

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480006058.1

[51] Int. Cl.

A61F 2/30 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

[43] 公开日 2006年4月5日

[11] 公开号 CN 1756516A

[22] 申请日 2004.1.30

[21] 申请号 200480006058.1

[30] 优先权

[32] 2003. 2. 3 [33] US [31] 60/444,561

[86] 国际申请 PCT/US2004/002666 2004. 1. 30

[87] 国际公布 WO2004/069033 英 2004. 8. 19

[85] 进入国家阶段日期 2005. 9. 5

[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 R·K·林

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 刘 佳

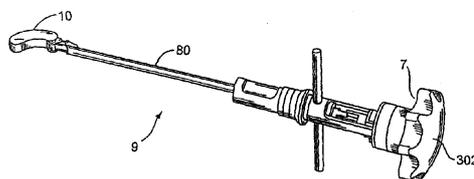
权利要求书 7 页 说明书 12 页 附图 14 页

## [54] 发明名称

扩展的体间植入物和铰接的插入物及其方法

## [57] 摘要

一处理脊椎件的装置具有一间隔件(10)、一供应装置(80)和一展开器(7)。间隔件(10)至少包括第一和第二部件(20、30)，第一部件(20)具有至少一个倾斜部分(25、26)和一接触表面(27、28)，而第二部件(30)具有至少一个倾斜部分和一接触表面。供应装置(80)附连到第一部件(20)和第二部件(30)中的至少一个上。第一和第二部件(20、30)相对于彼此可移动，以使倾斜部分接触并扩展装置的高度。该装置定位在具有一第一高度的第一关闭定向和具有一第二高度的第二打开定向之间，第二高度大于第一高度，且其间是逐步变化的。本文还揭示了使用间隔件来间隔脊椎件的方法。



1. 一间隔脊椎件的装置, 包括:

一第一部件, 具有一带有一第一倾斜部分的内侧和一带有一第一接触表面的外侧;

5 一第二部件, 具有一第二内侧和一第二外接触表面;

一第三部件, 定位在第一部件和第二部件之间, 第三部件具有一第一侧和第二侧, 第一侧具有朝向第一倾斜部分定位的第二倾斜部分, 而第二侧朝向第二部件的内表面定位;

10 该装置可定位在一第一定向和一第二定向之间, 在第一定向中, 第一倾斜部分与第二倾斜部分脱开并具有一在第一接触表面和第二接触表面之间延伸的第一高度, 而在第二定向中, 第一倾斜部分与第二倾斜部分接合并具有一在第一接触表面和第二接触表面之间延伸的第二高度, 且第二高度大于第一高度。

2. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 具有从第一接触表面向外延伸的侧壁, 以便围绕第三部件部分地延伸。

15 3. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 第一接触表面和第二外接触表面在第一定向中基本上平行。

4. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 第一接触表面和第二外接触表面在第二定向中形成一锐角。

20 5. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 第一部件、第二部件以及第三部件各具有一弧形结构。

6. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 第二部件的第二内侧和第三部件的第二侧基本上是平的。

25 7. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 还包括一锁定机构, 从第三部件向外延伸并具有至少一个延伸部, 当装置定位在第二定向时, 该延伸部安装在第二部件内的一孔内。

8. 如权利要求 7 所述的装置, 其特征在于, 锁定机构还包括一偏置部件, 当装置处于第二定向时, 该偏置部件迫使一帽向外并进入到孔内。

30 9. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 第一部件还包括一邻近于第一倾斜部分的第一平台, 而第三部件还包括一邻近于第二倾斜部分的第二平台, 当装置定位在第二定向时, 第一平台和第二平台接触。

10. 如权利要求 9 所述的装置, 其特征在于, 第一平台基本上平行于第一接触表面,

而第二平台基本上平行于第二外接触表面。

11. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 还包括在第一部件和第三部件内的附加的倾斜部分, 该附加的倾斜部分在第一定向中脱开而在第二定向中接合。

12. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 还包括可枢转地连接到第二部件的一  
5 细长的供应装置, 第二部件相对于供应装置可移动以便相对于供应装置调整角度。

13. 如权利要求 12 所述的装置, 其特征在于, 第二部件相对于供应装置的角度范围从约  $10^{\circ}$  至约  $110^{\circ}$ 。

14. 如权利要求 12 所述的装置, 其特征在于, 还包括一脱开装置, 用来从第二部件中移去供应装置。

15. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 还包括安装在一供应装置远端上的活动枢轴, 活动枢轴可在一第一位置和一第二位置之间移动, 在第一位置中, 活动枢轴从供应装置向外延伸以安装在一个部件上, 而在第二位置中, 活动枢轴撤回而从供应装置中拆下一个部件。

16. 如权利要求 12 所述的装置, 其特征在于, 还包括一用来调整第二部件相对于  
15 供应装置角度的装置。

17. 如权利要求 12 所述的装置, 其特征在于, 还包括一可操作地连接到供应装置的展开器, 该展开器相对于第一部件移动第三部件, 以便在第一定向和第二定向之间调整装置的位置。

18. 如权利要求 17 所述的装置, 其特征在于, 展开器包括一凸轮, 凸轮沿着供应  
20 装置延伸并具有一远端, 该远端接触和相对于第一部件移动第三部件。

19. 如权利要求 17 所述的装置, 其特征在于, 还包括一锁定件, 以便相对于第一部件保持第三部件的位置。

20. 一间隔脊椎件的装置, 包括:

一第一部件, 具有一第一侧和一第二侧, 第二侧具有相对于第一外接触表面倾斜  
25 的一接纳表面;

一第二部件, 具有一第二外接触侧和一第二内侧, 第二内侧具有相对于第二外接触侧倾斜的一展开表面;

第二部件相对于第一部件可在一第一位置和一第二位置之间移动, 在第一位置中, 展开表面与接纳表面脱开, 而在第二位置中, 展开表面与接纳表面接合, 第一外接触  
30 侧和第二外接触侧之间测得的高度在第二位置时大于在第一位置时。

21. 如权利要求 20 所述的装置, 其特征在于, 在第一位置中, 第二部件朝向第一

部件的近端定位，并在第二位置中，朝向第一部件的远端定位。

22. 如权利要求 20 所述的装置，其特征在于，还包括一邻近接纳表面定位的第一平台和一邻近展开表面的定位的第二平台，在第一位置中，第一平台与第二平台间隔，而在第二位置中发生接触。

5 23. 如权利要求 22 所述的装置，其特征在于，第一平台基本上平行于第一侧，而第二平台基本上平行于第二外接触侧。

24. 如权利要求 20 所述的装置，其特征在于，还包括一可操作地连接到第二部件的展开机构，该展开机构相对于第一部件移动第二部件。

25. 一用来间隔脊椎件的装置，包括：

10 一第一部件，具有相对的第一和第二侧，第一侧具有第一和第二接纳斜坡；

一第二部件，邻近于第一部件定位，并具有相对的第三和第四侧，第三侧具有第一和第二展开斜坡并面向第一和第二接纳斜坡；

15 第二部件相对于第一部件可在第一定向和第二定向之间移动，在第一定向中，第一和第二展开斜坡离第一和第二接纳斜坡定位，而在第二定向中，第一和第二展开斜坡抵靠第一和第二接纳斜坡定位，使第一部件的第二侧和第二部件的第四侧之间的距离在第二定向时大于在第一定向时。

26. 如权利要求 25 所述的装置，其特征在于，第一和第二部件各包括一近端，该近端沿第一定向对齐，而沿第二定向偏离。

20 27. 如权利要求 25 所述的装置，其特征在于，第一和第二接纳斜坡相对于第二侧倾斜一相等的量。

28. 如权利要求 25 所述的装置，其特征在于，第一和第二接纳斜坡相对于第二侧倾斜不同的量。

29. 如权利要求 25 所述的装置，其特征在于，第一和第二展开斜坡相对于第四侧倾斜一相等的量。

25 30. 如权利要求 25 所述的装置，其特征在于，第一和第二展开斜坡相对于第四侧倾斜不同的量。

31. 如权利要求 25 所述的装置，其特征在于，还包括一第三部件，邻近第二部件而远离第一部件定位，该第三部件具有一第五侧，侧壁形成一第二部件定位在其中的接纳部分，第五侧与第二部件的第四侧接触。

30 32. 一用来间隔脊椎件的装置，包括：

第一部件和第二部件，各具有一外侧和一内侧，内侧具有的斜坡表面相对于外侧

定位成一角度；

一连接到第一和第二部件中的至少一个上的供应装置，具有一细长形状，以便将装置定位在脊椎件之间；以及

5 一展开器，可操作地连接到第一和第二部件中的一个上，以使第一部件相对于第二部件在斜坡表面脱开的一第一位置和斜坡表面接合的一第二位置之间运动，在诸外侧之间测得的高度在第二位置时大于第一位置时。

33. 如权利要求 32 所述的装置，其特征在于，供应装置可枢转地附连到第一和第二部件中的至少一个上，以便调整第一和第二部件相对于供应装置的角度。

10 34. 如权利要求 33 所述的装置，其特征在于，供应装置还包括可在一连接位置和一未连接位置之间移动的活动枢轴，在所述连接位置，活动枢轴从供应装置向外延伸以连接到第一和第二部件中的至少一个上，而在所述未连接位置，活动枢轴缩回在供应装置内，以从供应装置中移去第一和第二部件。

35. 如权利要求 32 所述的装置，其特征在于，供应装置还包括一柔性套筒，其第一部分与第二部分间隔一预定距离，一延伸部安装在远端处以便附连到间隔件上。

15 36. 如权利要求 35 所述的装置，其特征在于，还包括一可释放的套筒，该套筒的宽度小于预定的距离，这样，当可释放套筒定位在柔性套筒上时，第一部分间隔的量小于预定距离，以便从间隔件中脱开延伸部。

37. 一间隔脊椎件的装置，包括：

20 一间隔件，具有一带有第一斜坡的第一部分和一带有第二斜坡的第二部分，间隔件定位在一关闭定向和一打开定向之间；

一细长的供应装置，安装在间隔件上，并具有一附连到第一部分的第一轴和一可操作地连接到第二部分的第二轴，第二轴相对于第一轴可移动，这样，一远端接触第二斜坡，以将第二斜坡从第一斜坡与第二斜坡脱开的关闭定向移动到第一斜坡与第二斜坡接触的打开定向，该间隔件具有的宽度在打开定向时大于关闭定向时。

25 38. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，第二轴定位在第一轴内。

39. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，第二斜坡还包括一具有一接触表面的突耳，该接触表面与第二轴的远端接触。

40. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，第一轴包括向外延伸的延伸部，它们安装在第一斜坡内的诸孔内。

30 41. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，还包括用来从诸孔中脱开延伸部的装置，以将间隔件从供应装置中移去。

42. 一间隔脊椎件的装置，包括：

一间隔件，具有一带有第一斜坡的第一部分和一带有第二斜坡的第二部分，间隔件定位在第一斜坡与第二斜坡脱开的一关闭定向和第一斜坡与第二斜坡接触的一打开定向之间，使间隔件的宽度在打开定向时大于关闭定向时，该间隔件还包括一孔；

5 以及

一细长的供应装置，附连在间隔件上，并具有诸延伸部，延伸部可定位在一第一构造和一第二构造之间，在第一构造中，它们从供应装置向外延伸并安装在孔内，而在第二构造中，它们向内缩回并从孔中拆下。

43. 如权利要求 42 所述的装置，其特征在于，供应装置包括一对面向外的斜坡表面，并在第一构造中间隔一第一距离，以及一可释放的套筒，可移动地定位在供应装置上并具有一高度小于第一距离。

44. 如权利要求 43 所述的装置，其特征在于，诸延伸部定位在供应装置的远端和斜坡表面之间。

45. 如权利要求 44 所述的装置，其特征在于，还包括一推杆，定位在诸斜坡表面之间并可沿供应装置轴向地移动。

46. 一间隔脊椎件的装置，包括：

一作用部件，具有一外作用侧和一内作用侧，内作用侧具有一相对于外作用侧倾斜的作用斜坡；

一第二部件，具有一内支承侧和一外第二侧；

20 一展开部件，定位在作用部件和第二部件之间，展开部件具有一面向作用部件的第一展开侧，以及一与第二部件的内支承侧接触的接触侧，第一展开侧具有一相对于接触侧倾斜的展开斜坡；

