



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104936554 B

(45)授权公告日 2017.08.29

(21)申请号 201380065661.6

(22)申请日 2013.12.05

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104936554 A

(43)申请公布日 2015.09.23

(30)优先权数据
61/737,054 2012.12.13 US
13/815,787 2013.03.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.06.15

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/073435 2013.12.05

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/093136 EN 2014.06.19

(73)专利权人 整体植入有限公司

地址 美国特拉华州

(72)发明人 J·多 J·J·弗林
P·J·伯克迈耶

(74)专利代理机构 北京润平知识产权代理有限公司 11283

代理人 黄志兴 李雪

(51)Int.Cl.
A61F 2/44(2006.01)
A61B 17/70(2006.01)
A61F 2/28(2006.01)

审查员 赵雯典

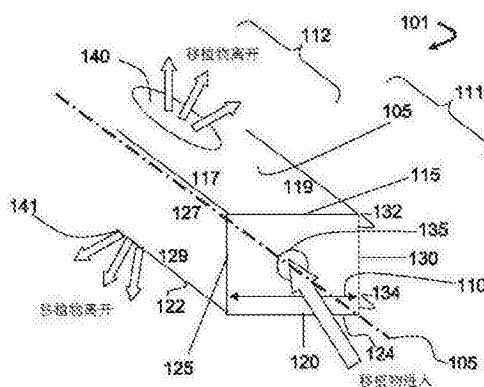
权利要求书8页 说明书21页 附图18页

(54)发明名称

骨移植物分配系统

(57)摘要

本发明公开了一种用于在椎间盘间隙中分配骨移植物材料的系统,该系统包括中心梁,该中心梁包括具有端部的近端部分,具有顶部和底部的移植部分,具有端部的远端部分,中心梁轴线,在所述近端部分的端部上具有入口的移植物分配通道,位于所述移植部分的顶部上的顶部出口,以及位于所述移植部分的底部上的底部出口。这些系统还可以包括可侧向垂直展开的框架,该框架可操作为实现从展开状态到坍塌状态的可逆坍塌。举例来说,所述展开状态可以配置为具有打开的移植物分配窗口,该移植物分配窗口在发生可逆坍塌时至少大体上关闭。



A

1. 一种移植物分配系统,该移植物分配系统包括:

中心梁,该中心梁具有

中心梁轴线;

具有入口的移植物分配通道,所述入口与顶部出口和底部出口流体连通;

具有所述入口并以所述入口结束的近端部分、具有所述顶部出口和所述底部出口的移植部分以及远端部分;

最大尺寸范围为5mm至15mm的横向横截面,该横向横截面用于通过环形开口将所述中心梁放置到椎间隙中,所述环形开口的最大侧向尺寸范围为5mm至15mm,所述椎间隙具有顶部椎板和底部椎板;

具有第一顶部侧表面和第二顶部侧表面的顶部表面;

具有第一底部侧表面和第二底部侧表面的底部表面;

具有第一顶侧面和第一底侧面的第一侧面;以及

具有第二顶侧面和第二底侧面的第二侧面;

以及,

能够侧向垂直展开的框架,该能够侧向垂直展开的框架配置为与所述中心梁可操作地接触,从而在体内形成移植物分配系统,所述框架具有

坍塌状态,处于该坍塌状态时,所述框架的横向横截面的最大尺寸范围为5mm至15mm,从而用于将所述框架通过所述环形开口放置到所述椎间隙中以展开;展开状态,处于该展开状态时,所述框架的横向横截面的最大尺寸范围为6.5mm至18mm,从而将所述框架保持在所述椎间隙中,所述展开状态与所述椎间隙中的所述中心梁可操作地接触;

具有端部的近端部分、移植部分、具有端部的远端部分以及处于所述展开状态的中心框架轴线;

第一顶部梁,该第一顶部梁包括具有端部的近端部分、移植部分以及具有端部的远端部分,所述第一顶部梁配置为在所述展开状态下与所述中心梁的第一顶部侧表面和所述中心梁的第一顶侧面接触,所述第一顶部梁的中心轴线至少大体上位于(i)包含所述第一顶部梁的中心轴线和第二顶部梁的中心轴线的顶部平面以及(ii)包含所述第一顶部梁的中心轴线和第一底部梁的中心轴线的第一侧平面上;

所述第二顶部梁,该第二顶部梁包括具有端部的近端部分、具有端部的移植部分以及具有端部的远端部分,所述第二顶部梁配置为在所述展开状态下与所述中心梁的第二顶部侧表面和所述中心梁的第二顶侧面接触,所述第二顶部梁的中心轴线至少大体上位于(i)所述顶部平面以及(ii)包含所述第二顶部梁的中心轴线和第二底部梁的中心轴线的第二侧平面上;

所述第一底部梁,该第一底部梁包括具有端部的近端部分、移植部分以及具有端部的远端部分,所述第一底部梁配置为在所述展开状态下与所述中心梁的第一底部侧表面和所述中心梁的第一底侧面接触,所述第一底部梁的中心轴线至少大体上位于(i)包含所述第一底部梁的中心轴线和所述第二顶部梁的中心轴线的底部平面以及(ii)所述第一侧平面上;

所述第二底部梁,该第二底部梁包括具有端部的近端部分、具有端部的移植部分以及具有端部的远端部分,所述第二底部梁配置为在所述展开状态下与所述中心梁的第二底部

侧表面和所述中心梁的第二底侧面接触,所述第二底部梁的中心轴线至少大体上位于(i)所述底部平面以及(ii)包含所述第二底部梁和所述第二顶部梁的中心轴线的第二侧平面上;

多个近端顶部连接器元件,所述多个近端顶部连接器元件配置为将所述第一顶部梁的近端部分能够展开地连接至所述第二顶部梁的近端部分,所述展开由至少大体上位于所述顶部平面上的折曲组成;

多个远端顶部连接器元件,所述多个远端顶部连接器元件配置为将所述第一顶部梁的远端部分能够展开地连接至所述第二顶部梁的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述顶部平面上的折曲组成;

多个近端底部连接器元件,所述多个近端底部连接器元件配置为将所述第一底部梁的近端部分能够展开地连接至所述第二底部梁的近端部分,所述展开由至少大体上位于所述底部平面上的折曲组成;

多个远端底部连接器元件,所述多个远端底部连接器元件配置为将所述第一底部梁的远端部分能够展开地连接至所述第二底部梁的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述底部平面上的折曲组成;

多个近端第一侧连接器元件,所述多个近端第一侧连接器元件配置为将所述第一顶部梁的近端部分能够展开地连接至所述第一底部梁的近端部分,所述展开由至少大体上位于所述第一侧平面上的折曲组成;

多个远端第一侧连接器元件,所述多个远端第一侧连接器元件配置为将所述第一顶部梁的远端部分能够展开地连接至所述第一底部梁的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述第一侧平面上的折曲组成;

多个近端第二侧连接器元件,所述多个近端第二侧连接器元件配置为将所述第二顶部梁的近端部分能够展开地连接至所述第二底部梁的近端部分,所述展开由至少大体上位于所述第二侧平面上的折曲组成;

多个远端第二侧连接器元件,所述多个远端第二侧连接器元件配置为将所述第二顶部梁的远端部分可展开地连接至所述第二底部梁的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述第二侧平面上的折曲组成;

其中,

所述框架配置为随着通过所述环形开口将所述中心梁放置到所述椎间隙中而在体内与所述中心梁滑动接合,所述滑动接合包括在体内将所述中心梁从所述框架的近端朝所述框架的远端平移到所述框架中;所述平移包括在所述平移过程中保持所述中心梁轴线至少大体上与所述中心框架轴线重合,从而通过所述环形开口在体内形成所述移植物分配系统;

所述移植物分配系统在体内在所述中心梁的顶部表面和顶部椎体终板之间框定顶部移植物-板深度,并且在所述中心梁的底部表面和底部椎体终板之间框定底部移植物-板深度;以及

在体内所述移植物分配系统的横向横截面大于所述环形开口的最大侧向尺寸,从而避免回退。

2.如权利要求1所述的移植物分配系统,其中所述框架的远端与引导板具有滑动平移

连接,当在体内将所述框架从所述坍塌状态转换为所述展开状态时,所述引导板限制所述第一顶部梁、所述第一底部梁、所述第二顶部梁以及所述第二底部梁相对于所述引导板侧向垂直移动。

3.如权利要求1所述的移植物分配系统,其中所述中心梁包括I形梁。

4.如权利要求1所述的移植物分配系统,其中所述中心梁还包括侧面移植物端口。

5.如权利要求1所述的移植物分配系统,其中,所述多个近端连接器元件中的每一个是近端支柱,所述近端支柱配置为在所述展开状态时至少大体上平行对齐;并且所述远端连接器元件中的每一个是远端支柱,所述远端支柱配置为在所述展开状态时至少大体上平行对齐。

6.如权利要求1所述的移植物分配系统,其中,所述多个近端连接器元件中的每一个是近端支柱,所述近端支柱配置为在所述坍塌状态时至少大体上平行对齐;并且所述远端连接器元件中的每一个是远端支柱,所述远端支柱配置为在所述坍塌状态时至少大体上平行对齐。

7.如权利要求1所述的移植物分配系统,其中,所述多个近端连接器元件中的每一个是近端支柱,所述近端支柱配置为在所述展开状态和所述坍塌状态时至少大体上平行对齐;并且所述远端连接器元件中的每一个是远端支柱,所述远端支柱配置为在所述展开状态和所述坍塌状态时至少大体上平行对齐。

8.如权利要求1所述的移植物分配系统,其中,所述多个近端顶部连接器元件中的每一个是近端顶部支柱,所述多个近端底部连接器元件中的每一个是近端底部支柱,所述近端支柱配置为在所述展开状态和所述坍塌状态时至少大体上平行对齐;并且所述多个远端顶部连接器元件中的每一个是远端顶部支柱,所述多个远端底部连接器元件中的每一个是远端底部支柱,所述远端支柱配置为在所述展开状态和所述坍塌状态时至少大体上平行对齐,其中,

所述近端顶部支柱配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述远端顶部支柱折曲;并且所述远端顶部支柱配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述近端顶部支柱折曲;以及

所述近端底部支柱配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述远端底部支柱折曲;并且所述远端底部支柱配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述近端底部支柱折曲;

其中,所述能够侧向垂直展开的框架的顶部和底部各自配置为在展开时打开移植物分配窗口,从而促进所述椎间隙内的移植物分配。

9.如权利要求1所述的移植物分配系统,其中所述中心梁还包括第一侧移植物端口和第二侧移植物端口,所述多个近端顶部连接器元件中的每一个配置为近端顶部支柱,所述多个近端底部连接器元件中的每一个配置为近端底部支柱,所述近端顶部支柱和所述近端底部支柱在所述展开状态和所述坍塌状态时至少大体上平行对齐;并且所述多个远端顶部连接器元件中的每一个是远端顶部支柱,所述多个远端底部连接器元件中的每一个是远端底部支柱,所述远端顶部支柱和所述远端底部支柱配置为在所述展开状态和所述坍塌状态时至少大体上平行对齐;其中,

所述近端顶部支柱配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分,并且适于在

坍塌过程中朝所述远端顶部支柱折曲折曲；并且所述远端顶部支柱配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端顶部支柱折曲；以及

所述近端底部支柱配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端底部支柱折曲；并且所述远端底部支柱配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端底部支柱折曲；

近端第一侧支柱配置为所述第一顶部梁和所述第一底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端第一侧支柱折曲；并且所述远端第一侧支柱配置为所述第一顶部梁和所述第一底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端第一侧支柱折曲；以及，

近端第二侧支柱配置为所述第二顶部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端第二侧支柱折曲；并且所述远端第二侧支柱配置为所述第二顶部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端第二侧支柱折曲；

其中，所述能够侧向垂直展开的框架的顶部、底部、第一侧和第二侧形成单片整体框架，所述顶部、底部、第一侧和第二侧中的每一个适于在展开时打开移植物分配窗口，从而促进所述椎间隙内的移植物分配。

10. 一种工具包，该工具包包括：

如权利要求1所述的移植物分配系统；

用于将所述移植物分配系统插入到椎间隙中的套管；

引导线，该引导线适于将所述中心梁引导到所述能够侧向垂直展开的框架中；以及

展开手柄，该展开手柄用于将所述中心梁插入到所述能够侧向垂直展开的框架中，从而形成所述移植物分配系统。

11. 如权利要求10所述的工具包，其中所述框架的远端与引导板具有滑动平移连接，当在体内将所述框架从所述坍塌状态转换为所述展开状态时，所述引导板限制所述第一顶部梁、所述第一底部梁、所述第二顶部梁以及所述第二底部梁相对于所述引导板侧向垂直移动。

12. 如权利要求10所述的工具包，其中，所述多个近端顶部连接器元件中的每一个是近端顶部支柱，所述多个近端底部连接器元件中的每一个是近端底部支柱，所述近端顶部支柱和所述近端底部支柱配置为在所述展开状态和所述坍塌状态时至少大体上平行对齐；并且所述多个远端顶部连接器元件中的每一个是远端顶部支柱，所述多个远端底部连接器元件中的每一个是远端底部支柱，所述远端顶部支柱和所述远端底部支柱配置为在所述展开状态和所述坍塌状态时至少大体上平行对齐，其中

所述近端顶部支柱配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端顶部支柱折曲；并且所述远端顶部支柱配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端顶部支柱折曲；以及

所述近端底部支柱配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端底部支柱折曲；并且所述远端底部支柱配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端底部支柱折曲；

其中，所述能够侧向垂直展开的框架的顶部和底部各自配置为在展开时打开移植物分配窗口，从而促进所述椎间隙内的移植物分配。

13. 如权利要求10所述的工具包，其中所述中心梁还包括第一侧移植物端口和第二侧

移植物端口,所述多个近端顶部连接器元件中的每一个配置为近端顶部支柱,所述多个近端底部连接器元件中的每一个配置为近端底部支柱,所述近端顶部支柱和所述近端底部支柱在所述展开状态和所述坍塌状态时至少大体上平行对齐;并且所述多个远端顶部连接器元件中的每一个是远端顶部支柱,所述多个远端底部连接器元件中的每一个是远端底部支柱,所述远端顶部支柱和所述远端底部支柱配置为在所述展开状态和所述坍塌状态时至少大体上平行对齐;其中,

所述近端顶部支柱配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述远端顶部支柱折曲;并且所述远端顶部支柱配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述近端顶部支柱折曲;以及

所述近端底部支柱配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述远端底部支柱折曲;并且所述远端底部支柱配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述近端底部支柱弯曲;

近端第一侧支柱配置为所述第一顶部梁和所述第一底部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述远端第一侧支柱折曲;并且所述远端第一侧支柱配置为所述第一顶部梁和所述第一底部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述近端第一侧支柱折曲;以及,

近端第二侧支柱配置为所述第二顶部梁和所述第二底部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述远端第二侧支柱折曲;并且所述远端第二侧支柱配置为所述第二顶部梁和所述第二底部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述近端第二侧支柱折曲;

其中,所述能够侧向垂直展开的框架的顶部、底部、第一侧和第二侧形成单片整体框架,所述顶部、底部、第一侧和第二侧中的每一个适于在展开时打开移植物分配窗口,从而促进所述椎间隙内的移植物分配。

14. 一种移植物分配系统,该移植物分配系统包括:

中心梁,该中心梁包括具有端部的近端部分、具有顶部和底部的移植部分、具有端部的远端部分、中心梁轴线、在所述近端部分的端部上具有入口的移植物分配通道、位于所述移植部分的顶部上的顶部出口、以及位于所述移植部分的底部上的底部出口;

能够侧向垂直展开的框架,该能够侧向垂直展开的框架具有内腔、第一顶部梁、第二顶部梁、第一底部梁和第二底部梁,其中每一个具有近端部分和远端部分,并且每一个通过连接器元件能够操作地在各自的近端部分和远端部分上互相连接,从而形成所述能够侧向垂直展开的框架,该能够侧向垂直展开的框架能够操作为实现从展开状态到坍塌状态的可逆坍塌,所述展开状态具有打开的移植物分配窗口,该打开的移植物分配窗口在发生所述可逆坍塌时至少大体上关闭;

其中,所述能够侧向垂直展开的框架适于接收所述中心梁的插入,从而形成所述移植物分配系统。

15. 如权利要求14所述的移植物分配系统,其中,所述第一顶部梁、所述第二顶部梁、所述第一底部梁和所述第二底部梁之间的能够操作地连接包括近端顶部支柱、远端顶部支柱、近端底部支柱以及远端底部支柱,所述近端支柱配置为在所述展开状态和所述坍塌状态下至少大体上平行对齐;并且所述远端支柱配置为在所述展开状态和所述坍塌状态下至少大体上平行对齐;其中,

所述近端顶部支柱配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分,并且适于在

坍塌过程中朝所述远端顶部支柱折曲；并且所述远端顶部支柱配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端顶部支柱折曲；以及

所述近端底部支柱配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端底部支柱折曲；并且所述远端底部支柱配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端底部支柱折曲；

其中，所述能够侧向垂直展开的框架的顶部和底部各自配置为在所述框架展开时打开移植物分配窗口，从而利用所述移植物分配系统促进椎间隙内的移植物分配。

16. 如权利要求14所述的移植物分配系统，其中，所述第一顶部梁、所述第二顶部梁、所述第一底部梁和所述第二底部梁之间的能够操作地连接包括近端顶部支柱、远端顶部支柱、近端底部支柱、远端底部支柱、近端第一侧支柱、远端第一侧支柱、近端第二侧支柱以及远端第二侧支柱，所述近端支柱配置为在所述展开状态和所述坍塌状态下至少大体上平行对齐；并且所述远端支柱配置为在所述展开状态和所述坍塌状态下至少大体上平行对齐；其中，

所述近端顶部支柱配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端顶部支柱折曲；并且所述远端顶部支柱配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端顶部支柱折曲；以及

所述近端底部支柱配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端底部支柱折曲；并且所述远端底部支柱配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端底部支柱折曲；

所述近端第一侧支柱配置为所述第一顶部梁和所述第一底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端第一侧支柱折曲；并且所述远端第一侧支柱配置为所述第一顶部梁和所述第一底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端第一侧支柱折曲；以及，

所述近端第二侧支柱配置为所述第二顶部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端第二侧支柱折曲；并且所述远端第二侧支柱配置为所述第二顶部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端第二侧支柱折曲；

其中，所述梁和支柱在所述框架中是整体部分，每一个各自适于在所述框架展开时打开移植物分配窗口，从而利用所述移植物分配系统促进椎间隙内的移植物分配。

17. 如权利要求14所述的移植物分配系统，其中所述框架的远端与引导板具有滑动平移连接，当在体内将所述框架从所述坍塌状态转换为所述展开状态时，所述引导板限制所述第一顶部梁、所述第一底部梁、所述第二顶部梁以及所述第二底部梁相对于所述引导板侧向垂直移动。

18. 如权利要求17所述的移植物分配系统，其中，所述能够侧向垂直展开的框架具有内腔，并且所述引导板包括具有连接器的内腔侧，所述连接器用于可逆地接收用于将所述能够侧向垂直展开的框架插入到椎间隙中的引导线。

19. 如权利要求14所述的移植物分配系统，其中所述中心梁包括I形梁。

20. 如权利要求14所述的移植物分配系统，其中所述中心梁还包括侧面移植物端口。

21. 一种工具包，该工具包包括：

如权利要求14所述的移植物分配系统；

用于将所述移植物分配系统插入到椎间隙中的套管；
引导线，该引导线适于将所述中心梁引导到所述能够侧向垂直展开的框架中；以及
展开手柄，该展开手柄用于将所述中心梁插入到所述能够侧向垂直展开的框架中，从而形成所述移植物分配系统。

22. 如权利要求21所述的工具包，其中所述框架的远端与引导板具有滑动平移连接，当在体内将所述框架从所述坍塌状态转换为所述展开状态时，所述引导板限制所述第一顶部梁、所述第一底部梁、所述第二顶部梁以及所述第二底部梁相对于所述引导板侧向垂直移动。

23. 一种能够侧向垂直展开的框架，所述框架配置为与中心梁可操作地接触，从而在体内形成移植物分配系统，并且所述框架具有

坍塌状态，处于该坍塌状态时，所述框架的横向横截面的最大尺寸范围为5mm至15mm，从而用于将所述框架通过环形开口放置到椎间隙中以展开；展开状态，处于该展开状态时，所述框架的横向横截面的最大尺寸范围为6.5mm至18mm，从而将所述框架保持在所述椎间隙中，所述展开状态与所述椎间隙中的所述中心梁可操作地接触；

具有端部的近端部分、移植部分、具有端部的远端部分以及处于所述展开状态的中心框架轴线；

第一顶部梁，该第一顶部梁包括具有端部的近端部分、移植部分以及具有端部的远端部分，所述第一顶部梁配置为在所述展开状态下与所述中心梁的第一顶部侧表面和所述中心梁的第一顶侧面接触，所述第一顶部梁的中心轴线至少大体上位于(i)包含所述第一顶部梁的中心轴线和第二顶部梁的中心轴线的顶部平面以及(ii)包含所述第一顶部梁的中心轴线和第一底部梁的中心轴线的第一侧平面上；

