机构以其位置不能把试验植入物正确地放置在椎骨间隙中的最小的插入设定所允许，那么操作员能向后移动可调节的限位机构以允许试验植入物在椎骨间隙内进一步移动到它的正确位置。

依照本发明的另一个实施方案，在尺寸正确的试验植入物被确定之后，选定的试验植入物被放在椎骨间隙里面，而且导向装置在试验植入物插入工具的轴上向下滑动，直到导向装置与试验植入物接合。其后，试验植入物插入工具的轴被取出，而切割工具穿过导向装置进入试验植入物里面的狭槽。如果切割工具是钻孔锥，那么包括间隔套筒的钻孔锥确定在导向装置中钻孔锥的精确定位，并因此确定钻孔锥本身进入试验植入物和随后进入毗邻的椎骨的深度。

然后提供动力装置以便旋转钻孔锥并且使它在导向装置内从一端移动到另一端在毗邻的椎骨中形成切口。导向装置中狭槽的末端极限将确定钻孔锥运动的外部极限，并因此确定切口的上限和下限。

依照本发明的另一个实施方案，在正确的试验植入物被选定之后，选定的试验植入物能与用来切割椎骨形成切口的凿子结合起来使用。凿子能用来代替前面讨论过的带导向装置的钻孔锥。凿子的臂将穿过长槽形孔口并且用所述孔口导向。

依照使用凿子的另一种安排，试验植入物有本体部分和尾段。夹持装置与所述尾段相连接。夹持装置可以包括轴。所述试验植入物有在其顶部和底部形成的从前向后的狭槽。在正确的试验植入物被选定之后，有上臂和/或下臂和中空轴的凿子沿着试验

植入物插入工具的轴滑动,直到凿子的上臂和/或下臂压制选定的试验植入物,穿过在其顶部和底部形成的狭槽。表面积比较大的试验植入物将有较小的尾段,以致同样的凿子能用于所有高度相同但表面积不同的试验植入物。

依照本发明的另一个实施方案,凿子切割工具与本体部分一起整体成形,所述本体部分的形状和尺寸与选定的试验植入物的本体部分的完全相同,以致并不是凿子压制选定的试验植入物,而是有凿子切割工具固定在其上的尺寸和形状与选定的试验植入物的本体部分相同的本体部分的整个单元在凿子切割工具的切入椎骨形成切口之时被移进椎骨间隙。

因此,本发明的目的是提供为接受人造盘形植入物准备椎骨间隙的新的改进工具。

本发明的另一个目的是另物体提供为接受人造盘形植入物准备椎骨间隙的新的改进方法。

本发明上述的和其它的目的从下面的详细描述和附图将变得明显。

附图说明

现在将参照附图通过例子描述本发明的优选实施方案,其中:

图1是利用本发明的器械和方法为它准备椎骨间隙的一种类型的椎骨间植入物的透视图;

图2是利用本发明的器械和方法为它准备椎骨间隙的另一种类型的椎骨间植入物的透视图;

图 3 是有可调节的限位机构的试验植入物的透视图；

图 4 是适合接受可调节的限位机构的试验植入物的后透视图；

图 5 是适合接受可调节的限位机构的试验植入物的前透视图；

图 6 是通过图 4 和图 5 所示的实施方案的中心截取的水平剖视图；

图 7 是沿着图 6 中的线 7-7 截取的剖视图，在下文中称之为可调节的限位机构平面；

图 8 是穿过可调节的限位机构的剖视图；

图 9 举例说明安装在图 7 所示的试验植入物中的图 8 所示的可调节的限位机构；

图 10 是图 8 所示的可调节的限位机构的平面图；

图 11A 是试验植入物和处在第一位置的可调节的限位机构的侧视图；

图 11B 类似于图 11A，但是展示处在不同位置的可调节的限位机构；

图 12 是有可调节的限位机构的试验植入物的另一个实施方案的透视图；

图 13 是与图 12 类似的透视图，但是展示各部份处在被移动的位置；

图 14 是图 12 中试验植入物部分的平面图;

图 14A是与图 14 类似的平面图,但是试验植入物的尺寸不同。

图 15 是图 14 的侧视图;

图 16 是从图 12 所示的试验植入物中取出的零件的平面图;

图 17A是图 12 的中心剖视图;

图 17B是图 13 的中心剖视图;

图 18 是与图 12 类似的透视图,但是包括放置在它上面的凿子切割工具;

图 19 是举例说明用来插入试验植入物的器械的透视图;

图 19A是图 19 在虚线圆中展示的部分的放大透视图;

图 19B是图 19A所示的试验植入物的剖视图;

图 20 是沿着图 19 中箭头C的方向取得的图 19 所示的试验植入物的端视图;

图 21 是沿着图 19 中箭头D的方向取得的图 19 所示的试验植入物的侧视图;

图 22 是作为图 19 的一部份的工具的剖视图;

图 23 是沿着图 21 中的线 23-23 截取的试验植入物的剖视图;

图 24 是钻孔锥导向装置的透视图；

图 25 是图 24 所示的钻孔锥导向装置的顶部平面图；

图 26 是图 19 的工具的剖视图，展示安装在试验植入物上的钻孔锥导向装置；

图 27 是钻孔锥的侧视图；

图 28 是沿着图 27 中的线 28-28 截取的局部剖视图；

图 29 是与图 27 的钻孔锥一起展示试验植入物和钻孔锥导向装置的剖视图；

图 30 是钻孔锥导向装置的另一个实施方案的侧视图；

图 31 是图 30 的顶部平面图；

图 32 是沿着图 31 中的线 32-32 截取的剖视图；

图 33 是与图 27 的钻孔锥一起展示试验植入物和图 30-32 的钻孔锥导向装置的剖视图；

图 34 是改进钻孔锥的侧视图；

图 35 是展示图 34 的钻孔锥和图 24 和图 25 的钻孔锥导向装置的剖视图；

图 36 是举例说明用来插入试验植入物的器械的另一个实施方案和试验植入物的另一个实施方案的透视图；

图 36A 是图 36 在虚线圆中展示的部分的放大透视图；

图 37 是图 36 所示的试验植入物的中心剖视图;

图 38 是图 37 的左侧端视图;

图 39 是图 37 的平面图;

图 40 是与图 29 类似的平面图,但展示尺寸不同的试验植入物;

图 41 是与图 36-40 所示的器械和试验植入物一起使用的凿子的透视图;

图 42 是展示改进的试验植入物和安装在其上的凿子的侧视图;

图 43 是与图 42 类似的侧视图,但是展示尺寸不同的试验植入物;

图 44 是切割工具的另一个实施方案的前透视图;

图 45 是图 44 所示的切割工具的纵向剖视图;而

图 46 是沿着图 45 中的线 46-46 截取的剖视图。

具体实施方式

现在参照附图,同样的部件在附图中始终用同样的数字表示。

本文描述的器械和方法可适用于准备各式各样的插入椎骨间隙的人造盘形植入物。本文描述的与试验植入物有关但不必与用来形成切口的切割工具有关的器械和方法事实上能被用于任

何类型的人造盘形植入物，其中椎骨间隙被清理干净而且整个替代植入物被插入所述的椎骨间隙。就本文描述的包括形成接受升起的隆凸的切口的概念的器械和方法而言，本文描述的器械和方法可与任何具有所述隆凸的人造盘形植入物一起使用。

第一种有升起隆凸的人造盘形植入物被展示在图 1。如其中所示，人造盘形植入物 1 有被塑料镶嵌物 4 隔开的上盘 2 和下盘 3。上盘 2 有升起的隆凸 5，而下盘 3 有升起的隆凸 6。图 1 所示的人造盘形植入物能沿着包括颈椎柱或腰椎柱在内的脊柱被用在任何位置，但是所述的特定的人造盘形植入物或许特别适用于腰椎柱。所述的特定的人造盘形植入物是在 2001 年 1 月 11 日公开的专利申请第 WO 01/01893 号中较详细地展示和描述的。

图 2 举例说明有将要植入毗邻的椎骨中的切口之中的升起的隆凸的另一种植入物。虽然图 2 的人造盘形植入物也能用于沿着包括颈椎柱或腰椎柱在内的脊柱的任何位置，但是，所述的特别设计利于在颈椎柱中使用。图 2 中的人造盘形植入物 10 有上半部份 11 和下半部份 30 和位于两者之间的但实质上与下半部份 30 连接的塑料镶嵌物 50。所述的塑料镶嵌物有弯曲表面，所述的弯曲表面与上半部份 11 的弯曲底面合作以允许上半部份和下半部分相对于对方实现有限的万向运动。

上半部份 11 包括与毗邻的椎骨表面接合并支撑该表面的上表面 12。上表面 12 被用 13 表示的自始至终处处被略微切成斜面的边缘限制，其中斜面最大的部分是沿着后表面展示的。在切成斜面的边缘 13 下面，上半部份被周围的侧壁 14 限制，所述侧壁 14 有后支撑切口 15。

在上半部份 11 的上表面 12 上升起的是包括在其中形成的凹陷 17 的隆凸 16。所述凹陷是向上和向后开口的。隆凸 16 的前端

包括上半部分的V形斜面 19。隆凸前端的下半部分呈V形斜面 20 的形式。两个V形斜面 19 和 20 提供“箭头”形状的前端，为的是使隆凸插入在毗邻的椎骨中形成的切口变得容易。凹陷后面的开口在位置 18 向外张开以便将隆凸 216 的后端固定在它的毗邻椎骨切口中。

下半部份 30 包括后支撑切口 37。隆凸 40 向上升起(或按通常的取向，向下延伸)。所述隆凸包括向下和向后开口的凹陷 41，而且在位置 42 有功能与向外张开的入口 18 相同的向外张开的入口（即使隆凸的后端在它的椎骨切口之内的接合变得容易）。凹陷 41 向下和向后开口。在它的前端，隆凸 40 包括与上半部份 11 的斜面相似的V形下斜面。

在椎骨间隙在准备接受人造盘形植入物的过程中已被清理干净之后，接下来的程序是确定用于校正所述特定的椎骨间隙的人造盘形植入物的精确尺寸。上述程序是通过提供不同尺寸的试验植入物组完成的。例如，试验植入物组可以包括大约三种不同表面积的试验植入物，每种试验植入物提供多种高度，例如，间隔 1 毫米的三到五种不同的高度。根据经验操作员将选择确信对于所述特定的椎骨间隙最适当的试验植入物作为试验为植入物。通常操作员将从即使不正确也是小尺寸的试验植入物开始选择。从所述的最初选择开始工作，如果它未被证实是理想的配合，操作员将试用该组中其它的试验植入物，通常在操作员认为适当的高度和/或表面积方面逐渐增加，直到最后确定尺寸正确的试验植入物。

操作员需要用来提供了解试验植入物何时已插入椎骨间隙适当距离的物理“感觉”的机制。已知的试验植入物有安装在每个试验植入物后面的固定的限位构件，该限位构件将与椎骨接合以限制试验植入物进入椎骨间隙的运动。如果椎骨在其前侧有不

规则或呈现不规则的形状，固定的制动可能与所述不规则接合，而且在试验植入物在椎骨间隙之内到达适当的位置之前使其停止。采用本发明的可调节限位机构，操作员在“感觉到”试验植入物已前进可调节试验机制的当前设定所允许的距离并用器械确定该试验植入物在椎骨间隙内尚未到达它的适当位置之后，操作员将向后移动可调节制动以允许该试验植入物进一步进入椎骨间隙。

图 3-图 11B 举例说明有包括活动的限位构件的可调节的限位机构的试验植入物。采用本发明的可调节的限位机构，限位构件将首先放在它最接近试验植入物的本体部分的尾部的位置，因此使试验植入物插入椎骨间隙的深度最小。然后在射线照相监控的协助下，如果观察到试验植入物被过早地限位，该可调节的限位机构将被操纵以便逐渐地移动所述的限位构件使之离开试验植入物的尾部，从而允许试验植入物进一步进入椎骨间隙直到其中的试验植入物被适当地定位为止。

