



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480027587.X

[45] 授权公告日 2009 年 10 月 28 日

[11] 授权公告号 CN 100553573C

[22] 申请日 2004.8.12

US6296644B1 2001.10.2

[21] 申请号 200480027587.X

US2002/0138077A1 2002.9.26

[30] 优先权

US5540688A 1996.7.30

[32] 2003.8.15 [33] US [31] 10/642,399

审查员 张清楠

[86] 国际申请 PCT/US2004/026112 2004.8.12

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

[87] 国际公布 WO2005/018490 英 2005.3.3

代理人 顾峻峰

[85] 进入国家阶段日期 2006.3.23

[73] 专利权人 华沙整形外科股份有限公司

地址 美国印第安纳州

[72] 发明人 S·M·沙奥利安 T·V·恩古耶
T·V·帕姆 G·P·泰特尔鲍姆

[56] 参考文献

CN1241127A 2000.1.12

权利要求书 2 页 说明书 22 页 附图 58 页

US5520689A 1996.5.28

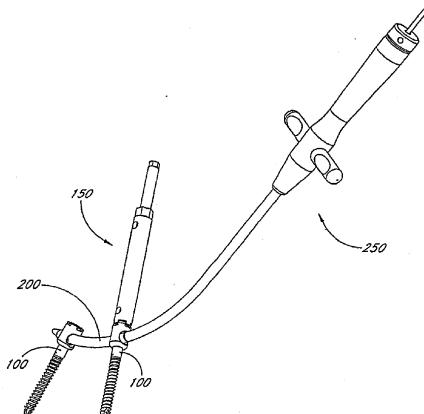
CN1245409A 2000.2.23

[54] 发明名称

有关节的脊骨固定杆及系统

[57] 摘要

本发明总体涉及用于对准和植入矫形固定体或稳定身体内的植入物的系统和方法。在一个实施方式中，该系统包括至少两个骨锚，其中至少一个具有横向孔口和锁定零件。一方面，该系统还包括至少一个连杆，用于通过其各自的锁定零件连接两个或多个骨锚。连杆可以包括至少一个角度可调节关节，可通过驱动锁定零件固定该关节。可锁定骨锚和连杆进入适当位置，形成脊柱融合或固定假体。



1. 一种可植入的固定杆，包括：

具有近端和远端的第一区段；

具有近端和远端的第二区段； 和

第一区段和第二区段之间的关节；

其中，关节在第一状态和第二状态之间可转换，在第一状态中第一和第二区段相互之间可移动，在第二状态中第一和第二区段相互之间固定。

2. 如权利要求 1 所述的可植入的固定杆，其特征在于，所述关节响应侧向外部压力从第一状态转化为第二状态。

3. 如权利要求 1 所述的可植入的固定杆，还包括第三区段，所述第三区段通过第二关节可移动地连接于第二区段。

4. 如权利要求 1 所述的可植入的固定杆，其特征在于，在第二状态中，所述固定杆的静态压力在约 120 至约 200 lbs 的范围内。

5. 如权利要求 1 所述的可植入的固定杆，其特征在于，在第二状态中，所述固定杆的静态压力在约 30 至约 100 lbs 的范围内。

6. 如权利要求 1 所述的可植入的固定杆，其特征在于，所述关节的构型致使第一和第二区段的纵轴线相对彼此的角度最大调节至 7.5 度。

7. 如权利要求 1 所述的可植入的固定杆，其特征在于，所述关节的构型致使第一和第二区段的纵轴线相对彼此的角度最大调节至 15 度。

8. 如权利要求 1 所述的可植入的固定杆，其特征在于，所述关节的构型致使第一和第二区段的纵轴线相对彼此的角度最大调节至 45 度。

9. 一种最小侵入性后固定假体组合装置，包括：

如权利要求 1 所述的可植入的固定杆，所述固定杆具有近端和远端、以及近端上的可拆的连接结构，所述固定杆至少包括关节处连接在一起的第一区段和第二区段，所述关节被构造成致使所述第一和第二区段被定位在相对彼此的多种角度取向处； 和

具有孔口和锁件的骨锚，所述固定杆的至少一部分可延伸通过所述孔口，所述锁件被构造为固定第一和第二区段间的角度取向。

10. 如权利要求 9 所述的假体组合装置，其特征在于，所述固定杆包括通

过第二关节连接于第二区段的第三区段，所述第二关节被构造成可使所述第三区段和第二区段被定位在相对彼此的多种角度取向处。

11. 如权利要求 10 所述的假体组合装置，其特征在于，所述装置包括也具有孔口和锁件的第二骨锚，所述固定杆的至少一部分可延伸通过所述孔口，所述锁件被构造成可靠地啮合所述固定杆并固定第三区段和第二区段之间的角度取向。

12. 如权利要求 9 所述的假体组合装置，其特征在于，所述骨锚包括头部，在所述头部中形成所述孔口，所述锁件包括位于所述头部内的可旋转的连接件，所述可旋转的连接件适于可靠地啮合所述固定杆并固定第一区段和第二区段之间的角度取向。

13. 一种最小侵入性的后固定假体，包括：

具有头部的骨锚；

沿垂直于所述骨锚中心轴线的轴线延伸通过所述头部的横向孔口；

延伸通过所述横向孔口的、如权利要求 1 所述的固定杆的第一区段，所述第一区段形成第一表面；

具有第二互补表面的、如权利要求 1 所述的固定杆的第二区段；

至少部分由所述第一表面和所述第二表面形成的关节；和

锁帽，所述锁帽响应侧向移动而将所述第一区段固定在所述孔口内并固定所述关节的角度关系。

14. 如权利要求 13 所述的假体，其特征在于，所述第一区段还包括至少一个压缩缝隙。

15. 如权利要求 13 所述的假体，其特征在于，所述固定杆适合于可拆卸地固定于将所述固定杆插入所述孔口的插入工具。

16. 如权利要求 13 所述的假体，其特征在于，还包括固定杆的第三区段，所述第三区段形成插口，所述插口用于接受定位在所述第二区段上的球。

17. 如权利要求 16 所述的假体，其特征在于，还包括具有头部、横向孔口和锁帽的第二骨锚，所述锁帽响应侧向移动将所述第三区段固定在第二骨锚的孔口内并固定第三和第二区段间的角度关系。

18. 如权利要求 17 所述的假体，其特征在于，所述第三区段被构造成固定于插入工具，所述插入工具用于将所述固定杆插入所述骨锚的所述孔口。

有关节的脊骨固定杆及系统

技术领域

本发明总地涉及医疗器械，更具体地涉及将矫形固定体或稳定植入物对齐和植入体内的系统。

背景技术

人椎骨及相关连接部分受许多疾病和病症的影响，导致疼痛和失能。这些疾病和病症包括：脊椎关节强硬、脊椎前移、脊椎不稳定性、椎骨的狭窄和退化、突出、或退化和脱出的椎间盘。此外，椎骨及相关连接部分还受包括骨折以及韧带撕裂的损伤和包括椎板切除术的外科手术的影响。

与这些疾病、病症、损伤和手术相关的疼痛和失能常常是所有或部分椎骨从其余脊柱移位的结果。已开发了许多方法，恢复移位的椎骨或部分移位的椎骨至其正常位置并将它们固定在脊柱内。例如，带有螺钉固定的切开复位术是一种目前使用的方法。用销、螺钉、杆和板连接骨的两个或多个部分的骨的外科手术，需要切开骨周围组织，并钻一个或多个通过需要连接的骨部分的孔。由于骨的大小、构型和载荷要求的明显差异，现有领域中已开发了许多骨固定装置。一般来说，目前的医疗标准依赖于许多金属线、螺钉、杆、板和夹，以在治愈或融合过程中稳定骨碎片。然而，这些方法伴有许多缺点，例如病态、高花费、长时间住院及切开手术相关的疼痛。

因此，需要疼痛和潜在并发症较少的复位和固定移位椎骨或部分移位的椎骨的装置和方法。优选地，可通过最小侵入性手术植入该装置。

发明内容

根据本发明的一方面，提供了用于最小侵入性地植入后固定硬件的系统。该系统通常包括至少两个带有横向孔口和锁定零件的骨锚。该系统通常还包括用于通过其各自的孔口连接两个或多个骨锚的连杆。杆至少具有一个角度可调节关节。在许多临床情况下，该杆具有多于一个角度可调节关节。该系统还可

包括驱动件，用于使骨锚插入骨中和用锁定零件锁定角度可调节的关节。在一个实施方式中，提供了用于插入连杆的插入工具。可通过将锁定零件锁定在骨锚上，固定骨锚、连杆和关节，以在皮下形成假体。

在本发明的另一方面，可植入的固定杆包括第一区段和第二区段，第一区段具有近端和远端，第二区段具有近端和远端。关节位于第一区段和第二区段之间。关节可在第一状态和第二状态之间转换，第一状态中第一和第二区段相互之间可移动，第二状态中第一和第二区段相互之间固定。

在本发明的另一方面，提供了用于最小侵入性植入后固定硬件的方法。在一个实施方式中，该方法包括将具有锁定零件和横向孔口的第一骨锚插入第一椎体中。将具有锁定零件和横向孔口的第二骨锚插入第二椎体中。第一和第二椎骨可以相邻或通过一个或多个其它椎体隔开。将具有至少一个角度可调节关节的连杆插入通过两个骨锚的孔口。然后，锁定每个骨锚的锁定零件，固定至少一个角度可调节关节的位置，确保连杆在骨锚内，形成假体。

根据本发明的另一方面，该方法还包括将具有横向孔口和锁定零件的另一个骨锚插入另一个椎体。后一椎体可与第一和第二椎体中的一个或两个相邻，也可以与第一和第二椎体隔开。将连杆插入通过骨锚的横向孔口，形成假体。

根据本发明的另一个实施方式，该方法还包括放置一个或多个引导丝。可将引导丝插入骨中，形成插入骨锚的通道。另一个引导丝可穿过两个或多个骨锚的孔口，引导连杆的插入。

在任何上述系统和方法中，引导丝可被柔性导管代替或补充。在本发明的这些操作中，骨锚和/或连杆可通过导管内部推进。

结合附图，参考下面优选实施方式的详细描述，本发明的其它特点和优点对本领域技术人员将显而易见。.

附图说明

图1是根据本发明的一个实施方式，最小侵入性后脊柱固定系统的总视图。

图2是图1的骨锚和驱动件的分解图。

图2A是图2圆圈区域的放大图。

图2B显示了根据另一个实施方式的锁帽及其辅助的内部接合件。

图2C显示了根据另一个实施方式的连接件、锁帽及其辅助的内部接合件。

图2D显示了根据另一个实施方式的具有旋转限制的角度可调节连接件。

图 2E 显示了根据另一个实施方式，位于骨锚头部内的具有旋转限制的角度可调节连接件的剖视图。

图 2F-2H 显示了另一个实施方式的连接件。

图 2I-2L 显示了另一个实施方式的连接件。

图 3 是用于图 1 所示最小侵入性后脊柱固定的系统的侧视图，其中固定杆脱离插入工具。

图 3A 是图 3 所示固定杆的未装配侧视图。

图 3B 是图 3 所示固定杆的一部分的装配侧视图，显示了角度调节范围。

图 3C 是图 3 所示固定杆的一部分的装配顶视图，显示了角度调节范围。

图 4 显示了最小侵入性后脊柱固定系统的另一个实施方式的侧视图，其中固定杆脱离其插入工具。

图 4A 是图 4 系统的另一视图。

图 4B 是图 3 固定杆的未装配侧视图。

图 4C 显示了另一个实施方式的最小侵入性后脊柱固定系统的侧视图，其中固定杆脱离其插入工具。

图 5 是图 1 所示最小侵入性后脊柱固定系统的另一视图，其中连杆脱离其插入工具。

图 5A 是图 5 中圆圈区域的放大图。

图 6 是图 1 所示最小侵入性后脊柱固定系统的插入工具的另一视图。

图 7-12 显示了使用定位工具将引导丝定位于椎体内。

图 13-14 显示了使用膨胀气囊导管扩张组织束。

图 15-20 显示放置护套邻近椎体。

图 21-23 显示了用于在椎体中形成孔口以接受骨锚的钻孔器。

图 24-25 显示了将骨锚在引导丝上向椎体前进。

图 26-27 显示了用于将骨锚插入椎体内的骨锚和驱动件。

图 28-31 显示了使用驱动件将骨锚插入椎体内。

图 32 显示了位于两相邻椎体中的两个骨锚。

图 33 是位置通过两相邻骨锚的引导丝的侧方前立体图。

图 34 显示了根据本发明的一方面，将引导丝放置通过骨锚的对齐装置。

图 35 显示了用于定位在对齐装置的弓形臂内的柔性闭孔器。

图 36 显示了结合第一骨锚的第一对齐装置和结合第二骨锚的第二对齐装

置。

图 37 显示了用于定位在对齐装置上的弓形臂内的引导丝接纳装置。

图 38 显示第一和第二对齐装置，引导丝从第一对齐装置向第二对齐装置携带的接纳装置推进。

图 39 是类似图 38 的视图，引导丝进入引导丝接纳装置并穿过第二对齐装置的曲线臂之后。

图 40 是位于引导丝上的连杆的侧视图。

图 41 是类似图 32 的视图，其中连杆位于第一和第二骨锚内。

图 42 是类似图 32 的视图，其中放置驱动件以将第一骨锚锁定于连杆。

图 43 是类似图 32 的视图，其中驱动件工具的一部分向近端收缩。

图 44 是类似图 43 的视图，其中驱动件工具收缩，第一和第二骨锚被锁定在连杆上。

图 45 是类似图 44 的视图，其中插入工具与连杆脱离。

图 46 是类似图 45 的视图，其中从连杆去除了插入工具和引导丝，显示了根据本发明形成在适当位置中的一级后融合装置。

图 47 是类似图 45 的视图，显示了根据本发明的在皮下装配的两级融合或固定装置。

具体实施方式

虽然将主要在脊柱固定过程的内容中描述本发明的应用，但是本文所述系统和方法可用于可能需要连接、膨胀、支撑、支持、固定或其它假体的最小侵入性植入的许多医学应用。本文所述系统和方法也可用于用于需要将柔性构型的植入物引入体内，然后使植入物转化为基本刚性构型(例如，用夹板夹住或稳定折断或骨折的骨)的多种医疗过程。

在本发明多个实施方式中叙述的假体形成的优点之一是，能够通过最小侵入性通道到达治疗部位，并允许在治疗部位形成相对较大的假体。在一个实施方式中，将假体的各组件通过最小侵入性通道插入患者，然后连接以形成单一假体。这可通过提供带有角度可调节关节的连杆以便于进行，随着连杆穿过多个骨锚提供灵活性和角度可调节性。然后，可锁定连杆中的关节，以将连杆固定或设定为所需构型。

几个实施方式必然产生的优点是，能够放松和调节连杆中的关节，以在其

植入和形成期间或之后，将假体设定为其它所需构型。这样，可在后续过程中调节假体。

根据本发明的多个实施方式，用于脊柱固定的系统和方法可通过避免开放的外科切口或其它侵入性通道手术，最大程度地降低手术发病。基础经皮通路、骨螺钉构造和植入方法，以及经皮定位固定杆穿过骨螺钉的方法和结构，所有这些对于实践本发明是有用的，公开于 Teitelbaum 于 2000 年 12 月 21 日提交的美国专利申请序列号 09/747,066，题为经皮脊骨融合系统(Percutaneous Vertebral Fusion System); Shaoliaii 等于 2001 年 8 月 29 日提交的美国专利申请序列号 09/943,636，题为可成形矫形固定系统(Formable Orthopedic Fixation System); Teitelbaum 等于 2001 年 10 月 10 日提交的美国专利申请序列号 09/976,459，题为交联的可成形矫形固定系统(Formable Orthopedic Fixation System with Cross-Linking); 和 Shaolian 等于 2002 年 5 月 31 日提交的美国专利申请序列号 10/161,554，题为热加速的原位成形固定系统(Former in Place Fixation System with Thermal Acceleration); 于 2003 年 6 月 13 日提交的美国专利申请序列号 10/_____, ___，代理人摘要 VLINK. 021A，题为最小侵入性后固定系统和方法(System and Method for Minimally Invasive Posterior Fixation)，所有这些专利的内容被纳入本文作为参考。

图 1 提供了根据本发明的一个实施方式的最小侵入性后脊柱固定系统的总体视图。该系统包括至少两个及任选地三个或四个或更多个骨锚 100 和关节连接的连杆 200。在图 1，通过连杆 200 连接所示各骨锚。该系统还可包括啮合其中一个骨锚 100 的驱动件 150 和结合于连杆 200 的插入工具 250。虽然这些组件将主要在结合两个骨锚的单连杆中叙述，一般融合应用典型地将涉及植入两个连杆，每个连杆由两个或多个骨锚装载，并两侧对称地固定在脊柱上，如本领域所理解的那样。

图 2 显示了骨锚 100 和驱动件 150 的放大图。骨锚 100 带有螺纹 102，通过螺纹将其拧入椎体中。锁帽 106 位于骨锚 100 的头部 108 内。

驱动件 150 包括围绕内接合件 154 中心放置的外接合件 152。一个接合件可以相对于另一个自由旋转。外接合件 152 适合啮合头部 108，以将骨锚 100 拧入骨中。内接合件 154 适合啮合锁帽 106，以将固定杆 200 固定在头部 108 内。在一个实施方式中，外接合件 152 的六角形近端 156 允许通过扳手、紧固扳手或其它工具，施加扭矩于外接合件 152。类似地，内接合件 154 的六角

形近端 158 允许可施加扭矩于内接合件 154。

可以许多方式实现驱动件和骨锚之间可释放的可旋转的啮合。在所示实施方式中，内接合件 154 的远端具有至少一个表面，用于配合骨锚 100 的近端上的互补表面，将扭矩从内接合件 154 传递至骨锚 100，以将扭矩从内接合件 154 传递至锁帽 106。类似地，外接合件 152 的远端具有至少一个表面，用于配合骨锚 100 的近端上的互补表面，以将扭矩从外接合件 152 传递至骨锚 100，以使骨锚 100 和椎体之间可靠啮合。

在一个实施方式中，骨锚 100、其锁帽 106 和内接合件 154 都具有中心轴线腔，引导丝 190 可穿过这些中心轴线腔。

图 2A 是图 2 中圆圈区域的放大图，显示骨锚 100 的近端头部 108 以及外接合件 152 和内接合件 154 的远端。所示锁帽 106 在头部 108 之外。

横向孔口 116 沿接近垂直于骨锚 100 的中心轴线的轴线延伸通过头部 108。虽然所示头部 108 的横向孔口 116 是圆形的，它在其它实施方式中也可以是其它形状，取决于固定杆的横截面形状(例如，卵形、椭圆形、矩形、正方形等)。横向孔口 116 的直径通常大于固定杆 200 的对应部分的直径，使得在拧紧锁帽 106 之前，至少一部分固定杆 200 可插入通过孔口 116。在所示实施方式中，孔口 116 包括头部 108 内的轨道或凹槽 114。凹槽 114 的优选轮廓略大于固定杆 200 的对应部分的直径，但比孔口 116 的直径较小。在其它实施方式中，可从横向孔口 116 消除凹槽 114。

图 2B 类似于上述图 2A，显示了另一个实施方式的内接合件 154' 和锁帽 106'。在一个实施方式中，内接合件 154' 具有 Torx 远端 158'，该远端适合于啮合锁帽 106' 顶端的互补 Torx 孔口 120'。可使用许多互补的表面结构的任一个，如参考本说明书将理解的那样。

在再一个实施方式中，骨锚 100 的头部 108 还可具有角度可调节连接件 104，如图 2C 所示。连接件 104 位于锁帽 106 下的头部 108 内。在一个实施方式中，连接件 104 为球形，并具有延伸通过其中的孔 110，在它的圆周中具有缝隙 112，使得沿孔 110 的中心轴线来看，连接件接近 C 形。孔 110 适合插入连杆(未示出)，它的直径略大于连杆的直径。本领域技术人员将理解，连接件 104 可为多种合适的形状。

在一个实施方式中，连接件 104 位于如上所述的头部 108 中的轨道或凹槽 114 上。在该实施方式中，凹槽 114 优选具有与连接件 104 的球形外表面互补

的表面。连接件 104 可绕骨锚(或骨螺钉)100 的头部 108 内的任何一轴线旋转。锁帽 106 可拧入头部 108，以将连接件 104 锁定于连杆 200，通过压缩凹槽 114，将连接件 104 固定在头部 108 内。锁帽 106 的底部可为与连接件 104 的球形外表面互补的凹面(未示出)，。

虽然所示连接件 104 的孔 110 是圆形的，它们在其它实施方式中可以是其它形状，取决于固定杆的横截面形状(例如，卵形、椭圆形、矩形、正方形等)。横向孔口 116 的直径通常小于未压缩连接件 104 的外径，但大于孔 110 的内径。在拧紧锁帽 106 之前，连接件 104 可绕头部 108 内的任何一轴线旋转，以适用于固定杆的不同进入角度。这样，孔 110 的中心轴线和横向孔口 116 的中心轴线可以是同轴线或角度偏移。

在一个实施方式中，将锁帽 106 拧入头部 108，压缩连接件 104，减小缝隙 112 的宽度且减小孔 110 的截面积。这使延伸通过骨锚 100 的横向孔口 116 的连杆(未示出)轨道在孔 110 内。将锁帽 106 拧紧入头部 108 也可将连接件 104 的旋转位置固定在头部 108 内。

图 2D 显示了另一种连接件 104'。类似于上述连接件 104，连接件 104' 具有孔 110'，它具有纵轴线和缝隙 112'。连接件 104' 的球形外表面具有一个或两个或三个或多个表面结构、如凸起或凹陷 111。凹陷 111 接受互补表面结构、如骨锚 100 头部 108 内的凸起，以限制连接件 104' 在头部 108 内的旋转角度。例如，图 2E 显示了示例性实施方式，其中，互补表面结构包括销钉 101，该销钉可以与螺钉头部 108 激光焊接或其它结合或整体成形。如上所述，销钉 101 与凹陷 111 相互作用，以限制头部 108 内连接件 104' 的旋转角度。在一个具体实施方式中，连接件 104' 绕头部 108 内的任何轴线的旋转被限制在离开横向孔口 116 纵轴线的约 30 度。在另一个实施方式中，连接件 104' 可被限制在离开该纵轴线大到约 60 度的旋转范围。在一个实施方式中，连接件 104' 被限制在任何轴线上旋转离开该纵轴线的不大于约 5 度或约 10 度。一般来说，限制连接件 104' 的旋转总是通过横向孔口 116 暴露该孔至连杆 200。

图 2F 显示了另一个实施方式的连接件 104"。类似于上述连接件 104 和 104'，连接件 104" 具有孔 110" 和一个或多个可压缩缝隙 112"。缝隙 112" 具有可压缩材料，当锁帽 106' 将连接件 104" 锁紧在头部 108 的凹槽 114 内时该可压缩材料收缩。本发明几个实施方式中可使用可压缩材料，包括医疗器械领域已知的任何类型的可压缩聚合材料。本领域技术人员将理解，也可使用其它合

适的柔性或可压缩材料。此外，许多类型金属(例如不锈钢、钛)的任一种的连接件 104 的形状使孔 110 可从接受连杆 200 通过其中的第一、大截面向第二用于在适当位置锁定连杆 200 的缩小的截面移动。这可通过以下方式实现：提供相对的组成部分，形成连接件 104 侧壁，并具有多种类型的互锁结构的任一种，如斜面和棘爪棘轮结构，或在锁帽 106 的压力下可使孔 110 直径减小的滑动配合结构。

在可选的实施方式中，部分或全部连接件 104 包括可压缩介质如开室泡沫材料、闭室泡沫材料或固体可压缩材料。取决于构造和所需压缩性，可使用包含聚乙烯、PEEK、尼龙和医疗器械领域已知的其它聚合物结构。一般来说，连接件 104 的材料和结构的组合足以实现孔 110 纵轴线的角度调节，以使连杆 200 具有各种进入角度。将连杆 200 放置于孔 110 内后，锁定零件如锁帽 106 的旋转和/或轴向运动具有以下两种作用：防止连杆 200 在孔 100 中的轴向移动，以及进一步防止孔 110 纵轴线相对于骨锚 110 纵轴线的角度调节。

