



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102036613 B

(45) 授权公告日 2012. 10. 10

(21) 申请号 200980118188. 7

代理人 许剑桦

(22) 申请日 2009. 05. 29

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/057, 627 2008. 05. 30 US

A61B 17/70 (2006. 01)

A61F 2/44 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 11. 19

(56) 对比文件

CN 1933792 A, 2007. 03. 21,

WO 03039328 A2, 2003. 05. 15,

US 2005256582 A1, 2005. 11. 17,

US 2005049708 A1, 2005. 03. 03,

US 2007255285 A1, 2007. 11. 01,

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/045690 2009. 05. 29

审查员 魏娜

(87) PCT申请的公布数据

W02009/146428 EN 2009. 12. 03

(73) 专利权人 斯恩蒂斯有限公司

地址 瑞士奥伯多夫

专利权人 德雷克塞尔大学

(72) 发明人 W·辛哈塔特 N·G·史密斯

G·W·富塞尔 M·F·基恩

A·M·洛曼

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

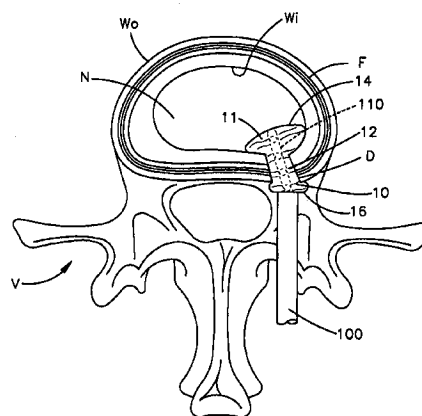
权利要求书 2 页 说明书 10 页 附图 11 页

(54) 发明名称

气球辅助环带修复

(57) 摘要

本发明涉及一种可扩展的环带修复装置 (10), 用于密封位于椎间盘空间的纤维环带中的环带缺陷部。在使用中, 可扩展的装置在第一未膨胀状态中优选地通过套管 (100) 引入环带缺陷部中。在可扩展的装置合适定位后, 填料材料 (11) 注入可扩展的装置中, 以便使得可扩展的装置膨胀至第二膨胀状态。在所述第二膨胀状态中, 可扩展的环带修复装置密封环带缺陷部, 使得它的位置固定在环带缺陷部内, 从而限制或防止移动, 并向所述缺陷部附近的环带捕获区域施加压力。可扩展的装置优选地充满液体, 所述液体在装置中固化成弹性材料。



1. 一种可扩展的环带修复装置,其用于修复位于椎间盘空间周围的纤维环带中的环带缺陷部,所述环带缺陷部具有在内部环带壁和外部环带壁之间延伸的侧表面,所述可扩展的环带修复装置包括:

中心体部分,所述中心体部分具有外表面和在膨胀状态下的第一直径,所述外表面还包括一个或多个保持部件,所述保持部件形成于所述中心体部分的外表面上,用于提高植入体在所述侧表面上的固定;

椎间盘内区域,所述椎间盘内区域具有第一盘壁的表面和在膨胀状态下的第二直径;

椎间盘外区域,所述椎间盘外区域具有第二盘壁的表面和在膨胀状态下的第三直径;所述中心体部分、椎间盘内区域和椎间盘外区域能够在第一未膨胀状态下插入所述环带缺陷部内,在膨胀状态下在植入位置处,所述外表面与所述侧表面接触,第一盘壁与所述内部环带壁接触,第二盘壁与所述外部环带壁接触,在膨胀状态下,第二直径和第三直径大于第一直径,所述第一盘壁和第二盘壁向在所述植入位置中位于所述环带缺陷部附近的环带的捕获部分施加压力。

2. 根据权利要求1所述的可扩展的环带修复装置,其中:所述中心体部分、所述椎间盘内区域和所述椎间盘外区域成一体地形成成为气球状物。

3. 根据权利要求1所述的可扩展的环带修复装置,其中:所述椎间盘内区域包括一个或多个横向可膨胀元件,所述横向可膨胀元件紧邻所述中心体部分,所述横向可膨胀元件在膨胀状态下与所述内部环带壁接触。

4. 根据权利要求3所述的可扩展的环带修复装置,其中:所述椎间盘外区域包括紧邻所述中心体部分的一个或多个横向可膨胀元件,所述椎间盘外区域的横向可膨胀元件在膨胀状态下与所述外部环带壁接触。

5. 根据权利要求1所述的可扩展的环带修复装置,其中:所述可扩展的环带修复装置在膨胀状态下在植入位置中充满流体,所述流体在体温下凝固成弹性固体。

6. 根据权利要求5所述的可扩展的环带修复装置,其中:所述流体是热凝胶或相变聚合物。

7. 根据权利要求1所述的可扩展的环带修复装置,其中:所述一个或多个保持部件从凸起或脊中的一种选择。

8. 根据权利要求1所述的可扩展的环带修复装置,还包括:多个孔隙或孔,从而在注入时,填料材料从所述可扩展的环带修复装置渗出。

9. 根据权利要求1所述的可扩展的环带修复装置,还包括:一个或多个可展开的辅助固定部件。

10. 根据权利要求9所述的可扩展的环带修复装置,其中:所述一个或多个可展开的辅助固定部件位于所述椎间盘内区域附近,以便在膨胀状态下接触所述内部环带壁。

11. 根据权利要求9所述的可扩展的环带修复装置,其中:所述一个或多个可展开的辅助固定部件位于所述椎间盘外区域附近,以便在膨胀状态下接触所述外部环带壁。

12. 根据权利要求9所述的可扩展的环带修复装置,其中:所述一个或多个可展开的辅助固定部件呈一个或多个臂的形式。

13. 根据权利要求1所述的可扩展的环带修复装置,其中:所述可扩展的环带修复装置的所述椎间盘内区域由高柔顺性的材料制造,所述可扩展的环带修复装置的所述椎间盘外

区域由低柔顺性的材料制造。

14. 根据权利要求 1 所述的可扩展的环带修复装置,其中:所述可扩展的环带修复装置的所述椎间盘内区域由低柔顺性的材料制造,所述可扩展的环带修复装置的所述椎间盘外区域由高柔顺性的材料制造。

15. 根据权利要求 1 所述的可扩展的环带修复装置,还包括:可扩展的凸起,所述可扩展的凸起形成于所述椎间盘内区域上,以便填充椎间盘内空腔的至少一部分。

16. 根据权利要求 1 所述的可扩展的环带修复装置,还包括:一个或多个缝合物,所述缝合物从所述椎间盘内区域延伸至所述椎间盘外区域。

17. 根据权利要求 16 所述的可扩展的环带修复装置,其中:所述一个或多个缝合物穿过所述中心体部分。

18. 根据权利要求 16 所述的可扩展的环带修复装置,其中:所述一个或多个缝合物穿过所述纤维环带。

气球辅助环带修复

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求美国临时专利申请 No. 61/057627 的权益, 所述美国临时专利申请 No. 61/057627 的申请日为 2008 年 5 月 30 日, 标题为“BALLOON-ASSISTED ANNULUS REPAIR”, 所述文献的内容整个被本文参引。

背景技术

[0003] 数百万的美国人患有背疼。普通类型的背疼是由于脊椎的破裂或突出的椎间盘引起的。椎间盘的破裂或突出导致椎间盘的外壁(即纤维环带)变弱。因此, 椎间盘的纤维环带撕开, 从而使得椎间盘的柔软内部部分(即髓核)能够推出环带外。一旦髓核(nucleus pulposus)延伸经过纤维环带的规则边缘, 髓核可能按压在脊椎结构(或解剖组织)中的敏感神经组织上, 从而可能导致背疼和腿疼。减轻背疼的一种治疗是椎间盘切除术, 其中, 受损椎间盘的部分除去, 以便减轻在神经组织上的压力, 并缓解疼痛。外科手术通常涉及在脊椎上面在皮肤中的小切口、除去一些韧带和骨组织以便接近椎间盘和除去一些椎间盘材料。大致与椎间盘切除术相关联的一个问题是, 神经根部碰撞将通过除去突出的椎间盘的一部分、同时留下处于减弱状态的剩余椎间盘来处理, 这有重新突出的危险。此外, 椎间盘切除术可能导致盘高度降低, 这可能导致治疗的椎间盘进一步退化。

[0004] 因此, 希望构造一种环带修复装置, 它在以微创方式进行椎间盘切除术或其它处理过程后修复患者的环带。

发明内容

[0005] 本发明的优选实施例涉及一种可扩展的环带修复装置, 用于修复和/或密封位于椎间盘空间的纤维环带中的环带缺陷部。在使用时, 可扩展的装置在未膨胀状态中引入环带缺陷部中, 优选地通过导管引入。在可扩展的装置定位之后, 填料材料注入可扩展的装置中, 以便使得该装置扩展至第二膨胀状态。在第二膨胀状态, 可扩展的环带修复装置密封环带缺陷部, 并固定它在环带缺陷部中的位置, 从而限制或防止移动。可扩展的装置优选地充装液体, 所述液体在装置内凝固成弹性固体。

[0006] 可扩展的环带修复装置优选地包括: 中心体部分, 用于定位在环带缺陷部中; 椎间盘内区域, 用于定位在椎间盘空间中; 以及椎间盘外区域, 用于定位在环带部分外部。在使用时, 可扩展的环带修复装置可从第一未膨胀状态扩展至第二膨胀状态。在第二膨胀状态中, 中心体、椎间盘内区域和椎间盘外区域都扩展至更大的径向直径, 以便密封环带缺陷部, 并限制或防止植入体相对于环带缺陷部的移动。

[0007] 可扩展的环带修复装置还可以包括一个或多个可展开的辅助固定部件或可横向膨胀元件, 以便提高可扩展的环带修复装置在环带壁上的固定, 从而限制或防止该装置的移动。可展开的辅助固定部件或可横向膨胀元件可以位于椎间盘内区域附近, 以便在扩展时与纤维环带的内表面接触。也可选择和/或另外, 可展开的辅助固定部件或可横向膨胀元件可以位于椎间盘外区域附近, 以便在膨胀时与纤维环带的外表面接触。可展开的辅助

