(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102548511 B
(45)授权公告日 2015.07.15

(21)申请号 201080043398.7
(22)申请日 2010.08.19
(30)优先权数据
61/235,196 2009.08.19 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2012.03.29
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2010/046008 2010.08.19
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2011/041038 EN 2011.04.07
(73)专利权人 斯恩蒂斯有限公司
地址 瑞士奥伯多夫
(72)发明人 J·泰森
(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
代理人 许剑桦
(51)Int.Cl.
A61F 2/44(2006.01)
A61B 17/56(2006.01)
A61B 17/88(2006.01)

(56)对比文件
US 2006/0100706 A1,2006.05.11,
US 2006/0100706 A1,2006.05.11,
US 2007/0093899 A1,2007.04.26,
US 2007/0093899 A1,2007.04.26,
US 2009/0024204 A1,2009.01.22,
US 2008/0208255 A1,2008.08.28,
WO 2009/064847 A2,2009.05.22,
CN 101448471 A,2009.06.03,
CN 101442963 A,2009.05.27,

审查员 上官凤栖

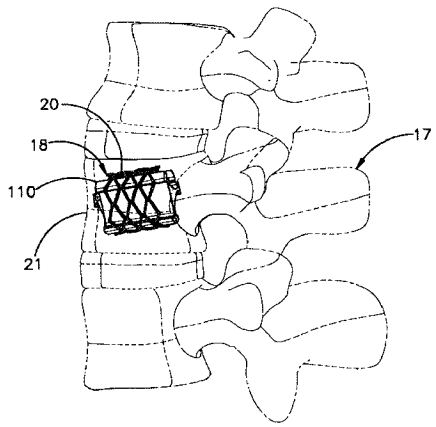
权利要求书2页 说明书16页 附图40页

(54)发明名称

用于增大骨的方法和装置

(57)摘要

本申请公开了一种可膨胀的植入件系统，其设置成增加例如受到压缩骨折的目标骨的高度。可膨胀的植入件系统包括植入件组件，该植入件组件能够插入目标骨中，并随后膨胀，以便增加目标骨的高度。可膨胀的植入件系统还包括插入组件，该插入组件设置成在目标骨中产生插入槽道，以使得植入件组件能够沿插入槽道以塌缩结构插入目标骨中，并随后膨胀。



CN 102548511 B

1. 一种可膨胀的植入件系统，其设置成增加骨折的目标骨的高度，所述可膨胀的植入件系统包括：

主植入件，所述主植入件包括主植入件本体，所述主植入件本体设置成从插入结构转换成膨胀结构，主植入件本体沿中心轴线是细长的且还限定垂直于中心轴线的径向方向，所述主植入件本体包括限定内部空隙的内表面；以及

辅助植入件，所述辅助植入件设置成布置在主植入件本体的内部空隙中并从塌缩结构膨胀至膨胀结构，辅助植入件限定中心体部分，所述中心体部分具有沿径向方向彼此间隔开的相对的第一外端和第二外端，所述辅助植入件还限定从中心体部分的第一外端向外延伸的第一节部和从中心体部分的第二外端向外延伸的至少第二节部，各节部限定相应的接触表面，相应的接触表面设置成抵靠主植入件的内表面，其中，所述中心体部分和第一节部及第二节部设置成膨胀，从而至少部分地限定至少一个囊袋，所述至少一个囊袋在第一节部和第二节部之间延伸；

其中，当辅助植入件布置在主植入件的内部空隙中且膨胀至它的膨胀结构时，第一节部和第二节部的相应的接触表面抵靠主植入件的内表面，从而向主植入件的内表面施加力，从而支承处于膨胀结构的主植入件。

2. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，其中：主植入件本体包括多个连杆，以便限定至少一个环形排，所述连杆限定相对的第一侧部部分和第二侧部部分，所述第一侧部部分和第二侧部部分由相应的第一端部部分和第二端部部分连接，第一侧部部分和第二侧部部分限定在第一侧部部分和第二侧部部分之间的距离，使得当连杆受到使得主植入件本体膨胀至膨胀结构的膨胀力时，所述距离从第一距离增加至第二距离，所述第二距离大于第一距离。

3. 根据权利要求 2 所述的可膨胀的植入件系统，其中：多个连杆包括至少第一连杆和第二连杆，第一连杆的侧部部分比第二连杆的侧部部分长。

4. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，其中：当主植入件处于膨胀结构时，主植入件本体为不对称形状。

5. 根据权利要求 4 所述的可膨胀的植入件系统，其中：当主植入件本体处于膨胀结构时，主植入件本体弯曲。

6. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，其中：当主植入件处于膨胀结构时，主植入件本体为对称形状。

7. 根据权利要求 6 所述的可膨胀的植入件系统，其中：当主植入件处于膨胀结构时，主植入件本体为圆柱形。

8. 根据权利要求 6 所述的可膨胀的植入件系统，其中：主植入件本体沿中心轴线轴向延伸，并沿轴向方向弯曲。

9. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，还包括：骨刺激材料，所述骨刺激材料设置成插入所述至少一个囊袋中。

10. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，还包括：位于邻近其它主植入件和辅助植入件的位置处的第二主植入件和第二辅助植入件，所述第二辅助植入件设置成在目标骨中在第二主植入件的内部膨胀。

11. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，还包括：膨胀本体，所述膨胀本体装

配至主植入件的内部空隙中并能够膨胀，其中，膨胀本体的膨胀使得主植入件膨胀至主植入件的膨胀结构。

12. 根据权利要求 11 所述的可膨胀的植入件系统，其中：在膨胀本体从内部空隙中取出之后，辅助植入件被插入主植入件的内部空隙中并膨胀至辅助植入件的膨胀结构。

13. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，其中：所述第一节部和第二节部至少部分限定一对囊袋，辅助植入件限定穿过辅助植入件本体延伸的至少一个槽道，所述至少一个槽道将所述一对囊袋连接成相互流体连通。

14. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，其中：辅助植入件为 I 形。

15. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，其中：辅助植入件为双 I 形。

16. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，其中：辅助植入件为限定相应顶点的三角形，至少一个节部从顶点向外延伸。

17. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，其中：辅助植入件为 x 形。

18. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，还包括：插入组件，所述插入组件设置成将主植入件和辅助植入件插入目标骨内，插入组件包括插管本体和开口装置，所述开口装置装配在插管本体内部并具有切割刃，所述切割刃设置成切割穿过目标骨，以便在目标骨的内部产生插入槽道。

19. 根据权利要求 18 所述的可膨胀的植入件系统，其中：开口装置限定弯曲的远端，所述弯曲的远端设置成在目标骨的内部产生弯曲的插入槽道。

20. 根据权利要求 18 所述的可膨胀的植入件系统，其中：开口装置限定直的远端，所述远端设置成在目标骨的内部产生直的插入槽道。

21. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，其中：目标骨包括椎骨的椎骨本体部分。

22. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，其中：当辅助植入件从压缩结构膨胀至膨胀结构时，辅助植入件不伸展。

23. 根据权利要求 1 所述的可膨胀的植入件系统，其中：当辅助植入件从压缩结构膨胀至膨胀结构时，辅助植入件伸展。

用于增大骨的方法和装置

[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.61/235196的权益，该美国临时专利申请No.61/235196的申请日为2009年8月19日，该文献的内容整个被本文参引。

技术领域

[0003] 本发明通常涉及用于增大或支承骨的植入件，特别是涉及可膨胀植入件。

背景技术

[0004] 椎骨压缩骨折（“VCF”）是一种常见的脊椎伤害，并可能导致长时间的能力丧失。通常来说，VCF涉及脊椎中的一个或多个椎骨本体的塌缩。VCF通常在胸椎的下部椎骨或腰椎的上部椎骨中产生。VCF通常涉及受伤椎骨本体的前部部分的骨折。VCF可能导致在脊椎受伤区域中的椎骨本体的正常对齐或弯曲部产生变形，例如脊柱前凸。VCF和/或相关脊椎变形例如可能由于脊椎的转移性疾病、由于创伤或者可能与骨质疏松相关。直到最近，医生在他们如何治疗VCF和相关变形方面仍然受限。

[0005] 近来，已经发展了用于治疗VCF的微创外科手术处理过程。这些处理过程大致包括使用通常穿过椎弓根而插入目标椎骨本体的后部内的插管或其它进入工具。

[0006] 在一种这样的处理过程中，插管或骨针穿过病人背部的软组织。一旦合适定位，少量的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)或其它矫形骨接合剂通过针而被推入目标椎骨本体内。这种技术可以有效地减小或消除骨折疼痛、防止进一步塌缩以及恢复病人的活动性。不过，这种技术通常不能将骨折的骨重新定位成它的初始尺寸和/或形状，因此不能解决由于骨折而引起的脊椎变形问题。

[0007] 对于VCF的其它治疗通常包括两个阶段：(1)重新定位或恢复椎骨本体的初始高度，因此进行脊椎曲率的脊柱前凸校正；以及(2)增加或添加材料以便支承或加强骨折或塌缩的椎骨本体。

[0008] 一种这样的治疗包括通过插管而将具有可膨胀部件的导管插入骨折椎骨本体的内部容积内，其中，该内部容积具有由骨折的皮质骨包围于其中的相对较软的松质骨。可膨胀部件在该内部容积内膨胀，以试图使得椎骨本体恢复至它的初始高度。可膨胀部件从内部容积中取出，从而在椎骨本体内留下空隙。PMMA或其它骨填料材料通过插管而注入该空隙内，以便使得椎骨本体稳定。然后取出插管，且接合剂固化，以便增大、填充或固定椎骨本体。

[0009] 用于治疗VCF的另一方法包括将可膨胀网移植气囊或容纳装置插入目标椎骨本体中。在通过PMMA或同种异体移植产品而膨胀之后，该移植气囊保持在椎骨本体内部。

[0010] 本领域希望提供一种安全和有效的装置和方法，用于帮助和/或增强骨折或以其它方式受损的椎骨本体和其它骨。

发明内容

[0011] 根据一个实施例，可膨胀的植入件系统设置成增加骨折的目标骨的高度。可膨胀的植入件系统包括主植入件和辅助植入件。主植入件包括主植入件本体，该主植入件本体设置成从塌缩结构运动至膨胀结构。主植入件本体限定了内部空隙，辅助植入件设置成布置在主植入件本体的内部空隙中，并从塌缩结构膨胀至膨胀结构。辅助植入件限定了中心体部分和至少一对节部，该节部从中心体部分向外伸出。当辅助植入件处于它的膨胀结构且布置在主植入件中时，节部至少部分限定至少一个囊袋。

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对本申请的示例实施例的详细说明，为了示例说明目的，附图中表示了示例实施例。不过应当知道，本申请并不局限于附图所示的确切结构和手段。附图中：

[0013] 图 1A 是包括目标椎骨的一系列椎骨的示意侧视图，该目标椎骨的椎骨本体已经被压缩；

[0014] 图 1B 是图 1A 中所示的一系列椎骨的示意侧视图，表示了以压缩插入结构布置在目标椎骨的椎骨本体中的可膨胀的主植入件；

[0015] 图 1C 是图 1B 中所示的一系列椎骨的示意侧视图，表示了主植入件处于膨胀结构，以便使得目标椎骨的椎骨本体恢复高度；

[0016] 图 1D 是植入件系统的透视图，该植入件系统包括图 1C 中所示的主植入件和布置在该主植入件内的辅助植入件，表示了处于膨胀结构的主植入件组件；

[0017] 图 2A 是图 1D 中所示的主植入件的透视图，表示处于塌缩结构；

[0018] 图 2B 是图 2A 中所示的主植入件的透视图，表示处于膨胀结构；

[0019] 图 2C 是图 2B 中所示的主植入件的侧视图；

[0020] 图 2D 是图 2B 中所示的主植入件的端视图；

[0021] 图 3A 是根据可选实施例构成的主植入件的第一连杆的透视图；

[0022] 图 3B 是图 3A 的主植入件的第二连杆的透视图；

[0023] 图 3C 是根据一个实施例的、插入目标骨中的主植入件的俯视图；

[0024] 图 3D 是根据可选实施例的、插入目标骨中的植入件系统的俯视图；

[0025] 图 4A 是插入目标骨内的植入件系统的透视图，该植入件系统包括一对植入件组件，各植入件组件包括主植入件和布置在该主植入件内的辅助植入件，其中，植入件系统表示为处于膨胀结构；

[0026] 图 4B 是图 4A 中所示的植入件系统的俯视图；

[0027] 图 4C 是图 4A 中所示的其中一个植入件组件的透视图；

[0028] 图 4D 是图 4C 中所示的植入件组件的俯视图；

[0029] 图 4E 是图 4D 中所示的植入件组件的端视图，表示了注入布置在主植入件和辅助植入件之间的囊袋内的骨刺激材料；

[0030] 图 4F 是图 4A 中所示的辅助植入件的端视图，表示为处于折叠或塌缩插入结构；

[0031] 图 4G 是图 4A 中所示的辅助植入件的透视图，根据可选实施例，该辅助植入件包括槽道；

[0032] 图 4H 是图 4G 中所示的辅助植入件的剖视端视图；

[0033] 图 5A 是根据可选实施例构成的、插入目标骨内的植入件系统的透视图，该植入件系统包括一对植入件组件，各植入件组件包括主植入件和布置在该主植入件内的辅助植入件，其中，植入件系统表示为处于膨胀结构；

[0034] 图 5B 是图 5A 中所示的植入件系统的俯视图；

[0035] 图 5C 是图 5A 中所示的植入件系统的其中一个植入件组件的侧视图；

[0036] 图 5D 是图 5C 中所示的其中一个植入件组件的透视图；

[0037] 图 5E 是图 5C 中所示的植入件组件的俯视图；

[0038] 图 5F 是图 5E 中所示的植入件组件的端视图，表示了注入布置在主植入件和辅助植入件之间的囊袋内的骨刺激材料；

[0039] 图 5G 是图 5A 中所示的辅助植入件的端视图，表示为处于折叠或塌缩插入结构；

[0040] 图 6A 是根据可选实施例构成的、插入目标骨内的植入件系统的透视图，该植入件系统包括一对植入件组件，各植入件组件包括主植入件和布置在该主植入件内的辅助植入件，其中，植入件系统表示为处于膨胀结构；

[0041] 图 6B 是图 6A 中所示的植入件系统的俯视图；

[0042] 图 6C 是图 6A 中所示的植入件系统的其中一个植入件组件的侧视图；

[0043] 图 6D 是图 6C 中所示的其中一个植入件组件的透视图；

[0044] 图 6E 是图 6C 中所示的植入件组件的俯视图；

[0045] 图 6F 是图 6E 中所示的植入件组件的端视图，表示了注入布置在主植入件和辅助植入件之间的囊袋内的骨刺激材料；

[0046] 图 6G 是图 6A 中所示的辅助植入件的端视图，表示为处于折叠或塌缩插入结构；

[0047] 图 6H 是与图 6F 中所示的植入件组件类似的植入件组件的端视图，但是根据可选实施例而构成；

[0048] 图 7A 是根据可选实施例构成的、包括主植入件和辅助植入件的植入件组件，表示了处于膨胀结构的植入件组件；

[0049] 图 7B 是图 7A 中所示的辅助植入件的透视图；

[0050] 图 7C 是图 7B 中所示的辅助植入件的透视图，表示了以塌缩结构插入支承件套筒内的气囊；

[0051] 图 7D 是图 7A 中所示的植入件组件沿线 7D-7D 的剖切端视图；

[0052] 图 7E 是类似于图 7D 的辅助植入件的剖切端视图，但是根据可选实施例而构成；

[0053] 图 7F 是与图 7E 的辅助植入件组件类似的辅助植入件组件的剖切端视图，但是根据另一可选实施例而构成；

[0054] 图 8A 是根据可选实施例构成的支承套筒的透视图；

[0055] 图 8B 是根据另一可选实施例构成的支承套筒的透视图；

[0056] 图 8C 是根据另一可选实施例构成的植入件套筒的放大俯视图；

[0057] 图 8D 是根据另一可选实施例构成的植入件套筒的放大俯视图；

[0058] 图 9 是与图 7E 中所示的辅助植入件组件类似的辅助植入件组件的剖切端视图，但是其中，根据可选实施例，该套筒是柔顺的，并可膨胀；

[0059] 图 10A 是植入件插入组件的开口组件的透视图，包括插管本体和接收于该插管本体内的开口装置；

[0060] 图 10B 是图 10A 中所示的开口装置的透视图；

[0061] 图 10C 是图 10A 中所示的插管本体的透视图；

[0062] 图 10D 是通过椎弓根而安装在目标椎骨本体内的插入组件的俯视图；

[0063] 图 10E 是通过图 10D 中所示的插入组件而插入目标椎骨本体内的主植入件和膨胀本体的俯视图；

[0064] 图 10F 是类似于图 10E 的俯视图，但是表示处于膨胀结构的膨胀本体将主植入件偏压成膨胀结构；

[0065] 图 10G 是类似于图 10F 的俯视图，但是表示膨胀本体缩小和从主植入件中取出，该主植入件保持处于它的膨胀结构；

[0066] 图 10H 是类似于图 10G 的俯视图，但是表示辅助植入件通过插入组件而以塌缩结构插入膨胀的主植入件内；

[0067] 图 10I 是类似于图 10H 的俯视图，但是表示辅助植入件在主植入件内部膨胀至它的膨胀结构；

[0068] 图 10J 是类似于图 10I 的俯视图，但是表示插入组件从目标椎骨取出；

[0069] 图 11A 是如图 10A 中所示的开口组件的透视图，但是其中开口装置有弯曲远端；

[0070] 图 11B 是图 11A 中所示的开口装置的透视图；

[0071] 图 11C 是图 10A 中所示的插管本体的透视图；

[0072] 图 11D 是通过椎弓根而安装在目标椎骨本体内的插入组件的俯视图；

[0073] 图 11E 是通过图 11D 中所示的插入组件而插入目标椎骨本体内的主植入件和膨胀本体的俯视图；

[0074] 图 11F 是类似于图 11E 的俯视图，但是表示处于膨胀结构的膨胀本体将主植入件偏压至膨胀结构；

[0075] 图 11G 是图 11F 中所示的膨胀本体沿线 11G-11G 剖开的剖切端视图；

[0076] 图 11H 是类似于图 11G 的俯视图，但是表示辅助植入件通过插入组件而以塌缩结构插入膨胀的主植入件内；

[0077] 图 11I 是图 11H 中所示的辅助植入件沿线 11I-11I 剖开的示意剖切端视图；

[0078] 图 11J 是类似于图 11H 的俯视图，但是表示辅助植入件在主植入件内部膨胀至它的膨胀结构，且表示了插入组件从目标椎骨中取出；

[0079] 图 12A 是通过侧向或经腰肌方法安装至目标椎骨本体内的插入组件的俯视图；

[0080] 图 12B 是类似于图 12A 的俯视图，但是表示膨胀本体在椎骨本体中在主植入件内部膨胀；以及

[0081] 图 12C 是类似于图 12B 的俯视图，但是表示膨胀本体从主植入件取出，且辅助植入件通过插入组件而插入主植入件内。

具体实施方式

[0082] 首先参考图 1A-D，可膨胀的植入件系统 18 包括至少一个植入件组件 19，例如一对植入件组件 19，该植入件组件 19 设置成插入目标骨内，该目标骨可以是椎骨 17，如图所示。特别是，各植入件组件 19 能够植入椎骨 17 的椎骨本体部分 21 内，该椎骨本体部分受到创伤（例如椎骨压缩骨折“VCF”），且相对于在受到创伤之前的解剖学上的正常高度具有减小

的前部高度 H1 以及增大的向前弯曲角度（图 1A-B）。植入件组件 19 包括可膨胀主植入件 20，该可膨胀主植入件 20 可以是支架，它能够通过微创外科手术技术而植入椎骨本体部分 21 内，例如通过一个或多个插管、预先形成的孔或者经皮植入。一旦植入，可膨胀植入件 20 设置成重新定位和稳定目标骨，以便重新建立结构完整性，并减小或消除疼痛的微运动。

[0083] 如本领域普通技术人员公知，应当知道，尽管可膨胀植入件组件 19 表示为可用于脊椎中（例如在腰部、胸部或颈部区域中）的目标椎骨本体部分 21 的内部容积中，但是应该知道可膨胀的植入件系统 18 也能够用于身体的其它部分中，例如在椎间盘空间中用于骨架、髓核置换等，在组织和骨之间，在长骨中例如近侧肱骨和近侧胫骨，或者在手、脸、脚、四肢、头盖中的骨，或者在人体中几乎任何骨中，或者作为椎间间隔件以便恢复椎间空间高度，并因此植入退化的椎间盘中，或者在除去椎间盘后的椎间空间中。

[0084] 因此，主植入件 20 有第一插入结构，该第一插入结构有相应第一插入尺寸，该第一插入尺寸设置成允许主植入件 20 插入目标骨的内部容积中。一旦插入目标骨中，可膨胀植入件能够在原处从插入结构膨胀至第二膨胀结构，该第二膨胀结构具有比插入尺寸大的相应第二膨胀尺寸。当处于膨胀结构时，主植入件 20 能够大致在椎骨本体部分 21 的内部容积内产生空腔，使得椎骨本体部分 21 稳定，并占据椎骨本体部分 21 的内部容积的一部分或者增大该内部容积。因此，主植入件 20 可膨胀至膨胀结构，该膨胀结构使得椎骨本体部分的高度恢复至比第一前部高度 H1 大的第二前部高度 H2，并相对于图 1A-B 所示减小或消除了向前弯曲角度。例如，第二高度 H2 能够是解剖学上合适的高度。植入件组件 19 还包括辅助植入件 110，该辅助植入件 110 设置成以收缩结构插入主植入件 20 中，例如通过插管，随后在主植入件内部膨胀，以便将主植入件支承在它的膨胀结构中，以使得可膨胀的植入件系统 18 能够在正常解剖学功能过程中吸收椎骨 17 受到的术后解剖学上的力，并保持它的结构完整性。植入件 20 和 110 能够由任意合适的增强可生物相容材料来制造，并能够包括钛、钛合金、聚醚醚酮 (PEEK)、聚醚酮酮 (PEKK) 等。

[0085] 下面参考图 2A-D，主植入件 20 表示为包括基本环形的植入件本体 22，该植入件本体 22 环绕沿轴向方向 A 延伸的中心轴线 24 来布置。植入件 20 能够由具有定向纤维 (directed fibre) 的聚合物材料来制造，并能够在需要时涂覆有一种或多种抗生素制剂，以便防止感染。根据一个实施例，植入件 20 由 Phynox（例如 L605 合金或者 CoCrWNi 合金）材料来制造，尽管植入件 20 能够选择地由任意合适的可选材料来制造，例如不锈钢、Elgiloy(CoCrMo)、钛、Ti-6Al-7Nb(TAN)、Ti-6Al-4V(TAV)、聚醚醚酮 (PEEK) 或者任意可生物相容的塑料，例如 PEEK、PET、PUR、PCU、硅酮等。植入件 20 还能够涂覆有骨引导层，例如喷涂羟磷灰石或者其它 Ca 和 P 组分。植入件 20 能够通过选择激光切割处理来制造，以便根据需要改变几何形状。

[0086] 植入件本体 22 包括限定了内部空隙 23 的内表面 22a 以及相对的外表面 22b。植入件本体 22 包括多个连接连杆 26。各连杆 26 分别包括第一和第二相对的柔性和可塑性变形的侧部部分 28 和 30 以及第一和第二相对的柔性端部部分 32 和 34，该第一和第二端部部分 32 和 34 提供了在侧部部分 28 和 30 之间连接的柔性和可塑性变形的铰接部。端部部分 32 和 34 能够根据需要弯曲或者以其它方式成形，并根据所示实施例限定了曲率半径。同样，当植入件 20 处于插入结构时，侧部部分 28 和 30 为基本直的，并沿轴向方向平行，尽管应当知道，侧部部分 28 和 30 能够根据需要限定任意合适的形状和空间关系。

[0087] 根据所示实施例，连杆 26 布置成至少一列（例如多列）27 和至少一排（例如多排）29。在所示实施例中，列 27 沿与轴向方向 A 重合的列方向延伸。在所示实施例中，排 29 沿周向的排方向延伸，以便限定环。连杆 26 的端部沿列方向成一体或者相互直接连接，如图所示，不过应当知道，连杆 26 可以选择地通过连接部件而间接地相互连接。连杆 26 的侧部通过相应周向臂 36 而间接地相互连接，尽管应当知道，连杆 26 的侧部可以选择地相互直接连接。因此，可以说连杆 26 沿列和排的方向直接或间接地相互连接，以便限定各列 27 和排 29。

[0088] 根据一个实施例，侧部部分 28 和 30 轴向延伸，即它们沿具有轴向分量的方向延伸。换句话说，侧部部分 28 和 30 沿相对于径向方向 R（该径向方向 R 沿相对于中心轴线 24 垂直的方向延伸）成角度偏移的方向延伸。因此，由下面的说明可知，侧部部分 32 和 34 设置成当径向向外的力施加在植入件本体 22 上时进行膨胀和塑性变形，从而使得内部空隙 23 的尺寸膨胀。通过将足够量的热固性骨填料材料插入植入件 20 的内部空隙 23 中，植入件 20 能够从它的插入结构膨胀至它的膨胀结构，从而使得该材料充满空隙 23，并对着连杆 26 施加径向向外膨胀力 F。例如，如后面更详细所述，植入件组件 19 能够包括膨胀装置 58，例如可膨胀气囊 69（见图 10E-F），该可膨胀气囊 69 暂时布置在植入件本体 22 内部并膨胀，以使得植入件本体 22 膨胀，从而使植入件本体 22 塑性变形至膨胀结构。然后，气囊能够收缩，并从植入件本体 22 中取出，辅助植入件 110 能够植入主植入件内和随后膨胀，以便增大、支承和稳定主植入件 20。

