



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102510742 A

(43) 申请公布日 2012. 06. 20

(21) 申请号 200980160980. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 06. 09

A61B 17/88 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 17/70 (2006. 01)

61/218, 009 2009. 06. 17 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 02. 16

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/038028 2010. 06. 09

(87) PCT申请的公布数据

W02010/147829 EN 2010. 12. 23

(71) 申请人 三位一体整形有限责任公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 詹姆斯·F·马利诺

贾米尔·艾尔班纳

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理事

务所 (普通合伙) 11270

代理人 张颖玲 迟姗

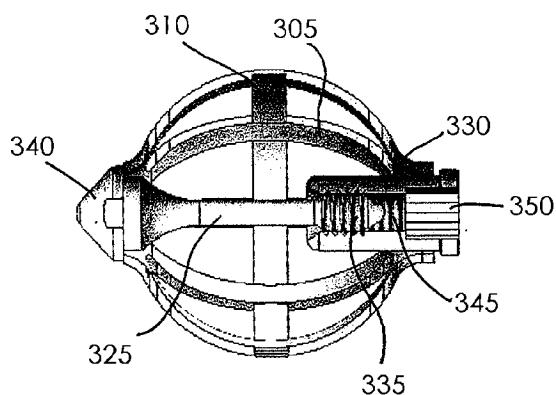
权利要求书 3 页 说明书 9 页 附图 14 页

(54) 发明名称

椎骨间膨胀设备及使用方法

(57) 摘要

公开了一种脊柱稳定设备，它具有多个具有远端部分和近端部分的长臂，其中这些长臂限定了介于远端部分和近端部分之间的内部体积；至少一根沿圆周耦合到多个长臂中的一个或更多个的限制带；以及位于内部体积内的张紧元件。多个长臂可以从沿径向收缩和沿轴向伸长的受约束的传送结构过渡到沿径向膨胀和沿轴向缩短的松弛的配置结构。



1. 一种脊柱稳定设备,该设备包括:

具有远端部分和近端部分的多个长臂,其中所述长臂限定了介于远端部分和近端部分之间的内部体积;

沿圆周耦合到多个长臂的限制带;和

位于内部体积内的张紧元件;

其中,多个长臂从沿径向收缩和沿轴向伸长的受约束的传送结构被动地过渡到沿径向膨胀和沿轴向缩短并且被设置为在椎间盘空间内释放的松弛的配置结构。

2. 权利要求 1 的设备,其中该限制带与多个长臂中的一个或更多个集成在一起。

3. 权利要求 1 的设备,其中所述限制带是耦合到该设备的外圆周的分离的整体元件。

4. 权利要求 1 的设备,其中当多个长臂处于传送结构时,限制带沿径向收缩,而当多个长臂处于配置结构时,限制带沿径向膨胀。

5. 权利要求 1 的设备,其中当处于配置结构并且该设备承受侧壁负载时,限制带阻止多个臂的倾斜。

6. 权利要求 1 的设备,张紧元件包括连杆和锁定端盖。

7. 权利要求 6 的设备,其中连杆包括远端和近端,其中连杆的远端耦合到长臂的远端部分,而连杆的近端耦合到锁定端盖。

8. 权利要求 7 的设备,其中锁定端盖耦合到长臂的近端部分。

9. 权利要求 7 的设备,其中连杆的近端带有螺纹并耦合到锁定端盖的互补的螺纹。

10. 权利要求 8 的设备,其中当臂处于配置结构时,张紧元件锁定臂的远端部分和臂的近端部分。

11. 权利要求 8 的设备,其中方向垂直于长臂的加压负载在张紧元件上产生张力负载。

12. 权利要求 1 的设备,其中施加的周向向内的力将多个臂推进到传送结构。

13. 权利要求 1 的设备,其中处于配置结构的内部体积包括纺锤形、管状、长圆形或者球形。

14. 权利要求 1 的设备,其中多个长臂的配置结构包括打蛋器形、螺管形、弹簧形、链环形或者编织篮形。

15. 权利要求 1 的设备,其中所述内部体积充满一种或多种治疗材料。

16. 权利要求 15 的设备,其中所述治疗材料选自于由下述材料构成的组:骨骼生长材料、骨骼移植材料、骨骼空隙填料、松质骨移植物、皮层骨移植物、松质骨碎片、皮层骨碎片、骨传导材料、骨质增生材料、骨诱导材料、骨骼形态成因细胞活素、BMP-2、渗入骨骼材料中的胶原海绵、或者渗有 BMP-2 的胶原海绵。

17. 权利要求 15 的设备,其中张紧元件在远端部分和近端部分处密封内部体积。

18. 权利要求 15 的设备,其中张紧元件使治疗材料沿径向移动,并且将其分配在内部体积内。

19. 权利要求 1 的设备,其中多个长臂由选自于由如下构成的组的材料:镍钛诺、钛/镍合金和聚合材料。

20. 权利要求 1 的设备,其中多个长臂具有不均匀的壁厚。

21. 权利要求 1 的设备,其中多个长臂具有不均匀的宽度。

22. 权利要求 1 的设备,其中在臂与限制带的耦合处,多个长臂具有减小的壁厚。

23. 权利要求 1 的设备,其中在臂与限制带的耦合处,多个长臂具有减小的宽度。
24. 权利要求 1 的设备,其中处于受约束的传送结构的设备的外径通常是恒定的。
25. 一种椎骨介体融合系统,包括:

介体设备,该设备包括具有远端部分和近端部分的多个长臂,其中这些长臂限定了介于介体设备的远端部分和近端部分之间的内部体积,以及沿圆周耦合到多个长臂中的一个或更多个的至少一个限制带,该介体设备能够从沿径向收缩和沿轴向伸长的受约束的传送结构过渡到沿径向膨胀和沿轴向缩短的松弛的配置结构;

位于内部体积内的张紧元件,该张紧元件包括连杆和锁定端盖;以及

配置用于耦合到介体设备的套管组件,该套管组件包括可滑动的容积套筒、控制套筒和锁定传动装置元件,容积套筒具有大小适合容纳处于传送结构的介体设备的管腔,控制套筒具有耦合到介体设备的近端部分的末端耦合元件;

其中容积套筒一向近端缩回,介体设备就从传送结构过渡到配置结构。

26. 权利要求 25 的系统,其中该限制带与多个长臂中的一个或更多个集成在一起。

27. 权利要求 25 的系统,其中所述限制带是耦合到该设备的外圆周的分离的整体元件。

28. 权利要求 25 的系统,其中当多个长臂处于传送结构时,限制带沿径向收缩,而当多个长臂处于配置结构时,限制带沿径向膨胀。

29. 权利要求 25 的系统,其中当处于配置结构并且所述设备承受侧壁负载时,限制带阻止多个臂倾斜。

30. 权利要求 29 的系统,其中连杆包括远端和近端,其中连杆的远端耦合到长臂的远端部分,而连杆的近端耦合到锁定端盖。

31. 权利要求 30 的系统,其中锁定端盖耦合到长臂的近端部分。

32. 权利要求 30 的系统,其中连杆的近端带有螺纹并耦合到锁定端盖的互补的螺纹。

33. 权利要求 31 的系统,其中当臂处于配置结构时,张紧元件锁定臂的远端部分和臂的近端部分。

34. 权利要求 31 的系统,其中方向垂直于长臂的加压负载在张紧元件上产生张力负载。

35. 权利要求 25 的系统,其中当处于传送结构时,可滑动的容积套筒施加周向向内的力于多个臂上。

36. 权利要求 35 的系统,其中可滑动的容积套筒向近端缩回除去多个臂上周向向内的力。

37. 权利要求 25 的系统,其中处于配置结构的内部体积包括纺锤形、管状、长圆形或者球形。

38. 权利要求 25 的系统,其中多个长臂的配置结构包括打蛋器形、螺管形、弹簧形、链环形或者编织篮形。

39. 权利要求 25 的系统,其中内部体积充满一种或多种治疗材料。

40. 权利要求 39 的系统,其中所述治疗材料选自于由下述材料构成的组:骨骼生长材料、骨骼移植材料、骨骼空隙填料、松质骨移植植物、皮层骨移植植物、松质骨碎片、皮层骨碎片、骨传导材料、骨质增生材料、骨诱导材料、骨骼形态成因细胞活素、BMP-2、渗入骨骼材料中

的胶原海绵、或者渗有 BMP-2 的胶原海绵。

41. 权利要求 39 的系统, 其中张紧元件在远端部分和近端部分处密封内部体积。

42. 权利要求 39 的系统, 其中张紧元件使治疗材料沿径向移动, 并且将其分配在内部体积内。

43. 权利要求 25 的系统, 其中构成多个长臂由选自于由如下构成的组的材料构成 : 镍钛诺、钛 / 镍合金和聚合材料。

44. 权利要求 25 的系统, 其中套管组件被配置成可逆地耦合到介体设备。

45. 权利要求 25 的系统, 其中控制套筒的末端耦合元件可逆地耦合到介体设备的近端部分。

46. 一种脊柱稳定设备的制造方法, 包括 :

提供具有内部通道和轴长的管状元件, 该管状元件由形状记忆材料制成 ;

提供激光系统 ;

用激光系统利用平行于管状元件的轴长的切割线除去管状元件的部分, 其中除去的部分限定了穿过该元件的开口, 并且生成围绕内部通道的多个伸长的、沿轴向对齐的挠性臂和介于这些臂之间的多个空间, 所述挠性臂具有第一厚度 ;

用激光系统利用与管状元件的轴长横交的切割线从这些臂上除去一层材料, 其中除去该层材料产生具有比第一厚度薄的第二厚度的臂区域 ;

将管状元件的形状记忆设置成处于沿径向膨胀、沿轴向缩短的结构 ;

将挠性限制带沿圆周耦合到多个臂的具有第二厚度的臂区域 ; 以及

将管状元件压缩成沿径向收缩、沿轴向伸长的结构。

47. 权利要求 46 的方法, 其中压缩管状元件包括冷却管状元件。

48. 权利要求 46 的方法, 其中设置形状记忆包括热定形管状元件的形状记忆。

49. 权利要求 46 的方法, 其中形状记忆材料包括镍钛诺、钛 / 镍合金或者聚合材料。

50. 权利要求 46 的方法, 其中臂是自动膨胀的。

椎骨间膨胀设备及使用方法

[0001] 引用优先权文件

[0002] 根据 35U. S. C. § 119(e), 本申请要求享有 2009 年 6 月 17 日提交的美国临时申请序列号 61/218,009 的优先权。提交日为 2009 年 6 月 17 日的优先权因此被要求享有，并且上述申请的公开文本通过引用整体结合于此。

背景技术

[0003] 很多成人都有过背痛急性发作，或者遭受过从脊柱区域散发开的慢性背痛。许多脊柱不适都是由脊柱外伤、疾病病变、老化过程和先天性畸形引起的，这会引起疼痛，降低脊柱的挠曲性，减小脊柱的承载能力，缩短脊柱长度，和 / 或改变脊柱的法向曲率。许多受背痛折磨的人都会采取外科手术，以减轻他们的疼痛。

[0004] 椎间盘退化可能会导致背痛。随着年龄的增长，椎间盘的髓核往往会变得流动性较差而粘性增大。椎间盘脱水和其他退化现象可能导致严重的疼痛。环形裂缝也可能与环体的突出或者破裂有关，这导致神经核向外凸出或者通过裂缝挤出，并且侵犯脊柱或者神经（“破裂”或者“滑脱”的椎间盘）。

[0005] 除了可能出现于多个运动段的脊柱畸形之外，脊椎滑脱（一节椎骨相对于另一节椎骨前移，一般是在腰椎或者颈椎）与严重的轴向和 / 或神经根疼有关。患这种病的病人可能要面临负载能力减小、灵活性丧失、使人虚弱的极度疼痛，并且在神经功能上还要时常要遭受神经功能不足。