图 2G-2H 更详细地显示了连接件 104"、孔 110"、缝隙 112"和可压缩的或可折叠的膜或连接部分 115。图 2F 是连接件 104"的等立体图。图 2G 是沿孔 110"的中心轴线观察的连接件 104"的前视图。图 2H 是对应的侧视图。在图 2F-2H 所示实施方式中，通过磨削、激光蚀刻、模制形成可压缩连接部分，或形成凹面如 V 形通道 113、保留薄连接部分 115，使得当压缩连接件 104"时薄连接部分 115 被折平。本领域技术人员将理解，可压缩材料和结构可具有多种合适的形状和形式。

在一个实施方式中，孔 110' 和 110"倾向于回到其原来的直径，即使是在锁帽 106 分别依靠头部 108 的凹槽 114 压缩连接件 104 和 104' 之后。这种趋势是制造连接件 104 和 104' 的金属、合金或其它材料的回柔性的结果。在连接件 104"的缝隙 112"中使用可压缩材料如 V-形通道 113 可降低或消除这种趋势，并使连杆(未示出)更稳固地固定在孔 110"内。本领域技术人员将理解，连接件 104 和 104' 可由低回柔性材料构成，这可降低或消除孔 110' 和 110"回到其原始直径的趋势。

图 2I-L 显示了另一个实施方式的连接件 104'''。在该实施方式中，连接件 104'''具有以使所述的孔 110 和凹陷 111。连接件 104'''的顶部为可压缩材料或可折叠连接部分 117，其中包括形成进入连接件 104'''主体的一系列 V 形通道。在所示构型中，通道包括一系列在连接件 104'''的外表面上形成的 40 度 V-形

通道 119，和一系列在连接件 104”’的内表面上形成的 20 度 V 形通道 121。以类似的方式，连接件 104”’的较低部分上具有可折叠连接部分 123。在本实施方式中，随着锁紧锁帽 106，连接件 104”’的顶部和底部变形，侧向被压缩以将固定杆固定在孔 110 内。

采用连接件 104 的骨锚的进一步细节和其它实施方式参见与 2003 年 6 月 13 日提交的待批美国专利申请序列号 10/_，_，代理人摘要 VLINK.021A，题为最小侵入性后固定系统和方法(System and Method for Minimally Invasive Posterior Fixation)，其内容被纳入本文作为参考。

如上文参考图 2 所述，在一个实施方式中，外接合件 152 适合啮合头部 108，内接合件 154 适合啮合锁帽 106。在所示实施方式中，外接合件 152 远端上的凸起 156 适合啮合骨锚 100 头部 108 上的互补凸起 118。内接合件 154 的六角形远端 158 适合啮合锁帽 106 顶部的互补六角形孔口 120。

虽然这里描述了驱动件 150 和骨锚 100 之间的具体互锁关系，本发明者们还考虑了多种改变。例如，对于内接合件 154 或外接合件 152 或两者，可颠倒在驱动件和植入物之间的阳-阴关系。此外，每个内接合件 154 和外接合件 152 都具有与植入物上的相应组成部分转动啮合的表面结构。虽然这可通过使用对应的六角形阳和阴组成部分容易地实现，但也可采用许多类型的可选结构，其中内接合件 154 或外接合件 152 上的第一表面与骨锚 110 对应部分上的互补表面匹配，以实现旋转啮合，然后轴向分离。

现在参考图 3 和 3A，将更详细地描述关节固定杆 200。固定杆 200 优选包括第一区段 204、第二区段 206 和中心腔 202，其构型可接受引导丝，下面将更详细地描述。第一和第二区段 204,206 通过角度可调节关节 208a 结合在一起。

如下面将更详细地描述的那样，固定杆 200 可具有一个或多个关节 208a。关节 208a 使固定杆 200 具有一定的灵活性，允许固定杆 200 通过非直线、不连贯的和/或曲线途径运动。这对于使固定杆 200 插入通过许多骨锚 100 的横向孔口 116 尤其有利。例如，通常难以使多个骨锚 100 的横向孔口 116 相互对准，这是因为脊柱表面一般是非平面和非均一的。这样，每个骨锚 100 可以于不同角度取向和/或高度从脊柱延伸。尤其难以对准 L5 椎骨中的锚与 S1 椎骨(即骶骨)中的锚之间的诸孔口。

因此，难以拧入通过一个以上的骨锚 100 的诸横向孔口 116 的直或甚至弯曲的固定杆。在非最小侵入性手术中，外科医生可测定诸骨锚 100 之间的非对

准角度，弯曲固定装置和/或调节骨锚在脊柱中的位置。然而，在最小侵入性手术中，这种调节是不现实的，这是因为它们可导致延长患者暴露于和使用荧光辐射的时间。

虽然下面将详细描述关节连接的具体构型，但可采用多种结构实施本发明。一般来说，可植入的固定杆具有至少第一区段和第二区段，杆在第一状态下，第一和第二区段相互之间角度可调节，而当杆在第二状态下，它们之间相互固定。这使得，例如，当杆为第一状态时，可沿非直线途径皮下引入到患者的治疗部位。然后，杆可转化为第二状态，使其具有足够的刚性以产生所需的临床结果。这可使第一骨或骨片段相对于第二骨或骨片段刚性固定。

第一和第二区段通常由界面隔开，其中第一区段上的第一结合或界面表面与第二区段上第二互补结合或界面表面接触。这种类型界面的一个例子是球形和插口形关节，如下所述。也可形成另一种界面：例如，通过板弹簧型结构，或其它轴向零件结构，例如两个或多个通常轴向延伸的零件，这些零件相互之间可活动以实现弯曲，但通过侧向压缩相互之间锁定。

关节连接可以许多方式从活动状态转化为固定状态。一种方便的固定方式是响应可以施加的侧向压缩，例如，通过骨锚所携带的轴向移动组件(例如，螺纹轴如一套螺钉)。这样，在阳零件装配在互补阴零件内的球形和插口形结构中，外阴零件上的表面可依靠着阳零件上的互补表面弯曲或侧向向内压缩，使固定。互补表面中的一个或两个都可具有增加摩擦表面结构，如脊、打毛或微点蚀，如本领域技术人员参考本说明书将理解的那样。

参考图 3 和 3A，关节 208a 包括第一区段 204 上形成的第一表面 210 和第二区段 206 上形成的第二互补表面。在所示实施方式中，第一表面包括插口或凹面 214，第二表面包括球 220，以在第一和第二区段 204，206 的相邻端点间形成球形关节。第一区段 204 包括插口部分 210，插口部分包括通常为圆柱形的外表面 212，其构型可延伸入骨锚 100 的横向孔口 116 中。插口部分 210 近端包括通常为球形的插口或凹面 214。该插口部分 210 具有至少一个缝隙 216。在所示实施方式中，至少一个缝隙 216 从外表面 212 的一侧延伸通过中心腔 202 并到达外表面 212 的对侧，因而通常将插口部分 210 分成两半。压缩缝隙 216 可减小插口 214 的横截面直径并固定关节 208a 的角度位置，如下面详细描述的那样。

插口部分 214 的形状可接受第二区段 206 远端上的球 220 或球形凸起。在

一个实施方式中，球 220 被构造成可压配入插口 214。也就是说，插口 214 形成孔口 222，孔口 222 在松弛状态时直径小于球 220 的直径。在该方式中，随着将球 220 插入插口 214 中，缝隙 216 扩张，以增加孔口 222 的直径并使球 220 插入插口 218 中。优选地，一旦处于适当的位置，球 220 相对于插口 214 的轴向移动被限制，同时允许球 220 相对于插口 216 的至少有限的角度调节。这可通过以下方式实现：插口 216 的的直径略大于球 220 和/或关节 208a 的形状使得球 220 和插口 214 之间的摩擦允许角度调节。在该方式中，可调节第一和第二区段 204,206 之间的角度取向。

在所示实施方式中，可调节第二区段 206 至在一锥形内形成的许多角度取向的任一个，该圆锥体内具有通常位于插口 214 和球 220 的中心的顶点 v。角 α (见图 3B 和 3C)表示两区段之间的角度调节，主要由插口部分 204 的近端和球 220 近端上的颈部 224 之间的界面限定。通过降低颈部 224 的直径可增加此角度。应理解，第一和第二区段的纵轴线 b, c 之间的最大角度调节通常是顶点角 α 的一半。

取决于使用的环境，顶点角 α 优选在约 15-90 度的范围内，并且，第二区段 206 相对于第一区段 204 的纵轴线之间的角 α 可在这圆锥体内旋转至任何角度取向。在一个实施方式中，对于位于腰部高度的关节 208，顶点角 α 约为 15-30 度的范围内，对于位于 L5 和 S1 高度的关节 208，顶点角 α 约为 45-90 度的范围内。在另一个实施方式中，在腰部高度，杆 200 可固定(例如，不用关节形成)，而在 L5 和 S1 高度，关节 208 的顶点可约为 45-90 度的范围内。

本领域技术人员将理解，在其它实施方式中，所示球关节可被许多其它类型的角度可调节结构如铰链或其它提供角度调节的滑动结构所替代。例如，可以按几种不同的方式改变插口和/或球的形状，而仍然具有上述角度可调节性。在一个具体的实施方式中，该改变和/或限制角度可调节性。这可通过以下方式实现：球 220 的球形外表面具有一个或两个或三个或更多个表面结构如凸起或凹陷。凹陷接受互补表面结构如插口 214 内的凸起，以限制球 220 在插口 214 和/或平面内的旋转角度，通过该平面可以调节角度取向。例如，在一个实施方式中，可仅仅通过一个平面(即水平面)在角度方向上调节第一和第二区段。

在所示实施方式中，插口部分 210 被构造成装配在头部 108 内的横向孔口 116 内(见图 2-2B)或通过连接件 104 中的孔 110(见图 2C)。横向孔口 116 或孔 104 优选具有对插口部分 210 的圆柱形外表面 212 互补的表面。随着插口部分

210 穿过头部 108，球 220 相对于插口 214 旋转可以调节第二区段 206 相对于第一区段 204 的角度取向。可将锁帽 106 拧入头部 108，通过对着插口部分 210 或连接件 105 的外表面作用并将球 220 固定在插口 214 内，以锁定第一和第二区段 204,206 间的角度取向。锁帽 106 的底部可具有凹形表面(未示出)，它与插口部分 210 或连接件的球形外表面 212 互补。

在一个实施方式中，将锁帽 106 拧入头部 108 可压缩插口部分 210，减小缝隙 216 的宽度和减小插口 214 的截面积。这将球 220 固定在插口 214 内并固定第一区段 204 相对于第二区段 206 的角度取向。在使用连接件 104 的实施方式中，锁帽还可将连接件 104 在头部 108 内的角度位置固定。在一些实施方式中，可打毛、蚀刻(例如，机械、电、光电、化学等)和/或用材料涂覆插口 214 和/或球 220，以增加这些组件间的摩擦。在该方式中，插口 214 和球 220 间的锁紧力增加。这种技术还可应用于连接件 104 和第一区段 204 的外表面。

在所示实施方式中，锁帽 106 还可将插口部分 210 的轴向位置固定在骨锚 100 内。然而，在修饰的实施方式中，这可通过单独的装置(例如一套螺钉)来实现。

一般对于腰椎应用，在锁定位置中，固定杆 200 优选地具有静态压力约为 120-200lbs，更优选地大于约 150 lbs，该杆优选地具有静态扭矩约为 15-25 英寸磅，更优选地超过约 20 英寸磅。5 Hz 下，该杆将优选达到至少约 5 百万周波。一般对于颈椎应用，在锁定位置中，固定杆 200 优选地具有静态压力约为 30-100 lbs，更优选地大于约 80 lbs，该杆将优选地具有静态扭矩约为 10-20 英寸磅，更优选地超过约 15 英寸磅。5 Hz 下，该杆将优选达到至少约 5 百万周波。所有这些参数都是根据美国材料试验学会(American Society for Testing and Materials (ASTM))规定方法 F 1717-96 中描述的方案测定，其全部内容被纳入本文作为参考。

如上所述，插口部分 210 和插口部分中形成的对应缝隙 216 优选的长度约为 10-30 毫米。这对关节 208a 提供了工作范围，其中锁帽 106 可用于固定关节 208a 的角度取向。也就是说，锁帽 106 可用于固定关节 208a 的角度取向，只要至少一部分插口部分 210 位于头部 108 中使得锁帽 106 压缩缝隙 216。

对于单级应用，典型地将两个骨锚 100 插入相邻椎骨。在这种应用中，固定杆 200 优选包括两个关节 208a, 208b。如图 3A 所示，可在第二区段 206 的近端和第三或末端区段 230 的远端之间形成第二关节 208b。在所示实施方式中，

第二区段 206 的近端包括球形凸起或球 220，其形状如上所述。末端区段 230 包括插口部分 210，其构型如上所述，包括插口 214 以接受第二区段 206 的球 220。

如图 3 所示，连杆 200 的第一区段 204 可具有锥形远端 232。可以制造锥形远端 232 和作为区段 204 的整体部分，可以与插口部分 210 整体模制，或单独地形成并结合于连杆 200。在一个实施过程中，锥形端 232 可以是聚合成分如尼龙、HDPE、PEBAX 或本领域的其它已知材料。锥形端 232 有利于将连杆 200 推入推过横向孔口 116。在其它实施方式中，远端 232 可以是圆钝的或球形，以最大程度地减小杆 200 从最远端锚 110 的孔口 116 的超出部分。在某些应用中，这种实施方式可有益地降低杆 200 远端与 S1 椎体之间的干扰。

继续参考图 3，末端区段 230 可以包括六角形近端 234。六角形近端 234 可连接插入工具，下面将更详细地描述。

用于成人单级腰椎或腰骶融合装置中的连杆 200 的长度通常约为 30-90 毫米，通常具有平均直径约为 5.5-9 毫米的圆形截面。在该实施方式中，第一区段 204 和末端区段 230 的长度通常约为 10-40 毫米。缝隙 216 的宽度通常约为 0.5-1.5 毫米，长度约为 9-29 毫米。插口部分 210 的长度通常约为 10-30 毫米。第二区段 206 的长度通常约为 10-10 毫米。插口 214 和球 220 的直径约为 5.0-7.0 毫米。

在两级应用中，典型地将三个骨锚 100 插入相邻椎骨中。在这种应用中，固定杆 200' 优选地包括四个关节 208a, 208b, 208c, 208d。见图 4、4A 和 4B。如图所示，在图 4B 中，通过增加第四或中间区段 238 和附加的第二区段 240，可以提供四个关节 208a-d，其形状如上所述。紧接着的区段 240 包括位于区段 240 远端和近端的两个插口 214，和延伸通过区段 240 整个长度的缝隙 216。外表面 212 被构造成装配在骨锚中(见图 4A)，使得拧紧锁帽 106 可压缩中间区段 238 中的插口 214，从而固定相应的关节 208b, 208c。

用于成人两级腰椎或腰骶融合装置中的连杆 200' 的长度通常约为 70-120 毫米，通常具有平均直径约为 5.0-9.0 毫米的圆形截面。在该实施方式中，第一区段 204 和末端区段 230 的长度通常约为 10-40 毫米。缝隙 216 的长度通常约为 9-29 毫米，插口部分 210 的长度通常约为 10-30 毫米。第二和中间区段 206, 240 的长度通常约为 10-40 毫米。插口 214 和球 220 的直径约为 5.0-7.0 毫米。

在脊柱的胸椎段和颈椎段的治疗中使用的两级融合的连杆 200 的另一个实

施方式中，杆 200 的长度约为 100-240 毫米，通常具有平均直径约为 3-4 毫米的圆形截面。在该实施方式中，第一区段 204 和末端区段 230 的长度通常约为 10-40 毫米。缝隙 216 的长度通常约为 9-29 毫米，插口部分 216 的长度通常约为 10-30 毫米。第二和中间区段 206, 240 的长度通常约为 10-40 毫米。插口 214 和球 220 的直径约为 5-7 毫米。

图 4C 显示了固定杆 200" 修饰的实施方式。该实施方式尤其适用于骶-腰融合的两级装置。在该实施方式中，杆 200" 包括至少一个关节 208a，优选在远端和中间骨锚 100 之间包括两个关节 208a, 208b，而中间和近端骨锚 100 间的固定杆 200" 是固定的(例如，无关节)。这样，在该修饰的实施方式中，近端和末端部分 230' 可比图 3 所示的实施方式较长，使其可延伸通过中间和近端骨锚 100。取决于临床应用，末端部分 230' 可以是基本上是直的、部分弯曲的或弯曲的。在该实施方式中，近端锚 100 中的锁帽 106 仅仅将杆 200" 固定在横向孔口 116 内。

在上述实施方式中，取决于最终植入物所需的结构整体性，可改变杆 200 的截面积，在圆形截面实施方式中也可表示为直径。骨锚 100 的直径约为 3.5-4 毫米，长度约为 10-55 毫米。

在修饰的实施方式中，固定杆 200 中的缝隙 216 可以具有可压缩材料，当将锁帽 106 拧紧头部 108 内的圆柱体部分时，该材料压缩。本发明几个实施方式中可使用可压缩材料，包括医疗器械领域已知的多种可压缩聚合材料。本领域技术人员应理解，也可使用其它合适的柔性或可压缩材料。此外，多种金属(不锈钢、钛等)连接件的任何一个的形状可使插口 214 从允许球 220 移动通过的第一、大截面转化为锁定球 220 角度位置的第二、缩小的截面。这可通过以下方式实现：在相对的插口部分 210 中提供多种互锁结构的任一种，如斜面和棘爪棘轮结构，或在锁帽 106 的压力下可使插口 214 直径减小的滑动配合结构。

在一个修饰的实施方式中，部分或所有插口部分 210 包含可压缩介质，例如开室泡沫材料、闭室泡沫材料或固体可压缩材料。取决于构造和所需压缩性，可使用包含聚乙烯、PEEK、尼龙和医疗器械领域已知的其它聚合物的结构。一般来说，插口 214 的材料和结构的组合足以实现球 220 和插口 214 的纵轴线的角度调节，形成具有角度可调节关节 208 的连杆 200。将插口部分 214 定位于横向孔口 116 内后，锁定零件如锁帽 106 的旋转和/或轴向运动具有以下两种作用：防止连杆 200 在孔 116 中的轴向移动，以及防止关节 208 的进一步角度

调节。

在一个实施方式中，插口 214 倾向于回到其原来的直径，甚至在头部 108 内锁帽 106 对圆柱形部分 210 相应地加压之后。这种趋势是制造圆柱形部分的金属、合金或其它材料的回柔性的结果。在缝隙 216 中使用可压缩材料如 V-形通道 113 可降低或消除这种趋势，并使连杆 200 和关节 208 更牢固地被固定。本领域技术人员将理解，插口 214 可由低回柔性材料构成，也可降低或消除插口 214 回到其原始直径的趋势。

在图 5 中，连杆 200 位于两相邻骨锚 100 之间，与插入工具 250 隔开。插入工具 250 用于将连杆 200 插入骨锚 100 中。插入工具 250 包括臂 252 和手柄 254。在所示实施方式中，臂 252 是弯曲的，以便在患者内沿着通过至少每个第一骨锚和第二骨锚的孔 110 的弯曲的组织束，将连杆 200 插入的骨锚 100 中。然而，应理解在修饰的实施方式中，臂 252 可以是其它形状(例如直的)，插入通过其它形状的组织束。

中心控制线 256 (大部分都以虚线表示)如扭矩传递管、杆或索延伸通过插入工具 250 的轴向腔，终止于插入工具 250 近端的控制件如旋钮 258。将螺钉(未示出)拧入沿旋钮 258 径向延伸的通道 260 中，用于将控制线 256 固定在旋钮 258 内。控制线 256 具有螺纹末端 262。旋转旋钮 258 而旋转控制线 256 及其螺纹末端 262，以与连杆 200 喷合或脱离。

在一个实施方式中，连杆 200 和控制线 256 都具有中心轴线腔，用于在引导丝上方形成通道。

图 5A 是图 5 圆形区域的放大图，显示了外接合件 152 的远端、骨锚 100、连杆 200 和插入工具的臂 252 的远端。连杆 200 被示为固定在骨锚 100 的头部 108 内。

如上所述，连杆 200 具有六角形近端 234，适于喷合插入工具臂 252 远端的互补六角形插口(未示出)。在一些实施方式中，连杆 200 和臂 252 上可具有另一种互补表面结构，用于旋转固定它们相互之间的取向。在所示实施方式中，六角形近端 234 具有浅凹 235，适于配合插入工具的臂 252 远端的六角形插口(未示出)内的互补小块(未示出)。浅凹 235 和小块(未示出)固定连杆 200 相对于臂 252 的轴线取向。控制线 256 的螺纹末端 tip 262 可拧入连杆 200 六角形近端 234 中的互补螺纹孔 237 中，使连杆 200 可拆卸式固定于插入工具的臂 252。通过旋转插入工具近端处的旋钮(未示出)，可将螺纹末端 262 拧入螺纹孔 206 中。

从螺纹孔 206 拧出螺纹末端 262 使连杆 200 与插入工具 250 分开。

继续参考图 5A，在所示实施方式中，外接合件 152 具有沿直径延伸的孔口 160，用于外接合件 152 旋转取向的荧光或其它视觉观察，以对齐由外接合件 152 喷合的骨锚 100 的横向孔口 116。朝向这一端，孔口 160 的轴线优选地与横向孔口 116 的轴线呈直角，如图 5A 所示。为观察外接合件 152 和骨锚 100 的轴位置，可暂时缩回内接合件 154，使其不阻塞孔口 160。在另一个实施方式中，孔口 160 中可按装半透明标记物，用于外接合件 152 的荧光或其它观察。

或者，可提供骨锚 100 的旋转取向的许多其它表示的任一个。例如，骨锚 100 近端和插入工具 250 远端之间的互补表面结构可以被构造成只允许两个部分间的连接在预定旋转取向中。在这种结构中，可提供保留在患者外的插入工具 250 的一部分的视觉指标(例如，“T”手柄，油漆或蚀刻标记或其它指标)，以实现横向孔口 116 纵轴线旋转取向的直接肉眼观察。

图 6 从另一角度显示了所述插入工具。除去了旋钮及它的连接的中心索，以便清楚显示。六角形插口 264 适于啮合连杆的六角形近端(未示出)，如上所述。小块 266 适于啮合连杆六角形近端(未示出)上的浅凹(未示出)。

在一些实施方式中，骨锚、连杆、驱动件以及插入工具的臂可由钛、不锈钢或任何其它合适的金属、合金或材料构成。插入工具的手柄优选由合适的防滑材料形成。本领域技术人员已知制造上述实施方式中描述的零件和装置的材料的选择。

参考图 7-47，在脊柱固定手术内容中描述了按照本发明实施方式的最小侵入性地植入后固定硬件的方法。关于该方法的其它细节公开于前述被纳入本文作为参考的待批专利申请。虽然本发明方法和器械可用于开放式外科手术，但是本发明最好应用于经皮或最小侵入性手术。因此，以下方法步骤和被纳入本文作为参考的待批专利申请中的描述，用于经组织的手术。然而，为简化图示，下述图中没有显示治疗部位附近的软组织。

在图 7 和 8 中，将套针 300 插入通过组织束并进入椎体 310。套针 300 包括尖头杆 308 (见图 16)，尖头杆连接于近端或上半手柄 302。尖头杆 308 集中设置在套管 304 内，套管连接于套针 300 的下半手柄 306。将套针 300 的上半手柄 302 和下半手柄 306 拧在一起供起始使用，如图 7-8 所示。将套针 300 插入套管患者的皮肤、肌肉和其它组织，进入椎体 310。

图 9 显示了下半手柄 306，连接的套管 304 嵌入椎体 310 内。上半手柄(未

示出)已拧出，并与下半手柄 306 分开。在图 10 中，将引导丝 312 通过下半手柄 306 和套管 304 插入椎体 310 中。^示

在图 11 中，从椎体 310 除去下半手柄 306 和套管 304。优选地，引导丝 312 保留在椎体 310 中的适当位置中。

图 12 显示在去除下半手柄 306 和套管 304 后椎体 310 中的引导丝 312。

图 13-14 显示了应用的一个实施方式的其中使用了可膨胀的组织扩张器用于扩大使用的组织束。在图 13 中，将带有气囊 316 的气囊导管 314 在引导丝 312 上向椎体 310 推进。在图 14 中，膨胀气囊 316 以扩张与到达椎体 310 的通道相邻的组织。这提供了扩张的通路，用于插入护套，如下所述。

