



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105411666 B

(45)授权公告日 2019.11.05

(21)申请号 201510453451.5

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(22)申请日 2015.07.29

代理人 邓雪萌 董均华

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105411666 A

(51)Int.Cl.

A61B 18/12(2006.01)

(43)申请公布日 2016.03.23

(56)对比文件

(30)优先权数据

US 2010145142 A1, 2010.06.10,
US 5865810 A, 1999.02.02,
US 2009093683 A1, 2009.04.09,
US 5569290 A, 1996.10.29,

(73)专利权人 梅多维克斯公司

审查员 杨钊

地址 美国乔治亚州

(72)发明人 S.M.W.豪夫 A.L.吉利克森

权利要求书3页 说明书21页 附图25页

R.D.卡特 S.艾弗森 J.布兰克

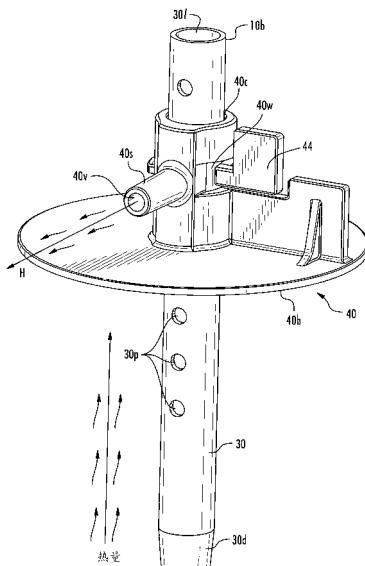
A.佐兰

(54)发明名称

用于执行脊柱小关节治疗以减轻疼痛的手术工具及相关方法

(57)摘要

本发明涉及用于执行脊柱小关节治疗以减轻疼痛的手术工具及相关方法。一种用于使用脊柱小关节清创工具处理背部疼痛的方法和手术工具，所述脊柱小关节清创工具采用烧灼与剥露动作和微创方案，其能够剥露和烧灼与脊柱小关节的滑膜囊相关的软组织。



1. 一种用于脊柱手术过程的手术工具,其包括:

引导插管,其具有包围纵向延伸的开放通道的壁,所述壁设有延伸穿过所述壁的多个纵向间隔开的流体端口;以及

外部的稳定器,其设有底座,所述底座配置成抵靠患者的皮肤,其中,所述底座固持或者包括管,所述管在所述底座上方纵向地延伸并且包括至少一个真空端口,其中,所述管能够释放地接合所述引导插管,并且其中,当组装好时,所述稳定器的至少一个真空端口与所述引导插管的流体端口中的至少一个流体端口流体连通。

2. 根据权利要求1所述的手术工具,其中,在所述底座上方延伸的所述管固持臂,所述臂在所述真空端口周围从所述管的轴向方向垂直向外延伸,并且其中,所述臂能够释放地附接至真空源。

3. 根据权利要求1所述的手术工具,其中,所述引导插管的流体端口保持闭合直至使用者选择性地打开一个或更多个流体端口。

4. 根据权利要求1所述的手术工具,还包括手柄构件,所述手柄构件配置成附接至所述引导插管,从而允许使用者同时旋转和推压所述引导插管。

5. 根据权利要求4所述的手术工具,其中,所述手柄构件具有开放的中心通道,所述中心通道延伸穿过所述手柄构件,并且所述中心通道具有周向延伸的止动表面,所述止动表面能够释放地接合所述引导插管的近端。

6. 根据权利要求4所述的手术工具,其中,所述手柄构件包括纵向延伸的凹部,所述纵向延伸的凹部能够滑动地接合所述引导插管上的纵向延伸的凸起,并且其中,纵向延伸的凸起固持多个纵向间隔开的所述流体端口。

7. 根据权利要求1所述的手术工具,还包括克氏针或导针,所述克氏针或导针上设有视觉标记,用于在所述克氏针或导针处在目标脊柱小关节处的骨头中时允许使用者确定所述引导插管的远端相对于所述克氏针或导针的深度。

8. 一种脊柱小关节治疗系统,其包括:

根据权利要求1-7中任一项所述的手术工具;以及

脊柱小关节治疗工具,其包括:

壳体;

所述壳体中的电马达;

由所述壳体固持的轴,其旋转以使烧灼和剥露头部以低速转动,其中,所述轴设有烧灼和剥露头部,所述烧灼和剥露头部设有线性烧灼元件以及直径上相对的第一和第二组织刮削构件,这些组织刮削构件横跨所述线性烧灼元件面向彼此;

连接件,其将所述烧灼和剥露头部电连接至电源;以及

所述壳体中的电路,其配置来执行下面中的一个或两个操作:(i)监控由所述电源供应的瓦数,以在瓦数高于50瓦的情况下禁止或阻止操作;和/或(ii)基于至少一个限定的触发事件来毁坏所述工具的一个或更多个部件或使一个或更多个部件解除接合以禁止再次使用;

其中,所述轴向下延伸穿过由所述稳定器所固持或者包括的所述管接合的所述引导插管。

9. 一种脊柱小关节治疗系统,其包括:

电外科手术发生器,其具有最大瓦数为60瓦的限定的操作功率曲线;

脊柱小关节治疗工具,其具有长形的可旋转的轴,所述轴具有设有烧灼元件的远端,所述工具与所述电外科手术发生器连通,其中,所述工具配置成以10 rpm到5000 rpm之间的转速旋转,并且适于去除包括所述脊柱小关节的滑膜囊的终板受体区域,并且其中,在所述轴旋转或静止的同时,所述电外科手术发生器向所述烧灼元件供应电力;

引导插管,其具有至少一个流体端口,所述流体端口延伸穿过所述引导插管的纵向延伸的壁,所述引导插管配置成在有效处理期间固持所述工具轴;以及

稳定器,其在所述有效处理期间抵靠患者的皮肤并且将所述引导插管固持在所述稳定器中,其中,所述稳定器包括至少一个真空端口,所述真空端口与所述引导插管的至少一个流体端口和真空源流体连通,从而在所述烧灼元件正在烧灼时从所述引导插管吸取热量。

10. 根据权利要求9所述的脊柱小关节治疗系统,其中,所述工具设有机载电马达,其中,所述电外科手术发生器包括现场可编程门阵列FPGA结构,用于基于所述限定的功率曲线来控制输出,并且其中,所述电外科手术发生器被固持在壳体中,所述壳体还固持用于所述马达的电源。

11. 根据权利要求9所述的脊柱小关节治疗系统,其中,所述功率曲线具有50瓦的最大输出瓦数,1000 mA的最大电流,以及最大电压是在180V-220 V的范围内的值。

12. 根据权利要求9所述的脊柱小关节治疗系统,其中,所述功率曲线具有40瓦的最大输出瓦数,1000 mA的最大电流,以及最大电压是在180 V-220 V的范围内的值。

13. 根据权利要求9所述的脊柱小关节治疗系统,还包括手柄构件,所述手柄构件配置成能够拆卸地联接至所述引导插管,从而允许使用者同时旋转和推压所述引导插管,以在将所述工具轴插入到所述引导插管中之前,将所述引导插管放置在期望位置。

14. 根据权利要求13所述的脊柱小关节治疗系统,其中,所述手柄构件设有开放的中心通道,所述中心通道延伸穿过所述手柄构件,并且所述中心通道具有周向延伸的止动表面,所述止动表面能够释放地接合所述引导插管的近端。

15. 根据权利要求13所述的脊柱小关节治疗系统,其中,所述手柄构件包括纵向延伸的凹部,其能够滑动地接合在所述引导插管上的纵向延伸的凸起,并且其中,纵向延伸的引导插管凸起固持多个纵向间隔开的流体端口。

16. 根据权利要求9所述的脊柱小关节治疗系统,还包括克氏针或导针,所述克氏针或导针上设有视觉标记,用于在所述克氏针或导针处在目标脊柱小关节处的骨头中时允许使用者确定所述引导插管的远端相对于所述克氏针或导针的深度。

17. 根据权利要求9所述的脊柱小关节治疗系统,其中,所述烧灼元件是线性烧灼元件,所述线性烧灼元件横跨所述轴的所述远端的远侧面笔直延伸,并且其中,所述轴的所述远端还包括第一和第二直径上相对的组织刮削构件,这些组织刮削构件横跨所述线性烧灼元件面向彼此。

18. 一种用于脊柱手术的手术工具,其包括:

外部的稳定器,其配置有底座,所述底座具有底面,所述底面适于抵靠患者的皮肤,其中,所述底座设有或固持向上延伸的管,所述管设有向上延伸的贯通通道,并且其中,所述管设有壁,所述管的壁包括延伸穿过其中的真空端口,其中,所述管固持臂,所述臂在所述真空端口周围从所述管的轴向方向垂直向外延伸,并且其中,所述臂适于附接至真空源;

引导插管，其中所述稳定器与所述引导插管结合使用，其中，所述引导插管设有壁，所述引导插管的壁包围开放的纵向延伸的贯通通道，所述引导插管的壁包括多个纵向间隔开的流体端口，所述流体端口延伸穿过所述引导插管的壁，其中，调整所述管的尺寸并且配置成能释放地固持所述引导插管，同时允许所述引导插管使所述引导插管的端口中的至少一个能滑动地与所述管的真空端口对准，使得所述引导插管的端口能够与所述真空端口流体连通。

19. 根据权利要求18所述的手术工具，其进一步与手柄结合使用，所述手柄能拆卸地接合所述引导插管的近端，其中，所述手柄设有开放的中心通道，所述中心通道与所述引导插管的通道同心。

20. 根据权利要求18所述的手术工具，其中，所述稳定器的所述底面具有周界，所述周界的最大宽度在2-6英寸之间。

21. 根据权利要求18所述的手术工具，其中，多个纵向间隔开的所述流体端口在3个到10个之间。

22. 根据权利要求21所述的手术工具，其中，多个纵向间隔开的所述流体端口是共线的。

23. 根据权利要求18所述的手术工具，其中，所述臂具有的长度在1英寸与3英寸之间。

24. 根据权利要求18所述的手术工具，还包括旋转轴，所述旋转轴设有头部，所述头部设有线性烧灼元件和在所述线性烧灼元件的相对侧上的第一和第二组织刮削构件，其中，在使用时，调整所述旋转轴的尺寸并且配置成延伸穿过所述引导插管。

25. 根据权利要求24所述的手术工具，还包括手持的壳体，所述壳体固持所述旋转轴，所述壳体包括电线，所述电线配置成连接至电外科手术发生器用于为所述烧灼元件供电。

26. 根据权利要求25所述的手术工具，还包括在所述壳体上机载的用于旋转所述轴的马达。

用于执行脊柱小关节治疗以减轻疼痛的手术工具及相关方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2014年7月30日提交的序列号为62/031,037的美国临时专利申请、2014年8月29日提交的序列号为62/043,537的美国临时专利申请和2015年3月20日提交的序列号为62/135,791的美国临时专利申请的权益和优先权,这些美国临时专利申请的内容如在本文中完整陈述一样通过引用并入此文中。

技术领域

[0003] 本发明涉及脊柱医疗过程。

背景技术

[0004] 小关节的独特之处在于,它通过单个神经源具有多个神经支配。多年以来,人们利用小关节神经根切断术(RFL)的处理方法来提高脊柱关节炎疼痛的暂时缓解。RFL过程涉及冷冻疗法或射频治疗技术以冷冻或燃烧神经。RFL只起暂时作用,因为神经是在背根神经节(神经细胞的本体)与终板受体(关节上的疼痛刺激点)之间的点上被摧毁的,因此,与任何周围神经一样,神经会逐渐再生,并且疼痛最后还是会复发。大部分RFL过程要持续4个月与8个月之间,而且在患者余生中,当疼痛复发时,必须重复进行RFL过程,以有效地缓解疼痛。另一个选项涉及脊柱融合术,脊柱融合术是一项昂贵且相对复杂的手术,对脊柱关节炎的成功率只有50%左右,且很少有脊柱外科医生会为了治疗脊柱关节炎做这种手术。脊柱融合术涉及将棒和螺丝插入到脊柱中,以便永久地锁定关节。

[0005] 可替代地,经过适当的训练,能够在人体脊柱的颈部、胸部或腰部小关节上执行小关节处理(能够称为清创过程)。在小关节清创(facet debridement)期间,移除小关节之间的滑膜囊以便剥露骨头并且给关节切除神经(以防止神经再支配)。

[0006] 过去,据信只有几位外科医生能够执行小关节清创过程。该过程是使用多个分开的仪器执行的,包括用于剥露组织的长线手动骨钻(long wire hand burr)和用于烧灼剩余组织的烧灼工具(cauterization tool)。可能需要执行烧灼以阻止出血、防止已去除组织的再生长和/或其它用途。这通常意味着,外科医生在更换仪器之后必须重新查看手术部位,并且定位待烧灼的区域。这在腹腔镜过程中尤其会造成难题。具体来说,外科医生必须从插管里移除磨具或其它机械切割仪器,插入烧灼仪器,且然后烧灼适当的区域。

发明内容

[0007] 本发明的实施例提供相对迅速的微创且有成本效益的处理,用于为脊柱关节炎疼痛实现长期的通常永久的疼痛缓解。

[0008] 一些实施例涉及微创处理患者的包括例如脊柱小关节关节炎在内的背痛的方法。

[0009] 能够以门诊过程的形式执行所述方法。

[0010] 本发明的实施例提供手术系统,所述手术系统设有带有至少一个排放端口的引导插管和手柄构件,所述手柄构件附接至所述引导插管(整体地或可释放地附接)以允许对所

述引导插管的旋拧和推动动作。

[0011] 目标脊柱小关节能够是腰椎小关节，并且所述插管和清创器工具能够垂直于所述目标脊柱小关节以大约10-40度之间的角度横向地延伸出患者。

[0012] 目标脊柱小关节能够是颈椎或胸椎小关节，并且所述插管和清创器工具能够垂直于所述目标脊柱小关节以大约0-10度之间的角度横向地延伸出患者。

[0013] 用于治疗的系统能够包括电烧灼发生器，所述电烧灼发生器以具有50瓦的最大瓦数的功率曲线操作，通常大约40瓦。

[0014] 本发明的实施例涉及对患者的背部疼痛的微创处理方法。所述方法包括：(a)将引导插管引入到患者体内，使得远端停留在靠近目标脊柱小关节的位置；(b)在所述引入步骤之前、期间或之后将引导插管附接至外部稳定器；然后(c)使用具有穿过引导插管延伸的剥露与烧灼头部的工具，连续地或同时地剥露和烧灼目标脊柱小关节处的软组织。通过旋转工具头部以去除包括脊柱小关节的滑膜囊的终板受体区域来执行剥露，从而处理背部疼痛。所述方法还包括：(d)在烧灼期间，从引导插管中抽吸流体且从稳定器中的真空端口抽出，以排出烧灼产生的热量。

[0015] 引导插管能够设有多个纵向地间隔开的排热端口，所述方法还包括在附接步骤之前或期间，使所选择的引导插管的排热端口与稳定器的真空端口对准。

[0016] 能够执行附接以在期望的使用者可调的高度上锁定接合引导插管的外部部分，以在执行剥露和烧灼之前，将引导插管的远端定位在目标脊柱小关节处。

[0017] 能够按如下执行引入步骤：同时手动地旋转引导插管并且在扩张管上将引导插管向内朝目标脊柱小关节推动，以在剥露和烧灼之前将引导插管的远端定位在靠近目标脊柱小关节的位置。

[0018] 所述方法能够包括：在将引导插管附接至外部稳定器之前，同时旋转引导插管并且将引导插管向内朝目标脊柱小关节推动。

[0019] 能够使用附接至引导插管的外部部分的手柄来执行同时旋转和推动。

[0020] 能够按如下执行引入步骤：首先将克氏针或针插入到患者体内的目标脊柱小关节处的骨头里，然后将扩张管插入至克氏针或导针上插入患者体内，然后将引导插管插入至扩张管上方。能够在引导插管插入至扩张管上方之前、期间或之后将手柄附接至引导插管，使得扩张管和克氏针或针在引导插管上方延伸出手柄。然后，使用者能够同时旋转和向内推压手柄，以切穿邻近于目标脊柱小关节的组织，且从而将引导插管的远端定位在目标脊柱小关节处。

[0021] 通过参照手柄上方的克氏针或针上的视觉引导标记，引入步骤能够视觉上确认引导插管处在期望位置。

[0022] 所述方法能够包括在烧灼和剥露之前，将工具连接至设有RF源的电外科手术发生器(electrosurgical generator)。能够使用具有50瓦的最大输出瓦数、1000 mA的最大电流和180 V与220 V的范围内的最大电压的功率曲线来执行烧灼。

[0023] 电外科手术发生器的功率曲线能够具有40瓦的最大输出瓦数、1000 mA的最大电流和180 V与220 V的范围内的最大电压(可选地具有0-3000欧姆的欧姆范围)。

[0024] 另外其它实施例涉及通过使用烧灼和剥露组合工具来剥露目标脊柱小关节来微创处理患者的背部疼痛的方法。剥露是用如下方式执行的：使工具的头部以每分钟10与

5000转之间的转速旋转,以去除带有脊柱小关节的滑膜囊的终板受体区域,从而处理背部疼痛。所述方法能够包括使用烧灼和剥露组合工具连续地或同时地烧灼以及剥露目标脊柱小关节,所述烧灼和剥露组合工具连接至电外科手术发生器,所述电外科手术发生器的功率曲线具有40瓦的最大输出瓦数、1000 mA的最大电流和180 V与220 V的范围内的最大电压。该方法能够包括在至少烧灼期间抽吸热量以排出烧灼产生的热量。

[0025] 另外其它实施例涉及用于减轻脊柱疼痛的脊柱小关节手术过程的手术工具。所述手术工具包括引导插管,所述引导插管具有包围着圆柱形通道的壁,所述壁设有多个延伸穿过其中的纵向地间隔开的流体端口。所述手术工具还包括外部稳定器,所述外部稳定器设有底座,所述底座配置来抵靠患者的皮肤。所述底座固持着管,所述管在底座上方向外延伸,并且包括至少一个真空端口。所述管可释放地接合所述引导插管。当组装好时,所述稳定器的至少一个真空端口与引导插管的流体端口中的至少一个流体连通。

[0026] 从底座向外延伸的管能够固持臂,所述臂在所述真空端口周围从管的轴向方向垂直向外延伸。所述臂能够可释放地附接至真空源。

[0027] 所述引导插管的流体端口能够是排热端口和/或能够保持关闭,直到使用者选择性地打开为止。

[0028] 所述多个纵向地间隔开的流体端口能够是在3个到10个之间。

[0029] 所述纵向地间隔开的流体端口可能够是共线的。

[0030] 底座所固持的管的连接至真空源的臂能够具有1英寸与3英寸之间的长度。

[0031] 所述手术工具能够包括手柄构件,所述手柄构件配置成附接至引导插管,从而允许使用者同时旋转和推压引导插管。

[0032] 所述手柄构件能够具有延伸穿过其中的开放的中心通道,所述中心通道具有周向地延伸的止动表面,所述止动表面可释放地接合引导插管的近端。

[0033] 所述手柄构件能够包括纵向延伸的凹部,所述凹部可滑动地接合所述引导插管上的纵向延伸的凸起。所述纵向地伸的引导凸起能够固持所述纵向间隔开的流体端口。

[0034] 所述手术工具能够包括克氏针或导针,所述克氏针或导针上设有视觉标记,用于在所述克氏针或导针处在目标脊柱小关节处的骨头中时允许使用者确定所述引导插管的远端相对于所述克氏针或导针的深度。

[0035] 另外其它实施例涉及手术工具,所述手术工具包括外部稳定器,所述外部稳定器配置有底面,所述底面抵靠患者的皮肤。所述稳定器设有带有贯通通道的向上延伸的管,其由底座固持,并且所述管具有壁,所述壁包括延伸穿过其中的真空端口。从底座向上延伸的管能够固持臂,所述臂在所述真空端口周围从管的轴向方向垂直向外延伸。所述臂适于附接至真空源。

[0036] 所述手术工具能够与引导插管结合使用。所述引导插管能够具有圆柱形壁,所述圆柱形壁包围开放的贯通通道。所述壁能够包括多个纵向间隔开的端口,所述端口延伸穿过所述壁。能够调整所述稳定器的尺寸并且配置成可释放地固持所述引导插管,同时允许所述引导插管使所述引导插管的端口中的至少一个与稳定器管的真空端口对准。所述稳定器的底面能够具有周界,周界的宽度在大约2-6英寸之间。

[0037] 所述手术工具能够与手柄结合使用,所述手柄可拆卸地接合所述引导插管。所述手柄能够具有开放的中心通道,所述中心通道与引导插管的通道同心。

[0038] 另外其它实施例涉及用于脊柱小关节治疗的手术工具。所述工具包括壳体、所述壳体中的电马达和由所述壳体固持的轴，所述轴旋转以使烧灼和剥露头部低速转动。所述轴设有头部，所述头部设有线性烧灼元件以及第一和第二直径上相对的组织刮削构件，这些组织刮削构件横跨所述线性烧灼元件面对彼此。所述工具还包括：连接件，所述连接件将所述烧灼和剥露头部电连接至电源；以及所述壳体中的电路，所述电路配置来执行下列一个或两个操作：(i) 监控所述烧灼源供应的瓦数以在瓦数高于50瓦的情况下禁止或阻止操作；和/或(ii) 基于限定的触发事件来毁坏工具的一个或更多个部件或使其断开接合以禁止再次使用。