[0006] 治疗脊柱疼痛的保守疗法（例如卧床休息、疼痛和肌肉松弛药物治疗、理疗或者类固醇注射）的失败常常促使病人寻求脊柱外科手术的帮助。已经描述了许多外科技术、器械和椎间盘植入物，这些用于提供退化性椎间盘的少创、经皮或者微创介入。器械通过环体引入，以进行椎间盘切除术并在环体内植入骨骼生长材料或者生物材料或者椎间盘植入物。产生一个或更多个进入椎间盘的环形切口，用于容纳椎间盘植入物或者骨骼生长材料以促进融合，或者用于容纳预成形的、人造的、功能性的椎间盘替代植入物。

[0007] 大范围的围神经解剖和骨骼制备对于其中一些技术可能是必需的。此外，环形或者环形周围结构的破裂可能导致丧失牢固性或者神经损害。因此，脊柱可能被进一步削弱和 / 或导致外科手术诱发的疼痛综合症。

发明内容

[0008] 本公开涉及在术后痊愈期间用于稳定和融合骨骼结构以及用于保持空间的方法、系统和设备。

[0009] 在一个实施方式中，公开了一种脊柱稳定设备，它具有多个具有远端部分和近端部分的长臂。长臂限定了介于远端部分和近端部分之间的内部体积。该设备还有沿圆周耦合到多个长臂上的限制带；和位于内部体积内的张紧元件。多个长臂从沿径向收缩和沿轴向伸长的受约束的传送结构被动地过渡到沿径向膨胀和沿轴向缩短并且被设置为在椎间盘空间内释放的松驰的配置结构。

[0010] 限制带可以与多个长臂中的一个或更多个集成在一起,或者限制带可以是耦合到设备的外圆周的分离的整体元件。当多个长臂处于传送结构时,限制带可以沿径向收缩,而当多个长臂处于配置结构时,限制带可以沿径向膨胀。当处于配置结构并且该设备承受侧壁负载时,限制带可以阻止多个臂的倾斜。

[0011] 张紧元件可以包括连杆和锁定端盖。连杆可以包括远端和近端。连杆的远端可以耦合到长臂的远端部分,而连杆的近端可以耦合到锁定端盖。锁定端盖可以被耦合到长臂的近端部分。连杆的近端可以带有螺纹并耦合到锁定端盖的互补的螺纹。当这些臂处于配置结构时,张紧元件可以锁定臂的远端部分和臂的近端部分。方向垂直于长臂的加压负载可以在张紧元件上产生张力负载。施加的周向向内的力可以将多个臂推进到传送结构。

[0012] 处于配置结构的内部体积可以是纺锤形、管状、长圆形、或者球形。多个长臂的配置结构可以是打蛋器形、螺管形、弹簧形、链环形或者编织篮形。内部体积可以充满一种或多种治疗材料,所述治疗材料包括:骨骼生长材料、骨骼移植材料、骨骼空隙填料、松质骨移植物、皮层骨移植物、松质骨碎片、皮层骨碎片、骨传导材料、骨质增生材料、骨诱导材料、骨骼形态成因细胞活素、BMP-2、渗入骨骼材料中的胶原海绵、或者渗有 BMP-2 的胶原海绵。张紧元件可以在远端部分和近端部分处密封内部体积。张紧元件可以使治疗材料沿径向移动,并且将其分配在内部体积内。

[0013] 多个长臂可以是镍钛诺、钛 / 镍合金或者聚合材料。多个长臂可以具有不均匀的壁厚和 / 或宽度。在臂与限制带的耦合处,多个长臂可以具有减小的壁厚。在臂与限制带的耦合处,多个长臂可以具有减小的宽度。处于受约束的传送结构的设备的外径通常可以是恒定的。

[0014] 另一方面,公开了一种椎骨介体融合系统,它具有介体设备、张紧元件和套管组件。该介体设备包括多个具有远端部分和近端部分的长臂。长臂限定了介于介体设备的远端部分和近端部分之间的内部体积,以及至少一个沿圆周耦合到多个长臂中的一个或更多个的限制带。介体设备能够从沿径向收缩和沿轴向伸长的受约束的传送结构过渡到沿径向膨胀和沿轴向缩短的松弛的配置结构。张紧元件位于内部体积内,并且包括连杆和锁定端盖。套管组件被配置用来耦合到介体设备。套管组件包括可滑动的容积套筒、控制套筒和锁定传动装置元件,其中容积套筒具有大小适合容纳处于传送结构的介体设备的管腔,控制套筒具有耦合到介体设备的近端部分的末端耦合元件。容积套筒一向近端缩回,介体设备就从传送结构过渡到配置结构。该套管组件可以被配置用来可逆地耦合到介体设备。控制套筒的末端耦合元件可以可逆地耦合到介体设备的近端部分。

[0015] 在另一方面中,公开了一种制造脊柱稳定设备的方法。该方法包括提供具有内部通道和轴长的管状元件,该管状元件由形状记忆材料制成;提供激光系统;用激光系统利用平行于管状元件的轴长的切割线除去管状元件的部分,其中除去的部分限定了穿过该元件的开口,并且生成围绕内部通道的多个伸长的、沿轴向对齐的挠性臂和介于这些臂之间的多个空间,所述挠性臂具有第一厚度;用激光系统利用与管状元件的轴长横交的切割线从这些臂上除去一层材料,其中除去该层材料产生具有比第一厚度薄的第二厚度的臂区域;将管状元件的形状记忆设置成处于沿径向膨胀、沿轴向缩短的结构;将挠性限制带沿圆周耦合到多个臂的具有第二厚度的臂区域;以及将管状元件压缩成沿径向收缩、沿轴向伸长的结构。压缩管状元件可以包括冷却管状元件。设置形状记忆可以包括热定形管状元

件的形状记忆。形状记忆材料可以是镍钛诺、钛 / 镍合金或者聚合材料。臂可以是自动膨胀的。

[0016] 通过对不同实施方式的如下描述应该明白本发明的其他特征和优点，这些实施方式通过举例展示了本发明的原理。

附图说明

[0017] 图 1A-1B 表示介体融合设备和系统的一个实施方式的侧视图。

[0018] 图 1C 表示介体设备从沿径向收缩、沿轴向伸长的结构过渡到沿径向膨胀、沿轴向缩短的结构的一个实施方式。

[0019] 图 2A 表示介体融合设备和系统的一个实施方式的分解剖视图。

[0020] 图 2B 表示介体融合设备和系统的一个实施方式的剖视图。

[0021] 图 2C 表示沿圆 C-C 得到的图 2B 的近视图。

[0022] 图 3A-3C 表示介体设备的处于沿径向收缩、沿轴向伸长的结构的实施方式的透视图、前视图和侧视图。

[0023] 图 4A-4C 表示图 3A-3C 的处于沿径向膨胀、沿轴向缩短的结构的透视图、前视图和侧视图。

[0024] 图 5A 表示连杆元件和锁定端盖的一个实施方式的透视图。

[0025] 图 5B 表示位于介体设备内的连杆元件和锁定端盖的透视图。

[0026] 图 5C 表示图 5B 的处于沿径向膨胀和张紧锁定结构的介体设备的透视图。

[0027] 图 5D 表示图 5C 的介体设备的局部剖视图。

[0028] 图 6A 表示介体设备处于沿径向收缩结构的另一个实施方式的分解透视图。

[0029] 图 6B 表示图 6A 的处于沿径向收缩结构的介体设备的透视图。

[0030] 图 6C 表示图 6A 处于沿径向膨胀结构的介体设备的分解透视图。

[0031] 图 6D 表示图 6A 的处于沿径向膨胀结构的介体设备的透视图。

[0032] 图 7 表示介体设备的从沿径向收缩、沿轴向伸长的结构过渡到沿径向膨胀、沿轴向缩短的结构的另一个实施方式。

[0033] 图 8 表示介体设备的处于沿径向膨胀、沿轴向缩短结构的另一个实施方式，它被张紧并且填充有骨移植材料。

[0034] 图 9A-9C 表示介体融合设备和系统的一个实施方式的典型使用方法。

具体实施方式

[0035] 公开了一种适合于稳定和融合骨骼结构的介体系统。这里描述的设备和融合系统是为微创介体融合程序而设计的，并且可以通过各种微创进出通道或者小的进出孔被可释放地配置到例如椎间盘空间内。这里描述的设备和系统可以用于各种外科应用。

[0036] 这里描述的介体设备可以自动膨胀，以便在传送之前，它们被主动地压瘪为扁平形状，例如用外护套，然后一旦插入骨骼结构之间并且除去外压缩力之后，就允许松弛或者扩张到隆起形状。初始扁瘪的结构可以用不同的方式来实现，这在下面再更详细地说明，例如通过用限制套筒或者护套或者抑制环来输送介体设备，以便介体设备被压缩或者限制为扁平形状。一旦被引入目标位置，抑制元件（例如限制套筒或者环）可以沿引入轴线撤回，

以便介体设备可以处于体积增大的几何形状。这里描述的介体设备的体积增大的几何形状的特征在于当外部尺寸沿径向膨胀时，轴长缩短。相反，这里描述的介体设备一旦径向压缩就可以沿轴向伸长。体积增加是“限定”周长下构造变化的结果，而非弹性膨胀的结果。应该理解，为了扩张设备，不需要用其他材料充满设备的内部。也应该理解，这里描述的介体设备没有必要移动、推动或者减缩附近的骨骼表面。

[0037] 下面参照附图来描述膨胀介体设备和融合系统的具体实施方式。图 1A 和 1B 表示膨胀介体设备和融合系统 100 的一个实施方式的侧视图。系统 100 可以包括附接到中心导线或者针 125 的远端的介体设备 105。介体设备 105 和针 125 可以沿纵向延伸通过容积套筒 110。容积套筒 110 可以是中空的圆柱形鞘套，它提供圆周向内的力于介体设备 105 的外表面上，以便它保持扁平形状、扁瘪状态，例如，用于插入（见图 1A）。容积套筒 110 向近端方向（图 1B 的箭头 P）的缩回释放介体设备 105，使其松弛进入膨胀状态，这在下面再详细讨论。一去除保持圈或者鞘套的压缩力，介体设备 105 通常就自动膨胀。但是应该理解，主动膨胀技术或者机构可以用于补充或者代替设备 105 的自动膨胀性能。

[0038] 控制套筒 115 也可以插过容积套筒 110 的内管腔。如图 2A-2C 充分展示的那样，控制套筒 115 的远端附近具有啮合区域 205。控制套筒 115 的啮合区域 205 可以可逆地耦合于介体设备 105 的近端附近的互补的啮合部分 327 上（例如，见图 6A-6D）。啮合区域 205 可以带有螺纹，或者具有另一种本领域已知的耦合机构。控制套筒 115 与针 125 一起可以用于将介体设备 105 保持在其狭窄的插入结构内。控制套筒 115 和针 125 也可以联合使用，以便容积套筒 110 刚一向近端缩回，就帮助介体设备 105 膨胀。锁定驱动器 120 可以插过控制套筒 115 的内管腔。正如下面将要详细描述的那样，锁定驱动器 120 可以包括位于其远端附近的耦合机构 210，这允许它可逆地耦合于锁定端盖 330 上（如图 2C 所示）。

[0039] 如图 3A-3C 和 4A-4C 充分所示，介体设备 105 可以包括多个挠性臂 305，它们由一个或更多个挠性的环向限制带 310 耦合。挠性臂 305 可以是自动膨胀的，以便一解除压缩力，它们每一个都“松弛”成特殊的形状。例如，挠性臂 305 可以沿径向向外弯曲，以便介体设备 105 处于大致为球形的体积增大的几何形状。介体设备 105 的体积增大的几何形状通常具有如下特征：当外部尺寸沿径向膨胀时，轴向缩短。挠性臂 305 可以绕设备 105 的中心轴线不对称或者对称地布置。设备 105 可以具有一、二、三、四、五或更多对的挠性臂 305，它们可以对称或者不对称地布置在设备 105 的中心轴线的周围。设备 105 也可以包括三、五、七、九或更多对的挠性臂 305，它们对称或者不对称地布置在设备 105 的中心轴线的周围。

