



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103237525 A

(43) 申请公布日 2013.08.07

(21) 申请号 201180038949.5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011.05.24

A61F 2/44 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61F 2/46 (2006.01)

61/355,140 2010.06.15 US

A61B 18/16 (2006.01)

13/084,104 2011.04.11 US

A61B 18/18 (2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013.02.07

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/037737 2011.05.24

(87) PCT申请的公布数据

W02011/159440 EN 2011.12.22

(71) 申请人 正格技术公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 罗伯特·阿赛尔 布莱恩·博宾

尤金·迪克胡德特

(74) 专利代理机构 北京中博世达专利商标代理

有限公司 11274

代理人 赵丹

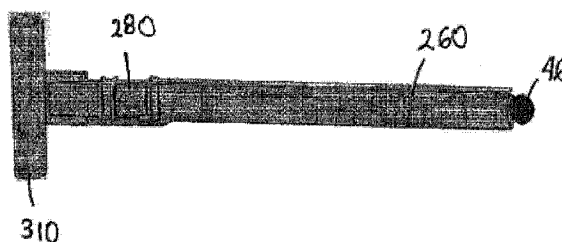
权利要求书5页 说明书18页 附图12页

(54) 发明名称

用于小面关节治疗的系统

(57) 摘要

一种用于治疗患者的小面关节的系统。小面关节包括上关节面和下关节面。所述系统包括表面整修装置、植入物插入工具和引导插管。所述表面整修装置可定位于小面关节的上关节面与小面关节的下关节面之间。所述植入物插入工具适于啮合所述表面整修装置。所述引导插管具有延伸穿过其中的通道。所述引导插管通道适于接纳所述表面整修装置的至少一部分和所述植入物插入工具。



1. 一种用于治疗患者的小面关节的系统,其中所述小面关节包括上关节面和下关节面,其中所述系统包括:

可定位于小面关节的上关节面与小面关节的下关节面之间的表面整修装置;适于啮合所述表面整修装置的植入物插入工具;和具有延伸穿过其中的内部通道的引导插管,其中所述引导插管通道适于接纳所述表面整修装置的至少一部分和所述植入物插入工具。

2. 如权利要求1所述的系统,其中所述表面整修装置包括第一表面整修部分和第二表面整修部分。

3. 如权利要求1所述的系统,其中所述表面整修装置显示足以从相对平坦的状态转变成插入状态的柔性,在所述插入状态下,所述表面整修装置基本上匹配所述上关节面的任何多平面弯曲部分。

4. 如权利要求1所述的系统,其中所述表面整修装置在其至少一个表面上具有多个齿状物。

5. 如权利要求1所述的系统,其中所述表面整修装置包括第一啮合结构,其中所述植入物插入装置包括能够配合所述第一啮合结构的第二啮合结构,其中配合后分离所述第一啮合结构与所述第二啮合结构的力为至少1牛顿。

6. 如权利要求5所述的系统,其中:

所述第一啮合结构包括第一孔区和第二孔区,其中所述第一孔区与所述表面整修装置的边缘相交并且其中所述第二孔区与所述第一孔区连通;且

所述第二啮合结构包括第一延伸区和第二延伸区,其中所述第二延伸区附接至所述植入物插入装置并且其中所述第一延伸区附接至所述第二延伸区上与所述植入物插入装置相对处。

7. 如权利要求1所述的系统,其中所述植入物插入工具进一步包括:

具有近端和远端的主部;

附接至所述主部的接近所述近端处的柄部;和

由所述主部与所述柄部中的至少一个延伸出来的肩部,其中所述肩部的宽度大于所述主部的宽度。

8. 如权利要求1所述的系统,其中所述表面整修装置和所述植入物插入工具相对于所述引导插管可滑动地安装。

9. 如权利要求1所述的系统,其中所述引导插管具有至少部分符合所述表面整修装置的边缘的凹形远端表面。

10. 如权利要求1所述的系统,且进一步包括引导探针组件,所述引导探针组件包括引导探针尖端,其中所述引导探针组件的宽度小于所述引导插管通道的宽度并且所述引导探针组件的高度小于所述引导插管通道的高度。

11. 如权利要求10所述的系统,其中所述引导探针尖端是以可拆卸的方式安装至所述引导探针组件。

12. 如权利要求10所述的系统,其中所述引导探针尖端的宽度小于所述引导探针组件的宽度并且其中所述引导探针尖端的高度小于所述引导探针组件的高度。

13. 如权利要求1所述的系统,且进一步包括递送插管,所述递送插管具有延伸穿过其中的内部通道,其中所述递送插管通道适于接纳所述表面整修装置的至少一部分和所述植

入物插入工具并且其中所述引导插管通道适于接纳所述递送插管。

14. 如权利要求 13 所述的系统,其中所述递送插管包括一对接近其远端安装的小叶并且其中所述小叶是由弹性材料制成。

15. 如权利要求 13 所述的系统,其中所述引导插管相对于所述递送插管是可滑动地安装并且其中所述表面整修装置和所述植入物插入工具相对于所述递送插管是可滑动地安装。

16. 如权利要求 1 所述的系统,且进一步包括牵引器工具,所述牵引器工具包括:
能够啮合所述植入物插入工具的第一柄段;和
可操作地连接至所述第一柄段的第二柄段,其中所述第二柄段能够啮合所述递送插管。

17. 如权利要求 16 所述的系统,其中所述第一柄段是枢轴地安装至所述第二柄段。

18. 一种用于治疗患者的小面关节的系统,其中所述小面关节包括上关节面和下关节面,其中所述系统包括:

配置成选择性符合小面关节的上关节面和所述小面关节的下关节面中的至少一个的形状的表面整修装置,其中所述表面整修装置包括第一啮合结构;和

具有能够配合所述第一啮合结构的第二啮合结构的植入物插入装置,其中配合后分离所述第一啮合结构与所述第二啮合结构的力为至少 1 牛顿。

19. 如权利要求 18 所述的系统,其中配合后分离所述第一啮合结构与所述第二啮合结构的所述力在约 1 牛顿与约 10 牛顿之间。

20. 如权利要求 18 所述的系统,其中:

所述第一啮合结构包括第一孔区和第二孔区,其中所述第一孔区与所述表面整修装置的边缘相交并且其中所述第二孔区与所述第一孔区连通;且

所述第二啮合结构包括第一延伸区和第二延伸区,其中所述第二延伸区附接至所述植入物插入装置并且其中所述第一延伸区附接至所述第二延伸区上与所述植入物插入装置相对处。

21. 如权利要求 20 所述的系统,其中所述第一孔区的宽度小于所述第二孔区宽度,其中所述第一延伸区的宽度大于所述第二延伸区的宽度,并且其中所述第一孔区的宽度大于所述第一延伸区的宽度。

22. 如权利要求 18 所述的系统,其中所述表面整修装置包括第一表面整修部分和第二表面整修部分,其中所述第一啮合结构形成于所述第一表面整修部分与所述第二表面整修部分中的至少一者中。

23. 如权利要求 22 所述的系统,其中:

所述第一表面整修体显示足以由相对平坦的状态转变成插入状态的柔性,在所述插入状态下,所述第一表面整修体基本上匹配所述上关节面的任何多平面弯曲部分;并且

所述第二表面整修体显示足以由相对平坦的状态转变成插入状态的柔性,在所述插入状态下,所述第二表面整修体基本上匹配所述下关节面的任何多平面弯曲部分。

24. 如权利要求 22 所述的系统,其中第一表面整修体和所述第二表面整修体各自包括第一侧和第二侧,其中所述第一侧具有多个由其延伸出来的齿状物并且其中所述第二侧基本上平坦。

25. 如权利要求 24 所述的系统,其中所述多个齿状物包括第一组齿状物、第二组齿状物和第三组齿状物,其中所述第一组齿状物的取向不同于所述第二组齿状物和所述第三组齿状物。

26. 如权利要求 22 所述的系统,其中所述第一表面整修体和所述第二表面整修体各自界定锚定表面和接合表面,其中所述系统配置成使得在插入小面关节中后,所述接合表面在滑动界面中彼此邻接。

27. 如权利要求 22 所述的系统,其中所述第一表面整修体和所述第二表面整修体各自具有由约 5 毫米与约 13 毫米之间的范围内的直径界定的圆形形状。

28. 如权利要求 18 所述的系统,其中所述表面整修装置的厚度在约 0.25 毫米与约 4 毫米之间。

29. 如权利要求 18 所述的系统,其中所述植入物插入装置的厚度大致与所述表面整修装置的厚度相同。

30. 如权利要求 18 所述的系统,其中所述植入物插入装置的末端包括与所述表面整修装置的边缘的至少一部分相应的凹形区域。

31. 如权利要求 18 所述的系统,其中所述表面整修装置显示不大于 100N 的适形因子。

32. 如权利要求 18 所述的系统,其中所述表面整修装置是由基于聚醚酮的塑料形成。

33. 如权利要求 12 所述的系统,其中至少一个所述齿状物由前导面和拖尾面界定,由所述前导面与第一主表面的平面界定的角度小于由所述拖尾面与所述第一主表面的所述平面界定的角度以使得与第二相反方向相比,所述至少一个齿状物明显阻止相应表面整修体相对于相应小面关节面在第一方向上的移动。

34. 如权利要求 12 所述的系统,其中所述多个齿状物包括:

第一齿状物组,所述第一齿状物组的各齿状物界定相对于第二主表面的第一延伸角;
和

第二齿状物组,所述第二齿状物组的各齿状物界定与所述第一延伸角不同的相对于所述第一主表面的延伸角。

35. 如权利要求 15 所述的系统,其中所述第一齿状物组的各齿状物包括更接近前导端的前导面和更接近拖尾端的拖尾面,所述前导面和拖尾面在与所述第一主表面相对的尖端处相交,并且此外,其中所述前导面的长度大于所述拖尾面的长度,以使得相应齿状物界定相应表面整修体从所述前导端向所述拖尾端插入的方向。

36. 如权利要求 12 所述的系统,其中基底网状物界定基本上均一的厚度并且所述多个齿状物包括接近所述前导端的第一齿状物和接近所述拖尾端的第二齿状物,所述第一齿状物的高度大于所述第二齿状物的高度。

37. 一种治疗患者的小面关节的方法,其中所述小面关节包括上关节面和下关节面,其中所述方法包括:

通过使表面整修装置上的第一啮合结构与植入物插入工具上的第二啮合结构配合将所述表面整修装置紧固于所述植入物插入工具上;

将引导插管的远端定位于接近于所述小面关节处,其中所述引导插管具有延伸穿过其中的内部通道;

使所述表面整修装置滑动穿过所述引导插管通道直至所述表面整修装置通过所述引

导插管通道的远端 ;和

对所述植入物插入工具施加至少 1 牛顿的力以分离所述第一啮合结构与所述第二啮合结构。

38. 如权利要求 37 所述的方法,其中所述表面整修装置包括第一表面整修部分和第二表面整修部分,并且其中使所述第一表面整修部分的形状类似于所述第二表面整修部分。

39. 如权利要求 38 所述的方法,其中所述第一表面整修部分和所述第二表面整修部分各自具有多个形成于其至少一个表面上的齿状物。

40. 如权利要求 37 所述的方法,其中所述第一啮合结构包括第一孔区和第二孔区,其中所述第一孔区与所述表面整修装置的边缘相交,其中所述第二孔区与所述第一孔区连通,其中所述第二啮合结构包括第一延伸区和第二延伸区,其中所述第二延伸区附接至所述植入物插入装置,其中所述第一延伸区附接至所述第二延伸区上与所述植入物插入装置相对处,且其中当所述表面整修装置紧固于所述植入物插入工具上时,所述第一延伸区位于所述第二孔区中。

41. 如权利要求 37 所述的方法,其中所述表面整修装置的直径在约 5 毫米与约 13 毫米之间且厚度在约 0.25 毫米与约 4 毫米之间。

42. 如权利要求 37 所述的方法,且进一步包括通过使引导探针组件在所述上关节面与所述下关节面之间延伸来界定所述小面关节中的关节线,其中所述引导探针组件的宽度小于所述引导插管通道的宽度并且其中所述引导探针组件的高度小于所述引导插管通道的高度。

43. 如权利要求 37 所述的方法,其中使所述表面整修装置滑动穿过所述引导插管通道包括:

使所述表面整修装置滑动穿过递送插管中的内部通道,其中所述递送插管包括一对接近其远端安装的小叶,并且其中所述小叶由弹性材料制成 ;和

使所述递送插管滑动穿过所述引导插管通道。

44. 如权利要求 37 所述的方法,且进一步包括:

使所述植入物插入工具与牵引器工具的第一柄段啮合 ;

使所述递送插管与所述牵引器工具的第二柄段啮合 ;和

使所述第一柄段相对于所述第二柄段枢转以使所述植入物插入工具相对于所述递送插管移动。

45. 如权利要求 38 所述的方法,进一步包括:

将所述第一表面整修装置和所述第二表面整修装置以堆叠配置加载至递送插管的内部通道当中,其中所述递送插管组件具有远端,并且界定所述递送插管通道在所述远端开放 ;

将植入物插入工具可滑动地安置于所述递送插管通道当中,其中所述植入物插入工具的远侧部分邻接所述上表面整修装置和所述下表面整修装置 ;

将所述递送插管组件的所述远端递送至所述小面关节 ;和

使所述植入物插入工具在所述递送插管通道内向远侧滑动以使所述第一表面整修体和所述第二表面整修体弹出所述远端并进入所述小面关节。

46. 如权利要求 45 所述的方法,其中所述第一表面整修体和所述第二表面整修体各自

第一啮合结构并且所述植入物插入工具的所述远侧部分具有第二啮合结构,并且其中所述第一啮合结构可与所述第二啮合结构配合。

47. 一种用于治疗患者的小面关节的套件,其中所述小面关节包括上关节面和下关节面,其中所述套件包括:

上表面整修装置,其配置成选择性转变成至少部分符合小面关节的上关节面的形状的形状;

下表面整修装置,其配置成选择性转变成至少部分符合所述小面关节的下关节面的形状的形状,其中所述上表面整修装置与所述下表面整修装置分离;和

插入工具组套,其包括:

具有内部通道的递送插管、

具有内部通道的引导插管;和

尺寸适于在所述递送插管通道内可滑动地接纳的植入插入装置;

其中所述套件被配置成提供其中所述上表面整修装置、所述下表面整修装置和所述植入物插入装置在所述递送插管通道内可滑动地接纳的插入配置,其中所述上表面整修装置和所述下表面整修装置与所述植入物插入装置的远侧区域相邻彼此堆叠。

48. 如权利要求 47 所述的套件,其中所述上表面整修装置和所述下表面整修装置中的至少一个包括第一啮合结构,并且其中所述植入物插入装置包括能够配合所述第一啮合结构的第二啮合结构,其中配合后分离所述第一啮合结构与所述第二啮合结构的力为至少 1 牛顿。

49. 如权利要求 47 所述的套件,其中所述上表面整修装置和所述下表面整修装置相同并且其中所述上表面整修装置和所述下表面整修装置各自的直径在约 5 毫米与约 13 毫米之间且厚度在约 0.25 毫米与约 4 毫米之间。

50. 如权利要求 47 所述的套件,其中所述上表面整修装置和所述下表面整修装置各自由基于聚醚酮的材料形成。

用于小面关节治疗的系统

[0001] 对相关申请的引用

[0002] 本申请要求 2010 年 6 月 15 日提交的美国临时申请号 61/355,140 的优先权,所述临时申请的内容以引用的方式并入本文。

技术领域

[0003] 本发明的一个实施方案涉及用于治疗小面关节痛的系统。更具体地说,本发明涉及用于治疗小面关节痛的植入物系统。

背景技术

[0004] 在接下来的十年里,将有超过七千万人加入年长者行列。在老龄化人群中,使得骨骼可以相对彼此平滑运动的关节软骨会随着时间和疾病而磨损,并且如同体内的许多组织一样,关节软骨具有有限的自愈能力。