固定部件或可横向膨胀元件可以成一个或多个臂的形式。可展开的辅助固定部件或可横向膨胀元件可以绕可扩展的环带修复装置周围沿周向布置。

[0008] 可扩展的环带修复装置还可以包括一个或多个保持部件,所述保持部件形成于中心体的外表面上,以便提高植入体在环带壁上的固定。保持部件可以成凸起、脊等形式。也可选择,保持部件可以为孔隙或孔,这样,在注入时,填料材料可以渗透至可扩展的环带修复装置外部,以便与周围组织相互作用和/或互锁。

[0009] 优选地,可扩展的环带修复装置充满流体,所述流体在体温下凝固成弹性固体。更优选地,可扩展的环带修复装置可以充满热凝胶或相变聚合物。

[0010] 优选地,可扩展的环带修复装置设置成这样,在扩展过程中,椎间盘内和/或椎间盘外区域朝着中心体膨胀,以便进一步与纤维环带的内部和/或外部环形壁接触,从而向植入位置中的缺陷部附近的环带捕获部分施加压力。

[0011] 本发明的一个优选实施例还涉及一种用于修复位于椎间盘空间的纤维环带中的环带缺陷部的方法。所述方法包括使用具有中心体、椎间盘内区域和椎间盘外区域的可扩展的环带修复装置。所述方法可以包括以下步骤:形成切口;将套管插入切口中,这样,套管的远端位于环带缺陷部附近;将可扩展的环带修复装置通过所述套管插入,且至少局部插入环带缺陷部中,这样,椎间盘内区域延伸穿过环带缺陷部进入椎间盘空间中;以及将填料材料注入可扩展的环带修复装置中,以便密封环带缺陷部。

附图说明

[0012] 当结合附图阅读时将更好地理解前面的概述以及后面的本申请优选实施例的详细说明。为了示例说明本申请的装置,在附图中表示了优选实施例。不过应当知道,本申请并不局限于所示的精确设置、构造、特征和仪器。附图中:

[0013] 图 1A 表示了本发明一个方面的可扩展的环带修复装置的俯视图,所述可扩展的环带修复装置在第一未膨胀状态中插入位于椎间盘空间的纤维环带中的环带缺陷部内;

[0014] 图 1B 表示了图 1A 中所示的可扩展的环带修复装置的俯视平面图,所述可扩展的环带修复装置处于在环带缺陷部内的第二膨胀状态;

[0015] 图 2A 表示了可扩展的环带修复装置的第二优选实施例的侧视图,所述可扩展的环带修复装置在第一未膨胀状态中插入位于椎间盘空间的纤维环带中的环带缺陷部内;

[0016] 图 2B 表示了图 2A 中所示的可扩展的环带修复装置的侧视图,所述可扩展的环带修复装置在环带缺陷部内扩展;

[0017] 图 2C 表示了图 2A 中所示的可扩展的环带修复装置的侧视图,所述可扩展的环带修复装置表示为在环带缺陷部内在第二膨胀状态中,且套管从环带修复装置上除去;

[0018] 图 3 表示了第三优选实施例的可扩展的环带修复装置在第二膨胀状态的俯视图,其中,中心体部分的一部分伸出至虚线表示的环带缺陷部的外部;

[0019] 图 4 表示了第四优选实施例的可扩展的环带修复装置在第二膨胀状态的俯视图;

[0020] 图 5 表示了第五优选实施例的可扩展的环带修复装置在第二膨胀状态的俯视图;

[0021] 图 6 表示了第六优选实施例的可扩展的环带修复装置在第二膨胀状态的侧视图;

[0022] 图 7 表示了第七优选实施例的可扩展的环带修复装置在第二膨胀状态的侧视图;

[0023] 图 8 表示了第八优选实施例的可扩展的环带修复装置在第二膨胀状态的侧视图;

- [0024] 图 9 表示了第九优选实施例的可扩展的环带修复装置在第二膨胀状态的侧视图；
- [0025] 图 10 表示了第十优选实施例的可扩展的环带修复装置在第二膨胀状态的侧视图；
- [0026] 图 11 表示了第十一优选实施例的可扩展的环带修复装置在第二膨胀状态的侧视图；
- [0027] 图 12 表示了第十二优选实施例的可扩展的环带修复装置在第二膨胀状态的侧视图；
- [0028] 图 13 表示了第十三优选实施例的可扩展的环带修复装置在第二膨胀状态的侧视图；以及
- [0029] 图 14 表示了第十四优选实施例的可扩展的环带修复装置在第二膨胀状态的侧视图。

具体实施方式

[0030] 下面的说明书中使用的某些术语只是为了方便，而不是进行限定。词语“右”、“左”、“下部”和“上部”表示所参考的图中的方向。词语“向内”和“向外”是指分别朝向和远离环带修复装置和它的所指部件的几何中心的方向。词语“前面”、“后面”、“上面”、“下面”和相关词语和 / 或短语是指所参考的人体的优选位置和方位，而不是进行限制。术语包括上述词语、衍生词和类似意思的词。

[0031] 下面将参考附图介绍本发明的某些示例实施例。通常，本发明涉及环带修复装置 10、10'、10''、10'''、10''''、10'''''、10''''''、10'''''''、10''''''''、10'''''''''、10''''''''''、10'''''''''（统称为 10X），还涉及用于将所述环带修复装置插入在椎间盘的纤维环带 F 中形成的开口或撕裂部（这里统称为环带缺陷部 D）内的外科手术方法或处理过程。更具体地说，本发明的优选实施例涉及一种可扩展的环带修复装置 10X 和用于将可扩展的环带修复装置 10X 插入环带缺陷部 D 中的相关外科手术方法或处理过程，从而可以密封环带缺陷部 D。也就是，本发明的优选实施例涉及可扩展的环带修复装置 10X 以及用于在椎间盘切除术后或其它相关处理过程之后通过将可扩展的环带修复装置 10X 布置在环带缺陷部 D 中以便填充、密封、固定和 / 或修复缺陷部 D，从而修复椎间盘空间 S 的纤维环带 F 中的环带缺陷部 D 的外科手术方法或处理过程。可扩展的环带修复装置 10X 优选地充满流体（例如聚合物）11，所述流体 11 在装置 10X 内转变成弹性固体，这样，可扩展的环带修复装置 10X 和弹性芯一起修复缺陷部 D，并大致密封椎间盘 S，防止进一步地再次突出或收缩。此外，可注入的填料材料 11 和可扩展的环带修复装置 10X 的布置优选地液压增压，或者抵抗由位于椎间盘空间 S 内的其余髓核材料 N 产生的背压来填充。

[0032] 在使用时，可扩展的环带修复装置 10X 在第一未膨胀状态中插入环带缺陷部 D 中。然后，装置 10X 优选地膨胀和 / 或扩展至第二膨胀状态，以便密封环带缺陷部 D，从而限制或防止任何附加材料从椎间盘空间 S 泄露至环带缺陷部 D 外部。还优选地，装置 10X 的尺寸和结构设置成在第二膨胀状态中限制或防止所述装置 10X 相对于环带缺陷部 D 的移动。也就是，在使用时，外科医生优选地形成切口和将套管 100 插入切口中，这样，套管 100 的远端位于环带缺陷部 D 附近，因此，外科医生可以看见和 / 或接近环带缺陷部 D。然后，外科

医生优选地将可扩展的环带修复装置 10X 至少局部插入环带缺陷部 D 中,这样,中心体部分 12 延伸穿过环带缺陷部 D,并进入椎间盘空间 S 内。然后,外科医生优选地将填料材料 11 注入可扩展的环带修复装置 10X 中,优选地通过套管 110 注入,这导致装置 10X 膨胀和 / 或扩展至第二膨胀状态,这又优选地密封环带缺陷部 D,并限制或防止装置 10 相对于缺陷部 D 移动。填料材料 11 可以为热凝胶或相变聚合物,如后面更详细所述,所述填料材料 11 在注入环带修复装置 10X 内之后凝固成弹性固体。也可选择,填料材料 11 可以为本领域已知的任意其它材料,如后面更详细所述。如果需要,装置 10X 可以密封,以便防止填料材料 11 从装置 10X 泄露。然后,套管 100 和导管 110 除去,切口闭合。套管 100 和可扩展的环带修复装置 10X 可以通过后部接近、前部接近、侧部接近、前-侧部接近、后-侧部接近以及通过允许外科医生进入环带 F 中的缺陷部 D 的几乎任意方法而插入,如本领域普通技术人员已知。

[0033] 如下面更详细所述,尽管本发明的可扩展的环带修复装置 10X 和优选的外科手术方法或处理过程结合椎间盘空间 S 中的环带缺陷部 D 来介绍,并大致用于密封椎间盘空间 S 中的环带缺陷部 D,但是本领域普通技术人员应当知道,所述可扩展的环带修复装置 10X 和外科手术方法或处理过程可以同样用于其它外科手术处理过程,其中,外科医生希望密封缺陷部或者修复组织损伤,包括但不限于用于髓核替换等。

[0034] 参考图 1A 和 1B,在第一优选实施例中,可扩展的环带修复装置 10 包括用于接收可注入的填料材料 11 的内部空腔。也就是,在使用中,在进行椎间盘切除术或其它类似处理过程之后,可扩展的环带修复装置 10 在第一未膨胀状态中优选地通过套管 100 而引入位于椎间盘空间 S 的纤维环带 F 中的环带缺陷部 D 内。在可扩展的环带修复装置 10 引入环带缺陷部 D 内之后,外科医生将填料材料 11 注入可扩展的环带修复装置 10 的内部空腔中,从而使得可扩展的环带修复装置 10 膨胀至第二膨胀状态。在所述第二膨胀状态中,可扩展的环带修复装置 10 密封环带缺陷部 D,并优选地固定它在环带缺陷部 D 内的位置,从而限制或防止可扩展的环带修复装置 10 的移动。可扩展的环带修复装置 10 可在第一未膨胀状态中通过微创处理过程而插入环带缺陷部 D 内,并可膨胀至第二膨胀状态,在所述第二膨胀状态中,可扩展的环带修复装置 10 与各种缺陷部形状和 / 或尺寸相符,并能够设置就位,以便开始与周围的髓核 N 和环带 F 组织自然的相互作用。