一供应装置，具有一细长形状，其第一端可枢转地连接到展开部件，以便相对于供应装置调整展开部件的角度位置，

25 一轴，沿供应装置可轴向地移动并可操作地连接到展开部件，该轴可在一第一定向和一第二定向之间移动，在第一定向定位展开部件，使展开斜坡与作用斜坡脱开，而在第二定向使展开斜坡与作用斜坡接合。

47. 一间隔脊椎件的方法，包括以下的步骤：

30 将一间隔件放置在脊椎件之间，该间隔件处于第一定向并具有在第一高度处隔开的相对的外侧；以及

相对于间隔件内的第二斜坡表面将间隔件内的第一斜坡表面移动到一第二定向，

并将相对的外侧分离到一大于第一高度的第二高度。

48. 如权利要求 47 所述的方法，其特征在于，还包括接触一第一平台表面，该表面在第二定向中与一第二平台表面接触。

49. 如权利要求 47 所述的方法，其特征在于，还包括移动第一斜坡表面，从在第一定向中的间隔件的近端移动到第二定向中的间隔件的远端。

50. 如权利要求 47 所述的方法，其特征在于，还包括从间隔件拆下一供应装置，通过沿供应装置移动一可释放的套筒，并迫使相对的斜坡表面向内，以便向内缩回延伸部而从间隔件中拆下该供应装置。

51. 如权利要求 47 所述的方法，其特征在于，相对于第二斜坡表面移动间隔件内的第一斜坡表面的步骤包括：用一凸轮推动第一斜坡表面或第二斜坡表面中的一个。

52. 如权利要求 47 所述的方法，其特征在于，还包括从间隔件中拆下一供应装置，通过转动供应装置内的一凸轮并向内缩回活动枢轴而拆下一供应装置。

53. 一间隔脊椎件的方法，包括以下的步骤：

将一间隔件定位在脊椎件之间，同时保持在第一定向，使一第一部件的第一斜坡表面与一第二部件的第二斜坡表面脱开；

对第一部件施加一推力；

从一近端位置朝向一远端位置移动第一部件，并使第一斜坡表面与第二斜坡表面接合；以及

当第一斜坡表面与第二斜坡表面接合时，从在第一定向中的一第一距离到一较大的第二距离分离间隔件的外侧。

54. 如权利要求 53 所述的方法，其特征在于，对第一部件施加推力的步骤包括：用沿供应装置延伸的一凸轮接触第一部件。

55. 一间隔脊椎件的方法，包括以下的步骤：

将一间隔件定位在脊椎件之间，该间隔件处于一关闭定向，并使第三部件定位在一第一部件和一第二部件之间；

从一近端位置朝向一远端位置推第三部件；

当第三部件从近端位置朝向远端位置移动时，第一部件上的一第一斜坡表面与第三部件上的一第二斜坡表面接合；以及

扩展间隔件的宽度。

56. 如权利要求 54 所述的方法，其特征在于，还包括通过移动第三部件朝向远端来增加间隔件的宽度。

57. 一间隔脊椎件的方法，包括以下的步骤：  
将一间隔件附连到一供应装置；  
操纵供应装置并将间隔件定位在脊椎件之间；  
展开一推杆通过供应装置，使推杆的远端接触间隔件的第一部件；
- 5 从一近端位置朝向一远端位置移动间隔件的第一部件；  
当第一部件从近端位置朝向远端位置移动时，第一部件上的一第一斜坡表面与间隔件的第二部件上的一第二斜坡表面接合，以及增加间隔件的宽度。
58. 如权利要求 57 所述的方法，其特征在于，将一间隔件附连到供应装置的步骤包括：将供应装置上的枢轴附连到间隔件内的孔中。
- 10 59. 如权利要求 58 所述的方法，其特征在于，还包括通过转动供应装置内的推杆从孔中拆下枢轴，以使推杆的一较小部分与枢轴对齐，且枢轴缩回到孔内。
60. 如权利要求 57 所述的方法，其特征在于，将一间隔件附连到供应装置的步骤包括：将第一管的远端上的延伸部附连到间隔件内的孔中。
61. 如权利要求 60 所述的方法，其特征在于，还包括从孔中拆下延伸部，其包括
- 15 沿第一管移动一可释放套筒，将第一和第二臂挤压在一起，并缩小延伸部之间的距离。

## 扩展的体间植入物和铰接的插入物及其方法

### 5 相关申请

本申请根据 35U. S. C § 119 (e) 要求对以下美国临时申请的优先权：2003 年 2 月 3 日提交的申请系列号 No. 60/444, 561 的申请。本申请全文引用其内容以供参考。

### 背景技术

10 医学上采用各种装置来控制脊椎件之间的间隔。这些装置可用于临时的目的，例如，在需要进入脊椎件的特定表面内时的外科手术过程中。其一个实例可包括准备脊椎件的端板。这些装置也可永久地留在病人体内以间隔脊椎件。

通常难于以最小创伤的方式在脊椎件之间定位这种装置。体积小的装置可以最小创伤方式插入病人体内的脊椎件之间。然而，小的体积不能足以有效地间隔脊椎  
15 件。体积大的装置可以有效地间隔脊椎件，但不能以最小创伤方式插入病人体内的脊椎件之间。

### 发明内容

本发明涉及一用来在邻近脊椎件之间定位的装置。在一实施例中，装置通常包  
20 括一间隔件、一供应装置以及一展开器。间隔件定位在相邻的脊椎件之间，并有选择地在一关闭定向和打开定向之间进行调整，它们之间是逐级调整的。供应装置将间隔件定位在病人体内，而展开器将间隔件移动到选定的定向。

在一实施例中，间隔件有选择地定位在一具有最小高度的第一定向和一具有最大高度的第二定向之间，而选定位置在这两者之间。该装置可包括一第一部件和一  
25 第二部件，前者具有一沿第一方向延伸的第一倾斜表面，而后者具有一沿第二方向延伸的第二倾斜表面。当第一部件相对于第二部件移动时，倾斜表面彼此接触且间隔件的尺寸增大。该装置可定位在供应装置上，这样，当手术完成之后，它可从病人体内移去，或从供应装置中拆下而保留在病人体内，既可以永久地也可保持一预定的时间。

30 在一使用该装置的实施例中，装置定位在两个脊椎件之间。在定位过程中，装置处于一具有小尺寸的关闭的定向，以便于以最小创伤插入病人体内。间隔件可以

相对于供应装置倾斜而将间隔件定位在脊椎件之间。一旦定位后，间隔件的部分相对于彼此移动以使倾斜表面彼此接触。部件的接触和移动致使间隔件的总高度增加。间隔件可以定位在各种高度内，视其应用而定。在某些实施例中，间隔件包括一锁定装置，其将间隔件锁定在一高度上并防止间隔件关闭。

5

#### 附图的简要说明

图 1 是本发明的一实施例的立体图；

图 2 是根据本发明的一实施例的处于关闭定向的间隔件的立体图；

图 3 是根据本发明的一实施例的处于打开定向的间隔件的立体图；

10 

图 4 是根据本发明的一实施例的间隔件的分解的立体图；

图 5 是根据本发明的一实施例的第一部件的立体图；

图 6 是根据本发明的一实施例的处于第二部件内的一第一位置的第三部件的立体图；

15 

图 7 是根据本发明的一实施例的处于第二部件内的一第二位置的第三部件的立体图；

图 8 是根据本发明的一实施例的锁定机构的局剖的立体图；

图 9 是根据本发明的一实施例的与第二部件接触的第一部件的立体图；

图 10 是根据本发明的一实施例的相对于供应装置倾斜的间隔件的局部的立体图；

20 

图 11 是根据本发明的一实施例的相对于供应装置倾斜的间隔件的另一实施例的局部的立体图；

图 12 是根据本发明的一实施例的与供应装置脱开的间隔件的局部的立体图；

图 13 是根据本发明的一实施例的处于第一定向的保持器和枢轴的局部的立体图；

25 

图 14 是根据本发明的一实施例的处于第二定向的保持器和枢轴的局部的立体图；

图 15 是根据本发明的一实施例的相对于供应装置倾斜的间隔件的另一实施例的局部的立体图；

图 16 是根据本发明的一实施例的本发明的立体图；

30 

图 17 是根据本发明的一实施例的装置的一部分的局部立体图；

图 18 是示出根据本发明的一实施例的处于第二部件内的一第一位置的第三部

件的局部的立体图；

图 19 是示出根据本发明的一实施例的处于第二部件内的一第二位置的第三部件的局部的立体图；

图 20 是根据本发明的一实施例的锁定装置的局部立体图；

5 图 21 是根据本发明的一实施例的活动枢轴的局部立体图；

图 22 是根据本发明的一实施例构造的第三部件的另一实施例的立体图；

图 23 是与根据本发明的一实施例构造的第三部件接触的凸轮的局部立体图；

图 24 是根据本发明的一实施例构造的另一供应装置和释放机构的局部立体图；

10 图 25 是附连到根据本发明的一实施例构造的供应装置的间隔件的局部立体图；

图 26 是根据本发明的一实施例构造的管套筒和凸轮的局部立体图；

图 27 是附连到根据本发明的一实施例构造的供应装置的间隔件的局部立体图；

15 图 28 是从根据本发明的一实施例构造的供应装置拆下的间隔件的局部立体图。

### 具体实施方式

本发明涉及一用来在邻近脊椎件之间定位的装置。图 1 示出一用标号 9 表示的  
20 实施例，其包括一间隔件 10、一供应装置 80，以及一展开器 7。间隔件 10 定位在相邻的脊椎件之间，并有选择地在一关闭定向和打开定向之间进行调整，它们之间是逐级调整的。供应装置 80 将间隔件定位在病人体内。展开器 7 将间隔件移动到选定的扩展定向。

间隔件 10 具有各种形状和尺寸，视其应用而定，例如，细长形状、弧形形状。  
25 间隔件 10 可在如图 2 所示的第一位置调整，该位置具有一缩小的尺寸，当其插入到病人体内的脊椎件之间时，造成的创伤最小。图 3 示出一第二位置，此时，间隔件 10 扩展而接触脊椎件。间隔件 10 根据所要求的应用可以扩展到各种不同的高度。

图 2 和 3 示出一具有一圆形腰子形的间隔件 10 的实施例，其具有一远端的第一端 11 和一近端的第二端 12，它们各具有一圆形的形状。第一和第二侧边 13、14  
30 呈弧形。间隔件 10 可具有一基本上恒定的宽度，在一特定的实施例中该宽度约为 33mm。间隔件 10 的高度可根据展开量进行变化，并用坡度表面的角度表示（将在

下文中进行详细描述)。在一特定实施例中, 间隔件 10 具有的高度范围在约 9mm 至 13mm。在一实施例中, 间隔件 10 倾斜在一个或多个的关闭、打开, 或展开定向中, 以适应于脊椎件的尺寸。

图 4 示出间隔件 10 的一实施例, 其包括一第一部件 20、一第二部件 30, 以及一第三部件 40。第一部件 20 包括接触表面 21, 而第二部件 30 包括接触表面 31, 它们各接触一脊椎件。接触表面 21、31 可以基本上是光滑的, 或可具有诸如突脊或硬节之类的稳定特征以便接触脊椎件。

第一和第二部件 20、30 具有互补的形状以便在关闭的定向中匹配在一起。部件 20、30 的向外边缘 22、32 相邻地定位在关闭的定向中, 以减小间隔件 10 的总尺寸。当间隔件 10 处于关闭定向时, 向外边缘 32 可接触或远离接触表面 21 的内边缘。侧边 23、33 从各接触表面延伸, 并可具有各种不同的形状和尺寸来形成间隔件 10 的总体形状。