[0089] 根据图 2A 中所示的实施例，当主植入件 20 处于压缩或塌缩的插入结构时，各给定连杆限定了在相对端部部分 32 和 34 之间延伸的长度 L1。而且，当植入件 20 处于插入结构时，侧部部分 28 和 30 基本相互平行地延伸，并相互分开第一或插入距离 D1，根据所示实施例，该第一或插入距离 D1 沿周向延伸。换句话说，侧部部分 28 和 30 在沿该侧部部分 28 和 30 长度的选定位置处分开第一距离 D1。因此，植入件本体 22 的圆周至少部分由第一距离 D1 来限定。当植入件 20 处于插入结构时，植入件本体 22 限定了第一截面距离 CS1，例如当植入件限定圆柱形表面时（如图所示），该第一截面距离 CS1 可以是直径。第一截面距离 CS1 和（因此）第一距离 D1 提供了具有第一插入尺寸的植入件 20，该第一插入尺寸设置成使得植入件 20 能够插入目标骨的内部容积中。

[0090] 可膨胀植入件 20 设置成从图 2A 中所示的插入结构膨胀至图 2B-D 中所示的膨胀结构。各连杆 26 能够基本相同地构成，因此限定了与其它连杆 26 基本相同的初始长度 L1 和距离 D1。当径向向外的膨胀力 F 施加在连杆本体 22 的内表面上（特别是连杆 26 上）时，连杆 26 周向膨胀。例如，在至少一个（直到全部）连杆 26 的侧部部分 28 和 30 之间延伸的初始距离从第一插入距离 D1 增加至比该第一插入距离 D1 大的第二膨胀距离 D2。同时，至少一个（直到全部）连杆 26 的长度从第一长度 L1 减小至比该第一插入长度 L1 小的第二膨胀长度 L2。假定膨胀力 F 绕植入件本体 22 均匀分布，相同构成的连杆 26 就将基本均匀地膨胀，且植入件本体 22 将膨胀至比第一插入截面距离或直径 CS1 大的第二膨胀截面距离或直径 CS2。

[0091] 尽管连杆 26 能够都为基本相同构造，如上面参考图 2A-D 所述，但是应当知道，至少一个（例如第一多个）连杆 26 能够有与至少一个（例如第二多个）连杆 26 不同的构造。例如，参考图 3A-B，植入件 20 能够包括第一多个元件或连杆 26a 和第二多个元件或连

杆 26b。连杆 26a 能够与连杆 26b 周向间隔开，使得它们相对彼此在植入件本体 22 的周向相对侧。换句话说，第一选定数目的列 27（特别是相邻列 27）能够包括连杆 26a，而第二选定数目的列 27（特别是相邻列 27）能够包括连杆 26b。也可选择或者另外，连杆 26a 能够与连杆 26b 轴向间隔开，使得第一选定数目的排 29（特别是相邻排 29）能够包括连杆 26a，而第二选定数目的排 29（特别是相邻排 29）能够包括连杆 26b。

[0092] 根据所示实施例，当植入件 20 处于插入结构时，第一多个连杆 26a 的轴向插入长度 L1 大于第二多个连杆 26b 的轴向插入长度 L1，使得第一多个连杆 26a 的周向距离基本等于第二多个连杆 26b 的周向距离（尽管根据需要在连杆 26a 和连杆 26b 之间的周向距离可以不同）。而且，连杆 26a 的壁厚 T1 能够比连杆 26b 的壁厚 T1 大。因此，可以知道，第一多个连杆 26a 的周向距离设置成比第二多个连杆 26b 的周向距离膨胀更大。根据一个实施例，当受到与第二多个连杆 26b 基本相同的膨胀力时，第一多个连杆 26a 以比第二多个连杆 26b 大的速度膨胀。

[0093] 因此，各植入件组件 19 能够包括主植入件 20 和辅助可膨胀植入件 110，它们设置成插入目标骨中，例如椎骨 17 的椎骨本体部分 21。尽管可膨胀的植入件系统 18 能够包括植入椎骨本体部分 21 内的一对植入件组件 19，如图所示，但是应当知道，它可以包括至少一个植入件组件 19。例如，在一个植入件组件 19 植入椎骨本体部分 21 内的实施例中，植入件组件能够沿中心布置在椎骨本体部分 21 中，以便防止椎间盘材料从受压的相邻椎间盘突出至破裂端板中或者通过破裂端板突出至椎骨本体部分 21 中。

[0094] 当植入目标骨中时，植入件 20 能够设置成在均匀膨胀力作用下产生对称圆柱形形状，如图 3C 中所示，或者植入件 20 能够设置成在均匀膨胀力作用下产生类似香蕉形的不对称弯曲形状，如图 3D 中所示。还可以选择，植入件 20 能够在膨胀时采取任意形状。例如，如图 3E 中所示，植入件 20 的对称形状能够为雪茄形，因此植入件 20 限定了沿它的延伸和拉伸的轴向方向弯曲（例如凸形）的相对外表面 35。还应当知道，可膨胀的植入件系统 18 能够包括一对植入件组件 19，或者包括单个植入件组件，该单个植入件组件沿中心植入椎骨本体 21 中，以便防止相邻椎间盘突出至骨折的椎骨本体 21 中，如后面更详细所述。

[0095] 根据一个实施例，植入件 20 以它的插入结构来插入目标骨中，其中，连杆 26 能够称为处于压缩或塌缩结构，它能够折叠，如图所示，使得植入件 20 能够穿过插管，穿过形成于椎弓根中的开口或者伸入椎骨本体部分 21 中的侧部开口，并进入椎骨本体部分 21 的内部空腔中，如后面详细所述。根据一个实施例，植入件 20 能够跟随引导线的引导通路。引导通路能够为直的或者弯曲，因此植入件 20 能够为柔性，以便跟随弯曲引导通路。当目标骨是椎骨本体部分 21 时，主植入件 20 的塑性变形使得植入件 20 能够在椎骨本体部分 21 的前部中增大。

[0096] 当主植入件 20 包括第一多个连杆 26a 和第二多个连杆 26b 时，胡克定律表明植入件本体 22 能够在植入件本体 22 弹性膨胀时采取不对称或弯曲形状。不过应当知道，连杆 26a 和 26b 的膨胀将超过弹性变形极限而产生，从而使得植入件本体 22 进行塑性变形。由于辅助植入件 110 的胀大和膨胀，主植入件 20 能够基本处于它的膨胀结构。

[0097] 示例实施例 - 胡克定律的应用

[0098] 定义：

[0099] ε 应变

[0100] σ 拉伸强度

[0101] A 杆的截面面积

[0102] A_i $0.4mm^2$

[0103] A_o $0.2mm^2$

[0104] l 杆的长度

[0105] l_i 8mm

[0106] l_o 10mm

[0107] E 弹性模量 Phynox :203-400MPa

[0108] 伸长 :$\Delta l = \varepsilon \cdot l$

[0109] 其中,应变为 :$\varepsilon = \sigma / E$

[0110] 且 :$\Delta l = \sigma . l/E$

[0111] 假定“i”表示植入件本体 22 的、具有第二多个连杆 26b 的区域(它能够位于植入件本体 22 的周向内端处),而“o”表示植入件本体 22 的、具有第一多个连杆 26a 的区域(它能够位于植入件本体 22 的周向外端处),且膨胀在基本均匀膨胀力(或拉伸力)作用下进行。第二多个连杆 26b 和第一多个连杆 26a 形成的拉伸强度分别为如下 :

[0112] $\sigma_i = F/A_i = 120N/0.2mm^2 = 600(N/mm^2)$

[0113] $\sigma_o = F/A_o = 120N/0.4mm^2 = 300(N/mm^2)$

[0114] 第二多个连杆 26b 和第一多个连杆 26a 形成的伸长分别为如下 :

[0115] $\Delta l_i = \sigma_i \cdot l_i/E = 300MPa \cdot 8mm/203' \ 400MPa = 0.011mm$

[0116] $\Delta l_o = \sigma_o \cdot l_o/E = 600MPa \cdot 10mm/203' \ 400MPa = 0.030mm$

[0117] 根据这样分析,植入件 20 在连杆 26a 区域的膨胀明显超过在连杆 26b 区域(在上述示例中大约 3 倍)。因此,植入件 20 在拉伸过程中弯曲,因为第二多个连杆 26b 具有比第一多个连杆 26a 小的伸长。应当知道,上述示例的数量只是假定,用于证明基于膨胀植入件 20 的不同连杆尺寸的弯曲效果,并不是表示实际测试数据。

[0118] 下面参考图 1D 和 4A-F,辅助可膨胀植入件 110 设置成当主植入件 30 处于膨胀结构时插入主植入件 30 的内部空隙 23 中。特别是,辅助植入件 110 可以以压缩或塌缩插入结构来插入内部空隙 23 中(见图 4F),并随后在该内部空隙 23 内就地膨胀至膨胀结构。辅助植入件 110 限定了包括至少一个接触表面 114 的植入件本体 112,例如多个接触表面 114,这些接触表面接触和支承植入件本体 22 的内表面,以便支承处于它的膨胀结构的主植入件 20。当辅助植入件 110 处于插入结构时,接触表面 114 凹入并与主植入件本体 22 间隔开。当辅助植入件本体 112 膨胀至膨胀结构时,接触表面 114 与主植入件本体 22 的内表面接触。接触表面 114 能够在植入件本体 22 上提供径向向外的支承力。如图 4F 中所示,辅助植入件 110 能够以它在套筒 116 内部的压缩或塌缩插入结构来插入主植入件 20 的内部空隙 23 中,该套筒 116 能够随后除去,且辅助植入件 110 能够随后膨胀。

[0119] 通过将硬化的骨填料材料 123(例如可生物相容的骨接合剂)经由穿过植入件本体 112 延伸的口 125 而就地注入植入件本体 112 的内部 115 中(例如参见图 4H),辅助植入件 110 能够从插入结构膨胀至膨胀结构。根据一个实施例,骨接合剂是承载的聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA),它能自我硬化(例如自我固化),不过应当知道,骨填料材料能够根据需要从任意合适的骨填充材料中选择。骨接合剂还能够包含辐射不可透过成分,例如硫酸钡和

/或氧化锆 (ZrO2)，以便使得接合剂的积累可视化，并在辅助植入件 110 泄露的情况下处理任何可能的接合剂泄露。不过，骨接合剂能够没有生物组分，因为它在正常操作状态下与椎骨 21 隔绝。

[0120] 当处于膨胀结构时，辅助植入件 110 能够根据需要限定任意合适形状。例如，植入件本体 112 为基本等边三角形，以便限定希腊字母“ Δ ”的形状。应当知道，植入件本体 112 的三角形形状能够根据需要采取任意几乎结构。根据所示实施例，植入件本体 112 限定了具有侧表面 119 和多个节部 120 的基本三角形中心体部分 118，该侧表面 119 能够根据需要来成形，例如弯曲（例如凹形）或基本直的，该多个节部 120 从植入件本体 112 的顶点径向向外伸出。根据所示实施例，三个节部 120 等距地周向间隔开，不过它们能够绕植入件本体 112 以一致或可变的间距间隔开。而且，辅助植入件 110 能够根据需要包括任意数目的节部 120。各节部 120 能够包括颈部 122 和稳定支承脚 124，该稳定支承脚 124 限定了比颈部 122 大的周向尺寸。支承脚 124 限定了设置成以上述方式与主植入件本体 22 接触的各径向外部接触表面 114。接触表面 114 能够根据需要来成形。例如，接触表面 114 能够弯曲（例如凸形）或者基本直的。

[0121] 应当知道，膨胀结构能够包括展开的辅助植入件本体 112，且辅助植入件本体 112 能够在由骨填料材料 123 注入时为非柔顺的，使得骨填料材料 123 将植入件本体 112 从图 4F 中所示的折叠插入结构展开，但是并不使得植入件本体 112 从展开结构进行明显拉伸。因此，植入件本体 112 在折叠或塌缩结构和展开或膨胀结构中保持基本恒定表面。也可选择，植入件本体 112 能够在植入件本体 112 相对于插入结构展开后为柔顺的并可就地半拉伸或拉伸，从而在膨胀结构中相对于塌缩或折叠结构增加辅助植入件 110 的外表面面积。因此，足够量的骨填料材料 123 能够注入植入件本体 112 中，这使得植入件本体从插入结构展开，随后相对于展开结构进行弹性或塑性拉伸。因此，辅助植入件 110 的膨胀结构能够包括展开结构和拉伸结构。

[0122] 下面参考图 4E，植入件组件 19 能够限定多个囊袋 126，这些囊袋布置在植入件本体 112 和主植入件 20 之间的内部空隙 23 中。特别是，各囊袋 126 周向布置在相邻节部 120 之间，径向布置在中心体部分 118 和主植入件 20 之间。因此，植入件组件 19 能够限定三个囊袋 126，如图所示，或者能够根据需要限定任意可选数目的囊袋 126，例如至少一个囊袋 126。因此，骨刺激材料或骨生长材料 128 能够插入囊袋 126 中，以方便骨生长至植入件组件 19 内。骨刺激材料 128 例如能够为磷酸钙、从病人中获取的骨碎片、同种异体移植件（从尸体获取）、陶瓷颗粒例如基于羟磷灰石 (HA) 的颗粒、基于磷酸钙 (CaP) 的接合剂等。在使用中，骨刺激材料 128 能够促进生物活性，例如骨向内生长以及在头尾椎骨端板之间的营养物交换。

[0123] 尽管上述囊袋 126 能够为离散的，且在流体连通方面为彼此分离，但是应当知道，植入件组件 19 能够构成为使得囊袋 126 相互流体连通。例如，还参考图 4G-H，辅助可膨胀植入件本体 112 还能够限定至少一个槽道 130，例如在侧壁 119 之间和穿过侧壁 119 延伸的多个槽道 130，以便使得两个或更多囊袋 126 流体连通。而且，槽道 130 能够相互流体连通，以使得相关囊袋 126 流体连通。槽道 130 能够与植入件本体 112 的内部 115 隔离，以使得骨填料材料 123 相对于囊袋 126 隔离。槽道 130 方便骨刺激材料 128 在囊袋 126 之间传递。例如，骨刺激材料能够插入一个囊袋 126 中，并能够在压力下通过槽道 130 而运行至其

它囊袋 126 中。而且，槽道 130 有利于生物活性，例如骨穿过槽道 130 向内生长，以便提供更好的旋转稳定性。槽道 130 能够沿水平方向、沿竖直方向以及相对于水平和竖直方向成斜角地伸长。还应当知道，槽道 130 能够与植入件本体 112 的内部 115 流体连通，从而注入内部 115 中的骨刺激材料使得植入件 110 膨胀，还将骨刺激材料引入囊袋 126 中。也可选择，接触表面 114 能够限定与主植入件 20 的非均匀接触，以便限定使得囊袋 126 相互流体连通的槽道。

[0124] 尽管辅助植入件 110 介绍为具有三角形形状，但是应当知道，植入件 110 能够根据需要限定适合在病人的正常解剖学功能过程中支承主植入件 20 的任意可选形状。例如，下面参考图 5A-G，辅助可膨胀植入件本体 112 能够为基本 X 形状。根据所示实施例，植入件本体 112 限定了基本正方形或矩形的中心体部分 118，该中心体部分 118 有侧表面 119 和多个节部 120，该侧表面 119 能够根据需要来成形，例如弯曲（例如凹形）或基本直的，这些节部 120 从植入件本体 112 的角部径向向外伸出。根据所示实施例，四个节部 120 周向等距的间隔开，不过它们也能够绕植入件本体 112 以一致或变化的间距来间隔开。而且，辅助植入件 110 能够根据需要包括任意数目的节部 120。植入件 110 可从图 5G 中所示的压缩或塌缩结构膨胀至例如图 5A 中所示的膨胀位置。

[0125] 因此，根据图 5F，植入件组件 19 能够限定四个囊袋 126，这四个囊袋 126 布置在植入件本体 112 和主植入件 20 之间的内部空隙 23 中。特别是，各囊袋 126 沿周向布置在相邻节部 120 之间，径向布置在中心体部分 118 和主植入件 20 之间。囊袋 126 能够通过植入件本体 112 而相互分离和隔离，或者能够布置成以上述方式相互流体连通。因此，骨刺激材料 128 能够插入囊袋 126 中，以便于骨生长至植入件组件 19 内。骨刺激材料 128 例如能够为磷酸钙、羟磷灰石、同种异体植入件等。在使用时，骨刺激材料 128 促进生物活性，例如骨向内生长以及在头尾椎骨端板之间的营养物交换。

[0126] 下面参考图 6A-G，辅助可膨胀植入件本体 112 能够为基本 I 形。根据所示实施例，植入件本体 112 限定了基本矩形的细长中心体部分 118，该中心体部分 118 有侧表面 119 和一对节部 120，该侧表面 119 能够根据需要来成形，例如弯曲（例如凹形）或基本直的，该对节部 120 从植入件本体 112 的外端径向和周向向外伸出。根据所示实施例，两个节部 120 周向等距 180° 地间隔开，不过它们也能够绕植入件本体 112 以一致或变化的间距来间隔开。而且，辅助植入件 110 能够根据需要包括任意数目的节部 120。植入件 110 可从图 6G 中所示的压缩或塌缩结构膨胀至例如图 6A 中所示的膨胀位置。

[0127] 因此，根据图 6F，植入件组件 19 能够限定一对囊袋 126，该对囊袋 126 布置在植入件本体 112 和主植入件 20 之间的内部空隙 23 中。特别是，各囊袋 126 沿周向布置在相邻节部 120 之间，沿径向布置在中心体部分 118 和主植入件 20 之间。囊袋 126 能够通过植入件本体 112 而相互分离和隔离，或者能够布置成以上述方式相互流体连通。因此，骨刺激材料 128 能够插入囊袋 126 中，以便于骨生长至植入件组件 19 内。骨刺激材料 128 例如能够为磷酸钙、羟磷灰石、同种异体植入件等。在使用时，骨刺激材料 128 促进生物活性，例如骨向内生长以及在头尾椎骨端板之间的营养物交换。

[0128] 下面参考图 6H，辅助可膨胀植入件本体 112 能够为基本双 I 梁形。根据所示实施例，植入件本体 112 的中心体部分 118 限定了一对平行间隔开的细长支腿 118a 和 118b，各支腿 118a 和 118b 有侧表面 119 和一对节部 120，该侧表面 119 能够根据需要来成形，例如

弯曲（例如凹形）或基本直的，该对节部 120 从支腿 118a 和 118b 的外端径向和周向向外伸出。根据所示实施例，两个节部 120 周向等距 180° 地间隔开，不过它们也能够绕植入件本体 112 以一致或变化的间距来间隔开。而且，辅助植入件 110 能够根据需要包括任意数目的节部 120。

[0129] 可膨胀辅助植入件 110 能够根据需要使用任意合适的制造技术来制造。例如，多个可生物相容和可膨胀的（例如聚合物材料）薄壁片材能够通过超声波或通过光束而焊接在一起，以便形成植入件本体 112，该植入件本体 112 在充装骨填料材料 123 时膨胀至上面所示结构。例如，可膨胀植入件 110 能够通过胶接两个或更多 PEEK（或者其它可膨胀或可展开的可生物相容材料）片材而制造。

[0130] 下面参考图 7A-D，植入件组件 19 能够包括根据可选实施例构成的可膨胀主植入件 20 和可膨胀辅助植入件 110。例如，辅助植入件 110 能够包括植入件本体 112，该植入件本体 112 包括中心体部分 118 和可膨胀气球或气囊 140，该可膨胀气球或气囊 140 能够以塌缩结构插入中心体部分 118 中，并在压力下注入骨填料材料 123，这使得气囊 140 膨胀至膨胀结构。气囊 140 能够由任意合适的可膨胀材料来制造，例如聚氨酯族聚合物，例如 PCU（聚碳酸酯聚氨酯），如 Bionate。中心体部分 118 同样能够由任意合适材料（该材料能够为可膨胀或刚性）来制造，例如金属或刚性聚合物，例如 PEEK，以便局部限制气囊 140，并使得气囊能够限定与主植入件 20 接触的节部 120。

[0131] 根据所示实施例，中心体部分 118 表示为环形套筒，并沿中心轴线 142 为细长的，该中心轴线 142 能够与主植入件 20 的中心轴线 24 共同延伸。中心体部分 118 限定了内部 115，该内部 115 能够为圆柱形，或者也可选择根据需要来成形。辅助植入件 110 还限定了至少一个开口，该开口表示为狭槽 144，例如穿过中心体部分 118 延伸的多个狭槽 144。也可选择，辅助植入件 110 能够包括多个连杆 26，如上面对于主植入件 20 所述（见图 2A-D）。中心体部分 118 能够包括任意数目的狭槽或开口 144，这些狭槽或开口 144 根据需要而沿周向和 / 或轴向间隔开。由后面的说明可知，狭槽 144 能够限定用于辅助植入件本体 112 的节部位置。因此，狭槽 144 能够周向等距间隔开，如图所示，或者能够根据需要限定在它们之间的可变周向距离。

[0132] 在操作过程中，可膨胀气囊 140 能够以它的塌缩结构而布置在中心体部分 118 的内部 115 内（见图 7C）。处于塌缩结构的辅助植入件 110 能够再布置于主植入件 20 内部，该主植入件 20 能够在插入辅助植入件 110 之前膨胀。也可选择，中心体部分 118 能够首先插入主植入件 20 内部，处于塌缩结构的可膨胀气囊 140 能够随后插入中心体部分 118 的内部。气囊 140 能够包括在它的近端处的口 146，该口 146 能够与对接 / 脱开机构连接，该对接 / 脱开机构设置成将骨填料材料 123 传送到气囊 140 的内部空隙 145 内。气囊 140 为柔顺的，因此当骨填料材料 123 通过口 146 插入时能够伸长，从而在内部空隙 145 中产生正压力。例如，液体例如液体骨接合剂能够注入口 146 内，这使得气囊 140 膨胀，再使得气囊 140 的一部分穿过开口 144 延伸，以便限定从中心体部分 118 向外伸出的节部 120。因为气囊 140 就地拉伸，因此气囊 140 在它就地膨胀时外表面面积增加。然后，一旦接合剂完全聚合，骨接合剂就硬化，这通常不迟于 30 分钟。

[0133] 当气囊 140 在中心体部分 118 内部膨胀时，气囊 140 的一部分穿过狭槽 144 延伸，以便产生蘑菇形节部 120，各节部 120 限定了颈部 122 和稳定支承脚 124，该颈部 122 穿过

狭槽 144 延伸，该稳定支承脚 124 从狭槽 144 向外伸出，限定了比颈部 122 大的周向尺寸。支承脚 124 限定了设置成以上述方式与主植入件本体 22 接触的各径向外部接触表面 114。因此，骨填料材料 123 能够插入气囊 140 内，直到气囊 140 膨胀至使得接触表面 114 抵靠主植入件本体 22 的内表面的点。如图 7D 中所示，辅助植入件 110 能够包括一对狭槽 144，该对狭槽 144 彼此间隔开 180°，从而限定了一对节部 120。因此，辅助植入件 110 能够为基本 I 形形状，如图 7D 中所示。如图 7E 中所示，辅助植入件 110 能够包括三个狭槽 144，这三个狭槽 144 彼此间隔开 120°，从而限定了三个节部 120。因此，辅助植入件 110 能够为基本三角形形状，如图 7E 中所示。如图 7F 中所示，辅助植入件 110 能够包括四个狭槽 144，这四个狭槽 144 彼此间隔开 90°，从而限定了四个节部 120。因此，辅助植入件 110 能够为基本 X 形形状。因此，应当知道，辅助植入件 112（例如气囊 140）能够为柔顺和可拉伸（响应骨填料材料 123 的引入），而图 4-6 中所示类型的辅助植入件 112 能够构成为非柔顺和刚性。辅助植入件 112 的节部 120 和主植入件 20 能够限定囊袋，该囊袋能够以上面对于图 4E 中所示的方式填充有骨刺激材料。

[0134] 下面参考图 8A，辅助植入件本体 112 能够限定轴向对齐的分支狭槽 144。而且，狭槽 144 能够布置成沿周向相互交叠的列，如图 8B 中所示。因此，狭槽 144 能够根据需要以任意方位和结构布置在中心体部分 118 中。而且，狭槽 144 能够根据需要而成形。例如，狭槽 144 能够为矩形，并沿与中心轴线 142 基本平行的方向为细长的，如图 7C 中所示。也可选择，如图 8C 中所示，狭槽 144 能够为钥匙孔形，具有外部部分 144a 和中间部分 144b，该中间部分 144b 布置在外部部分 144a 之间，并比外部部分 144a 宽。也可选择，一个或两个外部部分 144a 能够比中间部分 144b 宽。还可以选择，如图 8D 中所示，狭槽 144 能够为菱形。应当知道，狭槽 144 的尺寸和形状能够至少部分确定穿过该狭槽 144 延伸的节部 120 的尺寸和形状。

[0135] 尽管当气囊 140 从塌缩结构膨胀至膨胀结构时中心体部分 118 能够基本保持刚性，如图 7A-7F 中所示，但是应当知道，也可选择，中心体部分 118 能够为柔顺，且部分或整个中心体部分 118 将响应由膨胀气囊 140 施加在中心体部分 118 上的向外膨胀力而膨胀。例如，如图 9 中所示，当气囊 140 穿过狭槽 144 膨胀时，中心体部分 118 能够在狭槽 144 附近的位置处径向向外膨胀。