[0040] 沿径向膨胀的挠性臂 305 可以为介体设备 105 提供具有不同形状的“限定”周长。膨胀的设备 105 的形状可以根据设备膨胀和 / 或释放所处工作场所或者区域的不同而变化。如上所述，挠性臂 305 可以从设备 105 的中心轴线沿径向向外弯曲，以便膨胀的设备 105 呈球形。挠性臂 305 也可以向外膨胀，以便挠性臂 305 的端口弯成一定的角度，从而赋予设备 105 更尖的形状。膨胀的挠性臂 305 可以为设备 105 提供纺锤形、圆柱形、管状、长圆形、球形、伞形、卵形、楔形、锥形、三角形、半月形、或者其他形状，这些形状可以是对称的或者不对称的。附图所示的实施方式是普通的纺锤形、薄壁、不连续的“笼子”。

[0041] 介体设备 105 的表面几何图形通常是不连续的。每个挠性臂 305 可以具有一定的宽度，以便一膨胀，就在它们之间形成一个空间。挠性臂 305 的宽度和臂 305 之间的空间的宽度可以变化。在一个实施方式中，每个挠性臂的宽度介于约 0.5mm 和 3mm 之间。挠性臂

可以具有介于约 0.25mm 和 1.5mm 之间的厚度。在一个实施方式中，挠性臂 305 具有一定的宽度，并且每个挠性臂的一部分与相邻的挠性臂 305 重叠，以便在扁瘪状态下，设备 105 的总直径变成最小。挠性臂 305 可以做得或厚或薄，以为特殊的目的实现特殊的强度。每个挠性臂 305 可以具有较宽、较扁平的结构，例如，如图 1C 的实施方式所示。每个挠性臂 305 也可以具有更圆的线状结构，例如，如图 7 所示。挠性臂 305 的壁厚和宽度可以是均匀的或者不均匀的。挠性臂 305 的形状可以为介体设备 105 提供特定的整体结构。例如，挠性臂 305 可以形成如下结构：笼子、打蛋器、螺管、弹簧、链环、编织篮或者“中国手指陷阱”。

[0042] 限制带 310 为膨胀臂 305 提供稳定性，以防止挠性臂 305 在径向和 / 或切向的联合负载下从相邻的椎骨向外张开。限制带 310 可以增加介体设备 105 抵抗侧壁负载的能力。一个或更多个限制带 310 可以被耦合到挠性臂 305 的近端和远端之间的不同的周向纬度上。一个或更多个限制带 310 可以与挠性臂 305 集成，或者可以是固定到介体设备的外围上的单独的部件（参见图 6A-6D）。在后一个实施方式中，限制带 310 可以有一个或更多个扣环，扣环紧扣至少一部分挠性臂 305 的内或者外表面。一个或更多个限制带 310 可以被耦合到挠性臂 305 的内侧，以便带 310 被定位在设备 105 的内径内。一个或更多个限制带 310 也可以被耦合到每两个挠性臂 305 之间。限制带 310 也可以是多段的，这些带段连结两个或更多个挠性臂 305，以防止臂 305 之间张开。限制带 310 可以具有较宽、较扁平的结构，例如，如图 5C 的实施方式所示。限制带 310 也可以具有较圆的线状结构。挠性臂 305 的接触或者融合到限制带 310 上的部分可以具有减小的厚度和 / 或特定的宽度，以便在径向收缩位置上，限制带 310 的向内折叠被接纳，并且设备的沿着其轴长的外径也相对恒定。

[0043] 挠性臂 305 以及周围的限制带 310 都可以自动膨胀。这里描述的介体设备可以由生物相容的形状记忆合金（例如镍钛诺、钛 / 镍合金、镍钛诺丝网）构造而成，使用或者不使用射线透明材料（例如 Victrex 公司的 PEEK®、聚醚醚酮、或者其他聚合材料）。在介体设备内同时使用射线致密元件和射线透明元件既提供了增强的机械性能，同时又给予骨间骨骼治疗改进的辐射监测。还考虑了一种管状设备，它具有由斜交帘布层或者网孔材料（例如聚合物绞线或者金属丝绞线）构成的壁，以及封闭的远端壁和初始开启的近端，以使得当展开时或者处于伸长状态时，其直径减小。在一个实施方式中，臂 305 和 / 或限制带 310 通过激光切割镍钛诺管来制造，这在本领域是已知的。管状设备也可以由如下材料来制造，包括铂、金、钯、铼、钽、钨、钼、铼、镍、钴、不锈钢、镍钛诺以及它们的合金。

[0044] 当容积套筒 110 一缩回，介体设备 105 沿径向膨胀时，它还沿轴向缩短。在未膨胀的结构中，臂 305 在径向上是扁瘪的，这为设备 105 提供了大体圆柱形且沿轴向伸长的形状，它具有近端开口 315 和远端开口 320（参见图 1A、3A-3C 和 5B）。该形状允许介体设备 105 装配在容积套筒 110 的相对较小的内径内，以通过工作通道输送到骨骼空隙或者抽空的椎间盘空间内。当设备 105 处于未膨胀结构时，限制带 310 可以向内褶曲或者折叠，以在设备 105 的内径内的臂 305 之间形成一系列通常起伏的链环（参见图 3b）。如果限制带 310 被耦合到挠性臂 305 的外表面上，限制带 310 可以通过将要被定位在该内径内的每个挠性臂 305 之间的空间向内褶曲。容积套筒 110 或者其他压缩机构一缩回，介体设备 105 就可以松弛到其膨胀状态（参见图 1B、4A-4C 和 5C）。臂 305 沿径向向外膨胀，并且进一步分开移动，以便限制带 310 的蛇状链环展开形成一个大体圆形的环，该环沿着一个或更多个纬度连接臂 305。

[0045] 除限制带 310 之外,介体设备 105 还可以有其他起稳定作用的特征。在一个实施方式中,介体设备 105 可以被锁定在沿径向膨胀的结构中。可以产生机械耦合以提供“铰索”效应,“铰索”效应增强了膨胀的介体设备 105 以承受径向加压的负载。如图 5A—5D 清楚所示,介体设备 105 可以包括连杆元件 325 和端盖 330。连杆元件 325 可以从近端开口 315 到远端开口 320 贯穿介体设备 105 的内部。连杆元件 325 可以是张紧带、螺钉或者其他“铰索”式元件。连杆元件 325 可以具有位于其近端附近的啮合部分 335 和位于其远端附近的鼻状部件 340。鼻状部件 340 的远端可以具有不同的形状,包括尖端状或者子弹状或者其他形状。端盖 330 可以穿过容积套筒 110 插入介体设备 105 的近端开口 315。端盖 330 可以具有位于其远端附近的啮合部分 345,它与连杆元件的啮合部分 335 互补,以便它借助连杆元件 325 机械连接介体设备 105 的近端和远端。连杆元件 325 的鼻状部件 340 可以附接到介体设备 105 的其远端开口 320 处。连杆元件 325 的啮合部分 335 可以与端盖 330 的互补的啮合部分 345 耦合在一起。连杆元件 325 和端盖 330 之间的机械耦合增强了结构,并且提高了介体设备 105 抵抗方向垂直于介体设备 105 的长中心轴线的侧壁负载或者加压负载的能力(例如径向负载)。这些负载在连杆元件 325 上产生张力负载,以固定设备 105 的近端 315 和远端 320。

[0046] 虽然连杆元件 325 的啮合部分 335 和端盖 330 的啮合部分 345 图中显示的是带有螺纹,但应该理解连杆元件 325 和端盖 330 之间采用其他耦合机构也可以考虑。端盖 330 和连杆元件 325 之间的机械耦合也可用于使设备 105 的近端进一步接近其远端,在锁定过程中,这为介体设备 105 提供额外的径向膨胀和轴向缩短。

[0047] 如图 5D 清楚所示,除远端啮合部分 345 之外,端盖 330 还可以包括近端的六角形区域 350。如上所述,锁定传动装置 120 的耦合机构 210(例如六角头)可以可逆地耦合到端盖 330 的互补的近端区域 350。耦合机构 210 可以与端盖 330 的互补的六角形区域 350 啮合,并且将端盖 330 拧到与连杆元件 325 的啮合部分 335 螺纹啮合。应该理解锁定传动装置 120 和端盖 330 之间的其他啮合机构也可以考虑。

[0048] 图 7 表示膨胀介体设备 705 的具有打蛋器状结构的实施方式。在该实施方式中,系统使用可滑动的保持圈 710 而非容积套筒 110,以保持介体设备 705 在扁瘪状态下传送。在释放构造中,保持圈 710 靠近设备 705 的远端,以便各挠性元件彼此非常接近。为了使设备 705 膨胀,保持圈 710 可以沿箭头方向向近端移动,以便各挠性元件沿径向向外自由弯曲。保持圈 710 借以移动的机制可以不同,这在本领域是已知的。

[0049] 在“松弛的”膨胀状态下,这里描述的介体设备的外表面的部分通常接近制备好的端板、和 / 或与之相接触和 / 或与之相符合。一旦沿径向膨胀,材料可以以其最终形态被引入这里描述的介体设备的不连续的壁的空隙内,并且可能穿过这些空隙,以为介体融合(即填满的介体笼技术)作准备。典型的材料包括骨骼生长材料、骨骼移植材料、骨骼空隙填料、松质骨或者皮层骨移植物、松质骨或者皮层骨碎片、骨传导(osteocomductive)、骨质增生(osteoproliferative)和 / 或骨诱导(osteoinductive)材料、骨骼形态成因细胞活素、BMP-2、渗入骨骼材料中的胶原海绵、和渗有 BMP-2 的胶原海绵。

[0050] 如图 8 所示,可以通过传送套管(例如容积套筒 110 或者控制套筒 115)将填料 805 输送到膨胀的介体设备 105 的内体积内,并且部分穿过目前“松弛的”设备 105 的空隙。连杆元件 325 与端盖 330 的结合或者耦合“密封”了介体设备 105 的远端和 / 或近端,这可

防止插入材料（例如骨诱导和 / 或骨质增生材料）从介体融合设备的内腔的总体范围内连续移动，或者使之最小化。填料 805 可以沿着进入轴线从传送套管内被输送到膨胀的介体设备 105 的内部。这为从紧接设备 105 的外围区域到松驰的设备 105 内并穿过它的骨骼生长作好了准备。此外，代替元件可以被插入，以沿径向代替材料，导致填料分配在介体设备的膨胀的周围元件内并且通过这些周围元件。应该理解填料 805 通常既不用于使介体设备 105 变形或者沿径向膨胀，也没必要提供辅助的支撑结构。

[0051] 一旦介体设备 105 膨胀，选择性地被注入所需的化合物或者材料，并且锁定，它可以被可释放地配置。锁定传动装置 120 可以向近端撤回。控制套筒 115 远端附近的啮合区域 205 可以从介体设备 105 近端互补的啮合部分 327 上被拧开、旋转和 / 或拉开或者断开。耦合区域可以是简单的螺纹形式、卡口式锁定机构、拉锁 (pull-lock) 或者其他干涉配合或者摩擦锁定。附近的端板可以与设备 105 喷合，并将设备 105 保持在适当的位置，以便设备 105 可以与输送系统的构件分开。针 125 也可以用于在输送系统的构件的释放和配置过程中保持介体设备 105，或者对抗依靠干涉配合或者摩擦锁定的简单拉锁。一旦与设备 105 的近端分开，容积套筒 110、控制套筒 115 和针 125 可以从近端撤回，留下介体设备 105 配置在椎间盘空间内。