[0005] 此时,有助于减轻重度退化性关节痛或骨关节炎的选择包括关节置换或融合。举例来说,每年进行约 200,000 例全膝关节置换手术和超过 300,000 例髋关节置换手术。虽然这些选择在治疗患病关节时一般是有效的,但是这些人工关节植入物仅够维持约 10-15 年。

[0006] 慢性下背痛也同时影响劳动者的生产率和健康保健花费。当前美国每年进行超过 500,000 例外科手术程序以试图减轻下背痛,即使这些外科手术程序通常仅在较为保守的疗法(如卧床休息、疼痛和肌肉迟缓药治疗、物理疗法或类固醇注射)失败后才进行。这种疼痛的来源可能是起源于脊柱中所包含的多种解剖学结构(如下文所述)(包括小面关节)中的功能障碍。

[0007] 为理解脊柱生物力学和功能障碍在疗法中的影响,宜首先考虑脊柱解剖结构。脊柱的椎骨照例细分为若干区段。由头部(头端)向尾骨(尾端)移动,区段为颈椎、胸椎、腰椎、骶椎和尾椎。

[0008] 不管位置如何,各椎骨都形成两个椎弓根和两个椎弓板,它们组合以界定椎间孔,脊髓在其中受到保护。两个横突由椎弓根侧向延伸。棘突由两个椎弓板会合处的椎骨中线延伸。这三个突起充当韧带和肌肉的连接点。

[0009] 相邻的椎骨由椎间盘隔开并且相邻椎骨的表面形成出自两个椎骨并在两个椎骨之间的小面关节的一部分。关于由中间椎骨、紧邻的头端椎骨和紧邻的尾端椎骨组成的脊椎节段,中间椎骨形成四个小面关节的一部分,即,两个与头端椎骨的小面关节和两个与尾端椎骨的小面关节。

[0010] 考虑到上述背景,图 1A 和图 1B 说明由上关节小面 22 和下关节小面 24 构成的小面关节 20。上关节小面 22 由椎间盘下方的椎骨面形成(即,上关节小面由椎弓板和椎弓根的接面向上投影),而下关节小面 24 由椎间盘上方的椎骨面形成(即,下关节小面向下投影)。

[0011] 上关节面 26 位于上关节小面 22 上,且下关节面 28 位于下关节小面 24 上。小面

关节的取向与矢状面倾斜并且关节间隙本身由前向后弯曲。位于更后面的下关节面 28 是凸面,而位于更内部的上关节面 26 是凹面。

[0012] 小面关节 20 是由两个相对的骨性面 26、28 与其间的软骨 30 和关节 20 周围的囊 32 界定的滑液关节。更具体地说,滑液 34 由囊 32 (其本来是软组织水密性囊) 和完全围绕和封闭关节 20 并且保持关节面 26、28 润滑的韧带容纳于关节 20 内部。

[0013] 构成滑液小面关节 20 的骨关节小面 22、24 的末端通常被关节透明软骨 30 覆盖,所述关节透明软骨 30 允许骨性面 26、28 彼此相对滑动,从而提供允许椎体相对于彼此运动的灵活性。

[0014] 如上所述,在每一对椎骨之间存在两个小面关节,从各椎骨的顶部和底部看,每一边一个(位于椎骨中心线的后方和侧方)。所述关节与椎间盘间隙组合在每个椎骨层面上产生一个三关节复合体,并且各关节延伸和重叠相邻椎骨小面关节,从而彼此连接并因此将椎骨连接在一起。

[0015] 两个椎体、介于其间的椎间盘和连接的韧带、肌肉和小面关节(接合尾端方向上的下一后续椎骨的上方关节突的下方关节突)的组合称为“脊柱运动节段”。各运动节段促进脊柱的整体灵活性并且促进脊柱对躯干和头部的运动提供支持的整体能力,并且具体地说,小面关节限制扭转(扭曲)运动。

[0016] 当一个或多个椎体的小面退化或以其它方式受到损伤致使椎骨不再彼此接合或彼此适当对准时,会导致运动能力下降和疼痛或不适。因此小面关节在脊柱运动节段中的功能性作用与对本文公开的小面关节系统和方法的手术和功能益处的理解有关,本文公开的所述系统和方法实现动态稳定和运动能力保持而不限制任何平面上的运动。

[0017] 如上文所述,小面关节位于脊柱的后柱上。在本发明的上下文中:“前方”是指在脊柱的前面,且“后方”是指在脊柱的后面;“头端”意谓朝向患者的头部(有时称为“上方”),且“尾端”(有时称为“下方”)是指接近患者脚部的方向或位置。

[0018] 小面关节可能由于随着衰老、外伤或疾病(例如包括炎症性、代谢性或滑液性病症在内的病理学)退化而发生关节炎。此外,骨折、韧带撕裂和椎间盘问题(脱水或形成疝)都可以引起运动和对准异常,从而对小面关节的表面造成额外压力。

[0019] 对此额外压力的生理反应是产生骨赘,即骨刺。随着在小面关节的边缘周围形成骨刺,关节变大,即一种称为肥大的病状,并最终关节表面发生关节炎。当关节软骨退化或磨损时,下方的骨骼被暴露并且骨骼相互摩擦。关节因此发炎、肿胀和疼痛。

[0020] 小面关节炎是颈部和背部疼痛的重要来源,并且可归因于约 15-30% 的持续性下背痛疾患。通过在荧光透视指导下施用诸如关节内类固醇/局部麻醉注射剂等对小面关节疼痛进行保守性治疗失败后,一些慢性疼痛患者可能最终需要用于小面关节炎的外科手术介入,包括例如小面神经根切断术;移除小面关节以减少对出射神经根的压力的小面切除术;全关节置换或小面关节融合术(即,导致融合的固定,其中使关节的两个接合表面保持固定或牢固生长在一起并形成单个固体骨骼块);等。

[0021] 尽管这些外科手术程序可以减轻背痛,但许多关节置换和所有的融合都不能恢复可归属于健康解剖学形式的生理功能和运动。相反,它们通常显著改变脊柱的生物力学,这可以转而引起或恶化与脊柱运动相关的其它脊柱层面上或其它关节中的共存的脊柱不稳定性和退化。

[0022] 在椎间盘完整性、小面负荷和脊柱退化之间存在因果关系。具体地说,椎间盘高度随着椎间盘退化的进行性降低通常也改变小面关节的机械能力,因为小面关节退化或脱位,并且韧带的弹性和其载荷能力降低。更具体地说,随着椎间盘间隙变窄,这经常伴随退化性椎间盘疾病发生,小面关节中(尤其是在拉伸时)的负荷增加,并且伴随小面关节和关节囊的退化。

[0023] 因为小面关节囊主要是在弯曲和旋转时受到负荷,并且小面关节是对抗旋转力或扭转力的主要阻抗(例如在通常情况下,小面关节控制约 30% 的轴向旋转),因此小面关节退化明显改变脊柱运动能力。

[0024] 对于总体脊柱运动能力,首先需要提供使得疼痛减轻同时恢复和保留生理学小面关节的生物力学功能的侵袭性最低的疗法,并且迄今为止,尚未有疗法充分满足所有这些问题,如下文所述。

[0025] 作为一种疗法,小面神经根切断术涉及切断前往小面关节的小神经的技术。所述程序的意图在于停止疼痛冲动沿这些神经的传播。所述神经使用诊断注射加以鉴定。接着,外科医生插入一个大的中空针头穿过下背中的组织。通过所述针头插入一个射频探针,并且使用荧光镜来将所述探针引导至所述神经。将探针缓慢地加热直至神经被切断。

[0026] 使用脉冲射频的另一技术实际上并不烧灼神经,而是认为其打击神经。另一技术涉及通过探针尖冷冻来进行去神经,并且另一程序涉及在小心控制下注射肉毒杆菌毒素来治疗肌肉痉挛,所述肌肉痉挛为当小面发炎并且转而引起附近与肌肉平行的肌肉发生痉挛时可能出现的保护性反射。

[0027] 虽然这些程序可以使疼痛减轻,但其不能解决正在发生的关节退化(例如接合表面磨损),所述关节退化导致运动学和生物力学功能障碍,所述障碍转而又可以在其它层面上引起转换综合症(即,退化和疼痛发展到其它关节)。

[0028] 虽然某些临床医师提倡对受损小面关节进行假体全关节置换,但实际上,出于多种原因,难以实施这种假体术,所述原因包括小面关节几何形状在小面关节与小面关节之间的不同以及小面关节与脊柱中其它组件之间高水平的相互作用。

[0029] 另外,关节置换是一种高度侵袭性的耗时程序,需要预先准备关节表面和移除骨骼,并且因此存在相关风险,包括失血和发病、麻醉时间增加和恢复时间增加。

[0030] 小面关节的相关治疗性处理需要提供人工小面关节,其中下小面节段、配合的上小面节段或两者用帽覆盖(即,在小面的全部或基本上全部上)。一种所述装置和相关植入方法描述于 Fitz 的美国专利号 Re36,758 中。

[0031] 虽然可能可行,但对小面节段进行加帽具有若干潜在缺点。认为临床问题由骨膜和股骨头韧带(两者都起向股骨头递送营养的作用)的破坏引起,由此导致帽的骨性支持结构出现无血管性坏死。

[0032] 小面加帽的另一潜在缺点在于为适应不仅个体之间,而且在脊柱内的各层面之间小面解剖结构形态的广泛可变性,需要极广范围的帽尺寸和形状。

[0033] 更进一步,植入帽(如美国专利号 Re36,758 中所述的那些)不能以微创方式进行,并且在植入部位做好准备步骤相当重要(例如骨的移除和/或整形)。至少在骨关节炎性股骨头上使用帽的情况下,对关节骨末端进行加帽有时会因机械松动而在临床上招致失败。

[0034] 小面关节的另一治疗性处理是使用小面螺钉将上关节突固定到下关节突上。尽管所述固定疗法可以减轻与退化的小面关节相关的症状,但是这也牺牲了一些运动节段运动的能力并且因此也牺牲了一些脊柱以天然方式运动的能力。

[0035] 中央和侧向椎管狭窄(关节缩窄)、退化性脊椎前移和退化性脊柱侧凸可能都起因于前部和后部脊柱结构之间的机械关系异常并且诱发虚弱性疼痛。

[0036] 最近,已研发出可经皮植入的小面关节稳定装置,且描述于美国申请号 12/238,196(2008 年 9 月 25 日提交并且名称为“Method and Apparatus for Facet Joint Stabilization”)中,所述申请的教导以引用的方式并入本文。小面关节稳定装置通常需要上部主体和下部主体,它们在组合时形成外部螺纹装置。

[0037] 当插入关节间隙中时,下部主体和上部主体分别与小面关节解剖结构的相应下部和上部骨性面建立啮合关系,并且在一定程度上可相对于彼此滑动以促进接近正常的小面关节运动能力。尽管可行,但仍保留有改进空间,包括保持、长期机能和插入技术。

[0038] 当本发明预期通过源于经皮后部途径的优选途径接近各种椎骨元件和关节时,“近端”和“远端”在所述途径的此通道的上下文中定义。因此,“近端”接近通道的开始处且因此接近临床医师,而“远端”远离通道的开始处且因此离临床医师较远。

[0039] 当提及接近或递送工具时,“远端”将是欲用于插入接近通道中的末端,而“近端”是指相反末端,通常是接近递送工具的柄的末端。当提及植入物时,一般来说,“远端”将是首先插入关节中的前导端而“近端”是指拖尾端,一般与部署工具啮合。

[0040] 根据上文,对适用于小面关节以便稳定和增强小面关节的附加疗法存在需要,以便减轻问题而不会一开始就诉诸于将小面关节用假体置换和/或固定小面关节的更为激进的疗法和没有所述运动节段的天然运动的固有损失。

发明内容

[0041] 本发明的一些方面涉及用于治疗患者的小面关节的系统。小面关节解剖结构包括相对的上关节面和下关节面。有鉴于此,所述系统包括上表面整修装置和下表面整修装置。

[0042] 上表面整修装置具有上表面整修体,所述上表面整修体配置成选择性转变成符合小面关节的上关节面的形状的形状。类似地,下表面整修装置包括下表面整修体,所述下表面整修体配置成选择性转变成符合小面关节的下关节面的形状的形状。

[0043] 就这点来说,各表面整修体显示由相对平坦的状态转变成插入状态的足够柔性,其中在与典型的成人小面关节相关的压缩力存在下所述表面整修体基本上匹配相应小面关节关节面的任何多平面弯曲部分和凹面。

[0044] 在此构造下,所述系统能够在小面关节内通过表面整修体的接合表面建立新的滑动界面,由此消除与天然解剖结构相关的引起疼痛的骨间关节界面。此外,通过符合与天然小面关节关节面相关的天然形状,本发明的系统可以微创方式插入,并且不需要重构(例如移除)天然骨性界面。

[0045] 在一些实施方案中,表面整修体是相同的,各自由厚度在约 0.25 毫米与约 4 毫米之间的范围内的盘状体组成。在相关实施方案中,表面整修体由基于聚醚酮(PEK)的材料形成,诸如或聚醚醚酮(PEEK)。

[0046] 在其它实施方案中,表面整修体提供接合表面和在与接合表面相反的方向上突出

的多个齿状物；所述多个齿状物用于在插入后建立与相应小面关节关节面的啮合。

[0047] 根据本发明原理的其它方面涉及用于治疗患者的小面关节痛的方法，且包括将上表面整修体插入小面关节中并且与小面关节解剖结构的上关节面啮合。就这点来说，上表面整修体在插入小面关节后由相对平坦的状态转变成插入状态，从而回应于小面关节的压缩力基本上符合上小面关节面的形状。

[0048] 将下表面整修体插入小面关节中且与下小面关节关节面啮合。作为此插入的一部分，下表面整修体由相对平坦的状态转变成回应于小面关节的压缩力基本上符合下关节面的形状的插入状态。

[0049] 最终插入后，上表面整修体的接合表面可滑动地邻接下表面整修体的接合表面，由此减轻小面关节痛。在一些实施方案中，所述方法的特征在于不存在手术移除小面关节的正常骨骼，并且同时通过经皮技术插入所述表面整修体。

[0050] 根据本发明原理的其它方面涉及用于治疗患者的小面关节的套件。所述套件包括如上文所述的治疗系统（例如具有上表面整修体的上表面整修装置和具有下表面整修体的下表面整修装置）以及插入工具组套。插入工具组套可包括递送插管和植入物插入工具。

[0051] 递送插管具有远端并且界定在远端开放的内部通道。植入物插入工具的尺寸定为可滑动地接纳在所述通道内。在此种构造下，所述套件被配置成提供一种插入配置，其中表面整修装置和植入物插入工具可滑动地接纳在通道内，且表面整修装置与远端相邻彼此堆叠并且植入物插入工具的远侧区域在插管远端的对面邻接表面整修装置。在一些实施方案中，表面整修装置各自具有凹陷用于接纳由植入物插入工具形成的指状物以实现其间的选择性啮合。

附图说明

[0052] 包括附图以提供对实施方案的进一步理解并且所述附图并入本说明书且构成本说明书的一部分。附图说明实施方案并且描述用于解释实施方案的原理。其它实施方案和实施方案的许多预期优势将易于了解，因为通过参考以下详细说明，它们将变得更好理解。附图的元件相对于彼此不一定成比例。类似的参考数字表示相应的类似部件。