图 3 是有可调节限位机构的试验植入物的透视图。试验植入物 51 包括有顶部和底部的本体部分 52。如果需要可以在顶部和底部提供一对从前向后的狭槽 53 以便与凿子切割工具合作，据此如果所述狭槽 53 对于后来利用沿着试验植入物的狭槽滑动的凿子切割工具是不需要的或不必要的则可以省略。人们将理解，试验植入物 51 将是前面描述的众多的试验植入物之一。试验植入物将用夹持装置支撑。在举例说明的实施方案中，后面的孔口 54 是为夹持装置准备的，呈现供操作员抓住的加长轴 62 的形式。轴 62 能借助螺纹拧进孔口 54，借此允许给定的轴供不同的试验植入物使用，或者如果被认为更方便或更经济的话，每个试验植入物都可以备有固定在孔口 54 中的轴 62。另外参照图 4—图 6，试验植入物有沿着前后方向穿过它从后面的孔口 55 到前面的孔

口 56 的加长孔。所述孔的后面部分 61 是光滑的, 即没有螺纹, 然而所述孔的前面部分 60 被加工成螺纹孔。没有螺纹的光滑部分 61 通向开槽切口 57, 所述开槽切口 57 用平行的水平表面限定上下表面, 并且在前端用从试验植入物侧面的外表面延伸到在加长孔的光滑部分 61 和螺纹部分 60 之间的接合部的端点 59 的壁面 58 限定。所述孔本身以垂直横截面展示在图 7 中。

图 8 举例说明可调节限位机构的两个部份, 调节构件 63 和限位构件 64。调节构件 63 包括有凹槽 66 的圆柱形增大构件 67, 所述凹槽 66 用来接受螺丝起子或转动所述圆柱形构件 67 的类似物 65(见图 3), 并因此也转动整个调节构件 63 的。在圆柱形构件 67 的左边, 调节构件 63 包括缩减横截面的光滑的轴部分 68 和在光滑的轴部分左边是螺纹 69, 它的外径大于光滑的轴的 68 的直径。安装在调节构件 63 上的是包括在光滑的轴 68 上自由旋转的空心套筒部分 70 的限位构件 64。限位构件 64 包括至少一个销子, 但优选两个销子, 即上面的和下面的销子 71 和 72。人们将注意到, 限位构件 64 在轴 68 上可自由地旋转的时候被禁止沿着调节构件 63 横向移动, 左边受大直径螺纹 69 的限制, 右边受销子 71 和 72 与圆柱形构件 67 的左端的接合的限制。

参照图 10、图 11A 和图 11B, 套筒 70 包括升起的矩形凸出物 73。参照图 9, 可以看到如果调节构件和限位构件的组件穿过孔口 55 插入孔 61 直到螺纹 69 与螺纹 60 啮合, 调节构件 64 通过凹槽 66 和螺丝起子或类似物的接合继续转动将引起调节构件和限位构件作为整体向并且经过试验植入物前进, 而不必旋转限位构件。事实上, 当套筒 70 的前端进入试验植入物后面的孔口 55 的时候, 矩形凸出物 73 位于狭槽 57 中, 借此在整个可调节的限位机构前进的时候阻止限位构件 64 的转动。

通过参照图 11A和 11B,可调节的限位机构的操作将变得更容易理解。首先参照图 11B,操作员将用螺丝起子 65 插入凹槽 66,然后在螺纹 69 开始与螺纹 60 啮合的时候转动调节构件 66,同时通过旋转操纵限位构件 64 保证凸出物 73 进入了狭槽 57,借此阻止限位构件 64 的转动。然后,操作员将使调节构件和限位构件经过孔 60、61 前进尽可能远的距离直到臂 71 和 72 顶住试验植入物的背面,此时凸出物 73 将由于与侧壁 58 的末端 59 接合而停止前进。在这个位置,试验植入物的本体部分将被插入病人的椎骨间隙。然后,在射线照相监控的协助下,操作员将确定试验植入物是否已经移到适当的位置。如果不是,操作员将轴 65 转动精确定义的数量(例如,一整圈等于盘形空间中的 1 毫米深度),因此允许试验植入物的本体部分继续进入椎骨间隙。图 11B 可以代表某个结束位置,其中调节构件和限位构件已被拉出,因此试验植入物的本体部分已被插入椎骨间隙到达预期的位置。

图 12 - 图 18 举例说明有可调节限位机构的试验植入物的另一个实施方案。图 12 和图 13 是试验植入物的实施方案的透视图,每张图都展示可调节的限位机构在它的两个结束位置之一。参照图 12 - 图 16,试验植入物 74 包括本体部分 75 和尾段 76。沿着试验植入物的整个顶部和底部的狭槽 77 接受凿子切割工具,这将在下面描述。主要参照图 16,轴 78 的右侧的远端有可附着其上的手柄,轴 78 包括无螺纹的中段 78A和有螺纹的前段 78B。

可调节的限位机构 79 包括可围绕轴中段 78A自由旋转的套筒 80,所述轴中段 78A毗邻点的段面直径跃升到轴 78 的主要部分。恰好在所述可自由旋转的套筒 80 的前面,垫圈 86 通过焊接或类似的方法被固定到轴的中段 78A上。因此,套筒 80 被安装成可围绕中段 78A自由旋转,但是被禁止沿着轴 78 或中段 78A 纵向移动。

可调节的限位机构 79 包括与套筒 80 连接而且向前延伸的肘形部分 81, 所述肘形部分 81 在其前端通过上面的 83 和下面 84 的销子与限位构件连接。所述销子有这样的高度以致它们在试验植入物被移进其间的椎骨间隙的时候与毗邻的椎骨接合。在肘形部分 81 的内侧有与尾段 76 的侧表面 85 接合以致整个可调节限位机构 79 被禁止围绕轴 78 的轴线旋转的表面 82。

参照图 16、图 17A 和图 17B, 试验植入物 74 的内部从一端到另一端是空心的, 包括较大的无螺纹的后孔 87, 其直径骤减到较小的有螺纹的前孔 88。

图 17A 在其最靠前的位置展示可调节限位机构, 其中螺纹段 78B 借助螺纹被完全拧进孔 88。在所述最靠前的位置, 图 12 显示可调节的限位机构和限位构件的最靠前的位置。螺纹段 78B 的前端在本体部分 75 的前端是看得见的。

为了从可调节限位机构和限位构件的最靠前位置向后朝图 13 所示的靠后的位置移动, 操作员将转动轴 78 使螺纹段 78B 借助它与有螺纹的前孔 88 的啮合向右移动。在轴 78 旋转的时候, 它的中段 78A 在套筒 80 内自由地转动, 其中可调节限位机构 79 通过其壁面 82 与试验植入物的尾段的侧壁 85 接合被禁止围绕轴 78 的轴线旋转。

人们将看到, 图 12 - 图 17B 的可调节限位机构相对于图 3 - 图 11B 的实施方案被略微简化, 因为所述实施方案利用已经存在的轴 78 及其在试验植入物中的孔, 不需要在试验植入物侧面的分开的孔和在第二孔中用来与试验植入物接合的分开的工具。

图 12 - 图 17B 的可调节限位机构的操作类似于图 3 - 图 11B 的可调节限位机构的操作, 因为可调节的限位机构首先被移到某个

位置,在所述位置,限位构件上面的83和下面的销子84位于它们最靠近本体部分的最靠前的位置,因此仅仅允许本体部分进入椎骨间隙的最小移动。如图3-图11B的实施方案,在射线照相监控的协助下,操作员将确定试验植入物是否已被移到它的适当位置。如果不是,操作员将向后移动可调节的限位机构79。在所述实施方案中,操作员将仅仅转动主轴78,因此借助与螺纹孔88的螺纹啮合向后移动轴的前段78B。在运动期间,因为套筒80被可自由旋转地安装在轴上,所以壁面82和85的接合阻止可调节限位机构79围绕轴78的轴线旋转。如同在图3-11B的实施方案的情况中,在射线照相监控的协助下,操作员将按精确定义的数量(例如,一个整圈等于在深度方面进入椎骨间隙1毫米)转动轴78。图13和图17B代表结束位置,在所述的结束位置限位构件已被拉出,据此试验植入物的本体部分已被插入椎骨间隙到预期位置。

人们已注意到,图12-18的试验植入物74不同于图3和图4所示的试验植入物(以及图19-35所示的试验植入物),因为前者有尾段。如上所述,所述尾段的功能是提供一个可调节限位机构实施方案。所述尾段有第二个功能。如同有下面就图36-43所示的实施方案更全面地描述的那样,该尾段允许单一的凿子切割工具适用于多种不同的试验植入物,全部试验植入物具有相同的高度,但是表面积不同的本体部分。例如,通过对比图14的试验植入物74与图14A的试验植入物74A,可以看到,图14的试验植入物74有比图14A的试验植入物74A的本体部分的表面积小的本体部分;而且图14的试验植入物74还有比图14A的试验植入物74A的尾段长的尾段,其中两个试验植入物有相同的总长度。

图 18 举例说明类似于在图 36 - 图 43 中描述的但尤其适用于图 12 - 图 17B 的试验植入物和可调节限位机构 79 的凿子切割工具。

参照图 18, 展示有带箱形切口前切刀 92 的上切割臂 91 和带箱形切口前切刀 94 的下切割臂 93 的凿子切割工具 90 重叠在试验植入物 74 上。下面参照图 41-43 展示和描述的凿子切割工具可以有在此展示的箱形刃口, 或者图 18 所示的实施方案可以有图 41-43 所示的更标准的前刃口。与图 41-43 所显示的凿子切割工具不同, 图 18 的凿子切割工具 90 有其中有用来接受可调节限位机构 79 的狭槽 97 的加长的套筒 96。所述套筒 96 止于它在喉部 95 与在试验植入物 74 后面的 V 形缺口接合的前端, 与图 41-43 所示的类似。如同图 41-43 的情况, 上臂 91 和下臂 93 与试验植入物 74 上的狭槽 77 接合并且沿着试验植入物 74 上的狭槽 77 移动。在图 18 的实施方案中, 套筒 96 的后端与轴 78 周围的中空轴 98 连接以致包括臂、套筒和中空轴 98 的整个单元 90 能在轴 78 上一一直向前移动到图 18 所示的位置。如上所述, 所述精密的凿子切割工具既适用于图 12 - 图 15、图 17A 和图 17B 所示的试验植入物 74, 又适用于图 15A 所示的不同尺寸的试验植入物 74A。

图 19-23 举例说明用来插入试验植入物的器械和方法的另一个改进。

参照图 19-23, 试验植入物被夹在有螺纹连接的杆 111 和手柄 112 的工具 110 的夹持装置上。如图 22 所示, 在它的操作端, 所述插入工具包括螺纹部分 113。

试验植入物 114 包括有通过螺纹接受插入工具 110 的螺纹部分 113 的内螺纹部分 116 的狭槽 115。参照图 20 和图 21, 试验

植入物包括通常平直的第一表面 122 和通常平直的第二表面 123。其后端包括一对斜面 121 和 124。

每个试验植入物 114 拥有一对导向销 117。看图 19、图 21 和图 23。所述导向销 117 被装在试验植入物 114 的凹陷 118 之中，而且它们包括肩台 119 和细的自由末端 120。

在椎骨间隙已准备好之后，使用者确定看起来最有希望完美地装配在椎骨间隙里面的试验植入物。所述试验植入物借助螺纹接到在试验插入工具 110 的轴 111 的末端上，之后插入所述试验植入物。通过不断摸索，操作员最后将能够选择适合所述椎骨间隙的正确的试验植入物，当然，所述的试验植入物将用来选择准备实际插入那个椎骨间隙的植入物。