所述第二顶部梁，该第二顶部梁包括具有端部的近端部分、具有端部的移植部分以及具有端部的远端部分，所述第二顶部梁配置为在所述展开状态下与所述中心梁的第二顶部侧表面和所述中心梁的第二顶侧面接触，所述第二顶部梁的中心轴线至少大体上位于(i)所述顶部平面以及(ii)包含所述第二顶部梁的中心轴线和第二底部梁的中心轴线的第二侧平面上；

所述第一底部梁，该第一底部梁包括具有端部的近端部分、移植部分以及具有端部的远端部分，所述第一底部梁配置为在所述展开状态下与所述中心梁的第一底部侧表面和所述中心梁的第一底侧面接触，所述第一底部梁的中心轴线至少大体上位于(i)包含所述第一底部梁的中心轴线和所述第二顶部梁的中心轴线的底部平面以及(ii)所述第一侧平面上；

所述第二底部梁，该第二底部梁包括具有端部的近端部分、具有端部的移植部分以及具有端部的远端部分，所述第二底部梁配置为在所述展开状态下与所述中心梁的第二底部侧表面和所述中心梁的第二底侧面接触，所述第二底部梁的中心轴线至少大体上位于(i)所述底部平面以及(ii)包含所述第二底部梁和所述第二顶部梁的中心轴线的第二侧平面上；

多个近端顶部连接器元件，所述多个近端顶部连接器元件配置为将所述第一顶部梁的近端部分能够展开地连接至所述第二顶部梁的近端部分，所述展开由至少大体上位于所述顶部平面上的折曲组成；

多个远端顶部连接器元件,所述多个远端顶部连接器元件配置为将所述第一顶部梁的远端部分能够展开地连接至所述第二顶部梁的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述顶部平面上的折曲组成;

多个近端底部连接器元件,所述多个近端底部连接器元件配置为将所述第一底部梁的近端部分能够展开地连接至所述第二底部梁的近端部分,所述展开由至少大体上位于所述底部平面上的折曲组成;

多个远端底部连接器元件,所述多个远端底部连接器元件配置为将所述第一底部梁的远端部分能够展开地连接至所述第二底部梁的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述底部平面上的折曲组成;

多个近端第一侧连接器元件,所述多个近端第一侧连接器元件配置为将所述第一顶部梁的近端部分能够展开地连接至所述第一底部梁的近端部分,所述展开由至少大体上位于所述第一侧平面上的折曲组成;

多个远端第一侧连接器元件,所述多个远端第一侧连接器元件配置为将所述第一顶部梁的远端部分能够展开地连接至所述第一底部梁的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述第一侧平面上的折曲组成;

多个近端第二侧连接器元件,所述多个近端第二侧连接器元件配置为将所述第二顶部梁的近端部分能够展开地连接至所述第二底部梁的近端部分,所述展开由至少大体上位于所述第二侧平面上的折曲组成;

多个远端第二侧连接器元件,所述多个远端第二侧连接器元件配置为将所述第二顶部梁的远端部分能够展开地连接至所述第二底部梁的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述第二侧平面上的折曲组成;

其中,

所述能够侧向垂直展开的框架配置为坍塌为具有横向横截面的坍塌状态,从而使所述框架通过所述环形开口放置到所述椎间隙中,以在体内展开到最大尺寸从而使所述框架保持在所述椎间隙中,展开的最大尺寸大于所述环形开口的最大侧向尺寸,从而避免回退。

24. 如权利要求23所述的能够侧向垂直展开的框架,其中,每个所述连接器元件的横截面长宽比的范围为1:2至1:8,其中,所述横截面为纵向厚度和横向厚度所构成的横截面。

骨移植物分配系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2012年12月13日提交的美国临时申请61/737,054的权益。

背景技术

技术领域

[0003] 本发明涉及一种用于在椎间盘间隙中分配骨移植材料的系统。

[0004] 现有技术描述

[0005] 骨移植物在例如脊柱融合术中使用,脊柱融合术被用于稳定脊柱骨或脊椎骨,目的是在两个或更多个脊椎骨之间创造牢固的骨桥。融合术过程包括“关节融合术”,可以将“关节融合术”想象成对脊椎关节空间中的两个骨头进行修补或将它们焊接在一起,就像断臂或断腿在模子中康复。可以在多种情况下推荐脊柱融合术,包括例如脊椎滑脱,椎间盘退变,复发性椎间盘突出症,或者对既往手术进行纠正。

[0006] 融合时引入骨移植材料,可以插入融合器以在融合过程中有助于对椎间盘间隙进行支撑。实际上,在这种过程中经常使用融合器来支撑并稳定椎间盘间隙,直到骨移植物将椎间盘间隙中的相对的椎体终板的骨头结合在一起。举例来说,经椎间孔腰椎椎体间融合术(transforaminal lumbar interbody fusion) (TLIF) 包括将后路器械(螺丝和杆)放置到脊椎中,装载有骨移植物的融合器可以插入到椎间盘间隙中。骨移植材料可以在椎间盘间隙中预先填充好,或者在插入融合器之后再填充。TLIF能够被用于促进腰椎前部和后部的稳定性,促进脊柱前部中的椎体间融合。该区域中的融合是有利的,因为前路椎体间间隙包括增大的区域可用于骨头康复,并处理在该区域中分布的增加的力。

[0007] 不幸的是,现有技术中存在问题,而本发明提供的技术解决了该问题。当前可用的系统的问题是引入融合器和骨移植材料的方法在未被骨移植材料填充的椎间盘间隙区域中留下空隙,在该区域中需要融合以提供结构性支撑。归咎于在包含空隙的区域中分布的力,这些空隙在例如病人站立和行走时会引起已融合椎间盘间隙的早期破坏。

[0008] 传统的融合器,例如Medtronic CAPSTONE融合器设计得相对于椎间盘间隙要尺寸过大,从而在插入整个融合器时使椎间盘间隙分散。但是,这导致难以插入和正确定位。针对该问题,现有技术中开发了多种新的融合器,例如Globus CALIBER融合器,它可以在较低高度插入,并垂直展开,从而分散椎间盘间隙。不幸的是,这些类型的设备都具有上面讨论的典型移植物分配问题,它们不能提供用于骨移植物插入并填充融合器周围空间或融合器内空间的路径。它们还存在其他问题,包括切除口(annulotomy)必须要足够大,从而容纳足够大的融合器以获得稳定性,该巨大的开口必然会给病人带来更多的创伤。此外,它们还会产生额外的“回退(backout)”问题,表现为它们无法侧向展开到超过切除口,从而相对于切除口的侧向尺寸增加融合器的侧向占用空间。由于融合在病人体内从发生到结束要花费数月时间,这些设备有足够的时间通过巨大的切除口从间隙中脱出。

[0009] 因此,并且至少由于以上原因,本领域技术人员会欣赏能够改善移植材料在椎间

隙中分布的骨移植物分配系统。本发明提供了这种系统,该系统配置为(i)从系统并围绕系统高效地分配骨移植材料,从而改善融合的强度和完整性;(ii)减少或消除由较差的骨移植物分配所产生的失败问题;(iii)具有较小的坍塌状态最大尺寸,不论使用单侧进入方式或双侧进入方式,都以微创方式低剖面地插入到环中;(iv)在椎间隙中侧向展开,从而避免系统通过切除口回退;(v)垂直展开,从而分散椎间隙;以及(vi)在椎间隙中展开而不收缩系统的长度,从而维持较大的占用空间以及临近内部前环壁的位置,从而针对终板在更大的面积上分配负荷。

发明内容

[0010] 本发明大体上涉及一种用于在椎间盘间隙中分配骨移植材料的系统。移植物分配系统具有例如具有端部的近端部分、具有顶部和底部的移植部分、具有端部的远端部分、中心梁轴线、在近端部分的端部上具有入口的移植物分配通道、位于移植部分顶部的顶部出口以及位于移植部分底部的底部出口。这些系统还可以包括可侧向垂直展开的框架,该框架具有内腔、第一顶部梁、第二顶部梁、第一底部梁和第二底部梁,每个所述梁具有近端部分和远端部分,并且每个所述梁通过连接器元件可操作地在各自的近端部分和远端那部分上互相连接,从而形成所述可侧向垂直展开的框架,该框架可以操作为实现从展开状态到坍塌状态的可逆坍塌。举例来说,所述展开状态可以配置为具有打开的移植物分配窗口,该移植物分配窗口在发生可逆坍塌时至少大体上关闭。在这些实施方式中,所述侧向垂直展开的框架适于接收所述中心梁的插入,从而形成所述移植物分配系统。

[0011] 在一些实施方式中,移植物分配系统包括具有中心梁轴线的中心梁,具有入口的移植物分配通道,该入口与顶部出口以及底部出口流体连通。中心梁还可以包括具有入口并以入口结束的近端部分,具有顶部出口和底部出口的移植部分,以及远端部分。中心梁的尺寸还可以设置为具有最大尺寸范围为5mm至15mm的横向横截面,从而通过环形开口将中心梁放置到椎间隙中,所述环形开口的最大横向尺寸范围为5mm至15mm,所述椎间隙具有顶部椎板和底部椎板。中心梁还可以包括具有第一顶部侧表面和第二顶部侧表面的顶部表面,具有第一底部侧表面和第二底部侧表面的底部表面,具有第一顶侧面和第一底侧面的第一侧面,以及具有第二顶侧面和第二底侧面的第二侧面。

[0012] 移植物分配系统还可以包括可侧向垂直展开的框架,该框架配置为可操作地与中心梁接触,从而在体内形成移植物分配系统,所述框架具有坍塌状态,处于该坍塌状态时,所述框架的横向横截面的最大尺寸范围为5mm至15mm,从而将所述框架通过环形开口放置到椎间隙中以展开。同样,所述框架还可以具有展开状态,处于该展开状态时,所述框架的横向横截面的最大尺寸范围为6.5mm至18mm,从而将所述框架保持在椎间隙中,所述展开状态可操作地在椎间隙中与中心梁接触。框架可以限定为包括具有端部的近端部分、移植部分、具有端部的远端部分以及处于展开状态的中心框架轴线。

[0013] 框架可以配置为具有第一顶部梁,该第一顶部梁包括具有端部的近端部分、移植部分、以及具有端部的远端部分,所述第一顶部梁配置为在展开状态下与中心梁的第一顶部侧表面和中心梁的第一顶侧面接触,所述第一顶部梁的中心轴线至少大体上位于(i)包含第一顶部梁的中心轴线和第二顶部梁的中心轴线的顶部平面以及(ii)包含第一顶部梁的中心轴线和第一底部梁的中心轴线的第一侧平面上。同样,所述框架还可以配置为具有

第二顶部梁,该第二顶部梁包括具有端部的近端部分、具有端部的移植部分以及具有端部的远端部分(未显示),所述第二顶部梁配置为在展开状态下与中心梁的第二顶部侧表面和中心梁的第二顶侧面接触,所述第二顶部梁的中心轴线至少大体上位于(i)所述顶部平面以及(ii)包含第二顶部梁的中心轴线和第二底部梁的中心轴线的第二侧平面上。同样,框架可以配置为具有第一底部梁,该第一底部梁包括具有端部的近端部分、移植部分以及具有端部的远端部分,所述第一底部梁配置为在展开状态下与中心梁的第一底部侧表面和中心梁的第一底侧面接触,所述第一底部梁的中心轴线至少大体上位于(i)包含第一底部梁的中心轴线和第二顶部梁的中心轴线的底部平面以及(ii)所述第一侧平面上。同样,所述框架还可以配置为具有第二底部梁,该第二底部梁包括具有端部的近端部分、具有端部的移植部分以及具有端部的远端部分,所述第二底部梁配置为在展开状态下与中心梁的第二底部侧表面和中心梁的第二底侧面接触,所述第二底部梁的中心轴线至少大体上位于(i)所述底部平面以及(ii)包含第二底部梁和第二顶部梁的中心轴线的第二侧平面上。

[0014] 可侧向垂直展开的框架的所述梁可以通过连接器元件可操作地连接。因此,所述框架可以包括多个近端顶部连接器元件,所述多个近端顶部连接器元件配置为将第一顶部梁的近端部分可展开地连接至第二顶部梁的近端部分,所述展开由至少大体上位于顶部平面上的折曲组成,所述顶部平面包含第一顶部梁的中心轴线和第二顶部梁的中心轴线。同样,所述框架可以配置为具有多个远端顶部连接器元件,所述多个远端顶部连接器元件配置为将第一顶部梁的远端部分可展开地连接至第二顶部梁的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述顶部平面上的折曲组成。

[0015] 同样,所述框架可以配置为包括多个近端底部连接器元件,所述多个近端底部连接器元件配置为将第一底部梁的近端部分可展开地连接至第二底部梁的近端部分,所述展开由至少大体上位于底部平面上的折曲组成,所述底部平面包含第一底部梁的中心轴线和第二底部梁的中心轴线。同样,所述框架可以配置为具有多个远端底部连接器元件,所述多个远端底部连接器元件配置为将第一底部梁的远端部分可展开地连接至第二底部梁的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述底部平面上的折曲组成。

[0016] 同样,所述框架可以配置为包括:多个近端第一侧连接器元件,所述多个近端第一侧连接器元件配置为将第一顶部梁的近端部分可展开地连接至第一底部梁的近端部分,所述展开由至少大体上位于第一侧平面上的折曲组成,所述一侧平面包含第一顶部梁的中心轴线和第一底部梁的中心轴线;多个远端第一侧连接器元件(未显示),所述多个远端第一侧连接器元件配置为将第一顶部梁的远端部分可展开地连接至第一底部梁的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述第一侧平面上的折曲组成。同样,所述框架可以配置为包括:多个近端第二侧连接器元件,所述多个近端第二侧连接器元件配置为将第二顶部梁的近端部分可展开地连接至第二底部梁的近端部分,所述展开由至少大体上位于第二侧平面上的折曲组成,所述第二侧平面包含第二顶部梁的中心轴线和第二底部梁的中心轴线;多个远端第二侧连接器元件,所述多个远端第二侧连接器元件配置为将第二顶部梁的远端部分可展开地连接至第二底部梁的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述第二侧平面上的折曲组成。

[0017] 所述框架可以配置为随着通过环形开口将中心梁放置到椎间隙中在体内与所述中心梁滑动啮合,所述滑动啮合包括在体内将所述中心梁从所述框架的近端朝所述框架的

远端平移到所述框架中；所述平移包括在平移过程中保持所述中心梁轴线至少大体上与所述中心框架轴线重合，从而通过所述环形开口在体内形成所述移植物分配系统。移植物分配系统还可以配置为在体内在中心梁的顶部表面和顶部椎体终板之间形成顶部移植物-厚板深度，以及在中心梁的底部表面和底部椎体终板之间形成底部移植物-厚板深度。并且，在一些实施方式中，在体内移植物分配系统的横向横截面大于环形开口的最大侧向尺寸，从而避免回退。

[0018] 框架的远端可以配置为与引导板侧向垂直地可操作地连接，所述引导板可以与引导线连接，当在体内将所述框架从坍塌状态转换为展开状态时，所述引导板限制所述第一顶部梁、第一底部梁、第二顶部梁以及第二底部梁以相对于所述引导板和所述引导线进行侧向垂直移动。并且，在一些实施方式中，可侧向垂直展开的框架具有内腔，并且所述引导板包括具有连接器的内腔侧，所述连接器可逆地接收用于将所述可侧向垂直展开的框架插入到椎间隙中的引导线。

[0019] 本领域技术人员会理解，中心梁可以具有任意结构，所述结构可以利用本发明提供的教导进行操作。在一些实施方式中，合适的中心梁的标准可能包括材料和结构的组合，以提供合适的刚度。在一些实施方式中，中心梁可以包括I形梁。

[0020] 本领域技术人员还会理解，中心梁可以具有可以利用本发明提供的教导进行操作的移植物端口结构中的任意一个或任意组合。在一些实施方式中，合适的移植物端口结构的标准可能包括端口尺寸、端口数量以及端口放置的组合。在一些实施方式中，中心梁可以包括侧面移植物端口。

[0021] 本领域技术人员会理解，所述连接器元件的设计可以变化，但是应该符合这里所提出的限制。在一些实施方式中，举例来说，每个连接器元件的纵向厚度和横向厚度的横截面长宽比的范围为1:2至1:8。

[0022] 在一些实施方式中，多个近端连接器元件中的每一个是近端支柱，所述近端支柱配置为在展开状态时至少大体上平行对齐，并且远端连接器元件中的每一个是远端支柱，所述远端支柱配置为在展开状态时至少大体上平行对齐。同样，在一些实施方式中，多个近端连接器元件中的每一个是近端支柱，所述近端支柱配置为在坍塌状态时至少大体上平行对齐，并且远端连接器元件中的每一个是远端支柱，所述远端支柱配置为在坍塌状态时至少大体上平行对齐。此外，在一些实施方式中，多个近端连接器元件中的每一个是近端支柱，所述近端支柱配置为在展开状态和坍塌状态时至少大体上平行对齐，并且远端连接器元件中的每一个是远端支柱，所述远端支柱配置为在展开状态和坍塌状态时至少大体上平行对齐。

[0023] 在一些实施方式中，多个近端顶部连接器元件和多个近端底部连接器元件中的每一个是近端支柱，所述近端支柱配置为在展开状态和坍塌状态时至少大体上平行对齐，并且多个远端顶部连接器元件和多个远端底部连接器元件中的每一个是远端支柱，所述远端支柱配置为在展开状态和坍塌状态时至少大体上平行对齐。在一些实施方式中，所述近端顶部支柱配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端顶部支柱折曲；并且所述远端顶部支柱配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端顶部支柱折曲。同样，在一些实施方式中，所述近端底部支柱配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌

过程中朝所述远端底部支柱折曲；并且所述远端底部支柱配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端底部支柱折曲。并且，在这些实施方式中，所述可侧向垂直展开的框架的顶部和底部各自配置为在展开时打开移植物分配窗口，从而促进椎间隙内的移植物分配。

[0024] 在一些实施方式中，所述中心梁还包括第一侧移植物端口和第二侧移植物端口。在这些实施方式中，多个近端连接器元件中的每一个可以配置为近端支柱，所述近端支柱配置为在展开状态和坍塌状态时至少大体上平行对齐，并且多个远端连接器元件中的每一个是远端支柱，所述远端支柱可以配置为在展开状态和坍塌状态时至少大体上平行对齐。因此，所述近端顶部支柱可以配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端顶部支柱折曲；并且所述远端顶部支柱可以配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端顶部支柱折曲。同样，所述近端底部支柱可以配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端底部支柱折曲；并且所述远端底部支柱可以配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端底部支柱折曲。同样，近端第一侧支柱可以配置为所述第一顶部梁和所述第一底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端第一侧支柱折曲；并且远端第一侧支柱可以配置为所述第一顶部梁和所述第一底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端第一侧支柱折曲。同样，近端第二侧支柱可以配置为所述第二顶部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述远端第二侧支柱折曲；并且远端第二侧支柱可以配置为所述第二顶部梁和所述第二底部梁的整体部分，并且适于在坍塌过程中朝所述近端第二侧支柱折曲。因此，在一些实施方式中，可侧向垂直展开的框架的顶部、顶部、第一侧和第二侧可以配置为形成单片整体框架，所述顶部、顶部、第一侧和第二侧中的每一个适于在展开时打开移植物分配窗口188，从而促进椎间隙内的移植物分配。

[0025] 本发明还涉及一种利用在此公开的任意一种移植物分配系统融合椎间隙的方法。所述方法可以包括形成进入椎间盘内的单入口点，所述椎间盘具有由纤维环包围的髓核，并且所述单入口点具有通过所述纤维环形成的最大侧向尺寸。所述方法还可以包括通过所述单入口点将所述髓核从椎间盘内移除，将椎间隙留给移植物分配系统在纤维环内展开，所述椎间隙具有顶部椎板和底部椎板。方法还可以包括将处于坍塌状态的可侧向垂直展开的框架通过所述单入口点插入到椎间隙中；以及将所述中心梁插入到所述框架中，从而形成移植物分配系统。此外，所述方法还包括通过所述入口将移植材料添加到椎间隙中。

[0026] 本发明提供的骨移植物分配系统包括由连接器元件限定的骨移植物窗口，所述骨移植物窗口在可侧向垂直展开的框架展开时打开。在一些实施方式中，所述方法还包括打开骨移植物窗口，其中所述连接器元件包括V形支柱，所述V形支柱(i)在坍塌状态下以闭合-互补的结构在近端或远端堆叠以使空隙空间最小化，从而使系统在垂直和侧向上以低剖面进入椎间隙，以及(ii)在展开时偏斜，从而打开骨移植物窗口。

