



(19) 대한민국특허청(KR)
 (12) 공개특허공보(A)

(51) . Int. Cl.

A61B 17/02 (2006.01)*A61M 29/00* (2006.01)*A61B 17/34* (2006.01)*A61M 29/00* (2006.01)*A61B 17/34* (2006.01)

(11) 공개번호 10-2007-0039939
 (43) 공개일자 2007년04월13일

(21) 출원번호 10-2007-7002728

(22) 출원일자 2007년02월02일

심사청구일자 없음

번역문 제출일자 2007년02월02일

(86) 국제출원번호 PCT/US2005/023627 (87) 국제공개번호 WO 2006/014385
 국제출원일자 2005년06월30일 국제공개일자 2006년02월09일

(30) 우선권주장 10/884,705 2004년07월02일 미국(US)

(71) 출원인 신세스 게엠바하
스위스 씨에이치 - 4436 오베르도르프 아이마트스트라쎄 3

(72) 발명자 바인더, 로렌스, 제이., 제이알.
미국, 펜실베니아 18901, 도일레스타운, 선댄스 코트 5025
저버, 데이비드
미국 펜실베니아 19382, 웨스트 체스터, 웨스트 마이너 스트리트아파트
3동 228

(74) 대리인 이상용
제갈혁

전체 청구항 수 : 총 59 항

(54) 순차적 확장기 시스템

(57) 요약

본 발명은 수술에서의 사용을 위한 순차적 확장기 및 순차적 확장기를 사용하는 방법에 관한 것이다. 상기 순차적 확장기는 불렛 모양의 확장기와 제거할 수 있는 핸들을 가진 복수의 확장기 튜브를 갖는다. 상기 방법은 환자의 척추(vertebra)로 절개를 통해 가이드 와이어를 주입하고, 그 다음 상기 절개의 크기를 증가시키기 위하여 테이퍼된 끝을 가지고 증가하는 크기를 갖는 불렛 모양의 확장기와 확장기 튜브를 주입하는 단계를 포함한다. 상기 방법들을 위해 필요한 구성 요소들을 포함하는 키트 역시 개시된다.

특허청구의 범위

청구항 1.

조직 인게이징 부분, 그리핑(gripping) 요소 인게이징 부분 및 길이를 포함하는 적어도 하나의 첫 번째 확장기 요소; 및 그리핑 부분 및 확장기 요소 인게이징 부분을 포함하는 그리핑 요소;를 포함하고,

상기 그리핑 요소는 상기 확장기 요소와 제거될 수 있게 인게이지될 수 있고,

상기 그리핑 요소와 확장기 요소가 인게이지될 때, 상기 그리핑 요소는 수술의 개방(surgical opening)을 가지는 상기 확장기 요소를 인게이징 하기 위해 작동되는(operable) 것을 특징으로 하는 수술 장치.

청구항 2.

제1항에 있어서,

상기 확장기 요소 인게이징 부분은 상기 그리핑 요소 인게이징 부분을 떼어놓을 수 있게(releasably) 인게이지하도록 설정된 릴리저블 커플링(releasable coupling)을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술 장치.

청구항 3.

제2항에 있어서,

상기 릴리저블 커플링은 적어도 하나의 볼 멈춤쇠 메카니즘(ball-detent mechanism)을 포함하고,

상기 확장기 요소의 상기 그리핑 요소 인게이징 부분은 상기 볼 멈춤쇠 메카니즘의 적어도 한 부분을 반도록 설정된 리세스(recess)를 포함하고,

상기 볼 멈춤쇠 메카니즘을 상기 리세스를 가지고 인게이징하는 것은 상기 첫 번째 확장기 요소에 상기 그리핑 요소를 액설리하게(axially) 고정하는(lock) 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 4.

제3항에 있어서,

상기 그리핑 요소의 상기 볼 멈춤쇠 메카니즘은 상기 첫 번째 확장기 요소의 리세스와 인게이지되고,

상기 볼 멈춤쇠 메카니즘은 그 후에, 상기 그리핑 및 확장기 요소를 분리하기 위해 기여하는 방향에서 적용되는 액시얼 힘(axial force)의 적용에 의해, 리세스로부터 디스인게이지될 수 있는 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 5.

제2항에 있어서,

상기 릴리저블 커플링은 적어도 하나의 스프링 장착 버튼(spring-loaded button)을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 6.

제2항에 있어서,

상기 그리핑 요소는 상기 그리핑 표면과 상기 확장기 요소 인게이징 표면 사이에 배치된 벽(wall)을 포함하고,

상기 그리핑 요소는 상기 확장기와 그리핑 요소가 인게이지할 때에 상기 그리핑 요소 안에서 상기 첫 번째 확장기 요소의 적어도 한 부분의 시작화를 가능하기 위하여 상기 벽에 배치된 적어도 하나의 윈도우를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 7.

제1항에 있어서,

하나의 그리핑 요소 인게이징 부분을 가지는 두 번째 확장기 요소를 더 포함하고,

상기 그리핑 요소는 두 번째 확장기 요소 인게이징 표면을 포함하고,

상기 그리핑 요소 및 상기 두 번째 확장기 요소는 서로서로 제거될 수 있게 인게이지될 수 있는 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 8.

제7항에 있어서,

상기 첫 번째 확장기 요소는 첫 번째 내부 및 외부 규격(dimension)을 가지고,

상기 두 번째 확장기 요소는 두 번째 내부 및 외부 규격을 가지고,

상기 두 번째 내부 규격은, 상기 두 번째 확장기 요소의 적어도 한 부분이 상기 첫 번째 확장기 요소의 안에서 텔레스코픽하게(telescopically) 받아질 수 있게 하기 위하여, 첫 번째 외부 규격보다 더 큰 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 9.

제8항에 있어서,

상기 그리핑 요소의 상기 확장기 인게이징 부분은 상기 첫 번째 및 두 번째 확장기 요소를 동시에 인게이지하도록 설정된 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 10.

제7항에 있어서,

상기 그리핑 요소는 선택적으로 상기 첫 번째 및 두 번째 확장기 요소와 인게이지할수 있고 디스인게이지할 수 있는 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 11.

제10항에 있어서,

상기 첫 번째 확장기 요소의 적어도 한 부분은 첫 번째 색깔을 포함하고,

상기 두번재 확장기 요소의 적어도 한 부분은 두 번째 색깔을 포함하고,

상기 첫 번째 및 두 번째 색깔은 확장기의 사이즈의 시각적 구별(visual indication)을 제공하기 위해 차이가 있는 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 12.

제1항에 있어서,

상기 그리핑 요소는 상기 확장기 요소를 상기 그리핑 요소에 회전적으로(rotationally) 고정(fixing)하기 위해 회전적 보유 구성(rotational retention feature)을 가지는 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 13.

제12항에 있어서,

상기 회전적 보유 구성은 상기 확장기 요소의 상응하는 표면을 인게이지하도록 설정된 건이있는(keyed) 표면을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 14.

제13항에 있어서,

상기 그리핑 요소의 상기 확장기 요소 인게이징 표면의 적어도 한 부분은 원통 모양인 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 15.

제1항에 있어서,

상기 확장기 요소의 조직 인게이징 부분은 마찰 저감 코팅을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 16.

상기 확장기 요소의 상기 그리핑 요소 인게이징 부분은 그립 강화 설정(grip enhancing configuration)을 갖는 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 17.

제16항에 있어서,

상기 그립 강화 설정은 리지, 그루브, 러프닝, 코팅 또는 다른 표면 프로파일링들을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술장치.

청구항 18.

조직 인게이징 부분 및 첫 번째 표면 구성(feature)을 갖는 외부 표면을 포함하는 핸들 인게이징 부분을 포함하는 적어도 하나의 첫 번째 확장기 튜브; 및

유저에 의한 그리핑을 위해 설정된 외부 표면, 및 상기 첫 번째 확장기 튜브의 핸들 인게이징 부분을 인게이지하기 위해 설정되고 첫 번째 표면 구성을 갖는 내부 표면을 포함하는 핸들 포션을 포함하고,

여기서 상기 확장기 튜브가 핸들 내에 수용될 때, 상응하는 표면 구성이 상기 확장기가 상기 핸들을 그리핑하는 유저에 의해 수술 개방(surgical opening)으로 주입되게 하기 위하여, 프로비저널하고(provisionally) 액시얼하게(axonally) 상기 핸들에 튜브를 고정(lock)하는 것을 특징으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 19.

제18항에 있어서,

상기 핸들 위에 있는 표면 구성은 적어도 하나의 프로젝션을 가지고,

상기 확장기 튜브 위에 있는 표면 구성은 상응하는 리세스를 포함하는 것을 특징으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 20.

제18항에 있어서,

상기 핸들 위에 있는 표면 구성은 볼 멈춤쇠 메카니즘(ball detent mechanism)의 볼 요소를 포함하고,

상기 확장기 튜브 위에 있는 표면 구성은 상응하는 리세스를 포함하는 것을 특징으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 21.

제20항에 있어서, 상기 핸들은 상기 내부 및 외부 표면 사이에 배치된 첫 번째 벽(wall)을 포함하고,

상기 볼 멈춤쇠 메카니즘은 상기 벽의 적어도 한 부분에 배치되는 것을 구성으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 22.

제18항에 있어서,

두 번째 구성을 갖는 외부 표면을 포함하는 두 번째 핸들 인게이징 부분을 갖는 두 번째 확장기 튜브를 포함하는 것을 구성으로 하고,

상기 핸들 내부 표면은 상기 두 번째 확장기 요소의 핸들 인게이징 부분을 인게이지하기 위해 배치되고,

상기 핸들 내부 표면은 두 번째 표면 구성을 포함하고,

상기 두 번째 확장기 튜브가 핸들 안에서 받아질 때, 상기 상응하는 표면 구성은, 상기 두 번째 확장기 튜브를 상기 핸들을 그리핑하는 유저에 의해 수술 개방으로 주입되게 하기 위하여, 프로비저널하고 액시얼하게 상기 두 번째 확장기 튜브를 상기 핸들로 고정(lock)하는 것을 특징으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 23.