一旦选定正确的试验植入物，接下来的步骤是在毗邻的椎骨上形成切口。

前面的讨论已经谈到固定高度的试验植入物，其中试验植入物组包括众多不同高度的试验植入物。然而，在实践中，提供高度可调节的试验植入物也是可能的。

用来形成切口的器械的第一实施方案如图 24 - 图 29 所示。一旦选定正确的试验植入物，它被安装在插入工具 110 的轴 111 上放进椎骨间隙。然后，通过轴 111 的螺丝旋出手柄 112。然后，导向装置 130 沿着轴 111 向下滑动。图 24 和图 18 详细展示所述的导向装置。所述的导向装置包括对于其本身的大多数高度向下延伸的加长狭槽 131，加长狭槽 131 向下延伸到有加长孔或带扩大的圆形中心孔口 134 的狭槽 133 的底部突出部分 132。导向装置 130 包括一对在其长侧面中的凹陷 135，凸出物 136 在所述凹陷下面向外突出，而销钉孔 137 穿过凸出物 136。如同在图 26

中清楚地看到的那样，导向装置 130 沿着轴 111 滑动到销子 117 穿过孔口 137 使凸出物 136 的下端落在肩台 119 上。沿着销子 117 从试验植入物 114 的表面到肩台 119 的间隔被选定，以致导向装置 130 将在与试验植入物 114 隔开预定距离的非常精确的位置停止移动。所述间隔将保证导向装置 130 将不触及椎骨的表面，而且它将作为切割工具深度的参考点，下面将予以描述。

一旦导向装置就位，通过转动轴 111 的螺纹 113 与试验植入物 114 的螺纹 116 松开以把轴 111 从试验植入物 114 和导向装置 130 上旋出。其后，插入切割工具。切割工具能采用不同的形式。例如，它可能是用长槽形孔口 133 导向的凿子切割工具。在替代方案中，切割工具可能是用长槽形孔口 133 导向的钻孔锥切割工具。参照图 27，钻孔锥切割工具 140 包括与其下半部分 144 和固定套筒 142 成为一个整体的杆形上半部分 141。然后，空心间隔套筒 143 从下半部分 144 的末端滑到钻孔锥 140 上直到其上端与固定套筒 142 接合。参照图 28，钻孔锥包括在它上面的隆起 145，而间隔套筒 143 包括内部的环形凹槽 146，该凹槽 146 在间隔套筒 143 的任何圆方位都将接受隆起 145 将间隔套筒 143 固定阻止它意外地沿着钻孔锥 140 垂直运动。套筒 143 的长度确定钻孔锥的下半部分 144 进入狭槽 115 的精确深度，该深度依次确定钻孔锥的下半部分 144 在它后来形成切口的时候伸进毗邻椎骨的深度。所述钻孔锥的固定深度设定在图 29 中是明显的，其中可以看到间隔套筒 143 的下端邻接导向装置 130 的突出部分 132。参照图 25 和图 29，如图 29 所示在钻孔锥 140 的位置，间隔套筒 143 的底部停留在突出部分 132 上时，钻孔锥末端的精确深度被确定下来。参照图 25，人们能看到，如图 29 所示的钻孔锥位置，钻孔锥的末端在加长的孔口 133 中可以自由地上下移动。钻孔锥被未展示的动力装置驱动，在加长孔口 133 中旋转和横向地上下移动。然后，所述运动在椎骨中形成切口。

图 30-33 展示用于切割工具的导向装置的另一个实施方案 150。其中与图 24-26 的实施方案共用的部件有共同的参考数字。在这个实施方案中，导向装置 150 包括一对在导向装置 150 的宽边外面沿着中心线设置的中心脊 151 和 152，代替凹陷 135 和凸出物 136。在它的下端，导向装置 150 拥有一对深度足以接受试验植入物 114 的销子 117 的销钉孔 155。依照导向装置 150 的另一个特征，如图 153 所示，中心脊之一被扩大以形成其中有为接受工具 110 的螺纹末端 113 而构成的螺纹孔 154 的倾斜突出部。所述实施方案特别适合于那些可能优选主动地连接和移动导向装置而不是允许它靠重力落到销子 117 上的器械使用者。另外，在特定的情况下，利用工具 110 主动地确定导向装置的位置而不是允许它靠重力落到适当的位置可能是必要的。

图 33 展示安装在试验植入物 114 的销子 117 上并且停留在销子的肩台 119 上的导向装置 150。在其它方面，图 33 的布局类似于图 29，即钻孔锥 140 有被纳入导向装置 150 的间隔套筒 143。如同较早的实施方案那样，凿子切割工具能与导向装置 150 一起使用。

图 34 和 35 展示间隔套筒的另一个实施方案。如同其中展示的那样，间隔套筒 158 包括在其下端围绕着圆柱形下半部分 160 形成圆形肩台 159 的锥形上半部分 158，圆柱形下半部分 160 的直径本质上与钻孔锥 140 的间隔套筒 143 的直径相同。所述间隔装置还将包括在图 28 所示的隆起和凹槽结构。所述间隔套筒的优势是肩台 159 将沿着导向装置顶部安放。业已发现这将提供优于仅仅依靠沿着突出部分 132 安放的间隔套筒 143 时的稳定性。已经发现，通过使用钻孔锥 140 和仅仅依靠间隔套筒 143 的下端和突出部分 132 之间的接触提供稳定性，钻孔锥可能容易略微摇

动。然而，通过依靠间隔套筒 157 的肩台 159 和导向装置的顶部边缘之间的接合，存在钻孔锥摇动的趋势比较小。

虽然图 34 的间隔套筒与导向装置的第一实施方案 130 一起展示在图 35 中，但是人们将理解它同样适用于图 30 - 图 33 所示的导向装置 150 使用。

前面关于有销子的试验植入物与有孔的导向装置结合的讨论可以被颠倒过来，因为销子可能是在导向装置上提供的，而孔可能是在试验植入物中形成的。

图 36-43 展示试验植入物的另一个实施方案和用来在椎骨中形成切口的器械的另一个实施方案。参照图 36 - 图 40，试验植入物 160 的形状略微不同于试验植入物 114。所述试验植入物 160 类似于试验植入物 114，因为优选的是它们都是按同样的尺寸数目提供的，而且它们都包括上表面 122 和下表面 123 以及斜面 121 和 124。它们还类似于图 12 - 图 18 所示的试验植入物，但是没有可调节的限位机构特征。

然而，试验植入物 160 在一些方面不同于试验植入物 114。首先，狭槽 166A 和 166B 是分别沿着图 36 - 40 所示的试验植入物 160 的顶部和底部为了下面讨论的目的形成的。试验植入物 160 包括主本体部分 162A 和有长孔 163 和在其顶部和底部的销钉孔 164 的尾段 162B。插入工具 161 包括夹持装置，所述夹持装置可以包括可通过螺纹拆装的手柄 112 和轴 161。轴 161 可以通过螺纹与图 19 - 23 所示的不同的试验植入物接合。然而，作为替代方案，轴 161 可能与图 19 的轴 111 不同，因为所述轴 161 的末端可以与孔 163 接合而且包括贯通的销钉孔 168 代替螺纹连接。为了与试验植入物 160 接合，轴 161 被推入尾段 162B 中的孔 163 直到销钉孔 168 与销钉孔 164 排成行。当轴 161 被放置在

尾段 162B 的孔 163 里面之时, 销子 165 穿过孔 164 和 168 把轴 161 固定在试验植入物 160 上。因为这是轴 161 和试验植入物 160 之间本质上永久的连接, 所以它意味着, 作为一般规则, 15 个试验植入物将各有一个固定其上的轴。然而, 因为轴 161 上面没有大手柄 112, 所以轴 161 比较小而且经济, 因此有各自的轴固定到多组试验植入物 160 上是可行的, 这与对试验植入物组中的所有试验植入物 160 使用单一的轴 161 相反。

试验植入物的替代实施方案 160 的目的是与图 41-43 所示凿子 180 的切割工具合作使用凿子而不是钻孔锥在椎骨上形成切口。凿子包括有锋利末端 183 的凿子上臂 181 和有锋利末端 184 的下臂 182。参照图 42 和 43, 一旦正确的试验植入物 160 已被选定, 凿子 180 被移到试验植入物 160 上, 在沿着试验植入物 160 的顶部和底部形成的狭槽 166A 和 166B 之内与臂 181 和 182 的饰面边缘接合的轴 161 上移动。

提供用来形成切口的凿子的实施方案是因为在许多情况下使用者宁愿使用凿子而不是动力驱动的钻孔锥来形成切口。

如上所述, 提供众多的试验植入物, 即有不同的表面积而且那些表面积各有不同的高度。本实施方案的优势是单一凿子能用于所有的表面积不同但高度相同的试验植入物。这是通过有不同尺寸的尾段实现的, 即较小的表面积将有较大的尾段, 以致凿子与试验植入物 160 接合的总距离对于所有表面积相同的试验植入物将是一样的。

参照图 41, 每支凿子包括在放大部分 185 的前部接受中空轴 187 的 V 形根部 186。为了把凿子安装到试验植入物 160 上, 凿子将在附着轴 161 移进孔口 188 而且穿过空心凿子轴 187 的情况下被移到试验植入物上。当在适当的位置臂 181 和 182 的饰面被放

置在狭槽 166A和 166B之内的时候, V形部分 186 将装配到图 32 所示的V形末端 169 上。

允许给定的凿子适合所有高度相同但表面积不同的试验植入物的布局能就图 39 和 40 予以举例说明。图 40 的试验植入物 172 有比图 39 的试验植入物 160 大的表面积。所以, 它有比较短的尾段 173。结果是从试验植入物 160 的前端到V形末端 169 的根部 170 的距离与从图 40 的试验植入物 172 的前端到V形末端 174 的根部 175 的距离相同。这也是通过比较展示给定的凿子 180 将怎样装配到试验植入物 160 和试验植入物 172 上的图 41 和 42 举例说明的。

图 42 和 43 也举例说明上面的和下面的隆凸 111 和 130 最后将相对于所述凿子形成的切口定位的要点。所述凿子将用可以向后形成某一角度的内后端形成切口。凿子臂末端也可以是上下笔直的(中立的)而不是向后形成某一角度。

前面关于凿子切割工具的讨论已经描述了一对切割工具, 一个在试验植入物上面, 另一个在试验植入物下面。利用只有一个臂的凿子仅仅在一个椎骨上形成切口或在两个毗邻的椎骨上一次一个地形成两个切口也是可能的。

图 44 - 46 举例说明用来在毗邻的椎骨上形成切口的凿子切割工具的另一个实施方案。

图 44 - 46 展示本体部分有上表面 191 和下表面 192 而且有附着其上并且向上和向下延伸的上面的和下面的凿子臂 194 和 196 的试验植入物/切割工具 190。所述上臂和下臂的前缘分别包括刃口 195 和 197。在所述刃口的前方提供用来接受切下来的骨屑的上面的和下面的铲形凹陷 193。呈轴 198 的形式的夹持装置

伸进试验植入物形状的凿子切割工具 190 的中心并且用其中的十字销 199 固定。

在替代方案中，固定的轴 198 能用有将通过螺纹并因此可拆装地附着到切割工具 190 的主要部分上的螺纹末端的轴代替。另外，图 44 - 图 46 的实施方案可以由单一的凿子臂而不是两个凿子臂构成，于是那种工具可以用来在一个椎骨上仅仅切出单一的切口或者在两个毗邻的椎骨上一次一个地形成两个切口。

图 44 - 图 46 的实施方案能以不同的方式使用。首先，操作员能使用传统的试验植入物，然后，在确定尺寸正确的试验植入物之后，使用本体部分尺寸与选定的试验植入物相同的工具 190 形成切口。其次，工具 190 能作为真实的试验植入物使用。在这里，当操作员测试本体部分的时候，凿子的双臂将切割椎骨形成切口。

虽然准备接受植入物的椎骨间隙的方法从前面关于这些器械的讨论将变得明显，但是关于本发明的方法的简短小结如下。

在相应的椎骨间隙已被清理干净之后，依照本发明的第一种方法，有可调节的限位机构的试验植入物被插入该椎骨间隙，继续对试验植入物组中不同尺寸的试验植入物进行试验，直到选定尺寸正确的试验植入物。过去，这些试验植入物已有用来限制进入椎骨间隙的试验植入物的最初的、其次的或最后的运动的固定的限位构件。依照本发明的方法，每个试验植入物都有可调节的限位机构。当给定的试验植入物被移进椎骨间隙的时候，可调节限位机构的限位构件最初将优选位于它最接近试验植入物的本体部分的背面的位置，因此允许试验植入物的本体部分进入椎骨间隙的最小运动。如果毗邻该空间的椎骨被完美地成形，试验植入物的本体部分可以用可调节限位机构的最初设定在椎骨间隙