图 5 示出第一部件 20 的下面的一实施例。侧边 23 向外延伸以与第二部件 30 匹配。一小突出 29 可从其中一个侧边 23 向外延伸, 以与第二部件侧壁 33 内的一槽匹配, 当间隔件 10 处于打开定向时, 在展开的过程中可进一步起到稳定作用。一小突出 29 接触槽的上边缘 (见图 18), 以在间隔件 10 展开过程中防止第一部件 20 与第二部件 30 分离。

第一部件 20 包括一第一倾斜部分 25 和一支承部分 27, 以及一第二倾斜部分 26 和支承部分 28。倾斜部分 25、26 可具有各种长度, 并可相对于接触表面 21 定位成各种角度。倾斜部分 26、25 可以呈相同的斜度, 或可具有不同的角度。在一实施例中, 部分 25、26 与接触表面 21 之间的角度范围在约  $20^{\circ}$  至  $40^{\circ}$ 。支承部分 27、28 邻近于倾斜部分 25、26 定位, 并相对于倾斜部分 25、26 定位成不同的角度。在一实施例中, 支承部分 27、28 基本上平行于接触表面 21。

第二部件 30 的形状与第一部件 20 互补。侧壁 33 围绕第二部件 30 的一部分或全部延伸, 以便与第一部件 20 对齐并形成一内部部分来保持第三部件 40。一内部部分 39 形成在侧壁 33 内并与接触表面 31 相对。在一如图 7 和 8 所示的实施例中, 内部部分 39 基本上平而光滑, 以便于第三部件 40 的相对运动。一框架 93 可从第二部件 30 延伸。定位在框架 93 上的两个孔 37 准许供应装置 80 进行附连 (将在下文中描述)。

第三部件 40 定位在第一部件 20 和第二部件 30 之间。第三部件 40 包括一第一侧 41 和一第二侧 42, 前者具有与第一部件 20 匹配的倾斜部分 45、46, 后者接触

第二部件 30。第一侧 41 的一实施例示于图 4 中，其包括一第一倾斜部分 45 和相邻的支承部分 47，以及一第二倾斜部分 46 和支承部分 48。倾斜部分 45、46 可具有各种不同的长度，并可相对于第二侧 42 定位成各种角度。在一实施例中，部分 45、46 与第二侧 42 之间的角度范围在约  $20^{\circ}$  至  $40^{\circ}$ 。支承部分 47、48 相对于倾斜部分 45、46 定位成不同的角度。在一实施例中，支承部分 47、48 基本上平行于第二侧 42。在一实施例中，第二侧 42 平坦，其与内部部分 39 的平表面互补。

第三部件 40 可具有一宽度和长度，其小于或等于由第二部件 30 的侧壁 33 形成的边界。较小的尺寸提供第三部件 40 相对于第二部件 30 作滑动运动。第二和第三部件 30、40 的相对位置示于图 6 和 7 中。图 6 示出一第一位置，其中，第三部件 40 抵靠第二部件 30 的近端边缘定位。图 7 示出一第二位置，其中，第三部件 40 抵靠第二部件 30 的远端边缘定位。

第三部件 40 相对于第一和第二部件 20、30 移动，以使间隔件 10 从关闭定向展开到打开定向。间隔件 10 可以关闭的定向定位在病人体内，此时，其具有一最小的尺寸和形状而便于放置在病人体内的脊椎件之间。第一和第三部件 20、40 的倾斜部分 25、26、45、46 脱离而处于关闭的定向。

第三部件 40 相对于第一部件 20 移动可致使间隔件 10 展开。相对的运动导致第三部件 40 的倾斜部分 45、46 接触第一部件 20 的倾斜部分 25、26。这致使第一部件 20 向外远离间隔件 10 的中心线移动。当第三部件 40 进一步移动时，倾斜部分继续相对于彼此滑动，而第一部件 20 继续向外离开中心线移动，从而增加间隔件 10 的总体高度。

图 9 示出处于全展开的打开位置的一实施例。第一部件 20 上的部分 27、28 接触和搁置在第三部件 40 的部分 47、48 上。在一实施例中，部分 27、28、47、48 比倾斜部分 25、26、45、46 倾斜得少一些，以防止间隔件 10 朝向关闭定向移动。倾斜部分 25、26、45、46 可具有相同的角度。

间隔件 10 的圆形导致第一和第三部件 20、40 的某些或全部的倾斜部分具有非对称的形状。在一如图 5 所示的实施例中，倾斜部分 25、26 在第一边缘 13 上具有的长度短于在第二边缘 14 上的长度。同样地，因为第二部件 20 的圆形，所以倾斜部分 25、26 不对齐。图 6 示出具有短于第二外边缘的一第一内边缘的倾斜表面 45、46，且倾斜表面不对齐。

第一和第三部件 20、40 的倾斜表面 25、26、45、46 的坡度和尺寸可以变化，以便改变处于打开定向的间隔件 10 的形状。接触表面 21 和 31 可以倾斜，使间隔

件 10 一端的高度大于另一端高度，或可沿打开定向基本上平行并逐步地打开。处于打开定向的间隔件 10 的形状可以顺从于脊骨的弧形。

在一实施例中，间隔件 10 包括各具有倾斜部分的两个部件，而没有第三部件。在展开过程中第一部件的倾斜部分接触第二部件的倾斜部分。各个部件还可包括平  
5 台部分以便在打开定向中进行接触。

间隔件 10 可沿第一和第二方向延伸。第三部件 40 包括在第二侧 42 上的倾斜部分，它们接触第二部件 30 的内部部分 39 上的倾斜部分。在一实施例中，第三部件 40 的运动导致第一部件 20 和第二部件 30 向外远离间隔件 10 的中心线移动。

另一实施例的特征在于一个或多个倾斜部分 25、26、45、46 具有一台阶的构造。台阶形构造的特征使得具有一个或多个台阶的倾斜部分绕其定位成倾斜不同的  
10 角度。诸台阶沿着倾斜部分 25、26、45、46 定位，以将间隔件 10 展开到不同的程度。各种台阶表面可以定位在诸部分上。在一实施例中，倾斜部分 25、26、45、46 各包括两个台阶使间隔件定位在一关闭定向、第一台阶上的第一定向、第二台阶上的第二定向和完全展开定向之间定位。

第一部件 20 和第二部件 30 还可各包括一单一的倾斜部分。间隔件 10 的运动  
15 导致仅单一倾斜表面接触。倾斜表面可以沿间隔件 10 的长度定位在任何点。在一实施例中，支承表面邻近于倾斜表面定位。

一锁定部件 100 可将间隔件 10 锁定在一特定的位置。在一如图 8 所示的实施例中，锁定部件 100 包括一对被偏置部件 108 分开的帽 102（为了清晰起见，图 8  
20 表征第三部件 40 已移去）。各个帽 102 包括一延伸部 106，其尺寸适于配合在定位在第一部件 20 或第二部件 30 内的诸孔内。在一实施例中，一对孔 35 定位在第三部件 30 上以便接纳锁定部件 100。当第三部件 40 相对于第二部件 20 移动时，锁定部件 100 延伸入一个或多个孔 35 内。在一实施例中，诸孔定位成在间隔件 100 处于打开定向且支承部分接触时用来接纳帽 102。在另一实施例中，孔 35 定位成  
25 在倾斜表面接触时用来接纳帽 102。锁定部件 100 防止第三部件 40 向外滑动和不小心减小间隔件的尺寸。在一在倾斜部分上具有台阶形构造的间隔件 10 中，成对的孔可以定位成在各级上锁定间隔件。在一实施例中，锁定机构 100 包括一配装在一单一孔内的单一的帽 102。在此前提提交的美国专利申请 No. 10/229, 560 中揭示了一间隔件，该专利申请于 2002 年 8 月 28 日提交，其题为“最小创伤的扩展间隔件  
30 及其方法”，该专利受让于本申请的同一实体，本文援引其全部内容以供参考。

供应装置 80 的功能在于将间隔件 10 定位在病人体内。供应装置 80 具有一细

长的形状，以便外科医生将间隔件 10 定位在病人体内的脊椎件之间。在如图 12 所示的一实施例中，供应装置 80 具有细长形状，其尺寸使得一远端附连到间隔件 10 而一近端定位在病人的体外。供应装置 80 可具有各种横截面形状和尺寸，视其应用而定。供应装置 80 可以构造成一单一细长部件，或可构造成不同的部分。

5 供应装置 80 可以枢转的方式安装在间隔件上。图 11 示出供应装置 80 的一实施例，其包括一第一轴 81 和一第二轴 82。一保持器 55 定位在轴 82 的远端处。保持器 55 包括活动枢轴 90 延伸通过的诸孔 57。在一实施例中，倾斜边缘 91 顺从于间隔件框架 93。一连接件 54 可枢转地安装在保持器 55 和第一轴 81 之间。第一轴 81 有选择地定位成围绕活动枢轴 90 枢转，因此，可相对于供应装置 80 枢转间隔件 10。一支架 56 可形成在第一轴 81 的端部处，以便附连到连接件 54 上。

在一实施例中，间隔件 10 和供应装置 80 定位在如图 11 所示的第一定向。间隔件 10 的一纵向轴线 300 与供应装置 80 的一纵向轴线 200 形成一锐角  $\alpha$ 。在插入过程中，该定向使得间隔件 10 提供一减小的占据空间，这样，间隔件 10 以最小创伤方式定位在病人体内。在一实施例中，纵轴线 300 基本上与纵轴线 200 对齐（即，  
15 角  $\alpha$  小于 10 度）。

间隔件 10 一旦定位在脊椎件之间，其相对于供应装置 80 枢转（如图 15 所示）。间隔件 10 相对于供应装置 80 枢转以使角  $\alpha$  离第一定向增加。在一实施例中，角  $\alpha$  增加到约 75 和 110 度之间。在一实施例中，通过相对于第二轴 82 移动第一轴 81 可造成铰接。保持器 55 连接到第二轴 82，而第一轴 81 的相对运动致使保持器 55  
20 围绕枢轴 90 枢转。轴 81、82 的相对运动量转变为间隔件 10 相对于供应装置 80 的铰接量或角度量。

间隔件 10 可以各种不同的方法相对于供应装置 80 铰接。在图 16 和 17 所示的一实施例中，一部件 299 轴向地与轴 82 的近端对齐。在一实施例中，部件 299 包括一螺纹部分和一非螺纹部分。轴 81 的近端包括抵靠非螺纹部分定位的延伸部  
25 131。轴 81 相对于部件 299 沿轴向移动。一驱动套筒 130 连接到轴 81 并定位在部件 299 上。驱动套筒 130 包括与部件 299 的螺纹部分啮合的内部螺纹。驱动套筒 130 的转动致使轴 81 相对于轴 82 作轴向运动，由此枢转间隔件 10。在一实施例中，驱动套筒 130 通过一滑动环附连到第一轴 81。

一旦合适地铰接和定位在脊椎件之间，间隔件 10 则从关闭定向朝向打开定向  
30 展开。一展开装置定位在供应装置 80 内以便展开间隔件 10。在一实施例中，一凸轮 84 定位在供应装置内，并包括一附连到供应装置 80 的端部的远端和一位于展开

器 7 处的近端。在一实施例中，凸轮 84 定位在第二轴 82 内，并轴向地移动通过供应装置 80。

凸轮 84 的运动示于图 18 和 19 中。在关闭定向中，供应装置 80 附连到间隔件 10，使凸轮 84 处于一第一位置，而第三部件 40 定位在间隔件 10 的近端。凸轮 84 在供应装置 80 内沿轴向移动，以便朝向间隔件 10 的远端移动第三部件 40。凸轮 84 的一远端接触第三部件 40 的一近端，以推动第三部件 40 和展开间隔件 10。凸轮 84 的轴向运动量控制间隔件的展开量。凸轮 84 从第一定向到第二定向的轴向运动致使第三部件 40 相对于第一部件 20 移动，从而导致倾斜部分接触和增加间隔件的高度。凸轮 84 可操作地连接到第三部件 40，这意味着它可附连到第三部件 40，或不附连但放置成在致动过程中与第三部件 40 接触。