제22항에 있어서,

상기 첫 번째 확장기튜브는 첫 번째 내부 및 외부 규격(dimension)를 갖고,

상기 두 번째 확장기튜브는 두 번째 내부 및 외부 규격을 갖고,

상기 두 번째 내부 규격은, 상기 두 번째 확장기튜브의 적어도 한 부분이 상기 첫 번째 확장기튜브 안에서 텔레스카프하게 받아지게 하기 위하여, 상기 첫 번째 외부 규격보다 더 큰 것을 특징으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 24.

제23항에 있어서,

상기 핸들의 내부 표면은 상기 첫 번째 및 두 번째 확장기튜브를 동시에 인게이지하게 설정된 것을 특징으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 25.

제24항에 있어서,

상기 핸들은 선택적으로 상기 첫 번째 및 두 번째 확장기튜브와 인게이지할 수 있고 디스인게이지할 수 있는 것을 특징으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 26.

제18항에 있어서,

상기 핸들은 첫 번째 및 두 번째 집중적인 보어(concentric bore)를 갖고,

상기 첫 번째 보어는 상기 첫 번째 확장기튜브를 받도록 설정되고,

상기 두 번째 보어는 상기 두 번째 확장기튜브를 받도록 설정되며,

상기 첫 번째 및 두 번째 보어는 상기 첫 번째 및 두 번째 확장기튜브 위에 각각의 상응하는 표면 구성을 릴리저블하게(releasably) 인게이지하도록 설정된 적어도 하나의 표면 구성을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 27.

제26항에 있어서,

상기 첫 번째 확장기튜브는 첫 번째 반지름 방향의 규격(radial dimension)를 갖고,

상기 두 번째 확장기튜브는 두 번째 반지름 방향의 규격을 가지며,

상기 첫 번째 반지름 방향의 규격은 상기 두 번째 반지름 방향의 규격보다 더 작은 것을 특징으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 28.

제27항에 있어서,

상기 첫번째 확장기 튜브는 첫 번째 길이를 가지고,

상기 두 번째 확장기 튜브는 두 번째 길이를 가지고,

상기 첫번째 길이는 상기 두 번째 길이보다 큰 것을 특징으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 29.

제26항에 있어서,

상기 핸들은 상기 외부 표면과 첫 번째 보어 사이에 배치된 첫 번째 벽(wall)을 포함하고,

상기 첫 번째 벽 안에는, 상기 튜브가 상기 핸들 안에 위치할 때 상기 첫 번째 확장기 튜브의 적어도 한 부분의 관찰(observation)을 허락하도록 설정되는, 첫 번째 윈도우가 배치되는 것을 특징으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 30.

제29항에 있어서,

상기 핸들은 상기 외부 표면과 상기 두 번째 보어 사이에 배치되는 두 번째 벽을 포함하고,

상기 두 번째 벽에는, 상기 두 번째 튜브가 상기 핸들 안에 위치할 때 상기 두 번째 확장기 튜브의 적어도 한 부분의 관찰(observation)을 허락하도록 설정되는, 두 번째 윈도우가 배치되는 것을 특징으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 31.

제26항에 있어서,

상기 첫 번째 및 두 번째 보어는 각각, 상기 핸들은 상기 튜브들로 순차적으로(rotationally) 고정하기(lock) 위해 상기 첫 번째 및 두 번째 확장기 튜브들의 상응하는 각각의 로킹 표면을 인게이지하도록 설정되는 로테이셔널 로팅 표면(rotational locking surface)을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 32.

제31항에 있어서,

상기 첫 번째 보어의 로테이셔널 로킹 표면은 상기 첫 번째 확장기 튜브의 상응하는 평평한 부분(flat portion)을 인게이지하도록 설정되는 적어도 하나의 평평한 부분(flat portion)을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술 확장기 시스템.

청구항 33.

(a) 적어도 환자의 피부를 통해 절개를 만드는 단계;

- (b) 가이드 와이어를 상기 절개로 주입하고 환자의 몸에 있는 타겟된 수술 사이트에 인접하는 위치로 상기 가이드 와이어의 말단 끝을 전진시키는(advancing) 단계;
- (c) 인접한 그리고 말단의 끝들 및 내부 및 외부 표면을 가지는 적어도 하나의 첫 번째 확장기 요소를 제공하는 단계;
- (d) 상기 확장기 요소의 상기 인접한 끝을 릴리저블하게 인게이지하도록 설정되는 첫 번째 핸들 요소를 제공하는 단계;
- (e) 상기 확장기 요소를 상기 핸들 요소와 인게이지하는 단계;
- (f) 상기 가이드 와이어를 통해 상기 확장기 요소의 말단 끝을 위치시키기 위해 상기 핸들을 사용하는 단계;
- (g) 상기 확장기 요소의 상기 말단 끝이 상기 수술 사이트에 인접하게 위치할 때까지, 상기 가이드 와이어를 따라 상기 확장기 요소를 전진시키기 위하여 상기 핸들을 사용하는 단계;
- (h) 상기 확장기 요소의 상기 인접한 끝으로부터 상기 핸들 요소를 떼어내고(release), 상기 확장기 요소를 상기 절개로 놓는 단계;를 포함하는 환자의 절개를 확장하는 방법.

청구항 34.

제33항에 있어서,

- (i) 인접한 그리고 말단의 끝들 및 내부와 외부의 표면들을 갖는 두 번째 확장기 요소를 제공하는 단계;
- (j) 상기 핸들 요소를 상기 두 번째 확장기 요소의 상기 인접한 끝과 릴리저블하게 인게이지하는 단계;
- (k) 상기 첫 번째 확장기 요소의 인접한 끝을 통해 상기 두 번째 확장기 요소의 말단의 끝을 위치시키기 위하여 상기 핸들을 사용하는 단계;
- (l) 상기 두 번째 확장기 요소의 말단의 끝이 수술 사이트에 인접하게 위치할 때까지 상기 첫 번째 확장기 요소를 따라 상기 두 번째 확장기 요소를 전진시키기 위해 상기 핸들을 사용하는 단계;
- (m) 상기 핸들을 상기 첫 번째 확장기 요소의 상기 인접한 끝과 인게이지시키는 단계;
- (n) 상기 두 번째 확장기 요소로부터 핸들을 릴리즈하고 상기 핸들을 사용하면서 상기 절개로부터 첫 번째 확장기 요소를 제거하는 단계;를 더 포함하는 환자의 절개를 확장하는 방법.

청구항 35.

제33항에 있어서,

상기 (b) 및 (c) 단계 사이에,

불렛 모양의 확장기 요소를 가이드 와이어를 통해 위치시키는 단계;

상기 불렛 모양의 확장기를 상기 절개를 통해 몰아대는(urging) 단계;

상기 확장기의 말단 끝이 상기 수술 사이트에 인접하게 위치할 때까지 가이드 와이어를 따라 불렛 모양의 확장기를 전진시키는 단계; 및

상기 절개로부터 상기 불렛 모양의 확장기를 제거하는 단계;를 포함하는 환자의 절개를 확장하는 방법.

청구항 36.

제35항에 있어서,

상기 불렛 모양의 확장기와 상기 첫 번째 확장기 요소는 상기 절개를 통해 몰아대어지고 상기 가이드 와이어를 따라 전진 되어지는 것을 특징으로 하는 환자의 절개를 확장하는 방법.

청구항 37.

제33항에 있어서,

상기 핸들은 상기 확장기 요소를 상기 핸들로 선택적으로 액시얼하게 고정하는 것(locking)을 위해 액시얼 보유 구성(axial retention feature)을 갖는 것을 특징으로 하는 환자의 절개를 확장하는 방법.

청구항 38.

제37항에 있어서,

상기 액시얼 보유 구성은 상기 핸들에 배치된 볼 멈춤쇠 메카니즘을 포함하는 것을 특징으로 하는 환자의 절개를 확장하는 방법.

청구항 39.

제33항에 있어서,

상기 핸들은 상기 확장기 요소를 상기 핸들로 순차적으로 고정하는 것을 위해 로테이셔널 보유 구성(rotational retention feature)을 갖는 것을 특징으로 하는 환자의 절개를 확장하는 방법.

청구항 40.

제33항에 있어서,

상기 핸들은 상기 핸들 안에 확장기 요소의 적어도 하나의 상기 부분의 시각화(visualization)를 허락하기 위해 적어도 하나의 윈도우를 포함하는 것을 특징으로 하는 환자의 절개를 확장하는 방법.

청구항 41.

제33항에 있어서,

적어도 하나의 튜브는 상기 확장기 요소의 적어도 하나의 적어도 한 부분이 상기 핸들 밖으로부터 관찰되도록 하는 것을 허락하기 위하여 적어도 하나의 윈도우를 갖는 것을 특징으로 하는 환자의 절개를 확장하는 방법.

청구항 42.

제41항에 있어서,

적어도 하나의튜브는 관련된 확장기 튜브가 상기 확장기 핸들과 완전히 인계이지되는 때를 지시하기 위한 상기 뷔잉 윈도우(viewing window)에 인접하는 깊이 마킹(depth marking)을 갖는 것을 특징으로 하는 환자의 절개를 확장하는 방법.

청구항 43.

제33항에 있어서,

워킹 캐뉼라를 적어도 하나의 확장기 요소를 통해 주입하고 상기 작동(working) 캐뉼라의 말단 끝이 상기 수술 사이트에 인접하게 위치될 때까지 상기 절개를 통해 상기 작동 캐뉼라를 전진시키는 단계;

상기 절개로부터 상기 확장기 요소를 제거하는 단계; 및

상기 작동 캐뉼라를 통해 상기 수술 사이트에서 수술 절차를 수행하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 환자의 절개를 확장하는 방법.

