

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200480039715.2

[43] 公开日 2007年1月24日

[11] 公开号 CN 1901855A

[22] 申请日 2004.11.18

[21] 申请号 200480039715.2

[30] 优先权

[32] 2003.11.21 [33] US [31] 10/718,770

[86] 国际申请 PCT/US2004/038918 2004.11.18

[87] 国际公布 WO2005/051244 英 2005.6.9

[85] 进入国家阶段日期 2006.7.3

[71] 申请人 SDGI 控股股份有限公司

地址 美国特拉华州

[72] 发明人 C·L·布兰奇

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 张兰英

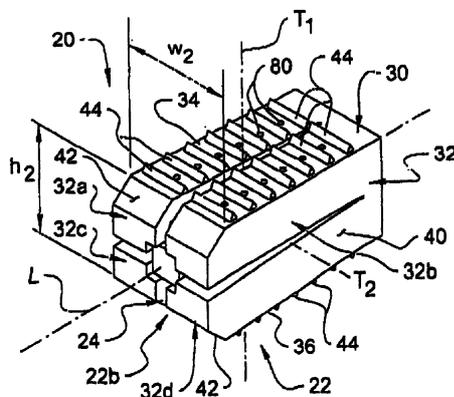
权利要求书4页 说明书15页 附图4页

## [54] 发明名称

可扩张的脊骨植入物

## [57] 摘要

一种可扩张的脊骨植入物(20)包括一主体,该主体具有多个可移动的部分(32),这些部分互相配合以形成一外横截面,该外横截面具有第一和第二横向方向尺寸以及通常彼此相对放置并适于接合毗邻的椎骨体( $V_U$ 、 $V_L$ )的第一和第二基本平坦的表面(34、36)。一扩张件(24)与可移动部分(32)共同作用,从而沿第一和第二横向方向尺寸扩张主体。



1. 一种可扩张脊骨植入物包括：

5 一主体，该主体具有一纵轴线并包括多个可移动的部分，这些可移动部分沿所述纵轴线延伸并互相配合以形成一外横截面，该外横截面具有一第一横向方向尺寸和一第二横向方向尺寸，所述可移动部分形成通常互相相对布置并适于接合毗邻脊骨体的第一和第二基本平坦的表面；以及

一扩张件，该扩张件与所述可移动部分共同作用，从而沿所述第一和第二横向方向尺寸扩张所述外横截面。

10 2. 如权利要求 1 所述的植入物，其特征在于，所述可移动部分互相配合以形成第三和第四基本平坦的表面，这两个表面通常彼此相对布置并在所述第一和第二基本平坦的表面之间延伸。

3. 如权利要求 2 所述的植入物，其特征在于，所述可移动部分互相配合以形成一基本为矩形的外横截面。

15 4. 如权利要求 1 所述的植入物，其特征在于，所述主体具有一大致平行六面体的结构。

5. 如权利要求 1 所述的植入物，其特征在于，所述第一和第二基本平坦的表面互相平行地布置。

20 6. 如权利要求 1 所述的植入物，其特征在于，所述第一和第二基本平坦的表面沿所述第一和第二横向方向尺寸之一延伸。

7. 如权利要求 1 所述的植入物，其特征在于，所述第一横向方向尺寸大致垂直于所述第二横向方向尺寸。

25 8. 如权利要求 1 所述的植入物，其特征在于，所述诸可移动部分互相配合以形成一内腔，该内腔的尺寸被设置成用来将所述扩张件容纳于其中；以及所述扩张件在所述内腔中的位移使所述扩张件与所述可移动部分接合以沿所述第一和第二横向方向尺寸扩张所述可移动部分。

9. 如权利要求 8 所述的植入物，其特征在于，所述位移包括所述扩张件在所述内腔中通常沿所述纵轴线的运动。

10. 如权利要求 9 所述的植入物, 其特征在于, 所述可移动部分具有形成所述内腔的诸内表面, 所述内表面沿所述纵轴线形成向内的锥形, 所述扩张件接合所述可移动部分的所述内表面以在所述扩张件通常沿所述纵轴线移动时沿所述第一和第二横向方向尺寸扩张所述主体。

5 11. 如权利要求 10 所述的植入物, 其特征在于, 所述可移动部分的所述内表面基本平坦。

12. 如权利要求 10 所述的植入物, 其特征在于, 所述可移动部分的所述内表面形成具有基本为矩形的内横截面的所述内腔。

10 13. 如权利要求 1 所述的植入物, 其特征在于, 所述可移动部分至少一个包括一保持件, 该保持件适于与所述扩张件接合并且在所述主体沿所述第一和第二横向方向尺寸扩张时相对于所述可移动部分将所述扩张件保持在一选定的位置上。

14. 如权利要求 13 所述的植入物, 其特征在于, 所述保持件包含延伸自所述可移动部分之一的一内表面的一脊状体。

15 15. 如权利要求 14 所述的植入物, 其特征在于, 所述保持件包括一对相对的脊状体, 它们两个延伸自所述可移动部分中的相对的两个内表面。

16. 如权利要求 14 所述的植入物, 其特征在于, 所述保持件还包括一横向法兰, 该横向法兰从所述可移动部分之一的所述内表面向内延伸, 将所述扩张件定位于所述保持件和所述横向法兰之间以使所述扩张件保持在所述选定  
20 位置上。

17. 如权利要求 1 所述的植入物, 其特征在于, 所述诸可移动部分互相配合以形成一内融合腔。

18. 如权利要求 17 所述的植入物, 其特征在于, 所述第一和第二基本平坦的表面形成多个在其中延伸并连通所述内融合腔的孔。

25 19. 如权利要求 17 所述的植入物, 其特征在于, 它还包括一种骨骼生长促进物质, 该物质被置于所述内腔中以便于与毗邻脊骨体的融合。

20. 如权利要求 19 所述的植入物, 其特征在于, 所述骨骼生长促进物质包括一种骨骼成形蛋白。

21. 如权利要求 1 所述的植入物, 其特征在于, 所述第一和第二基本平坦的表面形成有多个固定件, 这些固定件适于将植入物与毗邻的脊骨体接合。

22. 如权利要求 21 所述的植入物, 其特征在于, 所述固定件包括诸脊状体, 这些脊状体通常沿所述第一和第二横向方向尺寸中相应的一个延伸并沿纵  
5 轴线轴向间隔开。

23. 如权利要求 1 所述的植入物, 其特征在于, 所述主体由一种弹性模数基本上类似于骨骼的材料形成。

24. 如权利要求 1 所述的植入物, 其特征在于, 所述主体由一种聚合材料形成。

10 25. 如权利要求 24 所述的植入物, 其特征在于, 所述聚合材料包括一种合成聚合体。

26. 如权利要求 1 所述的植入物, 其特征在于, 所述主体由一种可再吸收材料形成。

15 27. 如权利要求 26 所述的植入物, 其特征在于, 所述可再吸收材料包括一种聚合材料。

28. 如权利要求 1 所述的植入物, 其特征在于, 所述主体包括一固定基部, 该固定基部具有一恒定的外横截面, 每个所述可移动部分从所述固定基部伸出。

20 29. 如权利要求 28 所述的植入物, 其特征在于, 所述可移动部分与所述固定基部形成一体以形成一单件的、整体的主体。

30. 一种可扩张的脊骨植入物包括:

一主体, 该主体具有一纵轴线并包括多个可移动的部分, 这些可移动部分沿所示纵轴线延伸并互相配合以形成通常为矩形的一外横截面, 该外横截面具有一第一横向方向尺寸和一第二横向方向尺寸; 以及

25 一扩张件, 该扩张件与所述多个可移动部分共同作用, 从而沿所述第一和第二横向方向尺寸扩张所述外横截面。

31. 如权利要求 30 所述的植入物, 其特征在于, 所述主体具有一基本上为平行六面体的结构。

32. 如权利要求 30 所述的植入物，其特征在于，所述第一横向方向尺寸与所述第二横向方向尺寸几乎垂直。

33. 如权利要求 30 所述的植入物，其特征在于，所述诸可移动部分互相配合以形成一内腔，该内腔的尺寸被设置成用来将所述扩张件容纳于其中；以  
5 及

所述扩张件在所述内腔中的位移使所述扩张件与所述可移动部分接合以沿所述第一和第二横向方向尺寸扩张所述可移动部分。

34. 如权利要求 33 所述的植入物，其特征在于，所述位移包括所述扩张件在所述内腔中通常沿所述纵轴线的运动。

10 35. 如权利要求 33 所述的植入物，其特征在于，所述可移动部分具有形成所述内腔的诸基本平坦内表面，所述内表面沿所述纵轴线形成向内的锥形，所述扩张件接合所述可移动部分的所述平坦内表面以在所述扩张件通常沿所述纵轴线移动时沿所述第一和第二横向方向尺寸扩张所述主体。

15 36. 如权利要求 30 所述的植入物，其特征在于，所述诸可移动部分互相配合以形成一内融合腔，该内融合腔容纳一种骨骼生长促进物质以便于与毗邻脊骨体融合。

37. 如权利要求 30 所述的植入物，其特征在于，所述诸可移动部分形成通常相对地放置并适于接合毗邻的脊骨体的第一和第二基本平坦表面，所述平坦外表面形成多个固定件，这些固定件适于将植入物与毗邻脊骨体接合。

20 38. 如权利要求 30 所述的植入物，其特征在于，所述主体包括一固定基部，该固定基部具有一恒定的外横截面，每个所述可移动部分从所述固定基部伸出。

39. 如权利要求 38 所述的植入物，其特征在于，所述可移动部分与所述固定基部形成一体以形成一单件的、整体的主体。

## 可扩张的脊骨植入物

## 5 技术领域

本发明总的涉及脊骨植入物领域，尤其涉及一种可扩张的脊骨植入物。

## 背景技术

人们已经作出了很多尝试来开发一种脊骨间植入物以替换损坏的或退化的天然脊骨盘并在毗邻的脊骨之间保持椎间盘空间的足够稳定，至少到完成关节固定为止。这些类型的椎间植入物已采取多种形式。

例如，更加普遍的设计之一包括具有圆柱形状的脊骨植入物。对于圆柱形的植入物，植入物的外部通常制有螺纹以便于插入椎间盘空间中。另外，椎骨间植入物可为实心的，有时将这称为隔板或插头，或者该植入物可形成中空的内部，设计用来使骨骼得以生长，有时将这称为融合装置或融合笼。融合装置的内部可填充有骨骼生长促进物质以便于或促进骨骼长入并通过该装置。普遍接受的是便于或促进自然骨骼生长的椎骨间插入物通常可取得更加快速和稳定的关节固定。

上述椎骨间植入物设计通常没有涉及的一个领域是保持和复原融合的脊骨段的自然解剖结构。特别地，一旦将天然椎间盘材料取下，则脊柱的正常前凸和后凸弯曲就会被削弱或消失。对于具有几乎固定的外横截面的已有技术的植入物来说，恢复这种弯曲的需求被极大地忽略了。另外，在某些情况下，毗邻的脊骨体被铰孔以形成具有与植入物的具体形状相对应的形状的通道。在另一些情况下，在铰孔之前形成正常的弯曲，在铰孔之后将植入物插入。然而，这些技术通常使毗邻脊骨体的后部铰孔过度，从而造成将承受负荷的脊骨骨骼去除过多，其可导致所处理的脊柱部分不稳定。同样，铰孔穿过脊柱前凸程度最大的下腰部节段的后部通常是困难的。

因此，对于许多椎间插入物的设计，在恢复前凸弯曲方面努力有限或根本

未作努力。结果，由于脊骨体被安排在椎间植入物周围，植入物有可能造成后凸变形。此外，对于试图恢复前凸弯曲的椎间植入物来说，植入物的扩张通常被限制在沿椎间盘空间高度的单一方向上，而没有考虑沿侧向扩张植入物以提供较大的总体空间以吸收/分散脊骨负荷并提高稳定性以及/或者增加防止沉入毗邻的脊骨体中的能力。

这样，在本领域中就有提供改进的可扩张脊骨植入物的需求。本发明满足了这一需求并以一种新颖的和非显而易见的方式提供了其它的好处和优点。

### 发明内容

10 本发明总的涉及一种可扩张的脊骨植入物。虽然这里所覆盖的本发明的实际特征只能参考附属权利要求确定，表现此处披露的优选实施例特征的本发明的某些形式简要描述如下。

在本发明的一个形式中提供有一种可扩张的脊骨植入物，它包括一主体，该主体具有多个可移动的部分，这些部分互相配合以形成一外横截面，该外横截面具有第一横向方向尺寸(dimension)和一第二横向方向尺寸，并形成大致互相相对布置并适于接合毗邻的脊骨体的第一和第二基本平坦的表面。脊骨植

15 入物还包括一扩张件，该扩张件与可移动部分共同作用，从而沿第一和第二横向方向尺寸扩张外横截面。

在本发明的另一个形式中提供有一种可扩张脊骨植入物，它包括一主体，

20 该主体具有一纵轴线和多个可移动部分，这些可移动部分互相配合以形成一大致为矩形的外横截面，该外横截面具有第一横向方向尺寸和一第二横向方向尺寸。脊骨植入物还包括一扩张件，该扩张件与可移动部分共同作用，从而沿第一和第二横向方向尺寸扩张外横截面。

在本发明的另一个形式中提供有一种可扩张脊骨植入物，它包括一主体，

25 该主体具有一纵轴线和多个可移动部分，这些部分互相配合以形成一外横截面，该外横截面具有第一横向方向尺寸和一第二横向方向尺寸，可移动部分具有互相配合以形成一内腔的大致平坦的诸内表面，该内腔具有基本为矩形的内横截面，而这些内表面沿纵轴线形成一向内的锥形。脊骨植入物还包括一扩

张件，该扩张件具有一基本为矩形的外横截面并与可移动部分的诸内表面接合以在扩张件大致沿纵轴线位移时沿第一和第二横向方向尺寸扩张可移动部分。

在本发明的另一个形式中提供有一种可移动脊骨植入物，它包括一主体，该主体具有一纵轴线和多个可移动部分，这些部分互相配合以形成一外横截面，该外横截面具有一第一横向方向尺寸和一第二横向方向尺寸并形成大致互相相对布置并适于接合毗邻的脊骨体的第一和第二基本平坦的表面。脊骨植入物还包括用来沿第一和第二横向方向尺寸扩张外横截面的装置。