[0053] 图 1A 是说明适于用本发明的系统和方法治疗的天然小面关节的解剖结构的人脊柱节段的简化剖面图。

[0054] 图 1B 是图 1A 的节段的一个小面关节的放大图。

[0055] 图 2 是根据本发明的一个实施方案的表面整修体的透视图。

[0056] 图 3 是图 2 的表面整修体的侧视图。

[0057] 图 4 是具有从中延伸的突片的另一表面整修体配置的顶视图。

[0058] 图 5 是沿图 4 中的线 A-A 所取的表面整修体的截面图。

[0059] 图 6 是图 4 的表面整修体的透视图。

[0060] 图 7 是具有从中延伸的突片的另一表面整修体配置的顶视图。

[0061] 图 8 是沿图 7 中的线 A-A 所取的表面整修体的截面图。

[0062] 图 9 是图 7 的表面整修体的透视图。

[0063] 图 10 是根据本发明的一个实施方案的引导探针组件的顶视图。

- [0064] 图 11 是沿图 10 中的线 A-A 所取的引导探针组件的截面图。
- [0065] 图 12 是引导探针组件的尖端部分的放大截面图。
- [0066] 图 13 是根据本发明的一个替代实施方案的引导探针组件的侧视图。
- [0067] 图 14 是结合本发明的一个实施方案使用的引导插管的透视图。
- [0068] 图 15 是图 14 的引导插管的侧视图。
- [0069] 图 16 是根据本发明的一个实施方案的递送插管的侧视图。
- [0070] 图 17 是根据本发明的一个实施方案的植入物插入工具的侧视图。
- [0071] 图 18 是根据本发明的一个替代实施方案的植入物插入工具的侧视图。
- [0072] 图 19 是根据本发明的另一替代实施方案的植入物插入工具的侧视图。
- [0073] 图 20 是根据本发明的一个实施方案的植入物埋头孔定位器的侧视图。
- [0074] 图 21 是与植入物插入工具的远端相邻定位的表面整修装置的顶视图。
- [0075] 图 22 是与植入物插入工具的远端上的延伸啮合的表面整修装置的透视图。
- [0076] 图 23 是插入引导插管中的递送插管的透视图。
- [0077] 图 24 是处于初始位置的植入物插入工具的透视图,其中表面整修装置位于递送插管的内部并且其中递送插管位于引导插管的内部。
- [0078] 图 25 是处于插入位置的植入物插入工具的透视图,其中表面整修装置部分延伸超出递送插管的远端。
- [0079] 图 26 是处于部分缩回位置的植入物插入工具的透视图,其中表面整修装置移动超出递送插管以便将表面整修装置植入小面关节中。
- [0080] 图 27 是用于从递送插管中撤回植入物插入工具的小叶牵引器工具的侧视图。
- [0081] 图 28 是插入小面关节中的引导探针组件的透视图,并且引导插管是在引导探针组件上插入。
- [0082] 图 29 是已插入一个小面关节中的表面整修装置的截面图。

具体实施方式

[0083] 根据本发明的原理并且适用于治疗患者的小面关节的植入物系统 40 的一个实施方案说明于图 2 中。植入物系统 40 可包括上表面整修装置 42 和下表面整修装置 44。

[0084] 如图 2 中所示,上表面整修装置 42 可以位于下表面整修装置 44 的顶部,以使得在上表面整修装置 42 和下表面整修装置 44 在植入过程中定向时,上表面整修装置 42 与内部表面整修装置 44 以相反方向定向。关于表面整修装置 42、44 的各种组件的详情在下文提供。

[0085] 在某些实施方案中,表面整修装置 42、44 可以基本上彼此类似,其中上表面整修装置 42 与上小面关节关节面(例如图 1B 的上关节面 26)相邻安置,且下表面整修装置 44 与下小面关节关节面(例如图 1B 的下关节面 28)相邻安置。

[0086] 表面整修装置 42、44 可能基本上符合小面关节解剖结构的天然存在的形状或曲率。表面整修装置 42、44 由此以实现正常或接近正常的运动能力的方式置换天然小面关节的骨间界面。

[0087] 虽然并不要求,但在一些实施方案中,表面整修装置 42、44 可基本上彼此类似。因此,对上表面整修装置 42 的以下描述同样适用于下表面整修装置 44。

[0088] 表面整修装置 42 由表面整修体 46 组成。在下文描述的某些实施方案中,一个或多个附加组件可以附接至表面整修体 46 或者由表面整修体 46 延伸。在某些实施方案中,表面整修体 46 可以具有盘状形状,其包括基底网状物 50 和多个齿状物 52(一般性提及)。

[0089] 基底网状物 50 界定相反的主表面 54、56,如图 3 中所示,其中第一主表面 54 如下文所述提供或充当接合表面(例如,相对于下表面整修装置 44 的相应接合表面的接合(图 2))。因此,第一主表面 54 还可以称为表面整修体 46 的“接合表面”。多个齿状物 52 可以从第二主表面 56 沿大体与第一主表面 54 相反的方向突出。

[0090] 具体参考图 2 和图 3,基底网状物 50 界定表面整修体 46 的外周 58。在某些实施方案中,外周 58 可以具有大体圆形的形状,其大体符合表面整修体所要植入的小面关节的形状。在其它实施方案中,周长可具有卵状形状(相对于顶面视图或底面视图)。表面整修装置 44 可以形成为其它形状,其实例包括正方形、矩形、六边形和曲线形。

[0091] 表面整修体 46 的总体尺寸或足迹由外周 58 界定并且可以根据所治疗的小面关节的尺寸而变化,但通常相对较小,尤其在与其常规小面关节假体和/或加帽装置相比较时。如上所述,表面整修体 46 应足够大以防止小面关节中的骨间接触。

[0092] 在某些实施方案中,表面整修体 46 的直径可在约 3 毫米与约 15 毫米之间的范围内。在其它实施方案中,表面整修体的直径可在约 5 毫米与约 10 毫米之间的范围内。

[0093] 可向治疗临床医师提供具有两个或更多个不同上表面整修装置 42(和两个或更多个不同下表面整修装置 44)的本发明的小面关节治疗系统,所述表面整修装置各自具有尺寸不同的表面整修体 46。

[0094] 表面整修体的尺寸的实例包括约 5 毫米、约 8 毫米、约 10 毫米和约 12 毫米。治疗临床医师可基于对欲治疗的小面关节的评估选择尺寸最适合的植入用表面整修装置。

[0095] 虽然希望表面整修体 46 足够大以防止小面关节内的骨间接触,但表面整修体 46 不应过大而致使表面整修体 46 延伸超出小面关节,因为这种条件可能导致对与表面整修体 46 所植入的小面关节相邻的组织的损伤。

[0096] 出于下文更详细阐述的原因,表面整修体 46 可以并有一个或多个控制优选插入取向和/或方向的结构。例如,表面整修体 46 可更容易以特定取向插入小面关节中并随后以特定取向保留于小面关节内。

[0097] 相对于图 2 和图 3 中的配置,外周 58 可描述为大体界定前导端或远端 70、拖尾端或近端 72 和相反侧 74、76。在插入程序期间,表面整修体 46 的取向可以使得前导端 70 最先插入小面关节中,随后为拖尾端 72。

[0098] 除具有与这些表述相一致(并因此与下文所述的预期插入方向和取向相一致)的结构齿状物 52 外,拖尾端 72 还可以形成或界定啮合结构 80,如图 2 中所示,其促进期望的与独立提供的插入工具的相互作用,所述插入工具在下文更详细论述。

[0099] 在某些实施方案中,啮合结构 80 是包括至少两个孔区 81a、81b 的孔。第一孔区 81a 可与外周 58 或接近拖尾端 72 的边缘相交。第二孔区 81b 与第一孔区 81a 连通并且取向在第一孔区 81a 与外周 58 相反的一侧。

[0100] 第一孔区 81a 所具有的宽度可小于第二孔区 81b 的宽度。由此啮合结构 80 的形状提供部分封闭的孔以在插入过程中促进表面整修体 46 与植入物插入工具的连接。

[0101] 将表面整修体 46 与植入物插入工具分离的力应足够大以使得不会在无意之下就

能将表面整修体 46 与植入物插入工具 312 分离。在某些实施方案中,分离表面整修体 46 与植入物插入工具 312 的力为至少 1 牛顿。在其它实施方案中,分离表面整修体 46 与植入物插入工具 312 的力在约 1 牛顿与约 10 牛顿之间。在其它实施方案中,分离力为约 5 牛顿。

[0102] 分离力可受第一孔区 81a 和第二孔区 81b 的宽度尺寸以及延伸宽度的差异影响。分离力还可受其它因素影响,诸如表面整修体 46 和植入物插入工具 312 上的延伸的刚性。例如,如果表面整修体 46 或延伸是用柔性材料制造的,那么分离力可以比表面整修体 46 或延伸是用相对刚性的材料制造的情况下的分离力低。

[0103] 啮合结构 80 可以在诸如通过模制形成表面整修体 46 的其它部分的同时形成。或者,啮合结构 80 可以在形成表面整修体 46 之后诸如通过冲压出界定第一孔区 81a 和第二孔区 81b 的区域来形成。

[0104] 有可能使用用于在将表面整修装置 46 插入小面关节的过程中使表面整修装置 46 与植入物插入工具 312 保持啮合的其它技术。一种所述替代性连接技术的实例是用脆性连接来连接表面整修装置 46 与植入物插入工具 312。当力大于阈值力时,脆性连接可以断开由此允许移除植入物插入工具 312,同时将表面整修体 46 留在小面关节中。在某些实施方案中,用于断开脆性连接的力是至少 1 牛顿。在其它实施方案中,用于断开脆性连接的力在约 1 牛顿与约 10 牛顿之间。在其它实施方案中,分离力为约 5 牛顿。

[0105] 在某些实施方案中,基底网状物 50 在一些构造中具有相对均一的厚度(例如标称厚度变化为 $\pm 0.05\text{mm}$),如图 3 中所示。基底网状物 50 使所形成的接合表面 54 相对平滑。此平滑度属性至少部分随表面整修体 46 所用的材料而变,如下文所述。

[0106] 在其它实施方案中,基底网状物 50 的接合表面 54 可涂有使摩擦(例如较低摩擦系数)和磨损特性得到增强的独立层。一种具有低摩擦系数的所述材料的实例是聚四氟乙烯 (PTFE),其可以名称 TEFLON 获得。

[0107] 多个齿状物 52 从基底网状物 50 的第二主表面 56 中突出。这些齿状物 52 可以具有多种形式。在一些实施方案中,齿状物 52 排列成形成或界定分立的区或齿状物组,诸如图 2 中大体标识的第一、第二和第三齿状物组 90、92、94。

[0108] 第一齿状物组 90 可以位于中心,沿基底网状物 50 在前导端和拖尾端 70、72 之间延伸。第一齿状物组 90 的个别齿状物可以大体相同。更具体地说,各齿状物可以包括前导面 98 和拖尾面 100,其从第二主表面 56 延伸并在尖端 102 处相交。前导面 98 的取向可以更接近前导端 70(与拖尾面 100 相比),而拖尾面 100 的取向可以更接近拖尾端 72。

[0109] 有鉴于这些表述,齿状物可以构造成界定插入方向,其中由前导面 98 相对于第二主表面 56 形成的角 α 小于由拖尾面 100 相对于第二主表面 56 形成的角 β 。

[0110] 在这些配置中,前导面 98 相对于前导端 70 的斜率与拖尾面 100 相对于拖尾端 72 的斜率相比可以较为平缓,以使得齿状物 96a 在拖尾面 100 上和沿拖尾面 100 与前导面 98 相比更明显地啮合独立结构,诸如小面关节上部面(未示出)。

[0111] 在一些配置中,由前导面 98 界定的角 α 可在 20° - 60° 范围内,而由拖尾面 100 界定的角 β 为约 90° 。适合角度可受多种因素影响,诸如用以制造表面整修体 46 的材料。不管怎样,并返回图 2,第一齿状物组 90 的其余齿状物可如所示在两行或更多行中彼此对准。

[0112] 第二齿状物组 92 和第三齿状物组 94 可以分别在相反侧 74、76 上或沿相反侧 74、

76 形成,如图 2 中所示。就这点来说,虽然第二和第三齿状物组 92、94 的个别齿状物可以相对于上述齿状物具有上述不对称关系,但与第二和第三齿状物组 92、94 的各齿状物相关的外部面 104 确立延伸相对于第二主表面 56 的接近 90° 的角度。

[0113] 利用这一种可接受的构造,第二和第三齿状物组 92、94 明显阻止插入后表面整修体 46 相对于相应小面关节面从一侧到另一侧的位移。例如,第二齿状物组 92 可阻止表面整修体 46 的向左位移,而第三齿状物组 94 可阻止向右位移。

[0114] 在某些实施方案中,多个齿状物 52 中的各齿状物可具有相同的或接近相同的高度(或从第二主表面 56 的延伸),如图 3 中所示。在其它实施方案中,第一齿状物组 90 的齿状物的高度可比第二和第三齿状物组 92、94 的齿状物高,并且可组合以界定表面整修体 46 从前导端 70 至拖尾端 72 的锥形高度。

[0115] 换句话说并且相对于第一主表面 54 是平面的所示实施方案,前导齿状物 96a 的高度大于拖尾齿状物 96b 的高度。例如,与第一齿状物组 90 的齿状物相关的尖端 102 组合以界定假设平面 P。在一些实施方案中,平面 P 相对于第一主表面 54 的平面不垂直,从而与第一主表面 54 组合以界定范围在约 1° 与约 5° 之间的夹角 Δ 。

[0116] 在其它实施方案中,也预期其它角度,其中齿状物 52 具有基本上类似的高度。在某些实施方案中,最高的齿状物 96a 可以设置在前导端 70 上,其最终的位置与小面关节中的插入点相反。因此,前导齿状物 96a 可以建立与相应小面关节面的更为刚性的啮合,由此在最终插入后明显阻止位移。

[0117] 基底网状物 50 和齿状物 52 组合以界定表面整修体 46 的总体厚度 T。例如,第一主表面 54 与“最高”齿状物 96a 的尖端 102 之间的侧向距离。如下文更详细描述,表面整修体 46 所特有的期望适形性受总体厚度 T 和基底网状物厚度 t 影响,并因此随同其它参数一起选择总体厚度 T 以实现期望程度的适形性。

[0118] 在一些构造中,表面整修体 46 的总体厚度在约 0.25 毫米与约 4 毫米之间,不过也预期其它尺寸。如所提及,与由治疗临床医师选择用于插入特定小面关节中的表面整修体 46 相关的总体厚度 T 可随着与插入相关的其它程序而变化。

[0119] 例如,在插入之前不移除任何显露组织的情况下将表面整修体 46 插入小面关节中的情况下,总体厚度 T 可在约 0.5 毫米与约 2.5 毫米之间。如果插入程序要求首先从小面关节中移除软骨(或其它组织),那么可插入较大型式的表面整修体 46,如此表面整修体 46 的总体厚度 T 可在约 0.5 毫米与约 3 毫米之间。

[0120] 表面整修装置 42、44 和因此相应的表面整修体 46 可由实现期望的适形性的稳固材料一体形成。本发明的表面整修体 46 在随患者的移动而与小面关节发生典型的接合时,保留它的结构完整性(即极少或没有磨损),而不发生粘性或粘着性损伤。