[0035] 如本领域普通技术人员已知,本发明的可扩展的环带修复装置 10 和外科手术方法或处理过程并不局限于用于椎间盘切除术。而是,本发明的可扩展的环带修复装置 10 和外科手术方法或处理过程可以用于外科手术修复环带缺陷部 D,而不管是否进行了椎间盘切除术。环带修复装置 10 可以用于修复由于外科手术处理过程而形成的缺陷部 D,或者可以用于修复在椎间盘空间 S 的纤维环带 F 中自然出现的缺陷部 D。

[0036] 参考图 1A-14,在膨胀时,可扩展的环带修复装置 10X 优选地包括:中心体 12,所述中心体 12 位于环带缺陷部 D 内;以及椎间盘内区域 14,所述椎间盘内区域 14 在中心体 12 的远侧,并优选地径向尺寸大于所述中心体 12。也就是,可扩展的环带修复装置 10X 优选地包括椎间盘内区域 14,所述椎间盘内区域 14 可在第一未膨胀状态中插入和穿过环带缺陷部 D,并插入椎间盘空间 S 的髓核区域 N 中。在膨胀时,椎间盘内区域 14 优选地膨胀至比中心体 12 和环带缺陷部 D 更大直径,从而与中心体 12 组合来帮助密封环带缺陷部 D,并限制或防止可扩展的环带修复装置 10X 通过环带缺陷部 D 返回。当膨胀时,膨胀的椎间盘内区域 14 可以采取几乎任意形状,包括但不限于:球形、圆形、矩形、椭圆形、蘑菇形等。

[0037] 另外,优选实施例的可扩展的环带修复装置 10X 大致包括膨胀的椎间盘外区域 16,所述椎间盘外区域 16 在中心体 12 的近侧,并优选地径向尺寸大于中心体 12。也就是,可扩展的环带修复装置 10X 还包括椎间盘外区域 16,所述椎间盘外区域 16 的尺寸和形状设置成在膨胀时将膨胀至比中心体 12 和环带缺陷部 D 更大的直径,从而与中心体 12 和优选的椎间盘内区域 14 组合来帮助密封环带缺陷部 D,并限制或防止可扩展的环带修复装置 10X 移动通过环带缺陷部 D。当膨胀时,膨胀的椎间盘外区域 16 可以采用本领域已知的任意形状,包括但不限于:球形、圆形、矩形、椭圆形、蘑菇形等。椎间盘外区域 16 的膨胀直径可以大于、小于或等于椎间盘内区域 14 的膨胀直径。优选实施例的环带修复装置 10X 并不局限于包括椎间盘外区域 16,而是可以只包括中心体 12 和椎间盘内区域 14(见图 8、11、13 和 14)。

[0038] 膨胀时,可扩展的环带修复装置 10X 优选地采取和保持大致确定的形状,所述形状与纤维环带 F 的内部环带壁 W_i 产生密封和/或互锁,所述密封和/或互锁在椎间盘的生理负载下为机械稳定的。可扩展的环带修复装置 10X 优选地注入流体,例如热凝胶或相变聚合物,如下面更详细所述。如本领域普通技术人员很容易知道,膨胀的量可以通过调节扩展容积和/或压力而变化。

[0039] 在可扩展的环带修复装置 10X 的传送和随后膨胀的过程中,装置 10X 可以与环带壁 W_i 、 W_o 和/或环带缺陷部 D 紧密接触,且装置 10X 可以在椎间盘的生理负载下保持与环带壁 W_i 、 W_o 和/或环带缺陷部 D 紧密接触,从而产生在椎间盘内和椎间盘外区域之间的、横过环带缺陷部 D 的密封。

[0040] 参考图 1A、1B 和 2A,导管 110 优选地提供在和/或可插入可扩展的环带修复装置 10X 中,这样,填料材料 11 可以注入装置 10 中,以便使得装置 10X 从第一未膨胀状态膨胀和/或扩展至第二膨胀状态。优选地,导管 110 的尺寸和形状设置成从装置 10 的椎间盘内区域 14 延伸至椎间盘外区域 16,这样,椎间盘内和椎间盘外区域 14 和 16 可以同时膨胀和/或扩展。优选地使用一种方法,从而在可扩展的环带修复装置 10X 的椎间盘内区域 14 布置的过程中和/或布置后人工向导管-可扩展装置结构施加轴向拉伸。所述轴向拉伸通过装置 10X 的径向膨胀来实现,并取决于尺寸和压力。

[0041] 在膨胀时,可扩展的环带修复装置 10X 的几何形状优选地在椎间盘内和椎间盘外区域 14、16 之间沿可扩展的环带修复装置 10 的轴线向内部和/或外部环带壁 W_i 、 W_o 施加压力,以及优选地通过可扩展的装置 10X 的中心体部分 12 在环带缺陷部 D 的内部和外部之间在环带缺陷部 D 的整个长度上施加径向压力。径向压力可以这样提供,即通过确定缺陷部 D 的尺寸(例如长度)以及使用在扩展后纵向长度稍微小于缺陷部 D 的纵向尺寸的装置 10X,使得压力施加在内部和外部环带壁 W_i 、 W_o 上。

[0042] 可扩展的环带修复装置 10X 可以包括可变特征,以便适应各种用途。可扩展的环带修复装置 10X 优选地设计成适应各种环带壁几何形状。例如,可扩展的环带修复装置 10X 可以由高度柔顺性的材料来制造,这样,优选实施例的可扩展的环带修复装置 10X 能够与各种解剖学形状、尺寸和厚度相符,以便优化环带缺陷部 D 的密封和封闭。也可选择,可扩展的环带修复装置 10X 可以由低柔顺性或非柔顺性的材料来制造,以便在膨胀时获得和保持预定形状。用于制造可扩展的环带修复装置 10X 的高柔顺性材料的示例包括:聚碳酸酯聚氨酯,例如 Bionates、Carbosil 等;聚醚聚氨酯硅酮;聚酯聚氨酯例如 Estanes 等;硅酮

弹性体；乳胶天然橡胶；丁腈乳胶橡胶等。用于制造可扩展的环带修复装置 10X 的低柔顺性材料的示例包括：聚碳酸酯聚氨酯例如 Bionate 75D Grade, PEBAX 等；尼龙；低密度聚烯烃，例如聚乙烯、聚丙烯等。用于制造可扩展的环带修复装置 10X 的非柔顺性材料的示例包括聚醚醚酮 (PEEK)、聚醚酮酮 (PEKK)、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 等。

[0043] 而且，参考图 1，可扩展的环带修复装置 10 的远端的椎间盘内区域 14 可以由具有低柔顺性的材料来制造，而近端的椎间盘外区域 16 可以由具有高柔顺性的材料来制造，这样，可扩展的环带修复装置 10 的膨胀首先使得椎间盘内区域 14 膨胀，随后使得椎间盘外区域 16 膨胀，因此，椎间盘外区域 16 的进一步膨胀将使椎间盘内区域 14 与内部环带壁 Wi 更紧密接触和 / 或压靠所述内部环带壁 Wi。也可选择，参考图 7，可扩展的环带修复装置 10' " " 可以制造成椎间盘内区域 14 具有高柔顺性，而椎间盘外区域 16 可以由具有低柔顺性的材料来构成。这样的结构可以帮助将可扩展的环带修复装置 10' " " 定位在缺陷部 D 中。如果需要，高柔顺性的椎间盘内区域 14 可以通过向椎间盘外区域 16 施加外力（例如通过套管 100）而在低柔顺性的椎间盘外区域 16 之前膨胀。这样，椎间盘内区域 14 首先扩展，然后通过减小由套管 100 施加在椎间盘外区域 16 上的力，椎间盘外区域 16 将在注入附加填料材料时膨胀。

[0044] 参考图 2A-2C，第二优选实施例的可扩展的环带修复装置 10' 可以另外包括可扩展的凸起 18，所述可扩展的凸起 18 从椎间盘内区域 14 伸出和 / 或形成于椎间盘内区域 14 上，以便填充一些或全部椎间盘内空腔，例如由于在椎间盘切除术处理过程中除去一些或全部髓核 N 而形成的空腔。也就是，椎间盘内区域 14 可以包括凸起 18，所述凸起 18 的尺寸和形状设置成在膨胀时填充由于例如椎间盘切除术而在椎间盘空间 S 中留下的空间或空腔。注入的填料材料 11 的量可以通过调节扩展容积和 / 或压力而变化。凸起 18 并不局限于具有任意特殊尺寸和 / 或形状，且优选地相对有柔顺性，以便填充由于除去材料而在髓核中形成的、可能不规则形状的空腔。

[0045] 此外，参考图 3、4、8 和 11，在第三、第四、第八和第十一优选实施例中，可扩展的环带修复装置 10''、10' "、10' " " "、10'' " " " " 包括一个或多个保持部件 20，以便提供对于纤维环带 F 的附加固定。例如，最好如图 3 中所示，保持部件 20 可以为在中心体 12、椎间盘内区域 14 或椎间盘外区域 16 的外表面上形成的一个或多个凸起的形式，以便提高可扩展的环带修复装置 10'' 在环带壁上的固定，并防止或限制移动。最好如图 8 和 11 中所示，保持部件 20 可以为形成于中心体 12 的外表面上的一个或多个脊 22 的形式，以便提高可扩展的环带修复装置 10' " " "、10'' " " " " 在环带壁上的固定，从而限制或防止移动。最好如图 4 中所示，可扩展的环带修复装置 10' " 可以设置为“渗漏”的气球状物。也就是，可扩展的环带修复装置 10' " 可以包括多个孔隙或孔，这样，在注入时，填料材料 11 可以渗漏至可扩展的环带修复装置 10' " 外，并与周围组织相互作用。可扩展的环带修复装置 10' " 特别有利于与组织粘接填料材料 11 组合，以便使得可扩展的环带修复装置 10' " 能够与周围环带组织完全成一体。