在本发明的另一个形式中提供有一种手术方法，该方法包括提供一可扩张脊骨植入物，该植入物具有多个可移动部分，这些可移动部分沿一纵轴线延伸并互相配合以形成具有一第一横向方向尺寸和一第二横向方向尺寸的一外横截面，可移动部分形成大致互相相对布置的第一和第二基本平坦的表面。该方法还包括：将脊骨植入物插入一椎间盘空间中，第一和第二基本平坦的表面毗邻第一和第二脊骨放置；以及分别沿第一和第二横向方向尺寸扩张外横截面。

本发明的一个目的是提供一种改进了的可扩张脊骨植入物。通过这里所包含的附图和说明可使本发明的其它目的、特征、优点、有利之处和方面变得明显。

#### 附图说明

图 1 是根据本发明一个形式的可扩张脊骨植入物的立体端视图，该植入物被显示为未扩张结构。

图 2 是图 1 所示脊骨植入物的立体端视图，该植入物被显示为扩张结构。

图 3 是图 1 所示脊骨植入物的侧视图。

图 4 是图 1 所示脊骨植入物的近端视图。

图 5 是图 1 所示脊骨植入物的远端视图。

图 6 是图 1 所示脊骨植入物的俯视平面图。

图 7 是图 6 所示脊骨植入物沿图 6 中的线 7-7 看去的横截面侧视图。

图 8 是图 7 所示脊骨植入物沿图 7 中的线 8-8 看去的横截面图。

图 9 是图 1 所示脊骨植入物的局部横截面侧视图，该植入物以未扩张结构

被放置在毗邻脊骨体之间并与一手术器械相接合。

图 10 是图 1 所示脊骨植入物的局部横截面侧视图，该植入物以完全扩张的结构被放置在毗邻脊骨体之间。

图 11 是以两边的形式并排放置在椎间盘空间中的一对完全扩张脊骨植入物的俯视平面图。

### 具体实施方式

为了能更好地理解本发明的原理，现在将参照附图所示的实施例并用具体的语言对它进行描述。然而应理解此处并非要对本发明的范围进行限制，考虑到本发明相关领域技术人员通常可以对所说明的装置进行改变和进一步的修改和/或进一步应用此处所说明的本发明的原理。

参见图 1-8，在那里显示根据本发明一个形式的脊骨植入物 20。脊骨植入物 20 沿纵轴线 L 延伸以及通常包含可扩张的融合笼 22 和扩张件 24。如以下所讨论的，扩张件 24 是用来将融合笼 22 由图 1 所示的原始结构转变为图 2 所示的扩张结构。

在所述的本发明实施例中，融合笼 22 的扩张沿两个横向的方向尺寸进行(即沿横向于纵轴线 L 的方向尺寸)，具体是沿第一横轴线  $T_1$  和第二横轴线  $T_2$ 。然而，应该理解的是，在本发明的其它实施例中，融合笼 22 的扩张可沿任意数量的轴线进行，包括单根横轴线或者三根或更多的横轴线。如将在以下更详细描述，在所述的本发明的实施例中，融合笼 22 被构造成沿第一横轴线  $T_1$  扩张以将椎间盘空间分开和/或恢复/保持毗邻的椎骨体之间的前凸。另外，融合笼 22 被构造成沿第二横轴线  $T_2$  扩张以将融合笼 22 的负荷分散到毗邻的脊骨终板的更大和更分散的面积上，从而使稳定性提高和/或增加抗下沉的能力。

脊骨植入物 20 的部件优选由生物相容性材料形成。在一个实施例中，融合笼 22 和/或扩张件 24 由弹性模数几乎类似于骨骼弹性模数的材料制成。在另一个实施例中，融合笼 22 可/或扩张件 24 由可再吸收的材料制成，这种材料在人体内一段时期后被再吸收或退化以部分或完全地由骨骼替代。

在本发明的一个具体实施例中，融合笼 22 和/或扩张件 24 由一种聚合材料制成，包括诸如聚醚醚酮(PEEK)之类的非可再吸收聚合物或聚乳酸酯(PLA)之类的可再吸收聚合物。然而，应该理解的是，也可设想将其它适合的聚合/非聚合材料和/或其它适合的可再吸收/非可再吸收材料用于本发明。其它适合的材料的例子包括合成聚合物、未加强的聚合物、碳加强的聚合合成物、碳纤维、PMMA、氯化钙、陶瓷、聚交酯、聚乙醇酸交酯、酪氨酸衍生的聚碳酸酯、聚酞、聚原酯、聚磷腈、磷酸钙、氯化钙、羟磷灰石、生物活性玻璃或它们的任意组合。也可考虑使用金属材料，包含，例如，不锈钢和不锈钢合金、钛和钛合金、形状记忆合金、钴铬合金或它们的任意组合。另外，还可使用骨骼或骨骼替代材料。

在本发明的一个方面，融合笼 22 包含固定的基部 30 和多个从固定基部 30 通常沿纵轴线 L 延伸的可移动分支部分 32。在图解的本发明的实施例中，固定基部 30 包括在其中延伸并通常沿纵轴线 L 靠近融合笼的近端 22a 定位的孔 31，其目的将在下面讨论。此外，在图解的实施例中，融合笼 22 包括四个可移动分支部分 32，包括一对上分支部分 32a、32b 和一对下分支部分 32c、32d。然而，应该理解的是，融合笼 22 可形成任意数量的可移动分支部分 32，包括两个、三个、或者五个或更多可移动分支部分 32。

可移动分支部分 32 以这样一种方式联结于基部 30，即可使可移动分支部分 32 互相之间移动以使融合笼 22 扩张。在图解的本发明的实施例中，分支部分 32 与基部 30 形成整体以形成单件的、整体的融合笼 22。这样，基部 30 将分支部分 32 柔性地互相连接，其连接方式为可通过分支部分 32 和/或基部 30 柔性材料的变形而使融合笼 22 扩张开。基部 30 和分支部分 32 之间的互相连接在融合笼 22 扩张的过程中以类似铰链的方式作用，从而提供了分支部分 32 基本上独立的运动。

虽然所示的融合笼 22 的实施例采用一体连接的分支部分 32，也可以构想分支部分 32 可单独形成并连接到一起以形成多件式融合笼 22 组件。在另一个替代实施例中，分支部分 32 可枢轴连接于基部 30 或通过铰链或枢轴销直接互相连接，从而可使融合笼 22 扩张而没有柔性材料的变形。还