图 22 示出第三部件 40 的另一实施例。该实施例类似于先前图 4 所示的实施例，只在近端上添加一突耳 140。突耳 140 包括一接触表面 142，在展开过程中，该接触表面接触凸轮 84 的远端。图 23 示出凸轮 84 的另一实施例，该凸轮 84 具有一接触接触表面 142 的远端 185。在一实施例中，远端 185 基本上垂直于侧边缘。接触表面 142 和远端 185 的形状应这样形成：在展开过程中，形成在两个表面之间的接触角 E 应保持尽可能地小。此外，在展开过程中，远端 185 和接触表面 142 之间的接触量更大。凸轮 84 可具有各种构造，包括沿着供应装置 80 的全部或部分延伸的推杆，并包括接触间隔件的远端 185 以将其展开到扩展的尺寸。

在一具有仅第一和第二部件（即，没有第三部件）的实施例中，第一部件具有倾斜的表面，它们接触具有倾斜表面的一第二部件。凸轮 84 定位成接触第一或第二部件之一并提供相对运动以便展开。

图 6 和 7 示出由凸轮 84 造成的第三部件 40 的运动。在一实施例中，第三部件 40 近端地定位在间隔件 10 内，如图 6 所示。凸轮 84 的运动朝向远端地移动第三部件 40，如图 7 所示，以致使间隔件 10 展开。减小间隔件 10 的一种方式是在近端地移动凸轮 84 并拉第三部件 40。

图 1 示出供应装置 80 和展开器 7 的一实施例。各种类型的展开器可应用到供应装置 80 来扩展间隔件 10。展开器可邻近间隔件 10 定位，或远离间隔件 10 定位而置于病人体外。在此前提提交的美国专利申请 No. 10/178,960 中揭示了各种展开器和朝向打开定向展开间隔件的结构，该专利申请于 2002 年 6 月 25 日提交，其题为“最小创伤的扩展间隔件及其方法”，该专利受让于本申请的同一实体，本文援引其全部内容以供参考。

在一实施例中，展开器 7 附连到供应装置 80 的近端。展开器 7 附连到一锁定装置 89，锁定装置又附连到凸轮 84。展开器 7 提供凸轮 84 通过供应装置 80 的轴向运动。在一实施例中，旋钮 302 包括一与接触部件相连的螺纹连接部分。旋钮的转动致使接触部件相对于旋钮 302 向外移动。当展开器 7 安装在供应装置 80 上时，  
5 接触部件邻接抵靠锁定装置 89 的近端。旋钮 302 的转动致使接触部件沿轴向移动锁定装置 89 和凸轮 84。

在一实施例中，凸轮 84 的轴向运动量受到控制。图 20 示出一带有定位在离轴 82 一轴向距离的锁定装置 89 的实施例（即，图 20 示出处于缩回位置的凸轮 84）。展开器 7 的运动致使锁定装置 89 和凸轮 84 相对于轴 82 沿轴向移动。由于锁定装置 89 的远端接触轴 82 的近端边缘，所以限制了运动量。可以采用各种其它类型的  
10 展开机构来沿轴向移动凸轮 84 和展开间隔件 10。

供应装置 80 可以各种不同的方式附连到间隔件 10。在一实施例中，间隔件 10 通过延伸通过孔 37 的可移动的活动枢轴 90 进行连接。活动枢轴 90 将间隔件 10 连接到供应装置 80。在脱卸的定向中，活动枢轴 90 在孔 57 下方移动，而供应装置  
15 80 从间隔件 10 中拆下。一实施例示于图 21 中。凸轮 84 延伸通过供应装置 80 并具有一延伸的结构，其第一尺寸大于第二尺寸。枢轴 90 邻近凸轮 84 定位。在附连的定向中，凸轮 84 的定向使较大的尺寸对齐于枢轴 90。枢轴 90 接触凸轮 84 并向外延伸通过孔 57。在脱卸的定向中，凸轮 84 转动使较小的尺寸接触枢轴 90。枢轴 90 缩回而顶部边缘 99 移离孔 37。在一实施例中，凸轮 84 构造成其较大和较小尺  
20 寸分离约  $90^\circ$ （即，凸轮 84 约  $90^\circ$  的转动导致在附连和脱开定向之间的运动）。在一实施例中，枢轴 90 包括一圆形表面 99 以便于间隔件 10 脱离。在一实施例中，凸轮 84 在间隔件 10 从供应装置 80 中脱开之前先缩回。附连、供应和展开装置的实施例和方法揭示在此前提交的美国专利申请 No. 10/202, 918 中，该专利申请于 2002 年 7 月 25 日提交，其题为“用于插入移植物的最小创伤的器械及其方法”，  
25 该专利受让于本申请的同一实体，本文援引其全部内容以供参考。

在一实施例中，凸轮 84 延伸通过供应装置 80 的一部分并朝向供应装置 80 的近端进入。一使用装置 9 的外科医生从病人体外的一点处转动凸轮 84，以便从供应装置 80 中脱开间隔件 10。一实施例示于图 20 中，其中，凸轮 84 延伸通过轴 82 并附连到锁定装置 89。转动锁定装置 89 从而致使凸轮 84 转动，锁定装置 89 固定  
30 地附连到凸轮 84。轴 82 的一近端和锁定装置 89 的一远端具有对应的指形物 113，它们控制凸轮的转动量。锁定装置 89 相对于轴 82 的转动被限制在一预定的范围内，

因为指形物 113 将接触和防止其进一步转动。在一实施例中，指形物 113 定位成将转动限制在约  $90^\circ$ 。此前提提交的美国专利申请 No. 10/178,960 揭示了若干个不同类型的供应装置和控制间隔件的结构，该专利已经被全文援引以供参考。

图 24 和 25 示出从供应装置 80 中脱开间隔件 10 的拆卸装置的另一实施例。供应装置 80 包括一在其远端处带有一管套筒 150 的驱动套筒 149。一具有一预定宽度的可释放的套筒 153 可滑动地定位在管套筒 150 上。一推杆 184 在管套筒 150 内延伸，并包括一展开间隔件 10 的远端 185。延伸部 151 朝向管套筒 150 的远端定位并安装在保持器 155 的孔 157 内和间隔件 10 的孔 37 内。由于间隔件 10 连接到供应装置 80，所以间隔件 10 围绕延伸部 151 枢转。一连接件 154 在保持器 155 和驱动套筒 149 之间延伸。驱动套筒 149 相对于管套筒 150 的相对运动致使间隔件枢转。

如图 26 所示，管套筒 150 包括一具有一个或两个斜坡表面 152 的远端。斜坡表面 152 沿着管套筒 150 逐渐地增加到邻近延伸部 151 的一点处的一最大高度。一槽 159 形成在斜坡表面 152 之间的管套筒 150 的远端上。槽 159 在延伸部 151 安装在间隔件 10 上时具有一宽度  $w$ 。

可释放的套筒 153 可滑动地安装在管套筒 150 上。可释放的套筒 153 具有一预定的宽度，其大于管套筒 150 远离斜坡表面 152 的第一部分 158 的宽度，但小于斜坡表面 152 的宽度。

图 27 和 28 示出供应装置 80 从间隔件 10 中脱离的情形。在图 27 中，当延伸部 151 定位通过保持器 155 和间隔件 10 时，间隔件 10 连接到供应装置 80。可释放的套筒 153 定位成远离管套筒 152 的第一部分 158 上的延伸部。图 28 示出间隔件 10 从供应装置 80 脱离。可释放的套筒 153 沿着管套筒 150 的斜坡表面 152 依照箭头  $x$  的方向朝向远端移动。这导致斜坡表面 152 被迫向内，因此减小宽度  $w$ 。安装在管套筒 150 的远端的延伸部 151 同样地强制向内并从间隔件 10 中拆下。此时，间隔件 10 可从供应装置 80 中移去。保持器 155 仍保持附连在供应装置 80 并被移去，仅间隔件 10 留在病人体内。

在一实施例中，推杆 184 延伸通过管套筒 150 内的槽 159 并防止间隔件 10 脱离。当推杆 184 处在槽 159 内时，防止斜坡表面 152 强制靠在一起，因此，延伸部 151 保持在间隔件 10 内。一旦推杆 184 被移去（即，沿“ $-x$ ”方向移动），则斜坡表面 152 可强制地靠在一起，使宽度  $w$  减小从而从间隔件 10 中移去延伸部 151。在另一实施例中，推杆 184 和斜坡表面之间有足够间隙以允许减小开口 159 的宽

度  $w$  和拆下间隔件。在一实施例中，附件可从可释放的套筒 153 朝向供应装置 80 的近端延伸，从而允许外科医生从远处位置释放间隔件 10。

在另一实施例中，供应装置 80 可通过一可剪切的销附连到间隔件 10，该可剪切的销设计成：一旦间隔件 10 展开，则销失效。一旦销剪断，供应装置 80 可从间隔件 10 中移去。在另一实施例中，供应装置 80 通过螺纹附连到间隔件 10。供应装置 80 相对于间隔件 10 的转动致使间隔件从供应装置 80 中脱位。在另一实施例中，供应装置 80 和间隔件 10 装备有一半圈的锁定系统，这样，供应装置 80 相对于间隔件 10 的转动导致发生脱位。

供应装置 80 可保持附连到间隔件 10 或可在使用过程中从间隔件中拆下。由于如果留下供应装置 80 附连在间隔件 10 上，则其可能与其它设备相干扰，或干扰视线，所以，在手术过程中为了对外科医生提供额外的操作空间，转动供应装置 80 是必要的。在此使用过程中，供应装置 80 还可再次附连到间隔件 10，以便在手术结束时从病人体内移去。在其它的使用过程中，供应装置 80 被移去，而间隔件 10 永久地保持在病人体内。

在一实施例中，凸轮 84 延伸通过轴 82 并包括一安装在锁定机构 89 上的近端。在一实施例中，凸轮 84 不连接到一锁定装置。在一实施例中，凸轮 84 可沿轴向移动并可在轴 82 内转动。在一实施例中，第二轴 82 安装在第一轴 81 内。在一实施例中，第一轴 81 的尺寸做成沿第二轴 82 的外部滑动。在一实施例中，在铰接和展开过程中第二轴 82 沿轴向静止不动。在一实施例中，部件 200 在铰接过程中静止不动。

术语脊椎件一般地用来描述包括脊椎体、蒂、薄片的脊椎几何形以及脊椎处理。间隔件 10 可以进行尺寸和形状设计，并可具有足够的强度要求以用于不同的脊椎区域内，包括颈椎骨、胸椎骨以及腰椎骨等区域。在一实施例中，间隔件 10 可具有约 2000lbf 的承载能力。

间隔件可定位在相邻脊椎之间的盘空间内。接触表面 21、31 接触脊椎的端板以便按需要间隔开脊椎骨。间隔件 10 可以后部地、前部地或侧部地插入病人体内。

接触表面 21、31 可以多孔以允许骨质生长进入间隔件 10 内。一个或两个接触表面 21、31 可包括一个或多个孔。骨生长材料定位在孔内以容纳骨质生长通过全部的植入物。骨生长材料可包括一海绵、基质，和/或其它浸渍蛋白质的载体，例如，骨成形素蛋白质（BMP）、LIM 矿化蛋白质（LMP）等。