在图 15 中，将导管 322 在引导丝 312 上前进进入椎体 310 中。如图 16 所示，在一个实施方式中，导管 322 的直径约等于套针 300 的套管 304 的直径，使得导管 322 可插入早先由套针 300 形成的椎体 310 的孔口中。导管 322 用作稳定轨道，在该轨道上可使锥形的扩张圆筒 324 前进抵靠着椎体 310。

在图 16-17 中，将锥形的扩张圆筒 324 在导管 322 上前进抵靠着椎体 310。在一个实施方式中，锥形的扩张圆筒 324 的直径约等于上述图 13-14 中膨胀的扩张气囊 316 的直径。锥形的扩张圆筒 324 用于占据扩张气囊产生的通路，以利于护套的插入。在另一种顺序中，扩张圆筒 324 可没有锥形的末端，向远端前进进入在可膨胀气囊上的位置。

在图 18-20 中，将护套 320 在锥形扩张圆筒 324 上前进抵靠着椎体 310。护套 320 占据了扩张气囊产生的通道。然后，除去导管 322 和锥形扩张圆筒 324。如图 20 所示，放置护套 320 后，优选地引导丝 312 保留在椎体 310 内。

在图 21-23 中，将带有旋转式末端 332 的钻孔器 330 在引导丝 312 上前进并通过护套 320。钻孔器 330 在椎体 310 中钻出适合插入骨锚 100 的孔口(未示出)。然后，除去钻孔器 330。在图 24-25 中，将骨锚 100 在引导丝 312 上前进并通过护套 320，向椎体 310 推进。

在图 24 和 25 中，将骨锚 100 在引导丝 312 上前进并通过护套 320 进入与椎体 310 喷合。虽然未示出插入工具 250，在使骨锚 100 前进与椎体 310 接触的步骤之前，可将骨锚 100 与插入工具 250 连接。

图 26 和 27 显示了驱动件 150 的外接合件 152 和内接合件 154，以及骨锚 100，锁帽 106 位于骨锚 100 的头部 108 内。参考图 2 和 2A，已详细描述了这些零件的相互关系。图 26-28 中所示的外接合件 152 还包括枢转孔 153，该孔

延伸通过外接合件 152 的直径。枢转孔 153 适于接合引导丝插入工具 400，下面将详细描述。在图 28 中，这些零件被示为设置在引导丝 190 上。

在图 28 中，将驱动件 150(包括外接合件 152 和内接合件 154)上引导丝 312 前进直到驱动件 150 咬合骨锚 100。在图 29 和 30 中，在外接合件 152 上应用扭矩，将骨锚 100 拧入椎体 310。在图 31 中，除去驱动件 150，原位保留骨锚 100，横向孔口 116 的纵轴线 116 大约平行于脊柱的纵轴线。参考图 18-25 所述的、但在图 28-31 所讨论的步骤中未示出的护套 320 在这些步骤中可用于掩蔽驱动件与相邻组织隔开，如本领域技术人员所理解的那样。

在图 32 中，将第二骨锚 340 插入另一个椎体 350 中。虽然骨锚 100 和 340 被示为分别插入相邻椎体 310 和 50，按照本发明实施方式的最小侵入性脊柱固定系统和方法也可应用于非相邻的诸椎体。例如，第一骨锚可位于第一椎体中，如上所述。第二骨锚可位于第二椎体中，第二椎体通过一个或多个居于中间的第三椎体与第一椎体隔开。可通过植入连杆 200 连接第一和第二骨锚。或者，第三骨锚可位于第三椎体中，第三椎体位于第一和第二椎体之间，以形成三级融合系统，如下所述。

优选地，骨锚定位在适当位置之后，将引导丝 368(见图 33)推入通过骨锚 100 和 340 的横向孔口 118。本领域已知多种插入引导丝的方法，本发明并不限于某一具体方法。相反，本发明可使用多种本领域技术人员已知的引导丝插入方法和装置。

图 34-40 显示了一个实施方式的尤其有利的引导丝插入装置 400。引导丝插入装置包括手柄 410 和空心进针 450。手柄 410 与驱动件 150 的外接合件 152 可拆卸地连接。手柄 410 在其近端 412 分叉。每个分叉具有枢转销钉 414，该销钉咬合外接合件 152 的枢转孔 153(图 28)。手柄 410 的分叉近端可略微分开以使枢转销钉 414 咬合枢转孔 153。手柄 410 在驱动件 150 外接合件 152 的枢转孔 153 处的枢转销钉 414 上摆动，以使进针 450 插入通过骨锚 100 的横向孔口 116。

空心进针 450 连接于手柄 410 的远端 416。在一个实施方式中，进针 450 位于手柄 410 远端 416 处的孔口 418 内。将螺钉(未示出)拧入通过手柄 410 远端 416 处的螺钉孔 420，以使进针 450 紧固在孔口 418 内。因此可调节进针 450 在孔口 418 内的长度位置，以使进针 450 通过骨锚 100 的横向孔口 116。在一个实施方式中，进针 450 可在比横向孔口 116 的中心更低的点(朝向图 2 中的螺

纹 102)通过横向孔口 116,这是因为体内插入进针 450 中遇到的障碍可使针 450 向其曲率内部和横向孔口 116 中心偏移。

在一些实施方式中，进针 450 尖锐的锥形末端 452 终止于孔口 454。在一个实施方式中，进针 450 具有螺纹近端 456，下面将进一步描述其目的。

图 35 显示了一个实施方式的引导丝插入装置 400 的柔性闭孔器 500。闭孔器 500 包括管 502，近端螺帽 504 和远端塞子 506。管 502 的大小可使它整齐地装配入空心进针 450 内且占据它的空腔长度。螺帽 504 可由紧固在进针 450 螺纹近端 456 上的螺纹金属路厄连接件构成。塞子 506 可由粘合剂如 Loctite 3104 等形成。闭孔器 500 占据进针 450 的管腔，以最大程度地减少随着它推入患者，组织或其它物质进入进针 450。

图 36 显示了第一引导丝插入装置 400 和第二引导丝插入装置 400'，第一引导丝插入装置 400 连接于可啮合第一骨锚 100 的第一外接合件 152，第二引导丝插入装置 400' 连接于可啮合第二骨锚 340 的第二外接合件 152'。在一个实施方式中，手柄 410 和 410' 相对于外接合件 152 和 152' 枢转，以使进针 450 和 450' 前进通过患者的组织，分别向骨锚 100 和 340 的横向孔口 116 推进。图 36 还显示了一个实施方式的闭孔器 500，将该闭孔器插入以上参照图 35 所示的引导丝插入装置 400 的进针 450 中。优选地，在进针 450 插入患者之前，将闭孔器 500 插入进针 450 并拧在其螺纹近端 456 上。类似地，可将另一种闭孔器 500 插入进针 450'。

在本发明的一个实施方式中，引导丝插入装置 400 还包括引导丝套圈或接纳装置 530，如图 37 所示。引导丝接纳装置 530 包括位于外管 534 内同轴线的内管 532。内管 532 具有内半圆锥 536，外管 534 具有外半圆锥 538。内半圆锥 536 可卷起并收缩入外管 534 内。类似地，外半圆锥 536 可卷起以易于插入和通过空心进针 450 的管腔。内半圆锥 536 可相对于外半圆锥 538 旋转取向，以形成引导丝接纳装置 530 的锥形漏斗 540，如图 38 所示。当引导丝接触引导丝接纳装置 530 的锥形漏斗 540 时，引导丝被导入内管 532 的管腔 542 内。引导丝接纳装置 530 还包括所示实施方式中的手柄 544。

在图 39 中，将进针 450 推入通过骨锚 100 的横向孔口 116，将进针 450' 推入通过骨锚 340 的横向孔口 116。将引导丝接纳装置 530 插入通过进针 450 的管腔，展开其锥形漏斗 540。将引导丝 368 插入通过进针 450' 的管腔并向引导丝接纳装置 530 的锥形漏斗 540 推进。当引导丝 368 接触锥形漏斗 540 时，

引导丝 368 被导入引导丝接纳装置 530 内管 532 的管腔 542。

在图 40 中，将引导丝 368 推入通过内管 532 的管腔 542，直到其延伸通过引导丝接纳装置 530 的手柄 544。如上所述，本领域已知多种插入引导丝的方法，且本发明不限于本文所述方法。相反，本领域技术人员已知的任何插入引导丝的方法可用于本发明。放置引导丝 368 之后，除去第一插入装置 400 和第二插入装置 400'。

在修饰的实施方式中，只使用第一引导丝插入装置 400，将引导丝 368 插入通过第一骨锚 100。然后，在插入装置 400 的帮助下或没有插入装置 400 的帮助，使用常规技术将引导丝 368 推过后续的骨锚和组织。

可沿引导丝 368 推入柔性或弯曲的骨钻孔器(未示出)，以在骨锚 100 和 340 的横向孔口间形成通道。在一个实施方式中，带有钻头的骨钻臂具有某种程度的柔性，使其沿引导丝 368 的精确、不连续和/或非直线路径通过。在骨锚 100 和 340 的横向孔口 116 间形成通道后，从引导丝 368 除去骨钻。

在图 41 中，连杆 200 及其插入工具 250 被示为设置在引导丝 368 上。参考图 3-3A 以上描述了连杆 200 和插入工具 250。在图 41 所示实施方式中的连杆 200 和插入工具 250 的分级特征略大于参照图 3-3A 所述的连杆和插入工具。再参考图 41，连杆 200 的六角形近端 202 上具有一个或多个凸起 220。凸起 220 与插入工具 250 远端处的一个或多个孔 280 互补。在图 34 中，连杆 200 与插入工具 250 分离。以上参照图 5 和 5A 叙述了连杆 200 与插入工具 250 的连接。

在图 41 中，使用插入工具 250 在引导丝 368 上将连杆 200 向骨锚 100 和 340 推进。虽然在所示实施方式中，连杆 200 由喙或髌途径(尾到头)插入，在其它实施方式中它也可由尾途径(头到尾)插入。

在图 42 中，将连杆 200 插入通过骨锚 100 和 340 内的各个横向孔口 116。如上所述，连杆具有一个或两个关节 208。关节 208 使连杆 200 具有一定程度的灵活性。这样，即使诸横向孔口 116 不对齐，连杆 200 可跟踪由引导丝 368 形成的非直线、弯曲或不连贯途径上并在诸横向孔口 116 间延伸。

如图 43-44 所示，可使用用驱动件 150 的内接合件 154 将锁帽 106 锁紧在骨锚 340 内，将连杆 200 固定在骨锚 340 内并固定关节 208 和/或连接件 104 的角度关系，如参照图 2-3A 所示。驱动件 150 的外接合件 152 喷合骨锚 340 头部，以防止其随着锁帽的锁紧而旋转。骨锚 340 和驱动件 150 之间的喷合如上文参考图 1-2A 的骨锚 100 的内容中所述。

在图 45 中，将驱动件 150(包括外接合件 152 和内接合件 154)从骨锚 340 中移去。以类似的方法将锁帽 106 锁紧在骨锚 100 中，将连杆 200 固定在骨锚 100 内。

在图 46 中，插入工具 250 与连杆 200 分离。连杆 200 与插入工具 250 的结合和脱离如参照图 5 和 5A 所述。然后，将驱动件 150、护套 320 和引导丝 368 从患者中取出。这样，图 46 显示了由上述过程得到的经皮组装在适当位置的假体，包括骨锚 100,340 和连杆 200。

图 47 显示了一种三级假体，它包括插入附加的相邻椎体中的附加的骨锚和图 4-4B 的连杆，以提供三级脊柱融合。

在一个实施方式中，近端骨锚的横向孔口 116 包括具有第一直径的近端孔口和具有第二较小直径的远端孔口。近端区段 230 的外径的尺寸对应于横向孔口 116，使其可通过横向孔口 116 上的近端孔口但不能向远端通过横向孔口 116 的远端孔口。在这种方式中，一旦近端区段 230 向远端进入头部 108 内的位置时，临床医生可感觉到触觉反馈。这种结构也可应用于远端骨锚，以限制第一区段向远端推进通过横向孔口 116。在修饰的实施方式中，第一和近端区段 204, 230 的外径可逐渐变细，以达到上述结果。

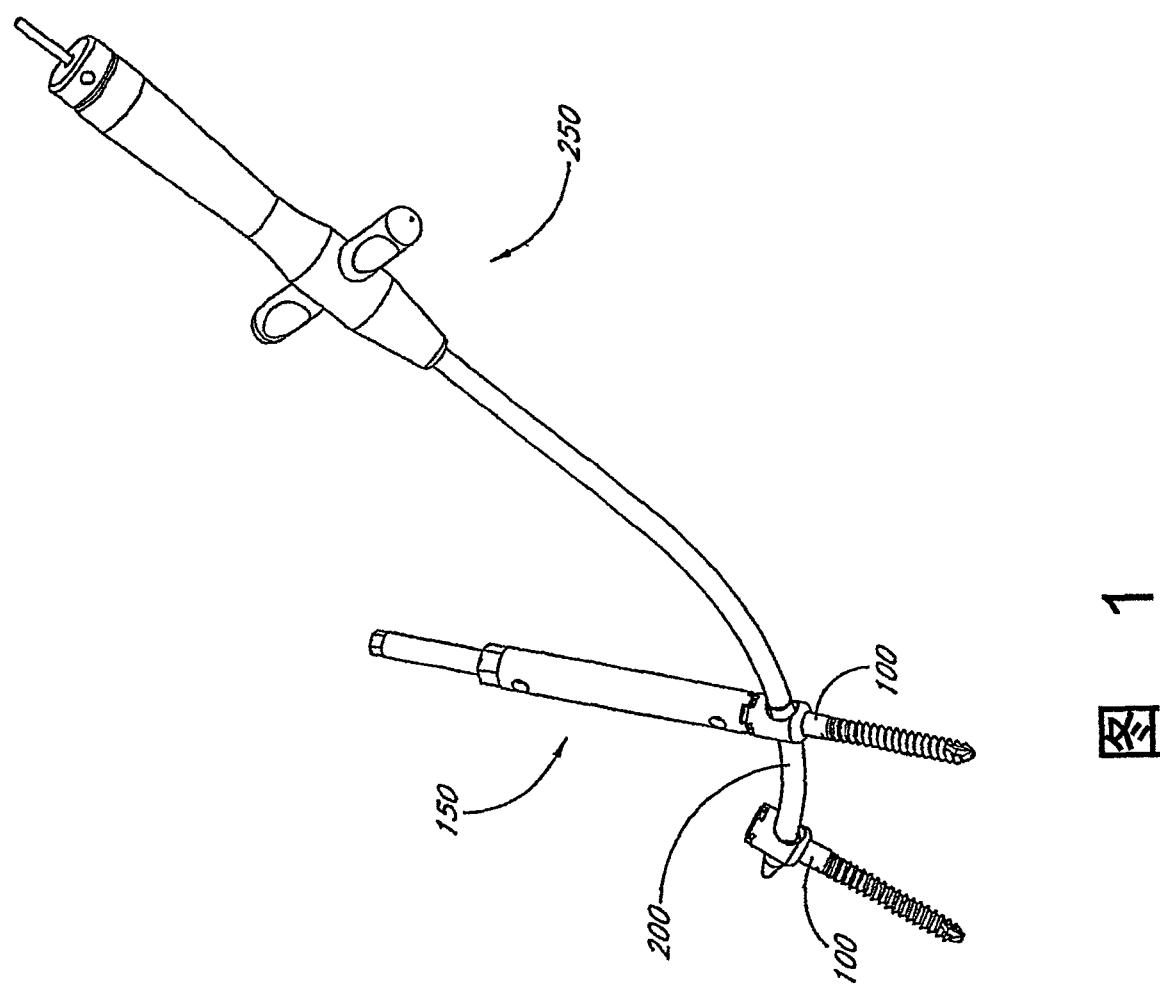
并非所有上述步骤对最小侵入性地植入后固定硬件都是关键的。因此，可省略一些所述步骤或以另一种顺序实施这些步骤。而且，不背离本发明的范围，参考本说明书，本领域技术人员还可考虑其它步骤。此外，根据特点应用，可容易地改变上文提及的具体尺寸和角度，如本领域技术人员参考本说明将明白的那样。

在上述说明中，本发明包括多种结构和方法部分的互换和重组。例如，采用本文结合在此供参考的待批专利申请中所述方法，可通过相邻骨锚的横向孔口放置引导丝。或者，可将套管在引导丝上前进并通过骨锚 100 上的横向孔口，然后除去引导丝。接着，将连杆 200 推入通过套管。

上述各种材料、方法和技术提供了实施本发明的多种方式。当然，应理解，不要求本文所述的任何具体实施方式必须实现所有目的和优点。因此，例如，本领域技术人员将发现，可以实现或最优化本文所述一个优点或一组优点而无须实现本文提及或描述的其它目的或优点的方式，制造所述系统零件并执行所述方法。

虽然以某些优选实施例的方式描述了本发明，但参考本说明书，包括尺寸、

构型和材料变化的本发明其它实施方式对本领域技术人员将是显而易见的。此外，与本发明任一实施方式相关的所有特征可容易地适用于其它实施方式。在不同实施方式中，除非另有说明，用于描述相似特征的不同术语或标号并不意味着区别。因此，只是参照所附权利要求书描述了本发明，而不是将本发明局限于所述优选实施方式。



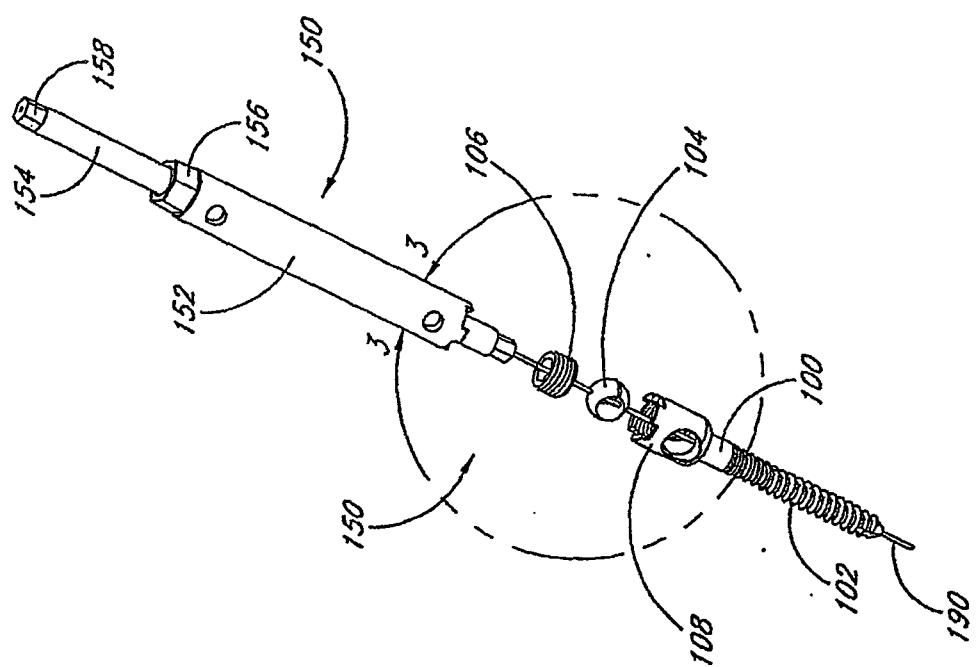
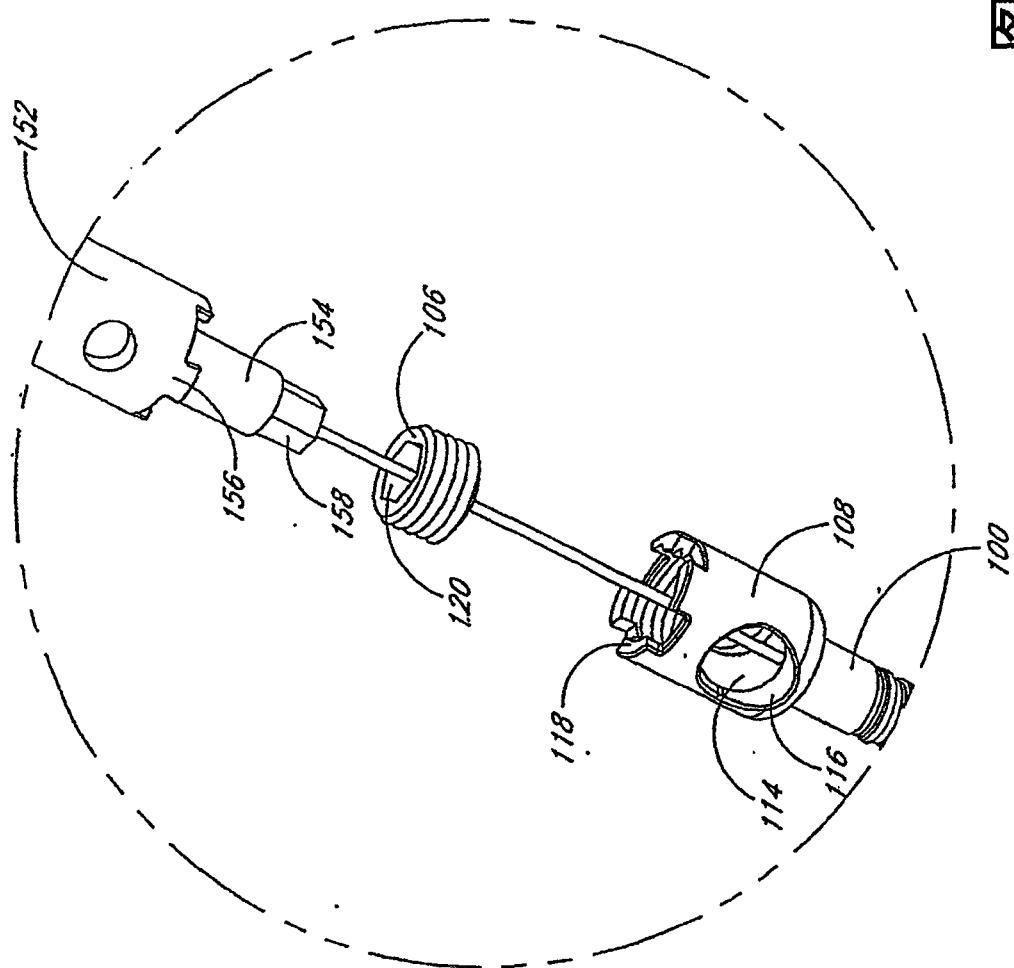
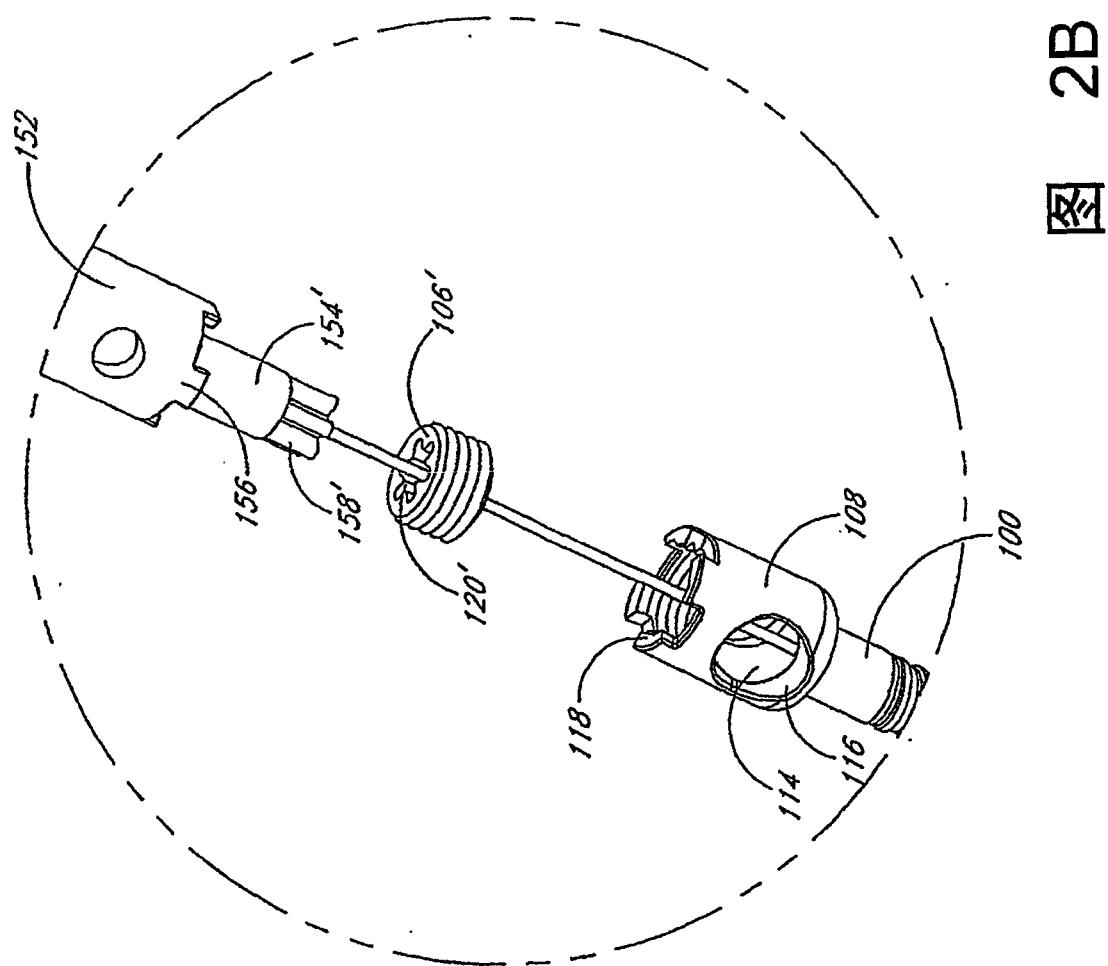


