

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710101020.8

[43] 公开日 2007年10月3日

[11] 公开号 CN 101045010A

[22] 申请日 2001.10.23

[21] 申请号 200710101020.8

分案原申请号 01817931.2

[30] 优先权

[32] 2000.10.24 [33] US [31] 09/695,566

[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·雷奥

罗伯特·M·斯克里布纳

阿瑟·E·费迪南德

[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 车文 代易宁

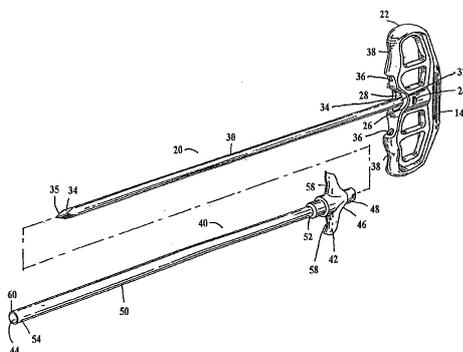
权利要求书5页 说明书23页 附图18页

## [54] 发明名称

进入体内区域的手持式器械

## [57] 摘要

提供一种复合器械，在第一功能器械与第二功能器械连接时包含第一功能器械和第二功能器械。设有复合器械的复合手柄，在第一手柄与第二手柄连接时包含第一手柄和第二手柄。所述的手柄提高了机械优势，使得医生能够可靠地把扭转负荷和纵向负荷传递到复合器械上，同时阻止第一和第二器械之间的相对转动。



1. 一种系统，该系统包括：

具有远端和近端的第一器械，该远端的尺寸和结构适于穿透组织，该近端包括第一手柄组件，

包括内腔的第二器械，所述内腔的尺寸和结构适于接收第一器械的通道，第二器械具有近端，该近端包括第二手柄组件，该第二手柄组件的尺寸和结构适于和第一手柄组件可释放地互锁以形成复合器械，该复合器械的尺寸和结构适于提供到达松质骨区域的经皮通路，并且可选择地释放第一手柄组件，以允许从所述内腔移去第一器械，以及

另外的器械，该另外的器械的尺寸和结构适于在移去第一器械时穿过第二器械的内腔。

2. 如权利要求 1 所述的系统，

其中，所述另外的器械包括输送管，该输送管的尺寸和结构适于在移去第一器械时穿过第二器械的内腔，该输送管具有近端，该近端包括连接器，用于将输送管连接到骨填充材料的注入器，以将骨填充材料运送进入松质骨区域里。

3. 如权利要求 1 所述的系统，

其中，所述另外的器械包括第三器械，该第三器械的尺寸和结构适于在移去第一器械时穿过第二器械的内腔，第三器械具有远端区域，该远端区域的尺寸和结构适于处理松质骨区域。

4. 如权利要求 3 所述的系统，

其中，所述远端区域的尺寸和结构适于活检松质骨。

5. 如权利要求 3 所述的系统，

其中，所述远端区域的尺寸和结构适于收集松质骨。

6. 如权利要求 3 所述的系统，  
其中，所述远端区域的尺寸和结构适于引入治疗材料。

7. 如权利要求 3 所述的系统，  
其中，所述远端区域的尺寸和结构使松质骨区域适于容纳骨填充材料。

8. 如权利要求 1 所述的系统，  
其中，第二器械包括插管。

9. 一种系统，该系统包括：

具有远端和近端的第一器械，该远端的尺寸和结构适于穿透组织，  
该近端包括第一手柄组件，

包括内腔的第二器械，所述内腔的尺寸和结构适于接收第一器械的通道，第二器械具有近端，该近端包括第二手柄组件，该第二手柄组件的尺寸和结构适于和第一手柄组件可释放地互锁以形成复合器械，该复合器械的尺寸和结构适于提供到达松质骨区域的经皮通路，并且可选择地释放第一手柄组件，以允许从所述内腔移去第一器械，

第三器械，该第三器械的尺寸和结构适于在移去第一器械时穿过第二器械的内腔，第三器械具有远端区域，该远端区域的尺寸和结构适于处理松质骨区域，以及

输送管，该输送管的尺寸和结构适于在移去第三器械时穿过第二器械的内腔，该输送管具有近端，该近端包括连接器，用于将输送管连接到骨填充材料的注入器，以将骨填充材料运送进入被第三器械处理的松质骨区域里。

10. 如权利要求 9 所述的系统，  
其中，所述远端区域的尺寸和结构适于活检松质骨。

11. 如权利要求 9 所述的系统，  
其中，所述远端区域的尺寸和结构适于收集松质骨。

12. 如权利要求 9 所述的系统，  
其中，所述远端区域的尺寸和结构适于引入治疗材料。

13. 如权利要求 9 所述的系统，  
其中，所述远端区域的尺寸和结构使松质骨区域适于容纳骨填充材料。

14. 如权利要求 9 所述的系统，  
其中，第二器械包括插管。

15. 一种系统，该系统包括：  
具有远端和近端的第一器械，该远端的尺寸和结构适于穿透组织，  
该近端包括第一手柄组件，

包括内腔的第二器械，所述内腔的尺寸和结构适于接收第一器械的通道，第二器械具有近端，该近端包括第二手柄组件，该第二手柄组件的尺寸和结构适于和第一手柄组件可释放地互锁以形成复合器械，该复合器械的尺寸和结构适于提供到达松质骨区域的经皮通路，并且可选择地释放第一手柄组件，以允许从所述内腔移去第一器械，

注入器工具，用于注入骨填充材料，以及

输送管，该输送管的尺寸和结构适于在移去第一器械时穿过第二器械的内腔，该输送管具有近端，该近端包括连接器，用于将输送管连接到注入器工具，以将骨填充材料运送进入松质骨区域里。

16. 如权利要求 15 所述的系统，

其中，所述注入器工具包括储存器和排出器，该储存器用于接收骨填充材料，该排出器的尺寸和结构适于从所述储存器排出骨填充材料。

17. 如权利要求 15 所述的系统，  
其中，所述注入器工具包括注射器。

18. 如权利要求 15 所述的系统，  
其中，所述骨填充材料包括骨水泥。

19. 如权利要求 15 所述的系统，  
其中，所述骨填充材料包括骨植入组织。

20. 如权利要求 15 所述的系统，  
其中，第二器械包括插管。

21. 一种系统，该系统包括：

具有远端和近端的第一器械，该远端的尺寸和结构适于穿透组织，  
该近端包括第一手柄组件，

包括内腔的第二器械，所述内腔的尺寸和结构适于接收第一器械  
的通道，第二器械具有近端，该近端包括第二手柄组件，该第二手柄  
组件的尺寸和结构适于和第一手柄组件可释放地互锁以形成复合器  
械，该复合器械的尺寸和结构适于提供到达松质骨区域的经皮通路，  
并且可选择地释放第一手柄组件，以允许从所述内腔移去第一器械，

第三器械，该第三器械的尺寸和结构适于在移去第一器械时穿过  
第二器械的内腔，第三器械具有远端区域，该远端区域的尺寸和结构  
适于处理松质骨区域，

注入器工具，用于注入骨填充材料，以及

输送管，该输送管的尺寸和结构适于在移去第三器械时穿过第二  
器械的内腔，该输送管具有近端，该近端包括连接器，用于将输送管  
连接到注入器工具，以将骨填充材料运送进入被第三器械处理的松质  
骨区域里。

22. 如权利要求 21 所述的系统，  
其中，所述远端区域的尺寸和结构适于活检松质骨。

23. 如权利要求 21 所述的系统，  
其中，所述远端区域的尺寸和结构适于收集松质骨。

24. 如权利要求 21 所述的系统，  
其中，所述远端区域的尺寸和结构适于引入治疗材料。

25. 如权利要求 21 所述的系统，  
其中，所述远端区域的尺寸和结构使松质骨区域适于容纳骨填充材料。

26. 如权利要求 21 所述的系统，  
其中，所述注入器工具包括储存器和排出器，该储存器用于接收骨填充材料，该排出器的尺寸和结构适于从所述储存器排出骨填充材料。

27. 如权利要求 21 所述的系统，  
其中，所述注入器工具包括注射器。

28. 如权利要求 21 所述的系统，  
其中，所述骨填充材料包括骨水泥。

29. 如权利要求 21 所述的系统，  
其中，所述骨填充材料包括骨植入组织。

30. 如权利要求 21 所述的系统，  
其中，第二器械包括插管。

## 进入体内区域的手持式器械

### 分案申请说明

本申请为申请日为 2001 年 10 月 23 日、申请号为 01817931.2 且发明名称为“进入体内区域的手持式器械”的中国发明专利申请的分案申请。

### 相关申请

本申请是 1999 年 10 月 19 日提交的，以“进入体内区域的手持器械”为题的美国专利申请系列号 09/421,635 的后续，所述申请在本文中引作参考。

### 技术领域

本发明总体上涉及手持工具和器械，并且涉及布设所述器械经组织进入体内区域的手术方法。

### 背景技术

有许多不同种类和风格的手持外科器械被医生用于获得进入体内区域的通道。这些器械旨在通过施加推力、扭转力，或者两者结合使用以穿透组织。

往往一个手术过程就需要医生运用形状、功能、大小不同的手术器械。手术经常要求医生在软硬组织中都用这些器械满足手术的诊断目的或治疗目的。医生常常需要提高机械优势以经组织，尤其是经诸如骨之类的致密或坚硬组织推进。

给定手术中使用不同器械的共同需要，加之准确可靠地布设这些不同器械经软硬组织两者的需要，往往带有提高机械优势的需要，使

医生已经感到困难的任务更加复杂。这种对不同目的以不同方式操作不同器械的需要可分散医生注意力并且导致无用动作，这可以延长总的手术时间。

#### 发明内容

本发明提供一种手术器械，具有手柄设计，使之能够在初始把插管和套针都放置于体内区域中，并且能够在稍后撤出套针留下插管不动。本发明摒弃了手术过程中对几个器械的需要，并且简化内部进入规程。同时该手术器械的手柄，以提高了的机械优势，使医生可以把扭转和纵向负荷都可靠地传递给选取的器械。

本发明的一个方面提供一种工具，包含具有第一手柄的第一功能器械和具有第二手柄的第二功能器械。第一功能器械接合第二功能器械，形成复合器械。第一手柄与第二手柄配合，形成复合器械的复合手柄。复合手柄包括锁定机构，用以阻止第一功能器械与第二功能器械分离。

本发明的特点和优点均在以下的说明和附图，以及权利要求书中阐述。

#### 附图说明

图 1 是第一功能器械的透视图，所述第一功能器械与第二功能器械接合以形成具有第一和第二器械手柄形成的复合手柄的复合工具；

图 2 是与第二器械分离的第一器械的透视图；

图 3 是手抓握图 1 所示工具的复合手柄的透视图；

图 4 是手抓握与第一功能器械分离的第二功能器械的手柄的透视图；

图 5 是分离的第一和第二功能器械的手柄的放大透视图，其中画出在形成复合工具后阻止功能器械之间相对转动的连接系统；

图 6A 是图 5 所示的手柄分离时的放大侧视图；

图 6B 是图 5 所示的手柄在配合起来形成复合手柄时的放大侧视图；

图 6C 是适用于图 6B 所示复合手柄的套针的放大侧视图；

图 6D 是适用于图 6B 所示复合手柄的插管的放大侧视图；

图 7A 是人脊柱的侧视图；

图 7B 是冠状面图，其中作为脊柱一部分的人椎体以截面和剖开形式画出；

图 8 是侧视图，其中作为脊柱组成部分的多个人椎体以截面和剖开形式画出；

图 9 是透视图，其中示出通过使用复合手柄施加扭转力和/或推力经组织推进复合器械；

图 10 是俯视图，示出通过使用复合手柄施加轴向力和/或扭转力在椎体内布设复合器械；

图 11 是椎体的俯视图，示出将钻头布置通过插管器械，所述插管形成图 9 所示的复合工具的一部分；

图 12 是椎体的俯视图，示出通过插管器械布置处于松塌状态的可扩张结构，所述插管器械形成图 9 所示的复合工具一部分；

图 13 是扩张图 12 所示结构挤压骨松质并形成空腔后的椎体俯视图；

图 14 是用以向通入图 13 所示空腔的插管器械中注入材料的注射器和附接的喷嘴在使用中的俯视图；

图 15 是侧视图，示出向插管器械中推进填压器械，以从插管器械向图 13 所示空腔内移动和布散材料；

图 16 是连接于形成图 9 所示复合工具一部分的插管器械的注射器侧视图，用以经插管器械向骨内传送材料；

图 17A 和 17B 是透视图，示出因加热灭菌在每个手柄中发生的材料形变，以防止接着形成复合手柄；

图 18 是类似图 1 所示复合工具的另一个实施例的透视图，具有容纳脊柱针通道的内腔以协助布设；

图 19 是第一功能器械接合第二功能器械形成的复合工具的另一

个实施例同样具有由第一和第二器械手柄形成的复合手柄；

图 20 是图 19 所示复合工具的后视图；

图 21 是图 10 所示复合工具的透视图，其中第一和第二工具正被分开；

图 22 是从第二器械分开的第一器械的透视图；

图 23 是总体上沿图 20 的 23-23 线截取的复合工具锁定装置的剖视图；而

图 24 是图 23 所示锁定装置的剖视图，其中相关的锁定栓杆由于施加了外力而移出其常态的锁定位置。

本发明可以用多种形式实施而不偏离其精神或基本特点。本发明的范围由权利要求书而不是在此前的说明所限定。因此所有落入权利要求含义及其等同范围的实施例都由权利要求所涵盖。