在一实施例中，使用一对杠杆来展开间隔件 10。在一实施例中，用一具有类



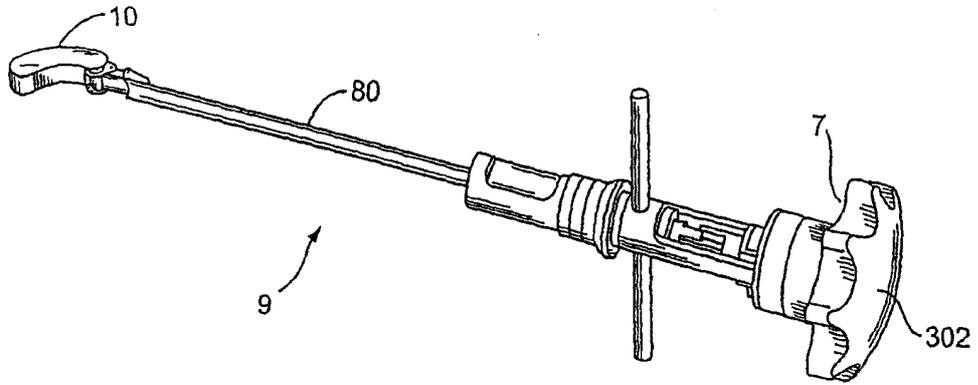


图 1

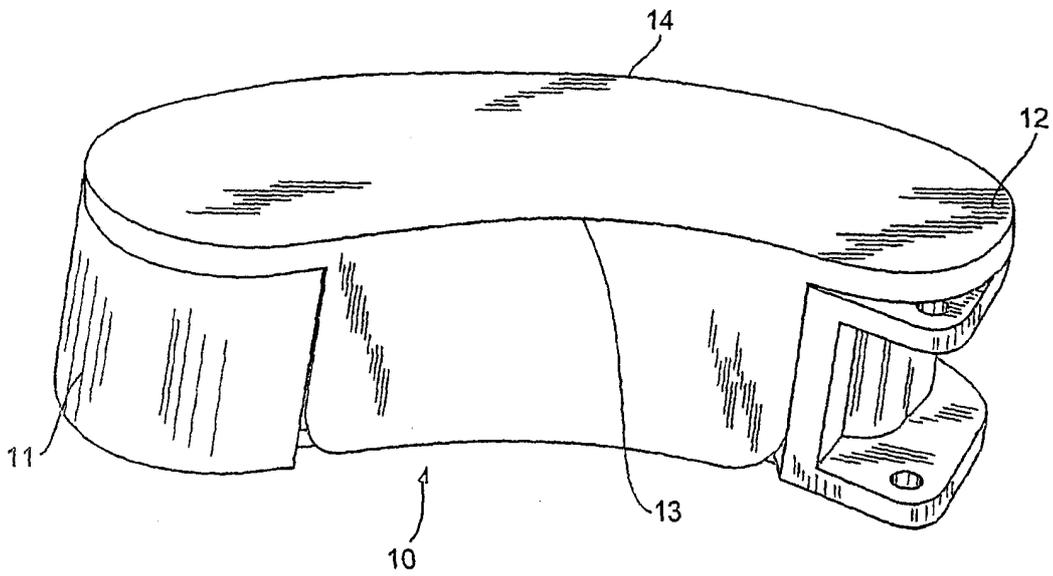


图 2

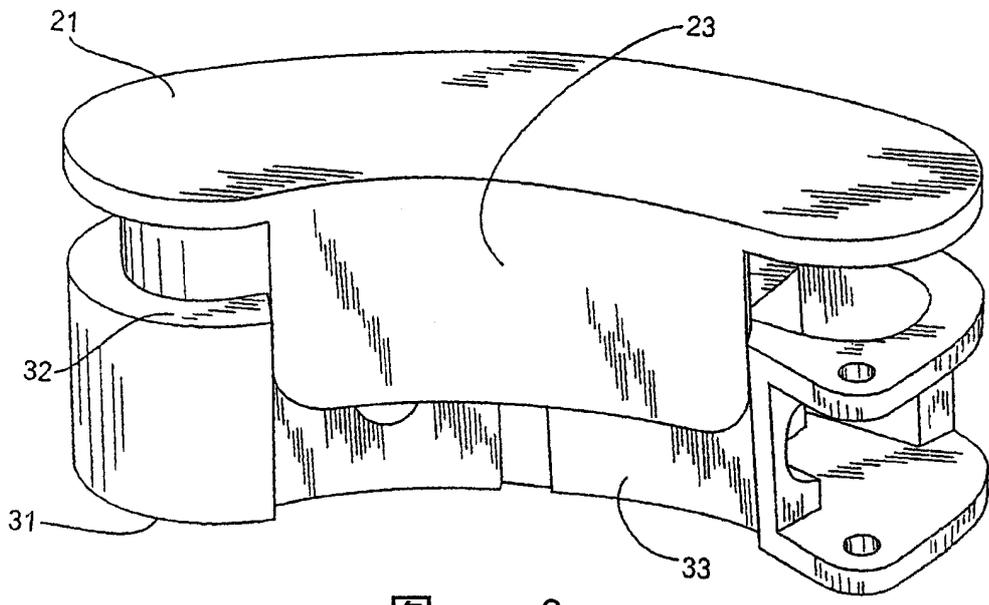


图 3

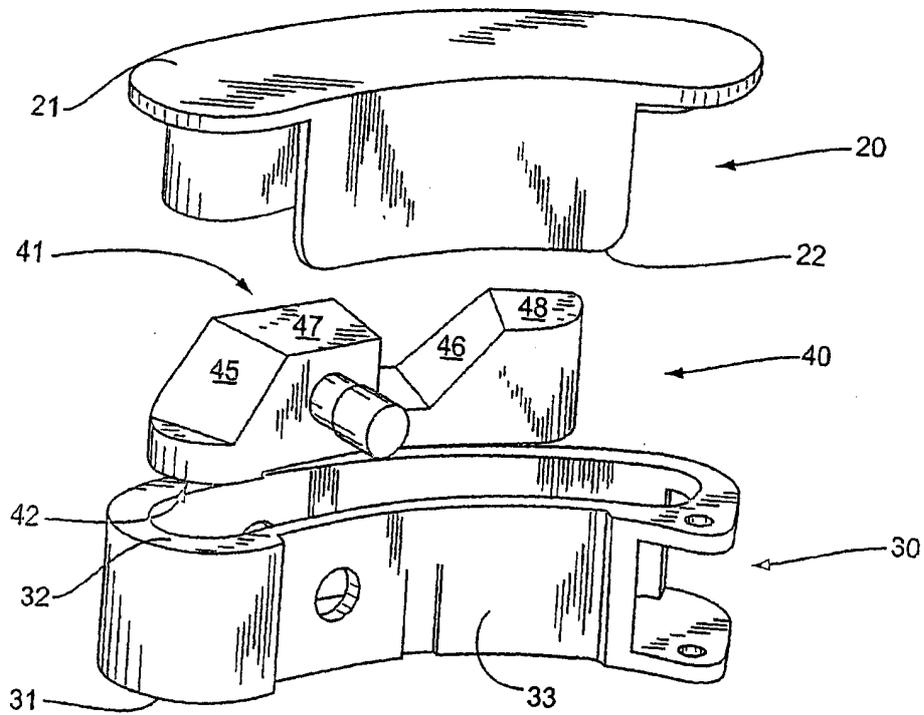


图 4

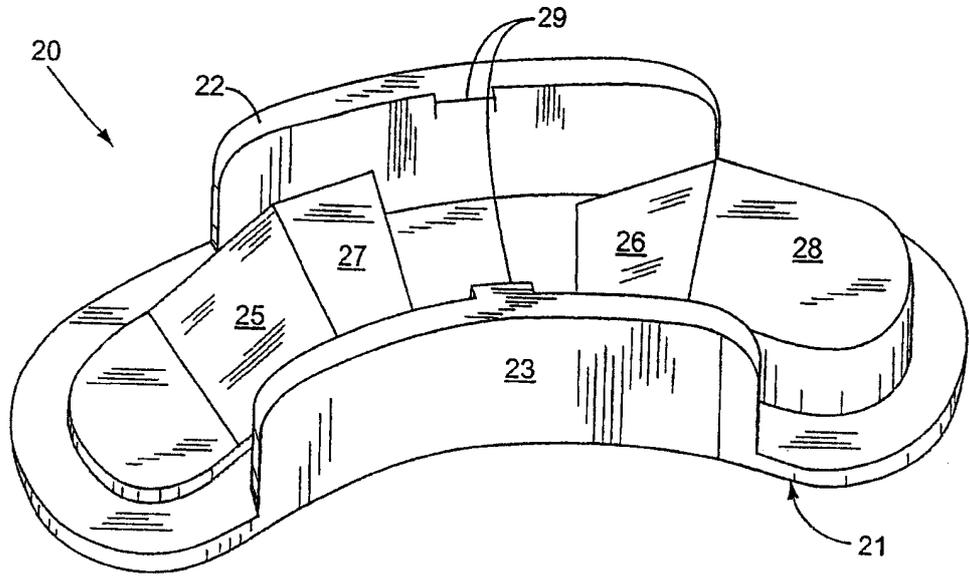


图 5

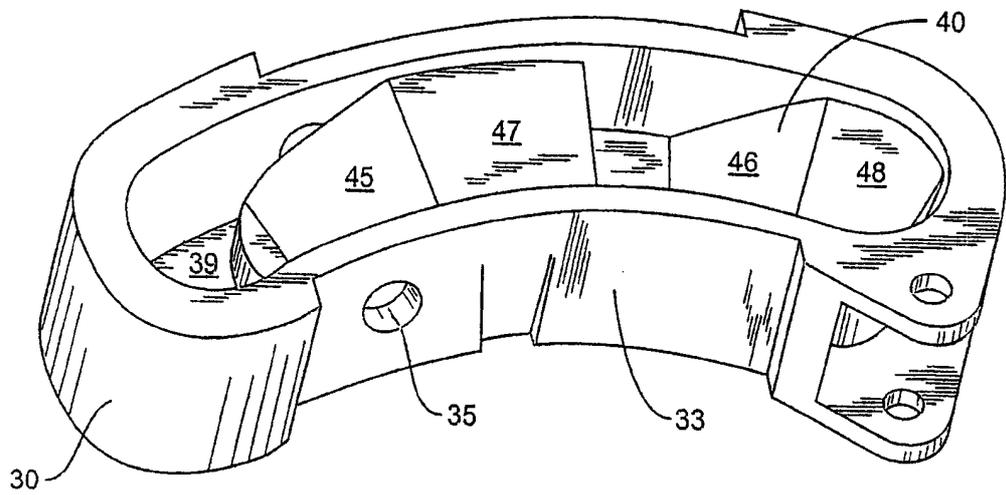


图 6

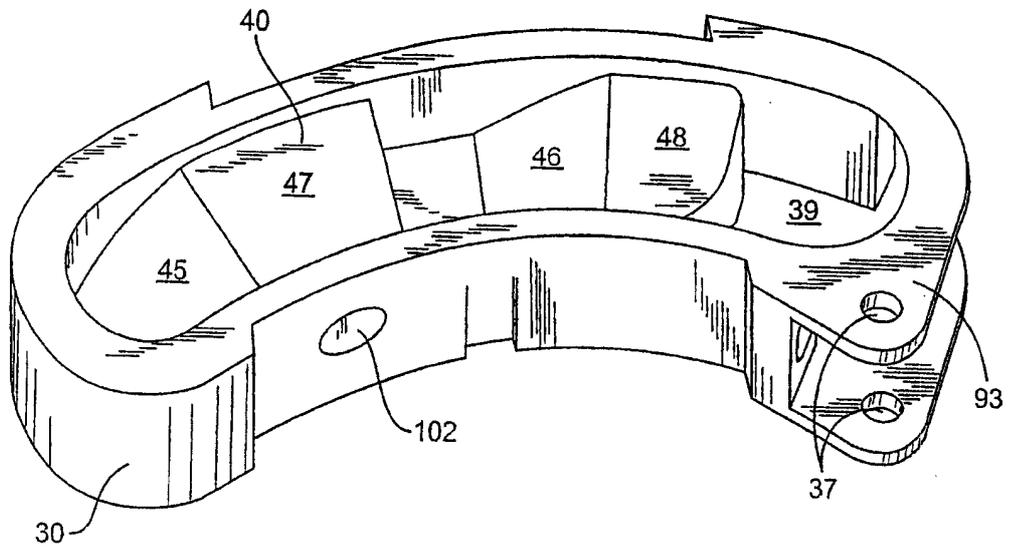