[0039] 另外其它实施例涉及脊柱小关节治疗系统。所述系统包括：电外科手术发生器，所述电外科手术发生器具有最大瓦数为60瓦的限定的操作功率曲线；以及脊柱小关节治疗工具，所述脊柱小关节治疗工具设有长形的可旋转轴。所述轴具有设有烧灼元件的远端。所述工具与电外科手术发生器连通，并且配置成在大约10 rpm到大约5000 rpm之间自动旋转以去除具有脊柱小关节的滑膜囊的终板受体区域。在轴旋转或静止的同时，所述电外科手术发生器向所述烧灼元件供应电力。所述系统还包括引导插管，其设有至少一个流体端口，所述流体端口延伸穿过引导插管的纵向延伸的壁，所述引导插管配置成在有效处理期间固持所述工具轴。所述系统还包括稳定器，所述稳定器在有效处理期间抵着患者的皮肤，并且将引导插管固持在其中。所述稳定器包括至少一个真空端口，其与所述引导插管的至少一个流体端口以及真空源流体连通，从而在所述烧灼元件正在烧灼时从引导插管吸取热量。

[0040] 所述工具能够设有机载电马达。所述电外科手术发生器能够包括现场可编程门阵列(FPGA)结构，用于基于限定的功率曲线来控制输出。

[0041] 所述电外科手术发生器能够固持在壳体中，所述壳体还固持用于所述马达的电源。

[0042] 所述功率曲线能够具有50瓦的最大输出瓦数、1000 mA的最大电流和180V-220 V范围内的最大电压。

[0043] 所述功率曲线能够具有40瓦的最大输出瓦数，1000 mA的最大电流，和180 V-220 V的最大电压(可选地在0-3000欧姆中的一些或全部的欧姆范围内)。

[0044] 所述脊柱治疗系统能够包括手柄构件，所述手柄构件能够配置成可拆卸地联接至所述引导插管，从而允许使用者同时旋转和推压所述引导插管，以在将所述工具轴插入到所述引导插管中之前，将所述引导插管放置在期望位置。

[0045] 所述手柄构件能够具有延伸穿过其中的开放的中心通道，所述中心通道具有周向延伸的止动表面，所述止动表面可释放地接合引导插管的近端。

[0046] 所述手柄构件能够包括纵向延伸的凹部，所述凹部可滑动地接合所述引导插管上的纵向延伸的凸起。所述纵向延伸的引导插管凸起能够固持所述纵向间隔开的流体端口。

[0047] 所述脊柱治疗系统能够包括克氏针或导针，所述克氏针或导针上设有视觉标记，用于在所述克氏针或导针处在目标脊柱小关节处的骨头中时允许使用者确定所述引导插管的远端相对于所述克氏针或导针的深度。

[0048] 所述烧灼元件能够是或能够包括线性烧灼元件，所述线性烧灼元件跨轴的远端的远侧面笔直延伸。所述轴的远端还能够包括第一和第二直径上相对的组织刮削构件，这些组织刮削构件横跨所述线性烧灼元件面向彼此。

[0049] 应当注意到的是,相对于一个实施例描述的本发明的方面可以在不同的实施例中结合,虽然未相对于这个不同的实施例具体说明。也就是说,所有实施例和/或任何实施例的特征都能够以任何方式和/或组合形式组合起来。申请人保留改变任何最初提交的权利要求或者相应地提交任何新的权利要求的权利,包括能够修正任何原先提交的权利要求以从属于和/或结合任何其它权利要求(虽然在此方面原先未提出要求)的任何特征的权利。下文阐述说明书中详细解释的本发明的这些和其它目的和/或方面。

[0050] 本领域的技术人员在阅读下面的附图和详细说明后,根据本发明的实施例的其它系统和/或方法将显而易见或将变得显而易见。旨在所有这些额外的系统、方法和/或装置包括在这个说明内,在本发明的范围内,并且受到随附权利要求书的保护。

附图说明

[0051] 当结合附图阅读时,通过下面对示例性实施例的详细说明,将更容易理解本发明的其它特征。

[0052] 图1是根据本发明的实施例的由协作稳定器所固持的引导插管的侧视图。

[0053] 图2是与目标脊柱小关节共线的引导插管和稳定器的示意性图示,其中带有根据本发明的实施例的插入的组织去除(剥露)与烧灼组合工具。

[0054] 图3是根据本发明的实施例的用于脊柱小关节疼痛减轻治疗的手术工具的侧视图。

[0055] 图4A是固持示例性引导管的示例性外部稳定器的放大侧面透视图,示出了稳定器带有透明的本体/线框,以图解说明下面的根据本发明的实施例的引导管。

[0056] 图4B是图4A示出的装置的正视图。

[0057] 图4C是图4A和图4B示出的装置的正视图,但是其中用实线示出稳定器。

[0058] 图4D是图4C示出的装置的相应的放大的侧面透视图。

[0059] 图5A是根据本发明的实施例的引导管的示意性图解说明,其中引导管的真空端口上具有盖。

[0060] 图5B-5D示意性图解说明了根据本发明的实施例的可选的刺穿元件,可以提供所述刺穿元件以打开关闭的引导插管流体端口。

[0061] 图6A是根据本发明的实施例的稳定器和管构型的侧面透视图。

[0062] 图6B是图6A示出的稳定器和管构型的端部透视图。

[0063] 图7A是根据本发明的实施例的手术工具的局部剖面的顶部透视图。

[0064] 图7B是根据本发明的实施例的设有手术烧灼和组织刮削工具头部的端部透视图。

[0065] 图8A是根据本发明的实施例的电路的示意性图解说明。

[0066] 图8B是根据本发明的实施例的电路的示意性图解说明,其带有能自毁某些部件的限制再次使用电路。

[0067] 图8C是根据本发明的实施例的带有烧灼与马达电源组合的电路的示意性图解说明。

[0068] 图8D是根据本发明的实施例的能够供电外科手术发生器(射频电源)使用的示例性功率曲线的曲线图。

[0069] 图9A是根据本发明的实施例的工作管(引导插管)的子组件的放大的侧面透视图,

其带有协作手柄构件附接至其。

[0070] 图9B是图9A示出的子组件的截面图。

[0071] 图10A图解说明根据本发明的实施例的与扩张管和克氏针(k-wire)一起使用的图9A中示出的子组件。

[0072] 图10B是图10A示出的协作部件的截面图。

[0073] 图11A是根据本发明的实施例的示例性手柄构件的放大图。

[0074] 图11B是图11A示出的手柄构件的相对侧面的放大图。

[0075] 图12是根据本发明的实施例的用以减轻疼痛的脊柱小关节手术过程用的套件的示意性图解说明。

[0076] 图13是根据本发明的实施例的能够用于执行手术过程的步骤的示例性流程图。

[0077] 图14A-14G图解说明根据本发明的实施例的有助于脊柱手术的协作部件。

具体实施方式

[0078] 现在下文中参照附图更全面地说明本发明，附图中示出了本发明的实施例。然而，本发明可以具体体现为许多不同的形式，并且不应当理解为限于本文中阐述的实施例；相反地，提供这些实施例是为了使得本公开将是全面且完整的，并且将把本发明的范围完整地传达给本领域的技术人员。

[0079] 通篇中，相同的数字表示相同的元件。各图中，为了清晰起见，可能会夸大某些线、层、部件、元件或特征的厚度。断线是图解说明可选的特征或操作，除非另外特别规定。在说明书和附图中，“附图”和“图”(FIG. 和Fig.)的缩写与“图”(Figure)这个词可互换使用。关于一个实施例所示出和论述的一个或更多个特征可以包括在另一个实施例中，即便未与另一个实施例一起明确说明或示出时也是如此。

[0080] 本文中使用的术语只是为了说明特定实施例的目的，且并不旨在限制本发明。如本文中所使用的单数形式“一”、“一个”和“该”(“所述”)是意在也包括复数形式，除非上下文另有清楚表示。还将理解的是，术语“包括”和/或“包含”在本说明书中使用时，是说明存在所陈述的特征、整体、步骤、操作、元件和/或部件，但并不预先排除一个或更多个其它特征、整体、步骤、操作、元件、部件和/或其的组的存在或添加。本文中使用的术语“和/或”包括一个或更多个相关的所列出项目中的任意的和所有组合。本文中使用的诸如“X与Y之间”和“大约X与Y之间”之类的短语应当解释为包括X和Y。本文中使用的诸如“在大约X与Y之间”之类的短语的意思是“在大约X与大约Y之间”。本文中使用的诸如“从大约X至Y”之类的短语的意思是“从大约X至大约Y”。

[0081] 除非另有定义，否则本文中使用的所有术语(包括技术和科学术语)的意思与本发明所属领域的技术人员通常理解的相同。还将理解的是，术语(诸如常用辞典中定义的术语)应当解释为意思与其在本说明书和相关领域的上下文中的意思一致，并且不应当以理想化或过于正式的意义来解释，除非本文中明确地如此定义。为了简短和/或清晰起见，可能并未详细说明公知的功能或构造。

[0082] 将理解的是，当将元件称为在另一个元件“上”、“附接”至另一个元件、“连接”至另一个元件、与另一个元件“联接”、“接触”另一个元件等等时，这个元件能够直接在另一个元件上、附接至另一个元件、连接至另一个元件、与另一个元件联接、接触另一个元件，或者也

可能存在介于中间的元件。相比之下,当将元件称为例如“直接”在另一个元件“上”、“直接附接”至另一个元件、“直接连接”至另一个元件、与另一个元件“直接联接”、或“直接接触”另一个元件时,则不存在介于中间的元件。本领域的技术人员还将领会到,提到安置成“邻近”另一个特征的结构或特征,可以有一些部分与邻近特征重叠或者位于邻近特征之下。

[0083] 本文中为了便于说明,可能会使用诸如“下面”、“下方”、“下部”、“上方”、“上部”等等之类的空间相对的术语,来说明一个元件或特征与图中图解说明的另一个元件或特征的关系。将理解的是,这些空间上相对的术语是意在包涵除了图中描绘的取向之外,还包括该装置在使用或操作时的不同的取向。例如,如果图中的装置是颠倒的,则被说明为在其它元件或特征“下方”或“之下”的元件于是将取向成在其它元件或特征“上方”。因此,示例性术语“下面”能够包涵上面和下面这两种取向。装置还可以其它方式取向(旋转90度或以其它取向),并且可以相应地解释本文中使用的空间上相对的描述词。类似地,本文中只是为了阐释的目的才使用“向上”、“向下”、“垂直”、“水平”等等这样的术语,除非另外特别指出。

[0084] 将理解的是,虽然本文中可能会使用第一、第二等等术语来说明各种元件、部件、区域、层和/或区段,但是这些元件、部件、区域、层和/或区段不应受到这些术语的限制。这些术语只是用来区分一个元件、部件、区域、层或区段与另一个区域、层或区段。因此,在不偏离本发明的教导的情况下,下文所述的第一元件、部件、区域、层或区段能够称为第二元件、部件、区域、层或区段。操作(或步骤)的顺序不限于权利要求书或附图中呈现的次序,除非另外特别指出。在权利要求书中,关于元件的“一个”这个词是意在包括一个或更多个此类元件,且并不是限于单个此类元件,除非另有声明。

[0085] “大约”这个术语的意思是,所陈述的数量或值能够变化+/-20%。

[0086] “无菌”这个术语的意思是,所指出的装置或材料符合或超过所限定的医疗清洁度准则,如本领域的技术人员公知的,即基本上(否则完全)没有污染物,以便适合于医疗用途和/或符合所限定的医疗准则、规则和/或规定。

[0087] 本发明的实施例适合于对人或动物的用途,并且尤其适合于对人的用途。

[0088] “带凹槽的”这个术语及其衍生术语,是指手术工具的筒体、驱动轴、可旋转头部或柱体的内壁、外壁或轴中的一个或更多个上的凹部,通常是平坦的或凹入的沟槽。

[0089] “剥露”(denudement)这个术语及其衍生术语,是指如下过程:抛光、(轻轻地)磨削、刮、锉、模、清洁和/或锉掉小关节的软组织,从而剥露组织,并且露出或暴露下面的骨头,但并不切到骨头里或者去除骨头(例如,与刀这样锋利的切削刃相反)。剥露工具能够具有带有研磨纹理和/或可包括小齿的构型的表面。

[0090] “清创”这个术语及其衍生术语,是指去除与包括滑膜囊的目标脊柱小关节的终板受体区域(end plate receptor region)相关的软组织,以及对关节的外部骨表面的组织刮削。

[0091] 总的来说,本发明的实施例允许脊柱小关节清创术来去除包括关节的滑膜囊和外表面的终板受体区域。在剥露关节的滑膜囊和外表面时,神经没地方再粘附到关节上,且因此,关节神经被永久地切除(小关节与大脑之间的连通不在了)。根据本发明人之一的研究显示,75-80%的患者的疼痛得到永久缓解。

[0092] 虽然关节还是患有关节炎,但是患者对疼痛的感知消失了,因为疼痛是大脑感知到的状态,而患者脊柱不再感到疼痛。关节的退化不会比目前使用的RFL过程更严重,因为

这两种过程均利用去神经支配技术,在该技术中切断大脑与关节之间的疼痛信号。

[0093] 有利的是,虽然目前的RFL过程是疼痛的暂时处理,但是脊柱小关节清创过程却会永久地减轻经过处理的脊柱小关节处的疼痛。因此,脊柱小关节清创过程具有成本效益。例如,目前,接受过RFL过程的人为了延续寿命每年要接受两次左右的RFL过程,而脊柱小关节清创过程对于受影响的区域一次性就可以完成。随着人老化,可能会需要处理脊柱的其它区域;例如,下背部接受过清创术的人可能最后颈部也需要清创。这与目前的RFL相似,其中由于患者舒适度和时间限制两方面的考虑,一次只对一小段脊柱执行此过程。通常任一种过程要在双侧执行两个或三个节段(level)。

[0094] 现在参照各图,图1图解说明引导插管30(也可互换地称为“引导管”和“端口(portal)”)以及稳定器40,稳定器40贴合地固持着引导插管30,同时允许使用者调节稳定器40下方的管的高度。也就是说,稳定器40能够包括高度调节构件44,该高度调节构件44与引导管30协作,以便允许使用者调节稳定器40固持管30的位置,从而调节装置30在患者体内和/或稳定器底部40b下方的高度。

[0095] 稳定器40包括设有管状本体40t的一部分,其带有的下表面或底座40b的横截面或表面积大于管状本体40t,并且能够抵靠着患者的皮肤S(图2)。手术工具10的筒体10b(图2)能够延伸穿过引导插管30的管腔301,同时引导插管30通过稳定器40固持在期望的高度位置处。

[0096] 工具头部15能够设有孔,该孔汇合到针接收通道11(图12)中,以便例如引导在针或导线上的放置。

[0097] 在图1和图4A-4D中示出的实施例中,高度调节构件44能够偏置成具有“正常”位置,在这个位置上,高度调节构件44贴合地抵靠着管40t的外表面,并且能够在稳定器管40t的窗40w内部向内延伸。使用者能够将调节构件44的横向位置拉、捏、按、按压或以其它方式从引导插管30的外表面上释放或松掉,从而允许引导插管30在稳定器管40t内部上滑或下滑。

[0098] 图1、图2和图4A-4D还示出了稳定器40能够包括至少一个真空端口40v(示出为单个真空端口,但是可以可选地使用不止一个真空端口)。真空端口40v能够配置成柔性的、刚性的或半刚性的管段40s,这个管段40s从固持着引导插管30的稳定器管40t向外延伸(典型的是径向地)。引导插管30能够包括至少一个流体端口30p,在手术工具10的操作过程中,流体端口30p与真空端口40v流体连通。真空端口40v能够连接至真空源170,真空源170能够将流体从引导插管30内部抽出所选择的端口30p出来且进入真空端口40v中。

[0099] 参照图2,脊柱小关节治疗传递工具(例如,“清创器”工具)10具有头部15,头部15接触目标组织,并且工具筒体10b和/或头部15是可旋转的,用于剥露目标组织。工具10能够连接至烧灼发生器(cautery generator)80。烧灼发生器80也称为“电外科手术发生器”和“射频功率发生器”。真空端口40v能够经由管道42连接至真空源或抽吸源170。

[0100] 烧灼发生器80能够是任何适当功率的电外科手术发生器,包括第三方出产的发生器和/或专用于脊柱小关节手术(例如,配置成仅与工具10一起使用)的定制的发生器。如果使用第三方出产的发生器,则工具10能够包括控制电路C,该控制电路C能够与所选择的发生器输入连通,以便能够与多个不同的发生器一起操作。例如,计算机查找表能够提供不同的所限定的发生器80的选择,并且控制电路C能够用于自动地提供适当的设置或用于手动

调节。可以可选地以带有工具10的定制的发生器的形式提供发生器80,或者根据限定的操作规范可以从授权供应商处购买发生器80,以符合医疗用途的规章准则,并且符合例如优质生产规范。

[0101] 如图8C所示,在一些实施例中,烧灼发生器80能够设置在组合单元或壳体80h中,该组合单元或壳体80h还固持马达电源80m,使得工具10能够与组合单元电连接,用于在医疗过程期间为这两种功能供电。单元80h因此能够向手术工具10提供烧灼电力,并且向工具10提供电力用于装置轴或筒体的旋转马达M。让发生器单元80h提供产生烧灼和产生电功率这两种功能,能够省去用于为旋转马达供电的电池,例如,不需要将电池固持在工具本体的机身上。

[0102] 在手术过程期间,通常在限定的有效烧灼时间(例如,在大约10–30秒之间的有效烧灼时间,示例性烧灼部位的温度大约是华氏302度)期间或之后,与引导插管30协作的真空端口40v能够配置成从引导管30内部(例如,管腔301)向患者体外排放热量H,并且使引导插管30内部的最高温度维持在大约华氏温度计122度(华氏度)(例如,不超过+2度)或更低,例如,通常低于华氏122度和大约华氏80度或高于大约华氏80度。能够使用动物实验室试验或尸体试验通过使用稳定器40上的真空端口且使引导管30与烧灼手术工具10协作来试验最高温度。通过比较,在烧灼部位处的温度大约为华氏300度的烧灼期间,由稳定器40固持的引导管30的管腔301内部的温度(如果没有与管腔301流体连通的真空排气口40v)能够达到华氏122度以上的温度,更通常大约华氏140度。人体的目标温度(远离烧灼部位)低于华氏124度,诸如在华氏80–124度之间,华氏80–123度之间或华氏80–122度之间。

[0103] 图3图解说明工具10,工具10设有筒体10b,筒体10b通过机载马达M的作用旋转,机载马达M由至少一个电池(图7A中示出为一组电池组B)供电,或者由离工具10较远的DC或AC电源供电(例如在设有电外科手术烧灼发生器80c的单元壳体80h(图8C)中)。

[0104] 工具10能够包括连接至烧灼发生器80的电线13。工具10能够设有枪柄式手柄10p,该枪柄式手柄10p设有闩锁10d,闩锁10d允许使用者容易整组地(在使用电池的地方)卸掉或移除电池,以便设计成一次性使用的。

[0105] 工具10还能够配置有电路C(图8A–8C),其自动毁掉部件以禁止重新使用。

[0106] 参照图4A–4D、图9A和图10A,例如,排热端口30p能够沿着引导插管30的长度纵向地间隔开。虽然这些排热端口30p被示出为垂直对准,但是它们可以侧向地偏移,并且可以聚集在一起,而不是有规律地间隔开。而且,虽然示出为有多个端口30p,但引导插管30也可以包括单个端口30p。

[0107] 参照图4C和图5A,在一些实施例中,可以先提供关闭状态的端口30,然后使用者可以为特定的过程或患者选择期望的一个或多个端口。端口30p可以包括热性质方面合适的密封物或盖33(图5A),其附件至引导插管30的内壁和/或外壁,并且在端口30p中的一个或更多个上延伸。端口30p可以如图4C所示优选地设有刻痕30s,但是仍然是完好的,以便保持足够的密封以在完好时抑制排气。端口33能够基本上或完全用较薄壁的周边区段密封,这些较薄壁的周边区段能够被拆掉,以暴露出端口30p,从而允许使用者在手术过程期间或之前推开期望的端口30p。图5B图解说明在使用盖33的情况下,可以使用真空端口40v的可移动臂的成形端部40e来刺穿、刺破或推开盖33。图5C图解说明单独的工具41,手术工具套件75(图12)中可以包括工具41,它能够直接插入到端口30p中或真空端口的臂40f中,以到达

期望的端口30p上的盖33。

[0108] 图5D图解说明盖或密封件(例如,帽)42能够附接至真空端口40v。帽42还能够或可替代地附接至本体41,其端部42e能够推动、刺穿或以其它方式打开端口30p或期望端口30p上的盖33。使用者能够选择和打开在适合使用于特定手术过程的高度处的端口30p(例如,取决于引导插管相对于稳定器40的高度)。

[0109] 优选但并非必需的是,用于手术过程的端口30p与真空端口40v纵向地且侧向地对准。然而,端口30p、40v可以是错位的,只要有充分的流体连通以提供用于去除加热的排气,使得无需有效冷却输入将引导插管30内(至少在患者体内且靠近皮肤S的部分)的温度保持在华氏122度或以下。

[0110] 图6A和图6B图解说明高度调节/锁定构件44能够包括指状物44f,指状物44f能够在能垂直于引导插管30的长轴的方向上前后挠曲,以如箭头所示的选择性地在高度位置处释放和锁定引导插管30。图6A和图6B还示出底座40b能够具有带有多个间隔开的孔40a的轻质构型。虽然根据一些实施例示出为在周向上有规律地间隔开,但是孔40a能够配置成其它几何形状,并且可以无规律地间隔开。孔40a能够如所示的提供为6(六)个相对大的孔、更小的孔(未示出)或更密集数量的更小孔(也未示出)。

[0111] 图7A图解说明工具10能够具有机载控制电路C,其设有使用者激活输入(示出为推动按钮)62。电马达M使轴18转动,这使得筒体10b转动,并且使得头部15上的筒体和烧灼元件旋转。