里面移到正确的位置。然而,如果椎骨有不规则和/或有阻止本体部分运动的骨刺,那么,利用射线照相监控,操作员观察试验植入物在椎骨间隙里面的位置。如果试验植入物尚未被移到适当的位置,操作员则向后移动可调节的限位机构及其限位构件使之远离试验植入物的本体部分的背面,因此允许试验植入物的本体部分进一步移进椎骨间隙。调节范围可以允许插入椎骨间隙1到10毫米。因此,可以提供精确的人工控制。

在一个实施方案中,诸如螺丝起子,扳手之类的可旋转的工具被纳入可调节的限位机构上的凹槽或类似物中,并且经过标定使一圈 360° 能等于限位构件运动1毫米,并因此等于试验植入物的旋入1毫米的深度。依照本发明的这种方法,限位构件被自由旋转地安装在调节构件上,但是包括在试验植入物的侧面与狭槽接合的凸出物,因此当操作员转动安装在其上的可调节构件的时候阻止限位构件的转动,其中可调节构件通过螺纹与试验植入物的本体部分的内部接合,结果是通过转动可调节构件,限位构件和调节构件的组件被移进和移出试验植入物(或处于限位构件朝向试验植入物的本体部分的背面和远离试验植入物的本体部分的背面移动的情况),而限位构件不转动。

在另一个实施方案中,当在 90° 肘部周围定位的套筒可自由旋转地安装在通过螺纹被在试验植入物内部接合的试验植入物主轴上时,在试验植入物的本体部分后面,可调节的限位机构沿着试验植入物的尾段的侧面定位。在这种情况下,简单地转动试验植入物的主轴使可调节的限位机构及其限位构件移向和远离试验植入物的本体部分的后面。与最初描述的实施方案相似,这个实施方案能经过标定使主轴旋转一圈 360° 能等于限位构件移动1毫米,并因此等于试验植入物旋入1毫米的深度。可调节限

位机构的侧壁与试验植入物尾段的侧壁接合阻止可调节限位机构围绕主轴的轴线转动。

依照本发明的另一种方法，试验植入物通过螺纹拧到诸如手柄之类的夹持装置上并插进椎骨间隙。如果最初的试验植入物对于椎骨间隙不是完美的匹配，那么将试验其它的试验植入物，直到正确尺寸的试验植入物已通过试配被确定下来。假如试验植入物有安装在它上面的限位构件，则松开手柄的螺纹连接使之脱离试验植入物，然后导向装置在轴上向下移动，直到导向装置中的两个孔或导向装置中的销钉孔的下端被销子插入，于是进一步的向下运动受到导向装置的底部在肩台上的接合限制。其后，轴被拆除，而且切割工具（可以是钻孔锥或凿子）通过在导向装置的底部的长槽形孔口插入。如果切割工具是钻孔锥，则切割工具包括固定套筒和安装在它上面的精心选定的间隔套筒，它们都被插进导向装置直到间隔套筒的底部与突出部分接合或间隔套筒的肩台已经与导向装置的顶部接合。间隔套筒的长度已被选定，以致当间隔套筒已与突出部分接合，或者间隔套筒的肩台已与导向装置的顶部接合的时候，钻孔锥的下端将向下突出精确确定的距离，这将依次确定切口进入椎骨的深度。

接下来，动力装置被应用于钻孔锥以使钻孔锥围绕其轴旋转和使钻孔锥垂直移动，以致钻孔锥沿着长槽形孔口上下移动。长槽形孔口的末端极限将确定切口在垂直方向的极限。

根据替代方法，诸如轴之类的夹持装置被插进试验植入物尾段里面的孔口并且被固定在其中。如同在早先的实施方案中那样，将有整组的多个试验植入物尺寸。

在正确的试验植入物已被选定之后，凿子被安装到选定的试验植入物上，其双臂的内部边缘与在试验植入物的顶部和底部中

的狭槽接合。其后，试验植入物被移进椎骨间隙，而且当试验植入物移动时，凿子的锋利边缘切割椎骨，形成切口。

依照本发明的另一种方法，操作员将利用有与试验植入物的本体部分的形状相似的本体部分而且有一个或两个固定到其上的凿子臂的切割工具。操作员可以两种方式之一着手进行。首先，操作员能使用传统的试验植入物，然后，在正确尺寸的试验植入物已被确定之后，使用本体部分的尺寸与选定的试验植入物相同的工具，形成切口。其次，所述工具能被当作实际的试验植入物使用。在这种情况下，当操作员测试本体部分的时候，凿子臂将切割椎骨形成切口。