[0052] 可选择地，介体设备 105 可以被缩小到其膨胀前结构，然后拆除。端盖 330 可以从带有连杆元件 325 的机械联动装置上拆掉。针 125 或者其他沿轴向配置的元件随后可以前进，以使连杆元件 325 在远端方向移走，而设备 105 的近端受到抑制，例如用控制套筒 115。介体设备 105 随后沿轴向伸长，并且沿径向收缩，以便它可以向近端被撤回到容积套筒 110 内。

[0053] 使用方法

[0054] 如上所述，这里描述的介体设备和融合系统是为微创介体融合程序而设计的，并且可以通过各种微创进出通道 (TLIF、ITLIF™、ITSLIF、EXLIF™、DLIF™、ALIF、PLIF 等等) 来配置。

[0055] 这里描述的介体设备可以用于各种外科用途，其中骨间空间存在于最初扁瘪或者接近的情况下，并且治疗介入包括用连续的稳定来扰乱骨间空间（例如退化的椎间盘空间）。介体设备可以被配置到被抽空的椎间盘空间内，例如，在除去椎间盘材料和端板磨损之后。这里描述的介体设备和融合系统的另一种潜在应用是用于治疗现有的或者产生的骨骼缺陷，例如可能出现在骨囊肿或者减少骨折中。这一用途以及其他用途可以通过经皮方法借助传送套管来配置。

[0056] 现在来描述使用该系统的典型用法。可以在病人身上形成至少一个通道，以提供通向有待治疗的椎间盘空间的入口。可以用不同的方法和设备来形成至少一个通道。椎间盘空间可以是准备好的椎间盘空间，例如部分腾空的椎间盘空间。在一个实施方式中，可以形成一对骨内的经椎弓根通道，其中每个通道提供一个进入椎间盘空间的入口。在一个实施方式中，进出通道形成在椎间盘的矢状面的任一侧。通道可以按照下述方法和设备形成，例如在 2010 年 5 月 11 日提交的美国专利申请 No. 12/778,057 以及美国专利申请公开 No. 2007-0162044 和 No. 2009-0312764 中描述的，每篇文献都通过引用整体结合于此。附图用示意图展示了脊柱中的解剖部位划分线和通过椎骨到椎间盘空间的入口。本领域专家会理解实际的解剖学结构包括图中未显示的解剖学细节。

[0057] 一旦通道形成,介体设备 105 可以被主动地压缩在系统 100 的容积套筒 110 内,以实现沿径向收缩、沿轴向伸长的结构以适合插入骨骼空隙内。图 9A 表示介体设备 105 的位于通往椎间盘空间的骨内经椎弓根通道内的实施方式。一旦处于合适的位置,当容积套筒 110 朝近端方向(图 9B 中的箭头动力)收缩时,针 125 和控制套筒 115 可以朝稍微远端方向被推动,以稳定介体设备 105 的位置。介体设备 105 通过容积套筒 110 的远端被暴露,并且被允许松驰到沿径向膨胀、沿轴向缩短的结构。挠性臂 305 可以向外松驰,并且起伏的限制带 310 可以展开成大体圆周形的环,稳定地支撑在臂 305 的斜面上。

[0058] 贯穿介体设备 105 内部的连杆元件 325 的鼻尖 340(参见图 9C)可以被耦合到介体设备 105 的远端开口 320。使用锁定传动装置 120,锁定端盖 330 可以插过控制套筒 115。锁定传动装置 120 可以旋转,以便锁定传动装置 120 的六角头在端盖 330 的近端区域处与六角形区域啮合。当用锁定传动装置 120 使端盖 330 旋转时,端盖 330 的啮合部分 345 耦合到连杆元件 325 的互补的啮合部分 335 上。连杆元件 325 和端盖 330 之间的机械耦合增强了结构,并且提高了介体设备 105 抵抗方向垂直于介体设备 105 的长中心轴线的侧壁负载或者加压负载的能力。这些负载在沿轴向缩短的结构中在锁定介体设备 105 的远端和近端的连杆元件 325 和端盖 330 上产生张力负载。

[0059] 连杆元件 325 和端盖 330 耦合到介体元件 105 上也密封了近端和远端开口 315 和 320,以便骨骼生长材料或者另一种治疗填料可以被注入到介体设备 105 的空隙或者内部。一旦介体设备 105 被张紧、被锁定以及被选择性地注入所需的化合物或者材料,它就可以例如通过从介体设备 105 的近端拧开控制套筒 115 的远端被释放,并且被配置在目标处理位置内,例如骨骼空隙或者抽空的椎间盘空间(参见图 9C)。

[0060] 制造方法

[0061] 这里描述的脊柱稳定设备可以根据本领域已知的方法来制造。在一个实施方式中,设备的制造包括提供具有内部通道和轴长的管状元件。管状元件可以是单个的、整块的管状材料,或者一张材料,其中端部被耦合在一起以形成管子。管状元件可以用形状记忆材料或者本领域已知的其他材料制成。可以使用激光系统,以用平行于管状元件的纵轴或者轴长的切割线来除去管状元件的某些部分。例如,如本领域已知的那样,可以使用激光汽化或者机械加工技术。切割线可以贯穿管状元件的总厚度,以便除去某些部分,并且限定通过管状元件的开口。这围绕内部通道形成许多伸长的、沿轴向对齐且具有第一厚度的挠性臂和许多介于这些臂之间的空间。如上所述,形成的臂的图案可以变化。

[0062] 也可以用激光系统用与管状元件的长轴线或者轴长横交的切割线从臂上除去一层或者几层材料。在该实施方式中,切割线或者划线贯穿的深度小于管状元件的壁的总径向厚度。这除去了所述的材料层,并且形成具有小于第一厚度的第二厚度的臂区域。

[0063] 如上所述,管状元件可以用形状记忆材料制造,例如镍钛诺、钛 / 镍合金或者聚合材料。当处于沿径向膨胀、沿轴向缩短的结构时,管状元件的形状记忆可以被成形并且被热定型。在一个实施方式中,所述设备是镍钛诺材料,并且通常在体温下拥有超级弹性。然后,管状元件可以被压缩和冷却成沿径向收缩、沿轴向伸长的结构。同样,一解除约束力,管状元件的臂可以自动膨胀成沿径向膨胀、沿轴向缩短的稳定结构。

[0064] 用于防止臂倾斜的挠性限制带可以沿圆周被耦合到臂的具有第二厚度的区域上。一旦处于膨胀结构,该带就可以被焊在臂上。可选地,限制带也可以在通过用激光系统产生

切割线形成挠性臂时形成，以便产生穿过管状元件全部厚度的切口，形成与管状元件的纵轴对齐的长臂和与管状元件的纵轴横交且在长臂之间延伸的桥接元件的图案。挠性臂的不均匀的壁厚允许与限制带接触或者融合到限制带上的区域在处于沿径向收缩结构时具有相对固定的外径，并且适应周向限制带向内折叠。

[0065] 虽然本说明书包含许多特定性，但是这些不应该被视为对所要求的或者可能要求的发明范围的限制，而应视为对特殊实施方式的特定特征的描述。在本说明书中结合各实施方式描述的某些特征也可以在单个实施方式中组合使用。相反，在单个实施方式的正文中描述的不同的特征也可以在多个实施方式中单独地或者以合适的次组合方式使用。此外，尽管某些特征如上所述可能以某种组合的方式起作用，甚至最初也如此要求，但是所要求的组合中的一个或更多个特征有时可以从该组合中删除，并且所要求的组合可能指向次组合或者次组合的变化。同样，尽管在附图按照特定顺序描述了各种操作，但这不应该被理解为需要这些操作按照如图所示的特定的顺序或者连续的顺序执行，或者需要执行所有展示的操作，以实现所需的结果。仅仅公开了几个实施例和实施方式。根据所公开的内容可以对所述实施例和实施方式及其他实施方式进行改变、改进和加强。