[0112] 电路C能够包括至少一个处理器P,该处理器P控制装置10的操作参数和/或能够监控所限定的输入,例如烧灼发生器80的限定的瓦数范围。在优选实施例中,烧灼/电外科手术发生器80的最大瓦数在大约40瓦到大约60瓦之间,这比许多手术烧灼发生器能够提供的最大瓦数要小很多。因此,电路C能够配置成如果瓦数高于所限定的限制,例如,40瓦、50瓦或60瓦(功率曲线的最大输出瓦数在150 V-230 V之间,例如,150 V、160 V、170 V、180 V、190 V、200 V、210 V、220 V或230 V,且1000 mA的峰值最大电流),则阻止操作、禁用操作、关闭电力以阻止变热和/或旋转,并且可选地向使用者发送警告或警示以让其调节瓦数。

[0113] 如图8D所示,在一些实施例中,烧灼发生器80能够使用限定的功率曲线向工具10提供烧灼输出。曲线图图解说明了三条示例性功率曲线。在0-3000欧姆范围内,操作功率曲线的最大电压能够是180 V、200 V或220 V,最大电流大约1000 mA,并且最大输出瓦数为40 W。在一些实施例中,烧灼输出能够是单极的。

[0114] 电外科手术发生器80能够使用现场可编程门阵列(FPGA)算法来控制手术工具10的电外科手术发生器80的RF输出。发生器80可以使用具有功率、电压、电流的限定最大值的功率曲线的FPGA算法。FPGA控制是众所周知的,例如,见美国专利No. 6,142,992,其内容如同在本文中完整陈述一样通过引用并入此文中。

[0115] 在一些实施例中,电路C能够完全在工具本体10b的机身上,完全在烧灼发生器单元80的机身上,或者分布在工具本体10b与发生器单元80之间。电路C可以使用内联网和/或互联网分布在远程装置中,例如在诸如基于云网络的分布式网络中的远程服务器中。

[0116] 图8A图解说明机载电路C的示例,机载电路C能够设有至少一个处理器P(其能够包括数字信号处理器),与烧灼发生器输入80i连通的瓦数控制电路W,其中烧灼发生器输入80i能够包括传感器80s,电路W能够监测该传感器80s。处理器P能够控制开关76,开关76使

工具10停止工作和/或关闭或停止给马达M供电。如果瓦数高于所限定的限制(通常高于50瓦),则处理器P能够向机载或远程显示器发送警告,或发送音频警示,以允许使用者调节烧灼发生器瓦数设置。此控制可以允许在不同诊所或医院和/或在不同国家与多种不同的常规烧灼发生器一起使用。

[0117] 在一些实施例中,头部15能够具有导电构件15e和/或外表面,电能被供应至其(以双极或单极模式),从而准许头部15烧灼组织。电烧灼能够是任何合适的烧灼源,通常是RF功率,但是也可以使用其它电源。为了另外论述合适的组合脊柱小关节清创器工具10的部件,可以参照例如美国专利No.8,167,879;以及共同待决的序列号为14/257,490的美国专利申请,其内容如同本文中完整陈述一样通过引用并入此文中。

[0118] 带有头部15的治疗传递工具10的远端部分的最大外径能够在大约5-15 mm之间,例如大约5 mm、大约6 mm、大约7 mm、大约8 mm、大约9 mm、大约10 mm、大约11 mm、大约12 mm、大约13 mm、大约14 mm和大约15 mm,通常在10-12 mm之间。

[0119] 该手术过程能够按照外科医生和患者的偏好在清醒镇静和局部麻醉或全部麻状态下执行。例如,能够与瑞芬太尼混合物一起使用清醒镇静。通常相应地对脊柱区域进行术前准备并且盖上手术被单。利用荧光镜或其它合适的成像制导,能够识别出可以处理的小关节J。

[0120] 为了便于执行微创处理,可以,能够将直径接近1 mm的半刚性或刚性的导线和/或针20(例如,Steinman针)(图12)插入穿过患者的皮肤S和组织进入目标小关节区域中。能够用小锤或其它合适的装置轻拍导线/针20使其就位。能够在导针20周围形成小切口,通常在大约0.25-1英寸之间,例如,大约1/2英寸或大约3/4英寸。在其它实施例中,能够在插入导针20之前或期间形成切口。

[0121] 能够将引导插管30(如上所述的,有时也称为“工作插管”或“门脉”)插入到患者体内,使得引导插管30的远端30d(图1)停留在靠近目标小关节部位J(图2)的位置。能够将引导插管30插到引导针20上,以帮助在体内定位引导插管30。通常,如图10A和图10B所示,将引导插管30插到扩张管50上,扩张管50首先被插到引导针或线20上。

[0122] (外部)稳定器40将引导插管30固持就位。可以在放置稳定器40之前或之后移除导线/导针20和扩张管50。

[0123] 在一些实施例中,如图9A、图9B、图10A、图10B、图11A和图11B所示,手柄构件200(有时也称为“门脉驱动器”)能够附接至引导插管30,以使得引导插管的远端30d切穿其下方的邻近组织,从而能够使引导插管的远端30d保持在关节J处(图2),即便当来自手柄构件200的压力移除时,也能将远端30d保持在这个位置。也就是说,当刚刚将引导插管30插入到在扩张管50上放的位置J时,下面的组织可以有充分的回弹以抵制引导插管30d的远端的放置,以便在仅仅将引导插管30推到在扩张管50和/或针20上方的目标位置中时,使引导插管的远端的位置“复位”或重新定位至离目标J的骨面大约2-20 mm处。为了确保引导插管30的远端的正确并且接近的放置,使用者能够手动旋转手柄构件200并且抵着手柄构件200向内按压,从而引起引导插管30的远端切穿靠近关节J的组织。

[0124] 通常,当引导插管30的远端靠近目标部位(例如,在关节J处的骨头的0.001 mm到大约5 mm以内)时,使用者握持住构件200,并且同时推动和旋转构件200,以便执行对引导插管的远端30d的期望放置。不需要在整个插入长度中都要在抵靠按压手柄200的同时旋拧

手柄200。而且,使用者的手在旋拧构件200时施加的推力的量相对小而且容易手动施加,通常按压力在大约5牛顿到大约50牛顿的范围内。还预期旋拧能够在单个方向上进行,而且旋拧不到一圈就可以放置装置30d。

[0125] 参照图9A、图9B、图10A、图10B、图11A和图11B,手柄构件200能够允许在如图9A中的箭头所示的旋转R的同时使用者施加向内的力F。在一些实施例中,手柄构件200能够可释放地粘附至引导插管30的外端部分。在一些实施例中,构件200能够从引导插管30上拆掉,并且可以在放置稳定器40之前移除构件200。在一些实施例中,在手术过程期间,手柄构件200能够保持在位,并且与稳定器40协作。在一些实施例中,手柄构件200可以是引导插管30的整体部分。

[0126] 如图9A、图9B、图11A和图11B所示,例如,手柄构件200能够具有管状部分202,该管状部分202设有圆柱形通道204,圆柱形通道204贴合地可滑动地接收引导插管30的上端部分。通道204能够是贯通通道,例如如图10B和图11A所示。

[0127] 手柄构件200能够具有手柄205,手柄205位于管状部分202上方,并且其径向范围大于管状部分202。手柄205能够基本上是圆形的,通常直径大于引导插管30的直径,诸如在引导插管30的直径2倍与5倍之间。手柄205可以包括外周,外周上有间隔开的凸起207,凸起207能够提供指状物夹持特征和/或防滑表面。圆柱形通道204能够具有内部周向延伸的止动器200s,止动器200s位于通道204的相对的上部部分与下部部分之间,通常在手柄205下方但是邻近手柄205。引导插管的近端130p能够邻接抵靠止动器200s,如图9B和图10B所示。

[0128] 也如图9A和图9B所示,手柄构件200的管状部分202能够具有内壁,内壁设有至少一个纵向地延伸的凹部208,凹部208可匹配地接收引导插管30的外壁上的相应的纵向延伸的凸起133,凸起133可以可选地固持排气端口30p。也可以使用相反的构型,例如,管状部分202的内壁能够设有凸起,而引导插管外壁能够设有凹部或这些或其它构型的组合,其允许引导插管30与手柄构件200的旋转式固定。

[0129] 如图10A和图10B所示,手柄200能够附接至引导插管30,并且在通道204中接收克氏针或针20以及扩张管50。引导插管30的近端130p能够位于手柄205下方,带有扩张管50的近端150p在上方,如图所示。在其它实施例中,引导插管30能够延伸穿过手柄205,并且连同扩张管和导线或针20一起位于手柄205上方(图10A、图14A-14F)。通常,在使用者旋转手柄构件200并且推压手柄构件200以切穿组织从而将引导插管的远端30d定位在目标部位J时,至少克氏针或针20保持在引导插管30中,从而使得在移除施加于手柄构件200的力和/或将手柄构件200从引导插管30中抽出(对于可拆卸形式)后,克氏针或针20还保持在该位置。稳定器40在其位于适当位置中之后或在此之前或期间,能够定位于引导插管30上。在一些特定实施例中,能够从引导插管30上拆掉手柄构件200,然后将稳定器40放置在患者身上并且附接至引导插管30。

[0130] 图10A和图10B还图解说明克氏针或针20能够包括可视标记120,用于提供使用者能够看到的视觉参照,以便于与引导插管的顶端或近端130p和/或扩张管50对准。当克氏针或针20触碰到目标处理部位J处的骨头时,能够相对于可视标记120对引导插管的远端30d和/或扩张管50的位置进行评估。可视标记120能够是条纹、缺口、突起、颜色标记、刻度测量标志标记或其组合。扩张管50的上端部分可以是视觉上穿透的,例如半透明的或透明的。扩张管的上端也可以包括视觉参照标志标记(未示出)。

[0131] 稳定器40能够配置成为治疗传递工具10提供深度止动器，并且为工具筒体10b在靠近皮肤进入部位S处提供可选地结构性稳定(例如旋转稳定)。稳定器装置40能够可滑动地接收并可释放地固持引导插管30和工具筒体10b，并且使用时可以不需要导针20，例如，可以不使用导针20，或者在稳定器40处在患者身上的适当位置同时将引导插管30保持在期望的止动深度之前或之后抽出导针20。

[0132] 如图1、图2、图4A-4D所示，稳定器40能够具有底部40b，底部40b直接地或间接地抵着患者的皮肤S。底部40b的宽度W能够在大约2-6英寸之间，通常在大约3-5英寸之间，例如大约3英寸、大约3.5英寸、大约4英寸、大约4.5英寸和大约5英寸。底部40b的宽度可以大于稳定器管40t的宽度，稳定器管40t设有用于引导插管30和/或工具10的贯通通道40c。稳定器管40t的高度通常小于治疗传递工具10的筒体10b(图12)的高度和/或引导插管30的高度。在一些特定实施例中，稳定器40的高度能够在大约2-10英寸之间，通常在大约3-6英寸之间，例如大约3英寸、大约3.5英寸、大约4英寸、大约4.5英寸、大约5英寸、大约5.5英寸和大约6英寸，但是稳定器可以具有其它高度尺寸。

[0133] 如图1、图2和图4A-4D所示，稳定器40能够可释放地、可滑动地接合引导插管30。稳定器40能够配置有高度调节构件44，高度调节构件44配置成可释放地锁定抵靠引导插管30的外表面。能够使用物理锁定构件(例如，夹具或其它合适的锁定件)或锁定构型(例如，摩擦接合或其它锁定构型)提供锁定接合44。稳定器40与插管30的接合能够是通过任何合适的物理接合，其允许稳定器40直接地或间接地锁定抵靠插管30，并且优选地还允许插管30在稳定器40中的高度调节。

[0134] 治疗装置10能够配置成使得当长形筒体10b在操作构型中完全插入穿过引导插管30时，头部15和/或治疗装置的远端10d仅延伸超出插管30的前端或远端30d大约2 mm到大约7 mm之间，例如大约2 mm、大约2.5 mm、大约3 mm、大约3.5 mm、大约4 mm、大约4.5 mm、大约5 mm、大约5.5 mm、大约6 mm、大约6.5 mm或大约7 mm。因此，稳定器40将插管30锁定在一个纵向位置，并且插管30相对于基于稳定器40的患者皮肤S的稳定/锁定位置将筒体10b的远端10d和/或头部15保持在目标部位，且充当止动器以防头部15移动到体内更深的位置。

[0135] 如图2所示，引导插管的顶部30t与工具接口10i能够协作以保持工具筒体10b，能够限定硬停，并且防止工具筒体10b相对于插管30进一步向内移动。插管与工具接口10i能够以任何合适的构型提供。在图解说明的示例中，界面10i被示出是基于工具和插管顶部30t的形状，例如，通过邻接接触以便提供物理干涉/止动。

[0136] 稳定器40可以可选地在进入部位为引导插管30和/或工具10提供一些结构性支撑。如上所述，稳定器40能够具有底部40b，底部40b的宽度/表面积大于主要本体40b。底部40b的宽度能够比插管30的宽度大两倍到十倍之间。通常，稳定器底部40b的宽度在大约1-6英寸之间，更通常在大约3英寸到大约5英寸之间。稳定器底部40b能够是薄的，通常在大约1-10 mm之间，更通常在大约2 mm到大约4 mm之间。底部40b能够是半刚性的或刚性的。底部40b能够配置成顺应地停留抵靠患者的皮肤。

[0137] 如图4C所示，引导插管30能够具有视觉深度标记30i，通常采用递增的、刻度的标尺。这个标尺能够以微米或毫米为单位，或者采用长度位置的其它限定的递增量。在一些实施例中，深度标志标记30i可以带有颜色编码以反映较短的深度对较长的深度，或者带有深度标志，以便使脊柱的不同处理节段的深度在视觉上相关。

[0138] 引导插管30相对于稳定器40的纵向位置能够是可调的,以允许临床医生针对具体患者和/或目标关节加以调节,从而在治疗工具传递头部15插入到通过稳定器40锁定在其期望位置的引导插管30中后,立即调节治疗工具传递头部15在体内的深度。

[0139] 在一些实施例中,能够将扩张管50(图10A、图10B、图12)供给到导针20上,通常在导针远端被锚固到小关节J的处理部位之后。扩张管50能够配置有多个协作部件,这些协作部件包括内部管,内部管的远端设有锥形端部(例如,子弹式形状)。锥形(子弹形状的)端部能够向下插入到小关节J。能够调整锥形端部50b的大小并且配置来推动穿过肌肉以形成开口,优选地还不会切削到肌肉。

[0140] 可选地,插管30能够在扩张管50上可滑动地延伸且停留在其上。可以调整插管30的尺寸并且配置来贴合地停留抵靠管50,使得在使用者未推动时,插管30不会沿着管50自由滑动。在将扩张管插入体内之前,插管30能够位于扩张管50上的锥形端部的上游。在其它实施例中,能够在扩张管50插入到体内之后单独将插管30插在扩张管50上。在任何情况下,在锥形端部到达小关节J时,则能够将引导插管30(例如,工作管)朝小关节J向下推,使得插管30的远端30d停留在小关节处。然后可以移除扩张管50,将插管30留在合适位置。

[0141] 稳定器40能够具有开放通道40c,开放通道40c允许扩张管50和/或引导插管30来延伸穿过其。

[0142] 引导插管30通常是刚性的。引导插管30能够由可以适合高压灭菌的材料形成,或者包括可以适合高压灭菌的材料。引导插管30能够是金属材料或其它无毒和/或生物相容材料,该材料有足够的刚性,并且可以是耐高温的(高压),或者适合于在烧灼期间暴露于热量。可以使用其它不要求加热的灭菌方案。引导插管30能够是金属材料(并且如果是金属材料,则能够在其端部或表面上具有电绝缘材料),或者可以是聚合材料或其它有充分的刚度以为工具10提供引导路径的塑料材料。仅以示例的方式,一种示例性材料是聚醚醚酮(PEEK)。

[0143] 在一些特定实施例中,引导插管30可以包括不锈钢材料,材料内表面具有电绝缘材料。电绝缘材料能够配置成在该工具配置来施加RF能量进行烧灼时抑制电烧灼输出一起(例如,头部15处的RF能量)的电弧放电。能够通过内部套筒或涂层或其它方式提供电绝缘材料。绝缘材料可以只设在引导插管30的远端部分上,或者设在插管30的整个内表面上。电绝缘材料可以可选地设在引导插管30的外表面上,例如在其远端上。

[0144] 还应注意,导针/导线20是可选的,并且不需要使用导线/导针20也可以插入扩张管50。而且,在使用导线/导针20的情况下,导线/导针20可以延伸穿过插管30,而不是穿过工具的筒体10b,并且不需要沿着装置10b、30的中线延伸。例如,插管30能够具有存在于周边区段周围的导线通道。

[0145] 能够在插入导线/导针20(在使用导线/导针20的情况下)、扩张管50和/或插管30之前、期间或之后定位稳定器40。

[0146] 能够旋转工具头部15以剥露组织,直到到达目标脊柱小关节处的骨头为止。在优选实施例中,头部15能够使用马达M(图7A、图8C)随驱动轴18(图7A、图7B)自动旋转,驱动轴18连接至治疗工具头部15。然而,在一些实施例中,能够手动旋转剥露头部15。治疗工具头部15还配置成在剥露期间和/或之后烧灼软组织。

[0147] 如图2、图7A和图7B所示,在一些实施例中,工具10能够设有长形筒体10b和/或轴

18,其长度足以到达目标体内脊柱小关节部位。筒体10b和/或轴18的长度能够在大约100 mm到大约150 mm之间。

[0148] 插管30的直径能够略大于轴18和/或工具筒体10b的外部直径,例如,在大约0.1 mm到大约1 mm之间,以允许工具10贴合地滑动进入。工具10能够具有各种形状因素。筒体10b可以旋转,或者可以是静止的。筒体10b能够形成驱动轴18的一部分,并且作为头部15的整体的或单独的部件随着头部15一起旋转,或者大致或完全包围着旋转头部15的驱动轴18。

[0149] 在使用期间,能够通过手部触觉来确认处理和/或剥露动作的适当的“止动”,因为能够使清创器工具10去除关节J的软囊组织和浅表内层,但是当头部15到达骨头时,工具10将不再前进,或者阻力将增加,并且外科医生能以触觉反馈方式“感觉”到他或她已经抵到了骨头的硬表面。然而,如本文中所述,能够使用传感器来提供反馈/电子控制。

[0150] 采用工具10剥露目标软组织的过程能够持续较短的时间(清创工具头部的主动旋转),在大约10秒到大约2分钟之间,通常平均在大约20秒到大约40秒之间。

[0151] 工具10能够配置成在与小关节J处的骨头接触时,在烧灼和随后的(轻的,light)组织刮削/清洁两者期间持续地旋转头部15。在一些实施例中,工具10能够配置成不持续地旋转头部15和/或交错执行烧灼与旋转。

[0152] 在剥露出软组织时,则工具头部15能够以足够的力和时间旋转,以接触剥露的组织下方的骨头的外表面,这个操作需要的持续时间较短,例如,在大约10秒到大约2分钟之间,更通常在大约10秒到大约60秒之间,以清洁此处骨头的暴露的外表面,而基本上不会去除骨头。能够通过用于工具旋转的自动关停装置来控制烧灼后(例如,剥露后)的这个较短的组织清洁/刮削时间,并且这个组织清洁/刮擦时间能够基于使用者或烧灼/燃烧的电子(自动)关停装置或基于与骨头接触的传感器反馈来定时。

[0153] 用于骨头表面清洁时工具10的转速能够与剥露动作时的转速相同,或者用于骨头表面清洁的转速和/或力与剥露动作的转速和/或力不同。在一些实施例中,工具10对于剥露时具有第一限定的转速范围,而对于清洁时具有不同的限定的转速范围。从剥露(带有烧灼或没有烧灼)到清洁的转变能够是自动的或手动的。如果是自动的,则传感器能够触发转变成不同的速度和/或终止电力以停止烧灼动作。如果是手动的,则用户界面(UI)通过例如开关之类的控件或给控制电路的语音提示能够指导操作变化,例如,减缓旋转和停止烧灼/燃烧。

[0154] 在一些实施例中,工具10能够配置成在头部15不旋转的状态下应用烧灼,然后在头部15旋转的状态下应用清洁/组织刮削。这可能尤其适合于激光、超声或冷冻消融构型。

[0155] 如图7A所示,仅以举例的方式,在一些特定实施例中,使用者能够经由至少一个使用者输入61(例如工具10上的与控制电路C和马达M连通的剥露和清洁模式控制输入)来选择性地应用不同的速度。输入61可以是包括一个或更多个UI 61的单个物理输入,例如旋钮、按钮、触发器,或工具10上机载的或与工具10连通的微型触摸屏显示器上的GUI输入。UI能够包括基于语音的输入/命令,例如,“开始剥露,开始/停止烧灼,开始/停止刮削”等等。

[0156] 控制电路50可以基于来自传感器(在使用传感器的情况下)的输入来自动地应用对于清洁和剥露模式(在使用这两种模式的情况下)的不同的速度。在一些实施例中,清洁模式的转速比剥露模式快10-100%,而在其它实施例中,清洁模式的转速比剥露模式慢(例