## 具体实施方式

本说明书阐述穿透组织的新型器械。本说明书还阐述用可扩张体与穿透组织的新型器械结合处理骨的系统和方法。

使用可扩张体处理骨一般地揭示于美国专利 4,969,888 和 5,108,404 号中，这两个专利引入本文作为参考。此方面的改进揭示于 1994 年 1 月 26 日提交的美国专利申请 08/188,224、1995 年 6 月 7 日提交的美国专利申请 08/485,394，和 1996 年 6 月 5 日提交的美国专利申请 08/659,678 号，它们均引入本文作为参考。

下面参照椎体处理说明所述新型器械、系统和方法。但是应当理解，所阐述的手柄构型、器械、系统和方法并不限于应用在椎骨。所述的系统和方法可以用于处理各种骨型。另外，所述手柄构型也可以用于套针和插管以外的器械。

### 1. 器械

图 1 示出用于穿透组织的复合器械 10。复合器械 10 包括第一功能器械 20 和第二功能器械 40，和含有第一手柄 22 和第二手柄 42 的复合手柄 12。复合手柄 12 帮助医生操作复合器械 10，但是在使用中医生也可以按所需使用第一手柄 22 独立地操作第一器械 20，或者用第二手柄 42 独立地操作第二器械 40。

器械 20 和 40 的数量和类型可以变化。图 1 示出两个各有不同大小和功能的代表性器械 20 和 40。在一个优选实施方式中，第一功能器械 20 是套针装置，而第二功能器械 40 是插管装置。

#### A. 套针装置

参见图 1-4，第一器械 20 起穿透组织的套针的作用。套针 30 具有近端 32 和远端 34。远端 34 是锥形的以产生穿刺面 35。在使用时，穿刺面 35 旨在用于在医生施加于第一手柄 22 或者复合手柄 12 上的推力和/或扭转力的作用下穿透软组织和/或骨。

第一手柄 22 在套针 32 的近端连接套针 30。在图 6C 中可以看较清楚，套针 30 的近端 32 可以形成为 T 字形，同时第一手柄 22 模制在 T 字形端周围。这种安排显著地提高了手柄 22 和套针 30 之间结合的机械强度，并且可以让显著的纵向力和扭转力能够从手柄 22 传递到套针 30 而不发生结合故障。变通地，在有或者没有 T 字形端的情况下，套针 30 的近端 32 可以被刻痕（示于图 6C 中的刻痕区 33）以提高套针 30 与手柄 22 之间的机械结合强度，或者使用粘合剂，达到不同的结果。

第一手柄 22 最好包括观察窗 24、对准脊容纳处 26、手柄膛孔容纳处 28，以及手柄键 36，其使用在后文说明。

在一个变通实施方式（见图 18）中，套针 30 包括穿过手柄 22 和套针 30 针体的内腔 21。内腔 22 容纳芯针和/或常规的脊椎穿刺针组件 23 的通道，以通过其本身或者与第二器械 40 组合（如图 18 所示）引

导布设第一器械 20，经过软组织抵达骨处理目标位置。

### B. 插管装置

第二器械 40 起插管器械或者引导鞘的作用，包括插管 50。第二器械 40 的插管 50 最好直径大于却不长于第一器械 20 的套针 30。如在图 1 和图 2 较清楚地可见，第二器械 40 包括从该器械的远端 54 至其近端 52 伸过该器械的内腔 44。内腔 44 的尺寸做得可以接受套针 30。内腔 44 的尺寸最好可让第二器械 40 能够相对于第一器械 20 滑动和/或转动，并且反之亦然，这在下文还要详细说明。

第二器械 40 的远端 54 呈现端面 60。在使用时，第二器械 40 的端面 60 最好呈现一个低轮廓表面，所述端面可以在医生施加于复合手柄 12 或者第二手柄 42 上的推力和/或扭转力的作用下穿透第一器械 20 周围的软组织。

近端 52 连接第二手柄 42。如在图 6D 中看得较清楚，插管 50 的近端 52 最好包括有张口并且开槽的末端“A”，和纹理表面“B”，第二手柄 42 围绕纹理表面“B”模制。张口并且开槽的末端“A”和纹理表面“B”起提高插管 50 与第二手柄 42 之间的机械结合强度的作用，可以让显著的纵向力和扭转力能够在第二手柄 42 与插管 50 之间传递而不发生结合故障。关于套针 30，可以采用例如把插管 50 刻痕和/或应用粘合剂的其它结合方法，以达到不同的结果。

在插管 50 的近端 52 从内腔 44 伸出，第二手柄 42 可最好包括手柄膛孔 48，优选地与插管 50 共圆周。第二手柄 42 包括对准脊 46，和手柄槽 56，其使用在后文说明。

### C. 钻头器械

如图 11 所示，任选的第三功能器械 70 起钻头作用。钻头器械 70，具有远端 72 和近端 74，典型地稍长于套针 30，并且与套针 30 有总体

上相同的物理尺度。与套针 30 相似，钻头器械 70 旨在在使用中配合在第二器械 40 内腔 44 内进行滑动和转动。

钻头器械 70 的远端 72 最好包括切削刃 76。在使用时，切削刃 76 旨在在钻头器械 70 的近端 74 上施加的扭转负荷和纵向负荷的作用下穿透硬组织。

钻头器械 70 可以具有已知结构，并且可以有多种变化。最好，钻头器械 70 的直径小于第二器械 40 的内腔 44，并且长度大于插管 50，从而在把插管 50 装入患者时，钻头器械 70 可以比插管 50 进入更深的组织。

## II. 器械手柄

第一手柄 22 和第二手柄 42 设计得可以舒适地适应于人手，以最好地互锁形成复合手柄 12，所述的手柄 12 阻止第一手柄 22 与第二手柄 42 之间的相对转动，并且有利地指示所述器械是否重复使用和/或是否再灭菌。

### A. 人手适应

如图 1-4 所示，复合手柄 12 的形状做得可以由正常人手舒适牢靠地握持，如图 3 所示。优选地把复合手柄 12 的轮廓整圆以提供舒适的握持并且便与外科手套的磨擦最小。

如图 3 所示，在优选实施方式中，第一手柄 22 最好装备有两个手指的容纳处 38 旨在接受医生的食指和小指。

如图 4 所示，在优选实施方式中，第二手柄 42 最好装备有两个手指的容纳处 58 旨在接受医生的中指和无名指。

当然，第一手柄 22 和第二手柄 42 的形状和尺寸可以不同。在图

1 所示的第一实施中，复合手柄 12，尤其是第一手柄 22，包括冲击板 14，做得细长以舒适地配合整个手掌。冲击板 14 还配置得接受冲击，这在后文说明。

### B. 互锁构型

为了在向复合手柄 12 施加冲击、推力和/或扭转力时能够正确地相互作用，第一手柄 22 最好不能够相对于第二手柄 42 转动。现在参见图 5、6A 和 6B，为避免相对转动，第一手柄 22 优选地包括对准脊容纳处 26 以接纳第二手柄 42 的对准脊 46。尽管说明和图示为脊，但在第一手柄 22 与第二手柄 42 之间相互作用的对准机构可以包含任何数量的非弓形的形状，例如块形或者星形。

在使用时，当第一器械 20 的套针 30 经第二器械 40 的插管 50 滑动时，第一手柄 22 和第二手柄 44 可以配合在一起形成复合手柄 12。附加于由对准脊容纳处 26 阻止转动的对准脊 46，第一手柄 22 可包括手柄键 36 用于与第二手柄 42 的手柄槽 56 结合。

如果手柄槽 56 没有与手柄键 36 对准，从而对准脊 46 没有与对准脊容纳处 26 对准时，第二手柄 42 的手柄膛孔 48 有利地不能完全地插入第一手柄 22 的手柄膛孔容纳处 28 中。在此对准时，观察窗 24 显示套针 30，该套针优选地伸过观察窗 24。还有，在该对准时，第一手柄 22 最好能够独立于第二手柄 42 进行转动。

然而，如图 6B 所示，如果手柄槽 56 与手柄键 36 对准，从而对准脊 46 与对准脊容纳处 26 对准，则第二手柄 42 的手柄膛孔 48 可以完全地插入进第一手柄 22 的膛孔容纳处 28 中。

在此操作对准时，观察窗 24 显示手柄膛孔 48。优选地，手柄膛孔 48 颜色不同于套针 30 的颜色，从而可以方便观察。还有，在此对准状态下，第一手柄 22 最好不独立于第二手柄 42 转动。在此对准状

态下，复合手柄 10 的尺寸和形状做成容纳四个手指，第一手柄 22 和第二手柄 42 各容纳两个手指。

当然，应当理解，第一和第二手柄 22 和 42 可以设计成沿不平行的方向接合，从而在正确地接合形成复合手柄 10 时第一和第二手柄 22 和 42 不平行。例如，第一手柄 22 可以设有星形或者六边形开口，可以沿多个取向把相应星形或者六边形的第二手柄接合进所述的开口中。

在使用中，多种力阻止第一器械 20 与第二器械 40 之间的相对运动。如图 3 所示，当手握住复合手柄 10 时，手指施加的向上的力与手掌施加的向下的力配合，将第一器械 20 和第二 40 压在一起。如前所述，当适当地构型时，也可以有利地限制器械的相对转动。

### C.手柄材料

#### 1. 结构一体性

为第一手柄 22 和第二手柄 42 选择的材料最好提供足够的结构一体性以承受手工操作和手动冲击所预期的力。第一手柄 22 和第二手柄 42 用在强度上足以承受冲击力、推力和扭转力而无显著形变的模制或浇铸坚硬材料制造。

手柄复合件的另一个优选特征是第一手柄 22 和第二手柄 42 可以糙化或者以其它方式做出纹理以提供牢靠的握持面。

#### 2. 重复使用

为了鼓励一次性使用且抑制重复使用和/或再次灭菌，优选地使新手动工具与已经重复使用和/或再次灭菌的手动工具相互区别。

在第一次使用过程中对本文所述的任何器械和结构进行冲击和施加手动压力都会在构成该器械和/或结构的材料上产生应力。第一次使

用过程中操作产生的材料应力可以显著地改变结构的模制形态，使得结构的未来性能不可预测。

例如在一次使用过程中把套针和插管推进到骨松质中时产生与周围的骨密质和骨松质的接触。这种接触可以损坏结构，产生局部的薄弱区域，而这些常常用视觉监测不到。局部薄弱区域的存在可以不可预见地在后续使用时引起结构故障。这种接触还可能引起插管端面整平和/或卷曲，或者使套针的穿刺面钝化。

另外，在一次使用时暴露于血液和组织可能在套针或者手柄上或其中截留生物成分。尽管进行清洁并且接着灭菌，但存在截留的生物成分可导致不可接受的致热反应。

结果，在第一次使用后，所述结构可能不满足规定的性能和灭菌规定。在一次使用过程中造成的材料应力和损伤作用，加上即使灭菌后也有致热反应的可能性，合理地证明和支持一次性使用布设在组织和骨中的器械和手柄。