[0136] 尽管根据图 7A 所示的实施例，辅助植入件 112 布置在主植入件 20 内部并膨胀，但是应当知道，辅助植入件 112 能够限定独立的植入件，该植入件以它的塌缩结构来插入目标骨（例如椎骨的椎骨本体部分）内，并随后膨胀，以便恢复椎骨本体部分的高度。

[0137] 下面参考图 10A-D，植入件系统 18 能够包括如上所述的至少一个可膨胀植入件组件 19 以及方便主植入件和辅助植入件 20 和 110 插入目标骨内并在目标骨内膨胀的植入件插入组件 50。可膨胀植入件组件 19 可以通过本领域目前或以后知道的任意方法来植入椎骨本体部分 21 内，例如包括通过前路方法、单轴线或双侧方法、经椎弓根方法、椎弓根侧方法、椎弓根外方法、经腰肌等。

[0138] 根据图 10A-J 中所示的实施例，植入件组件 19 通过双侧、经椎弓根的方法来插入。插入组件 50 能够包括开口组件 52，该开口组件 52 设置成产生穿过目标骨的开口，该开口提供了引导通路，植入件组件 19 通过该引导通路而植入。开口组件 52 包括插管本体 62a、开口装置 62b 和瞄准装置 54，该开口装置 62b 接收于插管本体 62a 内部，该瞄准装置 54 支承

开口组件 52。

[0139] 细长插管本体 62a 限定了近端 64a 和相对的远端 66a 以及插管 68a，该插管沿伸长方向穿过插管本体 62a 从近端 64a 延伸至远端 66a。插管本体 62a 为基本直的，并在近端 64a 处与手柄 67a 连接。插管 68a 能够穿过相应手柄 67a 延伸。开口装置 62b 的尺寸设置成接收于插管 68a 内，并限定近端 64b 和相对的远端 66b。开口装置 62b 包括与近端 64b 连接的手柄 67b。远端 66b 能够提供切割刀片 65，该切割刀片 65 表示为切割刃，或者可选地设置成开口部件，该开口部件设置成穿过目标骨切割。开口装置 62b 还能够限定插管 68b，该插管 68b 从近端 64b 延伸至远端 66b 并穿过手柄 67b。也可选择，开口装置 62b 能够为实心体。插入组件 50 能够包括一对对称形状的开口组件 52，该对开口组件 52 能够在例如植入一对可膨胀植入件组件 19 时插入目标椎骨本体部分 21 内。

[0140] 在操作过程中，开口装置 62b 能够插入插管本体 62a 的近端 64a 内，使得切割刀片 65 从插管本体 62a 的远端 66a 向外伸出。根据一个实施例，开口装置 62b 能够沿经椎弓根的途径插入椎骨 70 中。在手术中的放射性观察作用下，刺入切口能够用于进入目标椎骨 17 的椎弓根 72。目标椎骨 17 的两个椎弓根 72 都能够通过将远侧切割刀片 65 驱动到相应椎弓根 72 内、使得开口装置 62b 穿透相应椎弓根 72 的皮质骨而开口。然后，开口装置 62b 能够沿椎弓根轴线平移，以便通过在椎骨本体部分 21 内的松质骨穿出弓形槽道。

[0141] 瞄准装置 54 包括本体 78 和一对间隔孔 80，该对间隔孔 80 穿过本体 78 延伸，且尺寸设置成接收相应对的插管本体 62a。孔 80 定向成使得插管本体 62a 和（因此）开口装置 62b 沿进入椎骨 17 的椎骨本体部分 21 内的所需插入通路而瞄准椎弓根 72，以便在椎骨本体部分 21 内产生插入槽道 73。

[0142] 一旦开口装置 52 插入椎骨 70 内，可膨胀植入件组件 19 的部件能够插入形成于椎骨本体部分 21 中的槽道 73 内。特别是，植入件组件的部件能够穿过开口装置 62b 的插管 68b 而插入，或者开口装置 62b 能够从插管本体 62a 中取出，且植入件组件的部件能够穿过插管本体 62a 的插管 68a 而插入。例如，开口装置 62b 能够设置为实心体。不过，即使开口装置 62b 为插管，植入件组件的部件穿过开口装置 62b 的插管 68b 插入，也可以说，植入件组件的部件通过插管 68a 限定的引导通路而植入目标骨中。根据特定实施例，引导通路还能够由插管 68b 来限定。为了示例说明目的，开口装置 62b 表示为在形成槽道 73 之后从插管本体 62a 中取出。

[0143] 下面还参考图 10E，插入组件 50 还包括膨胀本体 69，该膨胀本体 69 能够由橡胶、塑料或其它合适材料制造，该材料提供了设置成占据植入件本体 22 的内部空隙 23 的可膨胀气囊或其它柔性部件。膨胀本体 69 穿过插管本体 62a 插入主植入件 20 中，该主植入件 20 已经植入椎骨 17 的椎骨本体部分 21 内。例如，主植入件 20 能够沿与槽道 73 对齐的引导线而在插管本体 62a 内部运行。也可选择，可膨胀本体 69 能够预先插入植入件 20，膨胀本体 69 和植入件 20 能够一起共同插入槽道 73 内。

[0144] 膨胀本体 69 在远端 105 处封闭，并限定了在相对的近端处的口，使得如图 10F 中所示，膨胀介质能够穿过插管本体 62a 和近侧口插入至膨胀本体 69 内，该膨胀本体 69 能够是在主植入件 20 内部膨胀的气球。根据需要，膨胀介质能够为任意流体，例如空气、盐水溶液、水等。当膨胀本体 69 膨胀时，它在主植入件 20 的本体上施加径向向外的力，该径向向外的力推动主植入件 20，以便使它膨胀至膨胀结构，如上所述。一旦主植入件 20 膨胀，膨

胀介质能够从膨胀本体 69 中取出，这使得膨胀本体 69 收缩。例如，对接和脱开机构能够与膨胀本体 69 的口连接，以便将膨胀介质引入膨胀本体 69 内和从该膨胀本体 69 中取出。然后，膨胀本体 69 能够从插管本体 62a 中取出，如图 10G 中所示。因此，还可以说，膨胀本体 69 暂时植入目标椎骨本体 21 内。

[0145] 如上所述，主植入件塑性膨胀至它的膨胀结构（图 10G 中所示）。因此，在取出膨胀本体 69 之后，塑性变形的主植入件 20 保持在椎骨本体部分 21 的内部容积内，并设置成在手术中承受由以俯卧或仰卧位置躺在手术台上的病人的脊椎受到的暂时力（该暂时力能够在大约 100N 和大约 200N 之间）。

[0146] 下面还参考图 10H，一旦膨胀本体取出，辅助植入件 110 能够穿过插管本体 62a 插入主植入件 20 的内部空隙 23 中。辅助植入件 110 表示为上面参考图 1D 和 4A-F 所述的三角形植入件，不过应当知道，具有任意合适形状的辅助植入件 110 能够以它的塌缩或插入结构而插入主植入件 20 内部。由套筒 116（图 4F）包围的辅助植入件 110 能够插入插管本体 62a 中，该套筒 116 将植入件 110 保持在它的塌缩结构。一旦植入件 110 插入插管本体 62a 内，套筒 116 就能够除去，或者一旦植入件 110 插入主植入件 20 中，套筒 116 就能够除去。

[0147] 参考图 4H 和 10I，一旦辅助植入件 110 布置在主植入件 20 的内部空隙中，辅助植入件 110 的近端能够与骨填料材料 123 的源连接，例如可生物相容的骨接合剂。例如，辅助插管能够插入插管本体 62a 中，并在一端处与植入件本体 112 上的、通向内部 115 的进口连接，且在它的另一端处与骨填料材料 123 的增压源连接。因此，骨填料材料 123 能够注入植入件本体 112 的内部 115 中，从而使得植入件本体 112 在主植入件 20 内膨胀至使得接触表面 114 抵靠植入件 20 的尺寸。接触表面 114 能够根据需要定向，且根据一个实施例沿头尾方向延伸，以便吸收施加在椎骨本体 21 上的压缩力。一旦骨填料材料硬化，辅助插管和插管本体 62a 能够扭转、撬动或者以其它方式驱动成与膨胀的辅助植入件 110 断开，并从目标椎骨 17 中取出，如图 10J 中所示。植入件组件 19 设置成在手术后承受在病人的正常手术后解剖学功能（例如站立、行走、坐、跳等）过程中由脊椎承受的“永久性”力（该永久性力能够在大约 500N 和大约 5000N 之间）。例如，基于 PMMA 的骨接合剂通常能够在静态或疲劳负载模式中承受大于 10000N 的负载。因此，辅助植入件 110 能够承受比主植入件 20 高的力。

[0148] 应当知道，尽管根据所示实施例，主植入件 20 在辅助植入件 110 插入之前膨胀，但是在主植入件 20 植入椎骨本体部分 21 内之前，辅助植入件 110 能够以它的压缩或塌缩结构而预先安装在主植入件 20 的内部。因此，主植入件 20 和辅助植入件 110 能够共同插入椎骨本体 21 中，从而辅助植入件 110 的膨胀将使得主植入件 20 膨胀。还可以选择，辅助植入件 110 能够在没有主植入件 20 的情况下以它的压缩或塌缩结构而植入椎骨本体 21 内，并随后膨胀，以便恢复椎骨本体 21 的高度。

[0149] 还参考图 4E，根据所示实施例，一旦植入件组件 19 在目标椎骨本体 21 内部膨胀，骨刺激材料 128 能够随后插入至少一个囊袋 126 中，直到全部囊袋 126。例如，骨刺激材料 128 能够在压力下被引入槽道 73 中（如参考图 10D 所述而产生），这使得骨刺激材料 128 流入囊带 126 中。也可选择，骨刺激材料 128 能够根据需要以任意合适方式被引导到囊袋 126 中。尽管插入组件 50 表示为将一对植入件组件 19 植入在椎骨本体部分 21 的相对侧，

但是应当知道，根据需要也可选择只植入单个植入件组件 19。

[0150] 下面参考图 11A-C，开口装置 62b 能够在靠近远端 66b 的位置处弯曲，还为柔性，使得当布置在插管 68a 中时，远端 66b 以基本直的结构延伸，但是当布置于插管 68a 外部时将弯曲。开口装置 62b 能够由任意合适的弹性弯曲材料来形成，例如镍钛诺（或者镍钛合金）。因此，如图 11D 中所示，当开口组件 52 插入目标椎骨 17 的椎弓根内，且开口装置 62b 向前平移，以使得远端 66b 从插管本体 62a 中向外行进时，该远端 66b 在它被驱动穿过松质骨时弯曲，以便产生弯曲或弓形槽道 73。远端 66b 能够有足够长度，以使得弯曲槽道 73 穿过椎骨本体部分 21 的侧向中线 77，使得侧向中线 77 与槽道 73 交叉。

[0151] 然后，如图 11E 中所示，膨胀本体 69 穿过插管本体 62a 插入主植入件 20 中，且膨胀本体 69 和主植入件 20 插入槽道 73 中。膨胀本体 69 和植入件 20 能够一起共同植入，或者植入件 20 能够首先植入，随后膨胀本体能够插入该植入件 20 中。主植入件 20 能够为不对称或者为香蕉形，如上面参考图 3D 所述，使得植入件 20 限定了与弯曲槽道 73 的曲率基本相等的曲率。植入件 20 和例如引导线或可选结构（该引导线或可选结构限定了植入件 20 进入槽道 73 内的插入通路）能够被键合 (key) 成使得植入件 20 以预定方位插入槽道内，从而使得植入件 20 的曲率将通过槽道 73 的曲率被定向。

[0152] 参考图 11F，膨胀介质能够穿过插管本体 62a 而插入膨胀本体 69 内，该膨胀介质使得膨胀本体 69 在主植入件 20 内部膨胀。膨胀介质根据需要能够为任意流体，包括液体如造影剂、盐水溶液、水或者它们的混合物等。当膨胀本体 69 膨胀时，它在主植入件 20 的本体上施加径向向外的力，该径向向外的力推动主植入件 20，以便使它膨胀至膨胀结构，如上所述。如图 11G 中所示，膨胀本体 69 能够在一侧比另一侧厚，使得本体 69 能够在膨胀时弯曲或成香蕉形。可膨胀本体 69 的膨胀使得主植入件 20 在相对于椎骨本体部分 21 的侧向中线 77 基本中心的位置处膨胀。

[0153] 下面还参考图 11H，一旦膨胀本体 69 已经收缩并被取出，辅助植入件 110 能够穿过插管本体 62a 插入主植入件 20 的内部空隙 23 中。如图 11I 中示意所示，辅助植入件 110 能够在一侧比另一侧厚，使得当植入件 110 在主植入件 20 内部膨胀时能够弯曲或成香蕉形。也可选择，多个“直的”辅助植入件 110 能够在相互间隔开的位置处植入主植入件内部。

[0154] 如图 11J 中所示，一旦辅助植入件 110 布置在主植入件 20 的内部空隙中，辅助植入件 110 的近端能够与骨填料材料 123 的源连接，骨填料材料例如为可生物相容的骨接合剂。例如，辅助插管能够插入插管本体 62a 中，并在一端处与通向植入件 110 的进口连接，且在它的另一端处与骨填料材料的增压源连接。因此，骨填料材料能够注入植入件 110 中，从而使得植入件 110 在主植入件 20 内部以上述方式膨胀。一旦骨填料材料硬化，辅助插管和插管本体 62a 能够扭转、撬动或者以其它方式驱动成与膨胀的辅助植入件 110 断开，并从目标椎骨 17 中取出，如图 11J 中所示。形成的植入件组件 19 定位成使得侧向中线 77 与植入件组件 19 交叉，该植入件组件 19 能够绕头尾轴线弯曲。因此，可以说，植入件组件 19 侧向定心或者至少部分侧向定心在椎骨本体 21 中。还可以说，植入件组件 19 与侧向中线 77 对齐或者至少部分对齐。根据所示实施例，植入件组件 19 基本相对于与目标椎骨 21 相邻并相对于目标椎骨在头侧和尾侧的椎间盘定心。因此，植入件组件 19 能够在椎骨本体 21 内位于最大承载区域处，并抵抗由相邻增压的椎间盘施加在椎骨本体 21 上的力，因此能够限制或防止相邻椎间盘突出至骨折椎骨本体 21 的破裂端板内或穿过该端板突出。

[0155] 也可选择，一对香蕉形植入件组件 19 能够通过相应一对插入组件（如上面参考图 10D-J 所述）而在侧向中线的相对侧插入椎骨本体内（参见图 3D）。还可以选择，植入件组件 19 能够定位成在侧向中线 77 处相互抵靠（或者布置成紧邻），以便提供限制或防止椎间盘突出至椎骨本体部分 21 内的结构稳定性。

[0156] 下面参考图 12A-C，植入件组件 19 能够通过侧部或经腰肌方法而插入椎骨本体部分内。例如，开口组件 52 能够沿侧部插入椎骨本体部分 21 内，且开口装置 62a 的远端 66b 能够沿侧向方向从插管本体 62a 向外平移穿过椎骨本体 21 的松质骨部分，以便在椎骨本体 21 中产生槽道 73，该槽道 73 横过该侧向中线 77 或与该侧向中线 77 交叉。主植入件 20 和膨胀本体 69 能够植入槽道 73 内并膨胀，且膨胀本体 69 能够以上述方式收缩和从椎骨 17 中取出。主植入件 20 能够基本相对于椎骨本体 21 的侧向中线 77 定心。然后，辅助植入件 110 能够插入植入件 20 中并膨胀，且插入组件 50 能够以上述方式除去。辅助植入件 110 能够对称，例如为圆柱形，如图 3C 所示，或者为雪茄形，如图 3E 中所示。然后，对称的植入件组件 19 能够从侧部植入椎骨本体 21 中，并在椎骨本体 21 内在与侧向中线 77 基本对齐的位置处基本沿侧向延伸，以便防止或限制相邻椎间盘突出至骨折的椎骨本体中。

[0157] 这里已经对于可膨胀植入件组件介绍了特定示例实施例，该可膨胀植入件组件能够增大目标骨的内部容积，从而增加或恢复骨的高度、填充形成于骨中的空腔和 / 或稳定、辅助和 / 或增大该骨。应当知道，尽管可膨胀植入件组件 19 介绍为用于目标骨中，该目标骨表示为脊椎（例如在腰部、胸部或颈部区域中），但是本领域技术人员应当知道，植入件组件 19 可以以上述方式植入至身体的其它部分中并随后膨胀，例如从而增大可选的目标骨，例如包括长骨，如近侧肱骨和近侧胫骨，或者在手、脸、脚、四肢、头盖中的骨，或者在人体的几乎任何骨中。而且，植入件组件 19 能够在退化的椎间盘中或者在椎间空间中（在椎间盘切除术已经部分或完全除去椎间盘之后）用作椎间间隔件。而且，应当知道，可以通过成套工具，该成套工具包括植入件系统 18 的一个或多个部件，直到可用于以这里所述方式插入至少一个可膨胀植入件组件 19 并使该植入件组件膨胀的植入件系统的所有部件，包括不同尺寸、形状和结构的部件。

[0158] 应当知道，对附图中所示实施例的示例说明和讨论只是为了示例目的，而并不认为是限制本发明。本领域技术人员应当知道，本发明考虑了多种实施例。还应当知道，根据一个实施例所述和所示的特征和结构能够用于这里所述的所有实施例，除非另外进行排除。还应当知道，对于上述实施例所述的原理可以单独或者与任意上述其它实施例组合地使用。相关领域技术人员通过受益于本说明书的教导可以对这里所述的发明进行多种变化，且可以在不脱离例如由附加权利要求提出的本发明范围和精神的情况下进行变化。