청구항 44.

각각 인접한 그리고 말단의 끝들을 갖는 복수의 확장기 요소들, 그리고 상기 복수 개의 확장기 요소들의 인접한 끝들을 제거될 수 있게 인계이지하도록 설정된 적어도 하나의 핸들을 포함하는 키트.

청구항 45.

제44항에 있어서,

불렛 모양의 확장기를 더 포함하는 키트.

청구항 46.

제44항에 있어서,

상기 핸들은 상기 핸들로 각각의 확장기 요소를 선택적으로 액시얼하게 고정하는 것을 위한 액시얼 보유 구성(axial retention feature)을 갖는 것을 특징으로 하는 키트.

청구항 47.

제44항에 있어서,

상기 핸들은 상기 확장기 요소를 상기 핸들로 로테이셔널하게 고정하는 것을 위해 로테이셔널 보유 특징을 갖는 것을 특징으로 하는 키트.

청구항 48.

제44항에 있어서,

워킹 캐뉼라를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 키트.

청구항 49.

제44항에 있어서,

적어도 첫 번째 및 두 번째 확장기 요소는 각각 내부 및 외부 표면 규격(surface dimension)를 갖고,

상기 첫 번째 확장기 요소의 상기 외부 표면 규격은 상기 두 번째 확장기 요소의 내부 표면 규격보다 더 작은 것을 특징으로 하는 키트.

청구항 50.

제49항에 있어서,

상기 첫 번째 및 두 번째 확장기 요소는 각각 길이를 가지며,

상기 첫 번째 확장기 요소의 길이는 상기 두 번째 확장기 요소의 길이보다 더 큰 것을 특징으로 하는 키트.

청구항 51.

제44항에 있어서,

상기 제거될 수 있는 핸들은 상기 확장기 요소들의 적어도 하나를 인게이지하기 위한 볼 멈춤쇠 메카니즘(ball detent mechanism)을 갖는 것을 특징으로 하는 순차적 확장기 키트(sequential dilator kit).

청구항 52.

제44항에 있어서,

상기 제거될 수 있는 핸들은 상기 핸들을 적어도 하나의 확장기 요소와 인게이지 및 디스인게이지를 가능하기 위한 스프링을 장착한 두 부분의 버튼(spring-loaded two position button)을 포함하는 것을 특징으로 하는 순차적 확장기 키트.

청구항 53.

제44항에 있어서,

상기 제거될 수 있는 핸들은 상기 핸들 안에 상기 확장기 요소의 하나의 적어도 한 부분을 보는 것을 위한 윈도우를 포함하는 것을 특징으로 하는 순차적 확장기 키트.

청구항 54.

제44항에 있어서,

상기 제거될 수 있는 핸들은 상기 제거될 수 있는 핸들이 적어도 하나의 확장기 요소를 미끄러져 움직이며(slidably) 받는 것을 허락하기 위하여 적어도 하나의 카운터보어를 갖는 것을 특징으로 하는 순차적 확장기 키트.

청구항 55.

제44항에 있어서,

상기 카운터보어는 핸들과 확장기 요소의 서로서로에 관한 로테이셔널 움직임(rotational movement)을 막기 위하여 적어도 하나의 확장기 요소의 상응하는 표면과 메이트(mate)하도록 설정된 평평하게 된 측면을 갖는 것을 특징으로 하는 순차적 확장기 키트.

청구항 56.

제44항에 있어서,

상기 확장기 요소는 색깔로 코드화된(color coded) 것을 특징으로 하는 순차적 확장기 키트.

청구항 57.

제44항에 있어서,

적어도 하나의 확장기 요소의 말단 끝은 테이퍼된(tapered) 것을 특징으로 하는 순차적 확장기 키트.

청구항 58.

제44항에 있어서,

적어도 하나의 확장기 요소의 상기 말단 끝은 마찰 저감 코팅을 갖는 것을 특징으로 하는 순차적 확장기 키트.

청구항 59.

제44항에 있어서,

적어도 하나의 확장기 요소의 상기 인접한 끝은 코팅, 리지(ridge), 러프닝(roughening) 또는 다른 표면 프로파일링을 포함하는 것을 특징으로 하는 순차적 확장기 키트.

명세서

기술분야

본 발명은 순차적 확장기 시스템에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 디섹토미(discectomy), 체내 융합(interbody fusion) 및 패디클 스크류 픽세이션(pedicle screw fixation)을 위한 후부 척추(posterior spine)로의 액세스 오프닝(access openings)을 만들 때에 수술에서의 사용을 위한 순차적 확장기 시스템에 관한 것이다.

배경기술

주된 개시는 최소로 침략적인 수술 절차 및 도구에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 척추에서 최소로 침략적인 수술을 위한 절개(incision)를 연속적으로 확장하는 것을 위한 시스템에 관한 것이다. 다양한 수축근(retractor)과 확장 시스템은 후부 척추로의 전통적인 "개방절개(open-incision)" 접근(approach)을 제공하기 위해, 뿐만 아니라 더 현대적인 척추로의 최소로 침략하는 접근을 제공하기 위해 사용되어져 왔다. 그러한 개방절개를 제공하기 위해 공통적으로 사용되는 외과용 도구

및 시스템과 관련한 문제점들은 도구들의 사이즈를 포함하며, 그 사이즈는 클 수 있으며 의사가 작업하기에 충분히 넓은 공간을 허락할 정도의 충분한 수술 공간을 점유할 수도 있다. 순차적 확장기 시스템은 그들이 외과의사가 초기에 작은 절개를 만들고 절개의 사이즈를 수술 과정을 수행하고 조직 파괴를 최소화하고 환자 회복 시간을 최소로 하는 것을 위해 요구되는 최소 사이즈로 점점 증대시키는 것을 허락한다는 점에서의 이익을 제공한다. 본 발명은 그것을 통해 수술 과정이 척추 또는 신체의 다른 부분에서 수행되고, 인스톨(install)하고 촉진시키고 제거하기 쉬운 최소로 침략하는 절개를 설립하기 위해 사용되는 순차적 확장기 시스템을 제공한다.

발명의 상세한 설명

발명의 요약

본 발명의 확장기에 대한 기재는 정형 외과 수술 과정에서 사용되는 순차적 확장기 시스템에 관련되는 반면, 수축기 (retractor)는 정형 외과의 수술뿐만 아니라 의사가 수술 도구를 주입하기 위하여 피부를 자르고 절개가 벌어진 상태로 유지하기 위해 신체 벽을 뚫음에 의해 내부 강(cavity)으로의 접근을 얻는 것을 희망하는 다른 수술 과정에서도 유용함을 발견할 것이라는 것을 이해하여야 한다.

상기 확장기는 사용자가 잡기에 적절한 핸들(handle)과 증가하는 직경 및 더 짧은 길이를 가지며 환자에게로의 주입을 위한 점점 가늘어지는 끝을 갖는 일련의 확장기튜브를 포함할 수 있다. 바람직하게는, 핸들은 차이 나는 내부 직경의 둘 또는 그 이상의 부분을 가지며, 각각의 부분은 확장기 튜브 보유 메카니즘(dilator tube retaining mechanism)을 포함한다. 핸들의 차이나는 직경의 부분들은 확장기 튜브의 바깥쪽 직경과 매치(match)되며, 그것들은 역시 핸들의 확장기 튜브 보유 메카니즘과 짹짓기 위해 환자에게 주입되는 반대 끝에 핸들-인게이징(handle-engaging) 표면을 포함한다. 확장기 튜브를 잡는 것을 돋기 위해 및/또는 길이, 직경, 재료 등을 지시하는 색깔 코팅 시스템(color coding system)에서의 사용을 위해 확장기 튜브의 끝에 다중 그루브(multiple groove) 또는 다른 핸들-인게이징 표면이 있을 수 있다. 핸들은 역시 언제 확장기 튜브가 핸들의 볼 디텐트(ball detent)의 하나를 인게이지 했는지를 의사가 결정하는 것을 허락하는 창(window)을 가질 수 있다. 핸들의 내부 직경과 확장기 튜브의 외부 직경은 핸들과 확장기 튜브 사이의 관련 있는 로테이션을 막기 위한 매칭 플랫(matching flat)을 가질 수 있다.

절개는 수술 자리(surgical site)에 만들어지고 가이드 와이어(guide wire)는 트로카(trocar)를 사용하는 조작을 통해 운전된다. 가이드 와이어는 말렛(mallet)을 사용하는 뼈로 주입된다. 가장 작은 일련의 확장기 튜브는 불렛 모양 확장기 (bullet-shaped dilator)의 끝에서 미끄러진다. 트로카는 제거되고 불렛 모양 확장기는 와이어에서 가이드되고 절개 쪽으로 눌러진다. 불렛 모양 확장기에서 미끄러지는 확장기 튜브는 불렛 모양 확장기를 통해 절개를 넓히면서 절개로 주입되고, 불렛-모양 확장기는 제거된다. 다음으로 더 큰 확장기 튜브는 그것이 볼 멤버스(ball detent)를 인게이지(engage)하기 위해 핸들로 주입된다. 핸들과 확장기 튜브의 어셈블리는 가장 작은 확장기 튜브에 놓여지고, 절개를 넓히면서 절개를 통해 눌러진다. 핸들과 확장기 튜브의 어셈블리가 주입될 때, 환자의 몸 안에 있는 확장기 튜브는 볼 멤버스를 인게이지 할 것이다. 의사는 바깥쪽 확장기 튜브를 잡고 핸들과 내부 확장기 튜브를 제거할 수 있다. 핸들은 두 번째 확장기 요소(element)로부터 제거되고 다음으로 큰 사이즈의 확장기 요소에 맞추어진다. 상기 다음으로 큰 사이즈의 확장기 요소는 절개를 더 넓히면서 절개에서 확장기 튜브를 통해 절개로 눌러진다. 이 절차는 소망하는 절개 사이즈가 얻어질 때까지 점점 더 큰 요소를 사용하면서 반복된다.

