



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 00815974.2

[43] 公开日 2003 年 1 月 15 日

[11] 公开号 CN 1391451A

[22] 申请日 2000. 10. 13 [21] 申请号 00815974.2

[30] 优先权

[32] 1999. 10. 19 [33] US [31] 09/421,635

[86] 国际申请 PCT/US00/28728 2000. 10. 13

[87] 国际公布 WO01/28439 英 2001. 4. 26

[85] 进入国家阶段日期 2002. 5. 21

[71] 申请人 科丰公司

地址 美国加利福尼亚

[72] 发明人 马克·A·莱利 迈克尔·L·雷奥

罗伯特·M·斯克里布纳

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任
公司

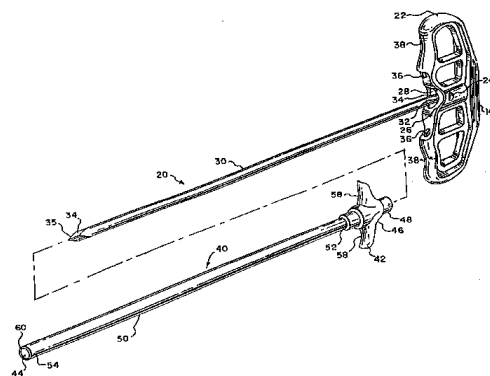
代理人 武玉琴 朱登河

权利要求书 2 页 说明书 16 页 附图 14 页

[54] 发明名称 进入体内区域的手持式器具

[57] 摘要

一种组合器具(10)设置为包括第一功能器具(20)和第二功能器具(40),第一功能器具与第二功能器相连接。用于组合器具的组合手柄(12)设置为包括第一手柄(22)和第二手柄(42),第一手柄与第二手柄相连接。随着机械优势的提高,该手柄使得由医生施加到组合器具上的扭转和纵向载荷都受到可靠传输成为可能,同时阻挡了第一和第二器具(20, 40)之间的相对旋转。该器具对消毒敏感,在消毒后可改变物理感观。



1. 一种工具包括：
包括一个第一手柄的第一功能器具，
5 包括一个第二手柄的第二功能器具，
第一功能器具与第二功能器具相连构成一组合器具，并且
当第一功能器具与第二功能器具连接时，第二手柄与第一手柄紧密配合构成一组合手柄。
- 10 2. 按照权利要求 1 所述的工具，其中第一功能器具是一套针器具。
3. 按照权利要求 1 所述的工具，其中第二功能器具是一套管器具
15
4. 按照权利要求 1 所述的工具，其中组合手柄适合于在使用时将纵向力传输到该组合器具。
5. 按照权利要求 1 所述的工具，其中组合手柄适合于在使用时将旋转力传输到该组合器具。
20
6. 按照权利要求 1 所述的工具，其中组合手柄适合于在使用将纵向力和旋转力传输到该组合器具。
- 25 7. 按照权利要求 1 所述的工具，其中组合手柄适合于在使用中接受一打击力。
8. 按照权利要求 1 所述的工具，其中该组合手柄由能够抵挡住施加打击力时的形变的材料构成。
30

9. 按照权利要求 1 所述的工具，其中第二功能器具是一套管，和第一功能器具是一个具有能穿过该套管的尺寸的套针。

10. 按照权利要求 9 所述的工具，其中该套针比套管长。

5

11. 按照权利要求 1 所述的工具，其中第一手柄和第二手柄中的至少一个由可指示第一功能器具和第二功能器具中至少一个是否已被热消毒的材料组成。

10

12. 按照权利要求 11 所述的工具，其中该材料受热时降解。

13. 按照权利要求 12 所述的工具，其中所述形变阻止第一手柄与第二手柄的连接。

15

14. 按照权利要求 1 所述的工具，其中第一手柄和第二手柄中的至少一个由可指示第一功能器具和第二功能器具中至少一个是否已由放射物和消毒化学药品中至少一个所消毒的材料组成。

20

15. 按照权利要求 14 所述的工具，其中该材料当暴露于放射物和消毒化学药品中至少一个时，该材料改变颜色。

16. 采用权利要求 1 中的工具进入骨骼的方法。

进入体内区域的手持式器具

5 技术领域

本发明总的涉及手持式工具和器具以及应用这些器具穿过组织进入体内区域的方法。

背景技术

10 有许多不同类型和形式的手持式外科器具，医生应用这些器具进入体内区域。这些器具被设计为通过推动力、扭转力，或二种力的结合来穿刺入组织。

15 通常，一简单外科手术就要求医生使用不同的外科器具。每种器具拥有不同的形状、大小和功能。通常，该手术需要医生将这些器具配置在软组织和硬组织中以满足该手术的诊断或治疗的目的。医生通常需要一增强的机械优势来推进该器具穿过组织，特别是穿过密集的、坚硬的组织，如骨骼。

20 在给定的手术中一般需要使用不同的器具，连同需要精确地、可靠地使用通常带有一增强的机械优势的每种不同器具穿过的软和硬组织，这使医生本来已经很困难的任务更加复杂化。为了不同目的以不同方式操作不同器具的需要使得医生分心并造成精力浪费，这延长了该手术的总体时间。

25

本发明的概述

30 本发明提供一种带有手柄的外科器具，其允许套管和套针进入体内区域的最初的放置，并允许较后抽出套针同时把套管留置在适当位置。本发明避免在外科手术中需要几种器具而且简化了进入体内的规程。同时随着的机械优势的提高，外科器具的手柄使得通过医生施加

到所选器具上的扭转载荷和纵向载荷的可靠传输成为可能。

5 本发明一方面提供一种器具，其包括具有第一手柄的第一功能器具和具有第二手柄的第二功能器具。该第一功能器具与第二功能器具相连构成一组合器具，第一手柄与第二手柄紧密配合构成一用于组合器具的组合手柄。

本发明的特征和优点由以下说明书和附图以及所附权利要求书来阐明。

10

附图的简要说明

图 1 是第一功能器具与第二功能器具相连构成一具有组合手柄的组合工具的透视图，该组合手柄包括第一和第二器具形式的手柄。

图 2 是第一器具与第二器具分离的透视图；

15

图 3 是手与图 1 所示工具的组合手柄配合的透视图；

图 4 是当与第一功能器具分离时，手与第二功能器具的手柄配合的透视图；

图 5 是分离状态时，第一和第二功能器具的手柄的放大透视图，其示出了当构成组合工具时，阻止各功能器具之间的相对转动的一联结系统；

20

图 6A 是分离状态时的图 5 所示手柄的放大侧视图；

图 6B 是图 5 所示的手柄共同配合构成组合手柄时的放大侧视图；

图 6C 是适合于图 6B 中组合手柄使用的套针的侧视图；

图 6D 是适合于图 6B 中组合手柄使用的套管的侧视图；

25

图 7A 是人体脊柱的侧视图；

图 7B 是带有断开部分和一人体椎体的冠状面图，其是脊柱的部分；

图 8 是各部分断开并分段的几个椎体的侧视图，这些椎体是脊柱的部分；

30

图 9 示出了使用组合手柄提供一扭转和/或推动力将组合器具推

进到组织中的透视图。

图 10 示出了通过使用组合手柄来提供一轴向和/或扭转力的椎体中的组合器具的设置俯视图；

5 图 11 是椎体的俯视图，示出了穿过套管的钻头的设置，其构成图 9 所示组合工具的一部分；

图 12 是椎体的俯视图，其示出处在收缩状态下的可膨胀结构穿过该套管器具的设置，其构成图 9 所示组合工具的一部分；

图 13 是图 12 所示的结构膨胀以压紧松质骨并形成一空腔后的椎体的上视图；

10 图 14 是为了进入图 13 所示空腔用注射器和所连接管口将材料注入套管器具的上视图；

图 15 示出了套管工具中的填塞器具将材料从套管器具转移和分配到图 13 所示空腔的侧视图；

15 图 16 是为了经过套管器具把材料输送进骨骼的目的，连接到套管器具上的一注射器的侧视图，其构成图 9 所示组合工具的一部分。

图 17A 和 17B 是示出了由于加热消毒而导致每个手柄上的材料产生形变以阻止组合手柄的继续变形的透视图。

图 18 是图 1 所示组合工具的另一个实施例，其带有调节脊柱针组件通道的内部腔体以协助配置。

20

本发明可以以几种形式来实施而不脱离其精神或基本特征。本发明的范围由所附的权利要求中确定，而不是由先前的详细说明。因此落在这些权利要求的含义和范围内的所有实施例由这些权利要求所包含。

25

优选实施例的详细描述

本说明书描述了用于穿刺组织的新器具。本说明书还描述了采用可膨胀体结合用于穿刺组织的新器具来治疗骨骼的系统和方法。

30

治疗骨骼的可膨胀体的使用一般地在美国专利 4969888 号和

5108404 号中公开，在此引入作为参考文献。这方面的改进由申请日为 1994 年 1 月 26 日，申请号为 08/188224、申请日为 1995 年 6 月 7 日，申请号为 08/485394、申请日为 1996 年 6 月 5 日，申请号为 08/659678 的美国专利申请披露了，在此每个内容都引作参考文献。

5

该新器具、系统和方法将通过对脊椎体的治疗来描述。然而应该理解，这样描述手柄的构造、器具、系统和方法并不将他们仅限于脊椎上的应用。该系统和方法可应用于多种骨骼类型治疗。另外，该手柄构造也可以与套针和套管以外的其它器具一起使用。

10

I、器具

图 1 示出了一种用于穿刺组织的组合器具 10。该组合器具 10 包括第一功能器具 20 和第二功能器具 40，组合手柄 12 包括第一手柄 22 和第二手柄 42。该组合手柄 12 协助医生操纵该组合器具 10，但在使
15 用期间医生也可以按要求用第一手柄独立地操纵第一起器具 20 或者用第二手柄 42 独立地操纵第二器具 40。

器具 20 和 40 的数目和类型可以改变。图 1 示出两个有代表性的器具 20 和 40，每个器具具有不同尺寸和功能。在一优选实施例中，
20 第一功能器具 20 是一套针器具，第二功能器具是一套管器具。

A、套针器具

参见图 1-4，第一器具 20 作为一套针器具来穿刺组织。套针 30 有一近端 32 和一远端 34。远端 34 是锥形的呈现一穿刺表面 35。在
25 使用中，穿刺表面 35 设计为响应医生施加在第一手柄 22 或组合手柄 12 上的推动力和/或扭转力来穿刺软组织和/或骨骼。