可以构想其它将分支部分 32 联结到一起以使融合笼 22 扩张的适当的方法，包括将分支部分 32 直接互相形成或联结而不使用固定基部 30。

在本发明的另一个方面，可移动分支部分 32 互相配合以形成大致为矩形的外部横截面。在一个实施例中，融合笼 22 包括通常沿第二横轴线  $T_2$ (分别由分支部分 32a、32b 和 32c、32d 形成)延伸、基本上平坦的第一对上和下表面 34、36；以及沿第一横轴线  $T_1$ (分别由分支部分 32a、32c 和 32b、32d 形成)延伸、基本上平坦的第二对侧表面 38、40。在再一个实施例中，融合笼 22 具有基本上为平行六面体的结构，它包括六侧，每一侧大致形成一平行四边形。然而，应该理解的是，分支部分 32 和融合笼 22 的其它形状、构造和外部横截面也认为包含在本发明的范围之内。

在本发明的另一个实施例中，融合笼 22 毗邻远端 22b 的上、下角为锥形或倾斜的，以便于将融合笼 22 插入椎间盘空间中和/或将毗邻的脊骨体  $V_U$ 、 $V_L$  分开。具体来说，上分支对 32a、32b 的远端部分形成向内呈锥形的表面 42，该表面从上表面 34 向融合笼 22 的远端 22b 延伸。类似地，下分支对 32c、32d 的远端部分形成向内呈锥形的表面 42，该表面从下表面 36 向融合笼 22 的远端 22b 延伸。呈锥形的表面 42 对于易化通过压紧或推进技术而将融合笼 22 插入毗邻的椎骨体  $V_U$ 、 $V_L$  之间可能特别有用。虽然没有在图中具体示出，应该理解的是分别由分支 32a、32c 和 32b、32d 形成的融合笼 22 的侧面或侧部角还可是倾斜的以形成向内呈锥形的表面，该表面从侧表面 38、40 向融合笼 22 的远端 22b 延伸。

在本发明的再一个实施例中，分别由分支 32a、32b 和 32c、32d 形成的上、下表面 34、36 形成许多骨骼固定件 44，它们适于与毗邻的脊骨体  $V_U$ 、 $V_L$ (图 9 和 10)接合，从而一旦将融合笼 22 植入椎间盘空间时可防止或抑制融合笼 22 的运动。在一个具体的实施例中，骨骼固定件 44 包括多排三角形的脊状体或齿状体，它们大致沿横轴线  $T_2$  延伸穿过融合笼 22 的宽度。然而，应该理解的是，其它形状、方向和/或构造的脊状体或齿状体也被认为包含在本发明的范围中。还应该理解的是，还可以构想将其它结构的骨骼固定件 44 与融合笼 22 一起使用，比如从融合笼的上、下表面 34、

36 延伸的其它类型的突起，包括长钉、表面粗糙结构或螺纹。还应该理解的是，在本发明的其它实施例中，融合笼 22 的上、下表面 34、36 不需要包括骨骼固定件 44，但是代替地可形成没有任何表面突起或不规则结构的基本上光滑的结构。在本发明的其它实施例中，在侧表面 38、40 某种程度上与毗邻的脊骨体  $V_U$ 、 $V_L$  完全或部分接合的情况下，融合笼 22 的侧表面 38、40 也可形成骨骼固定件。

如图 2 所示，在融合笼 22 向扩张结构转变后，上分支部分 32a、32b 将相对于下分支部分 32c、32d 分离或张开，从而使融合笼 22 沿第一横轴线  $T_1$  张开。类似地，上分支部分 32a、32b 将互相分离或张开，且下分支部分 32c、32d 也将互相分离或张开，从而使融合笼 22 沿第二横轴线  $T_2$  扩张。结果，融合笼 22 就可以沿两个横向方向尺寸扩张。在本发明的一个实施例中，这两个横向方向尺寸与椎间盘空间的轴向/垂直方向尺寸(例如椎间盘空间的高度)以及椎间盘空间的侧向/水平方向尺寸(例如椎间盘空间的宽度或深度)相对应。

在图解的本发明的实施例中，由于可移动分支部分 32 与基部 30 连成一体，融合笼 22 沿纵轴线 L 的扩张并不均匀。相反，毗邻基部 30 的分支部分 32 的固定近端保持相对静止，从而不会沿横轴线  $T_1$ 、 $T_2$  扩张过大。然而，分支部分 32 的可移动远端分离或张开以使融合笼 22 的远端部分从最初的高度  $h_1$  和宽度  $w_1$ (图 1)扩张到扩大的高度  $h_2$  和宽度  $w_2$ (图 2)。在一个实施例中，融合笼 22 沿横轴线  $T_1$ ( $h_1$  和  $h_2$  之间的高度变化)和沿横轴线  $T_2$ ( $w_1$  和  $w_2$  之间的宽度变化)的扩张在大约 2-4mm 的范围内。然而，应该理解的是，还可以构想本发明的其它实施例，其中融合笼 22 被构造成沿横轴线  $T_1$  和  $T_2$  扩张小于 2mm 或大于 4mm。在本发明的一个具体实施例中，融合笼 22 最初的高度  $h_1$  和宽度  $w_1$  各自为大约 10mm，而融合笼 22 扩张后的高度  $h_2$  和宽度  $w_2$  各自为 14mm。然而，应该理解的是，这些具体的尺寸只是示例性的，也可以构想出融合笼 22 的其它尺寸。

在图解的本发明的实施例中，融合笼 22 最初的高度  $h_1$  和宽度  $w_1$  基本上是相等的，从而为融合笼 22 提供具有正方形横截面的最初结构。同样，

融合笼 22 扩张后的高度  $h_2$  和宽度  $w_2$  也被显示为基本相同，从而为融合笼 22 在毗邻远端 22b 之处提供具有正方形横截面的扩张结构。然而，应该理解的是，在本发明的其它实施例中，融合笼 22 最初的高度  $h_1$  和宽度  $w_1$  和/或融合笼 22 扩张后的高度  $h_2$  和宽度  $w_2$  可以是不同的。还应该理解的是，沿横轴线  $T_1$  和  $T_2$  的扩张速度不需要必须相等。代替地，可将融合笼 22 和/或扩张件 24 构造成提供沿横轴线  $T_1$  和  $T_2$  不等的或变化的扩张速度。另外，虽然图解的脊骨植入物 20 的实施例被构造成沿纵轴线 L 以不均匀的方式扩张融合笼 22，但还可以设想分支部分 32 可以允许融合笼 22 沿纵轴线 L 相对均匀地扩张的方式互相连接，或者也可以是其它类型的不均匀扩张融合笼 22，比如可使沿分支部分 32 的中心区域的扩张程度更大的结构。

在所述的本发明的实施例中，分支部分 32 具有壳状结构并互相配合而形成中空的内腔 50(图 7)，该内腔通常沿纵轴线 L 延伸。在一个实施例中，腔室 50 的尺寸和结构被设置成用来容纳扩张件 24 于其中，从而扩张件 24 在腔室 50 中的运动使扩张件 24 与分支部分 32 接合以沿第一和第二横轴线  $T_1$  和  $T_2$  扩张融合笼 22。在一个实施例中，扩张件 24 通常沿纵轴线 L 的轴向位移使分支部分 32 分离或张开，从而使融合笼 22 向扩张的结构转变。然而，应该理解的是，在本发明的其它实施例中，扩张件 24 的相对旋转或枢转位移会使分支部分 32 分离或张开以扩张融合笼 22。另外，还可设想用于本发明的扩张件 24 的其它类型的相对位移，从而使融合笼 22 扩张，包括扩张件 24 沿横向于纵轴线 L 的方向上的位移。