[0046] 可扩展的环带修复装置 10X 还可以包括例如在中心体部分 12 的外表面 12a、椎间盘内区域 14 的第一盘表面 14a 和 / 或椎间盘外区域 16 的第二盘表面 16a 上的粘接聚合物，这样，装置 10X 分别粘附在缺陷部 D 的侧表面 Ds、内部环带壁 Wi 和 / 或外部环带壁 Wo 的至少一部分上。

[0047] 而且,参考图 3、4、8 和 11,切割装置(未示出)可以用于切除可扩展的环带修复装置 10X 的、凸出至缺陷部 D 外部的任意过大长度,这样,在可扩展的环带修复装置 10X 膨胀和最终定位之后,可扩展的环带修复装置 10X 大致与外部环带壁 W_o 平齐或者相对于所述外部环带壁 W_o 凹入。也就是,如图 3 中示意所示,中心体部分 12 的一部分(以虚线表示)可以伸出至环带缺陷部 D 外。在填料材料 11 注入和硬化后,用户可以切除中心体 12 的、伸出至环带缺陷部 D 外的部分,这样,可扩展的环带修复装置 10X 的近端大致与外部环带壁 W_o 平齐或相对于所述外部环带壁 W_o 凹入。

[0048] 也可选择和/或另外,参考图 5 和 6,第五和第六优选实施例的可扩展的环带修复装置 10''''、10' '''' 可以包括可展开的辅助固定部件 30,以便能够将可扩展的环带修复装置 10''''、10' '''' 固定在环带壁 W_i 、 W_o 上,从而防止或限制装置 10''''、10' '''' 的移动。例如,最好如图 6 中所示,第六优选实施例的环带修复装置 10' '''' 的可展开的辅助固定部件 30 包括布置在椎间盘内区域 14 附近的一个或多个可展开臂 32,以便提供对内部环带壁 W_i 的附加固定,和/或从椎间盘 S 的内部抵靠环带缺陷部 D。可展开臂 32 优选地膨胀和/或扩展至比中心体 12 和环带缺陷部 D 更大的直径。更优选地,可展开臂 32 也膨胀和/或扩展至比椎间盘内区域 14 更大的直径。可展开臂 32 可以沿周向设置在可扩展的环带修复装置 10' '''' 周围。也可选择,可展开辅助固定部件 30 可以采取任意其它形状,以便提供对内部或外部环带壁 W_i 、 W_o 的附加固定、提供对在内部和外部环带壁 W_i 、 W_o 之间的缺陷部 D 的附加固定,和/或由椎间盘 S 的内部抵靠环带缺陷部 D,它例如包括可展开的护套等。辅助固定部件 30 可以设置成在第五和第六优选实施例的可扩展的环带修复装置 10''''、10' '''' 扩展的同时、之前或之后进行扩展。

[0049] 代替或除了可膨胀椎间盘内区域 14 之外可以设置可展开辅助固定部件 30。可扩展的环带修复装置 10X 还可以包括邻近可扩展的环带修复装置 10X 的椎间盘外区域 16 的一个或多个可展开辅助固定部件,这样,椎间盘外辅助固定部件(未示出)定位在外部环带壁 W_o 外部,用于使得可扩展的环带修复装置 10X 附加固定在纤维环带 F 上。优选地,辅助固定部件 30 的尺寸设置和构造成能够在辅助固定部件 30 作用或展开时在纤维环带 F 上施加压力。

[0050] 参考图 12,第十二优选实施例的可扩展的环带修复装置 10' '''''''''' 可以包括一个或多个桥接部件,例如缝合物 50,它从椎间盘内区域 14 延伸穿过环带 F 的至少一部分至椎间盘外区域 16,这样,在使用时,用户可以拉动或拉紧缝合物 50,以便使得椎间盘内区域 14 与内部环带壁 W_i 紧密接触,并使得椎间盘外区域 16 与外部环带壁 W_o 紧密接触,且在椎间盘内区域 14 和椎间盘外区域 16 之间横过环带缺陷部 D 施加附加压力。缝合物 50 优选地在填料材料 11 已经注入可扩展的环带修复装置 10' '''''''''' 内并凝固之后被拉紧。

[0051] 参考图 13,第十三优选实施例的可扩展的环带修复装置 10'''''''''''' 可以包括缩短的中心体部分 12,所述缩短的中心体部分 12 通过桥接部件例如缝合物 50 而附接在椎间盘外部件 52 上,所述椎间盘外部件 52 可以在可扩展的环带修复装置 10'''''''''''' 膨胀后(更优选地在填料材料 11 在可扩展的环带修复装置 10'''''''''''' 内凝固之后)与外部环带壁 W_o 紧密接触。优选地,缝合物 50 用于拉紧可扩展的环带修复装置 10'''''''''''' ,以便至少在环带 F 的捕获部分 F_c 内在椎间盘内区域 14 和椎间盘外部件

52 之间横过环带缺陷部 D 施加压力。可扩展的环带修复装置 10'''''''' 可以包括用于接收缝合物 50 的中心孔 54。在使用时,缝合物 50 的尺寸设置和构造成从可扩展的环带修复装置 10'''''''' 的椎间盘内区域 14 延伸至椎间盘外部件 52,这样,用户可以拉动或拉紧缝合物 50,以便在椎间盘内区域 14 和椎间盘外部件 52 之间在环带缺陷部 D 附近横过捕获部分 Fc 施加压力。

[0052] 也可选择,参考图 14,第十四优选实施例的可扩展的环带修复装置 10' '''''''' 可以包括缩短的中心体部分 12 和桥接部件例如缝合物 50。在所述实施例中,缝合物 50 优选地穿过环带 F,穿过形成于可扩展的环带修复装置 10' '''''''' 的椎间盘内区域 14 中的孔 54,并穿过环带 F 返回,这样,用户可以拉动或拉紧缝合物 50,以便使得椎间盘内区域 14 与内部环带壁 Wi 紧密接触,并横过环带缺陷部 D 施加压力。

[0053] 参考图 12、13 和 14 的优选实施例,这时缝合物 50 可以系有任意数目的、外科手术领域中已知的结,包括各种滑结、外科结和 / 或可选的半扣结的任一种。缝合物 50 可以选择使用预先系的滑结,例如在美国临时专利申请 No. 61/159212 中所述,所述美国临时专利申请 No. 61/159212 的申请日为 2009 年 3 月 11 日,标题为“THREADABLE KNOT SOFT TISSUE DEFECT REPAIR DEVICE”,所述文献的内容整个被本文参引。

[0054] 可扩展的环带修复装置 10X 可以为充满和密封缺陷部所需的任意尺寸。例如,装置 10X 可以包括大约 3mm 至大约 10mm 的截面直径,尽管可以考虑其它直径。

[0055] 参考图 1A-14,当装置 10X 处于膨胀状态时,优选实施例的环带修复装置 10X 在植入位置(图 1B 和 2B-14)安装在纤维环带 F 的缺陷部 D 中。在植入位置,中心体部分 12 的外表面 12a 与缺陷部 D 的侧表面 Ds 的至少一部分接触,椎间盘内区域 14 的第一盘表面 14a 与缺陷部 D 附近的、纤维环带 F 的内部环带壁 Wi 接触,椎间盘外区域 16 的第二盘表面 16a 可以与缺陷部 D 附近的、纤维环带 F 的外部环带壁 Wo 接触。而且,在植入位置,纤维环带 F 的捕获部分 Fc 大致由第一和第二盘表面 14a、16a、外表面 12a 和假想表面 X 来界定,所述假想表面 X 通过使得在第一盘表面 14a 和外部环带壁 Wo 之间的接合边缘与在第二盘表面 16a 和内部环带壁 Wi 之间的接合边缘进行连接而确定。纤维环带 F 的捕获部分 Fc 处于压力下,以便大致限制装置 10X 由植入位置运动或移动。保持部件 20 或某些实施例进一步将装置 10X 固定在植入位置中的缺陷部 D 内。

[0056] 在膨胀状态中,中心体部分 12 有第一直径 D1,椎间盘内区域 14 有第二直径 D2,椎间盘外区域 16 有第三直径 D3。在装置 10X 的优选实施例中,第二和第三直径 D2、D3 大于第一直径 D1。这样布置直径 D1、D2、D3 使得装置 10X 能够在植入位置向捕获部分 Fc 施加压力。第二直径 D2 通常大于第三直径 D3,以便限制装置 10X 从外部环带壁 Wo 凸出的量,但这并不是限制,第二和第三直径 D2、D3 可以基本相同,或者第三直径 D3 可以大于第二直径 D2。此外,尽管在优选实施例中,中心体部分 12、椎间盘内区域 14 和椎间盘外区域 16 表示为具有第一、第二和第三直径 D1、D2、D3,但是这并不表示装置 10X 的这些部分限制为大致圆柱形形状。例如,中心体部分 12、椎间盘内区域 14 和椎间盘外区域 16 可以为大致矩形形状、椭圆形形状,或者具有能够在第一未膨胀状态中插入缺陷部 D 内和在膨胀状态和植入位置中接合或安装在缺陷部 D 中和所述缺陷部 D 附近的几乎任意尺寸和 / 或形状。

[0057] 可扩展的环带修复装置 10 还可以包括阀,用于使得填料材料 11 能够注入。也可选择,装置 10X 可以包括用于密封装置 10X 的任意其它机构,以便防止填料材料 11 泄露,所