第一手柄 22 在套针的近端 32 连接到套针 30。最好如图 6C 所示，套针 30 的近端 32 可以形成一 T 形，第一手柄 22 围绕 T 形端部被铸造成型。这种设置显著提高了手柄 22 和套针 30 之间的机械连接强度，
30

并允许将显著的纵向力和扭转力从手柄 22 传输到套针 30 而不会发生连接失败。可替换地，带有或没有 T 形端，套针 30 的近端 32 可以被刻痕（由图 6C 中的刻痕区 33 表示）以增加套针 30 和手柄 22 之间的机械连接强度，或者可以使用各种粘接剂以得到不同的效果。

5

第一手柄 22 按要求地包括一视窗 24，一对齐脊接收器 26，一手柄钻口接收器 28 和一手柄栓 36，这些器具的使用在以后描述。

10 在一可替换实施例中（参见图 18），套针 30 包括一内腔 21，该内腔 21 通过手柄 22 和套针 30 的体部。该内腔 21 提供一探针和或常规脊柱针组件 23 的通道，通过其本身或与第二器具 40 嵌套（如图 18 所示）以引导第一器具 20 穿过软组织到一目标骨骼治疗部位的使用。

B、套管器具

15 第二器具 40 用作一套管器具或引导护套，并且包括一套管 50。第二器具 40 的套管 50 设计为在直径上比第一器具 20 的套针 30 稍大而且没有第一器具 20 的套针 30 长。如图 1 和 2 最清楚地所示，第二器具 40 包括一从远端 54 延伸穿过该器具到达近端 52 的内腔 44。内腔 44 作成可容纳套针 30 的大小。内腔 44 按要求允许第二器具 40 相对于第一器具滑动和/或旋转，反之亦然，这将在以后作更详细的描述。

25 第二器具 40 的远端 54 呈现一端表面 60。在使用中，第二器具 40 的端表面按要求呈现一低剖面表面，其可响应施加在组合手柄 12 或第一手柄 22 上的推动力和/或扭转力来刺穿第一器具 20 周围的软组织。

30 近端 52 与第二手柄 42 相连接。如图 6D 所示得最清楚，套管 50 的近端 52 按要求设有一外展的和有刻痕的端口 A 和一有织纹的表面 B，沿其周围浇铸第二手柄 42。该外展的和有刻痕的端口 A 和一有织纹的表面 B 用于提高套管 50 和第二手柄 42 之间的机械连接强度，允

许将显著的纵向力和扭转力传输到第二手柄 42 和套管 50 之间而不会发生连接失败。然而，也能够采用可替换的连接方法例如套管 50 的刻痕和/或各种粘接剂，以产生不同效果。

- 5 从套管 50 的近端 52 处的内腔 44 伸出，第二手柄 42 按要求包括一手柄钻口 48，优选地与套管 50 共圆周。第二手柄 42 包括一对准脊 46，和一手柄凹槽 56、上述的使用将在以后描述。

C、钻头器具

- 10 如图 11 所示，一可供选用的第三功能器具 70 起钻头作用。该钻头器具 70 具有一远端 72 和一近端 74，典型的是比套针 30 略长并一般具有与套针相同的物理尺寸。象套针 30 一样，该钻头器具 70 设计为在使用中适合在第二器具 40 的内腔 44 内作滑动和旋转运动。

- 15 钻头器具 70 的远端 72 按要求包括刀刃 76。在使用中，该刀刃 76 设计为响应施加在钻头器具 70 近端 74 处的旋转负荷力和纵向负载力来刺穿硬组织。

- 20 钻头器具 70 可以是已知结构并广泛变化。按要求，钻头器具 70 的直径比第二器具 40 的内腔 44 小，长度比套管 50 更长，这样当套管 50 安装到病人中时，钻头器具 70 可以比套管 50 进入组织更深。

II、器具手柄

- 25 第一手柄 22 和第二手柄 42 被设计为舒适地容纳一只手，以按要求互锁以形成一组合手柄 12，该组合手柄可阻止第一手柄 22 和第二手柄 42 之间的相对旋转，并按要求指示是否该器具已重新使用和/或重新消毒。

A、手部调节

- 30 如图 1-4 所示，组合手柄 12 作成舒适地和安全地由图 3 所示正

常人手所紧握的形状。优选地，组合手柄的轮廓倒圆以提供一可舒适的抓握并减小外科手套的磨损。

5 如图 3 所示，在优选实施例中，第一手柄 22 按要求设置有两个手指接受器 38，以容纳医生的中指和无名指。

当然，第一手柄 22 和第二手柄 42 的形状和大小是可以变化的。在图 1 所示的实施例中，组合手柄 12，尤其是第一手柄 22 包括一打击板 14，做成细长的以适合舒适地横过手掌。打击板 14 也可设计为承受一种击打，这在后面描述。

10

B、互锁设置

为了在向组合手柄 12 施加打击、推动和/或扭转力时正确地互动，第一手柄 22 按要求将不会相对于第二手柄 42 而旋转。现在参考图 5、6A 和 6B，为了避免相对旋转，第一手柄 22 优选地包括对准脊接收器 26 以接收第二手柄 42 的对准脊。虽然已将对准脊描述和描绘为一脊，但在第一手柄 22 和第二手柄 42 之间交互作用的该调整机械装置可以包括除了弓形形状以外的一些形状，例如块状或星状。

15

20 在使用中，当第一器具 20 的套针 30 滑动通过第二器具的套管 50 时，第一手柄 22 和第二手柄 44 可配合在一起以构成一组合手柄 12。除对准脊 46 阻挡由于对准脊接收器 26 的旋转之外，第一手柄还可以包括一个手柄栓 36 以配合第二手柄 42 的手柄凹槽 56。

25 如果手柄凹槽 56 不与手柄栓 36 对准，从而对准脊 46 不与对准脊接收器 26 对准，那么第二手柄 42 的手柄钻孔 48 按要求将不完全插入第一手柄 22 的手柄钻孔接收器中。在对齐的手术中，视窗 24 将示出套针 30，其优选地延伸通过视窗 24。而且在对齐手术中第一手柄 22 按要求能够独立于第二手柄 42 而旋转。

30

然而，如果如图 6B 所示，手柄凹槽 56 与手柄栓 36 对齐，那么对准脊 46 与对准脊接收器 26 就吻合起来，第二手柄 42 的手柄孔就可以完全插入第一手柄 22 的手柄孔接收器 28 中。

5 在该可操作的对齐手术中，视窗 24 示出了手柄钻孔 48。优选地，该手柄钻孔 48 与套针 30 的颜色不同，这样直观显示就很简单。还是在对该对准手术中，第一手柄 22 按要求不独立于第二手柄 42 而旋转。在该对准脊中，组合手柄 10 被作成适合于四个手指的大小和形状，每两个手指在第一手柄 22 和第二手柄 42 上。

10

当然，应该理解，第一和第二手柄 22 和 42 能够设计成在非平行方向连接，这样当正确地连接以构成组合手柄 10 时，第一和第二手柄 22 和 42 将是不平行的。例如，第一手柄 22 能够设有一星形或六角形形状开口，一相应的星形或六角形形状的 second 手柄 42 能够沿多个方向连接在其中。

15

在使用时，多个力阻止了第一器具 20 和第二器具 40 之间的相对运动。如图 3 所示，当一只手抓住组合手柄 10 时，由手指所施加的向上的力，结合手指所施加的向下力将第一器具 20 和第二器具 40 压在一起，如前注释的，当正确配置时，还是按要求抑制住了器具的相对旋转。

20

C、手柄材料

1、结构完整性

25 为第一手柄 22 和第二手柄 42 所选择的材料按要求提供了足够的结构强度以经受手动操纵和预期来自手动打击的力。第一手柄 22 和第二手柄 42 由足够强度的模铸或浇铸刚性材料制成以经受打击、推动和扭转力而不产生显著变形。

30 手柄组成的另一个优选性能是，第一手柄 22 和第二手柄 42 可以

是粗糙的或另外是有纹理的以提供一牢靠的抓握表面。

2、 重新使用

为鼓励一次性使用和阻止重新使用和/或重新消毒，最好能区分
5 出新手动工具和已用过和/或消毒过的手动工具。

在首次使用期间，在此所述的任何器具和结构上的手动压力的打
击和运用，对构成器具和/或结构的材料产生了应力。由首次使用期间
可操作负载所造成的材料应力可极大地改变该结构的铸造形态，使得
10 将来的结构性能无法预测。

例如，在首次使用期间，在套针和套管向前进入松质骨期间产生
与周围皮质骨和松质骨的接触。这种接触可以破坏结构，形成局部薄
弱区域，这通常可逃过目视检查。局部薄弱区域的存在不可预见地造
15 成后续使用中的结构性故障。这种接触还可以造成套管端表面的压平
和/或卷曲，或者套针穿刺表面的迟钝。

另外，一次性使用期间，对血液和组织的暴露可以将生物成分捕
获到套管或手柄的结构上或结构中。尽管进行了清洁和后续的消毒，
20 但所诱陷的生物成分的存在可以造成不可接受的致热原反应。

结果，首次使用后，该结构也许不能满足所规定性能和消毒规格。
在一次性使用期间材料压力的影响和所引起的破坏，连同甚至在重新
消毒后的致热原反应的可能性充分证明鼓励一次性使用配置在组织和
25 骨骼中器具和手柄是正确的。

为了保护病人远离偶然多次使用产生的潜在不利结果，这包括疾
病传播，或材料应力和不稳定性，或被降低的或不可预见的性能，可
以使用各种材料来指示并尽可能地阻止该手动工具的重复使用和/或重
30 复消毒。

例如，可使用一种热降解材料通过变形来显示是否手动工具已被高压蒸汽处理。另外，化学颜料，象商用墨水，能够被应用到组合手柄通过颜色的变化来显示是否手动工具已被化学消毒，例如，通过乙

5 烯氧化物（ETO），如 1994 年为消毒设备的 ANSI/AAMI/ISO11135 规定中所述。另外，在其他消毒方法中用的各种可改变颜色和/或物理成分的材料，例如辐射消毒，可以结合到手动工具来指示消毒。

可提供足够结构硬度并且还可指示是否器具曾暴露于一般热消毒

10 的一种材料是拜耳公司销售的 LUSTRAN™ 材料。如图 17A 和 17B 所示，当将这种材料用于手柄结构时，该材料将在热消毒期间进行特有的变形，按要求阻止手柄凹槽 56 与手柄栓 36 相连，由此阻止对准脊 4 与对准脊接收器 26 的连接。另外，伴随着变形，第二手柄的手柄钻孔 48 按要求不能完全插进第一手柄 22 的手柄孔接收器 28 中。