[0027] 本发明提供的骨移植物分配系统还允许通过逐步展开实现独立的侧向展开和垂直展开。在一些实施方式中，所述展开包括独立于一定量的垂直展开选择一定量的侧向展开。并且，在一些实施方式中，所述侧向展开超过环形开口的宽度，该环形开口是进入椎间隙的单入口点。举例来说，在一些实施方式中，所述单入口点的侧向尺寸的范围为大约5mm

至大约15mm。因此,在一些实施方式中,所述展开包括侧向展开所述可侧向垂直展开的框架,使其宽度超过所述单入口点的宽度;以及,插入所述中心梁以使所述可侧向垂直展开的框架垂直展开,从而形成所述移植物分配系统。

[0028] 本发明提供的骨移植物分配系统还包括将中心梁保持在可侧向垂直展开的框架中的装置。在一些实施方式中,将中心梁插入到可侧向垂直展开的框架中包括啮合所述中心梁上的具有凸起的棘轮机构,所述棘轮机构与能够侧向垂直展开的框架啮合,从而防止中心梁在可侧向垂直展开的框架展开后从可侧向垂直展开的框架退出。

[0029] 本发明提供的骨移植物分配系统的形式可以是工具包。所述工具包可以包括例如这里公开的移植物分配系统,用于将移植物分配系统插入到椎间隙中的套管,适于将中心梁导入侧向垂直展开框架中的引导线,以及用于将中心梁插入到侧向垂直展开框架中从而形成移植物分配系统的展开手柄。

附图说明

[0030] 图1A-1I显示了根据一些实施方式的移植物分配系统的组件。

[0031] 图2A-2F显示了根据一些实施方式的使用可双向展开的融合器的方法。

[0032] 图3A-3D显示了根据一些实施方式的用于融合椎间盘间隙的可双向展开的融合器。

[0033] 图4A和4B显示了根据一些实施方式的可双向展开的融合器的坍塌图和展开图,所述可双向展开的融合器在每个壁上具有用于融合椎间盘间隙的骨移植物窗口。

[0034] 图5A-5D显示了根据一些实施方式的用于融合椎间盘间隙的系统。

[0035] 图6显示了根据一些实施方式的使用可双向展开的融合器的方法的框图。

[0036] 图7A-7F显示了根据一些实施方式的移植物分配系统的一些附加特征。

[0037] 图8A-8D显示了根据一些实施方式的移植物分配工具包的组件。

[0038] 图9A-9C显示了根据一些实施方式的可侧向垂直展开的框架在椎间隙中的展开。

[0039] 图10A-10C显示了根据一些实施方式的已展开的移植物分配系统的轮廓,突出显示了出口和骨移植物窗口。

[0040] 图11A和11B根据一些实施方式比较了在适当位置上的移植物分配和尸体中测试位置上的移植物分配,从而显示实际尺寸;

[0041] 图12A-12C显示了根据一些实施方式的在尸体中适当位置的X光图。

[0042] 图13A和13B显示了根据一些实施方式的第一顶部梁相对于第二顶部梁的方向,第一底部梁相对于第二底部梁的方向,第一顶部梁相对于第一底部梁的方向,以及第二顶部梁相对于第二底部梁的方向。

具体实施方式

[0043] 本发明大体上涉及一种用于在椎间盘间隙中分配骨移植材料的系统。移植物分配系统可以包括例如中心梁,该中心梁包括具有端部的近端部分,具有顶部和底部的移植部分,具有端部的远端部分,中心梁轴线,在近端部分的端部上具有入口的移植物分配通道,位于移植部分顶部的顶部出口,以及位于移植部分底部的底部出口。这些系统还可以包括可侧向垂直展开的框架,该框架具有内腔、第一顶部梁、第二顶部梁、第一底部梁和第二底部梁,每个所述梁具有近端部分和远端部分,并且每个所述梁通过连接器元件可操作地在

各自的近端部分和远端那部分上互相连接,从而形成所述可侧向垂直展开的框架,该框架可以操作为实现从展开状态到坍塌状态的可逆坍塌。举例来说,所述展开状态可以配置为具有打开的移植物分配窗口,该移植物分配窗口在发生可逆坍塌时至少大体上关闭。在这些实施方式中,所述可侧向垂直展开的框架适于接收所述中心梁的插入,从而形成所述移植物分配系统。

[0044] 在一些实施方式中,移植物分配系统还可以包括可侧向垂直展开的框架,该框架具有第一顶部梁、第二顶部梁、第一底部梁和第二底部梁,其中所述梁互相至少大体上平行布置,每个所述梁具有近端部分、移植部分和远端部分,并且每个所述梁通过连接器元件可操作地在各自的近端部分和远端那部分上互相连接,从而以矩形、圆柱体的形状形成所述可侧向垂直展开的框架,该框架可以操作为实现从展开状态到坍塌状态的可逆坍塌。举例来说,所述展开状态可以配置为具有打开的移植物分配窗口,该移植物分配窗口在发生可逆坍塌时至少大体上关闭。在这些实施方式中,所述侧向垂直展开的框架适于接收所述中心梁的插入,从而形成所述移植物分配系统。

[0045] 在一些实施方式中可以交替使用术语“受试者”和“病人”来指代动物,例如哺乳动物,该哺乳动物包括但不限于非灵长类哺乳动物,例如母牛,猪,马,猫,狗,以及灵长类哺乳动物,例如猴子或人类。因此,术语“受试者”和“病人”还可以应用于非人类生物应用,例如但是不限于兽医学,宠物,商购牲畜等。此外,这里使用角度术语以提供系统组件的位置和/或移动之间的相互关系。例如,短语“至少大体上平行”指代一个组件相对于另一个组件的位置,与另一个轴线至少大体上平行的轴线指的是为了所有实际目的而预设的平行的方向,但是应该理解,这只是为了方便指代,由于系统内部的应力以及设备和系统中的瑕疵,可能存在变化。同样,短语“至少大体上位于——的平面上”指的是为了所有实际目的而预设的位于或靠近平面的方向或移动,从而方便指代方向或移动,但是应该理解,这只是为了方便指代,由于系统内部的应力以及设备和系统中的瑕疵,可能存在变化。同样,短语“至少大体上重合”指的是为了所有实际目的而预设的位于或靠近例如轴线或平面的方向或移动,从而方便指代方向或移动,但是应该理解,这只是为了方便指代,由于系统内部的应力以及设备和系统中的瑕疵,可能存在变化。

[0046] 图1A-1I显示了根据一些实施方式的移植物分配系统的组件。如图1A所示,移植物分配系统100可以包括具有中心梁轴线105的中心梁101,具有与顶部出口140以及底部出口141流体连通的入口135的移植物分配通道。中心梁101还可以包括具有入口135并以入口135结束的近端部分111,具有顶部出口140和底部出口141的移植部分112,以及远端部分(未显示)。中心梁101的尺寸还可以设置为具有最大尺寸范围为5mm至15mm的横向横截面110,从而通过环形开口将中心梁101放置到椎间隙中,所述环形开口的最大侧向尺寸范围为5mm至15mm,所述椎间隙具有顶部椎板和底部椎板。中心梁101还可以包括具有第一顶部侧表面117和第二顶部侧表面119的顶部表面115,具有第一底部侧表面122和第二底部侧表面124的底部表面120,具有第一顶侧面127和第一底侧面129的第一侧面125,以及具有第二顶侧面132和第二底侧面134的第二侧面130。

[0047] 在一些实施方式中,中心梁的横向横截面侧向尺寸范围为大约5mm至大约15mm。在一些实施方式中,中心梁的垂直尺寸范围为大约4mm至大约12mm,大约5mm至大约11mm,大约6mm至大约10mm,大约7mm至9mm,大约6mm至大约8mm,大约6mm,或者这些范围中增量为1mm的

任意范围或数量。在一些实施方式中,中心梁的侧向尺寸范围为大约5mm至大约15mm,大约6mm至大约14mm,大约7mm至大约13mm,大约8mm至12mm,大约10mm,或者这些范围中增量为1mm的任意范围或数量。在一些实施方式中,中心梁的横向横截面的区域的有效直径范围为大约2mm至大约20mm,大约3mm至大约18mm,大约4mm至大约16mm,大约5mm至大约14mm,大约6mm至大约12mm,大约7mm至大约10mm,或这些范围中的任意范围。在一些实施方式中,低剖面(low profile)的区域的直径是2mm,4mm,6mm,8mm,10mm,12mm,14mm,16mm,18mm,或这些直径中的任意范围,包括对任意这些直径或直径中的任意范围增加1mm。在一些实施方式中,中心梁的宽(mm) x 高(mm)可以为9.0x5.0,9.0x6.0,9.0x7.0,9.0x8.0,9.0x9.0和9.0x10.0,或者这些尺寸的增量为 ± 0.1 mm的任意偏差。并且,在一些实施方式中,中心梁的横向横截面侧向或垂直尺寸范围为6.5mm至14mm。

[0048] 如图1B和1C所示,移植物分配系统100还包括侧向垂直展开的框架149,该框架配置为可操作地与中心梁101接触,从而在体内形成移植物分配系统100,所述框架149具有坍塌状态149c,处于该坍塌状态时,所述框架的横向横截面149ct的最大尺寸范围为5mm至15mm,从而用于将所述框架149通过环形开口放置到椎间隙中以展开。同样,所述框架149还可以具有展开状态149e,处于该展开状态时,所述框架的横向横截面149et的最大尺寸范围为6.5mm至18mm,从而将所述框架149保持在椎间隙中,所述展开状态可操作地在椎间隙中与中心梁101接触。框架149可以限定为包括具有端部的近端部分111、移植部分112、具有端部的远端部分(未显示)以及处于展开状态149e的中心框架轴线113。

[0049] 在一些实施方式中,处于坍塌状态时,框架的横向横截面侧向尺寸范围为大约5mm至大约15mm。在一些实施方式中,处于坍塌状态时,框架的垂直尺寸范围为大约4mm至大约12mm,大约5mm至大约11mm,大约6mm至大约10mm,大约7mm至9mm,大约6mm至大约8mm,大约6mm,或者这些范围中增量为1mm的任意范围或数量。在一些实施方式中,处于坍塌状态时,框架的侧向尺寸范围为大约5mm至大约15mm,大约6mm至大约14mm,大约7mm至大约13mm,大约8mm至12mm,大约10mm,或者这些范围中增量为1mm的任意范围或数量。在一些实施方式中,处于坍塌状态时,框架的横向横截面的区域的有效直径范围为大约2mm至大约20mm,大约3mm至大约18mm,大约4mm至大约16mm,大约5mm至大约14mm,大约6mm至大约12mm,大约7mm至大约10mm,或这些范围中的任意范围。在一些实施方式中,低剖面的区域的直径是2mm,4mm,6mm,8mm,10mm,12mm,14mm,16mm,18mm,或这些直径中的任意范围,包括对任意这些直径或直径中的任意范围增加1mm。在一些实施方式中,处于坍塌状态时,框架的宽(mm) x 高(mm)可以为9.0x5.0,9.0x6.0,9.0x7.0,9.0x8.0,9.0x9.0和9.0x10.0,或者这些尺寸的增量为 ± 0.1 mm的任意偏差。在一些实施方式中,处于展开状态时,框架的横向横截面的侧向或垂直尺寸范围为4.0mm至18mm,5.0mm至19.0mm,6.0mm至17.5mm,7.0mm至17.0mm,8.0mm至16.5mm,9.0mm至16.0mm,9.0mm至15.5mm,6.5mm至15.5mm,或者这些范围中增量为 ± 0.1 mm的任意范围或数量。

[0050] 术语“坍塌状态”可以用于指代框架的结构,在该结构中,横向横截面的面积或者轮廓至少大体上是最小的;术语“展开状态”可以用于指代框架的结构,该框架结构至少大体上展开为超过坍塌状态。在此,当框架的骨移植窗口从关闭结构打开,从坍塌状态骨移植窗口的面积增加至少20%时,框架展开为至少“大体上”超过所述坍塌状态。在一些实施方式中,当框架的骨移植窗口与坍塌状态骨移植窗口相比打开至少15%,20%,

25%，30%，35%，40%，45%，50%，60%，70%，80%，90%，100%，150%，200%，250%，300%或更多时，框架展开为至少“大体上”超过所述坍塌状态。在一些实施方式中，当框架的骨移植物窗口与坍塌状态骨移植物窗口相比打开至少2倍，3倍，5倍，10倍，15倍，20倍或更多时，框架展开为至少“大体上”超过所述坍塌状态。

[0051] 在一些实施方式中，可侧向垂直展开的框架在展开状态下形成。展开状态可以包括为完全展开状态的至少30%，至少40%，至少50%，至少60%，至少70%，至少80%，至少90%，或者至少95%的状态。术语“完全展开”指的是连接器元件开始疲劳、失效或开裂时展开的程度，或者在一些实施方式中指的是应力超过10%、20%或30%。

[0052] 框架149可以配置为具有第一顶部梁150，该第一顶部梁150包括具有端部的近端部分111、移植部分112以及具有端部的远端部分（未显示），所述第一顶部梁150配置为与处于展开状态149e的中心梁的第一顶部侧表面117和中心梁101的第一顶侧面127接触，所述第一顶部梁的中心轴线至少大体上位于(i)包含第一顶部梁的中心轴线和第二顶部梁的中心轴线的顶部平面以及(ii)包含第一顶部梁的中心轴线和第一底部梁的中心轴线的第一侧平面上。同样，所述框架149还可以配置为具有第二顶部梁160，该第二顶部梁160包括具有端部的近端部分111、具有端部的移植部分112以及具有端部的远端部分（未显示），所述第二顶部梁160配置为与处于展开状态149e的中心梁101的第二顶部侧表面119和中心梁101的第二顶侧面132接触，所述第二顶部梁的中心轴线至少大体上位于(i)所述顶部平面以及(ii)包含第二顶部梁的中心轴线和第二底部梁的中心轴线的第二侧平面上。同样，框架149可以配置为具有第一底部梁170，该第一底部梁170包括具有端部的近端部分111、移植部分112以及具有端部的远端部分（未显示），所述第一底部梁170配置为与处于展开状态149e的中心梁101的第一底部侧表面122和中心梁101的第一底侧面129接触，所述第一底部梁的中心轴线至少大体上位于(i)包含第一底部梁的中心轴线和第二顶部梁的中心轴线的底部平面以及(ii)所述第一侧平面上。同样，所述框架149还可以配置为具有第二底部梁180，该第二底部梁180包括具有端部的近端部分111、具有端部的移植部分112以及具有端部的远端部分（未显示），所述第二底部梁160配置为与处于展开状态149e的中心梁101的第二底部侧表面124和中心梁101的第二底侧面134接触，所述第二底部梁的中心轴线至少大体上位于(i)所述底部平面以及(ii)包含第二底部梁和第二顶部梁的中心轴线的第二侧平面上。

[0053] 在一些实施方式中，第一顶部梁150的中心轴线可以至少大体上平行于中心梁轴线105。同样，框架149可以配置为具有第二顶部梁160，该第二顶部梁160包括具有端部的近端部分111、具有端部的移植部分112以及具有端部的远端部分（未显示），所述第二顶部梁160配置为与处于展开状态149e的中心梁101的第二顶部侧表面119和中心梁101的第二顶侧面132接触，所述第二顶部梁160的中心轴线至少大体上平行于中心梁轴线105。同样，框架149可以配置为具有第一底部梁170，该第一底部梁170包括具有端部的近端部分111、具有端部的移植部分112以及具有端部的远端部分（未显示），所述第一底部梁170配置为与处于展开状态149e的中心梁101的第一底部侧表面122和中心梁101的第一底侧面129接触，所述第一底部梁170的中心轴线至少大体上平行于中心梁轴线105。同样，框架149可以配置为具有第二底部梁180，该第二底部梁180包括具有端部的近端部分111、具有端部的移植部分112以及具有端部的远端部分（未显示），所述第二底部梁160配置为与处于展开状态149e的

中心梁101的第二底部侧表面124和中心梁101的第二底侧面134接触,所述第二底部梁180的中心轴线至少大体上平行于中心梁轴线105。

[0054] 如图1D所示,本发明提供的移植物分配系统具有从中心梁上的框架所产生的分层效应(layered effect),该分层效应在侧向和垂直方向上都提供了附加尺寸。附加的尺寸允许系统以低剖面入口进入椎间盘间隙,允许在体内展开后的宽侧向剖面以避免回退,并且允许使用套筒以将中心梁安全地插入到椎间盘间隙中的顶部终板和底部终板之间。在一些实施方式中,第一顶部梁、第二顶部梁、第一底部梁和第二底部梁各自的横向横截面壁厚度加上各自的中心梁尺寸,可以具有厚度范围为大约0.5mm至大约5.0mm,大约0.75至大约4.75mm,大约1.0mm至大约4.5mm,大约1.25mm至大约4.25mm,大约1.5mm至大约4.0mm,大约1.75mm至大约3.75mm,大约2.0mm至大约3.5mm,大约2.25mm至大约3.25mm,或者这些范围中的增量为0.05mm的范围。在一些实施方式中,第一顶部梁、第二顶部梁、第一底部梁和第二底部梁各自的横向横截面壁厚度加上各自的中心梁尺寸,可以具有厚度范围为大约1.5mm至大约2.5mm,包括1.5,1.75,2.0,2.25,2.5,或所述范围中增量为0.05mm的数量。

[0055] 侧向垂直展开的框架149的所述梁可以通过连接器元件可操作地连接。如此,框架149可以包括多个近端顶部连接器元件191,所述多个近端顶部连接器元件191配置为将第一顶部梁150的近端部分111可展开地连接至第二顶部梁160的近端部分111,所述展开(expanding)由至少大体上位于顶部平面上的折曲(flexing)组成,所述顶部平面包含第一顶部梁150的中心轴线和第二顶部梁160的中心轴线。同样,框架149可以配置为包括多个远端顶部连接器元件(未显示),所述多个远端顶部连接器元件配置为将第一顶部梁150的远端部分可展开地连接至第二顶部梁160的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述顶部平面上的折曲组成。

[0056] 同样,框架149可以配置为包括多个近端底部连接器元件193,所述多个近端底部连接器元件193配置为将第一底部梁170的近端部分111可展开地连接至第二底部梁180的近端部分111,所述展开由至少大体上位于底部平面上的折曲组成,所述底部平面包含第一底部梁170的中心轴线和第二底部梁180的中心轴线。同样,框架149可以配置为包括多个远端底部连接器元件(未显示),所述多个远端底部连接器元件配置为将第一底部梁170的远端部分可展开地连接至第二底部梁180的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述底部平面上的折曲组成。

[0057] 同样,框架149可以配置为包括:多个近端第一侧连接器元件195,所述多个近端第一侧连接器元件195配置为将第一顶部梁150的近端部分111可展开地连接至第一底部梁170的近端部分111,所述展开由至少大体上位于第一侧平面上的折曲组成,所述第一侧平面包含第一顶部梁150的中心轴线和第一底部梁170的中心轴线;多个远端第一侧连接器元件(未显示),所述多个远端第一侧连接器元件配置为将第一顶部梁150的远端部分可展开地连接至第一底部梁170的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述第一侧平面上的折曲组成。同样,框架149可以配置为包括:多个近端第二侧连接器元件197,所述多个近端第二侧连接器元件197配置为将第二顶部梁160的近端部分111可展开地连接至第二底部梁170的近端部分111,所述展开由至少大体上位于第二侧平面上的折曲组成,所述第二侧平面包含第二顶部梁160的中心轴线和第二底部梁180的中心轴线;多个远端第二侧连接器元件(未显示),所述多个远端第二侧连接器元件配置为将第二顶部梁160的远端部分可展开

地连接至第二底部梁180的远端部分,所述展开由至少大体上位于所述第二侧平面上的折曲组成。

[0058] 在一些实施方式中,多个近端连接器元件中的每一个可以配置为近端支柱,所述近端支柱配置为在展开状态和坍塌状态时至少大体上平行对齐,并且多个远端连接器元件中的每一个是远端支柱,所述远端支柱可以配置为在展开状态和坍塌状态时至少大体上平行对齐。因此,所述近端顶部支柱可以配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述远端顶部支柱折曲;并且所述远端顶部支柱可以配置为所述第一顶部梁和所述第二顶部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述近端顶部支柱折曲。同样,所述近端底部支柱可以配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述远端底部支柱折曲;并且所述远端底部支柱可以配置为所述第一底部梁和所述第二底部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述近端底部支柱折曲。同样,近端第一侧支柱可以配置为所述第一顶部梁和所述第一底部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述远端第一侧支柱折曲;并且远端第一侧支柱可以配置为所述第一顶部梁和所述第一底部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述近端第一侧支柱折曲。同样,近端第二侧支柱可以配置为所述第二顶部梁和所述第二底部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述远端第二侧支柱折曲;并且远端第二侧支柱可以配置为所述第二顶部梁和所述第二底部梁的整体部分,并且适于在坍塌过程中朝所述近端第二侧支柱折曲。