[0121] 在一些构造中,表面整修装置 42、44 可由可植入级的塑料形成,不过也可使用其它材料,诸如金属。例如,表面整修装置 42、44 可由聚醚酮(PEK)家族的塑料制成,所述塑料具有适于插入小面关节中并在小面关节内长期起作用的强度、磨损、柔性和生物相容性特性。

[0122] 已发现聚醚醚酮(PEEK)不仅提供下文所述的适形属性,而且还提供长期机械强度和耐磨损性。可并入其它材料,诸如显示不透辐射特性的材料。例如,表面整修装置 42、44 可由载有不透辐射的矿物质(例如钽)的 PEK 组合物形成。

[0123] 还可以通过一个或多个不透辐射的标记带（例如铂标记带）进行观测。标记带可包埋在表面整修装置 42、44 内。例如，可将不透辐射的杆状物插入在表面整修装置 42、44 中形成的孔中，如图 5 中所示。或者，可在表面整修装置 42、44 的周边周围插入不透辐射的材料。

[0124] 各表面整修装置 42、44 的与表面整修体 46 相关的所选材料、形状和尺寸使表面整修体 46 具有或产生足以允许表面整修体 46 “匹配”与天然小面关节面解剖结构相关的多平面凹面的适形特性。

[0125] 在图 2 的表面整修装置 42、44 实施方案的情况下，表面整修体 46 形成相应表面整修装置 42、44 的整体。在下文所述的其它实施方案中，可随表面整修体 46 纳入一个或多个附加组件，以使得关于适形性的以下说明特别适用于表面整修体 46，但还可以同样适用于作为整体的表面整修装置 42、44。

[0126] 一般来说，“适形性”可以与表面整修体 46 在插入期间的弯曲刚度成反比，并且可以随表面整修体 46 加热至体温而增加并使其蠕变。根据临床观点来看，表面整修体 46 的“适形性”要求表面整修体 46 符合关节的 C 形或 J 形部分（诸如图 1B 的凹形上关节面 26 或图 1B 的凸形下关节面 28）的曲率半径。

[0127] 如所提及，在横向平面上人小面关节的最小曲率半径为 20 毫米级，其中下限（百分之十）为 7 毫米级。曲率半径将随脊柱层面和患者的具体解剖结构和疾病病况而变。插入表面整修装置 42、44 前对小面关节所做的准备也可以改变曲率半径。

[0128] 本发明的表面整修装置 42、44 可以适应 7 毫米至无限大（即，平坦小面解剖结构）的曲率半径范围。矢状面上也可以存在弯曲部分；本发明的表面整修体 46 的适形性质也能够基本上“匹配”任何矢状面弯曲部分。

[0129] 有鉴于上述理解，表面整修体 46 所特有的适形性足以使得表面整修体 46 容易地由图 2 中所示的相对平坦状态转变成插入状态（未示出，但例如在图 30 中有所反映），在插入状态下表面整修体 46 基本上匹配或模拟表面整修体 46 所紧固于其上的小面关节面的天然存在的形状（例如弯曲部分的曲率半径）。就这点来说，小面关节 20（图 1B）经受或经历在上关节面和下关节面 26、28（图 1B）之间的界面区域上实现压缩力的各种负荷。

[0130] 小面关节 20 上的这些生理力将随活动、姿态、身体负荷和肌肉力而变化，并且在站立时倾向于在身体负荷的约 7% 与约 14% 之间。然而，在外科手术 / 植入期间处于俯卧、稍微屈曲的位置时，这些负荷可能低至仅为零。内在力将随着插入表面整修装置 42、44（和因此相应的表面整修体 46）以及关节囊 32（图 1B）张紧而产生。对下层软骨和软骨下骨骼的压缩、稍微屈曲或椎弓板紧绷可能会产生，并且将容纳装置 42、44 的一些厚度。然而，将需要上小面的分离 / 后部平移以容纳装置 42、44 的全体厚度的大部分。

[0131] 在上小面因关节囊张紧而分离 / 后部平移后产生垂直于关节面 26、28 并在整个关节面 26、28 上的压缩负荷。表面整修体 46 的适形性质使得在这些典型压缩力存在下，表面整修体 46 将由相对平坦的状态转变成插入状态，在所述插入状态下，表面整修体 46 基本上匹配表面整修体 46 所紧固于其上的小面关节表面的几何形状。

[0132] 例如，表面整修体 46 将弯曲以符合表面整修体 46 所应用于其上的天然关节面的宏观形状 / 轮廓，但可能不能符合因由软骨缺陷、骨裂或准备关节期间的小空隙（宽度通常在约 0.05 毫米与约 0.5 毫米之间）所致的偏差引起的天然关节面的微观变化。

[0133] 这一过程将在由一个小面关节表面（例如上关节表面 26）的假设凹形区域的末端和相反关节小面（例如下关节表面 28）上的相应凸形表面的中心所施加的压缩力对表面整修体 46 产生引起应变从而使表面整修体 46 符合天然解剖结构的弯曲力矩时发生。

[0134] 如本说明书中所用，在正常生理力（例如假设净后部剪切平移 1 毫米时在每个节段约 180 牛顿 / 毫米与约 450 牛顿 / 毫米之间）下符合成人小面关节的最小曲率半径而不与表面整修体所应用于其上的关节表面偏差大于 1 毫米的表面整修体定义为“适形的”及“基本上匹配”小面关节的多平面弯曲部分。

[0135] 或者，根据本发明，尺寸适于放置在成人小面关节内且显示适形因子（在下文描述）不大于 100 牛顿的表面整修体也定义为“适形的”及“基本上匹配”小面关节的多平面弯曲部分。在一些实施方案中，本发明的表面整修体显示适形因子不大于 50 牛顿，且在其它实施方案中不大于 25 牛顿。

[0136] 已意外发现，用 PEEK 形成且具有上述足迹尺寸和厚度尺寸的表面整修体 46（且因此图 2 的一个实施方案的表面整修装置 42、44 中的任一者）实现期望的适形性特征、长期耐磨损性和插入后的小面关节稳定。

[0137] 表面整修体 46 的另一实施方案于图 4-6 中示出。除下文所述外，表面整修体 46 可以具有与图 2-3 中所示的表面整修体类似的总体形状和类似的齿状物形态。

[0138] 表面整修体 46 可以包括安置于其中的不透射线标记 82。不透射线标记 82 可用于监测以非侵袭性方式植入的表面整修体 46 的位置，因为不透射线标记 82 可以使用医学领域中常规使用的多种不同类型的成像法来观察。

[0139] 不透射线标记 82 应足够大以利于使用常规医学成像技术来观察不透射线标记。然而，不透射线标记 82 应足够小以使得不透射线标记 82 不会妨碍植入后表面整修体 46 的柔性。或者或另外，不透射线标记 82 可由不会妨碍表面整修体 46 在植入后屈曲的能力的柔性材料制成。

[0140] 尽管有可能在用于制造表面整修体 46 的过程中并入不透射线标记 82，但也有可能在制造后将不透射线标记 82 插入表面整修体 46 中。

[0141] 一种用于将不透射线标记 82 插入表面整修装置中的所述适合技术包括在表面整修体 46 中形成孔。在某些实施方案中，孔可以使用钻头形成。

[0142] 在某些实施方案中，不透射线标记 82 可以从其接近表面整修体 46 中线的拖尾端 72 放置于表面整修体 46 中。使用这种配置得到具有对称性的表面整修体 46 以有助于基于不透射线标记 82 的医学成像评估表面整修体 46 的位置。

[0143] 将不透射线标记 82 置于表面整修体 46 中应相对精确以使得不透射线标记 82 不会延伸穿过表面整修体 46 的一个表面。发生这种情形可能导致表面整修体 46 降级或可能导致小面关节中与表面整修体 46 相邻的组织损伤。

[0144] 为确保不透射线标记 82 不会延伸穿过表面整修体 46 的上表面，可在与不透射线标记 82 相邻的区域中设置附加材料区 84，如图 4 和图 5 中所示。在附加材料区 84 中安置的不透射线标记 82 在表面整修体的上表面与下表面之间的距离可以大致相等。

[0145] 可以从表面整修体 46 的拖尾端 72 延伸出长形突片 86。长形突片 86 可用于制造过程中并接着在制造完成后即与表面整修体 46 的其它部分断开。或者，与本文所述的植入系统相反，长形突片 86 可以结合将表面整修体 46 插入小面关节中来使用。在所述情况下，

可在长形突片 84 与表面整修体 46 相交的地方设置一条弱化线。

[0146] 表面整修体 46 的另一实施方案于图 7-9 中示出。除下文所述外,表面整修体 46 可以具有与图 2-3 中所示的表面整修体类似的总体形状和类似的齿状物形态。

[0147] 表面整修体 46 可以包括安置于其中的不透射线标记 82。不透射线标记 82 可用于监测以非侵袭性方式植入的表面整修体 46 的位置,因为不透射线标记 82 可以使用医学领域中常规使用的多种不同类型的成像法来观察。不透射线标记 82 的特征和安置类似于图 4-6 中所示的表面整修体 46 的实施方案中不透射线标记 82 的特征和安置。

[0148] 可以从表面整修体 46 的拖尾端 72 延伸出长形突片 86。长形突片 86 的结构和功能可以类似于图 4-6 中所示的表面整修体 46 的实施方案中长形突片 86 的结构和功能。

[0149] 表面整修体 46 和因此系统 40 可以多种方式通过各种仪器组或系统递送至小面关节和插入小面关节内。一种适用插入工具组套的组件在下文论述。

[0150] 精确递送表面整修体 46 的一个重要方面是不仅精确定位期望的小面关节,而且还相对于小面关节精确安置表面整修体递送系统,以允许表面整修体 46 精确插入小面关节中。

[0151] 在某些实施方案中,如图 10-11 中所示的引导探针组件 200 可在一开始用于定位小面关节中欲插入表面整修装置 46 的区域。引导探针组件 200 可包括引导探针轴 202 和从引导探针轴 202 的远端延伸的引导探针尖端 204。

[0152] 引导探针轴 202 可具有基本上矩形的轮廓,如图 10 和图 11 中所示。形成具有基本上矩形轮廓的引导探针轴 202 使得在引导探针组件 200 安置成引导探针尖端 204 至少部分位于小面关节中后,引导插管 260 能够在引导探针组件 200 上滑动,如下文更详细论述。当与不利用此插入过程的植入系统相比时,此过程减少与植入表面整修体 46 相关的时间。

[0153] 为使在患者体内形成的切口尺寸最小,引导探针轴 202 可形成为宽度和高度大致等于表面整修体 46 的宽度和高度。

[0154] 在某些实施方案中,引导探针轴 202 的宽度在约 5 毫米与约 20 毫米之间。在其它实施方案中,引导探针轴 202 的宽度为约 12 毫米。

[0155] 在某些实施方案中,引导探针轴 202 的厚度在约 0.20 毫米与约 10 毫米之间。在其它实施方案中,引导探针轴 202 的厚度为约 2 毫米。

[0156] 引导探针轴 202 形成为长度使得当引导探针轴 202 的远端与小面关节相邻时,引导探针轴 202 的近端能够定位于患者身体的外部。这种配置有利于使用引导探针组件 200 的外科医生或其它人员相对于小面关节精确定位引导探针组件 200。

[0157] 在某些实施方案中,引导探针轴 202 的长度在约 10 厘米与约 30 厘米之间。在其它实施方案中,引导探针轴 202 的长度为约 23 厘米。

[0158] 引导探针轴 202 的远端可包括锥形区 206,如图 10-11 中所示,以提供引导探针轴 202 与引导探针尖端 204 之间的转变。锥形区 206 的长度可取决于多种因素,诸如引导探针轴 202 和引导探针尖端 204 的宽度和高度的差异。

[0159] 引导探针轴 202 可由相对刚性的材料制成以有利于使用引导探针轴 202 来使用引导探针尖端 204 定位小面关节。在某些实施方案中,引导探针轴 202 可由不锈钢制成。在其它实施方案中,有可能由非金属材料诸如塑料来制造引导探针轴 202。

[0160] 一个重要准则在于引导探针轴 202 由生物相容性材料制成。如果希望引导探针轴

202 再用于多个外科手术程序,那么引导探针轴 202 应能够承受诸如通过使用高压锅进行的重复灭菌过程。

[0161] 引导探针尖端 204 可操作地连接于引导探针轴 202 的近端。在某些实施方案中,引导探针轴 202 在其远端中形成有孔 210。此孔 210 适于接纳引导探针尖端 204 的一部分。

[0162] 引导探针尖端 204 的延伸至孔 210 中的部分的长度可比引导探针尖端 204 的延伸超出引导探针轴 202 的近端的长度长,以在试图定位小面关节中的合意位置时增强引导探针尖端 204 的能力。

[0163] 形成与引导探针组件 200 的其它部分分离的引导探针尖端 204 使得具有不同宽度和 / 或长度的引导探针尖端 202 能够根据表面整修装置所插入的小面关节的尺寸、形状和位置加以使用。

[0164] 引导探针尖端 204 的厚度和宽度可以都小于引导探针轴 202 的厚度和宽度。在某些实施方案中,引导探针尖端 104 的宽度在约 5 毫米与约 20 毫米之间。在其它实施方案中,引导探针尖端 104 的宽度可为约 9 毫米。

[0165] 在某些实施方案中,引导探针尖端 204 的厚度可在约 0.10 毫米与约 0.50 毫米之间。在其它实施方案中,引导探针尖端 204 的厚度可为约 0.20 毫米。

[0166] 引导探针尖端 204 可形成为近端不尖锐。形成在近端具有此配置的引导探针尖端 204 使得引导探针尖端 204 将损伤小面关节中或小面关节周围的组织或对所述组织造成其它负面影响的可能性降至最低。

[0167] 在某些实施方案中,引导探针尖端 204 的近端有可能锐利以使得当试图接近小面关节时,引导探针尖端 204 可用于切割组织。

[0168] 引导探针尖端 204 可由刚硬但可弯曲的材料制成。由可弯曲材料形成引导探针尖端 204 增强在植入表面整修体 46 时作为初始步骤的将引导探针尖端 204 至少部分安置于小面关节中的能力。

[0169] 在某些实施方案中,引导探针尖端 204 由金属材料诸如不锈钢制成。也有可能使用本发明的构想由非金属材料制造引导探针尖端 204。

[0170] 一个重要准则是选择用于制造引导探针尖端 204 的材料是所述材料具有生物相容性。如果希望引导探针尖端 204 再用于多个外科手术程序,那么引导探针尖端 204 应能够承受诸如通过使用高压锅进行的重复灭菌过程。

[0171] 引导探针尖端 204 可以使用至少一个紧固装置 212 附接至引导探针轴 202。在某些实施方案中,使用至少两个紧固装置 212 来将引导探针尖端 204 附接至引导探针轴 202。

[0172] 紧固装置 212 可以具有多种不同配置。在一种配置中,紧固装置 212 以摩擦方式啮合穿过在其中形成的孔的引导探针轴 202。或者,紧固装置 212 可以具有螺纹侧表面,其使得紧固装置 212 能够扭进具有形状与其互补的孔的引导探针轴 202 中。

[0173] 作为图 10-12 中所示的引导探针组件 200 配置的一个替代配置,可以结合本发明的构想利用引导探针组件 200 的替代配置。引导探针组件的一种所述替代配置以 240 说明于图 13 中。引导探针组件 240 包括长形主部 242 和附接至主部 242 的近端的柄部 244。

[0174] 主部 242 可以具有与图 10-11 中所示的引导探针轴 202 类似的配置。虽然图 13 说明主部 242 不具有单独的尖端部分,但有可能改适此实施方案的构想以包涵单独的尖端部分,使得尖端部分可以具有与延伸出尖端部分的主部 242 不同的物理特征。即使不设置