如,慢10-100%)。

[0157] 治疗传递工具头部15(例如,组织刮削器和烧灼头部)的速度能够相对低,以免切入骨头中。大部分骨科的骨钻的操作转速将达到60,000 rpm,这会是难以控制的,而且会挖入骨头中。因此,对于剥露和/或清洁模式或动作,需要较低的转速。在清洁模式期间,目的是将组织从骨头上扫除,并且不会钻到骨头里。因此,在一些实施例中,对于骨头的剥露和清洁中的任一和/或两者,低于大约5000 rpm的速度可以是合适的,通常在大约10 rpm到大约5000 rpm之间,并且更通常在大约10-1000 rpm之间。如果烧灼期间工具轴或筒体旋转,则对于烧灼、剥露和组织清洁/刮削时的转速可以是不同的。在一些实施例中,每一项操作的速度是在大约10到5000 rpm之间,包括大约125 rpm、大约150 rpm、大约200 rpm、大约250 rpm、大约300 rpm、大约350 rpm、大约400 rpm、大约450 rpm、大约500 rpm、大约550 rpm、大约600 rpm、大约650 rpm、大约700 rpm、大约750 rpm、大约800 rpm、大约850 rpm、大约900 rpm、大约950 rpm、大约1000 rpm、大约1500 rpm、大约2000 rpm、大约2500 rpm、大约3000 rpm、大约3500 rpm、大约4000 rpm、大约4500 rpm和大约5000 rpm。

[0158] 在一些实施例中,对于剥露(伴有烧灼或没有烧灼)和清洁中的一个或两者,速度是低速。“低速”这个术语的意思是在大约10 rpm到大约100 rpm之间,包括大约10 rpm、大约15 rpm、大约20 rpm、大约30 rpm、大约40 rpm、大约45 rpm、大约50 rpm、大约60 rpm、大约70 rpm、大约80 rpm、大约90 rpm 和大约100 rpm。

[0159] 虽然并不是必要的,但是工具10能够具有清洁运行模式,清洁运行模式使治疗传递工具头部15以低于剥露速度的速度旋转。在一些实施例中,工具10能够具有基本上恒定的rpm,并且全速下的最大操作能力的受控制的最大输出在大约10 rpm到大约5000 rpm之间,通常在大约10与200 rpm之间,并且更通常最大转速在大约10 rpm到大约100 rpm之间。

[0160] 如上文相对于图8A所述,工具10能够包括电路C,电路C设有限速器控件77,以确保所容许的最大转速在大约10-5000 rpm之间。能够通过使用适当大小的齿轮/离合器、速度管理器、电子切断传感器或其它机构来控制最大速度。

[0161] 工具10能够配置成最大速度(全速)在大约10到大约5000 rpm之间,通常在大约10-1000 rpm之间,诸如大约10-500 rpm之间或大约10-100 rpm之间,包括大约40 rpm、大约45 rpm、大约50 rpm、大约55 rpm、大约60 rpm、大约65 rpm、大约70 rpm、大约75 rpm、大约80 rpm、大约85 rpm、大约90 rpm、大约95 rpm和大约100 rpm。

[0162] 在一些实施例中,能够在插管30中或在邻近插管或端口(未示出)中放置观察镜,以允许在治疗期间实时地观察脊柱关节J。

[0163] 能够经由真空或以其它方式通过脊柱小关节治疗(例如,清创器)工具10和/或经由引导插管30和稳定器40的真空端口40v或另外的工具抽吸剥露的软囊组织。在一些实施例中,工具筒体10b能够与冲洗源和/或真空/抽吸源流体连通。工具筒体10b能够包括冲洗通道和抽吸/真空通道,这些通道在工具的远端10d上设有相应端口(参见上文通过引用并入的共同待决的申请的图25C和图26)。在提供了冲洗和抽吸两种功能的情况下,能够针对冲洗和抽吸两种功能使用单个通道。在一些实施例中,不需要去除组织。

[0164] 能够用盐水或其它合适的清洁液体冲洗手术部位J,并且对部位J执行抽吸和去除。能够使用工具10或不使用工具10来对该部位执行冲洗。如果不使用工具10,则在冲洗和/或抽吸期间,工具筒体10b能够停留在插管30中。在清洗期间插管30可以保留在合适位

置,或可以在清洗动作之前移除插管30。在使用稳定器40的情况下,能够在引导插管30之前或之后移除稳定器40。能够在移除插管30之前、之后或同时移除治疗传递工具10。能够在移除工具10和/或插管30之前、之后或同时移除导针20(或者如果例如根据一些实施例不需要导针20,则甚至可以更早移除导针20)。

[0165] 能够针对选择处理的每一关节重复这个过程。通常,一个疗程能够处理两个与六个之间的关节J。

[0166] 在一些实施例中,为了节省时间,能够在任何切开之前和/或在任何节段的剥露之前,放置每一关节J的一侧上的所有导针20。在治疗完成时,能够放置例如3M™ Steri-Strips™之类的无菌手术胶带和/或小的缝合线(或外科黏合剂),以便闭合相应的切开伤口。

[0167] 在放置导针之后,一个关节J的整个脊柱小关节处理过程能够花费五到十五分钟之间。手术过程能够是门诊手术过程,且患者一般当天就能够行走,其恢复一周时间以上以让手术部位愈合。

[0168] 图12图解说明脊柱小关节清创手术工具套件75的示例。如图所示,套件75能够包括包装75p,包装75p中带有辅助手术的无菌部件。套件75能够包括清创器工具10(能够是完整的治疗传递工具10或耗材、一次性单次使用的或多次使用的筒体10b),可选地包括多个导针20₁、20₂(示出的是两个,但是能够提供一个或不止两个,或者能够在套件之外单独提供导针)、扩张管50和至少一个引导插管30(或工作管),以及稳定器40。套件75还可以包括手柄构件200。虽然示出的套件中包括了所有有助于易于手术准备的前述部件,但是可以作为分开的单元或者以子组的形式提供这些部件。

[0169] 引导插管30能够提供成预先附接至扩张管50或手柄200,或者可以提供成分开的未组装的部件。对于双侧和/或多节段手术过程,可以包括不止一个引导插管30,并且在使用稳定器40的情况下可以包括不止一个稳定器40,并且如果是这种情况,可以给这些引导插管30和稳定器40加上标签,标出左侧和右侧,和/或标出脊柱处理节段。能够提供相同尺寸或不同尺寸的导针20,通常直径在大约0.75–1.25 mm之间,更通常大约是1.0 mm。

[0170] 图13是能够用来执行脊柱小关节处理以减轻关节炎所致疼痛的示例性动作的流程图。通常,将导线/导针插入到目标脊柱小关节中,插在脊柱小关节的滑膜囊上面(框105)。将远端具有锥形子弹形状的扩张管插在导针上,以便扩张穿过肌肉到目标脊柱小关节的进入路径(框110)。将插管可滑动地推进到扩张管上以抵靠目标脊柱小关节(框115)。

[0171] 能够在推进步骤之前、期间或之后将手柄附接至引导插管(框116)。使用者能够同时旋转和推动手柄,从而旋转和推动引导插管的远端,以切穿局部组织并将引导插管的远端定位在目标体内部位(框117)。能够移除子弹形状的扩张管,也能够移除手柄,并可选地移除克氏针/导针(无需按照特定次序),从而将有开放通道延伸穿过其中的引导插管留在合适位置(框120)。能够在推进引导插管之前、期间或之后放置外部稳定器抵靠患者的皮肤(框118)。在一些特定实施例中,在移除手柄和/或扩张管之后,将稳定器放置在患者上。

[0172] 提供设有带有烧灼功能的剥露头部的长形清创工具(“组合工具”)(框125)。将组合工具插入至插管中,使得头部抵靠目标脊柱小关节的表面(框130)。通过使头部旋转来剥露目标脊柱小关节的软囊组织和浅表内膜(框135)。使用头部来烧灼目标关节处的组织(框140)。在烧灼期间,穿过稳定器中的真空端口将流体从引导插管中抽吸到患者体外(框

141),从而减少引导插管中的热量。

[0173] 能够冲洗和抽吸处理后的关节。能够移除治疗传递(例如,清创器)工具、导插管和导针,并且闭合切口入口(框145)。

[0174] 在一些实施例中,能够使用可旋转工具头部的低转速来执行剥露和/或烧灼(框137)。

[0175] 在一些实施例中,能够插入多个导针,每个不同的目标脊柱小关节插入一个导针(框106)。能够在每一相应不同的脊柱小关节处(通常在2-6个关节之间,包括2个关节、3个关节、4个关节、5个关节和6个关节)重复步骤110、115、120、130、135、140和145(框107)。通常在单个手术阶段期间双侧清创两个或三个节段。

[0176] 剥露通常持续大约10秒到3分钟之间(平均值),更通常在大约20秒到40秒之间(平均值),并且对于一个关节的整个手术过程(在放置导针之后,或者包括放置导针)能够在大约5-15分钟内执行(通常每个关节的双侧)(框147)。

[0177] 头部10能够配置成连续地(例如,间歇地或交错的)和/或同时地剥露和烧灼目标脊柱小关节处的软组织。工具10能够允许使用者选择何时烧灼,或者它能够配置成在整个剥露动作期间、在剥露动作的一部分期间或在剥露动作之后自动烧灼。

[0178] 在一些实施例中,所述方法能够包括在与囊状关节下面的骨头接触时以电子方式感测何时剥露完成(框137)。所述方法可以可选地包括在头部接触骨头时和/或在软组织剥露完成时,以电子方式向使用者发出听觉或视觉警示(框138)。

[0179] 在一些实施例中,目标脊柱小关节是腰椎小关节,并且插管30和清创工具10能够插入在腰椎区域中,成10度到大约40度之间的角度,针对这个区域通常在大约20-30度之间(框133)。其它节段(例如,颈椎和胸椎清创)可以其它角度实施,通常在大约0到大约10度之间。

[0180] 将领会的是,工具10形成的角度能够根据脊柱侧凸等等而改变。通常,如上所述,腰椎区域是在大约10到大约40度之间。然而,可以具有合适的角度,以便垂直于目标脊柱小关节表面,目标脊柱小关节表面通常在腰椎区域中横向大约10到大约40度,并且在胸椎和颈椎区域中横向大约0到大约10度之间。

[0181] 在一些实施例中,在使用稳定器40的情况下,部件的使用次序能够是:先插入导针20,然后插入扩张管50。接下来,能够将稳定器40放置在导针20和/或扩张管50上面的皮肤S上。然后,如果使用了扩张管50,能够移除扩张管50。在具有导针20或没有导针20就位的情况下能够将引导插管30和/或治疗工具10插入到稳定器40中(即,能够预先移除导针20,或者在将插管30和/或工具10插入到稳定器40中之后再移除导针20)。工具10能够在导针放置就位并且延伸穿过针孔11的情况下对小关节J进行治疗,或者能够在收回导针20之后对小关节进行治疗。

[0182] 在一些实施例中,手术工具的使用次序能够如图所示,相对于下面指出的一组图按顺序地执行:插入导针或克氏针20(图14A)、将扩张器50插在针/线20上方(图14B)、将引导插管30插在扩张器50上方(图14E),然后附接手柄200(图14F)。如上所述,能够同时旋转和推动手柄200(通常手动地执行),以切穿邻近组织并将引导插管的远端30d放置在目标脊柱小关节处理部位J处。在使用了可拆卸手柄200的情况下,能够在附接稳定器40之前先将手柄200从引导插管30上移除。图14C、图14E和图14G图解说明扩张器50还可以包括视觉标

志150,以允许使用者例如相对于导针的视觉标志120来对准/确定扩张器50的深度。导针/克氏针20能够具有锋利的远端20d(图14B、图14D)。图14B和图14F图解说明扩张器50可以是视觉上可穿透的。

[0183] 稳定器40和/或稳定器与引导插管30的组合所提供的止动深度可以是可调的。临床医生能够在将一个或更多个部件放置在患者体内之前,先为患者决定适当的止动深度。

[0184] 也能够在将导针20插入在处理关节J之前或之后将稳定器40放置在皮肤S上。稳定器40可以具有底面40b,底面40b能够经由粘合剂或真空等等可释放地附接至患者的皮肤,并且为手术过程限定进入口。

[0185] 整个工具10连同电线13一起能够是无菌的,并且是一次性单次使用的。

[0186] 工具10能够配置成禁止再次使用。例如,工具10能够具有图8A-8C所示的限制再次使用电路180。限制再次使用电路180能够与处理器P连通,或者配置成处理器P本身的一部分,或者部分地固持在处理器P、电路C上和/或部分地在工具10的单独电路中。限制再次使用电路180能够包括如下器件中的一个或更多个或者与其连通:超时暂停电路180t、开和/或关计数器180c(例如,用于控制限定次数的上电(power-up)、下电(power-down)操作和/或多次连续的上电和下电),和/或自毁电路180d,用于自动禁用装置10使其无法操作,从而限制进一步的使用。自毁电路180d能够配置成毁坏工具10的某些部件和/或功能。超时暂停电路180t能够配置成在断电之后和/或从限定的触发事件起的限定的时间之后关闭或者不上电。开/关计数器180c能够配置成将开/关使用次数限制成小于10次,通常在3-6次之间,以允许多个节段的处理,并允许使用者在节段之间断电。

[0187] “触发”事件能够是基于下列各项中的一个或组合:工具10的通电(power-on)或断电(power-off)事件,在工具筒体端部处的烧灼输出的电子检测,这可以使用工具10端部上的温度传感器或其它传感器来确定。触发事件能够是烧灼之后与马达旋转相关的有效剥露时间或有效清洁时间。触发事件能够是基于处理器P基于多个启动该时间周期的预先限定的触发事件条件的逻辑控制,这些条件例如是(a)工具处在通电状态,(b)在工具筒体处存在烧灼温度,以及(c)马达的旋转。限定的时间可以足以允许使用一个工具10为相应患者处理多个脊柱小关节节段,因此,以电子方式感测到的时间能够是基于有效马达时间、从通电起的时间、限定次数的通电/断电事件等等的累计时间。限定的时间能够小于大约1小时,通常在大约5分钟到大约30分钟之间,例如大约6分钟、大约7分钟、大约8分钟、大约9分钟、大约10分钟、大约11分钟、大约12分钟、大约13分钟、大约14分钟、大约15分钟、大约16分钟、大约17分钟、大约18分钟、大约19分钟、大约20分钟、大约25分钟和大约30分钟。

[0188] 如图8B所示,仅以示例的方式,工具电路C能够包括限制再次使用电路180,限制再次使用电路180包括自毁电路180d,自毁电路180d能够基于一个或更多个限定的参数来执行自毁模式。在一些实施例中,这一个或更多个限定的参数包括预先限定的时间周期,可以使用与限制再次使用电路180连通的时钟或计时器(通常在电路10的处理器P中)来给这个时间周期自动定时。该时钟或计时器能够配置成给如上所述基于通电“触发”事件的可允许的操作周期计时,并且可以是上文说明的时间周期中的任一个和/或如上所述基于限定的触发事件条件而触发。

[0189] 如图8B所示,工具能够产生听觉和/或视觉输出180a,以警示使用者工具10已经自毁,从而毁坏工具10的功能。输出180可以是闪烁(例如,红色)LED或其它警报指示器。如通

过带X的圆圈所示,自毁模式能够配置成禁用或毁坏处理器P的操作能力,和/或断开或毁坏与例如电池B或烧灼输入80i的一个或更多个内部部件的电连接10c。例如在超时周期之后和/或在第一次授权使用之后的通电尝试(例如,从初次上电起30分钟之后),自毁模式能够使用电池B或烧灼发生器80经由输入80i来电毁坏一个或更多个内部部件,或者以电或机械方式断开电力,例如通过切断与其相关的电缆或连接件中的线或绳。

[0190] 在一些实施例中,自毁电路180d能够配置成使得如果手术工具10从与发生器80或发生器单元80h(图8C)的物理连接(例如,插入)断开(在第一次操作之后,或可能“打开”限定的时间之后),则装置10将自毁。在一些实施例中,与装置10连通(通常是机载在装置10上)的电路C能够配置成感知电力连接已经终止,并且自动毁坏一个或更多个部件的功能。第二次通电(例如,第二场手术)时,工具10不能运行来可操作地连接至发生器80或发生器壳体80h。

[0191] 图7A和图7B还图解说明轴18延伸至旋转头部15,并且能够配置有带凹槽的构型15f,以在剥露或组织刮削期间禁止组织堵塞。带凹槽的构型能够具有曲线的纵向延伸的凹部15r。

[0192] 凹槽15f能够是直线型的或曲线型的。凹槽15f能够是薄的,例如,在大约1 mm到大约5 mm之间。凹槽15f能够在轴和/或筒体10b的长度的一小部分上纵向地延伸,例如在大约3 mm到1英寸之间,或者基本上在轴和/或筒体10b的长度上延伸,这个延伸长度足以延伸穿过工作插管30,例如,大约50 mm到大约200 mm之间的长度,包括大约50 mm、大约75 mm、大约100 mm、大约150 mm和大约200 mm。头部的横向尺寸能够在大约3-15 mm之间(如果使用的是不可膨胀构型),和在大约3-25 mm之间(如果使用的是可膨胀版本)。在一些实施例中,带有凹槽15f的最大的远侧头部横向尺寸能够在大约5-15 mm之间,例如大约5 mm、大约6 mm、大约7 mm、大约8 mm、大约9 mm、大约10 mm、大约11 mm、大约12 mm、大约13 mm、大约14 mm和大约15 mm。

[0193] 如图7A和图7B所示,头部15能够包括单个位于中间位置的线性导电的电烧灼区段15e。线性烧灼元件15e能够是连续的,并且跨头部15的整个面延伸。如图7B所示,线性烧灼元件15e将工具头部15的面分成两等分,并且能够分开两个相对的不导电的刮削构件15s。刮削构件15s能够包括例如PEAK或PEEK材料。刮削构件15s可以延伸超过烧灼元件15e大约0.5 mm到大约5 mm之间的距离。能够使用刮削构件15s进行烧灼和组织清洁之前(烧灼之后)这两个时间的剥露,但是通常执行同时烧灼与刮削动作,方法是通过使头部在烧灼期间以低rpm旋转,通常在10与100 rpm之间,如上所述。

[0194] 头部15能够是一体式单一构件,设有(多个)电烧灼表面15e和多个凹槽15f。带有头部的整个轴能够是一体式导电构件。头部15和/或带有头部的轴能够是例如不锈钢的合适的医疗级导电材料。头部15可以包括离散的电烧灼构件15e,电烧灼构件15e的材料与带凹槽的轴15f不同。也就是说,如图所示,离散的电烧灼构件15e能够位于不导电(电绝缘)轴18和/或筒体10b中,或者从不导电(电绝缘)轴18和/或筒体10b延伸。离散的电烧灼构件15e能够配置成相对于邻近的不导电轴或筒体可滑动地纵向地延伸和缩回,或者可以静止地附接至邻近的不导电轴或筒体。

[0195] 预期使用清洁器组合工具10的脊柱小关节清创过程能够允许普外科医生、放射科医生、疼痛科医生、理疗科医生、骨科医生和神经外科医生执行脊柱清创过程,和/或允许更

多的外科医生能胜任执行该过程,从而让患者能更普遍地接受这种处理并且疼痛缓解时间更长,而且在处理过的脊柱小关节处的神经发生再支配时,不需要进行后续处理。

[0196] 本发明的实施例提供能够在门诊诊所和/或在医院或外科中心以门诊手术过程形式执行的处理方法。

[0197] 虽然上文对本发明的书面说明使得本领域的技术人员能够制作和使用目前被视为本发明的最佳实施方式的实施方式,但是,本领域的技术人员将理解和领会,本文中的具体实施例、方法和示例存在变型、组合和等效形式。因此,本发明不应受到上述实施例、方法和示例的限制,而是受到所要求保护的本发明的范围和精神内的所有实施例和方法的限制。