为了保护患者免于重复使用带来的不利后果，包括疾病传播、或者材料应力及不稳定性，或者性能下降或者性能不可预见等等，可以使用多种材料来指示并且可能地防止所述手动工具的重复使用和/或再次灭菌。

例如，可以使用热变性材料，通过形变指示手动工具是否经过高压蒸锅灭菌。另外，还可以使用化学敏感的颜色，譬如 Tempil 销售的墨水，施加在复合手柄 12 上，用于通过颜色的改变指示手动工具是否化学地灭菌过，例如是否用乙烯氧化物（ETO）灭菌过，如在 ANSI/AAMI/ISO11135: 1994 灭菌装置标准中所说明。另外，可以在出现其它灭菌方法时譬如放射灭菌时改变颜色和/或物理组成的各种材料可以用在手动工具中指示灭菌。

一种可以提供足够的结构刚性并且还能够指示器械是否受过灭菌常规加热的材料是拜尔公司销售的 LUSTRAN™ 材料。如图 17A 和 17B 所示，当该材料用于手柄结构时，加热灭菌的过程中该材料典型地会变形，最好防止手柄槽 56 与手柄键 36 对准，从而防止对准脊 46 与对准脊容纳处 26 对准。另外，在变形后，第二手柄 42 的手柄膛孔 48 最好不要能够完全插入进第一手柄 22 的手柄膛孔容纳处 28 中。

### III. 系统的示例性使用

下面就治疗骨病而言，说明复合器械 10、器械 24、40 和 70，结合导管部件 130、诊断或治疗件 132、注射器 136 和填实装置 142 的使用，如图 9-15 所示。这是因为这些物品可以有利地用于此目的。然而，还是应当理解，复合器械 10 不限于使用在治疗骨病方面，也不限于旨在接触组织以执行诊断或者治疗功能的器械。与第一手柄 22 和第二手柄 42 相关的复合手柄 12 结构可以与各种其它的手持器械相关联地使用。

下面就治疗人的椎体说明复合器械 10、手柄 12、22 和 42，以及器械 20、40、64 和 70。然而，应当理解，其使用不限于人的椎体。手柄 18 可以与治疗各种人或动物各种类型的骨的手持器械相关联地使用。

#### A. 椎骨解剖

所述系统的一个用途是治疗椎体。如图 7 所示，脊柱 80 含有数个独特形状的骨，称为椎骨 82、骶骨 84、和尾骨 86。构成脊柱 80 椎骨 82 的数量取决于动物物种。在人体中（图 7A 所示），有二十四个椎骨 82，包含七个颈椎 88、12 个胸椎 90，和五个腰椎 92。

从侧面观看，如图 7A 所示，脊柱 80 形成一个 S 形的弯曲。该弯曲起支承沉重的头部的作用。四足动物中，脊柱的弯曲较为简单。

如图 7A、图 7B 和图 8 所示，每个椎骨 82 包括在椎骨 82 的前侧（或称胸侧）延伸的椎体 96。如图 7A、7B 和 8 所示，椎体 96 呈卵圆形。如图 7B 和 8 所示，椎体 96 包括由致密的骨密质形成的外部。骨密质 98 封闭由网织松质骨或者称骨松质 102（也称为髓质骨或者小梁状骨）构成的内部空间 100。一种称为椎间盘 104 的“垫”位于相邻的椎体 96 之间。

称为椎孔 106 的孔洞位于每个椎骨 82 的后（即背）侧。脊神经节 109 穿过椎孔 106。脊索 108 穿过椎管 107。

椎弓 110 包绕椎管 107。椎弓 110 的椎弓板 112 与椎体 96 邻接。棘突 114 从椎弓 110 后伸出，左和右横突 116 也从椎弓伸出。

## B.手术技术

在典型手术中，患者躺在手术台上，而医生把复合器械 10 插入患者背部中的软组织（在图 9 中用 S 表示）。患者取俯卧位，或者任一侧卧位，或者斜卧，这取决于术者的优选。然而，手术可以通过开放的前位操作进行，也可以用内窥前位操作进行。

### 1.进入骨松质

在放射学监视或者 CT 监视下，医生经软组织把复合器械 10 向下向目标椎骨 82 推进并推入椎骨 82 中，如图 9 所示，医生一般会向目标区域施以局部麻醉剂，例如利多卡因。在某些情况下，医生可能会喜欢用其它形式的麻醉，诸如全身麻醉。

如图 10 所示，医生引导复合器械 10，从而第一器械 20 的套针 30 和第二器械 40 的插管 50 穿透椎骨 82 的骨密质 98 然后穿透骨松质。如果需要，医生扭动复合手柄 10 同时向手柄施加纵向力。在此作用下，套针 30 的穿刺面 35 和插管 50 的端面 60 旋转并且穿透软组织和/或骨。

优选地套针 30 的远端 34 和插管 50 的端面 60 的穿透深度是经过骨密质 98 的第一壁进入骨松质 102。然而，如果经过骨密质 98 的第一壁进入骨松质 102 不能够通过手动推进复合器械 10 达到，医生可以通过用手术锤之类的钝器（未示）轻击冲击板 14 继续穿透，或者以其它方式向复合手柄 12 施加适当的附加纵向力，以推进套针 30 的远端 34 和插管 50 的端面 60。

如果希望，医生可以利用脊椎穿刺针组件和芯针以初步进入椎体 82，然后采用图 18 所示的替代实施例以完成进入手术。图 18 所示的实施例让医生能够把芯针 23 置入目标椎体 82 内，然后再经软组织把器械 10 沿芯针 23 引导进目标椎体 82 中，所述的芯针随着复合器械 10 被经软组织推进进入椎体 82 内而穿过套针腔 21。一旦套针 30 充分地穿透骨密质，医生就可以撤出脊椎穿刺针组件 23。

如果希望，在穿透骨密质 98 以后，医生可以经椎体 96 的骨松质 102 继续推进复合器械，从而形成经过骨松质 102 的通道。优选地这个通道将延伸通过椎体的不超过 95%。医生然后撤出器械 10，从而把插管 50 留在骨密质 98 中和/或只半途地伸进骨松质 102。然后可以从插管 50 中撤出套针 30，使得能够进入通过插管 10 在椎体内部形成的通道。

变通地，在穿透骨密质 98 以后，医生可以选择从插管 50 中撤出套针 30，然后用钻头 70 在骨松质 102 中形成通道。在这种情况下，医生通过将第二器械 40 握持定位并且手动地撤出第一器械 20 而取出第一功能器械 20。

下面，如图 11 所示，医生经插管 50 推进钻头 70。在 X 射线控制下（或者使用其它的成像系统），医生向钻头 70 施加适当的扭转力和纵向力，以旋转和推进钻头 70 的切削刃 76 以打开经骨组织并且完全

地进入骨松质 102 的通道。钻出的通道优选地延伸通过椎体 96 的不超过 95%。

在术中的这个时刻，已经完成对骨松质 102 的进入并且插管 50 的端面 60 伸进内部空间 100，只把插管器械 50 保留在位。

## 2.骨治疗

如图 12 所示，现在医生可以获取导管部件 130。医生可以经手柄腔孔 48 和插管 50 向椎体 96 的内部空间 100 推进由导管部件 130 承载的诊断或治疗件 132。

导管部件 130 的诊断或治疗件 132 可以构造成执行多种功能。例如，件 132 可以含有活检器械，以得到骨松质的样本或者收集骨髓。变通地远端件 132 可以是芯针，用于向骨松质内引入药物等。再变通地（如图 13 所示），远端件 132 可以含有可扩张体用于挤压骨松质 102 并且在椎体 96 中形成空腔 134，所用方式揭示于美国专利 4969888、5108404，和 5827289 中，这些专利引入本文作为参考。在挤压骨松质 102 时，远端件 132 也可以包括喷嘴 140 用于向形成的空腔内注射材料。

形成空腔 134 后，医生取得注射器 136 和注射喷嘴 140。如图 14 所示，喷嘴 140 的尺寸做得可以穿过插管 50，从而进入到空腔 134 内。喷嘴 140 由一个螺纹连接器 186 连接到注射器 136。喷嘴 140 可以由刚性金属材料例如不锈钢形成。

如图 14 所示，医生用所希望体积的填充材料 138 充满注射器 136。医生把喷嘴 140 连接到填充注射器 136 上。由喷嘴 140 上的标记 166 指引，医生把喷嘴 140 插入超过插管 50 远端 54 一个选定的距离，然后进入空腔。接着医生操作注射器 136 经喷嘴 140 把所述材料 138 挤进空腔 134。

最好，医生先把材料 138 引入空腔 134 内距插管 54 的远端 54 较远的区域中。医生注射材料 138，以填充空腔 54 其余部分的同时，持续地向插管 50 的远端 54 抽出喷嘴 140。

在此阶段，喷嘴不从注射器 104 上用螺丝旋下。如图 15 所示，医生接着经喷嘴 140 推进填充器械 142。填充器械 142 的远端与喷嘴 140 内的剩余材料 138 接触。填充器械 142 的推进从喷嘴 140 中排出剩余材料 138，迫使它进入空腔 134。由填充器械 142 的推进驱使，材料 138 进入空腔 134 用于均匀分布材料 138 和在空腔 134 中压实材料 138，而不施加不适当的压力。

如图 16 所示，作为把喷嘴 140 连接到注射器 136 上的变通，医生可以把注射器 136 直接地连接到第二器械 40 的手柄膛孔 48 上。如图 16 的变通实施例所示，注射器 136 可以具有螺丝 137 或者其它固定装置。螺丝 137 与含在手柄膛孔 48 中的膛孔螺纹配合。接着医生操作注射器 136 经手柄膛孔 48 和插管 50 把材料 138 排挤出并且引入到空腔 134 中。用此结构，医生把注射器 136 的连接脱开并且经手柄膛孔和插管 50 推进填充器械 142，以把剩余的材料 138 从插管 50 中排挤出，迫使它进入空腔 134 中。

使用带有或不带有喷嘴 140 的注射器 136 填充器械 142 使用，使得医生在用材料 138 填充空腔 134 时能够施加准确的控制。医生可以根据所遇到的特定局部生理条件即时地调节施加的体积和速率。用填充器械 142 均匀地施加的低压力（即，优选在插管的远端不高于 360psi，更优选在插管的远端不高于 190psi，最优选在插管的远端不高于 100psi）使医生能够快速响应填充容量、流动阻力和流通通道情况。从而可以明显地降低过度填充材料 138 以及材料 138 溢出空腔外部的机会。

当医生满意材料 138 已经充分地分布在空腔部分内的时候，医生

从插管 50 和手柄腔 48 撤出填充器械 142。医生优选地首先扭转填充器械 142 以干净地断开与材料 138 的接触。

当然，所述操作过程可以重复以多次沿多方向进入和处理一个椎体，从而产生可互连也可不互连的多重空腔。在用上述的方式已经填充和填实空腔后，可以撤出所述器械然后缝合关闭切口。骨治疗术完成。

### C.推荐的材料

最好，材料 13B 将在椎体内提供充分的支承以防止进一步骨折。从而将提高椎体抗负荷的能力。材料还可促进椎体的愈合。

选取的材料 138 可以是骨水泥，或者用常规方式采集的自体移植物或者异体移植的骨植入组织，例如以膏状的形式（参阅 Dick “A Use of the Acetabular Reamer to Harvest Autogenic Bone Graft Material: A simple Method for Producing Bone Paste,” Archives of Orthopaedic and Traumatic Surgery (1996),105:235-238）或者以片剂形式（参见 Bhan 等，“A Percutaneous Bone Grafting for Nonunion and Delayed Union of Fractures of the Tibial Shaft,” @ International Orthopaedics (SICOT) (1993)17: 310-312）。变通地可以用 SpineTech 公司销售的骨移植物采集器得到骨移植组织。使用漏斗，把膏或者片移植材料加入到插管 50 中。然后用上述方式把填充器械 142 推进到插管 50 内，把膏或者片移植材料排挤出插管 50 然后进入空腔 134 中。

选取的材料 138 还可以含有从珊瑚收集的颗粒状骨材料，例如 Interpore 公司销售的 ProOsteon™ 碳酸钙颗粒。使用漏斗，把颗粒加入到插管 50 中然后用填充器械 142 推进到插管 50 内。