15

III、 该系统的示例性使用

下面描述在治疗骨骼情况下，图 9-15 所示组合器具 10、20、40 和 70 与一导管部件 130、一诊断或治疗部件 132、一注射器 136 和一填塞器具 142 一起的协同使用。这是由于这些部件可有利地用于这个

20 目的。仍应理解的是，该组合器具 10 不限于用在治疗骨骼，也不限于要与组织接触来进行诊断或治疗功能的器具。与第一手柄 22 和第二手柄 42 有关的组合手柄 12 的构造可以用于各种其它的相关的手持器具。

25 现在将描述组合器具 10，手柄 12，22 和 42，和器具 20，40，64 和 70 对人体椎骨的治疗。然而，应该理解的是，他们的应用不限于人体椎骨。该手柄 18 可以用于治疗不同的人类或动物骨骼类型的有关手持器具。

30

A、脊椎骨的解剖

该系统的一种用途是治疗椎体。如图 7A 所示，脊柱 80 包括许多独特形状的骨骼，称为椎骨 82，骶骨和尾骨 86（也称尾巴骨）。组成脊柱的椎骨 82 的数目取决于动物的种类。在人体中（如图 7A 所示），有 24 个椎骨 82，包括 7 个颈椎 88，12 个胸椎 90 和 5 个腰椎 92。

5

当从如图所示的侧面看，脊柱 80 形成一 S 形曲线。该曲线用于支撑沉重的头部，在四足动物中，脊柱的曲线较简单。

10

如图 7A、7B 和 8 所示，每个脊椎 82 包括一椎体 96，其在脊椎 82 的前（即前或者说胸）侧延伸。如图 7A、7B 和 8 所示，椎体 96 是椭圆盘形状。如图 7B 和 8 所示，椎体 96 包括一由紧密的皮质骨构成的外部。该皮质骨 98 围有一网状多孔的、或者说海绵状的骨头 102（也称髓质骨或骨小梁）的内部体 100。一称为椎间盘 104 的“衬垫”位于相邻椎体 96 之间。

15

一称为椎孔 106 的开口位于每个椎骨的后部（即背部）。脊神经节 109 穿过椎孔 106。脊髓 108 穿过椎管 107。

20

椎弓 110 围绕着椎管 107。椎弓 110 的茎 112 靠近椎体 96。棘突 114 从椎弓 110 的后部延伸出，成为左、右横突 116。

B、外科技术

25

在一典型的处理中，病人躺在手术台上，医生将组合器具 10 引导到病人背部的软组织中（在图 9 中所指 S）。病人可以面对手术台，或面向侧面，或以一倾斜角躺卧，这决定于医生的偏好。而且该手术可以通过一预先的开口或一预先的内窥镜操作来执行。

1、进入松质骨

30

在放射学或 CT 的监视下，医生将组合器具 10 推进穿过软组织 S 下并进入目标椎骨 82，如图 9 所示。医生将特别地给予目标区域一局

部麻醉剂，例如，利多卡因。在某些情况下，医生也许更喜欢其它的麻醉剂类型，例如普通麻醉剂。

5 如图 10 所示，医生这样引导该组合器具，使得第一器具 20 的套针 30 和第二器具 40 的套管 50 刺入目标椎骨 82 的皮质骨 98 和松质骨 102。如果希望，医生扭动组合手柄 10 同时向手柄 10 施加纵向力。在响应中，套针 30 的穿刺表面 35 和套管 50 的端表面 60 旋转并刺入软组织和/或骨头。

10 优选地，套针 30 远端 34 和套管 50 端表面的穿刺深度是经过皮质骨 98 的第一壁和进入松质骨 102。然而，如果经过皮质骨 98 的第一壁和进入松质骨 102 的穿刺没有通过手动推进组合器具 10 而实现，那么医生可用一硬工具例如一外科锤（未示出）轻轻敲击打击板 14 而继续穿刺，或者另外向组合手柄 12 施加适当的辅助纵向力以推进
15 套针 30 的远端 34 和套管 50 的端表面 60。

如果希望，医生可以利用一脊柱针组件和探针初步地开通到椎体 82 的开口，然后利用图 18 所示的另一替换实施例来完成介入手术。图 18 所示的实施例允许医生将探针 23 放入目标椎体 82 内，然后引导组合器具 10 穿过软组织并沿探针 23 进入目标椎体 82 中。一旦套
20 针 30 已经完全刺入皮质骨，医生就可抽出脊柱针组件 23。

当穿刺皮质骨 98 后，如果愿意，医生可以继续推进组合器具 10 穿过椎体 96 的松质骨 102，因而通过松质骨 102 形成一通道。优选地
25 该通道将只延伸到椎体的 95%。然后医生可这样抽出器具 10 使得套管 50 仍留在皮质骨 98 内和/或只部分延伸到松质骨 102 中。然后可将套针 30 从套管 50 中抽出，允许通过套管 50 进入形成在椎体 82 内部的通道中。

30 可替换地，穿刺皮质骨后，医生可选择从套管 50 中抽出套针 30

并用钻头器具 70 在松质骨 102 上形成一通道。在这种情况下，医生通过适当地抓住第二器具 40 来移走第一功能器具 20 然后手动抽出第一器具 20。

5 下一步，如图 11 所示，医生经套管 50 推进钻孔 70。在 X 射线控制下（或使用其它外部可视系统），医生向钻孔 70 施加合适的扭曲力和纵向力以旋转和推进钻孔 70 的刀刃 76 来打开一个通道穿过骨组织并完全进入松质骨 102 中。所钻的通道优选地只延伸穿过椎体 96 的 95%。

10

在该手术的这一点上，已经实现了进入松质骨 102，套管 50 的端表面 60 延伸进入内体 100 中，只将套管器具 50 留在适当的位置。医生可以将由导管部件 130 所载的诊断或治疗部件 132 推进到手柄钻孔 48 和套管 50 中并进入椎体 96 的内体 100 中。

15

该导管部件 130 的远端诊断或治疗部件 132 可以配置成执行各种功能。例如，部件 132 可以包括一活组织检查器具以获得松质骨的样本或获得骨髓。可替换地，该远端部件 132 可以是探针以将一药物或类似物引入松质骨中。还可替换地（如图 13 所示），远端部件 132
20 可以包括一可膨胀体以压紧松质骨 102 并以在美国专利 4969888 号、5108404 和 5827289 中所公开的方式，在椎体 96 中形成一空腔 134，在此结合参考文献引入。在松质骨 102 压紧的情况下，远端部件 132 也可以包括一个管口 140 以将一种材料注入所形成的空腔中。

25

在形成空腔 134 后，医生得到一注射器 136 和注射管口 140。如图 14 所示，管口 140 作成可穿过套管 50 的大小，由此可进入空腔 134 中。管口 140 通过一螺纹连接器 186 连接到注射器 136。管口 140 可由一刚性金属材料，如不锈钢制成。

30

如图 14 所示，医生用所要求容量的充填材料 138 注满注射器 136。

医生将管口 140 固定到被注满的注射器 136 上。将管口 140 插入到套管 50 的远端 54 之外的一选定距离并进入空腔，由管口 140 上的标记 166 引导。下一步，医生操作注射器 136 排出材料 138 并通过管口 140 送入空腔 134 中。

5

按要求地，医生首先将材料 138 引入离套管 54 远端的最远的空腔 134 的区域中。医生继续朝向套管的远端吸管口 140，同时注射该材料以充满空腔其余部分。

10

在这个阶段，从注射器 104 上松开管口 180。如图 15 所示，医生接着将一填塞工具 142 推进穿入管口 140。该填塞工具 142 的远端压紧管口 140 中剩余材料量。填塞工具 142 的推进从管口 140 移走了剩余材料 138，把它压进空腔 134 中。进入空腔 134 中的材料的流动，通过填塞工具 142 在管口中的前进的推进，用于均匀地将材料 138 进行分配并压紧到空腔中，而没有施加不适当的压力。

15

如图 16 所示，作为将管口 140 连接到注射器 136 的另一种替换，医生可以直接将注射器 136 连接到第二工具 40 的手柄钻孔 48 上。如图 16 中的替换实施例所示，注射器 136 可以有螺纹 137 或其它扣件，例如吸引扣件或 L 锁扣件。螺纹 137 与包含在手柄孔中的孔螺纹 49 相配合。下一步，医生操作该注射器 136 穿过手柄钻孔 48 和套管 50 排出材料 138 并直接进入空腔 134 中。在这种设置中，医生断开注射器 136 并经手柄钻孔 48 和套管 50 推进填塞工具 142 以从套管 50 中转移剩余材料 138，把剩余材料 138 迫入空腔 134。

20

25

带有或没有管口 140 的注射器和填塞工具 142 的使用允许当用材料 138 填塞空腔 134 时，医生进行精细的控制。医生可以按照所遇到的特殊局部生理条件直接地调节传输容量和速率。低压力的应用（即，理想地在套管的远端不大于 360PSI，更理想地在套管的远端不大于 100PSI），是由填塞工具 142 均匀地施加的，允许医生快速响应充填

30

容量、流动阻力，流程条件。这样显著地降低了空腔外部材料 138 过量灌装和泄露的可能性。

5 当医生满意于材料 138 已被充足地分配到空腔部分内时，就可从套管 50 和手柄钻孔 48 中抽出填塞器具 142。医生首先优选地转动填塞器具 142 以完全地断开与材料 138 的接触。

10 当然，这种手术能够多次以多个方向重复进入和治疗一个椎体以产生多个连通或不连通的空腔。当以上面所述方式充满和填塞空腔后，可抽出该器具并将切口部位封闭缝合。至此骨治疗手术就结束了。