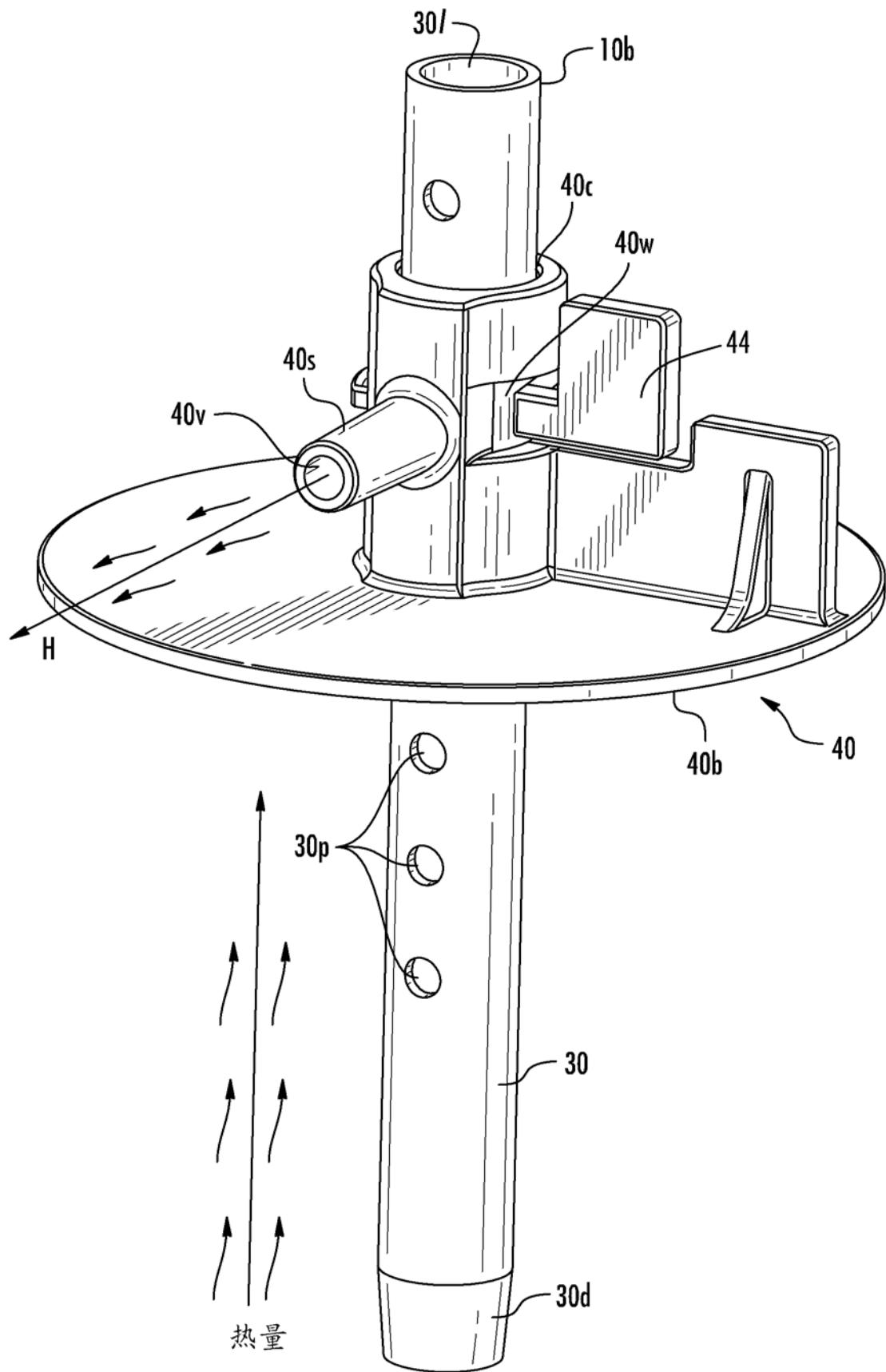


图 1

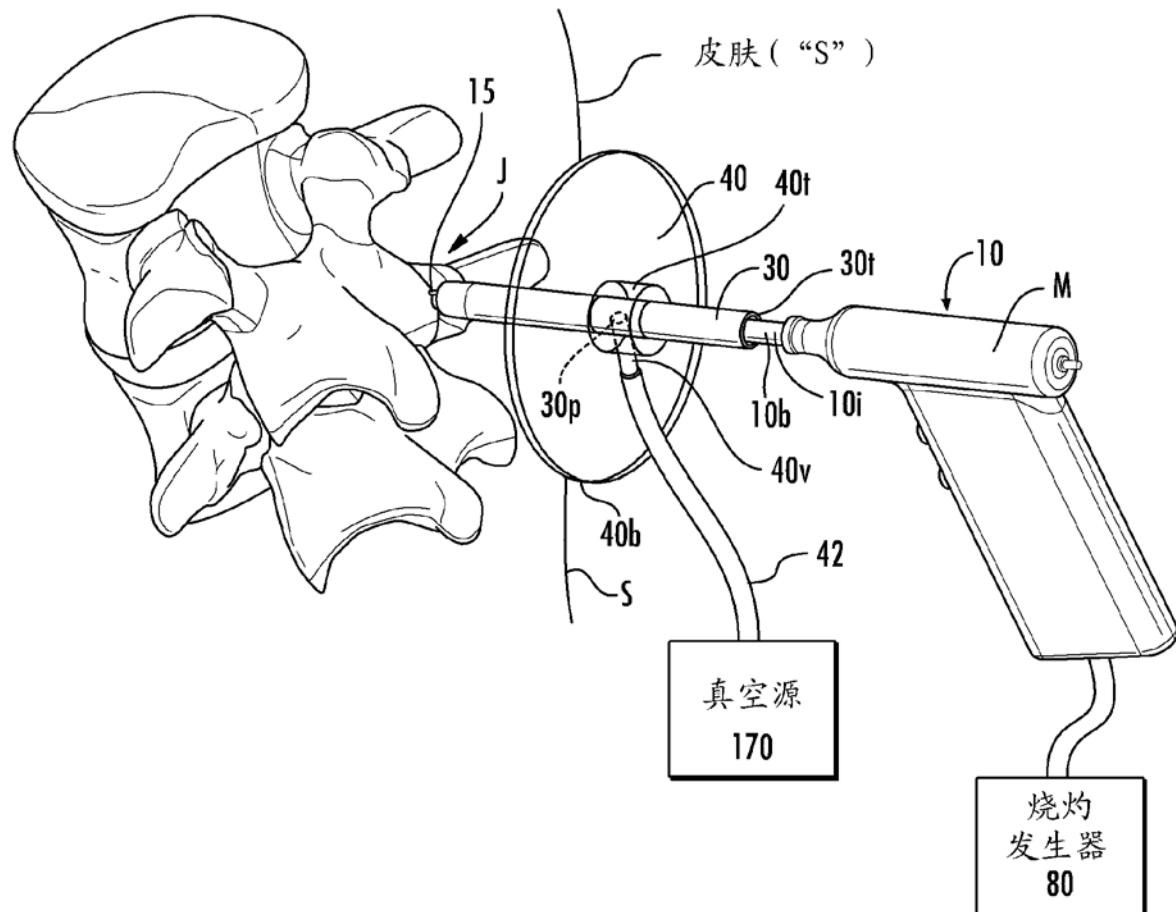


图 2

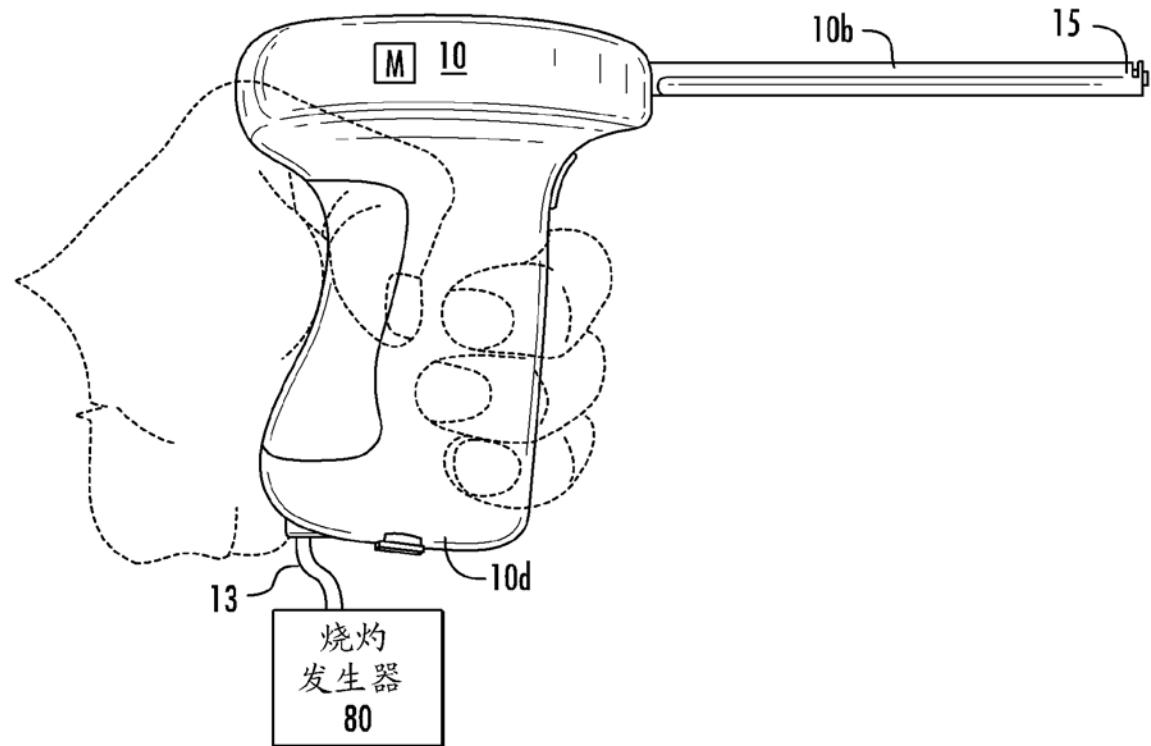


图 3

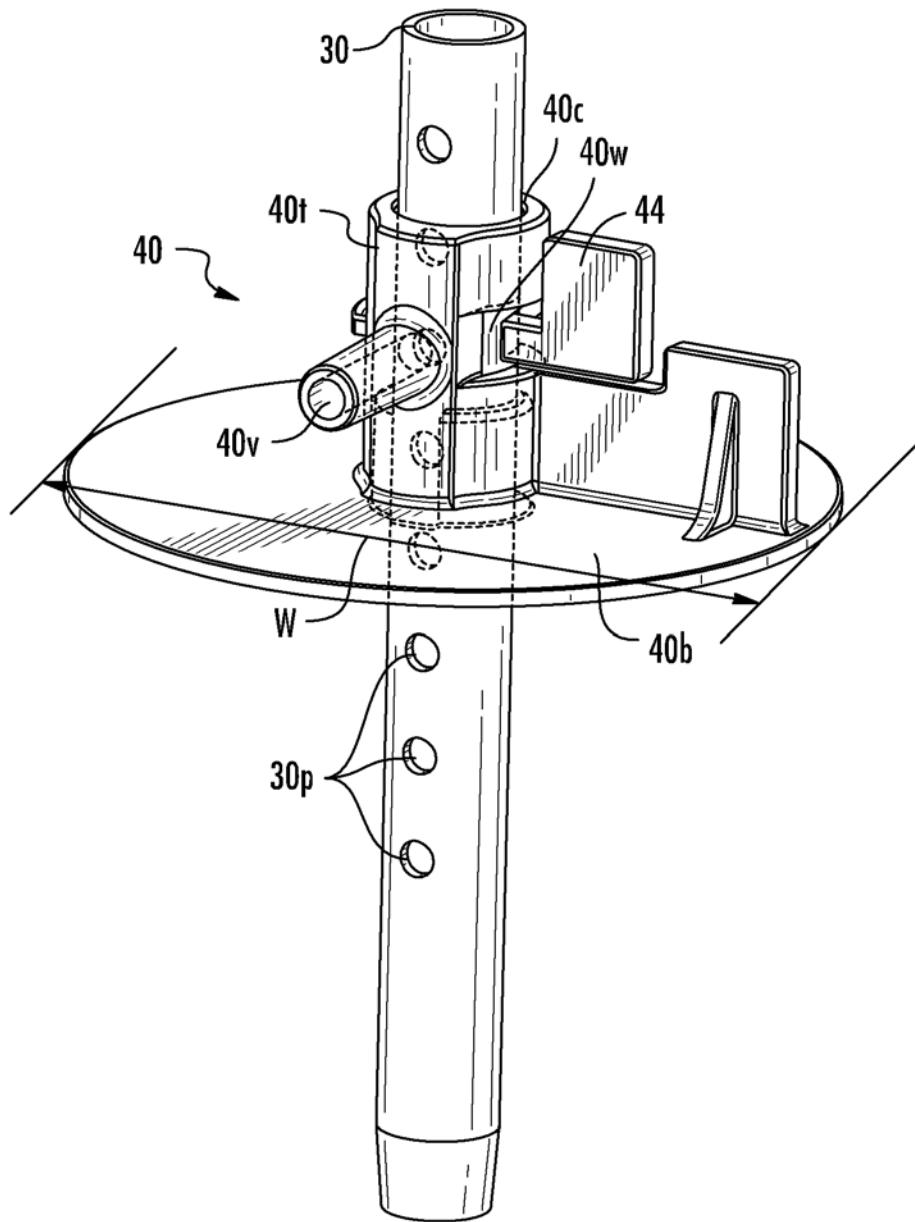


图 4A

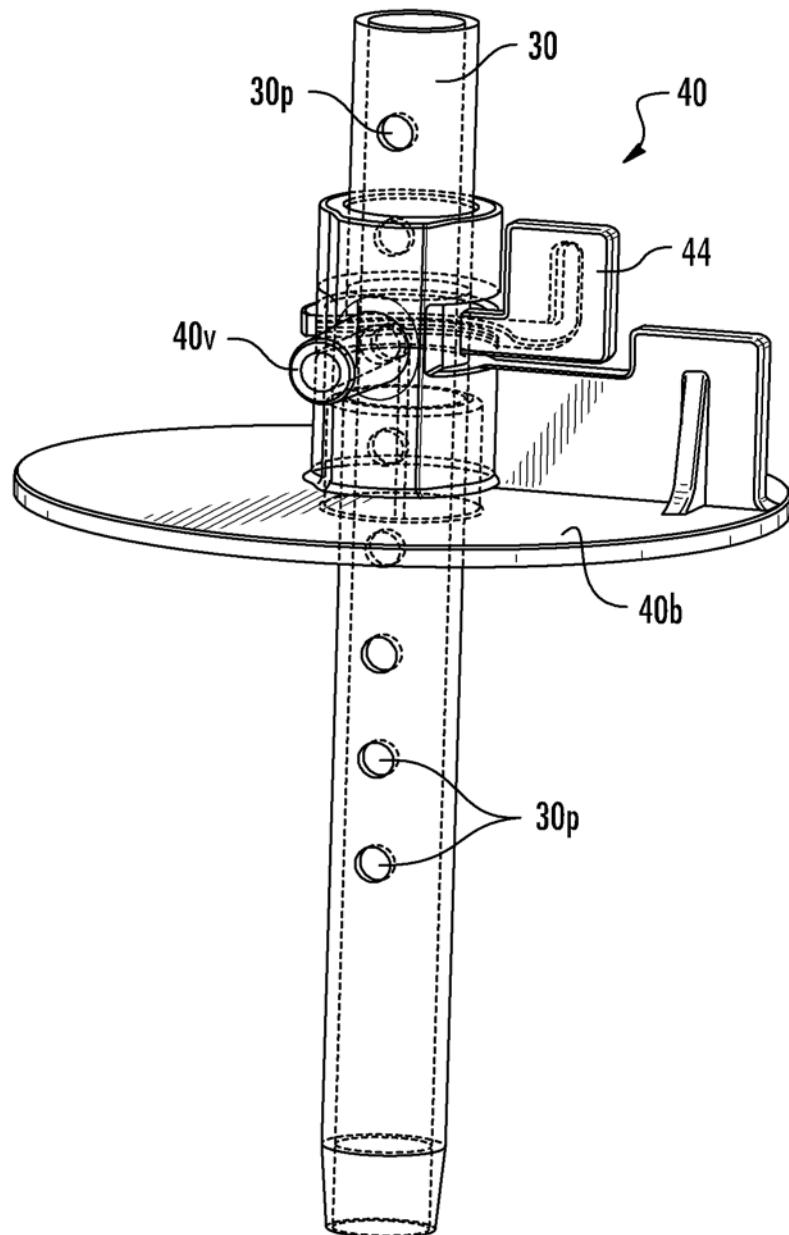


图 4B

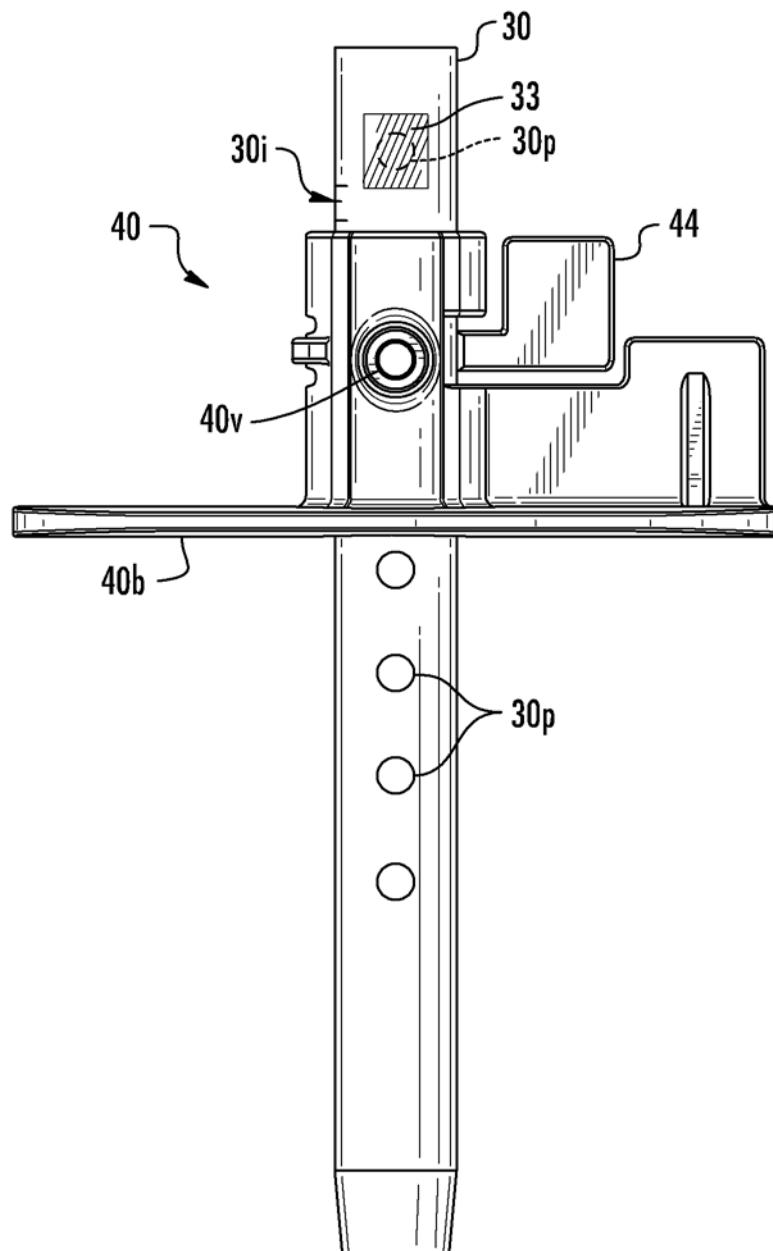


图 4C

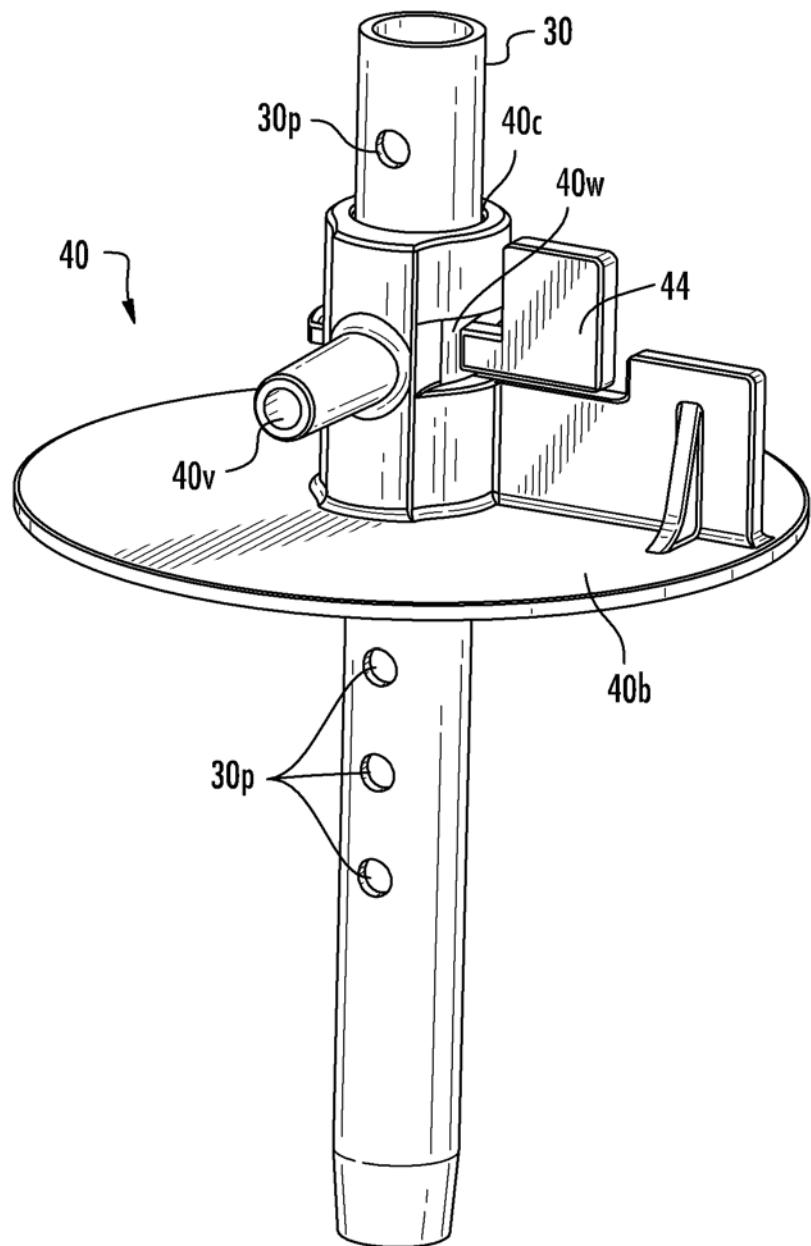


图 4D

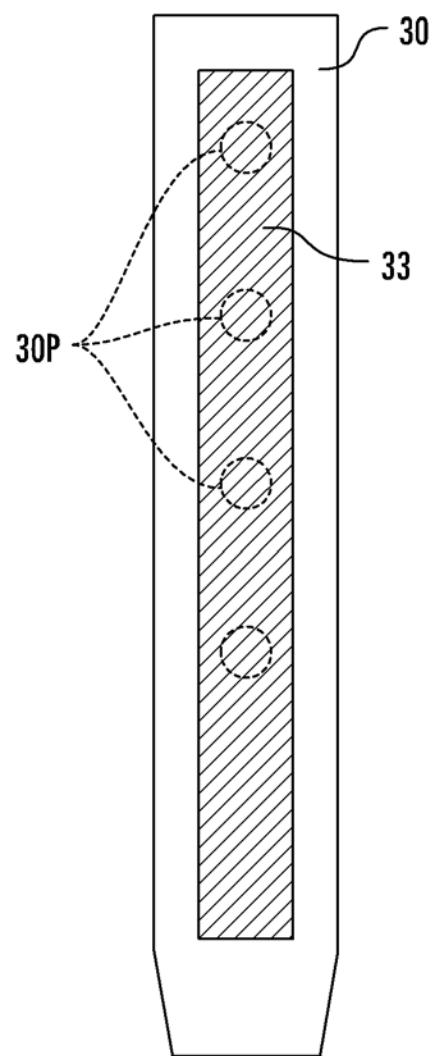


图 5A