述机构包括但不限于缝合物等。优选地,如下面更详细所述,填料材料 11 是热凝胶或相变聚合物,它在膨胀状态的装置 10 内凝固。

[0058] 可扩展的环带修复装置 10X 可以通过本领域已知的任意填料材料 11 而扩展,所述填料材料 11 包括但不限于:盐水、空气、气体、水等。不过优选地,可扩展的环带修复装置 10X 通过热凝胶或相变聚合物而扩展。利用热凝胶或相变聚合物来使可扩展的环带修复装置 10X 膨胀将使得外科医生能够通过改变装置 10X 和 / 或固化的热凝胶或相变聚合物的特性(以便拥有与自然纤维环带 F 类似的结构特性)而使可扩展的环带修复装置 10X 优化用于他 / 她的特殊用途。此外,利用热凝胶或相变聚合物来使可扩展的环带修复装置 10X 膨胀将使得外科医生能够抵抗增压的椎间盘内环境来植入可扩展的装置 10X,因为可扩展的装置 10X 和热凝胶或相变聚合物能够承受基本高于椎间盘内空间压力的扩展压力。

[0059] 用于使得可扩展的环带修复装置 10X 膨胀的热凝胶或相变聚合物可以包括低临界溶液温度(LCST)聚合物,它在体温下转变成弹性固体,以便充满可扩展的装置 10X,所述可扩展的装置 10X 优选地为柔顺性的,从而密封环带缺陷部 D,以便防止或限制椎间盘空间 S 的重新突出或进一步退化(depressurization)。Lowman 等的美国专利申请 No. 10/837082(申请日为 2004 年 11 月 4 日,标题为“Thermogelling Polymer Blends for Biomaterial Applications”,所述文献整个被本文参引)公开了成 PniPaam 共聚物形式的热凝胶材料,它在稍微低于体温时转变成弹性固体。通过在可扩展的环带修复装置 10X 内形成弹性固体,可以克服与液体填充容器的泄露相关联的缺点。

[0060] 可以与优选实施例的可扩展的环带修复装置 10X 结合使用的附加填料材料 11 例如包括紫外(UV)可固化的材料和其它交联化学药品。UV 固化材料通常为丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯。在使用中,UV 固化材料可以注入可扩展的装置 10X 中至所需的填充压力或容积,在该点处,UV 光源用于开始固化反应,以便形成最终的聚合物材料。此外,不同单体材料可以用于调节填料材料 11 的机械特性。因为反应可以在表面处开始和向内传播,因此大致限制了未反应组分滤出的风险。UV 光源可以在环带修复装置 10X 的表面处使用(即在形成于可扩展的环带修复装置 10X 的注入入口或孔处)、插入装置 10X 前内部,或者两者方式。另外,光导纤维部件(未示出)可以包含在装置 10X 中,以便使得 UV 光能够从装置 10X 内产生,从而围绕整个装置 10X 开始固化,而不是只在注入点开始。

[0061] 其它交联化学药品包括使用含胺聚合物和 / 或单体,它可以通过添加含醛材料而反应。醛 / 胺反应通常用于使材料交联,用于各种用途。另外,由于在周围组织中的胺群,因此多孔装置可以通过所述化学药品而粘附在周围组织上。

[0062] UV 固化过程或添加醛或其它交联剂可以用于密封可扩展的环带修复装置 10X 的注入入口,而不管填料材料 11 是 UV 可固化的还是可交联材料。这可以代替机械闭合系统或与机械闭合系统结合作用,例如缝合或夹住关闭的口。通过由 UV 固化或交联系统来密封口的能力,可扩展的环带修复装置 10X 的填料材料 11 可以有更长时间来凝固和 / 或转变成它的最终状态,而不用担心材料从开口排出。

[0063] 而且,对于 X 射线照相的可视性,可扩展的环带修复装置 10X 可以有射线透不过的特征,这样,外科医生可以在插入装置 10X 时(在填充之前和之后)观察所述装置 10X 的位置和方位。例如,可扩展的环带修复装置 10X 可以包括由射线透不过的墨形成的印刷。也可选择,可扩展的环带修复装置 10X 可以包括射线透不过材料的纤维或股线。填料材料 11

还可以包括射线透不过的材料,这样,整个装置 10X 在植入后可以看见。

[0064] 本领域技术人员应当知道,在不脱离本发明的广义范围的情况下可以对上述实施例进行变化。因此应当知道,本发明并不局限于所述特殊实施例,而是将覆盖在由附加权利要求确定的本发明精神和范围内的这些变化。