C、建议的材料

15 理想地，材料 138 将在椎体内部提供足够的支撑以防止椎体的进一步骨折。椎体承受负载的能力将由此而提高。该材料也可以适宜于椎体的康复。

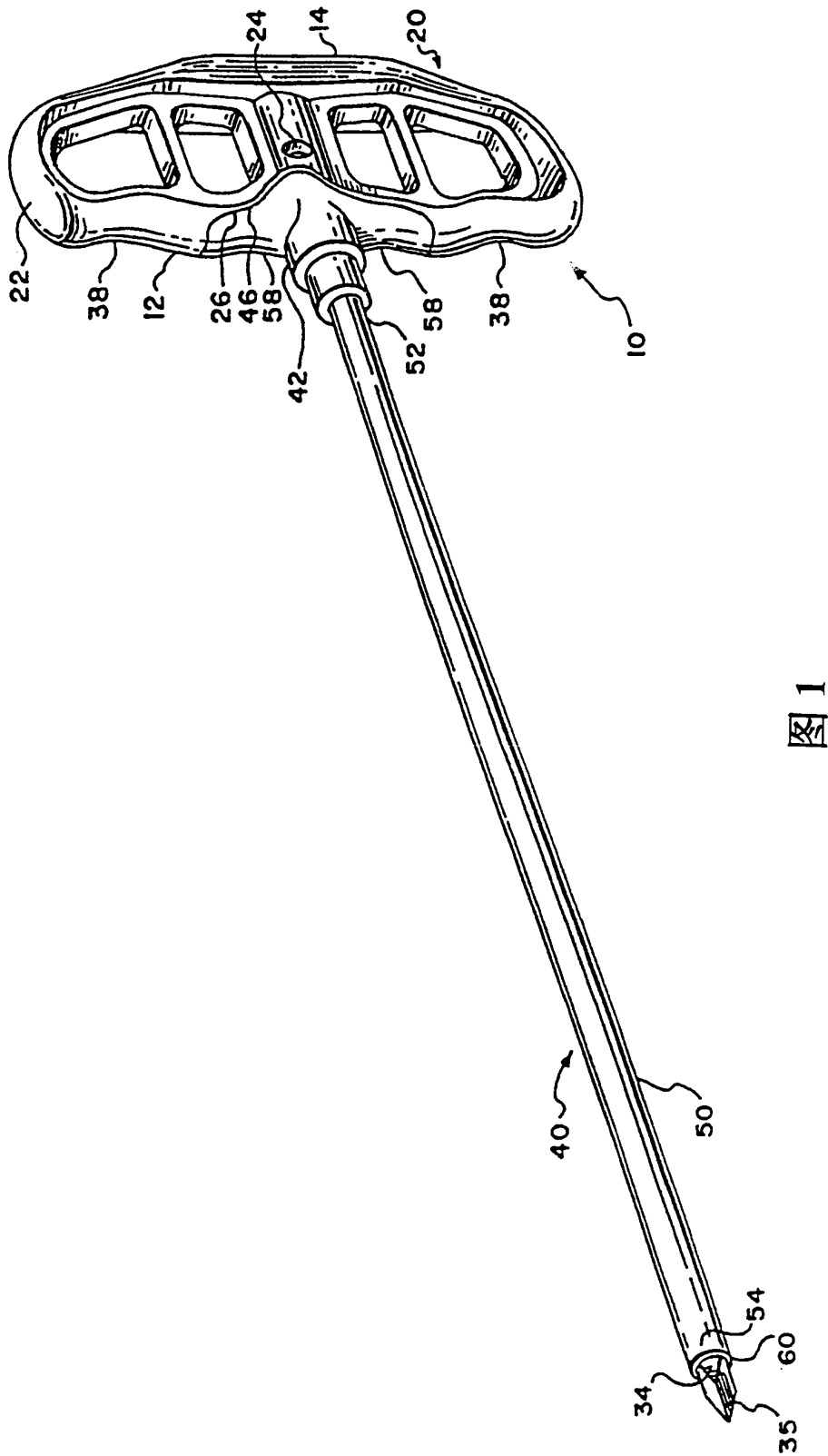
20 所选择材料 138 可以是骨水泥，或以常规方式，例如粘贴方式所收集的自体移植物或同种异体移植物骨移植组织（见 DICK，使用伞藻来获得自生骨移植材料：一种产生骨粘合的简易方法”，骨科和创伤外科文档（1986），105：235-238），或以小球方式（见 BHAN 等，“一种用于胫骨骨折的不愈合和延期愈合的经皮骨移植”，世界整形外科（SICOT）（1993）17：310-312）。可替换地，骨移植组织可以通过骨移植片移取器来获得，这是 SPINETECH 公司销售的。利用一个漏斗，把粘贴剂或小球移植组织被装填到套管 59 内。然后，把填
25 塞器具 142 以前述方式推进到套管 50 中以将粘贴集或小球移植组织材料移出套管 50 并送入到空腔 134 中。

30 所选择的材料 138 也可以包括从孔内可得到的从珊瑚质，例如 ProOsteon™ 碳酸钙颗粒，中所取的粒状材料。使用一漏斗将粒子装入套管 50 并使用填塞器具 142 推进到空腔中 134。

5 所选择的材料 138 还可以包括悬浮在甘油中的去矿物质骨基质（例如 Osteotech 公司销售的 Grafton™ 牌同种异体材料，或 NOVIAN 公司销售的 SRS™ 磷酸钙水泥。这些粘性材料，类似前面所述的骨水泥，可以装进注射器 136 中并直接或使用经套管 50 插入到空腔 134 中的管口 140 注入空腔中。填塞器具 142 如前面所述可用于将剩余材料从套管 50 转移到空腔中，。

10 所选择的材料 138 还可以是薄片形式，如由碳酸钙粉制成的 COLLAGRAFT 材料和牛骨骨胶原。该薄片可以卷进一管子内并用手装进套管 50 中。然后将填塞器具推进到套管来将该材料推进和压紧到空腔 134 中。