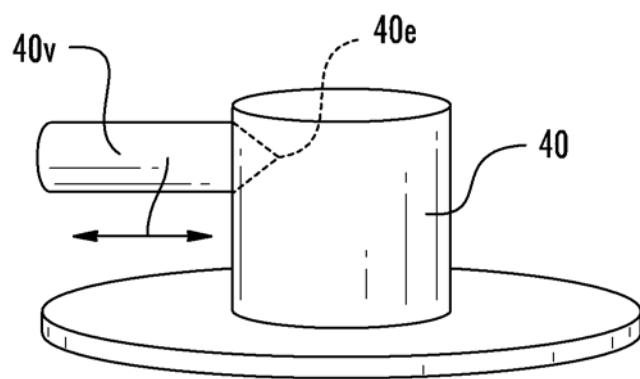


图 5B



图 5C

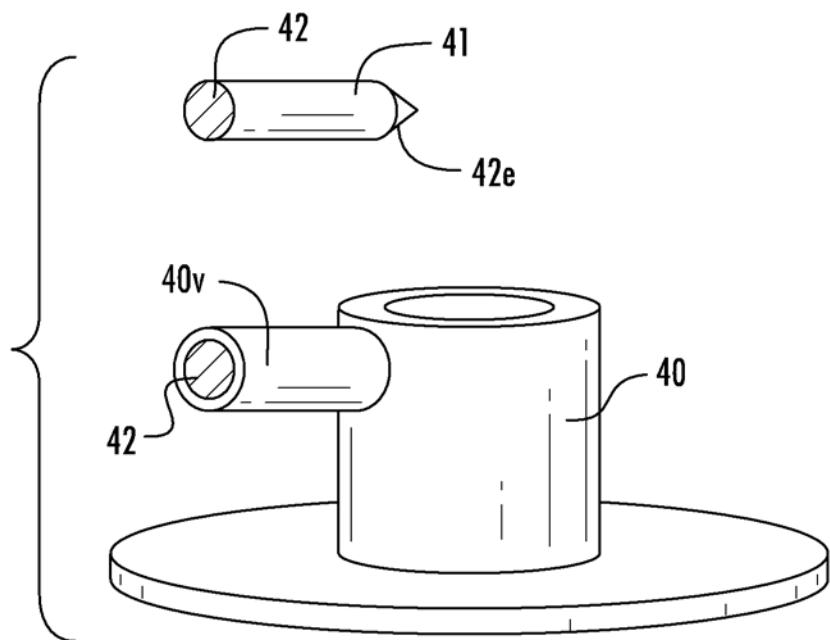


图 5D

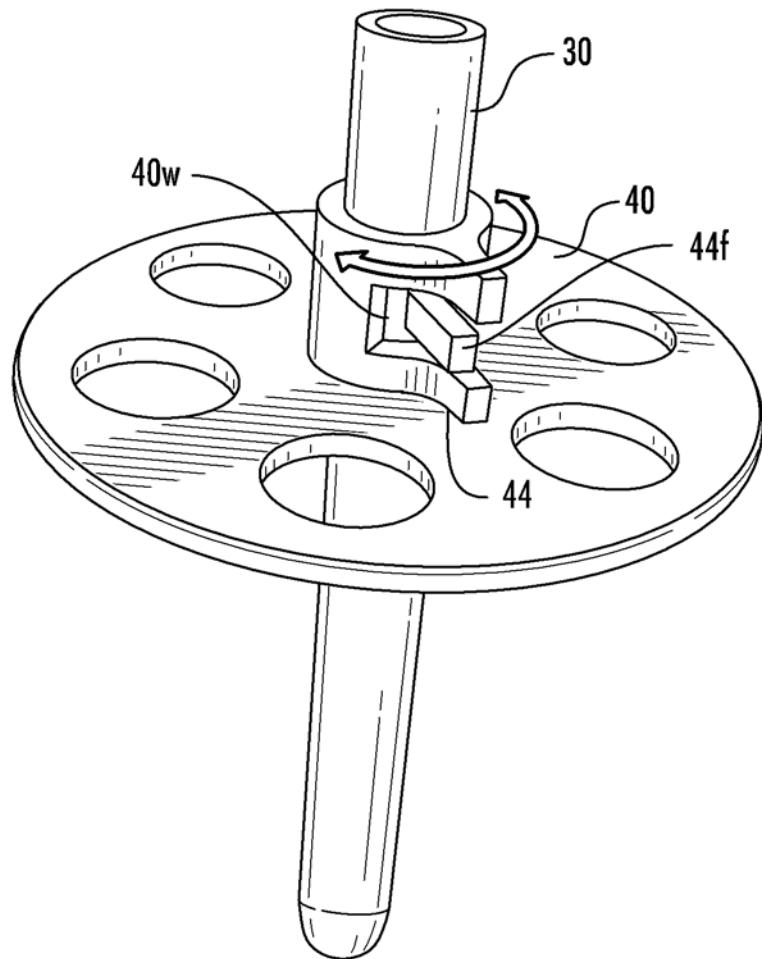


图 6A

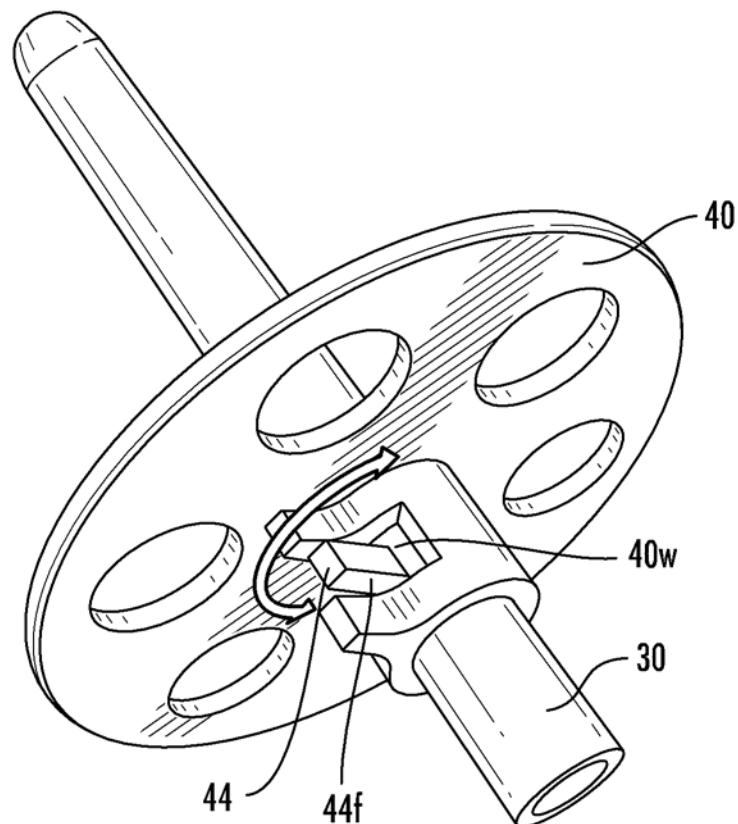


图 6B

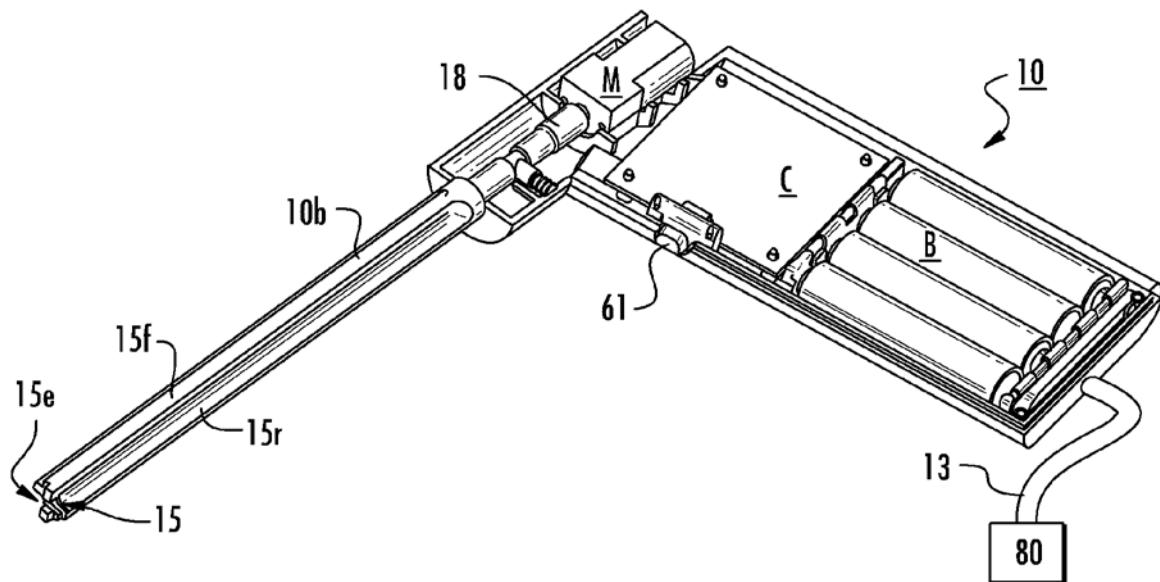


图 7A

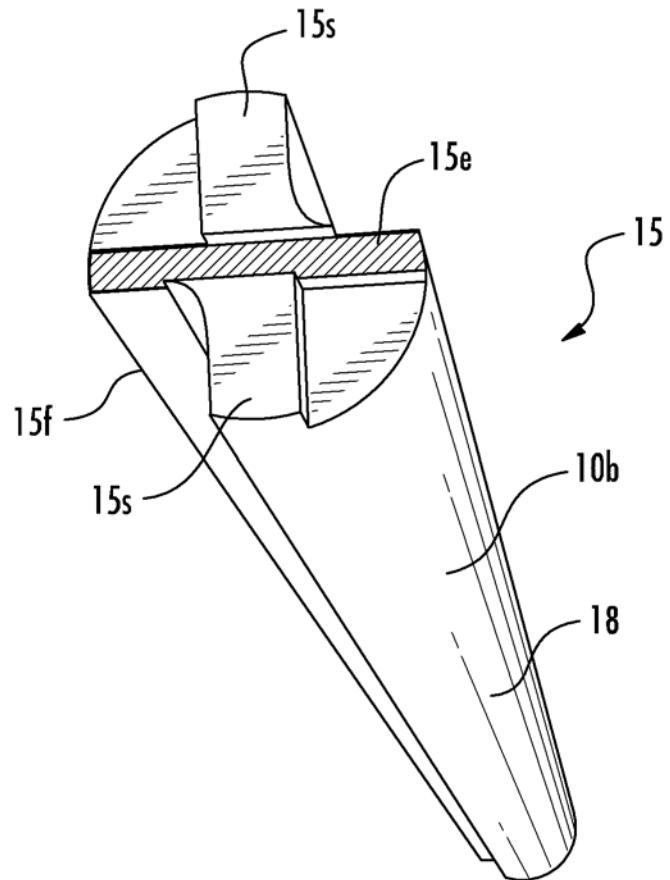


图 7B

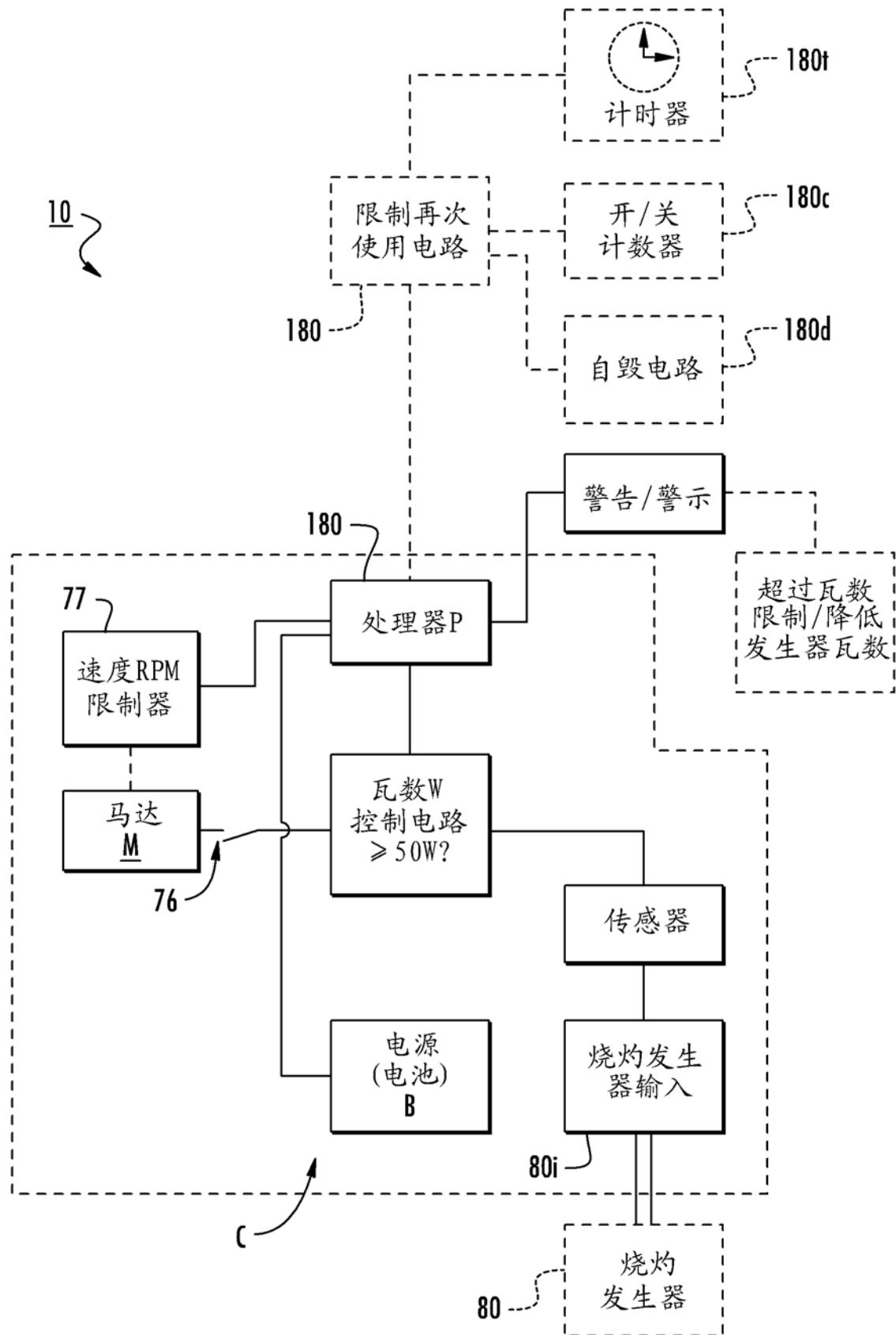


图 8A

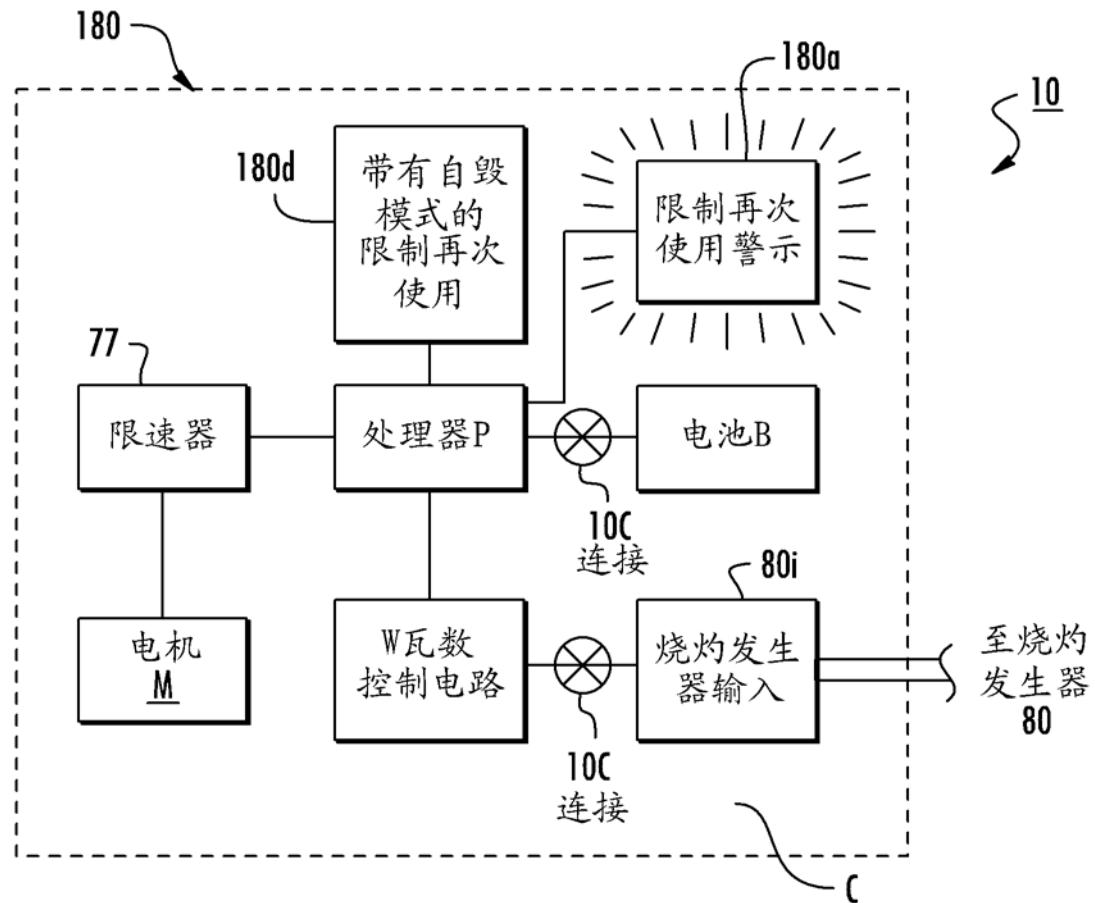


图 8B

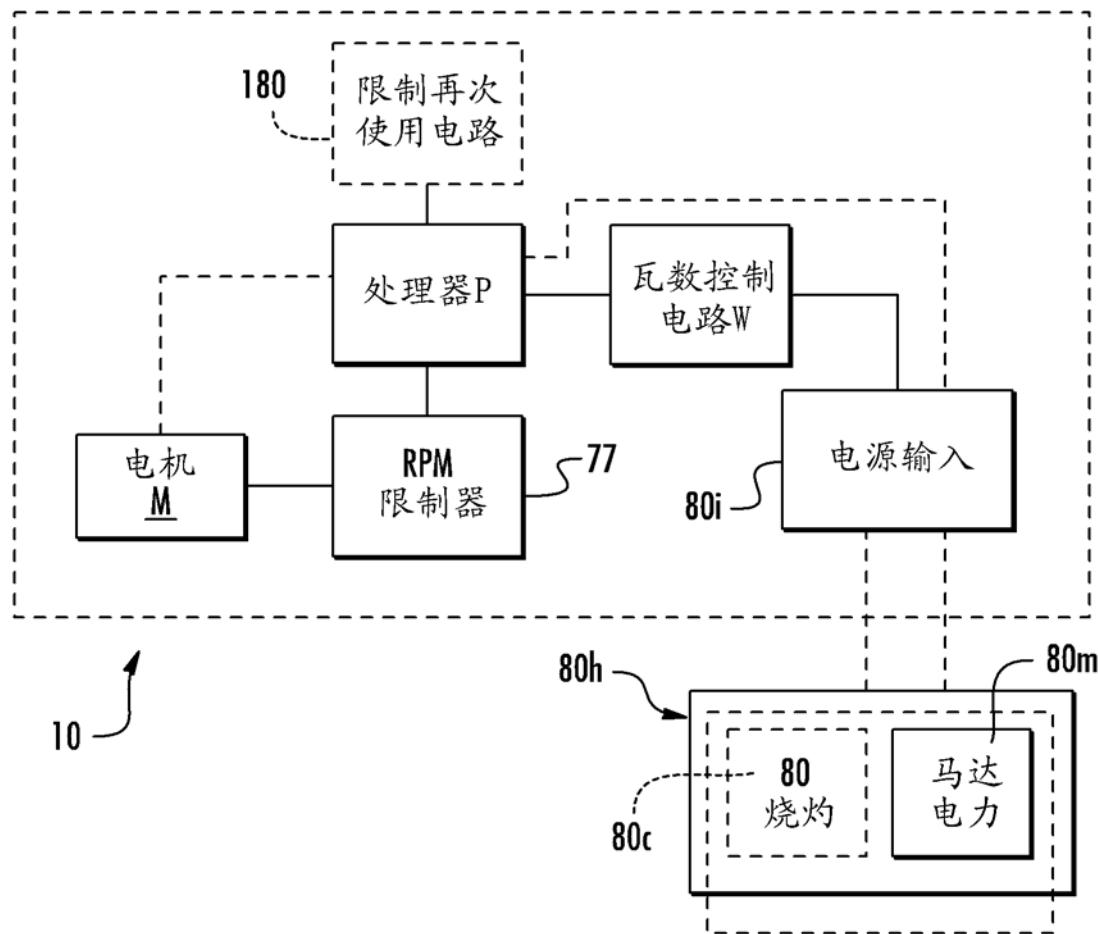