소망하는 절개 사이즈가 얻어질 때에 그것을 통해 수술 절차가 수행되는 워킹 캐뉼라(working cannula)는 주입된다. 워킹 캐뉼라는 단단한 프레임에 부착될 수 있으며, 그것으로 다른 워킹 캐뉼라가 부착된다.

본 발명의 방법을 수행하는 것을 위해 필수적인 물질 및 장치는 키트의 형태에서 사용을 위해 주어진다. 키트는 가이드 와이어, T-모양 토카르, 말렛, 불렛-모양 확장기, 확장기 튜브, 핸들 또는 핸들들 그리고 워킹 캐뉼라를 포함할 수 있다. 순차적 확장기의 구성요소는 금속(스테인레스 스틸 또는 알루미늄과 같은 금속, 이에 한정되는 것은 아님), 복합물(composite)(카본 파이버 복합물과 같은 복합물, 이에 한정되는 것은 아님) 또는 폴리머(폴리에테르 케톤 또는 울트라 고분자량 폴리에틸렌과 같은 폴리머, 이에 한정되는 것은 아님)로 만들어질 수 있다. 폴리에테르에테르 케톤과 같은 방사선투과성 물질로 워킹 캐뉼라를 만드는 것이 바람직하다.

발명의 상세한 설명

발명의 확장기 시스템의 묘사가 주로 척추(spinal) 수술에 관련하여 논의되지만, 상기 시스템은 의사가 수술 도구가 소망하는 수술 절차를 수행하기 위해 삽입되는 것을 위하여 피부를 자르고 신체 벽에서 절개를 크게함에 의해 내부 강(cavity)

으로 접근을 얻기 희망하는 수술의 다른 분야에서의 사용을 발견할 것임을 이해하여야 한다. 예를 들어, 상기 확장기 시스템은 그것을 통해 패디클 스크루(pedicle screw)가 하나 또는 그 이상의 선택된 척추(vertebra)에 피부를 통해서 인스톨되는 후부의 척추로 접근을 제공하기 위하여 절개(100)를 창조하기 위해 사용될 수 있다. 양자택일로, 하나 또는 그 이상의 추간판 임플란트의 이식을 포함하여, 상기 확장기 시스템은 최소로 침략적인 디섹토미 절차 및/또는 척추 퓨전 절차를 수행하기 위한 추간판 공간으로 접근하기 위해 절개를 창조하기 위해 사용될 수 있다.

첨부도면에서 보여지는 바와 같이, 상기 확장기 시스템은 불렛-모양의 확장기 도구(400), 하나 또는 그 이상의 확장기 튜브(600), 적어도 하나의 하나 또는 그 이상의 확장기 튜브를 주입하고 조종하기 위해 적합한 제거할 수 있는 핸들(500) 및 적어도 하나의 워킹(working) 캐뉼라(1200)를 포함할 수 있다. 모든 요소들은 역시 먼저 인스톨된 가이드 와이어(200)를 사용하면서 수술 사이트로 인도되기 위하여 캐뉼레이트된다. 하나 이상의 확장기가 제공되는 곳에서 시리즈에 있는 각각의 튜브는 그 시리즈에서 이전의 튜브에 비교하여 약간 더 큰 직경을 갖는다. 그래서 그들이 차례로 절개(100)로 주입될 때. 그들은 주변의 조직에 대한 피해의 가능성을 감소시키면서 수술 절개의 점진적이고 연속적인 확장을 용이하게 한다. 상기 불렛-모양 확장기 도구(400)는 상기 절개(100)로 주입되고 수술 사이트로 주된 개방(opening)을 형성하기 위해 사용된다. 불렛-모양 확장기(400)가 완전히 주입된 후에, 각각의 확장기 튜브(600, 700)는 주입되고 차례로 소망하는 절차를 위해 소망되어지는 사이즈로 연속적으로 확장된다. 확장기 튜브(600, 700)는 수술 절개(100)에서 튜브의 주입을 용이하게 하기 위해 설정된 각각 점점 작아지는 주입 끝(610, 710)을 공급받는다. 확장기 튜브는 역시 제거될 수 있는 핸들(500)을 인게이지 하기 위해 및/또는 유저가 손으로 그 튜브를 잡는 것을 허락하기 위해 설정되는 표면 구성(611, 722)을 포함하는 반대 끝을 가질 수 있다.

핸들(500)은 의사가 절개 안에서 튜브를 더 쉽게 조종하게 하기 위하여 적어도 하나의 확장기 튜브(600)를 인게이지 하기 위해 설정될 수 있다. 일단 절개로 튜브(600)를 주입하기 위해 사용되면, 핸들은 튜브를 통해 수술 사이트로 접근을 허락하면서 튜브로부터 제거될 수 있다. 하나를 초과하는 확장기 요소가 사용될 곳에서 핸들은 다음으로 큰 확장기 튜브(700)로 부착되고 절개(100)를 점점 더 확장시키기 위해 이전의 튜브(600)를 통해 그 튜브를 주입하기 위해 사용된다. 유리하게, 핸들(500)은 그것이 절개에서 더 큰 튜브(700)의 주입시에 더 작은 튜브(600)를 동시에 인게이지하는 것을 허락하는 구성을 갖는다. 그래서 더 작은 튜브(600)는 편하게 절개(100)로부터 제거된다. 반면 더 큰 튜브(700)는 자리에 놓여진다. 이 과정은 절개가 소망하는 사이즈로 확장될 때까지 더 큰 확장기 튜브(800, 900)를 사용하면서 반복된다. 그 후, 워킹 캐뉼라(1200)는 주입되고 수술 절차는 캐뉼라를 통해 수행될 수 있다.

도 1을 참조하면 엔트리 포인트(entry point)는 타겟된 수술 사이트로 접근을 얻기 위해 환자의 피부 위에 선택되고, 적절한 길이의 절개(100)가 그 엔트리 포인트에서 환자의 몸의 피부층(dermal layer)을 통해 만들어질 수 있다. 가이드 와이어(200)의 팁(210)은 상기 절개(100) 안에서 위치하고 캐뉼레이트된 T-핸들된 토카르(300)를 사용하는 척추로 가이드된다. 가이드 와이어(200)의 팁(210)이 척추를 오버레이(overlay)하면서 조직을 뚫고나가고 타겟된 척추(vertebra)의 패디클과 접촉하면, 가이드 와이어(200)는 말렛을 사용하면서 패디클로 인도된다. 토카르(300)는, 패디클을 가지고 인게이지되는 가이드 와이어의 하나의 끝과 절개를 통해 환자의 몸으로부터 확장하는 반대 끝을 떠나면서, 가이드 와이어(200)으로부터 제거된다. 가이드 와이어(200)는 수술 사이트로 연속적인 확장기 요소를 쉽고 정확하게 가이드하기 위해 사용될 수 있다. 디섹토미를 위하여, 가이드 와이어(200)는 척추 패디클(vertebral pedicle)보다는 오히려 디스크에 인접하거나 디스크로 직접적으로 인도될 수 있다. 척추가 아닌 신체의 부분에서 수행되는 수술 절차를 위하여 가이드 와이어(200)는 또 다른 뼈 또는 또 다른 신체 부분으로 인도될 수 있다. 확장기 시스템은 역시 가이드 와이어(200) 없이 사용될 수 있고, 그런 경우에 의사는 형광투시법 또는 다른 화상 진찰 또는 네비게이션 기술에 의해 가이드되는 요소를 위치시킬 수 있다.

도 2를 참조하면, 불렛-모양 확장기(400)는 대략 포물선 모양으로 테이퍼된(parabolically tapered) 확장된 말단(distal end)(410)과 인접하는 핸들 끝(460)을 가질 수 있고, 그것으로 핸들(420)은 맞추어질 수 있다. 중간 쉘프트(430)는 가까운 끝과 말단의 끝 사이에서 확장되고, 핀들(422, 424)을 사용하면서 핸들(420)로 부착된다. 확장된 말단 끝(410)은 쉘프트(430)와 하나의 싱글 피스 인테그럴(single piece integral)로서 만들어지거나 그것은 웰딩, 브레이징, 실 또는 관련 분야에서 잘 알려진 다른 적절한 수단에 의해서 쉘프트(430)로 부착될 수 있다. 핸들(420)은 역시 웰딩, 브레이징, 실 또는 관련 분야에서 잘 알려진 다른 수단에 의해서 쉘프트(430)로 부착될 수 있다. 불렛-모양의 확장기(400)는 수술 가이드 와이어(200)를 미끄러지듯이(slidably) 인게이지하기 위해 설정된 중앙 캐뉼레이션을 가질 수 있다. 그래서 확장기는 이전에 언급한 바와 같이 전의 절차상의 단계에서 타겟된 척추(vertebra)에 놓여지는 가이드 와이어(200)를 통해 수술 자리로 인도될 수 있다. 도 3은 최초로 절개(100)를 확장하기 위해 조직을 통해 인도되도록 준비된 가이드 와이어(200)를 통해 위치하는 불렛-모양의 확장기(400)의 확장된 말단 끝(410)을 보여준다.