选取的材料 138 还可以含有悬浮在甘油中的软化骨基质（例如 Osteotech 公司销售的 Grafton™ 异体移植材料），或者 Nivian 公司销

售的 SRS™ 磷酸钙水泥。如前述骨水泥之类的粘性材料可以加入到注射器 136 中然后直接注射进空腔中, 或者使用经插管 50 插入进空腔 134 中的喷嘴 140 注射进空腔中。如前所述, 填充器械 142 用于把剩余的材料排挤出插管 50 进入空腔 134 中。

选取的材料 138 还可以是板片的形式, 使用用碳酸钙粉和牛骨胶原制造的 Collagraft™ 材料。所述板片可以卷成管状然后用手装入插管 50 中。然后通过插管 50 推进填充器械 142, 以在空腔 134 中推挤和压实材料。

#### IV. 互锁手持器械

图 19 和图 20 示出用于穿透组织的复合器械 210, 它与上述的复合器械 10 有许多共同的特征。如图 22 所示, 当分解开时, 与上述的复合器械 10 相似, 复合器械 210 包括第一功能器械 220 和第二功能器械 240。组装后(如图 19 和 20 所示)手柄 212 把两个器械 220 和 240 结合在一起。复合手柄 212 含有第一手柄 222(与第一器械 220 相关联)和第二手柄 242(与第二器械 240 相关联)(同样如图 22 所示)。与复合器械 10 的复合手柄 12 相似, 复合器械 210 的复合手柄 212 帮助医生操作复合器械 210, 但是在使用中医生也可以最好使用第一手柄 222 独立地操作第一器械 220 或者用第二手柄 242 独立地操作第二器械 240。

如以前所说明, 器械 220 和 240 的数量和类型当然也可以不同。在所示的实施中, 每个器械 220 和 240 各有不同的大小和功能。在一个优选实施中, 第一功能器械 220 是套针装置, 而第二功能器械 240 是插管装置。

##### A. 套针装置

参见图 22, 第一器械 220 用作穿透组织的套针器械 230。套针 230 具有近端 232 和远端 234。远端 234 旨在根据医生施加于第一手柄 222

或者复合手柄 212 上的推力和/或扭转力的作用而穿透软组织和/或骨。如果希望，远端 234 可以终止于基本上钝的和/或管形尖端，或者变通地终止于尖锐的尖端以切割通过组织，如本领域所公知。

第一手柄 222 连接在套针 230 的近端 232。与图 6C 对套针 30 所示相似，套针 230 的近端 232 可以类似地形成 T 字形，以第一手柄 222 绕 T 字形端模制。如前文对套针 230 所述，这种安排显著地提高了手柄 222 和套针 230 之间的机械结合强度，并且可以让显著的纵向力和扭转力能够从手柄 222 传递到套针 230 而不发生结合故障。变通地，具有或者没有 T 字形端，套针 230 的近端 222 可以被刻痕（如相对于套针 30 示在图 6C 中的刻痕区所示）以提高套针 230 与手柄 22 之间的机械结合强度，或者使用多种粘合剂，从而具有不同的结果。

第一手柄 222 可最好包括带有观察窗 224 的容纳沟槽 226 和锁定机构 236（还见于图 23 和 24），其结构和功能在后文说明。

与套针 30 相似，套针 230 可包括穿过手柄 222 和套针 230 针体的内腔（未示出），用于容纳芯针和/或常规的脊椎穿刺针组件的通道，以通过其本身或者与第二器械 240 结合（如针对第一所述实施例的图 18 中所示）用于导引第一器械 220 经过软组织抵达骨治疗目标位置。

## B. 插管装置

还是主要参阅图 22，第二器械 240 起插管器械或者引导鞘的作用，并且包括插管 250。第二器械 240 的插管 250 最好直径大于第一器械 220 的套针 230 但长度却不及其长。如在图 21 较清楚地可见，第二器械 240 包括从该器械的远端 254 至其近端 252 伸过该器械的内腔 244。内腔 244 的尺寸做得可以接受套针 230（如图 21 所示）。内腔 244 的尺寸最好可让第二器械 240 能够相对于第二器械 240 滑动和/或转动，并且反之亦然，除非两个手柄 220 和 240 被互锁在一起，这在下文还要详细说明。

第二器械 240 的远端 254 具有端面，所述端面最好具有一个低轮廓表面，可以在医生施加于复合手柄 212，或者第二手柄 242 上的推力和/或扭转力的作用下穿透第一器械 220 周围的软组织。

近端 252 连接第二手柄 242。如针对插管 50 的图 6D 中所述，插管 250 的近端 252 可以最好包括有张口并且开槽的末端“A”，和/或纹理表面“B”，第二手柄 242 围绕纹理表面“B”模制。张口并且开槽的末端“A”和/或纹理表面“B”起提高插管 50 与第二手柄 42 之间的机械结合强度的作用，可以让显著的纵向力和扭转力能够在第二手柄 242 与插管 250 之间传递到套针 30 而不发生结合故障。如同对于套针 230，可以采用例如对插管 250 刻痕和/或用各种粘合剂的其它结合方法，以达到不同的结果。

在插管 250 的近端 252 从内腔 244 伸出，第二手柄 242 可最好包括手柄膛孔 248，优选地与插管 250 共圆周。第二手柄 242 包括横向肩台 246，和至少一个在肩台 246 上的刻槽 256，其结构和作用在后文说明。

### C.手柄

第一手柄 222 和第二手柄 242 设计得可以舒适地适应于人手，以有利地互锁以形成复合手柄 212，其可阻止第一手柄 222 与第二手柄 242 之间的相对转动。

### D.人手适应

与复合手柄 12 相似，复合手柄 212 的形状做得可以由正常人手舒适牢靠地握持，如图 21 一般所示。优选地把复合手柄 212 的轮廓相似地整圆以提供舒适的握持并且使之与外科手套的磨擦最小。第一手柄 222，与图 3 中对手柄 12 所示的方式相同，最好装备有两个手指容纳处 238，旨在容纳医生的食指和小指。

第二手柄 242 最好，与图 4 中对手柄 42 所示的方式相同，装备有两个手指的容纳处 258 旨在容纳医生的中指和无名指。

当然，第一手柄 222 和第二手柄 242 的形状和尺寸可以不同。在图 19 至 21 所示的实施中，复合手柄 212，尤其是第一手柄 222，包括冲击板 214，做得细长以舒适地配合整个手掌。冲击板 214 还构造成接受冲击，用于上文所述的用途。

为第一手柄 222 和第二手柄 242 选择的材料最好提供足够的结构一体性以承受手工操作和手动冲击所预期的力。第一手柄 222 和第二手柄 242 用强度上足以承受冲击力、推力和扭转力而无显著形变的模制或铸制坚硬材料制造。用于第一和第二手柄 222 和 242 的代表性材料包括本领域公知的各种塑料、金属和/或陶瓷。在一个所揭示的实施例中，第一手柄 222 和第二手柄 242 用拜耳公司销售的 Lustran<sup>(R)</sup> ABS（丙烯腈-丁二烯-苯乙烯聚合物）制成。

手柄复合件的另一个优选特征是第一手柄 222 和第二手柄 242 可以糙化或者以其它方式做出纹理以提供牢靠的握持面。

#### E. 互锁结构

当两个手柄 222 和 242 固定在一起时，为了在向复合手柄 212 施加冲击、推力和/或扭转力时能够正确地互动，第一手柄 222 最好不能够相对于第二手柄 242 转动。为避免相对转动，第一手柄 222 优选地包括容纳沟槽 226，第二手柄 242 的肩台 246 推入其中并且与之嵌套（参见图 23 和 24）。

在使用时，当第一器械 220 的套针 230 经第二器械 240 的插管 250 滑动时（参阅图 21），第一手柄 222 和第二手柄 242 可以配合在一起形成复合手柄 212（如图 19 所示）。嵌套在锁定沟槽 226 内的肩台 246

阻止第一器械 220 相对于第二器械 240 转动。

而且，当把锁定肩台 246 经沟槽 226 推进所希望的距离时，在第一手柄 222 上的锁定机构 236 与第二手柄 242 上的锁定槽口 256 接合，以阻止两个器械 220 和 240 分离。

可以用各种方式构成锁定机构 236。如图 23 和 24 所示，所述的锁定机构 236 包括适于与第二手柄 242 上的锁定槽口 256 接合的锁定栓杆 260。锁定栓杆 260 承载在第一手柄 222 的铰链 262 上。铰链 262 优选地用弹性塑料制造并且具有弹性记忆力，形成所谓的“活铰链”。

锁定栓杆 260 悬臂或位于铰链 262 上以在第一手柄 222 内枢转。铰链 262 的塑性记忆通常把栓杆 260 向图 23 所示的常态位置偏置，其中，只要这两个部件是对准的，栓杆 260 就会处在刻槽 256 中。响应于施加力  $F$  可以把锁定栓杆 260 推出其常态位置（如图 24 所示）。去除力  $F$  以后，铰链 262 使栓杆 260 返回其常态位置。

在所示的实施例中，用至少两种不同的方式施加力  $F$ 。一个方式响应肩台 246 经沟槽 226 向锁定机构 236 推进地工作。这起着把两个器械 220 和 240 固定在一起的作用，以用作复合器械 210。另一个方式响应于由于术者在锁定机构 236 上施加的手动压力而工作。这起着把两个器械 220 和 240 分开的作用，以分别地使用器械 220 和 240。

对于第一机构，锁定栓杆 260 包括锁卡面 264（在图 24 中看得最清楚）。随着肩台 246 通过沟槽 226 移行，锁定肩台 246 的前缘 266 沿锁卡面 264 滑动或沿之移动。锁定肩台 246 的前缘 266 沿锁卡面 264 移行推进将施加力  $F$ ，以使锁定栓杆 260 在铰链 262 上枢转。肩台 246 上的锁定刻槽 250 与锁定栓杆 260 相互对准时，释放了力  $F$ ，从而锁定栓杆 260 弹性地返回向其常态位置。这将锁定栓杆 260 移进刻槽 256 中，进入搭卡配合。铰链的塑性记忆阻止刻槽 256 运动脱离与锁定栓

杆 260 的接合，从而有效地把两个手柄 222 和 242 锁定在一起成为复合手柄 212。

肩台 246 最好包括锁定刻槽 256，位于肩台 246 的反面相对侧。以此方式，肩台 246 配合进沟槽 226 对两个手柄 222 和 242 的相互对准不敏感。

第一手柄 222 上的观察窗 224 揭示肩台 246 经沟槽 226 进入并且与锁定机构 236 接合。这提供了锁定配合的视觉确认。优选地，肩台 246 颜色不同于第一手柄 220 的颜色，从而可以进一步方便观察。

以对图 3 中复合手柄 10 所示相同的方式，在形成时将复合手柄 210 的尺寸和形状做成容纳四个手指，第一手柄 222 和第二手柄 242 各容纳两个手指。

对于向锁定栓杆 260 施加力  $F$  的第二机构，锁定机构 236 还包括棘爪表面 268。压靠在棘爪表面 268 上对锁定栓杆 260 施加力  $F$ ，引起栓杆 260 在铰链 262 上枢转。锁定机构 236 还最好包括止档 280，其限制锁定机构在释放过程中的位移。力  $F$  使栓杆 260 从刻槽 256 上松开，让肩台 246 能够从沟槽 226 撤出。手术者从而可以分开两个手柄 222 和 224（如图 21 所示）。

复合器械 210、和器械 220 及 240 可以结合导管件 130、诊断或治疗件 132，及其它器械，以前述的复合器械 10 相同的方式使用。

所揭示的复合器械 210 还大大地方便了在手术过程中佩带加铅和/或铅衬手套的医生操作和使用器械。因为许多手术在 X 射线透视成像下进行，重复地做这种手术的医生常常戴加铅手套以使他们的手对有害放射的暴露降低到最小。这样的手套通常是厚的、不舒适的，并且内含不透放射线的材料，譬如铅，并且典型地对医生在手术中操作小

的物体或者“感觉”手术器械的能力造成负面影响。用所揭示的复合器械 210，医生可以单手握持器械并且单指按压棘爪表面 268 以分开两个手柄 222 和 242。棘爪表面 268 最好其尺寸做得使它可以方便地被感知和被操作，即使通过加铅的手套。

而且，因为在释放的过程中止档 280 最好限制棘爪表面 268 的位移，所以锁定机构 236 可以承受显著量的力  $F$ ，而不损坏铰链 262。这在医生带加铅手套时是特别重要的，因为医生可能不能够准确地控制其加在给定工具上的力的大小。因此，即使医生用了过度的力释放器械，所公开器械 210 也不大可能在手术过程中出错。