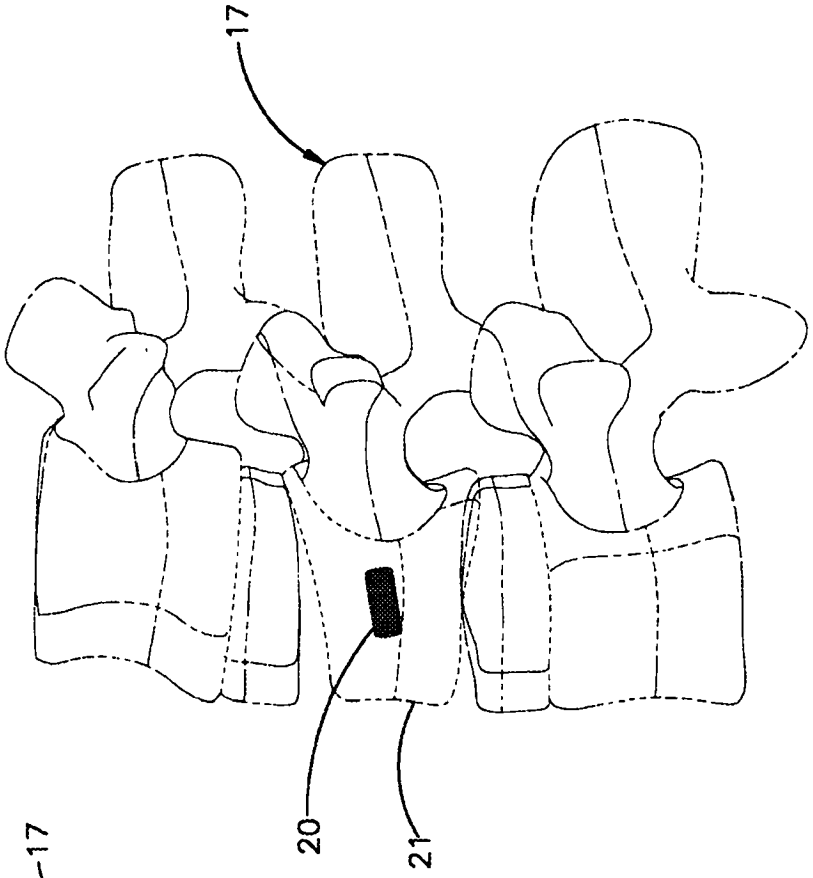


图 1B

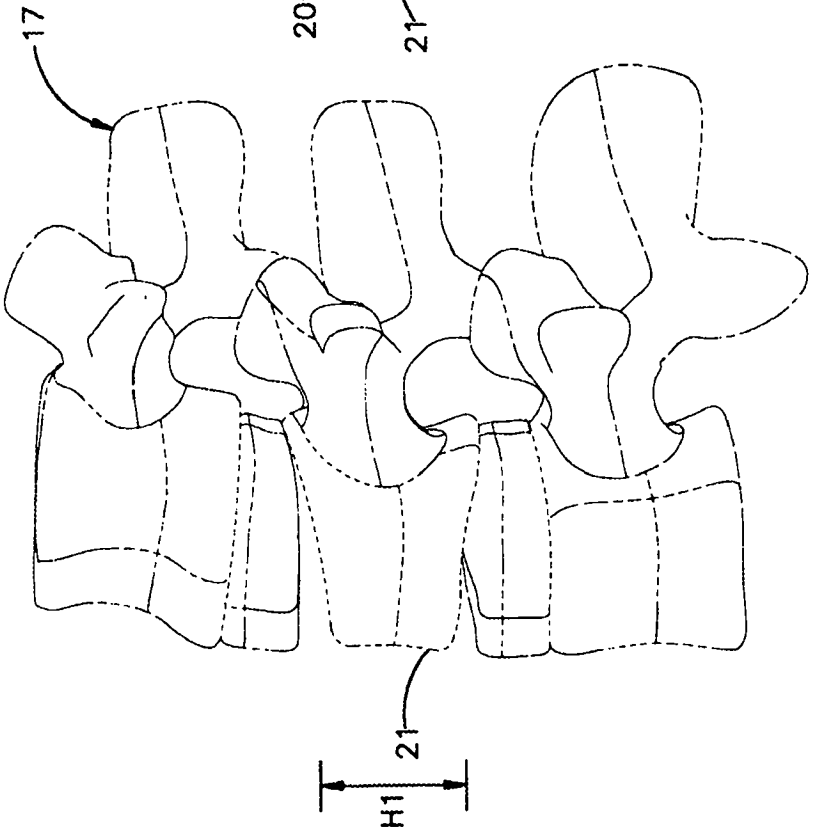


图 1A

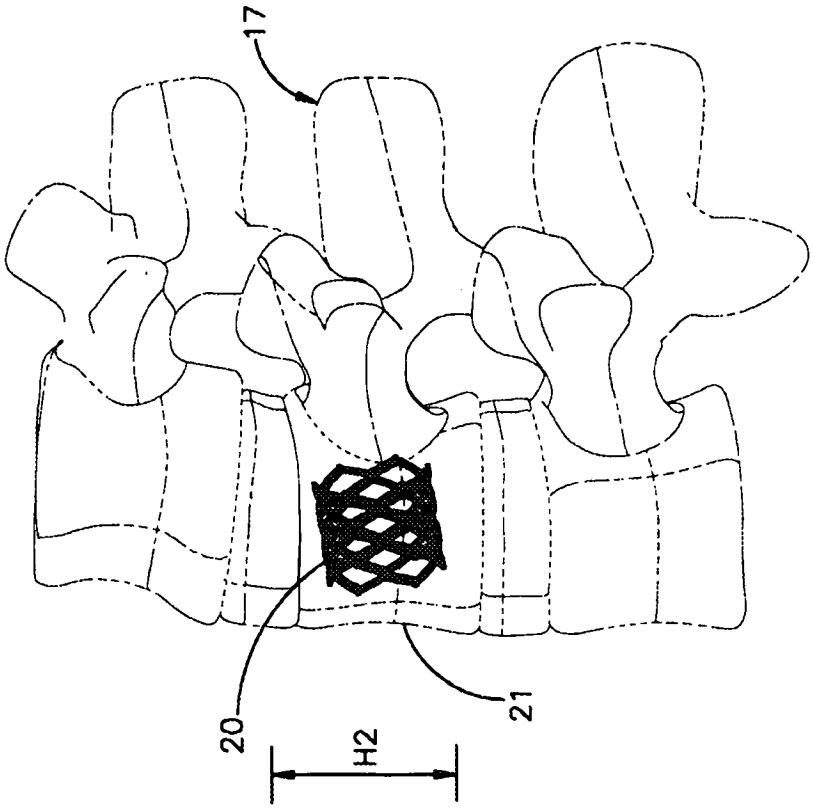


图 1C

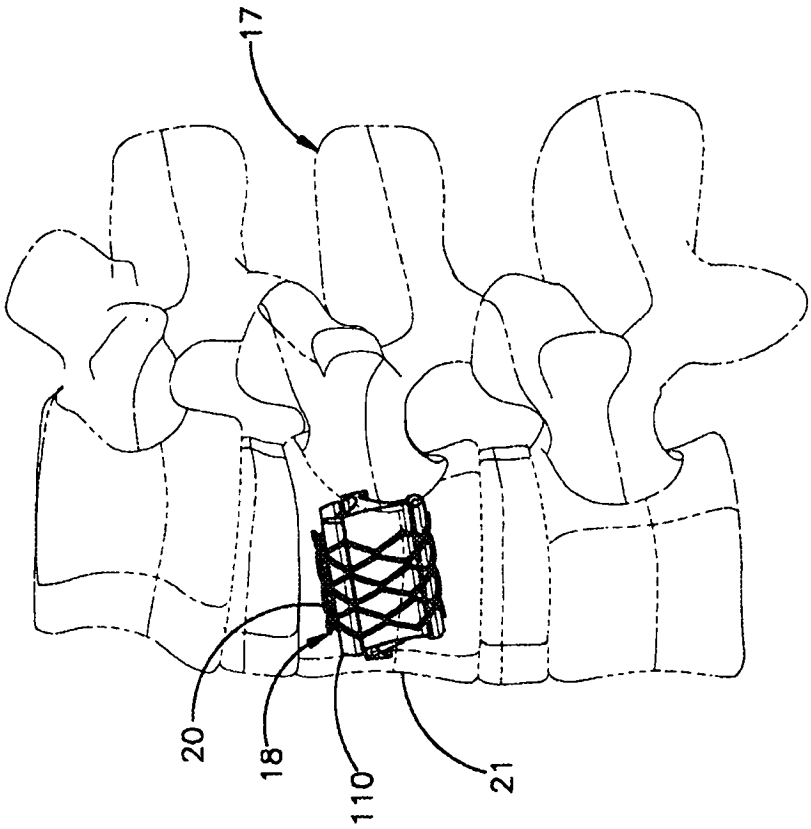


图 1D

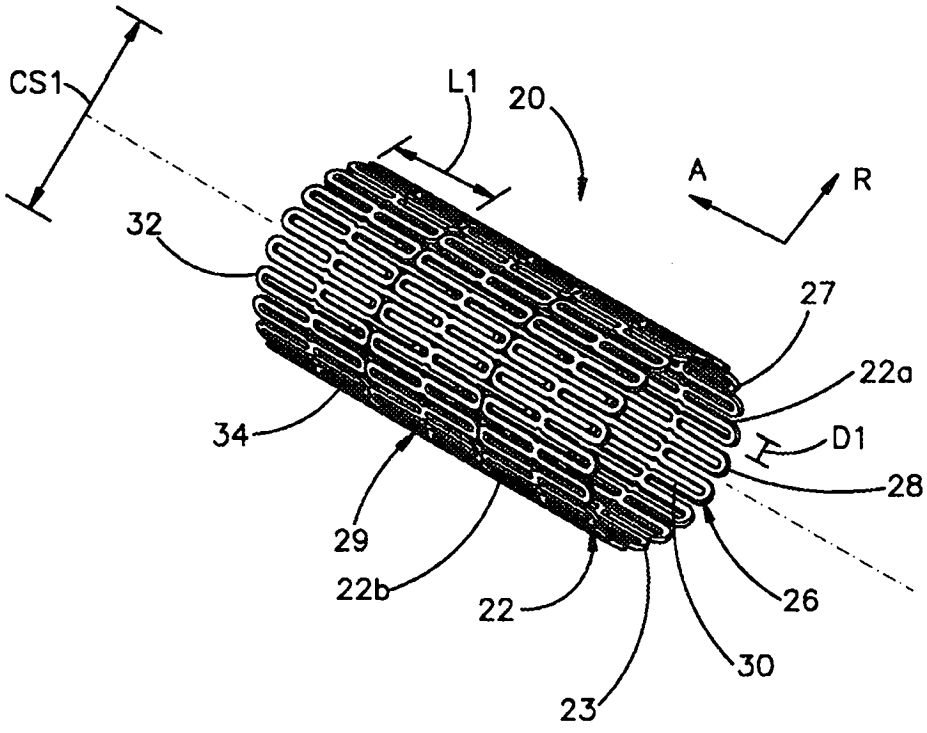


图 2A

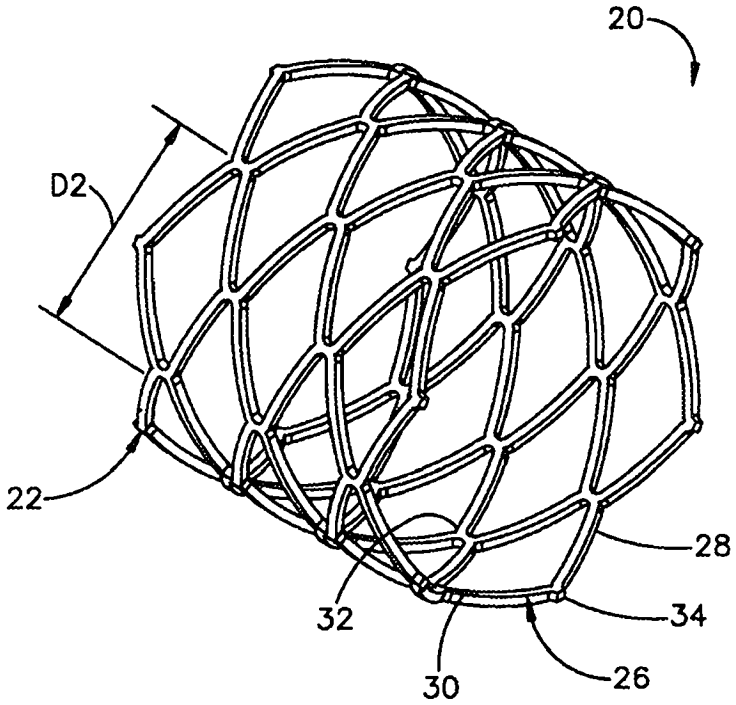


图 2B

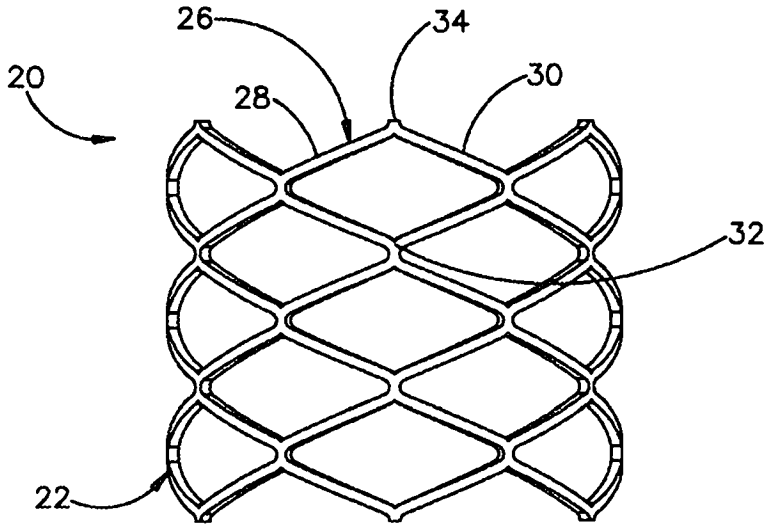


图 2C

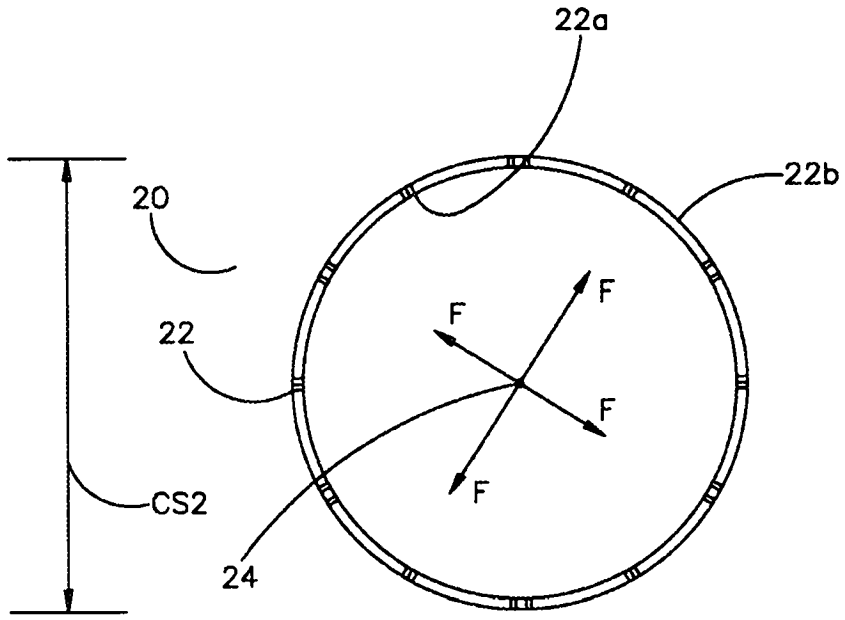


图 2D

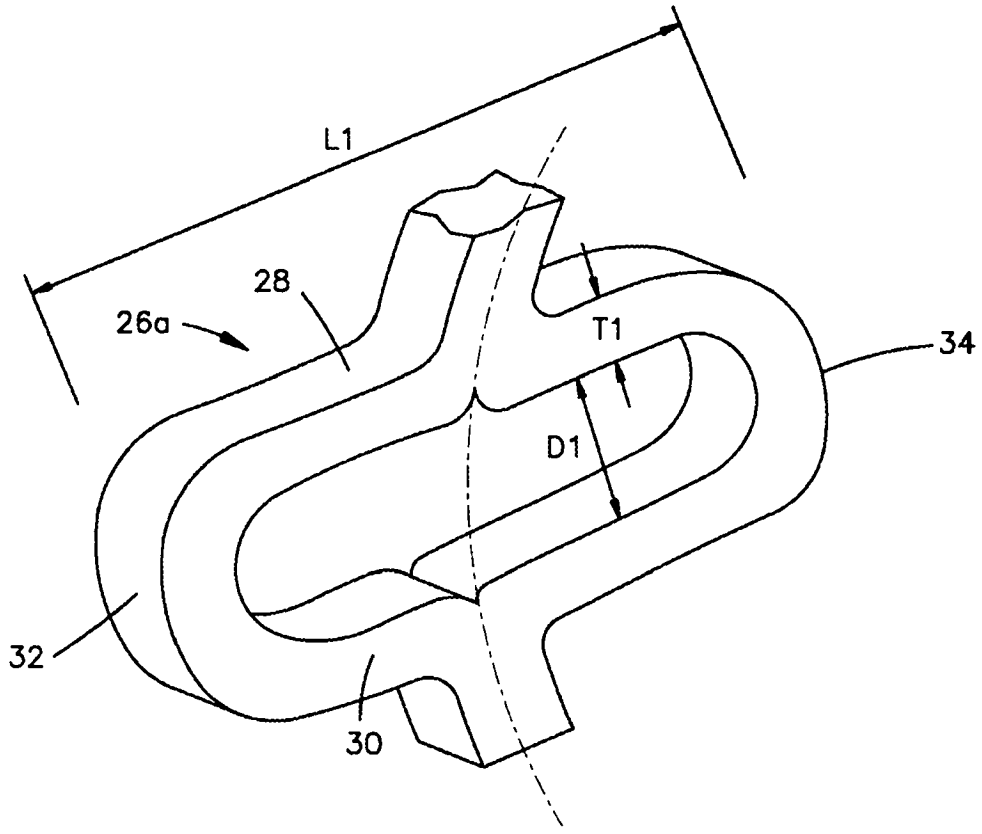


图 3A

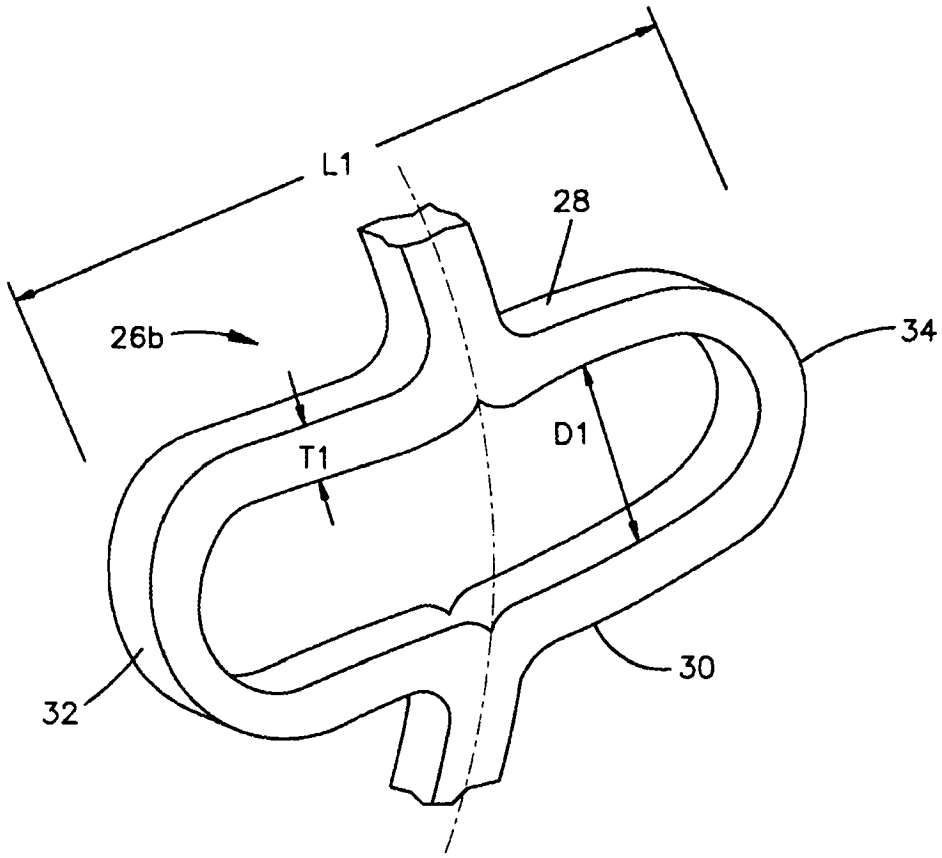


图 3B

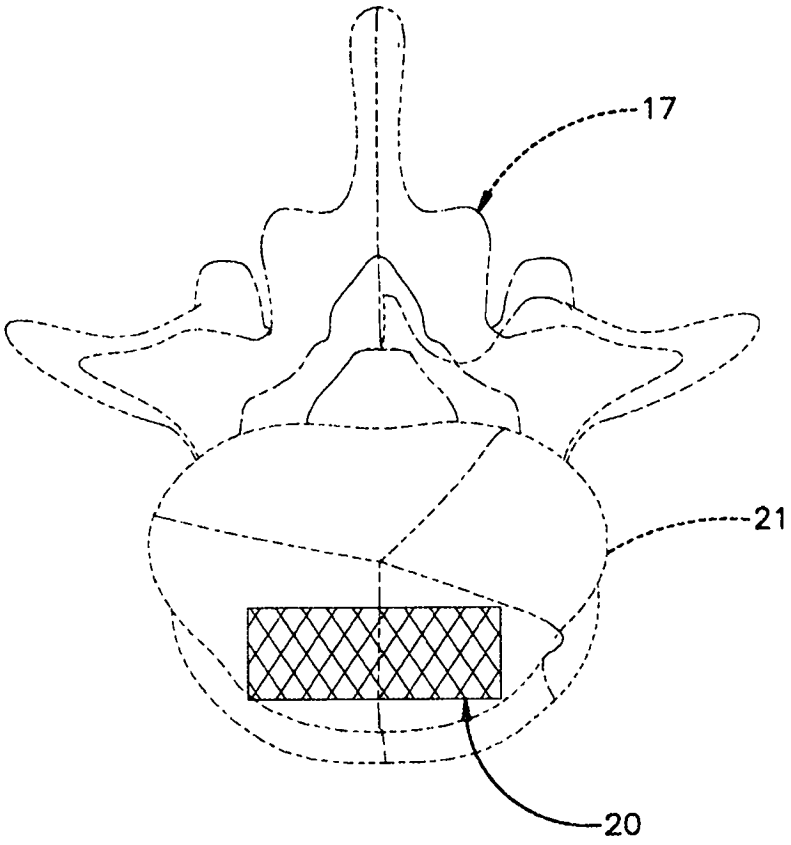


图 3C

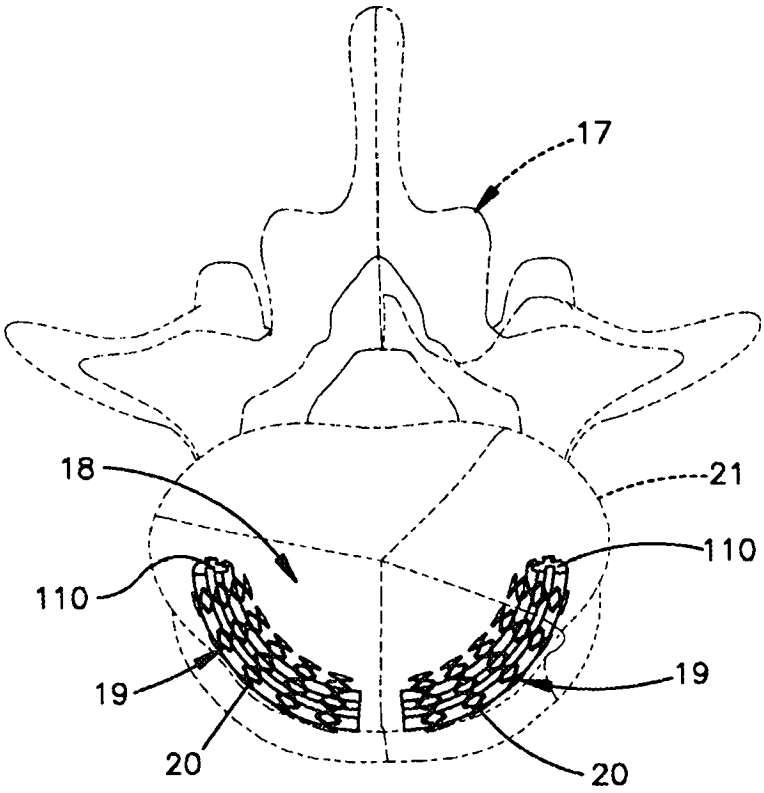


图 3D

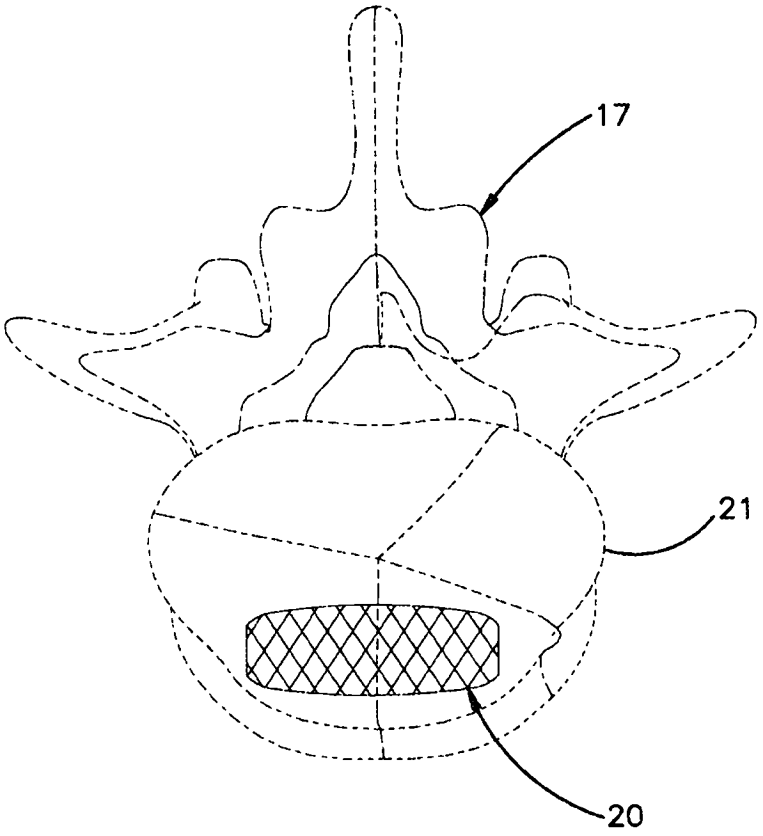


图 3E

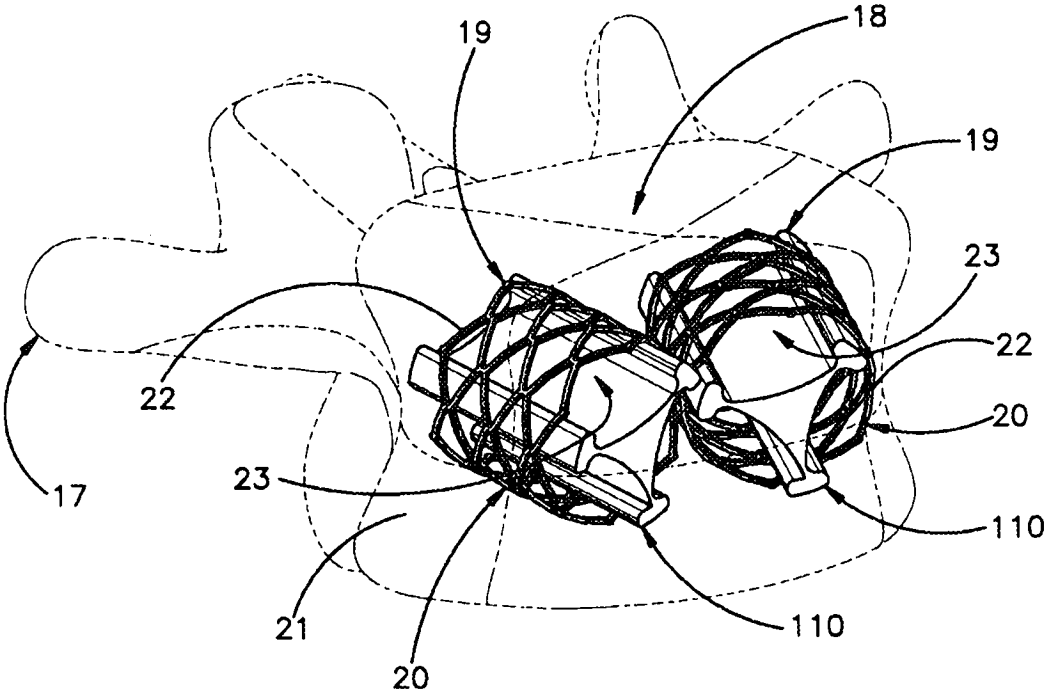


图 4A

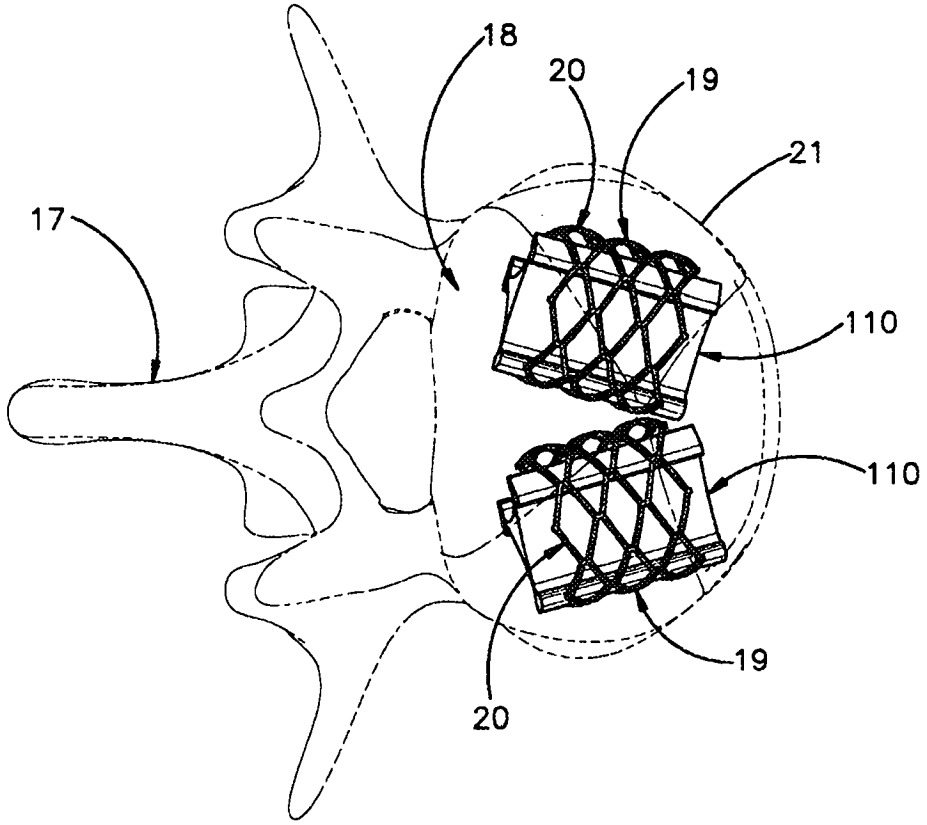

18
20
19
21
17
110
110
19
20

图 4B

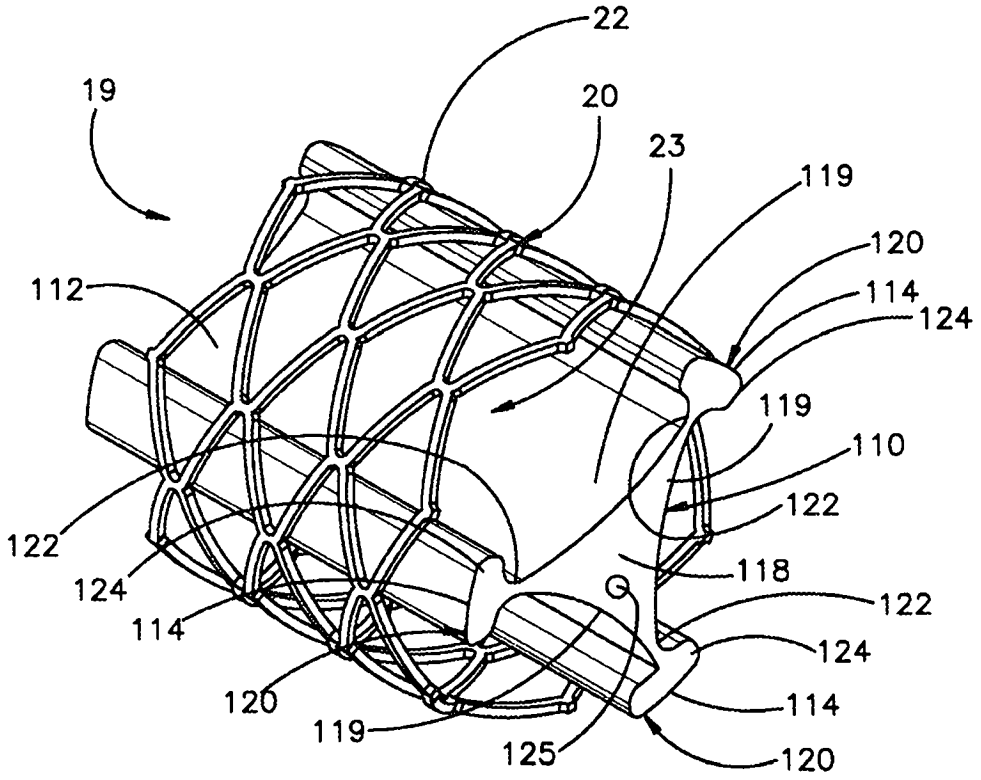

22
19
20
23
119
120
114
124
112
119
110
122
122
118
124
122
114
124
120
114
119
125
120