图 2

2A

图





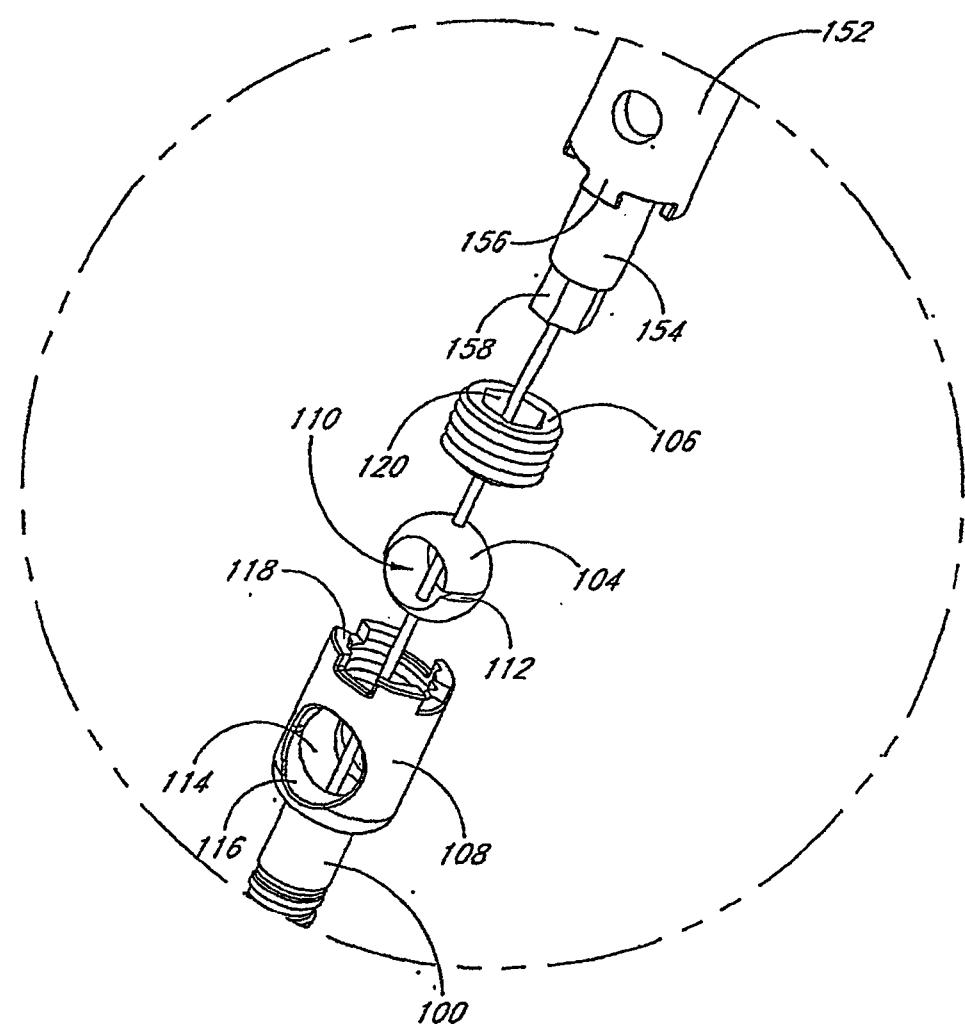


图 2C

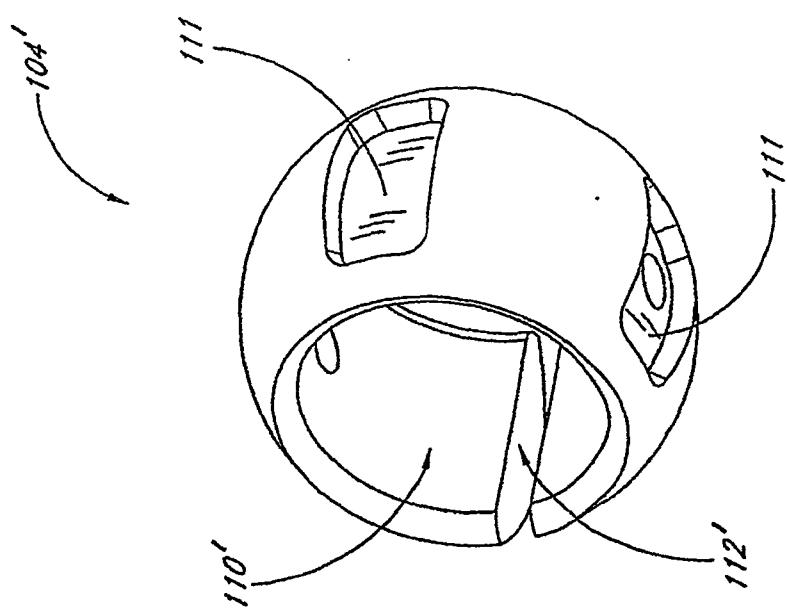


图 2D

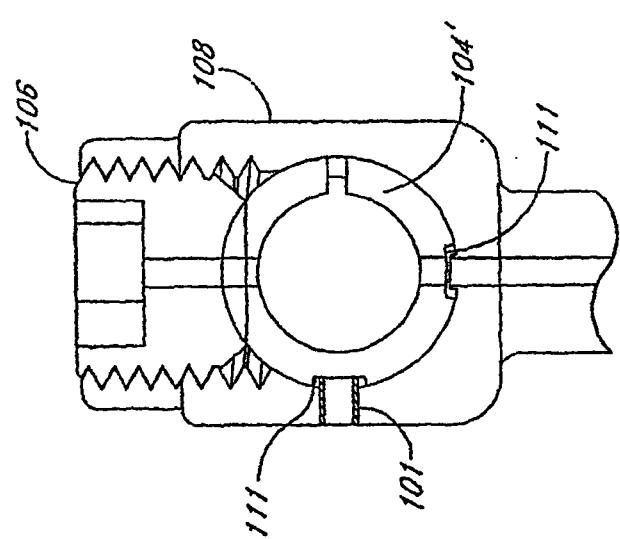


图 2E

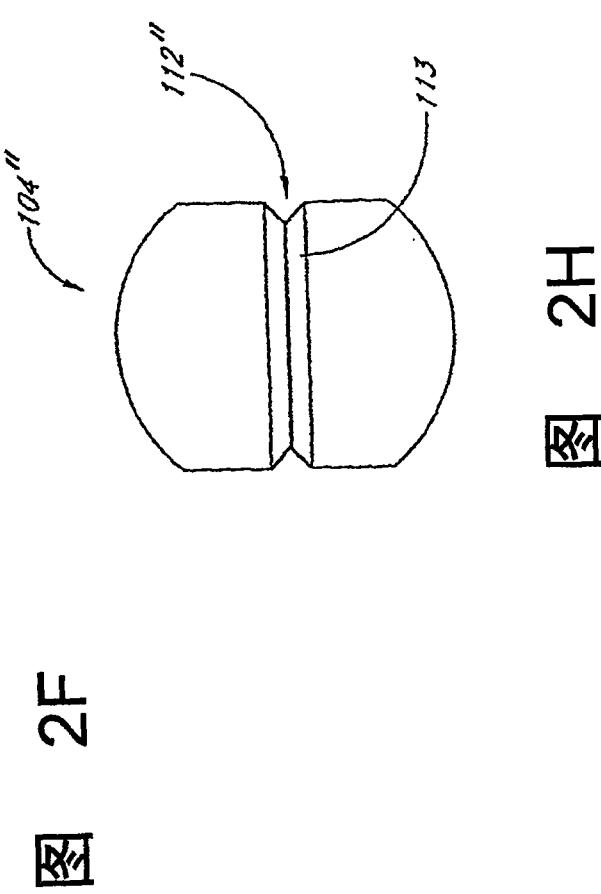
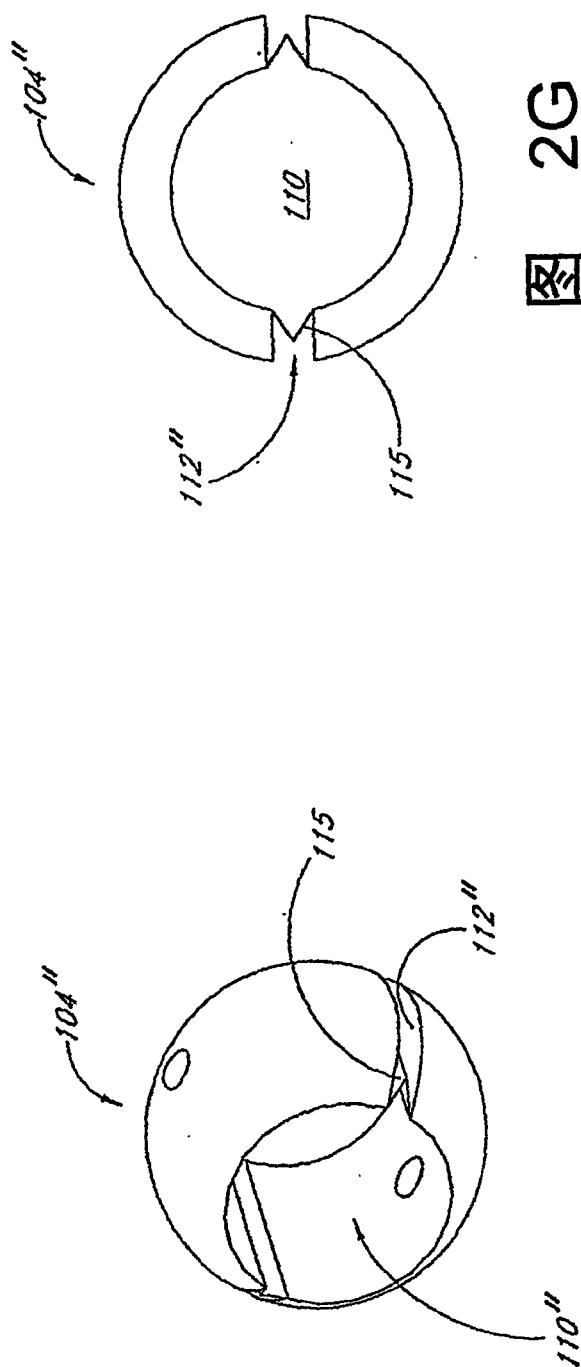
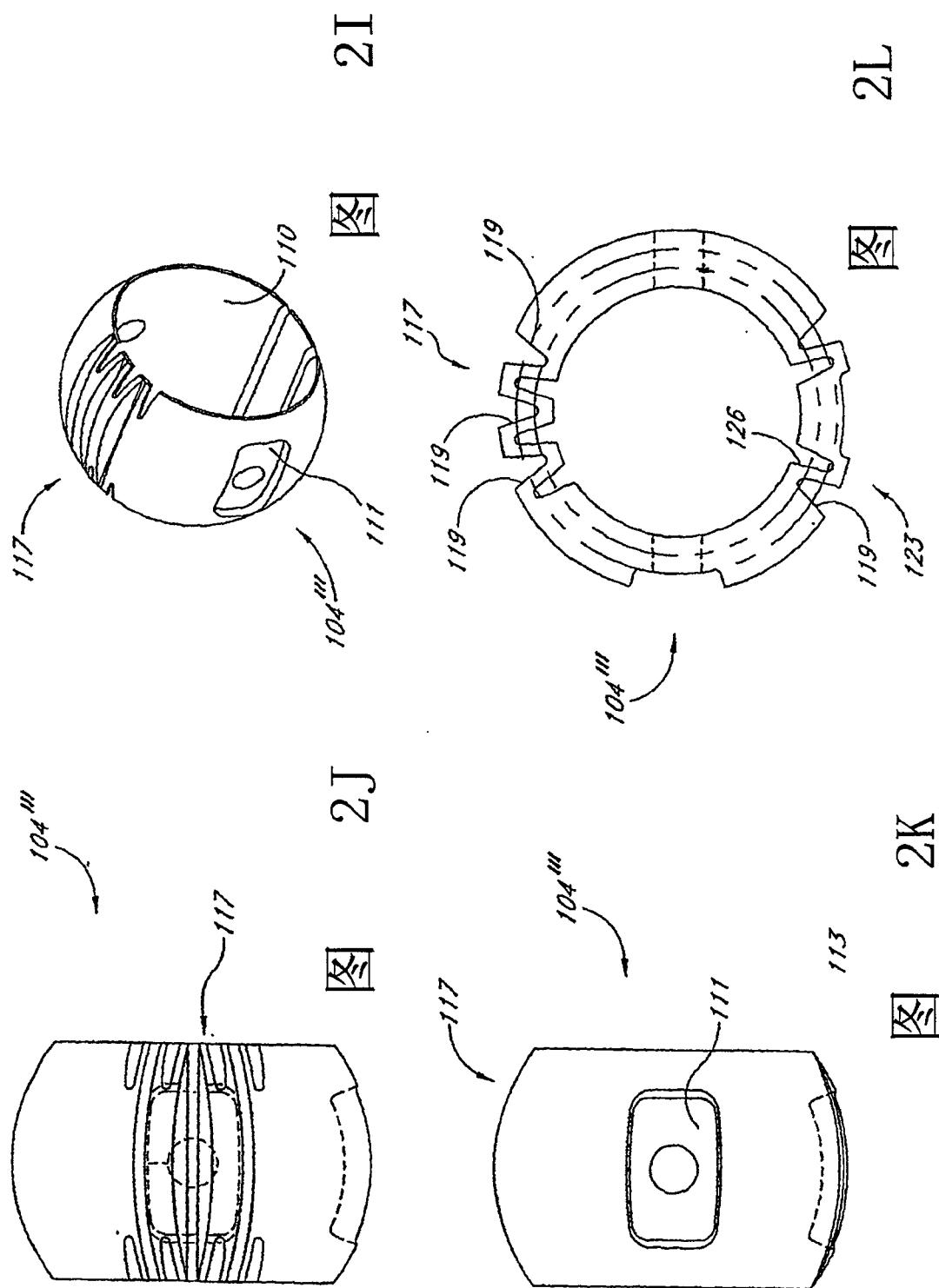