虽然参照其优选的实施方案，本发明已有相当详细的描述，但是显然本发明可以有很多对于本领域内的普通技术人员是显而易见的修正方案 and 变化。

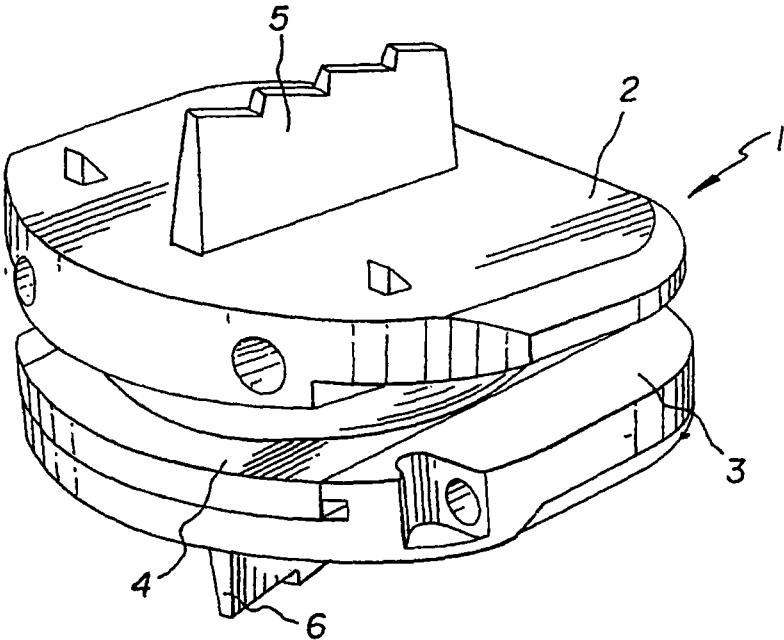


图 1

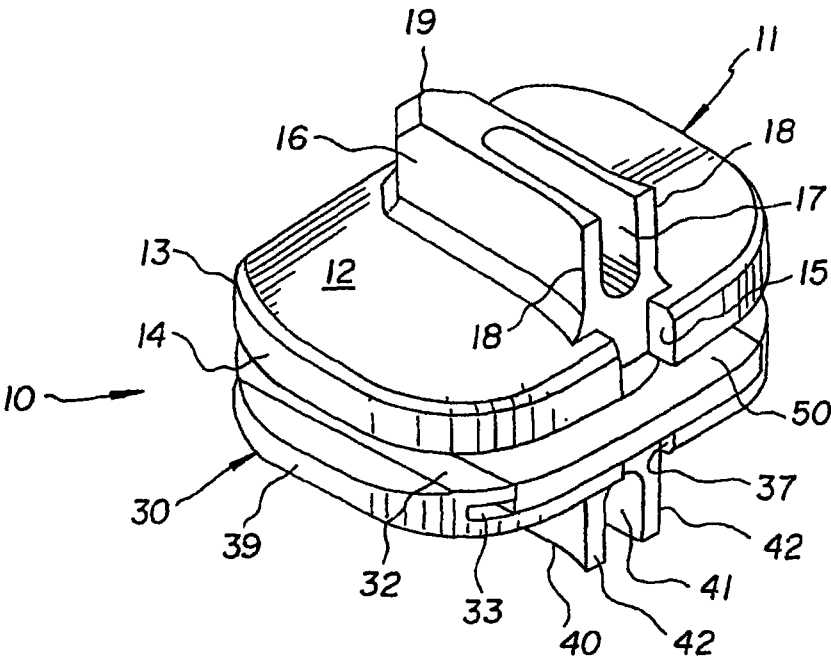


图 2

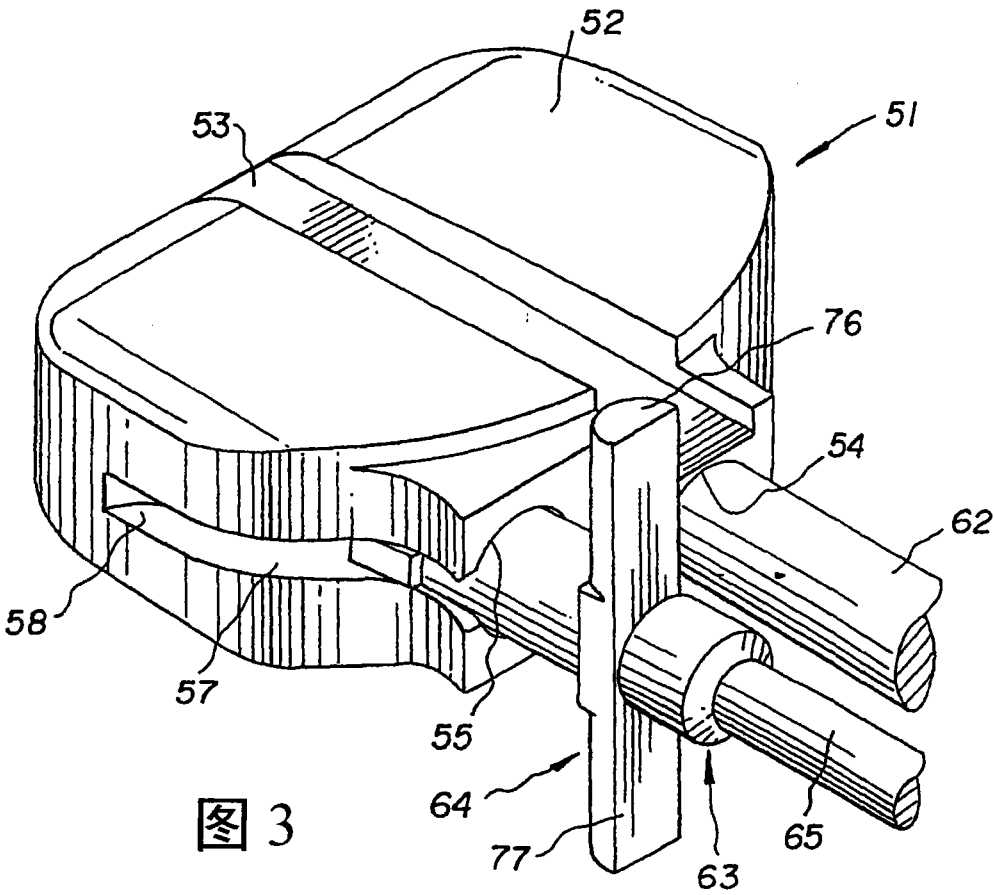


图 3

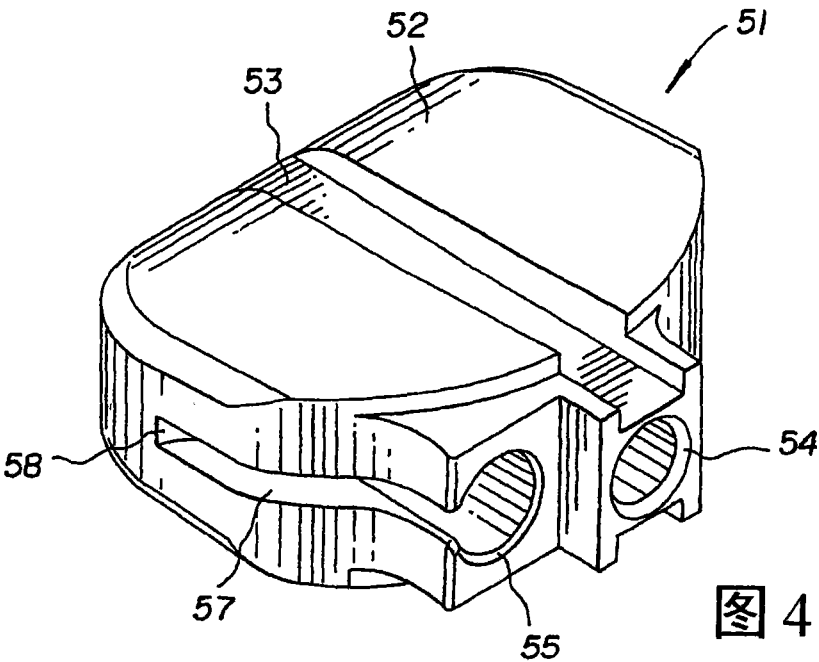


图 4

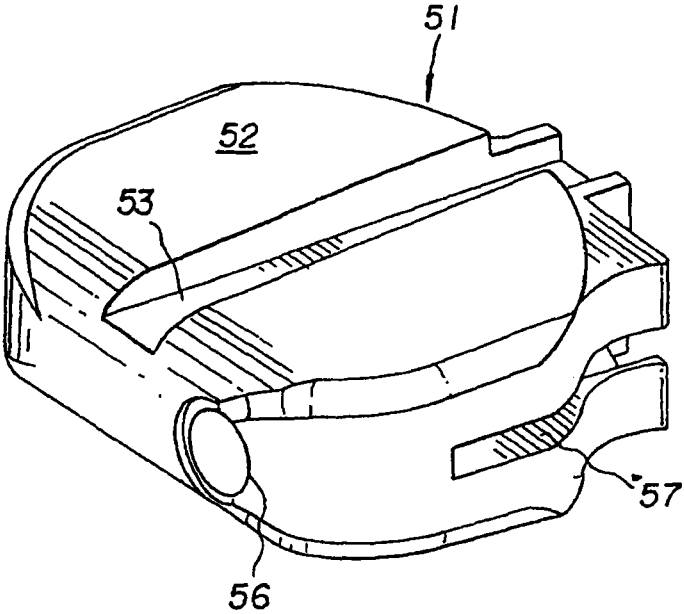


图 5

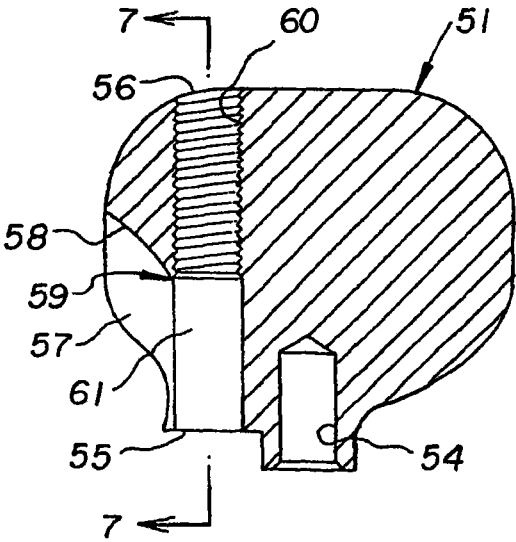


图 6

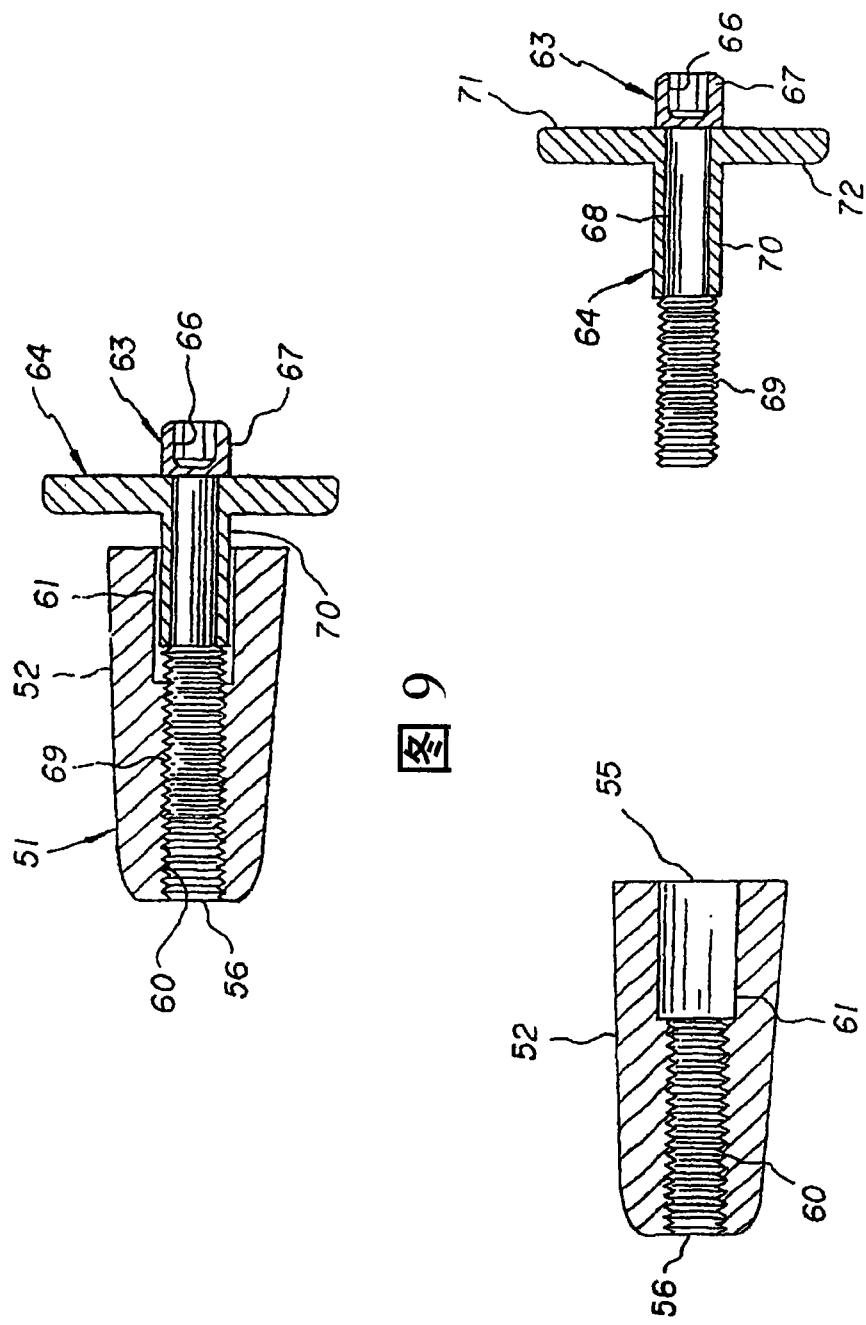


图 9

图 8

图 7

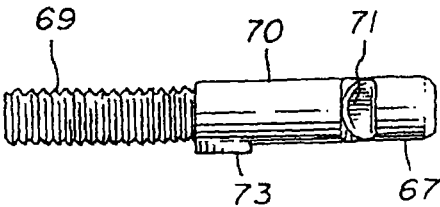


图 10

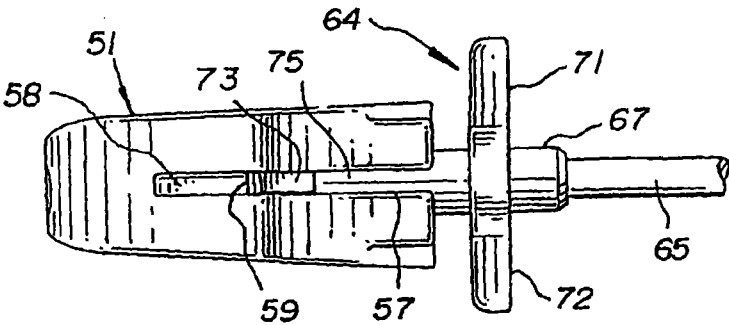


图 11A