불렛-모양 확장기(400)가 그것의 말단 끝(410)이 수술 사이트에 인접하게 놓이도록 하기 위하여 절개(100)로 완전히 주입된 후에, 가이드 와이어를 따라 그것을 당김에 의해 그것은 제거될 수 있다. 그것은 역시 첫 번째 연속 확장 요소(600)를 위한 가이드로서 기여하기 위해 자리에 놓여질 수 있다. 불렛 모양 확장기(400)가 이미 제거된 절차를 위하여, 순차적 확장

기 요소(600)의 가장 작은 것은 그 후에 상기 절개로 그리고 가이드 와이어(200)를 통해 직접적으로 소개될 수 있다. 불렛-모양 확장기(400)가 그 다음의 가이드로서 기여하기 위해 놓여지는 절차를 위하여, 순차적 확장기 요소(600)는 직접적으로 불렛-모양 확장기를 통해 소개될 수 있다. 후의 절차가 사용될 때에, 확장기(400)의 핸들(420)은 순차적 확장기 요소(600)를 주입하기 전에 제거될 수 있다. 양자택일로, 핸들이 절개로 확장기 요소가 주입되는 것을 허락하기 위해 제거될 필요가 없게 하기 위하여, 불렛-모양 확장기는 첫 번째 순차적 확장기 요소(600)의 내부 직경보다 더 작은 직경을 가지는 인테그럴 핸들(미도시)을 제공받을 수 있다.

다른 실시예에서, 일련의 확장기 투브들(600) 중에서 가장 작은 것은 환자의 몸에 불렛 모양 확장기의 주입 전에 불렛 모양의 확장기(400)를 통해 위치될 수 있다. 그러나, 환자의 몸으로 불렛 모양의 확장기(400)의 주입 전에 불렛 모양의 확장기를 통해 어떤 수의 확장기 투브(예를 들어 도 10에 도시된 확장기 투브 600, 700, 800, 900 또는 1000)도 위치할 수 있다는 것을 인식하여야 한다. 이 실시예에서, 최초의 딜레이션(dilation) 스텝은 단지 불렛 모양의 확장기가 사용되는 경우와 비교될 때 절개의 더 큰 초기 확장에 달할 수 있다. 그리고, 환자로부터 불렛 모양 확장기(400)의 제거 시에 가장 작은 확장기 투브(600)(또는 어떤 수의 확장기 투브들도)는 환자에게 남게 된다.

도 4~6을 참조하면, 핸들(500)은 인간 환경 공학적으로(ergonomically) 형상이 갖춰질 수 있고, 관통 홀(through hole) (510)을 가질 수 있다. 상기 관통 홀은 증가하는 직경을 갖는 카운터보어들(counterbores)(520, 530, 540)을 가지고, 핸들 안에서 차이나는 높이 "hi," "h2," "h3,"에서 셋팅되며, 연속적으로 더 큰 직경의 확장기 투브를 받도록 그 크기가 만들어진다. 관통 홀(510)이 보여짐에도 불구하고, 그것은 요구되지 않고 핸들(500)은 관통 홀 없이 제조될 수 있다. 가이드 와이어(예를 들어 가이드와이어(200))가 환자의 몸으로 확장기를 가이드 하기 위해 핸들(500)과 함께 사용될 때에, 핸들(500)은 바람직하게는 핸들(500)을 통해 가이드 와이어(200)의 패시지(passage)를 제공할 수 있는 관통 홀(510)과 같은 일부분을 가진다. 카운터 보어들(520, 530, 540)은 각각 핸들에 관하여 액시얼리하게(axially) 확장기 투브를 보유하기 위해 관련된 확장기 투브 위에 상응하는 표면 구성과 함께 협력하도록 설정된 확장기 투브-보유 메카니즘을 가질 수 있다. 상기 설명된 실시예에서, 투브 보유 메카니즘은, 카운터 보어(520, 530, 540)와 관련되며, 확장기 투브(600, 700, 800)에서 상응하는 주변의 그루브(622, 722, 822)를 인계이지하도록 설정되는, 볼 멤춤쇠 메카니즘들(522, 532, 542)를 포함한다. 볼 멤춤쇠 메카니즘(522, 532, 542)은 핸들(500)에 실을 웜 홀로 주입될 수 있는 상업적으로 통용되는 어셈블리일 수 있다. 볼 멤춤쇠 메카니즘은, 확장기 투브가 손으로 핸들로부터 분리되는 것을 허락하면서, 특정된 액시얼 압력(axial pressure)이 확장기 투브로 적용될 때에, 인계이지된 확장기 투브를 릴리즈(release)하도록 설정될 수 있다.

다른 실시예에서, 확장기 투브 보유 메카니즘은 단지 버튼을 프레싱하거나 풀링함에 의해 인계이지된 확장기 투브의 릴리즈를 허락하는 스프링-로디드 버튼(spring-loaded button)으로서 제공될 수 있다. 그런 보유 메카니즘은, 핸들이 핸들로부터 밖으로 그리고 멀리 당겨질 때, 투브 스테이셔너리(tube stationary)를 잡기 위한 외부 직경을 잡기 위해 투브로 적용되어야 하는 힘의 양을 감소시킬 수 있다.

또 다른 실시예에서, 각각의 카운터보어(520, 530, 540)는 각각의 확장기 투브 주변 그루브를 인계이지하기 위해 설정된 적어도 하나의 도드라진 프로젝션(raised projection)(미도시)을 포함할 수 있다. 상기 프로젝션은, 핸들 카운터보어에서 투브의 주입 동안에 프로젝션이 가장 가까운 확장기 투브가 약간 탄성이 있는 변형을 경험하도록 하고, 그를 통해 프로젝션이 적절한 그루브로 슬립하도록 하기 위하여, 부분적으로 또는 완전히 단단할 수 있다. 적절한 그루브에 앉혀졌을 때, 프로젝션은 일시적으로 핸들 안에 투브를 보유한다. 핸들로부터 투브를 제거하는 것은 프로젝션이 그루브 밖으로 슬립될 때에 다시 투브 인접 말단이 약간 안으로 굽어지게 할 것이다. 프로젝션은 주변의 리지(ridge)의 형태에 있고, 그것은 카운터보어의 내부 주변의 적어도 일부분을 확장할 수 있다. 프로젝션은 각각의 확장기 투브 그루브를 인계이지하기 위해 설정된 적어도 하나의 도드라진 범프(raised bump) 또는 한 셋의 분리된 도드라진 범프들(raised bumps)의 형태에 있을 수 있다. 또 다른 실시예에서, 확장기 투브 인접 끝은 적어도 하나의 프로젝션을 포함하고, 핸들 카운터보어는 그 프로젝션을 인계이지하도록 설정된 상응하는 리세스(recess)를 포함할 수 있다. 핸들 위에 확장기 투브의 보유를 위한 다른 커넥션 스키ーム들(connection scheme)의 추가적인 예는 상응하는 테이퍼된(tapered) 표면, 상응하는 실에 퀘어진 표면, 상응하는 톱니 모양의 표면 등이다. 양자택일로, 핸들은 헌지에 의해 연결된 두 개의 반쪽 부분으로서 제공되며, 그것은 확장기 투브가 그 핸들의 반쪽 부분들을 완료/분리함에 의해 핸들과 함께 인계이지/디스인계이지되게 하기 위한 것이다. 어떤 적절한 보유 메카니즘은, 그것이 의사에 의해 핸들과 확장기 투브의 인계이지먼트 및 디스인계이지먼트를 허락하는 한, 제공되는 것이 바람직하다.

핸들(500)의 리세스된 부분(550)은 의사가 확장기 투브가 핸들(500)로 주입되거나 핸들로 부터 제거될 때에 확장기 투브의 위치를 보게 하기 위하여 뷰잉 윈도우(viewing window)(500)를 포함할 수 있다. 더하여, 핸들(500)은, 관련된 확장기 투브의 끝이 볼 멤춤쇠(522, 532, 542)를 인계이지 하기 위하여 핸들로 완전히 주입될 때, 의사가 시각적으로 결정하는 것

을 허락하기 위하여 뷔잉 윈도우에 인접하게 위치하는 하나 또는 그 이상의 보이는 깊이의 마킹(visual depth marking) (524, 534, 544)을 가진다. 이들 마킹은 그루브, 에칭 또는 어떤 다른 적절한 마킹을 포함한다. 그래서, 적어도 확장기 튜브의 인접한 끝의 한 부분은, 확장기 튜브가 관련된 볼 멈춤쇠와 인계이지될 때 상기 윈도우를 통해 보여질 수 있다.

다른 실시예에서, 하나 또는 그 이상의 튜브의 인접한 부분은 의사가 더 큰 튜브 안에서 더 작은 확장기 튜브의 상대적인 위치를 결정하게 하기 위하여 하나 또는 그 이상의 뷔잉 윈도우를 가질 수 있다. 그래서, 더 큰 확장기 튜브가 더 작은 튜브로 주입될 때(또는 더 큰 튜브의 인스톨 또는 더 작은 튜브의 제거 동안에), 의사가 상기 윈도우를 통해 더 큰 튜브 안에서 더 작은 튜브의 상대적인 위치를 볼 수 있다.

볼 멈춤쇠 보유 메카니즘을 갖는 확장기 핸들(500)의 실시예에서, 확장기 튜브의 그루브의 모양은, 튜브가 핸들과 충분히 인계이지되었는지를 지적하는 적절한 비-시각적인 피드백을 의사에게 제공하도록 그루브를 인계이지하는 볼의 들릴 수 있는 클릭 또는 촉각의 느낌을 강화한다.