如图 7 和 8 所示，分支部分 32 形成互相配合以形成内腔 50 的诸内表面 52。在图解的本发明的实施例中，内表面 52 基本上平坦，从而为腔室提供对应于扩张件 24 的外部横截面的通常为矩形的内横截面(图 8)。如图 8 所示，在一个实施例中，分支部分 32 互相配合以形成第一对基本平坦的上、下表面 54、56(分别由分支部分 32a、32b 和 32c、32d 形成)和第二对基本平坦的侧表面 58、60(分别由分支部分 32a、32c 和 32b、32d 形成)。如图 7 中所示，上、下表面 54、56 和侧表面 58、60(未示出)为倾斜的或沿纵轴线 L 向内呈锥形以便于融合笼 22 沿横轴线  $T_1$  和  $T_2$  的扩张，下面将对其进行

详细描述。然而，应该理解的是，分支部分 32 和融合笼 22 的其它形状、结构和横截面也被认为包含在本发明的范围中。

在本发明的再一个实施例中，一个或多个分支部分 32 毗邻融合笼 22 的远端 22b 形成一向内延伸的法兰或横向突起 62(图 5 和 7)。在图解的实施例中，分支部分 32a-32d 各自形成一向内延伸的法兰或横向突起 62，它们互相配合形成绕腔室 50 的内部周边延伸的横向凸肩 64。另外，如图 5 所示每个横向法兰的向内延伸的角各自形成切口或槽 66，其目的将在下面详细描述。在图解的实施例中，槽 66 具有矩形结构，然而，其它的合适的形状和结构也被认为包含在本发明的范围中。

10 在本发明的另一个实施例中，一个或多个分支部分 32 形成保持件 72，该保持件从毗邻融合笼 22 的远端 22b 的内表面 52 延伸(图 7)。保持件 72 适于与扩张件 24 接合并融合笼 22 扩张时使扩张件 24 相对于分支部分 32 固定在选定的位置和方向上(图 10)。在一个实施例中每个分支部分 32a-32d 包括一个保持件 72，从而形成大致绕内腔 50 延伸的外围保持件。在图解的  
15 本发明的实施例中，保持件 72 被构造成从分支部分 32 的内表面 52 沿横向往于纵轴线 L 的方向延伸的横向突起或脊状体。在一个具体实施例中，保持件 72 具有三角形结构，包括沿纵轴线 L 向内呈锥形的斜向或倾斜部分 74 以及横向凸肩部分 76，该部分的朝向通常与分支部分 32a-32d 的远端部分所形成的凸肩部分 64 相对。然而，保持件 72 的其它适当的形状和结构也  
20 应被认为是在本发明的范围中。关于保持件 72 和扩张件 24 之间的相互作用的详细情况将在下面进行讨论。

在本发明的一个实施例中，分支部分 32 形成许多骨骼生长孔 80，这些孔延伸穿过上、下外表面 34、36 并与内腔 50 连通以使骨骼从毗邻的脊椎体生长进并可能穿过融合笼 22。在一个实施例中，骨骼生长孔 80 基本沿  
25 内腔 50 的整个长度分布并定位于诸排三角形脊状体或齿状体 44 之间。虽然显示骨骼生长孔 80 具有确定相对小直径的圆形横截面，应该理解的是，也可以设想骨骼生长孔的其它形状、尺寸和/或结构。例如，在本发明的其它实施例中，骨骼生长孔 80 可具有较大的直径或加长的槽形结构。另外，

虽然显示骨骼生长孔 80 延伸通过各个分支部分 32,但在本发明的其它实施例中,在毗邻的分支部分 32a、32b 和 32c、32d 之间可形成一个或多个孔 80。另外,虽然显示骨骼生长孔 80 延伸通过上、下外表面 34、36,但应该理解的是骨骼生长孔还可延伸通过融合笼 22 的侧表面 38、40。应该进一步理解的是,虽然骨骼生长孔 80 被显示和描述为与内腔 50 连通,但在其它的实施

5 例中,孔 80 不需要延伸通过整个分支部分 32。

参见图 7 和 8,其中示出位于融合笼 22 的内腔 50 中的扩张件 24。扩张件 24 包括主体部分 90 和从其轴向延伸而出的柄状部分 92。虽然在这里显示和描述了扩张件 24 的一个具体实施例,但应该理解的是扩张件 24 的其它适合的结构也落入本发明的范围中。

10

在所示的扩张件 24 的实施例中,主体部分 90 具有通常为矩形的外横截面,该横截面几乎与内融合腔 50 的内部矩形横截面相对应。主体部分 90 包括适于在扩张件 24 沿内腔 50 轴向位移以使融合笼 22 转变成扩张结构的过程中沿分支部分 32 的倾斜内表面 52 滑动的外表面。在本发明的一个实施例中,主体部分 90 的外表面基本上平坦并大致平行于纵轴线 L 布置。然而,还可设想在本发明中使用主体部分 90 的其它形状、结构和外部横截面。主体部分 90 还形成孔 96,该孔的尺寸和构造被设置成用来将手术器械的远端部分容纳于其中以便于扩张件 24 沿融合笼 22 的内腔 50 轴向位移。在所示的实施例中,工具容纳孔 96 具有大致为圆形的内横截面,以将对应形状的手术器械的远端部分容纳于其中。然而,还可设想孔 96 的其它形状和结构以用于本发明中,比如矩形或六边形结构。

15

20

在图解的扩张件 24 的实施例中,柄状部分 92 的尺寸和形状被设置成在将扩张件 24 毗邻融合笼 22 的远端 22b 放置的时候,可将该柄状部分放置于可移动分支 32a-32d 的远端横向法兰 62 所形成的切口或槽部分 66 中(图 10)。在一个实施例中,柄状部分 92 具有通常矩形的外横截面,然而,也可以设想柄状部分 92 的其它形状和结构以用于本发明,例如六边形或圆形结构。

25

现在参见图 9,其中示出与植入物 20 接合的手术器械 100,该器械用

于将融合笼 22 转变为扩张结构。在本发明的一个实施例中，手术器械 100 通常包括外部套管 102 和内部驱动轴 104。手术器械 100 还可包括手柄(未示出)以帮助操作和处理脊骨植入物 20。然而，应该理解的是，可设想手术器械的其它适当的类型和结构以用于本发明，且其元件和操作可与此处所  
5 说明和描述的手术器械 100 的实施例不同。例如，可用于本发明的该器械的另一个实施例在授予 Liu 等人的美国专利 6,436,140 中有所描述和说明，该文件的整体内容结合于此作为参照。