图 8C

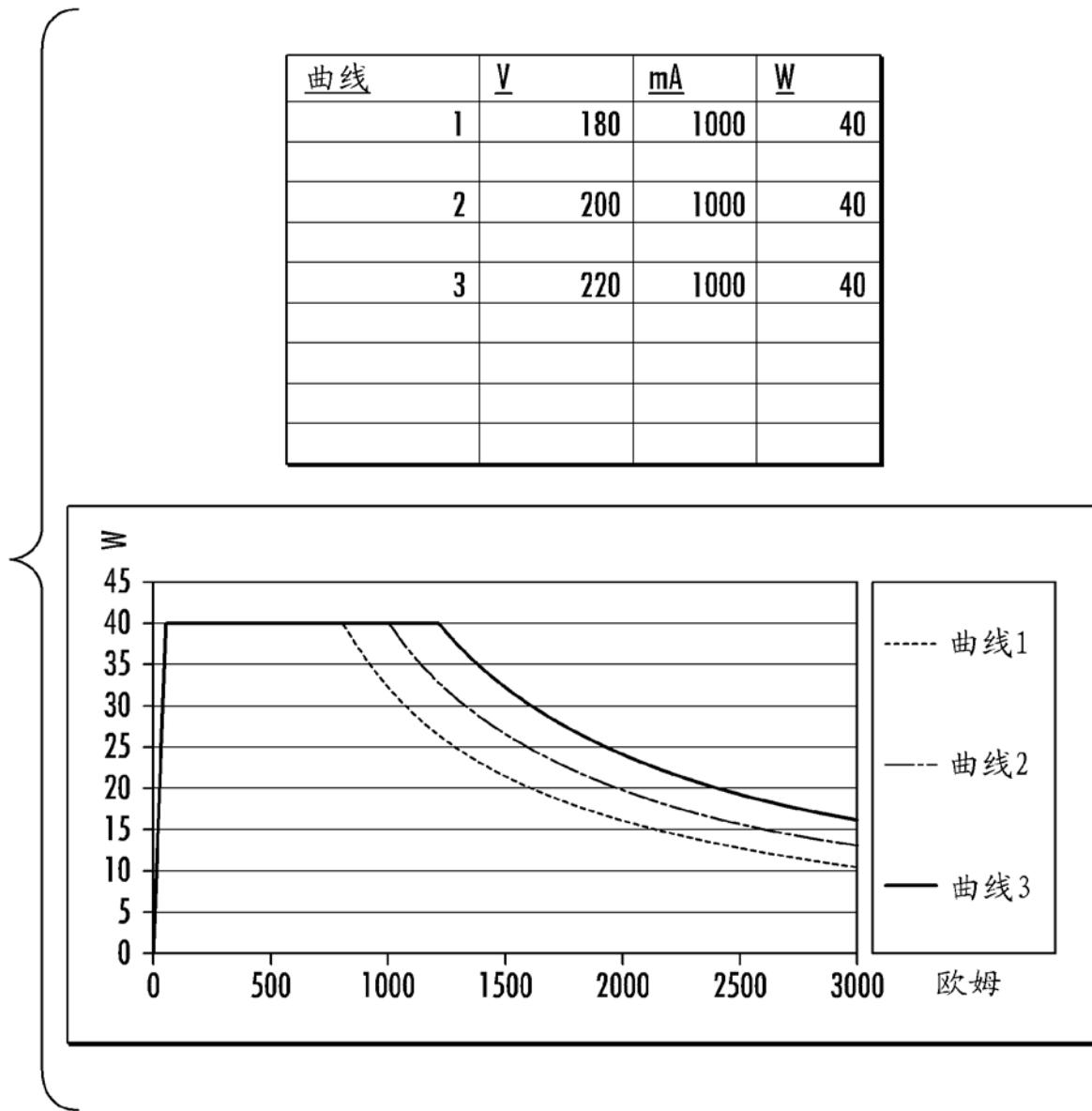


图 8D

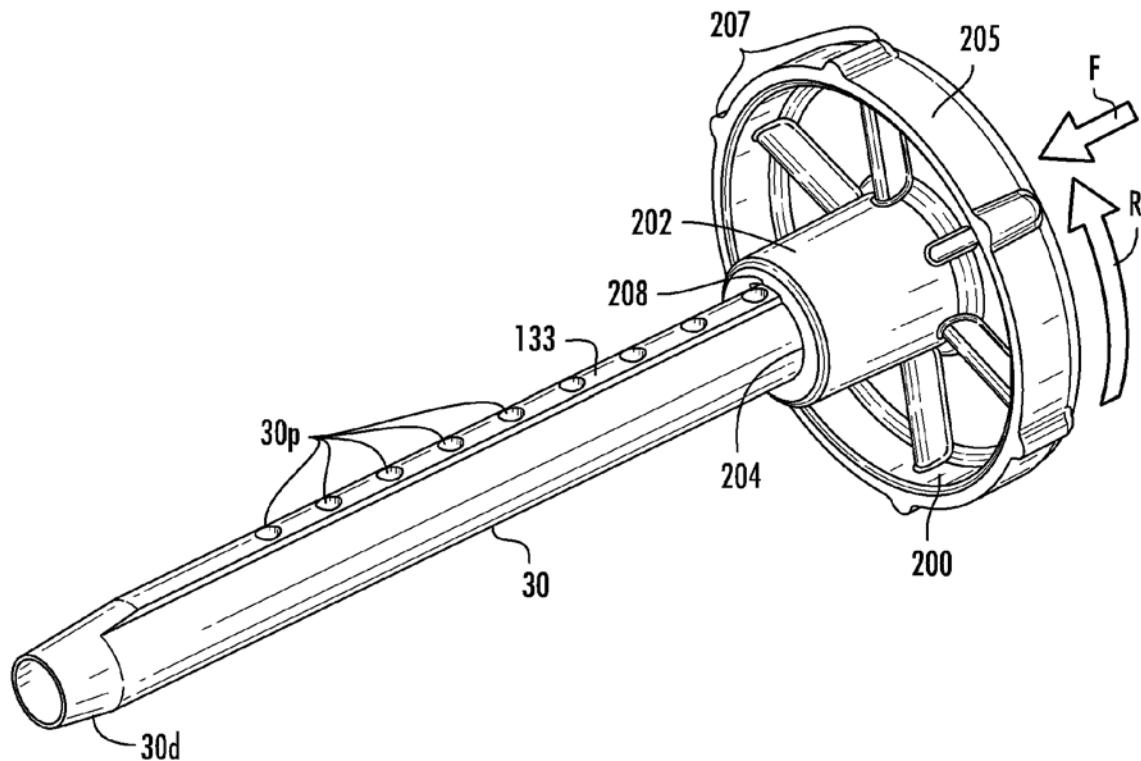


图 9A

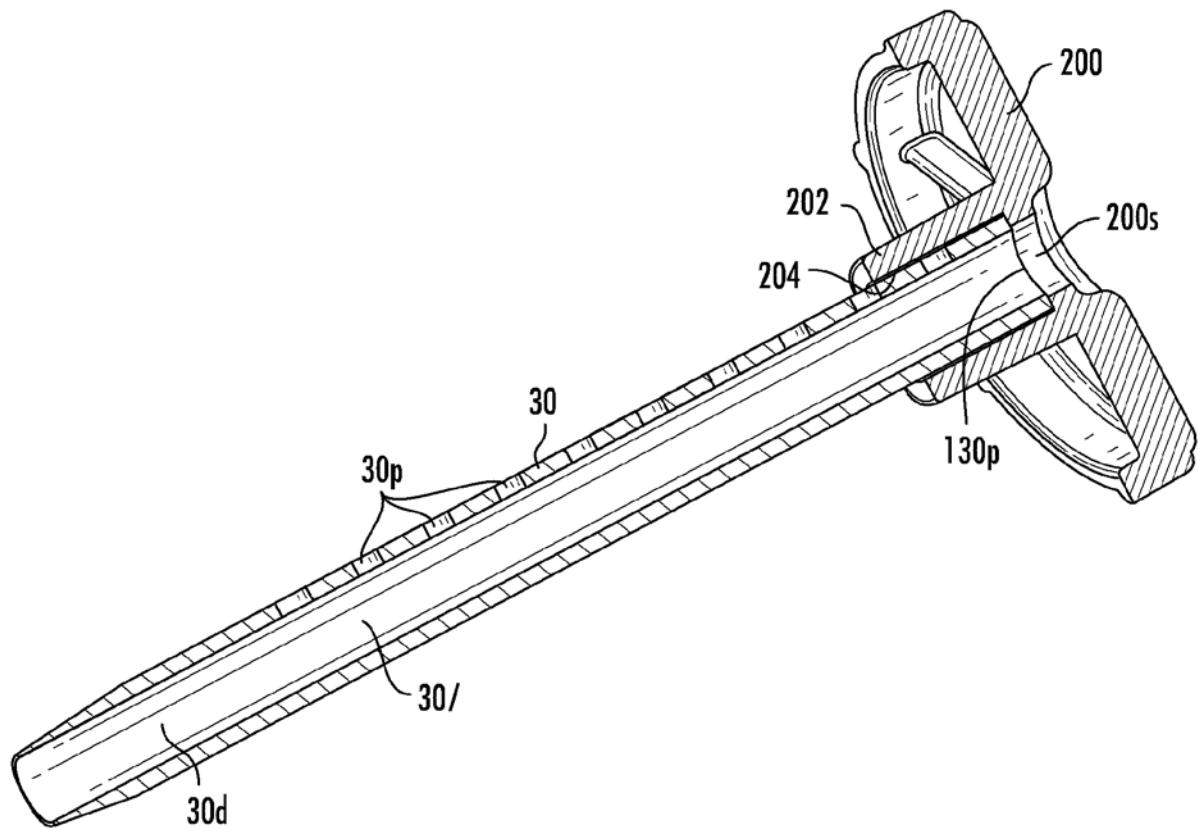


图 9B

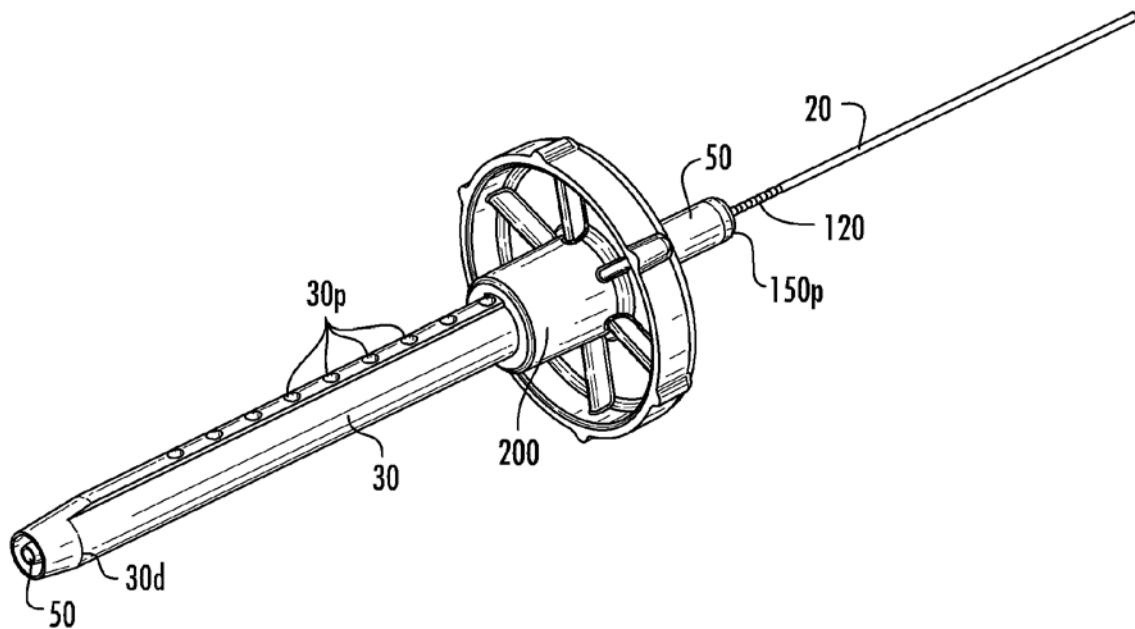


图 10A

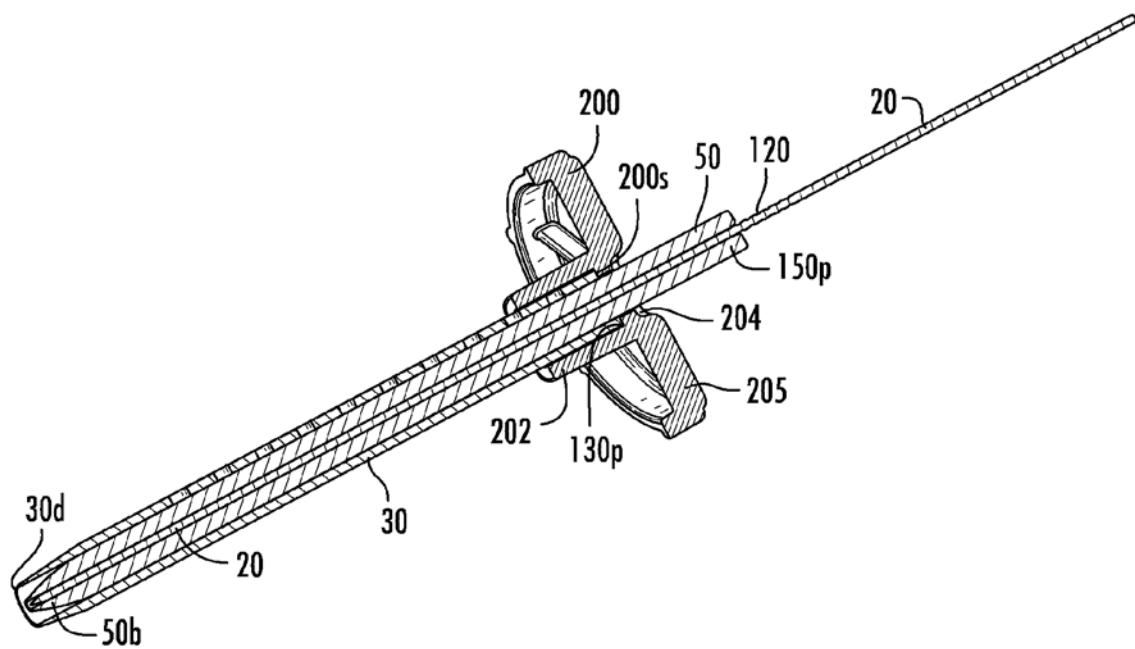


图 10B

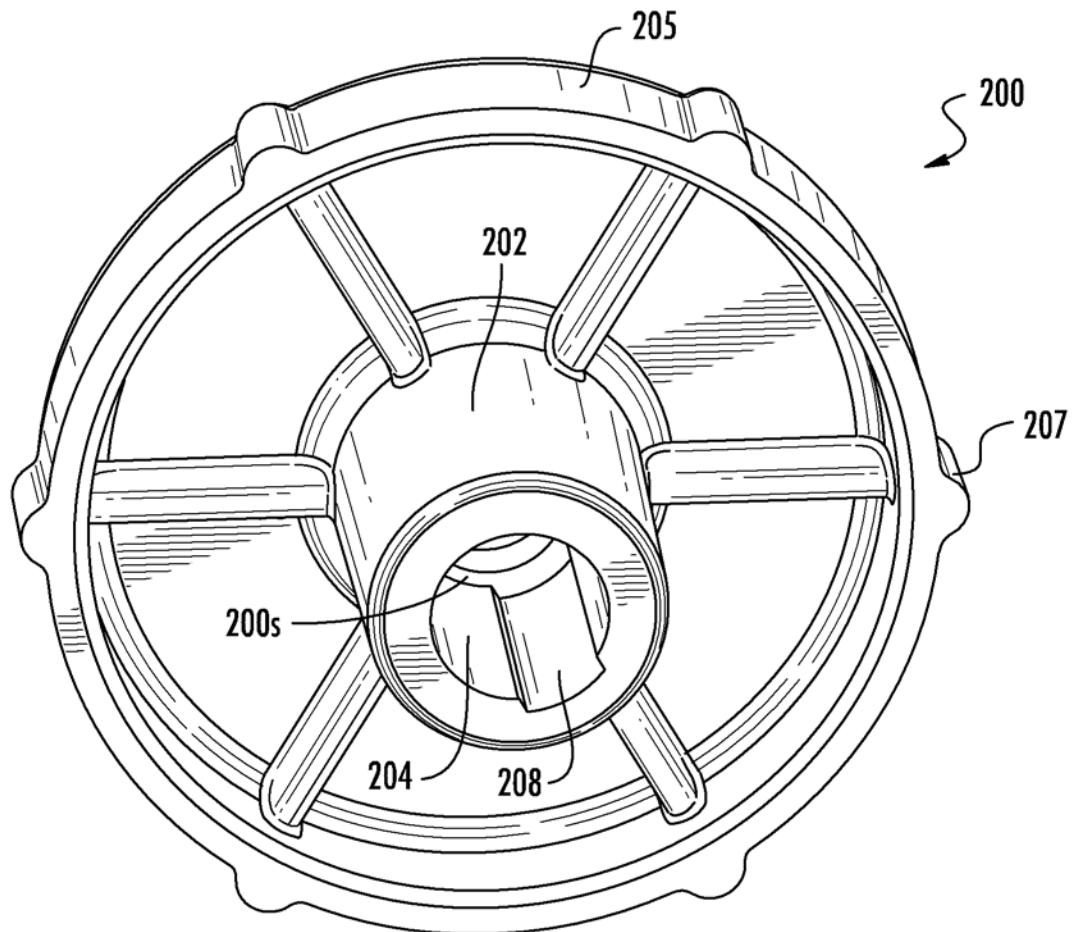


图 11A

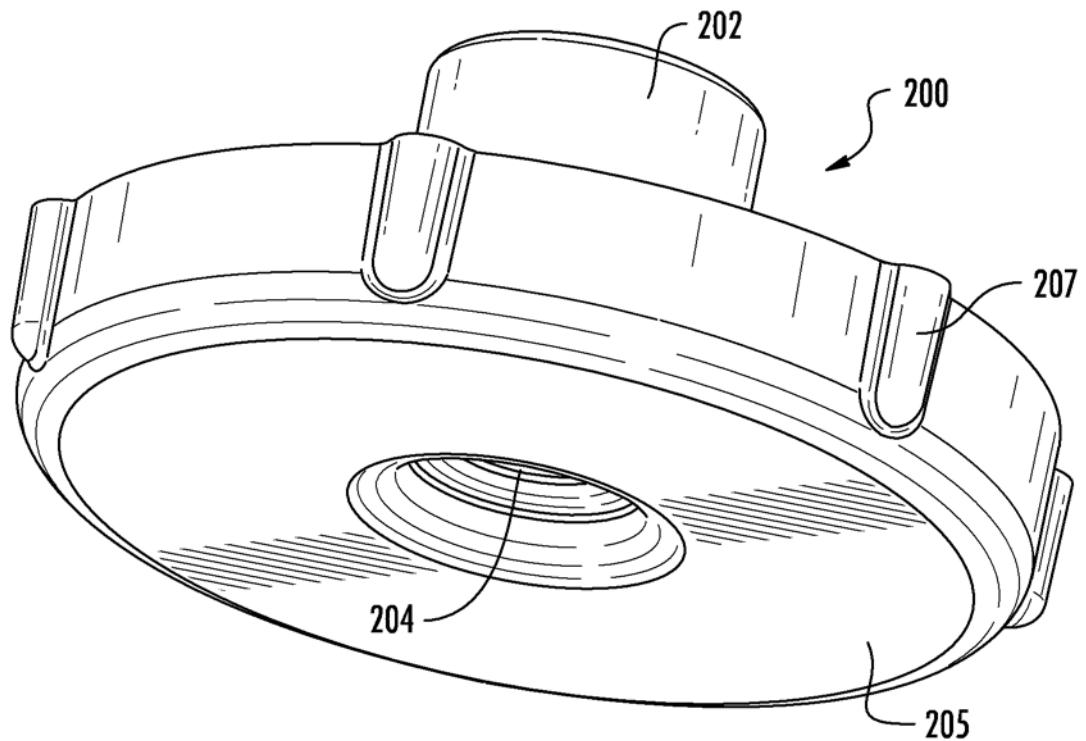


图 11B

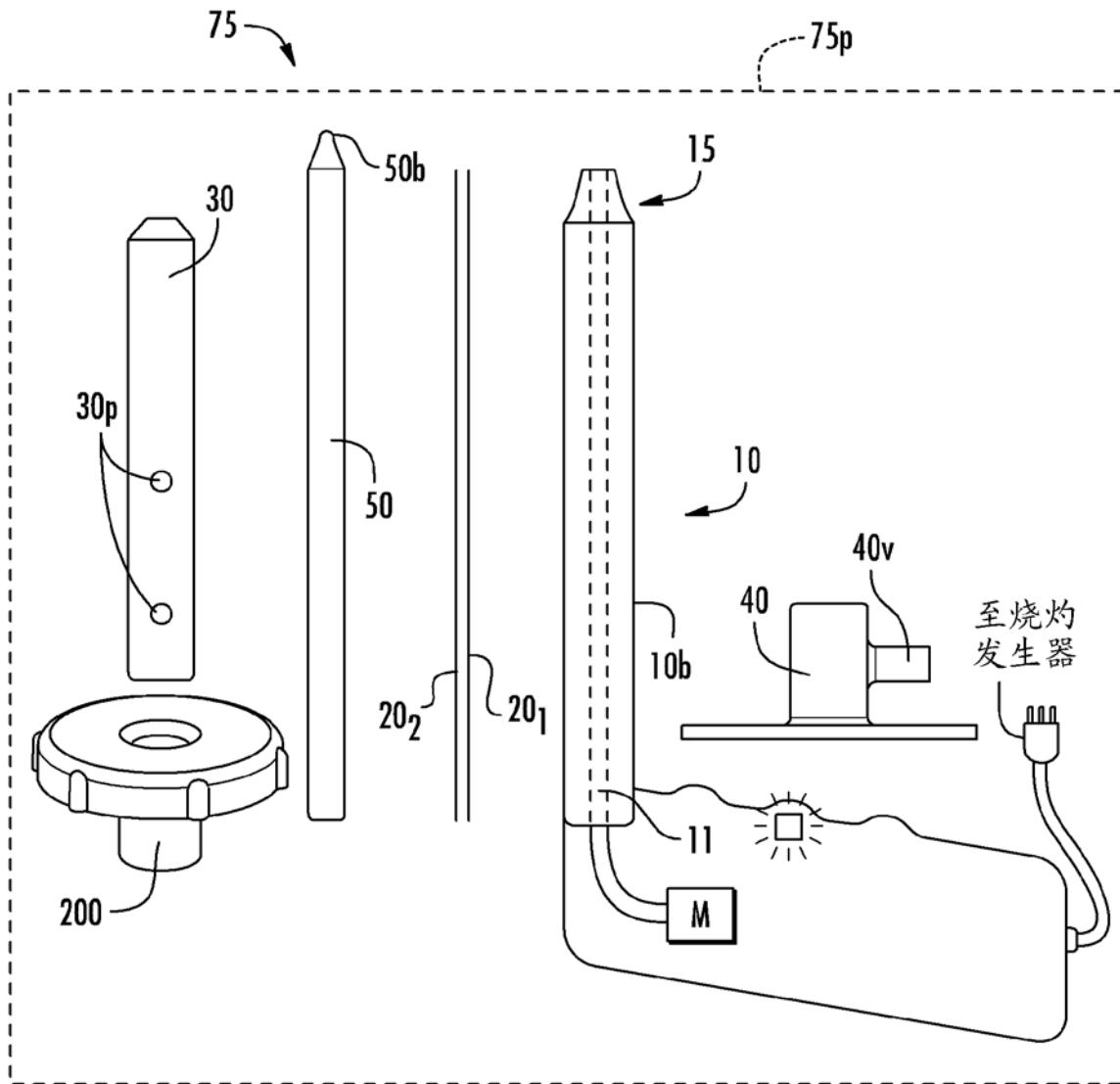