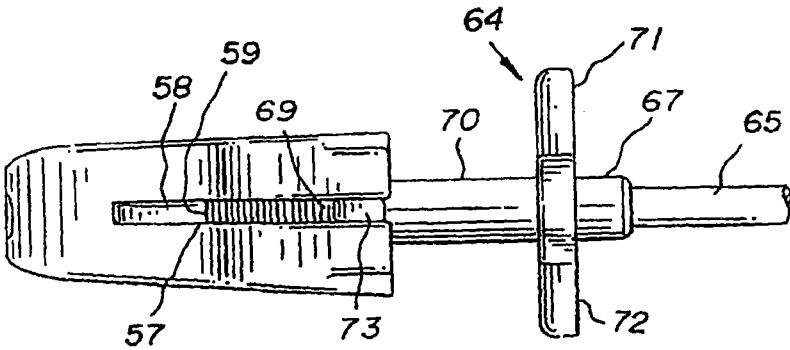


图 11B

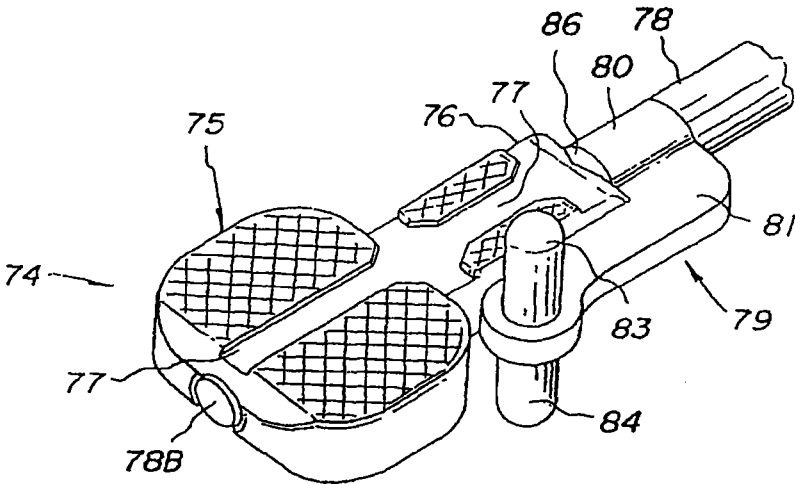


图12

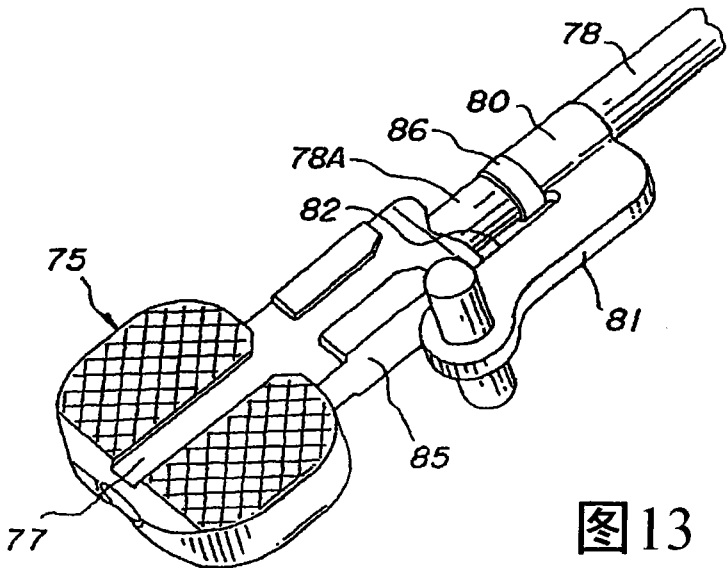


图13

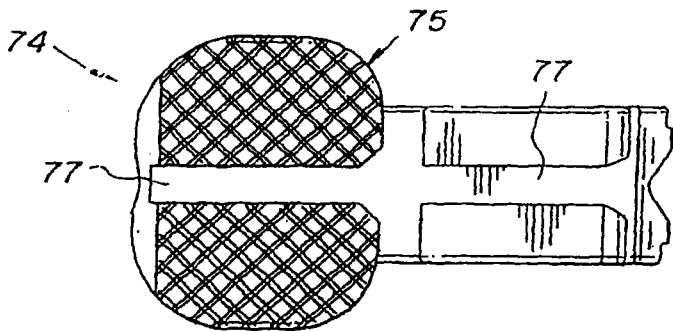


图 14

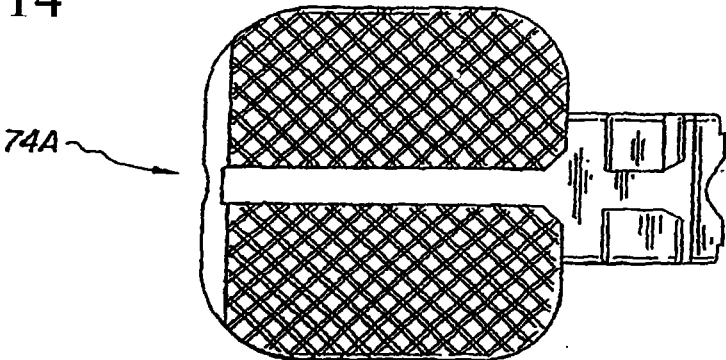


图 14A

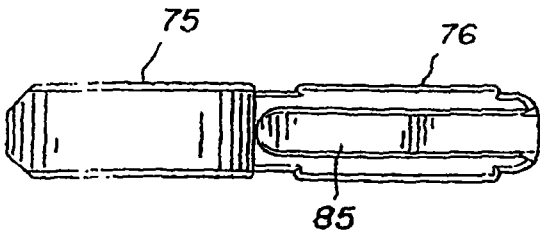


图 15

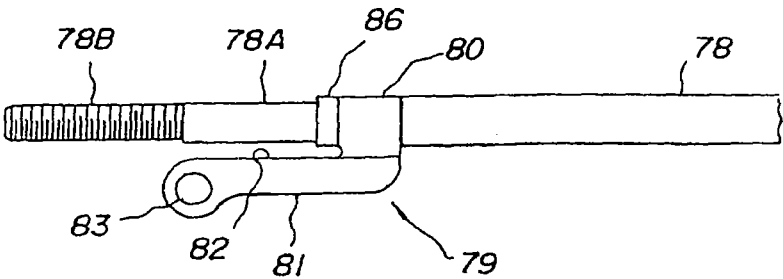


图16

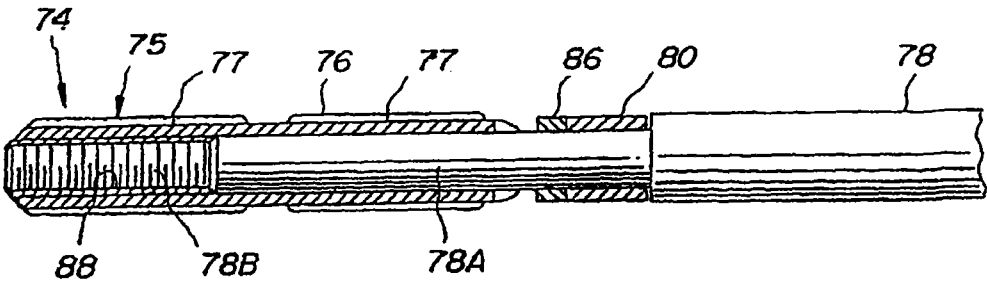


图17A

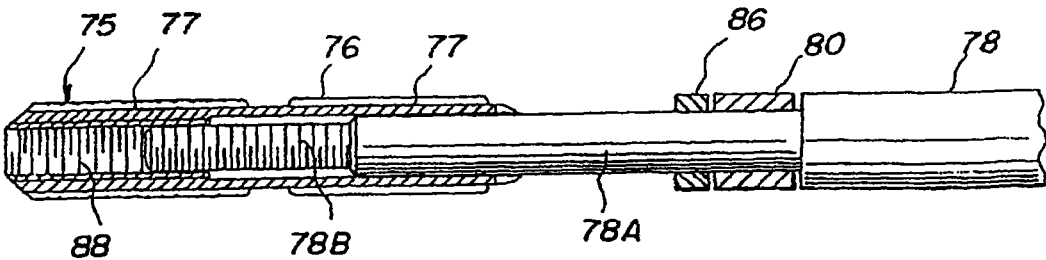


图17B

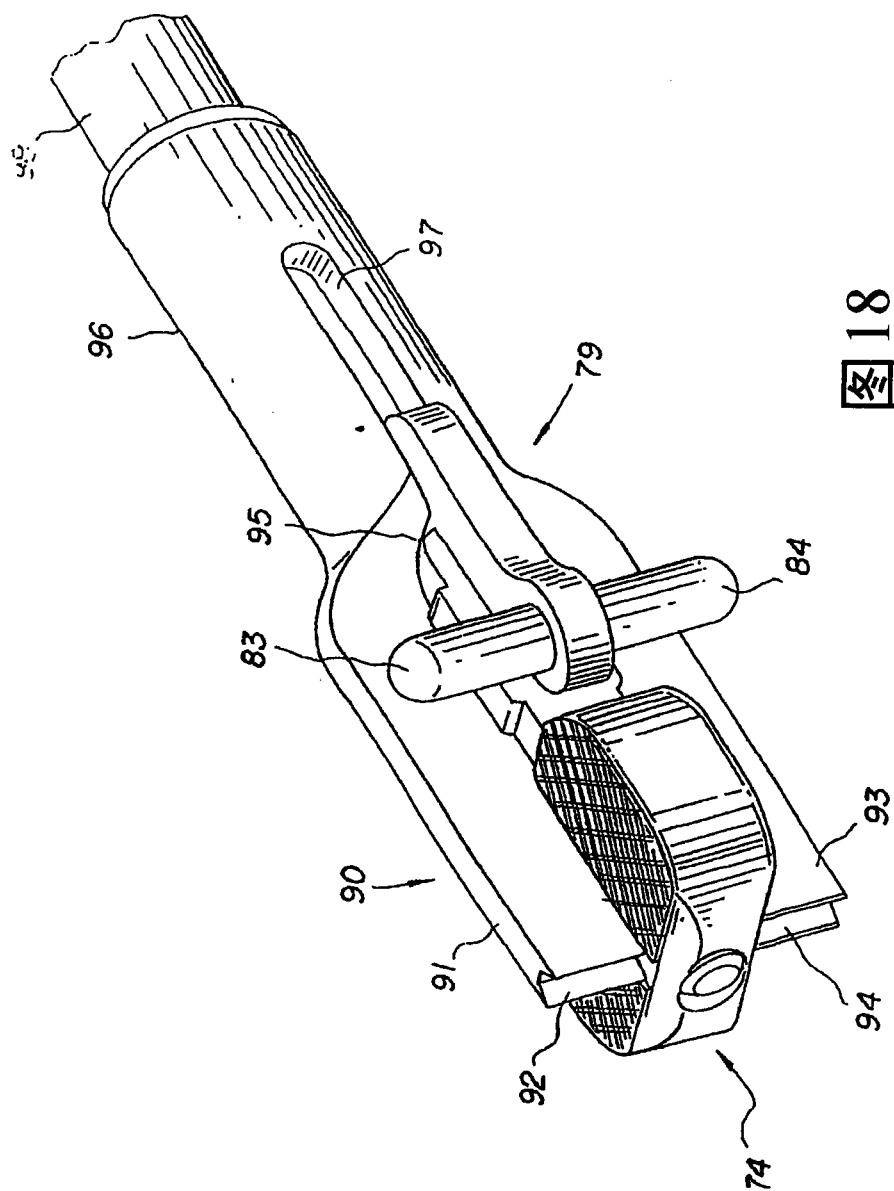
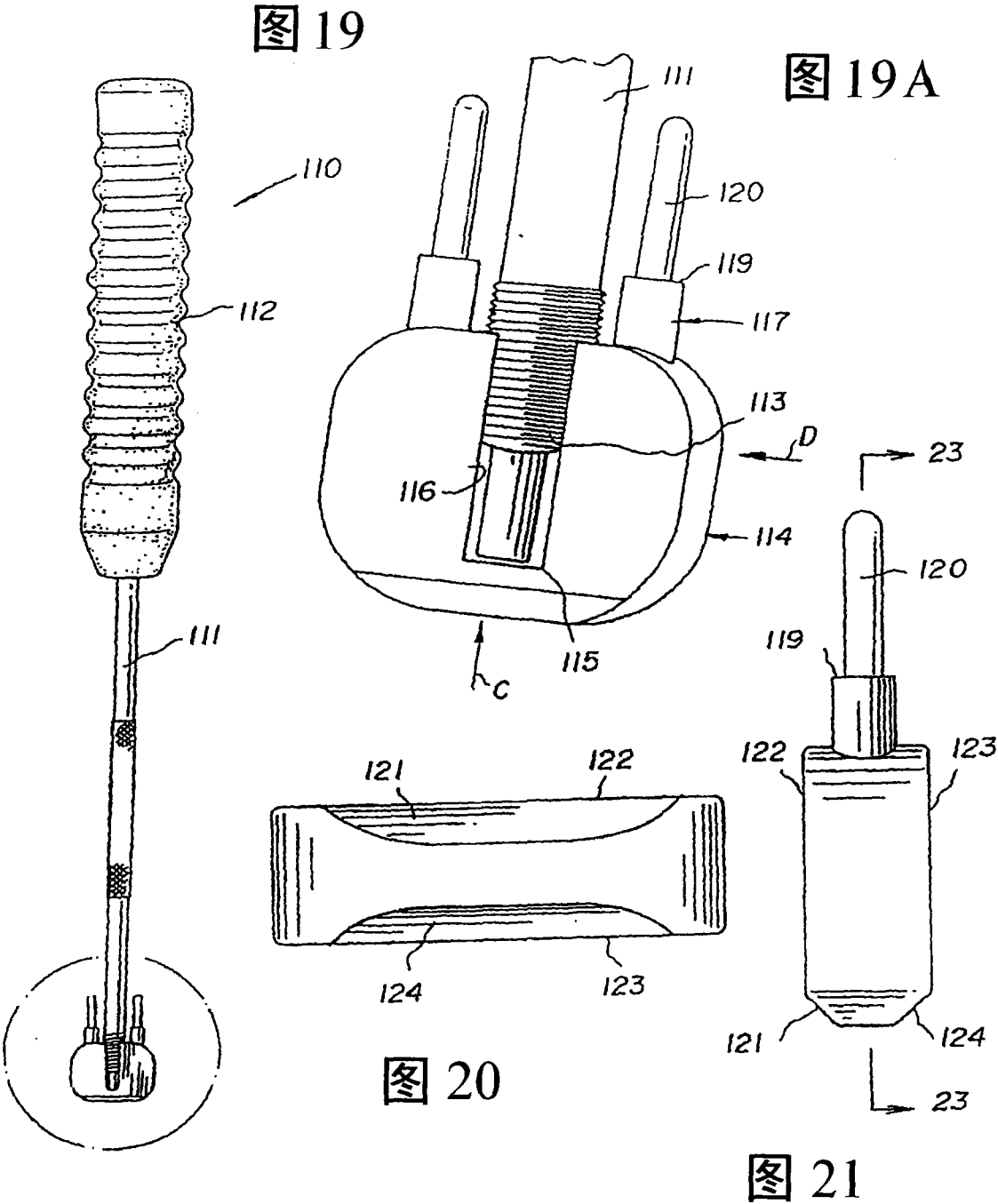