[0059] 如图1D所示,框架149可以配置为随着通过环形开口将中心梁101放置到椎间隙中在体内与所述中心梁101滑动啮合,所述滑动啮合包括在体内将所述中心梁101从框架149的近端11朝所述框架149的远端平移到框架149中;所述平移包括在平移过程中保持中心梁轴线105至少大体上与中心框架轴线113重合,从而通过环形开口在体内形成所述移植物分配系统100。移植物分配系统100还可以配置为在体内在中心梁101的顶部表面115和顶部椎体终板之间形成顶部移植物-厚板(graft-slab)深度199t,以及在中心梁101的底部表面120和底部椎体终板之间形成底部移植物-厚板深度199b(未显示)。并且,在一些实施方式中,体内移植物分配系统100的横向横截面110大于环形开口的最大侧向尺寸,从而避免回退。

[0060] 本领域技术人员会理解,中心梁可以具有可以与此处所提供的教导一起操作的任意结构。在一些实施方式中,合适的中心梁的标准可能包括材料和结构的组合,以提供合适的刚度。在一些实施方式中,中心梁可以包括I形梁。图1E和1F显示了I形梁结构和互补的可以侧向垂直展开的框架的例子。

[0061] 本领域技术人员还会理解,中心梁可以具有可以利用本发明提供的教导进行操作的移植物端口结构中的任意一个或任意组合。在一些实施方式中,合适的移植物端口结构的标准可能包括端口尺寸、端口数量以及端口放置的组合。在一些实施方式中,中心梁可以包括侧面移植物端口。

[0062] 本领域技术人员会理解,所述连接器元件的设计可以变化,但是应该符合这里所提出参数的限制。在一些实施方式中,举例来说,每个连接器元件191、193、195、197的纵向厚度和横向厚度的横截面长宽比的范围为1:2至1:8。图1G显示了连接器元件的一部分。

[0063] 因此,系统还可以包括改进的、低剖面的椎间盘融合器,该融合器双向展开。与这

里的教导一致,融合器为现有技术提供了多处改进,包括例如防止融合器在椎间盘间隙中展开之后从纤维环退出。因此,在一些实施方式中,术语“融合器”,“支架”和“棚架”可以与“可侧向垂直展开的框架”,“可展开的框架”或“框架”交替使用。融合器能够至少(i)在椎间盘内侧向展开,从而避免设备通过切除口回退,(ii)垂直展开以分散椎间隙,(iii)为在环中的设备内部提供额外空间,以引入移植材料,(iv)维持大的占用空间,从而通过例如不收缩长度以在高度和/或宽度上展开而针对终板在更大的面积上分配负荷,以及(v)只使用单侧方式以微创方式插入到环中。

[0064] 图2A-2F显示了根据一些实施方式的使用可双向展开的融合器的方法。如图2A-2B所示,预备具有切除口和椎间隙215的环205,所述切除口用作单入口点210,所述椎间隙215用于插入双向可展开融合器系统250。如图2C-2F所示,系统250包括:融合器255,融合器255具有近端256、远端257以及内腔258,内腔258通过可展开/可坍塌的骨移植窗口259与椎间隙215连通;垫片核心260,在垫片核心260的远端上设置有锥形鼻部262;可释放地连接的轨道梁265;推杆270,该推杆在垫片核心260和轨道梁265上可滑动地平移;试验垫片275,该试验垫片具有肩部277并在轨道梁265和垫片核心260上可滑动地平移到融合器255的内腔258中;以及永久垫片280,该永久垫片具有肩部282并在轨道梁265和垫片核心260上可滑动地平移到融合器255的内腔258中。

[0065] 插入融合器255的过程从图2A中开始,包括通过单入口点210将具有弹头式封闭器的套管(未显示)插入到椎间盘间隙215内,直到与环205的相对壁接触。套管(未显示)的深度被用于选择所需的融合器255的深度。垫片核心260装载有骨移植材料,轨道梁265可释放地连接至垫片核心。如图2A所示,将融合器255装载到轨道梁265上,然后使用推杆270将它推到垫片核心260上,并推到套管(未显示)中,直到融合器255的远端257接触垫片核心260的锥形鼻部262的背部。如图2B所示,垫片核心260和融合器255的组合被插入到椎间隙215中,将套管(未显示)移除。如图2C所示,融合器255的内腔258装载有骨移植材料,试验垫片275在轨道梁265和垫片核心260上可滑动地平移到融合器255的内腔258中。可以测试试验垫片275的多个尺寸,直到找到合适的最大试验垫片275,或者直到找到具有用于展开的所需的垂直和侧向尺寸的试验垫片,从而根据需要使融合器255侧向垂直展开。如图2D所示,随后将试验垫片275移除,融合器255的内腔258再次填充骨移植材料,同时垫片核心260保持在位置上。如图2E所示,随后利用推杆270使永久垫片280沿着轨道梁265和垫片核心260可滑动地平移到椎间隙215中,直到融合器255的远端257与垫片核心260的锥形鼻部262的背部接触,从而维持所需的融合器255的侧向垂直展开。如图2F所示,轨道梁265随后从垫片核心260分离。

[0066] 应该理解,切除口可以具有本领域技术人员认为合适的任意尺寸。切除口可以具有垂直尺寸,举例来说,该垂直尺寸是顶部椎板和底部椎板之间的距离,顶部椎板和底部椎板限定椎间盘间隙的上下边界。在一些实施方式中,所述垂直尺寸范围为大约4mm至大约12mm,大约5mm至大约11mm,大约6mm至大约10mm,大约7mm至9mm,大约6mm至大约8mm,大约6mm,或者这些范围中增量为1mm的任意范围或数量。在一些实施方式中,单入口点的侧向尺寸范围为大约5mm至大约15mm,大约6mm至大约14mm,大约7mm至大约13mm,大约8mm至12mm,大约10mm,或者这些范围中增量为1mm的任意范围或数量。在一些实施方式中,单入口点的区域的直径范围为大约2mm至大约20mm,大约3mm至大约18mm,大约4mm至大约16mm,大约5mm

至大约14mm,大约6mm至大约12mm,大约7mm至大约10mm,或这些范围中的任意范围。在一些实施方式中,低剖面的区域的直径是2mm,4mm,6mm,8mm,10mm,12mm,14mm,16mm,18mm,或这些直径中的任意范围,包括对任意这些直径或直径中的任意范围增加1mm。本发明的融合器的低剖面尺寸设计为满足这些尺寸。

[0067] 本领域技术人员还会理解,还存在其他方法和设备可以用于展开融合器。在一些实施方式中,所述展开包括使用装置,该装置用于(i)侧向垂直展开融合器和(ii)形成凸面,该凸面至少大体上与椎体终板表面的凹度互补,所述椎体终板与一对顶部梁或一对底部梁接触。

[0068] 本领域技术人员还会欣赏一种用于分散椎间隙并使融合器侧向展开以避免回退的方法。因此,在一些实施方式中,所述展开包括通过单入口点将侧向垂直展开构件引入到椎间隙中和融合器中,侧向垂直展开构件配置为通过融合器向顶部垂直终板和底部垂直终板提供垂直力,从而分散椎间隙;以及在第一侧壁和第二侧壁上提供侧向力,从而将融合器展开为宽度大于单入口点的侧向尺寸,从而防止可双向展开的融合器在展开之后从纤维环回退。

[0069] 本领域技术人员还会欣赏一种用于将骨移植材料传递到椎间隙中的方法。因此,侧向垂直展开构件可以包括用于将骨移植材料引入到椎间隙中的端口。本发明提供的方法和系统包括使用本领域技术人员公知的骨移植材料。可以放置或注射到椎间隙中的材料包括固体或半固体移植材料,从病人身上移除的骨头,从病人身上获得的髂嵴,以及骨移植填充剂,例如羟基磷灰石,去掉矿物质的骨基质,以及成骨蛋白。固体或半固体移植材料组分的例子包括固体维胶原或其他合适的坚硬亲水性生物相容性材料。有的材料还可以包括膨胀材料,从而使椎间盘间隙进一步垂直展开。

[0070] 本领域技术人员还会欣赏一种在融合器中保持侧向垂直展开构件的方法。因此,所述引入可以包括在侧向垂直展开构件上啮合包括有凸起的棘轮机构,所述棘轮机构与融合器的支柱啮合,从而防止融合器在展开后从纤维环退出。棘轮机构可以例如类似于具有齿轮组件和棘爪组件的拉链吊尾棘轮机构。在一些实施方式中,融合器具有齿轮组件,举例来说,包括支柱;并且侧向垂直展开构件是具有棘爪组件的垫片设备,例如是突起,该突起可以朝着展开构件的近端,或远离垫片设备的插入方向形成角度。在一些实施方式中,融合器具有棘爪组件,举例来说,包括支柱;并且侧向垂直展开构件是具有齿轮组件的垫片设备,例如是一系列突起。在一些实施方式中,突起可以朝着展开构件的近端或远离垫片设备的插入方向形成大约5°到75°的角度。

[0071] 本领域技术人员还会欣赏一种设计融合器在展开时的形状的方法。因此,在一些实施方式中,所述展开包括选择垫片,该垫片配置为在顶壁的顶部表面上形成凸面,从而至少大体上与各个顶部椎板的凹度互补,和/或在底壁的底部表面上形成凸面,从而至少大体上与各个底部椎板的凹度互补。在一些实施方式中,所述展开包括选择垫片,该垫片配置为将融合器的远端垂直展开得比融合器的近端多。并且,在一些实施方式中,所述展开包括选择垫片,该垫片配置为将融合器的远端侧向展开得比融合器的近端多。

[0072] 图3A-3D显示了根据一些实施方式的利用椎间盘间隙的可双向展开的融合器的坍塌视图和展开视图。图3A和图3C显示了展开结构,图3B和3D显示了坍塌结构。融合器300可以包括至少四个壁302、304、306、308,所述至少四个壁302、304、306、308形成具有长轴线

309的圆柱体,所述至少四个壁302、304、306、308包括:顶壁302,该顶壁302形成顶部平面并具有顶部表面,该顶部表面具有突起(未显示),所述突起适于同顶部椎板(未显示)接触;底壁304,该底壁304形成底部平面并具有底部表面,该底部表面具有突起(未显示),所述突起适于同底部椎板(未显示)接触;第一侧壁306,该第一侧壁306形成第一侧壁平面;以及第二侧壁308,该第二侧壁308形成第二侧壁平面。在一些实施方式中,壁302、304、306、308中的每一个可以具有至少两个纵梁,由此矩形圆柱体可以具有总共四个纵梁312、314、316、318;以及多个支柱333,所述支柱(i)在融合器300的坍塌状态下堆叠,如图3B和3D所示,从而使它们各自的壁中的空隙空间最小化,以使得融合器300在垂直和侧向上以低剖面进入单入口点(未显示)并进入椎间隙(未显示);以及(ii)在展开时偏斜,从而在它们各自的壁302、304、306、308中隔开总共四个纵梁312、314、316、318中的至少两个纵梁。此外,如图3A和3C所示,融合器300可以配置为在展开后在椎间隙(未显示)中侧向展开到尺寸大于单入口点(未显示)的侧向尺寸,从而防止可双向展开的融合器300从纤维环(未显示)退出。

[0073] 应该理解,坍塌结构包括通过纤维环以低剖面进入的设计,从而允许微创程序。为了促进使用微创程序,坍塌结构的低剖面进入应该是大体上狭小的进入区域,该区域具有用于通过纤维环的单入口点的直径,该直径的范围例如大约5mm至大约12mm。在一些实施方式中,低剖面的区域的直径范围为大约2mm至大约20mm,大约3mm至大约18mm,大约4mm至大约16mm,大约5mm至大约14mm,大约6mm至大约12mm,大约7mm至大约10mm,或这些范围中的任意范围。在一些实施方式中,低剖面的区域的直径是2mm,4mm,6mm,8mm,10mm,12mm,14mm,16mm,18mm,或这些直径中的任意范围,包括对任意这些直径或直径中的任意范围增加1mm。

[0074] 本领域技术人员可以理解,可以想到多种支柱结构以使空隙空间最小化,使得融合器以低剖面进入椎间隙。在一些实施方式中,融合器的每个壁具有一系列V形支柱333,这些支柱(i)在坍塌状态以紧密互补的结构344堆叠,从而使它们各自的壁中的空隙空间最小化,以使融合器在垂直和侧向上以低剖面进入椎间隙;以及(ii)展开时在至少大体上与它们各自的壁的平面平行的平面中偏斜为开放-互补的结构355,从而在它们各自的壁中隔开矩形圆柱体的总共四个纵梁312、314、316、318中的至少两个纵梁,并且打开骨移植物擦窗口366,在展开结构下将骨移植材料传递到椎间隙中。在一些实施方式中,融合器300配置为容纳单入口点的侧向尺寸,该尺寸的范围为大约5mm至大约15mm。

[0075] V形支柱可以是“V”形槽,这些槽从距离融合器的每个角部2mm(.5-4)的距离处开始,通过每个融合器壁突出,从而有效地在壁表面的中间区域中形成“V”形支柱,在该区域中,支柱可以在L形梁的角部形成为连续的。可以对槽进行切割,由此它们垂直于表面突出或者从融合器的外部到融合器的内部向远端形成角度。向远端形成角度的突起可以有助于插入这里所描述的垫片。并且,梁的角部的近端表面还可以具有向内的、向远端形成角度的倒角,从而有助于插入这里所描述的垫片。支柱可以在沿着近端-远端方向厚度统一。在一些实施方式中,支柱的厚度范围为大约0.2mm至大约1.0mm,大约0.3mm至大约0.9mm,大约0.4mm至大约0.8mm,大约0.5mm至大约0.7mm,或这些范围内增量为大约0.1mm的任意范围。在一些实施方式中,“V”形支柱的顶点的轨迹可以沿着每个侧壁的中心轴线,并且可以倒圆(radiused),半径大小设置为0.031”(.005-.062”),从而防止应力断裂。此外,在一些实施方式中,支柱或槽突起的形状还可以是C、U、或W形。支柱沿着与融合器长轴线垂直的方向的厚度可以比沿着融合器长轴线方向的厚度大4倍。在一些实施方式中,该厚度比的范围为大

约2倍至大约8倍,大约3倍至大约7倍,大约4倍至大约6倍,或5倍,或这些范围中增量为1倍的任意范围。该厚度可以帮助在与近端-远端轴线垂直的方向上维持高结构刚度和强度,由此在将融合器插入椎间盘间隙的过程中和插入之后横向横截面(垂直于近端-远端轴线)的形状被维持。

[0076] 在一些实施方式中,在不受应力状态下,每个支柱在顶点处测量的角度的范围为大约 140° 至大约 170° 。在这些实施方式中,该角度有助于每个支柱的腿在受到适中的向内压力时朝彼此折曲,从而使融合器坍塌以插入到椎间隙中。此外,具有角度的支柱位于至少大体上与它的各个壁的平面,以及在一些实施方式中与融合器的长轴线平行的平面中,因此折曲不会改变侧壁厚度。这有助于维持插入时的低剖面,同时使内腔尺寸最大化。该几何结构与角部上的实心梁一起有利于确保植入物在垂直和/或侧向展开超过20%时长度变化最小,沿着长轴线测量的长度减少少于15%。因此,不管如何展开,融合器的支撑脊椎骨的顶部和底部保持至少大体上恒定的长度。

[0077] 在一些实施方式中,融合器300具有V形支柱333和骨移植物窗口366,该骨移植物窗口366(i)在坍塌形态时与V形支柱333互补,和(ii)在打开-互补形态355时,当展开时打开,从而将骨移植材料传递到的椎间隙中,该打开-互补形态355也可以称为展开形态。并且,在一些实施方式中,融合器300具有近端区域311、近端322、远端区域388、远端399以及至少四个壁302、304306308中的至少一个,所述四个壁具有第一系列的V形支柱333,所述支柱333配置为在坍塌状态下以关闭-互补结构344堆叠从而使空隙空间最小化,以使得融合器300以低剖面进入椎间隙;以及在展开成打开-互补结构355时偏斜,从而在它们各自的壁中隔开矩形圆柱体的总共四个纵梁312、314、316、318中的至少两个纵梁,并打开骨移植物擦窗口366,骨移植物擦窗口366适于在展开结构下将骨移植材料传递到椎间隙中;其中第一系列的V形支柱333F位于融合器的近端区域中,第一系列的V形支柱333F的顶点远离融合器300的近端322并朝向融合器的远端399。在一些实施方式中,融合器300还包括第二系列的V形支柱333S,所述支柱333S在坍塌状态下以关闭-互补结构344堆叠从而使空隙空间最小化,以使融合器300以低剖面进入椎间隙;以及在展开成打开-互补结构355时偏斜,从而在它们各自的壁中隔开矩形圆柱体的总共四个纵梁312、314、316、318中的至少两个纵梁,并打开骨移植物擦窗口366,骨移植物擦窗口366适于在展开结构下将骨移植材料传递到椎间隙中;其中第二系列的V形支柱333S位于融合器的远端区域388中,第二系列的V形支柱333S的顶点远离融合器300的远端399并朝向融合器的近端322。如图3A和3C所示,在这些实施方式中,支柱结构可以导致第一系列的V形支柱333F和第二系列的V形支柱333S展开,形成骨移植物窗口366,骨移植物窗口366打开成蝴蝶结结构。

[0078] 本领域技术人员还会理解,融合器设计在侧向展开和垂直展开的相对量方面,以及在侧向或垂直展开时跨过融合器的近端展开和远端展开的相对量方面提供了灵活性。因此,在一些实施方式中,融合器设置为侧向展开的量和垂直展开的量的比值可以变化。并且,在一些实施方式中,融合器设置为近端展开的量和远端展开的量的比值针对侧向展开或垂直展开可以变化。

[0079] 图4A和4B显示了根据一些实施方式的可双向展开的融合器的坍塌图和展开图,所述可双向展开的融合器在每个壁上具有用于融合椎间盘间隙的骨移植物窗口。图4A显示了坍塌结构的融合器400,该坍塌结构用于低剖面进入405,以进入单入口点,并进入椎间盘间

隙,图4B显示了展开结构的融合器400,该展开结构分散椎间盘间隙,并避免在展开后通过单入口点从融合器回退。如图所示,每个壁包含骨移植物窗口466,用于将骨移植材料传递到椎间盘间隙中。

[0080] 图5A-5D显示了根据一些实施方式的用于融合椎间盘间隙的系统。如图所示,系统500包括具有可展开/可坍塌骨移植物窗口的融合器555;垫片核心560,在垫片核心560的远端上设置有锥形鼻部562;可释放地连接的轨道梁565;推杆(未显示),该推杆在垫片核心560和轨道梁565上可滑动地平移;试验垫片575,该试验垫片具有肩部577并在轨道梁565和垫片核心560上可滑动地平移到融合器555中;以及永久垫片580,该永久垫片具有肩部582并在轨道梁565和垫片核心560上可滑动地平移到融合器555。系统还包括可双向展开的融合器,该融合器具有至少四个壁,所述壁形成具有长轴线的圆柱体。所述至少四个壁包括例如顶壁,该顶壁形成顶部平面并具有顶部表面,该顶部表面具有突起,所述突起适于同顶部椎板接触;底壁,该底壁形成底部平面并具有底部表面,该底部表面具有突起,所述突起适于同底部椎板接触;以及第一侧壁,该第一侧壁形成第一侧壁平面;以及第二侧壁,该第二侧壁形成第二侧壁平面。每个壁可以具有至少两个纵梁;以及多个支柱,所述支柱(i)在坍塌状态下堆叠,从而使它们各自的壁中的空隙空间最小化,以使融合器在垂直和侧向上以低剖面进入单入口点并进入椎间隙;以及(ii)在展开时偏斜,从而在它们各自的壁中隔开至少两个纵梁。在一些实施方式中,融合器可以配置为在展开后在椎间隙中侧向展开到尺寸大于单入口点的侧向尺寸,从而防止可双向展开的融合器从纤维环退出。此外,系统可以包括侧向垂直展开构件,该构件配置为引起融合器的侧向展开和垂直展开;以及核心,该核心配置为将侧向垂直展开构件引导到融合器中,从而引起融合器的侧向展开和垂直展开。

[0081] 本领域技术人员还将理解,侧向垂直展开构件还可以配置为与核心滑动啮合,从而沿着融合器的长轴线平移进入融合器。在一些实施方式中,侧向展开可以与垂直展开同时发生,在一些实施方式中,举例来说,侧向展开可以在垂直展开之前发生,从而在侧向展开过程中减少融合器上的摩擦应力。举例来说,可以使用两级垫片。在插入第二级垫片以使融合器垂直展开之前插入第一级垫片以使融合器侧向展开。在一些实施方式中,第二级垫片可以沿着第一级垫片滑动平移。垫片可以由本领域技术人员认为合适的任何材料制成,例如,金属或聚合物。在一些实施方式中,垫片可以包括非吸收性聚合物材料、无机材料、金属、合金或骨头。