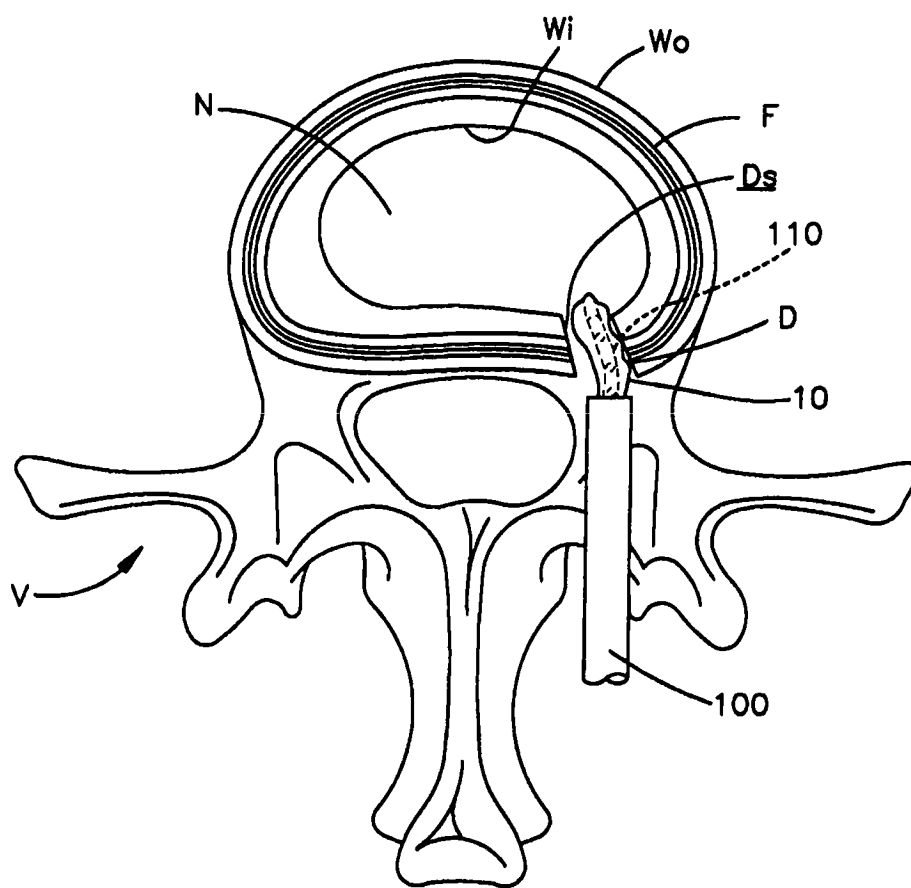


图 1A

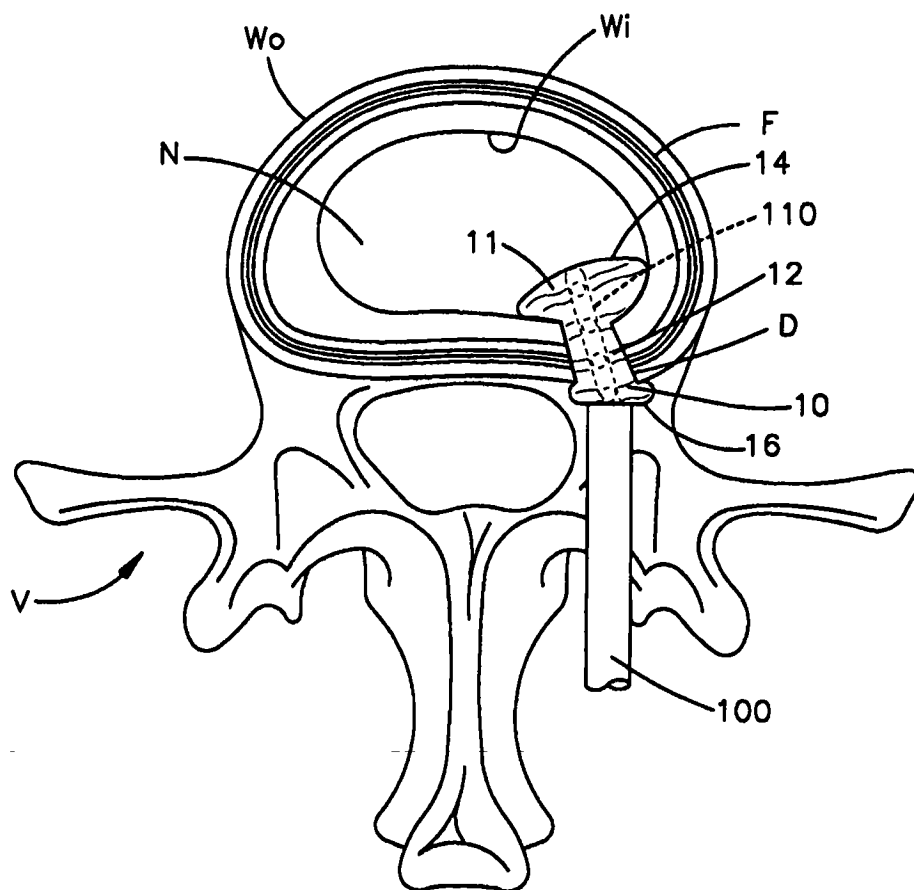


图 1B

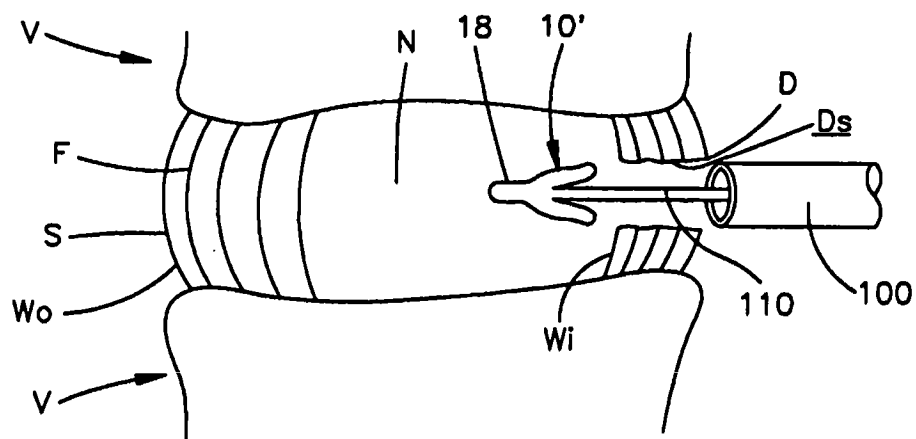


图 2A

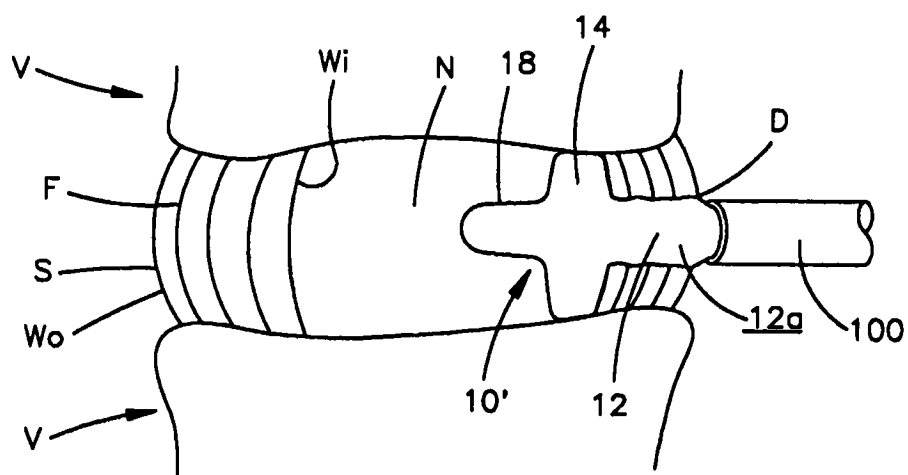


图 2B

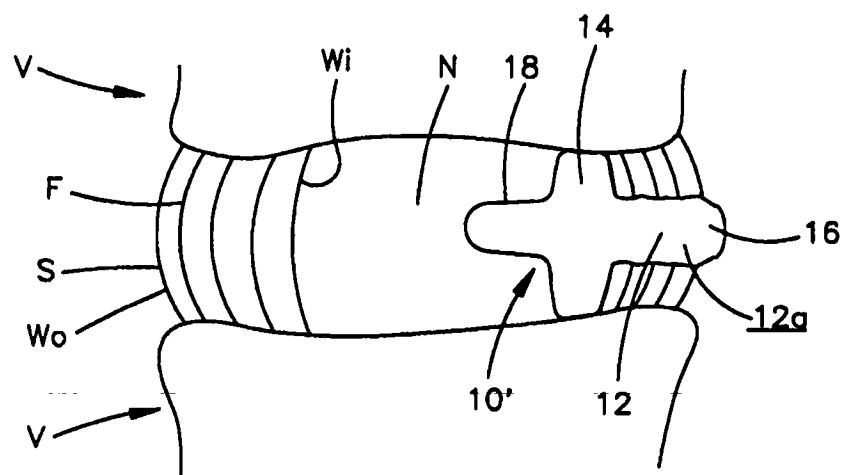


图 2C

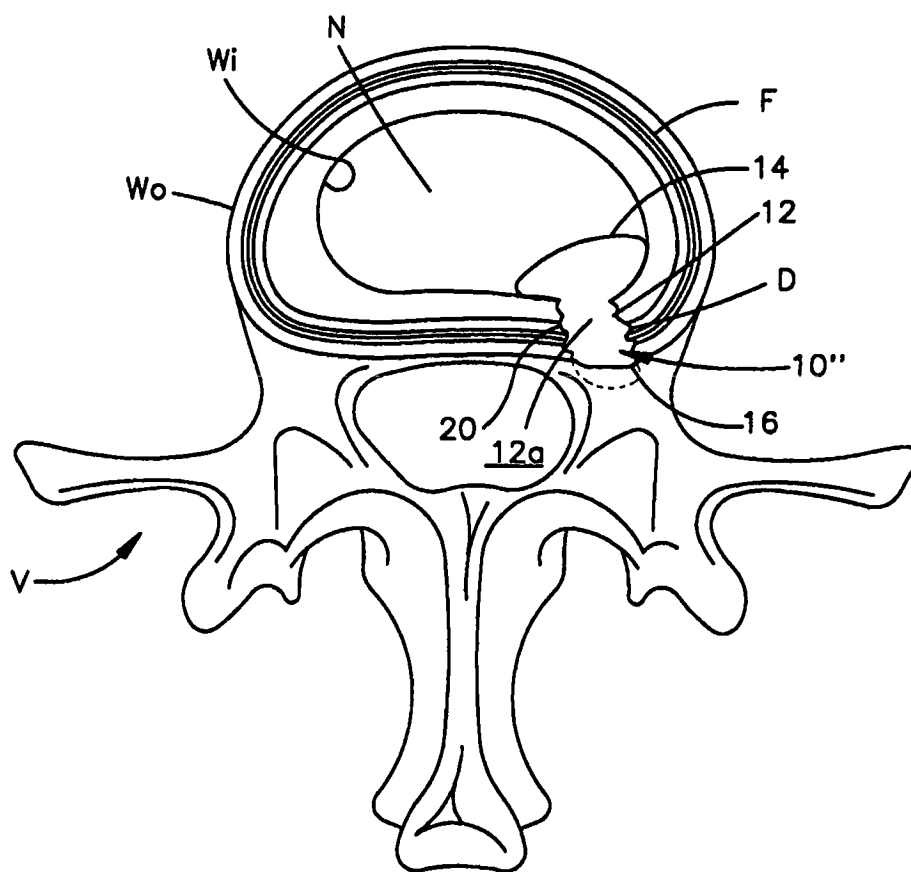