图18



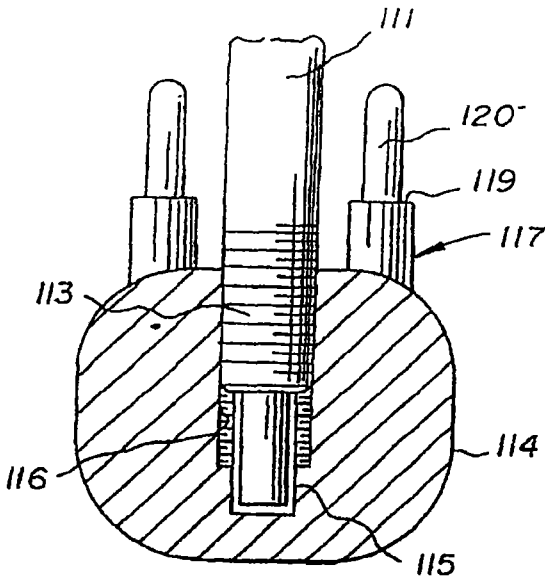


图 19B

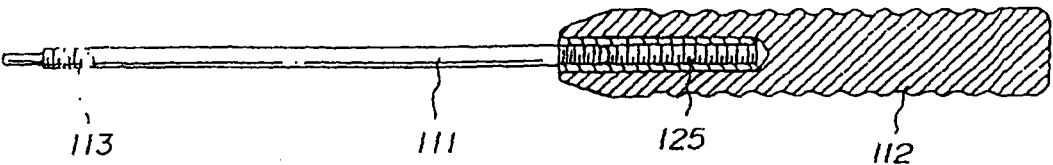


图 22

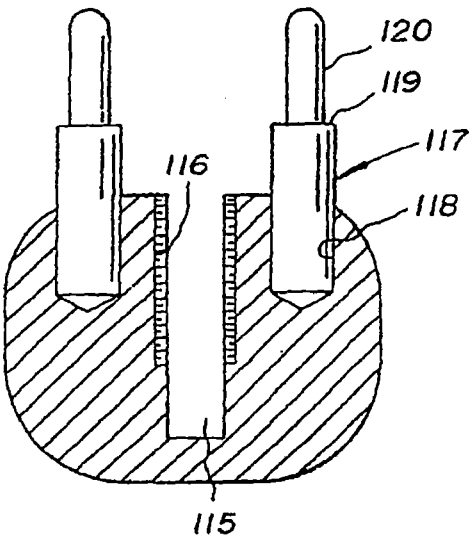


图 23

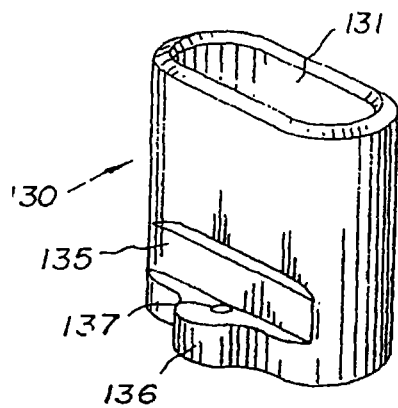


图 24

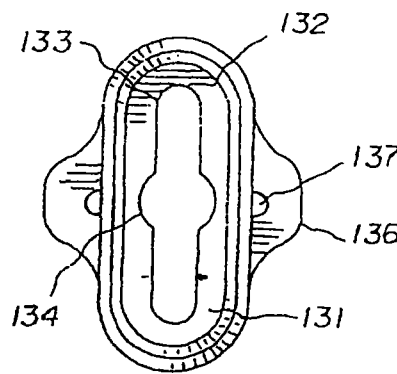


图 25

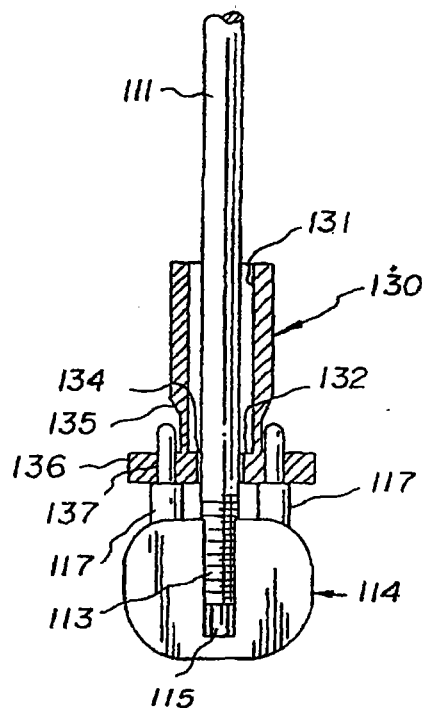


图 26

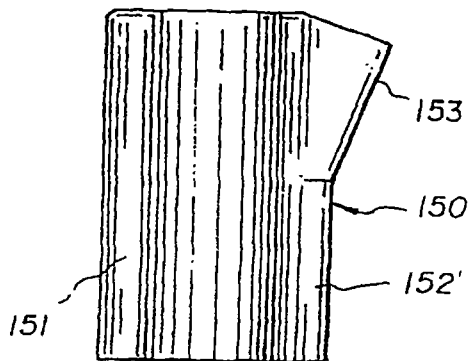


图 30

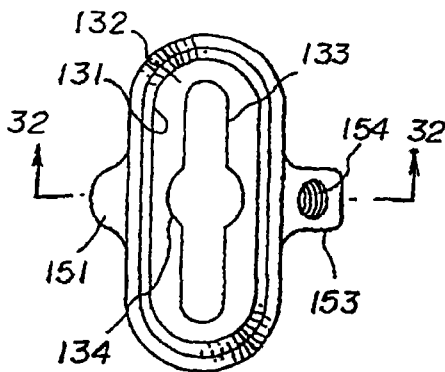


图 31

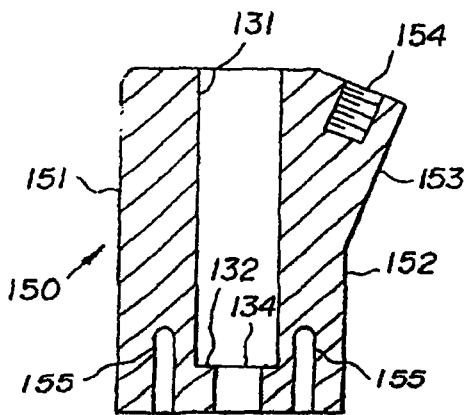


图 32