图 7

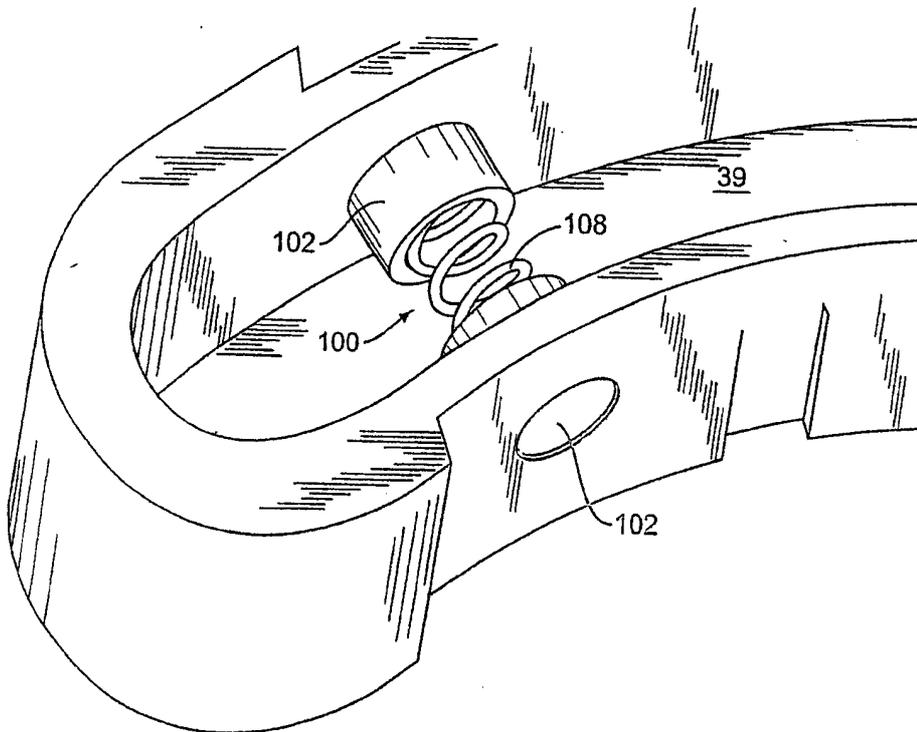


图 8

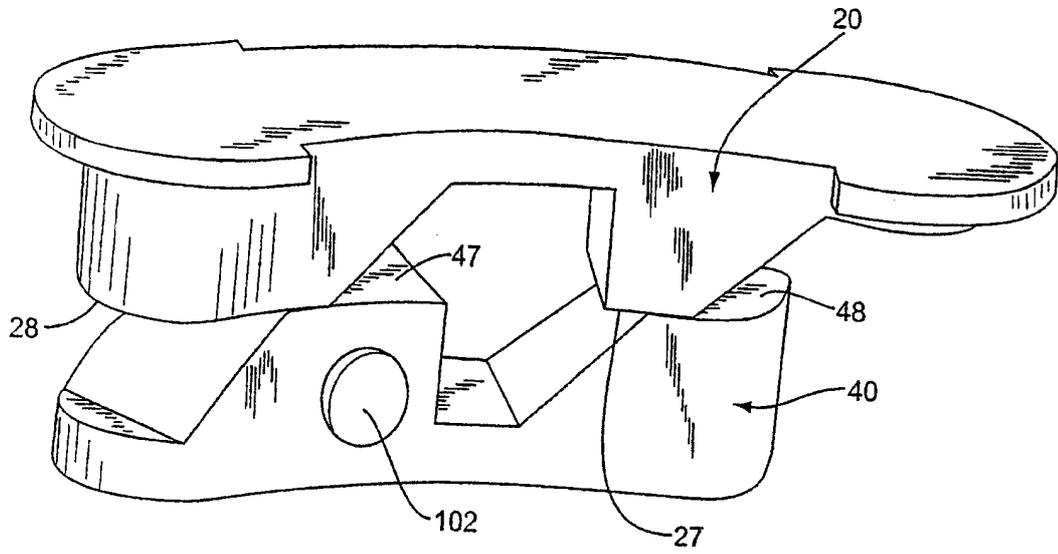


图 9

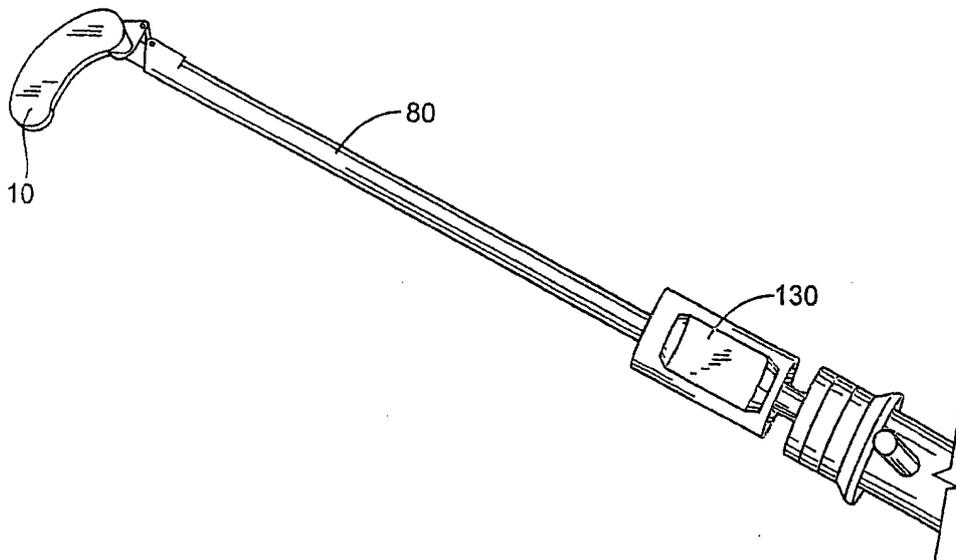


图 10

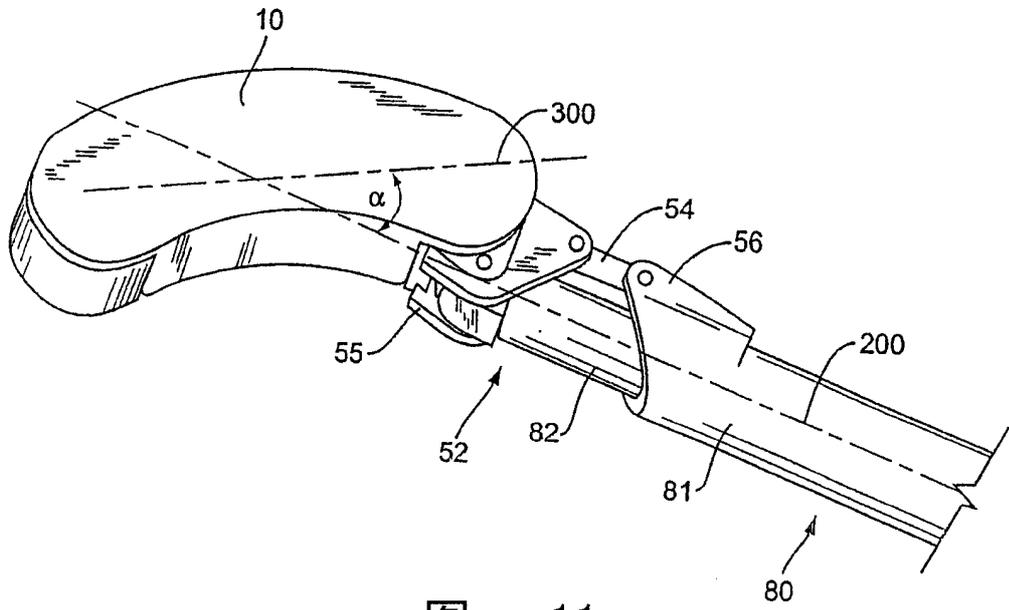


图 11

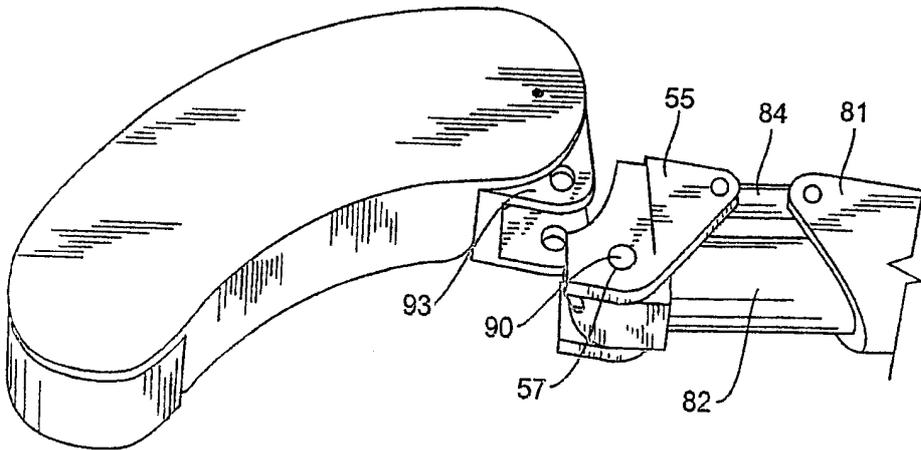


图 12

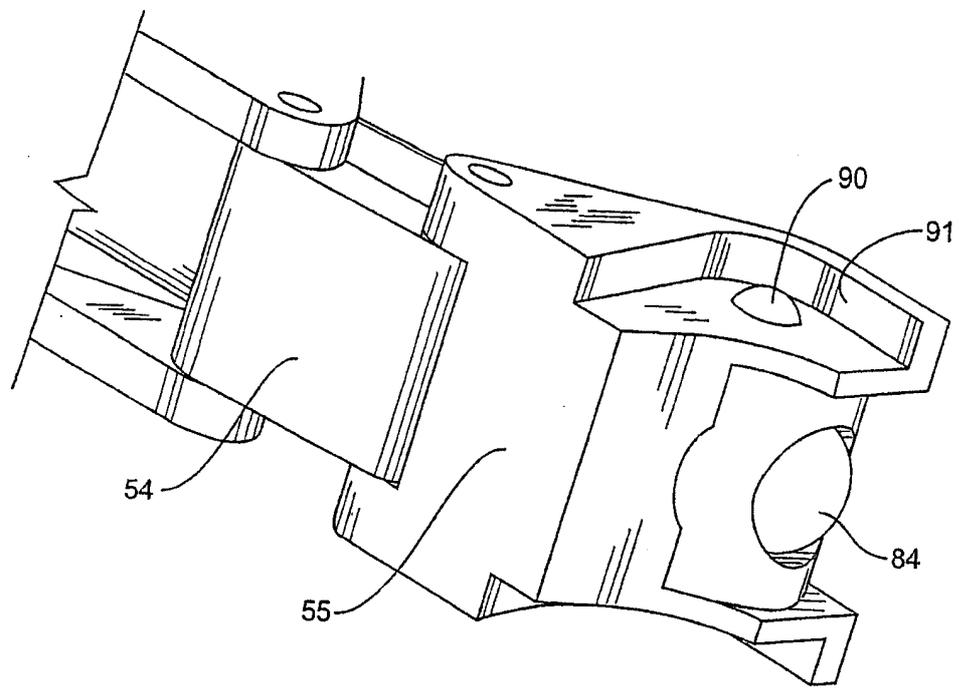


图 13

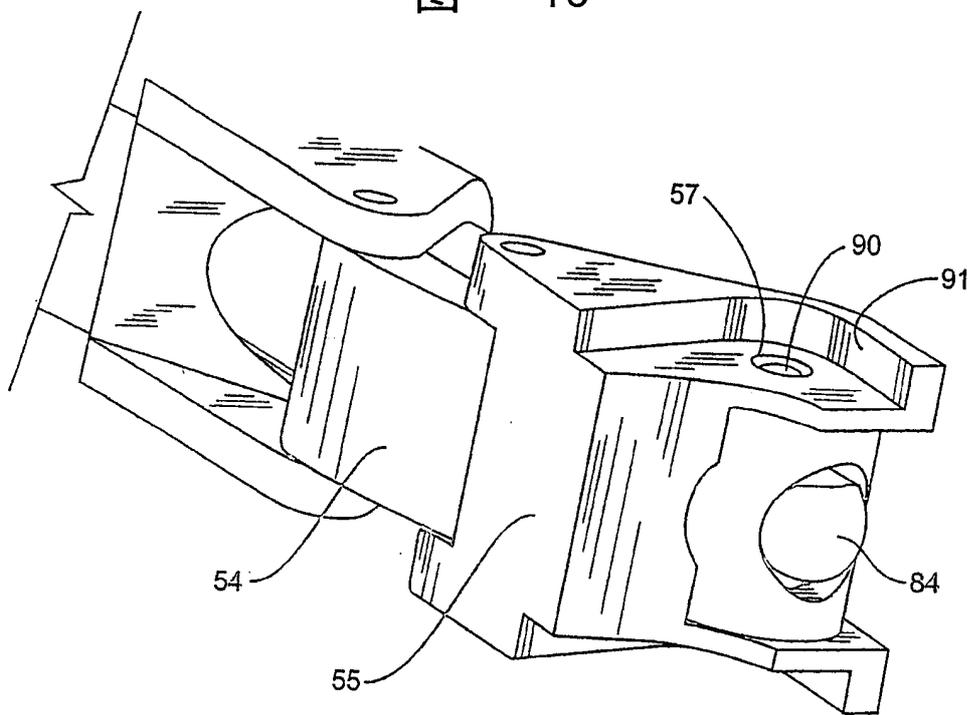