本发明的特征在所附权利要求书中给出。

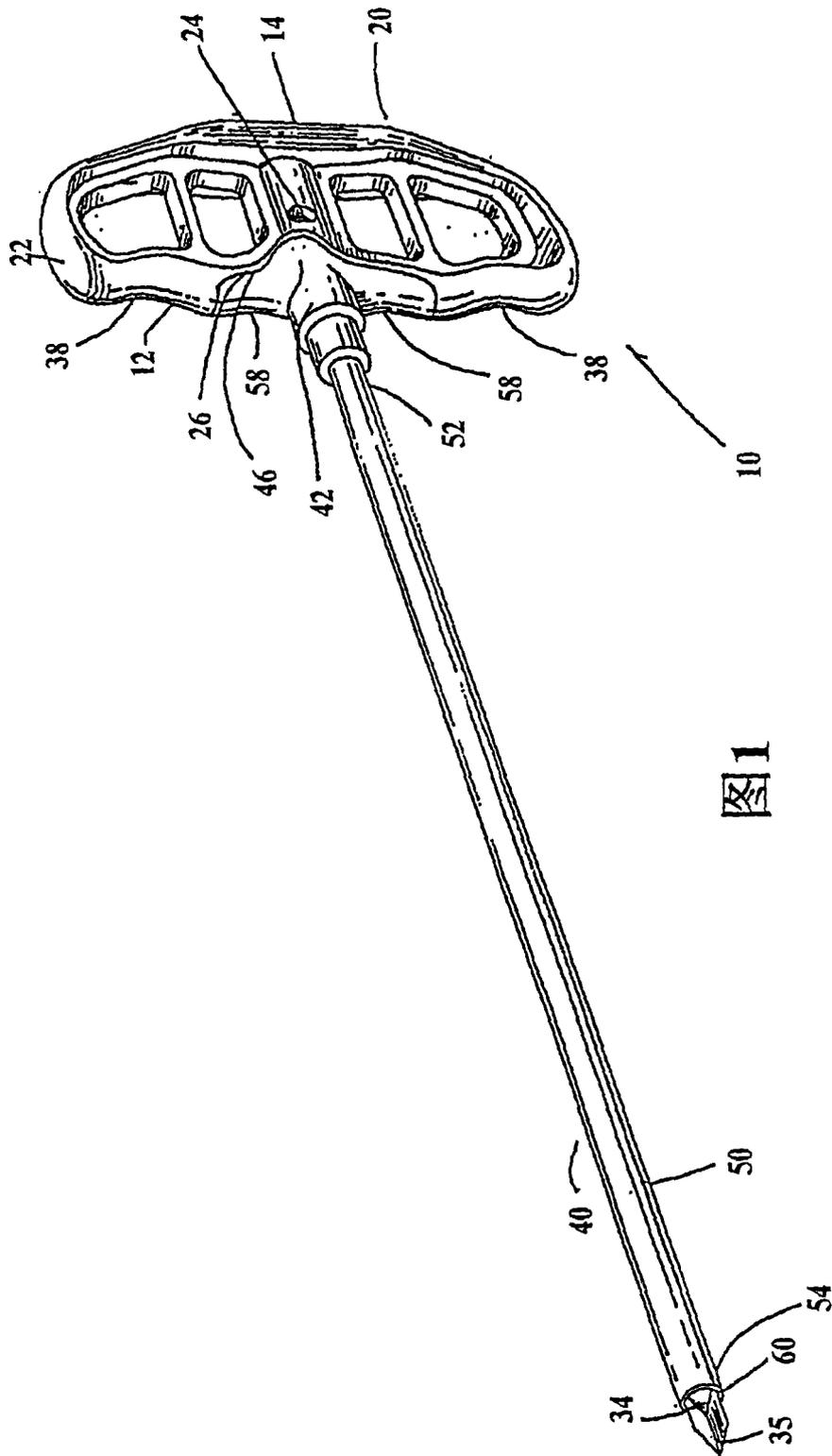
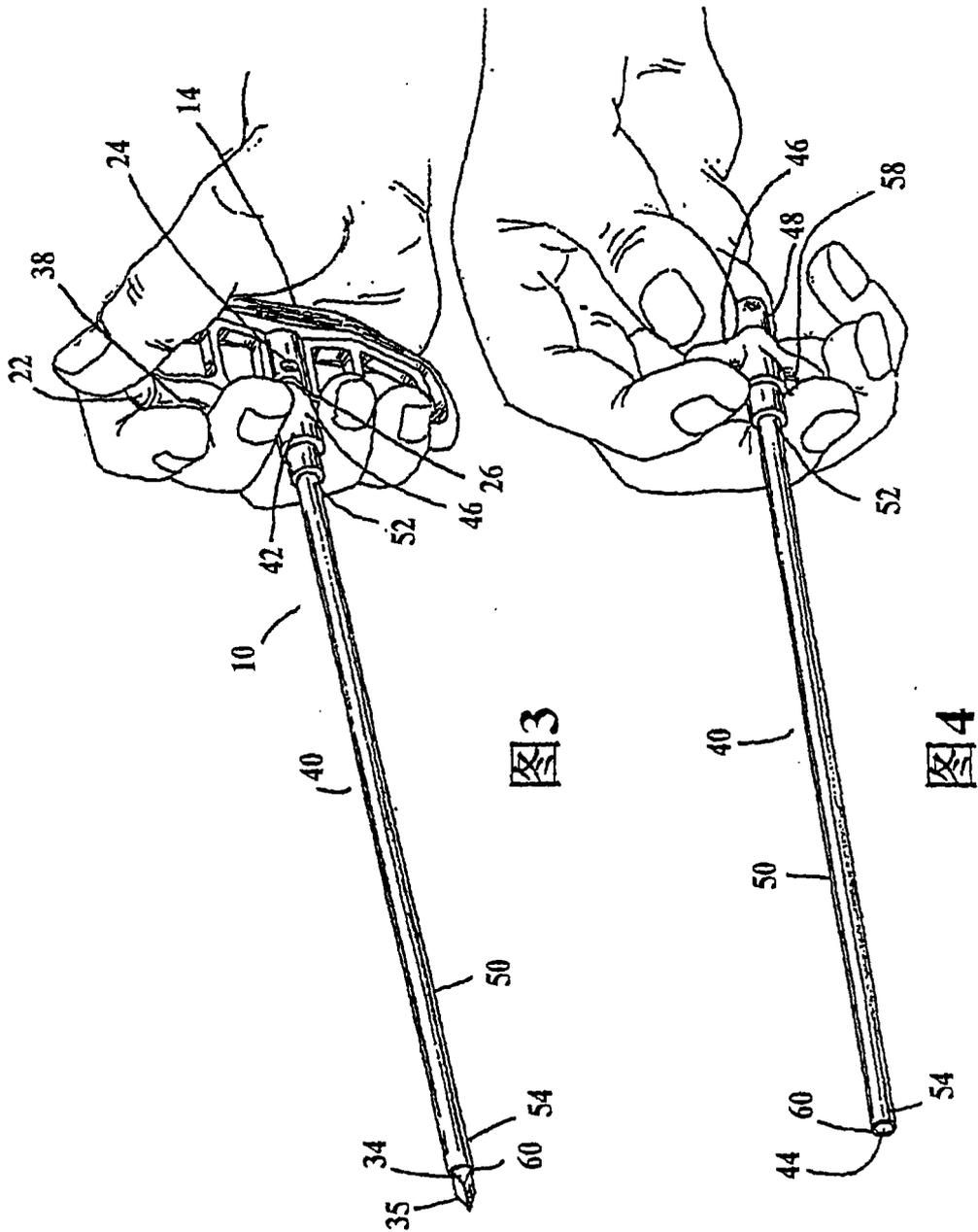