图 4C

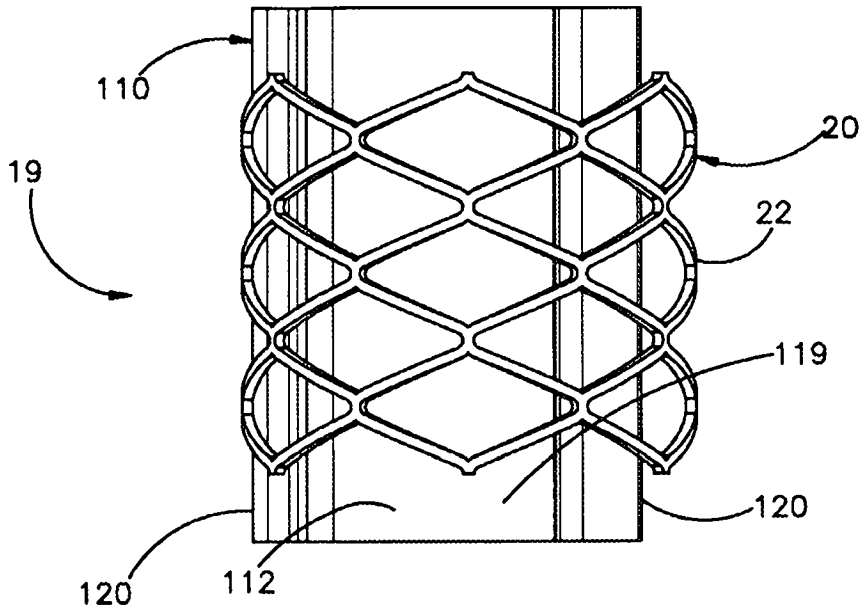

110
19
20
22
119
120
120
112

图 4D

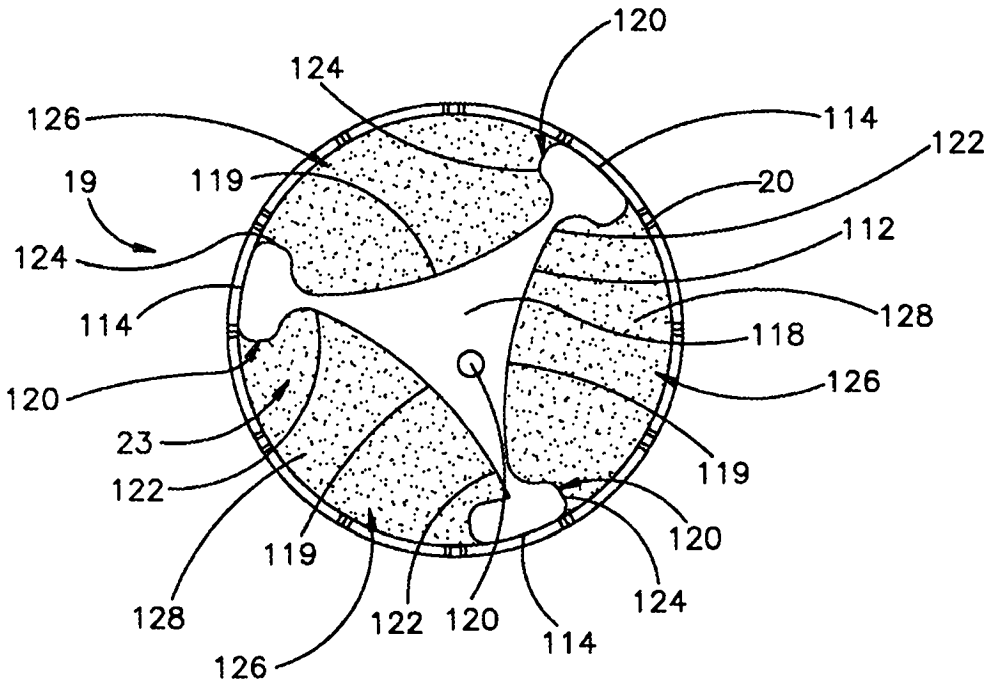

120
124
126
114
122
19
119
20
112
124
114
128
118
120
126
23
122
119
120
119
128
122
120
124
126
114

图 4E

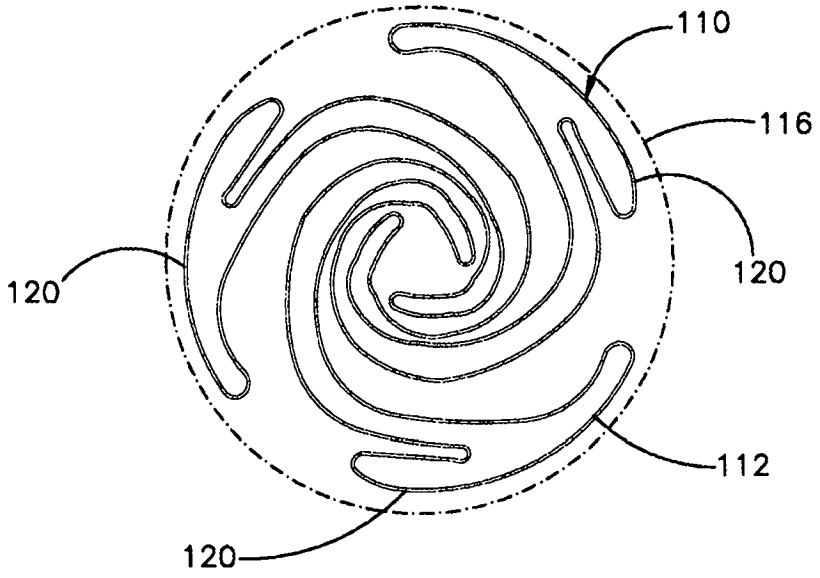

110
116
120
120
112
120

图 4F

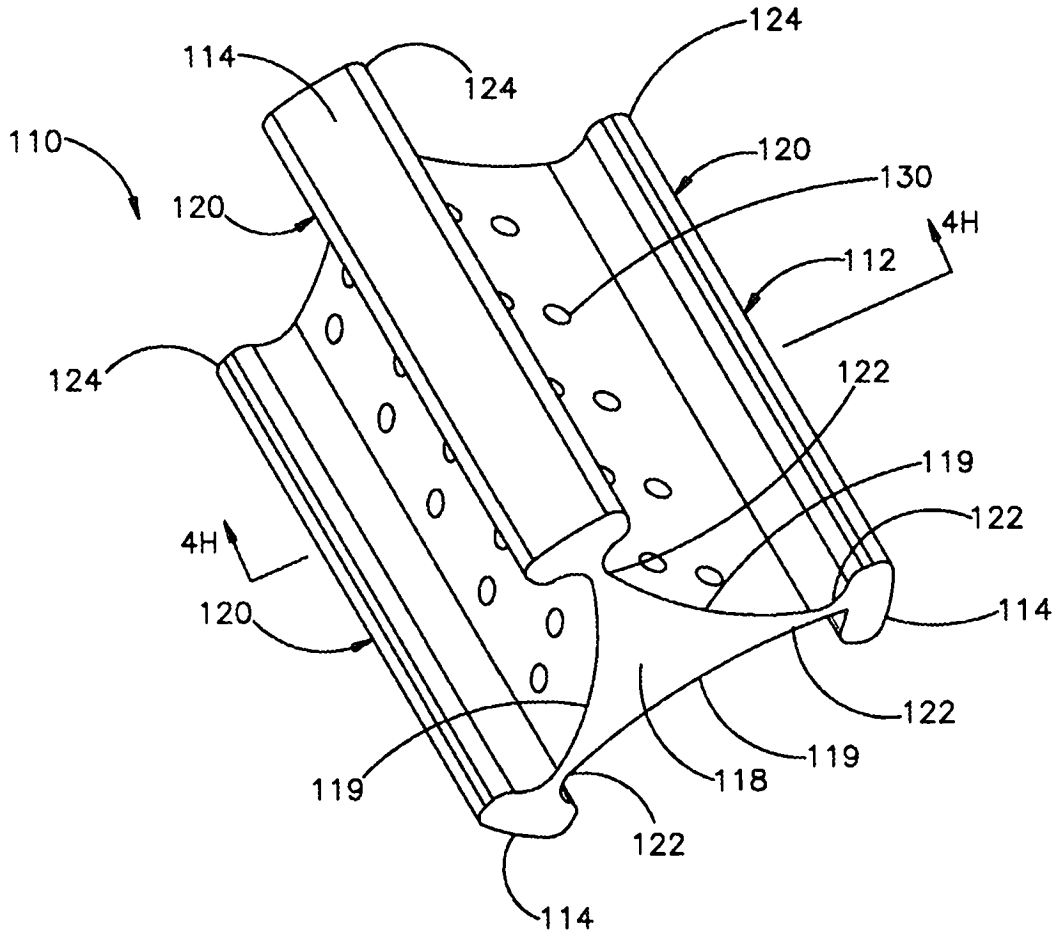

124
114
124
110
120
120
130
4H
112
124
122
119
4H
122
120
114
122
119
118
119
122
114

图 4G

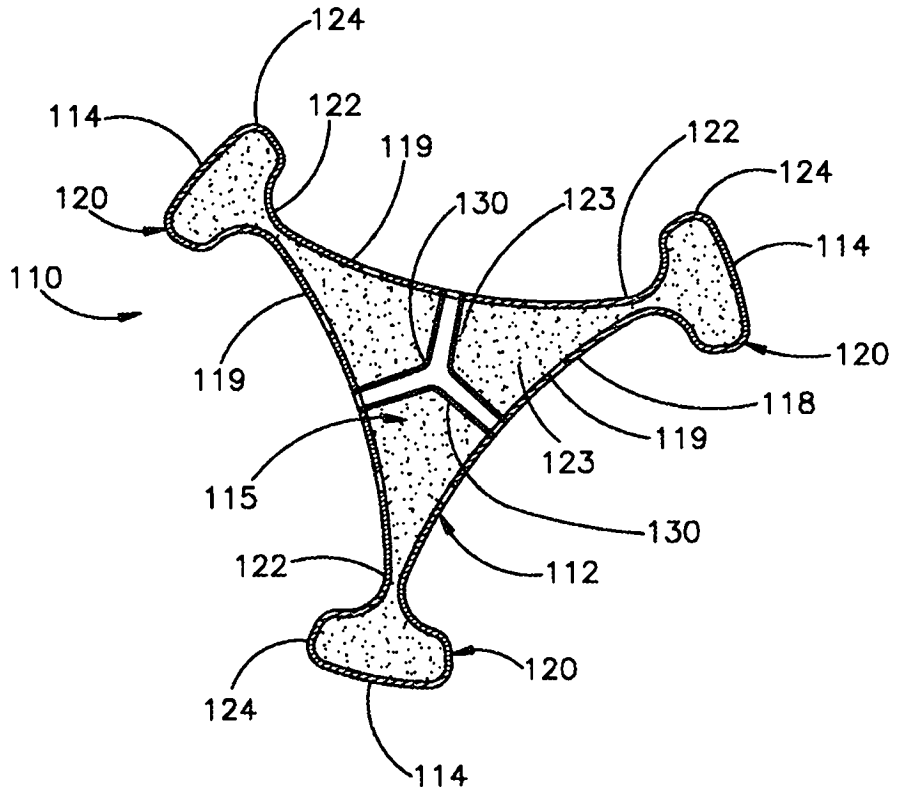

124
114
122
119
122
124
120
130
123
114
110
120
119
118
119
123
115
130
122
112
120
124
114

图 4H

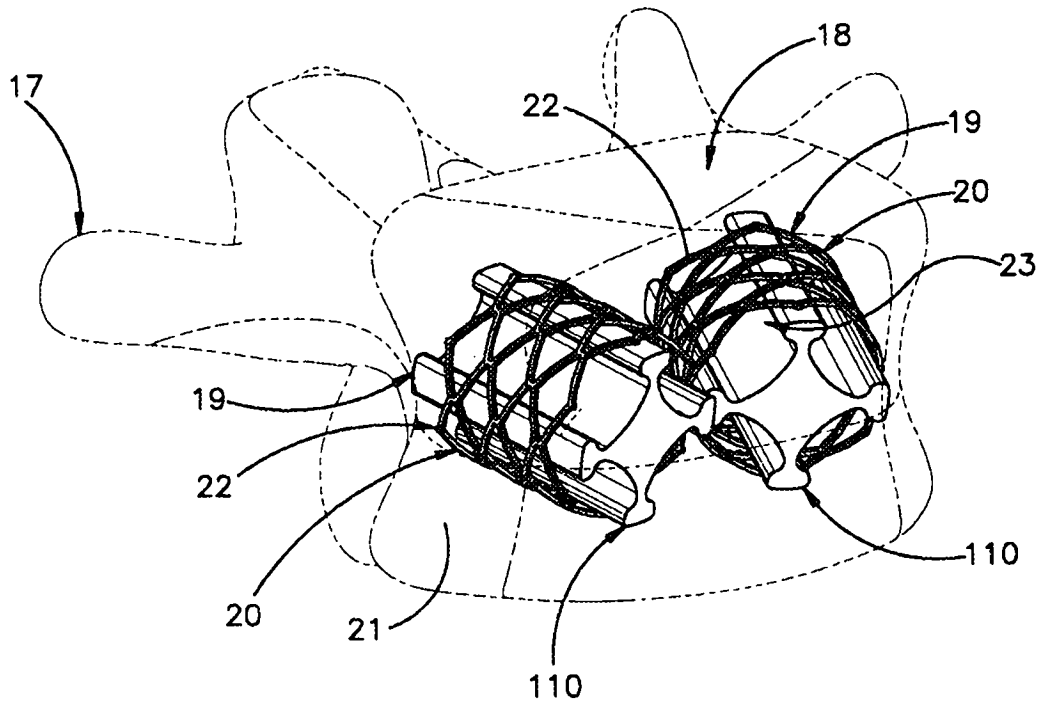

18
17
22
19
20
23
19
22
110
20
21
110

图 5A

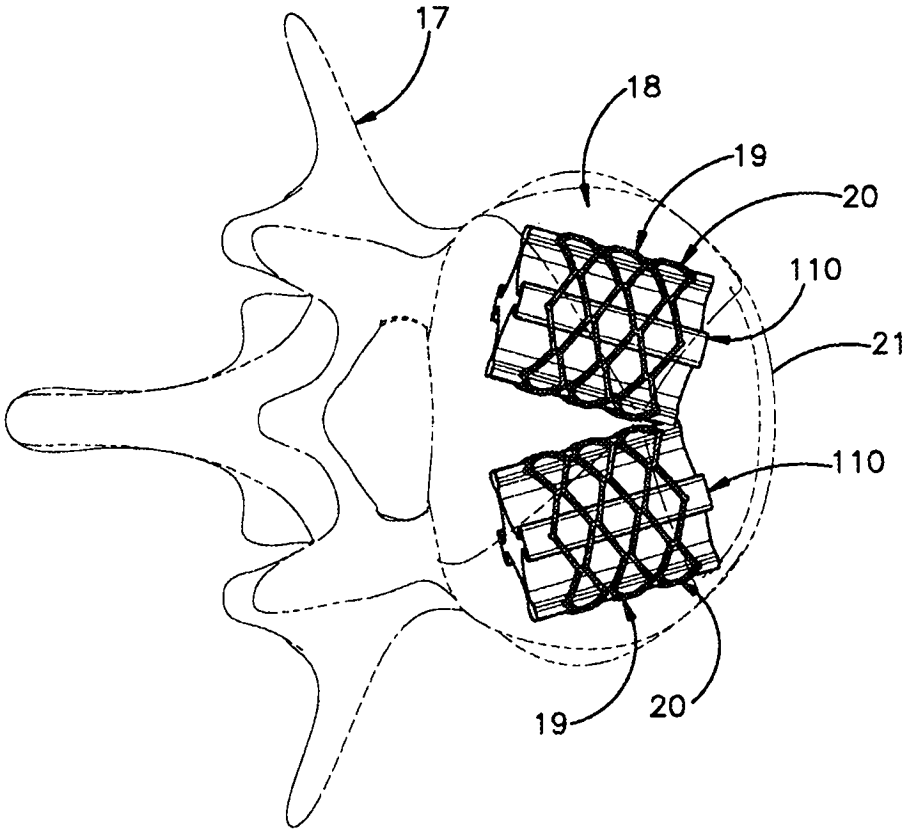


图 5B

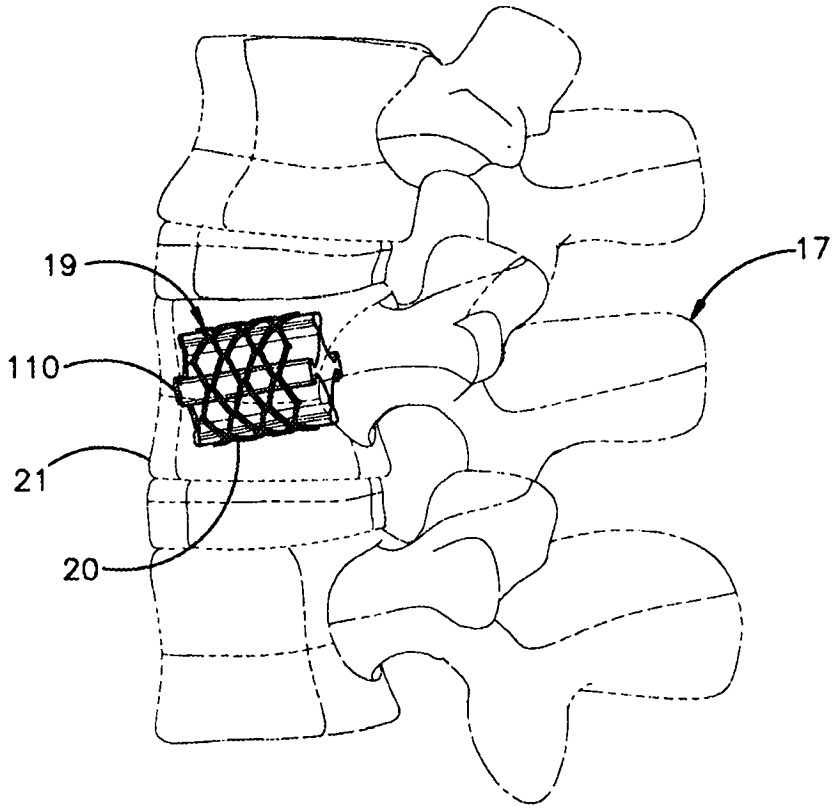


图 5C

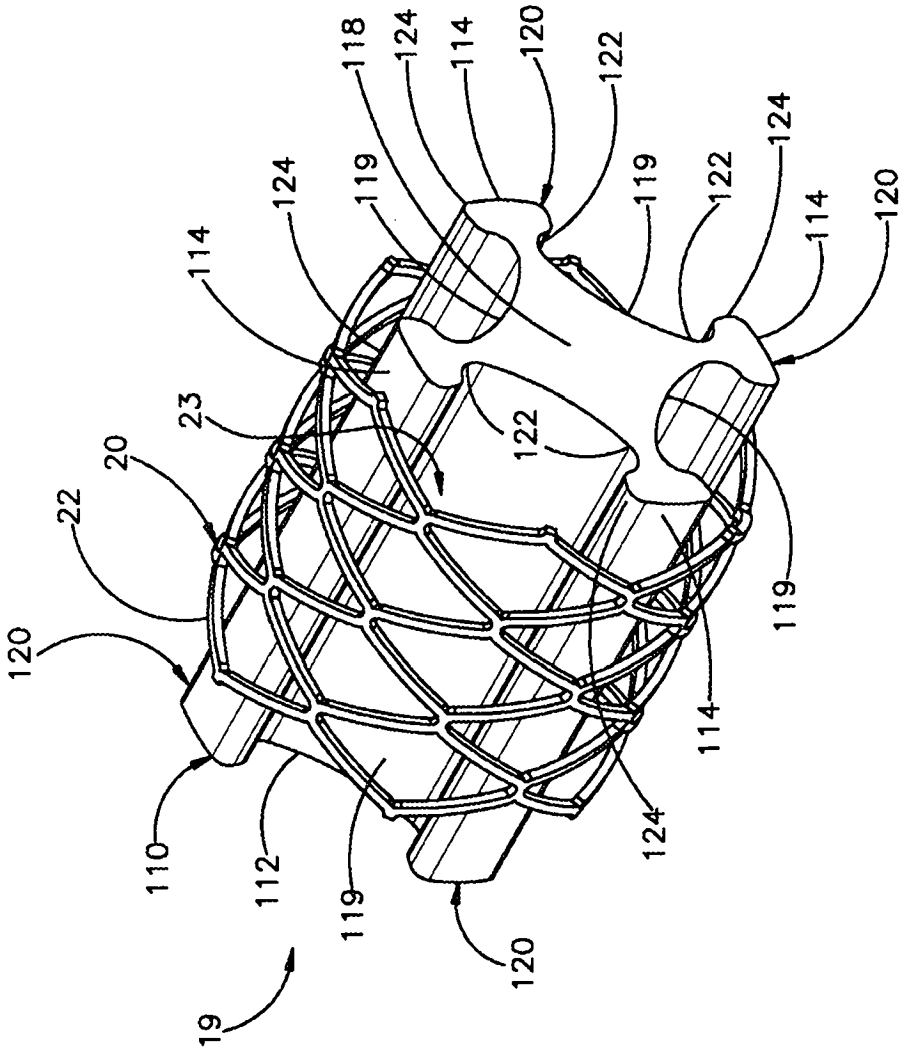

118
124
114
120
122
119
124
114
120
124
119
122
114
120
23
20
22
120
110
112
119
19
122
119
114
124

图 5D

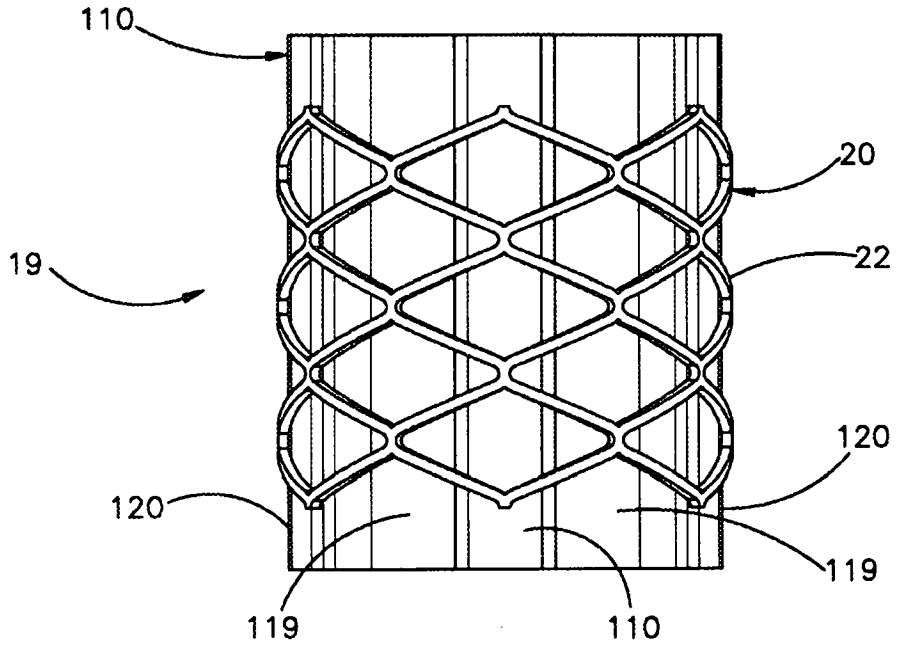

110
20
19
22
120
120
119
119
110

图 5E

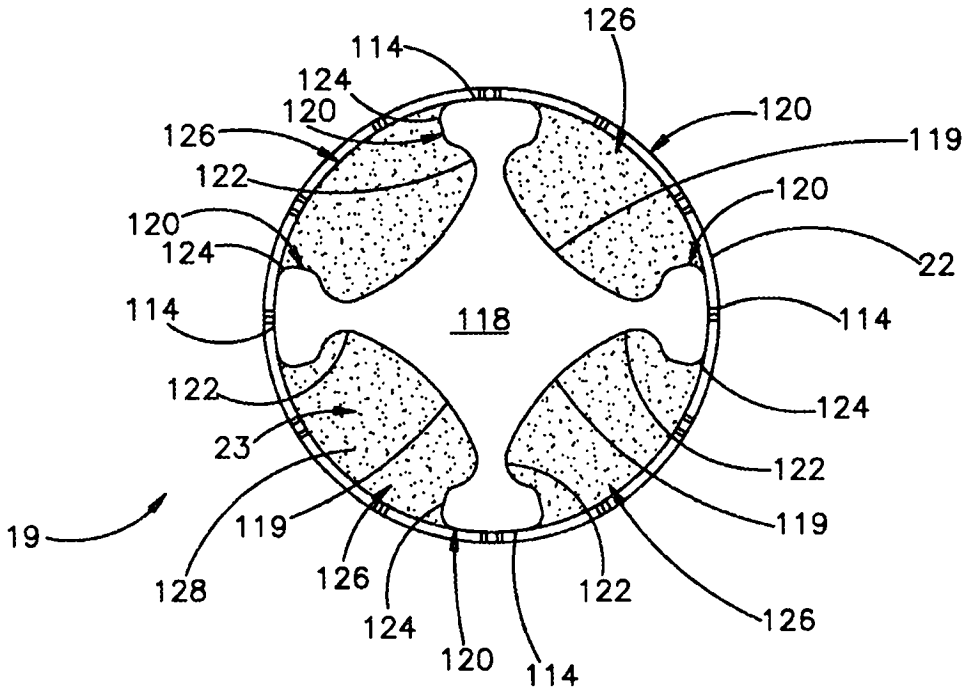

126
114
124
120
120
126
119
122
120
120
124
22
114
118
114
122
124
23
122
19
119
119
126
128
122
124
126
120
114