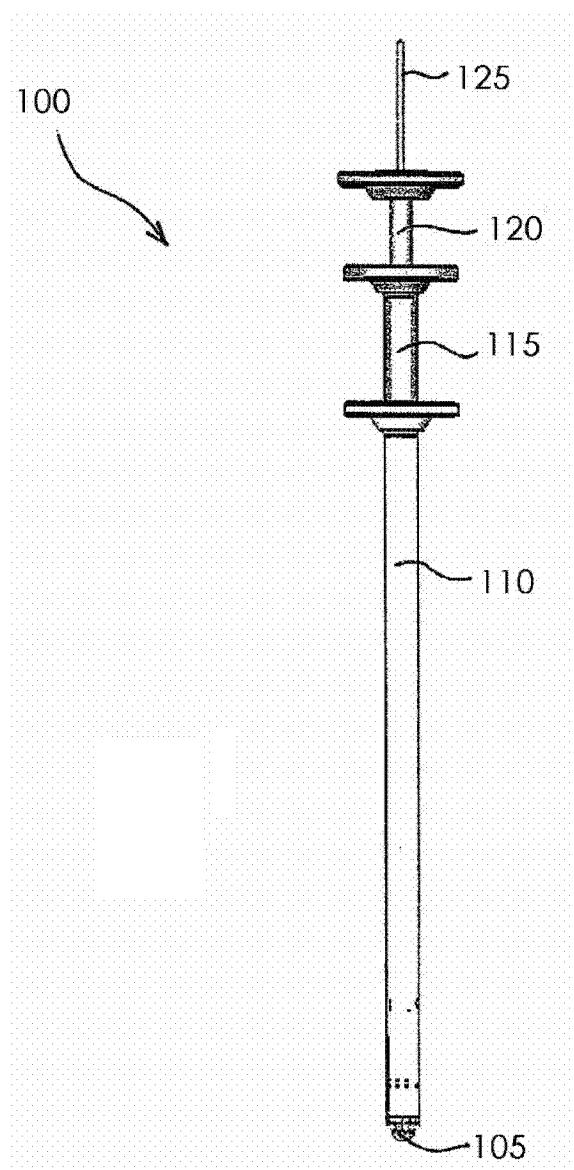


图 1A

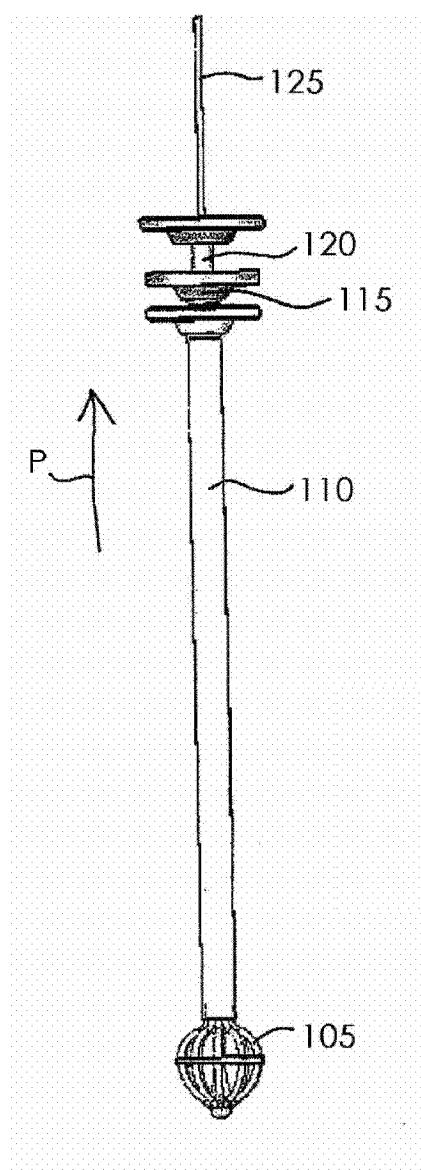


图 1B

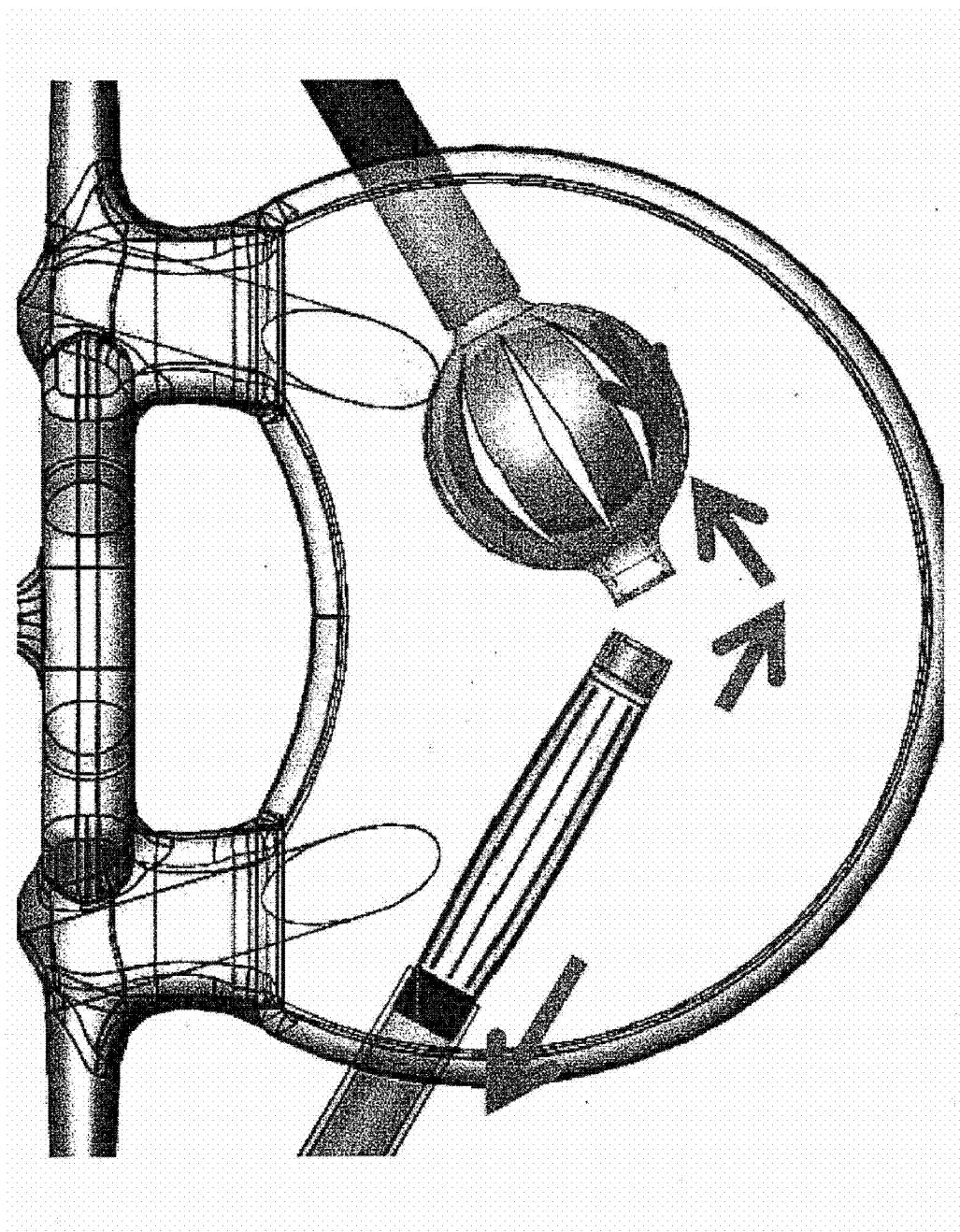


图 1C

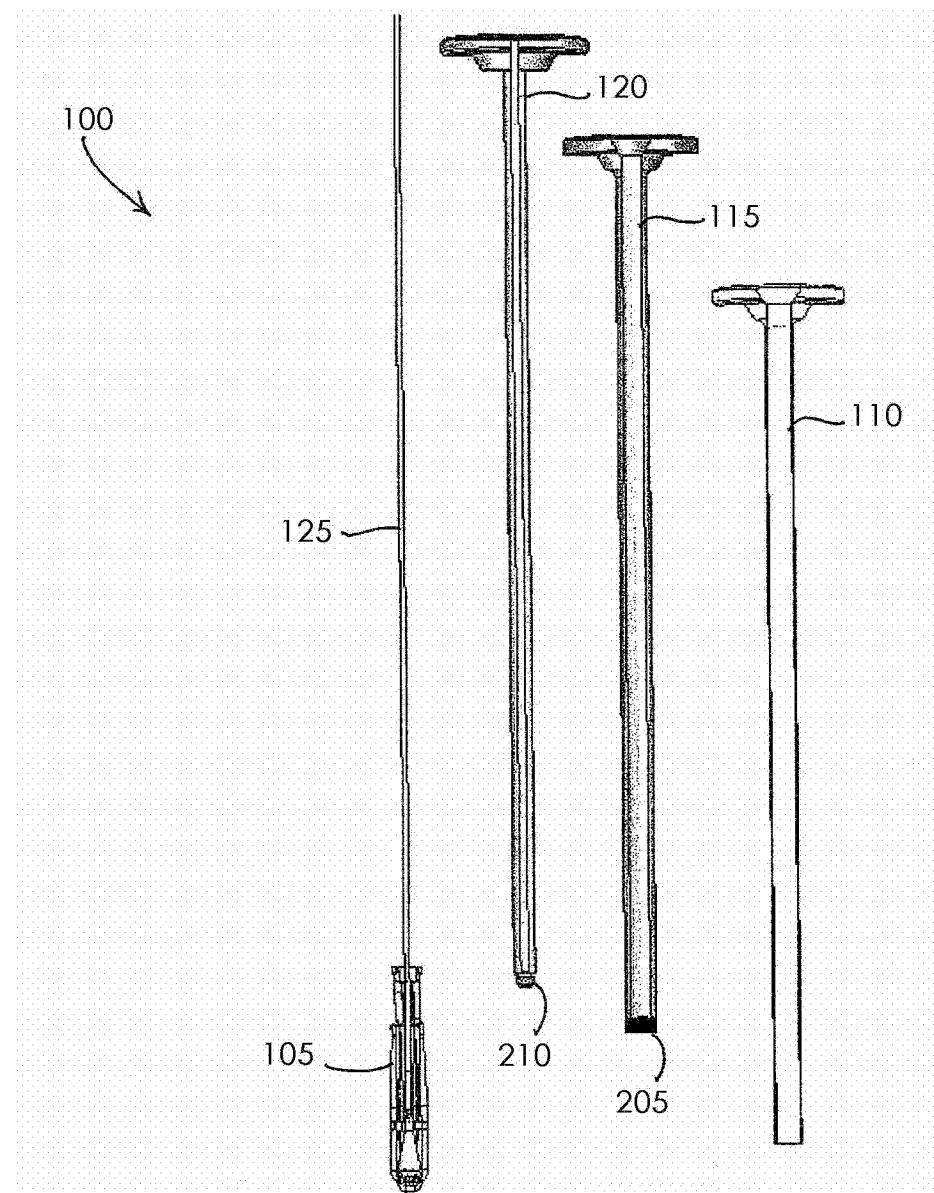


图 2A

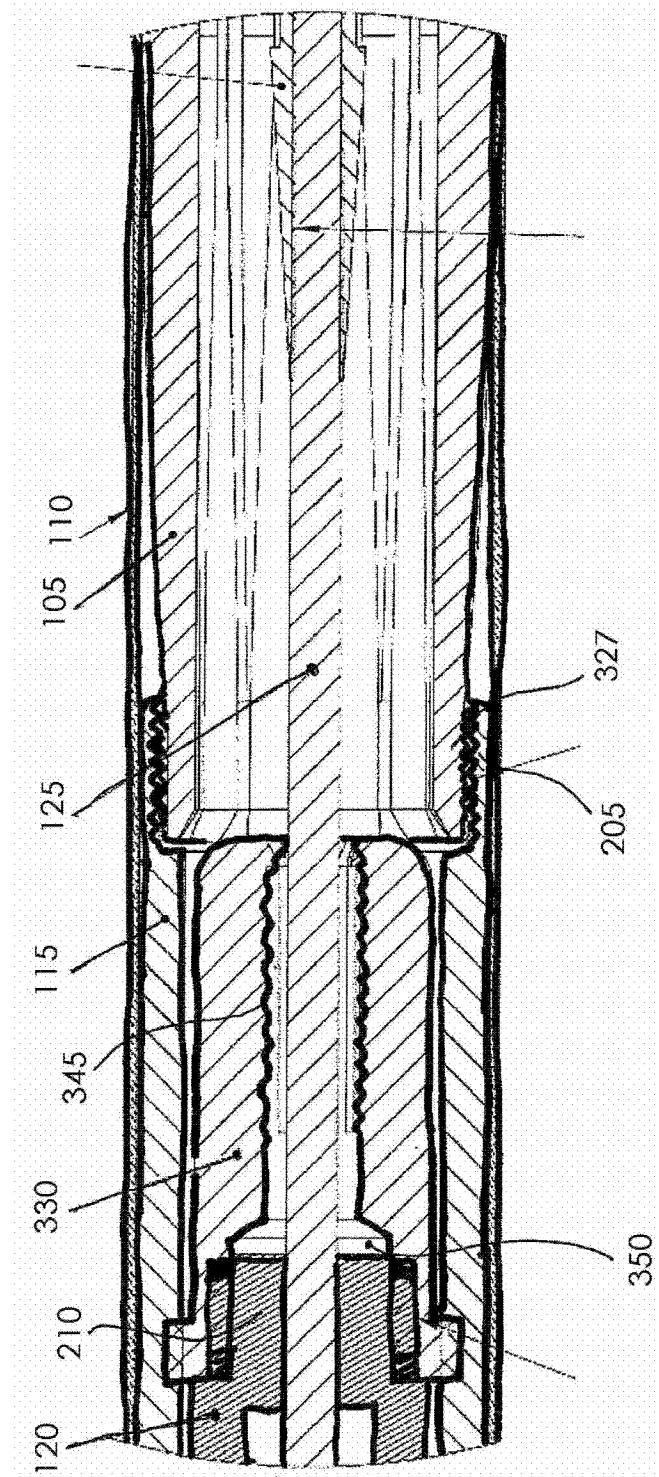
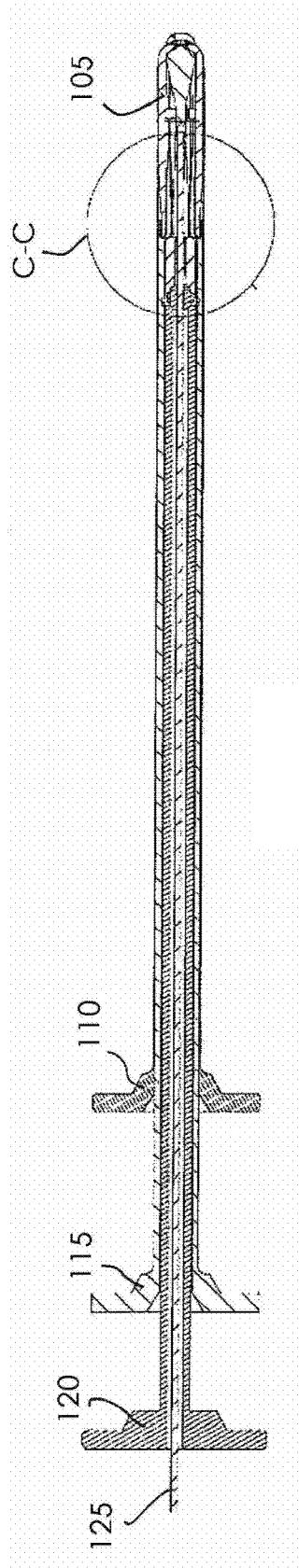