[0082] 本领域技术人员可以理解,系统可以包括上述所有特征或它们的任意组合。因此,本发明还包括用于融合椎间盘间隙的系统,该系统包括可双向展开的融合器,该融合器包括近端区域、近端、远端区域、远端以及至少四个壁,所述融合器形成为连续的整块。在这些实施方式中,至少四个壁形成具有长轴线的圆柱体,并包括顶壁,该顶壁形成顶部平面并具有顶部表面,该顶部表面具有突起,所述突起适于同顶部椎板接触;底壁,该底壁形成底部平面并具有底部表面,该底部表面具有突起,所述突起适于同底部椎板接触;以及第一侧壁,该第一侧壁形成第一侧壁平面;以及第二侧壁,该第二侧壁形成第二侧壁平面。每个壁可以具有至少两个纵梁和多个支柱。

[0083] 至少一个壁可以包括第一系列的V形支柱,所述支柱配置为在坍塌状态下以关闭-互补结构堆叠以使空隙空间最小化,从而使融合器通过单入口点以低剖面进入椎间隙;以及在展开成打开-互补结构时偏斜,从而在它们各自的壁中隔开至少两个纵梁,并打

开骨移植物窗口,该骨移植物窗口适于在展开结构下将骨移植材料传递到椎间隙中。第一系列的V形支柱可以位于融合器的近端区域中,第一系列的V形支柱的顶点远离融合器的近端并朝向融合器的远端;并且融合器可以配置为在椎间隙中侧向展开到尺寸大于单入口点的侧向尺寸,从而防止可双向展开的融合器在展开后从纤维环退出。侧向垂直展开构件可以配置为引起融合器的侧向展开和垂直展开;并且核心可以配置为将侧向垂直展开构件引导到融合器的近端中,并且沿着融合器的长轴线使融合器侧向展开和垂直展开。此外,侧向垂直展开构件可以与核心滑动啮合,从而沿着融合器的长轴线平移进入融合器。

[0084] 本领域技术人员可以理解,可以利用本领域技术人员已知的制造复杂金属和/或聚合物组件的方法来制造系统和系统组件。举例来说,可以将融合器制造为部分展开状态或完全展开状态。此外,融合器可以制造为当不施加外部负荷时,在部分或完全展开状态下不具有内部应力或张力。

[0085] 系统组件可以包括本领域技术人员公知的任意合适的材料,或材料的任意组合。例如,所有的组件可以是金属,所有的组件可以是塑料,或者组件可以是金属和塑料的组合。本领域技术人员理解,在一些实施方式中,融合器的性能特征接近骨结构的性能特征,由此支架不会太刚性或太坚硬,太刚性或太坚硬将导致支架对自然骨组织施加太多压力的局部负荷问题,同样,支架太柔性或柔软会导致骨组织对支架施加太多压力的局部负荷问题。可以使用射线不透性材料帮助识别支架在椎间盘间隙中的位置。这种材料的例子包括但不限于铂、钨、铌、金或铋。

[0086] 本领域技术人员可以基于所需的材料性能特征来选择材料。例如,本领域技术人员会关注性能特征,包括静态压缩载荷、动态压缩载荷、静态扭转载荷、动态扭转载荷、静态剪切测试、动态剪切测试、排斥测试和下沉测试。这些特征的性能上限和下限参数可以落入现有范围内,由此在使用过程中脊椎设备承受相同或类似的环境条件。例如,理想的静态压缩载荷可以为大约5000N。理想的动态压缩载荷渐进负荷水平在 5×10^6 周期时 ≥ 3000 N或者在 10×10^6 时 ≥ 1500 N。理想负荷水平的范围可以是脊椎体压缩强度的例如大约1.0倍至大约2.0倍,大约1.25倍至大约1.75倍,或这些范围中增量为0.1倍的任意范围。用于测试这些性能特征的标准程序的例子包括ASTM F2077和ASTM F2624。

[0087] 合适材料的例子包括非增强聚合物、碳增强聚合物复合材料、PEEK(聚醚醚酮)和PEEK复合材料、聚醚醚亚胺(ULTEM)、聚醚亚胺或碳纤维。其他例子包括金属或包括一个或多个组分的合金,所述组分包括但不限于形状记忆合金、镍、钛、钛合金、铬钴合金、不锈钢、陶瓷和其组合。在一些实施方式中,组分都是钛或钛合金;都是PEEK,或者钛或钛合金和PEEK的组合。在一些实施方式中,融合器包括钛或钛合金,垫片包括PEEK。在一些实施方式中,支架可以包括金属框架和由PEEK或ULTEM制成的盖子。在一些实施方式中,钛合金的例子可以包括钛、铝和钒的合金,例如Ti6Al4V。

[0088] 在一些实施方式中,融合器可以由结实且柔软的聚合物制成,该聚合物的拉伸模量为大约400000psi或更多,拉伸强度为大约14000psi或更多。聚合物还可以具有张拉超过4%才破裂,并且在一些实施方式中可能至少超过20%才破裂的能力。在一些实施方式中,可以通过对材料填充玻璃纤维或碳纤维来对材料进行加强。

[0089] 在许多实施方式中需要骨的内部生长。因此,支架可以包括含有孔或槽的材料从而允许所述骨的内部生长。支架可以涂有羟基磷灰石或其他传导面,例如,成骨蛋白,从而

促进骨的内部生长。此外,支架的表面可以形成为粗糙表面,该粗糙表面具有本领域技术人员公知的任意类型的结节、凹陷或突起,例如齿或锥体,从而例如抓住椎体终板,避免支架移动,并促进与骨的内部生长结合。

[0090] 本发明提供的方法和系统包括使用本领域技术人员公知的骨移植材料。可以放置或注射到椎间隙中的材料包括固体或半固体移植材料,从病人身上移除的骨头,从病人身上获得的髂嵴,以及骨移植填充剂,例如羟基磷灰石,去掉矿物质的骨基质,以及成骨蛋白。固体或半固体移植材料组分的例子包括固体维胶原或其他合适的坚硬亲水性生物相容性材料。有的材料还可以包括膨胀材料,从而使椎间盘间隙进一步垂直展开。

[0091] 本发明公开的系统可以通过工具包的形式提供。工具包可以包含例如融合器垂直展开构件和骨移植材料。在一些实施方式中,工具包可以包含使用说明书。垂直展开构件可以是这里公开的任何垂直展开机构或装置。例如,垂直展开构件可以是垫片。在一些实施方式中,工具包包括用于临时分散椎间隙的移植-注射垫片,移植-注射垫片具有接收骨移植材料并在椎间隙中分配骨移植材料的端口。在这些实施方式中,移植-注射垫片可以保留为永久性垫片,或者被移除并由永久性垫片取代。

[0092] 图6是根据一些实施方式的使用可双向展开的融合器的方法的流程图。所述方法可以包括形成进入椎间盘内的单入口点(步骤605),所述椎间盘具有由纤维环包围的髓核,并且所述单入口点具有形成为通过所述纤维环的侧向尺寸。所述方法还可以包括通过所述单入口点将所述髓核从椎间盘内移除(步骤615),将椎间隙留给可双向展开的融合器在纤维环内展开,所述椎间隙具有顶部椎板和底部椎板。方法还可以包括通过单入口点将可双向展开的融合器插入到椎间隙中(步骤625)。此外,方法还可以包括是融合器在椎间隙中侧向和垂直展开(步骤635),通过单入口点将移植材料添加到椎间隙中(步骤645),以及将永久性垫片插入到融合器中(步骤665)。

[0093] 本领域技术人员将欣赏具有这样的能力:控制融合器垂直展开和侧向展开的量,从而适应各种应用,例如,适应多个用于单入口点的切除口的尺寸。因此,在一些实施方式中,所述展开步骤635包括选择一定量的侧向展开(步骤655),该一定量的侧向展开独立于一定量的垂直展开。举例来说,可以将融合器的侧向展开选择为超出通过切除口形成的单入口点的横向尺寸一定量,从而避免,或者防止融合器在展开后从椎间隙退出。

[0094] 因此,本发明提供了使用这里所公开的任意移植植物分配系统对椎间隙进行融合的方法。所述方法可以包括形成进入椎间盘内的单入口点,所述椎间盘具有由纤维环包围的髓核,并且所述单入口点具有形成为通过所述纤维环的最大侧向尺寸。所述方法还可以包括通过所述单入口点将所述髓核从椎间盘内移除,将椎间隙留给移植植物分配系统在纤维环内展开,所述椎间隙具有顶部椎板和底部椎板。方法还可以包括将坍塌状态的侧向展开框架通过所述单入口点插入到椎间隙中;以及将所述中心梁插入到所述框架中,从而形成移植植物分配系统。此外,所述方法还包括通过所述入口将移植材料添加到椎间隙中。

[0095] 图7A-7F显示了根据一些实施方式的移植植物分配系统的一些附加特征。本发明提供的移植植物分配系统700在位于中心梁701的移植部分中至少具有顶部出口740和底部出口741,但是这些系统还可以包含侧面端口742、743,由此在一些实施方式中具有至少四个骨移植植物分配端口。在一些实施方式中,除了位于中心梁的近端上的锁定夹702之外,中心梁701还包括第一侧移植植物端口742和第二侧移植植物端口743。在一些实施方式中,侧向垂直展

开框架749可以是单块完整框架,可选地,在框架的远端具有“弹头”703,该“弹头”用于融合器在体内针对前侧内环安全定位,并适于在连接器元件展开时在至少顶侧和底侧,以及在一些实施方式中包括侧面端面的第一侧和第二侧上打开移植物分配系统788,从而促进椎间隙内的移植物分配。

[0096] 框架749的远端可以配置为与引导板707侧向垂直地可操作地连接,当在体内将所述框架从所述坍塌状态转换为所述展开状态时,所述引导板707限制第一顶部梁、第一底部梁、第二顶部梁以及第二底部梁以相对于所述引导板进行侧向垂直移动。并且,在一些实施方式中,可侧向垂直展开的框架具有内腔,并且所述引导板包括具有连接器708的内腔侧,所述连接器可逆地接收引导线,该引导线用于将所述可侧向垂直展开的框架插入到椎间隙中。在一些实施方式中,框架在框架梁的近端内具有倒角,从而促进中心梁的插入。并且,在一些实施方式中,框架具有在椎体终板和框架之间产生摩擦的装置,例如结节,例如系揽扣式的结构704,从而进一步避免回退。

[0097] 如图7所示,本发明提供的骨移植物分配系统包括由连接器元件限定的骨移植物窗口,骨移植物窗口在可侧向垂直展开的框架展开时打开。在一些实施方式中,所述方法还包括打开骨移植物窗口,其中所述连接器元件包括V形支柱,所述V形支柱(i)在坍塌状态下以闭合-互补的结构在近端或远端堆叠,从而使空隙空间最小化,以使系统在垂直和侧向上以低剖面进入椎间隙,以及(ii)在展开时偏斜,从而打开骨移植物窗口。

[0098] 应该理解,本发明提供的骨移植物分配系统还允许通过逐步展开实现独立的侧向展开和垂直展开。在一些实施方式中,所述展开包括独立于一定量的垂直展开选择一定量的侧向展开。并且,在一些实施方式中,所述侧向展开超过环形开口的宽度,该环形开口是进入椎间隙的单入口点。举例来说,在一些实施方式中,所述单入口点的侧向尺寸的范围为大约5mm至大约15mm。因此,在一些实施方式中,所述展开包括使所述可侧向垂直展开的框架侧向展开至超出所述单入口点的宽度的宽度;以及,插入所述中心梁以使所述可侧向垂直展开的框架垂直展开,从而形成所述移植物分配系统。

[0099] 本发明提供的骨移植物分配系统还包括将中心梁保持在可侧向垂直展开的框架中的附加装置。在一些实施方式中,将中心梁插入到可侧向垂直展开的框架中包括啮合中心梁上的具有凸起的棘轮机构,该棘轮机构与可侧向垂直展开的框架啮合,从而防止中心梁在可侧向垂直展开的框架展开后从可侧向垂直展开的框架退出。

[0100] 此外,本发明提供的骨移植物分配系统的形式可以是工具包。所述工具包可以包括例如这里公开的骨移植物分配系统、用于将移植物分配系统插入到椎间隙中的套管、适于将中心梁引导入可侧向垂直展开的框架中的引导线以及用于将中心梁插入到可侧向垂直展开的框架中从而形成移植物分配系统的展开手柄。

[0101] 图8A-8D显示了根据一些实施方式的移植物分配工具包的组件。图8A和8B显示了四边漏斗式套管805,其具有形成通道815的轴810,用于将可侧向垂直展开的框架以低剖面结构引导到环中的漏斗820,所显示的套管在套管805的通道815中具有封闭器825,套管805通过环888中的切除口877从后外侧插入到椎间隙899中,其中套管805的远端的位置靠近在环888的内部前壁。图8C对图8A进行描述,显示了引导线,该引导线被用于将可侧向垂直展开的框架749插入到套管805的漏斗820中,从而将框架749引导到环888中,框架749处于低剖面的坍塌状态。图8D显示了具有触发器856的展开手柄855,通过施加相等,或者大体上相

等的力：在引导板707和引导线866之间的连接处708向框架749的远端部分施加方向朝向近端的力 F_P ，以及在中心梁701的近端上施加方向朝向远端的力 F_D ，该触发器856沿着引导线866推动推杆857，同时在中心梁701的近端上推动引导线，从而将中心梁701插入到框架749中以展开框架749。

[0102] 图9A-9C显示了根据一些实施方式的可侧向垂直展开的框架在椎间隙中的展开。图9A显示了坍塌的框架949，该框架沿着引导线966接收中心梁901。图9B显示了中心梁901，其部分插入到处于展开状态的框架949中，引导线966仍然在适当的位置上。图9C显示了当从后外侧插入并且在环988中的椎间隙空间中展开时展开状态时如何出现的。用于骨移植物分配的侧面端口942、943显示为穿过展开的框架749中的开放骨移植窗口。

[0103] 图10A-10C显示了根据一些实施方式的已展开的移植分配系统的轮廓，突出显示了出口和骨移植窗口。展开的框架1049的轮廓突出显示了骨移植窗口1088和移植端口1040、1041、1042、1043，因为它们在移植程序之后可能出现在椎间隙中。引导线1066显示为保持在适当的位置上。

[0104] 图11A和11B根据一些实施方式比较了在适当位置上的移植分配和尸体中测试位置上的移植分配，从而显示实际尺寸。同样，图12A-12C显示了根据一些实施方式的尸体中设置的X光图。

[0105] 如上所述，框架149可以配置为使得第一顶部梁150的中心轴线至少大体上位于(i) 顶部平面以及(ii) 第一侧平面上；第二顶部梁160的中心轴线至少大体上位于(i) 顶部平面以及(ii) 第二侧平面上；第一底部梁170的中心轴线至少大体上位于(i) 底部平面以及(ii) 第一侧平面上；并且第二底部梁的中心轴线至少大体上位于(i) 底部平面以及(ii) 第二侧平面上。应该理解，这种结构提供了由第一顶部梁和第二顶部梁框定的“顶部表面”，由第一底部梁和第二底部梁框定的“底部平面”，由第一顶部梁和第一底部梁框定的“第一侧表面”和由第二顶部梁和第二底部梁框定的“第二侧表面”。

[0106] 在一些实施方式中，理想的做法是使框架扩展成预先设计为在椎间隙的顶部终板和底部终板之间匹配的形状，由此，举例来说，框架的相对表面需要与“至少大体上平行”不同。例如，理想的做法是使框架的两个相对侧展开为使得第一顶部梁的中心轴线不再至少大体上平行于第二顶部梁的中心轴线。同样，理想的做法是使框架的两个相对侧展开为使得第一底部梁的中心轴线不再至少大体上平行于第二底部梁的中心轴线。同样，理想的做法是使框架的两个相对侧展开为使得第一顶部梁的中心轴线不再至少大体上平行于第一底部梁的中心轴线。同样，理想的做法是使框架的两个相对侧展开为使得第二顶部梁的中心轴线不再至少大体上平行于第二底部梁的中心轴线。或者，理想的做法是采用上述设置的任意组合。本发明公开的可侧向垂直展开的框架能够实现每一个上述的理想结构。

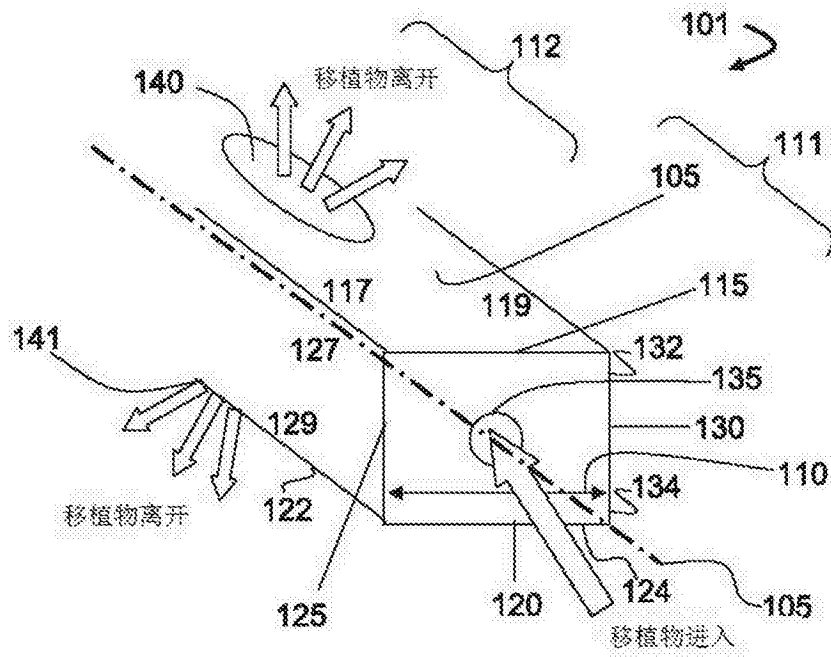
[0107] 图13A和13B显示了根据一些实施方式的第一顶部梁相对于第二顶部梁的方向，第一底部梁相对于第二底部梁的方向，第一顶部梁相对于第一底部梁的方向，以及第二顶部梁相对于第二底部梁的方向。图13A显示了相对于第二顶部梁160的第一顶部梁150，其中这两个梁形成了角度 θ_r ，从而形成框架的顶部表面。图13B显示了相对于第二底部梁180的第一底部梁170，其中这两个梁形成了角度 θ_b ，从而形成框架的底部表面。图13C显示了相对于第一底部梁170的第一顶部梁150，其中这两个梁形成了角度 θ_{fs} ，从而形成框架的第一侧表面。图13D显示了相对于第二底部梁180的第二顶部梁160，其中这两个梁形成了角度 θ_{ss} ，从

而形成框架的第二侧表面。在一些实施方式中， θ_T ， θ_B ， θ_{FS} 和 θ_{SS} 中的每一个都可以独立选择，并且各自的范围为从 0° 到 32° ，从 0.5° 到 31.5° ，从 0.1° 到 31.0° ，从 1.5° 到 30.5° ，从 2.0° 到 30.0° ，从 2.5° 到 29.5° ，从 3.0° 到 29.0° ，从 3.5° 到 28.5° ，从 4.0° 到 28.0° ，从 4.5° 到 27.5° ，从 5.0° 到 27° ，从 5.5° 到 26.5° ，从 6.0° 到 26.0° ，从 6.5° 到 25.5° ，从 7.0° 到 25.0° ，从 7.5° 到 25.5° ，从 8.0° 到 26.0° ，从 8.5° 到 26.5° ，从 9.0° 到 26.0° ，从 9.5° 到 25.5° ，从 10.0° 到 25.0° ，从 10.5° 到 24.5° ，从 11.0° 到 24.0° ，从 11.5° 到 23.5° ，从 12.0° 到 23.0° ，从 12.5° 到 22.5° ，从 13.0° 到 22.0° ，从 13.5° 到 21.5° ，从 14.5° 到 21.0° ，从 15.5° 到 20.5° ，从 16.0° 到 20.0° ，从 16.5° 到 19.5° ，从 17.0° 到 19.0° ，或者这些范围中增量为 0.1° 的任意范围。在一些实施方式中， θ_T ， θ_B ， θ_{FS} 和 θ_{SS} 中的每一个都可以独立选择，并且各自可以为 1° ， 2° ， 3° ， 4° ， 5° ， 6° ， 7° ， 8° ， 9° ， 10° ， 11° ， 12° ， 13° ， 14° ， 15° ， 16° ， 17° ， 18° ， 19° ， 20° ， 21° ， 22° ， 23° ， 24° ， 25° ， 26° ， 27° ， 28° ， 29° ， 30° ， 31° ， 32° ， 33° ， 34° ， 35° ，或者这些角度中增量为 0.1° 的任意角度。