图 5F

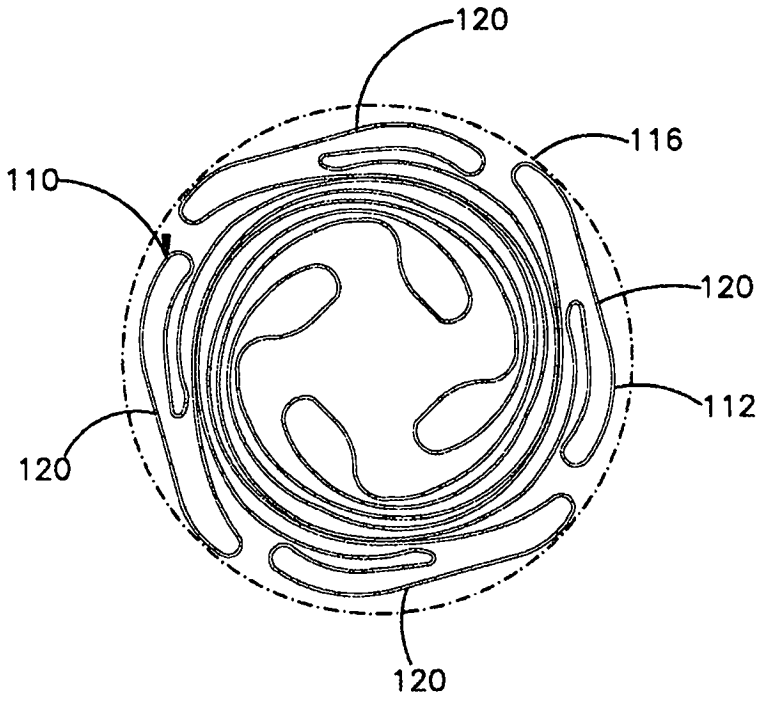


图 5G

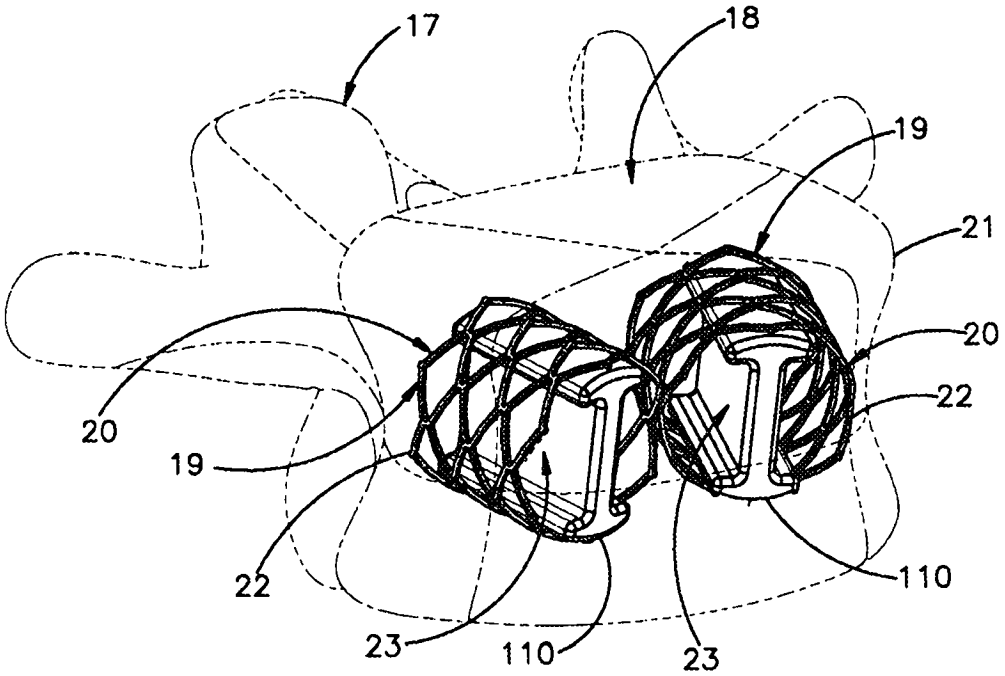


图 6A

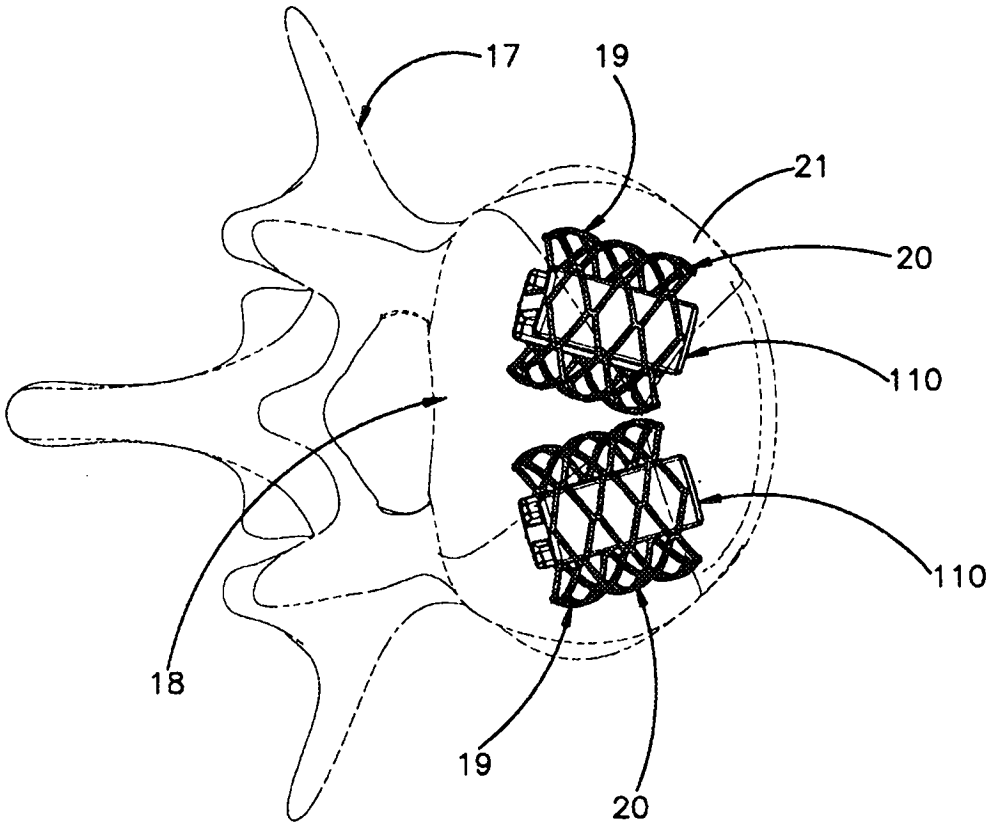


图 6B

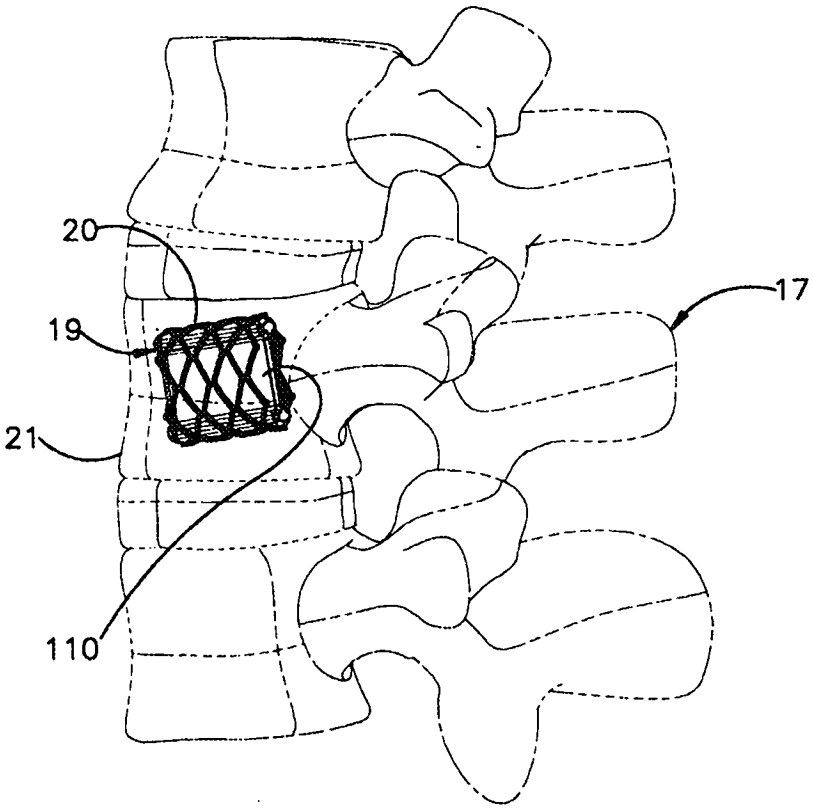


图 6C

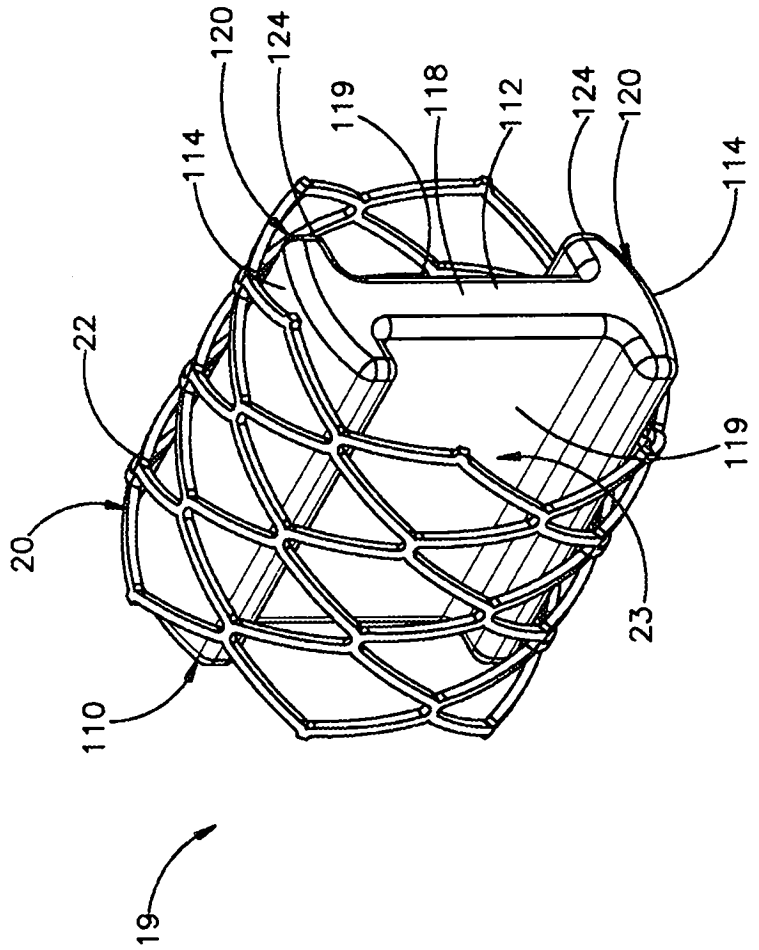

120
124
119
118
112
124
120
114
114
22
119
20
23
110
19

图 6D

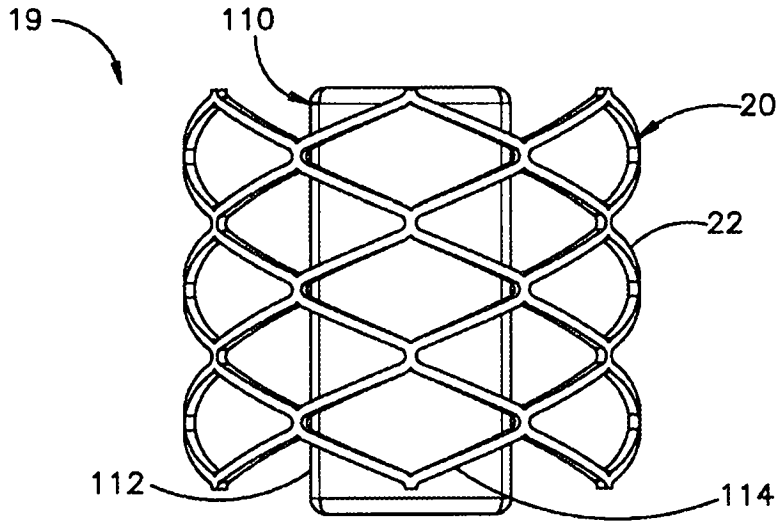

19
110
20
22
112
114

图 6E

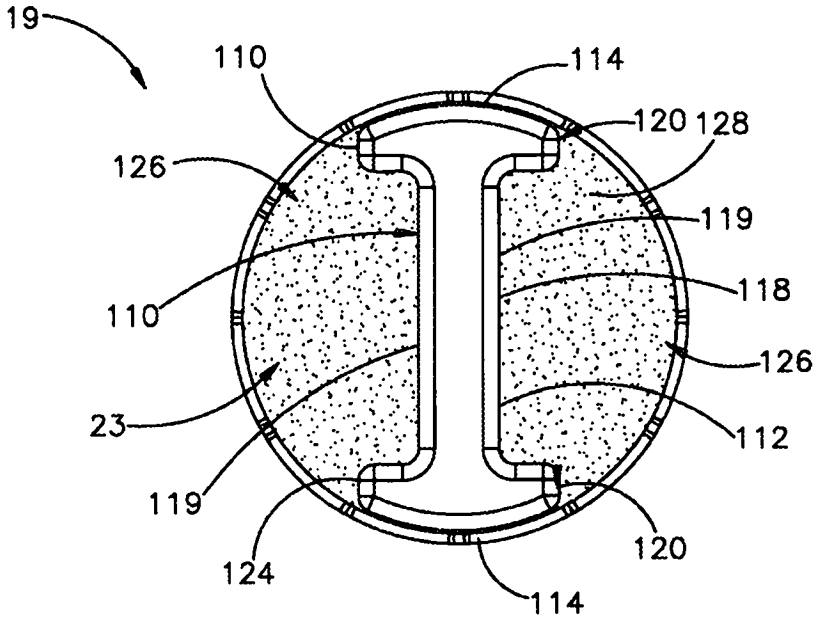

19
110
114
120
128
126
119
110
118
126
23
112
119
120
124
114

图 6F

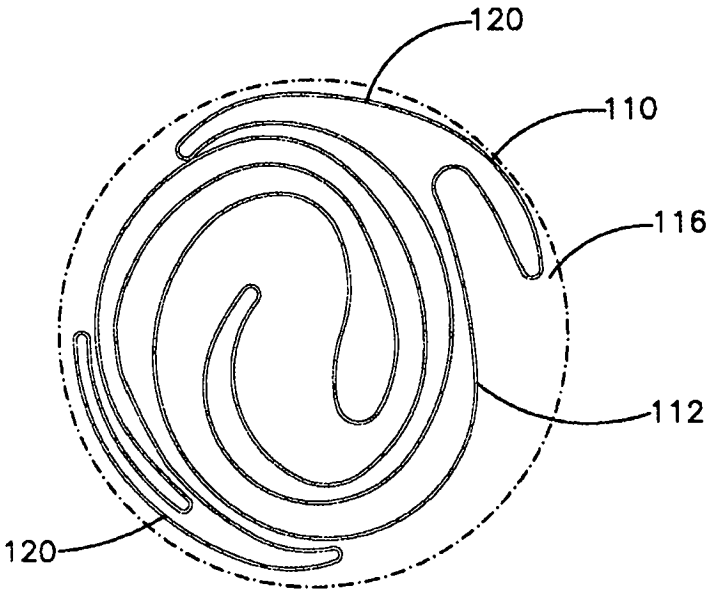

120
110
116
112
120

图 6G

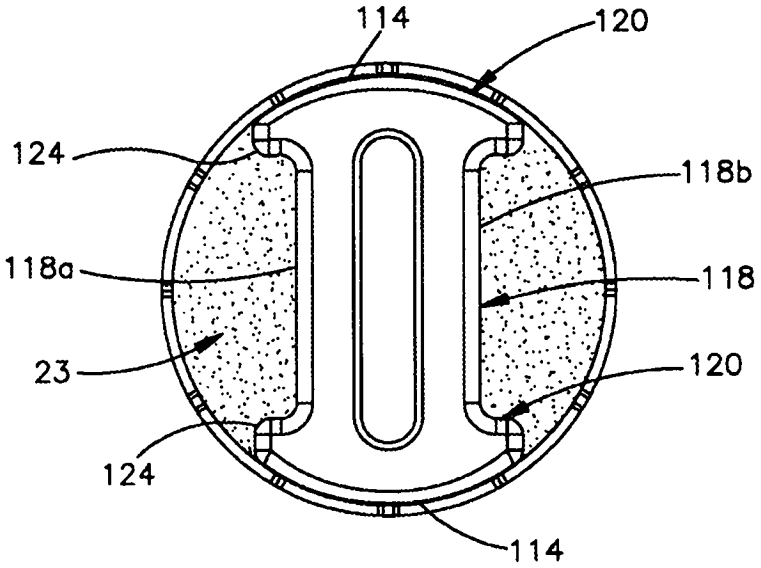

114
120
124
118b
118a
118
23
120
124
114

图 6H

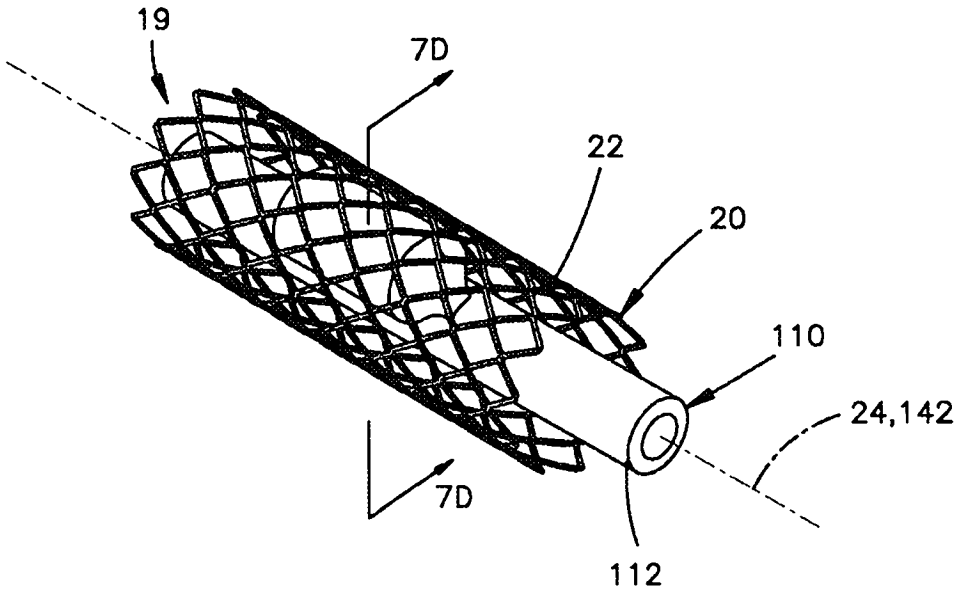

19
7D
22
20
110
24,142
7D
112

图 7A

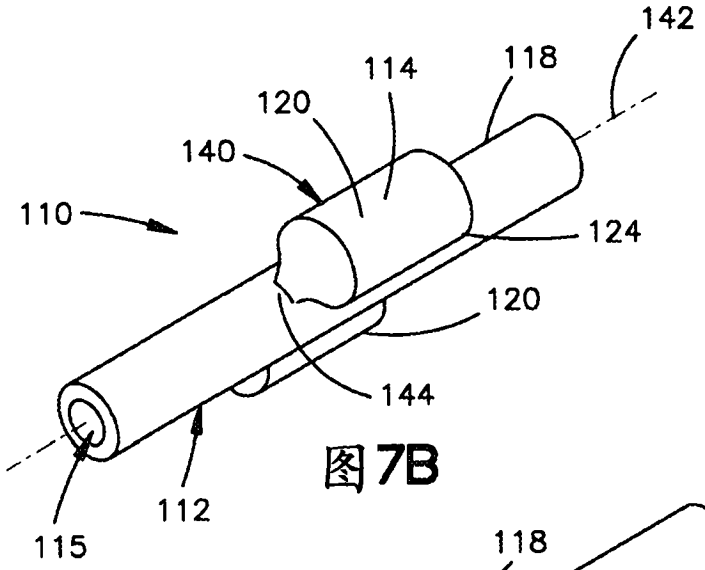

142
114
118
120
140
110
124
120
144
112
115

图7B

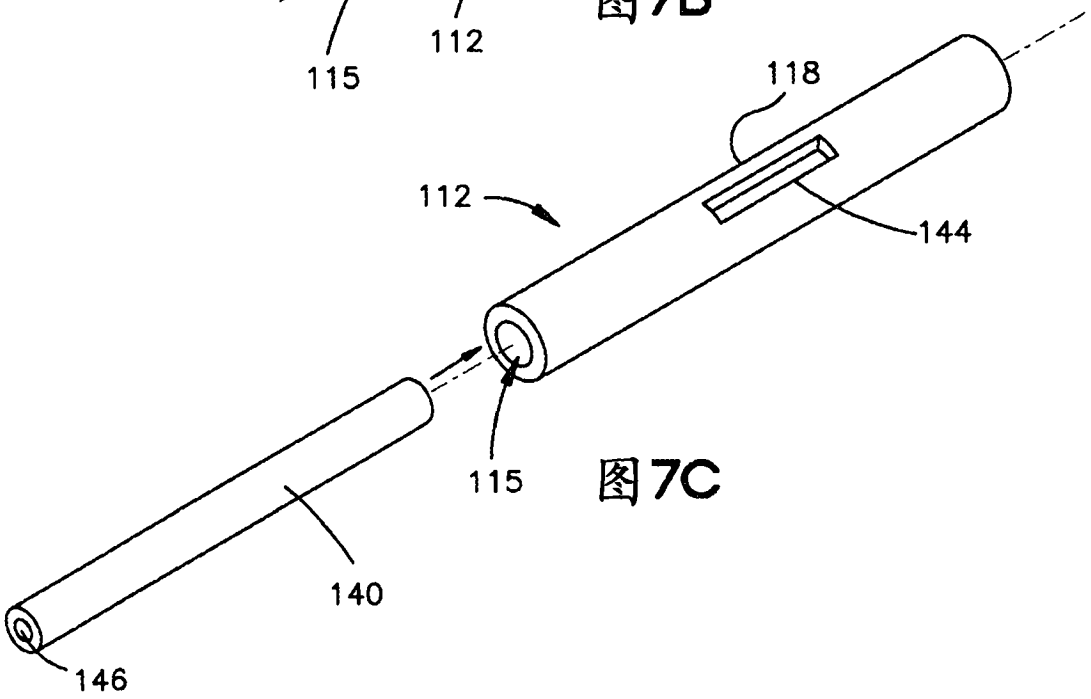

118
112
144
115
140
146

图7C

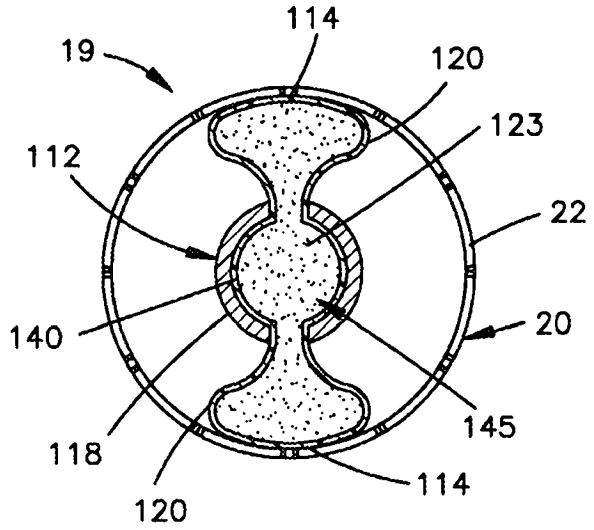

19
114
120
123
112
22
140
20
145
118
114
120

图 7D

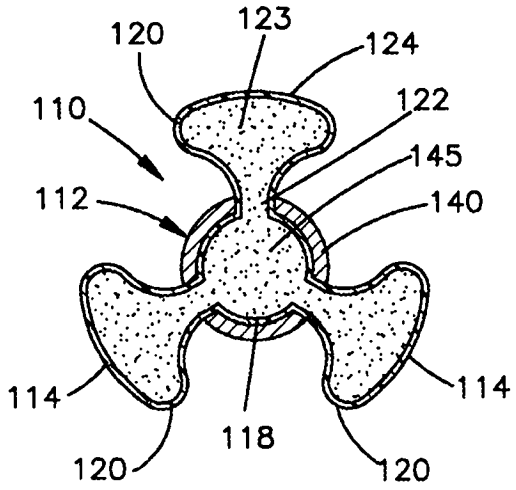

120
123
124
110
122
145
112
140
114
114
118
120
120

图 7E

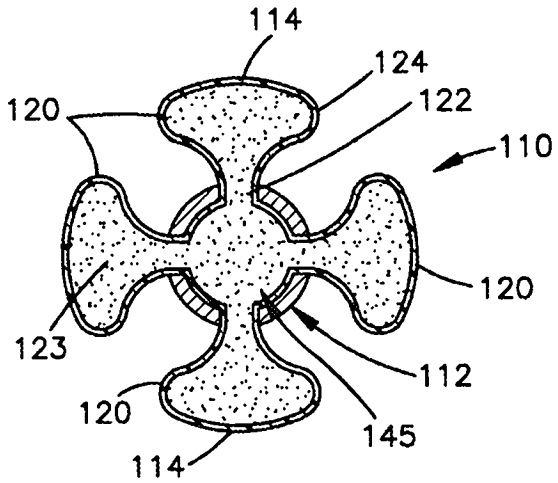
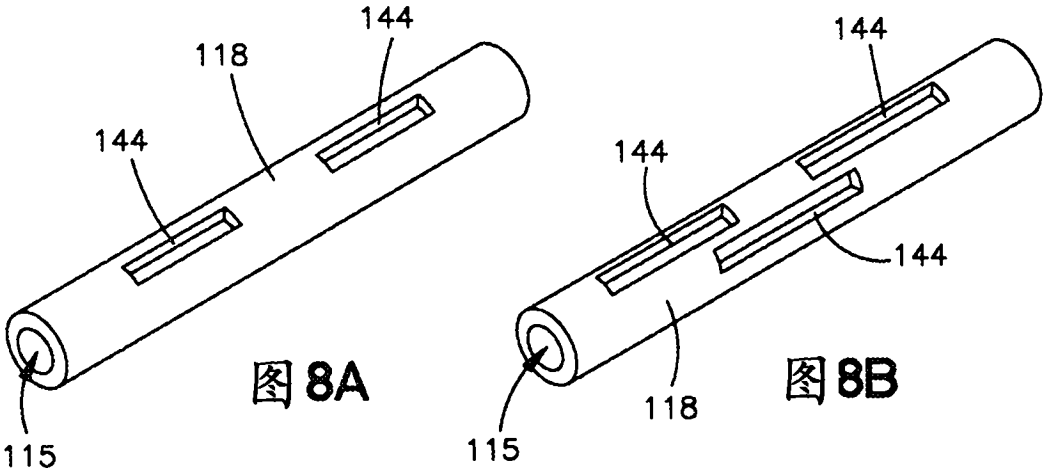