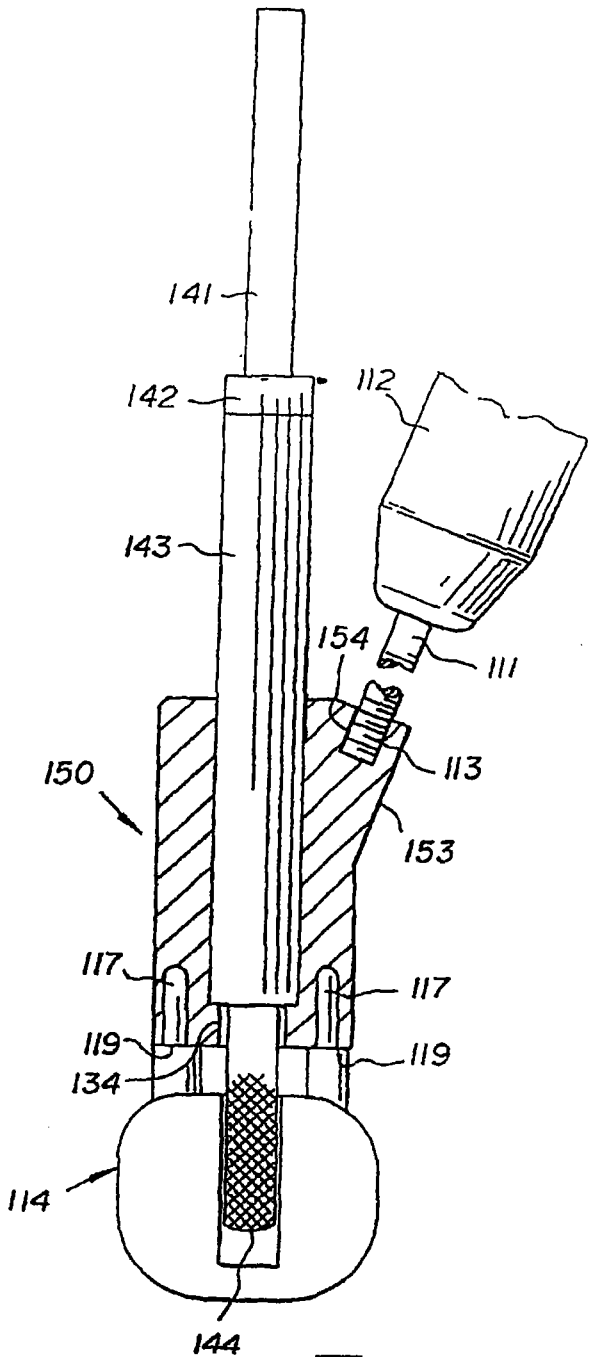


图 33

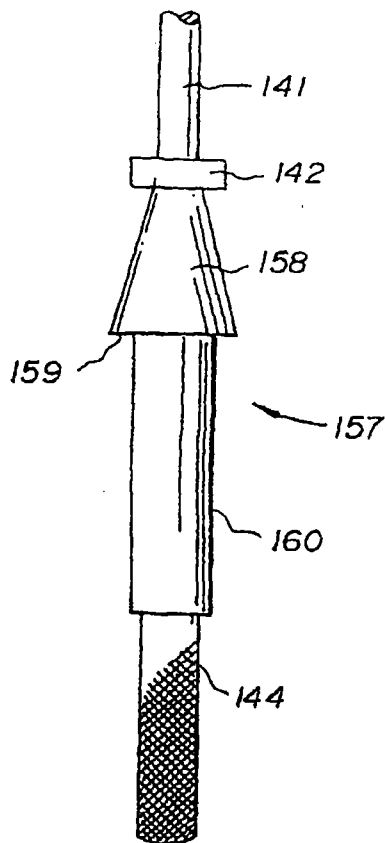


图 34

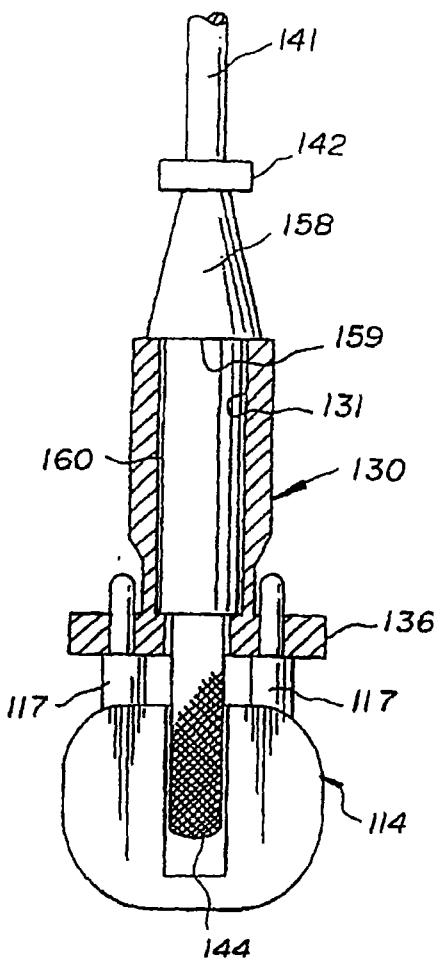
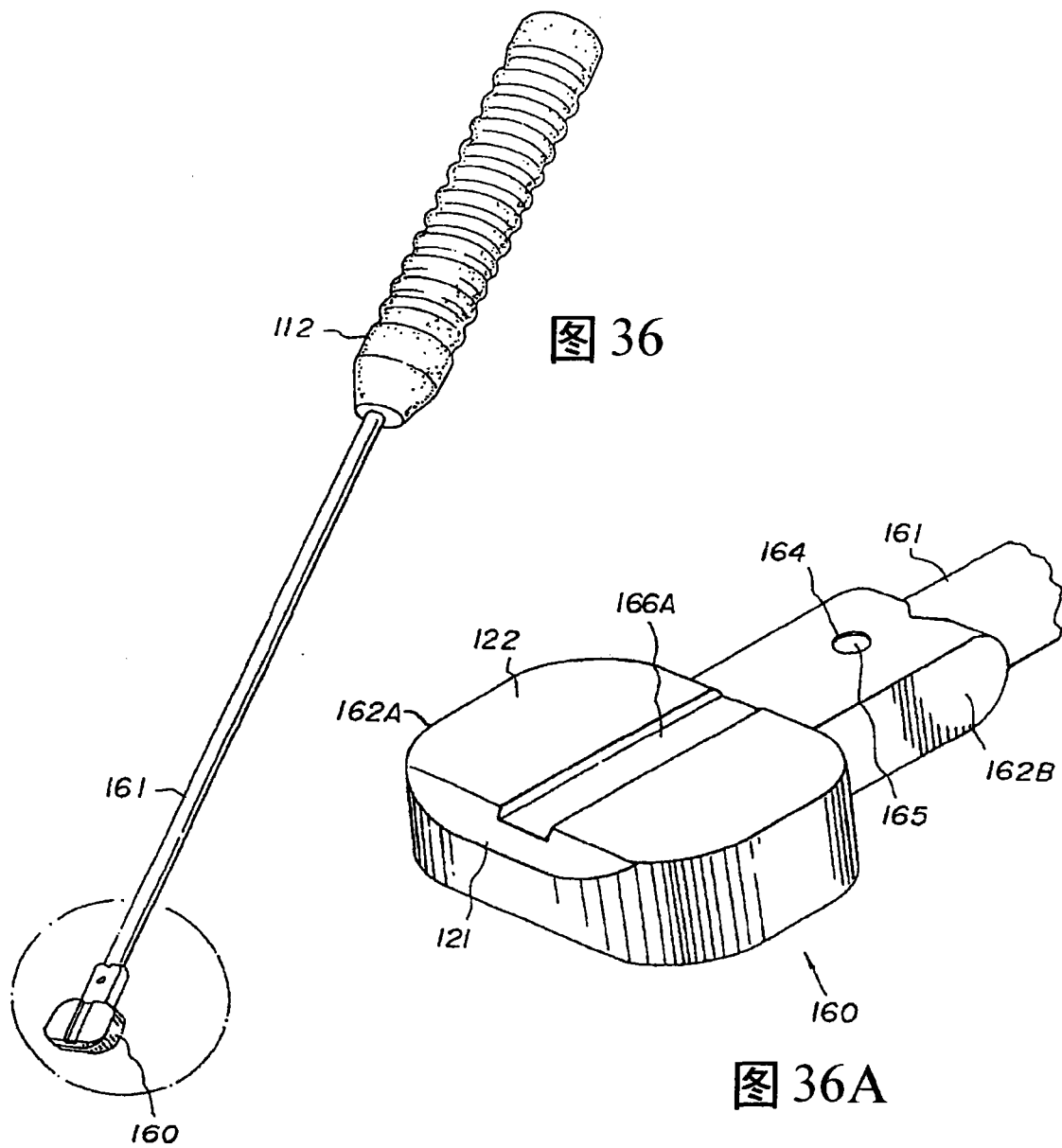


图 35



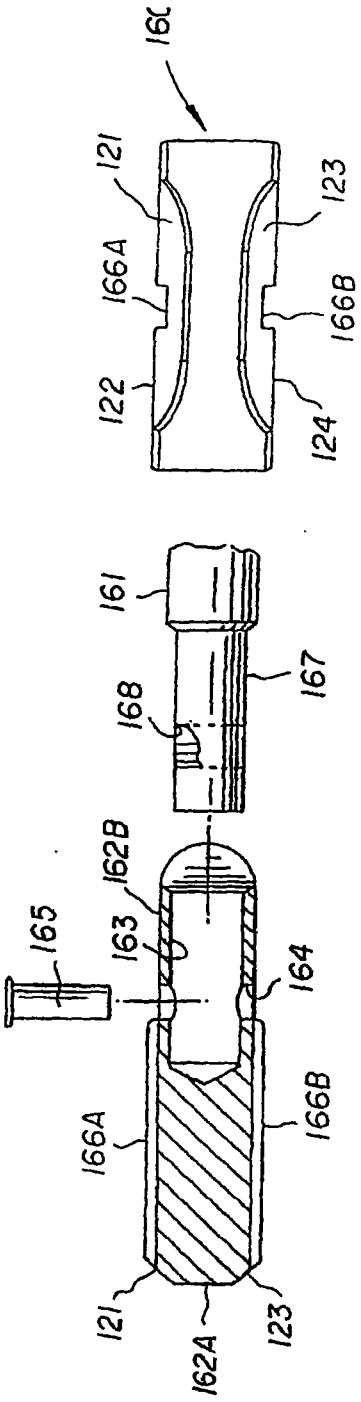


图 37

图 38

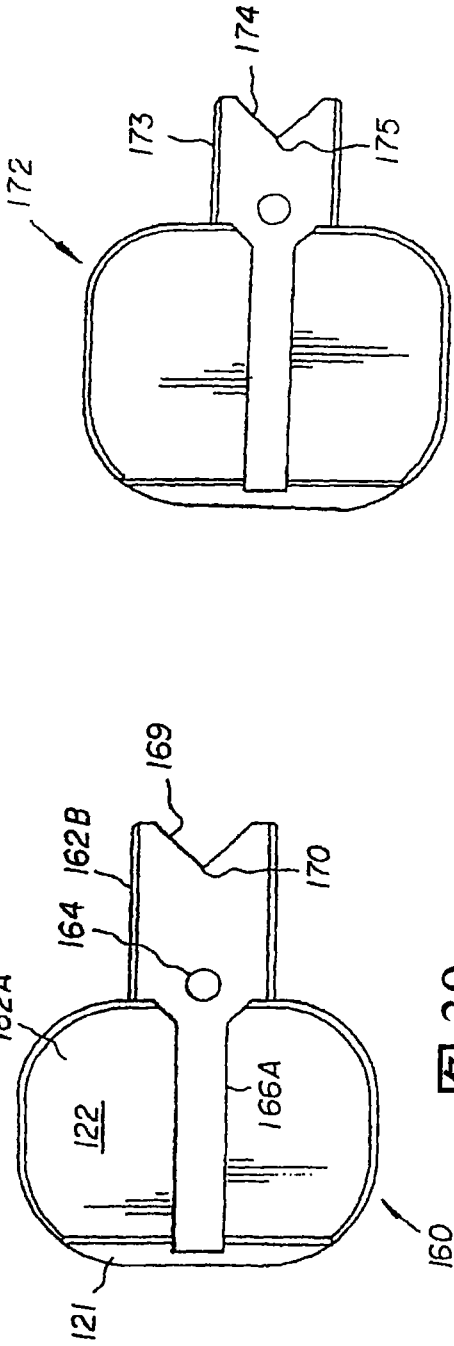


图 39

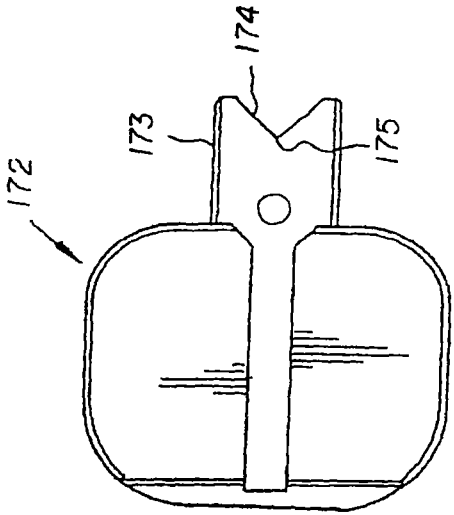


图 40

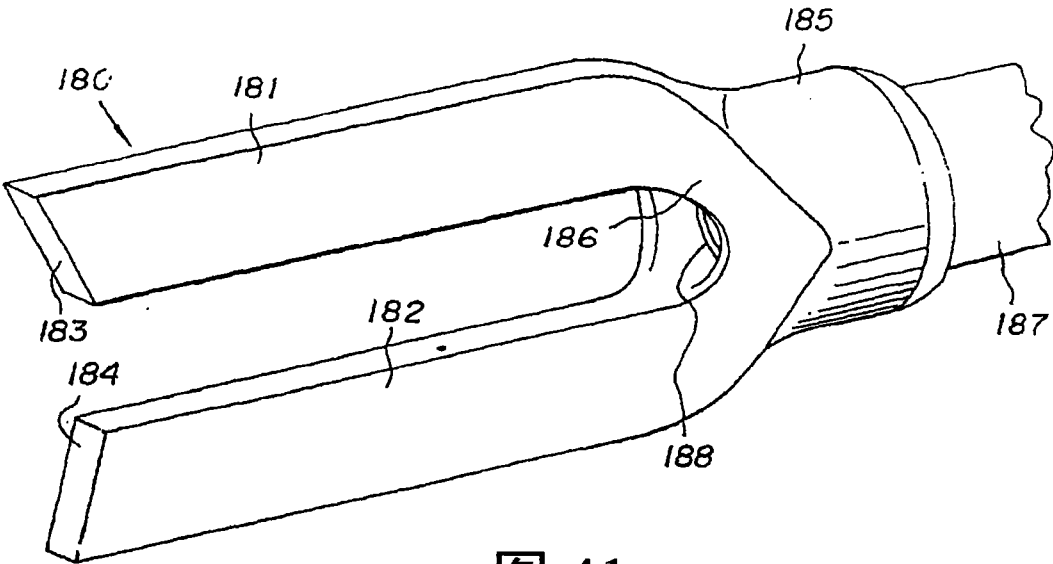


图 41

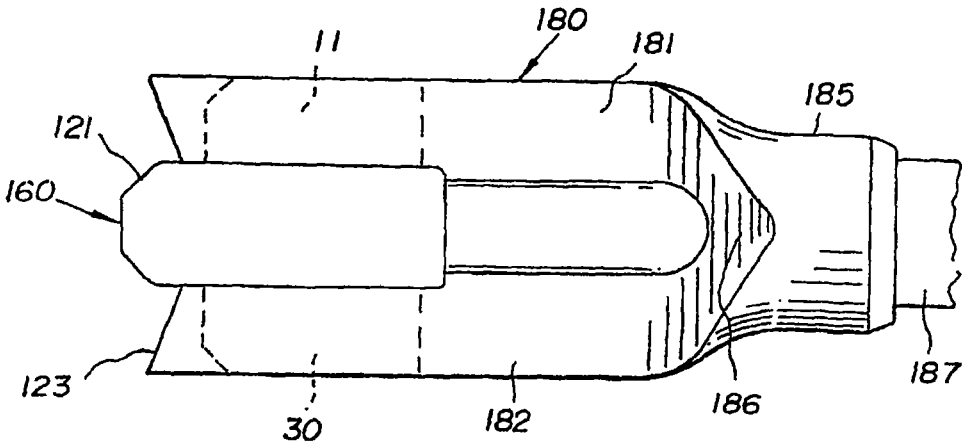


图 42

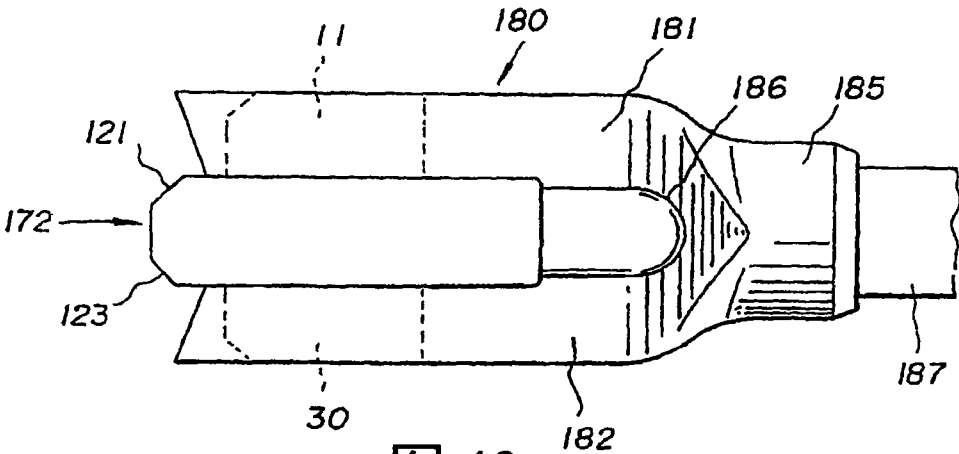


图 43