도 5에 도시된 바와 같이, 카운터보어(520, 530, 540)은, 핸들(500)과 확장기 튜브 사이에 상대적인 로테이션을 막기 위하여 각각의 관모양의 확장기 튜브의 상응하는 평평하게 된 측면을 인계이지하도록 설정된 적어도 하나의 평평하게 된 측면(526, 536, 546)을 갖는다. 이것은, 그것이 확장기 튜브가 핸들을 사용하면서 꼬이도록 허락하기 때문에, 환자 안에서 확장기 요소의 삽입 동안에 유리하다. 그런 꼬임은, 마찰력 또는 확장기 튜브의 바깥으로 고수하는 경향이 있는 부드러운 조직의 힘을 극복함에 의해서, 확장기 요소의 수술 절개로의 이동을 돋거나 용이하게 할 수 있다. 상기 설명된 실시예에는 상응하는 평평하게 된 측면을 보여 주는 반면, 관련 분야에서 알려진 어떤 다른 적절한 배열이 확장기 튜브로 핸들을 잠그기 위해 사용된다고 알려진다. 그래서, 상응하는 액시얼 그루브와 돌출(protrusion)이 핸들 카운터보어 및 확장기 튜브의 상응하는 표면에서 제공될 수 있다. 게다가, 카운터보어 및 튜브의 상응하는 표면은 스웨어, 헥사고날 등의 기하학적 형상으로서 제공될 수 있다. 다른 알려진 로킹 어레인지먼트(locking arrangement)는 역시 이 목적을 위해 사용될 수 있다.

도 7a를 참조하면, 확장기 튜브(600)는 주입을 위해 설정된 테이퍼된 말단 끝(610)과 확장기 튜브의 조종을 위해 유저에 의해 잡히도록 설정된 가까운 끝(620)을 가질 수 있다. 그래서 말단 끝(610)은 적절한 테이퍼 각(taper angle)을 가지면서 스트레이트 테이퍼(straight taper)를 포함할 수 있다. 또한, 그것은 어떤 적절한 기하학적 배열(geometry)(예를 들어, 파라볼릭, 컴파운드)의 구부러진 테이퍼를 포함할 수 있다. 말단 끝(610)은 역시 어떤 스트레이트 또는 구부러진 테이퍼의 조합을 가질 수 있고, 차이나는 연속 확장 요소들은 차이나는 테이퍼 설정 및 기하학적 배열을 포함할 수 있다. 상기 설명된 실시예에서, 말단 끝(610)의 테이퍼는 튜브(600)의 말단 끝으로부터 거의 10mm에서 스판(span)하고 약 50mm의 반경에서 프로그래스(progress)한다. 관련 분야에서 잘 알려진 바와 같이, 다른 테이퍼 디멘션은 절개로 튜브의 바람직한 매끄러운 인스톨을 제공하기 위해 사용될 수 있다.

앞서 묘사된 바와 같이 확장기 튜브(600)에 있는 그루브(622)는, 수술 동안에 튜브를 조정하기 위하여 유저가 인접하는 끝을 수동으로 잡는 것을 허락하는 것 및/또는 핸들(500)을 가지고 튜브를 인계이지하는 것을 편리하게 하는 것과 같은 다중의 목적에 기여할 수 있다. 그루브는 역시 색깔을 가질 수 있고, 차이나는 크기의 확장기 요소의 그루브는 차이나는 색깔을 가질 수 있다. 거기서, 각각의 색깔은 유저를 위해 튜브의 판별을 더 쉽게 하기 위하여 각각의 확장기 튜브의 각각의 직경, 길이, 재질 등을 나타낼 수 있다. 핸들(600)은 역시 적절한 직경의 확장기 튜브와 사용되는 것을 확실히 하기 위하여 색깔을 가질 수 있다.

다른 실시예에서, 확장기 튜브(600)의 인접한 끝(620)은 적어도 하나의 평평한 측면(도 7a 및 도 7b) 그리고 바람직하게는 핸들(500)의 각각의 카운터보어(520)의 상응하는 평평하게 된 측면(526)과 짹짓도록 설정된 두 개의 평평하게 된 측면(624)을 포함할 수 있다. 위에서 설명된 것처럼, 평평하게 된 측면(526, 624)은 핸들(500)과 관련하여 튜브의 로테이션을 막는다. 이는 어셈블된(assembled) 확장기 튜브(600)와 핸들(500)이 절개(100)에서 튜브의 주입시에 꼬이는 것을 허락한다. 위에서 설명된 바와 같이, 핸들(500) 및 확장기 튜브(600)의 매이팅(mating) 부분은 상응하는 액시얼 그루브 및 돌출부(protrusion)와 같은 로테이션을 막는 다른 수단을 제공받을 수 있다. 그런 플랫(flat) 없이 확장기 튜브를 사용하는 것은 그것이 유저에게 각각의 튜브 및 핸들의 플랫을 정렬하도록 요구하는 것 없이 유저가 튜브를 가지고 핸들을 인계이지하는 것을 허락한다는 점에서 이익을 제공한다. 숫자(630) 및/또는 라인 마킹(640)은 의사가 확장기 튜브가 환자에게로 주입되는 길이를 결정하도록 하기 위하여 역시 확장기 튜브(600)의 바깥 표면에 제공된다. 그러한 숫자와 라인은 에칭, 프린팅, 스템핑 또는 관련 분야에서 알려진 적절한 기술들에 의해 제공될 수 있다.

도 10에서 도시된 바와 같이, 확장기 튜브(600)는 각각의 연속적으로 더 큰 확장기 요소가 이전의 확장기 요소에 비교될 때 증가하는 직경을 갖는 일련의 확장기 튜브들 중의 가장 작은 것일 수 있다. 게다가, 각각의 연속적으로 더 큰 확장기 요소는 이전 요소보다 더 짧은 길이를 가질 수 있으며, 그것은 환자에게 다음으로 큰 요소가 놓여질 때 제거를 위해 이전의 확장기 요소의 인접한 끝으로 유저의 접근을 쉽게 할 수 있다. 각각의 확장기 튜브는, 튜브의 말단 끝이 환자 안에서 수술

사이트에 인접하여 위치할 때 각각의 튜브의 적어도 한 부분이 환자의 바깥으로 확장되게 하기 위하여, 충분한 길이를 가져야만 한다. 하나의 실시예에서, 확장기 튜브(600)는 약 12.7mm의 외부 직경 "OD" 및 약 210mm의 길이 "L"을 갖는다. 충분히 큰 확장기 튜브는 시쿠언스(sequence)에서 이전의 튜브에 비교되었을 때, 길이에서는 약 15mm 짧고 직경에서는 2~3mm 더 크다. 그러나, 관련 분야에서 널리 알려진 바와 같이, 길이 및 넓이에서 어떤 적절한 점진적인 변화는 수술 환경을 적합하게 하기 위하여 사용될 수 있다.

하나의 확장기 튜브의 바깥 직경과 다음의 연속되는 확장기 튜브의 내부 직경 사이의 틈(clearance)은, 다음의 더 큰 확장기 튜브의 용이한 설치를 허락하고 튜브 사이의 결합을 방지하기 위하여, 충분하여야 한다. 그러나, 설치 동안에 튜브 사이에서 조직(tissue)이 잡히거나(caught) 꼬집히는(pinched) 것을 허락할 만큼 커서는 안된다. 하나의 실시예에서, 이 틈은 약 0.4mm에서 약 0.7mm일 수 있다. 더하여, 확장기 튜브가 원통 모양으로 보여짐에도 불구하고, 확장기 튜브는 어떤 다른 적절한 횡단면의 형상에서도 제공될 수 있다. 확장기는 메탈(예를 들어 스테인레스 스틸, 알루미늄), 복합물(예를 들어 카본 파이버 복합물) 및 폴리머(예를 들어 폴리에테르 캐톤, 폴리에틸렌, 울트라 고분자량 폴리에틸렌)의 어떤 조합으로부터도 제조될 수 있다. 형광 투시경 또는 다른 화상 기술을 사용할 때 수술 사이트의 시각화를 강화하기 위하여 폴리에테르 에테르 캐톤과 같은 방사선 투과성의 물질로 워킹 캐뉼라를 만드는 것이 바람직하다. 게다가, 불렛 모양의 확장기의 말단 끝과 튜브의 몸체는, 확장된 조직으로 튜브의 주입을 용이하게 하기 위하여 예를 들어 텔폰과 같은 마찰 저감 코팅을 가질 수 있다. 양자택일로, 확장기 튜브는 마찰을 감소시키기 위하여 문질러질 수 있다. 확장기 튜브는 빛의 반사를 최소화하기 위하여 눈부심 저감 코팅을 제공받을 수 있다.

메탈 확장기 튜브, 코타르 및 핸들은 소독되도록 설정될 수 있다. 시스템의 요소들이 비금속 물질로부터 제조되는 곳에서, 그런 요소는 사용 후에 처분될 수 있다. 그래서, 부분적으로 또는 완전히 처분할 수 있는 순차적 확장기 시스템은 제공될 수 있다.

확장기 튜브의 인접한 끝은, 의사가 주입 및/또는 제거를 위하여 확장기 튜브를 더 쉽게 잡는 것을 허락하기 위해, 역시 코팅, 리지(ridge), 러프닝(roughening) 또는 다른 표면 프로파일링을 가질 수 있다. 위에서 언급된 색깔을 갖는 그루브에 더하여 튜브들도 직경, 길이, 재료 등의 분별을 쉽게 하기 위하여 색깔을 가질 수 있다.