图 14

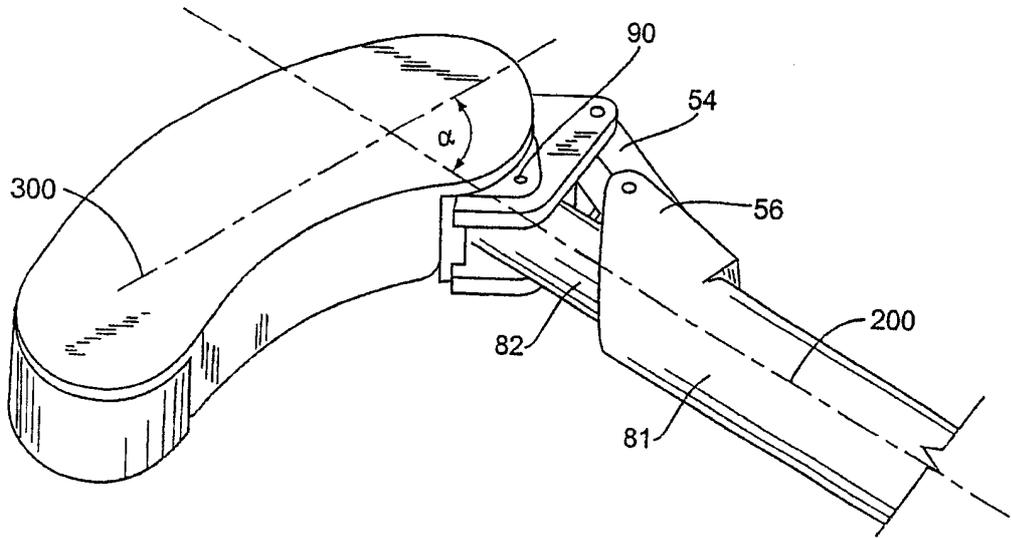


图 15

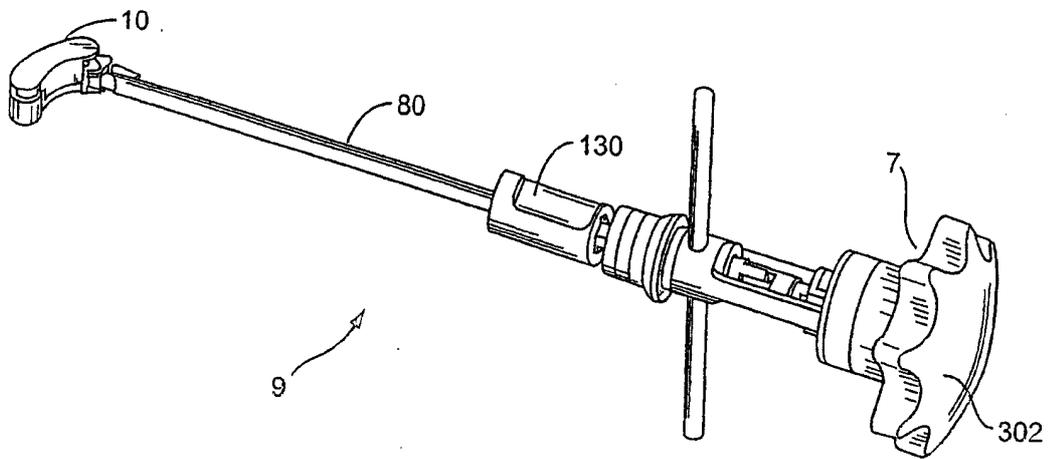


图 16

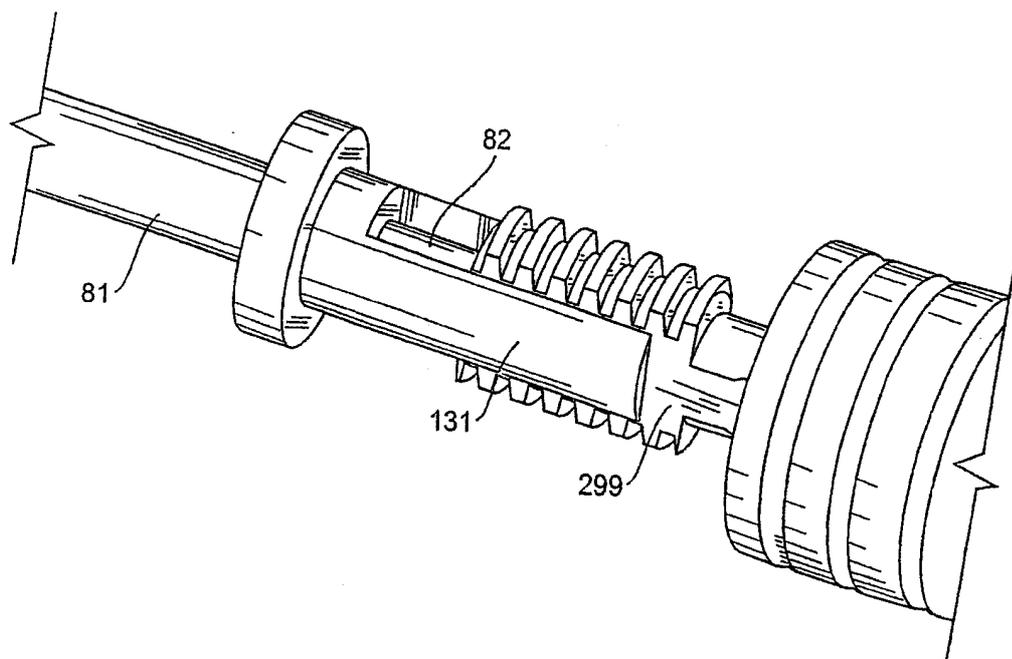


图 17

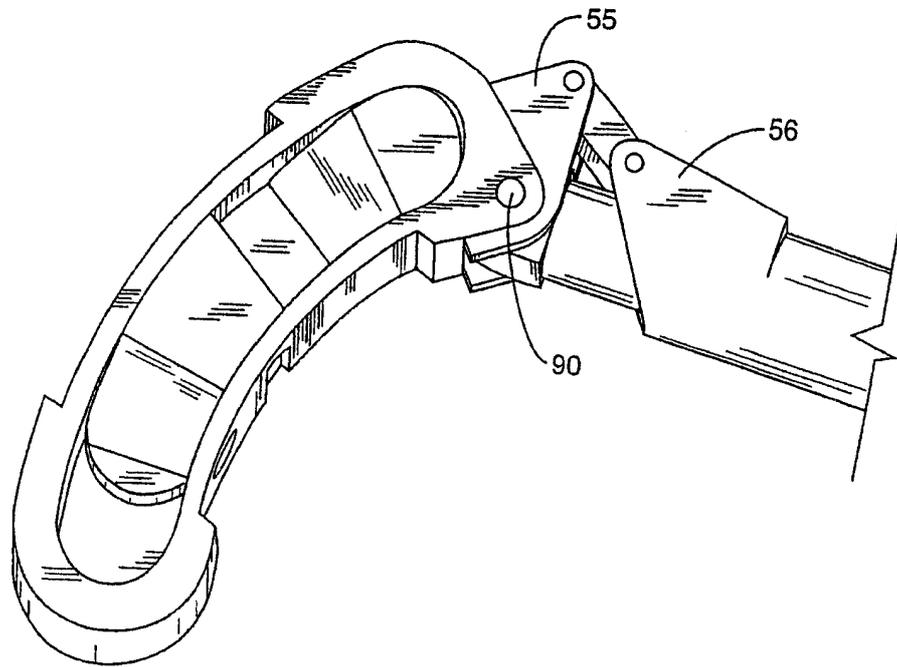


图 18

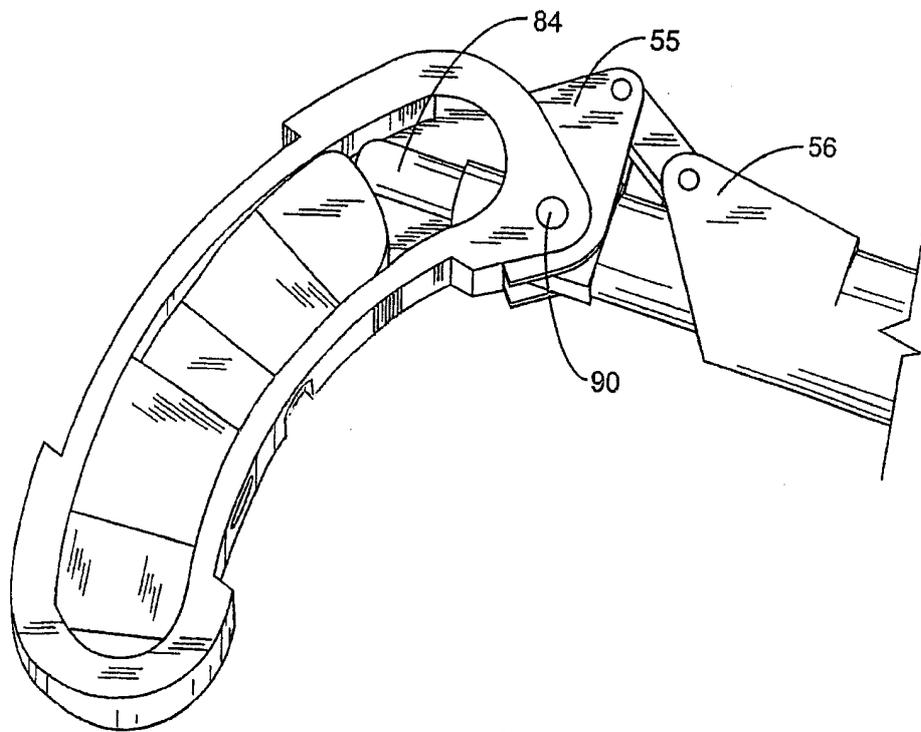


图 19

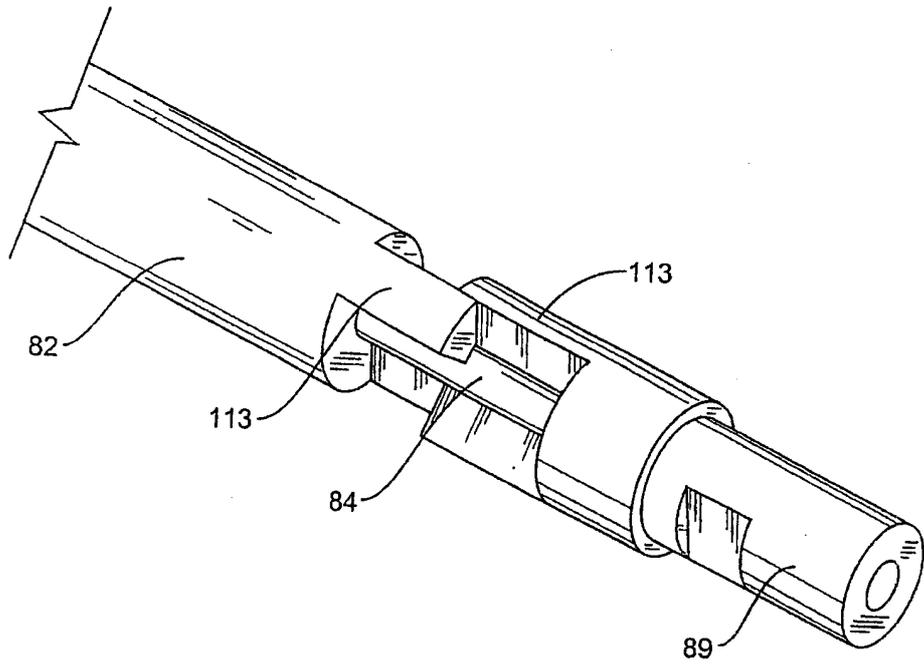


图 20

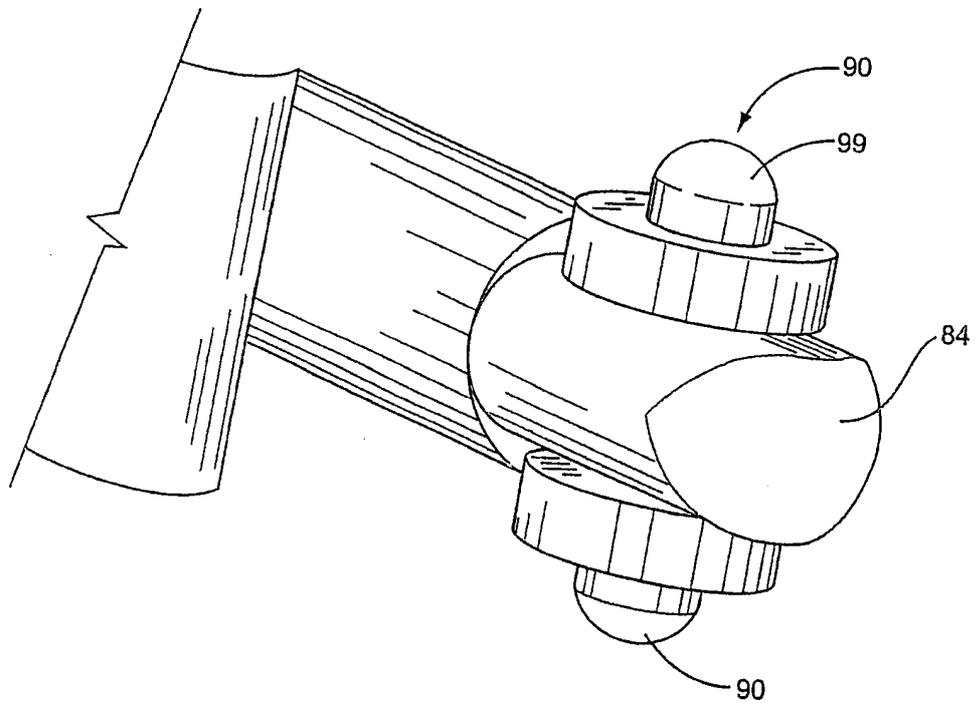