114
124
120
122
110
120
123
112
120
145
114

图 7F


144
118
144
115
图 8A
144
144
144
118
115
图 8B

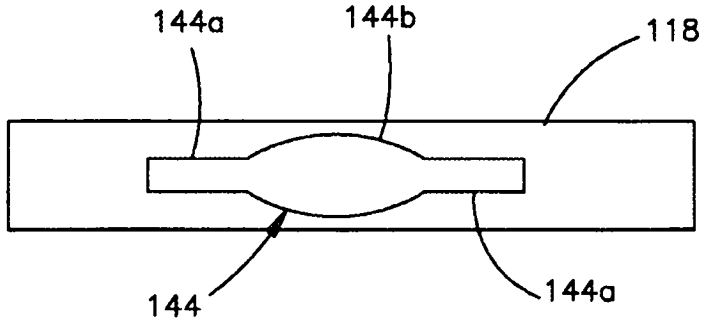

144a
144b
118
144
144a

图 8C

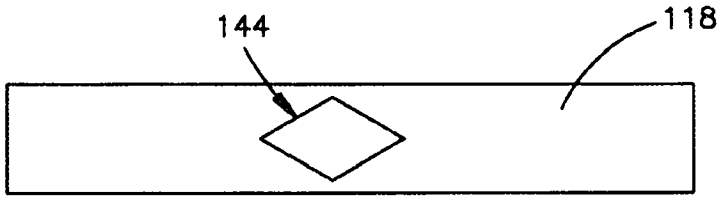

144
118

图 8D

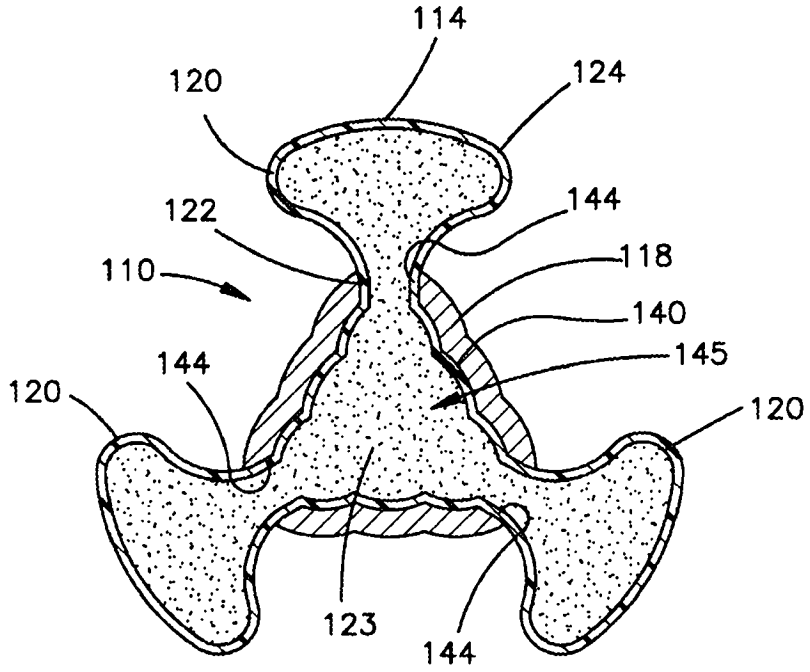
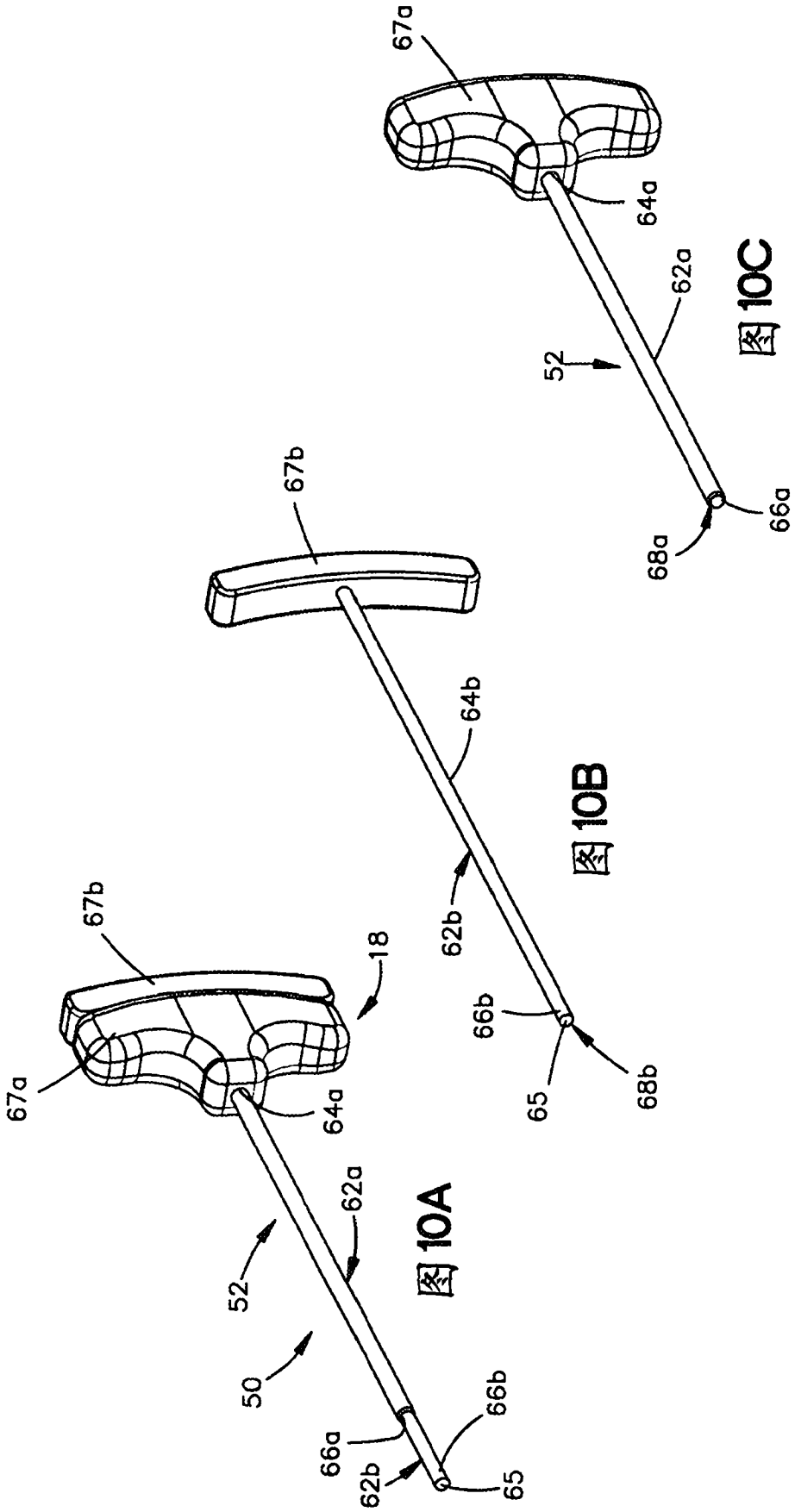


图 9


67a
64a
62a
52
66a
68a
图10C
67b
64b
62b
66b
65
68b
图10B
67b
18
67a
64a
62a
52
50
66a
62b
66b
65
图10A