图 2G

图 2H

图 2F



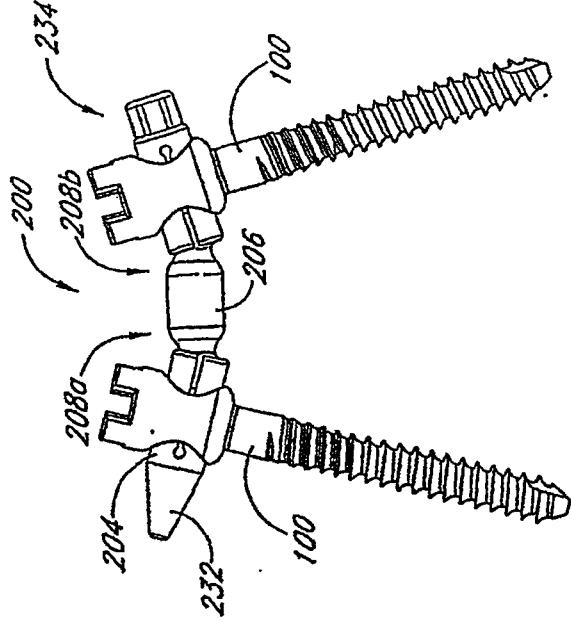


图 3

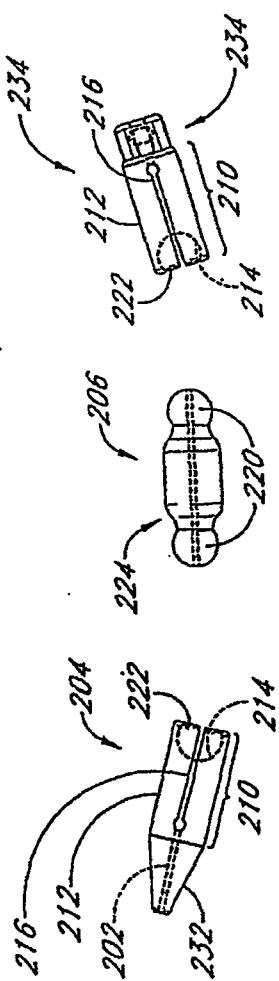


图 3A

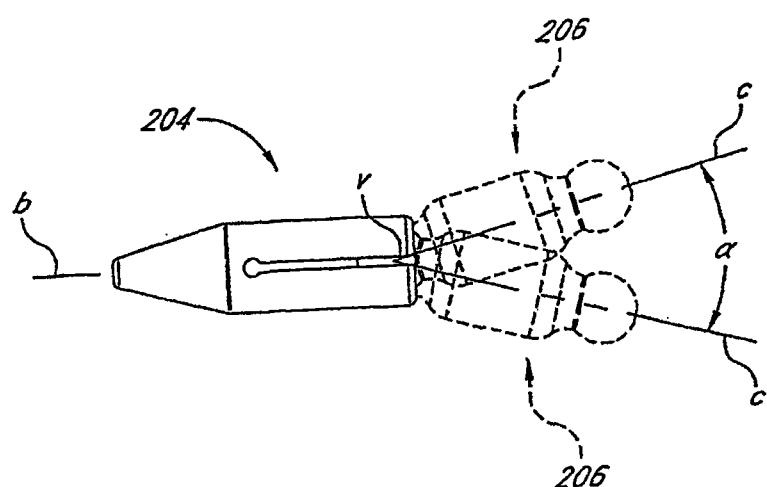


图 3B

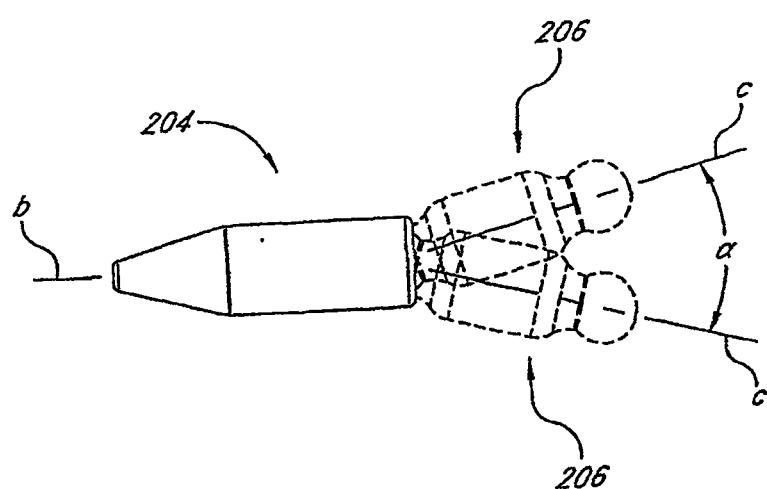


图 3C

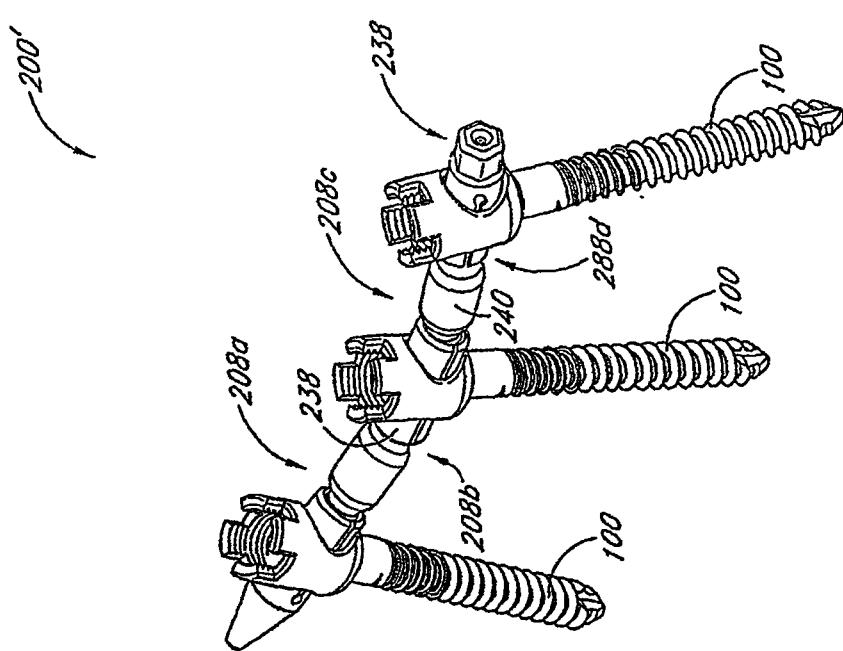


图 4

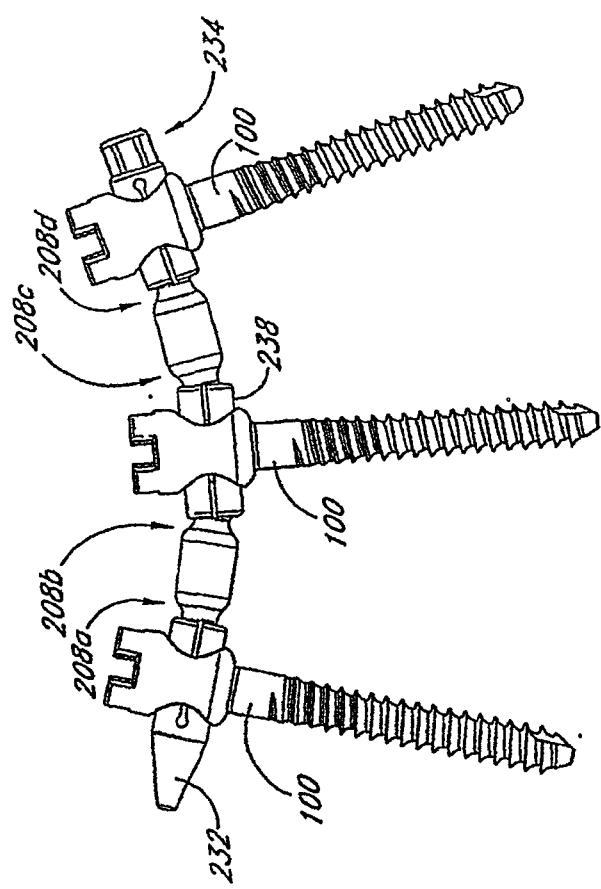


图 4A

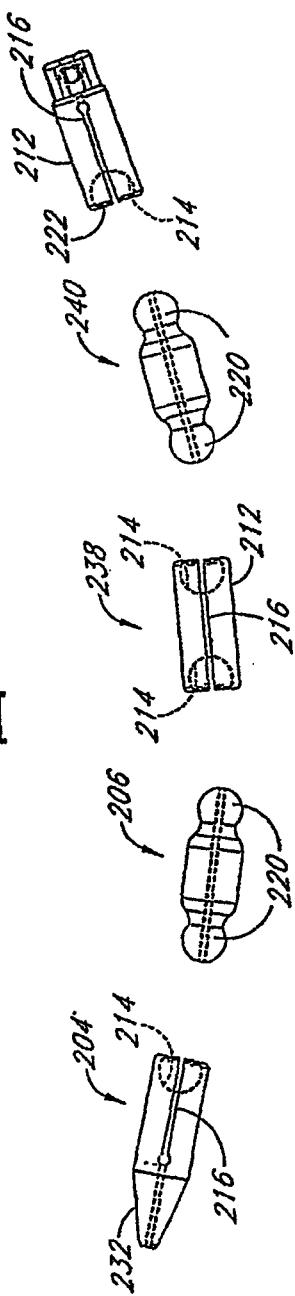


图 4B

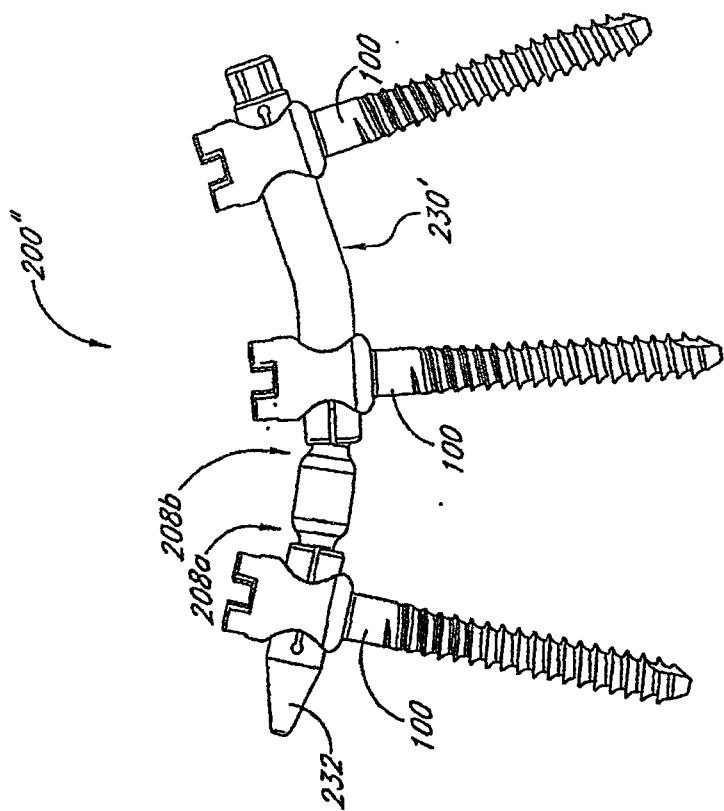
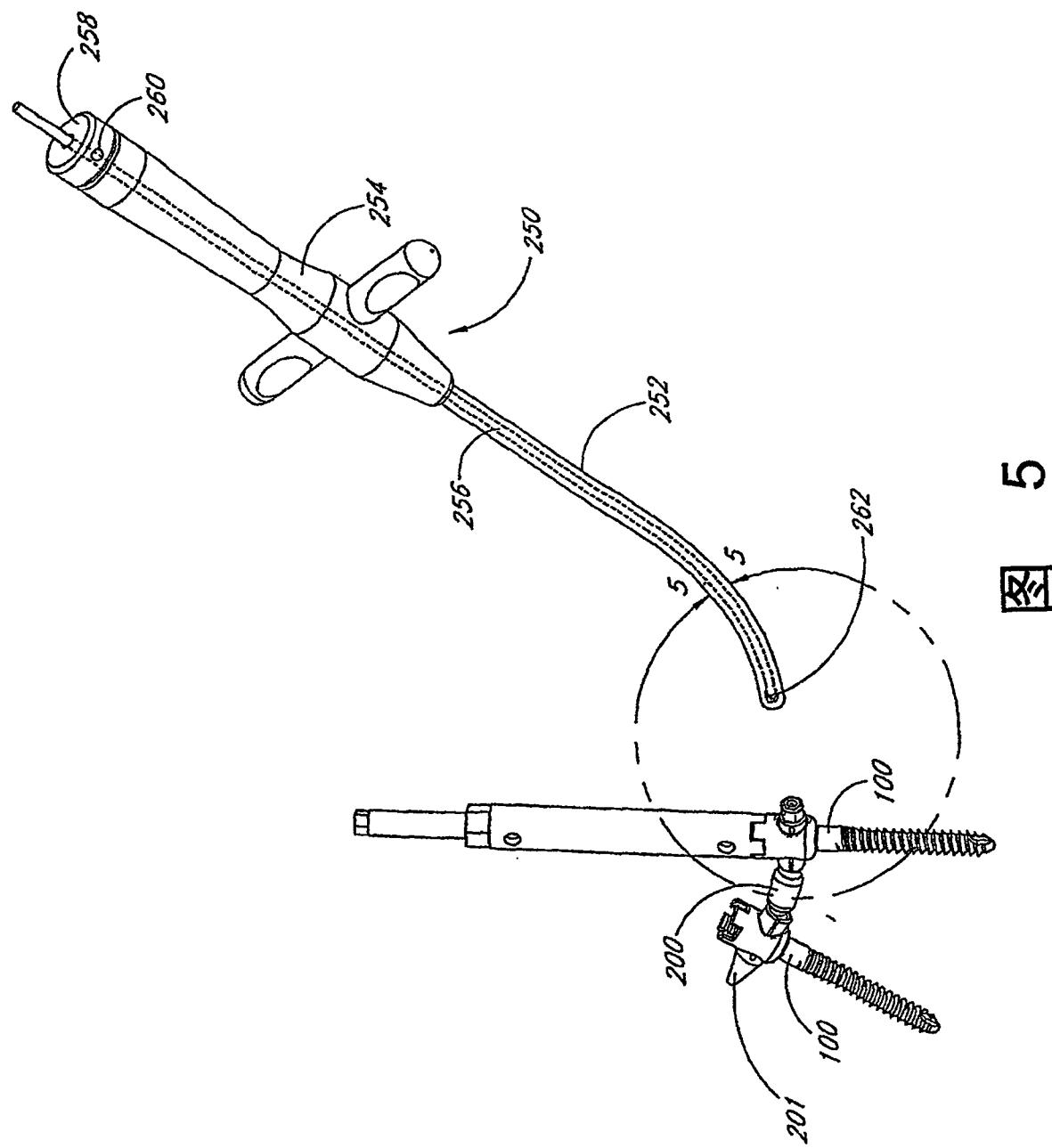


图 4C



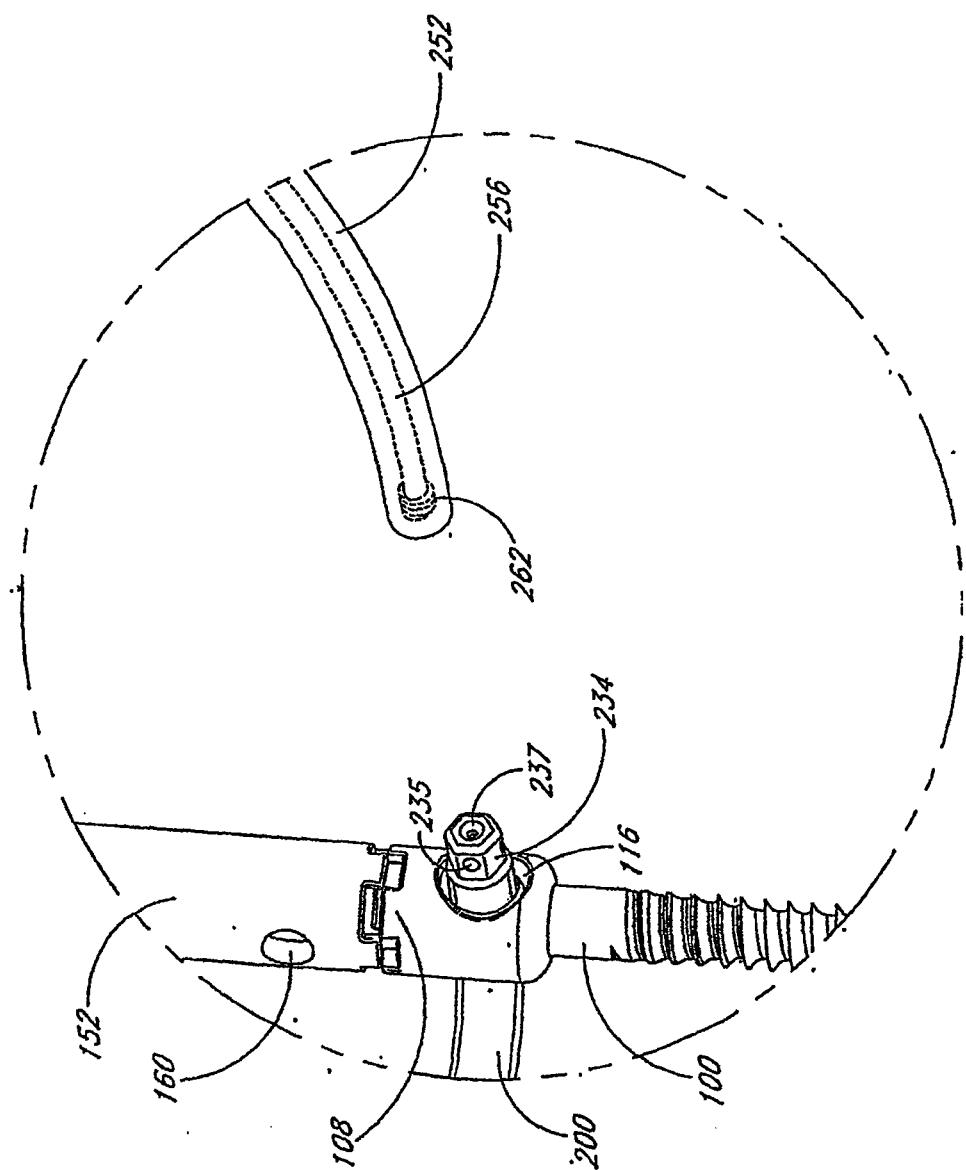
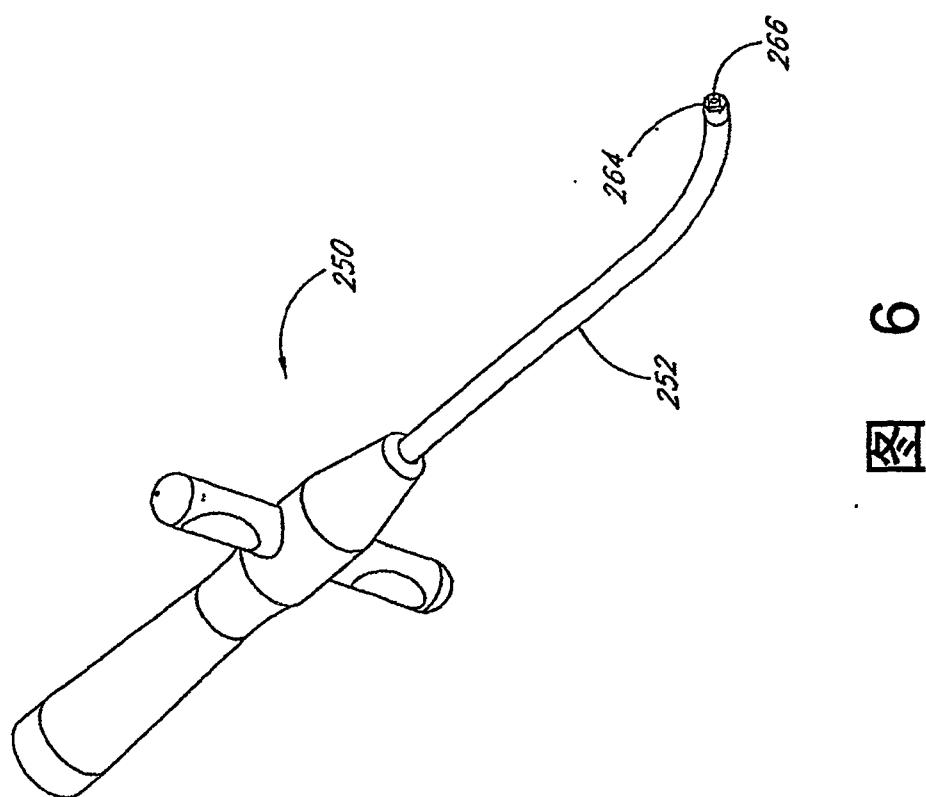


图 5A



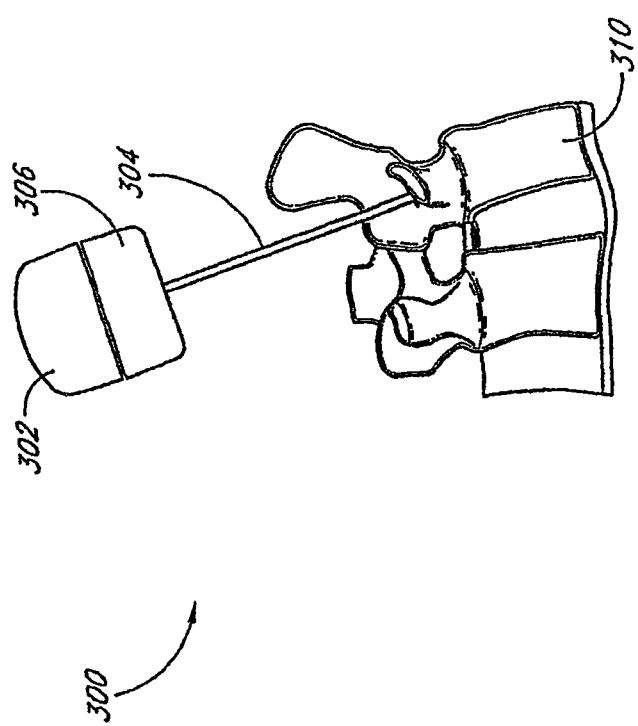
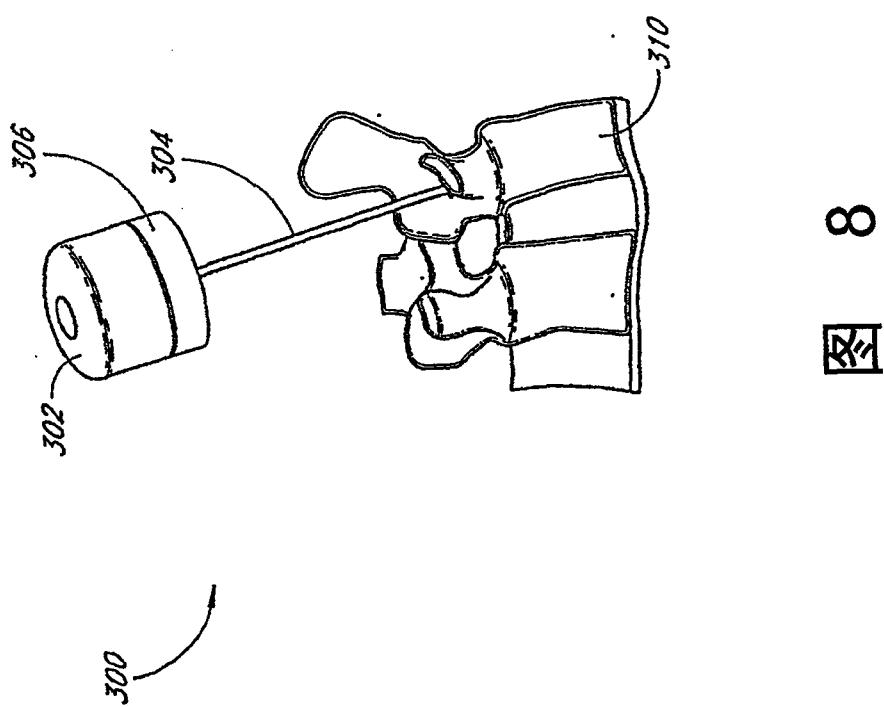


图 7



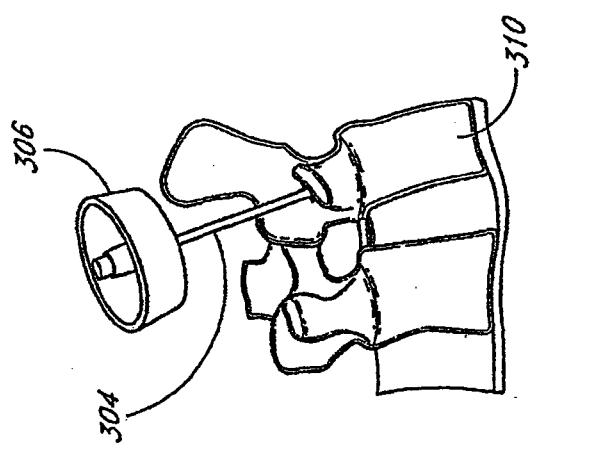


图 9

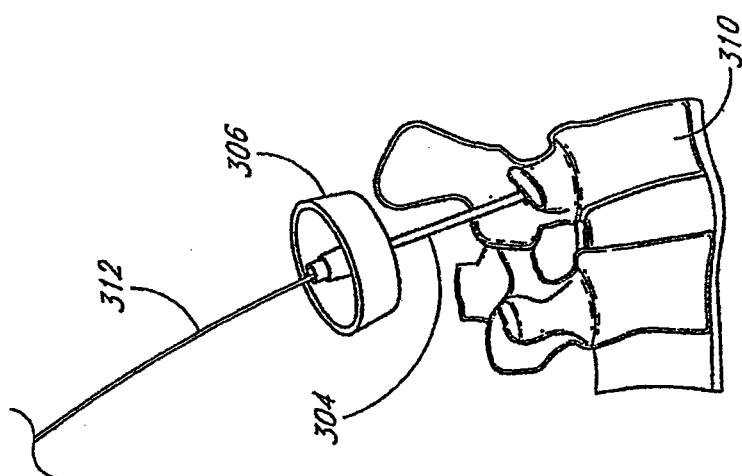


图 10

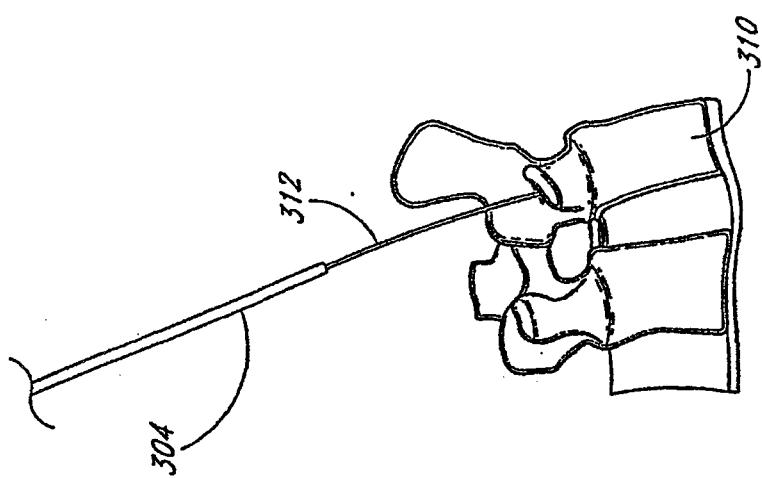


图 11

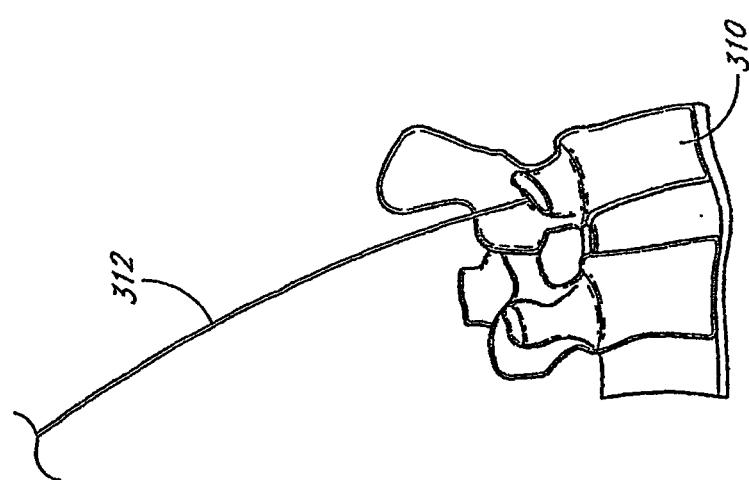


图 12

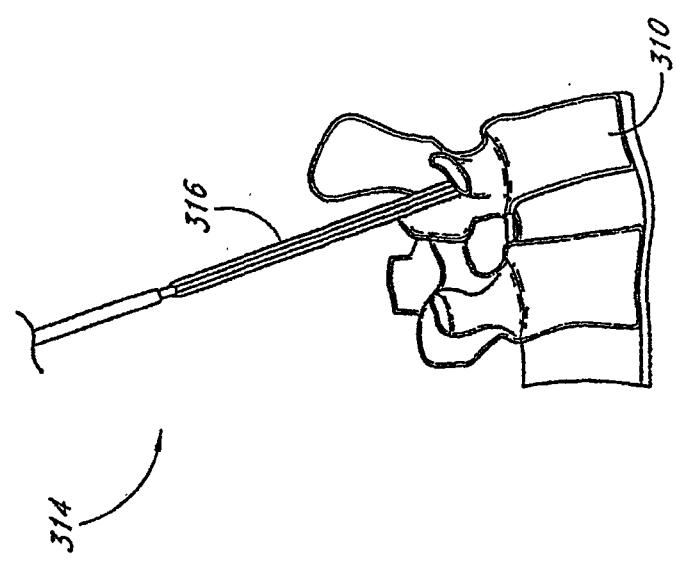


图 13

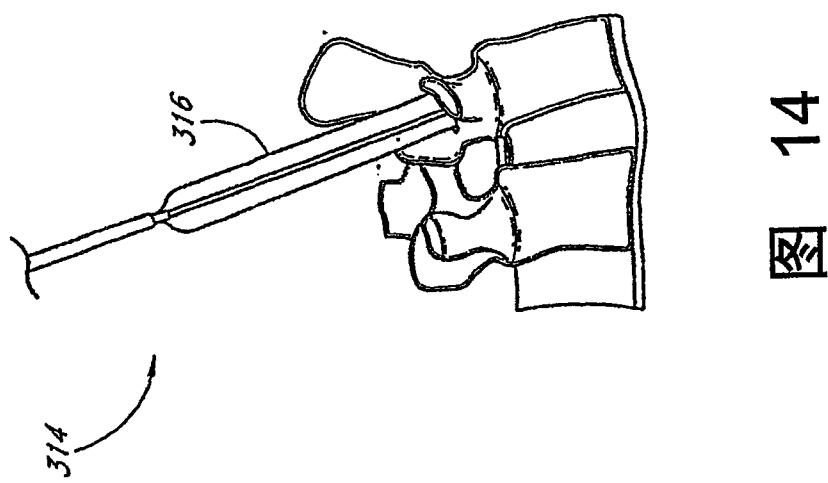


图 14

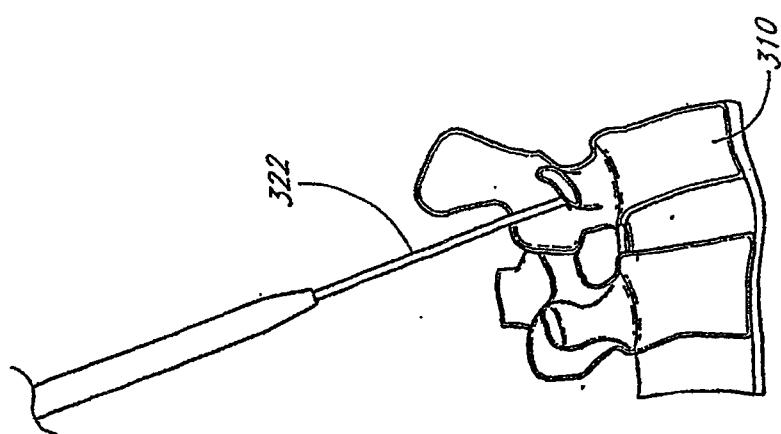
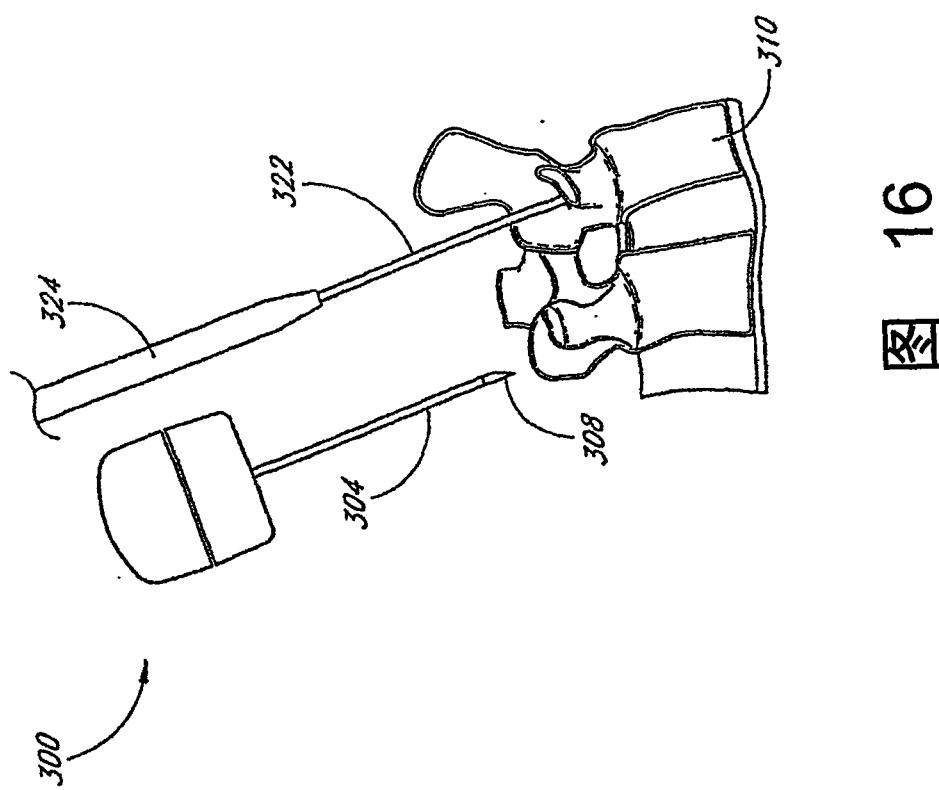
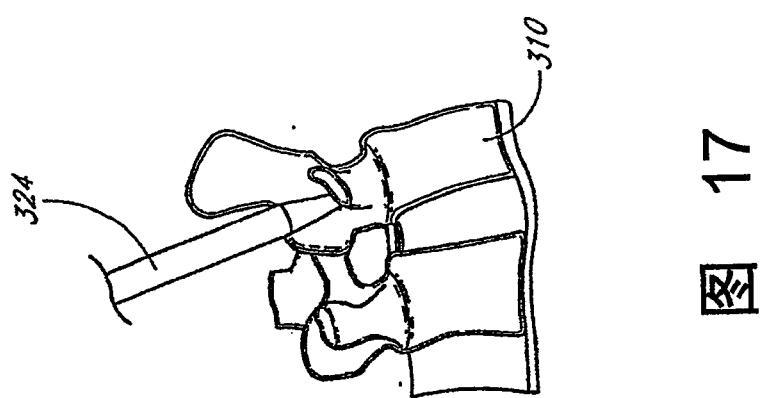