图1





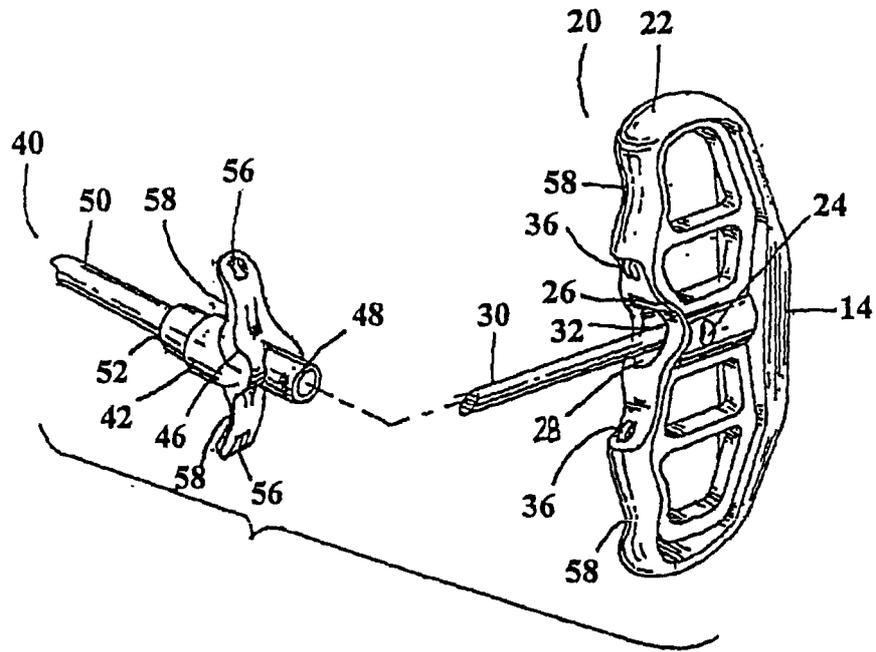


图5

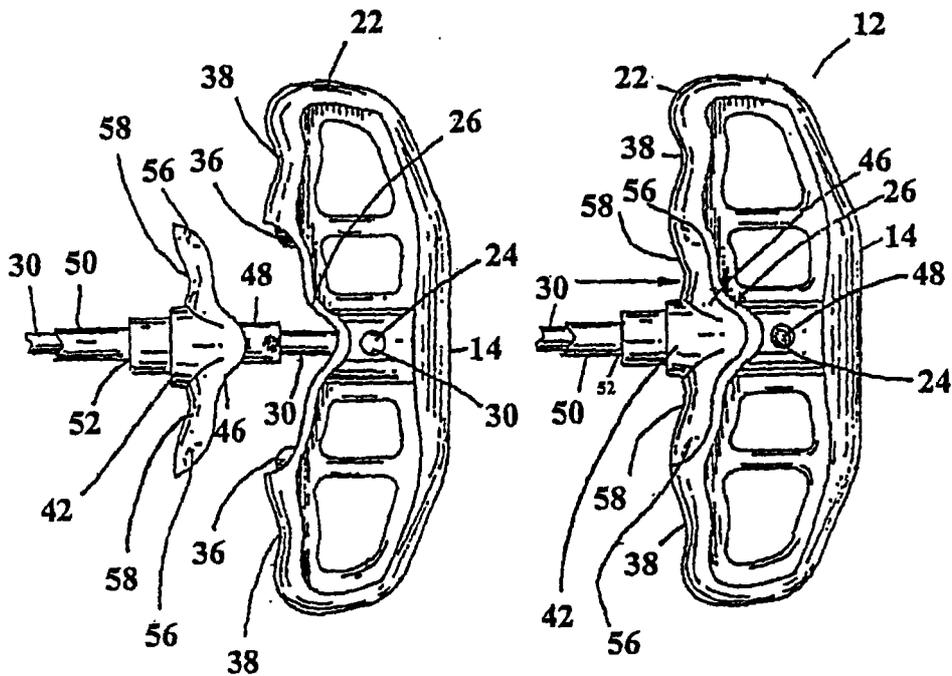


图6A

图6B

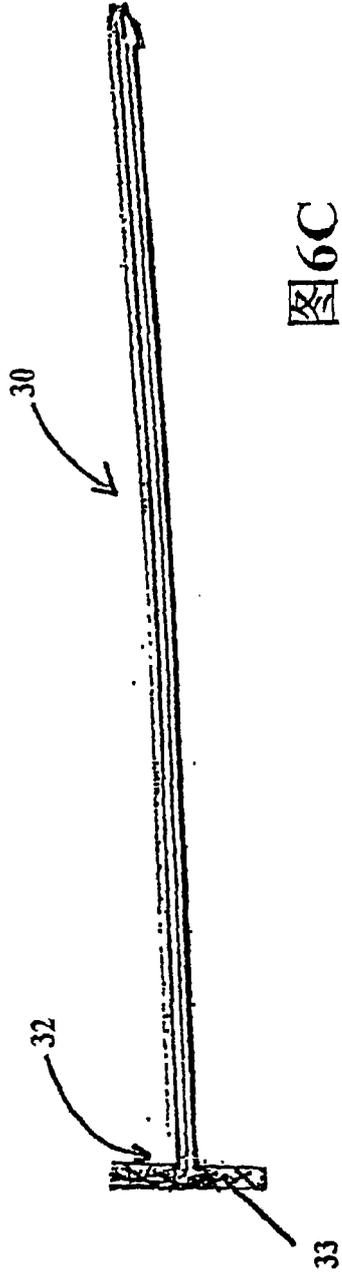


图6C

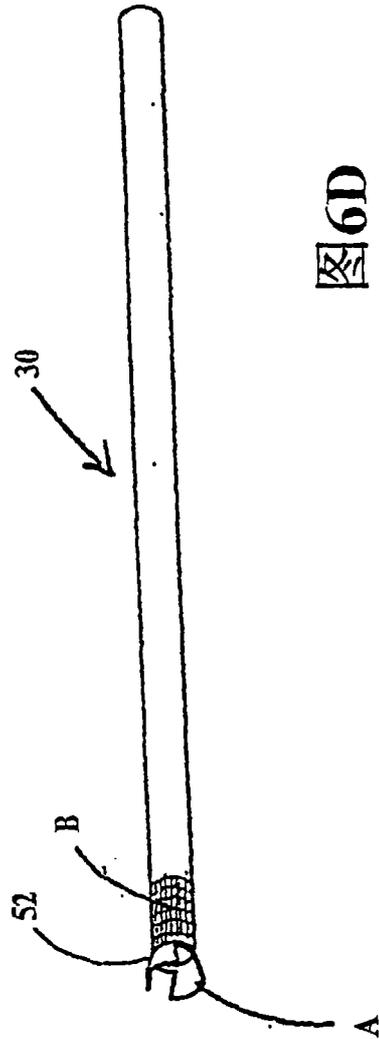


图6D

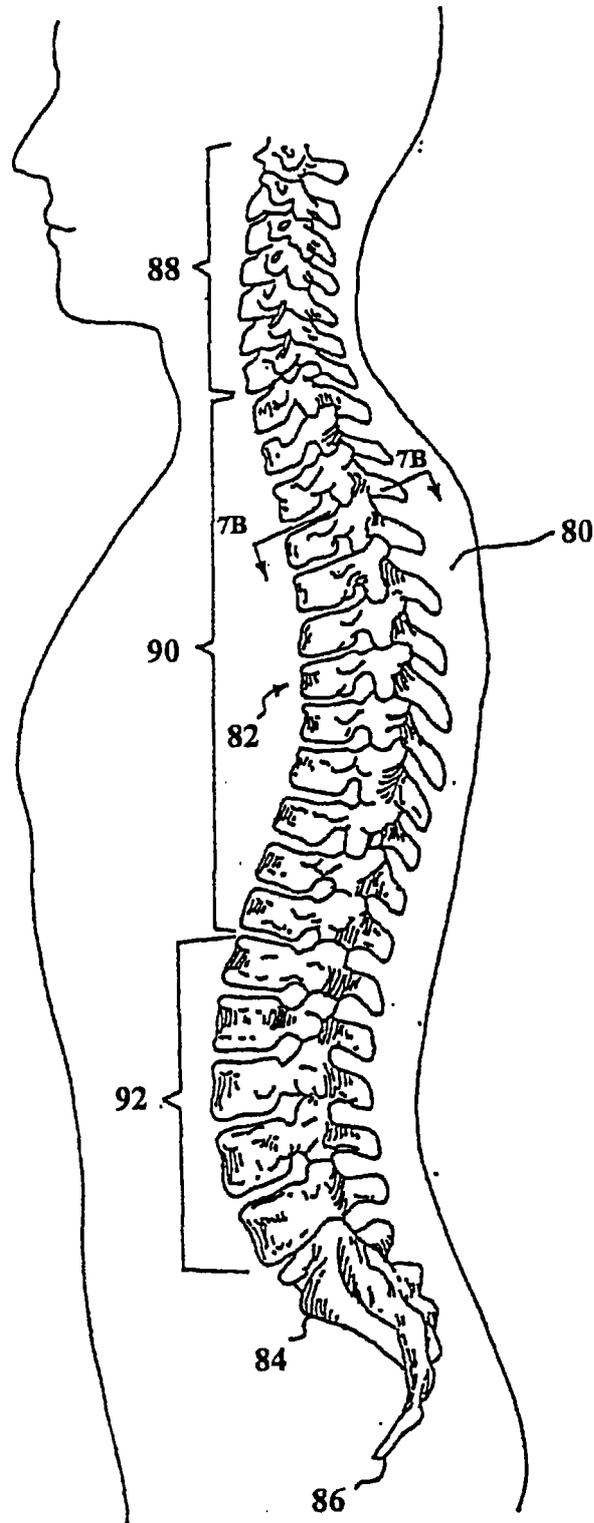


图7A

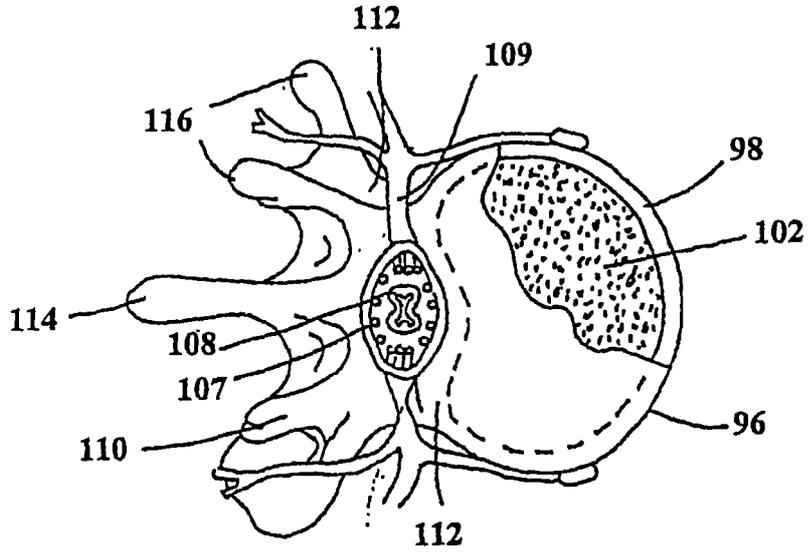