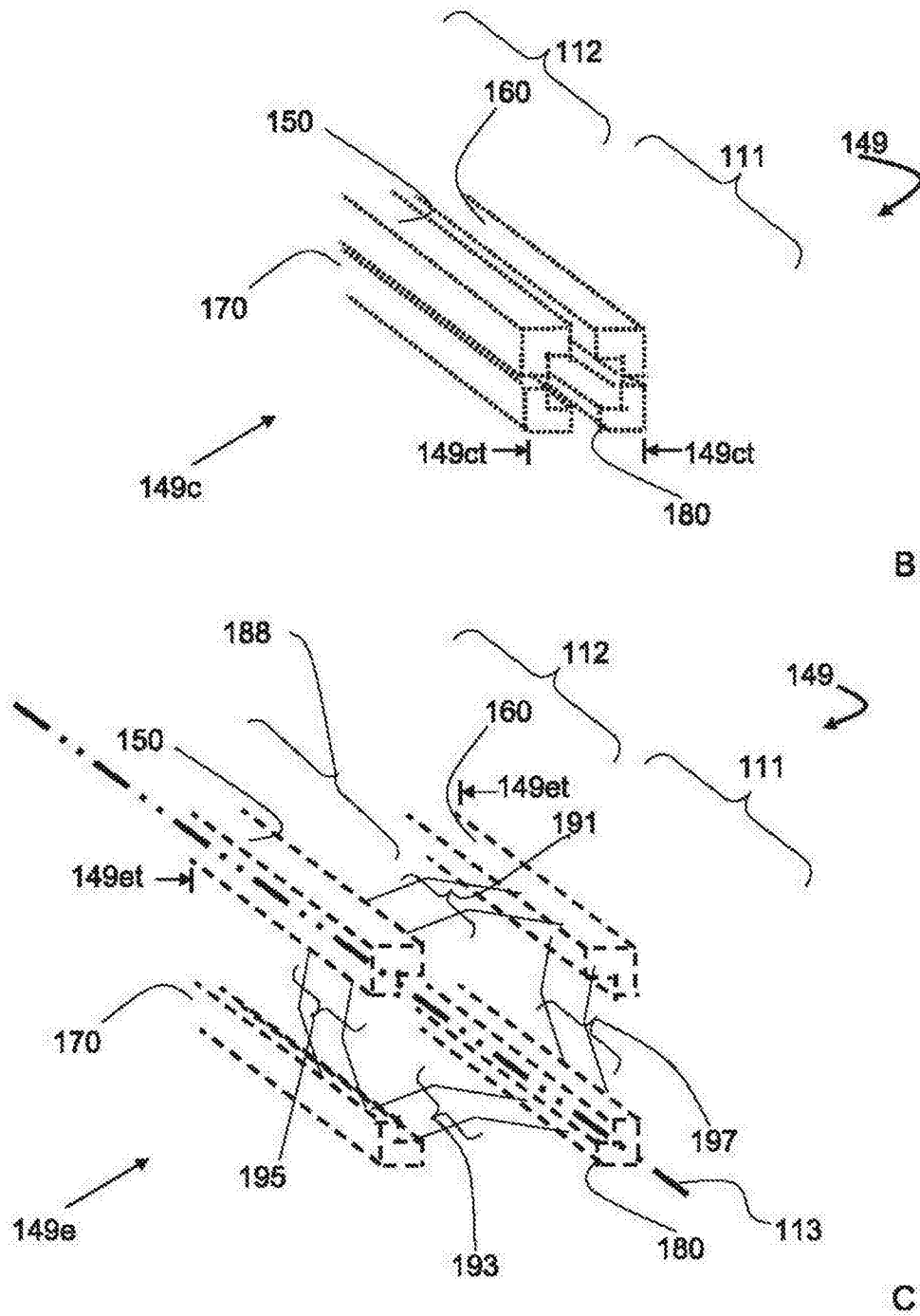
[0108] 应该理解，每个梁可以独立设计为具有它自己的独立选择的曲率，要么外凸要么内凹，并且在共享框架表面的梁之间，曲率可以相同或者不同。并且，对于形成框架相对表面的梁而言，曲率可以相反。此外，梁可以是一个或多个直梁和一个或多个弯梁混合在一起。

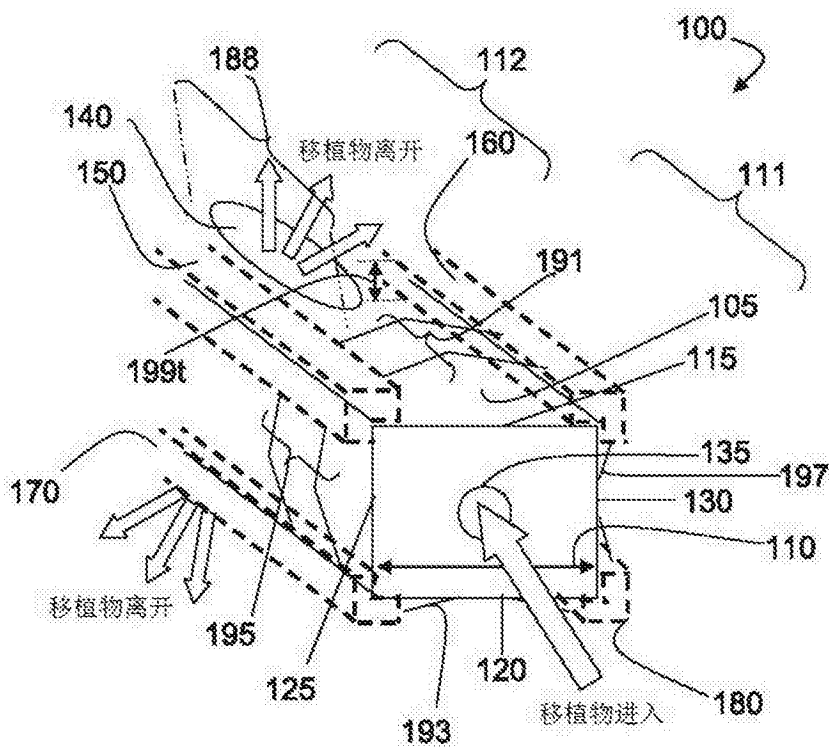
[0109] 如上所述，应该理解，框架可以根据几乎所有由椎间隙的顶部椎体终板和底部椎体终板界定的开口设计，也可以根据给定的临床治疗设计而不考虑在治疗之前的开口尺寸。在一些实施方式中，框架的顶部表面可以至少大体上平行于框架的底部表面，而框架的第一侧表面和框架的第二侧表面可以形成角度 θ_T 和 θ_B ，其中 θ_T 和 θ_B 可以独立选择为相同或不同。同样，在一些实施方式中，框架的第一侧表面可以至少大体上平行于框架的第二侧表面，而框架的顶部表面和框架的底部表面可以形成角度 θ_{FS} 和 θ_{SS} ，其中 θ_{FS} 和 θ_{SS} 可以独立选择为相同或不同。在一些实施方式中， θ_T ， θ_B ， θ_{FS} 和 θ_{SS} 中的每一个可以独立选择成范围为大约 5° 至大约 32° ，大约 7° 至大约 22° ，和大约 8° 至大约 16° 。因此，可以根据具有这里所公开的角度各种各样四边形结构中的任意一个建造各种各样的框架。

[0110] 本领域技术人员可以理解，本发明所提供的教导涉及基本概念，这些基本概念可以延伸到任何特定实施方式或附图之外。应该理解，所有的示例都是为了进行说明，不应理解为限制本发明的教导。例如，应该理解，本发明所提供的设备还可以在身体的其他区域中用作移植物。本发明所提供的设备可以例如在脊椎体程序中用于支撑或分散脊椎体，用于修复例如遭受疾病或损伤的已坍塌、损坏或不稳定的脊椎体。

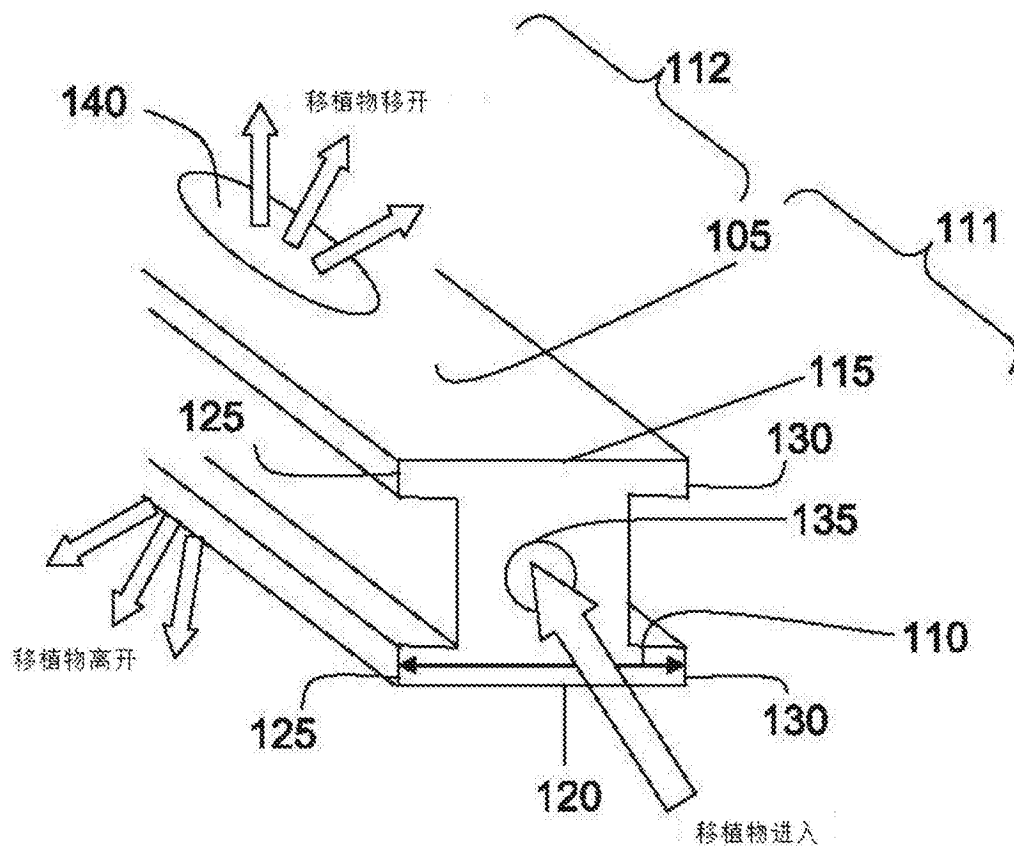


A

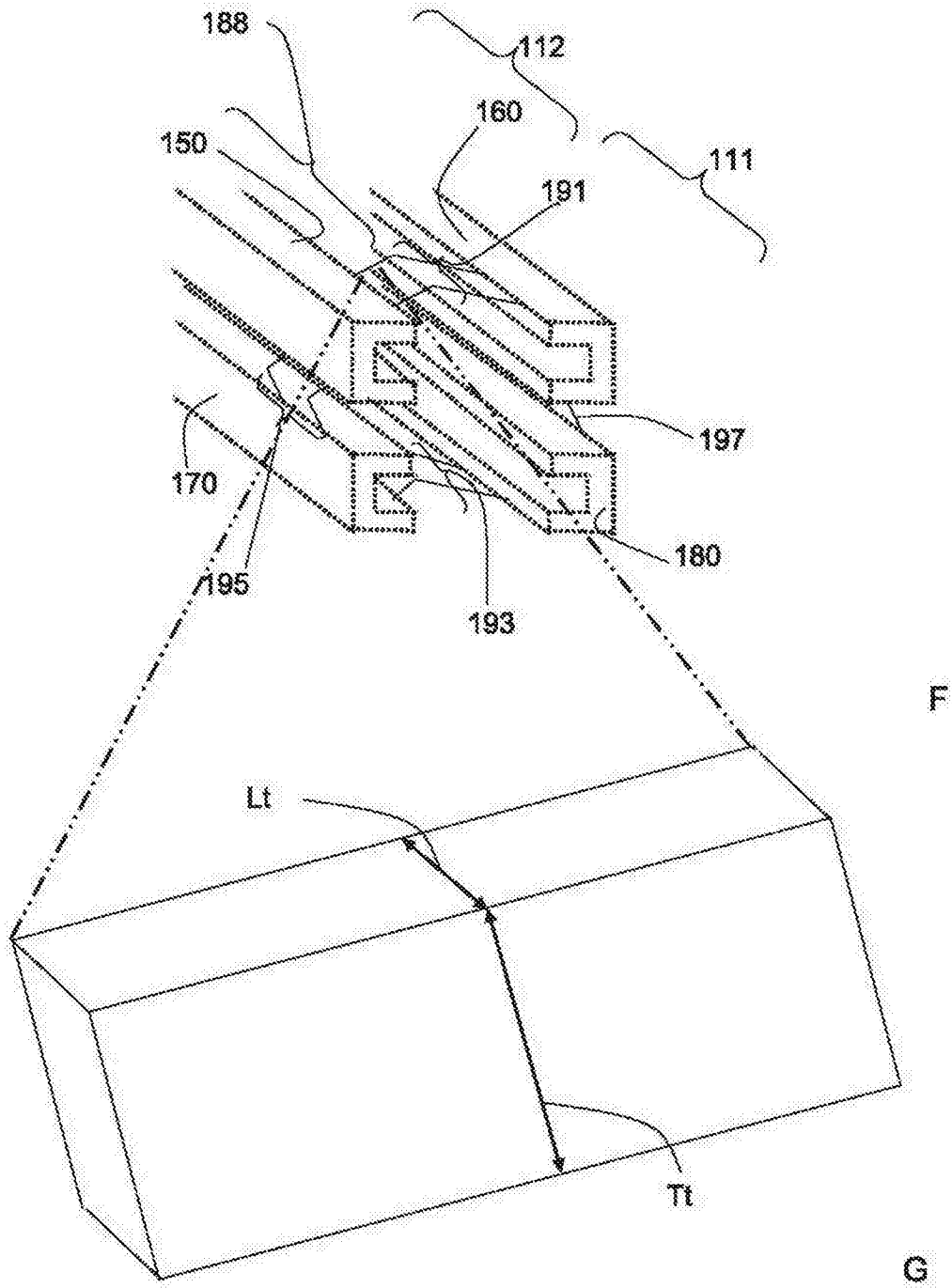




D



E



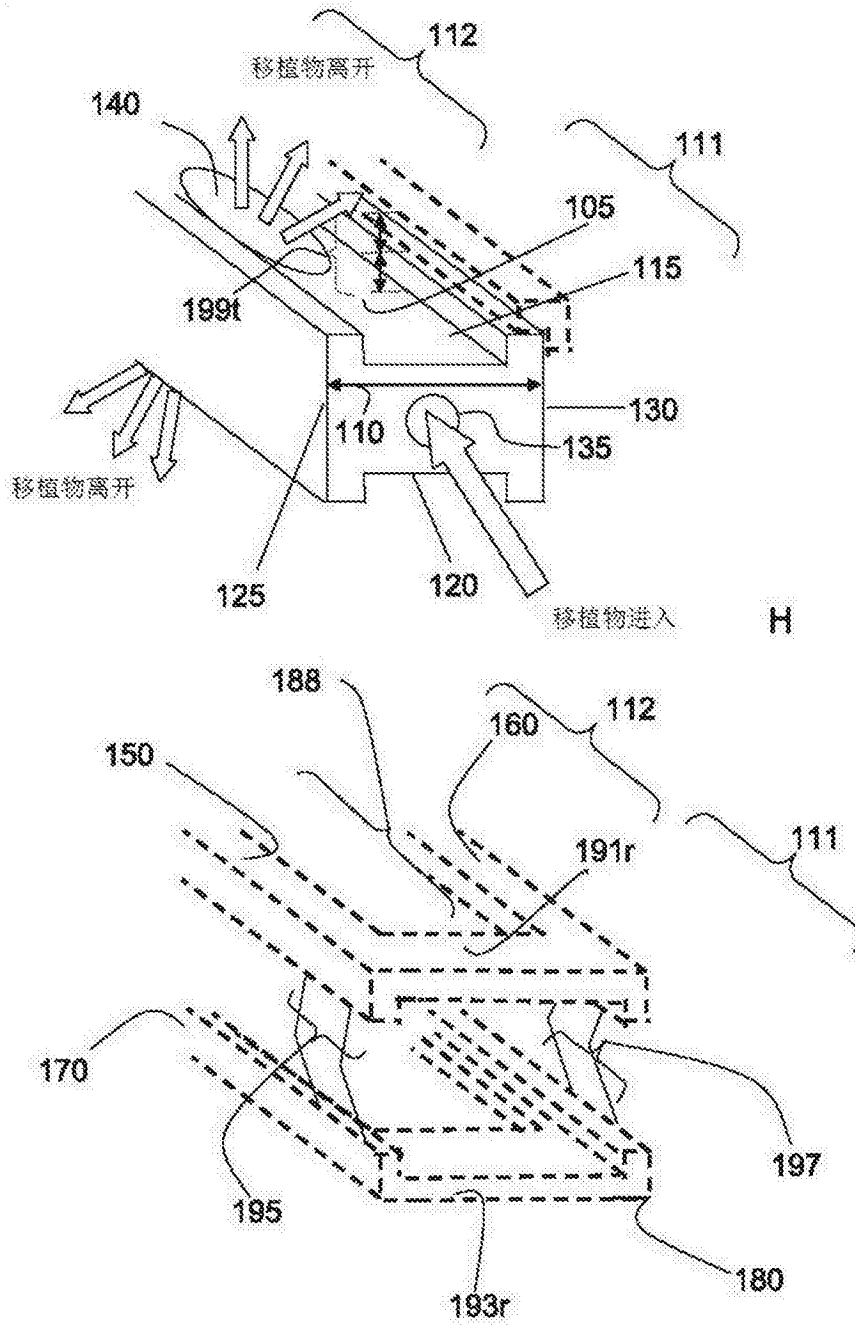
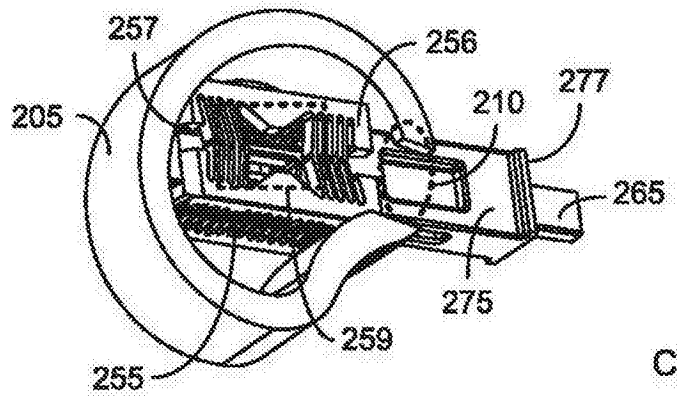
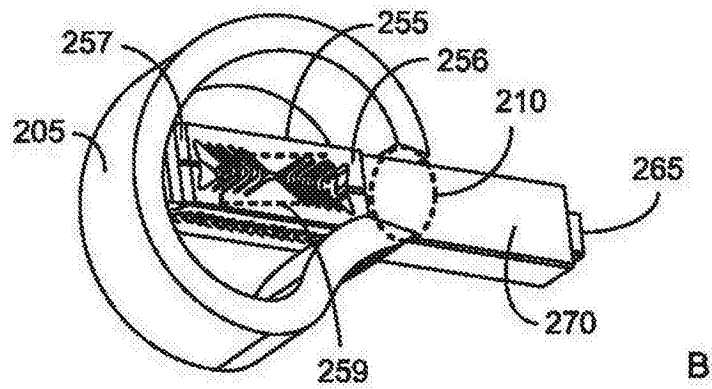
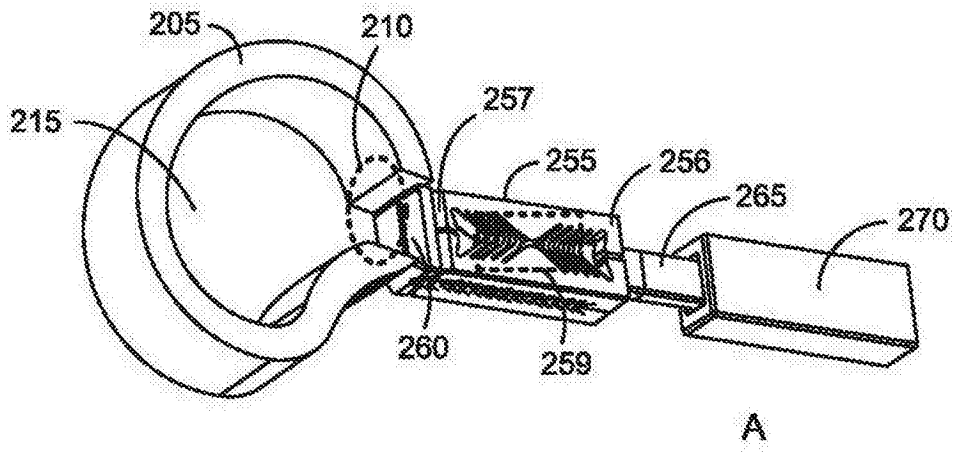