本发明的特征见于权利要求书中。



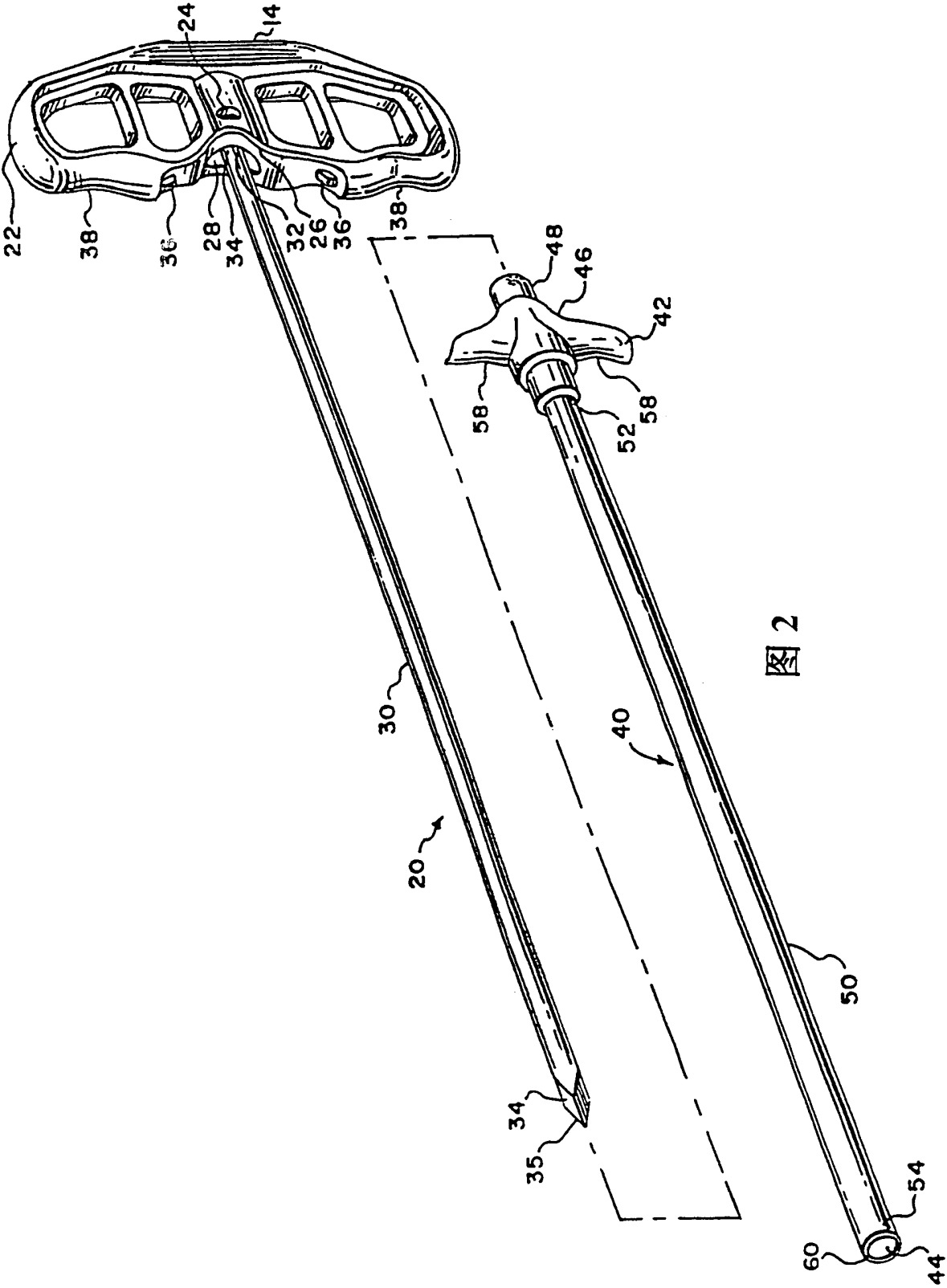


图 2

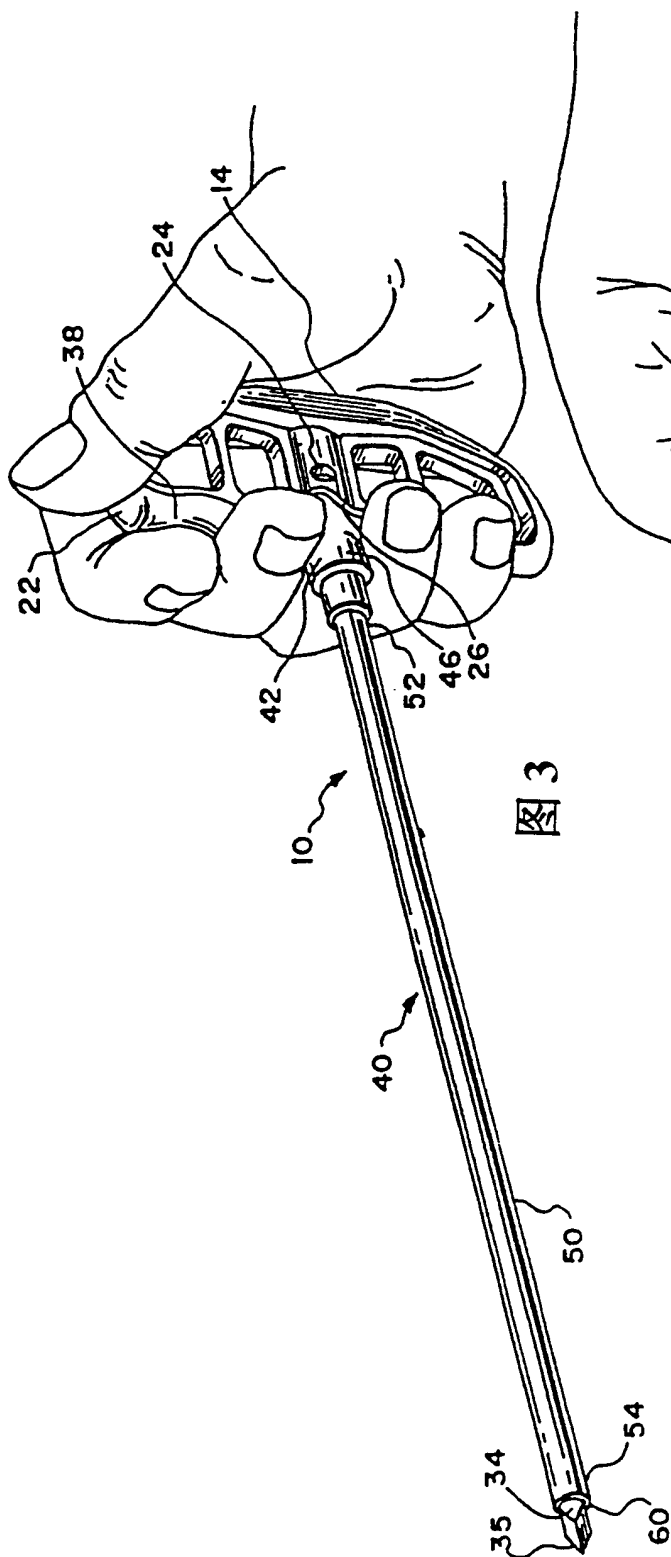


图 3

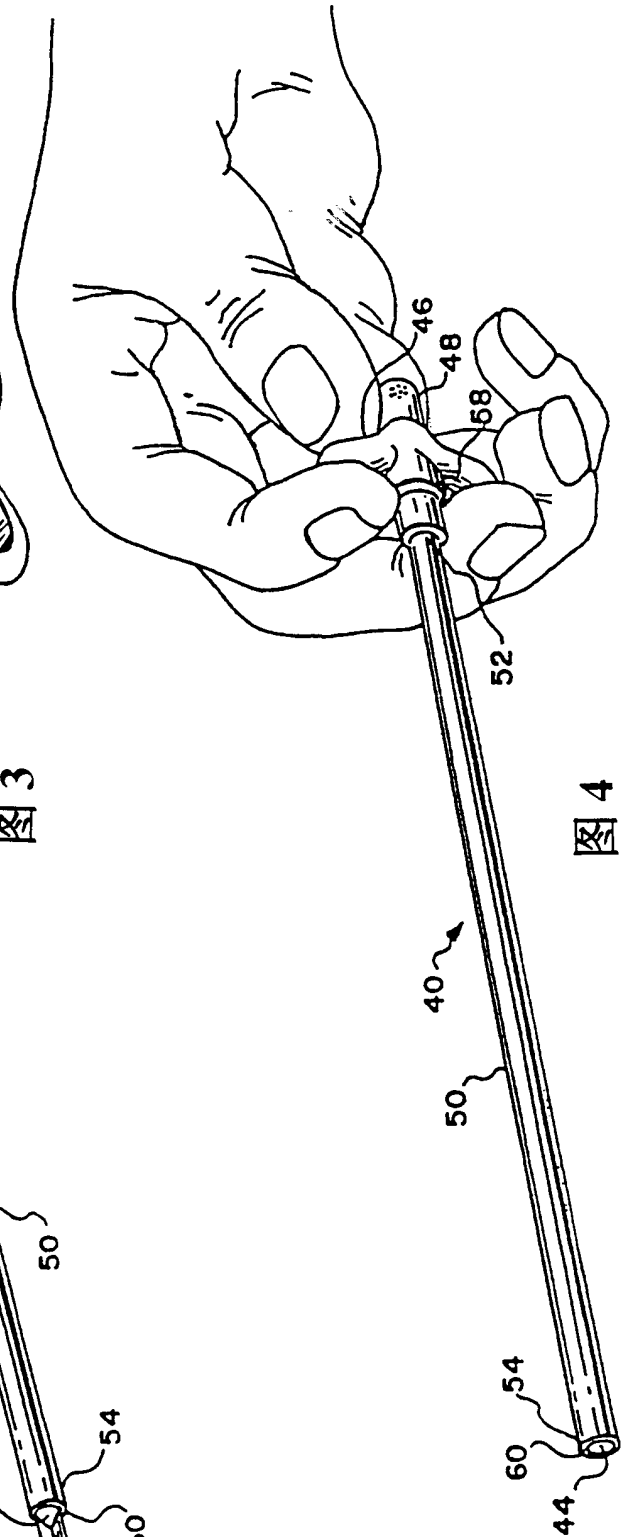


图 4

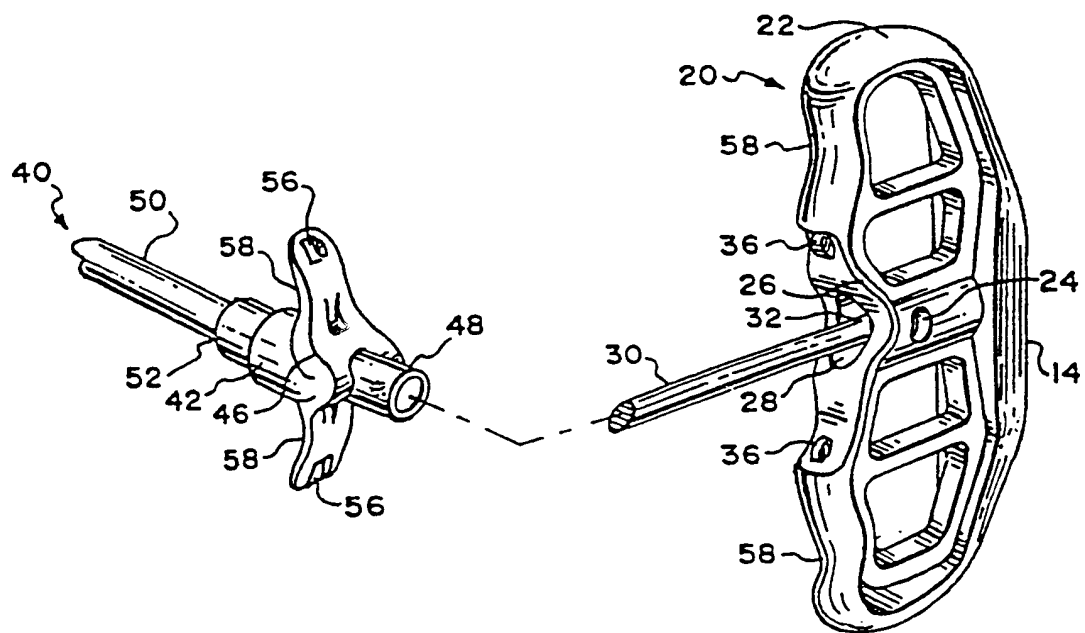