图7B

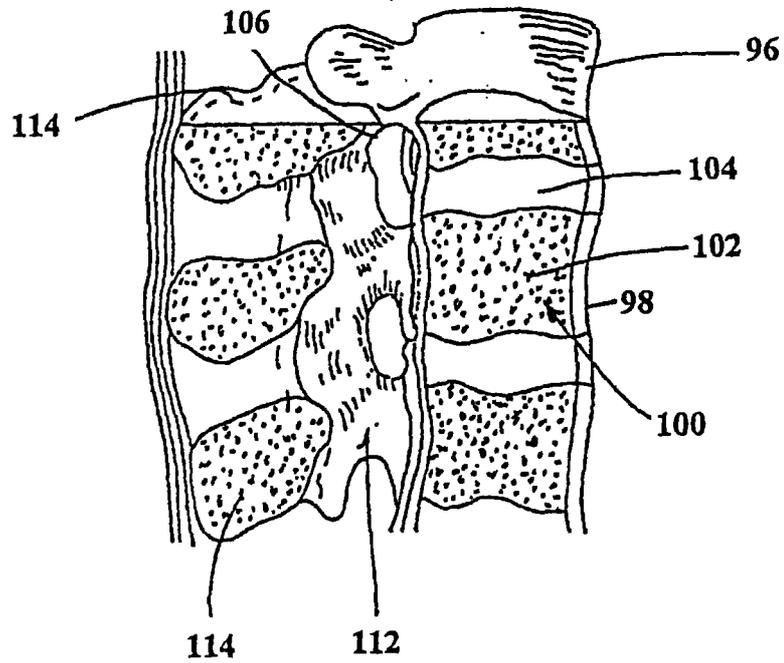


图8

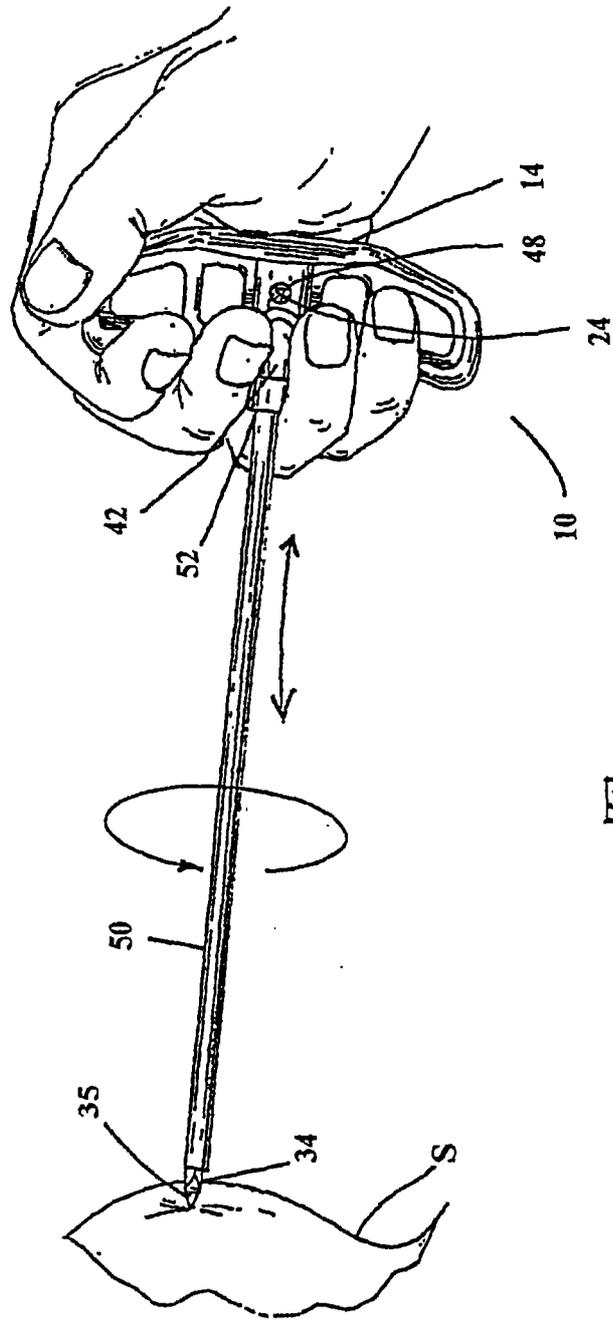


图9



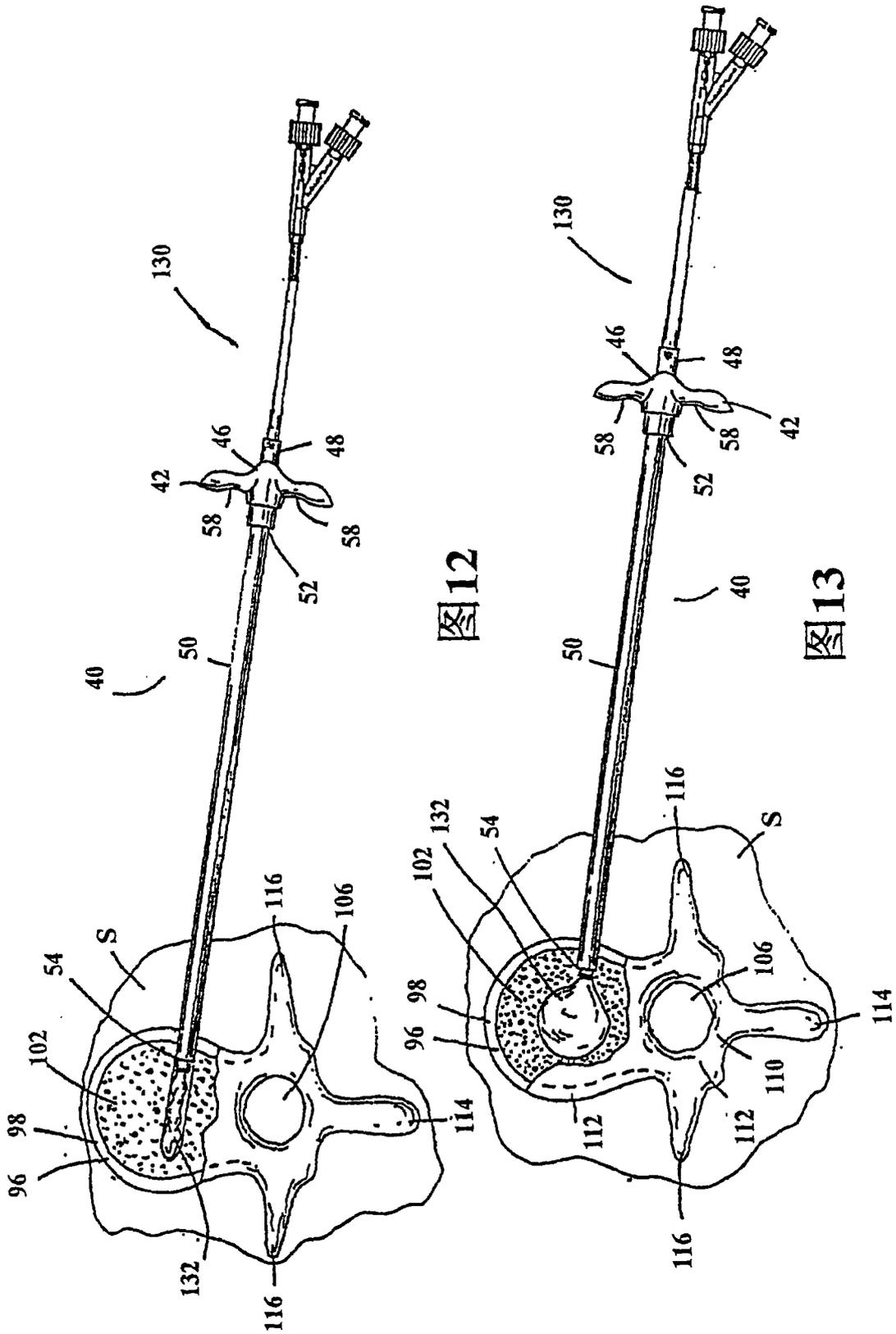


图12

图13



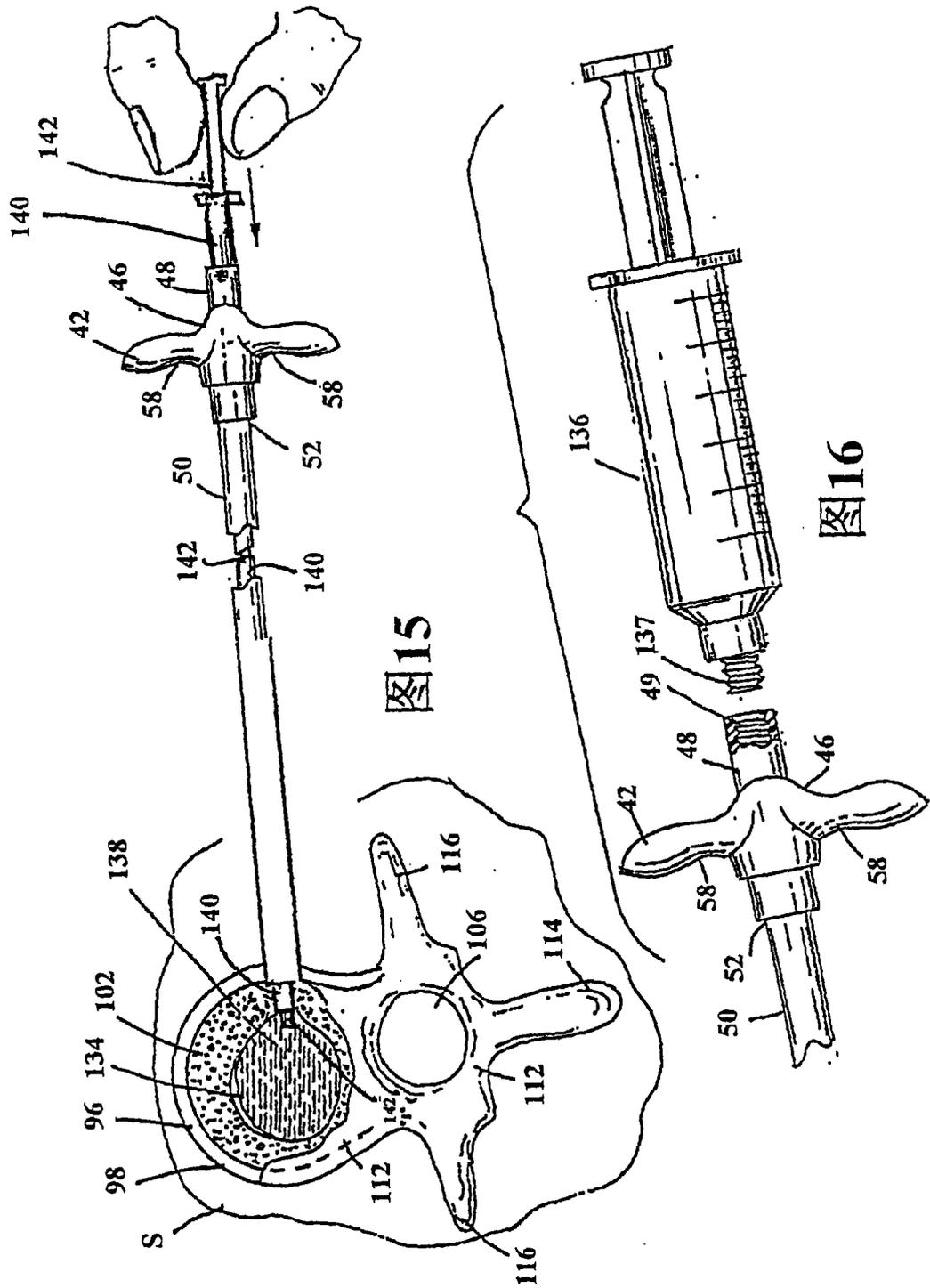


图15

图16

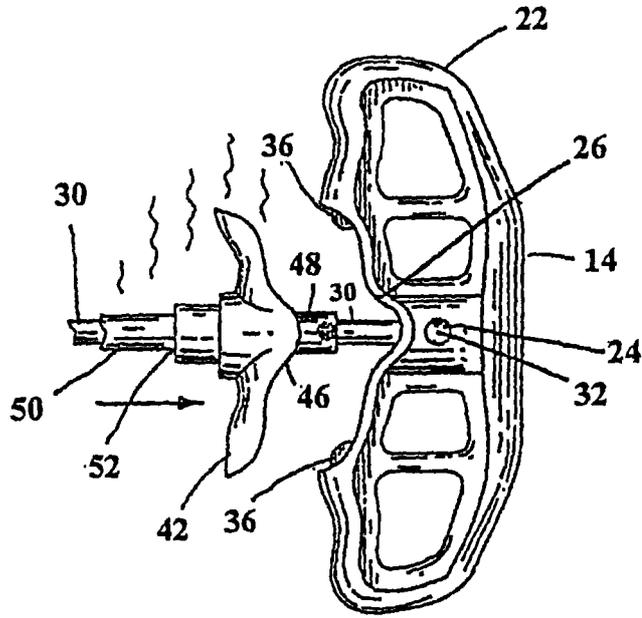


图17A