图 2B

图 2C

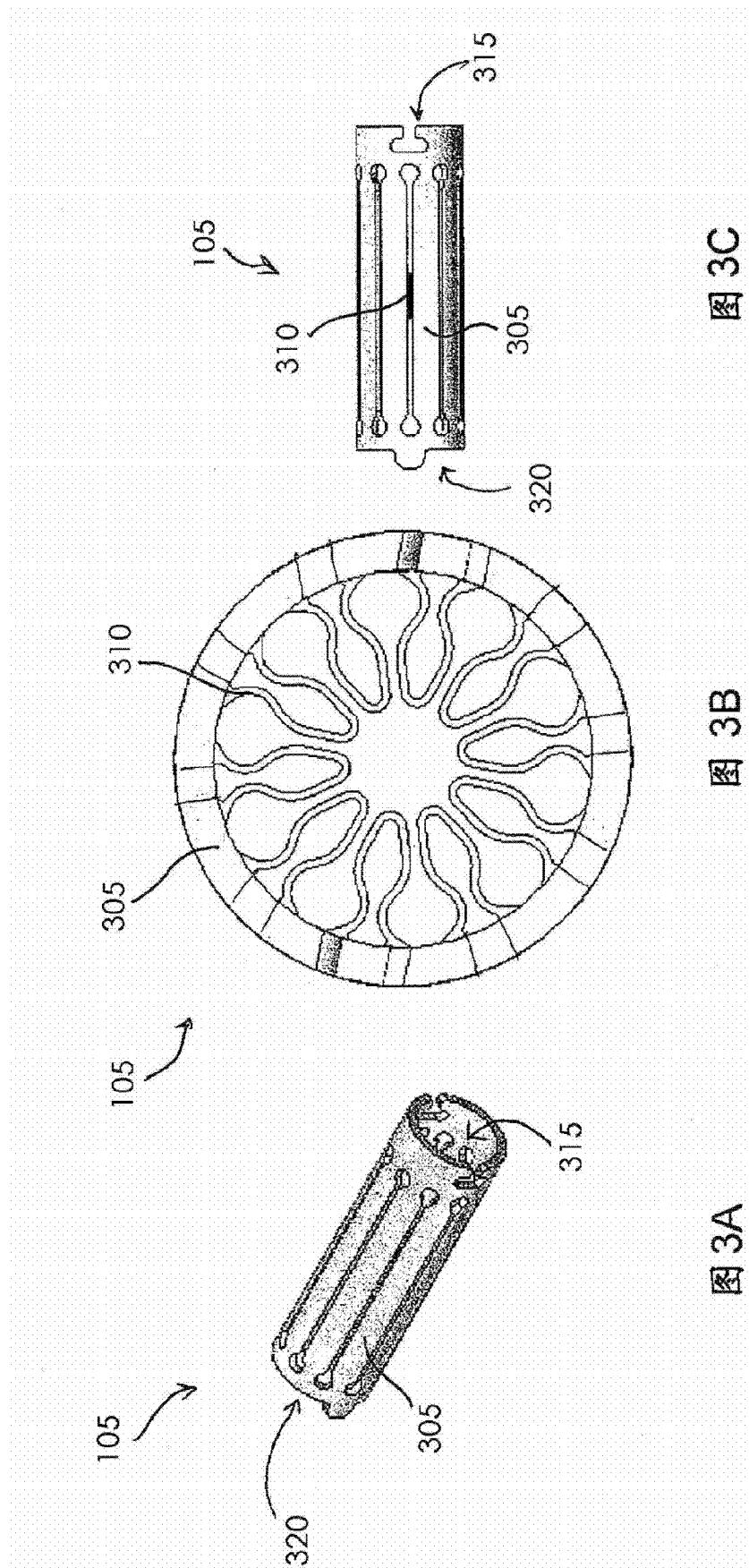


图 3A

图 3B

图 3C

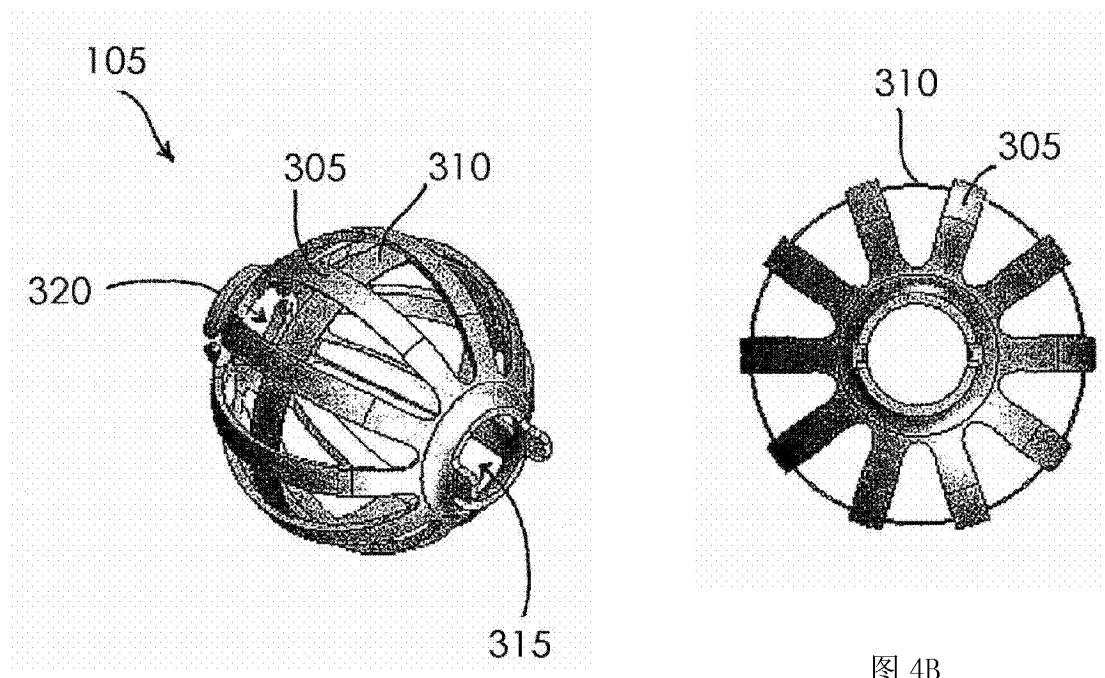


图 4B

图 4A

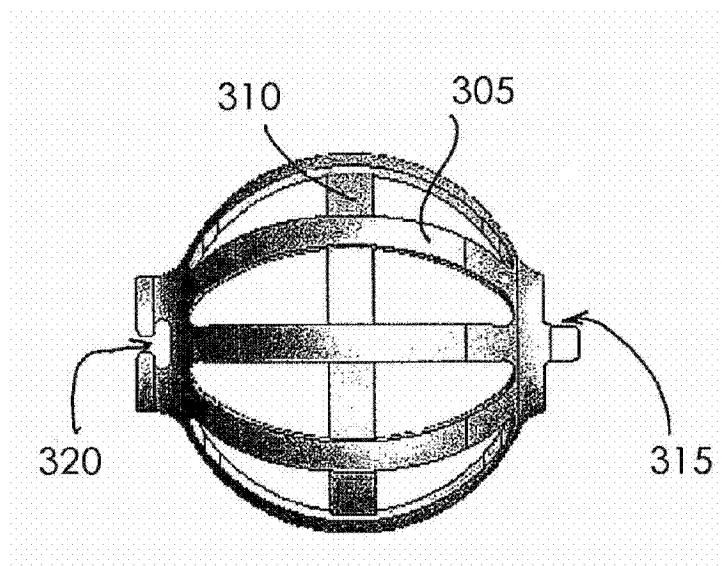


图 4C

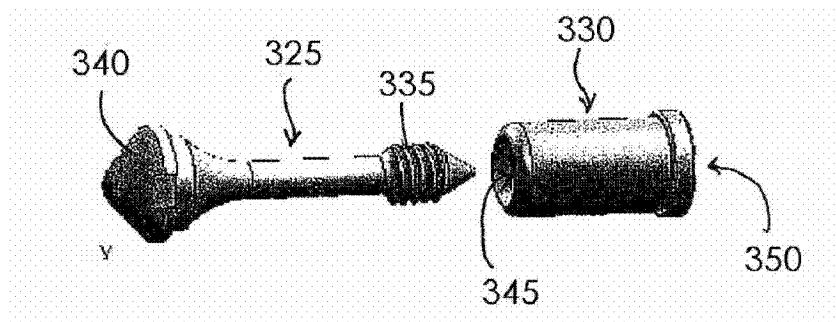


图 5A

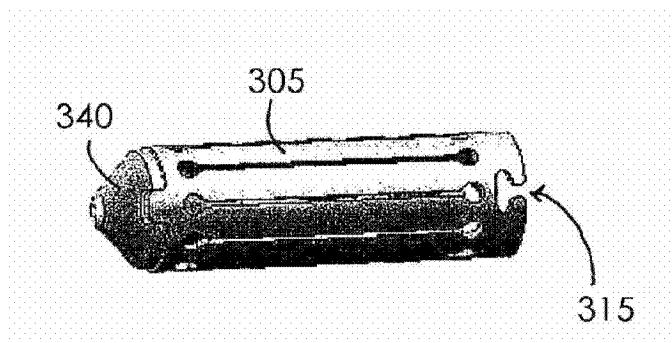