图 5

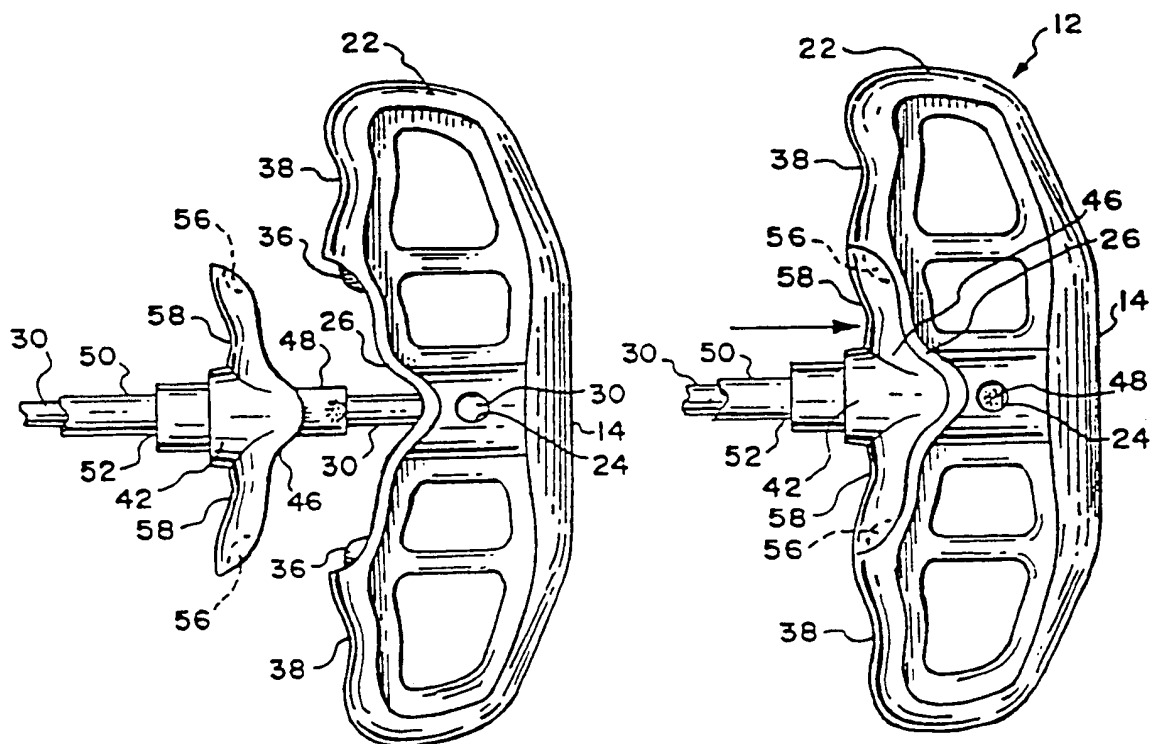


图 6A

图 6B

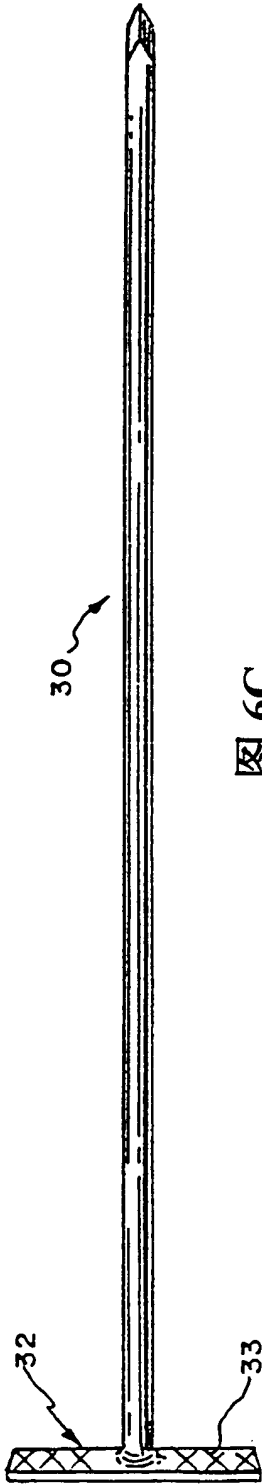


图 6C

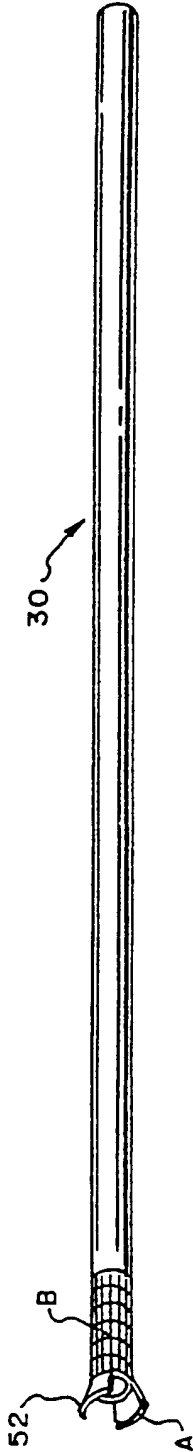


图 6D

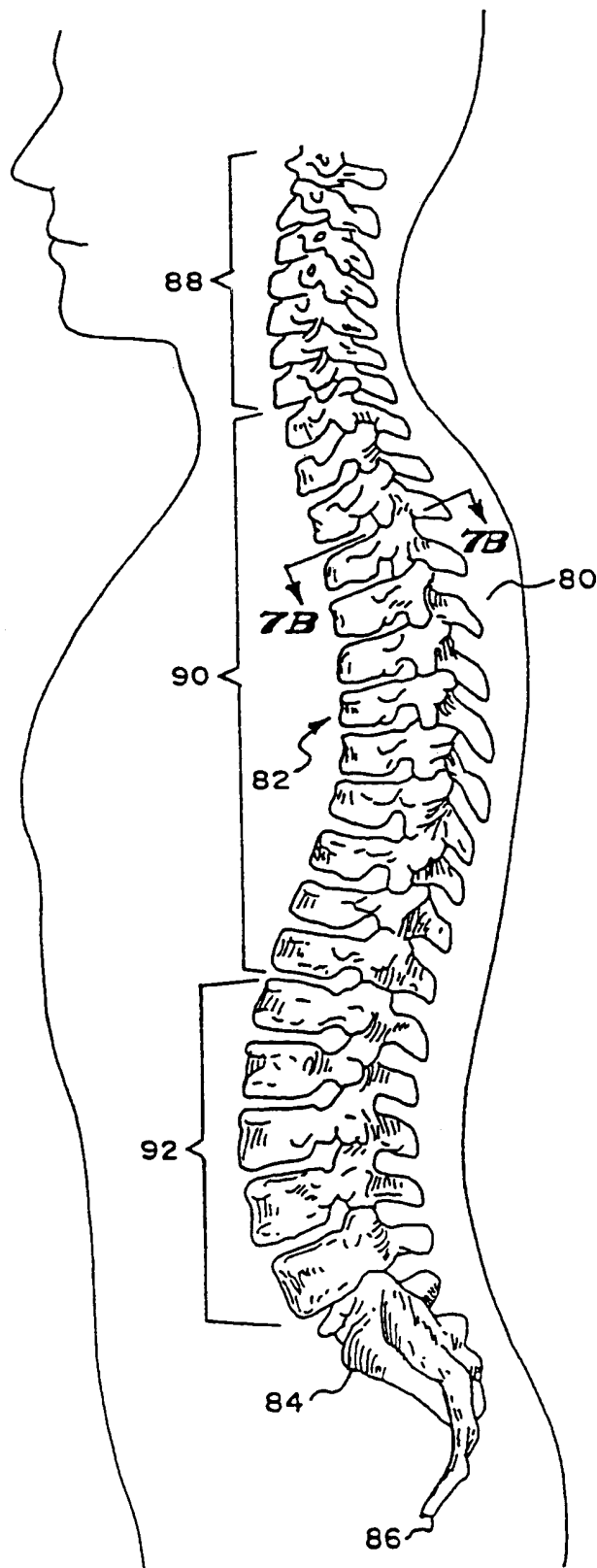