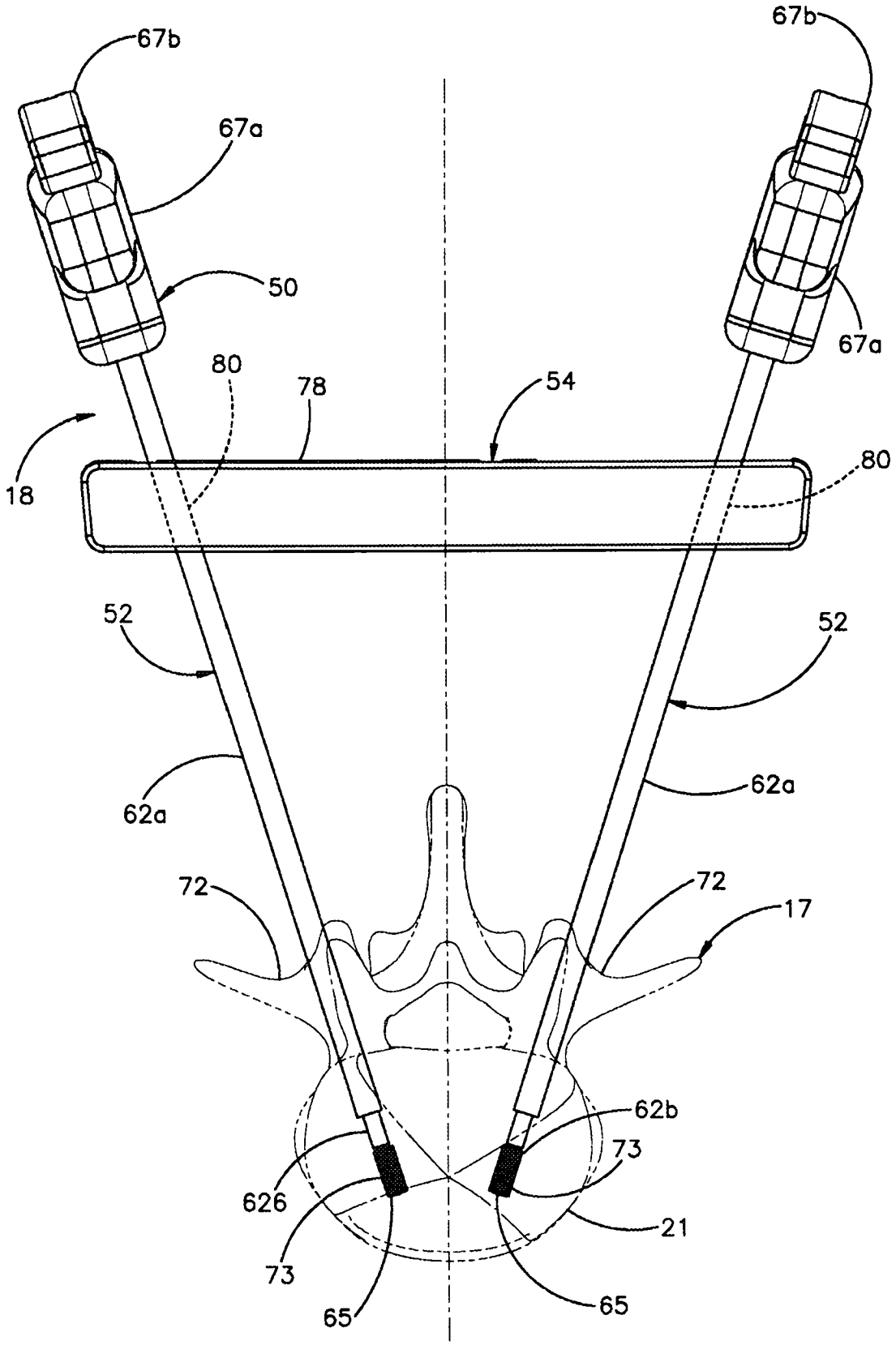


图 10D

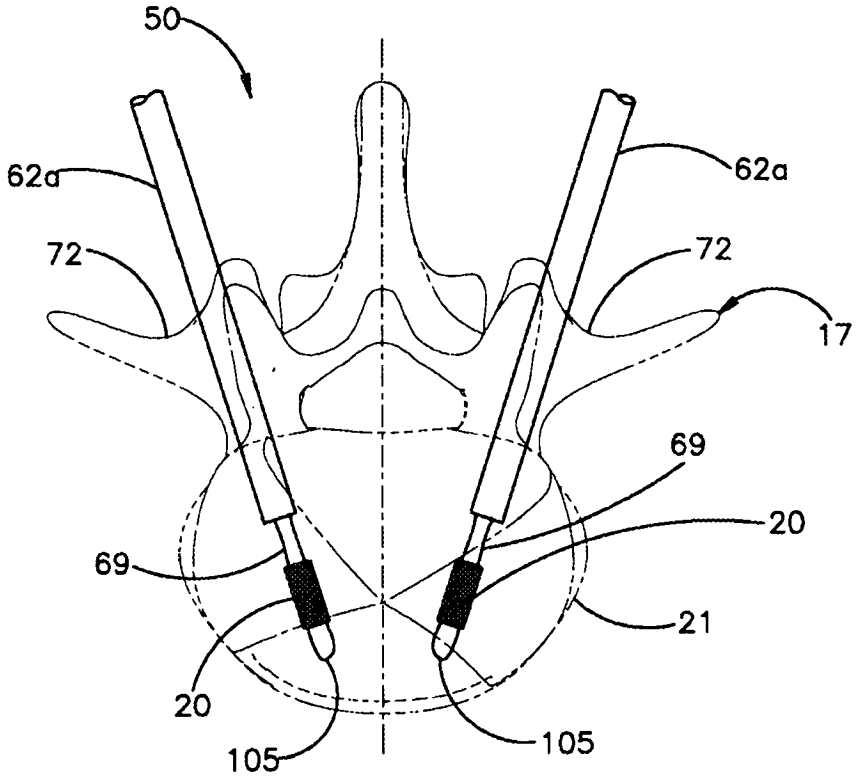


图 10E

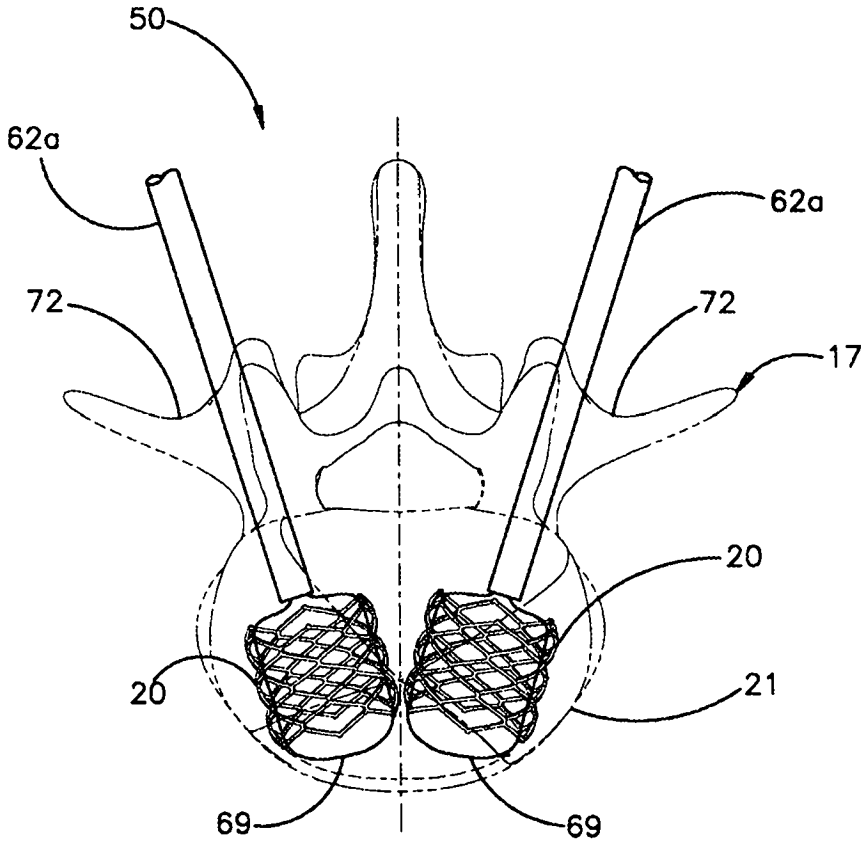


图 10F

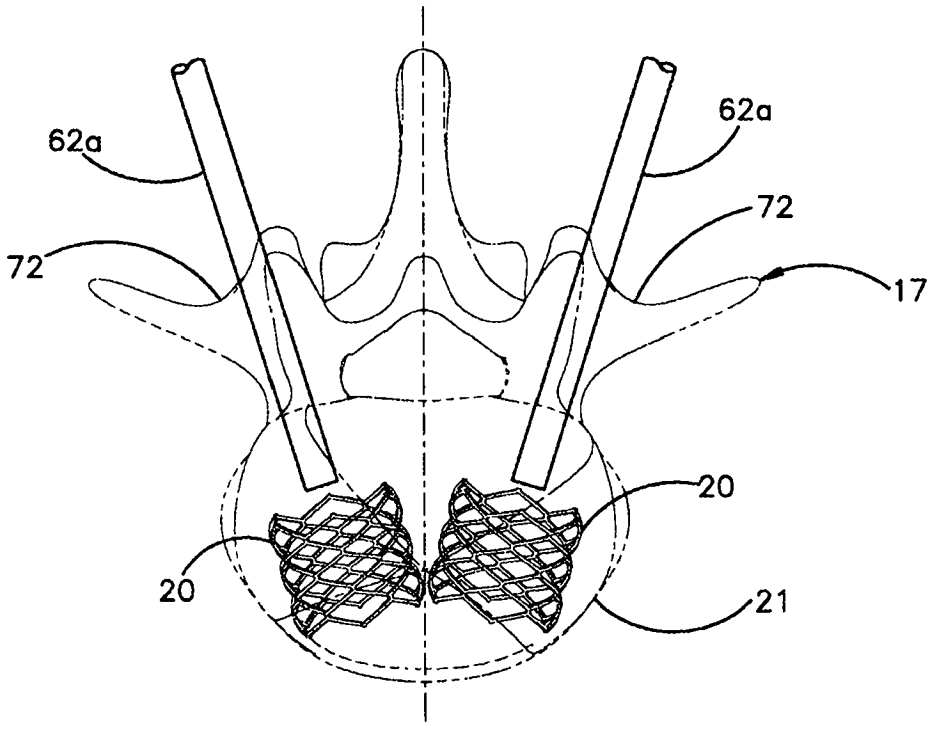


图 10G

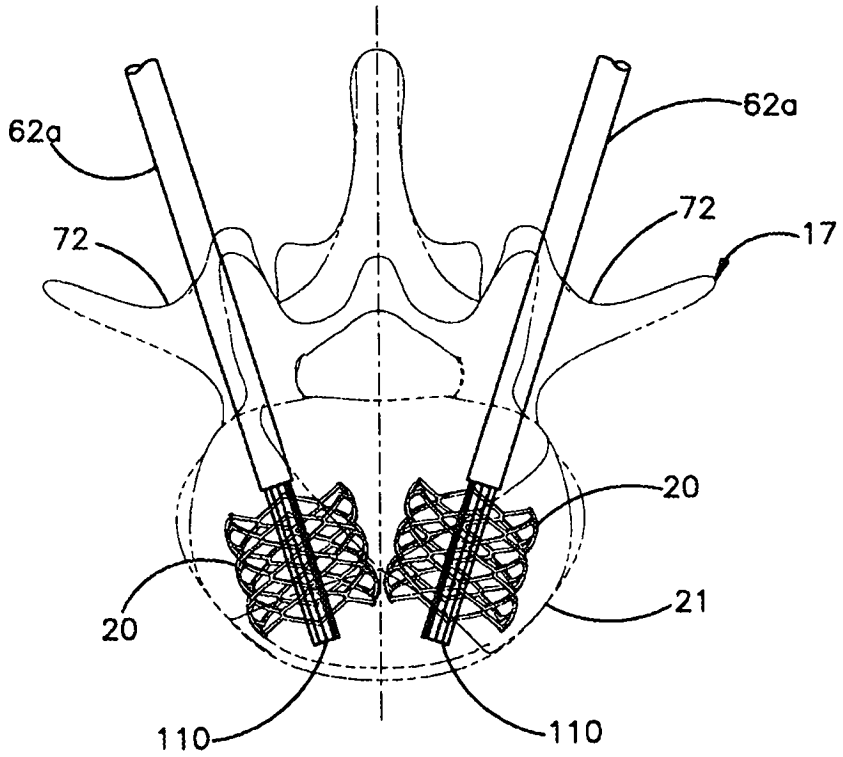


图 10H

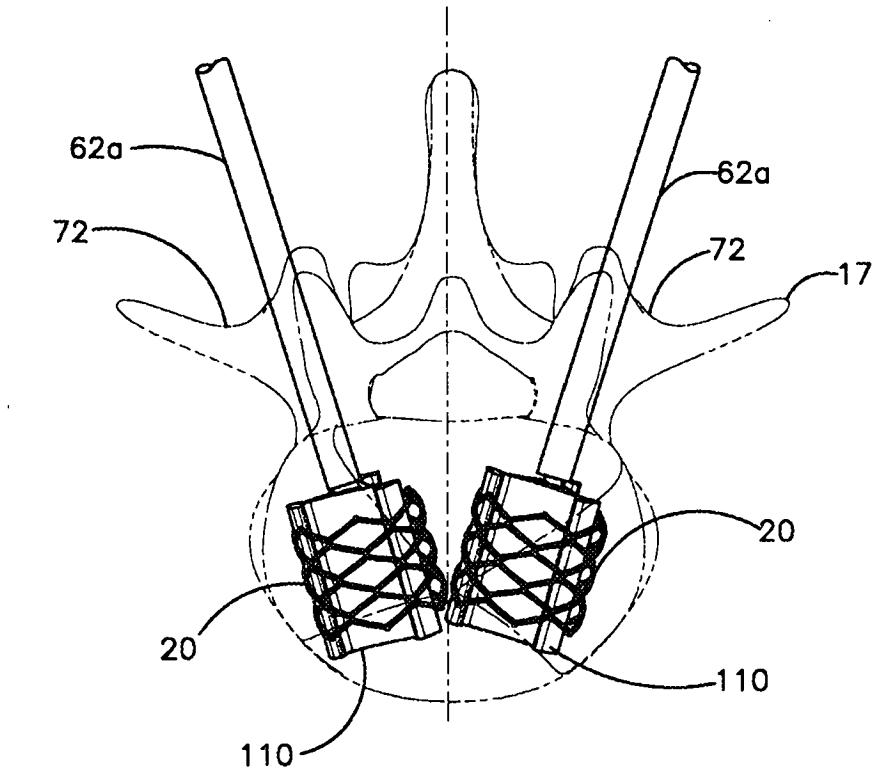


图 10I

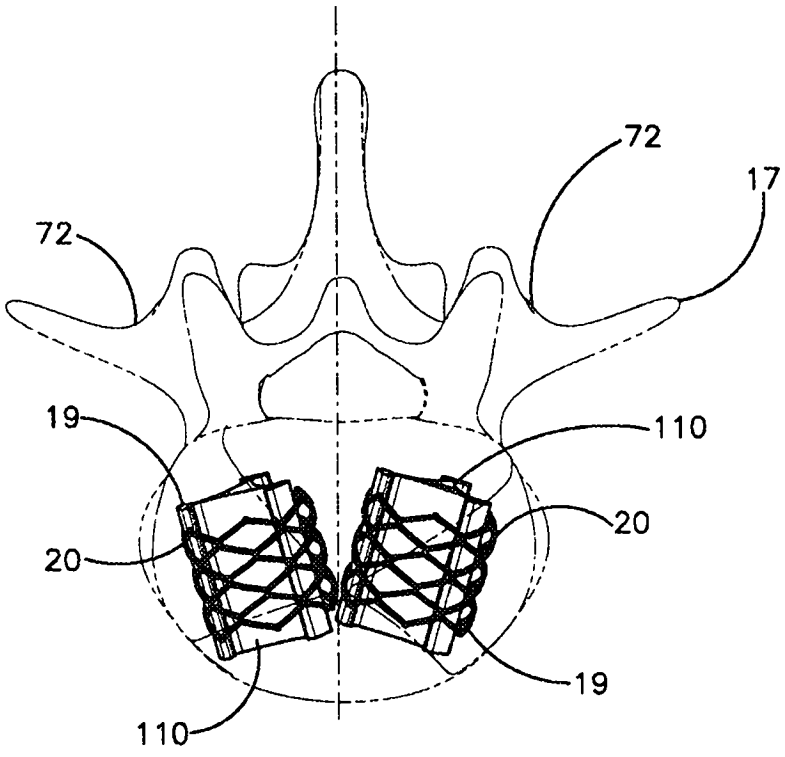
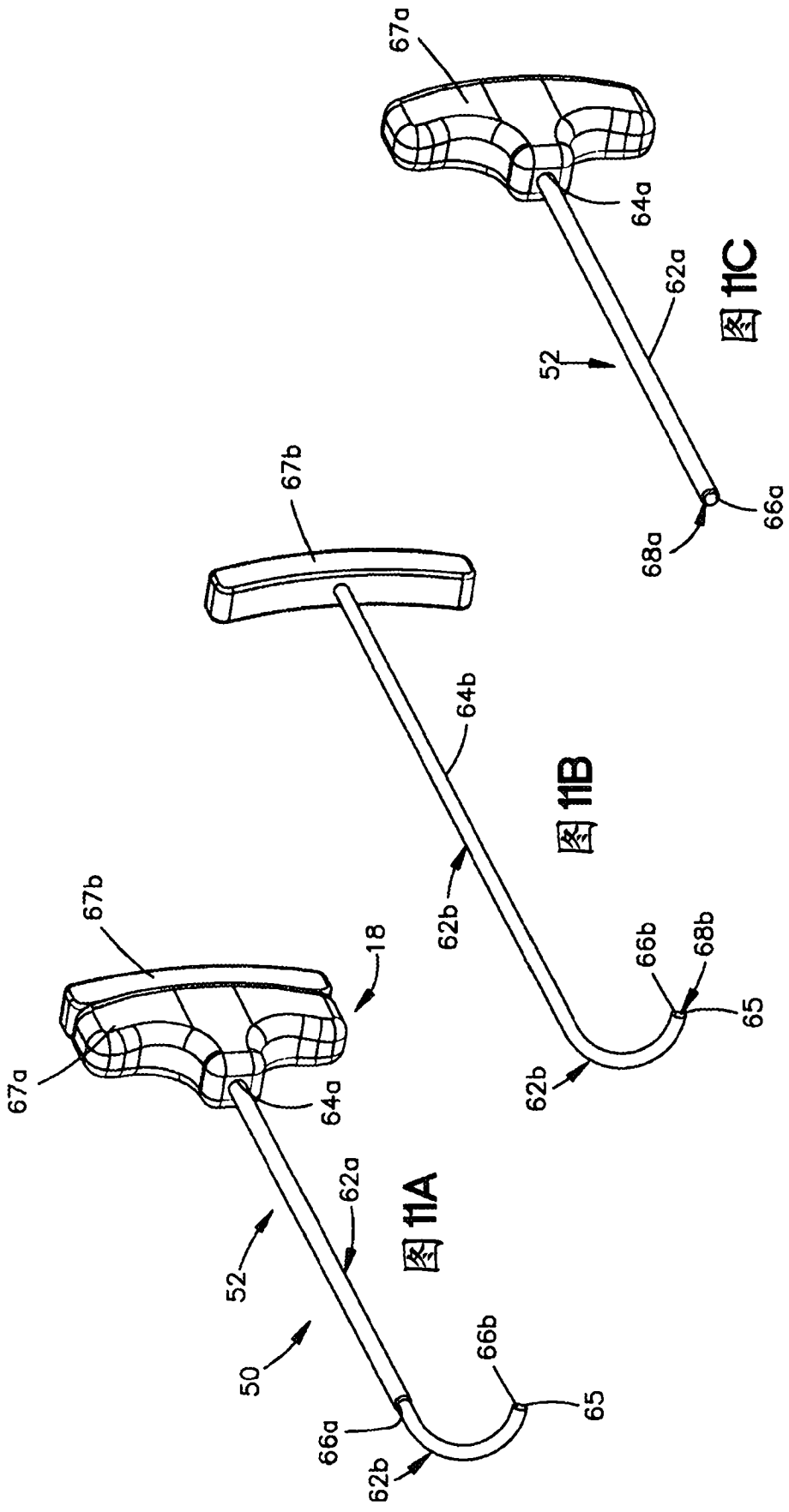


图 10J


67a
64a
62a
52
66a
68a
图 11C
67b
64b
62b
66b
68b
65
图 11B
67b
18
67a
64a
62a
52
50
66b
65
66a
62b
图 11A

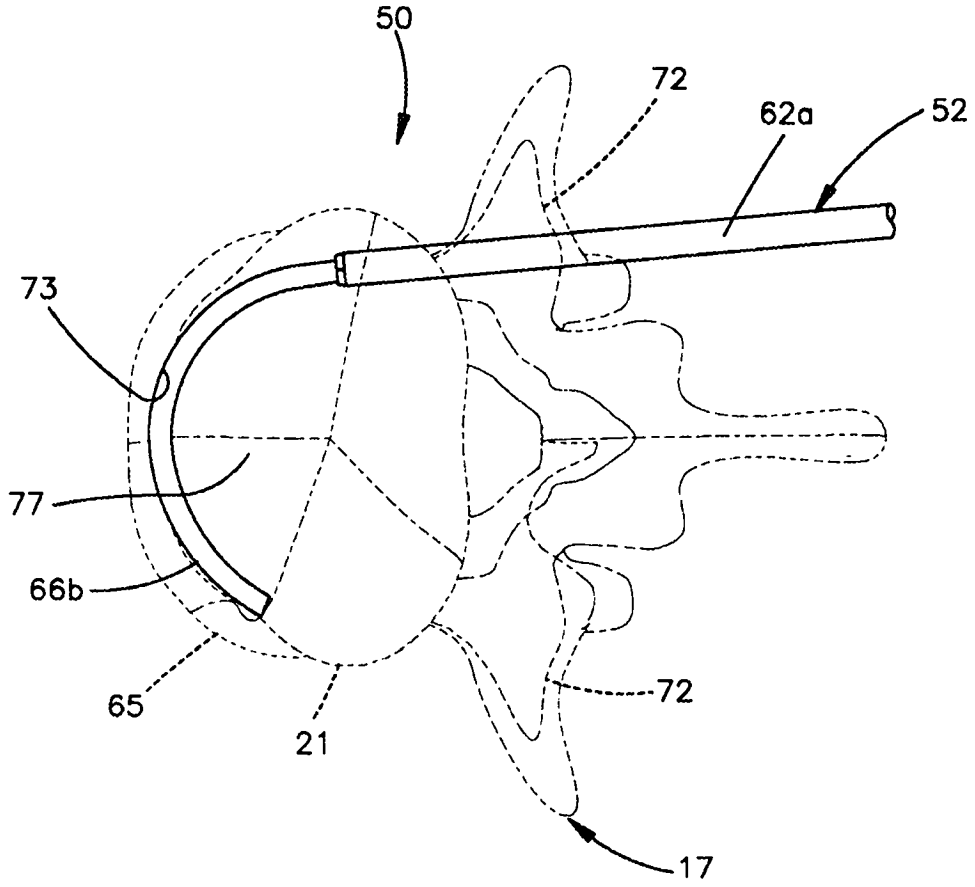


图 11D

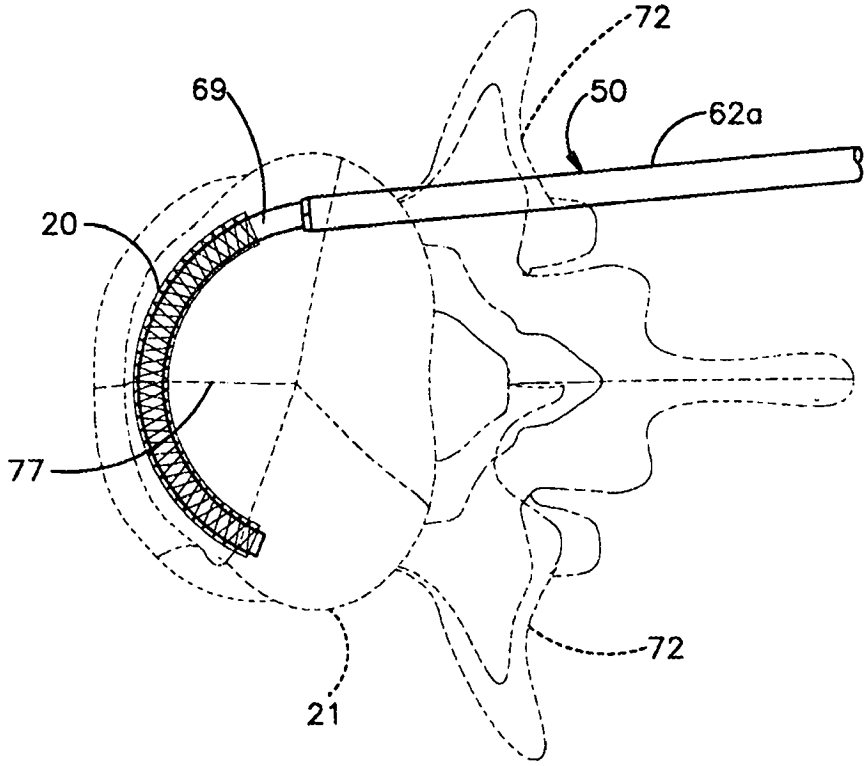
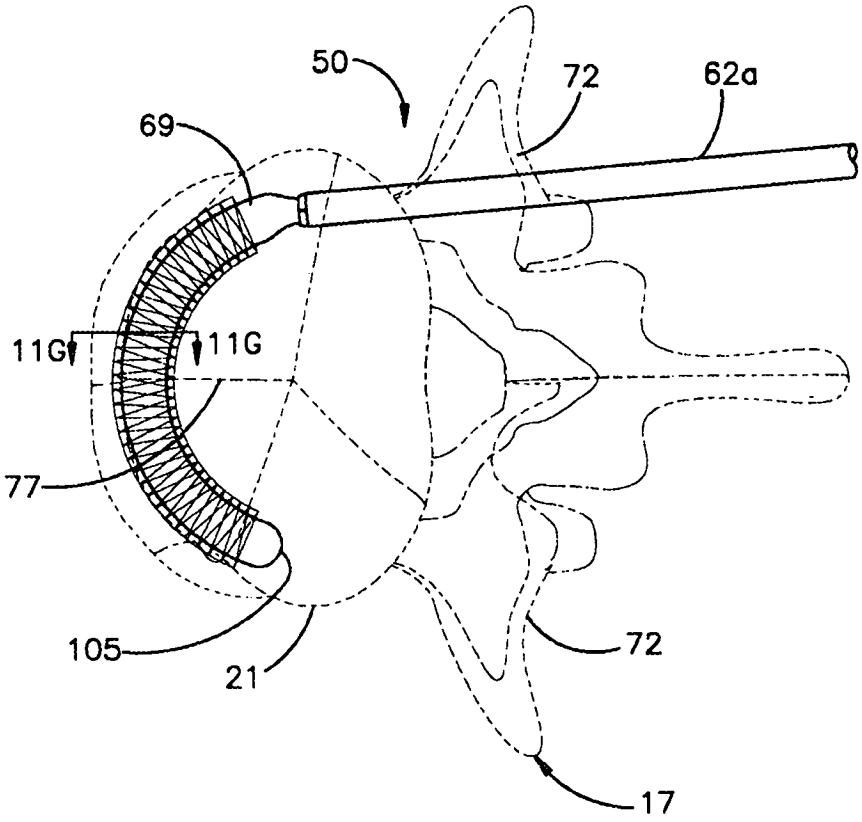


图 11E



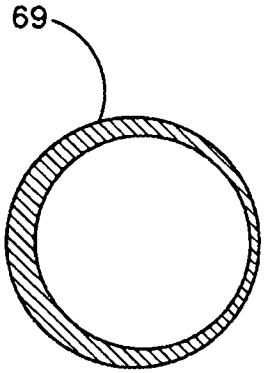


图 11G

图 11F

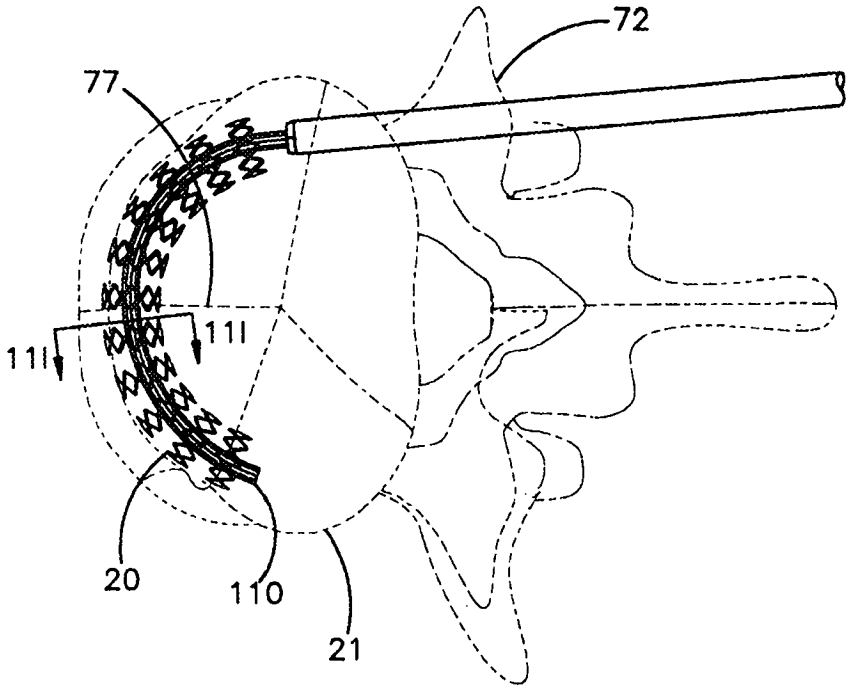


图 11H

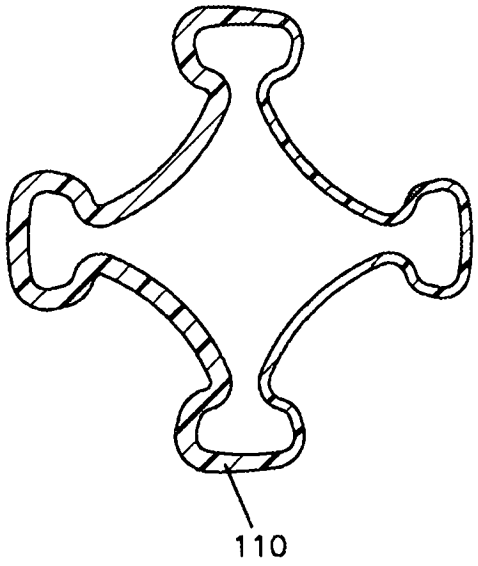


图 11I

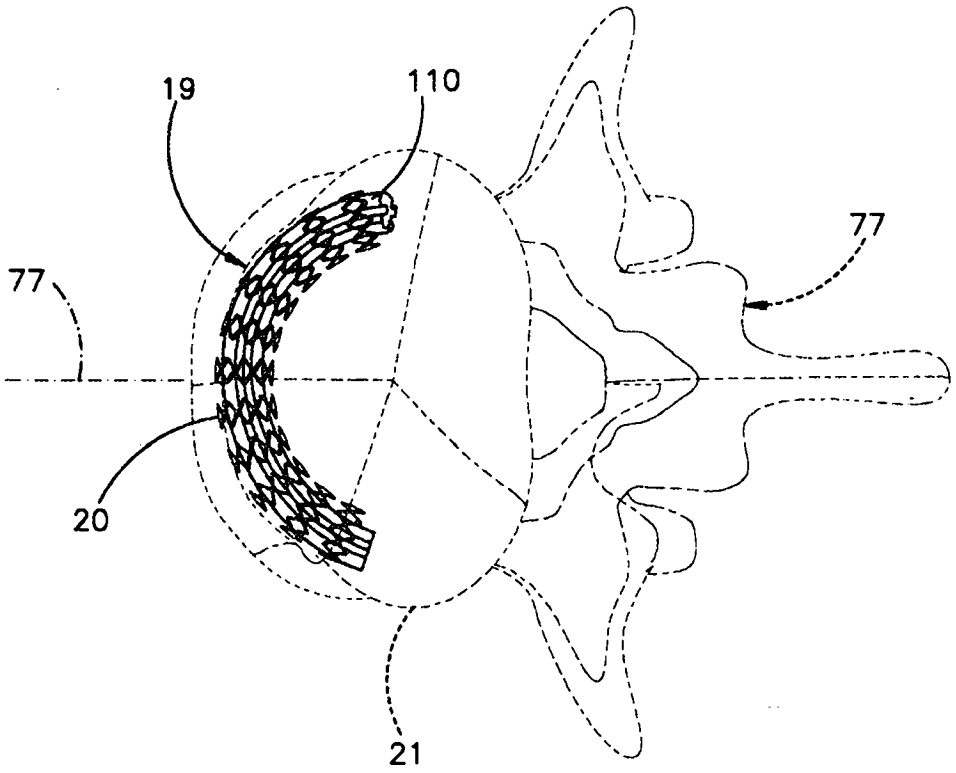


图 11J

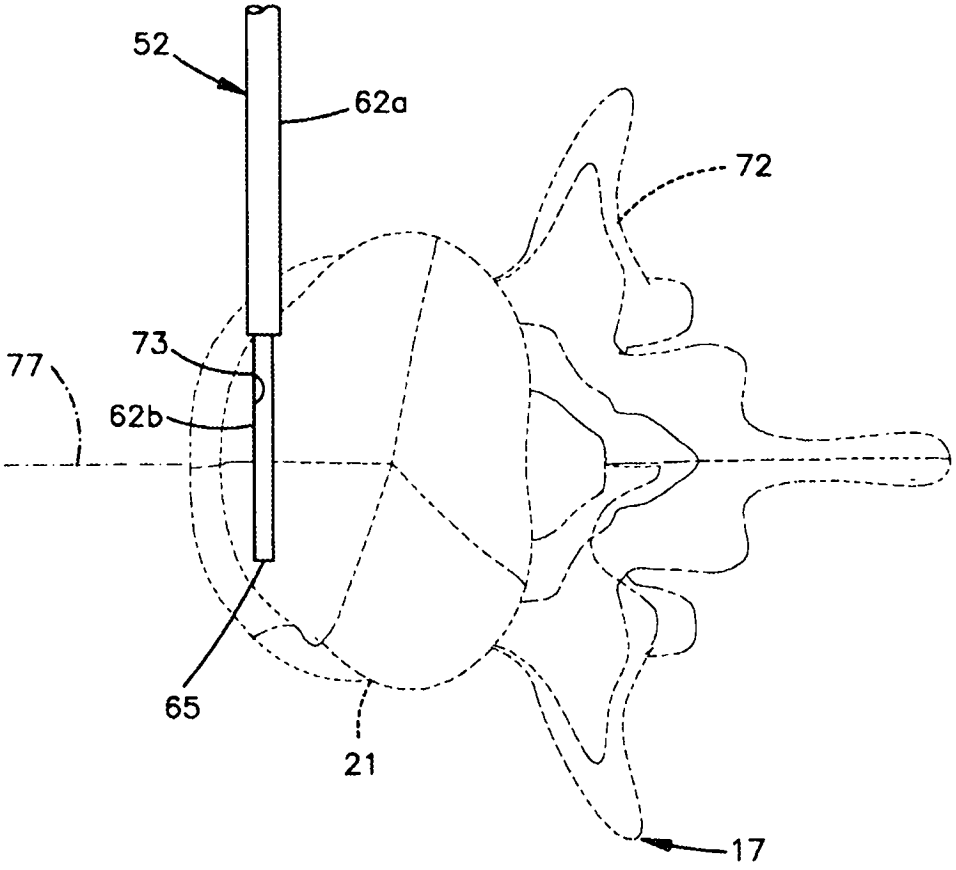


图 12A

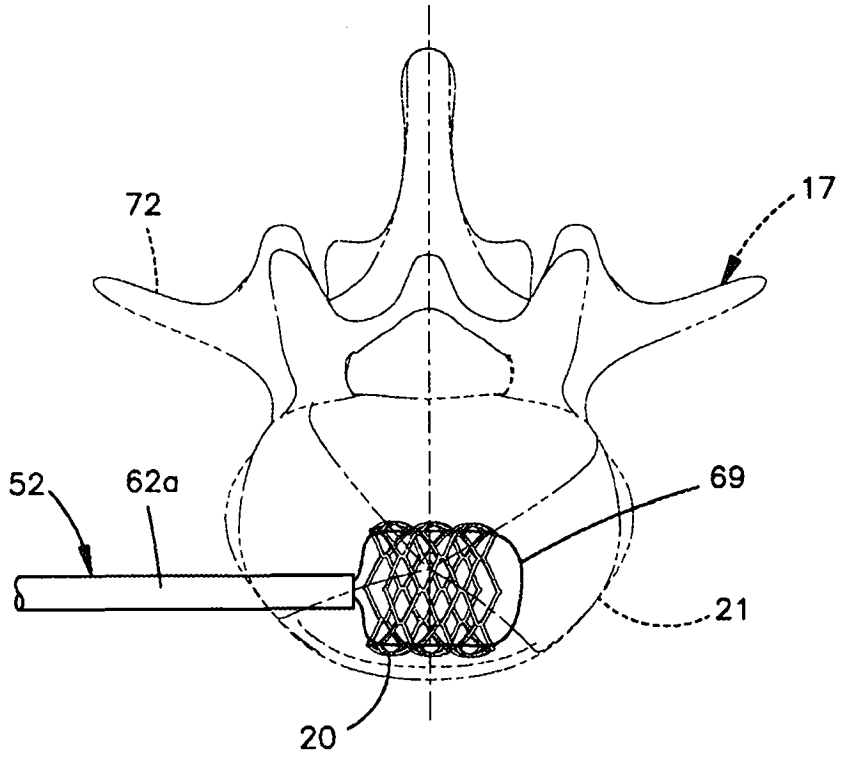


图 12B

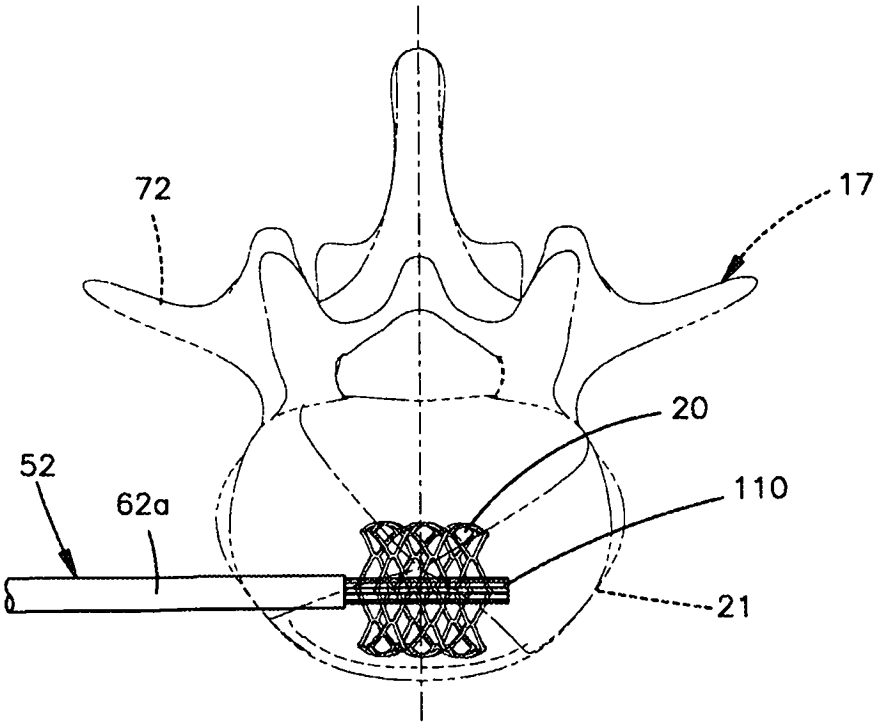


图 12C