单独的尖端部分,主部 242 的近端也可以逐渐缩小以利于将引导探针组件 240 引导至小面关节中的期望位置。

[0175] 柄部 244 增强插入过程中握持引导探针组件 240 的能力。在某些实施方案中,柄部 244 的宽度可以大于主部 242 的宽度。柄部 244 的厚度也可以大于主部 242 的厚度。

[0176] 可以结合引导探针组件 200 使用引导探针组件 240。在这种配置中,主部 242 可以与引导探针组件 200 相邻安置。当用于此配置中时,主部 242 和引导探针组件 200 可以比分开使用的配置薄,使得主部 242 和引导探针组件 200 可以都安装在引导插管 260 内部。

[0177] 此配置可以利用柄部 244 来将引导探针组件 200 的远端引导至小面关节内的位置中。此后,可抽出引导探针组件 240。接着,可将引导插管 260 置于引导探针组件 200 上。

[0178] 递送系统可以包括引导插管 260,如图 14 和图 15 中所示。引导插管 260 具有从近端延伸至其远端的内部通道 262。在某些实施方案中,通道 262 可以具有大体矩形的配置。

[0179] 通道 262 的宽度小于递送插管 280 的宽度。在某些实施方案中,通道 262 的宽度可在约 3 毫米与约 15 毫米之间。在其它实施方案中,通道 262 的宽度在约 5 毫米与约 10 毫米之间。

[0180] 通道 262 的高度小于递送插管 280 的高度。在某些实施方案中,通道 262 的高度可在约 0.50 毫米与约 5 毫米之间。在其它实施方案中,通道 262 的高度为约 2 毫米。

[0181] 为有利于相对于小面关节精确定位引导插管 260,引导插管 260 的近端可以具有凹形表面 266。凹形表面 266 可以至少部分接纳小面关节的凸形表面,由此防止引导插管 260 相对于小面关节侧向移动和由此增强将表面整修装置精确插入小面关节中的能力。

[0182] 引导插管 260 可以包括与其远端接近的第一停止机构 270。第一停止机构 270 可以限制递送插管 280 可以插入引导插管 260 中的距离。在某些实施方案中,第一停止机构 270 啮合从递送插管 280 的与其远端接近的外表面延伸出来的停止表面 286。

[0183] 引导插管 260 还可以包括从其近端延伸出来的第二停止机构 272。第二停止机构 272 限制植入物插入工具 300 可以插入引导插管 260 中的距离,由此防止表面整修装置 46 过度插入到小面关节中。当植入物插入工具 310 已在引导插管 260 中延伸期望的距离时,第二停止机构 272 可以啮合植入物插入工具 310 上的肩部 320。

[0184] 为增强使用系统的不同组件的能力,第二停止机构 272 可以相对于第一停止机构 270 呈隔开的关系定位。在某些实施方案中,第一停止机构 270 与第二停止机构 272 之间的间距在约 1 厘米与约 5 厘米之间。

[0185] 引导插管 260 由此有利于将引导探针轴 202 延伸至矩形通道 262 的近端中,直至引导插管 260 的近端与小面关节相邻。此后,可通过抽拉引导探针组件 200 的远端从引导插管 260 中抽出引导探针组件 200。

[0186] 引导插管 260 可制造成长度使得远端能够接近植入物所要插入的小面关节定位,同时近端定位于人身体的外部。在某些实施方案中,引导插管 260 的长度可以在约 10 厘米与约 30 厘米之间。

[0187] 递送插管 280 可以具有大体矩形的轮廓,其中宽度和高度都稍微小于引导插管 260 的宽度和高度。此配置使得递送插管 280 能够在引导停止组件 200 已从引导插管 260 中移除后插入引导插管 260 中。

[0188] 递送插管 280 具有从近端延伸至其远端的内部通道 282。在某些实施方案中,通道

282 可以具有大体矩形的配置。

[0189] 通道 282 的宽度小于植入物插入工具 310 的主部 312 的宽度。在某些实施方案中,通道 282 的宽度可在约 3 毫米与约 15 毫米之间。在其它实施方案中,通道 282 的宽度在约 5 毫米与约 10 毫米之间。

[0190] 通道 282 的高度小于植入物插入工具 310 的主部 312 的高度。在某些实施方案中,通道 282 的高度可在约 0.5 毫米与约 5 毫米之间。在其它实施方案中,通道 282 的高度为约 2 毫米。

[0191] 接近递送插管 280 的近端时,可以移除通道 282 的侧面,以使得递送插管 280 的上部面和下部面界定一对臂。当植入物插入工具 310 插入递送插管 280 中时,肩部 320 的至少一部分的宽度可以大于递送插管 280 的宽度,如图 24 中所示。此配置由此限制植入物插入工具 310 可以插入递送插管 280 中的距离。

[0192] 递送插管 280 可以包括一对从其远端延伸出来的小叶 284。小叶 284 可以由弹性材料制成。小叶 284 最初可彼此相邻定位。

[0193] 小叶 284 的宽度可大致与表面整修体 46 的宽度相同。小叶 284 的远端可以是弯曲的。由此在小叶移动至至少部分在小面关节内的位置中以提供小面关节中适于接纳表面整修体 46 的开口时,小叶 284 的弯曲远端使对小面关节的上关节面和下关节面的损伤降至最低。

[0194] 小叶 284 在表面整修体 46 和植入物插入工具 310 的远端在其间延伸时可彼此偏离。由此小叶 284 能够维持表面整修体 46 与植入物插入工具 310 啮合。

[0195] 分离小叶 284 所需的力应足够大以使得小叶 284 保持在闭合配置。然而,所述力不应过大致使表面整修体 46 在植入过程中难以在小叶 284 之间推进或致使小叶 46 在表面整修体 46 通过小叶 284 之间时损伤表面整修体 46。

[0196] 接近递送插管 280 的近端,停止机构 286 可以从递送插管 280 的至少一个外表面延伸。停止机构 286 可以是取向大体横断递送插管 280 的轴的高区。

[0197] 在某些实施方案中,停止机构 286 可以包括两个以间隔开的配置安装的高区,如图 16 中所示。两个高区由此界定在其间延伸的通道 288。通道 288 适于接纳小叶牵引器工具 360 的一部分,所述小叶牵引器工具 360 可用于从引导插管 260 中抽出递送插管 280。

[0198] 停止机构 286 啮合引导插管 260 上的第一停止机构 270。停止机构 286 由此限制递送插管 280 可以插入引导插管 260 中的距离。

[0199] 本发明的一个实施方案还可以包括植入物插入工具 310,如图 17 中所示。植入物插入工具 310 可以包括主部 312 和附接至主部 312 的近端的柄部 314。

[0200] 主部 312 的宽度和高度可以稍微小于递送插管 280 的宽度和高度。此配置使得主部 312 能够在插入表面整修体 46 的过程中安置于递送插管 280 内部并相对于递送插管 280 滑动。

[0201] 在某些实施方案中,主部 312 的宽度可在约 3 毫米与约 15 毫米之间。在其它实施方案中,主部 312 的宽度可在约 1 毫米与约 5 毫米之间。

[0202] 在某些实施方案中,主部 312 的高度可在约 0.5 毫米与约 5 毫米之间。在其它实施方案中,主部 312 的宽度为约 2 毫米。

[0203] 在接近与柄部 314 的交点处,主部 312 可以包括从其至少一侧延伸出来的肩部

320。肩部 320 可以用于通过啮合引导插管 260 上的第二停止机构 272 来限制植入物插入工具 310 可以插入递送插管中的距离。

[0204] 柄部 314 的取向可以大体垂直于主部 312。柄部 314 由此提供可以用于握持植入物插入工具 310 并由此有利于操纵植入物插入工具 310 的扩大表面。在某些实施方案中，柄部 314 的长度可以在约 5 厘米与约 15 厘米之间。

[0205] 主部 312 的远端 322 可以包括弯曲成至少部分符合表面整修体 46 的表面的凹形表面 323。凹形表面由此增强使表面整修体 46 相对于植入物插入工具 310 保持处于期望位置的能力。

[0206] 为进一步增强使表面整修体 46 相对于植入物插入工具 310 保持处于期望位置的能力，可从远端 322 延伸出延伸 324。延伸 324 适于啮合设置在表面整修体 46 中的啮合结构 80。

[0207] 延伸 324 可以具有与啮合结构 80 类似但稍小于啮合结构 80 的形状。具体地说，延伸 324 可以包括第一延伸区 326a 和第二延伸区 326b。

[0208] 第一延伸区 326a 所具有的宽度小于第一孔区 81a 的宽度。第二延伸区 326b 所具有的宽度大于第一孔区 81a 的宽度且小于第二孔区 81b 的宽度。此配置使得延伸 324 能够保持处于啮合结构 80 中以防止表面整修体 46 与植入物插入工具 310 分离。关于啮合结构 80 和延伸 324 的相对尺寸的更多详情在上文论述。

[0209] 图 21 和图 22 说明表面整修体 46 与植入物插入工具 310 之间的关系。在图 21 中，表面整修体 46 与植

[0210] 入物插入工具 310 相邻但间隔开安置。在图 22 中，表面整修体 46 与植入物插入工具 310 啮合，使得延伸 324 延伸进入并啮合所述啮合结构 80。啮合结构 80 的形状可大致与延伸 324 的形状相同。

[0211] 因为表面整修体 46 在小面关节内的精确安置在成功治疗患者中起重要作用，所以植入物插入工具 310 配置成插入递送插管 280 和引导插管 260 中直至柄部 314 啮合引导插管 260 上的第二停止机构 272。此配置防止表面整修体 46 被无意过度插入。

[0212] 在某些情况下，根据表面整修体 46 所植入的小面关节的形状，可能希望将表面整修体 46 在小面关节中插入不同距离。为有利于将表面整修体 46 精确插入期望深度，本发明的实施方案利用植入物插入工具 330 和 340，如图 18 和图 19 中所示。这些植入物插入工具 330、340 提供表面整修体 46 在小面关节中的所选埋头孔。

[0213] 不同于下文所述的特征，植入物插入工具 330、340 具有与图 17 中所示的植入物插入工具 310 类似的配置。图 18 中的植入物插入工具 330 包括从其远端延伸出来的埋头孔延伸 332。埋头孔延伸 332 可以具有曲率与表面整修体 46 的曲率类似的凹形端表面 334。

[0214] 与图 17 中的实施方案类似，在埋头孔延伸 332 上设置延伸 336 以有助于表面整修体 46 附接至植入物插入工具 330。

[0215] 端表面 334 与凹形表面 322 间隔开。在某些实施方案中，端表面之间的距离可以在约 1 毫米与约 10 毫米之间。在其它实施方案中，端表面之间的距离可为约 3 毫米。

[0216] 埋头孔延伸 332 的宽度和高度可以稍微小于主部 312 的宽度和高度。这种配置使得埋头孔延伸 332 与小面关节内的组织之间接触的可能性降至最低，因为所述接触可能会引起不希望的副作用。

[0217] 图 19 中的植入物插入工具 340 与图 18 中的植入物插入工具 330 类似,例外之处为埋头孔延伸 342 稍长。在某些实施方案中,埋头孔延伸 342 的长度可为约 5 毫米。

[0218] 也有可能结合将表面整修体 46 定位于小面关节内的期望位置来利用埋头孔定位器 350,如图 20 中所示。埋头孔定位器 350 与图 18 中所示的植入物插入工具 330 类似,例外之处为埋头孔定位器 350 不包括从其远端延伸出来的延伸。

[0219] 由此可在表面整修体 46 已插入小面关节中后认识到表面整修体 46 未在小面关节中插入足够深时利用埋头孔定位器 350。从递送插管 280 中移除植入物插入工具 310 后,将埋头孔定位器 350 插入递送插管 280 中。

[0220] 类似于植入物插入工具 310 上限制植入物插入工具 310 可在递送插管 280 中插入的距离的柄部 314,埋头孔定位器 350 上的柄部 352 限制埋头孔定位器 350 可在递送插管 280 中插入的距离,以便表面整修体 46 可在小面关节内精确定位。

[0221] 在操作时,在患者的接近需要植入表面整修体 46 的小面关节处切开。将引导探针组件 200 插入患者体内以使得引导探针尖端 204 可用于识别小面关节中的关节线。

[0222] 接着,使引导插管 260 在引导探针组件 200 上滑动,如图 28 中所示,直至引导插管 260 的远端与小面关节相邻。引导探针组件 200 由此使得引导插管 260 能够精确且快速地安置于用于植入过程的位置。

[0223] 接着将引导探针组件 200 从引导插管 260 中抽出,小心操作以使引导插管 260 相对于小面关节保持在固定位置。其后,将递送插管 280 插入引导插管 260 中,直至递送插管 280 上的肋状物 281 啮合第一停止机构 270,如图 23 中所示。第一停止机构 270 由此限制递送插管 280 可以插入引导插管 260 中的距离。

[0224] 在此配置中,小叶 284 从引导插管 260 的远端延伸。当引导插管 260 的远端与小面关节相邻时,小叶 284 延伸进入小面关节以导致形成在后续操作中可插入表面整修体 46 的区域。

[0225] 接着,将表面整修体 46 与植入物插入工具 310 的远端相邻定位以便延伸 324 延伸进入啮合结构 80,如图 22 所示。随后将植入物插入工具 310 插入递送插管 280 的近端。

[0226] 当植入物插入工具 310 几乎完全插入递送插管 280 中时,表面整修体 46 隐藏在递送插管 280 中,如图 24 中所示。

[0227] 在一些实施方案中,可能需要使用小叶扩张器(未示出)使小叶 284 维持处于隔开配置,以使得表面整修体 46 可定位于小叶 284 之间。如果需要使用小叶扩张器,那么可稍微改变负载过程,以使表面整修体 46 附接至植入物插入工具 310 并接着将植入物插入工具 310 插入递送插管 280 中。

[0228] 继续插入植入物插入工具 310 直至表面整修体 46 开始从递送插管 280 的远端延伸出来,如图 24 中所示。此时,肩部 320 啮合第二停止机构 272 以限制植入物插入工具 310 可在递送插管 280 中插入的距离。如上所述,小叶 284 可偏转以提供用于将表面整修体 46 插入小面关节中的空间。

[0229] 接着,将递送插管 280 推离小面关节,如图 26 中所示。此运动引起小叶 284 缩回至递送插管 280 内。小面关节恢复至其初始位置,这引起表面整修体 46 填充骨之间的空间。

[0230] 在某些情况下,可能需要使用小叶牵引器工具 360(诸如图 27 中所示)来将递送插管 280 推离小面关节。小叶牵引器工具 360 包括相对于彼此枢轴地安装的第一柄段 362