手术器械 100 的套管 102 具有适于与融合笼 22 接合的远端部分。再一个实施例中，套管 102 的远端部分和融合笼 22 之间的接合是对接接合。然  
10 而，应该理解的是还可以设想其它类型的接合，比如螺纹接合、键接合、企口接合、摩擦接合或其它任何适合的接合方法。内部驱动轴 104 放置在外套管 102 中并延伸穿过融合笼 22 的基部 30 中的孔 31，且与扩张件 24 接合。在本发明的一个实施例中，驱动轴 104 的远端部分和扩张件 24 之间的接合为对接接合。然而，也可以设想其它类型的接合，比如螺纹接合、  
15 键接合、企口接合、摩擦接合或其它任何适合的接合方法。在本发明的再一个实施例中，驱动轴 104 的远端部分被构造成可容纳在扩张件 24 中的孔 96 中。在图解的实施例中，驱动轴 104 的末梢部分 108 具有基本为圆形的外横截面，该横截面与孔 96 的内横截面相对应，从而在驱动轴 104 和扩张件 24 之间提供固定接合。然而，还可以设想末梢部分 108 的其它形状和结  
20 构以用于本发明中，包括矩形或六边形。

如应该知道的，驱动轴 104 沿箭头 A 的轴向位移将相应地移动扩张件 24 通过内腔 50，由此使融合笼 22 向图 10 所示的完全扩张结构转变。在一个实施例中，驱动轴 104 可通过在驱动轴 104 和孔 31 之间延伸通过融合笼 22 的固定基部 30 的螺纹接合而移动。这样，驱动轴 104 的旋转运动及其与  
25 孔 31 的螺纹连接会造成驱动轴 104 大致沿箭头 A 所指的纵轴线 L 的方向轴向运动。在另一个实施例中，可利用内部驱动轴 104 和外部套管 102 之间的螺纹接合来使驱动轴 104 大致沿箭头 A 所指的纵轴线 L 方向移动。其它用于轴向移动驱动轴 104 的适当的技术也被认为包含在本发明的范围中。

如以上所讨论的,当扩张件 24 沿融合笼 22 的内腔 50 轴向位移时,扩张件 24 的外表面可滑动地与分支部分 32 的倾斜内表面 52 接合。如应该知道的,扩张件 24 沿倾斜表面 54、56、58 和 60 的滑动接合(图 8)使分支部分 32a-32d 沿各个横轴线  $T_1$  和  $T_2$  分离或张开,从而使融合笼 22 从图 1 和 9 所示的原始结构转变为图 2 和 10 所示的完全扩张的结构。随着扩张件 24 沿上、下倾斜表面 54、56 滑动位移,融合笼 22 的上、下外表面 34、36 沿横轴线  $T_1$  互相移开以使椎间盘空间分开和/或恢复/保持上、下脊骨  $V_U$ 、 $V_L$  之间的前凸。同样,随着扩张件 24 沿倾斜表面 58、60 滑动位移,融合笼 22 的外侧表面 38、40 沿横轴线  $T_2$  互相移开。这样,从上、下脊骨  $V_U$ 、 $V_L$  传向融合笼 22 的负荷就被分散到毗邻的脊骨终板的更大且更分散的面积上,从而使稳定性提高和/或增加抵抗下沉的能力。

随着扩张件 24 向毗邻融合笼 22 的远端部分 22b 前行,扩张件 24 将与保持件 74 接合。具体来说,扩张件 24 将沿保持件 72 的倾斜部分 74 滑动并将最终定位于分别由分支部分 32a-32d 和保持件 72 所形成的横向凸肩 64 和 76 之间的保持件 72 之上(图 7)。如图 10 中所示,扩张件 24 的主体部分 90 被限制在横向凸肩 64、76 之间以将扩张件 24 固定在内腔 50 中的适当方向和位置上并使融合笼 22 保持扩张的结构。还是如图 10 所示,扩张件 24 的柄状部分 92 位于由分支部分 32a-32d 的横向法兰 62a-62d 所形成的切口部分 66 中。柄状部分 92 与横向法兰 62a-62d 的接合提供了扩张件 24 和融合笼 22 之间的稳定性且还提供了对分支部分 32 的远端的附加支承。

在融合笼 22 的扩张之后,可将手术器械 100 从脊骨植入物 20 脱开并从患者身上去除。在本发明的再一个实施例中,可将一种骨骼生长促进材料 120(图 10)载入融合笼 22 的内腔 50 中以便于或促进骨骼从上、下脊骨  $V_U$ 、 $V_L$  穿过孔 80 长入且有可能穿过融合笼 22。在一个实施例中,骨骼生长促进材料 120 包含一种骨骼移植材料、一种骨骼成形蛋白(BMP)或任何其它合适的骨骼生产促进材料或物质,这些材料包括但不限于骨片或骨髓、一种去矿物质骨骼基质(DBM)、间质干细胞、和/或 LIM 矿化蛋白(LMP)。应该理解的是,骨骼生长促进材料 120 可以采用或不采用适当的载体。

在一个实施例中，通过延伸经过固定基部 30 的孔 31 将骨骼生长促进材料 120 注入内腔 50。在另一个实施例中，骨骼生长促进材料 120 在融合笼 22 扩张之后位于内腔 50 中。然而，应该理解的是，融合笼 22 和扩张件 24 还可被构造成允许以另一种方式和/或在融合笼 22 扩张之前或之中将骨骼生长促进材料 120 载入内腔 50 中。

在说明和描述了脊骨植入物 20 的元件和操作之后，现在将参照根据本发明一个实施例的将脊骨植入物 20 植入椎间空间中的技术。然而，应该理解的是，也可设想其它的植入技术和程序，以下的技术并非对本发明的范围的限制。

10 参见图 9 和 10，确定所要处理的脊骨水平，随后通过完全或部分椎间盘切除术将至少一部分天然椎间盘去除。随后使用已知的手术器械和技术(例如旋转割刀、挖匙、凿子等)准备上、下脊骨  $V_U$ 、 $V_L$  的终板。注意，由于脊骨植入物 20 并非外螺纹的，因此不需要形成在毗邻脊骨  $V_U$ 、 $V_L$  之间并穿过它们的圆柱形通道，也不需要攻螺纹。因此使从上、下脊骨  
15  $V_U$ 、 $V_L$  去除椎骨组织最少以及对其破坏最小。

在准备好椎间盘空间和上、下脊骨  $V_U$ 、 $V_L$  之后，通过合适的插入技术将脊骨植入物 20 放入椎间盘空间中，比如通过压紧或推进插入技术。注意，由于脊骨植入物 20 没有螺纹，因此不必通过脊骨植入物 20 拧入或旋转到位就可完成将其插入椎间盘空间。此外，在一个优选实施例中，以非扩张  
20 的结构将脊骨植入物 20 插入椎间盘空间以使对神经系统的破坏最小。然而，应该理解的是，在某些情况下会需要在插入椎间盘空间之前或之中使脊骨植入物 20 转变为扩张结构。在本发明的再一个实施例中，通过使用内窥镜装置、直径较小的管子或套管、或者通过其它适当的使侵入性最小的手术  
25 插入椎间盘空间。然而，应该理解的是，也可以使用其它传统的手术方法和技术。