图1



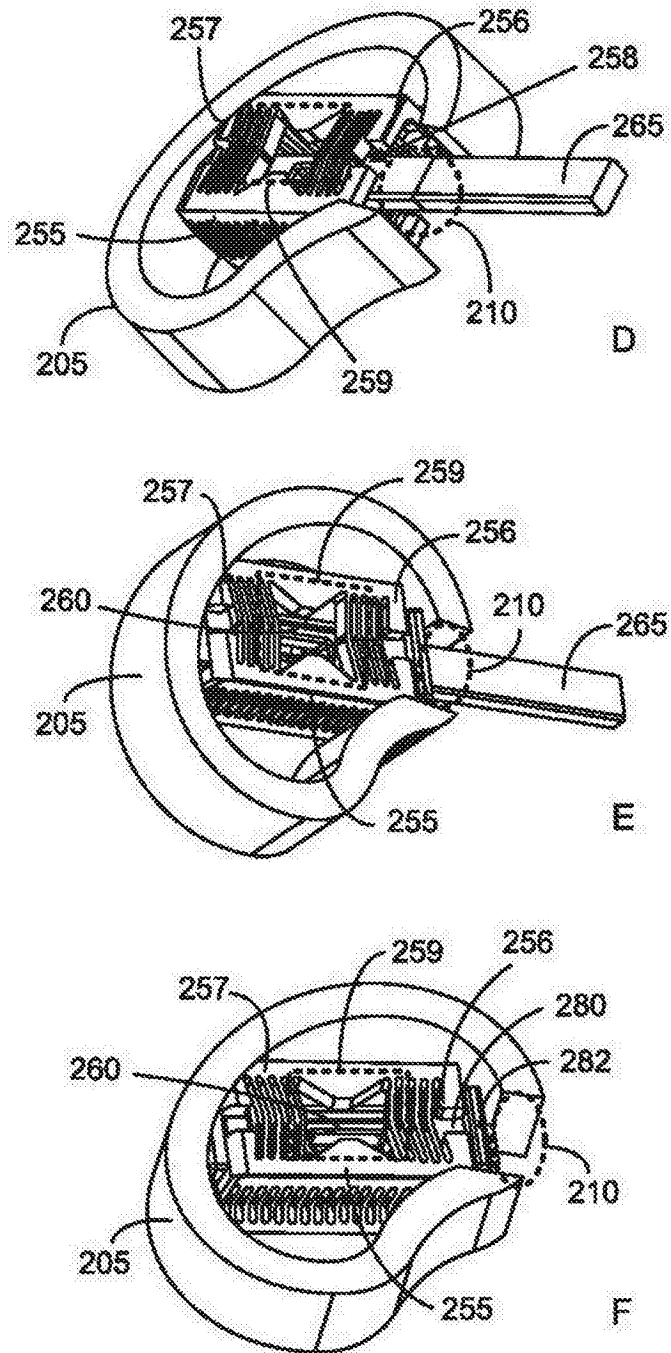


图2

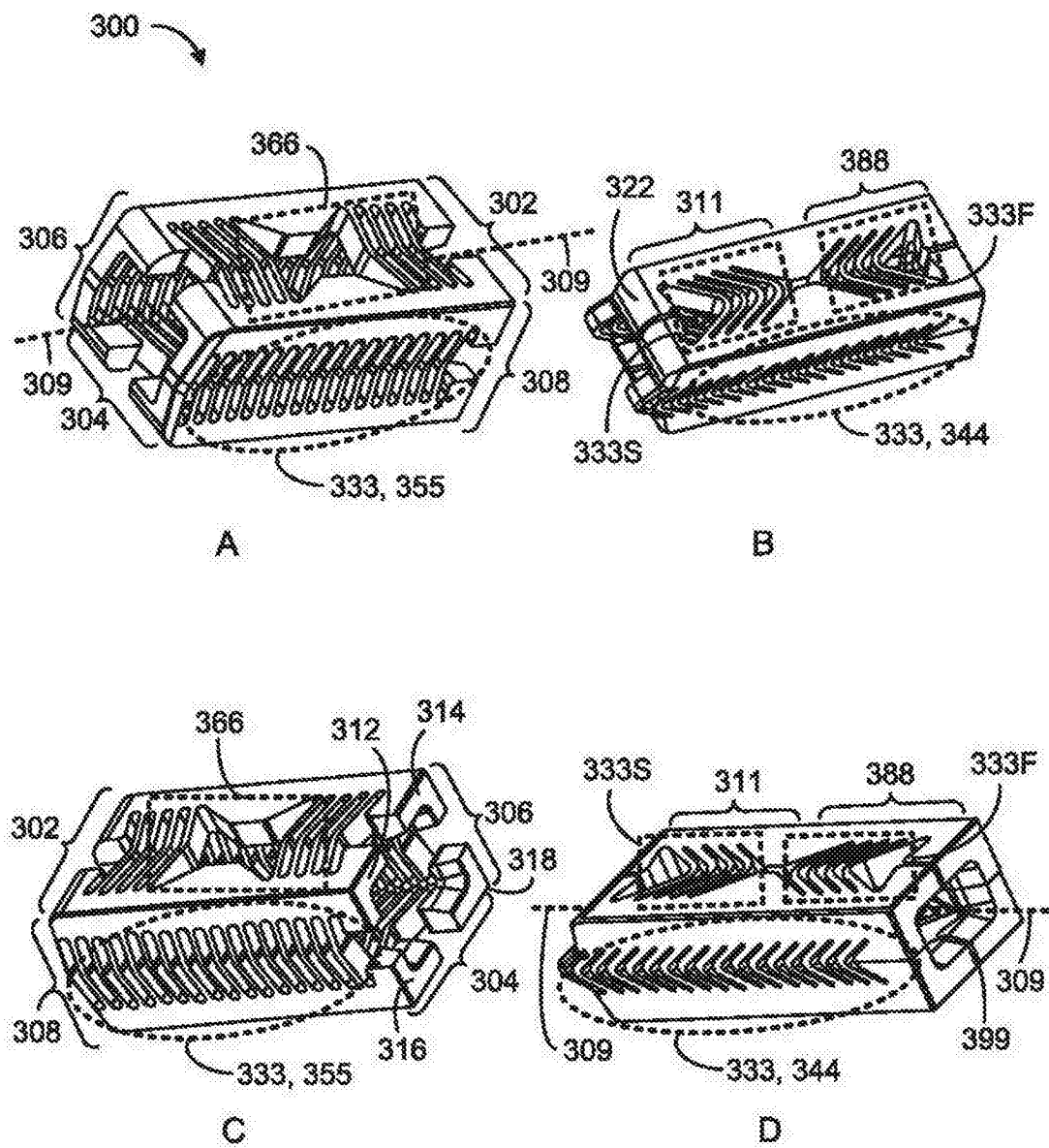


图3

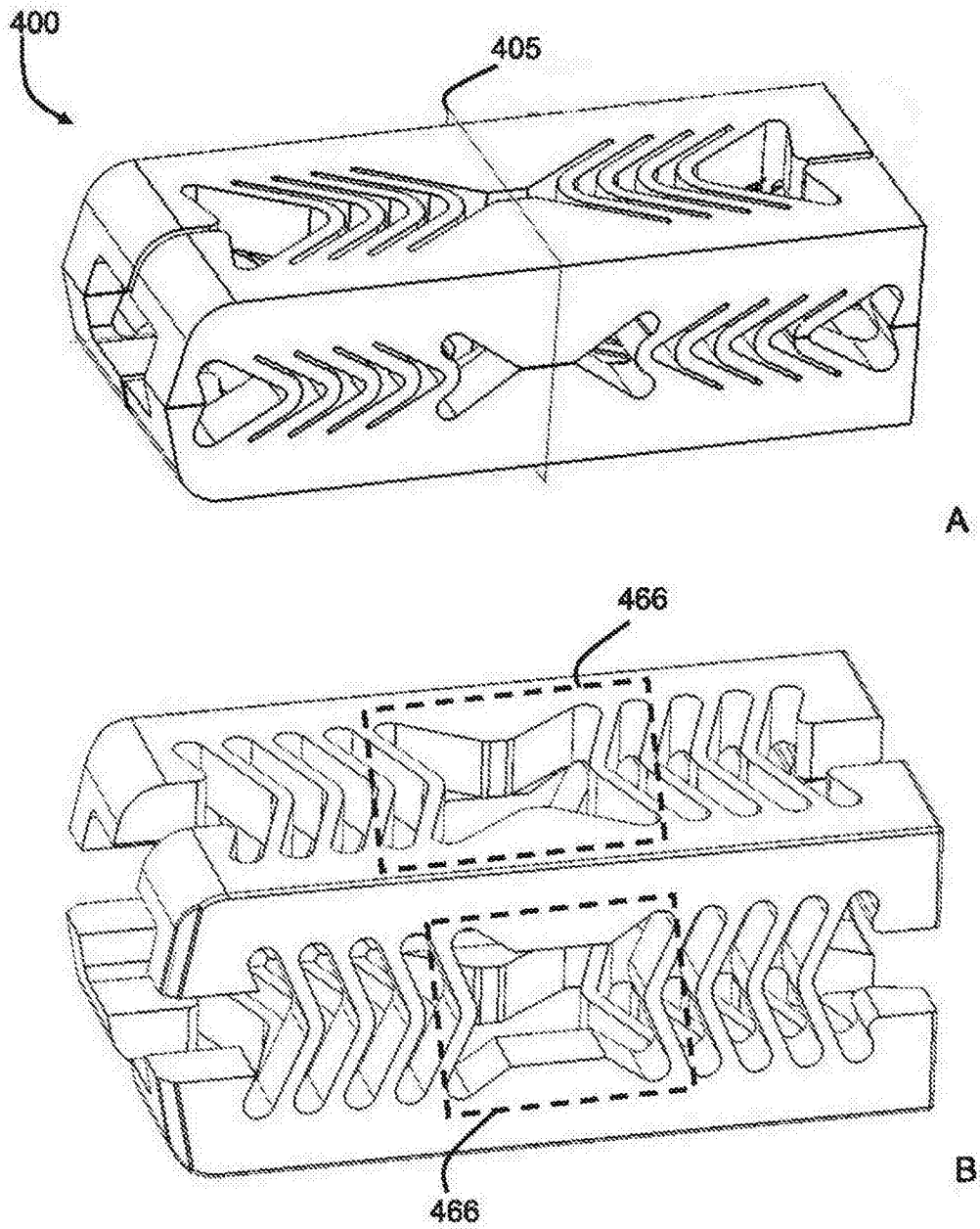


图4

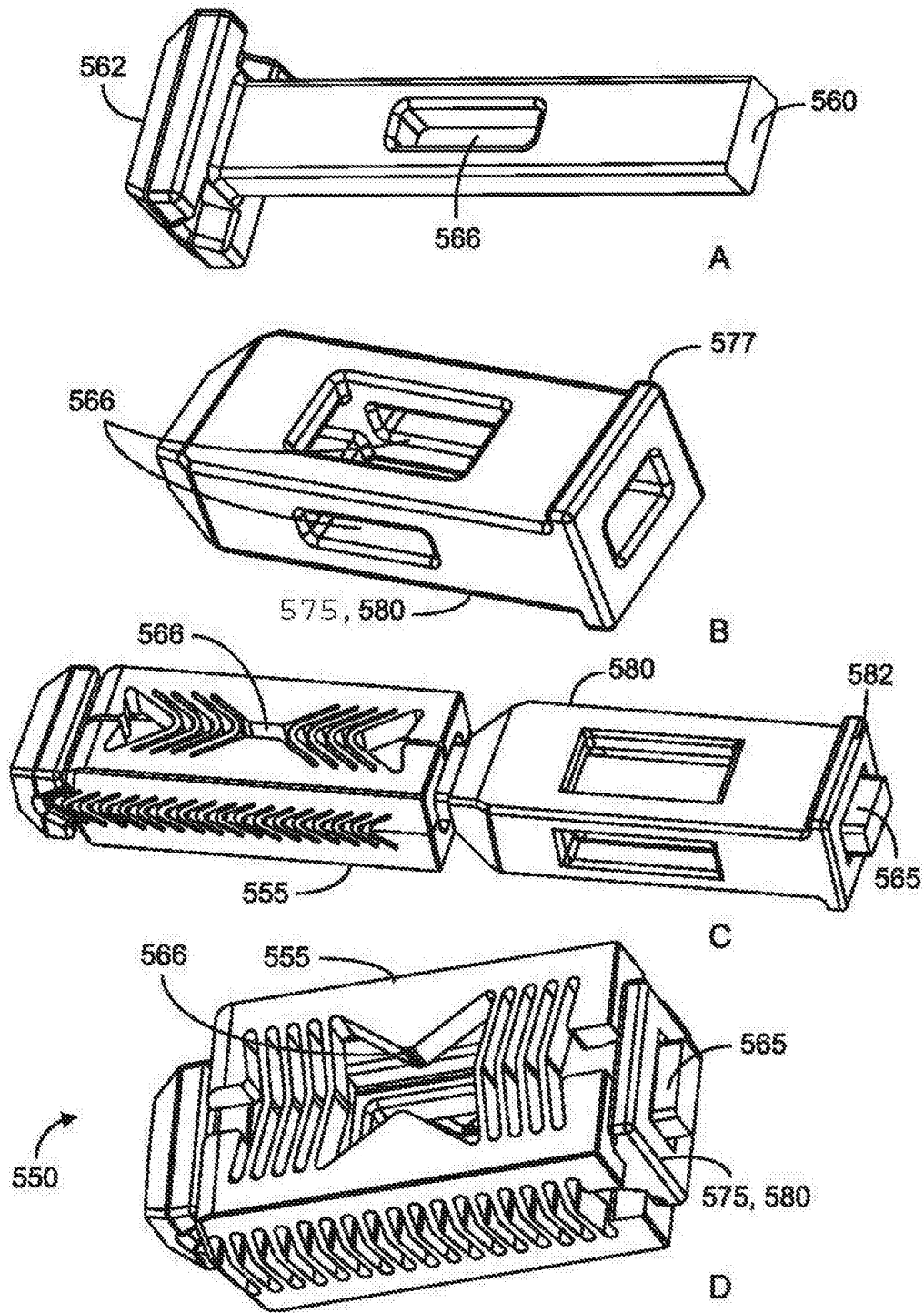


图5

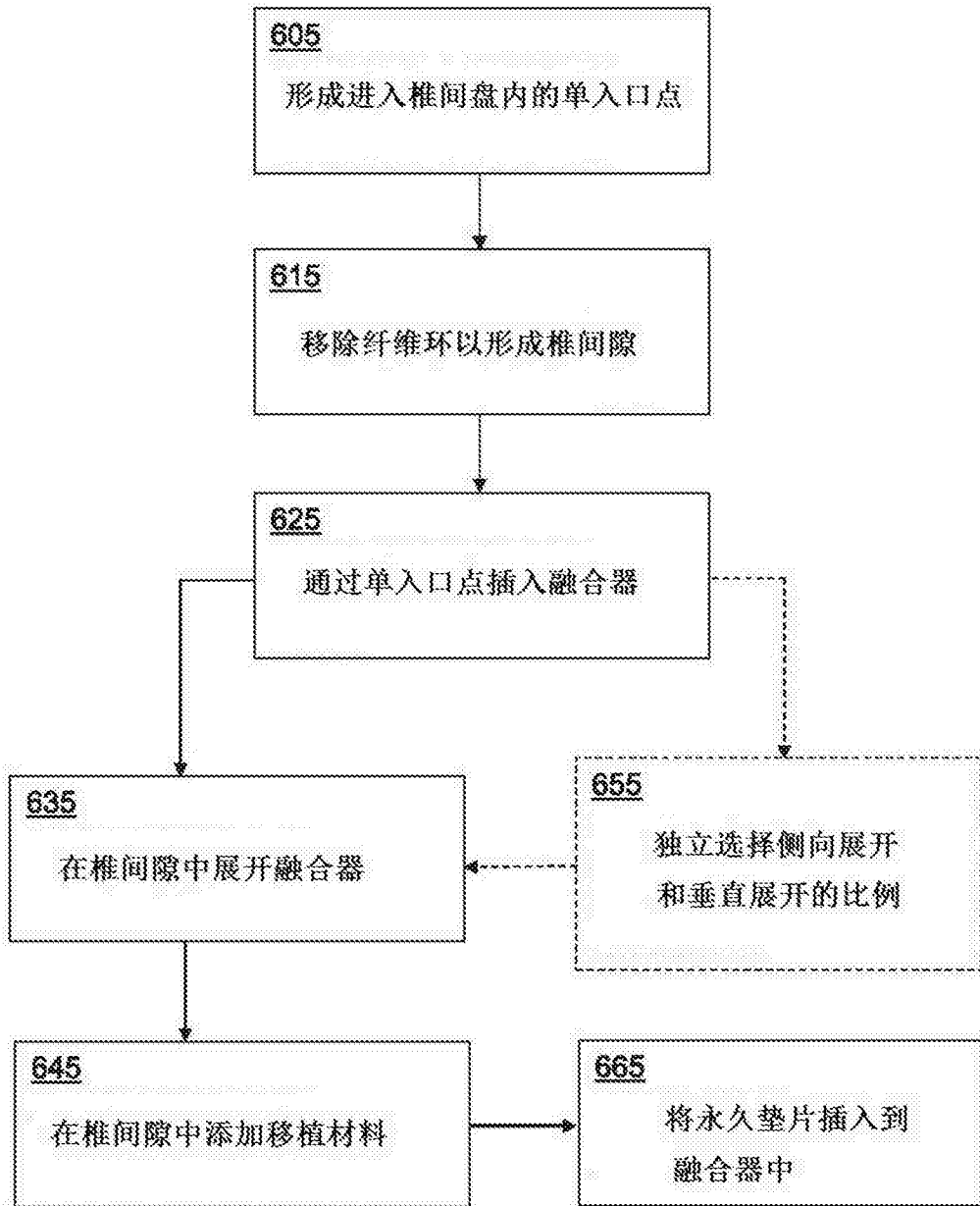


图6

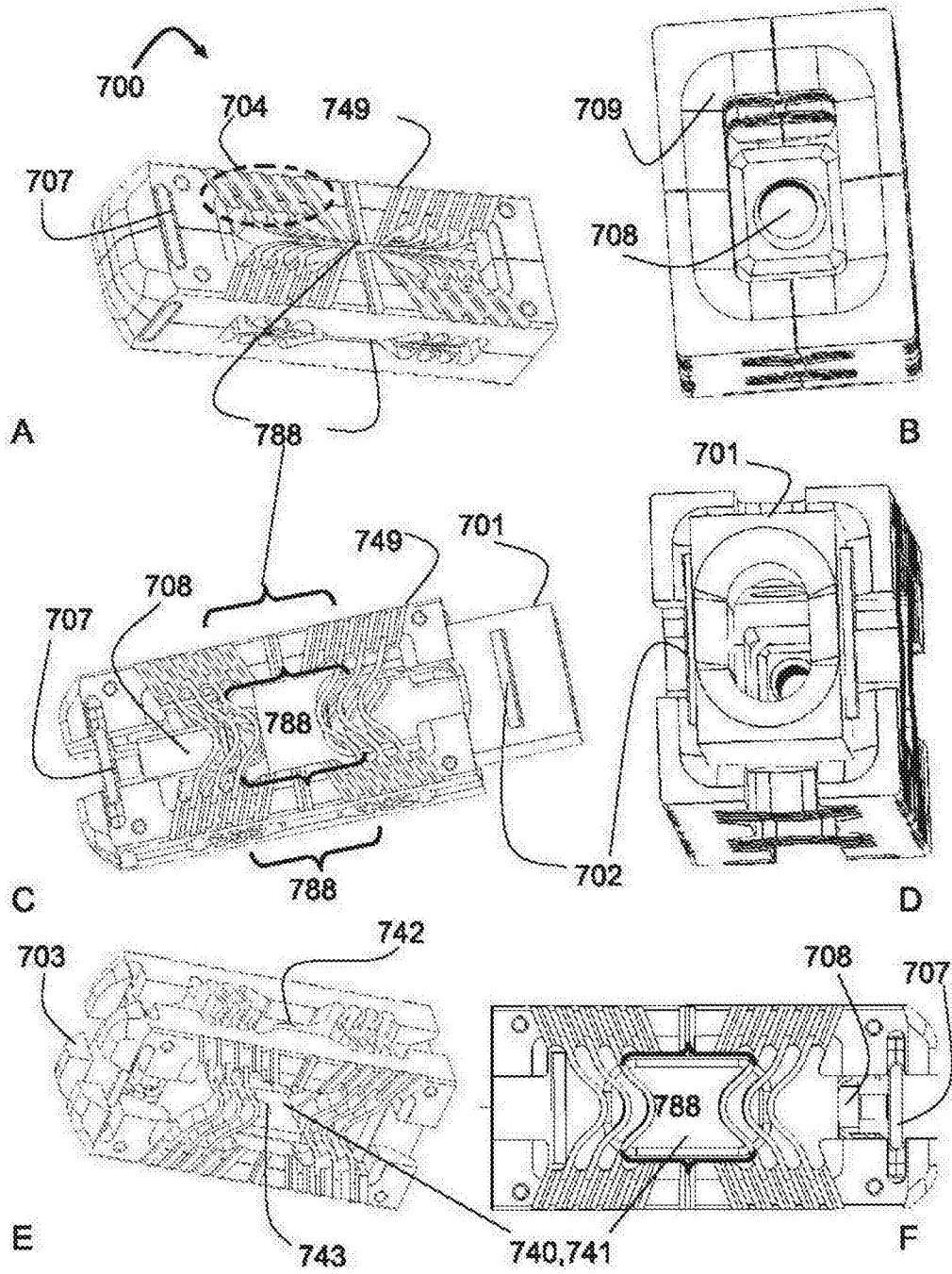