图 3

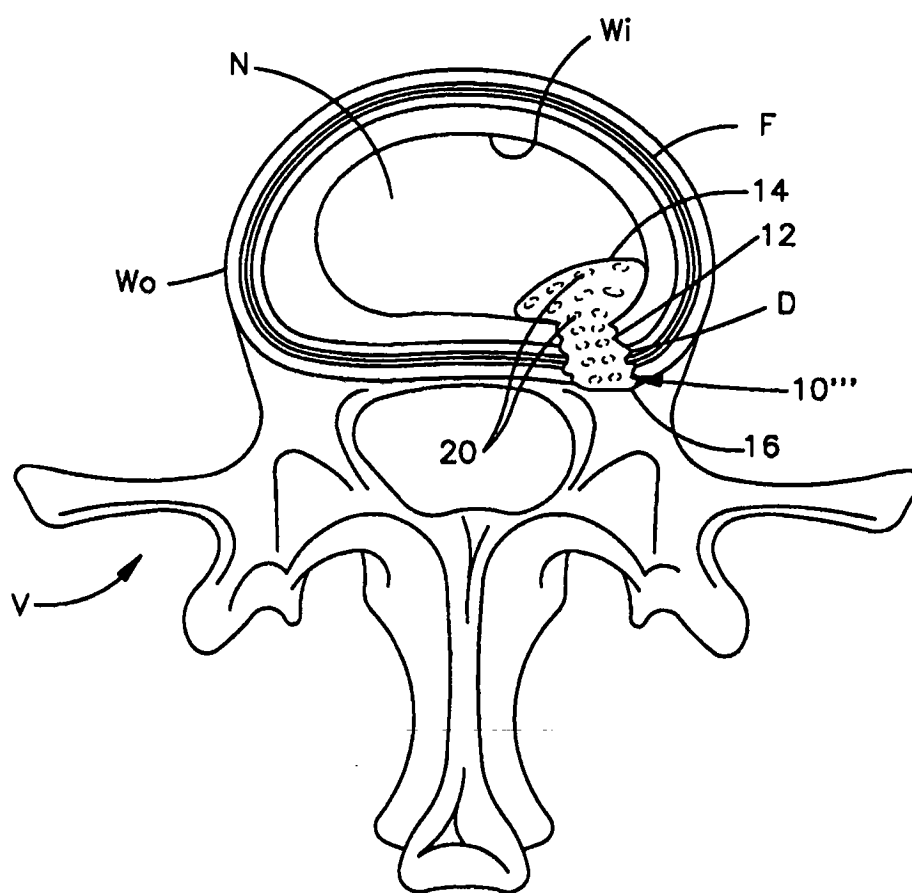


图 4

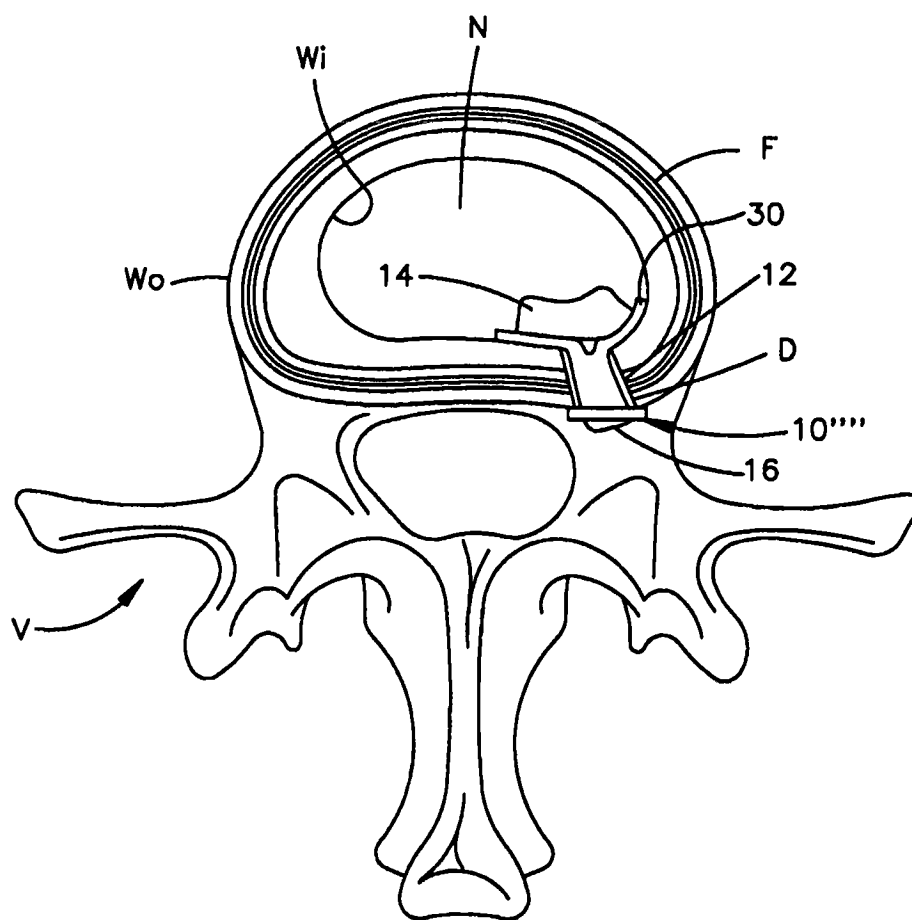


图 5

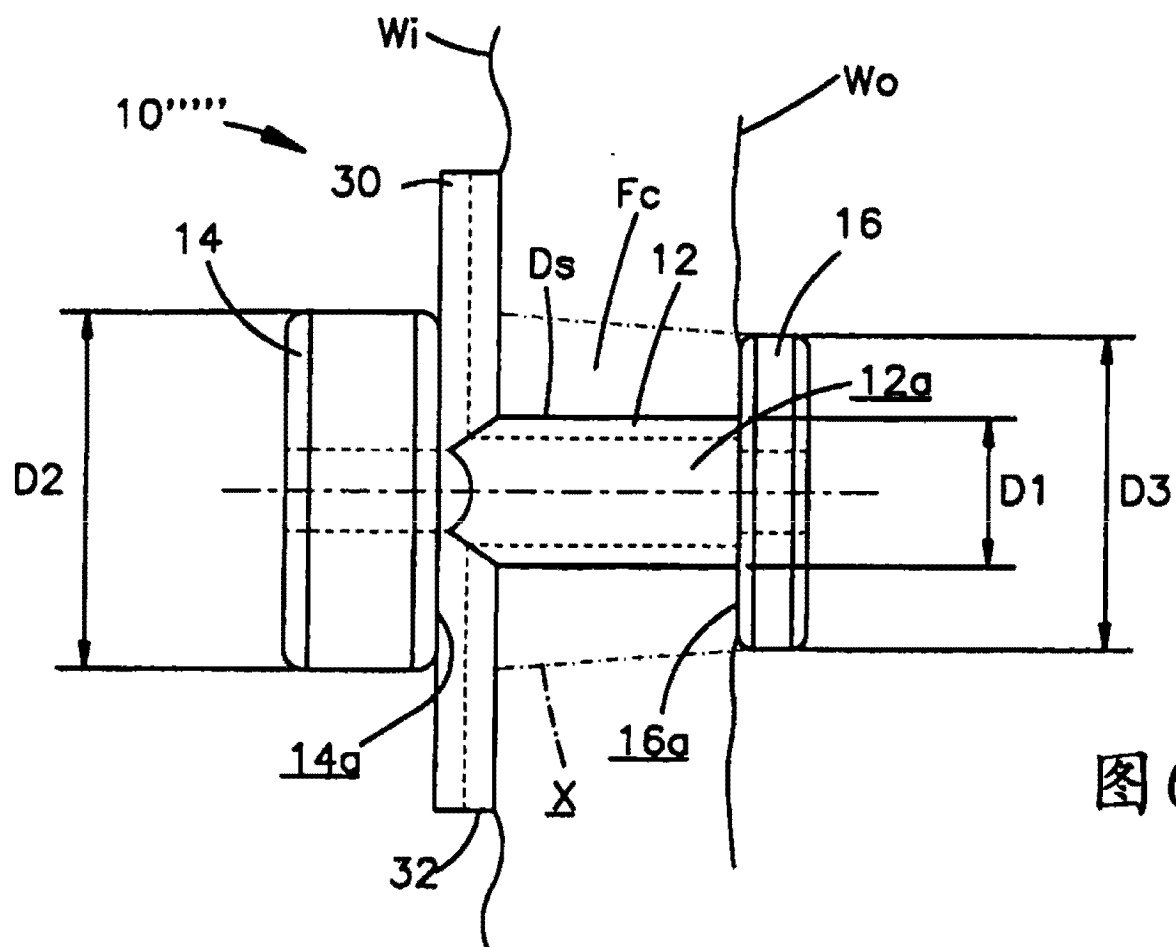


图 6

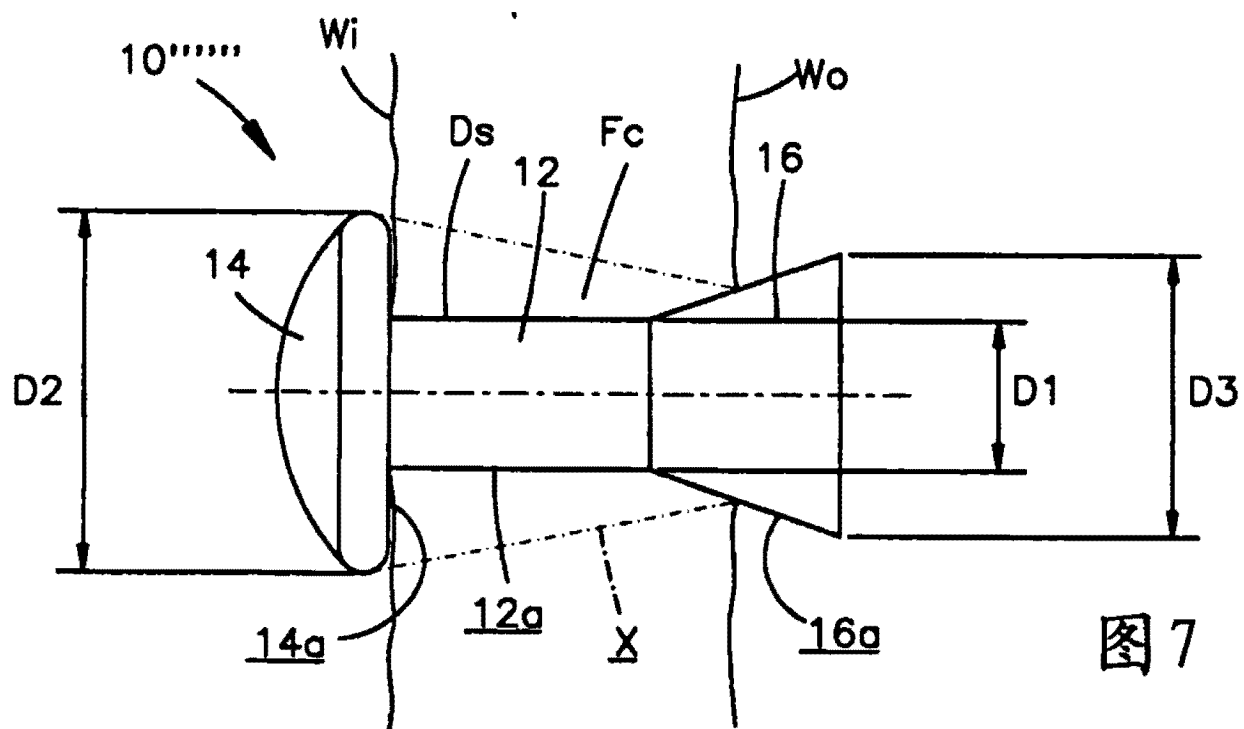


图 7

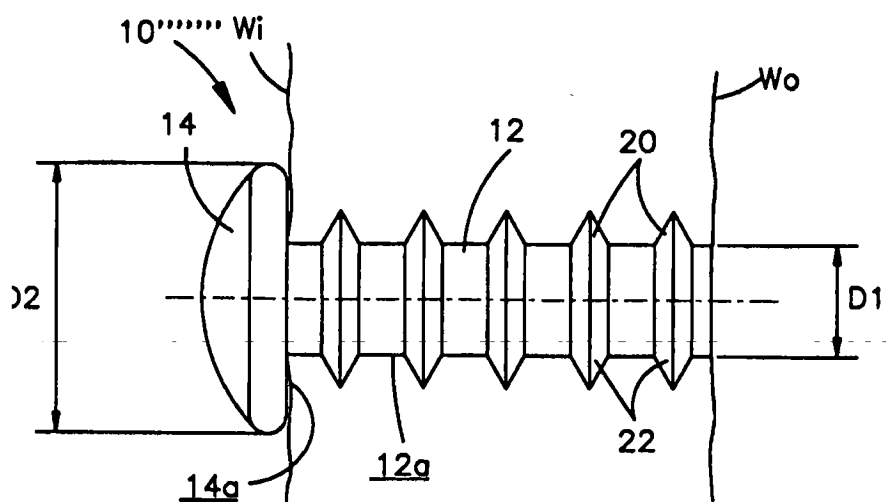


图 8