在将脊骨植入物 20 插入椎间盘空间之后，融合笼 22 通过手术器械 100 的内部轴 104 沿箭头 A(向融合笼的远端 22b)的方向的轴向位移转变为扩张

结构，这相应地使扩张件 24 移动通过内腔 50。如上所讨论的，扩张件 24 的轴向位移造成扩张件 24 和分支部分 32 之间的滑动接合，由此造成分支部分 32 沿每根横轴线  $T_1$  和  $T_2$  分离或张开，从而使融合笼 22 转变为如图 10 所示的完全扩张结构。如以上所讨论的，融合笼 22 沿横轴线  $T_1$  的扩张将

5 上、下脊骨  $V_U$ 、 $V_L$  分开并/或恢复/保持脊骨之间的前凸，上脊骨支承表面 34 相对于下脊骨支承表面 36 呈一角度。

当融合笼 22 完全扩张到图 10 所示的结构时，扩张件 24 被固定限制在保持件 72 和分支部分 32 的横向法兰之间以将扩张件 24 锁定在适当的方向和位置上，并使融合笼 22 固定保持于扩张结构。虽然融合笼 22 仅仅通过

10 扩张件 24 和分支部分 32 之间的接合而保持于扩张结构，但应该理解的是，还可以设想一个或多个辅助的内部固定元件用于融合笼 22，尤其是在存在过大的脊骨负荷和/或不稳定时。还应该理解的是，如果在将一个或多个脊骨植入物 20 插入并在椎间盘空间中扩张之后发生过大的残余不稳定，还可使用辅助的外部脊骨固定元件和/或稳定技术。

15 一旦融合笼 22 完全扩张，则将诸如 BMP 和适当的载体之类的骨骼生长促进材料 120 注入或载入融合笼 22 的内腔 50 中以便于或促进骨骼从上、下脊骨  $V_U$ 、 $V_L$  通过骨骼生长孔 80 长入并有可能穿过融合笼 22。此外，可将分碎的(morselized)自体移植骨骼或类似的材料毗邻扩张的融合笼 22 以进一步促进融合。

20 在本发明的一个实施例中，脊骨植入物 20 进入脊柱和插入椎间盘是通过后部手术插入法来完成的。然而，应该理解的是还可通过其它的手术方法来完成脊骨植入物 20 进入脊柱和插入椎间盘，比如前向插入或侧向插入法。在本发明的另一个实施例中，使用脊骨植入物 20 来治疗脊柱的腰部区域，其中上、下脊骨  $V_U$ 、 $V_L$  包括腰椎。然而，仍然应该理解的是，本发明

25 还可以应用于脊骨的其它部分，包括脊柱的颈椎、胸椎、或骶骨区域。此外，如图 11 所示，在本发明的再一个实施例中，可将一对脊骨植入物 20a、20b 以双边的布置并排放置在椎间盘空间中。然而，应该理解的是将单个脊骨植入物 20 单边或中心放置在椎间盘空间中也认为包含在本发明的范围

中。

虽然已经在附图中和在前的描述中对本发明进行了详细的描述，但应该将其认为是说明性的而非对其特征的限定，应该理解的是，现在只示出和描述了优选实施例，所有落入本发明的精神中的变化和修改都应受到保