和第二柄段 364。

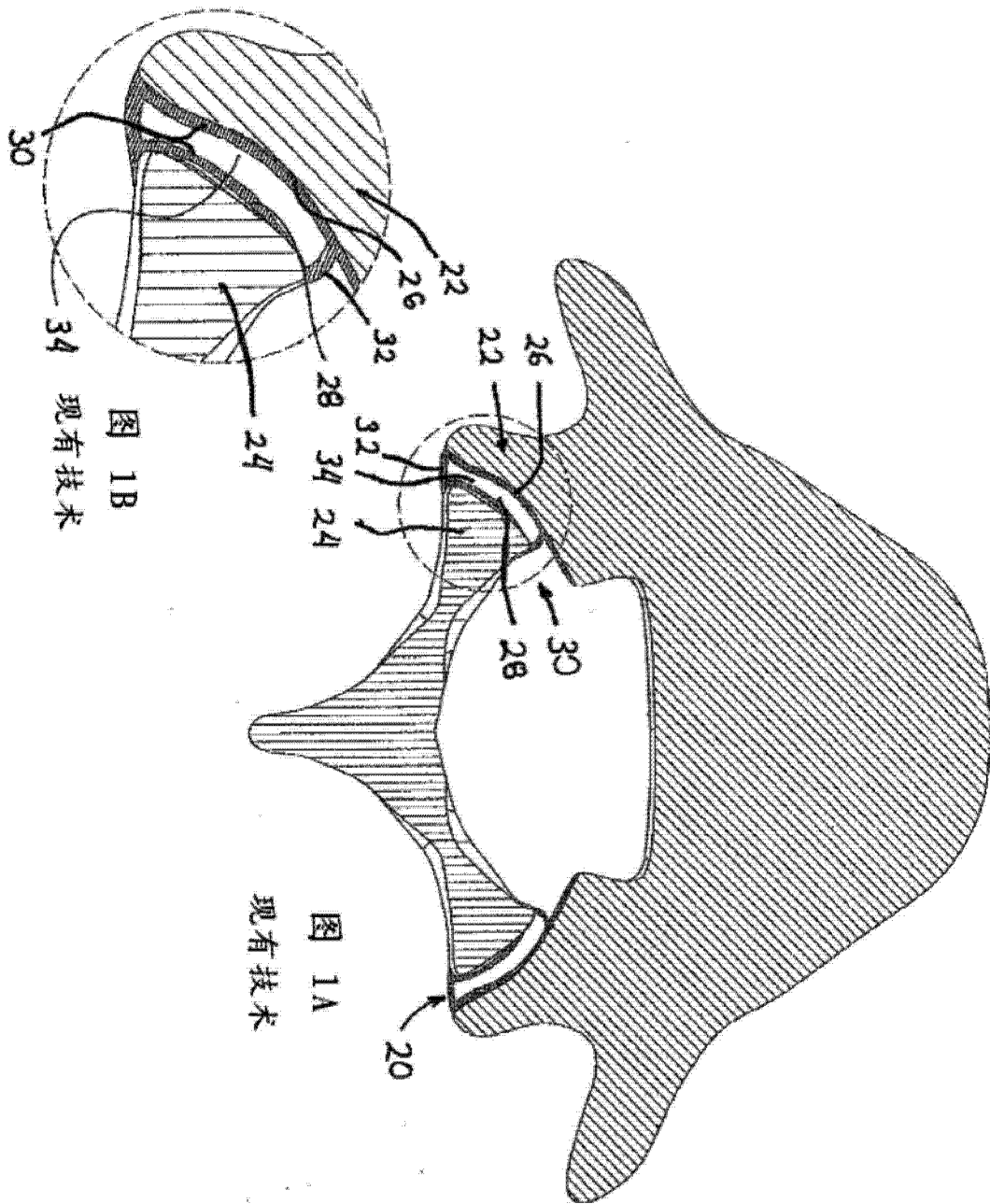
[0231] 第一柄段 362 啮合植入物插入工具 310 上的柄部 314。在某些实施方案中,柄部 314 可以具有延伸穿过其中的孔且第一柄段 362 可以延伸穿过所述孔以相对于植入物插入工具 310 紧固小叶牵引器工具 360。

[0232] 此后,第二柄段 364 的末端啮合从递送插管 280 接近其近端延伸的唇状物 366。第二柄段 364 相对于第一柄段 362 枢转,如箭头 368 所示。此枢转运动引起递送插管 280 被推离小面关节,使得小叶 284 缩回引导插管 260 内。此运动朝向小面关节以降低在植入过程中引导插管 260 由其期望位置背离小面关节移动的可能性。

[0233] 此后,可通过轻缓地拉离表面整修体 46 以将表面整修装置 42、44 留在小面关节中来使植入物插入工具 310 与表面整修体 46 分离,如图 29 中所示。植入过程由此完成。可在将引导插管 260 从与小面关节相邻的位置移除之前使用医学成像法来评估表面整修体是否已精确地植入。

[0234] 在前述详细描述中,提及附图,所述附图形成本文的一部分,并且在所述附图中以图解说明的方式示出可供实施本发明的具体实施方案。就这点来说,方向性术语,诸如“顶部”、“底部”、“前部”、“背部”、“前导”、“拖尾”等是在参考所述图的取向的情况下使用。因为实施方案的组件可以多种不同取向定位,所以所述方向性术语是用于说明的目的而绝不具有限制性。应理解,在不背离本发明的范围的情况下,可利用其它实施方案并且可进行结构或逻辑变化。因此,所取的前述详细说明不具有限制性意义,并且本发明的范围是由随附权利要求书界定。

[0235] 预期本申请中公开的特征以及以引用的方式并入的上述申请中所述的特征可以混合和匹配以适合特定情形。各种其它修改和变化对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。