图 7A

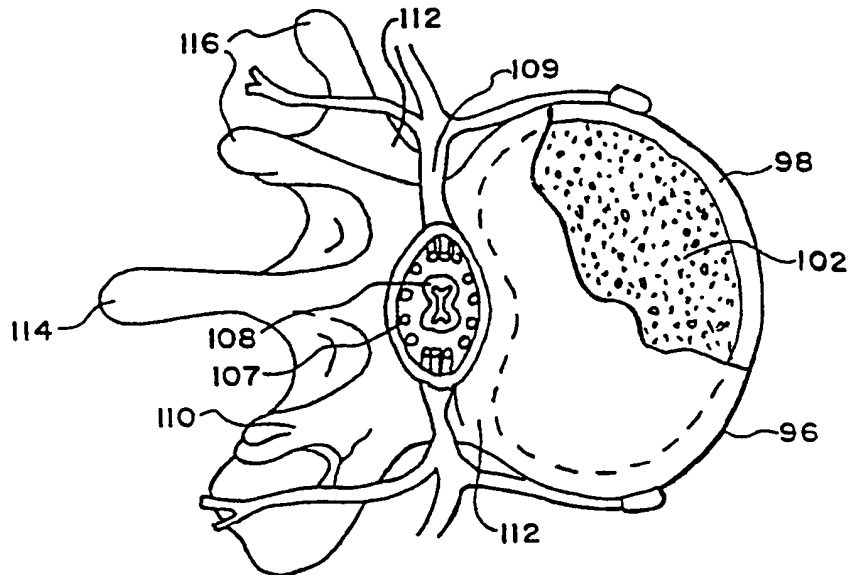


图 7B

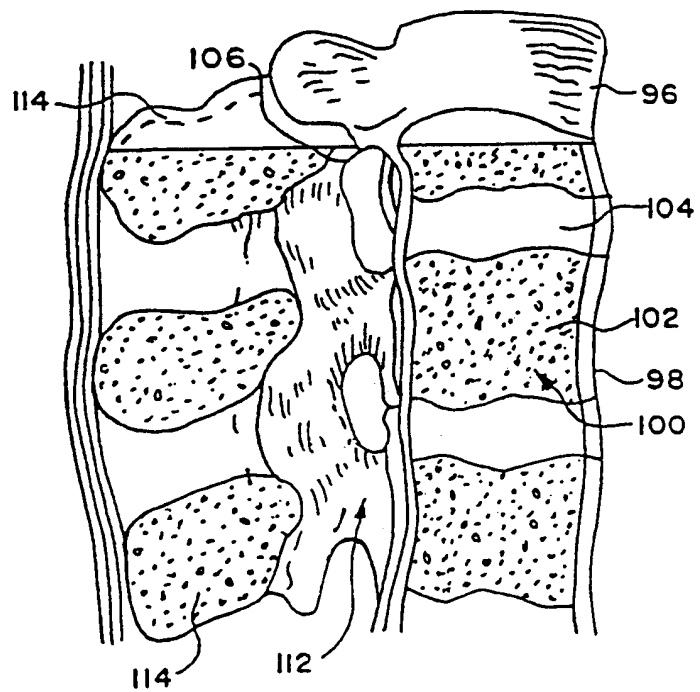


图 8

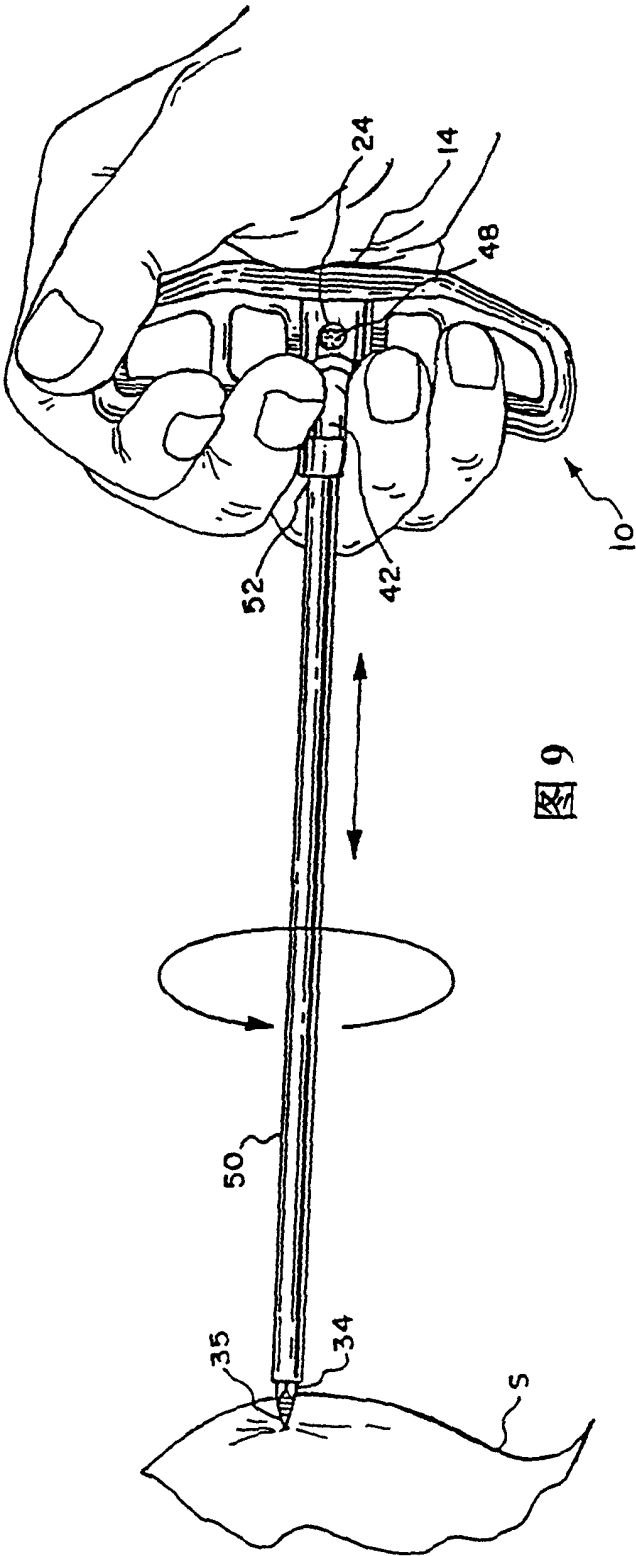
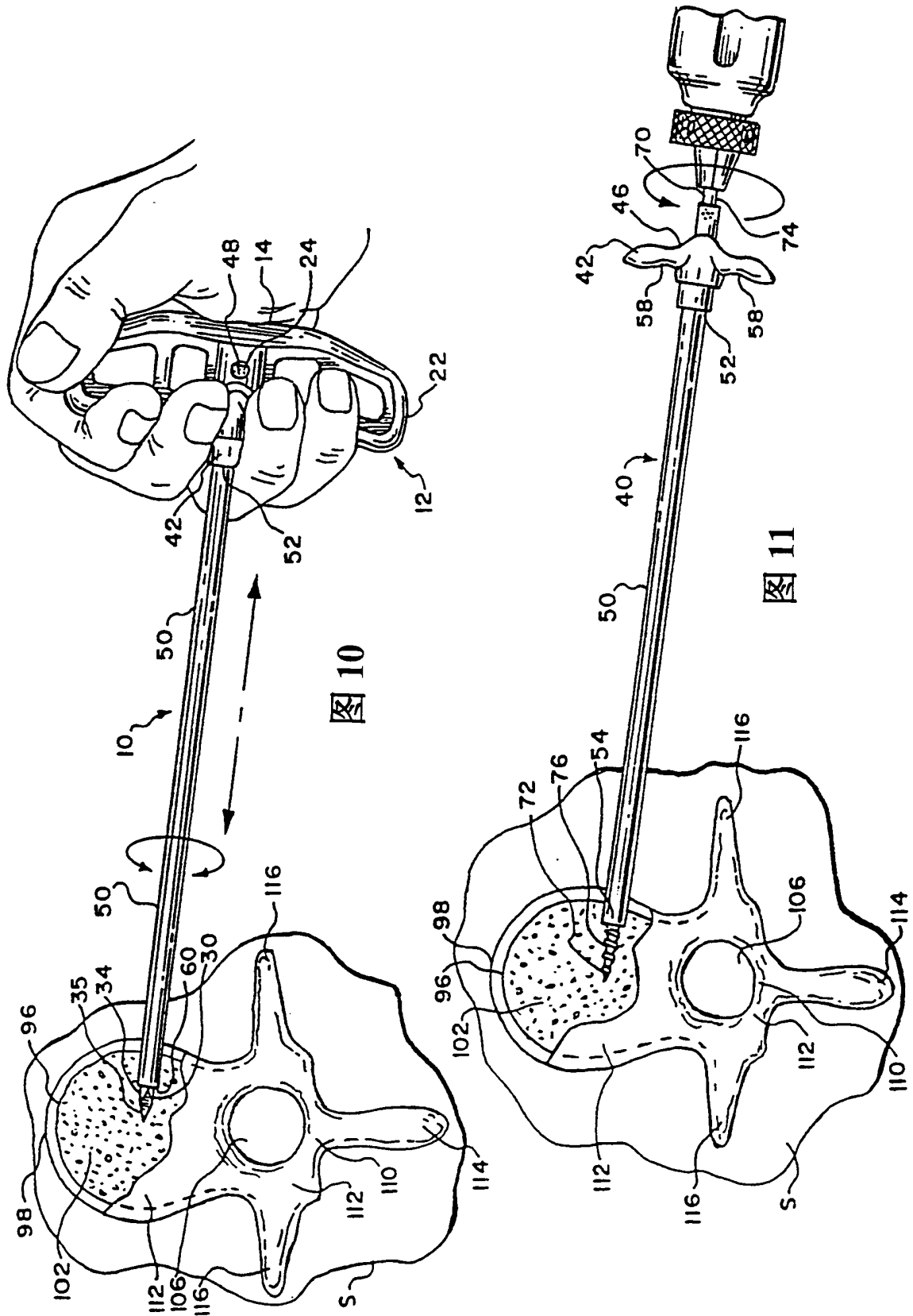