5 护。

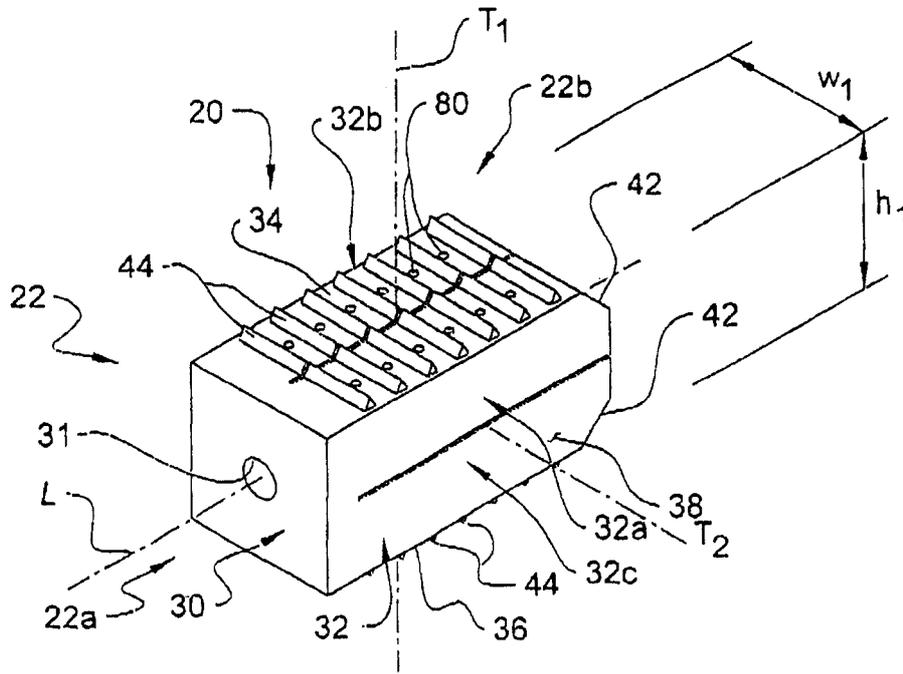


图 1

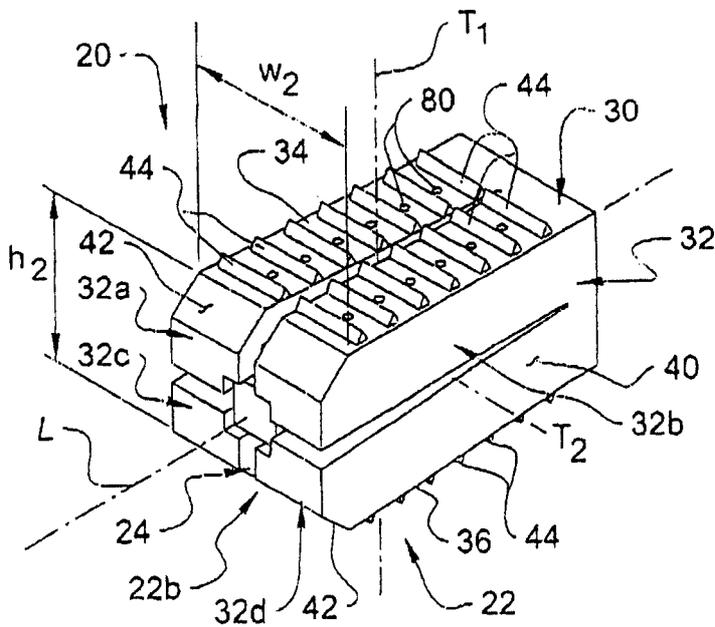


图 2

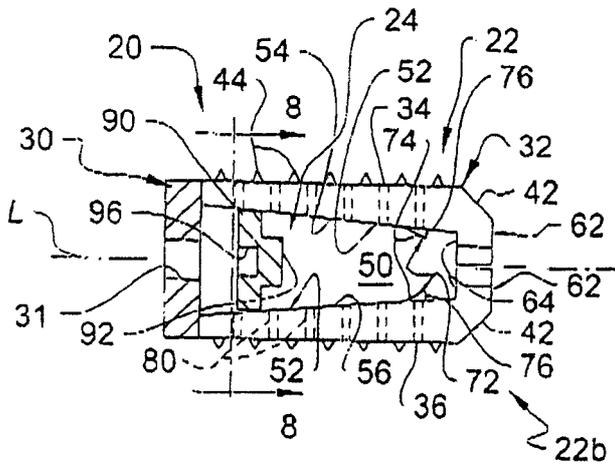


图 7

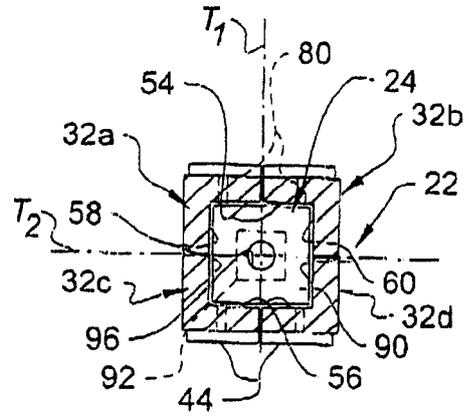


图 8

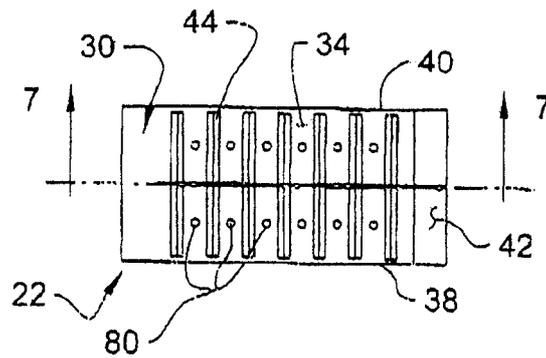


图 6

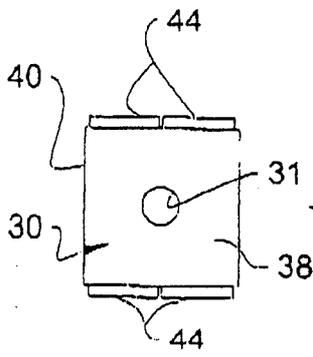


图 4

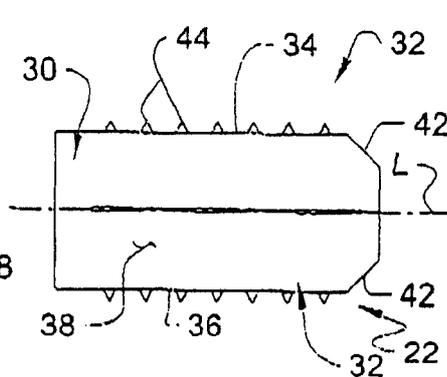


图 3

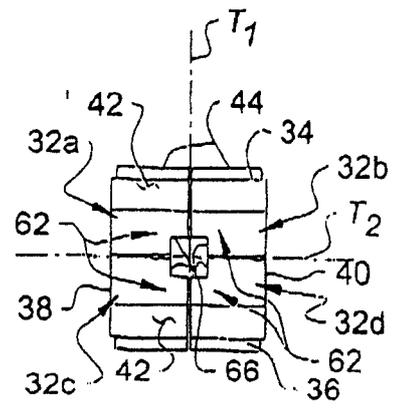


图 5

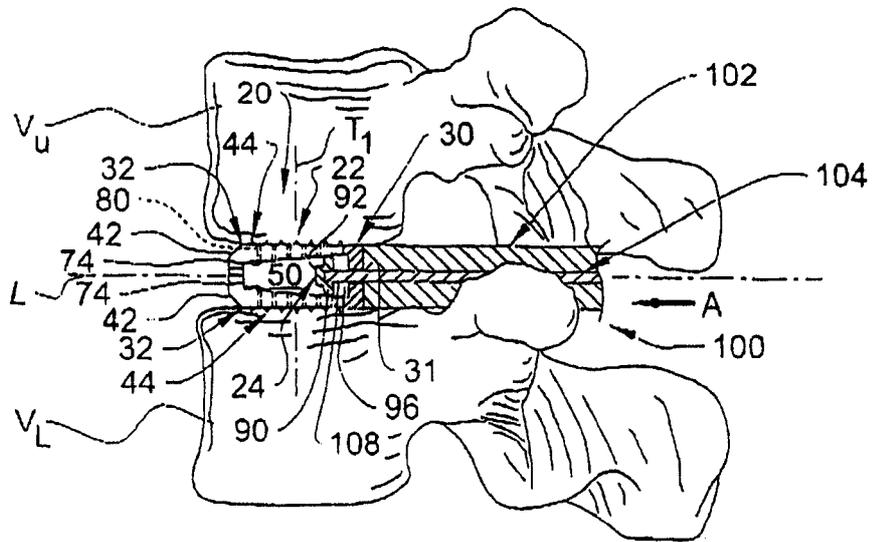


图 9

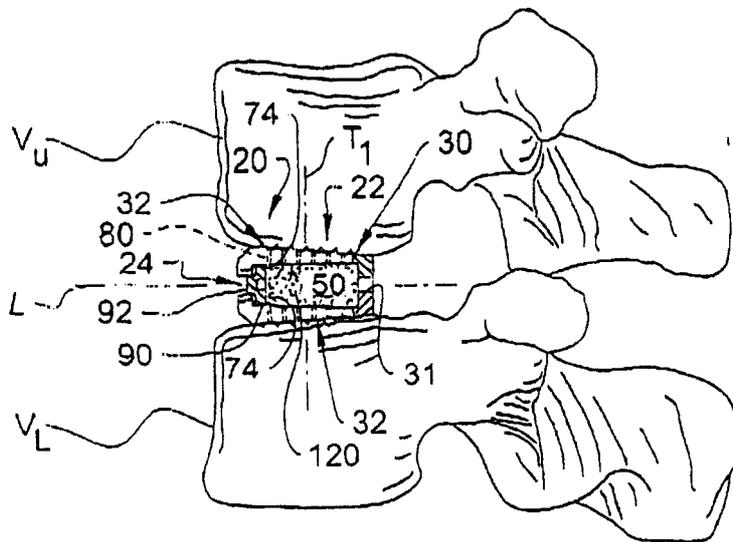


图 10

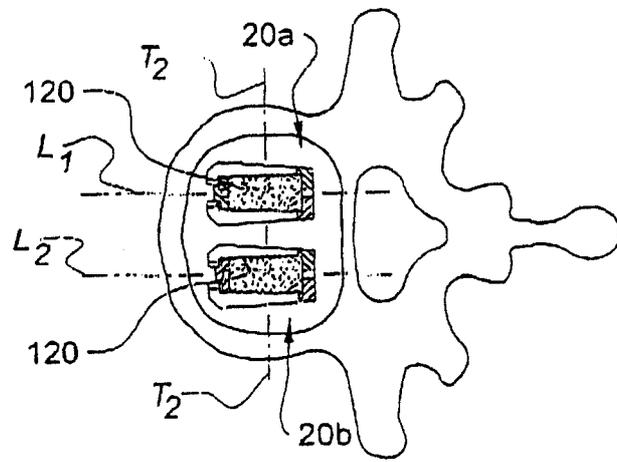


图 11