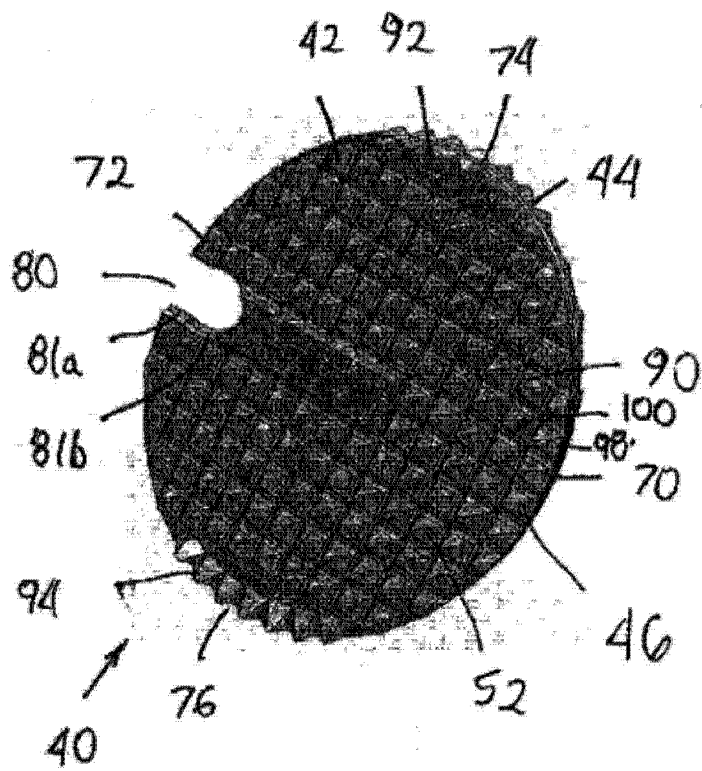


图 2

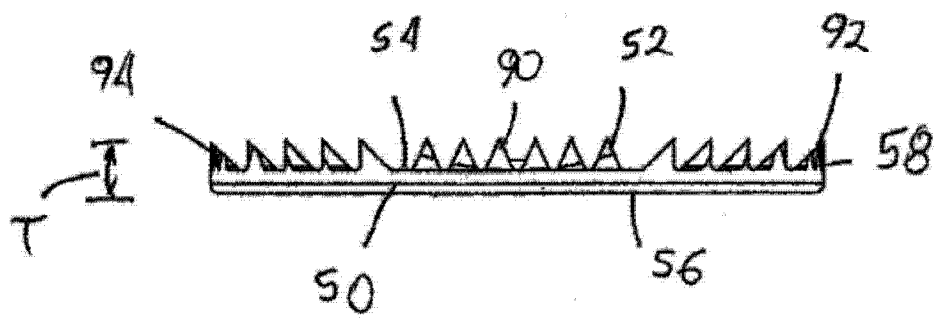


图 3

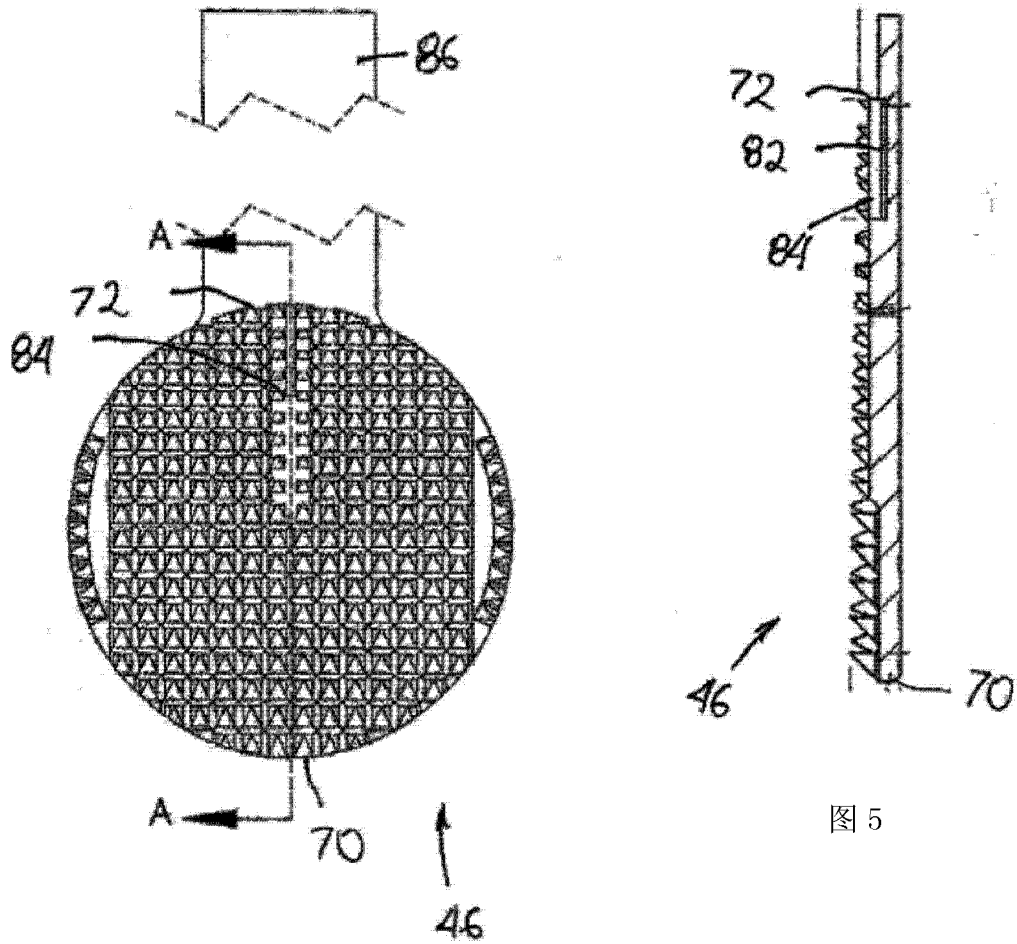


图 5

图 4

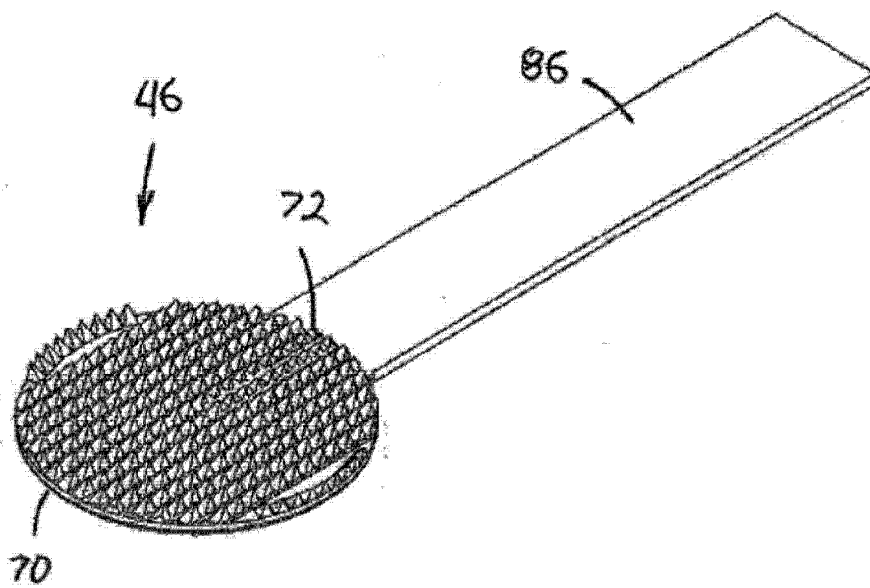


图 6

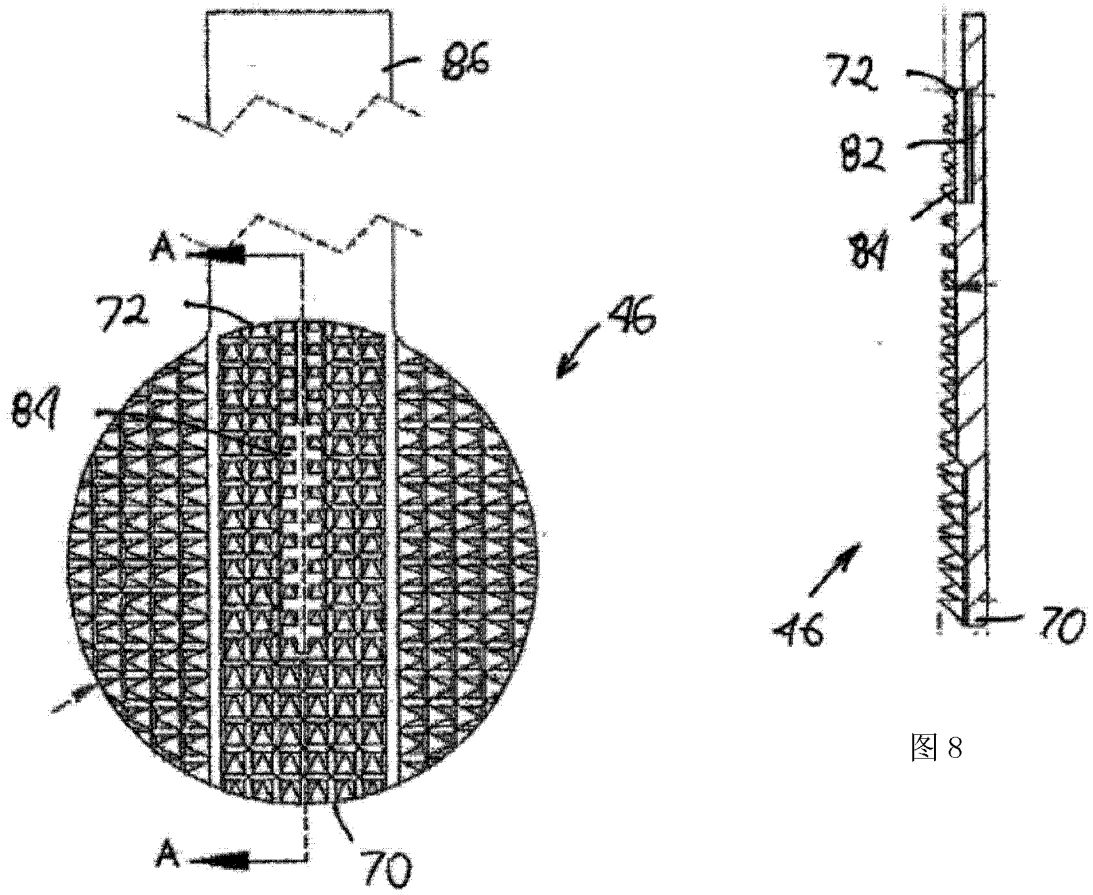


图 8

图 7

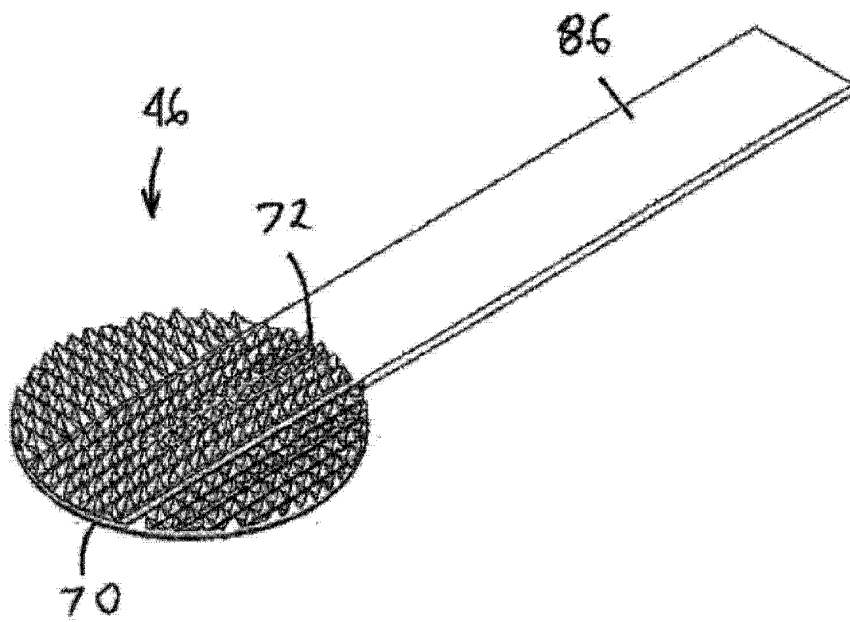


图 9

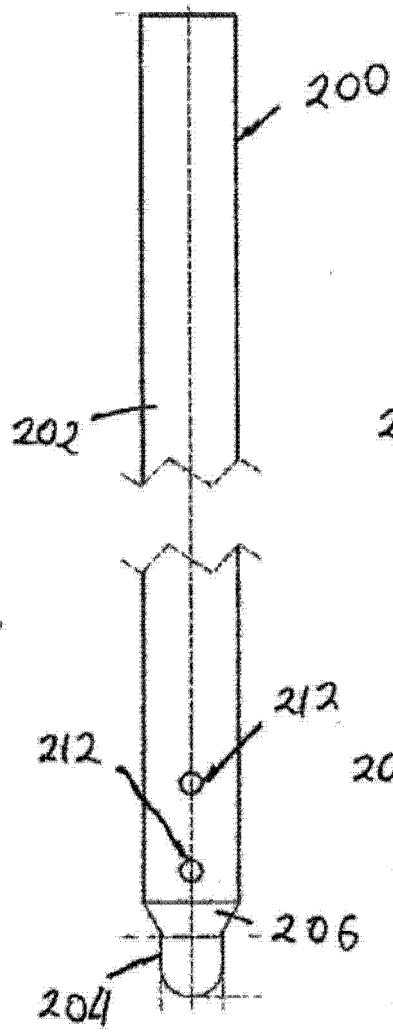


图 10

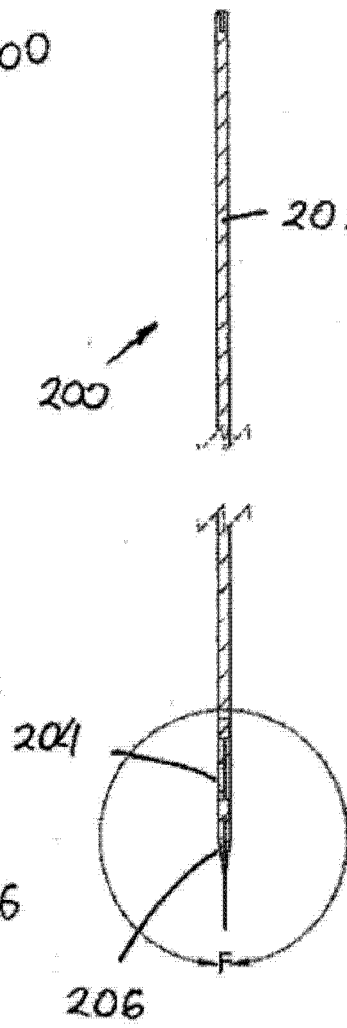


图 11

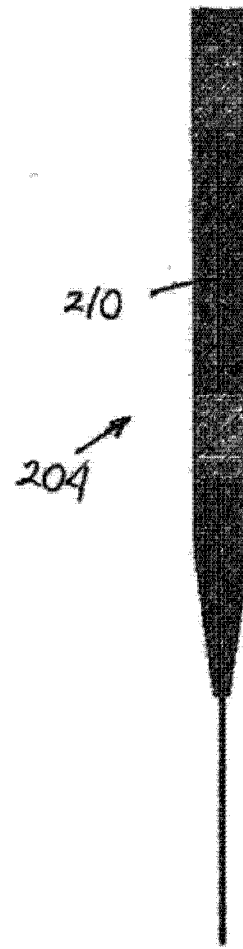


图 12

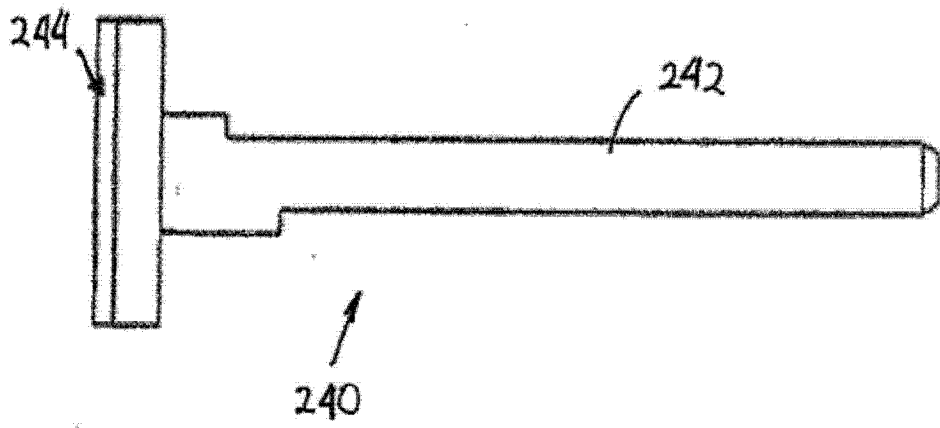


图 13

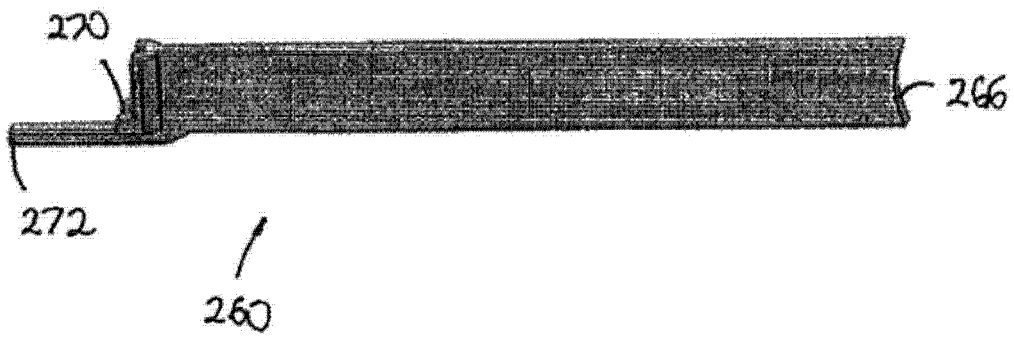


图 14

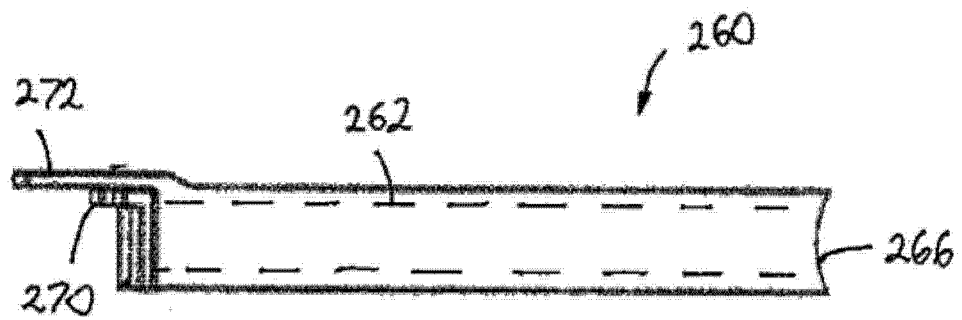


图 15

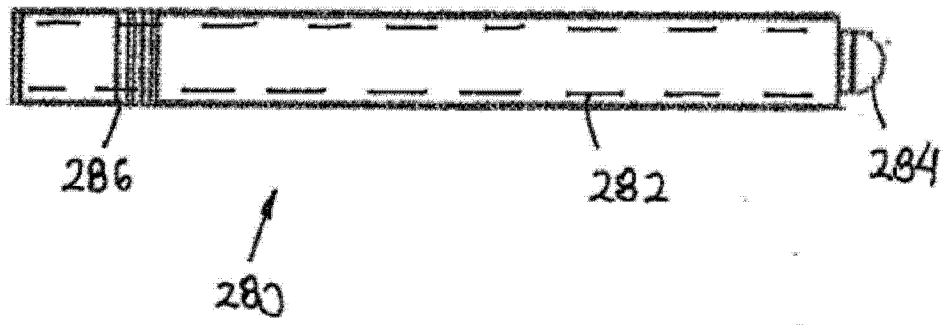