图 12

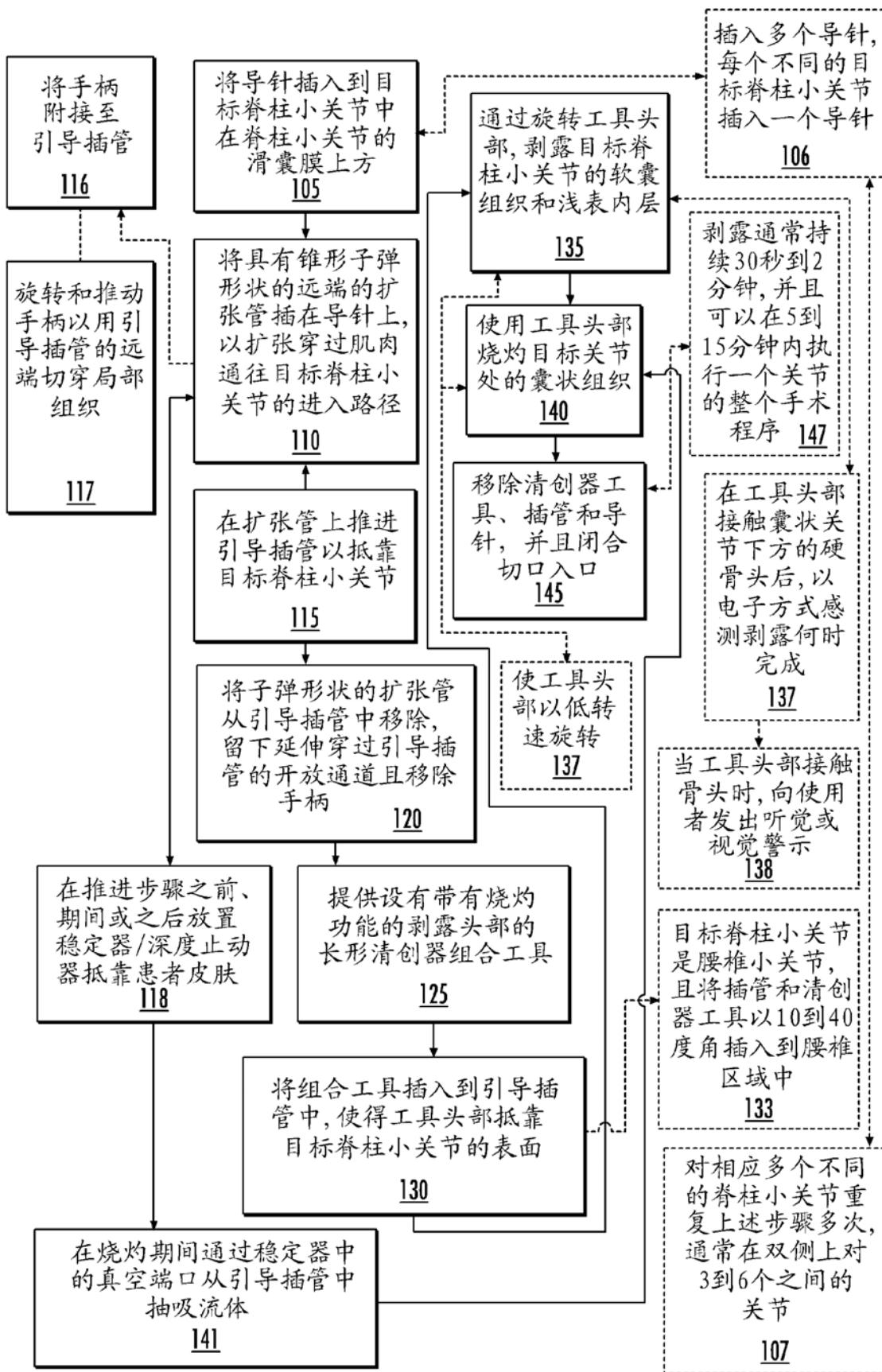


图 13

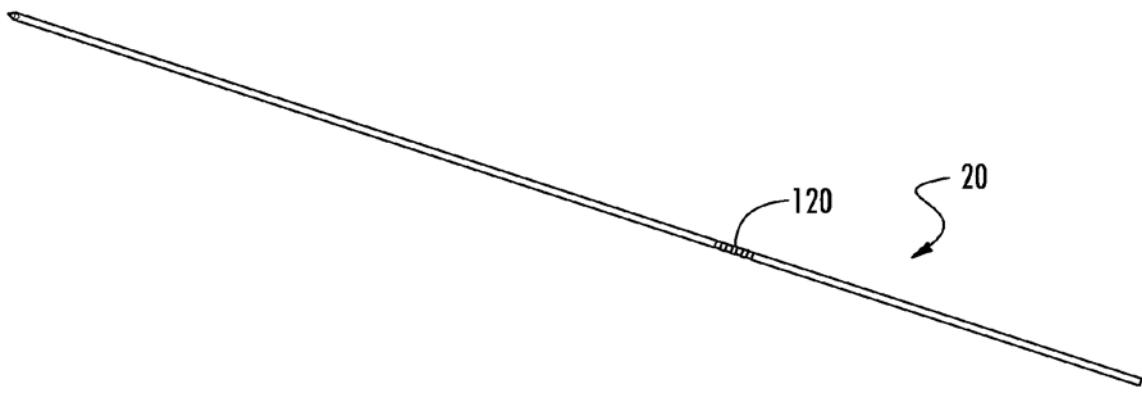


图 14A

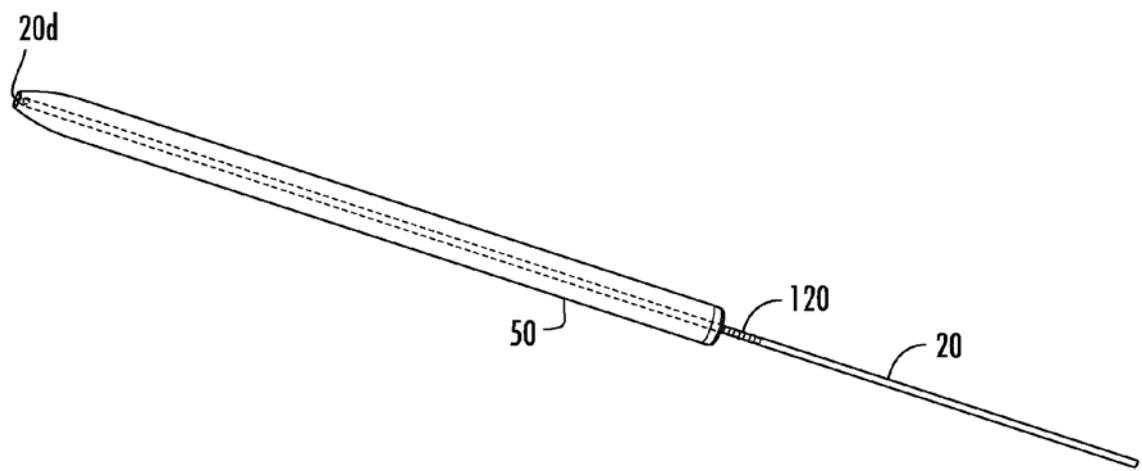


图 14B

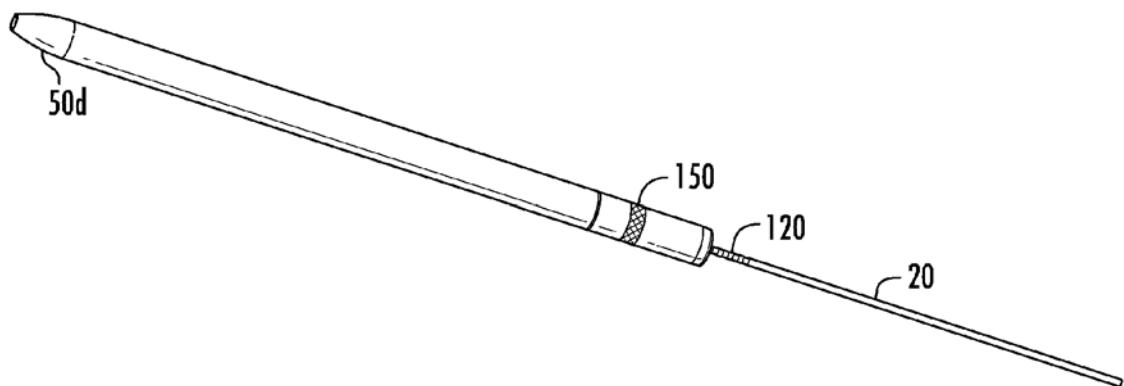


图 14C

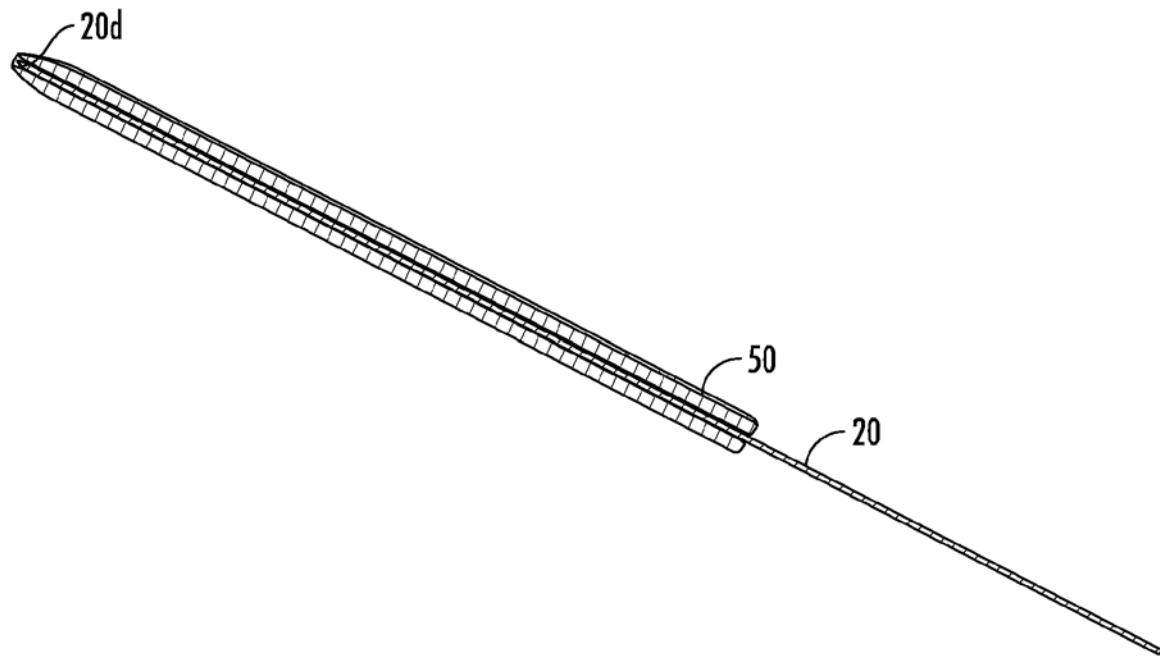


图 14D

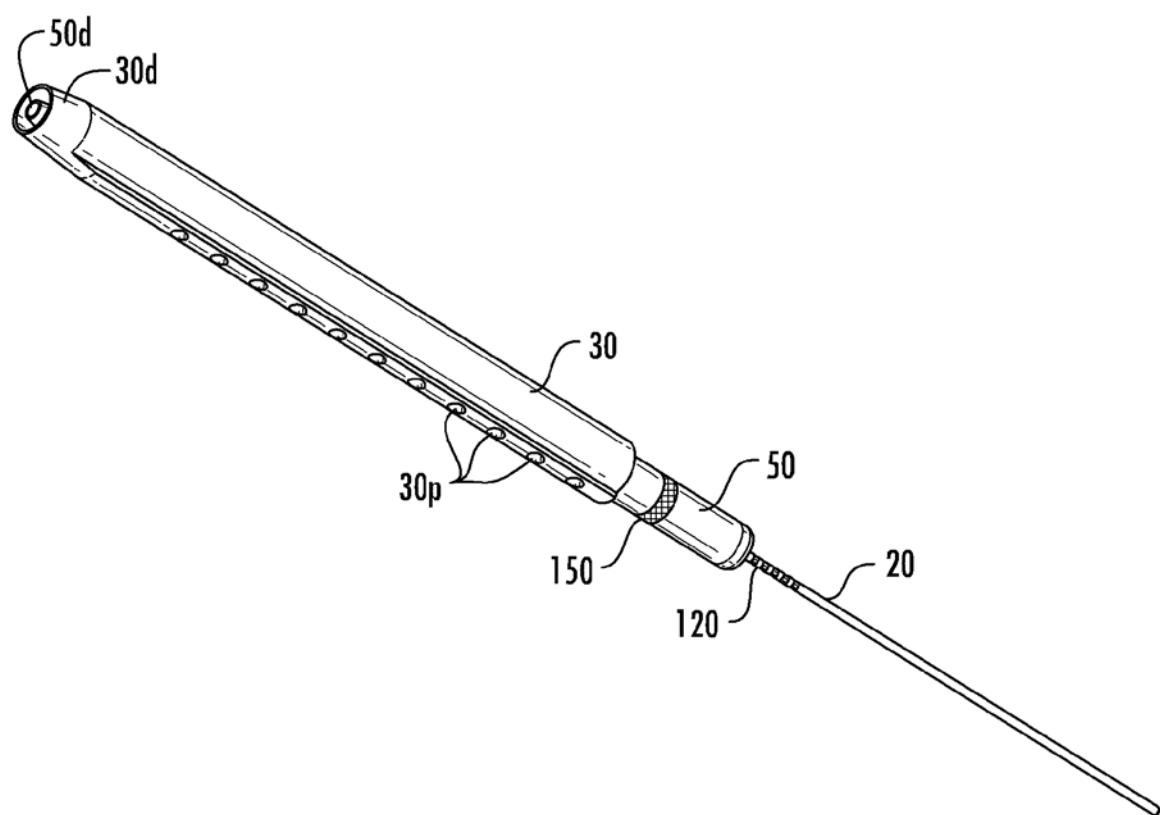


图 14E

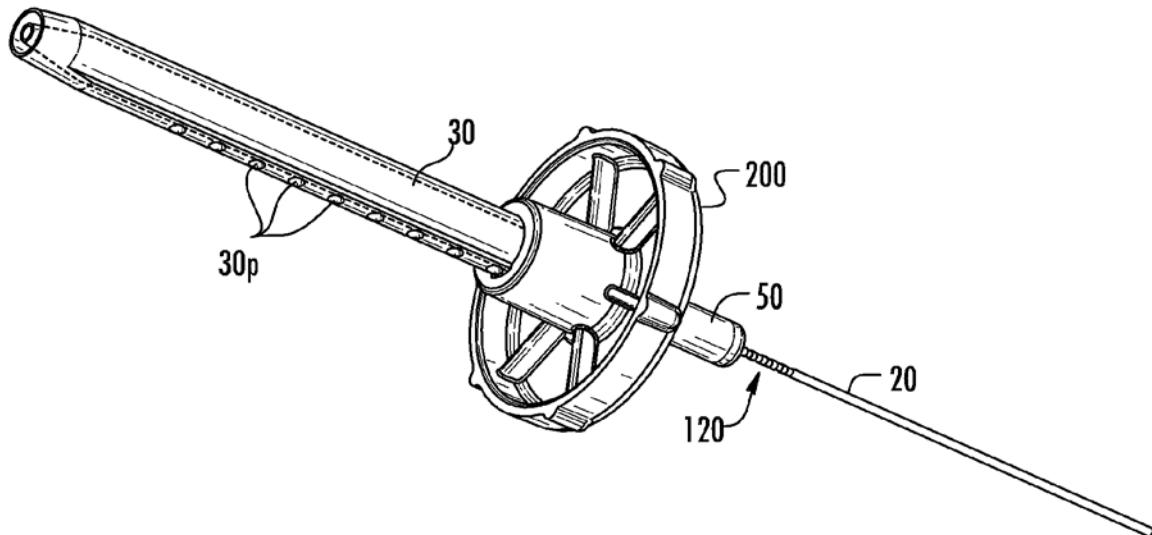


图 14F

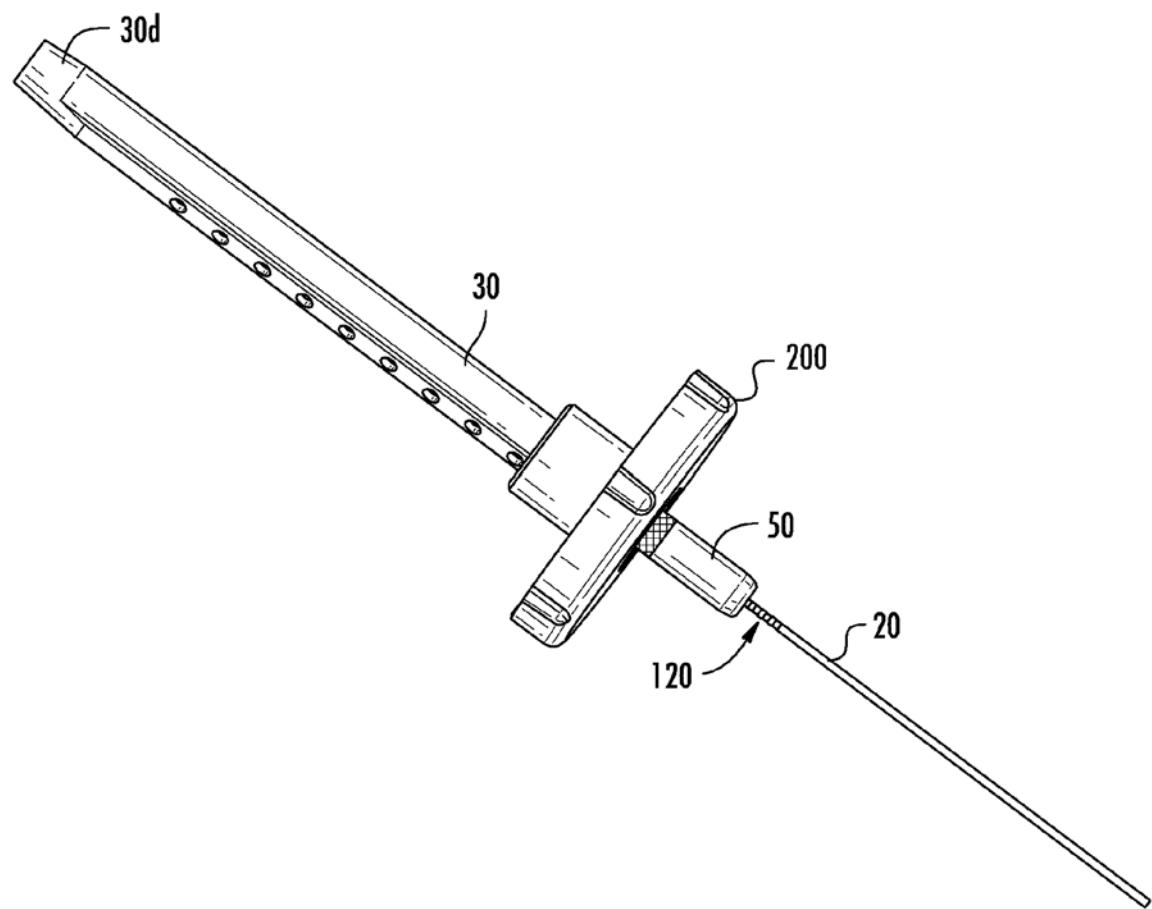


图 14G