图 5B

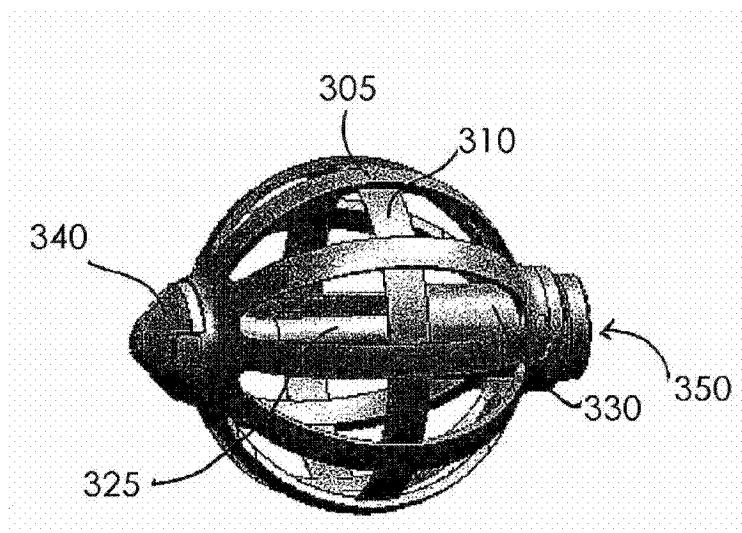


图 5C

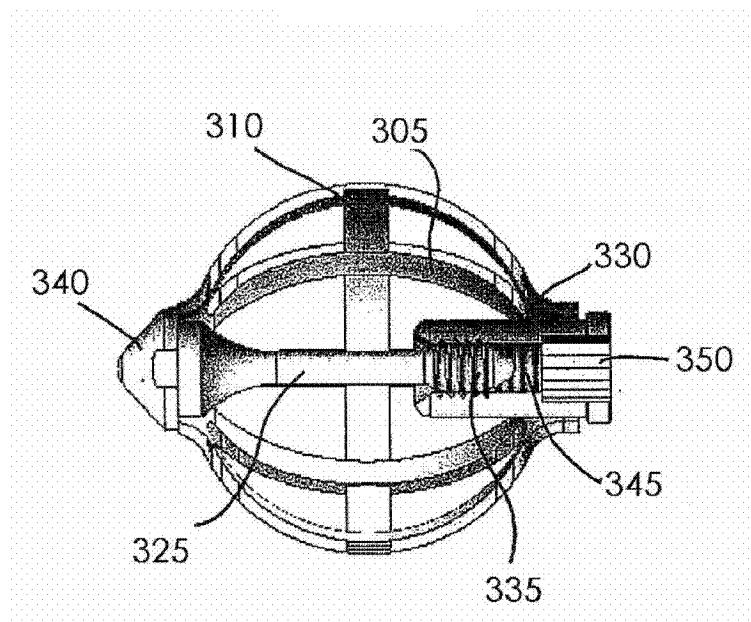


图 5D

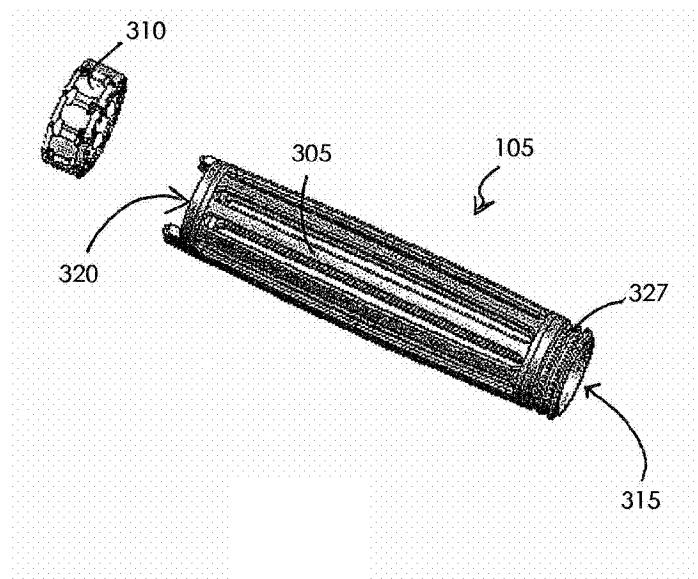


图 6A

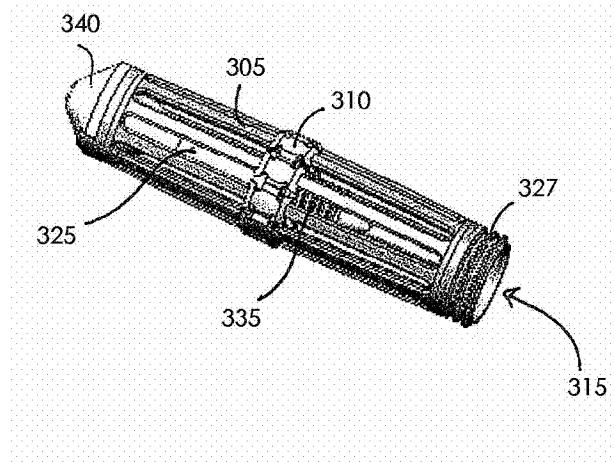


图 6B

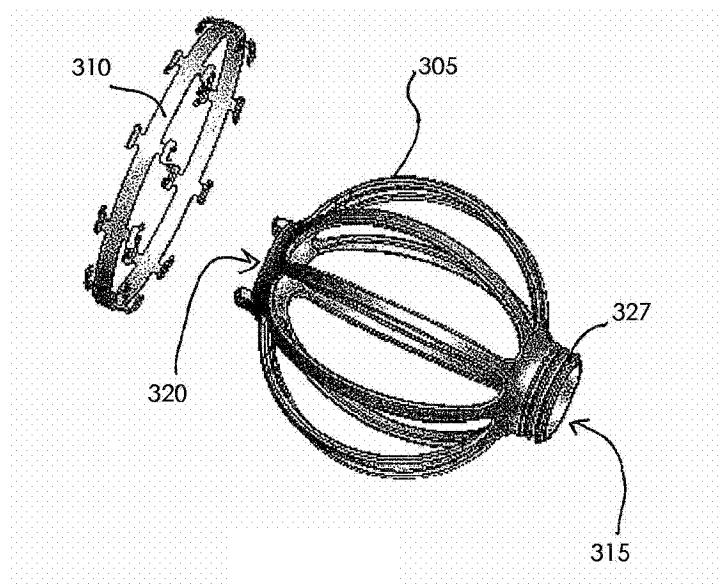


图 6C