图 15





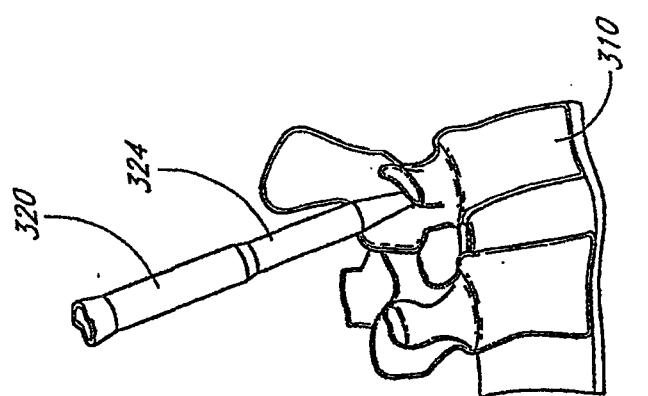


图 18

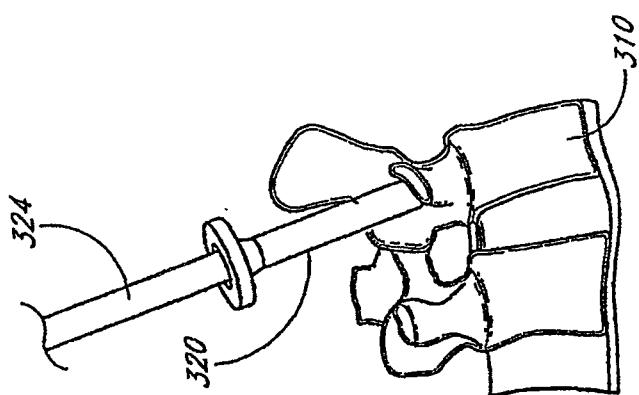


图 19

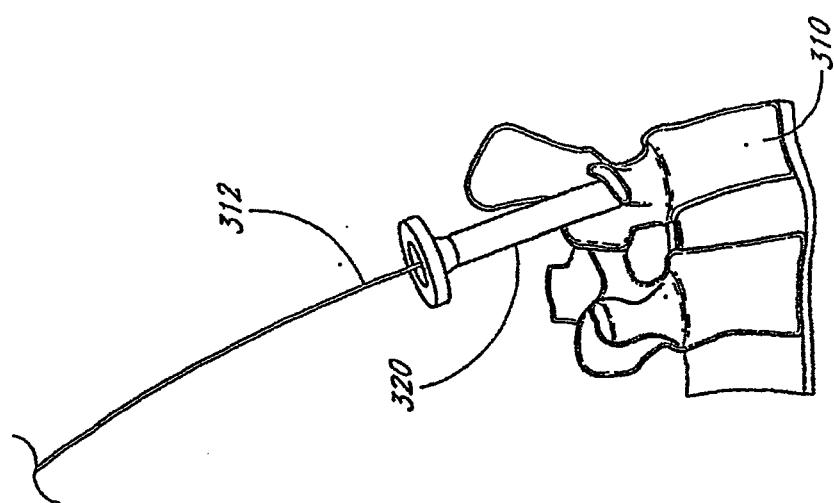


图 20

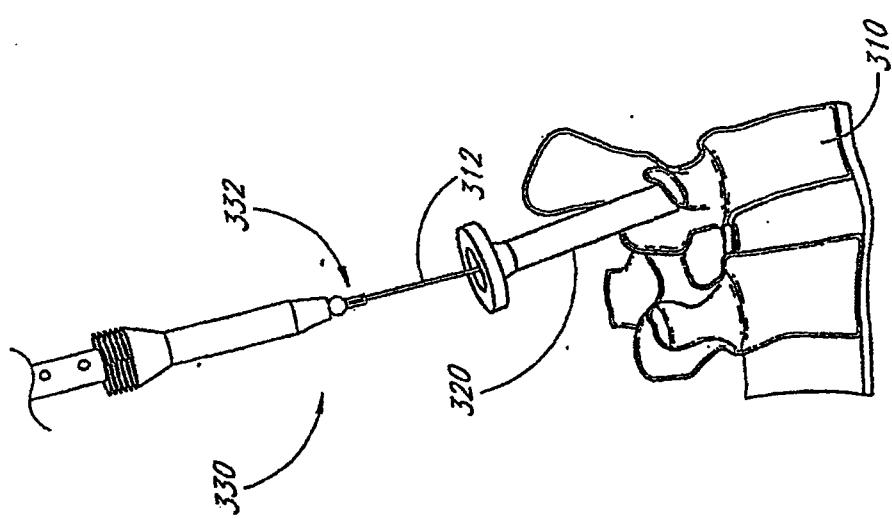


图 21

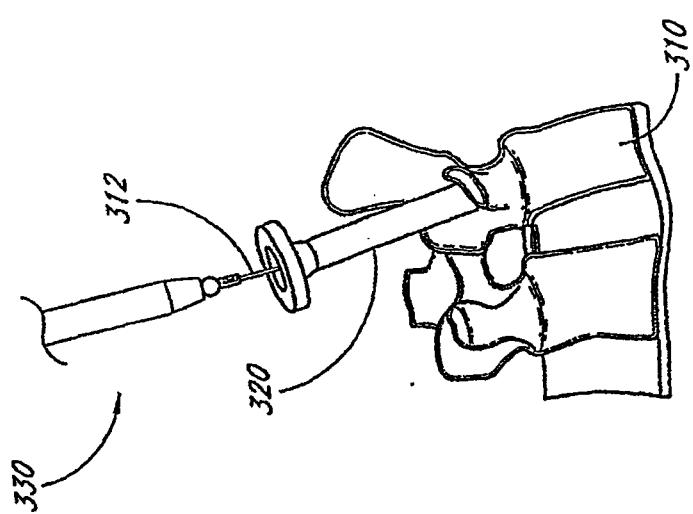


图 22

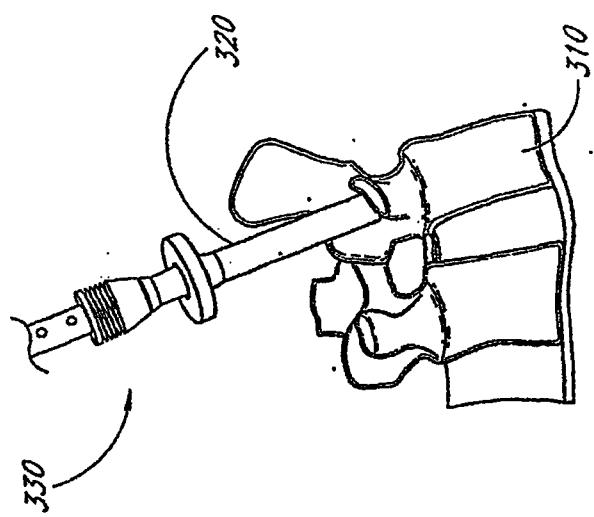


图 23

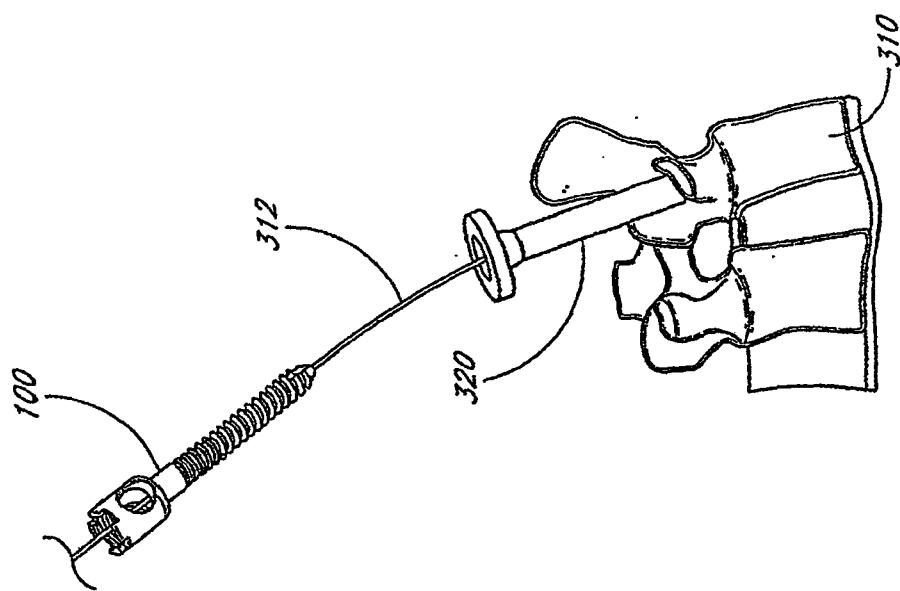


图 24

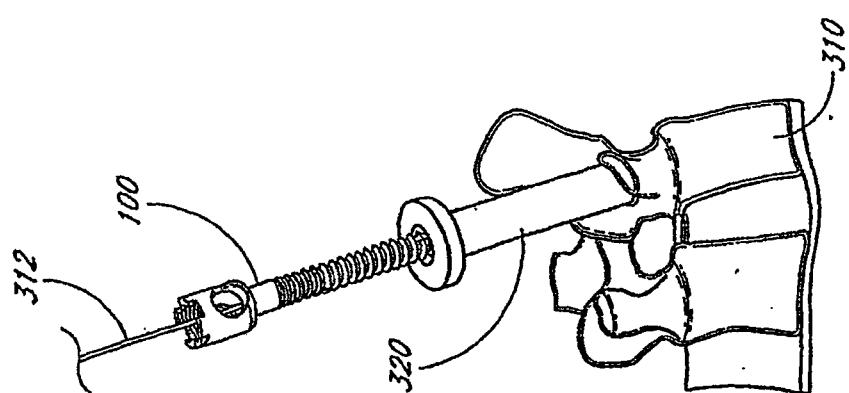


图 25

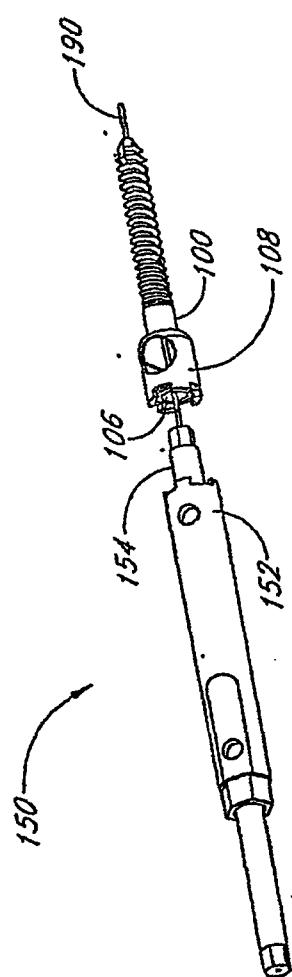


图 26

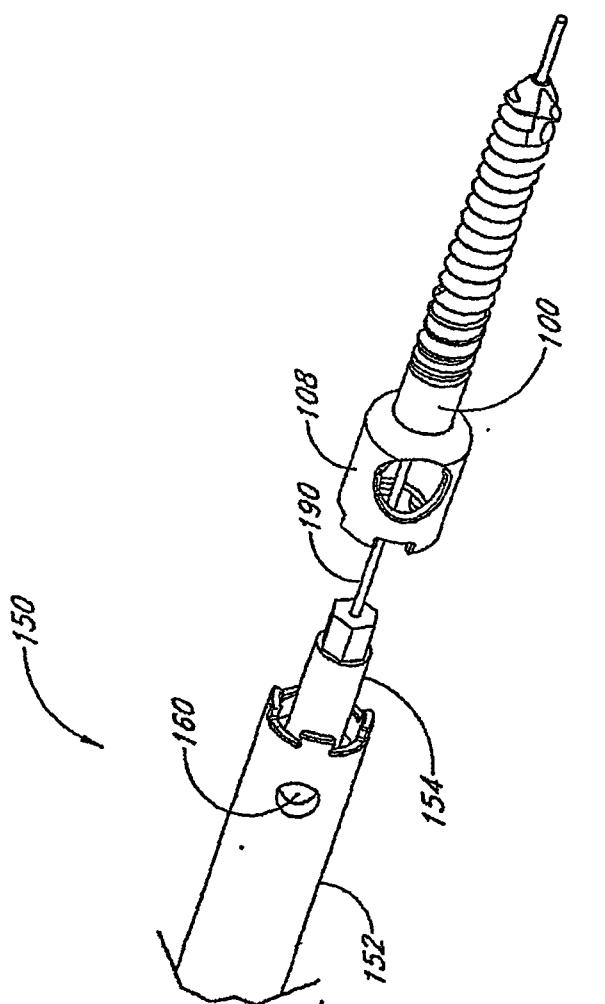


图 27

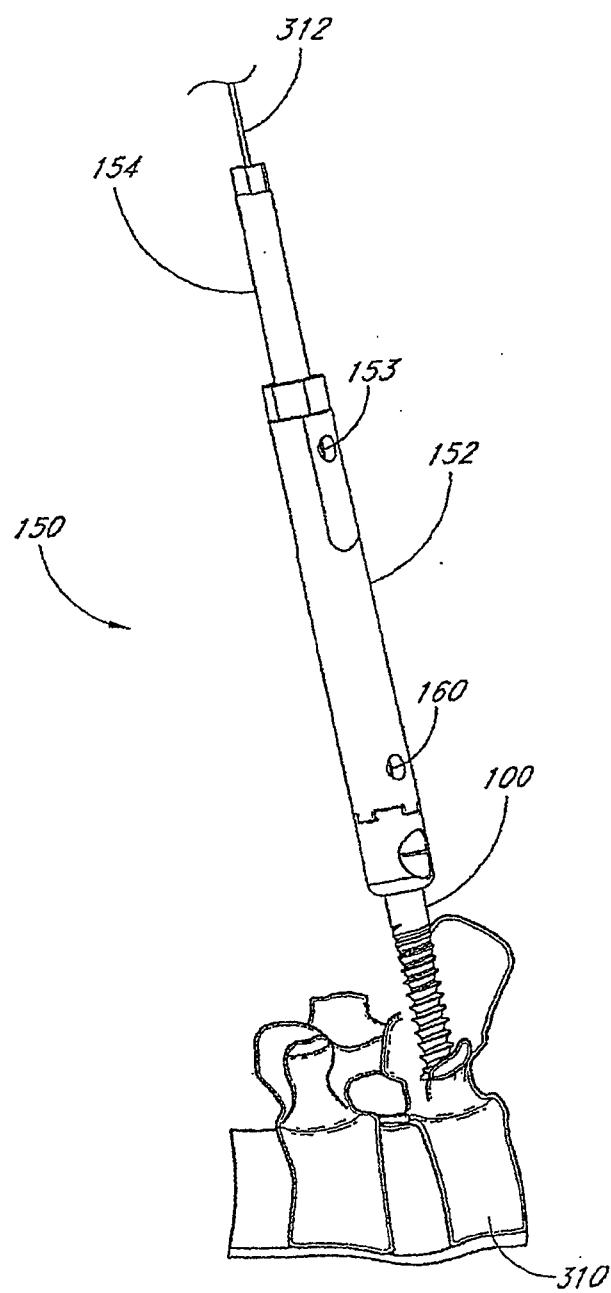


图 28

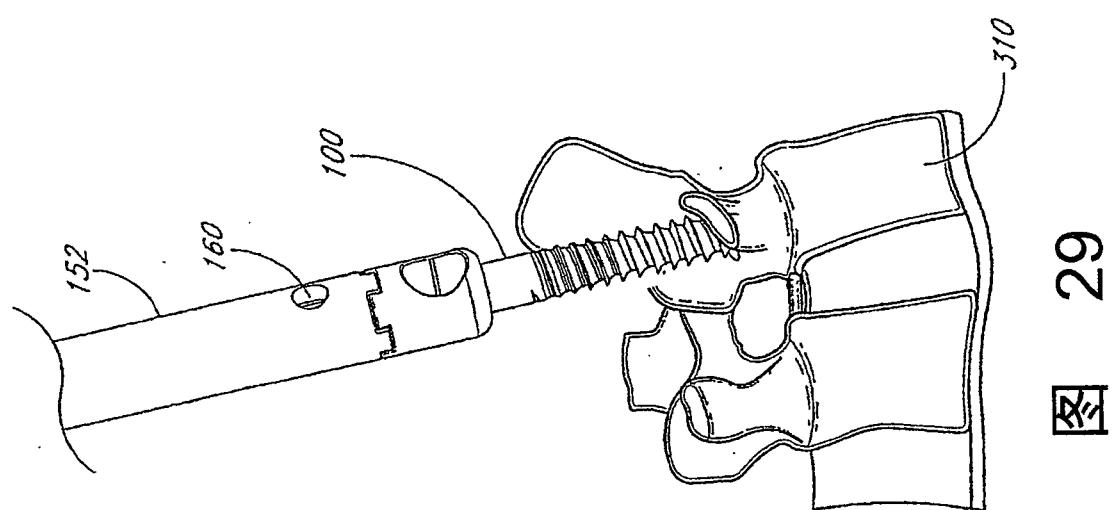
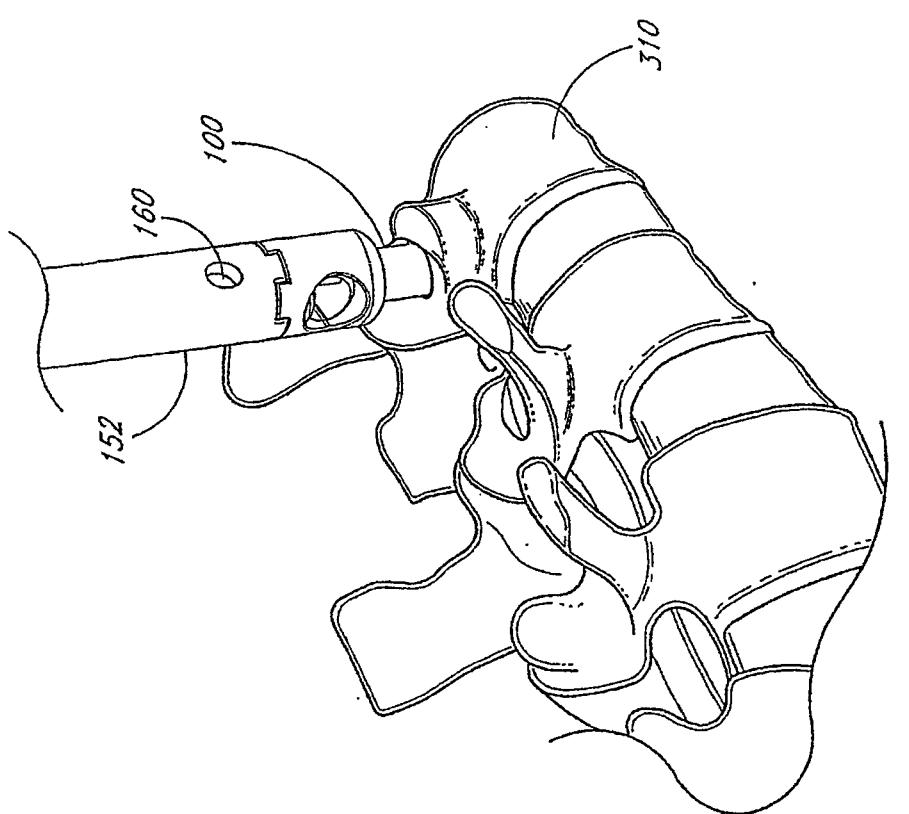
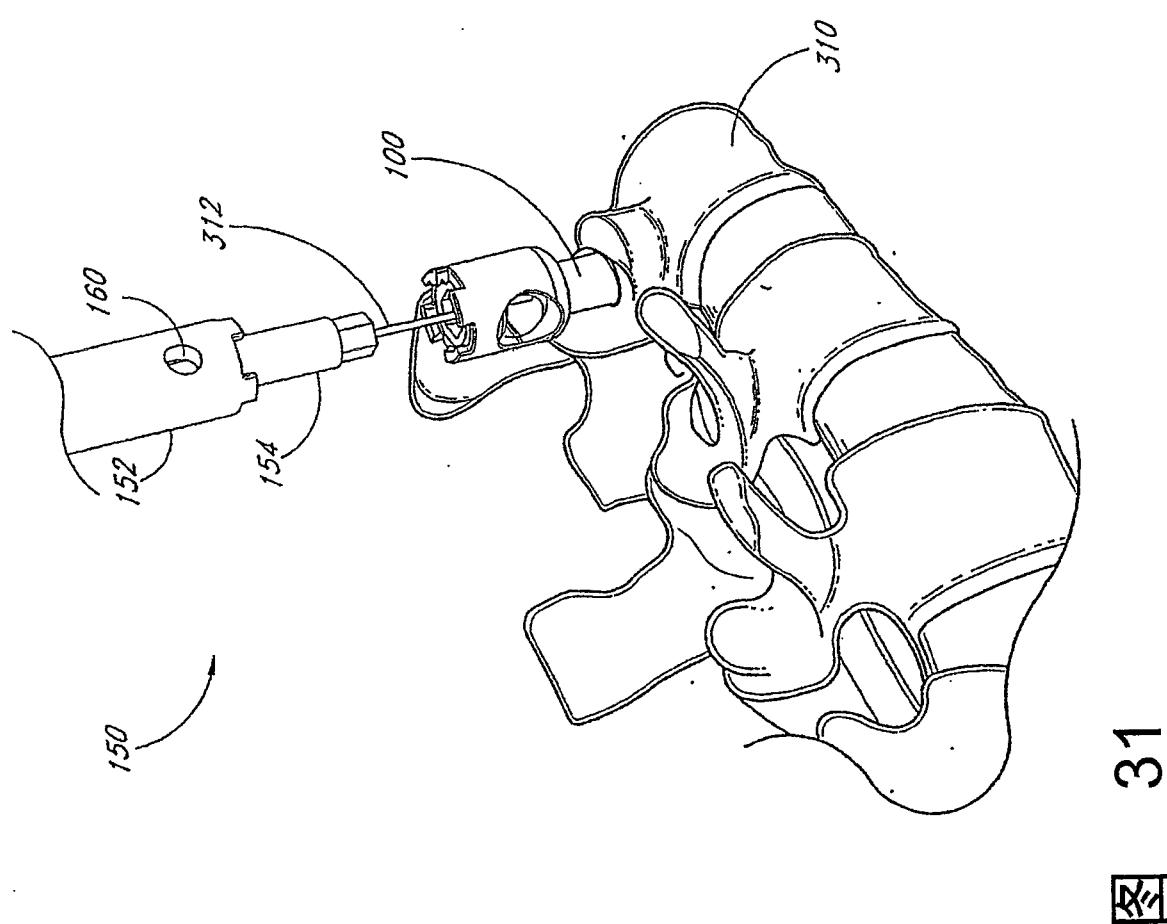