图 21

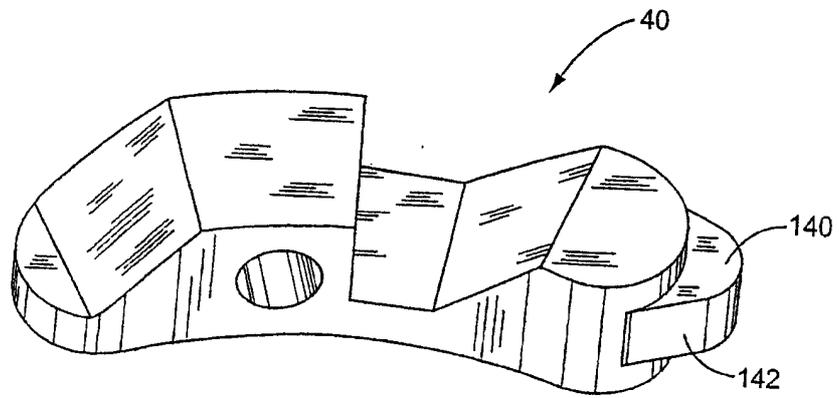


图 22

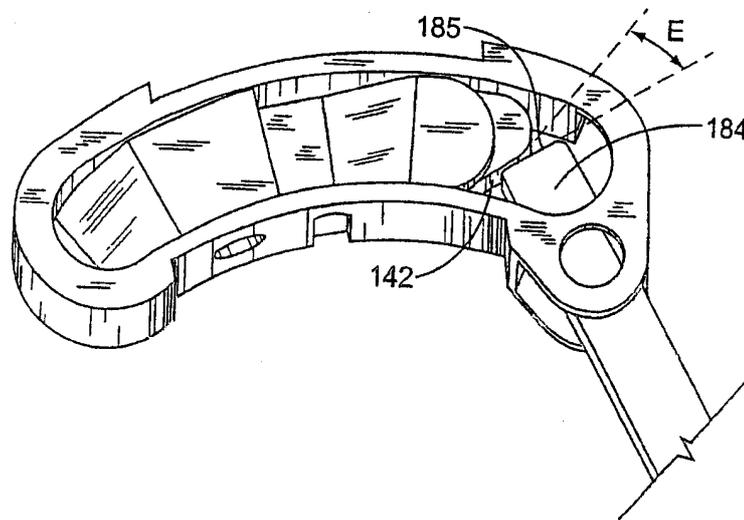


图 23

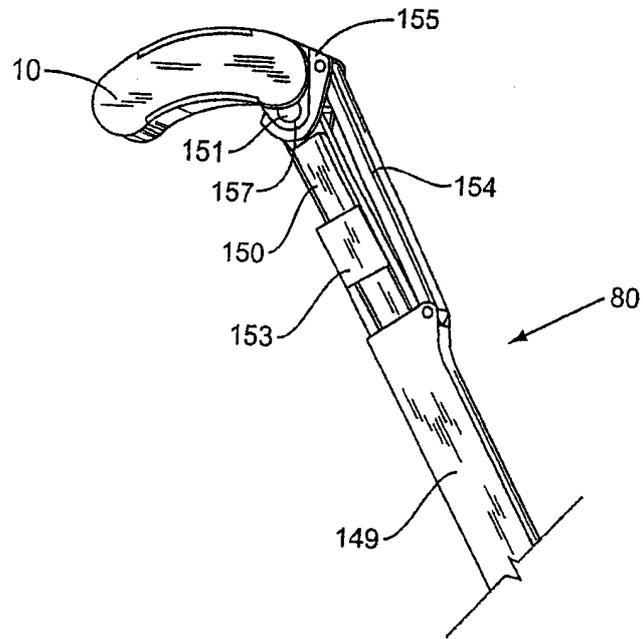


图 24

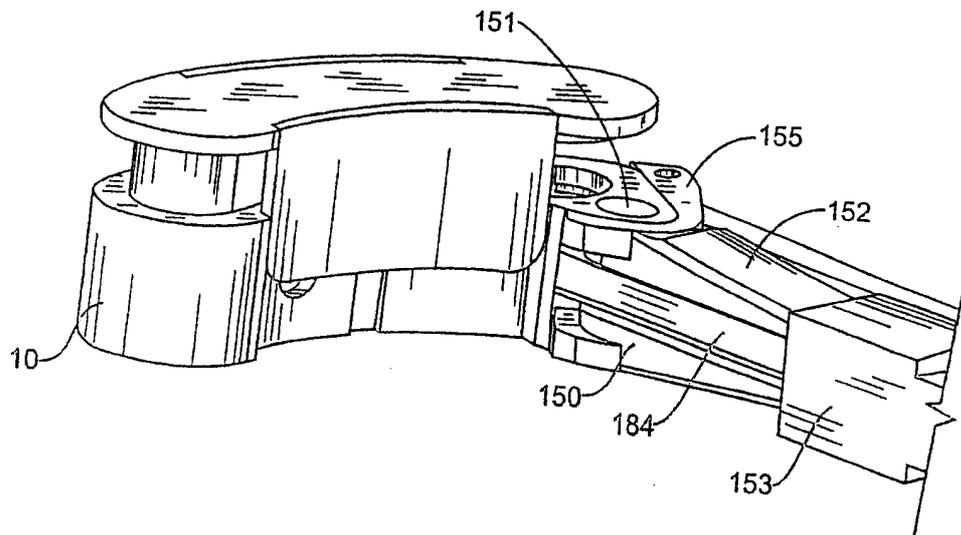


图 25

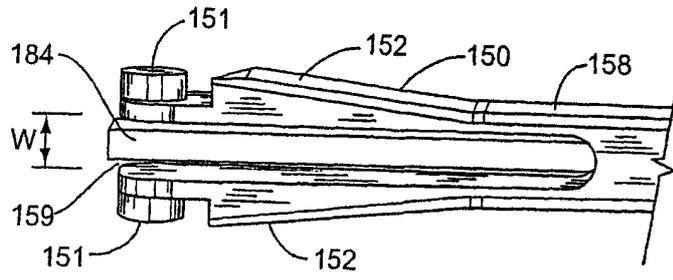


图 26

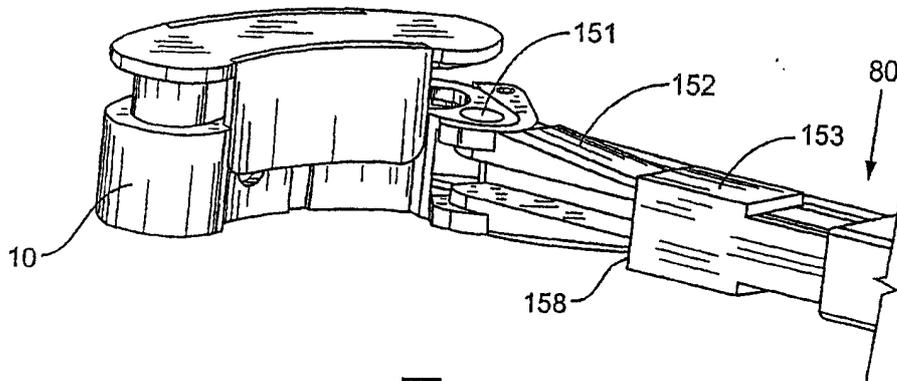


图 27

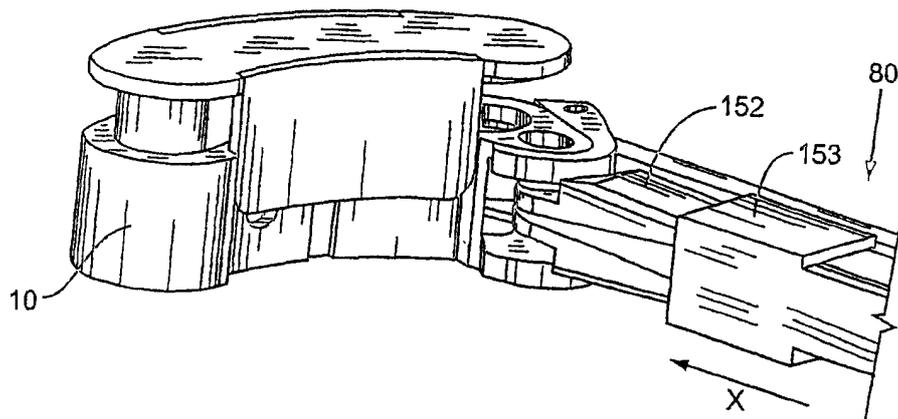


图 28