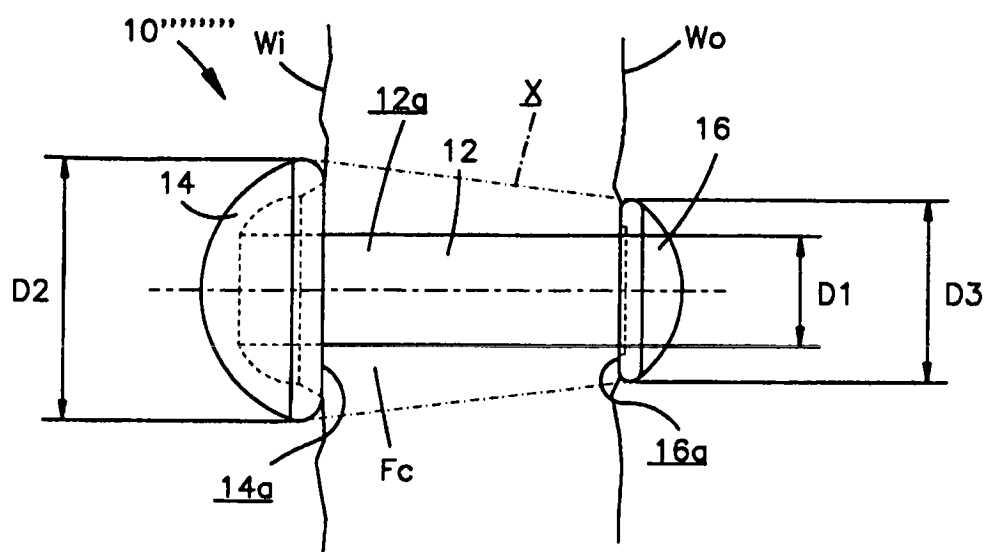


图 9

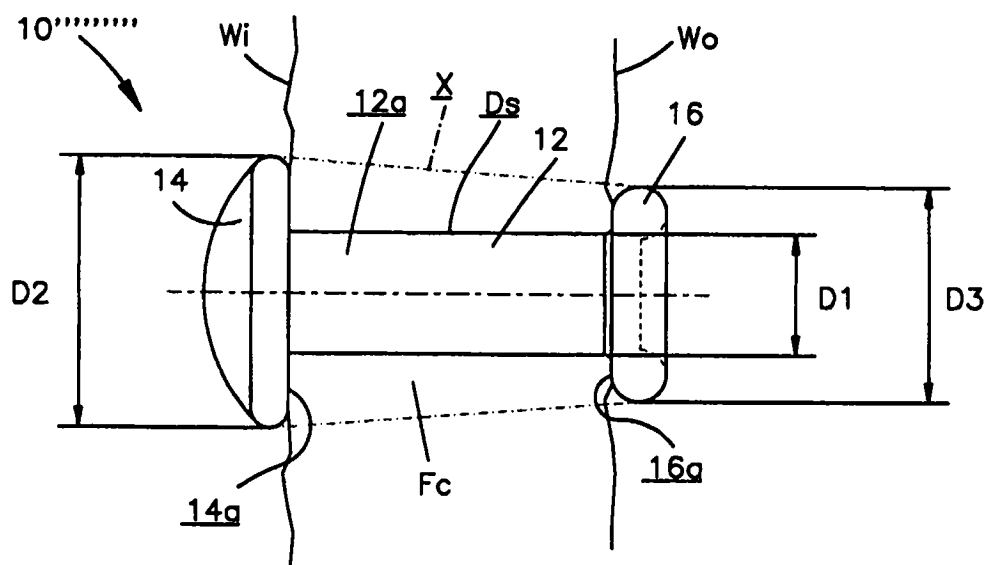


图 10

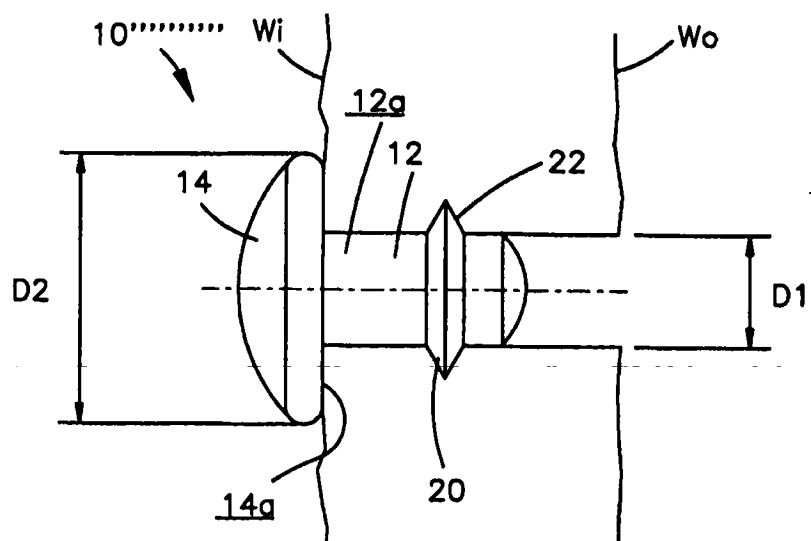


图 11

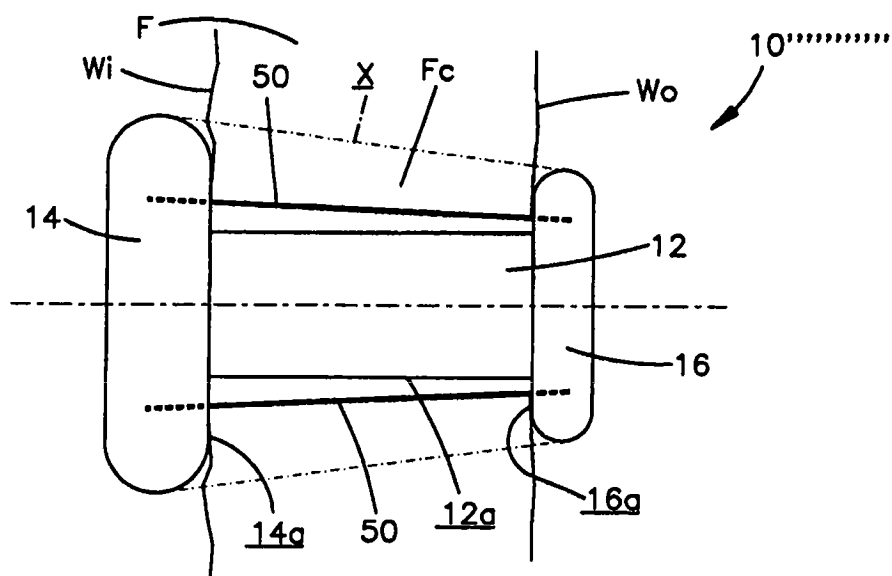


图 12

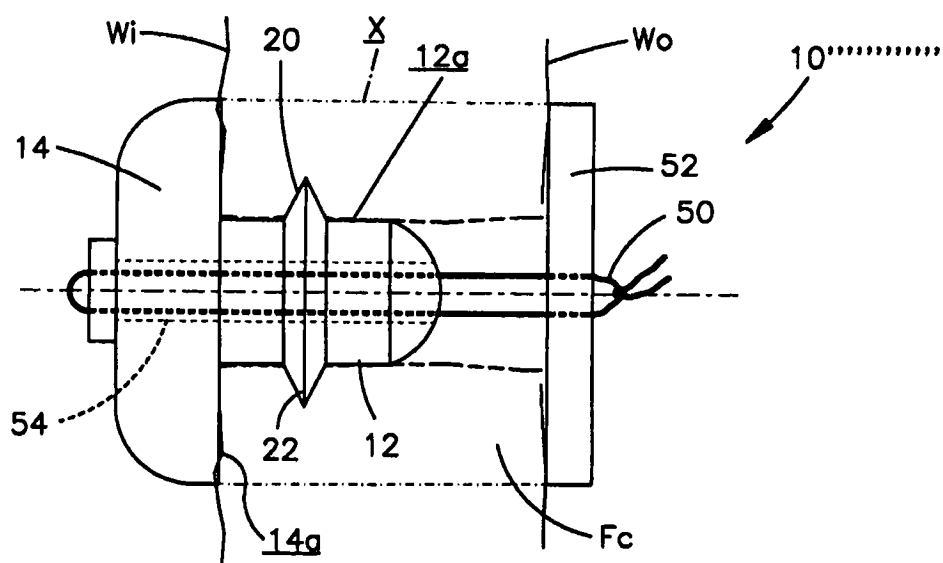


图 13

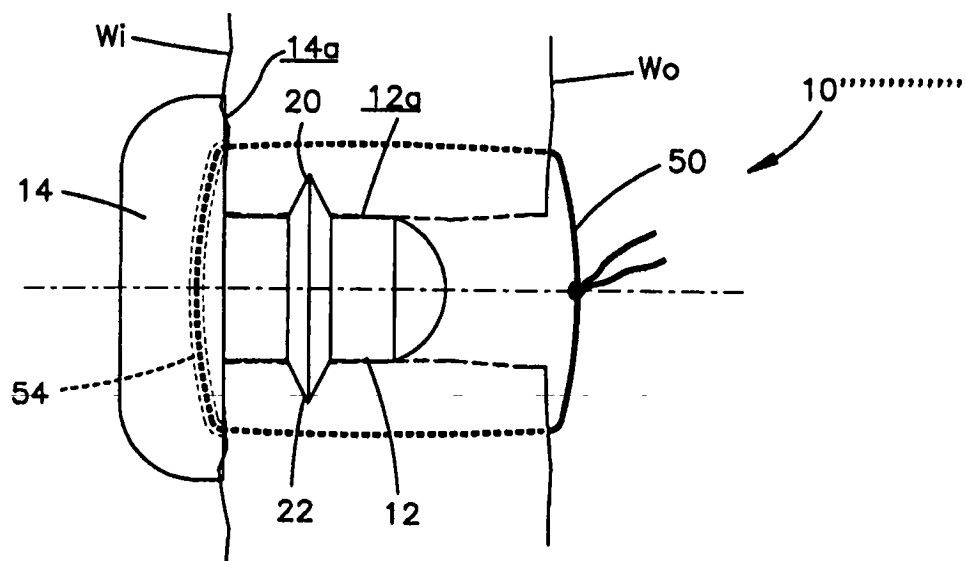


图 14