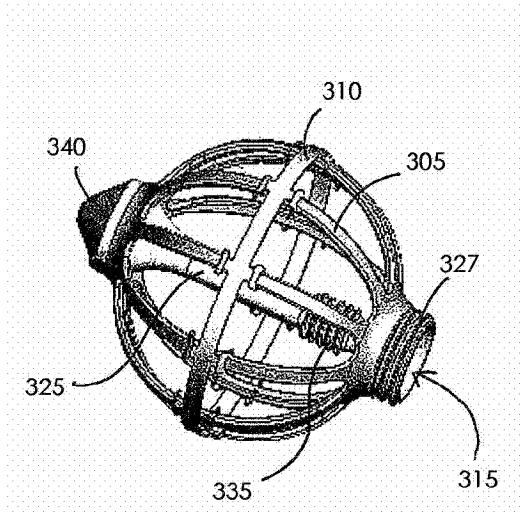


图 6D

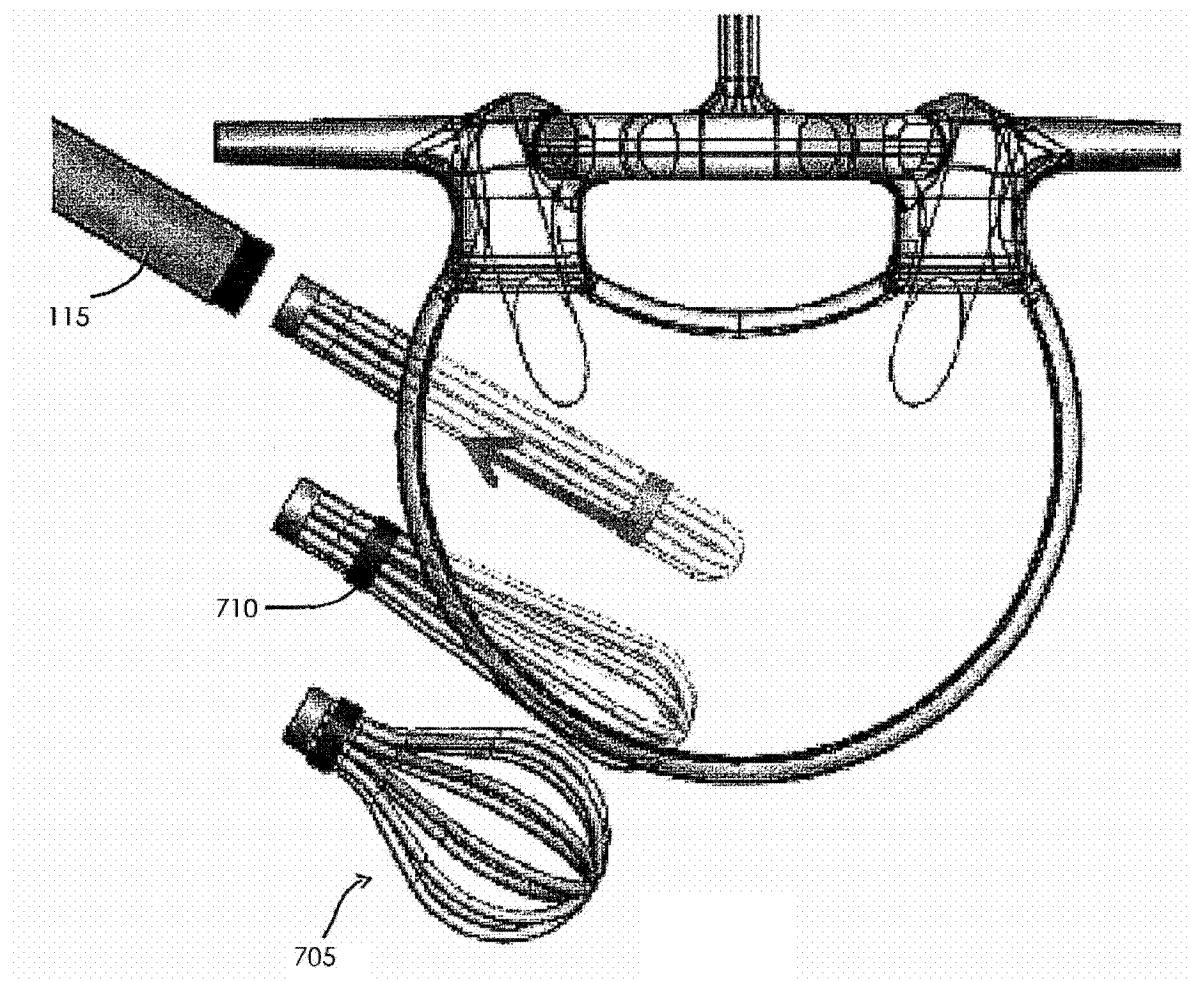


图 7

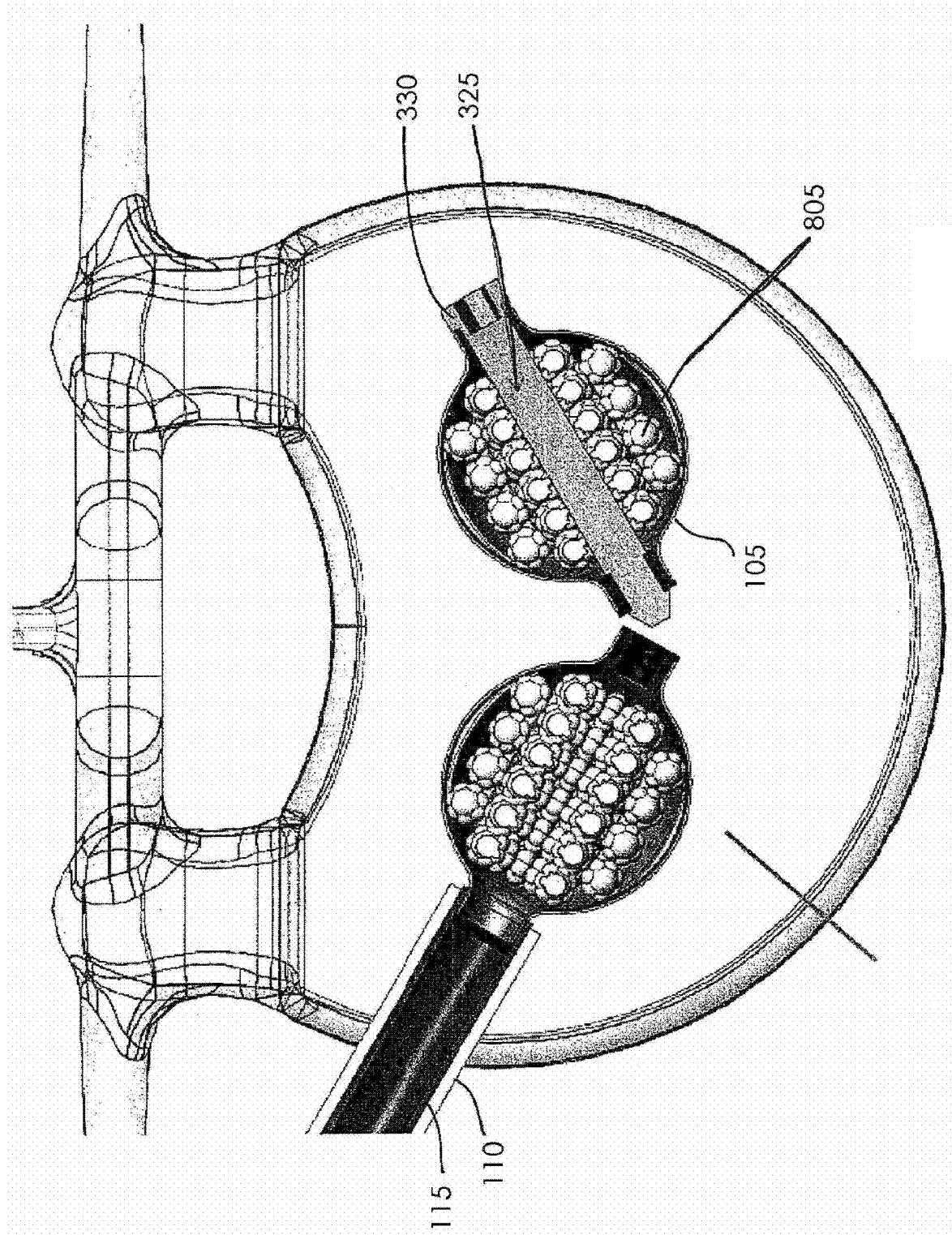


图 8

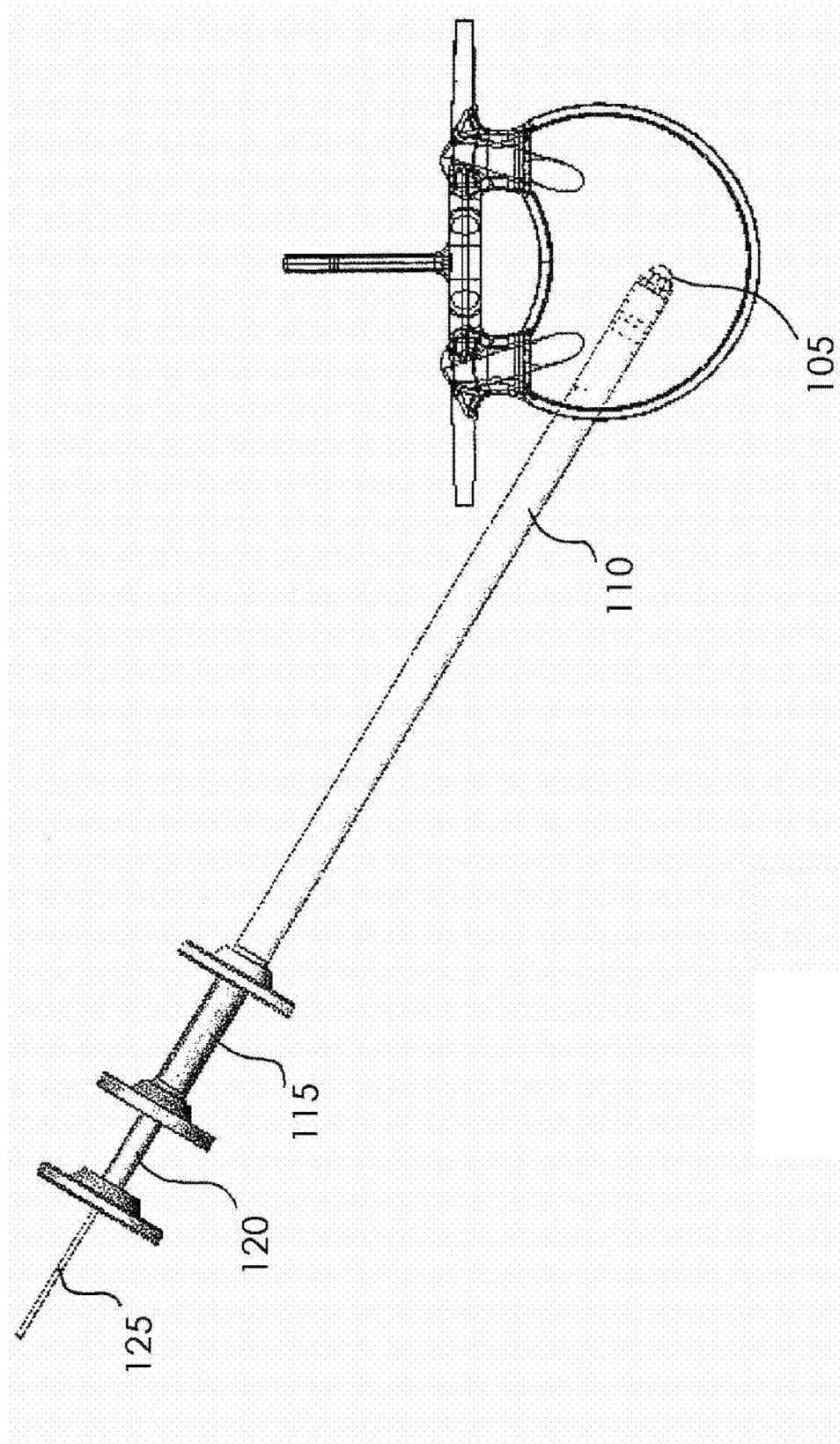


图 9A

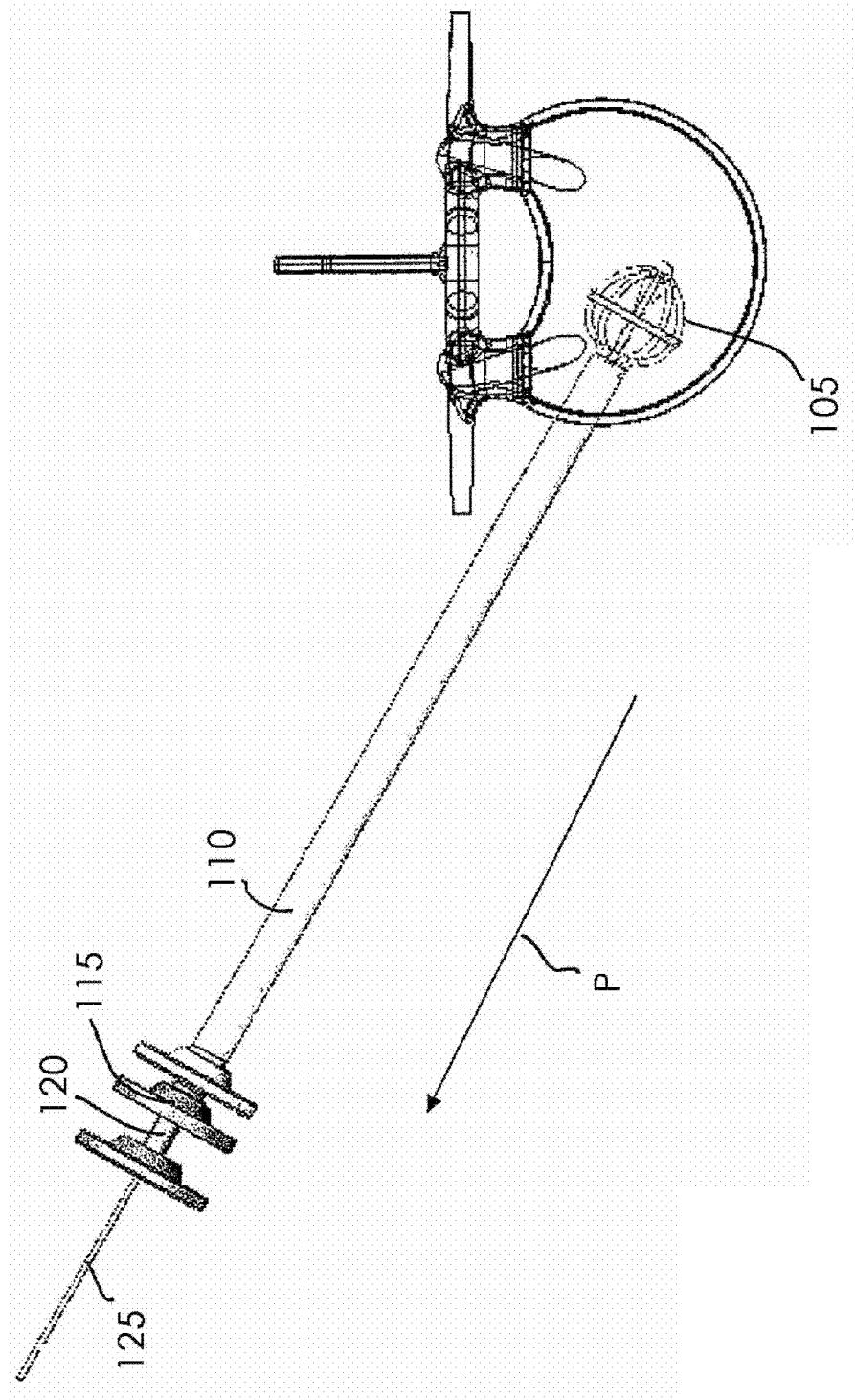


图 9B

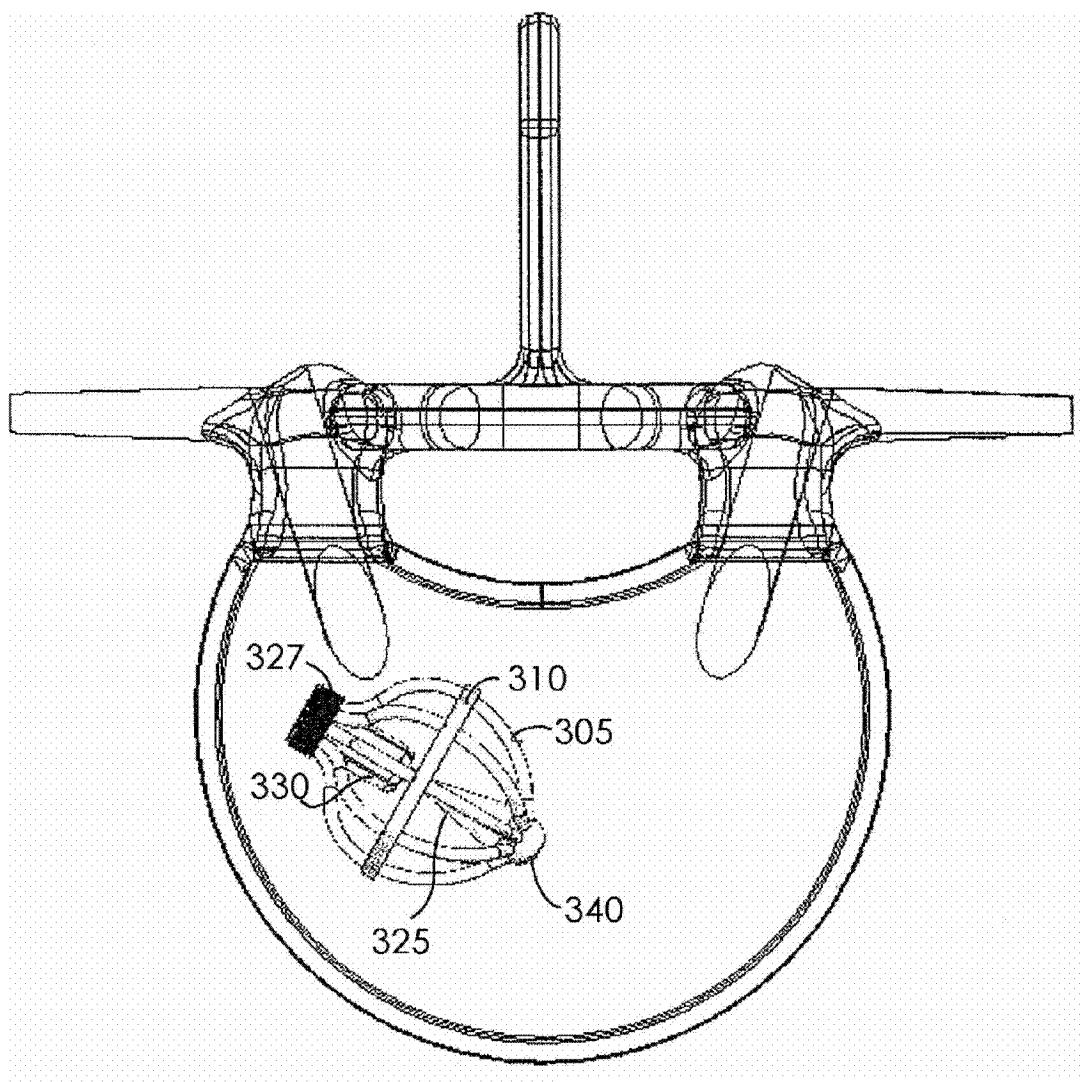


图 9C