图 16

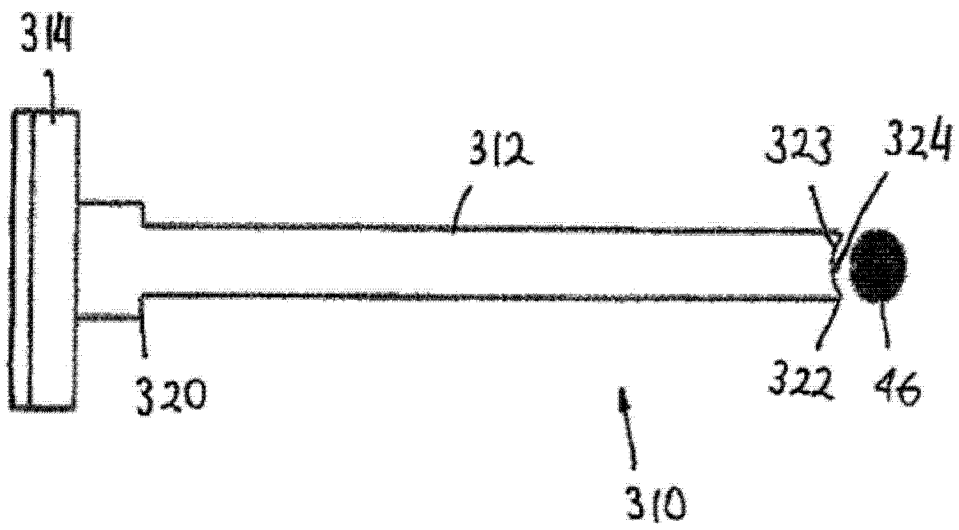


图 17

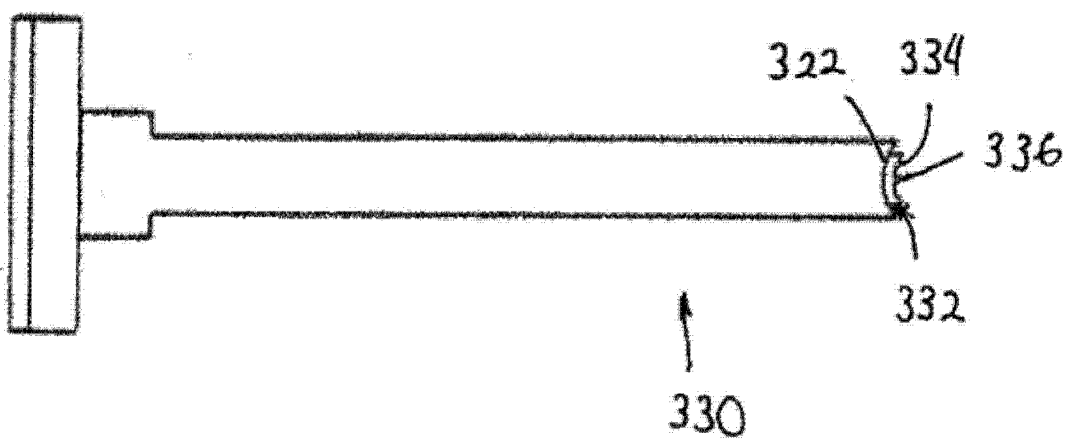


图 18

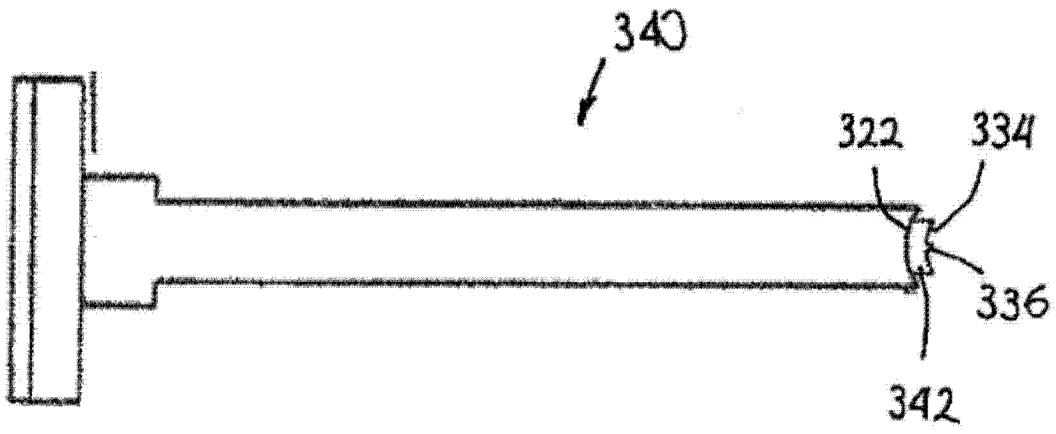


图 19

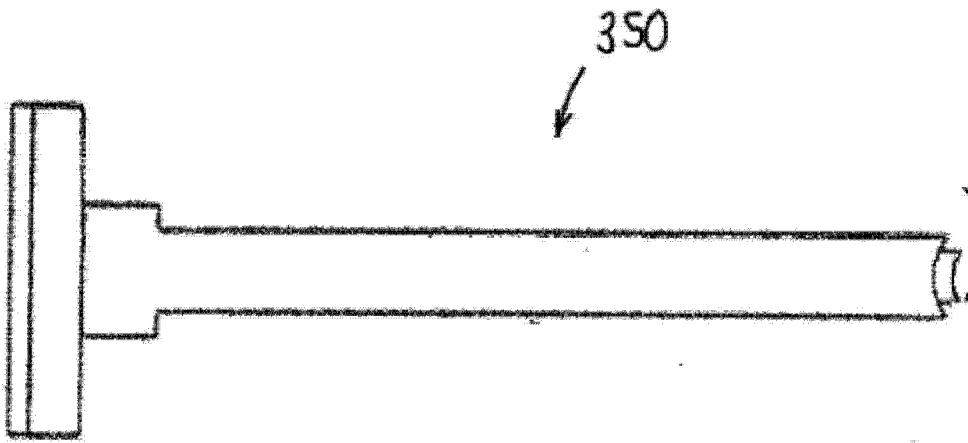


图 20

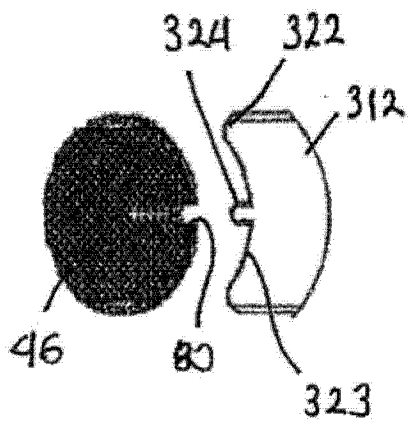


图 21

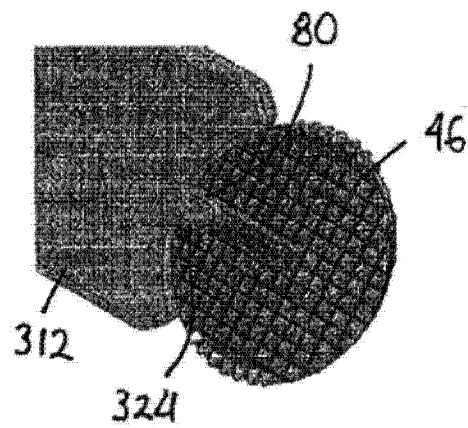


图 22

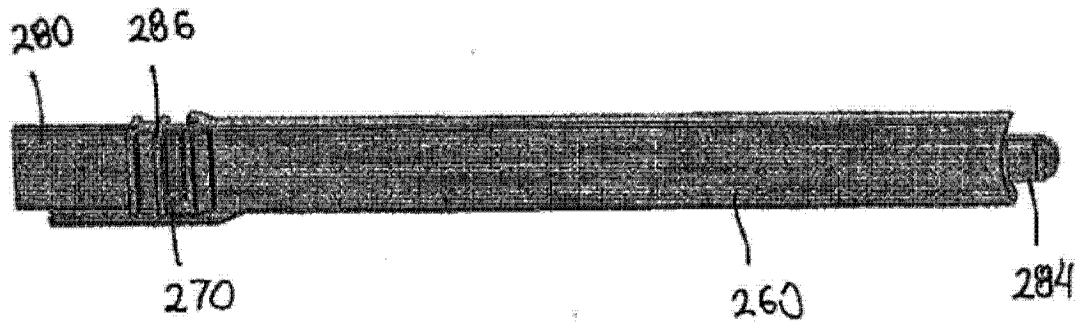


图 23

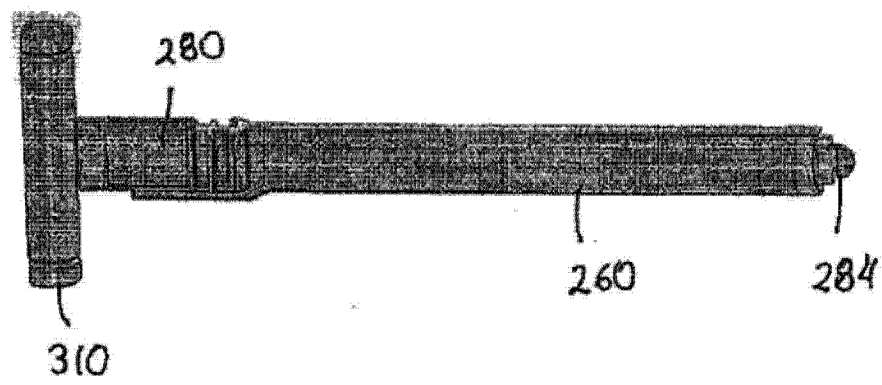


图 24

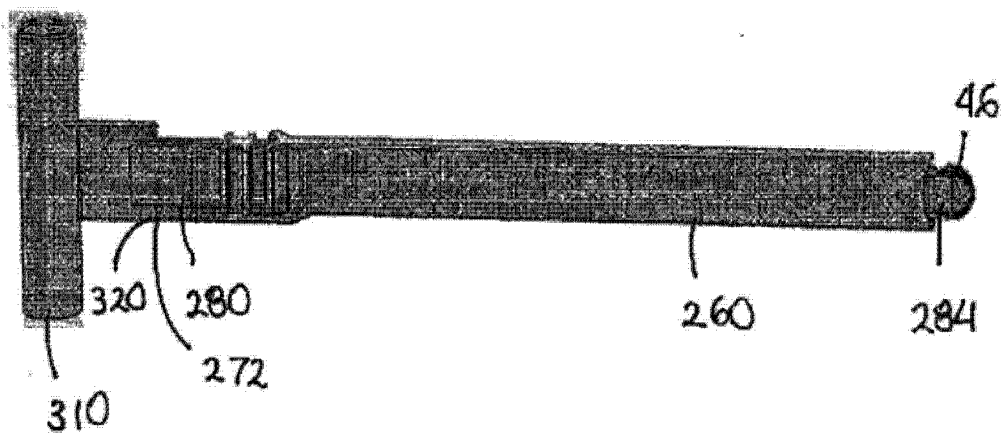


图 25

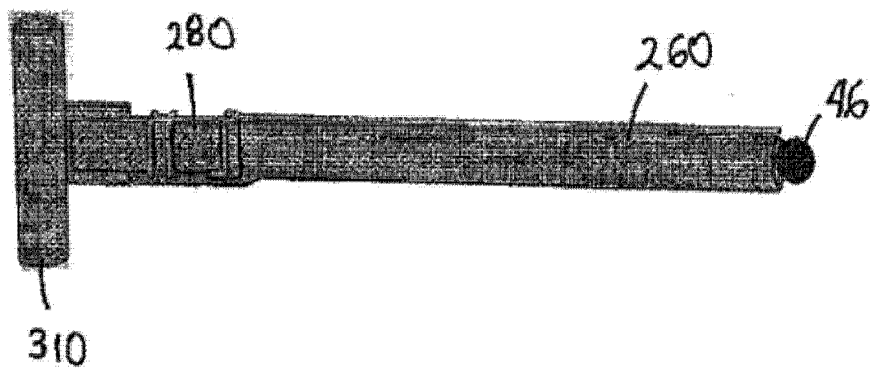


图 26

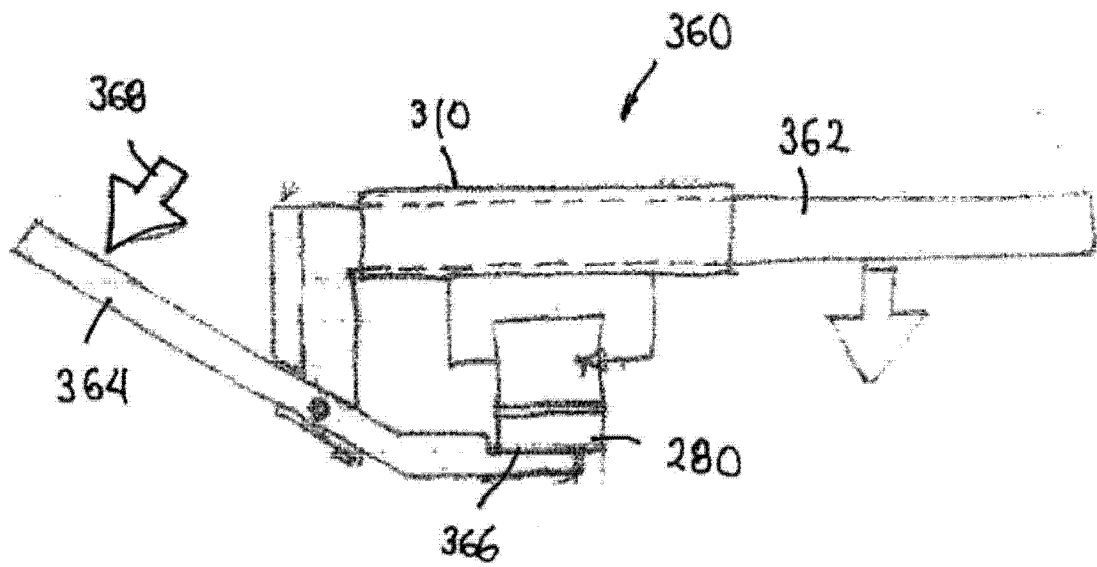


图 27

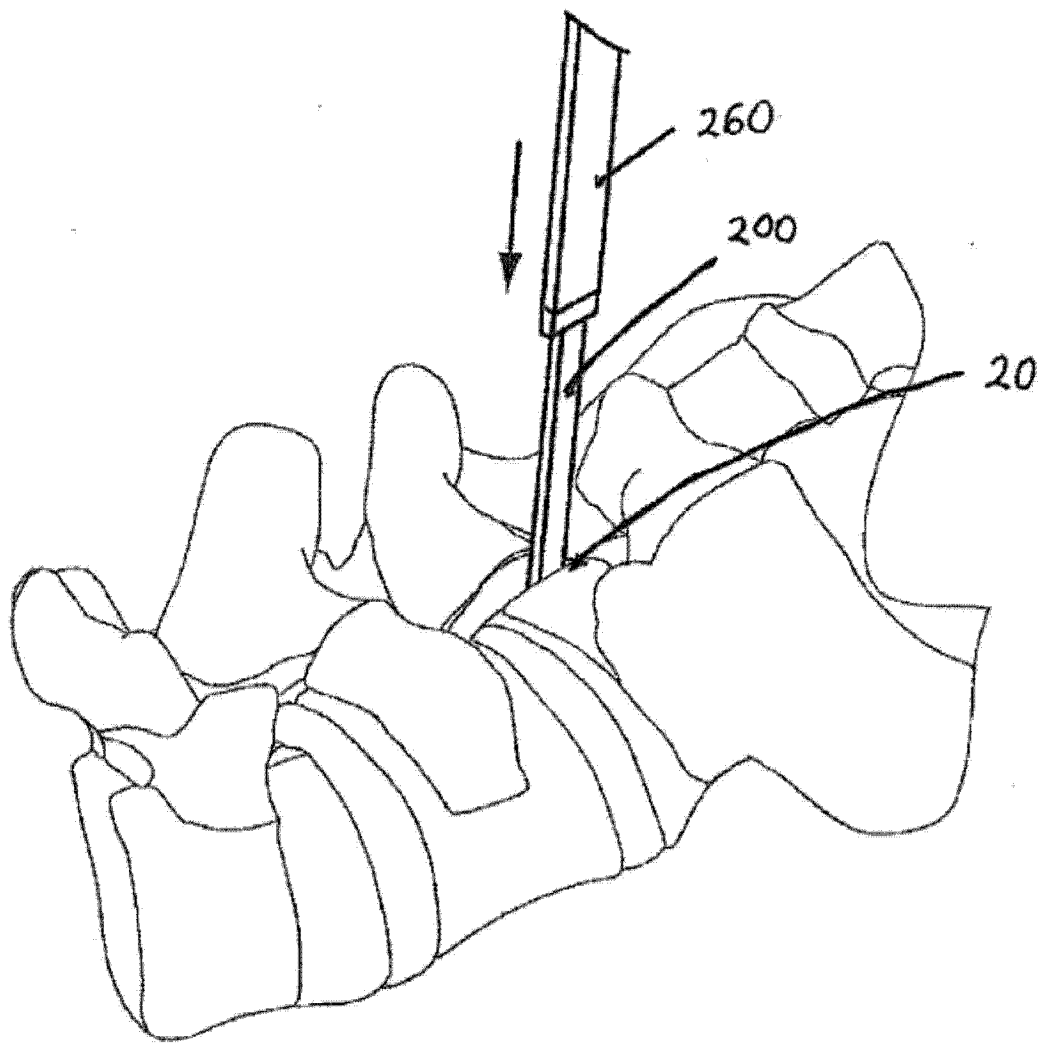


图 28

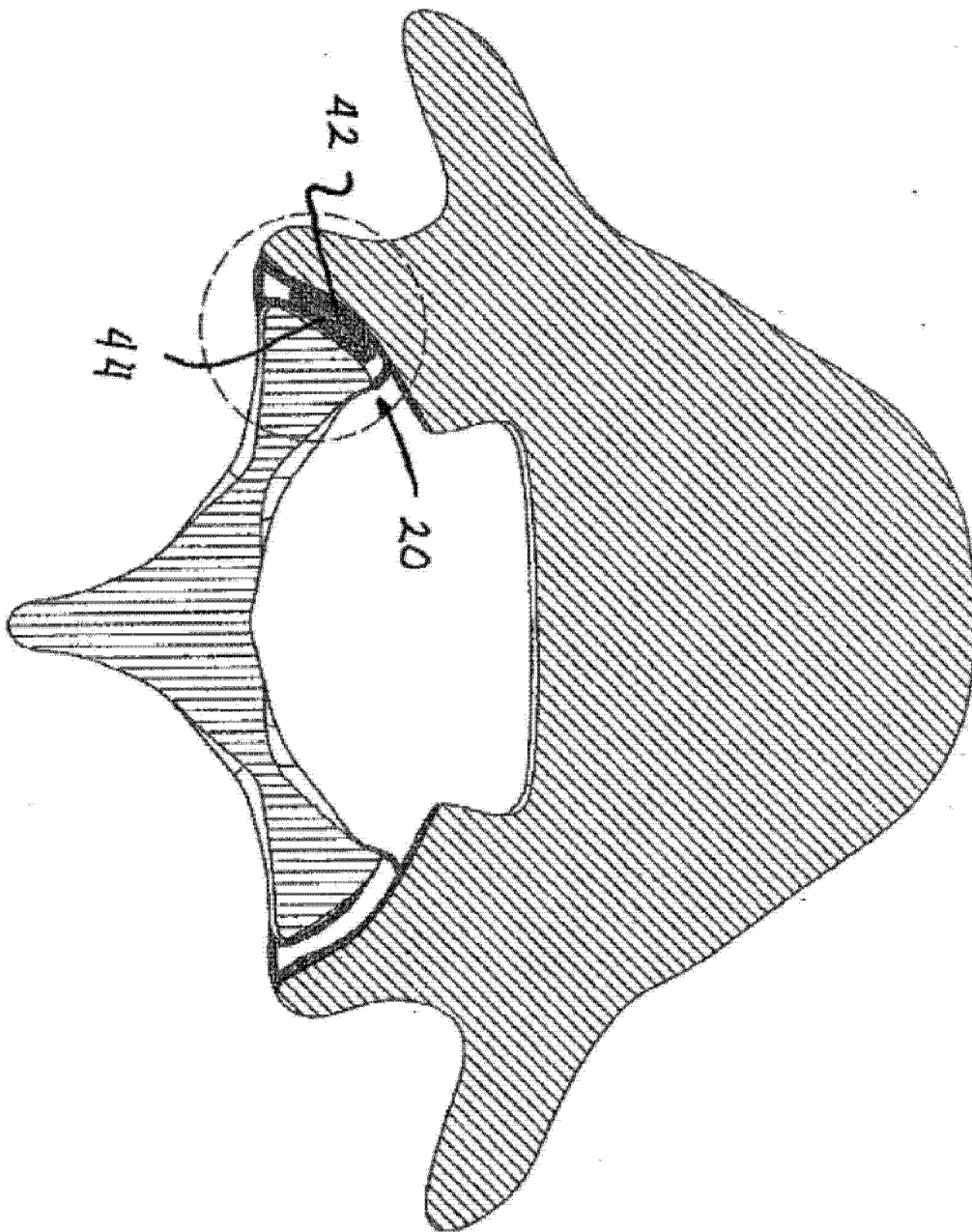


图 29