图7

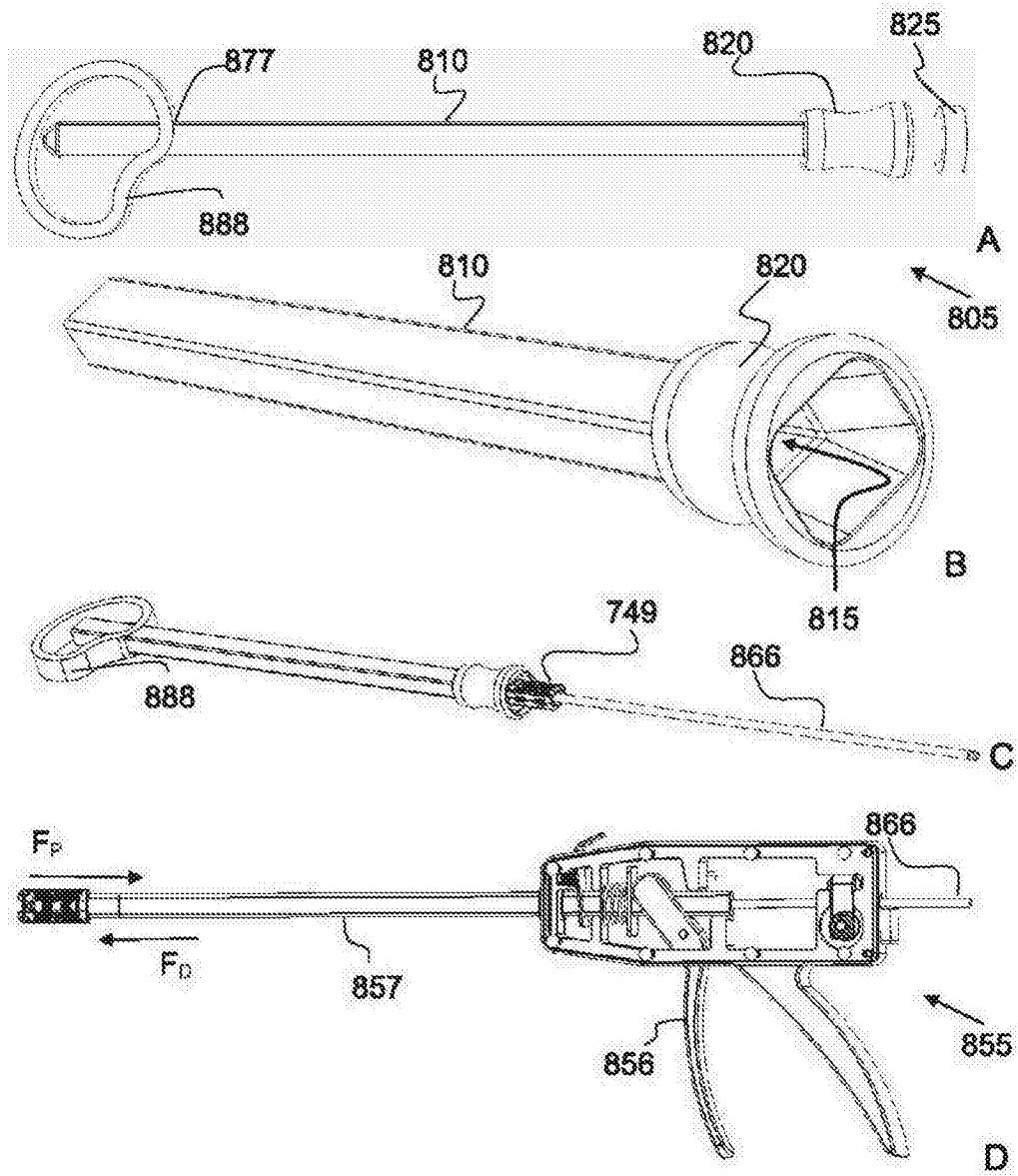


图8

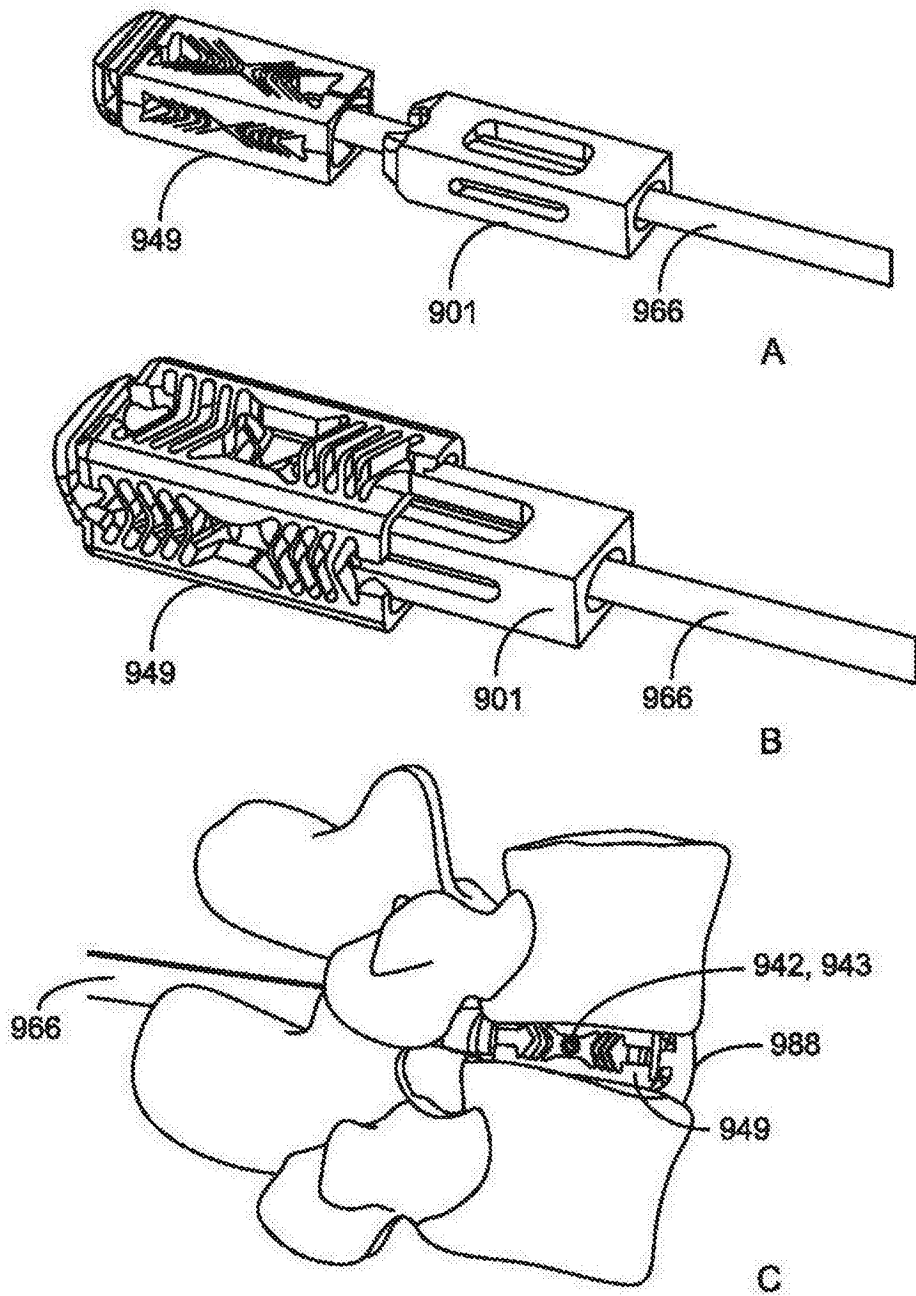


图9

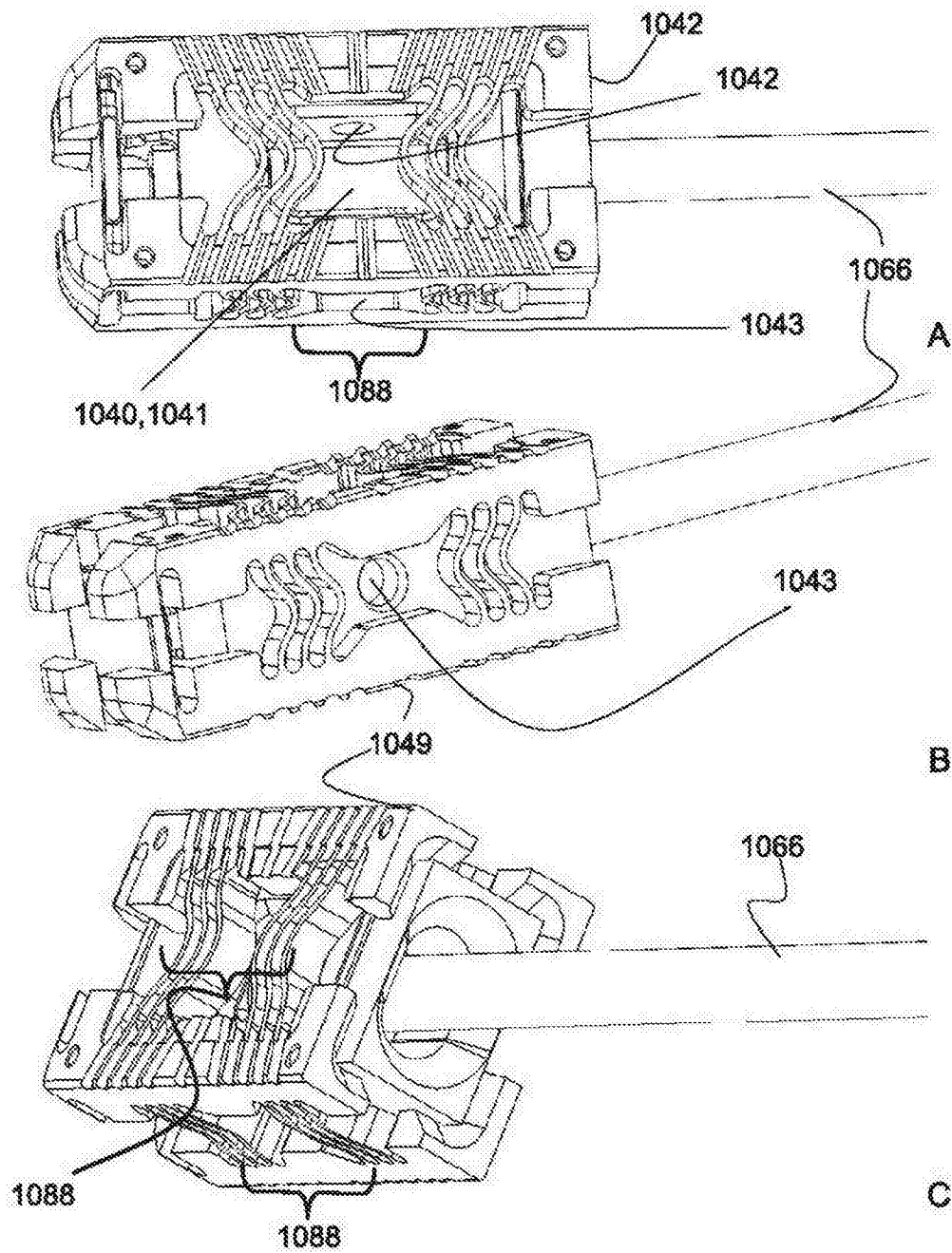


图10

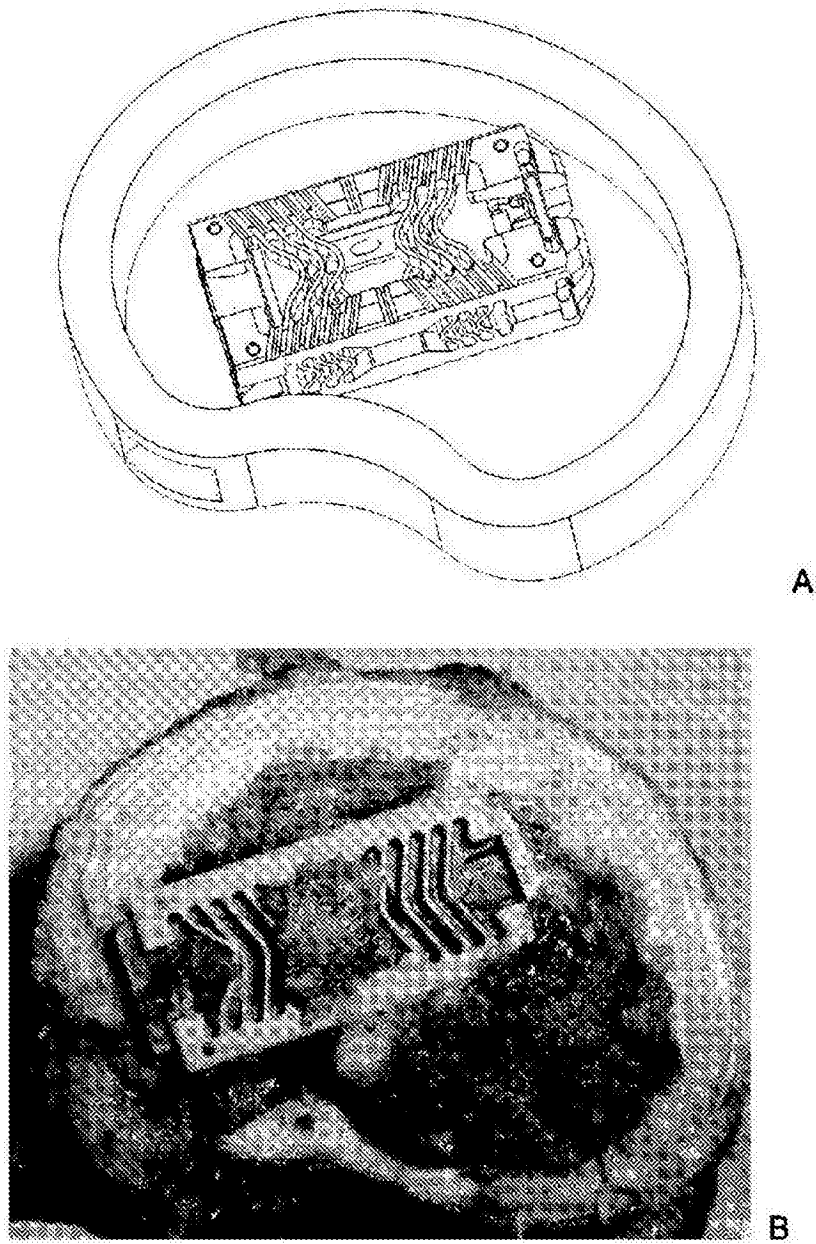


图11

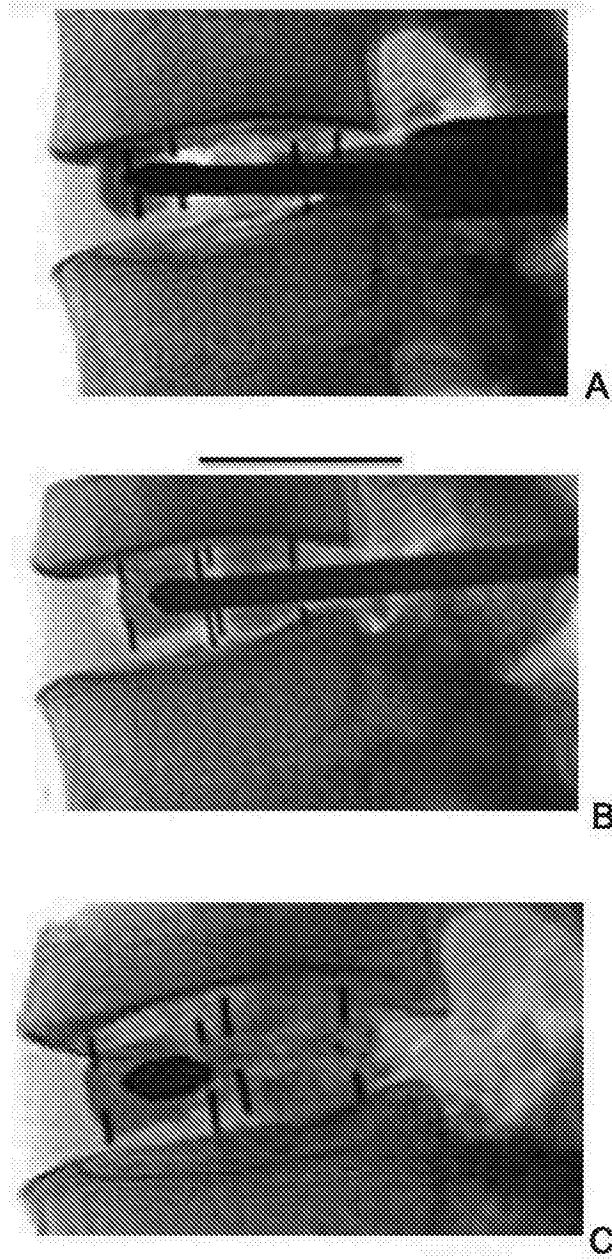


图12

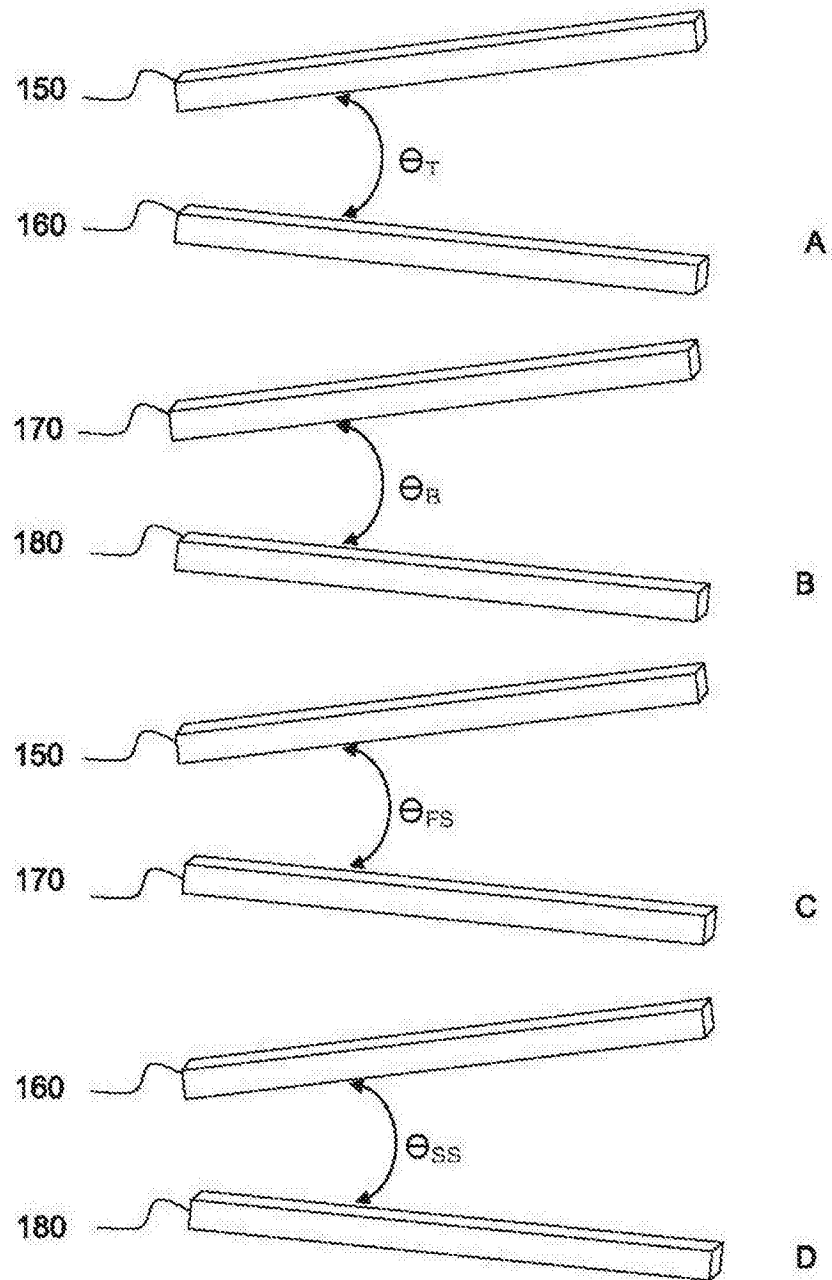


图13