图 29



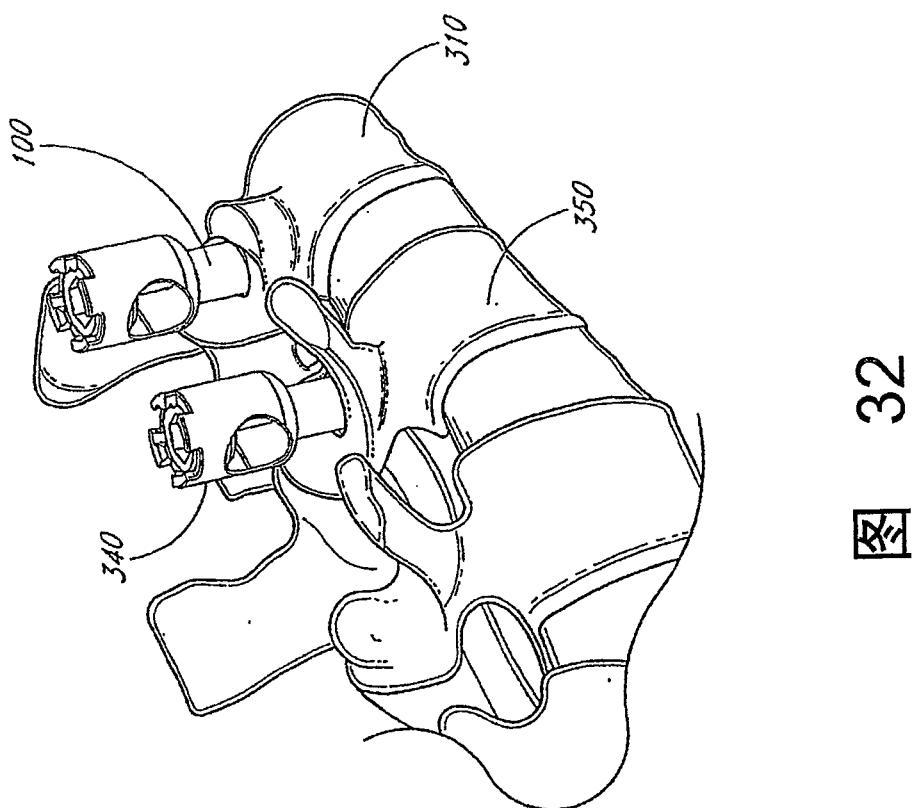
30

图



31





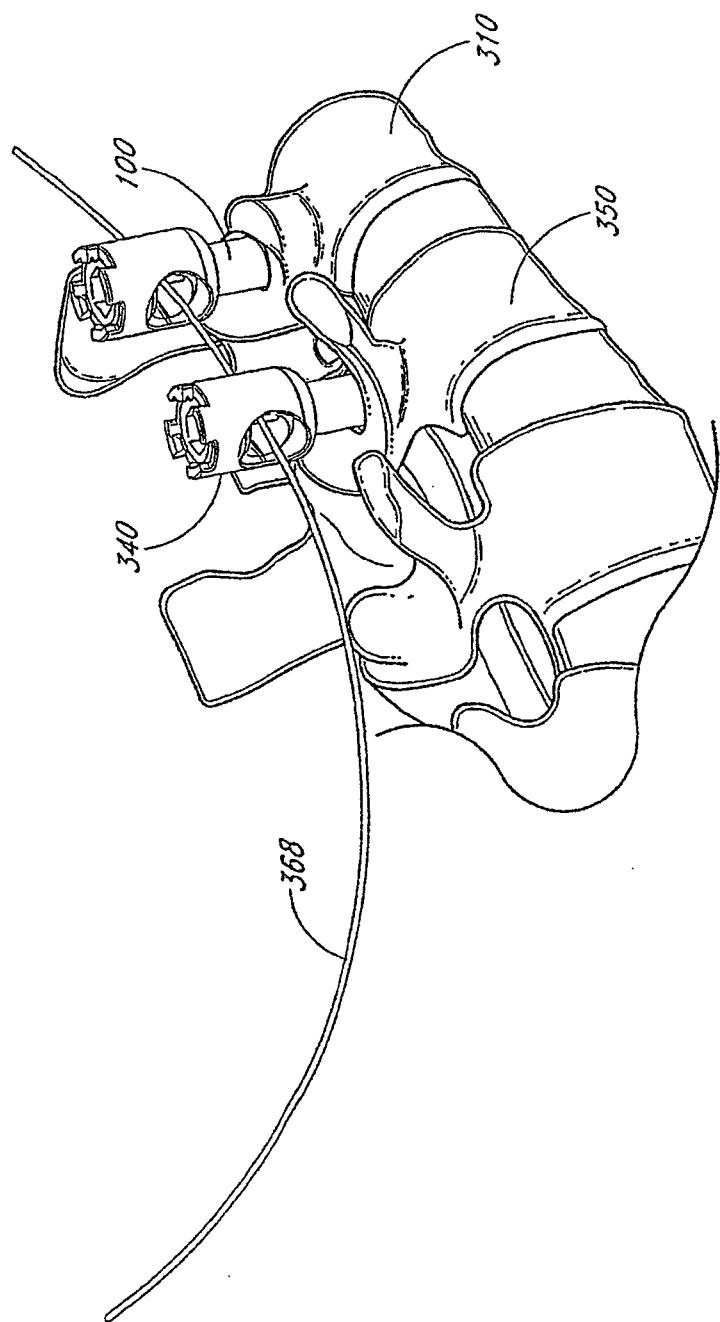


图 33

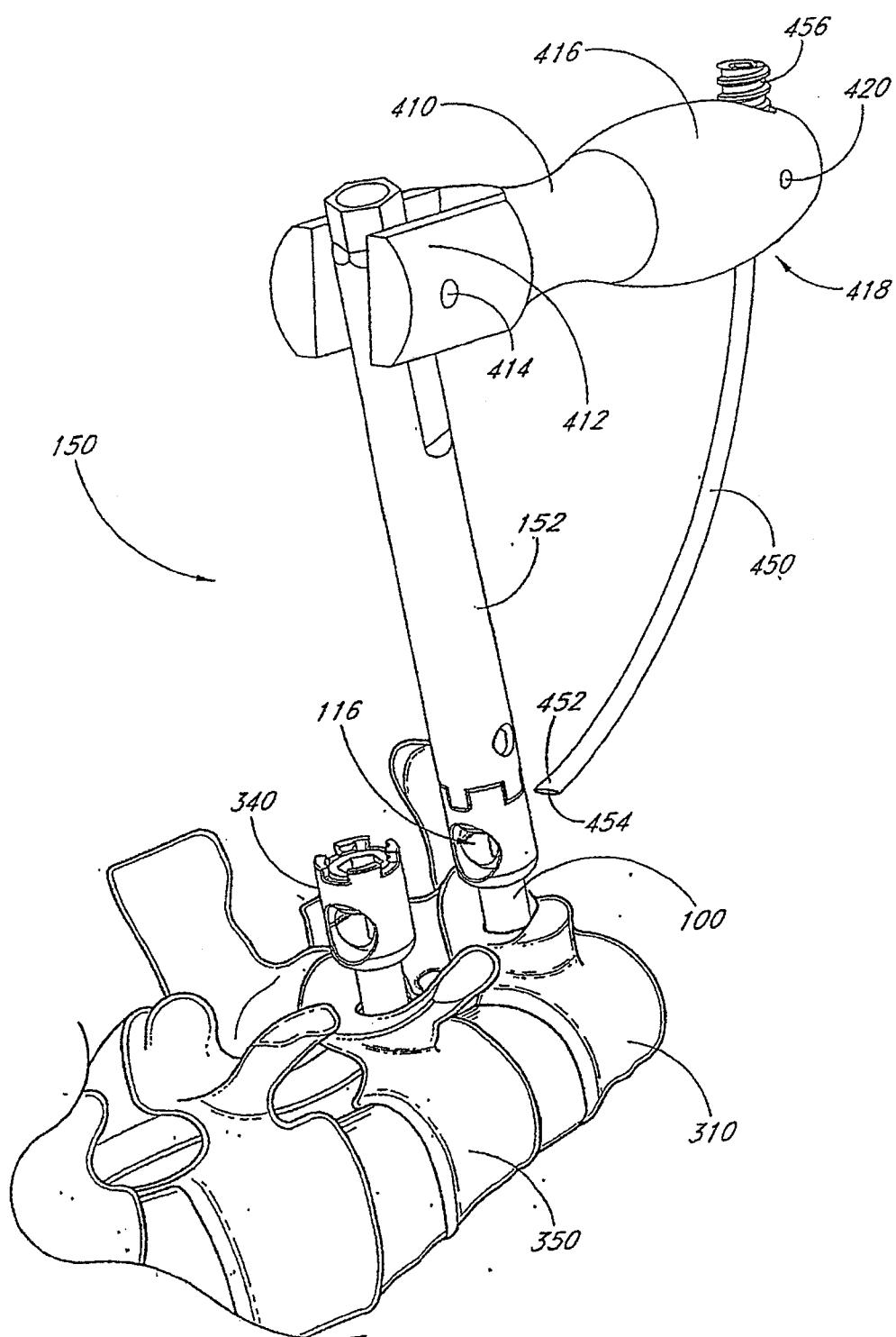


图 34

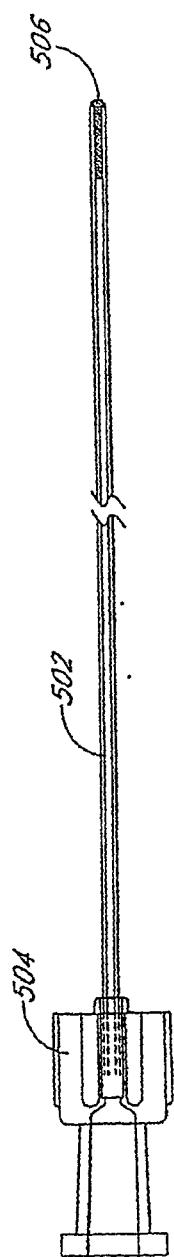
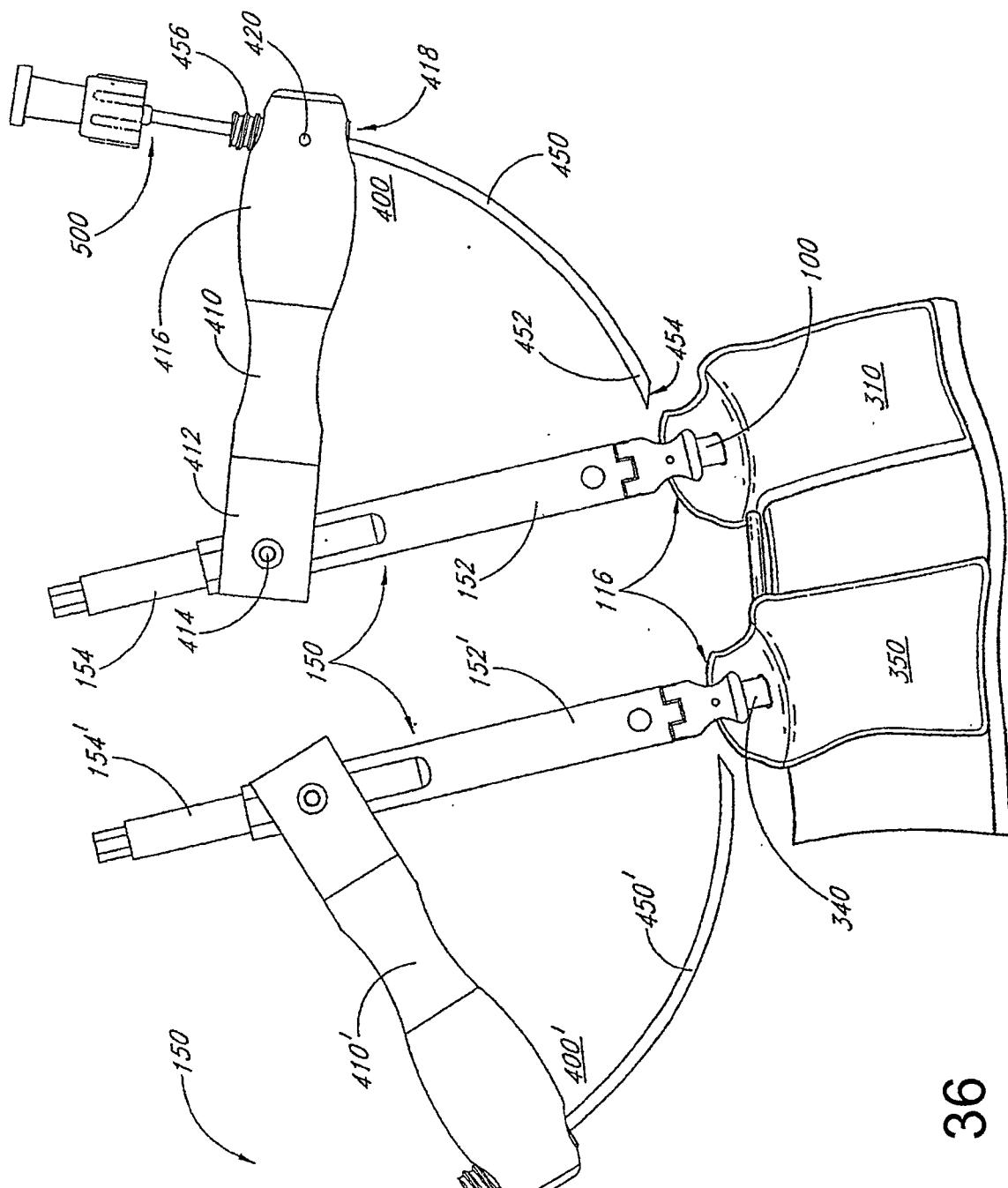


图 35



36

图

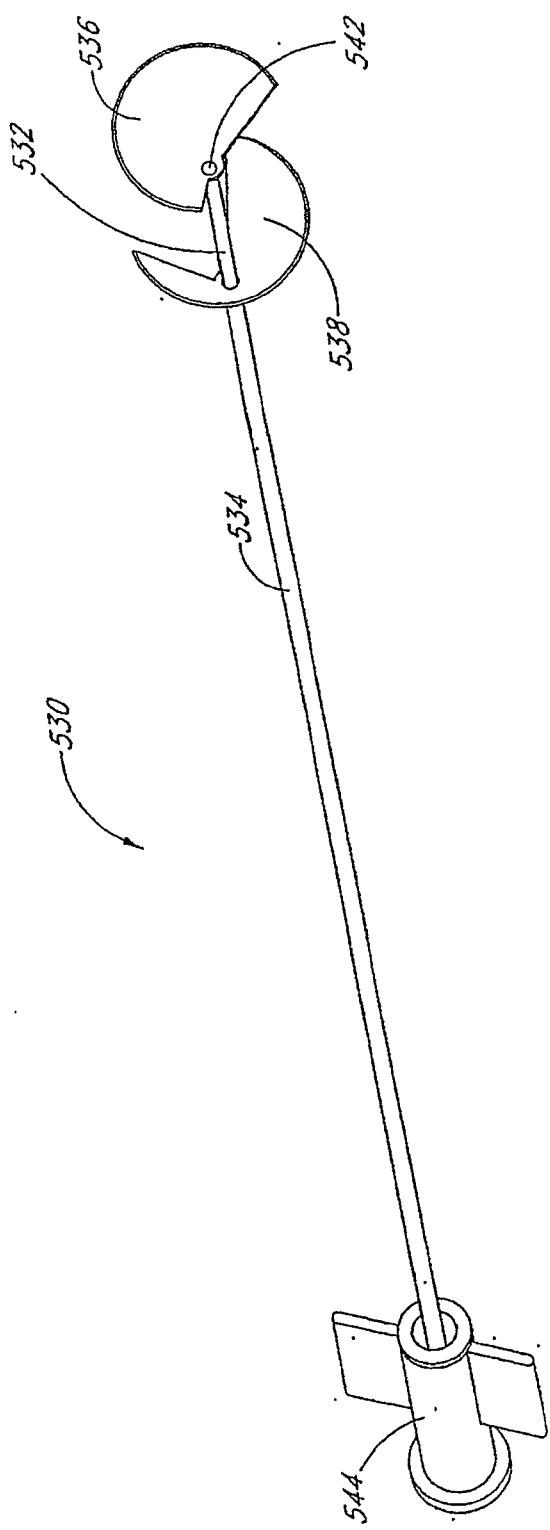


图 37

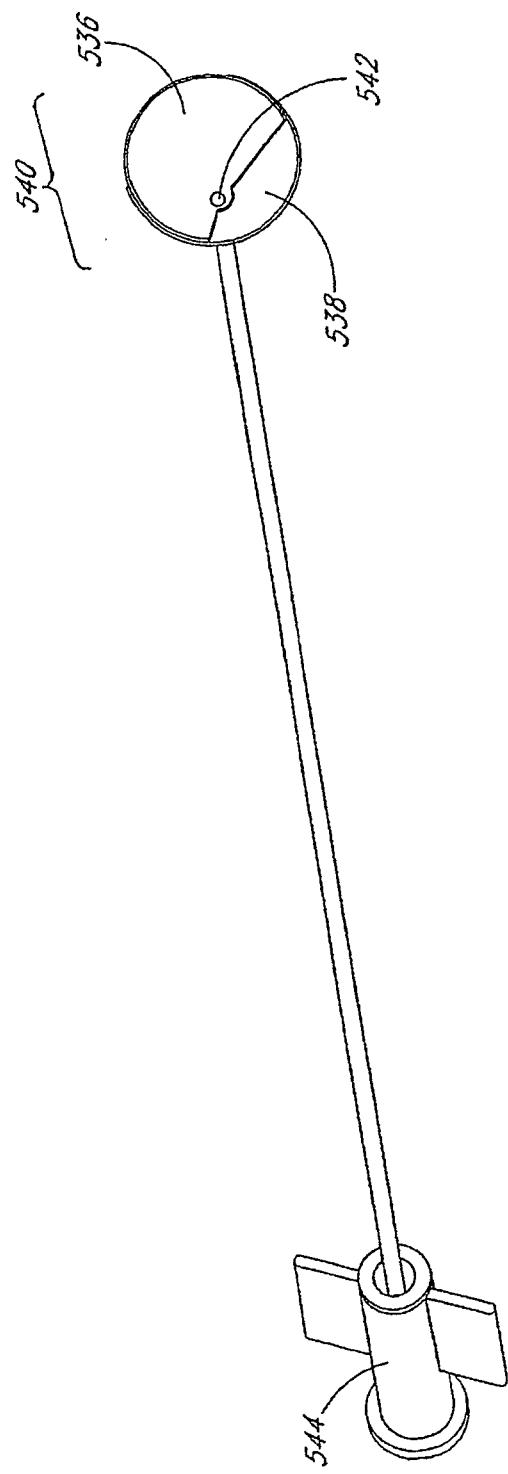
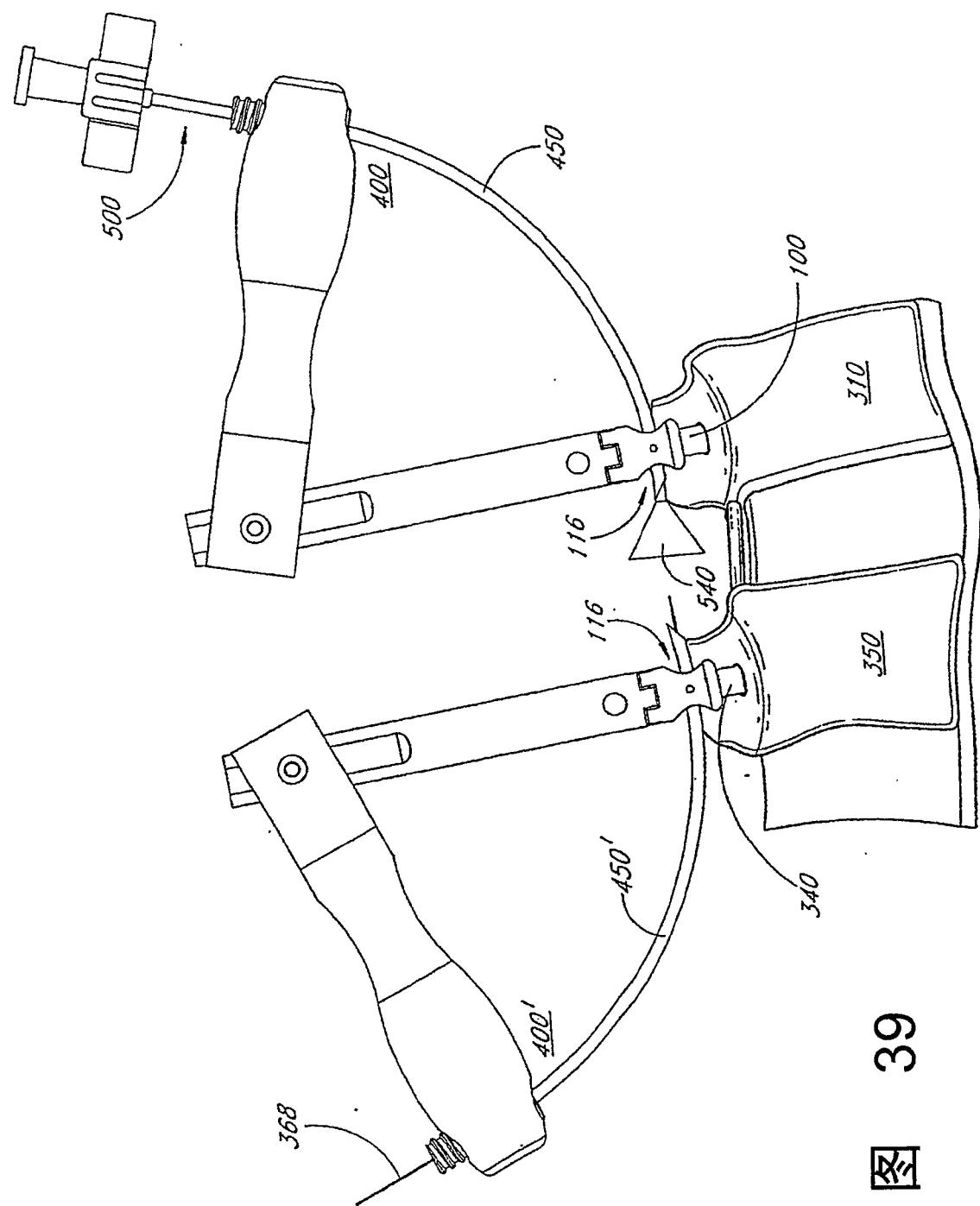