图 9



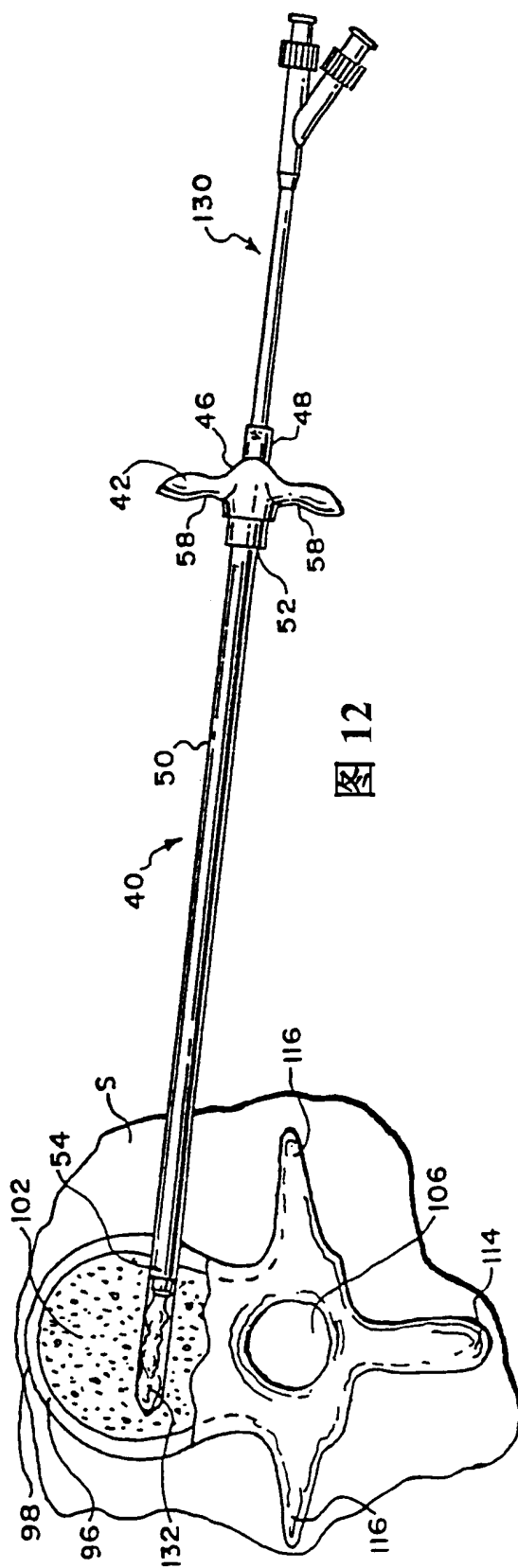


图 12

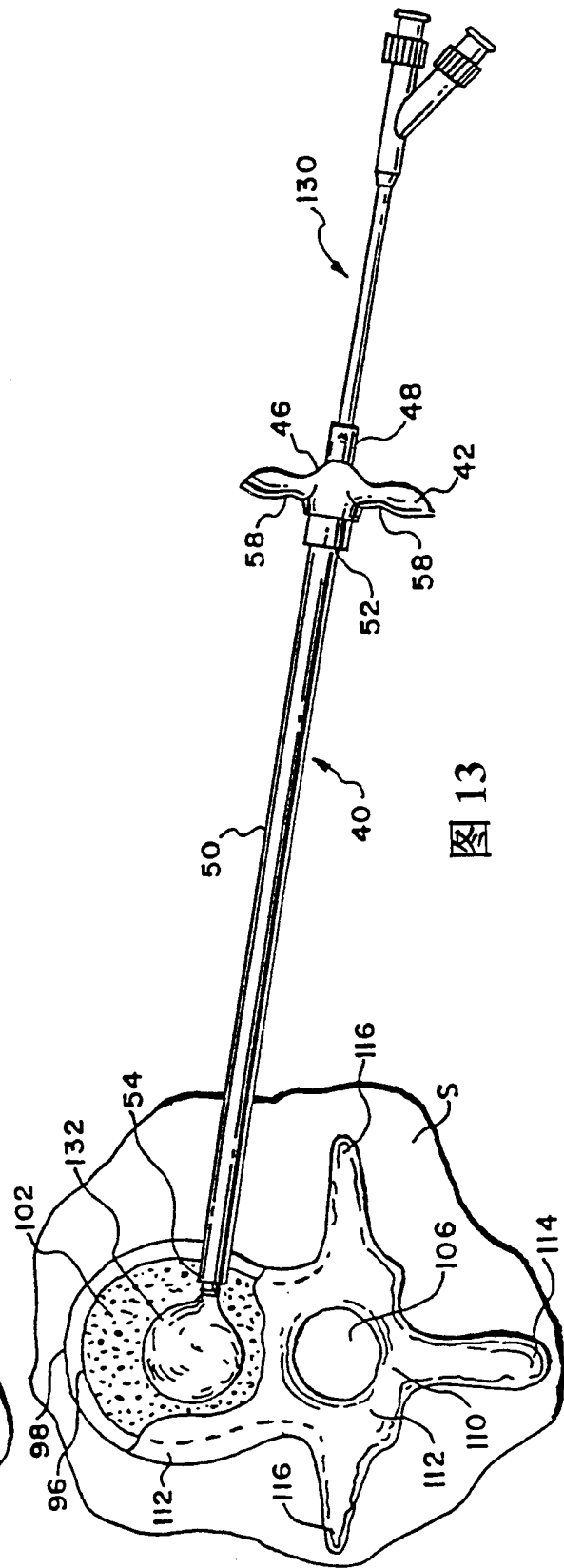


图 13

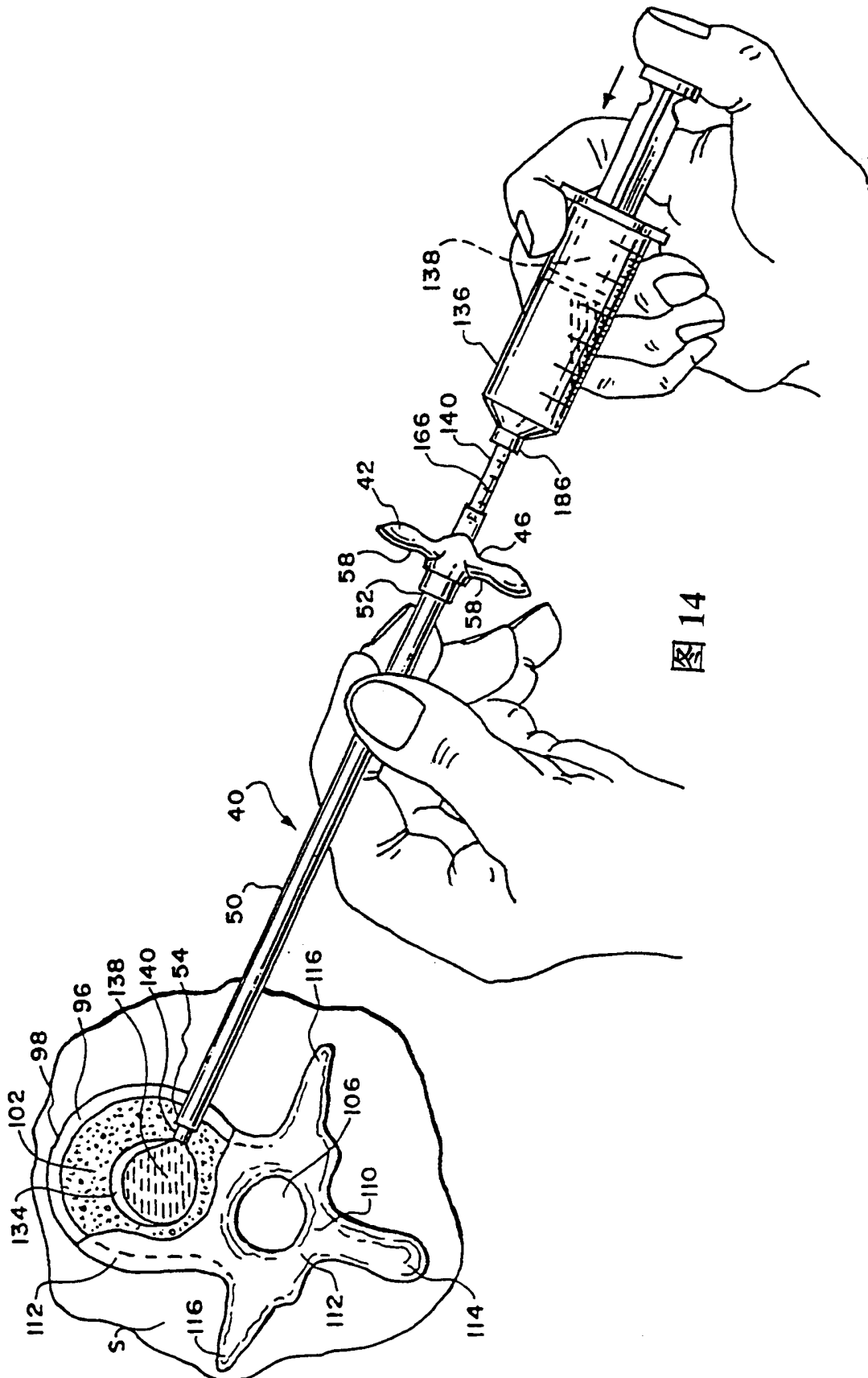


图 14

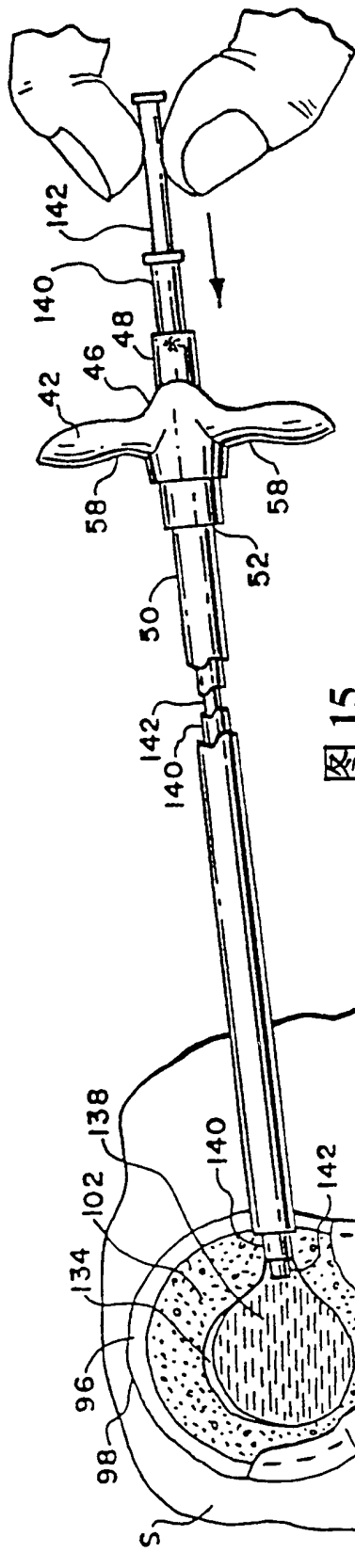


图 15

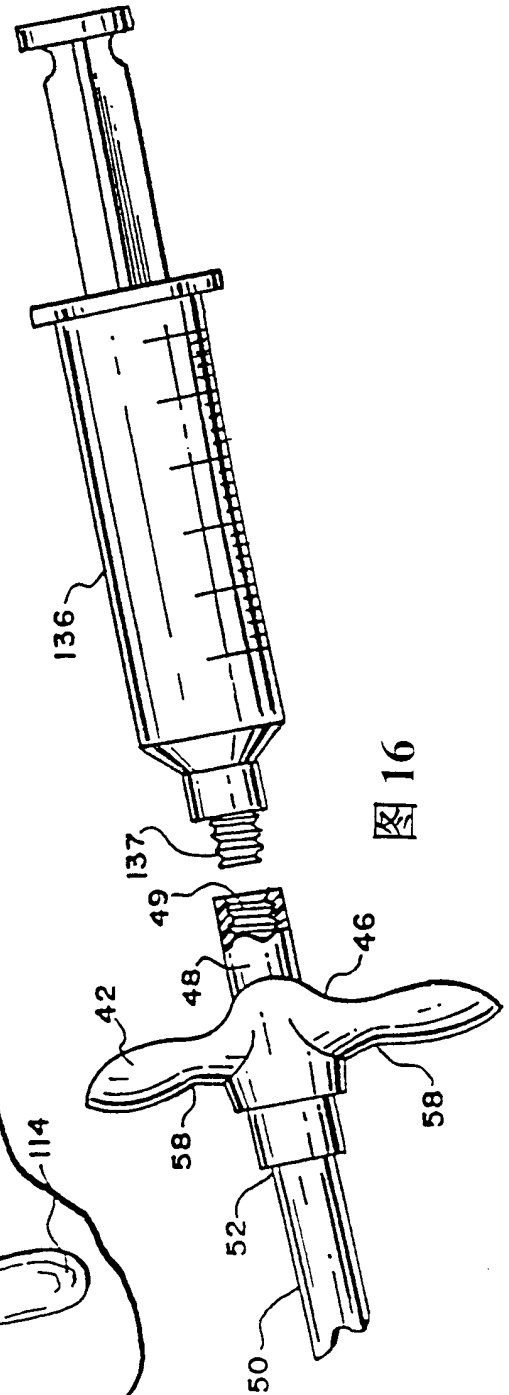


图 16

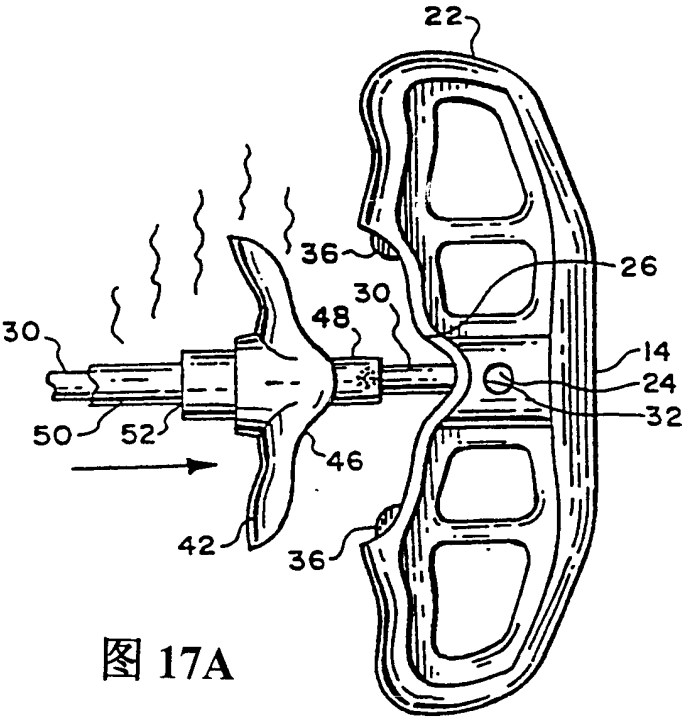


图 17A

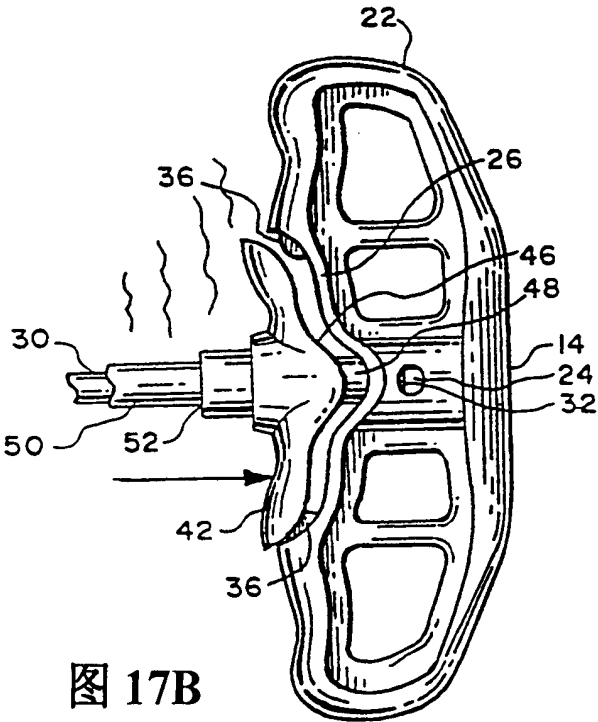


图 17B