사용에서, 여섯 개의 확장기 튜브의 설명된 시리즈 또는 시스템은 두 개의 핸들의 한 셋을 제공받고, 각각의 핸들은 세 개의 확장기 튜브까지 받도록 설정된다. 하나의 실시예에서, 첫 번째 핸들(500)은 확장기 튜브(500, 600, 700)를 받고, 반면에 두 번째 핸들(미도시) 확장기 튜브(800, 900, 1000)를 받는다. 앞서 언급된 바와 같이, 불렛 모양 확장기(400)는 절개(100)의 초기 확장을 제공하기 위하여 사용되고, 그 후에 각각의 관 모양의 확장기 요소가 절개의 다음의 증가된 확장을 제공하기 위하여 주입되도록 하기 위하여 환자로부터 제거될 수 있다. 의사는, 상응하는 볼 멈춤쇠(522)가 확장기 요소(600)에서 그루브(622)로 클릭(click)할 때까지 핸들(500)로 그 요소를 누르면서, 적절한 핸들에서 가장 작은 관 모양의 확장기 요소(600)의 인접한 끝을 인계이지한다. 그리고, 의사는, 부수적인 조직 힘(attendant tissue force)에 대항하여 절개로 확장기를 누르기 위해 핸들을 사용하면서, 가이드 와이더(200)를 통해 절개(100)로 확장기 요소(600)를 주입할 수 있다. 의사는 역시 확장기 요소에서 작용하는 어떤 조직 힘(마찰력 또는 다른 것)을 극복하는 것을 돋기 위해 확장기 요소로 트위스팅(twisting) 또는 라킹(rocking) 모션을 주기 위해 핸들을 사용할 수 있다. 일단 확장기 튜브가 환전히 절개로 주입되면, 핸들은 튜브를 잡고 핸들 위에서 당김에 의해 튜브로부터 제거될 수 있다. 적용되는 액시얼 힘(axial force)은 인계이지된 볼 멈춤쇠(522)와 관련한 탄성력을 극복하기에 충분하여야 한다. 그리하여 볼을 핸들에서 리세스로 이동하게 하고 핸들이 튜브로부터 자유롭게 할 수 있다. 다음의 더 큰 확장기 튜브(700)는, 관련된 볼 멈춤쇠(532)가 확장기 튜브(700)의 인접한 끝(720)에서 그루브(722)를 인계이지 할 때까지, 핸들(500)의 관련된 카운터보어(530)로 주입될 수 있다. 확장기 튜브(700)의 말단 끝(710)이, 절개를 확장시키면서, 확장기 튜브(600)를 통해 놓여지고 절개(100)로 놀려진다. 확장기(700)는 적절한 깊이로 주입될 때에, 볼 멈춤쇠(522)는 확장기 튜브(600)의 관련된 그루브(622)를 인계이지하고 그리하여 핸들(500)로 확장기 튜브를 고정한다. 이러한 상황에서, 핸들은 양쪽의 확장기 튜브들(600, 700)로 고정될 수 있다. 그 후, 확장기 튜브의 인접한 끝은 핸들(500) 위에서 위로 당기는 동안 환자의 몸 안에서 그것을 유지하기 위해 의사에 의해 잡혀질 수 있다. 이 액시얼 힘은 확장기 튜브(700)의 그루브(722)로부터 디스인케이지하고 그를 통해 튜브를 핸들로부터 디테칭하여 위하여 볼 멈춤쇠(ball detent)를 야기시킨다. 핸들(500) 및 확장기 튜브(600)가 함께 고정되어 있기 때문에, 핸들 위에서 위로 당기는 것은 환자로부터 튜브(600)가 제거되도록 할 수 있다. 다음의 확장기 튜브(800) 또는 튜브들(800~1100)은, 위에서 설명된 바와 같이, 절개(100)의 바람직한 확장이 얻어질 때까지 시쿠언스에 놓여지고 제거될 수 있다. 여기에 묘사된 연속하는 설치 및 제거 기술은, 어떤 인계이지먼트 어레인지먼트(engagement arrangement)가 핸들과 확장기 튜브 사이에 사용되는지에 상관 없이, 적용될 수 있다. 유일한 차이는 튜브/핸들 인계이지먼트와 디스인케이지먼트가 수행되는 방식에 있을 수 있다(예를 들어, 스프링 핀(spring pin) 인계이지먼트 어레인지먼트는 볼 멈춤쇠 어레인지먼트에 비교될 때 튜브와 핸들을 디스인케이지먼트하도록 적용되기에 더 적은 힘을 요구할 수 있다)

각각의 절차를 위해 사용되는 확장기 튜브의 수와 크기는 수술 도구의 주입 및/또는 수행되는 각각의 절차를 위해 필요시 되는 절개의 횡단면(cross-section)에 바탕을 둔다. 확장기 튜브의 외부 직경은 약 10mm 내지 약 30mm일 수 있고, 연속하는 확장기 튜브 사이의 증가량은 약 1mm 내지 5mm일 수 있다. 일련의 확장기 튜브가 사용되는 곳에서, 제공되는 튜브의 수는 적절하게 변화하고, 하나의 튜브와 다음의 튜브 사이의 직경에서의 증가량은, 절개의 횡단면에서의 점진적인 증가가 제공되는 한, 역시 변할 수 있다. 튜브를 점점 더 크게 하는 것은 조직의 찢어짐 또는 다른 피해를 최소화하면서 점진적이고 부드럽게 절개를 증가시킨다. 하나의 실시예에서, 연속하는 확장기 튜브 사이의 외부 직경에서의 증가량은 약 2mm이다. 더하여, 요구되는 확장기 튜브의 수에 의존하면서, 둘 또는 그 이상의 핸들이 확장기 튜브의 직경의 전 범위에 적응하도록 제공될 수 있다.

확장의 마지막 단계는 시리즈에 있는 마지막 관 모양의 확장기 요소를 통해 워킹 캐뉼라(1200)(도 8에 도시됨)를 주입하는 것을 포함할 수 있다. 최종적인 수술 절차는 이 워킹 캐뉼라(1200)를 통해 수행되고, 그것은 시리즈에 있는 가장 큰 확장기 요소보다 더 큰 외부 직경을 가질 수 있다. 워킹 캐뉼라(1200)는 시리즈에서 마지막에 위치하는 확장기 튜브에 비교하여 수술 절개의 추가적인 확장을 제공하기 위하여 사용될 수 있고, 워킹 캐뉼라(1200)는 절개(100)로 그것의 주입을 편리하게 하기 위하여 테이퍼된 말단 끝(1220)을 가질 수 있다.

워킹 캐뉼라(1200)는 역시 캐뉼라의 인접한 끝에 부착되거나 또는 그것과 함께 인테그럴(integral)되는 텁 또는 핸들(1230)을 가질 수 있다. 이 텁 또는 핸들(1230)은 수술 절차의 나머지 동안 캐뉼라의 위치를 안전하게 하기 위해 단단한 프레임으로 캐뉼라(1200)를 부착하기 위해 사용될 수 있다. 그런 단단한 프레임은 하나를 초과하는 절개를 포함하는 복합적인 수술 절차를 위해 요구될 수 있는 다중의 추가적인 캐뉼라들을 안전하게 하기 위해 사용될 수 있다(예를 들어, 다중의 패디클 스크루, 척추 고정 로드, 인터-버테브럴 임플란트의 주입들을 포함하는 척추 고정 절차). 워킹 캐뉼라(1200)의 외부 직경은 약 15mm 내지 약 100mm일 수 있다.

수술 확장기 시스템의 요소들은 수술에서의 사용을 위해 키트의 형태에서 공급될 수 있다. 상기 키트는 적어도 하나의 가이드 와이어, 하나의 T-핸들 토카르, 뼈로 가이드 와이어를 탬핑(tamping)하는 것을 위한 말렛, 불렛 모양 확장기, 이미 설명된 바와 같이 차이나는 직경과 길이를 갖는 일련의 확장기 튜브, 적어도 하나의 관 모양의 확장기 핸들 및 적어도 하나의 워킹 캐뉼라를 포함할 수 있다. 확장기 튜브는 각각의 수술에서의 사용(예를 들어, 더 작은 시스템은 소아과의 사용을 위해 제공될 수 있다)을 위해 적절한 크기들의 적절한 조합에서 제공될 수 있다. 상기 핸들, 불렛 모양 확장기 및 확장기 튜브는 이미 설명된 바와 같은 어떤 하나 또는 조합의 물질들에서 제공될 수 있고, 마찰 저감, 눈부심 저감 코팅 또는 폴리싱(polishing) 중의 어떤 하나 또는 조합을 가질 수 있다. 게다가, 확장기 튜브는 직경, 길이 재료 등의 용이한 판별을 위해 색깔이 칠해질 수 있다.

더하여, 본 발명의 사상 및 범위 안에서 변경 및 수정이 본 발명이 속하는 분야의 기술을 갖는 이들에게 일어날 수 있다. 따라서, 본 발명의 사상 및 범위에 있고 본 명세서에서 개시된 사항으로부터 본 발명이 속하는 기술 분야에 숙달된 자들에 의해 쉽게 도달 할 수 있는 모든 변경은 본 발명의 추가적인 실시예로서 포함되어야 한다. 따라서, 본 발명의 범위는 첨부된 청구항에 기재된 사항으로부터 정해진다.

도면의 간단한 설명

본 발명의 바람직한 구성이 첨부되는 도면에 개시되지만, 본 발명이 그러한 바람직한 구성에 의해 제한되는 것은 아니다.

도 1은 수술 절개로 가이드 와이어를 위치시킴에 대한 투시도이다.

도 2는 불렛-모양 확장기의 측면도이다.

도 3은 도 1의 수술 절개로 도 2의 불렛-모양 확장기의 주입에 대한 투시도이다.

도 4는 확장기 튜브 핸들의 측면도이다.

도 5는 도 4의 확장기 튜브의 단면도이다.

도 6은 도 4의 확장기 튜브 핸들의 단면도이다.

도 7A는 확장기튜브의 단면도이다.

도 7B는 도 7A의 A-A를 따른 확장기튜브의 횡단면도이다.