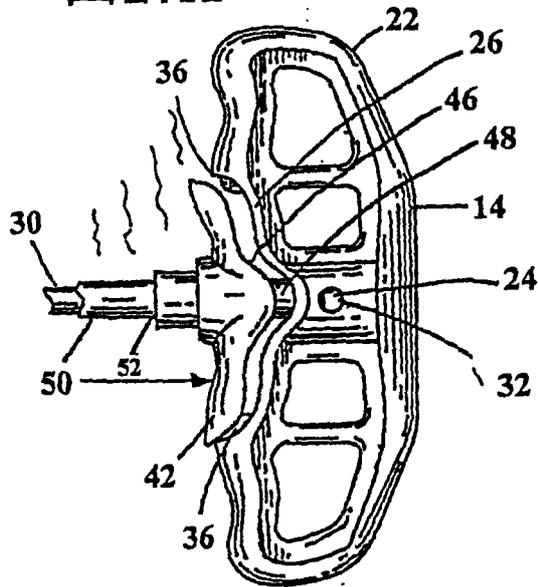


图17B

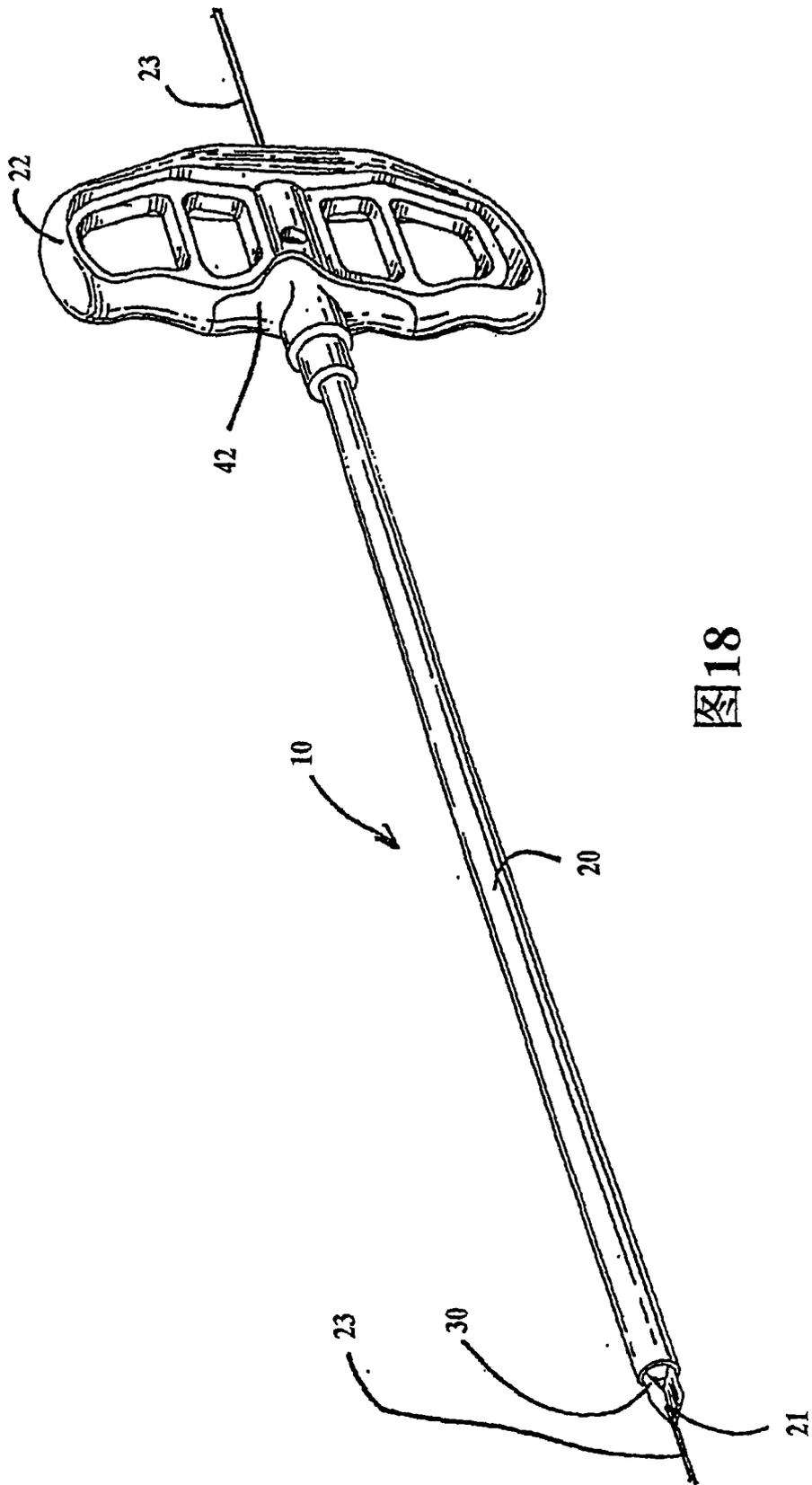


图18

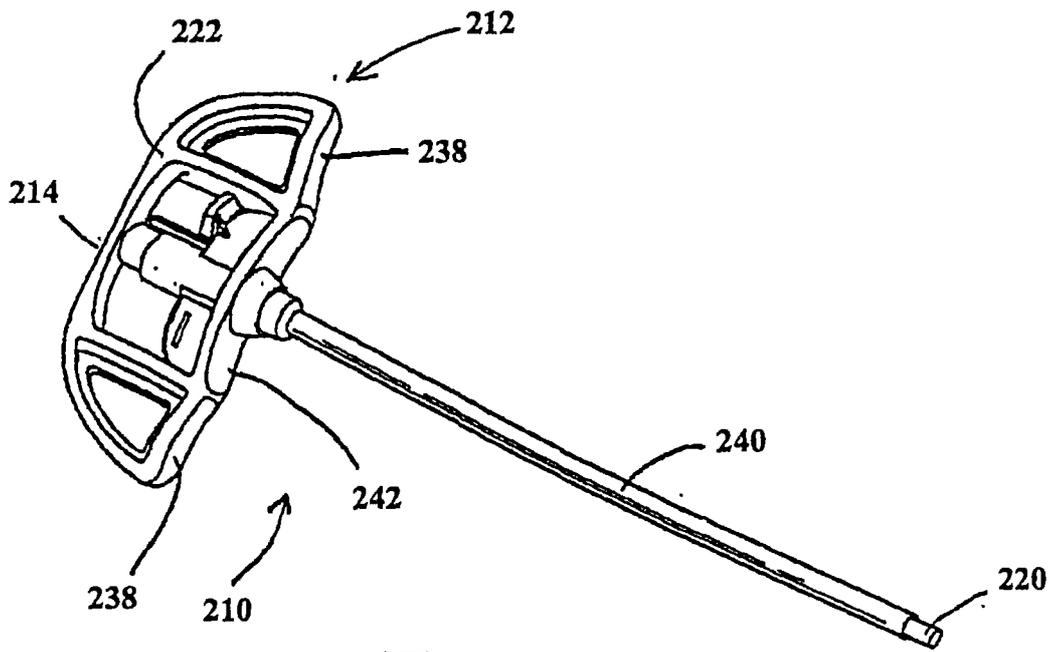


图19

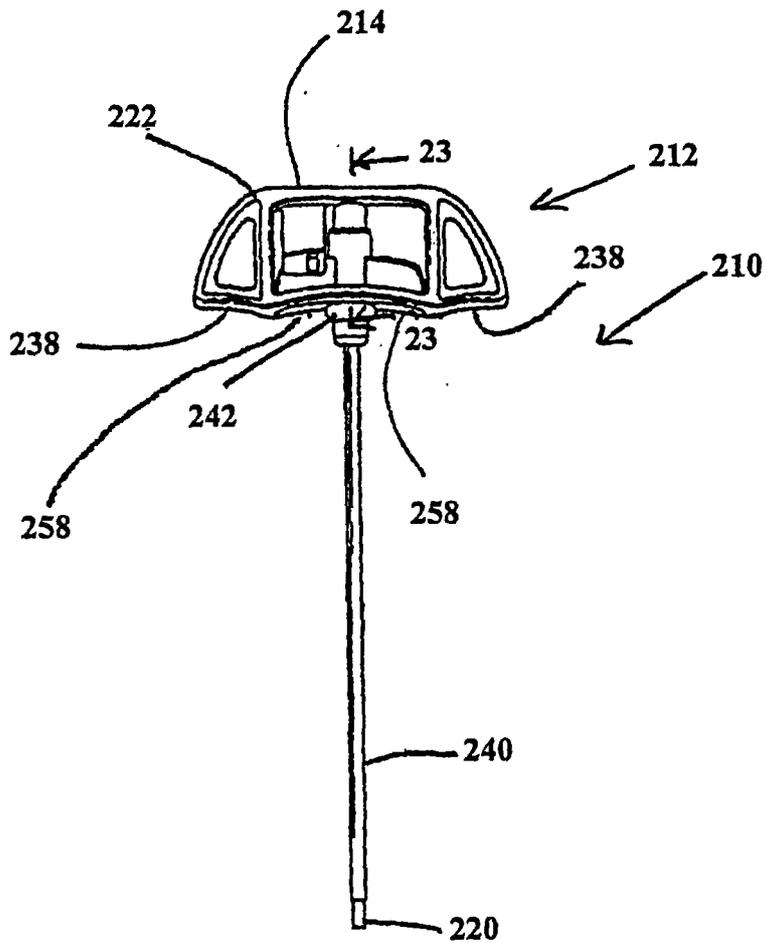


图20

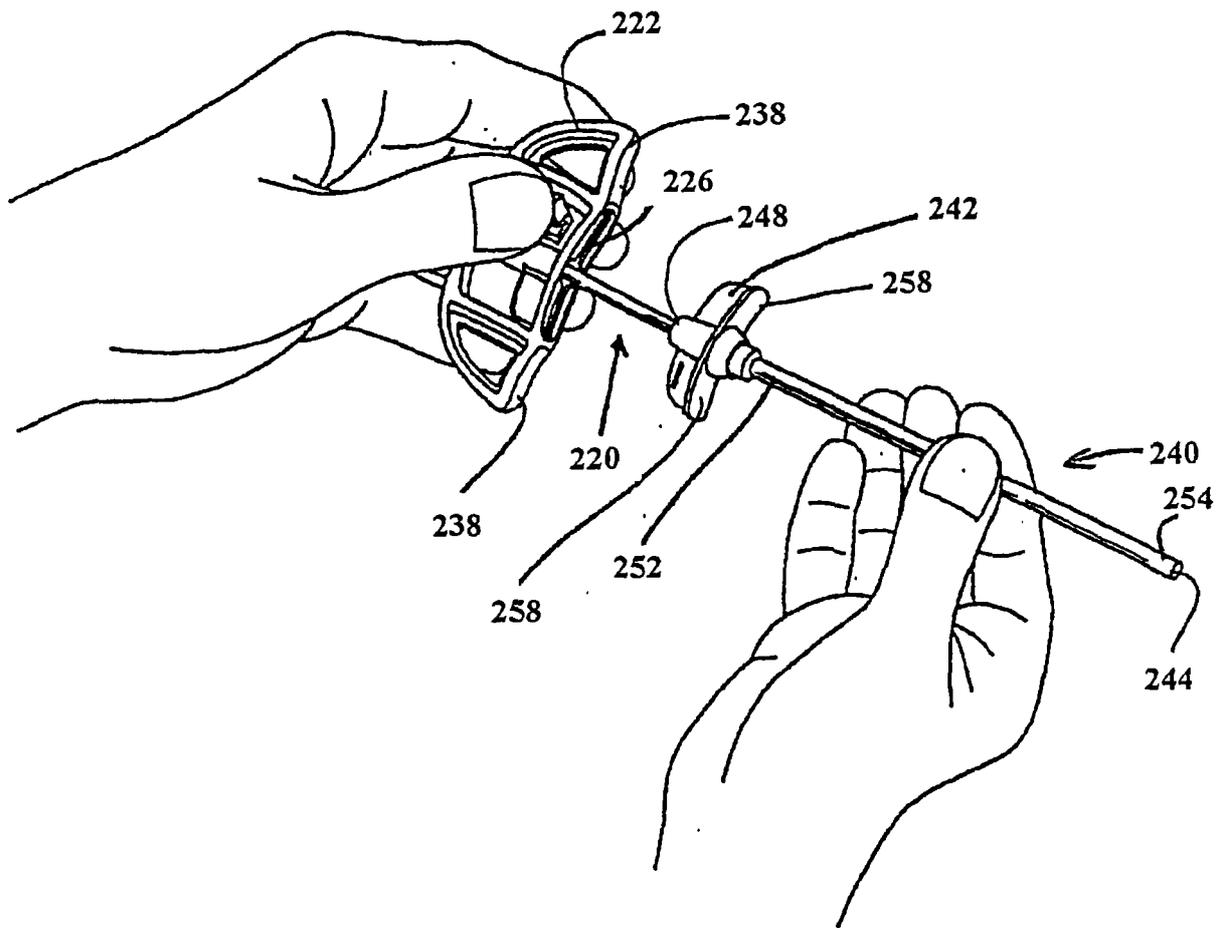


图21

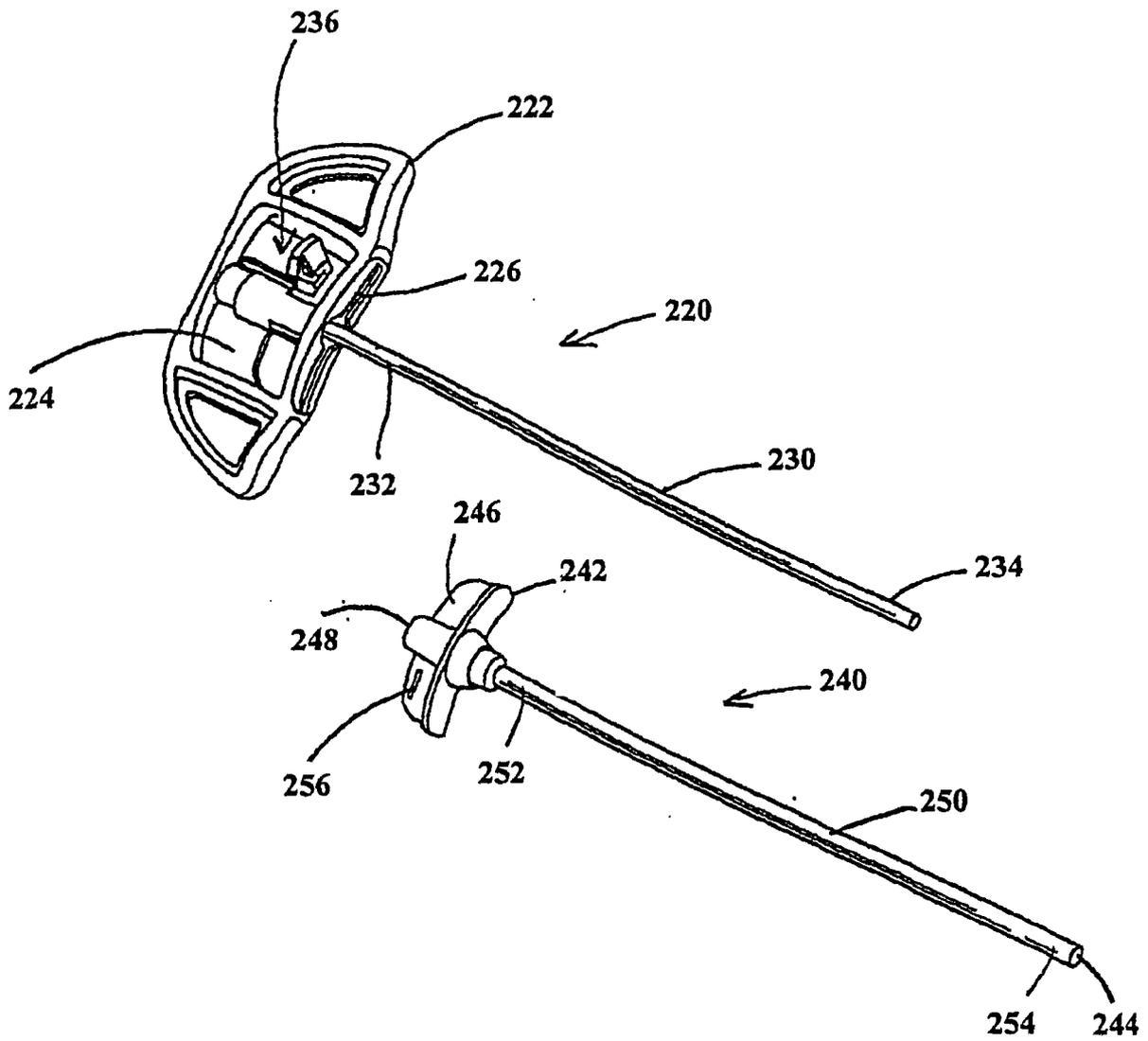


图22