图 38



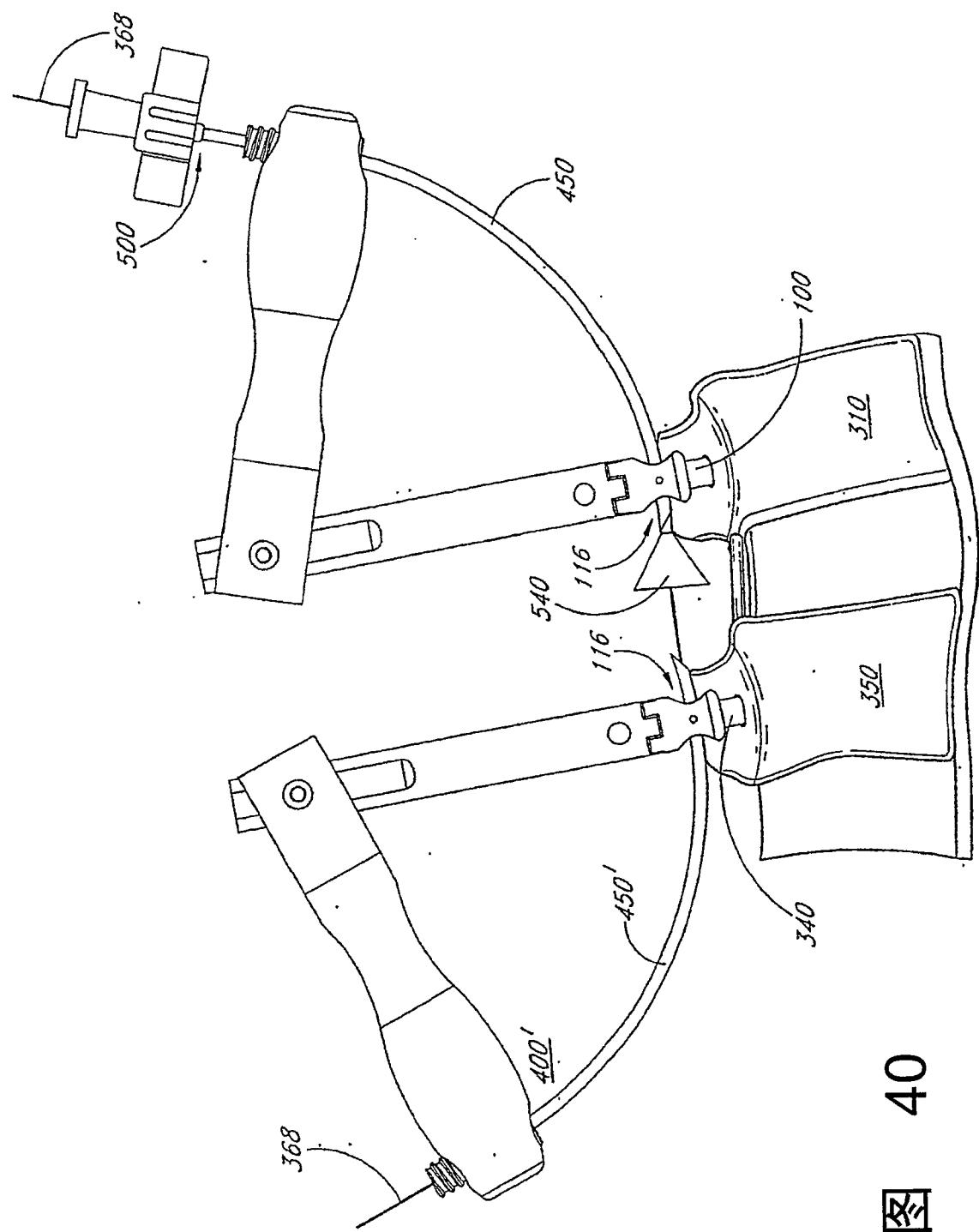


图 40

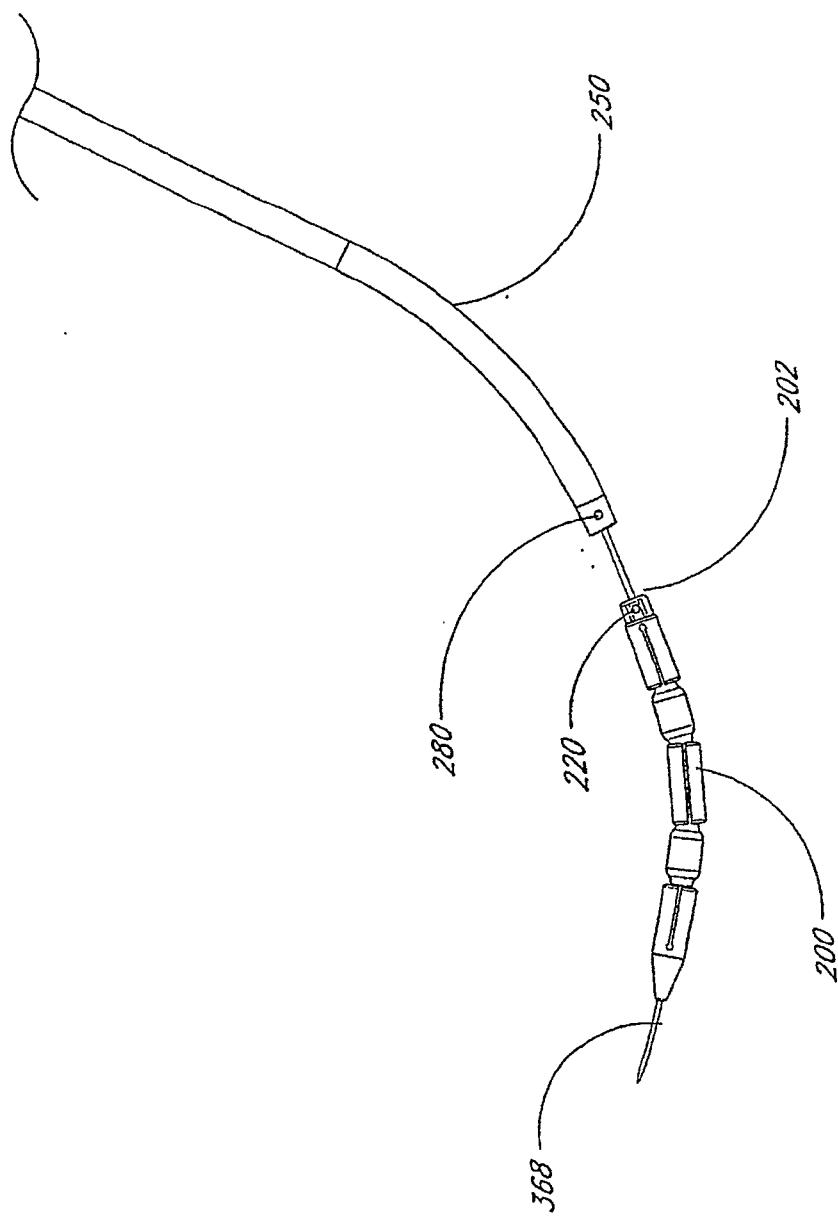
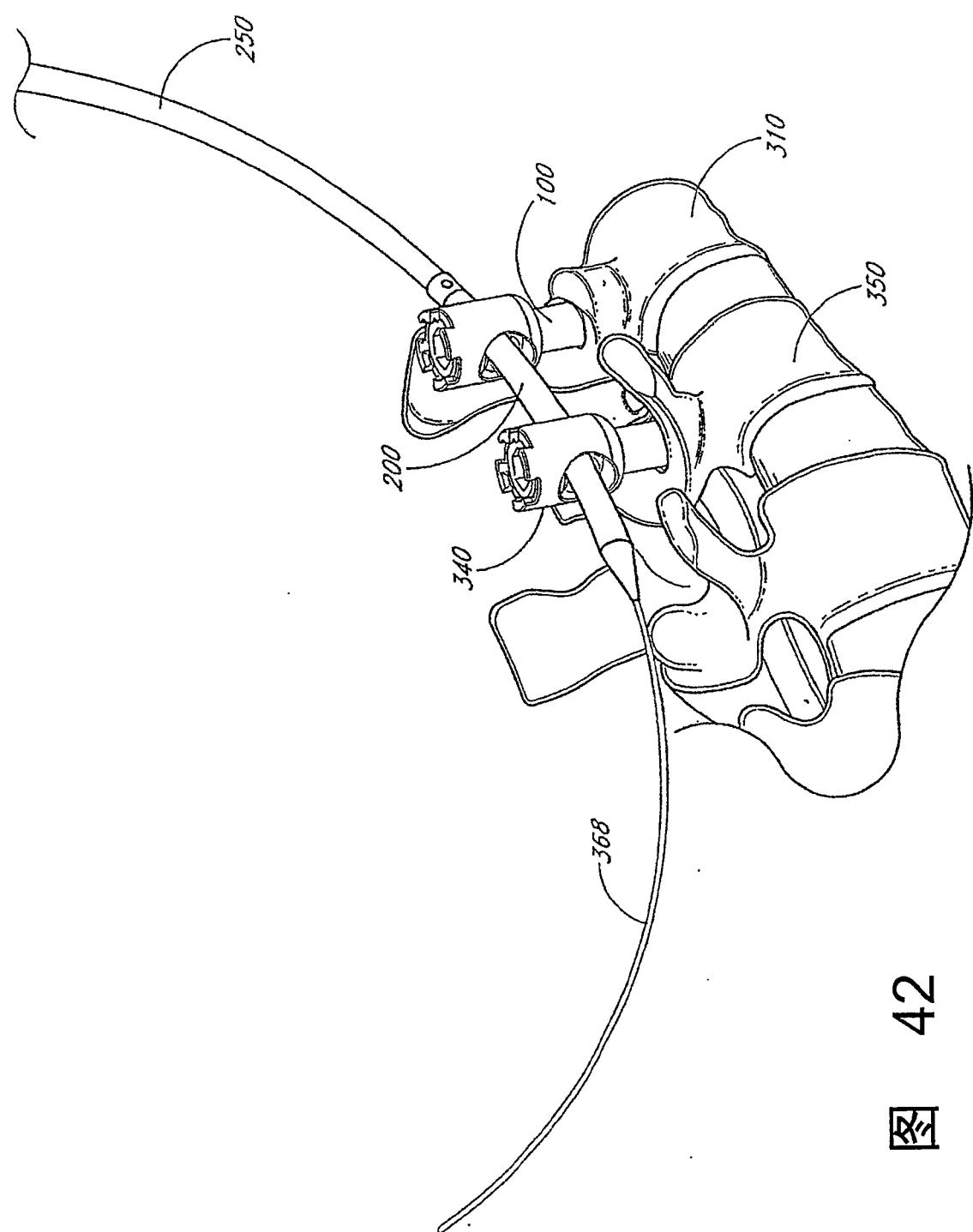
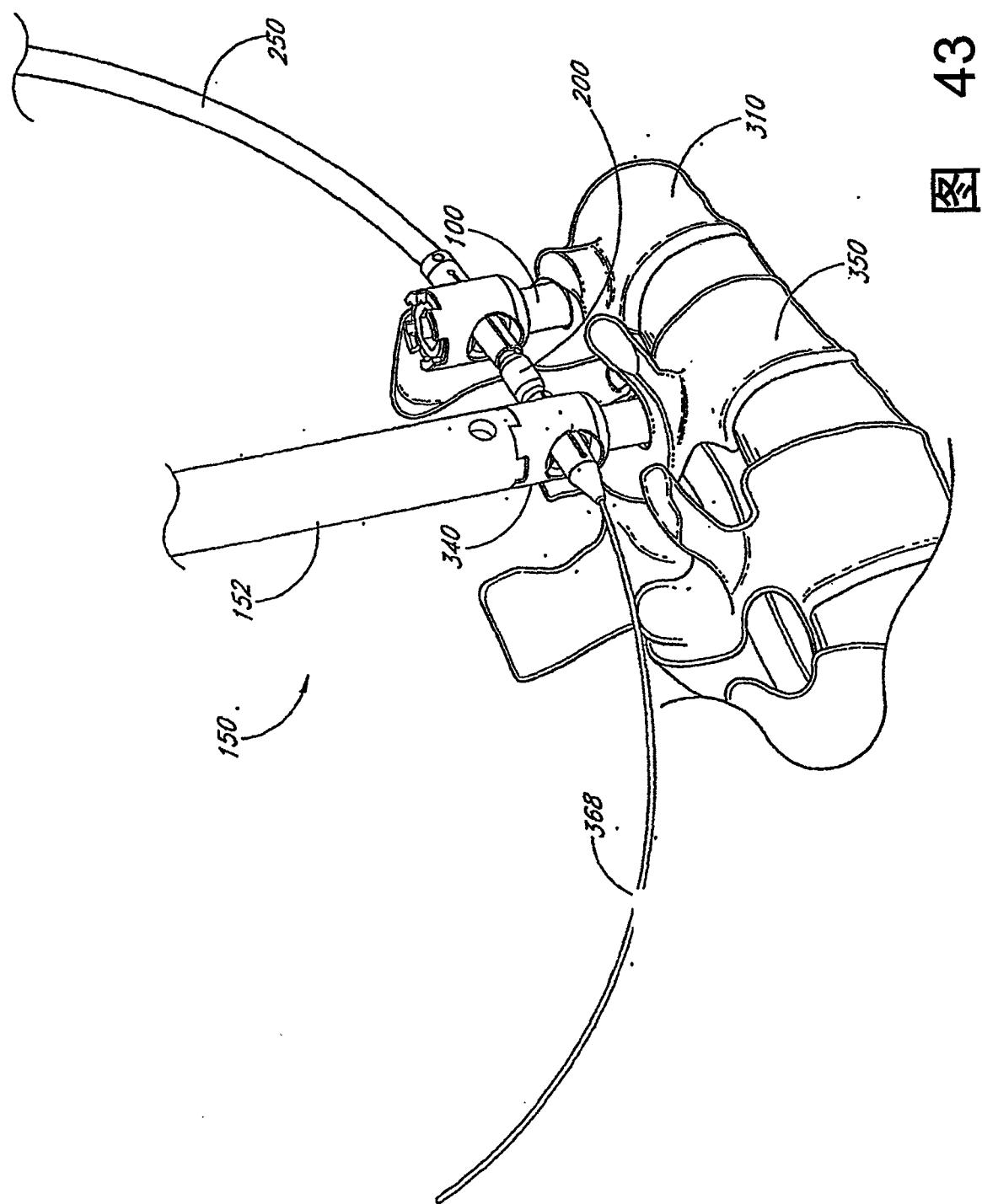
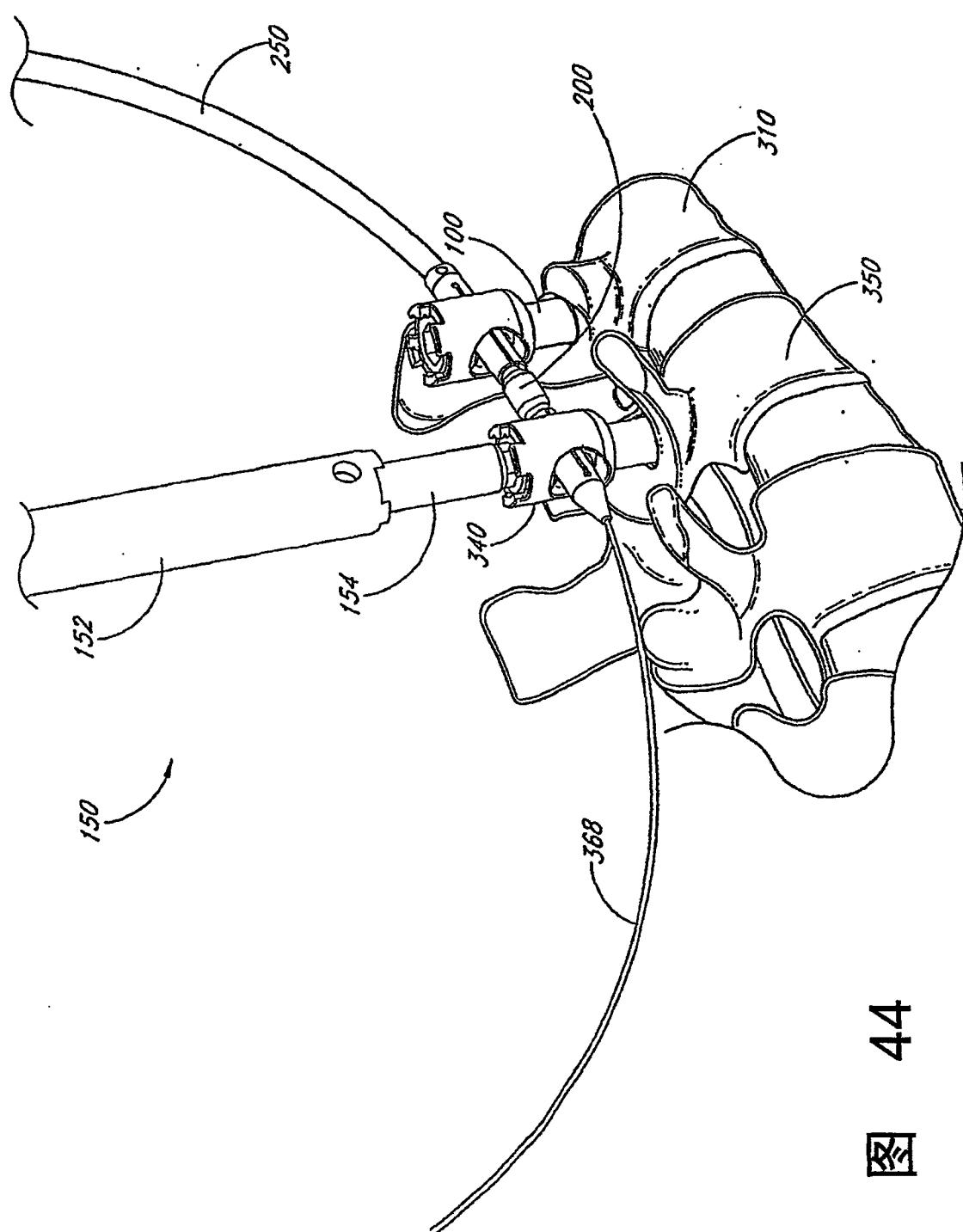


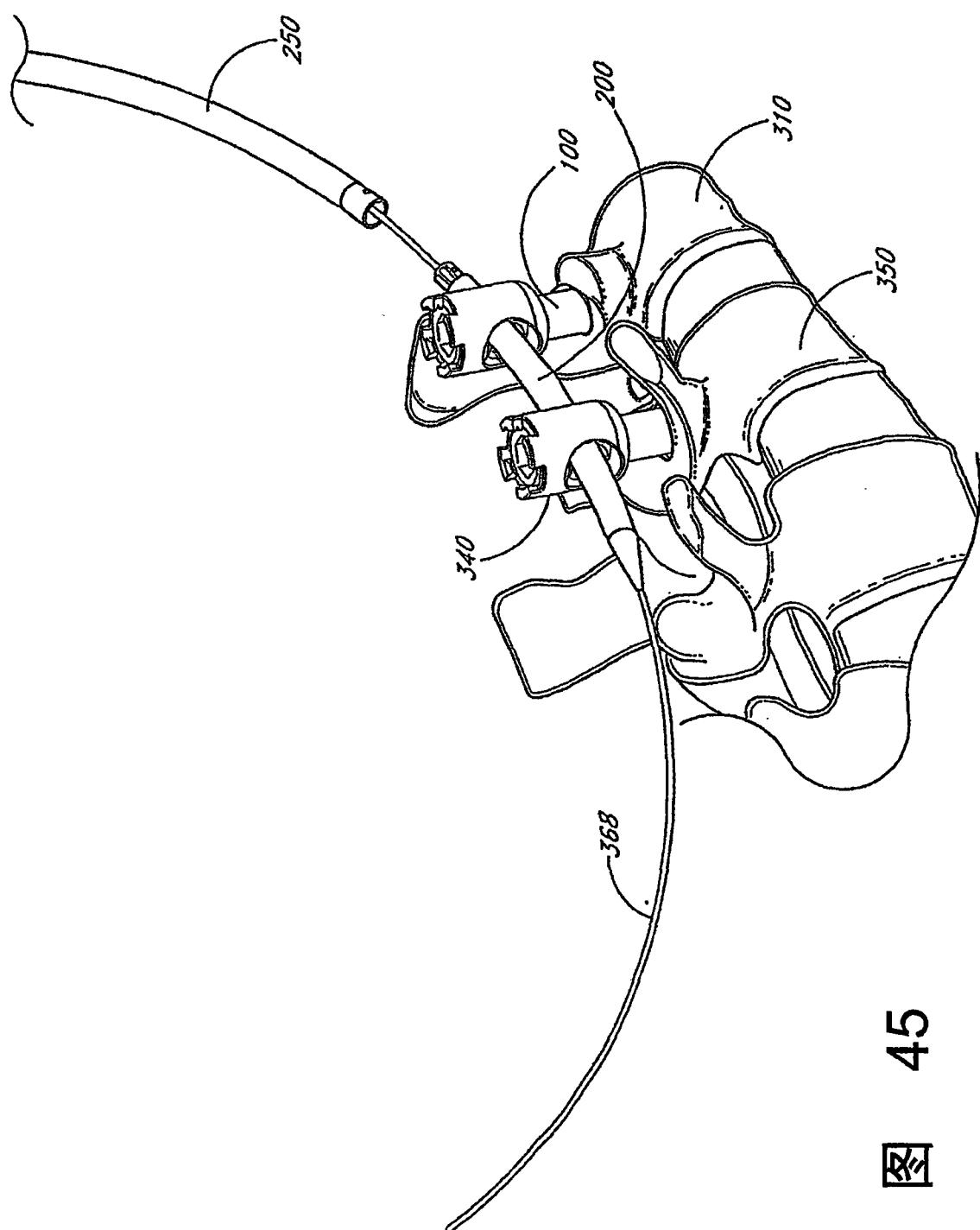
图 41







图



图

45

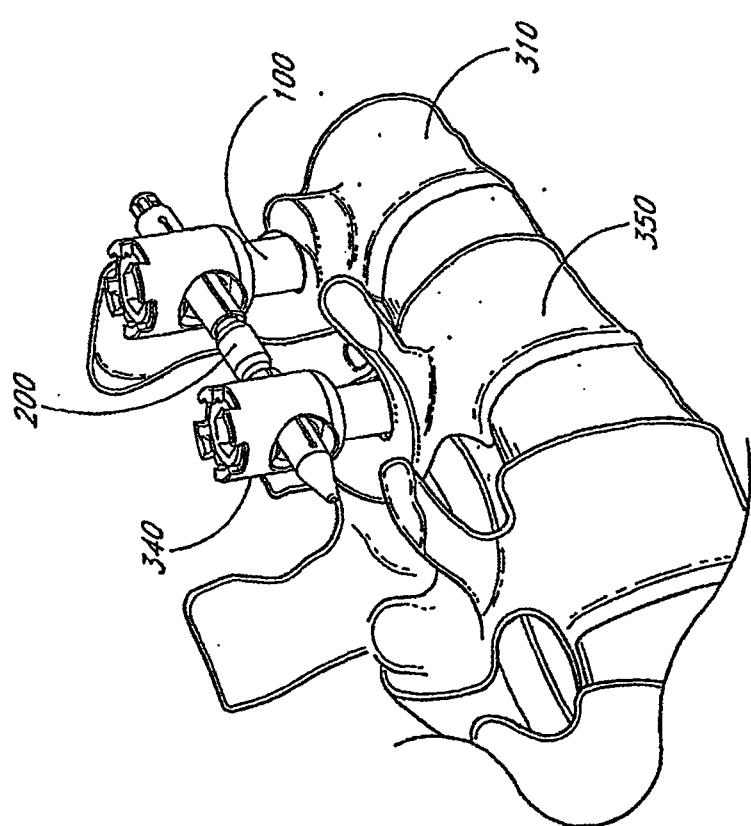


图 46