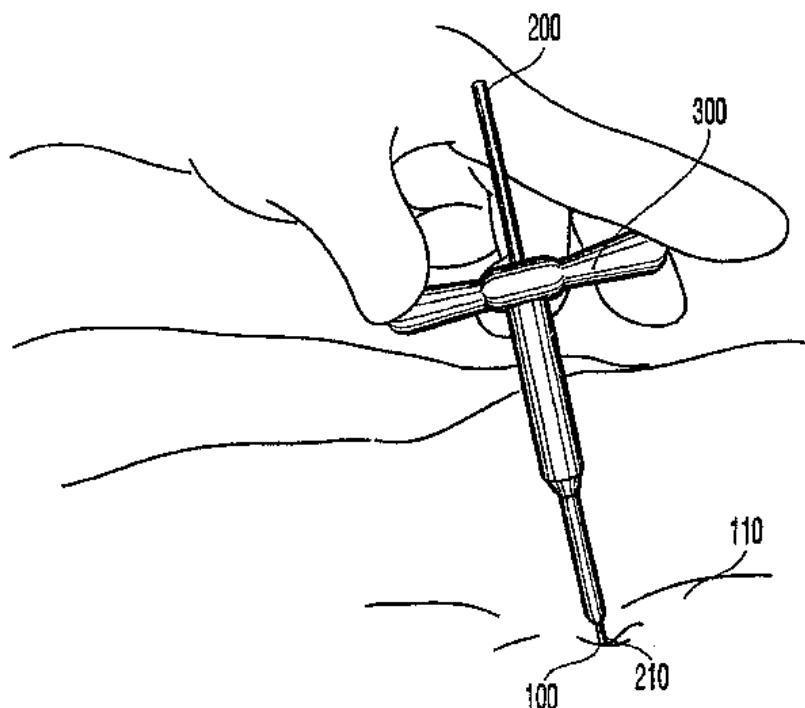
도 8은 워킹캐뉼라의 측단면도이다.

도 9는 도 8의 워킹캐뉼라의 마지막 도면(end view)이다.

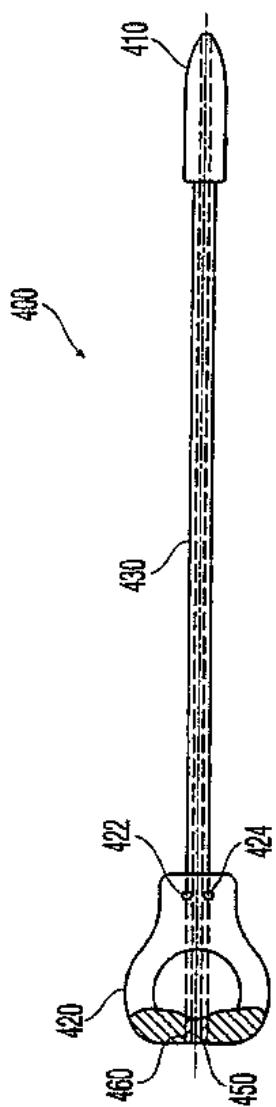
도 10은 순차적 확장기 세트를 구성하는 일련의 여섯개의 개개 확장기튜브의 도면이다.

도면

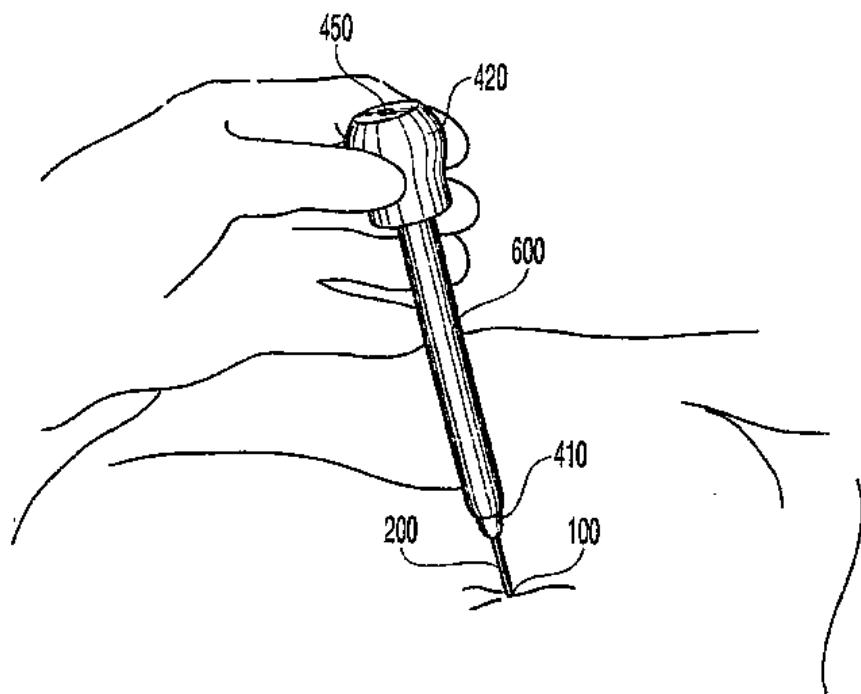
도면1



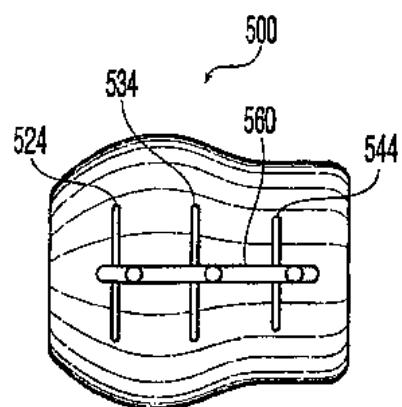
도면2



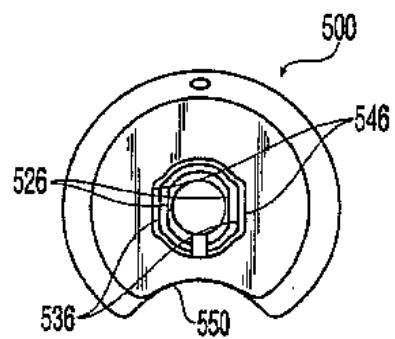
도면3



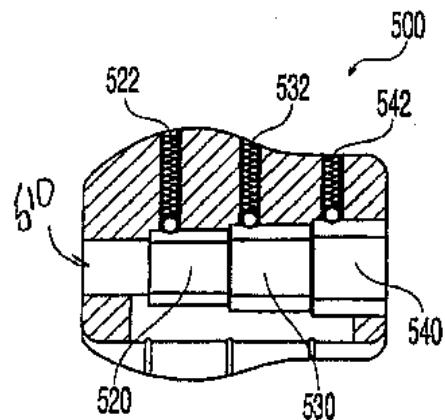
도면4



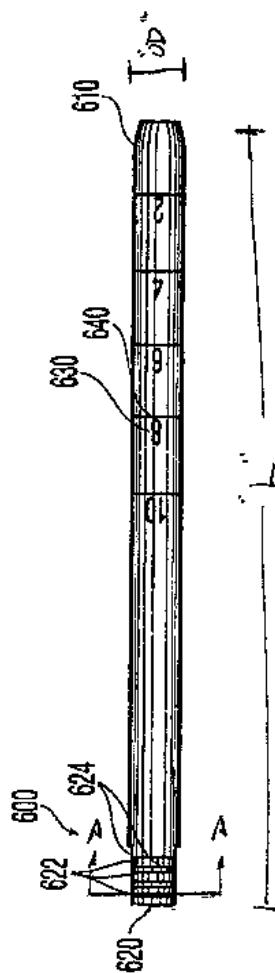
도면5



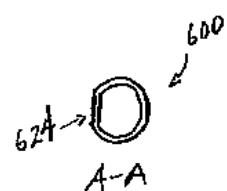
도면6



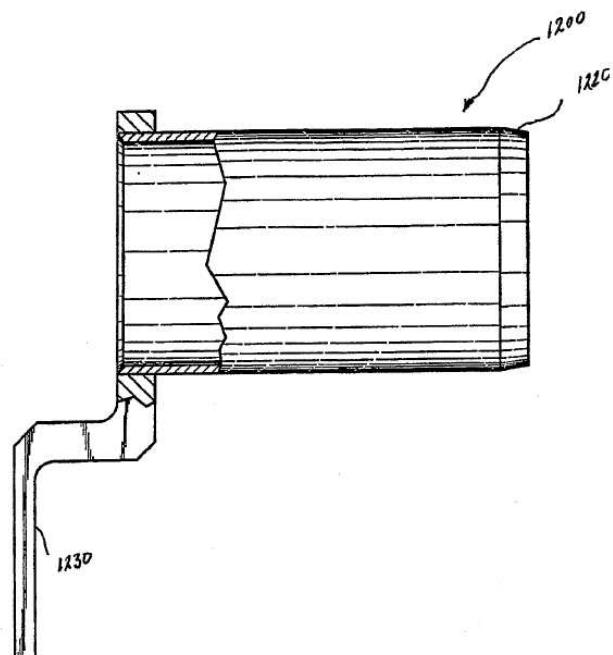
도면7a



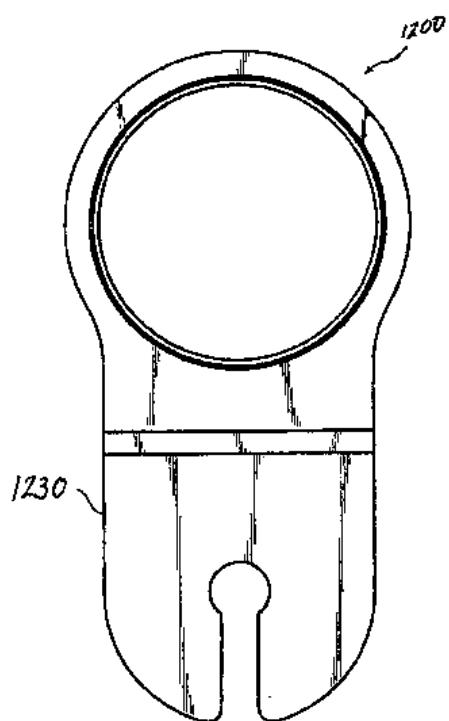
도면7b



도면8



도면9



도면10

